

第 66 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副 反応検討部会、令和 3 年度第 15 回薬事・食品衛生審議 会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料 1-5-3
2021(令和 3)年 8 月 4 日	

心筋炎関連症例 症例概要（医療機関からの報告）

※心筋炎関連症例として副反応疑い報告された事例について、報告された症状の概要や診断根拠等を示すため、症状名として、「心筋炎」又は「心膜炎」（MedDRA PT(ver. 24.0)）が報告され、かつ転帰が死亡であった症例について、報告書の記載を抜粋した。

※副反応疑い事例として報告されたものを転記したものであり、ワクチン接種と当該症状又は当該転帰との因果関係が示されたものではない。

※報告日：2021年2月17日～2021年7月25日

注：「No」は、全新型コロナワクチンに係る副反応疑い報告（医療機関からの報告）の通番。

(No. 11907)

※資料 1-3-1 事例 188

(1) 患者背景

72 歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EY4834

接種回数 1 回目

(3) 予診票での留意点

無

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年5月31日午前11時00分

発生日時：時刻不明

症状名：心筋炎疑い

概要：既往歴として2021年1月に新型コロナウイルス感染症を罹患。2021年5月31日に新型コロナワクチンを接種。同日に施設に1泊宿泊。6月1日にはデイサービスを利用して帰宅。それまでは軽度の倦怠感のみ。6月2日朝に死亡しているところをヘルパーに発見。死亡検案を受けた後、警察署より当院へ連絡があった。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：独居のため詳細は不明。コロナワクチン接種日が近いため関連は否定できない。

他要因の可能性の有無：有（心不全、糖尿病で加療中であり基礎疾患が関連している可能性もある）

(No. 15601)

※資料1-3-1 事例398

(1) 患者背景

85歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EY5423

接種回数1回目

(3) 予診票での留意点

心臓疾患、バイアスピリン服用中

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年6月8日午後1時30分

発生日時：令和3年6月19日午後1時推定

症状名：記載なし

概要：令和3年6月8日当院にて1回目ワクチン個別接種。かかりつけ医は他院。6月19日自宅にて死亡（推定死亡時刻13:00）。検死施行され、血液内トロポニン陽性。心筋梗塞あるいは心筋炎の可能性あり。ワクチンとの因果関係は不明。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：記載なし

他要因の可能性の有無：有（心筋梗塞）

(No. 19967)

※資料1-3-1 事例814

(1) 患者背景

61歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：不明
接種回数1回目

(3) 予診票での留意点

「不明」と記載あり。

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年6月19日

発生日時：令和3年6月21日

症状名：ウイルス性心筋炎

概要：6/19に初回コロナワクチン接種。6/21より発熱39度。経過見たが、日中に一時的に下がるも、夕方には発熱する状態で改善なく、かかりつけは対応できないと断られたため、24日当院初診。咽頭痛なし、咳嗽なし、下痢なし。

味覚異常なし。頻尿、残尿感など膀胱炎症状もない。受診日の起床時も 39 度であった。採血では WBC7910 と上昇無かったが、CRP5.26、プロカルシトニン 0.79 と上昇していた。尿検査でも膿尿も無く、CT まで行ったが、明らかな熱源はなかった。だが、心エコーでは、僧帽弁の一部に輝度上昇あり、感染性心内膜炎等も疑い、同日より入院加療進めたが、本人拒否あり、翌 25 日より予定入院となった。25 日受診時は独歩で来院したものの、血圧 80 台のプレショック状態であり、採血でも、心筋酵素逸脱あり、緊急カテ施行。冠動脈狭窄は無く、心筋生検施行し、急性心筋炎の診断。ショック状態が遷延するため、そのまま挿管、IABP+PCPS+一時ペーシング挿入。ICU にて循環動態補助管理を行ったが、心筋炎は劇症型の様相で進行し、同日夜間には自己の心臓の電気活動も消失し、完全に A-systole となり、完全に人工心肺に依存状態となった。点滴、輸血にてなんとか循環を保つも、自己心拍がゼロの状態では維持は厳しく、6/29 に Impella 挿入目的で、他院へ転院。同日、Impella 挿入したが、それでも循環維持は困難であり、30 日に死亡退院となった。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：記載なし

他要因の可能性の有無：無

(No. 19983)

※資料 1-3-1 事例 816

(1) 患者背景

76 歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：FC3661

接種回数 2 回目

(3) 予診票での留意点

基礎疾患：糖尿病、高血圧、発作性心房細動

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年7月17日午前10時

発生日時：令和3年7月19日午前8時50分

症状名：心筋炎疑い

概要：7月19日の朝、自宅トイレからうめき声がしたため家族が確認すると、意識なく倒れているところを発見した。救急要請あり、救急隊員が到着した時には、心静止の状態であった。心肺蘇生を行いながら、CPAの原因探索のため胸腹部CT・心エコー、心カテ等の検査を実施するが、有意な所見はみられず。コミナティ筋注の接種後であり、ワクチンの副反応（心筋炎による不整脈）である可能性も否定できない。

7月20日永眠され、同日に病理解剖を実施したが、肉眼的には心臓に異常はなし。

※現在、病理解剖の最終結果報告を待っている状況である。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：記載なし

他要因の可能性の有無：記載無し

(No. 20024)

※資料1-3-1 事例791

(1) 患者背景

71歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EY0779

接種回数1回目

(3) 予診票での留意点

基礎疾患：慢性好中球白血病に対する化学療法中（ビダーザ、直近の投与は2021

年 5 月 25 日～6 月 2 日の第 6 コース目)。慢性好中球白血病は寛解に近い状態とされていた。

(4) 症状の概要

接種日時：令和 3 年 6 月 16 日午後 0 時 30 分

発生日時：令和 3 年 6 月 25 日

症 状 名：心筋炎、心外膜炎、心内膜炎

概 要：2020 年 8 月当院血液内科受診。慢性好中球性白血病の診断にて、ビターザによる化学療法を行い寛解に近い状態を維持されていた。2021 年 6 月 16 日に近医にて新型コロナワクチン（ファイザー社製・ロット番号 EY0779）の 1 回目接種。2021 年 6 月 25 日より発熱あり、6 月 30 日同科入院。抗生剤投与中であつたが 7 月 3 日午前中に病棟にて突然心停止を来たし、死亡された。死因不明であつたため、死後画像診断を施行後、特段の異常を認めず、病理解剖施行。心嚢液が 250mL 以上に増加し、心臓重量は 580g と増加していた。組織学的に心臓の同心室に著名な好酸球主体の炎症細胞浸潤像を認め、急性心筋炎と剖検診断した。炎症は心外膜、心内膜にも及んでいた。心筋炎からポンプ失調もしくは致死性不整脈へと進行したものと推察した。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：新型コロナウイルスワクチンと心筋炎との因果関係は不明ですが時期が近いと報告しました。なお、本例については今後、日本病理学会を經由して循環器病理もしくは感染症病理の専門の方にコンサルテーションを行い、パラフィンブロックやホルマリン浸漬検体からどこまで追加検討ができるものかを相談する予定です。

他要因の可能性の有無：有（直前にビターザ投与されている。ただし 6 コース目。5 コース目までは特段の異常を認めなかった。ほか降圧薬などの内服薬には変更無し。）

(No. 20046)

※資料 1 - 3 - 1 事例 802

(1) 患者背景

84歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：FC5295

接種回数 1回目

(3) 予診票での留意点

食道癌（オプジーボにて治療中）、バイアスピリン、タケキャブ

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年6月25日午後3時

発生日時：令和3年6月26日

症状名：急性心筋炎

概要：6/25 コミナティ初回接種後、倦怠感遷延にて6/28受診後、入院した。

6/28 検査にて、ECG：洞性頻脈、TTE 前壁中隔-前壁中部-心尖部で壁運動低下、
CK：5692、トロポニン I：2808.9、CK-MB：151.6

壁運動異常や心筋逸脱酵素上昇により、ワクチン接種による急性心筋炎を疑った。

補液による保存的加療後、改善傾向にて一旦退院した。

7/6 再来時、血液検査データ悪化。CK：7436。トロポニン I：1000.6、CK-MB：211.5

ブレドニゾロン 30mg/日内服開始。

ブレドニゾロン 20mg/日へ減量。

7/16 血液検査データ改善傾向にて退院。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連あり

報告者意見：記載なし

他要因の可能性の有無：有（6/1、6/15 オプジーボ投与）