

第77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30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 1-6-2
2022（令和4）年3月18日	

新型コロナワクチン接種後の心筋炎又は心膜炎として 製造販売業者から報告された事例の概要 (スパイクバックス筋注、武田薬品工業株式会社)

1. 報告状況

- 前回の集計対象期間（1月23日）以降、スパイクバックス筋注の副反応疑い報告において、製造販売業者から心筋炎^{注1}疑いとして報告された事例が8件増加し（うち、3回目接種後の事例の増加は1件）、心膜炎^{注2}疑いとして報告された事例が2件増加し（うち、3回目接種後の事例の増加は2件）[※]あり、令和3年12月6日から令和4年2月20日までに報告された心筋炎^{注1}疑い事例は計31件（うち、3回目接種後の事例は1件）、心膜炎^{注2}疑い事例は計4件（うち、3回目接種後の事例は2件）となった。

注1：「免疫性心筋炎」、「好酸球性心筋炎」、「巨細胞性心筋炎」、「心筋炎」、「自己免疫性心筋炎」

※MedDRA PT(ver. 24.1)

注2：「心膜炎」、「胸膜心膜炎」、「自己免疫性心膜炎」 ※MedDRA PT(ver. 24.1)

※製造販売業者による調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。増加数は取り下げ数を含めた数値であるため、取り下げ状況によっては、3回目接種後の副反応疑い事例の増加数が1～3回目接種後の報告の増加数を上回ることや、累計報告件数が前回の集計期間時から減少することがある。

2. 専門家の評価

- 令和4年2月20日までに報告された心筋炎疑い31事例、心膜炎疑い4事例を対象に、専門家の評価を実施（別紙1）。
- 評価結果の概要は、次のとおり。

(1) 心筋炎疑い事例

因果関係評価 ブライトン分類	総数					
		1	2	3	4	5
α	0	0	0	0	0	0
β	0	0	0	0	0	0
γ	31	14	4	0	13	0

(2) 心膜炎疑い事例

因果関係評価 ブライトン分類	総数					
		1	2	3	4	5
α	0	0	0	0	0	0
β	0	0	0	0	0	0
γ	4	0	2	0	2	0

(参考1) 接種回数注1別評価結果(ブライトン分類レベル1~5) (令和3年2月17日~令和4年2月20日)

(1) 心筋炎疑い事例

① 1回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
α	0	0	0	0	0	0
β	0	0	0	0	0	0
γ	7	6	0	0	1	0

② 2回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
α	0	0	0	0	0	0
β	0	0	0	0	0	0
γ	23	8	4	0	11	0

③ 3回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
α	0	0	0	0	0	0
β	0	0	0	0	0	0
γ	1	0	0	0	1	0

④ 接種回数不明

	総数					
		1	2	3	4	5
α	0	0	0	0	0	0
β	0	0	0	0	0	0
γ	0	0	0	0	0	0

(2) 心膜炎疑い事例

① 1回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
α	0	0	0	0	0	0
β	0	0	0	0	0	0
γ	1	0	1	0	0	0

② 2回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
α	0	0	0	0	0	0
β	0	0	0	0	0	0
γ	1	0	0	0	1	0

③ 3回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
α	0	0	0	0	0	0
β	0	0	0	0	0	0
γ	2	0	1	0	1	0

④ 接種回数不明

	総数					
		1	2	3	4	5
α	0	0	0	0	0	0
β	0	0	0	0	0	0
γ	0	0	0	0	0	0

注1 : 接種回数は製造販売業者の調査に基づく。1件の副反応疑い報告書において、異なる接種回の副反応疑い事例が同時に報告されている場合は、当該報告書における最大接種回数を、当該報告の「接種回数」として記載・集計している。

(参考2) ブライトン分類レベル1～3の報告頻度 (令和3年12月6日～令和4年2月20日)

(1) 接種回数別報告頻度

①心筋炎疑い事例

接種回数	レベル1～3の報告件数/ 推定接種回数 ^{注1}	100万回あたりの報告件数
3回目 ^{注1}	0件/5,887,189回接種	0件

②心膜炎疑い事例

接種回数	レベル1～3の報告件数/ 推定接種回数 ^{注1}	100万回あたりの報告件数
3回目 ^{注1}	1件/5,887,189回接種	0.2件

注1 : 3回目接種回数に対する令和3年12月5日以前の接種分の寄与を考慮し、追加接種に係る取扱の開始(令和3年12月1日)から令和4年2月20日までの推定3回目接種回数を、令和3年12月6日から令和4年2月20日までの推定3回目接種回数としている。

100万回あたりの報告件数の算出については、接種日にかかわらず12月6日以降に副反応疑い報告された件数について、12月6日以降の推定接種回数で除して算出を行っている。については、概ね接種日が12月6日以降とみなせ、適正な頻度の算出が可能である3回目接種を算出対象としており、12月6日以前に接種された症例の報告が含まれる1、2回目接種に対しての算出は行っていない。

【参考】ブライトン分類レベル1～5の報告頻度の推移

①心筋炎疑い事例

集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回あたりの報告件数
2021年2月17日 ～2022年1月23日	1回目接種： 38件／16,408,331回接種 2回目接種： 184件／16,062,175回接種 3回目接種： 0件／86,558回接種	1回目接種： 2.3件/100万回 2回目接種： 11.5件/100万回 3回目接種： 0件/100万回
2021年2月17日 ～2022年2月20日	1回目接種： 36件／16,309,630回接種 2回目接種： 191件／16,122,865回接種 3回目接種： 1件／5,887,189回接種	1回目接種： 2.2件/100万回 2回目接種： 11.8件/100万回 3回目接種： 0.2件/100万回

②心膜炎疑い事例

集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回あたりの報告件数
2021年2月17日 ～2022年1月23日	1回目接種： 11件／16,408,331回接種 2回目接種： 33件／16,062,175回接種 3回目接種： 0件／86,558回接種	1回目接種： 0.7件/100万回 2回目接種： 2.1件/100万回 3回目接種： 0件/100万回
2021年2月17日 ～2022年2月20日	1回目接種： 10件／16,309,630回接種 2回目接種： 36件／16,122,865回接種 3回目接種： 2件／5,887,189回接種	1回目接種： 0.6件/100万回 2回目接種： 2.2件/100万回 3回目接種： 0.3件/100万回

(参考3) ブライトン分類レベル1～3の年齢別性別報告件数 (令和3年12月6日～令和4年2月20日)

(1) 心筋炎疑い事例

ア 接種回数総計

年齢	報告件数			
	男性	女性	性別不明	
0～4歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
5～9歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
10～14歳	1件 (1件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
15～19歳	4件 (3件)	4件 (3件)	0件 (0件)	0件 (0件)
20～24歳	5件 (2件)	4件 (2件)	1件 (0件)	0件 (0件)
25～29歳	4件 (1件)	4件 (1件)	0件 (0件)	0件 (0件)
30～34歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
35～39歳	4件 (2件)	4件 (2件)	0件 (0件)	0件 (0件)
40～44歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
45～49歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
50～54歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
55～59歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
60～64歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
65～69歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
70～74歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
75～79歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
80歳以上	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
不明	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
合計	18件 (9件)	17件 (9件)	1件 (0件)	0件 (0件)
(参考) 65歳以上	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)

※ 括弧内は、各集計件数のうち、接種日から副反応疑い事例の発生までの日数が7日以内の事例の件数。接種日は、各副反応疑い報告書における最大接種回数時の日時。

イ 1回目及び2回目接種計

年齢	報告件数			
		男性	女性	性別不明
0～4歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
5～9歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
10～14歳	1件 (1件)	1件 (1件)	0件 (0件)	0件 (0件)
15～19歳	4件 (3件)	4件 (3件)	0件 (0件)	0件 (0件)
20～24歳	5件 (2件)	4件 (2件)	1件 (0件)	0件 (0件)
25～29歳	4件 (1件)	4件 (1件)	0件 (0件)	0件 (0件)
30～34歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
35～39歳	4件 (2件)	4件 (2件)	0件 (0件)	0件 (0件)
40～44歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
45～49歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
50～54歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
55～59歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
60～64歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
65～69歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
70～74歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
75～79歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
80歳以上	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
不明	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
合計	18件 (9件)	17件 (9件)	1件 (0件)	0件 (0件)
(参考) 65歳以上	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)

※ 括弧内は、各集計件数のうち、接種日から副反応疑い事例の発生までの日数が7日以内の事例の件数。接種日は、各副反応疑い報告書における最大接種回数時の日時。

ウ 3回目接種

年齢	報告件数			
		男性	女性	性別不明
0～4歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
5～9歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
10～14歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
15～19歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
20～24歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
25～29歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
30～34歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
35～39歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
40～44歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
45～49歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
50～54歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
55～59歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
60～64歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
65～69歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
70～74歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
75～79歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
80歳以上	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
不明	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
合計	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
(参考) 65歳以上	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)

※ 括弧内は、各集計件数のうち、接種日から副反応疑い事例の発生までの日数が7日以内の事例の件数。接種日は、各副反応疑い報告書における最大接種回数時の日時。

(2) 心膜炎疑い事例

ア 接種回数総計

年齢	報告件数			
		男性	女性	性別不明
0～4歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
5～9歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
10～14歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
15～19歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
20～24歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
25～29歳	1件 (1件)	1件 (1件)	0件 (0件)	0件 (0件)
30～34歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
35～39歳	1件 (1件)	1件 (1件)	0件 (0件)	0件 (0件)
40～44歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
45～49歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
50～54歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
55～59歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
60～64歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
65～69歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
70～74歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
75～79歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
80歳以上	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
不明	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
合計	2件 (2件)	2件 (2件)	0件 (0件)	0件 (0件)
(参考) 65歳以上	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)

※ 括弧内は、各集計件数のうち、接種日から副反応疑い事例の発生までの日数が7日以内の事例の件数。接種日は、各副反応疑い報告書における最大接種回数時の日時。

イ 1回目及び2回目接種計

年齢	報告件数			
		男性	女性	性別不明
0～4歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
5～9歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
10～14歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
15～19歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
20～24歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
25～29歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
30～34歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
35～39歳	1件 (1件)	1件 (1件)	0件 (0件)	0件 (0件)
40～44歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
45～49歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
50～54歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
55～59歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
60～64歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
65～69歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
70～74歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
75～79歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
80歳以上	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
不明	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
合計	1件 (1件)	1件 (1件)	0件 (0件)	0件 (0件)
(参考) 65歳以上	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)

※ 括弧内は、各集計件数のうち、接種日から副反応疑い事例の発生までの日数が7日以内の事例の件数。接種日は、各副反応疑い報告書における最大接種回数時の日時。

ウ 3回目接種

年齢	報告件数			
		男性	女性	性別不明
0～4歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
5～9歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
10～14歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
15～19歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
20～24歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
25～29歳	1件 (1件)	1件 (1件)	0件 (0件)	0件 (0件)
30～34歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
35～39歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
40～44歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
45～49歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
50～54歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
55～59歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
60～64歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
65～69歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
70～74歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
75～79歳	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
80歳以上	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
不明	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)
合計	1件 (1件)	1件 (1件)	0件 (0件)	0件 (0件)
(参考) 65歳以上	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)	0件 (0件)

※ 括弧内は、各集計件数のうち、接種日から副反応疑い事例の発生までの日数が7日以内の事例の件数。接種日は、各副反応疑い報告書における最大接種回数時の日時。

(参考4) 心筋炎・心膜炎に係るブライトン分類レベル

【心筋炎】

○症例定義に合致するもの

- ・レベル1：心筋炎確定例 (Definite case)
- ・レベル2：心筋炎の可能性が高い (Probable case)
- ・レベル3：心筋炎の可能性 (Possible case)

○症例定義に合致しないもの

- ・レベル4：心筋炎として報告されたが、十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない
- ・レベル5：心筋炎ではない

【心膜炎】

○症例定義に合致するもの

- ・レベル1：心膜炎確定例 (Definite case)
- ・レベル2：心膜炎の可能性が高い (Probable case)
- ・レベル3：心膜炎の可能性 (Possible case)

○症例定義に合致しないもの

- ・レベル4：心膜炎として報告されたが、十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない
- ・レベル5：心膜炎ではない

【別紙1】

新型コロナウイルスワクチン接種後の心筋炎疑いとして製造販売業者から報告された事例の一覧
 (スパイクバックス筋注、武田薬品工業株式会社)
 (令和3年12月6日から令和4年2月20日までの報告分)

※評価記号

α:「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」
 原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となったことが否定できない症例

β:「ワクチンと症状名との因果関係が認められないもの」
 原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となったとは認められない症例

γ:「情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できないもの」
 情報が十分でない、使用目的又は方法が適正でない等のためワクチン接種と事象発現との因果関係の評価ができない症例

注:「No」は、新型コロナウイルスワクチンに係る副反応疑い報告(製造販売業者からの報告)の通番。

2022年2月20日現在

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	症状名 (PT名)	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価	専門家のプライトン分類レベル	専門家の意見	備考
20063	31歳	男性	2021/07/31 不明	2021/07/31	0	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3004226	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	2021/08/20	回復	心筋炎	γ	4		
20067	50歳	女性	2021/08/18 不明	2021/08/21	3	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	2021/08/31	回復	心筋炎	γ	4		
20069	29歳	男性	2021/11/21 不明	2021/11/23	2	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	2回目	ヘルニア	心筋炎(心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	γ	2		
20072	24歳	男性	2021/11/20 不明	2021/11/23 2021/11/21	1	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3006277	2回目	報告なし	胸痛(胸痛) 発熱(発熱) 心筋炎(心筋炎)	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快	心筋炎	γ	4		
20096	25歳	男性	2021/11/26 不明	2021/11/27	1	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3006326	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	γ	4		
20103	38歳	男性	2021/09/02	2021/09/09 2021/09/09 未記入	7	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	1回目	糖尿病; 糖尿病性腎症; 糖尿病網膜症; 脂質異常症; 高血圧	心筋炎(心筋炎) 多臓器不全(多臓器機能不全症候群) 心膜炎(心膜炎) 心タンポナーデ(心タンポナーデ) 低酸素性虚血性脳症(低酸素性虚血性脳症)	2021/09/13 2021/09/13 2021/09/13 2021/09/13 2021/09/13	死亡 死亡 死亡 死亡 死亡	心筋炎 心膜炎	γ γ	1 2		
20104	19歳	男性	2021/08/28	2021/09/09	12	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005235	1回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	γ	1		
20105	28歳	男性	2021/11/07 不明	2021/11/10	3	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3006327	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	γ	4		
20115	16歳	女性	2021/09/20 2021/10/31	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005685	1回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	不明	心筋炎	γ	4		
20117	35歳	女性	2021/09/07 2021/10/05	2021/10/08	31	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005289	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	γ	4		
20118	16歳	男性	2021/10/17	2021/11/16 2021/11/15	29	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005702	1回目	報告なし	心筋炎(心筋炎) 胸痛(胸痛)	2021/11/25 2021/11/25	回復 回復	心筋炎	γ	1		
20125	18歳	男性	2021/10/30 不明	2021/11/01	2	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	γ	4		
20128	21歳	男性	2021/11/22 不明	2021/11/25	3	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005702	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	γ	2		
20137	22歳	男性	2021/10/16 2021/11/13	2021/11/16	31	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005702	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	γ	1		

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	症状名 (PT名)	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価	注: TTSの場合は、ワクチンとTTS症例としての評価。TTS以外の場合は、ワクチンと症状との評価。	専門家のブライトン分類レベル	注: TTSの場合は、ワクチンとしての評価。TTS以外の場合は、ワクチンと症状との評価。	専門家の意見	備考
20140	14歳	男性	2021/10/01 不明	2021/10/04	不明	3 スバイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	2回目		心筋炎(心筋炎)		報告なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	γ	1	
20144	17歳	男性	2021/11/13 不明	2021/11/16	不明	3 スバイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005890	2回目		心筋炎(心筋炎)		報告なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	γ	4	
20145	21歳	男性	2021/09/08 2021/10/21	2021/10/23	不明	45 スバイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	1回目	季節性アレルギー	心筋炎(心筋炎)		未記入	心筋炎(心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	γ	4	
20148	16歳	男性	2021/10/22 不明	2021/10/24	不明	2 スバイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	2回目	心障害	心筋炎(心筋炎)		未記入	心筋炎(心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	γ	2	
20154	17歳	男性	2021/10/03 2021/10/31	2021/11/02	不明	30 スバイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	1回目		心筋炎(心筋炎)		報告なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	γ	1	
20157	29歳	男性	不明	未記入	不明	2 スバイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	2回目		心筋炎(心筋炎)		報告なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	回復	心筋炎	γ	1	
20158		不明	未記入	不明	不明	スバイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	1回目		心筋炎(心筋炎)		報告なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	不明	心筋炎	γ	4	
20165	20歳	男性	不明	2021/07	不明	スバイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	1回目		心筋炎(心筋炎)		未記入	心筋炎(心筋炎)	未記入	回復	心筋炎	γ	1	
20167	39歳	男性	2021/11/13 不明	未記入	不明	スバイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005685	2回目		心筋炎(心筋炎)	2021/11/16	痛風	心筋炎(心筋炎)		死亡	心筋炎	γ	1	
20170	37歳	男性	不明	未記入	不明	スバイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	1回目		心筋炎(心筋炎)		報告なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	回復	心筋炎	γ	1	
20174	25歳	男性	不明	未記入	不明	スバイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	2回目		心筋炎(心筋炎)		報告なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	γ	1	
20176	34歳	男性	2022/01/21	2022/01/25	不明	4 スバイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005890	3回目		心筋炎(心筋炎)		報告なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	未回復	心筋炎	γ	4	
20177	20歳	女性	不明	未記入	不明	スバイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	2回目		心筋炎(心筋炎 心筋炎)		川崎病	心筋炎(心筋炎)	未記入	不明	心筋炎 心筋炎	γ γ	1 1	
20178	27歳	男性	不明	未記入	不明	スバイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	2回目		心筋損傷(心筋損傷)		報告なし	心筋損傷(心筋損傷)	未記入	不明	心筋炎	γ	1	
20191	22歳	男性	不明	未記入	不明	スバイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	2回目		心筋炎(心筋炎)		報告なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	回復	心筋炎	γ	2	
20207	38歳	男性	2021/09/02	2021/09/09	不明	7 スバイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	1回目		心筋炎(心筋炎)	2021/09/09	報告なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	死亡	心筋炎	γ	1	
20220	18歳	男性	2021/09/03 不明	2021/09/07	不明	4 スバイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005693	2回目		心筋炎(心筋炎)		報告なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	γ	4	

※予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状(「その他の反応」は除く。)について、報告状況をもとに集計を行った。アナフィラキシーは、接種開始日(コモナティ筋注:令和3年2月17日、スバイクバックス筋注:令和3年5月22日、バキセゼブリア筋注:令和3年8月3日)以降の累計報告件数。TTSは、いずれのワクチンも令和3年8月3日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数。心筋炎及び心膜炎は、いずれのワクチンも令和3年12月6日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数。

※集計対象のMedDRA PT(ver.24.0)は以下のとおり。

アナフィラキシー:アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様反応

心筋炎:免疫性心筋炎、好酸球性心筋炎、巨細胞性心筋炎、心筋炎、自己免疫性心筋炎

心膜炎:心膜炎、胸膜心膜炎、自己免疫性心膜炎

TTSは、MedDRA (ver.24.1)にて、TTS関連事象を集計。

【別紙1】

新型コロナワクチン接種後の心膜炎疑いとして製造販売業者から報告された事例の一覧
 (スパイクバックス筋注、武田薬品工業株式会社)
 (令和3年12月6日から令和4年2月20日までの報告分)

※評価記号

- α:「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」
 原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となったことが否定できない症例
- β:「ワクチンと症状名との因果関係が認められないもの」
 原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となつたとは認められない症例
- γ:「情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できないもの」
 情報が十分でない、使用目的又は方法が適正でない等のためワクチン接種と事象発現との因果関係の評価ができない症例

注:「No」は、全新型コロナワクチンに係る副反応疑い報告(製造販売業者からの報告)の通番。 2022年2月20日現在

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	症状名 (PT名)	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	注: TTSの場合は、ワクチンとTTS症例としての評価。TTS以外の場合は、ワクチンと症状との評価。	注: TTSの場合は、ワクチンとTTS症例としての評価。TTS以外の場合は、ワクチンと症状との評価。	専門家の意見	備考
20103	38歳	男性	2021/09/02	2021/09/09 未記入 2021/09/09 未記入 2021/09/09	7	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	1回目	糖尿病; 糖尿病性腎症; 糖尿病網膜症; 脂質異常症; 高血圧	心筋炎(心筋炎) 多臓器不全(多臓器機能不全症候群) 心膜炎(心膜炎) 心タンポナーデ(心タンポナーデ) 2021/09/13 2021/09/13 2021/09/13 2021/09/13 未記入	2021/09/13 2021/09/13 2021/09/13 2021/09/13 未記入	死亡 死亡 死亡 死亡 不明	心筋炎 心膜炎	γ γ	1 2		
20129	17歳	男性	2021/10/16 不明	2021/10/18	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	1回目	報告なし	心膜炎(心膜炎) 心膜炎(心膜炎)	2021/10/21	回復	心膜炎	γ	4		
20172	29歳	男性	2022/01/09	2022/01/12	3	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3006326	3回目	脳新生物	心膜炎(心膜炎)	未記入	軽快	心膜炎	γ	2		
20204	94歳	女性	2021/06/09	2022/01/11 2022/01/10 2022/01/11 2022/01/11	215 194	スパイクバックス筋注 スパイクバックス筋注	モデルナ/武田 モデルナ/武田	不明 不明	1回目 2回目	くも膜下出血; 便秘; 慢性副鼻腔炎; 慢性心不全; 慢性気管支炎; 慢性腎臓病; 潰瘍; 狭心症; 糖尿病; 認知症; 頸部手術; 高尿酸血症	心臓停止(心臓停止) 心膜炎(心膜炎) 肺うっ血(肺うっ血) 意識消失(意識消失) 心臓停止(心臓停止) 心膜炎(心膜炎) 肺うっ血(肺うっ血) 意識消失(意識消失) 心臓停止(心臓停止) 心膜炎(心膜炎) 肺うっ血(肺うっ血) 意識消失(意識消失)	2022/01/11 2022/01/11 2022/01/11 未記入	死亡 死亡 死亡 不明	心膜炎	γ	4	有害事象として心膜炎が挙げられているが、自覚症状のみしか疑う所見がなく、理学的所見や検査所見がないため、心膜炎と判断することができない。また、原疾患(合併症・既往症)に致心症が挙げられており、自覚症状からは急性冠症候群が鑑別に挙げられる。担当医師は「因果関係あり」と評価しているが、情報が不足しており、因果関係は否定できないが、関係ありと評価するのは困難と考えた。	

※予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状(「その他の反応」は除く。)について、報告状況をもとに集計を行った。アナフィラキシーは、接種開始日(コミナティ筋注:令和3年2月17日、スパイクバックス筋注:令和3年5月22日、バキセゼリア筋注:令和3年8月3日)以降の累計報告件数。TTSは、いずれのワクチンも令和3年8月3日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数。心筋炎及び心膜炎は、いずれのワクチンも令和3年12月6日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数。

※集計対象のMedDRA PT(ver.24.0)は以下のとおり。
 アナフィラキシー: アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様反応
 心筋炎: 免疫性心筋炎、好酸球性心筋炎、巨細胞性心筋炎、心筋炎、自己免疫性心筋炎
 心膜炎: 心膜炎、胸膜心膜炎、自己免疫性心膜炎
 TTSは、MedDRA (ver.24.1)にて、TTS関連事象を集計。