

第100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5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（合同開催）	資料 1-4-3
2024（令和6）年1月26日	

新型コロナワクチン接種後の心筋炎又は心膜炎疑いとして
製造販売業者から報告された事例の概要
(ヌバキノビッド筋注、武田薬品工業株式会社)

1. 報告状況

○ 1月26日審議会 集計期間：令和4年5月25日～令和5年10月29日

(1) 心筋炎^{注1}疑い事例

	10月27日審議会時点 ^{注3} 件数	1月26日審議会時点 ^{注3} 件数
ヌバキノビッド筋注	1	1

(2) 心膜炎^{注2}疑い事例

	10月27日審議会時点 ^{注3} 件数	1月26日審議会時点 ^{注3} 件数
ヌバキノビッド筋注	0	0

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」、「心筋心膜炎」 MedDRA PT(ver. 26.0)

注2：「心膜炎」、「胸膜心膜炎」、「自己免疫性心膜炎」、「免疫性心膜炎」 ※MedDRA PT(ver. 26.0)

注3 製造販売業者による調査の結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられることがある。

2. 専門家の評価

- 令和5年10月29日までに報告された心筋炎疑い事例、心膜炎疑い事例を対象に、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

ヌバキノビッド筋注

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
β		0	0	0	0	0
γ		1	0	0	1	0

(2) 心膜炎疑い事例

集計期間中の対象症例なし

(参考1) ブライトン分類レベル1～3の報告頻度（令和4年5月25日～令和5年10月29日）

①心筋炎疑い事例

ヌバキノビッド筋注		
接種者数（回分）※	件数 （ブライトン分類1～3）	頻度
343,624回	0件	0件/100万回

②心膜炎疑い事例

集計期間中の対象症例なし

【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

ヌバキノビッド筋注		
接種者数（回分）※	件数 （ブライトン分類1～5）	頻度
343,624回	1件	2.9件/100万回

②心膜炎疑い事例

集計期間中の対象症例なし

※接種者数（回分）について、VRSデータから算出した接種回数別の分布情報をそのまま利用。

(参考2) ブライトン分類レベル1～3の年齢別性別報告件数 (令和4年5月25日～令和5年10月29日)

(1) 心筋炎疑い事例

ヌバキソビッド筋注

集計期間中の対象症例なし

(2) 心膜炎疑い事例

ヌバキソビッド筋注

集計期間中の対象症例なし

(参考3) ブライトン分類レベル1～3の年齢別性別100万回当たり報告頻度
(令和4年5月25日～令和5年10月29日)

(1) 心筋炎疑い事例

ヌバキソビッド筋注

集計期間中の対象症例なし

(2) 心膜炎疑い事例

ヌバキソビッド筋注

集計期間中の対象症例なし

【別紙1】

新型コロナ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
 (又バキソビッド筋注、武田薬品工業株式会社)
 (令和4年5月25日から令和5年10月29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、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)の通称。

2023年10月29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	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	専門家のプラトーン分類レベル	専門家の意見	備考
28141	29歳	男性	2022/08/17	2022/08/18 2022/08/18 2022/08/18 2022/08/18		1 スバキソビッド筋注	ノババックス /武田	NP001	心房中隔欠損症	心筋停止 (心筋停止) 心原性心停止 (心臓死) 心筋炎 (心筋炎) 肺水腫 (肺水腫) 心拡大 (心拡大)	2022/08/18 2022/08/18	死亡 死亡 不明 不明	心筋炎	y	4	心筋停止から突然死に至った原因として心筋炎の可能性を示唆する記載があるが、心筋炎が起こっていたことを示唆する客観的な情報が不足しており、心筋停止の原因は不明である。死亡がワクチン接種により起きたものか、ワクチン接種に関係なく起きたもののかを判断することは困難である。	

※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。

※集計対象のMedDRA PT(ver.26.0)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、心筋心膜炎

心膜炎:心膜炎、胸膜心膜炎、自己免疫性心膜炎

TTSは、MedDRA (ver.26.0)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
(ヌバキソビッド筋注、武田薬品工業株式会社)
(令和4年5月25日から令和5年10月29日までの報告分)

集計期間中の対象症例なし