

第104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6年度第7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 1-4-1
2024（令和6）年10月25日	

新型コロナウイルス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
(コミナティ筋注、ファイザー株式会社)

1. 報告状況

○ 10月25日審議会 集計期間：令和5年9月20日～令和6年8月4日

(1) 心筋炎^{注1}疑い事例

	7月29日審議会時点 ^{注3} 件数	10月25日審議会時点 ^{注3} 件数
コミナティRTU筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5)	7	8

(2) 心膜炎^{注2}疑い事例

	7月29日審議会時点 ^{注3} 件数	10月25日審議会時点 ^{注3} 件数
コミナティRTU筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5)	1	2

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6年8月4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

コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）

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	8	1	0	0	7	0

(2) 心膜炎疑い事例

コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）

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	2	1	0	0	1	0

(参考1) ブライトン分類レベル1～3の報告頻度(令和5年9月20日～令和6年8月4日)

①心筋炎疑い事例

コミナティRTU筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)		
接種者数(回分)※	件数 (ブライトン分類1～3)	頻度
25,153,438回	1件	0.0件/100万回

②心膜炎疑い事例

コミナティRTU筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)		
接種者数(回分)※	件数 (ブライトン分類1～3)	頻度
25,153,438回	1件	0.0件/100万回

【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

コミナティRTU筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)		
接種者数(回分)※	件数 (ブライトン分類1～5)	頻度
25,153,438回	8件	0.3件/100万回

②心膜炎疑い事例

コミナティRTU筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)		
接種者数(回分)※	件数 (ブライトン分類1～5)	頻度
25,153,438回	2件	0.1件/100万回

※接種者数(回分)について、VRSデータから算出した2024年3月30日時点の接種回数別の分布情報を利用。

(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5年9月20日～令和6年8月4日)

(1) 心筋炎疑い事例

コミナティRTU筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5)

年齢	報告件数		男性		女性		性別不明	
	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
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	1件	(0件)	0件	(0件)	1件	(0件)	0件	(0件)
合計	1件	(0件)	0件	(0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)
(参考) 12～17歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
(参考) 18～24歳	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

コミナティRTU筋注 (1価: オミクロン株XBB. 1.5)

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	1件	(1件)	1件	(1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	1件	(1件)	1件	(1件)	0件	(0件)	0件	(0件)
(参考) 12～17歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
(参考) 18～24歳	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5年9月20日～令和6年8月4日)

(1) 心筋炎疑い事例

コミナティRTU筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5)

年齢	報告件数		男性		女性		性別不明	
	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
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	6.3件	(0件)	0件	(0件)	52,631.6件	(0件)	0件	(0件)
合計	0件	(0件)	0件	(0件)	0.1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)
(参考) 12～17歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
(参考) 18～24歳	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

コミナティRTU筋注 (1価: オミクロン株XBB. 1. 5)

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. 3件	(0. 3件)	0. 5件	(0. 5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. 1件	(0. 1件)	0件	(0件)	0件	(0件)
(参考) 65歳以上	0. 1件	(0. 1件)	0. 1件	(0. 1件)	0件	(0件)	0件	(0件)
(参考) 12～17歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
(参考) 18～24歳	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。

【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
(コミナティ筋注、ファイザー株式会社)
(令和5年9月20日から令和6年8月4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。

2024年8月4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	専門家のプライム分類レベル	専門家の意見	備考
82	79歳	男性	2023/10/27	2023/10/27 2023/10/27 2023/10/27	不明	コミナティ筋注 (1価:オミクロン株XBB.1.5)	ファイザー	不明	心筋細動; 心筋梗塞	心筋停止 (心停止) アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 心筋炎 (心筋炎) 熱性けいれん (熱性痙攣)	未記入 未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡 死亡	心筋炎	γ	4		
94	74歳	男性	2023/10/26	2023/11/20 2023/11/20	25	コミナティ筋注 (1価:オミクロン株XBB.1.5)	ファイザー	HG2346	アルコール摂取; タバコ使用者; 慢性心不全; 直腸癌	心不全 (心不全) 心筋炎 (心筋炎)	未記入 未記入	不明 軽快	心筋炎	γ	4		
105	20歳代	不明	未記入 未記入	不明	不明	コミナティ筋注 (1価:オミクロン株XBB.1.5)	ファイザー	不明	報告なし	心筋炎 (心筋炎) 心機能障害 (心機能障害)	未記入 未記入	回復 回復	心筋炎	γ	4		
173	70歳	男性	2023/10/12	2023/10/22 2023/10/24 2023/10/22 2023/10/15 2023/10/19 2023/10/19 2023/10/22 2023/10/19	3	コミナティ筋注 (1価:オミクロン株XBB.1.5)	ファイザー	不明	報告なし	心不全 (心不全) 肺うっ血 (肺うっ血) 心臓液貯留 (心臓液貯留) 発熱 (発熱) 接種部位発疹 (ワクチン接種部位発疹) ステル病 (ステル病) 心筋炎 (心筋炎) 多形紅斑 (多形紅斑)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 2023/10/27 2023/12/14	不明 不明 不明 不明 軽快 回復 回復	心筋炎	γ	4		
185	17歳	男性	2023/12/09	2023/12/12	3	コミナティ筋注 (1価:オミクロン株XBB.1.5)	ファイザー	不明	報告なし	心筋炎 (心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	γ	4		
214	男性	不明	未記入	不明	不明	コミナティ筋注 (1価:オミクロン株XBB.1.5)	ファイザー	不明	報告なし	心筋炎 (心筋炎)	未記入	回復	心筋炎	γ	4		
218	女性	不明	未記入	不明	不明	コミナティ筋注 (1価:オミクロン株XBB.1.5)	ファイザー	不明	報告なし	心筋炎 (心筋炎)	未記入	不明	心筋炎	γ	4		
237	60歳代	女性	不明	未記入 未記入	不明	コミナティ筋注 (1価:オミクロン株XBB.1.5)	ファイザー	不明	報告なし	心不全 (心不全) 巨細胞性心筋炎 (巨細胞性心筋炎)	未記入 未記入	不明 回復	巨細胞性心筋炎	γ	1	心筋炎は、ウイルスを含めた何らかの原因により自己免疫による心筋障害をきたすと考えられるが、特に巨細胞性心筋炎では、自己免疫疾患の関与が推定されている。移植を行っても移植心臓にも巨細胞の浸潤を認めることもある。本症例ではエンテロウイルスやアデノウイルス、SARS-CoV-2感染の有無、薬剤、膠原病などの併存症などの情報が限定的であり、本ワクチンが直接原因であったかについては、肯定も否定もできない。	

※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.28.0)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.28.0)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
 (コミナティ筋注、ファイザー株式会社)
 (令和5年9月20日から令和6年8月4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。

2024年8月4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	専門家のプライトン分類レベル	専門家の意見	備考
191	70歳	男性	2023/11/02	2023/11/10	8	コミナティ筋注 (1価:オミクロン株XBB.1.5)	ファイザー	不明	感手術	心膜炎 (心膜炎)	未記入	未回復	心膜炎	γ	4		
				2023/11/10						胸膜炎 (胸膜炎)	未記入	不明					
				2023/11/10						右脚ブロック (右脚ブロック)	未記入	不明					
				2023/11/10						胸痛 (胸痛)	未記入	不明					
				2023/11/10						呼吸困難・呼吸不全 (呼吸困難)	未記入	不明					
				2023/11/10						胸水 (胸水)	未記入	不明					
				2023/11/10						胸部不快感 (胸部不快感)	未記入	不明					
				2023/11/10						心拡大 (心拡大)	未記入	不明					
2023/12/26	心臓液貯留 (心臓液貯留)	未記入	不明														
2023/12/26	浮腫 (浮腫)	未記入	不明														
252	70歳	男性	2023/11/02	2023/11/03	1	コミナティ筋注 (1価:オミクロン株XBB.1.5)	ファイザー	HG2346	造形期アレルギー; 高血圧	胸膜炎 (胸膜炎)	未記入	未回復	心膜炎	γ	1		コクサッキー、エコー、アデノウイルスなどの感染、膠原病、悪性腫瘍、薬剤なども心膜炎の原因となりうることから、本ワクチンが直接原因であったかについては、肯定も否定もできない。
				2023/11/03						胸水 (胸水)	未記入	不明					
				2023/11/03						胸痛 (胸痛)	未記入	不明					
				2024/01/26						呼吸困難・呼吸不全 (呼吸困難)	未記入	不明					
				未記入						心臓液貯留 (心臓液貯留)	未記入	不明					
				2024/01/23						浮腫 (末梢性浮腫) (浮腫)	未記入	不明					
2023/11/03	心膜炎 (心膜炎)	未記入	軽快														

※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。