

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 1-4-5
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6ヵ月～4歳用、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
コミナティ筋注6ヵ月～4歳用 (1価：オミクロン株XBB.1.5)	0	0

(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
コミナティ筋注6ヵ月～4歳用 (1価：オミクロン株XBB.1.5)	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

コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）

因果関係評価 \ プライトン分類	総数	プライトン分類				
		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

コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）

因果関係評価 \ プライトン分類	総数	プライトン分類				
		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

(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

コミナティ筋注6ヵ月～4歳用(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
80,520回	0件	0件/100万回

②心膜炎疑い事例

コミナティ筋注6ヵ月～4歳用(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
80,520回	0件	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

コミナティ筋注6ヵ月～4歳用(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
80,520回	0件	0件/100万回

②心膜炎疑い事例

コミナティ筋注6ヵ月～4歳用(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
80,520回	0件	0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

コミナティ筋注6ヵ月～4歳用 (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)
0～4歳	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)

※ 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

コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（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)
合計	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

コミナティ筋注6ヵ月～4歳用 (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)
0～4歳	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)

※ 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

コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（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)
合計	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6ヵ月～4歳用、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)

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6ヵ月～4歳用、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)

集計期間中の対象症例なし