

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回薬事審議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4年10月24日～令和6年8月4日

(1) 心筋炎^{注1}疑い事例

	1月26日審議会時点		10月25日審議会時点 ^{注3}	
	総件数	うち4回目以降	総件数	うち4回目以降
コミナティ筋注6ヵ月～4歳用	0	0	0	0

(2) 心膜炎^{注2}疑い事例

	1月26日審議会時点		10月25日審議会時点 ^{注3}	
	総件数	うち4回目以降	総件数	うち4回目以降
コミナティ筋注6ヵ月～4歳用	0	0	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。取り下げ状況によっては、4回目接種後の副反応疑い事例の増加数が1～4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

① コミナティ筋注6ヵ月～4歳用

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	0	0	0	0	0	0

(2) 心膜炎疑い事例

① コミナティ筋注6ヵ月～4歳用

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	0	0	0	0	0	0