

第105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10回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料1-3-1
2025（令和7）年1月24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報告された事例の概要
 コミナティRTU筋注

1. 報告状況

○ 1月24日審議会 集計期間：令和6年7月1日～令和6年9月30日

コミナティRTU筋注

	接種可能なべ人数（回分） ^{注1}	心筋炎 ^{注2} 疑い事例 （報告頻度）	心膜炎 ^{注3} 疑い事例 （報告頻度）
令和6年7月1日～ 令和6年9月30日	-	0 -	0 -
（参考 ^{注4} ） 令和6年4月1日～ 令和6年9月30日	32,060	1 (0.0031%)	0 (0.0000%)

注1：令和6年7月1日から令和6年9月30日までの医療機関への納入数量は82,650であるが、返品された数を加味した場合、マイナスとなるため、「-」としている。

注2：「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.27.1)

注3：「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.27.1)

注4：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9月30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

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

(2) 心膜炎疑い事例

コミナティRTU筋注

因果関係評価 \ ブライトン分類	総数	ブライトン分類				
		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6年4月1日～令和6年9月30日)

①心筋炎疑い事例

コミナティRTU筋注		
接種可能のべ人数(回分)※	件数 (ブライトン分類1～3)	頻度
32,060回	0件	0件/100万回

②心膜炎疑い事例

コミナティRTU筋注		
接種可能のべ人数(回分)※	件数 (ブライトン分類1～3)	頻度
32,060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RTU筋注		
接種可能のべ人数(回分)※	件数 (ブライトン分類1～5)	頻度
32,060回	1件	31.2件/100万回

②心膜炎疑い事例

コミナティRTU筋注		
接種可能のべ人数(回分)※	件数 (ブライトン分類1～5)	頻度
32,060回	0件	0件/100万回

※令和6年4月1日から令和6年9月30日までの医療機関への納入数量を接種可能のべ人数(回分)として利用。

【別紙1】

ワクチン接種後の心筋炎が疑われる症例

(令和6年7月1日から令和6年9月30日までの報告分)

集計期間中の対象症例なし

【別紙1】

ワクチン接種後の心膜炎が疑われる症例

(令和6年7月1日から令和6年9月30日までの報告分)

集計期間中の対象症例なし