

第107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7年度第3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7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報告された事例の概要  
 コミナティ筋注シリンジ12歳以上用

1. 報告状況

- 7月25日審議会 集計期間：令和7年1月1日～令和7年3月31日  
 コミナティ筋注シリンジ12歳以上用

	接種可能なべ人数（回分） <sup>注1</sup>	心筋炎 <sup>注2</sup> 疑い事例 （報告頻度）	心膜炎 <sup>注3</sup> 疑い事例 （報告頻度）
令和7年1月1日～ 令和7年3月31日	-	0 -	0 -
（参考 <sup>注4</sup> ） 令和6年4月1日～ 令和7年3月31日	6,649,807	3 （0.00005%）	1 （0.00002%）

注1：医療機関への納入数量を接種可能なべ人数（回分）として利用している。対象期間において、返品等が行われていることから接種可能なべ人数を算出できないため「-」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7年3月31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、別紙2）。
- 評価結果の概要は、次のとおり。

(1) 心筋炎疑い事例

コミナティ筋注シリンジ12歳以上用

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

(2) 心膜炎疑い事例

コミナティ筋注シリンジ12歳以上用

ブライトン分類 因果関係評価	総数				
	1	2	3	4	5
α	0	0	0	0	0
β	0	0	0	0	0
γ	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7年3月31日)

①心筋炎疑い事例

コミナティ筋注シリンジ12歳以上用		
接種可能なべ人数 (回分) ※	件数 (ブライトン分類1～3)	頻度
6,649,807回	0件	0件/100万回

②心膜炎疑い事例

コミナティ筋注シリンジ12歳以上用		
接種可能なべ人数 (回分) ※	件数 (ブライトン分類1～3)	頻度
6,649,807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

コミナティ筋注シリンジ12歳以上用		
接種可能なべ人数 (回分) ※	件数 (ブライトン分類1～5)	頻度
6,649,807回	3件	0.45件/100万回

②心膜炎疑い事例

コミナティ筋注シリンジ12歳以上用		
接種可能なべ人数 (回分) ※	件数 (ブライトン分類1～5)	頻度
6,649,807回	1件	0.15件/100万回

※令和6年4月1日から令和7年3月31日までの医療機関への納入数量を接種可能なべ人数 (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7年1月1日から令和7年3月31日までの報告分)

期間	評価	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	転帰	プライトン分類 レベル	因果関係	専門家の意見
報告対象期間前	再評価	1	コミナティ (LK7363)	81歳・男性	良性前立腺肥大症 胃潰瘍 貧血	別紙3 p1参照	喘息 労作性呼吸困難 ヘモグロビン減少 心筋炎	軽快 軽快 回復 回復	4	γ	

※抽出基準：症状名が免疫性心筋炎、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、心筋炎・筋炎・重症筋無力症オーバーラップ症候群として報告された症例。

【別紙2】

ワクチン接種後の心膜炎が疑われる※症例

(令和7年1月1日から令和7年3月31日までの報告分)

期間	評価	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	転帰	プライトン分類 レベル	因果関係	専門家の意見
報告対象期間前	再評価	1	コミナティ (LL6410)	77歳・女性	慢性腎臓病 高リン血症 高コレステロール血症 高血圧 ヘリコバクター感染 透析 慢性糸球体腎炎 腎性貧血 続発性副甲状腺機能亢進症 骨粗鬆症 白内障	別紙4 p1参照	心膜炎	回復	4	γ	

※抽出基準: 症状名が心膜炎、胸膜心膜炎、自己免疫性心膜炎、免疫性心膜炎として報告された症例。

**医療機関からの副反応疑い報告状況について**  
**ワクチン接種後の心筋炎が疑われる症例(症例経過)**

症例 No.	症例経過
1	<p>本報告は規制当局を介して医師から受領した自発報告である。  規制当局番号:v2410000775 (PMDA)。</p> <p>2024年10月09日、81歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2 omicron (jn.1)を接種した。  (コミナティ筋注シリンジ12歳以上用(1価:オミクロン株JN.1)、1回目、0.3ml 単回量、ロット番号:LK7363、使用期限:2025年02月04日、81歳時、筋肉内、左三角筋、デバイスロット番号:LK7363、デバイス使用期限:2025年02月04日)</p> <p><b>【関連する病歴】</b>  「前立腺肥大症」(継続中か詳細不明);  「胃潰瘍」(罹患中);  「貧血」(罹患中)。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b>  COVID-19ワクチン、使用理由:COVID-19免疫(1回目、2回目、3回目、製造販売業者不明);  コミナティ筋注、使用理由:COVID-19免疫(4回目、ロット番号:FM7534、使用期限:2022年10月31日、左三角筋、接種日:2022年06月21日);  コミナティ筋注、使用理由:COVID-19免疫(5回目、ロット番号:GJ1857、使用期限:2023年07月31日、三角筋、接種日:2022年11月30日);  コミナティ筋注、使用理由:COVID-19免疫(6回目、ロット番号:GJ9259、使用期限:2024年02月29日、三角筋、接種日:2023年05月31日);  コミナティ筋注、使用理由:COVID-19免疫(7回目、ロット番号:HG2346、使用期限:2024年12月31日、三角筋、接種日:2023年10月04日)。</p> <p>患者は上記のワクチン接種により、何らかの有害事象は発現しなかった。  患者は、被疑薬であるワクチンの初回接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。  過去に受けた予防接種、薬、食べ物、その他の製品にアレルギーはなかった。  患者の体温は、ワクチン接種前(2024年10月09日)36.1度であった。</p> <p><b>【報告事象】</b>  2024年10月09日、患者は8回目単回投与の12歳以上用コミナティワクチンを接種した。患者は異常なく帰宅した。  2024年10月10日、ワクチン接種1日後から微熱があり、発熱のためボルタレン錠25mg、1錠25mgを1日1回で3日間ほど服薬した。  2024年10月13日、患者は喘息発作を発現した。</p>

2024年10月13日から息苦しさや喀痰分泌が多くなり、徐々に悪化し呼吸困難となったので、2024年10月23日、患者は報告病院を受診した。SPO2が94%で胸部レントゲン写真で異常を認めなかったが、聴診で乾性ラ音 (Pfeifen)を聴取した。患者は気管支喘息と診断されパルミコート吸入薬、キプレス、アレロックとムコダインを処方された。

有害事象発現時、2024年10月23日のその他の臨床検査値は以下の通りである：

血圧測定：153/84 mmHg;

心拍数：(2024年10月23日)88 /分;

体温：(2024年10月23日)36.8度。

2024年10月29日、受診時、気管支喘息は軽快していた。しかし、階段を登ると呼吸困難が出るようになり、同日報告病院で診察した。このとき、安静時の呼吸困難は消失し乾性ラ音 (Pfeifen)を聴取しなくなったので、気管支喘息は軽快したと評価した。労作性の呼吸困難があるので、心筋炎が疑われ、患者はA病院、循環器科を紹介された。同科の検査で心筋逸脱酵素の血中上昇はなく、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメントの値も低値であり、心筋炎の可能性は低いとされたがHb8.9g/dlと低いので経過観察入院となった。

胃潰瘍がみつき、患者はこれに対する治療を受けた。

臨床症状/所見として、

急性発症の胸痛又は胸部圧迫感(2024年10月29日)、

労作時、安静時、又は臥位での息切れ(2024年10月13日)、動悸(2024年10月13日)が現れた。

採血のデータはすべてA病院での検査による。

2024年10月23日の胸部単純CT正面写真は、異常は認められなかった。

2024年10月23日の有害事象発生時の心電図は、異常は認められなかった。

2024年10月29日の有害事象発現後経過の心電図も、異常は認められなかった。

その他の臨床検査値には以下が含まれた：

2024年10月29日の血液検査では、トロポニンT、CK、CK—MB、CRP、D-ダイマーは上昇なしであった。

トロポニンIは未実施であった。

2024年10月29日に実施されたCTと心電図検査に、異常は認められなかった。

その他画像検査：心臓MRI、直近の冠動脈検査、心臓超音波検査 心エコーは未実施であった。

心筋/心膜組織の病理組織学的検査は未実施であった。

追加の臨床検査値には以下が含まれた：

2024年10月29日のCK-MB値(心筋帯)：値10(基準値：0-24)。

2024年10月29日のトロポニンT値：(-)、備考：上昇なし。2024年10月29日のCRP(C-反応性タンパク質)値：0.19(基準値：0-0.3)。

2024年10月29日のD-ダイマー値：0.8(基準値：0-1.0)。

2024年10月29日のその他の臨床検査値(有害事象発現後経過)には以下が含まれた：

アラニンアミノトランスフェラーゼ(4-42)：17 IU/l; アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(8-40)：27 IU/l; アルブミン(3.8-5.3)：3.1 g/dl; 総ビリルビン(T-Bil)(0.23-1.28)：0.56 mg/dl; カルシウム(Ca)(8.6-10.4)：8.8 mg/dl; 血中クロール(Cl)(98-110)：106mEq/l; Tコレステロール(140-240)：135mg/dl; 血中クレアチニン(Cre)(0.4-1.1)：0.90 mg/dl; 血中クレアチンホスホキナーゼ(CPK)(40-220)：99 IU/l; 血糖：138 mg/dl; 血中乳酸脱水素酵素(LDH)

(124-222):183 IU/l;血中カリウム(3.6-5):4.6 mEq/l;血圧測定:140/92 mmHg;血中ナトリウム(Na)(135-149):139 mEq/l;中性脂肪(TG)(35-170):113 mg/dl;血中尿素窒素(BUN)(8-20):62.9 mg/dl;体温:36.5度;  
γ-グルタミルトランスフェラーゼ(0-78):22 IU/l;ヘマトクリット(40-51):27.3%;脈拍:116 /分;血小板数(150-380):180 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>;総タンパク(6.3-8.3):5.6 g/dl;赤血球数(4200-5600):2700 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>;白血球数(3000-9500):10700 /mm<sup>3</sup>。

2024年10月30日、患者は病院を退院したが、同日に胃潰瘍(開始日不明)があったことを報告した。

その後、安静時呼吸困難も労作時呼吸困難も改善していた。

患者は喘息、心筋炎、労作時呼吸困難、ヘモグロビン減少のため入院した(入院日:2024年10月29日、退院日:2024年10月30日)。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

診断には臨床症状の胸痛と労作時の呼吸困難が含まれた。

心臓症状には胸痛と呼吸困難が含まれた。

非特異的の症状として咳が見られたと報告された。

患者は同時発生的なウイルス感染の兆候または症状を呈さなかった。

感染を診断/評価するための検査を実施しなかった。

患者には心不全または駆出率低値歴、自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満などの危険因子または他の関連する病歴はなかった。

喘息、労作性呼吸困難、ヘモグロビン減少、湿性咳嗽、ラ音、発熱に対する治療はあった。

心筋炎に対する治療はなかった。

#### 【転帰】

事象気管支喘息、息苦しさ、喀痰、乾性ラ音の転帰は軽快と報告された。

事象心筋炎の疑い、Hb8.9 g/dL、微熱の転帰は回復であった。

報告医師は喘息発作を重篤(医学的に重要)と分類しBNT162B2 OMICRON (JN.1)ワクチンと関連ありと評価した。喘息発作の他要因の可能性は胃潰瘍による貧血であった。

#### 【報告医師意見】

10月23日の診察で息苦しさや乾性ラ音(Pfeifen)を聴取したことから、気管支喘息と診断した。それまでに気管支喘息の既往はなく、ワクチン接種まで息苦しさもなかったため、ワクチンの副反応であると考えた。今回のワクチン接種が8回目であったことから、抗原抗体反応が過剰に起きた可能性もあると思う。

追加報告時、医師は事象息苦しさは入院(1日間)となり、事象気管支喘息、喀痰、乾性ラ音は非重篤であった。

有害事象微熱およびHb 8.9 g/dLについて、報告者は非重篤と評価した。

有害事象心筋炎、Hb 8.9 g/dLと本剤コミナティとの因果関係について、報告者は「なし」と評価した。

有害事象微熱と本剤コミナティとの因果関係について、報告者は「あり」と評価した。

追加情報(2024年12月02日):本報告は、追跡調査の返信により同じ医師から入手した自発追加報告である。

更新情報:患者情報、ワクチン接種歴詳細、新たな事象「心筋炎が疑われ」、「Hb 8.9g/dl」、「微熱」追加、事象

詳細(治療情報、呼吸困難のための入院、喀痰および乾性ラ音が非重篤と再評価された)、臨床検査値更新、臨床経過。

修正:本追加報告は前報の修正報告である:心筋炎調査票を添付した。

追加情報(2025年1月24日):本報告は追加調査により同じ医師から入手した情報である。

更新情報:患者の人種情報が追加された;新たな臨床検査値が追加された;事象「心筋炎の疑い」について:治療は「いいえ」が選択され、転帰は「回復」と更新され、報告者の因果関係は「関連なし」と更新された;事象「微熱」の転帰は「回復」と更新された;事象「Hb 8.9g/dl」について:治療は「はい」が選択され、転帰は「回復」と更新され、報告者の因果関係は「関連なし」と更新された。

再調査は不可能である。 ;;

(参考)事務局追記

2024/10/9 接種当日

2024/10/10 接種後1日

2024/10/13 接種後4日

2024/10/23 接種後14日

2024/10/29 接種後20日

2024/10/30 接種後21日

**医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく  
製造販売業者からの副反応疑い報告状況について  
ワクチン接種後の心膜炎が疑われる症例(症例経過)**

症例 No.	症例経過
1	<p>本報告は、医薬情報担当者を介し、医師から入手した自発報告である。</p> <p>2024年10月24日08:00、77歳の女性患者が、COVID-19免疫に対し、BNT162B2 OMICRON (JN.1)を接種した。 (コミナティ筋注シリンジ12 歳以上用(1価:オミクロン株JN.1)、1回目、0.3mL単回量、ロット番号:LL6410、使用期限:2025年2月12日、77歳時、筋肉内、左上腕、デバイスロット番号:LL6410、デバイス使用期限:2025年2月12日)</p> <p><b>【関連する病歴】</b>  「慢性腎不全」(発現日:2009年、継続中か詳細不明);  「高リン血症」(継続中か詳細不明);  「高コレステロール血症」(発現日:2022年11月、継続中か詳細不明);  「高血圧症」(発現日:2009年、継続中か詳細不明);  「ヘリコバクター・ピロリ除菌」(発現日:2024年10月16日、継続中か詳細不明);  「透析」(継続中か詳細不明);  「慢性糸球体腎炎」(発現日:2009年、継続中か詳細不明);  「腎性貧血」(発現日:2018年3月 (継続中か詳細不明));  「二次性副甲状腺機能亢進症」(発現日:2018年7月(継続中か詳細不明));  「骨粗鬆症」(発現日:2021年12月、継続中か詳細不明);  「左白内障」(終了日:2019年1月8日)。</p> <p>患者は、心不全、または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満はなかった。</p> <p><b>【併用薬】</b>  リオナ、使用理由:高リン血症;  リバロ、使用理由:高コレステロール血症;  オルメテック、使用理由:高血圧症;  タケキャブ、使用理由:ヘリコバクター感染;  フラジール[メロニダゾール]、使用理由:ヘリコバクター感染;  グレースビット、使用理由:ヘリコバクター感染;  インフルエンザHAワクチン、使用理由:免疫(2024年10月17日、1回目、単回量)。</p> <p><b>【薬剤歴】</b>  カルブロック、反応:「歯肉肥厚」;  カルブロック、反応:「薬物アレルギー」。</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b></p>

コミナティ、使用理由:COVID-19免疫(1回目、接種部位:左肩、ロット番号:EY0779、使用期限:2021年8月31日、接種日:2021年5月27日);

コミナティ、使用理由:COVID-19免疫(2回目、接種部位:左肩、ロット番号:EY0779、使用期限:2021年8月31日、接種日:2021年6月17日、反応:「37.0度台の発熱」、「骨粗鬆症」);

コミナティ、使用理由:COVID-19免疫(3回目、接種部位:左肩、ロット番号:FK7441、使用期限:2022年4月30日、接種日:2022年1月20日);

コミナティ、使用理由:COVID-19免疫(4回目、接種部位:左肩、ロット番号:FP9647、使用期限:2022年10月31日、接種日:2022年6月30日、反応:「37.0度台の発熱」);

コミナティ、使用理由:COVID-19免疫(5回目、接種部位:左肩、ロット番号:GJ1852、使用期限:2023年7月31日、接種日:2022年11月10日);

コミナティ、使用理由:COVID-19免疫(6回目、接種部位:左肩、ロット番号:GD9568、使用期限:2023年10月31日、接種日:2023年5月18日);

コミナティ、使用理由:COVID-19免疫(7回目、接種部位:左肩、ロット番号:HG2352、使用期限:2024年12月31日、接種日:2023年10月26日、反応:「ヘリコバクター・ピロリ感染症」)。

#### 【事象経過】

2024年10月24日 08:00、患者は、8回目のワクチン接種を受けた。12:00、患者は寒気、胸部の違和感が発現したため、心電図を実施したが正常であった。患者は、帰宅後に38.5度の発熱を発現した(ワクチン接種当日)。38度台の発熱があった。以後、37~39度台の発熱が時にみられた。

2024年10月26日、患者は透析のため来院した。来院時の体温は摂氏36.2度、心電図も正常であった。帰宅後、患者は摂氏39度の発熱を呈した。

2024年10月28日、熱はなかったが、胸部の不快感は持続した。

2024年10月29日、患者は透析のため来院した。体温は摂氏36.3度、SPO2は99であったが、だるさ・胸の不快感があった。心電図で心房細動を確認し、X線で心拡大と胸水も認められ、心不全の兆候も認められたため、患者は大学病院に救急搬送された。

2024年10月29日(ワクチン接種5日後)、患者は急性心膜炎を発現した。

2024年10月29日から2024年11月9日まで、患者は大学病院にて入院治療後、退院した。

疾患/診断名および随伴症状の確認:急性心膜炎。

急性心膜炎の随伴症状:非特異的症状:悪寒、発熱、だるさ。

心臓症状:胸部不快感、心房細動、心拡大、胸水、心不全の徴候。

病理組織学的検査:未実施。

心嚢液貯留を疑う身体診察所見:なし。

下記の臨床症状/所見:労作時、安静時、または臥位での息切れ(2024年10月29日)、倦怠感(2024年10月24日)、間欠的な発熱(2024年10月24日)、胸部不快感(2024年10月24日)。

血液検査:CK-MB(心筋帯)(検査日:2024年10月29日):1 U/L、上昇なし(基準範囲:0~5)。トロポニンT(検査日:2024年10月29日):0.073 ng/mL、上昇あり(基準範囲:0.000~0.014)。トロポニンI:未実施。CRP(C反応性タンパク質)(検査日:2024年10月29日):33.99 mg/dL、上昇あり(基準範囲:0.00~0.14)。ESR(赤血球沈降速度):未実施。Dダイマー(検査日:2024年10月31日):2.74 ug/mL、上昇あり(基準範囲:0.00~1.00)。

心筋/心膜組織の病理組織検査:未実施。

心磁気共鳴:未実施。

心エコー(検査日:2024年10月29日):EF 50%;右心側の嚢液貯留、CK(検査日:2024年10月29日、上昇なし)、トロ

ポニンI (未実施)、高感度CRP (未実施)、ESR (1時間値) (未実施)、BNP (検査日: 2024年10月29日、454.8 pg/mL)。

心臓超音波検査(検査日: 2024年10月29日): 異常な心嚢液貯留(疑う)、心膜の炎症所見なし、EF 50%。

胸部CT検査(検査日: 2024年10月29日):造影なし、異常な心嚢液貯留 (あり)、心膜の炎症所見なし。

直近の冠動脈検査:未施行。

胸部X線(検査日: 2024年10月29日):心拡大の所見(あり)、両胸水疑い。

心電図(検査日: 2024年10月29日):心房細動、頻脈:異常所見(あり):上記以外の非特異的な異常所見。心拍数:131/分。

鑑別診断:臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている(例:心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎)その他の画像検査:未実施。

患者は同時発生的なウイルス感染の兆候または症状を呈しなかった。

2024年10月29日、患者のCOVID-19抗原とインフルエンザ抗原は両方とも陰性であった。

現在の患者の状態は、だるさは回復、心電図も正常である。

#### 【転帰】

治療:アスピリンとコルヒチンの内服。

2024年11月(日付不明)、だるさと心房細動は回復であった;

2024年11月9日、事象急性心膜炎の転帰は回復であった。

報告者は、事象(急性心膜炎)を重篤(入院又は入院期間の延長)と分類した。

因果関係については、コミナティ投与後の発症であり、また、これまでも報告のある有害事象であるため、関連ありと考える。

報告者は、事象(急性心膜炎)と被疑薬との因果関係を可能性大と述べた。

追加情報(2024年12月25日):本報告は追加調査により同じ医師から入手した情報である。

更新情報:人種情報、報告者情報、患者の詳細;ロット番号、使用期限、解剖学的部位、併用薬が更新された;関連する病歴が追加された;受けた治療、ワクチン接種歴が更新された;過去の薬剤事象、臨床検査値が追加された;他のすべての事象(悪寒、胸部違和感、発熱、だるさ、心房細動、心拡大、胸水、心不全の徴候)を「心膜炎」に含まれた。;

#### (参考)事務局追記

2024/10/24 接種当日

2024/10/26 接種後2日

2024/10/28 接種後4日

2024/10/29 接種後5日

2024/11/9 接種後16日