

|                                                                |         |
|----------------------------------------------------------------|---------|
| 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1-3-7 |
| 2025（令和7）年7月25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

### ヌバキソビッド筋注

#### 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

ヌバキソビッド筋注

|                                               | 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 | 心膜炎 <sup>注3</sup> 疑い事例 |
|-----------------------------------------------|----------------------------|------------------------|------------------------|
|                                               |                            | （報告頻度）                 | （報告頻度）                 |
| 令和7年1月1日～<br>令和7年3月31日                        | —                          | 0                      | 0                      |
|                                               |                            | —                      | —                      |
| （参考 <sup>注4</sup> ）<br>令和6年4月1日～<br>令和7年3月31日 | 315,940                    | 0                      | 0                      |
|                                               |                            | （0.0000%）              | （0.0000%）              |

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

ヌバキソビッド筋注

| ブライトン分類<br>因果関係評価 | 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

ヌバキソビッド筋注

| ブライトン分類<br>因果関係評価 | 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 |

(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

| ヌバキノビッド筋注     |                    |          |
|---------------|--------------------|----------|
| 接種可能のべ人数（回分）※ | 件数<br>（ブライトン分類1～3） | 頻度       |
| 315,940回      | 0 件                | 0件/100万回 |

②心膜炎疑い事例

| ヌバキノビッド筋注     |                    |          |
|---------------|--------------------|----------|
| 接種可能のべ人数（回分）※ | 件数<br>（ブライトン分類1～3） | 頻度       |
| 315,940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

| ヌバキノビッド筋注     |                    |          |
|---------------|--------------------|----------|
| 接種可能のべ人数（回分）※ | 件数<br>（ブライトン分類1～5） | 頻度       |
| 315,940回      | 0件                 | 0件/100万回 |

②心膜炎疑い事例

| ヌバキノビッド筋注     |                    |          |
|---------------|--------------------|----------|
| 接種可能のべ人数（回分）※ | 件数<br>（ブライトン分類1～5） | 頻度       |
| 315,940回      | 0 件                | 0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7年1月1日から令和7年3月31日までの報告分）

集計期間中の対象症例なし

【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）

集計期間中の対象症例なし