

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 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5～11歳用、ファイザー株式会社）

1. 報告状況

前回の集計対象期間（4月17日）以降、コミナティ筋注5～11歳用の副反応疑い報告において、製造販売業者から心筋炎^{注1}疑いとして報告された事例が3件増加し、心膜炎^{注2}疑いとして報告された事例が1件増加し、令和4年2月21日から令和4年5月15日までに報告された心筋炎^{注1}疑い事例は計5件、心膜炎^{注2}疑い事例は計2件となった。

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.25.0)

注2：「心膜炎」、「胸膜心膜炎」、「自己免疫性心膜炎」 MedDRA PT(ver.25.0)

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ことがある。増加数は取り下げ数を含めた数値であるため、取り下げ状況によっては、3回目接種後の副反応疑い事例の増加数が1～3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4年5月15日までに報告された心筋炎疑い5事例、心膜炎疑い2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

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

(2) 心膜炎疑い事例

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

(参考1) 接種回数^{注1}別評価結果(ブライトン分類レベル1~5)(令和4年2月21日~令和4年5月15日)

(1) 心筋炎疑い事例

1回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
	3	0	0	0	3	0

2回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
	2	0	0	0	2	0

接種回数不明

	総数					
		1	2	3	4	5
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0

(2) 心膜炎疑い事例

1回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
	2	0	1	0	1	0

2回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0

接種回数不明

	総数					
		1	2	3	4	5
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0

注1 : 接種回数は製造販売業者の調査に基づく。1件の副反応疑い報告書において、異なる接種回の副反応疑い事例が同時に報告されている場合は、当該報告書における最大接種回数を、当該報告の「接種回数」として記載・集計している。

(参考2) ブライトン分類レベル1～3の報告頻度(令和4年2月21日～令和4年5月15日)

(1) 接種回数別報告頻度

心筋炎疑い事例

接種回数	レベル1～3の報告件数 / 推定接種回数 ^{注1}	100万回あたりの報告件数
1回目	0件 / 1,146,334回接種	0件
2回目	0件 / 879,260回接種	0件
合計 ^{注2}	0件 / 2,025,594回接種	0件

心膜炎疑い事例

接種回数	レベル1～3の報告件数 / 推定接種回数 ^{注1}	100万回あたりの報告件数
1回目	1件 / 1,146,334回接種	0.9件
2回目	0件 / 879,260回接種	0件
合計 ^{注2}	1件 / 2,025,594回接種	0.5件

注1 : 推定接種回数(首相官邸Webサイト(2月22日時点掲載データ参照))。推定接種回数については、集計期間に計上された推定接種回数の差分により概算しているため、1回目(又は2回目)推定接種回数より2回目(又は3回目)推定接種回数が上回ることがある。

注2 : 「合計」の「報告件数」には、接種回数が不明なものも含む。

【参考】ブライトン分類レベル1～5の報告頻度の推移

心筋炎疑い事例

集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回あたりの報告件数
2022年2月21日 ～ 2022年4月17日	1回目接種： 1件 / 818,498回接種 2回目接種： 1件 / 399,147回接種	1回目接種： 1.2件/100万回 2回目接種： 2.5件/100万回
2022年2月21日 ～ 2022年5月15日	1回目接種： 3件 / 1,146,334回接種 2回目接種： 2件 / 879,260回接種	1回目接種： 2.6件/100万回 2回目接種： 2.3件/100万回

心膜炎疑い事例

集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回あたりの報告件数
2022年2月21日 ～ 2022年4月17日	1回目接種： 1件 / 818,498回接種 2回目接種： 0件 / 399,147回接種	1回目接種： 1.2件/100万回 2回目接種： 0件/100万回
2022年2月21日 ～ 2022年5月15日	1回目接種： 2件 / 1,146,334回接種 2回目接種： 0件 / 879,260回接種	1回目接種： 1.7件/100万回 2回目接種： 0件/100万回

(参考3) ブライトン分類レベル1～3の年齢別性別報告件数(令和4年2月21日～令和4年5月15日)

(1) 心筋炎疑い事例

ア 接種回数総計

年齢	報告件数			
	男性	女性	性別不明	
0～4歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
5～9歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
10～14歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
15～19歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
20～24歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
25～29歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
30～34歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
35～39歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
40～44歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
45～49歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
50～54歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
55～59歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
60～64歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
65～69歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
70～74歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
75～79歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
80歳以上	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
不明	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)
(参考)65歳以上	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考)12～17歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考)18～24歳	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。

イ 1回目接種

年齢	報告件数			
	男性	女性	性別不明	
0～4歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
5～9歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
10～14歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
15～19歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
20～24歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
25～29歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
30～34歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
35～39歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
40～44歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
45～49歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
50～54歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
55～59歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
60～64歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
65～69歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
70～74歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
75～79歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
80歳以上	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
不明	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)
(参考)65歳以上	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考)12～17歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考)18～24歳	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。

ウ 2回目接種

年齢	報告件数			
	男性	女性	性別不明	
0～4歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
5～9歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
10～14歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
15～19歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
20～24歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
25～29歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
30～34歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
35～39歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
40～44歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
45～49歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
50～54歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
55～59歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
60～64歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
65～69歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
70～74歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
75～79歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
80歳以上	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
不明	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)
(参考)65歳以上	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考)12～17歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考)18～24歳	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

ア 接種回数総計

年齢	報告件数	性別		
		男性	女性	性別不明
0～4歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
5～9歳	1件(1件)	1件(1件)	0件(0件)	0件(0件)
10～14歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
15～19歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
20～24歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
25～29歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
30～34歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
35～39歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
40～44歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
45～49歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
50～54歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
55～59歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
60～64歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
65～69歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
70～74歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
75～79歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
80歳以上	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
不明	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
合計	1件(1件)	1件(1件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考)65歳以上	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考)12～17歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考)18～24歳	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。

イ 1回目接種

年齢	報告件数			
	男性	女性	性別不明	
0～4歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
5～9歳	1件(1件)	1件(1件)	0件(0件)	0件(0件)
10～14歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
15～19歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
20～24歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
25～29歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
30～34歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
35～39歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
40～44歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
45～49歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
50～54歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
55～59歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
60～64歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
65～69歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
70～74歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
75～79歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
80歳以上	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
不明	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
合計	1件(1件)	1件(1件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考)65歳以上	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考)12～17歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考)18～24歳	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。

ウ 2回目接種

年齢	報告件数			
	男性	女性	性別不明	
0～4歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
5～9歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
10～14歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
15～19歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
20～24歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
25～29歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
30～34歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
35～39歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
40～44歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
45～49歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
50～54歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
55～59歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
60～64歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
65～69歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
70～74歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
75～79歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
80歳以上	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
不明	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)
(参考)65歳以上	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考)12～17歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考)18～24歳	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4) 心筋炎・心膜炎に係るブライトン分類レベル

【心筋炎】

症例定義に合致するもの

- ・レベル1：心筋炎確定例 (Definite case)
- ・レベル2：心筋炎の可能性が高い (Probable case)
- ・レベル3：心筋炎の可能性 (Possible case)

症例定義に合致しないもの

- ・レベル4：心筋炎として報告されたが、十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない
- ・レベル5：心筋炎ではない

【心膜炎】

症例定義に合致するもの

- ・レベル1：心膜炎確定例 (Definite case)
- ・レベル2：心膜炎の可能性が高い (Probable case)
- ・レベル3：心膜炎の可能性 (Possible case)

症例定義に合致しないもの

- ・レベル4：心膜炎として報告されたが、十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない
- ・レベル5：心膜炎ではない

集計対象のMedDRA PT(ver.25.0)は以下のとおり。
アナフィラキシー：アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様反応
心筋炎：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
心膜炎：心膜炎、胸膜心膜炎、自己免疫性心膜炎
TTSは、MedDRA (ver.25.0)にて、TTS関連事象を集計。

コナチ筋注の追加免疫に係る副反応疑い事例(2/1以降に新規又は追加報告されたものを除く。)においては、症状に対するMedDRA PTに加え、追加免疫であることを明確化するため「免疫」が報告されている。したがって、「免疫」は副反応疑い事例ではない。