第102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4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 1-4-4

2024 (令和6) 年7月29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 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

- 7月29日審議会 集計期間:令和5年9月20日~令和6年4月21日
- (1) 心筋炎^{注1}疑い事例

	4月15日審議会時点 ^{注3} 件数	7月29日審議会時点 ^{注3} 件数		
コミナティ筋注 5~11歳用 (1価:オミクロン株XBB.1.5)	1	1		

(2)心膜炎^{注2}疑い事例

	4月15日審議会時点 ^{注3} 件数	7月29日審議会時点 ^{注3} 件数
コミナティ筋注 5~11歳用 (1価:オミクロン株XBB.1.5)	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 27 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. 27. 0)

注3 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

- 〇 令和6年4月21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

コミナティ筋注5~11歳用 (1価:オミクロン株XBB.1.5)

ブライトン分類	総数					
因果関係評価 \	770.330	1	2	3	4	5
α	0	0	0	0	0	0
β	0	0	0	0	0	0
γ	1	1	0	0	0	0

(2) 心膜炎疑い事例

コミナティ筋注5~11歳用 (1価:オミクロン株XBB.1.5)

1 /4/4		`				
ブライトン分類	総数					
因果関係評価	形剱	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5年9月20日~令和6年4月21日)

①心筋炎疑い事例

コミナティ筋注 5 ~11歳用(1価:オミクロン株XBB. 1.5)						
接種者数(回分)※	頻度					
157,788 回	1 件	6. 3件/100万回				

②心膜炎疑い事例

コミナティ筋注 5 ~11歳用(1価:オミクロン株XBB.1.5)						
接種者数(回分)※	頻度					
157,788 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 5~11歳用 (1価:オミクロン株XBB.1.5)						
接種者数(回分)**	件数 (ブライトン分類 1 ~ 5)	頻度				
157,788 回	1 件	6. 3件/100万回				

②心膜炎疑い事例

9 1 100 00 mc + 1/1							
コミナティ筋注 5 ~11歳用(1価:オミクロン株XBB. 1. 5)							
接種者数 (回分) **							
157,788 回	0 件	0件/100万回					

※接種者数(回分)について、VRSデータから算出した2024年3月30日時点の接種回数別の分布情報を利用。

(参考2) ブライトン分類レベル1~3の年齢別性別報告件数 (令和5年9月20日~令和6年4月21日)

(1) 心筋炎疑い事例

コミナティ筋注5~11歳用 (1価:オミクロン株XBB.1.5)

年齢	報告件数		報告件数 男性		女性		性別不明	
5~9歳	1件	(1件)	0件	(0件)	1件	(1件)	0件	(0件)
10~14歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
合計	1件	(1件)	0件	(0件)	1件	(1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)

[※] 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

コミナティ筋注5~11歳用 (1価:オミクロン株XBB.1.5)

年齢	報告件数		報告件数 男性		女性		性別不明	
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)
合計	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)

[※] 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3) ブライトン分類レベル1~3の年齢別性別100万回当たり報告頻度 (令和5年9月20日~令和6年4月21日)

(1) 心筋炎疑い事例

コミナティ筋注5~11歳用 (1価:オミクロン株XBB.1.5)

/T Ib∆	±n #	→ /tl- ¥/-						
年齢	報告件数		報告件数 男性		女性		性別不明	
5~9歳	11.1件	(11.1件)	0件	(0件)	22.9件	(22.9件)	0件	(0件)
10~14歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
合計	6. 3件	(6.3件)	0件	(0件)	13.1件	(13.1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)

[※] 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

コミナティ筋注5~11歳用(1価:オミクロン株XBB.1.5)

年齢	報告件数		報告件数 男性		女性		性別不明	
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)
合計	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)

[※] 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。

【別紙1】

新型コロナワクチン接種後の心筋炎疑いとして製造販売業者から報告された事例の一覧 (コミナティ筋注5~11歳用、ファイザー株式会社) (令和5年9月20日から令和6年4月21日までの報告分)

※評価配号 α:「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」 原疾患との関係、薬理学的な報点や時間的な経過などの要素を勘索し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となったことが否定できない症例

β:「ワクチンと症状名との因果関係が認められないもの」 原疾患との関係、薬理学的な報点や時間的な軽適などの要素を勘察し、医学・薬学的報点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となったとは認められない症例

γ:「情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できないもの」 情報が十分でない、使用目的又は方法が適正でない等のためワクチン接種と事象発現との因果関係の評価ができない症例

注:「No」は、全新型コロナワクチンに係る副反応疑い報告(製造販売業者からの報告)の通番

Ni	年前	12:81	按種目	発生日	投稿がら のごま世界	797->4	製造販売業者	口ット番号	基礎疾患等	症状名 (FT名)	日報課	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の 因果関係評価	専門家の プライトン分類レベ ル	専門家の意見	保市
3	06 6歳	女性	2023/10/07	2023/10/22 2023/10/22 2023/10/22 2023/10/07 2023/10/16 2023/10/16	0	コビナティ版法 5 — 11度用(1億:セビタロン係XBB.1.5)	ファイザー	HH6774	入院: 曜吐: 心不全: 心筋炎: 原来プロック:	原変プロック (房変プロック) 砂路 (砂路) 砂部 (砂部) 第2万セック (間プロック) 不適切な業制投与計画 (不適切な製品適同計 画) 高数物質 (最初物質) 心態炎 (心筋炎)	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入 2023/11/02	不明明明明明復	心能炎	γ	1	心筋炎に関しては中半地流などを製機として自然発生することがあられている疾生であり、ワウナンによる心筋炎なのか、ワウチンには自然の変化の表えての方をよったが表文のかを中的することは関係をある。	

※予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状(「その他の反応」は除く。)について、報告状況をもとに集計を行った。

※集計技象のMa-DRA F7(xx 273)はは下のとおり、 アナンフキシー・アナンフキン・ニック、フナンフキシー・様とかり、アナフィラキシー・展及、アナフィラキシー・様皮な 心療を、免疫性もある。 好趣性も必然、 を開発性も必然、 心筋炎、 自己免疫性も指皮、 心筋心膜炎 心臓炎・心臓、 胸脈心臓炎、 自己免疫性心臓炎 TTSL((株色の形) 化20)にて、 TTSI機能素や産品計。

【別紙1】

新型コロナワクチン接種後の心膜炎疑いとして製造販売業者から報告された事例の一覧 (コミナティ筋注5~11歳用、ファイザー株式会社) (令和5年9月20日から令和6年4月21日までの報告分)

集計期間中の対象症例なし