

第106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1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4月14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 コミナティ筋注シリンジ12歳以上用

1. 報告状況

- 4月14日審議会 集計期間：令和6年10月1日～令和6年12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） ^{注1}	心筋炎 ^{注2} 疑い事例	心膜炎 ^{注3} 疑い事例
		（報告頻度）	（報告頻度）
令和6年10月1日～ 令和6年12月31日	6, 625, 507	2 (0. 00003%)	1 (0. 00002%)
（参考 ^{注4} ） 令和6年4月1日～ 令和6年12月31日	6, 649, 131	3 (0. 00005%)	1 (0. 00002%)

注1：令和6年10月1日から令和6年12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。

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12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）。
- 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	0
β	0	0	0	0	0	0
γ	2	0	0	0	2	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	0
β	0	0	0	0	0	0
γ	1	0	0	0	1	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12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		
接種可能のべ人数(回分)※	件数 (ブライトン分類1～3)	頻度
6,649,131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		
接種可能のべ人数(回分)※	件数 (ブライトン分類1～3)	頻度
6,649,131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		
接種可能のべ人数(回分)※	件数 (ブライトン分類1～5)	頻度
6,649,131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		
接種可能のべ人数(回分)※	件数 (ブライトン分類1～5)	頻度
6,649,131回	1件	0.15件/100万回

※令和6年4月1日から令和6年12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6年10月1日から令和6年12月31日までの報告分)

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
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 p1～3 参照	喘息 心筋炎 呼吸困難 ヘモグロビン減少	軽快 不明 軽快 不明	4	γ	ボルタレンに誘発されたアスピリン喘息の可能性も否定できない。
2	コミナティ (LL7260)	89歳・男性	心不全 入院 血中コレステロール増加 便秘 狭心症 脳梗塞 頸動脈狭窄 糖尿病 高コレステロール血症 高血圧 脳内動脈瘤手術 混合型認知症	別紙3 p3～5 参照	慢性心不全 心筋炎	死亡 死亡	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6年10月1日から令和6年12月31日までの報告分）

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
1	コミナティ	77歳・女性	慢性腎臓病	別紙4 p1～2 参照	心膜炎 心房細動 心不全 心拡大 胸水	回復 回復 不明 不明 不明	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。

【別紙3】

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。 PMDA受付番号: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>【関連する病歴】 「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>【ワクチン接種歴】 COVID-19ワクチン、使用理由:COVID-19免疫(1回目、製造販売業者不明); COVID-19ワクチン、使用理由:COVID-19免疫(2回目、製造販売業者不明); COVID-19ワクチン、使用理由:COVID-19免疫(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>【報告事象】 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。</p>

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。

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。

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、NT-preBNP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。

2024年10月30日、退院となり、同日胃潰瘍と報告された(開始日不明)。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、呼吸困難、ヘモグロビン減少のため入院した(開始日:2024年10月29日、退院日:2024年10月30日)。

【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、Hb減少、発熱の転帰は不明であった。

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。

2024年12月02日の追加報告時、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「上記のいずれにも該当しない(非重篤)」と報告した。

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。

.....

(参考)事務局追記

2024/10/9 接種当日

2024/10/10 接種後1日

	<p>2024/10/13 接種後4日</p> <p>2024/10/23 接種後14日</p> <p>2024/10/29 接種後20日</p> <p>2024/10/30 接種後21日</p>
2	<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。</p> <p>規制当局番号:v2410000884 (PMDA)。</p> <p>2024年11月20日 14:50、89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、単回量、ロット番号:LL7260、使用期限:2025年2月17日、89歳3ヶ月時、上腕筋肉内、デバイスロット番号LL7260、デバイス使用期限:2025年2月17日)</p> <p>患者は2024年1月26日入院時以降初めてコミナティを接種した。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「心不全の末期」(罹患中) ;</p> <p>「入院」(2024年1月26日から、継続中か詳細不明) ;</p> <p>「コレステロール高値」(継続中か詳細不明) ;</p> <p>「便秘」(継続中か詳細不明) ;</p> <p>「狭心症」、発現日:2007年(継続中か詳細不明)、備考:完治日:完治(一)(報告のとおり) ;</p> <p>「脳梗塞/右脳梗塞」、発現日:2023年(継続中か詳細不明)、備考:完治日:完治(一)(報告のとおり) ;</p> <p>「両」内頸動脈起始部狭窄」(継続中か詳細不明)、備考:完治日:完治(一)(報告のとおり) ;</p> <p>「糖尿病」(継続中か詳細不明) ;</p> <p>「高コレステロール血症」(継続中か詳細不明) ;</p> <p>「高血圧症」(継続中か詳細不明)、備考:完治日:完治(一)(報告のとおり) ;</p> <p>「右中大脳動脈クリッピング」、発現日:2001年(継続中か詳細不明)、備考:完治日:完治(一)(報告のとおり) ;</p> <p>「認知症(混合型)」、発現日:2024年2月20日(継続中か詳細不明)、備考:完治日:完治(一)(報告のとおり)。</p> <p>【併用薬】</p> <p>ピタバスタチン、使用理由:血中コレステロール増加;</p> <p>マグミット、使用理由:便秘;</p> <p>バイアスピリン、使用理由:狭心症・脳梗塞;</p> <p>スピロラクトン、使用理由:心不全;</p> <p>エンレスト、使用理由:心不全;</p> <p>ビソプロロール、使用理由:心不全;</p> <p>インフルエンザワクチン、使用理由:予防接種(接種日:2024年10月17日、接種回数不明、単回量)。</p> <p>患者は特に家族歴はなかった。</p> <p>患者はワクチン接種と同日に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>アレルギー/アレルギー歴、副作用歴、副反応歴はなかった。</p>

患者は特別養護老人ホームに居住していた。

経口摂取は可能であった。誤嚥はなかった。

要介護度:4。

ADL自立度:B2。

2024年11月20日ワクチン接種前、体温は36度1分であった。

接種前後の異常:特になかった。

【事象の経過】

心不全はあるものの、患者の病状は最近は落ち着いていた。

慢性心不全に対して内科的治療を行った。

当日、死亡する7時間程前まではいつもと同じように診察をしており、特に心不全の増悪は認められなかった。

夜間に見回りにきた介護職員が死亡を発見した。

救急要請はされなかった。

異状発見日時:2024年11月21日(令和6年)00時20分。自室のベッド上にて発見された。

【事象経過】

患者はワクチン接種時にはどうもなかったが、就寝中の2024年11月20日23:00から2024年11月21日00:20の間に死亡していた。

【死亡に関する情報】

死亡確認日時:2024年11月21日(令和6年)1時5分。

剖検は実施されなかった。

死亡時画像診断結果の詳細:なし。

報告医師は、本事象を重篤(死亡)と分類し、事象と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)との因果関係をあり(可能性として)と評価した。事象の他要因(他の疾患等)の可能性は慢性心不全急性増悪があった。

【報告医師意見】

心不全症状は落ち着いていたが、血圧が70/-と低下したり、不安定ではあった。ワクチンの副作用かもしれないが、心不全の末期ではあった。どちらともいえない。

死因に対する考察と医師の意見(判断根拠を含む):慢性心不全の急性増悪。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察(判断根拠を含む):病状は落ち着いていたため、ワクチン接種による心筋炎等も考えられる。一応警察に届け出をして、死体検案書を提出した(報告通り)。

重篤性は、永続的または顕著な障害・機能不全と報告された。

追加情報(2024年12月16日):本報告は、追加調査による、同医師からの自発追加報告である。

更新情報:患者の詳細の更新、解剖学的部位が追加、患者の投与経路の追加、併用薬(ピタバスタチン、マグミット、バイアスピリン、スピロラクトン、エンレスト、ビソプロロール、インフルエンザワクチン)の追加、関連する

	<p>病歴:右)脳梗塞、両)内頸動脈起始部狭窄、糖尿病、高コレステロール血症、高血圧症、狭心症、右中大脳動脈クリッピング、認知症(混合型)の追加、受けた治療の更新、臨床検査値の追加、死亡日の更新、剖検実施の更新、新規重篤事象心筋炎の追加。</p> <p>.....</p> <p>(参考)事務局追記</p> <p>2024/10/17 接種当日(インフルエンザワクチン)</p> <p>2024/11/20 接種当日(新型コロナワクチン)</p> <p>2024/11/21 接種後1日</p>
--	---

【別紙4】

**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(1日量とも報告された)、バッチ/ロット番号:不明、77歳時、筋肉内)</p> <p>【関連する病歴】 「慢性腎不全」(継続中か詳細不明)</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】 COVID-19 ワクチン、使用理由:COVID-19免疫(1回目-7回目、製造販売業者不明)。</p> <p>【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。帰宅後、患者は、熱は摂氏38.5度を発現した(ワクチン接種当日)。 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。 現在の患者の状態は、だるさは回復、心電図も正常である。</p> <p>【転帰】 2024年11月9日、事象急性心膜炎の転帰は回復であった； 2024年11月(日付不明)、だるさと心房細動は回復であった； その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>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。 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。</p> <p>.....</p>

	(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