

第 75 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 3 年度第 26 回薬事・食品衛生審議 会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料 1-6-2
2022(令和4)年1月21日	

新型コロナワクチン接種後の心筋炎又は心膜炎として
製造販売業者から報告された事例の概要
(スパイクバックス筋注、武田薬品工業株式会社)

1. 報告状況

○令和 3 年 12 月 6 日から令和 4 年 1 月 2 日までに、スパイクバックス筋注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 17 件（うち、3 回目接種後の事例は 0 件）、心膜炎^{注2}疑いとして報告された事例が 2 件（うち、3 回目接種後の事例は 0 件）あった。

※当該期間におけるスパイクバックス筋注の 3 回目接種回数は 0 回。

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」

※MedDRA PT(ver. 24. 1)

注 2：「心膜炎」、「胸膜心膜炎」、「自己免疫性心膜炎」 ※MedDRA PT(ver. 24. 1)

2. 専門家の評価

○令和 4 年 1 月 2 日までに報告された心筋炎 17 事例、心膜炎 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

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	17	5	0	0	12	0

(2) 心膜炎疑い事例

因果関係評価 ブライトン分類	ブライトン分類					
	総数	1	2	3	4	5
α	0	0	0	0	0	0
β	0	0	0	0	0	0
γ	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3年12月6日～令和4年1月2日)

(1) 心筋炎疑い事例

① 1回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
α	0	0	0	0	0	0
β	0	0	0	0	0	0
γ	2	2	0	0	0	0

② 2回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
α	0	0	0	0	0	0
β	0	0	0	0	0	0
γ	15	3	0	0	12	0

③ 3回目接種

	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

④ 接種回数不明

	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

① 1回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
α	0	0	0	0	0	0
β	0	0	0	0	0	0
γ	1	0	1	0	0	0

② 2回目接種

	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

③ 3回目接種

	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

④ 接種回数不明

	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

注1：1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の報告件数 (令和3年12月6日～令和4年1月2日)

(1) 接種回数別報告件数

①心筋炎疑い事例

接種回数	レベル1～3の報告件数
1回目	2件
2回目	3件
3回目	0件
合計 ^{注1}	5件

②心膜炎疑い事例

接種回数	レベル1～3の報告件数
1回目	1件
2回目	0件
3回目	0件
合計 ^{注1}	1件

注1: 「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

①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
2021年5月22日 ～2021年12月5日	1回目接種： 35件/16,202,669回 2回目接種： 165件/15,818,814回	1回目接種： 2.2件/100万回 2回目接種： 10.4件/100万回
2021年5月22日 ～2021年1月2日	1回目接種： 37件/16,398,849回 2回目接種： 180件/16,036,495回	1回目接種： 2.3件/100万回 2回目接種： 11.2件/100万回

②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
2021年5月22日 ～2021年12月5日	1回目接種： 10件/16,202,669回 2回目接種： 33件/15,818,814回	1回目接種： 0.6件/100万回 2回目接種： 2.1件/100万回
2021年5月22日 ～2021年1月2日	1回目接種： 11件/16,398,849回 2回目接種： 34件/16,036,495回	1回目接種： 0.7件/100万回 2回目接種： 2.1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3年12月6日～令和4年1月2日)

(1) 心筋炎疑い事例

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
5～9歳	0件	0件	0件	0件
10～14歳	1件	1件	0件	0件
15～19歳	2件	2件	0件	0件
20～24歳	1件	1件	0件	0件
25～29歳	0件	0件	0件	0件
30～34歳	0件	0件	0件	0件
35～39歳	1件	1件	0件	0件
40～44歳	0件	0件	0件	0件
45～49歳	0件	0件	0件	0件
50～54歳	0件	0件	0件	0件
55～59歳	0件	0件	0件	0件
60～64歳	0件	0件	0件	0件
65～69歳	0件	0件	0件	0件
70～74歳	0件	0件	0件	0件
75～79歳	0件	0件	0件	0件
80歳以上	0件	0件	0件	0件
不明	0件	0件	0件	0件
合計	5件	5件	0件	0件
(参考) 65歳以上	0件	0件	0件	0件

(2) 心膜炎疑い事例

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
5～9 歳	0 件	0 件	0 件	0 件
10～14 歳	0 件	0 件	0 件	0 件
15～19 歳	0 件	0 件	0 件	0 件
20～24 歳	0 件	0 件	0 件	0 件
25～29 歳	0 件	0 件	0 件	0 件
30～34 歳	0 件	0 件	0 件	0 件
35～39 歳	1 件	1 件	0 件	0 件
40～44 歳	0 件	0 件	0 件	0 件
45～49 歳	0 件	0 件	0 件	0 件
50～54 歳	0 件	0 件	0 件	0 件
55～59 歳	0 件	0 件	0 件	0 件
60～64 歳	0 件	0 件	0 件	0 件
65～69 歳	0 件	0 件	0 件	0 件
70～74 歳	0 件	0 件	0 件	0 件
75～79 歳	0 件	0 件	0 件	0 件
80 歳以上	0 件	0 件	0 件	0 件
不明	0 件	0 件	0 件	0 件
合計	1 件	1 件	0 件	0 件
(参考) 65 歳以上	0 件	0 件	0 件	0 件

(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

【別紙1】

新型コロナウイルス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
 (スパイクバックス筋注、武田薬品工業株式会社)
 (令和3年12月6日から令和4年1月2日までの報告分)

※評価記号

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、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、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、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、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つたと認められない症例

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、全新型コロナウイルス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。

2022年1月2日現在

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	症状名 (PT名)	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	注: TTSの場合は、ワクチンとTTS症例としての評価。TTS以外の場合は、ワクチンと症状との評価。	注: TTSの場合は、ワクチンとTTS症例としての評価。TTS以外の場合は、ワクチンと症状との評価。	専門家の意見	備考
19328	31歳	男性	2021/07/31	2021/07/31	0	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3004226	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	2021/08/20	回復	心筋炎	γ	4		
			不明		不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	1回目		心筋炎(心筋炎)							
19332	50歳	女性	2021/08/18	2021/08/21	3	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	2回目	大動脈解離: 気胸	心筋炎(心筋炎)	2021/08/31	回復	心筋炎	γ	4		
			不明		不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	1回目		心筋炎(心筋炎)							
19334	29歳	男性	2021/11/21	2021/11/23 2021/11/22	1	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎) 発熱(発熱)	未記入 未記入	軽快 軽快	心筋炎	γ	4		
			不明		不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	1回目		心筋炎(心筋炎) 発熱(発熱)							
19337	24歳	男性	2021/11/20	未記入 2021/11/23 2021/11/21	1	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3006277	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎) 胸痛(胸痛) 発熱(発熱)	未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快	心筋炎	γ	4		
			不明		不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	1回目		心筋炎(心筋炎) 胸痛(胸痛) 発熱(発熱)							

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	症状名 (PT名)	転帰日	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 ブライトン分類 レベル	専門家の意見	備考
19361	25歳	男性	2021/11/26	2021/11/27	1	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3006326	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	2021/12/03	回復	心筋炎	Y	4		
			不明		スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	1回目	心筋炎(心筋炎)									
19368	38歳	男性	2021/09/02	2021/09/09 2021/09/09 未記入 2021/09/09	7	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	1回目	糖尿病; 糖尿病性腎症; 糖尿病網膜症; 脂質異常症; 高血圧	心筋炎(心筋炎) 多臓器不全(多臓器機能不全症候群) 心膜炎(心膜炎) 心タンポナーデ(心タンポナーデ) 低酸素性虚血性脳症(低酸素性虚血性脳症)	2021/09/13 2021/09/13 2021/09/13 2021/09/13 2021/09/13	死亡 死亡 死亡 死亡 不明	心筋炎 心膜炎	Y Y	1 2		
19369	19歳	男性	2021/08/28	2021/09/09	12	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005235	1回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	Y	1		
19370	28歳	男性	2021/11/07	2021/11/10	3	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3006327	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	Y	4		
			不明		スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	1回目	心筋炎(心筋炎)									
19380	16歳	女性	2021/09/20	未記入	不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005685	1回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	不明	心筋炎	Y	4		
			2021/10/31		不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	2回目		心筋炎(心筋炎)							
19382	35歳	女性	2021/09/07	2021/10/08	31	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005289	1回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	Y	4		
			2021/10/05		3	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005840	2回目		心筋炎(心筋炎)							
19383	16歳	男性	2021/10/17	2021/11/16 2021/11/15	29	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005702	1回目	報告なし	心筋炎(心筋炎) 胸痛(胸痛)	2021/11/25 2021/11/25	回復 回復	心筋炎	Y	1		
			2021/11/14		1	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3006277	2回目		心筋炎(心筋炎) 胸痛(胸痛)							
19390	18歳	男性	2021/10/30	2021/11/01	2	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	Y	4		
			不明		不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	1回目		心筋炎(心筋炎)							
19393	21歳	男性	2021/11/22	2021/11/25	3	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005702	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	Y	4		
			不明		不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	1回目		心筋炎(心筋炎)							
19402	22歳	男性	2021/10/16	2021/11/16	31	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005702	1回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	Y	1		
			2021/11/13		3	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005702	2回目		心筋炎(心筋炎)							
19405	14歳	男性	2021/10/01	2021/10/04	3	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	Y	1		
			不明		不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	1回目		心筋炎(心筋炎)							
19409	17歳	男性	2021/11/13	2021/11/16	3	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	3005890	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	Y	4		
			不明		不明	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	1回目		心筋炎(心筋炎)							
19410	20歳	男性	2021/09/08	2021/10/23	45	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	1回目	季節性アレルギー; 心臓病; 糖尿病	心筋炎(心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	Y	4		
			2021/10/21		2	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	2回目	心筋炎(心筋炎)								

※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。アナフィラキシーは、接種開始日(コミナティ筋注:令和3年2月17日、スパイクバックス筋注:令和3年5月22日、パキセブリア筋注:令和3年8月3日)以降の累計報告件数。TTSは、いずれのワクチンも令和3年8月3日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数。心筋炎及び心膜炎は、いずれのワクチンも令和3年12月6日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数。

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	症状名 (PT名)	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価 注：TTSの場合は、ワクチンとTTS症例としての評価。TTS以外の場合は、ワクチンと症状との評価。	専門家のプライトン分類レベル 注：TTSの場合は、ワクチンとTTS症例としての評価。TTS以外の場合は、ワクチンと症状との評価。	専門家の意見	備考
----	----	----	-----	-----	-------------	-------	--------	-------	------	-------	-----------	-----	------	----------	---	---	--------	----

※集計対象のMedDRA PT(ver.24.0)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
 心膜炎：心膜炎、胸膜心膜炎、自己免疫性心膜炎
 TTSは、MedDRA (ver.24.1)にて、TTS関連事象を集計。

【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
 (スパイクバックス筋注、武田薬品工業株式会社)
 (令和3年12月6日から令和4年1月2日までの報告分)

※評価記号

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、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、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、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、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つたと認められない症例

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。

2022年1月2日現在

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	症状名 (PT名)	転帰日	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	備考
19368	38歳	男性	2021/09/02	2021/09/09 未記入 2021/09/09 未記入 2021/09/09 未記入	7	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	1回目	糖尿病; 糖尿病性腎症; 糖尿病網膜症; 脂質異常症; 高血圧	心筋炎(心筋炎) 多臓器不全(多臓器機能不全症候群) 心膜炎(心膜炎) 心タンポナーデ(心タンポナーデ) 低酸素性虚血性脳症(低酸素性虚血性脳症) 心肺停止(心肺停止)	2021/09/13 2021/09/13 2021/09/13 2021/09/13 2021/09/13 未記入	死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 不明	心筋炎 心膜炎	γ γ	1 2		
19394	17歳	男性	2021/10/16	2021/10/18	不明	2	スパイクバックス筋注	モデルナ/武田	不明	2回目	報告なし	2021/10/21	回復	心膜炎	γ	4		
			不明			1	1回目	心膜炎(心膜炎)										

※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。アナフィラキシーは、接種開始日(コミュニティ筋注:令和3年2月17日、スパイクバックス筋注:令和3年5月22日、バキセブリア筋注:令和3年8月3日)以降の累計報告件数。TTSは、いずれのワクチンも令和3年8月3日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数。心筋炎及び心膜炎は、いずれのワクチンも令和3年12月6日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数。

※集計対象のMedDRA PT(ver.24.0)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
 心膜炎:心膜炎、胸膜心膜炎、自己免疫性心膜炎
 TTSは、MedDRA (ver.24.1)にて、TTS関連事象を集計。