

第111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8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
2026（令和8）年4月22日	

新型コロナウイルス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22日審議会 集計期間：令和7年10月1日～令和7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7年10月1日～ 令和7年12月31日	3,300,284	2 (0.00006%)	0 (0.00000%)
（参考 ^{注4} ） 令和6年4月1日～ 令和7年12月31日	9,919,867	5 (0.00005%)	1 (0.00001%)

注1：令和7年10月1日から令和7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.28.0)

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.28.0)

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、別紙2）。
- 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	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
9,919,867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
9,919,867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
9,919,867回	5件	0.50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
9,919,867回	1件	0.10件/100万回

※令和6年4月1日から令和7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7年10月1日から令和7年12月31日までの報告分)

期間	評価	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
報告対象期間内		1	コミナティ (MT4666)	79歳・男性	高血圧 便秘 背部痛 心電図異常Q波	別紙4p1 参照	心筋炎 運動性低下 発熱 トロポニンI増加 血中クレアチンホスホ キナーゼ増加 QRS軸異常 心電図異常QRS群 心電図異常Q波	不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明	4	γ	
報告対象期間内		2	コミナティ	50歳代・男性	糖尿病 透析	別紙3p1 参照	心筋炎 肺炎 酸素飽和度低下	不明 軽快 不明	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7年10月1日から令和7年12月31日までの報告分)

集計期間中の対象症例なし

※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筋炎が疑われる症例(症例経過)

症例 No.	症例経過
2	<p>本報告は、医薬情報担当者および製品情報センターを介して、医師から受領した自発報告である。</p> <p>2025年11月12日、50歳代の男性患者が、COVID-19免疫に対しBNT162b2オミクロン(LP.8.1)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LP.8.1)、1回目、単回量、バッチ/ロット番号:不明)。</p> <p>【関連する病歴】 「糖尿病」(罹患中); 「透析」(継続中か詳細不明)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された: 2025年11月12日に、別クリニックAでコミナティを接種した。 その後(2025年11月13日)、発熱があった。 2025年11月15日に透析を受けるために報告医師が在籍する別病院Bへ来院した。 透析中に具合が悪くなり、SpO2が90未満へ。レントゲンにて両側肺炎が確認された。 その後、別病院Cへ紹介すると心筋炎の疑いと言われた。 現在はすべての症状が軽快している(報告の通り)。</p> <p>事象「心筋炎疑い」と「肺炎」は診療所の受診を要した。</p> <p>【転帰】 事象発熱および肺炎の転帰は軽快であった。 事象心筋炎疑いおよび「具合が悪くなり、SpO2が90未満へ」の転帰は不明であった(報告の通り)。</p> <p>報告医師は該当患者の主治医ではなかった。報告医師は因果関係が不明であったと考えていた。.....</p> <p>(参考)事務局追記 2025/11/12 接種当日 2025/11/13 接種後1日 2025/11/15 接種後3日</p>

【別紙4】

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、医薬情報担当者と規制当局を介して薬剤師および医師から入手した自発報告である。 PMDA受付番号:v2510000959 (PMDA)。</p> <p>2025年10月28日10:00、79歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2オミクロン(LP.8.1)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LP.8.1)、1回目、単回量、ロット番号:MT4666、使用期限:2026年6月2日、左腕、筋肉内、79歳10か月時、デバイスロット番号:MT4666、デバイス使用期限:2026年6月2日)。</p> <p>これは患者の7回目のワクチン接種であった。 ワクチン接種同日にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>【関連する病歴】 「高血圧」(継続中か詳細不明); 「便秘」(継続中か詳細不明); 「腰痛」(継続中か詳細不明); 「Q波異常」(継続中か不明、開始日:2025年5月)。</p> <p>過去に受けたその他の予防接種、薬、食べ物、その他の製品にアレルギーがなかった。</p> <p>【併用薬】 アムロジピン、使用理由:高血圧(投与量:10mg(10gとも報告された)、投与頻度:朝1回1錠、内服) アジルバ、使用理由:高血圧(投与量:40mg、投与頻度:朝1回1錠、内服) ツムラ漢方麻子仁丸[料]、使用理由:便秘(エキス顆粒、投与量:7.5g、投与頻度:食間に3回に分けて服用) モーラス、使用理由:腰痛(テープ剤20mg)。 インフルエンザワクチン、使用理由:免疫(2025年10月21日、投与回数不明、単回量); ツムラ50(内服)。</p> <p>【ワクチン接種歴】 コミナティ、使用理由:COVID-19免疫(接種日:2021年6月7日、1回目、単回量、ロット番号:FA45970、反応:「動けなかった」); コミナティ、使用理由:COVID-19免疫(接種日:2024年11月9日、投与回数不明、単回量、ロット番号:FA45970); インフルエンザワクチン、使用理由:免疫(接種日:2025年10月21日、1回目、バッチ/ロット情報:558B、接種部位:左); コミナティ、使用理由:COVID-19免疫(2回目、単回量、反応:「多発性脳血管障害」、「動けなかった」); Covid-19ワクチン、使用理由:COVID-19免疫(投与回数不明、製造販売業者不明); Covid-19ワクチン、使用理由:COVID-19免疫(投与回数不明、単回量、製造販売業者不明)。</p>

患者の妻によると、1回目と2回目ワクチン接種翌日以降、患者は動けなかった。医療機関を受診しなかったが、数日でよくなった。

2025年10月28日、患者はコロナウイルスワクチン(コミナティ)を接種した。

2025年10月29日 午前(ワクチン接種14時間後)、患者は有害事象を発症した(報告の通り)。

【事象の臨床経過】

ワクチン接種前の体温は36.5度であった。

2025年10月28日、患者はコロナウイルスワクチン接種をした。

2025年10月29日、心筋炎を発現した。

心筋炎調査票は次の通り:

病理組織学的検査: 不明。

臨床症状/所見: あり-倦怠感 (2025年10月28日、報告の通り)。

検査所見-血液検査: トロポニン I: 検査日 (2025年10月29日) 上昇あり (63.2 ng/mL)、CK: 検査日 (2025年10月29日) 上昇あり (1180 U/L)、CRP: 検査日 (2025年10月29日) 上昇あり (3.62 mg/dL)。

画像検査: 心臓 MRI: 不明、直近の冠動脈検査: 不明、心臓超音波: 不明。心電図: 実施した (検査日 (2025年10月29日))、異常所見: あり-R波減高、低電圧、異常Q波、III aVF (2025年5月にも境界域Q波があった)。

鑑別診断: 不明。

【臨床経過】

2025年10月29日(接種後、報告通り)、38度の発熱を認め、起床時から動けないことから、報告病院に入院とした。

2025年10月29日の入院時の血液検査では、クレアチンホスホキナーゼ(CK): 1180、C反応性タンパク質(CRP): 3.62、トロポニン I陽性であった。

心筋炎の可能性があるため、2025年10月29日午後に患者は市立病院へ転院となった。

心筋炎の治療を受けたかどうかは不明である。

2025年10月29日から2025年10月29日まで、患者は私立病院に入院した。

2025年10月29日から、市立病院に入院中であった。

事象の転帰は不明である。

最終的な転帰に関する詳細情報は入手できない。

報告者は、事象(心筋炎)を重篤(入院または入院延長)に分類した。

報告者は、事象(心筋炎)はBNT162b2に関連ありと述べた。

報告医師は事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

事象の他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

【報告医師の意見】

心筋炎の有無については市立病院で精査予定である。

追加情報(2025年11月21日): 本報告は追加調査により同じ薬剤師から入手した追加自発情報である。

更新情報: 報告者の詳細、患者の詳細(年齢、ワクチン接種時年齢、身長、体重)、過去のワクチン接種の詳

細、関連する病歴、検査データ、被疑ワクチンの詳細(接種日/時、ロット番号、使用期限、接種経路/解剖学的部位)、追加された併用薬、事象の詳細(発現日、治療、入院の詳細)、新規事象(体動困難)、臨床経過。

追加情報(2025年12月9日):本追加報告は、PV2025001284a53とPV202500130622が重複症例であったため、情報を統合することを報告するものである。今後全ての情報はPV202500128453にて管理する。

規制当局を介して医師から更新情報を入手した。

PMDA受付番号:v2510000959 (PMDA):

報告者情報、患者イニシャル、事象発現日の更新;臨床検査値の追加、併用薬、事象(CK:1180、発熱、トロポニン I上昇、心電図異常所見あり)、報告者コメント及び臨床経過の追加。

(参考)事務局追記

2025/10/28 接種当日

2025/10/29 接種後1日

2025/11/21 接種後24日

2025/12/09 接種後42日