

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1-3-6
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
 コスタイベ筋注用

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
 コスタイベ筋注用

	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	64,832	0 (0.0000%)	1 (0.0015%)
（参考 ^{注4} ） 令和6年4月1日～ 令和7年12月31日	81,712	0 (0.0000%)	1 (0.0012%)

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

コスタイベ筋注用

ブライトン分類 因果関係評価	総数	ブライトン分類				
		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

コスタイベ筋注用

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

コスタイベ筋注用		
接種可能のべ人数 (回分) ※	件数 (ブライトン分類1～3)	頻度
81,712回	0件	0件/100万回

②心膜炎疑い事例

コスタイベ筋注用		
接種可能のべ人数 (回分) ※	件数 (ブライトン分類1～3)	頻度
81,712回	1件	12.24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

コスタイベ筋注用		
接種可能のべ人数 (回分) ※	件数 (ブライトン分類1～5)	頻度
81,712回	0件	0件/100万回

②心膜炎疑い事例

コスタイベ筋注用		
接種可能のべ人数 (回分) ※	件数 (ブライトン分類1～5)	頻度
81,712回	1件	12.24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)

集計期間中の対象症例なし

【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)

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	ブライTON分類 レベル	因果関係	専門家の意見
報告対象期間内		1	コスタイベ(00001)	47歳・男性	なし	別紙3p1 参照	心膜炎	回復	2	α	

※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膜炎が疑われる症例(症例経過)

症例 No.	症例経過
1	<p>生活習慣について、飲酒および喫煙の習慣がある患者。過去のワクチン接種歴として、昨年にダイチロナを1回、それまではコミナティを接種していた。約6年前から、高血圧症にエンレストを、高脂血症にリピトールを服用している。</p> <p>2025年10月25日 コスタイベを接種。</p> <p>2025年10月26日 38度台の発熱が発現。</p> <p>2025年10月28日頃 発熱は収まった。</p> <p>2025年10月30日 咳嗽が発現。</p> <p>2025年11月1日 急性の胸痛又は胸部圧迫感が発現。</p> <p>2025年11月2日 肩痛、上背部痛が発現。</p> <p>2025年11月4日 循環器を受診。市民病院にて採血施行。心電図やその他画像所見、臨床症状、採血結果から、心膜炎と診断。臨床症状/所見として、心嚢液貯留を疑う身体診察所見はなかった。</p> <p>血液検査の検査所見として、トロポニンT、CK、CK-MBの上昇は認められなかった。CRPの上昇が認められた。画像検査として、心臓超音波検査施行。異常な心嚢液貯留が認められた。心膜の炎症所見は認められなかった。</p> <p>胸部CT検査施行。造影、「異常な心嚢液貯留が認められた。心膜の炎症所見は疑いであった。</p> <p>冠動脈CT検査施行。冠動脈狭窄は認められなかった。</p> <p>胸部線検査施行。心拡大の所見は認められなかった。</p> <p>その他の画像検査は施行しなかった。</p> <p>心電図検査施行。広範な誘導における上に凹型のST上昇の異常所見が認められた。</p> <p>臨床症状 / 所見を説明可能なその他の疾患が否定されているとして鑑別診断がなされた。</p> <p>2025年11月11日 回復。</p> <p>2025年11月20日 投薬も終了し問題ない。</p> <p>.....</p> <p>(参考)事務局追記 2025/10/25 接種当日 2025/10/26 接種後1日</p>

2025/10/28	接種後3日
2025/10/30	接種後5日
2025/11/01	接種後7日
2025/11/02	接種後8日
2025/11/04	接種後10日