

第112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4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7月24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

- 7月24日審議会 集計期間：令和8年1月1日～令和8年3月31日

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） ^{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8年1月1日～ 令和8年3月31日	—	0	0
		—	—
（参考 ^{注4} ） 令和6年4月1日～ 令和8年3月31日	9,886,280	5	1
		(0.00005%)	(0.00001%)

注1：令和8年1月1日から令和8年3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。

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8年3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	0	0	0	0	0	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8年3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
9,886,280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
9,886,280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
9,886,280回	5件	0.51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
9,886,280回	1件	0.10件/100万回

※令和6年4月1日から令和8年3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】

新型コロナワクチン接種後の心筋炎が疑われる※症例(重篤)

(令和8年1月1日から令和8年3月31日までの報告分)

※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。

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 前	再評価	1	コミナティ	50歳代・男性	糖尿病 透析	別紙3 p.1 参照	心筋炎 肺炎 酸素飽和度低下	不明 軽快 不明	4	γ	

【別紙2】

新型コロナワクチン接種後の心膜炎が疑われる※症例（重篤）

（令和8年1月1日から令和8年3月31日までの報告分）

※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。

集計期間中の対象症例なし

【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
1	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。 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)。 【関連する病歴】 「糖尿病」(罹患中); 「透析」(継続中か詳細不明)。 併用薬は報告されなかった。 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。 現在はずべての症状が軽快している(報告の通り)。 事象「心筋炎疑い」と「肺炎」は診療所の受診を要した。 【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酸素飽和度低値の転帰は不明であった(報告の通り)。 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。 2025年12月23日の時点で、詳細報告に関して、心筋炎の疑いと判断したのは紹介先の病院の医師であり、報告医師はそうは思わなかった。また、報告医師は主治医ではないので報告は不可能であった。 追加情報(2025年12月23日): 本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して同じ医師から入手した自発報告である。 更新情報: 報告者情報と経過欄。..... (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