

第114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9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10月23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

- 10月23日審議会 集計期間：令和8年4月1日～令和8年6月30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4月1日～ 令和8年6月30日	－	1	0
		－	－
（参考 ^{注4} ） 令和6年4月1日～ 令和8年6月30日	9,821,761	6	1
		(0.00006%)	(0.00001%)

注1：令和8年4月1日から令和8年6月30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6月30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	1	0	0	0	1	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6月30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
9,821,761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
9,821,761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
9,821,761回	6件	0.61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
9,821,761回	1件	0.10件/100万回

※令和6年4月1日から令和8年6月30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4月1日から令和8年6月30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
報告対象期間内		1	コミナティ	33歳・女性	なし	別紙3 p.1 参照	心筋炎	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4月1日から令和8年6月30日までの報告分）

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、製品情報センターを介し、看護師から受領した自発報告である。 33歳の女性患者が、COVID－19免疫に対し、BNT162b2 omicron (lp.8.1)を接種した。 (COVID－19ワクチン-オミクロン株LP.8.1-製造販売業者不明、1回目、単回量、バッチ/ロット番号:不明) 患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。 【報告事象】 報告者用語「心筋炎」(重篤性分類:医学的に重要)、転帰「不明」。 患者はコロナウイルスワクチン接種後に心筋炎を発症したと報告された。具体的なワクチン製品および製造販売業者は不明であった。これを受け、報告医師より、本症例においてアブリスボを投与できるかどうかについてメーカーへ相談するよう指示があり、医療相談を受けた。.....