

第101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6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（合同開催）	資料 1-4-2
2024（令和6）年4月15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
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、モデルナ・ジャパン株式会社)

1. 報告状況

○ 4月15日審議会 集計期間：令和5年9月25日～令和6年1月28日

(1) 心筋炎^{注1}疑い事例

	1月26日審議会時点 ^{注3} 件数	4月15日審議会時点 ^{注3} 件数
スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）	1	1
（12歳以上）	1	1
（6～11歳）	0	0
（6ヶ月～4歳）	0	0

(2) 心膜炎^{注2}疑い事例

	1月26日審議会時点 ^{注3} 件数	4月15日審議会時点 ^{注3} 件数
スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）（総数）	0	0
（12歳以上）	0	0
（6～11歳）	0	0
（6ヶ月～4歳）	0	0

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」、「心筋心膜炎」 MedDRA PT(ver. 26.0)

注2：「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. 26.0)

注3 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6年1月28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）。
- 評価結果の概要は、次のとおり。

(1) 心筋炎疑い事例

①スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）（総数）

因果関係評価 \ 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	1	1	0	0	0	0

②スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）（12歳以上）

因果関係評価 \ 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	1	1	0	0	0	0

③スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）（6～11歳）

因果関係評価 \ 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	0	0	0	0	0	0

④スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）（6ヶ月～4歳）

因果関係評価 \ 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	0	0	0	0	0	0

(2) 心膜炎疑い事例

①スパイクバックス筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5) (総数)

因果関係評価 \ 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	0	0	0	0	0	0

②スパイクバックス筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5) (12歳以上)

因果関係評価 \ 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	0	0	0	0	0	0

③スパイクバックス筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5) (6～11歳)

因果関係評価 \ 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	0	0	0	0	0	0

④スパイクバックス筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5) (6ヶ月～4歳)

因果関係評価 \ 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	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5年9月25日～令和6年1月28日)

①心筋炎疑い事例

ブライトン分類レベル1～3	接種者数(回分)※	件数	頻度
スパイクボックス筋注 (1価:オミクロン株 XBB.1.5) (総数)	2,958,605 回	1 件	0.3件/100万回
(12歳以上)	2,956,102 回	1 件	0.3件/100万回
(6～11歳)	2,305 回	0 件	0件/100万回
(6ヶ月～4歳)	198 回	0 件	0件/100万回

②心膜炎疑い事例

ブライトン分類レベル1～3	接種者数(回分)※	件数	頻度
スパイクボックス筋注 (1価:オミクロン株 XBB.1.5) (総数)	2,958,605 回	0件	0件/100万回
(12歳以上)	2,956,102 回	0件	0件/100万回
(6～11歳)	2,305 回	0件	0件/100万回
(6ヶ月～4歳)	198 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

ブライトン分類レベル1～5	接種者数(回分)※	件数	頻度
スパイクボックス筋注 (1価:オミクロン株 XBB.1.5) (総数)	2,958,605 回	1 件	0.3件/100万回
(12歳以上)	2,956,102 回	1 件	0.3件/100万回
(6～11歳)	2,305 回	0 件	0件/100万回
(6ヶ月～4歳)	198 回	0 件	0件/100万回

②心膜炎疑い事例

ブライトン分類レベル1～5	接種者数(回分)※	件数	頻度
スパイクボックス筋注 (1価:オミクロン株 XBB.1.5) (総数)	2,958,605 回	0件	0件/100万回
(12歳以上)	2,956,102 回	0件	0件/100万回
(6～11歳)	2,305 回	0件	0件/100万回
(6ヶ月～4歳)	198 回	0件	0件/100万回

※接種者数(回分)について、VRSデータから算出した接種回数別の分布情報をそのまま利用。

(参考2) ブライトン分類レベル1～3の年齢別性別報告件数
(令和5年9月25日～令和6年1月28日)

(1) 心筋炎疑い事例

スパイクバックス筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5)

年齢	報告件数		男性		女性		性別不明	
	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
0～4歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
5～9歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
10～14歳	1件	(1件)	1件	(1件)	0件	(0件)	0件	(0件)
15～19歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
20～24歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
25～29歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
30～34歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
35～39歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
40～44歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
45～49歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
50～54歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
55～59歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
60～64歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
65～69歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
70～74歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
75～79歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
80歳以上	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
不明	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
合計	1件	(1件)	1件	(1件)	0件	(0件)	0件	(0件)
(参考) 65歳以上	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
(参考) 12～17歳	1件	(1件)	1件	(1件)	0件	(0件)	0件	(0件)
(参考) 18～24歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
(参考) 0～5歳 乳幼児用量	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
(参考) 6～11歳 小児用量	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)

※ 括弧内は、各集計件数のうち、接種日から副反応疑い事例の発生までの日数が7日以内の事例の件数。接種日は、各副反応疑い報告書における最大接種回数時の日時。

(2) 心膜炎疑い事例

スパイクバックス筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5)

年齢	報告件数		男性		女性		性別不明	
	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
0～4歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
5～9歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
10～14歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
15～19歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
20～24歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
25～29歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
30～34歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
35～39歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
40～44歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
45～49歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
50～54歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
55～59歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
60～64歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
65～69歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
70～74歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
75～79歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
80歳以上	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
不明	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
合計	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
(参考) 65歳以上	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
(参考) 12～17歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
(参考) 18～24歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
(参考) 0～5歳 乳幼児用量	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
(参考) 6～11歳 小児用量	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)

※ 括弧内は、各集計件数のうち、接種日から副反応疑い事例の発生までの日数が7日以内の事例の件数。接種日は、各副反応疑い報告書における最大接種回数時の日時。

(参考3) ブライトン分類レベル1～3の年齢別性別100万回当たり報告頻度
(令和5年9月25日～令和6年1月28日)

(1) 心筋炎疑い事例

スパイクバックス筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5)

年齢	報告件数		男性		女性		性別不明	
	件数	(0件)	件数	(0件)	件数	(0件)	件数	(0件)
0～4歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
5～9歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
10～14歳	107.7件	(107.7件)	216.7件	(216.7件)	0件	(0件)	0件	(0件)
15～19歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
20～24歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
25～29歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
30～34歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
35～39歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
40～44歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
45～49歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
50～54歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
55～59歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
60～64歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
65～69歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
70～74歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
75～79歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
80歳以上	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
不明	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
合計	0.3件	(0.3件)	0.7件	(0.7件)	0件	(0件)	0件	(0件)
(参考) 65歳以上	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
(参考) 12～17歳	44.7件	(44.7件)	89.7件	(89.7件)	0件	(0件)	0件	(0件)
(参考) 18～24歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
(参考) 0～5歳 乳幼児用量	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
(参考) 6～11歳 小児用量	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)

※ 括弧内は、各集計件数のうち、接種日から副反応疑い事例の発生までの日数が7日以内の事例の件数。接種日は、各副反応疑い報告書における最大接種回数時の日時。

(2) 心膜炎疑い事例

スパイクバックス筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5)

年齢	報告件数		男性		女性		性別不明	
	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
0～4歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
5～9歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
10～14歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
15～19歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
20～24歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
25～29歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
30～34歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
35～39歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
40～44歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
45～49歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
50～54歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
55～59歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
60～64歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
65～69歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
70～74歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
75～79歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
80歳以上	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
不明	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
合計	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
(参考) 65歳以上	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
(参考) 12～17歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
(参考) 18～24歳	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
(参考) 0～5歳 乳幼児用量	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)
(参考) 6～11歳 小児用量	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)	0件	(0件)

※ 括弧内は、各集計件数のうち、接種日から副反応疑い事例の発生までの日数が7日以内の事例の件数。接種日は、各副反応疑い報告書における最大接種回数時の日時。

【別紙1】

新型コロナ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、モデルナ・ジャパン株式会社)
(令和5年9月25日から令和6年1月28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)の通称。

2024年1月28日現在

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発症までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	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
161	13歳	男性	2023/10/07	2023/10/08	1	スパイクバックス筋注 (1価:オミクロン株XBB.1.5)	モデルナ	710004A	報告なし	心筋炎 (心筋炎)	未記入	軽快	心筋炎	γ	1	今回の経過からは、4回目のワクチン接種と心筋炎発症との関連性が疑われる。一方で、3回目の接種の際には無症状で、かつ今回のワクチンは、類似の経過をたどった2回目とは異なるメーカー製であったことから、原因がワクチン以外である可能性についても考察が必要と思われる。心筋炎の多くはウイルスなどの感染を契機に発症するが、抗炎症薬(例:インドメタシン)、膠原病やサルコイドーシスといった全身性疾患でも起こりえる。また、ある種の薬物(例:エフェドリン)の摂取による心筋障害も報告されている。本症例では、感染や併用薬、自己免疫疾患の病歴の有無などの情報について不足しており、現時点では肯定も否定もできない。	

※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。

※集計対象のMedDRA PT(ver.26.0)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、心筋心膜炎

心膜炎:心膜炎、痙攣心膜炎、自己免疫性心膜炎

TTSは、MedDRA (ver.26.0)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、モデルナ・ジャパン株式会社)
(令和5年9月25日から令和6年1月28日までの報告分)

集計期間中の対象症例なし