

本日の審議会の内容

1. 副反応疑い報告全体の概要について
2. 死亡として報告された事例について
3. 心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例について
4. その他
5. 論点のまとめ
6. 参考資料（性・年齢別の推定接種回数等）

新型コロナウイルスワクチン接種後における心筋炎及び心膜炎疑い報告の状況について

製造販売業者から心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要（ファイザー）

- 心筋炎及び心膜炎を副反応疑い報告基準として定めた2021年12月6日から2022年3月20日までに、ファイザー社ワクチン接種後の心筋炎疑いとして、製造販売業者から136件（うち、3回目接種後の事例は14件）の報告があり、うち37件（うち、3回目接種後の事例1件）が心筋炎（ブライトン分類レベル1～3）と評価された。
- 心膜炎疑いの事例については、製造販売業者から43件（うち、3回目接種後の事例は8件）の報告があり、うち19件（うち、3回目接種後の事例は4件）が心膜炎（ブライトン分類レベル1～3）と評価された。

製造販売業者から心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要（武田/モデルナ）

- 心筋炎及び心膜炎を副反応疑い報告基準として定めた2021年12月6日から2022年3月20日までに、武田/モデルナ社ワクチン接種後の心筋炎疑いとして、製造販売業者から57件（うち、3回目接種後の事例は12件）の報告があり、うち22件（うち、3回目接種後の事例1件）が心筋炎（ブライトン分類レベル1～3）と評価された。
- 心膜炎疑いの事例については、製造販売業者から11件（うち、3回目接種後の事例は5件）の報告があり、うち6件（うち、3回目接種後の事例は2件）が心膜炎（ブライトン分類レベル1～3）と評価された。

製造販売業者から心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要（アストラゼネカ）

- 心筋炎及び心膜炎を副反応疑い報告基準として定めた2021年12月6日から2022年3月20日までに、製造販売業者報告において、アストラゼネカ社ワクチン接種後に、心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例はなかった。

国内外のファイザー社ワクチン接種後における心筋炎・心膜炎疑いに係る報告状況について (ファイザー社ワクチン)

○ ファイザー社ワクチンにおいて、心筋炎・心膜炎疑い(注)の国内外の報告状況は以下のとおりであった。

国	集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回または人接種あたりの報告件数	出典・備考
日本	2021年2月17日 ～2022年2月20日	1回目接種 心筋炎120件 心膜炎 48件 / 85,254,221回接種 2回目接種 心筋炎226件 心膜炎 95件 / 83,944,653回接種 3回目接種 心筋炎 10件 心膜炎 4件 / 12,969,602回接種	1回目接種 心筋炎1.4件/100万回接種 心膜炎0.6件/100万回接種 2回目接種 心筋炎2.7件/100万回接種 心膜炎1.1件/100万回接種 3回目接種 心筋炎0.8件/100万回接種 心膜炎0.3件/100万回接種	これまでのワクチン総接種回数(2/20時点)を記載(首相官邸Webサイト(2/22時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kanse-nsho/vaccine.html
	2021年2月17日 ～2022年3月20日	1回目接種 心筋炎124件 心膜炎 51件 / 85,771,948回接種 2回目接種 心筋炎253件 心膜炎100件 / 84,291,559回接種 3回目接種 心筋炎 14件 心膜炎 8件 / 26,096,684回接種	1回目接種 心筋炎1.4件/100万回接種 心膜炎0.6件/100万回接種 2回目接種 心筋炎3.0件/100万回接種 心膜炎1.2件/100万回接種 3回目接種 心筋炎0.5件/100万回接種 心膜炎0.3件/100万回接種	これまでのワクチン総接種回数(3/20時点)を記載(首相官邸Webサイト(3/23時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kanse-nsho/vaccine.html
米国	～2021年10月6日※	2,374件/366,062,239回接種* *mRNAワクチン(ファイザー社、モデルナ社)の合計	6.5件/100万回接種	ワクチン諮問委員会(ACIP)における米 国疾病予防管理庁(CDC)会議資料 2021年10月21日 https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meeting/s/downloads/slides-2021-10-20-21/07-COVID-Su-508.pdf ※集計開始日の記載なし。
英国	2020年12月9日 ～2022年3月23日	心筋炎762件 心膜炎523件 / 約7,950万回接種 (死亡*:4件) *うち、多数の例で基礎疾患あり	心筋炎10件**/100万回接種 心膜炎7件***/100万回接種 **ウイルス性心筋炎を含む ***ウイルス性心膜炎、感染性心膜炎を含む	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2022年3月 31日) https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions
欧州	～2021年5月31日※	心筋炎145件 心膜炎138件 / 約17,700万回接種	心筋炎0.8件/100万回接種 心膜炎0.8件/100万回接種	EMA: Comirnaty and Spikevax: possible link to very rare cases of myocarditis and pericarditis https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis ※集計開始日の記載なし。

注: 国内の報告件数については、ブライトン分類4、5のものも含めた全ての製造販売業者報告件数を計上。なお、報告の取り下げ事例等により報告件数が減少することがある。

国内外の武田/モデルナ社ワクチン接種後における心筋炎・心膜炎疑いに係る報告状況について

(武田/モデルナ社ワクチン)

○ 武田/モデルナ社ワクチンにおいて、心筋炎・心膜炎疑い(注)の国内外の報告状況は以下のとおりであった。

国	集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回または人接種あたりの報告件数	出典・備考
日本	2021年5月22日～ 2022年2月20日	1回目接種 心筋炎 36件 / 16,309,630回接種 心膜炎 10件 2回目接種 心筋炎191件 / 16,122,865回接種 心膜炎 36件 3回目接種 心筋炎 1件 / 5,887,189回接種 心膜炎 2件	1回目接種 心筋炎2.2件/100万回接種 心膜炎0.6件/100万回接種 2回目接種 心筋炎11.8件/100万回接種 心膜炎2.2件/100万回接種 3回目接種 心筋炎0.2件/100万回接種 心膜炎0.3件/100万回接種	これまでのワクチン総接種回数(2/20時点)を記載(首相官邸Webサイト(2/22時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年5月22日～ 2022年3月20日	1回目接種 心筋炎 41件 / 16,352,905回接種 心膜炎 10件 2回目接種 心筋炎202件 / 16,167,557回接種 心膜炎 41件 3回目接種 心筋炎 12件 / 19,098,185回接種 心膜炎 5件	1回目接種 心筋炎2.5件/100万回接種 心膜炎0.6件/100万回接種 2回目接種 心筋炎12.5件/100万回接種 心膜炎2.5件/100万回接種 3回目接種 心筋炎0.6件/100万回接種 心膜炎0.3件/100万回接種	これまでのワクチン総接種回数(3/20時点)を記載(首相官邸Webサイト(3/23時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
米国	～2021年10月6日※	2,374件/366,062,239回接種* *mRNAワクチン(ファイザー社、モデルナ社)の合計	6.5件/100万回接種	ワクチン諮問委員会(ACIP)における米国疾病予防管理局(CDC)会議資料 2021年10月21日 https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-10-20-21/07-COVID-Su-508.pdf ※集計開始日の記載なし。
英国	2021年4月※ ～2022年3月23日	心筋炎211件 心膜炎122件 / 約1,210万回接種 (死亡:0件)	心筋炎17件*/100万回接種 心膜炎10件/100万回接種 *過敏性心筋炎を含む	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2022年3月31日) https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions ※集計開始日の記載がないため、報道等をもとに推定集計開始時期を記載。
欧州	～2021年5月31日※	心筋炎19件 / 約2,000万回接種 心膜炎19件	心筋炎1.0件/100万回接種 心膜炎1.0件/100万回接種	EMA: Comirnaty and Spikevax: possible link to very rare cases of myocarditis and pericarditis https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis ※集計開始日の記載なし。

注: 国内の報告件数については、ブライトン分類4、5のものも含めた全ての製造販売業者報告件数を計上。なお、報告の取り下げ事例等により報告件数が減少することがある。
被接種者の属性等が異なるため、ワクチン間の単純な比較は困難であることに留意を要する。

国内外のアストラゼネカ社ワクチン接種後における心筋炎・心膜炎疑いに係る報告状況について (アストラゼネカ社ワクチン)

○ アストラゼネカ社ワクチンにおいて、心筋炎・心膜炎疑いの国内外の報告状況は以下のとおりであった。

国	集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回または人接種あたりの報告件数	出典・備考
日本	2021年8月3日 ～2022年2月20日	心筋炎0件 / 116,359回接種 心膜炎0件	心筋炎0件/100万回接種 心膜炎0件/100万回接種	これまでのワクチン総接種回数（2/20時点）を記載（首相官邸Webサイト（2/22時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年8月3日 ～2022年3月20日	心筋炎0件 / 116,640回接種 心膜炎0件	心筋炎0件/100万回接種 心膜炎0件/100万回接種	これまでのワクチン総接種回数（3/20時点）を記載（首相官邸Webサイト（3/23時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
英国	2021年1月4日※ ～2022年3月23日	心筋炎221件 / 約4,916万回接種 心膜炎216件 (死亡*：4件) *うち、多数の例で基礎疾患あり	心筋炎5件**/100万回接種 心膜炎4件*** _{100万回接種} **ウイルス性心筋炎、感染性心筋炎を含む ***ウイルス性心膜炎を含む	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2022年3月31日) https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions ※集計開始日の記載がないため、報道等をもとに推定集計開始時期を記載。
欧州	～2021年5月31日 ※	心筋炎38件 / 約4,000万回接種 心膜炎47件	心筋炎0.95件/100万回接種 心膜炎1.2件/100万回接種	EMA: Comirnaty and Spikevax: possible link to very rare cases of myocarditis and pericarditis https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis ※集計開始日の記載なし。

※ 被接種者の属性等が異なるため、ワクチン間の単純な比較は困難であることに留意を要する。