

# 12歳以上の心筋炎及び心膜炎に関する考え方（副反応疑い報告の状況に関するまとめ②）

## 最新の心筋炎・心膜炎の報告状況の整理

- 心筋炎及び心膜炎を副反応疑い報告基準に定めた2021年12月6日から今回の審議会（2022年7月10日時点）までにおける心筋炎・心膜炎の報告状況は以下のとおりであった。

### 【心筋炎】

・ファイザー社ワクチン	ブライトン分類1-5	207件（0件）	ブライトン分類1-3	68件（0件）
・モデルナ社ワクチン	ブライトン分類1-5	131件（0件）	ブライトン分類1-3	54件（0件）
・アストラゼネカ社ワクチン	ブライトン分類1-5	0件（－）	ブライトン分類1-3	0件（－）
・武田社ワクチン（ノババックス）	ブライトン分類1-5	0件（－）	ブライトン分類1-3	0件（－）

### 【心膜炎】

・ファイザー社ワクチン	ブライトン分類1-5	81件（0件）	ブライトン分類1-3	36件（0件）
・モデルナ社ワクチン	ブライトン分類1-5	29件（0件）	ブライトン分類1-3	16件（0件）
・アストラゼネカ社ワクチン	ブライトン分類1-5	0件（－）	ブライトン分類1-3	0件（－）
・武田社ワクチン（ノババックス）	ブライトン分類1-5	0件（－）	ブライトン分類1-3	0件（－）

ブライトン分類1-5：すべての疑い報告事例  
ブライトン分類1-3：心筋炎又は心膜炎と評価された事例  
括弧内は、うち4回目接種後の事例

## ワクチン接種後の心筋炎・心膜炎に関する論点のまとめ

- 4回目接種後の事例も含め、心筋炎・心膜炎に係るこれまでの検討結果を踏まえても、現時点においては、引き続き、ワクチンの接種体制に影響を与える程の重大な懸念は認められないと考えてよいか。

## 最新の小児（5-11歳用）ワクチン接種後の報告状況の整理

- 副反応疑い報告制度において、2022年7月10日までに小児（5-11歳用）ワクチン接種後の副反応疑いとして報告された事例は以下のとおりであった。

### 【医療機関報告】

1回目接種 68件（0.0049%）      2回目接種 42件（0.0032%）

### 【製造販売業者報告】

1回目接種 83件（0.0059%）      2回目接種 42件（0.0032%）

死亡として報告された事例は、2回目接種後1件（100万回接種あたり0.4件）であった。

- 疑い報告の症状名は、発熱、けいれん発作等であった。

- 心筋炎・心膜炎に係る報告事例は、以下のとおりであった。

### 【心筋炎】

1回目接種    ブライトン分類1-5    4件（100万回接種あたり2.9件）      ブライトン分類1-3    1件（100万回接種あたり0.7件）

2回目接種    ブライトン分類1-5    4件（100万回接種あたり3.1件）      ブライトン分類1-3    0件（100万回接種あたり0件）

### 【心膜炎】

1回目接種    ブライトン分類1-5    3件（100万回接種あたり2.1件）      ブライトン分類1-3    1件（100万回接種あたり0.7件）

2回目接種    ブライトン分類1-5    0件（100万回接種あたり0件）      ブライトン分類1-3    0件（100万回接種あたり0件）

ブライトン分類1-5：すべての疑い報告事例

ブライトン分類1-3：心筋炎又は心膜炎と評価された事例

## 小児ワクチン接種に関する論点のまとめ

- 小児（5-11歳用）ワクチン接種後の報告状況について、現時点においては、引き続き、ワクチンの接種体制に影響を与える程の重大な懸念は認められないと考えてよいか。

### 最新の4回目接種後の報告状況の整理

○ 2022年7月10日までににおける4回目接種に係る報告状況は以下のとおりであった。

#### 【ファイザー社ワクチン】

- ・医療機関報告 11件（0.0006%）
- ・製造販売業者報告 12件（0.0006%）
- ・死亡報告 1件（100万回あたり0.5件）

#### 【モデルナ社ワクチン】

- ・医療機関 5件（0.0008%）
- ・製造販売業者 1件（0.0002%）
- ・死亡報告 0件（100万回あたり0件）

### 4回目接種に関する論点のまとめ

○ 国内の4回目接種後に係る副反応疑い報告状況については、現時点では重大な懸念は認められないと考えてよいか。