

2021(令和3)年10月15日

心筋炎関連事象疑い報告の状況について

本日の審議会の内容

1. 最新の心筋炎関連事象疑い報告の状況について
2. ワクチン接種後の心筋炎関連事象に関する周知・注意喚起について
3. 添付文書の改訂案について
4. 心筋炎関連事象に関する論点のまとめ

本日の審議会の内容

1. 最新の心筋炎関連事象疑い報告の状況について
2. ワクチン接種後の心筋炎関連事象に関する周知・注意喚起について
3. 添付文書の改訂案について
4. 心筋炎関連事象に関する論点のまとめ

○ ファイザー社ワクチン接種後の年齢・性別別の推定接種回数（10月3日時点）については以下のとおりであった。

表1 年齢・性別別の推定接種回数（1回目・2回目接種合計）

年齢	10-19	20-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	80-
男性	2,939,003	3,476,590	4,901,575	8,166,557	9,739,147	11,867,964	13,478,556	7,806,131
女性	2,837,084	4,650,154	6,276,787	10,376,894	11,702,322	13,144,961	15,921,281	13,507,691
合計	5,776,087	8,126,744	11,178,362	18,543,451	21,441,469	25,012,925	29,399,837	21,313,822

表2 年齢・性別別の推定接種回数（2回目接種）

年齢	10-19	20-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	80-
男性	1,039,358	1,396,368	2,000,900	3,524,903	4,521,282	5,836,034	6,704,663	3,879,825
女性	997,276	1,953,918	2,621,766	4,598,800	5,485,456	6,459,296	7,915,204	6,708,196
合計	2,036,634	3,350,286	4,622,666	8,123,703	10,006,738	12,295,330	14,619,867	10,588,021

※ 上記表の「合計」欄は、男性及び女性の合計値を示す。このほか、性別が不明又はその他とされたデータ、年齢が不明とされたデータがあり、これらが本表に含まれていないことから、本表の合計値の総和は、他の資料の推定接種回数の合計値と必ずしも一致しない。

○ 武田/モデルナ社ワクチン接種後の年齢・性別別の推定接種回数（10月3日時点）については以下のとおりであった。

表1 年齢・性別別の推定接種回数（1回目・2回目接種合計）

年齢	10-19	20-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	80-
男性	707,338	3,168,818	3,177,828	3,785,310	3,293,074	1,309,247	474,014	79,417
女性	680,872	2,606,001	2,178,458	2,590,127	2,166,646	891,543	384,964	92,562
合計	1,388,210	5,774,819	5,356,286	6,375,437	5,459,720	2,200,790	858,978	171,979

表2 年齢・性別別の推定接種回数（2回目接種）

年齢	10-19	20-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	80-
男性	254,590	1,334,200	1,354,675	1,674,878	1,519,784	631,606	234,408	38,912
女性	246,766	1,120,745	941,935	1,170,912	1,019,282	433,552	190,162	45,059
合計	501,356	2,454,945	2,296,610	2,845,790	2,539,066	1,065,158	424,570	83,971

※ 上記表の「合計」欄は、男性及び女性の合計値を示す。このほか、性別が不明又はその他とされたデータ、年齢が不明とされたデータがあり、これらが本表に含まれていないことから、本表の合計値の総和は、他の資料の推定接種回数の合計値と必ずしも一致しない。

○ アストラゼネカ社ワクチン接種後の年齢・性別別の推定接種回数（10月3日時点）については以下のとおりであった。

表1 年齢・性別別の推定接種回数（1回目・2回目接種合計）

年齢	10-19	20-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	80-
男性	24	152	213	17,108	13,222	3,497	706	149
女性	16	98	176	8,553	5,515	1,688	517	237
合計	40	250	389	25,661	18,737	5,185	1,223	386

表2 年齢・性別別の推定接種回数（2回目接種）

年齢	10-19	20-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	80-
男性	4	15	12	270	256	64	14	1
女性	1	13	18	136	97	29	10	3
合計	5	28	30	406	353	93	24	4

※ 上記表の「合計」欄は、男性及び女性の合計値を示す。このほか、性別が不明又はその他とされたデータ、年齢が不明とされたデータがあり、これらが本表に含まれていないことから、本表の合計値の総和は、他の資料の推定接種回数の合計値と必ずしも一致しない。

ファイザー社ワクチン接種後における心筋炎関連事象疑い報告の状況について

製造販売業者から心筋炎関連事象疑いとして報告された事例の概要

- ファイザー社ワクチン接種後の心筋炎関連事象（心筋炎・心膜炎）疑いとして、接種開始から10月3日までに製造販売業者から160例の報告があり、20歳代男性の報告頻度が多い傾向にあった。

1回目、2回目接種後合計

年齢 歳	10-19	20-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	80-	不明/その他
男性 例	7	20	8	8	5	15	16	8	3
男性100万回接種当たり	2.38	5.75	1.63	0.98	0.51	1.26	1.19	1.02	
男性100万人接種当たり	3.69	9.62	2.76	1.72	0.96	2.49	2.36	2.04	
女性 例	4	3	6	6	11	10	10	15	5
女性100万回接種当たり	1.41	0.65	0.96	0.58	0.94	0.76	0.63	1.11	
女性100万人接種当たり	2.17	1.11	1.64	1.04	1.77	1.50	1.25	2.21	

2回目接種後

年齢 歳	10-19	20-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	80-	不明/その他
男性 例	3	15	4	3	2	6	5	3	2
男性100万回接種当たり	2.89	10.74	2.00	0.85	0.44	1.03	0.75	0.77	
女性 例	1	1	2	2	6	5	3	8	2
女性100万回接種当たり	1.00	0.51	0.76	0.43	1.09	0.77	0.38	1.19	7

武田/モデルナ社ワクチン接種後における心筋炎関連事象疑い報告の状況について

製造販売業者から心筋炎関連事象疑いとして報告された事例の概要

- 武田/モデルナ社ワクチン接種後の心筋炎関連事象疑いとして、接種開始から10月3日までに製造販売業者から93例の報告があり、10歳代及び20歳代男性の報告頻度が多かった。

1回目、2回目接種後合計

年齢 歳	10-19	20-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	80-	不明/その他
男性 例	13	47	8	8	2	2	0	0	0
男性100万回接種当たり	18.38	14.83	2.52	2.11	0.61	1.53	0.00	0.00	
男性100万人接種当たり	28.83	25.65	4.39	3.79	1.13	2.95	0.00	0.00	
女性 例	0	2	4	4	2	1	0	0	0
女性100万回接種当たり	0.00	0.77	1.84	1.54	0.92	1.12	0.00	0.00	
女性100万人接種当たり	0.00	1.35	3.24	2.82	1.74	2.18	0.00	0.00	

2回目接種後

年齢 歳	10-19	20-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	80-	不明/その他
男性 例	11	42	7	7	1	2	0	0	0
男性100万回接種当たり	43.21	31.48	5.17	4.18	0.66	3.17	0.00	0.00	
女性 例	0	1	1	3	1	0	0	0	0
女性100万回接種当たり	0.00	0.89	1.06	2.56	0.98	0.00	0.00	0.00	

注：武田/モデルナ社ワクチンとファイザー社ワクチンは、被接種者の属性等が大きく異なるため、単純な比較は困難であることに留意を要する。

アストラゼネカ社ワクチン接種後における心筋炎関連事象疑い報告の状況について

製造販売業者から心筋炎関連事象疑いとして報告された事例の概要

- アストラゼネカ社ワクチン接種後の心筋炎関連事象疑いとしては、接種開始から10月3日までに、製造販売業者からの報告はなかった。

1回目、2回目接種後合計

年齢 歳	10-19	20-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	80-	不明/その他
男性 例	0	0	0	0	0	0	0	0	0
男性100万回接種当たり	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
男性100万人接種当たり	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
女性 例	0	0	0	0	0	0	0	0	0
女性100万回接種当たり	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
女性100万人接種当たり	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	

2回目接種後

年齢 歳	10-19	20-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	80-	不明/その他
男性 例	0	0	0	0	0	0	0	0	0
男性100万回接種当たり	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
女性 例	0	0	0	0	0	0	0	0	0
女性100万回接種当たり	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	

注：各社のワクチンは、被接種者の属性等が大きく異なるため、単純な比較は困難であることに留意を要する。

心筋炎関連事象疑い報告の状況について（前回データとの比較）

- ワクチン間の被接種者の属性等が異なることに留意が必要であるが、最新の年齢、性別別の報告頻度の解析で、男性においては、10歳代に加え20歳代についても、ファイザー社ワクチンに比べて武田/モデルナ社ワクチン接種後の報告頻度が明らかに高いことが確認された。

1回目・2回目接種後合計

	年齢 歳		10-19		20-29		30-39		40-49		50-59		60-69		70-79		80-		不明/ その他	
			男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女
ファイザー	報告 件数 例	～10/3	7	4	20	3	8	6	8	6	5	11	15	10	16	10	8	15	3	5
		～9/12	2	2	19	3	6	4	6	4	4	10	13	8	15	7	8	14	2	2
	100万人 接種 あたり	～10/3	<u>3.69</u>	2.17	<u>9.62</u>	1.11	2.76	1.64	1.72	1.04	0.96	1.77	2.49	1.50	2.36	1.25	2.04	2.21		
		～9/12	<u>1.87</u>	1.94	<u>13.08</u>	1.45	2.88	1.45	1.65	0.83	0.87	1.77	2.21	1.22	2.23	0.88	2.06	2.08		
武田/ モデルナ	報告 件数 例	～10/3	13	0	47	2	8	4	8	4	2	2	2	1	0	0	0	0	0	0
		～9/12	7	0	26	1	4	3	4	1	2	1	1	1	0	0	0	0	0	0
	100万人 接種 あたり	～10/3	<u>28.83</u>	0.00	<u>25.65</u>	1.35	4.39	3.24	3.79	2.82	1.13	1.74	2.95	2.18	0.00	0.00	0.00	0.00		
		～9/12	<u>21.60</u>	0.00	<u>17.06</u>	0.79	2.57	2.81	2.10	0.77	1.18	0.90	1.51	2.25	0.00	0.00	0.00	0.00		

心筋炎等の発症頻度比較 (新型コロナウイルス感染症に伴う発症/mRNAワクチン接種後の発症疑い報告)

○ 10歳代及び20歳代の男性における新型コロナウイルス感染症に伴う心筋炎等の発症頻度は、mRNAワクチン接種後に報告された心筋炎等疑いの発症頻度と比較して高い。

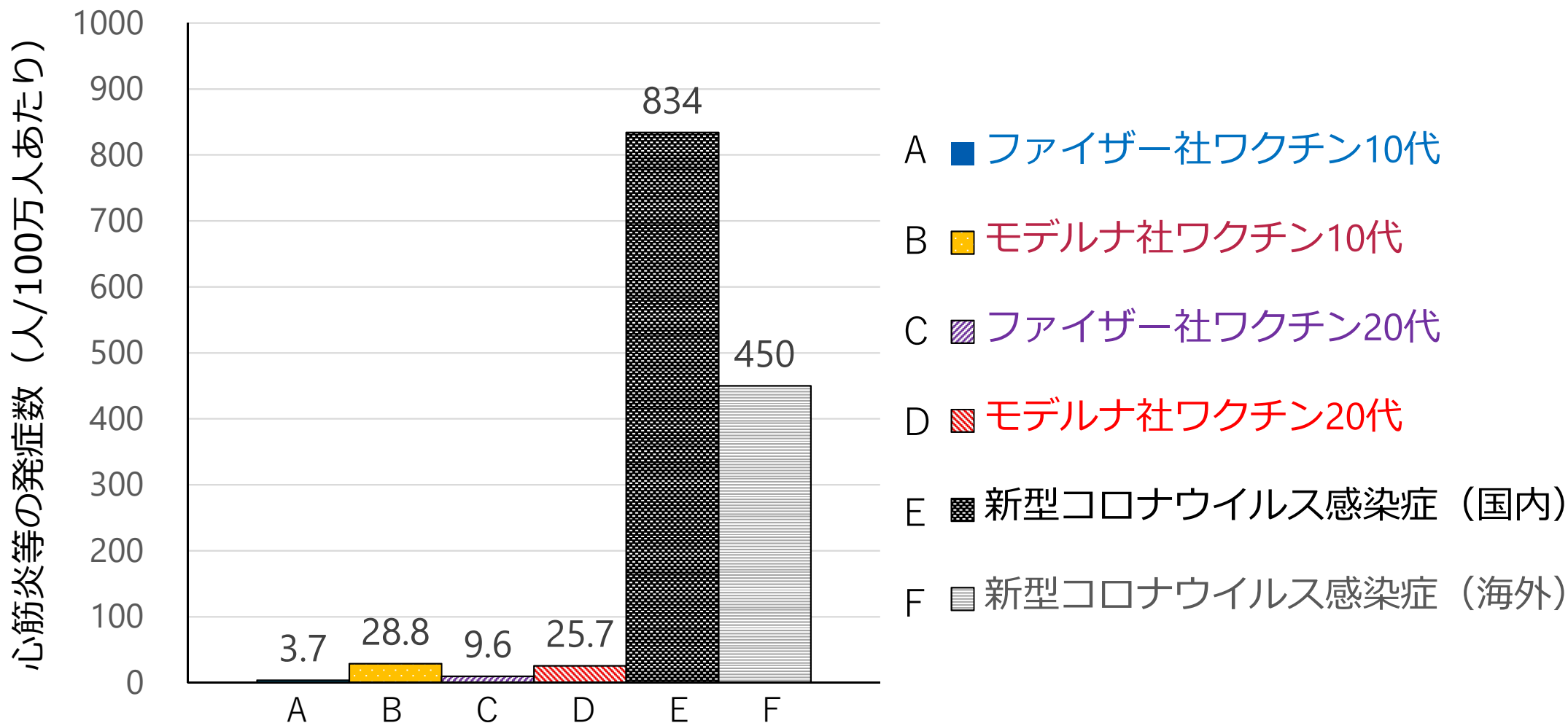


図. ファイザー社ワクチン及び武田/モデルナ社ワクチンに係る10代・20代男性における100万人当たりの心筋炎・心膜炎が疑われた報告頻度および新型コロナウイルス感染症に伴う心筋炎・心膜炎の発症頻度

※ E: 新型コロナウイルス感染症 (国内) は、国内の新型コロナ感染症の入院患者の15~40歳未満の男性で、100万人当たり834人
F: 新型コロナウイルス感染症 (海外) は、海外の大学で調査した結果による12~17歳の男性で、100万人当たり450人

心筋炎・心膜炎の年代別・性別のO/E解析結果概要

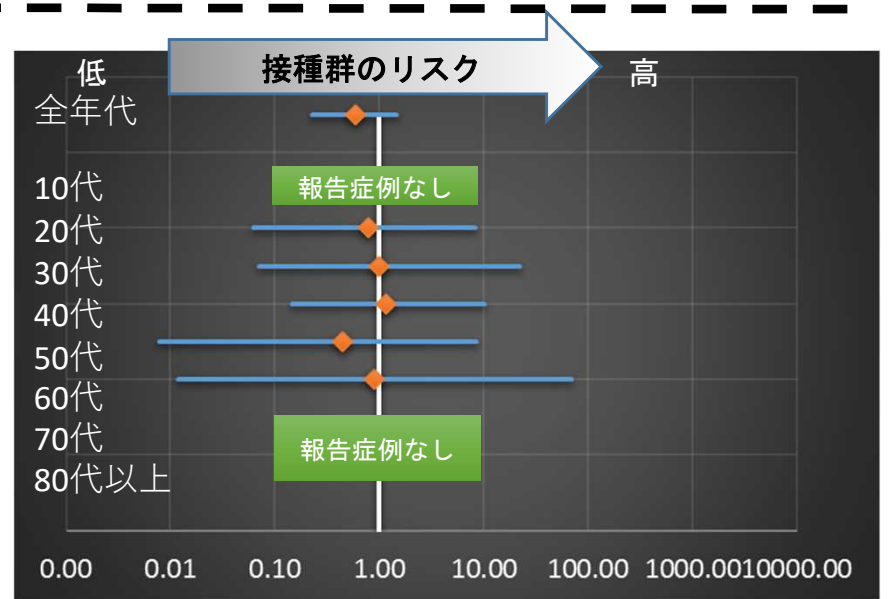
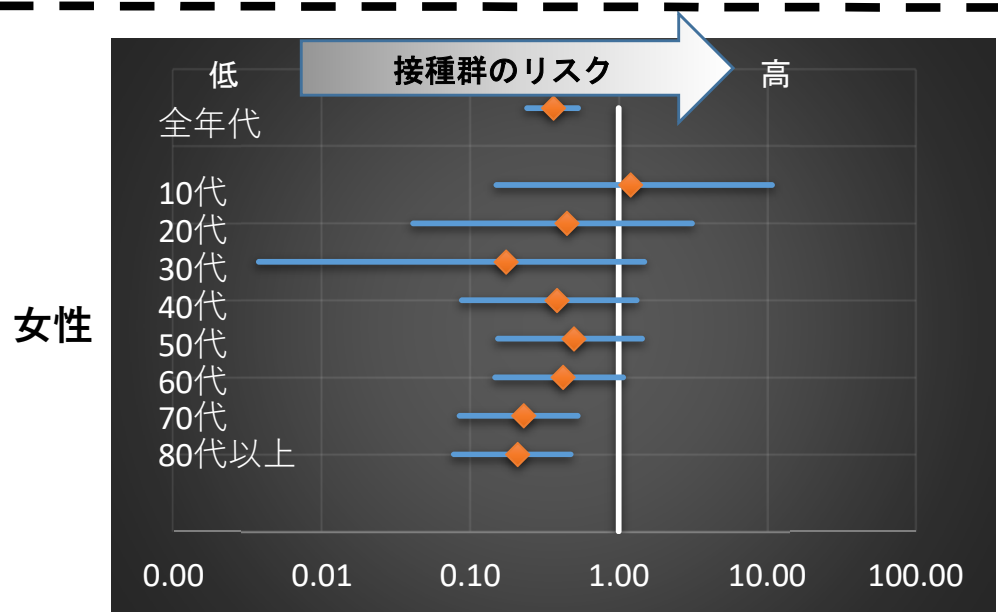
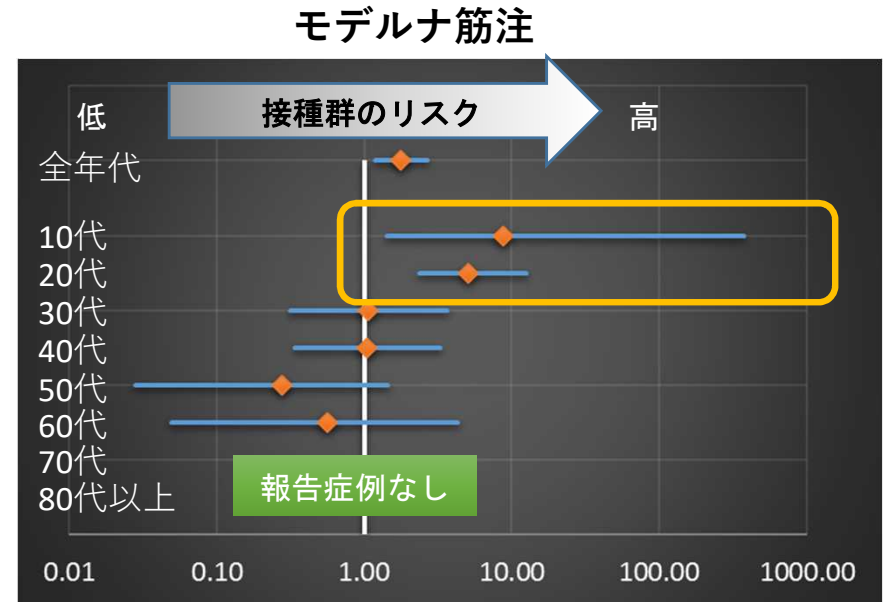
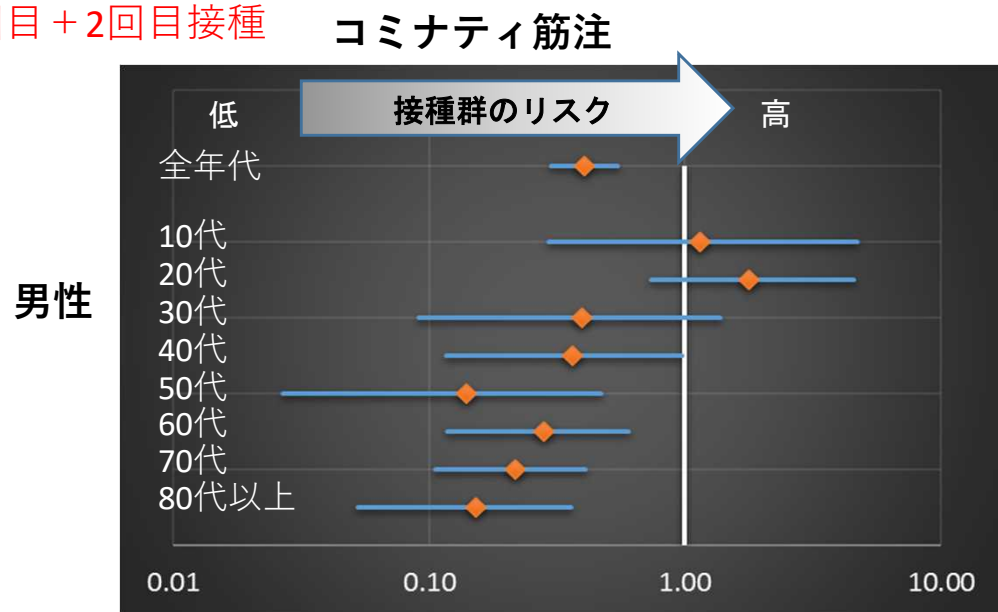
○ 心筋炎・心膜炎の症例を様々な条件で解析※2

○ O/E解析：1を上回った場合に発生が高いと判断。

○ モデルナは、男性の10代および20代の集団で報告の頻度が高いことが示された。

$$O/E比 = \frac{\text{ワクチン接種後の発現率 (Observed Rate)}}{\text{期待される発現率※1 (Expected Rate)}}$$

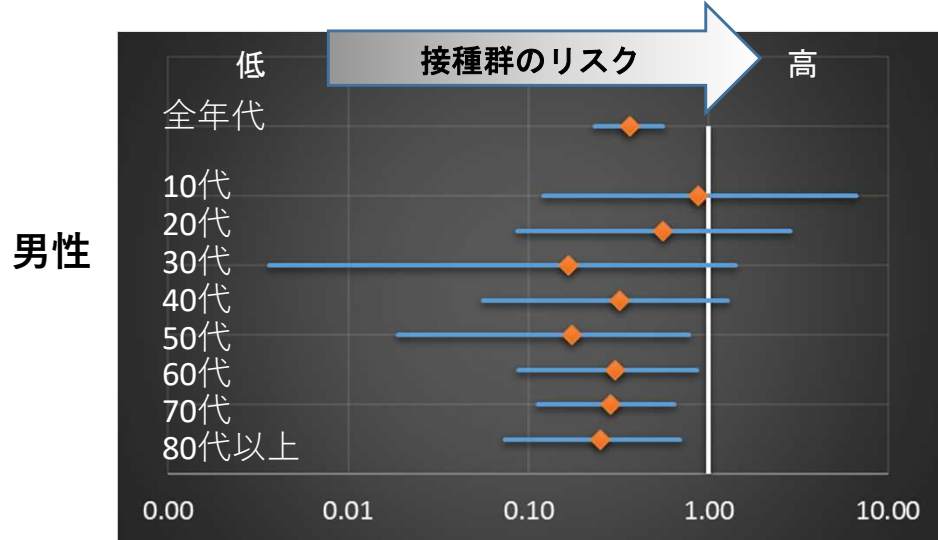
①1回目+2回目接種



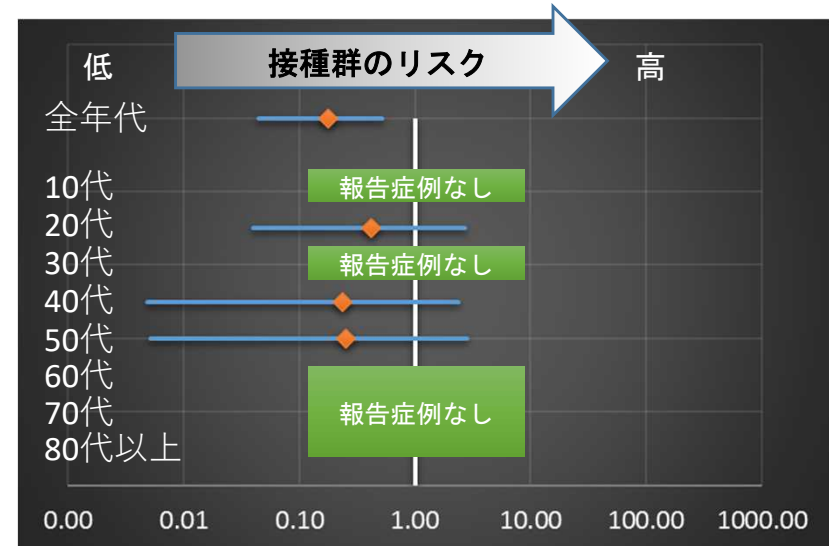
心筋炎・心膜炎の年代別・性別のO/E解析結果概要

②1回目接種

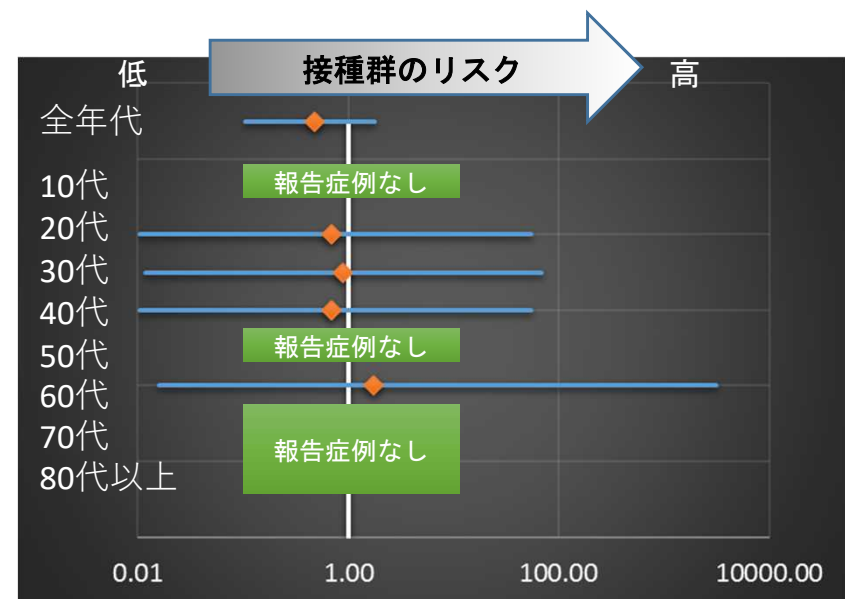
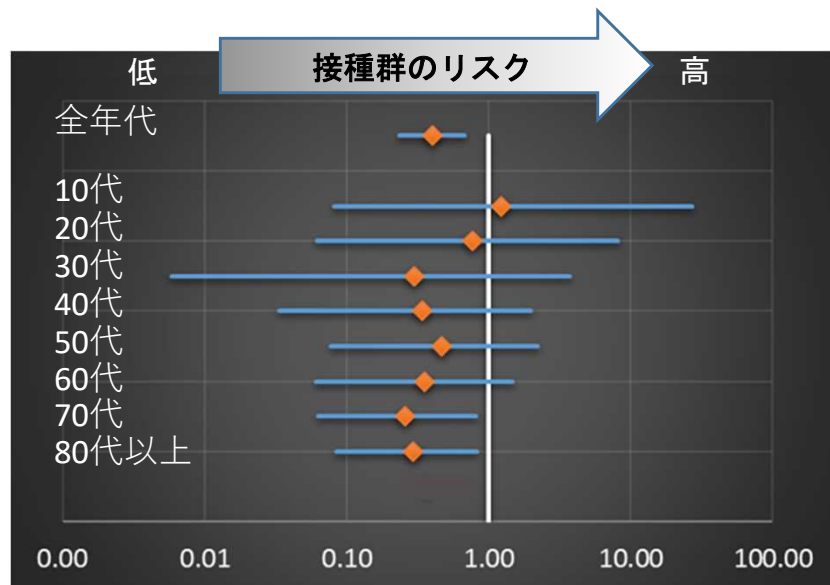
コミナティ筋注



モデルナ筋注



女性

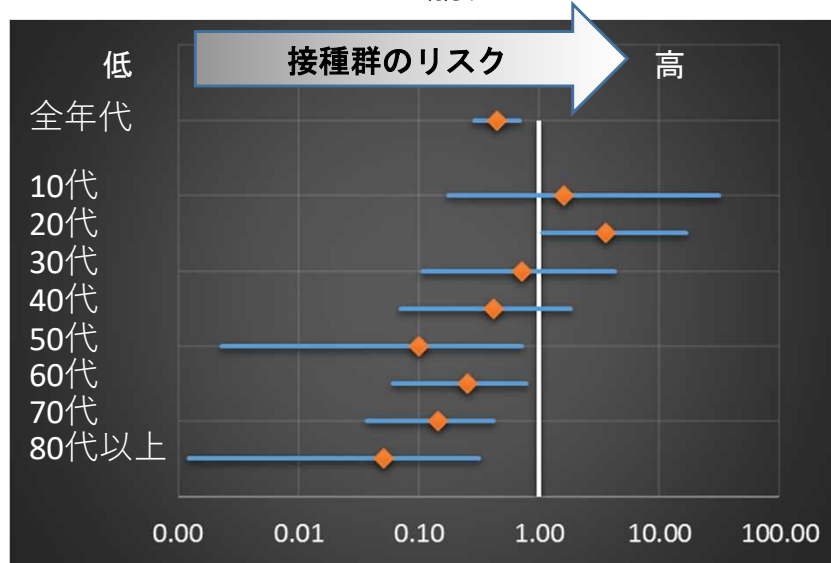


心筋炎・心膜炎の年代別・性別のO/E解析結果概要

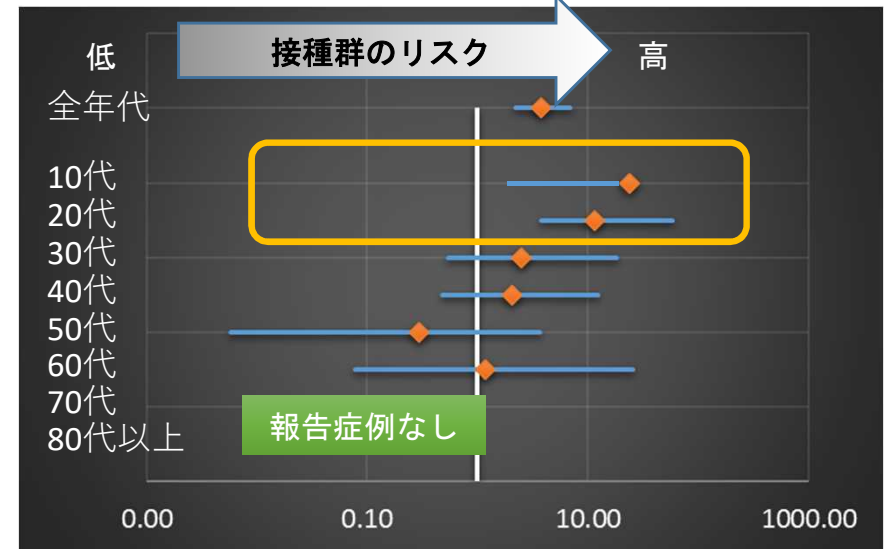
③2回目接種

コミナティ筋注

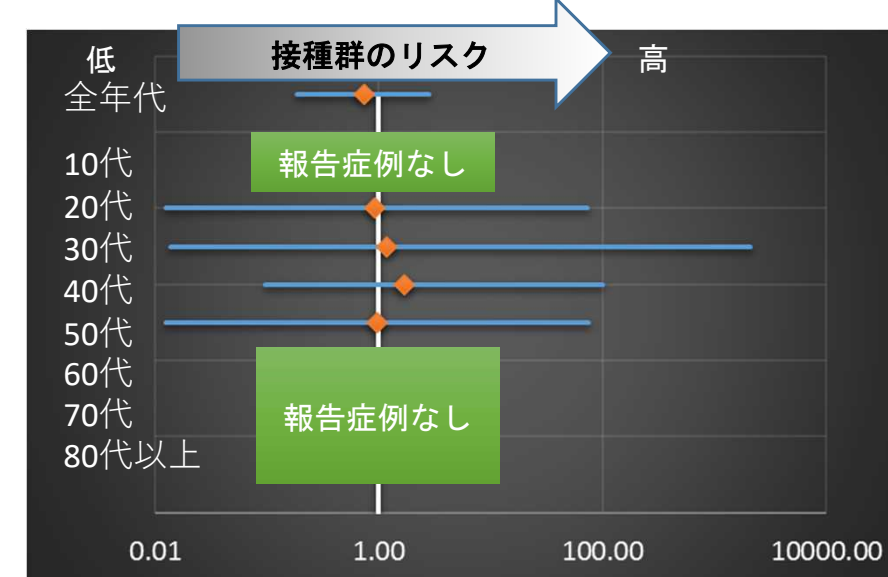
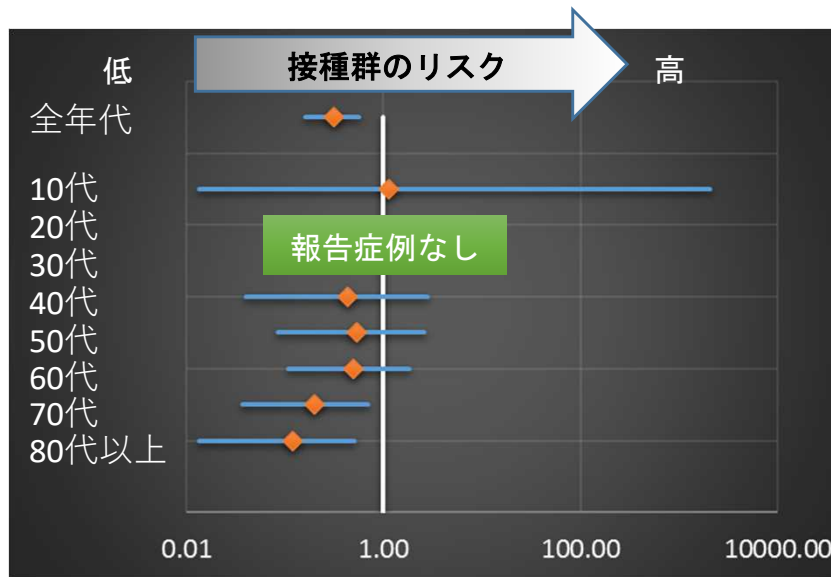
男性



モデルナ筋注



女性



※1 NDBを用いて算出した背景発現率に基づき算出

※2 ①～④の解析条件の組み合わせで実施。

①心筋炎等の疾患定義 (狭義: 急性心筋炎・急性心膜炎等or広義: 放射線・癌性・慢性等を除く心筋炎・心膜炎)

②リスク期間の設定 (コミナティ筋注: 14日間及び21日間orモデルナ筋注: 14日間及び28日間)

③発現日不明の症例の扱い (解析に含めるor解析に含めない)

④接種回 (全接種回or1回目接種のみor2回目接種のみ)

本資料には、解析条件「疾患定義: 狭義、リスク期間 14日、発現日不明の症例を含めない」で実施した結果を示す。その他の解析条件での結果は、資料1-2別添3参照。

◆ : O/E比
— : 95%信頼区間

- 新型コロナワクチンにおいて発生状況が注視されている心筋炎関連事象について、海外における最新の状況は以下のとおりである。

心筋炎関連事象に対する海外の報告・対応状況

【米国】 新型コロナワクチン（ファイザー社、モデルナ社）について、Fact Sheetや患者向け教育資料等において心筋炎関連事象に関する情報が記載されている。若年層を含む全ての人において、当該ワクチン接種のベネフィットは心筋炎関連事象のリスクを上回る。引き続き、12歳以上の全ての人に対し当該ワクチンの接種を推奨する。ワクチン接種と心筋炎関連事象の因果関係について評価を行っている。

(COVID-19 Vaccine Safety in Adolescents Aged 12-17 Years – United States, December 14, 2020-July 16, 2021 (Morbidity and Mortality Weekly Report: July 30, 2021 Early Release / Vol.70))

<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/pdfs/mm7031e1-H.pdf>

米国疾病予防管理局（CDC）：2021年9月20日

Selected Adverse Events Reported after COVID-19 Vaccination

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/adverse-events.html>

【英国】 新型コロナワクチン（ファイザー社、モデルナ社、アストラゼネカ社）接種に伴い受領した心筋炎・心膜炎の報告について精査を継続している。英国政府から独立した専門家集団の助言により、ファイザー社とモデルナ社のワクチンの製品情報において、心筋炎関連事象の事例やそれらの重大な症状への注意喚起が記載されている。

(MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年10月7日))

<https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions>

【欧州】 新型コロナワクチン（ファイザー社、モデルナ社）について、製品情報において心筋炎関連事象が副反応として注意喚起とともに記載されている。当該ワクチン接種のベネフィットはリスクを引続き上回る。新型コロナワクチン（アストラゼネカ社、ヤンセン社）について、現時点ではワクチン接種と心筋炎関連事象の因果関係は確立されておらず、製造販売業者に対して追加データの提出を求めている。

(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>

(EMA: COVID-19 vaccine safety update, Comirnaty– July 14, 2021 他)

https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-14-july-2021_en.pdf

- 新型コロナワクチンにおいて発生状況が注視されている心筋炎関連事象について、海外における最新の状況は以下のとおりである。

心筋炎関連事象に対する海外の報告・対応状況

【カナダ】 カナダでは、12歳以上に対しmRNAワクチンのみが承認されている。10月1日時点で、ブライトン分類1～4に該当する心筋炎/心膜炎が859件報告された（うち、ファイザー社：501件、モデルナ社：333件、アストラゼネカ/COVISHIELD社：20件、不明：5件）。現時点の解析結果では、ファイザー社ワクチン接種後の心筋炎/心膜炎の件数は30歳以下の一般人口における予測値よりも高く、主に2回目接種後に認められる。また、モデルナ社ワクチン接種後の心筋炎/心膜炎の件数は一般人口における予測値よりも高く、特に40歳以下と2回目接種後に高い。エビデンスは変化しており、心筋炎/心膜炎とmRNAワクチンの関連性に係る調査を継続していく。

(Government of Canada: Reported side effects following COVID-19 vaccination in Canada (10月8日))
<https://health-infobase.canada.ca/covid-19/vaccine-safety/>

【カナダ・オンタリオ州】

- ・オンタリオ州が18～24歳の者に対しファイザー社ワクチンの接種を推奨。オンタリオ州の18-24歳、特に男性において、ファイザー社ワクチンと比べてモデルナ社ワクチン接種後に心膜炎・心筋炎の増加がみられたことによる。
- ・2021年10月3日までに、mRNAワクチン接種後の心筋炎・心膜炎が423件報告された（ファイザー社：249件、モデルナ社：174件。mRNAワクチンとして、20.4件/100万回接種）。心筋炎116件中110件、心膜炎192件中105件がブライトン分類1～3に該当し、心筋炎・心膜炎併発例115件中105件が心筋炎または心膜炎のいずれかのブライトン分類1～3に該当した。最も報告率が高かったのは、18-24歳の2回目接種後の男性であった（167.4件/100万回接種）。

(オンタリオ州・ステートメント (9月29日) : Ontario Recommends the use of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine for Individuals Aged 18-24 Years Old)
<https://news.ontario.ca/en/statement/1000907/ontario-recommends-the-use-of-pfizer-biontech-covid-19-vaccine-for-individuals-aged-18-24-years-old>

(Public Health Ontario (10月7日掲載) : Adverse Events Following Immunization (AEFIs) for COVID-19 in Ontario: December 13, 2020 to October 3, 2021)
https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/ncov/epi/covid-19-aei-report.pdf?sc_lang=en

- 新型コロナワクチンにおいて発生状況が注視されている心筋炎関連事象について、海外における最新の状況は以下のとおりである。

心筋炎関連事象に対する海外の報告・対応状況

【スウェーデン】 公衆衛生庁は、予防的な理由から1991年以降に生まれた者全てを対象に、モデルナ社ワクチンの使用を一時停止することを決定した。代わりに、同年齢層に対しては、ファイザー社ワクチンが推奨される。この決定は、2021年12月1日まで有効となる。スウェーデン及び北欧のデータから得られた分析によれば、モデルナ社ワクチンに関しては、特に2回目の接種後に関連性が明確になる。リスクの増加は、接種後4週間以内、特に最初の2週間以内に見られる。1991年以降に生まれた者であってモデルナ社ワクチンを接種した者に対しては、現時点で2回目の接種が行われていないが、そのグループに対する最善の解決策については現在も検討が続いている。該当者は、約8.1万人である。

(Folkhalsomyndigheten (10月6日) : Användningen av Modernas vaccin mot covid-19 pausas for alla som ar foddas 1991 och senare)
<https://www.folkhalsomyndigheten.se/nyheter-och-press/nyhetsarkiv/2021/oktober/anvandningen-av-modernas-vaccin-mot-covid-19-pausas-for-alla-som-ar-foddas-1991-och-senare/>
※本サイトの言語は英語ではないため、機械翻訳により把握できた内容を記載した。

9月29日までに、ファイザー社ワクチンが1,060万回、モデルナ社ワクチンが180万回接種された。スウェーデンを含む北欧のデータソースの予備分析により、ファイザー社またはモデルナ社ワクチンを接種した者において心筋炎の発生率増加が確認されている。

新規で実施した予備分析では、心筋炎の発生率は、2回目の投与後の方が1回目よりも高く、若い男性の方が高いことが確認されている。さらに、心筋炎のリスクは、ファイザー社ワクチンの2回目接種後よりもモデルナ社ワクチンの2回目接種後の方が高いとみられる。これらのリスクとの関係性をより詳細に調査する分析が進行中であり、これには心膜炎の分析も含まれる。スウェーデン医療製品庁は、これらの予備分析結果を欧州医薬品庁に通知した。ワクチン接種後の心筋炎と心膜炎の発生は非常にまれであり、これらのワクチンのベネフィットは、副反応のリスクを上回る。

(Swedish Medical Products Agency (10月6日) : Fortsatta analyser av mycket sallsynta biverkningar for covid-19-vaccinerna Comirnaty och Spikevax)
<https://www.lakemedelsverket.se/sv/nyheter/fortsatta-analyser-av-mycket-sallsynta-biverkningar-for-covid-19-vaccinerna-comirnaty-och-spikevax>
※本サイトの言語は英語ではないため、機械翻訳により把握できた内容を記載した。17

国内外のファイザー社ワクチン接種後における心筋炎関連事象について

(ファイザー社ワクチン)

○ ファイザー社ワクチンにおいて発生状況が注視されている心筋炎関連事象（心筋炎・心膜炎）について、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 ～2021年10月3日	160件* / 75,513,387人接種 160件* / 141,442,370回接種※ (1回目75,513,387接種、2回目65,928,983接種) (うち、一般接種のうち高齢者1回目31,537,785接種、2回目31,128,130接種)	2.1件/100万人接種 1.1件/100万回接種	※これまでのワクチン総接種回数及び一般接種のうち高齢者の接種の接種回数(10/3時点)を記載(首相官邸Webサイト(10/6時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html * 製造販売業者からの報告件数を計上。
米国	2020年12月14日 ～2021年8月30日	1,839件*/約36,900万回**接種 *2021年8月18日まで **製剤名について言及なし 2021年8月30日まで	5.0件/100万回接種 (参考として、報告件数は2021年8月30日まで、集計期間は2021年8月18日までのデータを用いて算出)	*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8月30日 https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-08-30/03-COVID-Su-508.pdf **米国疾病予防管理局(CDC)2021年9月2日 Selected Adverse Events Reported after COVID-19 Vaccination https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/adverse-events.html
英国	2020年12月9日 ～2021年9月29日	心筋炎317件 心膜炎243件 / 約4,210万回接種 (1回目約2,250万回、2回目約1,960万回接種)	心筋炎7.6件/100万回接種 心膜炎5.9件/100万回接種	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年10月7日) https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions このほか、ウイルス性心膜炎4件等の報告あり。
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。

国内外のモデルナ社ワクチン接種後における心筋炎関連事象について

(武田/モデルナ社ワクチン)

○ モデルナ社ワクチンにおいて発生状況が注視されている心筋炎関連事象（心筋炎・心膜炎）について、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 ～2021年10月3日	93件* / 15,439,732人接種 93件* / 27,701,010回接種 (1回目15,439,732接種、2回目12,261,278接種) (うち、一般接種のうち高齢者接種1回目899,859接種、2回目874,901接種)	6.0件/100万人接種 3.4件/100万回接種	※これまでのワクチン総接種回数及び一般接種のうち高齢者の接種の接種回数(10/3時点)を記載(首相官邸Webサイト(10/6時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html *製造販売業者からの報告件数を計上。
米国	2020年12月14日 ～2021年8月30日	1,839件*/約36,900万回**接種 *2021年8月18日まで **製剤名について言及なし 2021年8月30日まで	5.0件/100万回接種 (参考として、報告件数は2021年8月30日まで、集計期間は2021年8月18日までのデータを用いて算出)	*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8月30日 https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-08-30/03-COVID-Su-508.pdf **米国疾病予防管理局(CDC)2021年9月2日 Selected Adverse Events Reported after COVID-19 Vaccination https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/adverse-events.html
英国	2021年4月* ～2021年9月29日	心筋炎79件 / 約260万回接種 心膜炎47件 (1回目約140万回、2回目約120万回接種)	心筋炎29.8件/100万回接種 心膜炎17.7件/100万回接種	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年10月7日) https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions このほか、心内膜炎1件の報告あり。 *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1：武田/モデルナ社ワクチンとファイザー社ワクチンは、被接種者の属性等が大きく異なるため、単純な比較は困難であることに留意を要する。

注2：モデルナ社ワクチンが使用されている職域接種の接種実績が反映されるまでには時間を要する可能性があることに留意が必要である。

心筋炎関連事象についてのまとめ

心筋炎関連事象についてのまとめ

- 心筋炎関連事象に関しては、国内外において、報告頻度は稀ではあるものの、2回目接種後数日以内に発症する若年の男性での報告が多く、その因果関係が疑われてきた。
- 国内の報告では、ファイザー社ワクチンにおいては20歳代男性の報告頻度が高く、武田/モデルナ社ワクチンにおいては10歳代及び20歳代男性の報告頻度が高かった。
- 一方で、国内外の報告によると、若年者においても、ワクチン接種後に心筋炎を発症する確率は、COVID-19感染症後に心筋炎を発症する確率と比較して低い。
- また、循環器の専門家によると、ワクチン接種後に発症する心筋炎は、COVID-19感染症後と比較して軽症であるとされており、国内の心筋炎関連事象疑いの報告事例においても、因果関係が疑われている若年男性の多くの事例について、軽快又は回復が確認されてきた。
- これらの状況を踏まえ、前回の審議会においては、国内の接種状況を踏まえつつ、国内の心筋炎関連事象疑い報告の状況や海外における報告状況を注視していくとともに、最新の情報の周知及び注意喚起を行っていくこととし、COVID-19感染症によるリスクと比較して、接種によるベネフィットが上回ると考えてよく、若年男性も含め、全体としてワクチンの接種体制に直ちに影響を与える程度の重大な懸念は認められないとしたところ。
- 今回、ワクチン間の被接種者の属性等が異なることに留意が必要であるが、最新の年齢、性別別の報告頻度の解析で、男性においては10歳代に加え20歳代についても、ファイザー社ワクチンに比べて武田/モデルナ社ワクチン接種後の報告頻度が明らかに高いことが確認された。なお、北欧においては、若年者に対するモデルナ社ワクチンの使用が停止又は非推奨となる等の対応がされたところ。【詳細確認中】


本日の審議会の内容

1. 最新の心筋炎関連事象疑い報告の状況について
2. ワクチン接種後の心筋炎関連事象に関する周知・注意喚起について
3. 添付文書の改訂案について
4. 心筋炎関連事象に関する論点のまとめ

若年男性及び保護者の方へのリーフレットによる周知について

- 若年男性に係る心筋炎関連事象の報告頻度及びファイザー社ワクチンの推奨については、以下のようなリーフレットにより周知することとしている。(参考資料7参照)

2021年10月〇日



10代・20代の男性と保護者の方へのお知らせ

新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎について

ファイザー社と武田/モデルナ社の新型コロナワクチン接種後に、ごくまれに、心筋炎・心膜炎を発症した事例が報告されています。特に10代・20代の男性の2回目の接種後4日程度の間が多い傾向があります。

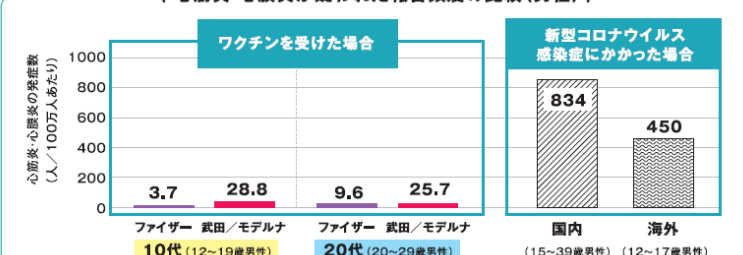
■ 10代・20代の男性も、引き続きワクチンの接種をご検討ください。

- 新型コロナウイルス感染症に感染した場合にも、心筋炎・心膜炎になることがあります。感染症による心筋炎・心膜炎の頻度に比べると、ワクチン接種後に心筋炎・心膜炎になる頻度は低いことがわかっています。
- 新型コロナワクチンは、発症予防効果などの接種のメリットが、副反応などのデメリットよりも大きいことを確認して、皆さまに接種をおすすめしています。しかしながら、ワクチン接種は、あくまでご本人の意思に基づき受けていただくものです。ご本人が納得した上で、接種をご判断ください。

■ 10代・20代の男性には、ファイザー社のワクチンの接種をおすすめします。

- 10代・20代の男性では、武田/モデルナ社のワクチンより、ファイザー社のワクチンの方が、心筋炎・心膜炎が疑われた報告の頻度が低い傾向がみられました。
- 武田/モデルナ社のワクチンを予約中の方も、武田/モデルナ社のワクチンを1回目にすでに接種した方も、ファイザー社のワクチンを希望する場合は、予約を取り直していただければ、ファイザー社のワクチンを受けられます。
- なお、ご本人または保護者が希望する場合には、武田/モデルナ社のワクチンを受けることもできます。

〈心筋炎・心膜炎が疑われた報告頻度の比較(男性)〉



ワクチンを受けた場合	ファイザー	武田/モデルナ
10代(12~19歳男性)	3.7	28.8
20代(20~29歳男性)	9.6	25.7

国内(15~39歳男性)	海外(12~17歳男性)
834	450

出典: 第70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3年度第19回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(令和3年10月15日開催)資料

ワクチン接種後4日程度の間は胸の痛み、動悸(どうき)、息切れ、むくみなどの症状がみられた場合は、速やかに医療機関を受診して、ワクチンを受けたことを伝えてください。

- こうした症状は、心筋炎・心膜炎の典型的な症状です。ただし、そのほかの原因でもこれらの症状となることがあります。医師の診察を受けましょう。
- 心筋炎・心膜炎と診断された場合は、一般的には入院が必要となりますが、多くは安静によって自然回復します。

〈日本国内の10代・20代で、ワクチン接種後に心筋炎・心膜炎が疑われた報告頻度〉
(ワクチンを受けた100万人あたり)

年齢	男性		女性	
	ファイザー社	武田/モデルナ社	ファイザー社	武田/モデルナ社
12~19歳	3.7	28.8	2.2	0.0
20~29歳	9.6	25.7	1.1	1.4

※1回目接種後と2回目接種後の報告の合計値より算定(令和3年10月15日報告時点)

Q: 10代・20代の男性以外でも武田/モデルナ社ワクチンの方が、心筋炎・心膜炎が多いのでしょうか。

A: 令和3年10月15日時点における解析では、10代・20代男性以外の報告頻度については、ワクチン間に差はありません。最新の値や他の年代の報告頻度は、ホームページをご覧ください。

[厚生労働省 新型コロナワクチンQ&A: https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0079.html](https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0079.html)


Q: 若者はワクチンを打たない方がよいということでしょうか。

A: 日本で接種が行われている新型コロナワクチンは、いずれも、新型コロナウイルス感染症の発症を予防する高い効果があり、また、重症化を予防する効果も報告されています。海外だけでなく、実際に日本において感染が拡大した時期でも、若者の感染者の増加が確認されており、引き続き若者に対してもワクチンの接種をおすすめしています。

新型コロナワクチンの詳しい情報については、[厚生労働省のホームページ](#)をご覧ください。

厚労 コロナ ワクチン 検索 

ワクチンを受けた後も、マスクの着用など、感染予防対策の継続をお願いします。

新型コロナワクチンは、新型コロナウイルス感染症の発症を予防する高い効果が確認されていますが、その効果は100%ではありません。また、ウイルスの変異による影響もあります。このため、皆さまに感染予防対策を継続していただくようお願いします。具体的には、「3つの密(密集・密接・密閉)」の回避、マスクの着用、石けんによる手洗いや手指消毒用アルコールによる消毒の励行などをお願いします。

本日の審議会の内容

1. 最新の心筋炎関連事象疑い報告の状況について
2. ワクチン接種後の心筋炎関連事象に関する周知・注意喚起について
3. 添付文書の改訂案について
4. 心筋炎関連事象に関する論点のまとめ

コミナティ筋注及びモデルナ筋注の添付文書の改訂案について

○ 以下のとおりコミナティ筋注及びモデルナ筋注の添付文書を改訂してはどうか。

コミナティ筋注

現行	改訂案
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.2 (新設)	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.2 <u>接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、他のコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。</u>

モデルナ筋注

現行	改訂案
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.2 (新設)	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.2 <u>接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、本剤接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。</u>

本日の審議会の内容

1. 最新の心筋炎関連事象疑い報告の状況について
2. ワクチン接種後の心筋炎関連事象に関する周知・注意喚起について
3. 添付文書の改訂案について
4. 心筋炎関連事象に関する論点のまとめ

心筋炎関連事象に関する論点のまとめ

ワクチン接種後の心筋炎関連事象に関する論点のまとめ

- 心筋炎関連事象については、いずれのワクチンにおいても、COVID-19感染症による発生率と比較して、ワクチン接種によるベネフィットがリスクを上回ると評価でき、全年代において、ワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められないと考えてよいか。
- ただし、10歳代及び20歳代の男性については、ファイザー社ワクチンに比べて、モデルナ社ワクチン接種後の心筋炎関連事象が疑われる報告頻度が明らかに高いことから、ファイザー社ワクチンの接種を推奨することとしてはどうか。なお、本人がモデルナ社ワクチンの接種を希望する場合は、COVID-19感染症に合併する心筋炎関連事象の発生頻度よりは低いことから、接種可能のままとしてはどうか。
- これまでの報告事例によると、心筋炎関連事象はワクチン接種後4日程度の間、胸痛や息切れが出現していることから、こうした症状が現れた場合は速やかに医療機関を受診するよう引き続きWebサイト（Q&A）等において注意喚起を行うこととしてはどうか。
- また、10歳代及び20歳代の男性が、適切な情報に基づいて、ワクチンの選択ができるように、十分な情報提供を行うこととしてはどうか。
- 国内外における副反応疑い報告の状況やその解析結果等を踏まえ、コミナティ筋注及びモデルナ筋注の添付文書を改訂し、若年男性に係る心筋炎関連事象の報告頻度が高いことについて注意喚起を行ってはどうか。
- 引き続き、国内の接種状況を踏まえつつ、国内の心筋炎関連事象疑い報告の状況や海外における報告状況を注視していくとともに、最新の情報の周知及び注意喚起を行っていくこととしてはどうか。

參考資料

<参考> 前回の審議会時点における心筋炎関連事象に関する考え方

(2021年10月1日審議会論点資料)

心筋炎関連事象についてのまとめ

- 心筋炎関連事象に関しては、国内外において、2回目接種後数日以内に発症する若年の男性での報告が多く、その因果関係が疑われているが、発症しても軽症であることが多い。また、国内外の報告によると、若年者において、COVID-19感染症により心筋炎を合併する確率は、ワクチン接種後に心筋炎を発症する確率と比較して高い。
- 国内の心筋炎関連事象疑いの報告事例においては、因果関係が疑われている若年男性の多くの事例について、引き続き軽快又は回復が確認されている。
- ワクチン間の被接種者の属性が異なることに留意が必要であるが、年齢、性別別の報告頻度の解析では、ファイザー社ワクチンにおいては20歳代男性の報告頻度が多く、武田/モデルナ社ワクチンにおいては10歳代及び20歳代男性の報告頻度が多い。このような最新の情報についてはWebサイト（Q&A）において周知を図っている。

2021年10月1日審議会におけるワクチン接種後の心筋炎関連事象に関する論点のまとめ

- 心筋炎関連事象の典型的な症状としてはワクチン接種後4日程度の間、胸痛や息切れが出ることが想定されることから、こうした症状が現れた場合は医療機関を受診するようWebサイト（Q&A）等において注意喚起を行っている。
- また、引き続き、国内の接種状況を踏まえつつ、国内の心筋炎関連事象疑い報告の状況や海外における報告状況を注視していくとともに、最新の情報の周知及び注意喚起を行っている。
- 年齢、性別別の報告頻度に係る解析結果を踏まえても、現時点においては、接種によるベネフィットがリスクを上回ると考えられる。若年男性も含め、全体として、ワクチンの接種体制に直ちに影響を与える程度の重大な懸念は認

<参考>令和元年度における心筋炎関連事象の発生者について（非ワクチン接種者）

NDB（レセプト情報・特定健診等情報データベース）によるレセプトの集計の概要

- 非ワクチン接種者における心筋炎関連事象の発生率の参考とするために、心筋炎関連病名を狭義と広義の2通りで定義し、それぞれについて性年齢階級別で患者数を集計した結果は以下の通りであった。

<集計方法の詳細>

- ・疾患の定義 狭義の定義：急性心筋炎・急性心膜炎等 広義の定義：放射線・癌性・慢性等を除く心筋炎・心膜炎
- ・患者数 定義された病名が新たに付与された患者の人数。（レセプト上「疑い」とされたものは含まない。）ただし、過去12か月以内に定義された病名で受診していない場合に限る。複数医療機関に受診した場合は名寄せして計上。入院・入院外を含む。
- ・集計期間 2019年4月1日～2020年3月31日

	合計※	40歳未満		40歳～65歳未満			65歳以上			
	男女計	男女計	男	女	男女計	男	女	男女計	男	女
狭義の疾患定義(人)	5,861	1,404	1,018	386	1782	1217	565	2,675	1,615	1,060
広義の疾患定義(人)	15,347	2,774	1,808	966	4,546	2,732	1,814	8,027	4,241	3,786
令和元年度人口(千人)	110,933	32,916	16,844	16,072	42,266	21,214	21,053	35,751	15,537	20,212
(参考) 狭義の疾患定義 100万人・日当たり	0.14	0.12	0.17	0.07	0.12	0.16	0.07	0.20	0.28	0.14
(参考) 広義の疾患定義 100万人・日当たり	0.38	0.23	0.29	0.16	0.29	0.35	0.24	0.62	0.75	0.51

※15歳以上の合計 令和三年度厚生労働科学研究「地域の実情に応じた医療提供体制の構築を推進するための政策研究」（研究代表者：今村知明）により集計を実施

*本データの解釈にあたっては、心筋炎の多くは細菌やウイルスの感染によって生ずるとされており、かぜ様症状（悪寒、発熱、頭痛、筋肉痛、全身倦怠感）や食思不振、悪心、嘔吐、下痢などの消化器症状であることから、軽症の心筋炎を発症していても医療機関を受診せず、捕捉されていない症例が潜在的に存在すると思われることに注意を要する。

COVID-19 Registry JAPANに基づく解析の概要

- レジストリー概要：新型コロナウイルス感染症と診断され、入院した症例。2021年5月31日時点：研究参加施設922施設、登録症例数41,385症例。<https://covid-registry.ncgm.go.jp/about-the-registry/#section01>
- 集計対象：レジストリー登録者のうち、集計可能であった40,843人のうち15歳以上の例において心筋炎関連事象を合併したと考えられる者*について集計。

*調査項目のうち合併症「心筋炎・心外膜炎・心筋症」の欄にチェックがあった者。

	合計		15歳～40歳未満		40歳～65歳未満		65歳以上	
	男	女	男	女	男	女	男	女
対象人数	21,950	16,482	4,798	3,765	8,825	4,675	8,327	8,042
心筋炎関連事象者数*	23(4)	10(1)	4(1)	0	8(1)	5(0)	11(2)	5(1)
感染者100万人あたりの心筋炎関連事象者数	1,048	607	834	0	907	1,070	1,321	622

*括弧内は心筋炎関連事象を合併したと考えられる者のうち、死亡者数

- 新型コロナウイルス感染症の合併症として心筋炎関連事象が疑われる事例が報告されており、感染者100万人あたりの心筋炎関連事象者数は男性1,048人、女性607人であった。
- このうち、15歳～40歳未満の男性100万人あたりの心筋炎関連事象数は834人（0.08%）であった。

<参考> 若年者における新型コロナウイルス感染症の心筋炎の合併リスクについて

- 米国ケースウエスタンリザーブ大学の報告によると、COVID-19感染症と初回診断された12-17歳の若年男性6,846人のうち、6人(0.09%)が心筋炎を発症したとされた。
- 調査対象とした医療機関のネットワーク外でフォローされた症例等の条件を考慮した調整後心筋炎発症者数は、12～17歳の男性について、100万人あたり450人（0.045%）と推定された。

Risk of Myocarditis from COVID-19 Infection in People Under Age 20: A Population-Based Analysis (Preprint, Posted July 27, 2021)

研究方法：米国の大規模な医療機関（HCOs）48施設の電子カルテを集約した TriNetX Research Networkシステムを利用して非識別化された限定的なデータセットを作成。組み入れ基準は、2020年4月1日～2021年3月31日の期間にCOVID-19の初回診断を受け、その1か月前～2年前に外来を受診し、さらにその6か月前～2年前にも外来受診歴があること。心血管疾患の既往がある患者は除外。システム内においてCOVID-19感染および心筋炎を捕捉できなかった症例の割合を推定し、調整を行った。

結果：

12～17歳の男性

- 全体で6/6,846人（0.09%）が心筋炎を発症
- 調整後の100万人当たりの発症率は876例（ウィルソンスコア区間402～1,911）
- COVID-19感染と心筋炎の捕捉に係る調整後の100万人当たりの症例数は、450例（206～982）

12～15歳の男性

- 調整後の100万人当たりの発症率は601例（257～1,406例）

16～19歳の男性

- 調整後の100万人当たりの発症率は561例（240～1,313例）

表：COVID-19感染者における心筋炎発症率

	Males			Females		
	Age 12-17	Age 12-15	Age 16-19	Age 12-17	Age 12-15	Age 16-19
N (COVID-19 Patients)	6,846	4,114	5,097	7,361	4,280	6,687
Myocarditis, N(%)	6 (0.09%)	5 (0.12%)	5 (0.10%)	3 (0.04%)	2 (0.05%)	8 (0.12%)
Rate per Million (Wilson Score Interval)	876 (402 - 1,911)	1,215 (519 - 2,842)	981 (419 - 2,294)	408 (139 - 1,198)	467 (128 - 1,702)	1,196 (606 - 2,359)
Adjusted Rate per Million (Wilson Score Interval)	450 (206 - 982)	601 (257 - 1,406)	561 (240 - 1,313)	213 (73 - 627)	235 (64 - 857)	708 (359 - 1,397)

<参考> 心筋炎関連事象の最新の状況の周知

- 若年男性において注視されている心筋炎関連事象（心筋炎・心膜炎）の報告頻度について、Webサイト（Q&A）の更新による周知及び注意喚起を行った。

Webサイト（Q&A）の更新（2021年10月5日更新）

Q ワクチンを接種すると心筋炎や心膜炎になる人がいるというのは本当ですか。 NEW

- A mRNA（メッセンジャーRNA）ワクチン接種後、頻度としてはごく稀ですが、心筋炎あるいは心膜炎になったという報告がなされています。軽症の場合が多く、心筋炎や心膜炎のリスクがあるとしても、ワクチン接種のメリットの方がはるかに大きいと考えられています。

海外において、頻度としてはごく稀ですが、新型コロナワクチンの接種後に起こった症状として、心筋炎・心膜炎の事例が報告されています。特に、1回目よりも2回目のmRNAワクチン接種後に、高齢者よりも思春期や若年成人に、女性よりも男性に、より多くの事例が報告されています。国内でも、件数は稀ではあるものの、副反応を疑う事例として同様の報告がみられています。

ワクチン接種後に、心筋炎・心膜炎を疑う事例が国内外で報告されていることについて、新型コロナウイルス感染症の発生状況も踏まえ、心筋炎・心膜炎の専門家は以下のような見解を示しています。

- ・コロナ禍においては、心不全・不整脈・冠動脈疾患などの心血管病の診断と管理が重要であり、若年者であっても胸部の症状（胸の痛みや違和感、息切れなど）があれば、精査や治療の継続が必要です。
- ・ワクチン接種後に心筋炎や心不全が疑われた報告の頻度やその重症度、突然死の報告頻度よりも、COVID-19感染後のそれらの発症頻度は高く、重症です。
- ・医学的見地から、心血管合併症の発症、重症化の予防及び死亡率の減少を図るためにも、ワクチン接種は有効であると考えます。
- ・コロナ禍においても、ワクチン接種歴の有無に関わらず、突然死のリスクである心血管病を早期発見するために、胸部の症状の出現など心血管疾患が疑われる時には、速やかに近くのかかりつけ医などに相談し、必要に応じて精査や治療をすることが重要です。

心筋炎や心膜炎の典型的な症状としては、ワクチン接種後4日程度の間、胸の痛みや息切れが出ることが想定されます。特に若年の男性の方は、こうした症状が現れた場合は速やかに医療機関を受診することをお勧めします。

なお、日本で接種が進められているmRNAワクチンについて、接種後に副反応を疑う事例として報告された心筋炎や心膜炎の状況を解析した結果、接種された人の属性がワクチンの種類ごとに異なることに留意が必要であるものの、ファイザー社のワクチンでは20代男性の報告頻度が他の年代に比べて高く、武田/モデルナ社のワクチンでは10代及び20代男性の報告頻度が高いという傾向が確認されています。

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0079.html>

心筋炎・心膜炎が疑われた報告頻度 (100万人接種当たり)

年齢（歳）	ファイザー社		武田/モデルナ社	
	男性	女性	男性	女性
10～19	1.87	1.94	21.60	0.00
20～29	13.08	1.45	17.06	0.79
30～39	2.88	1.45	2.57	2.81

(注) 1回目接種後の報告と2回目接種後の報告の合計（令和3年10月1日報告時点）

※ この表は、最新の審議会で評価された数値に基づき作成していますが、若年者の接種が進むに従い、数値が変化していくことに留意が必要です。

厚生労働省の審議会では、このような解析結果について議論を進めつつも、「国内外の報告によると、若年者において、COVID-19感染症により心筋炎を合併する確率はワクチン接種後に心筋炎を発症する確率と比較して高いこと等も踏まえ、現時点においては、接種によるベネフィットがリスクを上回っており、若年男性も含め、全体として、ワクチン接種体制に直ちに影響を与える程の重大な懸念は認められない」旨の評価がなされています。

国内外では、医療機関から副反応を疑う事例が幅広く収集されており、これまでワクチンと因果関係があると考えられていなかった症状も含めて、幅広く評価が行われた結果、このような知見が得られてきました。引き続き、国内外の最新の情報を注意深く収集し、皆様にお知らせしてまいります。

(参考資料)

[一般社団法人日本循環器学会提出資料](#) 第62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3年度第11回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会

[心筋炎関連事象の報告頻度](#) 第69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3年度第18回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会資料より抜粋

[CDC: ACIP Presentation Slides: June 23-25, 2021 Meeting](#)

新型コロナウイルスワクチンに伴う心筋炎

- ・ コロナワクチン接種後数日後に心筋炎を発症し、特に若い男性に多い報告が本邦を含めされている。
- ・ 機序は不明だが、ワクチン接種による発熱等の全身の炎症や免疫反応の賦活化により、心筋の炎症が惹起されることも考えられるが今後の解明が必要である。
- ・ 若年男性にワクチン接種後の心筋炎発症が多いことに関しては、女性では抗炎症作用を有するエストラジオールが血中レベルで高く心筋炎発症が抑制されていることも考えられる。一般的に心筋梗塞や心不全、心筋炎等の心血管病の発症が若年女性で少ないことと同じ機序と推察される。高齢者より若い世代で多いのはワクチン接種による発熱等の副反応の差と同じ理由と考えられる。
- ・ ワクチン接種後の心筋炎発症の機序は未だ不明であり、因果関係も含めて今後の検証が重要である。

まとめ

- ・ コロナ禍で心不全、不整脈や冠動脈疾患の診断と管理が重要であるので若年者であっても胸部症状があれば精査と加療の継続が必要である。
- ・ ワクチン接種後の心筋炎や心不全発症率や突然死の頻度より、COVID-19感染後のそれらの発症頻度と重症度は高い。
- ・ 医学的見地から心血管合併症の発症と重症化予防と死亡率の減少を図る観点からもワクチン接種は有効であると考える。
- ・ コロナ禍の中でもワクチン接種に関わらず、突然死のリスクである心血管病を早期発見するために、胸部症状の出現や心血管疾患が疑われる際には速やかに近医を受診し、精査することが重要である。

- 心筋炎については軽症例の確定診断が困難とされるため、疫学情報の捕捉が難しい疾患であるが、その病状等の概要につき循環器病の診断と治療に関するガイドライン（2009年改訂版）より抜粋した。

心筋炎の概要

- 心筋炎は心筋を主座とした炎症性疾患である。心膜まで炎症が及ぶと心膜心筋炎と呼ばれる。軽症例は確定診断が困難なために、我が国における発症率や死亡率の詳細は不明である。心筋炎のほとんどは無症候性に、あるいは他疾患に姿を変えて日常診療上現れている、そのような認識がまず求められる。（中略）心筋炎は循環器疾患総体の中では発症頻度の少ない疾病に属する。
- 心筋炎の多くは細菌やウイルスなどの感染によって発症する。病原体として、ウイルス、細菌、リケッチア、クラミジア、スピロヘータ、マイコプラズマ、真菌、原虫、寄生虫などが知られている。
- 多くの急性心筋炎患者ではかぜ様症状（悪寒、発熱、頭痛、筋肉痛、全身倦怠感）や食思不振、悪心、嘔吐、下痢などの消化器症状が先行する。その後、数時間から数日の経過で心症状が出現する。心症状には、①心不全徴候（出現頻度約70%）、②心膜刺激による胸痛（約44%）、③心ブロックや不整脈（約25%）に随伴する症状がある。これらの症状発現の有無は病変の部位や炎症の程度、それに心筋炎の広がりによって決まる。軽症例を含めれば、心筋炎は決して発症頻度の少ない疾患ではないであろう。しかし、症状や徴候が非特異的なため、臨床上症状や症候が明白な心筋炎はまれである。

- 心筋炎の病像は幅広いものであるが、一般的な急性心筋炎に関する病状や経過に関連した記載について循環器病の診断と治療に関するガイドライン（2009年改訂版）より以下に抜粋する。

心筋炎の一般的な経過や治療、予後等の概要

- 心筋炎は幅広い病像を示すとされるが、一般的な急性心筋炎に限ればその基本的な病状や経過は比較的単一である。すなわち、炎症期が1～2週間持続した後に回復期に入る。
- 急性心筋炎と診断されても、心徴候のみで心症状が顕著でないのであれば、入院したうえでの安静臥床と、バイタルサインや心電図、心エコー図、心筋トロポニン値などの注意深い経過観察のみで対処できる。急変時の心肺危機管理に迅速対応が可能な状況を構築しておく。

○ 発生状況が注視されている心筋炎関連事象（心筋炎・心膜炎）について、Webサイト（Q&A）の更新や、添付文書の改訂による周知及び注意喚起を行った。

Webサイト（Q&A）の更新
(2021年7月2日更新)

ファイザー社ワクチン及び武田/モデルナ社ワクチンの添付文書改訂について
(2021年7月7日改訂)

㊦ ワクチンを接種すると心筋炎や心膜炎になる人がいるというのは本当ですか。 NEW

A mRNA(メッセンジャーRNA)ワクチン接種後、頻度としてはごく稀ですが、心筋炎あるいは心膜炎になったという報告がなされています。軽症の場合が多く、心筋炎や心膜炎のリスクがあるとしても、ワクチン接種のメリットの方がはるかに大きいと考えられています。

海外において、頻度としてはごく稀ですが、新型コロナワクチンの接種後に起こった症状として、軽症の心筋炎・心膜炎の事例が報告されています。特に、1回目よりも2回目のmRNA(メッセンジャーRNA)ワクチン接種後に、高齢者よりも思春期や若年成人に、女性よりも男性に、より多くの事例が報告されています。国内でも、件数は稀ではあるものの、同様の報告がみられています。

ワクチン接種後に、急性心筋炎・心膜炎が国内外で報告されていることについて、心筋炎・心膜炎の専門家は以下のような見解を示しています。

- ・軽症の心筋炎・心膜炎は治癒する病気であり、仮にワクチン接種後にかかったとしても、循環器の通常の診療体制で対応できる。
- ・若年者では新型コロナウイルス感染症にかかった場合にも心筋炎になることがあり、新型コロナウイルス感染症にかかった場合には、ワクチンを接種した場合よりも、はるかに高い頻度で心筋炎がみられる。
- ・こうしたことから、ワクチン接種により感染の重症化予防を図るメリットの方が圧倒的に大きい。

心筋炎や心膜炎の典型的な症状としては、ワクチン接種後4日程度の間、胸の痛みや息切れが出ることが想定されます。こうした症状が現れた場合は医療機関を受診することをお勧めします。

国内外で、医療機関から副反応を疑う事例が幅広く収集され、これまでワクチンと因果関係があるとされていなかった症状も含め、幅広く評価が行われた結果、このような知見が得られてきました。引き続き、国内外の最新の情報を注意深く収集し、皆様にお知らせしてまいります。

(参考資料)

[一般社団法人日本循環器学会提出資料](#) (第62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3年度第11回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会)

[CDC: ACIP Presentation Slides: June 23-25, 2021 Meeting](#)

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0079.html>

添付文書改訂箇所

8. 重要な基本的注意

本剤との因果関係は不明であるが、本剤接種後に、心筋炎、心膜炎が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状（胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等）が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。 [15.1.1参照]

※コミナティ筋注は8.6、モデルナ筋注8.4として新設。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 海外において、因果関係は不明であるが、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。 [8.4参照]

23. 主要文献

Clinical Considerations: Myocarditis and Pericarditis after Receipt of mRNA COVID-19 Vaccines Among Adolescents and Young Adults

- 若年男性において注視されている心筋炎関連事象の報告頻度等の最新の情報について、Webサイト(Q&A)の更新による周知及び注意喚起を行っている。

Webサイト(Q&A)の更新
(2021年9月30日更新)

③ ワクチンを接種すると心筋炎や心膜炎になる人がいるというのは本当ですか。 NEW

- ① mRNA(メッセンジャーRNA)ワクチン接種後、頻度としてはごく稀ですが、心筋炎あるいは心膜炎になったという報告がなされています。軽症の場合が多く、心筋炎や心膜炎のリスクがあるとしても、ワクチン接種のメリットの方がはるかに大きいと考えられています。

海外において、頻度としてはごく稀ですが、新型コロナワクチンの接種後に起こった症状として、軽症の心筋炎・心膜炎の事例が報告されています。特に、1回目よりも2回目のmRNAワクチン接種後に、高齢者よりも思春期や若年成人に、女性よりも男性に、より多くの事例が報告されています。国内でも、件数は稀ではあるものの、副反応を疑う事例として同様の報告がみられています。

ワクチン接種後に、急性心筋炎・心膜炎が国内外で報告されていることについて、心筋炎・心膜炎の専門家は以下のような見解を示しています。

- ・軽症の心筋炎・心膜炎は治癒する病気であり、仮にワクチン接種後にかかったとしても、循環器内科における通常の診療体制で対応できる。
- ・若年者では新型コロナウイルス感染症にかかった場合にも心筋炎になることがあり、新型コロナウイルス感染症にかかった場合には、ワクチンを接種した場合よりも、はるかに高い頻度で心筋炎がみられる。
- ・こうしたことから、ワクチン接種により感染や重症化の予防を図るメリットの方が圧倒的に大きい。

心筋炎や心膜炎の典型的な症状としては、ワクチン接種後4日程度の間、胸の痛みや息切れが出ることが想定されます。こうした症状が現れた場合は医療機関を受診することをお勧めします。

なお、日本で接種が進められているmRNAワクチンについて、接種後に副反応を疑う事例として報告された心筋炎や心膜炎の状況を解析した結果、接種された人の属性がワクチンの種類毎に異なることに留意が必要であるものの、ファイザー社のワクチンでは20代男性の報告頻度が他の年代に比べて高く、武田/モデルナ社のワクチンでは10代及び20代男性の報告頻度が高いという傾向が確認されています。

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0079.html>

心筋炎・心膜炎が疑われた報告頻度
(100万回接種当たり)

年齢(歳)	ファイザー社		武田/モデルナ社	
	男性	女性	男性	女性
10~19	0	0	17.1	0
20~29	7.7	0.8	8.1	0.7
30~39	0.5	0.6	1.2	1.7

(注) 1回目接種後の報告と2回目接種後の報告の合計(令和3年9月10日報告時点)

厚生労働省の審議会では、このような解析結果について議論を進めつつも、現時点においては、接種によるベネフィットがリスクを上回っており、若年男性も含め、全体として、ワクチン接種体制に直ちに影響を与える程の重大な懸念は認められないと評価されています。

国内外では、医療機関から副反応を疑う事例が幅広く収集されており、これまでワクチンと因果関係があると考えられていなかった症状も含めて、幅広く評価が行われた結果、このような知見が得られてきました。引き続き、国内外の最新の情報を注意深く収集し、皆様にお知らせしてまいります。

(参考資料)

[一般社団法人日本循環器学会提出資料](#) (第62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3年度第11回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会)

[心筋炎関連事象の報告頻度](#) (第68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3年度第17回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会資料より抜粋)

[CDC: ACIP Presentation Slides: June 23-25, 2021 Meeting](#)