

2022（令和4）年12月16日

副反応疑い報告の状況について

1. 副反応疑い報告全体の概要について
2. その他
3. 論点のまとめ
4. 参考資料（性・年齢別の推定接種回数等）

1. 副反応疑い報告全体の概要について
2. その他
3. 論点のまとめ
4. 参考資料（性・年齢別の推定接種回数等）

新型コロナワクチンにおける副反応疑い報告の概要

○ 新型コロナワクチンにおいて、予防接種開始後より今回の審議会までに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。

ファイザー社ワクチン（総数）

注：被接種者の属性等が大きく異なるため、ワクチン間の報告頻度の単純な比較は困難であることに留意を要する。

集計期間	推定接種回数	医療機関報告数（報告頻度）			製造販売業者報告数（報告頻度）		備考
		副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告	
2021年2月17日- 2022年11月13日	3回目 49,933,259接種	2,018(0.0040%)	567(0.0011%)	128(0.0003%)	1,670(0.0033%)	172(0.0003%)	総数には、従来株及びオミクロン株対応ワクチンを含む。 （推定接種回数）2021年2月17日～2022年11月13日これまでのワクチン総接種回数（11/13時点）を記載（首相官邸Webサイト（11/16時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	4回目 30,608,994接種	279(0.0009%)	103(0.0003%)	32(0.0001%)	277(0.0009%)	34(0.0001%)	
	5回目 2,496,960接種	6(0.0002%)	2(0.0001%)	0(0%)	1(0.0000%)	0(0%)	

うちオミクロン株BA.1対応ワクチン

集計期間	推定接種回数	医療機関報告数（報告頻度）			製造販売業者報告数（報告頻度）		備考
		副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告	
2022年9月20日- 2022年11月13日	3回目 616,484接種	12(0.0019%)	1(0.0002%)	0(0%)	18(0.0029%)	0(0%)	（推定接種回数）2022年9月20日～2022年11月13日これまでのワクチン総接種回数（11/13時点）を記載（首相官邸Webサイト（11/16時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	4回目 5,336,658接種	37(0.0007%)	8(0.0001%)	0(0%)	38(0.0007%)	0(0%)	
	5回目 413,412接種	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	

うちオミクロン株BA.4-5対応ワクチン

集計期間	推定接種回数	医療機関報告数（報告頻度）			製造販売業者報告数（報告頻度）		備考
		副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告	
2022年10月13日- 2022年11月13日	3回目 313,747接種	3(0.0010%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	（推定接種回数）2022年10月13日～2022年11月13日これまでのワクチン総接種回数（11/13時点）を記載（首相官邸Webサイト（11/16時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	4回目 2,852,811接種	8(0.0003%)	3(0.0001%)	2(0.0001%)	4(0.0001%)	1(0.0000%)	
	5回目 2,083,548接種	6(0.0003%)	2(0.0001%)	0(0%)	1(0.0000%)	0(0%)	

新型コロナウイルスにおける副反応疑い報告の概要②

- 新型コロナウイルスにおいて、予防接種開始後より今回の審議会までに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。

モデルナ社ワクチン（総数）

注：被接種者の属性等が大きく異なるため、ワクチン間の報告頻度の単純な比較は困難であることに留意を要する。

集計期間	推定接種回数	医療機関報告数（報告頻度）			製造販売業者報告数（報告頻度）		備考
		副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告	
2021年5月22日- 2022年11月13日	3回目 33,433,486接種	953(0.0029%)	364(0.0011%)	87(0.0003%)	676(0.0020%)	102(0.0003%)	総数には、従来株及びオミクロン株対応ワクチンを含む。 （推定接種回数）2021年5月22日～2022年11月13日これまでのワクチン総接種回数（11/13時点）を記載（首相官邸Webサイト（11/16時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	4回目 14,214,239接種	161(0.0011%)	58(0.0004%)	19(0.0001%)	97(0.0007%)	20(0.0001%)	
	5回目 193,467接種	1(0.0005%)	0(0%)	0(0%)	1(0.0005%)	0(0%)	

うちオミクロン株BA.1対応ワクチン

集計期間	推定接種回数	医療機関報告数（報告頻度）			製造販売業者報告数（報告頻度）		備考
		副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告	
2022年9月20日- 2022年11月13日	3回目 118,332接種	3(0.0025%)	0(0%)	0(0%)	5(0.0042%)	0(0%)	（推定接種回数）2022年9月20日～2022年11月13日これまでのワクチン総接種回数（11/13時点）を記載（首相官邸Webサイト（11/16時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	4回目 1,114,874接種	10(0.0009%)	1(0.0001%)	0(0%)	4(0.0004%)	0(0%)	
	5回目 193,467接種	1(0.0005%)	0(0%)	0(0%)	1(0.0005%)	0(0%)	

新型コロナワクチンにおける副反応疑い報告の概要③

○ 新型コロナワクチンにおいて、予防接種開始後より今回の審議会までに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。

ファイザー社（5-11歳用）ワクチン

注：被接種者の属性等が大きく異なるため、ワクチン間の報告頻度の単純な比較は困難であることに留意を要する。

集計期間	推定接種回数	医療機関報告数（報告頻度）			製造販売業者報告数（報告頻度）		備考
		副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告	
2022年2月21日- 2022年11月13日	1回目 1,677,746接種	82(0.0049%)	18(0.0011%)	0(0%)	98(0.0058%)	0(0%)	（推定接種回数）2022年2月21日～2022年11月13日これまでのワクチン総接種回数（11/13時点）を記載（首相官邸Webサイト（11/16時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/healthline/kansensho/vaccine.html
	2回目 1,604,940接種	45(0.0028%)	15(0.0009%)	1(0.0001%)	52(0.0032%)	1(0.0001%)	
	3回目 323,946接種	5(0.0015%)	2(0.0006%)	1(0.0003%)	5(0.0015%)	1(0.0003%)	

ファイザー社（6ヵ月-4歳用）ワクチン

集計期間	推定接種回数	医療機関報告数（報告頻度）			製造販売業者報告数（報告頻度）		備考
		副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告	
2022年10月24日- 2022年11月13日	1回目 5,496接種	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	（推定接種回数）2022年10月24日～2022年11月13日これまでのワクチン総接種回数（11/13時点）を記載（首相官邸Webサイト（11/16時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/healthline/kansensho/vaccine.html
	2回目 0接種	-	-	-	-	-	
	3回目 0接種	-	-	-	-	-	

武田社ワクチン（ノババックス）

集計期間	推定接種回数	医療機関報告数（報告頻度）			製造販売業者報告数（報告頻度）		備考
		副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告	
2022年5月25日- 2022年11月13日	1回目 41,680接種	4(0.0096%)	0(0%)	0(0%)	3(0.0072%)	0(0%)	（推定接種回数）2022年5月25日～2022年11月13日これまでのワクチン総接種回数（11/13時点）を記載（首相官邸Webサイト（11/16時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/healthline/kansensho/vaccine.html
	2回目 36,414接種	15(0.0412%)	6(0.0165%)	1(0.0027%)	8(0.0220%)	1(0.0027%)	
	3回目 165,428接種	12(0.0073%)	3(0.0018%)	0(0%)	13(0.0079%)	0(0%)	
	4回目 188接種	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	

1. 副反応疑い報告全体の概要について
2. その他
3. 論点のまとめ
4. 参考資料（性・年齢別の推定接種回数等）

- AMED研究班*による日本の一都市におけるCOVID-19 mRNAワクチン接種後一定期間とそれ以外の期間の死亡リスクの比較解析及び海外の死亡のリスクに係る観察研究の結果は、以下のとおりであった。

* 研究開発課題名(AMED)：予防接種情報とレセプトデータの連結データベースの構築および既存ワクチンの有効性・安全性に関する疫学的・医療経済学評価に関する研究開発 (研究代表者 康永秀生)

新型コロナウイルスワクチン（mRNAワクチン）接種後の死亡のリスクに係るエビデンス

1) Takeuchi Y, Iwagami M, Ono S, Michihata N, Uemura K, Yasunaga H. A post-marketing safety assessment of COVID-19 mRNA vaccination for serious adverse outcomes using administrative claims data linked with vaccination registry in a city of Japan. Vaccine. 2022 Dec 12;40(52):7622-7630.

日本の一都市におけるワクチン接種登録と連結したレセプトデータを用いて、COVID-19 mRNAワクチン接種後の重篤な有害事象および全死亡について調査。対象は184,491人（うち男性：87,218人、平均年齢：64.2歳、うち1回目接種136,667回、うち2回目接種127,322回。）コホート研究及び修正自己対照ケースシリーズ分析（modified SCCS）のいずれにおいても、1回目・2回目接種後の死亡のリスク上昇は認められなかった（IRR, adjusted [95%信頼区間]：コホート研究 1回目接種0.27 [0.21-0.35]、2回目接種 0.26 [0.20-0.34]、IRR, within-subject [95%信頼区間]：自己対照ケースシリーズ分析 1回目接種 0.38 [0.29-0.49]、2回目接種 0.43 [0.32-0.56]）。

2) Xu S, Huang R, Sy LS, Glenn SC, Ryan DS, Morrissette K, et al. COVID-19 Vaccination and Non-COVID-19 Mortality Risk - Seven Integrated Health Care Organizations, United States, December 14, 2020-July 31, 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2021;70(43):1520-4.

米国Vaccine Safety Datalink(VSD)を利用したCDCからの報告。凡そ1,100万人のVSD参加者が対象。COVID-19 mRNAワクチンの接種者については、2021年5月31日のBNT162b2 (Pfizer-BioNTech) 2,980,152人の2回目接種者、mRNA-1273 (Moderna) 2,362,157人の2回目接種者が対象。2020年12月14日から2021年7月31日までが対象の観察期間。「接種後期間」はワクチン接種後の全期間であり、「非接種期間」は、非接種者及び接種者の接種前の期間を合算。「接種後期間」について、「非接種期間」と比較して、年齢や性別調整後の全死亡のリスク上昇は認められなかった（IRR [95%信頼区間]：BNT162b2 1回目0.41 [0.38-0.44]、2回目0.34(0.33-0.36)、mRNA-1273 1回目0.34 [0.32-0.37]、2回目0.31(0.30-0.33)）。

- AMED研究班による報告及び米国の観察研究のいずれにおいても、COVID-19 mRNAワクチン接種後の死亡のリスクについて、有意な上昇は認められなかった。

COVID-19 mRNAワクチン接種後のリスクの分析について②

○ なお、AMED研究班*による追加の層別解析では、COVID-19 mRNAワクチン初回接種後の女性の肺塞栓症のシグナルが観察されたが、米国・フランス・イスラエルにおける3報の観察研究においては、いずれもCOVID-19 mRNAワクチン接種後の肺塞栓について、有意なリスク上昇は認められなかった。

* 研究開発課題名(AMED)：予防接種情報とレセプトデータの連結データベースの構築および既存ワクチンの有効性・安全性に関する疫学的・医療経済学評価に関する研究開発（研究代表者 康永秀生）

新型コロナワクチン（mRNAワクチン）接種後の肺塞栓症のリスクに係るエビデンス

	解析方法	対象者	観察期間	結果 発生率比[95%信頼区間]	備考
日本	①コホート研究 ②自己対照ケースシリーズ	①184,491人（男性：87,218人、女性：97,273人） うち1 st dose 136,667人、2 nd dose 127,322人 ②男性34人 うち1 st dose後発症者1人、2 nd dose後発症者1人 女性39人 うち1 st dose後発症者5人、2 nd dose後発症者4人	接種後0-21日	①1 st dose 男性：0.31 [0.04-2.30] 2 nd dose 男性：0.33 [0.04-2.38] 1 st dose 女性：1.77 [0.69-4.56] 2 nd dose 女性：1.52 [0.53-4.31] ②1 st dose 男性：NA 2 nd dose 男性：NA 1 st dose 女性：3.97* [1.18-13.32] 2 nd dose 女性：2.24 [0.49-10.21]	NA：not available。（それぞれ肺塞栓症を発症した人数が1人のみだったことによる。） A post-marketing safety assessment of COVID-19 mRNA vaccination for serious adverse outcomes using administrative claims data linked with vaccination registry in a city of Japan. Vaccine. 2022 ;40(52):7622-7630.
米国	コホート研究	10,162,227人 うち 1 st dose 6,175,813人 2 nd dose 5,669,315人	接種後0-21日	1 st and 2 nd 男女：1.01 [0.86-1.19]	Surveillance for Adverse Events After COVID-19 mRNA Vaccination. JAMA. 2021;326:1390-9.
フランス	自己対照ケースシリーズ	7,296人 うち 1 st dose後発症者3993人 2 nd dose後発症者2889人	接種後1-14日	1 st dose 男女：0.85 [0.75-0.96] 2 nd dose 男女：1.10 [0.95-1.26]	Myocardial Infarction, Stroke, and Pulmonary Embolism After BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine in People Aged 75 Years or Older. JAMA. 2022;327(1):80-82.
イスラエル	コホート研究	937,116人	接種後0-42日	1 st and 2 nd 男女：0.56 [0.21-1.15]	Safety of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Setting. N Engl J Med. 2021;385:1078-90.

\$ コホート研究は、接種後期間と非接種後期間（未接種者の観察期間を含める場合もある）のアウトカムの発生率を比較する研究デザインである。

自己対照ケースシリーズは、アウトカムが発症した人のみを解析対象集団とし、同じ人の中で接種後期間と非接種後期間の発生率比を求める研究デザインである。

※ また、現時点で米国、英国、欧州の規制当局から、mRNAワクチン接種後の肺塞栓に関する懸念は示されていない。

- 国内におけるCOVID-19 mRNAワクチン接種後一定期間とそれ以外の期間のリスクの比較解析により、COVID-19 mRNA ワクチンは一般的に安全である、と報告された。

* 研究開発課題名(AMED)：予防接種情報とレセプトデータの連結データベースの構築および既存ワクチンの有効性・安全性に関する疫学的・医療経済学評価に関する研究開発 (研究代表者 康永秀生)

論文の要約

【目的】

コホート研究および自己対照ケースシリーズ分析 (SCCS) により、COVID-19 mRNAワクチン (BNT162b2及びmRNA-1273) 接種後の重篤な副作用について調査した。

【方法】

2020年9月から2021年9月までの日本のある都市におけるCOVID-19ワクチン接種登録にリンクされたレセプトデータベースを使用して、18歳以上の公的医療保険加入者を特定した。非ワクチン接種期間と比較した、mRNAワクチン接種後21日以内における、以下のアウトカムのリスクを評価した。

急性心筋梗塞、虫垂炎、ベル麻痺、けいれん/てんかん、播種性血管内凝固症候群、免疫性血小板減少症、肺塞栓症、出血性脳卒中、虚血性脳卒中、静脈血栓塞栓症、および全死因死亡

コホート研究では、性別、年齢、およびチャールソン併存症指標を調整した上で、ポアソン回帰によって発生率比 (IRR) を、重み付け最小二乗回帰によって発生率差 (IRD) を推定した。アウトカムに依存する曝露を適切に調整するために修正自己対照ケースシリーズ分析 (modified SCCS) デザインを適用し、重み付け条件付きポアソン回帰により被験者内発生率比 (IRR within-subject) を推定した。また、追加解析として、性・年齢で層別したサブグループ解析も行った。

【結果】

184,491人 [男性：87,218人、女性：97,273人、平均 (標準偏差) 年齢：64.2 (19.5) 歳] が、136,667回の初回接種と127,322回の2回目接種を受けた。Modified SCCSでは女性で初回接種後に肺塞栓症のリスクが増加することが示された (IRR within-subject [95%信頼区間]：3.97 [1.18-13.32]) が、それ以外は、いずれの分析でもアウトカムのリスクは増加を認めなかった。

【まとめ】

COVID-19 mRNA ワクチンは、一般的に安全であることが示唆された。なお、追加の層別解析のうち、modified SCCSのみにおいて、女性の初回投与後に肺塞栓症のシグナルが観察された。

1. 副反応疑い報告全体の概要について
2. その他
3. 論点のまとめ
4. 参考資料（性・年齢別の推定接種回数等）

12歳以上の死亡例に関する考え方（副反応疑い報告の状況に関するまとめ①）

最新の死亡例の報告状況の整理

- 副反応疑い報告制度において、2022年11月13日までにワクチン接種後の死亡例として報告されたものは、以下のとおりであった。
 - ・ファイザー社ワクチン（総数） 1,707件（100万回接種あたり6.7件） うち4回目 35件（100万回接種あたり1.1件）
 - ・モデルナ社ワクチン（総数） 209件（100万回接種あたり2.6件） うち4回目 21件（100万回接種あたり1.5件）
 - ・ファイザー社ワクチン（うちBA.1） 0件（100万回接種あたり0件）（うちBA.4-5） 2件（100万回接種あたり0.4件）
 - ・モデルナ社ワクチン（うちBA.1） 0件（100万回接種あたり0件）
 - ・武田社ワクチン（ノババックス） 1件（100万回接種あたり4.1件） うち3回目 0件（100万回接種あたり0件）
- 報告された症状等は虚血性心疾患、心不全、肺炎であった。
- 専門家による評価は以下のとおりであった。
 - ・ファイザー社ワクチン（総数） α 0件、 β 10件、 γ 1,697件
 - ・モデルナ社ワクチン（総数） α 0件、 β 1件、 γ 208件
 - ・ファイザー社ワクチン（うちBA.1） α 0件、 β 0件、 γ 0件（うちBA.4-5） α 0件、 β 0件、 γ 1件
 - ・モデルナ社ワクチン（うちBA.1） α 0件、 β 0件、 γ 0件
 - ・武田社ワクチン（ノババックス） α 0件、 β 0件、 γ 1件

α ：ワクチンとの因果関係が否定できない
 β ：ワクチンと死亡との因果関係が認められない
 γ ：情報不足等によりワクチンと死亡との因果関係が評価できない

総数には、従来株及びオミクロン株対応ワクチンを含む。

死亡例に関する論点のまとめ

- 死亡例の報告について、現時点においては、4回目接種後やオミクロン株対応ワクチン接種後の事例も含め、引き続き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。

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11月13日時点）までにおける心筋炎・心膜炎の製造販売業者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（総数）	ブライトン分類1-5	266件（8件）	ブライトン分類1-3	99件（3件）
・モデルナ社ワクチン（総数）	ブライトン分類1-5	175件（7件）	ブライトン分類1-3	77件（1件）
・ファイザー社ワクチン（うちBA.1）	ブライトン分類1-5	1件（0件）	ブライトン分類1-3	0件（0件）
・ファイザー社ワクチン（うちBA.4-5）	ブライトン分類1-5	0件（0件）	ブライトン分類1-3	0件（0件）
・モデルナ社ワクチン（うちBA.1）	ブライトン分類1-5	0件（0件）	ブライトン分類1-3	0件（0件）
・武田社ワクチン（ノバボックス）	ブライトン分類1-5	1件（0件）	ブライトン分類1-3	0件（0件）

【心膜炎】

・ファイザー社ワクチン（総数）	ブライトン分類1-5	95件（1件）	ブライトン分類1-3	40件（1件）
・モデルナ社ワクチン（総数）	ブライトン分類1-5	38件（1件）	ブライトン分類1-3	21件（0件）
・ファイザー社ワクチン（うちBA.1）	ブライトン分類1-5	1件（0件）	ブライトン分類1-3	0件（0件）
・ファイザー社ワクチン（うちBA.4-5）	ブライトン分類1-5	0件（0件）	ブライトン分類1-3	0件（0件）
・モデルナ社ワクチン（うちBA.1）	ブライトン分類1-5	0件（0件）	ブライトン分類1-3	0件（0件）
・武田社ワクチン（ノバボックス）	ブライトン分類1-5	0件（0件）	ブライトン分類1-3	0件（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
総数には、従来株及びオミクロン株対応ワクチンを含む。
括弧内は、うち4回目接種後の事例（ノバボックスは3回目接種後）

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回目接種後やオミクロン株対応ワクチン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。

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11月13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 82件（0.0049%） 2回目接種 45件（0.0028%） 3回目接種 5件（0.0015%）

【製造販売業者報告】

1回目接種 98件（0.0058%） 2回目接種 52件（0.0032%） 3回目接種 5件（0.0015%）

であり、死亡として報告された事例は、2回目接種後1件及び3回目接種後1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・心膜炎に係る製造販売業者からの報告事例は、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 3件（100万回接種あたり1.8件） ブライトン分類1-3 1件（100万回接種あたり0.6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2.5件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）

3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）

【心膜炎】

1回目接種 ブライトン分類1-5 2件（100万回接種あたり1.2件） ブライトン分類1-3 1件（100万回接種あたり0.6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）

3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

- なお、2022年11月14日から12月15日までに3回目接種後の死亡として報告された事例が1件あった。症状の概要に記載された死因等は心肺停止状態であった。当該事例については、現在情報収集を行っており、今後専門家の評価も踏まえ、事例の検討を行っていく。

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、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。

最新の乳幼児（6ヵ月-4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11月13日までに乳幼児（6ヵ月-4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 0件（0%） 2回目接種 -件（-） 3回目接種 -件（-）

【製造販売業者報告】

1回目接種 0件（0%） 2回目接種 -件（-） 3回目接種 -件（-）

であり、死亡として報告された事例もなかった。

- 心筋炎・心膜炎に係る製造販売業者からの報告事例は、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 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）

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

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

【心膜炎】

1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）

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

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

乳幼児ワクチン接種に関する論点のまとめ

- 乳幼児（6ヵ月-4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、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。

4、5回目接種後における副反応に関する考え方（副反応疑い報告の状況に関するまとめ④）

最新の4、5回目接種後の報告状況の整理

○ 2022年11月13日までににおける4、5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（総数）】

・医療機関報告	4回目接種	279件（0.0009%）	5回目接種	6件（0.0002%）
・製造販売業者報告	4回目接種	277件（0.0009%）	5回目接種	1件（0.0000%）
・心筋炎	4回目接種	Brighton分類1-5 8件（100万回接種あたり0.3件）	Brighton分類1-3 3件（100万回接種あたり0.1件）	
	5回目接種	Brighton分類1-5 0件（100万回接種あたり0件）	Brighton分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）	
・心膜炎	4回目接種	Brighton分類1-5 1件（100万回接種あたり0件）	Brighton分類1-3 1件（100万回接種あたり0件）	
	5回目接種	Brighton分類1-5 0件（100万回接種あたり0件）	Brighton分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）	
・死亡報告	4回目接種	35件（100万回接種あたり1.1件）	5回目接種	0件（100万回接種あたり0件）

【モデルナ社ワクチン（総数）】

・医療機関報告	4回目接種	161件（0.0011%）	5回目接種	1件（0.0005%）
・製造販売業者報告	4回目接種	97件（0.0007%）	5回目接種	1件（0.0005%）
・心筋炎	4回目接種	Brighton分類1-5 7件（100万回接種あたり0.5件）	Brighton分類1-3 1件（100万回接種あたり0.1件）	
	5回目接種	Brighton分類1-5 0件（100万回接種あたり0件）	Brighton分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）	
・心膜炎	4回目接種	Brighton分類1-5 1件（100万回接種あたり0.1件）	Brighton分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）	
	5回目接種	Brighton分類1-5 0件（100万回接種あたり0件）	Brighton分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）	
・死亡報告	4回目接種	21件（100万回接種あたり1.5件）	5回目接種	0件（100万回接種あたり0件）

※総数には、従来株及びオミクロン株対応ワクチンを含む。心筋炎・心膜炎は製造販売業者からの報告状況。

4、5回目接種に関する論点のまとめ

○ 国内の4、5回目接種後に係る副反応疑い報告状況について、現時点においては重大な懸念は認められないと考えてよいか。

オミクロン株（BA.1）対応ワクチン接種後の副反応に関する考え方 （副反応疑い報告の状況に関するまとめ⑤）

最新のオミクロン株（BA.1）対応ワクチン接種後の報告状況の整理

○ 2022年11月13日までににおけるオミクロン株（BA.1）対応ワクチン接種に係る報告状況は以下のとおりであった。

【ファイザー社製2価ワクチン（BA.1）】

- ・ 医療機関報告 49件（0.0008%）
- ・ 製造販売業者報告 56件（0.0009%）
- ・ 心筋炎 ブライトン分類1-5 1件（100万回接種あたり0.2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 ブライトン分類1-5 1件（100万回接種あたり0.2件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）
- ・ 死亡報告 0件（100万回接種あたり0件）

【モデルナ社製2価ワクチン（BA.1）】

- ・ 医療機関 14件（0.0010%）
- ・ 製造販売業者 10件（0.0007%）
- ・ 心筋炎 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）
- ・ 心膜炎 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）
- ・ 死亡報告 0件（100万回接種あたり0件）

※報告件数及び頻度は接種回数を問わず、全ての報告件数及び推定総接種回数により算出。心筋炎・心膜炎は製造販売業者からの報告状況。

オミクロン株（BA.1）対応ワクチン接種に関する論点のまとめ

○ 国内のオミクロン株（BA.1）対応ワクチン接種後に係る副反応疑い報告状況について、現時点においては、引き続き、重大な懸念は認められないと考えてよい。

オミクロン株（BA.4-5）対応ワクチン接種後の副反応に関する考え方 （副反応疑い報告の状況に関するまとめ⑥）

最新のオミクロン株（BA.4-5）対応ワクチン接種後の報告状況の整理

○ 2022年11月13日までににおけるオミクロン株（BA.4-5）対応ワクチン接種に係る報告状況は以下のとおりであった。

【ファイザー社製2価ワクチン（BA.4-5）】

- ・ 医療機関報告 17件（0.0003%）
- ・ 製造販売業者報告 5件（0.0001%）
- ・ 心筋炎 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）
- ・ 心膜炎 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）
- ・ 死亡報告 2件（100万回接種あたり0.4件）

※報告件数及び頻度は接種回数を問わず、全ての報告件数及び推定総接種回数により算出。心筋炎・心膜炎は製造販売業者からの報告状況。

オミクロン株（BA.4-5）対応ワクチン接種に関する論点のまとめ

- 国内のオミクロン株（BA.4-5）対応ワクチン接種後に係る副反応疑い報告状況について、現時点においては重大な懸念は認められないと考えてよいか。

全体のまとめ

- 主な検討項目
 - 死亡
 - 心筋炎、心膜炎
 - 肺塞栓症
 - 4、5回目接種
 - 小児用ワクチンの接種の状況
 - 乳幼児ワクチンの接種の状況
 - オミクロン株対応ワクチン
 - 健康状況に関する調査の状況
- 上記の各項目に係る検討も含め、現時点においては、ワクチン接種によるベネフィットがリスクを上回ると考えられ、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ず、引き続き国内外の情報を収集しつつ、新型コロナワクチンの接種を継続していくこととしてよいか。

1. 副反応疑い報告全体の概要について
2. その他
3. 論点のまとめ
4. 参考資料（性・年齢別の推定接種回数等）

米国ワクチン安全データリンク (VSD) に基づく新型コロナワクチン (mRNAワクチン) 接種後の有害事象の中間解析の結果について①

(2021年9月10日審議会資料一部改編)

- 米国ワクチン安全データリンク(VSD)を用いた新型コロナワクチン (mRNAワクチン) 接種後の重篤な疾患の発症リスクの中間解析の結果では、全ての対象疾患^{*}について接種後1-21日のリスク期間の発症率の有意な上昇を認めなかった。
- 心筋炎/心外膜炎に関しては、12-39歳において特に2回目接種後の発症率の上昇を認めた。

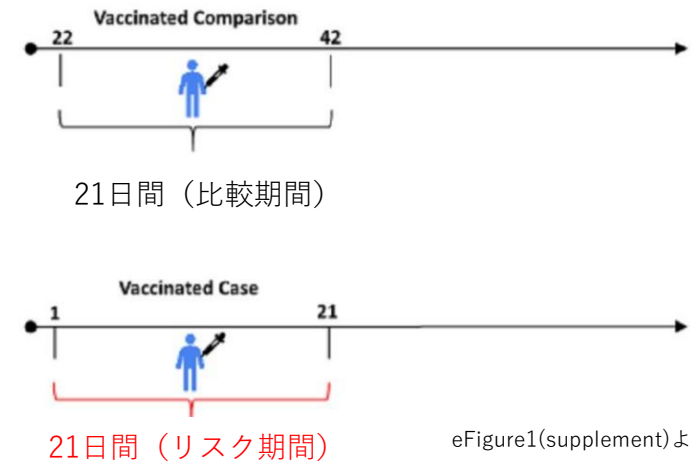
【研究方法の概要】

Nicola Klein et al. Surveillance for Adverse Events After COVID-19 mRNA Vaccination
JAMA 2021, doi: 10.1001/jama.2021.15072.

- 米国において、予防接種歴と医療記録を含むデータベースである Vaccine Safety Datalink (VSD) * を用い、新型コロナワクチン接種後における、重篤な疾患の発症リスクについて中間解析が行われた。
- 解析対象期間は2020年12月14日から2021年6月26日とし、VSDにデータを提供する8つの健康保険への12歳以上の加入者を対象とした。また、mRNAワクチン (Pfizer-BioNTech社のBNT162b2またはModerna社のmRNA-1273) を解析対象のワクチンとした。
- ワクチン接種後1-21日をリスク期間、22-42日を比較期間とし、対象疾患について、年齢、性別、人種等で調整の上、ポアソン回帰を用いてaRR (adjusted rate ratio, 調整率比) を算出した。

※対象疾患

血栓性血小板減少性紫斑病、脳静脈洞血栓症、横断性脊髄炎、脳炎/脊髄炎/脳脊髄炎、心筋炎/心外膜炎、静脈血栓症、免疫性血小板減少症、けいれん、急性心筋梗塞、**肺塞栓症**、ベル麻痺、虚血性脳卒中、出血性脳卒中、血小板減少を伴う血栓症、虫垂炎、ギラン・バレー症候群、播種性血管内凝固症候群、川崎病、急性散在性脳脊髄炎



eFigure1(supplement)より改変

* VSD (Vaccine Safety Datalink) については下記を参照

(紙谷参考人提出資料) 米国の予防接種安全性監視システムについて <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000776374.pdf>

第57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4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 (合同開催)

米国ワクチン安全データリンク (VSD) に基づく新型コロナワクチン (mRNAワクチン) 接種後の有害事象の中間解析の結果について②

(2021年9月10日審議会資料一部改編)

【結果】

- 対象期間中に計11,845,128回 (ファイザー社ワクチン; 6,754,348回、モデルナ社ワクチン; 5,669,315回) のmRNAワクチンが620万人へ接種された (年齢中央値; 49歳、女性; 54%)。
- 対象疾患全てにおいて、接種後1-21日の発症率は、接種後22-42日と比較して有意な上昇は認められなかった。
- 心筋炎/心外膜炎については、年代別・接種後の期間を区切った解析が行われた。
 - 12歳から39歳において、接種後0-21日の心筋炎/心外膜炎の発症が34例で認められ、うち53%が12-24歳、85%が男性であった。82%で入院 (入院日数中央値; 1日) を必要としたが、病歴確認時には、ほぼ全員が回復していた。
 - 全年齢を対象とした解析では有意なaRRの上昇は認められなかったが、12歳から39歳を対象とした解析では、aRRの上昇が認められた。特に接種後0-7日、2回目の接種後においては集積が認められた。

mRNAワクチン接種後21日間の疾患発症リスクとシグナル検知

mRNAワクチン接種後21日間の心筋炎/心外膜炎発症リスク (12-39歳の追加解析)

疾患名	リスク期間の発症数 (発症数/100万人-年)	比較期間の発症数 (発症数/100万人-年)	調整率比 (95%信頼区間)	P値		シグナル 片側 P < .0048	リスク期間の超過発症数 /100万接種 (95%信頼区間)
				両側	片側		
血栓性血小板減少性紫斑病	6 (9.1)	2 (5.5)	2.60 (0.47-20.66)	0.29	0.23	No	0.3 (-0.6 to 0.5)
脳静脈洞血栓症	7 (10.6)	3 (8.2)	1.55 (0.37-8.17)	0.59	0.41	No	0.2 (-1.1 to 0.5)
横断性脊髄炎	2 (3.0)	1 (2.7)	1.45 (0.10-47.73)	0.82	0.64	No	0.1 (-1.6 to 0.2)
脳炎/脊髄炎/脳脊髄炎	16 (25.7)	5 (13.7)	1.27 (0.45-4.10)	0.69	0.44	No	0.3 (-1.8 to 1.1)
心筋炎/心外膜炎	87 (131.7)	39 (106.9)	1.18 (0.79-1.79)	0.44	0.25	No	1.2 (-2.1 to 3.3)
静脈血栓症	626 (951.9)	327 (895.9)	1.16 (1.00-1.34)	0.05	0.03	No	7.5 (-0.1 to 14.0)
免疫性血小板減少症	48 (72.6)	23 (63.0)	1.12 (0.65-1.97)	0.7	0.40	No	0.4 (-2.2 to 2.1)
けいれん	285 (431.3)	150 (411.0)	1.04 (0.84-1.29)	0.74	0.39	No	0.9 (-4.8 to 5.6)
急性心筋梗塞	613 (935.3)	375 (1030.2)	1.02 (0.89-1.18)	0.75	0.39	No	1.2 (-6.9 to 8.3)
肺塞栓症	503 (762.8)	290 (794.6)	1.01 (0.86-1.19)	0.92	0.48	No	0.4 (-7.2 to 6.9)
ベル麻痺	535 (821.8)	301 (824.7)	1.00 (0.86-1.17)	0.99	0.52	No	0.0 (-7.9 to 6.7)
虚血性脳卒中	1059 (1611.8)	650 (1780.9)	0.97 (0.87-1.08)	0.61	0.70	No	-2.7 (-13.8 to 7.2)
出血性脳卒中	240 (364.7)	149 (408.2)	0.90 (0.72-1.13)	0.37	0.83	No	-2.3 (-8.3 to 2.5)
血小板減少を伴う血栓症	73 (112.0)	53 (145)	0.86 (0.58-1.27)	0.45	0.81	No	-1.0 (-4.6 to 1.4)
虫垂炎	762 (1178.9)	491 (1345.2)	0.82 (0.73-0.93)	0.002	>.99	No	-14.8 (-25.5 to -5.3)
ギラン・バレー症候群	10 (15.1)	6 (16.4)	0.70 (0.22-2.31)	0.53	0.83	No	-0.4 (-3.0 to 0.5)
播種性血管内凝固症候群	30 (45.4)	25 (68.5)	0.70 (0.39-1.28)	0.25	0.91	No	-1.1 (-4.1 to 0.6)
川崎病	0	2 (5.5)	0.00 (0.00-2.52)	0.16	0.16	No	-0.3 (-0.3 to 0.0)
急性散在性脳脊髄炎	2 (3.0)	0	NE (0.07-NE)	0.66	0.66	No	0.2 (-2.5 to NE)

リスク期間 (日)	接種回数	リスク期間の発症数 (発症数/100万人-年)	比較期間の発症数 (発症数/100万人-年)	調整率比 (95%信頼区間)	P値 両側	リスク期間の超過発症数 /100万接種 (95%信頼区間)
0-7	1	9 (70.4)	4 (35.0)	3.67 (0.92 to 17.35)	0.07	3.1 (-0.4 to 4.0)
	2	24 (221.3)	4 (44.6)	4.07 (1.45 to 14.18)	0.005	10.1 (4.1 to 12.4)
8-14	1 or 2	29 (320.8)	4 (35.0)	9.83 (3.35 to 35.77)	<.001	6.3 (4.9 to 6.8)
	1	5 (104.2)	3 (35.0)	7.27 (1.29 to 50.15)	0.02	2.0 (0.5 to 2.2)
15-21	2	23 (565.9)	4 (44.6)	10.4 (3.54 to 37.76)	<.001	11.2 (8.9 to 12.1)
	1 or 2	2 (25.7)	4 (35.0)	1.22 (0.14 to 7.74)	0.82	0.1 (-3.0 to 0.4)
0-21	1	2 (48.0)	3 (35.0)	3.25 (0.31 to 29.64)	0.3	0.6 (-2.0 to 0.9)
	2	0	4 (44.6)	0 (0 to 3.22)	0.28	-0.9 (-0.9 to 0)
0-21	1 or 2	3 (41.3)	4 (35.0)	1.55 (0.28 to 7.78)	0.58	0.3 (-2.0 to 0.7)
	1	2 (52.3)	4 (35.0)	2.58 (0.27 to 18.62)	0.37	0.6 (-2.7 to 0.9)
	2	1 (29.1)	4 (44.6)	0.67 (0.03 to 5.64)	0.79	-0.3 (-21.2 to 0.5)

* 心筋炎/心外膜炎の追加解析については、1-21日ではなく0-21日で解析が行われている。

米国におけるSARS-CoV-2感染後とmRNAワクチン接種後の心疾患発症の比較について

○ 【米国】 CDCからの報告によると、若年男性を含む全ての年齢層の男女において、SARS-CoV-2感染後の方がmRNA COVID-19ワクチン接種後よりも心合併症のリスクが有意に高いと報告された。

2022年4月13日審議会資料

研究方法：米国の臨床研究ネットワークであるPCORnetに参加している40の医療システムの電子健康記録（2021年1月1日～2022年1月31日）を使用。

調査対象者：期間中にSARS-CoV-2検査、SARS-CoV-2診断コード、COVID-19ワクチン接種が記録された者。mRNAワクチン接種前の30日以内に検査陽性だったものは除外。対象年齢は5-11歳、12-17歳、18-29歳、30歳以上で層別化。接種群は8割弱、感染者群は6割強が30歳以上であった。対象人数は5歳以上の15,215,178人、うち感染者群は814,524人、接種群は初回接種2,548,334人、2回接種2,483,597人等であった。

調査対象疾患：心筋炎、心膜炎、MISの3つの心疾患の発生率について、ICD-10-CMコードを用いて指標日7日または21日のリスク期間で定義。指標日以前の1年以内にこれらの診断を受けたものは除外。

研究結果及び考察：若年男性を含む全ての年齢層の男女において、SARS-CoV-2感染後の方がmRNA COVID-19ワクチン接種後よりも心合併症のリスクが有意に高かった。mRNAワクチン接種群においては、2回目接種後の12-17歳男性において最も高かったが、同年代・同性におけるSARS-CoV-2感染後の心疾患の発症リスクは、mRNAワクチン2回目接種後の1.8～5.6倍であった。今回の結果は、5歳以上の全ての対象者に対し、引き続きmRNA COVID-19ワクチンの接種することを支持する。

※MIS：多系統炎症性症候群。80%近くで心病変あり。本症のみ診断コードがつく者もいることから、本症を含めることで心合併症の包括的な把握をした。

MISを含むリスク期間42日については本症の長期の潜伏期間を考慮。

*本研究の比較では、感染率あるいは感染リスクについては考慮されていない。

表：年齢別の心合併症のリスク比（男性）
（SARS-CoV-2感染後及びmRNA COVID-19ワクチン）

TABLE 2. Incidence of cardiac outcomes among males aged ≥5 years after SARS-CoV-2 infection or mRNA COVID-19 vaccination and risk ratios, by age group and risk window — National Patient-Centered Clinical Research Network, United States, January 1, 2021–January 31, 2022

Age group, yrs/ Outcome/ Risk window	Incidence* among males				Risk ratio (95% CI) SARS-CoV-2 infection versus mRNA COVID-19 vaccination			
	mRNA COVID-19 vaccination cohort				mRNA COVID-19 vaccination cohort			
	First dose [§]	Second dose [§]	Unspecified dose [§]	Any dose**	First dose [§]	Second dose [§]	Unspecified dose [§]	Any dose**
5–11^{††}								
Myocarditis								
7-day	12.6	0	0	0	NC	NC	NC	NC
21-day	17.6	4.0	0	6.5	4.4 (0.5–35.7)	NC	2.7 (0.3–22.1)	5.4 (1.1–26.1)
Myocarditis or pericarditis								
7-day	12.6	0	0	0	NC	NC	NC	NC
21-day	17.6	4.0	0	6.5	4.4 (0.5–35.7)	NC	2.7 (0.3–22.1)	5.4 (1.1–26.1)
Myocarditis, pericarditis, or MIS^{§§}								
7-day	93.0	— ^{¶¶}	—	—	NC	NC	NC	NC
21-day	103.0	—	—	—	25.7 (3.5–187.0)	NC	16.0 (2.2–116.0)	31.7 (7.7–131.2)
42-day	133.2	—	—	—	33.3 (4.6–240.5)	28.2 (3.9–203.9)	10.3 (2.5–42.3)	20.5 (7.4–56.7)
12–17^{††}								
Myocarditis								
7-day	50.1	2.2	22.0	16.7	23.0 (5.3–99.5)	2.3 (1.2–4.4)	3.0 (1.3–6.7)	3.9 (2.1–7.0)
21-day	59.0	3.3	26.7	20.4	18.0 (5.4–60.6)	2.2 (1.2–4.0)	2.9 (1.4–6.0)	3.7 (2.1–6.4)
Myocarditis or pericarditis								
7-day	56.0	2.2	26.7	22.3	25.7 (6.0–110.3)	2.1 (1.1–3.9)	2.5 (1.2–5.2)	3.5 (2.0–6.1)
21-day	64.9	3.3	35.9	29.7	19.8 (5.9–66.2)	1.8 (1.0–3.1)	2.2 (1.1–4.2)	3.0 (1.8–5.0)
Myocarditis, pericarditis, or MIS^{§§}								
7-day	150.5	—	—	—	69.0 (16.8–283.2)	5.6 (3.5–9.2)	6.8 (3.6–12.7)	9.4 (6.2–14.4)
21-day	159.3	—	—	—	48.7 (15.2–155.7)	4.4 (2.9–6.9)	5.4 (3.1–9.4)	7.4 (5.0–10.8)
42-day	180.0	—	—	—	4.9 (3.2–7.4)	4.6 (3.0–6.9)	5.4 (3.2–9.1)	4.9 (3.5–6.7)
18–29								
Myocarditis								
7-day	55.3	0.9	6.5	7.0	61.8 (8.5–451.8)	8.5 (3.7–19.1)	7.9 (3.3–19.0)	12.0 (6.4–22.5)
21-day	63.7	3.6	8.4	11.6	17.8 (6.4–49.8)	7.6 (3.7–15.7)	5.5 (2.7–11.0)	8.4 (5.0–14.2)
Myocarditis or pericarditis								
7-day	85.5	2.7	12.1	22.0	31.8 (9.9–102.0)	7.0 (3.8–12.9)	3.9 (2.3–6.6)	7.4 (4.8–11.5)
21-day	100.6	8.1	15.0	27.8	12.5 (6.2–25.2)	6.7 (3.9–11.7)	3.6 (2.3–5.8)	6.3 (4.3–9.1)
Myocarditis, pericarditis, or MIS^{§§}								
7-day	97.2	—	—	—	36.2 (11.3–115.5)	8.0 (4.4–14.6)	4.4 (2.6–7.4)	8.5 (5.6–12.9)
21-day	112.3	—	—	—	13.9 (7.0–28.0)	7.5 (4.4–13.0)	4.0 (2.5–6.4)	7.0 (4.8–10.1)
42-day	140.8	—	—	—	7.2 (4.5–11.4)	8.4 (5.0–13.9)	4.5 (2.9–6.9)	6.4 (4.6–8.8)
≥30								
Myocarditis								
7-day	57.2	0.9	0.5	3.0	67.2 (31.4–143.8)	115.2 (42.6–311.7)	18.9 (11.2–31.7)	45.7 (30.2–69.2)
21-day	63.0	1.9	1.2	4.2	32.4 (19.3–54.3)	50.8 (26.7–96.4)	15.1 (9.7–23.7)	28.3 (20.4–39.3)
Myocarditis or pericarditis								
7-day	100.2	3.8	3.1	15.0	26.6 (18.2–38.7)	32.3 (21.3–48.8)	6.7 (5.2–8.6)	16.0 (12.9–19.8)
21-day	114.0	7.3	7.3	20.1	15.6 (11.8–20.7)	15.6 (11.7–20.7)	5.7 (4.5–7.1)	10.9 (9.1–13.1)
Myocarditis, pericarditis, or MIS^{§§}								
7-day	109.1	—	—	—	28.9 (19.9–42.0)	35.1 (23.3–53.0)	7.3 (5.7–9.4)	17.4 (14.1–21.5)
21-day	123.0	—	—	—	16.8 (12.7–22.3)	16.8 (12.7–22.2)	6.1 (4.9–7.7)	11.8 (9.9–14.0)
42-day	136.8	—	—	—	10.7 (8.6–13.4)	10.8 (8.6–13.5)	5.4 (4.4–6.7)	8.7 (7.4–10.1)

副反応疑い報告に係る性・年齢別の頻度算出のための推定接種回数の概算について

- 新型コロナワクチン被接種者の性・年齢別の推定接種回数のうち、オミクロン株対応ワクチンの接種が開始された2022年9月20日以後におけるファイザー社（12歳以上用）及びモデルナ社ワクチンに係る推定接種回数については、以下のように概算している。

オミクロン株対応ワクチンの接種開始後のファイザー社及びモデルナ社ワクチンに係る推定接種回数算出に係る考え方

- ファイザー社（12歳以上用）及びモデルナ社ワクチンの推定接種回数については、（1）従来型ワクチン及びオミクロン株対応ワクチンを併せた性・年齢別の推定接種回数及び（2）オミクロン株対応ワクチンに限った性・年齢別の接種回数を算出している。

<ファイザー社ワクチン>

首相官邸Webサイトにおいて公表されているデータより、ファイザー社（小児用）、12歳以上用の従来型ワクチン及びオミクロン株対応ワクチンそれぞれのワクチン接種回数別の総接種件数（①）を算出。

<モデルナ社ワクチン>

首相官邸Webサイトにおいて公表されているデータより、12歳以上用の従来型ワクチン及びオミクロン株対応ワクチンそれぞれのワクチン接種回数別の総接種件数（①）を算出。

- VRSデータから、ワクチン接種回数別に、推定接種回数の各性・年代別の分布情報を取得。 …②
- データの確認時点に起因する誤差を考慮し、「①×②」として補正後の各年代・性別毎の推定接種回数を算出。
- 従来型ワクチン及びオミクロン株対応ワクチンを併せた性・年齢別の推定接種回数については、上記の方法により算出した性・年齢別の推定接種回数を合算して算出。

（注1）VRSの記録の入力方法は、現在は原則として、接種券に記載のOCRラインを接種実施後タブレットにより読み取る方法である。なお、職域接種もこの入力方法によるが、接種券未発行者等の接種は、接種券を回収次第、読み取りという形にしているため、VRSへの記録登録に時間がかかるケースがある。

（注2）首相官邸Webサイトにおいて公表

性・年齢別の推定接種回数について (ファイザー社ワクチン (総数))

○ ファイザー社ワクチン (総数) (12歳以上) 接種に係る性・年齢別の推定接種回数 (2022年11月13日時点) については以下のとおりであった。

表1 性・年齢別の推定接種回数 (3回目接種)

年齢	12-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	(12-17)	(18-24)
男性	519,431	1,167,072	729,319	820,821	903,762	1,053,172	1,245,190	1,616,135	1,691,074	1,520,189	1,488,031	1,727,125	2,266,801	1,847,726	2,768,452	1,297,083	1,118,739
女性	504,298	1,205,434	953,806	1,079,314	1,136,842	1,365,524	1,655,753	2,103,984	2,185,302	1,947,998	1,854,874	2,070,919	2,781,207	2,393,033	4,836,054	1,291,515	1,372,023
合計	1,023,729	2,372,506	1,683,125	1,900,135	2,040,604	2,418,696	2,900,943	3,720,119	3,876,376	3,468,187	3,342,905	3,798,044	5,048,008	4,240,759	7,604,506	2,588,598	2,490,762

表2 性・年齢別の推定接種回数 (4回目接種)

年齢	12-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	(12-17)	(18-24)
男性		137,073	128,899	172,669	222,510	288,631	405,717	637,996	861,581	1,005,759	1,343,893	1,651,269	2,202,339	1,761,236	2,457,082		182,322
女性		134,998	187,323	246,941	284,472	375,760	537,317	801,982	1,025,375	1,155,069	1,560,460	1,915,878	2,649,185	2,236,629	4,039,208		241,589
合計		272,071	316,222	419,610	506,982	664,391	943,034	1,439,978	1,886,956	2,160,828	2,904,353	3,567,147	4,851,524	3,997,865	6,496,290		423,911

表3 性・年齢別の推定接種回数 (5回目接種)

年齢	12-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	(12-17)	(18-24)
男性		82	609	1,137	1,672	2,560	3,839	7,487	12,401	20,029	80,919	204,642	299,312	282,581	358,439		691
女性		48	847	1,789	2,346	3,597	6,112	10,069	14,122	17,888	68,922	162,992	261,772	264,670	405,524		895
合計		130	1,456	2,926	4,018	6,157	9,951	17,556	26,523	37,917	149,841	367,634	561,084	547,251	763,963		1,586

※ 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。

※ 本表の推定接種回数は、従来株及びオミクロン株対応ワクチン両者を含む。

性・年齢別の推定接種回数について（ファイザー社ワクチン（BA1））

○ ファイザー社ワクチン（BA.1）接種に係る性・年齢別の推定接種回数（2022年11月13日時点）については以下のとおりであった。

表1 性・年齢別の推定接種回数（3回目接種）

年齢	12-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	(12-17)	(18-24)
男性	31,457	27,242	25,034	28,915	29,039	30,006	29,008	29,380	24,178	15,837	10,731	5,851	5,170	3,189	4,813	49,275	34,458
女性	31,957	32,237	32,219	32,942	31,652	30,823	26,190	26,258	22,593	15,077	10,125	5,778	5,382	3,756	8,610	52,097	44,316
合計	63,414	59,479	57,253	61,857	60,691	60,829	55,198	55,638	46,771	30,914	20,856	11,629	10,552	6,945	13,423	101,372	78,774

表2 性・年齢別の推定接種回数（4回目接種）

年齢	12-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	(12-17)	(18-24)
男性		67,773	56,550	69,906	92,488	122,577	182,612	292,227	405,605	473,285	274,101	142,304	127,502	75,870	106,877		81,975
女性		65,631	69,984	86,249	105,911	140,805	205,875	314,014	425,460	501,763	276,736	149,274	143,676	97,950	207,137		95,614
合計		133,404	126,534	156,155	198,399	263,382	388,487	606,241	831,065	975,048	550,837	291,578	271,178	173,820	314,014		177,589

表3 性・年齢別の推定接種回数（5回目接種）

年齢	12-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	(12-17)	(18-24)
男性		15	71	122	193	292	440	816	1,294	2,026	9,429	32,747	50,766	48,318	64,367		86
女性		9	117	207	263	359	695	1,055	1,514	2,031	8,603	26,099	43,905	44,837	72,600		126
合計		24	188	329	456	651	1,135	1,871	2,808	4,057	18,032	58,846	94,671	93,155	136,967		212

※ 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。

性・年齢別の推定接種回数について(ファイザー社ワクチン (BA.4/5))

○ ファイザー社ワクチン (BA.4-5) 接種に係る性・年齢別の推定接種回数 (2022年11月13日時点) については以下のとおりであった。

表1 性・年齢別の推定接種回数 (3回目接種)

年齢	12-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	(12-17)	(18-24)
男性	15,712	16,311	14,511	15,336	14,498	15,513	14,997	15,591	12,653	8,096	4,820	2,497	2,068	1,186	1,603	25,851	20,683
女性	16,017	18,547	17,580	16,572	15,351	15,331	13,235	13,573	11,259	7,129	4,371	2,273	2,127	1,476	3,023	27,325	24,819
合計	31,729	34,858	32,091	31,908	29,849	30,844	28,232	29,164	23,912	15,225	9,191	4,770	4,195	2,662	4,626	53,176	45,502

表2 性・年齢別の推定接種回数 (4回目接種)

年齢	12-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	(12-17)	(18-24)
男性		65,080	42,323	49,159	66,039	88,151	126,003	200,834	256,475	266,183	85,649	38,651	32,370	18,859	24,746		66,101
女性		64,391	49,887	58,693	74,843	97,974	135,608	208,696	261,899	267,963	79,713	38,886	35,479	23,734	45,986		73,547
合計		129,471	92,210	107,852	140,882	186,125	261,611	409,530	518,374	534,146	165,362	77,537	67,849	42,593	70,732		139,648

表3 性・年齢別の推定接種回数 (5回目接種)

年齢	12-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	(12-17)	(18-24)
男性		67	538	1,015	1,479	2,268	3,399	6,671	11,107	18,003	71,490	171,895	248,546	234,263	294,072		605
女性		39	730	1,582	2,083	3,238	5,417	9,014	12,608	15,857	60,319	136,893	217,867	219,833	332,924		769
合計		106	1,268	2,597	3,562	5,506	8,816	15,685	23,715	33,860	131,809	308,788	466,413	454,096	626,996		1,374

※ 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。

○ 小児（5～11歳用）の新型コロナワクチンに係る男女別の推定接種回数（2022年11月13日時点）については以下のとおりであった。

表 男女別の推定接種回数

年齢	1回目	2回目	3回目
男性	859,558	821,270	165,361
女性	817,408	782,914	158,377
合計	1,676,966	1,604,184	323,738

※ 上記表はVRSに小児用ワクチンを接種したとして入力されたもののうち、5-14歳の合計値を記載。「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。

○ 乳幼児（6ヵ月～4歳用）の新型コロナワクチンに係る男女別の推定接種回数（2022年11月13日時点）については以下のとおりであった。

表 男女別の推定接種回数

年齢	1回目	2回目	3回目
男性	2,796	0	0
女性	2,700	0	0
合計	5,496	0	0

※ 上記表はVRSに乳幼児用ワクチンを接種したとして入力されたもののうち、0-9歳の合計値を記載。「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。

性・年齢別の推定接種回数について

(モデルナ社ワクチン(総数))

○ モデルナ社ワクチン接種に係る性・年齢別の推定接種回数(2022年11月13日時点)については以下のとおりであった。

表1 性・年齢別の推定接種回数(3回目接種)

年齢	12-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	(12-17)	(18-24)
男性		166,230	751,100	820,907	901,697	1,025,172	1,191,316	1,559,528	1,759,644	1,657,173	1,619,088	1,504,104	1,690,225	1,076,111	1,322,492		917,330
女性		192,639	827,849	788,695	764,702	838,588	968,027	1,258,320	1,431,013	1,351,823	1,375,227	1,361,347	1,650,143	1,166,013	2,146,606		1,020,488
合計		358,869	1,578,949	1,609,602	1,666,399	1,863,760	2,159,343	2,817,848	3,190,657	3,008,996	2,994,315	2,865,451	3,340,368	2,242,124	3,469,098		1,937,818

表2 性・年齢別の推定接種回数(4回目接種)

年齢	12-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	(12-17)	(18-24)
男性		6,657	45,326	79,675	98,347	118,626	144,411	205,466	266,027	318,086	837,899	1,070,745	1,304,356	889,481	1,181,967		51,983
女性		8,920	96,874	127,421	121,210	148,907	195,612	265,436	308,923	336,604	752,437	965,724	1,253,627	953,549	2,039,948		105,794
合計		15,577	142,200	207,096	219,557	267,533	340,023	470,902	574,950	654,690	1,590,336	2,036,469	2,557,983	1,843,030	3,221,915		157,777

表3 性・年齢別の推定接種回数(5回目接種)

年齢	12-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	(12-17)	(18-24)
男性		6	39	88	161	247	374	787	1,442	2,298	11,766	25,305	31,105	21,304	20,511		45
女性		2	56	132	155	223	394	607	881	1,226	6,210	13,780	19,630	14,803	19,898		58
合計		8	95	220	316	470	768	1,394	2,323	3,524	17,976	39,085	50,735	36,107	40,409		103

※ 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。

※ 本表の推定接種回数は、従来株及びオミクロン株対応ワクチン両者を含む。

※ モデルナBA.1の性・年齢別の推定接種回数については、職域接種における接種実績の一部が含まれていない可能性があることから、過小に推定していることに留意を要する。

性・年齢別の推定接種回数について

(モデルナ社ワクチン (BA.1))

○ モデルナ社ワクチン (BA.1) 接種に係る性・年齢別の推定接種回数 (2022年11月13日時点) については以下のとおりであった。

表1 性・年齢別の推定接種回数 (3回目接種)

年齢	12-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	(12-17)	(18-24)
男性		1,816	8,016	9,526	8,473	8,098	7,354	7,376	5,975	3,880	2,114	981	767	388	487		9,832
女性		2,512	9,563	9,090	7,046	5,982	4,640	4,288	3,632	2,343	1,377	663	517	379	826		12,075
合計		4,328	17,579	18,616	15,519	14,080	11,994	11,664	9,607	6,223	3,491	1,644	1,284	767	1,313		21,907

表2 性・年齢別の推定接種回数 (4回目接種)

年齢	12-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	(12-17)	(18-24)
男性		4,329	17,851	25,784	33,998	43,319	57,863	86,509	114,393	124,478	55,607	21,759	15,746	8,080	9,971		22,180
女性		4,822	21,380	27,189	29,615	35,395	44,376	64,023	82,620	89,352	38,429	16,313	13,501	8,123	19,190		26,202
合計		9,151	39,231	52,973	63,613	78,714	102,239	150,532	197,013	213,830	94,036	38,072	29,247	16,203	29,161		48,382

表3 性・年齢別の推定接種回数 (5回目接種)

年齢	12-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	(12-17)	(18-24)
男性		6	39	88	161	247	374	787	1,442	2,298	11,766	25,305	31,105	21,304	20,511		45
女性		2	56	132	155	223	394	607	881	1,226	6,210	13,780	19,630	14,803	19,898		58
合計		8	95	220	316	470	768	1,394	2,323	3,524	17,976	39,085	50,735	36,107	40,409		103

※ 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。

※ 本表の推定接種回数は、従来株及びオミクロン株対応ワクチン両者を含む。

※ モデルナBA.1の性・年齢別の推定接種回数については、職域接種における接種実績の一部が含まれていない可能性があることから、過小に推定していることに留意を要する。

性・年齢別の推定接種回数について

(武田社ワクチン(ノババックス))

○ 武田社ワクチン(ノババックス)接種に係る性・年齢別の推定接種回数(2022年11月13日時点)については以下のとおりであった。

表1 性・年齢別の推定接種回数(1回目接種)

年齢	12-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	(12-17)	(18-24)
男性	1,495	1,131	1,742	1,775	1,732	1,759	1,713	1,798	1,610	1,306	1,000	730	585	296	343	2,081	2,287
女性	1,495	1,253	1,601	1,635	1,884	2,071	1,905	2,062	1,966	1,683	1,369	1,080	1,002	549	878	2,102	2,247
合計	2,990	2,384	3,343	3,410	3,616	3,830	3,618	3,860	3,576	2,989	2,369	1,810	1,587	845	1,221	4,183	4,534

表2 性・年齢別の推定接種回数(2回目接種)

年齢	12-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	(12-17)	(18-24)
男性	1,051	889	1,394	1,416	1,426	1,491	1,461	1,567	1,397	1,151	914	686	556	284	324	1,490	1,844
女性	1,090	995	1,340	1,398	1,621	1,839	1,719	1,909	1,873	1,608	1,332	1,083	1,041	571	817	1,553	1,872
合計	2,141	1,884	2,734	2,814	3,047	3,330	3,180	3,476	3,270	2,759	2,246	1,769	1,597	855	1,141	3,043	3,716

※ 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。

性・年齢別の推定接種回数について

(武田社ワクチン(ノババックス))

○ 武田社ワクチン(ノババックス)接種に係る性・年齢別の推定接種回数(2022年11月13日時点)については以下のとおりであった。

表1 性・年齢別の推定接種回数(3回目接種)

年齢	12-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	(12-17)	(18-24)
男性	0	3,290	6,946	6,368	7,547	8,901	10,151	11,830	10,036	6,555	3,719	1,445	971	424	402	0	10,236
女性	0	3,431	6,755	6,469	7,762	10,000	11,069	12,851	11,129	7,492	4,571	1,876	1,463	722	989	0	10,186
合計	0	6,721	13,701	12,837	15,309	18,901	21,220	24,681	21,165	14,047	8,290	3,321	2,434	1,146	1,391	0	20,422

表2 性・年齢別の推定接種回数(4回目接種)

年齢	12-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	(12-17)	(18-24)
男性	0	3	7	4	3	8	5	20	27	5	8	3	0	0	0	0	10
女性	0	0	0	5	5	7	9	16	25	17	7	3	1	0	0	0	0
合計	0	3	7	9	8	15	14	36	52	22	15	6	1	0	0	0	10

※ 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。