

| | |
|--|----------|
| 第 85 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 4 年度第 14 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 1 - 9 |
| 2022 (令和 4) 年 10 月 7 日 | |

新型コロナワクチンに係る合同部会資料の構成について

1. 経緯

新型コロナワクチンに係る副反応疑い事例の評価については、コミナティ筋注の接種が開始された令和 3 年 2 月 17 日以降、本合同部会において検討を行ってきた。

評価開始から直近の集計対象期間(9 月 7 日)までに、コミナティ筋注、コミナティ筋注 5 ~ 11 歳用、スパイクバックス筋注、バキスゼブリア筋注及びヌバキソビッド筋注が臨時接種で使われるようになり、5 種合わせて計 317,595,945 回の接種が行われた。また、副反応疑い事例については、医療機関又は製造販売業者から、5 種合わせて計 59,123 件が報告されており、継続的に蓄積されている。

現在、接種回数の増加や新たなワクチンの承認に伴い、合同部会においては、資料の量の増加が続いており、論点の把握が困難な資料構成となっている。また、オミクロン株対応ワクチン、乳幼児用ワクチンなど新たなワクチンが承認されたほか、インフルエンザワクチンとの同時接種も開始されたことから、今後さらに資料や論点が増加することが予想される。

この状況を受け、合同部会においては、今後は、オミクロン株対応ワクチンの接種や乳幼児に対する接種、インフルエンザワクチンとの同時接種などのしっかりと傾向を把握すべき事項について、焦点を絞った審議の進め方や資料の構成としていく必要がある。

2. 資料構成案

1. を踏まえ、新型コロナワクチンに係る定例での評価資料については、検討が必要な事項に焦点を絞り、これまでの議論を踏まえた科学的合理性に基づく議論とすることを念頭におき、次回以降は別紙 1 の構成としてはどうか。

(主な変更点)

- ・ オミクロン株対応ワクチンに係る資料の追加。
- ・ 乳幼児用ワクチンに係る資料の追加。
- ・ 報告症例一覧にインフルエンザワクチンとの同時接種を追加。
- ・ コミナティ筋注及びスパイクバックス筋注については、追加免疫を中心とした構成に変更。

- ・バキスゼブリア筋注が今後接種される可能性がほぼなくなることを踏まえ、バキスゼブリア筋注に係る資料を省略し、バキスゼブリア筋注において注目されていた血小板減少症を伴う血栓症（以下、TTS という）疑い報告の概要を省略。
- ・アナフィラキシー疑い報告の概要を省略
- ・死亡報告の概要について、データロック日以降の報告件数及びラインリストの省略。
- ・コミナティ筋注 5 ～ 11 歳用の症例一覧について重複している資料を一方にまとめる。
- ・オミクロン株対応ワクチンの専門家による因果関係評価の対象事象については、起源株ワクチンと同様ワクチン全般での対象事象（死亡、後遺症、アナフィラキシー、GBS、ADEM）、新型コロナワクチンの副反応疑い報告基準事象（心筋炎・心膜炎）及びその他ワクチンの副反応が疑われる事象とする。
- ・乳幼児用ワクチンについての専門家による因果関係評価の対象事象については、当面は全事象とする。
- ・ヌバキソビッド筋注の専門家による因果関係評価の対象事象について、全症例からワクチン全般での対象事象（死亡、後遺症、アナフィラキシー、GBS、ADEM）、新型コロナワクチンの副反応疑い報告基準事象（心筋炎・心膜炎）及びその他ワクチンの副反応が疑われる事象とする。

(別紙1) 次回以降の資料構成案

次回合同部会資料からの変更点は、下線及び取り消し線にて示している。

資料1-1-1 予防接種法に基づく医療機関からの副反応疑い報告状況について(別紙2)

1. 医療機関からの副反応疑い報告について

オミクロン株対応ワクチン、コミナティ筋注6ヵ月～4歳用の追加

コミナティ筋注及びスパイクバックス筋注の起源株ワクチンについては、オミクロン株対応ワクチンや株不明ワクチンも含めて総数として計上する。

週別報告件数

昨年度分の報告は1年分の総数として計上する。

副反応疑い報告の報告基準別報告件数

TTSについては、報告基準設定以前の検討段階において、医療機関における認知度が不透明であり、TTSとして報告されない可能性があったことから、幅広く検討するために、報告基準に該当するものとして報告された症例以外に、血小板減少系事象及び血栓系事象の両方含む症例まで広く抽出してTTS症例として計上していた。報告基準設定後の状況を踏まえ、医療機関報告についても、報告基準に該当するものとして報告されたTTS症例のみ抽出することで、十分に評価できる状況と考えられるため、今後はTTSとして報告された症例を計上の対象とする。

~~性別報告件数~~

~~年齢別報告件数~~

症状別報告件数

(ア) コミナティ筋注

(イ) コミナティ RTU筋注(2価:起源株/オミクロン株 BA.1)

(ウ) コミナティ筋注6ヵ月～4歳用

(エ) コミナティ筋注5～11歳用

(オ) スパイクバックス筋注

(カ) スパイクバックス筋注(2価:起源株/オミクロン株 BA.1)

(キ) ヌバキソビッド筋注

これまで接種回数毎に分かれていた資料をまとめ、各接種回数の件数を一つの資料で確認出来るように改訂する。

接種回数別報告件数

(ア) 1回目接種者数と副反応報告件数

~~・コミナティ筋注~~

・コミナティ筋注6ヵ月～4歳用

・コミナティ筋注5～11歳用

~~・スパイクバックス筋注~~

- ・ヌバキソビッド筋注

(イ) 2回目接種者数と副反応報告件数

~~・コミナティ筋注~~

- ・コミナティ筋注 6 ヶ月～4歳用
- ・コミナティ筋注 5～11歳用

~~・スパイクバックス筋注~~

- ・ヌバキソビッド筋注

(ウ) 3回目接種者数と副反応報告件数

昨年度分の報告は1年分の総数として計上する。

(エ) 4回目接種者数と副反応報告件数

昨年度分の報告は1年分の総数として計上する。

ロット別報告件数

アナフィラキシー報告数、TTS報告数、心筋炎報告数、心膜炎報告数を省略する。

2. 医療機関からの副反応疑い報告について(図表)

週別報告件数(接種日ベース)

週別報告件数(報告日ベース)

累積週別報告件数(報告日ベース)

接種から発症までの日数別報告件数

資料1-1-2 予防接種法に基づく医療機関からの副反応疑い報告状況に

ついて

- ・報告症例一覧(コミナティ筋注)
- ・報告症例一覧(コミナティ RTU筋注(2価:起源株/オミクロン株 BA.1))
- ・報告症例一覧(コミナティ筋注 6 ヶ月～4歳用)
- ・報告症例一覧(コミナティ筋注 5～11歳用)
- ・報告症例一覧(スパイクバックス筋注)
- ・報告症例一覧(スパイクバックス筋注(2価:起源株/オミクロン株 BA.1))
- ~~・報告症例一覧(バキスゼブリア筋注)~~
- ・報告症例一覧(ヌバキソビッド筋注)

1-2-1 薬機法に基づく製造販売業者からの副反応疑い報告状況につい

て

- ・資料1-1-1参照

資料 1 - 2 - 2 薬機法に基づく製造販売業者からの副反応疑い報告状況について（報告症例一覧）

- ・報告症例一覧（コミナティ筋注）
- ・報告症例一覧（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株/オミクロン株 BA.1））
- ・報告症例一覧（コミナティ筋注 6 ヶ月～4 歳用）
- ・報告症例一覧（コミナティ筋注 5～11 歳用）
- ・報告症例一覧（スパイクボックス筋注）
- ・報告症例一覧（スパイクボックス筋注（2 価：起源株/オミクロン株 BA.1））
- ~~・報告症例一覧（バキスゼブリア筋注）~~
- ・報告症例一覧（ヌバキソビッド筋注）
- ~~・報告症例一覧（交接種抜粋）~~

注：専門家による因果関係評価の対象事象について

個々のワクチン後に生じる有害事象の因果関係の評価にあたっては、個々の事例の丁寧な情報収集及び評価は重要である一方で、個々の事象においてはその因果関係の有無を確定できないことも多く、報告数が増加しつつある現状においては、個々の事例について専門家による評価を行っていくとともに、接種対象者の属性等に留意しつつ、集団としてのデータを系統的に検討していくこととしている。

今後の因果関係の評価方法については、既に国内外において一定の副反応疑い事例が蓄積されていることを踏まえ、集団としてのデータの評価を基本とし、厚生労働省及び PMDA において継続的に安全性のシグナルの検知 を行い、検討すべきシグナルが検出された場合は、速やかに合同部会に報告する。さらに、迅速な評価・検証が必要な以下の ～ 事例を対象に、専門家による個別症例の因果関係評価を継続的に実施し、個別症例単位での評価と集団としてのデータ評価を組み合わせる。

死亡事例

ワクチン全般で評価を行っている事象（後遺症、アナフィラキシー、GBS、ADEM）及び新型コロナウイルスの副反応疑い報告基準事象（~~ITIS~~心筋炎・心膜炎）

小児用製剤及び乳幼児製剤における副反応疑い事例

シグナル検出の結果などの新たな知見により、ワクチンの副反応であることが疑われた症状

参考資料 14「医薬品の電子化された添付文書改訂等の安全対策措置の検討に関する標準的な作業の流れ」について」参照。

資料 1 - 2 - 3 薬機法に基づく製造販売業者からの副反応疑い報告状況について（基礎疾患等及び症例経過）

- ・報告症例一覧（コミナティ筋注）
- ・報告症例一覧（コミナティ RTU 筋注（2価：起源株/オミクロン株 BA.1））
- ・報告症例一覧（コミナティ筋注6ヵ月～4歳用）
- ・報告症例一覧（コミナティ筋注5～11歳用）
- ・報告症例一覧（スパイクバックス筋注）
- ・報告症例一覧（スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株 BA.1））
- ~~・報告症例一覧（バキスゼブリア筋注）~~
- ・報告症例一覧（ヌバキソビッド筋注）
- ~~・報告症例一覧（交互接種抜粋）~~

資料 1 - 3 ワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要

- ・集計対象期間外の件数及びラインリストの省略
- ・事例の概要（コミナティ筋注）
- ・事例の概要（コミナティ RTU 筋注（2価：起源株/オミクロン株 BA.1））
- ・事例の概要（コミナティ筋注6ヵ月～4歳用）
- ・事例の概要（コミナティ筋注5～11歳用）
- ・事例の概要（スパイクバックス筋注）
- ・事例の概要（スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株 BA.1））
- ~~・事例の概要（バキスゼブリア筋注）~~
- ・事例の概要（ヌバキソビッド筋注）

~~**資料 1 - 4、5 ワクチン接種後のアナフィラキシー、TTS 疑いとして報告された事例の概要**~~

資料 1 - 6 ワクチン接種後の心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要

- (1) 事例の概要（コミナティ筋注、スパイクバックス筋注）
 - ・接種回数別評価結果、ブライトン分類レベル1～5の報告頻度の推移、ブライトン分類レベル1～3の年齢別性別報告件数については、1，2回目接種分を省略
- (2) 事例の一覧（全例直近の集計対象期間における新規又は追加報告分のみ）
- (3) 事例の概要、一覧
 - ・コミナティ RTU 筋注（2価：起源株/オミクロン株 BA.1）
 - ・スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株 BA.1）

~~・バキスゼブリア筋注~~

~~・コミナティ筋注 6 ヶ月 ~ 4 歳用~~

~~・コミナティ筋注 5 ~ 11 歳用~~

~~・ヌバキソビッド筋注~~

~~資料 1-7 新型コロナワクチン（コミナティ筋注 5~11 歳用）の副反応疑
い報告症例一覧~~

| | |
|--|---------|
| 第 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 4 年度第 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1-1-1 |
| 2022 (令和 4) 年 月 日 | |

予防接種法に基づく医療機関からの副反応疑い報告状況について

- ・コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)
- ・コナチン筋注 (ファイザー) (令和 3 年 2 月 17 日から令和 年 月 日報告分まで)
- ・コナチンRTU筋注 (2 価 : 起源株 / オミクロン株 BA.1) (ファイザー) (令和 4 年 9 月 20 日から令和 年 月 日報告分まで)
- ・コナチン筋注 6 ヶ月 ~ 4 歳用 (ファイザー) (令和 年 月 日から令和 年 月 日報告分まで)
- ・コナチン筋注 5 ~ 11 歳用 (ファイザー) (令和 4 年 2 月 21 日から令和 年 月 日報告分まで)
- ・スパイクボックス筋注 (モデルナ・ジャパン) (令和 3 年 5 月 22 日から令和 年 月 日報告分まで)
- ・スパイクボックス筋注 (2 価 : 起源株 / オミクロン株 BA.1) (モデルナ・ジャパン) (令和 4 年 9 月 20 日から令和 年 月 日報告分まで)
- ・組換えコロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン
- ・ヌバキソピッド筋注 (武田薬品工業) (令和 4 年 5 月 25 日から令和 年 月 日報告分まで)

1 . 医療機関からの副反応疑い報告について

- 週別報告件数
- 副反応疑い報告の報告基準別報告件数
- 症状別報告件数
- (ア) コナチン筋注
- (イ) コナチンRTU筋注 (2 価 : 起源株 / オミクロン株 BA.1)
- (ウ) コナチン筋注 6 ヶ月 ~ 4 歳用
- (エ) コナチン筋注 5 ~ 11 歳用
- (オ) スパイクボックス筋注
- (カ) スパイクボックス筋注 (2 価 : 起源株 / オミクロン株 BA.1)
- (キ) ヌバキソピッド筋注
- 接種回数別報告件数
- (ア) 1 回目接種者数と副反応報告件数
- (イ) 2 回目接種者数と副反応報告件数
- (ウ) 3 回目接種者数と副反応報告件数
- (エ) 4 回目接種者数と副反応報告件数
- ロット別報告件数
- (ア) コナチン筋注
- (イ) コナチンRTU筋注 (2 価 : 起源株 / オミクロン株 BA.1)
- (ウ) コナチン筋注 6 ヶ月 ~ 4 歳用
- (エ) コナチン筋注 5 ~ 11 歳用
- (オ) スパイクボックス筋注
- (カ) スパイクボックス筋注 (2 価 : 起源株 / オミクロン株 BA.1)
- (キ) ヌバキソピッド筋注

2 . 医療機関からの副反応疑い報告について (図表)

- 週別報告件数 (接種日ベース)
- 週別報告件数 (報告日ベース)
- 累積週別報告件数 (報告日ベース)
- 接種から発症までの日数別報告件数

1. 医療機関からの副反応疑い報告について

コロナウイルス修飾ワリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)
 販売名: コミナティ筋注
 製造販売業者: ファイザー株式会社
 販売開始年月: 2021年2月
 効能・効果: SARS-CoV-2による感染症の予防

コロナウイルス修飾ワリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)
 販売名: コミナティRTU筋注 (2価: 起源株/オミクロン株BA.1)
 製造販売業者: ファイザー株式会社
 販売開始年月: 2022年9月
 効能・効果: SARS-CoV-2による感染症の予防

コロナウイルス修飾ワリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)
 販売名: コミナティ筋注6ヵ月-4歳用
 製造販売業者: ファイザー株式会社
 販売開始年月: 2022年 月
 効能・効果: SARS-CoV-2による感染症の予防

コロナウイルス修飾ワリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)
 販売名: コミナティ筋注5-11歳用
 製造販売業者: ファイザー株式会社
 販売開始年月: 2022年2月
 効能・効果: SARS-CoV-2による感染症の予防

| 接種日 | コミナティ筋注(総数) | | | | | | コミナティRTU筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1) | | | | | | コミナティ筋注6ヵ月-4歳用 | | | | | | コミナティ筋注5-11歳用 | | | | | |
|---------------------|-------------|----------|-----------|-----------|------------|----------|-------------------------------|-----------|------------|----------|-----------|-----------|----------------|----------|-----------|-----------|------------|----------|---------------|-----------|--|--|--|--|
| | 推定接種者数(百分) | 副反応疑い報告数 | 重篤報告数(内数) | 死亡報告数(内数) | 推定接種者数(百分) | 副反応疑い報告数 | 重篤報告数(内数) | 死亡報告数(内数) | 推定接種者数(百分) | 副反応疑い報告数 | 重篤報告数(内数) | 死亡報告数(内数) | 推定接種者数(百分) | 副反応疑い報告数 | 重篤報告数(内数) | 死亡報告数(内数) | 推定接種者数(百分) | 副反応疑い報告数 | 重篤報告数(内数) | 死亡報告数(内数) | | | | |
| 21/2/17 - 22/2/13 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2/14 - 3/13 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3/14 - 4/10 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4/11 - 5/8 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5/9 - 6/5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6/6 - 7/3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7/4 - 7/31 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8/1 - 8/28 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8/29 - 9/4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 合計 (2022年 月 日現在) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

「重篤」とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院、- に準じて重いもの、後世代における先天性の疾病又は異常のものとして報告されるケースがある。
 重篤報告数は、全報告数から、非重篤及び重篤度が不明な報告数を除いたもの。
 なお、表中の推定接種者数が0(百分)であっても、必ずしも当該週に接種が行われていないことを意味しない。
 報告数は、直近日報日時点での情報により予防接種との因果関係が不明な事象も含めており、よって、詳細な情報得られたことによって予防接種との因果関係が否定された事象は、表から除外され各件数が変わることがある。
 報告数は副反応疑い報告の件数を集計したもので、1症例(1患者)で複数件の副反応疑い報告が提出される場合があるため、報告数と症例数(患者数)は一致しない。
 同一の副反応疑い事象であっても、報告内容(転帰等)の更新等により複数回報告される場合がある。同一副反応疑い事象が複数回報告された場合は、集計時点で最後に報告された報告内容に基づき集計している。
 医療機関から重篤度が「重くない」事象として報告があった場合であっても、症状の転帰が死亡の場合は、「重い」事象として扱っている。
 1件の副反応疑い報告書において、異なる接種回の副反応疑い事象が同時に報告されている場合は、当該報告書における最大接種回数を、当該報告の「接種回数」として記載・集計している。
 コミナティ筋注及びスパイクバックス筋注の推定接種回数及び副反応疑い報告等の件数については、起源株ワクチン、2価ワクチン及び株不明のワクチンの総数として集計している。
 上記の注は、以下の表でも同様。

| 推定接種回数(首相官邸Webサイト(/ 時点掲載データ参照)) | 接種回数 | 1回目 | 2回目 | 3回目 | 4回目 |
|----------------------------------|------|-----|-----|-----|-----|
| コミナティ筋注 | | | | | |
| コミナティRTU筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1) | | | | | |
| コミナティ筋注6ヵ月-4歳用 | | | | | |
| コミナティ筋注5-11歳用 | | | | | |
| スパイクバックス筋注 | | | | | |
| スパイクバックス筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1) | | | | | |
| スパイクバックス筋注 | | | | | |

1. 医療機関からの副反応疑い報告について

コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）
販売名：スパイクバックス筋注
製造販売業者：モデルナ・ジャパン株式会社
販売開始年月：2021年5月
効能・効果：SARS-CoV-2による感染症の予防

コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）
販売名：スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）
製造販売業者：モデルナ・ジャパン株式会社
販売開始年月：2022年9月
効能・効果：SARS-CoV-2による感染症の予防

組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン
販売名：ヌバキソビッド筋注
製造販売業者：武田薬品工業株式会社
販売開始年月：2022年5月
効能・効果：SARS-CoV-2による感染症の予防

| 接種日 | スパイクバックス筋注（総数） | | | | | | | スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1） | | | | | | | ヌバキソビッド筋注 | | | | | | |
|---------------------|-------------------|-----------------|------------------|------------------|----------------|-----------------|------------------|-------------------------------|----------------|-----------------|------------------|------------------|----------------|-----------------|------------------|------------------|--|--|--|--|--|
| | 推定接種者数 （百分） | 副反応疑い報告数 報告数 | 重篤報告数（内数） 報告数 | 死亡報告数（内数） 報告数 | 推定接種者数 （百分） | 副反応疑い報告数 報告数 | 重篤報告数（内数） 報告数 | 死亡報告数（内数） 報告数 | 推定接種者数 （百分） | 副反応疑い報告数 報告数 | 重篤報告数（内数） 報告数 | 死亡報告数（内数） 報告数 | 推定接種者数 （百分） | 副反応疑い報告数 報告数 | 重篤報告数（内数） 報告数 | 死亡報告数（内数） 報告数 | | | | | |
| | 21/2/17 - 22/2/13 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2/14 - 3/13 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3/14 - 4/10 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4/11 - 5/8 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5/9 - 6/5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6/6 - 7/3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7/4 - 7/31 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8/1 - 8/28 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8/29 - 9/4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 合計 （2022年 月 日現在） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

「重篤」とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院、一に準じて重いもの、後世代における先天性の疾病又は異常のものとして報告されるケースがある。
重篤報告数は、全報告数から、非重篤及び重篤度が不明な報告数を除いたもの。
なお、表中の推定接種者数が0（百分）であっても、必ずしも当該週に接種が行われていないことを意味しない。
報告数は、直近日曜日時点での情報により予防接種との因果関係が不明な事象も含めており、よって、詳細な情報が得られたことによって予防接種との因果関係が否定された事象は、表から除外され各件数が変わることがある。
報告数は副反応疑い報告の件数を集計したもの、1症例（1患者）で複数件の副反応疑い報告が提出される場合があるため、報告数と症例数（患者数）は一致しない。
同一の副反応疑い事象であっても、報告内容（転帰等）の更新等により複数回報告される場合がある。同一副反応疑い事象が複数回報告された場合は、集計時点で最後に報告された報告内容に基づき集計している。
医療機関から重篤度が「重くない」、事象として報告があった場合であっても、症状の転帰が死亡の場合は、「重い」、事象として扱っている。
1件の副反応疑い報告書において、異なる接種回の副反応疑い事象が同時に報告されている場合は、当該報告書における最大接種回数を、当該報告の「接種回数」として記載・集計している。
コミナティ筋注及びスパイクバックス筋注の推定接種回数及び副反応疑い報告等の件数については、起源株ワクチン、2価ワクチン及び種不明のワクチンの総数として集計している。
上記の注は、以下の表でも同様。

| 推定接種回数（首相官邸Webサイト（ / 時点掲載データ参照）） | 副接種回数 | 1回目 | 2回目 | 3回目 | 4回目 |
|----------------------------------|-------|-----|-----|-----|-----|
| コミナティ筋注 | | | | | |
| コミナティ筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1） | | | | | |
| コミナティ筋注（1ヶ月～4週間） | | | | | |
| コミナティ筋注（11週間） | | | | | |
| スパイクバックス筋注 | | | | | |
| スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1） | | | | | |
| ヌバキソビッド筋注 | | | | | |

副反応疑い報告の報告基準別報告件数

| | コミナティ筋注（総数） | コミナティRTU筋注 （2価：起源株/オミクロン株BA.1） | コミナティ筋注 6ヵ月～4歳用 | コミナティ筋注 5～11歳用 | スパイクボックス筋注 | スパイクボックス筋注 （2価：起源株/オミクロン株BA.1） | ヌバキソビッド筋注 |
|----------|-------------|-----------------------------------|--------------------|-------------------|------------|-----------------------------------|-----------|
| アナフィラキシー | | | | | | | |
| TTS | | | | | | | |
| 心筋炎 | | | | | | | |
| 心膜炎 | | | | | | | |

接種開始日（コミナティ筋注（起源株）：令和3年2月17日、コミナティRTU筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）：令和4年9月20日、コミナティ筋注6ヵ月～4歳用：令和 年 月 日、コミナティ筋注5～11歳用：令和4年2月21日、スパイクボックス筋注（起源株）：令和3年5月22日、スパイクボックス（2価：起源株/オミクロン株BA.1）：令和4年9月20日、ヌバキソビッド筋注：令和4年5月25日）以降の累計報告件数。TTSは、いずれのワクチンも令和3年8月3日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数。心筋炎及び心膜炎は、いずれのワクチンも令和3年12月6日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数。

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。

アナフィラキシー、心筋炎又は心膜炎事象として医療機関から報告されたものを集計したものであり、ブライトン分類による評価を経て集計したのではない。ブライトン分類でレベル4又は5と分類されたものを含む。

コミナティ筋注及びスパイクボックス筋注の推奨接種回数及び副反応疑い報告等の件数については、起源株ワクチン、2価ワクチン及び株不明のワクチンの総数として集計している。

なお、集計対象のMedDRA PT（ver.25.1）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、胸膜心膜炎、自己免疫性心膜炎、免疫性心膜炎

TTS：血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）

TTS疑い事象として医療機関から報告されたものを集計したものであり、ブライトン分類による評価を経て集計したのではない。ブライトン分類でレベル4又は5と分類されたものを含む。

MedDRA（ver.25.1）にて、TTS関連事象を集計。

症状別報告件数

(ア) コミナティ筋注 (総数)

| | 1回目 | 2回目 | 3回目 | 不明 | 総計 |
|--------------------------|----------|-----------|-----------|----------|-----------|
| 胃腸障害 | | | | | |
| 腹痛 | | 1 | | | 1 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | | | | | |
| 悪寒 | | 1 | | | 1 |
| 倦怠感 | | 2 | | | 2 |
| 突然死 | | 1 | | | 1 |
| 発熱 | | 3 | | | 3 |
| 感染症および寄生虫症 | | | | | |
| COVID-19 | | 1 | | | 1 |
| 血液およびリンパ系障害 | | | | | |
| 好中球減少症 | | | | 1 | 1 |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | | | | | |
| 過換気 | | 1 | | | 1 |
| 咳嗽 | | | 2 | | 2 |
| 呼吸困難 | | 1 | 1 | | 2 |
| 肺水腫 | | 1 | | | 1 |
| 発声障害 | | | 1 | | 1 |
| 喘鳴 | | | 1 | | 1 |
| 耳および迷路障害 | | | | | |
| 耳不快感 | | 1 | | | 1 |
| 心臓障害 | | | | | |
| 徐脈 | | | 1 | | 1 |
| 心拡大 | | 1 | | | 1 |
| 心筋炎 | | 1 | | | 1 |
| 心室性期外収縮 | | 1 | | | 1 |
| 心肺停止 | | 1 | | | 1 |
| 動悸 | | | 1 | | 1 |
| 神経系障害 | | | | | |
| 意識レベルの低下 | | | 1 | | 1 |
| 意識消失 | | | 1 | | 1 |
| 間代性痙攣 | | | 1 | | 1 |
| 顔面麻痺 | | | 1 | | 1 |
| 浮動性めまい | | | 1 | | 1 |
| 痙攣発作 | | | 1 | | 1 |
| 皮膚および皮下組織障害 | | | | | |
| 薬疹 | | 1 | | | 1 |
| 免疫系障害 | | | | | |
| アナフィラキシーショック | | | 1 | | 1 |
| アナフィラキシー反応 | | 3 | 5 | | 8 |
| 過敏症 | | | 1 | | 1 |
| 臨床検査 | | | | | |
| 収縮期血圧低下 | | | 1 | | 1 |
| 総計 | 1 | 20 | 21 | 1 | 43 |

接種開始日(コミナティ筋注(起源株):令和3年2月17日、コミナティRTU筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1):令和4年9月20日、コミナティ筋注6ヵ月~4歳用:令和4年9月20日、コミナティ筋注5~11歳用:令和4年2月21日、スパイクボックス筋注(起源株):令和3年5月22日、スパイクボックス(2価:起源株/オミクロン株BA.1):令和4年9月20日、ヌバキソビッド筋注:令和4年5月25日)以降の累計報告件数。

資料1-1-2-1「3.報告症例一覧(医療機関からの報告)」を基に、MedDRA SOC(太字部)及びPTを元に分類の上集計。

コミナティ筋注及びスパイクボックス筋注の推定接種回数及び副反応疑い報告等の件数については、起源株ワクチン、2価ワクチン及び株不明のワクチンの総数として集計している。

症状別報告件数

(イ) コミナティRTU筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1)

| | 1回目 | 2回目 | 3回目 | 不明 | 総計 |
|--------------------------|----------|-----------|-----------|----------|-----------|
| 胃腸障害 | | | | | |
| 腹痛 | | 1 | | | 1 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | | | | | |
| 悪寒 | | 1 | | | 1 |
| 倦怠感 | | 2 | | | 2 |
| 突然死 | | 1 | | | 1 |
| 発熱 | | 3 | | | 3 |
| 感染症および寄生虫症 | | | | | |
| COVID-19 | | 1 | | | 1 |
| 血液およびリンパ系障害 | | | | | |
| 好中球減少症 | | | | 1 | 1 |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | | | | | |
| 過換気 | | 1 | | | 1 |
| 咳嗽 | | | 2 | | 2 |
| 呼吸困難 | | 1 | 1 | | 2 |
| 肺水腫 | | 1 | | | 1 |
| 発声障害 | | | 1 | | 1 |
| 喘鳴 | | | 1 | | 1 |
| 耳および迷路障害 | | | | | |
| 耳不快感 | | 1 | | | 1 |
| 心臓障害 | | | | | |
| 徐脈 | | | 1 | | 1 |
| 心拡大 | | 1 | | | 1 |
| 心筋炎 | | 1 | | | 1 |
| 心室性期外収縮 | | 1 | | | 1 |
| 心肺停止 | | 1 | | | 1 |
| 動悸 | | | 1 | | 1 |
| 神経系障害 | | | | | |
| 意識レベルの低下 | | | 1 | | 1 |
| 意識消失 | | | 1 | | 1 |
| 間代性痙攣 | | | 1 | | 1 |
| 顔面麻痺 | | | 1 | | 1 |
| 浮動性めまい | | | 1 | | 1 |
| 痙攣発作 | | | 1 | | 1 |
| 皮膚および皮下組織障害 | | | | | |
| 薬疹 | | 1 | | | 1 |
| 免疫系障害 | | | | | |
| アナフィラキシーショック | | | 1 | | 1 |
| アナフィラキシー反応 | | 3 | 5 | | 8 |
| 過敏症 | | | 1 | | 1 |
| 臨床検査 | | | | | |
| 収縮期血圧低下 | | | 1 | | 1 |
| 総計 | 1 | 20 | 21 | 1 | 43 |

接種開始日(コミナティ筋注(起源株):令和3年2月17日、コミナティRTU筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1):令和4年9月20日、コミナティ筋注6ヵ月~4歳用:令和4年9月20日、コミナティ筋注5~11歳用:令和4年2月21日、スパイクボックス筋注(起源株):令和3年5月22日、スパイクボックス(2価:起源株/オミクロン株BA.1):令和4年9月20日、ヌバキソビッド筋注:令和4年5月25日)以降の累計報告件数。

資料1-1-2-1「3.報告症例一覧(医療機関からの報告)」を基に、MedDRA SOC(太字部)及びPTを元に分類の上集計。

コミナティ筋注及びスパイクボックス筋注の推定接種回数及び副反応疑い報告等の件数については、起源株ワクチン、2価ワクチン及び株不明のワクチンの総数として集計している。

症状別報告件数

(ウ) コミナティ筋注6ヵ月～4歳用

| | 1回目 | 2回目 | 3回目 | 不明 | 総計 |
|--------------------------|----------|-----------|-----------|----------|-----------|
| 胃腸障害 | | | | | |
| 腹痛 | | 1 | | | 1 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | | | | | |
| 悪寒 | | 1 | | | 1 |
| 倦怠感 | | 2 | | | 2 |
| 突然死 | | 1 | | | 1 |
| 発熱 | | 3 | | | 3 |
| 感染症および寄生虫症 | | | | | |
| COVID-19 | | 1 | | | 1 |
| 血液およびリンパ系障害 | | | | | |
| 好中球減少症 | | | | 1 | 1 |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | | | | | |
| 過換気 | | 1 | | | 1 |
| 咳嗽 | | | 2 | | 2 |
| 呼吸困難 | | 1 | 1 | | 2 |
| 肺水腫 | | 1 | | | 1 |
| 発声障害 | | | 1 | | 1 |
| 喘鳴 | | | 1 | | 1 |
| 耳および迷路障害 | | | | | |
| 耳不快感 | | 1 | | | 1 |
| 心臓障害 | | | | | |
| 徐脈 | | | 1 | | 1 |
| 心拡大 | | 1 | | | 1 |
| 心筋炎 | | 1 | | | 1 |
| 心室性期外収縮 | | 1 | | | 1 |
| 心肺停止 | | 1 | | | 1 |
| 動悸 | | | 1 | | 1 |
| 神経系障害 | | | | | |
| 意識レベルの低下 | | | 1 | | 1 |
| 意識消失 | | | 1 | | 1 |
| 間代性痙攣 | | | 1 | | 1 |
| 顔面麻痺 | | | 1 | | 1 |
| 浮動性めまい | | | 1 | | 1 |
| 痙攣発作 | | | 1 | | 1 |
| 皮膚および皮下組織障害 | | | | | |
| 薬疹 | | 1 | | | 1 |
| 免疫系障害 | | | | | |
| アナフィラキシーショック | | | 1 | | 1 |
| アナフィラキシー反応 | | 3 | 5 | | 8 |
| 過敏症 | | | 1 | | 1 |
| 臨床検査 | | | | | |
| 収縮期血圧低下 | | | 1 | | 1 |
| 総計 | 1 | 20 | 21 | 1 | 43 |

接種開始日(コミナティ筋注(起源株):令和3年2月17日、コミナティRTU筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1):令和4年9月20日、コミナティ筋注6ヵ月～4歳用:令和4年9月20日、コミナティ筋注5～11歳用:令和4年2月21日、スパイクボックス筋注(起源株):令和3年5月22日、スパイクボックス(2価:起源株/オミクロン株BA.1):令和4年9月20日、ヌバキソビッド筋注:令和4年5月25日)以降の累計報告件数。

資料1-1-2-1「3.報告症例一覧(医療機関からの報告)」を基に、MedDRA SOC(太字部)及びPTを元に分類の上集計。

コミナティ筋注及びスパイクボックス筋注の推定接種回数及び副反応疑い報告等の件数については、起源株ワクチン、2価ワクチン及び株不明のワクチンの総数として集計している。

症状別報告件数

(エ) コミナティ筋注5～11歳用

| | 1回目 | 2回目 | 3回目 | 不明 | 総計 |
|--------------------------|----------|-----------|-----------|----------|-----------|
| 胃腸障害 | | | | | |
| 腹痛 | | 1 | | | 1 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | | | | | |
| 悪寒 | | 1 | | | 1 |
| 倦怠感 | | 2 | | | 2 |
| 突然死 | | 1 | | | 1 |
| 発熱 | | 3 | | | 3 |
| 感染症および寄生虫症 | | | | | |
| COVID-19 | | 1 | | | 1 |
| 血液およびリンパ系障害 | | | | | |
| 好中球減少症 | | | | 1 | 1 |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | | | | | |
| 過換気 | | 1 | | | 1 |
| 咳嗽 | | | 2 | | 2 |
| 呼吸困難 | | 1 | 1 | | 2 |
| 肺水腫 | | 1 | | | 1 |
| 発声障害 | | | 1 | | 1 |
| 喘鳴 | | | 1 | | 1 |
| 耳および迷路障害 | | | | | |
| 耳不快感 | | 1 | | | 1 |
| 心臓障害 | | | | | |
| 徐脈 | | | 1 | | 1 |
| 心拡大 | | 1 | | | 1 |
| 心筋炎 | | 1 | | | 1 |
| 心室性期外収縮 | | 1 | | | 1 |
| 心肺停止 | | 1 | | | 1 |
| 動悸 | | | 1 | | 1 |
| 神経系障害 | | | | | |
| 意識レベルの低下 | | | 1 | | 1 |
| 意識消失 | | | 1 | | 1 |
| 間代性痙攣 | | | 1 | | 1 |
| 顔面麻痺 | | | 1 | | 1 |
| 浮動性めまい | | | 1 | | 1 |
| 痙攣発作 | | | 1 | | 1 |
| 皮膚および皮下組織障害 | | | | | |
| 薬疹 | | 1 | | | 1 |
| 免疫系障害 | | | | | |
| アナフィラキシーショック | | | 1 | | 1 |
| アナフィラキシー反応 | | 3 | 5 | | 8 |
| 過敏症 | | | 1 | | 1 |
| 臨床検査 | | | | | |
| 収縮期血圧低下 | | | 1 | | 1 |
| 総計 | 1 | 20 | 21 | 1 | 43 |

接種開始日(コミナティ筋注(起源株):令和3年2月17日、コミナティRTU筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1):令和4年9月20日、コミナティ筋注6ヵ月～4歳用:令和 年 月 日、コミナティ筋注5～11歳用:令和4年2月21日、スパイクボックス筋注(起源株):令和3年5月22日、スパイクボックス(2価:起源株/オミクロン株BA.1):令和4年9月20日、ヌバキソビッド筋注:令和4年5月25日)以降の累計報告件数。

資料1-1-2-1「3.報告症例一覧(医療機関からの報告)」を基に、MedDRA SOC(太字部)及びPTを元に分類の上集計。

コミナティ筋注及びスパイクボックス筋注の推定接種回数及び副反応疑い報告等の件数については、起源株ワクチン、2価ワクチン及び株不明のワクチンの総数として集計している。

症状別報告件数

(オ)スパイクバックス筋注(総数)

| | 1回目 | 2回目 | 3回目 | 不明 | 総計 |
|--------------------------|----------|-----------|-----------|----------|-----------|
| 胃腸障害 | | | | | |
| 腹痛 | | 1 | | | 1 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | | | | | |
| 悪寒 | | 1 | | | 1 |
| 倦怠感 | | 2 | | | 2 |
| 突然死 | | 1 | | | 1 |
| 発熱 | | 3 | | | 3 |
| 感染症および寄生虫症 | | | | | |
| COVID-19 | | 1 | | | 1 |
| 血液およびリンパ系障害 | | | | | |
| 好中球減少症 | | | | 1 | 1 |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | | | | | |
| 過換気 | | 1 | | | 1 |
| 咳嗽 | | | 2 | | 2 |
| 呼吸困難 | | 1 | 1 | | 2 |
| 肺水腫 | | 1 | | | 1 |
| 発声障害 | | | 1 | | 1 |
| 喘鳴 | | | 1 | | 1 |
| 耳および迷路障害 | | | | | |
| 耳不快感 | | 1 | | | 1 |
| 心臓障害 | | | | | |
| 徐脈 | | | 1 | | 1 |
| 心拡大 | | 1 | | | 1 |
| 心筋炎 | | 1 | | | 1 |
| 心室性期外収縮 | | 1 | | | 1 |
| 心肺停止 | | 1 | | | 1 |
| 動悸 | | | 1 | | 1 |
| 神経系障害 | | | | | |
| 意識レベルの低下 | | | 1 | | 1 |
| 意識消失 | | | 1 | | 1 |
| 間代性痙攣 | | | 1 | | 1 |
| 顔面麻痺 | | | 1 | | 1 |
| 浮動性めまい | | | 1 | | 1 |
| 痙攣発作 | | | 1 | | 1 |
| 皮膚および皮下組織障害 | | | | | |
| 薬疹 | | 1 | | | 1 |
| 免疫系障害 | | | | | |
| アナフィラキシーショック | | | 1 | | 1 |
| アナフィラキシー反応 | | 3 | 5 | | 8 |
| 過敏症 | | | 1 | | 1 |
| 臨床検査 | | | | | |
| 収縮期血圧低下 | | | 1 | | 1 |
| 総計 | 1 | 20 | 21 | 1 | 43 |

接種開始日(コミナティ筋注(起源株):令和3年2月17日、コミナティRTU筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1):令和4年9月20日、コミナティ筋注6ヵ月~4歳用:令和4年9月20日、コミナティ筋注5~11歳用:令和4年2月21日、スパイクバックス筋注(起源株):令和3年5月22日、スパイクバックス(2価:起源株/オミクロン株BA.1):令和4年9月20日、ヌバキソビッド筋注:令和4年5月25日)以降の累計報告件数。

資料1-1-2-1「3.報告症例一覧(医療機関からの報告)」を基に、MedDRA SOC(太字部)及びPTを元に分類の上集計。

コミナティ筋注及びスパイクバックス筋注の推定接種回数及び副反応疑い報告等の件数については、起源株ワクチン、2価ワクチン及び株不明のワクチンの総数として集計している。

症状別報告件数

(カ) スパイクボックス筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1)

| | 1回目 | 2回目 | 3回目 | 不明 | 総計 |
|--------------------------|----------|-----------|-----------|----------|-----------|
| 胃腸障害 | | | | | |
| 腹痛 | | 1 | | | 1 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | | | | | |
| 悪寒 | | 1 | | | 1 |
| 倦怠感 | | 2 | | | 2 |
| 突然死 | | 1 | | | 1 |
| 発熱 | | 3 | | | 3 |
| 感染症および寄生虫症 | | | | | |
| COVID-19 | | 1 | | | 1 |
| 血液およびリンパ系障害 | | | | | |
| 好中球減少症 | | | | 1 | 1 |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | | | | | |
| 過換気 | | 1 | | | 1 |
| 咳嗽 | | | 2 | | 2 |
| 呼吸困難 | | 1 | 1 | | 2 |
| 肺水腫 | | 1 | | | 1 |
| 発声障害 | | | 1 | | 1 |
| 喘鳴 | | | 1 | | 1 |
| 耳および迷路障害 | | | | | |
| 耳不快感 | | 1 | | | 1 |
| 心臓障害 | | | | | |
| 徐脈 | | | 1 | | 1 |
| 心拡大 | | 1 | | | 1 |
| 心筋炎 | | 1 | | | 1 |
| 心室性期外収縮 | | 1 | | | 1 |
| 心肺停止 | | 1 | | | 1 |
| 動悸 | | | 1 | | 1 |
| 神経系障害 | | | | | |
| 意識レベルの低下 | | | 1 | | 1 |
| 意識消失 | | | 1 | | 1 |
| 間代性痙攣 | | | 1 | | 1 |
| 顔面麻痺 | | | 1 | | 1 |
| 浮動性めまい | | | 1 | | 1 |
| 痙攣発作 | | | 1 | | 1 |
| 皮膚および皮下組織障害 | | | | | |
| 薬疹 | | 1 | | | 1 |
| 免疫系障害 | | | | | |
| アナフィラキシーショック | | | 1 | | 1 |
| アナフィラキシー反応 | | 3 | 5 | | 8 |
| 過敏症 | | | 1 | | 1 |
| 臨床検査 | | | | | |
| 収縮期血圧低下 | | | 1 | | 1 |
| 総計 | 1 | 20 | 21 | 1 | 43 |

接種開始日(コミナティ筋注(起源株):令和3年2月17日、コミナティRTU筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1):令和4年9月20日、コミナティ筋注6ヵ月~4歳用:令和4年9月20日、コミナティ筋注5~11歳用:令和4年2月21日、スパイクボックス筋注(起源株):令和3年5月22日、スパイクボックス(2価:起源株/オミクロン株BA.1):令和4年9月20日、ヌバキソビッド筋注:令和4年5月25日)以降の累計報告件数。

資料1-1-2-1「3.報告症例一覧(医療機関からの報告)」を基に、MedDRA SOC(太字部)及びPTを元に分類の上集計。

コミナティ筋注及びスパイクボックス筋注の推定接種回数及び副反応疑い報告等の件数については、起源株ワクチン、2価ワクチン及び株不明のワクチンの総数として集計している。

症状別報告件数

(キ)ヌバキノビッド筋注

| | 1回目 | 2回目 | 3回目 | 不明 | 総計 |
|--------------------------|----------|-----------|-----------|----------|-----------|
| 胃腸障害 | | | | | |
| 腹痛 | | 1 | | | 1 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | | | | | |
| 悪寒 | | 1 | | | 1 |
| 倦怠感 | | 2 | | | 2 |
| 突然死 | | 1 | | | 1 |
| 発熱 | | 3 | | | 3 |
| 感染症および寄生虫症 | | | | | |
| COVID-19 | | 1 | | | 1 |
| 血液およびリンパ系障害 | | | | | |
| 好中球減少症 | | | | 1 | 1 |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | | | | | |
| 過換気 | | 1 | | | 1 |
| 咳嗽 | | | 2 | | 2 |
| 呼吸困難 | | 1 | 1 | | 2 |
| 肺水腫 | | 1 | | | 1 |
| 発声障害 | | | 1 | | 1 |
| 喘鳴 | | | 1 | | 1 |
| 耳および迷路障害 | | | | | |
| 耳不快感 | | 1 | | | 1 |
| 心臓障害 | | | | | |
| 徐脈 | | | 1 | | 1 |
| 心拡大 | | 1 | | | 1 |
| 心筋炎 | | 1 | | | 1 |
| 心室性期外収縮 | | 1 | | | 1 |
| 心肺停止 | | 1 | | | 1 |
| 動悸 | | | 1 | | 1 |
| 神経系障害 | | | | | |
| 意識レベルの低下 | | | 1 | | 1 |
| 意識消失 | | | 1 | | 1 |
| 間代性痙攣 | | | 1 | | 1 |
| 顔面麻痺 | | | 1 | | 1 |
| 浮動性めまい | | | 1 | | 1 |
| 痙攣発作 | | | 1 | | 1 |
| 皮膚および皮下組織障害 | | | | | |
| 薬疹 | | 1 | | | 1 |
| 免疫系障害 | | | | | |
| アナフィラキシーショック | | | 1 | | 1 |
| アナフィラキシー反応 | | 3 | 5 | | 8 |
| 過敏症 | | | 1 | | 1 |
| 臨床検査 | | | | | |
| 収縮期血圧低下 | | | 1 | | 1 |
| 総計 | 1 | 20 | 21 | 1 | 43 |

接種開始日(コミナティ筋注(起源株):令和3年2月17日、コミナティRTU筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1):令和4年9月20日、コミナティ筋注6ヵ月~4歳用:令和4年9月20日、コミナティ筋注5~11歳用:令和4年2月21日、スパイクボックス筋注(起源株):令和3年5月22日、スパイクボックス(2価:起源株/オミクロン株BA.1):令和4年9月20日、ヌバキノビッド筋注:令和4年5月25日)以降の累計報告件数。

資料1-1-2-1「3.報告症例一覧(医療機関からの報告)」を基に、MedDRA SOC(太字部)及びPTを元に分類の上集計。

コミナティ筋注及びスパイクボックス筋注の推定接種回数及び副反応疑い報告等の件数については、起源株ワクチン、2価ワクチン及び株不明のワクチンの総数として集計している。

接種回数別報告件数

(ア) 1回目接種者数と副反応報告件数

| 接種日 | コミュニティ筋注6ヵ月～4歳用 | | | | | | コミュニティ筋注5～11歳用 | | | | | | ヌバキソビッド筋注 | | | | | | | | | |
|---------------------|-----------------|----------|------|-----------|------|-----------|----------------|----------------|----------|------|-----------|------|-----------|------|----------------|----------|------|-----------|------|-----------|------|--|
| | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数(内数) | | 死亡報告数(内数) | | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数(内数) | | 死亡報告数(内数) | | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数(内数) | | 死亡報告数(内数) | | |
| | | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | |
| 21/2/17 - 22/2/13 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2/14 - 3/13 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3/14 - 4/10 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4/11 - 5/8 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5/9 - 6/5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6/6 - 7/3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7/4 - 7/31 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8/1 - 8/28 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8/29 - 9/4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 合計 (2022年 月 日現在) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

職域接種の接種回数は、V-SYSとVRSで一部重複があるため、各公表日における総合計の算出に当たっては、重複回数が除外されている。したがって、時点によっては接種数が負数となることがある。

| 性別等 | コミュニティ筋注6ヵ月～4歳用 | | | | | | コミュニティ筋注5～11歳用 | | | | | | ヌバキソビッド筋注 | | | | | | | | | |
|-----|-----------------|----------|------|-----------|------|-----------|----------------|----------------|----------|------|-----------|------|-----------|------|----------------|----------|------|-----------|------|-----------|------|--|
| | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数(内数) | | 死亡報告数(内数) | | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数(内数) | | 死亡報告数(内数) | | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数(内数) | | 死亡報告数(内数) | | |
| | | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | |
| 男性 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 女性 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 年齢 | コミュニティ筋注6ヵ月～4歳用 | | | | | | コミュニティ筋注5～11歳用 | | | | | | ヌバキソビッド筋注 | | | | | | | | | |
|-------------|-----------------|----------|------|-----------|------|-----------|----------------|----------------|----------|------|-----------|------|-----------|------|----------------|----------|------|-----------|------|-----------|------|--|
| | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数(内数) | | 死亡報告数(内数) | | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数(内数) | | 死亡報告数(内数) | | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数(内数) | | 死亡報告数(内数) | | |
| | | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | |
| 0～4歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5～9歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10～14歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 15～19歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 20～24歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 25～29歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 30～34歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 35～39歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 40～44歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 45～49歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 50～54歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 55～59歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 60～64歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 65～69歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 70～74歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 75～79歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 80歳以上 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (参考) 65歳以上 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (参考) 12～17歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (参考) 18～24歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

接種回数別報告件数

(イ) 2回目接種者数と副反応報告件数

| 接種日 | コミュニティ筋注6ヵ月～4歳用 | | | | | | コミュニティ筋注5～11歳用 | | | | | | ヌバキソビッド筋注 | | | | | | | | | |
|---------------------|-----------------|----------|------|-----------|------|-----------|----------------|----------------|----------|------|-----------|------|-----------|------|----------------|----------|------|-----------|------|-----------|------|--|
| | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数(内数) | | 死亡報告数(内数) | | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数(内数) | | 死亡報告数(内数) | | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数(内数) | | 死亡報告数(内数) | | |
| | | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | |
| 21/2/17 - 22/2/13 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2/14 - 3/13 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3/14 - 4/10 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4/11 - 5/8 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5/9 - 6/5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6/6 - 7/3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7/4 - 7/31 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8/1 - 8/28 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8/29 - 9/4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 合計 (2022年 月 日現在) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

職域接種の接種回数は、V-SYSとVRSで一部重複があるため、各公表日における総合計の算出に当たっては、重複回数が除外されている。したがって、時点によっては接種数が負数となることがある。

| 性別等 | コミュニティ筋注6ヵ月～4歳用 | | | | | | コミュニティ筋注5～11歳用 | | | | | | ヌバキソビッド筋注 | | | | | | | | | |
|-----|-----------------|----------|------|-----------|------|-----------|----------------|----------------|----------|------|-----------|------|-----------|------|----------------|----------|------|-----------|------|-----------|------|--|
| | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数(内数) | | 死亡報告数(内数) | | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数(内数) | | 死亡報告数(内数) | | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数(内数) | | 死亡報告数(内数) | | |
| | | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | |
| 男性 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 女性 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 年齢 | コミュニティ筋注6ヵ月～4歳用 | | | | | | コミュニティ筋注5～11歳用 | | | | | | ヌバキソビッド筋注 | | | | | | | | | |
|-------------|-----------------|----------|------|-----------|------|-----------|----------------|----------------|----------|------|-----------|------|-----------|------|----------------|----------|------|-----------|------|-----------|------|--|
| | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数(内数) | | 死亡報告数(内数) | | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数(内数) | | 死亡報告数(内数) | | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数(内数) | | 死亡報告数(内数) | | |
| | | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | |
| 0～4歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5～9歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10～14歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 15～19歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 20～24歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 25～29歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 30～34歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 35～39歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 40～44歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 45～49歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 50～54歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 55～59歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 60～64歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 65～69歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 70～74歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 75～79歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 80歳以上 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (参考) 65歳以上 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (参考) 12～17歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (参考) 18～24歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

接種回数別報告件数

(ウ) 3回目接種者数と副反応報告件数

| 接種日 | コミュニティ筋注(総数) | | | | | コミュニティRTU筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1) | | | | | コミュニティ筋注5-11歳用 | | | | | | | | | | | |
|---------------------|----------------|----------|------|-----------|------|--------------------------------|------|----------------|----------|------|----------------|------|-----------|------|----------------|----------|------|-----------|------|-----------|------|--|
| | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数(内数) | | 死亡報告数(内数) | | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数(内数) | | 死亡報告数(内数) | | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数(内数) | | 死亡報告数(内数) | | |
| | | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | |
| 21/2/17 - 22/2/13 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2/14 - 3/13 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3/14 - 4/10 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4/11 - 5/8 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5/9 - 6/5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6/6 - 7/3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7/4 - 7/31 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8/1 - 8/28 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8/29 - 9/4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 合計 (2022年 月 日現在) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

職域接種の接種回数は、V-SYSとVRSで一部重複があるため、各公表日における総合計の算出に当たっては、重複回数が除外されている。したがって、時点によっては接種数が負数となることがある。

| 性別等 | コミュニティ筋注(総数) | | | | | コミュニティRTU筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1) | | | | | コミュニティ筋注5-11歳用 | | | | | | | | | | | |
|-----|----------------|----------|------|-----------|------|--------------------------------|------|----------------|----------|------|----------------|------|-----------|------|----------------|----------|------|-----------|------|-----------|------|--|
| | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数(内数) | | 死亡報告数(内数) | | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数(内数) | | 死亡報告数(内数) | | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数(内数) | | 死亡報告数(内数) | | |
| | | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | |
| 男性 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 女性 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 年齢 | コミュニティ筋注(総数) | | | | | コミュニティRTU筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1) | | | | | コミュニティ筋注5-11歳用 | | | | | | | | | | | |
|-------------|----------------|----------|------|-----------|------|--------------------------------|------|----------------|----------|------|----------------|------|-----------|------|----------------|----------|------|-----------|------|-----------|------|--|
| | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数(内数) | | 死亡報告数(内数) | | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数(内数) | | 死亡報告数(内数) | | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数(内数) | | 死亡報告数(内数) | | |
| | | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | |
| 0-4歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5-9歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10-14歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 15-19歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 20-24歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 25-29歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 30-34歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 35-39歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 40-44歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 45-49歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 50-54歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 55-59歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 60-64歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 65-69歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 70-74歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 75-79歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 80歳以上 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (参考) 65歳以上 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (参考) 12-17歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (参考) 18-24歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

接種回数別報告件数

(ウ) 3回目接種者数と副反応報告件数

| 接種日 | スパイクバックス筋注(総数) | | | | | | スパイクバックス筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1) | | | | | | ヌバキソビッド筋注 | | | | | | | | | |
|---------------------|----------------|----------|------|-----------|------|-----------|-------------------------------|----------------|----------|------|-----------|------|-----------|------|----------------|----------|------|-----------|------|-----------|------|--|
| | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数(内数) | | 死亡報告数(内数) | | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数(内数) | | 死亡報告数(内数) | | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数(内数) | | 死亡報告数(内数) | | |
| | | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | |
| 21/2/17 - 22/2/13 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2/14 - 3/13 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3/14 - 4/10 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4/11 - 5/8 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5/9 - 6/5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6/6 - 7/3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7/4 - 7/31 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8/1 - 8/28 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8/29 - 9/4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 合計 (2022年 月 日現在) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

職場接種の接種回数は、V-SYSとVRSで一部重複があるため、各公表日における総合計の算出に当たっては、重複回数が除外されている。したがって、時点によっては接種数が負数となることがある。

| 性別等 | スパイクバックス筋注(総数) | | | | | | スパイクバックス筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1) | | | | | | ヌバキソビッド筋注 | | | | | | | | | |
|-----|----------------|----------|------|-----------|------|-----------|-------------------------------|----------------|----------|------|-----------|------|-----------|------|----------------|----------|------|-----------|------|-----------|------|--|
| | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数(内数) | | 死亡報告数(内数) | | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数(内数) | | 死亡報告数(内数) | | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数(内数) | | 死亡報告数(内数) | | |
| | | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | |
| 男性 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 女性 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 年齢 | スパイクバックス筋注(総数) | | | | | | スパイクバックス筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1) | | | | | | ヌバキソビッド筋注 | | | | | | | | | |
|-------------|----------------|----------|------|-----------|------|-----------|-------------------------------|----------------|----------|------|-----------|------|-----------|------|----------------|----------|------|-----------|------|-----------|------|--|
| | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数(内数) | | 死亡報告数(内数) | | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数(内数) | | 死亡報告数(内数) | | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数(内数) | | 死亡報告数(内数) | | |
| | | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | |
| 0-4歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5-9歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10-14歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 15-19歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 20-24歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 25-29歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 30-34歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 35-39歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 40-44歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 45-49歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 50-54歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 55-59歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 60-64歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 65-69歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 70-74歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 75-79歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 80歳以上 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (参考) 65歳以上 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (参考) 12-17歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (参考) 18-24歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

接種回数別報告件数

(エ) 4回目接種者数と副反応報告件数

| 接種日 | コナチア筋注（総数） | | | | | | コナチアRTU筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1） | | | | | | スパイクバックス筋注 | | | | | | スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1） | | | | | | スパイクソビッド筋注 | | | | | |
|---------------------|----------------|-----------------|------------------|------------------|----------------|-----------------|------------------------------|------------------|----------------|-----------------|------------------|------------------|----------------|-----------------|------------------|------------------|----------------|-----------------|-------------------------------|------------------|----------------|-----------------|------------------|------------------|------------|--|--|--|--|--|
| | 推定接種者数 （回分） | 副反応疑い報告数 報告数 | 重篤報告数（内数） 報告数 | 死亡報告数（内数） 報告数 | 推定接種者数 （回分） | 副反応疑い報告数 報告数 | 重篤報告数（内数） 報告数 | 死亡報告数（内数） 報告数 | 推定接種者数 （回分） | 副反応疑い報告数 報告数 | 重篤報告数（内数） 報告数 | 死亡報告数（内数） 報告数 | 推定接種者数 （回分） | 副反応疑い報告数 報告数 | 重篤報告数（内数） 報告数 | 死亡報告数（内数） 報告数 | 推定接種者数 （回分） | 副反応疑い報告数 報告数 | 重篤報告数（内数） 報告数 | 死亡報告数（内数） 報告数 | 推定接種者数 （回分） | 副反応疑い報告数 報告数 | 重篤報告数（内数） 報告数 | 死亡報告数（内数） 報告数 | | | | | | |
| 21/2/17 - 22/2/13 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2/14 - 3/13 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3/14 - 4/10 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4/11 - 5/8 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5/9 - 6/5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6/6 - 7/3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7/4 - 7/31 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8/1 - 8/28 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8/29 - 9/4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 合計 (2022年 月 日現在) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

臓器接種の接種回数とは、V-SYSとVRSで一重重複があるため、各公表日における総合計の算出に当たっては、重複回数が除外されている。したがって、時点によっては接種数が負数となることがある。

| 性別等 | コナチア筋注（総数） | | | | | | コナチアRTU筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1） | | | | | | スパイクバックス筋注 | | | | | | スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1） | | | | | | スパイクソビッド筋注 | | | | | |
|-----|----------------|-----------------|------------------|------------------|----------------|-----------------|------------------------------|------------------|----------------|-----------------|------------------|------------------|----------------|-----------------|------------------|------------------|----------------|-----------------|-------------------------------|------------------|----------------|-----------------|------------------|------------------|------------|--|--|--|--|--|
| | 推定接種者数 （回分） | 副反応疑い報告数 報告数 | 重篤報告数（内数） 報告数 | 死亡報告数（内数） 報告数 | 推定接種者数 （回分） | 副反応疑い報告数 報告数 | 重篤報告数（内数） 報告数 | 死亡報告数（内数） 報告数 | 推定接種者数 （回分） | 副反応疑い報告数 報告数 | 重篤報告数（内数） 報告数 | 死亡報告数（内数） 報告数 | 推定接種者数 （回分） | 副反応疑い報告数 報告数 | 重篤報告数（内数） 報告数 | 死亡報告数（内数） 報告数 | 推定接種者数 （回分） | 副反応疑い報告数 報告数 | 重篤報告数（内数） 報告数 | 死亡報告数（内数） 報告数 | 推定接種者数 （回分） | 副反応疑い報告数 報告数 | 重篤報告数（内数） 報告数 | 死亡報告数（内数） 報告数 | | | | | | |
| 男性 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 女性 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 年齢 | コナチア筋注（総数） | | | | | | コナチアRTU筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1） | | | | | | スパイクバックス筋注 | | | | | | スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1） | | | | | | スパイクソビッド筋注 | | | | | |
|-------------|----------------|-----------------|------------------|------------------|----------------|-----------------|------------------------------|------------------|----------------|-----------------|------------------|------------------|----------------|-----------------|------------------|------------------|----------------|-----------------|-------------------------------|------------------|----------------|-----------------|------------------|------------------|------------|--|--|--|--|--|
| | 推定接種者数 （回分） | 副反応疑い報告数 報告数 | 重篤報告数（内数） 報告数 | 死亡報告数（内数） 報告数 | 推定接種者数 （回分） | 副反応疑い報告数 報告数 | 重篤報告数（内数） 報告数 | 死亡報告数（内数） 報告数 | 推定接種者数 （回分） | 副反応疑い報告数 報告数 | 重篤報告数（内数） 報告数 | 死亡報告数（内数） 報告数 | 推定接種者数 （回分） | 副反応疑い報告数 報告数 | 重篤報告数（内数） 報告数 | 死亡報告数（内数） 報告数 | 推定接種者数 （回分） | 副反応疑い報告数 報告数 | 重篤報告数（内数） 報告数 | 死亡報告数（内数） 報告数 | 推定接種者数 （回分） | 副反応疑い報告数 報告数 | 重篤報告数（内数） 報告数 | 死亡報告数（内数） 報告数 | | | | | | |
| 0～4歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5～9歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10～14歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 15～19歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 20～24歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 25～29歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 30～34歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 35～39歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 40～44歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 45～49歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 50～54歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 55～59歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 60～64歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 65～69歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 70～74歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 75～79歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 80歳以上 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (参考) 65歳以上 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (参考) 12～17歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (参考) 18～24歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

ロット別報告件数
(ア) コミナティ筋注

| ロット | 出荷開始日 | ロット別納入数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数(内数) | | 死亡報告数(内数) | |
|---------------------|-------|-----------------|----------|------|-----------|------|-----------|------|
| | | | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 |
| 合計 (2022年 月 日現在) | | | | | | | | |

表中のロット別納入数は、ワクチン接種円滑化システム(V-SYS)のロット番号別納入数に基づくもの(9/7時点)。

2021年8月25日合同部会資料までは、出荷されたロットのうち、副反応疑い報告がなされたロットを計上。2021年9月10日合同部会資料以降は、出荷されたロットについて累計。

ロット別報告件数

(イ) コミナディRTU筋注(2価: 起源株/オミクロン株BA.1)

| ロット | 出荷開始日 | ロット別納入数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数(内数) | | 死亡報告数(内数) | |
|---------------------|-------|-----------------|----------|------|-----------|------|-----------|------|
| | | | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 |
| 合計 (2022年 月 日現在) | | | | | | | | |

表中のロット別納入数は、ワクチン接種円滑化システム(V-SYS)のロット番号別納入数に基づくもの(9/7時点)。

2021年8月25日合同部会資料までは、出荷されたロットのうち、副反応疑い報告がなされたロットを計上。2021年9月10日合同部会資料以降は、出荷されたロットについて累計。

ロット別報告件数

(ウ) コミナティ筋注6ヵ月～4歳用

| ロット | 出荷開始日 | ロット別納入数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数(内数) | | 死亡報告数(内数) | |
|---------------------|-------|-----------------|----------|------|-----------|------|-----------|------|
| | | | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 |
| 合計 (2022年 月 日現在) | | | | | | | | |

表中のロット別納入数は、ワクチン接種円滑化システム(V-SYS)のロット番号別納入数に基づくもの(9/7時点)。

2021年8月25日合同部会資料までは、出荷されたロットのうち、副反応疑い報告がなされたロットを計上。2021年9月10日合同部会資料以降は、出荷されたロットについて累計。

ロット別報告件数
(エ) コミナティ筋注5-11歳用

| ロット | 出荷開始日 | ロット別納入数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数(内数) | | 死亡報告数(内数) | |
|---------------------|-------|-----------------|----------|------|-----------|------|-----------|------|
| | | | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 |
| 合計 (2022年 月 日現在) | | | | | | | | |

表中のロット別納入数は、ワクチン接種円滑化システム(V-SYS)のロット番号別納入数に基づくもの(9/7時点)。

2021年8月25日合同部会資料までは、出荷されたロットのうち、副反応疑い報告がなされたロットを計上。2021年9月10日合同部会資料以降は、出荷されたロットについて累計。

ロット別報告件数
 (オ) スパイクバックス筋注

| ロット | 出荷開始日 | ロット別納入数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数(内数) | | 死亡報告数(内数) | |
|---------------------|-------|-----------------|----------|------|-----------|------|-----------|------|
| | | | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 |
| 合計 (2022年 月 日現在) | | | | | | | | |

表中のロット別納入数は、ワクチン接種円滑化システム(V-SYS)のロット番号別納入数に基づくもの(9/7時点)。

2021年8月25日合同部会資料までは、出荷されたロットのうち、副反応疑い報告がなされたロットを計上。2021年9月10日合同部会資料以降は、出荷されたロットについて累計。

ロット別報告件数

(カ) スパイクバックス筋注(2価: 起源株/オミクロン株BA.1)

| ロット | 出荷開始日 | ロット別納入数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数(内数) | | 死亡報告数(内数) | |
|---------------------|-------|-----------------|----------|------|-----------|------|-----------|------|
| | | | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 |
| 合計 (2022年 月 日現在) | | | | | | | | |

表中のロット別納入数は、ワクチン接種円滑化システム(V-SYS)のロット番号別納入数に基づくもの(9/7時点)。

2021年8月25日合同部会資料までは、出荷されたロットのうち、副反応疑い報告がなされたロットを計上。2021年9月10日合同部会資料以降は、出荷されたロットについて累計。

ロット別報告件数
(キ)ヌバキソビッド筋注

| ロット | 出荷開始日 | ロット別納入数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数(内数) | | 死亡報告数(内数) | |
|---------------------|-------|-----------------|----------|------|-----------|------|-----------|------|
| | | | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 |
| 合計 (2022年 月 日現在) | | | | | | | | |

表中のロット別納入数は、ワクチン接種円滑化システム(V-SYS)のロット番号別納入数に基づくもの(9/7時点)。

2021年8月25日合同部会資料までは、出荷されたロットのうち、副反応疑い報告がなされたロットを計上。2021年9月10日合同部会資料以降は、出荷されたロットについて累計。

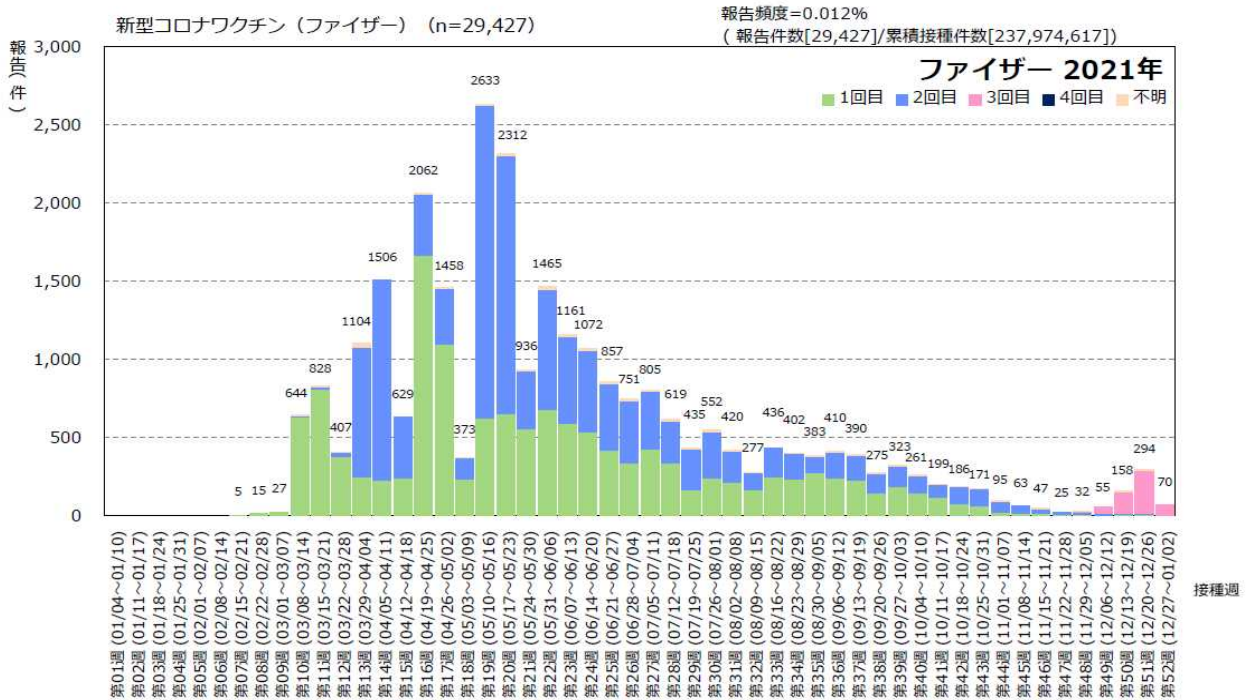
2. 医療機関からの副反応疑い報告について（図表）

- 新型コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）
 - ・コミナティ筋注（ファイザー）
 - ・コミナティ筋注5～11歳用（ファイザー）
 - ・スパイクバックス筋注（モデルナ・ジャパン）
- 新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）
 - ・パキスゼブリア筋注（アストラゼネカ）
- 組み換え新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン
 - ・ヌバキソビッド筋注（武田薬品工業）

週別報告件数（接種日ベース）

接種週別製造販売業者別報告数（報告日：2021年2月17日～2022年9月4日）

医療機関報告



※報告件数29,427件（報告人数29,427人）の内訳

グラフ内に表示されている件数：29,284件

グラフ内に表示されている期間よりも以前の接種日：0件

接種日不明：143件

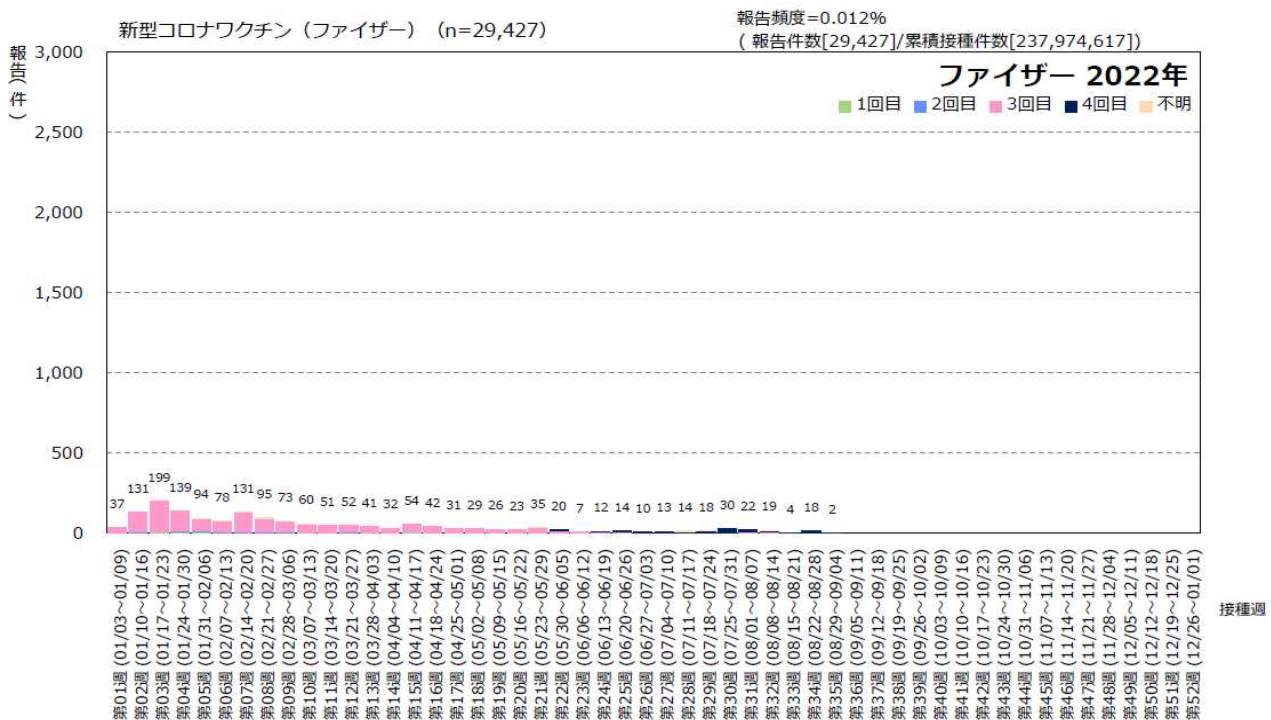
※複数の接種日が報告された場合は、該当する疫学週にそれぞれ集計

※複数のワクチンが報告された場合は、該当するワクチンにそれぞれ集計

2022年9月4日現在

接種週別製造販売業者別報告数（報告日：2021年2月17日～2022年9月4日）

医療機関報告

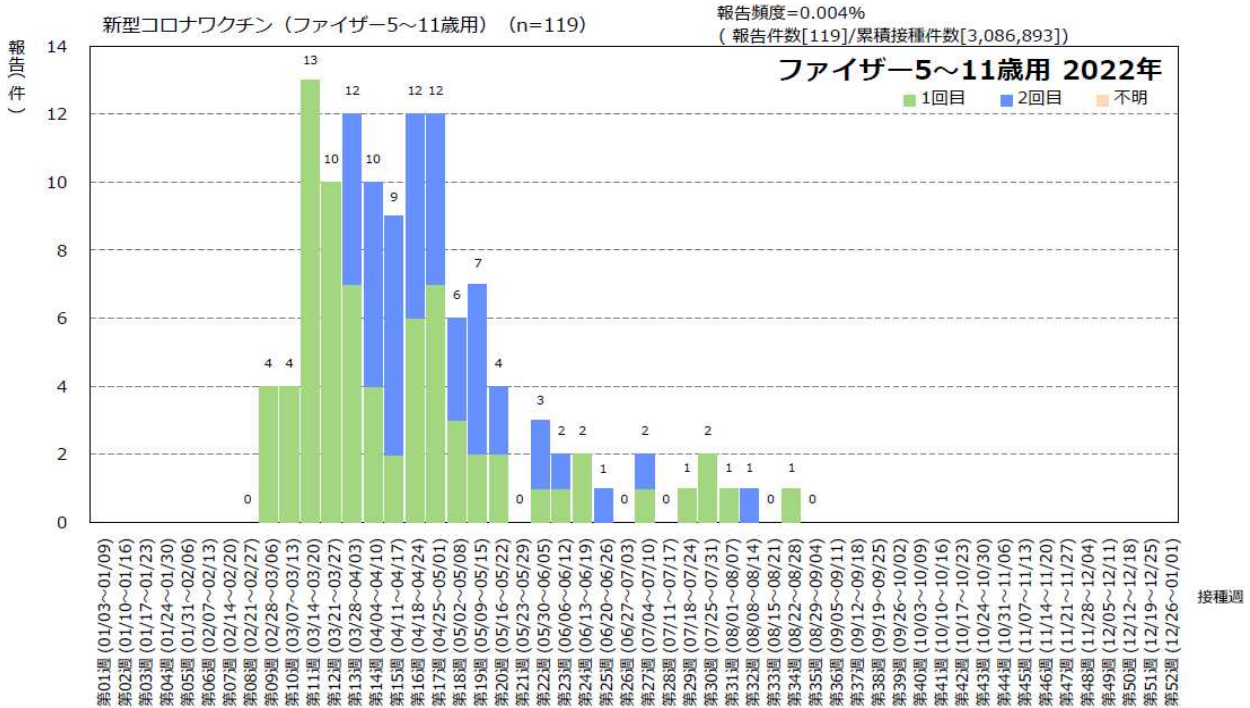


※複数の接種日が報告された場合は、該当する疫学週にそれぞれ集計
※複数のワクチンが報告された場合は、該当するワクチンにそれぞれ集計

2022年9月4日現在

接種週別製造販売業者別報告数（報告日：2022年2月21日～2022年9月4日）

医療機関報告



※報告件数119件（報告人数119人）の内訳

グラフ内に表示されている件数：119件
グラフ内に表示されている期間よりも以前の接種日：0件
接種日不明：0件

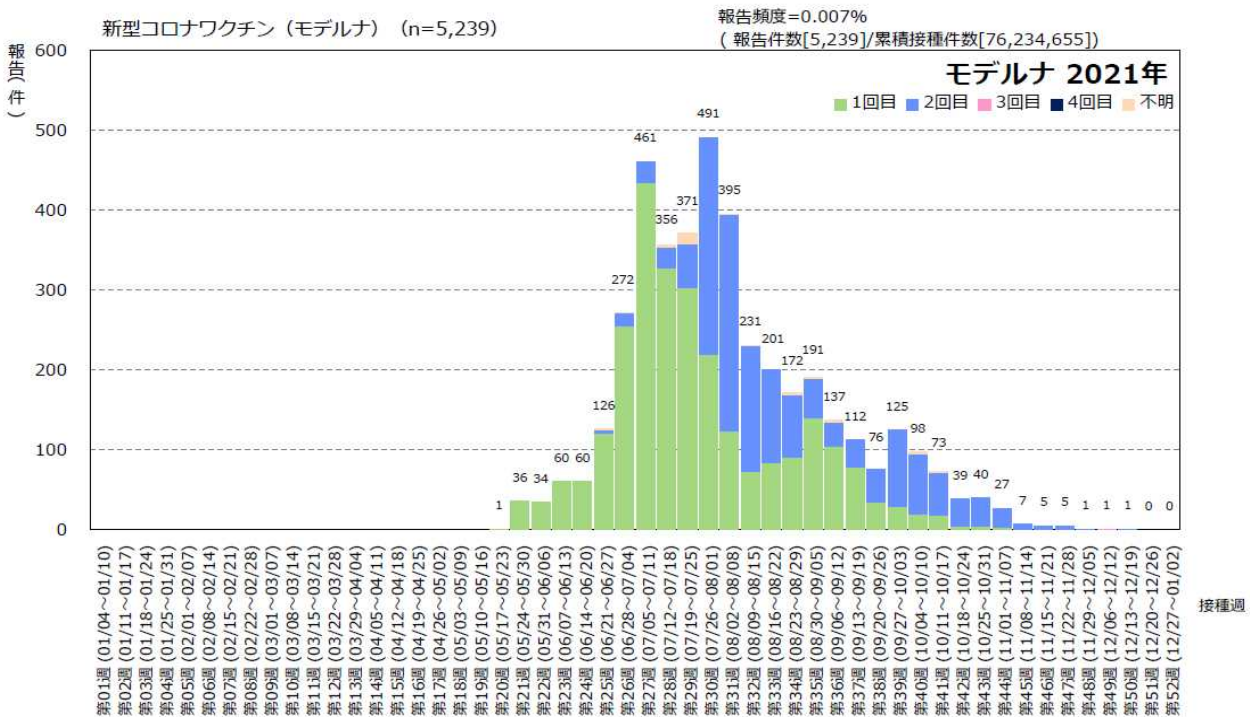
※複数の接種日が報告された場合は、該当する疫学週にそれぞれ集計

※複数のワクチンが報告された場合は、該当するワクチンにそれぞれ集計

2022年9月4日現在

接種週別製造販売業者別報告数（報告日：2021年5月22日～2022年9月4日）

医療機関報告



※報告件数5,239件（報告人数5,239人）の内訳

グラフ内に表示されている件数：5,235件
グラフ内に表示されている期間よりも以前の接種日：0件
接種日不明：14件

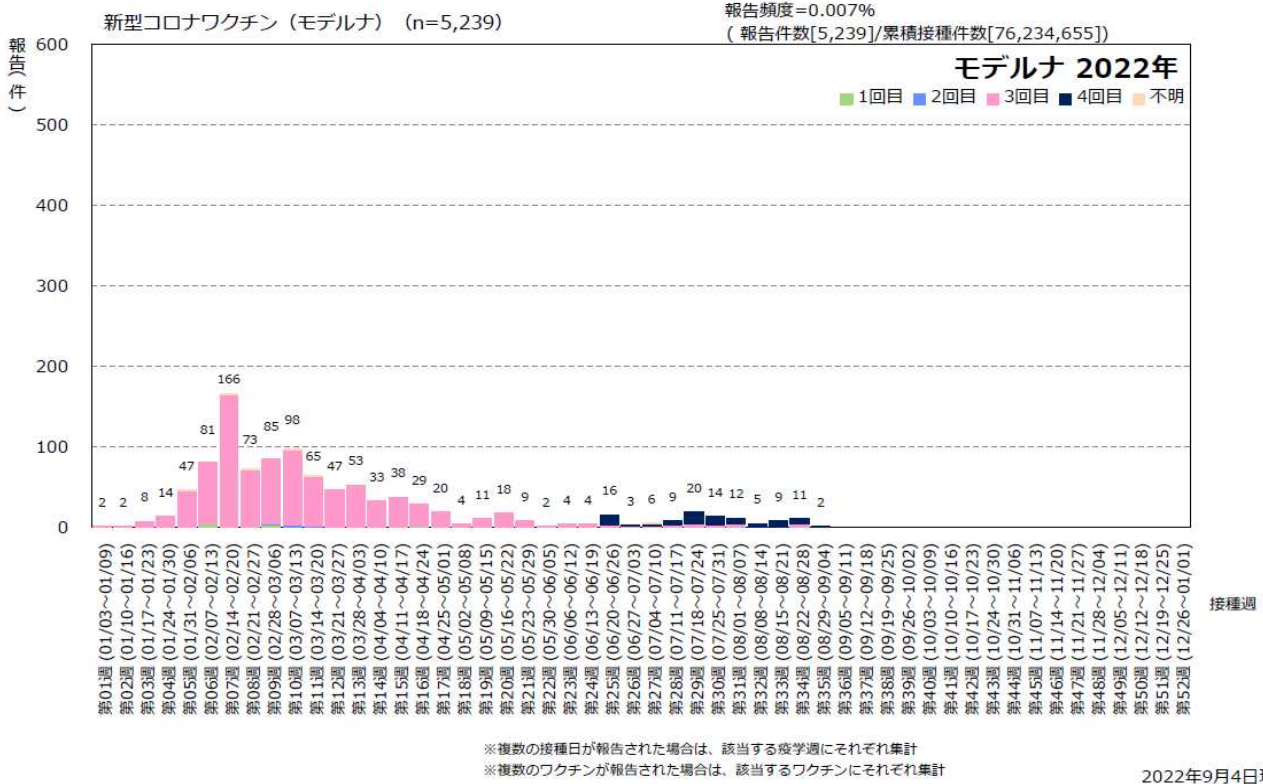
※複数の接種日が報告された場合は、該当する疫学週にそれぞれ集計

※複数のワクチンが報告された場合は、該当するワクチンにそれぞれ集計

2022年9月4日現在

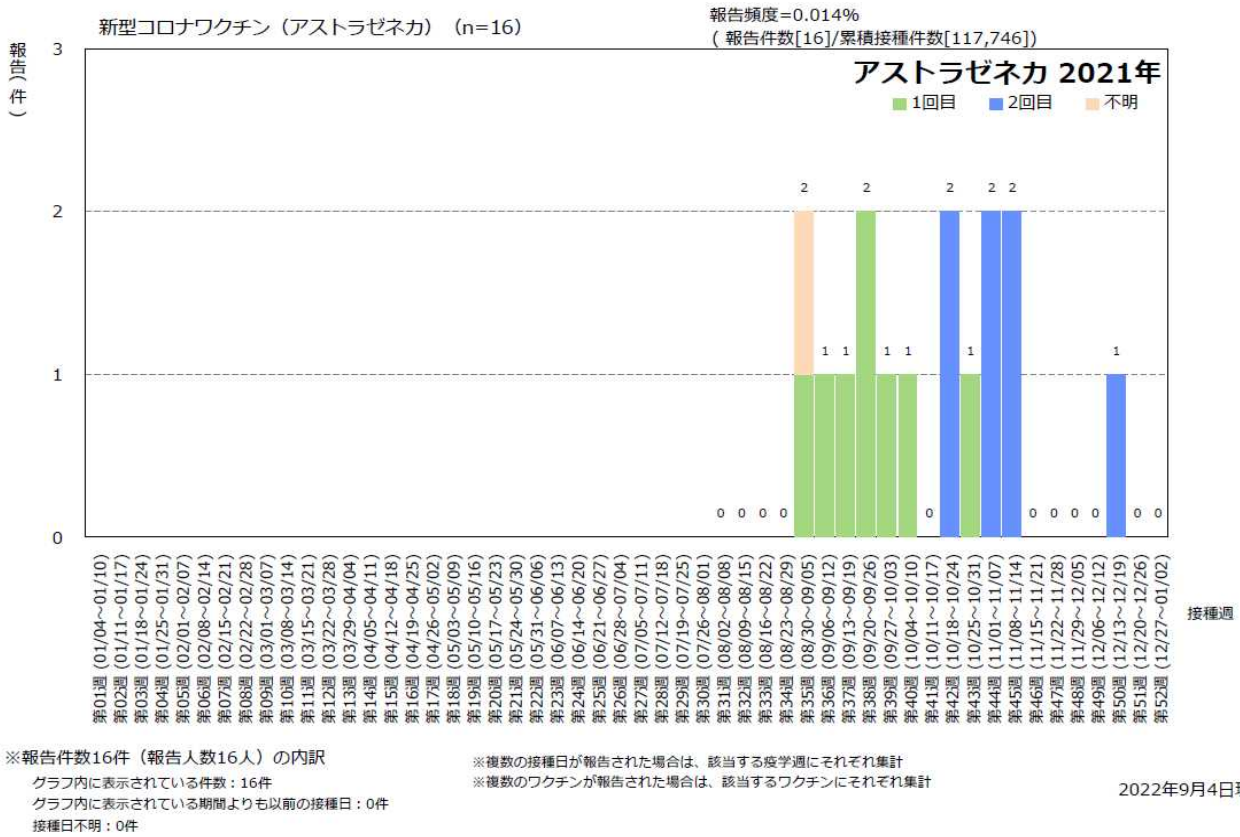
接種週別製造販売業者別報告数（報告日：2021年5月22日～2022年9月4日）

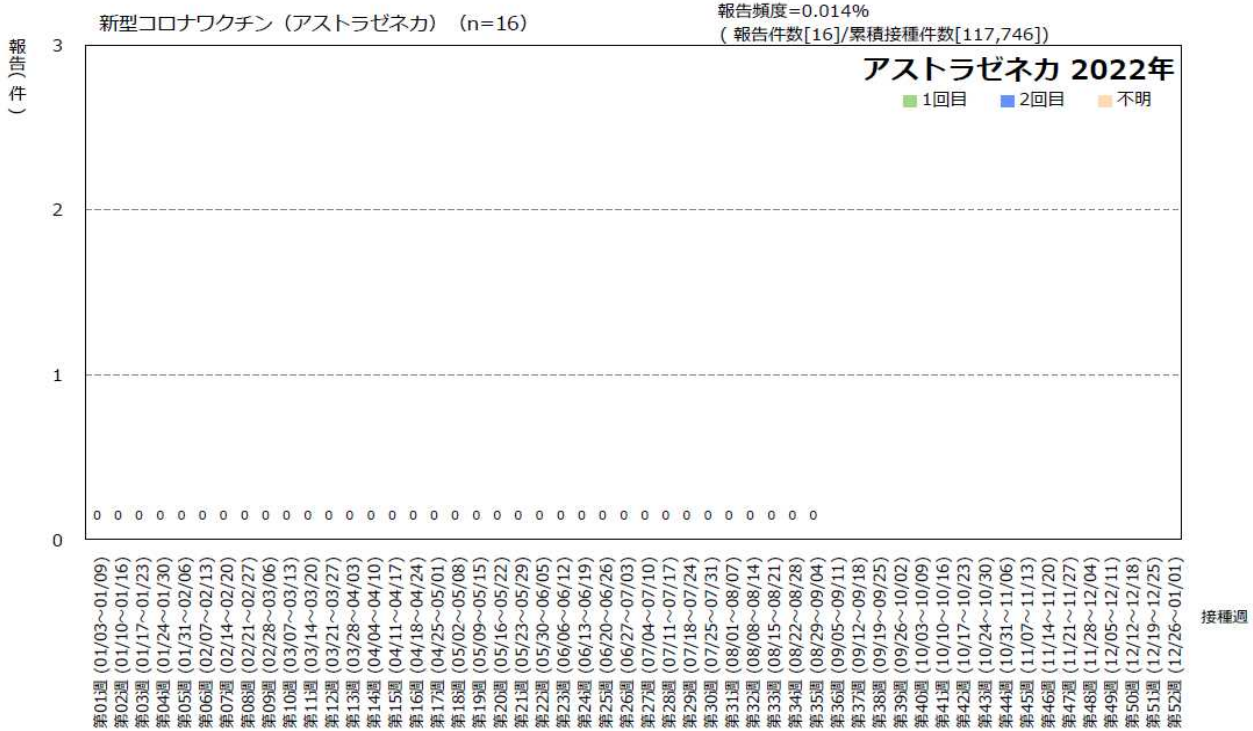
医療機関報告



接種週別製造販売業者別報告数（報告日：2021年8月3日～2022年9月4日）

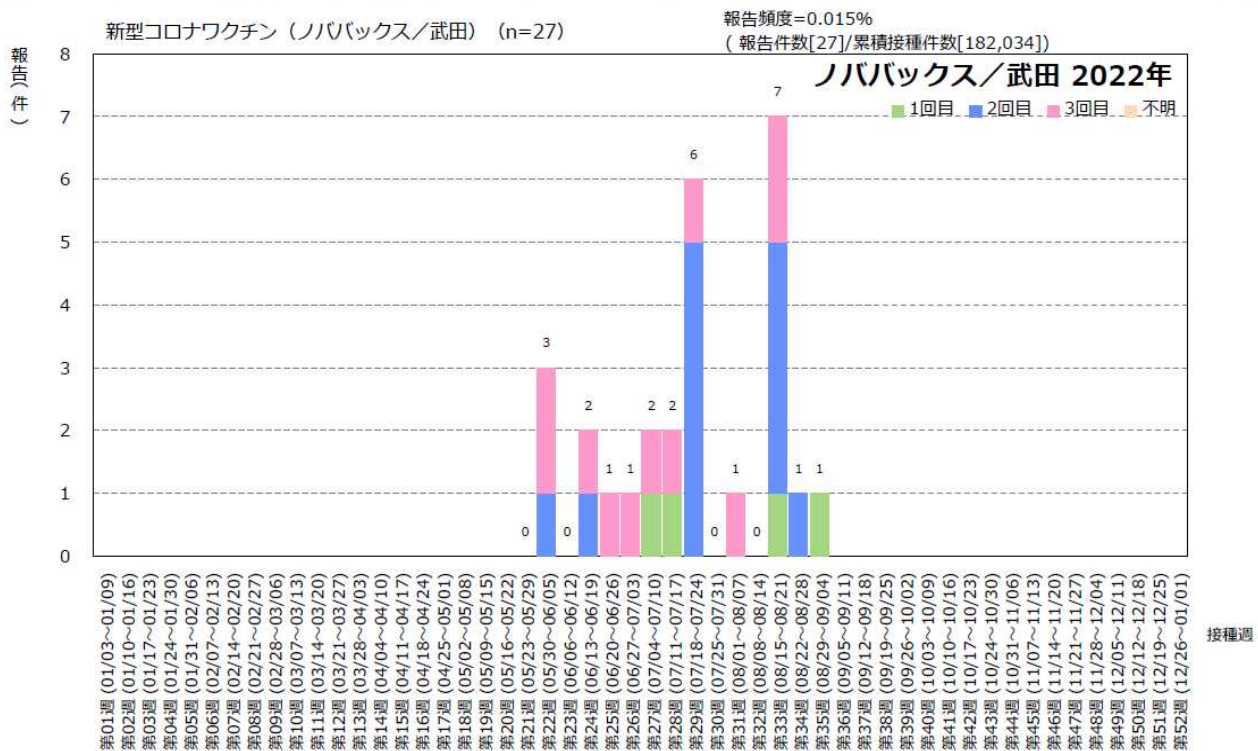
医療機関報告





※複数の接種日が報告された場合は、該当する疫学週にそれぞれ集計

接種週別製造販売業者別報告数（報告日：2022年5月25日～2022年9月4日）



※報告件数27件（報告人数27人）の内訳

グラフ内に表示されている件数：27件
 グラフ内に表示されている期間よりも以前の接種日：0件
 接種日不明：0件

※複数の接種日が報告された場合は、該当する疫学週にそれぞれ集計

※複数のワクチンが報告された場合は、該当するワクチンにそれぞれ集計

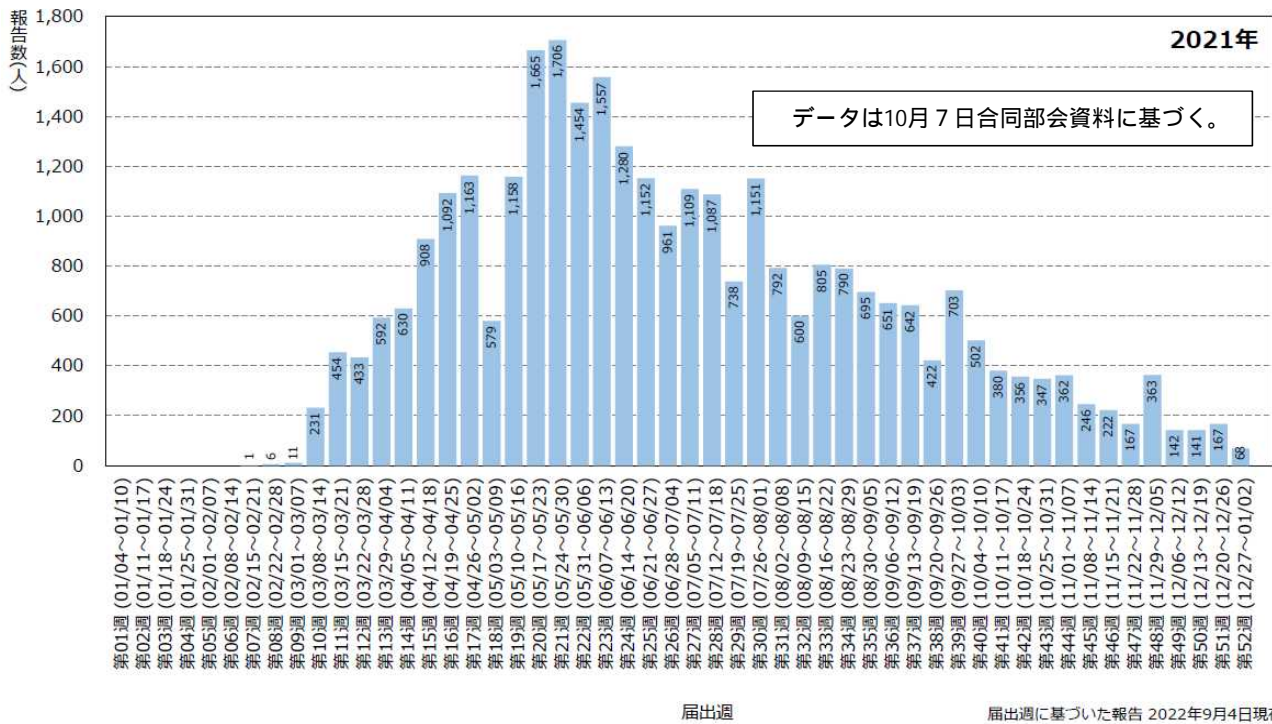
2022年9月4日現在

集計対象期間における医療機関からの副反応疑い報告のデータを元に、国立感染症研究所作成。
 複数の接種日が報告された場合は、該当する週にそれぞれ集計。

週別報告件数（報告日ベース）

週別報告数（報告日：2021年2月17日～2022年9月4日）（n=34,828）

医療機関報告

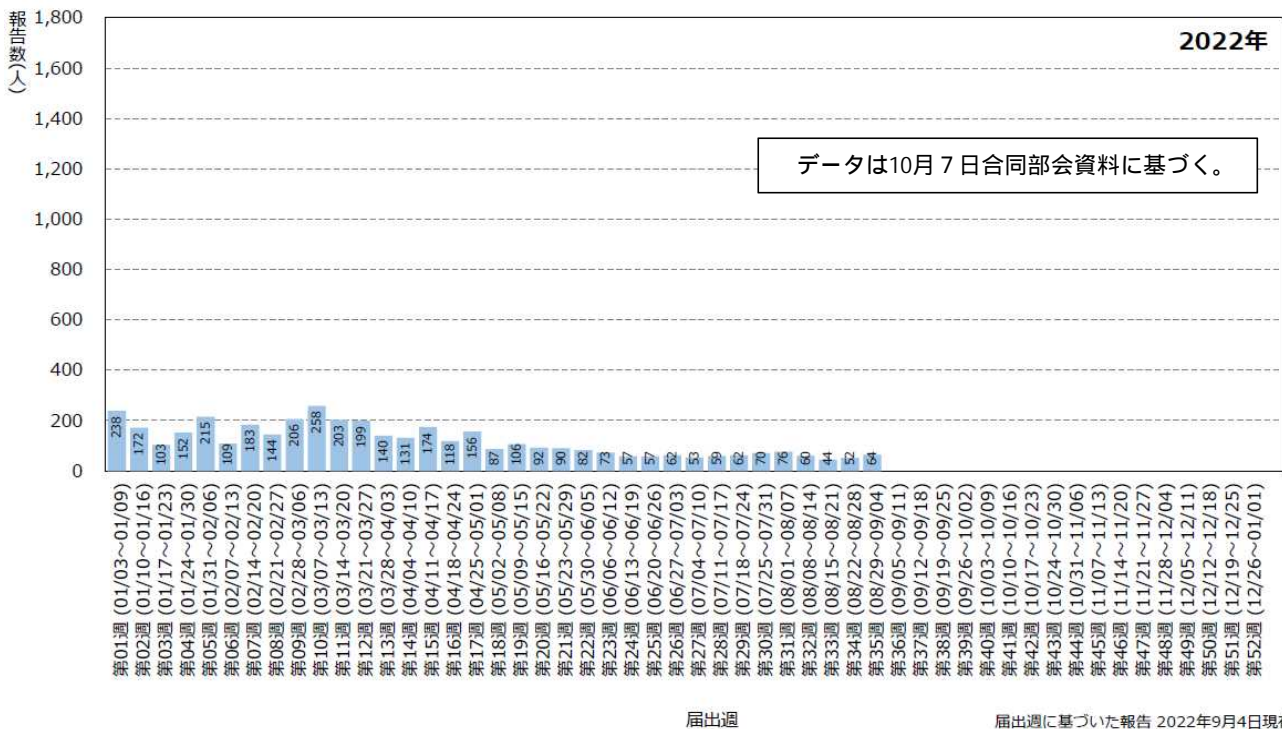


届出週

届出週に基づいた報告 2022年9月4日現在

週別報告数（報告日：2021年2月17日～2022年9月4日）（n=34,828）

医療機関報告



届出週

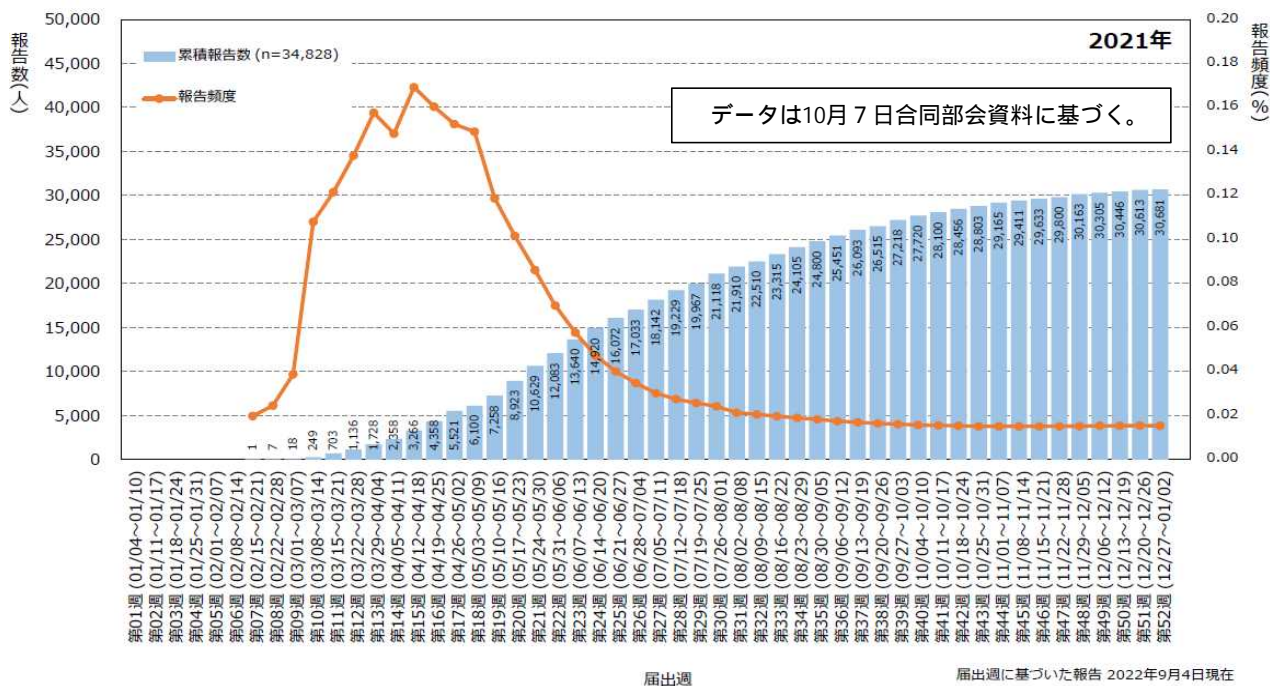
届出週に基づいた報告 2022年9月4日現在

集計対象期間における医療機関からの副反応疑い報告のデータを元に、国立感染症研究所作成。

累積週別報告件数（報告日ベース）

週別累積報告数（報告日：2021年2月17日～2022年9月4日）（n=34,828）

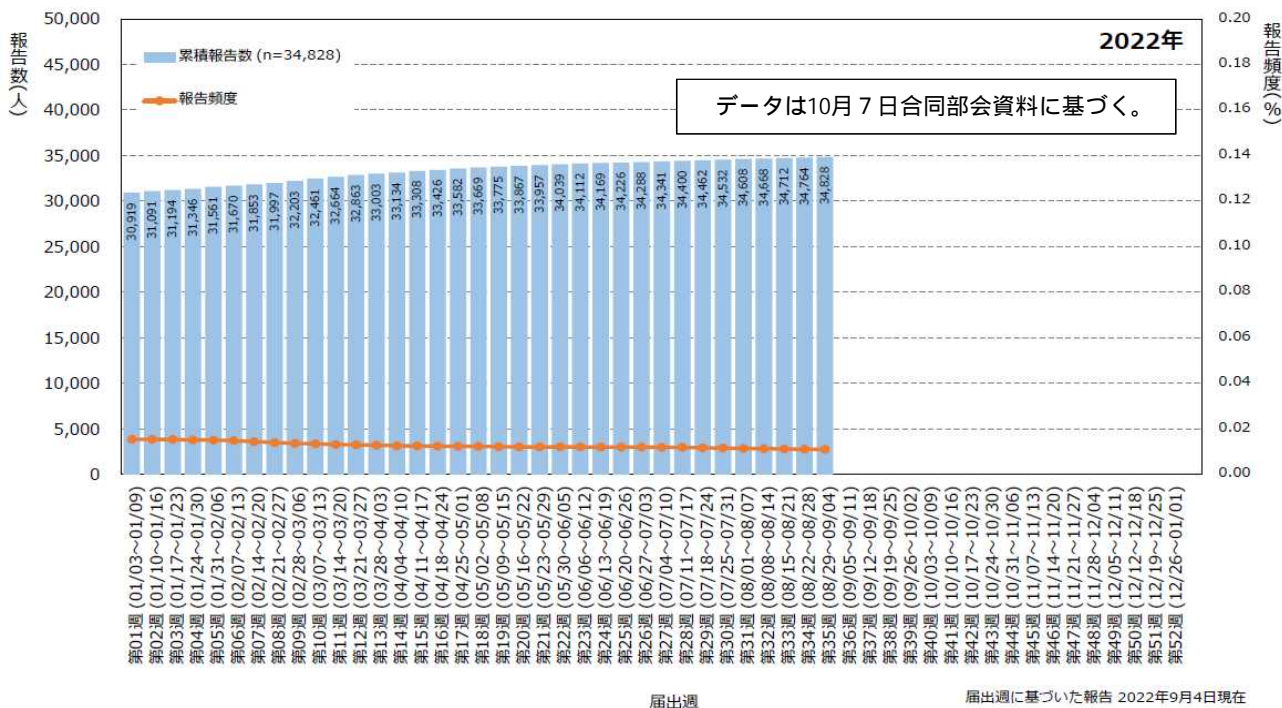
医療機関報告



1/2

週別累積報告数（報告日：2021年2月17日～2022年9月4日）（n=34,828）

医療機関報告



2/2

集計対象期間における医療機関からの副反応疑い報告のデータを元に、国立感染症研究所作成。

1 報告に複数の症状があった場合は、該当する症状にそれぞれ集計
同じ種類のワクチンを複数回接種した場合は、各接種日から発症までの期間にそれぞれ集計
複数のワクチンが報告された場合は、該当するワクチンにそれぞれ集計
症状名「TTS」(血栓症・血栓塞栓症(血小板減少を伴う))は、2021年8月3日以降に報告があったもののみ集計
症状名「心筋炎」「心膜炎」は、2021年12月6日より、接種から28日以内に発症した場合に予防接種法に基づく報告義務となりました。なお、本票では2021年2月17日以降に報告があったすべてを集計しています。

Table with columns for COVID-19 vaccine types (Novartis, AstraZeneca, etc.), total counts, and daily reports from 0 to 91 days post-vaccination. Rows list various symptoms such as myocarditis, thrombocytopenia, and thrombotic thrombocytopenic syndrome (TTS).

1 報告に複数の症状があった場合は、該当する症状にそれぞれ集計
同じ種類のワクチンを複数回接種した場合は、各接種日から発症までの期間にそれぞれ集計
複数のワクチンが報告された場合は、該当するワクチンにそれぞれ集計
症状名「TTS」(血栓症・血栓塞栓症(血小板減少を伴う))は、2021年8月3日以降に報告があったもののみ集計
症状名「心筋炎」「心膜炎」は、2021年12月6日より、接種から28日以内に発症した場合に予防接種法に基づく報告義務となりました。なお、本票では2021年2月17日以降に報告があったすべてを集計しています。

Table with columns for COVID-19 variants (e.g., アナフィラキシー, TTS, 心筋炎) and daily reporting periods from 0 days to 91 days, plus a final column for total reports.

Table listing various medical symptoms such as けいれん, ギラン・バレー症候群, 急性散在性脳脊髄炎(ADEM), etc., with columns for daily reporting periods from 0 days to 91 days.

Table listing various medical symptoms such as 好酸球性心筋炎, 免疫性心筋炎, 敗血症性心筋炎, etc., with columns for daily reporting periods from 0 days to 91 days.

