

副反応疑い報告の状況について

本日の審議会の内容

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

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	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- 2023年7月30日	3回目 51,916,176接種	2,215(0.0043%)	671(0.0013%)	139(0.0003%)	2,161(0.0042%)	191(0.0004%)	総数には、従来株及びオミクロン株対応2価ワクチンを含む。 (接種回数) 2021年2月17日 ～2023年7月30日
	4回目 42,791,305接種	599(0.0014%)	250(0.0006%)	57(0.0001%)	773(0.0018%)	69(0.0002%)	
	5回目 30,874,093接種	378(0.0012%)	203(0.0007%)	56(0.0002%)	522(0.0017%)	74(0.0002%)	
	6回目 13,854,049接種	75(0.0005%)	44(0.0003%)	12(0.0001%)	87(0.0006%)	17(0.0001%)	

うちオミクロン株BA.1対応2価ワクチン

集計期間	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- 2023年7月30日	3回目 734,610接種	18(0.0025%)	1(0.0001%)	0(0%)	52(0.0071%)	3(0.0004%)	(接種回数) 2022年9月20日 ～2023年7月30日
	4回目 6,176,331接種	74(0.0012%)	29(0.0005%)	2(0.0000%)	104(0.0017%)	3(0.0000%)	
	5回目 1,829,900接種	13(0.0007%)	7(0.0004%)	2(0.0001%)	28(0.0015%)	1(0.0001%)	
	6回目 4,123,820接種	15(0.0004%)	11(0.0003%)	2(0.0000%)	17(0.0004%)	2(0.0000%)	

うちオミクロン株BA.4-5対応2価ワクチン

集計期間	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- 2023年7月30日	3回目 2,162,330接種	56(0.0026%)	19(0.0009%)	1(0.0000%)	119(0.0055%)	4(0.0002%)	(接種回数) 2022年10月13日 ～2023年7月30日
	4回目 14,198,754接種	214(0.0015%)	77(0.0005%)	18(0.0001%)	208(0.0015%)	22(0.0002%)	
	5回目 29,044,193接種	352(0.0012%)	188(0.0006%)	52(0.0002%)	456(0.0016%)	73(0.0003%)	
	6回目 9,730,229接種	50(0.0005%)	24(0.0002%)	8(0.0001%)	65(0.0007%)	13(0.0001%)	

※調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。取り下げ状況によっては、累計報告件数が前回の集計期間時から減少すること等がある。

新型コロナワクチンにおける副反応疑い報告の概要②

○ 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。

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	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- 2023年7月30日	3回目 33,626,535接種	1,027(0.0031%)	413(0.0012%)	94(0.0003%)	790(0.0023%)	109(0.0003%)	総数には、従来株及びオミクロン株対応2価ワクチンを含む。 (接種回数) 2021年5月22日 ～2023年7月30日
	4回目 15,886,885接種	241(0.0015%)	104(0.0007%)	27(0.0002%)	190(0.0012%)	30(0.0002%)	
	5回目 1,921,004接種	30(0.0016%)	11(0.0006%)	2(0.0001%)	20(0.0010%)	4(0.0002%)	
	6回目 5,403,656接種	26(0.0005%)	10(0.0002%)	3(0.0001%)	19(0.0004%)	3(0.0001%)	

うちオミクロン株BA.1対応2価ワクチン

集計期間	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- 2023年7月30日	3回目 202,264接種	6(0.0030%)	1(0.0005%)	1(0.0005%)	10(0.0049%)	1(0.0005%)	(接種回数) 2022年9月20日 ～2023年7月30日
	4回目 2,183,056接種	38(0.0017%)	13(0.0006%)	0(0%)	28(0.0013%)	1(0.0000%)	
	5回目 795,499接種	13(0.0016%)	4(0.0005%)	2(0.0003%)	10(0.0013%)	3(0.0004%)	
	6回目 24,160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2価ワクチン

集計期間	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11月28日- 2023年7月30日	3回目 103,875接種	7(0.0067%)	2(0.0019%)	1(0.0010%)	10(0.0096%)	0(0%)	(接種回数) 2022年11月28日 ～2023年7月30日
	4回目 507,933接種	11(0.0022%)	2(0.0004%)	0(0%)	9(0.0018%)	1(0.0002%)	
	5回目 1,125,505接種	16(0.0014%)	7(0.0006%)	0(0%)	10(0.0009%)	1(0.0001%)	
	6回目 5,379,496接種	25(0.0005%)	10(0.0002%)	3(0.0001%)	19(0.0004%)	3(0.0001%)	

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（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	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- 2023年7月30日	1回目 1,765,792接種	85(0.0048%)	19(0.0011%)	0(0%)	115(0.0065%)	0(0%)	(接種回数) 2022年2月21日 ～2023年7月30日
	2回目 1,711,676接種	48(0.0028%)	18(0.0011%)	1(0.0001%)	62(0.0036%)	1(0.0001%)	
	3回目 718,110接種	15(0.0021%)	4(0.0006%)	2(0.0003%)	13(0.0018%)	2(0.0003%)	
	4回目 169,558接種	0(0%)	0(0%)	0(0%)	1(0.0006%)	0(0%)	
	5回目 506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2価ワクチン

集計期間	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	
2023年3月8日- 2023年7月30日	3回目 41,888接種	2(0.0048%)	0(0%)	0(0%)	2(0.0048%)	0(0%)	(接種回数) 2023年3月8日～ 2023年7月30日
	4回目 169,558接種	0(0%)	0(0%)	0(0%)	1(0.0006%)	0(0%)	
	5回目 506接種	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	

ファイザー社（6ヵ月-4歳用）ワクチン

集計期間	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- 2023年7月30日	1回目 177,135接種	6(0.0034%)	3(0.0017%)	0(0%)	14(0.0079%)	0(0%)	(接種回数) 2022年10月24日 ～2023年7月30日
	2回目 164,584接種	1(0.0006%)	0(0%)	0(0%)	6(0.0036%)	0(0%)	
	3回目 127,535接種	3(0.0024%)	1(0.0008%)	1(0.0008%)	2(0.0016%)	1(0.0008%)	

※調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。取り下げ状況によっては、累計報告件数が前回の集計期間時から減少すること等がある。

新型コロナワクチンにおける副反応疑い報告の概要④

○ 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。

武田社ワクチン（ノババックス）

集計期間	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- 2023年7月30日	1回目 59,550接種						(接種回数) 2022年5月25日 ~2023年7月30日
	2回目 58,165接種	7(0.0118%)	1(0.0017%)	0(0%)	6(0.0101%)	0(0%)	
	3回目 185,564接種	16(0.0275%)	6(0.0103%)	1(0.0017%)	12(0.0206%)	2(0.0034%)	
	4回目 18,018接種	17(0.0092%)	4(0.0022%)	0(0%)	17(0.0092%)	1(0.0005%)	
	5回目 3,905接種	3(0.0167%)	1(0.0056%)	0(0%)	2(0.0111%)	0(0%)	
	6回目 8,561接種	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	
		0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	

※調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。取り下げ状況によっては、累計報告件数が前回の集計期間時から減少すること等がある。

本日の審議会の内容

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

(参考資料) 新型コロナワクチンにおける副反応疑い報告の概要

2022年6月10日副反応検討合同部会資料一部改編

○ 新型コロナワクチンにおいて、3回目接種の副反応に係る追加解析のまとめを行った2022年6月10日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（従来株）

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5月15日	1回目 85,814,203接種 2回目 84,679,372接種 3回目 40,923,719接種	13,885(0.0162%) 13,297(0.0157%) 1,585(0.0039%)	3,463(0.0040%) 2,485(0.0029%) 334(0.0008%)	629(0.0007%) 474(0.0006%) 98(0.0002%)	11,624(0.0135%) 6,937(0.0082%) 858(0.0021%)	781(0.0009%) 587(0.0007%) 131(0.0003%)	(推定接種回数) 2021年2月17日～2022年5月15日これまでのワクチン総接種回数(5/15時点)を記載(首相官邸Webサイト(5/18時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html

ファイザー社（5-11歳用）ワクチン（従来株）

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21日- 2022年5月15日	1回目 1,146,334接種 2回目 879,260接種	53(0.0046%) 23(0.0026%)	5(0.0004%) 7(0.0008%)	0(0.0000%) 1(0.0001%)	50(0.0044%) 16(0.0018%)	0(0.0000%) 1(0.0001%)	(推定接種回数) 2022年2月21日～2022年5月15日これまでのワクチン総接種回数(5/15時点)を記載(首相官邸Webサイト(5/18時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html

武田/モデルナ社ワクチン（従来株）

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5月15日	1回目 16,397,849接種 2回目 16,228,058接種 3回目 30,597,546接種	2,705(0.0165%) 1,511(0.0093%) 712(0.0023%)	340(0.0021%) 410(0.0025%) 232(0.0008%)	24(0.0001%) 32(0.0002%) 66(0.0002%)	1,486(0.0091%) 1,035(0.0064%) 420(0.0014%)	33(0.0002%) 38(0.0002%) 77(0.0003%)	(推定接種回数) 2021年5月22日～2022年5月15日これまでのワクチン総接種回数(5/15時点)を記載(首相官邸Webサイト(5/18時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html

本日の審議会の内容

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

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①）

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（2023年7月30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	328件（22件、11件、0件）	ブライトン分類1-3	116件（10件、2件、0件）
・モデルナ社ワクチン（総数）	ブライトン分類1-5	189件（9件、0件、0件）	ブライトン分類1-3	85件（2件、0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	4件（1件、0件、0件）	ブライトン分類1-3	2件（1件、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	19件（7件、10件、0件）	ブライトン分類1-3	5件（3件、2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	1件（0件、0件、0件）	ブライトン分類1-3	0件（0件、0件、0件）
・モデルナ社ワクチン（うちBA.4-5）	ブライトン分類1-5	0件（0件、0件、0件）	ブライトン分類1-3	0件（0件、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、0件、0件、0件）	ブライトン分類1-3	0件（0件、0件、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	110件（4件、1件、1件）	ブライトン分類1-3	47件（2件、1件、1件）
・モデルナ社ワクチン（総数）	ブライトン分類1-5	42件（2件、0件、0件）	ブライトン分類1-3	23件（1件、0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	3件（0件、0件、1件）	ブライトン分類1-3	1件（0件、0件、1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	4件（3件、1件、0件）	ブライトン分類1-3	2件（1件、1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、0件、0件）	ブライトン分類1-3	0件（0件、0件、0件）
・モデルナ社ワクチン（うちBA.4-5）	ブライトン分類1-5	0件（0件、0件、0件）	ブライトン分類1-3	0件（0件、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、0件、0件、0件）	ブライトン分類1-3	0件（0件、0件、0件、0件）

※製造販売業者による調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。取り下げ状況によっては、累計報告件数が前回の集計期間時から減少すること等がある。
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、それぞれうち4、5、6回目接種後の事例（ノバボックスは3、4、5、6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

- 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。

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②）

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、2023年7月30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） 1,878件（100万回接種あたり6.1件）うち4、5、6回目それぞれ68件、74件、17件（100万回接種あたり1.6件、2.4件、1.2件）
 - ・モデルナ社ワクチン（総数） 236件（100万回接種あたり2.6件）うち4、5、6回目それぞれ31件、4件、3件（100万回接種あたり2.0件、2.1件、0.6件）
 - ・ファイザー社ワクチン（うちBA.1）9件（100万回接種あたり0.7件）（うちBA.4-5）111件（100万回接種あたり2.0件）
 - ・モデルナ社ワクチン（うちBA.1）5件（100万回接種あたり1.6件）（うちBA.4-5）6件（100万回接種あたり0.8件）
 - ・武田社ワクチン（ノババックス）3件（100万回接種あたり9.0件）うち3、4、5、6回目それぞれ1件、0件、0件、0件（100万回接種あたり5.4件、0件、0件、0件）
- 報告された症状等は虚血性心疾患、心不全、状態悪化であった。
- 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 2件、 β 10件、 γ 1,866件
 - ・モデルナ社ワクチン（総数） α 0件、 β 1件、 γ 235件
 - ・ファイザー社ワクチン（うちBA.1） α 0件、 β 0件、 γ 9件（うちBA.4-5） α 1件、 β 0件、 γ 110件
 - ・モデルナ社ワクチン（うちBA.1） α 0件、 β 0件、 γ 5件（うちBA.4-5） α 0件、 β 0件、 γ 6件
 - ・武田社ワクチン（ノババックス） α 0件、 β 0件、 γ 3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。

※製造販売業者による調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。取り下げ状況によっては、累計報告件数が前回の集計期間時から減少すること等がある。

死亡例に関する論点のまとめ

- これまでの死亡に係る副反応疑い報告の状況、及び国内外のCOVID-19 mRNAワクチン接種後のリスクの分析のエビデンスも踏まえると、現時点においては、引き続きワクチン接種に影響を与える程の重大な懸念は認められない。

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、2023年7月30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】

総数 1回目接種 85件（0.0048%） 2回目接種 48件（0.0028%） 3回目接種 15件（0.0021%） 4回目接種 0件（0%） 5回目接種 0件（0%）
 （うちBA.4-5） 3回目接種 2件（0.0048%） 4回目接種 0件（0%） 5回目接種 0件（0%）

【製造販売業者報告】

総数 1回目接種 115件（0.0065%） 2回目接種 62件（0.0036%） 3回目接種 13件（0.0018%） 4回目接種 1件（0.0006%） 5回目接種 0件（0%）
 （うちBA.4-5） 3回目接種 2件（0.0048%） 4回目接種 1件（0.0006%） 5回目接種 0件（0%）

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2件であった。

- 疑い報告の症状名は、発熱、失神寸前の状態、アナフィラキシー反応等であった。
- 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】

総数 1回目接種 ブライトン分類1-5 3件（100万回接種あたり1.7件） ブライトン分類1-3 2件（100万回接種あたり1.1件）
 （うちBA.4-5） 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）

総数 2回目接種 ブライトン分類1-5 4件（100万回接種あたり2.3件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）
 （うちBA.4-5） 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）

総数 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）
 （うちBA.4-5） 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】

総数 1回目接種 ブライトン分類1-5 2件（100万回接種あたり1.1件） ブライトン分類1-3 2件（100万回接種あたり1.1件）
 （うちBA.4-5） 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）

総数 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）
 （うちBA.4-5） 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）

総数 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）
 （うちBA.4-5） 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）

総数には、従来株及びオミクロン株対応ワクチンを含む。

ブライトン分類1-5：すべての疑い報告事例、ブライトン分類1-3：心筋炎又は心膜炎と評価された事例

小児ワクチン接種に関する論点のまとめ

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

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、2023年7月30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 6件（0.0034%） 2回目接種 1件（0.0006%） 3回目接種 3件（0.0024%）

【製造販売業者報告】

1回目接種 14件（0.0079%） 2回目接種 6件（0.0036%） 3回目接種 2件（0.0016%）

であり、死亡として報告された事例は、2回目接種後0件及び3回目接種後1件であった。

- 疑い報告の症状名は、熱性痙攣、発熱、蜂巣炎等であった。
- 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 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 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）

【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 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）

※製造販売業者による調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。取り下げ状況によっては、累計報告件数が前回の集計期間時から減少すること等がある。

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、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。

4、5、6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⑤）

最新の4、5、6回目接種後の報告状況の整理

○ 2023年7月30日までににおける4、5、6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	599件 (0.0014%)	5回目	378件 (0.0012%)	6回目	75件 (0.0005%)
・製造販売業者報告	4回目	773件 (0.0018%)	5回目	522件 (0.0017%)	6回目	87件 (0.0006%)
・心筋炎	4回目 Brighton分類1-5	22件 (100万回接種あたり0.5件)	Brighton分類1-3	10件 (100万回接種あたり0.2件)		
	5回目 Brighton分類1-5	11件 (100万回接種あたり0.4件)	Brighton分類1-3	2件 (100万回接種あたり0.1件)		
	6回目 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 Brighton分類1-5	4件 (100万回接種あたり0.1件)	Brighton分類1-3	2件 (100万回接種あたり0.0件)		
	5回目 Brighton分類1-5	1件 (100万回接種あたり0.0件)	Brighton分類1-3	1件 (100万回接種あたり0.0件)		
	6回目 Brighton分類1-5	1件 (100万回接種あたり0.7件)	Brighton分類1-3	1件 (100万回接種あたり0.1件)		
・死亡報告	4回目	68件 (100万回接種あたり1.6件)	5回目	74件 (100万回接種あたり2.4件)	6回目	17件 (100万回接種あたり0.6件)

【モデルナ社ワクチン（総数）】

・医療機関報告	4回目	241件 (0.0015%)	5回目	30件 (0.0016%)	6回目	26件 (0.0005%)
・製造販売業者報告	4回目	190件 (0.0012%)	5回目	20件 (0.0010%)	6回目	19件 (0.0004%)
・心筋炎	4回目 Brighton分類1-5	9件 (100万回接種あたり0.6件)	Brighton分類1-3	2件 (100万回接種あたり0.1件)		
	5回目 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)		
	6回目 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 Brighton分類1-5	2件 (100万回接種あたり0.1件)	Brighton分類1-3	1件 (100万回接種あたり0.1件)		
	5回目 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)		
	6回目 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	31件 (100万回接種あたり2.0件)	5回目	4件 (100万回接種あたり2.1件)	6回目	3件 (100万回接種あたり1.6件)

※製造販売業者による調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。取り下げ状況によっては、累計報告件数が前回の集計期間時から減少すること等がある。

※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、6回目接種に関する論点のまとめ

○ 国内の4、5、6回目接種後に係る副反応疑い報告状況については、現時点では重大な懸念は認められない。

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⑥）

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

○ 2023年7月30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 120件（0.0009%）
- ・ 製造販売業者報告 202件（0.0016%）
- ・ 心筋炎 ブライトン分類1-5 4件（100万回接種あたり0.3件） ブライトン分類1-3 2件（100万回接種あたり0.2件）
- ・ 心膜炎 ブライトン分類1-5 3件（100万回接種あたり0.2件） ブライトン分類1-3 1件（100万回接種あたり0.1件）
- ・ 死亡報告 9件（100万回接種あたり0.7件）

【モデルナ社製2価ワクチン（BA.1）】

- ・ 医療機関 57件（0.0018%）
- ・ 製造販売業者 48件（0.0015%）
- ・ 心筋炎 ブライトン分類1-5 1件（100万回接種あたり0.3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 5件（100万回接種あたり1.6件）

※製造販売業者による調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。取り下げ状況によっては、累計報告件数が前回の集計期間時から減少すること等がある。

※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は、現時点では重大な懸念は認められない。

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⑦）

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

○ 2023年7月30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 672件（0.0012%）
- ・製造販売業者報告 848件（0.0015%）
- ・心筋炎 ブライトン分類1-5 19件（100万回接種あたり0.3件） ブライトン分類1-3 5件（100万回接種あたり0.1件）
- ・心膜炎 ブライトン分類1-5 4件（100万回接種あたり0.1件） ブライトン分類1-3 2件（100万回接種あたり0.0件）
- ・死亡報告 111件（100万回接種あたり2.0件）

【モデルナ社製2価ワクチン（BA.4-5）】

- ・医療機関 59件（0.0008%）
- ・製造販売業者 48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 6件（100万回接種あたり0.8件）

【小児（5-11歳用）2価ワクチン（BA.4-5）】

- ・医療機関 2件（0.0009%）
- ・製造販売業者 3件（0.0014%）
- ・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）

※製造販売業者による調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。取り下げ状況によっては、累計報告件数が前回の集計期間時から減少すること等がある。
※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は、現時点では重大な懸念は認められない。

mRNAワクチンに係る従来株、オミクロン株対応ワクチン2価ワクチン及び接種回数別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⑧）

mRNAワクチンに係る従来株、オミクロン株対応2価ワクチン及び接種回数別の報告状況の整理

- 本審議会においては、新型コロナワクチンの3回目接種の副反応に係る追加解析のまとめを行った2022年6月10日以後も、予防接種法上の接種対象とした12歳以上用のファイザー社及びモデルナ社ワクチン、小児用ファイザー社ワクチン、乳幼児用ファイザー社ワクチンについて、それぞれ従来株ワクチン、オミクロン株対応ワクチン、接種回数別の報告状況を継続的に注視し、ワクチンの接種を継続するにあたって重大な懸念はないとしてきた。
- 今回の2023年7月30日までににおける報告状況を整理すると、概ね以下のようにまとめることができるのではないかと。

【報告頻度の傾向及び報告された症状について】

- ・ 3回目接種までの副反応に係る報告状況をまとめた2022年6月10日時点の3回目接種後の報告状況と比して、今回時点の3回目接種後の報告頻度は概ね変わらない。
- ・ 3回目接種までの副反応に係る報告状況をまとめた2022年6月10日時点の1、2回目接種後の報告状況も踏まえると、1、2回目接種後と比較して3回目接種以降の副反応疑い報告頻度は低い傾向が続いている。
- ・ また、従来株及びオミクロン株対応2価ワクチンを含めた総数としての報告頻度とオミクロン株対応2価ワクチンの報告頻度を比較すると、3回目接種後を除けば、ほぼ同等の報告頻度である。
- ・ 報告頻度は0.01%未満と低いものの、総数と比較すると報告頻度が高い傾向にあるオミクロン株対応2価ワクチンの3回目接種後に報告された症状については、発熱、失神寸前の状態、アナフィラキシー反応、呼吸困難、けいれん等であり、これまで本審議会において注意喚起してきた症状、又は、注視し、議論をしてきた既知の症状である。

mRNAワクチンに係る従来株、オミクロン株対応2価ワクチン及び接種回数別の報告状況のまとめと今後の論点について

- 12歳以上用のファイザー社及びモデルナ社ワクチン、小児用ファイザー社ワクチン、乳幼児用ファイザー社ワクチンにおける従来株、オミクロン株2価対応ワクチン及び接種回数別の報告状況については、これまで継続的に注視し、議論をしてきた内容も踏まえると、重大な懸念は認められないと考えてよいのではないかと。
- 今後の審議会の場においては、現在予防接種法上の接種対象となっているオミクロン株XBB.1.5系統ワクチン及び武田社ワクチン（ノババックス）の報告状況に注視し、新型コロナワクチンの接種を継続することについて議論していくこととしてはどうか。

全体のまとめ

○ 主な検討項目

- 死亡 ●心筋炎、心膜炎 ●4回目以降の接種の状況
- 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
- 接種回数別の報告状況

- 上記の各項目に係る検討も含め、現時点において、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。

本日の審議会の内容

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

副反応疑い報告に係る性・年齢別の頻度算出のための接種回数の算出について

- 首相官邸Webサイトにおけるワクチン接種に係る公表状況を踏まえ、2023年4月28日以後の新型コロナウイルスワクチン被接種者の性・年齢別の接種回数について、以下のように算出することとした。

接種回数算出に係る考え方

- 2023年4月28日審議会時点までの算出方法（概要）
 - 首相官邸Webサイトにおいて公表されているデータより、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、接種回数の各性・年齢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齢・性別毎の接種回数を算出。
 - 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・年齢別の接種回数を合算して算出。
- 2023年4月28日以後の算出方法
 - ワクチン接種回数別の総接種件数については、VRSデータの全ての性（不明を含む）・年齢別（不明を含む）の合計値より算出。（首相官邸Webサイトにおいて公表されているデータは利用しない）
 - 従来型ワクチン、オミクロン株対応ワクチンを含め、全ての接種回数別・性・年齢別の接種回数について、VRSデータから算出したワクチン接種回数別に、接種回数の各性・年齢別の分布情報をそのまま利用。

*各ワクチンにおける性・年齢別の接種回数の算出については、これまで首相官邸Webサイトにおいて公表されているオミクロン株対応ワクチンを含めた各ワクチンの接種回数別の総接種件数を利用してきた^(注)が、算出に必要な各ワクチンの接種回数別の総接種件数の全てが参照できるわけではなくなったことも踏まえ、VRSデータから算出した各接種回数・性・年代別の分布情報をそのまま利用することとした。

注：ノババックス社ワクチンの5回目に係る接種回数については、2023年4月28日の審議会において、VRSから取得した数値をそのまま利用し概算している。

性・年齢別の接種回数について

(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・年齢別の接種回数(2023年7月30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	444,646	1,379,880	847,663	897,528	965,164	1,107,353	1,283,778	1,637,711	1,778,037	1,575,268	1,508,554	1,674,654	2,168,764	1,923,281	2,853,637	1,298,325	1,373,864
女性	432,616	1,416,169	1,051,994	1,165,009	1,196,172	1,399,808	1,678,142	2,108,488	2,269,390	2,008,616	1,882,195	2,018,161	2,665,740	2,487,718	4,971,944	1,289,240	1,611,539
合計	877,262	2,796,049	1,899,657	2,062,537	2,161,336	2,507,161	2,961,920	3,746,199	4,047,427	3,583,884	3,390,749	3,692,815	4,834,504	4,410,999	7,825,581	2,587,565	2,985,403

表2 性・年齢別の接種回数(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	161,267	582,118	391,233	424,532	524,629	664,354	873,299	1,310,263	1,691,244	1,757,782	1,701,812	1,779,851	2,253,521	1,944,473	2,721,937	520,155	614,463
女性	156,068	599,869	520,896	568,003	642,761	807,705	1,079,435	1,552,109	1,925,648	1,943,668	1,908,403	2,042,392	2,700,955	2,465,058	4,542,822	514,831	762,002
合計	317,335	1,181,987	912,129	992,535	1,167,390	1,472,059	1,952,734	2,862,372	3,616,892	3,701,450	3,610,215	3,822,243	4,954,476	4,409,531	7,264,759	1,034,986	1,376,465

表3 性・年齢別の接種回数(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	727	4,891	35,416	72,506	90,112	114,284	139,611	205,063	289,337	383,518	1,262,898	2,095,381	2,850,914	2,449,040	3,320,840	2,219	38,815
女性	573	4,721	80,648	137,034	136,388	178,098	255,752	371,906	461,221	532,289	1,381,014	2,221,785	3,165,374	2,906,739	5,394,134	1,728	84,214
合計	1,300	9,612	116,064	209,540	226,500	292,382	395,363	576,969	750,558	915,807	2,643,912	4,317,166	6,016,288	5,355,779	8,714,974	3,947	123,029

※ 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、他の資料の接種回数の合計値と必ずしも一致しない。

※ 本表の接種回数は、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・年齢別の接種回数 (2023年7月30日時点) については以下のとおりであった。

表4 性・年齢別の接種回数 (6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	460	7,801	16,190	22,127	30,905	39,946	60,919	88,576	122,305	190,054	942,747	1,440,978	1,335,729	1,796,129	2	8,260
女性	2	415	13,898	27,428	31,343	45,404	70,989	109,814	143,525	172,478	224,792	996,166	1,593,829	1,564,832	2,747,529	5	14,310
合計	3	875	21,699	43,618	53,470	76,309	110,935	170,733	232,101	294,783	414,846	1,938,913	3,034,807	2,900,561	4,543,658	7	22,570

※ 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、他の資料の接種回数の合計値と必ずしも一致しない。

※ 本表の接種回数は、従来株及びオミクロン株対応ワクチン両者を含む。

性・年齢別の接種回数について (ファイザー社ワクチン (BA.1))

○ ファイザー社ワクチン (BA.1) 接種に係る性・年齢別の接種回数 (2023年7月30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	32,569	36,313	29,558	34,235	33,612	34,567	33,867	33,997	29,613	19,561	13,329	7,632	6,318	4,317	6,626	54,090	44,350
女性	32,802	40,778	38,016	38,646	36,816	35,667	30,978	30,048	27,392	18,234	12,353	7,219	6,465	4,977	12,776	56,164	55,432
合計	65,371	77,091	67,574	72,881	70,428	70,234	64,845	64,045	57,005	37,795	25,682	14,851	12,783	9,294	19,402	110,254	99,782

表2 性・年齢別の接種回数 (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	21,568	94,366	72,181	86,098	111,037	145,680	206,287	321,841	448,569	514,271	340,063	175,135	139,520	92,204	125,040	78,767	109,348
女性	19,997	92,039	87,578	105,532	126,526	164,063	231,424	345,130	470,722	542,107	348,871	181,314	155,845	116,995	247,795	74,546	125,068
合計	41,565	186,405	159,759	191,630	237,563	309,743	437,711	666,971	919,291	1,056,378	688,934	356,449	295,365	209,199	372,835	153,313	234,416

表3 性・年齢別の接種回数 (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	215	919	2,907	4,673	5,832	7,627	9,645	14,477	20,286	25,980	55,800	128,232	172,944	151,666	216,226	626	3,415
女性	144	950	5,306	7,438	8,210	10,901	14,912	21,749	27,241	31,730	58,336	124,770	174,986	163,247	343,076	487	5,913
合計	359	1,869	8,213	12,111	14,042	18,528	24,557	36,226	47,527	57,710	114,136	253,002	347,930	314,913	559,302	1,113	9,328

※ 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、他の資料の接種回数の合計値と必ずしも一致しない。

性・年齢別の接種回数について (ファイザー社ワクチン (BA.1))

○ ファイザー社ワクチン (BA.1) 接種に係る性・年齢別の接種回数 (2023年7月30日時点) については以下のとおりであった。

表4 性・年齢別の接種回数 (6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	123	2,219	4,447	6,245	8,490	10,936	16,869	24,304	33,152	55,438	290,988	441,885	392,923	517,422	1	2,342
女性	0	100	3,447	6,933	8,094	11,719	18,325	28,184	37,037	45,820	64,842	312,295	492,609	463,484	820,767	1	3,546
合計	1	223	5,666	11,380	14,339	20,209	29,261	45,053	61,341	78,972	120,280	603,283	934,494	856,407	1,338,189	2	5,888

※ 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、他の資料の接種回数の合計値と必ずしも一致しない。

性・年齢別の接種回数について (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・年齢別の接種回数 (2023年7月30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	108,714	159,490	124,067	102,870	89,095	89,097	88,206	91,266	79,062	50,259	30,325	17,050	13,812	9,531	16,526	201,650	190,621
女性	107,640	175,277	137,435	103,127	89,335	87,519	81,393	82,118	70,919	42,945	25,948	15,288	13,660	11,718	34,329	205,305	215,047
合計	216,354	334,767	261,502	205,997	178,430	176,616	169,599	173,384	149,981	93,204	56,273	32,338	27,472	21,249	50,855	406,955	405,668

表2 性・年齢別の接種回数 (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	139,699	485,985	293,053	285,445	350,665	441,459	574,808	853,930	1,056,134	997,561	499,267	225,126	173,257	112,943	163,453	441,388	477,349
女性	136,071	506,050	375,474	357,323	412,435	512,175	661,662	939,698	1,127,464	1,031,324	493,638	230,273	195,386	146,193	346,542	440,285	577,310
合計	275,770	992,035	668,527	642,768	763,100	953,634	1,236,470	1,793,628	2,183,598	2,028,885	992,905	455,399	368,643	259,136	509,995	881,673	1,054,659

表3 性・年齢別の接種回数 (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	512	3,972	32,509	67,833	84,280	106,657	129,966	190,586	269,051	357,538	1,207,098	1,967,149	2,677,970	2,297,374	3,104,614	1,593	35,400
女性	429	3,771	75,342	129,596	128,178	167,197	240,840	350,157	433,980	500,559	1,322,678	2,097,015	2,990,388	2,743,492	5,051,058	1,241	78,301
合計	941	7,743	107,851	197,429	212,458	273,854	370,806	540,743	703,031	858,097	2,529,776	4,064,164	5,668,358	5,040,866	8,155,672	2,834	113,701

※ 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、他の資料の接種回数の合計値と必ずしも一致しない。

性・年齢別の接種回数について (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・年齢別の接種回数 (2023年7月30日時点) については以下のとおりであった。

表4 性・年齢別の接種回数 (6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	337	5,582	11,743	15,882	22,415	29,010	44,050	64,272	89,153	134,616	651,759	999,093	942,806	1,278,707	1	5,918
女性	2	315	10,451	20,495	23,249	33,685	52,664	81,630	106,488	126,658	159,950	683,871	1,101,220	1,101,348	1,926,762	4	10,764
合計	2	652	16,033	32,238	39,131	56,100	81,674	125,680	170,760	215,811	294,566	1,335,630	2,100,313	2,044,154	3,205,469	5	16,682

※ 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、他の資料の接種回数の合計値と必ずしも一致しない。

○ 小児(5~11歳用)(総数)の新型コロナワクチンに係る男女別の接種回数(2023年7月30日時点)については以下のとおりであった。

表 男女別の接種回数

年齢	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目
男性	905,068	876,529	367,140	86,827	308
女性	860,681	835,105	350,958	82,731	198
合計	1,765,749	1,711,634	718,098	169,558	506

※ 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、他の資料の接種回数の合計値と必ずしも一致しない。

性・年齢別の接種回数について (ファイザー社ワクチン (BA.4-5))

○ 小児 (5~11歳用) (BA.4-5) の新型コロナワクチンに係る男女別の接種回数 (2023年7月30日時点) については以下のとおりであった。

表 男女別の接種回数

年齢	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目
男性	0	0	21,428	86,827	308
女性	0	0	20,457	82,731	198
合計	0	0	41,885	169,558	506

※ 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接種回数（2023年7月30日時点）については以下のとおりであった。

表 男女別の接種回数

年齢	1回目	2回目	3回目
男性	91,606	85,007	65,693
女性	85,524	79,577	61,842
合計	177,130	164,584	127,535

※ 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、他の資料の接種回数の合計値と必ずしも一致しない。

性・年齢別の接種回数について

(モデルナ社ワクチン (総数))

○ モデルナ社ワクチン (総数) 接種に係る性・年齢別の接種回数 (2023年7月30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	1,111	85,115	745,061	825,708	896,059	1,015,148	1,166,256	1,503,745	1,762,656	1,670,439	1,623,493	1,503,862	1,648,591	1,167,006	1,370,937	2,701	828,586
女性	1,209	97,748	831,832	802,162	768,917	829,324	946,119	1,208,994	1,434,608	1,358,206	1,367,936	1,351,754	1,603,833	1,246,292	2,196,815	2,934	927,855
合計	2,320	182,863	1,576,893	1,627,870	1,664,976	1,844,472	2,112,375	2,712,739	3,197,264	3,028,645	2,991,429	2,855,616	3,252,424	2,413,298	3,567,752	5,635	1,756,441

表2 性・年齢別の接種回数 (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	1,017	13,063	101,314	156,886	183,836	217,602	251,661	334,837	415,873	437,351	811,449	1,048,779	1,276,228	962,304	1,236,332	3,051	112,343
女性	1,032	14,534	144,436	193,033	177,209	202,126	251,982	334,420	393,835	403,341	714,018	942,403	1,221,464	1,015,262	2,099,046	3,114	156,888
合計	2,049	27,597	245,750	349,919	361,045	419,728	503,643	669,257	809,708	840,692	1,525,467	1,991,182	2,497,692	1,977,566	3,335,378	6,165	269,231

表3 性・年齢別の接種回数 (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	183	1,205	4,484	7,717	9,918	12,773	15,878	23,871	33,724	43,106	113,305	174,651	185,852	129,205	160,696	660	5,212
女性	153	1,443	9,498	12,540	13,625	17,524	22,731	31,113	38,069	43,141	84,546	134,916	156,071	123,327	295,414	529	10,565
合計	336	2,648	13,982	20,257	23,543	30,297	38,609	54,984	71,793	86,247	197,851	309,567	341,923	252,532	456,110	1,189	15,777

※ 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、他の資料の接種回数の合計値と必ずしも一致しない。

※ 本表の接種回数は、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、過小に算出していることに留意を要する。

性・年齢別の接種回数について

(モデルナ社ワクチン (総数))

○ モデルナ社ワクチン (総数) 接種に係る性・年齢別の接種回数 (2023年7月30日時点) については以下のとおりであった。

表4 性・年齢別の接種回数 (6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	185	3,749	8,424	11,185	15,124	19,159	27,609	37,383	48,861	75,480	421,673	604,805	506,510	677,123	8	3,930
女性	3	177	7,519	13,317	14,390	20,255	30,357	44,503	53,914	64,234	81,780	390,820	593,972	540,602	1,083,271	6	7,693
合計	7	362	11,268	21,741	25,575	35,379	49,516	72,112	91,297	113,095	157,260	812,493	1,198,777	1,047,112	1,760,394	14	11,623

※ 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、他の資料の接種回数の合計値と必ずしも一致しない。

※ 本表の接種回数は、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、過小に算出していることに留意を要する。

性・年齢別の接種回数について

(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・年齢別の接種回数 (2023年7月30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	37	3,032	15,705	17,762	14,936	13,829	12,465	12,173	10,358	6,551	3,630	1,610	1,112	656	906	155	18,619
女性	45	3,270	16,603	15,218	11,322	9,379	7,381	6,572	5,815	3,683	2,105	982	753	623	1,780	112	19,806
合計	82	6,302	32,308	32,980	26,258	23,208	19,846	18,745	16,173	10,234	5,735	2,592	1,865	1,279	2,686	267	38,425

表2 性・年齢別の接種回数 (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	54	6,686	62,049	84,262	98,110	116,317	138,570	183,821	224,277	214,851	105,864	34,306	19,854	11,190	13,637	128	68,661
女性	52	7,042	55,679	63,896	62,415	69,162	80,506	107,841	134,862	131,812	64,665	23,846	16,731	11,114	27,605	143	62,630
合計	106	13,728	117,728	148,158	160,525	185,479	219,076	291,662	359,139	346,663	170,529	58,152	36,585	22,304	41,242	271	131,291

表3 性・年齢別の接種回数 (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	0	21	690	1,449	1,943	2,715	3,527	5,548	8,263	11,688	47,905	78,778	97,602	70,076	76,366	0	711
女性	1	25	1,108	2,034	2,367	3,180	4,480	6,372	8,322	10,199	32,469	54,781	74,506	58,929	118,290	1	1,133
合計	1	46	1,798	3,483	4,310	5,895	8,007	11,920	16,585	21,887	80,374	133,559	172,108	129,005	194,656	1	1,844

※ 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、他の資料の接種回数の合計値と必ずしも一致しない。

※ 本表の接種回数は、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、過小に算出していることに留意を要する。

性・年齢別の接種回数について

(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・年齢別の接種回数 (2023年7月30日時点) については以下のとおりであった。

表4 性・年齢別の接種回数 (6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	1	11	48	64	76	88	116	156	228	292	1,755	2,656	2,339	3,426	0	12
女性	0	0	21	57	78	98	140	202	257	284	355	1,345	2,242	2,136	5,607	0	21
合計	0	1	32	105	142	174	228	318	413	512	647	3,100	4,898	4,475	9,033	0	33

※ 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、他の資料の接種回数の合計値と必ずしも一致しない。

※ 本表の接種回数は、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、過小に算出していることに留意を要する。

性・年齢別の接種回数について

(モデルナ社ワクチン (BA.4-5))

○ モデルナ社ワクチン (BA.4-5) 接種に係る性・年齢別の接種回数 (2023年7月30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	1,074	3,940	9,880	8,033	6,243	5,439	4,896	4,846	3,981	2,491	1,381	969	869	707	1,631	2,546	12,348
女性	1,164	4,619	9,856	6,589	4,627	3,799	3,067	2,843	2,324	1,423	779	591	700	740	3,619	2,822	12,817
合計	2,238	8,559	19,736	14,622	10,870	9,238	7,963	7,689	6,305	3,914	2,160	1,560	1,569	1,447	5,250	5,368	25,165

表2 性・年齢別の接種回数 (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	963	5,442	15,268	17,461	20,177	23,592	26,784	35,479	42,322	36,365	16,973	8,279	6,420	4,529	9,037	2,923	18,750
女性	980	6,390	20,823	19,576	19,715	20,538	21,420	26,158	29,760	23,819	10,806	5,932	5,523	5,039	20,022	2,971	25,222
合計	1,943	11,832	36,091	37,037	39,892	44,130	48,204	61,637	72,082	60,184	27,779	14,211	11,943	9,568	29,059	5,894	43,972

表3 性・年齢別の接種回数 (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	183	1,184	3,794	6,268	7,975	10,058	12,351	18,323	25,461	31,418	65,400	95,873	88,250	59,129	84,330	660	4,501
女性	152	1,418	8,390	10,506	11,258	14,344	18,251	24,741	29,747	32,942	52,077	80,135	81,565	64,398	177,124	528	9,432
合計	335	2,602	12,184	16,774	19,233	24,402	30,602	43,064	55,208	64,360	117,477	176,008	169,815	123,527	261,454	1,188	13,933

※ 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、他の資料の接種回数の合計値と必ずしも一致しない。

※ 本表の接種回数は、従来株及びオミクロン株対応ワクチン両者を含む。

性・年齢別の接種回数について

(モデルナ社ワクチン (BA.4-5))

○ モデルナ社ワクチン (BA.4-5) 接種に係る性・年齢別の接種回数 (2023年7月30日時点) については以下のとおりであった。

表4 性・年齢別の接種回数 (6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	184	3,738	8,376	11,121	15,048	19,071	27,493	37,227	48,633	75,188	419,918	602,149	504,171	673,697	8	3,918
女性	3	177	7,498	13,260	14,312	20,157	30,217	44,301	53,657	63,950	81,425	389,475	591,730	538,466	1,077,664	6	7,672
合計	7	361	11,236	21,636	25,433	35,205	49,288	71,794	90,884	112,583	156,613	809,393	1,193,879	1,042,637	1,751,361	14	11,590

※ 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、他の資料の接種回数の合計値と必ずしも一致しない。

※ 本表の接種回数は、従来株及びオミクロン株対応ワクチン両者を含む。

性・年齢別の接種回数について

(武田社ワクチン(ノバボックス))

○ 武田社ワクチン(ノバボックス)接種に係る性・年齢別の接種回数(2023年7月30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	2,502	1,851	2,689	2,752	2,596	2,503	2,342	2,367	2,244	1,817	1,406	992	850	477	649	3,587	3,455
女性	2,492	2,127	2,439	2,456	2,595	2,743	2,463	2,529	2,447	2,077	1,630	1,354	1,208	783	1,522	3,709	3,349
合計	4,994	3,978	5,128	5,208	5,191	5,246	4,805	4,896	4,691	3,894	3,036	2,346	2,058	1,260	2,171	7,296	6,804

表2 性・年齢別の接種回数(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	2,326	1,734	2,583	2,615	2,461	2,378	2,245	2,270	2,169	1,773	1,376	998	837	503	627	3,345	3,298
女性	2,340	2,007	2,452	2,438	2,533	2,679	2,398	2,515	2,482	2,110	1,686	1,402	1,303	835	1,523	3,510	3,289
合計	4,666	3,741	5,035	5,053	4,994	5,057	4,643	4,785	4,651	3,883	3,062	2,400	2,140	1,338	2,150	6,855	6,587

※ 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、他の資料の接種回数の合計値と必ずしも一致しない。

性・年齢別の接種回数について

(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・年齢別の接種回数(2023年7月30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	25	2,479	8,369	7,343	8,281	9,725	10,992	12,547	11,464	7,515	4,411	1,985	1,178	638	507	59	10,814
女性	32	2,621	8,461	7,365	8,575	10,688	11,974	13,611	12,735	8,734	5,510	2,652	1,947	1,044	1,312	79	11,035
合計	57	5,100	16,830	14,708	16,856	20,413	22,966	26,158	24,199	16,249	9,921	4,637	3,125	1,682	1,819	138	21,849

表2 性・年齢別の接種回数(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	12	120	429	476	626	794	1,011	1,268	1,400	1,133	604	278	171	117	88	23	538
女性	7	120	484	504	623	819	986	1,320	1,511	1,195	716	393	331	195	248	15	596
合計	19	240	913	980	1,249	1,613	1,997	2,588	2,911	2,328	1,320	671	502	312	336	38	1,134

表3 性・年齢別の接種回数(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	1	4	14	28	31	42	64	118	162	207	205	320	200	139	148	3	16
女性	2	8	19	34	54	79	111	181	222	222	248	307	251	201	278	6	23
合計	3	12	33	62	85	121	175	299	384	429	453	627	451	340	426	9	39

※ 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、他の資料の接種回数の合計値と必ずしも一致しない。

性・年齢別の接種回数について

(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・年齢別の接種回数(2023年7月30日時点)については以下のとおりであった。

表4 性・年齢別の接種回数(6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	1	9	18	26	33	68	115	209	261	308	940	957	635	685	0	10
女性	0	0	15	25	38	63	97	143	235	247	282	708	809	635	995	0	15
合計	0	1	24	43	64	96	165	258	444	508	590	1,648	1,766	1,270	1,680	0	25

※ 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、他の資料の接種回数の合計値と必ずしも一致しない。

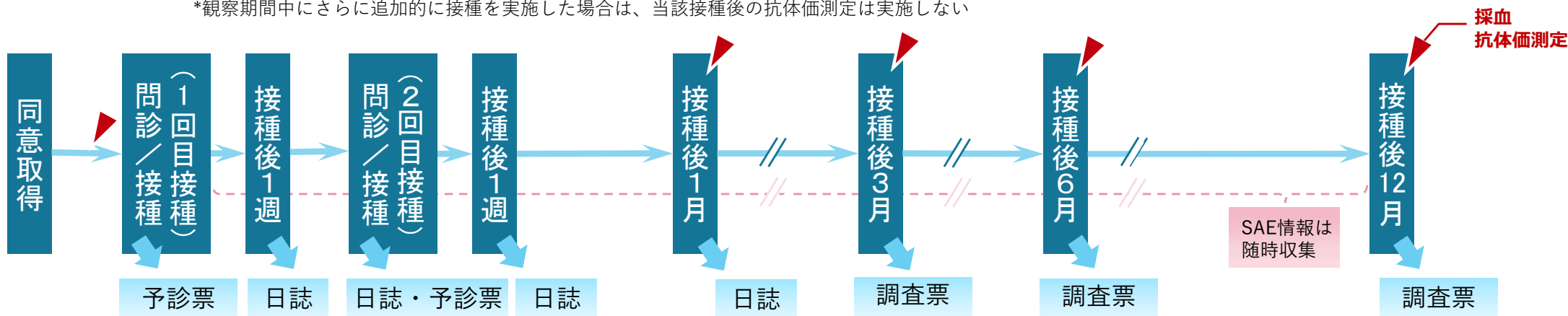
12歳以上用ファイザー社XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（初回接種）後の健康状況に係る調査の概要 ①

オミクロン株XBB.1.5に対応した新型コロナワクチンの令和5年秋開始接種は予防接種法に基づく特例臨時接種の枠組みで実施し、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、**12歳以上用ファイザー社XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（初回接種）においても、特例臨時接種の対象となるワクチンについて接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表**することによって、**国民に接種後の状況を情報提供**する。

【主な調査項目】

- ① 12歳以上用ファイザー社XBB.1.5対応ワクチンの接種（1, 2回目）後それぞれ28日（1か月）までに発現した体温、接種部位反応、全身症状の有無、副反応疑い報告、SAE*（因果関係問わず）、胸痛発現時の詳細情報
- ② ①に加え、**最終接種後12か月までの新型コロナウイルスの感染状況、副反応疑い報告、SAE*（因果関係問わず）**
- ③ **ワクチン1回目接種時、及び最終接種後1, 3, 6, 12か月***における**新型コロナウイルスに対する血中抗体価**（参加者の一部）

*観察期間中にさらに追加的に接種を実施した場合は、当該接種後の抗体価測定は実施しない



- 調査参加者が記入する日誌は、1, 2回目接種を受けた日をそれぞれ1日目として8日目まで毎日記入するほか、9日目以降はAE*があれば記入
- 予診票、観察日誌は、回収後、各病院等においてシステム上に入力し、電子的に研究班事務局に提出
- 採血は、事前に同意を得た一定数の参加者について実施。血中抗体価の測定は、研究班からの外部委託により行う
- 研究班事務局は、収集したデータを集計・解析。**結果は定期的に厚生労働省に報告するとともに、審議会において公表**
- 上記とは別に、**対象となる事象が発生した場合には、予防接種法に基づく「副反応疑い報告」を速やかに実施**

※ 「AE (Adverse Event)」とは、医薬品の使用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくない、意図しない徴候、症状又は疾病のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない。例えば、ワクチン接種後に地震が発生して負傷した場合も、ワクチン接種との因果関係にかかわらず、時間的な関連があるためAEとして扱われる。「SAE (Serious Adverse Event)」は重篤なAEをいう。

12歳以上用ファイザー社XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種 (初回接種) 後の健康状況に係る調査の概要 ②

実施体制

- 12歳以上用ファイザー社XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種(初回接種)に係る調査は、次のような体制で実施

12歳以上用ファイザー社XBB.1.5対応1価ワクチン(令和5年秋開始接種)

研究参加施設

- 順天堂大学医学部附属病院群 2箇所、独立行政法人国立病院機構 22箇所、独立行政法人地域医療機能推進機構 4箇所
(令和5年10月2日現在)

調査対象者

- 上記対象施設に通院可能であり、12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種の対象者であって、当該初回接種としてファイザー社のXBB.1.5対応ワクチン接種を希望し、かつ調査への協力を同意する方
- ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、最大500人程度(抗体測定対象者は最大500人程度)を目安

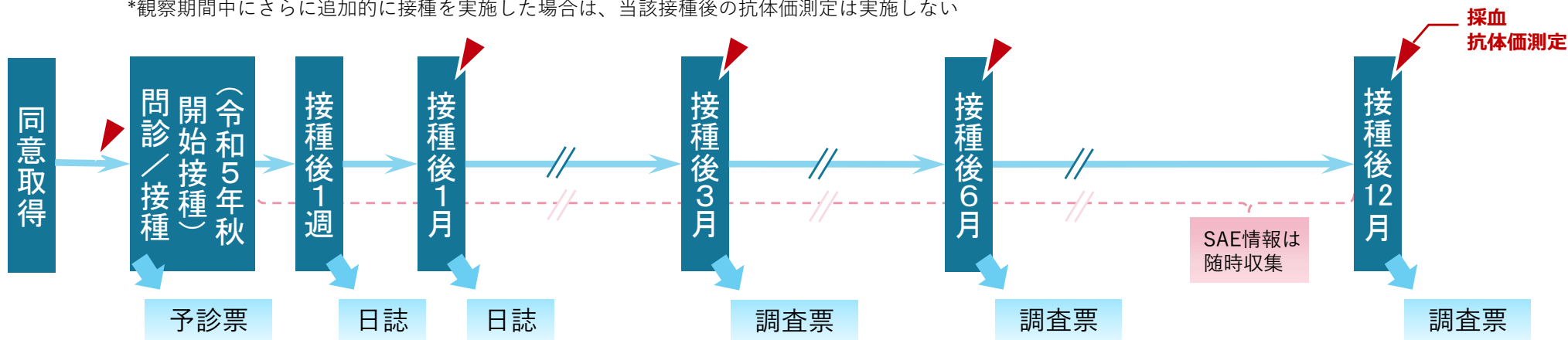
12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（追加接種）後の健康状況に係る調査の概要 ①

オミクロン株XBB.1.5に対応した新型コロナワクチンの令和5年秋開始接種は予防接種法に基づく特例臨時接種の枠組みで実施し、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、**12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（追加接種）においても、特例臨時接種の対象となるワクチンについて接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表**することによって、**国民に接種後の状況を情報提供**する。

【主な調査項目】

- ① 12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種後28日（1か月）までに発現した
体温、接種部位反応、全身症状の有無、副反応疑い報告、SAE*（因果関係問わず）、胸痛発現時の詳細情報
- ② ①に加え、令和5年秋開始接種後12か月までの新型コロナウイルスの感染状況、副反応疑い報告、SAE*（因果関係問わず）
- ③ 令和5年秋開始接種前、及び接種後1, 3, 6, 12か月*における新型コロナウイルスに対する血中抗体価（参加者の一部）

*観察期間中にさらに追加的に接種を実施した場合は、当該接種後の抗体価測定は実施しない



- 調査参加者が記入する日誌は、令和5年秋開始接種を受けた日を1日目として8日目まで毎日記入するほか、9日目以降はAE*があれば記入
- 予診票、観察日誌は、回収後、各病院等においてシステム上に入力し、電子的に研究班事務局に提出
- 採血は、事前に同意を得た一定数の参加者について実施。血中抗体価の測定は、研究班からの外部委託により行う
- 研究班事務局は、収集したデータを集計・解析。**結果は定期的に厚生労働省に報告するとともに、審議会において公表**
- 上記とは別に、**対象となる事象が発生した場合には、予防接種法に基づく「副反応疑い報告」を速やかに実施**

※ 「AE (Adverse Event)」とは、医薬品の使用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくない、意図しない徴候、症状又は疾病のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない。例えば、ワクチン接種後に地震が発生して負傷した場合も、ワクチン接種との因果関係にかかわらず、時間的な関連があるためAEとして扱われる。「SAE (Serious Adverse Event)」は重篤なAEをいう。

12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（追加接種）後の健康状況に係る調査の概要 ②

実施体制

- 12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（追加接種）に係る調査は、次のような体制で実施

	12歳以上用ファイザー社XBB.1.5対応1価ワクチン（令和5年秋開始接種）	12歳以上用モデルナ社XBB.1.5対応1価ワクチン（令和5年秋開始接種）
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none"> 順天堂大学医学部附属病院群 2箇所、独立行政法人国立病院機構 22箇所、独立行政法人地域医療機能推進機構 4箇所（令和5年10月2日現在） 	
調査対象者	<ul style="list-style-type: none"> 新型コロナワクチン（種類は問わない）を初回接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種の対象者であって、当該追加接種としてファイザー社のXBB.1.5対応ワクチン接種を希望し、かつ調査への協力を同意する方 ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、最大3000人程度（抗体測定対象者は最大1000人程度）を目安 	<ul style="list-style-type: none"> 新型コロナワクチン（種類は問わない）を初回接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、12歳以上用XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種の対象者であって、当該追加接種としてモデルナ社のXBB.1.5対応ワクチンの接種を希望し、かつ調査への協力を同意する方 ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、最大3000人程度（抗体測定対象者は最大1000人程度）を目安

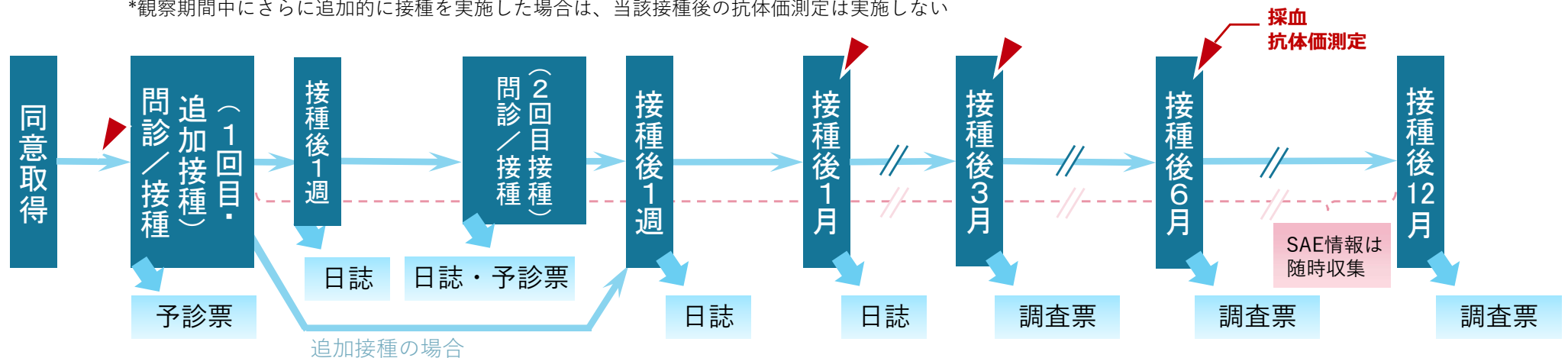
5～11歳の小児を対象としたファイザー社XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（初回接種及び追加接種）後の健康状況に係る調査の概要 ①

オミクロン株XBB.1.5に対応した新型コロナワクチンの令和5年秋開始接種は予防接種法に基づく特例臨時接種の枠組みで実施し、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、小児（5～11歳）を対象としたファイザー社XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（初回接種及び追加接種）においても、特例臨時接種の対象となるワクチンについて接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表することによって、国民に接種後の状況を情報提供する。

【主な調査項目】

- ① 5～11歳用ファイザーXBB.1.5対応ワクチンの最終接種後28日（1か月）までに発現した
体温、接種部位反応、全身症状の有無、副反応疑い報告、SAE*（因果関係問わず）、胸痛発現時の詳細情報
- ② ①に加え、最終接種後12か月までの新型コロナウイルスの感染状況、副反応疑い報告、SAE*（因果関係問わず）
- ③ ワクチン1回目又は追加接種時、及び最終接種後1, 3, 6*か月における新型コロナウイルスに対する血中抗体価（参加者の一部）

*観察期間中にさらに追加的に接種を実施した場合は、当該接種後の抗体価測定は実施しない



- 調査参加者が記入する日誌は、各回接種を受けた日を1日目として8日目まで毎日記入するほか、9日目以降はAE*があれば記入
- 予診票、観察日誌は、回収後、各病院等においてシステム上に入力し、電子的に研究班事務局に提出
- 採血は、事前に同意を得た一定数の参加者について実施。血中抗体価の測定は、外部の検査受託会社により行う
- 研究班事務局は、収集したデータを集計・解析。結果は定期的に厚生労働省に報告するとともに、審議会において公表
- 上記とは別に、対象となる事象が発生した場合には、予防接種法に基づく「副反応疑い報告」を速やかに実施

※ 「AE (Adverse Event)」とは、医薬品の使用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくない、意図しない徴候、症状又は疾病のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない。例えば、ワクチン接種後に地震が発生して負傷した場合も、ワクチン接種との因果関係にかかわらず、時間的な関連があるためAEとして扱われる。「SAE (Serious Adverse Event)」は重篤なAEをいう。

5～11歳の小児を対象としたファイザー社XBB.1.5対応ワクチンの 令和5年秋開始接種（初回接種及び追加接種）後の健康状況に係る調査の概要 ②

実施体制

- 5～11歳用ファイザー社XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（初回接種及び追加接種）に係る調査は、次のような体制で実施

5～11歳用ファイザー社XBB.1.5対応1価ワクチン（令和5年秋開始接種）

研究参加施設

- 厚生労働科学研究班（研究代表者：伊藤澄信 順天堂大学特任教授）が個別に指定する医療機関

調査対象者

- 研究参加施設で5～11歳用ファイザー社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンを令和5年秋開始接種した5～11歳の小児で、以下の条件のいずれかを満たす方
 - 対象者が未就学児童である場合にあっては、参加医療機関において同人に対して本調査について説明を行った上で、本調査への参加の意思が確認され、かつ保護者の同意が得られていること
 - 対象者が就学児童である場合にあっては、参加医療機関において同人に対して本調査について説明を行った上で、内容について理解が得られ、かつ保護者の同意が得られていること
- ご協力いただいた参加者の範囲内で実施
（参加者多数の場合、以下の調査の参加者を合わせて合計1,000人を目安（うち、抗体検査は500人を目安））
 - 5～11歳用ファイザー社ワクチン（従来株）の初回接種後の健康状況の調査
 - 5～11歳用ファイザー社ワクチン（従来株）の第一期追加接種後の健康状況の調査
 - 5～11歳用ファイザー社オミクロン株BA.4-5対応2価ワクチンの令和4年秋開始接種後の健康状況の調査
 - 5～11歳用ファイザー社オミクロン株BA.4-5対応2価ワクチンの令和5年春開始接種後の健康状況の調査

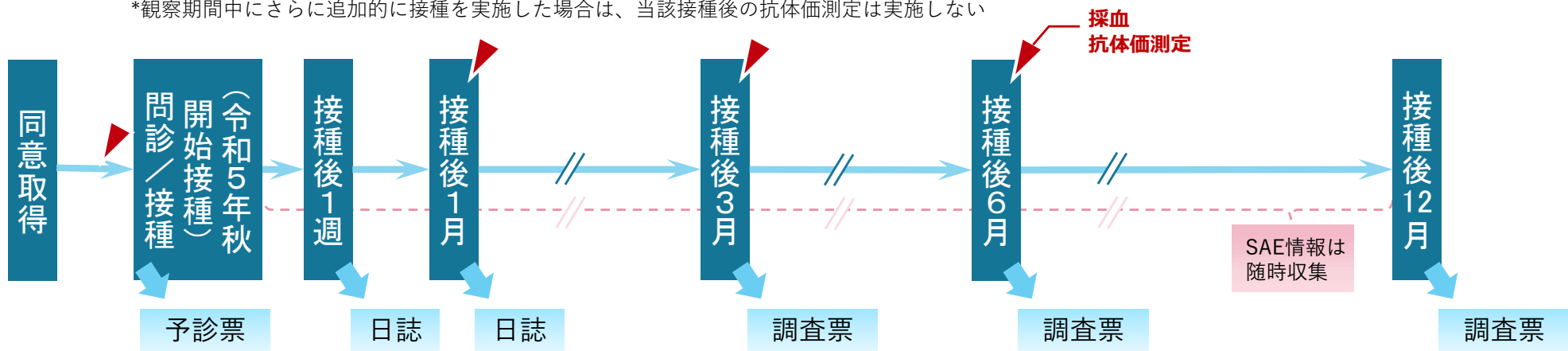
6～11歳の小児を対象としたモデルナ社XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（追加接種）後の健康状況に係る調査の概要 ①

オミクロン株XBB.1.5に対応した新型コロナワクチンの令和5年秋開始接種は予防接種法に基づく特例臨時接種の枠組みで実施し、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、小児（6～11歳）を対象としたモデルナ社XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（追加接種）においても、特例臨時接種の対象となるワクチンについて、接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表することによって、国民に、接種後の状況を情報提供する。

【主な調査項目】

- ① 6～11歳用モデルナ社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンの令和5年秋開始接種後28日（1か月）までに発現した体温、接種部位反応、全身症状の有無、副反応疑い報告、SAE*（因果関係問わず）、胸痛発現時の詳細情報
- ② ①に加え、令和5年秋開始接種後12か月までの新型コロナウイルスの感染状況、副反応疑い報告、SAE*（因果関係問わず）
- ③ 令和5年秋開始接種時、及び接種後1, 3, 6か月*における新型コロナウイルスに対する血中抗体価（参加者の一部）

*観察期間中にさらに追加的に接種を実施した場合は、当該接種後の抗体価測定は実施しない



- 調査参加者が記入する日誌は、令和5年秋開始接種を受けた日を1日目として8日目まで毎日記入するほか、9日目以降はAE*があれば記入
- 予診票、観察日誌は、回収後、各病院等においてシステム上に入力し、電子的に研究班事務局に提出
- 採血は、事前に同意を得た一定数の参加者について実施。血中抗体価の測定は、外部の検査受託会社により行う
- 研究班事務局は、収集したデータを集計・解析。結果は定期的に厚生労働省に報告するとともに、審議会において公表
- 上記とは別に、対象となる事象が発生した場合には、予防接種法に基づく「副反応疑い報告」を速やかに実施

※ 「AE (Adverse Event)」とは、医薬品の使用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくない、意図しない徴候、症状又は疾病のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない。例えば、ワクチン接種後に地震が発生して負傷した場合も、ワクチン接種との因果関係にかかわらず、時間的な関連があるためAEとして扱われる。「SAE (Serious Adverse Event)」は重篤なAEをいう。

6～11歳の小児を対象としたモデルナ社XBB.1.5対応ワクチンの 令和5年秋開始接種（追加接種）後の健康状況に係る調査の概要 ②

実施体制

- 6～11歳用モデルナ社XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（追加接種）に係る調査は、次のような体制で実施

	6～11歳用モデルナ社XBB.1.5対応1価ワクチン（令和5年秋開始接種）
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none">厚生労働科学研究班（研究代表者：伊藤澄信 順天堂大学特任教授）が個別に指定する医療機関
調査対象者	<ul style="list-style-type: none">研究参加施設で6～11歳用モデルナ社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンを令和5年秋開始接種した6～11歳の小児で、以下の条件のいずれかを満たす方<ul style="list-style-type: none">対象者が<u>未就学児童</u>である場合にあっては、参加医療機関において同人に対して本調査について説明を行った上で、本調査への参加の意思が確認され、かつ保護者の同意が得られていること対象者が<u>就学児童</u>である場合にあっては、参加医療機関において同人に対して本調査について説明を行った上で、内容について理解が得られ、かつ保護者の同意が得られていることご協力いただいた参加者の範囲内で実施 （参加者多数の場合、合計100人を目安（うち、抗体検査は100人を目安））

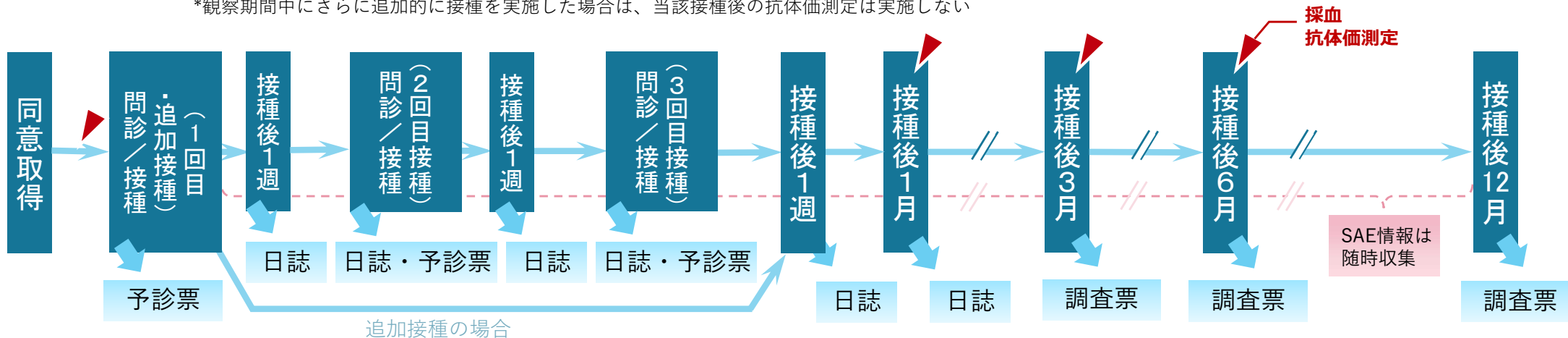
6カ月～4歳の乳幼児を対象としたファイザー社XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（初回接種及び追加接種）後の健康状況に係る調査の概要 ①

オミクロン株XBB.1.5に対応した新型コロナワクチンの令和5年秋開始接種は予防接種法に基づく特例臨時接種の枠組みで実施し、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、乳幼児（6カ月～4歳）を対象としたファイザー社XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（初回接種及び追加接種）においても、特例臨時接種の対象となるワクチンについて、接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表することによって、国民に、接種後の状況を情報提供する。

【主な調査項目】

- ① 6カ月～4歳用ファイザーXBB.1.5対応ワクチンの最終接種後28日（1か月）までに発現した
体温、接種部位反応、全身症状の有無、副反応疑い報告、SAE*（因果関係問わず）、胸痛発現時の詳細情報
- ② ①に加え、最終接種後12か月までの新型コロナウイルスの感染状況、副反応疑い報告、SAE*（因果関係問わず）
- ③ ワクチン1回目又は追加接種時、及び最終接種後1, 3, 6か月*における新型コロナウイルスに対する血中抗体価（参加者の一部）

*観察期間中にさらに追加的に接種を実施した場合は、当該接種後の抗体価測定は実施しない



- 調査参加者が記入する日誌は、各回接種を受けた日をそれぞれ1日目として8日目まで毎日記入するほか、9日目以降はAE*があれば記入
- 予診票、観察日誌は、回収後、各病院等においてシステム上に入力し、電子的に研究班事務局に提出
- 採血は、事前に同意を得た一定数の参加者について実施。血中抗体価の測定は、外部の検査受託会社により行う
- 研究班事務局は、収集したデータを集計・解析。結果は定期的に厚生労働省に報告するとともに、審議会において公表
- 上記とは別に、対象となる事象が発生した場合には、予防接種法に基づく「副反応疑い報告」を速やかに実施

※ 「AE（Adverse Event）」とは、医薬品の使用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくない、意図しない徴候、症状又は疾病のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない。例えば、ワクチン接種後に地震が発生して負傷した場合も、ワクチン接種との因果関係にかかわらず、時間的な関連があるためAEとして扱われる。「SAE（Serious Adverse Event）」は重篤なAEをいう。

6ヵ月～4歳の乳幼児を対象としたファイザー社XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（初回接種及び追加接種）後の健康状況に係る調査の概要 ②

実施体制

- 6ヵ月～4歳用ファイザー社XBB.1.5対応ワクチンの令和5年秋開始接種（初回接種及び追加接種）に係る調査は、次のような体制で実施

	6ヵ月～4歳用ファイザー社XBB.1.5対応1価ワクチン（令和5年秋開始接種）
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none">厚生労働科学研究班（研究代表者：伊藤澄信 順天堂大学特任教授）が個別に指定する医療機関
調査対象者	<ul style="list-style-type: none">研究参加施設で6ヵ月～4歳用ファイザー社オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンを接種した6ヵ月～4歳の乳幼児で、以下の条件を満たす方<ul style="list-style-type: none">参加医療機関において同人の保護者に対して本調査について説明を行った上で、本調査への同人の参加に係る保護者の同意が得られていることご協力いただいた参加者の範囲内で実施 （参加者多数の場合、6ヵ月～4歳用ファイザー社ワクチン（従来株）の初回接種後の健康状況の調査の参加者を合わせて合計500人を目安（うち、抗体検査は500人を目安））

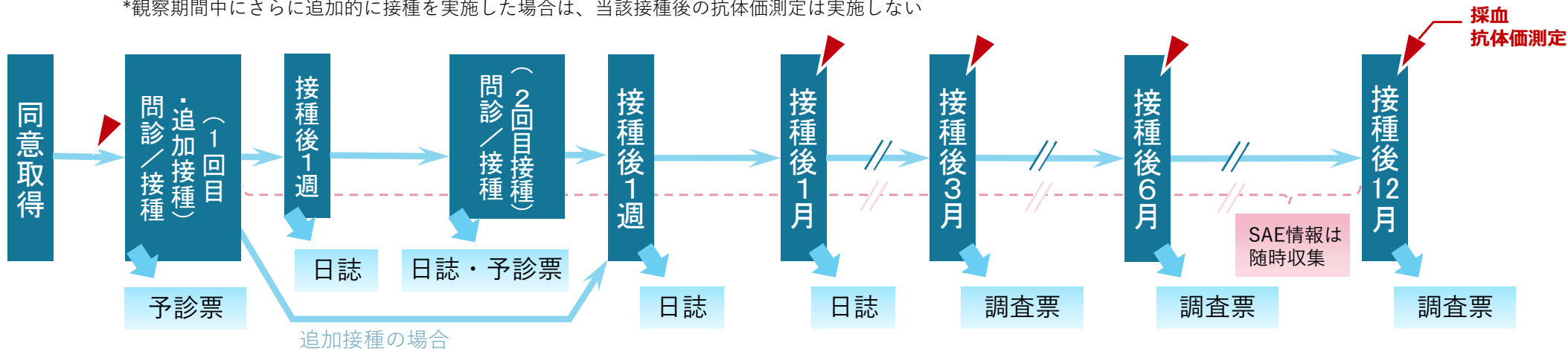
武田社ワクチン（ノババックス）を対象とした令和5年秋開始接種（初回接種及び追加接種）後の健康状況に係る調査の概要①

新型コロナウイルスワクチンの令和5年秋開始接種は予防接種法に基づく特例臨時接種の枠組みで実施し、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、**武田社ワクチン（ノババックス）を対象とした令和5年秋開始接種（初回接種及び追加接種）においても、特例臨時接種の対象となるワクチンについて接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表**することによって、**国民に、接種後の状況を情報提供**する。

【主な調査項目】

- ① **武田社ワクチン（ノババックス）の最終接種後28日（1か月）までに発現した** 体温、接種部位反応、全身症状の有無、副反応疑い報告、SAE*（因果関係問わず）、胸痛発現時の詳細情報
- ② ①に加え、**最終接種後12か月*までの新型コロナウイルスの感染状況、副反応疑い報告、SAE*（因果関係問わず）**
- ③ **ワクチン1回目又は追加接種時、及び最終接種後1, 3, 6, 12か月*における新型コロナウイルスに対する血中抗体価**（参加者の一部）

*観察期間中にさらに追加的に接種を実施した場合は、当該接種後の抗体価測定は実施しない



- 調査参加者が記入する日誌は、各回接種を受けた日を1日目として8日目まで毎日記入するほか、9日目以降はAE*があれば記入
- 予診票、観察日誌は、回収後、各病院等においてシステム上に入力し、電子的に研究班事務局に提出
- 採血は、事前に同意を得た一定数の参加者について実施。血中抗体価の測定は、研究班からの外部委託により行う
- 研究班事務局は、収集したデータを集計・解析。**結果は定期的に厚生労働省に報告するとともに、審議会において公表**
- 上記とは別に、**対象となる事象が発生した場合には、予防接種法に基づく「副反応疑い報告」を速やかに実施**

※ 「AE (Adverse Event)」とは、医薬品の使用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくない、意図しない徴候、症状又は疾病のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない。例えば、ワクチン接種後に地震が発生して負傷した場合も、ワクチン接種との因果関係にかかわらず、時間的な関連があるためAEとして扱われる。「SAE (Serious Adverse Event)」は重篤なAEをいう。

武田社ワクチン（ノババックス）を対象とした令和5年秋開始接種（初回接種及び追加接種）後の健康状況に係る調査の概要②

実施体制

- 武田社ワクチン（ノババックス）の令和5年秋開始接種（初回接種及び追加接種）に係る調査は、それぞれ次のような体制で実施

	武田社ワクチン（ノババックス）初回接種	武田社ワクチン（ノババックス）追加接種
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働科学研究班（研究代表者：伊藤澄信 順天堂大学特任教授）が個別に指定する医療機関 	
調査対象者	<ul style="list-style-type: none"> 上記対象施設に通院可能であり、令和5年秋開始接種の対象者であって当該初回接種として武田社ワクチン（ノババックス）の接種を希望し、かつ調査を行うことに同意する方 ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数の場合、武田社ワクチン（ノババックス）の初回接種後のこれまでの健康状況の調査の参加者※を合わせて1000人程度（抗体測定対象者は500人程度）を目安 <p>※令和4年6月1日付け厚生労働省健康局健康課事務連絡「武田社ワクチン（ノババックス）に係る接種後の健康状況に関する調査について」に基づく調査</p>	<ul style="list-style-type: none"> 新型コロナワクチン（種類は問わない）を初回接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、令和5年秋開始接種の対象者であって、当該追加接種として武田社ワクチン（ノババックス）の接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方 ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数の場合、武田社ワクチン（ノババックス）の第一期追加接種後の健康状況の調査の参加者、同ワクチンの令和4年秋開始接種後の健康状況の調査の参加者及び同ワクチンの令和5年春開始接種後の健康状況の調査の参加者を合わせて合計3000人程度（抗体測定対象者は500人程度）を目安

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。

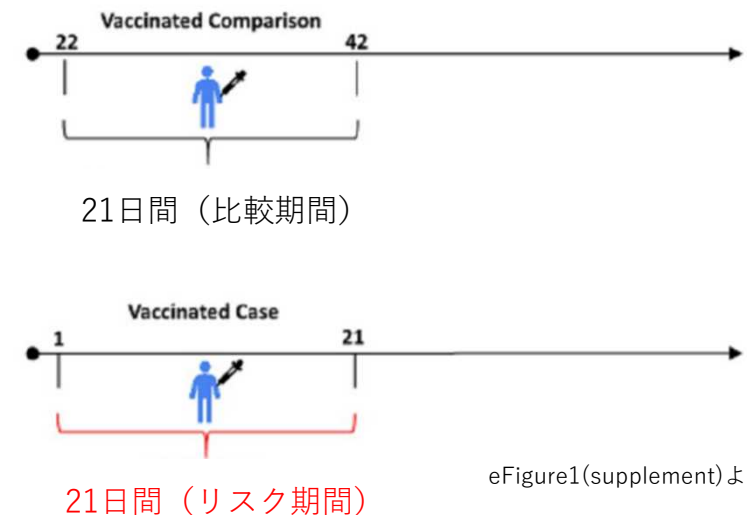
【研究方法の概要】

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、肺血栓症、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/106U1000/0007/76374.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)
肺血栓症	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)
	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)
0-7	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)
	2	23 (565.9)	4 (44.6)	10.4 (3.54 to 37.76)	<.001	11.2 (8.9 to 12.1)
8-14	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)
	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)
15-21	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	SARS-CoV-2 infection cohort [†]	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	0	NC	NC	NC	NC
21-day	17.6	4.0	0	6.5	3.2	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	0	NC	NC	NC	NC
21-day	17.6	4.0	0	6.5	3.2	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	12.9	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	16.0	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	16.0	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	21.6	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	4.6	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	7.5	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	11.5	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	16.1	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)	5.4 (3.1–9.4)	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	1.3	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	2.2	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	6.3	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	10.4	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)

- 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, Morrisette 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。

○ 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）

新型コロナウイルスワクチン（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。

心筋炎関連事象に関する考え方（副反応疑い報告の状況に関するまとめ③）

心筋炎関連事象についてのまとめ

（2021年12月3日審議会資料）

- 個別の事例としての分析に関しては、国内で報告があった心筋炎関連事象に係る副反応疑い報告事例について、現時点においては引き続き、専門家評価により「因果関係が否定できない」とされた事例はない。
- 集団としての分析に関しては、以下の状況が認められる。
 - i. 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。
 - ii. 新型コロナワクチン接種後の心筋炎については、国内外において、若年男性で2回目接種後4日以内の発症報告が多い。国内の最新の報告状況に基づくO/E解析においても、ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチンともに10歳代及び20歳代の男性については一般人口と比較して報告頻度は高く、30歳代の男性については一部の解析条件において報告頻度が高かった。一方、40歳代以上の男性及び全年代の女性については、一般人口と比較して差は認められなかった。
 - iii. 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、10歳代及び20歳代男性については、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報告頻度が高い。
 - iv. 心筋炎関連事象疑い事例の死亡については、ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチンともに報告頻度は稀ではあるものの、特に若年者については一般人口と比べて高い可能性がある。一方、若年者の死亡全体の報告頻度は一般人口と比べて低かった。
- 心筋炎関連事象の転帰は、発症しても軽症であることが多いとされている。国内で報告があった若年男性の事例では、死亡例や重症例も報告されているが、引き続き、転帰が確認可能であった多くの事例で、軽快又は回復が確認されている。

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

- 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、十分な情報提供の上、ファイザー社ワクチンの接種も選択できることとする。また、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く、若年の年代別の死亡全体の報告頻度について一般人口と比べて低いことも踏まえ、接種可能のままとする。
- ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチンともに、30歳代の男性については引き続き注視が必要な状況であるが、40歳代以上の男性及び全年代の女性については一般人口と比較して差は認められない。
- 調査票に基づくブライトン分類の評価も踏まえ、今後さらなる評価・分析を行っていくとともに、海外における報告状況も注視していく。引き続き、最新の情報を周知するとともに、接種後には無理をせず、胸痛等の症状出現時には早期の受診を勧めるなどの注意喚起を行う。また、重症例や予後不良例などについて引き続き情報収集を行い、必要に応じ、審議会で柔軟に検討していく。
- 年齢・性別別の報告頻度に係る解析結果を踏まえ、引き続き、若年男性も含めて、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。