

アストラゼネカ社の新型コロナワクチンが、予防接種法に基づく臨時接種の対象となることから、副反応疑い報告基準に関して審議を行いました。

### 副反応疑い報告基準について（資料1）

○臨時接種の対象となった全ての新型コロナワクチンについて、報告基準に新たに血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）を加え、今後は報告基準（1 アナフィラキシー、2 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。）3 その他の反応）により報告を求めていくこととなります。

アストラゼネカ社ワクチンの副反応疑い報告に関する公表の方針について ○アストラゼネカ社の副反応疑い報告に関する公表の方針についても、副反応疑い報告を、審議会のたびに、評価結果とともに公表していくこととなりました。

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_20095.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_20095.html)

接種開始（令和3年2月17日）から7月11日までの症例で、ファイザー社ワクチン、武田／モデルナ社ワクチンについて副反応疑い報告がなされ、それぞれの頻度は0.03%（58,439,259回接種中17,887例）、0.02%（1,818,033回接種中404例）でした。いずれのワクチンも、これまでの報告によって引き続き安全性において重大な懸念は認められないと評価されました。なお、ワクチンにより接種対象者の年齢や接種会場などの属性が大きく異なるため、両ワクチンの単純な比較は困難であり、注意が必要とされました。

## 死亡例の報告について（資料[1-3-1](#)、[1-3-2](#)、[1-5-1](#)）

○対象期間（7月11日まで）に、ファイザー社ワクチンについて663例、武田／モデルナ社ワクチンについて4例の報告がありました。その後7月16日までには、さらに両ワクチンを合わせて84件の報告がありました。

○現時点では、ワクチンとの因果関係があると結論づけることのできた事例は認められず、ワクチン接種と疾患による死亡との因果関係が現時点で統計的に認められた疾患はありませんが、引き続き、個々の事例について専門家による評価を行うとともに、接種対象者の属性に留意しつつ、集積する事例に関する情報を収集し、評価を行っていくこととされました。

○死亡例の報告に関しては、現時点において引き続きワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められないとされました。

## アナフィラキシーについて（資料[1-4-1](#)、[1-4-2](#)、[1-5-1](#)）

○疑い報告としてファイザー社ワクチンについては製造販売業者から1,853件（100万回接種あたり32件）が報告され、うち325件（100万回接種あたり6件）が専門家によりアナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価されました。武田／モデルナ社ワクチンについては医療機関から46件（100万回接種あたり25件）が報告され、うち2件（100万回接種あたり1.1件）が専門家によりアナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価されました。

○アナフィラキシーの報告に関しても、現時点において引き続きワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められないとされました。

## 心筋炎・心膜炎について（資料[1-5-1](#)、[1-5-2](#)）

○対象期間（7月11日まで）に、ファイザー社ワクチンについて31例、武田／モデルナ社ワクチンについて1例の報告がありました。

○心筋炎関連事象の報告に関して、報告頻度に大きな変化はなく、現時点においてワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められないとされましたが、引き続き報告状況を注視し、最新情報の周知及び注意喚起を行っていくこととされました。

# 令和3年7月7日開催 概要

接種開始（令和3年2月17日）から6月27日までの症例で、ファイザー社ワクチン、武田／モデルナ社ワクチンについて副反応疑い報告がなされ、それぞれの頻度は0.04%（39,218,786回接種中15,991例）、0.02%（959,165回接種中191例）でした。いずれのワクチンも、これまでの報告によって引き続き安全性において重大な懸念は認められないと評価されました。なお、ワクチンにより接種対象者の年齢や接種会場などの属性が大きく異なるため、両ワクチンの単純な比較は困難であり、注意が必要とされました。

## 死亡例の報告について（資料1-3-1、1-3-2、3-1）

- 対象期間（6月27日まで）に、ファイザー社ワクチンについて453例、武田／モデルナ社ワクチンについて1例の報告がありました。その後7月2日までには、さらに両ワクチンを合わせて102件の報告がありました。
- 引き続き個々の事例について専門家による評価を行うとともに、接種対象者の属性に留意しつつ、集団としてのデータを系統的に検討していくこととされました。
- 死亡例の報告に関しては、現時点において引き続きワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められないとされました。

## アナフィラキシーについて（資料1-4-1、1-4-2、3-1）

- 疑い報告としてファイザー社ワクチンについては製造販売業者から1,632件（100万回接種あたり42件）が報告され、うち289件（100万回接種あたり7件）が専門家によりアナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価されました。武田／モデルナ社ワクチンについては医療機関から14件（100万回接種あたり14.6件）が報告され、うち1件（100万回接種あたり1.0件）が専門家によりアナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価されました。
- アナフィラキシーの報告に関しても、現時点において引き続きワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められないとされました。

## 心筋炎・心膜炎について（資料2、3-1、3-2）

- 接種後の心筋炎・心膜炎に関する、添付文書の改訂内容が報告されました。
- 心筋炎関連事象について検討が行われ、現時点においてワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められないとされましたが、引き続き報告状況を注視し、最新の情報の周知及び注意喚起を行っていくこととされました。

接種開始（令和3年2月17日）から令和3年6月13日までの報告分の症例が報告されました。ファイザー社ワクチン、武田／モデルナ社ワクチンについてそれぞれ報告されました。いずれのワクチンについても、これまでの報告によって引き続き安全性において重大な懸念は認められないと評価されました。なお、ワクチンにより接種対象者の年齢などの属性が大きく異なるため、2つのワクチンの単純な比較は困難であり、注意が必要とされました。

死亡例の報告について（資料[1-3-1](#)、[1-3-2](#)、[1-5-1](#)）

○今回の対象期間（6月13日まで）に、ファイザー社ワクチンについて277例の報告がありました。その後6月18日までは、さらに両ワクチンを合わせて79件の報告がありました。

○引き続き、個々の事例については、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されました。

○死亡例の報告に関しては、現時点において引き続きワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められないとされました。

アナフィラキシーについて（資料[1-4-1](#)、[1-4-2](#)、[1-4-3](#)、[1-5-1](#)）

○副反応疑い報告として製造販売業者からファイザー社ワクチンについては1,407件（23,245,041回接種中）が報告され、うち238件が専門家によりアナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価されました。武田／モデルナ社ワクチンについては医療機関から4件（440,278回接種中）が報告され、アナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価されましたものではありませんでした。

○アナフィラキシーの報告に関しても、現時点において引き続きワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められないとされました。

心筋炎・心膜炎について（資料[1-5-1](#)、[1-5-3](#)、[一般社団法人日本循環器学会提出資料](#)）○心筋炎関連事象について検討が行われ、現時点においてワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められないとされましたが、引き続き報告状況を注視し、その情報発信の方法を含めて検討を継続することとされました。

接種開始（令和3年2月17日）から令和3年5月30日までの報告分の症例が報告されました。ファイザー社ワクチンに加えて、新たに武田／モデルナ社ワクチンについての報告がなされました。いずれのワクチンについても、これまでの報告によって引き続き安全性において重大な懸念は認められないと評価されました。

## 死亡例の報告について（資料[1-3-1](#)、[1-5-1](#)）

○今回の対象期間（5月30日まで）に、**139例**の報告がありました。その後6月4日までには、さらに**57件**の報告がありました。

○引き続き、個々の事例については、専門家による評価を行っていくとともに、接種対象者の年齢などの属性に留意しつつ、集団としてのデータを系統的に検討していくこととされました。

○死亡例の報告に関しては、現時点において引き続きワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められないとされました。

## アナフィラキシーについて（資料[1-4-1](#)、[1-5-1](#)）

○副反応疑い報告として製造販売業者から**1,157件（13,059,159回接種中）**が報告され、うち**169件**が専門家によりアナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価されました。

○アナフィラキシーの報告に関しても、現時点において引き続きワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められないとされました。

## その他の副反応について（資料[1-5-1](#)）

○心筋炎の報告について検討が行われ、現時点においてワクチンとの因果関係は明らかになっておらず、接種体制に影響を与える重大な懸念は認められないとされました。

接種開始（令和3年2月17日）から令和3年5月16日までの報告分の症例が報告されました。これまでの報告によって引き続き安全性において重大な懸念は認められないと評価されました。

## 死亡例の報告について（資料1-3、1-5）

○前回の合同部会以降、新たに27例の報告があり、計55例となりました。高齢者の接種が進む中で、高齢者の事例が多く報告されました。

○報告数が増加しつつあることも鑑み、個々の事例の評価とともに、集団としてのデータを系統的に検討していくことが重要であるとされました。

○死亡例の報告に関しては、現時点において引き続きワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められないとされました。

## アナフィラキシーについて（資料1-4、1-5）

○副反応疑い報告として製造販売業者から943件（6,112,406回接種中）が報告され、うち146件が専門家によりアナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価されました。

○アナフィラキシーの報告に関しても、現時点において引き続きワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められないとされました。

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_18848.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_18848.html)

武田/モデルナ社の新型コロナワクチンが、予防接種法に基づく臨時の接種対象となることから、副反応疑い報告基準に関して審議を行いました。

副反応疑い報告基準について（資料1）

○武田/モデルナ社のワクチンについても、これまでと同じ報告基準（1 アナフィラキシー、2 その他の反応）により報告を求めていくこととなりました。

武田/モデルナ社ワクチンの副反応疑い報告に関する公表の方針について

○武田/モデルナ社のワクチンについても、副反応疑い報告を、審議会のたびに、評価結果とともに公表していくこととなりました。

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_18764.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_18764.html)

接種開始（令和3年2月17日）から令和3年5月2日までの報告分の症例が報告されました。これまでの報告によって引き続き安全性において重大な懸念は認められないと評価されました。

## 死亡例の報告について（資料1-3、1-5）

○前回の合同部会以降、新たに16例の報告があり、計28例となりました。（5月3日から7日までにさらに11件の報告がありました。）

○新型コロナワクチンの接種後死亡として報告された例についてはその報告頻度に大きな変化はなく、欧米より高いという状況もありませんでした。

○今後さらに高齢者の接種が進むにつれ、偶発的な事例や他原因による事例も含めた様々な死亡事例の報告が増えていくことが想定されるため、資料の提示や評価の方法についても検討していくことが必要との議論がなされました。

○現時点で、ワクチン接種によるメリットはリスクを上回ることから、引き続き状況を注視していくこととされました。

## アナフィラキシーについて（資料1-4、1-5）

○副反応疑い報告として、5月2日までに製造販売業者から664件（3,823,386回接種中）が報告されました。一部評価中の事例が含まれるものの、専門委員による評価が行われ、107件がアナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価されました。

○発生状況の海外との単純な比較は難しいものの、国内の報告頻度に関しては増加傾向にはないと考えられました。

○引き続き、接種後には一定頻度でアナフィラキシーが生ずることを前提とした上で、現在の対策を継続することとされました。



接種開始（令和3年2月17日）から令和3年4月25日までの報告分の症例が報告されました。これまでの報告によって引き続き安全性において重大な懸念は認められないと評価されました。

## 死亡例の報告について（資料3-3、3-5）

- 前回の合同部会以降、新たに2例の報告があり、計12例となりました。（このほか、4月26日・27日に7例の報告がありました。）
- 新型コロナワクチンの接種後死亡として報告頻度に大きな変化はなく、欧米より高いという状況もありませんでした。
- ほとんどが基礎疾患を有する高齢者の接種後の死亡事例の報告でした。今後高齢者の接種が進むにつれて、偶発的な事例や他原因による事例も含めて、死亡事例が多く報告されることが想定されることについて、議論されました。
- 現時点で、ワクチン接種によるメリットはリスクを上回ることから、引き続き状況を注視していくこととされました。

## アナフィラキシーについて（資料3-4、3-5）

- 副反応疑い報告として、4月25日までに633件（2,718,090回接種中）報告されました。このうち22日分までは専門委員による評価が行われ、国際的な基準で、94件（2,517,045回接種中）がアナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価されました。
- 発生状況の海外との単純な比較は難しいものの、国内の報告頻度に関しては増加傾向にはないと考えられました。
- 引き続き、接種後には一定頻度でアナフィラキシーが生ずることを前提とした上で、現在の対策を継続することとされました。

## 米国の予防接種安全性監視システムについて（参考人提出資料）

- 米国において、ワクチンと有害事象の因果関係を検証するため、ワクチン接種群と被接種群での疾患の発生頻度を比較できる仕組みが運用されていることが報告されました。また、現時点では、mRNAワクチンで、アナフィラキシー以外に重要な注意喚起の情報は出されていないことが紹介されました。

接種開始（令和3年2月17日）から令和3年4月18日までの報告分の症例が報告されました。これまでの報告によって安全性において重大な懸念は認められないと評価されました。

## 死亡例の報告について（資料[1-3](#)、[1-5](#)）

- 前回の合同部会以降、新たに4例の報告があり、計10例となりました。
- 新型コロナワクチンの接種後死亡として報告された例についてはその報告頻度に大きな変化はなく、欧米より高いという状況ありませんでした。
- 高齢者の接種も始まりましたが、現時点でワクチンとの直接的な関連性を示す死亡例の報告はなく、ワクチン接種によるメリットはリスクを上回ることから、引き続き状況を注視していくこととされました。

## アナフィラキシーについて（資料[1-4](#)、[1-5](#)）

- 副反応疑い報告として、4月18日までに492件（1,930,111回接種中）報告されました。このうち、国際的な基準で、88件（1,930,111回接種中）がアナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価されました。
- 発生状況の海外との単純な比較は難しいものの、国内の報告頻度に関しては増加傾向にはないと考えられました。
- 引き続き、接種後には一定頻度でアナフィラキシーが生ずることを前提とした上で、現在の対策を継続することとされました。

接種開始（令和3年2月17日）から令和3年4月4日までの報告分の症例が報告されました。これまでの報告によって安全性において重大な懸念は認められないと評価されました。

## 死亡例の報告について（資料[1-3](#)、[1-4](#)）

○前回の合同部会以降、新たに4例の報告があり、計6例となりました。

○新型コロナウイルスワクチンの接種後の死亡例については、日本の報告頻度が欧米より高いという状況にはないことや、現時点で、ワクチンとの直接的な関連性を示す事実はなく、ワクチン接種によるメリットはリスクを上回ることから、引き続き状況を注視していくこととされました。

## アナフィラキシーについて（資料[1-5](#)、[1-6](#)、[アレルギー学会提出資料](#)）

○副反応疑い報告として、4月4日までに350件（1,096,698回接種中）報告されました。このうち、国際的な基準で、79件（1,096,698回接種中）がアナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価されました。発生状況の海外との単純な比較は難しいと考えられました。

○前回報告された症例について、アレルギー学会から、全体として重症度が低く、概ね適切な対応がなされていたのではないかと検討結果が報告されました。

○接種後には一定頻度でアナフィラキシーが生ずることを前提とした上で、対策を継続することとされました。

接種開始（令和3年2月17日）から令和3年3月21日までの報告分の症例が報告されました。これまでの報告によって安全性において重大な懸念は認められないと評価されました。

## 死亡例の報告について（資料1-3）

○前回の合同部会以降、新たに1例の報告があり、計2例となりました。新たな報告例では、もともと頭蓋内に腫瘍などの病変があった可能性が報告されました。

○現時点で、ワクチンとの直接的な関連性を示す事実はなく、ワクチン接種によるメリットはリスクを上回ることから、引き続き状況を注視していくこととされました。

## アナフィラキシーについて（資料1-4, 1-5）

○副反応疑い報告として、3月21日までに181件（578,835回接種中）報告されました。報告された症例は引き続きいずれも軽快・回復していることが報告されました。

○国際的な基準で、このうち47件（578,835回接種中）がアナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価されました。発生状況の海外との単純な比較は難しいと考えられました。

○副反応疑い報告の具体的な記入方法や、予診票の確認のポイントについて、医師等に向け分かりやすい資料を示すほか、アナフィラキシーが発生した際に医療機関へ円滑に搬送ができるよう、自治体や消防機関に考え方を示すことになりました。

令和3年2月17日～令和3年3月7日までの報告分の症例一覧は[こちら](#)。

令和3年2月17日～令和3年3月11日までにアナフィラキシーとして報告された症例一覧は[こちら](#)。

これまでのアナフィラキシーの報告等について、次のような議論が行われました。

- 発生頻度を諸外国と単純比較することは難しく、国際的な基準を用いて評価していく。
- 発生した事例に対しては適切な治療が行われており、今後も対応を徹底していく。

また、これまでの報告によって安全性において重大な懸念は認められないと評価されました。

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_17208.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_17208.html)

令和3年2月17日～令和3年2月25日までの報告分の症例一覧は[こちら](#)（資料1 別紙）。  
これまでの報告によって、安全性において重大な懸念は認められないと評価されました。

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_16987.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_16987.html)