

2021(令和3)年9月10日

副反応疑い報告の状況について

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、予防接種後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。

注1：武田/モデルナ社ワクチンとファイザー社ワクチンは、被接種者の属性等が大きく異なるため、単純な比較は困難であることに留意を要する。
注2：モデルナ社ワクチンが使用されている職域接種の接種実績が反映されるまでには時間を要する場合には時間を要することに留意が必要である。

ファイザー社ワクチン

国	集計期間	推定接種回数	一般接種のうち高齢者の推定接種回数			備考
日本	2021年2月17日 ～8月8日	1回目 50,439,082接種 2回目 40,212,579接種	1回目 30,258,848接種 2回目 28,192,958接種			(推定接種回数) ※2月17日～8月22日 これまでのワクチン総接種回数及び一般接種のうち高齢者の接種の接種回数(8/22時点)を記載(首相官邸Webサイト(8/23時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年2月17日 ～8月22日	1回目 56,047,955接種 2回目 45,761,066接種	1回目 30,701,147接種 2回目 29,675,809接種			
国	集計期間	医療機関報告数(報告頻度)			製造販売業者報告数(報告頻度)	
		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
日本	2021年2月17日 ～8月8日	20,492(0.02%)	3,689(0.00%)	759(0.00%)	10,490(0.01%)	889(0.00%)
	2021年2月17日 ～8月22日	21,381(0.02%)	3,961(0.00%)	826(0.00%)	11,522(0.01%)	996(0.00%)

武田/モデルナ社ワクチン

国	集計期間	推定接種回数	一般接種のうち高齢者の推定接種回数			備考
日本	2021年5月22日 ～8月8日	1回目 9,190,351接種 2回目 3,071,003接種	1回目 837,346接種 2回目 763,816接種			(推定接種回数) ※2月17日～8月22日 これまでのワクチン総接種回数及び一般接種のうち高齢者の接種の接種回数(8/22時点)を記載(首相官邸Webサイト(8/23時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年5月22日 ～8月22日	1回目 10,486,551接種 2回目 6,014,534接種	1回目 853,672接種 2回目 803,376接種			
国	集計期間	医療機関報告数(報告頻度)			製造販売業者報告数(報告頻度)	
		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
日本	2021年5月22日 ～8月8日	1,564(0.01%)	178(0.00%)	10(0.00%)	459(0.00%)	7(0.00%)
	2021年5月22日 ～8月22日	2,075(0.01%)	249(0.00%)	15(0.00%)	747(0.00%)	12(0.00%)

新型コロナウイルスワクチンにおいて死亡として報告された事例の概要

- 新型コロナウイルスワクチンにおいて、予防接種開始後より今回の審議会までに死亡として報告された事例の概要は以下のとおりであった。

ファイザー社ワクチン

- 予防接種開始2021年2月17日から前回の審議会（8月8日時点）までに、副反応疑い報告において死亡として報告された事例は991件であり、今回の審議会（8月22日時点、187日間）までに、死亡として報告された事例は1,076件であった。
- 症状の概要に記載された死因等は、虚血性心疾患95件、心不全95件、肺炎80件等※であった。
※同一症例に複数の死因等の記載がある場合は、いずれも計上。また、死因等には死因として確定されていないものも含めて計上している。
- なお、8月23日から9月3日までに、医療機関又は製造販売業者から死亡として報告された事例は51件であった。

武田/モデルナ社ワクチン

- 予防接種開始2021年5月22日から前回の審議会（8月8日時点）までに、副反応疑い報告において死亡として報告された事例は11件であり、今回の審議会（8月22日時点、93日間）までに、死亡として報告された事例は17件であった。
- 症状の概要に記載された死因等は、出血性脳卒中5件等※であった。
※同一症例に複数の死因等の記載がある場合は、いずれも計上。また、死因等には死因として確定されていないものも含めて計上している。
- なお、8月23日から9月3日までに、医療機関又は製造販売業者から死亡として報告された事例は11件であった。

○ 予防接種後開始後より今回の審議会（8月22日時点、187日間）までに、ファイザー社ワクチン接種後に死亡として報告された1,076例のうち、年齢及び症状の概要に記載された死因等は以下のとおりであった。

<年齢別>

65歳以上 978例 [前回 913例]、65歳未満 91例 [前回 69例]、年齢記載なし 7例 [前回 9例]

<症状の概要に記載された死因等（括弧内は65歳未満（内数））>

虚血性心疾患	95例（7例）		
心不全	95例（5例）	窒息	19例（1例）
肺炎	80例（0例）	呼吸不全	17例（1例）
出血性脳卒中	77例*（16例）	静脈血栓症	16例（3例）
大動脈疾患	50例（4例）	溺死	14例（1例）
虚血性脳卒中	44例（5例）	心タンポナーデ	12例（3例）
敗血症	28例（1例）	多臓器機能不全症候群	12例（1例）
不整脈	27例（8例）	間質性肺疾患	12例（0例）
老衰	26例（0例）	不明	248例*（20例）

*年齢記載なしの症例について出血性脳卒中は1例、不明は4例を含む。

その他 血小板減少関連疾患、腎不全、消化管出血、血栓症、自殺、心筋炎関連事象、発熱、アナフィラキシー、状態悪化、心肺停止、心臓死、心停止、心突然死、循環虚脱等

※1 同一症例に複数の死因等の記載がある場合はいずれも計上している。

※2 系統的に死因等を計上するにあたり、死因等の記載を、対応するMedDRAに再分類の上で計上している。なお、マラスムスは老衰として計上している。

※3 上記は、死亡として報告された事例数の1%を超えた11例以上の死因等について記載した。ただし、状態悪化、心肺停止及び心臓死については、10例以上の報告があるが、具体的な疾患を想起できないものとして「その他」に記載した。

※4 ワクチン接種後、基礎疾患等の悪化により死亡したと考えられる事例については、「状態悪化」として計上した。

※5 本頁で列挙している症状名等は、死因として確定されていないものも含め、報告書に記載のあった死因と関連する可能性のある全ての症状名等を計上している。そのため、列挙した症状名等はワクチンとの因果関係が示されたものではなく、例えばアナフィラキシーや心筋炎関連事象が原因で死亡したことを意味するものではないことに留意を要する。

- 予防接種後開始後より今回の審議会（8月22日時点、93日間）までに、武田/モデルナ社ワクチン接種後に死亡として報告された17例のうち、年齢及び症状の概要に記載された死因等は以下のとおりであった。

<年齢別>

65歳以上 3例 [前回 3例]、65歳未満 13例 [前回 8例]、年齢記載なし 1例 [前回 0例]

<症状の概要に記載された死因等 (括弧内は65歳未満 (内数)) >

出血性脳卒中	5例* (3例)
心不全	2例 (2例)
大動脈疾患	1例 (1例)
不整脈	1例 (1例)
肺炎	1例 (1例)
敗血症	1例 (1例)
脳ヘルニア	1例 (1例)
脳血腫	1例 (0例)
虚血性心疾患	1例 (0例)
不明	3例 (2例)

*年齢記載なしの症例について出血性脳卒中 1例を含む。

その他 状態悪化、心臓死、循環虚脱

※1 同一症例に複数の死因等の記載がある場合はいずれも計上している。

※2 系統的に死因等を計上するにあたり、死因等の記載を、対応するMedDRAに再分類の上で計上している。

※3 状態悪化、心臓死及び循環虚脱については、具体的な疾患を想起できないものとして「その他」に記載した。

※4 本頁で列挙している症状名等は、死因として確定されていないものも含め、報告書に記載のあった死因と関連する可能性のある全ての症状名等を計上している。そのため、列挙した症状名等はワクチンとの因果関係が示されたものではない。

日本における死亡として報告された事例の報告件数 (ファイザー社ワクチン)

○ 今回の審議会（8月22日時点、187日間）までに、死亡として報告された事例は1,076件（100万人接種あたり19.1件、100万回接種あたり10.6件）であった。

国	集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回または人接種あたりの報告件数	出典・備考
日本	2021年2月17日 ～2021年6月27日	453件/ 39,218,786回接種※ (1回目26,238,793接種、2回目12,979,993接種) (うち、一般接種のうち高齢者1回目19,381,524接種、 2回目7,965,660接種)	17.3件/100万人接種 11.6件/100万回接種	※医療従事者等の接種回数(6/25時点)及び一般接種(高齢者含む)の接種回数(6/27時点)を合算(首相官邸Webサイト(6/28時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年2月17日 ～2021年7月11日	663件/ 58,439,259回接種※ (1回目36,151,787接種、2回目22,287,472接種) (うち、一般接種のうち高齢者1回目26,255,495接種、 2回目16,201,454接種)	18.3件/100万人接種 11.3件/100万回接種	※医療従事者等の接種回数(7/9時点)及び一般接種(高齢者含む)の接種回数(7/11時点)を合算(首相官邸Webサイト(7/12時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年2月17日 ～2021年7月25日	828件/ 74,137,348回接種※ (1回目43,563,501接種、2回目30,573,847接種) (うち、一般接種のうち高齢者1回目29,082,817接種、 2回目22,873,146接種)	19.0件/100万人接種 11.1件/100万回接種	※医療従事者等の接種回数(7/23時点)及び一般接種(高齢者含む)の接種回数(7/25時点)を合算(首相官邸Webサイト(7/26時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年2月17日 ～2021年8月8日	991件/ 90,651,661回接種※ (1回目50,439,082接種、2回目40,212,579接種) (うち、一般接種のうち高齢者1回目30,258,848接種、 2回目28,192,958接種)	19.6件/100万人接種 10.9件/100万回接種	※これまでのワクチン総接種回数及び一般接種のうち高齢者の接種の接種回数(8/10時点)を記載(首相官邸Webサイト(8/10時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年2月17日 ～2021年8月22日	1,076件/ 101,809,021回接種※ (1回目56,047,955接種、2回目45,761,066接種) (うち、一般接種のうち高齢者1回目30,701,147接種、 2回目29,675,809接種)	19.1件/100万人接種 10.6件/100万回接種	※これまでのワクチン総接種回数及び一般接種のうち高齢者の接種の接種回数(8/22時点)を記載(首相官邸Webサイト(8/23時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html

<参考> 海外の死亡例に関する最新の報告状況

(ファイザー社ワクチン)

国	集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回接種あたりの報告件数	出典・備考
米国	2020年12月14日 ～2021年8月30日	(参考) * 7,218件/ 約36,900万回接種 * 製剤名については言及されていない。	19.6件	米国疾病予防管理局 (CDC) : 2021年9月2日 Selected Adverse Events Reported after COVID-19 Vaccination https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/adverse-events.html
英国	2020年12月9日 ～2021年8月25日	509件/ 約3,890万回接種 (1回目約2,160万回、2回目約1,730万回接種)	13.1件	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年9月 2日) https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions
欧州	2020年12月21日 ～2021年9月2日	4,714件/ 約39,200万回接種	12.0件	EMA: COVID-19 vaccine safety update - COMIRNATY (2021年9月8日) https://www.ema.europa.eu/en/document/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-8-september-2021_en.pdf

日本における死亡として報告された事例の報告件数

(武田/モデルナ社ワクチン)

○ 今回の審議会（8月22日時点、93日間）までに、死亡として報告された事例は17件（100万人接種あたり1.6件、100万回接種あたり1.0件）であった。

国	集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回または人接種あたりの報告件数	出典・備考
日本	2021年5月22日 ～6月27日	1件/ 959,165回接種 (1回目936,696接種、2回目22,469接種) (うち、一般接種のうち高齢者接種1回目657,011接種、2回目20,697接種)	1.1件/100万人接種 1.0件/100万回接種	※医療従事者等の接種回数(6/25時点)及び一般接種(高齢者含む)の接種回数(6/27時点)を合算 (首相官邸Webサイト(6/28時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年5月22日 ～7月11日	4件/ 1,818,033回接種 (1回目1,450,212接種、2回目367,821接種) (うち、一般接種のうち高齢者接種1回目758,752接種、2回目335,348接種)	2.8件/100万人接種 2.2件/100万回接種	※医療従事者等の接種回数(7/9時点)及び一般接種(高齢者含む)の接種回数(7/11時点)を合算 (首相官邸Webサイト(7/12時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年5月22日 ～7月25日	6件/ 3,589,581回接種 (1回目2,686,709接種、2回目902,872接種) (うち、一般接種のうち高齢者接種1回目801,738接種、2回目657,075接種)	2.2件/100万人接種 1.7件/100万回接種	※医療従事者等の接種回数(7/23時点)及び一般接種(高齢者含む)の接種回数(7/25時点)を合算 (首相官邸Webサイト(7/26時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年5月22日 ～8月8日	11件/ 12,261,354回接種 (1回目9,190,351接種、2回目3,071,003接種) (うち、一般接種のうち高齢者接種1回目837,346接種、2回目763,816接種)	1.2件/100万人接種 0.9件/100万回接種	※これまでのワクチン総接種回数及び一般接種のうち高齢者の接種の接種回数(8/10時点)を記載(首相官邸Webサイト(8/10時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年5月22日 ～8月22日	17件/ 16,501,085回接種 (1回目10,486,551接種、2回目6,014,534接種) (うち、一般接種のうち高齢者接種1回目853,672接種、2回目803,376接種)	1.6件/100万人接種 1.0件/100万回接種	※これまでのワクチン総接種回数及び一般接種のうち高齢者の接種の接種回数(8/22時点)を記載(首相官邸Webサイト(8/23時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html

注1：武田/モデルナ社ワクチンとファイザー社ワクチンは、被接種者の属性等が大きく異なるため、単純な比較は困難であることに留意を要する。

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

< 参考 > 海外の死亡例に関する最新の報告状況

(武田/モデルナ社ワクチン)

国	集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回接種あたりの報告件数	出典・備考
米国	2020年12月14日 ～2021年8月30日	(参考) * 7,218件/ 約36,900万回接種 * 製剤名については言及されていない。	19.6件	米国疾病予防管理局 (CDC) : 2021年9月2日 Selected Adverse Events Reported after COVID-19 Vaccination https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/adverse-events.html
英国	2021年4月* ～2021年8月25日	15件/ 約220万回接種 (1回目約140万回、2回目約80万回接種)	6.8件	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年9月 2日) https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions * MHRA報告書に接種開始日は明記されていない。報道等をもとに推定集計開始時期を記載。
欧州	2021年1月6日 ～2021年9月2日	447件/ 約5,420万回接種	8.2件	EMA: COVID-19 vaccine safety update – SPIKEVAX (2021年9月8日) https://www.ema.europa.eu/en/document/s/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-8-september-2021_en.pdf ※集計開始日の記載なし。

日本のアナフィラキシーに係る医療機関からの報告状況について (ファイザー社ワクチン)

医療機関からアナフィラキシー疑いとして報告された件数

国	集計期間	報告件数 [*] /推定接種回数 ([*] 副反応疑い報告のうちアナフィラキシーとして報告された件数)	100万回接種あたりの報告件数	備考
日本	2021年2月17日 ～4月4日	350件/ 1,096,698回接種 (1回目913,341接種、2回目183,357接種)	319件	(推定接種回数) ※これまでのワクチン総接種回数及び一般接種のうち高齢者の接種の接種回数(8/22時点)を記載(首相官邸Webサイト(8/23時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年2月17日 ～5月2日	805件/ 3,823,386回接種 (1回目2,780,388接種、2回目1,042,998接種)	211件	
	2021年2月17日 ～5月16日	994件/ 6,112,406回接種 (1回目4,380,733接種、2回目1,731,673接種)	163件	
	2021年2月17日 ～5月30日	1,263件/ 13,059,159回接種 (1回目9,759,770接種、2回目3,299,389接種)	97件	
	2021年2月17日 ～6月13日	1,462件/ 23,245,041回接種 (1回目17,140,309接種、2回目6,104,732接種)	63件	
	2021年2月17日 ～6月27日	1,629件/ 39,218,786回接種 (1回目26,238,793接種、2回目12,979,993接種)	42件	
	2021年2月17日 ～7月11日	1,776件/ 58,439,259回接種 (1回目36,151,787接種、2回目22,287,472接種) (うち、一般接種のうち高齢者1回目26,255,495接種、 2回目16,201,454接種)	30件	
	2021年2月17日 ～8月8日	2,011件/ 90,651,661回接種 (1回目50,439,082接種、2回目40,212,579接種) (うち、一般接種のうち高齢者1回目30,258,848接種、 2回目28,192,958接種)	22件	
	2021年2月17日 ～8月22日	2,091件/ 101,809,021回接種 [※] (1回目56,047,955接種、2回目45,761,066接種) (うち、一般接種のうち高齢者1回目30,701,147接種、 2回目29,675,809接種)	21件	

日本のアナフィラキシーに係る製造販売業者からの報告状況について (ファイザー社ワクチン)

製造販売業者からアナフィラキシー疑いとして報告された件数

国	集計期間	報告件数*/推定接種回数 (*副反応疑い報告のうちアナフィラキシーとして報告された件数)	100万回接種あたりの報告件数	備考
日本	2021年2月17日 ～5月16日	943件/ 6,112,406回接種 (1回目4,380,733接種、2回目1,731,673接種)	154件	(推定接種回数) ※これまでのワクチン総接種回数及び一般接種のうち高齢者の接種の接種回数(8/22時点)を記載(首相官邸Webサイト(8/23時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年2月17日 ～5月30日	1,157件/ 13,059,159回接種 (1回目9,759,770接種、2回目3,299,389接種)	89件	
	2021年2月17日 ～8月8日	2,211件/ 90,651,661回接種 (1回目50,439,082接種、2回目40,212,579接種) (うち、一般接種のうち高齢者1回目30,258,848接種、2回目28,192,958接種)	24件	
	2021年2月17日 ～8月22日	2,372件/ 101,809,021回接種※ (1回目56,047,955接種、2回目45,761,066接種) (うち、一般接種のうち高齢者1回目30,701,147接種、2回目29,675,809接種)	24件	

アナフィラキシーの件数 (ブライトン分類に基づき専門家によりアナフィラキシーと評価された件数)

国	集計期間	報告件数*/推定接種回数 (*ブライトン分類1-3の報告)	100万回接種あたりの報告件数	備考
日本	2021年2月17日 ～5月16日	146件/ 6,112,406回接種 (1回目4,380,733接種、2回目1,731,673接種)	24件	(推定接種回数) ※これまでのワクチン総接種回数及び一般接種のうち高齢者の接種の接種回数(8/22時点)を記載(首相官邸Webサイト(8/23時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年2月17日 ～5月30日	169件/ 13,059,159回接種 (1回目9,759,770接種、2回目3,299,389接種)	13件	
	2021年2月17日 ～8月8日	405件/ 90,651,661回接種 (1回目50,439,082接種、2回目40,212,579接種) (うち、一般接種のうち高齢者1回目30,258,848接種、2回目28,192,958接種)	4件	
	2021年2月17日 ～8月22日	439件/ 101,809,021回接種※ (1回目56,047,955接種、2回目45,761,066接種) (うち、一般接種のうち高齢者1回目30,701,147接種、2回目29,675,809接種)	4件	

＜参考＞海外のアナフィラキシーに係る最新の報告状況について
(ファイザー社ワクチン)

国	集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回接種あたりの報告件数	出典・備考
米国	2020年12月14日～ 12月23日	21件/ 190万回接種	11.1件	Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine-United States, December 14-23, 2020(Morbidity and Mortality Weekly Report January 15, 2021 / Vol. 70 / No. 2) https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7002e1.htm?s_cid=mm7002e1_w (「アナフィラキシーを含む重篤なアレルギー反応」の報告175件を精査した結果、21件とされた。)
	2020年12月14日～ 2021年1月18日	47件/ 994万回接種	4.7件	ワクチン諮問委員会 (ACIP) における米国疾病予防管理局 (CDC) 会議資料 (2021年3月1日) https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slide-2021-02/28-03-01/05-covid-Shimabukuro.pdf
	～2021年7月31日※	37件/ 約740万回接種* VSD (Vaccine Safety Datalink)の枠組みに基づく	5.0件	ワクチン諮問委員会 (ACIP) における米国疾病予防管理局 (CDC) 会議資料 (2021年8月30日) https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slide-2021-08-30/04-COVID-Klein-508.pdf * 100万回接種あたりの件数からVSDにおける接種数を算出した。
英国	2020年12月9日 ～2021年8月25日	472件/ 約3,890万回接種 (1回目約2,160万回、2回目約1,730万回接種)	12.1件	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年9月2日) https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions ※アナフィラキシー及びアナフィラキシー様反応を含む。

日本のアナフィラキシーに係る医療機関からの報告状況について

(武田/モデルナ社ワクチン)

医療機関からアナフィラキシー疑いとして報告された件数

国	集計期間	報告件数 [*] /推定接種回数 (*副反応疑い報告のうちアナフィラキシーとして報告された件数)	100万回接種あ たりの報告件数	備考
日本	2021年5月22日 ～6月27日	14件/ 959,165回接種 (1回目936,696接種、2回目22,469接種) (うち、一般接種のうち高齢者接種1回目 657,011接種、2回目20,697接種)	15件	※医療従事者等の接種回数(6/25時点)及び一般接種(高齢者含む)の接種回数(6/27時点)を合算(首相官邸Webサイト(6/28時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年5月22日 ～7月11日	46件/ 1,818,033回接種 (1回目1,450,212接種、2回目367,821接種) (うち、一般接種のうち高齢者接種1回目 758,752接種、2回目335,348接種)	25件	※医療従事者等の接種回数(7/9時点)及び一般接種(高齢者含む)の接種回数(7/11時点)を合算(首相官邸Webサイト(7/12時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年5月22日 ～7月25日	103件/ 3,589,581回接種 (1回目2,686,709接種、2回目902,872接種) (うち、一般接種のうち高齢者接種1回目 801,738接種、2回目657,075接種)	29件	※医療従事者等の接種回数(7/23時点)及び一般接種(高齢者含む)の接種回数(7/25時点)を合算(首相官邸Webサイト(7/26時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年5月22日 ～8月8日	160件/ 12,261,354回接種 (1回目9,190,351接種、2回目3,071,003接種) (うち、一般接種のうち高齢者接種1回目 837,346接種、2回目763,816接種)	13件	※これまでのワクチン総接種回数及び一般接種のうち高齢者の接種の接種回数(8/10時点)を記載(首相官邸Webサイト(8/10時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年5月22日 ～8月22日	280件/ 16,501,085回接種 (1回目10,486,551接種、2回目6,014,534接種) (うち、一般接種のうち高齢者接種1回目 853,672接種、2回目803,376接種)	17件	※これまでのワクチン総接種回数及び一般接種のうち高齢者の接種の接種回数(8/22時点)を記載(首相官邸Webサイト(8/23時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html

注1：武田/モデルナ社ワクチンとファイザー社ワクチンは、被接種者の属性等が大きく異なるため、単純な比較は困難であることに留意を要する。

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

日本のアナフィラキシーに係る製造販売業者からの報告状況について

(武田/モデルナ社ワクチン)

製造販売業者からアナフィラキシー疑いとして報告された件数

国	集計期間	報告件数 [*] /推定接種回数 (*副反応疑い報告のうちアナフィラキシーとして報告された件数)	100万回接種あたりの報告件数	備考
日本	2021年5月22日 ～8月8日	125件/ 12,261,354回接種 (1回目9,190,351接種、2回目3,071,003接種) (うち、一般接種のうち高齢者接種1回目837,346接種、2回目763,816接種)	10件	※これまでのワクチン総接種回数及び一般接種のうち高齢者の接種の接種回数(8/10時点)を記載(首相官邸Webサイト(8/10時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年5月22日 ～8月22日	199件/ 16,501,085回接種 (1回目10,486,551接種、2回目6,014,534接種) (うち、一般接種のうち高齢者接種1回目853,672接種、2回目803,376接種)	12件	※これまでのワクチン総接種回数及び一般接種のうち高齢者の接種の接種回数(8/22時点)を記載(首相官邸Webサイト(8/23時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html

アナフィラキシーの件数 (ブライトン分類に基づき専門家によりアナフィラキシーと評価された件数)

国	集計期間	報告件数 [*] /推定接種回数 (*ブライトン分類1-3の報告)	100万回接種あたりの報告件数	備考
日本	2021年5月22日 ～8月8日	9件/ 12,261,354回接種 (1回目9,190,351接種、2回目3,071,003接種) (うち、一般接種のうち高齢者接種1回目837,346接種、2回目763,816接種)	0.7件	※これまでのワクチン総接種回数及び一般接種のうち高齢者の接種の接種回数(8/10時点)を記載(首相官邸Webサイト(8/10時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年5月22日 ～8月22日	25件/ 16,501,085回接種 (1回目10,486,551接種、2回目6,014,534接種) (うち、一般接種のうち高齢者接種1回目853,672接種、2回目803,376接種)	1.5件	※これまでのワクチン総接種回数及び一般接種のうち高齢者の接種の接種回数(8/22時点)を記載(首相官邸Webサイト(8/23時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html

注1：武田/モデルナ社ワクチンとファイザー社ワクチンは、被接種者の属性等が大きく異なるため、単純な比較は困難であることに留意を要する。

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

< 参考 > 海外のアナフィラキシーに係る最新の報告状況について

(武田/モデルナ社ワクチン)

国	集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回接種あたりの報告件数	出典・備考
米国	2020年12月21日～ 2021年1月10日	10件/ 404万回接種	2.5件	Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Moderna COVID-19 Vaccine-United States, December 21, 2020-January 10, 2021 (Morbidity and Mortality Weekly Report, January 29, 2021 / Vol. 70 / No. 5) https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7004e1.htm?s_cid=mm7004e1_w (「アナフィラキシーを含む重篤なアレルギー反応」の報告108件を精査した結果、10件とされた。)
	2020年12月14日～ 2021年1月18日	19件/ 758万回接種	2.5件	ワクチン諮問委員会 (ACIP) における米国疾病予防管理局 (CDC) 会議資料 (2021年3月1日) https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-02/28-03-01/05-covid-Shimabukuro.pdf
	～2021年7月31日※	26件/ 約531万回接種* VSD (Vaccine Safety Datalink) の枠組みに基づく	4.9件	ワクチン諮問委員会 (ACIP) における米国疾病予防管理局 (CDC) 会議資料 (2021年8月30日) https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-08-30/04-COVID-Klein-508.pdf * 100万回接種あたりの件数からVSDにおける接種数を算出した。
英国	2021年4月* ～2021年8月25日	34件/ 約220万回接種 (1回目約140万回、2回目約80万回接種)	15.5件	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年9月2日) https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions ※アナフィラキシー及びアナフィラキシー様反応を含む。 * MHRA報告書に接種開始日は明記されていない。報道等をもとに推定集計開始時期を記載。

医療機関から心筋炎関連事象を発症したとして報告された事例の概要

- 副反応疑い報告制度において、ファイザー社ワクチン接種後の心筋炎関連事象（心筋炎・心膜炎）疑いとして、接種開始から8月22日までに、医療機関から62件（58例）の報告があった。
- 年齢群別では、40歳未満：18件^{*}(16例)、40歳～65歳未満：15件^{*}(14例)、65歳以上：29件^{*}(28例)であった。
前回は、40歳未満：17件（15例）、40歳～65歳未満：12件（11例）、65歳以上：30件（29例）であった。

	合計	40歳未満			40歳～65歳未満			65歳以上		
		男女計	男	女	男女計	男	女	男女計	男	女
合計 件(例)	62(58)	18(16) [*]	14(12) [*]	4	15(14) [*]	8(7) [*]	7	29(28) [*]	19(18) [*]	10
心筋炎疑い 件(例)	39	14	10	4	9	4	5	16	10	6 ^{※2}
心膜炎疑い 件(例)	23	4	4	0	6	4	2 ^{※1}	13	9	4

* 25歳男性、27歳男性、49歳男性、71歳男性の1例ずつにおいて、心筋炎・心膜炎の両者の記載があるため、1例分を2件として計上した。

※1 8月25日審議会資料で3件と記載したが、重複報告であることが明らかとなったため、取り下げ扱いとし、今回追加報告はないため2件と記載した。

※2 8月25日審議会資料で8件と記載したが、正しくは6件であり、今回追加報告はないため6件と記載した。

医療機関から心筋炎関連事象を発症したとして報告された事例の概要

- 副反応疑い報告制度において、武田/モデルナ社ワクチン接種後の心筋炎関連事象（心筋炎・心膜炎）疑いとして、接種開始から8月22日までに、医療機関から27件（27例）の報告があった。
- 年齢群別では、40歳未満：21件（21例）、40歳～65歳未満：4件（4例）、65歳以上：2件（2例）であった。
 前回は、40歳未満：8件（8例）、40歳～65歳未満：3件（3例）、65歳以上：2件（2例）であった。

	合計	40歳未満			40歳～65歳未満			65歳以上		
		男女計	男	女	男女計	男	女	男女計	男	女
合計	27	21	18	3	4	3	1	2	1	1
心筋炎疑い	23	19	16	3	2	1	1	2	1	1
心膜炎疑い	4	2	2	0	2	2	0	0	0	0

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

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

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

<集計方法の詳細>

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

	合計※	40歳未満			40歳～65歳未満			65歳以上		
		男女計	男	女	男女計	男	女	男女計	男	女
狭義の疾患定義(人)	5,861	1,404	1,018	386	1,782	1,217	565	2,675	1,615	1,060
広義の疾患定義(人)	15,347	2,774	1,808	966	4,546	2,732	1,814	8,027	4,241	3,786
令和元年度人口(千人)	110,933	32,916	16,844	16,072	42,266	21,214	21,053	35,751	15,537	20,212
(参考) 狭義の疾患定義 100万人・日当たり	0.14	0.12	0.17	0.07	0.12	0.16	0.07	0.20	0.28	0.14
(参考) 広義の疾患定義 100万人・日当たり	0.38	0.23	0.29	0.16	0.29	0.35	0.24	0.62	0.75	0.51

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

*本データの解釈にあたっては、心筋炎の多くは細菌やウイルスの感染によって生ずるとされており、かぜ様症状（悪寒、発熱、頭痛、筋肉痛、全身倦怠感）や食思不振、悪心、嘔吐、

下痢などの消化器症状であることから、軽症の心筋炎を発症していても医療機関を受診せず、捕捉されていない症例が潜在的に存在すると思われることに注意を要する。

国内外のファイザー社ワクチン接種後における心筋炎関連事象について

(ファイザー社ワクチン)

○ ファイザー社ワクチンにおいて発生状況が注視されている心筋炎関連事象（心筋炎・心膜炎）について、国内外の報告状況は以下のとおりであった。

国	集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回または人接種あたりの報告件数	出典・備考
日本	2021年2月17日 ～2021年6月27日	20件* / 26,238,793人接種 20件* / 39,218,786回接種※ (1回目26,238,793接種、2回目12,979,993接種) (うち、一般接種のうち高齢者1回目19,381,524接種、2回目7,965,660接種)	0.8件/100万人接種 0.5件/100万回接種	※医療従事者等の接種回数(6/25時点)及び一般接種(高齢者含む)の接種回数(6/27時点)を合算(首相官邸Webサイト(6/28時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html *19例のうち、1例は心筋炎、心膜炎の両方の記載があるため、20件と計上。
	2021年2月17日 ～2021年8月8日	59件* / 50,439,082人接種 59件* / 90,651,661回接種※ (1回目50,439,082接種、2回目40,212,579接種) (うち、一般接種のうち高齢者1回目30,258,848接種、2回目28,192,958接種)	1.2件/100万人接種 0.7件/100万回接種	※これまでのワクチン総接種回数及び一般接種のうち高齢者の接種の接種回数(8/10時点)を記載(首相官邸Webサイト(8/10時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html *55例のうち、4例は心筋炎、心膜炎の両方の記載があるため、59件と計上。
	2021年2月17日 ～2021年8月22日	62件* / 56,047,955人接種 62件* / 101,809,021回接種※ (1回目56,047,955接種、2回目45,761,066接種) (うち、一般接種のうち高齢者1回目30,701,147接種、2回目29,675,809接種)	1.1件/100万人接種 0.6件/100万回接種	※これまでのワクチン総接種回数及び一般接種のうち高齢者の接種の接種回数(8/22時点)を記載(首相官邸Webサイト(8/23時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html *58例のうち、4例は心筋炎、心膜炎の両方の記載があるため、62件と計上。
米国	2020年12月14日 ～2021年8月30日	1,839件*/約36,900万回**接種 *2021年8月18日まで **製剤名について言及なし 2021年8月30日まで	5.0件/100万回接種 (参考として、報告件数は2021年8月30日まで、集計期間は2021年8月18日までのデータを用いて算出)	*ワクチン諮問委員会(ACIP)における米国疾病予防管理局(CDC)会議資料 2021年8月30日 https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-08-30/03-COVID-Su-508.pdf **米国疾病予防管理局(CDC)2021年9月2日 Selected Adverse Events Reported after COVID-19 Vaccination https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/adverse-events.html
英国	2020年12月9日 ～2021年8月25日	心筋炎223件 心膜炎182件 / 約3,890万回接種 (1回目約2,160万回、2回目約1,730万回接種)	心筋炎5.7件/100万回接種 心膜炎4.8件/100万回接種	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年9月2日) https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions このほか、ウイルス性心膜炎4件等の報告あり。
欧州	～2021年5月31日※	心筋炎145件 心膜炎138件 / 約17,700万回接種	心筋炎0.8件/100万回接種 心膜炎0.8件/100万回接種	EMA: Comirnaty and Spikevax: possible link to very rare cases of myocarditis and pericarditis https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis ※集計開始日の記載なし。

国内外のモデルナ社ワクチン接種後における心筋炎関連事象について

(武田/モデルナ社ワクチン)

○ モデルナ社ワクチンにおいて発生状況が注視されている心筋炎関連事象（心筋炎・心膜炎）について、国内外の報告状況は以下のとおりであった。

国	集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回または人接種あたりの報告件数	出典・備考
日本	2021年5月22日 ～2021年6月27日	1件/936,696人接種 1件/959,165回接種 (1回目936,696接種、2回目22,469接種) (うち、一般接種のうち高齢者接種1回目657,011接種、2回目20,697接種)	1.1件/100万人接種 1.0件/100万回接種	※医療従事者等の接種回数(6/25時点)及び一般接種(高齢者含む)の接種回数(6/27時点)を合算(首相官邸Webサイト(6/28時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年5月22日 ～2021年8月8日	13件/9,190,351人接種 13件/12,261,354回接種 (1回目9,190,351接種、2回目3,071,003接種) (うち、一般接種のうち高齢者接種1回目837,346接種、2回目763,816接種)	1.4件/100万人接種 1.1件/100万回接種	※これまでのワクチン総接種回数及び一般接種のうち高齢者の接種の接種回数(8/10時点)を記載(首相官邸Webサイト(8/10時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年5月22日 ～2021年8月22日	27件/10,486,551人接種 27件/16,501,085回接種 (1回目10,486,551接種、2回目6,014,534接種) (うち、一般接種のうち高齢者接種1回目853,672接種、2回目803,376接種)	2.6件/100万人接種 1.6件/100万回接種	※これまでのワクチン総接種回数及び一般接種のうち高齢者の接種の接種回数(8/22時点)を記載(首相官邸Webサイト(8/23時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
米国	2020年12月14日 ～2021年8月30日	1,839件*/約36,900万回**接種 *2021年8月18日まで **製剤名について言及なし 2021年8月30日まで	5.0件/100万回接種 (参考として、報告件数は2021年8月30日まで、集計期間は2021年8月18日までのデータを用いて算出)	*ワクチン諮問委員会(ACIP)における米国疾病予防管理庁(CDC)会議資料 2021年8月30日 https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-08-30/03-COVID-Su-508.pdf **米国疾病予防管理庁(CDC)2021年9月2日 Selected Adverse Events Reported after COVID-19 Vaccination https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/adverse-events.html
英国	2021年4月* ～2021年8月25日	心筋炎43件 心膜炎32件 / 約220万回接種 (1回目約140万回、2回目約80万回接種)	心筋炎19.5件/100万回接種 心膜炎14.5件/100万回接種	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年9月2日) https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions このほか、心内膜炎1件の報告あり。 *集計開始日の記載がないため、報道等をもとに推定集計開始時期を記載。
欧州	～2021年5月31日※	心筋炎19件 心膜炎19件 / 約2,000万回接種	心筋炎1.0件/100万回接種 心膜炎1.0件/100万回接種	EMA: Comirnaty and Spikevax: possible link to very rare cases of myocarditis and pericarditis https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis ※集計開始日の記載なし。

注1：武田/モデルナ社ワクチンとファイザー社ワクチンは、被接種者の属性等が大きく異なるため、単純な比較は困難であることに留意を要する。

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

海外における新型コロナワクチン接種後の心筋炎関連事象について

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

心筋炎関連事象に対する海外の報告・対応状況

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

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

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

米国疾病予防管理局（CDC）：2021年8月17日

Selected Adverse Events Reported after COVID-19 Vaccination

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

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

(MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年9月2日))

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

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

(EMA: Comirnaty and Spikevax: possible link to very rare cases of myocarditis and pericarditis)

<https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis>

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

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

血小板減少症を伴う血栓症・血栓塞栓症（TTS）疑いとして報告された事例について (ファイザー社ワクチン)

○ ファイザー社ワクチンにおいて、血小板減少を伴う血栓症・血栓塞栓症（TTS）疑いとして報告された事例は以下のとおりであった。

製造販売業者からTTS疑いとして報告された件数

国	集計期間	報告件数
日本	2021年8月3日※ ～8月8日	2件
	2021年8月3日※ ～8月22日	7件

TTSの件数（ブライトン分類に基づき専門家によりTTSと評価された件数）

国	集計期間	報告件数*/推定接種回数 （*ブライトン分類1-3の報告）	100万回接種あたりの 報告件数	備考
日本	2021年8月3日※ ～8月8日	1件/ 5,969,979回接種 （1回目2,729,171接種、2回目3,240,808接種）	0.2件	（推定接種回数）首相官邸Webサイト （8/22時点掲載データ参照） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年8月3日※ ～8月22日	1件/ 16,175,394回接種 （1回目7,979,159接種、2回目8,196,235接種）	0.1件	（推定接種回数）首相官邸Webサイト （8/30時点掲載データ参照） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html

○ なお、集計期間の8月22日までに武田/モデルナ社ワクチンにおいて、血小板減少を伴う血栓症・血栓塞栓症（TTS）疑いとして報告された事例はなかった。

※「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。）」に係る副反応疑い報告基準に関する改正局長通知（「「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」の一部改正について」（令和3年8月2日付け健発0802第14号・薬生発0802第7号厚生労働省健康局長、医薬・生活衛生局長連名通知））の適用日（令和3年8月3日）以降について集計

新型コロナワクチン接種後における血小板減少症を伴う血栓症・血栓塞栓症（TTS）について

○ 新型コロナワクチンにおいて発生状況が注視されているTTSについて、海外における報告状況は以下のとおりであった。

国	集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回接種あたりの報告件数	出典・備考
米国	～2021年8月25日 ※集計開始日の記載なし	44件/約1,420万回接種 (Johnson&Johnson/Janssen社ワクチン)	3.1件/100万回接種	米国疾病予防管理局（CDC）： 2021年9月2日 Selected Adverse Events Reported after COVID-19 Vaccination https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/adverse-events.html *モデルナ社ワクチン **ファイザー社・モデルナ社ワクチンの合計値
		2*件/約34,600万回接種**	0.01件/100万回接種	
英国	2020年12月9日 ～2021年8月25日	1回目*接種後：371件/約2,480万回接種 2回目接種後：44件/約2,390万回接種 *接種回数不明例を含む 脳静脈洞血栓症：148件 他の血栓塞栓症：267件 (総計415件、死亡72件**) **うち6件は2回目接種後に死亡 (アストラゼネカ社ワクチン)	15.0件/1回目*100万回接種 *接種回数不明例を含む (18～49歳：20.5件/100万回接種) (50歳以上：10.9件/100万回接種) 1.8件/2回目100万回接種 (18～49歳：0.9件/100万回接種) (50歳以上：1.8件/100万回接種)	MHRA: Coronavirus Vaccine – summary of Yellow Card reporting – September 2, 2021 https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions/coronavirus-vaccine-summary-of-yellow-card-reporting
欧州 (英国含む)	2020年12月9日 ～2021年3月22日	約2,500万回接種のうち 脳静脈洞血栓症：62件 腹部静脈血栓症：24件 (総計86件、死亡18件) (アストラゼネカ社ワクチン)	3.4件/100万回接種	European Medical Agency: AstraZeneca's COVID-19 vaccine: EMA finds possible link to very rare causes of unusual blood clots with low blood platelets https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazeneca-covid-19-vaccine-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood
	～2021年7月4日	約5,840万回接種*のうち479件** (死亡100件) *2021年7月4日まで、**2021年6月27日まで (アストラゼネカ社ワクチン)	8.2件/100万回接種 (参考として、報告件数は2021年6月27日まで、集計期間は2021年7月4日までのデータを用いて算出)	(European Medical Agency: COVID-19 vaccine safety update Vaxzevria– July 14, 2021) https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-update-astrazeneca-14-july-2021_en.pdf

アストラゼネカ社ワクチンの副反応疑い報告の状況について

- アストラゼネカ社ワクチンにおいて、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。

アストラゼネカ社ワクチン

国	集計期間	推定接種回数	一般接種のうち高齢者の推定接種回数			備考
日本	2021年8月3日 ～8月22日	1回目 35接種 2回目 0接種	1回目 2接種 2回目 0接種			(推定接種回数) これまでのワクチン総接種回数及び一般接種のうち高齢者の接種の接種回数(8/22時点)を記載(首相官邸Webサイト(8/23時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
国	集計期間	医療機関報告数(報告頻度)			製造販売業者報告数(報告頻度)	
		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
日本	2021年8月3日 ～8月22日	0(0.00%)	0(0.00%)	0(0.00%)	0(0.00%)	0(0.00%)

- なお、8月23日～8月29日までにアストラゼネカ社ワクチンの副反応疑い報告において、医療機関から死亡またはTTS疑いとして報告された事例はなかった。

- さらに、上記に加え、8月30日～9月3日までに、医療機関から死亡またはTTS疑いとして報告された事例もなかった。

＜参考＞海外の死亡例に関する最新の報告状況 (アストラゼネカ社ワクチン)

国	集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回または人接種あたりの報告件数	出典・備考
英国	2021年1月4日* ～2021年8月25日	1,060件/約4,870万回接種 (1回目約2,480万回、2回目約2,390万回接種)	21.8件/100万回接種	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年9月2日) https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions *集計開始日の記載がないため、報道等をもとに推定集計開始日を記載。
欧州	～2021年9月2日※	1,149件/約6,840万回接種	16.8件/100万回接種	COVID-19 vaccine safety update: VAXZEVRIA (EMA 2021年8月11日) https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-8-september-2021_en.pdf ※集計開始日の記載なし。

年齢・性別別の推定接種回数の概算について

- 新型コロナワクチン被接種者の年齢・性別別の推定接種回数を、以下のように概算した。

推定接種回数算出に係る考え方

- ワクチン接種記録システム（VRS）には、被接種者の生年月日が登録されているため、VRSに入力済のデータから、被接種者の年齢及び性別の分布を把握することが可能。
 - 「医療従事者等」及び「職域接種^{（注1）}」については、VRSへの入力に一定の時間を要することから、ある時点におけるVRSによる接種実績と実際の接種実績に一定の乖離が生じうる^{（注2）}ことを考慮し、各年代・性別別の推定接種回数を、以下の考え方に基づき概算した。
 - ・ 「職域接種以外の一般接種」の年代・性別別推定接種回数について、VRSデータをそのまま利用 ……①
 - ・ 「医療従事者等」及び「職域接種」について、「医療従事者等」及び「職域接種」それぞれに関して入力済のVRSデータにおける各年代・性別毎の推定接種回数の分布情報を取得 ……②
 - ・ 「医療従事者等」及び「職域接種」における全推定接種回数は、ワクチン接種円滑化システム（V-SYS）により把握 ……③
 - ・ 特定のデータロック時点の各年代・性別毎の推定接種回数を、「①+②×③」として算出 ……④
- ↓
- さらに、上記の推定による誤差や、データの確認時点に起因する誤差を考慮し、「公表^{（注3）}されている接種回数（各ワクチンにおける1、2及び1+2回目の接種回数） ……⑤」を用いて補正後の推定接種回数を概算した。
 - ・ 上記の④における各年代・性別毎の分布情報を取得 ……⑥
- ⇒ **補正後の各年代・性別毎の推定接種回数を、「⑤×⑥」として算出した。**

（注1）職域接種は、武田/モデルナ社ワクチンにおける推定においてのみ考慮

（注2）VRSの記録の入力方法は、主に、①接種券に記載のOCRラインを接種実施後タブレットにより読み取る方法、②費用請求等を経て各自治体で予防接種台帳に収載された後にVRSに入力する方法の2種類がある。優先接種を行った医療従事者等については、接種券付き予診票により接種を行っているため、②の入力方法となり、原則として費用請求を経る必要があることから、VRSに入力されるまでに数ヶ月を要する場合が多い。また、職域接種は①の入力方法によるが、接種券未発行者等の接種は、接種券を回収次第、読み取りという形にしているため、VRSへの記録登録に時間がかかるケースがある。

（注3）首相官邸Webサイトにおいて公表

年齢・性別別の副反応疑い報告の状況について (ファイザー社ワクチン)

○ ファイザー社ワクチン接種後の年齢・性別別の推定接種回数及び副反応疑い報告の状況（8月22日時点）については以下のとおりであった。

表1 年齢・性別別の推定接種回数

年齢	10-19	20-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	80-
男性	615,051	1,431,858	2,040,437	3,316,350	5,096,002	10,219,899	12,949,454	7,454,763
女性	617,147	2,505,383	3,078,269	5,381,243	7,057,210	11,483,938	15,306,154	12,881,427
合計	1,232,560	3,939,797	5,122,161	8,702,560	12,158,870	21,714,053	28,267,695	20,347,879

※1 性別別の推定接種回数の合計値については、無記入あるいはその他の記載のあったものを含むため、男性女性の合計値と一致しない。また、年齢について不明の報告等もあるため、合計値の総和は他の資料の推定接種回数の合計値と一致しない。

表2 副反応疑い報告頻度

年齢	医療機関報告頻度			製造販売業者報告頻度	
	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
10-19	170	21	0.8	77	0
20-29	827	92	2.0	332	2.0
30-39	751	81	1.4	296	1.4
40-49	557	62	1.3	217	1.1
50-59	271	32	2.3	115	2.5
60-69	93	19	2.9	54	3.7
70-79	65	24	6.9	54	8.2
80-	102	56	25.1	103	30.6

表3 アナフィラキシーの報告頻度

年齢	男性	女性
10-19	3.3	3.2
20-29	4.9	22.4
30-39	4.9	30.2
40-49	2.7	23.2
50-59	0.6	9.2
60-69	0.5	2.4
70-79	0.3	0.8
80-	0.3	1.2

表4 心筋炎関連事象の報告頻度

年齢	男性	女性
10-19	0	0
20-29	7.7	0.8
30-39	0.5	0.6
40-49	0.9	0.4
50-59	0.2	0.4
60-69	0.8	0.3
70-79	0.5	0.3
80-	0.8	0.3

※2 報告頻度はすべて100万回接種あたりの報告頻度を記載。表2は資料1-1-1及び資料1-2-1を参照。表3は、資料1-4-1を参照し、ブライトン分類1-3と評価された報告数より算出。表4は、資料1-7-2を参照し、例数より算出。

年齢・性別別の副反応疑い報告の状況について (武田/モデルナ社ワクチン)

○ 武田/モデルナ社ワクチン接種後の年齢・性別別の推定接種回数及び副反応疑い報告の状況（8月22日時点）については以下のとおりであった。

表1 年齢・性別別の推定接種回数

年齢	10-19	20-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	80-
男性	234,252	1,489,492	1,701,243	2,234,839	2,222,689	1,056,673	410,988	66,447
女性	240,785	1,351,750	1,207,432	1,589,966	1,489,920	719,164	330,884	75,530
合計	475,135	2,842,672	2,910,416	3,826,606	3,714,303	1,776,544	741,892	141,982

※1 性別別の推定接種回数の合計値については、無記入あるいはその他の記載のあったものを含むため、男性女性の合計値と一致しない。また、年齢について不明の報告等もあるため、合計値の総和は他の資料の推定接種回数の合計値と一致しない。

表2 副反応疑い報告頻度

年齢	医療機関報告頻度			製造販売業者報告頻度	
	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
10-19	482	38	0	139	0
20-29	247	22	0.4	81	0.4
30-39	127	18	0.7	43	0.3
40-49	86	10	0.5	27	0
50-59	60	12	1.6	24	1.1
60-69	84	12	1.1	37	1.1
70-79	85	15	1.3	46	1.3
80-	56	35	7.0	70	14.1

表3 アナフィラキシーの報告頻度

年齢	男性	女性
10-19	0	4.2
20-29	2.7	6.7
30-39	1.2	5.0
40-49	0.4	0.6
50-59	0	0
60-69	0	1.4
70-79	0	0
80-	0	0

表4 心筋炎関連事象の報告頻度

年齢	男性	女性
10-19	17.1	0
20-29	8.1	0.7
30-39	1.2	1.7
40-49	0.9	0.6
50-59	0.4	0
60-69	0.9	1.4
70-79	0	0
80-	0	0

※2 報告頻度はすべて100万回接種あたりの報告頻度を記載。表2は資料1-1-1及び資料1-2-1を参照。表3は、資料1-4-1を参照し、ブライトン分類1-3と評価された報告数より算出。表4は、資料1-7-2を参照し、例数より算出。

最新の米国ワクチン接種に関する諮問委員会の議論の概要について

- 米国ワクチン接種に関する諮問委員会 Advisory Committee for Immunization Practices(ACIP) (2021年8月30日開催) における副反応に係る最新の議論の概要は以下のとおりであった。

ACIPにおける最新の議論の概要

【アナフィラキシー】

- VSD (Vaccine Safety Datalink) の枠組みにおける2021年7月31日までのデータでは、12歳以上の100万回接種あたりのアナフィラキシー発生は、ファイザー社、モデルナ社のいずれも5.0回以下であり、多くは初回接種後の女性で発生していた。
- 当該ワクチン接種のベネフィットとアナフィラキシーのリスクとのバランスに実質的な変化はない。

【心筋炎関連事象（心筋炎・心膜炎）】

- 青年及び若年成人における心筋炎と新型コロナワクチン（ファイザー社、モデルナ社）接種の関連性が示唆されている。
- VSDの枠組みにおいて、12歳から39歳の人において、心筋炎関連事象の発生率は、当該ワクチン接種後0日から21日（特に0日から7日）の間で上昇がみられた。
- 2021年8月18日までのVAERSのデータでは、心筋炎関連事象を発症した29歳以下の報告において、退院後に追跡可能であった者のうち77%が回復していた。
- 解析を実施したところ、男性では49歳以下、女性では29歳以下の層において報告値が予測値を上回っている。
- 2021年8月23日（現地時間）、ファイザー社の新型コロナワクチンがFDAの正式承認を受けた。添付文書に心筋炎関連事象に関する情報が記載されている。
- ファイザー社のワクチンについて、16歳から29歳の人において、当該ワクチン接種のベネフィットは心筋炎関連事象のリスクを上回る。

※ なお、2021年6月23日開催のACIPにおいて「ファイザー社ワクチン及びモデルナ社ワクチンについて、現時点では若年層において接種のベネフィットはリスクを上回る」とされている。

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

- 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。

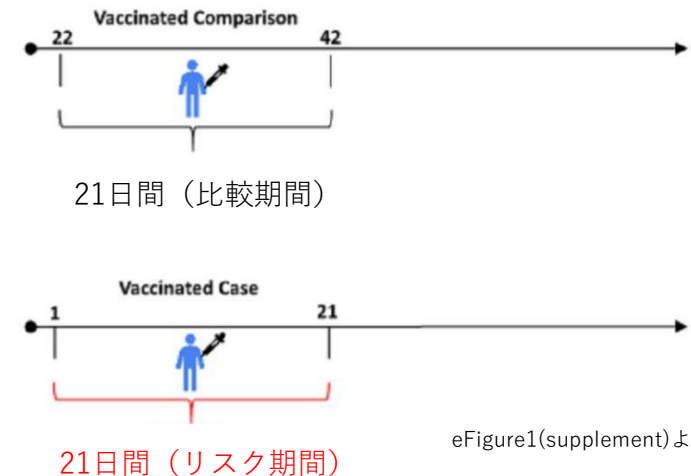
【研究方法の概要】

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、脳症/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・バレー症候群、播種性血管内凝固症候群、川崎病、急性散在性脳脊髄炎



eFigure1(supplement)より改変

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

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

第57回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和3年度第4回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 (合同開催)

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

【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出

疾患名	リスク期間の発生数 (発生数/100万人-年)	比較期間の発生数 (発生数/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生数 /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)
脳症/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)

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)

リスク期間 (日)	接種回数	リスク期間の発生数 (発生数/100万人-年)	比較期間の発生数 (発生数/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生数 /100万接種 (95% 信頼区間)
0-21	1 or 2	34 (141.2)	4 (35.0)	3.75 (1.38 to 12.84)	0.007	6.2 (2.3 to 7.8)
	1	9 (70.4)	4 (35.0)	3.67 (0.92 to 17.35)	0.07	3.1 (-0.4 to 4.0)
0-7	2	24 (221.3)	4 (44.6)	4.07 (1.45 to 14.18)	0.005	10.1 (4.1 to 12.4)
	1 or 2	29 (320.8)	4 (35.0)	9.83 (3.35 to 35.77)	<.001	6.3 (4.9 to 6.8)
8-14	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)
15-21	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)
	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。

死亡例に関する考え方（副反応疑い報告の状況に関するまとめ①）

- 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。

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、ファイザー社ワクチン接種後の死亡例として報告されたものは、接種開始から8月22日までに1,076件であった。また、ワクチン間において被接種者の属性等に大きく差があることに留意が必要であるが、武田/モデルナ社ワクチンは17件であった。
- 報告された症状等は虚血性心疾患、心不全、肺炎、出血性脳卒中等であった。なお、これまでの審議会において、特に注目すべき疾患と考えられた出血性脳卒中や虚血性心疾患等に関し、ファイザー社ワクチンについて、人口動態統計を用いた非ワクチン接種群との比較検討を行ったが、これまでに、ワクチン接種群において死亡が多いことが明らかとなった疾患はなかった。
- 専門家による評価では、ファイザー社ワクチンの1,076件のうち、1,069件は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（ γ ）、7件はワクチンと死亡との因果関係が認められない（ β ）とされた。また、武田/モデルナ社ワクチンの17件のうち、16件は γ 、1件は β とされた。

死亡例に関する論点のまとめ

- 現時点においては、個々の死亡事例についてmRNA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ず、mRNAワクチンの接種と疾患による死亡との因果関係が統計的に認められた疾患もない。
- 引き続き集積する事例に関する情報を収集し、丁寧に評価を行っていくことにより、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、接種と因果関係のある疾患がないかを見極めていく。
- 死亡例の報告に関しては、被接種者の属性の変化や海外の報告状況も鑑みて、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重大な懸念は認められないとしてよいか。

最新のアナフィラキシーの報告状況の整理

- アナフィラキシー疑いとして報告された例については、透明性をもって公表するため、報告件数をそのまま公表する一方、正確な評価も重要であり、引き続き国際的な基準（ブライトン分類）に基づく評価を行っている。
- 副反応疑い報告制度において、製造販売業者からファイザー社ワクチンのアナフィラキシー疑いとして報告されたものは、接種開始から8月22日までに2,372件であった。うち、ブライトン分類に基づく評価においては、439件がアナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価された。
- また、ワクチン間において被接種者の属性等に大きく差があることに留意が必要であるが、武田/モデルナ社ワクチンは8月22日までに製造販売業者報告は199件であった。うち、ブライトン分類に基づく評価においては、アナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価されたものは25件であった。
- 年齢、性別別の解析結果では、若年の女性においてアナフィラキシーの報告頻度が多い傾向が見られた。
- アナフィラキシー疑いとして報告され、転帰が確認されたほとんどの例で軽快したことが判明している。

アナフィラキシーに関する論点のまとめ

- 新型コロナワクチンのアナフィラキシーとして報告された事例に関して、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重大な懸念は認められないとしてよい。

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

- 心筋炎関連事象（心筋炎・心膜炎）に関しては、国内外において、2回目接種後数日以内に発症する若年の男性での報告が多く、その因果関係が疑われているが、発症しても軽症であることが多い。
- 国内の心筋炎関連事象疑いの報告事例においては、因果関係が疑われている若年男性に係る事例では、引き続きほとんどの事例で、軽快又は回復が確認されている。
- ワクチン間の被接種者の属性が異なることに留意が必要であるが、年齢、性別別の報告頻度の解析の結果、ファイザー社ワクチンにおいては20歳代男性の報告頻度が多く、武田/モデルナ社ワクチンにおいては10歳代及び20歳代男性の報告頻度が多かった。

ワクチン接種後の心筋炎関連事象の考え方についてのまとめ

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

年齢・性別別解析についてのまとめ

- mRNAワクチンにおいては、アナフィラキシー及び心筋炎関連事象以外の副反応疑い報告全体の報告頻度についても、若年者において報告頻度が多い傾向が見られた。
- また、死亡報告については高齢者において報告頻度が多い傾向が見られた。

年齢・性別別解析に関する論点のまとめ

- 年齢、性別別の解析結果を踏まえた上で、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重大な懸念は認められないとしてよいか。



全体のまとめ

- 主な検討項目
 - 死亡 ●アナフィラキシー ●血小板減少症を伴う血栓症・血栓塞栓症 ●心筋炎関連事象
 - 年齢・性別別の解析 ●武田/モデルナ社ワクチンの一部ロットに係る異物混入に関する影響
- 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。

參考資料

<参考> ワクチン接種後に生じる有害事象の因果関係について

(2021年5月26日審議会の論点資料一部改編)

副反応疑い報告においては、報告医に本剤との因果関係についての記載を求めるとともに、死亡及びアナフィラキシーの事例について、専門家による因果関係の評価を行い、これを副反応検討部会において審議の上、公表しているが、ワクチンと有害事象の因果関係については評価困難とされることも多い。

こうした背景の中、ワクチン接種後に生じる有害事象の因果関係について、WHOは以下のような考え方を示している。

ワクチン接種後に生じる有害事象の因果関係についての国際的な考え方

【WHO】

<ワクチン接種後に生じる有害事象の因果関係の評価について>

- ・ 通常、因果関係の評価は、有害事象と予防接種との関連性を証明したり否定したりするものではなく、因果関係評価は、そのような関連性の確実性のレベルを決定するためのものであり、因果関係があるかないかは、個々の事象では確定できないことが多い。
- ・ 不十分または不完全な症例の情報により適切な因果関係の評価を行うことができず、評価を試みたとしても、情報不足のため有害事象を分類不能または評価不能と判断されることがある。一方で、十分な情報があっても、因果関係を示す明確な証拠がない、あるいは矛盾する証拠があるなどの理由で有害事象として評価困難に分類されることがある。しかし、より多くの症例が報告されることで、より強いシグナルと尤もらしい仮説、あるいは何らかの関連性に対する強い反論が得られる可能性があるため、これらの評価は記録されていくべきである。
- ・ 因果関係の評価とは、有害事象の事例に関する個人及び集団のデータを系統的に検討し、有害事象とワクチンの因果関係の可能性を見極めていくものである。

(参考：WHO Global Manual on Surveillance of Adverse Events Following Immunization. 2016改訂版 Chapter 8 Causality assessment of an AEFI)

2021年5月26日審議会の論点のまとめ

- 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い。報告数が増加しつつある現状においては、引き続き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が重要である。

<参考> ワクチン接種後に生じる様々な事象について(2021年2月15日審議会資料)

- ワクチン接種は、体内に異物を投与し免疫反応を誘導し、感染症に対する免疫を付与すること目的として行われるため、効果とともに、副反応が生じうる。
- ワクチン接種後には、接種と因果関係のない偶発的な事象も生じるが、因果関係が不明な場合も含めて、副反応を疑う事例として広く収集し、評価の対象としている。

ワクチン
接種

副反応疑い報告
の対象
(報告対象は基準に基づく)

<接種による効果>

- ◆ 感染症に対す免疫を付与
感染予防効果・発症予防効果・重症化予防効果 等

<接種による副反応>

- 例) ・アナフィラキシーを起こした。
・接種部位が赤く腫れ上がった

※偶発的か因果関係があるかが分からない事例や、直ちに判断できない事例

- 例)
・接種翌日に発熱した
・ワクチン接種翌日に急病になった
・ワクチン接種日の夜に持病が悪化し、死亡した

<接種と因果関係のない偶発的な事象>

- 例) ・接種翌日に歩行中、自転車と接触し怪我をした。
・接種翌日に料理中に、包丁で指を切った。

被接種者に生じた、あらゆる好ましくない病気や症状
(Adverse Event:AE)

様々な事象の発生頻度 (原因に関わらず発生件数の総数)

高齢者の救急車での搬送
(1日あたり)

約3,650人に1人

65歳以上の高齢者の救急搬送件数：年353.9万件
(平成30年 救急・救助の現況)

高齢者の死亡
(1日当たり)

約10,600人に1人

65歳以上の死亡数 約123万人
(平成30年人口動態調査)

交通事故での負傷
(1日当たり)

約87,800人に1人

全国で年間52万5,846人 (平成30年)
(令和元年交通安全白書)

- 偶然又は他原因により、様々な疾病や死亡といった事象が生じている。
- ワクチン接種後に被接種者に様々な事象が生じた場合、偶発的に、又は他原因で発生したものか、ワクチンによるものかの評価が課題

海外でワクチン接種後に報告された事象の頻度

新型コロナワクチン接種後のアナ
フィラキシー

10万人～30万人に1人

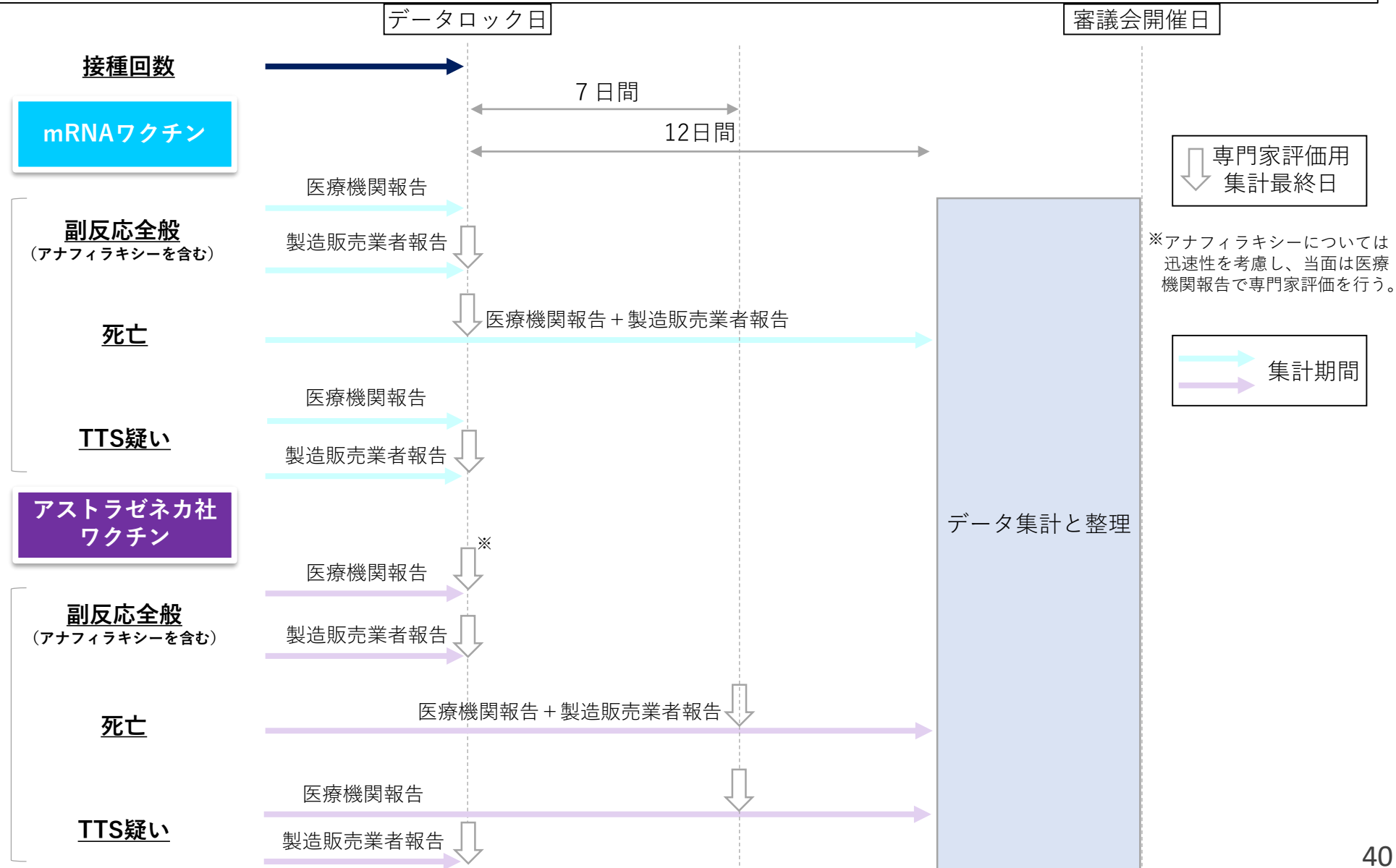
2020年の韓国でのインフルエンザ
ワクチン接種後の死亡例の報告

約120,000人に1人

今後の副反応疑い報告の情報収集、評価及び情報公開に関して

(2021年8月25日 審議会資料一部改編)

- 新型コロナワクチンの副反応疑い報告に係る情報収集、評価及び情報公開については、引き続き迅速な情報公開と適切な評価を行うにあたり、以下のとおりとする。



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

心筋炎の概要

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

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

心筋炎の一般的な経過や治療、予後等の概要

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

COVID-19 Registry JAPANに基づく解析の概要

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

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

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

*括弧内は心筋炎関連事象を合併したと考えられる者のうち、死亡者数

- 新型コロナウイルス感染症の合併症として心筋炎関連事象が疑われる事例が報告されており、感染者100万人あたりの心筋炎関連事象者数は男性1,048人、女性607人であった。

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

Webサイト（Q&A）の更新
(2021年7月2日更新)

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

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

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

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


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

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

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

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

(参考資料)

一般社団法人日本循環器学会提出資料  (第62回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和3年度第11回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会)

CDC: ACIP Presentation Slides: June 23-25, 2021 Meeting 

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

添付文書改訂箇所

8. 重要な基本的注意

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

※コミナティ筋注は8.6、モデルナ筋注8.4として新設。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

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

23. 主要文献

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

接種と、接種後の死亡事象との因果関係に関する現時点での考え方

- 新型コロナワクチンの接種と、ワクチン接種後の死亡事象との因果関係については、当審議会で評価してきた情報や国内外の科学的知見を総合すると、現時点では次のように考えることができるのではないかと。
- これまでの死亡事例を個々に科学的に評価した結果、現時点では、「mRNA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ない。
 - ※ 現時点で情報不足の事例もあることから、引き続き可能な限りの情報収集を図ることが必要である。
 - ※ 副反応疑い報告制度と健康被害救済給付制度は独立しており、副反応疑い報告に係る評価により「情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できない」とされた場合であっても、当該事例が、健康被害救済の対象外である旨決定されるものではない。
- しかし、個々の事例単位では、偶然に何らかの疾患を発症した場合との判別が困難であっても、類似の事例を集めて解析した場合に、通常よりも接種後の当該疾患の発症率が上昇していれば、結果として、当該疾患と接種との因果関係を疑う要素となる。このため、集積する事例を統計的に解析の上、報告される各種疾患と接種との因果関係を評価していくことは重要である。
- これまでも、国内外で上記のような評価が実施されてきたが、現時点においては、mRNAワクチンの接種と疾患による死亡との因果関係が、統計的に認められた疾患はない。
- 今後、さらに症例が集積されることにより、これまで検出できなかった（より小さな）リスクが統計的に検出される可能性もあることから、引き続き情報を収集し、丁寧に評価を行っていくことが必要である。

(参考)

- 死亡事例に限らない場合においては、mRNAワクチンの接種との因果関係がある又は疑われている症状や疾患として、現時点では以下のものが挙げられる。
 - <接種との因果関係があるとされている症状や疾患>
 - ・接種後の局所反応(疼痛、発赤等)や軽症の全身反応（倦怠感、発熱等）
 - ・アナフィラキシー（を含む急性アレルギー反応）
 - <接種との因果関係が疑われている疾患>
 - ・心筋炎・心膜炎（特に若年、さらに男性での因果関係が疑われている）

< 検討の進め方について >

新型コロナウイルスワクチンの接種開始から半年近くが経過し、国内外での安全性の知見も蓄積していることから、副反応疑いとして広く報告されている疾患/症状のうち、その疾患特性や、接種との関連の可能性などの観点から、特に丁寧に検討していく必要がある疾患/症状について、順次検討していく。

< 検討にあたって考慮すべき情報の例 >

- 国内における報告数や報告の頻度
- 対象疾患/症状の自然発生頻度との比較
- 新型コロナウイルス感染症の合併症
- 海外規制当局における取扱いの状況
- 論文情報等、最新の科学的知見に関する状況
- 疾患/症状の重篤性や不可逆性、回復に要するまでの期間
- 接種との関連性を検討する上で丁寧なモニタリングを要する疾患/症状

日本における死因別年齢別死亡数の統計 (2021年6月23日審議会資料改編)

○ 人口動態統計によると、令和元年1年間の各疾病における年齢別の死亡者数は以下のとおりであった。

		年齢別	
		総数*	
2019年における死亡数 (人)	死因総計	総数*	1,381,093
		65歳以上	1,253,839
		65歳未満	126,770
	くも膜下出血	総数*	9,918
		65歳以上	7,058
		65歳未満	2,860
	脳内出血	総数*	23,982
		65歳以上	19,751
		65歳未満	4,230
	その他の非外傷性頭蓋内出血	総数*	480
		65歳以上	412
		65歳未満	68
	心不全	総数*	85,565
		65歳以上	82,837
		65歳未満	2,718
	急性心筋梗塞	総数*	31,429
		65歳以上	27,818
		65歳未満	3,607
	脳梗塞	総数*	32,015
		65歳以上	31,181
65歳未満		833	
大動脈瘤及び解離	総数*	18,830	
	65歳以上	16,949	
	65歳未満	1,879	
肺塞栓症	総数*	1,579	
	65歳以上	1,310	
	65歳未満	269	

*出血性脳卒中に相当
 総数 34,380
 65歳以上 27,221
 65歳未満 7,158

*総数には年齢の別不詳のものを含む。

出典：人口動態調査（確定数）調査年月2019年 表番号 下巻1-1 死亡数, 死因（三桁基本分類）・性・年齢（5歳階級）別

*米国VSDの基準に準じ、くも膜下出血・脳内出血に加え、その他の非外傷性頭蓋内出血も追加計上とした。

＜参考＞日本における虚血性心疾患による年齢別死亡数の統計

○ 人口動態統計によると、令和元年1年間の虚血性心疾患による年齢別の死亡者数は以下のとおりであった。

		年齢別	
2019年における死亡数（人）	虚血性心疾患 総計	総数 [※]	67,326
		65歳以上	59,562
		65歳未満	7,746
	狭心症	総数 [※]	3,178
		65歳以上	2,949
		65歳未満	228
	急性心筋梗塞	総数 [※]	31,429
		65歳以上	27,818
		65歳未満	3,607
	再発性心筋梗塞	総数 [※]	98
		65歳以上	87
		65歳未満	11
	その他の急性虚血性心疾患	総数 [※]	12,746
		65歳以上	10,853
		65歳未満	1,888
慢性虚血性心疾患	総数 [※]	19,875	
	65歳以上	17,855	
	65歳未満	2,010	

出典：人口動態調査（確定数）調査年月2019年 表番号 下巻1-1 死亡数, 死因（三桁基本分類）・性・年齢（5歳階級）別

※総数には年齢の別不詳のものを含む。

日本における年齢別死亡数の統計

○ 人口動態統計によると、令和元年1年間の肺塞栓症及び脳梗塞の年齢別の死亡者数は以下のとおりであった。

		年齢別	
2019年における死亡数（人）	肺塞栓症	総数※	1,579
		65歳以上	1,310
		15～64歳	269
	脳梗塞	総数※	32,015
		65歳以上	31,181
		15～64歳	833

※総数には年齢の別不詳のものを含む。

出典：人口動態調査（確定数）調査年月2019年 表番号 下巻1-1 死亡数, 死因（三桁基本分類）・性・年齢（5歳階級）別

*非接種群における虚血性脳卒中による死亡の発生率の概算にあたっては、人口動態統計で参照が可能かつ虚血性脳卒中の代表疾患である脳梗塞を参照した。なお、7月25日の集計時点において、死因等で虚血性脳卒中としてグループ化して計上している疾患の内訳は脳梗塞、脳幹梗塞、小脳梗塞、出血性脳梗塞、大脳動脈塞栓症である。

- 新型コロナワクチン被接種者のうち65歳未満の推定接種回数（ファイザー社ワクチン）を、2021年8月4日の審議会時点（7月25日時点のデータ）について以下のように概算した。

65歳未満の推定被接種回数算出に係る考え方

- ワクチン接種記録システム（VRS）には、被接種者の生年月日が登録されているため、VRSに入力済のデータから、被接種者の年齢分布を把握することが可能。
- 「医療従事者等」については、VRSへの入力に一定の時間を要することから、ある時点におけるVRSによる接種実績と実際の接種実績に一定の乖離が生じうる^(注)ことを考慮し、全体の65歳未満の推定被接種者数を、以下の考え方に基づき概算した。
 - ・ 「医療従事者等」以外の推定接種回数については、VRSデータをそのまま利用
 - ・ 「医療従事者等」については、医療従事者等に関して入力済のVRSデータにおける年齢分布、及びファイザー社ワクチンに係るコホート調査における年齢分布情報から、「**医療従事者等**」としての被接種者に占める65歳未満の割合を、**約90%と概算**
 - ・ 「医療従事者等」としての全体の推定接種回数は、ワクチン接種円滑化システム（V-SYS）により把握

【VRS】

一般接種の推定接種回数：1回目37,244,918接種、2回目24,988,199接種（7月25日時点）
 一般接種のうち65歳未満の推定接種回数：1回目 8,162,101接種、2回目 2,115,053接種（7月25日時点）

【V-SYS】

医療従事者等の推定接種回数：1回目6,318,583接種、2回目 5,585,648接種

【V-SYS×0.9】

医療従事者のうち65歳未満の推定接種回数：1回目 5,686,725接種、2回目 5,027,083接種

【VRS + V-SYS×0.9】

⇒**全体の65歳未満の推定接種回数：1回目 13,848,826接種、2回目7,142,136接種**

(注) VRSの記録の入力方法は、主に、①接種券に記載のOCRラインを接種実施後タブレットにより読み取る方法、②費用請求等を経て各自治体で予防接種台帳に収録された後にVRSに入力する方法の2種類がある。優先接種を行った医療従事者等については、接種券付き予診票により接種を行っているため、②の入力方法となり、原則として費用請求を経る必要があることから、VRSに入力されるまでに数ヶ月を要する場合が多い。

<参考> 血小板減少症を伴う血栓症（TTS）の症状の概要（局長通知の別表）

（2021年7月30日審議会資料改編）

- 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。）を副反応疑い報告基準の症状に規定するにあたって、通知*の別表に症状の概要を示すことにより、本症状に係る代表的な臨床所見の有無や代表的な検査の結果の記入を頂き、報告の内容が審議会における検討に資するものとなるよう促すこととする。

症状	疾病概要・臨床所見・検査所見	症状発生までの時間
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。）	<p><u>疾病概要：</u> 脳静脈、脳静脈洞、内臓静脈等に血栓が生じる疾患であり、血小板減少を伴い、免疫学的機序が想定されている。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u> <input type="checkbox"/>局所症状（例：頭痛、霧視、錯乱、けいれん、息切れ、胸痛、下肢腫脹、下肢痛、持続的な腹痛） <input type="checkbox"/>出血傾向（例：接種部位以外の皮膚の内出血、点状出血）</p> <p><u>代表的な検査所見：</u> <input type="checkbox"/>画像検査：静脈洞血栓、内臓静脈血栓 等 <input type="checkbox"/>血液検査：血小板数減少、凝固異常(D-ダイマー、プロトロンビン時間、フィブリノゲン) 等</p> <p><u>参考資料：</u> 日本脳卒中学会、日本血栓止血学会編 アストラゼネカ社COVID-19 ワクチン接種後の血小板減少症を伴う血栓症の診断と治療の手引き・第2版2021年6月 https://www.jsts.gr.jp/news/pdf/20210601_tts2_3.pdf</p>	28日

*「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」（平成25年3月30日付け健発0330第3号・薬食発0330第1号厚生労働省健康局長・厚生労働省医薬食品局長連名通知）

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)調査票の運用について

○ TTSについては、新たに新型コロナウイルス感染症に対する予防接種の副反応疑い報告基準に位置づけられ、評価にあたり当該症例に係る症状の概要等を詳細に把握する必要があることから、通常の様式に加え、TTS調査票を作成し、報告するよう周知した。

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)調査票

「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。）」について、ワクチンとの因果関係評価に重要な情報となるため、必ずすべての項目を記載いただくよう、ご協力のほどよろしくお願いいたします。また、記載にあたっては、関連する医療機関における接種の状況や経過などの情報を可能な限りまとめて、いづれかの医師等から、報告するようお願いいたします。

※新型コロナワクチン接種後に、新規に発症した症状/所見にチェックを入れ、発症日を西暦で記載。 <input type="checkbox"/> 意識障害 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 視覚異常(霧視、複視など) (年 月 日) <input type="checkbox"/> 頭痛 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 精神症状 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 失語症・構音障害 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 痙攣 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 半側空間無視 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 運動失調性歩行 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 脳症 (年 月 日) <input type="checkbox"/> うっ血乳頭 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 眼球運動異常 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 顔面麻痺 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 局所運動麻痺 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 片麻痺 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 脳機能の局在に一致した神経症状 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 胸痛 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 血圧低下 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 頻脈 (年 月 日) <input type="checkbox"/> チアノーゼ (年 月 日) <input type="checkbox"/> 突然死 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 不整脈 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 息切れ (年 月 日) <input type="checkbox"/> 胸呼吸 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 咳血 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 嘔吐 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 腹痛 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 悪心・嘔吐 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 下痢 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 腹部膨満 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 血便 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 腹水 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 肝腫大 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 下肢の腫脹 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 四肢の疼痛、圧痛を伴う局所的な腫脹 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 四肢の発赤/発色/熱感/圧痕を残す浮腫 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向 (年 月 日) <input type="checkbox"/> その他 () (年 月 日)			
※発症日(上にチェックした症状のうち、いづれか早い日を記載。) 西暦 年 月 日			
2. 検査所見	<血算>	初回検査日 (西暦 年 月 日)	経過中の最低値 ^{*1} または最高値 ^{*2}
	スマアでの凝集所見	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 未実施	
	白血球数	(/ μ L)	
	赤血球数	($\times 10^4$ / μ L)	
	血色素	(g/dL)	
	ヘマトクリット	(%)	
	血小板数	($\times 10^4$ / μ L)	($\times 10^4$ / μ L) ^{*1}
	平時的血小板数*	($\times 10^4$ / μ L)	
	* 肥満が可能な場合のみ記載。		
	<凝固系検査>		
PT	(秒)		
PT-INR	()	() ^{*2}	
APTT	(秒)		
フィブリノゲン	(mg/dL)	(mg/dL) ^{*1}	
D-ダイマー	(μ g/mL)	(μ g/mL) ^{*2}	
FDP	(μ g/mL)		
抗血小板第4因子抗体 (抗PF4抗体)	検査日 (西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 陽性 () <input type="checkbox"/> 陰性 () <input type="checkbox"/> 未実施 () <input type="checkbox"/> 検査中 () 検査方法 () 例; ELISA法		
抗HIT抗体 (抗PF4-ヘパリン複合体抗体)	検査日 (西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 陽性 (U/mL) <input type="checkbox"/> 陰性 () <input type="checkbox"/> 未実施 () <input type="checkbox"/> 検査中 () 検査方法 () 例; ラテックス凝集法、CLIA法		
SARS-CoV-2検査	検査日 (西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 検査中 検査方法 <input type="checkbox"/> 核酸増幅法 (PCR / LAMP) <input type="checkbox"/> 抗原定性検査 <input type="checkbox"/> 抗原定量検査 <input type="checkbox"/> その他 ()		
その他の特記すべき検査	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 検査日 (西暦 年 月 日) ()		

3. 画像検査	超音波検査 <input type="checkbox"/> 実施 検査日 (西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明 撮影部位 <input type="checkbox"/> 頸部 <input type="checkbox"/> 心臓 <input type="checkbox"/> 腹部 <input type="checkbox"/> 下肢 <input type="checkbox"/> その他 () 血栓・塞栓症の所見 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑う <input type="checkbox"/> なし ※詳細な部位と所見を記載。 ()
	CT検査 <input type="checkbox"/> 実施 検査日 (西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 造影あり <input type="checkbox"/> 造影なし 撮影部位 <input type="checkbox"/> 頭部 <input type="checkbox"/> 頸部 <input type="checkbox"/> 胸部 <input type="checkbox"/> 腹部 <input type="checkbox"/> 下肢 <input type="checkbox"/> その他 () 血栓・塞栓症の所見 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑う <input type="checkbox"/> なし ※詳細な部位と所見を記載。 ()
	MRI検査 <input type="checkbox"/> 実施 検査日 (西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 造影あり <input type="checkbox"/> 造影なし 撮影部位 <input type="checkbox"/> 頭部 <input type="checkbox"/> 頸部 <input type="checkbox"/> 胸部 <input type="checkbox"/> 腹部 <input type="checkbox"/> 下肢 <input type="checkbox"/> その他 () 血栓・塞栓症の所見 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑う <input type="checkbox"/> なし ※詳細な部位と所見を記載。 ()
	血管造影検査 <input type="checkbox"/> 実施 検査日 (西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明 撮影部位 () 血栓・塞栓症の所見 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑う <input type="checkbox"/> なし ※詳細な部位と所見を記載。 ()
	肺換気血流シンチグラフィ <input type="checkbox"/> 実施 検査日 (西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明 血栓・塞栓症の所見 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑う <input type="checkbox"/> なし ※詳細な部位と所見を記載。 ()
胸部X線検査 <input type="checkbox"/> 実施 検査日 (西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明 血栓・塞栓症の所見 <input type="checkbox"/> 示唆する所見あり <input type="checkbox"/> なし ※肺門部肺動脈拡張、末梢肺血管陰影の消失、無気肺、心拡大等の所見があれば記載。 ()	
その他の特記すべき検査 <input type="checkbox"/> 実施 検査日 (西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 未実施 血栓・塞栓症の所見 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑う <input type="checkbox"/> なし ※詳細な部位と所見を記載。 ()	
4. 外科的処置/病理学的検査	外科的処置 <input type="checkbox"/> 実施 処置日 (西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明 処置名: () 例; 血栓摘出術 血栓・塞栓症の所見 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑う <input type="checkbox"/> なし ※所見がある場合は詳細な部位とその所見を記載。 ()
	病理学的検査 <input type="checkbox"/> 実施 検査日 (西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明 血栓・塞栓症の所見 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑う <input type="checkbox"/> なし ※所見がある場合は詳細な部位とその所見を記載。 ()

- 副反応疑い報告の集計期間の区切り（データロック日）については、審議会開催週の前週の日曜日までとしてきたが、
 - 接種開始から約半年が経過し、国内外での安全性の知見が集積し、ある程度副反応の傾向も見えてきた状況である
 - 総接種数及びワクチンの種類が増え、委員に資料を事前に確認いただく時間の確保が以前より必要となっていることを踏まえ、8月4日の審議会において、資料の集計対象期間の締め切りについては、前週の日曜日から、前々週の日曜日に変更し、委員が資料を事前に確認する期間を確保することと整理された。
- 新たに副反応疑い報告基準に定められた血小板減少症を伴う血栓症（TTS）に関しては、アストラゼネカ（AZ）社ワクチンとともに現時点で因果関係が明らかでないmRNAワクチンについても、その発生動向が注視されており、迅速な情報公開が求められている。
- TTSは稀な疾患であり、的確な情報収集が必要であるため、記入要領別表やTTS調査票の様式を示し、報告を求めているが、実際には、結果的にTTSの診断に該当しない報告や、情報収集の不十分な報告など、様々な報告がなされることも予想され、報告のあった各症例について専門家評価や情報整理を行った上で、適切に情報公開を行っていくことが必要と考えられる。

副反応疑い報告の情報収集及び集計期間について（案）

- 上記を踏まえ、情報収集・評価及び集計期間について、以下のように取り扱うこととしてはどうか。
- AZ社ワクチンのTTSについては、運用開始当初であることから医療機関報告と製造販売業者報告の両者を集計するとともに、医療機関報告に基づき、専門家によるブライトン分類評価を行う。
 - mRNAワクチンのTTSについては、医療機関報告と製造販売業者報告の両者を集計するが、詳細な情報が得られる製造販売業者報告に基づき、専門家によるブライトン分類評価を行う。
 - AZ社ワクチンについては、当面、できるだけ早期の情報公開を図るため、死亡及びTTS疑いの報告について、
 - ・データロック後7日後までの報告について、専門家評価を実施する。
 - ・データロック後8日～12日後までの報告について、報告件数を公表する。
 - TTSの発症頻度については専門家評価後の件数で評価し、評価前の報告については報告件数のみを記載する。