

第70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19回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料1-2
2021(令和3)年10月15日	

新型コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2) の
添付文書の改訂について

令和3年10月15日
医薬安全対策課

1. 品目概要

[一般名] コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2)
 [販売名] コミナティ筋注
 [承認取得者] ファイザー株式会社
 [効能又は効果] SARS-CoV-2 による感染症の予防

[一般名] コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2)
 [販売名] COVID-19 ワクチンモデルナ筋注
 [承認取得者] 武田薬品工業株式会社
 [効能又は効果] SARS-CoV-2 による感染症の予防

2. 経緯

- 新型コロナウイルスワクチン接種後の心筋炎・心膜炎（以下「心筋炎等」という。）疑い事例については、これまで合同部会において、国内の副反応疑い報告の状況や海外における報告状況に基づき、継続的に議論を行うとともに、厚生労働省のウェブサイト（Q&A）や添付文書により最新の情報の周知や注意喚起を行ってきた。
- 国内の医療情報データベース（NDB：レセプト情報・特定検診等情報データベース）を用いて算出した一般集団から推測される心筋炎等の発現率と比較して、COVID-19 ワクチンモデルナ筋注（以下「モデルナ筋注」という。）接種後の副反応疑い報告において若年男性（10代及び20代）の副反応報告率が高い傾向にあることが示唆された（資料1-1-1）。
- また、今般、カナダ（オンタリオ州）及び北欧諸国の一部において、若年男性におけるモデルナ筋注の使用が停止又は非推奨となる等の対応が行われたとの報道がなされている。
- 現時点での情報を踏まえ、コミナティ筋注及びモデルナ筋注の添付文書にお

いて、若年男性に係る心筋炎等の報告頻度が高いことについて情報提供を行ってはどうか。

3. 副反応疑い事例の報告状況について（資料 1-1-1）

（1）国内の報告状況

コミナティ筋注及びモデルナ筋注に係る心筋炎等疑い事例として、接種開始から令和3年10月3日までに製造販売業者から報告された国内の報告状況は以下のとおり。

（コミナティ筋注）

1回目、2回目接種後合計										
年齢	歳	10-19	20-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	80-	不明/その他
男性	例	7	20	8	8	5	15	16	8	3
男性100万回	接種当たり	2.38	5.75	1.63	0.98	0.51	1.26	1.19	1.02	
男性100万人	接種当たり	3.69	9.62	2.76	1.72	0.96	2.49	2.36	2.04	
女性	例	4	3	6	6	11	10	10	15	5
女性100万回	接種当たり	1.41	0.65	0.96	0.58	0.94	0.76	0.63	1.11	
女性100万人	接種当たり	2.17	1.11	1.64	1.04	1.77	1.50	1.25	2.21	

2回目接種後										
年齢	歳	10-19	20-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	80-	不明/その他
男性	例	3	15	4	3	2	6	5	3	2
男性100万回	接種当たり	2.89	10.74	2.00	0.85	0.44	1.03	0.75	0.77	
女性	例	1	1	2	2	6	5	3	8	2
女性100万回	接種当たり	1.00	0.51	0.76	0.43	1.09	0.77	0.38	1.19	

(モデルナ筋注)

1回目、2回目接種後合計

年齢	歳	10-19	20-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	80-	不明/その他
男性	例	13	47	8	8	2	2	0	0	0
男性100万回接種当たり		18.38	14.83	2.52	2.11	0.61	1.53	0.00	0.00	
男性100万人接種当たり		28.83	25.65	4.39	3.79	1.13	2.95	0.00	0.00	
女性	例	0	2	4	4	2	1	0	0	0
女性100万回接種当たり		0.00	0.77	1.84	1.54	0.92	1.12	0.00	0.00	
女性100万人接種当たり		0.00	1.35	3.24	2.82	1.74	2.18	0.00	0.00	

2回目接種後

年齢	歳	10-19	20-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	80-	不明/その他
男性	例	11	42	7	7	1	2	0	0	0
男性100万回接種当たり		43.21	31.48	5.17	4.18	0.66	3.17	0.00	0.00	
女性	例	0	1	1	3	1	0	0	0	0
女性100万回接種当たり		0.00	0.89	1.06	2.56	0.98	0.00	0.00	0.00	

注：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。

1回目・2回目接種後合計

	年齢	歳	10-19		20-29		30-39		40-49		50-59		60-69		70-79		80-		不明/その他			
			男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女		
ファイザー	報告件数	例	~10/3		7	4	20	3	8	6	8	6	5	11	15	10	16	10	8	15	3	5
		例	~9/12		2	2	19	3	6	4	6	4	4	10	13	8	15	7	8	14	2	2
	100万人接種あたり	例	~10/3		3.69	2.17	9.62	1.11	2.76	1.64	1.72	1.04	0.96	1.77	2.49	1.50	2.36	1.25	2.04	2.21		
		例	~9/12		1.87	1.94	13.08	1.45	2.88	1.45	1.65	0.83	0.87	1.77	2.21	1.22	2.23	0.88	2.06	2.08		
武田/モデルナ	報告件数	例	~10/3		13	0	47	2	8	4	8	4	2	2	2	1	0	0	0	0	0	0
		例	~9/12		7	0	26	1	4	3	4	1	2	1	1	1	0	0	0	0	0	0
	100万人接種あたり	例	~10/3		28.83	0.00	25.65	1.35	4.39	3.24	3.79	2.82	1.13	1.74	2.95	2.18	0.00	0.00	0.00	0.00		
		例	~9/12		21.60	0.00	17.06	0.79	2.57	2.81	2.10	0.77	1.18	0.90	1.51	2.25	0.00	0.00	0.00	0.00		

(2) 年代別・性別のO/E解析の結果

コミナティ筋注及びモデルナ筋注の最新の副反応疑い報告数^{※1}に基づき、O/E解析^{※2}を実施し、ワクチン接種後の年代別・性別の心筋炎等の発現頻度を解析した。解析は、複数の解析条件^{※3}で実施した(別添3)。

その結果、モデルナ筋注では、全接種回又は2回目接種を対象とした概ね全ての解析で、10代及び20代の男性において、一般集団と比べて報告頻度が高いことが示された。

一方、コミナティ筋注では、全接種回又は2回目接種を対象とした解析で、一貫した結果が認められず、現在までに得られているデータからは、必ずしも結果の蓋然性が高いとは判断できない。

なお、コミナティ筋注及びモデルナ筋注ともに、1回目接種を対象とした解析では、いずれの解析条件でも、一般集団と比べて報告頻度に差は認められなかった。

※1 製造販売業者からの報告内容に基づく。集計対象期間（コミナティ筋注：令和3年2月17日～令和3年10月3日、モデルナ筋注：令和3年5月22日～令和3年10月3日）。

※2 ワクチン接種後の心筋炎等の単位期間・症例数当たり発現率（Observed Rate）とNDBの背景発現率に基づき期待される単位期間・症例数当たり発現率（Expected Rate）との比（O/E比）を算出。O/E比が1を上回れば、ワクチン接種後の心筋炎等の発生頻度が高いと判断。

※3 ①～④の解析条件の組み合わせで実施。

①心筋炎等の疾患定義（狭義：急性心筋炎・急性心膜炎等 or 広義：放射線・癌性・慢性等を除く心筋炎・心膜炎）

②リスク期間の設定（コミナティ筋注：14日間及び21日間 or モデルナ筋注：14日間及び28日間）

③発現日不明の症例の扱い（解析に含める or 解析に含めない）

④接種回（全接種回 or 1回目接種のみ or 2回目接種のみ）

（3）海外の報告状況

コミナティ筋注及びモデルナ筋注に係る心筋炎等疑い事例の海外の報告状況は以下のとおり。

(コミナティ筋注)

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10月3日	160件* / 75,513,387人接種 160件* / 141,442,370回接種※ (1回目75,513,387接種、2回目65,928,983接種) (うち、一般接種のうち高齢者1回目31,537,785接種、2回目31,128,130接種)	2.1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(10/3時点)を記載(首相官邸Webサイト(10/6時点掲載データ参照)) https://www.gutenberg.go.jp/pt/items/18444 *製造販売業者からの報告件数を計上。
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庁(CDC)会議資料:2021年8月30日 https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/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	2020年12月9日 ～2021年9月29日	心筋炎317件 心膜炎243件 / 約4,210万回接種 (1回目約2,250万回、2回目約1,960万回接種)	心筋炎7.6件/100万回接種 心膜炎5.9件/100万回接種	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年10月7日) https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions このほか、ウイルス性心膜炎併発等の報告あり。
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。

(モデルナ筋注)

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10月3日	93件* / 15,439,732人接種 93件* / 27,701,010回接種 (1回目15,439,732接種、2回目12,261,278接種) (うち、一般接種のうち高齢者接種1回目899,859接種、2回目874,901接種)	6.0件/100万人接種 3.4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(10/3時点)を記載(首相官邸Webサイト(10/6時点掲載データ参照)) https://www.gutenberg.go.jp/pt/items/18444 *製造販売業者からの報告件数を計上。
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庁(CDC)会議資料:2021年8月30日 https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/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9月29日	心筋炎79件 心膜炎47件 / 約260万回接種 (1回目約140万回、2回目約120万回接種)	心筋炎29.8件/100万回接種 心膜炎17.7件/100万回接種	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年10月7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。

5. 海外添付文書の記載状況等(別添1)

(1) 添付文書の記載状況

米国の添付文書においては、コミナティ筋注及びモデルナ筋注ともに、「6.2 Post-Authorization Experience」の項に、市販後明らかとなった副反応として心筋炎等が記載されている。また、同時に当該事象は市販後の自発報告に基づくものであることから、接種と事象との因果関係の確立は必ずしも可能ではないとされている。

英国及び欧州の添付文書においては、コミナティ筋注及びモデルナ筋注とも

に、「4.8 Undesirable effects」に頻度不明の事象として心筋炎等が記載されている。

また、米国、英国及び欧州の添付文書において、コミナティ筋注及びモデルナ筋注ともに、「5 WARNINGS AND PRECAUTIONS」又は「4.4 Special warnings and precautions for use」の項に、ワクチン接種後の心筋炎の事例については、若年男性や2回目接種後での報告頻度が高いこと等が記載されている。

(2) 海外の接種状況

カナダのオンタリオ州において、モデルナ筋注接種後の心筋炎等について、コミナティ筋注と比較して報告頻度が高いことから、18～24歳はコミナティ筋注の接種を推奨することが、9月29日に発表された。

また、今般、スウェーデン等の北欧諸国の一部において、若年男性におけるモデルナ筋注の使用が停止又は非推奨となる等の対応が行われたとの報道がなされたが、現時点において当該措置の根拠となった調査データは評価中とされ、公表されていない。

6. 添付文書の改訂案について

「3. 副反応疑い事例の報告状況について」を踏まえ、以下のとおりモデルナ筋注の添付文書に心筋炎等の報告頻度が高いことについての情報を追記する改訂を行い、コミナティ筋注の添付文書にはモデルナ筋注で示された心筋炎等の報告頻度が高いことについて記載する改訂をしてはどうか（別添2）。なお、北欧諸国の一部において使用の停止等の根拠となった調査結果が未公表であることから、引き続き、これらの情報の収集に努めるとともに、必要な対策を検討する。

(コミナティ筋注)

「15.1 臨床使用に基づく情報」の項に、「15.1.2」項を新設し、以下の事項を追記する。

○接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、他のコロナウイルス修飾ウリジンRNA ワクチン（SARS-CoV-2）接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。

(モデルナ筋注)

「15.1 臨床使用に基づく情報」の項に、「15.1.2」項を新設し、以下の事項を追記する。

○接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、本剤接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。

別添 1 海外添付文書等における心筋炎等の記載状況

(コミナティ筋注)

米国添付文書 (2021 年 9 月)	英国添付文書 (2021 年 9 月)	欧州添付文書 (2021 年 10 月)
<p>5 WARNINGS AND PRECAUTIONS</p> <p>5.2 Myocarditis and Pericarditis</p> <p>Postmarketing data demonstrate increased risks of myocarditis and pericarditis, particularly within 7 days following the second dose. The observed risk is higher among males under 40 years of age than among females and older males. The observed risk is highest in males 12 through 17 years of age. Although some cases required intensive care support, available data from short-term follow-up suggest that most individuals have had resolution of symptoms with conservative management. Information is not yet available about potential long-term sequelae. The CDC has published considerations related to myocarditis and pericarditis after vaccination, including for vaccination of individuals with a history of myocarditis or pericarditis</p>	<p>4.4 Special warnings and precautions for use</p> <p><u>Myocarditis and pericarditis</u></p> <p>Very rare cases of myocarditis and pericarditis have been observed following vaccination with Comirnaty. These cases have primarily occurred within 14 days following vaccination, more often after the second vaccination, and more often in younger men. Available data suggest that the course of myocarditis and pericarditis following vaccination is not different from myocarditis or pericarditis in general. Healthcare professionals should be alert to the signs and symptoms of myocarditis and pericarditis. Vaccinees should be instructed to seek immediate medical attention if they develop symptoms indicative of myocarditis or pericarditis such as (acute and</p>	<p>4.4 Special warnings and precautions for use</p> <p><u>General recommendations</u></p> <p><i>Myocarditis and pericarditis</i></p> <p>Very rare cases of myocarditis and pericarditis have been observed following vaccination with Comirnaty. These cases have primarily occurred within 14 days following vaccination, more often after the second vaccination, and more often in younger men. Available data suggest that the course of myocarditis and pericarditis following vaccination is not different from myocarditis or pericarditis in general. Healthcare professionals should be alert to the signs and symptoms of myocarditis and pericarditis. Vaccinees should be instructed to seek immediate medical attention if they develop symptoms indicative of myocarditis or pericarditis such as (acute and persisting) chest</p>

<p>(https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/myocarditis.html).</p> <p>6 OVERALL SAFETY SUMMARY</p> <p>Myocarditis and pericarditis have been reported following administration of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine outside of clinical trials.</p> <p>6.2 Post Authorization Experience</p> <p>The following adverse reactions have been identified during post authorization use of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. Because these reactions are reported voluntarily, it is not always possible to reliably</p>	<p>persisting) chest pain, shortness of breath, or palpitations following vaccination. Healthcare professionals should consult guidance and/or specialists to diagnose and treat this condition.</p> <p>4.8 Undesirable effects</p> <p>Table 1 Adverse reactions from Comirnaty clinical trials and post-authorisation experience in individuals 12 years of age and older</p> <p>Cardiac disorders</p> <p>Not known (cannot be estimated from the available data): Myocarditis^c, Pericarditis^c</p> <p>c. Adverse reaction determined post-authorisation.</p>	<p>pain, shortness of breath, or palpitations following vaccination. Healthcare professionals should consult guidance and/or specialists to diagnose and treat this condition. The risk of myocarditis after a third dose of Comirnaty has not yet been characterised.</p> <p>4.8 Undesirable effects</p> <p><u>Tabulated list of adverse reactions from clinical studies and post-authorisation experience in individuals 12 years of age and older</u></p> <p>Cardiac disorders</p> <p>Not known (cannot be estimated from the available data): Myocarditis^d; Pericarditis^d</p> <p>d. Adverse reaction determined post-authorisation.</p>
---	---	--

estimate their frequency or establish a causal relationship to vaccine exposure. Cardiac Disorders: myocarditis, pericarditis		
--	--	--

(モデルナ筋注)

米国添付文書 (2021 年 8 月)	英国添付文書 (2021 年 8 月)	欧州添付文書 (2021 年 8 月)
<p>5 WARNINGS AND PRECAUTIONS</p> <p>5.2 Myocarditis and Pericarditis</p> <p>Postmarketing data demonstrate increased risks of myocarditis and pericarditis, particularly within 7 days following the second dose. The observed risk is higher among males under 40 years of age than among females and older males. The observed risk is highest in males 18 through 24 years of age. Although some cases required intensive care support, available data from short-term follow-up suggest that most individuals have had resolution of symptoms with conservative management. Information is not yet available about potential long-term sequelae. The CDC has published considerations related to myocarditis and pericarditis after vaccination, including for vaccination of individuals with a history of myocarditis or pericarditis (https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/myocarditis.html).</p>	<p>4.4 Special warnings and precautions for use</p> <p><u>Myocarditis and pericarditis</u></p> <p>There have been very rare reports of myocarditis and pericarditis occurring after vaccination with Spikevax, often in younger men and shortly after the second dose of the vaccine. These are typically mild cases and individuals tend to recover within a short time following standard treatment and rest.</p> <p>Healthcare professionals should be alert to the signs and symptoms of myocarditis and pericarditis. Vaccinated individuals should also seek immediate medical attention should they experience new onset of chest pain, shortness of breath, palpitations or arrhythmias.</p>	<p>4.4 Special warnings and precautions for use</p> <p><u>Myocarditis and pericarditis</u></p> <p>Very rare cases of myocarditis and pericarditis have been observed following vaccination with Spikevax. These cases have primarily occurred within 14 days following vaccination, more often after the second vaccination, and more often in younger men. Available data suggest that the course of myocarditis and pericarditis following vaccination is not different from myocarditis or pericarditis in general.</p> <p>Healthcare professionals should be alert to the signs and symptoms of myocarditis and pericarditis.</p> <p>Vaccinees should be instructed to seek immediate medical attention if they develop symptoms indicative of myocarditis or pericarditis such as (acute and persisting) chest</p>

<p>6 OVERALL SAFETY SUMMARY</p> <p>Myocarditis and pericarditis have been reported following administration of the Moderna COVID-19 Vaccine during mass vaccination outside of clinical trials.</p> <p>6.2 Post-Authorization Experience</p> <p>The following adverse reactions have been identified during post-authorization use of the Moderna COVID-19 Vaccine. Because these reactions are reported voluntarily, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to vaccine exposure.</p> <p>Cardiac Disorders: myocarditis, pericarditis</p>	<p>4.8 Undesirable effects</p> <p>Table 1 Adverse reactions from Spikevax clinical trials and post-authorisation experience in individuals 12 years of age and older</p> <p>Cardiac disorders</p> <p>Frequency not known (cannot be estimated from the available data): Myocarditis, Pericarditis</p>	<p>pain, shortness of breath, or palpitations following vaccination.</p> <p>Healthcare professionals should consult guidance and/or specialists to diagnose and treat this condition.</p> <p>4.8 Undesirable effects</p> <p>Table 1: Adverse reactions from Spikevax clinical trials and post authorisation experience in individuals 12 years of age and older</p> <p>Cardiac disorders</p> <p>Frequency not known (cannot be estimated from the available data): Myocarditis, Pericarditis</p>
--	---	--

別添2 添付文書の改訂案

(コミナティ筋注)

下線は変更箇所

現行	改訂案
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.2 (新設)	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.2 <u>接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、他のコロナウイルス修飾ウリジンRNA ワクチン (SARS-CoV-2) 接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。</u>

(モデルナ筋注)

下線は変更箇所

現行	改訂案
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.2 (新設)	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.2 <u>接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、本剤接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。</u>

別添3 O/E 解析結果

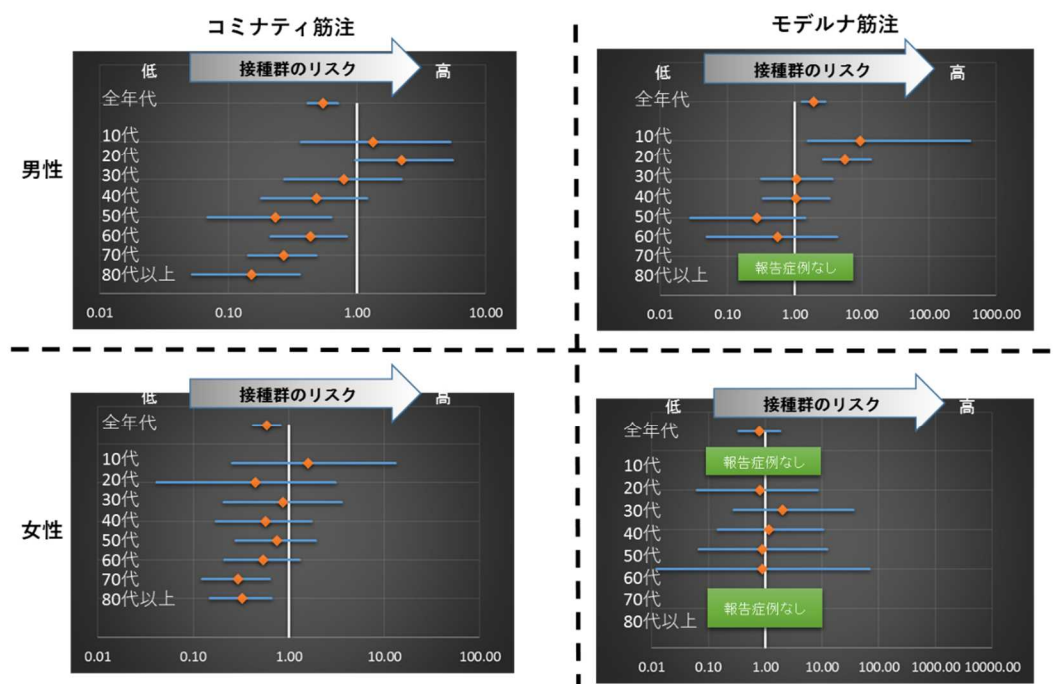
◆ : O/E 比
 — : 95%信頼区間

(1) 1回目+2回目接種

①解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注14日、モデルナ筋注14日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）

○接種回数：1回目+2回目接種

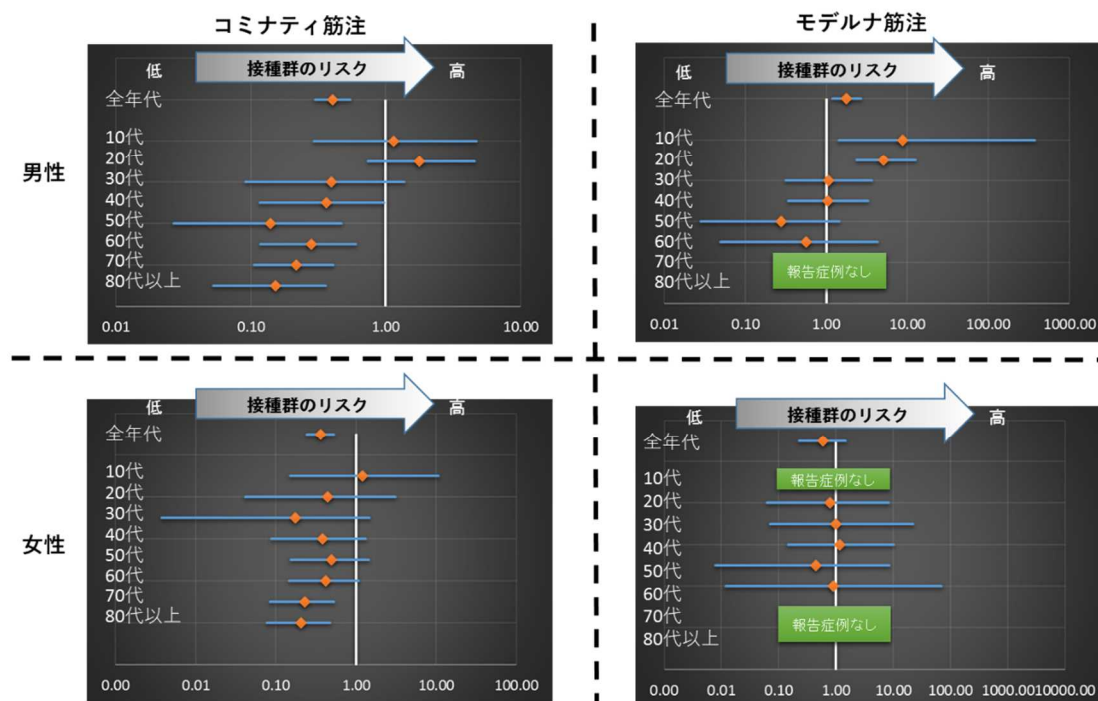
①解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注14日、モデルナ筋注14日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）



②解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注14日、モデルナ筋注14日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）

○接種回数：1回目+2回目接種

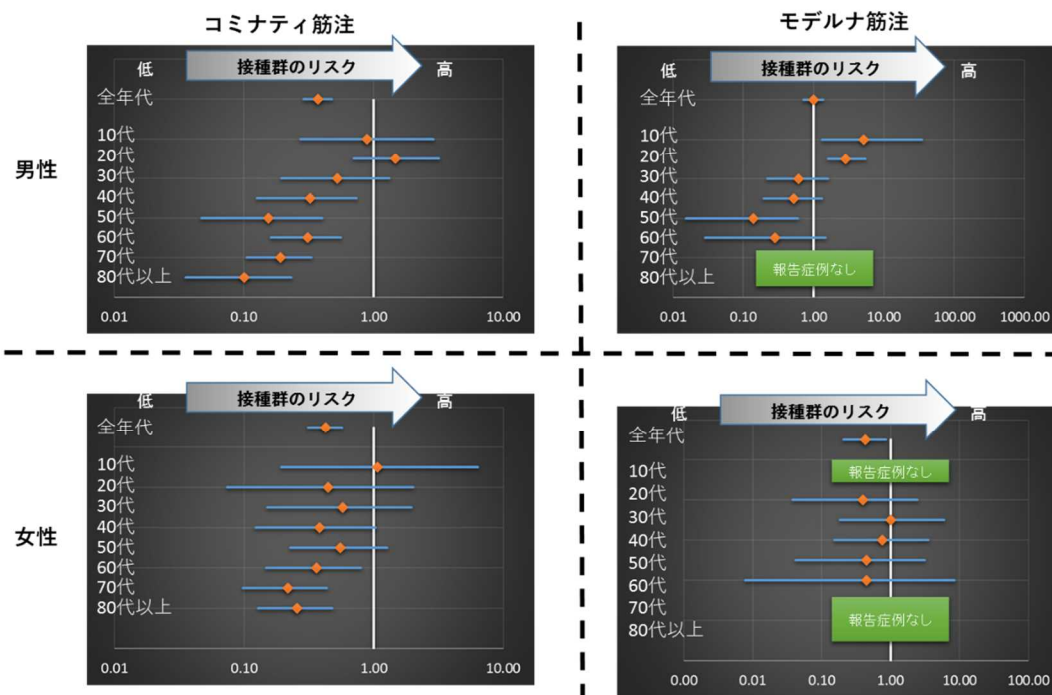
②解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注14日、モデルナ筋注14日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）



③解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注 21 日、モデルナ筋注 28 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）

○接種回数：1 回目 + 2 回目接種

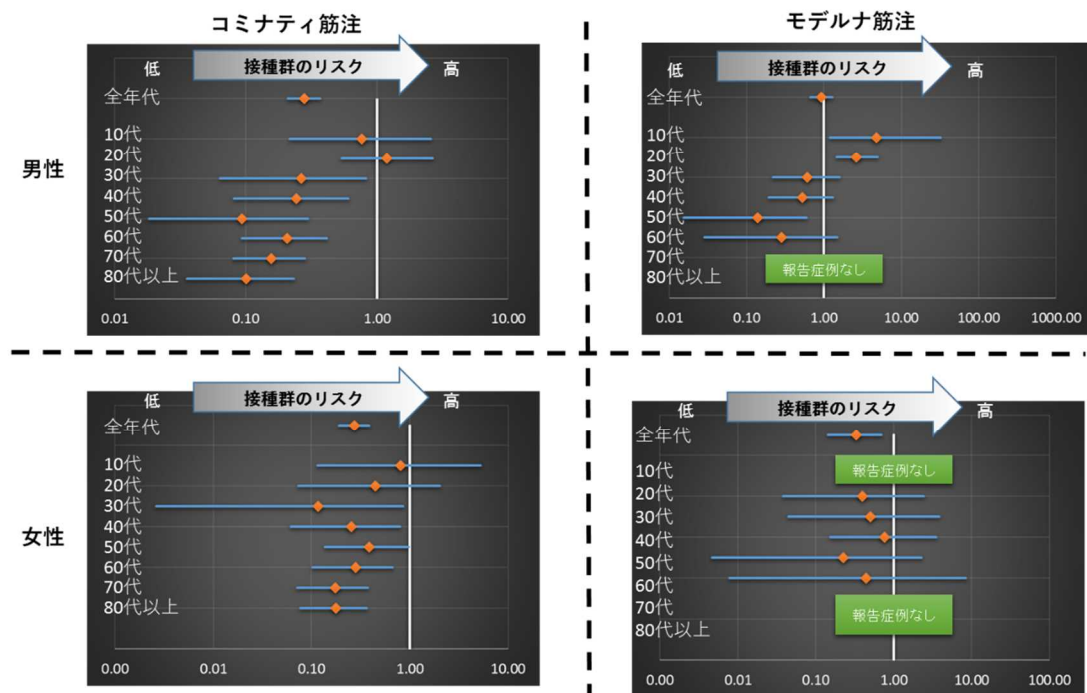
③解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注21日、モデルナ筋注28日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）



④解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注 21 日、モデルナ筋注 28 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）

○接種回数：1 回目 + 2 回目接種

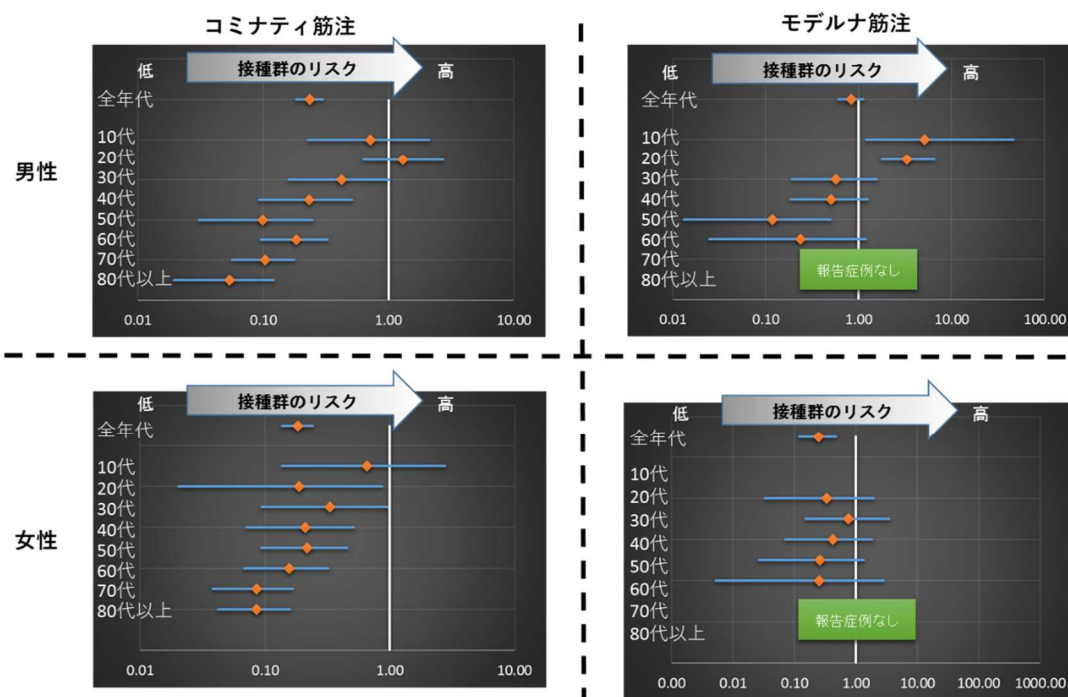
④解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注21日、モデルナ筋注28日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）



⑤解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注14日、モデルナ筋注14日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）

○接種回数：1回目+2回目接種

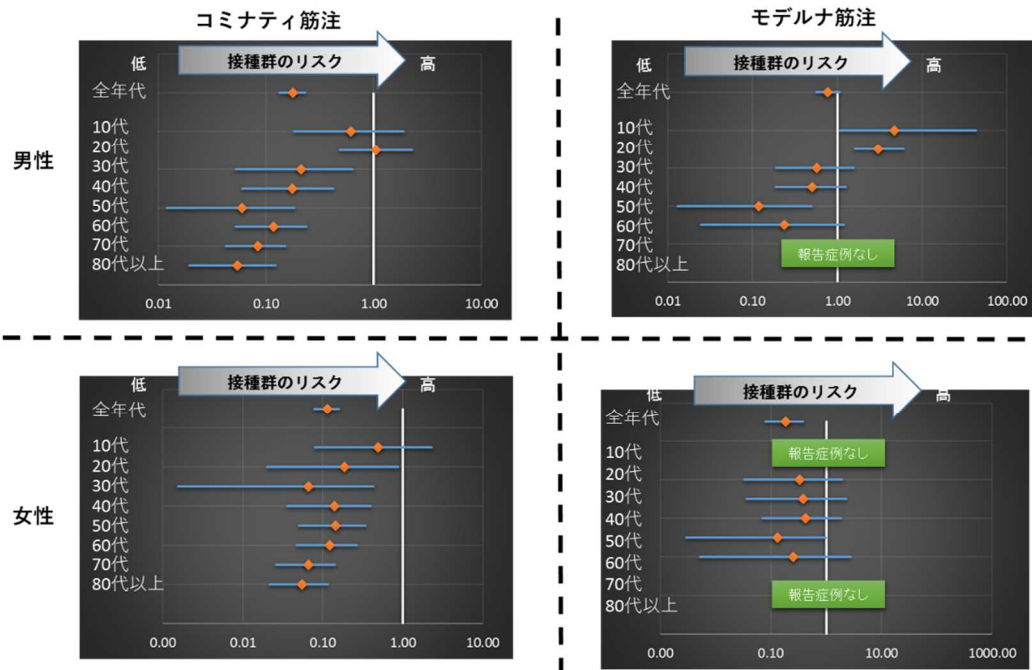
⑤解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注14日、モデルナ筋注14日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）



⑥解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注 14 日、モデルナ筋注 14 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）

○接種回数：1 回目 + 2 回目接種

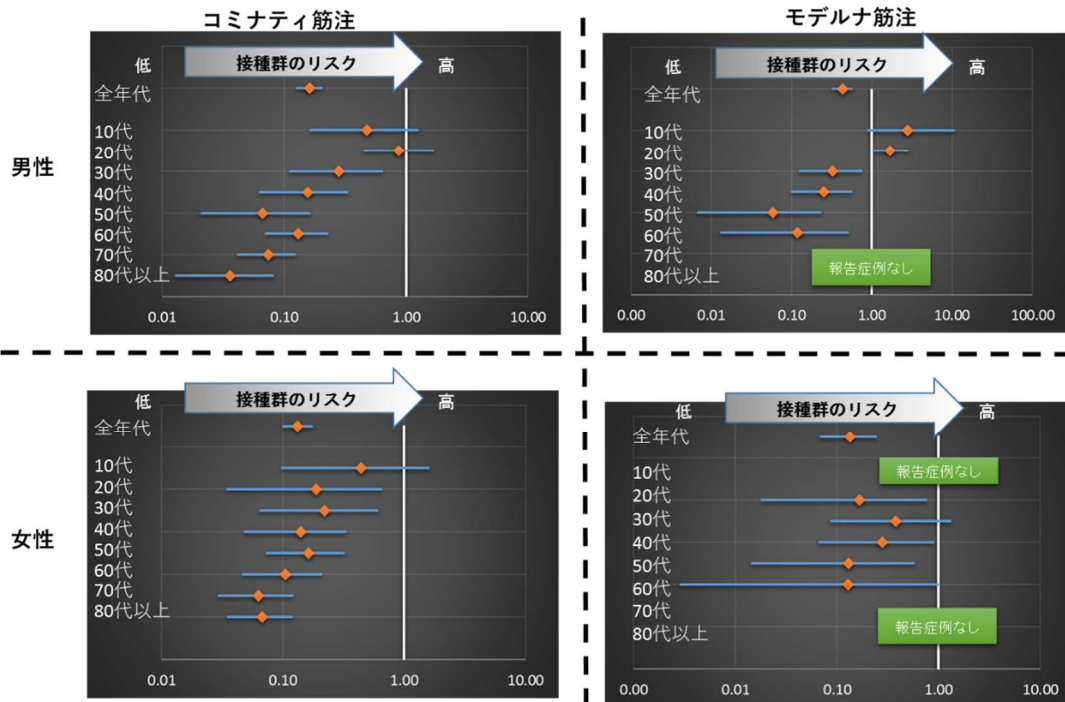
⑥解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注14日、モデルナ筋注14日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）



⑦解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注 21 日、モデルナ筋注 28 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）

○接種回数：1 回目 + 2 回目接種

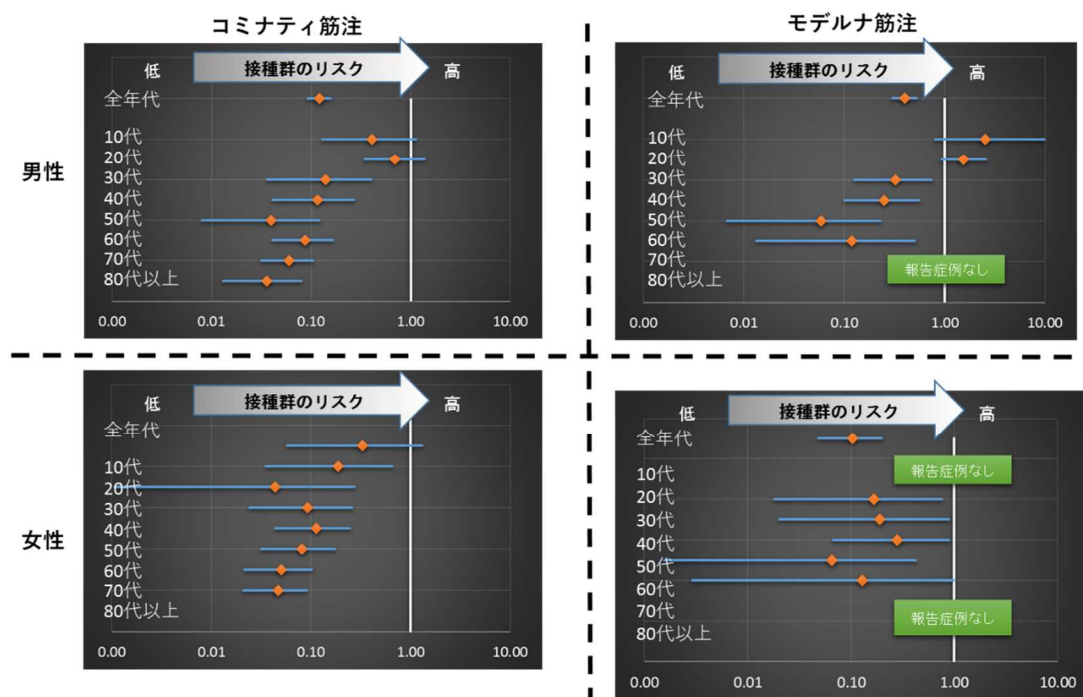
⑦解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注21日、モデルナ筋注28日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）



⑧解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注 21 日、モデルナ筋注 28 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）

○接種回数：1 回目 + 2 回目接種

⑧解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注21日、モデルナ筋注28日）、
現日不明の症例の扱い（解析に含めない）

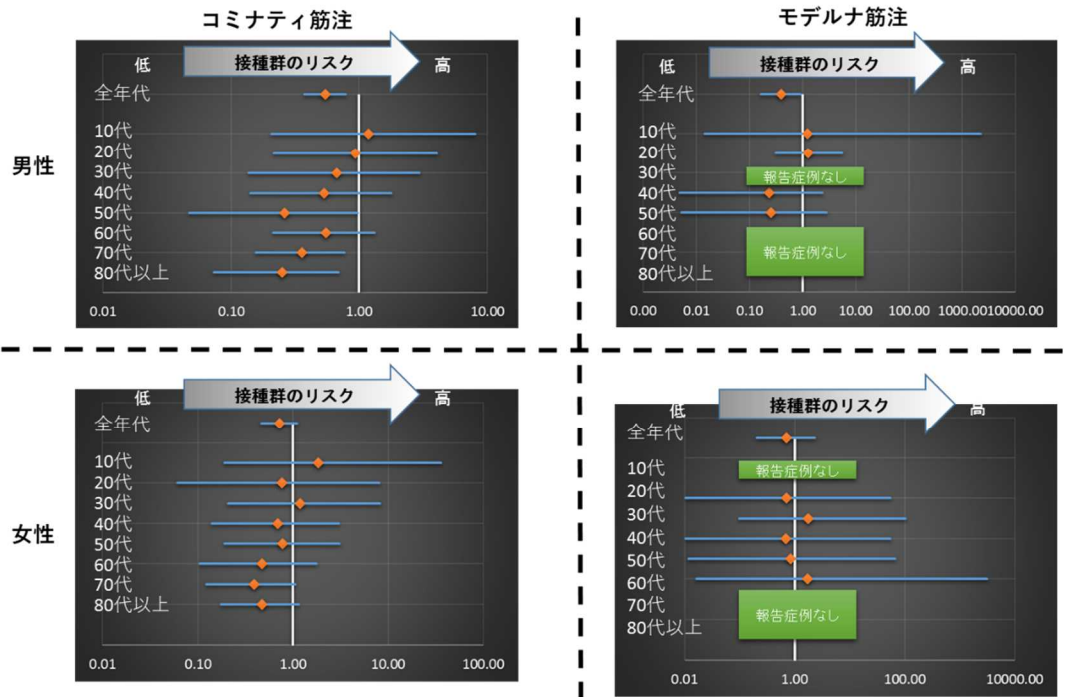


(2) 1回目接種

①解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注14日、モデルナ筋注14日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）

○接種回数：1回目接種

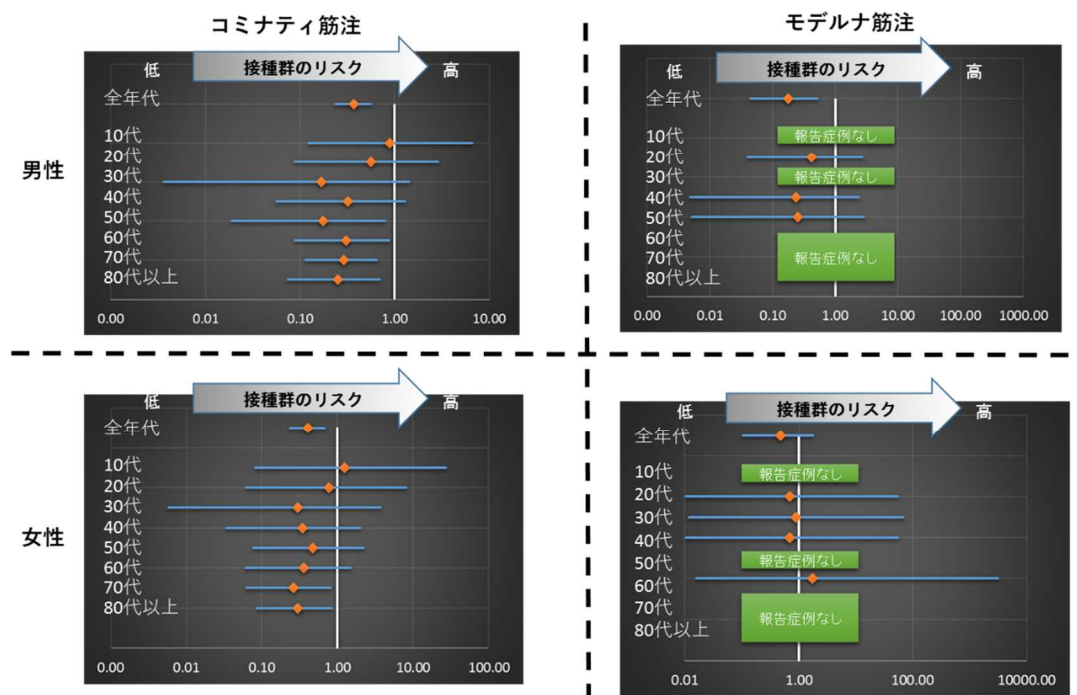
①解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注14日、モデルナ筋注14日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）



②解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注 14 日、モデルナ筋注 14 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）

○接種回数：1 回目接種

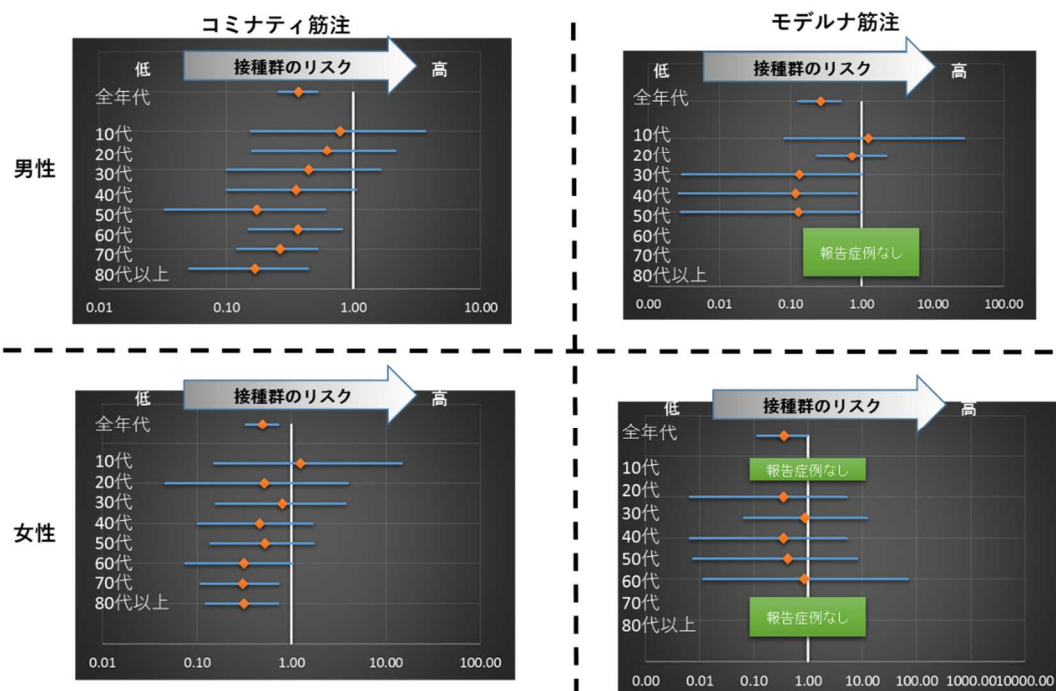
②解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注14日、モデルナ筋注14日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）



③解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注 21 日、モデルナ筋注 28 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）

○接種回数：1 回目接種

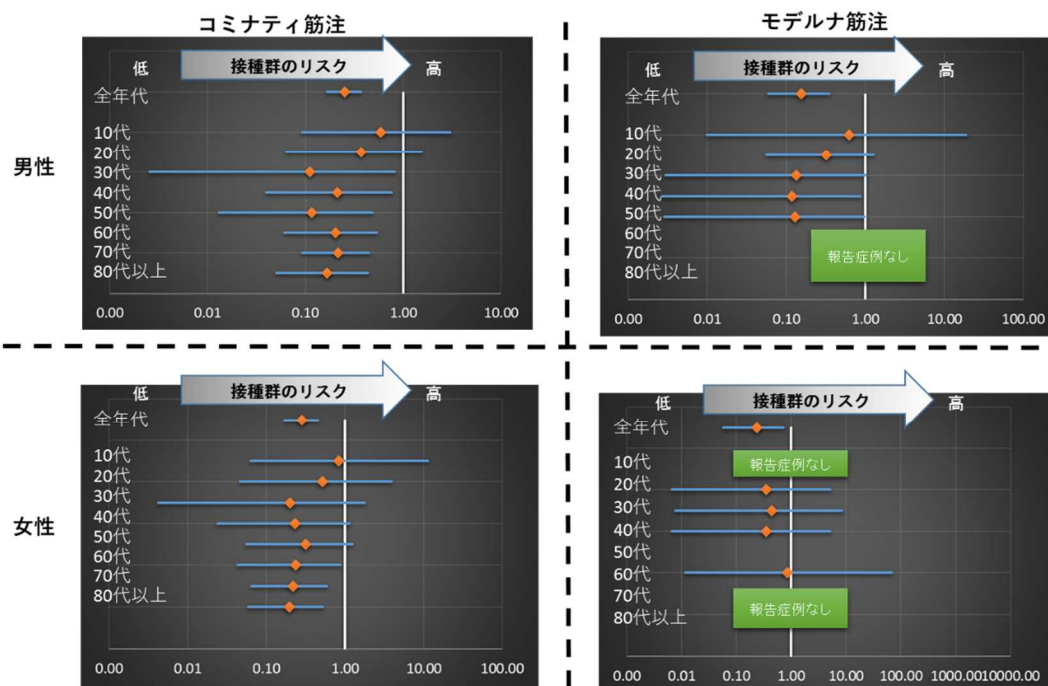
③解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注21日、モデルナ筋注28日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）



④解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注 21 日、モデルナ筋注 28 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）

○接種回数：1 回目接種

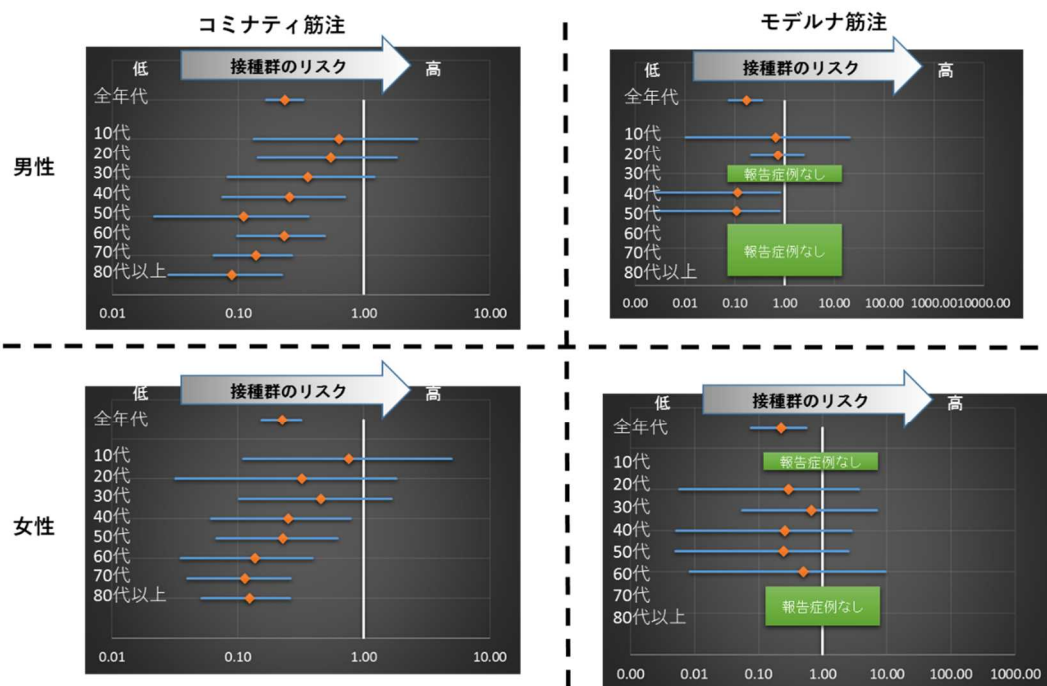
④解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注21日、モデルナ筋注28日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）



⑤解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注14日、モデルナ筋注14日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）

○接種回数：1回目接種

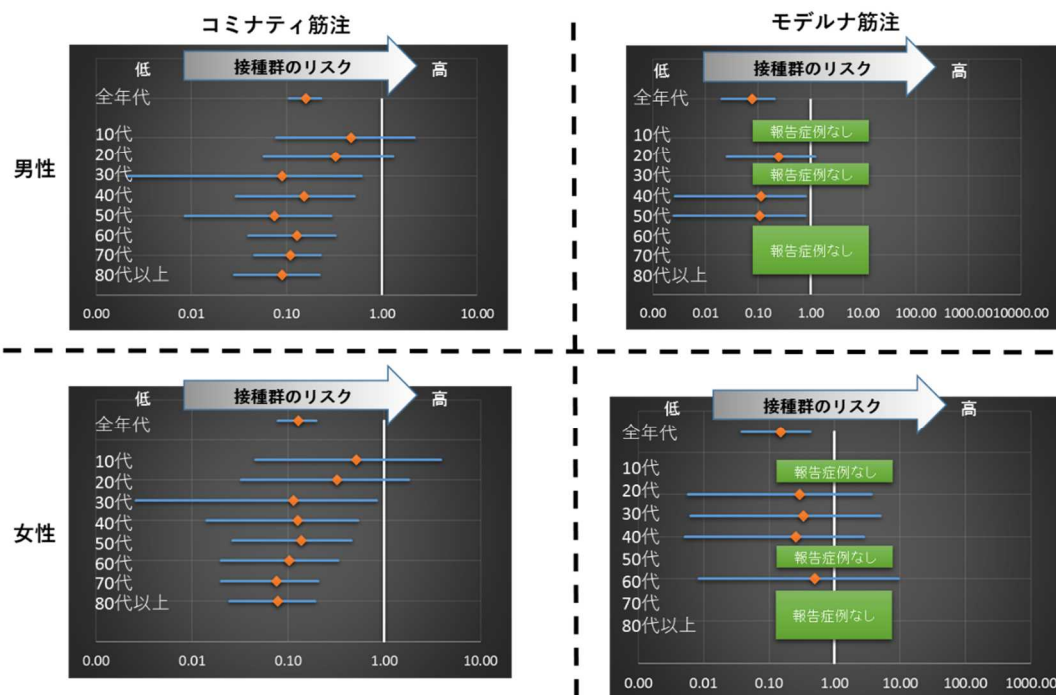
⑤解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注14日、モデルナ筋注14日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）



⑥解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注 14 日、モデルナ筋注 14 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）

○接種回数：1 回目接種

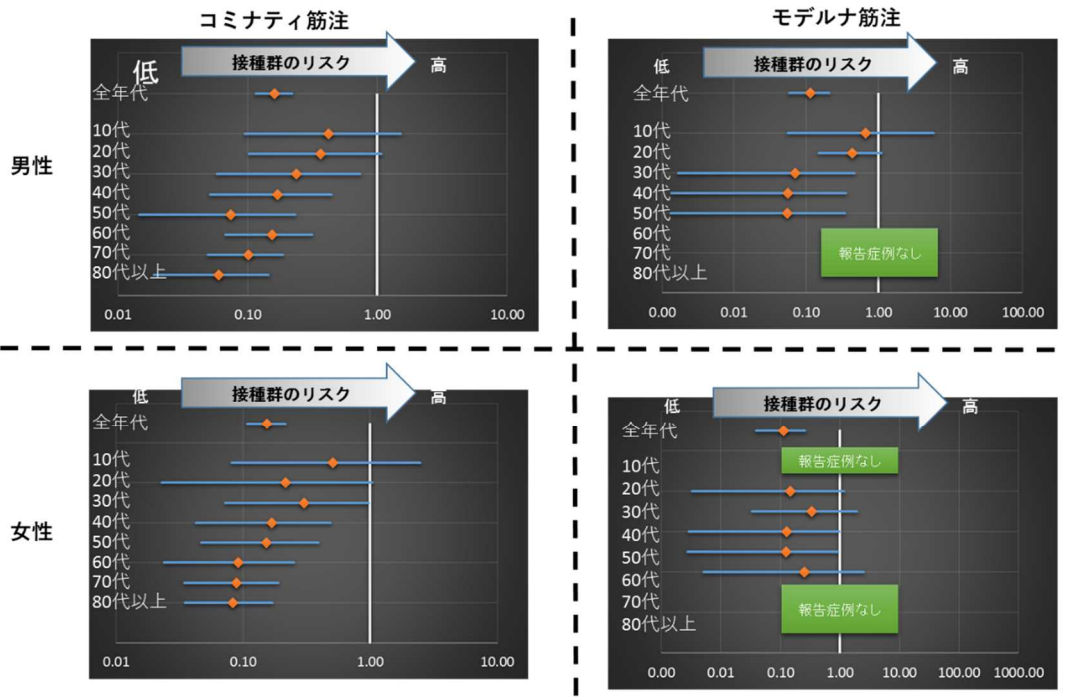
⑥解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注14日、モデルナ筋注14日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）



⑦解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注 21 日、モデルナ筋注 28 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）

○接種回数：1 回目接種

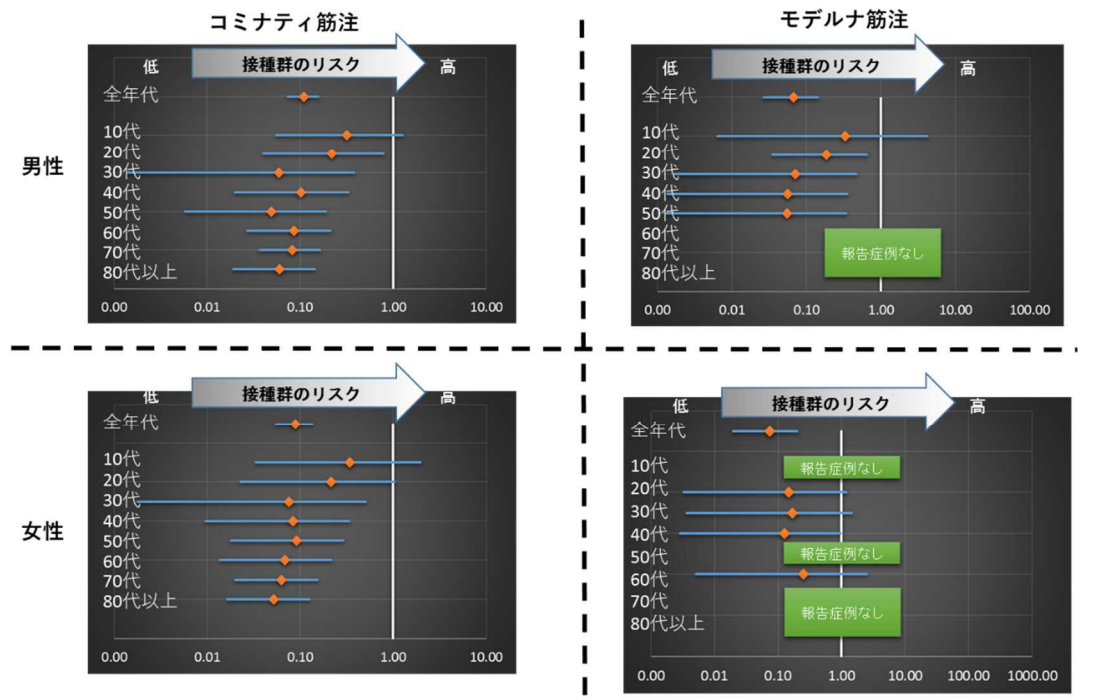
⑦解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注21日、モデルナ筋注28日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）



⑧解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注 21 日、モデルナ筋注 28 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）

○接種回数：1 回目接種

⑧解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注21日、モデルナ筋注28日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）

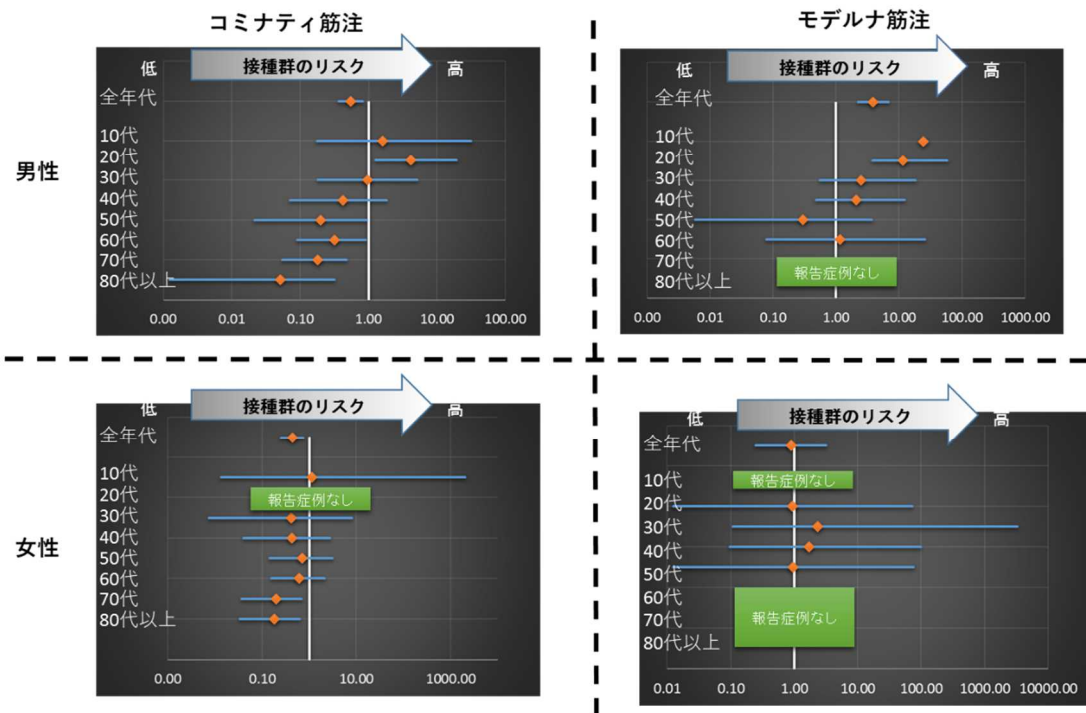


(3) 2回目接種

①解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注14日、モデルナ筋注14日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）

○接種回数：2回目接種

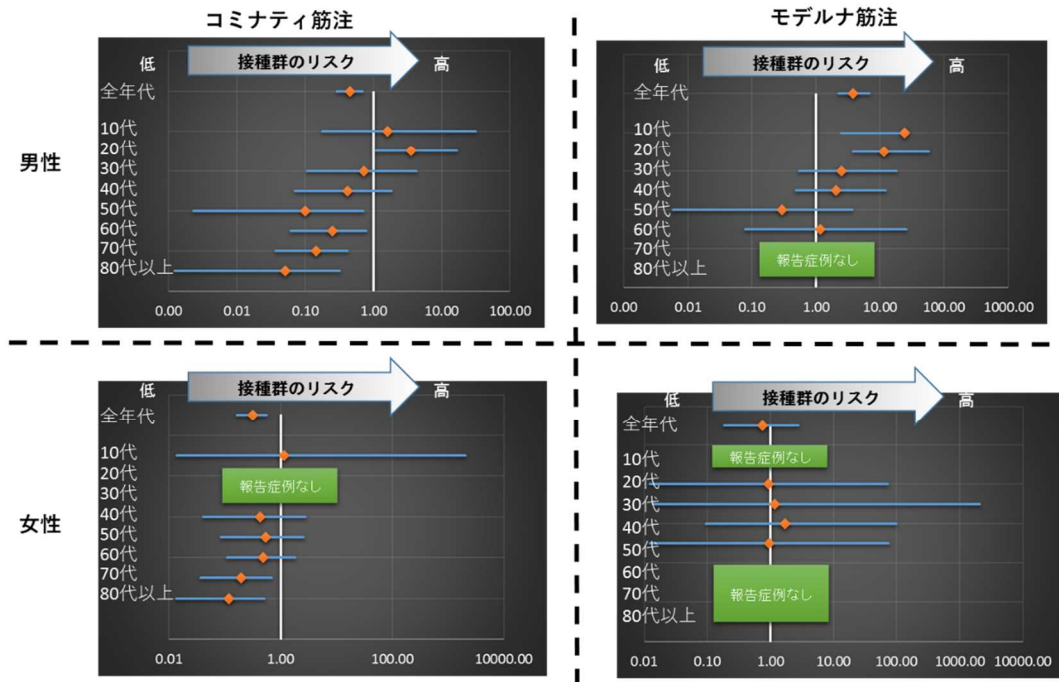
①解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注14日、モデルナ筋注14日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）



②解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注14日、モデルナ筋注14日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）

○接種回数：2回目接種

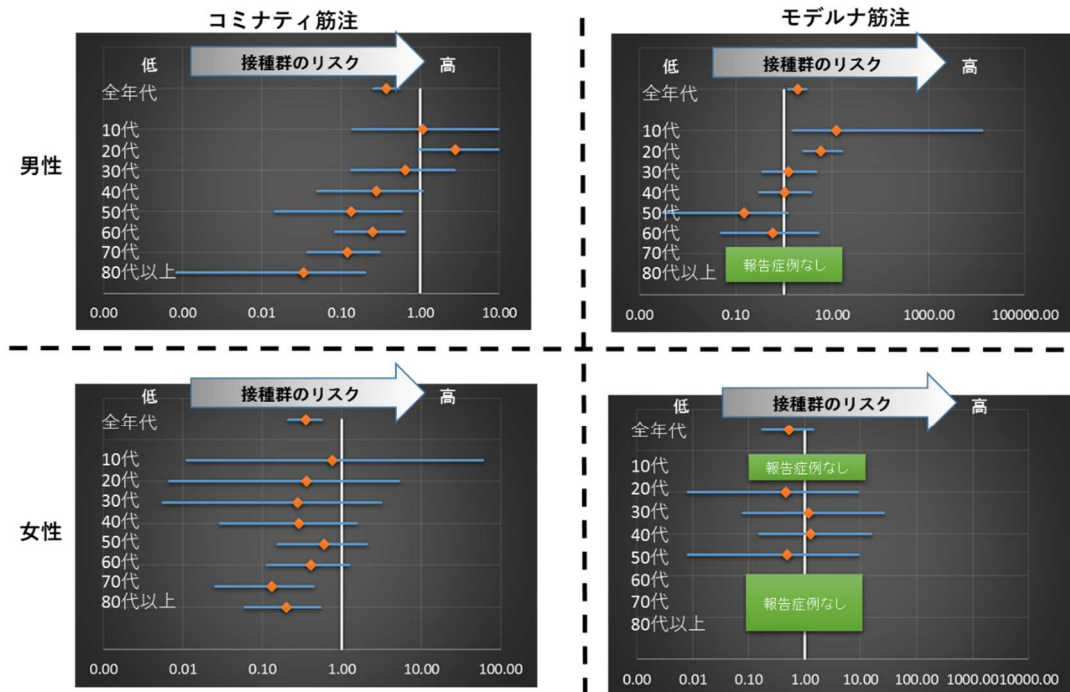
②解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注14日、モデルナ筋注14日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）



③解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注 21 日、モデルナ筋注 28 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）

○接種回数：2 回目接種

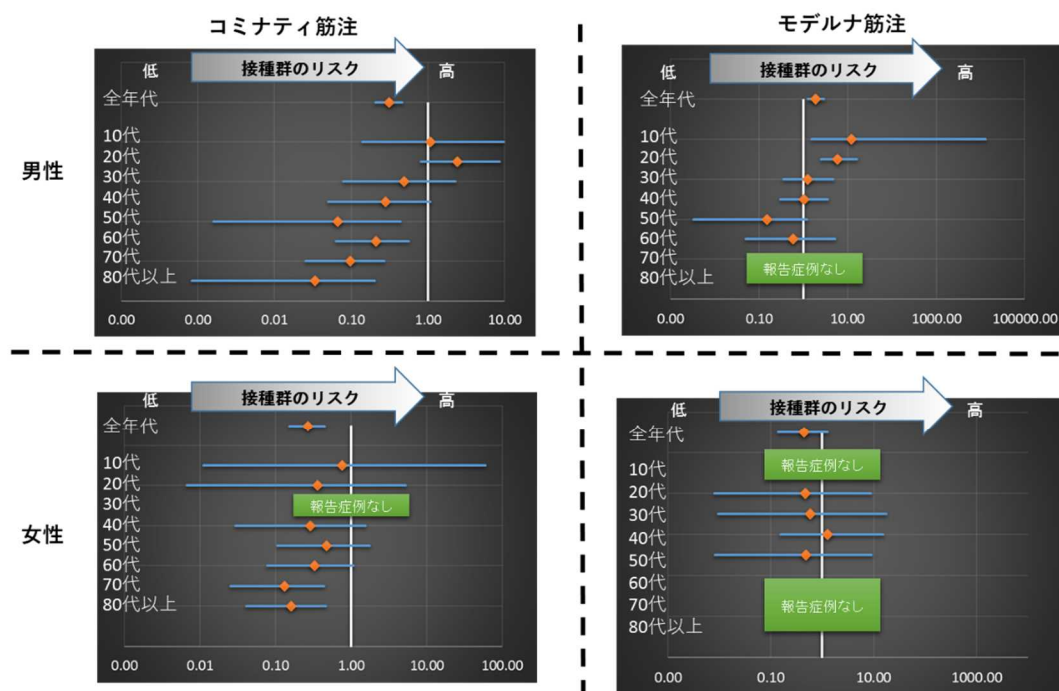
③解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注21日、モデルナ筋注28日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）



④解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注 21 日、モデルナ筋注 28 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）

○接種回数：2 回目接種

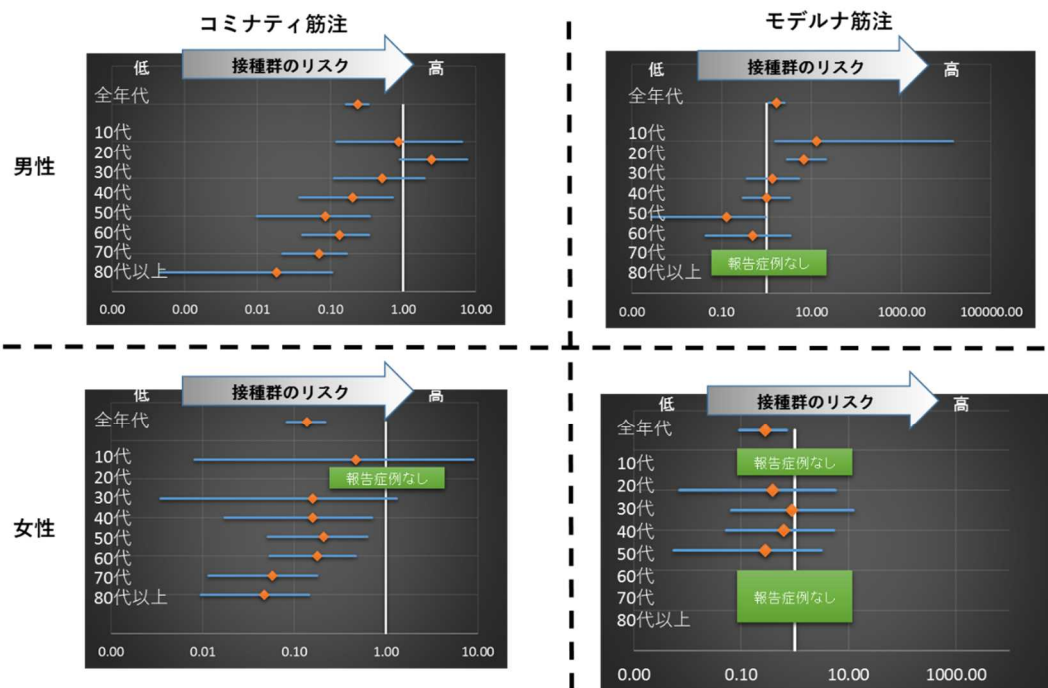
④解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注21日、モデルナ筋注28日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）



⑤解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注 14 日、モデルナ筋注 14 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）

○接種回数：2 回目接種

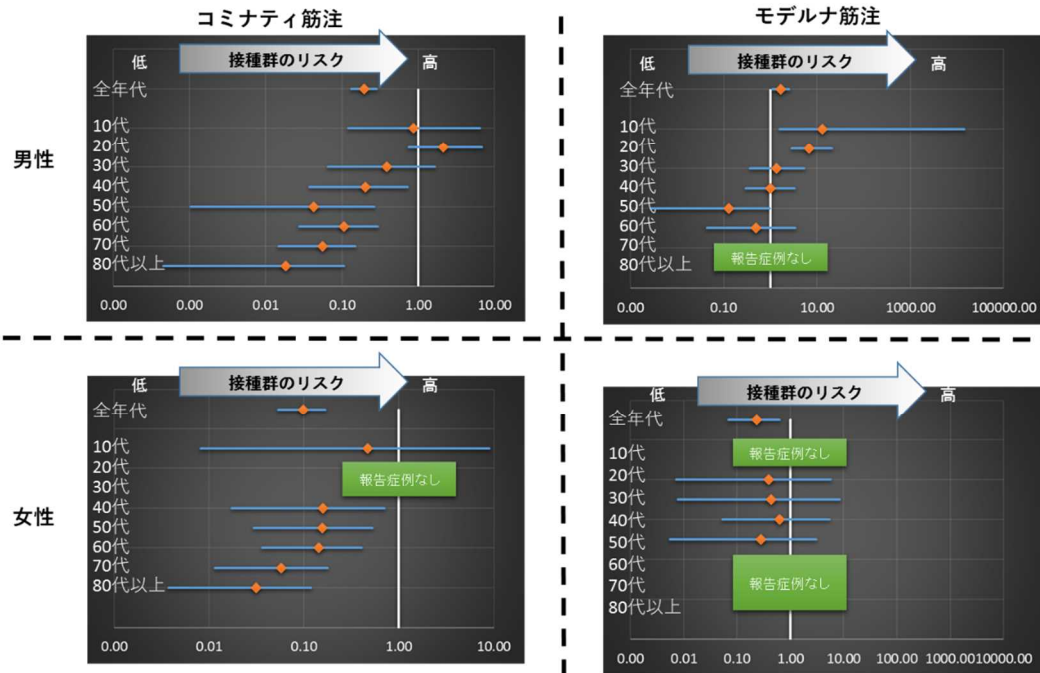
⑤解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注14日、モデルナ筋注14日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）



⑥解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注 14 日、モデルナ筋注 14 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）

○接種回数：2 回目接種

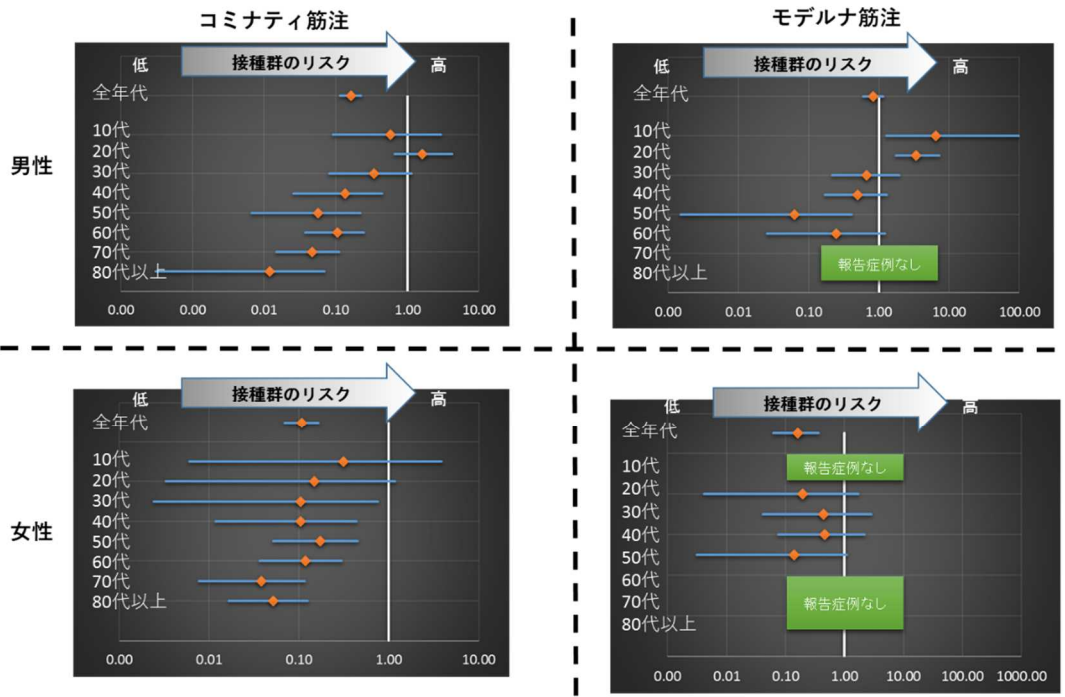
⑥解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注14日、モデルナ筋注14日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）



⑦解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注 21 日、モデルナ筋注 28 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）

○接種回数：2 回目接種

⑦解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注21日、モデルナ筋注28日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）



⑧解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注 21 日、モデルナ筋注 28 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）

○接種回数：2 回目接種

⑧解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注21日、モデルナ筋注28日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）

