

2021(令和3)年12月24日

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及び死亡として報告された事例について
2. 心筋炎関連事象疑いとして報告された事例について
3. 3回目接種（追加接種）等について
4. 論点のまとめ
5. 参考資料（年齢・性別別の推定接種回数等）

新型コロナワクチンにおける副反応疑い報告の概要（初回免疫時）

○ 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の初回免疫時において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

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 ～11月14日	1回目 83,094,685接種	25,522	5,319	1,013	16,040	1,243	（推定接種回数）※2月17日～12月5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（12/5時点）を記載（首相官邸Webサイト（12/8時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2回目 79,964,817接種	(0.02%)	(0.00%)	(0.00%)	(0.01%)	(0.00%)	
2021年2月17日 ～12月5日	1回目 83,726,087接種	26,160	5,496	1,034	16,585	1,269	
	2回目 81,951,688接種	(0.02%)	(0.00%)	(0.00%)	(0.01%)	(0.00%)	

武田/モデルナ社ワクチン

†：12/3審議会にて67件と記載したが、正しくは53件であり、訂正。

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 ～11月14日	1回目 16,173,124接種	3,919	623	47	2,133	53†	（推定接種回数）※5月22日～12月5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（12/5時点）を記載（首相官邸Webサイト（12/8時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2回目 15,595,228接種	(0.01%)	(0.00%)	(0.00%)	(0.01%)	(0.00%)	
2021年2月17日 ～12月5日	1回目 16,202,669接種	4,032	660	50	2,231	57	
	2回目 15,818,814接種	(0.01%)	(0.00%)	(0.00%)	(0.01%)	(0.00%)	

アストラゼネカ社ワクチン

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8月3日 ～11月14日	1回目 56,832接種	12	7	0	8	0	（推定接種回数）※8月3日～12月5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（12/5時点）を記載（首相官邸Webサイト（12/8時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2回目 44,670接種	(0.01%)	(0.01%)	(0%)	(0.01%)	(0%)	
2021年2月17日 ～12月5日	1回目 57,159接種	14	9	0	10	0	
	2回目 55,141接種	(0.01%)	(0.01%)	(0%)	(0.01%)	(0%)	

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(初回免疫時)

- 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の初回免疫時において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（11月14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1,315件であり、今回の審議会（12月5日時点、292日間）までに、死亡として報告された事例は1,343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134件、心不全117件、出血性脳卒中103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、12月5日から12月17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22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（11月14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53件であり、今回の審議会（12月5日時点、198日間）までに、死亡として報告された事例は59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11件、虚血性心疾患8件、心筋炎関連事象4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、12月5日から12月17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6件であった。

アストラゼネカ社ワクチン

- 予防接種開始2021年8月3日から前回の審議会（11月14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なく、今回の審議会（12月12日時点）までに、死亡として報告された事例もなかった。
- なお、12月12日から12月17日までにアストラゼネカ社ワクチンで死亡として報告された事例は1件であった。

死亡として報告された事例について（初回免疫時）（ファイザー社ワクチン）

○ 予防接種後開始後より今回の審議会（12月5日時点、292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1,343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 1,136例 [前回 1,120例]、65歳未満 196例 [前回 184例]、年齢記載なし 11例 [前回 11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	134例（25例）	静脈血栓症	23例（6例）
心不全	117例（12例）	呼吸不全	22例（2例）
出血性脳卒中	103例*（35例）	間質性肺疾患	18例（0例）
肺炎	102例*（2例）	心筋炎関連事象	18例（9例）
大動脈疾患	59例（9例）	多臓器機能不全症候群	16例（1例）
虚血性脳卒中	53例（5例）	溺死	15例（1例）
不整脈	41例（18例）	心タンポナーデ	14例（5例）
敗血症	37例（3例）	腎不全	14例（2例）
老衰	30例（0例）	消化管出血	13例（0例）
窒息	24例（3例）	不明	292例*（46例）

*年齢記載なしの症例について出血性脳卒中は2例、肺炎は1例、不明は6例を含む。

その他 血小板減少症を伴う血栓症、アナフィラキシー、血栓症、自殺、血小板減少関連疾患、播種性血管内凝固、状態悪化、心肺停止、心臓死、心停止、循環虚脱、心突然死等

※¹ 本頁は資料1-3-1【別紙2】に基づき作成。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。また、本資料は訂正や取り下げ等の追加報告を含めて最新の数値に更新しているため、疾患によっては前回値と比較して小さい数値になることがある。

※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 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。

※⁴ 上記は、死亡として報告された事例数の1%を超えた13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、心臓死及び心停止については、13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。

※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。

死亡として報告された事例について（初回免疫時）（武田/モデルナ社ワクチン）

- 予防接種後開始後より今回の審議会（12月5日時点、198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59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 8例 [前回 8例]、65歳未満 50例 [前回 44例]、年齢記載なし 1例 [前回 1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	11例*（ 8例）
虚血性心疾患	8例（ 6例）
心筋炎関連事象	4例（ 4例）
心不全	3例（ 3例）
不整脈	3例（ 3例）
敗血症	2例（ 2例）
アナフィラキシー	2例（ 2例）
血小板減少症を伴う血栓症	2例（ 2例）
敗血症	2例（ 2例）
肺炎	2例（ 1例）
不明	10例（ 9例）

* 年齢記載なしの症例について出血性脳卒中は1例を含む。

その他 循環虚脱、心臓死、状態悪化

※1 本頁は資料1-3-2【別紙2】に基づき作成。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。また、本資料は訂正や取り下げ等の追加報告を含めて最新の数値に更新しているため、疾患によっては前回値と比較して小さい数値になることがある。

※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MedDRAPTに再分類の上で計上している。

※3 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。

※4 上記は、死亡として報告された事例数のうち、2例以上の死因等について記載した。ただし、循環虚脱、心臓死及び状態悪化については、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。

※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い。

国内外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（12月5日時点、292日間）までに、初回免疫時において死亡として報告された事例は1,343件（100万人接種あたり16.0件、100万回接種あたり8.1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)	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（12/5時点）を記載（首相官邸Webサイト（12/8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9月12日	1,157件/ 122,789,441回接種 (1回目67,135,979接種、2回目55,653,462接種)	17.2件/100万人接種 9.4件/100万回接種	
	2021年2月17日 ～2021年11月14日	1,315件/ 163,059,502回接種 (1回目83,094,685接種、2回目79,964,817接種)	15.8件/100万人接種 8.1件/100万回接種	
	2021年2月17日 ～2021年12月5日	1,343件/ 165,677,775回接種※ (1回目83,726,087接種、2回目81,951,688接種)	16.0件/100万人接種 8.1件/100万回接種	
米国	2020年12月14日～ 2021年12月13日	(参考) 10,483件/ 約48,500万回接種*	21.6件	米国疾病予防管理局（CDC）：2021年12月16日 Selected Adverse Events Reported after COVID-19 Vaccination https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/adverse-events.html * 製剤名については言及されていない。
英国	2020年12月9日 ～2021年12月8日	650件/ 約4,600万回接種 (1回目約2,480万回、2回目約2,120万回接種)	14.1件	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting（2021年12月16日） https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions
欧州	～2021年12月1日※	5,962件/ 約47,900万回接種	12.4件	EMA: COVID-19 vaccine safety update -COMIRNATY（2021年12月9日）※集計開始日の記載なし。 https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-9-december-2021_en.pdf

国内外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（12月5日時点、198日間）までに、初回免疫時において死亡として報告された事例は59件（100万人接種あたり3.6件、100万回接種あたり1.8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～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)	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（12/5時点）を記載（首相官邸Webサイト（12/8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～9月12日	33件/ 23,447,233回接種 (1回目13,735,034接種、2回目9,712,199接種)	2.4件/100万人接種 1.4件/100万回接種	
	2021年5月22日～11月14日	53件/ 31,768,352回接種 (1回目16,173,124接種、2回目15,595,228接種)	3.3件/100万人接種 1.7件/100万回接種	
	2021年5月22日～12月5日	59件/ 32,021,483回接種* (1回目16,202,669接種、2回目15,818,814接種)	3.6件/100万人接種 1.8件/100万回接種	
米国	2020年12月14日～2021年12月13日	(参考) 10,483件/約48,500万回接種*	21.6件	米国疾病予防管理局（CDC）2021年12月16日 Selected Adverse Events Reported after COVID-19 Vaccination https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/adverse-events.html * 製剤名については言及されていない。
英国	2021年4月*～2021年12月8日	18件/ 約290万回接種 (1回目約150万回、2回目約140万回接種)	6.2件	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting : 2021年12月16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12月1日*	588件/ 約6,160万回接種	9.5件	EMA: COVID-19 vaccine safety update – SPIKEVAX : 2021年12月9日 ※集計開始日の記載なし。 https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-9-december-2021_en.pdf

注：被接種者の属性等が異なるため、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。

<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
日本	2021年8月3日 ～12月5日	0件/ 112,300回接種※ (1回目57,159接種、2回目55,141接種) *なお、12月12日～17日に1件の報告があった。	0件/100万人接種 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(12/5時点)を記載(首相官邸Webサイト(12/8時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
英国	2021年1月4日* ～2021年12月8日	1,149件/約4,900万回接種 (1回目約2,490万回、2回目約2,410万回接種)	23.4件/100万回接種	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年12月16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12月1日※	1,303件/約6,880万回接種	18.9件/100万回接種	COVID-19 vaccine safety update: VAXZEVRIA (EMA 2021年12月9日) https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-9-december-2021_en.pdf ※集計開始日の記載なし。

本日の審議会の内容

1. 副反応疑い報告全体の概要及び死亡として報告された事例について
2. 心筋炎関連事象疑いとして報告された事例について
3. 3回目接種（追加接種）等について
4. 論点のまとめ
5. 参考資料（年齢・性別別の推定接種回数等）

ファイザー社ワクチン接種後における心筋炎疑い報告の状況について（初回免疫時）

製造販売業者から心筋炎疑いとして報告された事例の概要

- 初回免疫時に係るファイザー社ワクチン接種後の心筋炎疑いとして、接種開始から12月5日までに製造販売業者から274例の報告があり、10歳代及び20歳代男性の報告頻度が多い傾向にあった。

1回目、2回目接種後合計

注：年齢の記載について、「10代」等の記載により5歳毎に分類できないものについては不明/その他に計上。

年齢	歳	10-14	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-	不明/ その他
男性	例	28	48	22	18	8	5	10	5	5	6	2	6	3	4	8	12
男性100万回 接種当たり		13.4	12.9	8.2	6.0	2.4	1.3	2.1	0.8	0.8	1.1	0.4	0.9	0.4	0.7	1.0	
男性100万人 接種当たり		26.1	25.5	16.0	11.6	4.6	2.5	4.1	1.6	1.6	2.2	0.7	1.8	0.7	1.5	2.0	
女性	例	3	9	2	3	3	7	5	4	6	2	5	3	7	1	12	12
女性100万回 接種当たり		1.5	2.5	0.6	0.9	0.8	1.5	0.9	0.6	0.9	0.3	0.8	0.4	0.8	0.1	0.9	
女性100万人 接種当たり		3.0	4.8	1.2	1.7	1.5	2.9	1.7	1.1	1.7	0.6	1.6	0.8	1.5	0.3	1.7	

2回目接種後

年齢	歳	10-14	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-	不明/ その他
男性	例	22	40	16	15	5	4	9	2	3	3	2	2	0	1	3	5
男性100万回接 種当たり		21.6	21.9	12.2	10.2	3.0	2.0	3.8	0.7	1.0	1.1	0.7	0.6	0	0.4	0.8	
女性	例	1	3	0	2	0	2	1	2	1	2	4	0	1	0	6	5
女性100万回接 種当たり		1.1	1.7	0	1.2	0	0.9	0.4	0.6	0.3	0.7	1.3	0	0.2	0	0.9	

ファイザー社ワクチン接種後における心膜炎疑い報告の状況について（初回免疫時）

製造販売業者から心膜炎疑いとして報告された事例の概要

- 初回免疫時に係るファイザー社ワクチン接種後の心膜炎疑いとして、接種開始から12月5日までに製造販売業者から116例の報告があり、10歳代及び20歳代男性の報告頻度が多い傾向にあった。

1回目、2回目接種後合計

注：年齢の記載について、「10代」等の記載により5歳毎に分類できないものについては不明/その他に計上。

年齢	歳	10-14	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-	不明/ その他
男性	例	6	19	8	9	5	4	2	3	2	0	3	5	6	4	3	2
男性100万回 接種当たり		2.9	5.1	3.0	3.0	1.5	1.0	0.4	0.5	0.3	0	0.5	0.8	0.7	0.7	0.4	
男性100万人 接種当たり		5.6	10.1	5.8	5.8	2.9	2.0	0.8	1.0	0.7	0	1.1	1.5	1.5	1.5	0.8	
女性	例	1	2	1	0	2	4	2	1	7	1	1	3	2	2	2	4
女性100万回 接種当たり		0.5	0.5	0.3	0	0.5	0.8	0.4	0.1	1.0	0.2	0.2	0.4	0.2	0.3	0.1	
女性100万人 接種当たり		1.0	1.1	0.6	0	1.0	1.6	0.7	0.3	2.0	0.3	0.3	0.8	0.4	0.6	0.3	

2回目接種後

年齢	歳	10-14	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-	不明/ その他
男性	例	5	16	7	5	4	3	2	1	0	0	1	2	2	1	2	1
男性100万回接 種当たり		4.9	8.8	5.3	3.4	2.4	1.5	0.8	0.3	0	0	0.4	0.6	0.5	0.4	0.5	
女性	例	0	2	1	0	0	2	0	1	6	0	0	2	0	2	2	2
女性100万回接 種当たり		0	1.1	0.6	0	0	0.9	0	0.3	1.7	0	0	0.6	0	0.6	0.3	

国内外のファイザー社ワクチン接種後における心筋炎・心膜炎に係る報告状況について (ファイザー社ワクチン)

○ ファイザー社ワクチンにおいて発生状況が注視されている心筋炎・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12月5日	心筋炎274件 心膜炎116件 / 165,677,775回接種	心筋炎1.7件/100万回接種 心膜炎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(12/5時点)を記載(首相官邸Webサイト(12/8時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html * 製造販売業者からの報告件数を計上。
米国	～2021年10月6日※	2,374件/366,062,239回接種* *mRNAワクチン(ファイザー社、モデルナ社)の合計	6.5件/100万回接種	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10月21日 https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-10-20-21/07-COVID-Su-508.pdf ※集計開始日の記載なし。
英国	2020年12月9日 ～2021年12月8日	心筋炎507件 心膜炎365件 / 約4,380万回接種 (死亡*:3件) *うち、多数において基礎疾患あり	心筋炎11件/100万回接種 心膜炎8件/100万回接種	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年12月16日) https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions
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。

武田/モデルナ社ワクチン接種後における心筋炎疑い報告の状況について（初回免疫時）

製造販売業者から心筋炎疑いとして報告された事例の概要

- 初回免疫時に係る武田/モデルナ社ワクチン接種後の心筋炎疑いとして、接種開始から12月5日までに製造販売業者から200例の報告があり、10歳代及び20歳代男性の報告頻度が多かった。

1回目、2回目接種後合計

注：年齢の記載について、「10代」等の記載により5歳毎に分類できないものについては不明/その他に計上。

年齢	歳	10-14	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-	不明/ その他
男性	例	5	42	59	37	11	3	6	6	1	2	0	1	0	0	0	7
男性100万回 接種当たり		42.3	50.6	27.9	19.7	5.9	1.5	3.0	2.6	0.5	1.3	0	2.1	0	0	0	
男性100万人 接種当たり		80.0	98.7	55.0	38.9	11.8	3.0	5.9	5.2	1.0	2.6	0	4.3	0	0	0	
女性	例	0	1	2	2	2	2	2	4	3	0	0	1	0	0	0	1
女性100万回 接種当たり		0	1.3	1.1	1.4	1.6	1.5	1.5	2.6	2.2	0	0	2.9	0	0	0	
女性100万人 接種当たり		0	2.5	2.2	2.8	3.2	3.0	3.0	5.2	4.4	0	0	5.7	0	0	0	

2回目接種後

年齢	歳	10-14	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-	不明/ その他
男性	例	5	35	54	32	10	2	4	5	1	2	0	1	0	0	0	4
男性100万回接 種当たり		89.8	86.5	51.9	34.7	10.9	2.0	4.0	4.4	1.0	2.6	0	4.3	0	0	0	
女性	例	0	1	1	2	0	1	1	2	2	0	0	0	0	0	0	0
女性100万回接 種当たり		0	2.5	1.1	2.9	0	1.6	1.5	2.6	3.0	0	0	0	0	0	0	

注：被接種者の属性等が異なるため、ワクチン間の単純な比較は困難であることに留意を要する。

武田/モデルナ社ワクチン接種後における心膜炎疑い報告の状況について（初回免疫時）

製造販売業者から心膜炎疑いとして報告された事例の概要

- 初回免疫時に係る武田/モデルナ社ワクチン接種後の心膜炎疑いとして、接種開始から12月5日までに製造販売業者から43例の報告があり、10歳代及び20歳代男性の報告頻度が多かった。

1回目、2回目接種後合計

注：年齢の記載について、「10代」等の記載により5歳毎に分類できないものについては不明/その他に計上。

年齢	歳	10-14	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-	不明/ その他
男性	例	2	6	10	6	1	0	2	3	1	0	1	0	0	0	0	0
男性100万回 接種当たり		16.9	7.2	4.7	3.2	0.5	0	1.0	1.3	0.5	0	1.1	0	0	0	0	
男性100万人 接種当たり		32.0	14.1	9.3	6.3	1.1	0	2.0	2.6	1.0	0	2.2	0	0	0	0	
女性	例	0	3	2	1	2	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
女性100万回 接種当たり		0	3.8	1.1	0.7	1.6	0.8	0	0.7	0.7	0	0	0	0	0	0	
女性100万人 接種当たり		0	7.4	2.2	1.4	3.2	1.5	0	1.3	1.5	0	0	0	0	0	0	

2回目接種後

年齢	歳	10-14	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-	不明/ その他
男性	例	2	6	10	6	1	0	2	3	1	0	1	0	0	0	0	0
男性100万回接 種当たり		35.9	14.8	9.6	6.5	1.1	0	2.0	2.6	1.0	0	2.2	0	0	0	0	
女性	例	0	3	2	1	2	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
女性100万回接 種当たり		0	7.6	2.3	1.4	3.2	1.6	0	1.3	1.5	0	0	0	0	0	0	

注：被接種者の属性等が異なるため、ワクチン間の単純な比較は困難であることに留意を要する。

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12月5日	心筋炎200件 心膜炎43件 / 32,021,483回接種	心筋炎6.2件/100万回接種 心膜炎1.3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（12/5時点）を記載（首相官邸Webサイト（12/8時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html * 製造販売業者からの報告件数を計上。
米国	～2021年10月6日※	2,374件/366,062,239回接種* *mRNAワクチン（ファイザー社、モデルナ社）の合計	6.5件/100万回接種	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10月21日 https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-10-20-21/07-COVID-Su-508.pdf ※集計開始日の記載なし。
英国	2021年4月* ～2021年12月8日	心筋炎111件 心膜炎63件 / 約280万回接種 (死亡：0件)	心筋炎39件/100万回接種 心膜炎22件/100万回接種	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年12月16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：被接種者の属性等が異なるため、ワクチン間の単純な比較は困難であることに留意を要する。

国内外のアストラゼネカ社ワクチン接種後における心筋炎関連事象について

(アストラゼネカ社ワクチン)

○ アストラゼネカ社ワクチンにおける心筋炎関連事象（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8月3日～12月5日	心筋炎0件 心膜炎0件 / 112,300回接種	心筋炎0件/100万回接種 心膜炎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（12/5時点）を記載（首相官邸Webサイト（12/8時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html * 製造販売業者からの報告件数を計上。
英国	2020年12月9日～2021年12月8日	心筋炎171件 心膜炎198件 / 約4,900万回接種 (死亡*：2件) *うち、多数において基礎疾患あり	心筋炎4件/100万回接種 心膜炎4件/100万回接種	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年12月16日) https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions
欧州	～2021年5月31日※	心筋炎38件 心膜炎47件 / 約4,000万回接種	心筋炎0.95件/100万回接種 心膜炎1.2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：被接種者の属性等が異なるため、ワクチン間の単純な比較は困難であることに留意を要する。

日本における心筋関連事象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	
2019年における死亡数（人）	心筋炎関連事象 総計	総数※	203
		65歳以上	119
		40歳～64歳	53
		10歳～39歳	13
	急性心筋炎	総数※	162
		65歳以上	88
		40歳～64歳	46
		10歳～39歳	11
	急性心膜炎	総数※	41
		65歳以上	31
		40歳～64歳	7
		10歳～39歳	2

心筋炎関連事象に相当

※ 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

注 なお、「急性心筋炎」（ICD40）のうち、劇症型心筋炎はICD40.8「その他の急性心筋炎（中毒性心筋炎、劇症型心筋炎、好酸球性心筋炎）」のうち数として含まれており、令和元年度2019年人口動態調査（確定数）保管統計表第一表 死亡数,死因（死因基本分類）・性・年齢（5歳階級）別において以下のとおりとなっている。

その他の急性心筋炎	総数※	86
	65歳以上	43
	40歳～64歳	31
	10歳～39歳	6

心筋炎関連事象による死亡数について（初回免疫時） （ファイザー社ワクチン）

○ 心筋炎関連事象に係るファイザー社ワクチン接種後の1人1日当たりの死亡報告の頻度と、人口動態統計等に基づく1人1日当たりの死亡の頻度を比較した結果は以下のとおりであった。

心筋炎関連事象による死亡発生頻度の比較（ファイザー社ワクチン）

	報告数	推定接種延べ人数	接種日～死亡までの日数	人口（令和元年4月）	死亡数（令和元年）
総数	18	165,677,775	0～82日	126,254,000	203
65歳以上	9	64,979,791	0～82日	35,751,000	119
40～64歳	4	59,930,255	9～28日	42,266,000	53
10～39歳	5	39,931,253	3～16日	38,291,000	13
	ワクチン接種後死亡報告頻度※ （観察期間30日）		ワクチン接種後死亡報告頻度※ （観察期間21日）		一般人口死亡報告頻度※
総数	0.004		0.005		0.004
65歳以上	0.005		0.007		0.009
40～64歳	0.002		0.003		0.003
10～39歳	0.004		0.006		0.001

※ ワクチン接種後の副反応疑い報告数（2021年12月5日時点）とワクチンの推定接種延べ人数（1回目及び2回目の推定接種回数との和。2021年12月5日時点）に基づく100万人・1日当たりの死亡報告の頻度と、令和元年度人口動態統計等に基づく一般人口における100万人・1日当たりの死亡報告の頻度を算出している。（報告頻度の単位：/100万人・日）

注1 推定接種延べ人数については、年齢不明等の者がいるため、各年齢層の合計値と総数が必ずしも一致しない。

注2 10～39歳：27歳、29歳、34歳、35歳、36歳各1名

心筋炎関連事象による死亡数について（初回免疫時）（武田/モデルナ社ワクチン）

○ 心筋炎関連事象に係る武田/モデルナ社ワクチン接種後の1人1日当たりの死亡報告の頻度と、人口動態統計等に基づく1人1日当たりの死亡の頻度を比較した結果は以下のとおりであった。

心筋炎関連事象による死亡発生頻度の比較（モデルナ社ワクチン）

注：被接種者の属性等が異なるため、ワクチン間の単純な比較は困難であることに留意を要する。

	報告数	推定接種延べ人数	接種日～死亡までの日数	人口(令和元年4月)	死亡数(令和元年)
総数	4	32,021,483	3～56日	126,254,000	203
65歳以上	0	1,888,184	-	35,751,000	119
40～64歳	2	14,600,882	14～56日	42,266,000	53
10～39歳	2	15,428,439	3～36日	38,291,000	13

	ワクチン接種後死亡報告頻度※ (観察期間30日)	ワクチン接種後死亡報告頻度※ (観察期間21日)	一般人口死亡報告頻度※
総数	0.004	0.006	0.004
65歳以上	0	0	0.009
40～64歳	0.005	0.007	0.003
10～39歳	0.004	0.006	0.001

※ ワクチン接種後の副反応疑い報告数（2021年12月5日時点）とワクチンの推定接種延べ人数（1回目及び2回目の推定接種回数之和、2021年12月5日時点）に基づく100万人・1日当たりの死亡報告の頻度と、令和元年度人口動態統計等に基づく一般人口における100万人・1日当たりの死亡報告の頻度を算出している。（報告頻度の単位：/100万人・日）

注1 推定接種延べ人数については、年齢不明等の者がいるため、各年齢層の合計値と総数が必ずしも一致しない。

注2 10～39歳：24歳、27歳各1名

<参考>非ワクチン接種者における劇症型心筋炎の発生状況について

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劇症型心筋炎の発生率について、急性心筋炎と比較できるように、年齢性別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 劇症型心筋炎：劇症型心筋炎、急性心筋炎：ウイルス性心筋炎、急性心筋炎等、ICD40に属する心筋炎（内数として劇症型心筋炎を含む）
- ・患者数 定義された病名が新たに付与された入院・入院外を含む患者の人数（劇症型心筋炎は入院に限る）。（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。
- ・集計期間 2016年1月1日～2019年12月31日

		年度	0-9歳	10-19歳	20-29歳	30-39歳	40-49歳	50-59歳	60-69歳	70-79歳	80-89歳	90歳-	合計
劇症型 心筋炎	男性	2016	・・・	12	11	19	20	23	39	26	10程度	0	168
		2017	・・・	11	12	15	30	27	40	39	10程度	0	193
		2018	11	・・・	11	25	28	29	43	32	10程度	0	197
		2019	16	・・・	14	15	20	29	31	53	13	・・・	201
	女性	2016	13	・・・	10	14	23	24	25	23	・・・	0	149
		2017	12	・・・	15	18	16	17	17	17	10程度	0	130
		2018	18	16	・・・	17	22	12	32	17	15	・・・	159
		2019	23	10	21	16	28	23	28	15程度	・・・	0	171
		年度	0-9歳	10-19歳	20-29歳	30-39歳	40-49歳	50-59歳	60-69歳	70-79歳	80-89歳	90歳-	合計
急性 心筋炎	男性	2016	115	183	247	159	178	142	202	160	105	20	1511
		2017	87	189	228	160	155	149	187	189	119	15	1478
		2018	90	186	208	177	173	151	205	191	107	17	1505
		2019	121	173	250	178	167	173	202	234	124	23	1645
	女性	2016	102	76	77	97	107	109	134	122	111	28	963
		2017	79	91	73	75	111	88	116	124	118	33	908
		2018	95	93	75	111	116	94	143	127	120	31	1005
		2019	117	101	82	87	131	108	123	145	120	32	1046

令和三年度厚生労働科学研究「新興・再興感染症のリスク評価と危機管理機能の実装のための研究」（研究分担者：野田龍也）により集計を実施

※1：「・・・」は該当者が1～9名であることによる秘匿処理、「**程度」は、同様の秘匿処理に伴う概数記載であることを表す。

※2：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が前駆症状とされていることから、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。

劇症型心筋炎疑いとして報告された事例の状況について（初回免疫時）

- 製造販売業者より新型コロナワクチン接種後に心筋炎を発症したとして報告された事例のうち、劇症型心筋炎が疑われた事例の報告状況（ファイザー社ワクチン13件、武田/モデルナ社ワクチン7件）は以下のとおりであった。

表1 年齢・性別別の報告件数

		ファイザー	モデルナ
男性	65歳～	1	0
	40～64歳	2	2
	10～39歳	2	2
	合計	5	4
女性	65歳～	2	1
	40～64歳	5	2
	10～39歳	1	0
	合計	8	3

表2 接種回数別の報告件数

		ファイザー	モデルナ
男性	1回目接種	4	2
	2回目接種	1	2
	合計	5	4
女性	1回目接種	2	1
	2回目接種	6	2
	合計	8	3

表3 接種から発症までの日数

日数	0	1	2	3	4	5	6	7	8-14	15-28	29-	不明/ その他	合計
ファイザー（男性）		1							2	1		1	5
ファイザー（女性）					2	1				4	1		8
武田/モデルナ（男性）									1	2	1		4
武田/モデルナ（女性）					1	1			1				3

- 新型コロナワクチン接種後に劇症型心筋炎が疑われた事例は極めて稀であり、年齢・性別・接種回数・接種から発症までの日数について、一定の傾向は見られない。

- 非接種群における劇症型心筋炎の発症頻度との比較において、接種後の報告率は概ね同等以下※である。

※非接種群における発症頻度（2016～2019年）：男女合計317～372件/年、総人口126,167～126,933千人 ⇒ 2.5～2.9人/年

接種群における報告件数（28日以内）：ファイザー12件、モデルナ6件、推定接種回数（1+2回目）：ファイザー165,677,775、モデルナ32,021,483 ⇒ 報告頻度：ファイザー0.94人/年、モデルナ2.4人/年

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】 VSD (Vaccine Safety Datalink)の枠組みにおいて、18～39歳におけるモデルナ社、ファイザー社ワクチン接種後の心筋炎/心膜炎のリスクを比較したところ、モデルナ社ワクチン接種後において心筋炎/心膜炎発症率が有意に高かった。いずれのmRNAワクチンも18～39歳において（ファイザー社ワクチンは12～17歳においても同様に）心筋炎/心膜炎のリスク増加に関連していた。

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10月21日
<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-10-20-21/08-COVID-Klein-508.pdf>

CDCは5歳以上の全ての人に対し新型コロナワクチンの接種を推奨する。12月8日時点で、新型コロナワクチンを接種した12～29歳の者において、1,908件の心筋炎関連事象の報告を受けた。ほとんどの症例がmRNAワクチン接種後に報告されており、特に青年男性と若年者において報告された。フォローアップにより、CDCとFDAは1,106件の心筋炎関連事象の報告を確認した。

米国疾病予防管理庁（CDC）：Selected Adverse Events Reported after COVID-19 Vaccination（2021年12月16日更新）
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/adverse-events.html>

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記載されている。心筋炎関連事象の症例が、主に12～29歳の男性、2回目接種後1週間以内にみられている。イスラエルの暫定データによれば、ファイザー社ワクチンの追加接種後の心筋炎のリスクは2回目接種後よりも低いとされる。ほとんどの患者において入院期間は短期間であり、多くの者において急性症状が解消している。複数のソースから蓄積したエビデンスにより、ファイザー社ワクチン接種後と比べてモデルナ社ワクチン接種後において心筋炎のリスクが高いことが示唆されているが、12～17歳においてはファイザー社ワクチンのみが承認されているため、当該年齢層においては直接リスクを比較することは不可能である。現時点ではファイザー社、モデルナ社ワクチンそれぞれの追加接種後の心筋炎のリスクを比較したデータは存在しない。ワクチン諮問委員会（ACIP）は、mRNA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と結論づけている。

Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines Currently Approved or Authorized in the United States（2021年12月17日更新）
<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html>

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

【英国】 ファイザー社及びモデルナ社ワクチンにおいて、心筋炎関連事象の報告数が高い傾向が一貫して確認されており、男性に高頻度に発症している。特にファイザー社ワクチンにおいては、1回目・2回目接種後で報告率は同様であり、一般に、接種後速やかに疑わしい事象が発生している。ファイザー社とモデルナ社のワクチンの製品情報において、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が記載されている。ファイザー社及びモデルナ社ワクチンでは18～29歳の年齢層において心筋炎関連事象の報告率が最も高く、アストラゼネカ社ワクチンではより広範囲の年齢層にまたがっている。すべての新型コロナワクチンについて、高齢層において心筋炎関連事象の報告率に減少傾向が見られる。現在、18歳未満にはファイザー社ワクチンが望ましいが、現時点のデータでは若年成人と比べて当該年齢層において心筋炎関連事象の報告率増加は示唆されていない。英国では、1年間に100万人患者あたり約60例の心筋炎及び約100例の心膜炎の新規症例が診断されている*。医薬品・医療製品規制庁（MHRA）は新型コロナワクチンに関する心筋炎関連事象の報告について引き続き注視していく。

※原文：“it is estimated that in the UK there are about 60 new cases of myocarditis diagnosed per million patients per year and about 100 new cases of pericarditis diagnosed per million patients per year.”

<新型コロナワクチンに関連した心筋炎関連事象が疑われる、100万回接種あたりの副反応報告率（～2021年12月8日）>

年齢	ファイザー社 (1回目、接種回数不明)	ファイザー社 (2回目)	モデルナ社 (1回目、接種回数不明)	モデルナ社 (2回目)	アストラゼネカ社 (1回目、接種回数不明)	アストラゼネカ社 (2回目)
<18歳	12	データ不十分のため未算出	該当なし**	該当なし**	該当なし**	該当なし**
18～29歳	22	24	50	70	8	15
30～39歳	19	20	36	55	11	10
40～49歳	16	17	37	22	11	7
50～59歳	6	14	29	28	7	6
60～69歳	4	10	該当なし**	該当なし**	7	5
70歳以上	3	4	該当なし**	該当なし**	4	3

**当該年齢層の者において、心臓の炎症が疑われる報告なし

(MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年12月16日))
<https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions>

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

【欧州】 EMAの安全性委員会（PRAC）はmRNAワクチン接種後の心筋炎関連事象の既知のリスクについて評価した。本調査はフランスのEpi-phareと北欧のレジストリデータの2つの欧州の大規模疫学研究を含む。調査結果は心筋炎関連事象のリスクを支持するものであり、すでに製品情報に反映されているが、心筋炎関連事象について、より詳細な情報を提供する。調査データによれば、PRACは心筋炎関連事象の全般的なリスクを”very rare“、つまり被接種者1万人あたり1例に生じうると断定した。加えて、データによれば、ワクチン接種後の心筋炎のリスク上昇は若年男性で最も高い。PRACは速やかに製品情報を改訂するよう推奨した。フランスの研究では、2回目接種後7日間における12～29歳男性において非接種者と比べ心筋炎がファイザー社ワクチンで1万人あたり0.26例多く、モデルナ社ワクチンで1万人あたり1.3例多かった。北欧の研究では、2回目接種後28日間における16～24歳男性において非接種者と比べ心筋炎がファイザー社ワクチンで1万人あたり0.57例多く、モデルナ社ワクチンで1万人あたり1.9例多かった。COVID-19と関連症状のリスクに鑑み、EMAはファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチンのベネフィットは引き続きリスクを上回ることを確認している。

(EMA: COVID-19 vaccine safety update, Comirnaty–December 9, 2021)

https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-9-december-2021_en.pdf

(EMA: COVID-19 vaccine safety update, Spikevax–December 9, 2021)

https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-9-december-2021_en.pdf

心筋炎関連事象の最新の状況の周知

○ 若年男性において注視されている心筋炎関連事象（心筋炎・心膜炎）の報告頻度について、Webサイト（Q&A）の更新による周知及び注意喚起を行っている。

Webサイト（Q&A）の更新（2021年12月3日更新）

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

A 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、心筋炎や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大きいと考えられています。

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、心筋炎や心膜炎を疑う事例が報告されています。特に、1回目よりも2回目のmRNA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。

ワクチン接種後に、心筋炎や心膜炎を疑う事例が国内外で報告されていることについて、新型コロナウイルス感染症の発生状況も踏まえ、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。

- コロナ禍においては、心不全・不整脈・冠動脈疾患などの心血管病の診断と管理が重要であり、若年者であっても胸部の症状（胸の痛みや違和感、息切れなど）があれば、精査や治療の継続が必要です。
- ワクチン接種後に心筋炎や心不全が疑われた報告の頻度やその重症度、突然死の報告頻度よりも、新型コロナウイルスに感染した場合のそれらの発症頻度は高く、重症です。
- 医学的見地から、心血管合併症の発症、重症化の予防及び死亡率の減少を図るためにも、ワクチン接種は有効であると考えます。
- コロナ禍においても、ワクチン接種歴の有無に関わらず、突然死のリスクである心血管病を早期発見するために、胸部の症状の出現など心血管疾患が疑われる時には、速やかに近くのかかりつけ医などに相談し、必要に応じて精査や治療をすることが重要です。

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日程度に、胸の痛みや息切れが出ることが想定されます。特に若年の男性の方は、こうした症状が現れた場合は速やかに医療機関を受診することをお勧めします。

なお、日本で接種が進められているmRNAワクチンについて、接種後に副反応を疑う事例として報告された心筋炎や心膜炎の状況を解析した結果、接種された人の属性がワクチンの種類ごとに異なることに留意が必要であるものの、ファイザー社及び武田/モデルナ社のワクチンいずれも、10代及び20代の男性の報告頻度が他の年代と比べて高いという傾向が確認されています。また、10代及び20代の男性では、ファイザー社よりも武田/モデルナ社のワクチンにおける報告頻度の方が高いことも確認されています。

心筋炎・心膜炎が疑われた報告頻度 (100万人接種当たり)

年齢 (歳)	ファイザー社		武田/モデルナ社	
	男性	女性	男性	女性
12～14	14.3	4.1	46.9	0.0
15～19	16.4	5.0	87.6	7.2
20～24	14.9	1.2	56.3	2.2
25～29	11.9	1.7	38.9	2.8
30～34	8.8	1.5	10.7	6.3
35～39	3.5	2.9	3.0	3.0
40～44	3.3	2.4	6.9	3.0
45～49	2.3	1.4	6.0	5.2
50～54	2.0	3.4	1.0	4.4
55～59	2.2	1.6	2.6	0.0
60～64	1.8	2.8	2.2	0.0
65～69	3.0	1.7	4.3	5.7
70～74	2.5	1.7	0.0	0.0
75～79	2.6	0.9	0.0	0.0
80～	2.8	2.5	0.0	0.0

(注) 1回目接種後の報告と2回目接種後の報告の合計（令和3年12月3日報告時点）

※ この表は、最新の審議会で評価された数値に基づき作成していますが、接種が進むに従い、数値が変化していくことに留意が必要です。

このような解析結果を踏まえ、厚生労働省の審議会で、

- いずれのワクチンも、新型コロナウイルス感染症により心筋炎や心膜炎を合併する確率は、ワクチン接種後に心筋炎や心膜炎を発症する確率と比較して高いことも踏まえ、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っており、全年代において、ワクチン接種体制に影響を与える重大な懸念は認められない
- ただし、10代及び20代の男性については、ファイザー社のワクチンに比べて、武田/モデルナ社のワクチン接種後の心筋炎や心膜炎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、ファイザー社のワクチンの接種も選択できることとする
- なお、本人が希望する場合は、引き続き、武田/モデルナ社のワクチン接種も可能であるとされています。

国内外では、医療機関から副反応を疑う事例が幅広く収集されており、これまでワクチンと因果関係があると考えられていなかった症状も含めて、幅広く評価が行われた結果、このような知見が得られました。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。

なお、10代及び20代の男性で、武田/モデルナ社のワクチンを予約したものの、ファイザー社のワクチンに接種の変更を希望する場合、予約の取り直しは可能です。詳しくは[こちら](#)をご参照ください。

(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）

[一般社団法人日本循環器学会提出資料](#) （第69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18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）

[心筋炎関連事象の報告頻度](#) （第73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23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より抜粋）

[10代・20代の男性と保護者へのお知らせ～新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎について～](#) （厚生労働省）

[CDC: ACIP Presentation Slides: June 23-25, 2021 Meeting](#)

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

本日の審議会の内容

1. 副反応疑い報告全体の概要及び死亡として報告された事例について
2. 心筋炎関連事象疑いとして報告された事例について
3. 3回目接種（追加接種）等について
4. 論点のまとめ
5. 参考資料（年齢・性別別の推定接種回数等）

3回目接種に係る副反応疑い報告件数及び年齢・性別別の推定接種回数について

- 3回目接種開始後（12月1日）より、今回の審議会（12月5日時点）までにおいて、3回目接種後に係る副反応疑いの報告事例はなかった。
- 3回目接種に係る年齢・性別別の推定接種回数（12月5日時点）については以下のとおりであった。

表 年齢・性別別の推定接種回数（3回目接種）

（ファイザー社ワクチン）

年齢	10-14	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-
男性	0	1	37	166	178	175	172	177	166	167	195	117	63	22	11
女性	0	1	206	389	295	336	474	507	455	379	237	97	49	19	7
合計	0	2	243	555	473	511	646	684	621	546	432	214	112	41	18

※ 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、他の資料の推定接種回数の合計値と必ずしも一致しない。

2. 本日の論点：【1】追加接種 (1) 対象者

追加接種でファイザー社ワクチンを用いることの安全性（審査報告書）

PMDAは審査報告書において、ファイザー社ワクチンの追加接種に係る安全性プロファイルは初回免疫時と概ね同様であることを確認し、現時点で追加接種において重大な懸念は認められていないと判断している。

ファイザー社フェーズⅡ・Ⅲ試験（PMDA提出資料）

ファイザー社の説明（抜粋・要約）：

- 追加接種後の反応原性事象の発現割合は2回目接種後と同程度であり、Grade 3以上の事象においても、頻度は高くならなかった。
- 反応原性事象の事象発現日※1は、2回目接種後の発現傾向と明らかな違いは認めなかった。
- 追加接種後1か月間の有害事象及び副反応の発現割合はそれぞれ14.4%（44/306例）及び7.8%（24/306例）であった。
 - 主な有害事象はリンパ節症5.2%（16/306例）であり、初回免疫後の発現割合（0.4%（83/21,926例））よりも高かった。
 - リンパ節症16例はすべて本剤との因果関係ありと判断された。
- 重篤な有害事象は1例（急性心筋梗塞）に認められたが、因果関係は否定された。

PMDAの判断（抜粋・要約）：

- 追加接種に係る安全性プロファイルは初回免疫時と概ね同様であることを確認し、現時点で追加接種において重大な懸念は認められていないと判断した。
- 初回免疫時と同様に認められた反応原性事象や、初回免疫時よりも発現割合が高かったリンパ節症については、適切に情報提供する必要がある。

※1 追加接種日からの日数（中央値）

追加接種後7日以内の反応原性事象の発現割合

表9 本剤接種後7日間における接種回別の反応原性事象の発現状況（第Ⅱ/Ⅲ相パート、安全性解析対象集団、55歳以下）

接種回	追加接種		初回免疫 (CTD 5.3.5.1.2)			
	3回目		1回目		2回目	
年齢層	18～55歳		16～55歳			
解析対象例数	289例		2,899例		2,682例	
事象名	全体	Grade 3以上	全体	Grade 3以上	全体	Grade 3以上
局所反応 (全体)	240 (83.0)	—	2,444 (84.3)	—	2,108 (78.6)	—
注射部位疼痛	240 (83.0)	1 (0.3)	2,426 (83.7)	39 (1.3)	2,101 (78.3)	39 (1.5)
腫脹	23 (8.0)	1 (0.3)	184 (6.3)	6 (0.2)	183 (6.8)	7 (0.3)
発赤	17 (5.9)	0	156 (5.4)	7 (0.2)	151 (5.6)	11 (0.4)
全身反応 (全体)	223 (77.2)	—	1,979 (68.3)	—	2,034 (75.8)	—
疲労	184 (63.7)	13 (4.5)	1,431 (49.4)	41 (1.4)	1,649 (59.4)	142 (5.3)
頭痛	140 (48.4)	3 (1.0)	1,262 (43.5)	33 (1.1)	1,448 (54.0)	91 (3.4)
筋肉痛	113 (39.1)	4 (1.4)	664 (22.9)	15 (0.5)	1,055 (39.3)	62 (2.3)
悪寒	84 (29.1)	3 (1.0)	479 (16.5)	15 (0.5)	1,015 (37.8)	69 (2.6)
関節痛	73 (25.3)	1 (0.3)	342 (11.8)	5 (0.2)	638 (23.8)	27 (1.0)
下痢	25 (8.7)	0	309 (10.7)	3 (0.1)	269 (10.0)	6 (0.2)
発熱 ^{a)}	25 (8.7)	1 (0.3)	119 (4.1)	8 (0.3)	440 (16.4)	40 (1.5)
嘔吐	5 (1.7)	0	34 (1.2)	0	58 (2.2)	4 (0.1)

発現例数 (%)

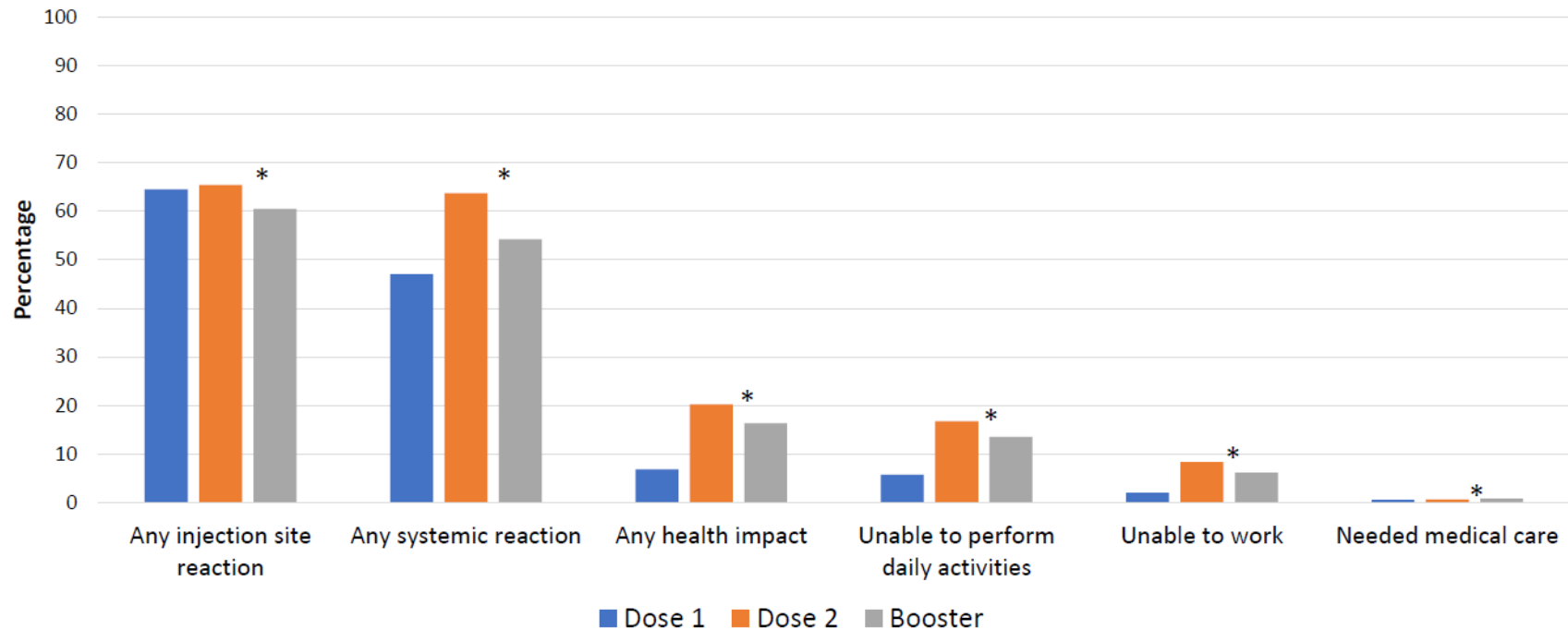
a) Grade 分類されていないが、本表では38.9°C超をGrade 3以上とした

追加接種でファイザー社ワクチンを用いることの安全性 (V-safe)

ファイザー社ワクチンの追加接種（3回目接種）に関しては、2回目の接種に比較して、接種部位の局所反応や全身反応等の副反応が有意に低下することが報告されている。

出典：2021.11.19 ACIP Meeting
COVID-19 Vaccine Booster Dose Safety

Reactions and health impact events reported at least once in days 0-7 after Pfizer-BioNTech vaccination, by dose



Includes 268,805 participants who completed at least one survey in the first week after each dose, data collected during Sep 22–Nov 14, 2021
* Dose 2 compared to booster: statistically significant difference (p-value <0.05) using multivariable generalized estimating equations model that accounted for the correlation between registrants and adjusted for demographic variables.

2. 本日の論点：モデルナ社ワクチンを追加接種で使用するについて

追加接種でモデルナ社ワクチンを用いることの有効性・安全性（特例承認に係る報告書）

PMDAは審査報告書において、モデルナ社ワクチン50μgの追加接種について一定の有効性は期待できると判断している。また、副反応（安全性プロファイル）は本剤100μgの1回目・2回目接種時と概ね同様であることを確認し、現時点で重大な懸念は認められないとしている。

モデルナ社臨床試験（PMDA提出資料）

PMDAの判断（抜粋・要約）：

- 本剤の初回免疫に関しては高いCOVID-19 発症予防効果が既に確認されており、P201 試験パートB における追加接種の検討において抗体応答の基準を満たさなかった被験者の集団においても追加接種後に中和抗体価は上昇し、参照とされたP301 試験における2 回目接種後の抗体価よりも高い値が得られていることも踏まえると、P201 試験パートB の試験成績に基づき、本剤の追加接種により臨床的な有効性を支持する免疫応答が認められると判断することは可能と考える。
- 変異株に対する本剤追加接種時の中和抗体価の上昇に係る検討結果並びに本剤と同様のmRNA ワクチンであるコミナティ筋注の追加接種に係る成績及び追加接種後の疫学報告も総合的に考慮すると、本剤の追加接種により一定の有効性は期待できると判断する。

PMDAの判断（抜粋・要約）：

- 提出された臨床試験の安全性情報から、本剤50μg追加接種に係る安全性プロファイルは本剤100μg初回免疫時と概ね同様であることを確認し、現時点で追加接種に関する重大な懸念は認められていない。
- ただし、P201試験パートBにおいて、本剤100μgの初回免疫後に本剤50μgを追加接種した場合の評価例数は限られていることから、海外情報も含め、引き続き情報収集し、得られた情報に基づき、適切な対応をとることが求められる。

表 8 初回免疫の用量別の、従来株に対する血清中抗体価（50%阻害希釈倍率）（PP 免疫原性サブセット）

	P201 試験パート B			P301 試験
	初回免疫 50 μg 追加接種 50 μg N=146	初回免疫 100 μg 追加接種 50 μg N=149	初回免疫（全体） 追加接種 50 μg N=295	初回免疫 100 μg N=1,055
ベースライン				
n ^{a)}	145	149	294	1,052
GMT	104.66	150.22	125.70	9.62
[両側 95%CI]	[88.28, 124.07]	[125.73, 179.50]	[111.01, 142.33]	[9.35, 9.90]
追加接種（201 パート B） 又は初回免疫 2 回目接種（P301 試験） 28 日後				
n ^{a)}	146	149	295	1,053
GMT	1,834.31	1,951.74	1,892.71	1,081.12
[両側 95%CI]	[1,600.23, 2,102.62]	[1,729.61, 2,202.39]	[1,728.80, 2,072.16]	[1,019.80, 1,146.14]
GMR	1.663	1.755	1.712	-
[両側 95%CI] ^{b)}	[1.412, 1.958]	[1.496, 2.060]	[1.519, 1.929]	-
抗体応答率				
N1	145	149	294	1,050
n ^{c)}	134	131	265	1,033
抗体応答率 (%)	92.4 [86.8, 96.2]	87.9 [81.6, 92.7]	90.1 [86.1, 93.3]	98.4 [97.4, 99.1]
[両側 95%CI] ^{d)}				
抗体応答率の差	-6.0 [-11.5, -2.5]	-10.5 [-16.7, -6.1]	-8.2 [-12.2, -5.2]	-
[両側 95%CI] ^{e)}				

表 12 本剤接種後 7 日間における接種回別の特定有害事象の発現状況（特定安全性データの解析対象集団、18 歳以上）

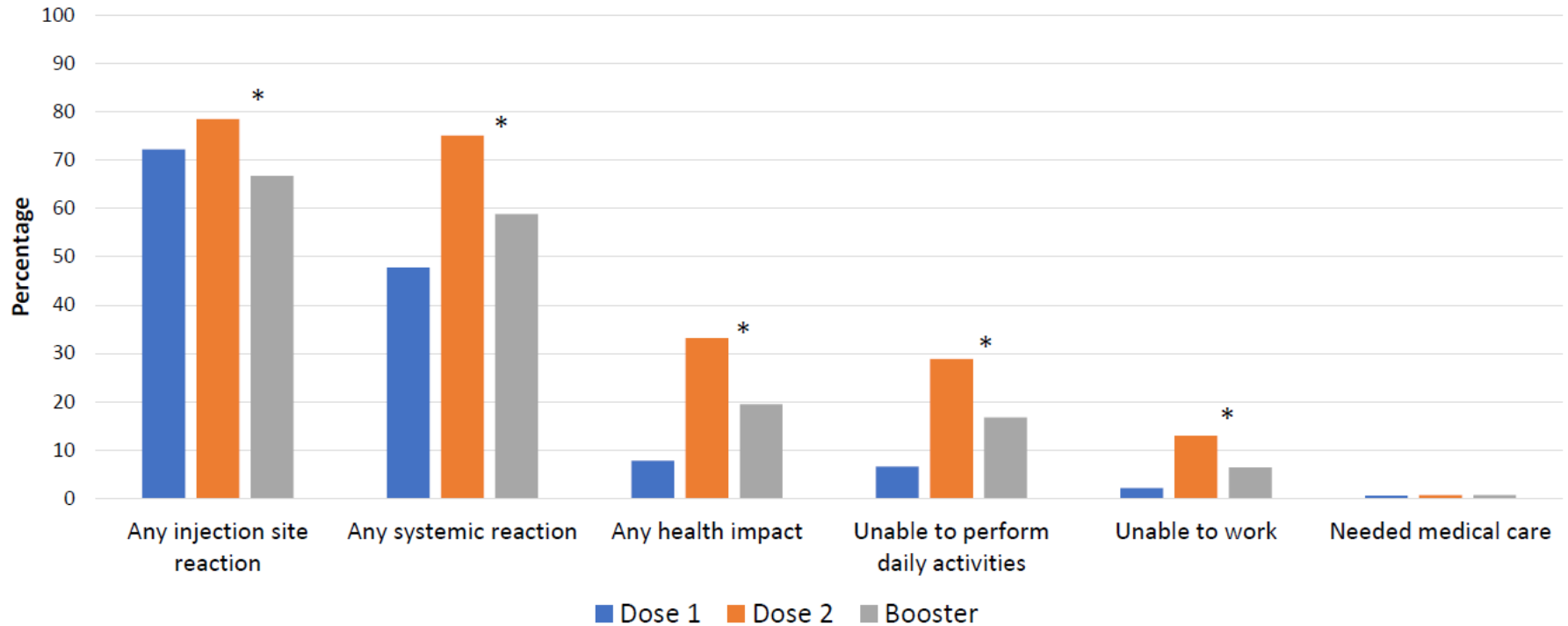
試験	P201 試験				P301 試験	
	パート A		パート B		初回免疫 100μg 2 回目 N=14,691	
接種回	初回免疫 100 μg 2 回目 N=198		初回免疫 100 μg 追加接種 50 μg N=167		初回免疫 100μg 2 回目 N=14,691	
事象名	全体 n (%)	Gr 3 ^{a)} 以上 n (%)	全体 n (%)	Gr 3 ^{a)} 以上 n (%)	全体 n (%)	Gr 3 ^{a)} 以上 n (%)
局所性（全体）	170 (85.9)	7 (3.5)	143 (85.6)	8 (4.8)	13,029 (88.7) ^{g)}	1,023 (7.0) ^{g)}
疼痛	169 (85.4)	1 (0.5)	140 (83.8)	6 (3.6)	12,964 (88.3) ^{g)}	606 (4.1) ^{g)}
紅斑・発赤	15 (7.6)	5 (2.5)	8 (4.8)	1 (0.6)	1,274 (8.7) ^{g)}	287 (2.0) ^{g)}
腫脹・硬結	21 (10.6)	1 (0.5)	9 (5.4)	1 (0.6)	1,807 (12.3) ^{g)}	255 (1.7) ^{g)}
リンパ節症	20 (10.1)	0	34 (20.4)	1 (0.6)	2,092 (14.2) ^{g)}	68 (0.5) ^{g)}
全身性（全体）	153 (77.3)	25 (12.6)	126 (75.4)	12 (7.2)	11,678 (79.5) ^{g)}	2,350 (16.0) ^{g)}
頭痛	104 (52.5)	9 (4.5)	92 (55.1)	2 (1.2)	8,637 (58.8) ^{g)}	666 (4.5) ^{g)}
疲労	128 (64.6)	18 (9.1)	98 (58.7)	7 (4.2)	9,607 (65.4) ^{g)}	1,433 (9.8) ^{g)}
筋肉痛	104 (52.5)	15 (7.6)	82 (49.1)	5 (3.0)	8,529 (58.1) ^{g)}	1,321 (9.0) ^{g)}
関節痛	77 (38.9)	8 (4.0)	69 (41.3)	5 (3.0)	6,303 (42.9) ^{g)}	775 (5.3) ^{g)}
悪心・嘔吐	41 (20.7)	0	19 (11.4)	0	2,794 (19.0) ^{g)}	22 (0.1) ^{g)}
悪寒	78 (39.4)	1 (0.5)	59 (35.3)	0	6,500 (44.3) ^{g)}	191 (1.3) ^{g)}
発熱 ^{b)}	26 (13.1)	4 (2.0)	11 (6.6) ^{g)}	2 (1.2) ^{g)}	2,276 (15.5) ^{g)}	216 (1.5) ^{g)}
発疹	6 (3.0)	-	3 (1.8)	-	-	-

追加接種でモデルナ社ワクチンを用いることの安全性 (V-safe)

モデルナ社ワクチンの追加接種（3回目接種：50μg）に関しては、2回目の接種（100μg）に比較して、接種部位の局所反応や全身反応等の副反応が有意に低下することが報告されている。

出典：2021.11.19 ACIP Meeting
 COVID-19 Vaccine Booster Dose Safety

Reactions and health impact events reported at least once in days 0-7 after Moderna vaccination, by dose



Includes 223,062 participants who completed at least one survey in the first week after each dose, data collected during Oct 20–Nov 14, 2021

* Dose 2 compared to booster: statistically significant difference (p-value < 0.05) using multivariable generalized estimating equations model that accounted for the correlation between registrants and adjusted for demographic variables.



2. 本日の論点：モデルナ社ワクチンを追加接種で使用するについて、どう考

新型コロナウイルスの追加接種における交差接種の安全性 (COV-BOOST)

英国で行われたCOV-BOOST試験によれば、ファイザー社又はアストラゼネカ社ワクチン2回目を接種した30歳以上の者に対する、ファイザー社、モデルナ社、アストラゼネカ社ワクチンを用いた追加接種を行った後、7日間の副反応は、ワクチンによって違いはあるものの、安全性の面で許容されると報告されている。

Munro et al¹ (Lancet, 2021)

研究内容：アストラゼネカ社又はファイザー社ワクチンの2回接種を完了した30歳以上*1が対象。英国のNHSが運営する病院18施設を3グループに分け、各グループ内において被験者を7社の新型コロナワクチン*2 (ワクチン群) または髄膜炎菌ワクチン (対照群) に無作為に割り付けて追加接種し、接種後の安全性と有効性について分析した多施設盲検化ランダム化比較試験 (COV-BOOST試験)。

結果：2021年6月1日-6月30日に2,878名が新型コロナワクチンまたは髄膜炎菌ワクチンを追加接種した。接種後7日間で報告された副反応は以下の通りであった。

● 全体

- 912名の被験者から1,306件の副反応 (すべての重症度) が報告された。
- 20件のAESI*3が発生し、6件で接種ワクチンとの関連性が示唆された。
- 24件の重篤な副反応が発生した。

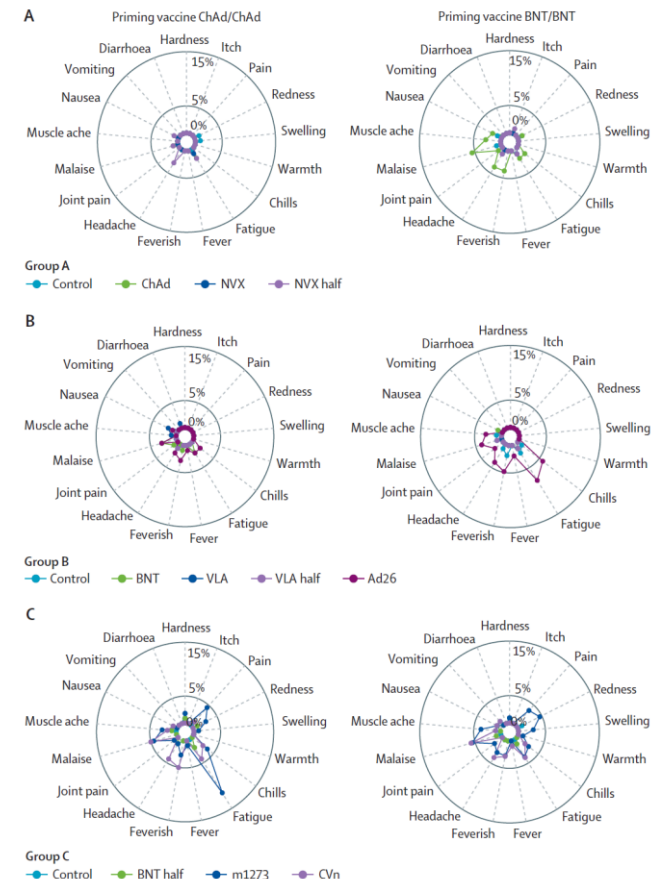
● 初回シリーズにアストラゼネカ社ワクチンを接種した者

- 局所、全身副反応はmRNAワクチンとヤンセン社ワクチンによる追加接種をした者で各グループ内の他ワクチン (ワクチン群、対照群を含む) と比較して増加した。
- モデルナ社ワクチンで11.6% (112人中13人) に倦怠感が報告されたが、その他全てのワクチン群において重症の局所・全身反応の頻度は5%以下だった。

● 初回シリーズにファイザー社ワクチンを接種した者

- 局所、全身副反応は、モデルナ社、キュアバック社、アストラゼネカ社、ヤンセン社ワクチンを追加接種した者において、その他のワクチン群および対照群と比べて多く報告された。
 - アストラゼネカ社ワクチンで5.6% (108人中6人)、モデルナ社ワクチンで5.5% (109人中6人)、キュアバック社で5.8% (104人中6人) にだるさが認められ、ヤンセン社で7.8% (103人中8人) に寒気が報告された。
 - その他すべてのワクチン群において重症の局所・全身反応の頻度は5%以下だった。
- 著者らは、すべてのワクチンの組み合わせで副反応は同様で、安全性の面で許容されるが、いくつかの組み合わせではより多くの副反応が見られたと報告している。

追加接種後7日間の局所、全身副反応 (重度) の頻度 初回シリーズ：アストラゼネカ社ワクチン (左) ファイザー社ワクチン (右)



*1 アストラゼネカ社ワクチン接種後少なくとも70日経過、ファイザー社ワクチン接種後少なくとも84日経過した者

*2 ノババックス社ワクチン (NVX) 全量及び半量、アストラゼネカ社ワクチン (ChAd)、ファイザー社ワクチン (BNT) 全量及び半量、ヴァルネヴァ社ワクチン (VLA) 全量及び半量、ヤンセン社ワクチン (Ad26)、モデルナ社ワクチン (mRNA1273) 100µg、キュアバック社ワクチン (CVn)

*3 Adverse Events of Special Interest. 追加接種後14日以内の新型コロナ発症と重篤な副反応を除く

1. Munro APS, Janani L, Cornelius V, et al. Safety and immunogenicity of seven COVID-19 vaccines as a third dose (booster) following two doses of ChAdOx1 nCov-19 or BNT162b2 in the UK (COV-BOOST): a blinded, multicentre, randomised, controlled, phase 2 trial. The Lancet. Published online December 2021

追加接種における交互相種について（安全性）

新型コロナワクチンの交互相種を伴う追加接種の副反応は、初回シリーズにおける接種で報告された副反応と同程度であり、交互相種と同種接種で差がなかったと報告されている。

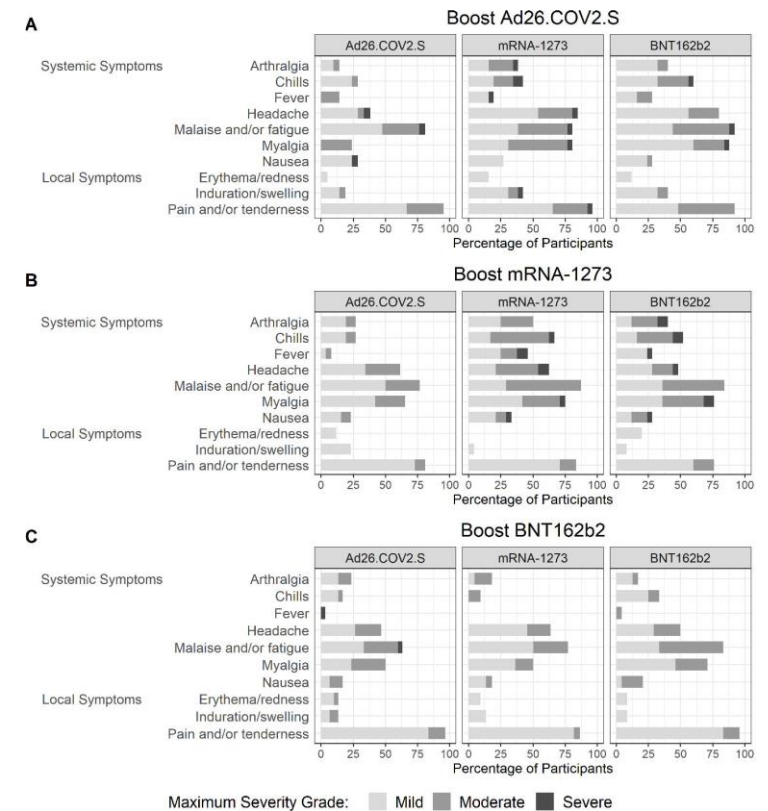
Atmar RL et al¹ (プレプリント論文)

研究内容：米国の10施設において、ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン、ヤンセン社ワクチンを12週以上前に接種した18歳以上を対象に、交互相種を伴う追加接種の安全性・免疫原性を分析した非盲検フェーズ I - II 臨床試験の速報

結果：同種接種・交互相種を含む追加接種後29日目までの副反応の報告は以下の通りであった。

- 追加接種に用いたワクチン別の副反応は以下の通りであった。
 - ファイザー社ワクチン 22/154(14.3%)
 - モデルナ社ワクチン※1 24/154(15.6%)
 - ヤンセン社ワクチン 18/150(12.0%)
- グレード2（中等度）以上の副反応は以下の通りであった。
 - 副反応を報告したほとんどの者の重症度は最大でもグレード2であった。
 - グレード3の副反応は4例報告された。
 - モデルナ社を追加接種したグループ：嘔吐1例
 - ヤンセン社を追加接種したグループ：嘔吐1例、疲労感・異常感覚1例、不眠症1例
- 著者らは、交互相種を伴う追加接種の副反応は、初回シリーズで報告された副反応と同程度であり、また、交互相種を伴う追加接種と、交互相種を伴わない追加接種の間で、副反応は同様であったと報告している※2。

追加接種後7日までに出現した初回シリーズと追加接種の組合せ別の全身・局所副反応



※1 モデルナ社ワクチンの追加接種は100μgで施行。

※2 サンプルサイズとフォローアップ期間は、追加接種後のまれな、或いは後期の副反応を特定するのに十分ではない、と述べられている。

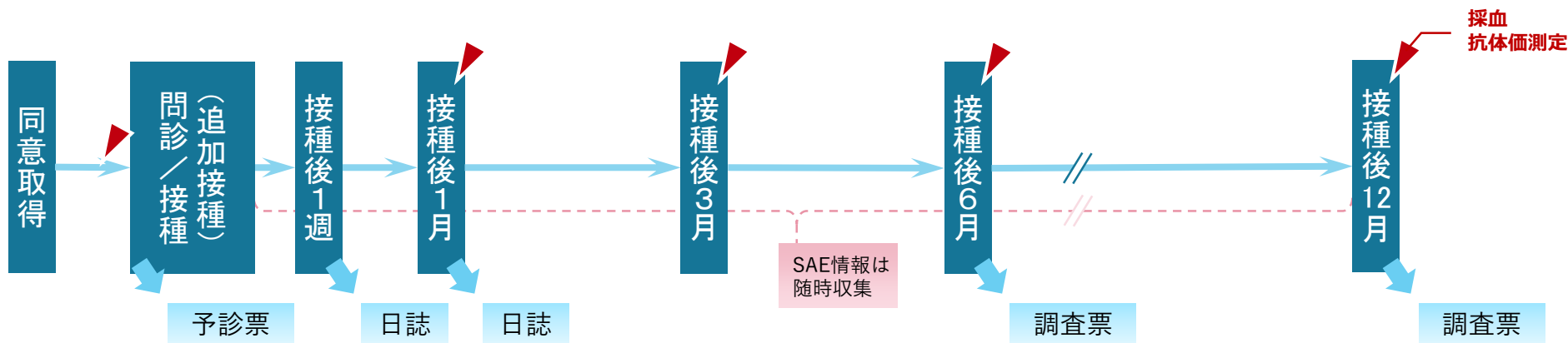
1. Atmar RL, Lyke KE, Deming ME, et al. Heterologous SARS-CoV-2 Booster Vaccinations: Preliminary Report.

追加接種後の健康状況に係る調査の概要（予定）①

新型コロナワクチンの追加接種（3回目接種）は予防接種法に基づく臨時接種の枠組みで実施し、短時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、**追加接種においても、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**する予定である。

【主な調査項目（予定）】

- ① **ワクチン追加接種（3回目接種）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、**追加接種後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 **ワクチン追加接種前、及び追加接種後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）



- 調査参加者が記入する日誌は、追加接種を受けた日を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れない。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。

追加接種後の健康状況に係る調査の概要（予定）②

実施体制

- 追加接種に係る調査は、それぞれ次のような体制で実施予定

※ 各調査は、各ワクチンに係る接種の組み合わせが臨時接種の対象となった場合に実施を予定

※ 1/2回目にアストラゼネカ社ワクチンを接種した者に係る調査については、必要に応じて別途検討

P = ファイザー社

M = 武田/モデルナ社

	P/P-P	P/P-M	M/M-P	M/M-M
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none"> 国立病院機構に属する7施設* 地域医療機能推進機構に属する4施設* (* 1/2回目接種時に実施した調査研究への既参加施設) 	<ul style="list-style-type: none"> 国立病院機構に属する7施設* 地域医療機能推進機構に属する7施設* (* 1/2回目接種時に実施した調査研究への既参加施設) 	(検討・調整中)	
調査対象者	<ul style="list-style-type: none"> 1、2回目ともファイザー社ワクチンを接種した上記施設の医療従事者等のうち、<u>ファイザー社ワクチンの追加接種を希望し、かつ調査への協力について同意する方</u> (P/Pコホート調査参加者を優先) 1000～最大3000人程度を目安（うち、最大500人程度に抗体検査を実施） 	<ul style="list-style-type: none"> 1、2回目ともファイザー社ワクチンを接種した上記施設の医療従事者等のうち、<u>武田/モデルナ社ワクチンの追加接種を希望し、かつ調査への協力について同意する方</u> (P/Pコホート調査参加者を優先) 1000～最大3000人程度を目安（うち、最大500人程度に抗体検査を実施） 		

本日の審議会の内容

1. 副反応疑い報告全体の概要及び死亡として報告された事例について
2. 心筋炎関連事象疑いとして報告された事例について
3. 3回目接種等について
4. 論点のまとめ
5. 参考資料（年齢・性別別の推定接種回数等）

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、初回免疫時に係る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12月5日までに1,343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59件であり、アストラゼネカ社ワクチン接種後に死亡として報告された事例はなかった。また、3回目接種後の事例の報告はない。
- 報告された症状等は虚血性心疾患、出血性脳卒中等であった。これまでの審議会において、特に注目すべき疾患として、虚血性心疾患等に関し、ワクチン接種群と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てきたが、心筋炎関連事象を除き、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い。心筋炎関連事象については、ファイザー社ワクチン及び武田/モデルナ社ワクチンともに、若年層において、非ワクチン接種群と比べ、ワクチン接種群に死亡が多い可能性がある。一方、若年の死亡全体の報告頻度は一般人口と比べて低かった。
- 専門家による評価では、ファイザー社ワクチンの1,343件のうち、1,335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 ）、8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59件のうち、58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新型コロナ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ない。
- 集団としての評価については、新型コロナ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明らかとなった疾患はないが、心筋炎関連事象については、引き続き注視していくとともに、さらなる評価・分析を行っていく。
- 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、接種対象者の属性や接種回数についても留意しつつ、3回目接種後の事例についても、集団としてのデータを系統的に検討していく。
- 死亡例の報告に関しては、被接種者の属性や海外の報告状況も鑑みても、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重大な懸念は認められない。

心筋炎関連事象についてのまとめ

- 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た。
 - i. COVID-19感染症により心筋炎関連事象を合併する確率は、ワクチン接種後に心筋炎関連事象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。
 - iii. 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歳代の男性においては、他の年代や女性に比べて報告頻度は高い。
 - iv. 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。
 - v. 新型コロナワクチン接種後に劇症型心筋炎が疑われた事例は極めて稀であり、年齢・性別・接種回数・接種から発症までの日数について、一定の傾向は見られず、非接種群における劇症型心筋炎の発症頻度との比較において、接種後の報告率は概ね同等以下であった。
 - vi. 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。
 - vii. 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極めて稀ではあるものの、特に若年者については一般人口と比べて高いが、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。

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している。
- 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、接種可能のままとしている。
- 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等の注意喚起を行っていく。また、重症例や予後不良例などについても情報収集を行い、必要に応じ、審議会で柔軟に検討していく。
- 心筋炎・心膜炎に係るこれまでの検討結果を踏まえても、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。

3回目接種についてのまとめ

- ファイザー社ワクチンの3回目接種については、接種開始後（12月1日）より、今回の審議会（12月5日時点）までにおいて、副反応疑いの報告事例はなかった。
- 武田/モデルナ社ワクチンの3回目接種については、12月17日より開始されている。
- 国内外の報告によると、現時点においては、3回目接種後の副反応は初回免疫時と同程度とされている。
- 初回免疫時に加え、国内外の3回目接種後の係る副反応疑いの報告状況についても、引き続き注視していく。



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 ●心筋炎、心膜炎
 - 3回目接種
- 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及び死亡として報告された事例について
2. 心筋炎関連事象疑いとして報告された事例について
3. 3回目接種等について
4. 論点のまとめ
5. 参考資料（年齢・性別別の推定接種回数等）

副反応疑い報告に係る年齢・性別別の頻度算出のため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ている。

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。
- 1・2回目接種における「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ている。
 - ・ 「職域接種以外の一般接種」（1・2回目）及び3回目接種の年代・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」（1・2回目）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」（1・2回目）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
（※ 推定接種回数データがVRS>V-SYSであった項目は、VRSデータをそのまま利用）
- 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、1+2及び3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。
 - ・ 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。**

（注1）職域接種は、1・2回目接種における武田/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・性別別の推定接種回数について（初回免疫時）（ファイザー社ワクチン）

○ ファイザー社ワクチン接種後の初回免疫時に係る年齢・性別別の推定接種回数（12月5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（1回目・2回目接種合計）

年齢	10-14	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-
男性	2,088,906	3,706,881	2,682,612	3,022,142	3,381,979	3,996,801	4,803,559	6,008,291	6,072,747	5,337,935	5,680,923	6,532,644	8,082,021	5,484,910	7,954,477
女性	1,959,623	3,649,461	3,199,821	3,505,488	3,927,953	4,782,255	5,685,192	6,951,542	6,962,334	6,095,437	6,282,725	7,112,792	9,190,156	6,815,101	13,762,157
合計	4,048,529	7,356,342	5,882,433	6,527,630	7,309,932	8,779,056	10,488,751	12,959,833	13,035,081	11,433,372	11,963,648	13,645,436	17,272,177	12,300,011	21,716,634

表2 年齢・性別別の推定接種回数（2回目接種）

年齢	10-14	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-
男性	1,016,486	1,824,062	1,309,908	1,476,710	1,656,605	1,963,458	2,369,543	2,971,140	3,010,233	2,649,622	2,824,915	3,256,125	4,031,251	2,736,591	3,965,238
女性	951,324	1,792,471	1,559,657	1,710,579	1,923,287	2,347,008	2,796,091	3,424,361	3,435,775	3,012,306	3,114,820	3,540,914	4,581,209	3,399,184	6,856,877
合計	1,967,810	3,616,533	2,869,565	3,187,289	3,579,892	4,310,466	5,165,634	6,395,501	6,446,008	5,661,928	5,939,735	6,797,039	8,612,460	6,135,775	10,822,115

※ 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、他の資料の推定接種回数の合計値と必ずしも一致しない。

年齢・性別別の推定接種回数について（初回免疫時）（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初回免疫時に係る年齢・性別別の推定接種回数（12月5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（1回目・2回目接種合計）

年齢	10-14	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-
男性	118,290	830,112	2,113,299	1,875,051	1,849,362	1,976,447	2,024,254	2,302,552	2,055,509	1,548,134	911,258	467,083	367,505	122,919	84,195
女性	119,341	799,783	1,768,210	1,411,034	1,251,491	1,298,867	1,322,493	1,535,729	1,342,666	973,947	575,122	350,640	289,429	107,584	98,719
合計	237,631	1,629,895	3,881,509	3,286,085	3,100,853	3,275,314	3,346,747	3,838,281	3,398,175	2,522,081	1,486,380	817,723	656,934	230,503	182,914

表2 年齢・性別別の推定接種回数（2回目接種）

年齢	10-14	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-
男性	55,686	404,416	1,039,991	923,181	913,768	976,601	1,000,604	1,138,654	1,016,925	765,997	451,274	232,778	183,171	61,194	41,791
女性	58,764	394,840	873,441	697,821	618,809	642,094	654,105	759,721	664,322	482,050	284,813	174,726	144,190	53,490	48,971
合計	114,450	799,256	1,913,432	1,621,002	1,532,577	1,618,695	1,654,709	1,898,375	1,681,247	1,248,047	736,087	407,504	327,361	114,684	90,762

※ 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、他の資料の推定接種回数の合計値と必ずしも一致しない。

年齢・性別別の推定接種回数について（初回免疫時）（アストラゼネカ社ワクチン）

○ アストラゼネカ社ワクチン接種後の初回免疫時に係る年齢・性別別の推定接種回数（12月5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（1回目・2回目接種合計）

年齢	10-14	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-
男性	6	42	135	230	239	306	15,414	20,470	17,376	11,444	6,159	1,564	1,134	444	341
女性	3	36	144	145	195	249	8,159	10,045	7,447	4,817	2,999	818	787	445	532
合計	9	78	279	375	434	555	23,573	30,515	24,823	16,261	9,158	2,382	1,921	889	873

表2 年齢・性別別の推定接種回数（2回目接種）

年齢	10-14	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-
男性	6	22	68	122	117	150	7,551	10,059	8,546	5,631	3,021	762	553	214	160
女性	3	22	79	78	99	121	4,004	4,955	3,659	2,371	1,470	397	371	210	248
合計	9	44	147	200	216	271	11,555	15,014	12,205	8,002	4,491	1,159	924	424	408

※ 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、他の資料の推定接種回数の合計値と必ずしも一致しない。