

2022(令和4)年2月18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について
2. 死亡として報告された事例について
3. 心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例について
4. 論点のまとめ
5. 参考資料（性・年齢別の推定接種回数等）

# 本日の審議会の内容

1. 副反応疑い報告全体の概要について
2. 死亡として報告された事例について
3. 心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例について
4. 論点のまとめ
5. 参考資料（性・年齢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

○ 新型コロナワクチンにおいて、予防接種開始後より今回の審議会までに副反応疑いとして報告された事例は以下のとおりであった。

## ファイザー社ワクチン

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

集計期間	推定接種回数	医療機関報告数（報告頻度）			製造販売業者報告数（報告頻度）		備考
		副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告	
2021年2月17日- 2022年1月23日	1回目 84,884,299接種	13,642(0.02%)	3,384(0.00%)	613(0.00%)	11,206(0.01%)	764(0.00%)	（推定接種回数）2021年2月17日～2022年1月23日これまでのワクチン総接種回数（1/23時点）を記載（首相官邸Webサイト（1/26時点掲載データ参照）） <a href="https://www.kantei.go.jp/jp/healthline/kansensho/vaccine.html">https://www.kantei.go.jp/jp/healthline/kansensho/vaccine.html</a>
	2回目 83,555,995接種	13,016(0.02%)	2,327(0.00%)	449(0.00%)	6,058(0.01%)	537(0.00%)	
	3回目 2,537,120接種	427(0.02%)	25(0.00%)	2(0.00%)	60(0.00%)	1(0.00%)	

## 武田/モデルナ社ワクチン

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5月22日- 2022年1月23日	1回目 16,408,331接種	2,655(0.02%)	324(0.00%)	24(0.00%)	1,448(0.01%)	32(0.00%)	（推定接種回数）2021年5月22日～2022年1月23日これまでのワクチン総接種回数（1/23時点）を記載（首相官邸Webサイト（1/26時点掲載データ参照）） <a href="https://www.kantei.go.jp/jp/healthline/kansensho/vaccine.html">https://www.kantei.go.jp/jp/healthline/kansensho/vaccine.html</a>
	2回目 16,062,175接種	1,463(0.01%)	381(0.00%)	30(0.00%)	882(0.01%)	34(0.00%)	
	3回目 86,558接種	2(0.00%)	2(0.00%)	1(0.00%)	1(0.00%)	1(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- 2022年1月23日	1回目 58,191接種	9(0.02%)	5(0.01%)	0(0.00%)	7(0.01%)	0(0.00%)	（推定接種回数）2021年8月3日～2022年1月23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（1/23時点）を記載（首相官邸Webサイト（1/26時点掲載データ参照）） <a href="https://www.kantei.go.jp/jp/healthline/kansensho/vaccine.html">https://www.kantei.go.jp/jp/healthline/kansensho/vaccine.html</a>
	2回目 57,681接種	7(0.01%)	6(0.01%)	0(0.00%)	7(0.01%)	1(0.00%)	

# 本日の審議会の内容

1. 副反応疑い報告全体の概要について
2. 死亡として報告された事例について
3. 心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例について
4. 論点のまとめ
5. 参考資料（性・年齢別の推定接種回数等）

# 新型コロナウイルスワクチン接種後に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、接種後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（2022年1月2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1,372件（100万回接種あたり8.2件）であり、今回の審議会（1月23日時点、334日間）までに、死亡として報告された事例は1,382件（100万回接種あたり8.1件）であった。うち、3回目接種後の事例は2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137件、心不全123件、出血性脳卒中106件等\*であった。
- なお、2022年1月24日から2月4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20件（うち、3回目接種後の事例は11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（2022年1月2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65件（100万回接種あたり2.0件）であり、今回の審議会（1月23日時点、240日間）までに、死亡として報告された事例は67件（100万回接種あたり2.1件）であった。うち、3回目接種後の事例は1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10件、虚血性心疾患9件、心筋炎関連事象6件等\*であった。
- なお、2022年1月24日から2月4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4件（うち、3回目接種後の事例は4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（2022年1月2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件であり、今回の審議会（1月23日時点、174日間）までに、死亡として報告された事例は1件であった。
- なお、2022年1月24日から2月4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なかった。

\*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。

# 本日の審議会の内容

1. 副反応疑い報告全体の概要について
2. 死亡として報告された事例について
3. 心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例について
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接種後における心筋炎及び心膜炎疑い報告の状況について

## 製造販売業者から心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要（ファイザー）

- 心筋炎及び心膜炎を副反応疑い報告基準として定めた2021年12月6日から2022年1月23日までに、ファイザー社ワクチン接種後の心筋炎疑いとして、製造販売業者から67件（うち、3回目接種後の事例は1件）の報告があり、うち22件（うち、3回目接種後の事例0件）が心筋炎（ブライトン分類レベル1～3）と評価された。
- 心膜炎疑いの事例については、製造販売業者から19件（うち、3回目接種後の事例は1件）の報告があり、うち7件（うち、3回目接種後の事例は1件）が心膜炎（ブライトン分類レベル1～3）と評価された。

## 製造販売業者から心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要（武田/モデルナ）

- 心筋炎及び心膜炎を副反応疑い報告基準として定めた2021年12月6日から2022年1月23日までに、武田/モデルナ社ワクチン接種後の心筋炎疑いとして、製造販売業者から23件（うち、3回目接種後の事例は0件）の報告があり、うち10件（うち、3回目接種後の事例0件）が心筋炎（ブライトン分類レベル1～3）と評価された。
- 心膜炎疑いの事例については、製造販売業者から2件（うち、3回目接種後の事例は0件）の報告があり、うち1件（うち、3回目接種後の事例は0件）が心膜炎（ブライトン分類レベル1～3）と評価された。

## 製造販売業者から心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要（アストラゼネカ）

- 心筋炎及び心膜炎を副反応疑い報告基準として定めた2021年12月6日から2022年1月23日までに、製造販売業者報告において、アストラゼネカ社ワクチン接種後に、心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例はなかった。



# 国内外のファイザー社ワクチン接種後における心筋炎・心膜炎疑い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、心筋炎・心膜炎疑い（注）の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 ～2022年1月2日	1回目接種 心筋炎117件 心膜炎 45件 / 84,573,997回接種 2回目接種 心筋炎200件 心膜炎 88件 / 83,191,050回接種 3回目接種 心筋炎 0件 心膜炎 0件 / 531,296回接種	1回目接種 心筋炎1.4件/100万回接種 心膜炎0.5件/100万回接種 2回目接種 心筋炎2.4件/100万回接種 心膜炎1.1件/100万回接種 3回目接種 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（1/2時点）を記載（首相官邸Webサイト（1/6時点掲載データ参照）） <a href="https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kanse_nsho/vaccine.html">https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kanse_nsho/vaccine.html</a>
	2021年2月17日 ～2022年1月23日	1回目接種 心筋炎116件 心膜炎 45件 / 84,884,299回接種 2回目接種 心筋炎215件 心膜炎 91件 / 83,555,995回接種 3回目接種 心筋炎 1件 心膜炎 1件 / 2,537,120回接種	1回目接種 心筋炎1.4件/100万回接種 心膜炎0.5件/100万回接種 2回目接種 心筋炎2.6件/100万回接種 心膜炎1.1件/100万回接種 3回目接種 心筋炎0.4件/100万回接種 心膜炎0.4件/100万回接種	これまでのワクチン総接種回数（1/23時点）を記載（首相官邸Webサイト（1/26時点掲載データ参照）） <a href="https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kanse_nsho/vaccine.html">https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kanse_nsho/vaccine.html</a>
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 国疾病予防管理局（CDC）会議資料 2021年10月21日 <a href="https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meeting_s/downloads/slides-2021-10-20-21/07-COVID-Su-508.pdf">https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meeting_s/downloads/slides-2021-10-20-21/07-COVID-Su-508.pdf</a> ※集計開始日の記載なし。
英国	2020年12月9日 ～2022年2月2日	心筋炎697件 心膜炎468件 / 約7,740万回接種 (死亡*：4件) *うち、多数の例で基礎疾患あり	心筋炎9件**/100万回接種 心膜炎6件***/100万回接種 **ウイルス性心筋炎を含む ***ウイルス性心膜炎、感染性心膜炎を含む	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年2月 10日) <a href="https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions">https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions</a>
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 <a href="https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis">https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis</a> ※集計開始日の記載なし。

注：国内の報告件数については、ブライトン分類4、5のものも含めた全ての製造販売業者報告件数を計上。なお、報告の取り下げ事例等により報告件数が減少することがある。

# 国内外の武田/モデルナ社ワクチン接種後における心筋炎・心膜炎疑いに係る報告状況について (武田/モデルナ社ワクチン)

○ 武田/モデルナ社ワクチンにおいて、心筋炎・心膜炎疑い(注)の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1月2日	1回目接種 心筋炎 37件 / 16,398,849回接種 心膜炎 11件 2回目接種 心筋炎 180件 / 16,036,495回接種 心膜炎 34件 3回目接種 心筋炎 0件 / 0回接種 心膜炎 0件	1回目接種 心筋炎 2.3件/100万回接種 心膜炎 0.7件/100万回接種 2回目接種 心筋炎 11.2件/100万回接種 心膜炎 2.1件/100万回接種 3回目接種 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(1/2時点)を記載(首相官邸Webサイト(1/6時点掲載データ参照)) <a href="https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html">https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html</a>
	2021年5月11日 ～2022年1月23日	1回目接種 心筋炎 38件 / 16,408,331回接種 心膜炎 11件 2回目接種 心筋炎 184件 / 16,062,175回接種 心膜炎 33件 3回目接種 心筋炎 0件 / 86,558回接種 心膜炎 0件	1回目接種 心筋炎 2.3件/100万回接種 心膜炎 0.7件/100万回接種 2回目接種 心筋炎 11.5件/100万回接種 心膜炎 2.1件/100万回接種 3回目接種 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(1/23時点)を記載(首相官邸Webサイト(1/26時点掲載データ参照)) <a href="https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html">https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html</a>
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局(CDC)会議資料 2021年10月21日 <a href="https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-10-20-21/07-COVID-Su-508.pdf">https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-10-20-21/07-COVID-Su-508.pdf</a> ※集計開始日の記載なし。
英国	2021年4月* ～2022年2月2日	心筋炎194件 / 約1,170万回接種 心膜炎111件 (死亡:0件)	心筋炎17件*/100万回接種 心膜炎9件/100万回接種 *過敏性心筋炎を含む	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2022年2月10日) <a href="https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions">https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions</a> ※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 / 約2,000万回接種 心膜炎19件	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 <a href="https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis">https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis</a> ※集計開始日の記載なし。

注: 国内の報告件数については、ブライトン分類4、5のものも含めた全ての製造販売業者報告件数を計上。なお、報告の取り下げ事例等により報告件数が減少することがある。  
# 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・心膜炎疑いに係る報告状況について (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いて、心筋炎・心膜炎疑いの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 ～2022年1月2日	心筋炎0件 心膜炎0件 / 115,501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（1/2時点）を記載（首相官邸Webサイト（1/6時点掲載データ参照）） <a href="https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html">https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html</a>
	2021年8月3日 ～2022年1月23日	心筋炎0件 心膜炎0件 / 115,872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（1/23時点）を記載（首相官邸Webサイト（1/26時点掲載データ参照）） <a href="https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html">https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html</a>
英国	2020年1月4日※ ～2022年2月2日	心筋炎214件 心膜炎212件 / 約4,920万回接種 (死亡*：4件) *うち、多数の例で基礎疾患あり	心筋炎4件**/100万回接種 心膜炎4件***/100万回接種 **ウイルス性心筋炎、感染性心筋炎を含む ***ウイルス性心膜炎を含む	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2022年2月10日) <a href="https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions">https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions</a> ※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 <a href="https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis">https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis</a> ※集計開始日の記載なし。

※ 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。

# 海外における新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎に係る報告状況等について

- 新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎に係る海外の最新の報告・対応状況は以下のとおりである。

## 心筋炎・心膜炎に係る海外の報告・対応状況

【米国】 VSD (Vaccine Safety Datalink)の枠組みにおいて、18～39歳の被接種者にてファイザー社、モデルナ社いずれのワクチンも接種後7日間における心筋炎・心膜炎のリスク上昇に関連しており、特に2回目接種後にリスク上昇がみられた（ファイザー社ワクチンの2回目接種後：22.4件/100万回接種、モデルナ社ワクチンの2回目接種後：31.2件/100万回接種）。同年齢層におけるファイザー社、モデルナ社ワクチン接種後の症例において、臨床的に顕著な違いは見られなかった。両ワクチンについて直接比較した結果では、ファイザー社ワクチン接種後よりもモデルナ社ワクチン接種後において心筋炎・心膜炎リスクが高いと示唆されるエビデンスが得られている。

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 2022年2月4日  
<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-02-04/10-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。2月3日時点で、新型コロナワクチンを接種した30歳以下の者において、2,204件の心筋炎・心膜炎疑いの報告を受けた。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成人において報告された。フォローアップにより、CDCとFDAは1,295件の心筋炎・心膜炎疑いの報告を確認した。

米国疾病予防管理庁 (CDC) : Selected Adverse Events Reported after COVID-19 Vaccination (2022年2月7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・心膜炎疑いに関する情報が記載されている。心筋炎・心膜炎疑いの症例が、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・心膜炎疑い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 (2022年1月6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・心膜炎に係る報告状況等について

○ 新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎に係る海外の最新の報告・対応状況は以下のとおりである。

## 心筋炎・心膜炎に係る海外の報告・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・心膜炎疑い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・2回目接種後で報告率は同様であり、一般に、接種後7日以内に疑わしい事象が発生している。ファイザー社及びモデルナ社ワクチンの製品情報において、心筋炎・心膜炎疑い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・心膜炎疑い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・心膜炎疑い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・心膜炎疑い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\*。また、心筋炎はCOVID-19感染にも関連すると知られており、100万人のCOVID-19患者あたり約1,500件の心筋炎症例が生じている。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・心膜炎疑い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・心膜炎疑いが疑われる、100万回接種あたりの副反応報告率（～2022年2月2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)	ファイザー社 (3回目または追加接種)	モデルナ社 (1回目、 接種回数不明)	モデルナ社 (2回目)	モデルナ社 (3回目または追加接種)	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	13	12	該当なし**	該当なし**	該当なし**	該当なし**	該当なし**	該当なし**
18～29歳	24	28	13	55	70	21	9	16
30～39歳	21	24	13	50	55	18	13	12
40～49歳	17	19	11	50	29	12	12	9
50～59歳	6	15	7	データ不十分のため未算出	データ不十分のため未算出	5	8	7
60～69歳	7	13	6	データ不十分のため未算出	該当なし**	8	7	5
70歳以上	3	4	3	該当なし**	該当なし**	2	4	4

\*\*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 (2022年2月10日))  
<https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reaction>

# 海外における新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎に係る報告状況等について

- 新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎に係る海外の最新の報告・対応状況は以下のとおりである。

## 心筋炎・心膜炎に係る海外の報告・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・心膜炎疑い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・心膜炎疑い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・心膜炎疑いについて、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・心膜炎疑い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](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](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)

# 本日の審議会の内容

1. 副反応疑い報告全体の概要について
2. 死亡として報告された事例について
3. 心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例について
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）

# 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）

## 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、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2022年1月23日までにファイザー社ワクチンは1,382件（100万回接種あたり8.1件）、武田/モデルナ社ワクチンは67件（100万回接種あたり2.1件）であり、これまで報告された頻度と比較して大きな変化はなかった。また、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1件（100万回接種あたり8.6件）であった。死亡として報告された事例のうち、3回目接種後の事例はファイザー社ワクチン2件、武田/モデルナ社ワクチン1件であった。
- 報告された症状等は虚血性心疾患、心不全、出血性脳卒中等であった。
- 専門家による評価では、ファイザー社ワクチンの1,382件のうち、1,373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（ $\gamma$ ）、9件はワクチンと死亡との因果関係が認められない（ $\beta$ ）とされた。また、武田/モデルナ社ワクチンの67件のうち、66件は $\gamma$ 、1件は $\beta$ とされ、アストラゼネカ社ワクチンの1件は $\gamma$ 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られない。
- 引き続き3回目接種後の事例についても、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、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、現時点においては、3回目接種後の事例も含め、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・心膜炎についてのまとめ

- 心筋炎及び心膜炎を副反応疑い報告基準に定めた2021年12月6日から今回の審議会（2022年1月23日時点）までに、ファイザー社ワクチンで（疑いとして報告のあった67件中）22件、武田/モデルナ社ワクチンで（同23件中）10件が心筋炎（ブライトン分類1-3）と評価された。また、心膜炎については、ファイザー社ワクチンにおいて（同19件中）7件、武田/モデルナ社ワクチンにおいて（同2件中）1件が心膜炎（ブライトン分類1-3）と評価された。このうち、3回目接種後の心筋炎疑いとして報告された事例は、ファイザー社ワクチンにおいて1件であったが、心筋炎（ブライトン分類1-3）と評価はされなかった。また、3回目接種後の心膜炎疑いとして報告された事例は、ファイザー社ワクチンにおいて1件であり、同1件が心膜炎（ブライトン分類1-3）と評価された。



## ワクチン接種後の心筋炎・心膜炎に関する論点のまとめ

- 3回目接種後の事例も含め、国内外における報告状況を注視していくとともに、調査票に基づくブライトン分類の評価も踏まえ、引き続き評価・分析を行っていく。
- 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。
- 3回目接種後の事例も含め、心筋炎・心膜炎に係るこれまでの検討結果を踏まえても、現時点においては、引き続き、ワクチンの接種体制に影響を与える程の重大な懸念は認められないと考えてよい。

# 副反応疑い報告全般に関する考え方（副反応疑い報告の状況に関するまとめ③）

## 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（2021年12月1日）より、今回の審議会（2022年1月23日時点）までにおいて、医療機関より427件（3回目推定接種回数のうち0.02%）、製造販売業者より60件（3回目推定接種回数のうち0.00%）の報告があり、1・2回目接種時と大きな変化はなかった。また、3回目接種後の死亡として2件の報告があった。
- 武田/モデルナ社ワクチンの3回目接種については、医療機関より2件（3回目推定接種回数のうち0.00%）、製造販売業者より1件（3回目推定接種回数のうち0.00%）の報告があり、1・2回目接種時と大きな変化はなかった。また、3回目接種後の死亡として1件の報告があった。

## 3回目接種に関する論点のまとめ

- 国内の3回目接種後に係る副反応疑い報告状況については、現時点では重大な懸念は認められない。
- 国内外の3回目接種後に係る副反応疑いの報告状況については、今後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 ●健康状況に関する調査の状況
- 上記の各項目に係る検討も含め、現時点において、ワクチン接種によるベネフィットがリスクを上回ると考えられ、ワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められず、引き続き国内外の情報を収集しつつ、新型コロナワクチンの接種を継続していくこととしてよいか。

# 本日の審議会の内容

1. 副反応疑い報告全体の概要及び死亡として報告された事例について
2. 心筋炎又は心膜炎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）について
4. 論点のまとめ
5. 参考資料（性・年齢別の推定接種回数等）

# 副反応疑い報告に係る性・年齢別の頻度算出のための推定接種回数の概算について

- 新型コロナウイルスワクチン被接種者の性・年齢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<sup>（注1）</sup>」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<sup>（注2）</sup>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回目接種の性・年代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<sup>（※）</sup> ……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<sup>（※）</sup> ……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<sup>（注3）</sup>」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

# 性・年齢別の推定接種回数について

(ファイザー社ワクチン)

○ ファイザー社ワクチン接種に係る性・年齢別の推定接種回数（2022年1月23日時点）については以下のとおりであった。

表1 性・年齢別の推定接種回数（1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	1,079,216	1,948,309	1,426,416	1,620,011	1,783,838	2,077,746	2,464,353	3,064,577	3,102,169	2,717,321	2,867,718	3,267,572	4,053,081	2,769,079	4,049,810
女性	1,013,718	1,912,281	1,693,686	1,884,646	2,062,070	2,467,493	2,901,117	3,533,967	3,547,371	3,099,633	3,171,606	3,555,393	4,607,988	3,435,510	7,007,312
合計	2,092,934	3,860,590	3,120,102	3,504,657	3,845,908	4,545,239	5,365,470	6,598,544	6,649,540	5,816,954	6,039,324	6,822,965	8,661,069	6,204,589	11,057,122

表2 性・年齢別の推定接種回数（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	1,048,337	1,928,868	1,389,662	1,575,942	1,736,744	2,031,278	2,420,973	3,021,308	3,067,141	2,690,118	2,843,663	3,249,176	4,035,001	2,758,003	4,027,588
女性	980,756	1,883,841	1,634,451	1,817,008	1,999,367	2,398,525	2,824,540	3,448,575	3,470,182	3,038,185	3,124,093	3,526,032	4,581,913	3,419,535	6,962,805
合計	2,029,093	3,812,709	3,024,113	3,392,950	3,736,111	4,429,803	5,245,513	6,469,883	6,537,323	5,728,303	5,967,756	6,775,208	8,616,914	6,177,538	10,990,393

表3 性・年齢別の推定接種回数（3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	4	899	24,085	60,582	67,738	67,990	66,856	68,519	58,135	54,661	55,699	61,106	57,574	43,667	76,323
女性	3	3,264	93,219	139,194	117,452	146,560	191,882	224,551	207,109	169,322	127,977	88,633	69,349	48,650	141,917
合計	7	4,163	117,304	199,776	185,190	214,550	258,738	293,070	265,244	223,983	183,676	149,739	126,923	92,317	218,240

※ 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。

# 性・年齢別の推定接種回数について

(武田/モデルナ社ワクチン)

○ 武田/モデルナ社ワクチン接種に係る性・年齢別の推定接種回数（2022年1月23日時点）については以下のとおりであった。

表1 性・年齢別の推定接種回数（1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	58,899	403,325	1,102,646	993,305	960,968	1,013,435	1,027,362	1,163,234	1,041,987	789,699	469,903	236,602	187,587	63,199	43,774
女性	57,147	382,345	919,730	746,771	649,933	664,141	669,451	774,902	682,556	498,763	296,255	176,902	147,651	55,279	51,240
合計	116,046	785,670	2,022,376	1,740,076	1,610,901	1,677,576	1,696,813	1,938,136	1,724,543	1,288,462	766,158	413,504	335,238	118,478	95,014

表2 性・年齢別の推定接種回数（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	52,391	384,070	1,072,273	966,216	942,199	994,688	1,009,135	1,143,474	1,024,881	776,849	462,073	232,930	184,583	62,103	42,801
女性	55,690	374,251	900,737	731,895	636,963	651,140	656,906	760,498	669,911	489,608	290,636	174,044	145,169	54,191	50,005
合計	108,081	758,321	1,973,010	1,698,111	1,579,162	1,645,828	1,666,041	1,903,972	1,694,792	1,266,457	752,709	406,974	329,752	116,294	92,806

表3 性・年齢別の推定接種回数（3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	0	27	425	824	1,047	1,228	1,300	1,461	1,207	1,235	1,260	5,902	5,967	6,027	7,596
女性	0	112	1,301	1,615	1,600	2,019	2,722	3,064	3,039	2,603	2,212	5,310	5,142	5,623	14,541
合計	0	139	1,726	2,439	2,647	3,247	4,022	4,525	4,246	3,838	3,472	11,212	11,109	11,650	22,137

※ 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。

# 性・年齢別の推定接種回数について

(アストラゼネカ社ワクチン)

○ アストラゼネカ社ワクチン接種に係る性・年齢別の推定接種回数（2022年1月23日時点）については以下のとおりであった。

表1 性・年齢別の推定接種回数（1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	20	72	116	136	169	7,824	10,542	9,017	5,985	3,282	840	589	242	189
女性	0	13	66	81	103	132	4,127	5,130	3,884	2,513	1,593	436	422	245	294
<b>合計</b>	1	33	138	197	239	301	11,951	15,672	12,901	8,498	4,875	1,276	1,011	487	483

表2 性・年齢別の推定接種回数（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	18	74	129	143	176	7,690	10,405	8,938	5,915	3,248	818	577	242	174
女性	0	16	97	110	124	142	4,095	5,124	3,885	2,506	1,586	430	419	232	278
<b>合計</b>	1	34	171	239	267	318	11,785	15,529	12,823	8,421	4,834	1,248	996	474	452

※ 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。



## 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。



# 海外における新型コロナワクチン3回目接種後等の副反応の状況について

- 新型コロナワクチンの3回目接種後等の副反応について、海外における最新の状況は以下のとおりであった。

## 3回目接種後等の副反応に係る海外の報告・対応状況

**【米国】** 2021年9月22日～2022年2月6日において、18歳以上の者約8,260万人が追加接種を受け、追加接種を受けた旨を報告したv-safeの登録者は721,562人だった。VAERSに報告された有害事象は39,286件だった。同種のmRNAワクチン追加接種後1週間以内の局所反応及び全身反応は、2回目接種後よりも頻度が低かった。初回シリーズに受けたワクチンとは関係なく、追加接種にモデルナ社ワクチンを接種した者に全身反応の報告が多かった。追加接種後の心筋炎については、モデルナ社ワクチンを接種した18～24歳の男性で報告が多かったが、モデルナ社ワクチンを2回目接種した場合よりも報告頻度は低かった。

Morbidity and Mortality Weekly Report (Early Release, Vol. 71, No. 44) 2022年2月11日  
[https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/71/wr/mm7107e1.htm?s\\_cid=mm7107e1\\_w](https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/71/wr/mm7107e1.htm?s_cid=mm7107e1_w)

**【英国】** 英国ではファイザー社およびモデルナ社ワクチンが追加接種に推奨されている。2022年2月2日現在、3,740万回以上の新型コロナワクチンの3回目及び追加接種を実施した。副反応の報告率は、ファイザー社ワクチンにおいて3回目および追加接種1,000回あたり1件程度、モデルナ社ワクチンにおいて3回目および追加接種1,000回あたり2件程度であり、いずれも新型コロナワクチンの全接種回を合わせた報告率（1,000回接種あたり2～5件）よりも低い値であった。3回目及び追加接種で報告された事象の特性は、新型コロナワクチンの2回目までの接種における報告と同様であり、報告の大部分は予想される反応原性事象に関連するものであった。3回目及び追加接種時の報告に関する調査では、安全性に関する新たな懸念は提起されていない。これらのワクチンの3回目および追加接種後の心筋炎・心膜炎疑い報告の報告率は1・2回目接種後に想定されたよりも低く、追加接種後の症例は非常に稀であった。これらの症例において、1・2回目接種後と比較して追加接種後でより深刻であるといった兆候はなく、ほとんどの報告が軽度の症例で迅速に回復しており、1・2回目接種後の症例と類似していた。

- ※ なお、出典における3回目接種及び追加接種の定義は以下のとおり。
- ・ 3回目接種：最初の2回の接種時に免疫機能が低下していた者に提供されるワクチン接種
  - ・ 追加接種：最初の2回の接種により得られた防御力の増強を目的としたワクチン接種

(MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (2022年2月10日))  
<https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reaction>