

第81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4年度第6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1-1-1
2022(令和4)年7月8日	

## 予防接種法に基づく医療機関からの副反応疑い報告状況について

- コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)  
 ・ コミナティ筋注(ファイザー)(令和3年2月17日から令和4年6月12日報告分まで)  
 ・ コミナティ筋注5~11歳用(ファイザー)(令和4年2月21日から令和4年6月12日報告分まで)  
 ・ スパイクバックス筋注(武田薬品工業)(令和3年5月22日から令和4年6月12日報告分まで)  
 ○ コロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン(遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター)  
 ・ パキスゼブリア筋注(アストラゼネカ)(令和3年8月3日から令和4年6月12日報告分まで)  
 ・ 組み換えコロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン  
 ・ ヌバキソビッド筋注(武田薬品工業)(令和4年5月25日から令和4年6月12日報告分まで)

### 1. 医療機関からの副反応疑い報告について

週別報告件数

副反応疑い報告の報告基準別報告件数

性別報告件数

年齢別報告件数

症状別報告件数

#### 1) 1、2回目接種合計

(ア) コミナティ筋注(1、2回目接種合計)

(イ) コミナティ筋注5~11歳用 ((1) 1回目接種、(2) 2回目接種)

(ウ) スパイクバックス筋注(1、2回目接種合計)

(エ) パキスゼブリア筋注(1、2回目接種合計)

(オ) ヌバキソビッド筋注(1、2回目接種合計)

#### 2) 3回目接種

(ア) コミナティ筋注

(イ) スパイクバックス筋注

(ウ) ヌバキソビッド筋注

#### 3) 4回目接種

(ア) コミナティ筋注

(イ) スパイクバックス筋注

接種回数別報告件数

(ア) 1回目接種者数と副反応報告件数

(イ) 2回目接種者数と副反応報告件数

(ウ) 3回目接種者数と副反応報告件数

(エ) 4回目接種者数と副反応報告件数

ロット別報告件数

(ア) コミナティ筋注

(イ) コミナティ筋注5~11歳用

(ウ) スパイクバックス筋注

(エ) パキスゼブリア筋注

(オ) ヌバキソビッド筋注

### 2. 医療機関からの副反応疑い報告について(図表)

週別報告件数(接種日ベース)

週別報告件数(報告日ベース)

累積週別報告件数(報告日ベース)

接種から発症までの日数別報告件数

1. 医療機関からの副反応疑い報告について

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  
製造販売業者：ファイザー株式会社  
販売開始年月：2021年2月  
効能・効果：SARS-CoV-2による感染症の予防

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5～11歳用  
製造販売業者：ファイザー株式会社  
販売開始年月：2022年2月  
効能・効果：SARS-CoV-2による感染症の予防

コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）  
販売名：スパイクバックス筋注  
製造販売業者：武田薬品工業株式会社  
販売開始年月：2021年5月  
効能・効果：SARS-CoV-2による感染症の予防

コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアダデノウイルスベクター）  
販売名：パキセゼブリア筋注  
製造販売業者：アストラゼネカ株式会社  
販売開始年月：2021年5月  
効能・効果：SARS-CoV-2による感染症の予防

組み換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン  
販売名：ヌバキソビッド筋注  
製造販売業者：武田薬品工業株式会社  
販売開始年月：2022年5月  
効能・効果：SARS-CoV-2による感染症の予防

接種日	コミナティ筋注				コミナティ筋注5～11歳用				スパイクバックス筋注				パキセゼブリア筋注				ヌバキソビッド筋注																		
	推定接種者数 (回分)	副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		推定接種者数 (回分)	副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		推定接種者数 (回分)	副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		推定接種者数 (回分)	副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)																
		報告数	報告頻度	報告数	報告頻度		報告数	報告頻度	報告数	報告頻度		報告数	報告頻度	報告数	報告頻度		報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度													
2/17 - 3/14	230,542	691	0.297%	128	0.055%	2	0.000%																												
3/15 - 4/11	1,361,975	3,843	0.282%	396	0.029%	8	0.006%																												
4/12 - 5/9	3,088,570	4,519	0.147%	523	0.017%	54	0.001%																												
5/10 - 6/6	12,363,954	7,340	0.059%	1,262	0.010%	284	0.002%																												
6/7 - 7/4	30,792,152	3,628	0.012%	1,362	0.004%	375	0.001%																												
7/5 - 8/1	34,656,408	2,398	0.006%	619	0.002%	195	0.000%																												
8/2 - 8/29	26,176,377	1,514	0.005%	481	0.001%	66	0.000%																												
8/30 - 9/26	26,321,054	1,440	0.005%	424	0.001%	36	0.000%																												
9/27 - 10/24	20,483,641	947	0.004%	296	0.001%	25	0.000%																												
10/25 - 11/21	8,800,834	365	0.004%	136	0.001%	16	0.000%																												
11/22 - 12/19	2,310,881	269	0.011%	43	0.001%	6	0.000%																												
12/20 - 22/1/16	3,144,196	529	0.016%	49	0.001%	2	0.000%																												
22/1/17 - 2/13	8,897,470	497	0.005%	122	0.001%	35	0.000%																												
2/14 - 3/13	14,516,533	322	0.002%	150	0.001%	56	0.000%	81,373	8	0.009%	3	0.003%	0	0.000%	12,747,775	394	0.003%	125	0.001%	33	0.000%	408	0	0.000%	0	0.000%									
3/14 - 4/10	10,009,453	148	0.001%	55	0.000%	10	0.000%	834,613	44	0.005%	5	0.000%	0	0.000%	9,390,064	171	0.001%	57	0.000%	13	0.000%	235	0	0.000%	0	0.000%									
4/11 - 5/8	6,745,088	128	0.001%	40	0.000%	6	0.000%	911,669	36	0.003%	11	0.001%	1	0.000%	4,541,993	83	0.001%	29	0.000%	3	0.000%	252	0	0.000%	0	0.000%									
5/9 - 6/5	4,760,481	72	0.001%	25	0.000%	2	0.000%	551,477	12	0.002%	4	0.000%	0	0.000%	2,122,296	30	0.001%	6	0.000%	2	0.000%	230	0	0.000%	0	0.000%									
6/6 - 6/12	691,206	0	0.000%	0	0.000%	0	0.000%	85,449	0	0.000%	0	0.000%	0	0.000%	228,581	0	0.000%	0	0.000%	0	0.000%	32	0	0.000%	0	0.000%									
不明	-	130	-	89	-	38	-	0	-	0	-	0	-	0	-	11	-	4	-	0	-	-	0	-	0	-	0	-							
合計 (2022年6月12日現在)	215,330,815	28,980	0.013%	6,400	0.003%	1,216	0.000%	2,464,581	100	0.004%	23	0.000%	1	0.000%	64,817,368	5,022	0.007%	1,026	0.001%	130	0.000%	117,366	16	0.013%	11	0.009%	0	0.000%	11,333	2	0.017%	0	0.000%	0	0.000%

「重篤」とは、死亡、障害、それらに繋がるとおそれのあるもの、入院、〜に準じて重いもの、後世代における先天性の疾病又は異常のものとしてされているが、必ずしも重篤でない事象も「重篤」として報告されるケースがある。

重篤報告数は、全報告数から、非重篤及び重篤度が不明な報告数を除いたもの。

推定接種回数(首相官邸ウェブサイト(6/16時点推定データ参照))

コミナティ : 215,330,815回(1回目 85,893,734回、2回目 84,778,190回、3回目 44,625,689回、4回目 33,202回)

コミナティ5～11歳用 : 2,464,581回(1回目 1,316,647回、2回目 1,147,934回)

スパイクバックス : 64,817,368回(1回目 16,402,618回、2回目 16,236,423回、3回目 32,171,297回、4回目 7,030回)

パキセゼブリア : 117,366回(1回目 58,634回、2回目 58,732回)

ヌバキソビッド : 11,333回(1回目 3,267回、2回目 97回、3回目 7,969回)

なお、表中の推定接種者数が0(回分)であっても、必ずしも当該接種が行われていないことを意味しない。

報告数は、直近日曜日時点での情報により予防接種との因果関係が不明な事象も含めている。よって、詳細な情報が得られたことによって予防接種との因果関係が否定された事象は、表から除外され各件数が変わることがある。

報告数は副反応疑い報告の件数を集計したもので、1症例(1患者)で複数件の副反応疑い報告が提出される場合があるため、報告数と症例数(患者数)は一致しない。

同一の副反応疑い事例であっても、報告内容(転帰等)の更新等により複数回報告される場合がある。同一副反応疑い事例が複数回報告された場合は、集計時点で最後に報告された報告内容に基づき集計している。

医療機関から重篤度が「重くない」、事例として報告があった場合であっても、症状の転帰が死亡の場合は、「重い」、事例として扱っている。

1件の副反応疑い報告書において、異なる接種回の副反応疑い事例が同時に報告されている場合は、当該報告書における最大接種回数を、当該報告の「接種回数」として記載・集計している。

上記の注は、以下の表でも同様。

副反応疑い報告の報告基準別報告件数

	コミュニティ筋注	コミュニティ筋注5～11歳用	スパイクバックス筋注	パキセゼブリア筋注	ヌバキソビッド筋注
アナフィラキシー	2,740	6	496	6	0
TTS	72	0	22	2	0
心筋炎	112	5	71	0	0
心膜炎	39	2	20	0	0

接種開始日（コミュニティ筋注：令和3年2月17日、コミュニティ筋注5～11歳用：令和4年2月21日、スパイクバックス筋注：令和3年5月22日、パキセゼブリア筋注：令和3年8月3日、ヌバキソビッド筋注：令和4年5月25日）以降の累計報告件数。TTSは、いずれのワクチンも令和3年8月3日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数。心筋炎及び心膜炎は、いずれのワクチンも令和3年12月6日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数。

予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状（「その他の反応」は除く。）について、報告状況をもとに集計を行った。

アナフィラキシー、心筋炎又は心膜炎事例として医療機関から報告されたものを集計したものであり、プライトン分類による評価を経て集計したのではない。プライトン分類でレベル4又は5と分類されたものを含む。

なお、集計対象のMedDRA PT（ver.25.0）は以下のとおり。

【アナフィラキシー】：アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様反応

【心筋炎】：免疫性心筋炎、好酸球性心筋炎、巨細胞性心筋炎、心筋炎、自己免疫性心筋炎、心筋心膜炎

【心膜炎】：心膜炎、胸膜心膜炎、自己免疫性心膜炎

TTS：血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）

TTS疑い事例として医療機関から報告されたものを集計したものであり、プライトン分類による評価を経て集計したのではない。プライトン分類でレベル4又は5と分類されたものを含む。

MedDRA（ver.25.0）にて、TTS関連事象を集計。

性別報告件数

性別等	コロナイ節注								コロナイ節注5～11歳用								スパイクボックス節注								ハキセブリア節注								スバキノビッド節注							
	推定接種者数		副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)		推定接種者数		副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)		推定接種者数		副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)		推定接種者数		副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)									
	(百分)	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	(百分)	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	(百分)	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	(百分)	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度								
男性	95,887,055	7,586	0.0079%	2,440	0.0025%	662	0.0007%	1,263,887	54	0.0043%	14	0.0011%	0	0.0000%	35,412,637	2,203	0.0062%	579	0.0016%	87	0.0002%	78,253	12	0.0153%	8	0.0102%	0	0.0000%	5,816	0	0.0000%	0	0.0000%							
女性	116,868,996	21,323	0.0182%	3,939	0.0034%	553	0.0005%	1,199,481	46	0.0038%	9	0.0008%	1	0.0001%	29,082,168	2,808	0.0097%	447	0.0015%	43	0.0001%	38,658	4	0.0103%	3	0.0078%	0	0.0000%	5,502	2	0.0364%	0	0.0000%							
不明	2,574,762	71	0.0028%	21	0.0008%	1	0.0000%	1,214	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	322,358	11	0.0034%	0	0.0000%	0	0.0000%	456	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	17	0	0.0000%	0	0.0000%							

接種開始日(コロナイ節注:令和3年2月17日、コロナイ節注5～11歳用:令和4年2月21日、スパイクボックス節注:令和3年5月22日、ハキセブリア節注:令和3年8月3日、スバキノビッド節注:令和4年5月26日)以降の累計報告件数。

年齢及び性別が非開示とされた事例は不明として集計。

年齢・性別別の推定接種回数、6/12接種分までのデータについて、首相官邸Webサイト(6/15時点掲載データ参照)の接種回数等に基づく概算値。年齢不明又は性別不明なものも含まれる。性別が不明又はその他とされたものは、「不明」として処理。概算方法の詳細は、令和3年9月10日合同部会資料1-7-1を参照。

年齢	年齢別報告件数																														
	コミナティ筋注				コミナティ筋注5～11歳用				スパイクボックス筋注				パキセゼブリア筋注				ヌバキソピッド筋注														
	推定接種者数 (回分)	副反応疑い報告数 報告数	報告頻度	重篤報告数(内数) 報告数	報告頻度	死亡報告数(内数) 報告数	報告頻度	推定接種者数 (回分)	副反応疑い報告数 報告数	報告頻度	重篤報告数(内数) 報告数	報告頻度	死亡報告数(内数) 報告数	報告頻度	推定接種者数 (回分)	副反応疑い報告数 報告数	報告頻度	重篤報告数(内数) 報告数	報告頻度	死亡報告数(内数) 報告数	報告頻度	推定接種者数 (回分)	副反応疑い報告数 報告数	報告頻度	重篤報告数(内数) 報告数	報告頻度	死亡報告数(内数) 報告数	報告頻度			
0～4歳	-	0	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	0	-	0	-	
5～9歳	-	0	-	0	-	0	-	1,338,473	52	0.0039	14	0.0010	0	0.0000	-	0	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	0	-	0	-	
10～14歳	4,730,309	388	0.0082	146	0.0031	2	0.0000	1,126,109	48	0.0043	9	0.0008	1	0.0001	204,304	37	0.0181	15	0.0073	0	0.0000	2	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	
15～19歳	9,552,227	875	0.0092	224	0.0023	4	0.0000	-	0	-	0	-	0	-	1,691,509	516	0.0305	86	0.0051	1	0.0001	62	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	222	0	0.0000
20～24歳	7,531,572	1,863	0.0247	247	0.0033	4	0.0001	-	0	-	0	-	0	-	5,467,108	972	0.0178	138	0.0025	6	0.0001	376	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	566	0	0.0000
25～29歳	8,514,772	2,403	0.0282	324	0.0038	17	0.0002	-	0	-	0	-	0	-	4,926,208	581	0.0118	86	0.0017	6	0.0001	539	1	0.1855	1	0.1855	0	0.0000	744	0	0.0000
30～34歳	9,266,421	2,227	0.0240	292	0.0032	6	0.0001	-	0	-	0	-	0	-	4,729,109	458	0.0097	90	0.0019	6	0.0001	554	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	905	0	0.0000
35～39歳	10,993,608	2,739	0.0249	369	0.0034	17	0.0002	-	0	-	0	-	0	-	5,061,271	413	0.0082	83	0.0016	5	0.0001	686	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	1,183	0	0.0000
40～44歳	13,006,365	3,151	0.0242	417	0.0032	15	0.0001	-	0	-	0	-	0	-	5,406,390	401	0.0074	61	0.0011	10	0.0002	21,862	1	0.0046	0	0.0000	0	0.0000	1,409	0	0.0000
45～49歳	16,264,599	3,164	0.0195	469	0.0029	25	0.0002	-	0	-	0	-	0	-	6,557,240	422	0.0064	87	0.0013	7	0.0001	31,207	7	0.0224	4	0.0728	0	0.0000	1,742	1	0.0574
50～54歳	16,981,957	2,954	0.0173	391	0.0023	35	0.0002	-	0	-	0	-	0	-	6,536,857	324	0.0050	79	0.0012	11	0.0002	26,279	2	0.0076	2	0.0076	0	0.0000	1,619	0	0.0000
55～59歳	14,911,322	1,969	0.0132	316	0.0021	31	0.0002	-	0	-	0	-	0	-	5,577,998	254	0.0046	59	0.0010	12	0.0002	17,896	3	0.0168	2	0.0112	0	0.0000	1,201	0	0.0000
60～64歳	15,185,917	1,340	0.0089	272	0.0018	34	0.0002	-	0	-	0	-	0	-	4,570,584	159	0.0035	42	0.0009	9	0.0002	10,446	1	0.0098	0	0.0000	0	0.0000	835	0	0.0000
65～69歳	17,220,861	1,326	0.0077	402	0.0023	70	0.0004	-	0	-	0	-	0	-	3,737,399	170	0.0045	46	0.0012	6	0.0002	2,846	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	401	0	0.0000
70～74歳	22,299,521	1,317	0.0059	523	0.0023	141	0.0006	-	0	-	0	-	0	-	4,091,572	134	0.0033	54	0.0013	11	0.0003	2,100	1	0.0476	1	0.0476	0	0.0000	299	1	0.3344
75～79歳	16,790,133	1,045	0.0062	473	0.0028	147	0.0009	-	0	-	0	-	0	-	2,388,341	64	0.0027	32	0.0013	9	0.0004	1,051	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	136	0	0.0000
80歳以上	29,981,873	2,583	0.0086	1,529	0.0051	607	0.0021	-	0	-	0	-	0	-	3,588,832	111	0.0031	73	0.0020	31	0.0009	1,010	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	92	0	0.0000
不明	2,439,946	30	0.0012	6	0.0002	1	0.0000	-	0	-	0	-	0	-	282,651	6	0.0021	0	0.0000	0	0.0000	451	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	17	0	0.0000
(参考) 65歳以上	86,292,208	6,271	0.0073	2,927	0.0034	1,025	0.0012	-	0	-	0	-	0	-	13,806,134	479	0.0035	205	0.0015	57	0.0004	7,007	1	0.0143	1	0.0143	0	0.0000	928	1	0.1078
(参考) 12～17歳	10,763,421	869	0.0081	285	0.0026	4	0.0000	-	1	-	0	-	0	-	603,432	109	0.0181	39	0.0065	1	0.0002	2	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	1	0	0.0000
(参考) 18～24歳	11,050,687	2,297	0.0204	332	0.0030	6	0.0001	-	0	-	0	-	0	-	6,759,489	1,416	0.0209	200	0.0030	6	0.0001	438	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	797	0	0.0000

接種開始日(コミナティ筋注:令和3年2月17日、コミナティ筋注5～11歳用:令和4年2月21日、スパイクボックス筋注:令和3年5月22日、パキセゼブリア筋注:令和3年8月3日、ヌバキソピッド筋注:令和4年5月25日)以降の累計報告件数。

年齢は接種時点又は発症時点の年齢。

コミナティ筋注の接種対象者は12歳以上、コミナティ筋注5～11歳用の接種対象者は5歳以上11歳以下、スパイクボックス筋注の接種対象者は12歳以上、パキセゼブリア筋注の接種対象者は、必要がある場合を除き、40歳以上、ヌバキソピッド筋注の接種対象者は16歳以上。

年齢及び性別が非開示とされた事例は不明として集計。

65歳以上には「高齢者」として報告された事例を含む。

年齢・性別別の推定接種回数、6/12接種分までのデータについて、首相官邸のサイト(6/18時点掲載データ参照)の接種回数等に基づく概算値。年齢不明又は性別不明なものも含まれ、性別が不明又はその他とされたものは、「不明」として処理。概算方法の詳細は、令和3年9月10日合同委員会資料1-7-1を参照。

症状別報告件数

1) 1、2回目接種合計

(ア) コミナティ筋注(1、2回目接種合計)

胃腸障害	
アフタ性潰瘍	1
いちご舌	1
イレウス	5
おくび	1
レッチング	1
悪心	1,744
異常便	2
胃炎	3
胃障害	1
胃食道逆流性疾患	3
胃腸音異常	2
胃腸出血	10
胃腸障害	5
胃腸粘膜障害	1
胃潰瘍	1
下腹部痛	18
下痢	535
過敏性腸症候群	1
壊死性大腸炎	1
壊死性膵炎	2
機械的イレウス	1
機能性胃腸障害	2
急性腹症	3
急性膵炎	4
虚血性大腸炎	10
血便排泄	38
鼓腸	1
後腹膜血腫	1
後腹膜線維症	1
口の感覚鈍麻	121
口の錯感覚	27
口蓋浮腫	1
口腔そう痒症	12
口腔腫脹	4
口腔障害	1
口腔知覚不全	2
口腔内出血	5
口腔内痛	5
口腔内潰瘍形成	1
口腔内被膜	2
口腔内不快感	8
口腔粘膜びらん	3
口腔粘膜血腫	1
口腔粘膜紅斑	3
口腔粘膜剥脱	1
口腔浮腫	4
口唇そう痒症	8
口唇びらん	1
口唇炎	3
口唇乾燥	1
口唇紅斑	3
口唇腫脹	53
口唇痛	1
口唇浮腫	9
口内炎	28
口内乾燥	2
歯の異常感覚	1
歯痛	7
歯肉腫脹	5
歯肉出血	5
歯肉痛	3
耳下腺腫大	3
十二指腸潰瘍	1
出血性胃潰瘍	1
出血性十二指腸潰瘍	1
出血性腸炎	2
出血性腸憩室	3
小腸炎	3
小腸出血	2
小腸閉塞	1
消化管運動過剰	1
消化管穿孔	1
消化管浮腫	1
消化器痛	2

消化不良	8
上部消化管出血	2
上腹部痛	86
食道潰瘍	1
心窩部不快感	12
舌炎	2
舌乾燥	1
舌紅斑	1
舌腫脹	4
舌痛	3
舌不快感	1
舌浮腫	2
舌変色	1
唾液腺結石	1
唾液腺痛	2
大腸炎	2
大腸穿孔	1
腸の軸捻転	2
腸炎	17
腸間膜動脈血栓症	2
腸間膜動脈閉塞	2
腸重積症	1
腸閉塞	4
潰瘍性大腸炎	5
吐き戻し	1
吐血	13
軟便	27
粘液便	1
排便回数増加	3
腹腔動脈血栓	1
腹腔内出血	1
腹水	6
腹痛	268
腹部圧痛	5
腹部症状	3
腹部不快感	99
腹部膨満	14
腹膜穿孔	1
閉鎖孔ヘルニア	1
変色便	3
便意切迫	4
便秘	2
麻痺性イレウス	2
門脈ガス血症	1
流涎過多	4
裂孔ヘルニア	1
嘔吐	707
嚥下障害	25
肛門失禁	2
痔炎	1
<b>一般・全身障害および投与部位の状態</b>	
アレルギー様反応	6
インフルエンザ様疾患	10
びくびく感	1
ヘルニア	3
ワクチン接種部位そう痒感	94
ワクチン接種部位びらん	1
ワクチン接種部位リンパ節腫脹	2
ワクチン接種部位関節痛	1
ワクチン接種部位血腫	1
ワクチン接種部位硬結	23
ワクチン接種部位紅斑	5
ワクチン接種部位湿疹	1
ワクチン接種部位腫脹	187
ワクチン接種部位腫瘍	1
ワクチン接種部位出血	3
ワクチン接種部位石灰化	1
ワクチン接種部位知覚異常	167
ワクチン接種部位知覚低下	1
ワクチン接種部位潰瘍	1
ワクチン接種部位内出血	9
ワクチン接種部位熱感	70
ワクチン接種部位発疹	8
ワクチン接種部位反応	1
ワクチン接種部位不快感	3
ワクチン接種部位変色	1
ワクチン接種部位疼痛	1,441
ワクチン接種部位蕁麻疹	4
ワクチン投与関連肩損傷	21

悪寒	1,632
圧痛	22
異常感	1,201
異常高熱	1
異物感	34
運動耐性低下	1
炎症	33
壊死	1
活動状態低下	2
顔面腫脹	40
顔面痛	7
顔面浮腫	44
気腫	1
急性期反応	1
泣き	1
狭窄	6
胸痛	198
胸部不快感	224
局所反応	2
苦悶感	11
空腹	1
血管ステント血栓症	1
倦怠感	4,830
限局性浮腫	1
口渇	42
口腔内泡沫	6
硬結	15
死亡	122
治療効果短縮	1
疾患再発	1
腫脹	224
腫瘤	12
小結節	2
状態悪化	13
心臓死	12
心突然死	5
石灰沈着症	2
穿刺部位腫脹	1
穿刺部位疼痛	1
全身健康状態悪化	3
全身症状	2
全身性浮腫	14
多臓器機能不全症候群	9
体温調節障害	2
体温変動感	1
体調不良	50
注射部位そう痒感	2
注射部位陥凹	1
注射部位紅斑	110
注射部位腫脹	2
注射部位知覚低下	9
注射部位熱感	3
注射部位発疹	1
注射部位冷感	1
注射部位疼痛	116
注射部位蕁麻疹	5
注入部位紅斑	5
低体温	3
溺死	5
突然死	30
内臓痛	1
軟部組織の炎症	1
熱感	362
粘膜障害	2
粘膜疹	2
粘膜浮腫	4
脳死	1
発熱	7,779
疲労	71
不快感	139
不活発	4
浮腫	50
閉塞	2
歩行障害	48
歩行不能	18
末梢腫脹	52
末梢性浮腫	50
慢性疲労症候群	4
無力症	244



癒着	1
冷感	62
呻吟	4
漿膜炎	1
滲出液	2
疼痛	1,695
繼死	2
腋窩痛	50
酩酊感	10
<b>外科および内科処置</b>	
入院	1
<b>感染症および寄生虫症</b>	
COVID - 19	2
COVID - 19肺炎	2
アレルギー性気管支肺真菌症	1
インフルエンザ	1
ウイルス感染後疲労症候群	3
ウイルス性心筋炎	1
ウイルス性発疹	2
エプスタイン・バーウイルス感染再燃	1
カンジダ感染	1
クラミジア性肺炎	1
クロイツフェルト・ヤコブ病	1
コロナウイルス感染	1
シュードモナス感染	1
ブドウ球菌性菌血症	1
ヘルペスウイルス感染	1
ヘルペス性状湿疹	2
ヘルペス性髄膜炎	1
ヘルペス性髄膜脳炎	2
ワクチン接種部位膿疱	1
易感染性亢進	1
胃腸炎	13
咽頭炎	7
陰部ヘルペス	1
外陰部炎	1
外耳炎	1
感染	3
感染性胸水	2
気管支炎	6
急性腎盂腎炎	2
筋膿瘍	1
菌血症	3
憩室炎	1
結核性髄膜炎	1
誤嚥性肺炎	21
口腔ヘルペス	6
口腔膿疱	1
喉頭蓋炎	1
骨髄炎	1
細菌感染	2
細菌性関節炎	1
細菌性肺炎	9
子宮内感染	1
耳下腺炎	2
耳帯状疱疹	1
上咽頭炎	26
心内膜炎	2
腎盂炎	1
腎盂腎炎	3
水痘	3
髄膜炎	6
脊髄炎	37
前庭神経炎	2
唾液腺炎	2
帯状疱疹	86
帯状疱疹再燃	2
単純ヘルペス	2
単純ヘルペス脳炎	1
中耳炎	3
虫垂炎	1
伝染性単核症	1
尿路感染	16
脳炎	37
脳脊髄炎	1
膿性痰	1
膿瘍	3
敗血症	16
敗血症性ショック	8

肺炎	77
麦粒腫	1
皮下組織膿瘍	2
非定型マイコバクテリア感染	1
鼻炎	2
副鼻腔炎	1
腹膜炎	3
蜂巣炎	35
慢性活動性エプスタイン・バーウイルス感染	1
無菌性髄膜炎	31
網膜炎	1
扁桃炎	3
扁桃周囲膿瘍	1
膀胱炎	4
<b>肝胆道系障害</b>	
アルコール性肝硬変	1
黄疸	8
肝炎	1
肝機能異常	87
肝梗塞	1
肝硬変	1
肝障害	14
肝臓痛	1
肝不全	4
急性肝炎	3
急性胆嚢炎	2
劇症肝炎	1
原発性胆汁性胆管炎	1
高ビリルビン血症	1
自己免疫性肝炎	3
胆管炎	2
胆管拡張	1
胆管結石	1
胆石症	1
胆道仙痛	3
胆嚢炎	2
胆嚢腫大	2
門脈血栓症	5
門脈塞栓症	1
薬物性肝障害	3
<b>眼障害</b>	
アレルギー性結膜炎	1
トロサ・ハント症候群	1
ぶどう膜炎	4
一過性黒内障	1
黄斑浮腫	4
角膜炎	2
角膜混濁	1
眼そう痒症	24
眼の異常感	7
眼運動障害	8
眼球浮腫	5
眼充血	42
眼症状	2
眼精疲労	2
眼痛	25
眼部腫脹	8
眼瞼そう痒症	7
眼瞼下垂	1
眼瞼機能障害	11
眼瞼紅斑	12
眼瞼刺激	2
眼瞼腫脹	31
眼瞼障害	3
眼瞼浮腫	39
眼瞼痙攣	14
眼窩周囲腫脹	10
眼窩周囲痛	2
眼窩周囲浮腫	2
急性黄斑神経網膜症	2
強膜炎	1
結膜充血	24
結膜出血	4
結膜浮腫	1
光視症	6
散瞳	5
視神経障害	1
視野欠損	11
視力障害	72

視力低下	11
失明	2
硝子体出血	1
硝子体浮遊物	3
閃輝暗点	29
全眼球炎	1
注視麻痺	7
糖尿病性網膜浮腫	1
動揺視	1
瞳孔反射障害	4
瞳孔不同症	1
虹彩炎	2
虹彩障害	1
虹彩毛様体炎	1
複視	12
片側失明	1
霧視	49
網膜下液	1
網膜出血	6
網膜静脈閉塞	10
網膜動脈閉塞	7
網膜剥離	1
網膜裂孔	1
流涙増加	19
両眼球運動障害	1
緑内障	2
羞明	7
<b>筋骨格系および結合組織障害</b>	
シェーグレン症候群	1
スチル病	3
トリスマス	1
ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症	1
リウマチ性多発筋痛	10
横紋筋融解症	16
外骨腫	1
顎関節症候群	2
顎痛	4
滑液貯留	1
滑液包炎	4
滑膜炎	1
関節リウマチ	1
関節炎	143
関節可動域低下	6
関節拘縮	1
関節硬直	1
関節腫脹	11
関節周囲炎	8
関節障害	1
関節痛	1,890
筋萎縮	2
筋炎	9
筋緊張	19
筋固縮	2
筋拘縮	1
筋硬化症	1
筋骨格系胸痛	2
筋骨格硬直	60
筋骨格痛	10
筋骨格不快感	3
筋障害	1
筋肉痛	809
筋肉内血腫	1
筋肉内出血	2
筋膜炎	3
筋膜疼痛症候群	1
筋力低下	239
筋攣縮	8
筋痙縮	43
頸部腫瘍	1
頸部痛	66
血清反応陰性関節炎	3
肩回旋筋腱板症候群	3
腰部脊柱管狭窄症	1
四肢痛	354
四肢不快感	9
指変形	1
自己免疫性筋炎	1
手関節変形	1
脊柱管狭窄症	1

脊柱平坦化	1
仙腸骨炎	1
線維筋痛	6
全身性エリテマトーデス	2
側腹部痛	3
多発性関節炎	4
椎間孔狭窄	1
椎間板腔狭窄	1
椎間板突出	2
背部痛	306
反応性関節炎	2
不動症候群	2
変形性脊椎症	1
腋窩腫瘍	2
腱炎	1
腱鞘炎	2
膠原病	1
単径部痛	1
<b>血液およびリンパ系障害</b>	
ヘパリン起因性血小板減少症	2
リンパ球減少症	1
リンパ節炎	18
リンパ節症	156
リンパ節痛	24
悪性貧血	1
凝血異常	9
凝固因子異常	1
血球減少症	1
血小板減少症	40
血小板減少症を伴う血栓症	24
血小板減少性紫斑病	62
血小板障害	1
血栓性血小板減少性紫斑病	2
後天性血友病	3
好酸球増加症	2
好酸球増加症候群	1
好中球減少症	1
抗リン脂質抗体症候群	1
再生不良性貧血	2
自己免疫性溶血性貧血	4
出血性素因	3
特発性好中球減少症	1
播種性血管内凝固	12
白血球減少症	1
白血球障害	1
発熱性好中球減少症	1
汎血球減少症	8
貧血	27
腹部リンパ節腫脹	2
無顆粒球症	2
免疫性血小板減少症	8
溶血	1
溶血性尿毒症症候群	1
溶血性貧血	3
脾腫	5
脾臓梗塞	3
<b>血管障害</b>	
ショック	23
ショック症状	13
チアノーゼ	24
ベーチェット症候群	1
ほてり	156
リンパ管拡張症	1
リンパ浮腫	2
レイノー現象	1
間欠性跛行	3
起立性低血圧	6
巨細胞性動脈炎	1
血圧変動	3
血管炎	50
血管拡張	1
血管痛	2
血管痙攣	1
血行動態不安定	1
血腫	8
血栓症	44
血栓性静脈炎	4
顕微鏡的多発血管炎	2
梗塞	2

紅痛症	1
高血圧	102
高血圧緊急症	5
塞栓症	5
四肢静脈血栓症	12
充血	4
出血	37
出血性ショック	4
出血性梗塞	1
循環虚脱	8
深部静脈血栓症	29
静脈炎	2
静脈血栓症	3
静脈瘤	2
川崎病	1
蒼白	197
大静脈血栓症	1
大動脈炎	1
大動脈解離	40
大動脈解離破裂	2
大動脈破裂	1
大動脈瘤破裂	11
潮紅	168
低血圧	19
動脈解離	2
動脈血栓症	16
動脈硬化症	5
動脈塞栓症	4
動脈出血	1
動脈閉塞性疾患	2
動脈瘤破裂	8
内出血	17
内臓うっ血	1
表在性静脈血栓症	1
不安定血圧	1
末梢血管障害	4
末梢循環不全	2
末梢循環不良	1
末梢静脈疾患	1
末梢動脈血栓症	1
末梢動脈閉塞	1
末梢動脈閉塞性疾患	1
末梢冷感	92
毛細血管漏出症候群	4
<b>呼吸器、胸郭および縦隔障害</b>	
あくび	15
アレルギー性咽頭炎	3
アレルギー性気管支炎	1
アレルギー性鼻炎	1
いびき呼吸	3
くしゃみ	12
しゃっくり	1
ラ音	3
咽喉乾燥	2
咽喉絞扼感	80
咽喉刺激感	84
咽頭感覚鈍麻	2
咽頭狭窄	2
咽頭紅斑	5
咽頭腫脹	25
咽頭障害	1
咽頭浮腫	19
横隔膜筋力低下	1
過換気	145
過敏性肺臓炎	1
咳払い	1
咳喘息	6
咳嗽	529
間質性肺疾患	56
器質性肺炎	2
気管狭窄	2
気管支拡張症	1
気管支痙攣	28
気胸	3
気縦隔症	1
起坐呼吸	2
急性呼吸窮迫症候群	10
急性呼吸不全	12
胸水	13

胸膜炎	7
血胸	2
減呼吸	7
呼吸延長	2
呼吸異常	20
呼吸器症状	8
呼吸窮迫	6
呼吸困難	896
呼吸障害	25
呼吸性アルカローシス	2
呼吸停止	57
呼吸不全	27
呼吸麻痺	1
誤嚥	10
口呼吸	4
口腔咽頭痛	155
口腔咽頭不快感	554
口腔咽頭浮腫	1
喉頭狭窄	4
喉頭刺激感	10
喉頭痛	1
喉頭不快感	13
喉頭浮腫	16
喉頭閉塞	10
好酸球性肺炎	3
高炭酸ガス血症	2
失声症	2
湿性咳嗽	32
縦隔出血	1
上気道の炎症	5
上気道咳症候群	1
上気道性喘鳴	2
上気道閉塞	2
声帯機能障害	2
息詰まり感	14
窒息	17
低酸素症	18
特発性肺線維症	1
肺うっ血	4
肺サルコイドーシス	1
肺陰影	5
肺気腫	1
肺血栓症	3
肺梗塞	2
肺塞栓症	38
肺障害	1
肺浸潤	1
肺水腫	8
肺石灰化	1
肺線維症	2
肺痛	1
肺動脈血栓症	8
肺動脈閉塞	1
肺胞出血	8
発声障害	100
鼻そつ痒症	2
鼻出血	13
鼻痛	2
鼻粘膜びらん	1
鼻部不快感	2
鼻閉	38
鼻閉塞	1
鼻漏	83
頻呼吸	27
閉塞性気道障害	14
変色痰	1
慢性気管支炎	1
慢性呼吸疾患	1
慢性呼吸不全	1
慢性閉塞性肺疾患	3
無気肺	1
無呼吸	29
無呼吸発作	1
労作性呼吸困難	10
喀血	9
喀痰増加	5
喘息	301
喘鳴	95
扁桃の炎症	1

扁桃肥大	4
痰貯留	17
<b>耳および迷路障害</b>	
メニエール病	1
一過性難聴	1
回転性めまい	27
感音性難聴	10
耳そう痒症	6
耳痛	15
耳不快感	25
耳閉	1
耳鳴	35
乗物酔い	3
聴覚過敏	2
聴覚障害	3
聴力低下	6
頭位性回転性めまい	3
突発性難聴	21
難聴	17
片耳難聴	6
両耳難聴	1
<b>社会環境</b>	
運転能力障害者	1
運動不能	1
就労能力障害者	3
寝たきり	5
身体障害者	1
日常活動における個人の自立の喪失	11
<b>傷害、中毒および処置合併症</b>	
シャント閉塞	1
引っかき傷	3
下肢骨折	1
化学性肺炎	1
各種物質毒性	1
顔面損傷	1
胸椎骨折	1
筋損傷	1
交通事故	1
口唇損傷	1
硬膜下血腫	10
硬膜下出血	1
硬膜外血腫	1
腰椎骨折	1
腰椎穿刺後症候群	1
鎖骨骨折	1
挫傷	17
手首関節骨折	1
脊椎圧迫骨折	2
節足動物刺傷	1
舌損傷	1
創傷	5
損傷	1
大腿骨骨折	1
第8神経損傷	1
溺水	11
転倒	150
動脈損傷	1
内臓損傷	1
熱中症	11
脳ヘルニア	1
皮下血腫	7
皮膚裂傷	1
瘢痕	2
腋窩神経損傷	1
脾破裂	1
腱断裂	1
靭帯損傷	1
<b>心臓障害</b>	
うつ血性心不全	11
ストレス心筋症	8
プリンツメタル狭心症	4
冠動脈狭窄	2
冠動脈血栓症	2
冠動脈硬化症	4
冠動脈閉塞	1
完全房室ブロック	5
期外収縮	3
起立性頻脈症候群	2
急性冠動脈症候群	7

急性心筋梗塞	46
急性心不全	46
狭心症	12
好酸球性心筋炎	1
高血圧性心疾患	2
収縮機能障害	1
徐脈	55
上室性期外収縮	1
上室性頻脈	7
心タンポナーデ	7
心拡大	1
心機能障害	4
心筋炎	233
心筋虚血	10
心筋梗塞	46
心筋症	12
心筋心膜炎	13
心筋線維症	1
心筋断裂	2
心筋浮腫	1
心血管症状	1
心血管障害	3
心血管不全	1
心原性ショック	3
心室細動	18
心室性期外収縮	12
心室性頻脈	6
心室性不整脈	1
心室壁運動低下	2
心障害	1
心臓弁狭窄	1
心停止	71
心嚢液貯留	7
心肺停止	205
心肺不全	1
心肥大	2
心不全	60
心房血栓症	2
心房細動	34
心房粗動	1
心膜炎	84
僧帽弁閉鎖不全症	1
胎児心停止	1
大動脈弁狭窄	1
大動脈弁閉鎖不全症	1
第一度房室ブロック	1
第二度房室ブロック	1
低心拍出量症候群	1
動悸	618
洞性徐脈	2
洞性頻脈	14
肺動脈弁閉鎖不全症	1
発作性頻脈	2
頻脈	187
頻脈性不整脈	2
不安定狭心症	5
不整脈	41
房室ブロック	1
慢性心不全	8
無脈性電気活動	4
<b>神経系障害</b>	
4分の1盲	1
アテトーゼ	2
ギラン・バレー症候群	105
くも膜下出血	76
ケルニッヒ徴候	1
コリン作動性症候群	1
ジスキネジア	24
ジストニア	1
てんかん	25
てんかん重積状態	3
ナルコレプシー	1
パーキンソン病	1
ブラウン・セカール症候群	1
ベル麻痺	2
ミオクローヌス	6
ミオクローニーてんかん	1
ミオトニー	1
ミラー・フィッシャー症候群	5



もやもや病	1
よだれ	1
ラクナ梗塞	3
悪性症候群	1
意識レベルの低下	155
意識消失	220
意識変容状態	146
異常感覚	10
一過性全健忘	2
一過性脳虚血発作	8
運動過多	1
運動緩慢	5
運動機能障害	301
運動失調	3
運動障害	19
運動低下	1
横静脈洞血栓症	1
横断性脊髄炎	1
温度覚鈍麻	1
過眠症	2
会話障害	11
感覚消失	2
感覚障害	40
感覚鈍麻	961
間代性痙攣	4
眼振	7
顔面神経障害	1
顔面不全麻痺	1
顔面麻痺	132
顔面痙攣	4
記憶障害	14
起立障害	65
起立不耐性	8
弓なり緊張	1
急性散在性脳脊髄炎	38
球麻痺	1
強直性痙攣	5
筋萎縮性側索硬化症	1
筋緊張亢進	1
群発頭痛	1
傾眠	139
頸髄神経根障害	1
頸動脈解離	2
頸動脈狭窄	3
頸動脈閉塞	3
頸腕症候群	3
血栓性脳梗塞	14
健忘	8
言語緩慢	1
言語障害	9
固定姿勢保持困難	28
後頭神経痛	1
交感神経緊張	1
抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患	2
構音障害	32
構語障害	31
硬膜炎	1
高血圧性脳症	1
昏睡	1
昏迷	5
坐骨神経痛	1
塞栓性脳梗塞	4
塞栓性脳卒中	7
錯感覚	49
三叉神経障害	4
三叉神経痛	3
三叉神経麻痺	1
刺激反応低下	22
刺激無反応	16
四肢不全麻痺	1
四肢麻痺	7
視覚保続	1
視床梗塞	4
視床出血	14
視神経炎	14
視神経脊髄炎スペクトラム障害	4
自己免疫性脳炎	2
自己免疫性脳症	1
自律神経ニューロパチー	1

自律神経失調	26
失語症	10
失書症	1
失神	70
失神寸前の状態	1,154
尺骨神経麻痺	3
灼熱感	8
重症筋無力症	4
重症筋無力症クリーゼ	1
出血性脳梗塞	3
除脳姿勢	1
小脳梗塞	16
小脳出血	9
小脳性運動失調	2
心因性発作	2
振戦	154
振動覚低下	1
神経学的無視症候群	2
神経系障害	10
神経根障害	6
神経根痛	1
神経痛	28
神経痛性筋萎縮症	9
水頭症	2
睡眠不足	2
精神的機能障害	6
脊髄梗塞	1
脊髄出血	2
脊髄症	1
舌の麻痺	2
前兆を伴う片頭痛	1
全身硬直症候群	3
全身性強直性間代性発作	1
多系統萎縮症	1
多発ニューロパチー	1
多発性硬化症	15
多発性単ニューロパチー	1
多発性脳神経麻痺	1
体位性めまい	34
対麻痺	1
大脳萎縮	1
大脳基底核梗塞	1
大脳基底核出血	1
大脳障害	1
大脳静脈血栓症	1
大脳静脈洞血栓症	6
大脳動脈狭窄	1
大脳動脈塞栓症	5
大脳動脈閉塞	5
第3脳神経障害	1
第3脳神経麻痺	5
第6脳神経障害	1
第6脳神経麻痺	1
脱髄	5
脱髄性多発ニューロパチー	1
脱力発作	2
単ニューロパチー	3
単神経炎	3
単麻痺	18
知覚過敏	5
注意力障害	4
鎮静	9
椎骨動脈解離	4
低血糖性意識消失	1
低酸素性虚血性脳症	3
糖尿病性昏睡	2
頭蓋内出血	2
頭蓋内動脈瘤	1
頭痛	4,554
頭部不快感	148
同名性半盲	2
認知症	2
認知障害	8
脳幹梗塞	17
脳幹出血	12
脳虚血	3
脳血管収縮	1
脳血管障害	5
脳血管発作	4

脳血腫	1
脳血栓症	4
脳梗塞	265
脳室拡張	1
脳室穿破	3
脳室内出血	5
脳出血	110
脳症	37
脳神経障害	1
脳底動脈狭窄	1
脳底動脈血栓症	1
脳底動脈閉塞	1
脳微小出血	1
脳浮腫	2
破裂性脳動脈瘤	1
馬尾症候群	1
発作後麻痺	1
判断力低下	1
半盲	1
反回神経麻痺	1
反射減弱	2
反射消失	2
反射亢進	2
被殻出血	17
微細運動機能障害	4
微小脳梗塞	1
表情減少	1
不規則睡眠覚醒リズム障害	1
不随意性筋収縮	1
不全単麻痺	4
不全片麻痺	33
不全麻痺	2
浮動性めまい	1,012
複合性局所疼痛症候群	12
平衡障害	2
片頭痛	8
片麻痺	50
辺縁系脳炎	1
麻痺	16
末梢性ニューロパチー	264
末梢性感覚ニューロパチー	1
慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー	2
味覚減退	1
味覚消失	4
味覚障害	38
味覚不全	7
無表情	1
雷鳴頭痛	1
両麻痺	3
肋間神経痛	1
嗅覚錯誤	10
嗜眠	3
橈骨神経麻痺	2
痙攣発作	292
腓骨神経麻痺	1
<b>腎および尿路障害</b>	
I g A腎症	8
ネフローゼ症候群	20
ビリルビン尿	1
急性腎障害	14
血尿	32
抗糸球体基底膜抗体病	1
糸球体腎炎	2
失禁	10
出血性膀胱炎	1
腎炎	3
腎機能障害	12
腎梗塞	1
腎出血	1
腎障害	1
腎不全	10
腎盂腎杯拡張症	1
水腎症	1
多尿	3
蛋白尿	6
着色尿	1
尿管狭窄	1
尿管管間質性腎炎	2
尿失禁	5

尿閉	5
尿路結石	2
排尿困難	3
頻尿	7
乏尿	3
慢性糸球体腎炎	1
慢性腎臓病	1
膀胱機能障害	1
<b>生殖系および乳房障害</b>	
外陰腫痛	1
月経障害	3
月経遅延	2
骨盤痛	1
子宮出血	2
子宮痛	1
子宮付属器痛	1
重度月経出血	3
性器出血	11
性器発疹	1
前立腺炎	1
乳房腫瘍	1
乳房痛	2
不規則月経	4
無月経	1
膣分泌物	1
<b>精神障害</b>	
うつ病	4
ストレス	9
チック	1
ねごと	1
パニック障害	7
パニック発作	10
パニック反応	3
悪夢	1
異常行動	9
解離性障害	8
感情不安定	1
気分変化	1
急性ストレス反応	9
恐怖	4
凝視	1
緊張	16
激越	3
幻覚	1
幻視	2
幻聴	2
言葉もれ	1
故意の自傷行為	1
行動障害	1
錯覚	20
錯乱状態	3
思考異常	1
自殺企図	1
自殺既遂	4
自発発語の減少	1
失見当識	4
初期不眠症	1
神経過敏	5
神経症	2
身体疾患による睡眠障害	1
身体症状症	2
睡眠の質低下	1
睡眠障害	2
精神緩慢	1
精神障害	1
摂食障害	4
早朝覚醒型不眠症	4
中期不眠症	6
注射恐怖	1
転換性障害	2
独語	1
発語の乏しさ	6
不安	28
不安障害	4
不快気分	13
不自然な姿勢	5
不眠症	47
無為	1
無感情	2

抑うつ気分	1
抑うつ症状	1
落ち着きのなさ	19
譫妄	5
<b>先天性、家族性および遺伝性障害</b>	
あざ	3
多小脳回	1
胎児奇形	2
第V I I I因子欠乏症	2
単一臍動脈	1
動静脈奇形	1
脳血管動静脈奇形	1
表皮水疱症	1
彎足	1
<b>代謝および栄養障害</b>	
1型糖尿病	7
アシドーシス	2
ケトアシドーシス	2
テタニー	6
マクロアミラーゼ血症	1
マラスムス	7
悪液質	1
栄養補給障害	48
過小食	8
劇症1型糖尿病	1
高カリウム血症	2
高コレステロール血症	1
高ナトリウム血症	1
高マグネシウム血症	1
高血糖	4
高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群	3
食欲減退	230
水分摂取量減少	1
多飲症	1
代謝性アシドーシス	1
脱水	47
低カリウム血症	3
低ナトリウム血症	11
低血糖	4
電解質失調	2
糖尿病	3
糖尿病性ケトアシドーシス	3
乳酸アシドーシス	1
<b>内分泌障害</b>	
バセドウ病	5
亜急性甲状腺炎	6
下垂体出血	1
急性副腎皮質機能不全	3
甲状腺炎	1
甲状腺機能低下症	2
甲状腺機能亢進症	6
甲状腺腫	2
甲状腺中毒クリーゼ	1
甲状腺嚢腫	1
副腎機能不全	2
無痛性甲状腺炎	2
<b>妊娠、産褥および周産期の状態</b>	
つわり	1
死産	1
陣痛	1
早産	2
早産児	1
胎児死亡	3
胎盤後血腫	1
頭血腫	1
妊娠時の子宮収縮	2
流産	2
<b>皮膚および皮下組織障害</b>	
アトピー性皮膚炎	3
アレルギー性皮膚炎	32
コリン性蕁麻疹	1
さじ状爪	1
スティーヴンス・ジョンソン症候群	4
そう痒症	1,243
そう痒性皮膚疹	23
ばら色靴擦疹	2
びまん性脱毛症	1
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	11
異汗性湿疹	1

円形脱毛症	13
黄色皮膚	1
過敏性血管炎	1
乾癬	1
寒冷蕁麻疹	2
環状紅斑	1
機械性蕁麻疹	2
丘疹	19
丘疹性皮膚	4
急性熱性好中球性皮膚症	2
急性汎発性発疹性膿疱症	2
結節性紅斑	9
血管性紫斑病	2
血管浮腫	21
光線過敏性反応	3
口周囲腫脹	1
口周囲浮腫	1
紅斑	1,151
紅斑性皮膚	19
紫斑	33
脂肪織炎	1
脂肪組織萎縮症	1
湿疹	104
手掌紅斑	2
手皮膚炎	2
小水疱性皮膚	2
掌蹼膿疱症	1
色素沈着障害	1
触知可能紫斑病	1
寝汗	6
神経皮膚炎	1
水疱	15
水疱性皮膚炎	1
接触皮膚炎	3
全身性剥脱性皮膚炎	9
全頭脱毛症	2
多汗症	222
多形紅斑	34
脱毛症	25
中毒性皮膚	33
爪の障害	1
爪甲脱落症	1
爪痛	1
爪変色	2
天疱瘡	1
点状出血	10
凍瘡様紅斑	1
膿疱性乾癬	2
白斑	1
発疹	950
斑	1
斑状皮膚	3
皮下気腫	2
皮下出血	34
皮膚びらん	2
皮膚炎	14
皮膚壊死	1
皮膚乾燥	1
皮膚陥凹	2
皮膚血管炎	1
皮膚硬結	3
皮膚症状	23
皮膚潰瘍	2
皮膚熱感	1
皮膚粘膜眼症候群	42
皮膚粘膜障害	2
皮膚囊腫	1
皮膚剥脱	11
皮膚反応	1
皮膚病変	1
皮膚不快感	1
皮膚浮腫	1
皮膚変色	3
皮膚疼痛	4
標的状皮膚病変	1
表皮壊死	1
毛髪変色	1
網状皮斑	1
薬疹	69

類天疱瘡	2
冷汗	253
扁平苔癬	2
痂皮	2
痒疹	11
蕁麻疹	1,097
蕁麻疹様血管炎	1
<b>免疫系障害</b>	
1型過敏症	1
アナフィラキシーショック	74
アナフィラキシー反応	2,578
アナフィラキシー様ショック	1
アナフィラキシー様反応	17
アレルギー性浮腫	1
サルコイドーシス	1
ワクチンアレルギー	15
過敏症	188
感作	6
季節性アレルギー	1
金属アレルギー	1
血球貪食性リンパ組織球症	9
血清病	1
好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	2
抗好中球細胞質抗体陽性血管炎	3
多系統炎症性症候群	3
免疫系障害	3
免疫反応	6
薬物過敏症	14
<b>良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびボリーブを含む）</b>	
キャッスルマン病	3
びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	1
リンパ腫	7
悪性新生物	1
胃癌	1
肝癌	1
肝癌破裂	1
急性リンパ性白血病	1
急性白血病	1
結腸癌	1
喉頭癌	1
脂肪腫	1
消化管間質性腫瘍	1
食道癌	1
新生物	2
腎癌	1
組織球性壊死性リンパ節炎	2
中枢神経系リンパ腫	1
脳新生物	2
肺転移	1
本態性血小板血症	1
慢性骨髄性白血病	1
<b>臨床検査</b>	
CD4 / CD8 比増加	1
CSF細胞数増加	3
CSF蛋白増加	1
C - 反応性蛋白異常	1
C - 反応性蛋白減少	1
C - 反応性蛋白増加	24
X線異常	1
- グルタミルトランスフェラーゼ増加	2
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	5
アデノシンデアミナーゼ増加	1
アミラーゼ異常	1
アミラーゼ増加	1
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	4
カルジオリピン抗体	1
コロナウイルス検査陽性	1
コンピュータ断層撮影異常	5
サイトカイン異常	1
トランスアミナーゼ上昇	1
トリプターゼ増加	1
トロポニンI増加	1
トロポニンT増加	7
トロポニン異常	1
トロポニン増加	5
ハプトグロビン減少	1
ヒスタミン濃度増加	1
フィブリンDダイマー増加	14
フィブリン分解産物増加	2

ブドウ球菌検査陽性	1
プロカルシトニン異常	1
プロカルシトニン増加	1
ヘモグロビン減少	2
リンパ球形態異常	1
リンパ球数減少	1
リンパ球数増加	1
リンパ節触知	1
握力低下	23
炎症マーカー上昇	2
画像検査異常	1
肝機能検査値上昇	1
肝酵素上昇	2
巨核球減少	1
筋酵素上昇	1
血圧異常	3
血圧上昇	378
血圧測定不能	26
血圧低下	267
血液検査異常	2
血小板凝集異常	1
血小板数異常	1
血小板数減少	41
血小板数増加	1
血清フェリチン異常	1
血清フェリチン増加	1
血中エストロゲン増加	3
血中カリウム増加	1
血中クレアチニン増加	2
血中クレアチンホスホキナーゼMB増加	1
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	14
血中ブドウ糖減少	1
血中ブドウ糖増加	1
血中乳酸脱水素酵素増加	3
血中尿素増加	1
血中免疫グロブリンE増加	2
血中免疫グロブリンG増加	1
検査異常	1
呼吸音異常	8
呼吸数減少	2
呼吸数増加	5
好塩基球数増加	1
好酸球数増加	5
好中球数減少	2
好中球数増加	1
好中球百分率増加	1
抗アコアポリン4抗体陽性	2
抗ミトコンドリア抗体陽性	1
抗好中球細胞質抗体増加	1
抗好中球細胞質抗体陽性	2
抗甲状腺抗体陽性	2
細菌検査	1
酸素飽和度異常	16
酸素飽和度測定不能	4
酸素飽和度低下	81
磁気共鳴画像異常	1
収縮期血圧上昇	2
収縮期血圧低下	3
心エコー像異常	1
心筋壊死マーカー上昇	7
心電図QRS群延長	1
心電図ST-T変化	2
心電図ST部分下降	7
心電図ST部分上昇	18
心電図T波振幅減少	1
心電図異常	2
心電図異常Q波	1
心電図変化	1
心内圧上昇	1
心拍数減少	11
心拍数増加	21
心拍数不整	2
神経伝導検査異常	1
水痘ウイルス検査陽性	1
生体機能異常	1
静脈血酸素飽和度低下	1
体温上昇	227
体温低下	1
体温変動	3



体重減少	3
単核球数増加	1
単球数増加	1
直接クームス試験陽性	1
頭部コンピュータ断層撮影異常	1
頭部磁気共鳴画像異常	2
尿潜血	4
尿蛋白	2
尿中亜硝酸塩陽性	1
尿中蛋白/クレアチニン比増加	1
尿中蛋白陽性	2
尿中白血球陽性	1
尿量減少	3
脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加	2
脳性ナトリウム利尿ペプチド増加	3
脳波異常	2
白血球数	1
白血球数減少	9
白血球数増加	12
負荷心エコー像	1
便培養陽性	1
脈圧低下	1
脈拍異常	8
脈拍欠損	15
遊離サイロキシン増加	1
遊離トリヨードチロニン増加	1
橈骨動脈脈拍異常	7
<b>総計</b>	<b>61,754</b>

接種開始日（コミナティ筋注：令和3年2月17日、コミナティ筋注5～11歳用：令和4年2月21日、スパイクバックス筋注：令和3年5月22日、パキセプリア筋注：令和3年8月3日、ヌバキノビッド筋注：令和4年5月25日）以降の累計報告件数。

資料1-1-2-1「3. 報告症例一覧（医療機関からの報告）」を基に、MedDRA SOC（太字部）及びPTを元に分類の上集計。

症状別報告件数

(イ)(1) コミナティ筋注5-11歳用(1回目接種合計)

<b>胃腸障害</b>	
下痢	2
急性腹症	1
耳下腺腫大	1
腹痛	1
嘔吐	6
<b>一般・全身障害および投与部位の状態</b>	
異常感	3
胸痛	1
苦悶感	1
倦怠感	4
発熱	7
歩行障害	1
無力症	4
腋窩痛	1
<b>感染症および寄生虫症</b>	
結膜炎	1
無菌性髄膜炎	1
<b>肝胆道系障害</b>	
肝機能異常	1
<b>眼障害</b>	
角膜炎	1
眼瞼浮腫	1
眼窩周囲痛	1
結膜充血	1
羞明	1
<b>筋骨格系および結合組織障害</b>	
筋力低下	1
四肢痛	4
<b>血液およびリンパ系障害</b>	
リンパ節症	1
<b>血管障害</b>	
川崎病	1
蒼白	1
<b>呼吸器、胸郭および縦隔障害</b>	
呼吸困難	1
口腔咽頭不快感	4
上気道の炎症	1
喘息	1
<b>傷害、中毒および処置合併症</b>	
転倒	1
<b>心臓障害</b>	
徐脈	1
心筋炎	2
心膜炎	2
肺動脈弁閉鎖不全症	1
不整脈	1
<b>神経系障害</b>	
意識レベルの低下	1
意識消失	1
意識変容状態	1
感覚鈍麻	1
失神寸前の状態	14
頭痛	5
浮動性めまい	1
痙攣発作	6
<b>代謝および栄養障害</b>	
食欲減退	1
<b>皮膚および皮下組織障害</b>	
そう痒症	4
紅斑	4
全身性剥脱性皮膚炎	1
多汗症	1
皮膚剥脱	1
薬疹	1
蕁麻疹	1
<b>免疫系障害</b>	
アナフィラキシー反応	3
<b>良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)</b>	
組織球性壊死性リンパ節炎	1
<b>臨床検査</b>	
好中球数減少	1
心雑音	1
白血球数減少	2
<b>総計</b>	<b>116</b>

接種開始日（コミナティ筋注：令和3年2月17日、コミナティ筋注5～11歳用：令和4年2月21日、スパイクバックス筋注：令和3年5月22日、バキスゼプリア筋注：令和3年8月3日、ヌバキソビッド筋注：令和4年5月25日）以降の累計報告件数。

資料1-1-2-4「3. 報告症例一覧（医療機関からの報告）」を基に、MedDRA SOC（太字部）及びPTを元に分類の上集計。

症状別報告件数

(イ)(2) コミナティ筋注5～11歳用(2回目接種合計)

<b>胃腸障害</b>	
嘔吐	3
<b>一般・全身障害および投与部位の状態</b>	
異常感	1
胸痛	1
腫脹	1
発熱	4
腋窩痛	1
<b>感染症および寄生虫症</b>	
無菌性髄膜炎	1
<b>肝胆道系障害</b>	
肝機能異常	1
<b>筋骨格系および結合組織障害</b>	
筋力低下	1
頸部痛	1
<b>血液およびリンパ系障害</b>	
血小板減少性紫斑病	1
<b>血管障害</b>	
チアノーゼ	1
血管炎	1
低血圧	1
<b>呼吸器、胸郭および縱隔障害</b>	
呼吸不全	1
<b>心臓障害</b>	
完全房室ブロック	1
心筋炎	3
心不全	1
動悸	1
<b>神経系障害</b>	
意識変容状態	1
失神寸前の状態	2
振戦	1
頭痛	3
熱性痙攣	1
浮動性めまい	1
末梢性ニューロパチー	2
痙攣発作	4
<b>精神障害</b>	
錯覚	1
<b>代謝および栄養障害</b>	
脱水	1
<b>皮膚および皮下組織障害</b>	
そう痒症	2
紅斑	4
多汗症	1
脱毛症	2
発疹	2
薬疹	1
蕁麻疹	1
<b>免疫系障害</b>	
アナフィラキシーショック	1
アナフィラキシー反応	2
<b>臨床検査</b>	
血圧測定不能	1
血圧低下	1
脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加	1
<b>総計</b>	<b>62</b>

接種開始日(コミナティ筋注:令和3年2月17日、コミナティ筋注5～11歳用:令和4年2月21日、スパイクバックス筋注:令和3年5月22日、バキスゼブリア筋注:令和3年8月3日、ヌバキソビッド筋注:令和4年5月25日)以降の累計報告件数。

資料1-1-2-4「3.報告症例一覧(医療機関からの報告)」を基に、MedDRA SOC(大字部)及びPTを元に分類の上集計。

症状別報告件数

(ウ)スパイクバックス筋注(1、2回目接種合計)

<b>胃腸障害</b>	
悪心	225
胃炎	1
下腹部痛	3
下痢	25
顎下腺腫大	1
虚血性大腸炎	2
血便排泄	7
口の感覚鈍麻	6
口の錯感覚	4
口腔そう痒症	1
口腔内潰瘍形成	1
口腔浮腫	1
口唇そう痒症	1
口唇紅斑	1
口唇腫脹	6
口内炎	1
歯肉腫脹	2
歯肉出血	1
消化管穿孔	1
上腹部痛	6
心窩部不快感	1
大腸炎	2
大網出血	1
腸炎	1
潰瘍性大腸炎	1
軟便	4
腹痛	24
腹部不快感	15
嘔吐	59
嚥下障害	1
肛門失禁	1
肛門直腸障害	1
<b>一般・全身障害および投与部位の状態</b>	
ワクチン接種部位そう痒感	11
ワクチン接種部位炎症	1
ワクチン接種部位血腫	1
ワクチン接種部位硬結	2
ワクチン接種部位紅斑	6
ワクチン接種部位腫脹	18
ワクチン接種部位知覚異常	62
ワクチン接種部位熱感	10
ワクチン接種部位反応	12
ワクチン接種部位疼痛	32
ワクチン接種部位蕁麻疹	2
ワクチン投与関連肩損傷	1
悪寒	68
圧痛	3
異常感	202
異物感	3
炎症	3
顔面痛	2
顔面浮腫	4
泣き	1
胸痛	84
胸部不快感	37
苦悶感	2

倦怠感	225
口渇	7
口腔内泡沫	1
死亡	9
腫脹	27
心突然死	2
全身症状	1
全身性浮腫	1
体調不良	2
注射部位陥凹	1
注射部位紅斑	12
注射部位知覚低下	1
注射部位疼痛	2
注入部位紅斑	1
低体温	1
突然死	3
熱感	15
粘膜浮腫	1
発熱	573
疲労	1
肥大	1
不快感	19
浮腫	5
歩行障害	6
歩行不能	3
末梢腫脹	11
末梢性浮腫	1
無力症	23
冷感	6
呻吟	1
疼痛	86
腋窩痛	4
<b>感染症および寄生虫症</b>	
COVID - 19	7
ウイルス感染	1
コロナウイルス性肺炎	1
サイトメガロウイルス感染	2
ヘルペスウイルス感染	1
リンパ節膿瘍	1
レンサ球菌感染	1
ワクチン接種部位蜂巣炎	1
胃腸炎	1
陰部ヘルペス	1
壊死性筋膜炎	1
気管支炎	1
結膜炎	1
誤嚥性肺炎	2
口腔カンジダ症	1
口腔ヘルペス	1
喉頭炎	1
上咽頭炎	2
腎盂腎炎	1
髄膜炎	1
脊髄炎	9
穿孔性虫垂炎	1
帯状疱疹	6
脳炎	11
膿尿	1
敗血症	2

肺炎	6
副鼻腔炎	1
蜂巣炎	3
無菌性髄膜炎	6
<b>肝胆道系障害</b>	
肝炎	1
肝機能異常	14
肝硬変	1
肝障害	4
急性肝炎	1
急性肝不全	1
<b>眼障害</b>	
ぶどう膜炎	2
眼そう痒症	4
眼の異常感	2
眼の異常感覚	1
眼充血	2
眼出血	1
眼精疲労	1
眼痛	4
眼部腫脹	2
眼瞼炎	1
眼瞼紅斑	3
眼瞼腫脹	5
眼瞼障害	1
眼瞼浮腫	5
眼窩周囲腫脹	2
強膜炎	2
強膜出血	1
結膜充血	4
光視症	2
視野欠損	4
視力障害	20
視力低下	5
斜視	2
縮瞳	1
閃輝暗点	4
注視麻痺	3
瞳孔反射障害	1
複視	1
霧視	9
網膜静脈閉塞	2
網膜動脈閉塞	2
網膜剥離	1
流涙増加	4
羞明	2
<b>筋骨格系および結合組織障害</b>	
横紋筋融解症	3
滑液包炎	1
関節炎	14
関節可動域低下	1
関節拘縮	1
関節腫脹	1
関節周囲炎	4
関節痛	75
筋緊張	2
筋固縮	1
筋硬化症	1
筋骨格硬直	5

筋骨格不快感	1
筋腫脹	1
筋肉痛	16
筋力低下	26
筋痙縮	4
頸部痛	7
四肢痛	14
四肢不快感	2
線維筋痛	1
全身性エリテマトーデス	1
側腹部痛	3
背部痛	19
<b>血液およびリンパ系障害</b>	
リンパ節炎	2
リンパ節症	12
リンパ節痛	3
悪性貧血	1
血小板減少症	3
血小板減少症を伴う血栓症	10
血小板減少性紫斑病	9
好酸球増加症	1
好酸球増加症候群	1
好中球減少症	1
再生不良性貧血	1
自己免疫性溶血性貧血	1
出血性素因	1
播種性血管内凝固	2
貧血	13
免疫性血小板減少症	2
溶血	1
溶血性尿毒症症候群	1
溶血性貧血	1
脾臓梗塞	1
<b>血管障害</b>	
ショック	5
チアノーゼ	2
ほてり	6
起立性低血圧	3
血管炎	4
血栓症	4
高血圧	18
高血圧緊急症	3
四肢静脈血栓症	2
循環虚脱	1
深部静脈血栓症	1
静脈血栓症	5
蒼白	28
大動脈解離	3
潮紅	6
低血圧	6
動脈解離	1
動脈血栓症	3
動脈硬化症	1
動脈塞栓症	1
動脈瘤破裂	1
内出血	1
末梢血管障害	1
末梢循環不全	1
末梢循環不良	1



末梢冷感	12
<b>呼吸器、胸郭および縦隔障害</b>	
咽喉絞扼感	1
咽喉刺激感	16
咽頭感覚鈍麻	2
咽頭腫脹	2
咽頭浮腫	2
過換気	31
咳嗽	52
間質性肺疾患	3
気管支痙攣	5
気胸	1
胸水	2
胸膜炎	3
減呼吸	1
呼吸器症状	1
呼吸窮迫	1
呼吸困難	127
呼吸時疼痛	1
呼吸障害	1
呼吸停止	1
呼吸不全	2
口腔咽頭水疱形成	1
口腔咽頭痛	12
口腔咽頭不快感	56
喉頭刺激感	1
喉頭浮腫	3
息詰まり感	3
特発性肺線維症	1
肺陰影	2
肺塞栓症	2
肺浸潤	1
発声障害	9
鼻出血	1
鼻閉	1
鼻漏	7
頻呼吸	2
無呼吸	1
労作性呼吸困難	1
喘息	26
喘鳴	5
痰貯留	1
<b>耳および迷路障害</b>	
回転性めまい	4
感音性難聴	2
耳そう痒症	2
耳痛	1
耳不快感	1
耳部腫脹	1
耳鳴	10
乗物酔い	1
聴力低下	2
突発性難聴	1
難聴	3
<b>社会環境</b>	
就労能力障害者	1
日常活動における個人の自立の喪失	2
<b>傷害、中毒および処置合併症</b>	
過量投与	1

硬膜下血腫	1
挫傷	5
歯牙損傷	1
創傷	1
転倒	21
熱中症	1
脳挫傷	1
皮膚擦過傷	1
<b>心臓障害</b>	
プリンツメタル狭心症	2
冠動脈狭窄	1
冠動脈攣縮	1
期外収縮	1
急性心筋梗塞	6
急性心不全	1
狭心症	4
左室機能不全	1
徐脈	12
上室性頻脈	1
心タンポナーデ	1
心機能障害	1
心筋炎	162
心筋虚血	2
心筋梗塞	4
心筋症	1
心筋心膜炎	14
心筋浮腫	1
心血管障害	1
心室血栓症	1
心室細動	3
心室性期外収縮	1
心室性頻脈	1
心室壁運動低下	1
心臓内腫瘍	1
心停止	4
心嚢液貯留	3
心肺停止	14
心不全	3
心房頻脈	1
心膜炎	32
僧帽弁閉鎖不全症	1
第二度房室ブロック	1
動悸	120
発作性頻脈	2
頻脈	18
頻脈性不整脈	1
不安定狭心症	1
不整脈	3
<b>神経系障害</b>	
ギラン・バレー症候群	18
くも膜下出血	8
ジスキネジア	4
てんかん	2
ミオクローヌス	1
ミラー・フィッシャー症候群	1
意識レベルの低下	14
意識消失	40
意識変容状態	12
異常感覚	2

運動緩慢	1
運動機能障害	9
運動失調	2
運動障害	1
横断性脊髄炎	1
下位運動ニューロンの病変	1
感覚障害	7
感覚鈍麻	193
間代性痙攣	2
眼振	2
顔面麻痺	18
起立障害	1
起立不耐性	1
急性散在性脳脊髄炎	7
球麻痺	1
傾眠	4
血栓性脳梗塞	2
健忘	2
固定姿勢保持困難	2
構音障害	3
構語障害	2
錯感覚	9
刺激無反応	2
四肢麻痺	2
視床出血	2
視神経炎	4
視神経脊髄炎スペクトラム障害	1
自己免疫性脱髄性疾患	1
自律神経失調	9
軸索型ニューロパチー	1
失語症	1
失神	8
失神寸前の状態	1,014
尺骨神経麻痺	1
小脳梗塞	2
振戦	17
振動覚低下	1
神経系障害	1
神経痛	1
神経痛性筋萎縮症	3
精神的機能障害	1
脊髄梗塞	1
脊髄障害	1
多発性硬化症	2
体位性めまい	11
大脳静脈洞血栓症	4
大脳動脈血栓症	1
第3脳神経不全麻痺	1
脱力発作	1
中枢神経系病変	1
注意力障害	2
椎骨動脈解離	2
低酸素性虚血性脳症	3
頭蓋内圧上昇	1
頭蓋内腫瘍	1
頭痛	253
頭部不快感	13
認知障害発作	1
脳圧低下	1

脳血管収縮	1
脳血管障害	1
脳血管発作	1
脳梗塞	13
脳室内出血	1
脳出血	5
脳症	12
破裂性脳動脈瘤	1
反回神経麻痺	1
反射減弱	3
反射消失	1
被殻出血	2
不随意性筋収縮	2
不全片麻痺	3
浮動性めまい	252
平衡障害	1
片麻痺	1
麻痺	1
末梢性ニューロパチー	80
味覚障害	2
味覚不全	2
迷走神経障害	1
嗅覚錯誤	1
痙攣発作	74
<b>腎および尿路障害</b>	
I g A腎症	3
ネフローゼ症候群	3
血尿	8
失禁	2
腎機能障害	1
腎尿細管障害	1
腎不全	1
蛋白尿	1
尿異常	1
尿細管間質性腎炎	1
尿閉	1
排尿困難	1
頻尿	1
<b>生殖系および乳房障害</b>	
月経困難症	1
月経中間期出血	1
骨盤痛	1
性器出血	1
乳頭浮腫	2
<b>精神障害</b>	
ストレス	3
チック	1
パニック障害	5
パニック発作	1
パニック反応	2
異常行動	2
急性ストレス反応	2
急性精神病	1
緊張	6
幻覚	1
錯乱状態	1
思考異常	1
失見当識	2
神経症	1

精神障害	1
双極性障害	1
不安	5
不自然な姿勢	1
不眠症	1
妄想	1
落ち着きのなさ	1
<b>先天性、家族性および遺伝性障害</b>	
ブルガダ症候群	2
<b>代謝および栄養障害</b>	
1型糖尿病	1
ケトアシドーシス	1
栄養補給障害	2
高血糖	1
脂質異常症	1
食欲減退	7
脱水	4
痛風	1
低ナトリウム血症	1
低血糖	1
糖尿病性ケトアシドーシス	1
<b>内分泌障害</b>	
バセドウ病	2
甲状腺機能低下症	1
甲状腺機能亢進症	1
甲状腺中毒クリーゼ	1
副腎機能不全	1
<b>妊娠、産褥および周産期の状態</b>	
流産	1
<b>皮膚および皮下組織障害</b>	
アレルギー性皮膚炎	3
スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
そう痒症	96
ばら色秕糠疹	1
円形脱毛症	3
汗疹	1
急性汎発性発疹性膿疱症	1
結節性紅斑	1
血管浮腫	1
光線過敏性反応	1
紅斑	103
紫斑	1
湿疹	12
手掌・足底発赤知覚不全症候群	1
手掌紅斑	1
小水疱性皮膚疹	1
水疱	1
多汗症	21
多形紅斑	9
脱毛症	7
中毒性皮膚疹	2
発疹	97
斑	1
皮下出血	2
皮膚炎	3
皮膚硬結	1
皮膚腫脹	1
皮膚症状	3
皮膚粘膜眼症候群	9

皮膚剥脱	1
皮膚反応	2
皮膚変色	2
薬疹	7
類天疱瘡	1
冷汗	67
蕁麻疹	110
<b>免疫系障害</b>	
アトピー	1
アナフィラキシーショック	3
アナフィラキシー反応	455
アナフィラキシー様反応	1
ワクチンアレルギー	1
過敏症	40
血球貪食性リンパ組織球症	4
小児多系統炎症性症候群	1
免疫反応	5
薬物過敏症	5
<b>良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）</b>	
形質細胞性骨髄腫	1
白血病	1
白血病再発	1
<b>臨床検査</b>	
C S F 蛋白異常	2
C - 反応性蛋白増加	5
コロナウイルス検査陽性	1
つぎ足歩行検査異常	1
トロポニン I 増加	2
トロポニン増加	5
マイコプラズマ検査陽性	1
握力低下	6
炎症マーカー上昇	1
眼科検査異常	1
駆出率減少	2
血圧上昇	40
血圧測定不能	3
血圧低下	29
血小板数減少	3
血中クレアチンホスホキナーゼMB増加	3
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	7
好酸球数増加	1
抗ガングリオシド抗体陰性	1
酸素飽和度低下	5
磁気共鳴画像異常	1
収縮期血圧上昇	1
収縮期血圧低下	1
心筋壊死マーカー上昇	5
心電図ST部分上昇	10
心拍数減少	2
心拍数増加	1
心拍数不整	1
神経伝導検査異常	2
体温上昇	2
体重増加	1
尿潜血	1
尿蛋白	1
脳性ナトリウム利尿ペプチド異常	1
白血球数減少	2
白血球数増加	1

便潜血	1
脈拍欠損	1
橈骨動脈脈拍異常	3
<b>総計</b>	<b>7,063</b>

接種開始日（コミナティ筋注：令和3年2月17日、コミナティ筋注5～11歳用：令和4年2月21日、スパイクバックス筋注：令和3年5月22日、パキスゼブリア筋注：令和3年8月3日、ヌバキソビッド筋注：令和4年5月25日）以降の累計報告件数。

資料1 - 1 - 2 - 2「3. 報告症例一覧（医療機関からの報告）」を基に、MedDRA SOC（太字部）及びPTを元に分類の上集計。

症状別報告件数

(エ) パキスゼブリア筋注(1、2回目接種合計)

<b>胃腸障害</b>	
腹痛	1
<b>一般・全身障害および投与部位の状態</b>	
異常感	1
熱感	1
末梢腫脹	1
<b>筋骨格系および結合組織障害</b>	
横紋筋融解症	1
四肢痛	1
<b>血液およびリンパ系障害</b>	
血小板減少症を伴う血栓症	2
<b>血管障害</b>	
深部静脈血栓症	2
<b>呼吸器、胸郭および縦隔障害</b>	
呼吸困難	2
肺塞栓症	2
<b>心臓障害</b>	
心停止	1
<b>神経系障害</b>	
運動機能障害	1
感覚鈍麻	1
頭痛	3
脳梗塞	1
<b>皮膚および皮下組織障害</b>	
発疹	1
蕁麻疹	2
<b>免疫系障害</b>	
アナフィラキシー反応	6
<b>総計</b>	<b>30</b>

接種開始日(コミナティ筋注:令和3年2月17日、コミナティ筋注5~11歳用:令和4年2月21日、スパイクバックス筋注:令和3年5月22日、パキスゼブリア筋注:令和3年8月3日、ヌバキソビッド筋注:令和4年5月25日)以降の累計報告件数。

資料1-1-2-3「3.報告症例一覧(医療機関からの報告)」を基に、MedDRA SOC(太字部)及びPTを元に分類の上集計。



症状別報告件数

(エ)ヌバキノビッド筋注(1、2回目接種合計)

<b>呼吸器、胸郭および縦隔障害</b>	
口腔咽頭不快感	1
<b>心臓障害</b>	
動悸	1
<b>神経系障害</b>	
浮動性めまい	1
<b>総計</b>	<b>3</b>

接種開始日(コミナティ筋注:令和3年2月17日、コミナティ筋注5~11歳用:令和4年2月21日、スパイクバックス筋注:令和3年5月22日、バキセブリア筋注:令和3年8月3日、ヌバキノビッド筋注:令和4年5月25日)以降の累計報告件数。

資料1-1-2-5「3.報告症例一覧(医療機関からの報告)」を基に、MedDRA SOC(太字部)及びPTを元に分類の上集計。

⑤ 症状別報告件数

2) 3回目接種

(ア) コミナティ筋注(3回目接種)

<b>胃腸障害</b>	
イレウス	1
悪心	89
下腹部痛	1
下痢	36
急性膵炎	1
虚血性大腸炎	2
血便排泄	2
口の感覚鈍麻	4
口の錯感覚	1
口唇腫脹	3
口内炎	1
出血性腸炎	1
消化不良	2
上腹部痛	8
舌腫脹	1
舌痛	1
腸炎	1
腸管穿孔	1
腹痛	18
腹部不快感	3
便秘	1
嘔吐	35
<b>一般・全身障害および投与部位の状態</b>	
ワクチン接種部位そう痒感	3
ワクチン接種部位リンパ節腫脹	1
ワクチン接種部位硬結	2
ワクチン接種部位紅斑	1
ワクチン接種部位腫脹	41
ワクチン接種部位腫瘤	1
ワクチン接種部位小水疱	1
ワクチン接種部位知覚異常	2
ワクチン接種部位内出血	2
ワクチン接種部位熱感	4
ワクチン接種部位発疹	1
ワクチン接種部位疼痛	142
ワクチン投与関連肩損傷	1
悪寒	177
圧痛	2
異常感	49
炎症	3
顔面腫脹	2
顔面浮腫	1
胸痛	22
胸部不快感	9
苦悶感	1
倦怠感	492
死亡	19
腫脹	33
腫瘤	2
心臓死	1
全身健康状態悪化	1
多臓器機能不全症候群	1
体調不良	4
注射部位紅斑	6
注射部位知覚異常	1
注射部位疼痛	3
溺死	1
突然死	4
熱感	18
粘膜障害	2
脳死	1
発熱	791
不快感	8
不活発	1
浮腫	1
歩行障害	5
歩行不能	2
末梢腫脹	11
末梢性浮腫	3
無力症	16
冷感	2
呻吟	2
疼痛	146
腋窩痛	55
<b>外科および内科処置</b>	
透析	1
<b>感染症および寄生虫症</b>	
ウイルス性肺炎	1

サイトメガロウイルス感染	1
胃腸炎	1
急性COVID-19後症候群	1
筋膿瘍	1
誤嚥性肺炎	3
口腔ヘルペス	2
細気管支炎	1
耳下腺炎	2
耳下腺膿瘍	1
耳帯状疱疹	1
心内膜炎	1
腎周囲炎	1
腎盂腎炎	2
脊髄炎	4
带状疱疹	9
带状疱疹性髄膜炎	1
丹毒	1
中耳炎	1
脳炎	7
敗血症	3
肺炎	6
副鼻腔炎	1
無菌性髄膜炎	1
<b>肝胆道系障害</b>	
肝炎	1
肝機能異常	25
肝障害	3
肝不全	1
急性肝炎	1
薬物性肝障害	2
<b>眼障害</b>	
ぶどう膜炎	1
黄斑浮腫	1
眼そう痒症	1
眼痛	3
眼瞼下垂	1
眼瞼機能障害	1
眼瞼腫脹	3
眼瞼障害	1
眼瞼浮腫	1
結膜充血	1
視力障害	7
斜視	1
複視	3
片側失明	1
霧視	1
網膜静脈閉塞	1
流涙増加	1
<b>筋骨格系および結合組織障害</b>	
ステル病	2
リウマチ性多発筋痛	1
横紋筋融解症	8
関節リウマチ	1
関節炎	8
関節拘縮	1
関節腫脹	1
関節痛	251
筋緊張	2
筋骨格硬直	7
筋肉痛	48
筋膜疼痛症候群	1
筋力低下	12
頸部痛	7
骨痛	1
四肢痛	30
四肢不快感	1
背部痛	37
<b>血液およびリンパ系障害</b>	
リンパ球減少症	1
リンパ節炎	3
リンパ節症	29
リンパ節痛	15
凝血異常	2
血小板減少症	1
血小板減少症を伴う血栓症	20
血小板減少性紫斑病	2
骨髄浮腫	1
骨髄浮腫症候群	1
自己免疫性溶血性貧血	3
播種性血管内凝固	4
免疫性血小板減少症	1
脾臓梗塞	1

<b>血管障害</b>	
ショック	3
ショック症状	1
ベーチェット症候群	1
ほてり	5
リンパ浮腫	1
血管炎	4
血栓症	5
高血圧	2
高血圧緊急症	1
塞栓症	1
四肢静脈血栓症	1
出血	1
深部静脈血栓症	2
静脈炎	1
蒼白	6
大動脈解離	5
潮紅	5
低血圧	2
動脈塞栓症	1
動脈閉塞性疾患	1
内出血	2
末梢循環不全	1
末梢冷感	6
<b>呼吸器、胸郭および縦隔障害</b>	
あくび	1
咽喉絞扼感	2
咽喉刺激感	2
咽喉狭窄	1
過換気	4
咳喘息	1
咳嗽	21
間質性肺疾患	12
関節リウマチ関連間質性肺疾患	1
器質性肺炎	1
気管支痙攣	1
急性呼吸窮迫症候群	1
急性呼吸不全	1
胸水	1
呼吸異常	1
呼吸困難	31
呼吸障害	5
呼吸停止	2
呼吸不全	6
口腔咽頭痛	9
口腔咽頭不快感	10
喉頭不快感	3
喉頭浮腫	1
湿性咳嗽	3
上気道の炎症	1
低酸素症	1
肺塞栓症	1
肺動脈血栓症	1
発声障害	2
鼻閉	5
鼻漏	7
頻呼吸	2
無呼吸	4
喘息	17
喘鳴	10
扁桃肥大	1
痰貯留	2
<b>耳および迷路障害</b>	
回転性めまい	1
感音性難聴	1
耳痛	1
耳不快感	1
耳鳴	3
聴力低下	2
突発性難聴	1
<b>社会環境</b>	
寝たきり	1
日常生活における個人の自立の喪失	5
<b>傷害、中毒および処置合併症</b>	
顎の骨折	1
顔面骨骨折	1
挫傷	1
溺水	1
転倒	7
<b>心臓障害</b>	
うっ血性心不全	2
冠動脈狭窄	1

冠動脈血栓症	1
冠動脈出血	1
期外収縮	1
急性心筋梗塞	5
急性心不全	2
狭心症	1
徐脈	1
上室性頻脈	1
心筋炎	36
心筋梗塞	3
心筋症	1
心筋断裂	1
心血管障害	1
心室細動	1
心室性期外収縮	1
心室性不整脈	1
心停止	3
心嚢内出血	1
心肺停止	23
心肥大	1
心不全	6
心房細動	3
心房粗動	1
心膜炎	18
第二度房室ブロック	1
動悸	20
発作性頻脈	1
頻脈	6
頻脈性不整脈	1
不整脈	6
慢性心不全	2
<b>神経系障害</b>	
ギラン・バレー症候群	8
くも膜下出血	3
ジスキネジア	2
てんかん	1
ミラー・フィッシャー症候群	1
意識レベルの低下	2
意識消失	15
意識変容状態	7
運動過多	1
運動機能障害	18
運動障害	1
感覚障害	2
感覚鈍麻	30
顔面麻痺	16
起立障害	4
逆行性健忘	1
急性散在性脳脊髄炎	1
傾眠	2
頸動脈解離	1
固定姿勢保持困難	2
後頭神経痛	1
昏睡	1
錯感覚	2
刺激無反応	5
視床出血	1
視神経脊髄炎スペクトラム障害	1
失語症	1
失神	5
失神寸前の状態	37
重症筋無力症クリーゼ	1
出血性脳梗塞	1
振戦	11
神経痛	1
神経痛性筋萎縮症	1
精神的機能障害	2
全身性強直性間代性発作	1
体位性めまい	3
対麻痺	1
大脳静脈洞血栓症	1
第3脳神経麻痺	1
知覚過敏	2
注意力障害	2
椎骨動脈解離	1
頭蓋内動脈瘤	1
頭痛	424
頭部不快感	13
脳幹梗塞	1
脳梗塞	15
脳出血	7
脳症	7

脳浮腫	1
判断力低下	1
不全片麻痺	1
不全麻痺	1
浮動性めまい	57
片頭痛	4
片麻痺	1
麻痺	1
末梢性ニューロパチー	19
末梢性麻痺	1
味覚障害	2
嗅覚錯誤	1
嗅覚障害	1
痙攣発作	21
<b>腎および尿路障害</b>	
ネフローゼ症候群	3
ビリルビン尿	1
急性腎障害	3
血尿	4
失禁	1
腎出血	1
腎不全	1
蛋白尿	1
着色尿	1
尿細管間質性腎炎	1
尿閉	1
頻尿	1
<b>生殖系および乳房障害</b>	
陰茎浮腫	1
外陰陰痛	1
女性外陰部潰瘍	1
<b>精神障害</b>	
異常行動	2
感情不安定	1
緊張	2
錯覚	7
思考異常	1
初期不眠症	2
身体疾患による睡眠障害	3
不安	2
不自然な姿勢	1
不眠症	5
<b>代謝および栄養障害</b>	
1型糖尿病	1
栄養補給障害	2
過小食	1
食欲減退	25
水分摂取量減少	1
脱水	3
糖尿病	1
糖尿病性ケトアシドーシス	1
<b>内分泌障害</b>	
亜急性甲状腺炎	2
<b>皮膚および皮下組織障害</b>	
アレルギー性皮膚炎	2
そう痒症	48
異汗性湿疹	1
円形脱毛症	1
丘疹	1
血管浮腫	1
紅斑	35
紫斑	3
脂肪織炎	1
湿疹	4
寝汗	1
水疱	1
多汗症	5
多形紅斑	2
脱毛症	3
中毒性皮膚疹	1
発疹	31
皮下出血	1
皮膚びらん	1
皮膚炎	3
皮膚筋炎	1
皮膚症状	4
皮膚潰瘍	2
皮膚粘膜眼症候群	1
薬疹	2
冷汗	4
痒疹	1
蕁麻疹	43

<b>免疫系障害</b>	
アナフィラキシーショック	5
アナフィラキシー反応	79
アナフィラキシー様反応	1
過敏症	5
季節性アレルギー	1
血球貪食性リンパ組織球症	1
多系統炎症性症候群	1
薬物過敏症	1
<b>良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）</b>	
リンパ腫	1
急性骨髄性白血病	1
<b>臨床検査</b>	
C - 反応性蛋白増加	4
H L A マーカー検査陽性	1
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
ウイルス検査陽性	1
コロナウイルス検査陽性	1
トロポニンT増加	2
フィブリンDダイマー増加	1
筋酵素上昇	1
血圧上昇	6
血圧測定不能	4
血圧低下	10
血小板数減少	2
血中アルカリホスファターゼ増加	1
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	3
血中ナトリウム減少	1
血中乳酸脱水素酵素増加	1
血中尿酸増加	1
好中球数減少	1
抗メラノーマ分化関連蛋白5抗体陽性	1
酸素飽和度低下	8
収縮期血圧低下	1
心筋壊死マーカー上昇	2
心電図S T部分下降	1
心電図S T部分上昇	2
心電図T波増高	1
体温上昇	32
尿量減少	1
脳波異常	1
白血球数減少	1
白血球数増加	1
<b>総計</b>	<b>4,608</b>

接種開始日（コミナティ筋注：令和3年2月17日、コミナティ筋注5～11歳用：令和4年2月21日、スパイクバックス筋注：令和3年5月22日、バキスセプリア筋注：令和3年8月3日、ヌバキソビッド筋注：令和4年5月25日）以降の累計報告件数。

資料1-1-2-1「3. 報告症例一覧（医療機関からの報告）」を基に、MedDRA SOC（太字部）及びPTを元に分類の上集計。

⑤ 症状別報告件数

(イ) スパイクバックス筋注(3回目接種)

<b>胃腸障害</b>	
悪心	41
胃腸出血	1
下腹部痛	1
下痢	6
機能的胃腸障害	1
口の感覚鈍麻	6
口腔障害	1
口腔内潰瘍形成	1
口唇腫脹	1
耳下腺腫大	1
上腹部痛	4
舌根沈下	1
腸炎	1
吐血	1
腹水	1
腹痛	5
腹部不快感	4
嘔吐	16
<b>一般・全身障害および投与部位の状態</b>	
ワクチン接種部位そう痒感	3
ワクチン接種部位腫脹	6
ワクチン接種部位知覚異常	1
ワクチン接種部位疼痛	27
悪寒	47
異常感	32
異物感	1
炎症	1
活動性低下	1
顔面腫脹	1
顔面浮腫	2
胸痛	21
胸部不快感	8
倦怠感	87
口渴	2
死亡	17
腫脹	3
心臓死	1
心突然死	1
全身性浮腫	1
体調不良	2
注射部位紅斑	5
注射部位発疹	1
突然死	3
熱感	8
発熱	146
不活発	1
浮腫	2
歩行障害	2
歩行不能	1
末梢腫脹	2
無力症	14
冷感	2
疼痛	16
腋窩痛	3
<b>感染症および寄生虫症</b>	
ブドウ球菌性敗血症	1
誤嚥性肺炎	1
口腔帯状疱疹	1
髄膜炎	1
脊髄炎	4
带状疱疹	2
脳炎	5
脳脊髄炎	1
膿瘍	1
肺炎	2
蜂巣炎	2
無菌性髄膜炎	2
膀胱炎	1
<b>肝胆道系障害</b>	
肝機能異常	8
<b>眼障害</b>	
ぶどう膜炎	2
眼運動障害	2
眼充血	1
眼痛	1
眼瞼痛	1
強膜炎	1
光視症	2
視力障害	4



視力低下	1
注視麻痺	1
複視	1
霧視	4
網膜血管炎	1
<b>筋骨格系および結合組織障害</b>	
横紋筋融解症	5
滑液包障害	1
関節炎	5
関節可動域低下	3
関節腫脹	1
関節痛	52
強皮症	1
筋緊張	1
筋拘縮	1
筋骨格硬直	1
筋骨格痛	1
筋腫脹	1
筋障害	1
筋肉痛	19
筋力低下	14
筋痙縮	2
頸部痛	2
四肢痛	25
姿勢異常	1
背部痛	6
<b>血液およびリンパ系障害</b>	
リンパ節炎	1
リンパ節症	4
リンパ節痛	2
血小板減少症を伴う血栓症	9
血小板減少性紫斑病	1
播種性血管内凝固	2
汎血球減少症	1
貧血	1
溶血性貧血	1
<b>血管障害</b>	
ショック	1
ほてり	7
血管炎	2
血腫	1
血栓症	1
高血圧	5
高血圧緊急症	3
循環虚脱	2
蒼白	4
大動脈解離	4
大動脈解離破裂	1
潮紅	2
内出血	1
末梢循環不全	1
末梢冷感	5
<b>呼吸器、胸郭および縦隔障害</b>	
いびき呼吸	1
咽喉絞扼感	2
咽喉刺激感	2
過換気	5
咳嗽	11
間質性肺疾患	12
気管狭窄	1
急性呼吸窮迫症候群	1
呼吸困難	25
呼吸障害	1
呼吸停止	2
呼吸不全	1
口腔咽頭痛	2
口腔咽頭不快感	10
喉頭出血	1
喉頭不快感	1
湿性咳嗽	1
低酸素症	2
肺水腫	1
肺胞出血	2
発声障害	2
頻呼吸	1
慢性閉塞性肺疾患	1
無呼吸	2
喘息	6
喘鳴	1
<b>耳および迷路障害</b>	
回転性めまい	2
耳痛	2

耳鳴	1
突発性難聴	2
<b>社会環境</b>	
就労能力障害者	1
<b>傷害、中毒および処置合併症</b>	
顔面損傷	1
挫傷	1
神経損傷	1
創傷	2
大腿骨頸部骨折	1
溺水	1
転倒	7
熱中症	1
<b>心臓障害</b>	
冠動脈狭窄	1
急性心筋梗塞	2
急性心不全	4
左脚ブロック	1
心筋炎	40
心筋梗塞	1
心筋症	1
心筋心膜炎	1
心室細動	2
心障害	1
心停止	1
心肺停止	13
心不全	1
心房細動	1
心膜炎	15
動悸	23
発作性頻脈	1
頻脈	3
不整脈	4
慢性心不全	1
<b>神経系障害</b>	
ギラン・バレー症候群	5
くも膜下出血	2
ジスキネジア	1
ミラー・フィッシャー症候群	2
悪性症候群	1
意識レベルの低下	10
意識消失	13
意識変容状態	10
運動緩慢	1
運動機能障害	7
感覚障害	4
感覚鈍麻	27
眼振	1
顔面麻痺	8
顔面痙攣	1
記憶障害	2
起立障害	2
急性散在性脳脊髄炎	1
傾眠	2
頸髄神経根障害	1
健忘	2
固定姿勢保持困難	3
抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患	1
構語障害	4
昏睡	1
錯感覚	2
三叉神経障害	1
刺激反応低下	2
刺激無反応	3
視神経炎	3
視神経周囲炎	1
自律神経失調	1
失神	3
失神寸前の状態	70
重症筋無力症	1
除脳姿勢	1
小脳梗塞	1
小脳出血	1
振戦	6
神経系障害	1
多発性脳神経麻痺	1
体位性めまい	1
対麻痺	1
大脳静脈洞血栓症	1
第3脳神経麻痺	2
脱髄	1
単麻痺	2

頭蓋内動脈瘤	2
頭痛	80
頭部不快感	3
認知障害	1
脳幹梗塞	1
脳血管発作	1
脳梗塞	3
脳室穿破	1
脳出血	3
脳症	5
反射減弱	1
反射消失	1
被殺出血	2
浮動性めまい	40
複合性局所疼痛症候群	1
末梢性ニューロパチー	11
末梢性麻痺	1
慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー	1
味覚障害	3
両麻痺	1
痙攣発作	23
<b>腎および尿路障害</b>	
I g A腎症	1
ネフローゼ症候群	2
急性腎障害	1
急速進行性糸球体腎炎	2
血尿	1
失禁	1
出血性膀胱炎	1
腎炎	1
腎機能障害	1
腎不全	1
蛋白尿	1
尿失禁	1
膀胱機能障害	1
<b>精神障害</b>	
パニック障害	1
パニック発作	1
パニック反応	1
異常行動	1
緊張	1
激越	1
幻覚	2
幻視	1
錯覚	4
不安	4
不眠症	3
妄想	1
落ち着きのなさ	2
譫妄	1
<b>代謝および栄養障害</b>	
栄養補給障害	2
高血糖	1
食欲減退	15
水分摂取量減少	1
脱水	1
低アルブミン血症	1
低血糖	1
<b>皮膚および皮下組織障害</b>	
アレルギー性皮膚炎	3
そう痒症	21
そう痒性皮膚疹	1
丘疹	1
結節性紅斑	1
固定疹	1
紅斑	20
湿疹	3
手皮膚炎	1
多汗症	3
多形紅斑	2
脱毛症	1
中毒性皮膚疹	1
発疹	14
皮膚粘膜眼症候群	1
薬疹	4
冷汗	3
蕁麻疹	16
<b>免疫系障害</b>	
アナフィラキシーショック	1
アナフィラキシー反応	38
過敏症	6
抗好中球細胞質抗体陽性血管炎	1

薬物過敏症	1
<b>臨床検査</b>	
C S F 蛋白異常	1
トロポニン I 増加	1
握力低下	3
炎症マーカー上昇	1
血圧上昇	9
血圧測定不能	1
血圧低下	6
血小板数減少	4
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	3
呼吸音異常	1
酸素飽和度異常	2
酸素飽和度測定不能	1
酸素飽和度低下	4
収縮期血圧上昇	1
心電図 P R 部分下降	1
心電図 S T 部分上昇	2
心電図変化	1
心拍数増加	1
心拍数不整	2
体温上昇	3
体重減少	1
体重増加	1
尿潜血陽性	1
脈拍欠損	1
<b>総計</b>	<b>1,720</b>

接種開始日（コミナティ筋注：令和3年2月17日、コミナティ筋注5～11歳用：令和4年2月21日、スパイクバックス筋注：令和3年5月22日、バキスゼブリア筋注：令和3年8月3日、ヌバキソピッド筋注：令和4年5月25日）以降の累計報告件数。

資料1-1-2-2「3. 報告症例一覧（医療機関からの報告）」を基に、MedDRA SOC（太字部）及びPTを元に分類の上集計。

⑤ 症状別報告件数

(ウ)ヌバキノビッド筋注(3回目接種)

神経系障害	
間代性痙攣	1
<b>総計</b>	<b>1</b>

接種開始日(コミナティ筋注:令和3年2月17日、コミナティ筋注5~11歳用:令和4年2月21日、スパイクバックス筋注:令和3年5月22日、パキセプリア筋注:令和3年8月3日、ヌバキノビッド筋注:令和4年5月25日)以降の累計報告件数。

資料1-1-2-5「3.報告症例一覧(医療機関からの報告)」を基に、MedDRA SOC(太字部)及びPTを元に分類の上集計。

⑤症状別報告件数

3) 4回目接種

(ア) コミナティ筋注(4回目接種)

<b>神経系障害</b>	
末梢性ニューロパチー	1
<b>精神障害</b>	
錯覚	1
<b>総計</b>	<b>2</b>

接種開始日(コミナティ筋注:令和3年2月17日、コミナティ筋注5~11歳用:令和4年2月21日、スパイクバックス筋注:令和3年5月22日、バキスゼブリア筋注:令和3年8月3日、ヌバキソビッド筋注:令和4年5月25日)以降の累計報告件数。

資料1-1-2-1「3.報告症例一覧(医療機関からの報告)」を基に、MedDRA SOC(太字部)及びPTを元に分類の上集計。

⑤症状別報告件数

(イ)スパイクバックス筋注(4回目接種)

今回対象期間にて報告症例なし

接種開始日(コミナティ筋注:令和3年2月17日、コミナティ筋注5~11歳用:令和4年2月21日、スパイクバックス筋注:令和3年5月22日、バキスゼブリア筋注:令和3年8月3日、ヌバキソビッド筋注:令和4年5月25日)以降の累計報告件数。

資料1-1-2-2「3.報告症例一覧(医療機関からの報告)」を基に、MedDRA SOC(太字部)及びPTを元に分類の上集計。

接種回数別報告件数

(ア) 1回目接種者数と副反応報告件数

接種日	コミナティ筋注				コミナティ筋注5-11歳用				スパイクバックス筋注				パキセズリア筋注				ヌバキソピッド筋注												
	推定接種者数 (回分)	副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)		推定接種者数 (回分)	副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)		推定接種者数 (回分)	副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)		推定接種者数 (回分)	副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)		
		報告数	報告率	報告数	報告率	報告数	報告率		報告数	報告率	報告数	報告率	報告数	報告率		報告数	報告率	報告数	報告率	報告数	報告率		報告数	報告率	報告数	報告率	報告数	報告率	報告数
2/17 - 3/14	227,194	684	0.301%	122	0.053%	2	0.000%																						
3/15 - 4/11	874,504	1,698	0.194%	280	0.032%	5	0.000%																						
4/12 - 5/9	2,390,850	3,245	0.135%	435	0.018%	50	0.021%																						
5/10 - 6/6	9,226,060	2,552	0.027%	847	0.009%	235	0.025%																						
6/7 - 7/4	17,759,153	1,842	0.010%	743	0.004%	189	0.001%																						
7/5 - 8/1	16,283,554	1,211	0.007%	377	0.002%	75	0.000%																						
8/2 - 8/29	12,732,913	870	0.006%	243	0.001%	23	0.000%																						
8/30 - 9/26	13,120,679	903	0.006%	225	0.001%	19	0.000%																						
9/27 - 10/24	8,574,102	524	0.006%	123	0.001%	8	0.000%																						
10/25 - 11/21	2,158,477	124	0.005%	29	0.001%	6	0.000%																						
11/22 - 12/19	597,754	31	0.005%	7	0.001%	2	0.000%																						
12/20 - 22/1/16	826,325	18	0.002%	5	0.000%	1	0.000%																						
22/1/17 - 2/13	407,173	33	0.008%	9	0.002%	1	0.000%																						
2/14 - 3/13	322,291	13	0.004%	6	0.001%	3	0.000%	81,373	8	0.009%	3	0.003%	0	0.000%	47,538	8	0.016%	2	0.004%	0	0.000%	123	0	0.000%	0	0.000%	0	0.000%	
3/14 - 4/10	206,293	5	0.002%	0	0.000%	0	0.000%	613,827	33	0.005%	4	0.000%	0	0.000%	30,834	3	0.009%	0	0.000%	0	0.000%	55	0	0.000%	0	0.000%	0	0.000%	
4/11 - 5/8	79,989	8	0.010%	2	0.002%	0	0.000%	376,136	17	0.004%	3	0.000%	0	0.000%	12,449	2	0.016%	0	0.000%	0	0.000%	83	0	0.000%	0	0.000%	0	0.000%	
5/9 - 6/5	90,447	2	0.002%	1	0.001%	0	0.000%	214,103	4	0.001%	0	0.000%	0	0.000%	12,368	0	0.000%	0	0.000%	0	0.000%	82	0	0.000%	0	0.000%	0	0.000%	1,709
6/6 - 6/12	15,976	0	0.000%	0	0.000%	0	0.000%	31,208	0	0.000%	0	0.000%	0	0.000%	1,032	0	0.000%	0	0.000%	0	0.000%	2	0	0.000%	0	0.000%	0	0.000%	1,558
不明	-	48	-	25	-	12	-	-	0	-	0	-	-	-	3	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	0	-	-	-
合計 (2022年6月12日現在)	85,893,734	13,911	0.016%	3,480	0.004%	631	0.000%	1,316,647	62	0.004%	11	0.000%	0	0.000%	16,402,618	2,708	0.016%	340	0.002%	24	0.000%	58,634	9	0.015%	5	0.008%	0	0.000%	3,267

観測接種の接種回数は、V-SYSとVRSで一部重複があるため、各公表日における総合計の算出に当たっては、重複回数が除外されている。したがって、時点によっては接種数が負数となることがある。

性別等	コミナティ筋注				コミナティ筋注5-11歳用				スパイクバックス筋注				パキセズリア筋注				ヌバキソピッド筋注												
	推定接種者数 (回分)	副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)		推定接種者数 (回分)	副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)		推定接種者数 (回分)	副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)		推定接種者数 (回分)	副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)		
男性	38,543,369	3,573	0.009%	1,183	0.003%	348	0.000%	675,260	32	0.004%	7	0.001%	0	0.000%	9,536,848	1,158	0.012%	155	0.001%	21	0.000%	39,206	7	0.017%	4	0.010%	0	0.000%	1,532
女性	46,117,627	10,307	0.022%	2,284	0.005%	283	0.000%	640,677	30	0.004%	4	0.000%	0	0.000%	6,751,772	1,542	0.022%	185	0.002%	3	0.000%	19,177	2	0.010%	1	0.005%	0	0.000%	1,724
不明	1,232,736	-	-	13	-	0	-	711	-	-	0	-	0	-	114,000	8	-	0	-	0	-	252	0	-	0	-	0	-	12

年齢	コミナティ筋注				コミナティ筋注5-11歳用				スパイクバックス筋注				パキセズリア筋注				ヌバキソピッド筋注												
	推定接種者数 (回分)	副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)		推定接種者数 (回分)	副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)		推定接種者数 (回分)	副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)		推定接種者数 (回分)	副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)		
0-4歳	-	0	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	0	-	
5-9歳	-	0	-	0	-	0	-	720,539	32	0.004%	7	0.001%	0	0.000%	-	0	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	0	-	
10-14歳	2,043,099	214	0.010%	51	0.002%	1	0.000%	596,109	30	0.005%	4	0.000%	0	0.000%	104,229	21	0.020%	2	0.001%	0	0.000%	1	0	0.000%	0	0.000%	0	0.000%	
15-19歳	4,032,637	517	0.012%	101	0.002%	2	0.000%	-	0	-	0	-	0	-	651,599	350	0.053%	25	0.003%	1	0.000%	28	0	0.000%	0	0.000%	0	0.000%	91
20-24歳	3,167,302	863	0.027%	145	0.004%	1	0.000%	-	0	-	0	-	0	-	2,048,428	604	0.029%	49	0.002%	1	0.000%	145	0	0.000%	0	0.000%	0	0.000%	180
25-29歳	3,576,580	1,058	0.029%	175	0.004%	7	0.000%	-	0	-	0	-	0	-	1,753,094	331	0.019%	28	0.001%	2	0.001%	206	0	0.000%	0	0.000%	0	0.000%	236
30-34歳	3,879,431	987	0.025%	169	0.004%	2	0.001%	-	0	-	0	-	0	-	1,611,671	254	0.015%	35	0.002%	0	0.000%	215	0	0.000%	0	0.000%	0	0.000%	319
35-39歳	4,573,456	1,231	0.026%	233	0.005%	6	0.001%	-	0	-	0	-	0	-	1,873,940	245	0.013%	43	0.002%	1	0.001%	295	0	0.000%	0	0.000%	0	0.000%	375
40-44歳	5,335,421	1,374	0.025%	228	0.004%	3	0.001%	-	0	-	0	-	0	-	1,879,623	209	0.011%	26	0.001%	3	0.000%	10,972	1	0.009%	0	0.000%	0	0.000%	363
45-49歳	6,567,852	1,441	0.021%	268	0.004%	12	0.000%	-	0	-	0	-	0	-	1,915,248	208	0.010%	36	0.001%	0	0.000%	15,872	3	0.019%	1	0.006%	0	0.000%	425
50-54歳	6,677,209	1,145	0.017%	217	0.003%	14	0.000%	-	0	-	0	-	0	-	1,729,522	157	0.009%	30	0.001%	5	0.000%	13,177	1	0.007%	0	0.000%	0	0.000%	319
55-59歳	5,929,754	929	0.015%	172	0.002%	9	0.000%	-	0	-	0	-	0	-	1,329,543	113	0.008%	29	0.002%	5	0.000%	8,967	2	0.022%	1	0.012%	0	0.000%	295
60-64歳	6,047,617	635	0.010%	130	0.002%	16	0.000%	-	0	-	0	-	0	-	805,782	67	0.008%	10	0.001%	3	0.000%	5,224	1	0.019%	0	0.000%	0	0.000%	235
65-69歳	6,705,200	727	0.010%	216	0.003%	35	0.000%	-	0	-	0	-	0	-	421,929	73	0.017%	11	0.002%	1	0.000%	1,416	0	0.000%	0	0.000%	0	0.000%	189
70-74歳	8,574,163	739	0.008%	280	0.003%	74	0.000%	-	0	-	0	-	0	-	343,928	52	0.015%	10	0.002%	1	0.000%	1,042	1	0.096%	1	0.096%	0	0.000%	132
75-79歳	6,336,305	579	0.009%	247	0.003%	78	0.001%	-	0	-	0	-	0	-	128,987	12	0.009%	1	0.000%	0	0.000%	515	0	0.000%	0	0.000%	0	0.000%	56
80歳以上	11,272,987	1,443	0.012%	845	0.007%	370	0.003%	-	0	-	0	-	0	-	104,501	8	0.007%	5	0.004%	1	0.001%	510	0	0.000%	0	0.000%	0	0.000%	40
不明	1,174,718	29	0.002%	5	0.000%	1	0.000%	0	0	0	0	0	0	0	100,598	4	0.004%	0	0.000%	0	0.000%	250	0	0.000%	0	0.000%	0	0.000%	13
(参考)65歳以上	32,888,655	3,488	0.010%	1,588	0.004%	557	0.001%	-	0	-	0	-	0	-	999,348	145	0.014%	27	0.002%	3	0.000%	3,483	1	0.028%	1	0.028%	0	0.000%	417
(参考)12-17歳</																													





接種回数別報告件数

(ウ) 3回目接種者数と副反応報告件数

接種日	コミナティ筋注								スパイクバックス筋注								ヌバキソビッド筋注								
	推定接種者数		副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)		推定接種者数		副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)		推定接種者数		副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)		
	(回分)	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	(回分)	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	(回分)	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
2/17 - 3/14																									
3/15 - 4/11																									
4/12 - 5/9																									
5/10 - 6/6																									
6/7 - 7/4																									
7/5 - 8/1																									
8/2 - 8/29																									
8/30 - 9/26																									
9/27 - 10/24																									
10/25 - 11/21																									
11/22 - 12/19	149,884	184	0.1228%	13	0.0087%	1	0.0007%	0	0	1	-	1	-	1	-	7,969	1	0.0125%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	
12/20 - 22/11/16	1,320,229	489	0.0370%	36	0.0027%	1	0.0001%	16,665	3	0.0180%	2	0.0120%	1	0.0060%											
22/11/17 - 2/13	8,110,085	448	0.0055%	109	0.0013%	34	0.0004%	3,361,522	133	0.0040%	57	0.0017%	20	0.0006%											
2/14 - 3/13	13,813,972	289	0.0021%	138	0.0010%	53	0.0004%	12,650,742	383	0.0030%	122	0.0010%	33	0.0003%											
3/14 - 4/10	9,545,755	135	0.0014%	54	0.0006%	9	0.0001%	9,319,305	165	0.0018%	55	0.0006%	13	0.0001%											
4/11 - 5/8	6,513,906	117	0.0018%	37	0.0006%	6	0.0001%	4,511,254	81	0.0018%	29	0.0006%	3	0.0001%											
5/9 - 6/5	4,540,441	65	0.0014%	21	0.0005%	2	0.0000%	2,090,110	30	0.0014%	6	0.0003%	2	0.0001%	3,470	1	0.0288%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%		
6/6 - 6/12	631,417	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	221,699	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	4,499	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%		
不明	-	6	-	4	-	2	-	-	3	-	1	-	0	-	-	0	-	-	-	-	-	-	-	-	
合計 (2022年6月12日現在)	44,625,689	1,733	0.0039%	412	0.0009%	108	0.0002%	32,171,297	799	0.0025%	273	0.0008%	73	0.0002%	7,969	1	0.0125%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%		

「11/22 - 12/19」に集計されたスパイクバックス筋注の副反応疑い事例1件については、製品名の調査中。製造販売業者が「武田薬品工業」とされていたため、スパイクバックス筋注に分類している。

性別等	コミナティ筋注								スパイクバックス筋注								ヌバキソビッド筋注							
	推定接種者数		副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)		推定接種者数		副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)		推定接種者数		副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)	
	(回分)	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	(回分)	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	(回分)	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数
男性	18,987,998	499	0.0026%	183	0.0010%	51	0.0003%	16,420,972	336	0.0020%	153	0.0009%	39	0.0002%	4,239	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	
女性	25,455,426	1,230	0.0048%	229	0.0009%	57	0.0002%	15,647,641	462	0.0030%	120	0.0008%	34	0.0002%	3,724	1	0.0269%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	
不明	182,263	4	-	0	-	0	-	102,685	1	-	0	-	0	-	5	0	-	0	-	0	-	0	-	

年齢	コミナティ筋注								スパイクバックス筋注								ヌバキソビッド筋注								
	推定接種者数		副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)		推定接種者数		副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)		推定接種者数		副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)		
	(回分)	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	(回分)	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	(回分)	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
0 - 4歳	-	0	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	0	-	0	-
5 - 9歳	-	0	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	0	-	0	-
10 - 14歳	651,938	18	0.0028%	10	0.0015%	0	0.0000%	725	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	
15 - 19歳	1,472,969	57	0.0039%	15	0.0010%	1	0.0001%	400,523	27	0.0067%	8	0.0020%	0	0.0000%	131	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%		
20 - 24歳	1,302,523	89	0.0068%	10	0.0008%	0	0.0000%	1,378,823	61	0.0044%	18	0.0013%	1	0.0001%	378	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%		
25 - 29歳	1,506,919	129	0.0086%	13	0.0009%	1	0.0001%	1,427,473	43	0.0030%	11	0.0008%	3	0.0002%	506	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%		
30 - 34歳	1,641,119	128	0.0078%	17	0.0010%	0	0.0000%	1,507,170	40	0.0027%	9	0.0006%	0	0.0000%	583	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%		
35 - 39歳	1,989,728	157	0.0079%	14	0.0007%	2	0.0001%	1,714,365	46	0.0027%	10	0.0006%	2	0.0001%	805	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%		
40 - 44歳	2,489,407	162	0.0065%	20	0.0008%	2	0.0001%	2,049,846	48	0.0024%	7	0.0003%	1	0.0000%	1,032	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%		
45 - 49歳	3,272,784	197	0.0060%	23	0.0007%	1	0.0000%	2,731,543	70	0.0026%	15	0.0005%	3	0.0001%	1,307	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%		
50 - 54歳	3,443,287	179	0.0052%	26	0.0008%	3	0.0001%	3,086,109	62	0.0020%	13	0.0004%	4	0.0001%	1,278	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%		
55 - 59歳	3,160,376	156	0.0049%	24	0.0008%	3	0.0001%	2,928,974	64	0.0022%	13	0.0004%	3	0.0001%	896	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%		
60 - 64歳	3,160,647	95	0.0030%	20	0.0006%	5	0.0002%	2,972,754	47	0.0016%	19	0.0006%	5	0.0002%	564	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%		
65 - 69歳	3,816,450	75	0.0020%	32	0.0008%	8	0.0002%	2,910,174	74	0.0025%	23	0.0008%	5	0.0002%	203	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%		
70 - 74歳	5,116,826	75	0.0015%	43	0.0008%	12	0.0002%	3,425,396	71	0.0021%	37	0.0011%	10	0.0003%	160	1	0.6250%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%		
75 - 79歳	4,074,594	49	0.0012%	21	0.0005%	10	0.0002%	2,144,878	46	0.0021%	28	0.0013%	8	0.0004%	76	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%		
80歳以上	7,361,261	167	0.0023%	124	0.0017%	60	0.0008%	3,403,703	97	0.0028%	62	0.0018%	28	0.0008%	45	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%		
不明	164,859	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	88,842	2	0.0023%	0	0.0000%	0	0.0000%	4	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%		
(参考) 65歳以上	20,369,131	366	0.0018%	220	0.0011%	90	0.0004%	11,884,151	288	0.0024%	150	0.0013%	51	0.0004%	484	1	0.2066%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%		
(参考) 12 - 17歳	1,622,201	41	0.0025%	18	0.0011%	0	0.0000%	2,919	1	0.0343%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0	-	0	-	0	-	0	-		
(参考) 18 - 24歳	1,805,229	123	0.0068%	17	0.0009%	1	0.0001%	1,777,152	87	0.0049%	26	0.0015%	1	0.0001%	509	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%		

接種回数別報告件数

(エ) 4回目接種者数と副反応報告件数

接種日	コロナティ筋注								スパイクバックス筋注							
	推定接種者数		副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)		推定接種者数		副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)	
	(回分)	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	(回分)	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
2/17 - 3/14																
3/15 - 4/11																
4/12 - 5/9																
5/10 - 6/6																
6/7 - 7/4																
7/5 - 8/1																
8/2 - 8/29																
8/30 - 9/26																
9/27 - 10/24																
10/25 - 11/21																
11/22 - 12/19																
12/20 - 22/1/16																
22/1/17 - 2/13																
2/14 - 3/13																
3/14 - 4/10																
4/11 - 5/8																
5/9 - 6/5	10,701	1	0.0093%	0	0.0000%	0	0.0000%	2,580	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%		
6/6 - 6/12	22,501	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	4,450	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%		
不明	-	0	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	0	-		
合計 (2022年6月12日現在)	33,202	1	0.0030%	0	0.0000%	0	0.0000%	7,030	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%		

性別等	コロナティ筋注								スパイクバックス筋注							
	推定接種者数		副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)		推定接種者数		副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)	
	(回分)	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	(回分)	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
男性	14,720	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	2,995	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%		
女性	18,437	1	0.0054%	0	0.0000%	0	0.0000%	4,024	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%		
不明	41	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	7	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%		

年齢	コロナティ筋注								スパイクバックス筋注								
	推定接種者数		副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)		推定接種者数		副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)		
	(回分)	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	(回分)	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	
0-4歳	-	0	-	0	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	0	-	
5-9歳	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0	-
10-14歳	3	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0	-	0	-	0	-	
15-19歳	3	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0	-	0	-	0	-	
20-24歳	40	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	4	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%			
25-29歳	76	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	22	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%			
30-34歳	129	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	34	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%			
35-39歳	190	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	54	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%			
40-44歳	319	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	71	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%			
45-49歳	551	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	116	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%			
50-54歳	802	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	167	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%			
55-59歳	1,111	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	217	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%			
60-64歳	9,263	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	1,820	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%			
65-69歳	7,764	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	1,306	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%			
70-74歳	5,889	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	1,044	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%			
75-79歳	2,976	1	0.0336%	0	0.0000%	0	0.0000%	679	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%			
80歳以上	4,042	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	1,485	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%			
不明	41	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	7	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%			
(参考)65歳以上	20,671	1	0.0048%	0	0.0000%	0	0.0000%	4,514	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%			
(参考)12-17歳	4	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0	-	0	-	0	-			
(参考)18-24歳	42	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	4	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%			

ロット別報告件数  
(ア) コミナティ筋注

ロット	出荷開始日	ロット別納入数 (回分)	副反応疑い報告数		重篤報告数 (内数)		死亡報告数 (内数)		アナフィラキシー報告数 (内数)		TTS報告数 (内数)		心筋炎報告数 (内数)		心膜炎報告数 (内数)	
			報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
EP2163	2021年2月16日	455, 130	628	0.1380%	115	0.0253%	6	0.0013%	99	0.0218%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
EP9605	2021年3月5日	911, 430	1,820	0.1997%	287	0.0315%	4	0.0004%	329	0.0361%	1	0.0001%	0	0.0000%	0	0.0000%
EP2659	2021年3月24日	1,068, 210	2,136	0.2053%	151	0.0141%	4	0.0004%	137	0.0128%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
ER9480	2021年4月1日	926, 640	1,340	0.1446%	130	0.0140%	14	0.0015%	128	0.0138%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
ER7449	2021年4月13日	1,122, 030	1,388	0.1237%	158	0.0141%	16	0.0014%	169	0.0151%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
ET3674	2021年4月16日	841, 230	785	0.0933%	96	0.0114%	11	0.0013%	70	0.0083%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
ET9096	2021年4月16日	293, 670	466	0.1555%	51	0.0174%	11	0.0037%	42	0.0143%	1	0.0003%	0	0.0000%	0	0.0000%
EW4811	2021年4月21日	3,390, 660	2,053	0.0605%	255	0.0075%	41	0.0012%	200	0.0059%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
EX3617	2021年4月29日	3,739, 320	870	0.0233%	245	0.0066%	67	0.0018%	75	0.0020%	1	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
EV2173	2021年5月4日	3,313, 440	2,373	0.0716%	248	0.0075%	43	0.0013%	134	0.0040%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
EV4834	2021年5月9日	1,867, 320	783	0.0419%	116	0.0062%	33	0.0018%	42	0.0022%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
EV0779	2021年5月10日	3,361, 410	938	0.0279%	137	0.0041%	33	0.0010%	56	0.0017%	0	0.0000%	1	0.0000%	0	0.0000%
EV5420	2021年5月14日	3,804, 770	720	0.0200%	186	0.0052%	38	0.0011%	61	0.0017%	1	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
EX6564	2021年5月14日	234, 000	26	0.0111%	8	0.0034%	0	0.0000%	5	0.0021%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
FA2453	2021年5月16日	3,309, 930	406	0.0123%	136	0.0041%	43	0.0013%	36	0.0011%	3	0.0001%	1	0.0000%	0	0.0000%
FA4597	2021年5月18日	2,851, 290	413	0.0145%	120	0.0042%	35	0.0012%	25	0.0009%	0	0.0000%	6	0.0002%	0	0.0000%
FA5715	2021年5月20日	953, 550	77	0.0081%	34	0.0036%	11	0.0012%	5	0.0005%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
FA5829	2021年5月20日	1,690, 650	278	0.0164%	64	0.0038%	17	0.0010%	14	0.0008%	2	0.0001%	1	0.0001%	0	0.0000%
FA7338	2021年5月22日	4,096, 170	325	0.0079%	119	0.0029%	28	0.0007%	34	0.0008%	1	0.0000%	1	0.0000%	0	0.0000%
FA5765	2021年5月23日	3,938, 220	396	0.0101%	149	0.0038%	45	0.0011%	38	0.0010%	0	0.0000%	2	0.0001%	0	0.0000%
FA7812	2021年5月27日	1,379, 430	80	0.0058%	33	0.0024%	7	0.0005%	14	0.0010%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
FC3681	2021年5月28日	4,106, 700	359	0.0087%	124	0.0030%	48	0.0012%	32	0.0008%	0	0.0000%	1	0.0000%	0	0.0000%
EV5422	2021年5月30日	3,104, 010	232	0.0075%	83	0.0027%	21	0.0007%	19	0.0006%	1	0.0000%	2	0.0001%	1	0.0000%
EV5423	2021年6月1日	3,412, 890	319	0.0093%	95	0.0028%	26	0.0008%	24	0.0007%	2	0.0001%	1	0.0000%	0	0.0000%
EV3860	2021年6月2日	3,465, 540	285	0.0082%	97	0.0028%	29	0.0008%	31	0.0009%	0	0.0000%	1	0.0000%	0	0.0000%
FC5295	2021年6月9日	2,763, 540	159	0.0058%	55	0.0020%	12	0.0004%	27	0.0010%	0	0.0000%	1	0.0000%	0	0.0000%
FC5947	2021年6月10日	3,465, 540	205	0.0059%	74	0.0021%	21	0.0006%	21	0.0006%	1	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
EW0201	2021年6月12日	2,970, 630	257	0.0087%	80	0.0027%	25	0.0008%	24	0.0008%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
EW0203	2021年6月15日	3,114, 540	163	0.0052%	53	0.0017%	7	0.0002%	22	0.0007%	1	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
EW0207	2021年6月17日	3,535, 740	205	0.0058%	67	0.0019%	19	0.0005%	20	0.0006%	1	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
EV0573	2021年6月20日	2,862, 990	180	0.0063%	71	0.0025%	18	0.0006%	17	0.0006%	1	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
FC8736	2021年6月24日	2,497, 950	153	0.0061%	55	0.0022%	11	0.0004%	23	0.0009%	0	0.0000%	1	0.0000%	0	0.0000%
FD0889	2021年6月26日	3,279, 510	221	0.0067%	68	0.0021%	14	0.0004%	31	0.0009%	1	0.0000%	2	0.0001%	0	0.0000%
EV0572	2021年6月28日	2,928, 510	145	0.0050%	44	0.0015%	11	0.0004%	16	0.0005%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
FC8880	2021年6月30日	2,784, 600	170	0.0061%	59	0.0014%	7	0.0003%	13	0.0005%	1	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
EV0583	2021年7月2日	2,715, 570	134	0.0049%	31	0.0019%	9	0.0003%	18	0.0007%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
FC9099	2021年7月3日	1,676, 610	126	0.0075%	28	0.0017%	7	0.0004%	8	0.0005%	1	0.0001%	0	0.0000%	0	0.0000%
FC8873	2021年7月5日	815, 490	36	0.0044%	10	0.0012%	2	0.0002%	6	0.0007%	0	0.0000%	1	0.0000%	0	0.0000%
FD0348	2021年7月7日	2,017, 080	111	0.0055%	30	0.0015%	3	0.0001%	11	0.0005%	2	0.0001%	1	0.0000%	0	0.0000%
FF0843	2021年7月11日	3,396, 510	197	0.0058%	61	0.0018%	9	0.0003%	21	0.0006%	1	0.0000%	1	0.0000%	0	0.0000%
FD1945	2021年7月12日	1,857, 960	93	0.0050%	29	0.0016%	12	0.0006%	8	0.0004%	1	0.0001%	1	0.0001%	0	0.0000%
FF4204	2021年7月15日	3,911, 310	215	0.0055%	54	0.0014%	8	0.0002%	24	0.0006%	2	0.0001%	0	0.0000%	0	0.0000%
FE8206	2021年7月17日	3,466, 710	189	0.0055%	46	0.0013%	8	0.0002%	20	0.0006%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
FE8162	2021年7月23日	3,437, 460	156	0.0045%	51	0.0015%	6	0.0002%	32	0.0009%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
FF3622	2021年7月27日	3,884, 400	227	0.0058%	72	0.0019%	3	0.0001%	36	0.0009%	0	0.0000%	1	0.0000%	0	0.0000%
FF2782	2021年7月31日	3,994, 380	237	0.0059%	53	0.0013%	5	0.0001%	41	0.0010%	1	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
FF3620	2021年8月4日	4,670, 640	275	0.0059%	67	0.0014%	8	0.0002%	32	0.0007%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
FF9942	2021年8月10日	3,118, 050	128	0.0041%	50	0.0016%	7	0.0002%	18	0.0006%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
FG0978	2021年8月13日	3,144, 960	205	0.0065%	47	0.0015%	7	0.0002%	26	0.0008%	0	0.0000%	1	0.0000%	1	0.0000%
FF9944	2021年8月14日	3,753, 360	162	0.0043%	45	0.0012%	6	0.0002%	26	0.0007%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
FF5357	2021年8月24日	1,489, 410	122	0.0082%	35	0.0023%	2	0.0001%	22	0.0015%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
FD0349	2021年8月25日	1,910, 610	72	0.0038%	17	0.0009%	0	0.0000%	13	0.0007%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
FD0151	2021年8月27日	4,340, 700	205	0.0047%	45	0.0010%	2	0.0000%	25	0.0006%	2	0.0000%	2	0.0000%	2	0.0000%
FF2018	2021年9月4日	3,637, 530	177	0.0049%	58	0.0016%	4	0.0001%	34	0.0009%	2	0.0001%	0	0.0000%	0	0.0000%
FJ5790	2021年9月9日	3,843, 450	137	0.0036%	38	0.0010%	5	0.0001%	13	0.0003%	1	0.0000%	1	0.0000%	1	0.0000%
FJ7489	2021年9月11日	4,130, 100	148	0.0036%	42	0.0010%	3	0.0001%	23	0.0006%	0	0.0000%	2	0.0000%	0	0.0000%
FD3023	2021年9月16日	3,442, 140	167	0.0049%	41	0.0012%	0	0.0000%	16	0.0005%	2	0.0001%	0	0.0000%	0	0.0000%
FJ1763	2021年9月21日	3,485, 430	195	0.0056%	49	0.0014%	4	0.0001%	8	0.0002%	0	0.0000%	7	0.0002%	3	0.0001%
FD108	2021年9月24日	3,887, 910	168	0.0043%	43	0.0011%	6	0.0002%	8	0.0002%	0	0.0000%	0	0.0000%	1	0.0000%
FK8562	2021年9月30日	4,579, 380	247	0.0054%	49	0.0011%	6	0.0001%	16	0.0003%	1	0.0000%	2	0.0000%	0	0.0000%
FK7441	2021年10月4日	3,297, 060	308	0.0093%	42	0.0013%	2	0.0001%	22	0.0007%	2	0.0001%	9	0.0003%	0	0.0000%
FK6302	2021年10月7日	3,651, 570	210	0.0058%	44	0.0012%	7	0.0002%	17	0.0005%	2	0.0001%	7	0.0002%	2	0.0001%
FL1839	2021年10月21日	3,884, 400	119	0.0031%	34	0.0009%	10	0.0003%	9	0.0002%	4	0.0001%	4	0.0001%	2	0.0001%
FJ5929	2021年11月4日	4,135, 950	369	0.0089%	45	0.0011%	17	0.0004%	19	0.0005%	0	0.0000%	5	0.0001%	2	0.0000%
FK0595	2021年12月15日	3,912, 480	94	0.0024%	25	0.0006%	6	0.0002%	5	0.0001%	2	0.0001%	0	0.0000%	0	0.0000%
FL7646	2021年12月18日	3,746, 340	79	0.0021%	35	0.0009%	12	0.0003%	6	0.0002%	0	0.0000%	0	0.0000%	2	0.0001%
FK3289	2021年12月23日	3,518, 190	114	0.0032%	42	0.0012%	12	0.0003%	6	0.0002%	1	0.0000%	2	0.0001%	2	0.0001%
FK0392	2022年2月14日	391, 950	4	0.0010%	4	0.0010%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
FN2723	2022年2月15日	4,003, 740	47	0.0012%	16	0.0004%	4	0.0001%	4	0.0001%	0	0.0000%	3	0.0001%	0	0.0000%
FR4768	2022年2月18日	3,915, 990	54	0.0014%	17	0.0004%	5	0.0001%	4	0.0001%	2	0.0001%	0	0.0000%	0	0.0000%
FL1116	2022年2月24日	291, 330	5	0.0017%	3	0.0010%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
FR795	2022年2月24日	1,786, 590	21													

TTS：血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）  
TTS疑い事例として医療機関から報告されたものを集計したものであり、プライトン分類による評価を経て集計したものではない。プライトン分類でレベル4又は5と分類されたものを含む。  
MedDRA（ver.25.0）にて、TTS関連事象を集計。

ロット別報告件数

(イ) コミナティ筋注5～11歳用

ロット	出荷開始日	ロット別納入数 (回分)	副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)		アナフィラキシー報告数(内数)		TTS報告数(内数)		心筋炎報告数(内数)		心臓炎報告数(内数)	
			報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
FN5988	2022年2月24日	3,109,600	83	0.0027%	19	0.0006%	1	0.0000%	6	0.0002%	0	0.0000%	4	0.0001%	1	0.0000%
FP0362	2022年4月4日	2,755,000	10	0.0004%	3	0.0001%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
FR4267	2022年4月7日	6,078,600	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
FI5101	2022年5月24日	3,700	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
不明	-	-	7	-	1	-	0	-	0	-	0	-	1	-	1	-
合計 (2022年6月12日現在)	-	11,946,900	100	0.0008%	23	0.0002%	1	0.0000%	6	0.0001%	0	0.0000%	5	0.0000%	2	0.0000%

表中のロット別納入数は、ワクチン接種円滑化システム(V-SYS)のロット番号別納入数に基づくもの(6/15時点)。

8月26日合同部会資料までは、出荷されたロットのうち、副反応疑い報告がなされたロットを計上。9月10日合同部会資料以降は、出荷されたロットについて集計。

予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状(「その他の反応」は除く。)について、報告状況をともに集計を行った。アナフィラキシーは、接種開始日(コミナティ筋注:令和3年2月17日、コミナティ筋注5～11歳用:令和4年2月21日、スパイクバックス筋注:令和3年5月22日、バキスゼブリア筋注:令和3年8月3日、ヌバキソビッド筋注:令和4年5月25日)以降の累計報告件数。TTSは、いずれのワクチンも令和3年8月3日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数。心筋炎及び心臓炎は、いずれのワクチンも令和3年12月6日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数。

アナフィラキシー、心筋炎又は心臓炎事例として医療機関から報告されたものを集計したものであり、ブライトン分類による評価を経て集計したのではない。ブライトン分類でレベル4又は5と分類されたものを含む。

なお、集計対象のMedDRA PT(ver.25.0)は以下のとおり。

【アナフィラキシー】:アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様反応

【心筋炎】:免疫性心筋炎、好酸球性心筋炎、巨細胞性心筋炎、心筋炎、自己免疫性心筋炎、心筋心臓炎

【心臓炎】:心臓炎、胸膜心臓炎、自己免疫性心臓炎

TTS:血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)

TTS疑い事例として医療機関から報告されたものを集計したものであり、ブライトン分類による評価を経て集計したのではない。ブライトン分類でレベル4又は5と分類されたものを含む。

MedDRA(ver.25.0)にて、TTS関連事象を集計。

ロット別報告件数  
(ウ) スパイクバックス筋注

ロット	出荷開始日	ロット別納入数 (回分)	副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)		アナフィラシー報告数 (内数)		TTS報告数(内数)		心筋炎報告数(内数)		心膜炎報告数(内数)	
			報告数	報告率	報告数	報告率	報告数	報告率	報告数	報告率	報告数	報告率	報告数	報告率	報告数	報告率
3002180	2021年5月23日	764,800	144	0.0188%	12	0.0016%	1	0.0001%	8	0.0010%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
3002185	2021年6月3日	530,000	63	0.0119%	9	0.0017%	0	0.0000%	15	0.0028%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
3002181	2021年6月4日	403,500	120	0.0297%	14	0.0035%	2	0.0005%	13	0.0032%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
3002539	2021年6月15日	582,400	32	0.0055%	12	0.0021%	0	0.0000%	5	0.0009%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
3002540	2021年6月17日	562,400	150	0.0267%	19	0.0034%	1	0.0002%	5	0.0009%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
3002337	2021年6月17日	564,300	117	0.0207%	16	0.0028%	1	0.0002%	11	0.0019%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
3002617	2021年6月19日	588,200	78	0.0133%	15	0.0026%	1	0.0002%	9	0.0015%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
3002618	2021年6月23日	591,300	108	0.0183%	10	0.0017%	1	0.0001%	7	0.0012%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
3002915	2021年6月24日	548,200	50	0.0091%	12	0.0022%	0	0.0000%	19	0.0035%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
3002619	2021年6月24日	621,800	99	0.0159%	8	0.0013%	0	0.0000%	6	0.0010%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
3003190	2021年6月29日	578,900	180	0.0311%	9	0.0016%	2	0.0003%	7	0.0012%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
3003189	2021年6月29日	547,000	84	0.0154%	17	0.0031%	0	0.0000%	12	0.0022%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
3003182	2021年6月29日	535,100	163	0.0305%	3	0.0006%	0	0.0000%	83	0.0155%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
3003654	2021年7月5日	550,800	114	0.0207%	4	0.0007%	0	0.0000%	8	0.0015%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
3003653	2021年7月5日	548,600	162	0.0295%	13	0.0024%	0	0.0000%	19	0.0035%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
3003656	2021年7月6日	547,200	35	0.0064%	8	0.0015%	2	0.0004%	2	0.0004%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
3003657	2021年7月6日	444,800	35	0.0079%	8	0.0018%	1	0.0002%	3	0.0007%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
3003658	2021年7月6日	508,300	68	0.0134%	8	0.0016%	0	0.0000%	9	0.0018%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
3004226	2021年7月9日	547,400	50	0.0091%	6	0.0011%	0	0.0000%	4	0.0007%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
3004220	2021年7月12日	576,500	60	0.0104%	7	0.0012%	2	0.0003%	7	0.0012%	1	0.0002%	0	0.0000%	0	0.0000%
3004221	2021年7月12日	569,500	62	0.0109%	11	0.0019%	2	0.0004%	4	0.0007%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
3004229	2021年7月13日	630,500	66	0.0105%	16	0.0025%	2	0.0003%	5	0.0008%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
3004227	2021年7月13日	588,900	124	0.0211%	6	0.0010%	0	0.0000%	32	0.0054%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
3004228	2021年7月13日	568,200	231	0.0407%	11	0.0019%	1	0.0002%	5	0.0009%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
3004495	2021年7月16日	530,700	36	0.0068%	9	0.0017%	0	0.0000%	5	0.0009%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
3004496	2021年7月17日	594,200	102	0.0172%	9	0.0015%	0	0.0000%	7	0.0012%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
3004230	2021年7月19日	581,400	45	0.0077%	7	0.0012%	0	0.0000%	3	0.0005%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
3004232	2021年7月26日	576,200	48	0.0083%	10	0.0017%	0	0.0000%	5	0.0009%	2	0.0003%	0	0.0000%	0	0.0000%
3004497	2021年7月27日	571,400	35	0.0061%	7	0.0012%	0	0.0000%	2	0.0004%	1	0.0002%	0	0.0000%	0	0.0000%
3004733	2021年7月27日	584,900	28	0.0048%	8	0.0014%	1	0.0002%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
3004231	2021年7月27日	565,100	54	0.0096%	8	0.0014%	0	0.0000%	11	0.0019%	1	0.0002%	0	0.0000%	0	0.0000%
3004666	2021年7月28日	545,600	32	0.0059%	7	0.0013%	0	0.0000%	2	0.0004%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
3004734 <sup>32</sup>	2021年7月30日	527,700	28	0.0053%	10	0.0019%	3	0.0006%	1	0.0002%	0	0.0000%	1	0.0002%	0	0.0000%
3004501	2021年8月2日	598,800	41	0.0068%	5	0.0008%	0	0.0000%	1	0.0002%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
3004667 <sup>31</sup>	2021年8月2日	558,700	21	0.0038%	4	0.0007%	1	0.0002%	3	0.0005%	1	0.0002%	0	0.0000%	0	0.0000%
3004956 <sup>32</sup>	2021年8月10日	486,200	7	0.0014%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
3005239	2021年8月10日	550,850	46	0.0084%	10	0.0018%	3	0.0005%	4	0.0007%	0	0.0000%	3	0.0005%	0	0.0000%
3005240	2021年8月10日	556,600	43	0.0077%	8	0.0014%	1	0.0002%	5	0.0009%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
3005235	2021年8月11日	582,300	54	0.0093%	8	0.0014%	1	0.0002%	3	0.0005%	0	0.0000%	1	0.0002%	0	0.0000%
3005286	2021年8月16日	561,500	39	0.0069%	6	0.0011%	1	0.0002%	4	0.0007%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
3005288	2021年8月16日	554,600	42	0.0076%	6	0.0011%	1	0.0002%	6	0.0011%	1	0.0002%	0	0.0000%	0	0.0000%
3005236	2021年8月17日	605,700	69	0.0114%	6	0.0010%	0	0.0000%	11	0.0018%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
3005289	2021年8月23日	542,900	34	0.0063%	6	0.0011%	0	0.0000%	2	0.0004%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
3005693	2021年8月23日	553,100	48	0.0087%	8	0.0014%	0	0.0000%	4	0.0007%	0	0.0000%	1	0.0002%	0	0.0000%
3005292	2021年8月24日	607,600	58	0.0095%	9	0.0015%	0	0.0000%	6	0.0010%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
3005293	2021年8月24日	532,400	33	0.0062%	5	0.0009%	0	0.0000%	1	0.0002%	1	0.0002%	0	0.0000%	0	0.0000%
3005691	2021年8月26日	619,300	23	0.0037%	6	0.0010%	0	0.0000%	3	0.0005%	0	0.0000%	1	0.0002%	0	0.0000%
3005685	2021年8月27日	614,400	42	0.0068%	14	0.0023%	2	0.0003%	7	0.0011%	0	0.0000%	1	0.0002%	0	0.0000%
3005692	2021年8月27日	566,900	30	0.0053%	10	0.0018%	0	0.0000%	7	0.0012%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
3005699	2021年8月27日	617,700	14	0.0023%	6	0.0010%	1	0.0002%	2	0.0003%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
3005694	2021年8月31日	569,900	43	0.0075%	9	0.0016%	3	0.0005%	5	0.0009%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
3005701	2021年9月6日	596,800	73	0.0122%	7	0.0012%	1	0.0002%	2	0.0003%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
3005702	2021年9月6日	598,000	11	0.0018%	4	0.0007%	0	0.0000%	2	0.0003%	0	0.0000%	2	0.0003%	0	0.0000%
3005788	2021年9月6日	500,900	35	0.0070%	9	0.0018%	0	0.0000%	4	0.0008%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
3005700	2021年9月7日	611,700	22	0.0036%	14	0.0023%	2	0.0003%	2	0.0003%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
3005791	2021年9月15日	470,550	24	0.0051%	9	0.0019%	0	0.0000%	4	0.0009%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
3005839	2021年9月21日	595,350	31	0.0052%	8	0.0013%	1	0.0002%	1	0.0002%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
3005840	2021年9月21日	744,400	17	0.0023%	10	0.0013%	2	0.0003%	1	0.0001%	0	0.0000%	2	0.0003%	1	0.0001%
3005891	2021年9月21日	595,350	21	0.0035%	11	0.0018%	2	0.0003%	3	0.0005%	0	0.0000%	1	0.0002%	0	0.0000%
3005890	2021年9月24日	564,700	33	0.0058%	8	0.0014%	1	0.0002%	5	0.0009%	0	0.0000%	2	0.0004%	1	0.0002%
3006277	2021年9月27日	666,300	51	0.0077%	14	0.0021%	3	0.0005%	2	0.0003%	0	0.0000%	1	0.0002%	0	0.0000%
3006278	2021年9月28日	727,650	17	0.0023%	4	0.0005%	1	0.0001%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
3006279	2021年9月29日	874,100	31	0.0035%	16	0.0018%	6	0.0007%	0	0.0000%	0	0.0000%	1	0.0001%	1	0.0001%
3006326	2021年10月4日	758,350	38	0.0050%	8	0.0011%	0	0.0000%	1	0.0001%	0	0.0000%	1	0.0001%	1	0.0001%
000006A	2021年10月7日	730,950	15	0.0021%	6	0.0008%	0	0.0000%	4	0.0005%	1	0.0001%	1	0.0001%	0	0.0000%
3006327	2021年10月12日	873,300	19	0.												

000232A	2022年2月15日	1,105,200	2	0.0002%	1	0.0001%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	1	0.0001%	0	0.0000%
000204A	2022年2月16日	1,096,650	9	0.0008%	1	0.0001%	1	0.0001%	1	0.0001%	0	0.0000%	0	0.0000%	1	0.0001%
000234A	2022年2月16日	810,150	1	0.0001%	1	0.0001%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	1	0.0001%
000219A	2022年2月17日	800,100	1	0.0001%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
000233A	2022年2月17日	701,250	2	0.0003%	0	0.0000%	0	0.0000%	1	0.0001%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
000225A	2022年2月18日	888,300	3	0.0003%	0	0.0000%	0	0.0000%	1	0.0001%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
000214A	2022年2月21日	1,086,600	2	0.0002%	1	0.0001%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
000218A	2022年2月22日	1,166,100	1	0.0001%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
000224A	2022年2月22日	771,750	4	0.0005%	1	0.0001%	1	0.0001%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
000221A	2022年2月25日	1,273,950	2	0.0002%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
000207A	2022年2月28日	863,250	3	0.0003%	1	0.0001%	1	0.0001%	0	0.0000%	0	0.0000%	1	0.0001%	0	0.0000%
000240A	2022年3月7日	702,450	2	0.0003%	0	0.0000%	0	0.0000%	2	0.0003%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
000193A	2022年3月1日	1,147,500	2	0.0002%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
000235A	2022年3月1日	851,400	2	0.0002%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
000262A	2022年3月4日	966,300	3	0.0003%	1	0.0001%	0	0.0000%	1	0.0001%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
000220A	2022年3月7日	873,600	2	0.0002%	1	0.0001%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
000222A	2022年3月7日	885,900	2	0.0002%	1	0.0001%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
000241A	2022年3月7日	814,800	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
000261A	2022年3月7日	819,000	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
000236A	2022年3月8日	921,750	1	0.0001%	1	0.0001%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
000237A	2022年3月8日	705,150	1	0.0001%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
000278A	2022年3月15日	558,900	1	0.0002%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
000267A	2022年3月29日	728,550	2	0.0003%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
000276A	2022年3月29日	1,069,200	4	0.0004%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
000277A	2022年3月29日	1,140,600	1	0.0001%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
000287A	2022年3月30日	9,000	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
000288A	2022年3月31日	205,350	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
000260A	2022年4月1日	470,100	1	0.0002%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
000243A	2022年4月13日	589,350	1	0.0002%	1	0.0002%	0	0.0000%	1	0.0002%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
000268A	2022年4月20日	163,650	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
000282A	2022年4月27日	289,950	2	0.0007%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
000317A	2022年5月13日	143,700	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
000249A	2022年5月19日	90,600	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
000248A	2022年5月23日	196,200	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
000279A	2022年6月2日	76,200	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
000291A	2022年6月2日	99,150	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
不明	-	-	564	-	296	-	33	-	27	-	11	-	34	-	10	-
合計	-	87,332,750	5,022	0.0058%	1,026	0.0012%	130	0.0001%	496	0.0006%	22	0.0000%	71	0.0001%	20	0.0000%
(2022年6月12日現在)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

表中のロット別納入数は、ワクチン接種円滑化システム（V-SYS）のロット番号別納入数に基づくもの（6/15時点）。

8月25日合同部会資料までは、出荷されたロットのうち、副反応疑い報告がなされたロットを計上。9月10日合同部会資料以降は、出荷されたロットについて集計。

予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状（「その他の反応」は除く。）について、報告状況をもとに集計を行った。アナフィラキシーは、接種開始日（コミナティ筋注：令和3年2月17日、コミナティ筋注5～11歳用：令和4年2月21日、スパイクバックス筋注：令和3年5月22日、バキスゼブリア筋注：令和3年8月3日、又バキソビッド筋注：令和4年5月25日）以降の累計報告件数。TTSは、いずれのワクチンも令和3年8月3日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数。心筋炎及び心膜炎は、いずれのワクチンも令和3年12月6日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数。

アナフィラキシー、心筋炎又は心膜炎事例として医療機関から報告されたものを集計したものであり、ブライトン分類による評価を経て集計したのではない、ブライトン分類でレベル4又は5と分類されたものを含む。

なお、集計対象のMedDRA PT（ver.25.0）は以下のとおり。

【アナフィラキシー】：アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様反応

【心筋炎】：免疫性心筋炎、好酸球性心筋炎、巨細胞性心筋炎、心筋炎、自己免疫性心筋炎、心筋心膜炎

【心膜炎】：心膜炎、胸膜心膜炎、自己免疫性心膜炎

TTS：血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）

TTS疑い事例として医療機関から報告されたものを集計したものであり、ブライトン分類による評価を経て集計したのではない、ブライトン分類でレベル4又は5と分類されたものを含む。

MedDRA（ver.25.0）にて、TTS関連事象を集計。

注1：「3004667」は、異物の混入が報告され、令和3年8月26日に使用が見合わせられたロット。

注2：「3004734」、「3004956」は、異物の混入は報告されていないものの、「3004667」と同じ時期に同じ設備で製造されたことにより使用が見合わせられたロット。

注3：10月22日合同部会資料まで集計対象であった「3005253」及び「3005980」のロット別納入数については、誤集計であり実際には納入されていないロットであることが判明したため、11月12日合同部会資料以降は表から削除。



ロット別報告件数  
(エ) パキセゼブリア筋注

ロット	出荷開始日	ロット別納入数 (回分)	副反応疑い報告数		重篤報告数 (内数)		死亡報告数 (内数)		アナフィラキシー報告数 (内数)		TTS報告数 (内数)		心筋炎報告数 (内数)		心膜炎報告数 (内数)	
			報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
K004C	2021年8月12日	50,200	2	0.0040%	1	0.0020%	0	0.0000%	0	0.0000%	1	0.0020%	0	0.0000%	0	0.0000%
D016A	2021年8月16日	120,000	3	0.0025%	2	0.0017%	0	0.0000%	2	0.0017%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
D017A	2021年9月7日	163,000	5	0.0031%	4	0.0025%	0	0.0000%	2	0.0012%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
N004A	2021年10月19日	10,160	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
N005A	2021年10月21日	19,000	1	0.0053%	1	0.0053%	0	0.0000%	1	0.0053%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
N022A	2021年12月10日	9,240	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
N040A	2022年2月25日	4,440	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
N047A	2022年3月11日	2,280	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
8005924	2022年5月21日	3,700	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
VAVDB8005924	2022年5月23日	600	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
不明	-	-	5	-	3	-	0	-	1	-	1	-	0	-	0	-
合計 (2022年6月12日現在)	-	382,620	16	0.0042%	11	0.0029%	0	0.0000%	6	0.0016%	2	0.0005%	0	0.0000%	0	0.0000%

表中のロット別納入数は、ワクチン接種円滑化システム (V-SYS) のロット番号別納入数に基づくもの (6/15時点)。

8月25日合同部会資料までは、出荷されたロットのうち、副反応疑い報告がなされたロットを計上。9月10日合同部会資料以降は、出荷されたロットについて集計。

予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状(「その他の反応」は除く。)について、報告状況をもとに集計を行った。アナフィラキシーは、接種開始日(コミュニティ筋注:令和3年2月17日、コミュニティ筋注5-11服用:令和4年2月21日、スパイクバックス筋注:令和3年5月22日、パキセゼブリア筋注:令和3年8月3日、ヌバキソビッド筋注:令和4年5月25日)以降の累計報告件数。TTSは、いずれのワクチンも令和3年8月3日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数。心筋炎及び心膜炎は、いずれのワクチンも令和3年12月6日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数。

アナフィラキシー、心筋炎又は心膜炎事例として医療機関から報告されたものを集計したものであり、ブライトン分類による評価を経て集計したものでない。ブライトン分類でレベル4又は5と分類されたものを含む。

なお、集計対象のMedDRA PT (ver.25.0) は以下のとおり。

【アナフィラキシー】: アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様反応

【心筋炎】: 免疫性心筋炎、好酸球性心筋炎、巨細胞性心筋炎、心筋炎、自己免疫性心筋炎、心筋心膜炎

【心膜炎】: 心膜炎、胸膜心膜炎、自己免疫性心膜炎

TTS: 血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)

TTS疑事例として医療機関から報告されたものを集計したものであり、ブライトン分類による評価を経て集計したものでない。ブライトン分類でレベル4又は5と分類されたものを含む。

MedDRA (ver.25.0)にて、TTS関連事象を集計。

ロット別報告件数  
(オ)ヌバキソビッド筋注

ロット	出荷開始日	ロット別納入数 (回分)	副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)		アナフィラキシー報告数 (内数)		TTS報告数(内数)		心筋炎報告数(内数)		心臓炎報告数(内数)	
			報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
NP001	2022年5月23日	88,630	2	0.0023%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
不明	-	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0	-
合計 (2022年6月12日現在)	-	88,630	2	0.0023%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%

表中のロット別納入数は、ワクチン接種円滑化システム(V-SYS)のロット番号別納入数に基づくもの(6/15時点)。

8月25日合同部会資料までは、出荷されたロットのうち、副反応疑い報告がなされたロットを計上。9月10日合同部会資料以降は、出荷されたロットについて集計。

予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状(「その他の反応」は除く。)について、報告状況をもとに集計を行った。アナフィラキシーは、接種開始日(コミナティ筋注:令和3年2月17日、コミナティ筋注5~11歳用:令和4年2月21日、スパイクバックス筋注:令和3年5月22日、バキセプリア筋注:令和3年8月3日、ヌバキソビッド筋注:令和4年5月25日)以降の累計報告件数。TTSは、いずれのワクチンも令和3年8月3日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数。心筋炎及び心臓炎は、いずれのワクチンも令和3年12月6日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数。

アナフィラキシー、心筋炎又は心臓炎事例として医療機関から報告されたものを集計したものであり、ブライトン分類による評価を経て集計したものではありません。ブライトン分類でレベル4又は5と分類されたものを含む。

なお、集計対象のMedDRA PT(ver.25.0)は以下のとおり。

【アナフィラキシー】:アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様反応

【心筋炎】:免疫性心筋炎、好酸球性心筋炎、巨細胞性心筋炎、心筋炎、自己免疫性心筋炎、心筋心臓炎

【心臓炎】:心臓炎、胸膜心臓炎、自己免疫性心臓炎

TTS:血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)

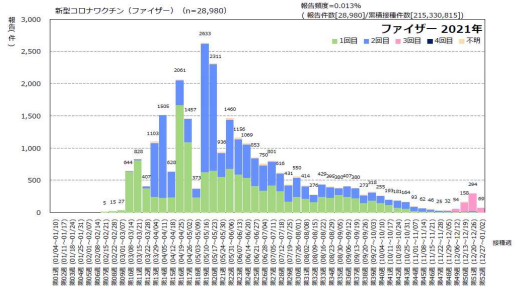
TTS疑い事例として医療機関から報告されたものを集計したものであり、ブライトン分類による評価を経て集計したものではありません。ブライトン分類でレベル4又は5と分類されたものを含む。

MedDRA(ver.25.0)にて、TTS関連事象を集計。

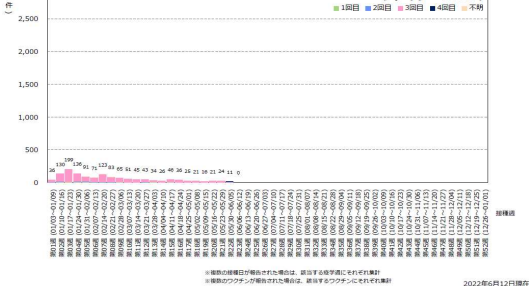
2. 医療機関からの副反応疑い報告について（図表）

- コロナウイルス様糖ワリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）
  - ・コロナイデン注（ファイザー）
  - ・コロナイデン注5-11歳用（ファイザー）
  - ・ヌバキソビッド注（武田薬品工業）
- コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）
  - ・パキセゼブリア酸注（アストラゼネカ）
- 組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン
  - ・ヌバキソビッド注（武田薬品工業）

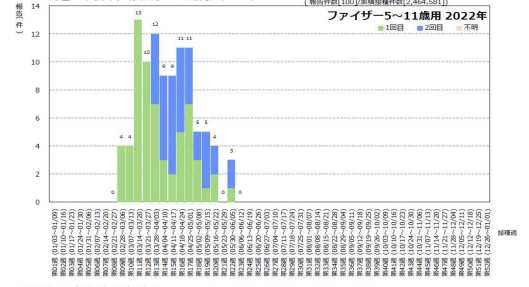
別報告件数（接種ベース）  
 接種別製造販売業者別報告数（報告日：2021年2月17日～2022年6月12日）  
 医療機関報告



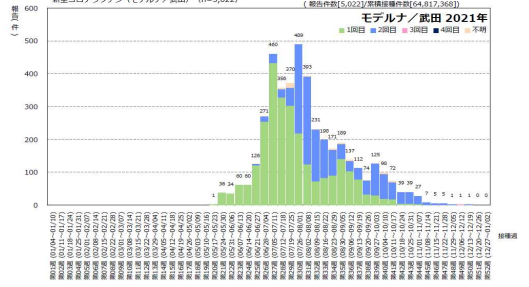
接種別製造販売業者別報告数（報告日：2021年2月17日～2022年6月12日）  
 医療機関報告



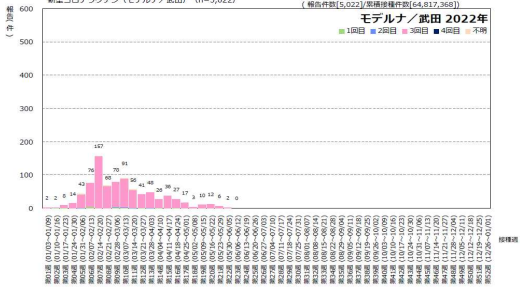
接種別製造販売業者別報告数（報告日：2022年2月21日～2022年6月12日）  
 医療機関報告



接種別製造販売業者別報告数（報告日：2021年5月22日～2022年6月12日）  
 医療機関報告



接種別製造販売業者別報告数（報告日：2021年5月22日～2022年6月12日）  
 医療機関報告

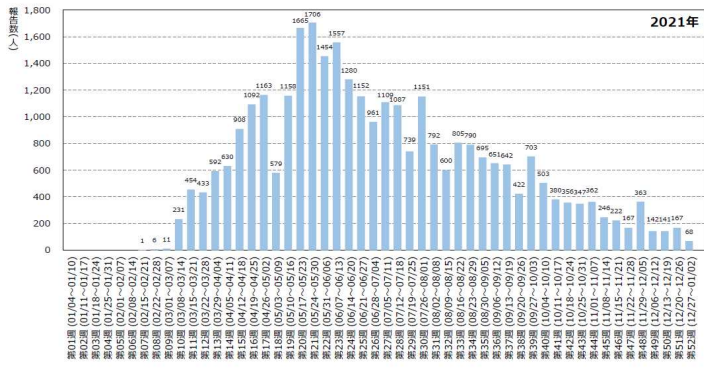




週別報告件数（報告日ベース）

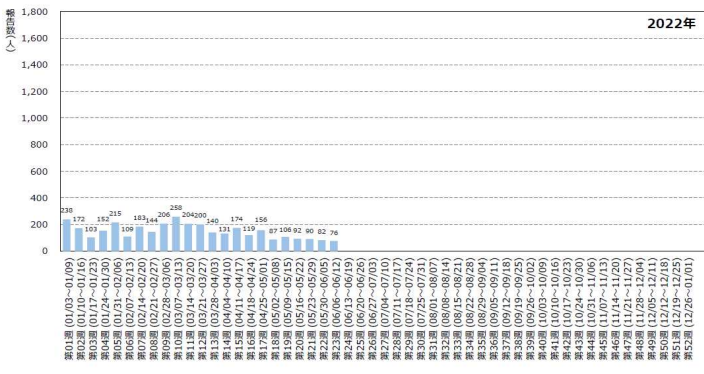
週別報告数（報告日：2021年2月17日～2022年6月12日）（n=34,120）

医療機関報告



週別報告数（報告日：2021年2月17日～2022年6月12日）（n=34,120）

医療機関報告

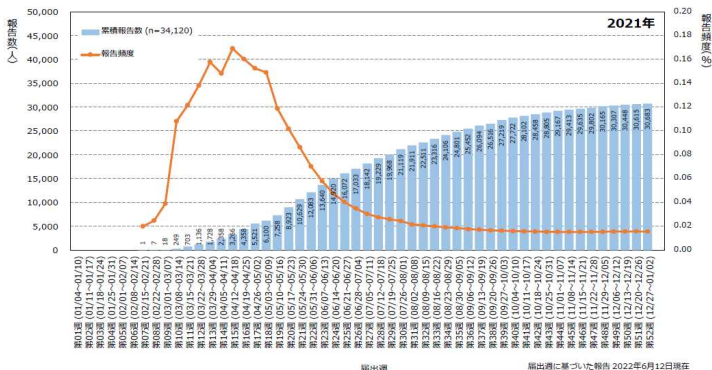


集計対象期間における医療機関からの副反応疑い報告のデータを元に、国立感染症研究所作成。

累積週別報告件数（報告日ベース）

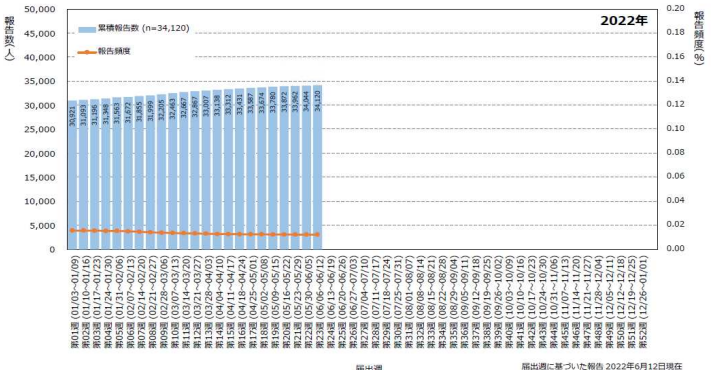
週別累積報告数（報告日：2021年2月17日～2022年6月12日）（n=34,120）

医療機関報告



週別累積報告数（報告日：2021年2月17日～2022年6月12日）（n=34,120）

医療機関報告



集計対象期間における医療機関からの副反応疑い報告のデータを元に、国立感染症研究所作成。



接種から発症までの期間別報告数(ワクチン別・症状別) (報告日: 2022年2月21日 - 2022年6月12日)

医療機関報告  
2022年6月12日現在

1 報告に複数の症状があった場合は、該当する症状にそれぞれ集計  
 同じ種類のワクチンを複数回接種した場合は、各接種日から発症までの期間にそれぞれ集計  
 複数のワクチンが報告された場合は、該当するワクチンにそれぞれ集計  
 症状名「TTS」(血栓症・血栓塞栓症(血小板減少を伴う))は、2021年8月3日以降に報告があったもののみ集計  
 症状名「心筋炎」「心膜炎」は、2021年12月6日より、接種から28日以内に発症した場合に予防接種法に基づく報告義務となりました。なお、本票では2021年2月17日以降に報告があったすべてを集計しています。

新型コロナウイルスワクチン (ファイザー5-11歳用)	合計 報告数 (人)	合計報告 症状数 (件)	接種から発症までの期間別報告数(件)																												左記のうち 対象外 報告数 (件)								
			0日	1日	2日	3日	4日	5日	6日	7日	8日	9日	10日	11日	12日	13日	14日	15日	16日	17日	18日	19日	20日	21日	22日	23日	24日	25日	26日	27日		28日	29日	30-60日	61-90日	91日	不明	発症後接種	
アナフィラキシー	6	6	6																																				
TTS																																							
心筋炎	5	5		3								1																											
心膜炎	2	2		2																																			
けいれん	10	10	5	2		3																																	
ギラン・バレー症候群																																							
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)																																							
血栓性血小板減少性紫斑病																																							
血小板減少性紫斑病	1	1				1																																	
血小板減少症																																							
DIC																																							
血管炎	1	1		1																																			
毛細血管漏出症候群																																							
細菌性髄膜炎	2	2			1	1																																	
髄膜炎																																							
脳炎・脳症																																							
脊髄炎																																							
視神経脊髄炎(NMO)																																							
視神経炎																																							
視神経周囲炎																																							
顔面神経麻痺																																							
血管迷走神経反射 失神を伴う																																							
血管迷走神経反射	16	16	16																																				
失神																																							
失神寸前の状態																																							
急性心不全																																							
心不全	1	1		1																																			
その他の心不全																																							
心筋梗塞																																							
散在性心筋炎																																							
心筋症																																							
ストレス心筋症																																							
不整脈原性右室心筋症																																							
心筋損傷																																							
大動脈解離																																							
不整脈	1	1		1																																			
その他の不整脈																																							
血栓症																																							
血栓症																																							
大脳静脈洞血栓症																																							
大脳静脈血栓症																																							
その他の脳動脈血栓症																																							
深部静脈血栓症																																							
四肢静脈血栓症																																							
その他の血栓症																																							
塞栓症																																							
肺塞栓症																																							
その他の塞栓症																																							
脳出血																																							
くも膜下出血																																							
その他の脳出血																																							
脳梗塞																																							
その他の脳梗塞																																							
肺梗塞																																							
間質性肺炎																																							
急性呼吸窮乏症候群(ARDS)																																							







