

第80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5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 1-8
2022（令和4）年6月10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. その他
5. 論点のまとめ
6. 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. その他
5. 論点のまとめ
6. 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5月15日	1回目 85,814,203接種	13,885(0.0162%)	3,463(0.0040%)	629(0.0007%)	11,624(0.0135%)	781(0.0009%)	(推定接種回数) 2021年2月17日～2022年5月15日これまでのワクチン総接種回数(5/15時点)を記載(首相官邸Webサイト(5/18時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2回目 84,679,372接種	13,297(0.0157%)	2,485(0.0029%)	474(0.0006%)	6,937(0.0082%)	587(0.0007%)	
	3回目 40,923,719接種	1,585(0.0039%)	334(0.0008%)	98(0.0002%)	858(0.0021%)	131(0.0003%)	

ファイザー社（5-11歳用）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	
2022年2月21日- 2022年5月15日	1回目 1,146,334接種	53(0.0046%)	5(0.0004%)	0(0.0000%)	50(0.0044%)	0(0.0000%)	(推定接種回数) 2022年2月21日～2022年5月15日これまでのワクチン総接種回数(5/15時点)を記載(首相官邸Webサイト(5/18時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2回目 879,260接種	23(0.0026%)	7(0.0008%)	1(0.0001%)	16(0.0018%)	1(0.0001%)	

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5月15日	1回目 16,397,849接種	2,705(0.0165%)	340(0.0021%)	24(0.0001%)	1,486(0.0091%)	33(0.0002%)	(推定接種回数) 2021年5月22日～2022年5月15日これまでのワクチン総接種回数(5/15時点)を記載(首相官邸Webサイト(5/18時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2回目 16,228,058接種	1,511(0.0093%)	410(0.0025%)	32(0.0002%)	1,035(0.0064%)	38(0.0002%)	
	3回目 30,597,546接種	712(0.0023%)	232(0.0008%)	66(0.0002%)	420(0.0014%)	77(0.0003%)	

新型コロナウイルスワクチンにおける副反応疑い報告の概要②

- 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副反応疑いとして報告された事例は以下のとおりであった。

アストラゼネカ社ワクチン

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8月3日- 2022年5月15日	1回目 58,569接種	9(0.0154%)	5(0.0085%)	0(0.0000%)	9(0.0154%)	0(0.0000%)	（推定接種回数）2021年8月3日～2022年5月15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（5/15時点）を記載（首相官邸Webサイト（5/18時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2回目 58,592接種	7(0.0119%)	6(0.0102%)	0(0.0000%)	7(0.0119%)	1(0.0017%)	

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. その他
5. 論点のまとめ
6. 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4月17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1,549件（100万回接種あたり7.6件）であり、今回の審議会（5月15日時点）までに、死亡として報告された事例は1,575件（100万回接種あたり7.4件）であった。うち、3回目接種後の事例は134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163件、心不全136件、肺炎119件等※であった。
- なお、上記に加え、2022年5月16日から2022年5月27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が11件（うち、3回目接種後の事例は7件）あった。

ファイザー社（5-11歳用）ワクチン

- 予防接種開始2022年2月21日から今回の審議会（5月15日時点）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1件であった。
- 基礎疾患として、出生時重症新生児仮死、低酸素性虚血性脳症があり、生直後より人工呼吸管理をされていた事例であった。また、症状の概要に記載された死因等は、呼吸不全、心筋炎関連事象、心不全等であった。

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4月17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140件（100万回接種あたり2.4件）であり、今回の審議会（5月15日時点）までに、死亡として報告された事例は149件（100万回接種あたり2.4件）であった。うち、3回目接種後の事例は78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18件、不整脈13件、出血性脳卒中12件等※であった。
- なお、上記に加え、2022年5月16日から2022年5月27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が6件（うち、3回目接種後の事例は6件）あった。

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。

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4月17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（5月15日時点）までに、死亡として報告された事例は1件であった。
- なお、上記に加え、2022年5月16日から2022年5月27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。

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. その他
5. 論点のまとめ
6. 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5月15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167件（うち、3回目接種後の事例は26件）の報告があり、うち49件（うち、3回目接種後の事例5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59件（うち、3回目接種後の事例は15件）の報告があり、うち27件（うち、3回目接種後の事例は6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（ファイザー社（5-11歳用））

- 心筋炎及び心膜炎を副反応疑い報告基準として定めた2022年2月21日から2022年5月15日までに、ファイザー社（5-11歳）ワクチン接種後の心筋炎疑いとして、製造販売業者から5件の報告があり、うち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件の報告があり、うち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5月15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89件（うち、3回目接種後の事例は35件）の報告があり、うち36件（うち、3回目接種後の事例8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22件（うち、3回目接種後の事例は15件）の報告があり、うち13件（うち、3回目接種後の事例は8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5月15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4月17日	1回目接種 心筋炎127件 心膜炎 52件 / 85,705,443回接種 2回目接種 心筋炎264件 心膜炎107件 / 84,524,468回接種 3回目接種 心筋炎 19件 心膜炎 11件 / 34,891,685回接種	1回目接種 心筋炎1.5件/100万回接種 心膜炎0.6件/100万回接種 2回目接種 心筋炎3.1件/100万回接種 心膜炎1.3件/100万回接種 3回目接種 心筋炎0.5件/100万回接種 心膜炎0.3件/100万回接種	これまでのワクチン総接種回数(4/17時点)を記載(首相官邸Webサイト(4/20時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kanseisho/vaccine.html
	2021年2月17日 ～2022年5月15日	1回目接種 心筋炎126件 心膜炎 54件 / 85,814,203回接種 2回目接種 心筋炎270件 心膜炎108件 / 84,679,372回接種 3回目接種 心筋炎 26件 心膜炎 15件 / 40,923,719回接種	1回目接種 心筋炎1.5件/100万回接種 心膜炎0.6件/100万回接種 2回目接種 心筋炎3.2件/100万回接種 心膜炎1.3件/100万回接種 3回目接種 心筋炎0.6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(5/15時点)を記載(首相官邸Webサイト(5/18時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kanseisho/vaccine.html
米国	～2022年5月26日※	1,836件/約49,190万回接種* *mRNAワクチン(ファイザー社、モデルナ社)の合計	3.7件/100万回接種	FDA: Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee (VRBPAC) 会議資料 2022年6月7日 https://www.fda.gov/media/159007/download ※集計開始日の記載なし。
英国	2020年12月9日 ～2022年5月25日	心筋炎794件 心膜炎538件 / 約8,090万回接種 (死亡*:6件) *うち、多数の例で基礎疾患あり	心筋炎10件**/100万回接種 心膜炎7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 (2022年6月1日) https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions
欧州	～2021年5月31日※	心筋炎145件 心膜炎138件 / 約17,700万回接種	心筋炎0.8件/100万回接種 心膜炎0.8件/100万回接種	EMA: Comirnaty and Spikevax: possible link to very rare cases of myocarditis and pericarditis https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis ※集計開始日の記載なし。

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。

国内外の小児（5-11歳用）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

○ 小児（5-11歳用）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4月17日	1回目接種 心筋炎 1件 心膜炎 1件 / 818,498回接種	1回目接種 心筋炎 1.2件/100万回接種 心膜炎 1.2件/100万回接種	これまでのワクチン総接種回数（4/17時点）を記載（首相官邸Webサイト（4/20時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kanse-nsho/vaccine.html
		2回目接種 心筋炎 1件 / 399,147回接種 心膜炎 0件	2回目接種 心筋炎 2.5件/100万回接種 心膜炎 0件/100万回接種	
	2021年2月17日 ～2022年5月15日	1回目接種 心筋炎 3件 心膜炎 2件 / 1,146,334回接種	1回目接種 心筋炎 2.6件/100万回接種 心膜炎 1.7件/100万回接種	
		2回目接種 心筋炎 2件 / 879,260回接種 心膜炎 0件	2回目接種 心筋炎 2.3件/100万回接種 心膜炎 0件/100万回接種	
米国	～2022年5月27日 [※]	心筋炎20*件/18,672,170回接種 *心筋炎・心膜炎疑いの報告のうち、症例・診断を確認した結果、心筋炎であったと確認されたもの	心筋炎1.1件/100万回接種	Selected Adverse Events Reported after COVID-19 Vaccination（CDC 2022年6月1日） https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/adverse-events.html#print ※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 ～2022年4月17日	1回目接種 心筋炎 41件 心膜炎 10件 / 16,378,723回接種 2回目接種 心筋炎 208件 心膜炎 42件 / 16,204,059回接種 3回目接種 心筋炎 23件 心膜炎 12件 / 26,913,904回接種	1回目接種 心筋炎 2.5件/100万回接種 心膜炎 0.6件/100万回接種 2回目接種 心筋炎 12.8件/100万回接種 心膜炎 2.6件/100万回接種 3回目接種 心筋炎 0.9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(4/17時点)を記載(首相官邸Webサイト(4/20時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年5月22日 ～2022年5月15日	1回目接種 心筋炎 43件 心膜炎 10件 / 16,397,849回接種 2回目接種 心筋炎 209件 心膜炎 42件 / 16,228,058回接種 3回目接種 心筋炎 35件 心膜炎 15件 / 30,597,546回接種	1回目接種 心筋炎 2.6件/100万回接種 心膜炎 0.6件/100万回接種 2回目接種 心筋炎 12.9件/100万回接種 心膜炎 2.6件/100万回接種 3回目接種 心筋炎 1.1件/100万回接種 心膜炎 0.5件/100万回接種	これまでのワクチン総接種回数(5/15時点)を記載(首相官邸Webサイト(5/18時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
米国	～2022年5月26日*	1,836件/約49,190万回接種* *mRNAワクチン(ファイザー社、モデルナ社)の合計	3.7件/100万回接種	FDA: Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee (VRBPAC) 会議資料 2022年6月7日 https://www.fda.gov/media/159007/download ※集計開始日の記載なし。
英国	2021年4月* ～2022年5月25日	心筋炎 222件 心膜炎 131件 / 約1,260万回接種 (死亡: 0件)	心筋炎 18件*/100万回接種 心膜炎 10件**/100万回接種 *過敏性心筋炎、ウイルス性心筋炎を含む **胸膜心膜炎を含む	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (2022年6月1日) https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions ※集計開始日の記載がないため、報道等をもとに推定集計開始時期を記載。
欧州	～2021年5月31日*	心筋炎 19件 心膜炎 19件 / 約2,000万回接種	心筋炎 1.0件/100万回接種 心膜炎 1.0件/100万回接種	EMA: Comirnaty and Spikevax: possible link to very rare cases of myocarditis and pericarditis https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis ※集計開始日の記載なし。

注: 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4月17日	心筋炎0件 / 116,907回接種 心膜炎0件	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（4/17時点）を記載（首相官邸Webサイト（4/20時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年8月3日 ～2022年5月15日	心筋炎 0件 / 117,161回接種 心膜炎 0件	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（5/15時点）を記載（首相官邸Webサイト（5/18時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
英国	2021年1月4日※ ～2022年5月18日	心筋炎228件 / 約4,906万回接種 心膜炎220件 (死亡*：4件) *うち、多数の例で基礎疾患あり	心筋炎5件**/100万回接種 心膜炎5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（2022年5月25日） https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions ※集計開始日の記載がないため、報道等をもとに推定集計開始時期を記載
欧州	～2021年5月31日※	心筋炎38件 / 約4,000万回接種 心膜炎47件	心筋炎0.95件/100万回接種 心膜炎1.2件/100万回接種	EMA: Comirnaty and Spikevax: possible link to very rare cases of myocarditis and pericarditis https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis ※集計開始日の記載なし。

※ 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。

米国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・心膜炎に係る米国の最新の報告・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)によると、18～39歳の被接種者ではファイザー社、モデルナ社いずれのワクチンにおいても接種後7日間以内の心筋炎・心膜炎のリスクが上昇しており、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2回目接種後：22.4件/100万回接種、モデルナ社ワクチン2回目接種後：31.2件/100万回接種）。同年齢層の両ワクチン接種後の臨床的な経過には顕著な違いは見られなかった。両ワクチンを直接比較した結果、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の心筋炎・心膜炎のリスクが高いと示唆されている。

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>

ファイザー社、モデルナ社ワクチンのFact Sheetや患者向け教育資料等に心筋炎・心膜炎疑いに関する情報が記載されている。mRNA COVID-19ワクチン接種後に心筋炎・心膜炎の稀なリスクがあり、若年層及び若年成人男性において2回目接種後1週間以内に最も多くみられる。mRNA COVID-19ワクチン接種後の心筋炎の報告率は、男女ともに複数の年齢層において、予測される自然発生数を上回っている。いくつかの市販後データの観察的分析において、認可・承認された他のmRNA COVID-19ワクチンと比べ、モデルナ社ワクチンの2回目接種後の40歳未満の男性において心筋炎・心膜炎のリスク上昇が示唆されている。COVID-19 mRNAワクチン接種後に心筋炎を発症したほとんどの患者において、入院は短期間であり、多くの者の急性症状は解消している。CDCは、mRNA COVID-19ワクチン接種後の心筋炎患者の長期的予後を評価中である。ワクチン諮問委員会 (ACIP) 及びCDCは、mRNAワクチン接種のベネフィットはワクチン接種後の心筋炎・心膜炎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5月20日更新)
<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html>

米国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・心膜炎に係る米国の最新の報告・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】 現時点で得られているエビデンスによれば、mRNA COVID-19ワクチン接種と心筋炎・心膜炎の因果関係が示唆される。mRNA COVID-19ワクチン接種後の症例は接種後1週間以内に集積しており、リスクは青年層及び若年層において最も高く、初回接種では1回目より2回目接種後で高く、また女性より男性で高い。リスクは年齢が高くなるほど低下し、男女差は徐々に小さくなる。VAERSへの報告率は2回目接種後に最も高く、1回目接種後あるいは3回目接種後で低かった。現時点で入手可能な情報では、mRNA COVID-19ワクチン接種後に心筋炎を発症した者のほとんどは診断から3～8ヶ月後に心筋炎から回復することが示唆されている。

2022年5月26日現在、心筋炎として報告された計1,836件のうち、計1,321件がCDCの基準を満たした（1回目接種後：257件、2回目接種後：962件、3回目接種後：102件。男性960件、女性361件）。このうち死亡事例は21件（1回目接種後：6件、2回目接種後：13件、3回目接種後：2件）、年齢中央値は38歳であった。21件のうち1件はワクチン以外の原因による心筋炎であった、4件は潜在的他要因が存在した、15件は心筋炎によらない死因であった、1件は評価するのに情報が不足していた。

FDA: Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee (VRBPAC) 会議資料 2022年6月7日
<https://www.fda.gov/media/159007/download>

英国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・心膜炎に係る英国の最新の報告・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多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。ファイザー社及びアストラゼネカ社ワクチンにおいて、1・2回目接種後で報告率は同様である。国内外のデータにより、疑わしい事象の多くは接種後7日以内に発生している。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が、いずれのワクチンも高齢層で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。さらに、12-15歳、16-17歳における報告率は、1回目および2回目接種後の18-29歳の報告率より低い。5-11歳での使用経験は非常に限られているため、当該年齢層において同様の推測を確実に行うことは不可能である。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5月18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	14	11	未算出*	該当なし**	該当なし**	該当なし**	該当なし**	該当なし**
18～29歳	25	28	17	62	70	19	10	16
30～39歳	23	23	15	59	55	21	14	12
40～49歳	20	19	12	49	31	15	13	9
50～59歳	9	17	8	未算出*	未算出*	8	8	8
60～69歳	7	14	6	未算出*	該当なし**	7	7	6
70歳以上	4	5	4	該当なし**	該当なし**	2	4	4

*接種数が限られている、症例が疑われる報告数が少ない等の理由により、データ不十分のため

**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5月26日))

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

- 新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎に係る欧州の最新の報告・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。本調査対象には、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が含まれている。調査結果は心筋炎・心膜炎のリスクを支持しており、心筋炎・心膜炎のより詳細な情報を製品情報で提供する。調査データによると、PRACは心筋炎・心膜炎のリスクを”very rare“（被接種者1万人あたり1例）と断定した。また、ワクチン接種後の心筋炎のリスク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。フランスの研究によると、12～29歳男性の2回目接種後7日以内の心筋炎の報告は、非接種者と比べ、ファイザー社ワクチンで1万人あたり0.26例、モデルナ社ワクチンで1.3例多かった。北欧の研究では、16～24歳男性の2回目接種後28日以内の心筋炎の報告は、非接種者と比べ、ファイザー社ワクチンで1万人あたり0.57例、モデルナ社ワクチンで1.9例多かった。COVID-19及び関連症状のリスクに鑑み、EMAは両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たとしている。

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

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

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

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

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. その他
5. 論点のまとめ
6. 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. その他
 - ・ 3回目接種後の副反応疑い報告の状況のまとめ
 - ・ 小児接種及び3回目接種に係る海外情報
5. 論点のまとめ
6. 参考資料（性・年齢別の推定接種回数等）

3回目接種後の副反応疑い報告の状況について

3回目接種後の副反応疑い報告に関する状況について

○ 3回目接種後の安全性については、国内の副反応疑い事例の報告状況や健康状況に関する調査の結果や海外の報告状況を踏まえ、これまでの審議会において、随時検討を行ってきたが、今般、一定程度接種が進み、接種数が増加して集団的な傾向について分析が可能になってきた状況を踏まえ、3回目接種後の副反応疑い報告の状況について、初回接種後の状況に係る包括的な解析（令和3年12月審議会）に倣い、追加的な解析を行うこととした。

なお、アストラゼネカ社ワクチン及び小児ワクチンについては現時点において3回目接種の対象となっておらず、武田社（ノババックス）ワクチンについては今回の集計対象期間内に接種対象となっていないことから、23～64頁の資料には含めていない。

死亡として報告された事例について

(ファイザー社ワクチン)

○ 予防接種後開始後より今回の審議会（2022年5月15日時点）までに、ファイザー社ワクチン接種後に3回目接種後の死亡として報告されたのは134例であった（1回目接種後と2回目接種後の合計は1,350例、接種回数不明の合計は91例）。年齢及び症状の概要に記載された死因等は以下のとおりであった。

<年齢別>

3回目：65歳以上 112例、65歳未満 22例、年齢記載なし 0例 1+2回目：65歳以上 1,133例、65歳未満 212例、年齢記載なし 5例
 接種回数不明：65歳以上72例、65歳未満13例、年齢記載なし6例

<症状の概要に記載された死因等（うち65歳未満）>

3回目

虚血性心疾患	17例	(2例)
肺炎	11例	(1例)
不整脈	9例	(5例)
心不全	9例	(1例)
大動脈疾患	6例	(1例)
呼吸不全	6例	(1例)
心筋炎	5例	(4例)
播種性血管内凝固	5例	(0例)
出血性脳卒中	4例	(2例)
虚血性脳卒中	4例	(0例)
敗血症	4例	(0例)
溺死・溺水	4例	(0例)
不明	33例	(7例)

その他 状態悪化、心臓死、老衰等

1+2回目

虚血性心疾患	139例	(29例)
心不全	125例	(19例)
肺炎	103例	(4例)
出血性脳卒中*	102例	(35例)
大動脈疾患	60例	(9例)
虚血性脳卒中	53例	(7例)
不整脈	47例	(25例)
敗血症	42例	(4例)
心筋炎	32例	(10例)
老衰	30例	(0例)
不明*	268例	(43例)

その他 状態悪化、心肺停止、心臓死等

* 年齢記載なしの症例について出血性脳卒中 1例、不明 3例を含む。

※1 本頁は資料1-3-1に基づき作成。同一症例に複数の死因等の記載がある場合はいずれも計上している。また、本資料は訂正や取り下げ等の追加報告を含めて最新の数値に更新している。

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

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

※4 上記は、3回目及び1回目と2回目について死亡として報告された事例の上位10位までの死因等について記載した。なお、10位で件数が並んだ死因については全て記載した。また、状態悪化、心臓死、及び心肺停止については、それぞれの接種回数ごとの集計で10位以内であっても具体的な疾患を想起できないものとして「その他」に記載した。

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

死亡として報告された事例について

(武田/モデルナ社ワクチン)

○ 予防接種後開始後より今回の審議会（2022年5月15日時点）までに、武田/モデルナ社ワクチン接種後に3回目接種後の死亡として報告されたのは78例であった（1回目接種と2回目接種の合計は65例、接種回数不明の合計は6例）。年齢及び症状の概要に記載された死因等は以下のとおりであった。

<年齢別>

3回目：65歳以上 60例、65歳未満 18例、年齢記載なし 0例 1+2回目：65歳以上 9例、65歳未満：55例、年齢記載なし 1例
 接種回数不明：65歳以上 1例、65歳未満 4例、年齢記載なし 1例

<症状の概要に記載された死因等（うち65歳未満）>

	3回目	
不整脈	9例	(2例)
虚血性心疾患	8例	(1例)
心不全	6例	(2例)
大動脈疾患	6例	(3例)
心筋炎	4例	(3例)
肺炎	4例	(1例)
溺死・溺水	5例	(0例)
出血性脳卒中	2例	(1例)
脱水	2例	(1例)
高カリウム血症	2例	(0例)
心突然死	2例	(0例)
腎不全	2例	(0例)
突然死	2例	(0例)
不明	27例	(5例)

その他 状態悪化、心臓死、消化管出血等

	1+2回目	
虚血性心疾患	10例	(8例)
出血性脳卒中*	9例	(7例)
心筋炎	7例	(7例)
不整脈	4例	(4例)
アナフィラキシー	3例	(3例)
肝不全	3例	(3例)
心不全	3例	(3例)
急性肝不全	2例	(2例)
出血	2例	(2例)
消化管出血	2例	(2例)
多臓器機能不全症候群	2例	(2例)
代謝性アシドーシス	2例	(2例)
敗血症	2例	(2例)
不明	8例	(7例)

その他 状態悪化、循環虚脱、心臓死等

* 年齢記載なしの症例について出血性脳卒中は1例を含む。

※1 本頁は資料1-3-2に基づき作成。同一症例に複数の死因等の記載がある場合はいずれも計上している。また、本資料は訂正や取り下げ等の追加報告を含めて最新の数値に更新している。

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

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

※4 上記は、3回目及び1回目と2回目について死亡として報告された事例の上位例10位までの死因等について記載した。なお、10位で件数が並んだ死因については全て記載した。また、状態悪化、心臓死、及び循環虚脱については、それぞれの接種回数ごとの集計で10位以内であっても具体的な疾患を想起できないものとして「その他」に記載した。

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

(参考) 人口動態統計に基づく一般人口における死因順位別死亡数・死亡率 (人口10万対)

死 因	令和3年(2021)						令和2年(2020)					
	死因順位	総 数		死因順位	男		死因順位	女		死因順位	総 数	
		死亡数(人)	死亡率		死亡数(人)	死亡率		死亡数(人)	死亡率		死亡数(人)	死亡率
全 死 因		1 439 809	1 172.7		738 105	1 236.6		701 704	1 112.2		1 372 755	1 112.5
悪性新生物〈腫瘍〉	(1)	381 497	310.7	(1)	222 465	372.7	(1)	159 032	252.1	(1)	378 385	306.6
心 疾 患 (高血圧性を除く)	(2)	214 623	174.8	(2)	103 644	173.6	(2)	110 979	175.9	(2)	205 596	166.6
老 衰	(3)	152 024	123.8	(5)	41 283	69.2	(3)	110 741	175.5	(3)	132 440	107.3
脳 血 管 疾 患	(4)	104 588	85.2	(3)	51 590	86.4	(4)	52 998	84.0	(4)	102 978	83.5
肺 炎	(5)	73 190	59.6	(4)	42 335	70.9	(5)	30 855	48.9	(5)	78 450	63.6
誤 嚥 性 肺 炎	(6)	49 489	40.3	(6)	29 320	49.1	(6)	20 169	32.0	(6)	42 746	34.6
不 慮 の 事 故	(7)	38 296	31.2	(7)	21 990	36.8	(7)	16 306	25.8	(7)	38 133	30.9
腎 不 全	(8)	28 686	23.4	(8)	15 079	25.3	(10)	13 607	21.6	(8)	26 948	21.8
アルツハイマー病	(9)	22 960	18.7	(15)	7 987	13.4	(8)	14 973	23.7	(9)	20 852	16.9
血管性及び詳細不明の 認 知 症	(10)	22 343	18.2	(14)	8 162	13.7	(9)	14 181	22.5	(10)	20 815	16.9

注：1) 男の9位は「慢性閉塞性肺疾患(COPD)」で死亡数は13 668、死亡率は22.9。10位は「間質性肺疾患」で死亡数は13 584、死亡率は22.8である。

2) 「結核」は死亡数が1 844、死亡率は1.5である。

3) 「熱中症」は死亡数が750、死亡率は0.6である。

4) 「新型コロナウイルス感染症」は死亡数が16 756、死亡率は13.6である。

<これまでの検討について>

新型コロナウイルスの初回接種後の国内外での安全性の知見については、副反応疑いとして広く報告されている疾患/症状のうち、その疾患特性や、接種との関連の可能性などの観点から、特に丁寧に検討していく必要がある疾患/症状について、審議会において検討を行ってきた。

<検討にあたって考慮してきた情報の例>

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

⇒ 初回接種後において国内における報告数や報告の頻度、疾患/症状の重篤性等に鑑み、情報を収集し検討してきた、①出血性脳卒中、②虚血性心疾患、③肺塞栓、④虚血性脳卒中、及び⑤心筋炎・心膜炎に係る死亡報告頻度について、今回、現時点における3回目接種後の報告状況も含め、解析することとした。

日本における出血性脳卒中による年齢別死亡数の統計

(2021年11月12日審議会資料一部改編)

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

		年齢別	
2019年における死亡数（人）	出血性脳卒中 総計	総数※	34,380
		65歳以上	27,221
		40歳～64歳	6,684
		10歳～39歳*	457
	くも膜下出血	総数※	9,918
		65歳以上	7,058
		40歳～64歳	2,611
		10歳～39歳	241
	脳内出血	総数※	23,982
		65歳以上	19,751
		40歳～64歳	4,007
		10歳～39歳	215
	その他の非外傷性頭蓋内出血	総数※	480
65歳以上		412	
40歳～64歳		66	
10歳～39歳		1	

(* 15-39歳 445)
(* 20-39歳 431)

出血性脳卒中に相当

※ 総数には年齢の別不詳のものを含む。

出血性脳卒中疑いに係る死亡報告の頻度について (ファイザー社ワクチン)

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

出血性脳卒中疑いに係る死亡発生頻度の比較 (ファイザー社ワクチン)

	報告数		推定接種延べ人数報告数		接種日～死亡までの日数		一般人口総数* (令和元年)	一般人口死亡数* (令和元年)
	1+2回目	3回目	1+2回目	3回目	1+2回目	3回目		
総数	101	4	170,493,575	40,923,719	0日～182日	3日～32日	126,254,000	34,380
65歳以上	66 [†]	2 [†]	65,605,400	20,149,806	0日～109日	14日	35,751,000	27,221
40～64歳	33 [†]	1	60,643,681	13,987,486	1日～182日	3日	42,266,000	6,684
12～39歳*	2	1	42,167,827	6,669,358	4日～11日	32日	(10-39歳) 38,291,000 (15-39歳) 32,916,000	(10-39歳) 457 (15-39歳) 445

† 死亡までの日数不明それぞれ1例含む

	ワクチン接種後死亡報告頻度 (観察期間30日)		ワクチン接種後死亡報告頻度 (観察期間21日)		一般人口死亡報告頻度* (令和元年)
	1+2回目	3回目	1+2回目	3回目	
総数	0.020	0.003	0.028	0.005	0.746
65歳以上	0.034	0.003	0.048	0.005	2.086
40～64歳	0.018	0.002	0.026	0.003	0.433
12～39歳*	0.002	0.005	0.002	0.007	0.033～0.037

※ ワクチン接種後の副反応疑い報告数 (2022年5月15日時点) とワクチンの推定接種延べ人数 (1+2回目の和及び3回目の推定接種回数。2022年5月15日時点) に基づく100万人・1日当たりの死亡報告の頻度と、令和元年度人口動態統計等に基づく一般人口における100万人・1日当たりの死亡報告の頻度を算出している。(報告頻度の単位: /100万人・日)

* 一般人口の死亡報告頻度 (12～39歳) については、参照可能な統計値が5歳毎となっているため、10～39歳及び15～39歳の人口及び死亡数を用いて死亡報告頻度を算出している。

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

出血性脳卒中疑いに係る死亡報告の頻度について(武田/モデルナ社ワクチン)

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

出血性脳卒中疑いに係る死亡発生頻度の比較 (武田/モデルナ社ワクチン)

	報告数		推定接種延べ人数報告数		接種日～死亡までの日数		一般人口総数* (令和元年)	一般人口死亡数* (令和元年)
	1+2回目	3回目	1+2回目	3回目	1+2回目	3回目		
総数	8	2	32,625,907	30,597,546	1日～19日	11日～22日	126,254,000	34,380
65歳以上	1	1	1,976,365	11,783,178	1日	22日	35,751,000	27,221
40～64歳	5	1	14,837,156	13,066,603	5日～19日	11日	42,266,000	6,684
12(18)～39歳*	2	0	15,631,341	5,682,596	1日～4日	—	(10-39歳)38,291,000 (15-39歳)32,916,000 (20-39歳)27,046,000	(10-39歳)457 (15-39歳)445 (20-39歳)431

	ワクチン接種後死亡報告頻度 (観察期間30日)		ワクチン接種後死亡報告頻度 (観察期間21日)		一般人口死亡報告頻度* (令和元年)
	1+2回目	3回目	1+2回目	3回目	
総数	0.008	0.002	0.012	0.003	0.746
65歳以上	0.017	0.003	0.024	0.004	2.086
40～64歳	0.011	0.003	0.016	0.004	0.433
12(18)～39歳*	0.004	0	0.006	0	(12-39歳)0.033～0.037 (18-39歳)0.037～0.044

※ ワクチン接種後の副反応疑い報告数(2022年5月15日時点)とワクチンの推定接種延べ人数(1+2回目の和及び3回目の推定接種回数。2022年5月15日時点)に基づく100万人・1日当たりの死亡報告の頻度と、令和元年度人口動態統計等に基づく一般人口における100万人・1日当たりの死亡報告の頻度を算出している。(報告頻度の単位:/100万人・日)

* 一般人口の死亡報告頻度(12～39歳、3回目については18～39歳)については、参照可能な統計値が5歳毎となっているため、10～39歳、15～39歳、及び20～39歳の人口及び死亡数を用いて死亡報告頻度を算出している。

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

日本における虚血性心疾患による年齢別死亡数の統計

(2021年11月12日審議会資料
一部改編)

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

		年齢別	
2019年における死亡数（人）	虚血性心疾患 総計	総数 [※]	67,326
		65歳以上	59,562
		40歳～64歳	7,483
		10歳～39歳 [*]	254
	狭心症	総数 [※]	3,178
		65歳以上	2,949
		40歳～64歳	221
		10歳～39歳	7
	急性心筋梗塞	総数 [※]	31,429
		65歳以上	27,818
		40歳～64歳	3,487
		10歳～39歳	117
	再発性心筋梗塞	総数 [※]	98
		65歳以上	87
		40歳～64歳	11
		10歳～39歳	0
	その他の急性虚血性心疾患	総数 [※]	12,746
		65歳以上	10,853
		40歳～64歳	1,816
		10歳～39歳	68
慢性虚血性心疾患	総数 [※]	19,875	
	65歳以上	17,855	
	40歳～64歳	1,948	
	10歳～39歳	62	

(* 15-39歳 252)
(* 20-39歳 250)

虚血性心疾患に相当

※総数には年齢の別不詳のものを含む。

虚血性心疾患疑いに係る死亡報告の頻度について (ファイザー社ワクチン)

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

虚血性心疾患疑いに係る死亡発生頻度の比較 (ファイザー社ワクチン)

	報告数		推定接種延べ人数報告数		接種日～死亡までの日数		一般人口総数* (令和元年)	一般人口死亡数* (令和元年)
	1+2回目	3回目	1+2回目	3回目	1+2回目	3回目		
総数	139	17	170,493,575	40,923,719	0日～121日	1日～24日	126,254,000	67,326
65歳以上	110 [†]	15	65,605,400	20,149,806	0日～121日	1日～24日	35,751,000	59,562
40～64歳	25	2	60,643,681	13,987,486	0日～116日	1日～22日	42,266,000	7,483
12～39歳*	4	0	42,167,827	6,669,358	3日～7日	—	(10-39歳) 38,291,000 (15-39歳) 32,916,000	(10-39歳) 254 (15-39歳) 252

† 死亡までの日数不明3例含む

	ワクチン接種後死亡報告頻度 (観察期間30日)		ワクチン接種後死亡報告頻度 (観察期間21日)		一般人口死亡報告頻度* (令和元年)
	1+2回目	3回目	1+2回目	3回目	
総数	0.027	0.014	0.039	0.020	1.461
65歳以上	0.056	0.025	0.080	0.035	4.564
40～64歳	0.014	0.005	0.020	0.007	0.485
12～39歳*	0.003	0	0.005	0	0.018～0.021

※ ワクチン接種後の副反応疑い報告数 (2022年5月15日時点) とワクチンの推定接種延べ人数 (1+2回目の和及び3回目の推定接種回数。2022年5月15日時点) に基づく100万人・1日当たりの死亡報告の頻度と、令和元年度人口動態統計等に基づく一般人口における100万人・1日当たりの死亡報告の頻度を算出している。(報告頻度の単位: /100万人・日)

* 一般人口の死亡報告頻度 (12～39歳) については、参照可能な統計値が5歳毎となっているため、10～39歳及び15-39歳の人口及び死亡数を用いて死亡報告頻度を算出している。

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

虚血性心疾患疑いに係る死亡報告の頻度について(武田/モデルナ社ワクチン)

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

虚血性心疾患疑いに係る死亡発生頻度の比較 (武田/モデルナ社ワクチン)

	報告数		推定接種延べ人数報告数		接種日～死亡までの日数		一般人口総数* (令和元年)	一般人口死亡数* (令和元年)
	1+2回目	3回目	1+2回目	3回目	1+2回目	3回目		
総数	10	8	32,625,907	30,597,546	0日～27日	0日～8日	126,254,000	67,326
65歳以上	2	7	1,976,365	11,783,178	0日～1日	0日～8日	35,751,000	59,562
40～64歳	6	1	14,837,156	13,066,603	2日～27日	1日	42,266,000	7,483
12(18)～39歳*	2	0	15,631,341	5,682,596	3日～7日	—	(10-39歳)38,291,000 (15-39歳)32,916,000 (20-39歳)27,046,000	(10-39歳)254 (15-39歳)252 (20-39歳)250

	ワクチン接種後死亡報告頻度 (観察期間30日)		ワクチン接種後死亡報告頻度 (観察期間21日)		一般人口死亡報告頻度* (令和元年)
	1+2回目	3回目	1+2回目	3回目	
総数	0.010	0.009	0.015	0.012	1.461
65歳以上	0.034	0.020	0.048	0.028	4.564
40～64歳	0.013	0.003	0.019	0.004	0.485
12(18)～39歳*	0.004	0	0.006	0	(12-39歳)0.018～0.021 (18-39歳)0.021～0.025

※ ワクチン接種後の副反応疑い報告数(2022年5月15日時点)とワクチンの推定接種延べ人数(1+2回目の和及び3回目の推定接種回数。2022年5月15日時点)に基づく100万人・1日当たりの死亡報告の頻度と、令和元年度人口動態統計等に基づく一般人口における100万人・1日当たりの死亡報告の頻度を算出している。(報告頻度の単位:/100万人・日)

* 一般人口の死亡報告頻度(12～39歳、3回目については18～39歳)については、参照可能な統計値が5歳毎となっているため、10～39歳、15～39歳、及び20～39歳の人口及び死亡数を用いて死亡報告頻度を算出している。

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

日本における肺塞栓症及び脳梗塞の年齢別死亡数の統計

(2021年11月12日審議会資料一部改編)

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

		年齢別		
2019年における死亡数（人）	肺塞栓症	総数 [※]	1,579	
		65歳以上	1,310	
		40～64歳	246	
		10～39歳 [*]	23	(* 15-39歳 23)
	脳梗塞	総数 [※]	32,015	(* 20-39歳 23)
		65歳以上	31,181	
		40～64歳	819	
		10～39歳 [†]	14	(† 15-39歳 14)
				(† 20-39歳 14)

※総数には年齢の別不詳のものを含む。

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

* 非接種群における虚血性脳卒中による死亡の発生率の概算にあたっては、人口動態統計で参照が可能かつ虚血性脳卒中の代表疾患である脳梗塞を参照した。なお、2022年5月15日の集計時点において、死因等で虚血性脳卒中としてグループ化して計上している疾患の内訳は脳梗塞、脳幹梗塞、小脳梗塞、出血性脳梗塞、大脳動脈塞栓症等である。

肺塞栓症疑いに係る死亡報告の頻度について

(ファイザー社ワクチン)

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

肺塞栓症疑いに係る死亡発生頻度の比較（ファイザー社ワクチン）

	報告数		推定接種延べ人数報告数		接種日～死亡までの日数		一般人口総数* (令和元年)	一般人口死亡数* (令和元年)
	1+2回目	3回目	1+2回目	3回目	1+2回目	3回目		
総数	21	2	170,493,575	40,923,719	2日～90日	1日～3日	126,254,000	1,579
65歳以上	14 [†]	2	65,605,400	20,149,806	2日～82日	1日～3日	35,751,000	1,310
40～64歳	5	0	60,643,681	13,987,486	5日～90日	—	42,266,000	246
12～39歳*	2	0	42,167,827	6,669,358	14日～18日	—	(10-39歳) 38,291,000	(10-39歳) 23
							(15-39歳) 32,916,000	(15-39歳) 23

† 死亡までの日数不明1例含む

	ワクチン接種後死亡報告頻度（観察期間30日）		ワクチン接種後死亡報告頻度（観察期間21日）		一般人口死亡報告頻度* (令和元年)
	1+2回目	3回目	1+2回目	3回目	
総数	0.004	0.002	0.006	0.002	0.034
65歳以上	0.007	0.003	0.010	0.005	0.100
40～64歳	0.003	0	0.004	0	0.016
12～39歳*	0.002	0	0.002	0	0.0016～0.0019

※ ワクチン接種後の副反応疑い報告数（2022年5月15日時点）とワクチンの推定接種延べ人数（1+2回目の和及び3回目の推定接種回数。2022年5月15日時点）に基づく100万人・1日当たりの死亡報告の頻度と、令和元年度人口動態統計等に基づく一般人口における100万人・1日当たりの死亡報告の頻度を算出している。（報告頻度の単位：/100万人・日）

* 一般人口の死亡報告頻度（12～39歳）については、参照可能な統計値が5歳毎となっているため、10～39歳及び15-39歳の人口及び死亡数を用いて死亡報告頻度を算出している。

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

肺塞栓症疑いに係る死亡報告の頻度について (武田/モデルナ社ワクチン)

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

肺塞栓症疑いに係る死亡発生頻度の比較 (武田/モデルナ社ワクチン)

	報告数		推定接種延べ人数報告数		接種日～死亡までの日数		一般人口総数* (令和元年)	一般人口死亡数* (令和元年)
	1+2回目	3回目	1+2回目	3回目	1+2回目	3回目		
総数	0	0	32,625,907	30,597,546	—	—	126,254,000	1,579
65歳以上	0	0	1,976,365	11,783,178	—	—	35,751,000	1,310
40～64歳	0	0	14,837,156	13,066,603	—	—	42,266,000	246
12(18)～39歳*	0	0	15,631,341	5,682,596	—	—	(10-39歳) 38,291,000	(10-39歳) 23
							(15-39歳) 32,916,000	(15-39歳) 23
							(20-39歳) 27,046,000	(20-39歳) 23

	ワクチン接種後死亡報告頻度 (観察期間30日)		ワクチン接種後死亡報告頻度 (観察期間21日)		一般人口死亡報告頻度* (令和元年)
	1+2回目	3回目	1+2回目	3回目	
総数	0	0	0	0	0.034
65歳以上	0	0	0	0	0.100
40～64歳	0	0	0	0	0.016
12(18)～39歳*	0	0	0	0	(12-39歳) 0.0016～0.0019
					(18-39歳) 0.0019～0.0023

※ ワクチン接種後の副反応疑い報告数(2022年5月15日時点)とワクチンの推定接種延べ人数(1+2回目の和及び3回目の推定接種回数。2022年5月15日時点)に基づく100万人・1日当たりの死亡報告の頻度と、令和元年度人口動態統計等に基づく一般人口における100万人・1日当たりの死亡報告の頻度を算出している。(報告頻度の単位:/100万人・日)

* 一般人口の死亡報告頻度(12～39歳、3回目については18～39歳)については、参照可能な統計値が5歳毎となっているため、10～39歳、15～39歳、及び20～39歳の人口及び死亡数を用いて死亡報告頻度を算出している。

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

虚血性脳卒中疑いに係る死亡報告の頻度について (ファイザー社ワクチン)

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

虚血性脳卒中疑いに係る死亡発生頻度の比較 (ファイザー社ワクチン)

	報告数		推定接種延べ人数報告数		接種日～死亡までの日数		一般人口総数* (令和元年)	一般人口死亡数* (令和元年)
	1+2回目	3回目	1+2回目	3回目	1+2回目	3回目		
総数	53	4	170,493,575	40,923,719	1日～188日	3日～32日	126,254,000	32,015
65歳以上	46 [†]	4	65,605,400	20,149,806	1日～72日	3日～32日	35,751,000	31,181
40～64歳	7	0	60,643,681	13,987,486	2日～188日	—	42,266,000	819
12～39歳*	0	0	42,167,827	6,669,358	—	—	(10-39歳) 38,291,000	(10-39歳) 14
							(15-39歳) 32,916,000	(15-39歳) 14

† 死亡までの日数不明2例含む

	ワクチン接種後死亡報告頻度 (観察期間30日)		ワクチン接種後死亡報告頻度 (観察期間21日)		一般人口死亡報告頻度* (令和元年)
	1+2回目	3回目	1+2回目	3回目	
総数	0.010	0.003	0.015	0.005	0.695
65歳以上	0.023	0.007	0.033	0.009	2.390
40～64歳	0.004	0	0.005	0	0.053
12～39歳*	0	0	0	0	0.0010～0.0012

※ ワクチン接種後の副反応疑い報告数 (2022年5月15日時点) とワクチンの推定接種延べ人数 (1+2回目の和及び3回目の推定接種回数。2022年5月15日時点) に基づく100万人・1日当たりの死亡報告の頻度と、令和元年度人口動態統計等に基づく一般人口における100万人・1日当たりの死亡報告の頻度を算出している。(報告頻度の単位: /100万人・日)

* 一般人口の死亡報告頻度 (12～39歳) については、参照可能な統計値が5歳毎となっているため、10～39歳及び15-39歳の人口及び死亡数を用いて死亡報告頻度を算出している。

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

虚血性脳卒中疑いに係る死亡報告の頻度について(武田/モデルナ社ワクチン)

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

虚血性脳卒中疑いに係る死亡発生頻度の比較 (武田/モデルナ社ワクチン)

	報告数		推定接種延べ人数報告数		接種日～死亡までの日数		一般人口総数* (令和元年)	一般人口死亡数* (令和元年)
	1+2回目	3回目	1+2回目	3回目	1+2回目	3回目		
総数	1	1	32,625,907	30,597,546	9日	2日	126,254,000	32,015
65歳以上	0	1	1,976,365	11,783,178	—	2日	35,751,000	31,181
40～64歳	1	0	14,837,156	13,066,603	9日	—	42,266,000	819
12(18)～39歳*	0	0	15,631,341	5,682,596	—	—	(10-39歳)38,291,000	(10-39歳)14
							(15-39歳)32,916,000	(15-39歳)14
							(20-39歳)27,046,000	(20-39歳)14

	ワクチン接種後死亡報告頻度 (観察期間30日)		ワクチン接種後死亡報告頻度 (観察期間21日)		一般人口死亡報告頻度* (令和元年)
	1+2回目	3回目	1+2回目	3回目	
総数	0.001	0.001	0.001	0.002	0.695
65歳以上	0	0.003	0	0.004	2.390
40～64歳	0.002	0	0.003	0	0.053
12(18)～39歳*	0	0	0	0	(12-39歳)0.0010～0.0012
					(18-39歳)0.0012～0.0014

※ ワクチン接種後の副反応疑い報告数(2022年5月15日時点)とワクチンの推定接種延べ人数(1+2回目の和及び3回目の推定接種回数。2022年5月15日時点)に基づく100万人・1日当たりの死亡報告の頻度と、令和元年度人口動態統計等に基づく一般人口における100万人・1日当たりの死亡報告の頻度を算出している。(報告頻度の単位:/100万人・日)

* 一般人口の死亡報告頻度(12～39歳、3回目については18～39歳)については、参照可能な統計値が5歳毎となっているため、10～39歳、15～39歳、及び20～39歳の人口及び死亡数を用いて死亡報告頻度を算出している。

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

日本における心筋炎及び心膜炎による年齢別死亡数の統計

(2021年11月12日審議会資料
一部改編)

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

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

(* 15-39歳 9)
(* 20-39歳 8)

(† 15-39歳 1)
(† 20-39歳 1)

※ 総数には年齢の別不詳のものを含む。 出典：人口動態調査(確定数) 調査年月2019年 表番号 下巻1-1 死亡数, 死因(三桁基本分類)・性・年齢(5歳階級)別

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

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

心筋炎疑いに係る死亡報告の頻度について

(ファイザー社ワクチン)

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

心筋炎に係る死亡発生頻度の比較 (ファイザー社ワクチン)

	報告数		推定接種延べ人数報告数		接種日～死亡までの日数		一般人口総数* (令和元年)	一般人口死亡数* (令和元年)
	1+2回目	3回目	1+2回目	3回目	1+2回目	3回目		
総数	32	5[1]	170,493,575	40,923,719	1日～207日	1日～11日	126,254,000	162
65歳以上	22	1[0]	65,605,400	20,149,806	1日～207日	1日	35,751,000	88
40～64歳	6	3 [†] [1]	60,643,681	13,987,486	9日～28日	2日～11日	42,266,000	46
12～39歳*	4	1[0]	42,167,827	6,669,358	3日～16日	10日	(10-39歳) 38,291,000	(10-39歳) 11
							(15-39歳) 32,916,000	(15-39歳) 9

† 死亡までの日数不明1例含む

	ワクチン接種後死亡報告頻度 (観察期間30日)		ワクチン接種後死亡報告頻度 (観察期間21日)		一般人口死亡報告頻度* (令和元年)
	1+2回目	3回目	1+2回目	3回目	
総数	0.006	0.004[0.001]	0.009	0.006[0.002]	0.004
65歳以上	0.011	0.002[0]	0.016	0.002[0]	0.007
40～64歳	0.003	0.007[0.002]	0.005	0.010[0.004]	0.003
12～39歳*	0.003	0.005[0]	0.005	0.007[0]	0.0007～0.0008

※ ワクチン接種後の副反応疑い報告数(2022年5月15日時点)とワクチンの推定接種延べ人数(1+2回目の和及び3回目の推定接種回数。2022年5月15日時点)に基づく100万人・1日当たりの死亡報告の頻度と、令和元年度人口動態統計等に基づく一般人口における100万人・1日当たりの死亡報告の頻度を算出している。(報告頻度の単位:/100万人・日)

* 一般人口の死亡報告頻度(12～39歳)については、参照可能な統計値が5歳毎となっているため、10～39歳及び15～39歳の人口及び死亡数を用いて死亡報告頻度の範囲を算出している。

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

注2 3回目接種後の事例については、心筋炎(ブライトン分類1～3)と評価された事例の件数及び頻度を括弧([])内に内数として記載した。

心筋炎疑いに係る死亡報告の頻度について

(武田/モデルナ社ワクチン)

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

心筋炎に係る死亡発生頻度の比較 (武田/モデルナ社ワクチン)

	報告数		推定接種延べ人数報告数		接種日～死亡までの日数		一般人口総数* (令和元年)	一般人口死亡数* (令和元年)
	1+2回目	3回目	1+2回目	3回目	1+2回目	3回目		
総数	7	4[1]	32,625,907	30,597,546	3日～56日	3日～13日	126,254,000	162
65歳以上	0	1[0]	1,976,365	11,783,178	—	5日	35,751,000	88
40～64歳	2	2[1]	14,837,156	13,066,603	5日～56日	5日～13日	42,266,000	46
12 ⁽¹⁸⁾ ～39歳*	5	1[0]	15,631,341	5,682,596	3日～36日	3日	(10-39歳) 38,291,000	(10-39歳) 11
							(15-39歳) 32,916,000	(15-39歳) 9
							(20-39歳) 27,046,000	(20-39歳) 8

	ワクチン接種後死亡報告頻度 (観察期間30日)		ワクチン接種後死亡報告頻度 (観察期間21日)		一般人口死亡報告頻度* (令和元年)
	1+2回目	3回目	1+2回目	3回目	
総数	0.007	0.004[0.001]	0.010	0.006[0.002]	0.004
65歳以上	0	0.003[0]	0	0.004[0]	0.007
40～64歳	0.004	0.005[0.003]	0.006	0.007[0.004]	0.003
12 ⁽¹⁸⁾ ～39歳*	0.011	0.006[0]	0.015	0.008[0]	0.0007～0.0008

※ ワクチン接種後の副反応疑い報告数(2022年5月15日時点)とワクチンの推定接種延べ人数(1+2回目の和及び3回目の推定接種回数。2022年5月15日時点)に基づく100万人・1日当たりの死亡報告の頻度と、令和元年度人口動態統計等に基づく一般人口における100万人・1日当たりの死亡報告の頻度を算出している。(報告頻度の単位:/100万人・日)

* 一般人口の死亡報告頻度(12～39歳、3回目については18～39歳)については、参照可能な統計値が5歳毎となっているため、10～39歳、15～39歳、及び20～39歳の人口及び死亡数を用いて死亡報告頻度を算出している。12～39歳、18～39歳のいずれにおいても0.0007～0.0008となる。

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

注2 3回目接種後の事例については、心筋炎(ブライトン分類1～3)と評価された事例の件数及び頻度を括弧([])内に内数として記載した。

心膜炎疑いに係る死亡報告の頻度について

(ファイザー社ワクチン)

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

心膜炎に係る死亡発生頻度の比較 (ファイザー社ワクチン)

	報告数		推定接種延べ人数報告数		接種日～死亡までの日数		一般人口総数* (令和元年)	一般人口死亡数* (令和元年)
	1+2回目	3回目	1+2回目	3回目	1+2回目	3回目		
総数	2	3[1]	170,493,575	40,923,719	1日～128日	11日	126,254,000	41
65歳以上	2	1 [†] [1] [†]	65,605,400	20,149,806	1日～128日	—	35,751,000	31
40～64歳	0	2 [†] [0]	60,643,681	13,987,486	—	11日	42,266,000	7
12～39歳*	0	0[0]	42,167,827	6,669,358	—	—	(10-39歳) 38,291,000	(10-39歳) 2
							(15-39歳) 32,916,000	(15-39歳) 1

† 死亡までの日数不明それぞれ1例含む

	ワクチン接種後死亡報告頻度 (観察期間30日)		ワクチン接種後死亡報告頻度 (観察期間21日)		一般人口死亡報告頻度* (令和元年)
	1+2回目	3回目	1+2回目	3回目	
総数	0.0004	0.002 [0.001]	0.001	0.003 [0.001]	0.0009
65歳以上	0.001	0.002 [0.002]	0.001	0.002 [0.002]	0.0024
40～64歳	0	0.005 [0]	0	0.007 [0]	0.0005
12～39歳*	0	0[0]	0	0[0]	0.00008～0.00014

※ ワクチン接種後の副反応疑い報告数(2022年5月15日時点)とワクチンの推定接種延べ人数(1+2回目の和及び3回目の推定接種回数。2022年5月15日時点)に基づく100万人・1日当たりの死亡報告の頻度と、令和元年度人口動態統計等に基づく一般人口における100万人・1日当たりの死亡報告の頻度を算出している。(報告頻度の単位:/100万人・日)

* 一般人口の死亡報告頻度(12～39歳)については、参照可能な統計値が5歳毎となっているため、10～39歳の人口及び死亡数を用いて死亡報告頻度を算出している。

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

注2 3回目接種後の事例については、心膜炎(ブライトン分類1～3)と評価された事例の件数及び頻度を括弧([])内に内数として記載した。

注3 心膜炎疑いに係る報告については、心筋炎を併記されているものも含め計上していることに留意を要する。

心膜炎疑いに係る死亡報告の頻度について

(武田/モデルナ社ワクチン)

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

心膜炎に係る死亡発生頻度の比較 (武田/モデルナ社ワクチン)

	報告数		推定接種延べ人数報告数		接種日～死亡までの日数		一般人口総数* (令和元年)	一般人口死亡数* (令和元年)
	1+2回目	3回目	1+2回目	3回目	1+2回目	3回目		
総数	1	1[0]	32,625,907	30,597,546	11日	4日	126,254,000	41
65歳以上	0	1[0]	1,976,365	11,783,178	—	4日	35,751,000	31
40～64歳	0	0[0]	14,837,156	13,066,603	—	—	42,266,000	7
12 ⁽¹⁸⁾ ～39歳*	1	0[0]	15,631,341	5,682,596	11日	—	(10-39歳)38,291,000	(10-39歳)2
							(15-39歳)32,916,000	(15-39歳)1
							(20-39歳)27,046,000	(20-39歳)1

	ワクチン接種後死亡報告頻度 (観察期間30日)		ワクチン接種後死亡報告頻度 (観察期間21日)		一般人口死亡報告頻度* (令和元年)
	1+2回目	3回目	1+2回目	3回目	
総数	0.001	0.001[0]	0.001	0.002[0]	0.0009
65歳以上	0	0.003[0]	0	0.004[0]	0.0024
40～64歳	0	0[0]	0	0[0]	0.0005
12 ⁽¹⁸⁾ ～39歳*	0.002	0[0]	0.003	0[0]	(12-39歳)0.00008～0.00014
					(18-39歳)0.00008～0.00010

※ ワクチン接種後の副反応疑い報告数(2022年5月15日時点)とワクチンの推定接種延べ人数(1+2回目の和及び3回目の推定接種回数。2022年5月15日時点)に基づく100万人・1日当たりの死亡報告の頻度と、令和元年度人口動態統計等に基づく一般人口における100万人・1日当たりの死亡報告の頻度を算出している。(報告頻度の単位:/100万人・日)

* 一般人口の死亡報告頻度(12～39歳、3回目については18～39歳)については、参照可能な統計値が5歳毎となっているため、10～39歳、15～39歳、及び20～39歳の人口及び死亡数を用いて死亡報告頻度を算出している。

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

注2 3回目接種後の事例については、心膜炎(ブライトン分類1～3)と評価された事例の件数及び頻度を括弧([])内に内数として記載した。

注3 心膜炎疑いに係る報告については、心筋炎を併記されているものも含め計上していることに留意を要する。

＜参考＞若年者の死亡として報告された事例数の検討に係る考え方

- 人口動態統計によると、我が国における令和元年1年間の10代から30代の総死亡数及び損傷、中毒及びその他の外因の影響による死亡数は以下のとおりであった。

		死亡数		
2019年における死亡数（人）	死因総計 <u>(A)</u>	10代*	1,603	(* 15-19歳 1,177)
		20代	4,097	
		30代	7,455	
	損傷、中毒及びその他の外因の影響 <u>(B)</u>	10代*	967	(* 15-19歳 804)
		20代	2,734	
		30代	3,248	
	<u>(A-B)</u>	10代*	636	(* 15-19歳 373)
		20代	1,363	
		30代	4,207	

※ 表中の死亡数は、2019年「人口動態調査（確定数）調査年月2019年 表番号 下巻1-1 死亡数, 死因（三桁基本分類）・性・年齢（5歳階級）別」を用いて算出。

対照群の設定に係る考え方

- ワクチン接種後の死亡として報告された数の多寡について検討するためには、対照群の設定（非ワクチン接種者における死亡率の算出）が必要となる。しかし、副反応疑い報告には、死因として確定していないものも含めて様々な症状名が記載されているほか、基礎疾患や性別等様々な属性をもった者が混在しており、単純に、特定疾病の発症者等の集団を対照群として設定することはできない。
- このため、以下の考え方にに基づき、対照群の死亡数を算出。
- ・ ワクチンの接種を原因として死亡する場合、何らかの内因性の疾病により死亡に至ると考えられる。
 - ・ この考え方を踏まえ、新型コロナウイルスワクチンの接種が始まっていない令和元年の人口動態統計のうち、「死因総計」(A)から「損傷、中毒及びその他の外因の影響」(B)の死亡数を除した(A-B)を、対照群における年間死亡数と仮定する。

死亡として報告された事例の評価に係るワクチン接種群の観察期間の設定について

「ワクチン接種群」における観察期間の設定に係る考え方

- ワクチン接種後の死亡として報告された数の多寡（※）について検討するためには、「ワクチン接種群の死亡の報告頻度」の算出が必要となる。ワクチン接種群の報告頻度の算出にあたっては、100万人・日当たりの報告頻度として算出すること（人年法）が一般的であり、その算出にあたっては、観察期間の設定が必要となる。この観察期間の設定の状況により、副反応疑い報告の状況が異なって見えることに注意が必要である。
- ワクチン接種者において、副反応疑い報告は、医師等が当該の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状として厚生労働省令で定めるものを呈していることを知ったときに行うものとされている。ワクチン接種後の死亡について報告する期間は、厚生労働省令において、予防接種との関連性が高いと医師が認める期間と定められている。このため、ワクチン接種群において、接種後に副反応を疑う事象が生じた際に実際に報告が行われる期間は、医師の判断による。
- 死亡として報告された副反応疑い報告の状況を評価する際のワクチン接種群の観察期間の設定にあたっては、接種後に死亡に至るなんらかの内因性疾患が発症した日までを設定すべきか、あるいは接種後に死亡した日までを設定すべきか、ワクチン接種と死亡の因果関係が認められたもののみで評価すべきか、ワクチンと疾患の因果関係が認められたもののみを評価すべきか等の様々な要因をどのように考慮するかによって、複数の条件を設定しうる。2021年12月24日の審議会においては、①例えば接種から1週間以内に死亡した場合においては、死亡と予防接種との関連性が高いと医師が判断し、報告する可能性が高いと考えられること、②米国VSDにおいて、ワクチン接種後に報告された様々な疾患のうち多くの疾患について観察期間を21日として比較・検討されていることから、観察期間を7日及び21日に設定し、評価を行った。
- ワクチン接種群の死亡報告数については、設定した観察期間内に、死亡又は最終的に死亡に至る何らかの内因性疾患を発症したものを計上する方法が考えられるが、2021年12月24日の審議会においては、一律かつ厳しい評価を行う方法として、死亡等の発生の期日が観察期間を超えるものであっても、死亡したとして報告のあった全ての事例をワクチン接種群として計上し、比較・検討した。
- 今回、3回目接種後の死亡事例を集計した結果、接種後の死亡までの日数が最も遅い報告であっても21日を大きく下回る対象集団が複数あったことから、観察期間については一律7日とするとともに、全ての死亡事例をワクチン接種群として計上し、比較・検討を行うこととした。

※ ワクチン接種後の死亡として報告された数の多寡に係る検討は、副反応疑い報告制度に基づく「ワクチン接種群の死亡の報告頻度」が人口動態統計に基づく「ワクチン非接種群の死亡の頻度」を少なくとも大きく上回っていないことの確認を趣旨として実施している。推定的手法には一定の限界があり、両者を比較することの限界についても留意が必要である。

若年者の死亡として報告された頻度について

(ファイザー社ワクチン)

- 若年者における、ファイザー社ワクチン3回目接種後の副反応疑い報告に基づく1人1日当たりの死亡報告の頻度と、人口動態統計等に基づく1人1日当たりの死亡の頻度を比較した結果は以下のとおりであった。(観察期間7日)

死亡報告頻度の比較

若年者の死亡の、100万人・日当たりの報告の頻度 <報告件数/ (人数×観察期間)>

10代 (12歳～)	ワクチン接種群の死亡の報告の発生率	$= \frac{\text{死亡報告数}}{\text{ワクチン接種延べ人数} \times \text{観察期間}} = \frac{1}{1,338,940 \times 7} = 0.11 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$
	一般人口の死亡の発生率	$= \frac{\text{年間死亡数}}{\text{当該年代の人口} \times \text{年間の日数}} = \frac{636}{11,245 \text{千}} \sim \frac{373}{5,870 \text{千}} \times \frac{1}{365} = \frac{0.15 \text{件}}{\sim 0.17 \text{件}} / 100 \text{万人} \cdot \text{日}$
20代	ワクチン接種群の死亡の報告の発生率	$= \frac{\text{死亡報告数}}{\text{ワクチン接種延べ人数} \times \text{観察期間}} = \frac{1}{2,315,945 \times 7} = 0.06 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$
	一般人口の死亡の発生率	$= \frac{\text{年間死亡数}}{\text{当該年代の人口} \times \text{年間の日数}} = \frac{1,363}{12,571,000 \times 365} = 0.30 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$
30代	ワクチン接種群の死亡の報告の発生率	$= \frac{\text{死亡報告数}}{\text{ワクチン接種延べ人数} \times \text{観察期間}} = \frac{3}{3,014,473 \times 7} = 0.14 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$
	一般人口の死亡の発生率	$= \frac{\text{年間死亡数}}{\text{当該年代の人口} \times \text{年間の日数}} = \frac{4,207}{14,475,000 \times 365} = 0.80 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$

<数値の出典等について>

- 本比較は2021年2月17日～2022年5月15日までの副反応疑い報告及び推定接種回数により概算。
- 2021年2月17日～2022年5月15日までの3回目の推定接種回数(ワクチン接種人数)は10代1,338,940回、20代2,315,945回、30代3,014,473回。(性別がその他及び不明のものも含む)
- 人口推計において平成31年4月1日現在(確定値)の人口は10代11,245千人(10～19歳11,245千人、15～19歳5,870千人)、20代12,571千人、30代14,475千人。一般人口の死亡数については、人口動態統計を用い、「死因総計」から「損傷、中毒及びその他の外因の影響」を除いた数を算出し、10代636人(10～19歳636人、15～19歳373人)、20代1,363人、30代4,207人とし、10代の一般人口の死亡の発生率については10～19歳及び15～19歳の発生率をそれぞれ参照値とした。
- ワクチン接種群の死亡報告数については、一律かつ最も厳しい評価を行う方法として、死亡が7日を超えるものであっても、死亡したとして報告のあった全ての事例をワクチン接種群として計上している。実際に、各年代において、死亡として報告された事例は10代1人(10日)*、20代1人(3日)*、30代3人(2～32日)*。*日数は接種から死亡までの日数

若年者の死亡として報告された頻度について (武田/モデルナ社ワクチン)

○ 若年者における、武田/モデルナ社ワクチン3回目接種後の副反応疑い報告に基づく1人1日当たりの死亡報告の頻度と、人口動態統計等に基づく1人1日当たりの死亡の頻度を比較した結果は以下のとおりであった。(観察期間7日)

死亡報告頻度の比較

若年者の死亡の、100万人・日当たりの報告の頻度 <報告件数/ (人数×観察期間)>

10代 (18歳～)	ワクチン接種群の死亡の報告の発生率	$= \frac{\text{死亡報告数}}{\text{ワクチン接種延べ人数} \times \text{観察期間}} = \frac{0}{361,596 \times 7} = 0 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$
	一般人口の死亡の発生率	$= \frac{\text{年間死亡数}}{\text{当該年代の人口} \times \text{年間の日数}} = \frac{373}{5,870,000 \times 365} = 0.17 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$
20代	ワクチン接種群の死亡の報告の発生率	$= \frac{\text{死亡報告数}}{\text{ワクチン接種延べ人数} \times \text{観察期間}} = \frac{4}{2,450,421 \times 7} = 0.23 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$
	一般人口の死亡の発生率	$= \frac{\text{年間死亡数}}{\text{当該年代の人口} \times \text{年間の日数}} = \frac{1,363}{12,571,000 \times 365} = 0.30 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$
30代	ワクチン接種群の死亡の報告の発生率	$= \frac{\text{死亡報告数}}{\text{ワクチン接種延べ人数} \times \text{観察期間}} = \frac{1}{2,872,819 \times 7} = 0.05 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$
	一般人口の死亡の発生率	$= \frac{\text{年間死亡数}}{\text{当該年代の人口} \times \text{年間の日数}} = \frac{4,207}{14,475,000 \times 365} = 0.80 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$

<数値の出典等について>

※被接種者の属性が異なるため、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。

- 本比較は2021年5月22日～2022年5月15日までの副反応疑い報告及び推定接種回数により概算。
- 2021年5月22日～2022年5月15日までの3回目の推定接種回数(ワクチン接種人数)は10代361,596回、20代2,450,421回、30代2,872,819回。(性別がその他及び不明のものも含む)
- 人口推計において平成31年4月1日現在(確定値)の人口は10代(15～19歳)5,870千人、20代12,571千人、30代14,475千人。
- 一般人口の死亡数については、人口動態統計を用い、「死因総計」から「損傷、中毒及びその他の外因の影響」を除いた数を算出し、10代(15～19歳)373人、20代1,363人、30代4,207人とし、10代の一般人口の死亡の発生率については15～19歳の発生率を参照値とした。
- ワクチン接種群の死亡報告数については、一律かつ最も厳しい評価を行う方法として、死亡が7日を超えるものであっても、死亡したとして報告をされた全ての事例をワクチン接種群として計上している。実際に、各年代において、死亡として報告された事例は10代0人、20代4人(1～17日)*、30代1人(1日)*
*日数は接種から死亡までの日数

ファイザー社ワクチン接種後におけるアナフィラキシーと評価された報告の状況について

専門家によりアナフィラキシーと評価された事例の概要

- ファイザー社ワクチン3回目接種後にアナフィラキシーと評価された事例は、製造販売業者からの報告について8例あり、性・年齢別の分布は以下のとおりであった。

1回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	1	6	10	3	11	6	6	6	2	4	1	3	4	0	2	1
男性100万回接種当たり	0.9	3.0	6.9	1.8	6.1	2.9	2.4	2.0	0.6	1.4	0.3	0.9	1.0	0	0.5	
女性 例	2	5	23	29	37	52	56	66	41	28	12	13	5	4	15	0
女性100万回接種当たり	2.0	2.5	13.5	15.1	17.8	21.0	19.4	18.8	11.5	8.9	3.8	3.7	1.1	1.1	2.1	

2回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	1	0	1	3	2	2	3	2	0	1	0	3	0	0	1	0
男性100万回接種当たり	0.9	0	0.7	1.9	1.1	1.0	1.2	0.7	0	0.4	0.0	0.9	0	0	0.2	
女性 例	0	2	11	15	7	23	17	18	13	9	6	6	3	0	3	1
女性100万回接種当たり	0	1.0	6.6	8.1	3.5	9.5	6.0	5.2	3.7	2.9	1.9	1.7	0.7	0	0.4	

3回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
男性100万回接種当たり	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.4	0	0	
女性 例	0	0	0	2	2	0	0	2	0	1	0	0	0	0	0	0
女性100万回接種当たり	0	0	0	2.7	2.6	0	0	1.2	0	0.6	0	0	0	0	0	47

武田/モデルナ社ワクチン接種後におけるアナフィラキシーと評価された報告の状況について

専門家によりアナフィラキシーと評価された事例の概要

- 武田/モデルナ社ワクチン3回目接種後にアナフィラキシーと評価された事例は、製造販売業者からの報告について6例あり、性・年齢別の分布は以下のとおりであった。

1回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	0	0	5	1	1	3	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
男性100万回接種当たり	0	0	4.5	1.0	1.0	3.0	0	0.9	0	1.2	0	0	0	0	0	
女性 例	0	5	6	6	4	3	2	2	1	2	0	0	0	0	0	0
女性100万回接種当たり	0	15.2	6.4	8.0	6.1	4.5	3.0	2.6	1.5	3.9	0	0	0	0	0	

2回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
男性100万回接種当たり	0	0	0	1.0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
女性 例	1	0	0	1	6	1	1	1	2	0	0	1	0	0	0	0
女性100万回接種当たり	19.2	0	0	1.3	9.3	1.5	1.5	1.3	2.9	0	0	5.7	0	0	0	

3回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	0	0	1	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0
男性100万回接種当たり	0	0	1.8	0	0	0	0	0	0	1.3	0	0	0	0	0	
女性 例	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	1	0	0	0	0
女性100万回接種当たり	0	0	0	0	0	0	2.3	0	0	0	0	0.7	0	0	0	

武田/モデルナ社ワクチン接種後におけるTTSと評価された報告の状況について

専門家によりTTSと評価された事例の概要

- 武田/モデルナ社ワクチン3回目接種後にTTSと評価された事例は、製造販売業者からの報告について0件であった。

1回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
男性100万回接種当たり	0	0	0	0	0	0	0	0	2.4	3.6	0	0	0	0	0	0
女性 例	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
女性100万回接種当たり	0	4.1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

2回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
男性100万回接種当たり	0	0	0	0	0	0	0	1.0	0	0	0	0	0	0	0	0
女性 例	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
女性100万回接種当たり	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

3回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
男性100万回接種当たり	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
女性 例	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
女性100万回接種当たり	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

ファイザー社ワクチン接種後における心筋炎疑い報告の状況について

製造販売業者から心筋炎疑いとして報告された事例の概要

- 3回目接種に係るファイザー社ワクチン接種後の心筋炎疑いの報告は、製造販売業者からの報告について26例あり、10歳代男性の報告頻度が高い傾向にあったが、2回目接種後と比較すると低い傾向であった。

1回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	6	11	5	2	2	3	1	3	2	3	0	4	3	4	6	12
男性100万回接種当たり	5.6	5.4	3.4	1.2	1.1	1.4	0.4	1.0	0.6	1.1	0	1.2	0.7	1.4	1.5	
女性 例	2	7	3	0	3	5	4	2	5	1	1	5	6	2	6	7
女性100万回接種当たり	2.0	3.5	1.8	0	1.4	2.0	1.4	0.6	1.4	0.3	0.3	1.4	1.3	0.6	0.8	

2回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	44	67	27	21	7	6	11	4	5	3	2	3	1	3	12	5
男性100万回接種当たり	41.6	33.2	18.9	13.0	4.0	2.9	4.5	1.3	1.6	1.1	0.7	0.9	0.2	1.1	2.9	
女性 例	4	4	0	2	1	3	1	2	1	2	4	0	4	1	14	4
女性100万回接種当たり	4.0	2.0	0	1.1	0.5	1.2	0.4	0.6	0.3	0.6	1.3	0	0.9	0.3	2.0	

3回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	2	5	1	0	1	1	0	0	2	1	0	0	1	0	2	0
男性100万回接種当たり	10.1	10.5	2.3	0	1.7	1.4	0	0	1.5	0.8	0	0	0.4	0	0.8	
女性 例	0	0	1	3	1	0	0	0	0	0	1	0	2	0	2	0
女性100万回接種当たり	0	0	1.6	4.1	1.3	0	0	0	0	0	0.6	0	0.7	0	0.4	

ファイザー社ワクチン接種後における心筋炎と評価された報告の状況について

専門家により心筋炎と評価された事例の概要

- ファイザー社ワクチン3回目接種後に心筋炎と評価された事例は、製造販売業者からの報告について5例あり、性・年齢別の分布は以下のとおりであった。

3回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
男性100万回 接種当たり	5.1	2.1	0	0	0	0	0	0	0	0.8	0	0	0	0	0	0
女性 例	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
女性100万回 接種当たり	0	0	0	1.4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.2	0

武田/モデルナ社ワクチン接種後における心筋炎と評価された報告の状況について

専門家により心筋炎と評価された事例の概要

- 武田/モデルナ社ワクチン3回目接種後に心筋炎と評価された事例は、製造販売業者からの報告について8例あり、性・年齢別の分布は以下のとおりであった。

3回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	0	2	4	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
男性100万回 接種当たり	0	12.0	7.1	1.6	0	0	0	0	0	0.7	0	0	0	0	0	0
女性 例	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
女性100万回 接種当たり	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

ファイザー社ワクチン接種後における心膜炎疑い報告の状況について

製造販売業者から心膜炎疑いとして報告された事例の概要

- 3回目接種に係るファイザー社ワクチン接種後の心膜炎疑いの報告は、製造販売業者からの報告について15例あり、10歳代男性の報告頻度が高い傾向にあったが、2回目接種後と比較すると低い傾向であった。

1回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	1	4	2	5	0	2	0	2	2	1	2	3	5	4	1	1
男性100万回接種当たり	0.9	2.0	1.4	3.0	0	1.0	0	0.7	0.6	0.4	0.7	0.9	1.2	1.4	0.2	
女性 例	1	1	0	1	1	2	3	1	1	2	1	1	2	0	1	1
女性100万回接種当たり	1.0	0.5	0	0.5	0.5	0.8	1.0	0.3	0.3	0.6	0.3	0.3	0.4	0	0.1	

2回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	12	24	14	6	5	3	3	2	2	0	1	2	3	3	4	2
男性100万回接種当たり	11.3	11.9	9.8	3.7	2.8	1.5	1.2	0.7	0.6	0	0.4	0.6	0.7	1.1	1.0	
女性 例	0	2	0	1	0	2	0	2	6	0	0	2	0	2	3	2
女性100万回接種当たり	0	1.0	0	0.5	0	0.8	0	0.6	1.7	0	0	0.6	0	0.6	0.4	

3回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	1	4	1	0	0	1	0	0	1	1	0	0	1	0	2	0
男性100万回接種当たり	5.1	8.4	2.3	0	0	1.4	0	0	0.8	0.8	0	0	0.4	0	0.8	
女性 例	0	0	2	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
女性100万回接種当たり	0	0	3.2	0	0	0	0	0	0.6	0	0	0	0	0	0	

ファイザー社ワクチン接種後における心膜炎と評価された報告の状況について

専門家により心膜炎と評価された事例の概要

- ファイザー社ワクチン3回目接種後に心膜炎と評価された事例は、製造販売業者からの報告について6例あり、性・年齢別の分布は以下のとおりであった。

3回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0
男性100万回 接種当たり	0	0	0	0	0	1.4	0	0	0	0.8	0	0	0	0	0.4	
女性 例	0	0	2	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
女性100万回 接種当たり	0	0	3.2	0	0	0	0	0	0.6	0	0	0	0	0	0	

武田/モデルナ社ワクチン接種後における心膜炎疑い報告の状況について

製造販売業者から心膜炎疑いとして報告された事例の概要

- 3回目接種に係る武田/モデルナ社ワクチン接種後の心膜炎疑いの報告は、製造販売業者からの報告について15例あり、10歳代及び20歳代の男性の報告頻度が高い傾向にあったが、2回目接種後と比較すると低い傾向であった。

1回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	0	0	1	1	0	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0
男性100万回接種当たり	0	0	0.9	1.0	0	1.0	1.0	0.9	1.0	0	0	0	0	0	0	0
女性 例	0	0	1	0	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
女性100万回接種当たり	0	0	1.1	0	1.5	1.5	0.0	1.3	0	0	0	0	0	0	0	0

2回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	1	10	12	6	1	0	1	3	0	0	1	0	0	0	0	0
男性100万回接種当たり	20.7	30.1	11.0	6.1	1.1	0	1.0	2.6	0	0	2.0	0	0	0	0	0
女性 例	0	3	1	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
女性100万回接種当たり	0	9.2	1.1	1.3	1.5	0	0	0	1.5	0	0	0	0	0	0	0

3回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	0	2	4	1	0	1	1	0	2	0	0	0	1	0	0	0
男性100万回接種当たり	0	12.0	7.1	1.6	0	1.2	1.0	0	1.3	0	0	0	0.6	0	0	0
女性 例	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0
女性100万回接種当たり	0	0	0	0	1.6	0	0	0.9	0	0	0	0	0	0	0.5	0

武田/モデルナ社ワクチン接種後における心膜炎と評価された報告の状況について

専門家により心膜炎と評価された事例の概要

- 武田/モデルナ社ワクチン3回目接種後に心膜炎と評価された事例は、製造販売業者からの報告について8例あり、性・年齢別の分布は以下のとおりであった。

3回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	0	2	1	1	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
男性100万回 接種当たり	0	12.0	1.8	1.6	0	0	1.0	0	0.6	0	0	0	0	0	0	0
女性 例	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
女性100万回 接種当たり	0	0	0	0	1.6	0	0	0.9	0	0	0	0	0	0	0	0

(参考) 心筋炎及び心膜炎の最新の状況の周知

○ 若年男性において注視されている心筋炎及び心膜炎に係る報告状況等について、Webサイト (Q&A) の更新による周知及び注意喚起を行っている。

Webサイト (Q&A) の更新 (2022年5月18日更新)

Q ワクチンを接種すると心筋炎や心膜炎になる人がいるというのは本当ですか。

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

頻度としてはごく稀ですが、新型コロナウイルスの接種後に、心筋炎や心膜炎を疑う事例が報告されています。初回(1回目・2回目)接種では、1回目よりも2回目のmRNAワクチン接種後に、高齢者よりも思春期や若年成人に、女性よりも男性に、より多くの事例が報告されています。

ワクチン接種後に、心筋炎や心膜炎を疑う事例が国内外で報告されていることについて、新型コロナウイルス感染症の発生状況も踏まえ、心筋炎・心膜炎の専門家は以下のような見解を示しています。

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

本邦におけるこれまでの報告状況を踏まえると、心筋炎や心膜炎の典型的な症状としては、ワクチン接種後4日程の間に、胸の痛みや息切れが出るのが想定されます。特に若年男性の方は、こうした症状が現れた場合は速やかに医療機関を受診することをお勧めします。

なお、日本で接種が進められているmRNAワクチンについて、初回(1回目・2回目)接種後に副反応を疑う事例として報告された心筋炎や心膜炎の状況を解析した結果、接種された人の属性がワクチンの種類ごとに異なることに留意が必要であるものの、ファイザー社及び武田/モデルナ社のワクチンいずれも、10代及び20代の男性の報告頻度が他の年代と比べて高いという傾向が確認されています。また、10代及び20代の男性では、ファイザー社よりも武田/モデルナ社のワクチンにおける報告頻度の方が高いことも確認されています。

初回(1回目・2回目)接種後の、心筋炎及び心膜炎の報告状況については[こちら](#)に掲載しています。

このような解析結果を踏まえ、厚生労働省の審議会で、

- いずれのワクチンも、新型コロナウイルス感染症により心筋炎や心膜炎を合併する確率は、ワクチン接種後に心筋炎や心膜炎を発症する確率と比較して高いこと等も踏まえ、現時点においては、接種によるベネフィットがリスクを上回っており、全年代において、ワクチン接種体制に影響を与える重大な懸念は認められない
- ただし、10代及び20代の男性については、ファイザー社のワクチンに比べて、武田/モデルナ社のワクチン接種後の心筋炎や心膜炎が疑われる報告頻度が明らかに高いことから、十分な情報提供の上、ファイザー社のワクチンの接種も選択できることとする
- なお、本人が希望する場合は、引き続き、武田/モデルナ社のワクチン接種も可能であるとされています。

心筋炎が疑われた報告頻度
(100万人接種当たり)

年齢(歳)	ファイザー社		武田/モデルナ社	
	男性	女性	男性	女性
12~14	26.1	3.0	80.0	0.0
15~19	25.5	4.8	98.7	2.5
20~24	16.0	1.2	55.0	2.2
25~29	11.6	1.7	38.9	2.8
30~34	4.6	1.5	11.8	3.2
35~39	2.5	2.9	3.0	3.0
40~44	4.1	1.7	5.9	3.0
45~49	1.6	1.1	5.2	5.2
50~54	1.6	1.7	1.0	4.4
55~59	2.2	0.6	2.6	0.0
60~64	0.7	1.6	0.0	0.0
65~69	1.8	0.8	4.3	5.7
70~74	0.7	1.5	0.0	0.0
75~79	1.5	0.3	0.0	0.0
80~	2.0	1.7	0.0	0.0

心膜炎が疑われた報告頻度
(100万人接種当たり)

年齢(歳)	ファイザー社		武田/モデルナ社	
	男性	女性	男性	女性
12~14	5.6	1.0	32.0	0.0
15~19	10.1	1.1	14.1	7.4
20~24	5.8	0.6	9.3	2.2
25~29	5.8	0.0	6.3	1.4
30~34	2.9	1.0	1.1	3.2
35~39	2.0	1.6	0.0	1.5
40~44	0.8	0.7	2.0	0.0
45~49	1.0	0.3	2.6	1.3
50~54	0.7	2.0	1.0	1.5
55~59	0.0	0.3	0.0	0.0
60~64	1.1	0.3	2.2	0.0
65~69	1.5	0.8	0.0	0.0
70~74	1.5	0.4	0.0	0.0
75~79	1.5	0.6	0.0	0.0
80~	0.8	0.3	0.0	0.0

注) 1回目接種後の報告と2回目接種後の報告の合計 (令和3年12月24日報告時点)

※1 この表は、令和3年12月24日の審議会で評価された数値に基づき作成しています。

※2 令和3年12月24日報告分より、心筋炎と心膜炎それぞれについて報告頻度を掲載しています。

国内における追加(3回目)接種では、製造販売業者からの報告について専門家評価を行った結果、心筋炎と評価された事例は、ファイザー社のワクチンが2件、武田/モデルナ社のワクチンが4件、心膜炎と評価された事例は、ファイザー社のワクチンが5件、武田/モデルナ社のワクチンが7件となっています(審議会(令和4年5月13日開催)報告時点)。

国内の追加接種後の心筋炎・心膜炎疑いの全体の報告頻度は、現時点において初回接種後と比較して低い傾向となっています(※1)。また追加接種が先行している海外においても、例えば米国では、追加接種後の心筋炎はモデルナ社のワクチンを接種した18~24歳の男性で報告が多かったものの、2回目接種時よりも報告頻度は低かったとされています(※2)。また、イスラエルにおいても、ファイザー社のワクチンを追加接種した後の心筋炎リスクは、2回目接種後よりも低かったとの暫定的な報告がなされています(※3)。国内の追加接種後の心筋炎・心膜炎疑いの報告状況については、今後も評価・分析を継続し、最新の情報について皆さまにお知らせしてまいります。

小児(5~11歳)接種についても、日本では令和4年2月21日より接種が開始されています。製造販売業者からの報告について専門家評価を行った結果、心筋炎と評価された事例が0件、心膜炎と評価された事例が1件となっています(審議会(令和4年5月13日開催)報告時点)。なお、米国における接種後の心筋炎の報告頻度は、5~11歳男性の方が、12~15歳男性及び16~17歳男性と比べて低かったとされています(※4)。

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

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

(参考資料)

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

一般社団法人日本循環医学会提出資料(第69回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和3年度第18回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会)

心筋炎関連事象の報告頻度(第74回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和3年度第25回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(合同開催)資料より抜粋)

10代・20代の男性と保護者へのお知らせ~新型コロナウイルス接種後の心筋炎・心膜炎について~(厚生労働省)

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

※1: 国内外の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(第77回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和3年度第30回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(合同開催)資料より抜粋)

※2: CDC: Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR) (Safety Monitoring of COVID-19 Vaccine Booster Doses Among Adults - United States, September 22, 2021 - February 6, 2022)

※3: CDC: ACIP Presentation Slides: November 19, 2021 Meeting (Updates to the Evidence to Recommendation Framework: Pfizer-BioNTech and Moderna COVID-19 vaccine booster doses)

※4: COVID-19 vaccine safety updates: Primary series in children and adolescents ages 5-11 and 12-15 years, and booster doses in adolescents ages 16-24 years

<参考>一般人口における劇症型心筋炎の発生状況について

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

- 一般人口における劇症型心筋炎の発生率について、急性心筋炎と比較できるように、性・年齢別で患者数を集計した結果は以下の通りであった。

<集計方法の詳細>

- ・疾患の定義 劇症型心筋炎：劇症型心筋炎、急性心筋炎：ウイルス性心筋炎、急性心筋炎等、ICD40に属する心筋炎（内数として劇症型心筋炎を含む）
- ・患者数 定義された病名が新たに付与された入院・入院外を含む患者の人数（劇症型心筋炎は入院に限る）。（レセプト上「疑い」とされたものは含まない。）ただし、過去12か月以内に定義された病名で受診していない場合に限る。複数医療機関に受診した場合は名寄せして計上。
- ・集計期間 2016年1月1日～2019年12月31日

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

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

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

※2：本データの解釈にあたっては、心筋炎の多くは細菌やウイルスの感染によって生ずるとされており、かぜ様症状（悪寒、発熱、頭痛、筋肉痛、全身倦怠感）や食思不振、悪心、嘔吐、下痢などの消化器症状が前駆症状とされていることから、軽症の心筋炎を発症していても医療機関を受診せず、捕捉されていない症例が潜在的に存在すると思われることに注意を要する。

3回目接種後を含め、劇症型心筋炎疑いとして報告された事例の状況について

○ 製造販売業者より新型コロナワクチン接種後に心筋炎を発症したとして報告された事例のうち、劇症型心筋炎が疑われた事例の報告状況（ファイザー社ワクチン30件、武田/モデルナ社ワクチン16件）は以下のとおりであった。

表1 性・年齢別の報告件数及び100万回接種あたりの報告頻度

		ファイザー		モデルナ	
		報告件数	報告頻度	報告件数	報告頻度
男性	65歳～	6	0.16	1	0.15
	40～64歳	5	0.15	3	0.19
	10～39歳	4	0.17	6	0.51
	合計	15	0.16	10	0.29
女性	65歳～	3	0.06	1	0.14
	40～64歳	7	0.17	5	0.42
	10～39歳	5	0.19	0	0.00
	合計	15	0.13	6	0.21

表2 接種回数別の報告件数及び100万回接種あたりの報告頻度

		ファイザー		モデルナ	
		報告件数	報告頻度	報告件数	報告頻度
男性	1回目接種	10	0.26	5	0.52
	2回目接種	4	0.10	3	0.32
	3回目接種	1	0.06	2	0.13
	合計	15	0.16	10	0.29
女性	1回目接種	7	0.15	5	0.74
	2回目接種	6	0.13	1	0.15
	3回目接種	2	0.08	0	0.00
	合計	15	0.13	6	0.21

表3 接種から発症までの日数

日数	0	1	2	3	4	5	6	7	8-14	15-28	29-	不明/ その他	合計
ファイザー（男性）	2	2		1	1				4	2		3	15
ファイザー（女性）	1	1		1	2	1			3	4	1	1	15
武田/モデルナ（男性）		2		1				1	1	2	1	2	10
武田/モデルナ（女性）					1	1			1		1	2	6

※一般人口における発症頻度（2016～2019年）：男女合計317～372件/年、総人口126,167～126,933千人→ 2.5～2.9/100万人・年

*接種群における報告頻度の概算

（観察期間を28日とした場合）：ファイザー24件、モデルナ10件、推定接種回数（1+2+3回目）：ファイザー211,417,295、モデルナ63,223,449 → 報告頻度：ファイザー1.5、モデルナ2.1/100万人・年相当
（観察期間を7日とした場合）：ファイザー12件、モデルナ6件、推定接種回数（1+2+3回目）：ファイザー211,417,295、モデルナ63,223,449 → 報告頻度：ファイザー3.0、モデルナ4.9/100万人・年相当

3回目接種のうち交互相種後の副反応を疑うとして報告された事例の状況について

- 製造販売業者より新型コロナワクチン3回目接種後の副反応を疑うとして報告された事例のうち、製造販売業者より交互相種後の事例であると報告された事例の状況は以下のとおりであった。

※ 3回目接種後の事例として報告されたもののうち、製造販売業者が交互相種であると確認できなかったものは含まれていないことに留意を要する。

表1 交互相種後の事例として報告された件数

	全数	うち				
		死亡	アナフィラキシー	TTS	心筋炎	心膜炎
P,P,M	165	27	17	0	17	5
M,M,P	7	0	0	0	0	0
P,X,M *	1	0	0	0	0	0
X,P,M *	1	0	0	0	0	0
X,M,P *	1	0	0	0	0	0
M,X,P *	0	0	0	0	0	0

* Xはワクチンの種別不明を表す

- 3回目接種後の報告のうち、P,P,M及びM,M,Pの事例の報告数及び頻度は以下のとおりであった。なお、参考として、製造販売業者報告のうち、3回目接種時にP及びMであった事例の報告数及び頻度も併記した。

表2 交互相種後の事例として報告された件数及び100万回接種あたりの報告頻度

		全数	うち					(参考) 表3 推定接種回数	
			死亡	アナフィラキシー	TTS	心筋炎	心膜炎		推定接種回数
P,P,M	報告件数	165	27	17	0	17	5	P,P,M ※	22,258,509
	100万回接種当たり	7.4	1.2	0.8	0.0	0.8	0.2		
M,M,P	報告件数	7	0	0	0	0	0	M,M,P ※	2,072,589
	100万回接種当たり	3.4	0	0	0	0	0		
Any,Any,M	報告件数	420	77	35	4	35	15	Any,Any,M	30,597,546
	100万回接種当たり	13.7	2.5	1.1	0.1	1.1	0.5		
Any,Any,P	報告件数	858	131	86	11	26	15	Any,Any,P	40,923,719
	100万回接種当たり	21.0	3.2	2.1	0.3	0.6	0.4		

※ VRSでは、各接種回数に用いられたワクチンの種別（ワクチン種不明を含む）が記録されており、交互相種に係る接種回数の分布の算出が可能である。今回、P,P,M及びM,M,Pに係る推定接種回数について、62
5/15 23時までにVRSに登録されたデータを元に、データの確認時点に起因する誤差を考慮し「首相官邸Webサイトに5/18公表された5/15時点の接種回数」を用いた補正後の推定接種回数を概算した。

3回目接種後の副反応に係る追加解析に関する考え方①

追加解析結果に関する整理

【3回目接種後に死亡したとして報告のあった事例】

○ 記載された死因等について集計するとともに、審議会において注目すべき疾患とされ、初回接種後の死亡に係る報告を対象に分析した出血性脳卒中、虚血性心疾患、肺塞栓、虚血性脳卒中、心筋炎及び心膜炎について傾向を分析した。

● 1・2回目との比較

- 記載された死因等は虚血性心疾患、不整脈、心不全、肺炎等であり、ファイザー社ワクチン（P）、モデルナ社ワクチン（M）のいずれも、1・2回目接種後と同様の傾向
- 分析対象としたいずれの疾患においても、報告頻度は、1・2回目よりも減少したか、同程度の水準と考えられた
(例：出血性脳卒中(P: 0.028(総数・1 + 2回目)→0.005(総数・3回目), M: 0.012→0.003), 心膜炎疑い(P: 0.001→0.003, M: 0.001→0.002)(観察期間：21日、単位: 100万人・日あたり))

● 一般人口（令和元年度）との比較

- 心筋炎及び心膜炎疑いに係る分析では、一般人口における発現頻度と比較して上回る可能性が否定できなかった
(例：心筋炎疑い (P(12-39歳・3回目): 0.007, M(18-39歳・3回目): 0.008 > 0.0007(10-39歳・一般)~0.0008(10-39歳・一般)(観察期間：21日、単位: 100万人・日あたり)))
- 出血性脳卒中、虚血性心疾患、肺塞栓及び虚血性脳卒中では、一般人口における発現頻度と比較して低かった
(例：出血性脳卒中 (P(総数・3回目): 0.005, M(総数・3回目): 0.003 < 0.746(総数・一般)(観察期間：21日単位: 100万人・日あたり))
- **若年者の死亡報告事例全体における報告頻度は、一般人口の死亡頻度と比べて低かった**
(例：P(12-19歳): 0.11, M(18-19歳): 0 < 0.15(一般・10-19歳)~0.17(一般・15-19歳) (観察期間：7日単位: 100万人・日あたり))

3回目接種後の副反応に係る追加解析に関する考え方②

追加解析結果に関する整理

【副反応疑い報告基準に定めている4疾患（アナフィラキシー、TTS、心筋炎及び心膜炎）】

- 4疾患について、性・年齢別に解析した。
 - 1・2回目との比較
 - 4疾患とも、報告頻度は1・2回目接種時より低い傾向
(例：アナフィラキシー(P・25-29歳女性): 8.1(2回目)→2.7(3回目)、心筋炎疑い(M・15-19歳男性): 129.6→36.0(単位: 100万回接種あたり))
 - 劇症型心筋炎が疑われた事例は、1・2回目と同様に極めてまれ
(例: P・男性: 0.26(1回目)、0.10(2回目)、0.06(3回目)(単位: 100万回接種あたり))
 - P・Mの比較
 - 10歳代・20歳代の男性における心筋炎疑いの報告頻度は、1・2回目接種時と同様、ファイザー社ワクチンよりモデルナ社ワクチン接種後の方が高い傾向であった。
(例: 15-19歳男性3回目: 10.5(P)、36.0(M)、20-24歳男性3回目: 2.3(P)、21.3(M)(単位: 100万回接種あたり))

【交接種の影響】

- 製造販売業者より、3回目接種において交接種が確認された事例として報告されたものについて分析した。
 - 3回目接種全体との比較
 - 交接種後の報告頻度は、3回目接種全体の報告頻度と比較して高くはなかった
(P全体: 858件(100万回接種あたり21.0件)、M全体: 420件(100万回接種あたり13.7件)に対し、P,P,M 165件(100万回あたり7.4件)、M,M,P 7件(100万回あたり3.4件))

追加解析結果に関する論点のまとめ

- 3回目接種後の副反応に係る追加解析の結果については、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. その他
 - ・ 3回目接種後の副反応疑い報告の状況のまとめ
 - ・ 小児接種及び3回目接種に係る海外情報
5. 論点のまとめ
6. 参考資料（性・年齢別の推定接種回数等）

米国における小児への新型コロナワクチン接種後の副反応の状況について①

- 小児への新型コロナワクチン接種後の副反応について、米国における最新の状況は以下のとおりであった。

小児への接種後の副反応に係る海外の報告・対応状況

【米国】 2021年11月3日～12月19日において、5-11歳の者に対し、約870万回のファイザー社ワクチンが接種された。v-safeの登録者は42,504人であり、2回目接種後において局所反応が計17,180件、全身反応が計12,223件報告され、1回目よりも2回目接種後1週間以内の全身反応の報告頻度が高く、いずれの場合も接種翌日が最も多かった。VAERSに報告された有害事象は4,249件で、うち4,149件は非重篤であった。心筋炎に係る報告15件のうち、11件がCDCの心筋炎の基準を満たした。VAERSに報告された死亡例2件は調査中であるが、いずれも基礎疾患があり接種前から体調不良の事例であり、いずれの事例においても接種と死亡の因果関係は示唆されていない。

Morbidity and Mortality Weekly Report (Vol. 70, No. 51-52) 2021年12月31日
https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm705152a1.htm?s_cid=mm705152a1_w

v-safeのファイザー社ワクチン接種後の5-15歳の登録者は115,208人超であり、副反応は一般に軽度～中程度で、1回目よりも2回目接種後に多く報告された。5-11歳の副反応報告頻度は12-15歳よりも低かった。

5-11歳の者に対し870万回、12-15歳の者に対し1,870万回接種のファイザー社ワクチンが接種された。VAERSの報告のほとんどは非重篤報告であった。5-11歳における心筋炎の報告は、他の年齢層と同様、男児に多くほとんどが2回目接種後であった。5-11歳の男児における心筋炎の報告頻度（1回目接種後：0.0件/100万回接種、2回目接種後4.3件/100万回接種）は、12-15歳の男性（1回目接種後：4.8件/100万回接種、2回目接種後45.7件/100万回接種）及び16-17歳の男性（1回目接種後：6.1件/100万回接種、2回目接種後70.2件/100万回接種）と比べて低かった。

ワクチン諮問委員会（ACIP）における米国疾病予防管理庁（CDC）会議資料 2022年1月5日
<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-01-05/02-COVID-Su-508.pdf>
<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-01-05/03-COVID-Hause-508.pdf>

2022年5月27日までに、VAERSに報告された計972件が18歳未満の心筋炎及び心膜炎の可能性のある事例として調査された。うち、214件については現在調査中であるが、情報提供者への聞き取りやカルテ情報の調査により症状・診断を確認した結果、677件については心筋炎とされた。

Selected Adverse Events Reported after COVID-19 Vaccination (CDC 2022年6月1日)
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/adverse-events.html#print>

米国における小児への新型コロナワクチン接種後の副反応の状況について①

- 小児への新型コロナワクチン接種後の副反応について、米国における最新の状況は以下のとおりであった。

小児への接種後の副反応に係る海外の報告・対応状況

【米国】 2022年4月24日時点で、5-11歳の者に対し、約1,810万回のファイザー社ワクチンが接種された。VAERSに報告された有害事象9,001件のうち、8,750件は非重篤であった。5-11歳の男児における心筋炎の報告率は、特に2回目接種後（2.7件/100万回接種*）において、12-15歳及び16-17歳の男性（それぞれ48.1件、74.2件/100万回接種*）と比較して低く、1回目接種後の男児（0.2件/100万回接種*）、1回目及び2回目接種後の女児における報告率（0.2～0.8件/100万回接種*）は自然発生の範囲内であった。

*括弧内には7日以内の、100万回接種あたりの報告件数を記載。また、米国における一般人口の心筋炎の発生率は、0-7日のリスク期間において0.2～2.2例/100万人。

心筋炎の報告のうち、CDCの基準を満たしたものは20件（1回目接種後：6件、2回目接種後：14件）、年齢中央値は9歳、接種後～発症までの期間の中央値は3日で、うち4件は接種後7日目より後に症状を呈した。20件のうち、男児15件、女児5件であり、入院事例17件のうち14件はVAERSへの報告時点で症状が回復していた。成人投与量の接種過誤について報告されたものはなかった。男児1件の死亡例があり、1回目接種から12日後に発熱し、13日後に腹痛、嘔吐を発症し死亡した。急性な経過をたどり、剖検では心筋炎の組織病理学な証拠がみられた。ウイルス感染症の証拠はなかった。CDCは、当該症例の調査に継続して協力していく。

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5月19日
<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-05-19/03-COVID-Shimabukuro-508.pdf>

英国における小児に関連した新型コロナワクチン接種後の副反応の状況について

- 小児に関連した新型コロナワクチン接種後の副反応について、英国における最新の状況は以下のとおりであった。

小児への接種後の副反応に係る海外の報告・対応状況

【英国】 18歳未満の年齢層に対し、2022年5月25日現在、ファイザー社ワクチンが1回目 約390万回、2回目 約230万回、アストラゼネカ社ワクチンが1回目 約11,600回、2回目 約8,700回、モデルナ社ワクチンが1回目 2,100回、2回目1,800回接種された。また同日までに、当該年齢層における3回目または追加接種として、約20万回のファイザー社ワクチン、2,400回のモデルナ社ワクチンが接種された。当該年齢層におけるアストラゼネカ社ワクチンの3回目または追加接種数は非常に限られている。当該年齢層における副反応疑い報告数は、ファイザー社ワクチン接種後において3,890件、アストラゼネカ社ワクチン接種後において330件、モデルナ社ワクチン接種後において48件であった。現在、18歳未満にはファイザー社ワクチンが望ましいが、5～11歳、12～15歳、16～17歳といった年齢層のサブグループにおける副反応報告頻度はいずれも1,000回接種あたり1件以下であり、ファイザー社ワクチンの18歳以上における報告頻度の約2分の1であった。18歳未満における報告は一般人口における報告と同様であり、これらの報告に関する調査では、当該年齢層特有の安全性に関する新たな懸念は提起されていない。国内外のいずれにおいても、18歳未満の心筋炎・心膜炎疑い報告が少数あるが、現時点のデータでは若年成人と比べて18歳未満においてファイザー社ワクチン接種後の心筋炎・心膜炎疑いの報告率増加は示唆されていない。18歳未満の年齢層では、追加接種後の心筋炎・心膜炎疑い報告は報告されていない。

(MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (2022年6月1日))
<https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions>

米国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①

- 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、米国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た。v-safeの追加接種後の登録者は721,562人だった。同種のmRNAワクチンを追加接種した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、追加接種としてモデルナ社ワクチンを接種した者で全身反応の報告が多かった。VAERSに報告された有害事象は39,286件だった。追加接種後の心筋炎については、モデルナ社ワクチン接種後の18～24歳の男性の報告（8.7件/100万回接種†）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（56.3件/100万回接種++）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

†： 当該報告書での集計値（2021年9月22日～2022年2月6日） ++： 当該報告書の参考文献での算出値（2020年12月～2021年8月）

2021年12月9日～2022年2月20日において、12～17歳の者、約280万人がファイザー社ワクチンの同種追加接種を受けた。v-safeの追加接種後の登録者は3,418人（12-15歳：1,952人、16-17歳：1,466人）だった。v-safeに報告された追加接種後の報告はほとんどが軽度から中程度であり、接種翌日に最も多かった。接種部位の局所反応は2回目接種後よりも追加接種後に多く、全身反応の報告は2回目接種後と追加接種後で同等だった。VAERSに報告された有害事象は914件であり、うち837件が非重篤、77件が重篤として報告された。心筋炎に係る報告が64件あり、47件が重篤報告と考えられ、うち32件がCDCの心筋炎の基準を満たすとされた（32例はすべて男性）。このうち入院症例27件は、2022年2月20日時点でいずれも退院していた。ファイザー社ワクチン追加接種後の12-17歳男性において、CDCの心筋炎の基準を満たした症例の報告頻度は11.4件/100万回接種*であり、同ワクチン2回目接種後の12-15歳男性における報告頻度（70.7件/100万回接種**）、16-17歳男性における報告頻度（105.9件/100万回接種**）と比べて低かった。VAERSに死亡例の報告はなかった。

Morbidity and Mortality Weekly Report (Vol. 71, No. 9) 2022年3月4日
https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/71/wr/mm7109e2.htm?s_cid=mm7109e2_w

*： 当該報告書での集計値（2021年12月9日～2022年2月20日） **： 当該報告書の参考文献での算出値（2020年12月～2021年8月）

米国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②

- 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、米国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】 VSD による能動的サーベイランス及びVAERSによる受動的サーベイランスにより、3回目接種後の心筋炎、心膜炎のリスク上昇が示唆された。VSD のRapid Cycle Analysis (RCA)モニタリングにおいて、12～39歳の報告事例のほとんどは接種後7日未満に発症した心筋炎、心膜心筋炎の事例であり、40歳以上の報告事例のほとんどは接種後3週間以内に発症した心膜炎の事例であった。3回目接種として9,300万回のmRNAワクチンが接種され、VAERSに報告されたもののうち、調査の結果、心筋炎、心膜炎と確認された事例は、それぞれ110件、38件であった。3回目接種後の心筋炎の報告頻度は12～29歳の若年男性で最も高く、その報告頻度は自然発生率を上回ったが、2回目接種後の報告頻度と比較すると低かった。3回目接種後の心膜炎の報告は心筋炎より稀であり、性・年齢については、より均等に分布していた。心筋炎の事例は、心膜炎の事例と比べて入院率が高かったが、ほとんどの入院患者はフォローアップ*の時点で回復していた。mRNA COVID-19ワクチン3回目接種後の局所及び全身反応による反応原性と健康状態への影響は、2回目接種後と比較して同等若しくは弱かった。V-safeのモニタリングでは、異常あるいは予想外の結果、新たな安全性の懸念は認められなかった。

*フォローアップは報告時点、記録が入手可能かどうかにより異なる

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4月20日
<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-04-20/03-COVID-Klein-Shimabukuro-508.pdf>

英国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、英国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

【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5月25日現在、3,970万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。副反応の報告頻度は、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頻度（1,000回接種あたり2～5件）よりも低かった。3回目及び追加接種で報告された事象の特性は、1・2回目接種の報告と同様であり、報告の多くは予想された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頻度は1・2回目接種後よりも低く、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6月1日))
<https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions>

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. その他
5. 論点のまとめ
6. 参考資料（性・年齢別の推定接種回数等）

最新の死亡例の報告状況の整理

- 副反応疑い報告制度において、2022年5月15日までにワクチン接種後の死亡例として報告されたものは、以下のとおりであった。

・ファイザー社ワクチン	1,575件（100万回接種あたり7.4件）	うち3回目	134件（100万回接種あたり3.3件）
・武田/モデルナ社ワクチン	149件（100万回接種あたり2.4件）	うち3回目	78件（100万回接種あたり2.5件）
・アストラゼネカ社ワクチン	1件（100万回接種あたり8.5件）	うち3回目	0件（100万回接種あたり0件）

- 報告された症状等は虚血性心疾患、心不全、肺炎等であった。

- 専門家による評価は以下のとおりであった。

・ファイザー社ワクチン	α 0件、 β 10件、 γ 1,565件	
・武田/モデルナ社ワクチン	α 0件、 β 1件、 γ 148件	α ：ワクチンとの因果関係が否定できない β ：ワクチンと死亡との因果関係が認められない
・アストラゼネカ社ワクチン	α 0件、 β 0件、 γ 1件	γ ：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

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。
- 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。

12歳以上の心筋炎及び心膜炎に関する考え方（副反応疑い報告の状況に関するまとめ②）

最新の心筋炎・心膜炎の報告状況の整理

- 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5月15日時点）までにおける心筋炎・心膜炎の報告状況は以下のとおりであった。

【心筋炎】

・ファイザー社ワクチン	ブライトン分類 1-5	167件（26件）	ブライトン分類 1-3	49件（5件）
・武田/モデルナ社ワクチン	ブライトン分類 1-5	89件（35件）	ブライトン分類 1-3	36件（8件）

【心膜炎】

・ファイザー社ワクチン	ブライトン分類 1-5	59件（15件）	ブライトン分類 1-3	27件（6件）
・武田/モデルナ社ワクチン	ブライトン分類 1-5	22件（15件）	ブライトン分類 1-3	13件（8件）

ブライトン分類 1-5：すべての疑い報告事例

ブライトン分類 1-3：心筋炎又は心膜炎と評価された事例

括弧内は、うち3回目接種後の事例

- 性・年齢別の解析において、3回目接種後の10歳代・20歳代の男性の心筋炎疑いの報告頻度はファイザー社ワクチンよりモデルナ社ワクチン接種後の方が高い傾向であったが、3回目接種後の心筋炎疑いの報告頻度は1・2回目接種時より低い傾向であった。

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、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か。

小児（5-11歳用）ワクチン接種後の副反応に関する考え方（副反応疑い報告の状況に関するまとめ③）

最新の小児（5-11歳用）ワクチン接種後の報告状況の整理

- 副反応疑い報告制度において、2022年5月15日までに小児（5-11歳用）ワクチン接種後の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。

【医療機関報告】

1回目接種 53件（0.0046%） 2回目接種 23件（0.0026%）

【製造販売業者報告】

1回目接種 50件（0.0044%） 2回目接種 16件（0.0018%）

であり、死亡として報告された事例は、2回目接種後1件であった。

- 疑い報告の症状名は、発熱、けいれん発作等であった。
- 心筋炎・心膜炎に係る報告事例は、以下のとおりであった。

【心筋炎】

1回目接種	ブライトン分類1-5	3件（100万回接種あたり2.6件）	ブライトン分類1-3	0件（100万回接種あたり0件）
2回目接種	ブライトン分類1-5	2件（100万回接種あたり2.3件）	ブライトン分類1-3	0件（100万回接種あたり0件）

【心膜炎】

1回目接種	ブライトン分類1-5	2件（100万回接種あたり1.7件）	ブライトン分類1-3	1件（100万回接種あたり0.9件）
2回目接種	ブライトン分類1-5	0件（100万回接種あたり0件）	ブライトン分類1-3	0件（100万回接種あたり0件）

ブライトン分類1-5：すべての疑い報告事例
ブライトン分類1-3：心筋炎又は心膜炎と評価された事例

小児ワクチン接種に関する論点のまとめ

- 小児（5-11歳用）ワクチン接種後の報告状況について、現時点においては、引き続き、ワクチンの接種体制に影響を与える程の重大な懸念は認められないと考えてよいか。

3回目接種後における副反応に関する考え方（副反応疑い報告の状況に関するまとめ④）

最新の3回目接種後の報告状況の整理

○ 2022年5月15日までににおける3回目接種に係る報告状況は以下のとおりであった。

【ファイザー社ワクチン】

- ・医療機関報告 1,585件（0.0039%）
- ・製造販売業者報告 858件（0.0021%）
- ・死亡報告 134件（100万回あたり3.3件）

【武田/モデルナ社ワクチン】

- ・医療機関 712件（0.0023%）
- ・製造販売業者 420件（0.0014%）
- ・死亡報告 78件（100万回あたり2.5件）

○ 3回目接種後の死亡、アナフィラキシー、TTS、心筋炎、心膜炎、交接種等の状況について、追加的な解析を行った。

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、追加的な解析の結果も含め、現時点では重大な懸念は認められないと考えてよいか。

全体のまとめ

- 主な検討項目
 - 死亡 ●アナフィラキシー ●血小板減少症を伴う血栓症 ●心筋炎、心膜炎
 - ギラン・バレ症候群
 - 3回目接種（追加解析の結果を含む） ●小児用ワクチンの接種の状況
 - 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. その他
5. 論点のまとめ
6. 参考資料（性・年齢別の推定接種回数等）

ノババックス社ワクチンの諸外国における副反応疑いの報告状況について

○ ノババックス社のワクチンに係る副反応疑いの報告状況について、海外当局からは、以下の情報が公表されている。

	EU	カナダ	オーストラリア
副反応疑い報告件数	294件（約17.8万回接種時点） →約1,652件/100万回接種相当 （2022年4月24日時点）	不明	726件（約146,300回接種時点） →約4,958件/100万回接種相当 （2022年5月29日時点）
報告された主な副反応疑いの症状	<p>治験において、</p> <ul style="list-style-type: none"> 頭痛、吐き気または嘔吐、筋肉痛や関節痛、注射部位の圧痛や痛み、疲労、倦怠感など、10人に1人以上の割合で発生。 注射部位の発赤・腫脹、発熱、悪寒、手足の痛みなど、10人に1人未満の割合で発生。 リンパ節の腫脹、高血圧、発疹、皮膚の発赤、注射部位の掻痒・発疹などは、100人に1人未満の割合で発生。 <p>市販後において、</p> <ul style="list-style-type: none"> 死亡例は報告されていない（2022年4月24日時点）。 	<p>「可能性がある副反応」の項において、ワクチンの一般的な副反応として</p> <ul style="list-style-type: none"> 注射部位に発赤、疼痛、腫脹等の症状が現れることがある。 その他の症状として悪寒、疲労、関節痛、頭痛、微熱、筋肉痛、吐き気と嘔吐が発生することがある。 <p>ワクチンの稀な副反応として</p> <ul style="list-style-type: none"> 重篤なアレルギー反応（アナフィラキシー）が稀にある。 <p>との記載あり。</p>	<p>市販後において、</p> <ul style="list-style-type: none"> 胸痛、頭痛、倦怠感、知覚異常、めまい等が発生。 心筋炎・心膜炎疑い事例が少数報告されたが、国際基準に従って評価した結果、心筋炎疑い事例は3件、心膜炎疑い事例が11件であった。
安全性に関する評価	<p>治験において、</p> <ul style="list-style-type: none"> 副作用のほとんどは軽度から中等度であり、数日以内に消失する。そのため、接種のベネフィットがリスクを上回り、EUでの認可を推奨できると判断された。 	<ul style="list-style-type: none"> 記載なし 	<ul style="list-style-type: none"> 記載なし
出典	<p>COVID-19 vaccines safety update 2022年5月12日欧州医薬品庁（EMA） https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nuvaxovid/safety-updates-section</p> <p>Nuvaxovid :EPAR Medicine Overview 2022年3月7日欧州医薬品庁（EMA） https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/nuvaxovid-epar-medicine-overview_en.pdf</p>	<p>Novavax Nuvaxovid COVID-19 vaccine 2022年3月31日カナダ政府 https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/covid19-industry/drugs-vaccines-treatments/vaccines/novavax.html</p>	<p>COVID-19 vaccine weekly safety report - 2-06-2022 2022年6月2日オーストラリア医薬製品管理局 https://www.tga.gov.au/periodic/covid-19-vaccine-weekly-safety-report-02-06-2022</p>

妊婦に対する新型コロナワクチンの安全性について

妊婦における新型コロナワクチン接種後の産婦人科的症状の報告頻度は、腹部の緊張や子宮痛が約3%であった一方、出血・胎動減少・浮腫・血圧上昇・破水等の重度の症状は1%未満であった。

Komine-Aizawa et al¹ (J. Obstet. Gynaecol. Res., 2022)

研究内容：日本全国の妊婦を対象に、新型コロナワクチンの接種回数と副反応、接種後の産婦人科的症状について、2021年10月5日ー11月2日にオンライン調査により収集された自己申告データを解析した横断研究。

結果：6,576名の回答が解析^{※1}された。2回接種完了者が4,840名(73.6%)、1回目のみ接種者が557名(8.5%)、未接種者が1,179名(17.9%)であった。新型コロナワクチンによる主な副反応の発生率は以下の通り。

- 接種部位の痛み： 1回目 96.84% 2回目 92.61%
- 接種部位の腫れ： 1回目 30.03% 2回目 32.05%
- 発熱： 1回目 12.08% 2回目 55.68%

新型コロナワクチン接種後に生じた主な産婦人科的症状の発生率は以下の通り。

- 子宮の緊張・収縮： 1回目 1.65% 2回目 2.98%
- (性器)出血： 1回目 0.85% 2回目 0.79%
- 子宮痛： 1回目 0.43% 2回目 1.06%

著者らは以下の通り報告している。

新型コロナワクチンによる副反応の発生率は妊娠していない女性の発症率²と同程度であった。

産婦人科的症状については、約3%の妊婦が腹部の緊張や子宮痛を感じたが、出血・胎動減少・浮腫・血圧上昇・破水等の重度の症状の報告は1%未満であった。これらの症状はワクチン未接種であっても一定の割合で生じるため、ワクチンとの因果関係は不明である。

※1 アンケートへの回答が不十分だった場合は、接種者数にのみ含め、副反応の解析には含めなかった。

1. Komine-Aizawa S, Haruyama Y, Deguchi M, et al. The vaccination status and adverse effects of COVID-19 vaccine among pregnant women in Japan in 2021. J Obstet Gynaecol Res. 2022.
2. Lee YW, Lim SY, Lee JH, et al. Adverse Reactions of the Second Dose of the BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine in Healthcare Workers in Korea. J Korean Med Sci. 2021;36(21):e153.

新型コロナワクチン接種後の妊婦から報告された副反応と産婦人科的症状

Table 3 Adverse reaction or obstetric and gynecological symptoms of pregnant women after vaccination

	First vaccination		Second vaccination		p-Value ^a	Effect size ^b
	n	%	n	%		
Adverse reactions	(n = 5032)		(n = 4587)			
Pain at the inoculation site	4873	96.84	4248	92.61	<0.001	0.095
Swelling at the inoculation site	1511	30.03	1470	32.05	0.032	0.022
Fever	608	12.08	2554	55.68	<0.001	0.464
Fatigue/malaise	1504	29.89	3003	65.47	<0.001	0.356
Headache	711	14.13	1756	38.28	<0.001	0.276
Uncomfortable/vomiting	191	3.80	506	11.03	<0.001	0.139
Diarrhea	103	2.05	137	2.99	0.003	0.030
Abdominal pain	54	1.07	114	2.49	<0.001	0.054
Arthralgia	220	4.37	1022	22.28	<0.001	0.267
Rash	51	1.01	47	1.02	0.957	0.001
Sore throat	30	0.60	53	1.16	0.003	0.030
Anaphylactic reaction	1	0.02	4	0.09	0.199	0.015
Others	159	3.16	240	5.23	<0.001	0.052
Obstetric and gynecological symptoms	(n = 5393)		(n = 4834)			
Uterine tension or contraction	89	1.65	144	2.98	<0.001	0.044
Bleeding	46	0.85	38	0.79	0.708	0.004
Uterin pain	23	0.43	51	1.06	<0.001	0.037
Decreased fetal movement	23	0.43	25	0.52	0.503	0.007
Swelling	17	0.32	19	0.39	0.507	0.007
Increased blood pressure	5	0.09	7	0.14	0.442	0.008
Amniorrhexis	1	0.02	2	0.04	0.606	0.007
Others	98	1.82	108	2.23	0.134	0.015

^aUsing the chi-squared test or Fisher's exact test. and ^bEffect size was calculated by Cramer's V (≤ 0.1 : small, ≥ 0.3 : medium, ≥ 0.5 : large) for the chi-square test.

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^(注1)」については、VRSへの入力に一定の時間を要することから、ある時点におけるVRSによる接種実績と実際の接種実績に一定の乖離が生じうる^(注2)ことを考慮し、各性・年代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データにおける各性・年代別毎の推定接種回数の分布情報を取得^(※) ……②
 - ・ 「医療従事者等」及び「職域接種」(1・2回目)における全推定接種回数は、ワクチン接種円滑化システム（V-SYS）により把握^(※) ……③
 - ・ 特定のデータロック時点の各性・年代毎の推定接種回数を、「①+②×③」として算出 ……④
(※ 推定接種回数データがVRS>V-SYSであった項目は、VRSデータをそのまま利用)



- さらに、上記の推定による誤差や、データの確認時点に起因する誤差を考慮し、「公表^(注3)されている接種回数（各ワクチンにおける1、2、1+2及び3回目の接種回数）…⑤」を用いて補正後の推定接種回数を概算。
 - ・ 上記の④における各性・年代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（12歳以上用）接種に係る性・年齢別の推定接種回数（2022年5月15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-	(12-17)	(18-24)
男性	1,076,181	2,029,033	1,459,065	1,651,700	1,802,469	2,095,419	2,458,537	3,055,212	3,113,031	2,760,484	2,867,366	3,217,081	4,021,140	2,817,324	4,125,236	2,362,572	2,201,707
女性	1,010,071	1,978,477	1,707,467	1,918,175	2,078,831	2,478,023	2,886,235	3,515,549	3,551,098	3,145,145	3,179,092	3,500,767	4,573,821	3,484,704	7,118,762	2,245,764	2,450,251
合計	2,086,252	4,007,510	3,166,532	3,569,875	3,881,300	4,573,442	5,344,772	6,570,761	6,664,129	5,905,629	6,046,458	6,717,848	8,594,961	6,302,028	11,243,998	4,608,336	4,651,958

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-	(12-17)	(18-24)
男性	1,058,358	2,020,365	1,431,122	1,616,453	1,763,719	2,056,817	2,422,905	3,020,365	3,084,799	2,738,120	2,846,775	3,200,960	4,006,002	2,808,323	4,108,272	2,340,868	2,168,977
女性	990,153	1,960,380	1,657,094	1,859,249	2,025,287	2,417,431	2,816,609	3,436,420	3,479,161	3,086,326	3,133,141	3,473,038	4,550,710	3,471,228	7,083,956	2,216,762	2,390,865
合計	2,048,511	3,980,745	3,088,216	3,475,702	3,789,006	4,474,248	5,239,514	6,456,785	6,563,960	5,824,446	5,979,916	6,673,998	8,556,712	6,279,551	11,192,228	4,557,630	4,559,842

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-	(12-17)	(18-24)
男性	197,100	477,616	441,788	512,147	584,545	692,134	877,757	1,185,901	1,298,500	1,238,608	1,320,272	1,714,141	2,281,720	1,753,189	2,645,945	486,407	630,097
女性	186,809	477,048	632,638	728,383	770,827	965,580	1,263,998	1,663,877	1,787,956	1,663,276	1,683,364	2,059,746	2,802,961	2,272,335	4,611,829	467,913	828,582
合計	383,909	954,664	1,074,426	1,240,530	1,355,372	1,657,714	2,141,755	2,849,778	3,086,456	2,901,884	3,003,636	3,773,887	5,084,681	4,025,524	7,257,774	954,320	1,458,679

※ 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。

○ 小児（5～11歳用）の新型コロナワクチンに係る男女別の推定接種回数（2022年5月15日時点）については以下のとおりであった。

表 男女別の推定接種回数

年齢	1回目	2回目
男性	588,577	451,778
女性	557,335	427,155
合計	1,145,912	878,933

※ 上記表はVRSに小児用ワクチンを接種したとして入力されたもののうち、5-14歳の合計値を記載。「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5月15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-	(12-17)	(18-24)
男性	53,950	347,046	1,110,013	997,349	959,360	1,011,441	1,018,388	1,152,278	1,040,030	809,008	490,789	240,771	191,602	67,874	47,224	158,668	1,352,341
女性	53,112	329,868	932,066	752,251	650,953	662,260	661,844	764,072	683,495	511,376	307,419	177,975	151,194	58,733	56,031	151,747	1,163,299
合計	107,062	676,914	2,042,079	1,749,600	1,610,313	1,673,701	1,680,232	1,916,350	1,723,525	1,320,384	798,208	418,746	342,796	126,607	103,255	310,415	2,515,640

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-	(12-17)	(18-24)
男性	48,293	331,901	1,090,323	980,612	950,531	1,003,590	1,011,046	1,144,938	1,033,900	804,621	487,987	239,436	190,454	67,364	46,649	144,696	1,325,821
女性	51,996	326,210	923,241	745,897	645,374	656,862	656,836	758,477	678,701	507,930	305,336	176,901	150,214	58,226	55,212	149,416	1,152,031
合計	100,289	658,111	2,013,564	1,726,509	1,595,905	1,660,452	1,667,882	1,903,415	1,712,601	1,312,551	793,323	416,337	340,668	125,590	101,861	294,112	2,477,852

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-	(12-17)	(18-24)
男性	271	166,524	563,412	625,398	715,939	833,045	1,021,632	1,383,073	1,591,441	1,529,613	1,558,274	1,510,670	1,722,374	1,008,576	1,279,193		729,113
女性	271	194,479	638,957	622,349	619,370	704,142	861,641	1,159,429	1,331,245	1,276,516	1,346,711	1,378,540	1,686,115	1,107,836	2,083,878		832,561
合計	542	361,003	1,202,369	1,247,747	1,335,309	1,537,187	1,883,273	2,542,502	2,922,686	2,806,129	2,904,985	2,889,210	3,408,489	2,116,412	3,363,071		1,561,674

※ 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5月15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-	(12-17)	(18-24)
男性	1	20	67	119	127	160	7,321	10,530	9,120	6,256	3,497	896	617	253	197		87
女性	1	11	63	90	92	134	3,863	5,179	3,936	2,649	1,676	473	423	253	311		74
合計	2	31	130	209	219	294	11,184	15,709	13,056	8,905	5,173	1,369	1,040	506	508		161

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-	(12-17)	(18-24)
男性	2	17	89	151	166	190	7,246	10,437	9,060	6,215	3,473	895	614	264	187		106
女性	0	14	112	140	149	163	3,869	5,177	3,957	2,657	1,685	482	434	253	301		126
合計	2	31	201	291	315	353	11,115	15,614	13,017	8,872	5,158	1,377	1,048	517	488		232

※ 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。

2021年12月24日 審議会資料

（1・2回目接種時の心筋炎及び心膜炎についてのまとめ）

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。

米国におけるSARS-CoV-2感染後とmRNAワクチン接種後の心疾患発症の比較について

○ 【米国】 CDCからの報告によると、若年男性を含む全ての年齢層の男女において、SARS-CoV-2感染後の方がmRNA COVID-19ワクチン接種後よりも心合併症のリスクが有意に高いと報告された。

2022年4月13日審議会資料

研究方法：米国の臨床研究ネットワークであるPCORnetに参加している40の医療システムの電子健康記録（2021年1月1日～2022年1月31日）を使用。

調査対象者：期間中にSARS-CoV-2検査、SARS-CoV-2診断コード、COVID-19ワクチン接種が記録された者。mRNAワクチン接種前の30日以内に検査陽性だったものは除外。対象年齢は5-11歳、12-17歳、18-29歳、30歳以上で層別化。接種群は8割弱、感染者群は6割強が30歳以上であった。対象人数は5歳以上の15,215,178人、うち感染者群は814,524人、接種群は初回接種2,548,334人、2回接種2,483,597人等であった。

調査対象疾患：心筋炎、心膜炎、MISの3つの心疾患の発生率について、ICD-10-CMコードを用いて指標日7日または21日のリスク期間で定義。指標日以前の1年以内にこれらの診断を受けたものは除外。

研究結果及び考察：若年男性を含む全ての年齢層の男女において、SARS-CoV-2感染後の方がmRNA COVID-19ワクチン接種後よりも心合併症のリスクが有意に高かった。mRNAワクチン接種群においては、2回目接種後の12-17歳男性において最も高かったが、同年代・同性におけるSARS-CoV-2感染後の心疾患の発症リスクは、mRNAワクチン2回目接種後の1.8～5.6倍であった。今回の結果は、5歳以上の全ての対象者に対し、引き続きmRNA COVID-19ワクチンの接種することを支持する。

※MIS：多系統炎症性症候群。80%近くで心病変あり。本症のみ診断コードがつく者もいることから、本症を含めることで心合併症の包括的な把握をした。

MISを含むリスク期間42日については本症の長期の潜伏期間を考慮。

*本研究の比較では、感染率あるいは感染リスクについては考慮されていない。

表：年齢別の心合併症のリスク比（男性）
（SARS-CoV-2感染後及びmRNA COVID-19ワクチン）

TABLE 2. Incidence of cardiac outcomes among males aged ≥5 years after SARS-CoV-2 infection or mRNA COVID-19 vaccination and risk ratios, by age group and risk window — National Patient-Centered Clinical Research Network, United States, January 1, 2021–January 31, 2022

Age group, yrs/ SARS-CoV-2 Outcome/ Risk window	Incidence* among males				Risk ratio (95% CI) SARS-CoV-2 infection versus mRNA COVID-19 vaccination			
	mRNA COVID-19 vaccination cohort				mRNA COVID-19 vaccination cohort			
	First dose [§]	Second dose [§]	Unspecified dose [§]	Any dose**	First dose [§]	Second dose [§]	Unspecified dose [§]	Any dose**
5–11^{††}								
Myocarditis								
7-day	12.6	0	0	0	NC	NC	NC	NC
21-day	17.6	4.0	0	6.5	4.4 (0.5–35.7)	NC	2.7 (0.3–22.1)	5.4 (1.1–26.1)
Myocarditis or pericarditis								
7-day	12.6	0	0	0	NC	NC	NC	NC
21-day	17.6	4.0	0	6.5	4.4 (0.5–35.7)	NC	2.7 (0.3–22.1)	5.4 (1.1–26.1)
Myocarditis, pericarditis, or MIS^{§§}								
7-day	93.0	— ^{¶¶}	—	—	NC	NC	NC	NC
21-day	103.0	—	—	—	25.7 (3.5–187.0)	NC	16.0 (2.2–116.0)	31.7 (7.7–131.2)
42-day	133.2	—	—	—	33.3 (4.6–240.5)	28.2 (3.9–203.9)	10.3 (2.5–42.3)	20.5 (7.4–56.7)
12–17^{††}								
Myocarditis								
7-day	50.1	2.2	22.0	16.7	23.0 (5.3–99.5)	2.3 (1.2–4.4)	3.0 (1.3–6.7)	3.9 (2.1–7.0)
21-day	59.0	3.3	26.7	20.4	18.0 (5.4–60.6)	2.2 (1.2–4.0)	2.9 (1.4–6.0)	3.7 (2.1–6.4)
Myocarditis or pericarditis								
7-day	56.0	2.2	26.7	22.3	25.7 (6.0–110.3)	2.1 (1.1–3.9)	2.5 (1.2–5.2)	3.5 (2.0–6.1)
21-day	64.9	3.3	35.9	29.7	19.8 (5.9–66.2)	1.8 (1.0–3.1)	2.2 (1.1–4.2)	3.0 (1.8–5.0)
Myocarditis, pericarditis, or MIS^{§§}								
7-day	150.5	—	—	—	69.0 (16.8–283.2)	5.6 (3.5–9.2)	6.8 (3.6–12.7)	9.4 (6.2–14.4)
21-day	159.3	—	—	—	48.7 (15.2–155.7)	4.4 (2.9–6.9)	5.4 (3.1–9.4)	7.4 (5.0–10.8)
42-day	180.0	—	—	—	4.9 (3.2–7.4)	4.6 (3.0–6.9)	5.4 (3.2–9.1)	4.9 (3.5–6.7)
18–29								
Myocarditis								
7-day	55.3	0.9	6.5	7.0	61.8 (8.5–451.8)	8.5 (3.7–19.1)	7.9 (3.3–19.0)	12.0 (6.4–22.5)
21-day	63.7	3.6	8.4	11.6	17.8 (6.4–49.8)	7.6 (3.7–15.7)	5.5 (2.7–11.0)	8.4 (5.0–14.2)
Myocarditis or pericarditis								
7-day	85.5	2.7	12.1	22.0	31.8 (9.9–102.0)	7.0 (3.8–12.9)	3.9 (2.3–6.6)	7.4 (4.8–11.5)
21-day	100.6	8.1	15.0	27.8	12.5 (6.2–25.2)	6.7 (3.9–11.7)	3.6 (2.3–5.8)	6.3 (4.3–9.1)
Myocarditis, pericarditis, or MIS^{§§}								
7-day	97.2	—	—	—	36.2 (11.3–115.5)	8.0 (4.4–14.6)	4.4 (2.6–7.4)	8.5 (5.6–12.9)
21-day	112.3	—	—	—	13.9 (7.0–28.0)	7.5 (4.4–13.0)	4.0 (2.5–6.4)	7.0 (4.8–10.1)
42-day	140.8	—	—	—	7.2 (4.5–11.4)	8.4 (5.0–13.9)	4.5 (2.9–6.9)	6.4 (4.6–8.8)
≥30								
Myocarditis								
7-day	57.2	0.9	0.5	3.0	67.2 (31.4–143.8)	115.2 (42.6–311.7)	18.9 (11.2–31.7)	45.7 (30.2–69.2)
21-day	63.0	1.9	1.2	4.2	32.4 (19.3–54.3)	50.8 (26.7–96.4)	15.1 (9.7–23.7)	28.3 (20.4–39.3)
Myocarditis or pericarditis								
7-day	100.2	3.8	3.1	15.0	26.6 (18.2–38.7)	32.3 (21.3–48.8)	6.7 (5.2–8.6)	16.0 (12.9–19.8)
21-day	114.0	7.3	7.3	20.1	15.6 (11.8–20.7)	15.6 (11.7–20.7)	5.7 (4.5–7.1)	10.9 (9.1–13.1)
Myocarditis, pericarditis, or MIS^{§§}								
7-day	109.1	—	—	—	28.9 (19.9–42.0)	35.1 (23.3–53.0)	7.3 (5.7–9.4)	17.4 (14.1–21.5)
21-day	123.0	—	—	—	16.8 (12.7–22.3)	16.8 (12.7–22.2)	6.1 (4.9–7.7)	11.8 (9.9–14.0)
42-day	136.8	—	—	—	10.7 (8.6–13.4)	10.8 (8.6–13.5)	5.4 (4.4–6.7)	8.7 (7.4–10.1)