

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 - 9
2022(令和 4)年 7 月 8 日	

ヌバキソビッド筋注接種後の心筋炎等について

令和 4 年 7 月 8 日
医薬安全対策課

1. 品目概要

- [一般名] 組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
- [承認取得者] 武田薬品工業株式会社
- [効能又は効果] SARS-CoV-2 による感染症の予防

2. 概要

- 新型コロナワクチンの副反応が疑われる症状については、個別症例の因果関係評価の結果や、集積した副反応疑い事例を用いて集団として解析する方法、海外の規制当局のステートメントなどの情報を総合的に勘案し、継続的に新たな注意喚起の必要性を検討している。
- ヌバキソビッド筋注（以下、「本剤」という。）については、本邦においては、令和 4 年 5 月 25 日に接種が開始されており、今回の集計対象期間（令和 4 年 6 月 12 日まで）に 11,333 回接種されている。副反応疑い報告においては、現時点で、「心筋炎又は心膜炎（以下、「心筋炎等」という。）」の報告はない。
- 全世界で 2022 年 5 月 31 日までに 942,554 回接種されており（うち、2022 年 5 月 1 日～2022 年 5 月 31 日の期間は 192,902 回）、海外においては、心筋炎疑い事例は 10 件、心膜炎疑い事例は 33 件が報告されている。一方で、医療関係者から報告され、医学的に確認されたと考えられる副反応疑い事例※（以下、「medically confirmed AE」という。）については、心筋炎疑い事例は 3 件、心膜炎疑い事例は 12 件であった。

※：medically confirmed AE の定義は以下のとおり。

1. 医師、歯科医師、薬剤師、看護師、検死官、その他各国の規制で定められた医学的資格を有する者により報告又は確認された症例。
2. 患者（被接種者）が副反応発現に関して、それを裏付ける医療記録を提供した場合。
3. 患者（被接種者）が複数の副反応を報告した場合、少なくとも 1 つの副反応に対し医学的な確認を受けた場合。
4. 医学的資格を有する患者、友人、患者の親族又は介護者が報告した場合。
5. 全ての文献報告

- 承認取得者が実施した O/E 解析においては、全ての副反応疑い事例に基づく解析において、心筋炎のみ、心膜炎のみ、及び心筋炎又は心膜炎が疑われた場合（心筋炎・心膜炎）¹の報告頻度は、いずれも背景発現率と比べて統計学的に有意な差が認められた。一方で、medically confirmed AEに基づく O/E 解析において、心膜炎の報告頻度及び心筋炎・心膜炎の報告頻度は、背景発現率と比べて統計学的に有意な差が認められたものの（それぞれ、O/E 比 1.97[95%信頼区間(以下、「CI」という.):1.02-3.45]、O/E 比 2.57[95%CI:1.44-4.23]）、心筋炎では有意な差は認められず（O/E 比 2.42[95%CI:0.50-7.09]）、現時点で両症状において一貫した結果は認められていない。
- 海外（英国、EU、オーストラリア、カナダ）の添付文書における注意喚起の状況としては、オーストラリアにおいて、「4.8 ADVERSE EFFECTS (UNDESIRABLE EFFECTS)」の「Adverse reactions from post-marketing experience」に心膜炎が位置付けられている²。英国、EU 又はカナダにおいては、本剤接種後の心筋炎等について、現時点において注意喚起はなされていない。なお、米国においては、現時点で承認されていない。
- 本剤と心筋炎等の因果関係については、上記の国・地域の RMP（医薬品リスク管理計画書）において、現時点では「重要な潜在的なリスク（Important potential risks）」とされている。なお、米国においては、本剤の緊急使用許可（Emergency Use Authorization：EUA）承認検討の過程において、因果関係は検討中とされているほか、EU においても引き続き検討中とされており、現時点で明確とはなっていない。
- 以上のとおり、本剤投与後の心筋炎等について、現時点で得られている情報は限られており、更なる情報収集が望まれる。しかしながら、直近となる 2022 年 5 月 1 日～2022 年 5 月 31 日の期間における全世界での接種回数は 192,902 回に留まっているため、更なる副反応疑い事例の集積やそれを踏まえた安全対策措置の検討には今後相当な時間が必要となることも現時点においては想定される。
- については、これらの状況を総合的に勘案し、現時点において得られている知見は限られているが、更なる副反応疑い事例の集積やそれを踏まえた安全対策措置の検討には今後相当な時間が必要となることも考慮し、本剤の添付文書を改訂し、「8. 重要な基本的注意」の項にて、心筋炎等について、本剤接種後

¹ O/E 解析に含まれる PT：心筋炎、心膜炎、心臓炎

² 国際基準に従って評価した結果、心筋炎疑い事例は 3 件、心膜炎疑い事例は 12 件であった。（<https://www.tga.gov.au/periodic/covid-19-vaccine-weekly-safety-report-23-06-2022>）

に、疑い事例の報告があること及び、被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状（胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等）が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること、を注意喚起することとしてはどうか。

3. 副反応疑い事例の報告状況について

(1) 国内の報告状況

本剤については、令和4年5月25日に接種が開始されており、今回の集計対象期間（令和4年6月12日）までに11,333回接種されている。副反応疑い事例については、医療機関又は製造販売業者から2件報告されており、うち、心筋炎等に係る副反応疑い事例の報告はない。

(2) 海外の報告状況

海外の副反応疑い事例の報告状況は、承認取得者から報告された最新³の Summary Safety Report の情報を参考にした。本剤は、2022年5月31日までに、オーストラリア、カナダ、EU等において942,554回接種されており（うち、2022年5月1日～2022年5月31日の期間は192,902回）、副反応疑い事例については、SNSに投稿された情報なども広く含め、1,736件が報告されている。うち、medically confirmed AEの報告は122件であった。

心筋炎等については、2022年5月31日までに、承認取得者が設定した検索条件⁴において、心筋炎疑い事例は10件、心膜炎疑い事例は33件報告されている（別添1）。うち、medically confirmed AEの報告については、心筋炎疑い事例は3件、心膜炎疑い事例は12件であった。

また、承認取得者が実施したO/E解析においては、全ての副反応疑い事例に基づく解析において、心筋炎についてはO/E比8.08[95%CI:3.88-14.9]、心膜炎についてはO/E比5.26[95%CI:3.60-7.43]、心筋炎・心膜炎についてはO/E比7.52[95%CI:5.47-10.10]であり、心筋炎、心膜炎、心筋炎・心膜炎のいずれも、背景発現率からの統計学的に有意な差が認められた。

一方、medically confirmed AEに基づくO/E解析においては、心筋炎についてはO/E比2.42[95%CI:0.50-7.09]、心膜炎についてはO/E比1.97[95%CI:1.02-3.45]、心筋炎・心膜炎についてはO/E比2.57[95%CI:1.44-4.23]であり、心膜炎及び心筋炎・心膜炎の報告頻度においては、背景発現率からの統

³ 調査単位期間：2022年5月1日～2022年5月31日

⁴ SMQ (narrow)：非感染性心筋炎/心膜炎 HLTs：非感染性心筋炎；非感染性心膜炎

計学的に有意な差が認められたものの、心筋炎では有意な差は認められず、現時点で両症状において一貫した結果は得られていない（別添2）。

4. 海外添付文書の記載状況等

（1）添付文書の記載状況

オーストラリアにおいては、2022年6月22日に添付文書が改訂され、「4.8 ADVERSE EFFECTS (UNDESIRABLE EFFECTS)」の「Adverse reactions from post-marketing experience」として、心膜炎が位置付けられている（別添3）。

英国、EU 又はカナダにおいては、現時点で、本剤接種後の心筋炎等について、添付文書において注意喚起はなされていない。なお、米国においては、現時点で承認されていない。

（2）その他の関連文書の記載状況

本剤と心筋炎等の因果関係については、海外（英国、EU、オーストラリア、カナダ）のRMP（医薬品リスク管理計画書）においては、現時点では「重要な潜在的なリスク（Important potential risks）」とされている。

EUにおいては、本年6月17日の「COVID-19 vaccines safety update」において、「心筋炎等が本剤の副反応なのか検討するため、PRAC(Pharmacovigilance Risk Assessment Committee)において評価を開始した」とされている⁵が、評価結果については、現時点において公開されていない。

米国FDAにおいては、本剤のEUA承認検討のために本年6月7日に開催された「Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee」において、心筋炎等について、本剤の「重要な特定されたリスク（Important identified risks）」として位置付けることを推奨する、と報告しているが⁶、具体的な注意喚起の内容については、今後、FDAと製造販売業者にて調整することとされている。

5. 添付文書の改訂案について（別紙1）

3. 及び4. を総合的に勘案し、現時点において得られている知見は限られているが、更なる副反応疑い事例の集積やそれを踏まえた安全対策措置の検討

⁵ https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccines-safety-update-17-june-2022_en.pdf

⁶ <https://www.fda.gov/media/159004/download>

には今後相当な時間が必要となることも考慮し、本剤の添付文書を改訂し、「8. 重要な基本的注意」の項にて、心筋炎等について、本剤接種後に、疑い事例の報告があること、及び被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状（胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等）が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせることを注意喚起することとしてはどうか。

なお、心筋炎については、現時点において、海外では添付文書において注意喚起されていないが、承認取得者が実施した O/E 解析においては、全ての副反応疑い事例に基づく解析において有意差が認められること等から、心膜炎のみならず、心筋炎についても注意喚起の対象としてはどうか。

（添付文書の改訂案）

○心筋炎、心膜炎が報告されているため、被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状（胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等）が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

別紙1 添付文書の改訂案

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>心筋炎、心膜炎が報告されているため、被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状（胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等）が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。</u>

別添 1 海外における副反応疑い事例一覧

No.	症例 ID	報告国	情報源	年齢	性別	既往歴等	本剤接種日	本剤合計接種回数	本剤接種時の新型コロナウイルスワクチン接種回数	重篤性 ¹⁾	基本語	有害事象の発現日/終了日	本剤最終接種日から発現までの期間 (Day) ²⁾	転帰	Medically Confirmed ³⁾
1	2022NVX-AU-00000275	オーストラリア	規制当局	47	男性	不明	不明	1	不明	重篤	心筋炎	2022/3/1 不明	不明	未回復	Y
2	2022NVX-AU-00000335	オーストラリア	規制当局	42	男性	不明	2022/2/24	1	不明	重篤	心膜炎	2022/3/5 不明	9	軽快	Y
3	2022NVX-AU-00000397	オーストラリア	規制当局	32	女性	不明	2022/3/4	1	3回目 (1-2回目:ファイザー社ワクチン)	重篤	心膜炎	2022/3/4 不明	0	未回復	
4	2022NVX-AU-00000407	オーストラリア	規制当局	41	男性	喘息	2022/2/24	1	1回目	重篤	心膜炎	2022/3/1 不明	5	軽快	
5	2022NVX-AU-00000430	オーストラリア	規制当局	58	男性	不明	2022/2/22	1	不明	重篤	心膜炎	2022/2/25 不明	3	不明	Y
6	2022NVX-AU-00000454	オーストラリア	規制当局	29	男性	不明	2022/2/24	1	不明	重篤	心膜炎	2022/2/27 不明	3	不明	Y
7	2022NVX-AU-00000465	オーストラリア	規制当局	32	男性	過去のモデルナ社ワクチンによる心膜炎	2022/3/16	1	2回目 (1回目:モデルナ社ワクチン)	重篤	心膜炎	2022/3/17 不明	1	不明	Y
8	2022NVX-AU-00000470	オーストラリア	規制当局	48	男性	特になし	2022/3/15	1	1回目	重篤	心膜炎	2022/3/17 不明	2	未回復	
9	2022NVX-AU-00000474	オーストラリア	規制当局	48	男性	不明	2022/3/11	1	1回目	重篤	心膜炎	2022/3/13 不明	2	不明	Y
10	2022NVX-AU-00000488	オーストラリア	規制当局	35	女性	不明	2022/2/24	1	1回目	重篤	心炎	2022/3/3 不明	7	未回復	
11	2022NVX-AU-00000509	オーストラリア	規制当局	29	女性	不明	2022/2/21	1	1回目	重篤	心筋炎	2022/2/25 不明	4	未回復	Y

No.	症例 ID	報告国	情報源	年齢	性別	既往歴等	本剤接種日	本剤合計接種回数	本剤接種時の新型コロナウイルスワクチン接種回数	重篤性 ¹⁾	基本語	有害事象の発現日/終了日	本剤最終接種日から発現までの期間 (Day) ²⁾	転帰	Medically Confirmed ³⁾
12	2022NVX-AU-000000543	オーストラリア	規制当局	62	女性	ブルガダに関連する心疾患及び多数の食物アレルギー (詳細不明)	2022/3/2	1	1 回目	重篤	心膜炎	2022/3/5 不明	3	未回復	
13	2022NVX-AU-000000546	オーストラリア	規制当局	28	男性	既往歴なし コデインに対するアレルギー (蕁麻疹)	2022/3 月	1	1 回目	重篤	心膜炎	2022/3/3 不明	不明	不明	
14	2022NVX-AU-000000571	オーストラリア	規制当局	成人	男性	不明	2022/2/24	1	不明	重篤	心膜炎	2022/2 月 不明	不明	不明	
15	2022NVX-AU-000000602	オーストラリア	規制当局	23	男性	喘息	2022/2 月	1	不明	重篤	心膜炎	2022/2/17 不明	不明	不明	
16	2022NVX-AU-000000615	オーストラリア	規制当局	27	男性	ファイザー社ワクチン接種時に心膜炎アレルギー (詳細不明) 片麻痺性片頭痛	2022/3/25	1	3 回目 (1-2 回目 : ファイザー社 ワクチン)	重篤	心膜炎	不明 不明	不明	不明	Y
17	2022NVX-AU-000000627	オーストラリア	規制当局	28	女性	不明	2022/3/1	1	不明	重篤	心膜炎	2022 年 3 月 不明	不明	不明	
18	2022NVX-AU-000000646	オーストラリア	規制当局	45	女性	特になし	2022/3 月	1	1 回目	重篤	心膜炎	2022/3/14 不明	不明	不明	
19	2022NVX-AU-000000671	オーストラリア	規制当局	46	女性	特になし	不明	1	1 回目	重篤	心膜炎	不明 不明	不明	不明	

No.	症例 ID	報告国	情報源	年齢	性別	既往歴等	本剤接種日	本剤合計接種回数	本剤接種時の新型コロナウイルスワクチン接種回数	重篤性 ¹⁾	基本語	有害事象の発現日/終了日	本剤最終接種日から発現までの期間 (Day) ²⁾	転帰	Medically Confirmed ³⁾
20	2022NVX-AU-00000673	オーストラリア	規制当局	41	女性	不明	不明	1	不明	重篤	心膜炎	2022/3/24 不明	不明	未回復	
21	2022NVX-AU-00000682	オーストラリア	規制当局	23	男性	不明	不明	1	不明	重篤	心膜炎	2022/3/15 不明	不明	未回復	
22	2022NVX-AU-00000710	オーストラリア	規制当局	24	男性	静脈炎 好酸球性食道炎 アナフィラキシー反応 (卵、ひよこ豆、他) 外科手術の既往	2022/3/28	1	1 回目	重篤	心膜炎	2022/3/29 不明	1	未回復	
23	2022NVX-AU-00000712	オーストラリア	規制当局	55	男性	不明	不明	1	不明	重篤	心膜炎	不明 不明	不明	未回復	Y
24	2022NVX-AU-00000713	オーストラリア	規制当局	51	女性	2021年10月に接種した1回目のモデルナ社ワクチンによる心膜炎合併：浮動性めまい神経学的症状	2022/3/28	1	2 回目 (1 回目：モデルナ社ワクチン)	重篤	心膜炎	2021/10月 (モデルナ社ワクチン接種後の発現。本剤接種後の発現日不明) 不明	不明	不明	
25	2022NVX-AU-00001017	オーストラリア	規制当局	25	男性	2021年10月に接種した2回目のファイザー社ワクチン	2022/4/4	1	3 回目 (1 回目：製品名不明 2 回目：ファイザー社ワクチン)	重篤	心膜炎	2022/4/6 不明	2	未回復	Y

No.	症例 ID	報告国	情報源	年齢	性別	既往歴等	本剤接種日	本剤合計接種回数	本剤接種時の新型コロナウイルスワクチン接種回数	重篤性 ¹⁾	基本語	有害事象の発現日/終了日	本剤最終接種日から発現までの期間 (Day) ²⁾	転帰	Medically Confirmed ³⁾
						による心膜炎									
26	2022NVX-AU-000001018	オーストラリア	規制当局	24	男性	不明	2022/3/28	1	不明	重篤	心膜炎	2022 不明	不明	不明	
27	2022NVX-AU-000001019	オーストラリア	規制当局	39	女性	不明	2022/3/24	1	不明	重篤	心筋炎	不明 不明	不明	未回復	
28	2022NVX-AU-000001020	オーストラリア	規制当局	30	男性	不明	1回目： 不明 2回目： 2022/3/24	2	1回目及び 2回目	重篤	心膜炎	2022/4/4 不明	11	未回復	Y
29	2022NVX-AU-000001024	オーストラリア	規制当局	24	女性	不明	2022/4/5	1	不明	重篤	心膜炎	2022/4/6 不明	1	未回復	
											心筋炎	2022/4/6 不明	1	不明	
30	2022NVX-AU-000001025	オーストラリア	規制当局	34	女性	不明	2022/3/2	1	不明	重篤	心膜炎	2022/3/16 2022/03/25	14	回復	Y
31	2022NVX-AU-000001069	オーストラリア	規制当局	42	男性	不明	不明	1	不明	重篤	心膜炎	不明 不明	不明	不明	
32	2022NVX-AU-000001141	オーストラリア	規制当局	36	男性	不明	2022/3/10	1	不明	重篤	心膜炎	2022/3/25 不明	15	未回復	Y
33	2022NVX-AU-000001340	オーストラリア	規制当局	31	男性	不明	不明 2022/3/24	2	1回目及び 2回目	重篤	心膜炎	2022/4/4 不明	11	未回復	
34	2022NVX-AU-000001443	オーストラリア	規制当局	32	男性	不明	2022/3/15	1	不明	重篤	心筋炎	不明 不明	不明	不明	
35	2022NVX-AU-000001569	オーストラリア	規制当局	43	女性	不明	不明	1	不明	重篤	心炎	2022/4/6 不明	不明	軽快	
36	2022NVX-AU-000001620	オーストラリア	規制当局	76	女性		不明	1	不明 (接種歴にアストラゼネカ社ワクチンあ	重篤	心筋心膜炎	不明 不明	不明	不明	

No.	症例 ID	報告国	情報源	年齢	性別	既往歴等	本剤接種日	本剤合計接種回数	本剤接種時の新型コロナウイルスワクチン接種回数	重篤性 ¹⁾	基本語	有害事象の発現日/終了日	本剤最終接種日から発現までの期間 (Day) ²⁾	転帰	Medically Confirmed ³⁾
									り。被疑薬としてコミナティの報告あり)						
37	2022NVX-AU-000002095	オーストラリア	規制当局	29	男性	不明	2022/2/17	1	1回目	重篤	心膜炎	2022/2/20 不明	3	未回復	
38	2022NVX-DE-000000776	ドイツ	規制当局	成人	女性	不明	2022/3/17	1	1回目	重篤	心筋心膜炎	2022/3/18 2022/4/5	1	回復したが後遺症あり	
39	2022NVX-DE-000000787	ドイツ	規制当局	成人	女性	不明	2022/3/6	1	1回目	重篤	心筋心膜炎	2022/3/7 不明	1	未回復	
40	2022NVX-DE-000001436	ドイツ	規制当局	59	男性	不明	2022/3/25	1	初回免疫 (回数不明)	重篤	心筋炎	2022/3/25 不明	0	不明	
41	2022NVX-DE-000001484	ドイツ	規制当局	65	男性	不明	2021/12/23	1	3回目 (1-2回目: コミナティ)	重篤	心筋炎	2022/1月 不明	不明	回復	Y
42	2022NVX-DE-000002124	ドイツ	規制当局	19	男性	季節性アレルギー 心室中隔欠損症 発熱 心拍数増加 (既往: トロポニンT 心電図 いずれも詳細不明)	2022/4/1	1	初回免疫 (回数不明)	重篤	心膜炎	2022/4/4 不明	3	軽快	
43	2022NVX-FR-000001407	フランス	規制当局	65	女性	肺動脈性肺 高血圧症	2022/3/4 2022/3/26	2	1回目及び 2回目	重篤	心膜炎	2022/3/27 不明	23	軽快	Y

No.	症例 ID	報告国	情報源	年齢	性別	既往歴等	本剤接種日	本剤合計接種回数	本剤接種時の新型コロナウイルスワクチン接種回数	重篤性 ¹⁾	基本語	有害事象の発現日/終了日	本剤最終接種日から発現までの期間 (Day) ²⁾	転帰	Medically Confirmed ³⁾
						シェーグレン症候群 全身性強皮症									
44	2022NVX-NZ-000000686	ニュージーランド	規制当局	28	女性		2022/3/31	1	3回目 (1回目:ファイザー社、2回目アストラゼネカ社)	重篤	心膜炎	2022/4/1 不明	1	未回復	

1) 自発報告のため、重症度の情報は収集していない

2) 接種当日を0日とした

3) Medically confirmedとして取り扱った症例をYと記載した

別添 2 承認取得者による O/E 解析結果

○表 1 心筋炎

年齢	男性		女性	
	報告 件数	O/E 比 [95% CI]	報告 件数	O/E 比 [95% CI]
全症例				
0-19	0	0 [0 – 496.1289]	0	0 [0 – 4557.5694]
20-29	0	0 [0 – 34.3668]	2	44.0907 [5.2909 – 159.1675]
30-39	1	5.7167 [0.1715 – 31.8421]	1	8.9132 [0.2674 – 49.6466]
40-49	1	8.9945 [0.2698 – 50.0996]	0	0 [0 – 31.7799]
50-59	1	14.5223 [0.4357 – 80.8890]	0	0 [0 – 32.6850]
60-69	1	30.0658 [0.9020 – 167.4667]	0	0 [0 – 51.8172]
70-79	0	0 [0 – 223.2912]	1	41.7723 [1.2532 – 232.6715]
80+	0	0 [0 – 726.3434]	0	0 [0 – 655.0027]
不明	0	N/A	2	N/A
計	4	7.6243 [2.0776 – 19.5182]	6	12.2912 [4.5068 – 26.7538]
medically confirmed AE				
0-19	0	0 [0 – 496.1289]	0	0 [0 – 4557.5694]
20-29	0	0 [0 – 34.3668]	1	22.0454 [0.6614 – 122.7927]
30-39	0	0 [0 – 21.0947]	0	0 [0 – 32.8898]
40-49	1	8.9945 [0.2698 – 50.0996]	0	0 [0 – 31.7799]
50-59	0	0 [0 – 53.5871]	0	0 [0 – 32.6850]
60-69	1	30.0658 [0.9020 – 167.4667]	0	0 [0 – 51.8172]
70-79	0	0 [0 – 223.2912]	0	0 [0 – 154.1396]
80+	0	0 [0 – 726.3434]	0	0 [0 – 655.0027]
不明	0	N/A	0	N/A
計	2	3.8121 [0.4575 – 13.7619]	1	2.0485 [0.0615 – 11.4103]

○表 2 心膜炎

年齢	男性		女性	
	報告 件数	O/E 比 [95% CI]	報告 件数	O/E 比 [95% CI]
全症例				
0-19	1	73.2457 [2.1974 – 407.9784]	0	0 [0 – 777.0451]
20-39	13	12.2898 [6.5420 – 21.0156]	5	6.2978 [2.0405 – 14.6990]
40-59	7	6.1757 [2.4791 – 12.7220]	3	2.5688 [0.5309 – 7.5093]
60+	0	0 [0 – 10.4864]	2	3.8065 [0.4568 – 13.7416]
不明	1	N/A	0	N/A
計 ※	22	7.9487 [4.9824 – 12.0351]	10	3.4616 [1.6616 – 6.3659]
medically confirmed AE				
0-19	0	0 [0 – 270.2765]	0	0 [0 – 777.0451]
20-39	6	5.6722 [2.0798 – 12.3465]	1	1.2596 [0.0378 – 7.0157]
40-59	4	3.5290 [0.9616 – 9.0342]	0	0 [0 – 3.1596]
60+	0	0 [0 – 10.4864]	1	1.9033 [0.0571 – 10.6012]
不明	0	N/A	0	N/A
計	10	3.6131 [1.7343 – 6.6444]	2	0.6923 [0.0831 – 2.4993]

※全症例のうち 1 件は当該事象の発症がワクチン接種日前であったため、O/E 解析対象外となった。

○表 3 心筋炎・心膜炎※¹

年齢	男性		女性	
	報告 件数	O/E 比 [95% CI]	報告 件数	O/E 比 [95% CI]
全症例				
0-19	1	39.5232 [1.1857 – 220.1443]	0	0 [0 – 1532.5157]
20-29	9	24.3375 [11.1412 – 46.1872]	5	26.6243 [8.6263 – 62.1411]
30-39	5	7.5399 [2.4429 – 17.5982]	4	9.1950 [2.5056 – 23.5391]
40-49	6	13.7285 [5.0338 – 29.8824]	4	7.2190 [1.9672 – 18.4807]
50-59	3	7.2297 [1.4941 – 21.1348]	0	0 [0 – 5.6218]
60-69	1	5.0575 [0.1517 – 28.1700]	2	5.5590 [0.6671 – 20.0679]
70-79	0	0 [0 – 35.8714]	1	7.4391 [0.2232 – 41.4358]
80+	0	0 [0 – 128.4945]	0	0 [0 – 144.5309]
不明	1	N/A	2	N/A
計 ※ ²	26	11.6095 [7.5819 – 17.0123]	18	7.6419 [4.5300 – 12.0785]
medically confirmed AE				
0-19	0	0 [0 – 145.8407]	0	0 [0 – 1532.5157]
20-29	3	8.1125 [1.6766 – 23.7155]	1	5.3249 [0.1597 – 29.6595]
30-39	3	4.5240 [0.9350 – 13.2250]	1	2.2987 [0.0690 – 12.8040]
40-49	3	6.8643 [1.4186 – 20.0665]	0	0 [0 – 6.6596]
50-59	2	4.8198 [0.5784 – 17.3995]	0	0 [0 – 5.6218]
60-69	1	5.0575 [0.1517 – 28.1700]	1	2.7795 [0.0834 – 15.4817]
70-79	0	0 [0 – 35.8714]	0	0 [0 – 27.4503]
80+	0	0 [0 – 128.4945]	0	0 [0 – 144.5309]
不明	0	N/A	0	N/A
計	12	5.3582 [2.7684 – 9.3590]	3	1.2737 [0.2632 – 3.7233]

※¹ 0/E 解析に含まれる PT : 心筋炎、心膜炎、心臓炎

※² 全症例のうち 1 件は当該事象の発症がワクチン接種日前であったため、0/E 解析対象外となった。

別添 3 海外添付文書の記載状況

オーストラリア添付文書（2022年6月）

4.8 ADVERSE EFFECTS (UNDESIRABLE EFFECTS)

Post-marketing experience

The following adverse reactions have been spontaneously reported during post-authorisation use of NUVAXOVID. As these reactions were derived from spontaneous reports, the frequencies could not be determined and are thus considered as not known.

Table 2: Adverse reactions from post-marketing experience

Cardiac disorders

Pericarditis