

2022（令和4）年9月2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）

# 新型コロナウイルスワクチンにおける副反応疑い報告の概要

○ 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8月7日	1回目 85,999,848接種	13,952(0.0162%)	3,498(0.0041%)	633(0.0007%)	11,823(0.0137%)	795(0.0009%)	(推定接種回数) 2021年2月17日～2022年8月7日これまでのワクチン総接種回数(8/7時点)を記載(首相官邸Webサイト(8/10時点掲載データ参照)) <a href="https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html">https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html</a>
	2回目 84,897,166接種	13,405(0.0158%)	2,556(0.0030%)	484(0.0006%)	7,239(0.0085%)	601(0.0007%)	
	3回目 47,555,859接種	1,885(0.0040%)	496(0.0010%)	122(0.0003%)	1,330(0.0028%)	161(0.0003%)	
	4回目 10,650,157接種	58(0.0005%)	18(0.0002%)	10(0.0001%)	56(0.0005%)	11(0.0001%)	

## 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8月7日	1回目 1,516,080接種	72(0.0047%)	15(0.0010%)	0(0.0000%)	83(0.0055%)	0(0.0000%)	(推定接種回数) 2022年2月21日～2022年8月7日これまでのワクチン総接種回数(8/7時点)を記載(首相官邸Webサイト(8/10時点掲載データ参照)) <a href="https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html">https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html</a>
	2回目 1,370,372接種	43(0.0031%)	15(0.0011%)	1(0.0001%)	45(0.0033%)	1(0.0001%)	

## 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8月7日	1回目 16,380,424接種	2,716(0.0166%)	346(0.0021%)	24(0.0001%)	1,538(0.0094%)	33(0.0002%)	(推定接種回数) 2021年5月22日～2022年8月7日これまでのワクチン総接種回数(8/7時点)を記載(首相官邸Webサイト(8/10時点掲載データ参照)) <a href="https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html">https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html</a>
	2回目 16,217,277接種	1,526(0.0094%)	422(0.0026%)	34(0.0002%)	1,146(0.0071%)	40(0.0002%)	
	3回目 32,737,382接種	887(0.0027%)	325(0.0010%)	81(0.0002%)	577(0.0018%)	94(0.0003%)	
	4回目 5,699,053接種	36(0.0006%)	11(0.0002%)	3(0.0001%)	8(0.0001%)	1(0.0000%)	

# 新型コロナワクチンにおける副反応疑い報告の概要②

- 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。

## 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8月7日	1回目	58,690接種	9(0.0153%)	5(0.0085%)	0(0.0000%)	10(0.0170%)	0(0.0000%)	（推定接種回数）2021年8月3日～2022年8月7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（8/7時点）を記載（首相官邸Webサイト（8/10時点掲載データ参照）） <a href="https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html">https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html</a>
	2回目	58,892接種	7(0.0119%)	6(0.0102%)	0(0.0000%)	7(0.0119%)	1(0.0017%)	

## 武田社ワクチン（ノババックス）

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5月25日- 2022年8月7日	1回目	18,911接種	1(0.0053%)	0(0.0000%)	0(0.0000%)	1(0.0053%)	0(0.0000%)	（推定接種回数）2022年5月25日～2022年8月7日これまでのワクチン総接種回数（8/7時点）を記載（首相官邸Webサイト（8/10時点掲載データ参照）） <a href="https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html">https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html</a>
	2回目	10,944接種	7(0.0640%)	4(0.0365%)	0(0.0000%)	7(0.0640%)	0(0.0000%)	
	3回目	88,692接種	8(0.0090%)	3(0.0034%)	0(0.0000%)	9(0.0101%)	0(0.0000%)	

# 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

- 予防接種が開始された2021年2月17日から前回の審議会（2022年7月10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1,616件（100万回接種あたり7.4件）であり、今回の審議会（8月7日時点）までに、死亡として報告された事例は1,643件（100万回接種あたり7.2件）であった。うち、4回目接種後の事例は12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169件、心不全145件、肺炎129件等※であった。
- なお、上記に加え、2022年8月8日から2022年8月19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13件（うち、4回目接種後の事例は6件）あった。

## ファイザー社（5-11歳用）ワクチン

- 予防接種が開始された2022年2月21日から前回の審議会（2022年7月10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（100万回接種あたり0.4件）であり、今回の審議会（8月7日時点）までに、死亡として報告された事例は1件（100万回接種あたり0.3件）であった。
- 症状の概要に記載された死因等は、呼吸不全等※であった。
- なお、上記に加え、2022年8月8日から2022年8月19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。

## モデルナ社ワクチン

- 予防接種が開始された2021年5月22日から前回の審議会（2022年7月10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162件（100万回接種あたり2.5件）であり、今回の審議会（8月7日時点）までに、死亡として報告された事例は171件（100万回接種あたり2.4件）であった。うち、4回目接種後の事例は2件であった。
- 症状の概要に記載された死因等は、虚血性心疾患20件、不整脈14件、心筋炎13件等※であった。
- なお、上記に加え、2022年8月8日から2022年8月19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5件（うち、4回目接種後の事例は2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

- 予防接種が開始された2021年8月3日から前回の審議会（2022年7月10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（8月7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8月8日から2022年8月19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。

## 武田社ワクチン（ノババックス）

- 予防接種が開始された2022年5月25日から前回の審議会（2022年7月10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0件（100万回接種あたり0件）であり、今回の審議会（8月7日時点）までに、死亡として報告された事例は0件（100万回接種あたり0件）であった。うち、3回目接種後の事例は0件であった。
- なお、上記に加え、2022年8月8日から2022年8月19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1件（うち、3回目接種後の事例は0件）あった。



# 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8月7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228件（うち、4回目接種後の事例は3件）の報告があり、うち76件（うち、4回目接種後の事例1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82件（うち、4回目接種後の事例は0件）の報告があり、うち37件（うち、4回目接種後の事例は0件）が心膜炎（ブライトン分類レベル1～3）と評価された。

## 製造販売業者から心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要（ファイザー社（5-11歳用））

- 予防接種が開始された2022年2月21日から2022年8月7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9件の報告があり、うち1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3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（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8月7日までに、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143件（うち、4回目接種後の事例は0件）の報告があり、うち61件（うち、4回目接種後の事例0件）が心筋炎（ブライトン分類レベル1～3）と評価された。
- 心膜炎疑いの事例については、製造販売業者から36件（うち、4回目接種後の事例は0件）の報告があり、うち21件（うち、4回目接種後の事例は0件）が心膜炎（ブライトン分類レベル1～3）と評価された。

# 新型コロナワクチン接種後における心筋炎及び心膜炎疑い報告の状況について

## 製造販売業者から心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要（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8月7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。

## 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（武田社（ノババックス））

- 予防接種が開始された2022年5月25日から2022年8月7日までに、製造販売業者報告において、武田社ワクチン(ノババックス)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。

# ノババックス社ワクチンの諸外国における規制当局情報について

- ノババックス社のワクチンの直近の安全性に係る情報について、海外当局からは、以下の情報が公表されている。

	EU	米国	オーストラリア
副反応疑い報告件数	1,094* (約216,000回接種時点**) →約5,065件/100万回接種相当 (* 2022年7月4日、** 2022年6月26日時点) うち死亡報告件数：0件	不明 ※接種数：約14,559接種 (2022年8月24日時点)	853件 (約202,300回接種時点) 約4,217件/100万回接種相当 (2022年8月7日時点)
規制当局の安全性等情報	<p>&lt;心筋炎と心膜炎&gt; 2022年8月、PRACは、本剤接種後に心筋炎、心膜炎を発現した症例が報告されていることに基づき、本剤接種後にこれらの事象が発現する可能性があるとして結論付けた。したがって本委員会は、心筋炎及び心膜炎を新規の副反応として本剤のSmPC等に記載するとともに、医療従事者及び本剤接種者に対して注意喚起を行うことを推奨するとした。</p> <p>&lt;錯感覚および感覚鈍麻&gt; 製品情報に錯感覚および感覚鈍麻がNuvaxovidの副作用として追加。 (前回の審議会から変更なし。)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2022年7月13日に緊急使用許可。</li> </ul> <p>&lt;心筋炎と心膜炎&gt; WARNINGS AND PRECAUTIONSに心筋炎・心膜炎を記載。 (前回の審議会から変更なし。)</p>	<p>&lt;心筋炎と心膜炎&gt; TGAは、Nuvaxovid (Novavax) ワクチン接種後の心筋炎又は心膜炎が疑われる少数の報告事例のうち、7例が心筋炎、26例が心膜炎の可能性があると評価した。 調査の結果、Nuvaxovid (Novavax) の製品情報 (PI) が更新され、潜在的な有害事象として心膜炎が追加された。 ※心筋炎及び心膜炎の件数のみアップデート</p> <p>&lt;アナフィラキシー、錯感覚、感覚鈍麻&gt; 潜在的な有害事象としてPIに追加。 (前回の審議会から変更なし。)</p>
出典	<p>COVID-19 vaccines safety update 2022年7月14日発行 2022年8月3日改訂 欧州医薬品庁 (EMA) <a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccines-safety-update-14-july-2022_en.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccines-safety-update-14-july-2022_en.pdf</a></p> <p>Safety of COVID-19 vaccines <a href="https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/safety-covid-19-vaccines">https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/safety-covid-19-vaccines</a></p>	<p>COVID-19 Vaccinations in the United States 2022年8月24日米国疾病管理予防センター (CDC) <a href="https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#vaccinations_vacc-people-additional-dose-totalpop">https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#vaccinations_vacc-people-additional-dose-totalpop</a></p> <p>FACT SHEET FOR HEALTHCARE PROVIDERS ADMINISTERING VACCINE 2022年7月13日米国食品医薬品局 (FDA) <a href="https://www.fda.gov/media/159897/download">https://www.fda.gov/media/159897/download</a> ※Fact SheetはNovavax社が作成</p>	<p>COVID-19 vaccine weekly safety report – 11-08-2022 2022年8月11日オーストラリア医療製品管理局 (TGA) <a href="https://www.tga.gov.au/news/covid-19-vaccine-safety-reports/covid-19-vaccine-safety-report-11-08-2022">https://www.tga.gov.au/news/covid-19-vaccine-safety-reports/covid-19-vaccine-safety-report-11-08-2022</a></p>

※前回の審議会から令和4年8月24日時点までにおいて、各国規制当局において新たに検討された措置等について主要なものを記載

# 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）

# <参考>ファイザー社又はモデルナ社ワクチンの4回目接種の安全性

- ファイザー社又はモデルナ社ワクチンの4回目接種を受けた50歳以上の人のうち米国v-safe登録者及びVAERS報告者を対象として、接種後の局所反応及び全身反応等の安全性が検討された。
- 接種後の局所反応の出現頻度はファイザー社、モデルナ社それぞれで49.1%、62.1%、全身反応は44.2%、51.5%であり、3回目接種後の出現頻度と比較するといずれも有意に低かった (p<0.001)。

## Safety Monitoring of COVID-19 mRNA Vaccine Second Booster Doses Among Adults Aged ≥50 Years — United States, March 29, 2022–July 10, 2022.

(MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2022;71:971–976)

**研究方法：**米国において2022年3月29日から7月10日の期間にmRNAワクチン（ファイザー社又はモデルナ社ワクチン）の4回目接種を受けた50歳以上の人のうち、予防接種後サーベイランスシステム（v-safe<sup>※1</sup>）登録者及びワクチン有害事象報告システム（VAERS<sup>※2</sup>）への報告者が対象。v-safeに報告された局所・全身反応と健康への影響<sup>※3</sup>、及びVAERSに報告された有害事象を解析した観察研究。

### 結果：

v-safeの登録者286,380名（4回目接種のワクチンがファイザー社148,921名、モデルナ社137,459名）が解析された。4回目接種後1週間において報告された局所・全身反応の頻度は以下のとおりであった。

#### 局所反応

・ファイザー社：49.1%                      ・モデルナ社：62.1%

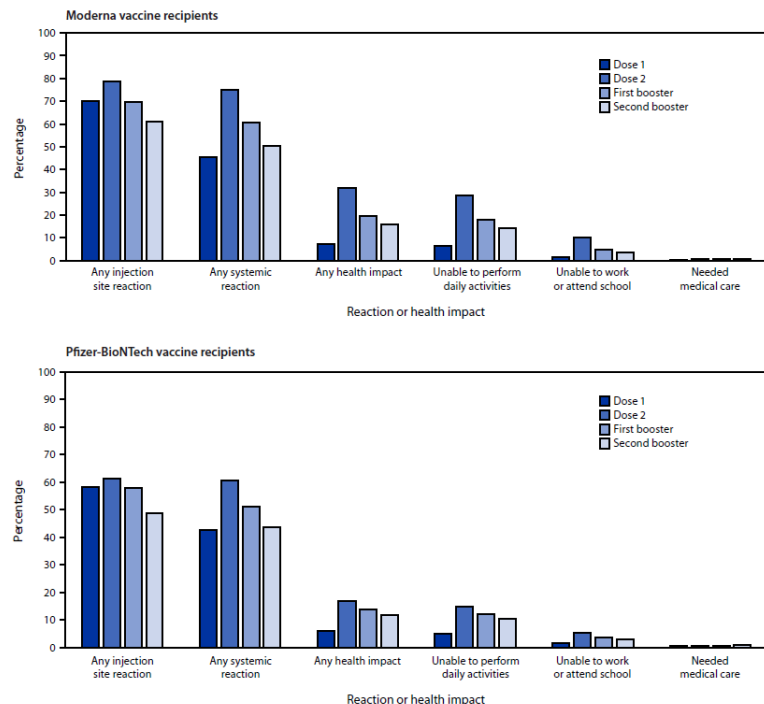
#### 全身反応

・ファイザー社：44.2%                      ・モデルナ社：51.5%

対象者のうち、1～4回目接種の全てを同一ワクチンで実施した248,887名（ファイザー社123,080名、モデルナ社125,807名）について、4回目接種後の局所反応及び全身反応の頻度は、3回目接種後の頻度と比較して、いずれも有意に低かった (p<0.001)。

VAERSに報告された8,515件の有害事象のうち、94.8%は非重篤事象<sup>※4</sup>であった。

**表 モデルナ社（上図）及びファイザー社（下図）ワクチンの1～4回目接種後にv-safeに報告された局所・全身反応と健康への影響の頻度**



※1 新型コロナワクチン接種後の有害事象のモニタリングのためにCDCが開発した、スマートフォンを用いた任意登録制の積極的サーベイランスシステム。

※2 CDC及びFDAが管理する、予防接種後の有害事象の報告を収集する受動的サーベイランスシステム。

※3 新たな症状や状態により通常の日常生活が送れなくなった、仕事や学校を休んだ、医療機関で治療を受けたと報告された人を含む。

※4 VAERSの報告のうち、入院、入院期間の延長、命にかかわる疾患、後遺障害、先天性異常または欠損及び死亡は、重篤に分類される。

# 本日の審議会の内容

1. 副反応疑い報告全体の概要について
2. 死亡として報告された事例について
3. 心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例について
4. 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）

# 12歳以上の死亡例に関する考え方（副反応疑い報告の状況に関するまとめ①）

## 最新の死亡例の報告状況の整理

- 副反応疑い報告制度において、2022年8月7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 1,643件（100万回接種あたり7.2件） うち4回目 12件（100万回接種あたり1.1件）
  - ・モデルナ社ワクチン 171件（100万回接種あたり2.4件） うち4回目 2件（100万回接種あたり0.4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）
  - ・武田社ワクチン（ノババックス）0件（100万回接種あたり0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  $\alpha$  0件、 $\beta$  10件、 $\gamma$  1,633件
  - ・モデルナ社ワクチン  $\alpha$  0件、 $\beta$  1件、 $\gamma$  170件
  - ・アストラゼネカ社ワクチン  $\alpha$  0件、 $\beta$  0件、 $\gamma$  1件
  - ・武田社ワクチン（ノババックス） $\alpha$  0件、 $\beta$  0件、 $\gamma$  0件

$\alpha$ ：ワクチンとの因果関係が否定できない  
 $\beta$ ：ワクチンと死亡との因果関係が認められない  
 $\gamma$ ：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
- また、武田社ワクチン（ノババックス）に関して、2022年8月19日までに死亡として報告された事例が1件あった。症状の概要に記載された死因等は、突然死、心筋炎であるが、客観的な情報が不足しており、心肺停止の原因は不明であった。専門家によるワクチンと死亡との因果関係評価は $\gamma$ であった。

## 死亡例に関する論点のまとめ

- 現時点においては、個々の死亡事例について新型コロナワクチンとの因果関係があると結論づけることのできた事例は認められない。
- 死亡例の報告に関しては、現時点においては、4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と考えてよいか。



# 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8月7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	228件（3件）	ブライトン分類1-3	76件（1件）
・モデルナ社ワクチン	ブライトン分類1-5	143件（0件）	ブライトン分類1-3	61件（0件）
・アストラゼネカ社ワクチン	ブライトン分類1-5	0件	ブライトン分類1-3	0件
・武田社ワクチン（ノババックス）	ブライトン分類1-5	0件（－）	ブライトン分類1-3	0件（－）

### 【心膜炎】

・ファイザー社ワクチン	ブライトン分類1-5	82件（0件）	ブライトン分類1-3	37件（0件）
・モデルナ社ワクチン	ブライトン分類1-5	36件（0件）	ブライトン分類1-3	21件（0件）
・アストラゼネカ社ワクチン	ブライトン分類1-5	0件	ブライトン分類1-3	0件
・武田社ワクチン（ノババックス）	ブライトン分類1-5	0件（－）	ブライトン分類1-3	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

括弧内は、うち4回目接種後の事例（ノババックスは3回目接種後）

## ワクチン接種後の心筋炎・心膜炎に関する論点のまとめ

- 4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8月7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 72件（0.0047%）      2回目接種 43件（0.0031%）

### 【製造販売業者報告】

1回目接種 83件（0.0055%）      2回目接種 45件（0.0033%）

であり、死亡として報告された事例は、2回目接種後1件（100万回接種あたり0.3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2.0件）    ブライトン分類1-3    1件（100万回接種あたり0.7件）

2回目接種    ブライトン分類1-5    6件\*（100万回接種あたり4.4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1.3件）    ブライトン分類1-3    1件（100万回接種あたり0.7件）

2回目接種    ブライトン分類1-5    1件\*（100万回接種あたり0.7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

\* 前回の審議会において、1回目接種後の心筋炎及び心膜炎ブライトン分類1-5に計上した1事例について、追加報告で2回目接種として報告されたため、2回目接種後のブライトン分類1-5の事例として計上した。

## 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。

## 4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4回目接種後の報告状況の整理

○ 2022年8月7日までににおける4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 58件（0.0005%）
- ・製造販売業者報告 56件（0.0005%）
- ・死亡報告 12件（100万回あたり1.1件）

#### 【モデルナ社ワクチン】

- ・医療機関 36件（0.0006%）
- ・製造販売業者 8件（0.0001%）
- ・死亡報告 2件（100万回あたり0.4件）

### 4回目接種に関する論点のまとめ

○ 国内の4回目接種後に係る副反応疑い報告状況については、現時点においては、引き続き、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
  - 4回目接種 ●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）

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

- 新型コロナウイルスワクチン被接種者の性・年齢別の推定接種回数を、以下のように概算している。

## 推定接種回数算出に係る考え方

- ワクチン接種記録システム（VRS）には、被接種者の生年月日が登録されているため、VRSに入力済のデータから、被接種者の年齢及び性別の分布を把握することが可能。
- 1・2回目接種における「医療従事者等」及び「職域接種<sup>(注1)</sup>」については、VRSへの入力に一定の時間を要することから、ある時点におけるVRSによる接種実績と実際の接種実績に一定の乖離が生じうる<sup>(注2)</sup>ことを考慮し、各性・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<sup>(※)</sup> ……②
  - ・ 「医療従事者等」及び「職域接種」(1・2回目)における全推定接種回数は、ワクチン接種円滑化システム（V-SYS）により把握<sup>(※)</sup> ……③
  - ・ 特定のデータロック時点の各性・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<sup>(注3)</sup>されている接種回数（各ワクチンにおける1、2、1+2及び3回目の接種回数）…⑤」を用いて補正後の推定接種回数を概算。
  - ・ 上記の④における各性・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8月7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	12-14	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	1,002,655	2,066,997	1,460,786	1,653,538	1,794,149	2,088,758	2,438,052	3,039,471	3,126,005	2,785,813	2,860,042	3,186,094	3,974,795	2,871,470	4,160,548	2,290,179	2,240,259
女性	941,962	2,008,650	1,696,371	1,922,120	2,068,976	2,463,696	2,863,877	3,498,491	3,563,958	3,174,689	3,176,019	3,469,197	4,523,197	3,542,578	7,167,382	2,176,431	2,470,552
合計	1,944,617	4,075,647	3,157,157	3,575,658	3,863,125	4,552,454	5,301,929	6,537,962	6,689,963	5,960,502	6,036,061	6,655,291	8,497,992	6,414,048	11,327,930	4,466,610	4,710,811

表2 性・年齢別の推定接種回数（2回目接種）

年齢	12-14	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	987,615	2,059,484	1,435,577	1,620,135	1,757,484	2,051,482	2,403,956	3,005,884	3,098,620	2,764,072	2,839,957	3,170,164	3,960,001	2,862,613	4,144,402	2,271,402	2,211,274
女性	925,033	1,992,024	1,648,960	1,864,708	2,017,311	2,405,145	2,795,831	3,420,082	3,492,509	3,115,476	3,129,862	3,441,153	4,500,256	3,529,104	7,134,262	2,150,625	2,415,392
合計	1,912,648	4,051,508	3,084,537	3,484,843	3,774,795	4,456,627	5,199,787	6,425,966	6,591,129	5,879,548	5,969,819	6,611,317	8,460,257	6,391,717	11,278,664	4,422,027	4,626,666

※ 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

(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8月7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（3回目接種）

年齢	12-14	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	437,486	955,675	638,038	737,249	821,189	967,311	1,166,252	1,533,355	1,600,235	1,457,354	1,450,326	1,740,972	2,294,968	1,806,594	2,721,311	1,089,247	941,952
女性	423,764	989,069	855,313	979,958	1,042,070	1,275,542	1,577,122	2,022,281	2,090,777	1,880,287	1,812,188	2,085,961	2,815,532	2,339,056	4,756,652	1,085,832	1,182,314
合計	861,250	1,944,744	1,493,351	1,717,207	1,863,259	2,242,853	2,743,374	3,555,636	3,691,012	3,337,641	3,262,514	3,826,933	5,110,500	4,145,650	7,477,963	2,175,079	2,124,266

表3 性・年齢別の推定接種回数（4回目接種）

年齢	12-14	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		429	3,328	5,811	7,711	9,883	14,323	23,913	36,600	54,710	246,259	740,861	1,106,013	981,207	1,371,480		3,757
女性		410	5,848	10,311	12,220	18,422	30,102	47,317	63,709	78,474	354,079	857,084	1,296,853	1,190,195	2,077,916		6,258
合計		839	9,176	16,122	19,931	28,305	44,425	71,230	100,309	133,184	600,338	1,597,945	2,402,866	2,171,402	3,449,396		10,015

※ 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8月7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	777,233	702,121
女性	738,091	667,529
合計	1,515,324	1,369,650

※ 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

(モデルナ社ワクチン)

○ 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8月7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	12-14	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	48,509	303,296	1,108,934	999,218	956,302	1,007,165	1,014,207	1,145,979	1,047,097	821,435	504,501	246,726	192,940	72,493	48,983	148,325	1,312,414
女性	47,862	288,622	937,977	756,283	651,759	660,090	658,345	758,288	689,826	519,739	315,360	180,740	152,220	62,228	58,202	142,507	1,131,954
合計	96,371	591,918	2,046,911	1,755,501	1,608,061	1,667,255	1,672,552	1,904,267	1,736,923	1,341,174	819,861	427,466	345,160	134,721	107,185	290,832	2,444,368

表2 性・年齢別の推定接種回数（2回目接種）

年齢	12-14	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	43,514	288,633	1,089,622	982,850	947,717	999,655	1,007,134	1,139,034	1,041,241	817,131	501,804	245,447	191,847	72,005	48,412	135,297	1,286,472
女性	46,998	285,561	929,577	750,463	646,528	655,016	653,513	752,914	685,103	516,329	313,303	179,720	151,283	61,728	57,350	140,523	1,121,613
合計	90,512	574,194	2,019,199	1,733,313	1,594,245	1,654,671	1,660,647	1,891,948	1,726,344	1,333,460	815,107	425,167	343,130	133,733	105,762	275,820	2,408,085

※ 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

(モデルナ社ワクチン)

○ 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8月7日時点）については以下のとおりであった。

表3 性・年齢別の推定接種回数（3回目接種）

年齢	12-14	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		185,223	708,489	781,070	865,938	991,235	1,166,289	1,539,469	1,726,319	1,627,603	1,599,715	1,505,027	1,703,477	1,034,039	1,295,290		892,454
女性		215,481	776,025	746,477	729,955	811,959	949,913	1,248,369	1,407,562	1,331,643	1,364,065	1,367,119	1,664,706	1,128,742	2,110,127		990,238
合計		400,704	1,484,514	1,527,547	1,595,893	1,803,194	2,116,202	2,787,838	3,133,881	2,959,246	2,963,780	2,872,146	3,368,183	2,162,781	3,405,417		1,882,692

表3 性・年齢別の推定接種回数（4回目接種）

年齢	12-14	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		258	2,453	4,499	6,238	8,055	11,278	18,570	27,530	40,948	200,027	538,680	705,166	504,037	642,447		2,711
女性		297	3,926	6,446	7,676	11,252	16,911	25,460	33,158	41,531	196,609	470,285	647,059	508,704	1,015,202		4,223
合計		555	6,379	10,945	13,914	19,307	28,189	44,030	60,688	82,479	396,636	1,008,965	1,352,225	1,012,741	1,657,649		6,934

※ 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8月7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	12-14	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		14	66	114	123	151	6,888	10,481	9,273	6,448	3,592	985	620	268	205		80
女性		11	68	82	86	126	3,657	5,149	4,036	2,727	1,716	514	428	258	321		79
合計		25	134	196	209	277	10,545	15,630	13,309	9,175	5,308	1,499	1,048	526	526		159

表2 性・年齢別の推定接種回数（2回目接種）

年齢	12-14	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		19	118	173	170	196	6,815	10,391	9,204	6,401	3,577	990	617	278	195		137
女性		12	128	162	166	171	3,677	5,145	4,052	2,737	1,724	529	437	258	311		140
合計		31	246	335	336	367	10,492	15,536	13,256	9,138	5,301	1,519	1,054	536	506		277

※ 上記表の「合計」欄は、男性及び女性の合計値を示す。このほか、性別が不明又はその他とされたデータ、年齢が不明とされたデータがあり、これらが本表に含まれていないことから、本表の合計値の総和は、他の資料の推定接種回数の合計値と必ずしも一致しない。

# 性・年齢別の推定接種回数について

(武田社ワクチン)

○ 武田社ワクチン(ノババックス)接種に係る性・年齢別の推定接種回数(2022年8月7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	12-14	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	143	292	667	704	771	883	856	932	838	624	548	417	304	126	119	205	897
女性	152	383	689	718	901	1,071	1,032	1,128	1,081	929	766	614	535	267	335	230	994
合計	295	675	1,356	1,422	1,672	1,954	1,888	2,060	1,919	1,553	1,314	1,031	839	393	454	435	1,891

表2 性・年齢別の推定接種回数(2回目接種)

年齢	12-14	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	118	314	348	421	524	511	551	486	384	319	275	192	76	73	2	431
女性	2	141	356	379	513	648	631	726	652	624	492	410	364	172	192	4	495
合計	3	259	670	727	934	1,172	1,142	1,277	1,138	1,008	811	685	556	248	265	6	926

表2 性・年齢別の推定接種回数(3回目接種)

年齢	12-14	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		1,402	2,935	2,953	3,690	4,694	5,843	7,008	5,986	3,880	2,167	770	539	237	183		4,331
女性		1,466	2,848	2,938	3,793	5,443	6,225	7,639	6,437	4,333	2,532	1,037	789	350	464		4,303
合計		2,868	5,783	5,891	7,483	10,137	12,068	14,647	12,423	8,213	4,699	1,807	1,328	587	647		8,634

※ 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。