

2022（令和4）年8月5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7月10日	1回目 85,942,902接種	13,934(0.0162%)	3,488(0.0041%)	633(0.0007%)	11,759(0.0137%)	791(0.0009%)	(推定接種回数) 2021年2月17日～2022年7月10日これまでのワクチン総接種回数(7/10時点)を記載(首相官邸Webサイト(7/13時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2回目 84,848,517接種	13,369(0.0158%)	2,532(0.0030%)	480(0.0006%)	7,143(0.0084%)	597(0.0007%)	
	3回目 46,270,525接種	1,819(0.0039%)	462(0.0010%)	114(0.0002%)	1,197(0.0026%)	154(0.0003%)	
	4回目 1,928,009接種	11(0.0006%)	1(0.0001%)	0(0.0000%)	12(0.0006%)	1(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7月10日	1回目 1,398,494接種	68(0.0049%)	14(0.0010%)	0(0.0000%)	83(0.0059%)	0(0.0000%)	(推定接種回数) 2022年2月21日～2022年7月10日これまでのワクチン総接種回数(7/10時点)を記載(首相官邸Webサイト(7/13時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2回目 1,294,316接種	42(0.0032%)	14(0.0011%)	1(0.0001%)	42(0.0032%)	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7月10日	1回目 16,377,871接種	2,711(0.0166%)	343(0.0021%)	24(0.0001%)	1,525(0.0093%)	33(0.0002%)	(推定接種回数) 2021年5月22日～2022年7月10日これまでのワクチン総接種回数(7/10時点)を記載(首相官邸Webサイト(7/13時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2回目 16,214,787接種	1,521(0.0094%)	419(0.0026%)	34(0.0002%)	1,119(0.0069%)	39(0.0002%)	
	3回目 32,467,403接種	846(0.0026%)	300(0.0009%)	75(0.0002%)	531(0.0016%)	90(0.0003%)	
	4回目 662,446接種	5(0.0008%)	0(0.0000%)	0(0.0000%)	1(0.0002%)	0(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7月10日	1回目	58,710接種	9(0.0153%)	5(0.0085%)	0(0.0000%)	9(0.0153%)	0(0.0000%)	（推定接種回数）2021年8月3日～2022年7月10日これまでのワクチン総接種回数（7/10時点）を記載（首相官邸Webサイト（7/13時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2回目	58,854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7月10日	1回目	9,263接種	0(0.0000%)	0(0.0000%)	0(0.0000%)	0(0.0000%)	0(0.0000%)	（推定接種回数）2022年5月25日～2022年7月10日これまでのワクチン総接種回数（7/10時点）を記載（首相官邸Webサイト（7/13時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2回目	4,221接種	2(0.0474%)	0(0.0000%)	0(0.0000%)	1(0.0237%)	0(0.0000%)	
	3回目	33,547接種	5(0.0149%)	1(0.0030%)	0(0.0000%)	7(0.0209%)	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

- 予防接種開始2021年2月17日から前回の審議会（2022年6月12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1,603件（100万回接種あたり7.4件）であり、今回の審議会（7月10日時点）までに、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）であった。うち、4回目接種後の事例は1件であった。
- 症状の概要に記載された死因等は、虚血性心疾患165件、心不全142件、肺炎125件等*であった。
- なお、上記に加え、2022年7月11日から2022年7月22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10件（うち、4回目接種後の事例4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日から前回の審議会（2022年6月12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（7月10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0.4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7月11日から2022年7月22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

- 予防接種開始2021年5月22日から前回の審議会（2022年6月12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157件（100万回接種あたり2.4件）であり、今回の審議会（7月10日時点）までに、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）であった。うち、4回目接種後の事例は0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14件、出血性脳卒中12件等*であった。
- なお、上記に加え、2022年7月11日から2022年7月22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6件（うち、4回目接種後の事例1件）あった。

*同一症例に複数の死因等の記載がある場合は、いずれも計上。また、死因等には死因として確定されていないものも含めて計上している。

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6月12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（7月10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7月11日から2022年7月22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）

- 予防接種開始2021年5月25日から前回の審議会（2022年6月12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（7月10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7月11日から2022年7月22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（ファイザー社ワクチン）

- 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7月10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207件（うち、4回目接種後の事例0件）の報告があり、うち68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81件（うち、4回目接種後の事例0件）の報告があり、うち36件（うち、4回目接種後の事例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）ワクチン）

- 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7月10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8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（モデルナ社ワクチン）

- 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7月10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131件（うち、4回目接種後の事例0件）の報告があり、うち54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29件（うち、4回目接種後の事例0件）の報告があり、うち16件（うち、4回目接種後の事例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（アストラゼネカ社ワクチン）

- 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7月10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（武田社ワクチン（ノババックス））

- 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7月10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。

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）

若年男性及び保護者の方へのリーフレットによる周知について

- 新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎に係る最新の情報について、10代・20代の男性と保護者の方に周知するためのリーフレット案に対し、2022年7月8日の審議会において、委員から以下のような意見をいただいた。

委員の主な意見

- ・ 「10代・20代男性の心筋炎が疑われた報告頻度」のグラフは、30代及び40代の頻度も盛り込んだ方がよいのではないか。また、40代まで入れるのであれば、年齢区分を10歳刻みとしてもよいのではないか。
- ・ 同グラフにおいて、モデルナ社ワクチンの3回目接種の適用は18歳以上（12～17歳はファイザー社のみの適用）である旨を注釈で入れるべきではないか。
- ・ Q A 「若い人はワクチンを打たない方がよいということでしょうか。」のという問に対して明確な否定をしていないため、「打たない方が良い。」とミスリードするメッセージにも繋がりがうる。Aの冒頭で、まずしっかり否定した方がよいのではないか。また、「3回目接種をご検討ください。」という表面のメッセージとの整合性を踏まえ、Qを「若い人は3回目を打たない方がいいのでしょうか。」に変更し、Aの中で3回目接種の重要性を伝えてはどうか。
- ・ Q Aにおけるファイザー社及びモデルナ社のワクチンの心筋炎疑い報告頻度の比較は、3回目接種における内容なのか。そうであれば、Aにおいて3回目接種の内容も追記した方がよいのではないか。また、表面のメッセージとQ Aの繋がりが悪いので、Qの順番を入れ替え、本内容を2番目としてはどうか。


若年男性及び保護者の方へのリーフレットによる周知について

- 副反応疑い報告に基づき3回目接種のエビデンスが蓄積されたこと及び2022年7月8日の審議会の議論を踏まえ、10代・20代の男性と保護者の方へのお知らせとして、新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎について、以下のようリーフレットにより周知することとしてはどうか。（参考資料14参照）

参考資料14

10代・20代の男性と保護者の方へのお知らせ

第2版(2022年〇月)



新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎について

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

ファイザー社とモデルナ社の新型コロナワクチン接種後に、ごまめに、心筋炎・心膜炎を発症した事例が報告されています。特に10代・20代の男性の接種後4日程度の間にも多い傾向があります。

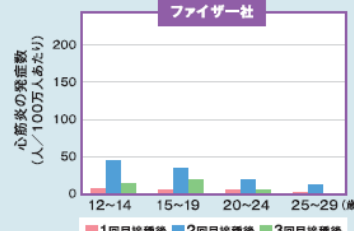
10代・20代の男性も

3回目接種を含め引き続きワクチン接種をご検討ください。

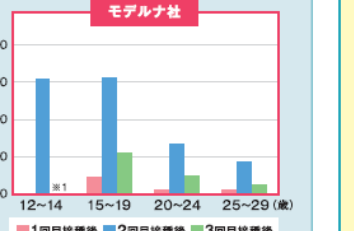
これまで、新型コロナワクチンの1・2回目接種後については、ごまめではあるものの、10代・20代の男性でより多くの心筋炎や心膜炎を疑う事例が報告されたことをお知らせしてきました。今般の報告により、3回目接種後は2回目接種後より頻度が低い傾向であることが確認されています。

10代・20代男性の心筋炎が疑われた報告頻度

ファイザー社



モデルナ社



※1 モデルナ社ワクチンによる3回目接種は、1歳以上を対象
※2 各県の報告頻度は、他の接種を受けたワクチンの種類にかかわらず、当該回で受けたワクチンの種類を示している。
※3 調査2回目厚生労働省ワクチン分析委員会検討報告、令和4年度第2回調査、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(令和4年6月5日)資料から作成

■心膜炎の報告頻度については、裏面Q2のQRコードからご覧ください。

ワクチン接種後4日程度の間にも胸の痛み、動悸(どうき)、息切れ、むくみなどの症状がみられた場合は、速やかに医療機関を受診して、ワクチンを受けたことを伝えてください。

○こうした症状は、心筋炎・心膜炎の典型的な症状です。ただし、そのほかの原因でもこれらの症状となる場合があります。医師の診察を受けましょう。

○心筋炎・心膜炎と診断された場合は、一般的には入院が必要となりますが、多くは安静によって自然回復します。


新型コロナワクチンは、発症予防効果などの接種のメリットが、副反応などのデメリットよりも大きいことを確認して、皆さまに接種をおすすめしています。しかしながら、ワクチン接種は、あくまでご本人の意思に基づき受けていただくものです。ご本人または保護者の方が納得した上で、接種をご判断ください。

Q1: 若い人は3回目接種をしない方がよいのでしょうか。

A: そうではありません。
新型コロナワクチンの効果は、1・2回目接種後に時間とともに低下していきませんが、3回目を接種することにより新型コロナウイルスに対する感染予防効果、発症予防効果や入院予防効果が回復します。若い人への感染の増加が懸念されているため、引き続き若い人に対しても3回目接種をおすすめしています。


Q2: 10代・20代の男性以外でも、ファイザー社ワクチンよりもモデルナ社ワクチンの方が心筋炎・心膜炎が多いのでしょうか。

A: 令和4年7月8日時点における解析では、1・2回目接種後と同様に3回目接種後についても、10代・20代男性以外の報告頻度はワクチン間に差はありません。最新の値や他の年代、性別の報告頻度はこちらをご覧ください。➡



◎安全性や副反応に関する最新の情報について

新型コロナワクチンの安全性や副反応についての情報など、最新の情報については、こちらをご覧ください。➡




◎予防接種健康被害救済制度について


予防接種では健康被害(病気になったり障害が残ったりすること)が起こることがあります。極めてまれではあるものの、なくすことはできないことから、救済制度が設けられています。申請に必要な手続きなどについては、住民票がある市町村にご相談ください。

◎ワクチンを受けた後も、マスクの着用など、感染予防対策の継続をお願いします。


新型コロナワクチンは、新型コロナウィルス感染症の発症予防効果が確認されていますが、その効果は100%ではありません。また、ウイルスの変異による影響もあります。このため、皆さまに感染予防対策を継続していただくようお願いいたします。具体的には、「3つの密(密集・密接・密閉)」の回避、マスクの着用、石けんによる手洗いや手指消毒用アルコールによる消毒の励行などをお願いします。




感染予防対策を継続していただくようお願いいたします。




密集場所
「3つの密(密集・密接・密閉)」の回避




密接場面
の回避




マスクの着用※



石けんによる手洗い




手指消毒用アルコールによる消毒の励行



こまめな換気

※ 屋外では、人と会話をするととき以外、熱中症を防ぐためにもマスクを外しましょう。

新型コロナワクチンの詳しい情報については、厚生労働省のホームページをご覧ください。



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6月26日時点)	不明	810件 (約167,800回接種時点) →約4,827件/100万回接種相当 (2022年7月10日時点)
規制当局の安全性等情報	<p><心筋炎と心膜炎> 2022年6月、PRACは心筋炎と心膜炎の評価を開始した。同年7月、心筋炎と心膜炎の評価を完了するために、製造販売業者に追加情報と追加データを要求。</p> <p><錯感覚および感覚鈍麻> 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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 2022年7月13日に緊急使用許可。 <p><心筋炎と心膜炎> WARNINGS AND PRECAUTIONSに心筋炎・心膜炎を記載。</p>	<p><心筋炎と心膜炎> 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、3例が心筋炎、19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。</p> <p><アナフィラキシー、錯感覚、感覚鈍麻> 潜在的な有害事象としてPIに追加。</p>
出典	<p>COVID-19 vaccines safety update 2022年7月14日欧州医薬品庁 (EMA) https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccines-safety-update-14-july-2022_en.pdf Safety of 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</p>	<p>FACT SHEET FOR HEALTHCARE PROVIDERS ADMINISTERING VACCINE 2022年7月13日米国食品医薬品局 (FDA) https://www.fda.gov/media/159897/download ※Fact SheetはNovavax社が作成</p>	<p>COVID-19 vaccine weekly safety report – 10-07-2022 2022年7月14日オーストラリア医療製品管理局 (TGA) https://www.tga.gov.au/periodic/covid-19-vaccine-safety-report-14-07-2022#section-1903</p>

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7月10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	1,616件（100万回接種あたり7.4件）	うち4回目	1件（100万回接種あたり0.5件）
・モデルナ社ワクチン	162件（100万回接種あたり2.5件）	うち4回目	0件（100万回接種あたり0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 1,606件	
・モデルナ社ワクチン	α 0件、 β 1件、 γ 161件	
・アストラゼネカ社ワクチン	α 0件、 β 0件、 γ 1件	α ：ワクチンとの因果関係が否定できない
・武田社ワクチン（ノババックス）	α 0件、 β 0件、 γ 0件	β ：ワクチンと死亡との因果関係が認められない 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、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。

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7月10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	207件（0件）	ブライトン分類1-3	68件（0件）
・モデルナ社ワクチン	ブライトン分類1-5	131件（0件）	ブライトン分類1-3	54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	81件（0件）	ブライトン分類1-3	36件（0件）
・モデルナ社ワクチン	ブライトン分類1-5	29件（0件）	ブライトン分類1-3	16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

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。

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7月10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 68件（0.0049%） 2回目接種 42件（0.0032%）

【製造販売業者報告】

1回目接種 83件（0.0059%） 2回目接種 42件（0.0032%）

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0.4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 4件（100万回接種あたり2.9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 4件（100万回接種あたり3.1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 3件（100万回接種あたり2.1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 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。

最新の4回目接種後の報告状況の整理

○ 2022年7月10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 11件（0.0006%）
- ・製造販売業者報告 12件（0.0006%）
- ・死亡報告 1件（100万回あたり0.5件）

【モデルナ社ワクチン】

- ・医療機関 5件（0.0008%）
- ・製造販売業者 1件（0.0002%）
- ・死亡報告 0件（100万回あたり0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
 - 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）、3回目及び4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、3及び4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7月10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	1,026,387	2,054,303	1,460,858	1,653,920	1,797,833	2,092,188	2,444,907	3,046,253	3,122,210	2,777,309	2,862,342	3,197,394	3,992,394	2,850,458	4,146,163	2,313,810	2,227,738
女性	963,804	1,998,690	1,700,692	1,921,890	2,072,664	2,469,772	2,871,264	3,505,648	3,559,900	3,165,050	3,176,461	3,480,995	4,543,250	3,519,947	7,147,724	2,198,776	2,464,410
合計	1,990,191	4,052,993	3,161,550	3,575,810	3,870,497	4,561,960	5,316,171	6,551,901	6,682,110	5,942,359	6,038,803	6,678,389	8,535,644	6,370,405	11,293,887	4,512,586	4,692,148

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	1,015,050	2,047,137	1,434,950	1,620,326	1,760,797	2,054,808	2,410,712	3,012,660	3,094,905	2,755,675	2,842,281	3,181,530	3,977,686	2,841,727	4,130,075	2,299,246	2,197,891
女性	950,624	1,982,372	1,652,511	1,864,347	2,020,934	2,411,062	2,803,088	3,427,287	3,488,598	3,106,286	3,130,539	3,453,165	4,520,468	3,506,667	7,114,574	2,177,320	2,408,187
合計	1,965,674	4,029,509	3,087,461	3,484,673	3,781,731	4,465,870	5,213,800	6,439,947	6,583,503	5,861,961	5,972,820	6,634,695	8,498,154	6,348,394	11,244,649	4,476,566	4,606,078

※ 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7月10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	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	379,825	837,667	600,712	700,920	783,124	922,710	1,119,490	1,480,359	1,550,663	1,421,714	1,430,240	1,739,489	2,297,048	1,789,213	2,699,578	944,007	874,197
女性	369,257	863,102	814,626	936,678	994,696	1,220,033	1,519,623	1,960,764	2,037,111	1,842,199	1,790,281	2,084,181	2,818,273	2,317,566	4,718,239	939,403	1,107,582
合計	749,082	1,700,769	1,415,338	1,637,598	1,777,820	2,142,743	2,639,113	3,441,123	3,587,774	3,263,913	3,220,521	3,823,670	5,115,321	4,106,779	7,417,817	1,883,410	1,981,779

表4 性・年齢別の推定接種回数（4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	0	22	287	511	789	1,146	1,671	2,789	4,313	6,512	39,188	129,417	178,568	196,998	295,502	0	309
女性	0	19	475	979	1,304	2,103	3,700	6,498	9,724	12,657	79,179	143,075	191,736	213,523	404,665	0	494
合計	0	41	762	1,490	2,093	3,249	5,371	9,287	14,037	19,169	118,367	272,492	370,304	410,521	700,167	0	803

※ 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7月10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	717,010	663,114
女性	680,739	630,510
合計	1,397,749	1,293,624

※ 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7月10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	50,293	317,820	1,108,767	998,071	957,137	1,008,398	1,015,121	1,148,091	1,044,074	816,823	499,286	244,596	192,322	70,729	48,286	151,752	1,325,128
女性	49,560	302,534	935,196	754,619	651,290	660,692	658,932	760,189	687,210	516,752	312,298	179,587	151,814	60,854	57,285	145,476	1,141,814
合計	99,853	620,354	2,043,963	1,752,690	1,608,427	1,669,090	1,674,053	1,908,280	1,731,284	1,333,575	811,584	424,183	344,136	131,583	105,571	297,228	2,466,942

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	45,213	303,050	1,089,460	981,734	948,630	1,000,887	1,007,993	1,141,101	1,038,156	812,521	496,594	243,345	191,276	70,272	47,774	138,585	1,299,138
女性	48,777	299,359	926,741	748,721	646,054	655,592	654,089	754,785	682,513	513,338	310,261	178,587	150,881	60,377	56,625	143,595	1,131,282
合計	93,990	602,409	2,016,201	1,730,455	1,594,684	1,656,479	1,662,082	1,895,886	1,720,669	1,325,859	806,855	421,932	342,157	130,649	104,399	282,180	2,430,420

※ 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7月10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	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	318	184,817	685,480	756,734	843,931	966,770	1,146,207	1,521,599	1,710,328	1,617,215	1,600,219	1,514,088	1,717,657	1,028,523	1,294,937		869,186
女性	348	215,365	750,734	723,933	709,281	791,237	934,862	1,238,125	1,398,856	1,326,911	1,367,718	1,377,017	1,679,590	1,125,171	2,110,858		964,970
合計	666	400,182	1,436,214	1,480,667	1,553,212	1,758,007	2,081,069	2,759,724	3,109,184	2,944,126	2,967,937	2,891,105	3,397,247	2,153,694	3,405,795		1,834,156

表4 性・年齢別の推定接種回数（4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	0	14	119	218	322	558	728	1,168	1,732	2,444	13,658	59,931	76,692	67,091	91,268		133
女性	0	6	158	300	397	628	1,092	1,795	2,442	3,355	21,518	49,937	63,271	59,496	141,691		164
合計	0	20	277	518	719	1,186	1,820	2,963	4,174	5,799	35,176	109,868	139,963	126,587	232,959		297

※ 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7月10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	15	72	93	105	129	7,048	10,552	9,262	6,393	3,571	957	620	264	202		87
女性	0	11	66	72	74	116	3,741	5,168	4,040	2,669	1,708	498	427	255	318		77
合計	1	26	138	165	179	245	10,789	15,720	13,302	9,062	5,279	1,455	1,047	519	520		164

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	19	114	153	150	167	6,966	10,456	9,191	6,346	3,557	958	618	275	193		133
女性	0	12	121	152	145	156	3,758	5,157	4,058	2,679	1,714	511	438	256	308		133
合計	1	31	235	305	295	323	10,724	15,613	13,249	9,025	5,271	1,469	1,056	531	501		266

※ 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(ノババックス))

○ 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7月10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	0	108	297	307	406	478	460	485	425	327	268	237	146	57	48	0	405
女性	0	126	320	331	457	540	556	590	534	485	390	329	247	120	139	1	445
合計	0	234	617	638	863	1,018	1,016	1,075	959	812	658	566	393	177	187	1	850

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	0	50	100	137	162	226	215	214	209	158	129	115	69	37	25	0	150
女性	0	49	122	149	197	233	260	296	257	233	176	153	131	49	61	0	171
合計	0	99	222	286	359	459	475	510	466	391	305	268	200	86	86	0	321

表2 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	0	329	870	1,052	1,360	1,711	2,290	2,806	2,469	1,678	973	342	241	99	62	0	1,199
女性	1	373	955	1,041	1,315	1,972	2,253	2,834	2,543	1,765	1,069	459	335	144	170	3	1,326
合計	1	702	1,825	2,093	2,675	3,683	4,543	5,640	5,012	3,443	2,042	801	576	243	232	3	2,525

※ 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。

(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7月8日更新)

④ 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。

▲ 新型コロナウイルス接種後、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。mRNAワクチン(ファイザー社及び武田/モデルナ社のワクチン)接種後については、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。

【専門家の見解について】

ワクチン接種後、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。
- 医学的に見れば、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されます。
- 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、胸部の症状の出現など心血管疾患が疑われる時は、速やかに近くの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ことで想定されます。特に若年の男性は、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。

【mRNAワクチン(ファイザー社及び武田/モデルナ社のワクチン)について】

日本で接種が認められているmRNAワクチンについて、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、接種を受け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層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を接種した場合における報告頻度が高いことも確認されています。

このような解析結果を踏まえ、厚生労働省の審議会(令和3年10月15日開催)では、

- 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と比べて、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ました。

【3回目接種について】

国内の3回目接種後の心筋炎・心膜炎疑いの全体の報告頻度は、2回目と同様、若い方、特に男性で高かったものの、2回目より低い傾向となっています(※1)。また、米国やイスラエルを始めとする海外でも同様の傾向が確認されています(※2,3)。

12歳以上における、ファイザー社及び武田/モデルナ社のワクチン1~3回目接種後の、心筋炎や心膜炎を疑う事例の報告状況については[こちら](#)に記載しています。

【4回目接種について】

日本における4回目接種は、令和4年5月25日より開始されています。製造販売業者からの副反応疑い事例報告について専門家評価を行った結果、心筋炎や心膜炎と評価された(注)事例は、ファイザー社のワクチン、武田/モデルナ社のワクチンいずれも0件となっています(審議会(令和4年7月8日開催)報告時点)。

(注)当該事例における症状が心筋炎や心膜炎であることと評価したものであり、ワクチン接種との因果関係を評価したものではありません。この留意が必要です。

1回目接種後

心筋炎が疑われた報告頻度 (100万回接種あたり)

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	5.7	2.0	0.0	0.0
15~19	5.4	3.5	21.0	0.0
20~24	4.1	1.8	4.5	0.0
25~29	1.2	0.0	5.0	0.0
30~34	1.1	1.4	2.1	3.1
35~39	1.4	2.0	3.0	1.5
40~44	0.4	1.4	2.0	0.0
45~49	1.0	0.6	1.7	3.9
50~54	1.0	1.4	0.0	1.5
55~59	1.1	0.3	1.2	0.0
60~64	0.0	0.6	2.0	0.0
65~69	1.6	1.4	0.0	5.6
70~74	0.7	1.3	0.0	6.6
75~79	1.4	0.6	0.0	0.0
80~	1.5	0.8	0.0	0.0

心膜炎が疑われた報告頻度 (100万回接種あたり)

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	0.9	1.0	0.0	0.0
15~19	2.0	0.5	0.0	0.0
20~24	1.4	0.0	0.9	1.1
25~29	3.0	1.0	1.0	0.0
30~34	0.0	0.5	0.0	1.5
35~39	1.0	0.8	1.0	1.5
40~44	0.0	1.0	1.0	0.0
45~49	0.7	0.3	0.9	1.3
50~54	1.0	0.3	1.0	0.0
55~59	0.4	0.6	0.0	0.0
60~64	0.7	0.3	0.0	0.0
65~69	0.9	0.3	0.0	0.0
70~74	1.2	0.4	0.0	0.0
75~79	1.1	0.0	0.0	0.0
80~	0.2	0.1	0.0	0.0

2回目接種後

心筋炎が疑われた報告頻度 (100万回接種あたり)

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	42.3	4.1	149.3	0.0
15~19	32.9	2.0	138.4	6.4
20~24	18.8	0.0	61.4	2.2
25~29	12.4	1.1	39.7	2.7
30~34	4.0	1.0	11.6	0.0
35~39	2.9	1.2	5.0	4.6
40~44	4.6	0.4	4.0	1.5
45~49	1.3	0.6	4.4	4.0
50~54	1.6	0.3	1.9	4.4
55~59	1.1	0.6	3.7	0.0
60~64	0.7	1.3	2.0	3.2
65~69	0.9	0.0	4.1	5.6
70~74	0.3	0.9	0.0	0.0
75~79	1.1	0.6	0.0	0.0
80~	3.2	2.0	0.0	0.0

心膜炎が疑われた報告頻度 (100万回接種あたり)

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	12.5	0.0	21.3	0.0
15~19	11.8	1.0	31.5	9.6
20~24	9.8	0.0	11.0	1.1
25~29	3.7	0.5	6.1	1.3
30~34	2.8	0.5	1.1	1.5
35~39	1.5	0.8	0.0	0.0
40~44	1.2	0.0	1.0	0.0
45~49	0.7	0.6	2.6	0.0
50~54	0.6	1.7	0.0	1.5
55~59	0.0	0.0	0.0	0.0
60~64	0.4	0.0	2.0	0.0
65~69	0.6	0.6	0.0	0.0
70~74	0.8	0.0	0.0	0.0
75~79	1.1	0.6	0.0	0.0
80~	1.0	0.6	0.0	0.0

3回目接種後

心筋炎が疑われた報告頻度 (100万回接種あたり)

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	9.0	0.0	0.0	0.0
15~19	20.6	0.0	43.4	0.0
20~24	3.6	1.3	22.9	2.8
25~29	1.6	4.6	8.2	1.4
30~34	1.4	1.1	6.1	0.0
35~39	1.2	0.0	1.1	0.0
40~44	1.9	0.0	1.8	0.0
45~49	0.0	0.0	0.0	0.0
50~54	1.4	0.0	0.0	0.0
55~59	0.7	0.0	0.6	0.0
60~64	0.0	1.1	0.6	0.0
65~69	0.6	0.0	0.0	0.0
70~74	0.4	0.7	0.6	0.0
75~79	0.0	0.0	0.0	0.0
80~	1.1	0.4	0.8	0.0

心膜炎が疑われた報告頻度 (100万回接種あたり)

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	3.0	0.0	0.0	0.0
15~19	9.6	0.0	16.3	0.0
20~24	3.6	4.0	7.6	0.0
25~29	1.6	0.0	1.4	0.0
30~34	0.0	0.0	0.0	1.5
35~39	1.2	0.0	1.1	0.0
40~44	1.0	0.0	0.0	0.0
45~49	0.0	0.5	0.0	0.8
50~54	0.7	0.5	1.2	0.0
55~59	0.7	0.0	0.0	0.0
60~64	0.0	0.6	0.0	0.0
65~69	0.0	0.0	0.0	0.0
70~74	0.4	0.0	0.6	0.0
75~79	0.0	0.0	0.0	0.0
80~	0.7	0.0	0.0	0.5

注) 令和4年7月8日の審議会にて評価された数値に基づき作成しています。

【小児(5~11歳)接種について】

日本における小児(5~11歳)接種は、令和4年2月21日より開始されています。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7月8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)。

【組換えタンパクワクチン(武田社のワクチン(ノババックス)について)

令和4年5月25日より初回接種及び3回目接種が開始された武田社のワクチン(ノババックス)についても、海外で心筋炎や心膜炎を疑う事例が報告されています。国内では、現時点(審議会(令和4年7月8日開催)報告時点)で心筋炎や心膜炎を疑う事例の報告はありませんが、海外の動向も踏まえ、添付文書を改訂することになりました。今後も情報収集・評価・分析を継続し、最新の情報を皆さまにお知らせしてまいります。

(※)国内のレジストリに登録された、新型コロナウイルス感染症による入院患者のうち、15~39歳男性の心筋炎・心膜炎が疑われた報告頻度は100万人あたり834人(2021年5月31日時点データによる解析)(※5)、米国の大学で実施された、大規模な複数の医療機関の電子カルテを集約した調査結果によると、12~17歳男性の心筋炎・心膜炎が疑われた報告頻度は100万人あたり450人(※6)であったとされています。

また、その他の最新のデータによると、新型コロナウイルス感染症後の心筋炎等の合併について、米国における心筋炎等の患者は、12~17歳男性で100万人あたり501~649人、18~29歳男性で100万人あたり553~1,006人(※7)、英国における心筋炎の症例は100万人あたり約1,500件(※8)と報告されています。

【参考資料】

一般社団法人日本循環器学会提出資料④ (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器学会提出資料④ (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)

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

CDC: ACIP Presentation Slides: June 23-25, 2021 Meeting④

※1:心筋炎及び心膜炎の報告状況④ (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(合同開催)資料より抜粋)

※2:CDC: Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR) (2022/2/18)④
(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 Meeting④
(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 years④

※5:COVID-19に関するレジストリ研究④ (COVID-19 REGISTRY JAPAN)

※6:medRxiv, 2021; March④
(Risk of Myocarditis from COVID-19 Infection in People Under Age 20: A Population-Based Analysis)

※7:CDC: Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR) (2022/4/8)④
(Cardiac Complications After SARS-CoV-2 Infection and mRNA COVID-19 Vaccination - PCORnet, United States, January 2021 - January 2022)

※8:MHRA: Coronavirus vaccine - summary of Yellow Card reporting (2022/6/24)④

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

- 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464例※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	6	2	3	3	1	3	3	3	0	5	3	4	6	12
男性100万回接種当たり	5.8	5.4	4.1	1.2	1.7	1.4	0.4	1.0	1.0	1.1	0.0	1.6	0.8	1.4	1.4	
女性 例	2	7	3	0	3	5	4	2	5	1	2	5	6	2	6	7
女性100万回接種当たり	2.1	3.5	1.8	0.0	1.4	2.0	1.4	0.6	1.4	0.3	0.6	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	68	27	20	7	6	11	4	6	3	3	3	1	3	13	6
男性100万回接種当たり	43.3	33.2	18.8	12.3	4.0	2.9	4.6	1.3	1.9	1.1	1.1	0.9	0.3	1.1	3.1	
女性 例	4	4	0	2	2	3	1	2	1	2	5	0	4	2	14	5
女性100万回接種当たり	4.2	2.0	0.0	1.1	1.0	1.2	0.4	0.6	0.3	0.6	1.6	0.0	0.9	0.6	2.0	

※上記の合計者数には性別不詳を含むため、下表の合計とは一致しない場合がある。

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

- 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464例※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	5	15	3	0	2	2	2	0	2	1	0	1	1	3	3	0
男性100万回接種当たり	13.2	17.9	5.0	0.0	2.6	2.2	1.8	0.0	1.3	0.7	0.0	0.6	0.4	1.7	1.1	
女性 例	0	0	1	4	1	0	0	0	0	1	2	0	2	0	2	0
女性100万回接種当たり	0.0	0.0	1.2	4.3	1.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.5	1.1	0.0	0.7	0.0	0.4	

4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	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	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	

※上記の合計者数には性別不詳を含むため、下表の合計とは一致しない場合がある。

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68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	6	0	0	1	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0
男性100万回接種当たり	2.6	7.2	0.0	0.0	1.3	0.0	0.9	0.0	0.0	0.7	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
女性 例	0	0	0	2	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	1	0
女性100万回接種当たり	0.0	0.0	0.0	2.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.5	0.6	0.0	0.0	0.0	0.2	0.0

4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	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	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

※上記の合計者数には性別不詳を含むため、下表の合計とは一致しない場合がある。

小児用（5-11歳）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

- 小児用（5-11歳）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8例※であった。

1回目接種後

年齢	5-9	10-14	不明/その他
男性 例	1	1	0
男性100万回接種当たり	2.6	3.1	
女性 例	1	0	0
女性100万回接種当たり	2.7	0.0	

2回目接種後

年齢	5-9	10-14	不明/その他
男性 例	0	2	0
男性100万回接種当たり	0.0	6.5	
女性 例	1	1	0
女性100万回接種当たり	3.0	3.4	

※上記の合計者数には性別不詳を含むため、下表の合計とは一致しない場合がある。

小児用（5-11歳）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

- 小児用（5-11歳）ワクチン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1例※であった。

1回目接種後

年齢	5-9	10-14	不明/その他
男性 例	0	1	0
男性100万回接種当たり	0.0	3.1	
女性 例	0	0	0
女性100万回接種当たり	0.0	0.0	

2回目接種後

年齢	5-9	10-14	不明/その他
男性 例	0	0	0
男性100万回接種当たり	0.0	0.0	
女性 例	0	0	0
女性100万回接種当たり	0.0	0.0	

※上記の合計者数には性別不詳を含むため、下表の合計とは一致しない場合がある。

モデルナ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

- モデルナ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329例※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	7	5	5	2	3	2	2	0	1	1	0	0	0	0	11
男性100万回接種当たり	0.0	22.0	4.5	5.0	2.1	3.0	2.0	1.7	0.0	1.2	2.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
女性 例	0	0	0	0	2	1	0	2	1	0	0	1	1	0	0	2
女性100万回接種当たり	0.0	0.0	0.0	0.0	3.1	1.5	0.0	2.6	1.5	0.0	0.0	5.6	6.6	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	7	47	73	41	11	5	4	5	2	3	1	1	0	0	0	5
男性100万回接種当たり	154.8	155.1	67.0	41.8	11.6	5.0	4.0	4.4	1.9	3.7	2.0	4.1	0.0	0.0	0.0	
女性 例	0	2	2	2	0	3	1	3	3	0	1	1	0	0	0	3
女性100万回接種当たり	0.0	6.7	2.2	2.7	0.0	4.6	1.5	4.0	4.4	0.0	3.2	5.6	0.0	0.0	0.0	

※上記の合計者数には性別不詳を含むため、下表の合計とは一致しない場合がある。

* 前回の審議会資料において、10-14歳男性のモデルナ社ワクチン1回目接種後における心筋炎疑い報告を1件と計上したが、製造販売業者より2回目接種後の事例として修正報告があったことから、今回の審議会資料においては同年齢区分の2回目接種後の事例として計上した。

モデルナ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

- モデルナ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329例※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	10	16	9	5	2	2	0	0	1	1	0	1	0	1	1
男性100万回接種当たり	0.0	54.1	23.3	11.9	5.9	2.1	1.7	0.0	0.0	0.6	0.6	0.0	0.6	0.0	0.8	
女性 例	0	0	2	2	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	2.7	2.8	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	

4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	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	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	

※上記の合計者数には性別不詳を含むため、下表の合計とは一致しない場合がある。

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

- モデルナ社ワクチン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54例※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	6	2	0	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0
男性100万回接種当たり	0.0	10.8	8.8	2.6	0.0	1.0	0.0	0.0	0.0	0.6	0.6	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	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

4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	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	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

※上記の合計者数には性別不詳を含むため、下表の合計とは一致しない場合がある。

武田社ワクチン（ノババックス）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

○ 武田社ワクチン（ノババックス）接種後の心筋炎疑いに係る製造販売業者からの報告は0例であった。

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	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	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	0.0	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	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	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	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	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	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

武田社ワクチン（ノババックス）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

- 武田社ワクチン（ノババックス）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0例であった。

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	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	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	0.0	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	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	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	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	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	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

- 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199例※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	3	2	2	3	5	3	1	1
男性100万回接種当たり	1.0	1.9	1.4	3.0	0.0	1.0	0.0	0.7	1.0	0.7	0.7	0.9	1.3	1.1	0.2	
女性 例	1	1	0	2	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	1.0	0.5	0.8	1.0	0.3	0.3	0.6	0.3	0.3	0.4	0.0	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	13	25	14	6	5	3	3	2	2	0	1	2	3	3	4	2
男性100万回接種当たり	12.8	12.2	9.8	3.7	2.8	1.5	1.2	0.7	0.6	0.0	0.4	0.6	0.8	1.1	1.0	
女性 例	0	2	0	1	1	2	0	2	6	0	0	2	0	2	4	2
女性100万回接種当たり	0.0	1.0	0.0	0.5	0.5	0.8	0.0	0.6	1.7	0.0	0.0	0.6	0.0	0.6	0.6	

※上記の合計者数には性別不詳を含むため、下表の合計とは一致しない場合がある。

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

- 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199例※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	8	2	2	0	2	1	0	1	1	0	0	1	1	4	0
男性100万回接種当たり	2.6	9.6	3.3	2.9	0.0	2.2	0.9	0.0	0.6	0.7	0.0	0.0	0.4	0.6	1.5	
女性 例	0	0	3	0	0	0	1	1	1	0	1	0	0	0	0	0
女性100万回接種当たり	0.0	0.0	3.7	0.0	0.0	0.0	0.7	0.5	0.5	0.0	0.6	0.0	0.0	0.0	0.0	

4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	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	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	

※上記の合計者数には性別不詳を含むため、下表の合計とは一致しない場合がある。

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36例※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	3	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0
男性100万回接種当たり	0.0	3.6	0.0	0.0	0.0	1.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.7	
女性 例	0	0	3	0	0	0	0	1	1	0	1	0	0	0	0	0
女性100万回接種当たり	0.0	0.0	3.7	0.0	0.0	0.0	0.0	0.5	0.5	0.0	0.6	0.0	0.0	0.0	0.0	

4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	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	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	

※上記の合計者数には性別不詳を含むため、下表の合計とは一致しない場合がある。

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

- 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74例※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	2	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	0.0	1.8	1.0	0.0	1.0	1.0	0.9	1.0	0.0	0.0	0.0	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	0.0	1.1	0.0	1.5	1.5	0.0	1.3	0.0	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	1	10	12	6	1	0	1	3	0	0	2	0	0	0	0	1
男性100万回接種当たり	22.1	33.0	11.0	6.1	1.1	0.0	1.0	2.6	0.0	0.0	4.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
女性 例	0	3	1	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
女性100万回接種当たり	0.0	10.0	1.1	1.3	1.5	0.0	0.0	0.0	1.5	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

※上記の合計者数には性別不詳を含むため、下表の合計とは一致しない場合がある。

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

- 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74例*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	3	5	1	0	1	1	0	2	0	0	0	1	0	0	0
男性100万回接種当たり	0.0	16.2	7.3	1.3	0.0	1.0	0.9	0.0	1.2	0.0	0.0	0.0	0.6	0.0	0.0	0.0
女性 例	0	0	0	0	2	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	0.0	0.0	2.8	0.0	0.0	0.8	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.5	0.0

4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	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	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

*上記の合計者数には性別不詳を含むため、下表の合計とは一致しない場合がある。

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

- モデルナ社ワクチン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16例※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	3	1	1	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
男性100万回接種当たり	0.0	16.2	1.5	1.3	0.0	0.0	0.9	0.0	0.6	0.0	0.0	0.0	0.0	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	0.0	0.0	1.4	0.0	0.0	0.8	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

4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	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	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

※上記の合計者数には性別不詳を含むため、下表の合計とは一致しない場合がある。

武田社ワクチン（ノババックス）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

○ 武田社ワクチン（ノババックス）接種後の心膜炎疑いに係る製造販売業者からの報告は0例であった。

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	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	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	0.0	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	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	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	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	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	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

武田社ワクチン（ノババックス）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

- 武田社ワクチン（ノババックス）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0例であった。

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	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	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	0.0	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	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	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	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	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	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0