

副反応疑い報告基準について（資料1）

乳幼児用（生後6か月～4歳用）の新型コロナワクチン接種に係る副反応疑い報告基準について審議を行いました。これまで乳幼児用の新型コロナワクチンが熱性けいれん※を誘発したり、熱性けいれんのリスクを上昇させたりする統計的な根拠はないものの、乳幼児では様々な要因により熱性けいれんが見られることや、ワクチンによる免疫反応で発熱が起こり得ることが成人で広く知られています。

上記を踏まえ、熱性けいれんを起こしやすい年齢の人を含め、新型コロナワクチンをより安心して接種していただけるよう、全ての新型コロナワクチンの副反応疑い報告基準に「熱性けいれん」を追加し、広く情報収集することとなりました。

（※）「熱性けいれん」は、主に生後6～60か月までの乳幼児期に起こる、通常は38℃以上の発熱に伴う発作です。熱性けいれんの多くは、後遺症を残すことなく治癒する良性の疾患です。

新型コロナワクチン（生後6か月～4歳用）及びオミクロン株対応ワクチンの副反応に係る取り扱いについて（資料1）

ファイザー社ワクチン（生後6か月～4歳用）及びファイザー社2価ワクチン（BA.4-5）が特例臨時接種の対象となったことを踏まえ、新型コロナワクチンに係る副反応疑い報告基準について審議を行いました。審議で提出された委員の意見を踏まえて、審議を継続することとなりました。

新型コロナワクチン接種開始後の令和3年2月17日から対象期間の令和4年9月4日までにおいて、ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン、アストラゼネカ社ワクチン及び武田社ワクチン（ノババックス）接種後の副反応疑いとして報告された事例について議論されました。1回目・2回目接種については4ワクチンとも、副反応疑い事例全体の報告状況等について動向の大きな変更はありませんでした。3回目接種については、ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン接種後の事例として、それぞれ1,929件、914件の副反応疑い報告（医療機関報告）があり、頻度は、それぞれ0.0040%、0.0028%であり、1回目・2回目接種後の頻度より低い傾向でした。武田社ワクチン（ノババックス）の3回目接種後の事例として、11件の副反応疑い報告（医療機関報告）があり、頻度は0.0083%でした。4回目接種については、ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン接種後の事例として、それぞれ112件、78件の副反応疑い報告（医療機関報告）がありました。

また、小児（5～11歳）接種後の事例として、1回目・2回目接種についてそれぞれ74件、45件の報告（医療機関報告）があり、頻度はそれぞれ0.0046%、0.0030%であり、12歳以上の接種後の頻度より低い傾向でした。

いずれのワクチンも、これまでの報告によって、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、5～11歳の小児接種、ワクチン接種後健康状況調査に係る検討を含め、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評価されました。

12歳以上の死亡例の報告について（資料[1-3-1](#)、[1-3-2](#)、[1-3-3](#)、[1-3-5](#)、[1-8](#)）

対象期間までに、ファイザー社ワクチンについて1,668件（100万回接種あたり7.0件）、モデルナ社ワクチンについて185件（100万回接種あたり2.4件）、アストラゼネカ社ワクチンについて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）について1件（100万回接種あたり5.5件）の報告があり、これまでの報告と比較して大きな変化はありませんでした。報告例のうち3回目接種後の事例については、ファイザー社ワクチン接種後の167件（100万回接種あたり3.4件）、モデルナ社ワクチン接種後の97件（100万回接種あたり2.9件）であり、4回目接種後の事例については、ファイザー社ワクチンで22件、モデルナ社ワクチンで11件ありました。また、対象期間以降9月23日までにファイザー社ワクチンで12件、モデルナ社ワクチンで14件の報告がありました。現時点において、ワクチンとの因果関係があると結論づけられた事例はなく、4回目接種後の事例を含め、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されました。

12歳以上の心筋炎・心膜炎について（資料[1-6-1](#)、[1-6-2](#)、[1-8](#)）

心筋炎及び心膜炎を副反応疑い報告基準に定めた令和3年12月6日から対象期間までに、製造販売業者報告において、ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン、武田社ワクチン（ノババックス）について、心筋炎（ブライトン分類1～3）として評価された事例は、それぞれ（疑いとしての報告242件中）80件、（同154件中）66件、（同1件中）0件でした。心膜炎（ブライトン分類1～3）として評価されたものは、それぞれ（疑いとしての報告88件中）37件、（同38件中）22件、報告なしでした。アストラゼネカ社ワクチン接種後の報告はありませんでした。

報告例のうち3回目接種後の事例について、ファイザー社ワクチンは心筋炎（同70件中）19件、心膜炎（同34件中）13件であり、モデルナ社ワクチンは心筋炎（同60件中）16件、心膜炎（同23件中）13件であり、4回目接種後の事例について、ファイザー社ワクチンで心筋炎（同6件中）2件、モデルナ社ワクチンで心筋炎（同2件中）0件報告がありました。4回目接種後の事例を含め、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されました。

小児接種後の事例について（資料[1-3-4](#)、[1-6-3](#)、[1-8](#)）

死亡例の報告について、対象期間までに1件（100万回接種あたり0.3件）あり、対象期間以降9月29日までに1件ありました。後者は専門家及び審議会の評価では、ワクチン以外の要因が関与していた可能性も否定できない等により、ワクチンとの因果関係が評価できない（ ψ ）とされ、引き続き情報収集に努めることとされました。心筋炎（ブライトン分類1～3）として評価された事例は（疑いとしての報告9件中）1件、心膜炎（ブライトン分類1～3）として評価された事例は（疑いとしての報告3件中）1件でした。また、小児接種後の事例は、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されました。

ワクチン接種後の副反応等に対応する医療体制の確保について（資料[1-8](#)）

都道府県において構築されている相談窓口と医療体制について改めて確認したところ、全ての都道府県において、相談に対応できる窓口の設置と遷延する症状にも対応できる専門的な医療機関の確保が確認されました。当該医療機関の名称等の公表は約3割でしたが、医療機関の名称を公表していない都道府県において、いずれも円滑な受診のための工夫がなされており、運用上必要な診療体制の構築が確認されました。

オミクロン株対応ワクチンの副反応に係る取扱いについて（資料1）

ファイザー社2価ワクチン（BA.1）及びモデルナ社2価ワクチン（BA.1）が追加接種に係る特例臨時接種の対象となったことを踏まえ、新型コロナワクチンに係る副反応疑い報告基準について審議を行い、両ワクチンの添付文書及び審査報告書の記載内容に照らし、これまでと同様に、「アナフィラキシー、血小板減少を伴う血栓症、心筋炎、その他」を副反応疑い報告基準として扱っていくこととなりました。

予防接種法の改正案について（資料2）

予防接種法の改正案の概要について、臨時接種類型の見直しや予防接種事務のデジタル化など、事務局から報告があり議論・確認されました。

新型コロナワクチン接種開始後の令和3年2月17日から対象期間の令和4年8月7日までにおいて、ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン、アストラゼネカ社ワクチン及び武田社ワクチン（ノババックス）接種後の副反応疑いとして報告された事例について議論されました。1回目・2回目接種については4ワクチンとも、副反応疑い事例全体の報告状況等について動向の大きな変更はありませんでした。3回目接種については、ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン接種後の事例として、それぞれ1,885件、887件の副反応疑い報告（医療機関報告）があり、頻度は、それぞれ0.0040%、0.0027%であり、1回目・2回目接種後の頻度より低い傾向でした。武田社ワクチン（ノババックス）の3回目接種後の事例として、8件の副反応疑い報告（医療機関報告）があり、頻度は0.0090%でした。4回目接種については、ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン接種後の事例として、それぞれ58件、36件の副反応疑い報告（医療機関報告）がありました。

また、小児（5～11歳）接種後の事例として、1回目・2回目接種についてそれぞれ72件、43件の報告（医療機関報告）があり、頻度はそれぞれ0.0047%、0.0031%であり、12歳以上の接種後の頻度より低い傾向でした。

いずれのワクチンも、これまでの報告によって、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、5～11歳の小児接種、ワクチン接種後健康状況調査に係る検討を含め、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評価されました。

12歳以上の死亡例の報告について（資料[1-3-1](#)、[1-3-2](#)、[1-3-3](#)、[1-8](#)）

対象期間までに、ファイザー社ワクチンについて1,643件（100万回接種あたり7.2件）、モデルナ社ワクチンについて171件（100万回接種あたり2.4件）、アストラゼネカ社ワクチンについて1件（100万回接種あたり8.5件）の報告がありました。武田社ワクチン（ノババックス）について報告はなく、これまでの報告と比較して大きな変化はありませんでした。報告例のうち3回目接種後の事例については、ファイザー社ワクチン接種後の163件（100万回接種あたり3.4件）、モデルナ社ワクチン接種後の94件（100万回接種あたり2.9件）であり、4回目接種後の事例については、ファイザー社ワクチンで12件、モデルナ社ワクチンで2件ありました。また、対象期間以降8月19日までにファイザー社ワクチンで13件、モデルナ社ワクチンで5件、武田社ワクチン（ノババックス）で1件の報告がありました。現時点において、ワクチンとの因果関係があると結論づけられた事例はなく、4回目接種後の事例を含め、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されました。

12歳以上の心筋炎・心膜炎について（資料[1-6-1](#)、[1-6-2](#)、[1-8](#)）

心筋炎及び心膜炎を副反応疑い報告基準に定めた令和3年12月6日から対象期間までに、製造販売業者報告において、ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチンについて、心筋炎（ブライトン分類1～3）として評価された事例は、それぞれ（疑いとしての報告228件中）76件、（同143件中）61件でした。心膜炎（ブライトン分類1～3）として評価されたものは、それぞれ（疑いとしての報告82件中）37件、（同36件中）21件でした。アストラゼネカ社ワクチン及び武田社ワクチン（ノババックス）接種後の報告はありませんでした。

報告例のうち3回目接種後の事例について、ファイザー社ワクチンは心筋炎（同62件中）18件、心膜炎（同32件中）13件であり、モデルナ社ワクチンは心筋炎（同54件中）13件、心膜炎（同22件中）13件であり、4回目接種後の事例について、ファイザー社ワクチンで心筋炎（同3件中）1件報告がありました。4回目接種後の事例を含め、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されました。

小児接種後の事例について（資料[1-3-4](#)、[1-6-3](#)、[1-8](#)）

対象期間までに、死亡例の報告が1件（100万回接種あたり0.3件）あり、現時点において、情報不足等によりワクチンとの因果関係が評価できない（γ）とされました。心筋炎（ブライトン分類1～3）として評価された事例は（疑いとしての報告9件中）1件、心膜炎（ブライトン分類1～3）として評価された事例は（疑いとしての報告3件中）1件でした。また、小児接種後の事例は、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されました。

令和4年8月5日開催 概要

新型コロナワクチン接種開始後の令和3年2月17日から対象期間の令和4年7月10日までにおいて、ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン、アストラゼネカ社ワクチン及び武田社ワクチン（ノババックス）接種後の副反応疑いとして報告された事例について議論されました。1回目・2回目接種については4ワクチンとも、副反応疑い事例全体の報告状況等について動向の大きな変更はありませんでした。3回目接種については、ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン接種後の事例として、それぞれ1,819件、846件の副反応疑い報告（医療機関報告）があり、頻度は、それぞれ0.0039%、0.0026%であり、1回目・2回目接種後の頻度より低い傾向でした。武田社ワクチン（ノババックス）の3回目接種後の事例として、5件の副反応疑い報告（医療機関報告）があり、頻度は0.0149%でした。4回目接種については、ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン接種後の事例として、それぞれ11件、5件の副反応疑い報告（医療機関報告）がありました。

また、小児（5～11歳）接種後の事例として、1回目・2回目接種についてそれぞれ68件、42件の報告（医療機関報告）があり、頻度はそれぞれ0.0049%、0.0032%であり、12歳以上の接種後の頻度より低い傾向でした。

いずれのワクチンも、これまでの報告によって、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、5～11歳の小児接種、ワクチン接種後健康状況調査に係る検討を含め、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評価されました。

12歳以上の死亡例の報告について（資料[1-3-1](#)、[1-3-2](#)、[1-3-3](#)、[1-8](#)）

対象期間までに、ファイザー社ワクチンについて1,616件（100万回接種あたり7.4件）、モデルナ社ワクチンについて162件（100万回接種あたり2.5件）、アストラゼネカ社ワクチンについて1件（100万回接種あたり8.5件）の報告がありました。武田社ワクチン（ノババックス）について報告はなく、これまでの報告と比較して大きな変化はありませんでした。報告例のうち3回目接種後の事例については、ファイザー社ワクチン接種後の155件（100万回接種あたり3.3件）、モデルナ社ワクチン接種後の89件（100万回接種あたり2.7件）であり、4回目接種後の事例については、ファイザー社ワクチンで1件ありました。また、対象期間以降にファイザー社ワクチンで10件、モデルナ社ワクチンで6件の報告がありました。現時点において、ワクチンとの因果関係があると結論づけられた事例はなく、4回目接種後の事例を含め、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されました。

12歳以上の心筋炎・心膜炎について（資料[1-6-1](#)、[1-6-2](#)、[1-8](#)）

心筋炎及び心膜炎を副反応疑い報告基準に定めた令和3年12月6日から対象期間までに、製造販売業者報告において、ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチンについて、心筋炎（ブライトン分類1～3）として評価された事例は、それぞれ（疑いとしての報告207件中）68件、（同131件中）54件でした。心膜炎（ブライトン分類1～3）として評価されたものは、それぞれ（疑いとしての報告81件中）36件、（同29件中）16件でした。アストラゼネカ社ワクチン及び武田社ワクチン（ノババックス）接種後の報告はありませんでした。

報告例のうち3回目接種後の事例について、ファイザー社ワクチンは心筋炎（同54件中）15件、心膜炎（同31件中）12件であり、モデルナ社ワクチンは心筋炎（同53件中）13件、心膜炎（同18件中）9件であり、4回目接種後の報告はありませんでした。4回目接種後の事例を含め、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されました。

また、副反応疑い報告に基づくエビデンスの蓄積等を踏まえ、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、リーフレットにより周知することとされました。

小児接種後の事例について（資料[1-3-4](#)、[1-6-3](#)、[1-8](#)）

対象期間までに、死亡例の報告が1件（100万回接種あたり0.4件）あり、現時点において、情報不足等によりワクチンとの因果関係が評価できない（ γ ）とされました。心筋炎（ブライトン分類1～3）として評価された事例は（疑いとしての報告8件中）1件、心膜炎（ブライトン分類1～3）として評価された事例は（疑いとしての報告3件中）1件でした。また、小児接種後の事例は、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されました。

令和4年7月8日開催 概要

新型コロナワクチン接種開始後の令和3年2月17日から対象期間の令和4年6月12日までにおいて、ファイザー社ワクチン、武田／モデルナ社ワクチン、アストラゼネカ社ワクチン及び武田社ワクチン（ノババックス）接種後の副反応疑いとして報告された事例について議論されました。1回目・2回目接種については前3ワクチンとも、副反応疑い事例全体の報告状況等について動向の大きな変更はなく、武田社ワクチン（ノババックス）で1件の報告がありました。3回目接種については、ファイザー社ワクチン、武田／モデルナ社ワクチン、武田社ワクチン（ノババックス）接種後の事例として、それぞれ1,733件、799件、1件の副反応疑い報告（医療機関報告）があり、頻度は、それぞれ0.0039%、0.0026%、0.0125%であり、1回目・2回目接種後の頻度より低い傾向でした。4回目接種については、ファイザー社ワクチン接種後の事例として1件の副反応疑い報告（医療機関報告）があり、武田／モデルナ社ワクチン接種後の報告はありませんでした。

また、小児（5～11歳）接種後の事例として、100件の報告（医療機関報告）があり、頻度は0.0041%であり、12歳以上の接種後の頻度より低い傾向でした。

いずれのワクチンも、これまでの報告によって、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、5～11歳の小児接種、ワクチン接種後健康状況調査に係る検討を含め、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評価されました。

12歳以上の死亡例の報告について（資料[1-3-1](#)、[1-3-2](#)、[1-3-3](#)、[1-8](#)）

対象期間までに、ファイザー社ワクチンについて1,603件（100万回接種あたり7.4件）、武田／モデルナ社ワクチンについて157件（100万回接種あたり2.4件）、アストラゼネカ社ワクチンについて1件（100万回接種あたり8.5件）の報告がありました。武田社ワクチン（ノババックス）について報告はなく、これまでの報告と比較して大きな変化はありませんでした。報告例のうち3回目接種後の事例については、ファイザー社ワクチン接種後の148件（100万回接種あたり3.3件）、武田／モデルナ社ワクチン接種後の85件（100万回接種あたり2.6件）であり、4回目接種後の事例については、対象期間以降にファイザー社ワクチンで1件ありました。現時点において、ワクチンとの因果関係があると結論づけられた事例はなく、4回目接種後の事例を含め、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されました。

12歳以上の心筋炎・心膜炎について（資料[1-6-1](#)、[1-6-2](#)、[1-8](#)）

心筋炎及び心膜炎を副反応疑い報告基準に定めた令和3年12月6日から対象期間までに、製造販売業者報告において、ファイザー社ワクチン、武田／モデルナ社ワクチンについて、心筋炎（ブライトン分類1～3）として評価された事例は、それぞれ（疑いとしての報告194件中）62件、（同107件中）44件でした。心膜炎（ブライトン分類1～3）として評価されたものは、それぞれ（疑いとしての報告72件中）31件、（同25件中）13件でした。アストラゼネカ社ワクチン及び武田社ワクチン（ノババックス）接種後の報告はありませんでした。

また、3回目接種後の報告例について、ファイザー社ワクチンは心筋炎（同45件中）12件、心膜炎（同24件中）9件であり、武田／モデルナ社ワクチンは心筋炎（同45件中）12件、心膜炎（同16件中）8件であり、4回目接種後の報告はありませんでした。4回目接種後の事例を含め、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されました。

小児接種後の事例について（資料[1-3-4](#)、[1-6-3](#)、[1-8](#)）

対象期間までに、死亡例の報告が1件（100万回接種あたり0.4件）あり、現時点において、情報不足等によりワクチンとの因果関係が評価できない（ γ ）とされました。心筋炎（ブライトン分類1～3）として評価された事例は（疑いとしての報告6件中）0件、心膜炎（ブライトン分類1～3）として評価された事例は（疑いとしての報告2件中）1件でした。また、小児接種後の事例は、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されました。

添付文書の改訂について（資料[1-9](#)）

心筋炎・心膜炎について、国内における副反応疑い事例の報告はないものの、海外での対応状況も踏まえ、武田社ワクチン（ノババックス）の添付文書を改訂し、注意喚起を行うこととされました。

新型コロナワクチン接種開始後の令和3年2月17日から対象期間の令和4年5月15日までにおいて、ファイザー社ワクチン、武田／モデルナ社ワクチン及びアストラゼネカ社ワクチン接種後の副反応疑いとして報告された事例について議論されました。1回目・2回目接種については3ワクチンとも、副反応疑い事例全体の報告状況等について動向の大きな変更はありませんでした。3回目接種については、ファイザー社ワクチン、武田／モデルナ社ワクチン接種後の事例として、それぞれ1,585件、712件の副反応疑い報告（医療機関報告）がありました。3回目接種後の頻度は、それぞれ0.0039%、0.0026%であり、1回目・2回目接種後の頻度より低い傾向でした。また、小児（5～11歳）接種後の事例として、76件の報告（医療機関報告）がありました。頻度は0.0038%であり、12歳以上の接種後の頻度より低い傾向でした。いずれのワクチンも、これまでの報告によって、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・バレー症候群、3回目接種（追加解析を含む）、5～11歳の小児接種、ワクチン接種後健康状況調査に係る検討を含め、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評価されました。

12歳以上の死亡例の報告について（資料1-3-1、1-3-2、1-3-3、1-8）

対象期間までに、ファイザー社ワクチンについて1,575件（100万回接種あたり7.4件）、武田／モデルナ社ワクチンについて149件（100万回接種あたり2.4件）、アストラゼネカ社ワクチンについて1件（100万回接種あたり8.5件）の報告がありました。これまでの報告と比較して大きな変化はありませんでした。報告例のうち3回目接種後の事例については、ファイザー社ワクチン接種後の134件（100万回接種あたり3.3件）、武田／モデルナ社ワクチン接種後の78件（100万回接種あたり2.5件）でした。現時点において、ワクチンとの因果関係があると結論づけられた事例はなく、3回目接種後の事例を含め、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されました。

12歳以上の心筋炎・心膜炎について（資料1-6-1、1-6-2、1-8）

心筋炎及び心膜炎を副反応疑い報告基準に定めた令和3年12月6日から対象期間までに、製造販売業者報告において、ファイザー社ワクチン、武田／モデルナ社ワクチンについて、心筋炎（ブライトン分類1～3）として評価された事例は、それぞれ（疑いとしての報告167件中）49件、（同89件中）36件でした。心膜炎（ブライトン分類1～3）として評価されたものは、それぞれ（疑いとしての報告59件中）27件、（同22件中）13件でした。アストラゼネカ社ワクチン接種後の報告はありませんでした。

また、3回目接種後の報告例について、ファイザー社ワクチンは心筋炎（同26件中）5件、心膜炎（同15件中）6件であり、武田／モデルナ社ワクチンは心筋炎（同35件中）8件、心膜炎（同15件中）8件でした。3回目接種後の事例を含め、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されました。

小児接種後の事例について（資料1-3-4、1-6-3、1-8）

対象期間までに、死亡例の報告が1件（100万回接種あたり0.5件）あり、情報不足等によりワクチンとの因果関係が評価できない（ γ ）とされました。心筋炎（ブライトン分類1～3）として評価された事例は（疑いとしての報告5件中）0件、心膜炎（ブライトン分類1～3）として評価された事例は（疑いとしての報告2件中）1件でした。また、小児接種後の事例は、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されました。

添付文書の改訂について（資料1-9）

ギラン・バレー症候群について、集団としての解析では疾患とワクチンの因果関係は明らかではなく、海外でも注意喚起は行われていない状況であるが、国内における副反応疑い事例の報告状況を勘案し、ファイザー社ワクチン（5～11歳用を含む）及び武田／モデルナ社ワクチンの添付文書を改訂し、注意喚起を行うこととされました。

3回目接種後の副反応に係る追加解析について（資料1-8）

3回目の接種数が増加し集団的な傾向の分析が可能になってきた状況を踏まえ、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、交互接種に係る追加的な解析を行った結果、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されました。

令和4年5月13日開催 概要

新型コロナワクチン接種開始後の令和3年2月17日から対象期間の令和4年4月17日までにおいて、ファイザー社ワクチン、武田／モデルナ社ワクチン及びアストラゼネカ社ワクチン接種後の副反応疑いとして報告された事例について議論されました。1回目・2回目接種については3ワクチンとも、副反応疑い事例全体の報告状況等について動向の大きな変更はありませんでした。3回目接種については、ファイザー社ワクチン、武田／モデルナ社ワクチン接種後の事例として、それぞれ1,427件、586件の副反応疑い報告（医療機関報告）がありました。3回目接種後の頻度は、それぞれ0.0041%、0.0022%であり、1回目・2回目接種後の頻度より低い傾向でした。

また、小児（5～11歳）接種後の事例として、29件の報告（医療機関報告）がありました。頻度は0.0024%であり、12歳以上の接種後の頻度より低い傾向でした。

いずれのワクチンも、これまでの報告によって、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、交差接種、3回目接種、5～11歳の小児接種、ワクチン接種後健康状況調査に係る検討を含め、引き続き安全性において重大な懸念は認められないと評価されました。

死亡例の報告について（資料[2-3-1](#)、[2-3-2](#)、[2-3-3](#)、[2-8](#)）

対象期間までに、ファイザー社ワクチンについて1,549件（100万回接種あたり7.6件）、武田／モデルナ社ワクチンについて140件（100万回接種あたり2.4件）、アストラゼネカ社ワクチンについて1件（100万回接種あたり8.6件）の報告がありました。これまでの報告と比較して大きな変化はありませんでした。報告例のうち3回目接種後の事例については、ファイザー社ワクチン接種後の113件（100万回接種あたり3.2件）、武田／モデルナ社ワクチン接種後の69件（100万回接種あたり2.6件）でした。現時点において、ワクチンとの因果関係があると結論づけられた事例はなく、3回目接種後の事例を含め、引き続き集団としてのデータを系統的に検討していくこととされました。

心筋炎・心膜炎について（資料[2-6-1](#)、[2-6-2](#)、[2-8](#)）

心筋炎及び心膜炎を副反応疑い報告基準に定めた令和3年12月6日から対象期間までに、製造販売業者報告において、ファイザー社ワクチン、武田／モデルナ社ワクチンについて、心筋炎（ブライトン分類1～3）として評価された事例は、それぞれ（疑いとしての報告155件中）42件、（同74件中）31件でした。心膜炎（ブライトン分類1～3）として評価されたものは、それぞれ（疑いとしての報告53件中）24件、（同19件中）12件でした。アストラゼネカ社ワクチン接種後の報告はありませんでした。

また、3回目接種後の報告例について、ファイザー社ワクチンは心筋炎（同19件中）2件、心膜炎（同11件中）5件であり、武田／モデルナ社ワクチンは心筋炎（同23件中）4件、心膜炎（同12件中）7件でした。3回目接種後の事例を含め、引き続きブライトン分類の評価も踏まえ、評価・分析を行っていくこととされました。

小児接種後の事例について（資料[2-3-4](#)、[2-6-3](#)、[2-8](#)）

対象期間までに、心筋炎（ブライトン分類1～3）として評価された事例は（疑いとしての報告2件中）0件、心膜炎（ブライトン分類1～3）として評価された事例は（疑いとしての報告1件中）1件でした。

対象期間以降に死亡例の報告が1件あり、専門家による評価では、情報不足等によりワクチンとの因果関係が評価できない（ γ ）とされました。

また、小児接種後の事例は、引き続き、国内外の報告状況を注視し、評価・分析を行っていくこととされました。

武田社ワクチン（ノバボックス）の副反応に係る取扱いについて（資料[1](#)）

武田社ワクチン（ノバボックス）が、予防接種法に基づく臨時接種の対象となることから、副反応疑い報告基準に関して審議を行い、臨時接種の対象となっている全ての新型コロナワクチンと同様、「アナフィラキシー、血小板減少を伴う血栓症、心筋炎、その他」について報告を求めることとなりました。また、副反応疑い報告に関する公表の方針についても、副反応疑い報告を、審議会のたびに評価結果とともに公表することとなりました。

新型コロナワクチン接種開始後の令和3年2月17日から対象期間の令和4年3月20日までにおいて、ファイザー社ワクチン、武田／モデルナ社ワクチン及びアストラゼネカ社ワクチン接種後の副反応疑いとして報告された事例について議論されました。1回目・2回目接種については3ワクチンとも、副反応疑い事例全体の報告状況等について動向の大きな変更はありませんでした。3回目接種後については、ファイザー社ワクチン、武田／モデルナ社ワクチン接種後の事例として、それぞれ1,190件、339件の副反応疑い報告（医療機関報告）がありました。3回目接種後の頻度は、それぞれ0.0046%、0.0018%であり、1回目・2回目接種後の頻度より低い傾向でした。

また、小児（5～11歳）接種後の事例として、6件の報告（医療機関報告）がありました。頻度は0.0028%であり、12歳以上の1回目接種後の頻度より低い傾向でした。

いずれのワクチンも、これまでの報告によって、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、交互接種、3回目接種、5～11歳の小児接種、ワクチン接種後健康状況調査に係る検討を含め、引き続き安全性において重大な懸念は認められないと評価されました。

死亡例の報告について（資料[1-3-1](#)、[1-3-2](#)、[1-3-3](#)、[1-8](#)）

対象期間までに、ファイザー社ワクチンについて1,514件（100万回接種あたり7.7件）、武田／モデルナ社ワクチンについて120件（100万回接種あたり2.3件）、アストラゼネカ社ワクチンについて1件（100万回接種あたり8.6件）の報告がありました。これまでの報告と比較して大きな変化はありませんでした。報告例のうち3回目接種後の事例については、ファイザー社ワクチン接種後の86件（100万回接種あたり3.3件）、武田／モデルナ社ワクチン接種後の51件（100万回接種あたり2.7件）でした。現時点において、ワクチンとの因果関係があると結論づけられた事例はなく、3回目接種後の事例を含め、引き続き集団としてのデータを系統的に検討していくこととされました。

心筋炎・心膜炎について（資料[1-6-1](#)、[1-6-2](#)、[1-8](#)）

心筋炎及び心膜炎を副反応疑い報告基準に定めた令和3年12月6日から対象期間までに、ファイザー社ワクチン、武田／モデルナ社ワクチンについて、心筋炎（ブライトン分類1～3）として評価された事例は、それぞれ（疑いとしての報告136件中）37件、（同57件中）22件でした。心膜炎（ブライトン分類1～3）として評価されたものは、それぞれ（疑いとしての報告43件中）19件、（同11件中）6件でした。アストラゼネカ社ワクチン接種後の報告はありませんでした。

また、3回目接種後の報告例について、ファイザー社ワクチンは心筋炎（同14件中）1件、心膜炎（同8件中）4件であり、武田／モデルナ社ワクチンは心筋炎（同12件中）1件、心膜炎（同5件中）2件でした。3回目接種後の事例を含め、引き続きブライトン分類の評価も踏まえ、評価・分析を行っていくこととされました。

新型コロナワクチン接種開始後の令和3年2月17日から対象期間の令和4年2月20日までにおいて、ファイザー社ワクチン、武田／モデルナ社ワクチン及びアストラゼネカ社ワクチン接種後の副反応疑いとして報告された事例について議論されました。1回目・2回目接種については3ワクチンとも、副反応疑い事例全体の報告状況等について動向の大きな変更はありませんでした。3回目接種後については、ファイザー社ワクチン、武田／モデルナ社ワクチン接種後の事例として、それぞれ819件、82件の副反応疑い報告（医療機関報告）がありました。3回目接種後の頻度は、それぞれ0.01%、0.00%であり、1回目・2回目接種後の頻度と大きな差はありませんでした。

また、ワクチン接種後に遷延する症状のある方に対応する診療体制の構築に関し、今後の方向性について議論されました。症状とワクチンとの因果関係の有無にかかわらず、受診を希望される方が必要な医療機関を受診できるよう、都道府県において構築されている相談窓口と専門的な医療機関に関する体制等について改めて確認し、必要に応じて見直しを検討するよう都道府県に依頼する方針が了承されました。

いずれのワクチンも、これまでの報告によって、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、交互接種、3回目接種、5～11歳の小児接種、ワクチン接種後健康状況調査に係る検討を含め、引き続き安全性において重大な懸念は認められないと評価されました。

死亡例の報告について（資料1-3-1、1-3-2、1-3-3、1-8）

○対象期間までに、ファイザー社ワクチンについて1,430件（100万回接種あたり7.8件）、武田／モデルナ社ワクチンについて82件（100万回接種あたり2.1件）、アストラゼネカ社ワクチンについて1件（100万回接種あたり8.6件）の報告がありました。これまでの報告と比較して大きな変化はありませんでした。報告例のうち3回目接種後の事例については、ファイザー社ワクチン接種後の28件（100万回接種あたり2.2件）、武田／モデルナ社ワクチン接種後の16件（100万回接種あたり2.7件）でした。現時点において、ワクチンとの因果関係があると結論づけられた事例はなく、3回目接種後の事例を含め、引き続き集団としてのデータを系統的に検討していくこととされました。

心筋炎・心膜炎について（資料1-6-1、1-6-2、1-8）

○心筋炎及び心膜炎を副反応疑い報告基準に定めた令和3年12月6日から対象期間までに、ファイザー社ワクチン、武田／モデルナ社ワクチンについて、心筋炎（ブライトン分類1～3）として評価された事例は、それぞれ（疑いとしての報告93件中）28件、（同31件中）18件でした。心膜炎（ブライトン分類1～3）として評価されたものは、それぞれ（疑いとしての報告30件中）11件、（同4件中）2件でした。アストラゼネカ社ワクチン接種後の報告はありませんでした。

また、3回目接種後の報告例について、ファイザー社ワクチンは心筋炎（同10件中）0件、心膜炎（同4件中）1件であり、武田／モデルナ社ワクチンは心筋炎（同1件中）0件、心膜炎（同2件中）1件でした。

3回目接種後の事例を含め、引き続きブライトン分類の評価も踏まえ、評価・分析を行っていくこととされました。

新型コロナワクチン接種開始後の令和3年2月17日から対象期間の令和4年1月23日までにおいて、ファイザー社ワクチン、武田／モデルナ社ワクチン及びアストラゼネカ社ワクチン接種後の副反応疑いとして報告された事例について議論されました。1回目・2回目接種については3ワクチンとも、副反応疑い事例全体の報告状況等について動向の大きな変更はありませんでした。3回目接種後については、ファイザー社ワクチン、武田／モデルナ社ワクチン接種後の事例として、それぞれ427件、2件の副反応疑い報告（医療機関報告）がありました。3回目接種後の頻度は、それぞれ0.02%、0.00%であり、1回目・2回目接種後の頻度と大きな差はありませんでした。

いずれのワクチンも、これまでの報告によって、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、3回目接種、ワクチン接種後健康状況調査に係る検討を含め、引き続き安全性において重大な懸念は認められないと評価されました。

死亡例の報告について（資料[1-3-1](#)、[1-3-2](#)、[1-3-3](#)、[1-7](#)）○対象期間までに、ファイザー社ワクチンについて1,382件（100万回接種あたり8.1件）、武田／モデルナ社ワクチンについて67件（100万回接種あたり2.1件）、アストラゼネカ社ワクチンについては1件（100万回接種あたり8.6件）の報告がありました。これまでの報告と比較して大きな変化はありませんでした。報告例のうち3回目接種後の事例については、ファイザー社ワクチン接種後の2件、武田／モデルナ社ワクチン接種後の1件でした。現時点において、ワクチンとの因果関係があると結論づけられた事例はなく、3回目接種後の事例を含め、引き続き集団としてのデータを系統的に検討していくこととされました。

心筋炎・心膜炎について（資料[1-6-1](#)、[1-6-2](#)、[1-7](#)）○心筋炎及び心膜炎を副反応疑い報告基準に定めた令和3年12月6日から対象期間までに、ファイザー社ワクチン、武田／モデルナ社ワクチンについて、心筋炎（ブライトン分類1～3）として評価された事例は、それぞれ（疑いとしての報告67件中）22件、（同23件中）10件でした。心膜炎（ブライトン分類1～3）として評価されたものは、それぞれ（疑いとしての報告19件中）7件、（同2件中）1件でした。アストラゼネカ社ワクチン接種後の報告はありませんでした。また、報告例のうち3回目接種後の事例については、ファイザー社ワクチン接種後の心膜炎（同1件中）1件でした。3回目接種後の事例を含め、引き続きブライトン分類の評価も踏まえ、評価・分析を行っていくこととされました。

新型コロナワクチン接種開始後の令和3年2月17日から対象期間の令和4年1月2日までにおいて、ファイザー社ワクチン、武田／モデルナ社ワクチン及びアストラゼネカ社ワクチン接種後の副反応疑いとして報告された事例について議論されました。1回目・2回目接種については3ワクチンとも、副反応疑い事例全体の報告状況等について動向の大きな変更はありませんでした。3回目接種後については、ファイザー社ワクチン接種後の事例として**147件**の副反応疑い報告（医療機関報告）がありました。3回目接種後の頻度は**0.03%**であり、1回目・2回目接種後の頻度（**0.02%**）と大きな差はありませんでした。

いずれのワクチンも、これまでの報告によって、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、3回目接種、健康状況に関する調査の状況に係る検討を含め、引き続き安全性において重大な懸念は認められないと評価されました。

死亡例の報告について（資料[1-3-1](#)、[1-3-2](#)、[1-3-3](#)、[1-7](#)）

○対象期間までに、ファイザー社ワクチンについて**1,372件**（100万回接種あたり**8.2件**）、武田／モデルナ社ワクチンについて**65件**（100万回接種あたり**2.0件**）の報告があり、これまでの報告と比較して大きな変化はありませんでした。アストラゼネカ社ワクチンについては**1件**（100万回接種あたり**8.7件**）の報告がありました。報告された事例のうち3回目接種後の事例については、ファイザー社ワクチン接種後の**1件**でした。現時点において、ワクチンとの因果関係があると結論づけられた事例はなく、3回目接種後の事例を含め、引き続き集団としてのデータを系統的に検討していくこととされました。

心筋炎・心膜炎について（資料[1-6-1](#)、[1-6-2](#)、[1-7](#)）

○心筋炎及び心膜炎を副反応疑い報告基準に定めた令和3年12月6日から対象期間までに、ファイザー社ワクチン、武田／モデルナ社ワクチンについて、心筋炎（ブライトン分類1～3）として評価された事例は、それぞれ（疑いとしての報告**52件**中）**14件**、（同**17件**中）**5件**でした。心膜炎（ブライトン分類1～3）として評価されたものは、それぞれ（疑いとしての報告**15件**中）**5件**、（同**2件**中）**1件**でした。アストラゼネカ社ワクチン接種後の報告はありませんでした。3回目接種後の心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例は、いずれのワクチンにおいてもありませんでした。3回目接種後の事例を含め、引き続きブライトン分類の評価も踏まえ、評価・分析を行っていくこととされました。

接種が開始された令和3年2月17日から対象期間の12月5日までに、ファイザー社ワクチン、武田／モデルナ社ワクチン及びアストラゼネカ社ワクチンについて副反応疑い報告がなされ、それぞれの報告頻度は0.02%、0.01%、0.01%と変わりありませんでした。いずれのワクチンも、これまでの報告によって、死亡、アナフィラキシー、心筋炎・心膜炎、血小板減少症を伴う血栓症、3回目接種に関する影響の検討を含め、引き続き安全性において重大な懸念は認められないと評価されました。なお、ワクチンにより接種対象者の年齢や接種会場などの属性が大きく異なるため、ワクチン間の単純な比較は困難です。

死亡例の報告について（資料[1-3-1](#)、[1-3-2](#)、[1-3-3](#)、[1-7-1](#)）

○対象期間までに、ファイザー社ワクチンについて1,343例、武田／モデルナ社ワクチンについて59例の報告があり、アストラゼネカ社ワクチンについては疑い報告がありませんでした。心筋炎関連の死亡事象については、引き続き注視が必要であるものの、現時点では、ワクチンとの因果関係があると結論づけられた事例はなく、接種と疾患による死亡との因果関係が、今回までに統計的に認められた疾患もありませんでした。

心筋炎・心膜炎について（資料[1-7-1](#)、[1-7-2](#)、[1-7-3](#)）

○対象期間までに、ファイザー社ワクチンについて、心筋炎274件（100万回接種あたり1.7件）、心膜炎116件（100万回接種あたり0.7件）、武田／モデルナ社ワクチンについて、心筋炎200件（100万回接種あたり6.2件）、心膜炎43件（100万回接種あたり1.3件）の報告がありました。アストラゼネカ社ワクチンについては疑い報告はありませんでした。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ず、今後も報告状況を注視し、最新情報の周知及び注意喚起を行っていくこととされました。

3回目接種（追加接種）について（資料[1-7-1](#)、[資料2](#)）

○対象期間までに、ファイザー社ワクチンの3回目接種について、副反応疑いの報告事例はありませんでした。国内外の報告によると、現時点において、3回目接種後の副反応は1回目・2回目接種時と同程度とされています。

令和3年12月3日開催 概要

接種が開始された令和3年2月17日から対象期間の11月14日までに、ファイザー社ワクチン、武田／モデルナ社ワクチン及びアストラゼネカ社ワクチンについて副反応疑い報告がなされ、それぞれの頻度は0.02%（163,059,502回接種中25,522例）、0.01%（31,768,352回接種中3,919例）及び、0.01%（101,502回接種中12例）でした。いずれのワクチンも、これまでの報告によって、死亡、アナフィラキシー、心筋炎・心膜炎、血小板減少症を伴う血栓症、年齢・性別別の解析に関する影響の検討を含め、引き続き安全性において重大な懸念は認められないと評価されました。なお、ワクチンにより接種対象者の年齢や接種会場などの属性が大きく異なるため、ワクチン間の単純な比較は困難です。

死亡例の報告について（資料[1-3-1](#)、[1-3-2](#)、[1-7-1](#)）○対象期間までに、ファイザー社ワクチンについて1,315例、武田／モデルナ社ワクチンについて53例の報告があり、アストラゼネカ社ワクチンについては疑い報告がありませんでした。心筋炎関連の死亡事象については、引き続き注視が必要であるものの、現時点では、ワクチンとの因果関係があると結論づけられた事例はなく、接種と疾患による死亡との因果関係が、今回までに統計的に認められた疾患もありませんでした。

アナフィラキシーについて（資料[1-4-1](#)、[1-4-2](#)、[1-4-3](#)、[1-7-1](#)）○対象期間までに、ファイザー社ワクチン、武田／モデルナ社ワクチンについて、それぞれの製造販売業者から3,012件（100万回接種あたり18件）、504件（100万回接種あたり16件）の疑い報告があり、そのうちアナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価されたものは、それぞれ581件（100万回接種あたり3.6件）、50件（100万回接種あたり1.6件）でした。アストラゼネカ社ワクチンについては医療機関から5件の疑い報告がありましたが、そのうちアナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価されたものはありませんでした。

心筋炎・心膜炎について（資料[1-7-1](#)、[1-7-2](#)、[1-7-3](#)）○対象期間までに、ファイザー社ワクチン、武田／モデルナ社ワクチンについて、それぞれ281件（100万回接種あたり1.7件）、武田／モデルナ社ワクチンについて195件（100万回接種あたり6.1件）の報告がありました。アストラゼネカ社ワクチンについて疑い報告はありませんでした。ファイザー社ワクチン、武田／モデルナ社ワクチンいずれも2回接種後の若年男性で報告頻度が高いことが示唆され、国内外の報告状況を踏まえ、添付文書において重大な副反応に位置付けられるとともに、副反応疑い報告基準へ追加されました。今後、調査票に基づくブライトン分類評価も踏まえ、さらなる分析が行われることとなりました。また、10代及び20代の男性については、ファイザー社ワクチンに比べて武田／モデルナ社ワクチン接種後の心筋炎・心膜炎が疑われる報告頻度が明らかに高いことから、重症例や予後不良例などについても注視しながら、十分な情報提供の上、引き続きファイザー社ワクチンの接種も選択できることとなりました。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ず、今後も報告状況を注視し、最新情報の周知及び注意喚起を行っていくこととされました。

血小板減少症を伴う血栓症について（資料[1-5-1](#)、[1-5-2](#)、[1-5-3](#)、[1-7-1](#)）○対象期間までに、ファイザー社ワクチン、武田／モデルナ社ワクチンについて、血小板減少症を伴う血栓症（ブライトン分類1～3）と評価されたものは、それぞれ16件（100万回接種あたり0.2件）、3件（100万回接種あたり0.1件）でした。アストラゼネカ社ワクチンについて、11月21日までに血小板減少症を伴う血栓症（ブライトン分類1～3）と評価されたものは、1件（100万回接種あたり9件）でした。

異物混入・使用見合わせロットに係る副反応疑い報告について（資料[1-6](#)）○特定のロットでの異物混入の影響で、使用を見合わせ回収された、武田／モデルナ社ワクチンの3ロットのうち、異物混入の報告があった1ロットから1例（計1例）、異物混入の報告がない1ロットから1例（計5例）の死亡事例が新たに報告されました。これまでに得られた情報からは、異物が死亡に影響を与えた可能性やワクチンと死亡の因果関係について、現時点では評価できないとされました。特定ロットは回収が行われており、特定ロットに限定されたリスクであることから、他のロットを用いてワクチン接種を継続することに問題ないとされました。引き続き情報収集に努めるとともに、当該3ロットについては副反応の報告状況を注視して、慎重に調査検討を行っていくこととされました。

令和3年11月12日開催 概要

接種が開始された令和3年2月17日から対象期間の10月24日までに、ファイザー社ワクチン、武田／モデルナ社ワクチン及びアストラゼネカ社ワクチンについて副反応疑い報告がなされ、それぞれの頻度は0.02%（155,454,673回接種中24,766例）、0.01%（30,632,541回接種中3,737例）及び0.01%（64,713回接種中8例）でした。いずれのワクチンも、これまでの報告によって、死亡、アナフィラキシー、心筋炎・心膜炎、血小板減少症を伴う血栓症、年齢・性別別の解析に関する影響の検討を含め、引き続き安全性において重大な懸念は認められないと評価されました。なお、ワクチンにより接種対象者の年齢や接種会場などの属性が大きく異なるため、ワクチン間の単純な比較は困難です。

死亡例の報告について（資料[2-3-1](#)、[2-3-2](#)、[2-6-1](#)）○対象期間までに、ファイザー社ワクチンについて1,279例、武田／モデルナ社ワクチンについて46例の報告があり、アストラゼネカ社ワクチンについては疑い報告がありませんでした。現時点では、ワクチンとの因果関係があると結論づけられた事例はなく、接種と疾患による死亡との因果関係が、今回までに統計的に認められた疾患もありませんでした。

アナフィラキシーについて（資料[2-4-1](#)、[2-4-2](#)、[2-4-3](#)、[2-6-1](#)）○対象期間までに、ファイザー社ワクチン、武田／モデルナ社ワクチンについて、それぞれの製造販売業者から2,922件（100万回接種あたり19件）、491件（100万回接種あたり16件）の疑い報告があり、そのうちアナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価されたものは、それぞれ555件（100万回接種あたり3.6件）、50件（100万回接種あたり1.6件）でした。アストラゼネカ社ワクチンについては医療機関から3件の疑い報告がありましたが、そのうちアナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価されたものはありませんでした。

心筋炎・心膜炎について（資料[2-6-1](#)、[2-6-2](#)、[2-6-3](#)）○対象期間までに、ファイザー社ワクチン、武田／モデルナ社ワクチンについて、それぞれ210件（100万回接種あたり1.4件）、武田／モデルナ社ワクチンについて152件（100万回接種あたり5.0件）の報告がありました。アストラゼネカ社ワクチンについて疑い報告はありませんでした。ファイザー社ワクチン、武田／モデルナ社ワクチンいずれも10代及び20代の男性での報告頻度が高く、また、10代及び20代の男性については、ファイザー社ワクチンに比べて武田／モデルナ社ワクチン接種後の心筋炎関連事象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、引き続きファイザー社ワクチンの接種も選択できることとなりました。死亡例の報告に関しては注視が必要であるものの、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ず、今後も報告状況を注視し、最新情報の周知及び注意喚起を行っていくこととされました。

血小板減少症を伴う血栓症について（資料[2-5-1](#)、[2-5-2](#)、[2-5-3](#)、[2-6-1](#)）○対象期間までに、ファイザー社ワクチン、武田／モデルナ社ワクチンについて、それぞれ39件、9件の疑い報告があり、そのうち血小板減少症を伴う血栓症（ブライトン分類1～3）と診断されたものは、それぞれ12件（100万回接種あたり0.2件）、2件（100万回接種あたり0.1件）でした。アストラゼネカ社ワクチンについては10月31日までに1件の疑い報告があり、そのうち血小板減少症を伴う血栓症（ブライトン分類1～3）と診断されたものは、1件（100万回接種あたり13件）でした。

令和3年10月22日開催 概要

接種が開始された令和3年2月17日から対象期間の10月3日までに、ファイザー社ワクチン、武田／モデルナ社ワクチン及びアストラゼネカ社ワクチンについて副反応疑い報告がなされ、それぞれの頻度は0.02%（141,442,370回接種中23,903例）、0.01%（27,701,010回接種中3,373例）及び0.01%（51,937回接種中3例）でした。いずれのワクチンも、これまでの報告によって、死亡、アナフィラキシー、心筋炎・心膜炎、血小板減少症を伴う血栓症、年齢・性別別の解析に関する影響の検討を含め、引き続き安全性において重大な懸念は認められないと評価されました。なお、ワクチンにより接種対象者の年齢や接種会場などの属性が大きく異なるため、ワクチン間の単純な比較は困難です。

死亡例の報告について（資料[1-3-1](#)、[1-3-2](#)、[1-6-1](#)）○対象期間までに、ファイザー社ワクチンについて1,218例、武田／モデルナ社ワクチンについて37例の報告があり、アストラゼネカ社ワクチンについては疑い報告がありませんでした。現時点では、ワクチンとの因果関係があると結論づけられた事例はなく、接種と疾患による死亡との因果関係が、今回までに統計的に認められた疾患もありませんでした。

アナフィラキシーについて（資料[1-4-1](#)、[1-4-2](#)、[1-4-3](#)、[1-6-1](#)）○対象期間までに、ファイザー社ワクチン、武田／モデルナ社ワクチンについて、それぞれの製造販売業者から2,757件（100万回接種あたり19件）、449件（100万回接種あたり16件）の疑い報告があり、そのうちアナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価されたものは、それぞれ527件（100万回接種あたり4件）、44件（100万回接種あたり1.6件）でした。アストラゼネカ社ワクチンについては医療機関から19件の疑い報告ありましたが、そのうちアナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価されたものはありませんでした。

心筋炎・心膜炎について（資料[1-6-1](#)、[1-6-2](#)、[1-6-3](#)）○対象期間までに、ファイザー社ワクチン、武田／モデルナ社ワクチンについて、それぞれ160件（100万回接種あたり1.1件）、武田／モデルナ社ワクチンについて93件（100万回接種あたり3.4件）の報告がありました。アストラゼネカ社ワクチンについて疑い報告はありませんでした。ファイザー社ワクチンでは20代男性、武田／モデルナ社ワクチンでは10代及び20代男性の報告頻度が高く、10代及び20代の男性については、ファイザー社ワクチンに比べて武田／モデルナ社ワクチン接種後の心筋炎関連事象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、引き続きファイザー社ワクチンの接種も選択できることとなりました。今後も報告状況を注視し、最新情報の周知及び注意喚起を行っていくこととされました。

血小板減少症を伴う血栓症について（資料[1-5-1](#)、[1-5-2](#)、[1-5-3](#)、[1-6-1](#)）○対象期間までに、ファイザー社ワクチン、武田／モデルナ社ワクチンについて、それぞれ32件、2件の疑い報告があり、そのうち血小板減少症を伴う血栓症（ブライトン分類1～3）と診断されたものは、それぞれ10件（100万回接種あたり0.2件）、1件（100万回接種あたり0.1件）でした。アストラゼネカ社ワクチンについては10月10日までに1件の疑い報告があり、そのうち血小板減少症を伴う血栓症（ブライトン分類1～3）と診断されたものは、1件（100万回接種あたり18件）でした。

心筋炎・心膜炎の報告について（資料[1-1-1](#)、[1-1-2](#)、[1-1-3](#)、[1-2](#)）

○接種が開始された令和3年2月17日から10月3日までに、ファイザー社ワクチン、武田／モデルナ社ワクチン及びアストラゼネカ社ワクチンについて心筋炎・心膜炎（心筋炎関連事象）の副反応疑い報告の検討がなされ、それぞれ160件、93件、0件の報告でした。ファイザー社ワクチンでは20代男性の報告頻度が高く、武田／モデルナ社ワクチンでは10代及び20代の男性で頻度が高いことが示されました。

○心筋炎関連事象については、いずれのワクチンにおいても、新型コロナウイルス感染症による発生率と比較して、ワクチン接種によるベネフィットがリスクを上回ると評価でき、全年代において、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されました。ただし、10代及び20代の男性については、ファイザー社ワクチンに比べて、武田／モデルナ社ワクチン接種後の心筋炎関連事象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、ファイザー社ワクチンの接種も選択できることとなりました。

○これまでの報告事例によると、心筋炎関連事象はワクチン接種後4日程度の間、胸痛や息切れが出現していることから、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よう引き続き[Webサイト（Q&A）](#)等において注意喚起を行うこととされました。10代及び20代の男性が、適切な情報に基づいてワクチンの選択ができるように、十分な情報提供を行うこととされました。

○国内外における副反応疑い報告の状況やその解析結果等を踏まえ、ファイザー社ワクチン及び武田／モデルナ社ワクチンの添付文書を改訂し、若年男性に係る心筋炎関連事象の報告頻度が高いことについて注意喚起を行うこととされました。

○引き続き、国内の接種状況を踏まえつつ、国内の心筋炎・心膜炎疑い報告の状況や海外における報告状況を注視していくとともに、最新の情報の周知及び注意喚起を行っていくこととされました。

令和3年10月1日開催 概要

接種が開始された令和3年2月17日から対象期間の9月12日までに、ファイザー社ワクチン、武田／モデルナ社ワクチンについて副反応疑い報告がなされ、それぞれの頻度は0.02%（122,789,441回接種中22,712例）、0.01%（23,447,233回接種中2,886例）でした。アストラゼネカ社ワクチンについての報告はありません（29,025回接種中0例）でした。いずれのワクチンも、これまでの報告によって、死亡、アナフィラキシー、血小板減少症を伴う血栓症・塞栓症、心筋炎関連事象、年齢・性別別の解析、武田／モデルナ社ワクチンの一部ロットでの異物混入に関する影響の検討を含め、引き続き安全性において重大な懸念は認められないと評価されました。なお、ワクチンにより接種対象者の年齢や接種会場などの属性が大きく異なるため、ワクチン間の単純な比較は困難です。

死亡例の報告について（資料2-3-1、2-3-2、2-3-3、2-7-1、一般社団法人日本循環器学会提出資料）

○対象期間までに、ファイザー社ワクチンについて1,157例、武田／モデルナ社ワクチンについて33例の報告がありました。現時点では、ワクチンとの因果関係があると結論づけられた事例はなく、接種と疾患による死亡との因果関係が、今回までに統計的に認められた疾患もありませんでした。

アナフィラキシーについて（資料2-4-1、2-4-2、2-7-1）

○対象期間までに、ファイザー社ワクチン、武田／モデルナ社ワクチンについて、それぞれの製造販売業者から2,536件（100万回接種あたり21件）、389件（100万回接種あたり17件）の疑い報告があり、そのうちアナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価されたものは、それぞれ475件（100万回接種あたり4件）、34件（100万回接種あたり1.5件）でした。

心筋炎・心膜炎について（資料2-7-1、2-7-2、2-7-3、一般社団法人日本循環器学会提出資料）

○対象期間までに、ファイザー社ワクチン、武田／モデルナ社ワクチンについて、それぞれ129件（100万回接種あたり1.1件）、武田／モデルナ社ワクチンについて51件（100万回接種あたり2.2件）の報告がありました。心筋炎関連事象の報告頻度に大きな変化はありませんでしたが、ファイザー社ワクチンでは20代男性、武田／モデルナ社ワクチンでは10代及び20代男性の報告頻度が多く、引き続き報告状況を注視し、最新情報の周知及び注意喚起を行っていくこととされました。

血小板減少症を伴う血栓症について（資料2-5-1、2-5-2、2-5-3、2-7-1）

○対象期間までに、ファイザー社ワクチン、武田／モデルナ社ワクチンについて、それぞれ23件、1件の疑い報告があり、そのうち血小板減少症を伴う血栓症（ブライトン分類1～3）と診断されたものは、それぞれ6件（100万回接種あたり0.2件）、0件（100万回接種あたり0件）でした。なお、対象期間外に、アストラゼネカ社ワクチンについて血小板減少症を伴う血栓症（ブライトン分類1）と診断された1件（100万回接種あたり24件）の報告がありました。

異物混入・使用見合わせロットに係る副反応疑い報告について（資料2-6-1、2-6-2、武田薬品工業株式会社提出資料1、武田薬品工業株式会社提出資料2、国立医薬品食品衛生研究所提出資料）

○特定のロットでの異物混入の影響で、使用を見合わせ回収された、武田／モデルナ社ワクチンの3ロットのうち、異物混入の報告があるロットから金属片が確認されましたが、すべてのバイアルに異物が含まれるわけではないことが示されました。また、異物混入の報告がないロットについても分析がなされましたが、異物は発見されませんでした。当該3ロットは、他のロットと比べて副反応の頻度に変わりありませんが、引き続き報告状況を注視して、慎重に調査検討を行っていくこととされました。

●資料2-7-1を修正しました（10月15日付）

※1 P26：2回目接種後の50-59歳女性の報告数を5例→6例に、80歳女性の報告数を7例→8例に修正し、あわせて頻度を訂正しました。

※2 P27：2回目接種後の10-19歳男性の報告数を3例→5例に、20-29歳男性を16例→21例、30-39歳男性を2例→4例、40-49歳男性を3例→4例、20-29歳女性及び40-49歳女性を0例→1例にそれぞれ修正し、あわせて報告頻度を修正しました。

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00031.html

令和3年9月10日開催 概要

接種が開始された令和3年2月17日から対象期間の8月22日までに、ファイザー社ワクチン、武田／モデルナ社ワクチンについて副反応疑い報告がなされ、それぞれの頻度は0.02%（101,809,021回接種中21,381例）、0.01%（16,501,085回接種中2,075例）でした。アストラゼネカ社ワクチンについての報告はありません（35回接種中0例）でした。いずれのワクチンも、これまでの報告によって、死亡、アナフィラキシー、血小板減少症を伴う血栓症・塞栓症、心筋炎関連事象、年齢・性別別の解析、武田／モデルナ社ワクチンの一部ロットでの異物混入に関する影響の検討を含め、引き続き安全性において重大な懸念は認められないと評価されました。なお、ワクチンにより接種対象者の年齢や接種会場などの属性が大きく異なるため、ワクチン間の単純な比較は困難です。

死亡例の報告について（資料[1-3-1](#)、[1-3-2](#)、[1-7-1](#)）

○対象期間までに、ファイザー社ワクチンについて1,076例、武田／モデルナ社ワクチンについて17例の報告がありました。現時点では、ワクチンとの因果関係があると結論づけられた事例はなく、接種と疾患による死亡との因果関係が、今回までに統計的に認められた疾患もありませんでした。

アナフィラキシーについて（資料[1-4-1](#)、[1-4-2](#)、[1-7-1](#)）

○対象期間までに、ファイザー社ワクチン、武田／モデルナ社ワクチンについて、それぞれの製造販売業者から2,372件（100万回接種あたり24件）、199件（100万回接種あたり12件）の疑い報告があり、そのうちアナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価されたものは、それぞれ439件（100万回接種あたり4件）、25件（100万回接種あたり1.5件）でした。

心筋炎・心膜炎について（資料[1-7-1](#)、[1-7-2](#)）

○対象期間までに、ファイザー社ワクチン、武田／モデルナ社ワクチンについて、それぞれ62件（100万回接種あたり0.6件）、武田／モデルナ社ワクチンについて27件（100万回接種あたり1.6件）の報告がありました。心筋炎関連事象の報告頻度に大きな変化はありませんでしたが、引き続き報告状況を注視し、最新情報の周知及び注意喚起を行っていくこととされました。

血小板減少症を伴う血栓症について（資料[1-5-1](#)、[1-7-1](#)）

○対象期間までに、ファイザー社ワクチンについて7件の疑い報告があり、そのうち血小板減少症を伴う血栓症（ブライトン分類1～3）と診断されたものは1件（100万回接種あたり0.1件）でした。なお、武田／モデルナ社ワクチンについて報告はありませんでした。

異物混入・使用見合わせロットに係る副反応疑い報告について（資料[1-6-1](#)、[1-6-2](#)）

○特定のロットでの異物混入の影響で、使用を見合わせ回収された、武田／モデルナ社ワクチンの3ロットのうち、異物混入の報告がない1ロットから3例の死亡事例が報告されました。これまでに得られた情報からは、異物が死亡に影響を与えた可能性やワクチンと死亡の因果関係について、現時点では評価できないとされましたが、引き続き情報収集に努めるとともに、当該3ロットについては副反応の報告状況を注視して、慎重に調査検討を行っていくこととされました。

令和3年8月25日開催 概要

接種が開始された令和3年2月17日から対象期間の8月8日までに、ファイザー社ワクチン、武田／モデルナ社ワクチンについて副反応疑い報告がなされ、それぞれの頻度は0.02%（90,651,661回接種中20,492例）、0.01%（12,261,354回接種中1,564例）でした。いずれのワクチンも、これまでの報告によって引き続き安全性において重大な懸念は認められないと評価されました。なお、ワクチンにより接種対象者の年齢や接種会場などの属性が大きく異なるため、両ワクチンの単純な比較は困難です。

死亡例の報告について（資料[1-3-1](#)、[1-3-2](#)、[1-6-1](#)）

- 対象期間までに、ファイザー社ワクチンについて991例、武田／モデルナ社ワクチンについて11例の報告がありました。
- 現時点では、ワクチンとの因果関係があると結論づけられた事例はなく、接種と疾患による死亡との因果関係が、今回までに統計的に認められた疾患もありませんでした。引き続き、個々の事例について専門家による評価を行うとともに、接種対象者の属性に留意しつつ、集積する事例に関する情報を収集し、評価を行っていくこととされました。
- 現時点において、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されました。

アナフィラキシーについて（資料[1-4-1](#)、[1-4-2](#)、[1-6-1](#)）

- 対象期間までに、ファイザー社ワクチン、武田／モデルナ社ワクチンについて、それぞれの製造販売業者から2,211件（100万回接種あたり24件）、125件（100万回接種あたり10件）の疑い報告があり、そのうち専門家によりアナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価されたものは、それぞれ405件（100万回接種あたり4件）、9件（100万回接種あたり0.7件）でした。
- 現時点において、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されました。

心筋炎・心膜炎について（資料[1-6-1](#)、[1-6-2](#)）

- 対象期間までに、ファイザー社ワクチン、武田／モデルナ社ワクチンについて、それぞれ59件（100万回接種あたり0.7件）、武田／モデルナ社ワクチンについて13件（100万回接種あたり1.1件）の報告がありました。
- 心筋炎関連事象の報告頻度に大きな変化はなく、現時点において、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されましたが、引き続き報告状況を注視し、最新情報の周知及び注意喚起を行っていくこととされました。

血小板減少症を伴う血栓症について（資料[1-6-1](#)）

- 新たに副反応疑い報告基準に定められた血小板減少症を伴う血栓症（TTS）に関して、TTS調査票の様式を示して情報収集・評価を行うこととされました。

令和3年8月4日開催 概要

接種が開始された令和3年2月17日から対象期間の7月25日までに、ファイザー社ワクチン、武田／モデルナ社ワクチンについて副反応疑い報告がなされ、それぞれの頻度は0.03%（74,137,348回接種中19,202例）、0.03%（3,589,581回接種中903例）でした。いずれのワクチンも、これまでの報告によって引き続き安全性において重大な懸念は認められないと評価されました。なお、ワクチンにより接種対象者の年齢や接種会場などの属性が大きく異なるため、両ワクチンの単純な比較は困難です。

死亡例の報告について（資料[1-3-1](#)、[1-3-2](#)、[1-5-1](#)）

- 対象期間までに、ファイザー社ワクチンについて828例、武田／モデルナ社ワクチンについて6例の報告がありました。
- 現時点では、ワクチンとの因果関係があると結論づけられた事例は認められませんでした。接種と疾患による死亡との因果関係が、今回までに統計的に認められた疾患はありませんでした。引き続き、個々の事例について専門家による評価を行うとともに、接種対象者の属性に留意しつつ、集積する事例に関する情報を収集し、評価を行っていくこととされました。
- 現時点において、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されました。

アナフィラキシーについて（資料[1-4-1](#)、[1-4-2](#)、[1-5-1](#)）

- 対象期間までに、疑い報告としてファイザー社ワクチンについては製造販売業者から1,992件（100万回接種あたり27件）が報告され、うち360件（100万回接種あたり5件）が専門家によりアナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価されました。武田／モデルナ社ワクチンについては医療機関から103件（100万回接種あたり28.7件）が報告され、うち8件（100万回接種あたり2.2件）が専門家によりアナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価されました。
- 現時点において、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されました。

心筋炎・心膜炎について（資料[1-5-1](#)、[1-5-2](#)、[1-5-3](#)）

- 対象期間までに、ファイザー社ワクチンについて46件（100万回接種あたり0.6件）、武田／モデルナ社ワクチンについて3件（100万回接種あたり0.8件）の報告がありました。
- 心筋炎関連事象の報告頻度に大きな変化はなく、現時点において、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されましたが、引き続き報告状況を注視し、最新情報の周知及び注意喚起を行っていくこととされました。

アストラゼネカ社の新型コロナワクチンが、予防接種法に基づく臨時接種の対象となることから、副反応疑い報告基準に関して審議を行いました。

副反応疑い報告基準について（資料1）

○臨時接種の対象となった全ての新型コロナワクチンについて、報告基準に新たに血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）を加え、今後は報告基準（1 アナフィラキシー、2 血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）3 その他の反応）により報告を求めていくこととなります。

アストラゼネカ社ワクチンの副反応疑い報告に関する公表の方針について ○アストラゼネカ社の副反応疑い報告に関する公表の方針についても、副反応疑い報告を、審議会のたびに、評価結果とともに公表していくこととなりました。

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_20095.html

接種開始（令和3年2月17日）から7月11日までの症例で、ファイザー社ワクチン、武田／モデルナ社ワクチンについて副反応疑い報告がなされ、それぞれの頻度は0.03%（58,439,259回接種中17,887例）、0.02%（1,818,033回接種中404例）でした。いずれのワクチンも、これまでの報告によって引き続き安全性において重大な懸念は認められないと評価されました。なお、ワクチンにより接種対象者の年齢や接種会場などの属性が大きく異なるため、両ワクチンの単純な比較は困難であり、注意が必要とされました。

死亡例の報告について（資料[1-3-1](#)、[1-3-2](#)、[1-5-1](#)）

○対象期間（7月11日まで）に、ファイザー社ワクチンについて663例、武田／モデルナ社ワクチンについて4例の報告がありました。その後7月16日までには、さらに両ワクチンを合わせて84件の報告がありました。

○現時点では、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ず、ワクチン接種と疾患による死亡との因果関係が現時点で統計的に認められた疾患はありませんが、引き続き、個々の事例について専門家による評価を行うとともに、接種対象者の属性に留意しつつ、集積する事例に関する情報を収集し、評価を行っていくこととされました。

○死亡例の報告に関しては、現時点において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されました。

アナフィラキシーについて（資料[1-4-1](#)、[1-4-2](#)、[1-5-1](#)）

○疑い報告としてファイザー社ワクチンについては製造販売業者から1,853件（100万回接種あたり32件）が報告され、うち325件（100万回接種あたり6件）が専門家によりアナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価されました。武田／モデルナ社ワクチンについては医療機関から46件（100万回接種あたり25件）が報告され、うち2件（100万回接種あたり1.1件）が専門家によりアナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価されました。

○アナフィラキシーの報告に関しても、現時点において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されました。

心筋炎・心膜炎について（資料[1-5-1](#)、[1-5-2](#)）

○対象期間（7月11日まで）に、ファイザー社ワクチンについて31例、武田／モデルナ社ワクチンについて1例の報告がありました。

○心筋炎関連事象の報告に関して、報告頻度に大きな変化はなく、現時点において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されましたが、引き続き報告状況を注視し、最新情報の周知及び注意喚起を行っていくこととされました。

令和3年7月7日開催 概要

接種開始（令和3年2月17日）から6月27日までの症例で、ファイザー社ワクチン、武田／モデルナ社ワクチンについて副反応疑い報告がなされ、それぞれの頻度は0.04%（39,218,786回接種中15,991例）、0.02%（959,165回接種中191例）でした。いずれのワクチンも、これまでの報告によって引き続き安全性において重大な懸念は認められないと評価されました。なお、ワクチンにより接種対象者の年齢や接種会場などの属性が大きく異なるため、両ワクチンの単純な比較は困難であり、注意が必要とされました。

死亡例の報告について（資料[1-3-1](#)、[1-3-2](#)、[3-1](#)）

- 対象期間（6月27日まで）に、ファイザー社ワクチンについて453例、武田／モデルナ社ワクチンについて1例の報告がありました。その後7月2日までには、さらに両ワクチンを合わせて102件の報告がありました。
- 引き続き個々の事例について専門家による評価を行うとともに、接種対象者の属性に留意しつつ、集団としてのデータを系統的に検討していくこととされました。
- 死亡例の報告に関しては、現時点において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されました。

アナフィラキシーについて（資料[1-4-1](#)、[1-4-2](#)、[3-1](#)）

- 疑い報告としてファイザー社ワクチンについては製造販売業者から1,632件（100万回接種あたり42件）が報告され、うち289件（100万回接種あたり7件）が専門家によりアナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価されました。武田／モデルナ社ワクチンについては医療機関から14件（100万回接種あたり14.6件）が報告され、うち1件（100万回接種あたり1.0件）が専門家によりアナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価されました。
- アナフィラキシーの報告に関しても、現時点において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されました。

心筋炎・心膜炎について（資料[2](#)、[3-1](#)、[3-2](#)）

- 接種後の心筋炎・心膜炎に関する、添付文書の改訂内容が報告されました。
- 心筋炎関連事象について検討が行われ、現時点において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されましたが、引き続き報告状況を注視し、最新の情報の周知及び注意喚起を行っていくこととされました。

接種開始（令和3年2月17日）から令和3年6月13日までの報告分の症例が報告されました。ファイザー社ワクチン、武田／モデルナ社ワクチンについてそれぞれ報告されました。いずれのワクチンについても、これまでの報告によって引き続き安全性において重大な懸念は認められないと評価されました。なお、ワクチンにより接種対象者の年齢などの属性が大きく異なるため、2つのワクチンの単純な比較は困難であり、注意が必要とされました。

死亡例の報告について（資料[1-3-1](#)、[1-3-2](#)、[1-5-1](#)）

○今回の対象期間（6月13日まで）に、ファイザー社ワクチンについて277例の報告がありました。その後6月18日までは、さらに両ワクチンを合わせて79件の報告がありました。

○引き続き、個々の事例については、専門家による評価を行っていくとともに、接種対象者の属性に留意しつつ、集団としてのデータを系統的に検討していくこととされました。

○死亡例の報告に関しては、現時点において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されました。

アナフィラキシーについて（資料[1-4-1](#)、[1-4-2](#)、[1-4-3](#)、[1-5-1](#)）

○副反応疑い報告として製造販売業者からファイザー社ワクチンについては1,407件（23,245,041回接種中）が報告され、うち238件が専門家によりアナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価されました。武田／モデルナ社ワクチンについては医療機関から4件（440,278回接種中）が報告され、アナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価されたものではありませんでした。

○アナフィラキシーの報告に関しても、現時点において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されました。

心筋炎・心膜炎について（資料[1-5-1](#)、[1-5-3](#)、[一般社団法人日本循環器学会提出資料](#)）○心筋炎関連事象について検討が行われ、現時点において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されましたが、引き続き報告状況を注視し、その情報発信の方法を含めて検討を継続することとされました。

接種開始（令和3年2月17日）から令和3年5月30日までの報告分の症例が報告されました。ファイザー社ワクチンに加えて、新たに武田／モデルナ社ワクチンについての報告がなされました。いずれのワクチンについても、これまでの報告によって引き続き安全性において重大な懸念は認められないと評価されました。

死亡例の報告について（資料[1-3-1](#)、[1-5-1](#)）

○今回の対象期間（5月30日まで）に、**139例**の報告がありました。その後6月4日までには、さらに**57件**の報告がありました。

○引き続き、個々の事例については、専門家による評価を行っていくとともに、接種対象者の年齢などの属性に留意しつつ、集団としてのデータを系統的に検討していくこととされました。

○死亡例の報告に関しては、現時点において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されました。

アナフィラキシーについて（資料[1-4-1](#)、[1-5-1](#)）

○副反応疑い報告として製造販売業者から**1,157件（13,059,159回接種中）**が報告され、うち**169件**が専門家によりアナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価されました。

○アナフィラキシーの報告に関しても、現時点において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されました。

その他の副反応について（資料[1-5-1](#)）

○心筋炎の報告について検討が行われ、現時点においてワクチンとの因果関係は明らかになっておらず、接種体制に影響を与える重大な懸念は認められないとされました。

接種開始（令和3年2月17日）から令和3年5月16日までの報告分の症例が報告されました。これまでの報告によって引き続き安全性において重大な懸念は認められないと評価されました。

死亡例の報告について（資料1-3、1-5）

○前回の合同部会以降、新たに27例の報告があり、計55例となりました。高齢者の接種が進む中で、高齢者の事例が多く報告されました。

○報告数が増加しつつあることも鑑み、個々の事例の評価とともに、集団としてのデータを系統的に検討していくことが重要であるとされました。

○死亡例の報告に関しては、現時点において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されました。

アナフィラキシーについて（資料1-4、1-5）

○副反応疑い報告として製造販売業者から943件（6,112,406回接種中）が報告され、うち146件が専門家によりアナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価されました。

○アナフィラキシーの報告に関しても、現時点において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されました。

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_18848.html

武田/モデルナ社の新型コロナワクチンが、予防接種法に基づく臨時の接種対象となることから、副反応疑い報告基準に関して審議を行いました。

副反応疑い報告基準について（資料1）

○武田/モデルナ社のワクチンについても、これまでと同じ報告基準（1 アナフィラキシー、2 その他の反応）により報告を求めていくこととなりました。

武田/モデルナ社ワクチンの副反応疑い報告に関する公表の方針について

○武田/モデルナ社のワクチンについても、副反応疑い報告を、審議会のたびに、評価結果とともに公表していくこととなりました。

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_18764.html

接種開始（令和3年2月17日）から令和3年5月2日までの報告分の症例が報告されました。これまでの報告によって引き続き安全性において重大な懸念は認められないと評価されました。

死亡例の報告について（資料1-3、1-5）

○前回の合同部会以降、新たに16例の報告があり、計28例となりました。（5月3日から7日までにさらに11件の報告がありました。）

○新型コロナワクチンの接種後死亡として報告された例についてはその報告頻度に大きな変化はなく、欧米より高いという状況もありませんでした。

○今後さらに高齢者の接種が進むにつれ、偶発的な事例や他原因による事例も含めた様々な死亡事例の報告が増えていくことが想定されるため、資料の提示や評価の方法についても検討していくことが必要との議論がなされました。

○現時点で、ワクチン接種によるメリットはリスクを上回ることから、引き続き状況を注視していくこととされました。

アナフィラキシーについて（資料1-4、1-5）

○副反応疑い報告として、5月2日までに製造販売業者から664件（3,823,386回接種中）が報告されました。一部評価中の事例が含まれるものの、専門委員による評価が行われ、107件がアナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価されました。

○発生状況の海外との単純な比較は難しいものの、国内の報告頻度に関しては増加傾向にはないと考えられました。

○引き続き、接種後には一定頻度でアナフィラキシーが生ずることを前提とした上で、現在の対策を継続することとされました。

接種開始（令和3年2月17日）から令和3年4月25日までの報告分の症例が報告されました。これまでの報告によって引き続き安全性において重大な懸念は認められないと評価されました。

死亡例の報告について（資料[3-3](#)、[3-5](#)）

○前回の合同部会以降、新たに2例の報告があり、計12例となりました。（このほか、4月26日・27日に7例の報告がありました。）

○新型コロナワクチンの接種後死亡として報告頻度に大きな変化はなく、欧米より高いという状況もありませんでした。

○ほとんどが基礎疾患を有する高齢者の接種後の死亡事例の報告でした。今後高齢者の接種が進むにつれて、偶発的な事例や他原因による事例も含めて、死亡事例が多く報告されることが想定されることについて、議論されました。

○現時点で、ワクチン接種によるメリットはリスクを上回ることから、引き続き状況を注視していくこととされました。

アナフィラキシーについて（資料[3-4](#)、[3-5](#)）

○副反応疑い報告として、4月25日までに633件（2,718,090回接種中）報告されました。このうち22日分までは専門委員による評価が行われ、国際的な基準で、94件（2,517,045回接種中）がアナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価されました。

○発生状況の海外との単純な比較は難しいものの、国内の報告頻度に関しては増加傾向にはないと考えられました。

○引き続き、接種後には一定頻度でアナフィラキシーが生ずることを前提とした上で、現在の対策を継続することとされました。

米国の予防接種安全性監視システムについて（[参考人提出資料](#)）

○米国において、ワクチンと有害事象の因果関係を検証するため、ワクチン接種群と被接種群での疾患の発生頻度を比較できる仕組みが運用されていることが報告されました。また、現時点では、mRNAワクチンで、アナフィラキシー以外に重要な注意喚起の情報は出されていないことが紹介されました。

接種開始（令和3年2月17日）から令和3年4月18日までの報告分の症例が報告されました。これまでの報告によって安全性において重大な懸念は認められないと評価されました。

死亡例の報告について（資料[1-3](#)、[1-5](#)）

- 前回の合同部会以降、新たに4例の報告があり、計10例となりました。
- 新型コロナワクチンの接種後死亡として報告された例についてはその報告頻度に大きな変化はなく、欧米より高いという状況ありませんでした。
- 高齢者の接種も始まりましたが、現時点でワクチンとの直接的な関連性を示す死亡例の報告はなく、ワクチン接種によるメリットはリスクを上回ることから、引き続き状況を注視していくこととされました。

アナフィラキシーについて（資料[1-4](#)、[1-5](#)）

- 副反応疑い報告として、4月18日までに492件（1,930,111回接種中）報告されました。このうち、国際的な基準で、88件（1,930,111回接種中）がアナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価されました。
- 発生状況の海外との単純な比較は難しいものの、国内の報告頻度に関しては増加傾向にはないと考えられました。
- 引き続き、接種後には一定頻度でアナフィラキシーが生ずることを前提とした上で、現在の対策を継続することとされました。

接種開始（令和3年2月17日）から令和3年4月4日までの報告分の症例が報告されました。これまでの報告によって安全性において重大な懸念は認められないと評価されました。

死亡例の報告について（資料[1-3](#)、[1-4](#)）

○前回の合同部会以降、新たに4例の報告があり、計6例となりました。

○新型コロナウイルスワクチンの接種後の死亡例については、日本の報告頻度が欧米より高いという状況にはないことや、現時点で、ワクチンとの直接的な関連性を示す事実はなく、ワクチン接種によるメリットはリスクを上回ることから、引き続き状況を注視していくこととされました。

アナフィラキシーについて（資料[1-5](#)、[1-6](#)、[アレルギー学会提出資料](#)）

○副反応疑い報告として、4月4日までに350件（1,096,698回接種中）報告されました。このうち、国際的な基準で、79件（1,096,698回接種中）がアナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価されました。発生状況の海外との単純な比較は難しいと考えられました。

○前回報告された症例について、アレルギー学会から、全体として重症度が低く、概ね適切な対応がなされていたのではないかと検討結果が報告されました。

○接種後には一定頻度でアナフィラキシーが生ずることを前提とした上で、対策を継続することとされました。

接種開始（令和3年2月17日）から令和3年3月21日までの報告分の症例が報告されました。これまでの報告によって安全性において重大な懸念は認められないと評価されました。

死亡例の報告について（資料1-3）

○前回の合同部会以降、新たに1例の報告があり、計2例となりました。新たな報告例では、もともと頭蓋内に腫瘍などの病変があった可能性が報告されました。

○現時点で、ワクチンとの直接的な関連性を示す事実はなく、ワクチン接種によるメリットはリスクを上回ることから、引き続き状況を注視していくこととされました。

アナフィラキシーについて（資料1-4, 1-5）

○副反応疑い報告として、3月21日までに181件（578,835回接種中）報告されました。報告された症例は引き続きいずれも軽快・回復していることが報告されました。

○国際的な基準で、このうち47件（578,835回接種中）がアナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価されました。発生状況の海外との単純な比較は難しいと考えられました。

○副反応疑い報告の具体的な記入方法や、予診票の確認のポイントについて、医師等に向け分かりやすい資料を示すほか、アナフィラキシーが発生した際に医療機関へ円滑に搬送ができるよう、自治体や消防機関に考え方を示すことになりました。

令和3年2月17日～令和3年3月7日までの報告分の症例一覧は[こちら](#)。

令和3年2月17日～令和3年3月11日までにアナフィラキシーとして報告された症例一覧は[こちら](#)。

これまでのアナフィラキシーの報告等について、次のような議論が行われました。

- 発生頻度を諸外国と単純比較することは難しく、国際的な基準を用いて評価していく。
- 発生した事例に対しては適切な治療が行われており、今後も対応を徹底していく。

また、これまでの報告によって安全性において重大な懸念は認められないと評価されました。

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_17208.html

令和3年2月17日～令和3年2月25日までの報告分の症例一覧は[こちら](#)（資料1 別紙）。
これまでの報告によって、安全性において重大な懸念は認められないと評価されました。

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_16987.html