



厚生労働省

ひと、暮らし、みらいのために  
Ministry of Health, Labour and Welfare

# 新型コロナウイルス感染症ワクチンに関する副反応疑い報告の状況について

厚生労働省 健康局 予防接種担当参事官室

# 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

2022年12月16日  
副反応検討合同部会資料

○ 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（総数）

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11月13日	3回目 49,933,259接種	2,018(0.0040%) 279(0.0009%) 6(0.0002%)	567(0.0011%) 103(0.0003%) 2(0.0001%)	128(0.0003%) 32(0.0001%) 0( 0%)	1,670(0.0033%) 277(0.0009%) 1(0.0000%)	172(0.0003%) 34(0.0001%) 0( 0%)	総数には、従来株及びオミクロン株対応ワクチンを含む。 (推定接種回数) 2021年2月17日～2022年11月13日これまでのワクチン総接種回数(11/13時点)を記載(首相官邸Webサイト(11/16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>	
	4回目 30,608,994接種							
	5回目 2,496,960接種							

## うちオミクロン株BA.1対応ワクチン

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9月20日- 2022年11月13日	3回目 616,484接種	12(0.0019%) 37(0.0007%) 0( 0%)	1(0.0002%) 8(0.0001%) 0( 0%)	0( 0%) 0( 0%) 0( 0%)	18(0.0029%) 38(0.0007%) 0( 0%)	0( 0%) 0( 0%) 0( 0%)	(推定接種回数) 2022年9月20日～2022年11月13日これまでのワクチン総接種回数(11/13時点)を記載(首相官邸Webサイト(11/16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>	
	4回目 5,336,658接種							
	5回目 413,412接種							

## うちオミクロン株BA.4-5対応ワクチン

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10月13日- 2022年11月13日	3回目 313,747接種	3(0.0010%) 8(0.0003%) 6(0.0003%)	0( 0%) 3(0.0001%) 2(0.0001%)	0( 0%) 2(0.0001%) 0( 0%)	0( 0%) 4(0.0001%) 1(0.0000%)	0( 0%) 1(0.0000%) 0( 0%)	(推定接種回数) 2022年10月13日～2022年11月13日これまでのワクチン総接種回数(11/13時点)を記載(首相官邸Webサイト(11/16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>	
	4回目 2,852,811接種							
	5回目 2,083,548接種							

# 新型コロナワクチンにおける副反応疑い報告の概要②

2022年12月16日  
副反応検討合同部会資料

○ 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。

## モデルナ社ワクチン（総数）

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5月22日- 2022年11月13日	3回目 33,433,486接種	953(0.0029%)	364(0.0011%)	87(0.0003%)	676(0.0020%)	102(0.0003%)	総数には、従来株及びオミクロン株対応ワクチンを含む。 (推定接種回数) 2021年5月22日～2022年11月13日これまでのワクチン総接種回数(11/13時点)を記載(首相官邸Webサイト(11/16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>
	4回目 14,214,239接種	161(0.0011%)	58(0.0004%)	19(0.0001%)	97(0.0007%)	20(0.0001%)	
	5回目 193,467接種	1(0.0005%)	0( 0%)	0( 0%)	1(0.0005%)	0( 0%)	

## うちオミクロン株BA.1対応ワクチン

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9月20日- 2022年11月13日	3回目 118,332接種	3(0.0025%)	0( 0%)	0( 0%)	5(0.0042%)	0( 0%)	(推定接種回数) 2022年9月20日～2022年11月13日これまでのワクチン総接種回数(11/13時点)を記載(首相官邸Webサイト(11/16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>
	4回目 1,114,874接種	10(0.0009%)	1(0.0001%)	0( 0%)	4(0.0004%)	0( 0%)	
	5回目 193,467接種	1(0.0005%)	0( 0%)	0( 0%)	1(0.0005%)	0( 0%)	

# 新型コロナワクチンにおける副反応疑い報告の概要③

2022年12月16日  
副反応検討合同部会資料

○ 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（5-11歳用）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	
2022年2月21日- 2022年11月13日	1回目 1,677,746接種 2回目 1,604,940接種 3回目 323,946接種	82(0.0049%) 45(0.0028%) 5(0.0015%)	18(0.0011%) 15(0.0009%) 2(0.0006%)	0( 0%) 1(0.0001%) 1(0.0003%)	98(0.0058%) 52(0.0032%) 5(0.0015%)	0( 0%) 1(0.0001%) 1(0.0003%)	(推定接種回数) 2022年2月21日～2022年11月13日これまでのワクチン総接種回数(11/13時点)を記載(首相官邸Webサイト(11/16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>

## ファイザー社（6ヵ月-4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10月24日- 2022年11月13日	1回目 5,496接種 2回目 0接種 3回目 0接種	0( 0%) - -	(推定接種回数) 2022年10月24日～2022年11月13日これまでのワクチン総接種回数(11/13時点)を記載(首相官邸Webサイト(11/16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>				

## 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11月13日	1回目 41,680接種 2回目 36,414接種 3回目 165,428接種 4回目 188接種	4(0.0096%) 15(0.0412%) 12(0.0073%) 0( 0%)	0( 0%) 6(0.0165%) 3(0.0018%) 0( 0%)	0( 0%) 1(0.0027%) 0( 0%) 0( 0%)	3(0.0072%) 8(0.0220%) 13(0.0079%) 0( 0%)	0( 0%) 1(0.0027%) 0( 0%) 0( 0%)	(推定接種回数) 2022年5月25日～2022年11月13日これまでのワクチン総接種回数(11/13時点)を記載(首相官邸Webサイト(11/16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>

# 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）

2022年12月16日  
副反応検討合同部会資料

## 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11月13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（総数） 1,707件（100万回接種あたり6.7件） うち4回目 35件（100万回接種あたり1.1件）
- ・モデルナ社ワクチン（総数） 209件（100万回接種あたり2.6件） うち4回目 21件（100万回接種あたり1.5件）
- ・ファイザー社ワクチン（うちBA.1） 0件（100万回接種あたり0件） （うちBA.4-5） 2件（100万回接種あたり0.4件）
- ・モデルナ社ワクチン（うちBA.1） 0件（100万回接種あたり0件）
- ・武田社ワクチン（ノババックス） 1件（100万回接種あたり4.1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（総数）  $\alpha$  0件、 $\beta$  10件、 $\gamma$  1,697件
- ・モデルナ社ワクチン（総数）  $\alpha$  0件、 $\beta$  1件、 $\gamma$  208件
- ・ファイザー社ワクチン（うちBA.1）  $\alpha$  0件、 $\beta$  0件、 $\gamma$  0件 （うちBA.4-5）  $\alpha$  0件、 $\beta$  0件、 $\gamma$  1件
- ・モデルナ社ワクチン（うちBA.1）  $\alpha$  0件、 $\beta$  0件、 $\gamma$  0件
- ・武田社ワクチン（ノババックス）  $\alpha$  0件、 $\beta$  0件、 $\gamma$  1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

総数には、従来株及びオミクロン株対応ワクチンを含む。

## 死亡例に関する論点のまとめ

- 死亡例の報告について、現時点においては、4回目接種後やオミクロン株対応ワクチン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）

2022年12月16日  
副反応検討合同部会資料

## 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11月13日時点）までにおける心筋炎・心膜炎の製造販売業者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（総数）	ブライトン分類1-5	266件（8件）	ブライトン分類1-3	99件（3件）
・モデルナ社ワクチン（総数）	ブライトン分類1-5	175件（7件）	ブライトン分類1-3	77件（1件）
・ファイザー社ワクチン（うちBA.1）	ブライトン分類1-5	1件（0件）	ブライトン分類1-3	0件（0件）
・ファイザー社ワクチン（うちBA.4-5）	ブライトン分類1-5	0件（0件）	ブライトン分類1-3	0件（0件）
・モデルナ社ワクチン（うちBA.1）	ブライトン分類1-5	0件（0件）	ブライトン分類1-3	0件（0件）
・武田社ワクチン（ノバボックス）	ブライトン分類1-5	1件（0件）	ブライトン分類1-3	0件（0件）

### 【心膜炎】

・ファイザー社ワクチン（総数）	ブライトン分類1-5	95件（1件）	ブライトン分類1-3	40件（1件）
・モデルナ社ワクチン（総数）	ブライトン分類1-5	38件（1件）	ブライトン分類1-3	21件（0件）
・ファイザー社ワクチン（うちBA.1）	ブライトン分類1-5	1件（0件）	ブライトン分類1-3	0件（0件）
・ファイザー社ワクチン（うちBA.4-5）	ブライトン分類1-5	0件（0件）	ブライトン分類1-3	0件（0件）
・モデルナ社ワクチン（うちBA.1）	ブライトン分類1-5	0件（0件）	ブライトン分類1-3	0件（0件）
・武田社ワクチン（ノバボックス）	ブライトン分類1-5	0件（0件）	ブライトン分類1-3	0件（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  
総数には、従来株及びオミクロン株対応ワクチンを含む。  
括弧内は、うち4回目接種後の事例（ノバボックスは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回目接種後やオミクロン株対応ワクチン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。

## 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11月13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 82件（0.0049%） 2回目接種 45件（0.0028%） 3回目接種 5件（0.0015%）

### 【製造販売業者報告】

1回目接種 98件（0.0058%） 2回目接種 52件（0.0032%） 3回目接種 5件（0.0015%）

であり、死亡として報告された事例は、2回目接種後1件及び3回目接種後1件であった。

- 疑い報告の症状名は、発熱、けいれん発作等であった。
- 心筋炎・心膜炎に係る製造販売業者からの報告事例は、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1.8件） ブライトン分類1-3 1件（100万回接種あたり0.6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2.5件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）

3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）

### 【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1.2件） ブライトン分類1-3 1件（100万回接種あたり0.6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）

3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

- なお、2022年11月14日から12月15日までに3回目接種後の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心肺停止状態であった。当該事例については、現在情報収集を行っており、今後専門家の評価も踏まえ、事例の検討を行っていく。

## 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、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。

## 最新の乳幼児（6ヵ月-4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11月13日までに乳幼児（6ヵ月-4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 0件（0%）      2回目接種 -件（-）      3回目接種 -件（-）

### 【製造販売業者報告】

1回目接種 0件（0%）      2回目接種 -件（-）      3回目接種 -件（-）

であり、死亡として報告された事例もなかった。

- 心筋炎・心膜炎に係る製造販売業者からの報告事例は、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    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）

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

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

### 【心膜炎】

1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）

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

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

## 乳幼児ワクチン接種に関する論点のまとめ

- 乳幼児（6ヵ月-4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、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。

# 4、5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⑤）

2022年12月16日  
副反応検討合同部会資料

## 最新の4、5回目接種後の報告状況の整理

○ 2022年11月13日までににおける4、5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（総数）】

・医療機関報告	4回目接種	279件（0.0009%）	5回目接種	6件（0.0002%）
・製造販売業者報告	4回目接種	277件（0.0009%）	5回目接種	1件（0.0000%）
・心筋炎	4回目接種	ブライトン分類1-5 8件（100万回接種あたり0.3件）	ブライトン分類1-3	3件（100万回接種あたり0.1件）
	5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）
・心膜炎	4回目接種	ブライトン分類1-5 1件（100万回接種あたり0件）	ブライトン分類1-3	1件（100万回接種あたり0件）
	5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）
・死亡報告	4回目接種	35件（100万回接種あたり1.1件）	5回目接種	0件（100万回接種あたり0件）

### 【モデルナ社ワクチン（総数）】

・医療機関報告	4回目接種	161件（0.0011%）	5回目接種	1件（0.0005%）
・製造販売業者報告	4回目接種	97件（0.0007%）	5回目接種	1件（0.0005%）
・心筋炎	4回目接種	ブライトン分類1-5 7件（100万回接種あたり0.5件）	ブライトン分類1-3	1件（100万回接種あたり0.1件）
	5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）
・心膜炎	4回目接種	ブライトン分類1-5 1件（100万回接種あたり0.1件）	ブライトン分類1-3	0件（100万回接種あたり0件）
	5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）
・死亡報告	4回目接種	21件（100万回接種あたり1.5件）	5回目接種	0件（100万回接種あたり0件）

※総数には、従来株及びオミクロン株対応ワクチンを含む。心筋炎・心膜炎は製造販売業者からの報告状況。

## 4、5回目接種に関する論点のまとめ

○ 国内の4、5回目接種後に係る副反応疑い報告状況について、現時点においては重大な懸念は認められないと考えてよい。

# オミクロン株（BA.1）対応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⑥）

2022年12月16日  
副反応検討合同部会資料

### 最新のおミクロン株（BA.1）対応ワクチン接種後の報告状況の整理

○ 2022年11月13日までににおけるオミクロン株（BA.1）対応ワクチン接種に係る報告状況は以下のとおりであった。

#### 【ファイザー社製2価ワクチン（BA.1）】

- ・医療機関報告 49件（0.0008%）
- ・製造販売業者報告 56件（0.0009%）
- ・心筋炎      ブライトン分類1-5   1件（100万回接種あたり0.2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      ブライトン分類1-5   1件（100万回接種あたり0.2件）   ブライトン分類1-3   0件（100万回接種あたり0件）
- ・死亡報告                   0件（100万回接種あたり0件）

#### 【モデルナ社製2価ワクチン（BA.1）】

- ・医療機関                   14件（0.0010%）
- ・製造販売業者               10件（0.0007%）
- ・心筋炎      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）
- ・心膜炎      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）
- ・死亡報告                   0件（100万回接種あたり0件）

※報告件数及び頻度は接種回数を問わず、全ての報告件数及び推定総接種回数により算出。心筋炎・心膜炎は製造販売業者からの報告状況。

### オミクロン株（BA.1）対応ワクチン接種に関する論点のまとめ

○ 国内のおミクロン株（BA.1）対応ワクチン接種後に係る副反応疑い報告状況について、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。



## 全体のまとめ

### ○ 主な検討項目

- 死亡
- 心筋炎、心膜炎
- 肺塞栓症
- 4、5回目接種
- 小児用ワクチンの接種の状況
- 乳幼児ワクチンの接種の状況
- オミクロン株対応ワクチン
- 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、現時点においては、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。