

2023（令和5）年1月20日

副反応疑い報告の状況について

1. 副反応疑い報告全体の概要について
2. 論点のまとめ
3. 参考資料（性・年齢別の推定接種回数等）

1. 副反応疑い報告全体の概要について
2. 論点のまとめ
3. 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（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12月18日	3回目 50,761,413接種	2,065(0.0041%)	583(0.0011%)	130(0.0003%)	1,790(0.0035%)	175(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2月17日～2022年12月18日これまでのワクチン総接種回数（12/18時点）を記載（首相官邸Webサイト（12/21時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	4回目 37,889,826接種	397(0.0010%)	153(0.0004%)	41(0.0001%)	439(0.0012%)	44(0.0001%)	
	5回目 18,128,660接種	127(0.0007%)	66(0.0004%)	17(0.0001%)	111(0.0006%)	17(0.0001%)	

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12月18日	3回目 687,691接種	15(0.0022%)	1(0.0001%)	0(0%)	39(0.0057%)	0(0%)	（推定接種回数）2022年9月20日～2022年12月18日これまでのワクチン総接種回数（12/18時点）を記載（首相官邸Webサイト（12/21時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	4回目 5,968,795接種	56(0.0009%)	18(0.0003%)	2(0.0000%)	77(0.0013%)	2(0.0000%)	
	5回目 1,158,600接種	6(0.0005%)	4(0.0003%)	1(0.0001%)	13(0.0011%)	1(0.0001%)	

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12月18日	3回目 1,064,520接種	17(0.0016%)	3(0.0003%)	0(0%)	31(0.0029%)	1(0.0001%)	（推定接種回数）2022年10月13日～2022年12月18日これまでのワクチン総接種回数（12/18時点）を記載（首相官邸Webサイト（12/21時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	4回目 9,496,972接種	85(0.0009%)	29(0.0003%)	9(0.0001%)	65(0.0007%)	9(0.0001%)	
	5回目 16,970,060接種	117(0.0007%)	58(0.0003%)	14(0.0001%)	96(0.0006%)	16(0.0001%)	

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。

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12月18日	3回目 33,535,896接種	972(0.0029%)	374(0.0011%)	89(0.0003%)	705(0.0021%)	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12月18日これまでのワクチン総接種回数（12/18時点）を記載（首相官邸Webサイト（12/21時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	4回目 15,330,109接種	191(0.0012%)	71(0.0005%)	20(0.0001%)	125(0.0008%)	22(0.0001%)	
	5回目 892,397接種	10(0.0011%)	2(0.0002%)	1(0.0001%)	6(0.0007%)	1(0.0001%)	

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12月18日	3回目 188,342接種	6(0.0032%)	1(0.0005%)	1(0.0005%)	8(0.0042%)	1(0.0005%)	（推定接種回数）2022年9月20日～2022年12月18日これまでのワクチン総接種回数（12/18時点）を記載（首相官邸Webサイト（12/21時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	4回目 2,004,888接種	26(0.0013%)	5(0.0002%)	0(0%)	18(0.0009%)	1(0.0000%)	
	5回目 702,773接種	9(0.0013%)	1(0.0001%)	1(0.0001%)	6(0.0009%)	1(0.0001%)	

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11月28日- 2022年12月18日	3回目 20,773接種	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	（推定接種回数）2022年11月28日～2022年12月18日これまでのワクチン総接種回数（12/18時点）を記載（首相官邸Webサイト（12/21時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	4回目 160,620接種	1(0.0006%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	
	5回目 189,624接種	1(0.0005%)	1(0.0005%)	0(0%)	0(0%)	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

○ 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12月18日	1回目 1,719,342接種	83(0.0048%)	18(0.0010%)	0(0%)	107(0.0062%)	0(0%)	(推定接種回数) 2022年2月21日～2022年12月18日これまでのワクチン総接種回数(12/18時点)を記載(首相官邸Webサイト(12/21時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/healthline/kansensho/vaccine.html
	2回目 1,641,474接種	46(0.0028%)	16(0.0010%)	1(0.0001%)	53(0.0032%)	1(0.0001%)	
	3回目 508,900接種	10(0.0020%)	4(0.0008%)	2(0.0004%)	8(0.0016%)	2(0.0004%)	

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12月18日	1回目 81,798接種	2(0.0024%)	2(0.0024%)	0(0%)	4(0.0049%)	0(0%)	(推定接種回数) 2022年10月24日～2022年12月18日これまでのワクチン総接種回数(12/18時点)を記載(首相官邸Webサイト(12/21時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/healthline/kansensho/vaccine.html
	2回目 25,766接種	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	
	3回目 0接種	0(-)	0(-)	0(-)	0(-)	0(-)	

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12月18日	1回目 48,639接種	4(0.0082%)	0(0%)	0(0%)	3(0.0062%)	0(0%)	(推定接種回数) 2022年5月25日～2022年12月18日これまでのワクチン総接種回数(12/18時点)を記載(首相官邸Webサイト(12/21時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/healthline/kansensho/vaccine.html
	2回目 43,081接種	16(0.0371%)	6(0.0139%)	1(0.0023%)	8(0.0186%)	1(0.0023%)	
	3回目 172,267接種	14(0.0081%)	3(0.0017%)	0(0%)	14(0.0081%)	0(0%)	
	4回目 7,114接種	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	

1. 副反応疑い報告全体の概要について
2. 論点のまとめ
3. 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12月18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） 1,751件（100万回接種あたり6.3件） うち4、5回目それぞれ45件、21件（100万回接種あたり1.2件、1.2件）
 - ・モデルナ社ワクチン（総数） 211件（100万回接種あたり2.6件） うち4、5回目それぞれ22件、1件（100万回接種あたり1.4件、1.1件）
 - ・ファイザー社ワクチン（うちBA.1） 3件（100万回接種あたり0.4件）（うちBA.4-5） 31件（100万回接種あたり1.1件）
 - ・モデルナ社ワクチン（うちBA.1） 3件（100万回接種あたり1.0件）（うちBA.4-5） 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3.7件） うち3、4回目それぞれ0件、0件（100万回接種あたり0件、0件）
- 報告された症状等は虚血性心疾患、心不全、肺炎等であった。
- 専門家による評価は以下のとおりであった。
 - ・ファイザー社ワクチン（総数）* α 0件、 β 10件、 γ 1,740件 α ：ワクチンとの因果関係が否定できない
 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
 - ・モデルナ社ワクチン（総数） α 0件、 β 1件、 γ 210件
 - ・ファイザー社ワクチン（うちBA.1） α 0件、 β 0件、 γ 3件（うちBA.4-5）* α 0件、 β 0件、 γ 30件
 - ・モデルナ社ワクチン（うちBA.1） α 0件、 β 0件、 γ 3件（うちBA.4-5） α 0件、 β 0件、 γ 0件
 - ・武田社ワクチン（ノババックス） α 0件、 β 0件、 γ 1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。

*うち1件は評価中

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、5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）

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12月18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	279件（15件、1件）	ブライトン分類1-3	99件（6件、0件）
・モデルナ社ワクチン（総数）	ブライトン分類1-5	179件（8件、0件）	ブライトン分類1-3	79件（1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	3件（1件、0件）	ブライトン分類1-3	1件（1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	6件（5件、1件）	ブライトン分類1-3	2件（2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	1件（0件、0件）	ブライトン分類1-3	0件（0件、0件）
・モデルナ社ワクチン（うちBA.4-5）	ブライトン分類1-5	0件（0件、0件）	ブライトン分類1-3	0件（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、0件）	ブライトン分類1-3	0件（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	99件（1件、1件）	ブライトン分類1-3	42件（1件、1件）
・モデルナ社ワクチン（総数）	ブライトン分類1-5	41件（1件、0件）	ブライトン分類1-3	23件（0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	2件（0件、0件）	ブライトン分類1-3	0件（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	1件（0件、1件）	ブライトン分類1-3	1件（0件、1件）
・モデルナ社ワクチン（うちBA.1）	ブライトン分類1-5	1件（0件、0件）	ブライトン分類1-3	0件（0件、0件）
・モデルナ社ワクチン（うちBA.4-5）	ブライトン分類1-5	0件（0件、0件）	ブライトン分類1-3	0件（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、0件）	ブライトン分類1-3	0件（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、それぞれうち4、5回目接種後の事例（ノバボックスは3、4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、5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12月18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 83件（0.0048%） 2回目接種 46件（0.0028%） 3回目接種 10件（0.0020%）

【製造販売業者報告】

1回目接種 107件（0.0062%） 2回目接種 53件（0.0032%） 3回目接種 8件（0.0016%）

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2件（それぞれ100万回接種あたり0.6件、3.9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1.7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2.4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

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12月18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 2件（0.0024%） 2回目接種 0件（0%） 3回目接種 0件（-）

【製造販売業者報告】

1回目接種 4件（0.0049%） 2回目接種 0件（0%） 3回目接種 0件（-）

なお、死亡として報告された事例は、0件であった。

- 疑い報告の症状名は、熱性けいれん等であった。
- 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 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 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）

【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 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

乳幼児ワクチン接種に関する論点のまとめ

- 小児（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、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。

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）

最新の4、5回目接種後の報告状況の整理

○ 2022年12月18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	397件（0.0010%）	5回目接種	127件（0.0007%）
・製造販売業者報告	4回目接種	439件（0.0012%）	5回目接種	111件（0.0006%）
・心筋炎	4回目ブライトン分類1-5	15件（100万回接種あたり0.4件）	ブライトン分類1-3	6件（100万回接種あたり0.2件）
	5回目ブライトン分類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）
・心膜炎	4回目ブライトン分類1-5	1件（100万回接種あたり0.0件）	ブライトン分類1-3	1件（100万回接種あたり0.0件）
	5回目ブライトン分類1-5	1件（100万回接種あたり0.1件）	ブライトン分類1-3	1件（100万回接種あたり0.1件）
・死亡報告	4回目接種	45件（100万回接種あたり1.2件）	5回目接種	21件（100万回接種あたり1.2件）

【モデルナ社ワクチン（総数）】

・医療機関報告	4回目接種	191件（0.0012%）	5回目接種	10件（0.0011%）
・製造販売業者報告	4回目接種	125件（0.0008%）	5回目接種	6件（0.0007%）
・心筋炎	4回目ブライトン分類1-5	8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	22件（100万回接種あたり1.4件）	5回目接種	1件（100万回接種あたり1.1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。

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）

最新のオミクロン株（BA.1）対応ワクチン接種後の報告状況の整理

○ 2022年12月18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 77件（0.0010%）
- ・ 製造販売業者報告 130件（0.0017%）
- ・ 心筋炎 ブライトン分類1-5 3件（100万回接種あたり0.4件） ブライトン分類1-3 1件（100万回接種あたり0.1件）
- ・ 心膜炎 ブライトン分類1-5 2件（100万回接種あたり0.3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 3件（100万回接種あたり0.4件）

【モデルナ社製2価ワクチン（BA.1）】

- ・ 医療機関 41件（0.0014%）
- ・ 製造販売業者 32件（0.0011%）
- ・ 心筋炎 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）
- ・ 心膜炎 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）
- ・ 死亡報告 3件（100万回接種あたり1.0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

- 国内のオミクロン株（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は、現時点で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.4-5）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⑦）

最新のオミクロン株（BA.4-5）対応ワクチン接種後の報告状況の整理

○ 2022年12月18日までににおけるオミクロン株（BA.4-5）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.4-5）】

- ・医療機関報告 219件（0.0008%）
- ・製造販売業者報告 192件（0.0007%）
- ・心筋炎 ブライトン分類1-5 6件（100万回接種あたり0.2件） ブライトン分類1-3 2件（100万回接種あたり0.1件）
- ・心膜炎 ブライトン分類1-5 1件（100万回接種あたり0.0件） ブライトン分類1-3 1件（100万回接種あたり0.0件）
- ・死亡報告 31件（100万回接種あたり1.1件）

【モデルナ社製2価ワクチン（BA.4-5）】

- ・医療機関 2件（0.0005%）
- ・製造販売業者 0件（0%）
- ・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.4-5）対応ワクチン接種に関する論点のまとめ

- 国内のオミクロン株（BA.4-5）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
- 心筋炎、心膜炎
- 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、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。

1. 副反応疑い報告全体の概要について
2. 論点のまとめ
3. 参考資料（性・年齢別の推定接種回数等）

米国ワクチン安全データリンク (VSD) に基づく新型コロナワクチン (mRNAワクチン) 接種後の有害事象の中間解析の結果について①

(2021年9月10日審議会資料一部改編)

- 米国ワクチン安全データリンク(VSD)を用いた新型コロナワクチン (mRNAワクチン) 接種後の重篤な疾患の発症リスクの中間解析の結果では、全ての対象疾患^{*}について接種後1-21日のリスク期間の発症率の有意な上昇を認めなかった。
- 心筋炎/心外膜炎に関しては、12-39歳において特に2回目接種後の発症率の上昇を認めた。

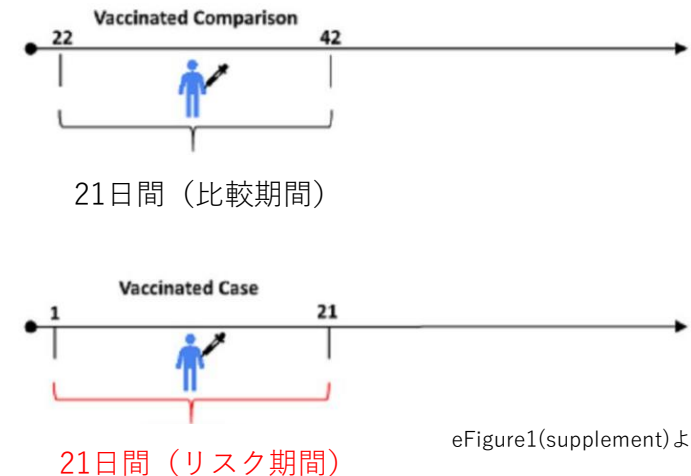
【研究方法の概要】

Nicola Klein et al. Surveillance for Adverse Events After COVID-19 mRNA Vaccination
JAMA 2021, doi: 10.1001/jama.2021.15072.

- 米国において、予防接種歴と医療記録を含むデータベースである Vaccine Safety Datalink (VSD) * を用い、新型コロナワクチン接種後における、重篤な疾患の発症リスクについて中間解析が行われた。
- 解析対象期間は2020年12月14日から2021年6月26日とし、VSDにデータを提供する8つの健康保険への12歳以上の加入者を対象とした。また、mRNAワクチン (Pfizer-BioNTech社のBNT162b2またはModerna社のmRNA-1273) を解析対象のワクチンとした。
- ワクチン接種後1-21日をリスク期間、22-42日を比較期間とし、対象疾患について、年齢、性別、人種等で調整の上、ポアソン回帰を用いてaRR (adjusted rate ratio, 調整率比) を算出した。

※対象疾患

血栓性血小板減少性紫斑病、脳静脈洞血栓症、横断性脊髄炎、脳炎/脊髄炎/脳脊髄炎、心筋炎/心外膜炎、静脈血栓症、免疫性血小板減少症、けいれん、急性心筋梗塞、肺塞栓症、ベル麻痺、虚血性脳卒中、出血性脳卒中、血小板減少を伴う血栓症、虫垂炎、ギラン・バレー症候群、播種性血管内凝固症候群、川崎病、急性散在性脳脊髄炎



* VSD (Vaccine Safety Datalink) については下記を参照

(紙谷参考人提出資料) 米国の予防接種安全性監視システムについて <https://www.mhlw.go.jp/content/106U1000/0007/63/4.pdf>

第57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4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)

米国ワクチン安全データリンク (VSD) に基づく新型コロナワクチン (mRNAワクチン) 接種後の有害事象の中間解析の結果について②

(2021年9月10日審議会資料一部改編)

【結果】

- 対象期間中に計11,845,128回 (ファイザー社ワクチン; 6,754,348回、モデルナ社ワクチン; 5,669,315回) のmRNAワクチンが620万人へ接種された (年齢中央値; 49歳、女性; 54%)。
- 対象疾患全てにおいて、接種後1-21日の発症率は、接種後22-42日と比較して有意な上昇は認められなかった。
- 心筋炎/心外膜炎については、年代別・接種後の期間を区切った解析が行われた。
 - 12歳から39歳において、接種後0-21日の心筋炎/心外膜炎の発症が34例で認められ、うち53%が12-24歳、85%が男性であった。82%で入院 (入院日数中央値; 1日) を必要としたが、病歴確認時には、ほぼ全員が回復していた。
 - 全年齢を対象とした解析では有意なaRRの上昇は認められなかったが、12歳から39歳を対象とした解析では、aRRの上昇が認められた。特に接種後0-7日、2回目の接種後においては集積が認められた。

mRNAワクチン接種後21日間の疾患発症リスクとシグナル検知

疾患名	リスク期間の発症数 (発症数/100万人-年)	比較期間の発症数 (発症数/100万人-年)	調整率比 (95%信頼区間)	P値		シグナル 片側 P < .0048	リスク期間の超過発症数 /100万接種 (95%信頼区間)
				両側	片側		
血栓性血小板減少性紫斑病	6 (9.1)	2 (5.5)	2.60 (0.47-20.66)	0.29	0.23	No	0.3 (-0.6 to 0.5)
脳静脈洞血栓症	7 (10.6)	3 (8.2)	1.55 (0.37-8.17)	0.59	0.41	No	0.2 (-1.1 to 0.5)
横断性脊髄炎	2 (3.0)	1 (2.7)	1.45 (0.10-47.73)	0.82	0.64	No	0.1 (-1.6 to 0.2)
脳炎/脊髄炎/脳脊髄炎	16 (25.7)	5 (13.7)	1.27 (0.45-4.10)	0.69	0.44	No	0.3 (-1.8 to 1.1)
心筋炎/心外膜炎	87 (131.7)	39 (106.9)	1.18 (0.79-1.79)	0.44	0.25	No	1.2 (-2.1 to 3.3)
静脈血栓症	626 (951.9)	327 (895.9)	1.16 (1.00-1.34)	0.05	0.03	No	7.5 (-0.1 to 14.0)
免疫性血小板減少症	48 (72.6)	23 (63.0)	1.12 (0.65-1.97)	0.7	0.40	No	0.4 (-2.2 to 2.1)
けいれん	285 (431.3)	150 (411.0)	1.04 (0.84-1.29)	0.74	0.39	No	0.9 (-4.8 to 5.6)
急性心筋梗塞	613 (935.3)	375 (1030.2)	1.02 (0.89-1.18)	0.75	0.39	No	1.2 (-6.9 to 8.3)
肺塞栓症	503 (762.8)	290 (794.6)	1.01 (0.86-1.19)	0.92	0.48	No	0.4 (-7.2 to 6.9)
ベル麻痺	535 (821.8)	301 (824.7)	1.00 (0.86-1.17)	0.99	0.52	No	0.0 (-7.9 to 6.7)
虚血性脳卒中	1059 (1611.8)	650 (1780.9)	0.97 (0.87-1.08)	0.61	0.70	No	-2.7 (-13.8 to 7.2)
出血性脳卒中	240 (364.7)	149 (408.2)	0.90 (0.72-1.13)	0.37	0.83	No	-2.3 (-8.3 to 2.5)
血小板減少を伴う血栓症	73 (112.0)	53 (145)	0.86 (0.58-1.27)	0.45	0.81	No	-1.0 (-4.6 to 1.4)
虫垂炎	762 (1178.9)	491 (1345.2)	0.82 (0.73-0.93)	0.002	>.99	No	-14.8 (-25.5 to -5.3)
ギラン・バレー症候群	10 (15.1)	6 (16.4)	0.70 (0.22-2.31)	0.53	0.83	No	-0.4 (-3.0 to 0.5)
播種性血管内凝固症候群	30 (45.4)	25 (68.5)	0.70 (0.39-1.28)	0.25	0.91	No	-1.1 (-4.1 to 0.6)
川崎病	0	2 (5.5)	0.00 (0.00-2.52)	0.16	0.16	No	-0.3 (-0.3 to 0.0)
急性散在性脳脊髄炎	2 (3.0)	0	NE (0.07-NE)	0.66	0.66	No	0.2 (-2.5 to NE)

mRNAワクチン接種後21日間の心筋炎/心外膜炎発症リスク (12-39歳の追加解析)

リスク期間 (日)	接種回数	リスク期間の発症数 (発症数/100万人-年)	比較期間の発症数 (発症数/100万人-年)	調整率比 (95%信頼区間)	P値		リスク期間の超過発症数 /100万接種 (95%信頼区間)
					両側	片側	
0-21	1 or 2	34 (141.2)	4 (35.0)	3.75 (1.38 to 12.84)	0.007		6.2 (2.3 to 7.8)
	1	9 (70.4)	4 (35.0)	3.67 (0.92 to 17.35)	0.07		3.1 (-0.4 to 4.0)
0-7	2	24 (221.3)	4 (44.6)	4.07 (1.45 to 14.18)	0.005		10.1 (4.1 to 12.4)
	1 or 2	29 (320.8)	4 (35.0)	9.83 (3.35 to 35.77)	<.001		6.3 (4.9 to 6.8)
8-14	1	5 (104.2)	3 (35.0)	7.27 (1.29 to 50.15)	0.02		2.0 (0.5 to 2.2)
	2	23 (565.9)	4 (44.6)	10.4 (3.54 to 37.76)	<.001		11.2 (8.9 to 12.1)
15-21	1 or 2	2 (25.7)	4 (35.0)	1.22 (0.14 to 7.74)	0.82		0.1 (-3.0 to 0.4)
	1	2 (48.0)	3 (35.0)	3.25 (0.31 to 29.64)	0.3		0.6 (-2.0 to 0.9)
	2	0	4 (44.6)	0 (0 to 3.22)	0.28		-0.9 (-0.9 to 0)
	1 or 2	3 (41.3)	4 (35.0)	1.55 (0.28 to 7.78)	0.58		0.3 (-2.0 to 0.7)
	1	2 (52.3)	4 (35.0)	2.58 (0.27 to 18.62)	0.37		0.6 (-2.7 to 0.9)
	2	1 (29.1)	4 (44.6)	0.67 (0.03 to 5.64)	0.79		-0.3 (-21.2 to 0.5)

* 心筋炎/心外膜炎の追加解析については、1-21日ではなく0-21日で解析が行われている。

米国におけるSARS-CoV-2感染後とmRNAワクチン接種後の心疾患発症の比較について

○ 【米国】 CDCからの報告によると、若年男性を含む全ての年齢層の男女において、SARS-CoV-2感染後の方がmRNA COVID-19ワクチン接種後よりも心合併症のリスクが有意に高いと報告された。

2022年4月13日 審議会資料

研究方法：米国の臨床研究ネットワークであるPCORnetに参加している40の医療システムの電子健康記録（2021年1月1日～2022年1月31日）を使用。

調査対象者：期間中にSARS-CoV-2検査、SARS-CoV-2診断コード、COVID-19ワクチン接種が記録された者。mRNAワクチン接種前の30日以内に検査陽性だったものは除外。対象年齢は5-11歳、12-17歳、18-29歳、30歳以上で層別化。接種群は8割弱、感染者群は6割強が30歳以上であった。対象人数は5歳以上の15,215,178人、うち感染者群は814,524人、接種群は初回接種2,548,334人、2回接種2,483,597人等であった。

調査対象疾患：心筋炎、心膜炎、MISの3つの心疾患の発生率について、ICD-10-CMコードを用いて指標日7日または21日のリスク期間で定義。指標日以前の1年以内にこれらの診断を受けたものは除外。

研究結果及び考察：若年男性を含む全ての年齢層の男女において、SARS-CoV-2感染後の方がmRNA COVID-19ワクチン接種後よりも心合併症のリスクが有意に高かった。mRNAワクチン接種群においては、2回目接種後の12-17歳男性において最も高かったが、同年代・同性におけるSARS-CoV-2感染後の心疾患の発症リスクは、mRNAワクチン2回目接種後の1.8～5.6倍であった。今回の結果は、5歳以上の全ての対象者に対し、引き続きmRNA COVID-19ワクチンの接種することを支持する。

※MIS：多系統炎症性症候群。80%近くで心病変あり。本症のみ診断コードがつく者もいることから、本症を含めることで心合併症の包括的な把握をした。

MISを含むリスク期間42日については本症の長期の潜伏期間を考慮。

*本研究の比較では、感染率あるいは感染リスクについては考慮されていない。

表：年齢別の心合併症のリスク比（男性）
（SARS-CoV-2感染後及びmRNA COVID-19ワクチン）

TABLE 2. Incidence of cardiac outcomes among males aged ≥5 years after SARS-CoV-2 infection or mRNA COVID-19 vaccination and risk ratios, by age group and risk window — National Patient-Centered Clinical Research Network, United States, January 1, 2021–January 31, 2022

Age group, yrs/ Outcome/ Risk window	Incidence* among males				Risk ratio (95% CI) SARS-CoV-2 infection versus mRNA COVID-19 vaccination			
	mRNA COVID-19 vaccination cohort				mRNA COVID-19 vaccination cohort			
	First dose [§]	Second dose [§]	Unspecified dose [§]	Any dose**	First dose [§]	Second dose [§]	Unspecified dose [§]	Any dose**
5–11^{††}								
Myocarditis								
7-day	12.6	0	0	0	NC	NC	NC	NC
21-day	17.6	4.0	0	6.5	4.4 (0.5–35.7)	NC	2.7 (0.3–22.1)	5.4 (1.1–26.1)
Myocarditis or pericarditis								
7-day	12.6	0	0	0	NC	NC	NC	NC
21-day	17.6	4.0	0	6.5	4.4 (0.5–35.7)	NC	2.7 (0.3–22.1)	5.4 (1.1–26.1)
Myocarditis, pericarditis, or MIS^{§§}								
7-day	93.0	— ^{¶¶}	—	—	NC	NC	NC	NC
21-day	103.0	—	—	—	25.7 (3.5–187.0)	NC	16.0 (2.2–116.0)	31.7 (7.7–131.2)
42-day	133.2	—	—	—	33.3 (4.6–240.5)	28.2 (3.9–203.9)	10.3 (2.5–42.3)	20.5 (7.4–56.7)
12–17^{††}								
Myocarditis								
7-day	50.1	2.2	22.0	16.7	23.0 (5.3–99.5)	2.3 (1.2–4.4)	3.0 (1.3–6.7)	3.9 (2.1–7.0)
21-day	59.0	3.3	26.7	20.4	18.0 (5.4–60.6)	2.2 (1.2–4.0)	2.9 (1.4–6.0)	3.7 (2.1–6.4)
Myocarditis or pericarditis								
7-day	56.0	2.2	26.7	22.3	16.0	2.1 (1.1–3.9)	2.5 (1.2–5.2)	3.5 (2.0–6.1)
21-day	64.9	3.3	35.9	29.7	21.6	1.8 (1.0–3.1)	2.2 (1.1–4.2)	3.0 (1.8–5.0)
Myocarditis, pericarditis, or MIS^{§§}								
7-day	150.5	—	—	—	69.0 (16.8–283.2)	5.6 (3.5–9.2)	6.8 (3.6–12.7)	9.4 (6.2–14.4)
21-day	159.3	—	—	—	48.7 (15.2–155.7)	4.4 (2.9–6.9)	5.4 (3.1–9.4)	7.4 (5.0–10.8)
42-day	180.0	—	—	—	4.9 (3.2–7.4)	4.6 (3.0–6.9)	5.4 (3.2–9.1)	4.9 (3.5–6.7)
18–29								
Myocarditis								
7-day	55.3	0.9	6.5	7.0	61.8 (8.5–451.8)	8.5 (3.7–19.1)	7.9 (3.3–19.0)	12.0 (6.4–22.5)
21-day	63.7	3.6	8.4	11.6	7.5	17.8 (6.4–49.8)	7.6 (3.7–15.7)	8.4 (5.0–14.2)
Myocarditis or pericarditis								
7-day	85.5	2.7	12.1	22.0	11.5	31.8 (9.9–102.0)	7.0 (3.8–12.9)	3.9 (2.3–6.6)
21-day	100.6	8.1	15.0	27.8	16.1	12.5 (6.2–25.2)	6.7 (3.9–11.7)	3.6 (2.3–5.8)
Myocarditis, pericarditis, or MIS^{§§}								
7-day	97.2	—	—	—	36.2 (11.3–115.5)	8.0 (4.4–14.6)	4.4 (2.6–7.4)	8.5 (5.6–12.9)
21-day	112.3	—	—	—	13.9 (7.0–28.0)	7.5 (4.4–13.0)	4.0 (2.5–6.4)	7.0 (4.8–10.1)
42-day	140.8	—	—	—	7.2 (4.5–11.4)	8.4 (5.0–13.9)	4.5 (2.9–6.9)	6.4 (4.6–8.8)
≥30								
Myocarditis								
7-day	57.2	0.9	0.5	3.0	67.2 (31.4–143.8)	115.2 (42.6–311.7)	18.9 (11.2–31.7)	45.7 (30.2–69.2)
21-day	63.0	1.9	1.2	4.2	32.4 (19.3–54.3)	50.8 (26.7–96.4)	15.1 (9.7–23.7)	28.3 (20.4–39.3)
Myocarditis or pericarditis								
7-day	100.2	3.8	3.1	15.0	6.3	26.6 (18.2–38.7)	32.3 (21.3–48.8)	6.7 (5.2–8.6)
21-day	114.0	7.3	7.3	20.1	10.4	15.6 (11.8–20.7)	15.6 (11.7–20.7)	5.7 (4.5–7.1)
Myocarditis, pericarditis, or MIS^{§§}								
7-day	109.1	—	—	—	28.9 (19.9–42.0)	35.1 (23.3–53.0)	7.3 (5.7–9.4)	17.4 (14.1–21.5)
21-day	123.0	—	—	—	16.8 (12.7–22.3)	16.8 (12.7–22.2)	6.1 (4.9–7.7)	11.8 (9.9–14.0)
42-day	136.8	—	—	—	10.7 (8.6–13.4)	10.8 (8.6–13.5)	5.4 (4.4–6.7)	8.7 (7.4–10.1)

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のうち、オミクロン株対応ワクチンの接種が開始された2022年9月20日以後におけるファイザー社（12歳以上用）及びモデルナ社ワクチンに係る推定接種回数については、以下のように概算している。

オミクロン株対応ワクチンの接種開始後のファイザー社及びモデルナ社ワクチンに係る推定接種回数算出に係る考え方

- ファイザー社（12歳以上用）及びモデルナ社ワクチンの推定接種回数については、（1）従来型ワクチン及びオミクロン株対応ワクチンを併せた性・年齢別の推定接種回数及び（2）オミクロン株対応ワクチンに限った性・年齢別の接種回数を算出している。

<ファイザー社ワクチン>

首相官邸Webサイトにおいて公表されているデータより、ファイザー社（小児用）、12歳以上用の従来型ワクチン及びオミクロン株対応ワクチンそれぞれのワクチン接種回数別の総接種件数（①）を算出。

<モデルナ社ワクチン>

首相官邸Webサイトにおいて公表されているデータより、12歳以上用の従来型ワクチン及びオミクロン株対応ワクチンそれぞれのワクチン接種回数別の総接種件数（①）を算出。

- VRSデータから、ワクチン接種回数別に、推定接種回数の各性・年代別の分布情報を取得。 …②
- データの確認時点に起因する誤差を考慮し、「①×②」として補正後の各年代・性別毎の推定接種回数を算出。
- 従来型ワクチン及びオミクロン株対応ワクチンを併せた性・年齢別の推定接種回数については、上記の方法により算出した性・年齢別の推定接種回数を合算して算出。

（注1）VRSの記録の入力方法は、現在は原則として、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である。なお、職域接種もこ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2）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 (総数))

○ ファイザー社ワクチン (総数) (12歳以上) 接種に係る性・年齢別の推定接種回数 (2022年12月18日時点) については以下のとおりであった。

表1 性・年齢別の推定接種回数 (3回目接種)

年齢	12-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	(12-17)	(18-24)
男性	548,620	1,238,781	766,157	853,873	932,568	1,083,546	1,274,115	1,645,512	1,724,257	1,541,196	1,498,511	1,723,763	2,257,944	1,858,723	2,780,141	1,364,419	1,189,139
女性	534,368	1,279,907	992,826	1,114,216	1,167,122	1,394,733	1,682,480	2,129,983	2,216,851	1,967,869	1,866,108	2,066,767	2,771,641	2,406,966	4,855,048	1,360,464	1,446,637
合計	1,082,988	2,518,688	1,758,983	1,968,089	2,099,690	2,478,279	2,956,595	3,775,495	3,941,108	3,509,065	3,364,619	3,790,530	5,029,585	4,265,689	7,635,189	2,724,883	2,635,776

表2 性・年齢別の推定接種回数 (4回目接種)

年齢	12-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	(12-17)	(18-24)
男性	141,719	373,074	263,590	317,310	400,590	517,677	711,987	1,098,999	1,405,795	1,510,059	1,551,739	1,744,530	2,277,300	1,823,571	2,551,112	378,767	399,616
女性	136,851	383,919	360,168	429,556	496,993	647,964	899,755	1,326,446	1,624,024	1,689,868	1,767,471	2,013,993	2,736,440	2,317,663	4,226,047	375,469	505,469
合計	278,570	756,993	623,758	746,866	897,583	1,165,641	1,611,742	2,425,445	3,029,819	3,199,927	3,319,210	3,758,523	5,013,740	4,141,234	6,777,159	754,236	905,085

表3 性・年齢別の推定接種回数 (5回目接種)

年齢	12-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	(12-17)	(18-24)
男性	0	1,205	13,109	26,517	34,081	43,308	56,055	87,653	126,462	179,434	708,781	1,339,189	1,917,022	1,592,782	2,069,468	0	14,314
女性	0	1,328	30,150	49,456	51,614	72,384	110,192	165,097	203,477	239,255	753,126	1,360,689	2,050,921	1,811,414	3,019,330	0	31,478
合計	0	2,533	43,259	75,973	85,695	115,692	166,247	252,750	329,939	418,689	1,461,907	2,699,878	3,967,943	3,404,196	5,088,798	0	45,792

※ 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。

※ 本表の推定接種回数は、従来株及びオミクロン株対応ワクチン両者を含む。

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（BA1））

○ ファイザー社ワクチン（BA.1）接種に係る性・年齢別の推定接種回数（2022年12月18日時点）については以下のとおりであった。

表1 性・年齢別の推定接種回数（3回目接種）

年齢	12-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	(12-17)	(18-24)
男性	35,028	32,157	27,980	32,046	31,964	33,043	32,037	32,481	26,905	17,738	11,949	6,558	5,719	3,672	5,475	55,751	39,414
女性	35,474	37,297	35,730	36,357	34,821	33,921	29,064	29,014	25,152	16,616	11,195	6,386	5,999	4,258	10,045	58,505	49,996
合計	70,502	69,454	63,710	68,403	66,785	66,964	61,101	61,495	52,057	34,354	23,144	12,944	11,718	7,930	15,520	114,256	89,410

表2 性・年齢別の推定接種回数（4回目接種）

年齢	12-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	(12-17)	(18-24)
男性	31,048	86,726	68,079	83,633	109,160	144,377	210,139	330,719	449,906	516,445	297,007	153,677	136,229	82,333	116,545	85,613	100,240
女性	28,809	85,057	83,618	101,279	123,484	163,229	234,544	353,604	471,000	545,999	300,455	161,064	153,139	106,101	227,517	81,101	116,383
合計	59,857	171,783	151,697	184,912	232,644	307,606	444,683	684,323	920,906	1,062,444	597,462	314,741	289,368	188,434	344,062	166,714	216,623

表3 性・年齢別の推定接種回数（5回目接種）

年齢	12-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	(12-17)	(18-24)
男性	0	61	569	1,122	1,456	1,876	2,606	3,992	5,557	7,868	33,905	86,622	131,061	114,938	154,980	0	630
女性	0	61	1,012	1,707	1,918	2,776	4,169	6,297	7,875	9,644	35,611	80,783	127,606	118,651	211,985	0	1,073
合計	0	122	1,581	2,829	3,374	4,652	6,775	10,289	13,432	17,512	69,516	167,405	258,667	233,589	366,965	0	1,703

※ 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 (BA.4-5))

○ ファイザー社ワクチン (BA.4-5) 接種に係る性・年齢別の推定接種回数 (2022年12月18日時点) については以下のとおりであった。

表1 性・年齢別の推定接種回数 (3回目接種)

年齢	12-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	(12-17)	(18-24)
男性	64,449	73,165	48,837	47,254	42,990	45,641	46,023	49,123	40,473	25,822	15,133	8,047	6,782	4,181	7,095	111,068	75,383
女性	65,432	80,260	56,637	48,895	45,254	46,502	43,369	45,121	36,813	22,454	13,410	7,479	7,002	5,378	13,638	115,419	86,910
合計	129,881	153,425	105,474	96,149	88,244	92,143	89,392	94,244	77,286	48,276	28,543	15,526	13,784	9,559	20,733	226,487	162,293

表2 性・年齢別の推定接種回数 (4回目接種)

年齢	12-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	(12-17)	(18-24)
男性	110,671	282,639	165,968	179,557	227,030	295,427	405,721	626,059	760,628	733,545	287,506	132,630	110,156	65,018	92,304	293,154	266,124
女性	108,042	294,617	208,931	224,370	268,859	347,892	470,116	694,830	817,927	763,402	281,319	138,141	126,137	85,164	185,051	294,368	317,222
合計	218,713	577,256	374,899	403,927	495,889	643,319	875,837	1,320,889	1,578,555	1,496,947	568,825	270,771	236,293	150,182	277,355	587,522	583,346

表3 性・年齢別の推定接種回数 (5回目接種)

年齢	12-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	(12-17)	(18-24)
男性	0	1,144	12,540	25,395	32,625	41,432	53,449	83,661	120,905	171,566	674,876	1,252,567	1,785,961	1,477,844	1,914,488	0	13,684
女性	0	1,267	29,138	47,749	49,696	69,608	106,023	158,800	195,602	229,611	717,515	1,279,906	1,923,315	1,692,763	2,807,345	0	30,405
合計	0	2,411	41,678	73,144	82,321	111,040	159,472	242,461	316,507	401,177	1,392,391	2,532,473	3,709,276	3,170,607	4,721,833	0	44,089

※ 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12月18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	3回目
男性	880,844	840,087	259,560
女性	837,679	800,615	248,918
合計	1,718,523	1,640,702	508,478

※ 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。

○ 乳幼児（6ヵ月～4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12月18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	3回目
男性	41,471	13,094	0
女性	38,871	12,428	0
合計	80,342	25,522	0

※ 上記表はVRSに乳幼児用ワクチンを接種したとして入力されたもののうち、0-9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(総数))

○ 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12月18日時点)については以下のとおりであった。

表1 性・年齢別の推定接種回数(3回目接種)

年齢	12-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	(12-17)	(18-24)
男性	45	156,271	758,389	828,557	906,694	1,029,608	1,192,884	1,557,150	1,764,485	1,661,964	1,620,744	1,503,634	1,685,766	1,087,054	1,327,840	127	914,578
女性	51	180,351	836,733	795,813	768,974	840,736	967,824	1,254,604	1,433,643	1,354,541	1,375,168	1,359,425	1,645,051	1,176,068	2,151,653	134	1,017,001
合計	96	336,622	1,595,122	1,624,370	1,675,668	1,870,344	2,160,708	2,811,754	3,198,128	3,016,505	2,995,912	2,863,059	3,330,817	2,263,122	3,479,493	261	1,931,579

表2 性・年齢別の推定接種回数(4回目接種)

年齢	12-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	(12-17)	(18-24)
男性	51	13,548	85,618	132,588	158,118	188,757	223,472	307,326	377,592	409,427	859,226	1,073,719	1,305,189	900,764	1,193,283	156	99,061
女性	47	16,216	134,139	169,139	158,877	189,233	239,978	322,811	371,854	387,792	761,089	966,590	1,253,283	963,731	2,059,377	159	150,243
合計	98	29,764	219,757	301,727	316,995	377,990	463,450	630,137	749,446	797,219	1,620,315	2,040,309	2,558,472	1,864,495	3,252,660	315	249,304

表3 性・年齢別の推定接種回数(5回目接種)

年齢	12-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	(12-17)	(18-24)
男性	0	65	756	1,514	2,023	2,793	3,953	6,823	10,553	15,451	68,322	97,872	114,665	73,365	76,368	0	821
女性	0	78	1,163	2,159	2,507	3,364	4,783	7,299	9,801	12,358	45,514	68,882	88,030	62,679	108,848	0	1,241
合計	0	143	1,919	3,673	4,530	6,157	8,736	14,122	20,354	27,809	113,836	166,754	202,695	136,044	185,216	0	2,062

※ 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。

※ 本表の推定接種回数は、従来株及びオミクロン株対応ワクチン両者を含む。

※ モデルナBA.1の性・年齢別の推定接種回数については、職域接種における接種実績の一部が含まれていない可能性があることから、過小に推定していることに留意を要する。

性・年齢別の推定接種回数について

(モデルナ社ワクチン (BA.1))

○ モデルナ社ワクチン (BA.1) 接種に係る性・年齢別の推定接種回数 (2022年12月18日時点) については以下のとおりであった。

表1 性・年齢別の推定接種回数 (3回目接種)

年齢	12-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	(12-17)	(18-24)
男性	1	3,653	14,739	15,984	13,766	12,890	11,669	11,703	9,397	5,927	3,181	1,372	1,066	556	762	7	18,386
女性	2	4,420	15,899	14,025	10,568	8,882	6,972	6,363	5,404	3,377	1,899	890	696	546	1,339	7	20,314
合計	3	8,073	30,638	30,009	24,334	21,772	18,641	18,066	14,801	9,304	5,080	2,262	1,762	1,102	2,101	14	38,700

表2 性・年齢別の推定接種回数 (4回目接種)

年齢	12-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	(12-17)	(18-24)
男性	0	9,936	53,241	70,952	85,306	103,321	125,614	173,625	209,458	202,481	83,453	28,365	19,287	9,957	12,631	1	63,176
女性	2	10,776	50,661	58,192	58,325	66,533	78,476	107,944	130,751	129,057	52,209	20,557	16,387	10,106	25,071	8	61,431
合計	2	20,712	103,902	129,144	143,631	169,854	204,090	281,569	340,209	331,538	135,662	48,922	35,674	20,063	37,702	9	124,607

表3 性・年齢別の推定接種回数 (5回目接種)

年齢	12-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	(12-17)	(18-24)
男性	0	36	436	847	1,264	1,755	2,534	4,408	7,027	10,664	48,775	78,849	95,189	61,797	64,020	0	472
女性	0	40	631	1,191	1,486	2,065	2,998	4,436	6,222	8,034	31,769	54,227	71,589	51,553	88,577	0	671
合計	0	76	1,067	2,038	2,750	3,820	5,532	8,844	13,249	18,698	80,544	133,076	166,778	113,350	152,597	0	1,143

※ 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。

※ 本表の推定接種回数は、従来株及びオミクロン株対応ワクチン両者を含む。

※ モデルナBA.1の性・年齢別の推定接種回数については、職域接種における接種実績の一部が含まれていない可能性があることから、過小に推定していることに留意を要する。

性・年齢別の推定接種回数について

(モデルナ社ワクチン (BA.4-5))

○ モデルナ社ワクチン (BA.4-5) 接種に係る性・年齢別の推定接種回数 (2022年12月18日時点) については以下のとおりであった。

表1 性・年齢別の推定接種回数 (3回目接種)

年齢	12-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	(12-17)	(18-24)
男性	44	706	1,912	1,848	1,426	1,331	1,231	1,221	978	534	258	119	85	41	75	120	2,542
女性	49	782	1,911	1,422	1,024	917	769	708	550	322	151	56	66	53	132	127	2,615
合計	93	1,488	3,823	3,270	2,450	2,248	2,000	1,929	1,528	856	409	175	151	94	207	247	5,157

表2 性・年齢別の推定接種回数 (4回目接種)

年齢	12-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	(12-17)	(18-24)
男性	51	1,499	4,532	5,897	6,751	8,245	9,736	13,681	15,610	13,431	4,744	1,633	1,123	617	686	155	5,927
女性	45	1,862	5,790	6,314	6,314	7,051	7,548	10,162	11,243	8,710	3,028	1,236	934	613	1,348	151	7,546
合計	96	3,361	10,322	12,211	13,065	15,296	17,284	23,843	26,853	22,141	7,772	2,869	2,057	1,230	2,034	306	13,473

表3 性・年齢別の推定接種回数 (5回目接種)

年齢	12-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	(12-17)	(18-24)
男性	0	29	320	667	759	1,038	1,419	2,415	3,526	4,787	19,547	19,023	19,476	11,568	12,348	0	349
女性	0	38	532	968	1,021	1,299	1,785	2,863	3,579	4,324	13,745	14,655	16,441	11,126	20,271	0	570
合計	0	67	852	1,635	1,780	2,337	3,204	5,278	7,105	9,111	33,292	33,678	35,917	22,694	32,619	0	919

※ 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。

※ 本表の推定接種回数は、従来株及びオミクロン株対応ワクチン両者を含む。

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12月18日時点)については以下のとおりであった。

表1 性・年齢別の推定接種回数(1回目接種)

年齢	12-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	(12-17)	(18-24)
男性	2,114	1,424	2,086	2,144	2,017	2,045	1,939	2,059	1,827	1,489	1,148	805	664	344	429	2,907	2,717
女性	2,103	1,610	1,879	1,929	2,175	2,368	2,146	2,290	2,142	1,827	1,469	1,157	1,085	614	1,036	2,946	2,646
合計	4,217	3,034	3,965	4,073	4,192	4,413	4,085	4,349	3,969	3,316	2,617	1,962	1,749	958	1,465	5,853	5,363

表2 性・年齢別の推定接種回数(2回目接種)

年齢	12-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	(12-17)	(18-24)
男性	1,588	1,139	1,742	1,768	1,739	1,758	1,701	1,818	1,631	1,335	1,038	772	636	334	390	2,198	2,271
女性	1,598	1,289	1,617	1,690	1,895	2,132	1,932	2,139	2,067	1,770	1,435	1,179	1,126	630	959	2,240	2,264
合計	3,186	2,428	3,359	3,458	3,634	3,890	3,633	3,957	3,698	3,105	2,473	1,951	1,762	964	1,349	4,438	4,535

※ 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12月18日時点)については以下のとおりであった。

表1 性・年齢別の推定接種回数(3回目接種)

年齢	12-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	(12-17)	(18-24)
男性	0	3,287	7,430	6,859	7,920	9,326	10,494	12,227	10,378	6,773	3,843	1,507	990	447	407	0	10,717
女性	0	3,465	7,335	6,885	8,136	10,409	11,413	13,210	11,520	7,739	4,699	1,970	1,505	747	1,017	0	10,800
合計	0	6,752	14,765	13,744	16,056	19,735	21,907	25,437	21,898	14,512	8,542	3,477	2,495	1,194	1,424	0	21,517

表2 性・年齢別の推定接種回数(4回目接種)

年齢	12-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	(12-17)	(18-24)
男性	0	60	141	179	255	336	396	513	637	547	225	72	54	33	28	0	201
女性	0	55	167	228	261	335	431	564	600	464	228	100	97	45	61	0	222
合計	0	115	308	407	516	671	827	1,077	1,237	1,011	453	172	151	78	89	0	423

※ 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。