

2023（令和5）年4月28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. その他
3. 論点のまとめ
4. 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. その他
3. 論点のまとめ
4. 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- 2023年3月12日	3回目 51,714,354接種	2,156(0.0042%)	631(0.0012%)	132(0.0003%)	1,986(0.0038%)	180(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～2023年3月12日これまでのワクチン総接種回数（3/12時点）を記載（首相官邸Webサイト（3/16時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	4回目 42,358,608接種	540(0.0013%)	222(0.0005%)	54(0.0001%)	638(0.0015%)	61(0.0001%)	
	5回目 28,937,183接種	323(0.0011%)	165(0.0006%)	49(0.0002%)	382(0.0013%)	66(0.0002%)	

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- 2023年3月12日	3回目 720,133接種	17(0.0024%)	1(0.0001%)	0(0%)	51(0.0071%)	2(0.0003%)	（推定接種回数）2022年9月20日～2023年3月12日これまでのワクチン総接種回数（3/12時点）を記載（首相官邸Webサイト（3/16時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	4回目 6,121,068接種	68(0.0011%)	25(0.0004%)	2(0.0000%)	96(0.0016%)	3(0.0000%)	
	5回目 1,345,412接種	12(0.0009%)	7(0.0005%)	3(0.0002%)	23(0.0017%)	3(0.0002%)	

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- 2023年3月12日	3回目 1,980,066接種	46(0.0023%)	14(0.0007%)	0(0%)	88(0.0044%)	3(0.0002%)	（推定接種回数）2022年10月13日～2023年3月12日これまでのワクチン総接種回数（3/12時点）を記載（首相官邸Webサイト（3/16時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	4回目 13,825,525接種	179(0.0013%)	67(0.0005%)	17(0.0001%)	167(0.0012%)	18(0.0001%)	
	5回目 27,591,771接種	302(0.0011%)	152(0.0006%)	44(0.0002%)	348(0.0013%)	63(0.0002%)	

※調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。取り下げ状況によっては、累計報告件数が前回の集計期間時から減少すること等がある。

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- 2023年3月12日	3回目 33,619,763接種	1,005(0.0030%)	394(0.0012%)	91(0.0003%)	748(0.0022%)	107(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～2023年3月12日これまでのワクチン総接種回数（3/12時点）を記載（首相官邸Webサイト（3/16時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/healthline/kansensho/vaccine.html
	4回目 15,796,733接種	231(0.0015%)	96(0.0006%)	24(0.0002%)	168(0.0011%)	26(0.0002%)	
	5回目 1,303,793接種	20(0.0015%)	6(0.0005%)	2(0.0002%)	12(0.0009%)	2(0.0002%)	

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- 2023年3月12日	3回目 200,775接種	6(0.0030%)	1(0.0005%)	1(0.0005%)	11(0.0055%)	1(0.0005%)	（推定接種回数）2022年9月20日～2023年3月12日これまでのワクチン総接種回数（3/12時点）を記載（首相官邸Webサイト（3/16時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/healthline/kansensho/vaccine.html
	4回目 2,174,059接種	36(0.0017%)	11(0.0005%)	0(0%)	26(0.0012%)	1(0.0000%)	
	5回目 786,676接種	13(0.0017%)	4(0.0005%)	2(0.0003%)	8(0.0010%)	2(0.0003%)	

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- 2023年3月12日	3回目 84,421接種	6(0.0071%)	1(0.0012%)	0(0%)	6(0.0071%)	0(0%)	（推定接種回数）2022年11月28日～2023年3月12日これまでのワクチン総接種回数（3/12時点）を記載（首相官邸Webサイト（3/16時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/healthline/kansensho/vaccine.html
	4回目 433,035接種	10(0.0023%)	1(0.0002%)	0(0%)	8(0.0018%)	1(0.0002%)	
	5回目 517,117接種	7(0.0014%)	2(0.0004%)	0(0%)	4(0.0008%)	0(0%)	

※調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。取り下げ状況によっては、累計報告件数が前回の集計期間時から減少すること等がある。 5

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（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	
2022年2月21日- 2023年3月12日	1回目 1,760,462接種	84(0.0048%)	19(0.0011%)	0(0%)	113(0.0064%)	0(0%)	(推定接種回数) 2022年2月21日～2023年3月12日これまでのワクチン総接種回数(3/12時点)を記載(首相官邸Webサイト(3/16時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2回目 1,701,025接種	47(0.0028%)	17(0.0010%)	1(0.0001%)	59(0.0035%)	1(0.0001%)	
	3回目 667,746接種	12(0.0018%)	4(0.0006%)	2(0.0003%)	10(0.0015%)	2(0.0003%)	
	4回目 47接種	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	

うちオミクロン株BA.4-5対応（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	
2023年3月8日- 2023年3月12日	3回目 676接種	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	(推定接種回数) 2023年3月8日～2023年3月12日これまでのワクチン総接種回数(3/12時点)を記載(首相官邸Webサイト(3/16時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	4回目 47接種	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	

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- 2023年3月12日	1回目 163,978接種	5(0.0030%)	2(0.0012%)	0(0%)	12(0.0073%)	0(0%)	(推定接種回数) 2022年10月24日～2023年3月12日これまでのワクチン総接種回数(3/12時点)を記載(首相官邸Webサイト(3/16時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2回目 144,268接種	0(0%)	0(0%)	0(0%)	4(0.0028%)	0(0%)	
	3回目 61,024接種	1(0.0016%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	

※調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。取り下げ状況によっては、累計報告件数が前回の集計期間時から減少すること等がある。

新型コロナワクチンにおける副反応疑い報告の概要④

○ 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。

武田社ワクチン（ノバボックス）

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- 2023年3月12日	1回目	56,408接種	7(0.0124%)	1(0.0018%)	0(0%)	5(0.0089%)	0(0%)	(推定接種回数) 2022年5月25日～2023年3月12日これまでのワクチン総接種回数(3/12時点)を記載(1～4回目:首相官邸Webサイト(3/16時点掲載データ参照)5回目:3/12時点VRSデータを記載) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2回目	53,528接種	16(0.0299%)	6(0.0112%)	1(0.0019%)	9(0.0168%)	1(0.0019%)	
	3回目	181,791接種	16(0.0088%)	4(0.0022%)	0(0%)	15(0.0083%)	0(0%)	
	4回目	15,903接種	3(0.0189%)	1(0.0063%)	0(0%)	2(0.0126%)	0(0%)	
	5回目	1,165接種	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	

※調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。取り下げ状況によっては、累計報告件数が前回の集計期間時から減少すること等がある。

本日の審議会の内容

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

事務連絡「新型コロナウイルスワクチンの接種に伴い副反応を疑う症状が生じた者への対応について」（再周知）

○ 令和5年3月10日付けで、各都道府県衛生主幹部（局）宛てに、新型コロナウイルスワクチンの接種に伴い副反応を疑う症状が生じた者への対応について、事務連絡を発出した。

事務連絡
令和5年3月10日

各（都道府県）
市町村
特別区）衛生主幹部（局）御中

厚生労働省健康局予防接種担当参事官室
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

新型コロナウイルスワクチンの接種に伴い副反応を疑う症状が生じた者への対応について
（再周知）

予防接種行政につきましては、日頃より御理解と御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

新型コロナウイルスワクチンの接種に伴って副反応を疑う症状が生じた者への対応については、「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」（令和2年12月17日付け健発1217第4号厚生労働省健康局長通知別添）に基づき御対応いただいているところです。

また、アナフィラキシーが生じた場合の対応については、「コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（コミナティ筋注）の接種に伴うアナフィラキシーの発生について」（令和3年3月15日付け健発0315第8号・薬生発0315第13号厚生労働省健康局長、医薬・生活衛生局長連名通知）、「新型コロナウイルスワクチンの接種に伴いアナフィラキシーを発症した者の搬送体制の確保について」（令和3年3月31日付け医政地発0331第1号・健健発0331第2号厚生労働省医政局地域医療計画課長、健康局健康課長連名通知）及び「新型コロナウイルスワクチンの接種に伴いアナフィラキシーを発症した者への対応について（再周知）」（令和4年11月10日付け厚生労働省健康局予防接種担当参事官室事務連絡）において、留意事項等を周知してきたところです。

新型コロナウイルスワクチン接種後に副反応を疑う症状を生じた場合については、これまでにも上記通知等に基づいて御対応いただいていたところですが、第92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及び令和4年度第27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）（令和5年3月10日開催）の審議において、特に新型コロナウイルスワクチン接種前の問診のほか、接種後一

定時間の被接種者の状態の観察及び副反応を疑う症状が生じた場合に適切に対応するための体制整備の重要性並びに新型コロナウイルスワクチン接種直後に重篤な症状が発現した副反応疑い報告事例の因果関係評価に係る情報収集の重要性について改めて指摘があったことを踏まえ、下記のとおり再周知等をお願いいたします。

記

1. 新型コロナウイルスワクチンについては、注意事項等情報及び予防接種実施要領に基づき、接種前に問診を十分に行うとともに、接種後一定時間、被接種者の状態を観察することについて、医療関係者の方々等に注意喚起を行うとともに、各自自治体におかれましては、管内の各接種会場において、接種後に副反応を疑う症状が生じた場合に適切に対応するための体制整備等について改めてご確認いただくとともに、管内の医療機関に注意喚起を行っていただくようお願いいたします。
2. 予防接種法（昭和23年法律第68号）第12条第1項の規定による報告及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第68条の10第2項の規定による報告において、特に接種直後の詳細な臨床経過、検査値及び画像診断結果に係る情報等を含めた提供可能な情報について、可能な限り詳細に御報告いただくよう、管内の医療機関に改めて周知をお願いいたします。

以上

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. その他
3. 論点のまとめ
4. 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、2023年3月12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） 1,829件（100万回接種あたり6.2件）うち4、5回目それぞれ61件、67件（100万回接種あたり1.4件、2.3件）
 - ・モデルナ社ワクチン（総数） 224件（100万回接種あたり2.7件）うち4、5回目それぞれ27件、3件（100万回接種あたり1.7件、2.3件）
 - ・ファイザー社ワクチン（うちBA.1） 8件（100万回接種あたり1.0件）（うちBA.4-5） 85件（100万回接種あたり2.0件）
 - ・モデルナ社ワクチン（うちBA.1） 5件（100万回接種あたり1.6件）（うちBA.4-5） 1件（100万回接種あたり1.0件）
 - ・武田社ワクチン（ノババックス） 1件（100万回接種あたり3.2件）うち3、4、5回目それぞれ0件、0件、0件（100万回接種あたり0件、0件、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） α 1件、 β 10件、 γ 1,818件 α ：ワクチンとの因果関係が否定できない
 - ・モデルナ社ワクチン（総数） α 0件、 β 1件、 γ 223件 β ：ワクチンと死亡との因果関係が認められない
 - ・ファイザー社ワクチン（うちBA.1） α 0件、 β 0件、 γ 8件（うちBA.4-5） α 1件、 β 0件、 γ 84件 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（うちBA.1） α 0件、 β 0件、 γ 5件（うちBA.4-5） α 0件、 β 0件、 γ 1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。

※製造販売業者による調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。取り下げ状況によっては、累計報告件数が前回の集計期間時から減少すること等がある。
- COVID-19 mRNAワクチン接種後のリスクの分析については、AMED研究班による報告及び米国の観察研究のいずれにおいても、COVID-19 mRNAワクチン接種後の死亡のリスクについて、有意な上昇は認められなかったとされている。

死亡例に関する論点のまとめ

- 新型コロナワクチンとの因果関係が否定できないとされた1例を含めたこれまでの死亡に係る副反応疑い報告の状況、及び国内外のCOVID-19 mRNAワクチン接種後のリスクの分析のエビデンスも踏まえると、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重大な懸念は認められないとしてよいか。

12歳以上の心筋炎及び心膜炎に関する考え方（副反応疑い報告の状況に関するまとめ②）

最新の心筋炎・心膜炎の報告状況の整理

- 心筋炎及び心膜炎を副反応疑い報告基準に定めた2021年12月6日から今回の審議会（2023年3月12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	308件（21件、8件）	ブライトン分類1-3	109件（9件、1件）
・モデルナ社ワクチン（総数）	ブライトン分類1-5	184件（9件、0件）	ブライトン分類1-3	83件（2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	5件（1件、1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	14件（7件、7件）	ブライトン分類1-3	4件（3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	1件（0件、0件、0件）	ブライトン分類1-3	0件（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	104件（3件、1件）	ブライトン分類1-3	44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	42件（1件、0件）	ブライトン分類1-3	22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	3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	3件（2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、0件）	ブライトン分類1-3	0件（0件、0件、0件）

※製造販売業者による調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。取り下げ状況によっては、累計報告件数が前回の集計期間時から減少すること等がある。

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、5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、2023年3月12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】

総数 1回目接種 84件（0.0048%） 2回目接種 47件（0.0028%） 3回目接種 12件（0.0018%） 4回目接種 0件（0%）
 （うちBA.4-5） 3回目接種 0件（0%） 4回目接種 0件（0%）

【製造販売業者報告】

総数 1回目接種 113件（0.0064%） 2回目接種 59件（0.0035%） 3回目接種 10件（0.0015%） 4回目接種 0件（0%）
 （うちBA.4-5） 3回目接種 0件（0%） 4回目接種 0件（0%）

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件であった。

- 疑い報告の症状名は、発熱、失神寸前の状態、痙攣発作等であった。
- 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】

総数 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）

総数 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）

総数 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）

（うちBA.4-5） 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）

総数 4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）

（うちBA.4-5） 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】

総数 1回目接種 ブライトン分類1-5 2件（100万回接種あたり1.1件） ブライトン分類1-3 1件（100万回接種あたり0.6件）

総数 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）

総数 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）

（うちBA.4-5） 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）

総数 4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）

（うちBA.4-5） 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）

総数には、従来株及びオミクロン株対応ワクチンを含む。

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。

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、2023年3月12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 5件（0.0030%） 2回目接種 0件（0%） 3回目接種 1件（0.0016%）

【製造販売業者報告】

1回目接種 12件（0.0073%） 2回目接種 4件（0.0028%） 3回目接種 0件（0%）

であり、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、熱性痙攣、発熱、蜂巣炎等であった。
- 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

※製造販売業者による調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。取り下げ状況によっては、累計報告件数が前回の集計期間時から減少すること等がある

- なお、2023年3月13日から4月27日までに乳幼児（6ヶ月-4歳用）ワクチン接種後の死亡として報告された事例が1件あった。基礎疾患として、Pierson（ピアソン）症候群（先天性ネフローゼ症候群等）があり、腎不全により生後約2ヶ月以降は腹膜透析をされていた事例であり、死因について記載された明らかな疾患はなかった。専門家による評価はγであった。

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、引き続き、ワクチンの接種体制に影響を与える程の重大な懸念は認められないと考えてよいか。

4、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

○ 2023年3月12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 540件（0.0013%） 5回目 323件（0.0011%）
- ・製造販売業者報告 4回目 638件（0.0015%） 5回目 382件（0.0013%）
- ・心筋炎 4回目
ブライトン分類1-5 21件（100万回接種あたり0.5件）
5回目
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 9件（100万回接種あたり0.2件）
ブライトン分類1-3 1件（100万回接種あたり0.0件）
- ・心膜炎 4回目
ブライトン分類1-5 3件（100万回接種あたり0.1件）
5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）
- ・死亡報告 4回目 61件（100万回接種あたり1.4件） 5回目 67件（100万回接種あたり2.3件）

【モデルナ社ワクチン（総数）】

- ・医療機関報告 4回目 231件（0.0015%） 5回目 20件（0.0015%）
- ・製造販売業者報告 4回目 168件（0.0011%） 5回目 12件（0.0009%）
- ・心筋炎 4回目
ブライトン分類1-5 9件（100万回接種あたり0.6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 2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0.1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）
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 27件（100万回接種あたり1.7件） 5回目 3件（100万回接種あたり2.3件）

※製造販売業者による調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。取り下げ状況によっては、累計報告件数が前回の集計期間時から減少すること等がある。

※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回目接種後におけ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.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

○ 2023年3月12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 97件（0.0012%）
- ・ 製造販売業者報告 171件（0.0021%）
- ・ 心筋炎 ブライトン分類1-5 5件（100万回接種あたり0.6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 3件（100万回接種あたり0.4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 8件（100万回接種あたり1.0件）

【モデルナ社製2価ワクチン（BA.1）】

- ・ 医療機関 55件（0.0017%）
- ・ 製造販売業者 45件（0.0014%）
- ・ 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 5件（100万回接種あたり1.6件）

※製造販売業者による調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。取り下げ状況によっては、累計報告件数が前回の集計期間時から減少すること等がある。

※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

○ 2023年3月12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 527件（0.0012%）
- ・製造販売業者報告 603件（0.0014%）
- ・心筋炎 ブライトン分類1-5 14件（100万回接種あたり0.3件） ブライトン分類1-3 4件（100万回接種あたり0.1件）
- ・心膜炎 ブライトン分類1-5 3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0.0件）
- ・死亡報告 85件（100万回接種あたり2.0件）

【モデルナ社製2価ワクチン（BA.4-5）】

- ・医療機関 23件（0.0022%）
- ・製造販売業者 18件（0.0017%）
- ・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 1件（100万回接種あたり1.0件）

【小児（5-11歳用）2価ワクチン（BA.4-5）】

- ・医療機関 0件（0%）
- ・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）

※製造販売業者による調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。取り下げ状況によっては、累計報告件数が前回の集計期間時から減少すること等がある。
※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。

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、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. その他
3. 論点のまとめ
4. 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。

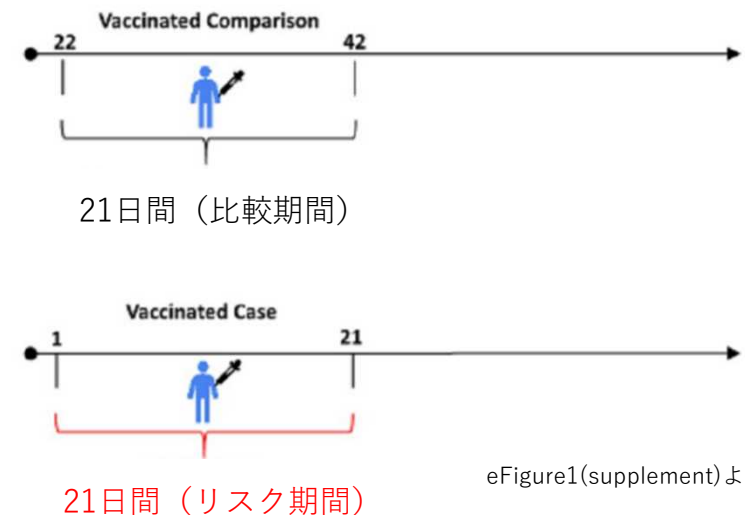
【研究方法の概要】

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、肺血栓症、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



eFigure1(supplement)より改変

* 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/10b01000/0007/76374.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)
肺血栓症	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 両側	リスク期間の超過発症数 /100万接種 (95%信頼区間)
	1	9 (70.4)	4 (35.0)	3.67 (0.92 to 17.35)	0.07	3.1 (-0.4 to 4.0)
	2	24 (221.3)	4 (44.6)	4.07 (1.45 to 14.18)	0.005	10.1 (4.1 to 12.4)
0-7	1 or 2	29 (320.8)	4 (35.0)	9.83 (3.35 to 35.77)	<.001	6.3 (4.9 to 6.8)
	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)
8-14	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)
15-21	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			
	SARS-CoV-2 infection cohort†	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	0	NC	NC	NC	NC
21-day	17.6	4.0	0	6.5	3.2	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	0	NC	NC	NC	NC
21-day	17.6	4.0	0	6.5	3.2	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	12.9	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	16.0	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	25.7 (6.0–110.3)	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	19.8 (5.9–66.2)	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	4.6	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)	5.5 (2.7–11.0)	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)	7.4 (4.8–11.5)
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)	6.3 (4.3–9.1)
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)	5.4 (3.1–9.4)	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	1.3	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	2.2	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)	16.0 (12.9–19.8)
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)	10.9 (9.1–13.1)
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)

- AMED研究班*による日本の一都市におけるCOVID-19 mRNAワクチン接種後一定期間とそれ以外の期間の死亡リスクの比較解析及び海外の死亡のリスクに係る観察研究の結果は、以下のとおりであった。

* 研究開発課題名(AMED)：予防接種情報とレセプトデータの連結データベースの構築および既存ワクチンの有効性・安全性に関する疫学的・医療経済学評価に関する研究開発（研究代表者 康永秀生）

新型コロナウイルスワクチン（mRNAワクチン）接種後の死亡のリスクに係るエビデンス

1) Takeuchi Y, Iwagami M, Ono S, Michihata N, Uemura K, Yasunaga H. A post-marketing safety assessment of COVID-19 mRNA vaccination for serious adverse outcomes using administrative claims data linked with vaccination registry in a city of Japan. *Vaccine*. 2022 Dec 12;40(52):7622-7630.

日本の一都市におけるワクチン接種登録と連結したレセプトデータを用いて、COVID-19 mRNAワクチン接種後の重篤な有害事象および全死亡について調査。対象は184,491人（うち男性：87,218人、平均年齢：64.2歳、うち1回目接種136,667回、うち2回目接種127,322回。）コホート研究及び修正自己対照ケースシリーズ分析（modified SCCS）のいずれにおいても、1回目・2回目接種後の死亡のリスク上昇は認められなかった（IRR, adjusted [95%信頼区間]：コホート研究 1回目接種0.27 [0.21-0.35]、2回目接種 0.26 [0.20-0.34]、IRR, within-subject [95%信頼区間]：自己対照ケースシリーズ分析 1回目接種 0.38 [0.29-0.49]、2回目接種 0.43 [0.32-0.56]）。

2) Xu S, Huang R, Sy LS, Glenn SC, Ryan DS, Morrisette K, et al. COVID-19 Vaccination and Non-COVID-19 Mortality Risk - Seven Integrated Health Care Organizations, United States, December 14, 2020-July 31, 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2021;70(43):1520-4.

米国Vaccine Safety Datalink(VSD)を利用したCDCからの報告。凡そ1,100万人のVSD参加者が対象。COVID-19 mRNAワクチンの接種者については、2021年5月31日のBNT162b2 (Pfizer-BioNTech) 2,980,152人の2回目接種者、mRNA-1273 (Moderna) 2,362,157人の2回目接種者が対象。2020年12月14日から2021年7月31日までが対象の観察期間。「接種後期間」はワクチン接種後の全期間であり、「非接種期間」は、非接種者及び接種者の接種前の期間を合算。「接種後期間」について、「非接種期間」と比較して、年齢や性別調整後の全死亡のリスク上昇は認められなかった（IRR [95%信頼区間]：BNT162b2 1回目0.41 [0.38-0.44]、2回目0.34(0.33-0.36)、mRNA-1273 1回目0.34 [0.32-0.37]、2回目0.31(0.30-0.33)）。

- AMED研究班による報告及び米国の観察研究のいずれにおいても、COVID-19 mRNAワクチン接種後の死亡のリスクについて、有意な上昇は認められなかった。

○ なお、AMED研究班*による追加の層別解析では、COVID-19 mRNAワクチン初回接種後の女性の肺塞栓症のシグナルが観察されたが、米国・フランス・イスラエルにおける3報の観察研究においては、いずれもCOVID-19 mRNAワクチン接種後の肺塞栓について、有意なリスク上昇は認められなかった。

* 研究開発課題名(AMED)：予防接種情報とレセプトデータの連結データベースの構築および既存ワクチンの有効性・安全性に関する疫学的・医療経済学評価に関する研究開発（研究代表者 康永秀生）

新型コロナウイルスワクチン（mRNAワクチン）接種後の肺塞栓症のリスクに係るエビデンス

	解析方法	対象者	観察期間	結果 発生率比[95%信頼区間]	備考
日本	①コホート研究 ②自己対照ケースシリーズ	①184,491人（男性：87,218人、女性：97,273人） うち1st dose 136,667人、2nd dose 127,322人 ②男性34人 うち1st dose後発症者1人、2nd dose後発症者1人 女性39人 うち1st dose後発症者5人、2nd dose後発症者4人	接種後0-21日	①1st dose 男性：0.31 [0.04-2.30] 2nd dose 男性：0.33 [0.04-2.38] 1st dose 女性：1.77 [0.69-4.56] 2nd dose 女性：1.52 [0.53-4.31] ②1st dose 男性：NA 2nd dose 男性：NA 1st dose 女性：3.97* [1.18-13.32] 2nd dose 女性：2.24 [0.49-10.21]	NA：not available.（それぞれ肺塞栓症を発症した人数が1人のみだったことによる。） A post-marketing safety assessment of COVID-19 mRNA vaccination for serious adverse outcomes using administrative claims data linked with vaccination registry in a city of Japan. Vaccine. 2022 ;40(52):7622-7630.
米国	コホート研究	10,162,227人 うち 1st dose 6,175,813人 2nd dose 5,669,315人	接種後0-21日	1st and 2nd 男女：1.01 [0.86-1.19]	Surveillance for Adverse Events After COVID-19 mRNA Vaccination. JAMA. 2021;326:1390-9.
フランス	自己対照ケースシリーズ	7,296人 うち 1st dose後発症者3993人 2nd dose後発症者2889人	接種後1-14日	1st dose 男女：0.85 [0.75-0.96] 2nd dose 男女：1.10 [0.95-1.26]	Myocardial Infarction, Stroke, and Pulmonary Embolism After BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine in People Aged 75 Years or Older. JAMA. 2022;327(1):80-82.
イスラエル	コホート研究	937,116人	接種後0-42日	1st and 2nd 男女：0.56 [0.21-1.15]	Safety of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Setting. N Engl J Med. 2021;385:1078-90.

\$ コホート研究は、接種後期間と非接種後期間（未接種者の観察期間を含める場合もある）のアウトカムの発生率を比較する研究デザインである。

自己対照ケースシリーズは、アウトカムが発症した人のみを解析対象集団とし、同じ人の中で接種後期間と非接種後期間の発生率比を求める研究デザインである。

※ また、現時点で米国、英国、欧州の規制当局から、mRNAワクチン接種後の肺塞栓に関する懸念は示されていない。

- 国内におけるCOVID-19 mRNAワクチン接種後一定期間とそれ以外の期間のリスクの比較解析により、COVID-19 mRNA ワクチンは一般的に安全である、と報告された。

* 研究開発課題名(AMED)：予防接種情報とレセプトデータの連結データベースの構築および既存ワクチンの有効性・安全性に関する疫学的・医療経済学評価に関する研究開発 (研究代表者 康永秀生)

論文の要約

【目的】

コホート研究および自己対照ケースシリーズ分析 (SCCS) により、COVID-19 mRNAワクチン (BNT162b2及びmRNA-1273) 接種後の重篤な副作用について調査した。

【方法】

2020年9月から2021年9月までの日本のある都市におけるCOVID-19ワクチン接種登録にリンクされたレセプトデータベースを使用して、18歳以上の公的医療保険加入者を特定した。非ワクチン接種期間と比較した、mRNAワクチン接種後21日以内における、以下のアウトカムのリスクを評価した。

急性心筋梗塞、虫垂炎、ベル麻痺、けいれん/てんかん、播種性血管内凝固症候群、免疫性血小板減少症、肺塞栓症、出血性脳卒中、虚血性脳卒中、静脈血栓塞栓症、および全死因死亡

コホート研究では、性別、年齢、およびチャールソン併存症指標を調整した上で、ポアソン回帰によって発生率比 (IRR) を、重み付け最小二乗回帰によって発生率差 (IRD) を推定した。アウトカムに依存する曝露を適切に調整するために修正自己対照ケースシリーズ分析 (modified SCCS) デザインを適用し、重み付け条件付きポアソン回帰により被験者内発生率比 (IRR within-subject) を推定した。また、追加解析として、性・年齢で層別したサブグループ解析も行った。

【結果】

184,491人 [男性：87,218人、女性：97,273人、平均 (標準偏差) 年齢：64.2 (19.5) 歳] が、136,667回の初回接種と127,322回の2回目接種を受けた。Modified SCCSでは女性で初回接種後に肺塞栓症のリスクが増加することが示された (IRR within-subject [95%信頼区間] : 3.97 [1.18-13.32]) が、それ以外は、いずれの分析でもアウトカムのリスクは増加を認めなかった。

【まとめ】

COVID-19 mRNA ワクチンは、一般的に安全であることが示唆された。なお、追加の層別解析のうち、modified SCCSのみにおいて、女性の初回投与後に肺塞栓症のシグナルが観察された。

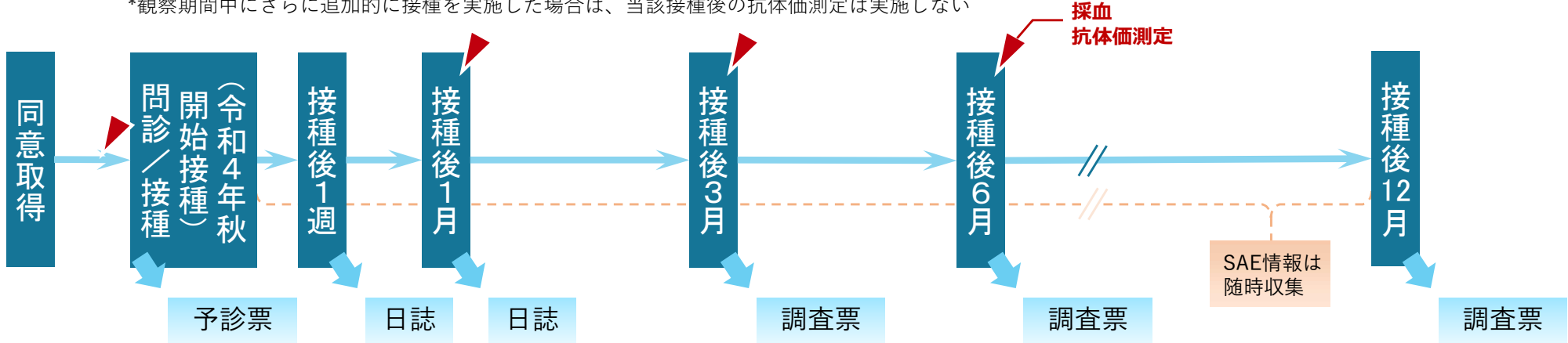
5～11歳の小児を対象としたオミクロン株対応ワクチン令和4年秋開始接種後の健康状況に係る調査の概要①

新型コロナワクチンの令和4年秋開始接種は予防接種法に基づく臨時接種の枠組みで実施し、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、小児（5～11歳）対象としたワクチン令和4年秋開始接種においても、臨時接種の対象となるワクチンについて、接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表することによって、国民に、接種後の状況を情報提供する。

【主な調査項目】

- ① オミクロン株対応ワクチン令和4年秋開始接種後28日（1か月）までに発現した
 体温、接種部位反応、全身症状の有無、副反応疑い報告、SAE*（因果関係問わず）、胸痛発現時の詳細情報
- ② ①に加え、令和4年秋開始接種後12か月までの新型コロナウイルスの感染状況、副反応疑い報告、SAE*（因果関係問わず）
- ③ ワクチン令和4年秋開始接種時、及び令和4年秋開始接種後1, 3, 6か月*における新型コロナウイルスに対する血中抗体価
 （参加者の一部）

*観察期間中にさらに追加的に接種を実施した場合は、当該接種後の抗体価測定は実施しない



- 調査参加者が記入する日誌は、令和4年秋開始接種を受けた日を1日目として8日目まで毎日記入するほか、9日目以降はAE*があれば記入
- 予診票、観察日誌は、回収後、各病院等においてシステム上に入力し、電子的に研究班事務局に提出
- 採血は、事前に同意を得た一定数の参加者について実施。血中抗体価の測定は、外部の検査受託会社により行う
- 研究班事務局は、収集したデータを集計・解析。結果は定期的に厚生労働省に報告するとともに、審議会において公表
- 上記とは別に、対象となる事象が発生した場合には、予防接種法に基づく「副反応疑い報告」を速やかに実施

※ 「AE (Adverse Event)」とは、医薬品の使用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくない、意図しない徴候、症状又は疾病のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない。例えば、ワクチン接種後に地震が発生して負傷した場合も、ワクチン接種との因果関係にかかわらず、時間的な関連があるためAEとして扱われる。「SAE (Serious Adverse Event)」は重篤なAEをいう。

5～11歳の小児を対象としたオミクロン株対応ワクチン令和4年秋開始接種後の健康状況に係る調査の概要②

実施体制

- 調査は、次のような体制で実施

OP =ファイザー社
(オミクロン株対応)

	小児用P/P (- P) - OP
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働科学研究班（研究代表者：伊藤澄信 順天堂大学特任教授）が個別に指定する医療機関（予定）
調査対象者	<ul style="list-style-type: none"> 研究参加施設でオミクロン株対応小児用Pワクチンを令和4年秋開始接種した5～11歳の小児で、以下の条件のいずれかを満たす方 <ul style="list-style-type: none"> ➤ <u>対象者が未就学児童</u>である場合にあっては、参加医療機関において同人に対して本調査について説明を行った上で、本調査への参加の意思が確認され、かつ保護者の同意が得られていること ➤ <u>対象者が就学児童</u>である場合にあっては、参加医療機関において同人に対して本調査について説明を行った上で、内容について理解が得られ、かつ保護者の同意が得られていること ご協力いただいた参加者の範囲内で実施 (参加者多数の場合、1,000人※を目安（うち、抗体検査は200人※を目安）) ※小児用Pワクチン（従来株）の追加接種後の調査の参加者を含む。

副反応疑い報告に係る性・年齢別の頻度算出のための推定接種回数の概算について

- 新型コロナウイルスワクチン被接種者の性・年齢別の推定接種回数のうち、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30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：なお、ノババックス社ワクチンの性・年齢別の推定接種回数の概算については、モデルナ社ワクチンの12歳以上用の従来型ワクチンの算出方法に準じているが、5回目接種については、②に記載のVRSから取得した数値をそのまま利用している。

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 (2023年3月12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	538,787	1,341,730	830,359	893,617	965,592	1,112,604	1,298,122	1,661,778	1,760,814	1,559,736	1,507,232	1,703,654	2,217,041	1,888,415	2,815,859	1,395,032	1,315,844
女性	523,973	1,385,039	1,050,770	1,155,369	1,196,889	1,416,287	1,699,114	2,138,609	2,249,928	1,985,461	1,876,186	2,046,070	2,723,720	2,443,519	4,911,777	1,387,664	1,572,118
合計	1,062,760	2,726,769	1,881,129	2,048,986	2,162,481	2,528,891	2,997,236	3,800,387	4,010,742	3,545,197	3,383,418	3,749,724	4,940,761	4,331,934	7,727,636	2,782,696	2,887,962

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	195,479	561,098	376,390	420,616	523,144	663,951	884,914	1,335,918	1,686,271	1,746,387	1,684,065	1,791,836	2,291,933	1,894,207	2,658,002	547,900	585,067
女性	188,995	583,308	507,510	558,201	636,418	809,903	1,092,042	1,577,286	1,914,168	1,927,790	1,893,806	2,059,546	2,749,848	2,405,040	4,430,762	543,944	735,869
合計	384,474	1,144,406	883,900	978,817	1,159,562	1,473,854	1,976,956	2,913,204	3,600,439	3,674,177	3,577,871	3,851,382	5,041,781	4,299,247	7,088,764	1,091,844	1,320,936

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	14	2,707	31,263	62,604	78,193	97,194	120,903	178,927	249,744	336,328	1,288,480	2,019,398	2,778,211	2,292,595	3,088,130	35	33,949
女性	6	2,762	73,498	116,053	115,878	154,259	225,596	328,493	402,221	468,317	1,401,541	2,140,676	3,085,581	2,721,908	4,957,479	20	76,246
合計	20	5,469	104,761	178,657	194,071	251,453	346,499	507,420	651,965	804,645	2,690,021	4,160,074	5,863,792	5,014,503	8,045,609	55	110,195

※ 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（BA.1））

○ 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（2023年3月12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	34,679	35,236	29,852	33,707	33,297	34,382	33,382	33,729	28,423	18,732	12,651	6,939	5,871	3,887	5,777	56,433	43,334
女性	35,113	40,115	37,851	37,965	36,222	35,286	30,251	29,887	26,456	17,371	11,805	6,712	6,154	4,520	10,816	58,876	54,203
合計	69,792	75,351	67,703	71,672	69,519	69,668	63,633	63,616	54,879	36,103	24,456	13,651	12,025	8,407	16,593	115,309	97,537

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	28,252	92,410	71,387	86,608	112,326	147,858	212,035	331,224	453,996	518,043	317,225	163,295	137,729	86,641	120,383	85,229	106,820
女性	26,301	90,607	87,500	105,482	127,146	166,624	236,777	354,703	475,304	546,995	322,716	170,040	154,343	111,017	236,856	80,951	123,457
合計	54,553	183,017	158,887	192,090	239,472	314,482	448,812	685,927	929,300	1,065,038	639,941	333,335	292,072	197,658	357,239	166,180	230,277

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	83	1,136	2,246	2,804	3,463	4,433	6,582	8,718	11,484	45,449	95,609	141,208	124,184	172,367	0	1,219
女性	0	93	2,144	3,349	3,521	4,731	6,849	10,106	12,300	14,662	47,545	90,547	138,804	128,979	254,183	0	2,237
合計	0	176	3,280	5,595	6,325	8,194	11,282	16,688	21,018	26,146	92,994	186,156	280,012	253,163	426,550	0	3,456

※ 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 (2023年3月12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	110,801	149,149	112,372	91,001	79,851	81,780	81,415	85,320	71,326	45,006	26,877	14,565	12,169	8,003	14,145	199,553	172,769
女性	110,111	164,437	122,468	90,696	80,403	80,757	75,029	77,193	63,592	38,252	22,996	13,247	12,318	10,084	28,709	202,959	194,057
合計	220,912	313,586	234,840	181,697	160,254	162,537	156,444	162,513	134,918	83,258	49,873	27,812	24,487	18,087	42,854	402,512	366,826

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	167,227	465,911	276,672	280,107	346,927	438,496	578,237	866,092	1,041,428	975,769	443,718	205,424	166,372	103,175	152,924	462,671	447,139
女性	162,694	489,877	355,211	347,962	404,905	508,493	663,505	948,991	1,107,919	1,006,916	435,676	212,466	189,228	135,144	318,401	462,993	544,789
合計	329,921	955,788	631,883	628,069	751,832	946,989	1,241,742	1,815,083	2,149,347	1,982,685	879,394	417,890	355,600	238,319	471,325	925,664	991,928

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	14	2,624	30,127	60,358	75,389	93,731	116,470	172,345	241,026	324,844	1,243,031	1,923,789	2,637,003	2,168,411	2,915,763	35	32,730
女性	6	2,669	71,354	112,704	112,357	149,528	218,747	318,387	389,921	453,655	1,353,996	2,050,129	2,946,777	2,592,929	4,703,296	20	74,009
合計	20	5,293	101,481	173,062	187,746	243,259	335,217	490,732	630,947	778,499	2,597,027	3,973,918	5,583,780	4,761,340	7,619,059	55	106,739

※ 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（総数））

○ 小児（5～11歳用）（総数）の新型コロナワクチンに係る男女別の推定接種回数（2023年3月12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	4回目
男性	901,986	870,646	341,159	21
女性	857,688	829,609	326,134	26
合計	1,759,674	1,700,255	667,293	47

※ 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(ファイザー社ワクチン (BA.4-5))

○ 小児 (5~11歳用) (BA.4-5) の新型コロナワクチンに係る男女別の推定接種回数 (2023年3月12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	3回目	4回目
男性	339	21
女性	336	26
合計	675	47

※ 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（2023年3月12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	84,750	74,419	31,314
女性	79,172	69,802	29,681
合計	163,922	144,221	60,995

※ 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 (総数) 接種に係る性・年齢別の推定接種回数 (2023年3月12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	1,026	128,991	762,966	831,538	906,224	1,026,808	1,185,838	1,537,687	1,764,975	1,660,843	1,621,110	1,501,882	1,666,819	1,122,124	1,347,011	2,506	890,477
女性	1,119	148,203	844,179	801,270	771,041	838,348	960,970	1,236,929	1,434,846	1,351,959	1,371,314	1,354,822	1,624,267	1,206,579	2,171,408	2,706	990,795
合計	2,145	277,194	1,607,145	1,632,808	1,677,265	1,865,156	2,146,808	2,774,616	3,199,821	3,012,802	2,992,424	2,856,704	3,291,086	2,328,703	3,518,419	5,212	1,881,272

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	947	16,650	105,378	157,222	184,314	217,996	253,731	340,746	416,030	436,922	844,943	1,062,763	1,290,139	927,449	1,211,529	2,859	120,116
女性	970	18,577	151,057	188,566	175,079	203,329	254,763	338,775	392,219	401,944	743,705	956,039	1,237,142	985,221	2,075,345	2,891	167,713
合計	1,917	35,227	256,435	345,788	359,393	421,325	508,494	679,521	808,249	838,866	1,588,648	2,018,802	2,527,281	1,912,670	3,286,874	5,750	287,829

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	138	1,870	3,715	4,789	6,343	8,108	12,798	18,644	25,212	101,431	127,961	144,856	95,317	108,189	0	2,008
女性	0	126	3,452	5,589	6,048	7,651	10,467	15,270	19,285	22,766	72,155	93,305	115,128	85,212	182,037	0	3,578
合計	0	264	5,322	9,304	10,837	13,994	18,575	28,068	37,929	47,978	173,586	221,266	259,984	180,529	290,226	0	5,586

※ 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 (2023年3月12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	32	3,891	16,156	17,495	14,688	13,702	12,363	12,157	9,991	6,315	3,423	1,514	1,109	623	920	163	19,916
女性	37	4,261	16,849	14,863	11,067	9,261	7,239	6,550	5,655	3,527	2,021	922	756	599	1,736	105	21,042
合計	69	8,152	33,005	32,358	25,755	22,963	19,602	18,707	15,646	9,842	5,444	2,436	1,865	1,222	2,656	268	40,958

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	42	9,554	64,595	84,684	98,958	117,767	140,272	187,823	224,385	213,290	94,776	31,084	19,629	10,653	13,631	115	74,076
女性	49	9,867	57,324	63,829	62,393	69,836	81,909	110,617	134,962	131,582	57,807	21,981	16,642	10,769	27,678	124	67,116
合計	91	19,421	121,919	148,513	161,351	187,603	222,181	298,440	359,347	344,872	152,583	53,065	36,271	21,422	41,309	239	141,192

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	33	716	1,356	1,914	2,652	3,479	5,530	8,376	11,952	51,088	80,683	98,474	66,872	73,829	0	749
女性	0	41	1,132	1,920	2,303	3,118	4,414	6,310	8,269	10,115	34,375	56,581	75,076	56,702	115,216	0	1,173
合計	0	74	1,848	3,276	4,217	5,770	7,893	11,840	16,645	22,067	85,463	137,264	173,550	123,574	189,045	0	1,922

※ 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 (2023年3月12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	994	3,815	9,008	7,015	5,436	4,835	4,345	4,319	3,436	2,010	1,014	446	296	194	343	2,343	11,474
女性	1,082	4,459	8,525	5,404	3,883	3,204	2,648	2,447	1,962	1,120	551	273	259	185	646	2,601	11,465
合計	2,076	8,274	17,533	12,419	9,319	8,039	6,993	6,766	5,398	3,130	1,565	719	555	379	989	4,944	22,939

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	905	5,590	14,002	16,300	18,960	22,386	25,639	34,623	40,125	33,711	13,808	4,835	3,155	1,794	2,527	2,744	17,753
女性	921	6,613	17,915	17,436	17,625	18,493	19,681	24,645	27,323	21,459	8,662	3,467	2,604	1,795	5,388	2,767	22,682
合計	1,826	12,203	31,917	33,736	36,585	40,879	45,320	59,268	67,448	55,170	22,470	8,302	5,759	3,589	7,915	5,511	40,435

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	105	1,154	2,359	2,875	3,691	4,629	7,268	10,268	13,260	50,343	47,278	46,382	28,445	34,360	0	1,259
女性	0	85	2,320	3,669	3,745	4,533	6,053	8,960	11,016	12,651	37,780	36,724	40,052	28,510	66,821	0	2,405
合計	0	190	3,474	6,028	6,620	8,224	10,682	16,228	21,284	25,911	88,123	84,002	86,434	56,955	101,181	0	3,664

※ 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(2023年3月12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	2,534	1,756	2,575	2,623	2,425	2,395	2,253	2,292	2,136	1,716	1,309	908	751	413	510	3,544	3,321
女性	2,526	1,953	2,294	2,347	2,491	2,672	2,371	2,487	2,364	1,965	1,591	1,273	1,141	702	1,218	3,600	3,173
合計	5,060	3,709	4,869	4,970	4,916	5,067	4,624	4,779	4,500	3,681	2,900	2,181	1,892	1,115	1,728	7,144	6,494

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	2,276	1,567	2,362	2,378	2,213	2,190	2,097	2,143	2,024	1,634	1,267	903	742	421	507	3,178	3,027
女性	2,278	1,761	2,175	2,224	2,355	2,547	2,270	2,407	2,339	1,979	1,593	1,308	1,229	745	1,233	3,257	2,957
合計	4,554	3,328	4,537	4,602	4,568	4,737	4,367	4,550	4,363	3,613	2,860	2,211	1,971	1,166	1,740	6,435	5,984

※ 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(2023年3月12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	3,139	8,041	7,199	8,288	9,697	10,944	12,562	10,984	7,157	4,146	1,762	1,102	546	467	0	11,180
女性	0	3,339	8,033	7,294	8,510	10,745	11,895	13,529	12,256	8,275	5,162	2,315	1,788	916	1,201	0	11,372
合計	0	6,478	16,074	14,493	16,798	20,442	22,839	26,091	23,240	15,432	9,308	4,077	2,890	1,462	1,668	0	22,552

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	127	382	434	568	744	902	1,162	1,246	1,025	518	194	144	88	59	0	509
女性	0	120	427	456	564	733	896	1,244	1,342	1,053	605	297	250	132	177	0	547
合計	0	247	809	890	1,132	1,477	1,798	2,406	2,588	2,078	1,123	491	394	220	236	0	1,056

表2 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	0	3	7	5	14	13	22	24	37	80	98	80	48	56	0	3
女性	0	0	5	10	14	17	27	46	64	58	102	85	93	74	83	0	5
合計	0	0	8	17	19	31	40	68	88	95	182	183	173	122	139	0	8

※ 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。