

第104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6年度第7回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料1-2-1
2024(令和6)年10月25日	

新型コロナウイルスに係る医薬品、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に基づく製造販売業者からの副反応疑い報告状況について

- 新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン
 - ・コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）（ファイザー）（令和5年9月20日から令和6年8月4日報告分まで）
 - ・コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）（ファイザー）（令和5年9月20日から令和6年8月4日報告分まで）
 - ・コミナティ筋注5～11歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）（ファイザー）（令和5年9月20日から令和6年8月4日報告分まで）
 - ・スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）（モデルナ・ジャパン）（令和5年9月25日から令和6年8月4日報告分まで）
 - ・ダイチロナ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）（第一三共）（令和5年12月4日から令和6年8月4日報告分まで）
- 組換え新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン
 - ・ヌバキソビッド筋注（武田薬品工業）（令和4年5月25日から令和6年8月4日報告分まで）

1. 製造販売業者からの副反応疑い報告について

- ① 集計対象期間内における報告件数
- ② 副反応疑い報告の報告基準別報告件数
- ③ 症状別報告件数
 - (ア) コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）
 - (イ) コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）
 - (ウ) コミナティ筋注5～11歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）
 - (エ) スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）
 - (オ) ダイチロナ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）
 - (カ) ヌバキソビッド筋注
- ④ 性別年齢別報告件数
- ⑤ ロット別報告件数
 - (ア) コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）
 - (イ) コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）
 - (ウ) コミナティ筋注5～11歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）
 - (エ) スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）
 - (オ) ダイチロナ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）
 - (カ) ヌバキソビッド筋注

2. 製造販売業者からの副反応疑い報告について（図表）

- ① 週別報告件数（接種日ベース）
- ② 週別報告件数（報告日ベース）
- ③ 累積週別報告件数（報告日ベース）
- ④ 接種から発症までの日数別報告件数

1. 製造販売業者からの副反応疑い報告について

①集計対象期間内における報告件数

○コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン	○コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン	○コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン
販売名：コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）	販売名：コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）	販売名：コミナティ筋注5～11歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）
製造販売業者：ファイザー株式会社	製造販売業者：ファイザー株式会社	製造販売業者：ファイザー株式会社
販売開始年月：2022年9月	販売開始年月：2022年10月	販売開始年月：2022年2月
効能・効果：SARS-CoV-2による感染症の予防	効能・効果：SARS-CoV-2による感染症の予防	効能・効果：SARS-CoV-2による感染症の予防

集計対象期間	コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）					コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）					コミナティ筋注5～11歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）				
	接種者数 （回分）	副反応疑い報告数		死亡報告数（内数）		接種者数 （回分）	副反応疑い報告数		死亡報告数（内数）		接種者数 （回分）	副反応疑い報告数		死亡報告数（内数）	
		報告数	報告頻度	報告数	報告頻度		報告数	報告頻度	報告数	報告頻度		報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
7月29日審議会報告分 （2024年4月21日時点）	25,153,438	218	0.0009%	35	0.0001%	80,520	1	0.0012%	0	0.0000%	157,788	2	0.0013%	0	0.0000%
10月25日審議会報告分 （2024年8月4日時点）	25,153,438	258	0.0010%	39	0.0002%	80,520	1	0.0012%	0	0.0000%	157,788	2	0.0013%	0	0.0000%

○コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン	○コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン	○組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン
販売名：スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）	販売名：ダイチロナ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）	販売名：ヌバキソビッド筋注
製造販売業者：モデルナ・ジャパン株式会社	製造販売業者：第一三共株式会社	製造販売業者：武田薬品工業株式会社
販売開始年月：2021年5月	販売開始年月：2023年12月	販売開始年月：2022年5月
効能・効果：SARS-CoV-2による感染症の予防	効能・効果：SARS-CoV-2による感染症の予防	効能・効果：SARS-CoV-2による感染症の予防

集計対象期間	スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）					ダイチロナ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）					ヌバキソビッド筋注				
	接種者数 （回分）	副反応疑い報告数		死亡報告数（内数）		接種者数 （回分）	副反応疑い報告数		死亡報告数（内数）		接種者数 （回分）	副反応疑い報告数		死亡報告数（内数）	
		報告数	報告頻度	報告数	報告頻度		報告数	報告頻度	報告数	報告頻度		報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
7月29日審議会報告分 （2024年4月21日時点）	3,070,538	43	0.0014%	12	0.0004%	70,519	4	0.0057%	0	0.0000%	350,327	40	0.0114%	3	0.0009%
10月25日審議会報告分 （2024年8月4日時点）	3,070,538	48	0.0016%	15	0.0005%	70,519	10	0.0142%	0	0.0000%	350,327	42	0.0120%	3	0.0009%

※製造販売業者からの報告は、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第68条の10第1項に基づき、「重篤」と判断された症例について報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている。当該分類は、製造販売業者の評価に基づくものであり、PMDAが個別に医薬品との関連性を評価したものではない。

※「重篤」とは、①死亡、②障害、③それらに繋がるおそれのあるもの、④入院、⑤①～④に準じて重いもの、⑥後世代における先天的な疾病又は異常のものとされているが、必ずしも重篤でない事象も「重篤」として報告されるケースがある。

※報告された後、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた場合は、遡って各々の件数から当該症例を除いている。

※製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

※報告数は、集計時点での情報により予防接種との因果関係が不明な事象も含めている。よって、詳細な情報が得られたことによって予防接種との因果関係が否定された事象は、表から除外され各件数が変わることがある。

※報告数は副反応疑い報告の件数を集計したもの。1症例（1患者）で複数件の副反応疑い報告が提出される場合があるため、報告数と症例数（患者数）は一致しない。

※同一の副反応疑い事例であっても、報告内容（転帰等）の更新等により複数回報告される場合がある。同一副反応疑い事例が複数回報告された場合は、集計時点で最後に報告された報告内容に基づき集計している。

※接種回数は製造販売業者の調査に基づく。1件の副反応疑い報告書において、異なる接種回の副反応疑い事例が同時に報告されている場合は、当該報告書における最大接種回数を、当該報告の「接種回数」として記載・集計している。

※接種者数（回分）については、VRSデータをそのまま利用（2024年3月30日時点）。

②副反応疑い報告の報告基準別報告件数

	コミュニティRTU筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5)	コミュニティ筋注6ヵ月～4歳用 (1価：オミクロン株XBB.1.5)	コミュニティ筋注5～11歳用 (1価：オミクロン株XBB.1.5)	スパイクバックス筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5)	ダイチロナ筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5)	ヌバキソビッド筋注
アナフィラキシー	17	0	0	7	1	18
TTS	3	0	0	3	0	0
心筋炎	8	0	1	1	1	2
心膜炎	2	0	0	0	0	0
熱性痙攣	1	0	0	0	0	0

※接種開始日（コミュニティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月20日、コミュニティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月20日、コミュニティ筋注5～11歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月20日、スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月25日、ダイチロナ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年12月4日、ヌバキソビッド筋注：令和4年5月25日）以降の累計報告件数。ヌバキソビッド筋注の熱性痙攣は、令和4年10月24日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数。

※予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状（「その他の反応」は除く。）について、報告状況をもとに集計を行った。

※アナフィラキシー、心筋炎又は心膜炎、TTS事例として製造販売業者から報告されたものを集計したものであり、プライトン分類による評価を経て集計したものではない。プライトン分類でレベル4又は5と分類されたものを含む。

※TTS：血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）

なお、集計対象のMedDRA PT（ver.27.0）は以下のとおり。

【アナフィラキシー】：アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様反応

【TTS】：血小板減少症を伴う血栓症

【心筋炎】：免疫性心筋炎、好酸球性心筋炎、巨細胞性心筋炎、心筋炎、自己免疫性心筋炎、心筋心膜炎

【心膜炎】：心膜炎、胸膜心膜炎、自己免疫性心膜炎、免疫性心膜炎

【熱性痙攣】：熱性痙攣

③症状別報告件数

(ア) コミナティRTU筋注 (1価 : オミクロン株XBB.1.5)

	総数
胃腸障害	
びらん性胃炎	1
悪心	9
胃腸出血	3
胃腸障害	1
下痢	3
急性膵炎	1
口腔血性水疱	1
口腔内不快感	1
口唇腫脹	2
消化不良	1
上腹部痛	1
舌水疱形成	1
腸炎	2
腸出血	1
腸閉塞	1
吐血	1
腹腔内液貯留	1
腹水	1
腹痛	2
変色吐物	1
嘔吐	7
嚥下障害	3
一般・全身障害および投与部位の状態	
ワクチン接種部位そう痒感	1
ワクチン接種部位炎症	1
ワクチン接種部位壊死	1
ワクチン接種部位硬結	1
ワクチン接種部位紅斑	1
ワクチン接種部位腫脹	2
ワクチン接種部位内出血	1
ワクチン接種部位発疹	3
ワクチン接種部位疼痛	3
ワクチン投与関連肩損傷	2
悪寒	3
圧痛	1
異常感	8
炎症	5
顔面痛	1
顔面浮腫	2
胸痛	3
胸部不快感	3
倦怠感	17

高体温症	1
死亡	10
疾患	1
疾患再発	2
疾患進行	1
腫脹	3
状態悪化	5
心突然死	1
全身健康状態悪化	3
全身性炎症反応症候群	1
体調不良	1
注射による四肢の運動低下	1
突然死	1
熱感	3
嚢胞	1
脳死	1
発熱	41
疲労	3
浮腫	2
歩行障害	7
歩行不能	1
末梢腫脹	2
末梢性浮腫	2
無力症	4
薬効欠如	13
薬物相互作用	1
予防接種の効果不良	11
冷感	5
疼痛	5
外科および内科処置	
ワクチンの互換	1
感染症および寄生虫症	
B型肝炎	1
COVID-19	24
COVID-19の疑い	2
インフルエンザ	2
ウイルス感染	1
ヘリコバクター感染	1
感染	1
誤嚥性肺炎	3
細菌感染	1
細菌性腎炎	1
細菌性髄膜炎	1
細菌性尿路感染	1
細菌性敗血症	1
細菌性肺炎	3

上咽頭炎	3
心内膜炎	1
髄膜炎	2
脊髄炎	3
带状疱疹再燃	1
単純ヘルペス	1
中枢神経系脳室炎	1
尿路感染	3
脳炎	1
敗血症	2
肺炎	5
肺炎球菌感染	1
蜂巣炎	2
膀胱炎	1
肝胆道系障害	
肝炎	1
肝機能異常	5
肝腎症候群	1
急性肝炎	1
脂肪肝	1
胆石症	3
胆嚢炎	3
慢性胆嚢炎	1
眼障害	
一過性失明	1
眼の炎症	1
眼の障害	2
眼充血	1
眼部腫脹	1
眼部不快感	1
眼瞼障害	1
視野欠損	1
視力低下	2
筋骨格系および結合組織障害	
シェーグレン症候群	1
スチル病	2
リウマチ性多発筋痛	1
横紋筋融解症	4
関節リウマチ	2
関節可動域低下	2
関節雑音	1
関節周囲炎	2
関節障害	1
関節痛	5
筋炎	1
筋緊張	2

筋固縮	1
筋骨格硬直	1
筋肉痛	3
筋肉内出血	1
筋力低下	10
頸部痛	2
肩回旋筋腱板症候群	1
骨萎縮	1
骨折痛	1
四肢痛	7
多発性筋炎	1
背部痛	4
変形性脊椎症	1
血液およびリンパ系障害	
リンパ節症	1
リンパ節痛	2
凝血異常	1
血液障害	1
血小板減少症	1
血小板減少症を伴う血栓症	3
血小板減少性紫斑病	1
血栓性血小板減少性紫斑病	2
後天性フォンウィルブランド病	1
再生不良性貧血	1
縦隔リンパ節腫脹	1
播種性血管内凝固	3
貧血	3
免疫性血小板減少症	2
血管障害	
ショック	2
チアノーゼ	1
ほてり	2
血管炎	4
血管痙攣	1
血栓症	3
高血圧	1
四肢静脈血栓症	1
出血	1
循環虚脱	1
深部静脈血栓症	2
静脈血栓症	1
蒼白	4
大動脈解離	3
潮紅	1
低血圧	1
内出血	2

末梢循環不全	1
末梢冷感	2
呼吸器、胸郭および縦隔障害	
しゃっくり	1
過換気	1
咳嗽	5
間質性肺疾患	9
気道うっ血	1
急性呼吸不全	2
胸水	4
胸膜炎	4
減呼吸	1
呼吸困難	12
呼吸障害	1
呼吸停止	4
呼吸不全	8
口腔咽頭痛	1
湿性咳嗽	1
上気道の炎症	1
低酸素症	3
肺うっ血	1
肺塞栓症	1
肺線維症	1
肺臓炎	1
肺毒性	2
鼻漏	1
不規則呼吸	1
慢性気管支炎	1
労作性呼吸困難	1
喘息	3
喘鳴	2
耳および迷路障害	
回転性めまい	1
社会環境	
日常活動における個人の自立の喪失	3
傷害、中毒および処置合併症	
過量投与	1
各種物質毒性	1
結腸損傷	1
誤った製品の適用	1
誤った製品適用経路	1
硬膜下血腫	2
挫傷	2
転倒	5
熱中症	1
不適切な部位への製品投与	1

腱断裂	1
心臓障害	
うっ血性心不全	1
右脚ブロック	1
急性心不全	1
巨細胞性心筋炎	1
徐脈	1
上室性期外収縮	1
上室性頻脈	1
心タンポナーデ	1
心拡大	1
心機能障害	1
心筋炎	7
心筋梗塞	3
心停止	3
心嚢液貯留	3
心肺停止	5
心不全	5
心房細動	3
心膜炎	2
大動脈弁狭窄	1
第二度房室ブロック	1
動悸	5
洞結節機能不全	1
頻脈	3
不整脈	3
神経系障害	
ギラン・バレー症候群	7
てんかん	2
てんかん重積状態	1
パーキンソニズム	1
悪性症候群	1
意識レベルの低下	4
意識消失	6
意識変容状態	7
運動機能障害	1
運動失調	2
運動障害	4
感覚障害	1
感覚鈍麻	9
間代性痙攣	1
顔面麻痺	7
起立障害	5
急性運動感覚性軸索型ニューロパチー	1
球麻痺	1
筋緊張低下	2

傾眠	1
健忘	1
構音障害	3
硬膜動静脈瘻	1
錯感覚	1
三叉神経痛	1
四肢不全麻痺	1
視床出血	1
視神経炎	1
視神経脊髄炎スペクトラム障害	1
自己免疫性脳炎	1
自律神経失調	1
失語症	1
失神	4
失神寸前の状態	4
重症筋無力症	1
出血性脳梗塞	1
振戦	2
神経痛	1
水頭症	1
精神的機能障害	1
脊髄出血	1
全身性强直性間代性発作	1
多発ニューロパチー	1
多発性単ニューロパチー	1
大脳動脈塞栓症	1
頭痛	9
頭部不快感	1
認知障害	1
熱性痙攣	1
脳幹出血	1
脳血管障害	1
脳梗塞	8
脳出血	3
脳症	2
脳卒中	1
浮動性めまい	10
複合性局所疼痛症候群	1
片麻痺	2
麻痺	1
末梢性ニューロパチー	10
味覚障害	2
痙攣発作	4
腎および尿路障害	
ネフローゼ症候群	1
血尿	1

失禁	1
腎機能障害	1
多尿	1
蛋白尿	1
尿閉	1
頻尿	1
精神障害	
ストレス	1
不快気分	1
不眠症	1
先天性、家族性および遺伝性障害	
遺伝子変異	1
遺伝性運動失調症	1
脳海綿状血管奇形	1
代謝および栄養障害	
ビタミンB12欠乏	1
栄養補給障害	2
過小食	1
劇症1型糖尿病	3
食欲減退	11
脱水	2
低アルブミン血症	2
低ナトリウム血症	1
低血糖	2
電解質失調	1
糖尿病	2
糖尿病性ケトアシドーシス	1
内分泌障害	
下垂体卒中	1
自己免疫性甲状腺炎	1
副腎機能不全	1
皮膚および皮下組織障害	
アレルギー性皮膚炎	1
そう痒症	6
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	1
メカニックスハンド	1
丘疹	1
紅斑	4
紅斑性皮疹	1
紫斑	1
脂肪織炎	1
多汗症	2
多形紅斑	1
発疹	12
斑状出血	1
皮下出血	2

皮膚筋炎	1
皮膚血管炎	1
皮膚変色	1
蕁麻疹	3
類天疱瘡	1
冷汗	3
蕁麻疹	7
免疫系障害	
アトピー	1
アナフィラキシーショック	4
アナフィラキシー反応	14
サイトカインストーム	1
ワクチンアレルギー	2
過敏症	2
季節性アレルギー	1
抗好中球細胞質抗体陽性血管炎	1
免疫系障害	1
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	
びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	1
リンパ腫	2
悪性新生物	1
移植後リンパ増殖性障害	1
甲状腺新生物	1
子宮筋腫分娩	1
子宮平滑筋腫	2
組織球性壊死性リンパ節炎	1
胆管細胞癌	1
肺の悪性新生物	1
白血病	1
良性単クローン性高 γ グロブリン血症	1
膵管内乳頭粘液性腫瘍	1
膵癌	1
臨床検査	
B型肝炎抗体陽性	1
C-反応性蛋白増加	3
γ -グルタミルトランスフェラーゼ増加	2
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2
アミラーゼ増加	1
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2
ヘマトクリット減少	1
ヘモグロビン減少	2
肝機能検査値上昇	1
血圧上昇	10
血圧低下	4
血液検査異常	1
血小板数減少	5

血中アルブミン減少	1
血中カリウム増加	1
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	3
血中トリグリセリド増加	1
血中ビリルビン増加	1
血中ブドウ糖増加	2
血中プロラクチン	1
血中リン減少	1
血中乳酸脱水素酵素増加	1
昏睡尺度異常	1
酸素飽和度低下	5
糸球体濾過率減少	1
収縮期血圧上昇	1
心拍数増加	1
心拍数不整	1
腎機能検査異常	1
赤血球数減少	1
総蛋白異常	1
体重減少	1
単球数増加	1
白血球数減少	3
白血球数増加	1
脈拍異常	1
総計	964

※接種開始日（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月20日、コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月20日、コミナティ筋注5～11歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月20日、スパイクボックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月25日、ダイチロナ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年12月4日、ヌバキソビッド筋注：令和4年5月25日）以降の累計報告件数。

※資料1-2-2-1「3. 報告症例一覧（製造販売業者からの報告）」を基に、MedDRA SOC（太字部）及びPTを元に分類の上集計。

※コミナティ筋注については、取り下げ処理前の報告内容に基づき集計している。

③症状別報告件数

(イ) コミナティ筋注6ヵ月～4歳用 (1価：オミクロン株XBB.1.5)

	総数
一般・全身障害および投与部位の状態	
発熱	1
感染症および寄生虫症	
ウイルス感染	1
細菌感染	1
尿路感染	1
精神障害	
気分変化	1
代謝および栄養障害	
食欲減退	1
総計	6

※接種開始日 (コミナティRTU筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5)：令和5年9月20日、コミナティ筋注6ヵ月～4歳用 (1価：オミクロン株XBB.1.5)：令和5年9月20日、コミナティ筋注5～11歳用 (1価：オミクロン株XBB.1.5)：令和5年9月20日、スパイクバックス筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5)：令和5年9月25日、ダイチロナ筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5)：令和5年12月4日、ヌバキソビッド筋注：令和4年5月25日) 以降の累計報告件数。

※資料1-2-2-2「3. 報告症例一覧 (製造販売業者からの報告)」を基に、MedDRA SOC (太字部) 及びPTを元に分類の上集計。

※コミナティ筋注については、取り下げ処理前の報告内容に基づき集計している。

③症状別報告件数

(ウ) コミナティ筋注5～11歳用 (1価：オミクロン株XBB.1.5)

	総数
一般・全身障害および投与部位の状態	
薬効欠如	1
感染症および寄生虫症	
COVID-19	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	
鼻部障害	1
傷害、中毒および処置合併症	
不適切な製品適用計画	1
心臓障害	
脚ブロック	1
徐脈	1
心筋炎	1
房室ブロック	1
総計	8

※接種開始日 (コミナティRTU筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5)：令和5年9月20日、コミナティ筋注6ヵ月～4歳用 (1価：オミクロン株XBB.1.5)：令和5年9月20日、コミナティ筋注5～11歳用 (1価：オミクロン株XBB.1.5)：令和5年9月20日、スパイクバックス筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5)：令和5年9月25日、ダイチロナ筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5)：令和5年12月4日、ヌバキソビッド筋注：令和4年5月25日)以降の累計報告件数。

※資料1-2-2-3「3. 報告症例一覧 (製造販売業者からの報告)」を基に、MedDRA SOC (太字部) 及びPTを元に分類の上集計。

※コミナティ筋注については、取り下げ処理前の報告内容に基づき集計している。

③症状別報告件数

(エ) スパイクボックス筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5)

	総数
胃腸障害	
亜イレウス	1
下痢	1
嘔吐	2
一般・全身障害および投与部位の状態	
悪寒	1
炎症	1
死亡	3
体調不良	1
発熱	3
分泌	1
歩行障害	1
歩行不能	1
感染症および寄生虫症	
細気管支炎	1
蜂巣炎	1
肝胆道系障害	
肝機能異常	2
眼障害	
眼球回転発作	1
閉塞隅角緑内障	1
筋骨格系および結合組織障害	
横紋筋融解症	1
筋痙縮	1
四肢痛	1
背部痛	1
血液およびリンパ系障害	
血小板減少症を伴う血栓症	3
播種性血管内凝固	1
血管障害	
チアノーゼ	2
循環虚脱	1
蒼白	1
大動脈解離	1
末梢血管障害	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	
間質性肺疾患	4
呼吸異常	1
呼吸窮迫	2
呼吸困難	1
呼吸停止	1
呼吸不全	3
低酸素症	1

肺塞栓症	1
無呼吸	2
喘息	1
傷害、中毒および処置合併症	
皮膚損傷	1
心臓障害	
うっ血性心不全	1
急性冠動脈症候群	1
心筋炎	1
心停止	1
心肺停止	3
心房細動	1
動悸	1
頻脈	1
慢性心不全	1
神経系障害	
くも膜下出血	1
ミラー・フィッシャー症候群	1
悪性症候群	1
意識消失	5
意識変容状態	1
運動緩慢	1
顔面麻痺	1
橋本脳症	1
振戦	2
大脳動脈塞栓症	1
脳梗塞	1
麻痺	1
末梢性ニューロパチー	1
痙攣発作	4
腎および尿路障害	
腎不全	1
内分泌障害	
グレース病	2
皮膚および皮下組織障害	
多形紅斑	1
皮膚病変	1
免疫系障害	
アナフィラキシーショック	3
アナフィラキシー反応	4
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	
シュワン細胞腫	1
臨床検査	
血圧異常	1
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
酸素飽和度異常	1

※接種開始日（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月20日、コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月20日、コミナティ筋注5～11歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月20日、スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月25日、ダイチロナ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年12月4日、ヌバキソビッド筋注：令和4年5月25日）以降の累計報告件数。

※資料1-2-2-4「3. 報告症例一覧（製造販売業者からの報告）」を基に、MedDRA SOC（太字部）及びPTを元に分類の上集計。

③症状別報告件数

(オ) ダイチロナ筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5)

	総数
一般・全身障害および投与部位の状態	
倦怠感	1
感染症および寄生虫症	
脊髄炎	1
血管障害	
川崎病	1
大動脈瘤破裂	1
傷害、中毒および処置合併症	
免疫反応	2
心臓障害	
心筋炎	1
神経系障害	
脳梗塞	1
内分泌障害	
副腎機能不全	3
免疫系障害	
アナフィラキシー様反応	1
臨床検査	
血中免疫グロブリンG増加	1
総計	13

※接種開始日（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月20日、コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月20日、コミナティ筋注5～11歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月20日、スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月25日、ダイチロナ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年12月4日、ヌバキソビッド筋注：令和4年5月25日）以降の累計報告件数。

※資料1-2-2-5「3. 報告症例一覧（製造販売業者からの報告）」を基に、MedDRA SOC（太字部）及びPTを元に分類の上集計。

③症状別報告件数

(カ)ヌバキソビッド筋注

	総数
胃腸障害	
潰瘍性大腸炎	2
腹痛	1
一般・全身障害および投与部位の状態	
悪寒	1
倦怠感	3
状態悪化	1
心臓死	1
全身健康状態悪化	1
発熱	2
感染症および寄生虫症	
COVID-19	3
感染性胸水	1
眼障害	
片側失明	1
緑内障	1
血液およびリンパ系障害	
好中球減少症	1
血管障害	
ショック	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	
リウマチ肺	1
過換気	1
咳嗽	2
間質性肺疾患	1
呼吸困難	2
呼吸不全	1
口腔咽頭痛	1
肺水腫	1
発声障害	1
喘息	1
喘鳴	1
耳および迷路障害	
耳不快感	1
突発性難聴	1
傷害、中毒および処置合併症	
挫傷	1
転倒	1
心臓障害	
プリンツメタル狭心症	1
心炎	1
心拡大	1
心筋炎	2

心室性期外収縮	1
心肺停止	1
動悸	1
不整脈	1
神経系障害	
意識消失	1
意識変容状態	1
間代性痙攣	1
顔面麻痺	1
失神	1
失神寸前の状態	1
頭痛	1
浮動性めまい	1
痙攣発作	1
皮膚および皮下組織障害	
血管浮腫	1
多形紅斑	1
薬疹	1
免疫系障害	
1型過敏症	1
アナフィラキシーショック	3
アナフィラキシー反応	14
アナフィラキシー様反応	1
過敏症	1
臨床検査	
収縮期血圧低下	1
総計	79

※接種開始日（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月20日、コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月20日、コミナティ筋注5～11歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月20日、スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月25日、ダイチロナ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年12月4日、ヌバキソビッド筋注：令和4年5月25日）以降の累計報告件数。

※資料1-2-2-6「3. 報告症例一覧（製造販売業者からの報告）」を基に、MedDRA SOC（太字部）及びPTを元に分類の上集計。

④性別年齢別報告件数

集計対象期間	コミュニティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）				コミュニティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）				コミュニティ筋注5～11歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）				スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）				ダイチロナ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）				ヌバキソビッド筋注									
	接種者数 （回分）	副反応疑い報告数		死亡報告数（内数）		接種者数 （回分）	副反応疑い報告数		死亡報告数（内数）		接種者数 （回分）	副反応疑い報告数		死亡報告数（内数）		接種者数 （回分）	副反応疑い報告数		死亡報告数（内数）		接種者数 （回分）	副反応疑い報告数		死亡報告数（内数）						
		報告数	報告頻度	報告数	報告頻度		報告数	報告頻度	報告数	報告頻度		報告数	報告頻度	報告数	報告頻度		報告数	報告頻度	報告数	報告頻度		報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	
7月29日審議会報告分 （2024年4月21日時点）	25,153,438	218	0.0009%	35	0.0001%	80,520	1	0.0012%	0	0.0000%	157,788	2	0.0013%	0	0.0000%	3,070,538	43	0.0014%	12	0.0004%	70,519	4	0.0057%	0	0.0000%	350,327	40	0.0114%	3	0.0009%
10月25日審議会報告分 （2024年8月4日時点）	25,153,438	258	0.0010%	39	0.0002%	80,520	1	0.0012%	0	0.0000%	157,788	2	0.0013%	0	0.0000%	3,070,538	48	0.0016%	15	0.0005%	70,519	10	0.0142%	0	0.0000%	350,327	42	0.0120%	3	0.0009%

※全ての接種回数別・性・年齢別の接種者数（回分）について、VRSデータから算出したワクチン接種回数別に、接種者数（回分）の各性・年齢別の分布情報をそのまま利用（2024年3月30日時点）。

性別等	コミュニティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）				コミュニティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）				コミュニティ筋注5～11歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）				スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）				ダイチロナ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）				ヌバキソビッド筋注									
	接種者数 （回分）	副反応疑い報告数		死亡報告数（内数）		接種者数 （回分）	副反応疑い報告数		死亡報告数（内数）		接種者数 （回分）	副反応疑い報告数		死亡報告数（内数）		接種者数 （回分）	副反応疑い報告数		死亡報告数（内数）		接種者数 （回分）	副反応疑い報告数		死亡報告数（内数）						
		報告数	報告頻度	報告数	報告頻度		報告数	報告頻度	報告数	報告頻度		報告数	報告頻度	報告数	報告頻度		報告数	報告頻度	報告数	報告頻度		報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	
男性	11,168,854	123	0.0011%	24	0.0002%	41,278	0	0.0000%	0	0.0000%	81,354	1	0.0012%	0	0.0000%	1,387,873	22	0.0016%	6	0.0004%	33,508	5	0.0149%	0	0.0000%	163,703	12	0.0073%	2	0.0012%
女性	13,826,489	128	0.0009%	15	0.0001%	39,242	1	0.0025%	0	0.0000%	76,433	1	0.0013%	0	0.0000%	1,648,236	26	0.0016%	9	0.0005%	36,893	4	0.0108%	0	0.0000%	183,123	30	0.0164%	1	0.0005%
不明	158,095	7	-	0	-	0	0	-	0	-	1	0	-	0	-	34,429	0	-	0	-	118	1	-	0	-	3,501	0	-	0	-

年齢	コミュニティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）				コミュニティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）				コミュニティ筋注5～11歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）				スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）				ダイチロナ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）				ヌバキソビッド筋注									
	接種者数 （回分）	副反応疑い報告数		死亡報告数（内数）		接種者数 （回分）	副反応疑い報告数		死亡報告数（内数）		接種者数 （回分）	副反応疑い報告数		死亡報告数（内数）		接種者数 （回分）	副反応疑い報告数		死亡報告数（内数）		接種者数 （回分）	副反応疑い報告数		死亡報告数（内数）						
		報告数	報告頻度	報告数	報告頻度		報告数	報告頻度	報告数	報告頻度		報告数	報告頻度	報告数	報告頻度		報告数	報告頻度	報告数	報告頻度		報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	
0～4歳	-	0	-	0	-	80,520	1	0.0012%	0	0.0000%	-	0	-	0	-	1,972	1	0.0507%	0	0.0000%	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-
5～9歳	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	90,178	1	0.0011%	0	0.0000%	1,367	0	0.0000%	0	0.0000%	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-
10～14歳	106,845	1	0.0009%	0	0.0000%	-	0	-	0	-	67,610	0	0.0000%	0	0.0000%	10,182	1	0.0098%	0	0.0000%	1,055	1	0.0948%	0	0.0000%	8,888	0	0.0000%	0	0.0000%
15～19歳	264,310	5	0.0019%	0	0.0000%	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	23,492	0	0.0000%	0	0.0000%	2,178	0	0.0000%	0	0.0000%	10,514	1	0.0095%	0	0.0000%
20～24歳	195,717	2	0.0010%	0	0.0000%	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	26,784	0	0.0000%	0	0.0000%	1,603	0	0.0000%	0	0.0000%	29,184	1	0.0034%	0	0.0000%
25～29歳	233,831	2	0.0009%	0	0.0000%	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	40,113	1	0.0025%	0	0.0000%	1,708	2	0.1171%	0	0.0000%	26,458	4	0.0151%	1	0.0038%
30～34歳	309,723	2	0.0006%	0	0.0000%	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	52,479	3	0.0057%	2	0.0038%	2,342	0	0.0000%	0	0.0000%	28,485	3	0.0105%	0	0.0000%
35～39歳	414,997	3	0.0007%	0	0.0000%	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	69,739	0	0.0000%	0	0.0000%	3,042	0	0.0000%	0	0.0000%	32,862	6	0.0183%	0	0.0000%
40～44歳	558,391	5	0.0009%	0	0.0000%	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	89,115	1	0.0011%	0	0.0000%	3,325	0	0.0000%	0	0.0000%	35,551	2	0.0056%	0	0.0000%
45～49歳	860,242	7	0.0008%	0	0.0000%	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	127,975	2	0.0016%	0	0.0000%	4,938	0	0.0000%	0	0.0000%	39,540	6	0.0152%	0	0.0000%
50～54歳	1,261,382	18	0.0014%	0	0.0000%	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	175,402	3	0.0017%	0	0.0000%	7,203	0	0.0000%	0	0.0000%	40,379	2	0.0050%	0	0.0000%
55～59歳	1,518,504	11	0.0007%	0	0.0000%	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	203,317	3	0.0015%	0	0.0000%	8,224	0	0.0000%	0	0.0000%	30,338	4	0.0132%	0	0.0000%
60～64歳	1,976,984	15	0.0008%	3	0.0002%	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	249,587	3	0.0012%	1	0.0004%	7,833	0	0.0000%	0	0.0000%	21,224	0	0.0000%	0	0.0000%
65～69歳	2,781,051	12	0.0004%	2	0.0001%	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	324,601	2	0.0006%	0	0.0000%	7,276	1	0.0137%	0	0.0000%	14,433	1	0.0069%	0	0.0000%
70～74歳	3,948,369	31	0.0008%	5	0.0001%	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	426,532	4	0.0009%	2	0.0005%	6,437	2	0.0311%	0	0.0000%	11,052	2	0.0181%	1	0.0090%
75～79歳	3,990,290	26	0.0007%	3	0.0001%	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	387,367	3	0.0008%	1	0.0003%	4,880	1	0.0205%	0	0.0000%	7,709	1	0.0130%	1	0.0130%
80歳以上	6,574,878	69	0.0010%	20	0.0003%	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	826,115	19	0.0023%	9	0.0011%	8,358	2	0.0239%	0	0.0000%	10,227	1	0.0098%	0	0.0000%
不明	157,924	49	0.0310%	6	0.0038%	-	0	-	0	-	-	1	-	0	-	34,399	2	0.0058%	0	0.0000%	117	1	0.8547%	0	0.0000%	3,483	8	0.2297%	0	0.0000%
（参考）65歳以上	17,294,588	149	0.0009%	33	0.0002%	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	1,964,615	28	0.0014%	12	0.0006%	26,951	6	0.0223%	0	0.0000%	43,421	6	0.0138%	2	0.0046%
（参考）12～17歳	265,133	5	0.0019%	0	0.0000%	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	22,701	1	0.0044%	0	0.0000%	2,364	1	0.0423%	0	0.0000%	14,046	0	0.0000%	0	0.0000%
（参考）18～24歳	301,739	3	0.0010%	0	0.0000%	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	36,557	0	0.0000%	0	0.0000%	2,472	0	0.0000%	0	0.0000%	34,540	2	0.0058%	0	0.0000%
（参考）0～5歳 スパイクバックス 乳幼児用量																2,006	1	0.0499%	0	0.0000%										
（参考）6～11歳 スパイクバックス 小児用量																2,533	0	0.0000%	0	0.0000%										

⑤ロット別報告件数

(ア) コミナティRTU筋注 (1価 : オミクロン株XBB.1.5)

ロット	出荷開始日	ロット別納入数 (回分)	副反応疑い報告数		死亡報告数 (内数)	
			報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
HG2251	2023年9月7日	348,120	21	0.0060%	4	0.0011%
HG2273	2023年9月12日	350,520	29	0.0083%	6	0.0017%
HG2346	2023年9月18日	348,900	30	0.0086%	5	0.0014%
HG2352	2023年9月23日	342,420	14	0.0041%	2	0.0006%
HD9868	2023年9月25日	54,960	4	0.0073%	1	0.0018%
HG5983	2023年9月30日	42,420	0	0.0000%	0	0.0000%
HH1299	2023年10月5日	339,780	13	0.0038%	4	0.0012%
HG2348	2023年10月19日	354,780	13	0.0037%	3	0.0008%
HG2347	2023年10月27日	276,300	6	0.0022%	1	0.0004%
HJ3098	2023年11月17日	346,200	7	0.0020%	1	0.0003%
HH3284	2023年11月27日	155,700	2	0.0013%	0	0.0000%
HJ3373	2023年12月11日	124,260	0	0.0000%	0	0.0000%
HJ3097	2023年12月13日	3,780	0	0.0000%	0	0.0000%
不明	-	-	119	-	12	-
合計 (2024年8月4日現在)	-	3,088,140	258	0.0084%	39	0.0013%

※表中のロット別納入数は、ワクチン接種円滑化システム (V-SYS) のロット番号別納入数に基づくもの (3/30時点)。

⑤ロット別報告件数

(イ) コミナティ筋注6ヵ月～4歳用 (1価：オミクロン株XBB.1.5)

ロット	出荷開始日	ロット別納入数 (回分)	副反応疑い報告数		死亡報告数 (内数)	
			報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
HH6775	2023年9月29日	240,000	1	0.0004%	0	0.0000%
HL2950	2023年11月22日	188,500	0	0.0000%	0	0.0000%
不明	-	-	0	-	0	-
合計 (2024年8月4日現在)	-	428,500	1	0.0002%	0	0.0000%

※表中のロット別納入数は、ワクチン接種円滑化システム (V-SYS) のロット番号別納入数に基づくもの (3/30時点)。

⑤ロット別報告件数

(ウ) コミナティ筋注5～11歳用 (1価：オミクロン株XBB.1.5)

ロット	出荷開始日	ロット別納入数 (回分)	副反応疑い報告数		死亡報告数 (内数)	
			報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
HH6774	2023年9月22日	261,500	1	0.0004%	0	0.0000%
HH6719	2023年9月30日	499,900	0	0.0000%	0	0.0000%
不明	-	-	1	-	0	-
合計 (2024年8月4日現在)	-	761,400	2	0.0003%	0	0.0000%

※表中のロット別納入数は、ワクチン接種円滑化システム (V-SYS) のロット番号別納入数に基づくもの (3/30時点)。

⑤ロット別報告件数

(エ) スパイクバックス筋注 (1価 : オミクロン株XBB.1.5)

ロット	出荷開始日	ロット別納入数 (回分)	副反応疑い報告数		死亡報告数 (内数)	
			報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
710004A	2023年9月21日	587,650	4	0.0007%	1	0.0002%
710014A	2023年9月22日	598,550	2	0.0003%	1	0.0002%
710007A	2023年9月25日	700,950	8	0.0011%	1	0.0001%
710008A	2023年9月25日	657,400	1	0.0002%	0	0.0000%
710015A	2023年9月25日	685,700	8	0.0012%	1	0.0001%
710010A	2023年9月27日	637,900	8	0.0013%	2	0.0003%
710003A	2023年10月2日	404,800	2	0.0005%	2	0.0005%
710011A	2023年10月2日	642,750	7	0.0011%	4	0.0006%
710005A	2023年10月3日	670,400	4	0.0006%	2	0.0003%
710002A	2023年11月6日	92,050	1	0.0011%	1	0.0011%
710002B	2023年11月6日	61,700	0	0.0000%	0	0.0000%
710002C	2023年11月6日	332,200	0	0.0000%	0	0.0000%
不明	-	-	3	-	0	-
合計 (2024年8月4日現在)	-	6,072,050	48	0.0008%	15	0.0002%

※表中のロット別納入数は、ワクチン接種円滑化システム (V-SYS) のロット番号別納入数に基づくもの (3/30時点)。

⑤ロット別報告件数

(オ) ダイチロナ筋注 (1価: オミクロン株XBB.1.5)

ロット	出荷開始日	ロット別納入数 (回分)	副反応疑い報告数		死亡報告数 (内数)	
			報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
VPA002A	2023年12月6日	109,676	0	0.0000%	0	0.0000%
VPA003A	2023年12月7日	111,772	2	0.0018%	0	0.0000%
VPA005A	2023年12月15日	112,292	0	0.0000%	0	0.0000%
VPA004A	2023年12月18日	110,312	1	0.0009%	0	0.0000%
VPA006A	2023年12月18日	113,228	0	0.0000%	0	0.0000%
VPA007A	2023年12月22日	105,304	0	0.0000%	0	0.0000%
不明	-	-	7	-	0	-
合計 (2024年8月4日現在)	-	662,584	10	0.0015%	0	0.0000%

※表中のロット別納入数は、ワクチン接種円滑化システム (V-SYS) のロット番号別納入数に基づくもの (3/30時点)。

⑤ロット別報告件数

(カ) スバキソビッド筋注

ロット	出荷開始日	ロット別納入数 (回分)	副反応疑い報告数		死亡報告数(内数)	
			報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
NP001	2022年5月23日	385,790	17	0.0044%	1	0.0003%
0	2022年5月24日	1,240	0	0.0000%	0	0.0000%
NP002	2022年6月21日	42,540	2	0.0047%	0	0.0000%
NP003	2022年8月5日	120,240	0	0.0000%	0	0.0000%
NP004	2022年9月8日	135,680	1	0.0007%	0	0.0000%
NP007	2022年10月21日	55,300	3	0.0054%	0	0.0000%
NP009	2022年12月15日	355,790	2	0.0006%	1	0.0003%
N0009	2023年5月29日	40	0	0.0000%	0	0.0000%
不明	-	-	17	-	1	-
合計 (2024年8月4日現在)	-	1,096,620	42	0.0038%	3	0.0003%

※表中のロット別納入数は、ワクチン接種円滑化システム(V-SYS)のロット番号別納入数に基づくもの(3/30時点)。

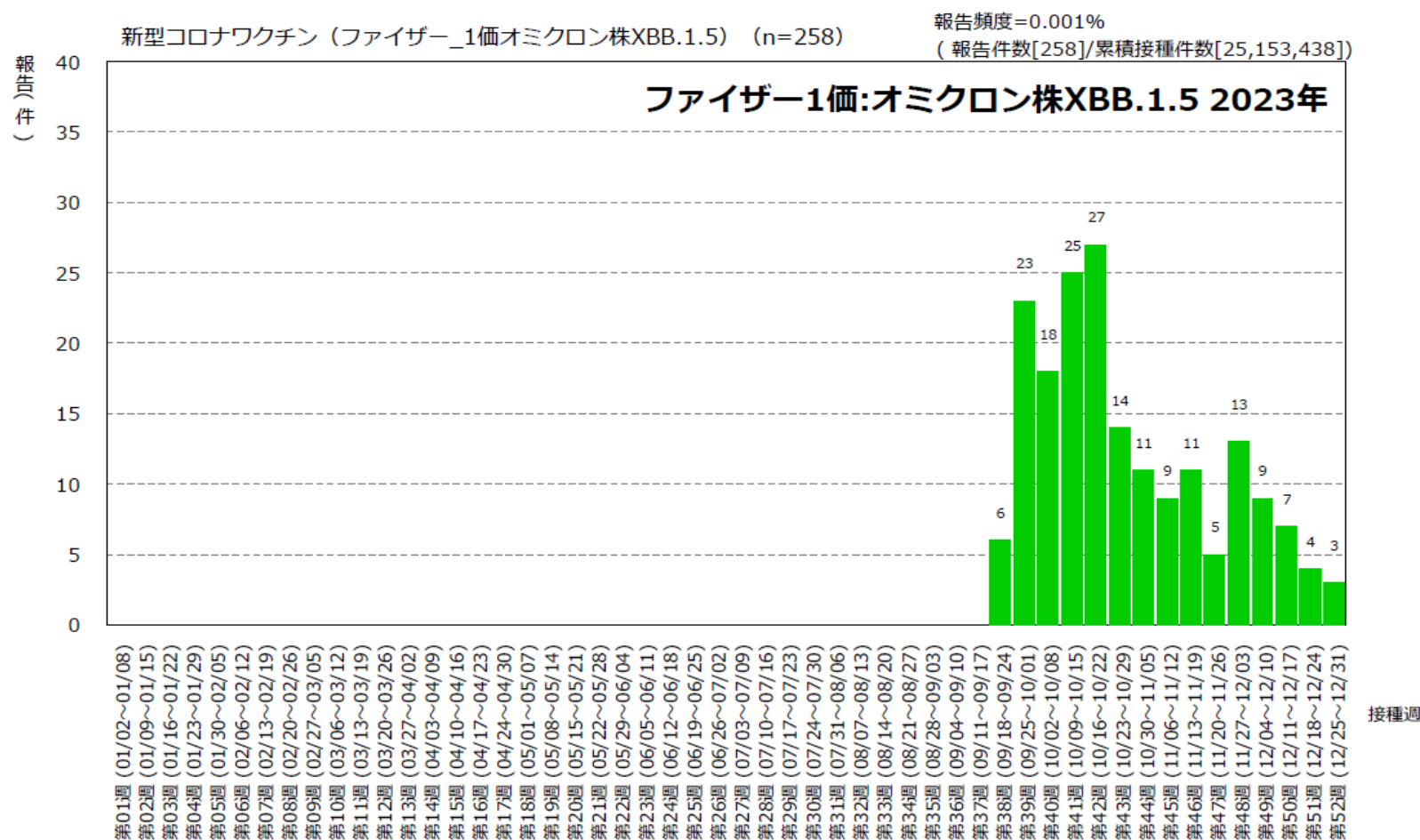
2. 製造販売業者からの副反応疑い報告について（図表）

- 新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン
 - ・コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）（ファイザー）
 - ・コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）（ファイザー）
 - ・コミナティ筋注5～11歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）（ファイザー）
 - ・スパイクボックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）（モデルナ・ジャパン）
 - ・ダイチロナ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）（第一三共）
- 組換え新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン
 - ・ヌバキソビッド筋注（武田薬品工業）

①週別報告件数（接種日ベース）

接種週別製造販売業者別報告数（受付日：2023年9月20日～2024年8月4日）

企業報告



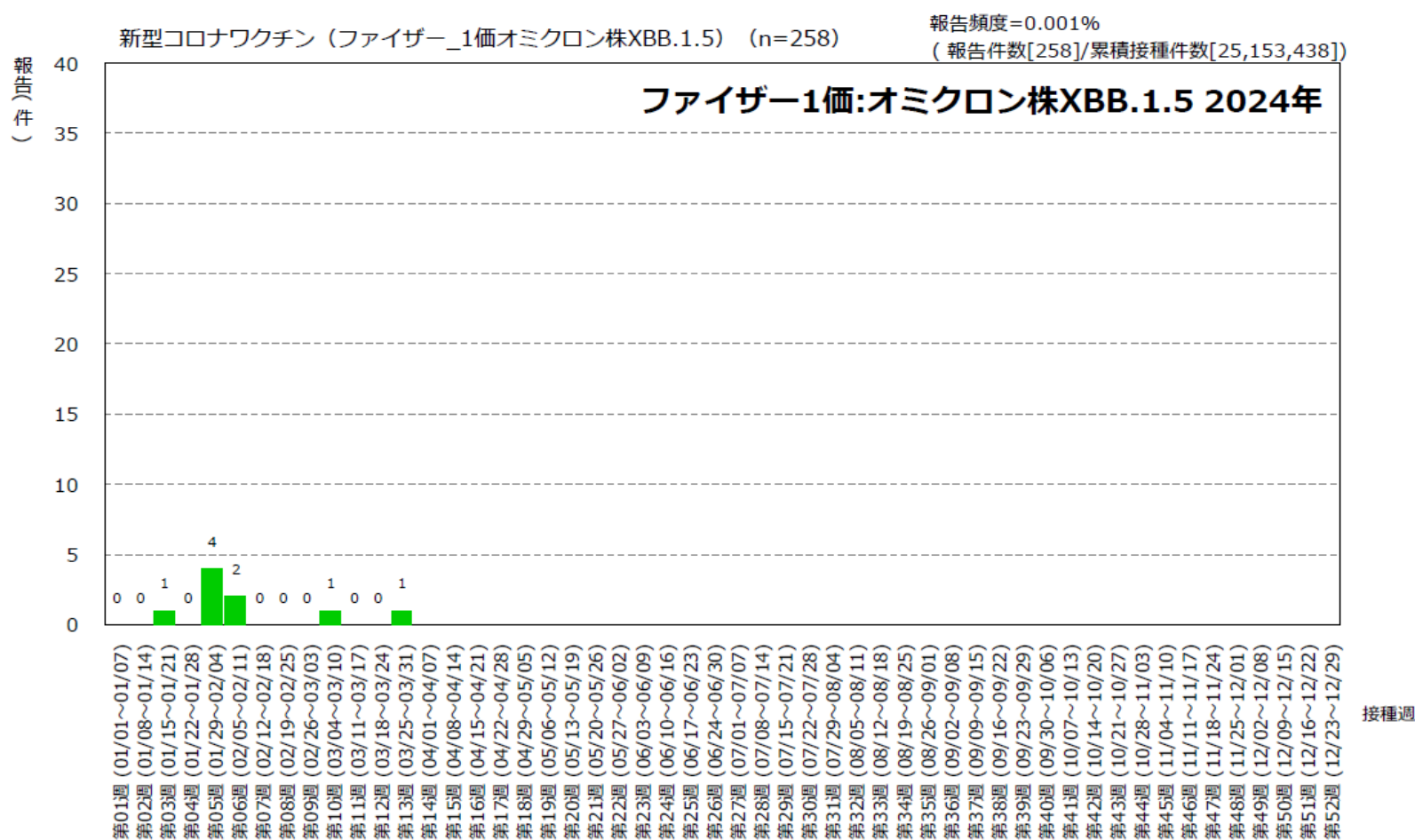
※報告件数258件（報告人数258人）の内訳
 グラフ内に表示されている件数：194件
 グラフ内に表示されている期間よりも以前の接種日：0件
 接種日不明：64件

※複数の接種日が報告された場合は、該当する疫学週にそれぞれ集計
 ※複数のワクチンが報告された場合は、該当するワクチンにそれぞれ集計
 ※新型コロナワクチンの特例臨時接種は2024年3月31日をもって終了
 ※累積接種件数は、2024年3月30日時点

2024年8月4日現在

接種週別製造販売業者別報告数（受付日：2023年9月20日～2024年8月4日）

企業報告

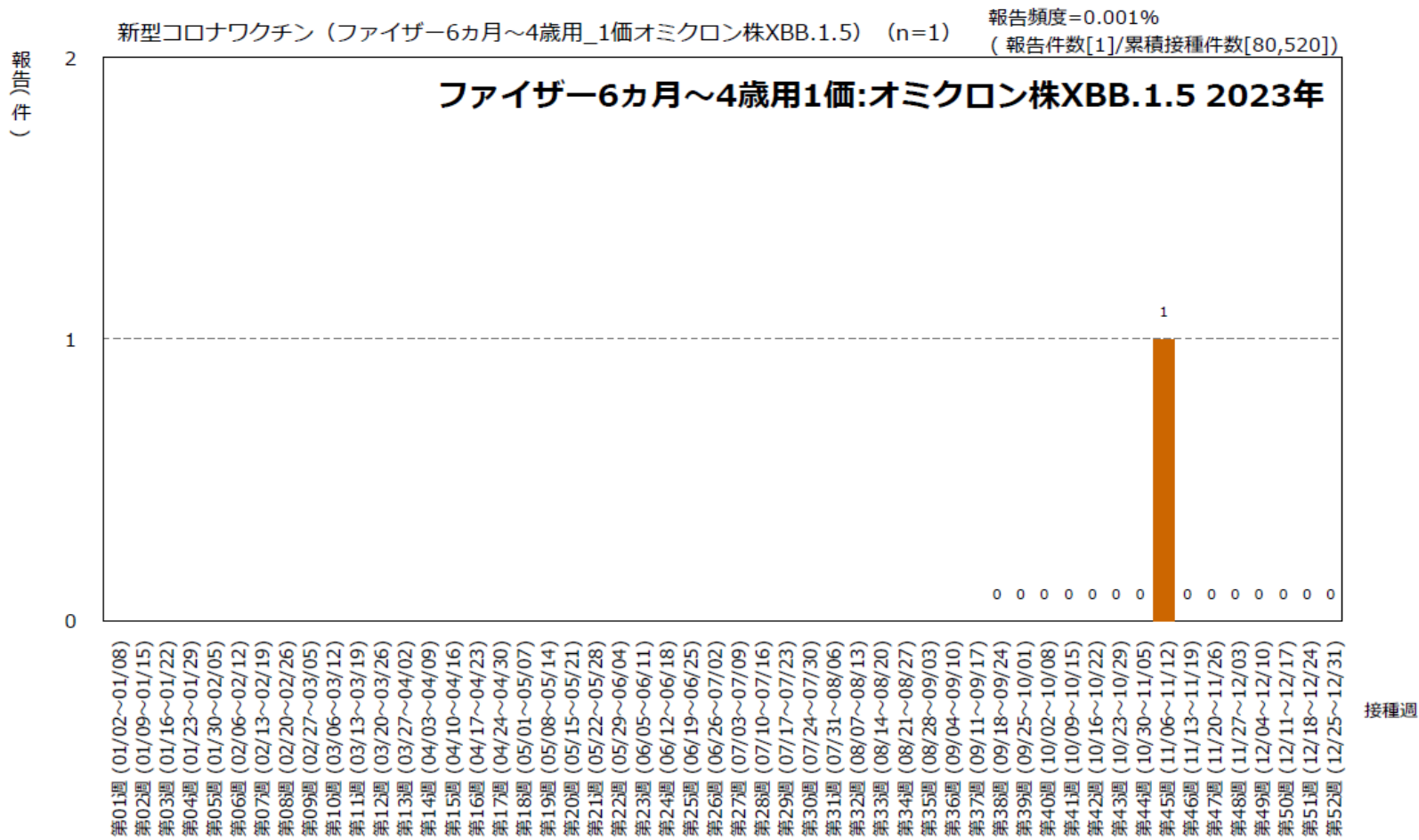


※複数の接種日が報告された場合は、該当する疫学週にそれぞれ集計
 ※複数のワクチンが報告された場合は、該当するワクチンにそれぞれ集計
 ※新型コロナワクチンの特例臨時接種は2024年3月31日をもって終了
 ※累積接種件数は、2024年3月30日時点

2024年8月4日現在

接種週別製造販売業者別報告数（受付日：2023年9月20日～2024年8月4日）

企業報告



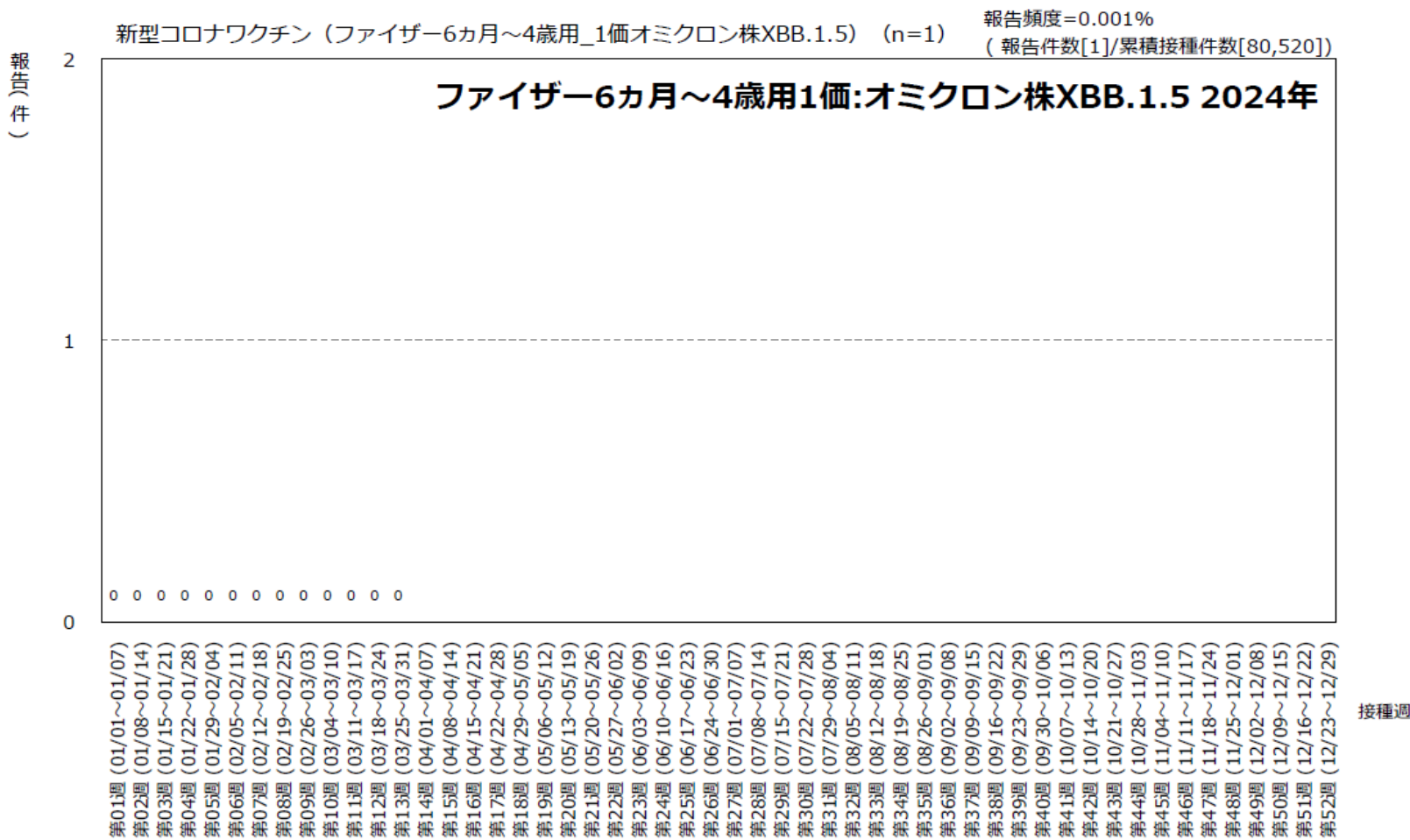
※報告件数1件（報告人数1人）の内訳
 グラフ内に表示されている件数：1件
 グラフ内に表示されている期間よりも以前の接種日：0件
 接種日不明：0件

※複数の接種日が報告された場合は、該当する疫学週にそれぞれ集計
 ※複数のワクチンが報告された場合は、該当するワクチンにそれぞれ集計
 ※新型コロナワクチンの特例臨時接種は2024年3月31日をもって終了
 ※累積接種件数は、2024年3月30日時点

2024年8月4日現在

接種週別製造販売業者別報告数（受付日：2023年9月20日～2024年8月4日）

企業報告

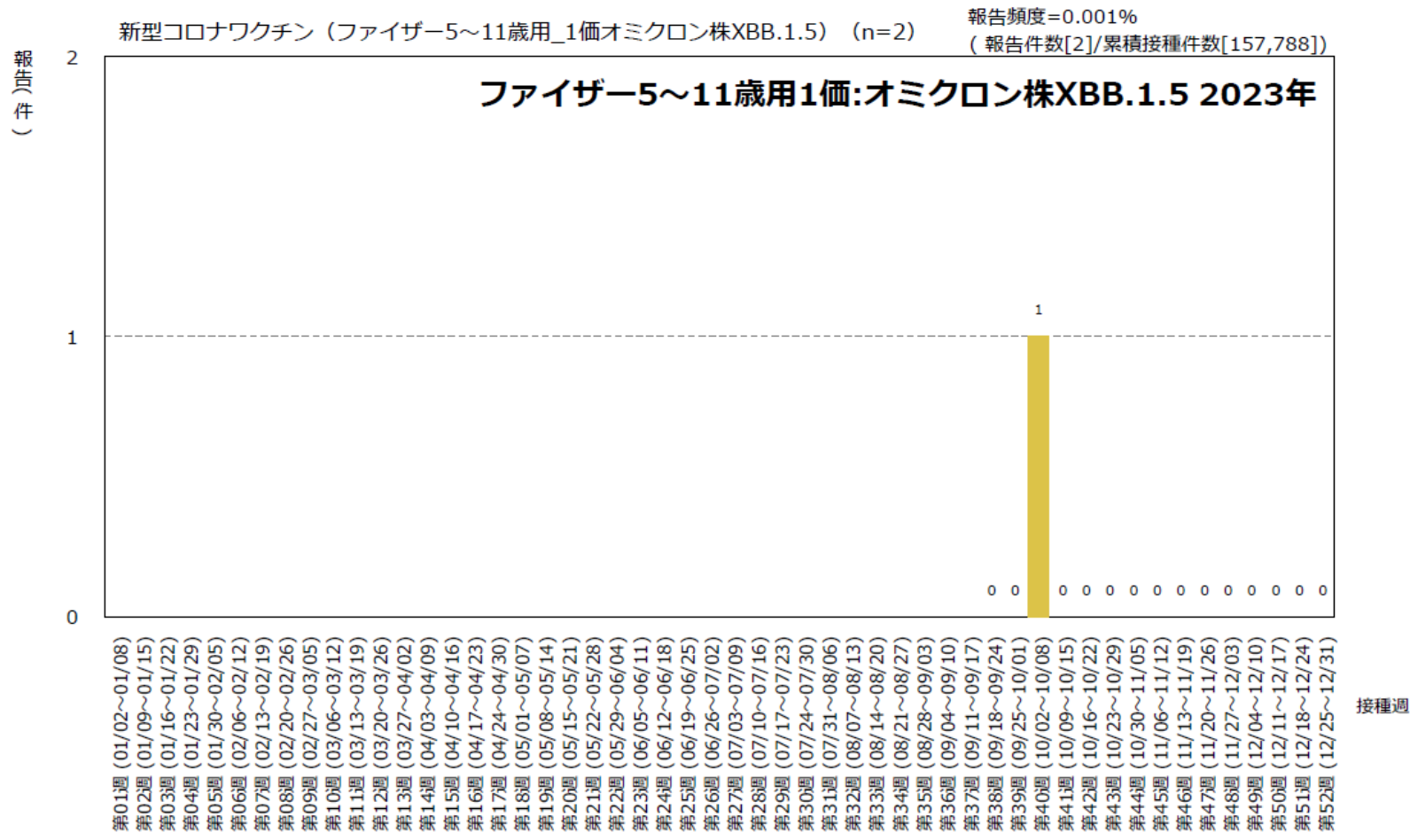


※複数の接種日が報告された場合は、該当する疫学週にそれぞれ集計
 ※複数のワクチンが報告された場合は、該当するワクチンにそれぞれ集計
 ※新型コロナワクチンの特例臨時接種は2024年3月31日をもって終了
 ※累積接種件数は、2024年3月30日時点

2024年8月4日現在

接種週別製造販売業者別報告数（受付日：2023年9月20日～2024年8月4日）

企業報告



※報告件数2件（報告人数2人）の内訳

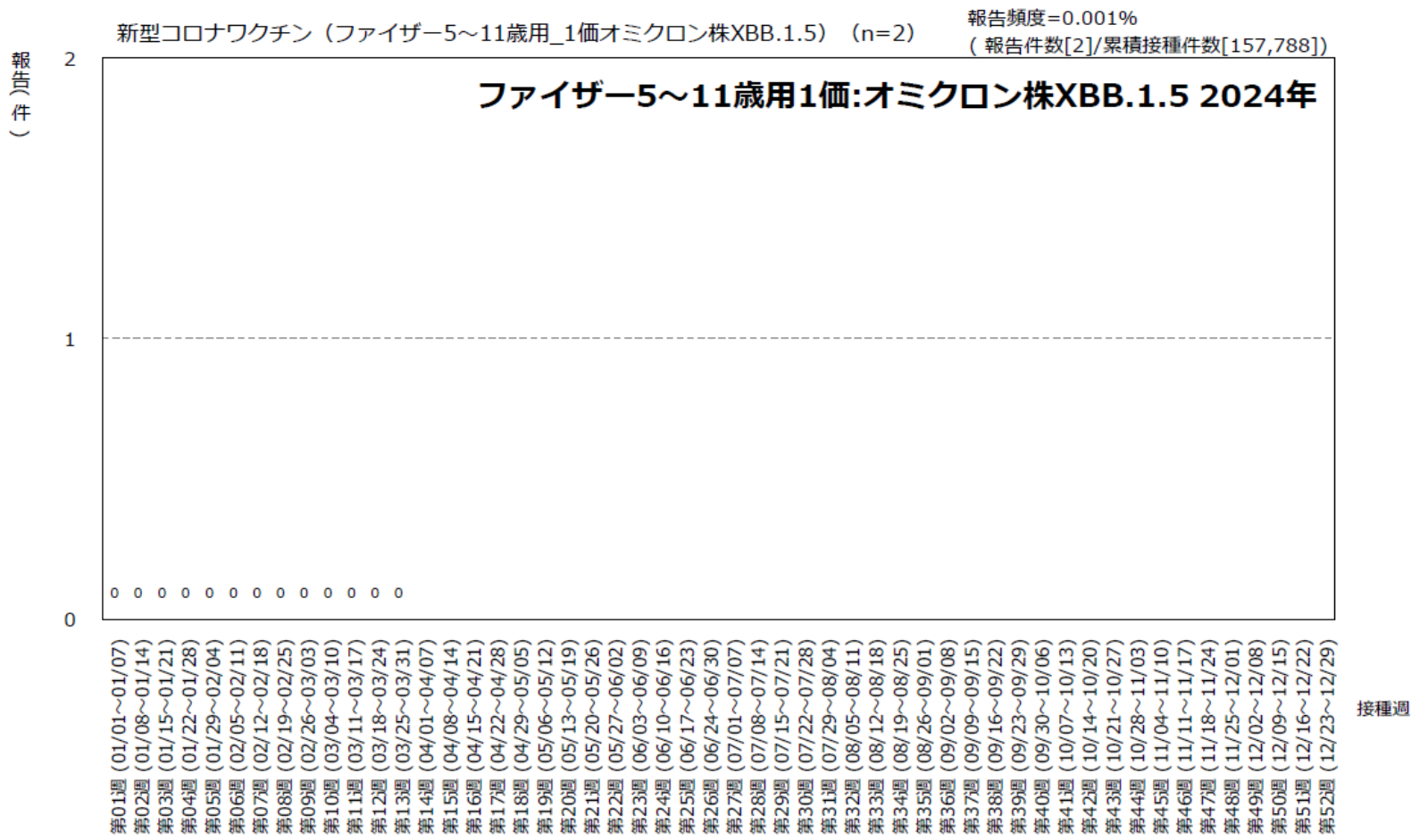
グラフ内に表示されている件数：1件
 グラフ内に表示されている期間よりも以前の接種日：0件
 接種日不明：1件

※複数の接種日が報告された場合は、該当する疫学週にそれぞれ集計
 ※複数のワクチンが報告された場合は、該当するワクチンにそれぞれ集計
 ※新型コロナワクチンの特例臨時接種は2024年3月31日をもって終了
 ※累積接種件数は、2024年3月30日時点

2024年8月4日現在

接種週別製造販売業者別報告数（受付日：2023年9月20日～2024年8月4日）

企業報告

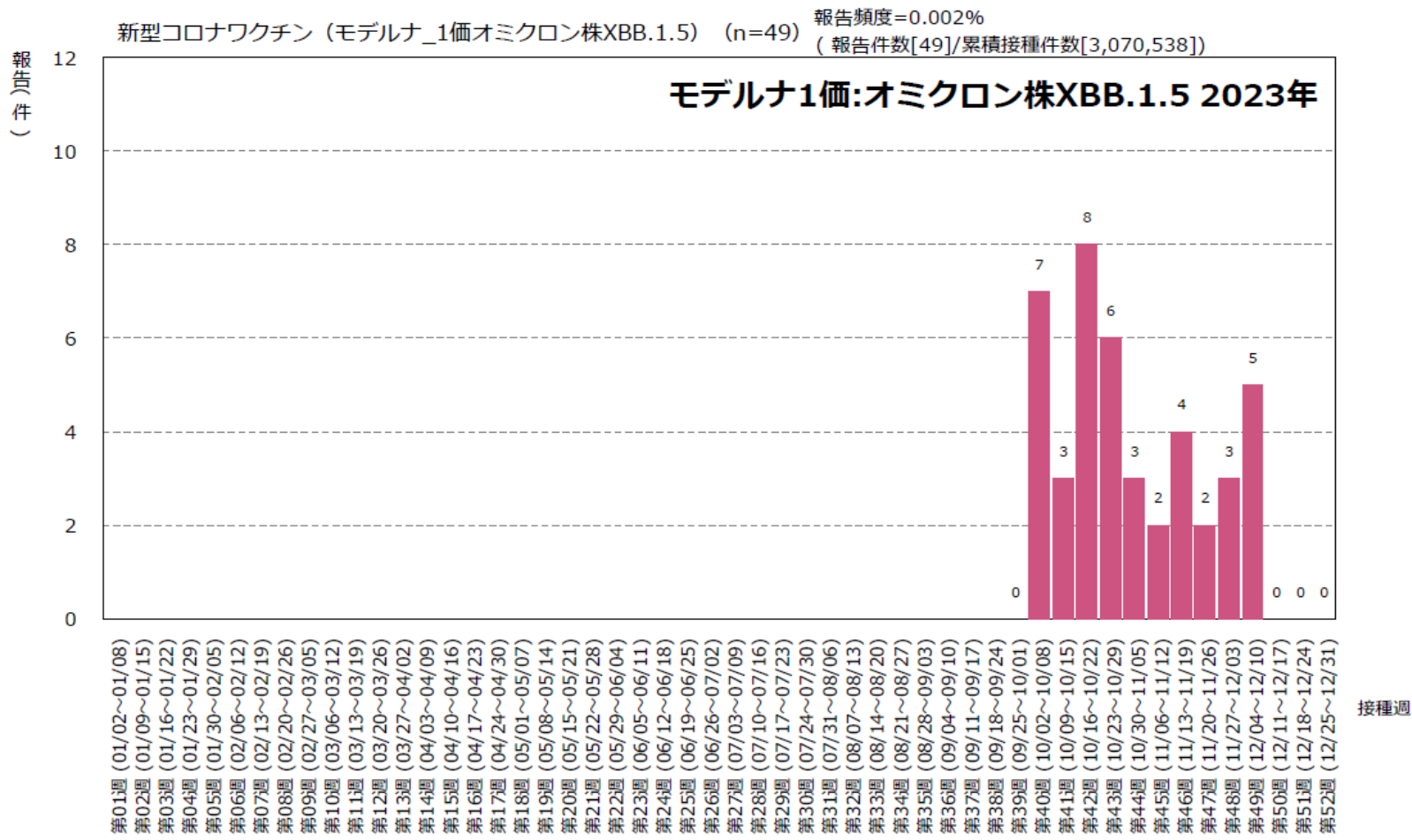


※複数の接種日が報告された場合は、該当する疫学週にそれぞれ集計
 ※複数のワクチンが報告された場合は、該当するワクチンにそれぞれ集計
 ※新型コロナワクチンの特例臨時接種は2024年3月31日をもって終了
 ※累積接種件数は、2024年3月30日時点

2024年8月4日現在

接種週別製造販売業者別報告数（受付日：2023年9月25日～2024年8月4日）

企業報告



※報告件数49件（報告人数48人）の内訳

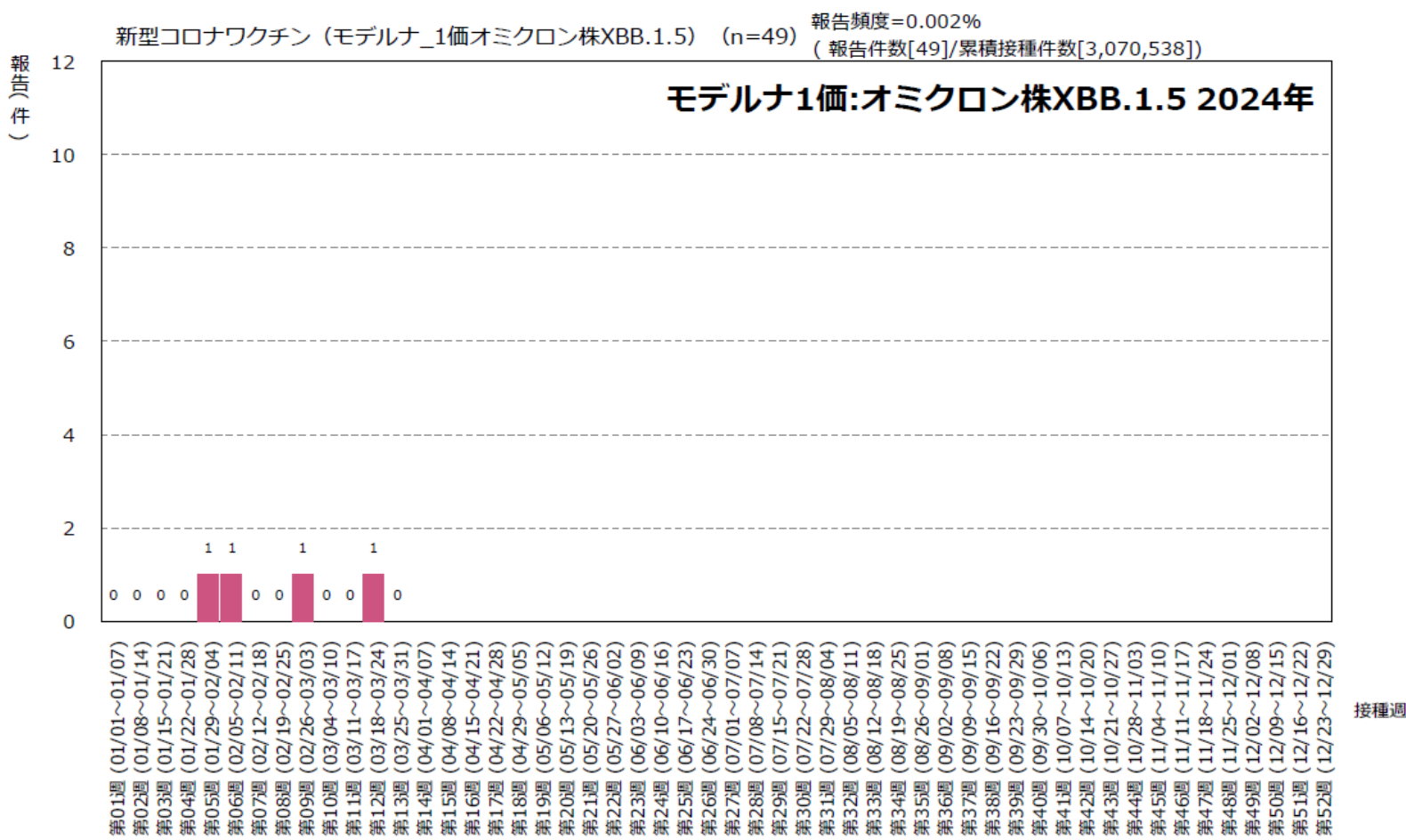
グラフ内に表示されている件数：47件
グラフ内に表示されている期間よりも以前の接種日：0件
接種日不明：2件

※複数の接種日が報告された場合は、該当する疫学週にそれぞれ集計
※複数のワクチンが報告された場合は、該当するワクチンにそれぞれ集計
※新型コロナワクチンの特例臨時接種は2024年3月31日をもって終了
※累積接種件数は、2024年3月30日時点

2024年8月4日現在

接種週別製造販売業者別報告数（受付日：2023年9月25日～2024年8月4日）

企業報告

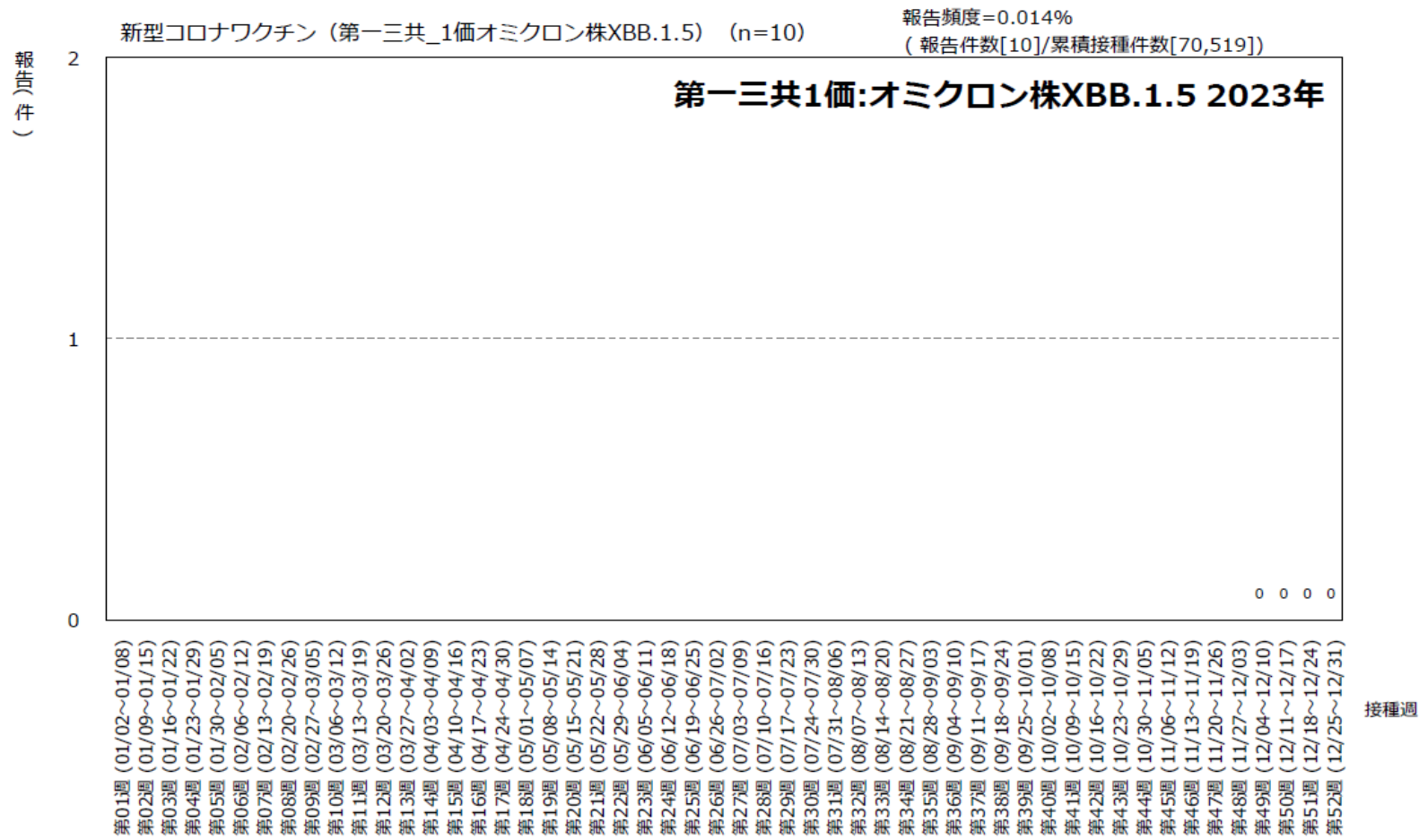


※複数の接種日が報告された場合は、該当する疫学週にそれぞれ集計
※複数のワクチンが報告された場合は、該当するワクチンにそれぞれ集計
※新型コロナワクチンの特例臨時接種は2024年3月31日をもって終了
※累積接種件数は、2024年3月30日時点

2024年8月4日現在

接種週別製造販売業者別報告数（受付日：2023年12月4日～2024年8月4日）

企業報告



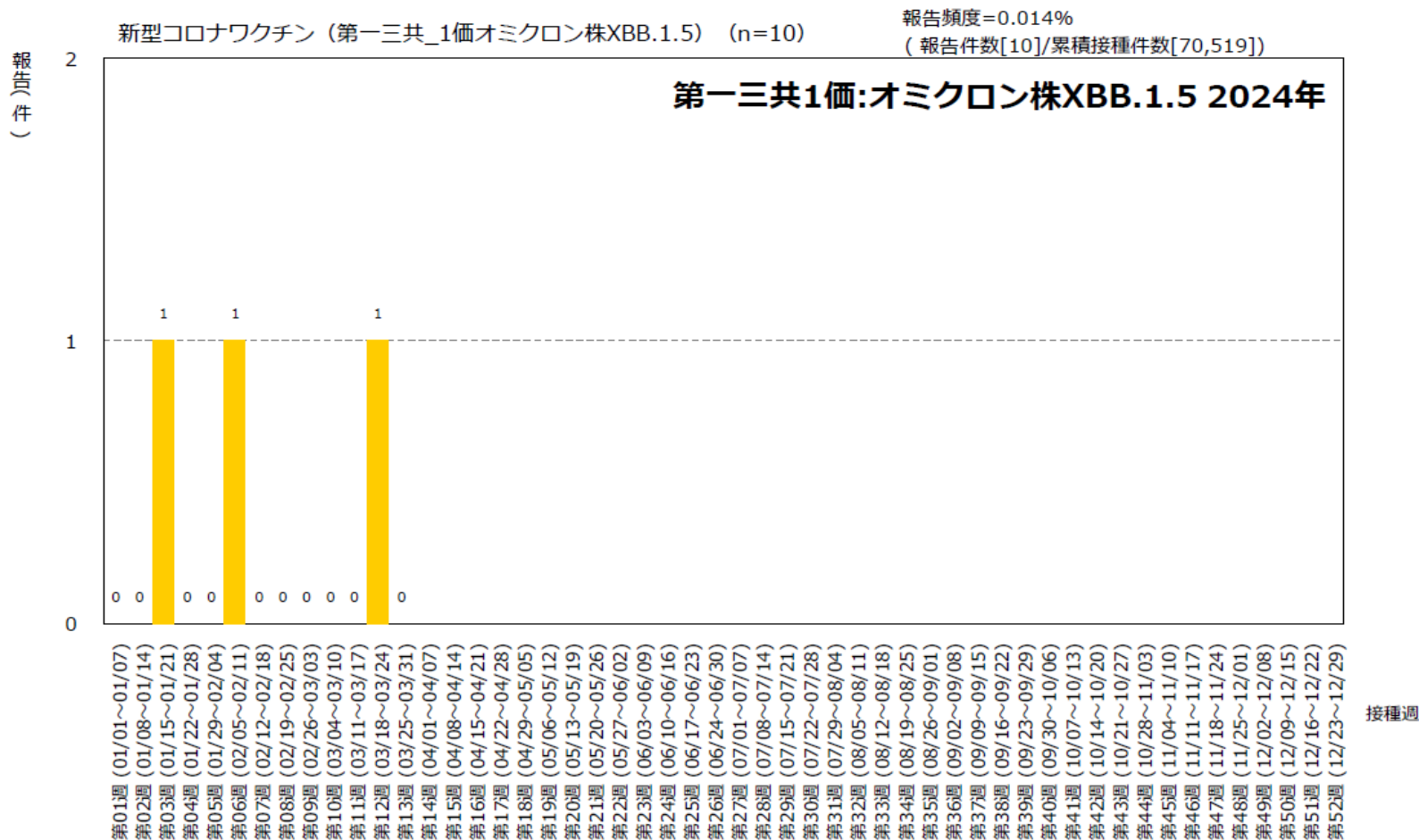
※報告件数10件（報告人数10人）の内訳
 グラフ内に表示されている件数：3件
 グラフ内に表示されている期間よりも以前の接種日：0件
 接種日不明：7件

※複数の接種日が報告された場合は、該当する疫学週にそれぞれ集計
 ※複数のワクチンが報告された場合は、該当するワクチンにそれぞれ集計
 ※新型コロナワクチンの特例臨時接種は2024年3月31日をもって終了
 ※累積接種件数は、2024年3月30日時点

2024年8月4日現在

接種週別製造販売業者別報告数（受付日：2023年12月4日～2024年8月4日）

企業報告

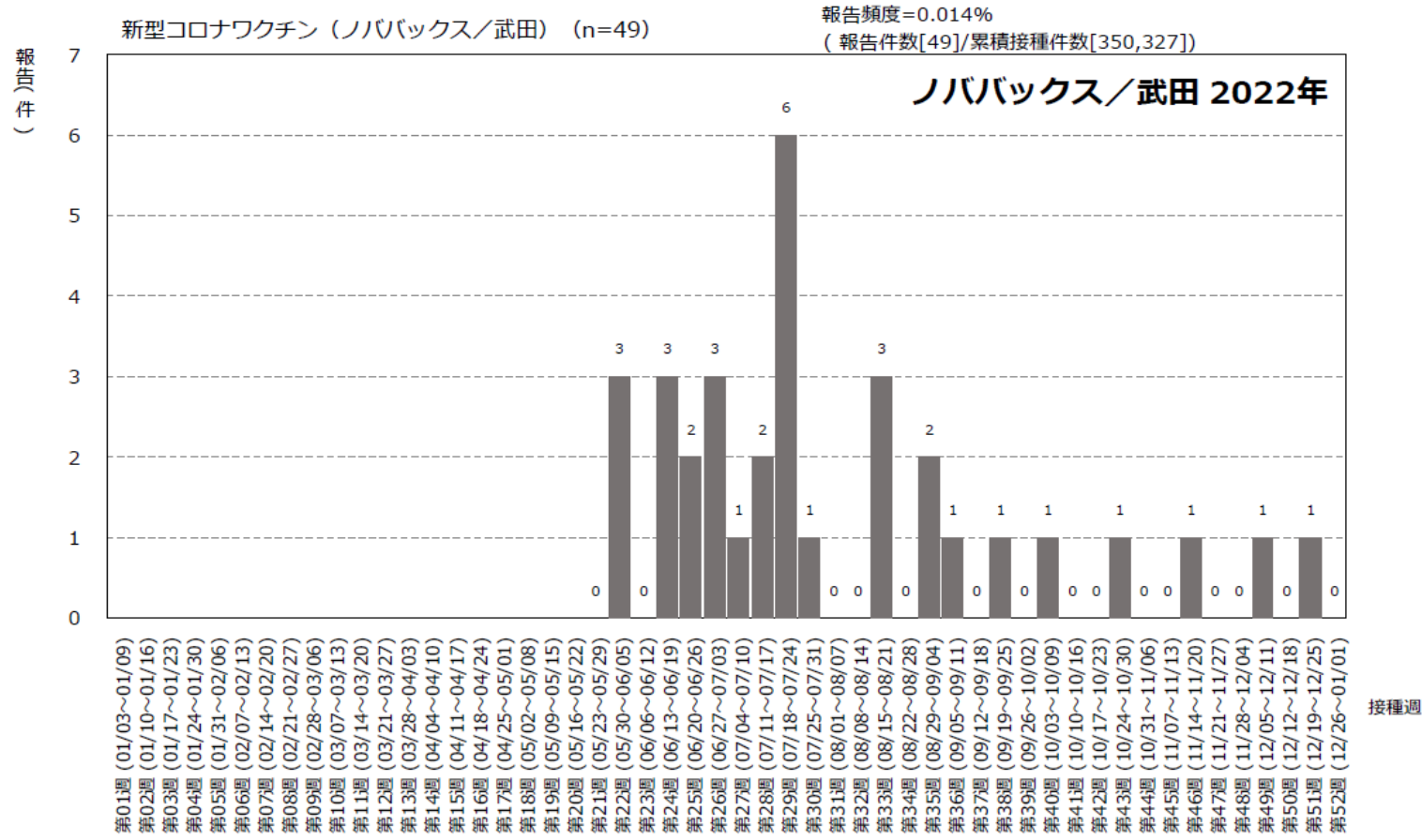


※複数の接種日が報告された場合は、該当する疫学週にそれぞれ集計
 ※複数のワクチンが報告された場合は、該当するワクチンにそれぞれ集計
 ※新型コロナワクチンの特例臨時接種は2024年3月31日をもって終了
 ※累積接種件数は、2024年3月30日時点

2024年8月4日現在

接種週別製造販売業者別報告数（受付日：2022年5月25日～2024年8月4日）

企業報告



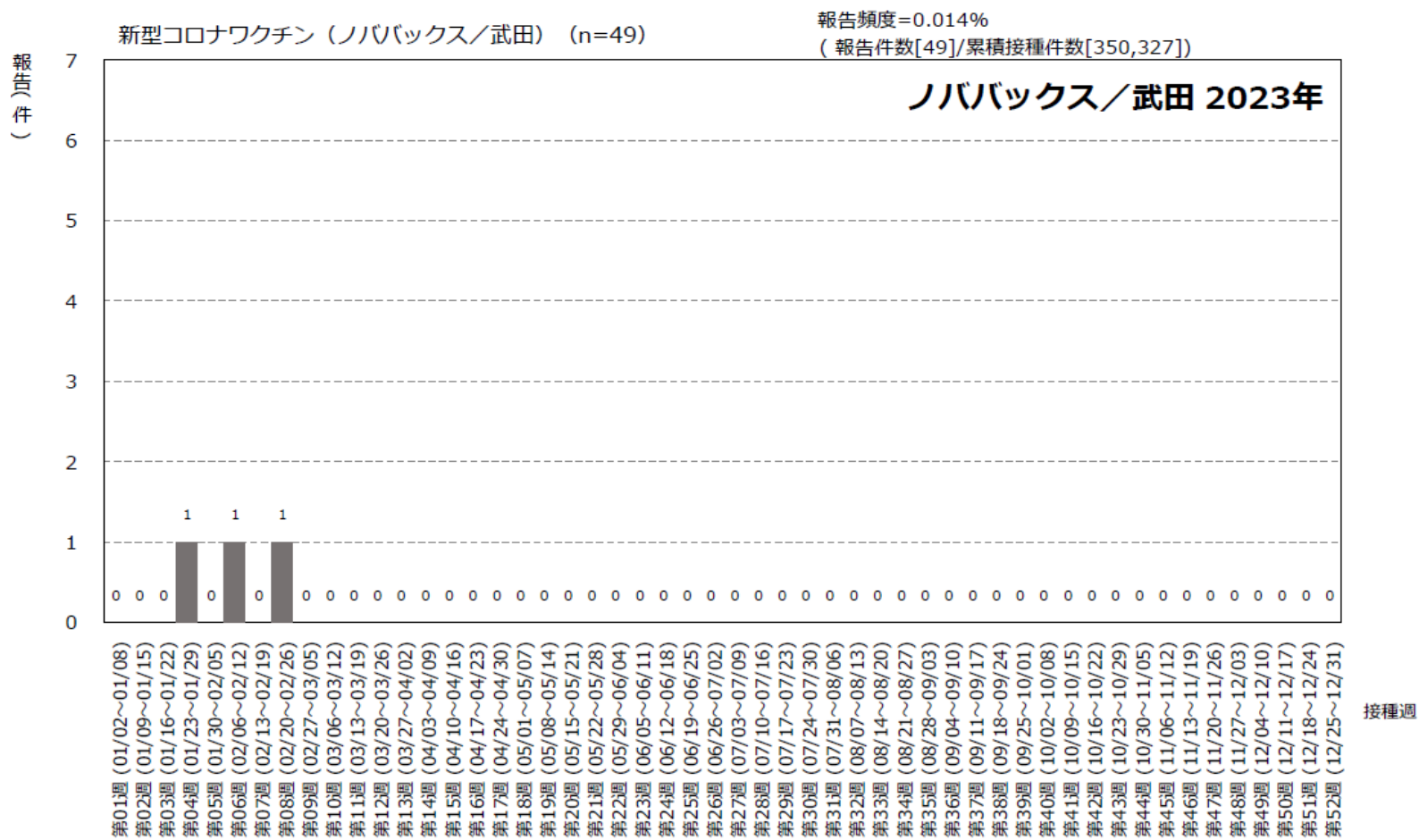
※報告件数49件（報告人数42人）の内訳
 グラフ内に表示されている件数：36件
 グラフ内に表示されている期間よりも以前の接種日：0件
 接種日不明：13件

※複数の接種日が報告された場合は、該当する疫学週にそれぞれ集計
 ※複数のワクチンが報告された場合は、該当するワクチンにそれぞれ集計
 ※2023年12月26日以降、供給終了により有効期限内ワクチンの流通なし
 ※累積接種件数は、2024年3月30日時点

2024年8月4日現在

接種週別製造販売業者別報告数（受付日：2022年5月25日～2024年8月4日）

企業報告



※複数の接種日が報告された場合は、該当する疫学週にそれぞれ集計
 ※複数のワクチンが報告された場合は、該当するワクチンにそれぞれ集計
 ※2023年12月26日以降、供給終了により有効期限内ワクチンの流通なし
 ※累積接種件数は、2024年3月30日時点

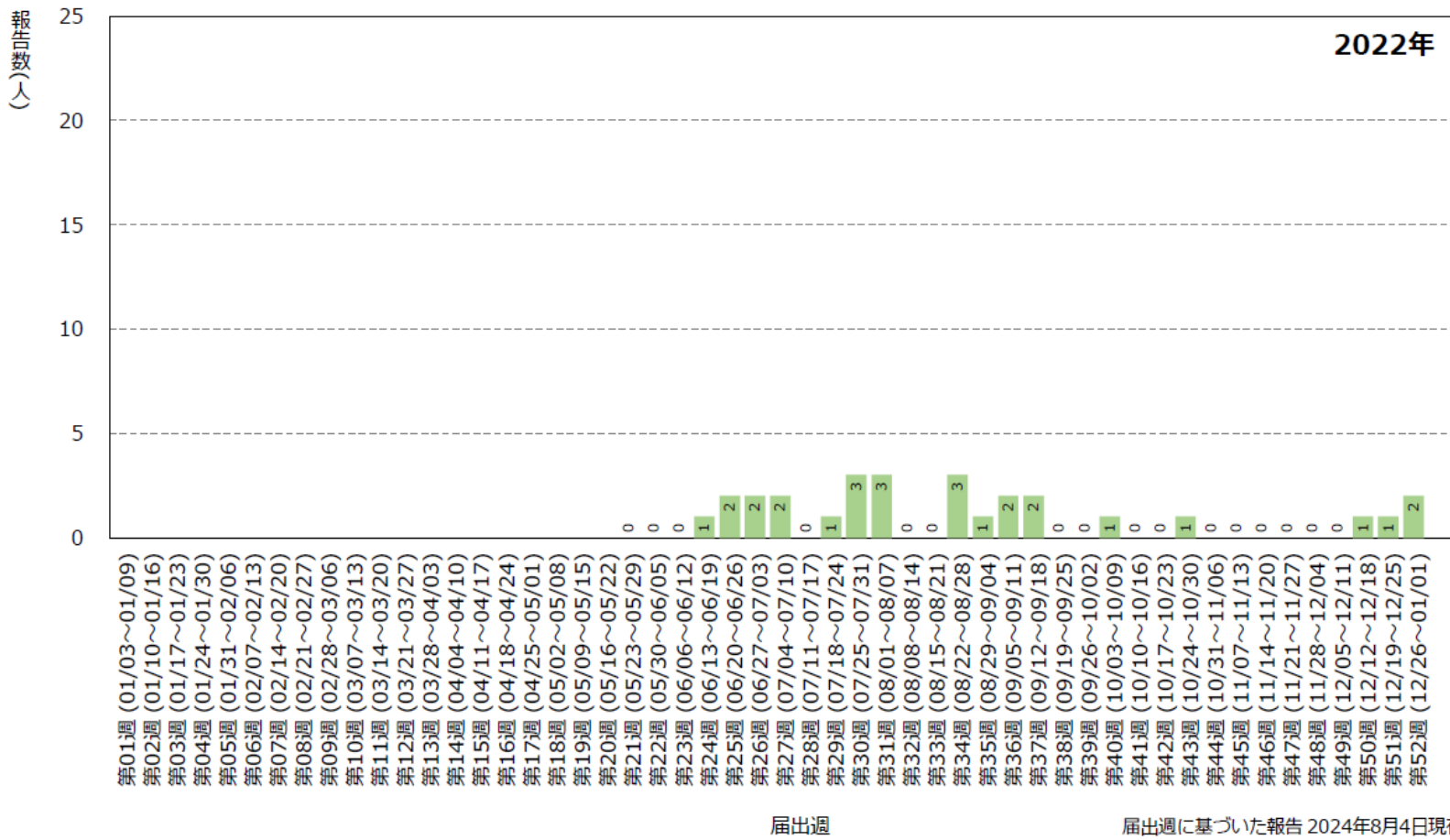
2024年8月4日現在

※集計対象期間における製造販売業者からの副反応疑い報告のデータを元に、国立感染症研究所作成。
 ※複数の接種日が報告された場合は、該当する週にそれぞれ集計。

②週別報告件数（報告日ベース）

週別報告数（受付日：2022年5月25日～2024年8月4日）（n=361）

企業報告



※集計対象の新型コロナワクチン：

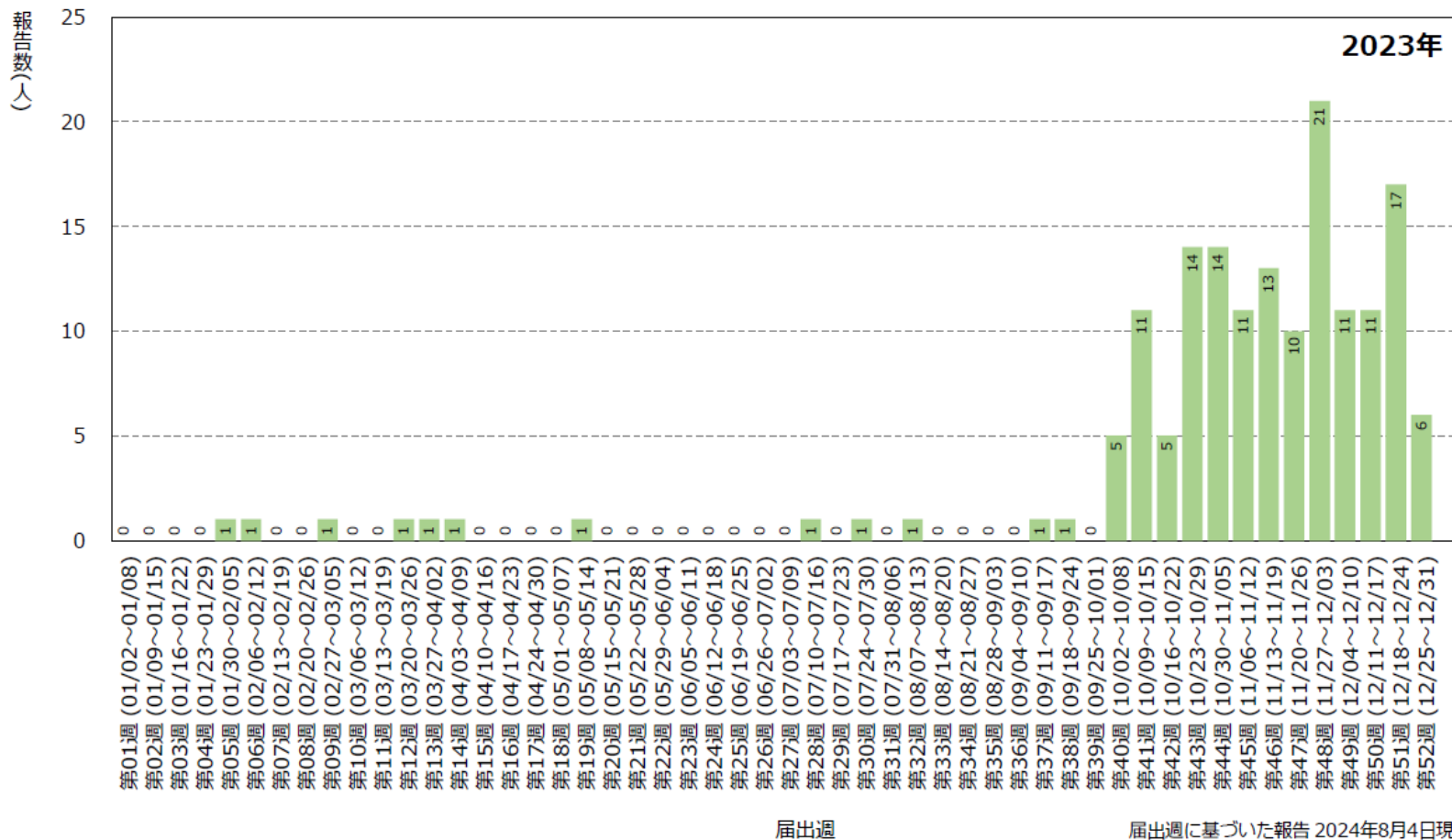
ノババックス/武田（接種開始日：2022年5月25日）、ファイザー1価オミクロン株XBB.1.5（接種開始日：2023年9月20日）、
 ファイザー6か月～4歳用1価オミクロン株XBB.1.5（接種開始日：2023年9月20日）、ファイザー5～11歳用1価オミクロン株XBB.1.5（接種開始日：2023年9月20日）、
 モデルナ1価オミクロン株XBB.1.5（接種開始日：2023年9月25日）、第一三共1価オミクロン株XBB.1.5（接種開始日：2023年12月4日）

※新型コロナワクチンの特例臨時接種は2024年3月31日をもって終了

1/3

週別報告数（受付日：2022年5月25日～2024年8月4日）（n=361）

企業報告

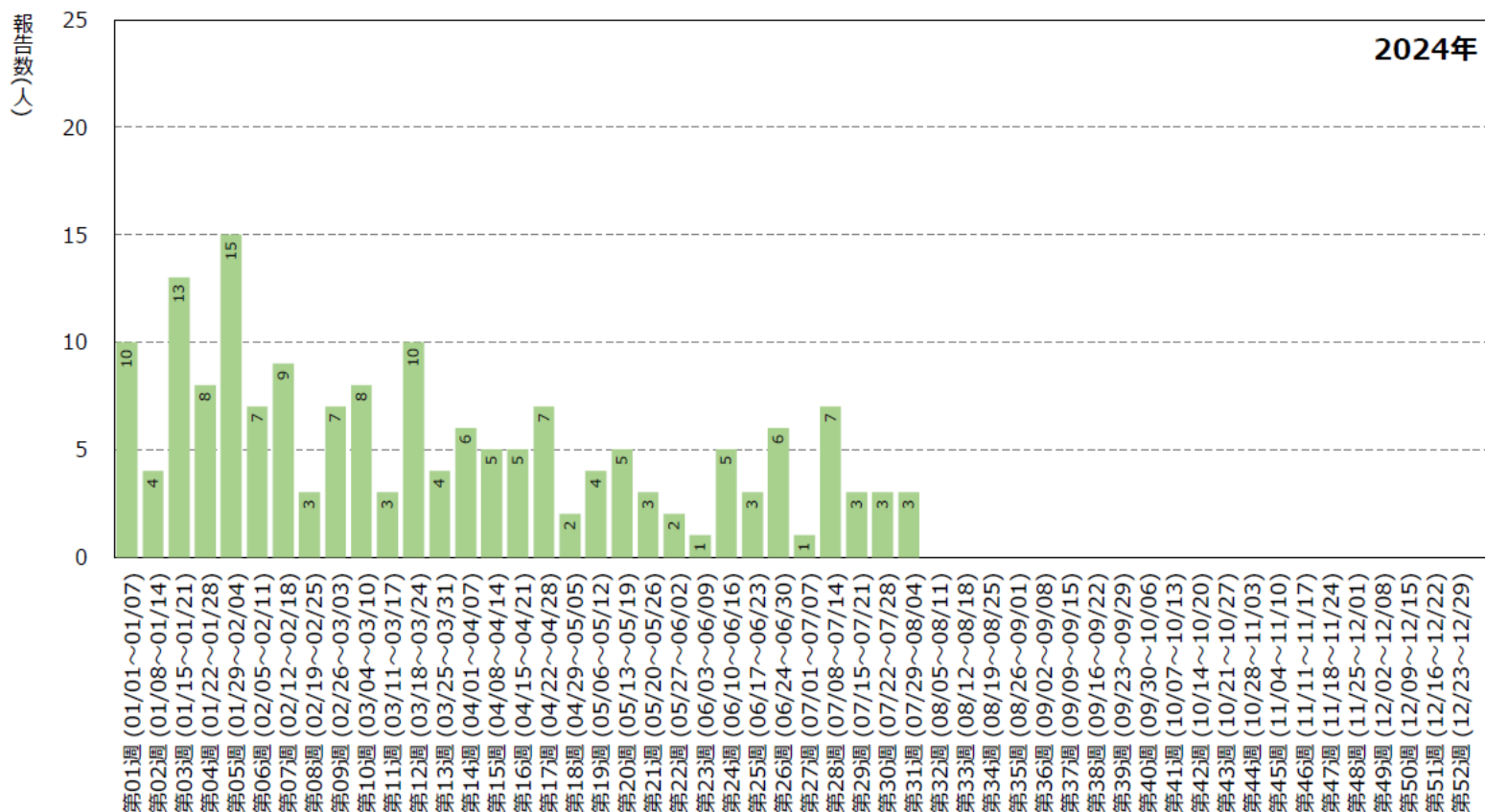


※集計対象の新型コロナワクチン：

ノババックス/武田（接種開始日：2022年5月25日）、ファイザー1価オミクロン株XBB.1.5（接種開始日：2023年9月20日）、
 ファイザー6か月～4歳用1価オミクロン株XBB.1.5（接種開始日：2023年9月20日）、ファイザー5～11歳用1価オミクロン株XBB.1.5（接種開始日：2023年9月20日）、
 モデルナ1価オミクロン株XBB.1.5（接種開始日：2023年9月25日）、第一三共1価オミクロン株XBB.1.5（接種開始日：2023年12月4日）

※新型コロナワクチンの特例臨時接種は2024年3月31日をもって終了

2/3



届出週

届出週に基づいた報告 2024年8月4日現在

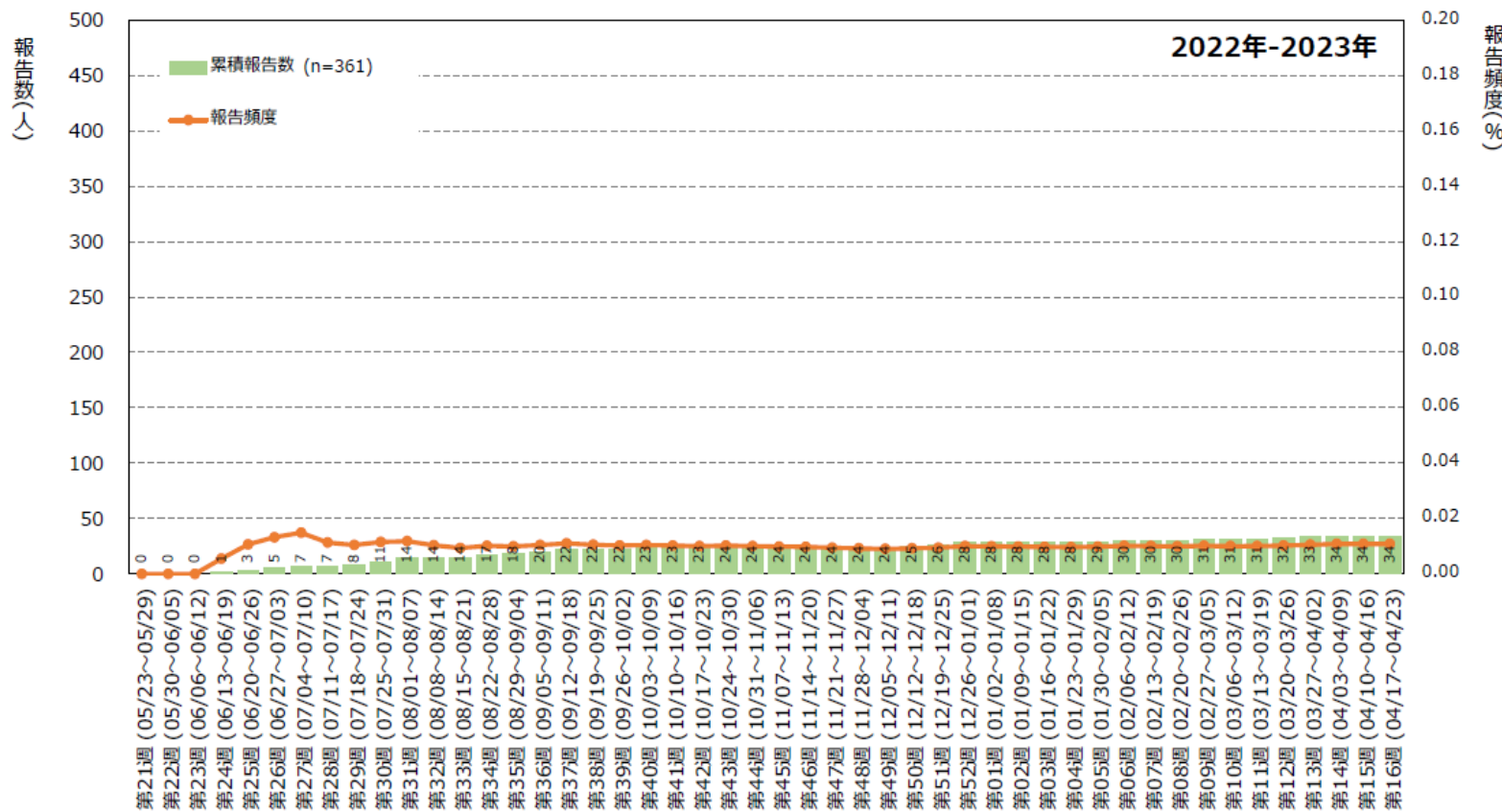
※集計対象の新型コロナワクチン：

- ノババックス/武田 (接種開始日：2022年5月25日)、ファイザー1価オミクロン株XBB.1.5 (接種開始日：2023年9月20日)、
- ファイザー6ヵ月～4歳用1価オミクロン株XBB.1.5 (接種開始日：2023年9月20日)、ファイザー5～11歳用1価オミクロン株XBB.1.5 (接種開始日：2023年9月20日)、
- モデルナ1価オミクロン株XBB.1.5 (接種開始日：2023年9月25日)、第一三共1価オミクロン株XBB.1.5 (接種開始日：2023年12月4日)

※新型コロナワクチンの特例臨時接種は2024年3月31日をもって終了

3/3

週別累積報告数 (受付日：2022年5月25日～2024年8月4日) (n=361)



届出週

届出週に基づいた報告 2024年8月4日現在

※集計対象の新型コロナワクチン：

- ノババックス/武田 (接種開始日：2022年5月25日)、ファイザー1価オミクロン株XBB.1.5 (接種開始日：2023年9月20日)、ファイザー6ヵ月～4歳用1価オミクロン株XBB.1.5 (接種開始日：2023年9月20日)、
- ファイザー5～11歳用1価オミクロン株XBB.1.5 (接種開始日：2023年9月20日)、モデルナ1価オミクロン株XBB.1.5 (接種開始日：2023年9月25日)、第一三共1価オミクロン株XBB.1.5 (接種開始日：2023年12月4日)

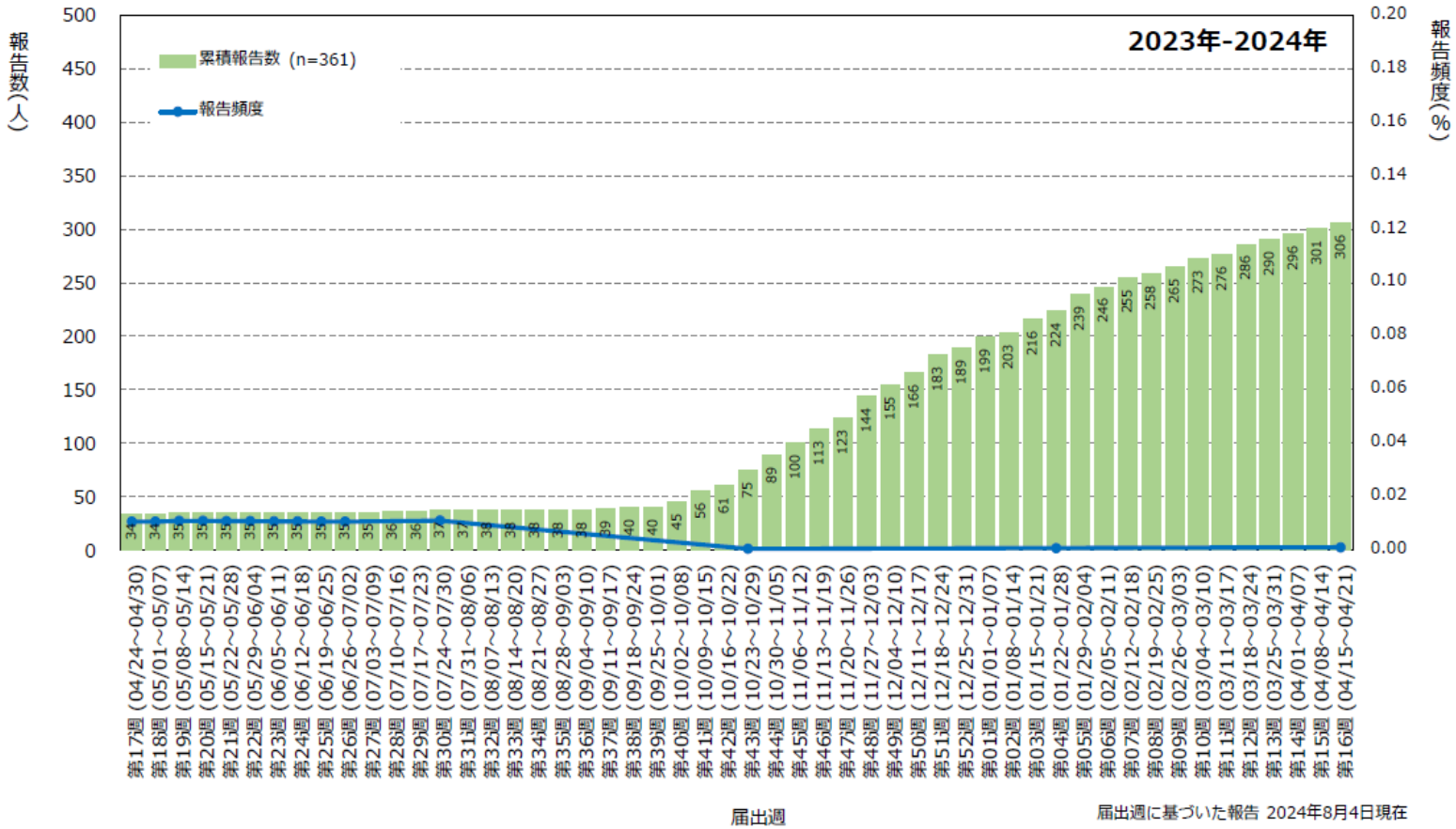
※新型コロナワクチンの特例臨時接種は2024年3月31日をもって終了

※報告頻度 (=累積報告数 / 累積接種件数 X100) 算出に使用する累積接種件数について、2023年4月28日 (第17週) 以降の算出方法を変更

※報告頻度の算出に用いる累計接種件数は、2023年第25週までは毎週のデータ、2023年第26週より2024年第04週までは予防接種・ワクチン分科会 副反応検討部会資料作成の集計日時点のデータ、2024年第16週および2024年第31週は2024年3月30日時点のデータを使用

週別累積報告数 (受付日: 2022年5月25日~2024年8月4日) (n=361)

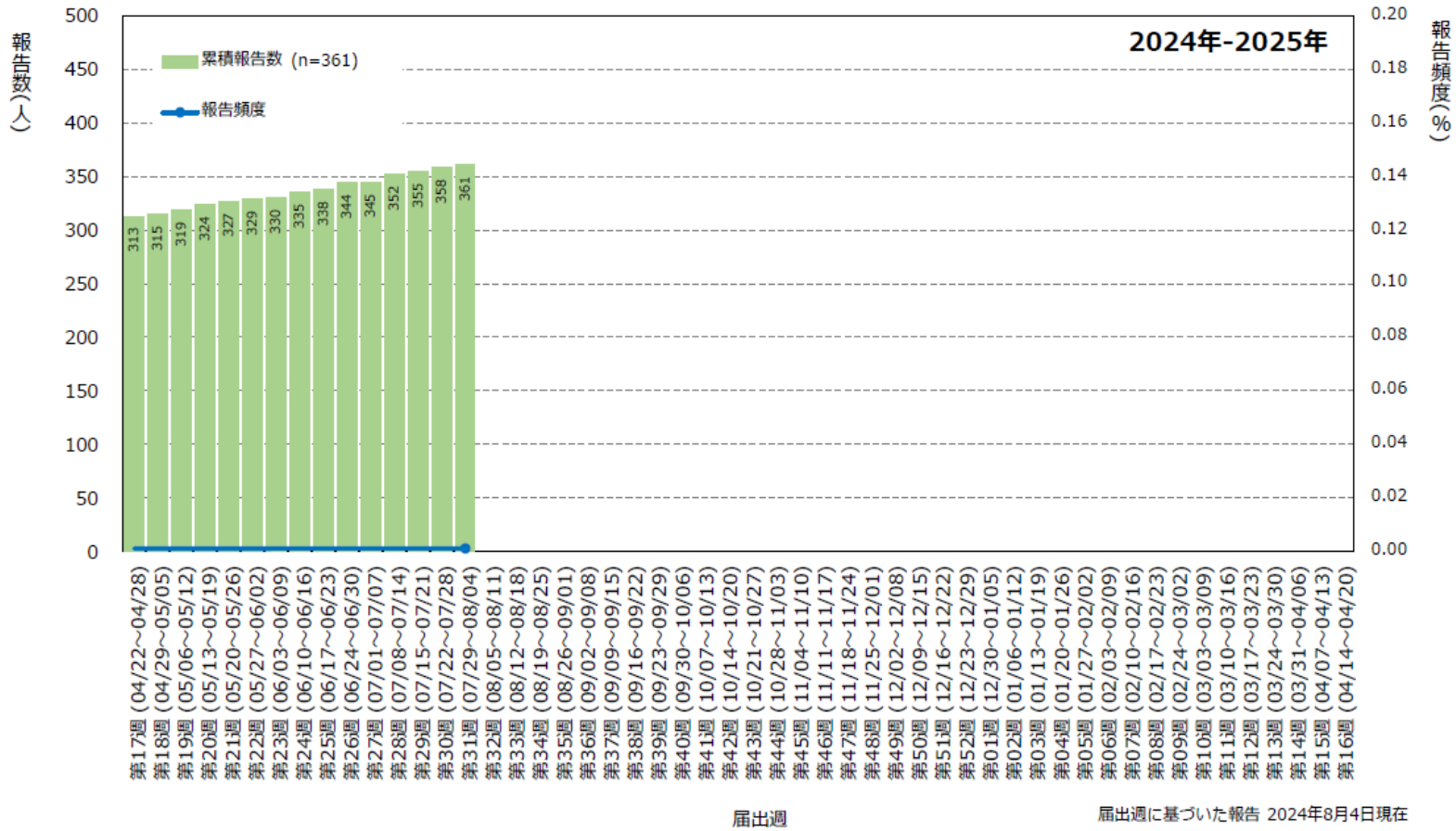
企業報告



※集計対象の新型コロナワクチン:
 ノババックス/武田 (接種開始日: 2022年5月25日)、ファイザー1価オミクロン株XBB.1.5 (接種開始日: 2023年9月20日)、ファイザー6ヵ月~4歳用1価オミクロン株XBB.1.5 (接種開始日: 2023年9月20日)、
 ファイザー5~11歳用1価オミクロン株XBB.1.5 (接種開始日: 2023年9月20日)、モデルナ1価オミクロン株XBB.1.5 (接種開始日: 2023年9月25日)、第一三共1価オミクロン株XBB.1.5 (接種開始日: 2023年12月4日)
 ※新型コロナワクチンの特例臨時接種は2024年3月31日をもって終了
 ※報告頻度 (=累積報告数 / 累積接種件数 X100) 算出に使用する累積接種件数について、2023年4月28日 (第17週) 以降の算出方法を変更
 ※報告頻度の算出に用いる累計接種件数は、2023年第25週までは毎週のデータ、2023年第26週より2024年第04週までは予防接種・ワクチン分科会 副反応検討部会資料作成の集計日時点のデータ、
 2024年第16週および2024年第31週は2024年3月30日時点のデータを使用

週別累積報告数 (受付日: 2022年5月25日~2024年8月4日) (n=361)

企業報告



※集計対象の新型コロナワクチン:
 ノババックス/武田 (接種開始日: 2022年5月25日)、ファイザー1価オミクロン株XBB.1.5 (接種開始日: 2023年9月20日)、ファイザー6ヵ月~4歳用1価オミクロン株XBB.1.5 (接種開始日: 2023年9月20日)、
 ファイザー5~11歳用1価オミクロン株XBB.1.5 (接種開始日: 2023年9月20日)、モデルナ1価オミクロン株XBB.1.5 (接種開始日: 2023年9月25日)、第一三共1価オミクロン株XBB.1.5 (接種開始日: 2023年12月4日)
 ※新型コロナワクチンの特例臨時接種は2024年3月31日をもって終了
 ※報告頻度 (=累積報告数 / 累積接種件数 X100) 算出に使用する累積接種件数について、2023年4月28日 (第17週) 以降の算出方法を変更
 ※報告頻度の算出に用いる累計接種件数は、2023年第25週までは毎週のデータ、2023年第26週より2024年第04週までは予防接種・ワクチン分科会 副反応検討部会資料作成の集計日時点のデータ、
 2024年第16週および2024年第31週は2024年3月30日時点のデータを使用

※集計対象期間における製造販売業者からの副反応疑い報告のデータを元に、国立感染症研究所作成。

