

新型コロナウイルスの副反応疑い報告状況について

第106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7年度第1回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）

資料
1－5

2025（令和7）年4月14日

○ 令和6年10月1日から令和6年12月31日までの報告分は以下の通り（報告日での集計）。

ファイザー社（12歳以上）		製造販売業者からの報告（※1）		医療機関からの報告（※1）			製造販売業者からの報告と 医療機関からの死亡報告の総計
接種可能のべ人数（回数）						うち重篤	
6,625,507	報告数	41	報告数	31	報告数	28	11
	報告頻度	0.0006%	報告頻度	0.0005%	報告頻度	0.0004%	0.0002%
モデルナ社		製造販売業者からの報告（※1）		医療機関からの報告（※1）			製造販売業者からの報告と 医療機関からの死亡報告の総計
接種可能のべ人数（回数）				うち重篤			
50,395	報告数	0	報告数	0	報告数	0	0
	報告頻度	0 %	報告頻度	0 %	報告頻度	0 %	0 %
武田社（ノババックス）		製造販売業者からの報告（※1）		医療機関からの報告（※1）			製造販売業者からの報告と 医療機関からの死亡報告の総計
接種可能のべ人数（回数）				うち重篤			
382,794	報告数	10	報告数	3	報告数	2	2
	報告頻度	0.0026%	報告頻度	0.0008%	報告頻度	0.0005%	0.0005%
第一三共社		製造販売業者からの報告（※1）		医療機関からの報告（※1）			製造販売業者からの報告と 医療機関からの死亡報告の総計
接種可能のべ人数（回数）				うち重篤			
614,504	報告数	20	報告数	4	報告数	3	6
	報告頻度	0.0033%	報告頻度	0.0007%	報告頻度	0.0005%	0.0010%
Meiji Seikaファルマ社		製造販売業者からの報告（※1）		医療機関からの報告（※1）			製造販売業者からの報告と 医療機関からの死亡報告の総計
接種可能のべ人数（回数）				うち重篤			
15,536	報告数	7（※2）	報告数	0	報告数	0	2（※2）
	報告頻度	0.0451%	報告頻度	0 %	報告頻度	0 %	0.0129%

※1 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可能性があり、重複症例は、医療機関報告として計上している。また、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症例が含まれる可能性がある。また、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。

※2 Meiji Seikaファルマ社の製造販売業者からの報告数は、市販直後調査3か月目までのデータであるが、令和7年4月11日に製造販売業者が公表した市販直後調査の最終報告（6か月目までの結果）では、重篤症例（報告対象）8例（うち死亡2例）とされている。なお、本表に示す死亡2例は、転院先の医師が本剤との因果関係を否定したとして、取り下げられている。今後も追加情報により、報告件数が変動し得る点に注意が必要である。