

令和7年4月14日 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）議事録 ※一部抜粋

○岡座長 それでは、審議を始めたいと思います。

議題の1「新型コロナワクチンの接種及び副反応疑い報告の状況並びに接種後の健康状況に係る調査等」についてです。

まずは、資料1-1から資料1-5について、事務局より御説明をお願いします。

○事務局 資料1-1から資料1-3を用いまして、新型コロナワクチンに係る副反応疑い事例の報告状況について御説明いたします。

それでは、資料1-1-1をご覧ください。コミナティ筋注シリンジ12歳以上用の副反応疑い報告でございます。

今回の御報告につきましては、令和6年10月1日から12月31日までに報告された分を集計し御提示しているものでございます。御承知のとおり、新型コロナワクチンの定期接種につきましては昨年10月から実施しているところですので、本資料の集計対象期間につきましては主に定期接種として接種された分の報告となります。

コミナティ筋注シリンジ12歳以上用について、今回の集計対象期間における接種可能延べ人数については662万5,507、製造販売業者からは41件、そのうち、接種日がこの期間内である症例は29件、また、医療機関からは31件の報告がございました。

下段に参ります。接種後の死亡事例としての報告で、今回、製造販売業者からの報告として5件、医療機関からの報告として6件ございました。こちらの症例の詳細につきましては、後ほど資料1-2で御説明をさせていただきます。

続きまして、2ページ目、ロット別副反応報告件数についてでございます。

こちらのロット別納入数の記載について、先に補足をさせていただきます。特例臨時接種期間におきましては、これまでVRSによる集計を行っておりましたが、VRSの運用終了に伴いまして、製造販売業者から提供いただいたロット別出荷量に準じた数値を記載しております。

表紙にてお示しさせていただいております接種可能延べ人数については、医薬品卸売業者から医療機関への納入数を記載しておりますが、ロット別集計の納入数につきましては、医薬品卸売業者から各医療機関への納入数を把握することが困難であることから、製造販売業者から医薬品卸売業者への納入数を記載する運びとなっております。このため、表紙の納入数とロット別集計の納入数の総計は一致しておりませんので、その点、御承知おきいただけたらと思います。

次のページ以降、製造販売業者から、医療機関からという形で、それぞれの症例ラインリストと専門家評価の対象となる疾病につきましては、因果関係評価と専門家からの御意見をお示ししておりますので、御確認をお願いいたします。

資料1-1-1の説明は以上でございます。

続きまして、資料1-1-2、コミナティ筋注6か月～4歳用、資料1-1-3、コミナティ筋注5歳～11歳用についてでございます。

接種可能延べ人数につきましてはそれぞれ1,132と3,184であり、いずれも副反応疑い報告はございませんでした。

続きまして、資料1-1-4をご覧ください。スパイクバックス筋注についてでございます。

今回、対象期間中の納入数は5万395、副反応疑い報告はございませんでした。

続きまして、資料1-1-5、ダイチロナ筋注についてでございます。

今回の集計期間について、接種可能延べ人数は61万4,504、製造販売業者からの報告は20件、そのうち、接種日がこの期間内である症例は6件、報告頻度は0.0010%、また、医療機関からは4件の報告がございました。報告頻度は0.0007%、うち、重篤例は3件となっております。

下段に参ります。接種後の死亡事例としての報告です。今回、製造販売業者からの報告として5件、医療機関からの報告として1件ございました。こちらの症例の詳細につきましては、後ほど資料1-2で御説明をさせていただきます。

資料1-1-5の説明は以上でございます。

続きまして、資料1-1-6、コスタイベ筋注用についてでございます。

本剤は、令和6年9月に販売開始されておまして、他の新型コロナワクチンと同じ資料の形式でお示しをするのは今回が初めてとなります。

今回の集計期間について、接種可能延べ人数は1万5,536、製造販売業者からの報告は7件、いずれも接種日はこの期間内であり、報告頻度は0.0451%、医療機関からの報告はございませんでした。

下段に参ります。接種後の死亡事例としての報告です。今回、製造販売業者からの報告として2件、医療機関からの報告はございませんでした。こちらの症例の詳細につきましては、後ほど資料1-2で御説明をさせていただきます。

資料1-1-6の説明は以上でございます。

続きまして、資料1-1-7、ヌバキソビッド筋注についてでございます。

今回の集計期間での接種可能延べ人数は38万2,794件、製造販売業者からの報告は10件、そのうち、接種日がこの期間内である症例は9件、報告頻度は0.0024%、また、医療機関からは3件の報告がございました。報告頻度は0.0008%、うち、重篤例は2件となっております。

下段に参ります。接種後の死亡事例としての報告です。今回、製造販売業者からの報告として2件、医療機関からの報告はございませんでした。こちらの症例の詳細につきましては、後ほど資料1-2で御説明をさせていただきます。

資料1-1-7の説明は以上でございます。

続きまして、資料1-2、死亡として報告された事例の概要になります。

資料の順番が前後いたしますが、資料1-2-1、資料1-2-5、資料1-2-6をそれぞれご覧ください。先ほど資料1-1で、今回の集計対象期間の死亡事例について御報告させていただいた部分についてでございます。

症例の概要につきまして、資料1-2のそれぞれ2ページ目以降を御確認ください。今回、資料1-2-1の報告事例No.1及び2、資料1-2-5の報告事例No.2につきましては、前回1月24日の部会におきまして既に因果関係評価をお示ししている症例になります。また、その他の報告事例につきましては、今回の部会において因果関係評価を初めてお示しするものになります。

経過を御確認いただきますと、これらの症例につきましては、死亡に至るまでの症状経過、それらの時間的な前後関係の情報がなく、これらを踏まえまして、専門家の御意見と因果関係評価をお示しておりますが、全て γ 評価とされているところでございます。

資料 1-2-1、資料 1-2-5、資料 1-2-6 の説明は以上でございます。

資料 1-2-2 から資料 1-2-4 につきましては、報告事例が今回ございませんでしたので、説明を省略いたします。

続きまして、資料 1-2-7 をご覧ください。

先ほど資料 1-1-7 で、今回の集計対象期間の死亡事例は製造販売業者からの報告として 2 件である旨、御報告いたしました。症例の概要につきまして、資料 1-2-7 の 2 ページ目に専門家の御意見と因果関係評価をお示ししておりますが、1 例が γ 評価、もう一例は調査中とされているところでございます。

資料 1-2 についての御説明は以上でございます。

続きまして、資料 1-3、心筋炎または心膜炎疑いとしての報告事例でございます。

資料 1-3-1 をご覧ください。コミナティの心筋炎・心膜炎でございますが、今回の報告対象期間において、心筋炎として報告された事例が 2 件、心膜炎として報告された事例が 1 件ございました。

資料 1-3-1、3 ページ目から 4 ページ目をご覧ください。こちらに症例のラインリストを示してございます。

まず、心筋炎についてです。3 ページの報告事例 No.1、81 歳の男性が 8 回目のワクチン接種後 4 日目にぜんそく発作を発症、その後、心筋炎への疑いがありまして、経過観察入院となった報告です。ブライトン分類は 4、転帰は回復となっております、専門家の因果関係評価は γ となっております。

次に、3 ページ目の報告事例 No.2、慢性心不全の既往歴のある 89 歳男性がワクチン接種後に死亡した報告です。ブライトン分類は 4 となっております、専門家の因果関係評価は γ となっております。

続いて、心膜炎についてです。4 ページの報告事例 No.1、77 歳女性が 8 回目のワクチン接種後 5 日目に心膜炎を発症した症例です。ブライトン分類は 4、転帰は回復となっております。専門家の因果関係評価は γ となっております。

資料 1-3-2 以降については、報告事例がございませんでしたので、説明は省略をさせていただきます。

資料 1-3 については以上でございます。

続きまして、参考資料 18 をご覧ください。コスタイベ筋注用の資料になります。

コスタイベ筋注用につきましては、前回御参考として公表された市販直後調査の中間的な報告について御報告させていただきましたが、今回、この市販直後調査の 6 か月目の報告、最終報告になりますが、これが公表されておりますので、併せて御報告をさせていただきます。

この市販直後調査の結果のうち、報告が必要な症例につきましては、医療機関や製造販売業者から副反応疑い報告が提出されますので、必要に応じて専門家評価も付した上で本部会での御評価をお願いしたいと考えておりますが、現時点における発生状況等につきまして、先生方には御確認いただけますと幸いです。

この報告によりますと、資料 1-2-6 で御説明をいたしました死亡症例は、いずれも医師及び企業から関連なしとして報告対象外とされております。その後、新たに 2 件、71 歳の女性、101 歳女性の死亡事例報告がございまして、前者は主治医が因果関係なしとしており、後者は接種 18 日後の症例であり、詳細調査を待つ必要はありますものの、先生方には御確認をお願いしたいと考えております。

その他の症例につきましても、詳細な経過については報告書に記載されておりますので、御確認をお

願いたします。

参考資料 18 については以上でございます。

○岡座長 ありがとうございます。

一応、ここまでの御説明について、何か御意見、御質問等ございますでしょうか。

特にございませんでしょうか。

そうしましたら、また後でまとめも出てまいりますので、進めさせていただきます。

それでは、続いて、資料 1－4 について、伊藤澄信委員から御説明をお願いいたします。

○伊藤（澄）委員 ありがとうございます。

先月末で、2021 年 2 月に始まって 4 年 2 か月に及んだ新型コロナワクチンコホート調査を終了いたしました。初回シリーズについては、ようやく今年の 1 月末に雑誌『Vaccine』に掲載されました。3 回目接種は一部、既に英文化しておりますが、それ以降も含めて論文化しようと思っております。

今回は、接種から 1 年後までのデータがまとまった第一三共社の国産 mRNA ワクチンと、武田/ノババックス社の COVID-19 感染結果と安全性情報の集計結果をまとめました。また、オミクロンの JN.1 野生株の入手とバリデーションに時間がかかっていましたけれども、XBB.1.5 株対応ワクチンの JN.1 株に対する中和抗体価が出ました。また、昨年 12 月から接種を開始しました Meiji Seika ファルマ社オミクロン株 JN.1 対応 1 価ワクチンの接種 28 日後までの安全性情報をまとめましたので、報告させていただきます。

2 ページからが、Meiji Seika ファルマ社のワクチンの結果です。

4 ページをご覧ください。昨年 10 月のこの部会後、レプリコンワクチンについての情報収集について打診されました。研究変更についての手続に時間がかかったのと、レプリコンワクチンに対する風評の問題がありましたので、私の所属する順天堂大学でのみ実施しています。

5 ページに記載しましたが、コスタイペを接種された方のうち、56 人の方からコホート調査へ同意をいただき、55 名の方から日誌をいただいています。

7 ページから、発熱・接種部位疼痛、全身倦怠感・頭痛の接種日からの日数ごとの頻度を示しましたが、他の mRNA ワクチンと大きな違いはないようです。55 名ですので、遷延性の皮膚反応がないとは言いきれませんが、ダイチロナのような発赤は出ていません。

12 ページに、他のワクチンと同様に、MedDRA でコードした有害事象をまとめました。

13 ページの比較表が多分、一番役立つと思いますが、現在、我が国で発売されている 5 つのワクチンの接種後の特定有害事象の比較表です。発熱をはじめとした全身症状は、モデルナ社のワクチンが一番頻度が高いのですが、ファイザー社、第一三共社、Meiji Seika ファルマ社のものはほぼ同じで、武田/ノババックス社のものが少し低いことがわかります。局所反応については、いずれのワクチンも大きな違いはないのかもしれませんが。

15 ページからは、第一三共社ワクチンの結果です。安全性はリバイスですので、省略させていただきます。

21 ページをご覧くださいければと思いますが、抗 S 抗体価です。今回は 12 か月後までの抗体価を集計しています。接種前から 12 か月までそろっている方の抗体価に限定しますと数が少なくなるので、今回は測定した全ての検体を集計しています。そのため、幾何平均抗体価倍率は計算していません。接種から 12 か月たっても、接種前の抗体価までは戻っていないように見えます。

22 ページが、第一三共社ワクチンの中和抗体価で、起源株、オミクロン BA.5 株、オミクロン XBB.1.5 株、オミクロン JN.1 株の抗体価を集計しています。これは全く新しいものです。ワクチンの元株は XBB.1.5 株ですが、起源株や BA.5 株に対する交差免疫が出ています。XBB.1.5 株の中和抗体の幾何平均抗体価倍率が高くなるのは当然なのですが、JN.1 の抗体価の絶対値は XBB.1.5 株に対する中和抗体価で4分の1程度です。ワクチン接種時に抗N抗体が陰性だった方は十分に高い抗体価が得られなかったようにも見えます。

24 ページは、参考として提示させていただいていますが、ファイザー社の XBB.1.5 株のワクチンの中和抗体価です。JN.1 株が 400 名弱の結果ですので、95%信頼区間が小さいのはそのためです。

25 ページが、モデルナ社の XBB.1.5 株のワクチンの中和抗体価です。JN.1 株の 12 か月後の抗体価が高くなっているのですが、これはミスではありません。JN.1 株を測った血清は全て XBB.1.5 株を測定しているので、XBB.1.5 株と違いが出ている原因は、一部、JN.1 株に感染者がいらっしゃるのかなと思っておりますが、特定はできておりません。

26 ページは、第一三共ワクチン接種後の 1 か月、3 か月、6 か月、12 か月後に調査票を回収して、その間に COVID-19 の感染があったか、いつ感染したのかという日を調査した結果です。ワクチン接種日から感染日までの日数を基に、 Kaplan-Meier 曲線を描いたものです。298 人のデータなのですが、ワクチン接種から 12 か月までの感染率は 13.4%でした。これを接種時に感染歴があった人となかった人で層別化すると、右側のグラフになります。感染歴があった人は、なかった人に比べて1年間の感染割合が高い傾向があります。

前回、ファイザー社とモデルナ社の接種後感染率のグラフは提出いたしましたが、27 ページにファイザー社、28 ページにモデルナ社の感染率の推移を示しました。感染率の違いは、年齢、性別、ワクチン接種日で調整しても変わりませんが、接種前の感染歴の有無ではっきりとした違いがあります。

他の安全性の情報はリバイスですので、省略いたします。

43 ページのワクチンごとの比較表は、13 ページの表の順番を入れ替えたものです。

45 ページからは、武田/ノババックス社の結果です。今回は、2023 年 12 月までに 4 回目以降の接種をした 147 名の方の 1 年後までの情報をまとめています。

56 ページをご覧ください。このワクチンは起源株でしたので、抗N抗体の陰性者は特にですが、接種後も XBB.1.5 株に対して抗体価が上がっておりませんでしたので、JN.1 株の抗体価は測定しておりません。

57 ページに、第一三共社、ファイザー社、モデルナ社と同様に、128 人のワクチン接種後、感染率の Kaplan-Meier 曲線を描いてみました。128 人というものは、先ほどの 147 人の中には、2 回、武田/ノババックス社のワクチンを接種されている方がいらっしゃいましたので、そちらの 2 回目のデータについては省いたので 128 人になっています。1 年後までの感染率は 15.6%で、接種時の感染歴の有無で感染率に違いがあるのは前の 3 つのワクチンと同様でした。これらの 4 つの Kaplan-Meier 曲線はワクチン接種後の感染率ですので、言ってみると真のエンドポイントに近いのですが、ワクチン未接種者のデータと比較しているわけではないので、確定的な結論は出せないのだろうと思っています。

安全性情報については、リバイスですので、省略させていただきます。

最後になりますが、ワクチン接種後に感染された方はいらっしゃいますが、本調査全体で、ワクチン接種後に COVID-19 で死亡された方はいらっしゃいませんでした。

報告は以上です。

○岡座長 ありがとうございます。

ただいまの御説明に、何か御意見、御質問等ございますか。いかがでしょうか。

非常にまとまった数字を出していただけているかなと思いますけれども、よろしいですか。

大変参考になりました。どうもありがとうございました。

それでは、進めさせていただきます。

続いて、大曲参考人より、新型コロナワクチン接種後の遷延する症状に係る実態の追加・追跡調査について、御説明をお願いいたします。

○大曲参考人 ありがとうございます。国立健康危機管理研究機構の大曲と申します。よろしくお願いいたします。こちらの調査はこの場でも何度か御報告をさせていただいておりますが、昨年度の第二報を御報告したいと思います。それでは、お手元の資料をご覧くださいと思います。

4枚目まで飛んでいただければと思います。改めてですが、この実態調査に関して背景と目的を御紹介しておきたいと思います。

新型コロナワクチンの接種を始めた後に、世の中ではワクチンの接種後に遷延する症状があるのではないかという御意見が出てくるようになりました。ただし、実態が分からない状況で、この実態を調べることを目的に行ってきた調査がこちらでございます。目的は、改めまして、ワクチンとの医学関係の有無にかかわらずワクチンの接種後の症状を訴えて専門的な医療機関を受診した者の実態を収集、把握する。そして、得られた知見について必要な情報提供等を行うことを目的としております。

5枚目をご覧ください。

そもそものワクチンを打った後に症状がある方のケアフローといいますか、医療の流れと、そして、今回の調査の行い方をまとめたものでございますが、左からいきますと、ワクチンを打った方が、症状がある場合には2つルートがありまして、一つは接種医やかかりつけ医でそのまま受診する方法です。もう一つは、やはり相談先が必要であるということで、都道府県等で設けられた相談窓口等に相談をされまして、最終的に今回の調査対象であるところの専門的な医療機関に受診をされます。

そこで、この専門的な医療機関の中の2つの情報源を用いて調査をしています。一つは地域連携室が持っている患者さん方の情報、もう一つはより臨床的な情報を引き出してあるところの、いわゆる担当された担当医師による情報を集めています。いずれも研究班から調査票をお送りしまして、その回収をする形で調査を行っています。今回、一つありますのは、症状が非常に長く遷延する方がやはり実際いらっしゃいましたし、それが長期間の中でそもそも回復していくのかどうか焦点になりましたので、追跡調査として、このスライドでいくと一番右端の真ん中辺りにございますが、令和5年の調査、そして、本調査において、症状の転帰が未回復である症例を対象にして、さら問いをする。さらにもう一度、医療機関等に確認をさせていただきまして、追跡の調査を行ったのが今回の経過であります。

次のページ、6枚目をご覧ください。実際にどれぐらいの回答が医療機関や担当医から得られたかでございます。

全国にコロナウイルスワクチンを打った後の遷延する症状を対象とする医療機関、360 ございますが、その中で今回の調査に同意を得られたのが当初、136 医療機関でございます。そのうち、地域連携室等から得られた回答が46あったのですが、実際に該当症例があった医療機関は14で、事例の数を合わせますと179でした。

また、担当医から得られた回答ですが、12 の医療機関から担当医が情報を下さっています。合計の数としては 144 症例でございました。また、担当医からいただく情報としては、症状が未回復でその後の経過を確認することも改めてお願いをしております、そちらに関しては 6 医療機関から回答があり、31 症例について情報が得られたという流れでございます。実際のブロックごとの同意状況・回答状況は右上をご覧くださいだと思います。

では、7 枚目をご覧ください。こちらは、この調査に関して、令和 5 年と令和 6 年、今回の調査の比較であります。

対象とした医療機関や同意を得た医療機関等々は、やはり令和 5 年と比較しますと、今回の調査、令和 6 年の調査が数としては少なくなっております。これは追跡調査も基本的には、追跡調査で言いますと、2023 年度の該当症例数は 8 施設 18 例、今回は 9 施設 47 例なのですが、実際に回答が得られた症例数としては、2023 年度が 6 施設 16 例、今回の追跡調査でも 6 施設 31 例でございました。

では、次をご覧ください。8 ページ目は昨年度の第一報と第二報での間での施設数、症例数の積み増しでございます。

地域連携室での調査では、回答施設数は 8 から 14 でした。回答が有効だった施設数は 7 から 14 と増えております。また、症例数についても 105 例から 183 例に、実際に有効な回答例は 70 例から 179 例に増えております。

医師からの調査も、下記のように、同様に示してございまして、第一報から第二報の間で回答施設は 8 から 14 に増えていきます。回答が有効だったのは 2 から 12、そして、症例数も 106 から 183 に増えていきます。ただし、回答が有効だったのは 10 から 144 と増えております。

そういうことで、具体的な調査結果の中身に行きたいと思います。まずは、事務的な調査票、要は、地域連携室からいただいた情報に関する結果でございます。

10 ページ目をご覧ください。こちらですけれども、対象とした施設からも最終的に回答いただいた施設が 14、そして、回答症例数は 179 でございました。

下半分に、年齢と性別の内訳を示しています。女性が 54.2%と、やや高めでありました。男性、女性の中での年齢階級別ごとの報告の分布でございしますが、前回でもややばらけた印象がありまして、5%以上となりますと、男性だと 20～29 歳、40～49 歳、そして、60 代、70 代でございました。多かったのは 40 代の 8.3%と 70 代の 8.9%です。女性の場合は、40 代以上に 5%以上の回答があったということが集中しております。中でも比率が高かったのが 70 代の 11.7%と 40 代の 9.5%でございました。

次の 11 枚目をご覧ください。受診回数が多かった診療科を示しています。

こちらは、総合内科が 64 例、そして、総合診療科が 31 例でありまして、こちらの傾向は変わっておりません

次のページをご覧ください。12 枚目では、症状を発症した日及びワクチン接種後の症状について当該医療機関を受診した初診日を並べて示したものでございます。

初診日や症状発症日に関して言いますと、全体でこちらはやはり 2022 年が 2021 年と比較しても多くて、2023 年は 2022 年よりも少なくなっている状況でございます。

初診日に関して言いますと、これは調査期間が違いがありますので、このようなお示しの仕方になりますが、月ごとの初診者数で見えていきますと、2022 年は平均がほぼ月当たり 15 人で、これが 2023 年になりますと 5.8 人で、2024 年になりますと 1 人ということで、年度ごとに下がってきている状況でござ

ざいます。

13 枚目をご覧ください。こちらは、初診日からワクチン接種後の症状について医療機関を初回に受診するまでの期間であります。どれくらい受診までにかかったかでございます。

日数は、真ん中から左にお示ししたとおりで、0～7日が30人でございました。8～30日、つまり、1か月目まで入ると23人でございます。あとは月ごとにお示ししていたところで、一つあったのは、前回までの調査ですと、発症してから1か月目までに受診される方が全体の中で占める比率の中で非常に一番高かったわけですが、今回、その比率はやや下がっています。

ただ一方で、発症から長期間、例えば366日以上で11名という数字が出ておりますが、長期間たってから受診されている方も一定数いらっしゃることは今回も傾向としてしっかりと見てとれております。

14 枚目をご覧ください。こちらは、医療機関の地域連携室からの調査報告を一旦、ここでまとめております。

データの数ですが、前回評価が70例、今回は109例と追加をされています。引き続き、女性からの報告数が男性よりも多かったところです。また、今回の調査ですけれども、前回調査よりも高齢者層での報告割合が増加をしております。ただし、こちらはワクチンの接種状況が変わってききましたので、年代別の接種者数をこれは考慮して見ていく必要があると思います。

受診診療科ですが、総合内科と総合診療科が多かったのは変わりはありません。そして、受診患者数は2022年から2024年にかけて減少してきています。また、発症から初診日までの日数が評価できる症例におきましては、発症日から1か月以内に初回に医療機関を受診した方の割合は令和5年度の調査と比較して低下の傾向を示しておりました。

では、次に、医学的な調査の結果について御報告をいたします。

それでは、データの出ている17枚目まで飛んでいただけますでしょうか。こちらに回答状況と年齢、性別内訳を示してございます。

最終的に、該当症例があった施設が12、症例数が144の報告がございました。

内訳を見ていきますと、女性が58.3%と、こちら女性が高いところでございます。実際の年齢階級ごとの総報告者の比率で、やはりこちら若い人から高齢の方まで分散してきている傾向がございます。例えば男性で5%以上の年齢階級のみ見ていきますと、30代、40代、そして、70代でありますし、女性の場合は同じく5%で切っていきますと、40代、50代、60代、70代、80代が5%を超えております。中でも比較的に目立つのは、女性の70代の13.9%、そして前回、ここが一番高かったですが、女性の40代の10.4%でございました。

それでは、次の18枚目をご覧ください。こちらは、受診患者さんのワクチンを接種する前の基礎疾患の有無と日常生活の自立度であります。

基礎疾患があった方は47.2%でございました。そして、日常生活の自立度でありますけれども、自立している方が97.9%、残り2.1%の方が一部もしくは全面的に介助が必要だった状況でございます。

次に、スライドの番号でいきますと、19枚目を見てまいります。これは、ワクチン接種後の症状に関する受診の状況でございます。

そもそも、入院が必要だったかに関しては、144名のうち、入院が必要だった方は12名、8.3%です。内訳はまた後で出てございます。

また、前医に受診を何回したかという観点なのですが、専門医療機関に直接来られた方が8.3%であ

りますが、事前に1施設に受診されていた方から2～3施設受診されていた方まで順に、71.5%、10.4%、3.5%でございました。大多数としては、どちらかの医療機関を受診してから専門医療機関に紹介されて来ている方が多い傾向です。こちらは変わっておりません。

20枚目をご覧ください。これは、ワクチン接種後の症状に係る当該医療機関の初診日であります。

初診者数も見ることができますが、調査期間の関係で全てが12か月そろっているわけではないですけれども、でも、これはやはり明らかに2023年が初診の人の数は月当たりで見ても一番多い状況でありまして、2024年はかなり下がってきております。

21枚目をご覧ください。こちらは、今回の症状に影響を及ぼした可能性のあるワクチンの接種時期と接種回数と種類を見ております。

接種時期であります、2021年、2022年、そして、2023年ということでデータをお示ししておりますが、やはり2022年が一番多いです。これが2023年になると少なくなってきております。

接種回数をこの対象者の中で見ていきますと、3回受けた方が27.8%と、そして、4回受けた方が30.6%で、比率としては高く、ここの辺りにピークがあるところです。ワクチンの種類に関しては、表をご覧くださいだと思います。

次に、23枚目をご覧ください。こちらは、当該医療機関の受診のきっかけとなった症状の中でも、これは日常生活を送る上でも困る、支障を生じているということで御本人が回答された内容であります。

10人以上が回答されているものを抜き出して見ていきますと、一番上が倦怠感、次が関節痛、次が発熱、それに次いで頭痛という症状が回答されています。

ただ、これは実際の内訳、次の24ページにまでわたっておりますけれども、1例、2例と報告あったものを含めると、かなり多彩な症状があったことがお分かりいただけると思います。

それでは、25ページ目に飛ばしたいと思います。これは、ワクチンの接種後から症状が出る、あるいはもともと軽い症状があった方がいらっしゃって、それが明らかに悪くなったところまでの時間を見たものでございます。

日数は、右をご覧ください。実際、分布をグラフで見ると、お示ししたとおりでございますが、やはり0～7日が一番多いのは前回もそうでしたし、今回も変わらないのですが、ただ、分布としては、それ以降も実数としては下がりますけれども、120～133日まで1例というところで御報告はありますが、少数ながらも一定数、時間がたってから症状が出る方は報告はされているところでございます。

次に、内訳を見てまいります。26ページ目でございます。その中でも、ワクチンの接種後から当該症状が出現または悪化するまでの期間が4日以上と、少し時間がかかった事例をまとめております。

多少煩雑ですが、具体の情報は重要だと思いますので、少し細かく申し上げますと、一つは8～14日かかった方です。これは内容としてはお示ししたとおりですが、最終診断としては慢性蕁麻疹あるいは下痢症と診断されている方がおられました。22～28日ですけれども、最終診断がついていない方も3名いらっしゃいましたが、1人は慢性炎症性脱髄性多発神経炎で、29～42日は2例ありますが、こちらは最終診断はついておりません。転帰も不明でございます。

次に、27ページに行きますと、続きで、ワクチンの接種から症状発現または悪化までの日数でございます。

43～70 日では、下肢の脱力という方がいらっしゃいました。また、71～105 日では、診断がついた方としては不安神経症あるいは膠原病でございます。また、ワクチンの接種から症状発現または悪化までの日数で 106～365 日にも 1 名いらっしゃいました。最終診断はついてはいないところでございます。

この表を細かく見ると、特徴も幾つかございますが、特に回復した方を見ていっても、やはり当該症状の持続期間で、ある程度、どれぐらいで回復するのかが分かりますが、かなり長かった方もいらっしゃるがこの一番右のカラムの数値からはご覧をいただけたと思います。

では、次に、28 枚目を見ていきたいと思えます。こちらは、当該症状の持続期間を実際にどのような分布をしているか、見ていったものでございます。

もちろん、0～7 日が 18 と一番多いのですが、実際には、持続期間はかなり幅広い分布をしておりまして、366 日を超えた方も、つまり、1 年以上症状が持続した方も 22 でいらっしゃいます。そういうことで、実際にやはり長く症状を抱えて苦しんでいらっしゃる方がいらっしゃるのとはこれで見ても見てとれると思えます。

次に、こちらは、症状の持続期間で割ってみたものでございます。31 日～60 日であった事例であります。要は、長かった中身は何なのかというところでお示ししています。

ただし、この中には回復した例もそうでない例も含まれておりますが、明確な診断がついたものを申し上げますと、頭痛、尿路感染症、多発関節痛、あるいは下痢症がございますが、それでもよく分からなくて、主治医としては COVID-19 のワクチンの副反応ということでお示しされた事例もございます。この 31 日～60 日の事例でいきますと、69%が回復はしているところで、これは大事なことではないかと思えます。

次に、31 枚目に行きます。持続期間が 61 日～90 日の事例で、診断がついた例が事例です。左肩腱板不全断裂、そして、拘縮、変形性の頸椎症がございます。回復されたのは 1 名ですので、25%です。

持続期間で 91 日～120 日の事例を見ていきますと、実際に診断がついた方は、左中指腱鞘炎、左肩関節周囲炎、末梢神経障害で、回復されたのは 1 例で、14.3%でございます。

長くなりますが、32 枚目をご覧ください。持続期間が 121 日～365 日であった事例をこちらにお示ししております。

これは 2 枚にわたりますが、診断がついた例としては、末梢神経障害、左肩関節炎、そして、上腕二頭筋断裂、あるいは左肩滑液包炎があります。

33 枚目で見ていきますと、やはり左肩腱板損傷、左肩関節周囲炎が見てとれます。

さらに、もう一枚おめくりいただきますと、34 枚目になりますが、症状の持続期間が 366 日以上であった事例をお示ししております。

これですと、膠原病、スチル病といった Collagen-vascular disease が見えてきますし、慢性蕁麻疹や左肩の脂肪腫も見えてきます。

35 枚目に行きますと、こちらは、どちらかといえば整形外科的な疾患や神経疾患が多く見られています。

この 366 日以上の方だけで見ますと、回復されたのは 68.1%でございました。やはり神経疾患あるいは整形外科的な疾患が多い。一般的に、回復までには時間がかかる、あるいはなかなか回復が見られない疾病が多い印象は受けております。

次は、検査の内容です。

37 枚目をご覧ください。実際に行われた検査の実数をお示ししてございます。

多かったものとしては、血液検査、尿検査、心電図、そして、単純エックス線、CT スキャン、MRI 等がございましたが、一般的にいわゆる心臓の問題、肺の問題、それは肺炎の残存、器質化肺炎等も含めての評価、あるいはブレインフォグ等を訴えてこられる方への MRI による頭の評価が一般的によく行われておりますが、それを反映した数値ではないかと思って見ております。

38 枚目をご覧ください。実際にどのような治療を受けておられるのかに関しては、以前も質問いただいたところでございます。

内訳を見ていきますと、こちらです。144 例のうち、右に書いておりますとおり、薬剤治療歴とあったのは71例であります。中身を見ていきますと、解熱鎮痛剤、ステロイドが見えますが、そもそもの早期の副反応で熱が出る方も一定数いらっしゃいますし、整形外科の疾患、あるいは炎症性疾患という方もいらっしゃるのとは今日申し上げたデータの中にも出ておりましたので、それらに使われたものと考えております。

次に、39 枚目をご覧ください。こちらは、ワクチン接種後の症状に係る確定病名の一覧です。

ICD-10 コードでどういう診断がつけられていたのかを見ていたものでございますが、多かったものとしては、この1番目と3番目に来る U12 と U129 で見るところで、要は、COVID-19 のワクチンの副反応等を診断名につけていらっしゃる方が一番多かった。2 番目は、左肩関節周囲炎の診断名がついていた方でした。それ以外の診断名がついたものに関しては、少数であります。この39枚目、次の40枚目、41枚目にお示ししてあります。

42 枚目で、報告された症状の経過でございます。

こちらは、全体で見ますと、144 人のうち、回復された方は 70 名、48.6%で、未回復の方は 27.1%、不明という方も 23.6%いらっしゃいました。

次に、43 枚目をご覧ください。これは、入院された 12 症例の症状・病名・検査・治療・転帰でございます。

こちらですが、見方はいろいろあるかと思いますが、一つあるのは、17 歳以下の若い方と、あとは 60 歳以上の一定以上の年齢の方に分かれている傾向はあると思って見ております。

17 歳以下の方は、診断としては COVID-19 の接種の副反応と書かれていて、実際、発熱等で来られた方がほとんどですが、回復はしております。60 歳以上の入院が必要だった方を見ていきますと、やはり先ほど申し上げたような膠原病とか、いわゆる脳皮質下出血、心疾患といった、あるいは慢性脱髄性疾患のような疾患、引き続きの診断が基本的にはしっかりとついているところでございます、あるいは 1 名、COVID-19 のワクチンの副反応とされている方もいらっしゃいます。

44 枚目をご覧ください。こちらは、医師からの調査報告のここでのまとめでございます。

前回の評価の 10 例から 134 例、今回、評価が追加されました。報告のうち、約 6 割が女性です。女性の中で見ていきますと、70 代、そして、次いで 40 代に多かった、比率として高かったということでございます。また、初診受診の割合は 8.3%で、要は、どちらかの医療機関をまだ受診されてから紹介されてくる方がほとんどだったということでございます。

それで、12 例に入院歴がありました。先ほどお示ししたとおりですが、10 例の転帰は軽快・回復です。不変であった 2 例の症状と主病名は全身掻痒感・紅斑に関する、いわゆる乾癬性紅皮症と脳皮質下出血でございました。また、2022 年から 2024 年にかけて受診者はそもそも減少数にあります。接種か

ら症状の発現までの期間であります。前回の報告と同じく約 86%が1週間以内でして、中を見ていきますと、倦怠感や関節痛や発熱などの一般的な症状で、5週間以内に症状が改善している割合は約3割でありました。2割以上が1年以上にわたり症状が持続していた状況で、そして、転帰の確認できた症例のうち、64%で回復・軽快が確認できましたが、約35%が未回復でございました。

次に、45 枚目です。2023 年度の実態調査において未回復であった事例の追跡調査を行っております。

こちらの結果は、45 枚目、46 枚目、そして、47 枚目と、3 ページにわたってお示ししておりますが、正直、なかなか難しく、フォローアップの中での転帰の情報が得られた事例は限られていたところですよ。45 枚目の最初の5例では回復・軽快が確認できておるのですが、それ以外的事例に関しては、実際、不変といった情報を得られたものもありますけれども、未回答のものが多くて、現状の調査でできる範囲では、情報を得るのはこれが限界であったところでございます。

そういうことで、49 枚目をご覧ください。長くなりまして申し訳ありません。総括でございます。

本調査ですが、今年度の第二報であります。当然ながら、施設数と症例数は増えています。また、接種が可能となってから期間がたっていますので、発症から受診までの期間、あるいは症状の持続期間が以前の調査よりも長くなっているという傾向もございます。

また、転帰が不明の症例について追跡調査を行いました。先ほどお示したように、転帰不明の割合が多くて、この調査の範囲ではこれが限界であります。また、地域の中核医療機関に紹介になった患者さんの半数以上は症状が改善しています。症状が30日以上遷延した症例において、半数以上で何らかの診断をつけるに至ったということでもございました。やはり長く症状が、時間が経過する、あるいはフォローする中で長く時間がかかる事例が比較的多くいらっしゃるの今回の調査で分かったわけですが、実際、その中でよく見ていく中で、何らかの診断がつく。それは器質的疾患等々でありますけれども、つく事例はありますので、ここをちゃんと診断をしていくことはやはり重要ではないかと思っております。

そういうことで、今後も継続してワクチン接種後の症状に関する情報を収集して、得られた知見はやはり医療現場が欲しているものですので、そちらに提供するとともに、評価と診断に応じた適切な診療提供を継続することが重要と考えております。要は、長期間かかるかもしれないけれども、しっかりとフォローをしていくことが必要ではないかと考えております。

長くなりまして申し訳ありません。私からは一旦、以上でございます。

○岡座長 詳細な御報告ありがとうございました。

ただいまの御説明について、何か御意見、御質問等ございますでしょうか。

宮入委員、お願いします。

○宮入委員 宮入と申します。大曲先生、非常に精細な情報ありがとうございました。

今回調査された中で、整形外科的な問題、肩関節周囲炎とか末梢神経障害という症例が一定数見られた中で、特徴といいますか、接種した場所との関係とか手技ということ、治療や経過とか、に関する何か知見がございましたら御教示いただければと思います。

○大曲参考人 先生、ありがとうございます。気になるころだと思います。

ただ、こちらは、今回の調査の中ではデータの不足、取れていないところもあって、こちらの相関に関しては見るができなかったのが本音であります。

○宮入委員 ありがとうございます。

○岡座長 ありがとうございます。

そのほか、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

因果関係は分からないわけですが、こういった症状を訴えられる方がいることを医療現場にフィードバックしていくということかなと思いますが、よろしいでしょうか。

では、先生、どうもありがとうございました。

○大曲参考人 ありがとうございました。

○岡座長 それでは、進めさせていただきます。

新型コロナワクチンの副反応疑いの報告状況について、資料1－5でまとめていただいておりますので、事務局より御説明をお願いします。

○事務局 ありがとうございます。資料1－5について御説明を申し上げます。

こちらについては、資料1－1、1－2のシリーズで御説明をしました新型コロナワクチンの副反応疑い報告の状況について、おまとめをしているものです。数値については再掲しているものとなります。

本資料は、令和6年10月1日から12月31日までの報告分を掲載しておりますが、1点、留意事項としまして、先ほど参考資料18として御説明を申し上げたとおり、Meiji Seika ファルマ社の製剤につきましては、令和7年3月までの市販直後調査の結果が公表されており、その中では、重篤症例8例、うち、死亡が2例となっています。

なお、本資料については、掲載されている死亡例2例が、追加調査の結果、取り下げられているものがありますことを申し添えさせていただきます。

資料1－5については、以上とさせていただきます。

○岡座長 ありがとうございます。

何か御意見、御質問等ございますでしょうか。

○石黒委員 すみません。よろしいでしょうか。国立健康危機管理研究機構の石黒です。

○岡座長 お願いします。

○石黒委員 新型コロナワクチンの副反応報告の状況をおまとめいただけてますが、これまでは系統ごとに公表されていたかなと思っているのですが、今回、定期接種化されて初めてということで、まだ模索中かもしれないのですが、前回のXBB系統ワクチンと比べて、今回のJN.1系統ワクチンはどうだったのかを検討される予定があるのか、その辺りの検討状況をお伺いしたいのですが、いかがでしょうか。

○岡座長 ありがとうございます。

では、事務局よりお願いいたします。

○事務局 事務局でございます。石黒先生、御質問ありがとうございます。

御指摘のとおり、新型コロナワクチンにつきましては、令和6年10月25日の合同部会において、抗原株ごとの報告頻度の取りまとめをお出しはしていただけたのですが、今回の部会におきましては、特例臨時接種期間に加えて任意接種の期間もございましたが、その期間と定期接種の期間とでは、接種対象である母集団の年齢構成が異なることから、一概に比較はできないと考えております。

なお、事務局としましては、オミクロン株JN.1系統やXBB.1.5系統で報告頻度に大きな違いはないと考えているところでございます。

○石黒委員 ありがとうございます。

分母情報が出荷数ベースなので、年齢ごとに何件打ったかが分からないからだと思うのですけれども、今後、将来的に予防接種 DB ができれば対象集団が変わっても年齢層ごとに集計ができていくのかと思うので、今後、そういった詳細な報告頻度の集計が見ていけるといいかと思います。

○岡座長 ありがとうございます。

追加で御発言ございますか。

お願いします。

○事務局 ありがとうございます。事務局でございます。

ただいま、予防接種データベースについても言及いただいていると思います。こちらについては、現在、実装に向けて進めているところでございますけれども、予防接種の安全性評価に資するような形でしっかり検討を進めてまいりたいと思います。

○岡座長 よろしいでしょうか。

○石黒委員 よろしく願いいたします。

○岡座長 御指摘ありがとうございました。

そうしましたら、これまでの御報告・議論をまとめたいと思いますけれども、何か、この時点で特に御発言ございませんか。よろしいですか。

そうしましたら、こちらで内容をまとめていきますので、皆様と一緒に確認をさせていただきたいと思います。

新型コロナワクチンの副反応について、集計期間における副反応疑い報告の傾向として、対象期間における新型コロナワクチンの副反応疑い報告については、令和6年度定期接種から新たに使用されたレプリコンワクチンも含め、現時点では重大な懸念は認められないとまとめさせていただきました。

続いて、新型コロナワクチン接種後の症状につきましては、新規新型コロナワクチンを含むコホート調査並びに副反応シグナル全国調査とともに、新型コロナワクチン接種後の遷延する症状についての御報告をいただきました。新型コロナワクチン接種後の遷延する症状については、引き続き、情報収集が必要と考えられるとまとめさせていただきました。

報告状況のまとめとして、ファイザー社、モデルナ・ジャパン社、武田薬品工業社、第一三共社、Meiji Seika ファルマ社ワクチンの接種については、これまで継続的に注視し議論をしてきた内容を踏まえると、ワクチンの安全性に係る重大な懸念は認められないと考えてよいのではないかとまとめさせていただきました。こういう形でよろしいでしょうか。

(委員首肯)

○岡座長 ありがとうございます。皆様、首肯されていることが確認できましたので、そのようにさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

そうしますと、今回報告のあった具体的な事例などを踏まえて、新型コロナワクチンについて、現状の取扱いを変更する必要があるかどうかについて、御意見ございますでしょうか。

特段の御意見がないようでしたら、御審議いただいたワクチンについては、これまでの副反応報告によって、その安全性において重大な懸念は認められないという評価でよろしいでしょうか。

(委員首肯)

○岡座長 ありがとうございます。皆様、首肯されていることが確認できましたので、そのようにさせていただきます。