

## ワクチンの安全性に関する評価について

令和4年12月16日及び令和5年1月20日に開催された安全対策調査会（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と合同開催。以下「合同部会」という。）において、ワクチンの安全性に関し、副反応が疑われる症例の報告状況等について以下のとおり報告し、評価された。

### 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等について （令和4年12月16日及び令和5年1月20日開催合同部会）

#### （1）副反応疑い報告の状況

各新型コロナワクチンの令和4年12月18日までの報告状況は表1のとおり。いずれの開催回においても、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評価された。

表1 新型コロナワクチンの副反応疑い報告の状況

（コミナティ筋注（総数）：R3.2.17～R4.12.18、コミナティRTU筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）：R4.9.20～R4.12.18、コミナティRTU筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）：R4.10.13～R4.12.18、コミナティ筋注6ヵ月～4歳用：R4.10.24～R4.12.18、コミナティ筋注5～11歳用：R4.2.21～R4.12.18、スパイクバックス筋注（総数）：R3.5.22～R4.12.18、スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）：R4.9.20～R4.12.18、スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）：R4.11.28～R4.12.18、ヌバキソビッド筋注：R4.5.25～R4.12.18）

	推定接種者数	製造販売業者からの報告 【下段は報告頻度】		医療機関からの報告 【下段は報告頻度】		
		報告数	うち死亡	報告数	うち重篤	うち死亡
コミナティ筋注 （総数）	278,058,460	21,989件 0.0079%	1,671件 0.0006%	30,071件 0.0108%	6,938件 0.0025%	1,324件 0.0005%
コミナティRTU筋注 （2価：起源株/オミクロン株BA.1）	7,815,086	130件 0.0017%	3件 0.0000%	77件 0.0010%	23件 0.0003%	3件 0.0000%
コミナティRTU筋注 （2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）	27,531,552	192件 0.0007%	26件 0.0001%	219件 0.0008%	90件 0.0003%	23件 0.0001%
コミナティ筋注6ヵ月～ 4歳用	107,564	4件 0.0037%	0件 0.0000%	2件 0.0019%	2件 0.0019%	0件 0.0000%
コミナティ筋注5～11歳 用	3,869,716	168件 0.0043%	3件 0.0001%	139件 0.0036%	38件 0.0010%	3件 0.0001%

スパイクバックス筋注 (総数)	82,375,957	3,709 件	210 件	5,436 件	1,225 件	169 件
		0.0045%	0.0003%	0.0066%	0.0015%	0.0002%
スパイクバックス筋注 (2価:起源株/オミクロン株 BA.1)	2,896,003	32 件	3 件	41 件	7 件	2 件
		0.0011%	0.0001%	0.0014%	0.0002%	0.0001%
スパイクバックス筋注 (2価:起源株/オミクロン株 BA.4-5)	371,017	0 件	0 件	2 件	1 件	0 件
		0.0000%	0.0000%	0.0005%	0.0003%	0.0000%
ヌバキソビッド筋注	271,101	25 件	1 件	34 件	9 件	1 件
		0.0092%	0.0004%	0.0125%	0.0033%	0.0004%

注) 製造販売業者からの報告と医療機関からの報告は重複している可能性がある。

## (2) 心筋炎及び心膜炎の評価について

各新型コロナウイルスワクチンの令和4年12月18日までの報告状況は表2、表3のとおり。

表2 新型コロナウイルスワクチンの心筋炎疑い報告の状況

(コミナティ筋注(総数):R3.12.6~R4.12.18、コミナティRTU筋注(2価:起源株/オミクロン株 BA.1):R4.9.20~R4.12.18、コミナティRTU筋注(2価:起源株/オミクロン株 BA.4-5):R4.10.13~R4.12.18、コミナティ筋注6ヵ月~4歳用:R4.10.24~R4.12.18、コミナティ筋注5~11歳用:R4.2.21~R4.12.18、スパイクバックス筋注(総数):R3.12.6~R4.12.18、スパイクバックス筋注(2価:起源株/オミクロン株 BA.1):R4.9.20~R4.12.18、スパイクバックス筋注(2価:起源株/オミクロン株 BA.4-5):R4.11.28~R4.12.18、ヌバキソビッド筋注:R4.5.25~R4.12.18)

	心筋炎疑い報告(製造販売業者からの報告)		
	総数	うちブライトン 分類1~3	うち「ワクチンと症 状名との因果関係が 否定できないもの」
コミナティ筋注 (総数)	279 件	99 件	0 件
コミナティRTU筋注 (2価:起源株/オミクロン株 BA.1)	3 件	1 件	0 件
コミナティRTU筋注 (2価:起源株/オミクロン株 BA.4-5)	6 件	2 件	0 件
コミナティ筋注6ヵ月~ 4歳用	0 件	0 件	0 件
コミナティ筋注5~11歳 用	7 件	1 件	0 件
スパイクバックス筋注 (総数)	179 件	79 件	0 件
スパイクバックス筋注 (2価:起源株/オミクロン株 BA.1)	1 件	0 件	0 件

スパイクバックス筋注 (2価:起源株/オミクロン株 BA. 4-5)	0件	0件	0件
ヌバキソビッド筋注	1件	0件	0件

表3 新型コロナワクチンの心膜炎疑い報告の状況

(コミナティ筋注(総数):R3.12.6~R4.12.18、コミナティRTU筋注(2価:起源株/オミクロン株 BA.1):R4.9.20~R4.12.18、コミナティRTU筋注(2価:起源株/オミクロン株 BA.4-5):R4.10.13~R4.12.18、コミナティ筋注6ヵ月~4歳用:R4.10.24~R4.12.18、コミナティ筋注5~11歳用:R4.2.21~R4.12.18、スパイクバックス筋注(総数):R3.12.6~R4.12.18、スパイクバックス筋注(2価:起源株/オミクロン株 BA.1):R4.9.20~R4.12.18、スパイクバックス筋注(2価:起源株/オミクロン株 BA.4-5):R4.11.28~R4.12.18、ヌバキソビッド筋注:R4.5.25~R4.12.18)

	心膜炎疑い報告(製造販売業者からの報告)		
	総数	うちブライトン 分類1~3	うち「ワクチンと症 状名との因果関係が 否定できないもの」
コミナティ筋注 (総数)	99件	42件	0件
コミナティRTU筋注 (2価:起源株/オミクロン株 BA.1)	2件	0件	0件
コミナティRTU筋注 (2価:起源株/オミクロン株 BA.4-5)	1件	1件	0件
コミナティ筋注6ヵ月~ 4歳用	0件	0件	0件
コミナティ筋注5~11歳 用	2件	1件	0件
スパイクバックス筋注 (総数)	41件	23件	0件
スパイクバックス筋注 (2価:起源株/オミクロン株 BA.1)	1件	0件	0件
スパイクバックス筋注 (2価:起源株/オミクロン株 BA.4-5)	0件	0件	0件
ヌバキソビッド筋注	0件	0件	0件

### (3) 死亡症例の評価について

各新型コロナウイルスワクチンの令和4年12月18日までの報告状況は表4のとおり。

表4 新型コロナウイルスワクチン接種後の死亡報告の状況

(コミナティ筋注(総数): R3.2.17~R4.12.18、コミナティRTU筋注(2価: 起源株/オミクロン株BA.1): R4.9.20~R4.12.18、コミナティRTU筋注(2価: 起源株/オミクロン株BA.4-5): R4.10.13~R4.12.18、コミナティ筋注6ヵ月~4歳用: R4.10.24~R4.12.18、コミナティ筋注5~11歳用: R4.2.21~R4.12.18、スパイクバックス筋注(総数): R3.5.22~R4.12.18、スパイクバックス筋注(2価: 起源株/オミクロン株BA.1): R4.9.20~R4.12.18、スパイクバックス筋注(2価: 起源株/オミクロン株BA.4-5): R4.11.28~R4.12.18、ヌバキソビッド筋注: R4.5.25~R4.12.18)

	死亡報告	
	総数	うち「ワクチンと死亡との因果関係が否定できないもの」
コミナティ筋注 (総数)	1,751*件	0件
コミナティRTU筋注 (2価: 起源株/オミクロン株BA.1)	3件	0件
コミナティRTU筋注 (2価: 起源株/オミクロン株BA.4-5)	31*件	0件
コミナティ筋注6ヵ月~4歳用	0件	0件
コミナティ筋注5~11歳用	3件	0件
スパイクバックス筋注 (総数)	211件	0件
スパイクバックス筋注 (2価: 起源株/オミクロン株BA.1)	3件	0件
スパイクバックス筋注 (2価: 起源株/オミクロン株BA.4-5)	0件	0件
ヌバキソビッド筋注	1件	0件

\*うち1件は令和5年1月20日開催合同部会時点で評価中

## 2 各ワクチンの報告状況（令和5年1月20日開催合同部会）

### （1）麻しん、風しん、おたふくかぜ、水痘、帯状疱疹、23価肺炎球菌、百日せき、ジフテリア、破傷風、不活化ポリオ、肺炎球菌（13価）、ヒブ、BCG、日本脳炎、B型肝炎、ロタウイルス各ワクチンの報告状況

令和4年7月1日から令和4年9月30日までの報告状況は表5のとおり。これまでに報告されている各ワクチンの報告状況と比べて大きな変化はなく、新たな措置をとる必要はないとされた。

表5 各ワクチンの副反応疑い報告状況(R4.7.1～R4.9.30) ( )内は死亡

	接種可能なべ人数	製造販売業者からの報告 【下段は報告頻度】	医療機関からの報告 【下段は報告頻度】	
			報告数	うち重篤
乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	493,417	2件(0)	6件	3件(0)
		0.0004%	0.0012%	0.0006%
乾燥弱毒生麻しんワクチン	13,591	1件(0)	0件	0件
		0.0074%	0.0000%	0.0000%
乾燥弱毒生風しんワクチン	20,342	0件	0件	0件
		0.0000%	0.0000%	0.0000%
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	355,969	7件(0)	10件	8件(0)
		0.0020%	0.0028%	0.0022%
乾燥弱毒生水痘ワクチン	449,557	2件(0)	3件	1件(0)
		0.0004%	0.0007%	0.0002%
乾燥組換え帯状疱疹ワクチン	101,521	12件(2)	1件	1件(0)
		0.012%	0.001%	0.001%
23価肺炎球菌ワクチン	241,729	3件(0)	1件	1件(0)
		0.0012%	0.0004%	0.0004%
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン(DPT)	14,974	1件(1)	0件	0件
		0.0067%	0.0000%	0.0000%
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド(DT)	219,645	1件(0)	3件	1件(0)
		0.0005%	0.0014%	0.0005%
ジフテリアトキソイド	3	0件	0件	0件
		0.0000%	0.0000%	0.0000%
沈降破傷風トキソイド	196,764	1件(0)	1件	1件(0)
		0.0005%	0.0005%	0.0005%
不活化ポリオワクチン	8,075	0件	0件	0件
		0.0000%	0.0000%	0.0000%
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン	713,895	7件(0)	11件	5件(0)
		0.0010%	0.0015%	0.0007%

沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン	748, 433	18 件(0)	17 件	12 件(0)
		0. 0024%	0. 0023%	0. 0016%
ヒブワクチン	734, 398	13 件(0)	15 件	11 件(0)
		0. 0018%	0. 0020%	0. 0015%
乾燥 BCG ワクチン	165, 219	14 件(0)	10 件	2 件(0)
		0. 0085%	0. 0061%	0. 0012%
日本脳炎ワクチン	998, 598	3 件(0)	15 件	7 件(0)
		0. 0003%	0. 0015%	0. 0007%
組換え沈降 B 型肝炎ワクチン(酵母由来)	958, 795	12 件(0)	11 件	9 件(0)
		0. 0013%	0. 0011%	0. 0009%
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	237, 610	6 件(0)	6 件	6 件(0)
		0. 003%	0. 003%	0. 003%
5 価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	173, 756	5 件(0)	6 件	5 件(0)
		0. 0029%	0. 0035%	0. 0029%

注) 製造販売業者からの報告と医療機関からの報告は重複している可能性があり、重複症例は、医療機関からの報告として計上している。

## (2) 死亡症例の評価について

死亡症例は令和 4 年 7 月 1 日から令和 4 年 9 月 30 日までの対象期間に 2 例報告された。専門家による評価により、「ワクチンと死亡との因果関係が否定できないもの」とされた症例はなかった。

### 3 HPV ワクチンの報告状況(令和 5 年 1 月 20 日開催合同部会)

令和 4 年 9 月 1 日から令和 4 年 9 月 30 日までの報告状況は表 6 のとおり。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評価された。また、死亡症例の報告はなかった。

表 6 HPV ワクチンの報告状況(R4. 9. 1~R4. 9. 30) ( ) 内は死亡

	接種可能なべ 人数	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	
			報告数	うち重篤
2 価 HPV ワクチン	3, 850	1 件	0 件	0 件
		0. 0260%	0. 0000%	0. 0000%
4 価 HPV ワクチン	148, 284	16 件(0)	11 件	3 件(0)
		0. 0108%	0. 0074%	0. 0020%
9 価 HPV ワクチン	7, 751	10 件(0)	0 件	0 件
		0. 1290%	0. 0000%	0. 0000%

注) 製造販売業者からの報告と医療機関からの報告は重複している可能性があり、重複症例は、医療機関からの報告として計上している。