

## ワクチンの安全性に関する評価について

令和5年7月28日、同9月14日、同9月24日及び同10月27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5年7月28日及び令和5年10月27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5年7月30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～R5.7.30、コミナティRTU筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）：R4.9.20～R5.7.30、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～R5.7.30、コミナティ筋注6ヵ月～4歳用：R4.10.24～R5.7.30、コミナティ筋注5～11歳用（総数）：R4.2.21～R5.7.30、コミナティ筋注5～11歳用（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）：R5.3.8～R5.7.30、スパイクボックス筋注（総数）：R3.5.22～R5.7.30、スパイクボックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）：R4.9.20～R5.7.30、スパイクボックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）：R4.11.28～R5.7.30、ヌバキソビッド筋注：R4.5.25～R5.7.30）

	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）	309,950,178	23,733件 0.0077%	1,808件 0.0006%	30,895件 0.0100%	7,400件 0.0024%	1,412件 0.0005%
コミナティRTU筋注 （2価：起源株/オミクロン株BA.1）	12,864,661	202件 0.0016%	9件 0.0001%	120件 0.0009%	48件 0.0004%	6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）	55,135,506	848件 0.0015%	112件 0.0002%	672件 0.0012%	308件 0.0006%	79件 0.0001%
コミナティ筋注6ヵ月～4歳用	469,254	22件 0.0047%	1件 0.0002%	10件 0.0021%	4件 0.0009%	1件 0.0002%

コミナティ筋注5～11歳用（総数）	4,365,642	191件	3件	148件	41件	3件
		0.0044%	0.0001%	0.0034%	0.0009%	0.0001%
コミナティ筋注5～11歳用（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）	211,952	3件	0件	2件	0件	0件
		0.0014%	0.0000%	0.0009%	0.0000%	0.0000%
スパイクバックス筋注（総数）	89,547,213	3,955件	234件	5,602件	1,327件	186件
		0.0044%	0.0003%	0.0063%	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）	3,204,979	48件	5件	57件	18件	3件
		0.0015%	0.0002%	0.0018%	0.0006%	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）	7,116,809	48件	5件	59件	21件	4件
		0.0007%	0.0001%	0.0008%	0.0003%	0.0001%
ヌバキソビッド筋注	333,763	37件	3件	43件	12件	1件
		0.0111%	0.0009%	0.0129%	0.0036%	0.0003%

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5年7月30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～R5.7.30、コミナティRTU筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）：R4.9.20～R5.7.30、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～R5.7.30、コミナティ筋注6ヵ月～4歳用：R4.10.24～R5.7.30、コミナティ筋注5～11歳用（総数）：R4.2.21～R5.7.30、コミナティ筋注5～11歳用（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）：R5.3.8～R5.7.30、スパイクバックス筋注（総数）：R3.12.6～R5.7.30、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～R5.7.30、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～R5.7.30、ヌバキソビッド筋注：R4.5.25～R5.7.30）

	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）	328件	116件	1件
コミナティRTU筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）	4件	2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）	19件	5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（総数）	7件	2件	0件
コミナティ筋注5～11歳用（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）	0件	0件	0件
スパイクバックス筋注（総数）	189件	85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～R5.7.30、コミナティRTU筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）：R4.9.20～R5.7.30、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～R5.7.30、コミナティ筋注6ヵ月～4歳用：R4.10.24～R5.7.30、コミナティ筋注5～11歳用（総数）：R4.2.21～R5.7.30、コミナティ筋注5～11歳用（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）：R5.3.8～R5.7.30、スパイクバックス筋注（総数）：R3.12.6～R5.7.30、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～R5.7.30、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～R5.7.30、ヌバキソビッド筋注：R4.5.25～R5.7.30）

	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）	110件	47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）	4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（総数）	2件	2件	0件
コミナティ筋注5～11歳用（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）	0件	0件	0件

スパイクボックス筋注 (総数)	42 件	23 件	0 件
スパイクボックス筋注 (2価:起源株/オミクロン株 BA.1)	0 件	0 件	0 件
スパイクボックス筋注 (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

各新型コロナワクチンの令和5年7月30日までの報告状況は表4のとおり。

表4 新型コロナ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~R5.7.30、コミナティRTU筋注(2価:起源株/オミクロン株 BA.1):R4.9.20~R5.7.30、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~R5.7.30、コミナティ筋注6ヵ月~4歳用:R4.10.24~R5.7.30、コミナティ筋注5~11歳用(総数):R4.2.21~R5.7.30、コミナティ筋注5~11歳用(2価:起源株/オミクロン株 BA.4-5):R5.3.8~R5.7.30、スパイクボックス筋注(総数):R3.5.22~R5.7.30、スパイクボックス筋注(2価:起源株/オミクロン株 BA.1):R4.9.20~R5.7.30、スパイクボックス筋注(2価:起源株/オミクロン株 BA.4-5):R4.11.28~R5.7.30、ヌバキソビッド筋注:R4.5.25~R5.7.30)

	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)	1,878 件	2 件
コミナティ RTU 筋注 (2価:起源株/オミクロン株 BA.1)	9 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)	111 件	1 件
コミナティ筋注6ヵ月~4歳用	1 件	0 件
コミナティ筋注5~11歳用(総数)	3 件	0 件
コミナティ筋注5~11歳用(2価:起源株/オミクロン株 BA.4-5)	0 件	0 件
スパイクボックス筋注 (総数)	236 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)	5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)	6件	0件
ヌバキソビッド筋注	3件	0件

## 2 新型コロナワクチンの副反応への対応について (令和5年9月14日及び同9月21日開催合同部会)

令和5年9月14日及び同9月21日に開催された合同部会においては、新規に接種が開始されるコミナティRTU筋注(1価:XBB.1.5)、コミナティ筋注5～11歳用(1価:XBB.1.5)、コミナティ筋注6ヵ月～4歳用(1価:XBB.1.5)及びスパイクバックス筋注(1価:XBB.1.5)の副反応疑い報告基準について、現時点において臨時接種の対象となっている全ての新型コロナワクチンと同様に、アナフィラキシー、血小板減少を伴う血栓症(TTS)、心筋炎、心膜炎、熱性けいれん、その他の反応を副反応疑い報告基準として扱うことが副反応検討部会委員によって議決された。

## 3 各ワクチンの報告状況(令和5年7月28日及び同10月27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、HPV、百日せき、ジフテリア、破傷風、不活化ポリオ、肺炎球菌(13価)、肺炎球菌(15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5年1月1日から令和5年3月31日までの報告状況は表5、令和5年4月1日から令和5年6月30日までの報告状況は表6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(R5.1.1～R5.3.31) ( )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	461,233	1件(0)	4件	2件(0)
		0.0002%	0.0009%	0.0004%
乾燥弱毒生麻しんワクチン	11,767	1件(0)	0件	0件
		0.0085%	0.0000%	0.0000%

乾燥弱毒生風しんワクチン	18,044	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	323,520	5件(0)	3件	1件(0)
		0.0015%	0.0009%	0.0003%
乾燥弱毒生水痘ワクチン	499,375	5件(0)	3件	1件(0)
		0.0010%	0.0006%	0.0002%
乾燥組換え帯状疱疹ワクチン	149,137	10件(1)	1件	1件(0)
		0.0067%	0.0007%	0.0007%
23価肺炎球菌ワクチン	368,719	7件(0)	8件	1件(0)
		0.0019%	0.0022%	0.0003%
2価HPVワクチン	7,402	0件	0件	0件
		0.0000%	0.0000%	0.0000%
4価HPVワクチン	322,445	25件(1)	16件	5件(0)
		0.0078%	0.0050%	0.0016%
9価HPVワクチン	96,564	11件(1)	1件	1件(0)
		0.0114%	0.0010%	0.0010%
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン(DPT)	13,110	0件	0件	0件
		0.0000%	0.0000%	0.0000%
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド(DT)	205,271	0件	3件	1件(0)
		0.0000%	0.0015%	0.0005%
ジフテリアトキソイド	10	0件	0件	0件
		0.0000%	0.0000%	0.0000%
沈降破傷風トキソイド	190,014	0件(0)	1件	1件(0)
		0.0000%	0.0005%	0.0005%
不活化ポリオワクチン	8,071	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	843,614	1件(0)	14件	9件(1)
		0.0001%	0.0017%	0.0011%
沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン	825,909	6件(0)	18件	16件(1)
		0.0007%	0.0022%	0.0019%
ヒブワクチン	794,701	4件(0)	19件	17件(1)
		0.0005%	0.0024%	0.0021%
乾燥BCGワクチン	210,998	11件(0)	12件	4件(0)
		0.0052%	0.0057%	0.0046%
日本脳炎ワクチン	983,083	1件(0)	12件	6件(0)
		0.0001%	0.0012%	0.0006%
組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	865,798	6件(0)	16件	16件(1)
		0.0007%	0.0018%	0.0018%

経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	278,943	8件(0)	8件	8件(1)
		0.003%	0.003%	0.003%
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	195,366	1件(0)	8件	8件(0)
		0.0005%	0.0041%	0.0041%

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。

表6 各ワクチンの副反応疑い報告状況(R5.4.1～R5.6.30) ( )内は死亡

	接種可能のべ人数	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	704,844	5件(0)	14件	10件(0)
		0.0007%	0.0020%	0.0014%
乾燥弱毒生麻しんワクチン	37,678	0件	0件	0件
		0.0000%	0.0000%	0.0000%
乾燥弱毒生風しんワクチン	24,074	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	433,860	1件(0)	10件	9件(0)
		0.0002%	0.0023%	0.0021%
乾燥弱毒生水痘ワクチン	468,781	2件(0)	9件	7件(0)
		0.0004%	0.0019%	0.0015%
乾燥組換え帯状疱疹ワクチン	192,619	21件(1)	3件	0件
		0.0109%	0.0016%	0.0000%
23価肺炎球菌ワクチン	441,206	7件(0)	9件	3件(0)
		0.0016%	0.0020%	0.0007%
2価HPVワクチン	2,050	0件	1件	0件
		0.0000%	0.0488%	0.0000%
4価HPVワクチン	115,958	19件(0)	15件	6件(0)
		0.0164%	0.0129%	0.0052%
9価HPVワクチン	312,880	34件(0)	24件	15件(0)
		0.0109%	0.0077%	0.0048%
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン(DPT)	17,938	0件	0件	0件
		0.0000%	0.0000%	0.0000%
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド(DT)	202,003	0件	0件	0件
		0.0000%	0.0000%	0.0000%
ジフテリアトキソイド	7	0件	0件	0件
		0.0000%	0.0000%	0.0000%

沈降破傷風トキソイド	15,415	1件(0)	0件	0件
		0.0065%	0.0000%	0.0000%
不活化ポリオワクチン	11,174	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	894,023	5件(0)	15件	13件(2)
		0.0006%	0.0017%	0.0015%
沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン	733,121	8件(0)	12件	12件(2)
		0.0011%	0.0016%	0.0016%
沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン	2,162	0件	0件	0件
		0.0000%	0.0000%	0.0000%
ヒブワクチン	721,800	6件(0)	12件	12件(2)
		0.0008%	0.0017%	0.0017%
乾燥BCGワクチン	194,424	17件(0)	16件	9件(0)
		0.0087%	0.0082%	0.0046%
日本脳炎ワクチン	951,519	2件(0)	12件	10件(0)
		0.0002%	0.0013%	0.0011%
組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	1,097,851	4件(0)	10件	10件(2)
		0.0004%	0.0009%	0.0009%
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	223,663	7件(0)	4件	4件(0)
		0.003%	0.002%	0.002%
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	184,457	6件(0)	6件	6件(2)
		0.0033%	0.0033%	0.0033%

注) 表5の注)に同じ

## (2) 死亡症例の評価について

死亡症例は令和5年1月1日から令和5年3月31日までの対象期間に2例、令和5年4月1日から令和5年6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。

## 4 インフルエンザワクチンの報告状況（令和5年7月28日開催合同部会）

### （1）報告状況

推定接種可能回数は5,150万回で、令和4年10月1日から令和5年3月31日までの報告状況は表7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。

表7 インフルエンザワクチンの報告状況（対象期間：R4.10.1～R5.3.31）

		2022/2023 報告 (R4.10.1～R5.3.31)		2021/2022 報告 (R3.10.1～R4.9.30)	
推定接種者数		51,451,020 人		51,946,849 人	
製 販 報 告	重篤	17 件	0.000033%	32 件	0.00006%
	うち死亡	0 件	0%	3 件	0.0000058%
医 療 機 関 報 告	全体	71 件	0.00014%	81 件	0.00016%
	うち重篤	33 件	0.00006%	37 件	0.00007%
	うち死亡	5 件	0.0000097%	4 件	0.0000077%

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、対象期間中に5例報告された。専門家による評価により、「ワクチンと症状名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。