

| | |
|--|-----------|
| 第78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4年度第1回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全 対策部会安全対策調査会 | 資料 1-8 |
| 2022（令和4）年4月13日 | |

副反応疑い報告の状況について

本日の審議会の内容

1. 副反応疑い報告全体の概要について
2. 死亡として報告された事例について
3. 心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例について
4. その他
5. 論点のまとめ
6. 参考資料（性・年齢別の推定接種回数等）

本日の審議会の内容

1. 副反応疑い報告全体の概要について
2. 死亡として報告された事例について
3. 心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例について
4. その他
5. 論点のまとめ
6. 参考資料（性・年齢別の推定接種回数等）

新型コロナウイルスワクチンにおける副反応疑い報告の概要

○ 新型コロナウイルスワクチンにおいて、予防接種開始後より今回の審議会までに副反応疑いとして報告された事例は以下のとおりであった。

ファイザー社ワクチン

注：被接種者の属性等が大きく異なるため、ワクチン間の報告頻度の単純な比較は困難であることに留意を要する。

| 集計期間 | 推定接種回数 | 医療機関報告数（報告頻度） | | | 製造販売業者報告数（報告頻度） | | 備考 |
|---------------------------|------------------|-----------------|----------------|--------------|-----------------|--------------|--|
| | | 副反応疑い報告 | うち重篤報告 | うち死亡報告 | 副反応疑い報告 | うち死亡報告 | |
| 2021年2月17日- 2022年3月20日 | 1回目 85,556,580接種 | 13,760(0.0161%) | 3,437(0.0040%) | 625(0.0007%) | 11,425(0.0134%) | 780(0.0009%) | （推定接種回数）2021年2月17日～2022年3月20日これまでのワクチン総接種回数（3/20時点）を記載（首相官邸Webサイト（3/23時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html |
| | 2回目 84,291,559接種 | 13,196(0.0157%) | 2,434(0.0029%) | 470(0.0006%) | 6,595(0.0078%) | 573(0.0007%) | |
| | 3回目 26,096,684接種 | 1,190(0.0046%) | 196(0.0008%) | 66(0.0003%) | 449(0.0017%) | 78(0.0003%) | |

武田/モデルナ社ワクチン

| 集計期間 | 推定接種回数 | 医療機関報告数（報告頻度） | | | 製造販売業者報告数（報告頻度） | | 備考 |
|---------------------------|------------------|----------------|--------------|-------------|-----------------|-------------|--|
| | | 副反応疑い報告 | うち重篤報告 | うち死亡報告 | 副反応疑い報告 | うち死亡報告 | |
| 2021年5月22日- 2022年3月20日 | 1回目 16,352,905接種 | 2,691(0.0165%) | 335(0.0020%) | 24(0.0001%) | 1,470(0.0090%) | 35(0.0002%) | （推定接種回数）2021年5月22日～2022年3月20日これまでのワクチン総接種回数（3/20時点）を記載（首相官邸Webサイト（3/23時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html |
| | 2回目 16,167,557接種 | 1,496(0.0093%) | 402(0.0025%) | 31(0.0002%) | 983(0.0061%) | 35(0.0002%) | |
| | 3回目 19,098,185接種 | 339(0.0018%) | 118(0.0006%) | 43(0.0002%) | 192(0.0010%) | 48(0.0003%) | |

アストラゼネカ社ワクチン

| 集計期間 | 推定接種回数 | 医療機関報告数（報告頻度） | | | 製造販売業者報告数（報告頻度） | | 備考 |
|--------------------------|--------------|---------------|------------|--------|-----------------|------------|---|
| | | 副反応疑い報告 | うち重篤報告 | うち死亡報告 | 副反応疑い報告 | うち死亡報告 | |
| 2021年8月3日- 2022年3月20日 | 1回目 58,415接種 | 9(0.0154%) | 5(0.0086%) | 0(0%) | 8(0.0137%) | 0(0%) | （推定接種回数）2021年8月3日～2022年3月20日これまでのワクチン総接種回数及び一般接種のうち高齢者の接種の接種回数（3/20時点）を記載（首相官邸Webサイト（3/23時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html |
| | 2回目 58,225接種 | 7(0.0120%) | 6(0.0103%) | 0(0%) | 7(0.0120%) | 1(0.0017%) | |

新型コロナワクチンにおける副反応疑い報告の概要

○ 小児（5～11歳用）の新型コロナワクチンにおいて、予防接種開始後より今回の審議会までに副反応疑いとして報告された事例は以下のとおりであった。

ファイザー社ワクチン

注：被接種者の属性等が大きく異なるため、ワクチン間の報告頻度の単純な比較は困難であることに留意を要する。

| 集計期間 | 推定接種回数 | 医療機関報告数（報告頻度） | | | 製造販売業者報告数（報告頻度） | | 備考 |
|---------------------------|--------------------------|---------------------|----------------|----------------|---------------------|----------------|---|
| | | 副反応疑い報告 | うち重篤報告 | うち死亡報告 | 副反応疑い報告 | うち死亡報告 | |
| 2022年2月21日- 2022年3月20日 | 1回目 215,368接種 2回目 0接種 | 6(0.0028%) 0(0%) | 0(0%) 0(0%) | 0(0%) 0(0%) | 2(0.0009%) 0(0%) | 0(0%) 0(0%) | (推定接種回数) 2022年2月21日～2022年3月20日これまでのワクチン総接種回数(3/20時点)を記載(首相官邸Webサイト(3/23時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html |

本日の審議会の内容

1. 副反応疑い報告全体の概要について
2. 死亡として報告された事例について
3. 心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例について
4. その他
5. 論点のまとめ
6. 参考資料（性・年齢別の推定接種回数等）

新型コロナウイルスワクチン接種後に死亡として報告された事例の概要

- 新型コロナウイルスワクチンにおいて、予防接種開始後より今回の審議会までに、接種後に死亡として報告された事例の概要は以下のとおりであった。

ファイザー社ワクチン

- 予防接種開始2021年2月17日から前回の審議会（2022年2月20日時点）までに、副反応疑い報告において死亡として報告された事例は1,430件（100万回接種あたり7.8件）であり、今回の審議会（3月20日時点、396日間）までに、死亡として報告された事例は1,514件（100万回接種あたり7.7件）であった。うち、3回目接種後の事例は86件であった。
- 症状の概要に記載された死因等は、虚血性心疾患154件、心不全132件、出血性脳卒中110件等*であった。
- なお、上記に加え、2022年3月21日から2022年4月1日までに、医療機関又は製造販売業者から死亡として報告された事例が21件（うち、3回目接種後の事例は15件）あった。

武田/モデルナ社ワクチン

- 予防接種開始2021年5月22日から前回の審議会（2022年2月20日時点）までに、副反応疑い報告において死亡として報告された事例は82件（100万回接種あたり2.1件）であり、今回の審議会（3月20日時点、302日間）までに、死亡として報告された事例は120件（100万回接種あたり2.3件）であった。うち、3回目接種後の事例は51件であった。
- 症状の概要に記載された死因等は、虚血性心疾患15件、出血性脳卒中10件、心筋炎関連事象9件等*であった。
- なお、上記に加え、2022年3月21日から2022年4月1日までに、医療機関又は製造販売業者から死亡として報告された事例が11件（うち、3回目接種後の事例は11件）あった。

アストラゼネカ社ワクチン

- 予防接種開始2021年8月3日から前回の審議会（2022年2月20日時点）までに、副反応疑い報告において死亡として報告された事例は1件であり、今回の審議会（3月20日時点、229日間）までに、死亡として報告された事例も1件であった。
- なお、上記に加え、2022年3月21日から2022年4月1日までに、医療機関又は製造販売業者から死亡として報告された事例はなかった。

*同一症例に複数の死因等の記載がある場合は、いずれも計上。また、死因等には死因として確定されていないものも含めて計上している。

本日の審議会の内容

1. 副反応疑い報告全体の概要について
2. 死亡として報告された事例について
3. 心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例について
4. その他
5. 論点のまとめ
6. 参考資料（性・年齢別の推定接種回数等）

新型コロナウイルスワクチン接種後における心筋炎及び心膜炎疑い報告の状況について

製造販売業者から心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要（ファイザー）

- 心筋炎及び心膜炎を副反応疑い報告基準として定めた2021年12月6日から2022年3月20日までに、ファイザー社ワクチン接種後の心筋炎疑いとして、製造販売業者から136件（うち、3回目接種後の事例は14件）の報告があり、うち37件（うち、3回目接種後の事例1件）が心筋炎（ブライトン分類レベル1～3）と評価された。
- 心膜炎疑いの事例については、製造販売業者から43件（うち、3回目接種後の事例は8件）の報告があり、うち19件（うち、3回目接種後の事例は4件）が心膜炎（ブライトン分類レベル1～3）と評価された。

製造販売業者から心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要（武田/モデルナ）

- 心筋炎及び心膜炎を副反応疑い報告基準として定めた2021年12月6日から2022年3月20日までに、武田/モデルナ社ワクチン接種後の心筋炎疑いとして、製造販売業者から57件（うち、3回目接種後の事例は12件）の報告があり、うち22件（うち、3回目接種後の事例1件）が心筋炎（ブライトン分類レベル1～3）と評価された。
- 心膜炎疑いの事例については、製造販売業者から11件（うち、3回目接種後の事例は5件）の報告があり、うち6件（うち、3回目接種後の事例は2件）が心膜炎（ブライトン分類レベル1～3）と評価された。

製造販売業者から心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要（アストラゼネカ）

- 心筋炎及び心膜炎を副反応疑い報告基準として定めた2021年12月6日から2022年3月20日までに、製造販売業者報告において、アストラゼネカ社ワクチン接種後に、心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例はなかった。

国内外のファイザー社ワクチン接種後における心筋炎・心膜炎疑いに係る報告状況について (ファイザー社ワクチン)

○ ファイザー社ワクチンにおいて、心筋炎・心膜炎疑い(注)の国内外の報告状況は以下のとおりであった。

| 国 | 集計期間 | 報告件数/推定接種回数 | 100万回または人接種あたりの報告件数 | 出典・備考 |
|----|---------------------------|---|--|--|
| 日本 | 2021年2月17日 ～2022年2月20日 | 1回目接種 心筋炎120件 心膜炎 48件 / 85,254,221回接種 2回目接種 心筋炎226件 心膜炎 95件 / 83,944,653回接種 3回目接種 心筋炎 10件 心膜炎 4件 / 12,969,602回接種 | 1回目接種 心筋炎1.4件/100万回接種 心膜炎0.6件/100万回接種 2回目接種 心筋炎2.7件/100万回接種 心膜炎1.1件/100万回接種 3回目接種 心筋炎0.8件/100万回接種 心膜炎0.3件/100万回接種 | これまでのワクチン総接種回数(2/20時点)を記載(首相官邸Webサイト(2/22時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kanse-nsho/vaccine.html |
| | 2021年2月17日 ～2022年3月20日 | 1回目接種 心筋炎124件 心膜炎 51件 / 85,771,948回接種 2回目接種 心筋炎253件 心膜炎100件 / 84,291,559回接種 3回目接種 心筋炎 14件 心膜炎 8件 / 26,096,684回接種 | 1回目接種 心筋炎1.4件/100万回接種 心膜炎0.6件/100万回接種 2回目接種 心筋炎3.0件/100万回接種 心膜炎1.2件/100万回接種 3回目接種 心筋炎0.5件/100万回接種 心膜炎0.3件/100万回接種 | これまでのワクチン総接種回数(3/20時点)を記載(首相官邸Webサイト(3/23時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kanse-nsho/vaccine.html |
| 米国 | ～2021年10月6日※ | 2,374件/366,062,239回接種* *mRNAワクチン(ファイザー社、モデルナ社)の合計 | 6.5件/100万回接種 | ワクチン諮問委員会(ACIP)における米 国疾病予防管理局(CDC)会議資料 2021年10月21日 https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meeting/s/downloads/slides-2021-10-20-21/07-COVID-Su-508.pdf ※集計開始日の記載なし。 |
| 英国 | 2020年12月9日 ～2022年3月23日 | 心筋炎762件 心膜炎523件 / 約7,950万回接種 (死亡*:4件) *うち、多数の例で基礎疾患あり | 心筋炎10件**/100万回接種 心膜炎7件***/100万回接種 **ウイルス性心筋炎を含む ***ウイルス性心膜炎、感染性心膜炎を含む | MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2022年3月 31日) https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions |
| 欧州 | ～2021年5月31日※ | 心筋炎145件 心膜炎138件 / 約17,700万回接種 | 心筋炎0.8件/100万回接種 心膜炎0.8件/100万回接種 | EMA: Comirnaty and Spikevax: possible link to very rare cases of myocarditis and pericarditis https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis ※集計開始日の記載なし。 |

注：国内の報告件数については、ブライトン分類4、5のものも含めた全ての製造販売業者報告件数を計上。なお、報告の取り下げ事例等により報告件数が減少することがある。

国内外の武田/モデルナ社ワクチン接種後における心筋炎・心膜炎疑いに係る報告状況について

(武田/モデルナ社ワクチン)

○ 武田/モデルナ社ワクチンにおいて、心筋炎・心膜炎疑い(注)の国内外の報告状況は以下のとおりであった。

| 国 | 集計期間 | 報告件数/推定接種回数 | 100万回または人接種あたりの報告件数 | 出典・備考 |
|----|---------------------------|---|---|--|
| 日本 | 2021年5月22日～ 2022年2月20日 | 1回目接種 心筋炎 36件 / 16,309,630回接種 心膜炎 10件 2回目接種 心筋炎191件 / 16,122,865回接種 心膜炎 36件 3回目接種 心筋炎 1件 / 5,887,189回接種 心膜炎 2件 | 1回目接種 心筋炎2.2件/100万回接種 心膜炎0.6件/100万回接種 2回目接種 心筋炎11.8件/100万回接種 心膜炎2.2件/100万回接種 3回目接種 心筋炎0.2件/100万回接種 心膜炎0.3件/100万回接種 | これまでのワクチン総接種回数(2/20時点)を記載(首相官邸Webサイト(2/22時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kan-sensho/vaccine.html |
| | 2021年5月22日～ 2022年3月20日 | 1回目接種 心筋炎 41件 / 16,352,905回接種 心膜炎 10件 2回目接種 心筋炎202件 / 16,167,557回接種 心膜炎 41件 3回目接種 心筋炎 12件 / 19,098,185回接種 心膜炎 5件 | 1回目接種 心筋炎2.5件/100万回接種 心膜炎0.6件/100万回接種 2回目接種 心筋炎12.5件/100万回接種 心膜炎2.5件/100万回接種 3回目接種 心筋炎0.6件/100万回接種 心膜炎0.3件/100万回接種 | これまでのワクチン総接種回数(3/20時点)を記載(首相官邸Webサイト(3/23時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kan-sensho/vaccine.html |
| 米国 | ～2021年10月6日※ | 2,374件/366,062,239回接種* *mRNAワクチン(ファイザー社、モデルナ社)の合計 | 6.5件/100万回接種 | ワクチン諮問委員会(ACIP)における米国疾病予防管理局(CDC)会議資料 2021年10月21日 https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-10-20-21/07-COVID-Su-508.pdf ※集計開始日の記載なし。 |
| 英国 | 2021年4月※ ～2022年3月23日 | 心筋炎211件 心膜炎122件 / 約1,210万回接種 (死亡:0件) | 心筋炎17件*/100万回接種 心膜炎10件/100万回接種 *過敏性心筋炎を含む | MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2022年3月31日) https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions ※集計開始日の記載がないため、報道等をもとに推定集計開始時期を記載。 |
| 欧州 | ～2021年5月31日※ | 心筋炎19件 / 約2,000万回接種 心膜炎19件 | 心筋炎1.0件/100万回接種 心膜炎1.0件/100万回接種 | EMA: Comirnaty and Spikevax: possible link to very rare cases of myocarditis and pericarditis https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis ※集計開始日の記載なし。 |

注：国内の報告件数については、ブライトン分類4、5のものも含めた全ての製造販売業者報告件数を計上。なお、報告の取り下げ事例等により報告件数が減少することがある。
被接種者の属性等が異なるため、ワクチン間の単純な比較は困難であることに留意を要する。

国内外のアストラゼネカ社ワクチン接種後における心筋炎・心膜炎疑いに係る報告状況について (アストラゼネカ社ワクチン)

○ アストラゼネカ社ワクチンにおいて、心筋炎・心膜炎疑いの国内外の報告状況は以下のとおりであった。

| 国 | 集計期間 | 報告件数/推定接種回数 | 100万回または人接種あたりの報告件数 | 出典・備考 |
|----|---------------------------|--|--|--|
| 日本 | 2021年8月3日 ～2022年2月20日 | 心筋炎0件 / 116,359回接種 心膜炎0件 | 心筋炎0件/100万回接種 心膜炎0件/100万回接種 | これまでのワクチン総接種回数（2/20時点）を記載（首相官邸Webサイト（2/22時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html |
| | 2021年8月3日 ～2022年3月20日 | 心筋炎0件 / 116,640回接種 心膜炎0件 | 心筋炎0件/100万回接種 心膜炎0件/100万回接種 | これまでのワクチン総接種回数（3/20時点）を記載（首相官邸Webサイト（3/23時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html |
| 英国 | 2021年1月4日※ ～2022年3月23日 | 心筋炎221件 / 約4,916万回接種 心膜炎216件 (死亡*：4件) *うち、多数の例で基礎疾患あり | 心筋炎5件**/100万回接種 心膜炎4件*** _{100万回接種} **ウイルス性心筋炎、感染性心筋炎を含む ***ウイルス性心膜炎を含む | MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2022年3月31日) https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions ※集計開始日の記載がないため、報道等をもとに推定集計開始時期を記載。 |
| 欧州 | ～2021年5月31日 ※ | 心筋炎38件 / 約4,000万回接種 心膜炎47件 | 心筋炎0.95件/100万回接種 心膜炎1.2件/100万回接種 | EMA: Comirnaty and Spikevax: possible link to very rare cases of myocarditis and pericarditis https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis ※集計開始日の記載なし。 |

※ 被接種者の属性等が異なるため、ワクチン間の単純な比較は困難であることに留意を要する。

米国における新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎に係る報告状況等について

- 新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎に係る米国の最新の報告・対応状況は以下のとおりである。

心筋炎・心膜炎に係る海外の報告・対応状況

【米国】 VSD (Vaccine Safety Datalink)によると、18～39歳の被接種者ではファイザー社、モデルナ社いずれのワクチンにおいても接種後7日間以内の心筋炎・心膜炎のリスクが上昇しており、特に2回目接種後にリスク上昇がみられた（ファイザー社ワクチン2回目接種後：22.4件/100万回接種、モデルナ社ワクチン2回目接種後：31.2件/100万回接種）。同年齢層の両ワクチン接種後の臨床的な経過には顕著な違いは見られなかった。両ワクチンを直接比較した結果、ファイザー社ワクチン接種後よりもモデルナ社ワクチン接種後の心筋炎・心膜炎のリスクが高いと示唆されている。

ワクチン諮問委員会（ACIP）における米国疾病予防管理庁（CDC）会議資料 2022年2月4日
<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-02-04/10-COVID-Klein-508.pdf>

ファイザー社、モデルナ社ワクチンのFact Sheetや患者向け教育資料等に心筋炎・心膜炎疑いに関する情報が記載されている。mRNA COVID-19ワクチン接種後に心筋炎・心膜炎の稀なリスクがあり、若年層及び若年成人男性において2回目接種後1週間以内に最も多くみられる。mRNA COVID-19ワクチン接種後の心筋炎の報告率は、男女ともに複数の年齢層において、予測される自然発生数を上回っている。いくつかの市販後データの観察的分析において、認可・承認された他のmRNA COVID-19ワクチンと比べ、モデルナ社ワクチンの2回目接種後の40歳未満の男性において心筋炎・心膜炎のリスク上昇が示唆されている。COVID-19mRNAワクチン接種後に心筋炎を発症したほとんどの患者において、入院は短期間であり、多くの者の急性症状は解消している。CDCは、mRNA COVID-19ワクチン接種後の心筋炎患者の長期的予後を評価中である。ワクチン諮問委員会（ACIP）及びCDCは、mRNAワクチン接種のベネフィットはワクチン接種後の心筋炎・心膜炎のリスクを上回ると結論づけている。

Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines Currently Approved or Authorized in the United States (2022年3月30日更新)
<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html>

米国におけるSARS-CoV-2感染後とmRNAワクチン接種後の心疾患発症の比較について

○ 【米国】 CDCからの報告によると、若年男性を含む全ての年齢層の男女において、SARS-CoV-2感染後の方がmRNA COVID-19ワクチン接種後よりも心合併症のリスクが有意に高いと報告された。

研究方法：米国の臨床研究ネットワークであるPCORnetに参加している40の医療システムの電子健康記録（2021年1月1日～2022年1月31日）を使用。

調査対象者：期間中にSARS-CoV-2検査、SARS-CoV-2診断コード、COVID-19ワクチン接種が記録された者。mRNAワクチン接種前の30日以内に検査陽性だったものは除外。対象年齢は5-11歳、12-17歳、18-29歳、30歳以上で層別化。接種群は8割弱、感染者群は6割強が30歳以上であった。対象人数は5歳以上の15,215,178人、うち感染者群は814,524人、接種群は初回接種2,548,334人、2回接種2,483,597人等であった。

調査対象疾患：心筋炎、心膜炎、MISの3つの心疾患の発生率について、ICD-10-CMコードを用いて指標日7日または21日のリスク期間で定義。指標日以前の1年以内にこれらの診断を受けたものは除外。

研究結果及び考察：若年男性を含む全ての年齢層の男女において、SARS-CoV-2感染後の方がmRNA COVID-19ワクチン接種後よりも心合併症のリスクが有意に高かった。mRNAワクチン接種群においては、2回目接種後の12-17歳男性において最も高かったが、同年代・同性におけるSARS-CoV-2感染後の心疾患の発症リスクは、mRNAワクチン2回目接種後の1.8～5.6倍であった。今回の結果は、5歳以上の全ての対象者に対し、引き続きmRNA COVID-19ワクチンの接種することを支持する。

※MIS：多系統炎症性症候群。80%近くで心病変あり。本症のみ診断コードがつく者もいることから、本症を含めることで心合併症の包括的な把握をした。

MISを含むリスク期間42日については本症の長期の潜伏期間を考慮。

*本研究の比較では、感染率あるいは感染リスクについては考慮されていない。

表：年齢別の心合併症のリスク比（男性）
（SARS-CoV-2感染後及びmRNA COVID-19ワクチン）

TABLE 2. Incidence of cardiac outcomes among males aged ≥5 years after SARS-CoV-2 infection or mRNA COVID-19 vaccination and risk ratios by age group and risk window. — National Patient-Centered Clinical Research Network, United States, January 1, 2021–January 31, 2022

| Age group, post-SARS-CoV-2 outcomes/ Risk window | Incidence ^a among males mRNA COVID-19 vaccination cohort | | | | | Risk ratio (95% CI) SARS-CoV-2 infection versus mRNA COVID-19 vaccination mRNA COVID-19 vaccination cohort | | | | |
|---|--|--------------------------|-------------------------------|-------------------------|-------------------------|---|--------------------------|-------------------------------|-----------------------|--|
| | First dose ^b | Second dose ^b | Unspecified dose ^b | Any dose ^{b,c} | Any dose ^{b,c} | First dose ^d | Second dose ^d | Unspecified dose ^d | Any dose ^d | |
| 5–11^{††} | | | | | | | | | | |
| Mycocarditis | | | | | | | | | | |
| 7-day | 12.6 | 0 | 0 | 0 | 0 | NC | NC | NC | NC | |
| 21-day | 17.6 | 4.0 | 0 | 6.5 | 3.2 | 4.4 (3.5–5.7) | NC | 2.7 (2.3–3.1) | 5.4 (4.7–6.1) | |
| Mycocarditis or pericarditis | | | | | | | | | | |
| 7-day | 12.6 | 0 | 0 | 0 | 0 | NC | NC | NC | NC | |
| 21-day | 17.6 | 4.0 | 0 | 6.5 | 3.2 | 4.4 (3.5–5.7) | NC | 2.7 (2.3–3.1) | 5.4 (4.7–6.1) | |
| Mycocarditis, pericarditis, or MIS ^{§§} | | | | | | | | | | |
| 7-day | 81.0 | — | — | — | — | NC | NC | NC | NC | |
| 21-day | 181.0 | — | — | — | — | 35.7 (32.7–38.7) | NC | 16.0 (14.2–18.0) | 31.7 (27.7–36.1) | |
| 42-day | 131.2 | — | — | — | — | 32.3 (28.2–36.5) | 26.2 (23.9–28.8) | 19.3 (17.5–21.2) | 30.5 (27.4–34.1) | |
| 12–17^{†††} | | | | | | | | | | |
| Mycocarditis | | | | | | | | | | |
| 7-day | 50.1 | 3.2 | 33.0 | 16.7 | 12.9 | 23.0 (21.3–24.8) | 3.3 (3.2–4.4) | 3.0 (3.3–6.7) | 3.9 (3.1–5.0) | |
| 21-day | 59.0 | 3.3 | 26.7 | 20.4 | 16.9 | 18.0 (15.4–20.8) | 2.2 (2.2–4.8) | 2.9 (2.4–6.0) | 3.7 (3.1–4.4) | |
| Mycocarditis or pericarditis | | | | | | | | | | |
| 7-day | 56.0 | 3.5 | 36.7 | 19.5 | 16.9 | 35.7 (32.7–38.7) | 3.1 (3.1–3.8) | 3.5 (3.5–6.2) | 3.5 (3.0–4.1) | |
| 21-day | 64.9 | 3.3 | 35.9 | 29.7 | 21.6 | 18.9 (16.3–21.5) | 1.9 (1.9–3.1) | 3.2 (3.1–4.2) | 3.6 (3.0–5.0) | |
| Mycocarditis, pericarditis, or MIS ^{§§} | | | | | | | | | | |
| 7-day | 150.5 | — | — | — | — | 69.0 (63.8–74.2) | 3.6 (3.5–9.2) | 6.8 (3.6–12.7) | 9.4 (6.2–14.4) | |
| 21-day | 159.9 | — | — | — | — | 46.7 (42.3–51.1) | 4.4 (3.9–6.9) | 5.4 (3.1–9.4) | 7.4 (5.8–10.0) | |
| 42-day | 180.0 | — | — | — | — | 4.8 (3.2–7.4) | 4.6 (3.2–6.9) | 5.4 (3.2–9.1) | 8.9 (5.9–13.7) | |
| 18–29 | | | | | | | | | | |
| Mycocarditis | | | | | | | | | | |
| 7-day | 55.3 | 0.9 | 6.5 | 7.9 | 4.8 | 61.8 (55.4–68.2) | 8.5 (8.2–19.1) | 7.9 (3.3–19.0) | 12.8 (8.4–20.2) | |
| 21-day | 63.7 | 3.6 | 8.4 | 11.6 | 7.5 | 17.8 (16.4–19.2) | 7.6 (3.7–15.7) | 5.5 (3.1–11.0) | 8.4 (5.8–14.2) | |
| Mycocarditis or pericarditis | | | | | | | | | | |
| 7-day | 65.5 | 3.7 | 13.1 | 13.0 | 11.5 | 11.8 (9.9–13.7) | 7.0 (3.8–12.8) | 3.9 (3.3–6.6) | 7.4 (6.8–11.5) | |
| 21-day | 100.6 | 8.1 | 15.0 | 17.8 | 16.1 | 12.9 (11.2–14.6) | 6.7 (3.9–11.7) | 3.6 (3.3–5.9) | 6.1 (4.0–9.1) | |
| Mycocarditis, pericarditis, or MIS ^{§§} | | | | | | | | | | |
| 7-day | 97.2 | — | — | — | — | 36.2 (31.3–41.1) | 8.0 (4.4–14.8) | 4.4 (3.6–7.4) | 8.5 (5.8–12.9) | |
| 21-day | 112.3 | — | — | — | — | 13.9 (12.0–15.7) | 7.3 (4.4–12.8) | 4.0 (3.5–6.4) | 7.9 (6.8–10.1) | |
| 42-day | 146.8 | — | — | — | — | 7.3 (4.9–11.4) | 8.4 (5.0–13.8) | 4.9 (3.9–6.9) | 8.4 (6.0–11.6) | |
| ≥30 | | | | | | | | | | |
| Mycocarditis | | | | | | | | | | |
| 7-day | 57.2 | 0.9 | 0.5 | 3.0 | 1.3 | 67.2 (61.4–73.0) | 115.2 (102.4–211.7) | 18.9 (11.3–31.7) | 45.7 (30.2–68.2) | |
| 21-day | 63.0 | 1.9 | 1.2 | 4.2 | 2.2 | 32.4 (18.3–54.2) | 50.8 (26.7–96.4) | 15.1 (9.7–23.7) | 26.3 (20.4–34.3) | |
| Mycocarditis or pericarditis | | | | | | | | | | |
| 7-day | 100.2 | 1.8 | 3.1 | 15.0 | 6.3 | 39.8 (18.2–87.7) | 32.3 (21.3–49.8) | 6.7 (3.2–14.6) | 18.0 (12.9–25.0) | |
| 21-day | 114.0 | 7.9 | 7.9 | 20.1 | 10.4 | 15.6 (11.8–20.7) | 17.6 (11.7–26.7) | 5.7 (4.5–7.1) | 10.8 (9.7–13.1) | |
| Mycocarditis, pericarditis, or MIS ^{§§} | | | | | | | | | | |
| 7-day | 189.1 | — | — | — | — | 38.9 (19.9–72.8) | 35.1 (23.3–53.8) | 7.3 (3.7–14.4) | 17.4 (14.3–21.2) | |
| 21-day | 123.0 | — | — | — | — | 15.8 (11.7–22.3) | 16.8 (12.7–22.5) | 8.1 (4.9–13.7) | 11.8 (9.8–14.0) | |
| 42-day | 136.8 | — | — | — | — | 18.7 (8.6–35.4) | 18.8 (8.6–41.5) | 5.4 (4.4–6.7) | 8.7 (7.4–10.1) | |

英国における新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎に係る報告状況等について

○ 新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎に係る英国の最新の報告・対応状況は以下のとおりである。

心筋炎・心膜炎に係る海外の報告・対応状況

【英国】 ファイザー社及びモデルナ社ワクチンにおいて、心筋炎・心膜炎疑いの報告数が高い傾向が一貫して確認されており、男性に高頻度に発症している。特にファイザー社ワクチンにおいては、1・2回目接種後で報告率は同様であり、一般に、接種後7日以内に疑わしい事象が発生している。ファイザー社及びモデルナ社ワクチンの製品情報において、心筋炎・心膜炎疑いの事例やそれらの重大な症状への注意喚起が記載されている。ファイザー社及びモデルナ社ワクチンでは18～29歳の年齢層において心筋炎・心膜炎疑いの報告率が最も高く、アストラゼネカ社ワクチンではより広範囲の年齢層にまたがっている。すべての新型コロナワクチンについて、高齢層において心筋炎・心膜炎疑いの報告率に減少傾向が見られる。現在、18歳未満にはファイザー社ワクチンが望ましいが、現時点のデータでは若年成人と比べて当該年齢層において心筋炎・心膜炎疑いの報告率増加は示唆されていない。さらに、12-15歳、16-17歳の年齢層における報告率は、1回目および2回目接種後の18-29歳の若年層の報告率より低い。5-11歳の年齢層での使用経験は非常に限られているため、当該年齢層において同様の推測を確実に行うことは不可能である。英国では、1年間に100万人患者あたり約60例の心筋炎及び約100例の心膜炎の新規症例が診断されている*。また、心筋炎はCOVID-19感染にも関連すると知られており、100万人のCOVID-19患者あたり約1,500件の心筋炎症例が生じている。医薬品・医療製品規制庁（MHRA）は新型コロナワクチンに関する心筋炎・心膜炎疑いの報告について引き続き注視していく。

※原文：“it is estimated that in the UK there are about 60 new cases of myocarditis diagnosed per million patients per year and about 100 new cases of pericarditis diagnosed per million patients per year.”

<新型コロナワクチンに関連した心筋炎・心膜炎疑いが疑われる、100万回接種あたりの副反応報告率（～2022年3月23日）>

| 年齢 | ファイザー社 (1回目、 接種回数不明) | ファイザー社 (2回目) | ファイザー社 (3回目または追加接種) | モデルナ社 (1回目、 接種回数不明) | モデルナ社 (2回目) | モデルナ社 (3回目または追加接種) | アストラゼネカ社 (1回目、 接種回数不明) | アストラゼネカ社 (2回目) |
|--------|----------------------------|-----------------|------------------------|---------------------------|----------------|-----------------------|------------------------------|-------------------|
| <18歳 | 14 | 12 | 該当なし** | 該当なし** | 該当なし** | 該当なし** | 該当なし** | 該当なし** |
| 18～29歳 | 25 | 29 | 16 | 59 | 70 | 19 | 10 | 16 |
| 30～39歳 | 22 | 24 | 14 | 55 | 56 | 21 | 13 | 12 |
| 40～49歳 | 19 | 20 | 13 | 50 | 28 | 14 | 12 | 9 |
| 50～59歳 | 8 | 16 | 8 | 未算出* | 未算出* | 7 | 8 | 7 |
| 60～69歳 | 7 | 13 | 7 | 未算出* | 該当なし** | 7 | 7 | 6 |
| 70歳以上 | 4 | 5 | 4 | 該当なし** | 該当なし** | 2 | 4 | 4 |

*接種数及び報告数が少ない等でデータ不十分のため

**当該年齢層の者において、心臓の炎症が疑われる報告なし

(MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (2022年3月31日))

<https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions> 15

- 新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎に係る欧州の最新の報告・対応状況は以下のとおりである。

心筋炎・心膜炎に係る海外の報告・対応状況

【欧州】 EMAの安全性委員会（PRAC）はmRNAワクチン接種後の心筋炎・心膜炎疑いの既知のリスクについて評価した。本調査対象には、フランスのEpi-phareと北欧のレジストリデータの2つの欧州の大規模疫学研究が含まれている。調査結果は心筋炎・心膜炎のリスクを支持しており、心筋炎・心膜炎のより詳細な情報を製品情報で提供する。調査データによると、PRACは心筋炎・心膜炎のリスクを”very rare“（被接種者1万人あたり1例）と断定した。また、ワクチン接種後の心筋炎のリスクは若年男性で最も高い。PRACは速やかに製品情報を改訂するよう推奨した。フランスの研究によると、12～29歳男性の2回目接種後7日以内の心筋炎の報告は、非接種者と比べ、ファイザー社ワクチンで1万人あたり0.26例、モデルナ社ワクチンで1.3例多かった。北欧の研究では、16～24歳男性の2回目接種後28日以内の心筋炎の報告は、非接種者と比べ、ファイザー社ワクチンで1万人あたり0.57例、モデルナ社ワクチンで1.9例多かった。COVID-19及び関連症状のリスクに鑑み、EMAは両ワクチンのベネフィットは引き続きリスクを上回ることを確認したとしている。

(EMA: COVID-19 vaccine safety update, Comirnaty–December 9, 2021)

https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-9-december-2021_en.pdf

(EMA: COVID-19 vaccine safety update, Spikevax–December 9, 2021)

https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-9-december-2021_en.pdf

本日の審議会の内容

1. 副反応疑い報告全体の概要について
2. 死亡として報告された事例について
3. 心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例について
4. その他
5. 論点のまとめ
6. 参考資料（性・年齢別の推定接種回数等）

米国における小児への新型コロナワクチン接種後の副反応の状況について

- 小児への新型コロナワクチン接種後の副反応について、米国における最新の状況は以下のとおりであった。

小児への接種後の副反応に係る海外の報告・対応状況

【米国】 2021年11月3日～12月19日において、5-11歳の者に対し、約870万回のファイザー社ワクチンが接種された。v-safeの登録者は42,504人であり、2回目接種後において局所反応が計17,180件、全身反応が計12,223件報告され、1回目よりも2回目接種後1週間以内の全身反応の報告頻度が高く、いずれの場合も接種翌日が最も多かった。VAERSに報告された有害事象は4,249件で、うち4,149件は非重篤であった。心筋炎に係る報告15件のうち、11件がCDCの心筋炎の基準を満たした。VAERSに報告された死亡例2件は調査中であり、いずれも基礎疾患があり接種前から体調不良の事例であり、いずれの事例においても接種と死亡の因果関係は示唆されていない。

Morbidity and Mortality Weekly Report (Vol. 70, No. 51-52) 2021年12月31日
https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm705152a1.htm?s_cid=mm705152a1_w

v-safeのファイザー社ワクチン接種後の5-15歳の登録者は115,208人超であり、副反応は一般に軽度～中程度で、1回目よりも2回目接種後に多く報告された。5-11歳の副反応報告頻度は12-15歳よりも低かった。

5-11歳の者に対し870万回、12-15歳の者に対し1,870万回接種のファイザー社ワクチンが接種された。VAERSの報告のほとんどは非重篤報告であった。5-11歳における心筋炎の報告は、他の年齢層と同様、男児に多くほとんどが2回目接種後であった。5-11歳の男児における心筋炎の報告頻度（1回目接種後：0.0件/100万回接種、2回目接種後4.3件/100万回接種）は、12-15歳の男性（1回目接種後：4.8件/100万回接種、2回目接種後45.7件/100万回接種）及び16-17歳の男性（1回目接種後：6.1件/100万回接種、2回目接種後70.2件/100万回接種）と比べて低かった。

ワクチン諮問委員会（ACIP）における米国疾病予防管理庁（CDC）会議資料 2022年1月5日
<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-01-05/02-COVID-Su-508.pdf>
<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-01-05/03-COVID-Hause-508.pdf>

英国における小児に関連した新型コロナワクチン接種後の副反応の状況について

- 小児に関連した新型コロナワクチン接種後の副反応について、英国における最新の状況は以下のとおりであった。

小児への接種後の副反応に係る海外の報告・対応状況

【英国】 現在、18歳未満にはファイザー社ワクチンが望ましいが、当該年齢層の全接種回を合わせた副反応報告頻度は1,000回接種あたり1件以下であり、ファイザー社ワクチンの18歳以上における報告頻度の約2分の1であった。18歳未満（5～11歳、12～15歳、16～17歳といった年齢層のサブグループを含む）における報告は一般人口における報告と同様であり、これらの報告に関する調査では、当該年齢層特有の安全性に関する新たな懸念は提起されていない。国内外のいずれにおいても、18歳未満の心筋炎・心膜炎疑い報告が少数あるが、現時点のデータでは若年成人と比べて18歳未満においてファイザー社ワクチン接種後の心筋炎・心膜炎疑いの報告率増加は示唆されていない。

(MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (2022年3月31日))
<https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions>

米国における新型コロナワクチン3回目接種後等の副反応の状況について

- 新型コロナワクチンの3回目接種後等の副反応について、米国における最新の状況は以下のとおりであった。

3回目接種後等の副反応に係る海外の報告・対応状況

【米国】 2021年9月22日～2022年2月6日において、18歳以上の者、約8,260万人が追加接種を受けた。v-safeの追加接種後の登録者は721,562人だった。同種のmRNAワクチンを追加接種した1週間以内の局所反応及び全身反応は、2回目接種後よりも頻度が低かった。初回シリーズに受けたワクチンとは関係なく、追加接種としてモデルナ社ワクチンを接種した者で全身反応の報告が多かった。VAERSに報告された有害事象は39,286件だった。追加接種後の心筋炎については、モデルナ社ワクチン接種後の18～24歳の男性の報告（8.7件/100万回接種⁺）が多かったが、モデルナ社ワクチンを2回目接種した場合（56.3件/100万回接種⁺⁺）よりも報告頻度は低かった。

Morbidity and Mortality Weekly Report (Early Release, Vol. 71, No. 44) 2022年2月11日
https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/71/wr/mm7107e1.htm?s_cid=mm7107e1_w

⁺： 当該報告書での集計値（2021年9月22日～2022年2月6日）⁺⁺： 当該報告書の参考文献での算出値（2020年12月～2021年8月）

2021年12月9日～2022年2月20日において、12～17歳の者、約280万人がファイザー社ワクチンの同種追加接種を受けた。v-safeの追加接種後の登録者は3,418人（12-15歳：1,952人、16-17歳：1,466人）だった。v-safeに報告された追加接種後の報告はほとんどが軽度から中程度であり、接種翌日に最も多かった。接種部位の局所反応は2回目接種後よりも追加接種後に多く、全身反応の報告は2回目接種後と追加接種後で同等だった。VAERSに報告された有害事象は914件であり、うち837件が非重篤、77件が重篤として報告された。心筋炎に係る報告が64件あり、47件が重篤報告と考えられ、うち32件がCDCの心筋炎の基準を満たすとされた（32例はすべて男性）。このうち入院症例27件は、2022年2月20日時点でいずれも退院していた。ファイザー社ワクチン追加接種後の12-17歳男性において、CDCの心筋炎の基準を満たした症例の報告頻度は11.4件/100万回接種^{*}であり、同ワクチン2回目接種後の12-15歳男性における報告頻度（70.7件/100万回接種^{**}）、16-17歳男性における報告頻度（105.9件/100万回接種^{**}）と比べて低かった。VAERSに死亡例の報告はなかった。

Morbidity and Mortality Weekly Report (Vol. 71, No. 9) 2022年3月4日
https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/71/wr/mm7109e2.htm?s_cid=mm7109e2_w

^{*}： 当該報告書での集計値（2021年12月9日～2022年2月20日）^{**}： 当該報告書の参考文献での算出値（2020年12月～2021年8月）

英国における新型コロナワクチン3回目接種後等の副反応の状況について

- 新型コロナワクチンの3回目接種後等の副反応について、英国における最新の状況は以下のとおりであった。

3回目接種後等の副反応に係る海外の報告・対応状況

【英国】 英国ではファイザー社およびモデルナ社ワクチンが追加接種に推奨されている。2022年3月23日現在、3,870万回以上の新型コロナワクチンの3回目及び追加接種を実施した。副反応の報告頻度は、ファイザー社ワクチンにおいて3回目および追加接種1,000回あたり1件程度、モデルナ社ワクチンにおいて3回目および追加接種1,000回あたり2件程度であり、いずれも新型コロナワクチンの全接種回を合わせた報告頻度（1,000回接種あたり2～5件）よりも低かった。3回目及び追加接種で報告された事象の特性は、1・2回目接種の報告と同様であり、報告の多くは予想された反応原性事象に関連するものであった。3回目及び追加接種時の報告に関する調査では、安全性に関する新たな懸念は提起されていない。これらのワクチンの3回目および追加接種後の心筋炎・心膜炎疑い報告の報告頻度は1・2回目接種後よりも低く、追加接種後の症例は非常に稀であった。これらの症例において、1・2回目接種後と比較して追加接種後でより深刻であるといった兆候はなく、ほとんどの報告が軽度の症例で迅速に回復しており、1・2回目接種後の症例と類似していた。18歳未満の年齢層では、追加接種後の心筋炎・心膜炎疑い報告は報告されていない。

※ なお、出典における3回目接種及び追加接種の定義は以下のとおり。

- ・ 3回目接種：最初の2回の接種時に免疫機能が低下していた者に提供されるワクチン接種
- ・ 追加接種：最初の2回の接種により得られた防御力の増強を目的としたワクチン接種

(MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (2022年3月31日))
<https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions>

これまでの経緯

- 令和3年2月1日付けで都道府県に対して通知（※）を発出し、新型コロナワクチン接種後の副反応を疑う症状に対応できるよう、相談窓口の設置と、医療体制の確保について依頼している。現在は、全ての都道府県において、副反応が疑われる症状がある場合には、①接種を受けた方が相談できる窓口が整備され、また、②専門的な医療機関を円滑に受診できる体制が確保されている。
- ワクチン接種後に、遷延する症状を訴えられる方がいらっしゃるることについては、今般、国会質疑において、以下のような指摘があった（関連部分抜粋要約）。
 - ・ 接種後、何ヶ月にもわたり、様々な症状に悩まされている方の声を聞く。例えば、頭痛や吐き気が続いて通勤や通学ができない方、全身のしびれや発熱が続き日常生活に支障をきたしている方、記憶に障害が生じて学校の成績が急激に下がった方などの話を耳にすることがある。
 - ・ 患者さんが窓口をたらい回しにされて、不安なまま過ごしているという話を聞く。市町村に相談するとかかりつけ医に相談しろと言われ、クリニックでは分からずに、かかりつけ医から紹介されて大学病院に行く。大学病院ではあらゆる検査を受けるが、異常が見つからない。気のせいではないかとの結論を出されて帰ってくる。症例数がどのくらいあるかは分からないが、こういうことで悩んでいる方が多いことは確かである。
- 新型コロナワクチンに係る副反応疑い報告においては、これまでに遷延する症状について報告を受けた事例はあるものの、現状（令和4年2月20日現在）において、これまでにワクチン接種が原因と判断されたものはない。



今後の方向性（案）

- ワクチン接種後に、現に遷延する症状を訴えられる方がいらっしゃる可能性を想定し、症状とワクチンとの因果関係の有無にかかわらず、受診を希望される方が必要な医療機関を受診できるよう、改めて①相談窓口と②専門的な医療機関に関する体制等について確認するとともに、必要に応じて体制の見直し（新規の医療機関の追加、個々の医療機関の役割の見直し等）を検討するよう依頼する旨の通知を、都道府県に対し、今後速やかに発出する。

健康課長通知「遷延する症状を訴えられる方に対応する診療体制の構築について」

○ 令和4年3月24日付けで、各都道府県衛生主幹部（局）宛てに、遷延する症状を訴える方に対応する診療体制の構築について、通知を発出した。 ※「遷延する症状を訴える方に対応する診療体制の構築について」（令和4年3月24日付け健健発0324第11号厚生労働省健康局健康課長通知）

健康発0324第11号
令和4年3月24日

各都道府県 衛生主幹部（局） 御中

厚生労働省健康局健康課長
（公 印 背 貼）

遷延する症状を訴える方に対応する診療体制の構築について

予診種別法（昭和20年法律第64号）附則第2条第1項の規定に基づき新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予診種別を用いることとなったオミクロン（以下「新型コロナウイルス」という。）感染後の病状を訴う場合に受ける診療体制については、「新型コロナウイルス感染症の病状を訴う場合に受ける診療体制の構築について」（令和3年3月1日付け健康発0301第11号厚生労働省健康局健康課長通知、以下「令和3年3月通知」という。）において、重症化治療機関が新型コロナウイルス感染症に病状を訴う機関を認められた場合、必要に応じて専門的な治療機関に内診を受診できるよう、専門的な治療機関への協力依頼を行うこと等について説明したところであります。

今般、新型コロナウイルス感染症に遷延する症状を訴える方が存在すること、また、そのような症状の相談先や受診先について悩んでいる方が存在すること等について情報が必要であることを踏まえ、当該症状とウイルスとの因果関係の有無にかかわらず、受診を希望される方が必要な治療機関を受診できるよう、令和3年2月通知に基づき各都道府県が構築した診療体制について、下記のとおり状況の把握等を行っていただくようお願いいたします。

なお、当該相談先は日本医師会に対し、本件に関する協力を依頼していることを併し添えます。

副

1. 各都道府県においては、令和3年2月通知に基づき構築した診療体制について、次に掲げる事項を改めて確認するとともに、必要に応じ、体制の見直し等について検討すること。

① 新型コロナウイルス感染症に遷延する症状を訴える方からの相談について、併

に可能な限り体制が整備されていること

② 新型コロナウイルス感染症に遷延する症状を訴える方について、対応可能な医療機関が確保されていること（遷延する症状に対応できる医療機関の届出状況や、既存の専門的な治療機関における役割の適取を含む。）

③ 新型コロナウイルス感染症に遷延する症状を訴える方に対応するための関係機関の連携体制が構築されていること

なお、上記①～③に基づき状況し等によって必要となる医療体制の確保のための措置についても、健発のとおり新型コロナウイルス感染症対策本部（都道府県実務分）の所掌となること。

2. 各都道府県において1による確認や見直し等を行った結果、遷延する症状に対応可能な診療体制が確保された場合には、各都道府県にあっては、受診を希望される方が必要な治療機関を受診できるよう、住民や各都道府県内の関係者に対し、相談窓口の連絡先や受診の方法について通知を行うこと。

3. 各都道府県における1に掲げる①～③に係る対応状況については、互って確認させていただく場合があるので留意すること。

○ 令和4年4月4日付けで、各都道府県衛生主幹部（局）宛てに、専門的な医療機関の名称等を公表することについて、管下関係機関と調整するよう依頼する通知を发出した。

健健発0404第1号
令和4年4月4日

各都道府県 衛生主幹部（局）長 殿

厚生労働省健康局健康課長
（ 捺 印 答 覆 ）

新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応を疑う症状に対応できる
専門的な医療機関の名称等の公表について

予防接種法（昭和25年法律第88号）附則第7条第1項の規定に基づく新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種に用いることとなったワクチン（以下「新型コロナウイルス」という。）接種後の副反応を疑う症状に対する診療体制については、「新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応を疑う症状に対する診療体制の構築について」（令和3年2月1日付け健健発0403第1号厚生労働省健康局健康課長通知、以下「令和3年2月通知」という。）において、身近な医療機関が新型コロナウイルス接種後に副反応を疑う症状を認めたとした場合、必要に応じて専門的な医療機関に円滑に受診できるよう、専門的な医療機関への協力依頼を行うこと等についてお願いしたところです。

こうした専門的な医療機関の仮定への公表の是非については、現状、地域の実情に応じて、各都道府県において検討及び調整がなされているものと通知していますが、「適切な受診先を誘導する方に対応する診療体制の構築について」（令和4年3月24日付け健健発0404第1号厚生労働省健康局健康課長通知、以下「令和4年3月通知」という。）においてお知らせしたとおり、今後、新型コロナウイルス接種後の悪化する症状について、相談先や受診先について悩んでいる方が存在すること等について指摘がなされていることを踏まえ、下記のとおり、専門的な医療機関の名称等を公表することについて、管下関係機関との調整をいただきますようお願いいたします。

なお、公益社団法人日本医師会に対し、本件に関する協力を依頼していることを申し上げます。

と

1. 専門的な医療機関の公表について

新型コロナウイルス接種後の副反応を疑う症状については、適切な受診先も含め、受診を希望される方が必要な医療機関を受診できるよう、令和3年2月通知及び令和4年3月通知に基づき、住民や各都道府県内の関係者に対し、相談窓口の連絡先や受診の方法について適切に周知することに加え、専門的な医療機関の名称等を公表することが望ましいこと、このため、各都道府県においては、当該公表が可能となるよう、管内の関係機関との調整を行うこと、

なお、当該公表に伴って必要となる広報経費についても、経費のとおり新型コロナワクチン接種体制確保事業（都道府県単独分）の対象となること。

2. 留意事項

令和3年2月通知では、新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応を疑う症状に対する診療体制について、接種業者が受診を希望する際は、まずは、接種した医療機関やかかりつけ医の医療機関等の身近な医療機関を受診し、受診した医療機関は、専門的な対応が必要と判断した場合に専門的な医療機関を紹介する体制とすることを示している。

今般の1に係る措置は、必ずしも、上記の診療体制の変更を求めらるものではないことから、各都道府県においては、専門的な医療機関への受診が望まれることのないよう、住民に対し、上記の受診の方法について改めて周知することともに、住民から新型コロナウイルス接種後の副反応に関する相談があった場合には、相談内容に応じて、まずは身近な医療機関を受診するよう促すこととする。

また、受診を希望する接種業者が、例えば、基礎疾患がなく、かつ新型コロナワクチンを大規模接種会場で接種を受けた場合等、接種した医療機関やかかりつけの医療機関を容易に受診できない場合が想定される。このような場合に、身近な医療機関が接種業者の受診を受け入れていただくよう、都道府県医師会等管内の関係機関とも調整の上、適切に対応すること。

なお、各都道府県における1の対応状況等については、改めて確認させていただく場合があるため留意すること。

本日の審議会の内容

1. 副反応疑い報告全体の概要について
2. 死亡として報告された事例について
3. 心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例について
4. その他
5. 論点のまとめ
6. 参考資料（性・年齢別の推定接種回数等）

死亡例に関する考え方（副反応疑い報告の状況に関するまとめ①）

最新の死亡例の報告状況の整理

- 副反応疑い報告制度において、ワクチン接種後の死亡例として報告されたものは、接種開始から2022年3月20日までにファイザー社ワクチンは1,514件（100万回接種あたり7.7件）、武田/モデルナ社ワクチンは120件（100万回接種あたり2.3件）であり、これまで報告された頻度と比較して大きな変化はなかった。また、アストラゼネカ社ワクチン接種後に死亡として報告された事例は1件（100万回接種あたり8.6件）であった。死亡として報告された事例のうち、3回目接種後の事例はファイザー社ワクチン86件、武田/モデルナ社ワクチン51件であった。
- 報告された症状等は虚血性心疾患、出血性脳卒中、心筋炎関連事象等であった。
- 専門家による評価では、ファイザー社ワクチンの1,514件のうち、1,505件は情報不足等によりワクチンと死亡との因果関係が評価できない（ γ ）、9件はワクチンと死亡との因果関係が認められない（ β ）とされた。また、武田/モデルナ社ワクチンの120件のうち、119件は γ 、1件は β とされ、アストラゼネカ社ワクチンの1件は γ とされた。



死亡例に関する論点のまとめ

- 現時点においては、個々の死亡事例について新型コロナワクチンとの因果関係があると結論づけることのできた事例は認められない。
- 引き続き3回目接種後の事例についても、集積する事例に関する情報を収集し、丁寧に評価を行っていくことにより、集団としてのデータを系統的に検討していく。
- 死亡例の報告に関しては、現時点においては、3回目接種後の事例も含め、引き続き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。

心筋炎及び心膜炎に関する考え方（副反応疑い報告の状況に関するまとめ②）

心筋炎・心膜炎についてのまとめ

- 心筋炎及び心膜炎を副反応疑い報告基準に定めた2021年12月6日から今回の審議会（2022年3月20日時点）までに、ファイザー社ワクチンで（疑いとして報告のあった136件中）37件、武田/モデルナ社ワクチンで（同57件中）22件が心筋炎（ブライトン分類1-3）と評価された。また、心膜炎については、ファイザー社ワクチンにおいて（同43件中）19件、武田/モデルナ社ワクチンにおいて（同11件中）6件が心膜炎（ブライトン分類1-3）と評価された。このうち、3回目接種後の心筋炎疑いとして報告された事例は、ファイザー社ワクチンにおいて14件であり、同1件が心筋炎（ブライトン分類1-3）と評価された。武田/モデルナ社ワクチンにおいては12件であり、同1件が心筋炎（ブライトン分類1-3）と評価された。また、3回目接種後の心膜炎疑いとして報告された事例は、ファイザー社ワクチンにおいて8件であり、同4件が心膜炎（ブライトン分類1-3）と評価された。武田/モデルナ社ワクチンにおいては5件であり、同2件が心膜炎（ブライトン分類1-3）と評価された。

ワクチン接種後の心筋炎・心膜炎に関する論点のまとめ

- 3回目接種後の事例も含め、国内外における報告状況を注視していくとともに、調査票に基づくブライトン分類の評価も踏まえ、引き続き評価・分析を行っていく。
- 引き続き、最新の情報を周知するとともに、接種後には無理をせず、胸痛等の症状出現時には早期の受診を勧める等の注意喚起を行っていく。
- 3回目接種後の事例も含め、心筋炎・心膜炎に係るこれまでの検討結果を踏まえても、現時点においては、引き続き、ワクチンの接種体制に影響を与える程の重大な懸念は認められないと考えてよい。

最新の小児（5-11歳用）ワクチン接種後の報告状況の整理

- 副反応疑い報告制度において、小児（5-11歳用）ワクチン接種後の副反応疑いとして報告されたものは、接種開始から2022年3月20日までに医療機関報告が6件（0.0028%）、製造販売業者報告が2件（0.0009%）であり、12歳以上のワクチン1回目接種後の報告頻度と比較すると、低い傾向であった。
- 症状の概要に記載された症状名は、血管迷走神経反射等であった。
- なお、上記に加えて、2022年4月1日までにおいては、医療機関から7件、製造販売業者から6件の報告があった。医療機関からは1件の心筋炎・心膜炎疑いの事例が報告されたが、軽快が確認されている。



小児ワクチン接種に関する論点のまとめ

- 小児（5-11歳用）ワクチン接種後の事例についても、国内外における報告状況を注視していくとともに、引き続き評価・分析を行っていく。また、最新の報告状況等を踏まえ、必要に応じ、周知・注意喚起を行っていく。
- 小児（5-11歳用）ワクチン接種後の報告状況についても、現時点においては、引き続き、ワクチンの接種体制に影響を与える程の重大な懸念は認められないと考えてよいか。

副反応疑い報告全般に関する考え方（副反応疑い報告の状況に関するまとめ④）

3回目接種についてのまとめ

- ファイザー社ワクチンの3回目接種については、接種開始後（2021年12月1日）より、今回の審議会（2022年3月20日時点）までにおいて、医療機関より1190件（3回目推定接種回数のうち0.0046%）、製造販売業者より449件（3回目推定接種回数のうち0.0017%）の報告があり、1・2回目接種時より少ない傾向であった。また、3回目接種後の死亡として86件の報告があった。
- 武田/モデルナ社ワクチンの3回目接種については、医療機関より339件（3回目推定接種回数のうち0.0018%）、製造販売業者より192件（3回目推定接種回数のうち0.0010%）の報告があり、1・2回目接種時より少ない傾向であった。また、3回目接種後の死亡として51件の報告があった。

3回目接種に関する論点のまとめ

- 国内の3回目接種後に係る副反応疑い報告状況については、現時点では重大な懸念は認められない。
- 国内外の3回目接種後に係る副反応疑いの報告状況については、今後も引き続き注視していく。

全体のまとめ

- 主な検討項目
 - 死亡 ●アナフィラキシー ●血小板減少症を伴う血栓症 ●心筋炎、心膜炎
 - 3回目接種 ●小児用ワクチンの接種の状況 ●健康状況に関する調査の状況
- 上記の各項目に係る検討も含め、現時点において、ワクチン接種によるベネフィットがリスクを上回ると考えられ、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ず、引き続き国内外の情報を収集しつつ、新型コロナワクチンの接種を継続していくこととしてよいか。

本日の審議会の内容

1. 副反応疑い報告全体の概要について
2. 死亡として報告された事例について
3. 心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例について
4. その他
5. 論点のまとめ
6. 参考資料（性・年齢別の推定接種回数等）

副反応疑い報告に係る性・年齢別の頻度算出のための推定接種回数の概算について

- 新型コロナウイルスワクチン被接種者の性・年齢別の推定接種回数を、以下のように概算している。

推定接種回数算出に係る考え方

- ワクチン接種記録システム（VRS）には、被接種者の生年月日が登録されているため、VRSに入力済のデータから、被接種者の年齢及び性別の分布を把握することが可能。
- 1・2回目接種における「医療従事者等」及び「職域接種^{（注1）}」については、VRSへの入力に一定の時間を要することから、ある時点におけるVRSによる接種実績と実際の接種実績に一定の乖離が生じうる^{（注2）}ことを考慮し、各年代・性別別の推定接種回数を、以下の考え方に基づき概算している。
 - ・ 「職域接種以外の一般接種」（1・2回目）及び3回目接種の性・年代別推定接種回数について、VRSデータをそのまま利用 ……①
 - ・ 「医療従事者等」及び「職域接種」（1・2回目）について、「医療従事者等」及び「職域接種」それぞれに関して入力済のVRSデータにおける各年代・性別毎の推定接種回数の分布情報を取得^{（※）} ……②
 - ・ 「医療従事者等」及び「職域接種」（1・2回目）における全推定接種回数は、ワクチン接種円滑化システム（V-SYS）により把握^{（※）} ……③
 - ・ 特定のデータロック時点の各年代・性別毎の推定接種回数を、「①+②×③」として算出 ……④
（※ 推定接種回数データがVRS>V-SYSであった項目は、VRSデータをそのまま利用）



- さらに、上記の推定による誤差や、データの確認時点に起因する誤差を考慮し、「公表^{（注3）}」されている接種回数（各ワクチンにおける1、2、1+2及び3回目の接種回数） ……⑤」を用いて補正後の推定接種回数を概算。
 - ・ 上記の④における各年代・性別毎の分布情報を取得 ……⑥

⇒ **補正後の各年代・性別毎の推定接種回数を、「⑤×⑥」として算出。**

（注1）職域接種は、1・2回目接種における武田/モデルナ社ワクチンにおける推定においてのみ考慮

（注2）VRSの記録の入力方法は、主に、①接種券に記載のOCRラインを接種実施後タブレットにより読み取る方法、②費用請求等を経て各自治体で予防接種台帳に収載された後にVRSに入力する方法の2種類がある。優先接種を行った医療従事者等については、接種券付き予診票により接種を行っているため、②の入力方法となり、原則として費用請求を経る必要があることから、VRSに入力されるまでに数ヶ月を要する場合が多い。また、職域接種は①の入力方法によるが、接種券未発行者等の接種は、接種券を回収次第、読み取りという形にしているため、VRSへの記録登録に時間がかかるケースがある。

（注3）首相官邸Webサイトにおいて公表

性・年齢別の推定接種回数について

(ファイザー社ワクチン)

○ ファイザー社ワクチン接種に係る性・年齢別の推定接種回数（2022年3月20日時点）については以下のとおりであった。

表1 性・年齢別の推定接種回数（1回目接種）

| 年齢 | 10-14 | 15-19 | 20-24 | 25-29 | 30-34 | 35-39 | 40-44 | 45-49 | 50-54 | 55-59 | 60-64 | 65-69 | 70-74 | 75-79 | 80- | (12-17) | (18-24) |
|----|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|------------|-----------|-----------|
| 男性 | 1,104,059 | 1,999,259 | 1,451,575 | 1,643,949 | 1,801,152 | 2,092,613 | 2,469,963 | 3,061,920 | 3,111,171 | 2,739,931 | 2,870,521 | 3,238,888 | 4,040,938 | 2,789,294 | 4,095,694 | 2,381,013 | 2,167,141 |
| 女性 | 1,035,736 | 1,954,049 | 1,708,996 | 1,909,942 | 2,078,811 | 2,478,346 | 2,901,350 | 3,523,812 | 3,551,760 | 3,123,630 | 3,177,996 | 3,524,158 | 4,595,313 | 3,454,842 | 7,077,021 | 2,263,661 | 2,428,804 |
| 合計 | 2,139,795 | 3,953,308 | 3,160,571 | 3,553,891 | 3,879,963 | 4,570,959 | 5,371,313 | 6,585,732 | 6,662,931 | 5,863,561 | 6,048,517 | 6,763,046 | 8,636,251 | 6,244,136 | 11,172,715 | 4,644,674 | 4,595,945 |

表2 性・年齢別の推定接種回数（2回目接種）

| 年齢 | 10-14 | 15-19 | 20-24 | 25-29 | 30-34 | 35-39 | 40-44 | 45-49 | 50-54 | 55-59 | 60-64 | 65-69 | 70-74 | 75-79 | 80- | (12-17) | (18-24) |
|----|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|------------|-----------|-----------|
| 男性 | 1,062,752 | 1,985,319 | 1,418,892 | 1,604,964 | 1,758,914 | 2,051,052 | 2,431,596 | 3,024,173 | 3,080,643 | 2,715,917 | 2,848,565 | 3,221,823 | 4,024,315 | 2,779,327 | 4,076,046 | 2,339,635 | 2,127,217 |
| 女性 | 994,246 | 1,931,261 | 1,654,349 | 1,847,108 | 2,021,301 | 2,414,339 | 2,829,142 | 3,442,607 | 3,478,000 | 3,063,998 | 3,131,399 | 3,495,717 | 4,570,844 | 3,440,220 | 7,037,312 | 2,216,833 | 2,362,955 |
| 合計 | 2,056,998 | 3,916,580 | 3,073,241 | 3,452,072 | 3,780,215 | 4,465,391 | 5,260,738 | 6,466,780 | 6,558,643 | 5,779,915 | 5,979,964 | 6,717,540 | 8,595,159 | 6,219,547 | 11,113,358 | 4,556,468 | 4,490,172 |

表3 性・年齢別の推定接種回数（3回目接種）

| 年齢 | 10-14 | 15-19 | 20-24 | 25-29 | 30-34 | 35-39 | 40-44 | 45-49 | 50-54 | 55-59 | 60-64 | 65-69 | 70-74 | 75-79 | 80- | (12-17) | (18-24) |
|----|-------|--------|---------|---------|---------|---------|---------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|---------|---------|
| 男性 | 72 | 41,503 | 147,882 | 207,964 | 233,767 | 259,341 | 305,008 | 386,116 | 450,561 | 487,397 | 660,916 | 1,413,669 | 1,944,264 | 1,544,212 | 2,316,742 | 195 | 189,257 |
| 女性 | 58 | 49,729 | 315,216 | 385,499 | 363,335 | 454,666 | 606,875 | 771,962 | 846,247 | 824,363 | 945,416 | 1,719,595 | 2,392,595 | 1,990,095 | 3,986,094 | 189 | 364,812 |
| 合計 | 130 | 91,232 | 463,098 | 593,463 | 597,102 | 714,007 | 911,883 | 1,158,078 | 1,296,808 | 1,311,760 | 1,606,332 | 3,133,264 | 4,336,859 | 3,534,307 | 6,302,836 | 384 | 554,069 |

※ 上記表の「合計」欄は、男性及び女性の合計値を示す。このほか、性別が不明又はその他とされたデータ、年齢が不明とされたデータがあり、これらが本表に含まれていないことから、本表の合計値の総和は、他の資料の推定接種回数の合計値と必ずしも一致しない。

○ 小児（5～11歳用）の新型コロナワクチンに係る男女別の推定接種回数（2022年3月20日時点）については以下のとおりであった。

表 男女別の推定接種回数

| 年齢 | 1回目 | 2回目 |
|----|---------|-----|
| 男性 | 110,919 | 0 |
| 女性 | 103,079 | 0 |
| 合計 | 213,998 | 0 |

※ 上記表はVRSに小児用ワクチンを接種したとして入力されたもののうち、5-14歳の合計値を記載。「合計」欄は、男性及び女性の合計値を示す。このほか、性別が不明又はその他とされたデータ、年齢が不明とされたデータがあり、これらが本表に含まれていないことから、本表の合計値の総和は、他の資料の推定接種回数の合計値と必ずしも一致しない。

性・年齢別の推定接種回数について

(武田/モデルナ社ワクチン)

○ 武田/モデルナ社ワクチン接種に係る性・年齢別の推定接種回数（2022年3月20日時点）については以下のとおりであった。

表1 性・年齢別の推定接種回数（1回目接種）

| 年齢 | 10-14 | 15-19 | 20-24 | 25-29 | 30-34 | 35-39 | 40-44 | 45-49 | 50-54 | 55-59 | 60-64 | 65-69 | 70-74 | 75-79 | 80- | (12-17) | (18-24) |
|----|---------|---------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|---------|---------|---------|---------|--------|---------|-----------|
| 男性 | 56,427 | 374,040 | 1,106,143 | 992,824 | 957,653 | 1,009,663 | 1,019,692 | 1,153,036 | 1,036,216 | 797,572 | 479,275 | 236,220 | 189,390 | 64,927 | 45,500 | 163,786 | 1,372,822 |
| 女性 | 55,301 | 355,472 | 924,359 | 747,444 | 648,362 | 660,626 | 663,557 | 765,702 | 680,094 | 503,796 | 301,016 | 175,973 | 149,196 | 56,507 | 53,768 | 156,249 | 1,178,881 |
| 合計 | 111,728 | 729,512 | 2,030,502 | 1,740,268 | 1,606,015 | 1,670,289 | 1,683,249 | 1,918,738 | 1,716,310 | 1,301,368 | 780,291 | 412,193 | 338,586 | 121,434 | 99,268 | 320,035 | 2,551,703 |

表2 性・年齢別の推定接種回数（2回目接種）

| 年齢 | 10-14 | 15-19 | 20-24 | 25-29 | 30-34 | 35-39 | 40-44 | 45-49 | 50-54 | 55-59 | 60-64 | 65-69 | 70-74 | 75-79 | 80- | (12-17) | (18-24) |
|----|---------|---------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|---------|---------|---------|---------|--------|---------|-----------|
| 男性 | 49,848 | 358,314 | 1,085,665 | 975,036 | 948,017 | 1,000,942 | 1,011,738 | 1,144,944 | 1,029,621 | 792,835 | 476,234 | 234,787 | 188,141 | 64,289 | 44,628 | 148,601 | 1,345,226 |
| 女性 | 53,243 | 351,011 | 914,668 | 740,110 | 641,927 | 654,580 | 658,195 | 759,704 | 674,910 | 500,168 | 298,765 | 174,821 | 148,087 | 55,830 | 52,412 | 152,650 | 1,166,272 |
| 合計 | 103,091 | 709,325 | 2,000,333 | 1,715,146 | 1,589,944 | 1,655,522 | 1,669,933 | 1,904,648 | 1,704,531 | 1,293,003 | 774,999 | 409,608 | 336,228 | 120,119 | 97,040 | 301,251 | 2,511,498 |

表3 性・年齢別の推定接種回数（3回目接種）

| 年齢 | 10-14 | 15-19 | 20-24 | 25-29 | 30-34 | 35-39 | 40-44 | 45-49 | 50-54 | 55-59 | 60-64 | 65-69 | 70-74 | 75-79 | 80- | (12-17) | (18-24) |
|----|-------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|---------|---------|
| 男性 | 4 | 55,743 | 196,347 | 209,575 | 248,990 | 296,733 | 380,734 | 538,169 | 711,104 | 776,096 | 985,957 | 1,324,507 | 1,543,006 | 902,746 | 1,129,491 | | 252,046 |
| 女性 | 4 | 65,070 | 252,241 | 243,462 | 239,420 | 283,319 | 371,367 | 517,556 | 664,797 | 703,154 | 895,006 | 1,218,321 | 1,512,818 | 988,498 | 1,816,760 | | 317,246 |
| 合計 | 8 | 120,813 | 448,588 | 453,037 | 488,410 | 580,052 | 752,101 | 1,055,725 | 1,375,901 | 1,479,250 | 1,880,963 | 2,542,828 | 3,055,824 | 1,891,244 | 2,946,251 | | 569,292 |

※ 上記表の「合計」欄は、男性及び女性の合計値を示す。このほか、性別が不明又はその他とされたデータ、年齢が不明とされたデータがあり、これらが本表に含まれていないことから、本表の合計値の総和は、他の資料の推定接種回数の合計値と必ずしも一致しない。

性・年齢別の推定接種回数について

(アストラゼネカ社ワクチン)

○ アストラゼネカ社ワクチン接種に係る性・年齢別の推定接種回数（2022年3月20日時点）については以下のとおりであった。

表1 性・年齢別の推定接種回数（1回目接種）

| 年齢 | 10-14 | 15-19 | 20-24 | 25-29 | 30-34 | 35-39 | 40-44 | 45-49 | 50-54 | 55-59 | 60-64 | 65-69 | 70-74 | 75-79 | 80- | (12-17) | (18-24) |
|----|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|--------|--------|-------|-------|-------|-------|-------|-----|---------|---------|
| 男性 | 1 | 19 | 70 | 118 | 131 | 165 | 7,588 | 10,552 | 9,068 | 6,118 | 3,419 | 838 | 613 | 247 | 190 | | 89 |
| 女性 | 0 | 13 | 64 | 81 | 103 | 132 | 3,980 | 5,180 | 3,886 | 2,589 | 1,647 | 446 | 425 | 249 | 304 | | 77 |
| 合計 | 1 | 32 | 134 | 199 | 234 | 297 | 11,568 | 15,732 | 12,954 | 8,707 | 5,066 | 1,284 | 1,038 | 496 | 494 | | 166 |

表2 性・年齢別の推定接種回数（2回目接種）

| 年齢 | 10-14 | 15-19 | 20-24 | 25-29 | 30-34 | 35-39 | 40-44 | 45-49 | 50-54 | 55-59 | 60-64 | 65-69 | 70-74 | 75-79 | 80- | (12-17) | (18-24) |
|----|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|--------|--------|-------|-------|-------|-------|-------|-----|---------|---------|
| 男性 | 2 | 19 | 85 | 144 | 153 | 178 | 7,497 | 10,435 | 8,995 | 6,058 | 3,391 | 834 | 608 | 251 | 180 | | 104 |
| 女性 | 0 | 18 | 107 | 122 | 144 | 153 | 3,963 | 5,181 | 3,906 | 2,599 | 1,649 | 444 | 434 | 245 | 290 | | 125 |
| 合計 | 2 | 37 | 192 | 266 | 297 | 331 | 11,460 | 15,616 | 12,901 | 8,657 | 5,040 | 1,278 | 1,042 | 496 | 470 | | 229 |

※ 上記表の「合計」欄は、男性及び女性の合計値を示す。このほか、性別が不明又はその他とされたデータ、年齢が不明とされたデータがあり、これらが本表に含まれていないことから、本表の合計値の総和は、他の資料の推定接種回数の合計値と必ずしも一致しない。

心筋炎関連事象についてのまとめ

- 個別の事例としての分析に関しては、国内で報告があった心筋炎関連事象に係る副反応疑い報告事例について、現時点においては引き続き、専門家評価により「因果関係が否定できない」とされた事例はない。
- 集団としての分析に関しては、以下の状況が認められた。
 - i. COVID-19感染症により心筋炎関連事象を合併する確率は、ワクチン接種後に心筋炎関連事象を発症する確率と比較して高い。
 - ii. 新型コロナワクチン接種後の心筋炎については、国内外において、若年男性で2回目接種後4日以内の発症報告が多い。
 - iii. ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチンともに、10歳代及び20歳代の男性においては、他の年代や女性に比べて報告頻度は高い。
 - iv. ワクチン間の被接種者の属性が異なることに留意が必要であるが、10歳代及び20歳代男性については、ファイザー社ワクチンに比べて、モデルナ社ワクチン接種後の報告頻度が高い。
 - v. 新型コロナワクチン接種後に劇症型心筋炎が疑われた事例は極めて稀であり、年齢・性別・接種回数・接種から発症までの日数について、一定の傾向は見られず、非接種群における劇症型心筋炎の発症頻度との比較において、接種後の報告率は概ね同等以下であった。
 - vi. 心筋炎関連事象の転帰は、発症しても軽症であることが多い。
 - vii. 心筋炎関連事象疑い事例の死亡については、ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチンともに報告頻度は極めて稀ではあるものの、特に若年者については一般人口と比べて高いが、若年者の死亡全体の報告頻度は一般人口と比べて低かった。