

2022（令和4）年7月8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）

# 新型コロナワクチンにおける副反応疑い報告の概要

○ 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	
2021年2月17日- 2022年6月12日	1回目 85,893,734接種	13,911(0.0162%)	3,480(0.0041%)	631(0.0007%)	11,727(0.0137%)	788(0.0009%)	(推定接種回数) 2021年2月17日～2022年6月12日これまでのワクチン総接種回数(6/12時点)を記載(首相官邸Webサイト(6/15時点掲載データ参照)) <a href="https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html">https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html</a>
	2回目 84,778,190接種	13,335(0.0157%)	2,508(0.0030%)	477(0.0006%)	7,048(0.0083%)	596(0.0007%)	
	3回目 44,625,689接種	1,733(0.0039%)	412(0.0009%)	108(0.0002%)	1,033(0.0023%)	147(0.0003%)	
	4回目 33,202接種	1(0.0030%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	

## ファイザー社（5-11歳用）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	
2022年2月21日- 2022年6月12日	1回目 1,316,647接種	62(0.0047%)	11(0.0008%)	0(0.0000%)	71(0.0054%)	0(0%)	(推定接種回数) 2022年2月21日～2022年6月12日これまでのワクチン総接種回数(6/12時点)を記載(首相官邸Webサイト(6/15時点掲載データ参照)) <a href="https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html">https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html</a>
	2回目 1,147,934接種	38(0.0033%)	12(0.0010%)	1(0.0001%)	31(0.0027%)	1(0.0001%)	

## 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6月12日	1回目 16,402,618接種	2,708(0.0165%)	340(0.0021%)	24(0.0001%)	1,506(0.0092%)	33(0.0002%)	(推定接種回数) 2021年5月22日～2022年6月12日これまでのワクチン総接種回数(6/12時点)を記載(首相官邸Webサイト(6/15時点掲載データ参照)) <a href="https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html">https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html</a>
	2回目 16,236,423接種	1,515(0.0093%)	413(0.0025%)	33(0.0002%)	1,079(0.0066%)	40(0.0002%)	
	3回目 32,171,297接種	799(0.0025%)	273(0.0008%)	73(0.0002%)	478(0.0015%)	86(0.0003%)	
	4回目 7,030接種	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	

# 新型コロナワクチンにおける副反応疑い報告の概要②

- 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。

## アストラゼネカ社ワクチン

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8月3日- 2022年6月12日	1回目	58,634接種	9(0.0153%)	5(0.0085%)	0(0%)	9(0.0153%)	0(0%)	（推定接種回数）2021年8月3日～2022年6月12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（6/12時点）を記載（首相官邸Webサイト（6/15時点掲載データ参照）） <a href="https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html">https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html</a>
	2回目	58,732接種	7(0.0119%)	6(0.0102%)	0(0%)	7(0.0119%)	1(0.0017%)	

## 武田社ワクチン（ノババックス）

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5月25日- 2022年6月12日	1回目	3,267接種	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	（推定接種回数）2022年5月25日～2022年6月12日これまでのワクチン総接種回数（6/12時点）を記載（首相官邸Webサイト（6/15時点掲載データ参照）） <a href="https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html">https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html</a>
	2回目	97接種	1(1.0309%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	
	3回目	7,969接種	1(0.0125%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	

# 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5月15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1,575件（100万回接種あたり7.4件）であり、今回の審議会（6月12日時点）までに、死亡として報告された事例は1,603件（100万回接種あたり7.4件）であった。うち、4回目接種後の事例は0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164件、心不全140件、肺炎123件等※であった。
- なお、上記に加え、2022年6月13日から2022年6月24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6件（うち、4回目接種後の事例は0件）あった。\*さらに、6月24日以降、4回目接種後の死亡として報告された事例が1例あった。

## ファイザー社（5-11歳用）ワクチン

- 予防接種開始2022年2月21日から前回の審議会（2022年5月15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（100万回接種あたり0.5件）であり、今回の審議会（6月12日時点）までに、死亡として報告された事例は1件（100万回接種あたり0.4件）であった。
- 症状の概要に記載された死因等は、呼吸不全等※であった。
- なお、上記に加え、2022年6月13日から2022年6月24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。

## 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5月15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149件（100万回接種あたり2.4件）であり、今回の審議会（6月12日時点）までに、死亡として報告された事例は157件（100万回接種あたり2.4件）であった。うち、4回目接種後の事例は0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18件、不整脈14件、出血性脳卒中12件等※であった。
- なお、上記に加え、2022年6月13日から2022年6月24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3件（うち、4回目接種後の事例は0件）あった。

\*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。

# 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。

## 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5月15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（6月12日時点）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6月13日から2022年6月24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。

## 武田社ワクチン（ノババックス）

- 予防接種開始2022年5月25日から今回の審議会（2022年6月12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なかった。
- なお、上記に加え、2022年6月13日から2022年6月24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もなかった。

# 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6月12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194件（うち、4回目接種後の事例は0件）の報告があり、うち62件（うち、4回目接種後の事例0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72件（うち、4回目接種後の事例は0件）の報告があり、うち31件（うち、4回目接種後の事例は0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（ファイザー社（5-11歳用））

- 心筋炎及び心膜炎を副反応疑い報告基準として定めた2022年2月21日から2022年6月12日までに、ファイザー社（5-11歳）ワクチン接種後の心筋炎疑いとして、製造販売業者から6件の報告があり、うち0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2件の報告があり、うち1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6月12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107件（うち、4回目接種後の事例は0件）の報告があり、うち44件（うち、4回目接種後の事例0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25件（うち、4回目接種後の事例は0件）の報告があり、うち13件（うち、4回目接種後の事例は0件）が心膜炎（ブライトン分類レベル1～3）と評価された。

# 新型コロナ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（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6月12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。

## 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（武田社（ノババックス））

- 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6月12日までに、製造販売業者報告において、武田社ワクチン（ノババックス）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5月15日	1回目接種 心筋炎126件 心膜炎 54件 / 85,814,203回接種	1回目接種 心筋炎1.5件/100万回接種 心膜炎0.6件/100万回接種	これまでのワクチン総接種回数(5/15時点)を記載(首相官邸Webサイト(5/18時点掲載データ参照)) <a href="https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kanseisho/vaccine.html">https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kanseisho/vaccine.html</a>
		2回目接種 心筋炎270件 心膜炎108件 / 84,679,372回接種	2回目接種 心筋炎3.2件/100万回接種 心膜炎1.3件/100万回接種	
		3回目接種 心筋炎 26件 心膜炎 15件 / 40,923,719回接種	3回目接種 心筋炎0.6件/100万回接種 心膜炎0.4件/100万回接種	
		4回目接種 心筋炎 0件 心膜炎 0件 / 0回接種	4回目接種 心筋炎 -件/100万回接種 心膜炎 -件/100万回接種	
	2021年2月17日 ～2022年6月12日	1回目接種 心筋炎130件 心膜炎 55件 / 85,893,734回接種	1回目接種 心筋炎1.5件/100万回接種 心膜炎0.6件/100万回接種	これまでのワクチン総接種回数(6/12時点)を記載(首相官邸Webサイト(6/15時点掲載データ参照)) <a href="https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kanseisho/vaccine.html">https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kanseisho/vaccine.html</a>
		2回目接種 心筋炎274件 心膜炎111件 / 84,778,190回接種	2回目接種 心筋炎3.2件/100万回接種 心膜炎1.3件/100万回接種	
		3回目接種 心筋炎 45件 心膜炎 24件 / 44,625,689回接種	3回目接種 心筋炎1.0件/100万回接種 心膜炎0.5件/100万回接種	
		4回目接種 心筋炎 0件 心膜炎 0件 / 33,202回接種	4回目接種 心筋炎 0件/100万回接種 心膜炎 0件/100万回接種	
米国	～2022年5月26日 <sup>※</sup>	1,836件/約49,190万回接種 <sup>*</sup> <sup>*</sup> mRNAワクチン(ファイザー社、武田/モデルナ社)の合計	3.7件/100万回接種	FDA: Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee (VRBPAC) 会議資料 2022年6月7日 <a href="https://www.fda.gov/media/159007/download">https://www.fda.gov/media/159007/download</a> ※集計開始日の記載なし。
英国	2020年12月9日 ～2022年6月15日	心筋炎803件 / 約8,190万回接種 心膜炎545件 (死亡 <sup>*</sup> : 6件) <sup>*</sup> うち、多数の例で基礎疾患あり	心筋炎10件 <sup>**</sup> /100万回接種 心膜炎7件 <sup>***</sup> /100万回接種 <sup>**</sup> ウイルス性心筋炎を含む <sup>***</sup> 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 (2022年6月24日) <a href="https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions">https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions</a>
欧州	～2021年5月31日 <sup>※</sup>	心筋炎145件 / 約17,700万回接種 心膜炎138件	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 <a href="https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis">https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis</a> ※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。

# 国内外の小児（5-11歳用）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

○ 小児（5-11歳用）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	2022年2月21日 ～2022年5月15日	1回目接種 心筋炎 3件 心膜炎 2件 / 1,146,334回接種	1回目接種 心筋炎 2.6件/100万回接種 心膜炎 1.7件/100万回接種	これまでのワクチン総接種回数（5/15時点）を記載（首相官邸Webサイト（5/18時点掲載データ参照）） <a href="https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html">https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html</a>
		2回目接種 心筋炎 2件 / 879,260回接種 心膜炎 0件	2回目接種 心筋炎 2.3件/100万回接種 心膜炎 0件/100万回接種	
	2022年2月21日 ～2022年6月12日	1回目接種 心筋炎 3件 心膜炎 2件 / 1,316,647回接種	1回目接種 心筋炎 2.3件/100万回接種 心膜炎 1.5件/100万回接種	
		2回目接種 心筋炎 3件 / 1,147,934回接種 心膜炎 0件	2回目接種 心筋炎 2.6件/100万回接種 心膜炎 0件/100万回接種	
米国	～2022年6月23日 ※	心筋炎 22*件 / 19,507,902回接種 *心筋炎・心膜炎疑いの報告のうち、症例・診断を確認した結果、心筋炎であったと確認されたもの	心筋炎 1.1件/100万回接種	Selected Adverse Events Reported after COVID-19 Vaccination（CDC 2022年6月27日） <a href="https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/adverse-events.html#print">https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/adverse-events.html#print</a> ※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5月15日	1回目接種 心筋炎 43件 / 16,397,849回接種 心膜炎 10件	1回目接種 心筋炎2.6件/100万回接種 心膜炎0.6件/100万回接種	これまでのワクチン総接種回数(5/15時点)を記載(首相官邸Webサイト(5/18時点掲載データ参照)) <a href="https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html">https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html</a>
		2回目接種 心筋炎209件 / 16,228,058回接種 心膜炎 42件	2回目接種 心筋炎12.9件/100万回接種 心膜炎2.6件/100万回接種	
		3回目接種 心筋炎 35件 / 30,597,546回接種 心膜炎 15件	3回目接種 心筋炎1.1件/100万回接種 心膜炎0.5件/100万回接種	
		4回目接種 心筋炎 0件 / 0回接種 心膜炎 0件	4回目接種 心筋炎 -件/100万回接種 心膜炎 -件/100万回接種	
	2021年5月22日 ～2022年6月12日	1回目接種 心筋炎 45件 / 16,402,618回接種 心膜炎 10件	1回目接種 心筋炎2.7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215件 / 16,236,423回接種 心膜炎 44件	2回目接種 心筋炎13.2件/100万回接種 心膜炎2.7件/100万回接種	
		3回目接種 心筋炎 45件 / 32,171,297回接種 心膜炎 16件	3回目接種 心筋炎1.4件/100万回接種 心膜炎0.5件/100万回接種	
		4回目接種 心筋炎 0件 / 7,030回接種 心膜炎 0件	4回目接種 心筋炎 0件/100万回接種 心膜炎 0件/100万回接種	
米国	～2022年5月26日*	1,836件/約49,190万回接種* *mRNAワクチン(ファイザー社、モデルナ社)の合計	3.7件/100万回接種	FDA: Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee (VRBPAC) 会議資料 2022年6月7日 <a href="https://www.fda.gov/media/159007/download">https://www.fda.gov/media/159007/download</a> ※集計開始日の記載なし。
英国	2021年4月* ～2022年6月15日	心筋炎225件 / 約1,250万回接種 心膜炎132件 (死亡:0件)	心筋炎18件*/100万回接種 心膜炎11件**/100万回接種 *ウイルス性心筋炎、過敏性心筋炎を含む **胸膜心膜炎を含む	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (2022年6月24日) <a href="https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions">https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions</a> ※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 <a href="https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis">https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis</a> ※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5月15日	心筋炎 0件 / 心膜炎 0件 / 117,161回接種	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（5/15時点）を記載（首相官邸Webサイト（5/18時点掲載データ参照）） <a href="https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html">https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html</a>
	2021年8月3日 ～2022年6月12日	心筋炎 0件 / 心膜炎 0件 / 117,366回接種	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（6/12時点）を記載（首相官邸Webサイト（6/15時点掲載データ参照）） <a href="https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html">https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html</a>
英国	2021年1月4日※ ～2022年6月15日	心筋炎230件 心膜炎220件 /約4,906万回接種 (死亡*：5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5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（2022年6月24日） <a href="https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions">https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions</a> ※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 心膜炎47件 / 約4,000万回接種	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 <a href="https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis">https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis</a> ※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。

国内外の武田社ワクチン（ノババックス）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  
 （武田社ワクチン（ノババックス））

○ 武田社ワクチン（ノババックス）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	2022年5月25日 ～2022年6月12日	1回目接種 心筋炎 0件 / 心膜炎 0件 / 3,267回接種 2回目接種 心筋炎 0件 / 心膜炎 0件 / 97回接種 3回目接種 心筋炎 0件 / 心膜炎 0件 / 7,969回接種	1回目接種 心筋炎0件/100万回接種 心膜炎0件/100万回接種 2回目接種 心筋炎0件/100万回接種 心膜炎0件/100万回接種 3回目接種 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（6/12時点） を記載（首相官邸Webサイト（6/15時点掲載 データ参照）） <a href="https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html">https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html</a>
豪州	～2022年6月19日	心筋炎3件* / 心膜炎12件* / 約156,800回接種 *心筋炎・心膜炎疑いの報告のうち、国際基準に従って評価した結果、心筋炎・ 心膜炎疑い事例であったとされたもの	心筋炎19.1件/100万回接種 心膜炎76.5件/100万回接種	TGA: COVID-19 vaccine weekly safety report – 23-06-2022 2022年6月23日オーストラリア医 療製品管理局 <a href="https://www.tga.gov.au/periodic/covid-19-vaccine-weekly-safety-report-23-06-2022">https://www.tga.gov.au/periodic/covid-19-vaccine-weekly-safety-report-23-06-2022</a> ※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。

# 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】** 現時点で得られているエビデンスによれば、mRNA COVID-19ワクチン接種と心筋炎・心膜炎の因果関係が示唆される。mRNA COVID-19ワクチン接種後の症例は接種後1週間以内に集積しており、リスクは青年層及び若年層において最も高く、初回接種では1回目より2回目接種後で高く、また女性より男性で高い。リスクは年齢が高くなるほど低下し、男女差は徐々に小さくなる。VAERSへの報告率は2回目接種後に最も高く、1回目接種後あるいは3回目接種後で低かった。現時点で入手可能な情報では、mRNA COVID-19ワクチン接種後に心筋炎を発症した者のほとんどは診断から3~8ヶ月後に心筋炎から回復することが示唆されている。

2022年5月26日現在、心筋炎として報告された計1,836件のうち、計1,321件がCDCの基準を満たした（1回目接種後：257件、2回目接種後：962件、3回目接種後：102件。男性960件、女性361件）。このうち死亡事例は21件（1回目接種後：6件、2回目接種後：13件、3回目接種後：2件）、年齢中央値は38歳であった。21件のうち1件はワクチン以外の原因による心筋炎であった、4件は潜在的他要因が存在した、15件は心筋炎によらない死因であった、1件は評価するのに情報が不足していた。

FDA: Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee (VRBPAC) 会議資料 2022年6月7日  
<https://www.fda.gov/media/159007/download>

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](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）

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](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）

# 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】** 3回目接種後の心筋炎の報告頻度は12～29歳の若年男性で最も高く、その報告頻度は自然発生率を上回ったが、2回目接種後の報告頻度と比較すると低かった。3回目接種後の心膜炎の報告は心筋炎より稀であり、性・年齢については、より均等に分布していた。心筋炎の事例は、心膜炎の事例と比べて入院率が高かったが、ほとんどの入院患者はフォローアップ\*の時点で回復していた。

\*フォローアップは報告時点、記録が入手可能かどうかにより異なる

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4月20日  
<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-04-20/03-COVID-Klein-Shimabukuro-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18-39歳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-19 mRNA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、入院は短期間であった。医療従事者を対象としたサーベイランスの暫定データによると、心筋炎の診断後90日以上経過後の5-29歳の患者のほとんどは心筋炎から完全に回復していた。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6月30日更新）  
<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html>

# 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多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。ファイザー社及びアストラゼネカ社ワクチンにおいて、1・2回目接種後で報告率は同様である。国内外のデータにより、疑わしい事象の多くは接種後7日以内に発生している。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が、いずれのワクチンも高齢層で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、5-11歳、12-15歳、16-17歳における報告率は、1回目および2回目接種後の18-29歳の報告率より低い。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6月15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	11	未算出*	該当なし**	該当なし**	該当なし**	該当なし**	該当なし**
18～29歳	26	29	17	61	69	21	10	16
30～39歳	23	24	16	59	54	21	14	12
40～49歳	20	19	12	45	31	15	13	9
50～59歳	8	17	8	未算出*	未算出*	8	8	8
60～69歳	7	14	6	未算出*	該当なし**	7	7	6
70歳以上	4	5	4	未算出*	該当なし**	2	4	4

\*接種数が限られている、症例が疑われる報告数が少ない等の理由により、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6月24日))

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

- 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](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](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）

# (参考) 心筋炎及び心膜炎の最新の状況の周知

○ 若年男性において注視されている心筋炎及び心膜炎に係る報告状況等について、Webサイト (Q&A) の更新による周知及び注意喚起を行っている。

Webサイト (Q&A) の更新 (2022年6月10日更新)

## Q ワクチンを接種すると心筋炎や心膜炎になる人がいるというのは本当ですか。

A mRNA (メッセンジャーRNA) ワクチン接種後、頻度としてはごく稀ですが、心筋炎や心膜炎になったという報告がなされています。軽症の場合が多く、心筋炎や心膜炎のリスクがあるとしても、ワクチン接種のメリットの方が大きいと考えられています。

頻度としてはごく稀ですが、新型コロナウイルスの接種後に、心筋炎や心膜炎を疑う事例が報告されています。初回 (1回目・2回目) 接種では、1回目よりも2回目のmRNAワクチン接種後に、高齢者よりも思春期や若年成人に、女性よりも男性に、より多くの事例が報告されています。

ワクチン接種後に、心筋炎や心膜炎を疑う事例が国内外で報告されていることについて、新型コロナウイルス感染症の発生状況も踏まえ、心筋炎・心膜炎の専門家は以下のような見解を示しています。

- コロナ禍においては、心不全・不整脈・冠動脈疾患などの心血管病の診断と管理が重要であり、若年者であっても胸部の症状 (胸の痛みや違和感、息切れなど) があれば、精査や治療の継続が必要です。
- ワクチン接種後に心筋炎や心不全が疑われた報告の頻度やその重症度、突然死の報告頻度よりも、新型コロナウイルスに感染した場合のそれらの発症頻度は高く、重症です。
- 医学的見地から、心血管合併症の発症、重症化の予防及び死亡率の減少を図るためにも、ワクチン接種は有効であると考えます。
- コロナ禍においても、ワクチン接種歴の有無に関わらず、突然死のリスクである心血管病を早期発見するために、胸部の症状の出現など心血管疾患が疑われる時は、速やかに近くのかかりつけ医などに相談し、必要に応じて精査や治療をすることが重要です。

本邦におけるこれまでの報告状況を踏まえ、心筋炎や心膜炎の典型的な症状としては、ワクチン接種後4日程の間に、胸の痛みや息切れが出ることで想定されます。特に若年の男性の方は、こうした症状が現れた場合は速やかに医療機関を受診することをお勧めします。

なお、日本で接種が進められているmRNAワクチンについて、初回接種後に副反応を疑う事例として報告された心筋炎や心膜炎の状況を解析した結果、接種された人の属性がワクチンの種類ごとに異なることに留意が必要であるものの、ファイザー社及び武田/モデルナ社のワクチンいずれも、10代及び20代の男性の報告頻度が他の年代と比べて高いという傾向が確認されています。また、10代及び20代の男性では、ファイザー社よりも武田/モデルナ社のワクチンにおける報告頻度の方が高いことも確認されています。

- このような解析結果を踏まえ、厚生労働省の審議会では、
- いずれのワクチンも、新型コロナウイルス感染症により心筋炎や心膜炎を合併する確率は、ワクチン接種後に心筋炎や心膜炎を発症する確率と比較して高いことも踏まえ、現時点においては、接種によるベネフィットがリスクを上回っており、全年代において、ワクチン接種体制に影響を与える重大な懸念は認められない
  - ただし、10代及び20代の男性については、ファイザー社のワクチンに比べて、武田/モデルナ社のワクチン接種後の心筋炎や心膜炎が疑われる報告頻度が明らかに高いことから、十分な情報提供の上、ファイザー社のワクチンの接種も選択できることとする
  - なお、本人が希望する場合は、引き続き、武田/モデルナ社のワクチン接種も可能であるとされています。

国内における追加 (3回目) 接種では、製造販売業者からの報告について専門家評価を行った結果、心筋炎と評価された事例は、ファイザー社のワクチンが5件、武田/モデルナ社のワクチンが8件、心膜炎と評価された事例は、ファイザー社のワクチンが6件、武田/モデルナ社のワクチンが8件となっています (審議会 (令和4年6月10日開催) 報告時点)。

### 1 回目接種後

年齢 (歳)	ファイザー社		武田/モデルナ社	
	男性	女性	男性	女性
12~14	5.6	2.0	18.5	0.0
15~19	5.4	3.5	20.2	0.0
20~24	3.4	1.8	4.5	0.0
25~29	1.2	0.0	5.0	0.0
30~34	1.1	1.4	2.1	3.1
35~39	1.4	2.0	3.0	1.5
40~44	0.4	1.4	2.0	0.0
45~49	1.0	0.6	1.7	3.9
50~54	0.6	1.4	0.0	1.5
55~59	1.1	0.3	1.2	0.0
60~64	0.0	0.3	0.0	0.0
65~69	1.2	1.4	0.0	5.6
70~74	0.7	1.3	0.0	6.6
75~79	1.4	0.6	0.0	0.0
80~	1.5	0.8	0.0	0.0

年齢 (歳)	ファイザー社		武田/モデルナ社	
	男性	女性	男性	女性
12~14	0.9	1.0	0.0	0.0
15~19	2.0	0.5	0.0	0.0
20~24	1.4	0.0	0.9	1.1
25~29	3.0	0.5	1.0	0.0
30~34	0.0	0.5	0.0	1.5
35~39	1.0	0.8	1.0	1.5
40~44	0.0	1.0	1.0	0.0
45~49	0.7	0.3	0.9	1.3
50~54	0.6	0.3	1.0	0.0
55~59	0.4	0.6	0.0	0.0
60~64	0.7	0.3	0.0	0.0
65~69	0.9	0.3	0.0	0.0
70~74	1.2	0.4	0.0	0.0
75~79	1.4	0.0	0.0	0.0
80~	0.2	0.1	0.0	0.0

### 2 回目接種後

年齢 (歳)	ファイザー社		武田/モデルナ社	
	男性	女性	男性	女性
12~14	41.6	4.0	103.5	0.0
15~19	33.2	2.0	129.6	6.1
20~24	18.9	0.0	61.4	2.2
25~29	13.0	1.1	39.8	2.7
30~34	4.0	0.5	11.6	0.0
35~39	2.9	1.2	5.0	3.0
40~44	4.5	0.4	4.0	1.5
45~49	1.3	0.6	4.4	4.0
50~54	1.6	0.3	1.9	4.4
55~59	1.1	0.6	3.7	0.0
60~64	0.7	1.3	2.0	3.3
65~69	0.9	0.0	4.2	5.7
70~74	0.2	0.9	0.0	0.0
75~79	1.1	0.3	0.0	0.0
80~	2.9	2.0	0.0	0.0

年齢 (歳)	ファイザー社		武田/モデルナ社	
	男性	女性	男性	女性
12~14	11.3	0.0	20.7	0.0
15~19	11.9	1.0	30.1	9.2
20~24	9.8	0.0	11.0	1.1
25~29	3.7	0.5	6.1	1.3
30~34	2.8	0.0	1.1	1.5
35~39	1.5	0.8	0.0	0.0
40~44	1.2	0.0	1.0	0.0
45~49	0.6	0.6	2.6	0.0
50~54	0.6	1.7	0.0	1.5
55~59	0.0	0.0	0.0	0.0
60~64	0.4	0.0	2.0	0.0
65~69	0.6	0.6	0.0	0.0
70~74	0.7	0.0	0.0	0.0
75~79	1.1	0.6	0.0	0.0
80~	1.0	0.4	0.0	0.0

### 3 回目接種後

年齢 (歳)	ファイザー社		武田/モデルナ社	
	男性	女性	男性	女性
12~14	10.1	0.0	0.0	0.0
15~19	10.5	0.0	36.0	0.0
20~24	2.3	1.6	21.3	3.1
25~29	0.0	4.1	8.0	1.6
30~34	1.7	1.3	7.0	0.0
35~39	1.4	0.0	0.0	0.0
40~44	0.0	0.0	0.0	0.0
45~49	0.0	0.0	0.0	0.0
50~54	1.5	0.0	0.0	0.0
55~59	0.8	0.0	0.7	0.0
60~64	0.0	0.6	0.0	0.0
65~69	0.0	0.0	0.0	0.0
70~74	0.4	0.7	0.6	0.0
75~79	0.0	0.0	0.0	0.0
80~	0.8	0.4	0.0	0.0

年齢 (歳)	ファイザー社		武田/モデルナ社	
	男性	女性	男性	女性
12~14	5.1	0.0	0.0	0.0
15~19	8.4	0.0	12.0	0.0
20~24	2.3	3.2	7.1	0.0
25~29	0.0	0.0	1.6	0.0
30~34	0.0	0.0	0.0	1.6
35~39	1.4	0.0	1.2	0.0
40~44	0.0	0.0	1.0	0.0
45~49	0.0	0.0	0.0	0.9
50~54	0.8	0.6	1.3	0.0
55~59	0.8	0.0	0.0	0.0
60~64	0.0	0.0	0.0	0.0
65~69	0.0	0.0	0.0	0.0
70~74	0.4	0.0	0.6	0.0
75~79	0.0	0.0	0.0	0.0
80~	0.8	0.0	0.0	0.5

注) 令和4年6月10日の審議会でも評価された数値に基づき作成しています。

国内の3回目接種後の心筋炎・心膜炎疑いの全体の報告頻度は、2回目と同様、若い方、特に男性で高かったものの、2回目よりも低い傾向となっています (※1)。また追加接種が先行している海外においても、例えば米国では、追加接種後の心筋炎はモデルナ社のワクチンを接種した18~24歳の男性で報告が多かったものの、2回目接種時よりも報告頻度は低かったとされています (※2)。また、イスラエルにおいても、ファイザー社のワクチンを追加接種した後の心筋炎リスクは、2回目接種後よりも低かったとの暫定的な報告がなされています (※3)。国内の追加接種後の心筋炎・心膜炎疑いの報告状況については、今後も評価・分析を継続し、最新の情報について皆さまにお知らせしてまいります。

1~3回目接種後の、心筋炎及び心膜炎の報告状況については [こちら](#) に掲載しています。

小児 (5~11歳) 接種についても、日本では令和4年2月21日より接種が開始されています。製造販売業者からの報告により専門家評価を行った結果、心筋炎と評価された事例が0件、心膜炎と評価された事例が1件となっています (審議会 (令和4年6月10日開催) 報告時点)。なお、米国における接種後の心筋炎の報告頻度は、5~11歳男性の方が、12~15歳男性及び16~17歳男性と比べて低かったとされています (※4)。

国内外では、医療機関から副反応を疑う事例が幅広く収集されており、これまでワクチンと因果関係があると考えられていなかった症状も含めて、幅広く評価が行われた結果、このような知見が得られました。引き続き、小児接種を含め、国内外の最新の情報を注意深く収集し、皆様にお知らせしてまいります。

なお、10代及び20代の男性で、武田/モデルナ社のワクチンを予約したものの、ファイザー社のワクチンに接種の変更を希望する場合、予約の取り直しは可能です。詳しくは [こちら](#) をご参照ください。

(参考資料)

一般社団法人日本循環医学会提出資料 (第62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3年度第11回理事・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)

一般社団法人日本循環医学会提出資料 (第69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3年度第18回理事・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)

心筋炎関連事象の報告頻度 (第80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5回理事・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 (合同開催) 資料より抜粋)

10代・20代の男性と保護者へのお知らせ~新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎について~ (厚生労働省)

CDC: ACIP Presentation Slides: June 23-25, 2021 Meeting

※1: 国内外の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 (第7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3年度第30回理事・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 (合同開催) 資料より抜粋)

※2: CDC: Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR) (Safety Monitoring of COVID-19 Vaccine Booster Doses Among Adults - United States, September 22, 2021 - February 6, 2022)

※3: CDC: ACIP Presentation Slides: November 19, 2021 Meeting (Updates to the Evidence to Recommendation Framework: Pfizer-BioNTech and Moderna COVID-19 vaccine booster doses)

※4: COVID-19 vaccine safety updates: Primary series in children and adolescents ages 5-11 and 12-15 years, and booster doses in adolescents ages 16-24 years

# 若年男性及び保護者の方へのリーフレットによる周知について

- 副反応疑い報告に基づき3回目接種のエビデンスが蓄積されたことを踏まえ、10代・20代の男性と保護者の方へのお知らせとして、新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎について、以下のようなリーフレットにより周知することとしてはどうか。（参考資料13参照）

10代・20代の男性と保護者の方へのお知らせ



## 新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎について

厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

参考資料13  
第2版(2022年〇月)

ファイザー社とモデルナ社の新型コロナワクチン接種後に、ごくまれに、心筋炎・心膜炎を発症した事例が報告されています。特に10代・20代の男性の接種後4日程度の間に多い傾向があります。

**10代・20代の男性も**

**3回目接種を含め引き続きワクチン接種をご検討ください。**

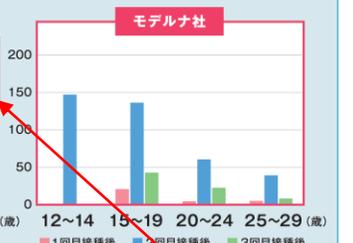
これまで、新型コロナワクチンの1・2回目接種後については、ごくまれではあるものの、10代・20代の男性でより多くの心筋炎や心膜炎を疑う事例が報告されたことをお知らせしてきました。今般の報告により、3回目接種後は2回目接種後より頻度が低い傾向であることが確認されています。

10代・20代男性の心筋炎が疑われた報告頻度

ファイザー社



モデルナ社



■心膜炎の報告頻度については、裏面の情報からご覧ください。

**ワクチン接種後4日程度の間に胸の痛み、動悸(どうき)、息切れ、むくみなどの症状がみられた場合は、速やかに医療機関を受診して、ワクチンを受けたことを伝えてください。**

- こうした症状は、心筋炎・心膜炎の典型的な症状です。ただし、そのほかの原因でもこれらの症状となることがあります。医師の診察を受けましょう。
- 心筋炎・心膜炎と診断された場合は、一般的には入院が必要となりますが、多くは安静によって自然回復します。

新型コロナワクチンは、発症予防効果などの接種のメリットが、副反応などのデメリットよりも大きいことを確認して、皆さまに接種をおすすめしています。しかしながら、ワクチン接種は、あくまでご本人の意思に基づき受けていただくものです。ご本人または保護者の方が納得した上で、接種をご判断ください。

Q: 10代・20代の男性以外でも、ファイザー社ワクチンよりもモデルナ社ワクチンの方が心筋炎・心膜炎が多いのでしょうか。

A: 令和4年6月10日時点における解析では、10代・20代男性以外の報告頻度はワクチン間に差はありません。最新の値や他の年代、性別の報告頻度はこちらをご覧ください。➡



Q: 若い人はワクチンを打たない方がよいということでしょうか。

A: 日本で接種が行われている新型コロナワクチンは、いずれも、新型コロナウイルス感染症の発症を予防する高い効果があり、また、重症化を予防する効果も報告されています。海外だけでなく、実際に日本において感染が拡大した時期でも、若い人の感染者の増加が確認されており、引き続き若い人に対してもワクチンの3回接種をおすすめしています。

◎安全性や副反応に関する最新の情報について

新型コロナワクチンの安全性や副反応についての情報など、最新の情報については、こちらをご覧ください。➡

◎予防接種健康被害救済制度について

予防接種では健康被害(病気になったり障害が残ったりすること)が起こることがあります。極めてまれではあるものの、なくすことはできないことから、救済制度が設けられています。申請に必要な手続きなどについては、住民票がある市町村にご相談ください。

◎ワクチンを受けた後も、マスクの着用など、感染予防対策の継続をお願いします。

新型コロナワクチンは、新型コロナウイルス感染症の発症予防効果が確認されていますが、その効果は100%ではありません。また、ウイルスの変異による影響もあります。このため、皆さまに感染予防対策を継続していただくようお願いいたします。具体的には、「3つの密(密集・密接・密閉)」の回避、マスクの着用、石けんによる手洗いや手指消毒用アルコールによる消毒の励行などをお願いします。




感染予防対策を継続していただくようお願いいたします。

×



密集場所  
「3つの密(密集・密接・密閉)」の回避

×



密接場面

×



密閉空間



マスクの着用



石けんによる手洗い



手指消毒用アルコールによる消毒の励行

本図表は、本資料P44及びP45のデータをもとに作成したが、ファイザー社ワクチンの報告頻度について、正しく反映できていなかったため、訂正する。

- 副反応疑い報告に基づき3回目接種のエビデンスが蓄積されたことを踏まえ、10代・20代の男性と保護者の方へのお知らせとして、新型コロナウイルスワクチン接種後の心筋炎・心膜炎について、以下のようなリーフレットにより周知することとしてはどうか。（参考資料13参照）

10代・20代の男性と保護者の方へのお知らせ



## 新型コロナウイルスワクチン接種後の心筋炎・心膜炎について

厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

参考資料13

第2版(2022年〇月)

ファイザー社とモデルナ社の新型コロナウイルスワクチン接種後に、ごくまれに、心筋炎・心膜炎を発症した事例が報告されています。特に10代・20代の男性の接種後4日程度の間が多い傾向があります。

**10代・20代の男性も3回目接種を含め引き続きワクチン接種をご検討ください。**

これまで、新型コロナウイルスワクチンの1・2回目接種後については、ごくまれではあるものの、10代・20代の男性でより多くの心筋炎や心膜炎を疑う事例が報告されたことをお知らせしてきました。今般の報告により、3回目接種後は2回目接種後より頻度が低い傾向であることが確認されています。

10代・20代男性の心筋炎が疑われた報告頻度

ファイザー社



モデルナ社



心膜炎の報告頻度については、裏面の情報からご覧ください。

**ワクチン接種後4日程度の間は胸の痛み、動悸(どうき)、息切れ、むくみなどの症状がみられた場合は、速やかに医療機関を受診して、ワクチンを受けたことを伝えてください。**

- こうした症状は、心筋炎・心膜炎の典型的な症状です。ただし、そのほかの原因でもこれらの症状となることがあります。医師の診察を受けましょう。
- 心筋炎・心膜炎と診断された場合は、一般的には入院が必要となりますが、多くは安静によって自然回復します。

新型コロナウイルスワクチンは、発症予防効果などの接種のメリットが、副反応などのデメリットよりも大きいことを確認して、皆さまに接種をおすすめしています。しかしながら、ワクチン接種は、あくまでご本人の意思に基づき受けていただくものです。ご本人または保護者の方が納得した上で、接種をご判断ください。

**Q: 10代・20代の男性以外でも、ファイザー社ワクチンよりもモデルナ社ワクチンの方が心筋炎・心膜炎が多いのでしょうか。**

A: 令和4年6月10日時点における解析では、10代・20代男性以外の報告頻度はワクチン間に差はありません。最新の値や他の年代、性別の報告頻度はこちらをご覧ください。➡



**Q: 若い人はワクチンを打たない方がよいということでしょうか。**

A: 日本で接種が行われている新型コロナウイルスワクチンは、いずれも、新型コロナウイルス感染症の発症を予防する高い効果があり、また、重症化を予防する効果も報告されています。海外だけでなく、実際に日本において感染が拡大した時期でも、若い人の感染者の増加が確認されており、引き続き若い人に対してもワクチンの3回接種をおすすめしています。

**安全性や副反応に関する最新の情報について**

新型コロナウイルスワクチンの安全性や副反応についての情報など、最新の情報については、こちらをご覧ください。➡



**予防接種健康被害救済制度について**

予防接種では健康被害(病気になったり障害が残ったりすること)が起こることがあります。極めてまれではあるものの、なくすことはできないことから、救済制度が設けられています。申請に必要な手続きなどについては、住民票がある市町村にご相談ください。

**ワクチンを受けた後も、マスクの着用など、感染予防対策の継続をお願いします。**

新型コロナウイルスワクチンは、新型コロナウイルス感染症の発症予防効果が確認されていますが、その効果は100%ではありません。また、ウイルスの変異による影響もあります。このため、皆さまに感染予防対策を継続していただくようお願いいたします。具体的には、「3つの密(密集・密接・密閉)」の回避、マスクの着用、石けんによる手洗いや手指消毒用アルコールによる消毒の励行などをお願いします。



感染予防対策を継続していただくようお願いいたします。

×



密集場所  
「3つの密(密集・密接・密閉)」の回避

×



密接場面

×



密閉空間



マスクの着用



石けんによる手洗い



手指消毒用アルコールによる消毒の励行

新型コロナウイルスワクチンの詳しい情報については、厚生労働省のホームページをご覧ください。

厚生労働省 ホームページ

厚労 コロナ ワクチン 検索



# ノババックス社ワクチンの諸外国における副反応疑いの報告状況について

○ ノババックス社のワクチンに係る副反応疑いの報告状況について、海外当局からは、以下の情報が公表されている。

	EU	カナダ	オーストラリア
副反応疑い報告件数	964件（約21万回接種時点） →約4,590件/100万回接種相当 （2022年5月15日時点）	不明	777件（約156,800回接種時点） →約4,955件/100万回接種相当 （2022年6月19日時点）
報告された主な副反応疑いの症状	<p>治験において、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>頭痛、吐き気または嘔吐、筋肉痛や関節痛、注射部位の圧痛や痛み、疲労、倦怠感など、10人に1人以上の割合で発生。</li> <li>注射部位の発赤・腫脹、発熱、悪寒、手足の痛みなど、10人に1人未満の割合で発生。</li> <li>リンパ節の腫脹、高血圧、発疹、皮膚の発赤、注射部位の掻痒・発疹などは、100人に1人未満の割合で発生。</li> </ul> <p>市販後において、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>死亡例は報告されていない（2022年5月15日時点）。</li> </ul>	<p>「可能性がある副反応」の項において、ワクチンの一般的な副反応として</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>注射部位に発赤、疼痛、腫脹等の症状が現れることがある。</li> <li>その他の症状として悪寒、疲労、関節痛、頭痛、微熱、筋肉痛、吐き気と嘔吐が発生することがある。</li> </ul> <p>ワクチンの稀な副反応として</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>重篤なアレルギー反応（アナフィラキシー）が稀にある。</li> </ul> <p>との記載あり。</p>	<p>市販後において、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>心筋炎・心膜炎疑い事例が少数報告されたが、国際基準に従って評価した結果、心筋炎疑い事例は3件、心膜炎疑い事例が12件であった（2022年6月19日時点）。</li> <li>製品情報（Product Information）に、潜在的な有害事象として、心膜炎、アナフィラキシー、錯感覚、感覚鈍麻（皮膚のピリピリ感やしびれ）があると追記。</li> </ul>
安全性に関する評価	<p>治験において、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>副作用のほとんどは軽度から中等度であり、数日以内に消失する。そのため、接種のベネフィットがリスクを上回り、EUでの認可を推奨できると判断された。</li> </ul> <p>市販後において、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本剤の副反応かどうか検討するため、心膜炎・心膜炎に関する評価を開始。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>記載なし</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>記載なし</li> </ul>
出典	<p>COVID-19 vaccines safety update 2022年6月17日欧州医薬品庁（EMA） <a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nuvaxovid#safety-updates-section">https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nuvaxovid#safety-updates-section</a></p> <p>Nuvaxovid :EPAR Medicine Overview 2022年3月7日欧州医薬品庁（EMA） <a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/nuvaxovid-epar-medicine-overview_en.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/nuvaxovid-epar-medicine-overview_en.pdf</a></p>	<p>Novavax Nuvaxovid COVID-19 vaccine 2022年6月7日カナダ政府 <a href="https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/covid19-industry/drugs-vaccines-treatments/vaccines/novavax.html">https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/covid19-industry/drugs-vaccines-treatments/vaccines/novavax.html</a></p>	<p>COVID-19 vaccine weekly safety report – 23-06-2022 2022年6月23日オーストラリア医療製品管理局（TGA） <a href="https://www.tga.gov.au/periodic/covid-19-vaccine-weekly-safety-report-23-06-2022">https://www.tga.gov.au/periodic/covid-19-vaccine-weekly-safety-report-23-06-2022</a></p>

# 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①

- 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件は調査中であるが、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](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>

2022年6月23日までに、VAERSに報告された計1,008件が18歳未満の心筋炎及び心膜炎の可能性のある事例として調査された。うち、264件については現在調査中であるが、情報提供者への聞き取りやカルテ情報の調査により症状・診断を確認した結果、654件については心筋炎とされた。

Selected Adverse Events Reported after COVID-19 Vaccination (CDC 2022年6月27日)  
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/adverse-events.html#print>

## 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②

- 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】** 2022年5月26日時点で、5-17歳の者に対し、約5,480万回のファイザー社ワクチンが接種された（5-17歳における1・2回目接種、12-17歳における3回目接種の合計）。心筋炎の報告のうち、CDCの基準を満たしたものは635件であった。16-17歳、12-15歳において最もリスクが高いとみられ、初回接種のうち1回目接種後と比べて2回目接種後に、女性と比べて男性で一般的に高かった。5-11歳の男児における2回目接種後の心筋炎の報告率（2.6件/100万回接種\*）は、自然発生と比較してやや高かったが、それ以外の報告率は自然発生の範囲内であった。

\*括弧内には7日以内の、100万回接種あたりの報告件数を記載。また、米国における一般人口の心筋炎の発生率は、0-7日のリスク期間において0.2~2.2例/100万人。

製剤間の比較が可能である年齢層（例：18~39歳）においては、ファイザー社ワクチンと比べてモデルナ社ワクチン接種後において心筋炎・心膜炎のリスクが高いと示唆するエビデンスもあるが、米国の安全性監視システム間において結果は一貫していない。

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6月23日  
<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-06-22-23/03-COVID-Shimabukuro-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】** 18歳未満の年齢層に対し、2022年6月15日現在、ファイザー社ワクチンが1回目 約400万回、2回目 約230万回、アストラゼネカ社ワクチンが1回目 約11,600回、2回目 約8,700回、モデルナ社ワクチンが1回目 2,100回、2回目1,900回接種された。また同日までに、当該年齢層における3回目または追加接種として、約20万回のファイザー社ワクチン、2,400回のモデルナ社ワクチンが接種された。当該年齢層におけるアストラゼネカ社ワクチンの3回目または追加接種数は非常に限られている。当該年齢層における副反応疑い報告数は、ファイザー社ワクチン接種後において3,857件、アストラゼネカ社ワクチン接種後において264件、モデルナ社ワクチン接種後において30件であった。現在、18歳未満にはファイザー社ワクチンが望ましいが、5～11歳、12～15歳、16～17歳といった年齢層のサブグループにおける副反応報告頻度はいずれも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。5～11歳、12～15歳、16～17歳における報告率は、18～29歳における1・2回目接種後の報告率と比較して低かった。なお、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。

(MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (2022年6月24日))  
<https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions>

# 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）

## 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、2022年6月12日までにワクチン接種後の死亡例として報告されたものは、以下のとおりであった。
  - ・ファイザー社ワクチン 1,603件（100万回接種あたり7.4件）うち4回目 0件（100万回接種あたり0件）
  - ・武田/モデルナ社ワクチン 157件（100万回接種あたり2.4件）うち4回目 0件（100万回接種あたり0件）
  - ・アストラゼネカ社ワクチン 1件（100万回接種あたり8.5件）
  - ・武田社ワクチン（ノババックス） 0件（100万回接種あたり0件）うち3回目 0件（100万回接種あたり0件）
- 報告された症状等は虚血性心疾患、心不全、肺炎であった。
- 専門家による評価は以下のとおりであった。
  - ・ファイザー社ワクチン  $\alpha$  0件、 $\beta$  10件、 $\gamma$  1,593件
  - ・武田/モデルナ社ワクチン  $\alpha$  0件、 $\beta$  1件、 $\gamma$  156件
  - ・アストラゼネカ社ワクチン  $\alpha$  0件、 $\beta$  0件、 $\gamma$  1件
  - ・武田社ワクチン（ノババックス）  $\alpha$  0件、 $\beta$  0件、 $\gamma$  0件

$\alpha$ ：ワクチンとの因果関係が否定できない  
 $\beta$ ：ワクチンと死亡との因果関係が認められない  
 $\gamma$ ：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

## 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。
- 死亡例の報告に関しては、現時点においては、4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。

# 12歳以上の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）

## 最新の心筋炎・心膜炎の報告状況の整理

- 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6月12日時点）までにおける心筋炎・心膜炎の報告状況は以下のとおりであった。

### 【心筋炎】

・ファイザー社ワクチン	ブライトン分類 1-5	449件（0件）	ブライトン分類 1-3	62件（0件）
・武田/モデルナ社ワクチン	ブライトン分類 1-5	305件（0件）	ブライトン分類 1-3	44件（0件）

### 【心膜炎】

・ファイザー社ワクチン	ブライトン分類 1-5	190件（0件）	ブライトン分類 1-3	0件（0件）
・武田/モデルナ社ワクチン	ブライトン分類 1-5	70件（0件）	ブライトン分類 1-3	0件（0件）

なお、アストラゼネカ社ワクチン及び武田社ワクチン（ノババックス）については、集計期間内の報告はなかった。

ブライトン分類 1-5：すべての疑い報告事例  
ブライトン分類 1-3：心筋炎又は心膜炎と評価された事例  
括弧内は、うち4回目接種後の事例

## ワクチン接種後の心筋炎・心膜炎に関する論点のまとめ

- 4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か。

# 小児（5-11歳用）ワクチン接種後の副反応に関する考え方（副反応疑い報告の状況に関するまとめ③）

## 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、2022年6月12日までに小児（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事例は以下のとおりであった。

### 【医療機関報告】

1回目接種 62件（0.0047%）      2回目接種 38件（0.0033%）

### 【製造販売業者報告】

1回目接種 71件（0.0054%）      2回目接種 31件（0.0027%）

であり、死亡として報告された事例は、2回目接種後1件であった。

- 疑い報告の症状名は、発熱、けいれん発作等であった。
- 心筋炎・心膜炎に係る報告事例は、以下のとおりであった。

### 【心筋炎】

1回目接種    ブライトン分類1-5      3件（100万回接種あたり2.3件）    ブライトン分類1-3      0件（100万回接種あたり 0件）

2回目接種    ブライトン分類1-5      3件（100万回接種あたり2.6件）    ブライトン分類1-3      0件（100万回接種あたり 0件）

### 【心膜炎】

1回目接種    ブライトン分類1-5      2件（100万回接種あたり1.5件）      ブライトン分類1-3      1件（100万回接種あたり0.8件）

2回目接種    ブライトン分類1-5      0件（100万回接種あたり 0件）      ブライトン分類1-3      0件（100万回接種あたり 0件）

ブライトン分類1-5：すべての疑い報告事例

ブライトン分類1-3：心筋炎又は心膜炎と評価された事例

## 小児ワクチン接種に関する論点のまとめ

- 小児（5-11歳用）ワクチン接種後の報告状況について、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。

## 4回目接種後における副反応に関する考え方（副反応疑い報告の状況に関するまとめ④）

### 最新の4回目接種後の報告状況の整理

○ 2022年6月12日までににおける4回目接種に係る報告状況は以下のとおりであった。

#### 【ファイザー社ワクチン】

- ・医療機関報告 1件（0.0030%）
- ・製造販売業者報告 0件（0.0000%）
- ・死亡報告 0件（100万回あたり0件）

#### 【武田/モデルナ社ワクチン】

\*なお、6月24日以降、4回目接種後の死亡として報告された事例が1例（98歳女性）あった。

- ・医療機関 0件（0.0000%）
- ・製造販売業者 0件（0.0000%）
- ・死亡報告 0件（100万回あたり0件）

### 4回目接種に関する論点のまとめ

○ 国内の4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と考えてよいか。

## 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
  - 4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<sup>(注1)</sup>」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<sup>(注2)</sup>ことを考慮し、各性・年代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)、3回目及び4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データにおける各性・年代別毎の推定接種回数の分布情報を取得<sup>(※)</sup> ……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<sup>(※)</sup> ……③
  - ・ 特定のデータロック時点の各性・年代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<sup>(注3)</sup>されている接種回数（各ワクチンにおける1、2、1+2、3及び4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における各性・年代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（12歳以上用）接種に係る性・年齢別の推定接種回数（2022年6月12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	1,053,618	2,042,119	1,460,767	1,653,196	1,800,479	2,094,771	2,452,452	3,051,384	3,117,355	2,769,646	2,864,697	3,208,768	4,008,117	2,831,947	4,134,002	2,340,836	2,215,668
女性	989,041	1,989,152	1,704,389	1,920,824	2,076,090	2,475,280	2,878,853	3,511,662	3,554,861	3,155,408	3,178,024	3,491,701	4,560,560	3,500,984	7,130,643	2,224,901	2,457,681
合計	2,042,659	4,031,271	3,165,156	3,574,020	3,876,569	4,570,051	5,331,305	6,563,046	6,672,216	5,925,054	6,042,721	6,700,469	8,568,677	6,332,931	11,264,645	4,565,737	4,673,349

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	1,039,590	2,034,129	1,433,612	1,618,573	1,762,450	2,056,622	2,417,416	3,017,137	3,089,623	2,747,705	2,844,389	3,192,803	3,993,165	2,823,126	4,117,448	2,323,216	2,184,115
女性	973,010	1,971,736	1,654,807	1,862,396	2,023,398	2,415,526	2,809,860	3,432,846	3,483,367	3,096,676	3,132,102	3,463,931	4,537,660	3,487,614	7,096,682	2,200,088	2,399,465
合計	2,012,600	4,005,865	3,088,419	3,480,969	3,785,848	4,472,148	5,227,276	6,449,983	6,572,990	5,844,381	5,976,491	6,656,734	8,530,825	6,310,740	11,214,130	4,523,304	4,583,580

※ 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

(ファイザー社ワクチン)

○ ファイザー社ワクチン（12歳以上用）接種に係る性・年齢別の推定接種回数（2022年6月12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（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	331,962	729,046	548,579	639,024	718,777	849,357	1,046,121	1,394,528	1,477,039	1,369,037	1,399,746	1,735,540	2,297,067	1,773,789	2,678,355	817,099	792,488
女性	319,504	742,735	753,298	867,064	921,365	1,139,157	1,442,027	1,876,762	1,965,737	1,790,851	1,760,427	2,080,594	2,819,496	2,298,805	4,677,546	803,905	1,011,632
合計	651,466	1,471,781	1,301,877	1,506,088	1,640,142	1,988,514	2,488,148	3,271,290	3,442,776	3,159,888	3,160,173	3,816,134	5,116,563	4,072,594	7,355,901	1,621,004	1,804,120

表3 性・年齢別の推定接種回数（4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	0	12	18	42	65	95	162	258	383	3,633	3,700	3,022	1,630	1,698	2	12
女性	1	3	28	58	87	125	223	389	544	728	5,630	4,064	2,867	1,346	2,344	2	30
合計	3	3	40	76	129	190	318	551	802	1,111	9,263	7,764	5,889	2,976	4,042	4	42

※ 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6月12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	675,260	588,627
女性	640,677	558,805
合計	1,315,937	1,147,432

※ 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6月12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	52,196	332,885	1,110,326	998,276	959,298	1,010,905	1,017,701	1,151,118	1,042,814	813,943	495,214	242,918	192,220	69,231	47,769	155,439	1,339,968
女性	51,408	316,661	934,489	753,947	651,583	662,219	660,948	762,944	685,667	514,694	310,030	178,965	151,697	59,754	56,726	148,829	1,153,729
合計	103,604	649,546	2,044,815	1,752,223	1,610,881	1,673,124	1,678,649	1,914,062	1,728,481	1,328,637	805,244	421,883	343,917	128,985	104,495	304,268	2,493,697

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	46,892	317,912	1,090,806	981,721	950,633	1,003,235	1,010,515	1,143,985	1,036,786	809,587	492,503	241,644	191,115	68,753	47,271	141,899	1,313,711
女性	50,523	313,256	925,852	747,834	646,237	657,001	656,026	757,428	680,927	511,255	307,965	177,942	150,733	59,258	56,022	146,803	1,142,828
合計	97,415	631,168	2,016,658	1,729,555	1,596,870	1,660,236	1,666,541	1,901,413	1,717,713	1,320,842	800,468	419,586	341,848	128,011	103,293	288,702	2,456,539

※ 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

(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6月12日時点）については以下のとおりであった。

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	349	184,499	655,291	727,569	817,911	940,846	1,125,871	1,501,557	1,693,546	1,605,601	1,599,037	1,522,087	1,729,840	1,023,030	1,293,929		838,720
女性	376	215,966	723,338	699,751	689,074	773,363	923,511	1,229,306	1,390,801	1,321,502	1,371,419	1,385,478	1,692,274	1,121,729	2,109,719		938,180
合計	725	400,465	1,378,629	1,427,320	1,506,985	1,714,209	2,049,382	2,730,863	3,084,347	2,927,103	2,970,456	2,907,565	3,422,114	2,144,759	3,403,648		1,776,900

表3 性・年齢別の推定接種回数（4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	0	0	1	11	10	27	15	42	54	86	735	627	561	364	462		1
女性	0	0	3	11	24	27	56	74	113	131	1,085	679	483	315	1,023		3
合計	0	0	4	22	34	54	71	116	167	217	1,820	1,306	1,044	679	1,485		4

※ 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6月12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	17	74	118	125	160	7,176	10,513	9,180	6,311	3,525	929	618	260	199		91
女性	0	11	71	88	90	135	3,795	5,159	3,996	2,655	1,699	487	424	255	311		82
合計	1	28	145	206	215	295	10,971	15,672	13,176	8,966	5,224	1,416	1,042	515	510		173

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	14	103	166	165	196	7,107	10,426	9,116	6,275	3,507	927	616	274	188		117
女性	0	14	119	151	154	167	3,809	5,154	4,017	2,664	1,707	499	435	256	302		133
合計	1	28	222	317	319	363	10,916	15,580	13,133	8,939	5,214	1,426	1,051	530	490		250

※ 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

(武田社ワクチン(ノバボックス))

○ 武田社ワクチン(ノバボックス)接種に係る性・年齢別の推定接種回数(2022年6月12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	0	44	85	122	142	199	157	206	156	135	111	87	52	23	13	1	128
女性	0	47	95	114	177	176	206	219	163	160	124	102	80	33	27	0	142
<b>合計</b>	<b>0</b>	<b>91</b>	<b>180</b>	<b>236</b>	<b>319</b>	<b>375</b>	<b>363</b>	<b>425</b>	<b>319</b>	<b>295</b>	<b>235</b>	<b>189</b>	<b>132</b>	<b>56</b>	<b>40</b>	<b>1</b>	<b>270</b>

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	0	1	5	2	1	1	6	1	4	1	1	7	4	3	2	0	6
女性	0	0	3	1	4	4	6	6	6	7	6	4	6	1	5	0	3
<b>合計</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>8</b>	<b>3</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>12</b>	<b>7</b>	<b>10</b>	<b>8</b>	<b>7</b>	<b>11</b>	<b>10</b>	<b>4</b>	<b>7</b>	<b>0</b>	<b>9</b>

表2 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	0	61	196	257	312	401	572	719	700	496	300	101	71	41	12	0	257
女性	0	70	182	249	271	404	459	588	578	400	264	102	89	35	33	0	252
<b>合計</b>	<b>0</b>	<b>131</b>	<b>378</b>	<b>506</b>	<b>583</b>	<b>805</b>	<b>1,031</b>	<b>1,307</b>	<b>1,278</b>	<b>896</b>	<b>564</b>	<b>203</b>	<b>160</b>	<b>76</b>	<b>45</b>	<b>0</b>	<b>509</b>

※ 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。

# ファイザー社ワクチン接種後における心筋炎疑い報告の状況について

## 製造販売業者から心筋炎疑いとして報告された事例の概要

- ファイザー社ワクチン接種後の心筋炎疑いの報告は、製造販売業者からの報告について449例※であった。

### 1回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	6	11	6	2	2	3	1	3	3	3	0	5	3	4	6	12
男性100万回接種当たり	5.7	5.4	4.1	1.2	1.1	1.4	0.4	1.0	1.0	1.1	0.0	1.6	0.7	1.4	1.5	
女性 例	2	7	3	0	3	5	4	2	5	1	2	5	6	2	6	7
女性100万回接種当たり	2.0	3.5	1.8	0.0	1.4	2.0	1.4	0.6	1.4	0.3	0.6	1.4	1.3	0.6	0.8	

### 2回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	44	67	27	20	7	6	11	4	5	3	2	3	1	3	13	6
男性100万回接種当たり	42.3	32.9	18.8	12.4	4.0	2.9	4.6	1.3	1.6	1.1	0.7	0.9	0.3	1.1	3.2	
女性 例	4	4	0	2	2	3	1	2	1	2	4	0	4	2	14	5
女性100万回接種当たり	4.1	2.0	0.0	1.1	1.0	1.2	0.4	0.6	0.3	0.6	1.3	0.0	0.9	0.6	2.0	

※上記の合計者数には性別不詳を含むため、下表の合計とは一致しない場合がある。

# ファイザー社ワクチン接種後における心筋炎疑い報告の状況について

## 製造販売業者から心筋炎疑いとして報告された事例の概要

- ファイザー社ワクチン接種後の心筋炎疑いの報告は、製造販売業者からの報告について449例※であった。

### 3回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	3	15	2	1	1	1	2	0	2	1	0	1	1	0	3	0
男性100万回接種当たり	9.0	20.6	3.6	1.6	1.4	1.2	1.9	0.0	1.4	0.7	0.0	0.6	0.4	0.0	1.1	
女性 例	0	0	1	4	1	0	0	0	0	0	2	0	2	0	2	0
女性100万回接種当たり	0.0	0.0	1.3	4.6	1.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1.1	0.0	0.7	0.0	0.4	

### 4回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
男性100万回接種当たり	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
女性 例	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
女性100万回接種当たり	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	

※上記の合計者数には性別不詳を含むため、下表の合計とは一致しない場合がある。

# ファイザー社ワクチン接種後における心筋炎と評価された報告の状況について

## 専門家により心筋炎と評価された事例の概要

- ファイザー社ワクチン接種後に心筋炎と評価された事例は、製造販売業者からの報告について 62例 ※あり、性・年齢別の分布は以下のとおりであった。

### 3回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	1	5	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0
男性100万回接種当たり	3.0	6.9	0.0	0.0	0.0	0.0	1.0	0.0	0.0	0.7	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
女性 例	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0
女性100万回接種当たり	0.0	0.0	0.0	2.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.6	0.0	0.0	0.0	0.2	0.0

### 4回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
男性100万回接種当たり	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
女性 例	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
女性100万回接種当たり	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

※上記の合計者数には性別不詳を含むため、下表の合計とは一致しない場合がある。

# 小児用（5-11歳）ワクチン接種後における心筋炎疑い報告の状況について

## 製造販売業者から心筋炎疑いとして報告された事例の概要

- 小児用（5-11歳）ワクチン接種後の心筋炎疑いの報告は、製造販売業者からの報告について 6例※であった。

### 1回目接種後

年齢	5-9	10-14	不明/その他
男性 例	1	1	0
男性100万回接種当たり	2.7	3.3	
女性 例	0	0	0
女性100万回接種当たり	0.0	0.0	

### 2回目接種後

年齢	5-9	10-14	不明/その他
男性 例	0	1	0
男性100万回接種当たり	0.0	3.7	
女性 例	1	1	0
女性100万回接種当たり	3.4	3.8	

※上記の合計者数には性別不詳を含むため、下表の合計とは一致しない場合がある。

# 小児用（5-11歳）ワクチン接種後における心筋炎と評価された報告の状況について

## 専門家により心筋炎と評価された事例の概要

- 小児用（5-11歳）ワクチン接種後に心筋炎と評価された事例は、製造販売業者からの報告について0例※であった。

### 1回目接種後

年齢	5-9	10-14	不明/その他
男性 例	0	0	0
男性100万回接種当たり	0.0	0.0	
女性 例	0	0	0
女性100万回接種当たり	0.0	0.0	

### 2回目接種後

年齢	5-9	10-14	不明/その他
男性 例	0	0	0
男性100万回接種当たり	0.0	0.0	
女性 例	0	0	0
女性100万回接種当たり	0.0	0.0	

※上記の合計者数には性別不詳を含むため、下表の合計とは一致しない場合がある。

# 武田/モデルナ社ワクチン接種後における心筋炎疑い報告の状況について

## 製造販売業者から心筋炎疑いとして報告された事例の概要

- 武田/モデルナ社ワクチン接種後の心筋炎疑いの報告は、製造販売業者からの報告について305例※であった。

### 1回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	0*	7	5	5	2	3	2	2	0	1	1	0	0	0	0	5
男性100万回接種当たり	0.0	21.0	4.5	5.0	2.1	3.0	2.0	1.7	0.0	1.2	2.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
女性 例	0	0	0	0	2	1	0	3	1	0	0	1	1	0	0	2
女性100万回接種当たり	0.0	0.0	0.0	0.0	3.1	1.5	0.0	3.9	1.5	0.0	0.0	5.6	6.6	0.0	0.0	

### 2回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	7*	44	67	39	11	5	4	5	2	3	1	1	0	0	0	5
男性100万回接種当たり	149.3	138.4	61.4	39.7	11.6	5.0	4.0	4.4	1.9	3.7	2.0	4.1	0.0	0.0	0.0	
女性 例	0	2	2	2	0	3	1	3	3	0	1	1	0	0	0	3
女性100万回接種当たり	0.0	6.4	2.2	2.7	0.0	4.6	1.5	4.0	4.4	0.0	3.2	5.6	0.0	0.0	0.0	

※上記の合計者数には性別不詳を含むため、下表の合計とは一致しない場合がある。

\* 前回の審議会資料において、10-14歳男性の武田/モデルナ社ワクチン1回目接種後における心筋炎疑い報告を1件と計上したが、製造販売業者より2回目接種後の事例として修正報告があったことから、今回の審議会資料においては同年齢区分の2回目接種後の事例として計上した。

# 武田/モデルナ社ワクチン接種後における心筋炎疑い報告の状況について

## 製造販売業者から心筋炎疑いとして報告された事例の概要

- 武田/モデルナ社ワクチン接種後の心筋炎疑いの報告は、製造販売業者からの報告について305例※であった。

### 3回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	0	8	15	6	5	1	2	0	0	1	1	0	1	0	1	1
男性100万回接種当たり	0.0	43.4	22.9	8.2	6.1	1.1	1.8	0.0	0.0	0.6	0.6	0.0	0.6	0.0	0.8	
女性 例	0	0	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
女性100万回接種当たり	0.0	0.0	2.8	1.4	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	

### 4回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
男性100万回接種当たり	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
女性 例	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
女性100万回接種当たり	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	

※上記の合計者数には性別不詳を含むため、下表の合計とは一致しない場合がある。

# 武田/モデルナ社ワクチン接種後における心筋炎と評価された報告の状況について

## 専門家により心筋炎と評価された事例の概要

- 武田/モデルナ社ワクチン接種後に心筋炎と評価された事例は、製造販売業者からの報告について44例※であった。

### 3回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	0	2	6	2	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0
男性100万回接種当たり	0.0	10.8	9.2	2.7	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.6	0.6	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
女性 例	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
女性100万回接種当たり	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

### 4回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
男性100万回接種当たり	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
女性 例	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
女性100万回接種当たり	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

※上記の合計者数には性別不詳を含むため、下表の合計とは一致しない場合がある。

# 武田社ワクチン（ノバボックス）接種後における心筋炎疑い報告の状況について

## 製造販売業者から心筋炎疑いとして報告された事例の概要

○ 武田社ワクチン（ノバボックス）接種後の心筋炎疑いに係る製造販売業者からの報告は 0例※であった。

### 1回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
男性100万回 接種当たり	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
女性 例	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
女性100万回 接種当たり	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

### 2回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
男性100万回 接種当たり	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
女性 例	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
女性100万回 接種当たり	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

### 3回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
男性100万回 接種当たり	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
女性 例	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
女性100万回 接種当たり	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

※上記の合計者数には性別不詳を含みため、下表の合計とは一致しない場合がある。

# 武田社ワクチン（ノババックス）接種後における心筋炎と評価された報告の状況について

## 専門家により心筋炎と評価された事例の概要

- 武田社ワクチン（ノババックス）接種後に心筋炎と評価された事例は、製造販売業者からの報告について 0例\*であった。

### 1回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
男性100万回接種当たり	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
女性 例	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
女性100万回接種当たり	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

### 2回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
男性100万回接種当たり	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
女性 例	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
女性100万回接種当たり	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

### 3回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
男性100万回接種当たり	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
女性 例	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
女性100万回接種当たり	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

\*上記の合計数には性別不詳を含むため、下表の合計とは一致しない場合がある。

# ファイザー社ワクチン接種後における心膜炎疑い報告の状況について

## 製造販売業者から心膜炎疑いとして報告された事例の概要

- ファイザー社ワクチン接種後の心膜炎疑いの報告は、製造販売業者からの報告について190例※であった。

### 1回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	1	4	2	5	0	2	0	2	3	1	2	3	5	3	1	1
男性100万回接種当たり	0.9	2.0	1.4	3.0	0.0	1.0	0.0	0.7	1.0	0.4	0.7	0.9	1.2	1.1	0.2	
女性 例	1	1	0	2	1	2	3	1	1	2	1	1	2	0	1	1
女性100万回接種当たり	1.0	0.5	0.0	1.0	0.5	0.8	1.0	0.3	0.3	0.6	0.3	0.3	0.4	0.0	0.1	

### 2回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	13	24	14	6	5	3	3	2	2	0	1	2	3	3	4	2
男性100万回接種当たり	12.5	11.8	9.8	3.7	2.8	1.5	1.2	0.7	0.6	0.0	0.4	0.6	0.8	1.1	1.0	
女性 例	0	2	0	1	1	2	0	2	6	0	0	2	0	2	4	2
女性100万回接種当たり	0.0	1.0	0.0	0.5	0.5	0.8	0.0	0.6	1.7	0.0	0.0	0.6	0.0	0.6	0.6	

※上記の合計者数には性別不詳を含むため、下表の合計とは一致しない場合がある。

# ファイザー社ワクチン接種後における心膜炎疑い報告の状況について

## 製造販売業者から心膜炎疑いとして報告された事例の概要

- ファイザー社ワクチン接種後の心膜炎疑いの報告は、製造販売業者からの報告について190例※であった。

### 3回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	1	7	2	1	0	1	1	0	1	1	0	0	1	0	2	0
男性100万回接種当たり	3.0	9.6	3.6	1.6	0.0	1.2	1.0	0.0	0.7	0.7	0.0	0.0	0.4	0.0	0.7	
女性 例	0	0	3	0	0	0	0	1	1	0	1	0	0	0	0	0
女性100万回接種当たり	0.0	0.0	4.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.5	0.5	0.0	0.6	0.0	0.0	0.0	0.0	

### 4回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
男性100万回接種当たり	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
女性 例	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
女性100万回接種当たり	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	

※上記の合計者数には性別不詳を含むため、下表の合計とは一致しない場合がある。

# ファイザー社ワクチン接種後における心膜炎と評価された報告の状況について

## 専門家により心膜炎と評価された事例の概要

- ファイザー社ワクチン接種後に心膜炎と評価された事例は、製造販売業者からの報告について 31例 ※であった。

### 3回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
男性100万回接種当たり	0.0	1.4	0.0	0.0	0.0	1.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.4	
女性 例	0	0	3	0	0	0	0	1	1	0	1	0	0	0	0	0
女性100万回接種当たり	0.0	0.0	4.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.5	0.5	0.0	0.6	0.0	0.0	0.0	0.0	

### 4回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
男性100万回接種当たり	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
女性 例	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
女性100万回接種当たり	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	

※上記の合計者数には性別不詳を含むため、下表の合計とは一致しない場合がある。

# 武田/モデルナ社ワクチン接種後における心膜炎疑い報告の状況について

## 製造販売業者から心膜炎疑いとして報告された事例の概要

- 武田/モデルナ社ワクチン接種後の心膜炎疑いの報告は、製造販売業者からの報告について 70例※であった。

### 1回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	0	0	1	1	0	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0
男性100万回接種当たり	0.0	0.0	0.9	1.0	0.0	1.0	1.0	0.9	1.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
女性 例	0	0	1	0	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
女性100万回接種当たり	0.0	0.0	1.1	0.0	1.5	1.5	0.0	1.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

### 2回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	1	10	12	6	1	0	1	3	0	0	1	0	0	0	0	1
男性100万回接種当たり	21.3	31.5	11.0	6.1	1.1	0.0	1.0	2.6	0.0	0.0	2.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
女性 例	0	3	1	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
女性100万回接種当たり	0.0	9.6	1.1	1.3	1.5	0.0	0.0	0.0	1.5	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

※上記の合計者数には性別不詳を含むため、下表の合計とは一致しない場合がある。

# 武田/モデルナ社ワクチン接種後における心膜炎疑い報告の状況について

## 製造販売業者から心膜炎疑いとして報告された事例の概要

- 武田/モデルナ社ワクチン接種後の心膜炎疑いの報告は、製造販売業者からの報告について 70例※であった。

### 3回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	0	3	5	1	0	1	0	0	2	0	0	0	1	0	0	0
男性100万回接種当たり	0.0	16.3	7.6	1.4	0.0	1.1	0.0	0.0	1.2	0.0	0.0	0.0	0.6	0.0	0.0	0.0
女性 例	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0
女性100万回接種当たり	0.0	0.0	0.0	0.0	1.5	0.0	0.0	0.8	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.5	0.0

### 4回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
男性100万回接種当たり	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
女性 例	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
女性100万回接種当たり	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

※上記の合計者数には性別不詳を含むため、下表の合計とは一致しない場合がある。

# 武田/モデルナ社ワクチン接種後における心膜炎と評価された報告の状況について

## 専門家により心膜炎と評価された事例の概要

- 武田/モデルナ社ワクチン接種後に心膜炎と評価された事例は、製造販売業者からの報告について13例※であった。

### 3回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	0	3	1	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
男性100万回接種当たり	0.0	16.3	1.5	1.4	0.0	0.0	0.0	0.0	0.6	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
女性 例	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
女性100万回接種当たり	0.0	0.0	0.0	0.0	1.5	0.0	0.0	0.8	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

### 4回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
男性100万回接種当たり	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
女性 例	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
女性100万回接種当たり	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

※上記の合計者数には性別不詳を含むため、下表の合計とは一致しない場合がある。

# 武田社ワクチン（ノバボックス）接種後における心膜炎疑い報告の状況について

## 製造販売業者から心膜炎疑いとして報告された事例の概要

○ 武田社ワクチン（ノバボックス）接種後の心膜炎疑いに係る製造販売業者からの報告は 0例※であった。

### 1回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
男性100万回 接種当たり	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
女性 例	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
女性100万回 接種当たり	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

### 2回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
男性100万回 接種当たり	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
女性 例	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
女性100万回 接種当たり	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

### 3回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
男性100万回 接種当たり	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
女性 例	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
女性100万回 接種当たり	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

※上記の合計者数には性別不詳を含みため、下表の合計とは一致しない場合がある。

# 武田社ワクチン（ノババックス）接種後における心膜炎と評価された報告の状況について

## 専門家により心膜炎と評価された事例の概要

- 武田社ワクチン（ノババックス）接種後に心膜炎と評価された事例は、製造販売業者からの報告について 0例\*であった。

### 1回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
男性100万回接種当たり	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
女性 例	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
女性100万回接種当たり	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

### 2回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
男性100万回接種当たり	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
女性 例	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
女性100万回接種当たり	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

### 3回目接種後

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-	不明/その他
男性 例	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
男性100万回接種当たり	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
女性 例	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
女性100万回接種当たり	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

\*上記の合計数には性別不詳を含むため、下表の合計とは一致しない場合がある。

# 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。

2022年4月13日 審議会資料

**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, yrs/ Outcome/ Risk window	Incidence* among males				Risk ratio (95% CI) SARS-CoV-2 infection versus mRNA COVID-19 vaccination				
	mRNA COVID-19 vaccination cohort				mRNA COVID-19 vaccination cohort				
	First dose <sup>§</sup>	Second dose <sup>§</sup>	Unspecified dose <sup>§</sup>	Any dose**	First dose <sup>§</sup>	Second dose <sup>§</sup>	Unspecified dose <sup>§</sup>	Any dose**	
<b>5–11<sup>††</sup></b>									
<b>Myocarditis</b>									
7-day	12.6	0	0	0	NC	NC	NC	NC	
21-day	17.6	4.0	0	6.5	4.4 (0.5–35.7)	NC	2.7 (0.3–22.1)	5.4 (1.1–26.1)	
<b>Myocarditis or pericarditis</b>									
7-day	12.6	0	0	0	NC	NC	NC	NC	
21-day	17.6	4.0	0	6.5	4.4 (0.5–35.7)	NC	2.7 (0.3–22.1)	5.4 (1.1–26.1)	
<b>Myocarditis, pericarditis, or MIS<sup>§§</sup></b>									
7-day	93.0	— <sup>¶¶</sup>	—	—	NC	NC	NC	NC	
21-day	103.0	—	—	—	25.7 (3.5–187.0)	NC	16.0 (2.2–116.0)	31.7 (7.7–131.2)	
42-day	133.2	—	—	—	33.3 (4.6–240.5)	28.2 (3.9–203.9)	10.3 (2.5–42.3)	20.5 (7.4–56.7)	
<b>12–17<sup>††</sup></b>									
<b>Myocarditis</b>									
7-day	50.1	2.2	22.0	16.7	23.0 (5.3–99.5)	2.3 (1.2–4.4)	3.0 (1.3–6.7)	3.9 (2.1–7.0)	
21-day	59.0	3.3	26.7	20.4	18.0 (5.4–60.6)	2.2 (1.2–4.0)	2.9 (1.4–6.0)	3.7 (2.1–6.4)	
<b>Myocarditis or pericarditis</b>									
7-day	56.0	2.2	26.7	22.3	25.7 (6.0–110.3)	2.1 (1.1–3.9)	2.5 (1.2–5.2)	3.5 (2.0–6.1)	
21-day	64.9	3.3	35.9	29.7	19.8 (5.9–66.2)	1.8 (1.0–3.1)	2.2 (1.1–4.2)	3.0 (1.8–5.0)	
<b>Myocarditis, pericarditis, or MIS<sup>§§</sup></b>									
7-day	150.5	—	—	—	69.0 (16.8–283.2)	5.6 (3.5–9.2)	6.8 (3.6–12.7)	9.4 (6.2–14.4)	
21-day	159.3	—	—	—	48.7 (15.2–155.7)	4.4 (2.9–6.9)	5.4 (3.1–9.4)	7.4 (5.0–10.8)	
42-day	180.0	—	—	—	4.9 (3.2–7.4)	4.6 (3.0–6.9)	5.4 (3.2–9.1)	4.9 (3.5–6.7)	
<b>18–29</b>									
<b>Myocarditis</b>									
7-day	55.3	0.9	6.5	7.0	61.8 (8.5–451.8)	8.5 (3.7–19.1)	7.9 (3.3–19.0)	12.0 (6.4–22.5)	
21-day	63.7	3.6	8.4	11.6	17.8 (6.4–49.8)	7.6 (3.7–15.7)	5.5 (2.7–11.0)	8.4 (5.0–14.2)	
<b>Myocarditis or pericarditis</b>									
7-day	85.5	2.7	12.1	22.0	31.8 (9.9–102.0)	7.0 (3.8–12.9)	3.9 (2.3–6.6)	7.4 (4.8–11.5)	
21-day	100.6	8.1	15.0	27.8	12.5 (6.2–25.2)	6.7 (3.9–11.7)	3.6 (2.3–5.8)	6.3 (4.3–9.1)	
<b>Myocarditis, pericarditis, or MIS<sup>§§</sup></b>									
7-day	97.2	—	—	—	36.2 (11.3–115.5)	8.0 (4.4–14.6)	4.4 (2.6–7.4)	8.5 (5.6–12.9)	
21-day	112.3	—	—	—	13.9 (7.0–28.0)	7.5 (4.4–13.0)	4.0 (2.5–6.4)	7.0 (4.8–10.1)	
42-day	140.8	—	—	—	7.2 (4.5–11.4)	8.4 (5.0–13.9)	4.5 (2.9–6.9)	6.4 (4.6–8.8)	
<b>≥30</b>									
<b>Myocarditis</b>									
7-day	57.2	0.9	0.5	3.0	67.2 (31.4–143.8)	115.2 (42.6–311.7)	18.9 (11.2–31.7)	45.7 (30.2–69.2)	
21-day	63.0	1.9	1.2	4.2	32.4 (19.3–54.3)	50.8 (26.7–96.4)	15.1 (9.7–23.7)	28.3 (20.4–39.3)	
<b>Myocarditis or pericarditis</b>									
7-day	100.2	3.8	3.1	15.0	26.6 (18.2–38.7)	32.3 (21.3–48.8)	6.7 (5.2–8.6)	16.0 (12.9–19.8)	
21-day	114.0	7.3	7.3	20.1	15.6 (11.8–20.7)	15.6 (11.7–20.7)	5.7 (4.5–7.1)	10.9 (9.1–13.1)	
<b>Myocarditis, pericarditis, or MIS<sup>§§</sup></b>									
7-day	109.1	—	—	—	28.9 (19.9–42.0)	35.1 (23.3–53.0)	7.3 (5.7–9.4)	17.4 (14.1–21.5)	
21-day	123.0	—	—	—	16.8 (12.7–22.3)	16.8 (12.7–22.2)	6.1 (4.9–7.7)	11.8 (9.9–14.0)	
42-day	136.8	—	—	—	10.7 (8.6–13.4)	10.8 (8.6–13.5)	5.4 (4.4–6.7)	8.7 (7.4–10.1)	