

2022（令和4）年10月7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9月4日 | 1回目 86,053,526接種 | 13,964(0.0162%) | 3,507(0.0041%) | 636(0.0007%) | 11,884(0.0138%) | 801(0.0009%) | (推定接種回数) 2021年2月17日～2022年9月4日これまでのワクチン総接種回数(9/4時点)を記載(首相官邸Webサイト(9/7時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html |
| | 2回目 84,954,075接種 | 13,422(0.0158%) | 2,568(0.0030%) | 487(0.0006%) | 7,319(0.0086%) | 605(0.0007%) | |
| | 3回目 48,488,237接種 | 1,929(0.0040%) | 521(0.0011%) | 125(0.0003%) | 1,447(0.0030%) | 166(0.0003%) | |
| | 4回目 18,478,779接種 | 112(0.0006%) | 42(0.0002%) | 17(0.0001%) | 119(0.0006%) | 21(0.0001%) | |

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9月4日 | 1回目 1,602,045接種 | 74(0.0046%) | 15(0.0009%) | 0(0%) | 87(0.0054%) | 0(0%) | (推定接種回数) 2022年2月21日～2022年9月4日これまでのワクチン総接種回数(9/4時点)を記載(首相官邸Webサイト(9/7時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html |
| | 2回目 1,484,848接種 | 45(0.0030%) | 15(0.0010%) | 1(0.0001%) | 47(0.0032%) | 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9月4日 | 1回目 16,394,845接種 | 2,716(0.0166%) | 346(0.0021%) | 24(0.0001%) | 1,552(0.0095%) | 35(0.0002%) | (推定接種回数) 2021年5月22日～2022年9月4日これまでのワクチン総接種回数(9/4時点)を記載(首相官邸Webサイト(9/7時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html |
| | 2回目 16,231,079接種 | 1,531(0.0094%) | 424(0.0026%) | 35(0.0002%) | 1,162(0.0072%) | 42(0.0003%) | |
| | 3回目 33,085,439接種 | 914(0.0028%) | 340(0.0010%) | 84(0.0003%) | 598(0.0018%) | 97(0.0003%) | |
| | 4回目 10,523,292接種 | 78(0.0007%) | 31(0.0003%) | 10(0.0001%) | 42(0.0004%) | 8(0.0001%) | |

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9月4日 | 1回目 | 58,708接種 | 9(0.0153%) | 5(0.0085%) | 0(0%) | 10(0.0170%) | 0(0%) | （推定接種回数）2021年8月3日～2022年9月4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（9/4時点）を記載（首相官邸Webサイト（9/7時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html |
| | 2回目 | 59,038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9月4日 | 1回目 | 29,120接種 | 4(0.0137%) | 0(0%) | 0(0%) | 2(0.0069%) | 0(0%) | （推定接種回数）2022年5月25日～2022年9月4日これまでのワクチン総接種回数（9/4時点）を記載（首相官邸Webサイト（9/7時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html |
| | 2回目 | 20,073接種 | 12(0.0598%) | 5(0.0249%) | 1(0.0050%) | 8(0.0399%) | 1(0.0050%) | |
| | 3回目 | 132,841接種 | 11(0.0083%) | 3(0.0023%) | 0(0%) | 11(0.0083%) | 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

- 予防接種が開始された2021年2月17日から前回の審議会（2022年8月7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1,643件（100万回接種あたり7.2件）であり、今回の審議会（9月4日時点）までに、死亡として報告された事例は1,667件（100万回接種あたり7.0件）であった。うち、4回目接種後の事例は22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171件、心不全145件、肺炎131件等*であった。
- なお、上記に加え、2022年9月5日から2022年9月23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10件（うち、4回目接種後の事例は7件）あった。

ファイザー社（5-11歳用）ワクチン

- 予防接種が開始された2022年2月21日から前回の審議会（2022年8月7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0.3件）であり、今回の審議会（9月4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0.3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9月5日から2022年9月23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が、9月29日までに1件の報告があった。

武田/モデルナ社ワクチン

- 予防接種が開始された2021年5月22日から前回の審議会（2022年8月7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171件（100万回接種あたり2.4件）であり、今回の審議会（9月4日時点）までに、死亡として報告された事例は184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10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21件、心筋炎15件、不整脈15件等*であった。
- なお、上記に加え、2022年9月5日から2022年9月23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13件（うち、4回目接種後の事例は4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

- 予防接種が開始された2021年8月3日から前回の審議会（2022年8月7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（9月4日時点）までに、死亡として報告された事例は1件であった。
- なお、上記に加え、2022年9月5日から2022年9月23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）

- 予防接種が開始された2022年5月25日から前回の審議会（2022年8月7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0件（100万回接種あたり0件）であり、今回の審議会（9月4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5.5件）であった。うち、3回目接種後の事例は0件であった。
- なお、上記に加え、2022年9月5日から2022年9月23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。

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9月4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242件（うち、4回目接種後の事例は6件）の報告があり、うち80件（うち、4回目接種後の事例2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88件（うち、4回目接種後の事例は0件）の報告があり、うち37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））

- 予防接種が開始された2022年2月21日から2022年9月4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9件の報告があり、うち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3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9月4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154件（うち、4回目接種後の事例は2件）の報告があり、うち66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38件（うち、4回目接種後の事例は0件）の報告があり、うち22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9月4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））

- 予防接種が開始された2022年5月25日から2022年9月4日までに、武田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1件（うち、3回目接種後の事例は0件）の報告があり、うち0件（うち、3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、製造販売業者からの報告はなかった。

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）

ノババックス社ワクチンの諸外国における規制当局情報について

○ ノババックス社のワクチンの直近の安全性に係る情報について、海外当局からは、以下の情報が公表されている。

| | EU | 米国 | オーストラリア |
|-------------|--|--|--|
| 副反応疑い報告件数 | 1,280 (約262,000回接種時点) →約4,885件/100万回接種相当 (2022年8月14日時点) | 不明 ※接種数：30,261接種 (2022年9月29日時点) | 902件(約217,000回接種時点) →約4,157件/100万回接種相当 (2022年9月18日時点) |
| 規制当局の安全性等情報 | <p><心筋炎と心膜炎> 2022年8月、PRACは、本剤接種後に心筋炎、心膜炎を発現した症例が報告されていることに基づき、本剤接種後にこれらの事象が発現する可能性があるとして結論付けた。したがって本委員会は、心筋炎及び心膜炎を新規の副反応として本剤のSmPC等に記載するとともに、医療従事者及び本剤接種者に対して注意喚起を行うことを推奨するとした。 (前回の審議会から変更なし)</p> <p><錯感覚および感覚鈍麻> 製品情報に錯感覚および感覚鈍麻がNuvaxovidの副反応として追加。 (前回の審議会から変更なし)</p> | <ul style="list-style-type: none"> 2022年7月13日に緊急使用許可。 <p><心筋炎と心膜炎> WARNINGS AND PRECAUTIONSに心筋炎・心膜炎を記載。 (前回の審議会から変更なし。)</p> <p><錯感覚、感覚鈍麻> Post-marketing experienceとして記載。</p> | <p><心筋炎と心膜炎> TGAは、Nuvaxovid (Novavax) ワクチン接種後の心筋炎又は心膜炎が疑われる少数の報告事例のうち、9例が心筋炎、27例が心膜炎の可能性があると評価した。調査の結果、Nuvaxovid (Novavax) の製品情報 (PI) が更新され、潜在的な有害事象として心膜炎が追加された。 ※心筋炎及び心膜炎の件数のみアップデート</p> <p><アナフィラキシー、錯感覚、感覚鈍麻> 潜在的な有害事象としてPIに追加。 (前回の審議会から変更なし。)</p> |
| 出典 | <p>COVID-19 vaccines safety update 2022年9月8日発行 欧州医薬品庁 (EMA) https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccines-safety-update-8-september-2022_en.pdf</p> <p>Safety of COVID-19 vaccines https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/safety-covid-19-vaccines</p> | <p>COVID-19 Vaccinations in the United States 2022年9月29日米国疾病管理予防センター (CDC) https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#vaccinations_vacc-people-additional-dose-totalpop</p> <p>FACT SHEET FOR HEALTHCARE PROVIDERS ADMINISTERING VACCINE 2022年9月12日米国食品医薬品局 (FDA) https://www.fda.gov/media/159897/download ※Fact SheetはNovavax社が作成</p> | <p>COVID-19 vaccine weekly safety report – 23-09-2022 2022年9月23日オーストラリア医療製品管理局 (TGA) https://www.tga.gov.au/news/covid-19-vaccine-safety-reports/covid-19-vaccine-safety-report-23-09-2022</p> |

※前回の審議会から令和4年9月29日時点までにおいて、各国規制当局において新たに検討された措置等について主要なものを記載

<参考> 5～11歳の小児におけるファイザー社ワクチンの3回目接種の安全性

- 米国においてファイザー社ワクチンの3回目接種を受けた5～11歳の小児のうち、v-safeに報告された局所・全身反応と健康への影響、及びVAERSに報告された有害事象を解析。
- ファイザー社ワクチンの2回目、3回目接種後の局所反応の出現頻度はそれぞれ68.0%、68.5%、全身反応はそれぞれ45.8%、45.6%であり、いずれも有意差はみられなかった。

Safety Monitoring of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Booster Doses Among Children Aged 5–11 Years — United States, May 17–July 31, 2022. (MMWR Morb Mortal Wkly Rep August 19, 2022;71:1047–1051)

研究方法：米国において2022年5月17日から7月31日の期間にファイザー社ワクチンの3回目接種を受けた5～11歳の小児のうち、予防接種後サーベイランスシステム（v-safe※1）登録者、及びワクチン有害事象報告システム（VAERS※2）への報告者が対象。v-safeに報告された局所・全身反応と健康への影響※3、及びVAERSに報告された有害事象を解析した観察研究。

結果：

v-safeの登録者のうち、1～3回目接種の全てをファイザー社ワクチンで実施した3,249名が解析された。接種後1週間において報告された局所・全身反応の頻度は、2回目接種後と3回目接種後で比較して以下のとおりであり、有意差はみられなかった。

・局所反応

2回目接種後：68.0%

3回目接種後：68.5%

・全身反応

2回目接種後：45.8%

3回目接種後：45.6%

VAERSに報告された581件の有害事象のうち、99.5%は非重篤事象※4であった。

3回目接種後の心筋炎や死亡の報告はなかった。

表 5～11歳の小児におけるファイザー社ワクチンの1～3回目接種後にv-safeに報告された局所・全身反応と健康への影響

| Reported event | % Reporting event† | | |
|---|--------------------|-------------|-------------|
| | Dose 1 | Dose 2 | Dose 3 |
| Any local injection site reaction | 62.6 | 68.0 | 68.5 |
| Itching | 4.9 | 4.9 | 5.3 |
| Pain | 60.7 | 66.1 | 66.7 |
| Redness | 4.5 | 5.5 | 8.5 |
| Swelling | 4.2 | 6.2 | 9.6 |
| Any systemic reaction | 38.1 | 45.8 | 45.6 |
| Abdominal pain | 5.3 | 7.4 | 6.1 |
| Myalgia | 7.1 | 10.2 | 13.9 |
| Chills | 3.8 | 7.6 | 7.4 |
| Diarrhea | 2.6 | 2.2 | 2.4 |
| Fatigue | 22.9 | 29.9 | 28.9 |
| Fever | 7.8 | 15.4 | 16.9 |
| Headache | 15.2 | 20.6 | 19.9 |
| Joint pain | 2.2 | 3.0 | 3.4 |
| Nausea | 4.8 | 7.1 | 7.1 |
| Rash | 1.0 | 0.8 | 1.3 |
| Vomiting | 1.9 | 2.5 | 3.1 |
| Any health impact | 9.4 | 14.5 | 16.3 |
| Unable to perform normal daily activities | 4.7 | 7.5 | 12.1 |
| Unable to attend school | 6.5 | 10.0 | 6.9 |
| Needed medical care | 1.1 | 0.9 | 1.0 |
| Clinic | 0.5 | 0.5 | 0.5 |
| Telehealth | 0.2 | 0.2 | 0.3 |
| Emergency department visit | 0.03 | 0.1 | 0.03 |
| Hospitalization | 0.03 | 0 | 0 |

※1 新型コロナワクチン接種後の有害事象のモニタリングのためにCDCが開発した、スマートフォンを用いた任意登録制の積極的サーベイランスシステム。

※2 CDC及びFDAが管理する、予防接種後の有害事象の報告を収集する受動的サーベイランスシステム。

※3 通常の日常生活が送れなくなった、学校を休んだ、医療機関で治療を受けた、と報告された人を含む。

※4 VAERSの報告のうち、入院、入院期間の延長、命にかかわる疾患、後遺障害、先天性異常または欠損、及び死亡は、重篤に分類される。

ワクチン接種後の副反応等に対応する医療体制の確保

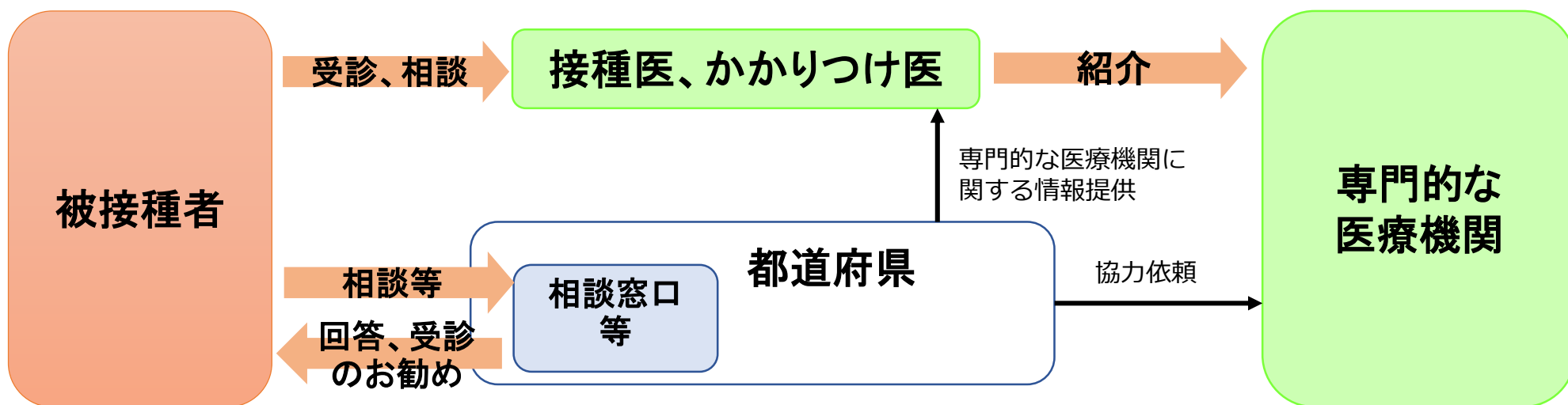
2021年2月15日審議会資料

- 新型コロナワクチン接種後の副反応を疑う症状について、被接種者が受診を希望する際は、まず、身近な医療機関（接種した医療機関や、かかりつけの医療機関等）を受診し、受診した医療機関は、専門的な対応が必要であると判断された場合に専門的な医療機関を紹介。
- 必要に応じて専門的な医療機関に円滑に受診できる体制を確保するため、都道府県は、様々な症状に総合的な対応ができる、専門的な医療機関に協力依頼を行う。

まずは、接種を受けた医療機関や、かかりつけ医等に受診するよう促す。

※ 頻度の高い軽度の副反応は、接種医・かかりつけ医等に対応。

診察の上、さらなる対応が必要な場合、専門的な医療機関を紹介。



- 新型コロナワクチン接種後の副反応を疑う症状について、必要に応じて専門的な医療機関に円滑に受診できる体制を確保できるよう、都道府県はあらかじめ専門的な医療機関に協力依頼を行う。

<都道府県で準備すること>

- 新型コロナワクチン接種後の副反応を疑う症状が必要に応じて専門的な医療機関に円滑に受診できる地域の専門的な医療機関に協力依頼を実施。

具体的な準備内容

- ◎ コロナワクチン接種後の副反応を疑う症状に対して総合的に対応できる、専門的な医療機関に対して協力依頼を行う。
 - ◎ 協力を依頼する専門的な医療機関としては、
 - ・ 総合診療科や複数の内科診療科等を有し、総合的な診療ができる
 - ・ 円滑な紹介受診のため、地域連携室にワクチン接種後患者の対応用窓口を設ける
 - ・ 地域の医療機関から相談があった際に対応する等の体制を構築できる機関が考えられる。
 - ◎ 協力する医療機関の相談窓口の設置や連絡体制整備等にかかる費用（委託費等）を、接種体制確保事業の都道府県への補助対象に含める。
 - ◎ 接種医、かかりつけ医が専門的な医療機関に円滑に紹介できるよう、医療機関のリストを作成し、ワクチン接種医療機関等に情報共有する。
-
- 住民から接種後の副反応に関する相談を受けた場合、相談に応じ、必要に応じ、接種医、かかりつけ医を受診するようお勧めする。

具体的な準備内容

- ◎ 住民からの接種後の副反応に関する相談に対応できる体制を確保する。

※ 国等から提供される副反応に関する情報や、地域における医療体制の状況などをもとに、相談に対応する。

新型コロナ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

これまでの経緯等のまとめ

- 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た。
- 一方で、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、令和4年3月24日付け通知にて都道府県に依頼した。
- また、新型コロナワクチン接種後の遷延する症状について、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、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するよう、令和4年4月4日付け通知にて都道府県に依頼した。



- 令和4年3月及び4月通知の発出から3か月以上が経過したことも踏まえ、令和4年7月8日付け事務連絡にて、住民からの相談に対応できる窓口の運用状況や、専門的な医療機関の確保及び公表の状況等について、確認したところ、全ての都道府県において、住民からの相談に対応できる窓口が設置されていること及び遷延する症状を訴える方にも対応できる専門的な医療機関の確保がなされていることが確認された。
- また、専門的な医療機関の名称等の公表がなされているのは全都道府県のうち3割程度に留まったものの、令和4年9月9日付け事務連絡にて、名称等を公表していない自治体であっても、被接種者が受診を希望する場合に専門的な医療機関に円滑に受診するための工夫として、専門的な医療機関の名称等を接種医やかかりつけ医に情報共有し、必要に応じ被接種者に専門的な医療機関を紹介すること、被接種者が自治体相談窓口へ相談した際に専門的な医療機関を紹介すること等の工夫がされており、改めて、運用上、必要な診療体制が構築されていることが確認された。

各都道府県における専門的な医療機関への円滑な受診のための工夫の状況について

○ 各都道府県における、被接種者が受診を希望する場合に専門的な医療機関に円滑に受診するための工夫の状況は以下のとおりであった。

専門的な医療機関の名称等を公表しているか。

すべての医療機関について、名称等を公表
11都道府県（23%）

同意が得られた医療機関のみ、名称等を公表
6都道府県（13%）

非公表
30都道府県（64%）

①接種医やかかりつけ医への専門的な医療機関の名称等の情報提供、または②自治体相談窓口から専門的な医療機関の紹介をしているか。

①の工夫をしている。
29都道府県（97%）

②の工夫をしている。
4都道府県（13%）

※ 3都道府県については、①及び②両者の工夫をしていると回答

被接種者が受診を希望する際の、専門的な医療機関への円滑な受診のための都道府県のその他の工夫等については、別添の参考資料も参照。

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9月4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 1,667件（100万回接種あたり7.0件） うち4回目 22件（100万回接種あたり1.2件）
 - ・モデルナ社ワクチン 184件（100万回接種あたり2.4件） うち4回目 10件（100万回接種あたり1.0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）1件（100万回接種あたり5.5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、肺炎等であった。
- 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 α 0件、 β 10件、 γ 1,657件 α ：ワクチンとの因果関係が否定できない
 β ：ワクチンと死亡との因果関係が認められない
 γ ：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
 - ・モデルナ社ワクチン α 0件、 β 1件、 γ 183件
 - ・アストラゼネカ社ワクチン α 0件、 β 0件、 γ 1件
 - ・武田社ワクチン（ノババックス） α 0件、 β 0件、 γ 1件

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9月4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 | 242件（6件） | ブライトン分類1-3 | 80件（2件） |
| ・モデルナ社ワクチン | ブライトン分類1-5 | 154件（2件） | ブライトン分類1-3 | 66件（0件） |
| ・アストラゼネカ社ワクチン | ブライトン分類1-5 | 0件 | ブライトン分類1-3 | 0件 |
| ・武田社ワクチン（ノババックス） | ブライトン分類1-5 | 1件（0件） | ブライトン分類1-3 | 0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 | 88件（0件） | ブライトン分類1-3 | 37件（0件） |
| ・モデルナ社ワクチン | ブライトン分類1-5 | 38件（0件） | ブライトン分類1-3 | 22件（0件） |
| ・アストラゼネカ社ワクチン | ブライトン分類1-5 | 0件 | ブライトン分類1-3 | 0件 |
| ・武田社ワクチン（ノババックス） | ブライトン分類1-5 | 0件（0件） | ブライトン分類1-3 | 0件（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

括弧内は、うち4回目接種後の事例（ノババックスは3回目接種後）

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。

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9月4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 74件（0.0046%） 2回目接種 45件（0.0030%）

【製造販売業者報告】

1回目接種 87件（0.0054%） 2回目接種 47件（0.0032%）

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1.9件） ブライトン分類1-3 1件（100万回接種あたり0.6件）

2回目接種 ブライトン分類1-5 6件（100万回接種あたり4.0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1.2件） ブライトン分類1-3 1件（100万回接種あたり0.6件）

2回目接種 ブライトン分類1-5 1件（100万回接種あたり0.7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

- なお、2022年9月5日から9月29日までに3回目接種後の死亡として報告された事例が1件あった。症状の概要に記載された死因等は、多臓器不全、敗血症、急性脳症であった。専門家及び審議会の評価では、髄液PCR等で検出されたウイルス、けいれん反復の既往歴、及び内服していた喘息に対する薬剤が関与していた可能性も否定できない等により、ワクチンと死亡との因果関係は γ とされた。

α ：ワクチンとの因果関係が否定できない、 β ：ワクチンと死亡との因果関係が認められない、 γ ：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

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。

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9月4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 112件 (0.0006%)
- ・ 製造販売業者報告 119件 (0.0006%)
- ・ 死亡報告 22件 (100万回あたり1.2件)

【武田/モデルナ社ワクチン】

- ・ 医療機関 78件 (0.0007%)
- ・ 製造販売業者 42件 (0.0004%)
- ・ 死亡報告 10件 (100万回あたり1.0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、現時点では引き続き重大な懸念は認められないと考えてよい。

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。

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）

米国ワクチン安全データリンク (VSD) に基づく新型コロナワクチン (mRNAワクチン) 接種後の有害事象の中間解析の結果について①

(2021年9月10日審議会資料一部改編)

- 米国ワクチン安全データリンク(VSD)を用いた新型コロナワクチン (mRNAワクチン) 接種後の重篤な疾患の発症リスクの中間解析の結果では、全ての対象疾患^{*}について接種後1-21日のリスク期間の発症率の有意な上昇を認めなかった。
- 心筋炎/心外膜炎に関しては、12-39歳において特に2回目接種後の発症率の上昇を認めた。

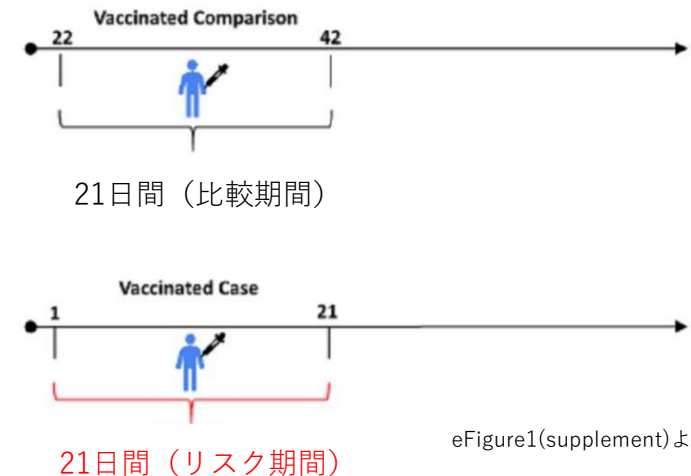
【研究方法の概要】

Nicola Klein et al. Surveillance for Adverse Events After COVID-19 mRNA Vaccination
JAMA 2021, doi: 10.1001/jama.2021.15072.

- 米国において、予防接種歴と医療記録を含むデータベースである Vaccine Safety Datalink (VSD) * を用い、新型コロナワクチン接種後における、重篤な疾患の発症リスクについて中間解析が行われた。
- 解析対象期間は2020年12月14日から2021年6月26日とし、VSDにデータを提供する8つの健康保険への12歳以上の加入者を対象とした。また、mRNAワクチン (Pfizer-BioNTech社のBNT162b2またはModerna社のmRNA-1273) を解析対象のワクチンとした。
- ワクチン接種後1-21日をリスク期間、22-42日を比較期間とし、対象疾患について、年齢、性別、人種等で調整の上、ポアソン回帰を用いてaRR (adjusted rate ratio, 調整率比) を算出した。

※対象疾患

血栓性血小板減少性紫斑病、脳静脈洞血栓症、横断性脊髄炎、脳炎/脊髄炎/脳脊髄炎、心筋炎/心外膜炎、静脈血栓症、免疫性血小板減少症、けいれん、急性心筋梗塞、肺血栓症、ベル麻痺、虚血性脳卒中、出血性脳卒中、血小板減少を伴う血栓症、虫垂炎、ギラン・バレー症候群、播種性血管内凝固症候群、川崎病、急性散在性脳脊髄炎



eFigure1(supplement)より改変

* VSD (Vaccine Safety Datalink) については下記を参照

(紙谷参考人提出資料) 米国の予防接種安全性監視システムについて <https://www.mhlw.go.jp/content/106U1000/0007/63/4.pdf>

第57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4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 (合同開催)

米国ワクチン安全データリンク (VSD) に基づく新型コロナワクチン (mRNAワクチン) 接種後の有害事象の中間解析の結果について②

(2021年9月10日審議会資料一部改編)

【結果】

- 対象期間中に計11,845,128回 (ファイザー社ワクチン; 6,754,348回、モデルナ社ワクチン; 5,669,315回) のmRNAワクチンが620万人へ接種された (年齢中央値; 49歳、女性; 54%)。
- 対象疾患全てにおいて、接種後1-21日の発症率は、接種後22-42日と比較して有意な上昇は認められなかった。
- 心筋炎/心外膜炎については、年代別・接種後の期間を区切った解析が行われた。
 - 12歳から39歳において、接種後0-21日の心筋炎/心外膜炎の発症が34例で認められ、うち53%が12-24歳、85%が男性であった。82%で入院 (入院日数中央値; 1日) を必要としたが、病歴確認時には、ほぼ全員が回復していた。
 - 全年齢を対象とした解析では有意なaRRの上昇は認められなかったが、12歳から39歳を対象とした解析では、aRRの上昇が認められた。特に接種後0-7日、2回目の接種後においては集積が認められた。

mRNAワクチン接種後21日間の疾患発症リスクとシグナル検知

mRNAワクチン接種後21日間の心筋炎/心外膜炎発症リスク (12-39歳の追加解析)

| 疾患名 | リスク期間の発症数 (発症数/100万人-年) | 比較期間の発症数 (発症数/100万人-年) | 調整率比 (95%信頼区間) | P値 | | シグナル 片側 P < .0048 | リスク期間の超過発症数 /100万接種 (95%信頼区間) |
|--------------|----------------------------|---------------------------|-------------------|-------|------|-------------------------|-------------------------------------|
| | | | | 両側 | 片側 | | |
| 血栓性血小板減少性紫斑病 | 6 (9.1) | 2 (5.5) | 2.60 (0.47-20.66) | 0.29 | 0.23 | No | 0.3 (-0.6 to 0.5) |
| 脳静脈洞血栓症 | 7 (10.6) | 3 (8.2) | 1.55 (0.37-8.17) | 0.59 | 0.41 | No | 0.2 (-1.1 to 0.5) |
| 横断性脊髄炎 | 2 (3.0) | 1 (2.7) | 1.45 (0.10-47.73) | 0.82 | 0.64 | No | 0.1 (-1.6 to 0.2) |
| 脳炎/脊髄炎/脳脊髄炎 | 16 (25.7) | 5 (13.7) | 1.27 (0.45-4.10) | 0.69 | 0.44 | No | 0.3 (-1.8 to 1.1) |
| 心筋炎/心外膜炎 | 87 (131.7) | 39 (106.9) | 1.18 (0.79-1.79) | 0.44 | 0.25 | No | 1.2 (-2.1 to 3.3) |
| 静脈血栓症 | 626 (951.9) | 327 (895.9) | 1.16 (1.00-1.34) | 0.05 | 0.03 | No | 7.5 (-0.1 to 14.0) |
| 免疫性血小板減少症 | 48 (72.6) | 23 (63.0) | 1.12 (0.65-1.97) | 0.7 | 0.40 | No | 0.4 (-2.2 to 2.1) |
| けいれん | 285 (431.3) | 150 (411.0) | 1.04 (0.84-1.29) | 0.74 | 0.39 | No | 0.9 (-4.8 to 5.6) |
| 急性心筋梗塞 | 613 (935.3) | 375 (1030.2) | 1.02 (0.89-1.18) | 0.75 | 0.39 | No | 1.2 (-6.9 to 8.3) |
| 肺血栓症 | 503 (762.8) | 290 (794.6) | 1.01 (0.86-1.19) | 0.92 | 0.48 | No | 0.4 (-7.2 to 6.9) |
| ベル麻痺 | 535 (821.8) | 301 (824.7) | 1.00 (0.86-1.17) | 0.99 | 0.52 | No | 0.0 (-7.9 to 6.7) |
| 虚血性脳卒中 | 1059 (1611.8) | 650 (1780.9) | 0.97 (0.87-1.08) | 0.61 | 0.70 | No | -2.7 (-13.8 to 7.2) |
| 出血性脳卒中 | 240 (364.7) | 149 (408.2) | 0.90 (0.72-1.13) | 0.37 | 0.83 | No | -2.3 (-8.3 to 2.5) |
| 血小板減少を伴う血栓症 | 73 (112.0) | 53 (145) | 0.86 (0.58-1.27) | 0.45 | 0.81 | No | -1.0 (-4.6 to 1.4) |
| 虫垂炎 | 762 (1178.9) | 491 (1345.2) | 0.82 (0.73-0.93) | 0.002 | >.99 | No | -14.8 (-25.5 to -5.3) |
| ギラン・バレー症候群 | 10 (15.1) | 6 (16.4) | 0.70 (0.22-2.31) | 0.53 | 0.83 | No | -0.4 (-3.0 to 0.5) |
| 播種性血管内凝固症候群 | 30 (45.4) | 25 (68.5) | 0.70 (0.39-1.28) | 0.25 | 0.91 | No | -1.1 (-4.1 to 0.6) |
| 川崎病 | 0 | 2 (5.5) | 0.00 (0.00-2.52) | 0.16 | 0.16 | No | -0.3 (-0.3 to 0.0) |
| 急性散在性脳脊髄炎 | 2 (3.0) | 0 | NE (0.07-NE) | 0.66 | 0.66 | No | 0.2 (-2.5 to NE) |

| リスク期間 (日) | 接種回数 | リスク期間の発症数 (発症数/100万人-年) | 比較期間の発症数 (発症数/100万人-年) | 調整率比 (95%信頼区間) | P値 両側 | リスク期間の超過発症数 /100万接種 (95%信頼区間) |
|--------------|--------|----------------------------|---------------------------|----------------------|----------|-------------------------------------|
| | | | | | | |
| 0-7 | 1 | 9 (70.4) | 4 (35.0) | 3.67 (0.92 to 17.35) | 0.07 | 3.1 (-0.4 to 4.0) |
| | 2 | 24 (221.3) | 4 (44.6) | 4.07 (1.45 to 14.18) | 0.005 | 10.1 (4.1 to 12.4) |
| 8-14 | 1 or 2 | 29 (320.8) | 4 (35.0) | 9.83 (3.35 to 35.77) | <.001 | 6.3 (4.9 to 6.8) |
| | 1 | 5 (104.2) | 3 (35.0) | 7.27 (1.29 to 50.15) | 0.02 | 2.0 (0.5 to 2.2) |
| 15-21 | 2 | 23 (565.9) | 4 (44.6) | 10.4 (3.54 to 37.76) | <.001 | 11.2 (8.9 to 12.1) |
| | 1 or 2 | 2 (25.7) | 4 (35.0) | 1.22 (0.14 to 7.74) | 0.82 | 0.1 (-3.0 to 0.4) |
| 0-21 | 1 | 2 (48.0) | 3 (35.0) | 3.25 (0.31 to 29.64) | 0.3 | 0.6 (-2.0 to 0.9) |
| | 2 | 0 | 4 (44.6) | 0 (0 to 3.22) | 0.28 | -0.9 (-0.9 to 0) |
| 0-21 | 1 or 2 | 3 (41.3) | 4 (35.0) | 1.55 (0.28 to 7.78) | 0.58 | 0.3 (-2.0 to 0.7) |
| | 1 | 2 (52.3) | 4 (35.0) | 2.58 (0.27 to 18.62) | 0.37 | 0.6 (-2.7 to 0.9) |
| 0-21 | 2 | 1 (29.1) | 4 (44.6) | 0.67 (0.03 to 5.64) | 0.79 | -0.3 (-21.2 to 0.5) |

* 心筋炎/心外膜炎の追加解析については、1-21日ではなく0-21日で解析が行われている。

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）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データにおける各性・年代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^{（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9月4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 | 12-14 | 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 | 978,471 | 2,079,158 | 1,461,073 | 1,652,860 | 1,791,038 | 2,084,440 | 2,432,004 | 3,032,312 | 3,130,752 | 2,792,003 | 2,858,902 | 3,173,970 | 3,953,721 | 2,890,987 | 4,170,313 | 2,266,216 | 2,252,486 |
| 女性 | 919,401 | 2,018,127 | 1,692,928 | 1,921,547 | 2,065,763 | 2,457,272 | 2,857,591 | 3,490,373 | 3,569,314 | 3,182,420 | 3,176,318 | 3,457,126 | 4,500,050 | 3,564,261 | 7,181,009 | 2,153,619 | 2,476,837 |
| 合計 | 1,897,872 | 4,097,285 | 3,154,001 | 3,574,407 | 3,856,801 | 4,541,712 | 5,289,595 | 6,522,685 | 6,700,066 | 5,974,423 | 6,035,220 | 6,631,096 | 8,453,771 | 6,455,248 | 11,351,322 | 4,419,835 | 4,729,323 |

表2 性・年齢別の推定接種回数（2回目接種）

| 年齢 | 12-14 | 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 | 964,892 | 2,071,902 | 1,436,009 | 1,619,415 | 1,754,577 | 2,047,059 | 2,397,909 | 2,998,783 | 3,103,251 | 2,770,198 | 2,838,802 | 3,157,980 | 3,939,008 | 2,882,088 | 4,154,380 | 2,249,098 | 2,223,705 |
| 女性 | 903,950 | 2,001,877 | 1,646,037 | 1,864,130 | 2,014,122 | 2,398,952 | 2,789,776 | 3,412,008 | 3,497,555 | 3,123,001 | 3,129,923 | 3,428,920 | 4,477,115 | 3,550,767 | 7,148,176 | 2,129,453 | 2,422,411 |
| 合計 | 1,868,842 | 4,073,779 | 3,082,046 | 3,483,545 | 3,768,699 | 4,446,011 | 5,187,685 | 6,410,791 | 6,600,806 | 5,893,199 | 5,968,725 | 6,586,900 | 8,416,123 | 6,432,855 | 11,302,556 | 4,378,551 | 4,646,116 |

※ 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9月4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 | 12-14 | 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 | 487,335 | 1,065,232 | 670,818 | 762,107 | 846,441 | 994,350 | 1,192,860 | 1,564,045 | 1,632,001 | 1,480,212 | 1,463,520 | 1,738,583 | 2,286,882 | 1,820,234 | 2,736,341 | 1,213,121 | 1,010,264 |
| 女性 | 470,658 | 1,097,411 | 888,228 | 1,009,437 | 1,072,744 | 1,308,302 | 1,608,835 | 2,057,797 | 2,126,793 | 1,905,595 | 1,827,084 | 2,083,802 | 2,806,535 | 2,357,159 | 4,783,539 | 1,204,052 | 1,252,245 |
| 合計 | 957,993 | 2,162,643 | 1,559,046 | 1,771,544 | 1,919,185 | 2,302,652 | 2,801,695 | 3,621,842 | 3,758,794 | 3,385,807 | 3,290,604 | 3,822,385 | 5,093,417 | 4,177,393 | 7,519,880 | 2,417,173 | 2,262,509 |

表3 性・年齢別の推定接種回数（4回目接種）

| 年齢 | 12-14 | 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 | | 2,290 | 16,251 | 28,872 | 35,693 | 43,793 | 56,597 | 87,280 | 123,327 | 172,178 | 697,205 | 1,267,688 | 1,802,208 | 1,471,981 | 2,034,056 | | 18,541 |
| 女性 | | 2,608 | 35,120 | 56,454 | 60,209 | 83,395 | 123,200 | 179,617 | 219,649 | 253,078 | 878,956 | 1,485,870 | 2,165,493 | 1,846,902 | 3,232,196 | | 37,728 |
| 合計 | | 4,898 | 51,371 | 85,326 | 95,902 | 127,188 | 179,797 | 266,897 | 342,976 | 425,256 | 1,576,161 | 2,753,558 | 3,967,701 | 3,318,883 | 5,266,252 | | 56,269 |

※ 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9月4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 | 820,982 | 760,320 |
| 女性 | 780,306 | 723,792 |
| 合計 | 1,601,288 | 1,484,112 |

※ 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9月4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 | 12-14 | 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 | 46,746 | 289,305 | 1,109,920 | 1,000,928 | 956,854 | 1,006,156 | 1,014,389 | 1,144,955 | 1,050,841 | 826,101 | 510,107 | 249,164 | 193,540 | 74,422 | 49,776 | 145,281 | 1,300,690 |
| 女性 | 46,243 | 275,140 | 941,207 | 758,395 | 652,780 | 659,607 | 658,486 | 757,067 | 692,936 | 522,880 | 318,673 | 181,947 | 152,759 | 63,659 | 59,263 | 139,596 | 1,122,994 |
| 合計 | 92,989 | 564,445 | 2,051,127 | 1,759,323 | 1,609,634 | 1,665,763 | 1,672,875 | 1,902,022 | 1,743,777 | 1,348,981 | 828,780 | 431,111 | 346,299 | 138,081 | 109,039 | 284,877 | 2,423,684 |

表2 性・年齢別の推定接種回数（2回目接種）

| 年齢 | 12-14 | 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 | 41,889 | 274,709 | 1,090,415 | 984,423 | 948,185 | 998,652 | 1,007,329 | 1,137,951 | 1,044,942 | 821,771 | 507,365 | 247,839 | 192,393 | 73,913 | 49,121 | 132,417 | 1,274,596 |
| 女性 | 45,385 | 272,179 | 932,858 | 752,692 | 647,569 | 654,532 | 653,623 | 751,683 | 688,191 | 519,433 | 316,599 | 180,909 | 151,799 | 63,116 | 58,301 | 137,609 | 1,112,813 |
| 合計 | 87,274 | 546,888 | 2,023,273 | 1,737,115 | 1,595,754 | 1,653,184 | 1,660,952 | 1,889,634 | 1,733,133 | 1,341,204 | 823,964 | 428,748 | 344,192 | 137,029 | 107,422 | 270,026 | 2,387,409 |

※ 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9月4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 | 12-14 | 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 | | 187,403 | 731,745 | 800,085 | 884,023 | 1,008,979 | 1,181,811 | 1,553,949 | 1,743,410 | 1,641,550 | 1,607,768 | 1,505,868 | 1,700,215 | 1,047,075 | 1,304,331 | | 917,759 |
| 女性 | | 217,236 | 801,016 | 765,311 | 746,716 | 826,816 | 961,863 | 1,257,937 | 1,419,330 | 1,341,086 | 1,368,938 | 1,366,303 | 1,661,031 | 1,140,380 | 2,123,488 | | 1,016,835 |
| 合計 | | 404,639 | 1,532,761 | 1,565,396 | 1,630,739 | 1,835,795 | 2,143,674 | 2,811,886 | 3,162,740 | 2,982,636 | 2,976,706 | 2,872,171 | 3,361,246 | 2,187,455 | 3,427,819 | | 1,934,594 |

表3 性・年齢別の推定接種回数（4回目接種）

| 年齢 | 12-14 | 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 | | 1,417 | 13,998 | 27,435 | 34,465 | 41,571 | 50,281 | 73,315 | 98,362 | 133,975 | 584,516 | 917,603 | 1,144,640 | 767,700 | 996,950 | | 15,415 |
| 女性 | | 2,315 | 34,969 | 49,389 | 49,233 | 64,615 | 88,878 | 121,976 | 141,270 | 160,227 | 529,782 | 818,977 | 1,085,881 | 810,177 | 1,659,525 | | 37,284 |
| 合計 | | 3,732 | 48,967 | 76,824 | 83,698 | 106,186 | 139,159 | 195,291 | 239,632 | 294,202 | 1,114,298 | 1,736,580 | 2,230,521 | 1,577,877 | 2,656,475 | | 52,699 |

※ 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9月4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 | 12-14 | 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 | | 16 | 65 | 112 | 123 | 151 | 6,737 | 10,472 | 9,299 | 6,526 | 3,610 | 1,008 | 624 | 271 | 205 | | 81 |
| 女性 | | 11 | 64 | 84 | 83 | 126 | 3,584 | 5,167 | 4,062 | 2,744 | 1,722 | 525 | 431 | 257 | 323 | | 74 |
| 合計 | | 27 | 129 | 196 | 206 | 277 | 10,321 | 15,639 | 13,361 | 9,270 | 5,332 | 1,533 | 1,055 | 528 | 528 | | 155 |

表2 性・年齢別の推定接種回数（2回目接種）

| 年齢 | 12-14 | 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 | | 19 | 133 | 195 | 172 | 200 | 6,669 | 10,380 | 9,229 | 6,479 | 3,594 | 1,012 | 622 | 282 | 195 | | 152 |
| 女性 | | 12 | 167 | 189 | 166 | 171 | 3,609 | 5,162 | 4,075 | 2,752 | 1,731 | 539 | 441 | 258 | 314 | | 178 |
| 合計 | | 31 | 300 | 384 | 338 | 371 | 10,278 | 15,542 | 13,304 | 9,231 | 5,325 | 1,551 | 1,063 | 540 | 509 | | 330 |

※ 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)

○ 武田社ワクチン(ノババックス)接種に係る性・年齢別の推定接種回数(2022年9月4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 | 12-14 | 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 | 729 | 675 | 1,110 | 1,091 | 1,164 | 1,232 | 1,238 | 1,297 | 1,170 | 925 | 749 | 569 | 434 | 206 | 206 | 1,019 | 1,495 |
| 女性 | 671 | 791 | 1,060 | 1,132 | 1,371 | 1,552 | 1,453 | 1,606 | 1,515 | 1,321 | 1,078 | 880 | 792 | 409 | 569 | 983 | 1,539 |
| 合計 | 1,400 | 1,466 | 2,170 | 2,223 | 2,535 | 2,784 | 2,691 | 2,903 | 2,685 | 2,246 | 1,827 | 1,449 | 1,226 | 615 | 775 | 2,002 | 3,034 |

表2 性・年齢別の推定接種回数(2回目接種)

| 年齢 | 12-14 | 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 | 249 | 327 | 642 | 688 | 754 | 841 | 871 | 928 | 847 | 645 | 581 | 447 | 354 | 158 | 155 | 344 | 874 |
| 女性 | 231 | 401 | 671 | 728 | 905 | 1,131 | 1,078 | 1,198 | 1,159 | 1,048 | 838 | 712 | 644 | 339 | 412 | 328 | 975 |
| 合計 | 480 | 728 | 1,313 | 1,416 | 1,659 | 1,972 | 1,949 | 2,126 | 2,006 | 1,693 | 1,419 | 1,159 | 998 | 497 | 567 | 672 | 1,849 |

表2 性・年齢別の推定接種回数(3回目接種)

| 年齢 | 12-14 | 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 | | 2,906 | 5,181 | 4,659 | 5,708 | 7,006 | 8,197 | 9,927 | 8,417 | 5,523 | 3,069 | 1,138 | 799 | 340 | 292 | | 8,070 |
| 女性 | | 2,949 | 4,819 | 4,644 | 5,886 | 8,026 | 9,163 | 10,843 | 9,219 | 6,236 | 3,699 | 1,531 | 1,177 | 563 | 766 | | 7,749 |
| 合計 | | 5,855 | 10,000 | 9,303 | 11,594 | 15,032 | 17,360 | 20,770 | 17,636 | 11,759 | 6,768 | 2,669 | 1,976 | 903 | 1,058 | | 15,819 |

※ 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。