

2024（令和6）年1月26日

## 予防接種法に基づく医療機関からの副反応疑い報告状況について

### ○コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン

- ・ コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）（ファイザー）（令和5年9月20日から令和5年10月29日報告分まで）
- ・ コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）（ファイザー）（令和5年9月20日から令和5年10月29日報告分まで）
- ・ コミナティ筋注5～11歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）（ファイザー）（令和5年9月20日から令和5年10月29日報告分まで）
- ・ スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）（モデルナ・ジャパン）（令和5年9月25日から令和5年10月29日報告分まで）

### ○組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン

- ・ ヌバキソビッド筋注（武田薬品工業）（令和4年5月25日から令和5年10月29日報告分まで）

## 1. 医療機関からの副反応疑い報告について

- ① 集計対象期間内における報告件数
- ② 副反応疑い報告の報告基準別報告件数
- ③ 症状別報告件数
  - （ア） コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）
  - （イ） コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）
  - （ウ） コミナティ筋注5～11歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）
  - （エ） スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）
  - （オ） ヌバキソビッド筋注
- ④ 性別年齢別報告件数
- ⑤ ロット別報告件数
  - （ア） コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）
  - （イ） コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）
  - （ウ） コミナティ筋注5～11歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）
  - （エ） スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）
  - （オ） ヌバキソビッド筋注

## 2. 医療機関からの副反応疑い報告について（図表）

- ① 週別報告件数（接種日ベース）
- ② 週別報告件数（報告日ベース）
- ③ 累積週別報告件数（報告日ベース）
- ④ 接種から発症までの日数別報告件数

1. 医療機関からの副反応疑い報告について

①集計対象期間内における報告件数

○コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン  
販売名：コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）  
製造販売業者：ファイザー株式会社  
販売開始年月：2022年9月  
効能・効果：SARS-CoV-2による感染症の予防

○コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン  
販売名：コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）  
製造販売業者：ファイザー株式会社  
販売開始年月：2022年10月  
効能・効果：SARS-CoV-2による感染症の予防

○コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン  
販売名：コミナティ筋注5～11歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）  
製造販売業者：ファイザー株式会社  
販売開始年月：2022年2月  
効能・効果：SARS-CoV-2による感染症の予防

集計対象期間	コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）						コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）						コミナティ筋注5～11歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）								
	接種者数 （回分）	副反応疑い報告数		重篤報告数（内数）		死亡報告数（内数）		接種者数 （回分）	副反応疑い報告数		重篤報告数（内数）		死亡報告数（内数）		接種者数 （回分）	副反応疑い報告数		重篤報告数（内数）		死亡報告数（内数）	
		報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度		報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度		報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
1月26日審議会報告分 （2023年10月29日時点）	11,446,395	31	0.0003%	16	0.0001%	8	0.0001%	18,511	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	52,389	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%

○コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン  
販売名：スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）  
製造販売業者：モデルナ・ジャパン株式会社  
販売開始年月：2021年5月  
効能・効果：SARS-CoV-2による感染症の予防

○組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン  
販売名：ヌバキソビッド筋注  
製造販売業者：武田薬品工業株式会社  
販売開始年月：2022年5月  
効能・効果：SARS-CoV-2による感染症の予防

集計対象期間	スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）						ヌバキソビッド筋注							
	接種者数 （回分）	副反応疑い報告数		重篤報告数（内数）		死亡報告数（内数）		接種者数 （回分）	副反応疑い報告数		重篤報告数（内数）		死亡報告数（内数）	
		報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度		報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
1月26日審議会報告分 （2023年10月29日時点）	1,404,138	13	0.0009%	5	0.0004%	2	0.0001%	343,624	43	0.0125%	12	0.0035%	1	0.0003%

※「重篤」とは、①死亡、②障害、③それらに繋がるおそれのあるもの、④入院、⑤①～④に準じて重いもの、⑥後世代における先天性の疾病又は異常のものとされているが、必ずしも重篤でない事象も「重篤」として報告されるケースがある。

※重篤報告数は、全報告数から、非重篤及び重篤度が不明な報告数を除いたもの。

※報告数は、集計時点での情報により予防接種との因果関係が不明な事象も含めている。よって、詳細な情報が得られたことによって予防接種との因果関係が否定された事象は、表から除外され各件数が変わることがある。

※報告数は副反応疑い報告の件数を集計したもの。1症例（1患者）で複数件の副反応疑い報告が提出される場合があるため、報告数と症例数（患者数）は一致しない。

※同一の副反応疑い事例であっても、報告内容（転帰等）の更新等により複数回報告される場合がある。同一副反応疑い事例が複数回報告された場合は、集計時点で最後に報告された報告内容に基づき集計している。

※医療機関から重篤度が「重くない」事例として報告があった場合であっても、症状の転帰が死亡の場合は、「重い」事例として扱っている。

※1件の副反応疑い報告書において、異なる接種回の副反応疑い事例が同時に報告されている場合は、当該報告書における最大接種回数ワクチンで集計している。

※接種者数（回分）についてはVRSデータをそのまま利用。

②副反応疑い報告の報告基準別報告件数

	コミナティRTU筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5)	コミナティ筋注6ヵ月～4歳用 (1価：オミクロン株XBB.1.5)	コミナティ筋注5～11歳用 (1価：オミクロン株XBB.1.5)	スパイクバックス筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5)	ヌバキソビッド筋注
アナフィラキシー	3	0	0	4	15
TTS	0	0	0	0	0
心筋炎	0	0	0	1	2
心膜炎	0	0	0	0	0
熱性痙攣	0	0	0	0	0

※接種開始日（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月20日、コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月20日、コミナティ筋注5～11歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月20日、スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月25日、ヌバキソビッド筋注：令和4年5月25日）以降の累計報告件数。ヌバキソビッド筋注の熱性痙攣は、令和4年10月24日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数。

※予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状（「その他の反応」は除く。）について、報告状況をもとに集計を行った。

※アナフィラキシー、心筋炎又は心膜炎、TTS事例として医療機関から報告されたものを集計したものであり、ブライトン分類による評価を経て集計したものではない。ブライトン分類でレベル4又は5と分類されたものを含む。

※TTS：血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）

なお、集計対象のMedDRA PT（ver.26.1）は以下のとおり。

【アナフィラキシー】：アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様反応

【TTS】：血小板減少症を伴う血栓症

【心筋炎】：免疫性心筋炎、好酸球性心筋炎、巨細胞性心筋炎、心筋炎、自己免疫性心筋炎、心筋心膜炎

【心膜炎】：心膜炎、胸膜心膜炎、自己免疫性心膜炎、免疫性心膜炎

【熱性痙攣】：熱性痙攣

③症状別報告件数

(ア) コミナティRTU筋注 (1価: オミクロン株XBB.1.5)

	総計
<b>胃腸障害</b>	
胃腸出血	1
下腹部痛	1
腸閉塞	1
腹部膨満	1
<b>一般・全身障害および投与部位の状態</b>	
ワクチン接種部位知覚異常	1
異常感	1
倦怠感	1
死亡	4
発熱	4
冷感	1
<b>感染症および寄生虫症</b>	
尿路感染	1
敗血症	1
<b>肝胆道系障害</b>	
肝機能異常	1
<b>筋骨格系および結合組織障害</b>	
関節障害	1
筋力低下	1
<b>血液およびリンパ系障害</b>	
血小板減少性紫斑病	1
播種性血管内凝固	1
<b>血管障害</b>	
蒼白	1
<b>呼吸器、胸郭および縦隔障害</b>	
過換気	1
呼吸不全	1
喘息	1
<b>社会環境</b>	
座位障害者	1
<b>神経系障害</b>	
運動機能障害	3
感覚鈍麻	2
顔面麻痺	2
起立障害	1
錯感覚	1
失神寸前の状態	1
振戦	1
頭痛	1
脳出血	1

浮動性めまい	2
味覚障害	1
<b>腎および尿路障害</b>	
頻尿	1
<b>皮膚および皮下組織障害</b>	
そう痒症	2
紅斑	1
発疹	1
皮下出血	1
薬疹	2
蕁麻疹	1
<b>免疫系障害</b>	
アナフィラキシー反応	3
過敏症	1
<b>臨床検査</b>	
血圧測定不能	1
酸素飽和度低下	1
<b>総計</b>	<b>59</b>

※接種開始日（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月20日、コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月20日、コミナティ筋注5～11歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月20日、スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月25日、ヌバキソビッド筋注：令和4年5月25日）以降の累計報告件数。

※資料1-1-2-1「3. 報告症例一覧（医療機関からの報告）」を基に、MedDRA SOC（太字部）及びPTを元に分類の上集計。

③症状別報告件数

(イ) コミナティ筋注6ヵ月～4歳用(1価：オミクロン株XBB.1.5)

※集計対象期間にて報告事象なし

※接種開始日(コミナティRTU筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)：令和5年9月20日、コミナティ筋注6ヵ月～4歳用(1価：オミクロン株XBB.1.5)：令和5年9月20日、コミナティ筋注5～11歳用(1価：オミクロン株XBB.1.5)：令和5年9月20日、スパイクバックス筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)：令和5年9月25日、ヌバキソビッド筋注：令和4年5月25日)以降の累計報告件数。

※資料1-1-2-2「3. 報告症例一覧(医療機関からの報告)」を基に、MedDRA SOC(太字部)及びPTを元に分類の上集計。

③症状別報告件数

(ウ) コミナティ筋注5～11歳用 (1価：オミクロン株XBB.1.5)

※集計対象期間にて報告事象なし

※接種開始日 (コミナティRTU筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5)：令和5年9月20日、コミナティ筋注6ヵ月～4歳用 (1価：オミクロン株XBB.1.5)：令和5年9月20日、コミナティ筋注5～11歳用 (1価：オミクロン株XBB.1.5)：令和5年9月20日、スパイクボックス筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5)：令和5年9月25日、ヌバキソビッド筋注：令和4年5月25日) 以降の累計報告件数。

※資料1-1-2-3「3. 報告症例一覧 (医療機関からの報告)」を基に、MedDRA SOC (太字部) 及びPTを元に分類の上集計。

③症状別報告件数

(エ) スパイクバックス筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5)

	総計
<b>胃腸障害</b>	
嘔吐	1
<b>一般・全身障害および投与部位の状態</b>	
発熱	1
不快感	1
無力症	1
<b>感染症および寄生虫症</b>	
带状疱疹	1
肺炎	1
<b>眼障害</b>	
視力障害	1
流涙増加	1
<b>呼吸器、胸郭および縦隔障害</b>	
呼吸困難	1
呼吸不全	1
鼻漏	1
<b>心臓障害</b>	
心筋炎	1
<b>神経系障害</b>	
失神寸前の状態	1
体位性めまい	1
頭痛	1
<b>代謝および栄養障害</b>	
食欲減退	1
<b>皮膚および皮下組織障害</b>	
蕁麻疹	1
<b>免疫系障害</b>	
アナフィラキシー反応	4
<b>総計</b>	<b>21</b>

※接種開始日（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月20日、コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月20日、コミナティ筋注5～11歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月20日、スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月25日、ヌバキソビッド筋注：令和4年5月25日）以降の累計報告件数。

※資料1-1-2-4「3. 報告症例一覧（医療機関からの報告）」を基に、MedDRA SOC（太字部）及びPTを元に分類の上集計。



③症状別報告件数

(オ)ヌバキソビッド筋注

	総計
<b>胃腸障害</b>	
悪心	1
下痢	1
口の感覚鈍麻	1
腹痛	1
<b>一般・全身障害および投与部位の状態</b>	
ワクチン接種部位疼痛	1
悪寒	2
異常感	3
倦怠感	2
突然死	1
発熱	2
不快感	1
<b>眼障害</b>	
視力低下	1
閃輝暗点	1
<b>筋骨格系および結合組織障害</b>	
頸部痛	1
<b>血液およびリンパ系障害</b>	
リンパ節症	2
<b>呼吸器、胸郭および縦隔障害</b>	
過換気	1
咳嗽	2
呼吸困難	2
口腔咽頭不快感	1
喉頭刺激感	1
喉頭不快感	1
喘息	1
<b>社会環境</b>	
日常活動における個人の自立の喪失	1
<b>心臓障害</b>	
心筋炎	2
動悸	2
頻脈	1
<b>神経系障害</b>	
意識レベルの低下	1
感覚鈍麻	2
間代性痙攣	1
傾眠	1
失神寸前の状態	4
体位性めまい	2

頭痛	2
浮動性めまい	1
<b>皮膚および皮下組織障害</b>	
そう痒症	3
光線過敏性反応	1
紅斑	2
多形紅斑	1
発疹	2
薬疹	1
冷汗	1
<b>免疫系障害</b>	
アナフィラキシー反応	15
<b>臨床検査</b>	
収縮期血圧低下	1
<b>総計</b>	<b>77</b>

※接種開始日（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月20日、コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月20日、コミナティ筋注5～11歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月20日、スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月25日、ヌバキソビッド筋注：令和4年5月25日）以降の累計報告件数。

※資料1-1-2-5「3. 報告症例一覧（医療機関からの報告）」を基に、MedDRA SOC（太字部）及びPTを元に分類の上集計。

④性別年齢別報告件数

集計対象期間	コミナティRTU筋注 (1価:オミクロン株XBB.1.5)				コミナティ筋注6ヵ月～4歳用 (1価:オミクロン株XBB.1.5)				コミナティ筋注5～11歳用 (1価:オミクロン株XBB.1.5)				スパイクバックス筋注 (1価:オミクロン株XBB.1.5)				ヌバキソビッド筋注																		
	接種者数 (回分)	副反応疑い報告数		重篤報告数 (内数)		死亡報告数 (内数)		接種者数 (回分)	副反応疑い報告数		重篤報告数 (内数)		死亡報告数 (内数)		接種者数 (回分)	副反応疑い報告数		重篤報告数 (内数)		死亡報告数 (内数)		接種者数 (回分)	副反応疑い報告数		重篤報告数 (内数)		死亡報告数 (内数)								
		報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度		報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度		報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度		報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度					
1月26日審議会報告分 (2023年10月29日時点)	11,446,395	31	0.0003%	16	0.0001%	8	0.0001%	18,511	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	52,389	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	1,404,138	13	0.0009%	5	0.0004%	2	0.0001%	343,624	43	0.0125%	12	0.0035%	1	0.0003%

※全ての接種回数別・性・年齢別の接種者数 (回分) について、VRSデータから算出したワクチン接種回数別に、接種者数 (回分) の各性・年齢別の分布情報をそのまま利用。

性別等	コミナティRTU筋注 (1価:オミクロン株XBB.1.5)				コミナティ筋注6ヵ月～4歳用 (1価:オミクロン株XBB.1.5)				コミナティ筋注5～11歳用 (1価:オミクロン株XBB.1.5)				スパイクバックス筋注 (1価:オミクロン株XBB.1.5)				ヌバキソビッド筋注																		
	接種者数 (回分)	副反応疑い報告数		重篤報告数 (内数)		死亡報告数 (内数)		接種者数 (回分)	副反応疑い報告数		重篤報告数 (内数)		死亡報告数 (内数)		接種者数 (回分)	副反応疑い報告数		重篤報告数 (内数)		死亡報告数 (内数)		接種者数 (回分)	副反応疑い報告数		重篤報告数 (内数)		死亡報告数 (内数)								
		報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度		報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度		報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度		報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度					
男性	5,269,164	16	0.0003%	9	0.0002%	4	0.0001%	9,469	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	26,994	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	687,780	3	0.0004%	2	0.0003%	1	0.0001%	161,208	10	0.0062%	4	0.0025%	1	0.0006%
女性	6,172,074	15	0.0002%	7	0.0001%	4	0.0001%	9,042	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	25,395	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	715,693	10	0.0014%	3	0.0004%	1	0.0001%	179,895	32	0.0178%	8	0.0044%	0	0.0000%
不明	5,157	0	-	0	-	0	-	0	0	-	0	-	0	-	0	0	-	0	-	0	-	665	0	-	0	-	0	-	2,521	1	-	0	-	0	-

年齢	コミナティRTU筋注 (1価:オミクロン株XBB.1.5)				コミナティ筋注6ヵ月～4歳用 (1価:オミクロン株XBB.1.5)				コミナティ筋注5～11歳用 (1価:オミクロン株XBB.1.5)				スパイクバックス筋注 (1価:オミクロン株XBB.1.5)				ヌバキソビッド筋注																	
	接種者数 (回分)	副反応疑い報告数		重篤報告数 (内数)		死亡報告数 (内数)		接種者数 (回分)	副反応疑い報告数		重篤報告数 (内数)		死亡報告数 (内数)		接種者数 (回分)	副反応疑い報告数		重篤報告数 (内数)		死亡報告数 (内数)		接種者数 (回分)	副反応疑い報告数		重篤報告数 (内数)		死亡報告数 (内数)							
		報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度		報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度		報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度		報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度				
0～4歳	-	0	-	0	-	0	-	18,511	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	-	0	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	
5～9歳	-	0	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	0	-	32,099	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	347	0	-	0	-	0	-	0	-	0	-	-	
10～14歳	34,218	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	-	0	-	0	-	0	-	20,290	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	4,647	1	0.0215%	1	0.0215%	0	0.0000%	9,457	2	0.0211%	0	0.0000%	
15～19歳	65,888	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	-	0	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	0	-	8,816	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	12,215	1	0.0082%	0	0.0000%	
20～24歳	55,393	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	-	0	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	0	-	9,494	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	28,578	0	0.0000%	0	0.0000%	
25～29歳	75,950	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	-	0	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	0	-	14,720	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	26,295	5	0.0190%	2	0.0076%	
30～34歳	105,833	1	0.0009%	1	0.0009%	0	0.0000%	-	0	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	0	-	20,766	1	0.0048%	0	0.0000%	0	0.0000%	28,542	6	0.0210%	2	0.0070%	
35～39歳	146,718	1	0.0007%	0	0.0000%	0	0.0000%	-	0	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	0	-	27,880	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	32,914	8	0.0243%	4	0.0122%	
40～44歳	204,572	2	0.0010%	0	0.0000%	0	0.0000%	-	0	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	0	-	36,843	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	35,219	2	0.0057%	0	0.0000%	
45～49歳	319,697	1	0.0003%	0	0.0000%	0	0.0000%	-	0	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	0	-	54,218	2	0.0037%	1	0.0018%	0	0.0000%	39,502	8	0.0203%	4	0.0101%	
50～54歳	472,424	3	0.0006%	0	0.0000%	0	0.0000%	-	0	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	0	-	78,336	3	0.0038%	1	0.0013%	0	0.0000%	38,939	6	0.0154%	0	0.0000%	
55～59歳	592,644	3	0.0005%	2	0.0003%	0	0.0000%	-	0	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	0	-	94,000	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	28,773	2	0.0070%	0	0.0000%	
60～64歳	832,797	1	0.0001%	1	0.0001%	0	0.0000%	-	0	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	0	-	122,932	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	19,908	2	0.0100%	0	0.0000%	
65～69歳	1,277,522	2	0.0002%	1	0.0001%	0	0.0000%	-	0	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	0	-	166,504	1	0.0006%	0	0.0000%	0	0.0000%	13,436	0	0.0000%	0	0.0000%	
70～74歳	2,008,158	4	0.0002%	3	0.0001%	2	0.0001%	-	0	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	0	-	228,231	2	0.0009%	0	0.0000%	0	0.0000%	10,785	1	0.0093%	0	0.0000%	
75～79歳	2,051,415	4	0.0002%	1	0.0000%	1	0.0000%	-	0	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	0	-	199,955	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	6,956	0	0.0000%	0	0.0000%	
80歳以上	3,198,068	9	0.0003%	7	0.0002%	5	0.0002%	-	0	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	0	-	335,795	3	0.0009%	2	0.0006%	2	0.0006%	9,599	0	0.0000%	0	0.0000%	
不明	5,098	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0	-	0	-	0	-	0	0	-	0	-	0	-	654	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	2,506	0	0.0000%	0	0.0000%	
(参考) 65歳以上	8,535,163	19	0.0002%	12	0.0001%	8	0.0001%	-	0	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	0	-	930,485	6	0.0006%	2	0.0002%	2	0.0002%	40,776	1	0.0025%	0	0.0000%	
(参考) 12～17歳	75,146	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	-	0	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	0	-	9,823	1	0.0102%	1	0.0102%	0	0.0000%	14333	2	0.0140%	0	0.0000%	
(参考) 18～24歳	80,353	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	-	0	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	0	-	12,858	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	35,917	1	0.0028%	0	0.0000%	
(参考) 0～5歳 スパイクバックス 乳幼児用量	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	0	-	0	-	0	-	/	/	/	/	/	
(参考) 6～11歳 スパイクバックス 小児用量	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	623	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	/	/	/	/	/

⑤ロット別報告件数

(ア) コミナティRTU筋注 (1価: オミクロン株XBB.1.5)

ロット	出荷開始日	ロット別納入数 (回分)	副反応疑い報告数		重篤報告数 (内数)		死亡報告数 (内数)	
			報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
HG2251	2023年9月7日	347,280	10	0.0029%	4	0.0012%	1	0.0003%
HG2273	2023年9月12日	349,440	11	0.0031%	8	0.0023%	6	0.0017%
HG2346	2023年9月18日	346,860	4	0.0012%	1	0.0003%	1	0.0003%
HG2352	2023年9月23日	339,900	2	0.0006%	1	0.0003%	0	0.0000%
HD9868	2023年9月25日	54,960	2	0.0036%	2	0.0036%	0	0.0000%
HG5983	2023年9月30日	42,420	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
HH1299	2023年10月5日	338,940	2	0.0006%	0	0.0000%	0	0.0000%
HG2348	2023年10月19日	54,300	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
不明	-	-	0	-	0	-	0	-
合計 (2023年10月29日現在)	-	1,874,100	31	0.0017%	16	0.0009%	8	0.0004%

※表中のロット別納入数は、ワクチン接種円滑化システム (V-SYS) のロット番号別納入数に基づくもの (10/29時点)。

⑤ロット別報告件数

(イ) コミナティ筋注6ヵ月～4歳用(1価:オミクロン株XBB.1.5)

ロット	出荷開始日	ロット別納入数 (回分)	副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)	
			報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
HH6775	2023年9月29日	229,900	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
不明	-	-	0	-	0	-	0	-
合計 (2023年10月29日現在)	-	229,900	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%

※表中のロット別納入数は、ワクチン接種円滑化システム(V-SYS)のロット番号別納入数に基づくもの(10/29時点)。

⑤ロット別報告件数

(ウ) コミナティ筋注5～11歳用 (1価: オミクロン株XBB.1.5)

ロット	出荷開始日	ロット別納入数 (回分)	副反応疑い報告数		重篤報告数 (内数)		死亡報告数 (内数)	
			報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
HH6774	2023年9月22日	257,100	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
HH6719	2023年9月30日	112,700	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
不明	-	-	0	-	0	-	0	-
合計 (2023年10月29日現在)	-	369,800	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%

※表中のロット別納入数は、ワクチン接種円滑化システム (V-SYS) のロット番号別納入数に基づくもの (10/29 時点)。

⑤ロット別報告件数

(エ) スパイクボックス筋注 (1価: オミクロン株XBB.1.5)

ロット	出荷開始日	ロット別納入数 (回分)	副反応疑い報告数		重篤報告数 (内数)		死亡報告数 (内数)	
			報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
710004A	2023年9月21日	578,050	2	0.0003%	2	0.0003%	0	0.0000%
710014A	2023年9月22日	595,200	2	0.0003%	0	0.0000%	0	0.0000%
710007A	2023年9月25日	688,800	2	0.0003%	0	0.0000%	0	0.0000%
710008A	2023年9月25日	657,400	1	0.0002%	1	0.0002%	0	0.0000%
710015A	2023年9月25日	683,750	3	0.0004%	0	0.0000%	0	0.0000%
710010A	2023年9月27日	583,550	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
710003A	2023年10月2日	323,450	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
710011A	2023年10月2日	598,000	1	0.0002%	1	0.0002%	1	0.0002%
710005A	2023年10月3日	108,500	1	0.0009%	1	0.0009%	1	0.0009%
不明	-	-	1	-	0	-	0	-
合計 (2023年10月29日現在)	-	4,816,700	13	0.0003%	5	0.0001%	2	0.0000%

※表中のロット別納入数は、ワクチン接種円滑化システム (V-SYS) のロット番号別納入数に基づくもの (10/29時点)。

⑤ロット別報告件数

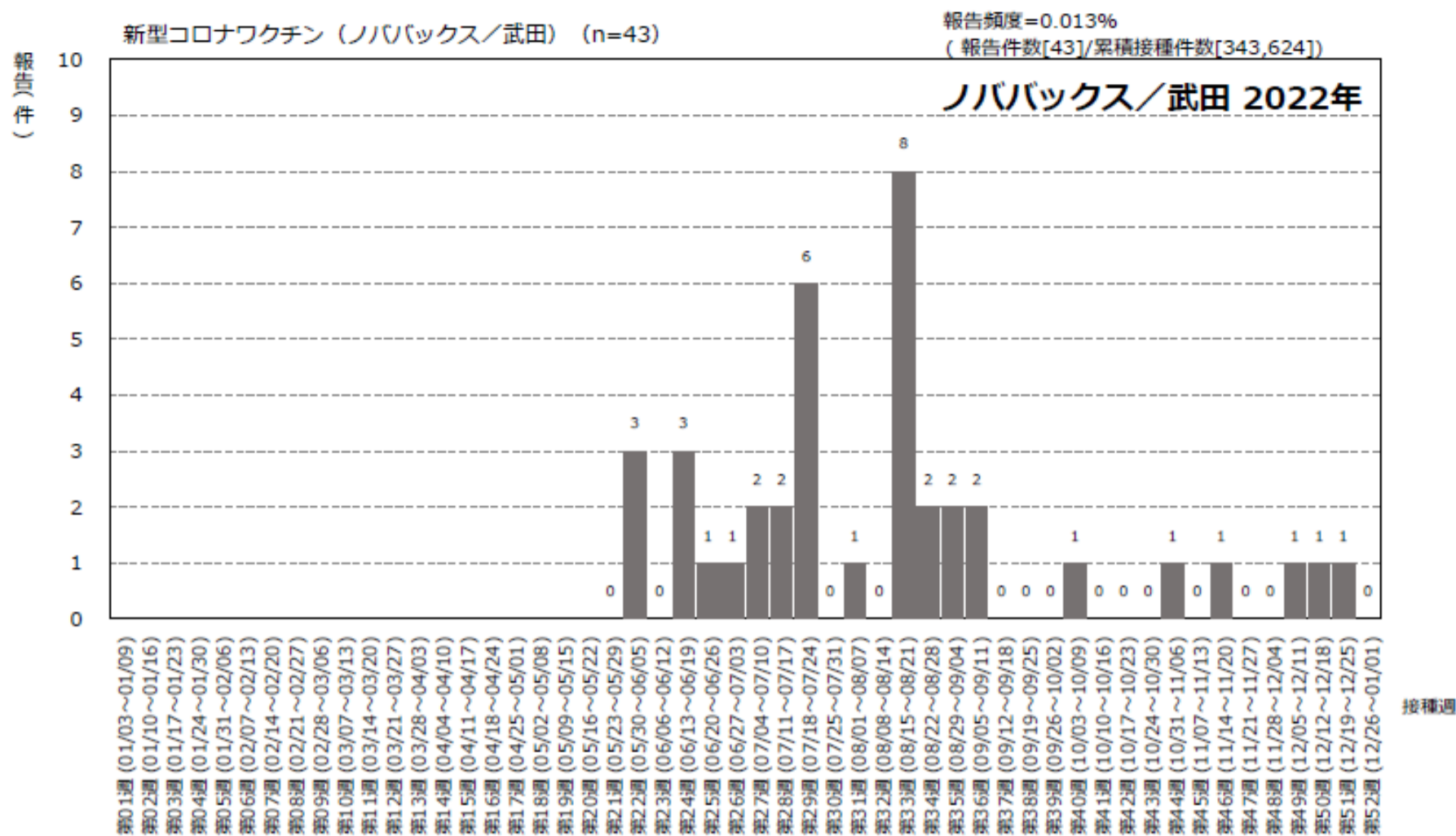
(オ)ヌバキソビッド筋注

ロット	出荷開始日	ロット別納入数 (回分)	副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)	
			報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
NP001	2022年5月23日	386,790	28	0.0072%	6	0.0016%	0	0.0000%
0	2022年5月24日	110	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
NP002	2022年6月21日	42,540	1	0.0024%	0	0.0000%	0	0.0000%
NP003	2022年8月5日	120,240	1	0.0008%	0	0.0000%	0	0.0000%
NP004	2022年9月8日	135,680	1	0.0007%	0	0.0000%	0	0.0000%
NP007	2022年10月21日	55,300	4	0.0072%	1	0.0018%	0	0.0000%
NP009	2022年12月15日	343,600	2	0.0006%	1	0.0003%	0	0.0000%
N0009	2023年5月29日	40	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
不明	-	-	6	-	4	-	1	-
合計 (2023年10月29日現在)	-	1,084,300	43	0.0040%	12	0.0011%	1	0.0001%

※表中のロット別納入数は、ワクチン接種円滑化システム(V-SYS)のロット番号別納入数に基づくもの(10/29時点)。



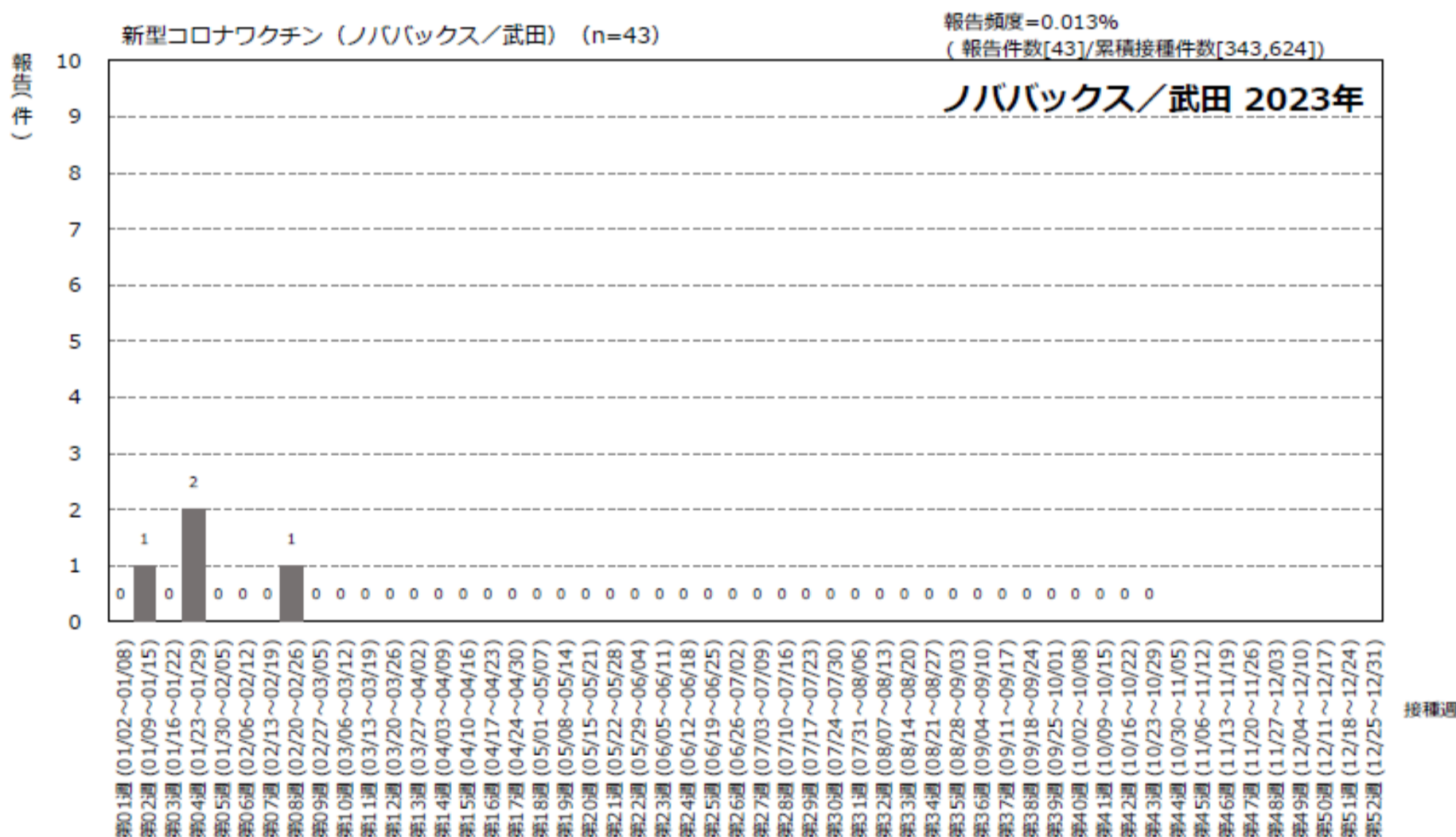




※報告件数43件（報告人数43人）の内訳  
 グラフ内に表示されている件数：43件  
 グラフ内に表示されている期間よりも以前の接種日：0件  
 接種日不明：0件

※複数の接種日が報告された場合は、該当する疫学週にそれぞれ集計  
 ※複数のワクチンが報告された場合は、該当するワクチンにそれぞれ集計  
 ※2023年4月28日（第17週）以降の累積接種件数の算出方法を変更

2023年10月29日現在



※複数の接種日が報告された場合は、該当する疫学週にそれぞれ集計  
 ※複数のワクチンが報告された場合は、該当するワクチンにそれぞれ集計  
 ※2023年4月28日（第17週）以降の累積接種件数の算出方法を変更

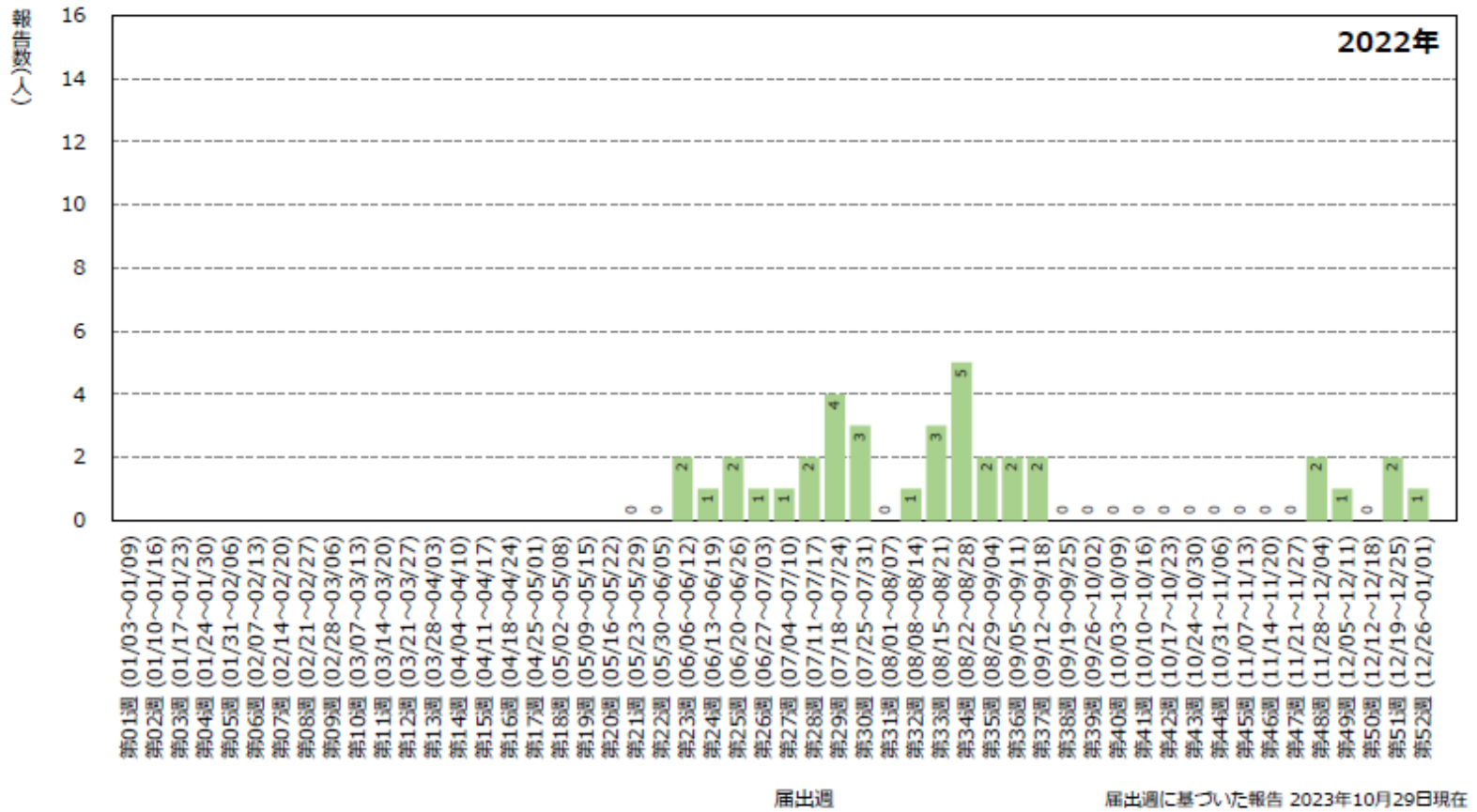
2023年10月29日現在

※集計対象期間における医療機関からの副反応疑い報告のデータを元に、国立感染症研究所作成。  
 ※複数の接種日が報告された場合は、該当する週にそれぞれ集計。

②週別報告件数（報告日ベース）

週別報告数（報告日：2022年5月25日～2023年10月29日）（n=87）

医療機関報告



※集計対象の新型コロナワクチン：

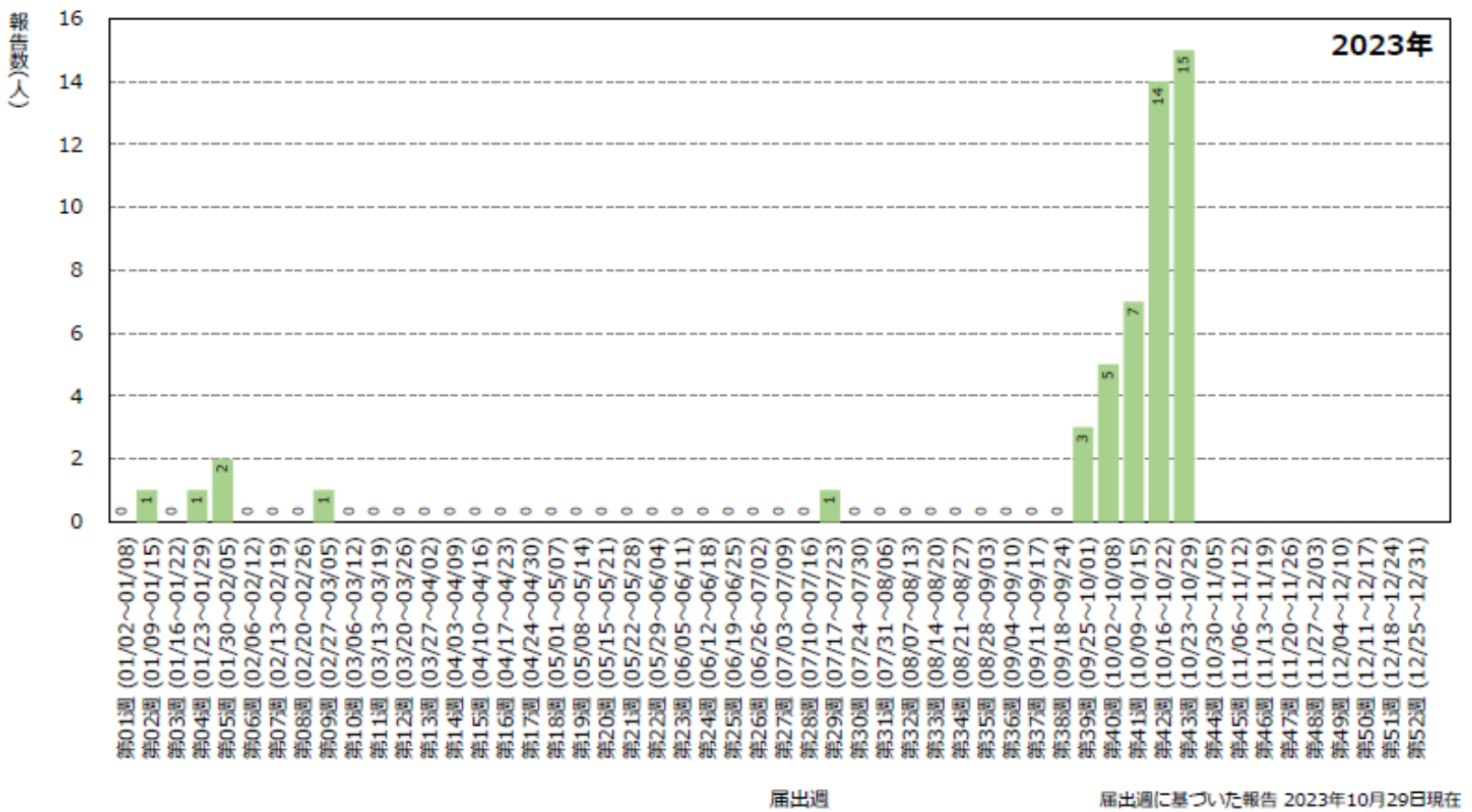
ノバックス/武田（接種開始日：2022年5月25日）、ファイザー1価オミكرون株XBB.1.5（接種開始日：2023年9月20日）、

ファイザー6か月～4歳用1価オミكرون株XBB.1.5（接種開始日：2023年9月20日）、ファイザー5～11歳用1価オミكرون株XBB.1.5（接種開始日：2023年9月20日）、

モデルナ1価オミكرون株XBB.1.5（接種開始日：2023年9月25日）

週別報告数（報告日：2022年5月25日～2023年10月29日）（n=87）

医療機関報告



※集計対象の新型コロナワクチン：

ノバックス/武田（接種開始日：2022年5月25日）、ファイザー1価オミكرون株XBB.1.5（接種開始日：2023年9月20日）、

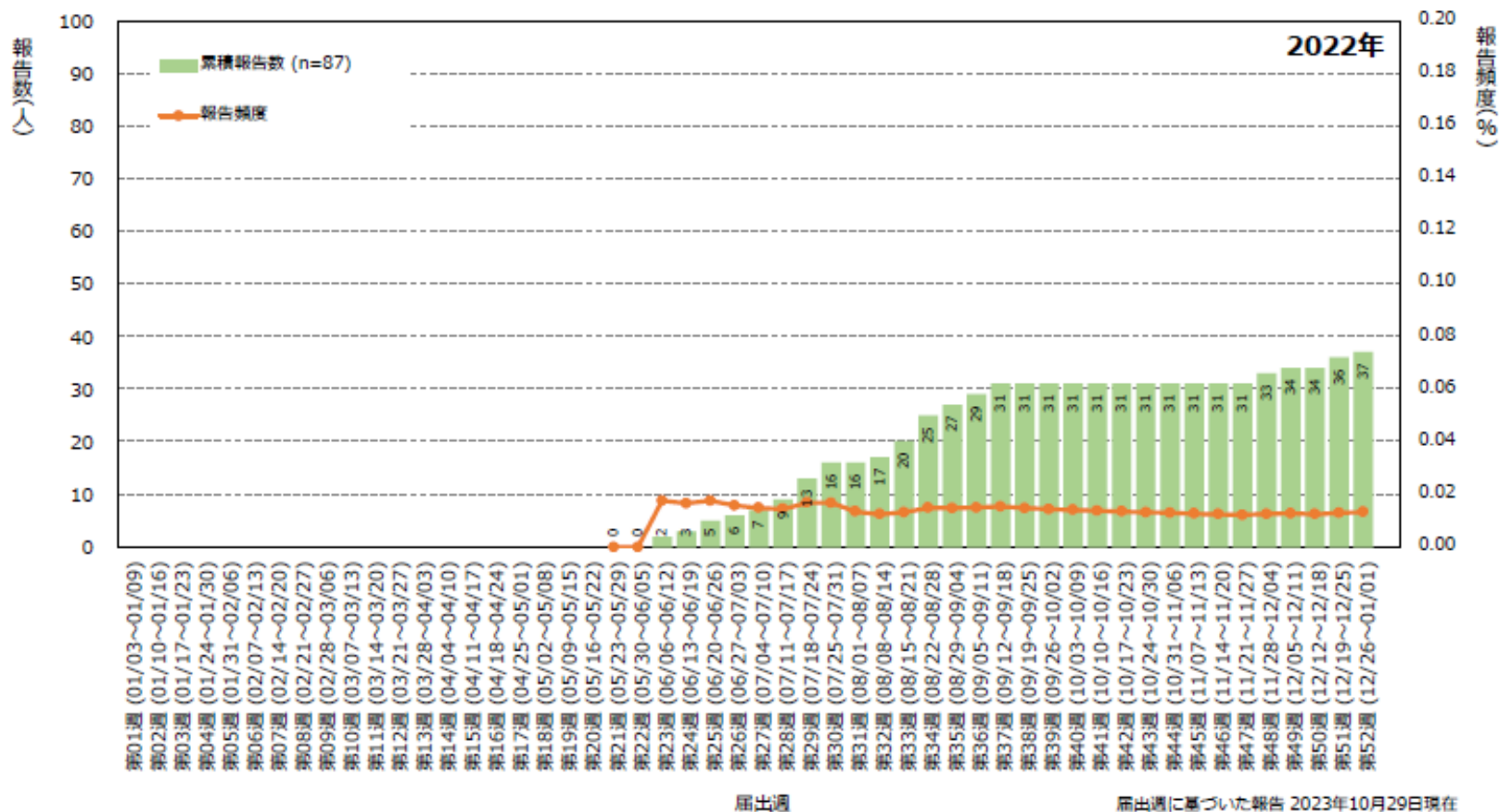
ファイザー6か月～4歳用1価オミكرون株XBB.1.5（接種開始日：2023年9月20日）、ファイザー5～11歳用1価オミكرون株XBB.1.5（接種開始日：2023年9月20日）、

モデルナ1価オミكرون株XBB.1.5（接種開始日：2023年9月25日）

③累積週別報告件数（報告日ベース）

週別累積報告数（報告日：2022年5月25日～2023年10月29日）（n=87）

医療機関報告



※集計対象の新型コロナワクチン：

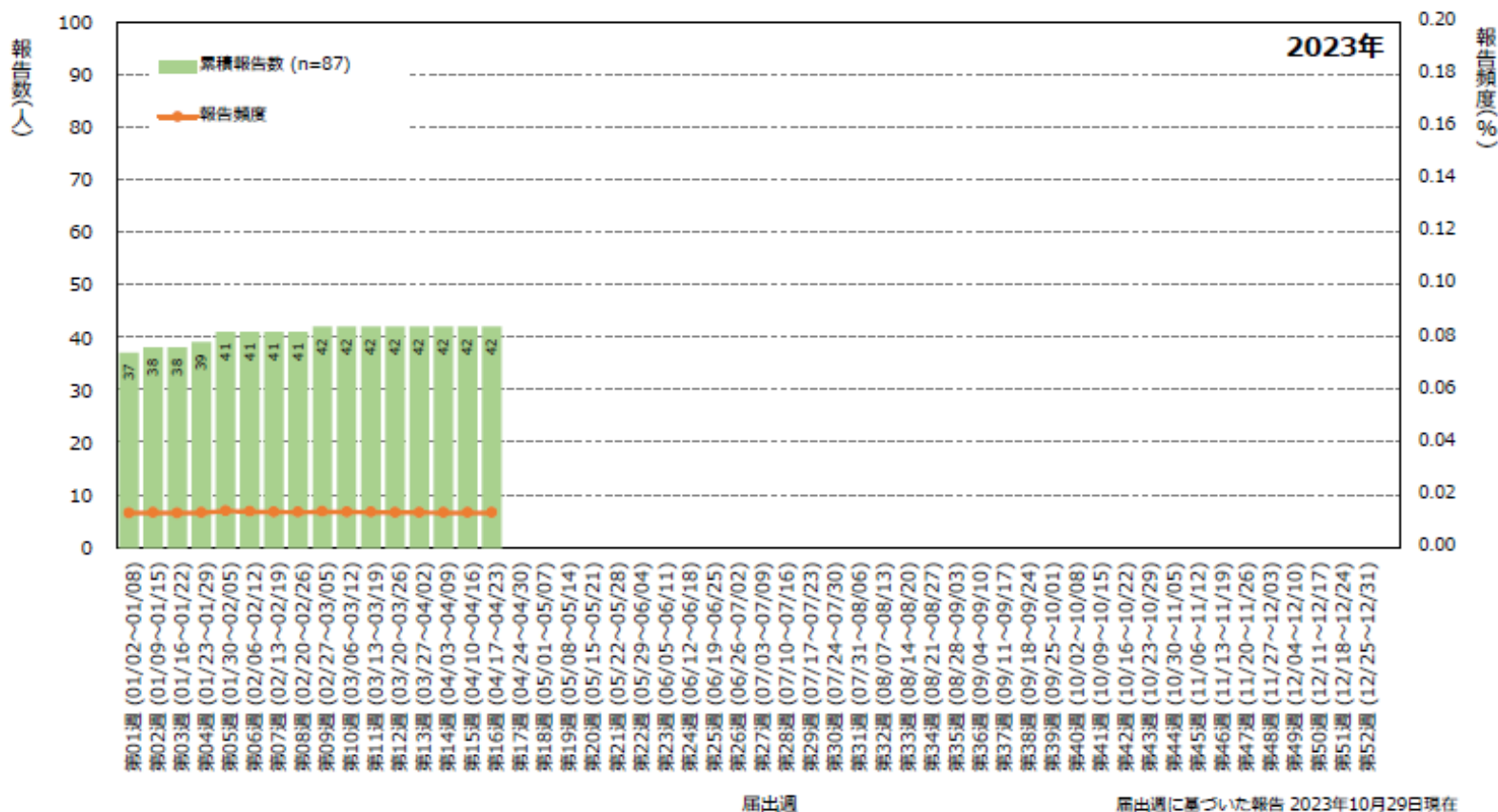
ノロバックス/宮田（接種開始日：2022年5月25日）、ファイザー1価オミクロン株XBB.1.5（接種開始日：2023年9月20日）、ファイザー6ヵ月～4歳用1価オミクロン株XBB.1.5（接種開始日：2023年9月20日）、ファイザー5～11歳用1価オミクロン株XBB.1.5（接種開始日：2023年9月20日）、モデルナ1価オミクロン株XBB.1.5（接種開始日：2023年9月25日）

※報告頻度（＝累積報告数 / 累積接種件数 X100）算出に使用する累積接種件数について、2023年4月28日（第17週）以降の算出方法を変更

※報告頻度は、2023年第25週までは毎週のデータ、第26週以降は予防接種・ワクチン分科会 副反応検討部会資料作成の集計日時点でのデータを用いて算出し表示

週別累積報告数（報告日：2022年5月25日～2023年10月29日）（n=87）

医療機関報告

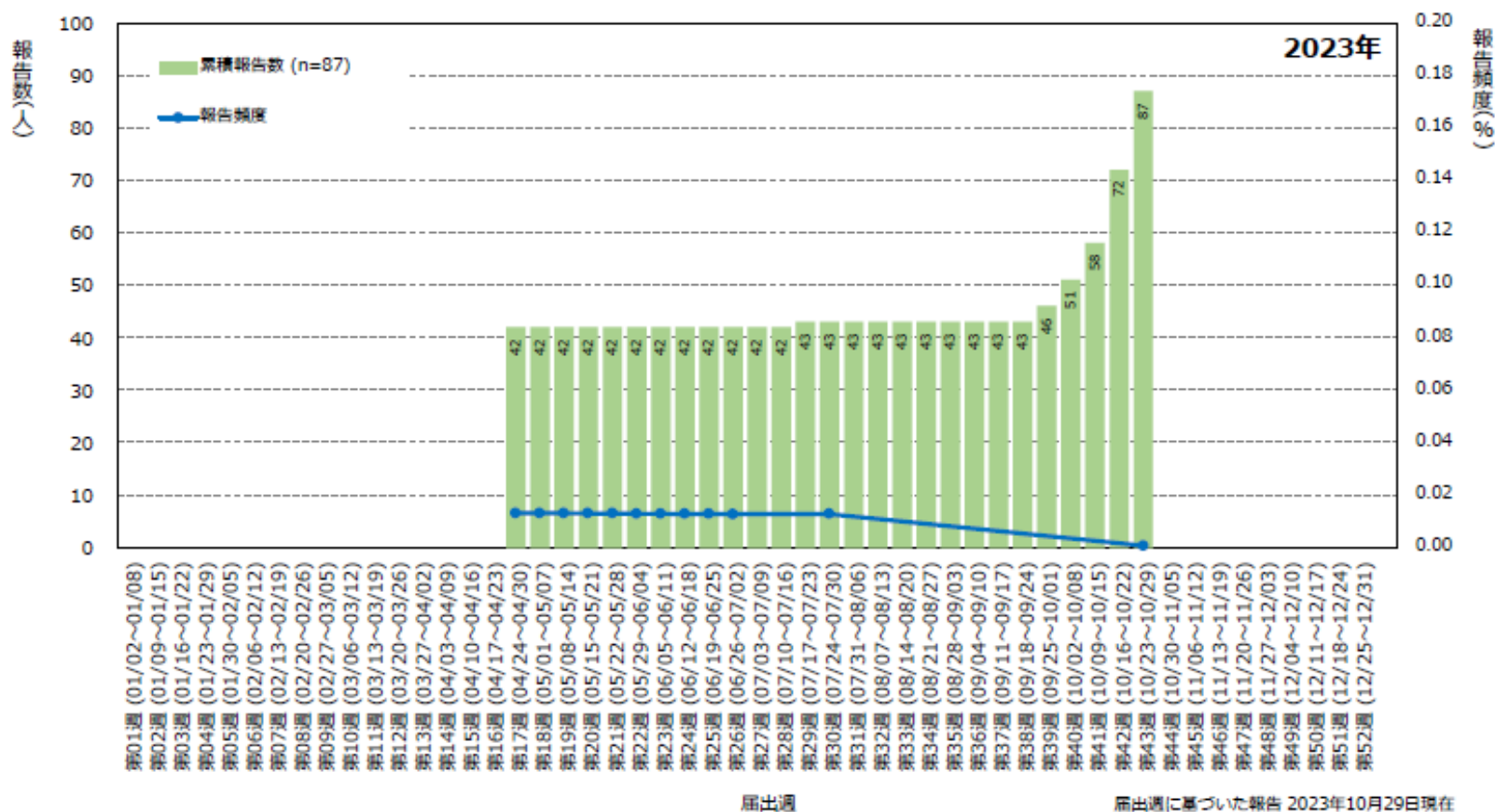


※集計対象の新型コロナワクチン：

ノロバックス/宮田（接種開始日：2022年5月25日）、ファイザー1価オミクロン株XBB.1.5（接種開始日：2023年9月20日）、ファイザー6ヵ月～4歳用1価オミクロン株XBB.1.5（接種開始日：2023年9月20日）、ファイザー5～11歳用1価オミクロン株XBB.1.5（接種開始日：2023年9月20日）、モデルナ1価オミクロン株XBB.1.5（接種開始日：2023年9月25日）

※報告頻度（＝累積報告数 / 累積接種件数 X100）算出に使用する累積接種件数について、2023年4月28日（第17週）以降の算出方法を変更

※報告頻度は、2023年第25週までは毎週のデータ、第26週以降は予防接種・ワクチン分科会 副反応検討部会資料作成の集計日時点でのデータを用いて算出し表示



※集計対象の新型コロナワクチン:

ノバックス/宮田 (接種開始日: 2022年5月25日)、ファイザー1価オミクロン株XBB.1.5 (接種開始日: 2023年9月20日)、ファイザー6ヵ月~4歳用1価オミクロン株XBB.1.5 (接種開始日: 2023年9月20日)、ファイザー5~11歳用1価オミクロン株XBB.1.5 (接種開始日: 2023年9月20日)、モデルナ1価オミクロン株XBB.1.5 (接種開始日: 2023年9月25日)

※報告頻度 (=累積報告数 / 累積接種件数 X100) 算出に使用する累積接種件数について、2023年4月28日 (第17週) 以降の算出方法を変更

※報告頻度は、2023年第25週までは毎週のデータ、第26週以降は予防接種・ワクチン分科会 副反応検討部会資料作成の集計日時点でのデータを用いて算出し表示

※集計対象期間における医療機関からの副反応疑い報告のデータを元に、国立感染症研究所作成。





接種から発症までの期間別報告数(ワクチン別・症状別) (報告日: 2022年5月25日~2023年10月29日)

医療機関報告  
2023年10月29日現在

※1 報告に複数の症状があった場合は、該当する症状にそれぞれ集計  
 ※同じ種類のワクチンを複数回接種した場合は、各接種日から発症までの期間にそれぞれ集計  
 ※複数のワクチンが報告された場合は、該当するワクチンにそれぞれ集計  
 ※症状名「TTS」(血栓症・血栓塞栓症(血小板減少を伴う))は、2021年8月3日より、予防接種法に基づく報告基準に追加(接種から28日以内の発症)。本票では2021年8月3日以降の報告を集計。  
 ※症状名「心筋炎」「心膜炎」は、2021年12月6日より、予防接種法に基づく報告基準に追加(接種から28日以内の発症)。本票では2021年2月17日以降の報告を集計。  
 ※症状名「熱性けいれん」は、2022年10月24日より、予防接種法に基づく報告基準に追加(接種から7日以内の発症)。本票では2022年10月24日以降の報告を集計。

新型コロナワクチン (ノババックス/武田)	合計 報告数 (人)	合計報告 症状数 (件)	接種から発症までの期間別報告数(件)																												左記のうち 対象外 報告数 (件)								
			0日	1日	2日	3日	4日	5日	6日	7日	8日	9日	10日	11日	12日	13日	14日	15日	16日	17日	18日	19日	20日	21日	22日	23日	24日	25日	26日	27日		28日	29日	30-60日	61-90日	≥91日	不明	発症後接種	
アナフィラキシー	15	15	15																																				
TTS																																							
心筋炎	2	2		2																																			
心膜炎																																							
熱性けいれん																																							
けいれん	1	1	1																																				
ギラン・バレー症候群																																							
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)																																							
血栓性血小板減少性紫斑病																																							
血小板減少性紫斑病																																							
血小板減少症																																							
DIC																																							
血管炎																																							
毛細血管漏出症候群																																							
無菌性髄膜炎																																							
髄膜炎																																							
脳炎・脳症																																							
脊髄炎																																							
視神経脊髄炎(NMO)																																							
視神経炎																																							
視神経周囲炎																																							
顔面神経麻痺																																							
血管迷走神経反射_失神を伴う																																							
血管迷走神経反射	4	4	4																																				
失神																																							
失神寸前の状態																																							
好酸球性心筋炎																																							
免疫性心筋炎																																							
巨細胞性心筋炎																																							
敗血症性心筋炎																																							
慢性心筋炎																																							
心炎																																							
胸膜心膜炎																																							
免疫性心膜炎																																							
収縮性心膜炎																																							
急性心不全																																							
心不全																																							
その他の心不全																																							
心筋梗塞																																							
心筋症																																							
ストレス心筋症																																							
拡張型心筋症																																							
不整脈原性右室心筋症																																							
心筋損傷																																							
大動脈解離																																							
急性大動脈症候群																																							
不整脈																																							
その他の不整脈																																							
血栓症																																							
大脳静脈洞血栓症																																							
大脳静脈血栓症																																							
その他の脳動静脈血栓症																																							
深部静脈血栓症																																							
四肢静脈血栓症																																							
その他の血栓症																																							