

第100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5年度第15回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料1-2-1
2024(令和6)年1月26日	

新型コロナワクチンに係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく製造販売業者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. 製造販売業者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. 製造販売業者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. 製造販売業者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

<p>○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</p>	<p>○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</p>	<p>○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</p>
---	--	--

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		死亡報告数（内数）		接種者数 （回分）	副反応疑い報告数		死亡報告数（内数）		接種者数 （回分）	副反応疑い報告数		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）	11,446,395	30	0.0003%	9	0.0001%	18,511	0	0.0000%	0	0.0000%	52,389	0	0.0000%	0	0.0000%

<p>○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</p>	<p>○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</p>
---	---

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		死亡報告数（内数）		接種者数 （回分）	副反応疑い報告数		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
126日審議会報告分 （2023年10月29日時点）	1,404,138	4	0.0003%	0	0.0000%	343,624	40	0.0116%	3	0.0009%

※製造販売業者からの報告は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10第1項に基づき、「重篤」と判断された症例について報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている。当該分類は、製造販売業者の評価に基づくものであり、PMDAが個別に医薬品との関連性を評価したものではない。

※「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。

※報告された後、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた場合は、遡って各々の件数から当該症例を除いている。

※製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

※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。

※接種回数は製造販売業者の調査に基づく。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を、当該報告の「接種回数」として記載・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

	コミュニティRTU筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5)	コミュニティ筋注6ヵ月～4歳用 (1価：オミクロン株XBB.1.5)	コミュニティ筋注5～11歳用 (1価：オミクロン株XBB.1.5)	スパイクボックス筋注 (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	5	0	0	3	16
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（コミュニティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月20日、コミュニティ筋注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、コミュニティ筋注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。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事例として製造販売業者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)

	総数
胃腸障害	
悪心	2
胃腸出血	1
腸閉塞	1
吐血	1
変色吐物	1
一般・全身障害および投与部位の状態	
悪寒	1
異常感	3
炎症	1
顔面浮腫	1
高体温症	1
死亡	3
疾患	1
突然死	1
脳死	1
発熱	3
疲労	1
歩行不能	1
無力症	1
冷感	2
感染症および寄生虫症	
COVID-19の疑い	1
感染性クループ	1
誤嚥性肺炎	1
細菌性肺炎	1
敗血症	1
眼障害	
眼部不快感	1
筋骨格系および結合組織障害	
筋力低下	2
血液およびリンパ系障害	
凝血異常	1
血液障害	1
血管障害	
蒼白	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	
呼吸停止	1
呼吸不全	1
喘息	1
耳および迷路障害	

回転性めまい	1
傷害、中毒および処置合併症	
硬膜下血腫	1
挫傷	1
転倒	3
熱中症	1
心臓障害	
上室性頻脈	1
心停止	1
心肺停止	1
動悸	1
神経系障害	
意識消失	2
意識変容状態	1
運動機能障害	1
運動障害	1
顔面麻痺	2
失神	2
失神寸前の状態	2
頭痛	1
脳幹出血	1
脳血管障害	1
脳出血	1
浮動性めまい	1
痙攣発作	2
代謝および栄養障害	
脱水	1
皮膚および皮下組織障害	
多汗症	1
発疹	1
斑状出血	1
皮下出血	1
皮膚変色	1
冷汗	1
免疫系障害	
アナフィラキシーショック	1
アナフィラキシー反応	5
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	
白血病	1
臨床検査	
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
肝機能検査値上昇	1

血圧上昇	1
血圧低下	1
血小板数減少	1
昏睡尺度異常	1
酸素飽和度低下	2
収縮期血圧上昇	1
単球数増加	1
脈拍異常	1
総計	97

※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1-2-2-1「3. 報告症例一覧（製造販売業者からの報告）」を基に、MedDRA SOC（太字部）及びPTを元に分類の上集計。

※コミナティ筋注については、取り下げ処理前の報告内容に基づき集計している。今後、副反応疑い報告が取り下げになった場合、当該報告に記載されていた事象は、次回以降の合同部会資料では、集計件数から除外される。

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1-2-2-2「3. 報告症例一覧(製造販売業者からの報告)」を基に、MedDRA SOC(太字部)及びPTを元に分類の上集計。

※コミナティ筋注については、取り下げ処理前の報告内容に基づき集計している。今後、副反応疑い報告が取り下げになった場合、当該報告に記載されていた事象は、次回以降の合同部会資料では、集計件数から除外される。

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1-2-2-3「3. 報告症例一覧 (製造販売業者からの報告)」を基に、MedDRA SOC (太字部) 及びPTを元に分類の上集計。

※コミナティ筋注については、取り下げ処理前の報告内容に基づき集計している。今後、副反応疑い報告が取り下げになった場合、当該報告に記載されていた事象は、次回以降の合同部会資料では、集計件数から除外される。

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)

	総数
心臓障害	
心筋炎	1
免疫系障害	
アナフィラキシーショック	1
アナフィラキシー反応	2
総計	4

※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1-2-2-4「3. 報告症例一覧 (製造販売業者からの報告)」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

	総数
胃腸障害	
潰瘍性大腸炎	2
腹痛	1
一般・全身障害および投与部位の状態	
悪寒	1
倦怠感	3
状態悪化	1
心臓死	1
全身健康状態悪化	1
発熱	2
感染症および寄生虫症	
COVID-19	3
感染性胸水	1
眼障害	
片側失明	1
緑内障	1
血液およびリンパ系障害	
好中球減少症	1
血管障害	
ショック	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	
リウマチ肺	1
過換気	1
咳嗽	2
間質性肺疾患	1
呼吸困難	2
呼吸不全	1
口腔咽頭痛	1
肺水腫	1
発声障害	1
喘息	1
喘鳴	1
耳および迷路障害	
耳不快感	1
突発性難聴	1
傷害、中毒および処置合併症	
挫傷	1
転倒	1
心臓障害	
プリンツメタル狭心症	1
心炎	1

心拡大	1
心筋炎	2
心室性期外収縮	1
心肺停止	1
動悸	1
不整脈	1
神経系障害	
意識消失	1
意識変容状態	1
間代性痙攣	1
顔面麻痺	1
失神	1
失神寸前の状態	1
頭痛	1
浮動性めまい	1
痙攣発作	1
皮膚および皮下組織障害	
血管浮腫	1
多形紅斑	1
薬疹	1
免疫系障害	
1型過敏症	1
アナフィラキシーショック	3
アナフィラキシー反応	12
アナフィラキシー様反応	1
過敏症	1
臨床検査	
収縮期血圧低下	1
総計	77

※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1-2-2-5「3. 報告症例一覧（製造販売業者からの報告）」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	コミュニティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）					コミュニティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）					コミュニティ筋注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		死亡報告数（内数）		接種者数 （回分）	副反応疑い報告数		死亡報告数（内数）		接種者数 （回分）	副反応疑い報告数		死亡報告数（内数）		接種者数 （回分）	副反応疑い報告数		死亡報告数（内数）		接種者数 （回分）	副反応疑い報告数		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
1月26日審議会報告分 （2023年10月29日時点）	11,446,395	30	0.0003%	9	0.0001%	18,511	0	0.0000%	0	0.0000%	52,389	0	0.0000%	0	0.0000%	1,404,138	4	0.0003%	0	0.0000%	343,624	40	0.0116%	3	0.0009%

※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	コミュニティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）					コミュニティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）					コミュニティ筋注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		死亡報告数（内数）		接種者数 （回分）	副反応疑い報告数		死亡報告数（内数）		接種者数 （回分）	副反応疑い報告数		死亡報告数（内数）		接種者数 （回分）	副反応疑い報告数		死亡報告数（内数）		接種者数 （回分）	副反応疑い報告数		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
男性	5,269,164	16	0.0003%	5	0.0001%	9,469	0	0.0000%	0	0.0000%	26,994	0	0.0000%	0	0.0000%	687,780	1	0.0001%	0	0.0000%	161,208	11	0.0068%	2	0.0012%
女性	6,172,074	14	0.0002%	4	0.0001%	9,042	0	0.0000%	0	0.0000%	25,395	0	0.0000%	0	0.0000%	715,693	3	0.0004%	0	0.0000%	179,895	29	0.0161%	1	0.0006%
不明	5,157	0	-	0	-	0	0	-	0	-	0	0	-	0	-	665	0	-	0	-	2,521	0	-	0	-

年齢	コミュニティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）					コミュニティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）					コミュニティ筋注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		死亡報告数（内数）		接種者数 （回分）	副反応疑い報告数		死亡報告数（内数）		接種者数 （回分）	副反応疑い報告数		死亡報告数（内数）		接種者数 （回分）	副反応疑い報告数		死亡報告数（内数）		接種者数 （回分）	副反応疑い報告数		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
0～4歳	-	0	-	0	-	18,511	0	0.0000%	0	0.0000%	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-
5～9歳	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	32,099	0	0.0000%	0	0.0000%	347	0	0.0000%	0	0.0000%	-	0	-	0	-
10～14歳	34,218	0	0.0000%	0	0.0000%	-	0	-	0	-	20,290	0	0.0000%	0	0.0000%	4,647	1	0.0215%	0	0.0000%	9,457	0	0.0000%	0	0.0000%
15～19歳	65,888	0	0.0000%	0	0.0000%	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	8,816	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	-	-	0	-	0	-	9,494	0	0.0000%	0	0.0000%	28,578	1	0.0035%	0	0.0000%
25～29歳	75,950	0	0.0000%	0	0.0000%	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	14,720	0	0.0000%	0	0.0000%	26,295	4	0.0152%	1	0.0038%
30～34歳	105,833	0	0.0000%	0	0.0000%	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	20,766	0	0.0000%	0	0.0000%	28,542	3	0.0105%	0	0.0000%
35～39歳	146,718	0	0.0000%	0	0.0000%	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	27,880	0	0.0000%	0	0.0000%	32,914	6	0.0182%	0	0.0000%
40～44歳	204,572	1	0.0005%	0	0.0000%	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	36,843	0	0.0000%	0	0.0000%	35,219	2	0.0057%	0	0.0000%
45～49歳	319,697	0	0.0000%	0	0.0000%	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	54,218	1	0.0018%	0	0.0000%	39,502	6	0.0152%	0	0.0000%
50～54歳	472,424	1	0.0002%	0	0.0000%	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	78,336	1	0.0013%	0	0.0000%	38,939	2	0.0051%	0	0.0000%
55～59歳	592,644	1	0.0002%	0	0.0000%	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	94,000	0	0.0000%	0	0.0000%	28,773	3	0.0104%	0	0.0000%
60～64歳	832,797	3	0.0004%	0	0.0000%	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	122,932	0	0.0000%	0	0.0000%	19,908	0	0.0000%	0	0.0000%
65～69歳	1,277,522	1	0.0001%	0	0.0000%	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	166,504	0	0.0000%	0	0.0000%	13,436	0	0.0000%	0	0.0000%
70～74歳	2,008,158	6	0.0003%	2	0.0001%	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	228,231	0	0.0000%	0	0.0000%	10,785	2	0.0185%	1	0.0093%
75～79歳	2,051,415	4	0.0002%	1	0.0000%	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	199,955	0	0.0000%	0	0.0000%	6,956	1	0.0144%	1	0.0144%
80歳以上	3,198,068	8	0.0003%	4	0.0001%	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	335,795	1	0.0003%	0	0.0000%	9,599	1	0.0104%	0	0.0000%
不明	5,098	5	0.0981%	2	0.0392%	0	0	-	0	-	0	0	-	0	-	654	0	0.0000%	0	0.0000%	2,506	8	0.3192%	0	0.0000%
（参考）65歳以上	8,535,163	20	0.0002%	7	0.0001%	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	930,485	1	0.0001%	0	0.0000%	40,776	5	0.0123%	2	0.0049%
（参考）12～17歳	75,146	0	0.0000%	0	0.0000%	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	9,823	1	0.0102%	0	0.0000%	14,333	0	0.0000%	0	0.0000%
（参考）18～24歳	80,353	0	0.0000%	0	0.0000%	-	0	-	0	-	-	0	-	0	-	12,858	0	0.0000%	0	0.0000%	35,917	2	0.0056%	0	0.0000%
（参考）0～5歳 スパイクバックス 乳幼児用量																-	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%					

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		死亡報告数 (内数)	
			報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
HG2251	2023年9月7日	347,280	5	0.0014%	1	0.0003%
HG2273	2023年9月12日	349,440	8	0.0023%	5	0.0014%
HG2346	2023年9月18日	346,860	1	0.0003%	1	0.0003%
HG2352	2023年9月23日	339,900	1	0.0003%	0	0.0000%
HD9868	2023年9月25日	54,960	0	0.0000%	0	0.0000%
HG5983	2023年9月30日	42,420	0	0.0000%	0	0.0000%
HH1299	2023年10月5日	338,940	0	0.0000%	0	0.0000%
HG2348	2023年10月19日	54,300	0	0.0000%	0	0.0000%
不明	-	-	15	-	2	-
合計 (2023年10月29日現在)	-	1,874,100	30	0.0016%	9	0.0005%

※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		死亡報告数 (内数)	
			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%
不明	-	-	0	-	0	-
合計 (2023年10月29日現在)	-	229,900	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		死亡報告数 (内数)	
			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%
HH6719	2023年9月30日	112,700	0	0.0000%	0	0.0000%
不明	-	-	0	-	0	-
合計 (2023年10月29日現在)	-	369,800	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) スパイクバックス筋注 (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		死亡報告数 (内数)	
			報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
710004A	2023年9月21日	578,050	1	0.0002%	0	0.0000%
710014A	2023年9月22日	595,200	1	0.0002%	0	0.0000%
710007A	2023年9月25日	688,800	1	0.0001%	0	0.0000%
710008A	2023年9月25日	657,400	1	0.0002%	0	0.0000%
710015A	2023年9月25日	683,750	0	0.0000%	0	0.0000%
710010A	2023年9月27日	583,550	0	0.0000%	0	0.0000%
710003A	2023年10月2日	323,450	0	0.0000%	0	0.0000%
710011A	2023年10月2日	598,000	0	0.0000%	0	0.0000%
710005A	2023年10月3日	108,500	0	0.0000%	0	0.0000%
不明	-	-	0	-	0	-
合計 (2023年10月29日現在)	-	4,816,700	4	0.0001%	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

(オ)ヌバキノビッド筋注

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		死亡報告数(内数)	
			報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
NP001	2022年5月23日	386,790	16	0.0041%	1	0.0003%
0	2022年5月24日	110	0	0.0000%	0	0.0000%
NP002	2022年6月21日	42,540	2	0.0047%	0	0.0000%
NP003	2022年8月5日	120,240	0	0.0000%	0	0.0000%
NP004	2022年9月8日	135,680	1	0.0007%	0	0.0000%
NP007	2022年10月21日	55,300	3	0.0054%	0	0.0000%
NP009	2022年12月15日	343,600	2	0.0006%	1	0.0003%
N0009	2023年5月29日	40	0	0.0000%	0	0.0000%
不明	-	-	16	-	1	-
合計 (2023年10月29日現在)	-	1,084,300	40	0.0037%	3	0.0003%

※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)。

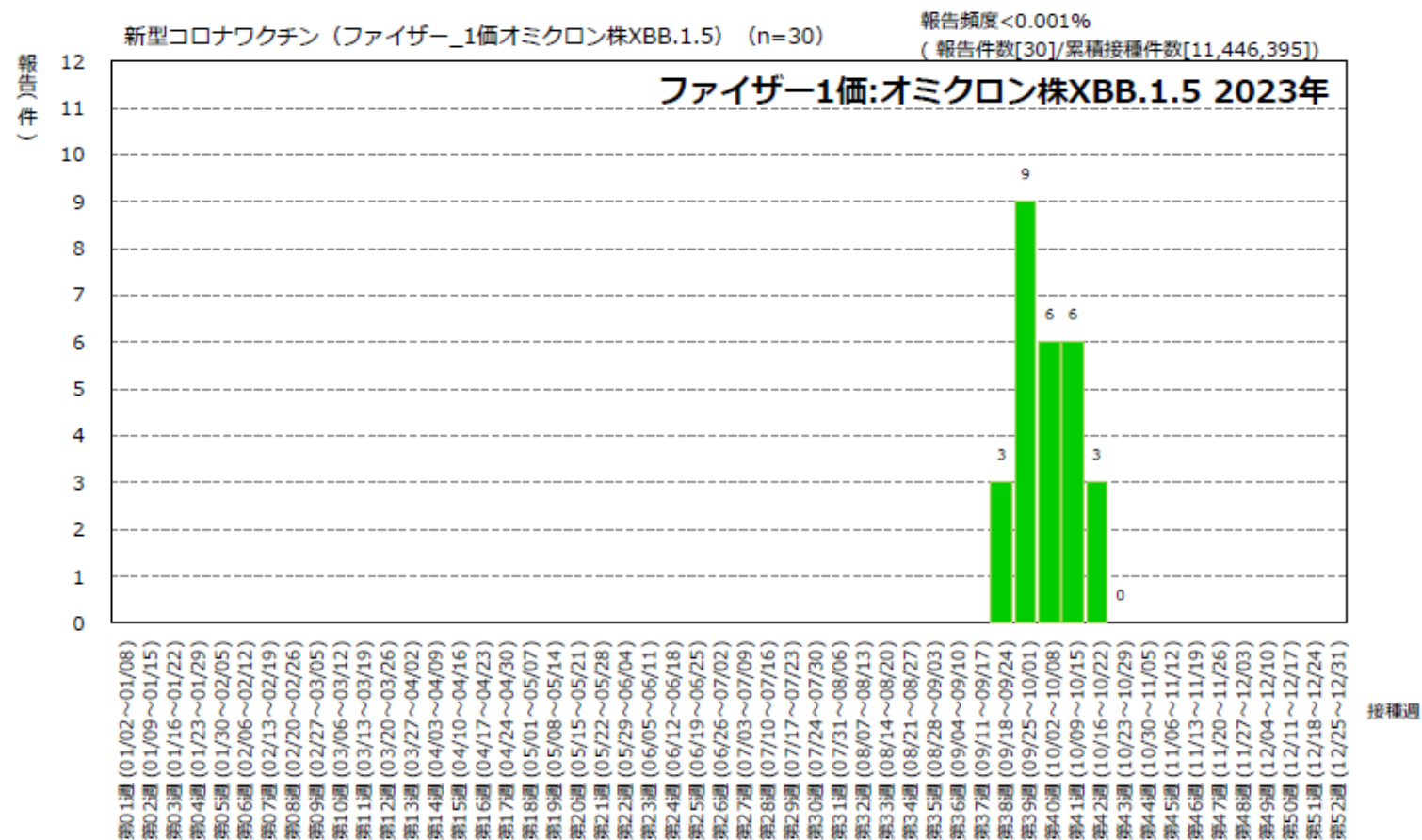
2. 製造販売業者からの副反応疑い報告について（図表）

- 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）
 - ・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）
 - ・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）
 - ・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）
- 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）

①週別報告件数（接種日ベース）

接種週別製造販売業者別報告数（受付日：2023年9月20日～2023年10月29日）

企業報告



※報告件数30件（報告人数30人）の内訳

グラフ内に表示されている件数：27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：3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

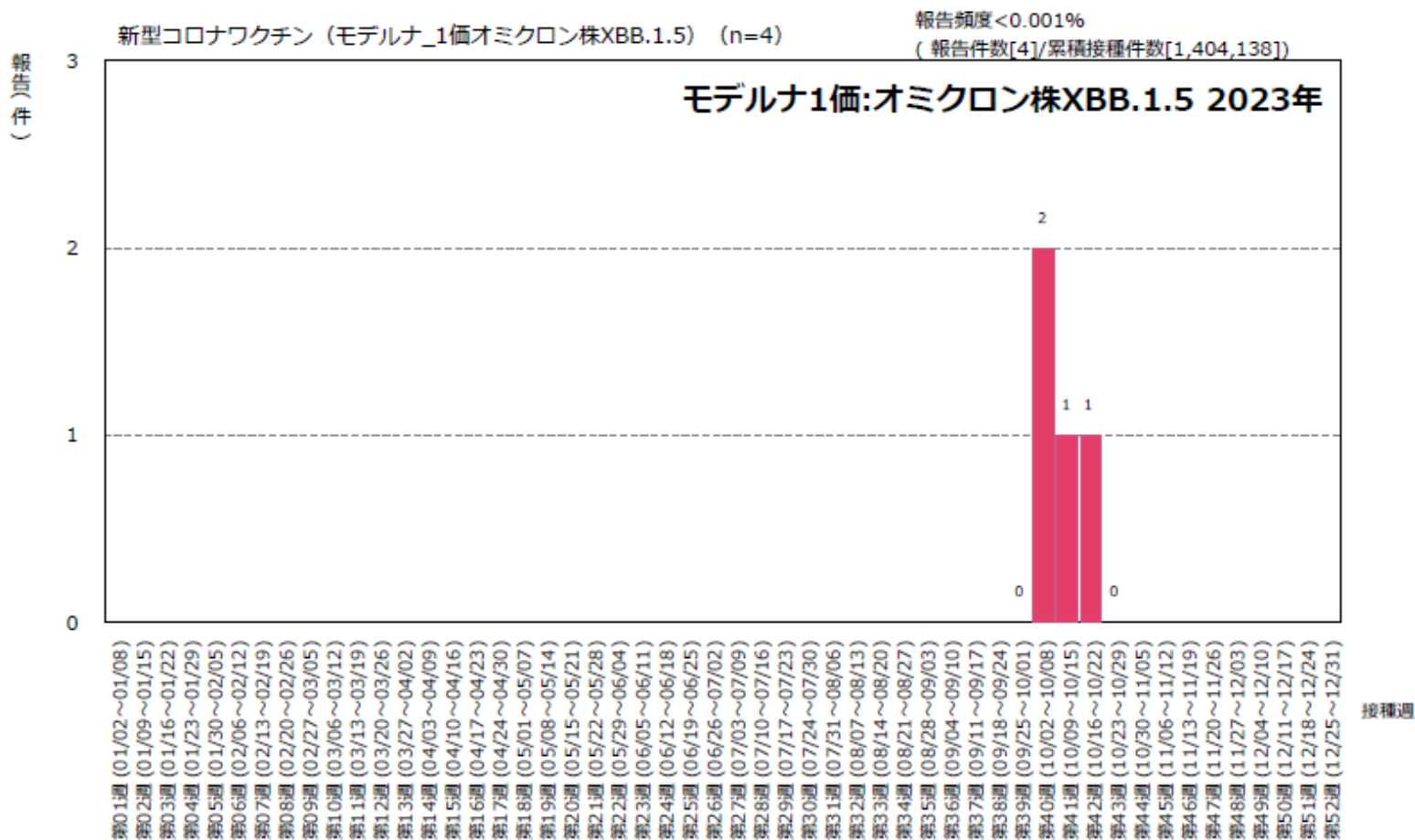
※複数のワクチンが報告された場合は、該当するワクチンにそれぞれ集計

※2023年4月28日（第17週）以降の累積接種件数の算出方法を参照

2023年10月29日現在

接種週別製造販売業者別報告数（受付日：2023年9月25日～2023年10月29日）

企業報告



※報告件数4件（報告人数4人）の内訳

グラフ内に表示されている件数：4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

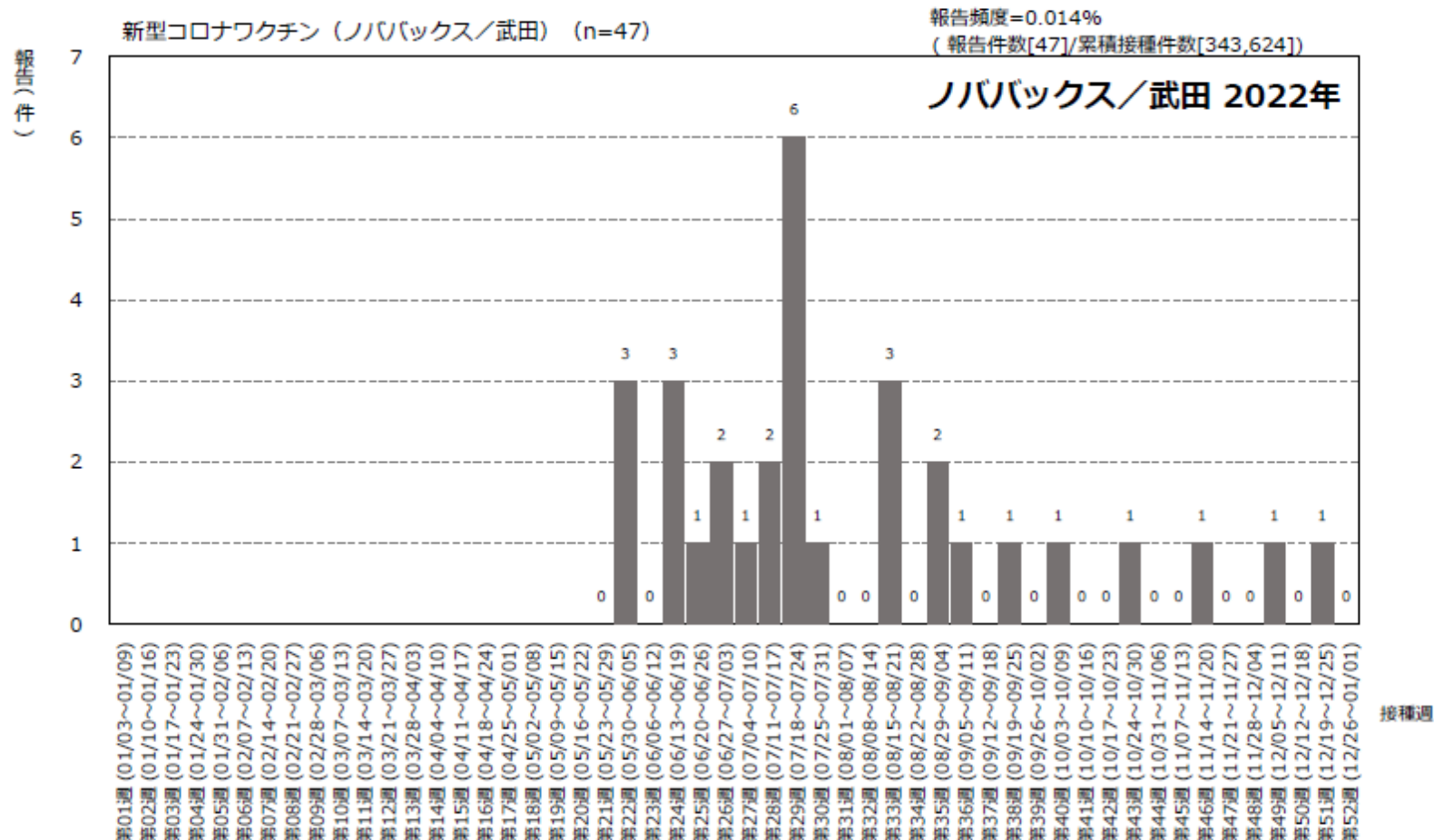
接種日不明：0件

※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参照

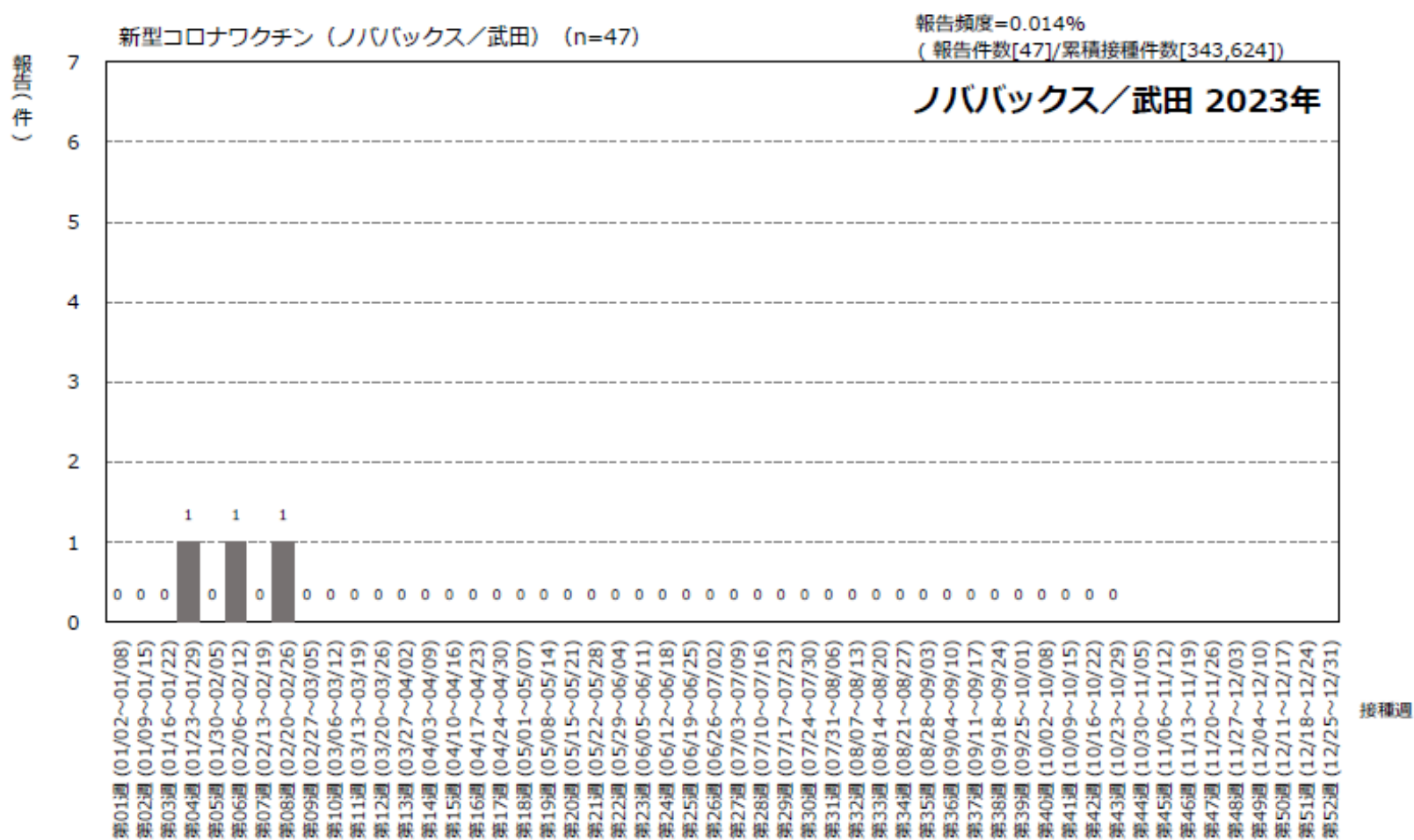
2023年10月29日現在



※報告件数47件（報告人数40人）の内訳
 グラフ内に表示されている件数：34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：13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

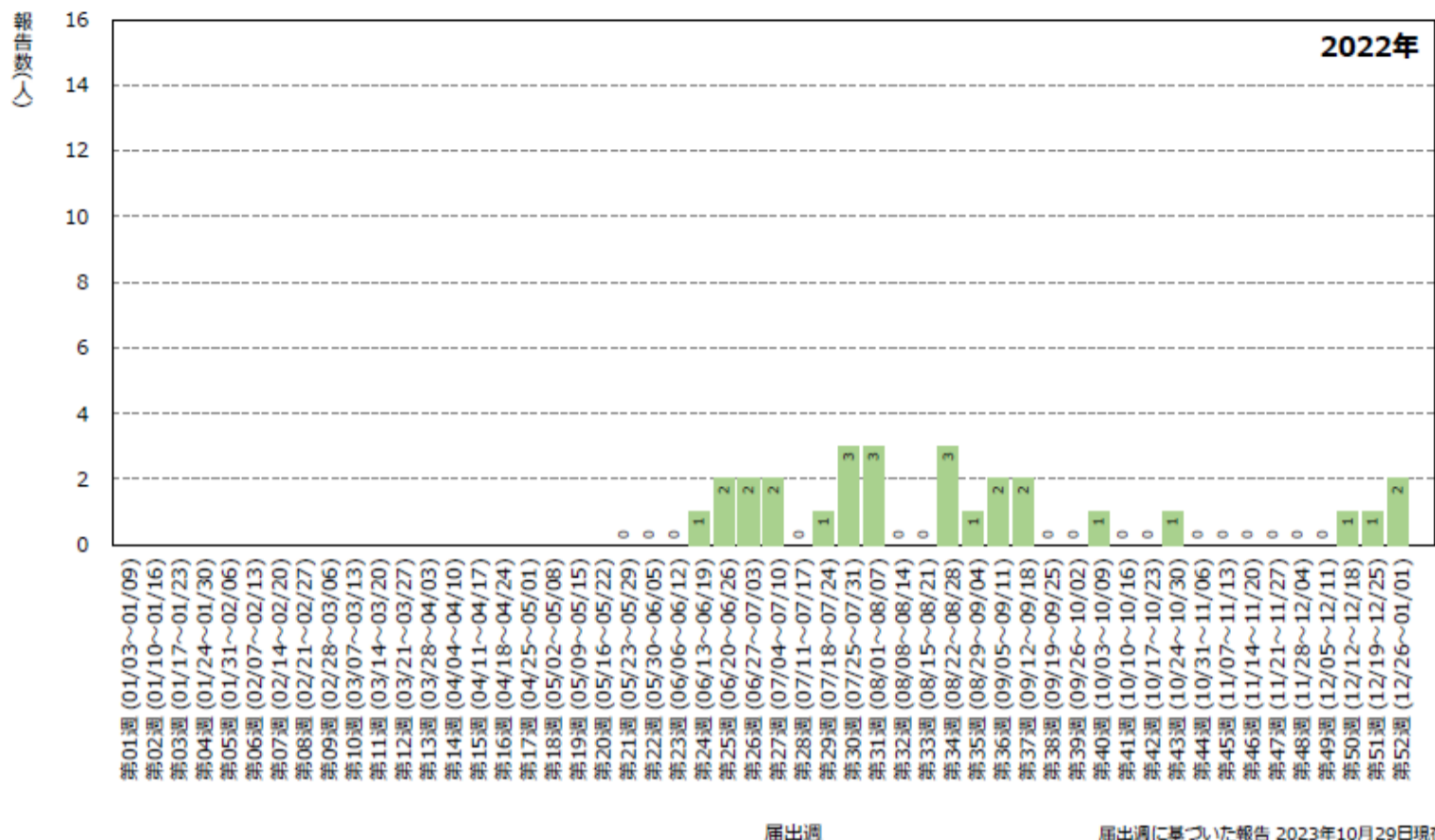
2023年10月29日現在

※集計対象期間における製造販売業者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（受付日：2022年5月25日～2023年10月29日）（n=74）

企業報告

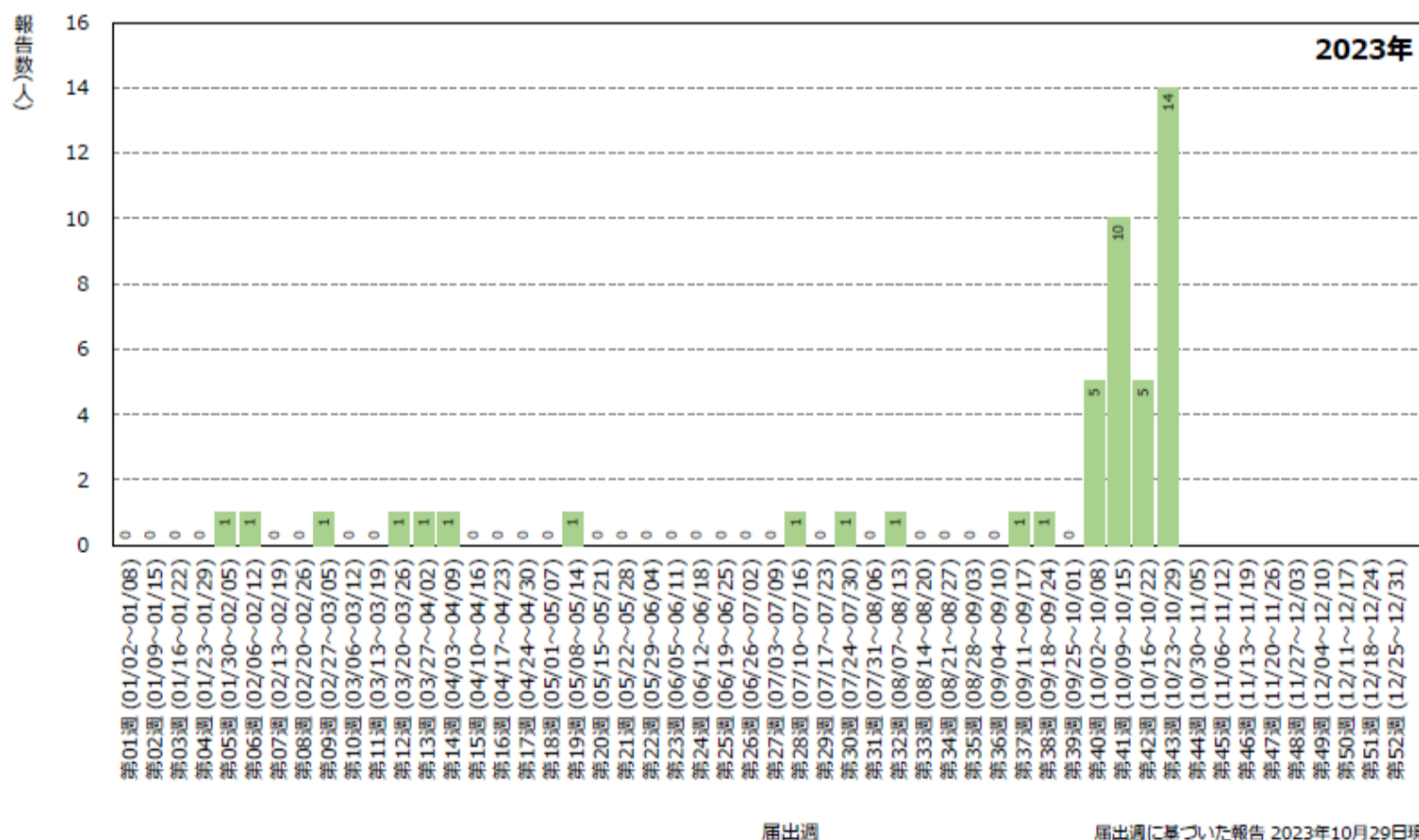


※集計対象の新型コロナワクチン：

ノババックス/武田（接種開始日：2022年5月25日）、ファイザー1価オミクロン株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）

週別報告数（受付日：2022年5月25日～2023年10月29日）（n=74）

企業報告



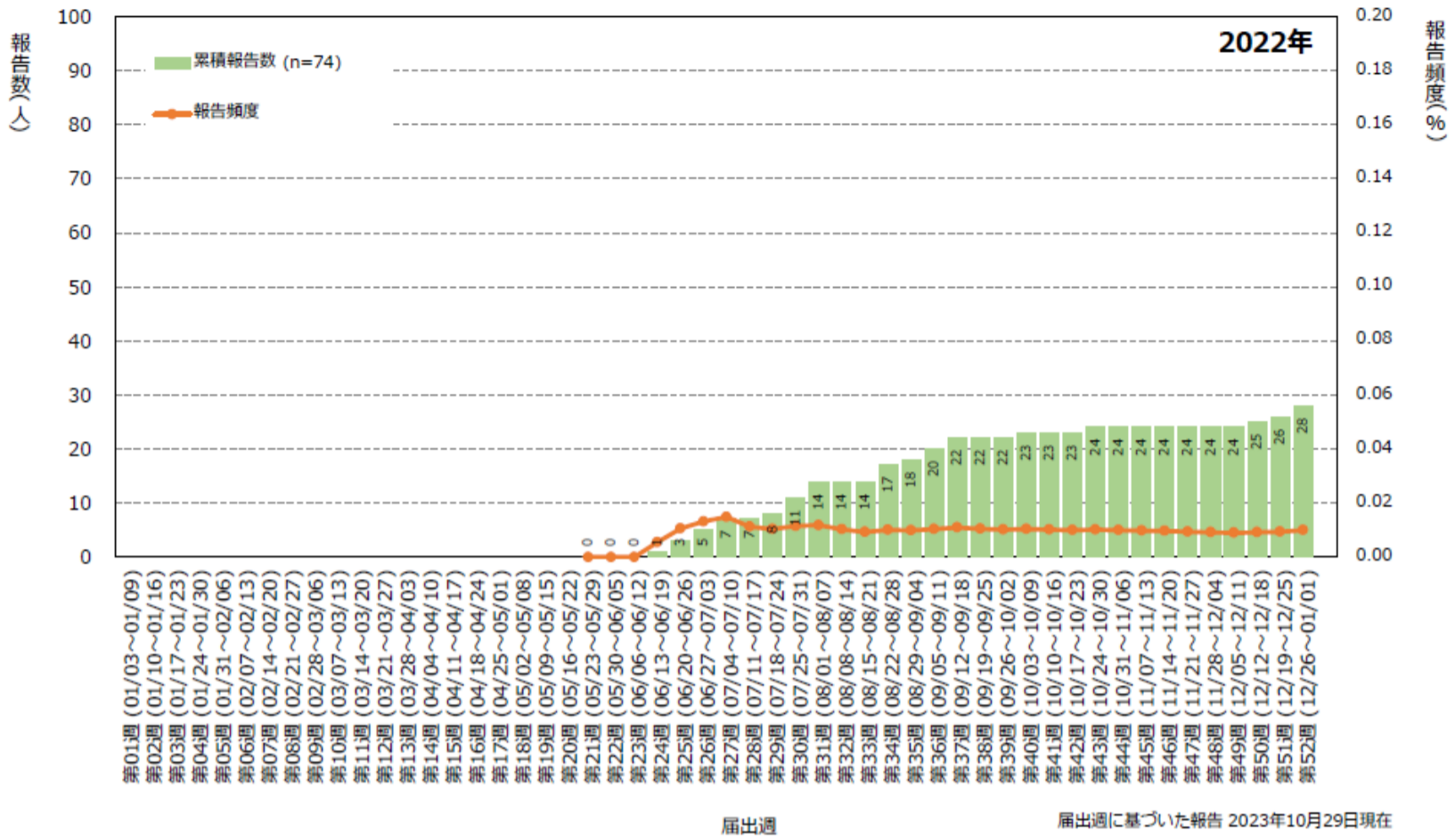
※集計対象の新型コロナワクチン：

ノババックス/武田（接種開始日：2022年5月25日）、ファイザー1価オミクロン株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）

③累積週別報告件数（報告日ベース）

週別累積報告数（受付日：2022年5月25日～2023年10月29日）（n=74）

企業報告



※集計対象の新型コロナワクチン：

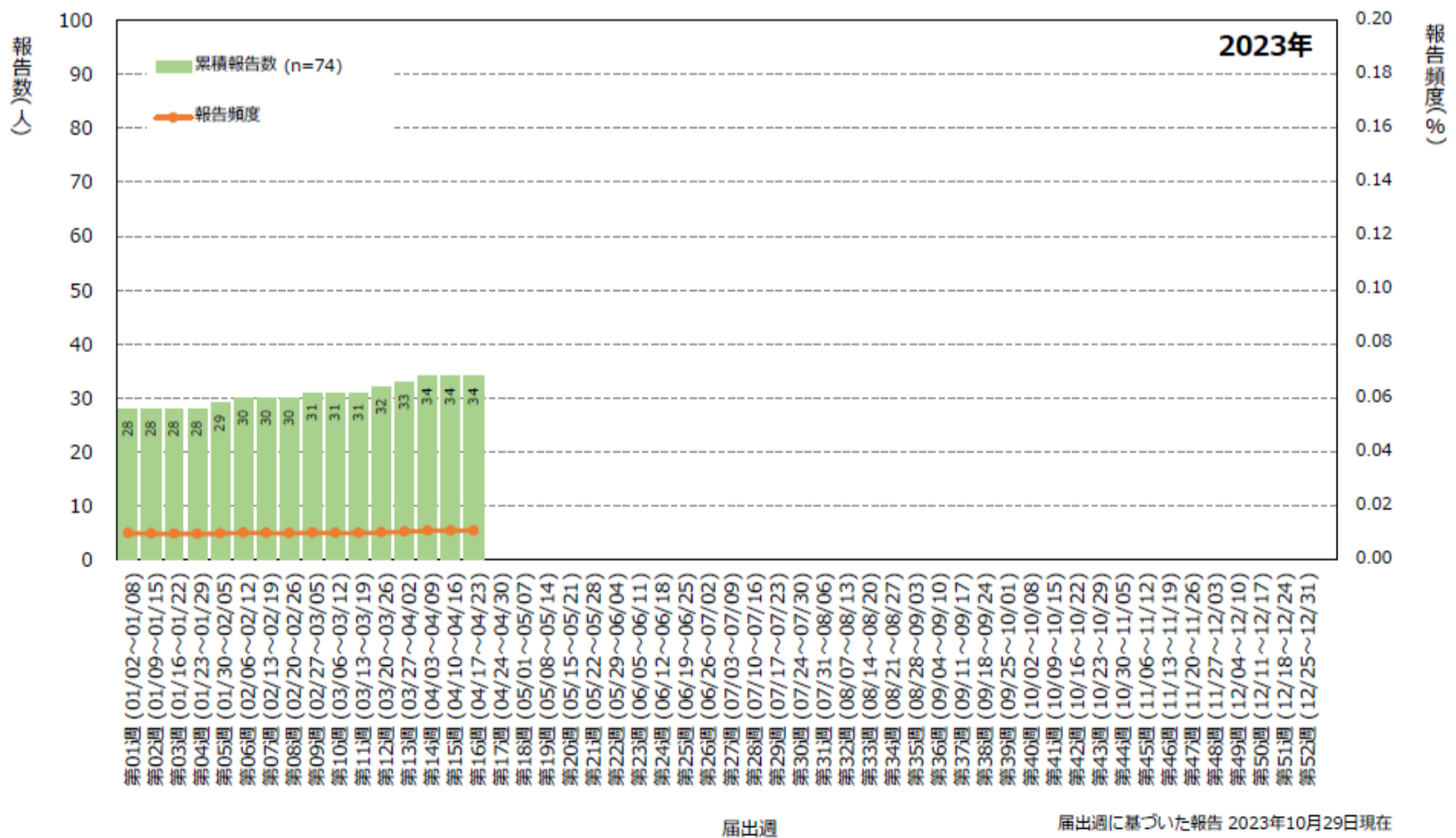
ノババックス/武田（接種開始日：2022年5月25日）、ファイザー1価オミクロン株XBB.1.5（接種開始日：2023年9月20日）、ファイザー6か月～4歳用1価オミクロン株XBB.1.5（接種開始日：2023年9月20日）、ファイザー5～11歳用1価オミクロン株XBB.1.5（接種開始日：2023年9月20日）、モデルナ1価オミクロン株XBB.1.5（接種開始日：2023年9月25日）

※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（受付日：2022年5月25日～2023年10月29日）（n=74）

企業報告



※集計対象の新型コロナワクチン：

ノババックス/武田（接種開始日：2022年5月25日）、ファイザー1価オミクロン株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）

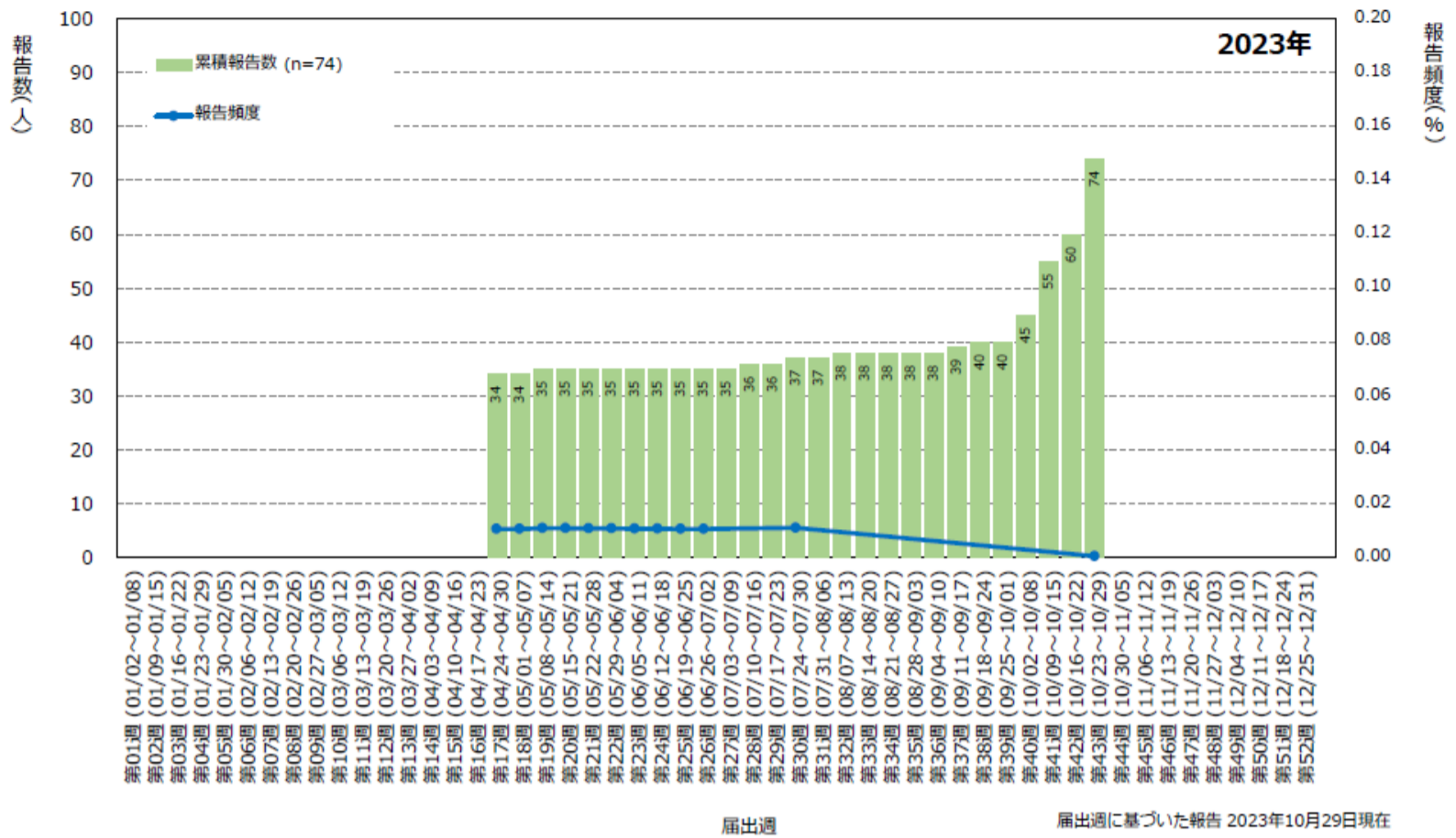
※報告頻度（＝累積報告数 / 累積接種件数 X100）算出に使用する累積接種件数について、2023年4月28日（第17週）以降の算出方法を変更

※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

※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 (受付日: 2022年5月25日~2023年10月29日) (n=74)

企業報告



※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価オミクロン株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製造販売業者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。

