

2021(令和3)年12月24日

副反応疑い報告の状況について (資料1-7-1 参考資料)

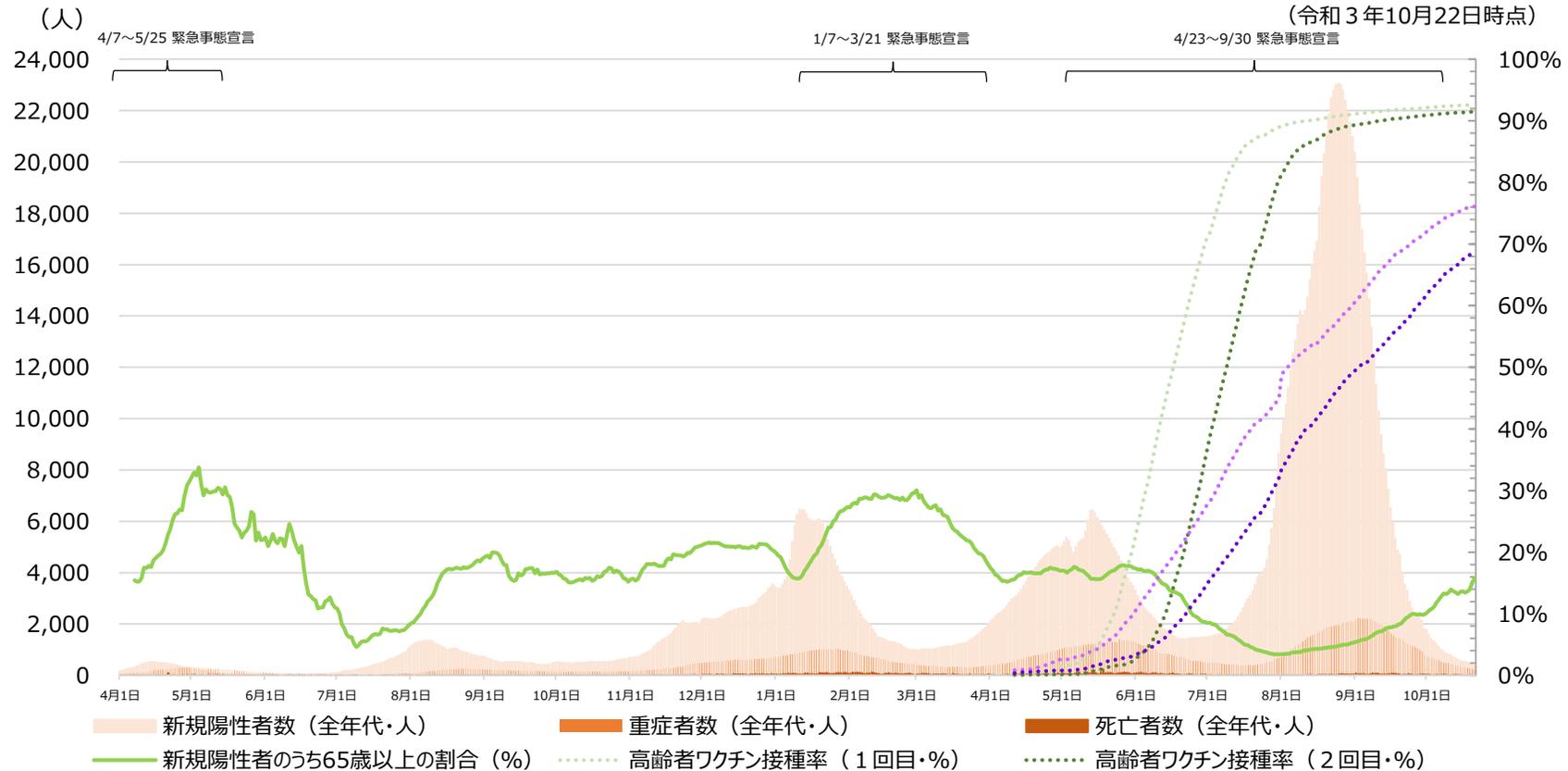
1. 若年者に係る副反応疑いの状況等について
2. 接種後健康状況調査（オンライン）について
3. その他（過去資料等）

全国の新型コロナウイルス感染症の新規陽性者数等及びワクチン接種率

(2021年12月3日副反応検討合同部会資料)

(2021年11月15日予防接種・ワクチン分科会資料一部改編)

出典：第57回新型コロナウイルス感染症対策
アドバイザーボード（令和3年10月26日）



※新規陽性者数、重症者数及び死亡者数については、令和2年5月8日から（死亡者については同年4月21日から）、データソースを厚生労働省が把握した個票を積み上げたものから、各自治体がウェブサイトで公表している数等を積み上げたものに変更。また、「新規陽性者数のうち65歳以上の割合」はHER-SYSに登録されている陽性者のうち、65歳以上の者の割合。新規陽性者数（全年代）および新規陽性者のうち65歳以上の割合は、直近7日間の移動平均の値。

※被接種者の年齢分布は、ワクチン接種記録システム(VRS)に報告済みのデータのみにより把握可能であるため、高齢者ワクチン接種率の算出においては、VRSへ報告された、一般接種（高齢者を含む）と先行接種対象者（接種券付き予診票で接種を行った優先接種者）の合計回数を使用。使用回数には、職域接種及び先行接種対象者のVRS未入力分が含まれていない。また、VRSに報告済みデータのうち、年齢が不明なものは計上していない。

※全年代のワクチン接種回数はいずれも首相官邸ホームページの公表データを使用（一般接種（高齢者含む）はワクチン接種記録システム(VRS)への報告を、公表日ごとに累計したものであり、医療従事者等、職域接種はワクチン接種円滑化システム（V-SYS）への報告を、公表日ごとに累計したもの。また、職域接種の接種回数は、V-SYSとVRSで一部重複があるため、総合計の算出に当たっては重複を除外した（職域接種及び重複は、各公表日の直前の日曜日までのもの。）。医療従事者等は、令和3年7月30日で集計を終了しているため、8月3日以降のデータについては、8月2日の公表値（＝7月30日までの接種回数）。

※各接種率の分母については、「全年代ワクチン接種率」に関しては全人口（出典：令和3年住民基本台帳年齢階級別人口（市区町村別））を、「高齢者ワクチン接種率」に関しては65歳以上人口（出典：令和3年住民基本台帳年齢階級別人口（市区町村別））をそれぞれ使用。

ワクチン分科会時点における年齢別の新型コロナウイルス感染症の陽性者数等について

○ ワクチン分科会時点における年齢別の新型コロナウイルス感染症の陽性者数等は以下のとおりであり、若年の感染者数も増加している。
(2021年12月3日副反応検討合同部会資料)

2月15日予防接種・ワクチン分科会	10歳未満	10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代～	全年齢
陽性者数（総計）	11,340	26,886	90,087	61,289	58,432	53,892	34,942	30,975	31,446	406,392
人口10万あたりの陽性者数	113	238	718	419	311	337	206	204	285	321
死亡者数（総計）	0	0	3	14	52	157	481	1,457	3,932	6,135
人口10万あたりの死亡者数	0	0	0.02	0.10	0.28	0.98	2.84	9.61	35.61	4.85
陽性者のうちの死亡者の割合【%】	0	0	0	0.02	0.09	0.29	1.38	4.70	12.50	1.51
5月21日予防接種・ワクチン分科会	10歳未満	10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代以上	全年齢
陽性者（総計）	21,655	49,334	150,642	101,020	98,371	89,181	57,428	51,057	50,616	679,146
人口10万あたりの陽性者数	220	442	1,193	706	531	548	354	321	450	538
死亡者数（総計）	0	0	6	20	87	238	764	2,441	6,702	10,334
人口10万あたりの死亡者数	0	0	0.0	0.1	0.5	1.5	4.7	15.3	59.6	8.2
陽性者のうちの死亡者の割合【%】	0	0	0.00	0.02	0.09	0.27	1.33	4.78	13.24	1.52
7月30日予防接種・ワクチン分科会 (一部改変)	10歳未満	10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代以上	全年齢
陽性者（総計）	30,813	68,613	201,758	134,145	130,003	114,826	70,864	60,251	58,905	880,752
人口10万あたりの陽性者数	313	614	1,598	938	702	705	437	378	524	698
死亡者数（総計）	0	0	9	29	116	317	990	3,076	8,346	13,200
人口10万あたりの死亡者数	0	0	0.07	0.20	0.63	1.95	6.10	19.31	74.19	10.46
陽性者のうちの死亡者の割合【%】	0	0	0.00	0.02	0.09	0.28	1.40	5.11	14.17	1.50
11月15日予防接種・ワクチン分科会	10歳未満	10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代以上	全年齢
陽性者（総計）	93,668	174,716	424,320	280,569	265,068	210,535	104,113	78,365	73,742	1,718,733
人口10万あたりの陽性者数	950	1564	3360	1962	1431	1293	641	492	656	1,362
死亡者数（総計）	0	3	25	86	285	812	1,612	4,223	10,655	18,266
人口10万あたりの死亡者数	0	0.03	0.20	0.60	1.54	4.99	9.93	26.51	94.72	14.48
陽性者のうちの死亡者の割合【%】	0	0.00	0.01	0.03	0.11	0.39	1.55	5.39	14.45	1.06

年齢別の副反応疑い報告の状況について

(ファイザー社ワクチン)

(2021年11月12日副反応検討合同部会資料)

○ ファイザー社ワクチン接種後における年齢別の副反応疑い報告（10月24日時点）のうち10代の報告状況については以下のとおりであった。

年齢	医療機関報告						製造販売業者報告			
	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※	
	男性	女性	男性	女性	男性	女性	男性	女性	男性	女性
12歳	51	51	22	21			39	27		
13歳	35	45	5	14			31	41		
14歳	42	49	22	14			41	36		
15歳	46	83	16	21			30	62		
16歳	63	50	19	18	2件		64	45	1件	
17歳	69	87	12	12			47	57		
18歳	72	125	19	33			42	99		
19歳	80	129	19	26			75	99		

注：本資料に対応するページは本資料のP8。副反応疑い報告及び重篤報告は100万回接種あたりの報告頻度を記載。具体的な症状別の報告状況については資料1-7-4を参照。

※ 死亡報告については全報告件数を記載。

年齢別の副反応疑い報告の状況について

(武田/モデルナ社ワクチン)

(2021年11月12日副反応検討合同部会資料)

○ 武田/モデルナ社ワクチン接種後における年齢別の副反応疑い報告（10月24日時点）のうち10代の報告状況については以下のとおりであった。

年齢	医療機関報告						製造販売業者報告			
	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※	
	男性	女性	男性	女性	男性	女性	男性	女性	男性	女性
12歳	37	197	0	0			37	39		
13歳	81	29	54	0			27	87		
14歳	74	53	49	26			74	132		
15歳	88	95	44	24	1件		88	71	1件	
16歳	48	121	32	17			95	17		
17歳	169	105	0	45			71	60		
18歳	332	276	40	51			153	161		
19歳	254	285	23	35			140	118		

注1：本資料に対応するページは本資料のP9。副反応疑い報告及び重篤報告は100万回接種あたりの報告頻度を記載。具体的な症状別の報告状況については資料1-7-4を参照。

注2：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。

※ 死亡報告については全報告件数を記載。

＜参考＞10歳代の心筋炎関連事象疑い報告の状況について

(2021年11月12日審議会資料一部改編)

○ 12歳～19歳について、1歳毎の推定接種回数（※）の概算によって算出された10月24日時点の心筋炎関連事象疑い報告の頻度は以下のとおりであった。

1回目、2回目接種後合計報告数（報告頻度） 上段：ファイザー(青)、下段：武田/モデルナ（橙）

年齢	12歳	13歳	14歳	15歳	16歳	17歳	18歳	19歳
男性	1	3	1	3	3	4	4	1
推定接種人数 (1回目推定接種回数)	254,927	332,469	353,985	362,759	362,078	386,521	321,241	237,951
100万人 接種当たり	3.9	9.0	2.8	8.3	8.3	10.4	12.5	4.20
女性	2	0	1	1	0	0	1	0
推定接種人数 (1回目推定接種回数)	236,266	310,211	334,452	346,468	350,884	382,697	322,316	257,319
100万人 接種当たり	8.5	0	3.0	2.9	0	0	3.1	0
男性	0	0	1	1	2	2	10	14
推定接種人数 (1回目推定接種回数)	16,760	22,640	24,724	28,700	39,962	44,510	119,070	199,617
100万人 接種当たり	0	0	40.5	34.8	50.1	44.9	84.0	70.1
女性	0	0	0	0	0	0	1	0
推定接種人数 (1回目推定接種回数)	15,917	21,203	23,265	26,885	36,415	41,626	115,643	191,547
100万人 接種当たり	0	0	0	0	0	0	8.7	0

※ 令和3年10月18日23時までに登録されたVRSデータ及び10月24日時点の推定接種回数データを用い、10月24日時点の1歳毎の推定接種回数を概算。

<参考> 若年者の死亡として報告された事例数の検討に係る考え方

(2021年10月1日審議会資料)

- 人口動態統計によると、我が国における令和元年1年間の10代から30代の総死亡数及び損傷、中毒及びその他の外因の影響による死亡数は以下のとおりであった。

		死亡数	
2019年における死亡数(人)	死因総計 <u>(A)</u>	10代	1,603
		20代	4,097
		30代	7,455
	損傷、中毒及びその他の外因の影響 <u>(B)</u>	10代	967
		20代	2,734
		30代	3,248
	<u>(A-B)</u>	10代	636
		20代	1363
		30代	4207

※ 表中の死亡数は、2019年「人口動態調査(確定数)調査年月2019年表番号下巻1-1死亡数,死因(三桁基本分類)・性・年齢(5歳階級)別」を用いて算出。

「非ワクチン接種群」の設定に係る考え方

- ワクチン接種後の死亡として報告された数の多寡について検討するためには、対照群として「非ワクチン接種群」の設定(非ワクチン接種者における死亡率の算出)が必要となる。しかし、副反応疑い報告には、死因として確定していないものも含めて様々な症状名が記載されているほか、基礎疾患や性別等様々な属性をもった者が混在しており、単純に、特定疾病の発症者等の集団を対照群として設定することはできない。
- このため、以下の考え方に基づき、「非ワクチン接種群」の死亡数を算出。
- ・ ワクチンの接種を原因として死亡する場合、何らかの内因性の疾病により死亡に至ると考えられる。
 - ・ この考え方を踏まえ、新型コロナウイルスの接種が始まっていない令和元年の人口動態統計のうち、「死因総計」(A)から「損傷、中毒及びその他の外因の影響」(B)の死亡数を除した(A-B)を、非ワクチン接種群における年間死亡数と仮定する。

「ワクチン接種群」における観察期間の設定に係る考え方

- ワクチン接種後の死亡として報告された数の多寡（※）について検討するためには、「ワクチン接種群の死亡の報告頻度」の算出が必要となる。ワクチン接種群の報告頻度の算出にあたっては、100万人・日当たりの報告頻度として算出すること（人年法）が一般的であり、その算出にあたっては、観察期間の設定が必要となる。この観察期間の設定の状況により、副反応疑い報告の状況が異なって見えることに注意が必要である。17～20頁の資料においては、死亡として報告された副反応疑い報告の状況を、以下のとおりに考慮・整理を行った上で、観察期間を設定した。
- ワクチン接種者において、副反応疑い報告は、医師等が当該の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状として厚生労働省令で定めるものを呈していることを知ったときに行うものとされている。ワクチン接種後の死亡について報告する期間は、厚生労働省令（予防接種法施行規則第五条）において、予防接種との関連性が高いと医師が認める期間と定められている。このため、ワクチン接種群において、接種後に副反応を疑う事象が生じた際に実際に報告が行われる期間は、医師の判断による。
- 死亡として報告された副反応疑い報告の状況を評価する際のワクチン接種群の観察期間の設定にあたっては、接種後に死亡に至るなんらかの内因性疾患が発症した日までを設定すべきか、あるいは接種後に死亡した日までを設定すべきか、ワクチン接種と死亡の因果関係が認められたもののみで評価すべきか、ワクチンと疾患の因果関係が認められたもののみを評価すべきか等の様々な要因をどのように考慮するかによって、複数の条件を設定しうる。ここでは、①例えば接種から1週間以内に死亡した場合においては、死亡と予防接種との関連性が高いと医師が判断し、報告する可能性が高いと考えられること、②米国VSDにおいて、ワクチン接種後に報告された様々な疾患のうち多くの疾患について観察期間を21日として比較・検討されていることから、観察期間を7日及び21日とした。
- ワクチン接種群の死亡報告数については、観察期間に設定した接種後7日以内又は21日以内に、死亡又は最終的に死亡に至る何らかの内因性疾患を発症したものを計上する方法が考えられるが、一律かつ最も厳しい評価を行う方法として、死亡等の発生の期日が7日あるいは21日を超えるものであっても、死亡したとして報告のあった全ての事例をワクチン接種群として計上し、比較・検討することとした。

※ ワクチン接種後の死亡として報告された数の多寡に係る検討は、副反応疑い報告制度に基づく「ワクチン接種群の死亡の報告頻度」が人口動態統計に基づく「ワクチン非接種群の死亡の頻度」を少なくとも大きく上回っていないことの確認を趣旨として実施している。推定的手法には一定の限界があり、両者を比較することの限界についても留意が必要である。

若年者の死亡として報告された頻度について

(ファイザー社ワクチン)

- 若年者における、ファイザー社ワクチン接種後の副反応疑い報告に基づく1人1日当たりの死亡報告の頻度と、人口動態統計等に基づく1人1日当たりの死亡の頻度を比較した結果は以下のとおりであった。(観察期間7日)

死亡報告頻度の比較

(2021年12月24日審議会資料最新値)

若年者の死亡の、100万人・日当たりの報告の頻度 <報告件数/ (人数×観察期間)>

10代	ワクチン接種群の死亡の報告の発生率	$= \frac{\text{死亡報告数}}{\text{ワクチン接種延べ人数} \times \text{観察期間}} = \frac{5}{11,409,402 \times 7} = 0.06 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$
	一般人口の死亡の発生率	$= \frac{\text{年間死亡数}}{\text{当該年代の人口} \times \text{年間の日数}} = \frac{636}{11,245,000 \times 365} = 0.15 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$
20代	ワクチン接種群の死亡の報告の発生率	$= \frac{\text{死亡報告数}}{\text{ワクチン接種延べ人数} \times \text{観察期間}} = \frac{18}{12,419,797 \times 7} = 0.21 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$
	一般人口の死亡の発生率	$= \frac{\text{年間死亡数}}{\text{当該年代の人口} \times \text{年間の日数}} = \frac{1,363}{12,571,000 \times 365} = 0.30 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$
30代	ワクチン接種群の死亡の報告の発生率	$= \frac{\text{死亡報告数}}{\text{ワクチン接種延べ人数} \times \text{観察期間}} = \frac{25}{16,102,054 \times 7} = 0.22 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$
	一般人口の死亡の発生率	$= \frac{\text{年間死亡数}}{\text{当該年代の人口} \times \text{年間の日数}} = \frac{4,207}{14,475,000 \times 365} = 0.80 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$

<数値の出典等について>

- 本比較は2021年2月17日～12月5日までの副反応疑い報告及び推定接種回数により概算。
- 2021年2月17日～12月5日までの1回目及び2回目の推定接種回数(ワクチン接種延べ人数)は10代11,409,402回、20代12,419,797回、30代16,102,054回。(性別がその他及び不明のものも含む)
- 人口推計において平成31年4月1日現在(確定値)の人口は10代11,245千人、20代12,571千人、30代14,475千人。
- 一般人口の死亡数については、人口動態統計を用い、「死因総計」から「損傷、中毒及びその他の外因の影響」を除いた数を算出し、10代636人、20代1,363人、30代4,207人とした。
- ワクチン接種群の死亡報告数については、一律かつ最も厳しい評価を行う方法として、死亡が7日を超えるものであっても、死亡したとして報告のあった全ての事例をワクチン接種群として計上している。ワクチン接種群の死亡報告数については、一律かつ最も厳しい評価を行う方法として、死亡が7日を超えるものであっても、死亡したとして報告のあった全ての事例をワクチン接種群として計上している。実際に、各年代において、死亡として報告された事例は10代5人(0～27日)*、20代18人(2～23日、不明)*、30代25人(0～21日、不明)*。*日数は接種から死亡までの日数

若年者の死亡として報告された頻度について

(ファイザー社ワクチン)

- 若年者における、ファイザー社ワクチン接種後の副反応疑い報告に基づく1人1日当たりの死亡報告の頻度と、人口動態統計等に基づく1人1日当たりの死亡の頻度を比較した結果は以下のとおりであった。(観察期間21日)

死亡報告頻度の比較

(2021年12月24日審議会資料最新値)

若年者の死亡の、100万人・日当たりの報告の頻度 <報告件数/(人数×観察期間)>

10代	ワクチン接種群の死亡の報告の発生率	$= \frac{\text{死亡報告数}}{\text{ワクチン接種延べ人数} \times \text{観察期間}} = \frac{5}{11,409,402 \times 21} = 0.02 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$
	一般人口の死亡の発生率	$= \frac{\text{年間死亡数}}{\text{当該年代の人口} \times \text{年間の日数}} = \frac{636}{11,245,000 \times 365} = 0.15 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$
20代	ワクチン接種群の死亡の報告の発生率	$= \frac{\text{死亡報告数}}{\text{ワクチン接種延べ人数} \times \text{観察期間}} = \frac{18}{12,419,797 \times 21} = 0.07 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$
	一般人口の死亡の発生率	$= \frac{\text{年間死亡数}}{\text{当該年代の人口} \times \text{年間の日数}} = \frac{1,363}{12,571,000 \times 365} = 0.30 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$
30代	ワクチン接種群の死亡の報告の発生率	$= \frac{\text{死亡報告数}}{\text{ワクチン接種延べ人数} \times \text{観察期間}} = \frac{25}{16,102,054 \times 21} = 0.07 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$
	一般人口の死亡の発生率	$= \frac{\text{年間死亡数}}{\text{当該年代の人口} \times \text{年間の日数}} = \frac{4,207}{14,475,000 \times 365} = 0.80 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$

<数値の出典等について>

- 本比較は2021年2月17日～12月5日までの副反応疑い報告及び推定接種回数により概算。
- 2021年2月17日～12月5日までの1回目及び2回目の推定接種回数(ワクチン接種延べ人数)は10代11,409,402回、20代12,419,797回、30代16,102,054回。(性別がその他及び不明のものも含む)
- 人口推計において平成31年4月1日現在(確定値)の人口は10代11,245千人、20代12,571千人、30代14,475千人。
- 一般人口の死亡数については、人口動態統計を用い、「死因総計」から「損傷、中毒及びその他の外因の影響」を除いた数を算出し、10代636人、20代1,363人、30代4,207人とした。
- ワクチン接種群の死亡報告数については、一律かつ最も厳しい評価を行う方法として、死亡が7日を超えるものであっても、死亡したとして報告のあった全ての事例をワクチン接種群として計上している。ワクチン接種群の死亡報告数については、一律かつ最も厳しい評価を行う方法として、死亡が21日を超えるものであっても、死亡したとして報告のあった全ての事例をワクチン接種群として計上している。実際に、各年代において、死亡として報告された事例は10代5人(0～27日)*、20代18人(2～23日、不明)*、30代25人(0～21日、不明)*。*日数は接種から死亡までの日数

若年者の死亡として報告された頻度について (武田/モデルナ社ワクチン)

○ 若年者における、武田/モデルナ社ワクチン接種後の副反応疑い報告に基づく1人1日当たりの死亡報告の頻度と、人口動態統計等に基づく1人1日当たりの死亡の頻度を比較した結果は以下のとおりであった。(観察期間7日)

死亡報告頻度の比較

(2021年12月24日審議会資料最新値)

若年者の死亡の、100万人・日当たりの報告の頻度 $\lt \frac{\text{報告件数}}{\text{人数} \times \text{観察期間}} \gt$

10代	ワクチン接種群の死亡の報告の発生率	$= \frac{\text{死亡報告数}}{\text{ワクチン接種延べ人数} \times \text{観察期間}} = \frac{1}{1,873,208 \times 7} = 0.08 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$
	一般人口の死亡の発生率	$= \frac{\text{年間死亡数}}{\text{当該年代の人口} \times \text{年間の日数}} = \frac{636}{11,245,000 \times 365} = 0.15 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$
20代	ワクチン接種群の死亡の報告の発生率	$= \frac{\text{死亡報告数}}{\text{ワクチン接種延べ人数} \times \text{観察期間}} = \frac{10}{7,175,769 \times 7} = 0.20 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$
	一般人口の死亡の発生率	$= \frac{\text{年間死亡数}}{\text{当該年代の人口} \times \text{年間の日数}} = \frac{1,363}{12,571,000 \times 365} = 0.30 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$
30代	ワクチン接種群の死亡の報告の発生率	$= \frac{\text{死亡報告数}}{\text{ワクチン接種延べ人数} \times \text{観察期間}} = \frac{7}{6,379,462 \times 7} = 0.16 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$
	一般人口の死亡の発生率	$= \frac{\text{年間死亡数}}{\text{当該年代の人口} \times \text{年間の日数}} = \frac{4,207}{14,475,000 \times 365} = 0.80 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$

<数値の出典等について>

※被接種者の属性が異なるため、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。

- 本比較は2021年5月22日～12月5日までの副反応疑い報告及び推定接種回数により概算。
- 2021年5月22日～12月5日までの1回目及び2回目の推定接種回数の和（ワクチン接種延べ人数）は10代1,873,208回、20代7,175,769回、30代6,379,462回。（性別がその他及び不明のものも含む）
- 人口推計において平成31年4月1日現在（確定値）の人口は10代11,245千人、20代12,571千人、30代14,475千人。
- 一般人口の死亡数については、人口動態統計を用い、「死因総計」から「損傷、中毒及びその他の外因の影響」を除いた数を算出し、10代636人、20代1,363人、30代4,207人とした。
- ワクチン接種群の死亡報告数については、一律かつ最も厳しい評価を行う方法として、死亡が7日を超えるものであっても、死亡したとして報告をされた全ての事例をワクチン接種群として計上している。実際に、各年代において、死亡として報告された事例は10代1人(4日)*、20代10人(0～36日)*、30代7人(1～37日、不明)*。*日数は接種から死亡までの日数

若年者の死亡として報告された頻度について (武田/モデルナ社ワクチン)

○ 若年者における、武田/モデルナ社ワクチン接種後の副反応疑い報告に基づく1人1日当たりの死亡報告の頻度と、人口動態統計等に基づく1人1日当たりの死亡の頻度を比較した結果は以下のとおりであった。(観察期間21日)

死亡報告頻度の比較

若年者の死亡の、100万人・日当たりの報告の頻度 $\lt \frac{\text{報告件数}}{\text{人数} \times \text{観察期間}} \gt$ (2021年12月24日審議会資料最新値)

10代	ワクチン接種群の死亡の報告の発生率	$= \frac{\text{死亡報告数}}{\text{ワクチン接種延べ人数} \times \text{観察期間}} = \frac{1}{1,873,208 \times 21} = 0.03 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$
	一般人口の死亡の発生率	$= \frac{\text{年間死亡数}}{\text{当該年代の人口} \times \text{年間の日数}} = \frac{636}{11,245,000 \times 365} = 0.15 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$
20代	ワクチン接種群の死亡の報告の発生率	$= \frac{\text{死亡報告数}}{\text{ワクチン接種延べ人数} \times \text{観察期間}} = \frac{10}{7,175,769 \times 21} = 0.07 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$
	一般人口の死亡の発生率	$= \frac{\text{年間死亡数}}{\text{当該年代の人口} \times \text{年間の日数}} = \frac{1,363}{12,571,000 \times 365} = 0.30 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$
30代	ワクチン接種群の死亡の報告の発生率	$= \frac{\text{死亡報告数}}{\text{ワクチン接種延べ人数} \times \text{観察期間}} = \frac{7}{6,379,462 \times 21} = 0.05 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$
	一般人口の死亡の発生率	$= \frac{\text{年間死亡数}}{\text{当該年代の人口} \times \text{年間の日数}} = \frac{4,207}{14,475,000 \times 365} = 0.80 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$

<数値の出典等について>

※被接種者の属性が異なるため、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。

- 本比較は2021年5月22日～12月5日までの副反応疑い報告及び推定接種回数により概算。
- 2021年5月22日～12月5日までの1回目及び2回目の推定接種回数の和（ワクチン接種延べ人数）は10代1,873,208回、20代7,175,769回、30代6,379,462回。（性別がその他及び不明のものも含む）
- 人口推計において平成31年4月1日現在（確定値）の人口は10代11,245千人、20代12,571千人、30代14,475千人。
- 一般人口の死亡数については、人口動態統計を用い、「死因総計」から「損傷、中毒及びその他の外因の影響」を除いた数を算出し、10代636人、20代1,363人、30代4,207人とした。
- ワクチン接種群の死亡報告数については、一律かつ最も厳しい評価を行う方法として、死亡が21日を超えるものであっても、死亡したとして報告をされた全ての事例をワクチン接種群として計上している。実際に、各年代において、死亡として報告された事例は10代1人(4日)*、20代10人(0～36日)*、30代7人(1～37日、不明)*。*日数は接種から死亡までの日数

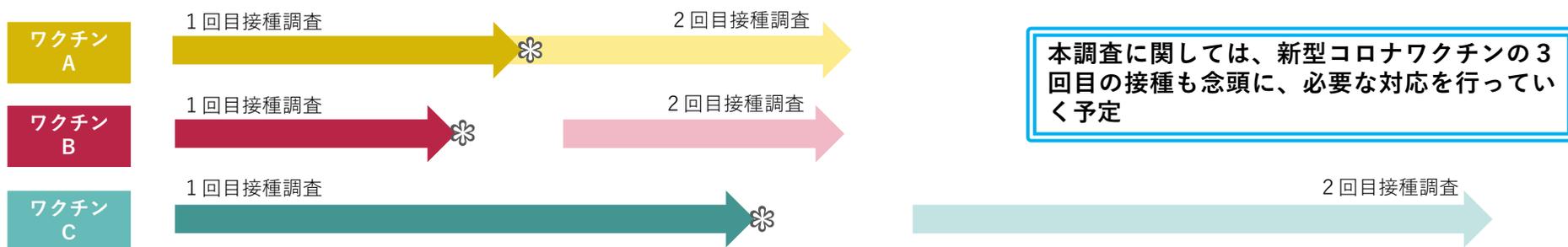
1. 若年者に係る副反応疑いの状況等について
2. 接種後健康状況調査（オンライン）について
3. その他（過去資料等）

新型コロナワクチンの接種後健康状況調査について

定期接種の対象であるワクチンについて従前から実施している「接種後健康状況調査」について、臨時接種の対象である新型コロナワクチンにおいても実施。アンケート調査へのご協力を承諾いただいた方（3種類のワクチンについて、最大各50万人の参加を上限の目安とする）を対象に、接種後一定期間の症状・疾病に関するオンラインアンケートを実施。

進行イメージ

※ ファイザー社ワクチン、武田/モデルナ社ワクチン、アストラゼネカ社ワクチンを調査対象とする
 ※ 上限に達した場合に、回答受付を停止



調査の概要

※ 令和3年11月2日付け健発1102第1号厚生労働省健康局長通知参照



- 予め用意したリーフレットを、自治体を通じて、接種会場に適宜配分
- 接種会場において、リーフレットを被接種者に配布し、調査の存在を周知
- 被接種者のうち、希望者が自主的に調査に参加
- 参加者は、原則として1回目の接種時に参加・登録するものとし、1、2回目接種について、それぞれ①接種日当日、②接種1週間後、③接種2週間後に回答（計6回）
- 接種日当日以外（後日）の新規登録や同一人物による重複登録は不可
- データの集計を定期的 to 実施し、直近のデータは審議会に報告
- 調査は、スマートフォンアプリを通じてオンラインで実施

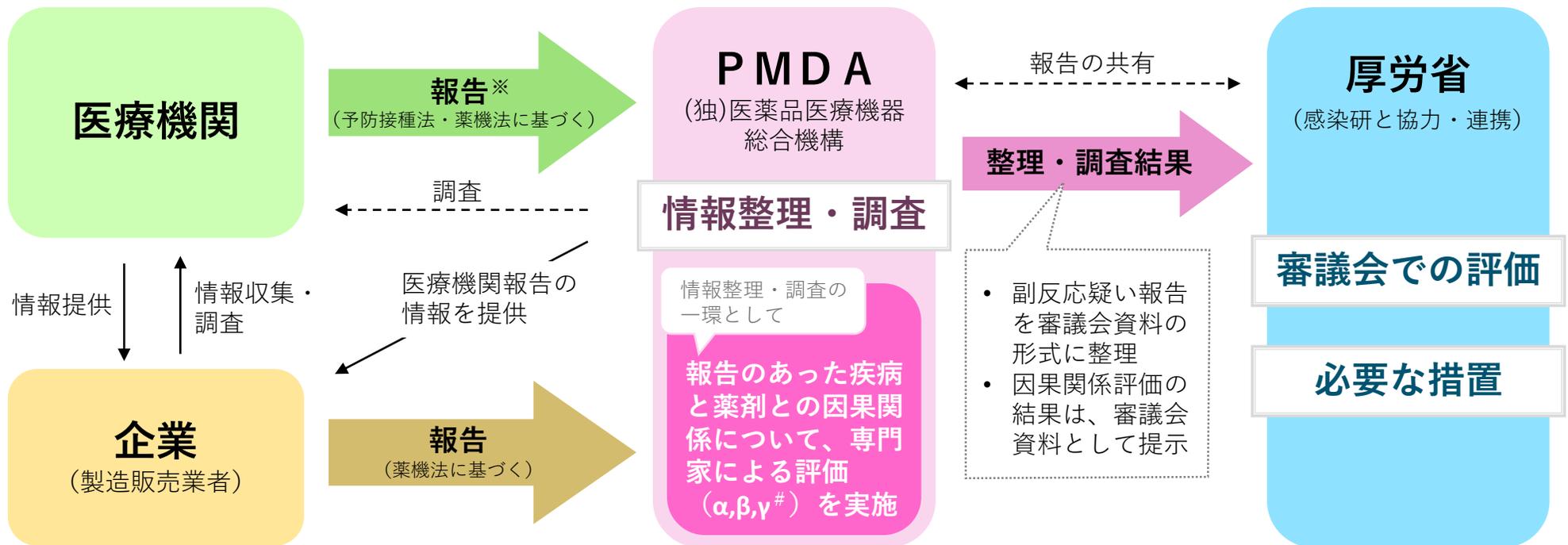
質問項目イメージ

- 以下の項目の有無を質問
 - ✓ 37.5℃以上の発熱
 - ✓ 注射部位の発赤、腫脹等
 - ✓ 全身倦怠感
 - 等

1. 若年者に係る副反応疑いの状況等について
2. 接種後健康状況調査（オンライン）について
3. その他（過去資料等）

副反応疑い報告制度における報告と評価の流れ

- 国は、接種後に生じる副反応を疑う症状を収集して審議会（*）に報告し、その意見を聴いて、予防接種の安全性に関する情報を提供するなど、接種の適正な実施のために必要な措置を講ずる。
- **新型コロナワクチンについては、通常の定期接種より高頻度で審議会を実施して副反応の集計・評価を行い、必要があれば、緊急時にも開催**している。



※ 医療機関は、予防接種法に基づく報告と医薬品医療機器等法（薬機法）に基づく報告の両方に対応する必要があるが、予防接種法に基づく副反応疑い報告は、薬機法に基づく副作用等報告としても取り扱われるため、二重に報告する必要はない。

α = ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの / β = ワクチンと症状名との因果関係が認められないもの / γ = 情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できないもの

* 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、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）

新型コロナウイルスに係る副反応疑い報告

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種については、次の表の症状が、接種から当該期間内に確認された場合に副反応疑い報告を行うこととする。

症状	期間
アナフィラキシー	4 時間
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。）	28日
心筋炎	28日
心膜炎	28日
その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

【留意事項】

報告基準には入っていないものの、今後評価を行うことが考えられる症状については、「その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの」として、積極的に報告をお願いしたい。

< 積極的な報告を検討頂きたい症状 >

けいれん、ギラン・バレ症候群、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、血小板減少性紫斑病、血管炎、無菌性髄膜炎、脳炎・脳症、関節炎、脊髄炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射（失神を伴うもの）

【予防接種法における副反応疑い報告制度について】

○制度の趣旨

副反応疑い報告制度は、予防接種後に生じる種々の身体的反応や副反応等について情報を収集し、ワクチンの安全性について管理・検討を行うことで、広く国民に情報を提供すること及び今後の予防接種行政の推進に資することを目的としている。

○報告の義務【予防接種法第12条1項】

「病院若しくは診療所の開設者又は医師は、定期の予防接種等を受けた者が、当該定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状として厚生労働省令で定めるものを呈していることを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。」

○報告の要件

病院若しくは診療所の開設者又は医師が予防接種法施行規則第5条に規定する症状を診断した場合

<参考> ワクチン接種後に生じる様々な事象について(2021年2月15日審議会資料)

- ワクチン接種は、体内に異物を投与し免疫反応を誘導し、感染症に対する免疫を付与すること目的として行われるため、効果とともに、副反応が生じうる。
- ワクチン接種後には、接種と因果関係のない偶発的な事象も生じるが、因果関係が不明な場合も含めて、副反応を疑う事例として広く収集し、評価の対象としている。

ワクチン
接種

<接種による効果>

- ◆ 感染症に対す免疫を付与
感染予防効果・発症予防効果・重症化予防効果 等

<接種による副反応>

- 例) ・アナフィラキシーを起こした。
・接種部位が赤く腫れ上がった

※偶発的か因果関係があるかが分からない事例や、直ちに判断できない事例

- 例)
・接種翌日に発熱した
・ワクチン接種翌日に急病になった
・ワクチン接種日の夜に持病が悪化し、死亡した

<接種と因果関係のない偶発的な事象>

- 例) ・接種翌日に歩行中、自転車と接触し怪我をした。
・接種翌日に料理中に、包丁で指を切った。

副反応疑い報告
の対象
(報告対象は基準に基づく)

被接種者に生じた、あらゆる好ましくない病気や症状
(Adverse Event:AE)

様々な事象の発生頻度 (原因に関わらず発生件数の総数)

高齢者の救急車での搬送
(1日あたり)

約3,650人に1人

65歳以上の高齢者の救急搬送件数：年353.9万件
(平成30年 救急・救助の現況)

高齢者の死亡
(1日当たり)

約10,600人に1人

65歳以上の死亡数 約123万人
(平成30年人口動態調査)

交通事故での負傷
(1日当たり)

約87,800人に1人

全国で年間52万5,846人 (平成30年)
(令和元年交通安全白書)

- 偶然又は他原因により、様々な疾病や死亡といった事象が生じている。
- ワクチン接種後に被接種者に様々な事象が生じた場合、偶発的に、又は他原因で発生したものか、ワクチンによるものかの評価が課題

海外でワクチン接種後に報告された事象の頻度

新型コロナワクチン接種後のアナフィラキシー

10万人～30万人に1人

2020年の韓国でのインフルエンザワクチン接種後の死亡例の報告

約120,000人に1人

<参考> ワクチン接種後に生じる有害事象の因果関係について

(2021年5月26日審議会の論点資料一部改編)

副反応疑い報告においては、報告医に本剤との因果関係についての記載を求めるとともに、死亡及びアナフィラキシーの事例について、専門家による因果関係の評価を行い、これを副反応検討部会において審議の上、公表しているが、ワクチンと有害事象の因果関係については評価困難とされることも多い。

こうした背景の中、ワクチン接種後に生じる有害事象の因果関係について、WHOは以下のような考え方を示している。

ワクチン接種後に生じる有害事象の因果関係についての国際的な考え方

【WHO】

<ワクチン接種後に生じる有害事象の因果関係の評価について>

- ・ 通常、因果関係の評価は、有害事象と予防接種との関連性を証明したり否定したりするものではなく、因果関係評価は、そのような関連性の確実性のレベルを決定するためのものであり、因果関係があるかないかは、個々の事象では確定できないことが多い。
- ・ 不十分または不完全な症例の情報により適切な因果関係の評価を行うことができず、評価を試みたとしても、情報不足のため有害事象を分類不能または評価不能と判断されることがある。一方で、十分な情報があっても、因果関係を示す明確な証拠がない、あるいは矛盾する証拠があるなどの理由で有害事象として評価困難に分類されることがある。しかし、より多くの症例が報告されることで、より強いシグナルと尤もらしい仮説、あるいは何らかの関連性に対する強い反論が得られる可能性があるため、これらの評価は記録されていくべきである。
- ・ 因果関係の評価とは、有害事象の事例に関する個人及び集団のデータを系統的に検討し、有害事象とワクチンの因果関係の可能性を見極めていくものである。

(参考：WHO Global Manual on Surveillance of Adverse Events Following Immunization. 2016改訂版 Chapter 8 Causality assessment of an AEFI)

2021年5月26日審議会の論点のまとめ

- ワクチン後に生じる有害事象の因果関係の評価にあたっては、個々の事例の丁寧な情報収集及び評価は重要である。一方で個々の事象においてはその因果関係の有無を確定できないことも多い。報告数が増加しつつある現状においては、引き続き個々の事例について専門家による評価を行っていくとともに、接種対象者の属性等に留意しつつ、集団としてのデータを系統的に検討していくことが重要である。

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)

- 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。

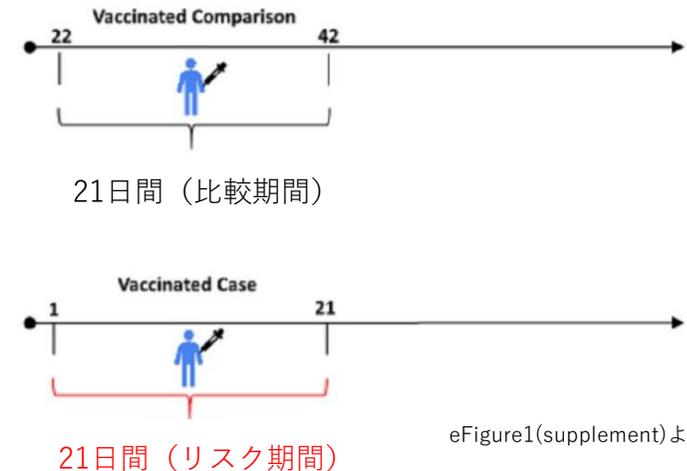
【研究方法の概要】

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、脳症/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/10601000/000776374.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)

【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出

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)
脳症/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)

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)

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)
0-21	1 or 2	34 (141.2)	4 (35.0)	3.75 (1.38 to 12.84)	0.007	6.2 (2.3 to 7.8)
	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)
0-7	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)
	2	23 (565.9)	4 (44.6)	10.4 (3.54 to 37.76)	<.001	11.2 (8.9 to 12.1)
8-14	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)
	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)
15-21	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)
	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。

接種と、接種後の死亡事象との因果関係に関する現時点での考え方

- 新型コロナワクチンの接種と、ワクチン接種後の死亡事象との因果関係については、当審議会で評価してきた情報や国内外の科学的知見を総合すると、現時点では次のように考えることができるのではないかと。
- これまでの死亡事例を個々に科学的に評価した結果、現時点では、「mRNA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。
 - ※ 現時点で情報不足の事例もあることから、引き続き可能な限りの情報収集を図ることが必要である。
 - ※ 副反応疑い報告制度と健康被害救済給付制度は独立しており、副反応疑い報告に係る評価により「情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できない」とされた場合であっても、当該事例が、健康被害救済の対象外である旨決定されるものではない。
- しかし、個々の事例単位では、偶然に何らかの疾患を発症した場合との判別が困難であっても、類似の事例を集めて解析した場合に、通常よりも接種後の当該疾患の発症率が上昇していれば、結果として、当該疾患と接種との因果関係を疑う要素となる。このため、集積する事例を統計的に解析の上、報告される各種疾患と接種との因果関係を評価していくことは重要である。
- これまでも、国内外で上記のような評価が実施されてきたが、現時点においては、mRNAワクチンの接種と疾患による死亡との因果関係が、統計的に認められた疾患はない。
- 今後、さらに症例が集積されることにより、これまで検出できなかった（より小さな）リスクが統計的に検出される可能性もあることから、引き続き情報を収集し、丁寧に評価を行っていくことが必要である。

(参考)

- 死亡事例に限らない場合においては、mRNAワクチンの接種との因果関係がある又は疑われている症状や疾患として、現時点では以下のものが挙げられる。
 - <接種との因果関係があるとされている症状や疾患>
 - ・接種後の局所反応(疼痛、発赤等)や軽症の全身反応(倦怠感、発熱等)
 - ・アナフィラキシー(を含む急性アレルギー反応)
 - <接種との因果関係が疑われている疾患>
 - ・心筋炎・心膜炎(特に若年、さらに男性での因果関係が疑われている)

接種と、接種後の死亡事象との因果関係に関する現時点での考え方

- 新型コロナワクチンの接種と、ワクチン接種後の死亡事象との因果関係については、当審議会で評価してきた情報や国内外の科学的知見を総合すると、現時点では次のように考えることができるのではないかと。
- これまでの死亡事例を個々に科学的に評価した結果、現時点では、引き続き「mRNA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。
 - ※ 現時点で情報不足の事例もあることから、引き続き可能な限りの情報収集を図ることが必要である。
 - ※ 副反応疑い報告制度と健康被害救済給付制度は独立しており、副反応疑い報告に係る評価により「情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できない」とされた場合であっても、当該事例が、健康被害救済の対象外である旨決定されるものではない。
- しかし、個々の事例単位では、偶然に何らかの疾患を発症した場合との判別が困難であっても、類似の事例を集めて解析した場合に、通常よりも接種後の当該疾患の発症率が上昇していれば、結果として、当該疾患と接種との因果関係を疑う要素となる。このため、集積する事例を統計的に解析の上、報告される各種疾患と接種との因果関係を評価していくことは重要であり、このような評価は、これまでも、国内外で実施されてきた。
- 現時点においては、mRNAワクチンの接種と疾患による死亡との因果関係に関して、心筋炎関連事象が注視すべき状況にあると考えられる。心筋炎関連事象については、ブライトン分類等も踏まえ、引き続き評価・分析を行っていく必要がある。
- その他の疾患については、現時点でmRNAワクチンの接種と疾患による死亡との因果関係が明らかなものはない。今後、さらに症例が集積されることにより、これまで検出できなかった（より小さな）リスクが統計的に検出される可能性もあることから、引き続き情報を収集し、丁寧に評価を行っていくことが適切である。

日本における出血性脳卒中による年齢別死亡数の統計

(2021年11月12日審議会資料一部改編)

○ 人口動態統計によると、令和元年1年間の各疾病における年齢別の死亡者数は以下のとおりであった。

		年齢別	
2019年における死亡数（人）	出血性脳卒中 総計	総数※	34,380
		65歳以上	27,221
		40歳～64歳	6,684
		10歳～39歳	457
	くも膜下出血	総数※	9,918
		65歳以上	7,058
		40歳～64歳	2,611
		10歳～39歳	241
	脳内出血	総数※	23,982
		65歳以上	19,751
		40歳～64歳	4,007
		10歳～39歳	215
	その他の非外傷性頭蓋内出血	総数※	480
65歳以上		412	
40歳～64歳		66	
10歳～39歳		1	

出血性脳卒中に相当

※ 総数には年齢の別不詳のものを含む。

出血性脳卒中による死亡数について

出血性脳卒中による死亡発生頻度の比較（ファイザー社ワクチン）

（2021年11月12日審議会資料）

	報告数	推定接種延べ人数	接種日～死亡までの日数	人口（令和元年4月）	死亡数（令和元年）
総数	95	155,454,673	0～86日	126,254,000	34,380
40～64歳	26	56,768,631	1～86日	42,266,000	6,684
10～39歳	2	33,288,560	4～11日	38,291,000	457
	ワクチン接種後死亡報告頻度※ （観察期間30日）		ワクチン接種後死亡報告頻度※ （観察期間21日）		一般人口死亡報告頻度※
総数	0.020		0.029		0.746
40～64歳	0.015		0.022		0.433
10～39歳	0.002		0.003		0.033

出血性脳卒中による死亡発生頻度の比較（モデルナ社ワクチン）

注：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。

	報告数	推定接種延べ人数	接種日～死亡までの日数	人口（令和元年4月）	死亡数（令和元年）
総数	9	30,632,541	1～22日	126,254,000	34,380
40～64歳	6	14,136,791	5～19日	42,266,000	6,684
10～39歳	1	14,535,160	4日	38,291,000	457
	ワクチン接種後死亡報告頻度※ （観察期間30日）		ワクチン接種後死亡報告頻度※ （観察期間21日）		一般人口死亡報告頻度※
総数	0.010		0.014		0.746
40～64歳	0.014		0.020		0.433
10～39歳	0.002		0.003		0.033

※ ワクチン接種後の副反応疑い報告数（2021年10月24日時点）とワクチンの推定接種延べ人数（1回目及び2回目の推定接種回数との和。2021年10月24日時点）に基づく100万人・1日当たりの死亡報告の頻度と、令和元年度人口動態統計等に基づく一般人口における100万人・1日当たりの死亡報告の頻度を算出している。（報告頻度の単位：/100万人・日）

日本における虚血性心疾患による年齢別死亡数の統計 (2021年11月12日審議会資料)

○ 人口動態統計によると、令和元年1年間の各疾病における年齢別の死亡者数は以下のとおりであった。

		年齢別	
2019年における死亡数(人)	虚血性心疾患 総計	総数 [※]	67,326
		65歳以上	59,562
		40歳～64歳	7,483
		10歳～39歳	254
	狭心症	総数 [※]	3,178
		65歳以上	2,949
		40歳～64歳	221
		10歳～39歳	7
	急性心筋梗塞	総数 [※]	31,429
		65歳以上	27,818
		40歳～64歳	3,487
		10歳～39歳	117
	再発性心筋梗塞	総数 [※]	98
		65歳以上	87
		40歳～64歳	11
		10歳～39歳	0
	その他の急性虚血性心疾患	総数 [※]	12,746
		65歳以上	10,853
		40歳～64歳	1,816
		10歳～39歳	68
慢性虚血性心疾患	総数 [※]	19,875	
	65歳以上	17,855	
	40歳～64歳	1,948	
	10歳～39歳	62	

虚血性心疾患に相当

※総数には年齢の別不詳のものを含む。

虚血性心疾患による死亡数について

虚血性心疾患による死亡発生頻度の比較（ファイザー社ワクチン）

（2021年11月12日審議会資料）

	報告数	推定接種延べ人数	接種日～死亡までの日数	人口（令和元年4月）	死亡数（令和元年）
総数	123	155,454,673	0～87日	126,254,000	67,326
40～64歳	19	56,768,631	0～28日	42,266,000	7,483
10～39歳	0	33,288,560	-	38,291,000	254
	ワクチン接種後死亡報告頻度※ （観察期間30日）		ワクチン接種後死亡報告頻度※ （観察期間21日）		一般人口死亡報告頻度※
総数	0.011		0.016		1.461
40～64歳	0.003		0.004		0.485
10～39歳	0		0		0.018

虚血性心疾患による死亡発生頻度の比較（モデルナ社ワクチン）

注：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。

	報告数	推定接種延べ人数	接種日～死亡までの日数	人口（令和元年4月）	死亡数（令和元年）
総数	8	30,632,541	0～27日	126,254,000	67,326
40～64歳	4	14,136,791	2～27日	42,266,000	7,483
10～39歳	2	14,535,160	3～7日	38,291,000	254
	ワクチン接種後死亡報告頻度※ （観察期間30日）		ワクチン接種後死亡報告頻度※ （観察期間21日）		一般人口死亡報告頻度※
総数	0.009		0.012		1.461
40～64歳	0.009		0.013		0.485
10～39歳	0.005		0.007		0.018

※ ワクチン接種後の副反応疑い報告数（2021年10月24日時点）とワクチンの推定接種延べ人数（1回目及び2回目の推定接種回数との和。2021年10月24日時点）に基づく100万人・1日当たりの死亡報告の頻度と、令和元年度人口動態統計等に基づく一般人口における100万人・1日当たりの死亡報告の頻度を算出している。（報告頻度の単位：/100万人・日）

日本における肺塞栓症及び脳梗塞の年齢別死亡数の統計

(2021年11月12日審議会資料一部改編)

○ 人口動態統計によると、令和元年1年間の肺塞栓症及び脳梗塞の年齢別の死亡者数は以下のとおりであった。

		年齢別	
2019年における死亡数（人）	肺塞栓症	総数 [※]	1,579
		65歳以上	1,310
		10～64歳	269
	脳梗塞	総数 [※]	32,015
		65歳以上	31,181
		10～64歳	833

※総数には年齢の別不詳のものを含む。

出典：人口動態調査（確定数）調査年月2019年 表番号 下巻1-1 死亡数, 死因（三桁基本分類）・性・年齢（5歳階級）別

* 非接種群における虚血性脳卒中による死亡の発生率の概算にあたっては、人口動態統計で参照が可能かつ虚血性脳卒中の代表疾患である脳梗塞を参照した。なお、10月24日の集計時点において、死因等で虚血性脳卒中としてグループ化して計上している疾患の内訳は脳梗塞、脳幹梗塞、小脳梗塞、出血性脳梗塞、大脳動脈塞栓症等である。

肺塞栓症による死亡数について

肺塞栓症による死亡発生頻度の比較（ファイザー社ワクチン）

（2021年11月12日審議会資料）

	報告数	推定接種延べ人数	接種日～死亡までの日数	人口（令和元年4月）	死亡数（令和元年）
総数	14	155,454,673	1～45日	126,254,000	1,579
10～64歳	3	90,057,191	5～14日	80,557,000	269
	ワクチン接種後死亡報告頻度※ （観察期間30日）		ワクチン接種後死亡報告頻度※ （観察期間21日）		一般人口死亡報告頻度※
総数	0.003		0.004		0.034
10～64歳	0.001		0.002		0.009

肺塞栓症による死亡発生頻度の比較（モデルナ社ワクチン）

注：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。

	報告数	推定接種延べ人数	接種日～死亡までの日数	人口（令和元年4月）	死亡数（令和元年）
総数	0	30,632,541	－	126,254,000	1,579
10～64歳	0	28,671,951	－	80,557,000	269
	ワクチン接種後死亡報告頻度※ （観察期間30日）		ワクチン接種後死亡報告頻度※ （観察期間21日）		一般人口死亡報告頻度※
総数	0		0		0.034
10～64歳	0		0		0.009

※ ワクチン接種後の副反応疑い報告数（2021年10月24日時点）とワクチンの推定接種延べ人数（1回目及び2回目の推定接種回数の和。2021年10月24日時点）に基づく100万人・1日当たりの死亡報告の頻度と、令和元年度人口動態統計等に基づく一般人口における100万人・1日当たりの死亡報告の頻度を算出している。（報告頻度の単位：/100万人・日）

虚血性脳卒中による死亡数について

虚血性脳卒中による死亡発生頻度の比較（ファイザー社ワクチン）

（2021年11月12日審議会資料）

	報告数	推定接種延べ人数	接種日～死亡までの日数	人口（令和元年4月）	死亡数（令和元年）
総数	53	155,454,673	1～59日	126,254,000	32,015
10～64歳	5	90,057,191	2～21日	80,557,000	833
	ワクチン接種後死亡報告頻度※ （観察期間30日）		ワクチン接種後死亡報告頻度※ （観察期間21日）		一般人口死亡報告頻度※
総数	0.011		0.016		0.695
10～64歳	0.002		0.003		0.028

虚血性脳卒中による死亡発生頻度の比較（モデルナ社ワクチン）

注：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。

	報告数	推定接種延べ人数	接種日～死亡までの日数	人口（令和元年4月）	死亡数（令和元年）
総数	1	30,632,541	9日	126,254,000	32,015
10～64歳	1	28,671,951	9日	80,557,000	833
	ワクチン接種後死亡報告頻度※ （観察期間30日）		ワクチン接種後死亡報告頻度※ （観察期間21日）		一般人口死亡報告頻度※
総数	0.001		0.002		0.695
10～64歳	0.001		0.002		0.028

※ ワクチン接種後の副反応疑い報告数（2021年10月24日時点）とワクチンの推定接種延べ人数（1回目及び2回目の推定接種回数の和。2021年10月24日時点）に基づく100万人・1日当たりの死亡報告の頻度と、令和元年度人口動態統計等に基づく一般人口における100万人・1日当たりの死亡報告の頻度を算出している。（報告頻度の単位：/100万人・日）

- 心筋炎については軽症例の確定診断が困難とされるため、疫学情報の捕捉が難しい疾患であるが、その病状等の概要につき循環器病の診断と治療に関するガイドライン（2009年改訂版）より抜粋した。

心筋炎の概要

- 心筋炎は心筋を主座とした炎症性疾患である。心膜まで炎症が及ぶと心膜心筋炎と呼ばれる。軽症例は確定診断が困難なために、我が国における発症率や死亡率の詳細は不明である。心筋炎のほとんどは無症候性に、あるいは他疾患に姿を変えて日常診療上現れている、そのような認識がまず求められる。（中略）心筋炎は循環器疾患総体の中では発症頻度の少ない疾病に属する。
- 心筋炎の多くは細菌やウイルスなどの感染によって発症する。病原体として、ウイルス、細菌、リケッチア、クラミジア、スピロヘータ、マイコプラズマ、真菌、原虫、寄生虫などが知られている。
- 多くの急性心筋炎患者ではかぜ様症状（悪寒、発熱、頭痛、筋肉痛、全身倦怠感）や食思不振、悪心、嘔吐、下痢などの消化器症状が先行する。その後、数時間から数日の経過で心症状が出現する。心症状には、①心不全徴候（出現頻度約70%）、②心膜刺激による胸痛（約44%）、③心ブロックや不整脈（約25%）に随伴する症状がある。これらの症状発現の有無は病変の部位や炎症の程度、それに心筋炎の広がりによって決まる。軽症例を含めれば、心筋炎は決して発症頻度の少ない疾患ではないであろう。しかし、症状や徴候が非特異的なため、臨床上症状や症候が明白な心筋炎はまれである。

- 心筋炎の病像は幅広いものであるが、一般的な急性心筋炎に関する病状や経過に関連した記載について循環器病の診断と治療に関するガイドライン（2009年改訂版）より以下に抜粋する。

心筋炎の一般的な経過や治療、予後等の概要

- 心筋炎は幅広い病像を示すとされるが、一般的な急性心筋炎に限ればその基本的な病状や経過は比較的単一である。すなわち、炎症期が1～2週間持続した後に回復期に入る。
- 急性心筋炎と診断されても、心徴候のみで心症状が顕著でないのであれば、入院したうえでの安静臥床と、バイタルサインや心電図、心エコー図、心筋トロポニン値などの注意深い経過観察のみで対処できる。急変時の心肺危機管理に迅速対応が可能な状況を構築しておく。

新型コロナワクチンに伴う心筋炎

- ・ コロナワクチン接種後数日後に心筋炎を発症し、特に若い男性に多い報告が本邦を含めされている。
- ・ 機序は不明だが、ワクチン接種による発熱等の全身の炎症や免疫反応の賦活化により、心筋の炎症が惹起されることも考えられるが今後の解明が必要である。
- ・ 若年男性にワクチン接種後の心筋炎発症が多いことに関しては、女性では抗炎症作用を有するエストラジオールが血中レベルが高く心筋炎発症が抑制されていることも考えられる。一般的に心筋梗塞や心不全、心筋炎等の心血管病の発症が若年女性で少ないことと同じ機序と推察される。高齢者より若い世代で多いのはワクチン接種による発熱等の副反応の差と同じ理由と考えられる。
- ・ ワクチン接種後の心筋炎発症の機序は未だ不明であり、因果関係も含めて今後の検証が重要である。

まとめ

- ・ コロナ禍で心不全、不整脈や冠動脈疾患の診断と管理が重要であるので若年者であっても胸部症状があれば精査と加療の継続が必要である。
- ・ ワクチン接種後の心筋炎や心不全発症率や突然死の頻度より、COVID-19感染後のそれらの発症頻度と重症度は高い。
- ・ 医学的見地から心血管合併症の発症と重症化予防と死亡率の減少を図る観点からもワクチン接種は有効であると考える。
- ・ コロナ禍の中でもワクチン接種に関わらず、突然死のリスクである心血管病を早期発見するために、胸部症状の出現や心血管疾患が疑われる際には速やかに近医を受診し、精査することが重要である。

<参考> 令和元年度における心筋炎関連事象の発生者について（非ワクチン接種者）

(2021年6月23日審議会資料)

NDB（レセプト情報・特定健診等情報データベース）によるレセプトの集計の概要

- 非ワクチン接種者における心筋炎関連事象の発生率の参考とするために、心筋炎関連病名を狭義と広義の2通りで定義し、それぞれについて性年齢階級別で患者数を集計した結果は以下の通りであった。

<集計方法の詳細>

- ・疾患の定義 狭義の定義：急性心筋炎・急性心膜炎等 広義の定義：放射線・癌性・慢性等を除く心筋炎・心膜炎
- ・患者数 定義された病名が新たに付与された患者の人数。（レセプト上「疑い」とされたものは含まない。）ただし、過去12か月以内に定義された病名で受診していない場合に限る。複数医療機関に受診した場合は名寄せして計上。入院・入院外を含む。
- ・集計期間 2019年4月1日～2020年3月31日

	合計※	40歳未満		40歳～65歳未満			65歳以上			
	男女計	男女計	男	女	男女計	男	女	男女計	男	女
狭義の疾患定義(人)	5,861	1,404	1,018	386	1782	1217	565	2,675	1,615	1,060
広義の疾患定義(人)	15,347	2,774	1,808	966	4,546	2,732	1,814	8,027	4,241	3,786
令和元年度人口(千人)	110,933	32,916	16,844	16,072	42,266	21,214	21,053	35,751	15,537	20,212
(参考) 狭義の疾患定義 100万人・日当たり	0.14	0.12	0.17	0.07	0.12	0.16	0.07	0.20	0.28	0.14
(参考) 広義の疾患定義 100万人・日当たり	0.38	0.23	0.29	0.16	0.29	0.35	0.24	0.62	0.75	0.51

※15歳以上の合計 令和三年度厚生労働科学研究「地域の実情に応じた医療提供体制の構築を推進するための政策研究」（研究代表者：今村知明）により集計を実施

*本データの解釈にあたっては、心筋炎の多くは細菌やウイルスの感染によって生ずるとされており、かぜ様症状（悪寒、発熱、頭痛、筋肉痛、全身倦怠感）や食思不振、悪心、嘔吐、

下痢などの消化器症状であることから、軽症の心筋炎を発症していても医療機関を受診せず、捕捉されていない症例が潜在的に存在すると思われることに注意を要する。

COVID-19 Registry JAPANに基づく解析の概要

- レジストリー概要：新型コロナウイルス感染症と診断され、入院した症例。2021年9月28日時点：研究参加施設771施設、登録症例数51,365症例。<https://covid-registry.ncgm.go.jp/about-the-registry/#section01>
- 集計対象：レジストリー登録者のうち、集計可能であった49,321人のうち10歳以上の例において心筋炎関連事象を合併したと考えられる者※について集計。

※調査項目のうち合併症「心筋炎・心外膜炎・心筋症」の欄にチェックがあった者。

	合計		10-29歳		30-49歳		50-64歳		65-歳	
	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女
対象人数	27,086	19,945	3,358	2,949	6,915	3,839	7,152	3,822	9,661	9,335
心筋炎関連事象者数*	25(4)	14(1)	3(1)	1(0)	4(0)	2(0)	6(1)	5(0)	12(2)	6(1)
感染者100万人あたりの心筋炎関連事象者数	923	702	893	339	578	521	839	1,308	1,242	643

*括弧内は心筋炎関連事象を合併したと考えられる者のうち、死亡者数

- 新型コロナウイルス感染症の合併症として心筋炎関連事象が疑われる事例が報告されており、感染者100万人あたりの心筋炎関連事象者数は男性923人、女性702人であった。
- このうち、10～29歳の男性100万人あたりの心筋炎関連事象数は893人（0.09%）であった。

<参考> 若年者における新型コロナウイルス感染症の心筋炎の合併リスクについて

(2021年10月15日審議会資料)

- 米国ケースウエスタンリザーブ大学の報告によると、COVID-19感染症と初回診断された12-17歳の若年男性6,846人のうち、6人(0.09%)が心筋炎を発症したとされた。
- 調査対象とした医療機関のネットワーク外でフォローされた症例等の条件を考慮した調整後心筋炎発症者数は、12～17歳の男性について、100万人あたり450人(0.045%)と推定された。

Risk of Myocarditis from COVID-19 Infection in People Under Age 20: A Population-Based Analysis

(Preprint, Posted July 27, 2021)

研究方法：米国の大規模な医療機関（HCOs）48施設の電子カルテを集約したTriNetX Research Networkシステムを利用して非識別化された限定的なデータセットを作成。組み入れ基準は、2020年4月1日～2021年3月31日の期間にCOVID-19の初回診断を受け、その1か月前～2年前に外来を受診し、さらにその6か月前～2年前にも外来受診歴があること。心血管疾患の既往がある患者は除外。システム内においてCOVID-19感染および心筋炎を捕捉できなかった症例の割合を推定し、調整を行った。

結果：

12～17歳の男性

- 全体で6/6,846人(0.09%)が心筋炎を発症
- 調整後の100万人当たりの発症率は876例(ウィルソンスコア区間402～1,911)
- COVID-19感染と心筋炎の捕捉に係る調整後の100万人当たりの症例数は、450例(206～982)

12～15歳の男性

- 調整後の100万人当たりの発症率は601例(257～1,406例)

16～19歳の男性

- 調整後の100万人当たりの発症率は561例(240～1,313例)

表：COVID-19感染者における心筋炎発症率

	Males			Females		
	Age 12-17	Age 12-15	Age 16-19	Age 12-17	Age 12-15	Age 16-19
N (COVID-19 Patients)	6,846	4,114	5,097	7,361	4,280	6,687
Myocarditis, N(%)	6 (0.09%)	5 (0.12%)	5 (0.10%)	3 (0.04%)	2 (0.05%)	8 (0.12%)
Rate per Million (Wilson Score Interval)	876 (402 - 1,911)	1,215 (519 - 2,842)	981 (419 - 2,294)	408 (139 - 1,198)	467 (128 - 1,702)	1,196 (606 - 2,359)
Adjusted Rate per Million (Wilson Score Interval)	450 (206 - 982)	601 (257 - 1,406)	561 (240 - 1,313)	213 (73 - 627)	235 (64 - 857)	708 (359 - 1,397)

(出典) Mendel E. Singer, Ira B. Taub, David C Kaelber. doi: <https://doi.org/10.1101/2021.07.23.21260998>.

ワクチン接種後の心筋炎関連事象に関する審議会意見

- 心筋炎関連事象については、いずれのワクチンにおいても、COVID-19感染症による発生率と比較して、ワクチン接種によるベネフィットがリスクを上回ると評価でき、全年代において、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と考えられる。
- ただし、10歳代及び20歳代の男性については、ファイザー社ワクチンに比べて、モデルナ社ワクチン接種後の心筋炎関連事象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、ファイザー社ワクチンの接種も選択できることとする。なお、本人がモデルナ社ワクチンの接種を希望する場合は、COVID-19感染症に合併する心筋炎関連事象の発生頻度よりは低いことから、接種可能のままとする。
- これまでの報告事例によると、心筋炎関連事象はワクチン接種後4日程度の間、胸痛や息切れが出現していることから、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よう引き続きWebサイト（Q&A）等において注意喚起を行うこととする。
- また、10歳代及び20歳代の男性が、適切な情報に基づいて、ワクチンの選択ができるように、十分な情報提供を行うこととする。
- 国内外における副反応疑い報告の状況やその解析結果等を踏まえ、コミナティ筋注及びモデルナ筋注の添付文書を改訂し、若年男性に係る心筋炎関連事象の報告頻度が高いことについて注意喚起を行うこととする。
- 引き続き、国内の接種状況を踏まえつつ、国内の心筋炎関連事象疑い報告の状況や海外における報告状況を注視していくとともに、最新の情報の周知及び注意喚起を行っていくこととする。

新型コロナワクチン接種後に発症した心筋炎関連事象の臨床経過についての知見

- これまでの海外の報告によると、若年男性の2回目接種後に発生頻度が高いとされる。
- 同報告によれば、心筋炎関連事象の臨床経過については、多くが軽症である。

出典

内容の概要

Mevorach et al
(New Eng J Med,
2021)

- イスラエル国民の16歳以上、約500万人がファイザー社ワクチンを2回接種した時点での後方視的研究において、136件のブライトン分類Level1または2の心筋炎が探知された。
- ワクチン導入前と比較した、ワクチン接種後の心筋炎発生比率は、2回目接種後の16-19歳の男性で最も高かった(13.60; 95% CI, 9.30 to 19.20)。
- 136件中129人(95%)が軽症と判断された。

臨床症状	検査所見	転帰
胸痛(95%)、発熱(46.7%)、呼吸困難(12.5%)	トロポニンI/T上昇(100%)、CRP上昇(86.7%)、ECG変化(69%)、心エコーにおける心拍出量は4人を除いて正常から軽度減少、48人に施行したcMRIでは軽度～中等度の後期ガドリニウム増強	129人は軽快。平均入院期間3-4日。ほとんどの患者が非ステロイド系抗炎症薬で治療。

Bozkurt et al
(Circulation, 2021)

- 米国心臓学会雑誌掲載の新型コロナワクチン接種後心筋炎関連事象に関する総説。
- 12の論文、症例報告からの61の報告例のまとめによると、全て入院例、98%が男性、平均年齢は26歳、1例以外はmRNAワクチン接種後、89%が2回目接種後発症、接種後平均2.4日後発症、100%が胸痛あり、入院期間平均は4.6日、89%が軽快(Montgomery et al, JAMA Cardiology, 2021の報告時点では、23人中7人が胸部不快感を訴えフォロー継続とされている)。

▶ 今後も注意深く情報収集を継続し、症状を認めた被接種者については、適切な医療に繋げていく必要がある。

ワクチン接種後の心筋炎関連事象に係る臨床的経過について

○ ワクチン接種後の心筋炎関連事象については、若年男性において因果関係が疑われている一方、発症しても軽症であることが多いとされている。

○ 11月14日までに製造販売業者より報告された10代～30代の男性事例の最新の転帰については、以下のとおりであった。
(2021年12月3日審議会資料)

ワクチン	年齢	回復	軽快	後遺症	未回復	死亡	不明・その他	合計 (不明・その他を除く)	合計 (全体)	改善率 [※]
ファイザー	10代男性	15	15	2	3	0	10	35	45	0.86
	20代男性	20	8	0	1	1	8	30	38	0.93
	30代男性	8	2	1	0	3	8	14	22	0.71
	10-30代合計	43	25	3	4	4	26	79	105	0.86
武田/モデルナ	10代男性	16	17	0	5	0	3	38	41	0.87
	20代男性	33	36	3	9	3	13	84	97	0.82
	30代男性	4	4	0	0	0	5	8	13	1.00
	10-30代合計	53	57	3	14	3	21	130	151	0.85

* 心筋炎・心膜炎の両者の病名がある場合は、重篤性の高い心筋炎の転帰を計上とした。ただし、ファイザー26歳男性の1例については、心筋炎回復・心膜炎軽快となっていたため、軽快として計上した。

※ 転帰が確認された者のうち、軽快または回復が確認された者の割合を改善率として記載した。

¥ なお、本表は資料1-7-2に基づき心筋炎関連事象として報告された事例の転帰を集計しており、資料1-3-1及び資料1-3-2の死亡として報告された事例の集計期間と異なるため、死亡の報告数については必ずしも一致しない。

○ 心筋炎関連事象疑いとして製造販売業者より報告された10代～30代の男性において、転帰が確認された者のうち軽快または回復が確認された者の割合は、ファイザー社ワクチン86%、武田/モデルナ社ワクチン85%であった。

注：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。

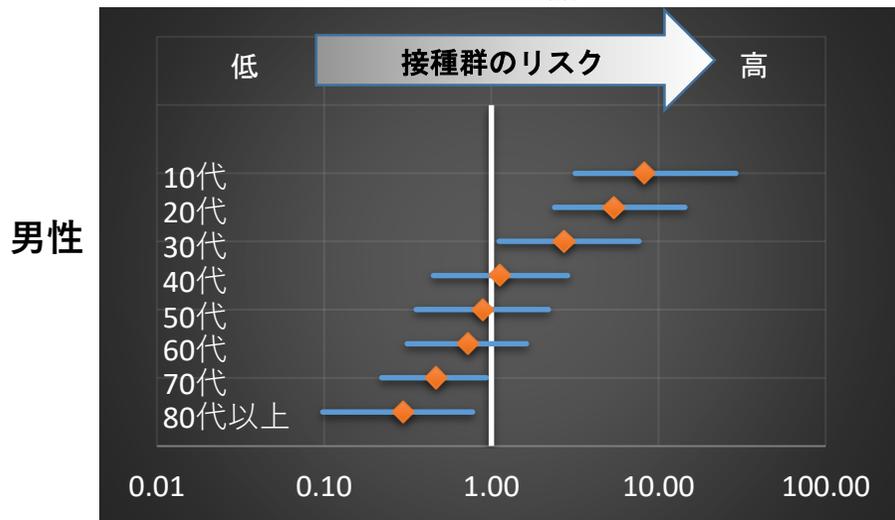
心筋炎・心膜炎疑いの報告事例に係るO/E解析について①

- 心筋炎・心膜炎の症例を様々な条件で解析※1。本資料には、解析条件「疾患定義：狭義、リスク期間7日、発現日不明の症例を含める」で実施した結果を示す。その他の解析条件での結果は、資料1-8別添3参照。
- O/E解析：1を上回った場合に発生が高いと判断。
- コミナティ、モデルナ共に、2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。

$$O/E比 = \frac{\text{ワクチン接種後の発現率 (Observed Rate)}}{\text{期待される発現率※2 (Expected Rate)}}$$

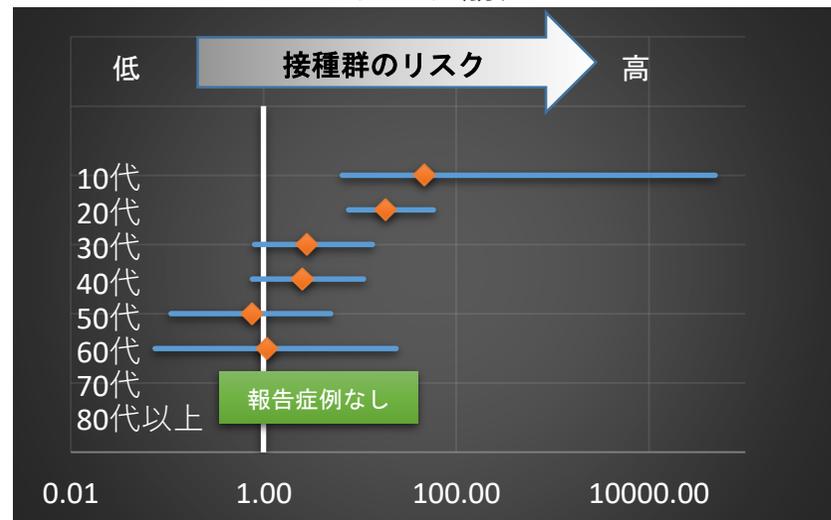
①1回目+2回目接種

コミナティ筋注

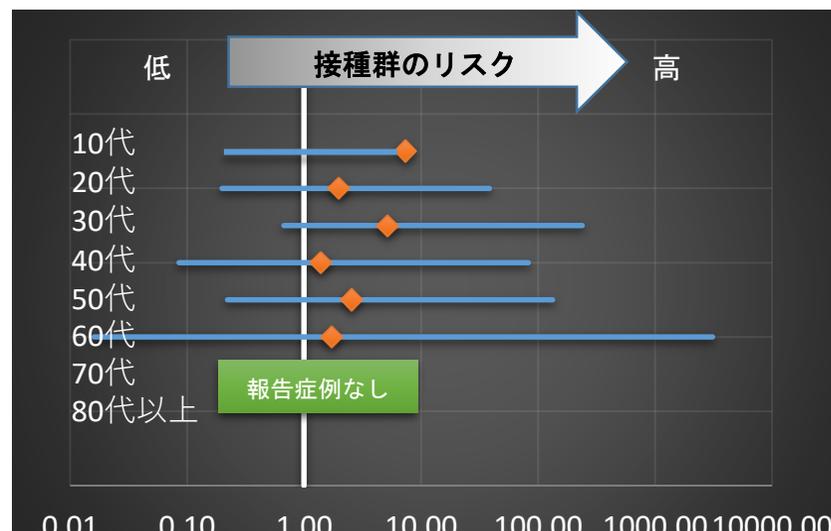
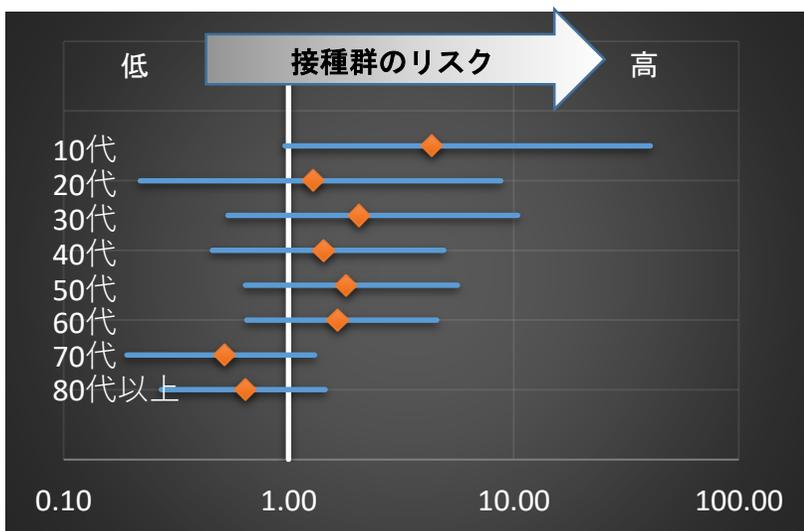


モデルナ筋注

(2021年12月3日審議会資料)



女性

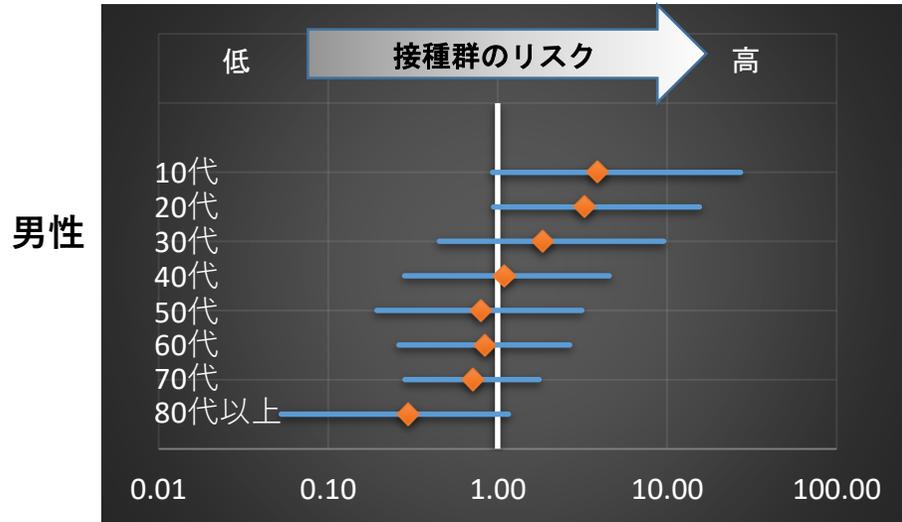


心筋炎・心膜炎疑いの報告事例に係るO/E解析について②

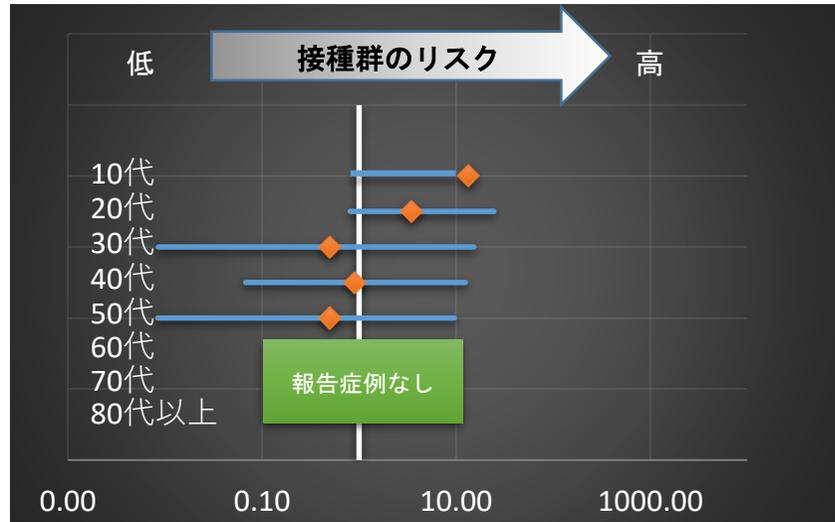
(2021年12月3日審議会資料)

②1回目接種

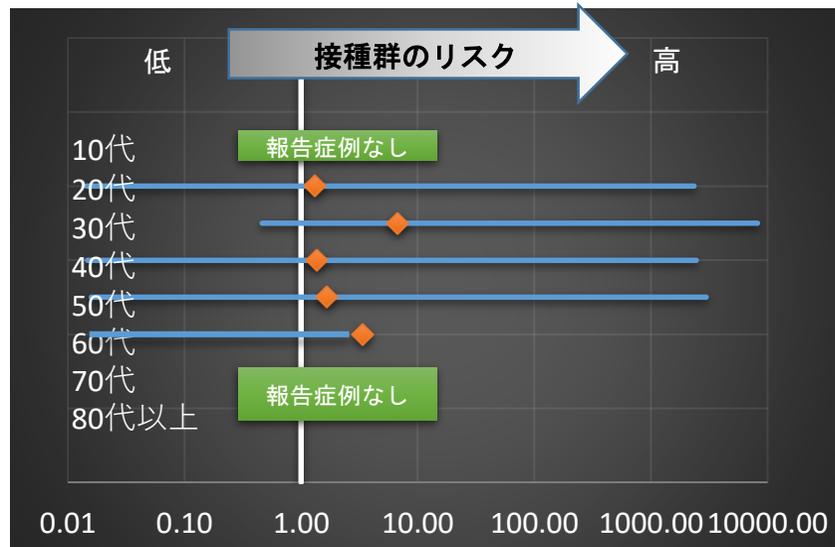
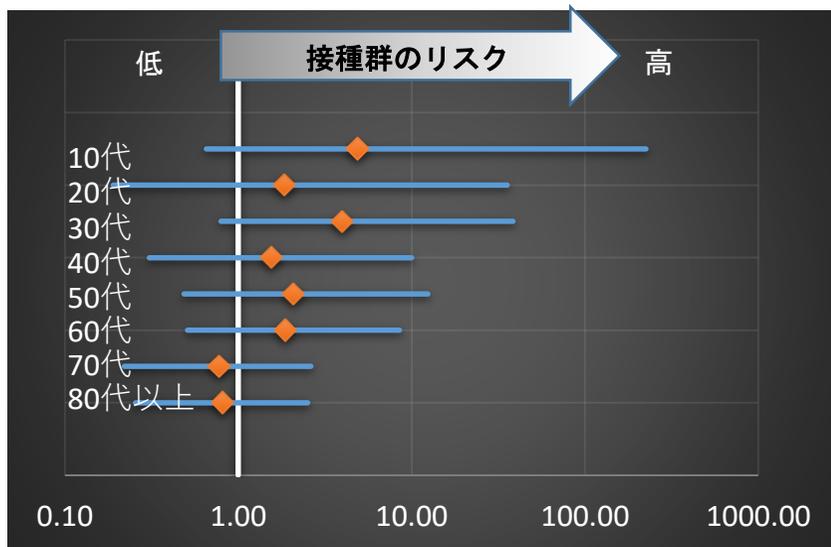
コミナティ筋注



モデルナ筋注



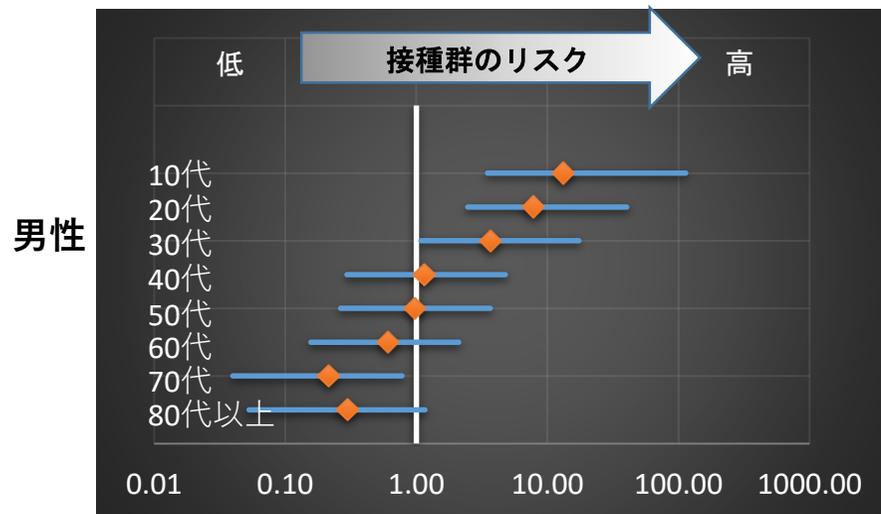
女性



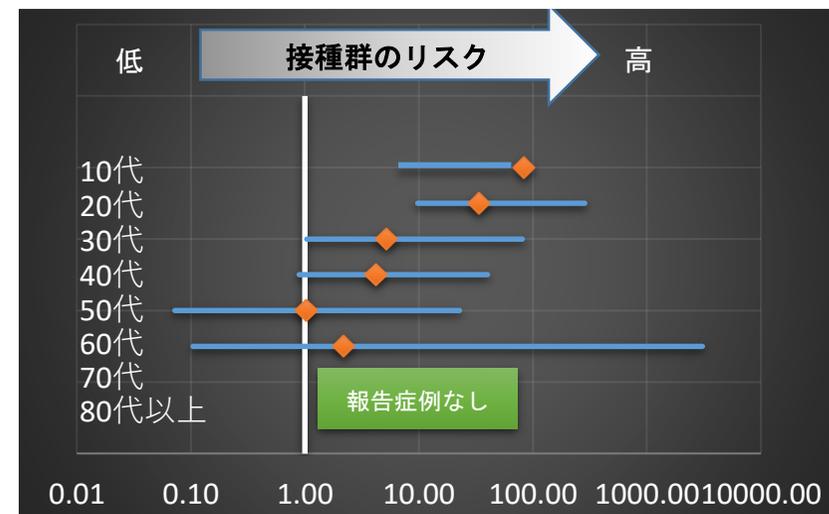
心筋炎・心膜炎疑いの報告事例に係るO/E解析について③

③2回目接種

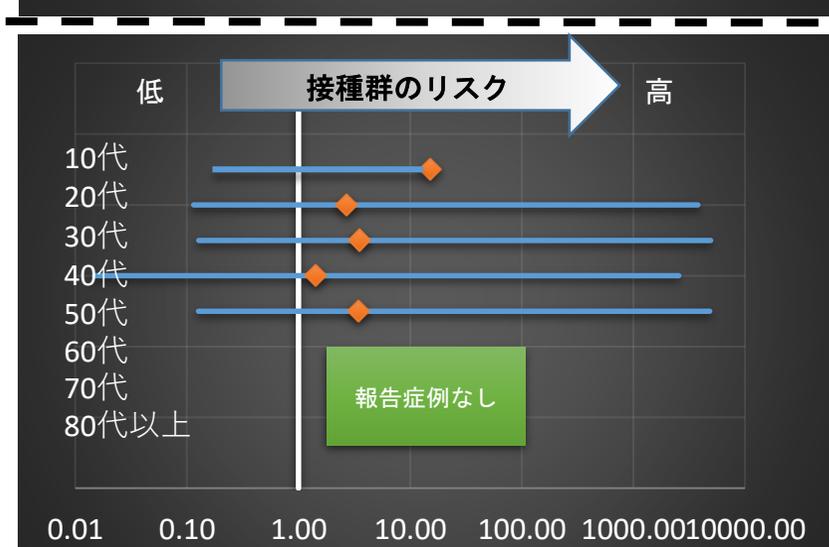
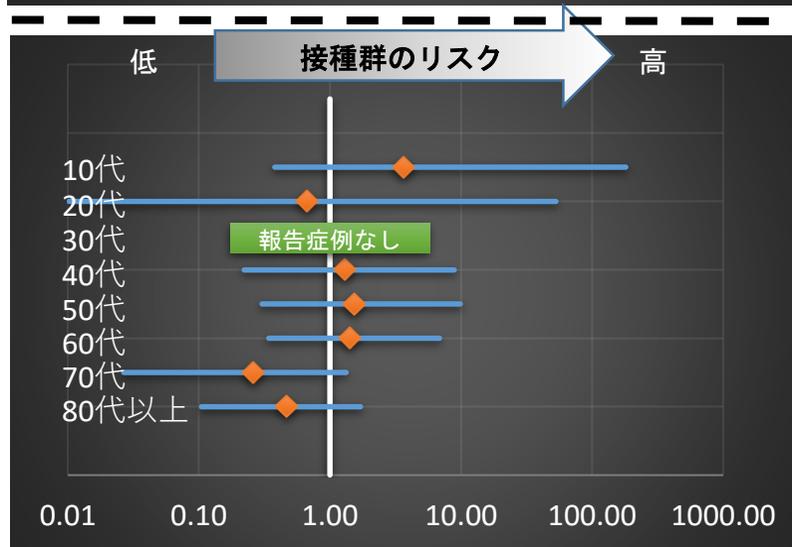
コミナティ筋注



モデルナ筋注 (2021年12月3日審議会資料)



女性



※1 1) ~ 4) の解析条件の組み合わせで実施。
 1) 接種回 (1回目 + 2回目接種 or 1回目接種 or 2回目接種)
 2) リスク期間の設定 (コミナティ筋注: 7日間、14日間及び21日間 or モデルナ筋注: 7日間、14日間及び28日間)
 3) 心筋炎等の疾患定義 (狭義: 急性心筋炎・急性心膜炎等 or 広義: 放射線・癌性・慢性等を除く心筋炎・心膜炎)
 4) 発現日不明の症例の扱い (解析に含める or 解析に含めない)
 ※2 NDBを用いて算出した背景発現率に基づき算出

◆ : O/E比
 — : 95%信頼区間

心筋炎・心膜炎疑いの報告事例に係るO/E解析について④

○ 心筋炎及び心膜炎疑いの報告状況について、様々な条件においてO/E解析を行った結果の概要は、以下のとおりであった。(2021年12月3日審議会資料)

(1) 「接種回数（1回目、2回目）」、「心筋炎等の疾患定義（狭義）」、「発現日不明の症例の扱い（解析に含める）」の解析条件下における解析結果

①接種回	②リスク期間	11/14データロック		参考：前回の結果（10/3データロック）	
		モデルナ	コミナティ	モデルナ	コミナティ
1回目	7	有意差なし	有意差なし	N/A	N/A
1回目	14	有意差なし	有意差なし	有意差なし	有意差なし
1回目	21or28	有意差なし	有意差なし	有意差なし	有意差なし
2回目	7	有意差あり（10代、20代、30代男性）	有意差あり（10代、20代、30代男性）	N/A	N/A
2回目	14	有意差あり（10代、20代男性）	有意差あり（10代、20代男性）	有意差あり（10代、20代男性）	有意差あり（20代男性）
2回目	21or28	有意差あり（10代、20代男性）	有意差あり（10代、20代男性）	有意差あり（10代、20代男性）	有意差なし

(2) 「接種回数（1回目、2回目）」、「心筋炎等の疾患定義（広義）」、「発現日不明の症例の扱い（解析に含める）」の解析条件下における解析結果

①接種回	②リスク期間	11/14データロック		参考：前回の結果（10/3データロック）	
		モデルナ	コミナティ	モデルナ	コミナティ
1回目	7	有意差なし	有意差なし	N/A	N/A
1回目	14	有意差なし	有意差なし	有意差なし	有意差なし
1回目	21or28	有意差なし	有意差なし	有意差なし	有意差なし
2回目	7	有意差あり（10代、20代男性）	有意差あり（10代、20代男性）	N/A	N/A
2回目	14	有意差あり（10代、20代男性）	有意差あり（10代、20代男性）	有意差あり（10代、20代男性）	有意差なし
2回目	21or28	有意差あり（10代、20代男性）	有意差あり（10代男性）	有意差あり（10代、20代男性）	有意差なし

※（1）、（2）の解析条件も含めた全ての解析条件における結果については、資料1－8別添3参照。

添付文書の改訂について①

○ 以下のとおりコミナティ筋注及びモデルナ筋注の添付文書を改訂することとしてはどうか。

コミナティ筋注

(2021年12月3日審議会資料)

現行

8. 重要な基本的注意

8.6 本剤との因果関係は不明であるが、本剤接種後に、心筋炎、心膜炎が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状（胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等）が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

11. 副反応

11.1 重大な副反応 (新設)

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 海外において、因果関係は不明であるが、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。初回免疫において報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。

15.1.2 接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、他のコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。

改訂案

8. 重要な基本的注意

8.6 心筋炎、心膜炎があらわれることがあるため、被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状（胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等）が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

11. 副反応

11.1 重大な副反応

11.1.2 心筋炎、心膜炎

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 海外において、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。初回免疫において報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。

15.1.2 接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、初回免疫として本剤2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。

※上記の心筋炎に係る改訂と併せて、皮膚充填剤注入歴のある被接種者における皮膚充填剤注入部位周辺の腫脹（特に顔面腫脹）事例についても追記を行う。

添付文書の改訂について②

○ 以下のとおりコミナティ筋注及びモデルナ筋注の添付文書を改訂することとしてはどうか。

モデルナ筋注

(2021年12月3日審議会資料)

現行

8. 重要な基本的注意

8.4 本剤との因果関係は不明であるが、本剤接種後に、心筋炎、心膜炎が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状（胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等）が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

11. 副反応

11.1 重大な副反応 (新設)

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 海外において、因果関係は不明であるが、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。

15.1.2 接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、本剤接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。

改訂案

8. 重要な基本的注意

8.4 心筋炎、心膜炎があらわれることがあるため、被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状（胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等）が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

11. 副反応

11.1 重大な副反応 11.1.2 心筋炎、心膜炎

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 海外において、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。

15.1.2 接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、本剤2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。

※上記の心筋炎に係る改訂と併せて、皮膚充填剤注入歴のある被接種者における皮膚充填剤注入部位周辺の腫脹（特に顔面腫脹）事例についても追記を行う。

新型コロナワクチン接種後に心筋炎関連事象疑い事象が発症する期間について

○ 新型コロナワクチン接種後に心筋炎又は心膜炎を発症するまでの期間は以下のとおりであった。

表1 心筋炎に係る接種から発症までの期間別報告件数（医療機関報告）

（2021年12月3日審議会資料）

日数	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29-	不明/ その他	合計
ファイザー	10	26	35	30	7	3	2	2	3	3		3	1	1	2	1	1	2	6		2		1							2 ^{*1}	2	147
武田/ モデルナ	8	27	42	30	9	1		2		1		1	1	1					1	1					1		1			2 ^{*2}	2	131

表2 心筋炎に係る接種から発症までの期間別報告件数（製造販売業者報告）

※1：32日、80日、※2：29日、42日

日数	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29-	不明/ その他	合計
ファイザー	18	25	30	25	14	5	1	4	3	4		2		1	2	3	1	3	7		1		1		1	4				2 ^{*1}	60	217
武田/ モデルナ	4	22	52	40	14	5		2	2	1		2				1	1		1	1				1		1			2	2 ^{*2}	20	174

表3 心膜炎に係る接種から発症までの期間別報告件数（医療機関報告）

*1：38日、80日、*2：29日、42日

日数	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29-	不明/ その他	合計	
ファイザー	2	7	22	6	4	3	1	2	1	2		1	3			1		2															57
武田/ モデルナ	1	11	8	3	1	1																											25

表4 心膜炎に係る接種から発症までの期間別報告件数（製造販売業者報告）

日数	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29-	不明/ その他	合計
ファイザー	6	7	6	4	4	3	2	3	2	3		3	1			1		1			1									3 ^{¥1}	13	64
武田/ モデルナ	1	8	3	3	1	2																								1 ^{¥2}	2	21

¥1：37日、43日、44日、¥2：37日

○ 接種から発症までの期間が判明しているもののうち、新型コロナワクチン接種後の心筋炎疑い事象の28日以内の発生割合は、医療機関報告で99%（274例中270例）、製造販売業者報告で99%（310例中307例）であった。また、心膜炎疑い事象の28日以内の発生割合は、医療機関報告で100%（82例中82例）、製造販売業者報告で94%（70例中66例）であった。

注：2回目接種以後に発症したものについては、2回目接種からの期間を記載。接種日、発生日等の記載がないものは、不明/その他として計上した。