

| | |
|--|----------|
| 第 74 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 25 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 - 8 |
| 2021(令和 3)年 12 月 24 日 | |

新型コロナワクチンに係る合同部会資料の構成について

1. 経緯

- 新型コロナワクチンに係る副反応疑い事例の評価については、コミナティ筋注の接種が開始された 2 月 17 日以降、本合同部会において検討を行ってきた。
- 評価開始から直近の集計対象期間（12 月 5 日）までに、コミナティ筋注に加え、スパイクバック筋注及びバキスゼブリア筋注が臨時接種で使われるようになり、3 種合わせて計 197,816,665 回の接種が行われた。また、副反応疑い事例については、医療機関又は製造販売業者から、3 種合わせて計 49,032 件が報告されており、継続的に蓄積されている。
- また、副反応疑い報告基準については、接種開始時に設定したアナフィラキシーに加え、これまでに TTS 及び心筋炎・心膜炎が追加されている。
- これらの変化に伴い、合同部会においては、論点や資料の量の増加が続いており、当初設定した審議時間を超過する状況が続いている。
- この状況を受け、前合同部会においては、今後は、3 回目接種や小児に対する接種、交接種などのしっかりと傾向を把握すべき事項について、焦点を絞った審議の進め方や資料の構成としていく必要がある、とまとめられた。

2. 資料構成案

- 1. を踏まえ、新型コロナワクチンに係る定例での評価資料については、検討が必要な事項に焦点を絞り、これまでの議論を踏まえた科学的合理性に基づく議論とすることを念頭におき、次回以降は別紙 1 の構成としてはどうか。

(主な変更点)

- ・接種回数別集計の細分化（性別、年齢別の集計を追加）
- ・症状別集計に 3 回目接種及び小児用製剤（承認された場合）の集計を追加
- ・報告症例一覧に交接種及び小児用製剤（承認された場合）を追加
- ・報告症例一覧について、全例から、新規又は追加報告症例に変更
- ・専門家による因果関係評価の対象事象については、全事象から、ワクチン全般での対象事象（死亡、後遺症、アナフィラキシー、GBS、ADEM）、新型コロナワクチンの副反応疑い報告基準事象（TTS、心筋炎・心膜炎）及びその他ワクチンの副反応が疑われる事象に変更（詳細は P5 参照）。

(別紙1) 次回以降の資料構成案

※12月3日合同部会資料からの変更点は、下線及び取り消し線にて示している。

●資料1-1-1 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(別紙2)

1. 医療機関からの副反応疑い報告について

- ① 週別報告件数
- ~~② 医療機関から「関連有り」として報告されたもの~~
- ~~③ 医療機関から「関連無し」又は「評価不能」として報告されたもの~~
- ④ 副反応疑い報告の報告基準別報告件数
- ⑤ 性別報告件数
- ⑥ 年齢別報告件数[※]

※「(参考)小児用製剤」の内数の集計を追加(承認された場合)

⑦ 症状別報告件数[※]

※MedDRAの分類に基づき集計

1) 1、2回目接種合計

- (ア) コミナティ筋注
- (イ) スパイクバックス筋注
- (ウ) バキスゼブリア筋注

2) 3回目接種

- (ア) コミナティ筋注
- (イ) スパイクバックス筋注

3) 小児用製剤(承認された場合)

- (ア) △△△

⑧ 接種回数別報告件数

(ア) 1回目接種者数と副反応報告件数

- ・ 週別報告件数
- ・ 性別報告件数
- ・ 年齢別報告件数

(イ) 2回目接種者数と副反応報告件数

- ・ 週別報告件数
- ・ 性別報告件数
- ・ 年齢別報告件数

(ウ) 3回目接種者数と副反応報告件数

- ・ 週別報告件数
- ・ 性別報告件数
- ・ 年齢別報告件数

- ⑨ ロット別報告件数
- (ア) コミナティ筋注
 - (イ) スパイクバックス筋注
 - (ウ) バキスゼブリア筋注

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

●資料 1-1-2 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

- ・ 報告症例一覧 (全例直近の集計対象期間における新規又は追加報告分のみ)
- ・ 報告症例一覧 (小児用製剤抜粋 (承認された場合))

●1-2-1 薬機法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

1. 製造販売業者からの副反応疑い報告について

- ① 週別報告件数
- ② 副反応疑い報告の報告基準別報告件数
- ③ 性別等報告件数
- ④ 年齢別報告件数※

※「(参考) 小児用製剤」の内数の集計を追加 (承認された場合)

- ⑤ 症状別報告件数※

※MedDRA の分類に基づき集計

- 1) 1、2回目接種合計
 - (ア) コミナティ筋注

- (イ) スパイクバックス筋注
- (ウ) バキスゼブリア筋注
- 2) 3回目接種
 - (ア) コミナティ筋注
 - (イ) スパイクバックス筋注
- 3) 小児用製剤（承認された場合）
 - (ア) △△△
- ⑥ 接種回数別報告件数
 - (ア) 1回目接種者数と副反応報告件数
 - ・ 週別報告件数
 - ・ 性別報告件数
 - ・ 年齢別報告件数
 - (イ) 2回目接種者数と副反応報告件数
 - ・ 週別報告件数
 - ・ 性別報告件数
 - ・ 年齢別報告件数
 - (ウ) 3回目接種者数と副反応報告件数
 - ・ 週別報告件数
 - ・ 性別報告件数
 - ・ 年齢別報告件数
- ⑦ ロット別報告件数
 - (ア) コミナティ筋注
 - (イ) スパイクバックス筋注
 - (ウ) バキスゼブリア筋注

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

●資料 1-2-2 薬機法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（報告症例一覧）

- ・ 報告症例一覧（全例直近の集計対象期間における新規又は追加報告分のみ）
- ・ 報告症例一覧（小児用製剤抜粋（承認された場合））
- ・ 報告症例一覧（交接種抜粋）※

※：交接種に係る副反応疑い事例については、現状3種のワクチンが、複数回数接種されているため、多数のワクチンの組み合わせでの報告が想定される。当面は、報告症例一覧にて評価を実施するが、報告状況を踏まえつつ、適切な集計方法を検討する。

注：専門家による因果関係評価の対象事象について

個々の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く、報告数が増加しつつある現状においては、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としている。

今後の因果関係の評価方法については、既に国内外において一定の副反応疑い事例が蓄積されていることを踏まえ、集団としてのデータの評価を基本とし、厚生労働省及び PMDA において継続的に安全性のシグナルの検知※を行い、検討すべきシグナルが検出された場合は、速やかに合同部会に報告する。さらに、迅速な評価・検証が必要な以下の①～④事例を対象に、専門家による個別症例の因果関係評価を継続的に実施し、個別症例単位での評価と集団としてのデータ評価を組み合わせる。

- ①死亡事例
- ②ワクチン全般で評価を行っている事象（後遺症、アナフィラキシー、GBS、ADEM）及び新型コロナワクチンの副反応疑い報告基準事象（TTS、心筋炎・心膜炎）
- ③小児用製剤における副反応疑い事例（承認された場合）
- ④シグナル検出の結果などの新たな知見により、ワクチンの副反応であることが疑われた症状

※参考資料 12「医薬品の電子化された添付文書改訂等の安全対策措置の検討に関する標準的な作業の流れ」について」参照。

●資料 1-2-3 薬機法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（基礎疾患等及び症例経過）

- ・ 報告症例概要（新規又は追加報告分のみ）
- ・ 報告症例概要（小児用製剤抜粋（承認された場合））
- ・ 報告症例概要（交接種抜粋）

●資料 1-3～1-6 ワクチン接種後の死亡、アナフィラキシー、TTS、心筋炎・心膜炎疑いとして報告された事例の概要

・変更なし（小児と3回目接種の報告状況は追記）

※バキスゼブリア筋注接種後のアナフィラキシー疑い事例のブライトン分類及び因果関係の評価については、製造販売業者からの報告に基づいて実施。

| | |
|--|---------|
| 第●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●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1-1-1 |
| 202●(令和●)年●月●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

- コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)
 - ・ コミナティ筋注 (ファイザー) (令和3年2月17日から令和●年●月●日報告分まで)
 - ・ スパイクバックス筋注 (武田薬品工業) (令和3年5月22日から令和●年●月●日報告分まで)
- コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター)
 - ・ バキサゼブリア筋注 (アストラゼネカ) (令和3年8月3日から令和●年●月●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 週別報告件数
- ② 副反応疑い報告の報告基準別報告件数
- ③ 性別報告件数
- ④ 年齢別報告件数
- ⑤ 症状別報告件数
 - 1) 1、2回目接種合計
 - (ア) コミナティ筋注
 - (イ) スパイクバックス筋注
 - (ウ) バキサゼブリア筋注
 - 2) 3回目接種
 - (ア) コミナティ筋注
 - (イ) スパイクバックス筋注
 - 3) 小児用製剤 (小児された場合)
 - (ア) △△△
- ⑥ 接種回数別報告件数
 - (ア) 1回目接種者数と副反応報告件数
 - (イ) 2回目接種者数と副反応報告件数
 - (ウ) 3回目接種者数と副反応報告件数
- ⑦ ロット別報告件数
 - (ア) コミナティ筋注
 - (イ) スパイクバックス筋注
 - (ウ) バキサゼブリア筋注

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

〇コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）

販売名：コミュニティ筋注

製造販売業者：ファイザー株式会社

販売開始年月：2021年2月

効能・効果：SARS-CoV-2による感染症の予防

〇コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）

販売名：スパイクバックス筋注

製造販売業者：武田薬品工業株式会社

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

〇コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）

販売名：バキスゼブリア筋注

製造販売業者：アストラゼネカ株式会社

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

①週別報告件数

| 接種日 | コミュニティ筋注 | | | | | | | スパイクバックス筋注 | | | | | | | バキスゼブリア筋注 | | | | | | | |
|------------------------------------|----------|----------|------|-----------|------|-----------|------|------------|----------|------|-----------|------|-----------|------|-----------|----------|------|-----------|------|-----------|------|--|
| | 推定接種者数 | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数（内数） | | 死亡報告数（内数） | | 推定接種者数 | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数（内数） | | 死亡報告数（内数） | | 推定接種者数 | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数（内数） | | 死亡報告数（内数） | | |
| | （回分） | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | （回分） | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | （回分） | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | 報告数 | 報告頻度 | |
| 2/17-3/14 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3/15-4/11 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4/12-5/9 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5/10-6/6 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6/7-7/4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7/5-8/1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8/2-8/29 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8/30-9/26 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9/27-10/24 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10/25-10/31 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11/1-11/7 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11/8-11/14 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 合計 <small>（2022年●月●日現在）</small> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

※「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。

※推定接種回数（首相官邸Webサイト（●/●時点掲載データ参照））

〇コミュニティ：●回（1回目）●回、2回目●回、3回目●回

〇スパイクバックス：●回（1回目）●回、2回目●回、3回目●回

〇バキスゼブリア：●回（1回目）●回、2回目●回、3回目●回

なお、表中の推定接種者数が0（回分）であっても、必ずしも当該週に接種が行われていないことを意味しない。

※報告数は、直近日曜日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。

※上記の注は、以下の表でも同様。

②副反応疑い報告の報告基準別報告件数

| | コミナティ筋注 | スパイクバックス筋注 | パキスゼブリア筋注 |
|----------|---------|------------|-----------|
| アナフィラキシー | | | |
| TTS | | | |
| 心筋炎 | | | |
| 心膜炎 | | | |

※接種開始日（コミナティ筋注：令和3年2月17日、スパイクバックス筋注：令和3年5月22日、パキスゼブリア筋注：令和3年8月3日）以降の累計報告件数。TTSは、いずれのワクチンも令和3年8月3日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数。心筋炎及び心膜炎は、いずれのワクチンも令和3年12月6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。

なお、集計対象のMedDRA PT（ver.24.0）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

【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

【心膜炎】：心膜炎、胸膜心膜炎、自己免疫性心膜炎

※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。）

※TTS疑い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。

MedDRA（ver.24.1）にて、TTS関連事象を集計。

③性別報告件数

| 性別等 | コミュニティ筋注 | | | | | | スパイクボックス筋注 | | | | | | パキセゼブリア筋注 | | | | | | | | | |
|-----|----------------|----------|------|-----------|------|-----------|------------|----------------|----------|------|-----------|------|-----------|------|----------------|----------|------|-----------|------|-----------|------|-----|
| | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数(内数) | | 死亡報告数(内数) | | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数(内数) | | 死亡報告数(内数) | | 推定接種者数 (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 |
| 男性 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 女性 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

※接種開始日（コミュニティ筋注：令和3年2月17日、スパイクボックス筋注：令和3年5月22日、パキセゼブリア筋注：令和3年8月3日）以降の累計報告件数。

※年齢及び性別が非開示とされた事例は不明として集計。

※年齢・性別別の推定接種回数は、●/●接種分までのデータについて、首相官邸Webサイト（●/●時点掲載データ参照）の接種回数等に基づく概算値。年齢不明又は性別不明なものも含まれる。性別が不明又はその他とされたものは、「不明」として処理。概算方法の詳細は、令和3年9月10日合同部会資料1-7-1を参照。

④年齢別報告件数

| 年齢 | コミュニティ筋注 | | | | | | スパイクバックス筋注 | | | | | | パキスゼブリア筋注 | | | | | | | | | |
|------------|----------------|----------|------|------------|------|------------|------------|----------------|----------|------|------------|------|------------|------|----------------|----------|------|------------|------|------------|------|--|
| | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数 (内数) | | 死亡報告数 (内数) | | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数 (内数) | | 死亡報告数 (内数) | | 推定接種者数 (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 | |
| 0～4歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5～9歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10～14歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 15～19歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 20～24歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 25～29歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 30～34歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 35～39歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 40～44歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 45～49歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 50～54歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 55～59歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 60～64歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 65～69歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 70～74歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 75～79歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 80歳以上 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (参考) 65歳以上 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (参考) 小児用製剤 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

※接種開始日（コミュニティ筋注：令和3年2月17日、スパイクバックス筋注：令和3年5月22日、パキスゼブリア筋注：令和3年8月3日）以降の累計報告件数。

※年齢は接種時点又は発症時点の年齢。

※コミュニティ筋注の接種対象者は12歳以上。スパイクバックス筋注の接種対象者は12歳以上。パキスゼブリア筋注の接種対象者は、必要がある場合を除き、40歳以上。推定接種者数は、全てのワクチンで「10～14歳」以降の階級の接種者数を表示。

※年齢及び性別が非開示とされた事例は不明として集計。

※65歳以上には「高齢者」として報告された症例を含む。

※「(参考) 小児用製剤」は、被接種者の年齢にかかわらず、小児用製剤接種後の副反応疑いとして報告された事例を集計。

※年齢・性別別の推定接種回数は、●/●接種分までのデータについて、首相官邸Webサイト（●/●時点掲載データ参照）の接種回数等に基づく概算値。年齢不明又は性別不明なものも含まれる。性別が不明又はその他とされたものは、「不明」として処理。概算方法の詳細は、令和3年9月10日合同部会資料1-7-1を参照。

⑤症状別報告件数

(ア) コミナティ筋注 (1、2回目接種合計)

| | |
|-------------|--|
| 胃腸障害 | |
| アフタ性潰瘍 | |
| 総計 | |

※接種開始日 (コミナティ筋注: 令和3年2月17日、スパイクバックス筋注: 令和3年5月22日、バキスゼブリア筋注: 令和3年8月3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 (「()」部) を元に分類の上集計。

⑤症状別報告件数

(イ)スパイクボックス筋注(1、2回目接種合計)

| | |
|-------------|--|
| 胃腸障害 | |
| 悪心 | |
| 総計 | |

※接種開始日(コミナティ筋注:令和3年2月17日、スパイクボックス筋注:令和3年5月22日、バキスゼブリア筋注:令和3年8月3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(「()」部)を元に分類の上集計。

⑤症状別報告件数

(ウ) バキスゼブリア筋注(1、2回目接種合計)

| | |
|-------------|--|
| 胃腸障害 | |
| 腹痛 | |
| 総計 | |

※接種開始日(コミナティ筋注:令和3年2月17日、スパイクバックス筋注:令和3年5月22日、バキスゼブリア筋注:令和3年8月3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(「()」部)を元に分類の上集計。

⑦症状別報告件数

(ア) コミナティ筋注 (3回目接種)

| | |
|-------------|--|
| 胃腸障害 | |
| アフタ性潰瘍 | |
| 総計 | |

※接種開始日 (コミナティ筋注: 令和3年2月17日、スパイクバックス筋注: 令和3年5月22日、バキスゼブリア筋注: 令和3年8月3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 (「()」部) を元に分類の上集計。

⑦症状別報告件数

(イ)スパイクバックス筋注(3回目接種)

| | |
|-------------|--|
| 胃腸障害 | |
| 悪心 | |
| 総計 | |

※接種開始日(コミナティ筋注:令和3年2月17日、スパイクバックス筋注:令和3年5月22日、バキスゼブリア筋注:令和3年8月3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(「()」部)を元に分類の上集計。

⑤症状別報告件数

(ア) △△△ (小児用製剤)

| | |
|-------------|--|
| 胃腸障害 | |
| アフタ性潰瘍 | |
| 総計 | |

※接種開始日（コナチン筋注：令和3年2月17日、スパイクバックス筋注：令和3年5月22日、バキスゼブリア筋注：令和3年8月3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（「（）」部）を元に分類の上集計。

⑥接種回数別報告件数

(ア) 1回目接種者数と副反応報告件数

| 接種日 | コミュニティ筋注 | | | | | | | スパイクバックス筋注 | | | | | | | パキセゼブリア筋注 | | | | | | | | |
|---------------------|----------------|----------|------|------------|------|------------|------|----------------|----------|------|------------|------|------------|------|----------------|----------|------|------------|------|------------|------|-----|------|
| | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数 (内数) | | 死亡報告数 (内数) | | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数 (内数) | | 死亡報告数 (内数) | | 推定接種者数 (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 |
| 2/17-3/14 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3/15-4/11 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4/12-5/9 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5/10-6/6 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6/7-7/4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7/5-8/1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8/2-8/29 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8/30-9/26 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9/27-10/24 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10/25-10/31 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11/1-11/7 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11/8-11/14 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 合計 (2021年●月●日現在) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 性別等 | コミュニティ筋注 | | | | | | | スパイクバックス筋注 | | | | | | | パキセゼブリア筋注 | | | | | | | | |
|-----|----------------|----------|------|------------|------|------------|------|----------------|----------|------|------------|------|------------|------|----------------|----------|------|------------|------|------------|------|-----|------|
| | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数 (内数) | | 死亡報告数 (内数) | | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数 (内数) | | 死亡報告数 (内数) | | 推定接種者数 (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 |
| 男性 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 女性 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 年齢 | コミュニティ筋注 | | | | | | | スパイクバックス筋注 | | | | | | | パキセゼブリア筋注 | | | | | | | | |
|------------|----------------|----------|------|------------|------|------------|------|----------------|----------|------|------------|------|------------|------|----------------|----------|------|------------|------|------------|------|-----|------|
| | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数 (内数) | | 死亡報告数 (内数) | | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数 (内数) | | 死亡報告数 (内数) | | 推定接種者数 (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 |
| 0~4歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5~9歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10~14歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 15~19歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 20~24歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 25~29歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 30~34歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 35~39歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 40~44歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 45~49歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 50~54歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 55~59歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 60~64歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 65~69歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 70~74歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 75~79歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 80歳以上 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (参考) 65歳以上 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (参考) 小児用製剤 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

⑥接種回数別報告件数

(ア) 2回目接種者数と副反応報告件数

| 接種日 | コミュニティ筋注 | | | | | | | スパイクバックス筋注 | | | | | | | パキセゼブリア筋注 | | | | | | | |
|---------------------|----------------|----------|------|------------|------|------------|------|----------------|----------|------|------------|------|------------|------|----------------|----------|------|------------|------|------------|------|-----|
| | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数 (内数) | | 死亡報告数 (内数) | | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数 (内数) | | 死亡報告数 (内数) | | 推定接種者数 (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 |
| 2/17-3/14 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3/15-4/11 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4/12-5/9 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5/10-6/6 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6/7-7/4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7/5-8/1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8/2-8/29 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8/30-9/26 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9/27-10/24 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10/25-10/31 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11/1-11/7 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11/8-11/14 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 合計 (2021年●月●日現在) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 性別等 | コミュニティ筋注 | | | | | | | スパイクバックス筋注 | | | | | | | パキセゼブリア筋注 | | | | | | | |
|-----|----------------|----------|------|------------|------|------------|------|----------------|----------|------|------------|------|------------|------|----------------|----------|------|------------|------|------------|------|-----|
| | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数 (内数) | | 死亡報告数 (内数) | | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数 (内数) | | 死亡報告数 (内数) | | 推定接種者数 (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 |
| 男性 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 女性 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 年齢 | コミュニティ筋注 | | | | | | | スパイクバックス筋注 | | | | | | | パキセゼブリア筋注 | | | | | | | |
|------------|----------------|----------|------|------------|------|------------|------|----------------|----------|------|------------|------|------------|------|----------------|----------|------|------------|------|------------|------|-----|
| | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数 (内数) | | 死亡報告数 (内数) | | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数 (内数) | | 死亡報告数 (内数) | | 推定接種者数 (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 |
| 0~4歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5~9歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10~14歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 15~19歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 20~24歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 25~29歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 30~34歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 35~39歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 40~44歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 45~49歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 50~54歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 55~59歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 60~64歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 65~69歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 70~74歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 75~79歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 80歳以上 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (参考) 65歳以上 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (参考) 小児用製剤 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

⑥接種回数別報告件数

(ア) 3回目接種者数と副反応報告件数

| 接種日 | コミュニティ筋注 | | | | | | | スパイクバックス筋注 | | | | | | | パキセゼブリア筋注 | | | | | | | |
|---------------------|----------------|----------|------|------------|------|------------|------|----------------|----------|------|------------|------|------------|------|----------------|----------|------|------------|------|------------|------|-----|
| | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数 (内数) | | 死亡報告数 (内数) | | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数 (内数) | | 死亡報告数 (内数) | | 推定接種者数 (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 |
| 2/17-3/14 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3/15-4/11 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4/12-5/9 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5/10-6/6 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6/7-7/4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7/5-8/1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8/2-8/29 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8/30-9/26 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9/27-10/24 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10/25-10/31 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11/1-11/7 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11/8-11/14 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 合計 (2021年●月●日現在) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 性別等 | コミュニティ筋注 | | | | | | | スパイクバックス筋注 | | | | | | | パキセゼブリア筋注 | | | | | | | |
|-----|----------------|----------|------|------------|------|------------|------|----------------|----------|------|------------|------|------------|------|----------------|----------|------|------------|------|------------|------|-----|
| | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数 (内数) | | 死亡報告数 (内数) | | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数 (内数) | | 死亡報告数 (内数) | | 推定接種者数 (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 |
| 男性 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 女性 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 年齢 | コミュニティ筋注 | | | | | | | スパイクバックス筋注 | | | | | | | パキセゼブリア筋注 | | | | | | | |
|------------|----------------|----------|------|------------|------|------------|------|----------------|----------|------|------------|------|------------|------|----------------|----------|------|------------|------|------------|------|-----|
| | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数 (内数) | | 死亡報告数 (内数) | | 推定接種者数 (回分) | 副反応疑い報告数 | | 重篤報告数 (内数) | | 死亡報告数 (内数) | | 推定接種者数 (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 |
| 0~4歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5~9歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10~14歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 15~19歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 20~24歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 25~29歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 30~34歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 35~39歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 40~44歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 45~49歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 50~54歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 55~59歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 60~64歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 65~69歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 70~74歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 75~79歳 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 80歳以上 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (参考) 65歳以上 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (参考) 小児用製剤 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

⑦ロット別報告件数
(ア) コミナティ筋注

| 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) | | アナフィラキシー報告数 [※] (内数) | | TTS報告数 [※] (内数) | | 心筋炎報告数 [※] (内数) | | 心臓炎報告数 [※] (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 |
| EP2163 | 2021年2月16日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| EP9605 | 2021年3月5日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| ER2659 | 2021年3月24日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| ER9480 | 2021年4月1日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| ER7449 | 2021年4月13日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| ET3674 | 2021年4月16日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| ET9096 | 2021年4月16日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| EW4811 | 2021年4月21日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| EX3617 | 2021年4月29日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| EY2173 | 2021年5月4日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| EY4834 | 2021年5月9日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| EY0779 | 2021年5月10日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| EY5420 | 2021年5月14日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| EX6564 | 2021年5月14日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| FA2453 | 2021年5月16日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| FA4597 | 2021年5月18日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| FA5715 | 2021年5月20日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| FA5829 | 2021年5月20日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| FA7338 | 2021年5月22日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| FA5765 | 2021年5月23日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| FA7812 | 2021年5月27日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| FC3661 | 2021年5月28日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| EY5422 | 2021年5月30日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| EY5423 | 2021年6月1日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| EY3860 | 2021年6月2日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| FC5295 | 2021年6月8日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| FC5947 | 2021年6月10日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| EW0201 | 2021年6月12日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| EW0203 | 2021年6月15日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| EW0207 | 2021年6月17日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| EY0573 | 2021年6月20日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| FC8736 | 2021年6月24日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| FD0889 | 2021年6月26日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| EY0572 | 2021年6月28日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| FC9880 | 2021年6月30日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| EY0583 | 2021年7月2日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| FC9909 | 2021年7月3日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| FC9873 | 2021年7月5日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| FD0348 | 2021年7月7日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| FF0843 | 2021年7月11日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| FD1945 | 2021年7月12日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| FF4204 | 2021年7月15日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| FE8206 | 2021年7月17日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| FE8162 | 2021年7月23日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| FF3622 | 2021年7月27日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| FF2782 | 2021年7月31日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| FF3620 | 2021年8月4日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| FF9942 | 2021年8月10日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| FG0978 | 2021年8月13日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| FF9944 | 2021年8月14日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| FF5357 | 2021年8月24日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| FD0349 | 2021年8月25日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| FH0151 | 2021年8月27日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| FF2018 | 2021年9月4日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| FJ5790 | 2021年9月8日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| FJ7489 | 2021年9月11日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| FH3023 | 2021年9月16日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| FJ1763 | 2021年9月21日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| FK0108 | 2021年9月24日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| FK8562 | 2021年9月30日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| FK7441 | 2021年10月4日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| FK6302 | 2021年10月7日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| FL1839 | 2021年10月21日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| FJ5929 | 2021年11月4日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不明 | - | | | | | | | | | | | | | | | |
| 合計 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (2021年●月●日現在) | | | | | | | | | | | | | | | | |

※表中の推定接種者数は、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(●/●時点)。
 ※8月25日合同部会資料までは、出荷されたロットのうち、副反応疑い報告がなされたロットを計上。9月10日合同部会資料以降は、出荷されたロットについて集計。
 ※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。アナフィラキシーは、接種開始日(コミナティ筋注:令和3年2月17日、COVID-19ワクチンモデルナ筋注:令和3年5月22日、バクセゼリア筋注:令和3年8月3日)以降の累計報告件数、TTSは、いずれのワクチンも令和3年8月3日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数、心筋炎及び心臓炎は、いずれのワクチンも令和3年12月6日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数。

※アナフィラキシー、心筋炎又は心臓炎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、プライトン分類による評価を経て集計したのではない。プ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。

なお、集計対象のMedDRA PT(ver.24.1)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
 【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
 【心臓炎】: 心臓炎、胸膜心臓炎、自己免疫性心臓炎

※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。)
 ※TTS疑い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、プライトン分類による評価を経て集計したのではない。プ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。
 MedDRA(ver.24.1)にて、TTS関連事象を集計。

⑦ロット別報告件数
(イ) スパイクバックス筋注

| 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) | | アナフィラキシー報告数 [※] (内数) | | TTS報告数 [※] (内数) | | 心筋炎報告数 [※] (内数) | | 心膜炎報告数 [※] (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 |
| 3002180 | 2021年5月23日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3002185 | 2021年6月3日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3002181 | 2021年6月4日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3002539 | 2021年6月15日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3002540 | 2021年6月17日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3002337 | 2021年6月17日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3002617 | 2021年6月19日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3002618 | 2021年6月23日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3002915 | 2021年6月24日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3002619 | 2021年6月24日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3003190 | 2021年6月29日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3003189 | 2021年6月29日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3003182 | 2021年6月29日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3003654 | 2021年7月5日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3003653 | 2021年7月5日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3003656 | 2021年7月6日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3003657 | 2021年7月6日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3003658 | 2021年7月6日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3004226 | 2021年7月9日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3004220 | 2021年7月12日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3004221 | 2021年7月12日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3004229 | 2021年7月13日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3004227 | 2021年7月13日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3004228 | 2021年7月13日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3004495 | 2021年7月16日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3004496 | 2021年7月17日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3004230 | 2021年7月19日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3004232 | 2021年7月26日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3004497 | 2021年7月27日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3004733 | 2021年7月27日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3004231 | 2021年7月27日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3004666 | 2021年7月28日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3004734 ^{※2} | 2021年7月30日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3004501 | 2021年8月2日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3004667 ^{※1} | 2021年8月2日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3004956 ^{※2} | 2021年8月10日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3005239 | 2021年8月10日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3005240 | 2021年8月10日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3005235 | 2021年8月11日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3005286 | 2021年8月16日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3005288 | 2021年8月16日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3005236 | 2021年8月17日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3005289 | 2021年8月23日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3005693 | 2021年8月23日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3005292 | 2021年8月24日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3005293 | 2021年8月24日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3005691 | 2021年8月26日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3005685 | 2021年8月27日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3005692 | 2021年8月27日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3005699 | 2021年8月27日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3005694 | 2021年8月31日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3005701 | 2021年9月6日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3005702 | 2021年9月6日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3005788 | 2021年9月6日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3005700 | 2021年9月7日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3005791 | 2021年9月15日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3005839 | 2021年9月21日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3005840 | 2021年9月21日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3005891 | 2021年9月21日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3005890 | 2021年9月24日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3006277 | 2021年9月27日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3006278 | 2021年9月28日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3006279 | 2021年9月29日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3006326 | 2021年10月4日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3006327 | 2021年10月12日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不明 | - | | | | | | | | | | | | | | | |
| 合計 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (2022年●月●日現在) | | | | | | | | | | | | | | | | |

※表中の推奨接種者数は、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(●/●時点)。

※8月25日合同部会資料までは、出荷されたロットのうち、副反応疑い報告がなされたロットを計上。9月10日合同部会資料以降は、出荷されたロットについて集計。

※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。アナフィラキシーは、接種開始日(コミュニティ筋注:令和3年2月17日、COVID-19ワクチンモデルナ筋注:令和3年5月22日、ハキセプラ筋注:令和3年8月3日)以降の累計報告件数。TTSは、いずれのワクチンも令和3年8月3日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数。心筋炎及び心膜炎は、いずれのワクチンも令和3年12月6日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数。

※アナフィラキシー、心筋炎又は心膜炎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TON分類による評価を経て集計したのではない。ブライTON分類でレベル4又は5と分類されたものを含む。

なお、集計対象のMedDRA PT(ver.24.1)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
【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
【心膜炎】:心膜炎、胸膜心膜炎、自己免疫性心膜炎

※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。)

※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TON分類による評価を経て集計したのではない。ブライTON分類でレベル4又は5と分類されたものを含む。

MedDRA(ver.24.1)にて、TTS関連事象を集計。

注1:「3004667」は、異物の混入が報告され、令和3年8月26日に使用が見合わせられたロット。

注2:「3004734」、「3004956」は、異物の混入は報告されていないものの、「3004667」と同じ時期に同じ設備で製造されたことにより使用が見合わせられたロット。

注3:10月22日合同部会資料まで集計対象であった「3005253」及び「3005980」のロット別納入数については、誤集計であり実際には納入されていないロットであることが判明したため、11月12日合同部会資料以降は表から削除。

⑦ロット別報告件数

(ウ) パキセゼブリア筋注

| 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) | | アナフィラキシー報告数 [※] (内数) | | TTS報告数 [※] (内数) | | 心筋炎報告数 [※] (内数) | | 心臓炎報告数 [※] (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 |
| K004C | 2021年8月12日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| D016A | 2021年8月16日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| D017A | 2021年9月7日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| N004A | 2021年10月19日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| N005A | 2021年10月21日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不明 | - | | | | | | | | | | | | | | | |
| 合計 (2022年●月●日現在) | - | | | | | | | | | | | | | | | |

※表中の推定接種者数は、ワクチン接種内滑化システム (V-SYS) のロット番号別納入数に基づくもの (●/●時点)。

※8月26日合同部会資料までは、出荷されたロットのうち、副反応疑い報告がなされたロットを計上。9月10日合同部会資料以降は、出荷されたロットについて集計。

※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。アナフィラキシーは、接種開始日 (コミナティ筋注: 令和3年2月17日、COVID-19ワクチンモデルナ筋注: 令和3年5月22日、パキセゼブリア筋注: 令和3年8月3日) 以降の累計報告件数。TTSは、いずれのワクチンも令和3年8月3日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数。心筋炎及び心臓炎は、いずれのワクチンも令和3年12月6日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数。

※アナフィラキシー、心筋炎又は心臓炎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、プライトン分類による評価を経て集計したのではない。プ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。

なお、集計対象のMedDRA PT (ver. 24.1) 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

【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

【心臓炎】: 心臓炎、胸膜心臓炎、自己免疫性心臓炎

※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。)

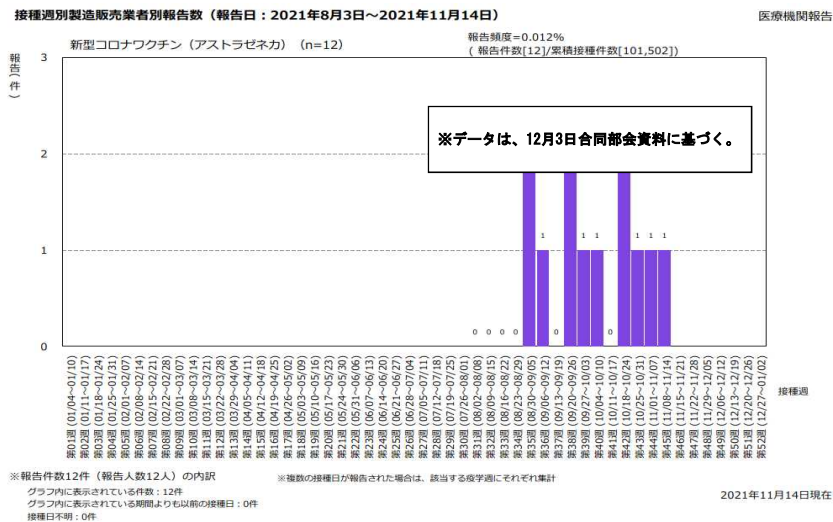
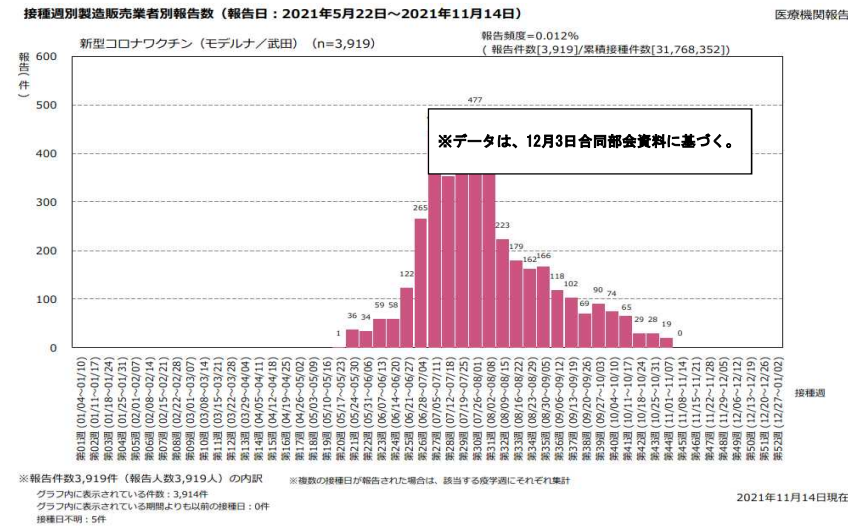
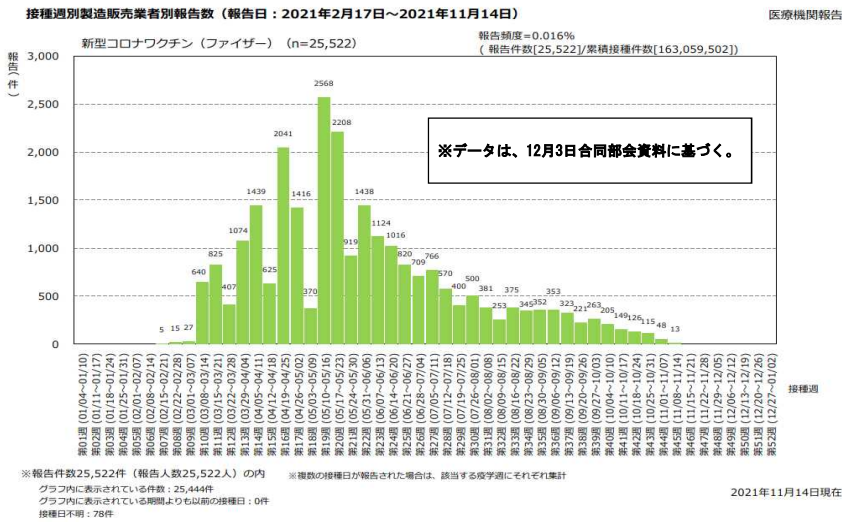
※TTS疑い事例として医療機関から報告されたものを集計したものであり、プライトン分類による評価を経て集計したのではない。プライトン分類でレベル4又は5と分類されたものを含む。

MedDRA (ver. 24.1) にて、TTS関連事象を集計。

2. 医療機関からの副反応疑い報告について (図表)

- 新型コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)
 - ・コミュニティ筋注 (ファイザー)
 - ・スパイクバックス筋注 (武田薬品工業)
- 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター)
 - ・パキスゼリア筋注 (アストラゼネカ)

①週別報告件数 (接種日ベース)

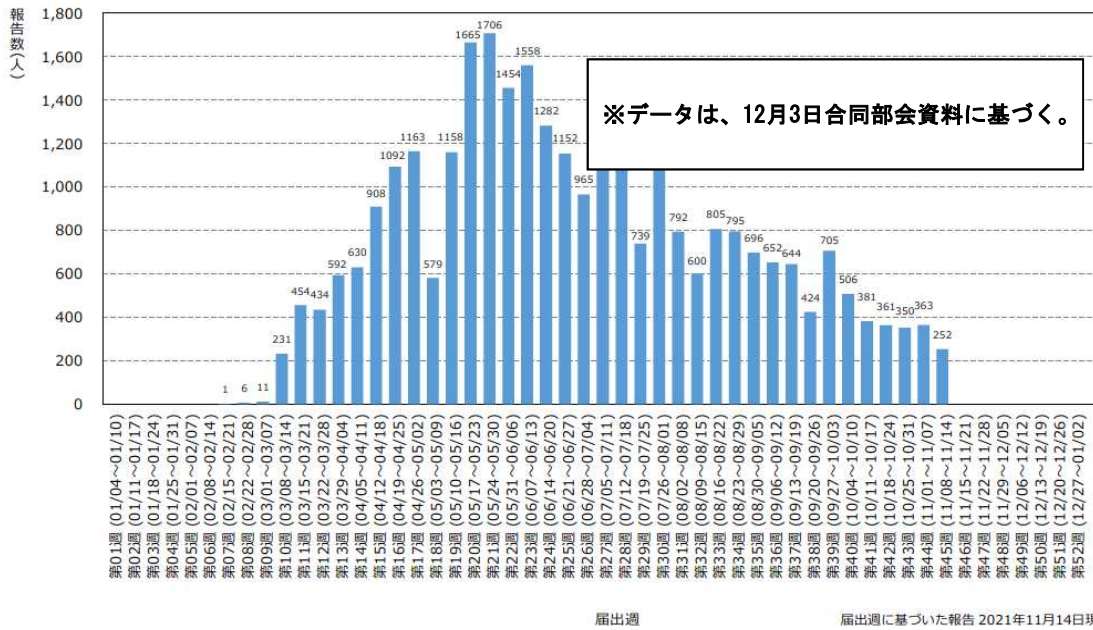


※集計対象期間における医療機関からの副反応疑い報告のデータを元に、国立感染症研究所作成。
※複数の接種日が報告された場合は、該当する週にそれぞれ集計。

②週別報告件数（報告日ベース）

週別報告数（報告日：2021年2月17日～2021年11月14日）（n=29,453）

医療機関報告

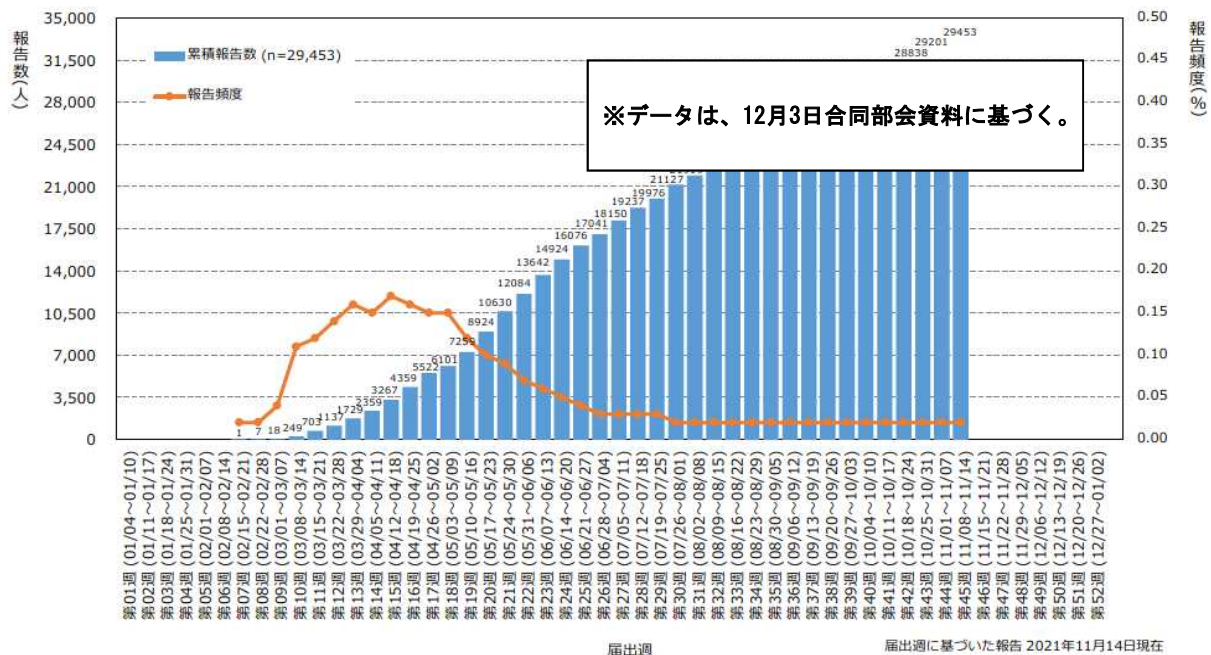


※集計対象期間における医療機関からの副反応疑い報告のデータを元に、国立感染症研究所作成。

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：2021年2月17日～2021年11月14日）（n=29,453）

医療機関報告



※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。

④接種から発症までの日数別報告件数

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: 2021年2月17日～●年●月●日)

医療機関報告

●年●月●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

※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日以降に報告があったもののみ集計

| 新型コロナウイルス(ファイザー) | 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) | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------|----------|------------|--------------------|----|----|----|----|----|----|----|-------|--------|--------|--------|--------|------|----|-------|
| | | | 0日 | 1日 | 2日 | 3日 | 4日 | 5日 | 6日 | 7日 | 8-14日 | 15-21日 | 22-28日 | 29-60日 | 61-90日 | ≥91日 | 不明 | 発症後接種 |
| アナフィラキシー | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| TTS | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| けいれん | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 心筋炎 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 心膜炎 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 失神 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 失神寸前の状態 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 急性心不全 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 心不全 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| うっ血性心不全 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 心筋梗塞 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 心筋症 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ストレス心筋症 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 大動脈解離 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 塞栓症 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 肺塞栓症 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| その他の塞栓症 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 脳出血 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| くも膜下出血 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| その他の脳出血 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 脳梗塞 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| その他の脳梗塞 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 肺梗塞 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 間質性肺炎 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 急性呼吸窮迫症候群(ARDS) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 横紋筋融解症 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 関節炎 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 帯状疱疹 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| その他の帯状疱疹 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 虫歯炎 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

※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。

※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、各接種日から発症日までの期間にそれぞれ集計。

④接種から発症までの日数別報告件数

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: 2021年5月22日～●年●月●日)

医療機関報告

●年●月●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

※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日以降に報告があったもののみ集計

| 新型コロナウイルスワクチン(モデルナ/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) | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------|----------|------------|--------------------|----|----|----|----|----|----|----|-------|--------|--------|--------|--------|------|----|-------|--|
| | | | 0日 | 1日 | 2日 | 3日 | 4日 | 5日 | 6日 | 7日 | 8-14日 | 15-21日 | 22-28日 | 29-60日 | 61-90日 | ≥91日 | 不明 | 発症後接種 | |
| アナフィラキシー | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| TTS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| けいれん | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 心筋炎 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 心膜炎 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 失神 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 失神寸前の状態 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 急性心不全 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 心不全 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| うっ血性心不全 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 心筋梗塞 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 心筋症 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ストレス心筋症 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 大動脈解離 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 塞栓症 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 肺塞栓症 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| その他の塞栓症 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 脳出血 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| くも膜下出血 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| その他の脳出血 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 脳梗塞 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| その他の脳梗塞 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 肺梗塞 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 間質性肺炎 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 急性呼吸窮迫症候群(ARDS) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 横紋筋融解症 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 関節炎 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 帯状疱疹 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| その他の帯状疱疹 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 虫歯炎 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

※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。

※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、各接種日から発症日までの期間にそれぞれ集計。

④接種から発症までの日数別報告件数

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: 2021年8月3日～●年●月●日)

医療機関報告

●年●月●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

※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日以降に報告があったもののみ集計

| 新型コロナウイルスワクチン(アストラゼネカ) | 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) | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------|----------|------------|--------------------|----|----|----|----|----|----|----|-------|--------|--------|--------|--------|------|----|-------|
| | | | 0日 | 1日 | 2日 | 3日 | 4日 | 5日 | 6日 | 7日 | 8-14日 | 15-21日 | 22-28日 | 29-60日 | 61-90日 | ≥91日 | 不明 | 発症後接種 |
| アナフィラキシー | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| TTS | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| けいれん | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 心筋炎 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 心膜炎 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 失神 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 失神寸前の状態 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 急性心不全 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 心不全 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| うっ血性心不全 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 心筋梗塞 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 心筋症 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ストレス心筋症 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 大動脈解離 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 塞栓症 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 肺塞栓症 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| その他の塞栓症 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 脳出血 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| くも膜下出血 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| その他の脳出血 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 脳梗塞 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| その他の脳梗塞 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 肺梗塞 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 間質性肺炎 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 急性呼吸窮迫症候群(ARDS) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 横紋筋融解症 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 関節炎 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 帯状疱疹 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| その他の帯状疱疹 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 虫垂炎 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

※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。

※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、各接種日から発症日までの期間にそれぞれ集計。