

2021(令和3)年5月26日

新型コロナワクチンに係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく製造販売業者からの副反応疑い報告状況について  
(令和3年2月17日から令和3年5月16日報告分まで)

## 1. 製造販売業者からの副反応疑い報告について

○コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)  
(ファイザー株式会社)

- 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
- ⑤ 症状別報告件数
- 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
- ⑦ ロット別報告件数

## 2. 製造販売業者からの副反応疑い報告について (図表)

○コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)  
(ファイザー株式会社)

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

# 1. 製造販売業者からの副反応疑い報告について

〇コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（ファイザー株式会社）

販売名：コミナティ筋注

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

## ①週別報告件数

接種日	推定接種者数 (回分)	副反応疑い報告数	
		(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
2/17-2/21	5,039	5	0
		0.10%	0.00%
2/22-2/28	23,491	12	1
		0.05%	0.00%
3/1-3/7	17,939	22	0
		0.12%	0.00%
3/8-3/14	184,073	299	1
		0.16%	0.00%
3/15-3/21	348,293	410	3
		0.12%	0.00%
3/22-3/28	244,034	189	3
		0.08%	0.00%
3/29-4/4	273,829	188	1
		0.07%	0.00%
4/5-4/11	495,819	257	2
		0.05%	0.00%
4/12-4/18	337,594	156	3
		0.05%	0.00%
4/19-4/25	787,979	496	12
		0.06%	0.00%
4/26-5/2	1,105,296	217	7
		0.02%	0.00%
5/3-5/9	612,939	2	0
		0.00%	0.00%
5/10-5/16	1,676,081	0	0
		0.00%	0.00%
不明	-	102	1
合計	6,112,406	2,355	34
(2021年5月16日現在)		0.04%	0.00%

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

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

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

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

※表中の推定接種者数は、医療従事者等の接種回数（5,131,157回、5/14時点）及び高齢者等の接種回数（981,249回、5/16時点）を合算（首相官邸Webサイト（5/17 13:30時点掲載データ参照））。

※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。

※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

	副反応疑い報告数
アナフィラキシー	943

※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。

※アナフィラキシー事例として製造販売業者から報告されたものを集計したものであり、ブライトン分類による評価を経て集計したものではない。ブライトン分類でレベル4又は5と分類されたものを含む。

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

③性別等報告件数

性別等	副反応疑い報告数	
		うち死亡報告数
男性	299	14
女性	2,048	20
うち妊婦	0	0
不明	8	0
合計	2,355	34

※「妊婦」は、「女性」に含まれている症例と重複している。

※年齢及び性別が非開示とされた事例は不明として集計。

④年齢別報告件数

年齢	副反応疑い報告数	
		うち死亡報告数
0～9歳	0	0
10～19歳	12	0
20～29歳	459	2
30～39歳	547	1
40～49歳	643	4
50～59歳	440	2
60～69歳	122	5
70～79歳	30	6
80歳以上	39	14
不明	63	0
合計	2,355	34
(参考) 65歳以上	102	22

※年齢は発症時点の年齢。

※本剤の接種対象者は16歳以上。

※年齢及び性別が非開示とされた事例は不明として集計。

⑤症状別報告件数

胃腸障害	
下血・血便(メレナ)	3
悪心・嘔吐(悪心)	329
消化管出血(胃腸出血)	1
胃腸障害(胃腸障害)	4
胃腸粘膜障害(胃腸粘膜障害)	1
胃潰瘍(胃潰瘍)	1
腹痛(下腹部痛)	4
下痢・軟便(下痢)	73
顎下腺腫大(顎下腺腫大)	1
虚血性大腸炎(虚血性大腸炎)	1
憩室(憩室)	1
下血・血便(血便排泄)	9
口の感覚鈍麻(口の感覚鈍麻)	22
口の錯感覚(口の錯感覚)	7
口蓋浮腫(口蓋浮腫)	1
口腔そう痒症(口腔そう痒症)	6
口腔腫脹・口腔浮腫(口腔腫脹)	3
口腔咽頭不快感(口腔内不快感)	11
口腔腫脹・口腔浮腫(口腔浮腫)	2
そう痒症(口唇そう痒症)	2
口唇腫脹・口唇浮腫(口唇炎)	1
口唇紅斑(口唇紅斑)	2
口唇腫脹・口唇浮腫(口唇腫脹)	17
口唇腫脹・口唇浮腫(口唇浮腫)	2
口唇変色(口唇変色)	1
口内乾燥(口内乾燥)	3
歯肉出血(歯肉出血)	1
胃潰瘍(出血性胃潰瘍)	1
小腸炎(小腸炎)	1
消化管運動過剰(消化管運動過剰)	3
消化管運動障害(消化管運動障害)	1
消化管浮腫(消化管浮腫)	1
消化不良(消化不良)	3
消化管出血(上部消化管出血)	1
腹痛(上腹部痛)	11
心窩部不快感(心窩部不快感)	2
舌紅斑(舌紅斑)	1
舌障害(舌障害)	1
舌痛(舌痛)	1
大腸ポリープ(大腸ポリープ)	1
大腸炎(大腸炎)	1
腸炎(腸炎)	6
腸間膜血栓症(腸間膜血栓症)	1
しぶり腹(直腸しぶり)	1
潰瘍性大腸炎(潰瘍性大腸炎)	2
下痢・軟便(軟便)	4
粘液便(粘液便)	1

排便回数増加(排便回数増加)	1
腹水(腹水)	1
腹痛(腹痛)	49
腹部症状(腹部症状)	2
腹部不快感(腹部不快感)	28
麻痺性イレウス(麻痺性イレウス)	1
流涎過多(流涎過多)	1
悪心・嘔吐(嘔吐)	116
嚥下障害(嚥下障害)	10
嚥下痛(嚥下痛)	1
肛門失禁(肛門失禁)	1
<b>一般・全身障害および投与部位の状態</b>	
びくびく感(びくびく感)	1
接種部位そう痒感(ワクチン接種部位そう痒感)	13
ワクチン接種部位運動障害(ワクチン接種部位運動障害)	7
注射部位壊死又は注射部位潰瘍(ワクチン接種部位壊死)	2
接種部位硬結(ワクチン接種部位硬結)	3
接種部位紅斑(ワクチン接種部位紅斑)	16
接種部位腫脹(ワクチン接種部位腫脹)	22
接種部位出血(ワクチン接種部位出血)	4
ワクチン接種部位小水疱(ワクチン接種部位小水疱)	1
知覚異常(ワクチン接種部位知覚異常)	2
接種部位知覚低下(ワクチン接種部位知覚低下)	3
接種部位熱感(ワクチン接種部位熱感)	6
接種部位反応(ワクチン接種部位反応)	1
接種部位不快感(ワクチン接種部位不快感)	1
接種部位変色(ワクチン接種部位変色)	1
接種部位冷感(ワクチン接種部位冷感)	2
接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)	107
接種部位蕁麻疹(ワクチン接種部位蕁麻疹)	4
ワクチン接種関連肩損傷(ワクチン投与関連肩損傷)	1
悪寒(悪寒)	115
疼痛(圧痛)	1
異常感(異常感)	205
異常高熱(異常高熱)	3
異物感(異物感)	12
炎症(炎症)	1
温度変化不耐症(温度変化不耐症)	1
顔面腫脹(顔面腫脹)	20
顔面痛(顔面痛)	2
顔面浮腫(顔面浮腫)	9
狭窄(狭窄)	3
胸痛(胸痛)	10
胸部不快感(胸部不快感)	38
血流感覚(血流感覚)	1
倦怠感(倦怠感)	218
口渇(口渇)	9
硬結(硬結)	1
高体温症(高体温症)	2

死亡(死亡)	4
疾患再発(疾患再発)	4
疾患進行(疾患進行)	1
腫脹(腫脹)	15
状態悪化(状態悪化)	7
心原性心停止(心臓死)	1
全身健康状態低下(全身健康状態悪化)	1
全身性浮腫(全身性浮腫)	2
体調不良(体調不良)	11
運動低下(注射による四肢の運動低下)	1
接種部位そう痒感(注射部位そう痒感)	2
接種部位水疱(注射部位小水疱)	1
接種部位疼痛(注射部位疼痛)	1
低体温(低体温)	2
溺死(溺死)	1
突然死(突然死)	1
熱感(熱感)	70
粘膜障害(粘膜障害)	1
粘膜浮腫(粘膜浮腫)	3
発熱(発熱)	252
疲労(疲労)	13
気分障害(不快感)	17
浮腫(浮腫)	5
歩行障害(歩行障害)	13
歩行不能(歩行不能)	1
末梢腫脹(末梢腫脹)	5
浮腫(末梢性浮腫)	4
無力症(無力症)	47
薬効欠如(薬効欠如)	4
冷感(冷感)	34
疼痛(疼痛)	37
腋窩痛(腋窩痛)	3
酩酊感(酩酊感)	1
<b>感染症および寄生虫症</b>	
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	5
ウイルス感染(ウイルス感染)	1
ウイルス性肺炎(ウイルス性肺炎)	1
ヘルペスウイルス感染(ヘルペスウイルス感染)	1
ヘルペス性状湿疹(ヘルペス性状湿疹)	1
レンサ球菌感染(レンサ球菌感染)	1
胃腸炎(胃腸炎)	1
感染(感染)	1
感染性脊椎炎(感染性脊椎炎)	1
感染性胃腸炎(感染性腸炎)	1
気管支炎(気管支炎)	1
急性心内膜炎(急性心内膜炎)	1
憩室炎(憩室炎)	2
口腔ヘルペス(口腔ヘルペス)	1
化膿性リンパ節炎(細菌性リンパ節炎)	1



細菌性胃腸炎(細菌性胃腸炎)	1
細菌性咽頭炎(細菌性咽頭炎)	1
細菌性肺炎(細菌性肺炎)	1
耳下腺炎(耳下腺炎)	1
Ramsay Hunt症候群(耳帯状疱疹)	2
咽頭炎(上咽頭炎)	5
腎盂腎炎(腎盂腎炎)	1
髄膜炎(髄膜炎)	2
脊髄炎(脊髄炎)	1
前庭神経炎(前庭神経炎)	1
唾液腺炎(唾液腺炎)	1
帯状疱疹(帯状疱疹)	4
尿路感染(尿路感染)	2
膿性痰(膿性痰)	2
敗血症・菌血症(敗血症)	1
肺炎(肺炎)	4
腹膜炎(腹膜炎)	1
蜂巣炎(蜂巣炎)	5
無菌性髄膜炎(無菌性髄膜炎)	7
膀胱炎(膀胱炎)	1
<b>肝胆道系障害</b>	
肝炎・肝不全(肝炎)	1
肝機能障害(肝機能異常)	8
肝機能障害(肝障害)	1
胆管拡張(胆管拡張)	1
胆管結石(胆管結石)	1
胆嚢炎(胆嚢炎)	1
胆嚢腫大(胆嚢腫大)	1
肝機能障害(薬物性肝障害)	3
<b>眼障害</b>	
そう痒症(眼そう痒症)	8
眼の異常感(眼の異常感)	5
眼の障害(眼の障害)	7
眼球運動障害(眼運動障害)	5
眼球浮腫(眼球浮腫)	1
眼充血(眼充血)	16
眼出血(眼出血)	1
眼精疲労(眼精疲労)	1
眼痛(眼痛)	2
眼部腫脹(眼部腫脹)	2
そう痒症(眼瞼そう痒症)	1
眼瞼縁分泌物(眼瞼縁分泌物)	1
眼瞼下垂(眼瞼下垂)	3
眼瞼機能障害(眼瞼機能障害)	1
眼瞼紅斑(眼瞼紅斑)	1
眼瞼刺激(眼瞼刺激)	1
眼瞼腫脹(眼瞼腫脹)	12
眼瞼発疹(眼瞼発疹)	1
眼瞼浮腫(眼瞼浮腫)	16

眼瞼痙攣・ミオキニア(眼瞼痙攣)	4
眼窩周囲腫脹(眼窩周囲腫脹)	7
眼窩周囲浮腫(眼窩周囲浮腫)	1
強膜炎(強膜炎)	1
強膜出血(強膜出血)	1
結膜充血(結膜充血)	16
結膜出血(結膜出血)	2
光視症(光視症)	4
視力障害・低下(視力障害)	12
視力障害・低下(視力低下)	1
瞬目過多(瞬目過多)	2
色視症(色視症)	1
注視麻痺(注視麻痺)	5
瞳孔不同(瞳孔不同)	1
複視(複視)	1
霧視(霧視)	5
網膜出血(網膜出血)	3
網膜静脈閉塞(網膜静脈閉塞)	1
流涙障害(流涙増加)	6
羞明(羞明)	1
<b>筋骨格系および結合組織障害</b>	
シェーグレン症候群(シェーグレン症候群)	1
ミオパチー(ミオパチー)	1
運動低下(運動性低下)	2
関節リウマチ(関節リウマチ)	1
関節炎(関節炎)	3
関節可動域低下(関節可動域低下)	5
関節障害(関節障害)	1
関節痛(関節痛)	74
筋炎・筋膜炎(筋炎)	2
筋緊張(筋緊張)	6
胸痛(筋骨格系胸痛)	1
筋骨格硬直(筋骨格硬直)	9
筋骨格障害(筋骨格障害)	1
筋骨格不快感(筋骨格不快感)	2
筋腫脹(筋腫脹)	1
筋肉痛(筋肉痛)	47
筋肉疲労(筋肉疲労)	1
筋力低下(筋力低下)	49
筋攣縮(筋攣縮)	3
筋痙縮(筋痙縮)	15
頸部痛(頸部痛)	9
四肢痛(四肢痛)	34
四肢不快感(四肢不快感)	11
姿勢異常(姿勢異常)	1
出血性関節症(出血性関節症)	1
軟部組織萎縮(軟部組織萎縮)	1
背部痛(背部痛)	17
関節炎(反応性関節炎)	1

嵐径部痛(嵐径部痛)	2
<b>血液およびリンパ系障害</b>	
リンパ節腫脹(リンパ節症)	7
リンパ節痛(リンパ節痛)	2
血小板減少症(血小板減少症)	1
血小板減少性紫斑病(血小板減少性紫斑病)	1
低色素性貧血(低色素性貧血)	1
DIC(播種性血管内凝固)	2
白血球減少症(白血球減少症)	1
貧血(貧血)	4
<b>血管障害</b>	
ショック(ショック)	6
ショック(ショック症状)	1
チアノーゼ(チアノーゼ)	8
ほてり(ほてり)	45
リンパ浮腫(リンパ浮腫)	1
レイノー現象(レイノー現象)	1
起立性低血圧(起立性低血圧)	1
血圧変動(血圧変動)	2
血管炎(血管炎)	2
血管拡張(血管拡張)	1
血管痙攣(血管痙攣)	1
血腫(血腫)	2
血栓後症候群(血栓後症候群)	1
血栓症(血栓症)	1
血圧上昇(高血圧)	39
高血圧緊急症(高血圧緊急症)	3
高血圧切迫症(高血圧切迫症)	1
充血(充血)	3
出血(出血)	1
ショック(循環虚脱)	4
深部静脈血栓症(深部静脈血栓症)	3
静脈塞栓症(静脈塞栓症)	1
蒼白(蒼白)	41
大動脈解離(大動脈解離)	1
潮紅(潮紅)	42
血圧低下(低血圧)	1
動脈閉塞性疾患(動脈閉塞性疾患)	1
動脈瘤(動脈瘤)	1
内出血(内出血)	20
末梢血管障害(末梢血管障害)	1
末梢循環不全(末梢循環不全)	2
冷感(末梢冷感)	33
<b>呼吸器、胸郭および縦隔障害</b>	
あくび(あくび)	5
くしゃみ(くしゃみ)	5
しゃっくり(しゃっくり)	1
咽喉乾燥(咽喉乾燥)	1
咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)	39

咽喉刺激感(咽喉刺激感)	42
咽頭異常感覚(咽頭異常感覚)	3
咽頭感覚鈍麻(咽頭感覚鈍麻)	1
咽頭狭窄(咽頭狭窄)	3
咽頭腫脹(咽頭腫脹)	10
咽頭障害(咽頭障害)	1
咽頭浮腫(咽頭浮腫)	3
過換気(過換気)	34
咳喘息(咳喘息)	1
咳嗽(咳嗽)	242
間質性肺炎(間質性肺疾患)	1
器質性肺炎(器質性肺炎)	1
気管狭窄(気管狭窄)	2
気管支拡張症(気管支拡張症)	1
気管支狭窄(気管支狭窄)	4
気管支閉塞(気管支閉塞)	1
気管支けいれん(気管支痙攣)	3
気胸(気胸)	2
起坐呼吸(起坐呼吸)	1
急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) (急性呼吸窮迫症候群)	2
胸水(胸水)	2
呼吸障害・呼吸不全(減呼吸)	3
呼気延長(呼気延長)	1
呼吸器症状(呼吸器症状)	6
呼吸障害・呼吸不全(呼吸窮迫)	13
呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)	262
呼吸障害・呼吸不全(呼吸障害)	14
呼吸性アルカローシス(呼吸性アルカローシス)	1
誤嚥性肺炎(誤嚥性肺炎)	1
口腔咽頭痛(口腔咽頭痛)	23
口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)	211
喉音発生(喉音発生)	1
喉頭刺激感(喉頭刺激感)	3
喉頭痛(喉頭痛)	1
喉頭不快感(喉頭不快感)	9
喉頭浮腫(喉頭浮腫)	10
喉頭閉塞(喉頭閉塞)	1
喉頭痙攣(喉頭痙攣)	1
失声症(失声症)	3
咳嗽(湿性咳嗽)	5
上気道性喘鳴(上気道性喘鳴)	5
上気道閉塞(上気道閉塞)	1
声帯障害(声帯障害)	1
窒息感(息詰まり)	1
窒息感(息詰まり感)	2
窒息(窒息)	1
窒息感(窒息感)	1
低換気(低換気)	1
低酸素症(低酸素症)	4

肺塞栓症(肺塞栓症)	4
肺浸潤(肺浸潤)	1
肺動脈血栓症(肺動脈血栓症)	1
発声障害(発声障害)	31
鼻そう痒症(鼻そう痒症)	1
鼻出血(鼻出血)	2
鼻粘膜障害(鼻粘膜障害)	1
鼻閉(鼻閉)	6
鼻閉(鼻閉塞)	8
鼻漏(鼻漏)	23
呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸)	13
呼吸障害・呼吸不全(不規則呼吸)	1
閉塞性気道障害(閉塞性気道障害)	3
無呼吸(無呼吸)	5
無呼吸(無呼吸発作)	1
喀血(喀血)	1
喘息発作(喘息)	67
喘鳴(喘鳴)	58
痰貯留(痰貯留)	2
<b>耳および迷路障害</b>	
回転性めまい(回転性めまい)	18
感音性難聴(感音性難聴)	2
そう痒症(耳そう痒症)	2
耳不快感(耳不快感)	12
耳部腫脹(耳部腫脹)	1
耳鳴(耳鳴)	5
耳漏(耳漏)	1
自声強聴(自声強聴)	1
乗物酔い(乗物酔い)	2
聴力低下(聴力低下)	2
突発性難聴(突発性難聴)	9
難聴(難聴)	5
<b>社会環境</b>	
運転能力障害者(運転能力障害者)	1
運動不能(運動不能)	1
座位障害者(座位障害者)	1
日常活動における個人の自立の喪失(日常活動における個人の自立の喪失)	1
<b>傷害、中毒および処置合併症</b>	
ワクチン接種合併症(ワクチン接種合併症)	1
咽頭異物(咽頭異物)	2
気管閉塞(気管閉塞)	2
気道内異物(気道内異物)	1
血管損傷(血管損傷)	1
誤った投与経路(誤った製品適用経路)	1
骨折(骨折)	1
事故(事故)	1
自律神経異常反射(自律神経異常反射)	2
製品使用過程における誤った技法(製品使用過程における誤った技法)	1
損傷(損傷)	1

適応外使用(適応外使用)	1
転倒(転倒)	16
凍瘡(凍瘡)	1
頭部損傷(頭部損傷)	2
肉離れ(肉離れ)	1
妊娠時曝露(妊娠時曝露)	1
皮膚擦過傷(皮膚擦過傷)	1
皮膚裂傷(皮膚裂傷)	1
不適切な薬剤投与計画(不適切な製品適用計画)	1
不適切な部位への薬剤投与(不適切な部位への製品投与)	1
<b>心臓障害</b>	
冠動脈閉塞(冠動脈閉塞)	1
期外収縮(期外収縮)	2
急性冠症候群(急性冠動脈症候群)	2
心筋梗塞(急性心筋梗塞)	3
急性心不全(急性心不全)	3
狭心症(狭心症)	2
徐脈(徐脈)	13
頻脈(上室性頻脈)	1
上室性不整脈(上室性不整脈)	1
心タンポナーデ(心タンポナーデ)	1
心筋炎(心筋炎)	7
心筋梗塞(心筋虚血)	1
心筋梗塞(心筋梗塞)	4
心血管障害(心血管障害)	1
心室細動(心室細動)	1
期外収縮(心室性期外収縮)	3
心室性頻脈(心室性頻脈)	1
心室壁運動低下(心室壁運動低下)	1
心粗動(心粗動)	1
心肺停止(心肺停止)	13
心不快感(心不快感)	1
心不全(心不全)	7
心房細動(心房細動)	1
心房頻脈(心房頻脈)	2
心膜炎(心膜炎)	3
動悸(動悸)	162
洞性頻脈(洞性頻脈)	9
頻脈(頻脈)	59
不安定狭心症(不安定狭心症)	1
不整脈(不整脈)	13
<b>神経系障害</b>	
ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)	12
くも膜下出血(くも膜下出血)	10
コリン作動性症候群(コリン作動性症候群)	1
ジスキネジア(ジスキネジア)	4
てんかん(てんかん)	5
ラクナ梗塞(ラクナ梗塞)	1
意識障害(意識レベルの低下)	43

意識消失(意識消失)	46
意識障害(意識変容状態)	22
異常感覚(異常感覚)	4
運動障害(運動障害)	10
むずむず脚症候群(下肢静止不能症候群)	1
会話障害(会話障害)	3
感覚消失(感覚消失)	1
感覚異常(感覚障害)	13
感覚異常(感覚鈍麻)	127
眼振(眼振)	3
顔面神経麻痺(顔面麻痺)	22
記憶障害(記憶障害)	3
起立障害(起立障害)	11
起立不耐性(起立不耐性)	1
弓なり緊張(弓なり緊張)	1
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)(急性散在性脳脊髄炎)	3
けいれん(強直性痙攣)	1
局在性痙攣(局在性痙攣)	1
筋緊張低下(筋緊張低下)	1
筋緊張亢進(筋緊張亢進)	1
頭痛(緊張性頭痛)	1
傾眠(傾眠)	19
健忘(健忘)	5
言語緩慢(言語緩慢)	1
交感神経緊張(交感神経緊張)	1
構音障害(構音障害)	1
構語障害(構語障害)	2
塞栓性脳梗塞(塞栓性脳梗塞)	1
幻視・幻聴・錯覚(錯感覚)	17
三叉神経障害(三叉神経障害)	3
三叉神経痛(三叉神経痛)	1
刺激反応遅滞(刺激反応遅滞)	1
刺激無反応(刺激無反応)	2
姿勢時振戦(姿勢時振戦)	1
自律神経ニューロパチー(自律神経ニューロパチー)	1
自律神経失調(自律神経失調)	1
失語症(失語症)	5
失行症(失行症)	1
失神(失神)	19
失神寸前の状態(失神寸前の状態)	74
灼熱感(灼熱感)	5
てんかん(小発作てんかん)	2
振戦(振戦)	37
振動覚低下(振動覚低下)	2
神経学的症状(神経学的症状)	6
神経痛(神経痛)	1
多発性硬化症(多発性硬化症)	1
体位性めまい(体位性めまい)	8
大脳静脈血栓症(大脳静脈血栓症)	1

大脳静脈洞血栓症(大脳静脈洞血栓症)	1
大脳動脈狭窄(大脳動脈狭窄)	1
動眼神経麻痺(第3脳神経麻痺)	1
外転神経障害(第6脳神経障害)	1
単麻痺(単麻痺)	1
知覚過敏(知覚過敏)	2
注意力障害(注意力障害)	2
椎骨動脈解離(椎骨動脈解離)	2
頭蓋内動脈瘤(頭蓋内動脈瘤)	1
頭痛(頭痛)	272
頭部不快感(頭部不快感)	34
脳うっ血(脳うっ血)	1
脳圧迫(脳圧迫)	1
脳幹梗塞(脳幹梗塞)	2
脳出血(脳幹出血)	1
脳血管障害(脳血管障害)	1
脳梗塞(脳梗塞)	13
脳室穿破(脳室穿破)	1
脳出血(脳出血)	14
破裂性脳動脈瘤(破裂性脳動脈瘤)	1
白質病変(白質病変)	1
発作性交感神経機能亢進(発作性交感神経機能亢進)	1
反射消失(反射消失)	1
反射亢進(反射亢進)	1
被殻出血(被殻出血)	3
無表情(表情減少)	1
単麻痺(不全単麻痺)	2
片麻痺(不全片麻痺)	1
麻痺(不全麻痺)	1
浮動性めまい(浮動性めまい)	155
複合性局所疼痛症候群(複合性局所疼痛症候群)	4
平衡障害(平衡障害)	1
頭痛(片頭痛)	3
片麻痺(片麻痺)	3
麻痺(麻痺)	4
末梢神経不全麻痺(末梢神経不全麻痺)	1
末梢神経麻痺(末梢神経麻痺)	1
末梢神経障害(末梢性ニューロパチー)	48
味覚不全(味覚不全)	4
迷走神経障害(迷走神経障害)	1
有痛性感覚消失(有痛性感覚消失)	1
嗅覚錯誤(嗅覚錯誤)	1
睡眠障害(嗜眠)	2
けいれん(痙攣発作)	27
<b>腎および尿路障害</b>	
ネフローゼ症候群(ネフローゼ症候群)	2
ビリルビン尿(ビリルビン尿)	1
腎機能障害・腎不全(急性腎障害)	1
血尿(血尿)	1



多尿・頻尿(多尿)	1
着色尿(着色尿)	1
尿異常(尿異常)	1
失禁(尿失禁)	1
尿閉(尿閉)	2
排尿障害(排尿困難)	2
多尿・頻尿(頻尿)	3
乏尿(乏尿)	1
無尿(無尿)	1
<b>生殖系および乳房障害</b>	
前立腺炎(前立腺炎)	1
前立腺腫大(前立腺腫大)	1
腔出血(腔出血)	1
腔分泌物(腔分泌物)	1
<b>精神障害</b>	
ストレス(ストレス)	3
チック(チック)	1
パニック発作(パニック発作)	4
易刺激性(易刺激性)	1
解離性障害(解離性障害)	1
感情障害(感情障害)	1
気分障害(気力低下)	2
緊張(緊張)	3
不安症状(激越)	2
幻視・幻聴・錯覚(幻視)	1
語音障害(語音障害)	1
幻視・幻聴・錯覚(錯覚)	2
錯乱状態(錯乱状態)	2
失見当識(失見当識)	1
睡眠障害(身体疾患による睡眠障害、不眠症型)	1
身体症状症(身体症状症)	1
睡眠障害(睡眠障害)	1
精神緩慢(精神緩慢)	1
精神障害(精神障害)	1
摂食障害(摂食障害)	2
白日夢(白日夢)	3
不安症状(不安)	14
不安障害(不安障害)	1
気分障害(不快気分)	20
不自然な姿勢(不自然な姿勢)	1
不眠症(不眠症)	3
無言症(無言症)	1
落ち着きのなさ(落ち着きのなさ)	2
譫妄(譫妄)	2
<b>代謝および栄養障害</b>	
アシドーシス(アシドーシス)	1
テタニー(テタニー)	2
栄養障害(マラスムス)	2
栄養障害(栄養補給障害)	8

摂食障害(過小食)	3
食欲減退(食欲減退)	24
水分摂取量減少(水分摂取量減少)	1
脱水(脱水)	7
低カリウム血症(低カリウム血症)	4
低ナトリウム血症(低ナトリウム血症)	1
低血糖(低血糖)	1
電解質異常(電解質失調)	1
糖尿病(糖尿病)	1
<b>内分泌障害</b>	
亜急性甲状腺炎(亜急性甲状腺炎)	1
急性甲状腺炎(急性甲状腺炎)	1
原発性アルドステロン症(原発性アルドステロン症)	2
甲状腺機能亢進症(甲状腺機能亢進症)	1
<b>皮膚および皮下組織障害</b>	
アトピー性皮膚炎(アトピー性皮膚炎)	1
アレルギー性皮膚炎(アレルギー性皮膚炎)	3
そう痒症(そう痒症)	311
そう痒症(そう痒性皮疹)	2
ヘノッフ・シェーンライン紫斑病(ヘノッフ・シェーンライン紫斑病)	2
温熱性紅斑(温熱性紅斑)	1
丘疹(丘疹)	1
好中球性皮膚症(急性熱性好中球性皮膚症)	1
血管浮腫(血管浮腫)	4
口周囲浮腫(口周囲浮腫)	1
好中球性皮膚症(好中球性皮膚症)	1
皮疹・発疹・紅斑(紅斑)	273
皮疹・発疹・紅斑(紅斑性皮疹)	15
紫斑(紫斑)	2
湿疹(湿疹)	4
手掌紅斑(手掌紅斑)	2
色素沈着(色素沈着障害)	1
寝汗(寝汗)	1
水疱(水疱)	2
多汗症(多汗症)	53
多形紅斑(多形紅斑)	1
皮疹・発疹・紅斑(中毒性皮疹)	4
爪変色(爪変色)	1
皮疹・発疹・紅斑(発疹)	181
皮下出血(皮下出血)	10
皮膚乾燥(皮膚乾燥)	2
皮膚局面(皮膚局面)	1
皮膚症状(皮膚症状)	3
皮膚粘膜眼症候群(皮膚粘膜眼症候群)	10
皮膚剥脱(皮膚剥脱)	1
毛細血管炎(毛細血管炎)	1
薬疹(薬疹)	8
立毛(立毛)	2
類天疱瘡(類天疱瘡)	1

冷汗(冷汗)	51
癩痕痛(癩痕痛)	1
蕁麻疹(蕁麻疹)	166
<b>免疫系障害</b>	
過敏症(1型過敏症)	9
アナフィラキシー(アナフィラキシーショック)	21
アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	917
アナフィラキシー(アナフィラキシー様反応)	13
ワクチンアレルギー(ワクチンアレルギー)	8
過敏症(過敏症)	58
感作(感作)	1
血清病(血清病)	1
賦形剤に対する反応(賦形剤に対する反応)	2
免疫反応(免疫反応)	1
薬疹(薬物過敏症)	5
<b>良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)</b>	
悪性リンパ腫(リンパ腫)	1
急性リンパ性白血病(急性リンパ性白血病)	1
悪性新生物(新生物)	1
胆管癌(胆管癌)	1
聴神経腫(聴神経腫)	1
乳癌(乳癌)	1
脳新生物(脳新生物)	1
<b>臨床検査</b>	
髄液蛋白増加(CSF蛋白増加)	1
CRP値の異常(C-反応性蛋白増加)	1
フィブリン分解産物増加(フィブリン分解産物増加)	1
リンパ球数増加(リンパ球数増加)	1
リンパ球百分率減少(リンパ球百分率減少)	1
握力低下(握力低下)	5
拡張期血圧上昇(拡張期血圧上昇)	4
拡張期血圧低下(拡張期血圧低下)	2
肝機能障害(肝機能検査異常)	1
肝酵素上昇(肝酵素上昇)	1
血圧異常(血圧異常)	7
血圧上昇(血圧上昇)	213
血圧測定不能(血圧測定不能)	3
血圧低下(血圧低下)	57
血小板凝集異常(血小板凝集異常)	1
血小板減少症(血小板数減少)	3
血中クレアチニン減少(血中クレアチニン減少)	1
血中クレアチンホスホキナーゼ増加(血中クレアチンホスホキナーゼ増加)	1
低血糖(血中ブドウ糖減少)	1
呼吸音異常(呼吸音異常)	2
呼吸数減少(呼吸数減少)	2
呼吸数増加(呼吸数増加)	9
甲状腺機能検査異常(甲状腺機能検査異常)	1
酵素濃度増加(酵素濃度増加)	1
昏睡尺度(昏睡尺度)	1

昏睡尺度異常(昏睡尺度異常)	1
酸素飽和度上昇(酸素飽和度上昇)	2
酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)	33
収縮期血圧(収縮期血圧)	1
血圧上昇(収縮期血圧上昇)	12
心電図QRS群短縮(心電図QRS群短縮)	1
心電図ST部分上昇(心電図ST部分上昇)	1
心電図T波逆転(心電図T波逆転)	1
徐脈(心拍数減少)	7
頻脈(心拍数増加)	40
全身健康状態異常(全身健康状態異常)	1
総蛋白減少(総蛋白減少)	1
体温異常(体温異常)	1
発熱(体温上昇)	7
単球百分率増加(単球百分率増加)	1
洞調律(洞調律)	3
尿潜血(尿潜血)	1
尿潜血陽性(尿潜血陽性)	2
尿中赤血球陽性(尿中赤血球陽性)	1
尿中蛋白陽性(尿中蛋白陽性)	2
尿中白血球陽性(尿中白血球陽性)	1
尿量減少(尿量減少)	1
白血球数減少(白血球数減少)	2
白血球数増加(白血球数増加)	3
脈拍異常(脈拍異常)	6
脈拍異常(橈骨動脈脈拍異常)	5
脈拍増加(橈骨動脈脈拍増加)	1
<b>総計</b>	<b>8,641</b>

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	推定接種者数 (回分)	副反応疑い報告数	
		(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
2/17-2/21	5,039	5	0
		0.10%	0.00%
2/22-2/28	23,491	12	1
		0.05%	0.00%
3/1-3/7	17,939	21	0
		0.12%	0.00%
3/8-3/14	180,725	290	1
		0.16%	0.00%
3/15-3/21	326,260	397	3
		0.12%	0.00%
3/22-3/28	228,211	180	3
		0.08%	0.00%
3/29-4/4	131,676	115	0
		0.09%	0.00%
4/5-4/11	188,357	120	0
		0.06%	0.00%
4/12-4/18	110,017	79	2
		0.07%	0.00%
4/19-4/25	627,641	468	12
		0.07%	0.00%
4/26-5/2	941,032	205	7
		0.02%	0.00%
5/3-5/9	497,498	2	0
		0.00%	0.00%
5/10-5/16	1,102,847	0	0
		0.00%	0.00%
不明	-	90	1
合計	4,380,733	1,984	30
(2021年5月16日現在)		0.05%	0.00%

⑥接種回数別報告件数

(イ) 2回目接種者数と副反応報告件数

接種日	推定接種者数 (回分)	副反応疑い報告数	
		(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
2/17-2/21	0	0	0
		-	-
2/22-2/28	0	0	0
		-	-
3/1-3/7	0	1	0
		-	-
3/8-3/14	3,348	9	0
		0.27%	0.00%
3/15-3/21	22,033	13	0
		0.06%	0.00%
3/22-3/28	15,823	9	0
		0.06%	0.00%
3/29-4/4	142,153	73	1
		0.05%	0.00%
4/5-4/11	307,462	137	2
		0.04%	0.00%
4/12-4/18	227,577	77	1
		0.03%	0.00%
4/19-4/25	160,338	28	0
		0.02%	0.00%
4/26-5/2	164,264	12	0
		0.01%	0.00%
5/3-5/9	115,441	0	0
		0.00%	0.00%
5/10-5/16	573,234	0	0
		0.00%	0.00%
不明	-	12	0
合計		371	4
(2021年5月16日現在)	1,731,673	0.02%	0.00%

⑦ロット別報告件数

ロット	出荷開始日	推定接種者数 (回分)	副反応疑い報告数		
			(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)	うちアナフィラキシー報告数※ (報告頻度)
EP2163	令和3年2月16日	384,930	273	3	98
			0.07%	0.00%	0.03%
EP9605	令和3年3月5日	979,290	759	4	346
			0.08%	0.00%	0.04%
ER2659	令和3年3月24日	993,330	298	3	121
			0.03%	0.00%	0.01%
ER9480	令和3年4月1日	961,740	293	4	108
			0.03%	0.00%	0.01%
ER7449	令和3年4月13日	1,110,330	286	6	126
			0.03%	0.00%	0.01%
ET3674	令和3年4月16日	717,210	115	2	43
			0.02%	0.00%	0.01%
ET9096	令和3年4月16日	383,760	40	4	20
			0.01%	0.00%	0.01%
EW4811	令和3年4月21日	3,086,460	95	3	46
			0.00%	0.00%	0.00%
不明	-	0	196	5	35
			-	-	-
合計 (2021年5月16日現在)	-	8,617,050	2,355	34	943
			0.03%	0.00%	0.01%

※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（5/14日時点）。

※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。

※アナフィラキシー事例として製造販売業者から報告されたものを集計したものであり、ブライトン分類による評価を経て集計したものではない。ブライトン分類でレベル4又は5と分類されたものを含む。

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

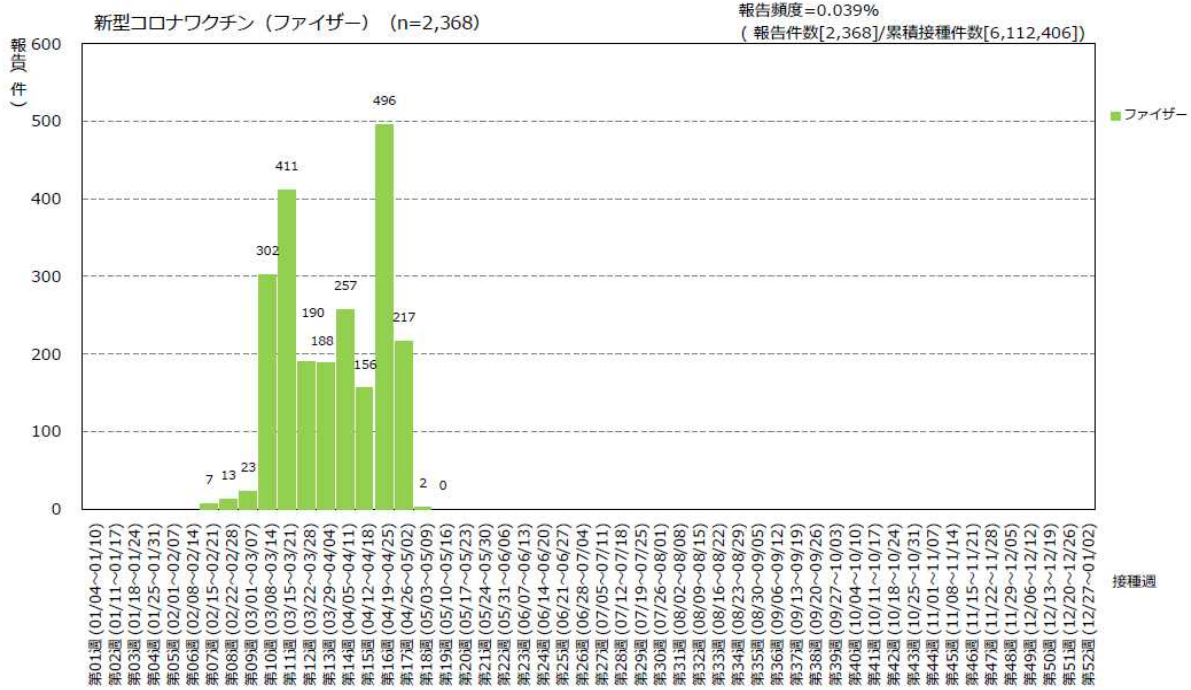
## 2. 製造販売業者からの副反応疑い報告について（図表）

○新型コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（ファイザー株式会社）

### ①週別報告件数（接種日ベース）

接種週別製造販売業者別報告数（報告日：2021年2月17日～2021年5月16日）

企業報告



※報告件数2,368件（報告人数2,355人）の内訳

グラフ内に表示されている件数：2,262件

グラフ内に表示されている期間よりも以前の接種日：0件

接種日不明：106件

※複数の接種日が報告された場合は、該当する接種週にそれぞれ集計

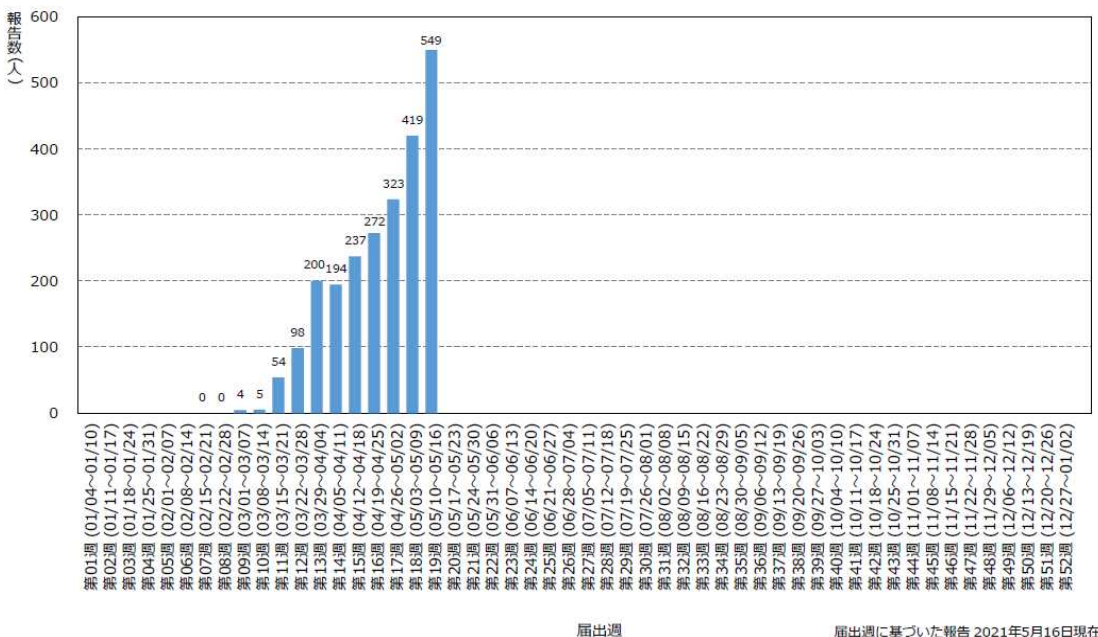
2021年5月16日現在

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

### ②週別報告件数（報告日ベース）

週別報告数（報告日：2021年2月17日～2021年5月16日）（n=2,355）

企業報告



届出週

届出週に基づいた報告 2021年5月16日現在

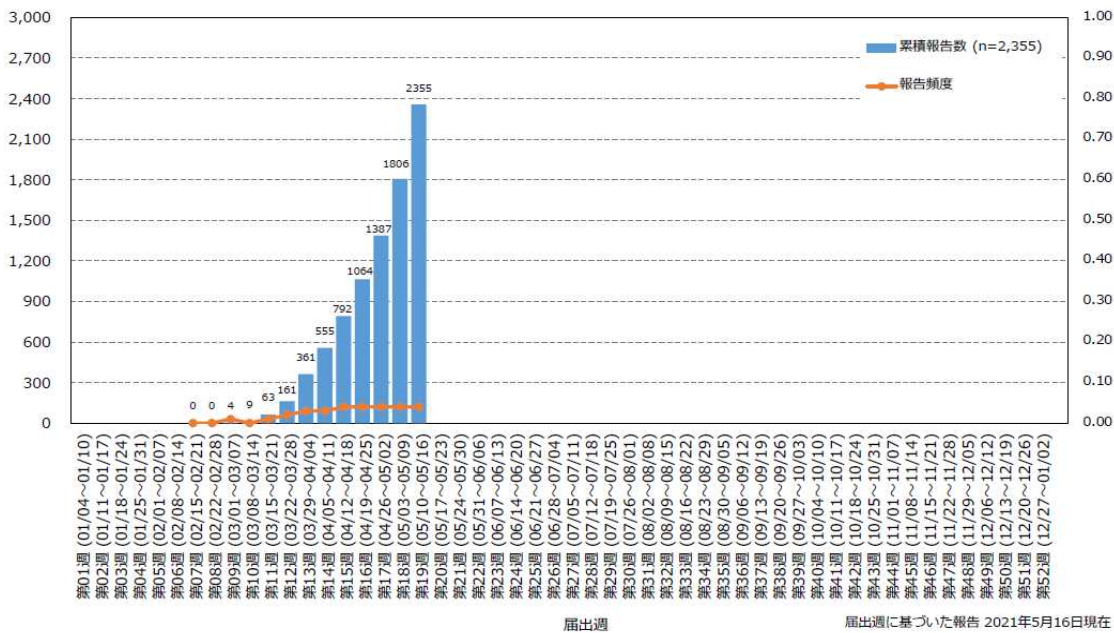
※集計対象期間における製造販売業者からの副反応疑い報告のデータを元に、国立感染症研究所作成。



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5月16日）（n=2,355）

企業報告



※集計対象期間における製造販売業者からの副反応疑い報告のデータを元に、国立感染症研究所作成。

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～2021年5月16日)

企業報告

2021年5月16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  
 ※報告対象症状ならびに 積極的な報告が求められている規定の症状の報告のみ集計

新型コロナワクチン（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
合計報告数 (件)			916	10	13	3	7	4	1	2	9	7						48
合計報告症状数 (件)			922	10	13	4	7	4	1	2	9	7						49
アナフィラキシー	943	945	896	7	2		1	1					1					37
けいれん	28	28	19		4								1					4
ギラン・バレー症候群	12	12			1	2	3			1			1	2				2
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	3	3					2				1							
血小板減少性紫斑病	1	1											1					
血管炎	2	2		1									1					
無菌性髄膜炎	7	7	1		1	1							1	2				1
脳炎・脳症																		
関節炎	4	4	2													1		1
脊髄炎	1	1				1												
心筋炎	7	7		2	1			1	1									2
顔面神経麻痺	16	16	2		4					2			4	2				2
血管迷走神経反射_失神を伴う	2	2	2															

※集計対象期間における製造販売業者からの副反応疑い報告のデータを元に、国立感染症研究所作成。

※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。

※「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」（平成25年3月30日付け健発0330第3号・薬食発0330第1号厚生労働省健康局長及び医薬食品局長連名通知）にて積極的な副反応疑い報告が求められている症状及び別紙様式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、集計。