

ワクチンの安全性に関する評価について

令和3年12月3日、同12月24日、令和4年1月21日及び同2月18日に開催された安全対策調査会（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と合同開催。以下「合同部会」という。）において、ワクチンの安全性に関し、副反応が疑われる症例の報告状況等について以下のとおり報告し、評価された。

**1 新型コロナワクチンの接種及び副反応疑い報告の状況等について
(令和3年12月3日、同12月24日、令和3年1月21日及び同2月18日開催合同部会)**

(1) 副反応疑い報告の状況

コミナティ筋注の令和3年2月17日から令和4年1月23日までの報告状況、スパイクバック筋注の令和3年5月22日から令和4年1月23日までの報告状況及びバキスゼブリア筋注の令和3年8月3日から令和4年1月23日までの報告状況は表1のとおり。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評価された。

表1 新型コロナワクチンの副反応疑い報告の状況

(コミナティ筋注：R3.2.17～R4.1.23、スパイクバック筋注：R3.5.22～R4.1.23、バキスゼブリア筋注：R3.8.3～R4.1.23)

	推定接種者数	製造販売業者からの報告 【下段は報告頻度】		医療機関からの報告 【下段は報告頻度】		
		報告数	うち死亡	報告数	うち重篤	うち死亡
コミナティ筋注	170,977,414	17,324件	1,302件	27,085件	5,736件	1,064件
		0.01%	0.00%	0.02%	0.00%	0.00%
スパイクバック筋注	32,557,064	2,331件	67件	4,120件	707件	55件
		0.01%	0.00%	0.01%	0.00%	0.00%
バキスゼブリア筋注	115,872	14件	1件	16件	11件	0件
		0.01%	0.00%	0.01%	0.01%	0.00%

注) 製造販売業者からの報告と医療機関からの報告は重複している可能性がある。

(2) アナフィラキシーの評価について

コミナティ筋注について、令和3年2月17日から令和4年1月23日までに製造販売業者からアナフィラキシー疑いとして3,135件の報告があった。専門家による評価では、603

件がブライトン分類1～3に該当すると評価され、うち、597件が「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」とされた。

スパイクバック筋注について、令和3年5月22日から令和4年1月23日までに製造販売業者からアナフィラキシー疑いとして522件の報告があった。専門家による評価では、54件がブライトン分類1～3に該当すると評価され、うち、52件が「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」とされた。

バキスゼブリア筋注について、令和3年8月3日から令和4年1月23日までに製造販売業者からアナフィラキシー疑いとして5件の報告があった。専門家による評価では、ブライトン分類1～3に該当すると評価された症例はなかった。

(3) 血小板減少症を伴う血栓症・血栓塞栓症 (TTS) の評価について

コミナティ筋注について、令和3年8月3日から令和4年1月23日までに製造販売業者からTTS疑いとして45件の報告があった。専門家による評価では、18件がブライトン分類1～3に該当すると評価され、うち、「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」とされた症例はなかった。

スパイクバック筋注について、令和3年8月3日から令和4年1月23日までに製造販売業者からTTS疑いとして8件の報告があった。専門家による評価では、5件がブライトン分類1～3に該当すると評価され、うち、「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」とされた症例はなかった。

バキスゼブリア筋注について、令和3年8月3日から令和4年1月23日までに製造販売業者からTTS疑いとして2件の報告があった。専門家による評価では、2件がブライトン分類1～3に該当すると評価され、うち、2件が「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」とされた。

(4) 心筋炎及び心膜炎の評価について

コミナティ筋注について、令和3年12月6日から令和4年1月23日までに製造販売業者から心筋炎疑いとして67件、心膜炎疑いとして19件の報告があった。専門家による評価では、心筋炎疑い事例で22件、心膜炎疑い事例で7件がブライトン分類1～3に該当すると評価され、うち、「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」とされた症例は、心筋炎疑い事例及び心膜炎疑い事例ともになかった。

スパイクバック筋注について、令和4年12月6日から令和4年1月23日までに製造販売業者から心筋炎疑いとして23件、心膜炎疑いとして2件の報告があった。専門家による評価では、心筋炎疑い事例で10件、心膜炎疑い事例で1件がブライトン分類1～3に該当すると評価され、うち、「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」とされた症例は、心筋炎疑い事例及び心膜炎疑い事例ともになかった。

バキスゼブリア筋注について、令和4年12月6日から令和4年1月23日までに心筋炎及び心膜炎疑い事例の報告はなかった。

(5) 死亡症例の評価について

コミナティ筋注について、令和3年2月17日から令和4年1月23日までにワクチン接種後の死亡事例として1,382件の報告があった。専門家による評価では、「ワクチンと死亡との因果関係が否定できないもの」とされた症例はなかった。

スパイクバックス筋注について、令和3年5月22日から令和4年1月23日までにワクチン接種後の死亡事例として67件の報告があった。専門家による評価では、「ワクチンと死亡との因果関係が否定できないもの」とされた症例はなかった。

バキスゼブリア筋注について、令和3年8月3日から令和4年1月23日までにワクチン接種後の死亡事例として1件の報告があった。専門家による評価では、「ワクチンと死亡との因果関係が否定できないもの」とされた症例はなかった。

2 新型コロナワクチン接種後の心筋炎及び心膜炎への対応について (令和3年12月3日開催合同部会)

新型コロナワクチン接種後の心筋炎及び心膜炎について、国内外における副反応疑い報告の状況や、国内の報告に基づく解析結果（別添1参考）により2回接種後の若年男性で報告頻度が高いことが示唆されたこと等を踏まえ、コミナティ筋注及びスパイクバックス筋注の添付文書を改訂し、心筋炎及び心膜炎を重大な副反応に位置付け注意喚起を行うこととされた（別添2参考）。また、これを踏まえ、新型コロナワクチンの副反応疑い報告基準について、新たに心筋炎及び心膜炎を加えることが、副反応検討部会委員によって議決された（別添3参考）。

3 各ワクチンの報告状況（令和4年1月21日開催合同部会）

(1) 麻しん、風しん、おたふくかぜ、水痘、帯状疱疹、23価肺炎球菌、HPV、百日せき、ジフテリア、破傷風、不活化ポリオ、肺炎球菌（13価）、ヒブ、BCG、日本脳炎、B型肝炎、ロタウイルス各ワクチンの報告状況

令和3年7月1日から令和3年9月30日までの報告状況は表2のとおり。これまでに報告されている各ワクチンの報告状況と比べて大きな変化はなく、新たな措置をとる必要はないとされた。

表2 各ワクチンの副反応疑い報告状況(R3.7.1~R3.9.30) ()内は死亡

	接種可能のべ人数	製造販売業者からの報告 【下段は報告頻度】	医療機関からの報告 【下段は報告頻度】	
			報告数	うち重篤
乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	511,380	9件(0)	5件	4件(0)
		0.002%	0.001%	0.001%
乾燥弱毒生麻しんワクチン	17,694	2件(0)	0件	0件
		0.01%	0%	0%
乾燥弱毒生風しんワクチン	20,914	0件	0件	0件
		0%	0%	0%

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	185,470	6件(0)	8件	8件(0)
		0.003%	0.004%	0.004%
乾燥弱毒生水痘ワクチン	465,832	5件(0)	4件	3件(0)
		0.001%	0.001%	0.001%
乾燥組換え帯状疱疹ワクチン	21,602	9件(0)	0件	0件
		0.04%	0%	0%
23価肺炎球菌ワクチン	207,968	7件(1)	8件	4件(0)
		0.003%	0.004%	0.002%
2価HPVワクチン	515	1件(0)	0件	0件
		0.19%	0%	0%
4価HPVワクチン	167,548	21件(0)	11件	4件(0)
		0.013%	0.007%	0.0024%
9価HPVワクチン	12,977	4件(0)	0件	0件
		0.031%	0%	0%
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン(DPT)	17,093	0件	1件	0件
		0%	0.01%	0%
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド(DT)	283,552	1件(0)	1件	0件
		0.0004%	0.0004%	0%
ジフテリアトキソイド	12	0件	0件	0件
		0%	0%	0%
沈降破傷風トキソイド	175,794	1件(0)	0件	0件
		0.001%	0%	0%
不活化ポリオワクチン	9,363	0件	0件	0件
		0%	0%	0%
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン	799,224	2件(0)	14件	7件(0)
		0.0003%	0.002%	0.001%
沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン	827,534	11件(0)	17件	13件(0)
		0.0013%	0.0021%	0.0016%
ヒブワクチン	816,595	7件(0)	16件	13件(0)
		0.001%	0.002%	0.002%
乾燥BCGワクチン	190,972	1件(0)	19件	6件(0)
		0.001%	0.01%	0.003%
日本脳炎ワクチン	567,923	1件(0)	6件	4件(0)
		0.0002%	0.001%	0.0007%
組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	1,165,352	4件(0)	12件	10件(0)
		0.0003%	0.001%	0.001%
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	274,390	8件(0)	10件	9件(0)
		0.003%	0.004%	0.003%

5 価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	201,540	6 件(0)	5 件	5 件(0)
		0.003%	0.002%	0.002%

注) 製造販売業者からの報告と医療機関からの報告は重複している可能性があり、重複症例は、医療機関からの報告として計上している。

(2) 死亡症例の評価について

死亡症例は令和3年7月1日から令和3年9月30日までの対象期間に23 価肺炎球菌ワクチン接種後の死亡事例として1件報告された。専門家による評価では、「ワクチンと死亡との因果関係が否定できないもの」とされた症例はなかった。

第73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23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3日	

新型コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2) の
添付文書の改訂について

令和3年12月3日
医薬安全対策課

1. 品目概要

[一般名] コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2)
 [販売名] コミナティ筋注
 [承認取得者] ファイザー株式会社
 [効能又は効果] SARS-CoV-2 による感染症の予防

[一般名] コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2)
 [販売名] COVID-19 ワクチンモデルナ筋注
 [承認取得者] 武田薬品工業株式会社
 [効能又は効果] SARS-CoV-2 による感染症の予防

2. 経緯

- 新型コロナワクチン接種後の心筋炎又は心膜炎（以下「心筋炎等」という。）疑い事例については、これまで合同部会において、国内の副反応疑い報告の状況や海外における報告状況に基づき、継続的に議論を行うとともに、厚生労働省のウェブサイト（Q&A）や添付文書により最新の情報の周知や注意喚起を行ってきた。
- 令和3年10月15日の合同部会においては、国内の心筋炎等に係る副反応疑い事例の報告状況やO/E解析結果、海外（カナダ（オンタリオ州）及び北欧諸国の一部）の措置状況についての公表等を踏まえ、コミナティ筋注及びモデルナ筋注の添付文書を改訂し、O/E解析の結果、若年男性において、モデルナ筋注接種後の心筋炎等の報告頻度が高いことが示されたことを追記することとされた。
- また、上記の改訂と合わせ、北欧諸国の一部においてモデルナ筋注の使用停止等の根拠となった調査結果が未公表であったことから、引き続き、これらの情報の収集に努めるとともに、必要に応じ添付文書の記載について検討するこ

ととしていた。

- 現時点においても北欧の調査結果は未公表であるが、一方で、新たに、フランス及びドイツにおいても、若年者に対してはコミナティ筋注を推奨するとの方針が、データとともに示されたところである。
- また、国内においては、最新の副反応疑い報告数に基づき、O/E 解析を改めて実施した結果、モデルナ筋注では、全接種回又は2回目接種を対象とした全ての解析で、10代及び20代の男性において、一般集団と比べて報告頻度が高いことが示された。一方、コミナティ筋注では、全接種回又は2回目接種を対象とした解析で、10代及び20代の男性において、概ね全ての解析で一般集団と比べて報告頻度が高く、モデルナ筋注と同様の傾向が示された。
- については、これらの状況を踏まえ、コミナティ筋注及びモデルナ筋注の添付文書を改訂し、心筋炎等について、重大な副反応と位置付けることとしてはどうか。

3. 副反応疑い事例の報告状況について（資料1-6-1）

（1）国内の報告状況

コミナティ筋注及びモデルナ筋注に係る心筋炎等疑い事例として、接種開始から令和3年11月14日までに製造販売業者から報告された国内の報告状況は以下のとおり。

（コミナティ筋注）

1回目、2回目接種後合計																	
年齢	歳	10-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	不明/ その他
男性	例	15	30	20	18	15	7	8	7	6	6	5	10	10	7	11	1
男性	100万回 接種当たり	7.7	8.6	7.9	6.3	4.6	1.8	1.7	1.2	1.0	1.1	0.9	1.5	1.2	1.3	1.4	
男性	100万人 接種当たり	14.3	16.4	14.9	11.9	8.8	3.5	3.3	2.3	2.0	2.2	1.8	3.0	2.5	2.6	2.8	
女性	例	4	9	2	3	3	7	7	5	12	5	9	6	8	3	17	5
女性	100万回 接種当たり	2.2	2.6	0.6	0.9	0.8	1.5	1.2	0.7	1.7	0.8	1.4	0.8	0.9	0.4	1.2	
女性	100万人 接種当たり	4.1	5.0	1.2	1.7	1.5	2.9	2.4	1.4	3.4	1.6	2.8	1.7	1.7	0.9	2.5	
2回目接種後																	
年齢	歳	10-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	不明/ その他
男性	例	11	21	14	14	11	5	6	2	3	3	3	3	3	2	6	0
男性	100万回 接種当たり	12.2	12.7	11.7	10.3	7.1	2.7	2.6	0.7	1.0	1.2	1.1	0.9	0.7	0.7	1.5	
女性	例	1	3	0	2	0	1	1	3	7	2	6	2	1	2	10	2
女性	100万回 接種当たり	1.2	1.8	0.0	1.2	0.0	0.4	0.4	0.9	2.1	0.7	1.9	0.6	0.2	0.6	1.5	

(モデルナ筋注)

1回目、2回目接種後合計

年齢	歳	10-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	不明/ その他
男性	例	3	38	60	37	10	3	7	7	1	2	1	1	0	0	0	2
男性100万回 接種当たり		25.3	45.3	28.8	19.9	5.5	1.5	3.5	3.1	0.5	1.3	1.1	2.1	0	0	0	
男性100万人 接種当たり		46.9	87.6	56.3	38.9	10.7	3.0	6.9	6.0	1.0	2.6	2.2	4.3	0	0	0	
女性	例	0	3	2	2	4	2	2	4	3	0	0	1	0	0	0	0
女性100万回 接種当たり		0	3.7	1.1	1.4	3.2	1.6	1.5	2.6	2.3	0	0	2.9	0	0	0	
女性100万人 接種当たり		0	7.2	2.2	2.8	6.3	3.0	3.0	5.2	4.4	0	0	5.7	0	0	0	

2回目接種後

年齢	歳	10-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-	不明/ その他
男性	例	3	31	54	30	8	2	5	6	0	2	1	1	0	0	0	2
男性100万回 接種当たり		55.2	76.7	53.1	33.0	8.9	2.1	5.1	5.3	0	2.6	2.3	4.3	0	0	0	
女性	例	0	3	1	2	1	0	1	2	2	0	0	0	0	0	0	0
女性100万回 接種当たり		0	7.7	1.2	2.9	1.6	0	1.5	2.7	3.0	0	0	0	0	0	0	

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。

1回目・2回目接種後合計

	年齢	10-19		20-29		30-39		40-49		50-59		60-69		70-79		80-		不明/ その他			
		男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女		
ファイザー	報告 件数	例	~11/14	45	13	38	5	22	10	15	12	12	17	15	15	17	11	11	17		
		~10/24	20	5	25	5	10	7	10	10	11	14	15	13	17	11	8	16	5	6	
		~10/3	7	4	20	3	8	6	8	6	5	11	15	10	16	10	8	15	3	5	
	100万人 接種 あたり	~11/14	15.66	4.66	13.32	1.47	5.94	2.27	2.77	1.88	2.10	2.58	2.45	2.22	2.50	1.37	2.77	2.47			
		~10/24	7.66	1.97	9.48	1.56	2.86	1.66	1.91	1.60	1.97	2.16	2.46	1.93	2.50	1.37	2.03	2.34			
		~10/3	3.69	2.17	9.62	1.11	2.76	1.64	1.72	1.04	0.96	1.77	2.49	1.50	2.36	1.25	2.04	2.21			
武田/ モデルナ	報告 件数	例	~11/14	41	3	97	4	13	6	14	6	3	3	2	1	0	0	0	0		
		~10/24	30	1	78	3	9	5	12	7	2	2	2	2	1	0	0	0	0	0	
		~10/3	13	0	47	2	8	4	8	4	2	2	2	1	0	0	0	0	0	0	
	100万人 接種 あたり	~11/14	81.79	6.28	48.76	2.52	6.75	4.65	6.39	4.13	1.65	2.56	2.89	2.14	0	0	0	0			
		~10/24	60.49	2.12	39.63	1.91	4.72	3.92	5.54	4.87	1.11	1.73	2.92	2.16	0	0	0	0			
		~10/3	28.83	0	25.65	1.35	4.39	3.24	3.79	2.82	1.13	1.74	2.95	2.18	0	0	0	0			

(2) 年代別・性別のO/E解析の結果

令和3年10月15日の合同部会での議論を踏まえ添付文書が改訂された後、
 コミナティ筋注及びモデルナ筋注に係る心筋炎等の副反応疑い報告数が増加
 したため、最新の副反応疑い報告数^{※1}に基づき、O/E解析^{※2}を改めて実施し、
 ワクチン接種後の年代別・性別の心筋炎等の発現頻度を解析した。解析は、複
 数の解析条件^{※3}で実施した（別添3）。

その結果、モデルナ筋注では、全接種回又は2回目接種を対象とした全ての解析で、10代及び20代の男性において、一般集団と比べて報告頻度が高いことが示された。

一方、コミナティ筋注では、全接種回又は2回目接種を対象とした解析で、10代及び20代の男性において、概ね全ての解析で一般集団と比べて報告頻度が高く、モデルナ筋注と同様の傾向が示された。

なお、コミナティ筋注及びモデルナ筋注ともに、1回目接種を対象とした解析では、いずれの解析条件でも、一般集団と比べて報告頻度に有意な差は認められなかった。

※1 製造販売業者からの報告内容に基づく。集計対象期間（コミナティ筋注：令和3年2月17日～令和3年11月14日、モデルナ筋注：令和3年5月22日～令和3年11月14日）。

※2 ワクチン接種後の心筋炎等の単位期間・症例数当たり発現率（Observed Rate）とNDBの背景発現率に基づき期待される単位期間・症例数当たり発現率（Expected Rate）との比（O/E比）を算出。O/E比の95%信頼区間が1を上回れば、ワクチン接種後の心筋炎等の発生頻度が高いと判断。

※3 ①～④の解析条件の組み合わせで実施。

①接種回（全接種回 or 1回目接種のみ or 2回目接種のみ）

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）

（3）海外の報告状況

コミナティ筋注及びモデルナ筋注に係る心筋炎等疑い事例の海外の報告状況は以下のとおり。

(コミナティ筋注)

国	集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回または人接種あたりの報告件数	出典・備考
日本	2021年2月17日 ～2021年11月14日	281件* / 83,094,685人接種 281件* / 163,059,502回接種※ (1回目83,094,685接種、2回目79,964,817接種)	3.4件/100万人接種 1.7件/100万回接種	※これまでのワクチン総接種回数及び1回接種のうち最終接種の接種回数(11/14時点)を記載(官報官報Webサイト(11/17時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/ai/keisei/2021/11/17/20211117_01.pdf ※製造販売業者からの報告件数を計上。
米国	～2021年10月6日※	2,374件/366,062,239回接種* *mRNAワクチン(ファイザー社、モデルナ社)の合計	6.5件/100万回接種	ワクチン諮問委員会(ACIP)における米国疾病予防管理局(CDC)会議資料 2021年10月21日 https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-10-20-21/07-COVID-Su-508.pdf ※集計開始日の記載なし。
英国	2020年12月9日 ～2021年11月17日	心筋炎432件 心膜炎332件 / 約4,380万回接種 (死亡*:3件) *うち、多数において基礎疾患あり	心筋炎10件/100万回接種 心膜炎7件/100万回接種	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年11月26日) https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions
欧州	～2021年5月31日※	心筋炎145件 心膜炎138件 / 約17,700万回接種	心筋炎0.8件/100万回接種 心膜炎0.8件/100万回接種	EMA: Comirnaty and Spikevax: possible link to very rare cases of myocarditis and pericarditis https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis ※集計開始日の記載なし。

(モデルナ筋注)

国	集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回または人接種あたりの報告件数	出典・備考
日本	2021年5月22日 ～2021年11月14日	195件* / 16,173,124人接種 195件* / 31,768,352回接種※ (1回目16,173,124接種、2回目15,595,228接種)	12.1件/100万人接種 6.1件/100万回接種	※これまでのワクチン総接種回数及び1回接種のうち最終接種の接種回数(11/14時点)を記載(官報官報Webサイト(11/17時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/ai/keisei/2021/11/17/20211117_01.pdf ※製造販売業者からの報告件数を計上。
米国	～2021年10月6日※	2,374件/366,062,239回接種* *mRNAワクチン(ファイザー社、モデルナ社)の合計	6.5件/100万回接種	ワクチン諮問委員会(ACIP)における米国疾病予防管理局(CDC)会議資料 2021年10月21日 https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-10-20-21/07-COVID-Su-508.pdf ※集計開始日の記載なし。
英国	2021年4月* ～2021年11月17日	心筋炎101件 心膜炎57件 / 約280万回接種 (死亡:0件)	心筋炎36件/100万回接種 心膜炎21件/100万回接種	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年11月26日) https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions ※集計開始日の記載がないため、報道等をもとに推定集計開始時期を記載。
欧州	～2021年5月31日※	心筋炎19件 心膜炎19件 / 約2,000万回接種	心筋炎1.0件/100万回接種 心膜炎1.0件/100万回接種	EMA: Comirnaty and Spikevax: possible link to very rare cases of myocarditis and pericarditis https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis ※集計開始日の記載なし。

注1: 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。

注2: モデルナ社ワクチンが使用されている職域接種の接種実績が反映されるまでには時間を要する可能性があることに留意が必要である。

4. 海外添付文書の記載状況等(別添1)

(1) 添付文書の記載状況

米国の添付文書においては、コミナティ筋注及びモデルナ筋注ともに、「6.2 Post-Authorization Experience」の項に、市販後明らかとなった副反応として心筋炎等が記載されている。同時に当該事象は市販後の自発報告に基づくものであることから、接種と事象との因果関係の確立は必ずしも可能ではないとされている。また、モデルナ筋注の添付文書においては、市販後のデータを用いた一部の観察研究において、モデルナ筋注2回目接種時において、他の既承

認の Covid-19 に係る mRNA ワクチンに比べ、40 歳未満の男性において、心筋炎等の発症リスクが高い可能性があることが示されている旨の注意喚起がなされている。

英国及び欧州の添付文書においては、コミナティ筋注及びモデルナ筋注ともに、「4.8 Undesirable effects」に頻度不明の事象として心筋炎等が記載されている。

また、米国、英国及び欧州の添付文書において、コミナティ筋注及びモデルナ筋注ともに、「5 WARNINGS AND PRECAUTIONS」又は「4.4 Special warnings and precautions for use」の項に、ワクチン接種後の心筋炎の事例については、若年男性や2回目接種後での報告頻度が高いこと等が記載されている。

(2) 海外の接種状況

10月15日の合同部会までに、カナダのオンタリオ州において18～24歳はコミナティ筋注の接種を推奨すること、スウェーデン等の北欧諸国の一部において若年男性におけるモデルナ筋注の使用が停止又は非推奨となる等の対応を行ったとの公表がなされていた。なお、現時点においても北欧の措置の根拠となった調査データについては評価中とされ、公表されていない。

11月8日、フランスにおいて、30歳未満は可能であればコミナティ筋注の接種を推奨することが公表された¹。公表資料においては、ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé : 医薬品・保健製品安全庁) が実施した症例対照研究の結果が引用され、30歳未満の男性における2回接種時の心筋炎(7日以内)の発生リスクについて、コミナティ筋注は、モデルナ筋注に比較して約5分の1であったことが言及されている(100万回接種当たりの超過発生数^注【95%信頼区間】: モデルナ筋注 131.6【129.9-133.3】、コミナティ筋注 26.7【25.5-27.5】、別添4)²。

注: 寄与危険割合を用いて推定した、ワクチン接種(曝露)によって過剰に発生した心筋炎の数。

¹ HAUTE AUTORITE DE SANTE (11月8日): Covid-19:la HAS precise la place de SpikevaxR dans la strategie vaccinale
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3297260/fr/covid-19-la-has-precise-la-place-de-spikevax-dans-la-strategie-vaccinale

² Agence nationale de securite du medicament et des produits de sante (11月8日): Le risque de myocardite et pericardite apres la vaccination Covid-19 est confirme mais peu frequent et d'evolution favorable
<https://ansm.sante.fr/actualites/le-risque-de-myocardite-et-pericardite-apres-la-vaccination-covid-19-est-confirme-mais-peu-frequent-et-devolution-favorable>

※フランス語による公表であるため、機械翻訳により把握できた内容を記載した。

11月10日には、ドイツにおいて、30歳未満はコミナティ筋注の接種のみを推奨することが公表された³。公表資料においては、PEI（Paul Ehrlich Institute：ポール・エーリッヒ研究所）が公表したデータに言及があり、同研究所の報告書では、18歳-29歳の年齢層において、10万接種当たりの心筋炎・心膜炎の報告頻度について、コミナティ筋注は男性4.68件、女性0.97件、モデルナ筋注は男性11.71件、女性2.95件であったことが報告されている（別添4）⁴。

※ドイツ語による公表であるため、機械翻訳により把握できた内容を記載した。

5. 添付文書の改訂案について

3. 及び4. 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、心筋炎等について、重大な副反応と位置付けることとしてはどうか（別添2）。

また、両ワクチンの海外の添付文書において、ヒアルロン酸等の皮膚充填剤注入歴のある人でmRNAワクチン接種後に顔面腫脹が報告されていることについて、情報提供が行われている。については、現時点で国内例の報告はないが、心筋炎等の改訂と併せて、当該情報についても「15. その他の注意」の項に追記し、情報提供を行いたい。

（コミナティ筋注）

「11.1 重大な副反応」の項に「心筋炎、心膜炎」を追記する。

また、「15.1 臨床使用に基づく情報」の15.1.2項の記載を以下のとおり変更する。

○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

³ ROBERT KOCH INSTITUT（11月10日）：Pressemitteilung der STIKO zur COVID-19-Impfung mit mRNA-Impfstoff bei Personen unter 30 Jahren

https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/PM_2021-11-10.html

⁴ Paul Ehrlich Institute（10月26日）：Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen nach Impfung zum Schutz vor COVID-19 seit Beginn der Impfkampagne am 27.12.2020 bis zum 30.09.2021

https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-20-bis-30-09-21.pdf?__blob=publicationFile&v=8

年男性で頻度が高いことが示唆された。

(モデルナ筋注)

「11.1 重大な副反応」の項に「心筋炎、心膜炎」を追記する。

また、「15.1 臨床使用に基づく情報」の 15.1.2 項の記載を以下のとおり変更する。

- 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。

別添 1 海外添付文書等における心筋炎等の記載状況

(コミナティ筋注)

米国添付文書（2021年11月）※ ※12歳以上	英国添付文書（2021年11月）	欧州添付文書（2021年11月）
<p>5 WARNINGS AND PRECAUTIONS</p> <p>5.2 Myocarditis and Pericarditis</p> <p>Postmarketing data demonstrate increased risks of myocarditis and pericarditis, particularly within 7 days following the second dose. The observed risk is higher among males under 40 years of age than among females and older males. The observed risk is highest in males 12 through 17 years of age. Although some cases required intensive care support, available data from short-term follow-up suggest that most individuals have had resolution of symptoms with conservative management. Information is not yet available about potential long-term sequelae. The CDC has published considerations related to myocarditis and pericarditis after vaccination, including for vaccination of individuals with a history of myocarditis or pericarditis</p>	<p>4.4 Special warnings and precautions for use</p> <p><u>General recommendations</u></p> <p><i>Myocarditis and pericarditis</i></p> <p>Very rare cases of myocarditis and pericarditis have been observed following vaccination with Comirnaty. These cases have primarily occurred within 14 days following vaccination, more often after the second vaccination, and more often in younger men. Available data suggest that the course of myocarditis and pericarditis following vaccination is not different from myocarditis or pericarditis in general. Healthcare professionals should be alert to the signs and symptoms of myocarditis and pericarditis. Vaccinees should be instructed to seek immediate medical attention if they develop symptoms indicative of myocarditis or</p>	<p>4.4 Special warnings and precautions for use</p> <p><u>General recommendations</u></p> <p><i>Myocarditis and pericarditis</i></p> <p>Very rare cases of myocarditis and pericarditis have been observed following vaccination with Comirnaty. These cases have primarily occurred within 14 days following vaccination, more often after the second vaccination, and more often in younger men. Available data suggest that the course of myocarditis and pericarditis following vaccination is not different from myocarditis or pericarditis in general. Healthcare professionals should be alert to the signs and symptoms of myocarditis and pericarditis. Vaccinees should be instructed to seek immediate medical attention if they develop symptoms indicative of myocarditis or</p>

<p>(https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/myocarditis.html).</p> <p>6 OVERALL SAFETY SUMMARY</p> <p>Myocarditis and pericarditis have been reported following administration of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine.</p> <p>6.2 Post Authorization Experience</p> <p>The following adverse reactions have been identified during post authorization use of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. Because these reactions are reported voluntarily, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to vaccine exposure.</p>	<p>pericarditis such as (acute and persisting) chest pain, shortness of breath, or palpitations following vaccination.</p> <p>Healthcare professionals should consult guidance and/or specialists to diagnose and treat this condition.</p> <p>The risk of myocarditis after a third dose of Comirnaty has not yet been characterised.</p> <p>4.8 Undesirable effects</p> <p>Table 1 Adverse reactions from Comirnaty clinical trials and post-authorisation experience in individuals 12 years of age and older</p> <p>Cardiac disorders</p> <p>Not known (cannot be estimated from the available data): Myocarditis^d, Pericarditis^d</p> <p>d. Adverse reaction determined post-authorisation.</p>	<p>pericarditis such as (acute and persisting) chest pain, shortness of breath, or palpitations following vaccination.</p> <p>Healthcare professionals should consult guidance and/or specialists to diagnose and treat this condition.</p> <p>The risk of myocarditis after a third dose of Comirnaty has not yet been characterised.</p> <p>4.8 Undesirable effects</p> <p><u>Tabulated list of adverse reactions from clinical studies and post-authorisation experience in individuals 12 years of age and older</u></p> <p>Cardiac disorders</p> <p>Not known (cannot be estimated from the available data): Myocarditis^d; Pericarditis^d</p> <p>d. Adverse reaction determined post-authorisation.</p>
---	---	--

Cardiac Disorders: myocarditis, pericarditis		
--	--	--

(モデルナ筋注)

米国添付文書 (2021 年 11 月)	英国添付文書 (2021 年 8 月)	欧州添付文書 (2021 年 11 月)
<p>5 WARNINGS AND PRECAUTIONS</p> <p>5.2 Myocarditis and Pericarditis</p> <p>Postmarketing data demonstrate increased risks of myocarditis and pericarditis, particularly within 7 days following the second dose. The observed risk is higher among males under 40 years of age than among females and older males. The observed risk is highest in males 18 through 24 years of age. Although some cases required intensive care support, available data from short-term follow-up suggest that most individuals have had resolution of symptoms with conservative management. Information is not yet available about potential long-term sequelae. Some, but not all, observational analyses of postmarketing data suggest that there may be an increased risk of myocarditis and pericarditis in males under 40 years of age following the second dose of the Moderna COVID-19 Vaccine relative to other</p>	<p>4.4 Special warnings and precautions for use</p> <p><u>Myocarditis and pericarditis</u></p> <p>There have been very rare reports of myocarditis and pericarditis occurring after vaccination with Spikevax, often in younger men and shortly after the second dose of the vaccine. These are typically mild cases and individuals tend to recover within a short time following standard treatment and rest. Healthcare professionals should be alert to the signs and symptoms of myocarditis and pericarditis. Vaccinated individuals should also seek immediate medical attention should they experience new onset of chest pain, shortness of breath, palpitations or arrhythmias.</p>	<p>4.4 Special warnings and precautions for use</p> <p><u>Myocarditis and pericarditis</u></p> <p>Very rare cases of myocarditis and pericarditis have been observed following vaccination with Spikevax. These cases have primarily occurred within 14 days following vaccination, more often after the second vaccination, and more often in younger men. Available data suggest that the course of myocarditis and pericarditis following vaccination is not different from myocarditis or pericarditis in general. Healthcare professionals should be alert to the signs and symptoms of myocarditis and pericarditis. Vaccinees should be instructed to seek immediate medical attention if they develop symptoms indicative of myocarditis or pericarditis such as (acute and persisting) chest</p>

<p>authorized or approved mRNA COVID-19 vaccines. Although postmarketing data following a booster dose of mRNA vaccines are limited, available evidence suggests a lower myocarditis risk following a booster dose relative to the risk following the primary series second dose.</p> <p>The CDC has published considerations related to myocarditis and pericarditis after vaccination, including for vaccination of individuals with a history of myocarditis or pericarditis (https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/myocarditis.html).</p> <p>6 OVERALL SAFETY SUMMARY</p> <p>Anaphylaxis and other severe allergic reactions, myocarditis, pericarditis, and syncope have been reported following administration of the Moderna COVID-19 Vaccine outside of clinical trials..</p>	<p>4.8 Undesirable effects</p> <p>Table 1 Adverse reactions from Spikevax clinical trials and post-authorisation experience in individuals 12 years of age and older</p> <p>Cardiac disorders</p>	<p>pain, shortness of breath, or palpitations following vaccination.</p> <p>Healthcare professionals should consult guidance and/or specialists to diagnose and treat this condition.</p> <p>The risk of myocarditis after a third dose (0.5 mL, 100 micrograms) or booster dose (0.25 mL, 50 micrograms) of Spikevax has not yet been characterised.</p> <p>4.8 Undesirable effects</p> <p>Table 1: Adverse reactions from Spikevax clinical trials and post authorisation experience in individuals 12 years of age and older</p> <p>Cardiac disorders</p>
---	---	--

<p>6.2 Post-Authorization Experience</p> <p>The following adverse reactions have been identified during post-authorization use of the Moderna COVID-19 Vaccine. Because these reactions are reported voluntarily, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to vaccine exposure.</p> <p>Cardiac Disorders: myocarditis, pericarditis</p>	<p>Frequency not known (cannot be estimated from the available data): Myocarditis, Pericarditis</p>	<p>Frequency not known (cannot be estimated from the available data): Myocarditis, Pericarditis</p>
---	---	---

別添2 添付文書の改訂案

(コミナティ筋注)

下線は変更箇所

u003c/divu003e

現行	改訂案								
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.6 <u>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。</u></p> <p>11. 副反応</p> <p>11.1 重大な副反応 (新設)</p> <p>11.2 その他の副反応</p> <table border="1" data-bbox="241 1050 1084 1198"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>免疫系</td> <td>過敏症（発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管浮腫等）</td> </tr> </table> <p>15. その他の注意</p>		頻度不明	免疫系	過敏症（発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管浮腫等）	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.6 <u>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。</u></p> <p>11. 副反応</p> <p>11.1 重大な副反応</p> <p><u>11.1.2 心筋炎、心膜炎</u></p> <p>11.2 その他の副反応</p> <table border="1" data-bbox="1115 1050 1957 1246"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>免疫系</td> <td>過敏症（発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管浮腫、<u>顔面腫脹等</u>）</td> </tr> </table> <p>15</p> <p>15. その他の注意</p>		頻度不明	免疫系	過敏症（発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管浮腫、 <u>顔面腫脹等</u> ）
	頻度不明								
免疫系	過敏症（発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管浮腫等）								
	頻度不明								
免疫系	過敏症（発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管浮腫、 <u>顔面腫脹等</u> ）								

20

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。

(新設)

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。

15.1.3 海外において、皮膚充填剤との関連性は不明であるが、皮膚充填剤注入歴のある被接種者において、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、皮膚充填剤注入部位周辺の腫脹 (特に顔面腫脹) が報告されている。

(モデルナ筋注)

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.4 <u>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。</u>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。</p> <p>11. 副反応</p> <p>11.1 重大な副反応 (新設)</p> <p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>15.1.1 海外において、<u>因果関係は不明であるが、</u>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。</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.4 <u>心筋炎、心膜炎があらわれることがあるため、</u>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。</p> <p>11. 副反応</p> <p>11.1 重大な副反応</p> <p><u>11.1.2 心筋炎、心膜炎</u></p> <p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>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。</p>

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。

(新設)

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。

15.1.3 海外において、皮膚充填剤との関連性は不明であるが、皮膚充填剤注入歴のある被接種者において、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、皮膚充填剤注入部位周辺の腫脹 (特に顔面腫脹) が報告されている。

別添3 O/E 解析結果概要

(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、次ページ以降に示す。

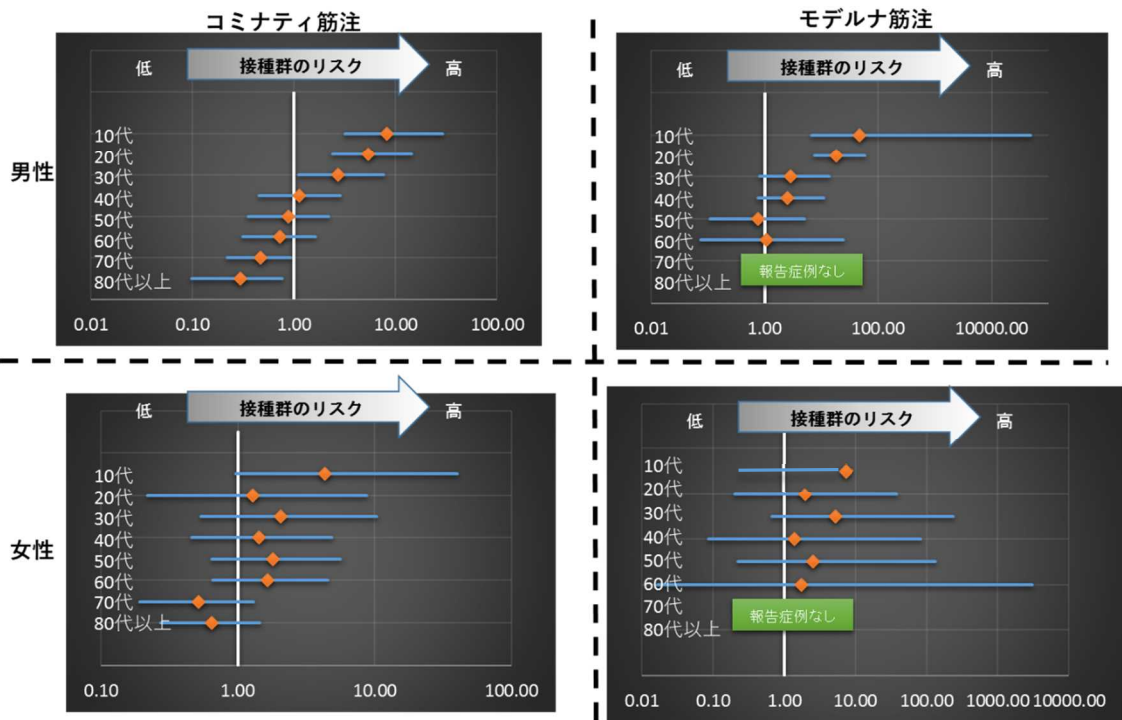
◆ : O/E 比
 — : 95%信頼区間

(1) 1回目+2回目接種

①解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注7日、モデルナ筋注7日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）

○接種回数：1回目+2回目接種

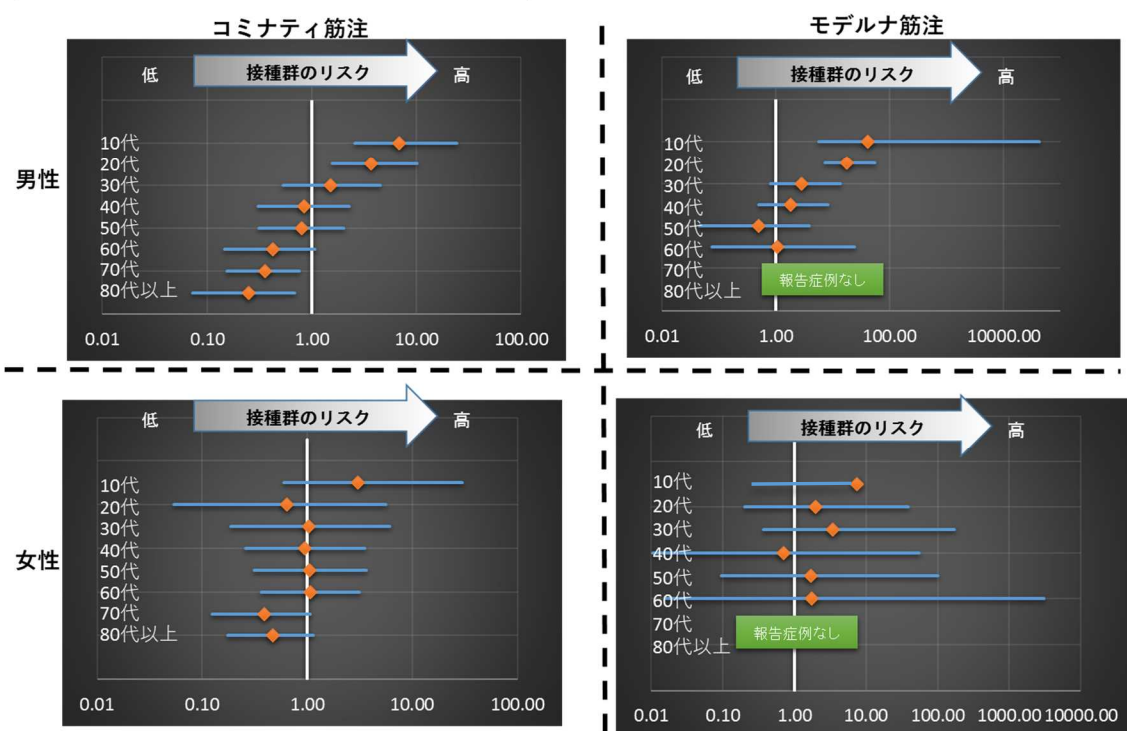
①解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注7日、モデルナ筋注7日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）



②解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注7日、モデルナ筋注7日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）

○接種回数：1回目+2回目接種

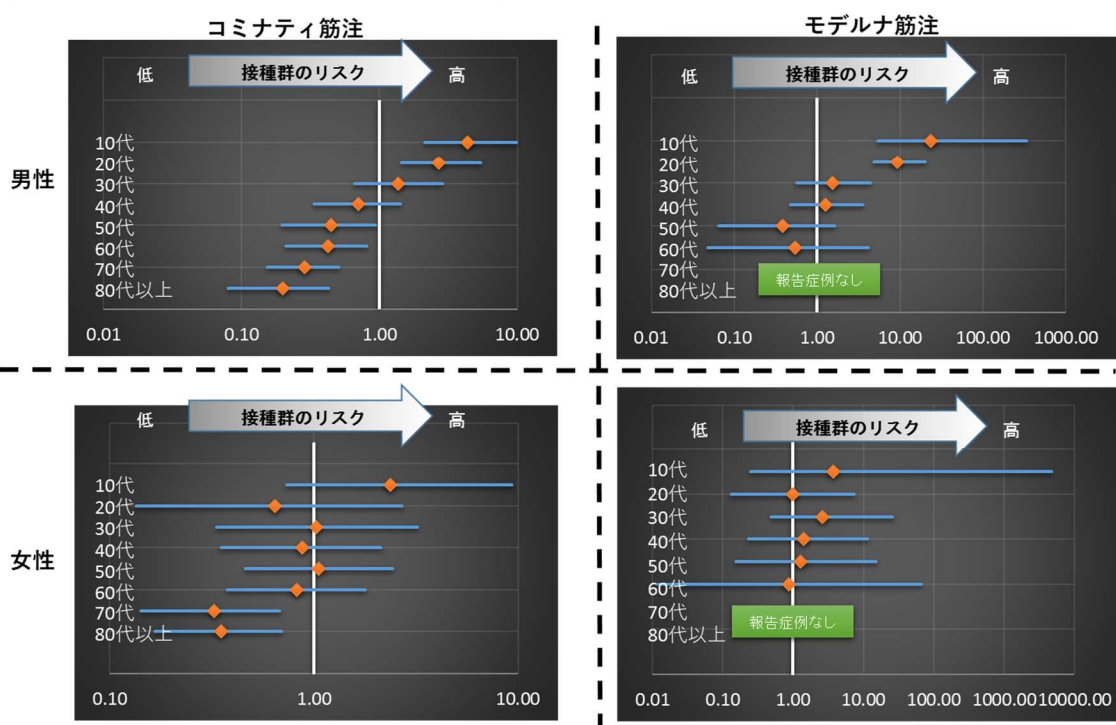
②解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注7日、モデルナ筋注7日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）



③解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注 14 日、モデルナ筋注 14 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）

○接種回数：1 回目 + 2 回目接種

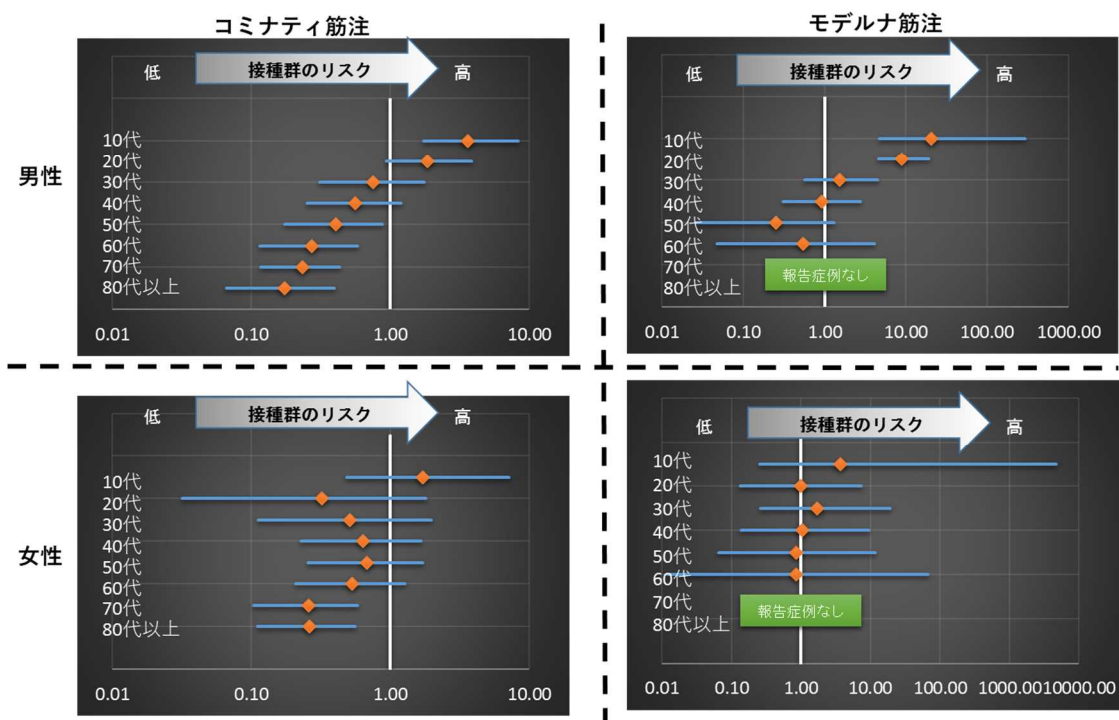
③解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注14日、モデルナ筋注14日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）



④解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注 14 日、モデルナ筋注 14 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）

○接種回数：1 回目 + 2 回目接種

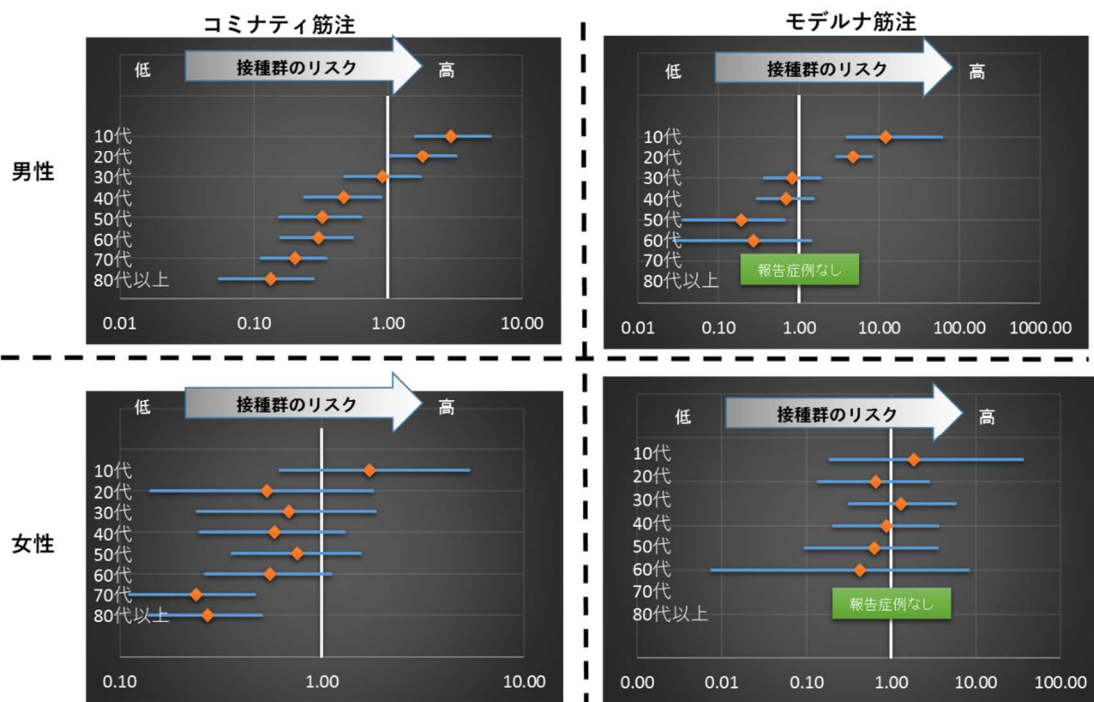
④解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注14日、モデルナ筋注14日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）



⑤解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注 21 日、モデルナ筋注 28 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）

○接種回数：1 回目 + 2 回目接種

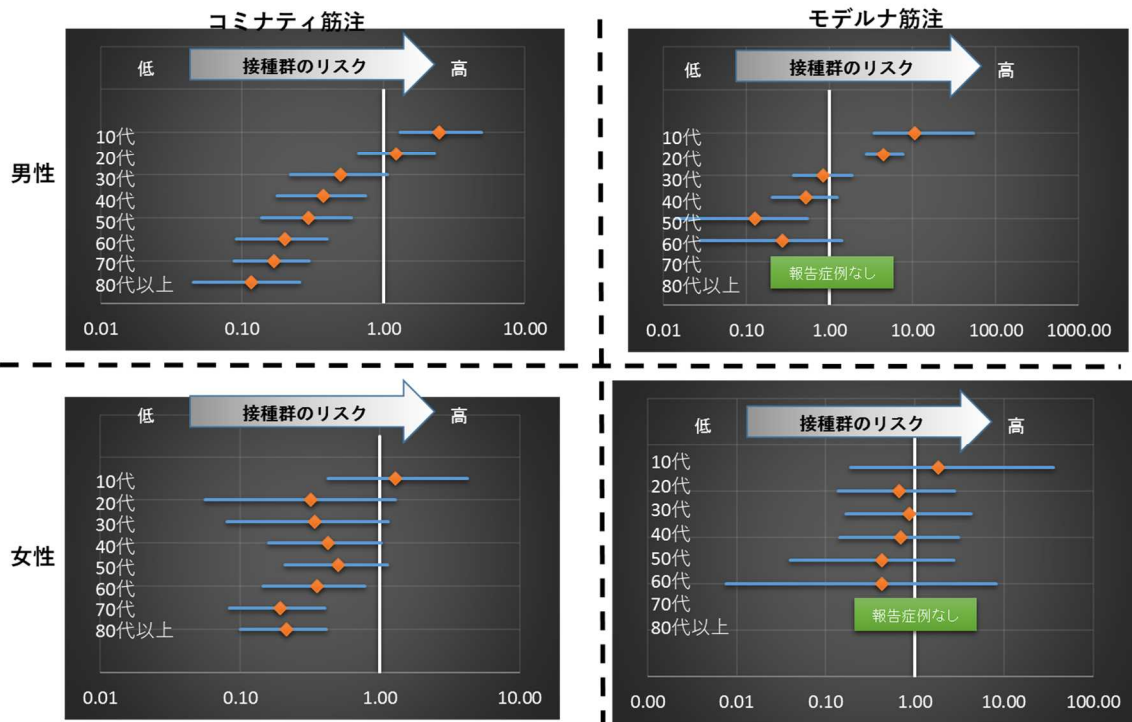
⑤解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注21日、モデルナ筋注28日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）



⑥解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注 21 日、モデルナ筋注 28 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）

○接種回数：1 回目 + 2 回目接種

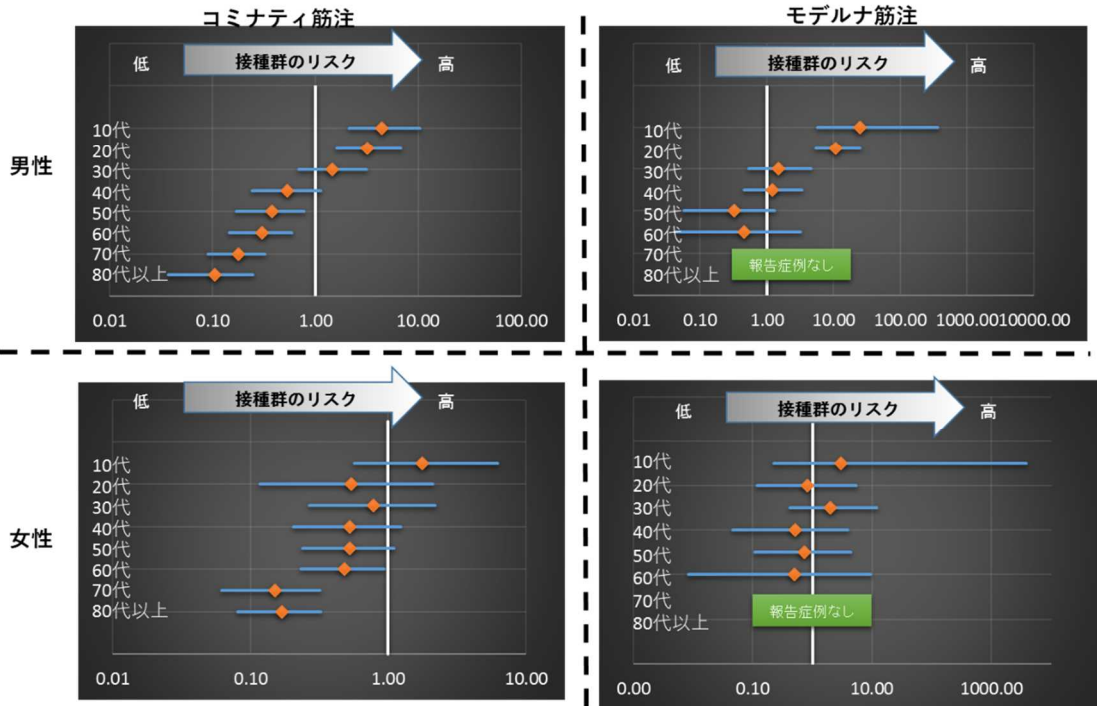
⑥解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注21日、モデルナ筋注28日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）



⑦解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注7日、モデルナ筋注7日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）

○接種回数：1回目+2回目接種

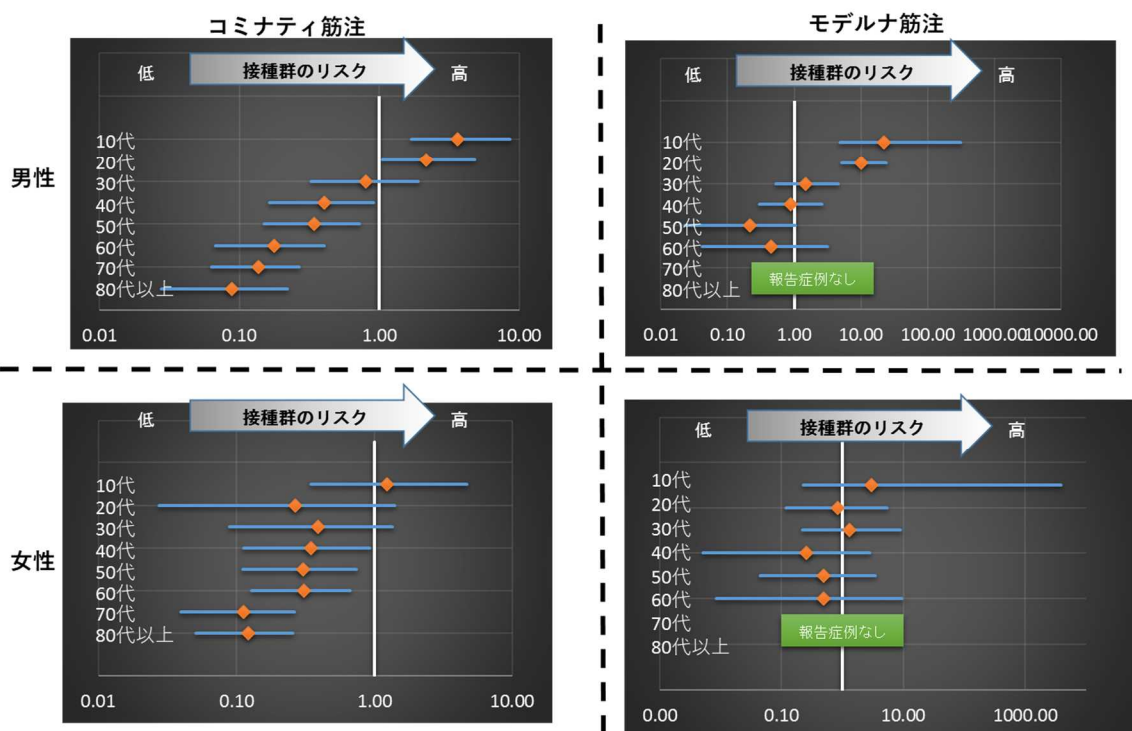
⑦解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注7日、モデルナ筋注7日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）



⑧解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注7日、モデルナ筋注7日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）

○接種回数：1回目+2回目接種

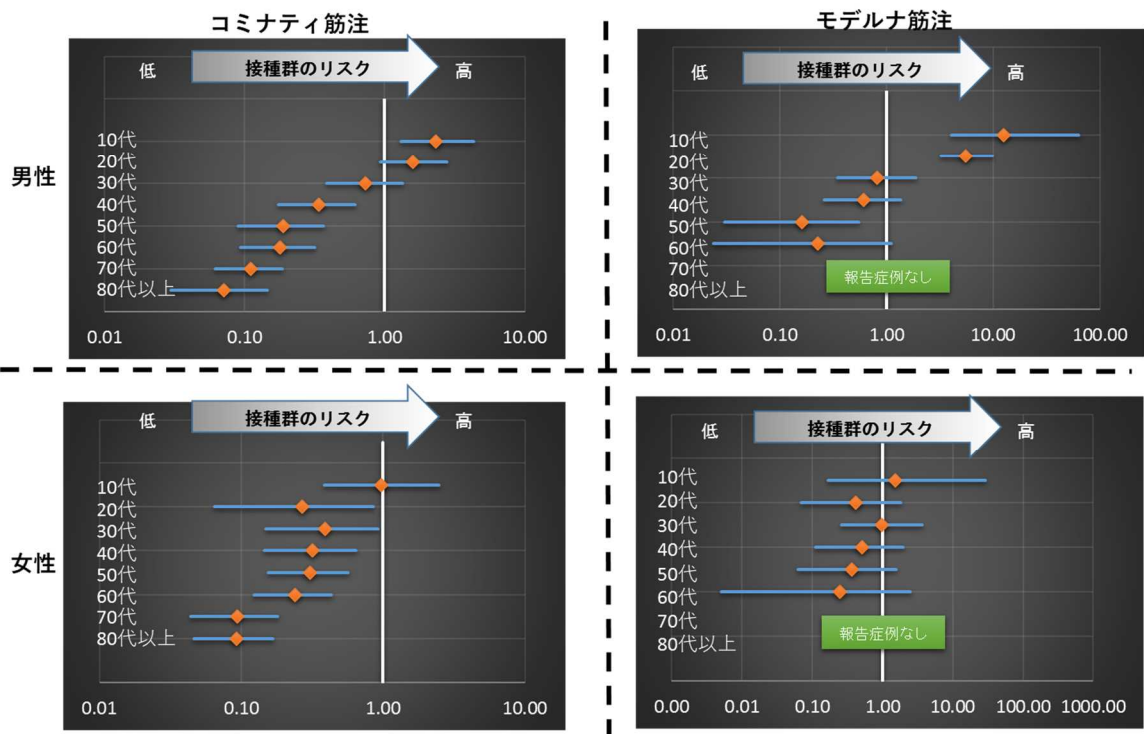
⑧解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注7日、モデルナ筋注7日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）



⑨解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注 14 日、モデルナ筋注 14 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）

○接種回数：1 回目 + 2 回目接種

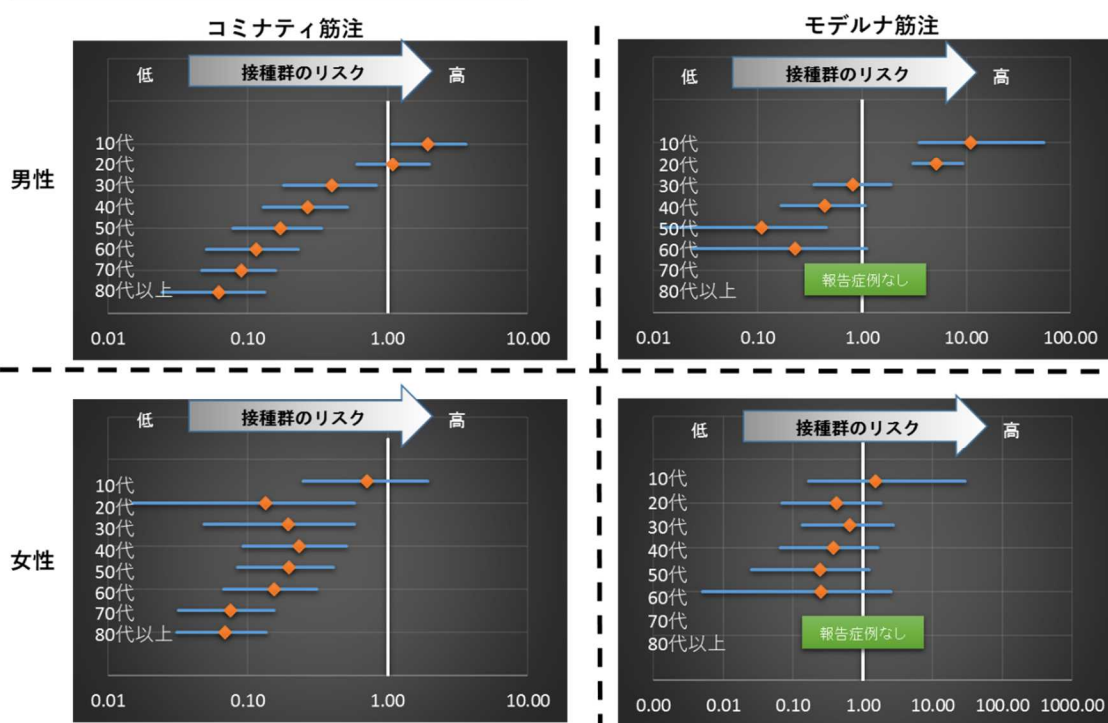
⑨解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注14日、モデルナ筋注14日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）



⑩解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注 14 日、モデルナ筋注 14 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）

○接種回数：1 回目 + 2 回目接種

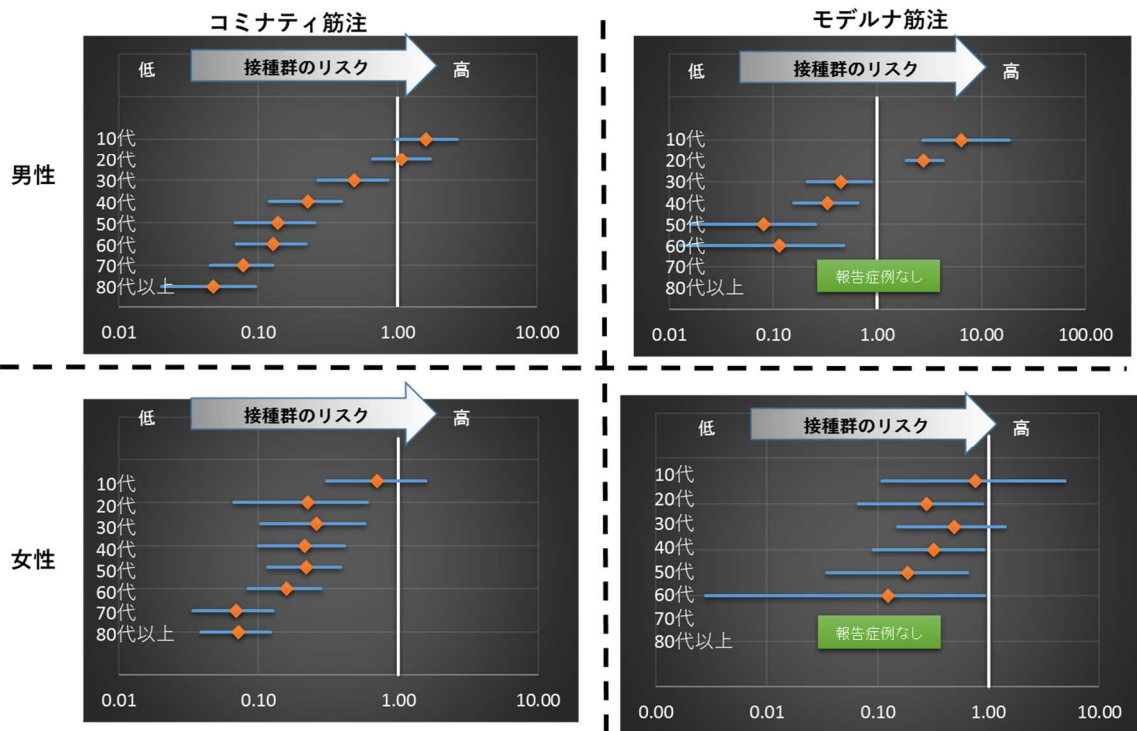
⑩解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注14日、モデルナ筋注14日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）



⑪解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注 21 日、モデルナ筋注 28 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）

○接種回数：1 回目 + 2 回目接種

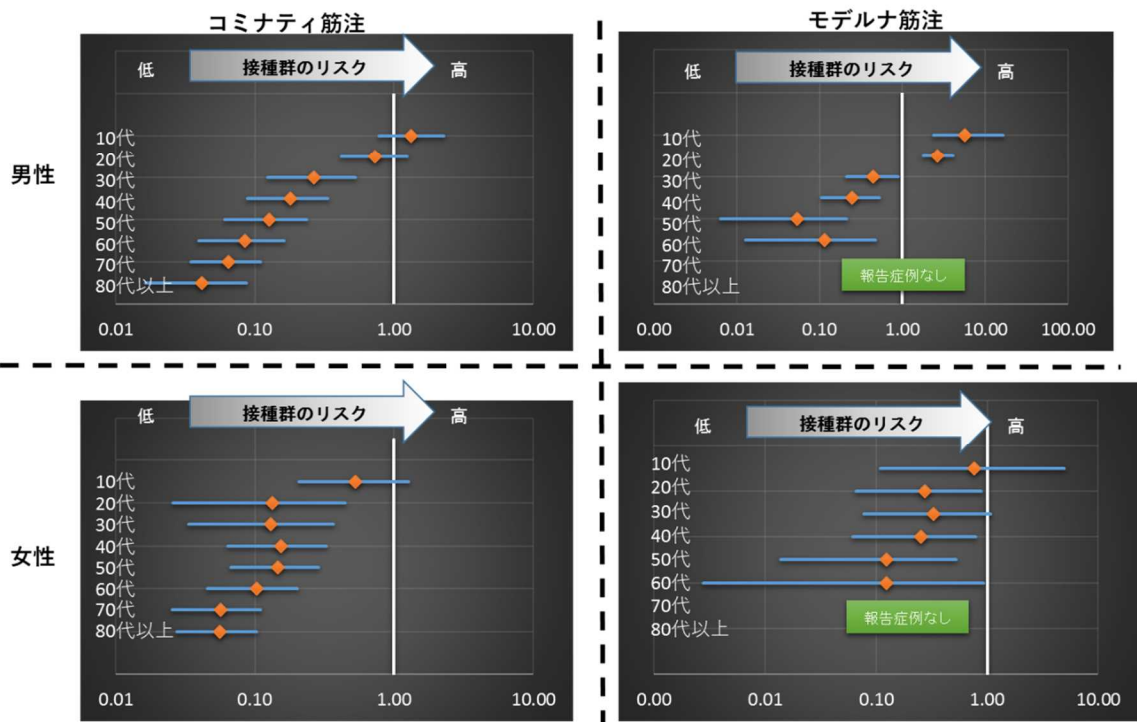
⑪解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注21日、モデルナ筋注28日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）



⑫解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注 21 日、モデルナ筋注 28 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）

○接種回数：1 回目 + 2 回目接種

⑫解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注21日、モデルナ筋注28日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）

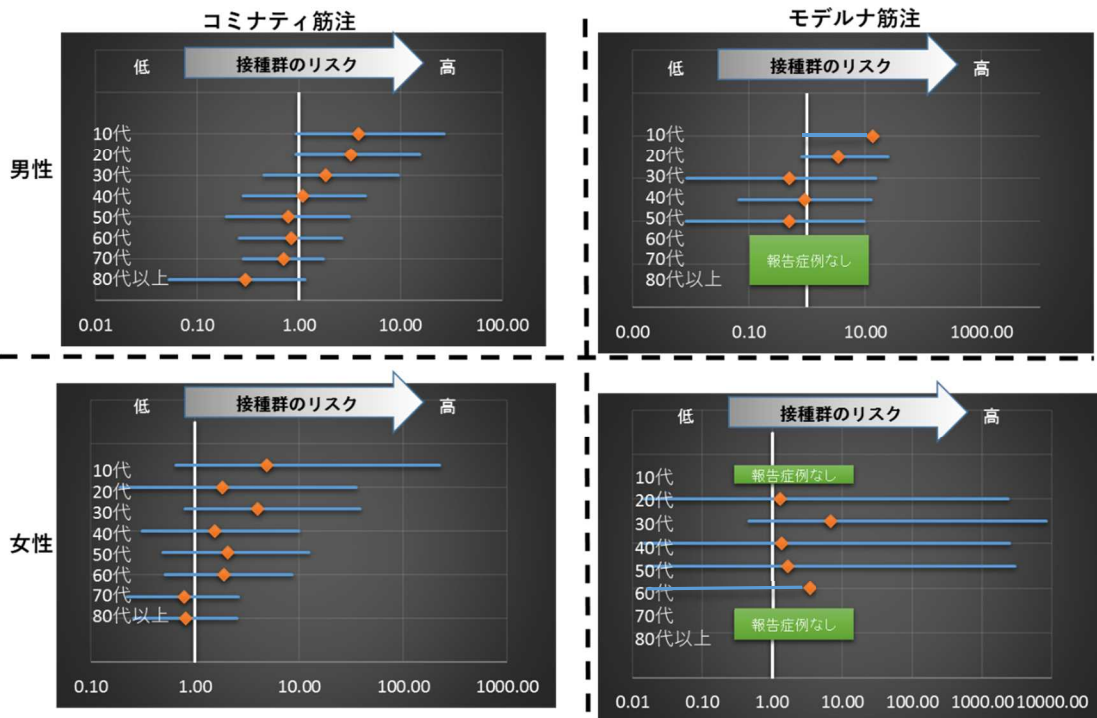


(2) 1回目接種

①解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注7日、モデルナ筋注7日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）

○接種回数：1回目接種

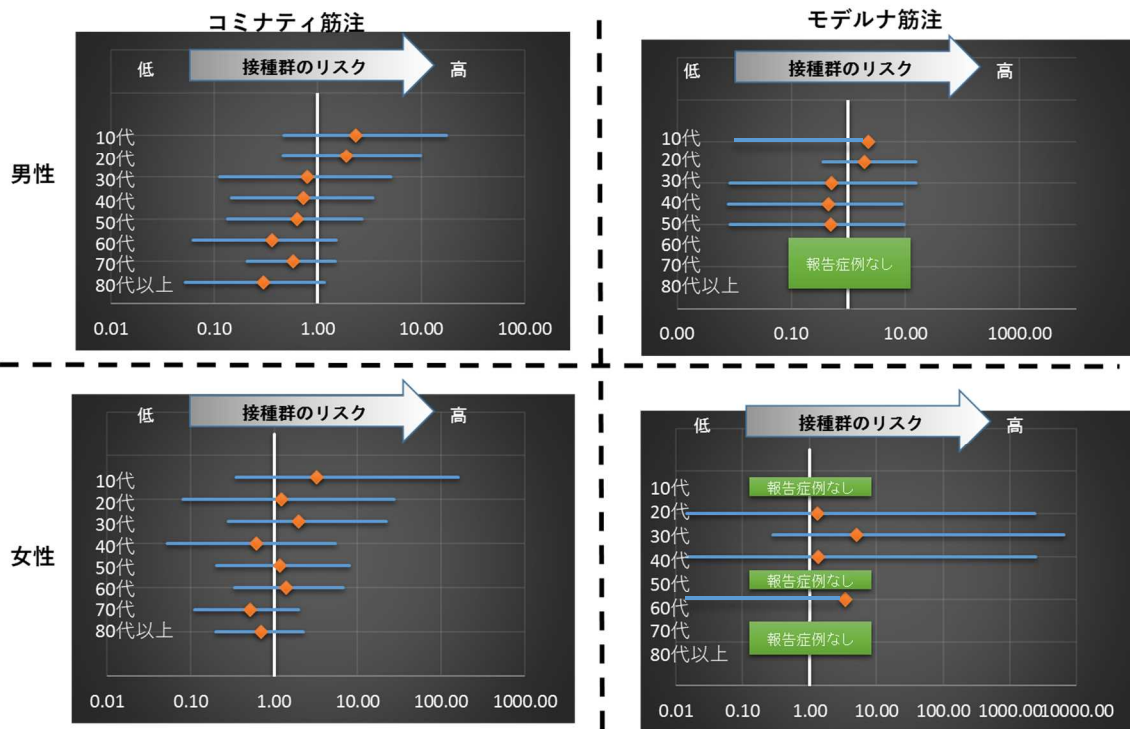
①解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注7日、モデルナ筋注7日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）



②解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注7日、モデルナ筋注7日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）

○接種回数：1回目接種

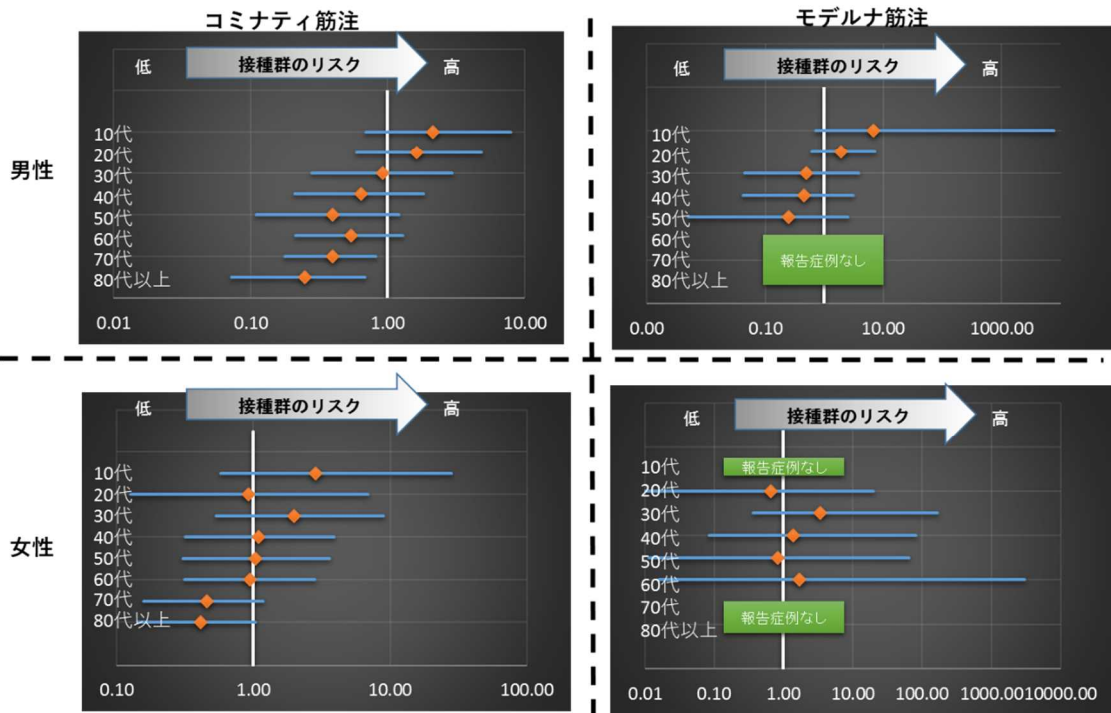
②解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注7日、モデルナ筋注7日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）



③解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注 14 日、モデルナ筋注 14 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）

○接種回数：1 回目接種

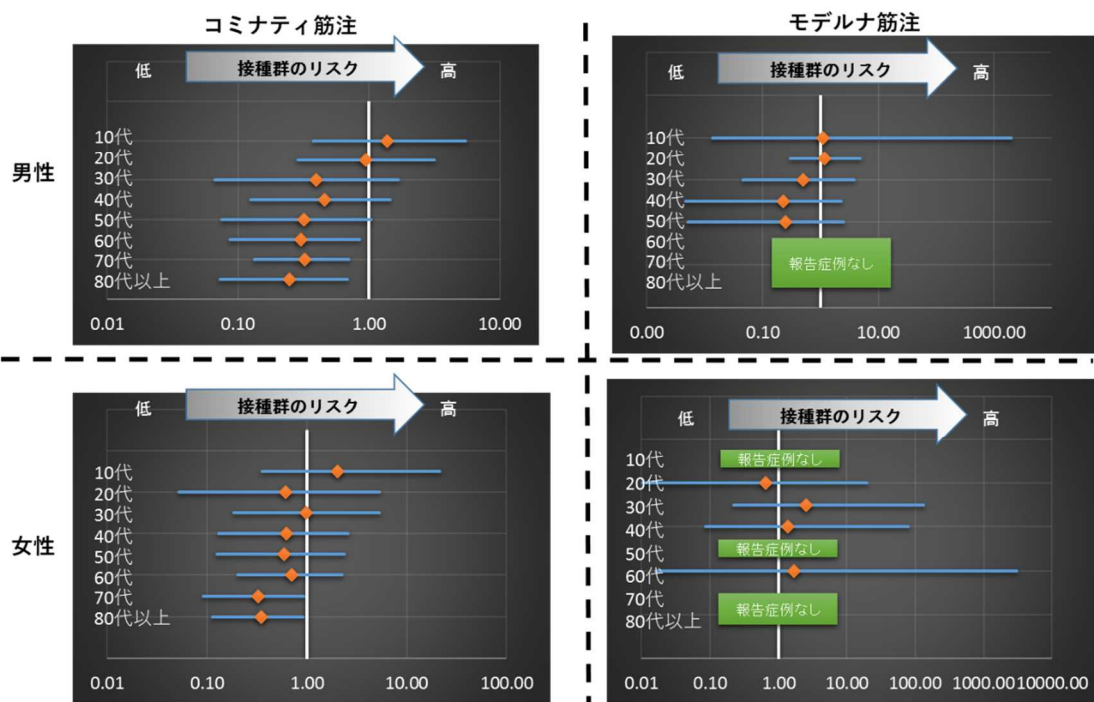
③解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注14日、モデルナ筋注14日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）



④解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注 14 日、モデルナ筋注 14 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）

○接種回数：1 回目接種

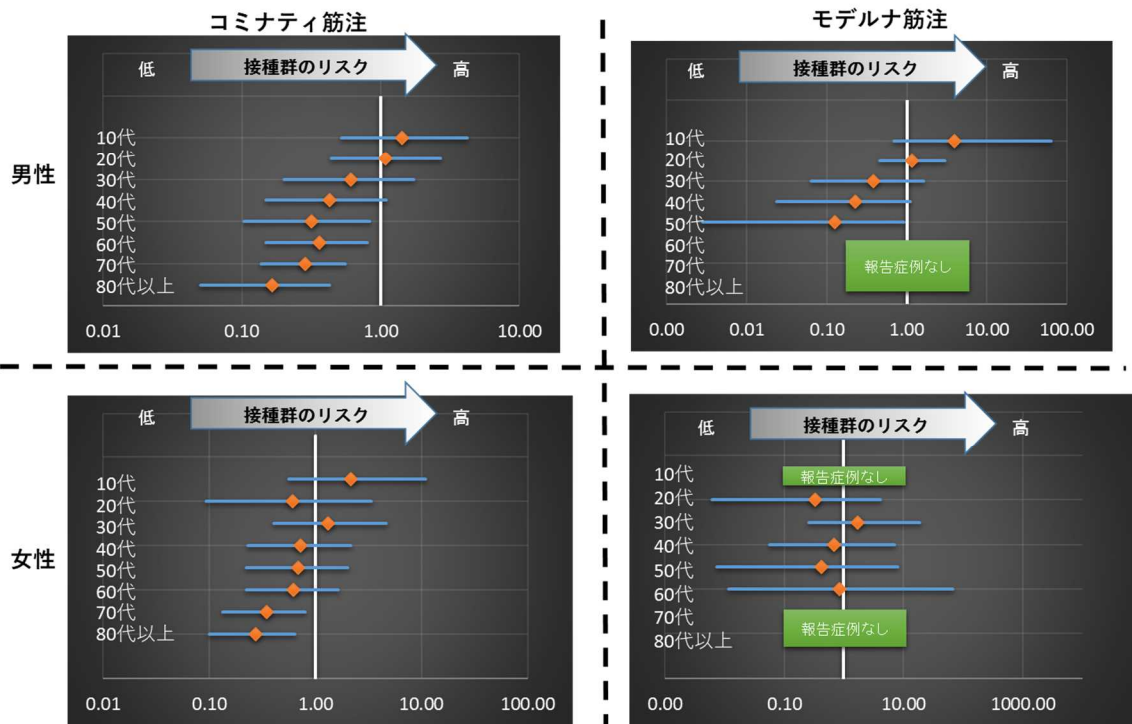
④解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注14日、モデルナ筋注14日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）



⑤解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注 21 日、モデルナ筋注 28 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）

○接種回数：1 回目接種

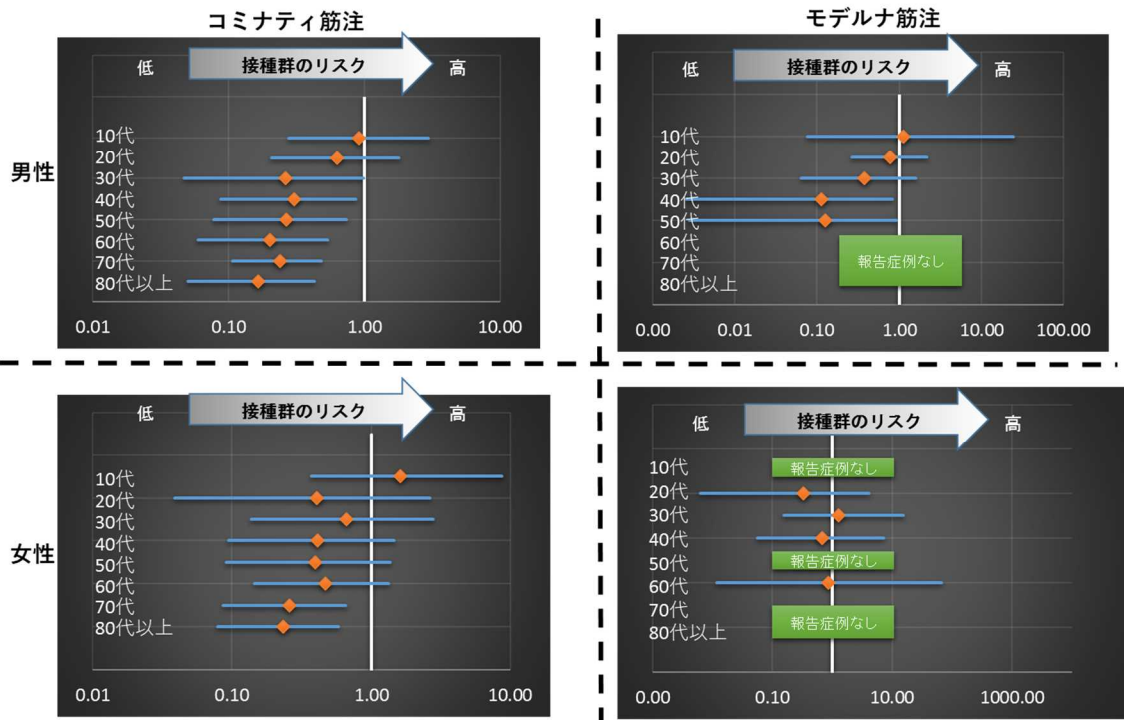
⑤解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注21日、モデルナ筋注28日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）



⑥解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注 21 日、モデルナ筋注 28 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）

○接種回数：1 回目接種

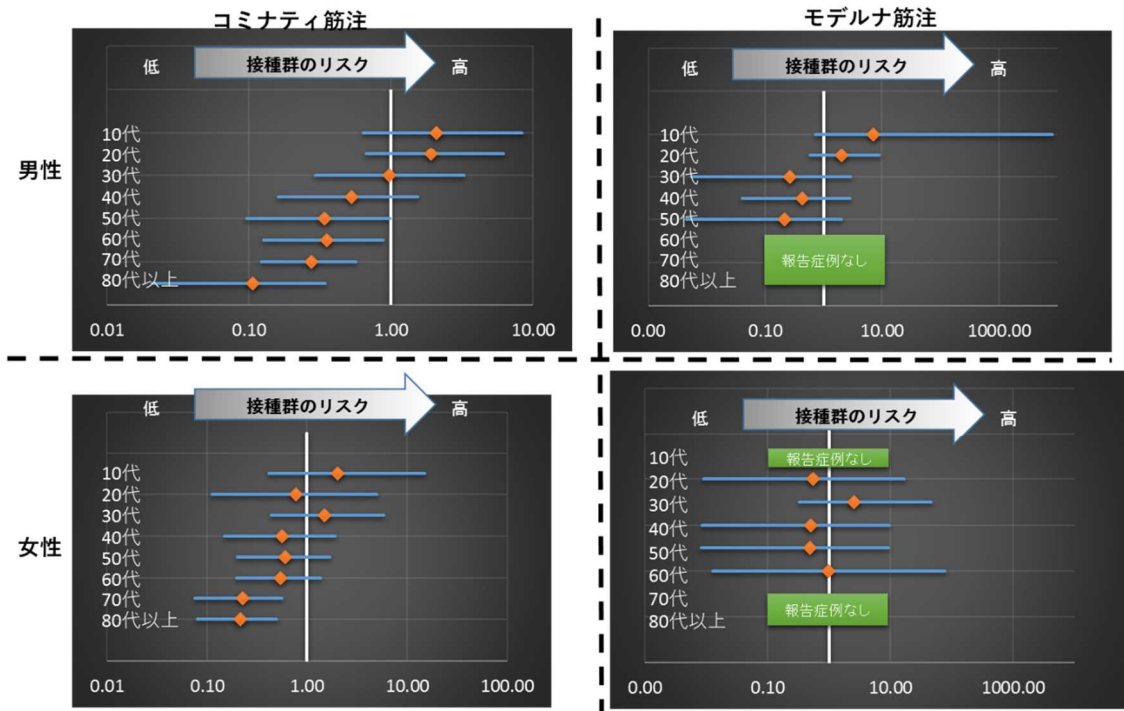
⑥解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注21日、モデルナ筋注28日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）



⑦解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注7日、モデルナ筋注7日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）

○接種回数：1回目接種

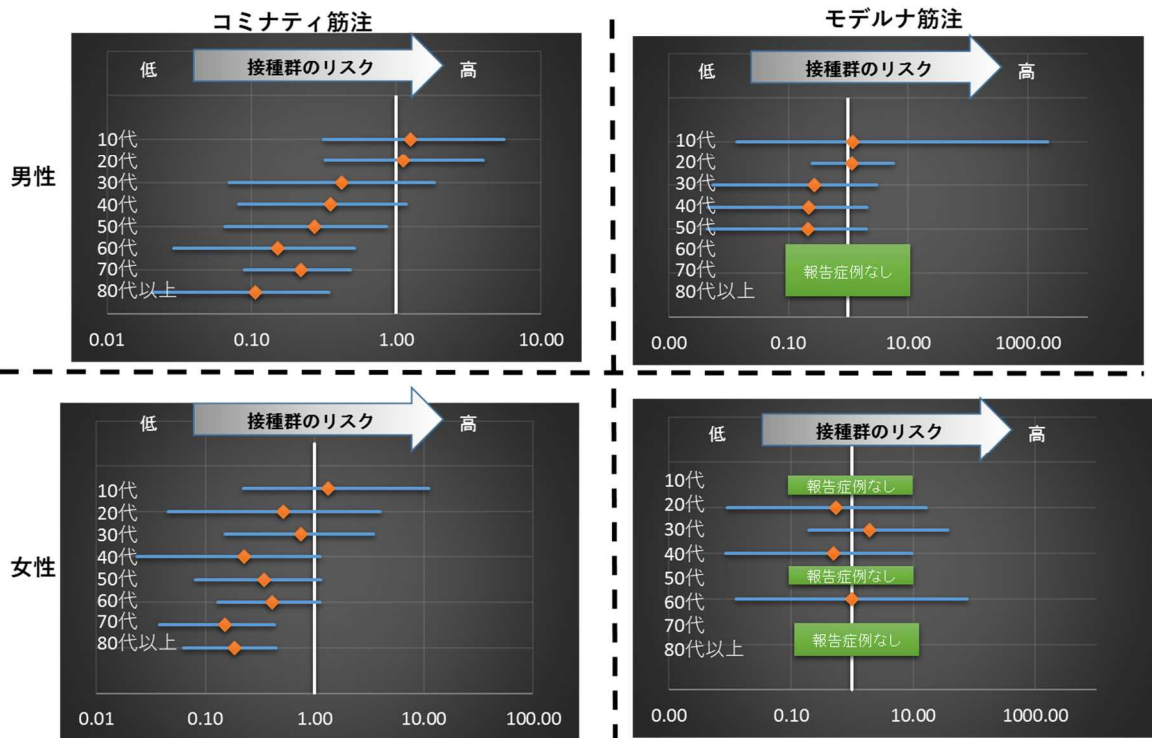
⑦解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注7日、モデルナ筋注7日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）



⑧解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注7日、モデルナ筋注7日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）

○接種回数：1回目接種

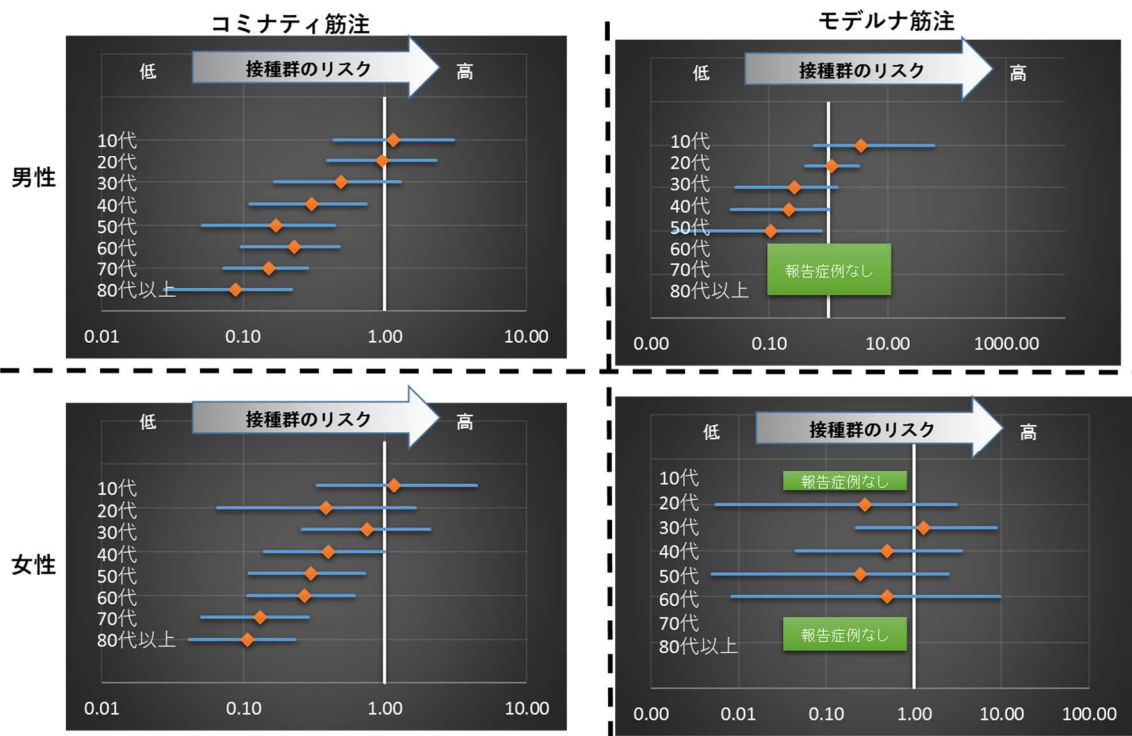
⑧解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注7日、モデルナ筋注7日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）



⑨解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注 14 日、モデルナ筋注 14 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）

○接種回数：1 回目接種

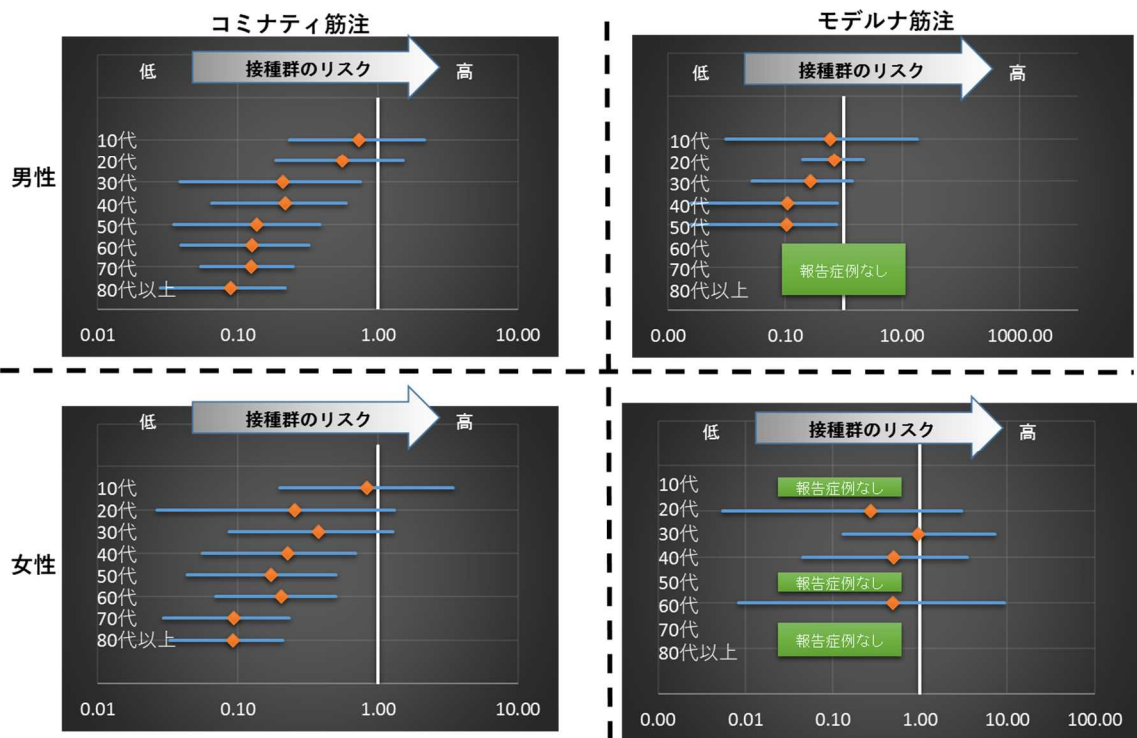
⑨解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注14日、モデルナ筋注14日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）



⑩解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注14日、モデルナ筋注14日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）

○接種回数：1回目接種

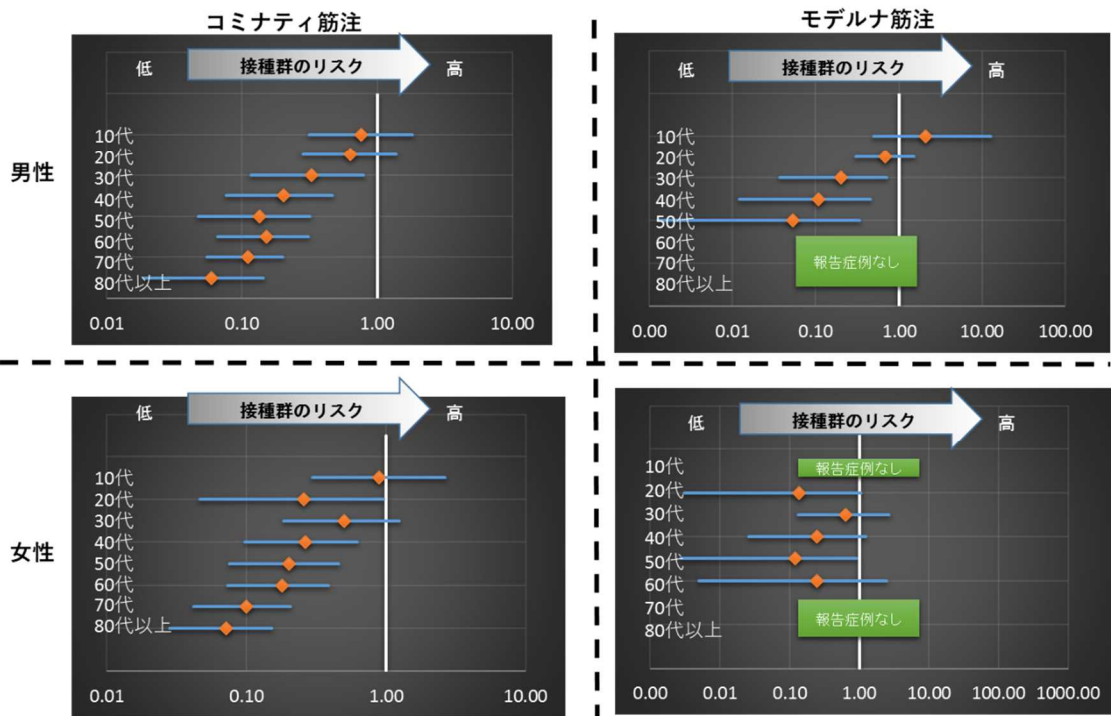
⑩解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注14日、モデルナ筋注14日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）



⑪解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注 21 日、モデルナ筋注 28 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）

○接種回数：1 回目接種

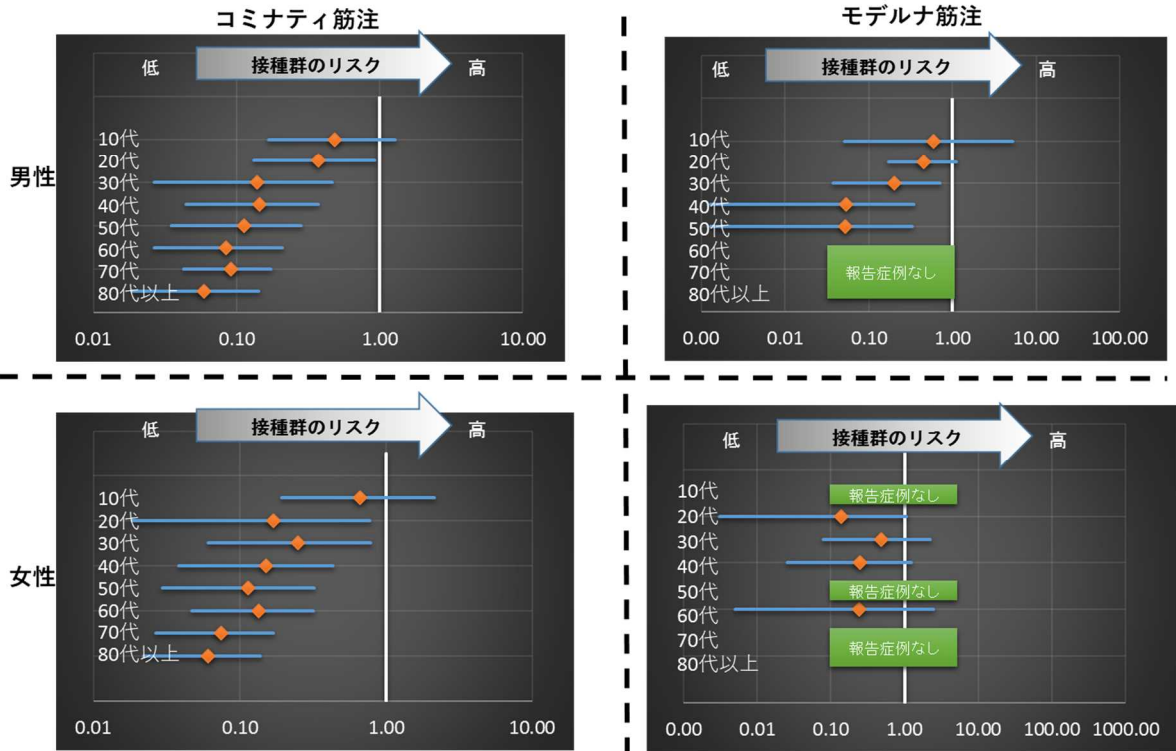
⑪解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注21日、モデルナ筋注28日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）



⑫解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コナチ筋注 21 日、モデルナ筋注 28 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）

○接種回数：1 回目接種

⑫解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コナチ筋注21日、モデルナ筋注28日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）

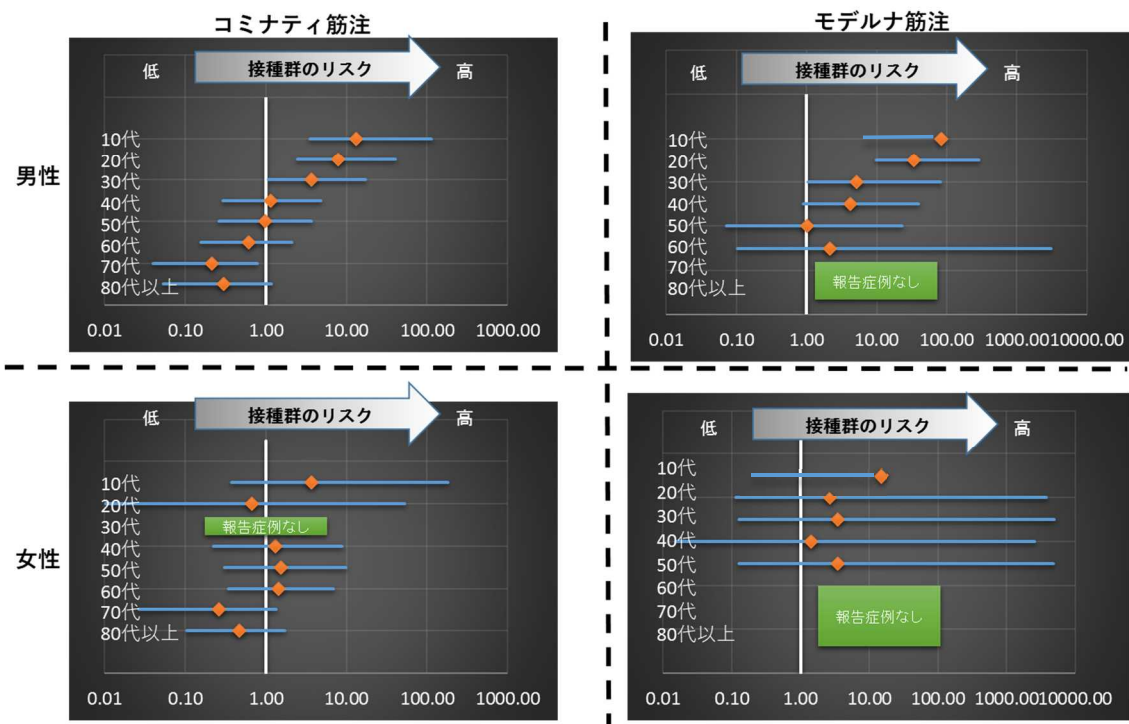


(3) 2回目接種

①解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注7日、モデルナ筋注7日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）

○接種回数：2回目接種

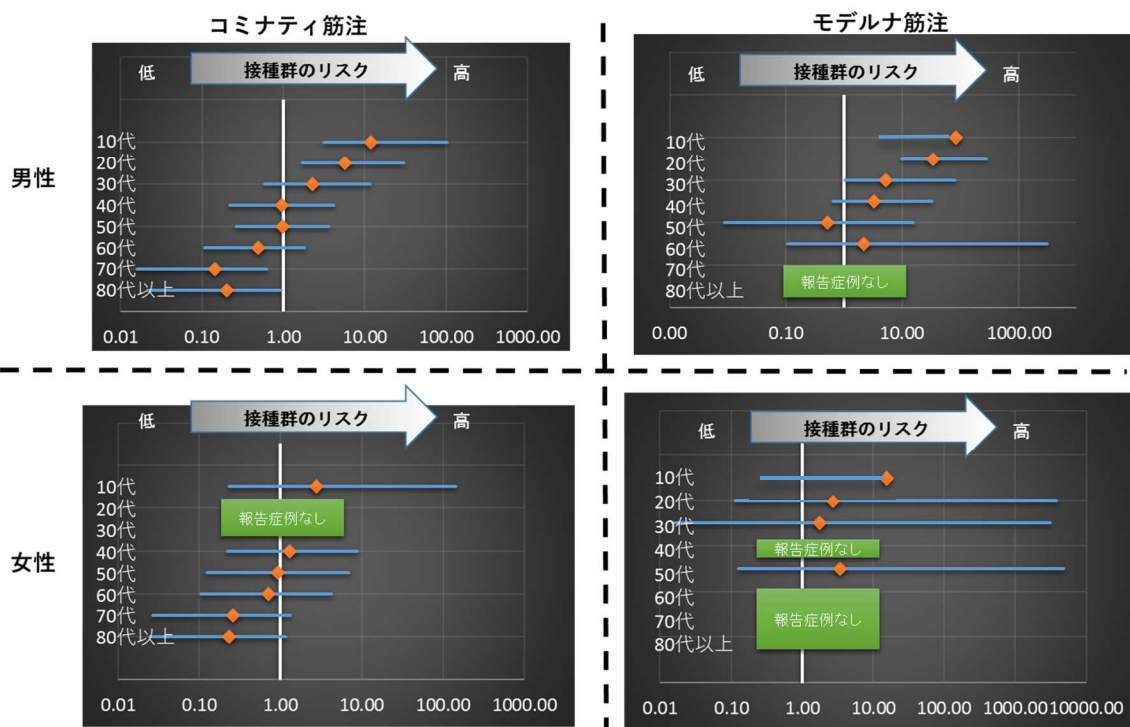
①解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注7日、モデルナ筋注7日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）



②解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注7日、モデルナ筋注7日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）

○接種回数：2回目接種

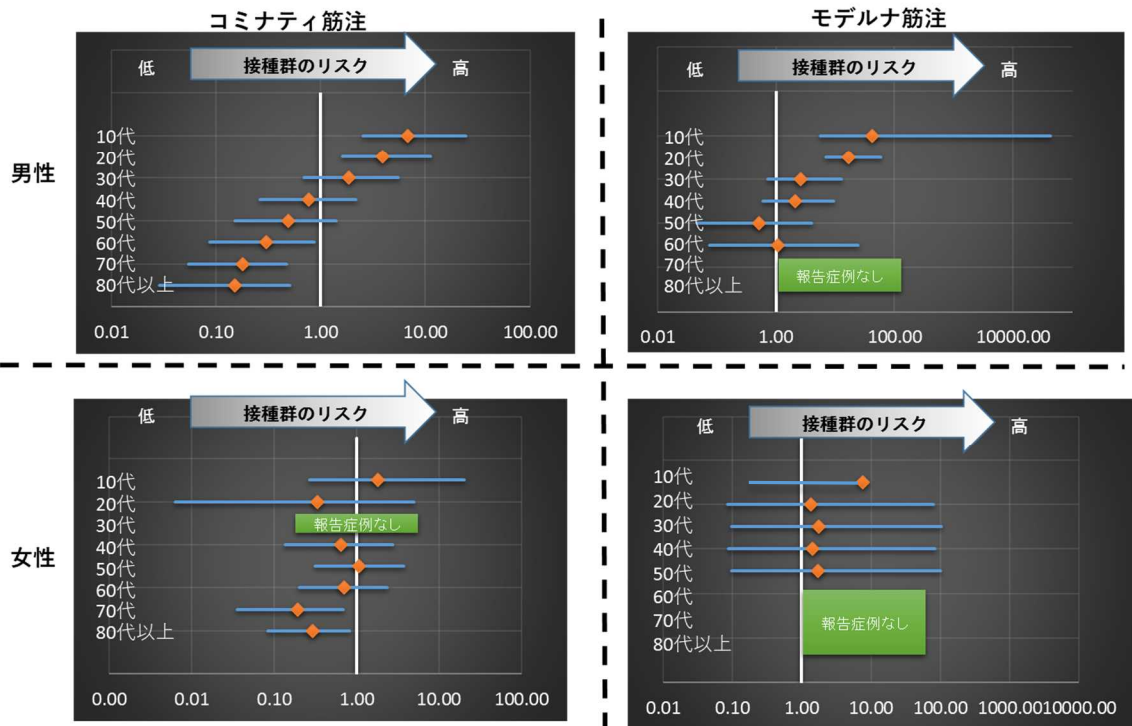
②解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注7日、モデルナ筋注7日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）



③解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注14日、モデルナ筋注14日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）

○接種回数：2回目接種

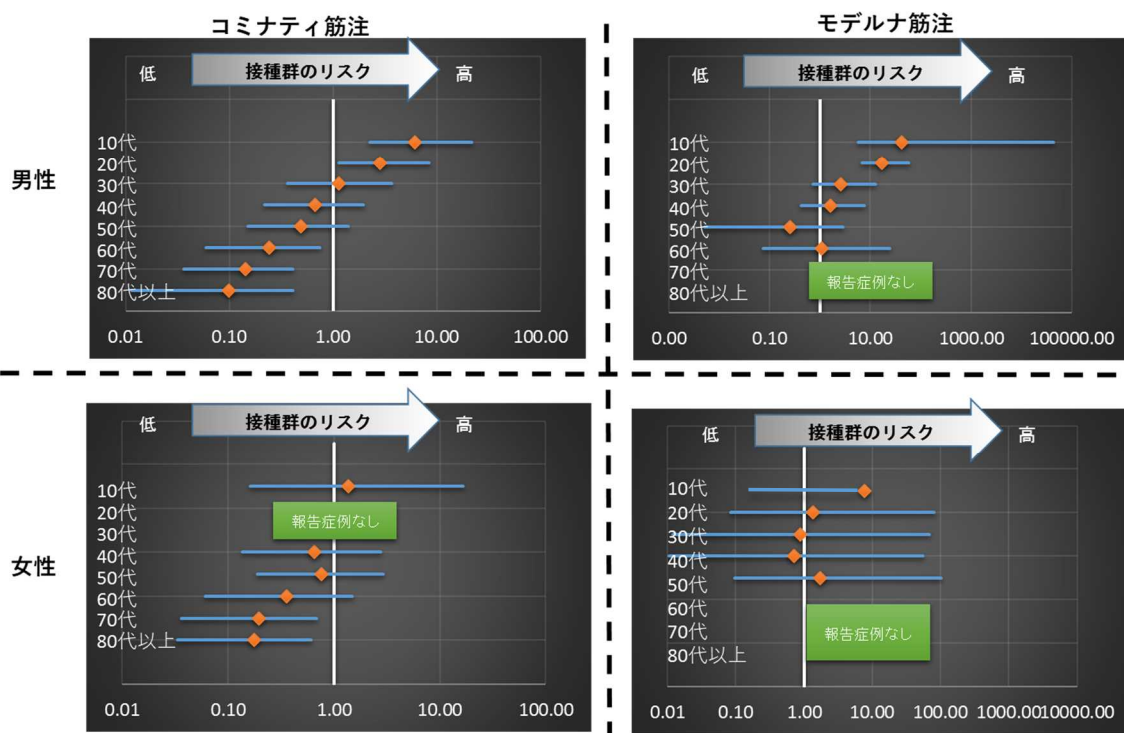
③解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注14日、モデルナ筋注14日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）



④解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注14日、モデルナ筋注14日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）

○接種回数：2回目接種

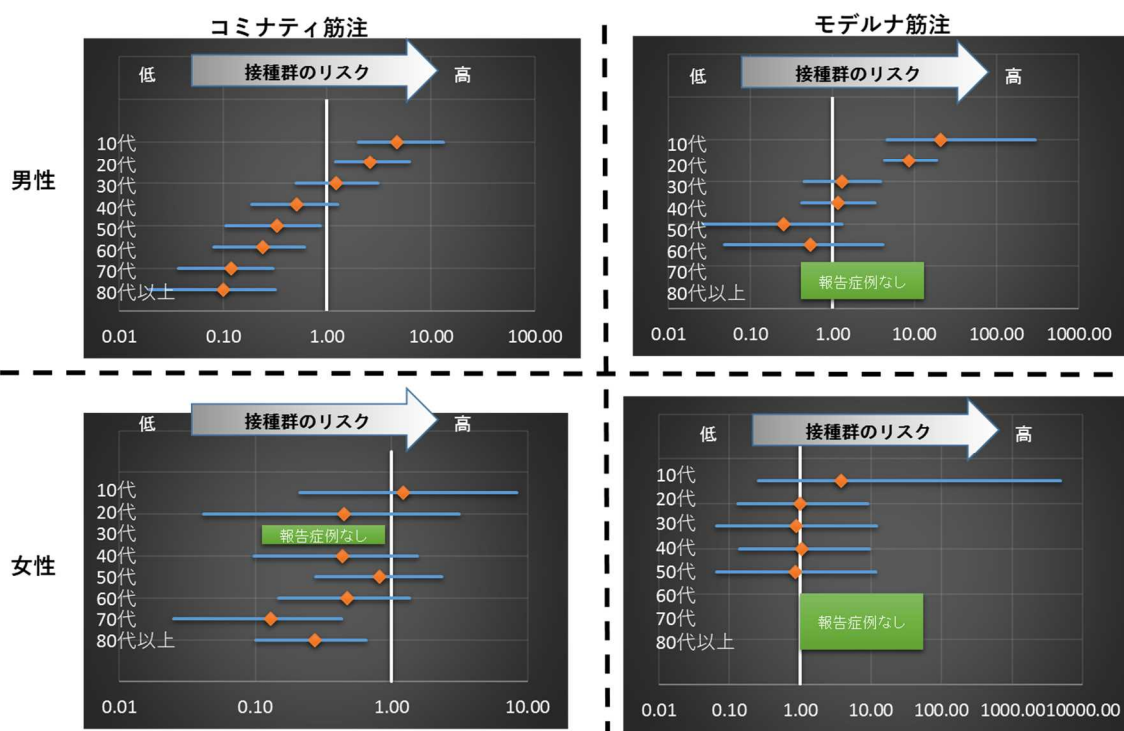
④解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注14日、モデルナ筋注14日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）



⑤解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注 21 日、モデルナ筋注 28 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）

○接種回数：2 回目接種

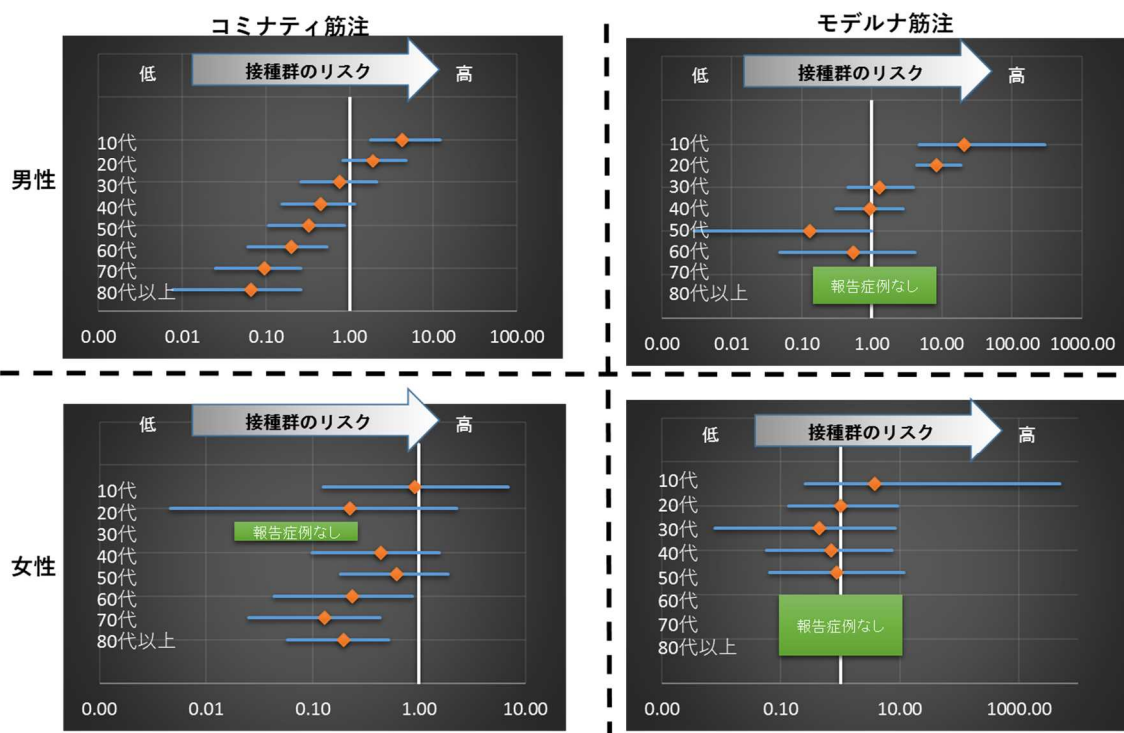
⑤解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注21日、モデルナ筋注28日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）



⑥解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注 21 日、モデルナ筋注 28 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）

○接種回数：2 回目接種

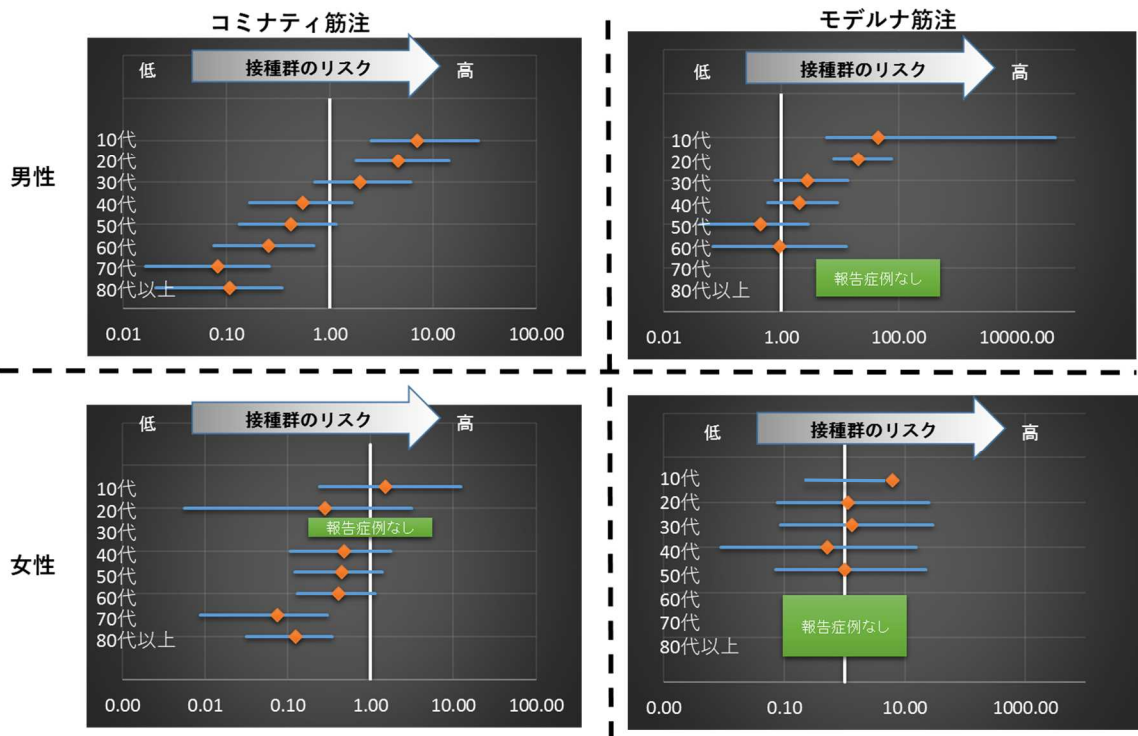
⑥解析条件：疾患定義（狭義）、リスク期間（コミナティ筋注21日、モデルナ筋注28日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）



⑦解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注7日、モデルナ筋注7日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）

○接種回数：2回目接種

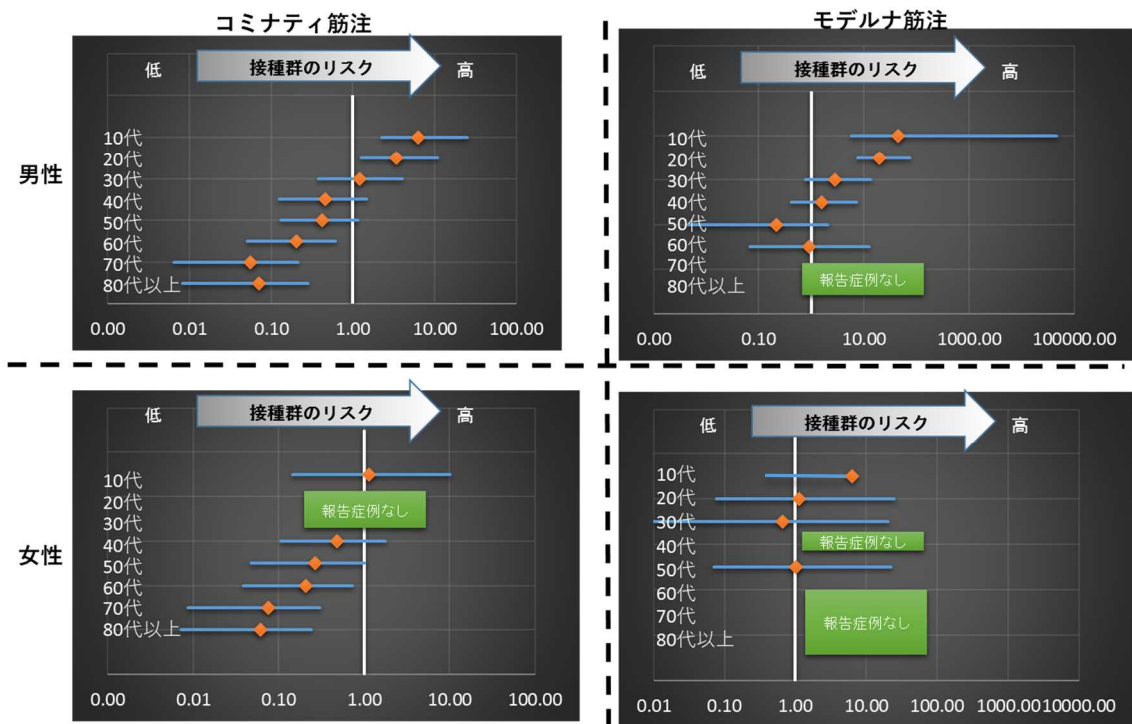
⑦解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注7日、モデルナ筋注7日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）



⑧解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注7日、モデルナ筋注7日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）

○接種回数：2回目接種

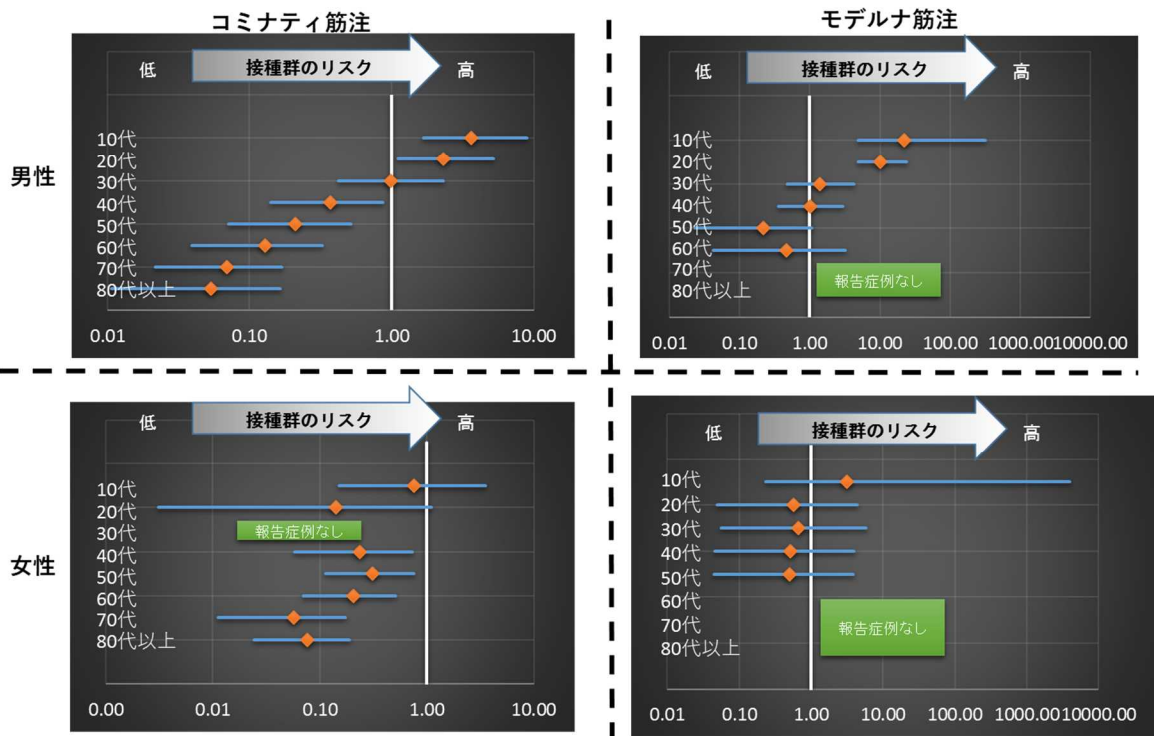
⑧解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注7日、モデルナ筋注7日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）



⑨解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注14日、モデルナ筋注14日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）

○接種回数：2回目接種

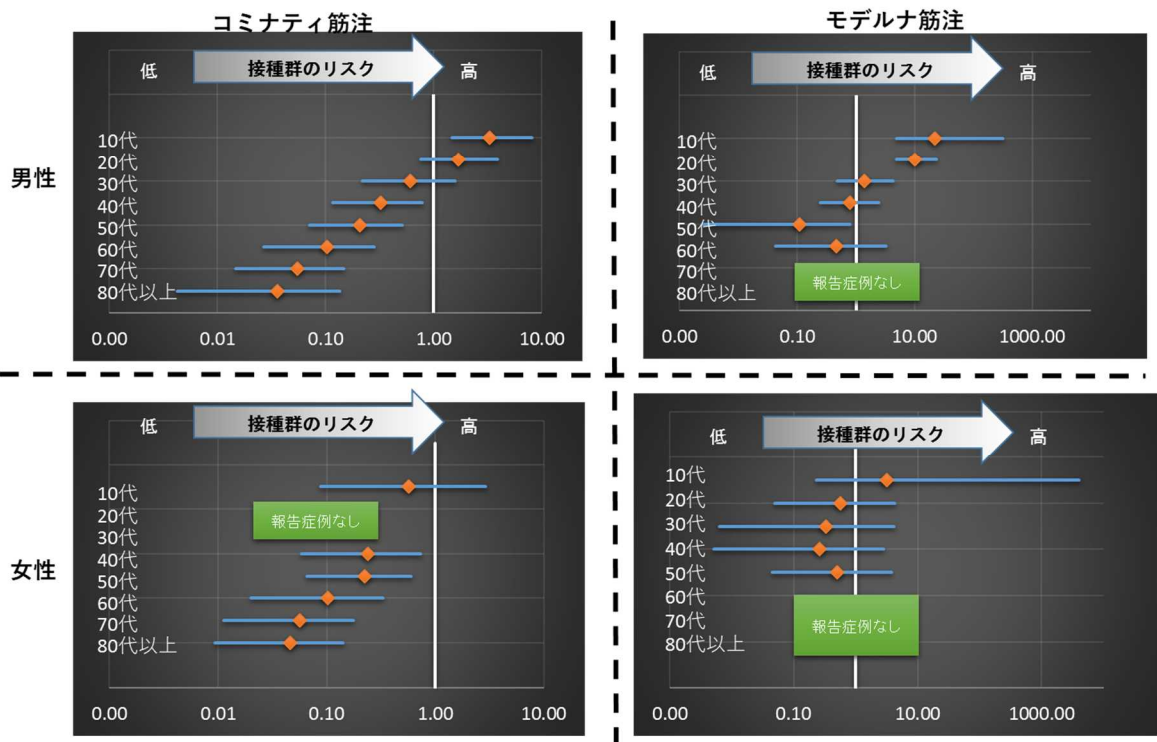
⑨解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注14日、モデルナ筋注14日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）



⑩解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注 14 日、モデルナ筋注 14 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）

○接種回数：2 回目接種

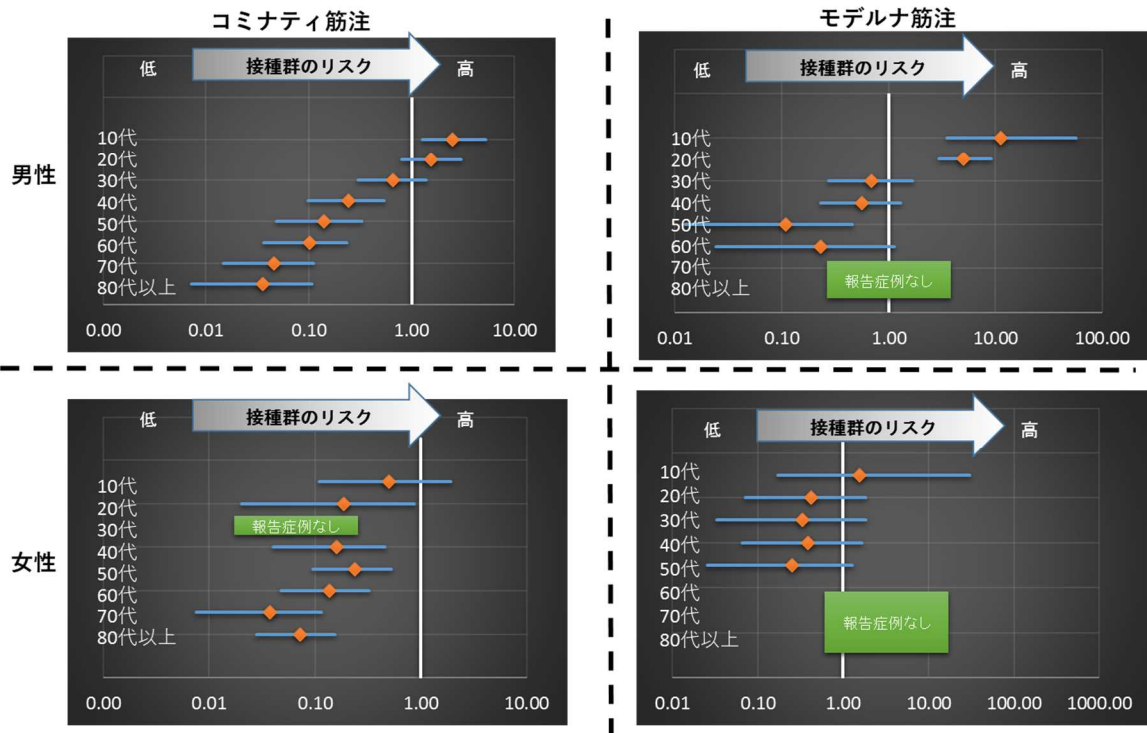
⑩解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注14日、モデルナ筋注14日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）



①解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注 21 日、モデルナ筋注 28 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）

○接種回数：2 回目接種

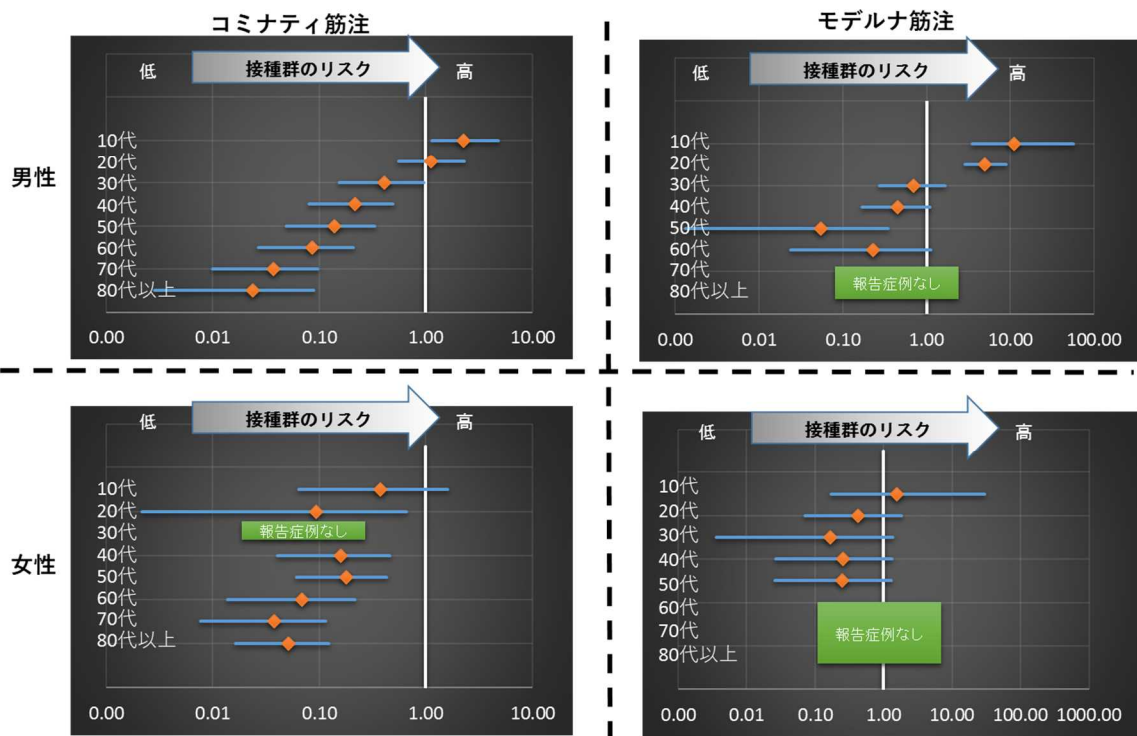
①解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注21日、モデルナ筋注28日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含める）



⑫解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注 21 日、モデルナ筋注 28 日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）

○接種回数：2 回目接種

⑫解析条件：疾患定義（広義）、リスク期間（コミナティ筋注21日、モデルナ筋注28日）、発現日不明の症例の扱い（解析に含めない）



別添 4 フランス及びドイツの接種状況

(1) フランス

※以下の文献を機械翻訳の上、図表部分を抜粋。

○Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (11月8日) :
Le risque de myocardite et péricardite après la vaccination Covid-19 est confirmé
mais peu fréquent et d'évolution favorable

<https://ansm.sante.fr/actualites/le-risque-de-myocardite-et-pericardite-apres-la-vaccination-covid-19-est-confirme-mais-peu-frequent-et-devolution-favorable>

表 4 男性における年齢に応じた心筋炎と mRNA ワクチンとの関連

	男性					
	対照	症例	OR [IC 95%]*†	OR [IC 95%]*††	1 ケース発生における推定接種数	100万回接種当たりの超過発生数
12 - 29 歳	N=4 550	N=455				
曝露なし	3724	288	1.0	1.0		
<i>Pfizer-BioNTech :</i>						
1 回目 : 1 ~ 7 日	150	22	2.1 [1.3-3.3]	2.1 [1.3-3.5]	341 000 [250 200-782 900]	2.9 [1.3-4.0]
1 回目 : 8 ~ 21 日	297	23	1.0 [0.6-1.6]	1.0 [0.6-1.5]		
2 回目 : 1 ~ 7 日	120	72	10.5 [7.3-15.1]	10.9 [7.6-15.8]	37 500 [36 400-39 200]	26.7 [25.5-27.5]
2 回目 : 8 ~ 21 日	184	15	1.3 [0.7-2.2]	1.2 [0.6-2.1]		
<i>Moderna :</i>						
1 回目 : 1 ~ 7 日	25	3	1.8 [0.5-6.3]	2.1 [0.6-7.3]		
1 回目 : 8 ~ 21 日	34	4	1.6 [0.6-4.6]	1.4 [0.4-4.3]		
2 回目 : 1 ~ 7 日	5	28	86.7 [32.8-228.8]	79.8 [29.8-213.4]	7 600 [7 500-7 700]	131.6 [129.9-133.3]
2 回目 : 8 ~ 21 日	11	0	-	-		
30 - 50 歳	N=2 700	N=270				
曝露なし	2169	185	1.0	1.0		
<i>Pfizer-BioNTech :</i>						
1 回目 : 1 ~ 7 日	92	12	1.5 [0.8-2.9]	1.5 [0.8-2.9]		
1 回目 : 8 ~ 21 日	175	13	0.9 [0.5-1.6]	0.9 [0.5-1.7]		
2 回目 : 1 ~ 7 日	76	23	3.8 [2.3-6.2]	4.2 [2.5-7.0]	211 000 [188 100-268 200]	4.7 [3.7-5.3]
2 回目 : 8 ~ 21 日	140	14	1.3 [0.7-2.3]	1.4 [0.8-2.5]		
<i>Moderna :</i>						
1 回目 : 1 ~ 7 日	10	3	3.3 [0.9-12.1]	3.3 [0.9-12.3]		
1 回目 : 8 ~ 21 日	20	4	2.4 [0.8-7.0]	2.6 [0.8-8.2]		
2 回目 : 1 ~ 7 日	11	15	16.8 [7.5-37.7]	18.0 [8.0-40.6]	37 700 [36 200-40 900]	26.5 [24.4-27.6]
2 回目 : 8 ~ 21 日	7	1	1.8 [0.2-14.7]	2.0 [0.2-16.3]		

* 条件付きロジスティック回帰 - † マッチング変数 : 性別、年齢及び地方行政区分 - †† 不利益指標
(地域間格差を反映した社会経済状況を表す指標)、5年以内の心筋炎の既往、基準日前月のCOVID-19の感染歴にて調整

OR : オッズ比 , [IC 95%] : 95%信頼区間

表5 女性における年齢に応じた心筋炎とmRNAワクチンとの関連

女性						
	対照	症例	OR [IC 95%]*†	OR [IC 95%]*††	1 ケース発生における推定接種数	100万回接種当たりの超過発生数
12 - 29 歳	N=950	N=95				
曝露なし	773	62	1.0	1.0		
<i>Pfizer-BioNTech :</i>						
1 回目 : 1 ~ 7 日	37	3	1.1 [0.3-4.0]	1.3 [0.4-4.6]		
1 回目 : 8 ~ 21 日	61	7	1.6 [0.7-3.8]	1.7 [0.7-4.0]		
2 回目 : 1 ~ 7 日	25	12	9.3 [3.7-22.7]	11.4 [4.5-28.6]	232 400 [219 800-272 700]	4.3 [3.7-4.5]
2 回目 : 8 ~ 21 日	43	2	0.6 [0.1-2.7]	0.7 [0.1-3.0]		
<i>Moderna :</i>						
1 回目 : 1 ~ 7 日	1	1	13.1 [0.8-219.1]	12.6 [0.7-216.2]		
1 回目 : 8 ~ 21 日	5	0	-	-		
2 回目 : 1 ~ 7 日	5	8	26.7 [7.7-92.7]	40.6 [9.9-166.4]	26 800 [26 500-28 800]	37.3 [34.7-37.7]
2 回目 : 8 ~ 21 日	0	0	-	-		
30 - 50 歳	N=990	N=99				
曝露なし	781	82	1.0	1.0		
<i>Pfizer-BioNTech :</i>						
1 回目 : 1 ~ 7 日	37	4	1.0 [0.3-2.9]	1.0 [0.3-2.9]		
1 回目 : 8 ~ 21 日	78	2	0.2 [0.1-1.0]	0.2 [0.1-1.1]		
2 回目 : 1 ~ 7 日	26	3	1.1 [0.3-3.7]	1.1 [0.3-4.0]		
2 回目 : 8 ~ 21 日	48	4	0.8 [0.3-2.3]	1.0 [0.3-2.9]		
<i>Moderna :</i>						
1 回目 : 1 ~ 7 日	4	1	2.3 [0.3-21.1]	2.6 [0.3-23.4]		
1 回目 : 8 ~ 21 日	8	1	1.1 [0.1-8.9]	1.9 [0.2-16.6]		
2 回目 : 1 ~ 7 日	7	2	2.8 [0.6-13.3]	2.5 [0.4-14.0]		
2 回目 : 8 ~ 21 日	1	0	-	-		

* 条件付きロジスティック回帰 - † マッチング変数 : 性別、年齢及び地方行政区分 †† 不利益指標
(地域間格差を反映した社会経済状況を表す指標)、5年以内の心筋炎の既往、基準日前月のCOVID-19の感染歴にて調整

OR : オッズ比 , [IC 95%] : 95%信頼区間

(2) ドイツ

※以下の文献を機械翻訳の上、図表部分を抜粋。

○Paul Ehrlich Institute (10月26日): Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen nach Impfung zum Schutz vor COVID-19 seit Beginn der Impfkampagne am 27.12.2020 bis zum 30.09.2021

https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsbericht/sicherheitsbericht-27-12-20-bis-30-09-21.pdf?__blob=publicationFile&v=8

表5 コミナティ筋注及びモデルナ筋注に基づく、性別及び年齢群別の10万回接種あたりの心筋炎/心膜炎の報告頻度
感度分析においては、予防接種率の潜在的な過少報告を考慮。

	Comirnaty		Spikevax	
	10万接種当たりの報告頻度		10万接種当たりの報告頻度	
年齢群 (年)	男性	女性	男性	女性
12-17	4,81	0,49	11,41 ¹	-
18-29	4,68	0,97	11,71	2,95
30-39	1,88	1,11	4,67	1,12
40-49	1,12	0,93	2,13	0,80
50-59	0,71	0,77	0,99	0,91
60-69	0,38	0,29	0,31	-
70-79	0,47	0,25	0,50	0,45
89+	0,18	0,13	0,47	-
合計	1,57	0,65	3,78	1,09

¹ n=2のメッセージに基づいているため、不確実性が大きい

令和4年3月11日
令和3年度第3回
医薬品等安全対策部会
資料1-3 別添2

薬生安発 1203 第2号
令和3年12月3日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2) に係る「使用上の注意」
の改訂について

第73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23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）（令和3年12月3日開催）における審議結果等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙1及び別紙2のとおり、速やかに使用上の注意を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第68条の2の3第1項に規定する届出が必要な医薬品の注意事項等情報を改訂する場合については、法第68条の2の4第2項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て届出を行うこと。

別紙 1

【薬効分類】 631 ワクチン類

【医薬品名】 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）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるため、接種前に過敏症の既往歴等に関する問診を十分に行い、接種後一定時間、被接種者の状態を観察することが望ましい。</p> <p><u>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。</u></p> <p>11. 副反応</p> <p>11.1 重大な副反応</p> <p>ショック、アナフィラキシー</p> <p><u>本剤接種後にショック、アナフィラキシーが認められた被接種者に対しては、以降の本剤の接種を行わないこと。</u></p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるため、接種前に過敏症の既往歴等に関する問診を十分に行い、接種後一定時間、被接種者の状態を観察することが望ましい。<u>また、本剤接種後にショック、アナフィラキシーが認められた被接種者に対しては、以降の本剤の接種を行わないこと。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>11. 副反応</p> <p>11.1 重大な副反応</p> <p>ショック、アナフィラキシー</p>

(新設)

11.2 その他の副反応

発現部位	副作用
免疫系	過敏症（発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫等）

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

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。

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。

(新設)

心筋炎、心膜炎

11.2 その他の副反応

発現部位	副作用
免疫系	過敏症（発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫、 <u>顔面腫脹等</u> ）

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

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。

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。

海外において、皮膚充填剤との関連性は不明であるが、皮膚充填剤注入歴のある被接種者において、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、皮膚充填剤注入部位周辺の腫脹（特に顔面腫脹）が報告されている。

【参考】第73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23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）資料

別紙 2

【薬効分類】 631 ワクチン類

【医薬品名】 コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（COVID-19ワクチンモデルナ筋注）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>8. 重要な基本的注意 <u>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。</u>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。</p> <p>11. 副反応 11.1 重大な副反応 （新設）</p> <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 <u>海外において、因果関係は不明であるが、</u>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。</p>	<p>8. 重要な基本的注意 <u>心筋炎、心膜炎があらわれることがあるため、</u>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。</p> <p>11. 副反応 11.1 重大な副反応 <u>心筋炎、心膜炎</u></p> <p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 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。</p>

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。

(新設)

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。

海外において、皮膚充填剤との関連性は不明であるが、皮膚充填剤注入歴のある被接種者において、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、皮膚充填剤注入部位周辺の腫脹（特に顔面腫脹）が報告されている。

【参考】 第73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23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）資料

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長
(公印省略)

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公印省略)

「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」の一部改正について

予防接種法（昭和23年法律第68号）第12条第1項の規定による報告及び予防接種に係る医薬品、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（昭和35年法律第145号）第68条の10第2項の規定による報告については、「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、医薬食品局長連名通知。以下「連名通知」という。）に従い、御理解と御協力をいただいているところです。

今般、連名通知の一部を別紙のとおり改正することといたしましたので、貴職におかれましてはこれを十分御了知の上、貴管内市町村（保健所を設置する市及び特別区を含む。）及び関係機関等に周知をお願いいたします。

なお、公益社団法人日本医師会に対し、本件に係る協力を依頼していることを申し添えます。

記

1 改正の概要

- (1) 別紙様式1について、新型コロナウイルス感染症に係るワクチンに関する報告基準として心筋炎及び心膜炎を追加し、かつそれぞれについて報告に係る調査票を追加。
- (2) 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）調査票を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に報告する場合に、電子報告システムによる報告に対応。
- (3) その他所要の改正。

2 適用日

令和3年12月6日

「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」 新旧対照表

改正後	現 行
<p>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 (略)</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1 副反応疑い報告について</p> <p>(1) 市町村（特別区を含む。以下同じ。）は、あらかじめ別紙様式 1 並びに急性散在性脳脊髄炎（A D E M）調査票、ギラン・バレ症候群（G B S）調査票、<u>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。）（T T S）調査票、心筋炎調査票及び心膜炎調査票</u>（以下「<u>全種調査票</u>」という。）を管内の医療機関に配布し、医師等が予防接種法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 36 号）第 5 条に規定する症状（別紙様式 1 の報告基準参照）を診断した場合には、速やかに機構へ FAX（FAX 番号：0120-176-146、新型コロナウイルス感染症に係るワクチン（以下「<u>新型コロナワクチン</u>」という。）予防接種に関するものについては、専用 FAX 番号：0120-011-126）又は電子報告システム（報告受付サイト URL： https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html）にて報告するよう周知すること。この報告は、患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も行うものとする。FAX による報告の場合、別紙様式 1 又は国立感染症研究所のホームページからダウンロードできる予防接種後副</p>	<p>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 (略)</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1 副反応疑い報告について</p> <p>(1) 市町村（特別区を含む。以下同じ。）は、あらかじめ別紙様式 1 並びに急性散在性脳脊髄炎（A D E M）調査票、ギラン・バレ症候群（G B S）調査票<u>及び</u>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。）（T T S）調査票（以下「<u>A D E M・G B S・T T S 調査票</u>」という。）を管内の医療機関に配布し、医師等が予防接種法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 36 号）第 5 条に規定する症状（別紙様式 1 の報告基準参照）を診断した場合には、速やかに機構へ FAX（FAX 番号：0120-176-146、新型コロナウイルス感染症に係るワクチン（以下「<u>新型コロナワクチン</u>」という。）予防接種に関するものについては、専用 FAX 番号：0120-011-126）又は電子報告システム（報告受付サイト URL： https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html）にて報告するよう周知すること。この報告は、患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も行うものとする。FAX による報告の場合、別紙様式 1 又は国立感染症研究所のホームページからダウンロードできる予防接種後副反応疑い報告書入力アプリにて作成した別紙様式 2 を使用して報告す</p>

反応疑い報告書入力アプリにて作成した別紙様式2を使用して報告すること。また、いずれの手段による報告であっても、その症状が急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、ギラン・バレ症候群（GBS）、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）（以下「血小板減少症を伴う血栓症」という。）、心筋炎又は心膜炎と疑われる場合は、それぞれ急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票、ギラン・バレ症候群（GBS）調査票、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）調査票（以下「TTS調査票」という。）、心筋炎調査票又は心膜炎調査票を作成して報告するものとすること。なお、心筋炎及び心膜炎がともに疑われる場合にあっては、心筋炎調査票及び心膜炎調査票の両方を作成して報告すること。また、「心筋炎」又は「心膜炎」について、電子報告システムにて機構へ報告する場合は、当分の間、当該システムに従って心筋炎調査票又は心膜炎調査票に係る調査項目以外の事項を報告するとともに、当該調査票については別途 FAX にて報告すること。

(2) ~ (8)

(略)

(9) 市町村が被接種者又は保護者（以下「保護者等」という。）からの定期の予防接種等後に発生した健康被害に関し相談を受けた場合等には、必要に応じて、別紙様式3に必要事項を記入するよう促すとともに、それを都道

府県を通じて報告すること。また、いずれの手段による報告であっても、その症状が急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、ギラン・バレ症候群（GBS）又は血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）（TTS）（以下「血小板減少症を伴う血栓症」という。）と疑われる場合は、それぞれ急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票、ギラン・バレ症候群（GBS）調査票又は血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）（TTS）調査票（以下「TTS調査票」という。）を作成して報告するものとする。なお、「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。）」について、電子報告システムにて機構へ報告する場合は、当分の間、当該システムに従ってTTS調査票に係る調査項目以外の事項を報告するとともに、TTS調査票については、別途 FAX にて報告すること。

(2) ~ (8)

(略)

(9) 市町村が被接種者又は保護者（以下「保護者等」という。）からの定期の予防接種後に発生した健康被害に関し相談を受けた場合等には、必要に応じて、別紙様式3に必要事項を記入するよう促すとともに、それを都道府県を

府県を通じて、厚生労働省健康局健康課へ電子メール（メールアドレス：yoboseshu@mhlw.go.jp）にて報告すること。

この場合において、市町村は当該健康被害を診断した医師等に対し、（１）の報告の提出を促すとともに、医師等が報告基準に該当せず因果関係もないと判断しているなどの理由により、報告をしない場合には、その理由も添えて厚生労働省へ報告すること。

2 任意接種における健康被害の報告

都道府県及び市町村は、定期の予防接種以外の予防接種（以下「任意接種」という。）のみを行う医療機関に対しても、別紙様式 1 及び全種調査票を配布並びに別紙様式 2 を周知し、当該報告への協力を求めること。任意接種における健康被害については、「医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」（平成 22 年 7 月 29 日付け薬食発 0729 第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知）の別添「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領の「（２）報告対象となる情報」に該当する疾病、障害若しくは死亡の発生又は感染症の発生であり、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 2 項の規定に基づき、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他医薬関係者は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるとき（別記①～⑨参照）は、1（１）と同様に、別紙様式 1 又は 2 を用い、速やかに機構へ FAX（FAX 番号：0120-176-146）又は

じて、厚生労働省健康局健康課へ電子メール（メールアドレス：yoboseshu@mhlw.go.jp）にて報告すること。

この場合において、市町村は当該健康被害を診断した医師等に対し、（１）の報告の提出を促すとともに、医師等が報告基準に該当せず因果関係もないと判断しているなどの理由により、報告をしない場合には、その理由も添えて厚生労働省へ報告すること。

2 任意接種における健康被害の報告

都道府県及び市町村は、定期の予防接種以外の予防接種（以下「任意接種」という。）のみを行う医療機関に対しても、別紙様式 1 及び ADEM・GBS・TTS 調査票を配布並びに別紙様式 2 を周知し、当該報告への協力を求めること。任意接種における健康被害については、「医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」（平成 22 年 7 月 29 日付け薬食発 0729 第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知）の別添「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領の「（２）報告対象となる情報」に該当する疾病、障害若しくは死亡の発生又は感染症の発生であり、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 2 項の規定に基づき、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他医薬関係者は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるとき（別記①～⑨参照）は、1（１）と同様に、別紙様式 1 又は 2 を用い、速やかに機構へ FAX（FAX 番号：

(URL : <https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>)にて報告すること。この報告は、患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も行うものとする。また、いずれの手段による報告であっても、急性散在性脳脊髄炎が疑われる症例については急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 調査票を、ギラン・バレ症候群が疑われる症例についてはギラン・バレ症候群 (GBS) 調査票を、血小板減少症を伴う血栓症が疑われる症例についてはTTS調査票を、心筋炎が疑われる症例については心筋炎調査票を、心膜炎が疑われる症例については心膜炎調査票を作成し、報告するものとする。

3～4 (略)

- 5 新型コロナウイルス感染症の臨時の予防接種に係る対応
- 新型コロナウイルスワクチンについては、これまでワクチン接種との因果関係が示されていない症状も含め、幅広く評価を行っていく必要があることから、当面の間、以下の症状については当該規定による副反応疑い報告を積極的に行うよう検討するとともに、これら以外の症状についても必要に応じて報告を検討すること。
- 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)
- また、副反応疑い報告基準に基づき、「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。))」、「心筋

0120-176-146) 又は電子報告システム (URL : <https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>)にて報告すること。この報告は、患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も行うものとする。また、いずれの手段による報告であっても、急性散在性脳脊髄炎が疑われる症例については急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 調査票を、ギラン・バレ症候群が疑われる症例についてはギラン・バレ症候群 (GBS) 調査票を、血小板減少症を伴う血栓症が疑われる症例についてはTTS調査票を作成し、報告するものとする。

3～4 (略)

- 5 新型コロナウイルス感染症の臨時の予防接種に係る対応
- 新型コロナウイルスワクチンについては、我が国において使用実績がないワクチンであることを踏まえ、これまでワクチン接種との因果関係が示されていない症状も含め、幅広く評価を行っていく必要があることから、当面の間、以下の症状については当該規定による副反応疑い報告を積極的に行うよう検討するとともに、これら以外の症状についても必要に応じて報告を検討すること。
- 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、心筋炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射 (失神を伴うもの)

炎」又は「心膜炎」について報告する場合にあっては、評価にあたり当該症例に係る症状の概要等を詳細に把握する必要があることから、別紙様式1 記入要領別表の記載も踏まえ、別紙様式1に加えて、T T S 調査票、心筋炎調査票又は心膜炎調査票をそれぞれ作成し、報告すること。ただし、心筋炎及び心膜炎がともに疑われる場合にあっては、心筋炎調査票及び心膜炎調査票の両方を作成して報告すること。各調査票の作成にあたっては、全ての項目について遺漏なく記入すること。また、報告対象となる症例の経過において複数の医師等が関与した場合にあっては、接種の状況や経過等の情報を可能な限り集約して調査票に記入の上、一の医師等が代表して報告することが望ましいこと。なお、「心筋炎」又は「心膜炎」について、電子報告システムにて機構へ報告する場合は、当分の間、当該システムに従って心筋炎調査票又は心膜炎調査票に係る調査項目以外の事項を報告するとともに、当該調査票については別途FAXにて報告すること。

(改正)	平成 26 年 10 月 1 日	一部改正
	平成 26 年 11 月 25 日	一部改正
	平成 28 年 10 月 1 日	一部改正
	平成 29 年 9 月 25 日	一部改正
	令和元年 5 月 7 日	一部改正
	令和元年 9 月 27 日	一部改正
	令和 2 年 3 月 26 日	一部改正
	令和 2 年 10 月 1 日	一部改正
	令和 3 年 2 月 16 日	一部改正

また、副反応疑い報告基準に基づき、「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。）」について報告する場合にあっては、評価にあたり当該症例に係る症状の概要等を詳細に把握する必要があることから、別紙様式1 記入要領別表の記載も踏まえ、別紙様式1に加えてT T S 調査票を作成し、報告すること。T T S 調査票の作成にあたっては、他の調査票と同様、全ての項目について遺漏なく記入すること。また、報告対象となる症例の経過において複数の医師等が関与した場合にあっては、接種の状況や経過等の情報を可能な限り集約してT T S 調査票に記入の上、一の医師等が代表して報告することが望ましいこと。なお、「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。）」について、電子報告システムにて機構へ報告する場合は、当分の間、当該システムに従ってT T S 調査票に係る調査項目以外の事項を報告するとともに、T T S 調査票については、別途FAXにて報告すること。

(改正)	平成 26 年 10 月 1 日	一部改正
	平成 26 年 11 月 25 日	一部改正
	平成 28 年 10 月 1 日	一部改正
	平成 29 年 9 月 25 日	一部改正
	令和元年 5 月 7 日	一部改正
	令和元年 9 月 27 日	一部改正
	令和 2 年 3 月 26 日	一部改正
	令和 2 年 10 月 1 日	一部改正
	令和 3 年 2 月 16 日	一部改正

<p>(別記) (略)</p>	<p>令和3年3月25日 一部改正 令和3年8月2日 一部改正 令和3年8月16日 一部改正 <u>令和3年12月6日 一部改正</u></p> <p>(別記) (略)</p>
---------------------	--

(別紙様式1)

報告先:(独)医薬品医療機器総合機構
新型コロナウイルスワクチン専用FAX番号:0120-011-126
その他ワクチン用FAX番号:0120-176-146

予防接種後副反応疑い報告書

予防接種法上の定期接種・臨時接種、任意接種の別		<input type="checkbox"/> 定期接種・臨時接種		<input type="checkbox"/> 任意接種		
患者 (被接種者)	氏名又はイニシヤル(姓・名) <small>(定期・臨時の場合は氏名、任意の場合はイニシヤルを記載)</small>	フリガナ	性別	1 男 2 女	接種時年齢	
	住所 <small>都道府県 市区町村</small>	生年月日	T H S R	年 月 日	歳 月	
報告者	氏名 1 接種者(医師) 2 接種者(医師以外) 3 主治医 4 その他()					
	医療機関名	住所			電話番号	
接種場所	医療機関名					
	住所					
ワクチン	ワクチンの種類 <small>(②～④は、同時接種したものを記載)</small>		ロット番号	製造販売業者名	接種回数	
	①				① 第 期(回目)	
	②				② 第 期(回目)	
	③				③ 第 期(回目)	
	④				④ 第 期(回目)	
接種の状況	接種日	平成・令和 年 月 日 午前・午後 時 分	出生体重 <small>グラム (患者が乳幼児の場合に記載)</small>			
	接種前の体温	度 分	家族歴			
予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)						
1 有 <input checked="" type="checkbox"/> 2 無 <input type="checkbox"/>						
症状の概要	症状	定期接種・臨時接種の場合で次頁の報告基準に該当する場合は、ワクチンごとに該当する症状()に○をしてください。急性散在性脳脊髄炎、ギラン・バレー症候群、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。)、心筋炎又は心膜炎に該当する場合は、各調査票を記入のうえ、提出してください。 報告基準にない症状の場合又は任意接種の場合(症状名:)				
	発生日時	平成・令和 年 月 日 午前・午後 時 分				
	本剤との因果関係	1 関連あり 2 関連なし 3 評価不能	他要因(他の疾患等)の可能性の有無	1 有 <input checked="" type="checkbox"/> 2 無 <input type="checkbox"/>		
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)					
	○製造販売業者への情報提供 : 1 有 2 無					
症状の程度	1 死亡 2 障害 3 死亡につながるおそれ 4 障害につながるおそれ					
	1 重い <input checked="" type="checkbox"/> 2 重くない	5 入院 <small>病院名: 医師名:</small> 平成・令和 年 月 日入院 / 平成・令和 年 月 日退院 6 上記1～5に準じて重い 7 後世代における先天性の疾病又は異常				
症状の転帰	転帰日 平成・令和 年 月 日 1 回復 2 軽快 3 未回復 4 後遺症(症状:) 5 死亡 6 不明					
報告者意見						
報告回数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以後					

(別紙様式1)

報告先:(独)医薬品医療機器総合機構
新型コロナウイルスワクチン専用FAX番号:0120-011-126
その他ワクチン用FAX番号:0120-176-146

予防接種後副反応疑い報告書

予防接種法上の定期接種・臨時接種、任意接種の別		<input type="checkbox"/> 定期接種・臨時接種		<input type="checkbox"/> 任意接種		
患者 (被接種者)	氏名又はイニシヤル(姓・名) <small>(定期・臨時の場合は氏名、任意の場合はイニシヤルを記載)</small>	フリガナ	性別	1 男 2 女	接種時年齢	
	住所 <small>都道府県 市区町村</small>	生年月日	T H S R	年 月 日	歳 月	
報告者	氏名 1 接種者(医師) 2 接種者(医師以外) 3 主治医 4 その他()					
	医療機関名	住所			電話番号	
接種場所	医療機関名					
	住所					
ワクチン	ワクチンの種類 <small>(②～④は、同時接種したものを記載)</small>		ロット番号	製造販売業者名	接種回数	
	①				① 第 期(回目)	
	②				② 第 期(回目)	
	③				③ 第 期(回目)	
	④				④ 第 期(回目)	
接種の状況	接種日	平成・令和 年 月 日 午前・午後 時 分	出生体重 <small>グラム (患者が乳幼児の場合に記載)</small>			
	接種前の体温	度 分	家族歴			
予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)						
1 有 <input checked="" type="checkbox"/> 2 無 <input type="checkbox"/>						
症状の概要	症状	定期接種・臨時接種の場合で次頁の報告基準に該当する場合は、ワクチンごとに該当する症状()に○をしてください。急性散在性脳脊髄炎、ギラン・バレー症候群又は血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。))に該当する場合は、各調査票を記入のうえ、提出してください。 報告基準にない症状の場合又は任意接種の場合(症状名:)				
	発生日時	平成・令和 年 月 日 午前・午後 時 分				
	本剤との因果関係	1 関連あり 2 関連なし 3 評価不能	他要因(他の疾患等)の可能性の有無	1 有 <input checked="" type="checkbox"/> 2 無 <input type="checkbox"/>		
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)					
	○製造販売業者への情報提供 : 1 有 2 無					
症状の程度	1 死亡 2 障害 3 死亡につながるおそれ 4 障害につながるおそれ					
	1 重い <input checked="" type="checkbox"/> 2 重くない	5 入院 <small>病院名: 医師名:</small> 平成・令和 年 月 日入院 / 平成・令和 年 月 日退院 6 上記1～5に準じて重い 7 後世代における先天性の疾病又は異常				
症状の転帰	転帰日 平成・令和 年 月 日 1 回復 2 軽快 3 未回復 4 後遺症(症状:) 5 死亡 6 不明					
報告者意見						
報告回数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以後					

(別紙様式1)

対象疾病	症 状	発生までの時間	左記の「その他の反応」を選択した場合の症状
ジフテリア 百日せき 急性灰白髄炎 破傷風	1 アナフィラキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合
	2 脳炎・脳症	28日	
	3 けいれん	7日	
	4 血小板減少性紫斑病	28日	
	5 その他の反応	—	
麻しん 風しん	1 アナフィラキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
	3 脳炎・脳症	28日	
	4 けいれん	21日	
	5 血小板減少性紫斑病	28日	
	6 その他の反応	—	
日本脳炎	1 アナフィラキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
	3 脳炎・脳症	28日	
	4 けいれん	7日	
	5 血小板減少性紫斑病	28日	
	6 その他の反応	—	
結核 (BCG)	1 アナフィラキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合
	2 全身播種性BCG感染症	1年	
	3 BCG背炎(骨髄炎、骨膜炎)	2年	
	4 皮膚結核様病変	3ヵ月	
	5 化膿性リンパ節炎	4ヵ月	
	6 髄膜炎 (BCGによるものに限る。)	—	
	7 その他の反応	—	
Hib感染症 小児の肺炎球菌感染症	1 アナフィラキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合
	2 けいれん	7日	
	3 血小板減少性紫斑病	28日	
	4 その他の反応	—	
ヒトパピローマウイルス 感染症	1 アナフィラキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
	3 ギラン・バレー症候群	28日	
	4 血小板減少性紫斑病	28日	
	5 血管迷走神経反射(失神を伴うもの)	30分	
	6 疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	—	
	7 その他の反応	—	
水痘	1 アナフィラキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合
	2 血小板減少性紫斑病	28日	
	3 無菌性髄膜炎(帯状疱疹を伴うもの)	—	
	4 その他の反応	—	
B型肝炎	1 アナフィラキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
	3 多発性硬化症	28日	
	4 脊髄炎	28日	
	5 ギラン・バレー症候群	28日	
	6 視神経炎	28日	
	7 末梢神経障害	28日	
	8 その他の反応	—	
ロタウイルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合
	2 腸重積症	21日	
	3 その他の反応	—	
インフルエンザ	1 アナフィラキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
	3 脳炎・脳症	28日	
	4 けいれん	7日	
	5 脊髄炎	28日	
	6 ギラン・バレー症候群	28日	
	7 視神経炎	28日	
	8 血小板減少性紫斑病	28日	
	9 血管炎	28日	
	10 肝機能障害	28日	
	11 ネフローゼ症候群	28日	
	12 喘息発作	24時間	
	13 間質性肺炎	28日	
	14 皮膚粘膜眼症候群	28日	
	15 急性汎発性発疹性膿疱症	28日	
	16 その他の反応	—	
高齢者の肺炎球菌感染症	1 アナフィラキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合
	2 ギラン・バレー症候群	28日	
	3 血小板減少性紫斑病	28日	
	4 注射部位壊死又は注射部位潰瘍	28日	
	5 蜂巣炎(これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む。)	7日	
	6 その他の反応	—	
新型コロナウイルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合
	2 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	
	3 心筋炎	28日	
	4 心膜炎	28日	
	5 その他の反応	—	

報告基準へ該当するものの番号に (○) を記入へ

(別紙様式1)

対象疾病	症 状	発生までの時間	左記の「その他の反応」を選択した場合の症状
ジフテリア 百日せき 急性灰白髄炎 破傷風	1 アナフィラキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合
	2 脳炎・脳症	28日	
	3 けいれん	7日	
	4 血小板減少性紫斑病	28日	
	5 その他の反応	—	
麻しん 風しん	1 アナフィラキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
	3 脳炎・脳症	28日	
	4 けいれん	21日	
	5 血小板減少性紫斑病	28日	
	6 その他の反応	—	
日本脳炎	1 アナフィラキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
	3 脳炎・脳症	28日	
	4 けいれん	7日	
	5 血小板減少性紫斑病	28日	
	6 その他の反応	—	
結核 (BCG)	1 アナフィラキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合
	2 全身播種性BCG感染症	1年	
	3 BCG背炎(骨髄炎、骨膜炎)	2年	
	4 皮膚結核様病変	3ヵ月	
	5 化膿性リンパ節炎	4ヵ月	
	6 髄膜炎 (BCGによるものに限る。)	—	
	7 その他の反応	—	
Hib感染症 小児の肺炎球菌感染症	1 アナフィラキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合
	2 けいれん	7日	
	3 血小板減少性紫斑病	28日	
	4 その他の反応	—	
ヒトパピローマウイルス 感染症	1 アナフィラキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
	3 ギラン・バレー症候群	28日	
	4 血小板減少性紫斑病	28日	
	5 血管迷走神経反射(失神を伴うもの)	30分	
	6 疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	—	
	7 その他の反応	—	
水痘	1 アナフィラキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合
	2 血小板減少性紫斑病	28日	
	3 無菌性髄膜炎(帯状疱疹を伴うもの)	—	
	4 その他の反応	—	
B型肝炎	1 アナフィラキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
	3 多発性硬化症	28日	
	4 脊髄炎	28日	
	5 ギラン・バレー症候群	28日	
	6 視神経炎	28日	
	7 末梢神経障害	28日	
	8 その他の反応	—	
ロタウイルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合
	2 腸重積症	21日	
	3 その他の反応	—	
インフルエンザ	1 アナフィラキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
	3 脳炎・脳症	28日	
	4 けいれん	7日	
	5 脊髄炎	28日	
	6 ギラン・バレー症候群	28日	
	7 視神経炎	28日	
	8 血小板減少性紫斑病	28日	
	9 血管炎	28日	
	10 肝機能障害	28日	
	11 ネフローゼ症候群	28日	
	12 喘息発作	24時間	
	13 間質性肺炎	28日	
	14 皮膚粘膜眼症候群	28日	
	15 急性汎発性発疹性膿疱症	28日	
	16 その他の反応	—	
高齢者の肺炎球菌感染症	1 アナフィラキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合
	2 ギラン・バレー症候群	28日	
	3 血小板減少性紫斑病	28日	
	4 注射部位壊死又は注射部位潰瘍	28日	
	5 蜂巣炎(これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む。)	7日	
	6 その他の反応	—	
新型コロナウイルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合
	2 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	
	3 その他の反応	—	

報告基準へ該当するものの番号に (○) を記入へ

<注意事項>

1～13. (略)

14. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイト上にて報告に係る記入要領を示しているため、報告にあたっては参照してください。

15. 新型コロナワクチンについては、これまでワクチン接種との因果関係が示されていない症状も含め、幅広く評価を行っていく必要があることから、当面の間、以下の症状については規定による副反応疑い報告を積極的に検討するとともに、これら以外の症状についても必要に応じて報告を検討してください。

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、脊髄炎、関節炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射(失神を伴うもの)

また、「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。）」、心筋炎又は心膜炎について報告する場合には、別紙様式1 記入要領別表の記載も踏まえ、別紙様式1に加えて、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)調査票、心筋炎調査票又は心膜炎調査票をそれぞれ作成し、報告してください。ただし、心筋炎及び心膜炎がともに疑われる場合には、心筋炎調査票及び心膜炎調査票の両方を作成して報告してください。

なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイト上にて新型コロナワクチンに係る報告の記載例を示しているため、報告にあたっては参照してください。

<注意事項>

1～13. (略)

14. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイト上にて報告に係る記入要領を示しているため、報告にあたっては参照すること。

15. 新型コロナワクチンについては、我が国において使用実績がないワクチンであることを踏まえ、これまでワクチン接種との因果関係が示されていない症状も含め、幅広く評価を行っていく必要があることから、当面の間、以下の症状については規定による副反応疑い報告を積極的に検討するとともに、これら以外の症状についても必要に応じて報告を検討すること。

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、脊髄炎、関節炎、心筋炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射(失神を伴うもの)

また、「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。）」について報告する場合には、別紙様式1 記入要領別表の記載も踏まえ、別紙様式1に加えて血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)(TTS)調査票を作成し、報告すること。

なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイト上にて新型コロナワクチンに係る報告の記載例を示しているため、報告にあたっては参照すること。

16. 電子報告システム（報告受付サイト）による報告は、以下の独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイトよりアクセスし、報告を作成、提出してください。

URL :

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>

17. FAXでの報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の下記宛に送付してください。その際、報告基準に係る表についても、併せて送付してください。

新型コロナワクチン専用FAX番号：0120-011-126

その他のワクチン用FAX番号：0120-176-146

16. 電子報告システム（報告受付サイト）による報告は、以下の独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイトよりアクセスし、報告を作成、提出すること。

URL :

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>

17. FAXでの報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の下記宛に送付すること。その際、報告基準に係る表についても、併せて送付すること。

新型コロナワクチン専用FAX番号：0120-011-126

その他のワクチン用FAX番号：0120-176-146

4. 画像検査	<input type="checkbox"/> その他 []
	心臓MRI検査 <input type="checkbox"/> 実施 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 造影あり <input type="checkbox"/> 造影なし 異常な心嚢液貯留 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑う <input type="checkbox"/> なし 心臓の炎症所見 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑う <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> その他 []
	胸部CT検査 <input type="checkbox"/> 実施 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 造影あり <input type="checkbox"/> 造影なし 異常な心嚢液貯留 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑う <input type="checkbox"/> なし 心臓の炎症所見 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑う <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> その他 []
	直近の冠動脈検査 <input type="checkbox"/> 実施 <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明 検査方法 <input type="checkbox"/> 血管造影検査 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 冠動脈CT検査 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 冠動脈MRI検査 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> その他 () 検査日 (年 月 日) 冠動脈狭窄 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑う <input type="checkbox"/> なし ※冠動脈狭窄がある場合には、部位と所見を記載。 []
	胸部X線検査 <input type="checkbox"/> 実施 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明 心拡大の所見 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑う <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> その他 []
	その他の画像検査 <input type="checkbox"/> 実施 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 未実施 検査方法 () 異常所見 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑う <input type="checkbox"/> なし ※詳細な部位と所見を記載(心臓超音波検査を複数回実施した場合はここに2回目の所見を記載)。 []
5. 心電図検査	心電図検査 <input type="checkbox"/> 実施 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明 異常所見 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑う <input type="checkbox"/> なし ※新規出現又は回復期に正常化した所見を選択してください。 <input type="checkbox"/> 広範な誘導における上に凹型のST上昇 <input type="checkbox"/> aVR誘導におけるST低下 <input type="checkbox"/> ST変化の対側性変化(ST低下)を認めない誘導全般におけるPR低下 <input type="checkbox"/> 上記以外の非特異的な異常所見 ※詳細な部位と所見を記載。 []
6. 鑑別診断	該当項目を選択 <input type="checkbox"/> 臨床症状 / 所見を説明可能なその他の疾患が否定されている(例:心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎) <input type="checkbox"/> 臨床症状 / 所見を説明可能なその他の疾患が否定できない <input type="checkbox"/> 不明

<p>(別紙様式 1 記入要領)</p> <p>予防接種法上の定期接種・臨時接種、任意接種の別 ～ ワクチン (略)</p> <p>接種の状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・接種日 ～ 家族歴 (略) ・予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) <ul style="list-style-type: none"> 留意点の有無について、該当する番号に○印を記入してください。「有」を選択した場合には、その内容を具体的に記入してください。 なお、「最近 1 ヶ月以内のワクチン接種」については、症状の発生から 1 ヶ月以内に接種したワクチン（「ワクチンの種類」欄に記載したワクチンを除く。）の接種日、種類、ロット番号、製造販売業者名、接種回数を記入してください。 妊娠中の場合は、妊娠週数を記入してください。 新型コロナワクチンの 2 回目以降の接種の場合は、最近 1 ヶ月に限らず前回までの接種について、接種日、種類、ロット番号、製造販売業者名を可能な限り記入してください。 <p>症状の概要</p> <ul style="list-style-type: none"> ・症状 ～ 他要因 (他疾患等) の可能性の有無 (略) ・概要 (症状・徴候・臨床経過・診断・検査等) : 詳細は別表参照 	<p>(別紙様式 1 記入要領)</p> <p>予防接種法上の定期接種・臨時接種、任意接種の別 ～ ワクチン (略)</p> <p>接種の状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・接種日 ～ 家族歴 (略) ・予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) <ul style="list-style-type: none"> 留意点の有無について、該当する番号に○印を記入してください。「有」を選択した場合には、その内容を具体的に記入してください。 なお、「最近 1 ヶ月以内のワクチン接種」については、症状の発生から 1 ヶ月以内に接種したワクチン（「ワクチンの種類」欄に記載したワクチンを除く。）の接種日、種類、ロット番号、製造販売業者名、接種回数を記入してください。 妊娠中の場合は、妊娠週数を記入してください。 新型コロナワクチンの 2 回目の接種の場合は、最近 1 ヶ月に限らず 1 回目の接種について、接種日、種類、ロット番号、製造販売業者名を可能な限り記入してください。 <p>症状の概要</p> <ul style="list-style-type: none"> ・症状 ～ 他要因 (他疾患等) の可能性の有無 (略) ・概要 (症状・徴候・臨床経過・診断・検査等) : 詳細は別表参照
--	---

今回の症状の概要を詳しく記入してください。特に、別表に記載した代表的な臨床所見の有無及び代表的な検査の結果を記入してください。

また、新型コロナウイルスワクチンの2回目以降の接種後の概要について記載する場合は、当該接種時における接種前後の症状の概要に加え、前回までの接種時における接種前後の状況についても関連する症状の発生の有無その他特筆すべき状況について可能な範囲で記載してください。

- ・製造販売業者への情報提供 (略)

症状の程度 ～ 報告回数 (略)

別表 各症状の概要

アナフィラキシー ～ 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。） (略)

今回の症状の概要を詳しく記入してください。特に、別表に記載した代表的な臨床所見の有無及び代表的な検査の結果を記入してください。

- ・製造販売業者への情報提供 (略)

症状の程度 ～ 報告回数 (略)

別表 各症状の概要

アナフィラキシー ～ 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。） (略)

<p><u>心筋炎</u></p>	<p>疾病概要： <u>心筋炎は、心筋を主座とした炎症性疾患である。</u> <u>代表的な臨床所見：</u> <input type="checkbox"/> <u>局所症状（例：急性発症の胸痛）</u> <input type="checkbox"/> <u>全身症状（例：息切れ、動悸、倦怠感、腹痛、咳嗽、発汗、めまい/失神、浮腫、発熱）</u> <u>代表的な検査：</u> <input type="checkbox"/> <u>画像検査：心臓超音波検査、心臓MRI検査、冠動脈検査</u> 等 <input type="checkbox"/> <u>血液検査：トロポニン、CK、CK-MB</u> 等 <input type="checkbox"/> <u>心電図検査</u> <u>参考資料</u> <u>日本循環器学会、日本胸部外科学会、日本小児循環器学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会、日本心不全学会</u> <u>急性および慢性心筋炎の診断・治療に関するガイドライン</u> <u>(2009年改訂版)</u> https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/02/JCS2009_izumi_d.pdf</p>	<p>28日</p>	<p>(新規)</p>
<p><u>心膜炎</u></p>	<p>疾病概要： <u>心膜炎は、心臓周囲の膜である心膜に炎症が起こる疾患である。</u> <u>代表的な臨床所見：</u> <input type="checkbox"/> <u>局所症状（例：急性発症の胸痛）</u> <input type="checkbox"/> <u>全身症状（例：息切れ、動悸、倦怠感、嘔気/嘔吐/下痢、咳嗽、発汗、浮腫、発熱）</u> <u>代表的な検査：</u> <input type="checkbox"/> <u>画像検査：心臓超音波検査、胸部CT検査</u> 等 <input type="checkbox"/> <u>血液検査：CRP、ESR、D-ダイマー</u> 等 <input type="checkbox"/> <u>心電図検査</u></p>	<p>28日</p>	