

## ワクチンの安全性に関する評価について

令和4年7月8日、同8月5日、同9月2日、同9月14日、同10月7日、同10月21日及び同11月11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4年7月8日、同8月5日、同9月2日、同10月7日及び同11月11日開催合同部会）

#### （1）副反応疑い報告の状況

各新型コロナワクチンの令和4年10月9日までの報告状況は表1のとおり。いずれの開催回においても、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（総数）：R3.2.17～R4.10.9、コミナティRTU筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）：R4.9.20～R4.10.9、コミナティ筋注5～11歳用：R4.2.21～R4.10.9、スパイクバックス筋注（総数）：R3.5.22～R4.10.9、スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）：R4.9.20～R4.10.9、バキスゼブリア筋注：R3.8.3～R4.10.9、ヌバキソビッド筋注：R4.5.25～R4.10.9）

	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 （総数）	243,304,176	21,089件 0.0087%	1,609件 0.0007%	29,591件 0.0122%	6,703件 0.0028%	1,276件 0.0005%
コミナティRTU筋注 （2価：起源株/オミクロン株BA.1）	1,081,356	5件 0.0005%	0件 0.0000%	7件 0.0006%	3件 0.0003%	0件 0.0000%
コミナティ筋注5～11歳用	3,315,127	146件 0.0044%	2件 0.0001%	128件 0.0039%	35件 0.0011%	2件 0.0001%
スパイクバックス筋注 （総数）	78,941,637	4,611件 0.0058%	204件 0.0003%	5,319件 0.0069%	1,172件 0.0015%	161件 0.0002%
スパイクバックス筋注 （2価：起源株/オミクロン株BA.1）	166,803	1件 0.0006%	0件 0.0000%	1件 0.0006%	0件 0.0000%	0件 0.0000%

バキスゼブリア筋注	117,838	17件	1件	16件	11件	0件
		0.0144%	0.0008%	0.0136%	0.0093%	0.0000%
ヌバキソビッド筋注	220,465	23件	1件	31件	9件	1件
		0.0104%	0.0005%	0.0141%	0.0041%	0.0005%

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

各新型コロナワクチンの令和4年10月9日までの報告状況は表2のとおり。

表2 新型コロナワクチンのアナフィラキシー疑い報告の状況

(コミナティ筋注(総数): R3.2.17~R4.10.9、コミナティRTU筋注(2価: 起源株/オミクロン株BA.1): R4.9.20~R4.10.9、コミナティ筋注5~11歳用: R4.2.21~R4.10.9、スパイクバックス筋注(総数): R3.5.22~R4.10.9、スパイクバックス筋注(2価: 起源株/オミクロン株BA.1): R4.9.20~R4.10.9、バキスゼブリア筋注: R3.8.3~R4.10.9、ヌバキソビッド筋注: R4.5.25~R4.10.9)

	アナフィラキシー疑い報告(製造販売業者からの報告)		
	総数	うちブライトン 分類1~3	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」
コミナティ筋注 (総数)	3,314件	627件	619件
コミナティRTU筋注 (2価: 起源株/オミクロン株BA.1)	1件	0件	0件
コミナティ筋注5~11歳用	11件	3件	3件
スパイクバックス筋注 (総数)	599件	67件	61件
スパイクバックス筋注 (2価: 起源株/オミクロン株BA.1)	0件	0件	0件
バキスゼブリア筋注	6件	0件	0件
ヌバキソビッド筋注	9件	3件	2件

## (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

各新型コロナワクチンの令和4年10月9日までの報告状況は表3のとおり。

表3 新型コロナワクチンのTTS疑い報告の状況

(コミナティ筋注(総数): R3.8.3~R4.10.9、コミナティRTU筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1): R4.9.20~R4.10.9、コミナティ筋注5~11歳用: R4.2.21~R4.10.9、スパイクボックス筋注(総数): R3.8.3~R4.10.9、スパイクボックス筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1): R4.9.20~R4.10.9、バキスゼブリア筋注: R3.8.3~R4.10.9、ヌバキソビッド筋注: R4.5.25~R4.10.9)

	TTS疑い報告(製造販売業者からの報告)		
	総数	うちブライトン 分類1~3	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」
コミナティ筋注 (総数)	63件	15件	0件
コミナティRTU筋注 (2価:起源株/オミクロ ン株BA.1)	0件	0件	0件
コミナティ筋注5~11歳 用	0件	0件	0件
スパイクボックス筋注 (総数)	14件	5件	0件
スパイクボックス筋注 (2価:起源株/オミクロ ン株BA.1)	0件	0件	0件
バキスゼブリア筋注	2件	2件	2件
ヌバキソビッド筋注	0件	0件	0件

#### (4) 心筋炎及び心膜炎の評価について

各新型コロナワクチンの令和4年10月9日までの報告状況は表4、表5のとおり。

表4 新型コロナワクチンの心筋炎疑い報告の状況

(コミナティ筋注(総数): R3.12.6~R4.10.9、コミナティRTU筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1): R4.9.20~R4.10.9、コミナティ筋注5~11歳用: R4.2.21~R4.10.9、スパイクボックス筋注(総数): R3.12.6~R4.10.9、スパイクボックス筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1): R4.9.20~R4.10.9、バキスゼブリア筋注: R3.12.6~R4.10.9、ヌバキソビッド筋注: R4.5.25~R4.10.9)

	心筋炎疑い報告(製造販売業者からの報告)		
	総数	うちブライトン 分類1~3	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」

コミナティ筋注 (総数)	256 件	89 件	0 件
コミナティ RTU 筋注 (2 価: 起源株/オミクロン株 BA.1)	0 件	0 件	0 件
コミナティ筋注 5～11 歳用	7 件	1 件	0 件
スパイクボックス筋注 (総数)	164 件	71 件	0 件
スパイクボックス筋注 (2 価: 起源株/オミクロン株 BA.1)	0 件	0 件	0 件
バキスゼブリア筋注	0 件	0 件	0 件
ヌバキソビッド筋注	1 件	0 件	0 件

表 5 新型コロナワクチンの心膜炎疑い報告の状況

(コミナティ筋注 (総数) : R3.12.6～R4.10.9、コミナティ RTU 筋注 (2 価: 起源株/オミクロン株 BA.1) : R4.9.20～R4.10.9、コミナティ筋注 5～11 歳用 : R4.2.21～R4.10.9、スパイクボックス筋注 (総数) : R3.12.6～R4.10.9、スパイクボックス筋注 (2 価: 起源株/オミクロン株 BA.1) : R4.9.20～R4.10.9、バキスゼブリア筋注 : R3.12.6～R4.10.9、ヌバキソビッド筋注 : R4.5.25～R4.10.9)

	心膜炎疑い報告 (製造販売業者からの報告)		
	総数	うちブライトン 分類 1～3	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」
コミナティ筋注 (総数)	92 件	39 件	0 件
コミナティ RTU 筋注 (2 価: 起源株/オミクロン株 BA.1)	0 件	0 件	0 件
コミナティ筋注 5～11 歳用	2 件	1 件	0 件
スパイクボックス筋注 (総数)	38 件	21 件	0 件
スパイクボックス筋注 (2 価: 起源株/オミクロン株 BA.1)	0 件	0 件	0 件
バキスゼブリア筋注	0 件	0 件	0 件
ヌバキソビッド筋注	0 件	0 件	0 件

## (5) 死亡症例の評価について

各新型コロナウイルスワクチンの令和4年10月9日までの報告状況は表6のとおり。

表6 新型コロナウイルスワクチン接種後の死亡報告の状況

(コミナティ筋注(総数): R3.2.17~R4.10.9、コミナティ RTU筋注(2価: 起源株/オミクロン株 BA.1): R4.9.20~R4.10.9、コミナティ筋注5~11歳用: R4.2.21~R4.10.9、スパイクバックス筋注(総数): R3.5.22~R4.10.9、スパイクバックス筋注(2価: 起源株/オミクロン株 BA.1): R4.9.20~R4.10.9、バキスゼブリア筋注: R3.8.3~R4.10.9、ヌバキソビッド筋注: R4.5.25~R4.10.9)

	死亡報告	
	総数	うち「ワクチンと死亡との因果関係が否定できないもの」
コミナティ筋注 (総数)	1683 件	0 件
コミナティ RTU 筋注 (2 価: 起源株/オミクロン株 BA.1)	0 件	0 件
コミナティ筋注5~11歳用	2 件	0 件
スパイクバックス筋注 (総数)	202 件	0 件
スパイクバックス筋注 (2 価: 起源株/オミクロン株 BA.1)	0 件	0 件
バキスゼブリア筋注	1 件	0 件
ヌバキソビッド筋注	1 件	0 件

## 2 新型コロナウイルスワクチンの添付文書改訂について (令和4年7月8日開催合同部会)

新型コロナウイルスワクチンであるヌバキソビッド筋注接種後の心筋炎、心膜炎について、国内における副反応疑い事例の報告はなく、また、海外での知見も限られている状況ではあるが、さらなる副反応疑い事例の集積や、それを踏まえた安全対策措置の検討には、今後相当な時間が必要となることも考慮し(別添1参考)、ヌバキソビッド筋注の添付文書を改訂し、「8. 重要な基本的注意」の項にて注意喚起を行うこととされた(別添2参考)。

### 3 新型コロナワクチンの副反応への対応について

(令和4年9月14日、同10月21日及び令和4年11月11日開催合同部会)

令和4年9月14日に開催された合同部会においては、新規に接種が開始されるコミナティRTU筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1)およびスパイクボックス筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1)の副反応疑い報告基準について、現時点において臨時接種の対象となっている全ての新型コロナワクチンと同様に、アナフィラキシー、血小板減少を伴う血栓症(TTS)、心筋炎、心膜炎、その他の反応を副反応疑い報告基準として扱うことが副反応検討部会委員によって議決された。

令和4年10月21日に開催された合同部会においては、新規に接種が開始されるコミナティRTU筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.4-5)の副反応疑い報告基準について、現時点において臨時接種の対象となっている全ての新型コロナワクチンと同様に、アナフィラキシー、血小板減少を伴う血栓症(TTS)、心筋炎、心膜炎、その他の反応を副反応疑い報告基準として扱うことが副反応検討部会委員によって議決された。また、コミナティ筋注6ヵ月~4歳用の接種開始に当たり、接種後に発生した熱性けいれんについてより広く情報するべきとの議論を踏まえ、全ての新型コロナワクチンの副反応疑い報告基準について、熱性けいれんを追加す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)。

令和4年11月11日に開催された合同部会においては、新規に接種が開始されるスパイクボックス筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.4-5)の副反応疑い報告基準について、現時点において臨時接種の対象となっている全ての新型コロナワクチンと同様に、アナフィラキシー、血小板減少を伴う血栓症(TTS)、心筋炎、心膜炎、熱性けいれん、その他の反応を副反応疑い報告基準として扱うことが副反応検討部会委員によって議決された。

### 4 各ワクチンの報告状況(令和4年7月8日及び同10月7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、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4年1月1日から令和4年3月31日までの報告状況は表7、令和4年4月1日から令和4年6月30日までの報告状況は表8のとおり。いずれの開催回においても、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7 各ワクチンの副反応疑い報告状況(R4.1.1~R4.3.31) ( )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	464,017	0件	6件	4件(0)
		0.0000%	0.0013%	0.0009%
乾燥弱毒生麻しんワクチン	9,734	0件	0件	0件
		0.0000%	0.0000%	0.0000%

乾燥弱毒生風しんワクチン	18,000	0件	0件	0件
		0.0000%	0.0000%	0.0000%
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	226,723	3件(0)	8件	6件(0)
		0.0013%	0.0035%	0.0026%
乾燥弱毒生水痘ワクチン	454,160	3件(0)	3件	3件(0)
		0.0007%	0.0007%	0.0007%
乾燥組換え帯状疱疹ワクチン	34,567	7件(0)	1件	0件
		0.020%	0.003%	0.000%
23価肺炎球菌ワクチン	265,264	7件(0)	3件	1件(0)
		0.0026%	0.0011%	0.0004%
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン(DPT)	12,754	0件	0件	0件
		0.0000%	0.0000%	0.0000%
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド(DT)	165,363	0件	0件	0件
		0.0000%	0.0000%	0.0000%
ジフテリアトキソイド	3	0件	0件	0件
		0.0000%	0.0000%	0.0000%
沈降破傷風トキソイド	144,963	0件	0件	0件
		0.0000%	0.0000%	0.0000%
不活化ポリオワクチン	8,365	0件	0件	0件
		0.0000%	0.0000%	0.0000%
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	862,980	3件(0)	17件	13件(0)
		0.0003%	0.0020%	0.0015%
沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン	835,950	3件(0)	16件	14件(0)
		0.0004%	0.0019%	0.0017%
ヒブワクチン	836,678	3件(0)	17件	15件(0)
		0.0004%	0.0020%	0.0018%
乾燥BCGワクチン	257,463	4件(0)	19件	8件(0)
		0.0016%	0.0074%	0.0031%
日本脳炎ワクチン	621,325	3件(1)	3件	1件(0)
		0.0005%	0.0005%	0.0002%
組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	1,020,040	7件(0)	13件	11件(0)
		0.0007%	0.0013%	0.0011%
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	267,378	5件(0)	8件	7件(0)
		0.002%	0.003%	0.003%
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	192,632	5件(0)	6件	6件(0)
		0.0026%	0.0031%	0.0031%

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。

表8 各ワクチンの副反応疑い報告状況(R4. 4. 1～R4. 6. 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	650, 695	3件(0)	3件	3件(0)
		0.0005%	0.0005%	0.0005%
乾燥弱毒生麻しんワクチン	18, 740	0件	0件	0件
		0.0000%	0.0000%	0.0000%
乾燥弱毒生風しんワクチン	22, 928	0件	0件	0件
		0.0000%	0.0000%	0.0000%
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	341, 932	9件(0)	6件	6件(0)
		0.0026%	0.0018%	0.0018%
乾燥弱毒生水痘ワクチン	528, 828	3件(0)	4件	4件(0)
		0.0006%	0.0008%	0.0008%
乾燥組換え帯状疱疹ワクチン	112, 805	18件(1)	1件	1件(0)
		0.016%	0.001%	0.001%
23価肺炎球菌ワクチン	554, 919	7件(0)	11件	3件(0)
		0.0013%	0.0020%	0.0005%
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン(DPT)	16, 909	0件	1件	0件
		0.0000%	0.0059%	0.0000%
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド(DT)	192, 367	0件	4件	0件
		0.0000%	0.0021%	0.0000%
ジフテリアトキソイド	3	0件	0件	0件
		0.0000%	0.0000%	0.0000%
沈降破傷風トキソイド	160, 628	0件	2件	2件(0)
		0.0000%	0.0012%	0.0012%
不活化ポリオワクチン	10, 966	0件	0件	0件
		0.0000%	0.0000%	0.0000%
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	781, 611	3件(0)	12件	6件(0)
		0.0004%	0.0015%	0.0008%
沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン	770, 204	12件(0)	21件	15件(0)
		0.0016%	0.0027%	0.0019%
ヒブワクチン	757, 431	11件(0)	21件	15件(0)
		0.0015%	0.0028%	0.0020%
乾燥BCGワクチン	179, 082	4件(0)	16件	3件(0)
		0.0022%	0.0089%	0.0017%
日本脳炎ワクチン	1, 267, 903	5件(0)	6件	1件(0)
		0.0004%	0.0005%	0.0001%



組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	1,464,697	8件(0)	15件	9件(0)
		0.0005%	0.0010%	0.0006%
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	244,119	19件(0)	10件	8件(0)
		0.008%	0.004%	0.003%
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	181,824	9件(0)	4件	2件(0)
		0.0049%	0.0022%	0.0011%

注) 表7の注)に同じ

## (2) 死亡症例の評価について

死亡症例は令和4年1月1日から令和4年3月31日までの対象期間に1例、令和4年4月1日から令和4年6月30日までの対象期間に1例報告された。専門家による評価により、「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。

## 5 インフルエンザワクチンの報告状況(令和4年7月8日開催合同部会)

### (1) 報告状況

推定接種可能回数は5,195万回で、令和3年10月1日から令和4年3月31日までの報告状況は表9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9 インフルエンザワクチンの報告状況(対象期間: R3.10.1~R4.3.31)

		2021/2022 報告 (R3.10.1~R4.3.31)		2020/2021 報告 (R2.10.1~R3.9.30)	
推定接種者数		51,946,849人		65,473,916人	
製 販 報 告	重篤	16件	0.00003%	84件	0.00013%
	うち死亡	3件	0.00001%	1件	0.0000015%
医 療 機 関 報 告	全体	77件	0.00015%	339件	0.00052%
	うち重篤	34件	0.00007%	118件	0.00018%
	うち死亡	4件	0.00001%	3件	0.0000046%

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10月1日から令和4年3月31日までの対象期間に7例報告された。専門家による評価により、「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。

## 6 HPV ワクチンの報告状況

(令和4年7月8日、同8月5日、同9月2日及び同10月7日開催合同部会)

HPVワクチンの安全性については、合同部会の議論に基づき、積極的勧奨の再開直後の6か月の間(4月～10月)、合同部会の開催頻度を上げて評価が行われた。

令和4年5月1日から令和4年5月31日までの報告状況は表10、令和4年6月1日から令和4年6月30日までの報告状況は表11、令和4年7月1日から令和4年7月31日までの報告状況は表12、令和4年8月1日から令和4年8月31日までの報告状況は表13のとおり。いずれの開催回においても、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。また、死亡症例の報告はなかった。

表10 HPVワクチンの報告状況(R4.5.1～R4.5.31) ( )内は死亡

	接種可能なべ 人数	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	
			報告数	うち重篤
2価 HPV ワクチン	905	0件	0件	0件
		0.0000%	0.0000%	0.0000%
4価 HPV ワクチン	65,455	6件(0)	6件	1件(0)
		0.0092%	0.0092%	0.0015%
9価 HPV ワクチン	5,964	5件(0)	0件	0件
		0.0838%	0.0000%	0.0000%

注) 評価の迅速性を重視し、令和4年4月13日合同部会以前のHPVワクチンの副反応疑い報告の資料とは異なり、医療機関報告と製造販売業者報告との症例の名寄せ作業は実施せず、両報告の報告内容をそれぞれ集計している。したがって、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た症例が含まれているため、製造販売業者からの報告数及び報告頻度について、4月13日以前の合同部会資料との間で比較はできない。

表11 HPVワクチンの報告状況(R4.6.1～R4.6.30) ( )内は死亡

	接種可能なべ 人数	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	
			報告数	うち重篤
2価 HPV ワクチン	3,070	1件	0件	0件
		0.0326%	0.0000%	0.0000%
4価 HPV ワクチン	110,294	10件(0)	9件	2件(0)
		0.0091%	0.0082%	0.0018%
9価 HPV ワクチン	8,443	0件	1件	0件
		0.0000%	0.0118%	0.0000%

注) 表10の注)に同じ

表12 HPVワクチンの報告状況(R4. 7. 1～R4. 7. 31)

( ) 内は死亡

	接種可能のべ 人数	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	
			報告数	うち重篤
2価 HPV ワクチン	3,889	0 件	0 件	0 件
		0.0000%	0.0000%	0.0000%
4価 HPV ワクチン	129,297	16 件(0)	9 件	2 件(0)
		0.0124	0.0070%	0.0015%
9価 HPV ワクチン	6,887	4 件(0)	0 件	0 件
		0.0581%	0.0000%	0.0000%

注) 表10の注) に同じ

表13 HPVワクチンの報告状況(R4. 8. 1～R4. 8. 31)

( ) 内は死亡

	接種可能のべ 人数	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	
			報告数	うち重篤
2価 HPV ワクチン	4,910	0 件	0 件	0 件
		0.0000%	0.0000%	0.0000%
4価 HPV ワクチン	180,258	13 件(0)	17 件	2 件(0)
		0.0072%	0.0094%	0.0011%
9価 HPV ワクチン	7,939	3 件(0)	0 件	0 件
		0.0378%	0.0000%	0.0000%

注) 表10の注) に同じ

2022(令和4)年7月8日

## ヌバキソビッド筋注接種後の心筋炎等について

令和4年7月8日

医薬安全対策課

### 1. 品目概要

- [一般名] 組換えコロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン
- [販売名] ヌバキソビッド筋注
- [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. 概要

- 新型コロナワクチンの副反応が疑われる症状については、個別症例の因果関係評価の結果や、集積した副反応疑い事例を用いて集団として解析する方法、海外の規制当局のステートメントなどの情報を総合的に勘案し、継続的に新たな注意喚起の必要性を検討している。
- ヌバキソビッド筋注（以下、「本剤」という。）については、本邦においては、令和4年5月25日に接種が開始されており、今回の集計対象期間（令和4年6月12日まで）に11,333回接種されている。副反応疑い報告においては、現時点で、「心筋炎又は心膜炎（以下、「心筋炎等」という。）」の報告はない。
- 全世界で2022年5月31日までに942,554回接種されており（うち、2022年5月1日～2022年5月31日の期間は192,902回）、海外においては、心筋炎疑い事例は10件、心膜炎疑い事例は33件が報告されている。一方で、医療関係者から報告され、医学的に確認されたと考えられる副反応疑い事例※（以下、「medically confirmed AE」という。）については、心筋炎疑い事例は3件、心膜炎疑い事例は12件であった。

※：medically confirmed AEの定義は以下のとおり。

1. 医師、歯科医師、薬剤師、看護師、検死官、その他各国の規制で定められた医学的資格を有する者により報告又は確認された症例。
2. 患者（被接種者）が副反応発現に関して、それを裏付ける医療記録を提供した場合。
3. 患者（被接種者）が複数の副反応を報告した場合、少なくとも1つの副反応に対し医学的な確認を受けた場合。
4. 医学的資格を有する患者、友人、患者の親族又は介護者が報告した場合。
5. 全ての文献報告

- 承認取得者が実施した O/E 解析においては、全ての副反応疑い事例に基づく解析において、心筋炎のみ、心膜炎のみ、及び心筋炎又は心膜炎が疑われた場合（心筋炎・心膜炎）<sup>1</sup>の報告頻度は、いずれも背景発現率と比べて統計学的に有意な差が認められた。一方で、medically confirmed AEに基づく O/E 解析において、心膜炎の報告頻度及び心筋炎・心膜炎の報告頻度は、背景発現率と比べて統計学的に有意な差が認められたものの（それぞれ、O/E 比 1.97[95%信頼区間(以下、「CI」という.):1.02-3.45]、O/E 比 2.57[95%CI:1.44-4.23]）、心筋炎では有意な差は認められず（O/E 比 2.42[95%CI:0.50-7.09]）、現時点で両症状において一貫した結果は認められていない。
- 海外（英国、EU、オーストラリア、カナダ）の添付文書における注意喚起の状況としては、オーストラリアにおいて、「4.8 ADVERSE EFFECTS (UNDESIRABLE EFFECTS)」の「Adverse reactions from post-marketing experience」に心膜炎が位置付けられている<sup>2</sup>。英国、EU 又はカナダにおいては、本剤接種後の心筋炎等について、現時点において注意喚起はなされていない。なお、米国においては、現時点で承認されていない。
- 本剤と心筋炎等の因果関係については、上記の国・地域の RMP（医薬品リスク管理計画書）において、現時点では「重要な潜在的なリスク（Important potential risks）」とされている。なお、米国においては、本剤の緊急使用許可（Emergency Use Authorization：EUA）承認検討の過程において、因果関係は検討中とされているほか、EU においても引き続き検討中とされており、現時点で明確とはなっていない。
- 以上のとおり、本剤投与後の心筋炎等について、現時点で得られている情報は限られており、更なる情報収集が望まれる。しかしながら、直近となる 2022 年 5 月 1 日～2022 年 5 月 31 日の期間における全世界での接種回数は 192,902 回に留まっているため、更なる副反応疑い事例の集積やそれを踏まえた安全対策措置の検討には今後相当な時間が必要となることも現時点においては想定される。
- については、これらの状況を総合的に勘案し、現時点において得られている知見は限られているが、更なる副反応疑い事例の集積やそれを踏まえた安全対策措置の検討には今後相当な時間が必要となることも考慮し、本剤の添付文書を改訂し、「8. 重要な基本的注意」の項にて、心筋炎等について、本剤接種後

---

<sup>1</sup> O/E 解析に含まれる PT：心筋炎、心膜炎、心臓炎

<sup>2</sup> 国際基準に従って評価した結果、心筋炎疑い事例は 3 件、心膜炎疑い事例は 12 件であった。（<https://www.tga.gov.au/periodic/covid-19-vaccine-weekly-safety-report-23-06-2022>）

に、疑い事例の報告があること及び、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、を注意喚起す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

#### (1) 国内の報告状況

本剤については、令和4年5月25日に接種が開始されており、今回の集計対象期間（令和4年6月12日）までに11,333回接種されている。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2件報告されており、うち、心筋炎等に係る副反応疑い事例の報告はない。

#### (2) 海外の報告状況

海外の副反応疑い事例の報告状況は、承認取得者から報告された最新<sup>3</sup>の Summary Safety Report の情報を参考にした。本剤は、2022年5月31日までに、オーストラリア、カナダ、EU等において942,554回接種されており（うち、2022年5月1日～2022年5月31日の期間は192,902回）、副反応疑い事例については、SNSに投稿された情報なども広く含め、1,736件が報告されている。うち、medically confirmed AEの報告は122件であった。

心筋炎等については、2022年5月31日までに、承認取得者が設定した検索条件<sup>4</sup>において、心筋炎疑い事例は10件、心膜炎疑い事例は33件報告されている（別添1）。うち、medically confirmed AEの報告については、心筋炎疑い事例は3件、心膜炎疑い事例は12件であった。

また、承認取得者が実施したO/E解析においては、全ての副反応疑い事例に基づく解析において、心筋炎についてはO/E比8.08[95%CI:3.88-14.9]、心膜炎についてはO/E比5.26[95%CI:3.60-7.43]、心筋炎・心膜炎についてはO/E比7.52[95%CI:5.47-10.10]であり、心筋炎、心膜炎、心筋炎・心膜炎のいずれも、背景発現率からの統計学的に有意な差が認められた。

一方、medically confirmed AEに基づくO/E解析においては、心筋炎についてはO/E比2.42[95%CI:0.50-7.09]、心膜炎についてはO/E比1.97[95%CI:1.02-3.45]、心筋炎・心膜炎についてはO/E比2.57[95%CI:1.44-4.23]であり、心膜炎及び心筋炎・心膜炎の報告頻度においては、背景発現率からの統

<sup>3</sup> 調査単位期間：2022年5月1日～2022年5月31日

<sup>4</sup> SMQ (narrow)：非感染性心筋炎/心膜炎 HLTs：非感染性心筋炎；非感染性心膜炎

計学的に有意な差が認められたものの、心筋炎では有意な差は認められず、現時点で両症状において一貫した結果は得られていない（別添2）。

#### 4. 海外添付文書の記載状況等

##### （1）添付文書の記載状況

オーストラリアにおいては、2022年6月22日に添付文書が改訂され、「4.8 ADVERSE EFFECTS (UNDESIRABLE EFFECTS)」の「Adverse reactions from post-marketing experience」として、心膜炎が位置付けられている（別添3）。

英国、EU 又はカナダにおいては、現時点で、本剤接種後の心筋炎等について、添付文書において注意喚起はなされていない。なお、米国においては、現時点で承認されていない。

##### （2）その他の関連文書の記載状況

本剤と心筋炎等の因果関係については、海外（英国、EU、オーストラリア、カナダ）のRMP（医薬品リスク管理計画書）においては、現時点では「重要な潜在的なリスク（Important potential risks）」とされている。

EUにおいては、本年6月17日の「COVID-19 vaccines safety update」において、「心筋炎等が本剤の副反応なのか検討するため、PRAC(Pharmacovigilance Risk Assessment Committee)において評価を開始した」とされている<sup>5</sup>が、評価結果については、現時点において公開されていない。

米国FDAにおいては、本剤のEUA承認検討のために本年6月7日に開催された「Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee」において、心筋炎等について、本剤の「重要な特定されたリスク（Important identified risks）」として位置付けることを推奨する、と報告しているが<sup>6</sup>、具体的な注意喚起の内容については、今後、FDAと製造販売業者にて調整することとされている。

#### 5. 添付文書の改訂案について（別紙1）

3. 及び4. を総合的に勘案し、現時点において得られている知見は限られているが、更なる副反応疑い事例の集積やそれを踏まえた安全対策措置の検討

---

<sup>5</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccines-safety-update-17-june-2022\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccines-safety-update-17-june-2022_en.pdf)

<sup>6</sup> <https://www.fda.gov/media/159004/download>

には今後相当な時間が必要となることも考慮し、本剤の添付文書を改訂し、「8. 重要な基本的注意」の項にて、心筋炎等について、本剤接種後に、疑い事例の報告があること、及び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を注意喚起することとしてはどうか。

なお、心筋炎については、現時点において、海外では添付文書において注意喚起されていないが、承認取得者が実施した O/E 解析においては、全ての副反応疑い事例に基づく解析において有意差が認められること等から、心膜炎のみならず、心筋炎についても注意喚起の対象としてはどうか。

（添付文書の改訂案）

○心筋炎、心膜炎が報告されているため、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。



別紙1 添付文書の改訂案

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>心筋炎、心膜炎が報告されているため、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>

別添 1 海外における副反応疑い事例一覧

No.	症例 ID	報告国	情報源	年齢	性別	既往歴等	本剤接種日	本剤合計接種回数	本剤接種時の新型コロナウイルスワクチン接種回数	重篤性 <sup>1)</sup>	基本語	有害事象の発現日/終了日	本剤最終接種日から発現までの期間 (Day) <sup>2)</sup>	転帰	Medically Confirmed <sup>3)</sup>
1	2022NVX-AU-00000275	オーストラリア	規制当局	47	男性	不明	不明	1	不明	重篤	心筋炎	2022/3/1 不明	不明	未回復	Y
2	2022NVX-AU-00000335	オーストラリア	規制当局	42	男性	不明	2022/2/24	1	不明	重篤	心膜炎	2022/3/5 不明	9	軽快	Y
3	2022NVX-AU-00000397	オーストラリア	規制当局	32	女性	不明	2022/3/4	1	3回目 (1-2回目:ファイザー社ワクチン)	重篤	心膜炎	2022/3/4 不明	0	未回復	
4	2022NVX-AU-00000407	オーストラリア	規制当局	41	男性	喘息	2022/2/24	1	1回目	重篤	心膜炎	2022/3/1 不明	5	軽快	
5	2022NVX-AU-00000430	オーストラリア	規制当局	58	男性	不明	2022/2/22	1	不明	重篤	心膜炎	2022/2/25 不明	3	不明	Y
6	2022NVX-AU-00000454	オーストラリア	規制当局	29	男性	不明	2022/2/24	1	不明	重篤	心膜炎	2022/2/27 不明	3	不明	Y
7	2022NVX-AU-00000465	オーストラリア	規制当局	32	男性	過去のモデルナ社ワクチンによる心膜炎	2022/3/16	1	2回目 (1回目:モデルナ社ワクチン)	重篤	心膜炎	2022/3/17 不明	1	不明	Y
8	2022NVX-AU-00000470	オーストラリア	規制当局	48	男性	特になし	2022/3/15	1	1回目	重篤	心膜炎	2022/3/17 不明	2	未回復	
9	2022NVX-AU-00000474	オーストラリア	規制当局	48	男性	不明	2022/3/11	1	1回目	重篤	心膜炎	2022/3/13 不明	2	不明	Y
10	2022NVX-AU-00000488	オーストラリア	規制当局	35	女性	不明	2022/2/24	1	1回目	重篤	心炎	2022/3/3 不明	7	未回復	
11	2022NVX-AU-00000509	オーストラリア	規制当局	29	女性	不明	2022/2/21	1	1回目	重篤	心筋炎	2022/2/25 不明	4	未回復	Y

No.	症例 ID	報告国	情報源	年齢	性別	既往歴等	本剤接種日	本剤合計接種回数	本剤接種時の新型コロナウイルスワクチン接種回数	重篤性 <sup>1)</sup>	基本語	有害事象の発現日/終了日	本剤最終接種日から発現までの期間 (Day) <sup>2)</sup>	転帰	Medically Confirmed <sup>3)</sup>
12	2022NVX-AU-000000543	オーストラリア	規制当局	62	女性	ブルガダに関連する心疾患及び多数の食物アレルギー (詳細不明)	2022/3/2	1	1 回目	重篤	心膜炎	2022/3/5 不明	3	未回復	
13	2022NVX-AU-000000546	オーストラリア	規制当局	28	男性	既往歴なし コデインに対するアレルギー (蕁麻疹)	2022/3 月	1	1 回目	重篤	心膜炎	2022/3/3 不明	不明	不明	
14	2022NVX-AU-000000571	オーストラリア	規制当局	成人	男性	不明	2022/2/24	1	不明	重篤	心膜炎	2022/2 月 不明	不明	不明	
15	2022NVX-AU-000000602	オーストラリア	規制当局	23	男性	喘息	2022/2 月	1	不明	重篤	心膜炎	2022/2/17 不明	不明	不明	
16	2022NVX-AU-000000615	オーストラリア	規制当局	27	男性	ファイザー社ワクチン接種時に心膜炎アレルギー (詳細不明) 片麻痺性片頭痛	2022/3/25	1	3 回目 (1-2 回目 : ファイザー社 ワクチン)	重篤	心膜炎	不明 不明	不明	不明	Y
17	2022NVX-AU-000000627	オーストラリア	規制当局	28	女性	不明	2022/3/1	1	不明	重篤	心膜炎	2022 年 3 月 不明	不明	不明	
18	2022NVX-AU-000000646	オーストラリア	規制当局	45	女性	特になし	2022/3 月	1	1 回目	重篤	心膜炎	2022/3/14 不明	不明	不明	
19	2022NVX-AU-000000671	オーストラリア	規制当局	46	女性	特になし	不明	1	1 回目	重篤	心膜炎	不明 不明	不明	不明	

No.	症例 ID	報告国	情報源	年齢	性別	既往歴等	本剤接種日	本剤合計接種回数	本剤接種時の新型コロナウイルスワクチン接種回数	重篤性 <sup>1)</sup>	基本語	有害事象の発現日/終了日	本剤最終接種日から発現までの期間 (Day) <sup>2)</sup>	転帰	Medically Confirmed <sup>3)</sup>
20	2022NVX-AU-000000673	オーストラリア	規制当局	41	女性	不明	不明	1	不明	重篤	心膜炎	2022/3/24 不明	不明	未回復	
21	2022NVX-AU-000000682	オーストラリア	規制当局	23	男性	不明	不明	1	不明	重篤	心膜炎	2022/3/15 不明	不明	未回復	
22	2022NVX-AU-000000710	オーストラリア	規制当局	24	男性	静脈炎 好酸球性食道炎 アナフィラキシー反応 (卵、ひよこ豆、他) 外科手術の既往	2022/3/28	1	1 回目	重篤	心膜炎	2022/3/29 不明	1	未回復	
23	2022NVX-AU-000000712	オーストラリア	規制当局	55	男性	不明	不明	1	不明	重篤	心膜炎	不明 不明	不明	未回復	Y
24	2022NVX-AU-000000713	オーストラリア	規制当局	51	女性	2021年10月に接種した1回目のモデルナ社ワクチンによる心膜炎合併：浮動性めまい神経学的症状	2022/3/28	1	2 回目 (1 回目：モデルナ社ワクチン)	重篤	心膜炎	2021/10月 (モデルナ社ワクチン接種後の発現。本剤接種後の発現日不明) 不明	不明	不明	
25	2022NVX-AU-000001017	オーストラリア	規制当局	25	男性	2021年10月に接種した2回目のファイザー社ワクチン	2022/4/4	1	3 回目 (1 回目：製品名不明 2 回目：ファイザー社ワクチン)	重篤	心膜炎	2022/4/6 不明	2	未回復	Y

No.	症例 ID	報告国	情報源	年齢	性別	既往歴等	本剤接種日	本剤合計接種回数	本剤接種時の新型コロナウイルスワクチン接種回数	重篤性 <sup>1)</sup>	基本語	有害事象の発現日/終了日	本剤最終接種日から発現までの期間 (Day) <sup>2)</sup>	転帰	Medically Confirmed <sup>3)</sup>
						による心膜炎									
26	2022NVX-AU-000001018	オーストラリア	規制当局	24	男性	不明	2022/3/28	1	不明	重篤	心膜炎	2022 不明	不明	不明	
27	2022NVX-AU-000001019	オーストラリア	規制当局	39	女性	不明	2022/3/24	1	不明	重篤	心筋炎	不明 不明	不明	未回復	
28	2022NVX-AU-000001020	オーストラリア	規制当局	30	男性	不明	1回目： 不明 2回目： 2022/3/24	2	1回目及び 2回目	重篤	心膜炎	2022/4/4 不明	11	未回復	Y
29	2022NVX-AU-000001024	オーストラリア	規制当局	24	女性	不明	2022/4/5	1	不明	重篤	心膜炎	2022/4/6 不明	1	未回復	
											心筋炎	2022/4/6 不明	1	不明	
30	2022NVX-AU-000001025	オーストラリア	規制当局	34	女性	不明	2022/3/2	1	不明	重篤	心膜炎	2022/3/16 2022/03/25	14	回復	Y
31	2022NVX-AU-000001069	オーストラリア	規制当局	42	男性	不明	不明	1	不明	重篤	心膜炎	不明 不明	不明	不明	
32	2022NVX-AU-000001141	オーストラリア	規制当局	36	男性	不明	2022/3/10	1	不明	重篤	心膜炎	2022/3/25 不明	15	未回復	Y
33	2022NVX-AU-000001340	オーストラリア	規制当局	31	男性	不明	不明 2022/3/24	2	1回目及び 2回目	重篤	心膜炎	2022/4/4 不明	11	未回復	
34	2022NVX-AU-000001443	オーストラリア	規制当局	32	男性	不明	2022/3/15	1	不明	重篤	心筋炎	不明 不明	不明	不明	
35	2022NVX-AU-000001569	オーストラリア	規制当局	43	女性	不明	不明	1	不明	重篤	心炎	2022/4/6 不明	不明	軽快	
36	2022NVX-AU-000001620	オーストラリア	規制当局	76	女性		不明	1	不明 (接種歴にアストラゼネカ社ワクチンあ	重篤	心筋心膜炎	不明 不明	不明	不明	

No.	症例 ID	報告国	情報源	年齢	性別	既往歴等	本剤接種日	本剤合計接種回数	本剤接種時の新型コロナウイルスワクチン接種回数	重篤性 <sup>1)</sup>	基本語	有害事象の発現日/終了日	本剤最終接種日から発現までの期間 (Day) <sup>2)</sup>	転帰	Medically Confirmed <sup>3)</sup>
									り。被疑薬としてコミナティの報告あり)						
37	2022NVX-AU-000002095	オーストラリア	規制当局	29	男性	不明	2022/2/17	1	1回目	重篤	心膜炎	2022/2/20 不明	3	未回復	
38	2022NVX-DE-000000776	ドイツ	規制当局	成人	女性	不明	2022/3/17	1	1回目	重篤	心筋心膜炎	2022/3/18 2022/4/5	1	回復したが後遺症あり	
39	2022NVX-DE-000000787	ドイツ	規制当局	成人	女性	不明	2022/3/6	1	1回目	重篤	心筋心膜炎	2022/3/7 不明	1	未回復	
40	2022NVX-DE-000001436	ドイツ	規制当局	59	男性	不明	2022/3/25	1	初回免疫 (回数不明)	重篤	心筋炎	2022/3/25 不明	0	不明	
41	2022NVX-DE-000001484	ドイツ	規制当局	65	男性	不明	2021/12/23	1	3回目 (1-2回目: コミナティ)	重篤	心筋炎	2022/1月 不明	不明	回復	Y
42	2022NVX-DE-000002124	ドイツ	規制当局	19	男性	季節性アレルギー 心室中隔欠損症 発熱 心拍数増加 (既往: トロポニンT 心電図 いずれも詳細不明)	2022/4/1	1	初回免疫 (回数不明)	重篤	心膜炎	2022/4/4 不明	3	軽快	
43	2022NVX-FR-000001407	フランス	規制当局	65	女性	肺動脈性肺 高血圧症	2022/3/4 2022/3/26	2	1回目及び 2回目	重篤	心膜炎	2022/3/27 不明	23	軽快	Y

No.	症例 ID	報告国	情報源	年齢	性別	既往歴等	本剤接種日	本剤合計接種回数	本剤接種時の新型コロナウイルスワクチン接種回数	重篤性 <sup>1)</sup>	基本語	有害事象の発現日/終了日	本剤最終接種日から発現までの期間 (Day) <sup>2)</sup>	転帰	Medically Confirmed <sup>3)</sup>
						シェーグレン症候群 全身性強皮症									
44	2022NVX-NZ-000000686	ニュージーランド	規制当局	28	女性		2022/3/31	1	3回目 (1回目:ファイザー社、2回目アストラゼネカ社)	重篤	心膜炎	2022/4/1 不明	1	未回復	

1) 自発報告のため、重症度の情報は収集していない

2) 接種当日を0日とした

3) Medically confirmedとして取り扱った症例をYと記載した

別添 2 承認取得者による O/E 解析結果

○表 1 心筋炎

年齢	男性		女性	
	報告 件数	O/E 比 [95% CI]	報告 件数	O/E 比 [95% CI]
全症例				
0-19	0	0 [0 – 496.1289]	0	0 [0 – 4557.5694]
20-29	0	0 [0 – 34.3668]	2	44.0907 [5.2909 – 159.1675]
30-39	1	5.7167 [0.1715 – 31.8421]	1	8.9132 [0.2674 – 49.6466]
40-49	1	8.9945 [0.2698 – 50.0996]	0	0 [0 – 31.7799]
50-59	1	14.5223 [0.4357 – 80.8890]	0	0 [0 – 32.6850]
60-69	1	30.0658 [0.9020 – 167.4667]	0	0 [0 – 51.8172]
70-79	0	0 [0 – 223.2912]	1	41.7723 [1.2532 – 232.6715]
80+	0	0 [0 – 726.3434]	0	0 [0 – 655.0027]
不明	0	N/A	2	N/A
計	4	7.6243 [2.0776 – 19.5182]	6	12.2912 [4.5068 – 26.7538]
medically confirmed AE				
0-19	0	0 [0 – 496.1289]	0	0 [0 – 4557.5694]
20-29	0	0 [0 – 34.3668]	1	22.0454 [0.6614 – 122.7927]
30-39	0	0 [0 – 21.0947]	0	0 [0 – 32.8898]
40-49	1	8.9945 [0.2698 – 50.0996]	0	0 [0 – 31.7799]
50-59	0	0 [0 – 53.5871]	0	0 [0 – 32.6850]
60-69	1	30.0658 [0.9020 – 167.4667]	0	0 [0 – 51.8172]
70-79	0	0 [0 – 223.2912]	0	0 [0 – 154.1396]
80+	0	0 [0 – 726.3434]	0	0 [0 – 655.0027]
不明	0	N/A	0	N/A
計	2	3.8121 [0.4575 – 13.7619]	1	2.0485 [0.0615 – 11.4103]



○表 2 心膜炎

年齢	男性		女性	
	報告 件数	O/E 比 [95% CI]	報告 件数	O/E 比 [95% CI]
全症例				
0-19	1	73.2457 [2.1974 – 407.9784]	0	0 [0 – 777.0451]
20-39	13	12.2898 [6.5420 – 21.0156]	5	6.2978 [2.0405 – 14.6990]
40-59	7	6.1757 [2.4791 – 12.7220]	3	2.5688 [0.5309 – 7.5093]
60+	0	0 [0 – 10.4864]	2	3.8065 [0.4568 – 13.7416]
不明	1	N/A	0	N/A
計 ※	22	7.9487 [4.9824 – 12.0351]	10	3.4616 [1.6616 – 6.3659]
medically confirmed AE				
0-19	0	0 [0 – 270.2765]	0	0 [0 – 777.0451]
20-39	6	5.6722 [2.0798 – 12.3465]	1	1.2596 [0.0378 – 7.0157]
40-59	4	3.5290 [0.9616 – 9.0342]	0	0 [0 – 3.1596]
60+	0	0 [0 – 10.4864]	1	1.9033 [0.0571 – 10.6012]
不明	0	N/A	0	N/A
計	10	3.6131 [1.7343 – 6.6444]	2	0.6923 [0.0831 – 2.4993]

※全症例のうち 1 件は当該事象の発症がワクチン接種日前であったため、O/E 解析対象外となった。

○表 3 心筋炎・心膜炎※<sup>1</sup>

年齢	男性		女性	
	報告 件数	O/E 比 [95% CI]	報告 件数	O/E 比 [95% CI]
全症例				
0-19	1	39.5232 [1.1857 – 220.1443]	0	0 [0 – 1532.5157]
20-29	9	24.3375 [11.1412 – 46.1872]	5	26.6243 [8.6263 – 62.1411]
30-39	5	7.5399 [2.4429 – 17.5982]	4	9.1950 [2.5056 – 23.5391]
40-49	6	13.7285 [5.0338 – 29.8824]	4	7.2190 [1.9672 – 18.4807]
50-59	3	7.2297 [1.4941 – 21.1348]	0	0 [0 – 5.6218]
60-69	1	5.0575 [0.1517 – 28.1700]	2	5.5590 [0.6671 – 20.0679]
70-79	0	0 [0 – 35.8714]	1	7.4391 [0.2232 – 41.4358]
80+	0	0 [0 – 128.4945]	0	0 [0 – 144.5309]
不明	1	N/A	2	N/A
計 ※ <sup>2</sup>	26	11.6095 [7.5819 – 17.0123]	18	7.6419 [4.5300 – 12.0785]
medically confirmed AE				
0-19	0	0 [0 – 145.8407]	0	0 [0 – 1532.5157]
20-29	3	8.1125 [1.6766 – 23.7155]	1	5.3249 [0.1597 – 29.6595]
30-39	3	4.5240 [0.9350 – 13.2250]	1	2.2987 [0.0690 – 12.8040]
40-49	3	6.8643 [1.4186 – 20.0665]	0	0 [0 – 6.6596]
50-59	2	4.8198 [0.5784 – 17.3995]	0	0 [0 – 5.6218]
60-69	1	5.0575 [0.1517 – 28.1700]	1	2.7795 [0.0834 – 15.4817]
70-79	0	0 [0 – 35.8714]	0	0 [0 – 27.4503]
80+	0	0 [0 – 128.4945]	0	0 [0 – 144.5309]
不明	0	N/A	0	N/A
計	12	5.3582 [2.7684 – 9.3590]	3	1.2737 [0.2632 – 3.7233]

※<sup>1</sup> 0/E 解析に含まれる PT : 心筋炎、心膜炎、心臓炎

※<sup>2</sup> 全症例のうち 1 件は当該事象の発症がワクチン接種日前であったため、0/E 解析対象外となった。

### 別添 3 海外添付文書の記載状況

#### オーストラリア添付文書（2022年6月）

#### 4.8 ADVERSE EFFECTS (UNDESIRABLE EFFECTS)

##### Post-marketing experience

The following adverse reactions have been spontaneously reported during post-authorisation use of NUVAXOVID. As these reactions were derived from spontaneous reports, the frequencies could not be determined and are thus considered as not known.

##### Table 2: Adverse reactions from post-marketing experience

Cardiac disorders

Pericarditis

令和4年12月1日  
令和4年度第3回  
医薬品等安全対策部会  
**資料3-2 別添2**

薬生安発 0708 第1号  
令和4年7月8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 )

組換えコロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチンに係る「使用上の注意」の改訂  
について

第81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4年度第6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4年7月8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

【薬効分類】 6 3 1 ワクチン類

【医薬品名】 組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（ヌバキソビッド筋注）

【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
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>心筋炎、心膜炎が報告されているため、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>

【参考】 第81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4年度第6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

- 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熱性けいれんを追加。
- 心筋炎調査票及び心膜炎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。
- その他所要の改正。

### 2 適用日

令和4年10月24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 (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(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、心筋炎調査票及び心膜炎調査票(以下「全種調査票」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「新型コロナワクチン」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</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 (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(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、心筋炎調査票及び心膜炎調査票(以下「全種調査票」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「新型コロナワクチン」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</p>

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。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。  
（削除）

(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、厚生労働省健康局予防接種担当参事官室へ電子メール（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。

2～4  
(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

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。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、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。

2～4  
(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（ただし、熱性けいれんを除く。）、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、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。

（削除）

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、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  
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  
令和 3 年 12 月 6 日 一部改正  
令和 4 年 3 月 18 日 一部改正  
令和 4 年 10 月 24 日 一部改正

(別記)  
(略)

(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  
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  
令和 3 年 12 月 6 日 一部改正  
令和 4 年 3 月 18 日 一部改正  
(追記)

(別記)  
(略)

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 イニシャル (姓・名)	フリガナ <small>(定期・臨時の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載)</small>		性別	1 男 2 女
	住所	都道府県	区市町村	生年月日	T H S R 年 月 日生
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			電話番号	
	住所				
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	グラム <small>(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)				
症状の概要	1 有	2 無			
	2 無				
	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	2 無
	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 重い	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 5 入院 (病院名: 医師名: ) 平成・令和 年 月 日入院 / 平成・令和 年 月 日退院			
	2 重くない	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			
報告者意見	1 回復 2 軽快 3 未回復 4 後遺症(症状: ) 5 死亡 6 不明				
報告回数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以後				

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 イニシャル (姓・名)	フリガナ <small>(定期・臨時の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載)</small>		性別	1 男 2 女
	住所	都道府県	区市町村	生年月日	T H S R 年 月 日生
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			電話番号	
	住所				
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	グラム <small>(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)				
症状の概要	1 有	2 無			
	2 無				
	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	2 無
	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 重い	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 5 入院 (病院名: 医師名: ) 平成・令和 年 月 日入院 / 平成・令和 年 月 日退院			
	2 重くない	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			
報告者意見	1 回復 2 軽快 3 未回復 4 後遺症(症状: ) 5 死亡 6 不明				
報告回数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以後				

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 a 無呼吸 b 気管支けいれん c 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) d 多発性硬化症 e 脳炎・脳症 f 脊髄炎 g けいれん h ギラン・バレー症候群 i 視神経炎 j 顔面神経麻痺 k 末梢神経障害 l 知覚異常 m 血小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p ネフローゼ症候群 q 喘息発作 r 間質性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう膜炎 u 関節炎 v 蜂巣炎 w 血管迷走神経反射 x a~w以外の場合は前頁の「症状名」に記載
	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	
	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	
	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	
	2 全身播種性BCG感染症	1年	
	3 BCG骨炎 (骨髄炎、骨膜炎)	2年	
	4 皮膚結核様病変	3か月	
	5 化膿性リンパ節炎	4か月	
	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	
	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	
	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	
	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	
	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	
	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	
	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	
	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	
	2 血栓症 (血栓塞栓症を含む。)	28日	
	3 心筋炎	28日	
	4 心膜炎	28日	
	5 熱性けいれん	7日	
	6 その他の反応	—	

報告基準 (該当するもの番号に「○」を記入)

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 a 無呼吸 b 気管支けいれん c 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) d 多発性硬化症 e 脳炎・脳症 f 脊髄炎 g けいれん h ギラン・バレー症候群 i 視神経炎 j 顔面神経麻痺 k 末梢神経障害 l 知覚異常 m 血小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p ネフローゼ症候群 q 喘息発作 r 間質性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう膜炎 u 関節炎 v 蜂巣炎 w 血管迷走神経反射 x a~w以外の場合は前頁の「症状名」に記載
	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	
	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	
	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	
	2 全身播種性BCG感染症	1年	
	3 BCG骨炎 (骨髄炎、骨膜炎)	2年	
	4 皮膚結核様病変	3か月	
	5 化膿性リンパ節炎	4か月	
	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	
	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	
	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	
	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	
	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	
	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	
	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	
	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	
	2 血栓症 (血栓塞栓症を含む。)	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 (該当するもの番号に「○」を記入)

<注意事項>

1.～14. (略)

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(ただし、熱性けいれんを除く。)、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。

16.～17. (略)

急性散在性脳脊髄炎(ADEM)調査票 (略)

ギラン・バレ症候群(GBS)調査票 (略)

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 (略)

心筋炎調査票 (略)

心膜炎調査票 (略)

<注意事項>

1.～14. (略)

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。

16.～17. (略)

急性散在性脳脊髄炎(ADEM)調査票 (略)

ギラン・バレ症候群(GBS)調査票 (略)

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 (略)

心筋炎調査票 (略)

心膜炎調査票 (略)

<p>(別紙様式1 記入要領)  <u>予防接種法上の定期接種・臨時接種、任意接種の別</u> ～ <u>報告回数</u>  (略)</p> <p>別表 各症状の概要  アナフィラキシー～心膜炎 (略)</p>	<p>(別紙様式1 記入要領)  <u>予防接種法上の定期接種・臨時接種、任意接種の別</u> ～ <u>報告回数</u>  (略)</p> <p>別表 各症状の概要  アナフィラキシー～心膜炎 (略)</p>			
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="181 432 327 817"> <p>熱性けいれん</p> </td> <td data-bbox="327 432 1016 817"> <p><u>疾病概要:</u>  主に乳幼児期に起こる発熱に伴うけいれんである。中枢神経系感染症などの明らかな原因が認められないもの。  <u>代表的な臨床所見:</u>  <input type="checkbox"/> 発熱  <input type="checkbox"/> けいれん、または脱力・一点凝視・眼球上転等の発作症状等</p> <p><u>代表的な検査:</u>  <input type="checkbox"/> 検温  <input type="checkbox"/> 血液検査 等</p> <p><u>参考資料</u>  日本小児神経学会熱性けいれん診療ガイドライン策定委員会 熱性けいれん診療ガイドライン 2015  <a href="https://www.childneuro.jp/modules/about/index.php?content_id=33">https://www.childneuro.jp/modules/about/index.php?content_id=33</a></p> </td> <td data-bbox="1016 432 1111 817"> <p>7日</p> </td> </tr> </table>	<p>熱性けいれん</p>	<p><u>疾病概要:</u>  主に乳幼児期に起こる発熱に伴うけいれんである。中枢神経系感染症などの明らかな原因が認められないもの。  <u>代表的な臨床所見:</u>  <input type="checkbox"/> 発熱  <input type="checkbox"/> けいれん、または脱力・一点凝視・眼球上転等の発作症状等</p> <p><u>代表的な検査:</u>  <input type="checkbox"/> 検温  <input type="checkbox"/> 血液検査 等</p> <p><u>参考資料</u>  日本小児神経学会熱性けいれん診療ガイドライン策定委員会 熱性けいれん診療ガイドライン 2015  <a href="https://www.childneuro.jp/modules/about/index.php?content_id=33">https://www.childneuro.jp/modules/about/index.php?content_id=33</a></p>	<p>7日</p>	<p><u>(新規)</u></p>
<p>熱性けいれん</p>	<p><u>疾病概要:</u>  主に乳幼児期に起こる発熱に伴うけいれんである。中枢神経系感染症などの明らかな原因が認められないもの。  <u>代表的な臨床所見:</u>  <input type="checkbox"/> 発熱  <input type="checkbox"/> けいれん、または脱力・一点凝視・眼球上転等の発作症状等</p> <p><u>代表的な検査:</u>  <input type="checkbox"/> 検温  <input type="checkbox"/> 血液検査 等</p> <p><u>参考資料</u>  日本小児神経学会熱性けいれん診療ガイドライン策定委員会 熱性けいれん診療ガイドライン 2015  <a href="https://www.childneuro.jp/modules/about/index.php?content_id=33">https://www.childneuro.jp/modules/about/index.php?content_id=33</a></p>	<p>7日</p>		
<p>別紙様式2～3 (略)</p>	<p>別紙様式2～3 (略)</p>			