

第106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7年度第1回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料1-1-5
2025（令和7）年4月14日	

**新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチンの
副反応疑い報告状況について**

○新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン

商 品 名 : ダイチロナ筋注
 製 造 販 売 業 者 : 第一三共株式会社
 販 売 開 始 : 令和5年12月
 効 能 ・ 効 果 : SARS-CoV-2による感染症の予防

副反応疑い報告数 (令和6年10月1日から令和6年12月31日報告分まで：報告日での集計)

令和6年10月1日から令和6年12月31日までの医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とし、副反応疑い報告頻度を計算したものは以下のとおり。
 ※報告日での集計のため、以下の件数には接種日や発生日が対象期間以前の症例も含まれている。

(単位：例)

ダイチロナ筋注	接種可能なべ人数 (回数)	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	
		報告数 () : 接種日が左記期間内の症例	報告数 () : 接種日が左記期間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち重篤
令和6年10月1日 ～令和6年12月31日	614, 504	20 (6)	4 (4)	3 (3)
		0.0033% (0.0010%)	0.0007% (0.0007%)	0.0005% (0.0005%)
(参考) 令和6年4月1日～ 令和6年12月31日	614, 504	20	4	3
		0.0033%	0.0007%	0.0005%

※1人あたり0.6mL接種されたと仮定した。

副反応疑い報告数のうち接種後の死亡事例として報告された症例

(単位：例)

	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告と 医療機関からの報告の総計数	(参考) 令和6年4月1日からの総計数
令和6年10月1日 ～令和6年12月31日	5	1	6	6
	0.0008%	0.0002%	0.0010%	0.0010%

(注 意 点)

※ 副反応疑い報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め、製造販売業者又は医療機関から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。

※ 「重篤」とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものが報告対象とされているが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。

※ 非重篤症例には、重篤度が不明の症例も含まれている。

※ 製造販売業者からの報告は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性があり、重複症例は、医療機関報告として計上している。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。

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

新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン(ダイチロナ)の副反応疑い報告状況

令和6年10月1日から令和6年12月31日までの報告数及び症状種類別報告件数は以下のとおり。医療機関からの報告については、報告医が「重篤」としたものを集計した。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	令和6年10月～令和6年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	3	20	23
症状別総件数	3	27	30
症状名の種類	症状の種類別件数		
胃腸障害			
口腔内出血		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態			
発熱		1	1
感染症および寄生虫症			
誤嚥性肺炎		1	1
中耳炎		1	1
筋骨格系および結合組織障害			
横紋筋融解症	1	2	3
血液およびリンパ系障害			
免疫性血小板減少症		2	2
血管障害			
ショック	1		1
ベーチェット症候群		1	1
大動脈瘤破裂		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害			
間質性肺疾患		1	1
上気道の炎症	1		1
肺出血		1	1
傷害、中毒および処置合併症			
転倒		1	1
心臓障害			
急性心筋梗塞		1	1
心肺停止		1	1
心不全		1	1
僧帽弁閉鎖不全症		1	1
神経系障害			
ギラン・バレー症候群		1	1
視神経炎		1	1
腎および尿路障害			
IgA腎症		2	2
ネフローゼ症候群		1	1
皮膚および皮下組織障害			
多形紅斑		1	1
免疫系障害			
抗好中球細胞質抗体陽性血管炎		1	1
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)			
骨髄異形成症候群		1	1
脂肪腫		1	1
良性毛包腫瘍		1	1

新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン(ダイチロナ)の副反応疑い報告状況

予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状(「その他の反応」は除く)について、報告状況をもとに集計を行った。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	令和6年10月～令和6年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
アナフィラキシー*1			
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。)*2			
心筋炎*3			
心膜炎*4			
熱性けいれん*5			

*1 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー様反応

*2 血小板減少症を伴う血栓症

*3 免疫性心筋炎、好酸球性心筋炎、巨細胞性心筋炎、心筋炎、自己免疫性心筋炎、心筋心膜炎、心筋炎・筋炎・重症筋無力症オーバーラップ症候群

*4 心膜炎、胸膜心膜炎、自己免疫性心膜炎、免疫性心膜炎

*5 熱性痙攣

コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（ダイチロナ）におけるロット別副反応報告件数(令和6年10月1日～令和6年12月31日)

2024年12月31日現在

コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（ダイチロナ）

製造販売業者名	ロット	出荷開始日	ロット別納入数 (回分)	製造販売業者からの報告				医療機関からの報告					
				副反応疑い報告数		死亡報告数(内数)		副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)	
				報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
第一三共	VPA015A	2024年9月17日	382,080	2	0.0005%	1	0.0003%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
第一三共	VPA016A	2024年9月17日	386,768	1	0.0003%	1	0.0003%	2	0.0005%	1	0.0003%	0	0.0000%
第一三共	VPA017A	2024年9月18日	388,068	2	0.0005%	1	0.0003%	2	0.0005%	2	0.0005%	1	0.0003%
第一三共	VPA018A	2024年10月8日	375,344	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
第一三共	VPA019A	2024年10月8日	153,600	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
第一三共	VPA020A	2024年10月9日	307,856	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
第一三共	VPA022A	2024年10月23日	92,512	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
第一三共	不明	-	-	15	-	2	-	0	-	0	-	0	-
	合計	-	2,086,228	20	0.0010%	5	0.0002%	4	0.0002%	3	0.0001%	1	0.00005%

※ロット別納入数は、製造販売業者から卸売業者への納入数。

ダイチロ筋注 重篤症例一覧
(令和6年10月1日から令和6年12月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢 (発生時)	性別	接種日	ワクチン名(ロット番号)	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発 生までの日数	企業重篤度	転帰日	転帰内容	専門家評価PT	専門家の因果 関係評価	専門家のプラ イトン分類レベ ル	専門家の意見	
1	88歳	男	2024年10月7日	ダイチロ筋(VPA015A)	なし		慢性腎臓病、2型糖尿病、 高血圧、腎癌、胃癌、腎摘 除、癌手術、背部痛、高尿 酸血症、胃食道逆流性疾 患、慢性胃炎	急性心筋梗塞	2024年10月10日		3 重篤	2024年10月10日	死亡	急性心筋梗塞	γ	-		新型コロナワクチン接種3日後に急性心筋梗塞を発生し、死亡した症例である。高齢であり、急性心筋梗塞の危険因子である慢性腎臓病、糖尿病、高血圧があることから、ワクチン接種と関係がなく心筋梗塞を発生した可能性も考えられる。
2	77歳	男	2024年10月10日	ダイチロ筋(VPA017A)	なし		自己免疫性膵炎、骨粗鬆症、 脂質異常症、非タバコ 使用者	横紋筋融解症、転倒	2024年10月11日		1 重篤	2024年10月26日	回復					
3	79歳	男	2024年10月11日	ダイチロ筋(VPA016A)	あり	インフルエンザHA ワクチン*デンカ (758A)	膀胱癌、高血圧、高コレス テロール血症、骨粗鬆症	発熱	2024年10月12日		1 重篤	2024年10月13日	死亡	発熱	γ	-		新型コロナワクチンとインフルエンザワクチンを同時接種し、翌日発熱し、翌々日に死亡した症例である。死因に関しては詳細な情報はないが、発熱に関してはワクチン接種後に生じたことから、因果関係は否定できないと判断した。
4	80歳代	女	2024年10月28日	ダイチロ筋(VPA015A)	なし		骨粗鬆症、高血圧、腰部 脊柱管狭窄症	横紋筋融解症	2024年11月8日		11 重篤	2024年11月11日	回復					
5	84歳	男	2024年12月3日	ダイチロ筋	あり	インフルエンザワ クチン	高血圧、不眠症、白血病	間質性肺炎患、骨髄異形成症候群	2024年12月13日		10 重篤	不明	未回復					
6	80歳	女	2024年11月7日	ダイチロ筋(VPA017A)	なし		遺伝性運動感覚ニューロ パチー、誤嚥性肺炎、非タ バコ使用者	誤嚥性肺炎	2024年11月		不明 重篤	2024年11月21日	死亡	誤嚥性肺炎	γ	-		新型コロナワクチン接種後、翌日に発熱し、その後誤嚥性肺炎により死亡した症例である。本症例は基礎疾患としてシヤルコーマリートウズ病があり、この疾患は嚥下反射の低下を伴う。本症例においても嚥下性肺炎の既往症があり、嚥下反射は低下していたため、誤嚥性肺炎を発生した可能性が考えられる。発熱に関しては、誤嚥性肺炎による発熱の可能性も考えられるが、ワクチンによる影響も否定できず、発熱による嚥下反射低下から誤嚥性肺炎を来した可能性があるため、因果関係は否定できないと判断した。
7 ^{注1}	77歳	女	不明	ダイチロ筋	なし		なし	ネフローゼ症候群	不明		不明 重篤	不明	回復					
8 ^{注2}	91歳	男	不明	ダイチロ筋	なし		心房細動、糖尿病	免疫性血小板減少症、肺出血、口腔内出血	不明		不明 重篤	不明	死亡	免疫性血小板減少症、肺出血	γ	-		
9 ^{注3}	61歳	男	不明	ダイチロ筋	なし		糖尿病	免疫性血小板減少症、ギラン・バレー症候群	不明		不明 重篤	不明	回復	ギラン・バレー症候群	γ	4		
10 ^{注4}	74歳	女	不明	ダイチロ筋	なし		なし	中耳炎、抗好中球細胞質抗体陽性血管炎	不明		不明 重篤	不明	軽快					
11 ^{注5}	69歳	男	不明	ダイチロ筋	なし		網膜動脈閉塞、高圧酸素 療法	視神経炎	不明		不明 重篤	不明	後遺症	視神経炎	γ	-		
12 ^{注6}	11歳	男	不明	ダイチロ筋	なし		なし	心肺停止	不明		不明 重篤	不明	死亡	心肺停止	γ	-		
13 ^{注6}	16歳	男	不明	ダイチロ筋	なし		血尿	IgA腎症	不明		不明 重篤	不明	軽快					
14 ^{注6}	15歳	男	不明	ダイチロ筋	なし		なし	多形紅斑	不明		不明 重篤	不明	軽快					
15 ^{注6}	29歳	男	不明	ダイチロ筋	なし		遺伝子変異、心臓弁膜疾 患、大動脈瘤	大動脈瘤破裂、心不全	不明		不明 重篤	不明	不明					
16 ^{注6}	14歳	女	不明	ダイチロ筋	なし		血尿	IgA腎症	不明		不明 重篤	不明	不明					
17 ^{注6}	11歳	女	不明	ダイチロ筋	なし		2トリソミー、心室中隔欠 損症、心室中隔欠損修 復、僧帽弁閉鎖不全症	僧帽弁閉鎖不全症	不明		不明 重篤	不明	軽快					
18 ^{注7}	30歳代	女	不明	ダイチロ筋	なし		なし	良性毛包腫瘍	不明		不明 重篤	不明	不明					
19 ^{注8}	76歳	男	不明	ダイチロ筋	なし		なし	ペーチェット症候群	不明		不明 重篤	不明	軽快					
20 ^{注9}	36歳	男	不明	ダイチロ筋	なし		なし	脂肪腫	不明		不明 重篤	不明	不明					

注1 文献(COVID-19ワクチン接種後に発症したネフローゼ症候群の1例。第254回日本内科学会 東海地方会。2024)に基づく報告。
注2 文献(Immune thrombocytopenia following vaccination against SARS-CoV-2 coronavirus which underwent autopsy。第86回日本血液学会学術集会。2024:S385)に基づく報告。
注3 文献(Concurrent immune thrombocytopenia and Guillain-Barre syndrome after mRNA COVID-19 vaccination。第86回日本血液学会学術集会。2024:S299)に基づく報告。
注4 文献(Otitis Media with ANCA-Associated Vasculitis Following COVID-19 mRNA Vaccination: A Case Report。American Journal of Case Reports。2024)に基づく報告。
注5 文献(右眼網膜中心動脈閉塞症の発症後に両眼視神経炎を呈した1例。神経眼科・第62回日本神経眼科学会総会。2024:41:88)に基づく報告。
注6 文献(COVID-19ワクチン接種後に入院以上の対応を要した6例。小児科。2024:65:1164-70)に基づく報告。
注7 文献(COVID-19ワクチン接種部位に生じた毛母腫の1例。第310回日本皮膚科学会東海地方会。2024:11)に基づく報告。
注8 文献(COVID-19ワクチン接種後に発症したTrisomy8を伴う腸管型ペーチェット病に対し早期の外科的介入が有効であった一例。第79回日本大腸肛門病学会学術集会。2024)に基づく報告。
注9 文献(COVID-19ワクチン接種部位に生じた左上腕筋内脂肪腫の1例。日本皮膚科学会第914回東京地方会[四地区分会]。2024:24)に基づく報告。

ダイチロ筋注 重篤症例一覧
(令和6年10月1日から令和6年12月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生 までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容	専門家評価PT	専門家の因果 関係評価	専門家のプラ イトン分類レベル	専門家の意見
1	77歳	男	2024年10月10日	ダイチロ筋	VPA017A	第一三共	なし		なし	横紋筋融解症	2024年10月11日	1	関連あり	重い	2024年10月26日	回復				
2	82歳	女	2024年10月11日	ダイチロ筋	VPA017A	第一三共	なし		毛細血管漏出症候群	ショック	2024年10月12日	1	関連あり	重い	2024年11月13日	死亡	ショック	γ	-	
3	71歳	女	2024年10月26日	ダイチロ筋	VPA016A	第一三共	なし		骨粗鬆症、マイコバクテ リウム・アビウムコンプレ ックス感染	上気道の炎症	2024年10月27日	1	評価不能	重い	2024年11月26日	回復				

ダイチロナ筋注 非重篤症例一覧
(令和6年10月1日から令和6年12月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生 までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容	専門家評価PT	専門家の因果 関係評価	専門家のプライ ド分類レベル	専門家の意見
1	72歳	男	2024年10月26日	ダイチロナ	VPA016A	第一三共	なし		痛風	気分不快、食欲低下、発熱	2024年10月27日	1	評価不能	重くない	2024年10月28日	回復				