

ワクチンの安全性に関する評価について

令和7年4月14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7年4月14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6年10月1日から令和6年12月31日までの報告状況は表1のとおり。ワクチンの安全性において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（定期接種開始後）

（コミナティ筋注シリンジ12歳以上用（1価：オミクロン株 JN.1）：R6.10.1～R6.12.31、コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：オミクロン株 JN.1）：R6.10.1～R6.12.31、コミナティ RTU 筋注5～11歳用（1価：オミクロン株 JN.1）：R6.10.1～R6.12.31、スパイクボックス筋注（1価：オミクロン株 JN.1）：R6.10.1～R6.12.31、ダイチロナ筋注（1価：オミクロン株 JN.1）：R6.10.1～R6.12.31、コストアイベ筋注用（1価：オミクロン株 JN.1）：R6.10.1～R6.12.31、ヌバキソビッド筋注（1価：オミクロン株 JN.1）：R6.10.1～R6.12.31）

	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	うち死亡	報告数	うち重篤	うち死亡
コミナティ筋注シリンジ12歳以上用（1価：オミクロン株 JN.1）	6,625,507	41 件	5 件	31 件	28 件	6 件
		0.0006%	0.0001%	0.0005%	0.0004%	0.0001%
コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：オミクロン株 JN.1）	1,132	0 件	0 件	0 件	0 件	0 件
		0.0000%	0.0000%	0.0000%	0.0000%	0.0000%
コミナティ RTU 筋注5～11歳用（1価：オミクロン株 JN.1）	3,184	0 件	0 件	0 件	0 件	0 件
		0.0000%	0.0000%	0.0000%	0.0000%	0.0000%
スパイクボックス筋注（1価：オミクロン株 JN.1）	50,395	0 件	0 件	0 件	0 件	0 件
		0.0000%	0.0000%	0.0000%	0.0000%	0.0000%
ダイチロナ筋注（1価：オミクロン株 JN.1）	614,504	20 件	5 件	4 件	3 件	1 件
		0.0033%	0.0008%	0.0007%	0.0005%	0.0002%
コストアイベ筋注用（1価：オミクロン株 JN.1）	15,536	7 件	2 件	0 件	0 件	0 件
		0.0451%	0.0129%	0.0000%	0.0000%	0.0000%
ヌバキソビッド筋注（1価：オミクロン株 JN.1）	382,794	10 件	2 件	3 件	2 件	0 件
		0.0026%	0.0005%	0.0008%	0.0005%	0.0000%

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) 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定期接種開始後（令和6年10月1日～令和6年12月31日まで）の報告状況は表2、表3のとおり。

表2 新型コロナワクチンの心筋炎疑い報告の状況

（コミナティ筋注シリンジ12歳以上用（1価：オミクロン株 JN.1）：R6.10.1～R6.12.31、コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：オミクロン株 JN.1）：R6.10.1～R6.12.31、コミナティ RTU 筋注5～11歳用（1価：オミクロン株 JN.1）：R6.10.1～R6.12.31、スパイクボックス筋注（1価：オミクロン株 JN.1）：R6.10.1～R6.12.31、ダイチロナ筋注（1価：オミクロン株 JN.1）：R6.10.1～R6.12.31、コスタイベ筋注用（1価：オミクロン株 JN.1）：R6.10.1～R6.12.31、ヌバキソビッド筋注（1価：オミクロン株 JN.1）：R6.10.1～R6.12.31）

	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」
コミナティ筋注シリンジ 12歳以上用（1価：オミクロン株 JN.1）	2件	0件	0件
コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：オミクロン株 JN.1）	0件	0件	0件
コミナティ RTU 筋注5～11歳用（1価：オミクロン株 JN.1）	0件	0件	0件
スパイクボックス筋注（1価：オミクロン株 JN.1）	0件	0件	0件
ダイチロナ筋注（1価：オミクロン株 JN.1）	0件	0件	0件
コスタイベ筋注用（1価：オミクロン株 JN.1）	0件	0件	0件
ヌバキソビッド筋注（1価：オミクロン株 JN.1）	0件	0件	0件

表3 新型コロナワクチンの心膜炎疑い報告の状況

(コミナティ筋注シリンジ 12 歳以上用 (1 価: オミクロン株 JN.1) : R6. 10. 1~R6. 12. 31、コミナティ筋注 6 ヶ月~4 歳用 (1 価: オミクロン株 JN.1) : R6. 10. 1~R6. 12. 31、コミナティ RTU 筋注 5 ~11 歳用 (1 価: オミクロン株 JN.1) : R6. 10. 1~R6. 12. 31、スパイクボックス筋注 (1 価: オミクロン株 JN.1) : R6. 10. 1~R6. 12. 31、ダイチロナ筋注 (1 価: オミクロン株 JN.1) : R6. 10. 1~R6. 12. 31、コストアイベ筋注用: R6. 10. 1~R6. 12. 31、コストアイベ筋注用 (1 価: オミクロン株 JN.1) : R6. 10. 1~R6. 12. 31、ヌバキソビッド筋注 (1 価: オミクロン株 JN.1) : R6. 10. 1~R6. 12. 31)

	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」
コミナティ筋注シリンジ 12 歳以上用 (1 価: オミクロン株 JN.1)	1 件	0 件	0 件
コミナティ筋注 6 ヶ月~4 歳用 (1 価: オミクロン株 JN.1)	0 件	0 件	0 件
コミナティ RTU 筋注 5 ~11 歳用 (1 価: オミクロン株 JN.1)	0 件	0 件	0 件
スパイクボックス筋注 (1 価: オミクロン株 JN.1)	0 件	0 件	0 件
ダイチロナ筋注 (1 価: オミクロン株 JN.1)	0 件	0 件	0 件
コストアイベ筋注用 (1 価: オミクロン株 JN.1)	0 件	0 件	0 件
ヌバキソビッド筋注 (1 価: オミクロン株 JN.1)	0 件	0 件	0 件

(3) 死亡症例の評価について

各新型コロナワクチンの令和6年10月1日～令和6年12月31日までの報告状況は表4のとおり。

表4 新型コロナワクチン接種後の死亡報告の状況

(コミナティ筋注シリンジ 12歳以上用 (1価: オミクロン株 JN.1) : R6.10.1～R6.12.31、コミナティ筋注6ヵ月～4歳用 (1価: オミクロン株 JN.1) : R6.10.1～R6.12.31、コミナティ RTU 筋注5～11歳用 (1価: オミクロン株 JN.1) : R6.10.1～R6.12.31、スパイクボックス筋注 (1価: オミクロン株 JN.1) : R6.10.1～R6.12.31、ダイチロナ筋注 (1価: オミクロン株 JN.1) : R6.10.1～R6.12.31、コストイベ筋注用 (1価: オミクロン株 JN.1) : R6.10.1～R6.12.31、ヌバキソビッド筋注 (1価: オミクロン株 JN.1) : R6.10.1～R6.12.31)

	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」
コミナティ筋注シリンジ 12歳以上用 (1価: オミクロン株 JN.1)	11 件	0 件
コミナティ筋注6ヵ月～4歳用 (1価: オミクロン株 JN.1)	0 件	0 件
コミナティ RTU 筋注5～11歳用 (1価: オミクロン株 JN.1)	0 件	0 件
スパイクボックス筋注 (1価: オミクロン株 JN.1)	0 件	0 件
ダイチロナ筋注 (1価: オミクロン株 JN.1)	6 件	0 件
コストイベ筋注用 (1価: オミクロン株 JN.1)	2 件	0 件
ヌバキソビッド筋注 (1価: オミクロン株 JN.1)	2 件	0 件

2 各ワクチンの報告状況 (令和7年4月14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、肺炎球菌 (23 価)、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)、肺炎球菌 (15 価)、肺炎球菌 (20 価)、ヒブ、BCG、日本脳炎、B 型肝炎、RS ウィルス、ロタウィルス各ワクチンの報告状況

令和6年10月1日から令和6年12月31日までの報告状況は表5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5 各ワクチンの副反応疑い報告状況(R6. 10. 1 ～R6. 12. 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	410, 837	2 件(0)	5 件	5 件(0)
		0. 0005%	0. 0012%	0. 0012%
乾燥弱毒生麻しんワク チン	—※	0 件	0 件	0 件
		—	0. 0000%	—
乾燥弱毒生風しんワク チン	21, 953	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	321, 282	2 件(0)	4 件	4 件(0)
		0. 0006%	0. 0012%	0. 0012%
乾燥弱毒生水痘ワクチ ン	429, 174	5 件(0)	5 件	4 件(0)
		0. 0012%	0. 0012%	0. 0009%
乾燥組換え帯状疱疹ワ クチン	293, 327	25 件(1)	2 件	1 件(0)
		0. 0085%	0. 0007%	0. 0003%
23 価肺炎球菌ワクチン	229, 884	5 件(0)	1 件	0 件
		0. 0022%	0. 0004%	0. 0000%
2 価 HPV ワクチン	2, 032	1 件 (0)	1 件	0 件
		0. 0492%	0. 0492%	0. 0000%
4 価 HPV ワクチン	24, 108	2 件(1)	6 件	4 件(0)
		0. 0083%	0. 0249%	0. 0166%
9 価 HPV ワクチン	1, 674, 361	49 件(1)	89 件	38 件(0)
		0. 0029%	0. 0053%	0. 0023%
沈降精製百日せきジフ テリア破傷風混合ワク チン(DPT)	15, 418	0 件	1 件	0 件
		0. 0000%	0. 0065%	0. 0000%
沈降ジフテリア破傷風 混合トキソイド(DT)	161, 692	0 件	1 件	1 件 (0)
		0. 0000%	0. 0006%	0. 0006%
ジフテリアトキソイド	0	0 件	0 件	0 件
		0. 0000%	0. 0000%	0. 0000%
沈降破傷風トキソイド	179, 556	1 件 (0)	0 件	0 件
		0. 0006%	0. 0000%	0. 0000%
不活化ポリオワクチン	6, 908	0 件(0)	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	192, 292	0 件(0)	2 件	2 件(0)
		0. 0000%	0. 0010%	0. 0010%
沈降精製百日せきジフ テリア破傷風不活化ポ リオヘモフィルスb型混 合ワクチン	553, 366	13 件(3)	9 件	7 件(0)
		0. 0023%	0. 0016%	0. 0013%

ヒブワクチン	164, 797	1 件(0)	4 件	4 件(0)
		0. 0006%	0. 0024%	0. 0024%
沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン	—※	9 件(0)	1 件	1 件(0)
		—	—	—
沈降 20 価肺炎球菌結合型ワクチン	519, 081	8 件(1)	7 件	7 件(0)
		0. 0015%	0. 0013%	0. 0013%
沈降 15 価肺炎球菌結合型ワクチン	230, 179	8 件(1)	5	4 件(0)
		0. 0035%	0. 0022%	0. 0017%
乾燥 BCG ワクチン	174, 053	7 件(0)	21 件	4 件(0)
		0. 0040%	0. 0121%	0. 0023%
日本脳炎ワクチン	824, 428	2 件(0)	10 件	7 件(0)
		0. 0002%	0. 0012%	0. 0008%
組換え沈降 B 型肝炎ワクチン(酵母由来)	908, 185	10 件(2)	8 件	5 件(0)
		0. 0011%	0. 0009%	0. 0006%
組換え RS ウイルスワクチン (アレックスビー)	3, 204	2 件(1)	0 件	0 件
		0. 0624%	0. 000%	0. 000%
組換え RS ウイルスワクチン (アブリスボ)	15, 113	26 件(0)	1 件	0 件
		0. 1720%	0. 0066%	0. 0000%
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	242, 658	26 件(2)	5 件	4 件(0)
		0. 0107%	0. 0021%	0. 0016%
5 価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	199, 584	11 件(1)	4 件	4 件(0)
		0. 0055%	0. 0020%	0. 0020%

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。

※対象期間中の接種可能な人数は、返品された数を加味した場合、マイナスとなるため、「—」としている。

(2) 死亡症例の評価について

死亡症例は令和 6 年 10 月 1 日から令和 6 年 12 月 31 日までの対象期間に 6 例報告された。調査中の 4 例を除き、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。

3 インフルエンザワクチンの報告状況（令和7年4月14日開催合同部会）

（1）報告状況

推定接種可能回数はインフルエンザワクチンが 4,780 万回、経鼻弱毒生インフルエンザワクチンが約 37 万回で、令和6年10月1日から令和6年12月31日までの報告状況は表6、表7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6 インフルエンザワクチンの報告状況（対象期間：R6.10.1～R6.12.31）

		2024/2025 中間報告 (R6.10.1～R6.12.31)		2023/2024 中間報告 (R5.10.1～R5.12.31)	
推定接種者数		47,788,793 人		53,976,646 人	
製 販 報 告	重篤	26 件	0.000054%	20 件	0.000037%
	うち死亡	3 件	0.0000063%	2 件	0.000004%
医 療 機 関 報 告	全体	63 件	0.00013%	57 件	0.000106%
	うち重篤	34 件	0.00007%	34 件	0.000063%
	うち死亡	6 件	0.0000126%	5 件	0.000009%

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7 経鼻弱毒生インフルエンザワクチンの報告状況（対象期間：R6.10.1～R6.12.31）

		2024/2025 中間報告 (R6.10.1～R6.12.31)		2023/2024 中間報告 (R5.10.1～R5.12.31)	
推定接種者数		371,660 人		—	
製 販 報 告	重篤	13 件	0.003498%	—	—
	うち死亡	0 件	0.000000%	—	—
医 療 機 関 報 告	全体	3 件	0.000807%	—	—
	うち重篤	2 件	0.000538%	—	—
	うち死亡	0 件	0.000000%	—	—

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、対象期間中に 9 例報告された。調査中の 4 例を除き、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。