

第109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7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10月24日	

**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**

○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7年4月1日から令和7年6月30日報告分まで：報告日での集計)

令和7年4月1日から令和7年6月30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7年4月1日 ～令和7年6月30日	—	5 (0)	0 (0)	0 (0)
		—	—	—
		—	—	—
(参考) 令和6年4月1日～ 令和7年6月30日	457,496	24	5	3
		0.0052%	0.0011%	0.0007%

※1人あたり0.6mL接種されたと仮定した。

※対象期間において、返品等が行われていることから接種可能なべ人数を算出できないため「—」としている。

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7年4月1日 ～令和7年6月30日	0	0	0	9
	—	—	—	0.00197%

（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。

※ 製造販売業者による調査の結果、報告が取り下げられることがあり、取り下げ状況によっては、累計報告件数が前回の集計期間時から減少することがある。

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7年6月30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7年3月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	令和7年4月～令和7年6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	19	22		5	5
症状別総件数	7	36	43		7	7
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
胃腸出血		1	1			
口腔内出血		1	1			
上腹部痛	1		1			
潰瘍性大腸炎					1	1
嘔吐	1	1	2			
一般・全身障害および投与部位の状態						
倦怠感					1	1
多臓器機能不全症候群		1	1			
突然死		1	1			
発熱		3	3		1	1
感染症および寄生虫症						
誤嚥性肺炎		2	2			
骨髓炎		1	1			
中耳炎		1	1			
椎間板炎		1	1			
敗血症性ショック		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						
発熱性好中球減少症		1	1			
汎血球減少症		1	1			
免疫性血小板減少症		1	1		1	1
血管障害						
ショック	1		1			
ベークエット症候群		1	1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
急性呼吸不全	1		1			
好酸球性肺炎					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			
徐脈		1	1			
神経系障害						
意識レベルの低下		1	1			
意識変容状態	1		1			
運動障害	1		1			
視神経炎		1	1			
痙攣発作		1	1			
腎および尿路障害						
ネフローゼ症候群		2	2			
腎尿管壊死		1	1			
尿管管間質性腎炎		1	1			
妊娠、産褥および周産期の状態						
早産		1	1			
皮膚および皮下組織障害						
電撃性紫斑病		1	1			
類天疱瘡		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)						
末梢性T細胞性リンパ腫、組織型不明					1	1
臨床検査						
C-反応性蛋白増加					1	1
血圧低下		1	1			

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7年3月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	令和7年4月～令和7年6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7年4月1日～令和7年6月30日)

2025年6月30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※1 (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	147,852	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
第一三共	VPA016A	2024年9月17日	137,264	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
第一三共	VPA017A	2024年9月18日	114,956	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
第一三共	VPA018A	2024年10月8日	29,988	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	7,596	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	14,824	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	848	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
第一三共	VPA024A	2025年1月7日	2,960	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
第一三共	VPA025A	2025年1月7日	1,712	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
第一三共	VPA026A	2025年3月13日	28	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
第一三共	不明※2	－	－	5	－	0	－	0	－	0	－	0	－
	合計	－	458,028	5	0.0011%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%

※1 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。

※2 特例臨時接種期間に使用されたロット番号が含まれる可能性がある。

ダイチロナ筋注 重篤症例一覧
(令和7年4月1日から令和7年6月30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	専門家のブライ トン分類レベル	専門家の意見
1	60歳	男	2024年10月29日	ダイチロナ	なし		透析	発熱、Cー反応性蛋白増加	2024年10月29日	0	重篤	不明	未回復				
2 ^{注1}	70歳代	女	不明	ダイチロナ	なし		関節リウマチ	免疫性血小板減少症	不明	不明	重篤	不明	回復				
3 ^{注2}	70歳代	男	不明	ダイチロナ	なし		なし	末梢性T細胞性リンパ腫、組織型不明	不明	不明	重篤	不明	軽快				
4 ^{注3}	28歳	男	不明	ダイチロナ	なし		潰瘍性大腸炎	潰瘍性大腸炎、好酸球性肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明				
5 ^{注4}	30歳代	女	不明	ダイチロナ	なし		なし	倦怠感	不明	不明	重篤	不明	軽快				

注1 文献(P2-303 COVID-19 ワクチン接種後に自己免疫性血小板減少症をきたした関節リウマチの1例. 第69回日本リウマチ学会総会・学術集 会. 2025;840)に基づく報告。
注2 文献(O8-7(P30-13) COVID-19ワクチン接種後、接種部位に生じたCD30陽性末梢性T細胞リンパ腫の1例. 日本皮膚科学会雑誌・第124回日本皮膚科学会総会. 2025;135:1322)に基づく報告。
注3 文献(P14-6 新型コロナワクチン接種後に潰瘍性大腸炎の増悪とともに好酸球性肺炎を発症した一例. 気管支学・第48回日本呼吸器内視鏡学会学術集会. 2025;47:S297)に基づく報告。
注4 文献(O-118 発汗過多による冷えに桂枝加附子湯が有効であった2例. 日本東洋医学雑誌・第75回日本東洋医学会学術総会. 2025;76:230)に基づく報告。

ダイチロナ筋注 重篤症例一覧
(令和7年4月1日から令和7年6月30日までの報告分)

医療機関からの報告

集計期間中の対象症例なし

ダイチロナ筋注 非重篤症例一覧
(令和7年4月1日から令和7年6月30日までの報告分)

医療機関からの報告

集計期間中の対象症例なし