

新型コロナウイルスの副反応疑い報告状況について

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（合同開催）

資料
1-4

2025（令和7）年10月24日

○ 令和7年4月1日から令和7年6月30日までの報告分は以下のとおり（報告日での集計）。

ファイザー社（12歳以上）		製造販売業者からの報告（※1）		医療機関からの報告（※1）			製造販売業者と医療機関からの死亡報告の総計
接種可能なべ人数（回数）						うち重篤	
-		報告数	9	報告数	5	報告数	4
		報告頻度	-	報告頻度	-	報告頻度	-
モデルナ社		製造販売業者からの報告（※1）		医療機関からの報告（※1）			製造販売業者と医療機関からの死亡報告の総計
接種可能なべ人数（回数）						うち重篤	
-		報告数	1	報告数	0	報告数	0
		報告頻度	-	報告頻度	-	報告頻度	-
武田社（ノババックス）		製造販売業者からの報告（※1）		医療機関からの報告（※1）			製造販売業者と医療機関からの死亡報告の総計
接種可能なべ人数（回数）						うち重篤	
-		報告数	1	報告数	0	報告数	0
		報告頻度	-	報告頻度	-	報告頻度	-
第一三共社		製造販売業者からの報告（※1）		医療機関からの報告（※1）			製造販売業者と医療機関からの死亡報告の総計
接種可能なべ人数（回数）						うち重篤	
-		報告数	5	報告数	0	報告数	0
		報告頻度	-	報告頻度	-	報告頻度	-
Meiji Seikaファルマ社		製造販売業者からの報告（※1）		医療機関からの報告（※1）			製造販売業者と医療機関からの死亡報告の総計
接種可能なべ人数（回数）						うち重篤	
-		報告数	6	報告数	0	報告数	2
		報告頻度	-	報告頻度	-	報告頻度	-

※1 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。また、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。

※2 接種可能なべ人数は、集計対象期間における医療機関への製品の納入数から返品数を差し引いた数量から算出しているところ、表中の全ての製剤について、集計対象期間中の納入数と返品数が同程度かマイナスとなるため、「-」としている。

新型コロナウイルスの副反応疑い報告状況について

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（合同開催）

資料
1－4

2025（令和7）年10月24日

（参考）令和6年4月1日から令和7年6月30日までの報告分は以下のとおり（報告日での集計）。（※2）

ファイザー社（12歳以上）		製造販売業者からの報告（※ 1）		医療機関からの報告（※ 1）			製造販売業者と医療機関からの 死亡報告の総計
接種可能のべ人数（回数）						うち重篤	
6,617,431	報告数	94	報告数	49	報告数	37	
	報告頻度	0.0014%	報告頻度	0.0007%	報告頻度	0.0006%	0.0003%
モデルナ社		製造販売業者からの報告（※ 1）		医療機関からの報告（※ 1）			製造販売業者と医療機関からの 死亡報告の総計
接種可能のべ人数（回数）						うち重篤	
51,239	報告数	1	報告数	0	報告数	0	
	報告頻度	0.0020%	報告頻度	0%	報告頻度	0%	0%
武田社（ノババックス）		製造販売業者からの報告（※ 1）		医療機関からの報告（※ 1）			製造販売業者と医療機関からの 死亡報告の総計
接種可能のべ人数（回数）						うち重篤	
314,072	報告数	21	報告数	4	報告数	2	
	報告頻度	0.0067%	報告頻度	0.0013%	報告頻度	0.0006%	0.0010%
第一三共社		製造販売業者からの報告（※ 1）		医療機関からの報告（※ 1）			製造販売業者と医療機関からの 死亡報告の総計
接種可能のべ人数（回数）						うち重篤	
457,496	報告数	24	報告数	5	報告数	3	
	報告頻度	0.0052%	報告頻度	0.0011%	報告頻度	0.0007%	0.00197%
Meiji Seikaファルマ社		製造販売業者からの報告（※ 1, 3）		医療機関からの報告（※ 1, 3）			製造販売業者と医療機関からの 死亡報告の総計 （※ 3）
接種可能のべ人数（回数）						うち重篤	
16,560	報告数	12	報告数	0	報告数	0	
	報告頻度	0.0725%	報告頻度	0%	報告頻度	0%	0.0181%

※1 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。また、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。

※2 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時点から減少することがある。（例えば、Meiji Seikaファルマ社の製剤について、令和7年4月の部会で報告した死亡例2例は転院先の医師が本剤との因果関係を否定したとして、取り下げとなっている。今後も追加情報により、報告件数が変動し得る点に注意が必要である。）

※3 Meiji Seikaファルマ社については、令和6年10月に販売開始されており、集計対象期間と市販直後調査（販売開始後6か月間）の期間が重なる。市販直後調査においては、製造販売業者が、集中的に医療機関を回って、副反応の情報を収集するため、その後の期間より副反応疑い報告の頻度が高くなる傾向が認められており、本剤についても、その影響があるのではないかと考えられる。