

第111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8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1-1-7
2026（令和8）年4月22日	

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

○組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン

商 品 名 : ヌバキソビッド筋注
 製 造 販 売 業 者 : 武田薬品工業株式会社
 販 売 開 始 : 令和4年5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10月1日から令和7年12月31日報告分まで：報告日での集計)

令和7年10月1日から令和7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)

ヌバキソビッド筋注	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10月1日 ～令和7年12月31日	472, 304	9 (5) 0.0019% (0.0011%)	3 (3) 0.0006% (0.0006%)	2 (2) 0.0004% (0.0004%)
(参考) 令和6年4月1日～ 令和7年12月31日	786, 372	32 0.0041%	7 0.0009%	4 0.0005%

※一人あたり0.5mL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7年10月1日 ～令和7年12月31日	2 0.0004%	1 0.0002%	3 0.0006%	6 0.0008%

(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。

組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（ヌバキソビッド）の副反応疑い報告状況

令和6年10月1日から令和7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。

2025年12月31日現在

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告 (企業報告)	令和6年10月～令和7年9月までの医療機関重篤症例と企業報告の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告 (企業報告)	令和7年10月～令和7年12月までの医療機関重篤症例と企業報告の総計数
報告数	2	23	25	2	9	11
症状別総件数	2	30	32	2	10	12
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
胃腸出血		1	1			
一般・全身障害および投与部位の状態						
胸部不快感		1	1			
死亡					2	2
突然死		1	1			
発熱					1	1
薬効欠如		2	2			
感染症および寄生虫症						
COVID-19		4	4		1	1
COVID-19 プレイクスルー感染		3	3			
コロナウイルス感染		1	1		2	2
上咽頭炎		1	1			
尿路感染		1	1			
肺炎		2	2		1	1
筋骨格系および結合組織障害						
リウマチ性多発筋痛						
筋力低下						
血液およびリンパ系障害						
真性白血球系無形成						
免疫性血小板減少症						
血管障害						
巨細胞性動脈炎						
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
起坐呼吸		1	1			
急性呼吸不全				1		1
心臓障害						
完全房室ブロック					1	1
心筋梗塞		1	1			
心不全					1	1
心房細動		1	1			
僧帽弁閉鎖不全症		1	1			
神経系障害						
顔面麻痺		1	1			
頭痛		1	1			
脳卒中		1	1			
腎および尿路障害						
ネフローゼ症候群				1		1
先天性、家族性および遺伝性障害						
血管内皮増殖因子過剰発現						
代謝および栄養障害						
劇症1型糖尿病						
低ナトリウム血症		1	1			
糖尿病性ケトアシドーシス						
皮膚および皮下組織障害						
発疹		1	1			
免疫系障害						
アナフィラキシー反応	2		2		1	1
免疫系障害						
臨床検査						
SARS-CoV-2 検査陽性		1	1			
ヘモグロビン減少		2	2			
収縮期血圧上昇		1	1			

組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（ヌバキソビッド）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。

2025年12月31日現在

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告(企業報告)	令和6年10月～令和7年9月までの医療機関重篤症例と企業報告の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告(企業報告)	令和7年10月～令和7年12月までの医療機関重篤症例と企業報告の総計数
アナフィラキシー*1	2		2		1	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

組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（ヌバキンビッド）におけるロット別副反応報告件数(令和7年10月1日～令和7年12月31日)

2025年12月31日現在

組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（ヌバキンビッド）

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
武田薬品工業	NT001	2024年9月17日	261,058	1	0.0004%	1	0.0004%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
武田薬品工業	NT002	2024年9月24日	50,952	1	0.0020%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
武田薬品工業	NT003	2024年10月10日	2,964	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
武田薬品工業	NY001	2025年9月16日	586,894	4	0.0007%	0	0.0000%	3	0.0005%	2	0.0003%	1	0.0002%
武田薬品工業	不明	-	-	3	-	1	-	0	-	0	-	0	-
不明	不明	-	-	0	-	0	-	1	-	1	-	0	-
	合計	-	901,868	9	0.0010%	2	0.0002%	4	0.0004%	3	0.0003%	1	0.0001%

組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（ヌバキンビッド）重篤症例一覧
 (令和7年10月1日から令和7年12月31日までの報告分)

2025年12月31日現在

製造販売業者からの報告

No	年齢 (発生時)	性別	接種日	同時 接種	ワクチン 名	販売名	ロット番 号	製造販売 業者名	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から 症状発生 までの日数	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	47歳	男	2024年10月28日	なし	新型コロナ ナ（ヌバ キンビッ ド）	ヌバキンビッド	NT002	武田薬品工業	無	コロナウイルス感染	2024年10月29日	1	重篤	不明	回復				
2	77歳	女	2025年10月31日	あり	新型コロナ ナ（ヌバ キンビッ ド）	ヌバキンビッド	NY001	武田薬品工業	発熱	アナフィラキシー反応	2025年10月31日	0	重篤	2025年10月31日	回復	アナフィラキシー 反応	γ	4	臨床経過に関する情報が十分でないので評価は困難だが、血管迷走神経反応の可能性もある。
					インフル	ビケンHA	不明	阪大微研											
3	73歳	女	2025年10月31日	なし	新型コロナ ナ（ヌバ キンビッ ド）	ヌバキンビッド	NY001	武田薬品工業	無	発熱	2025年11月2日	2	重篤	2025年11月3日	回復				
4	90歳	女	2025年11月8日	なし	新型コロナ ナ（ヌバ キンビッ ド）	ヌバキンビッド	NY001	武田薬品工業	糖尿病 高血圧 慢性腎臓病 脳梗塞	完全房室ブロック 心不全	2025年11月9日	1	重篤	不明	未回復				
5	90歳代	女	2025年11月26日	なし	新型コロナ ナ（ヌバ キンビッ ド）	ヌバキンビッド	不明	武田薬品工業	慢性心不全	死亡	2025年11月27日	1	重篤	2025年11月27日	死亡	死亡	γ	-	
6	66歳	男	2025年12月15日	なし	新型コロナ ナ（ヌバ キンビッ ド）	ヌバキンビッド	NY001	武田薬品工業	慢性閉塞性肺疾患 間質性肺疾患 高血圧 脂質異常症 片麻痺 脳梗塞	肺炎	2025年12月16日	1	重篤	不明	未回復				
7	不明	男	2024年11月	なし	新型コロナ ナ（ヌバ キンビッ ド）	ヌバキンビッド	不明	武田薬品工業	無	コロナウイルス感染	2025年	不明	重篤	不明	不明				
8	72歳	男	不明	なし	新型コロナ ナ（ヌバ キンビッ ド）	ヌバキンビッド	NT001	武田薬品工業	無	死亡	不明	不明	重篤	不明	死亡	死亡	γ	-	接種4日後の死亡ということであるが、症状の経過などに関する情報が全く無い
9	70歳代	不明	不明	なし	新型コロナ ナ（ヌバ キンビッ ド）	ヌバキンビッド	不明	武田薬品工業	無	COVID-19	不明	不明	重篤	不明	回復				

組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（ヌバキソビッド）重篤症例一覧
 (令和7年10月1日から令和7年12月31日までの報告分)

2025年12月31日現在

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	同時 接種	ワクチン 名	販売名	ロット番 号	製造販売 業者名	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	26歳	男	2025年11月10日	あり	新型コロナ ナ（ヌバ キソビッ	ヌバキソビッド	NY001	武田薬品工業	21トリソミー 低酸素性虚血性脳症	急性呼吸不全	2025年11月10日	0	評価不能	重い	2025年11月11日	死亡		y	-	基礎疾患にダウン症候群と低酸素性虚血性脳症あり。気管孔造設。インフルエンザワクチンと新型コロナワクチン接種当日の夜に意識変容と呼吸不全で突然死。基礎疾患は重篤であったと考えられる。接種後約10時間での死亡だが、それ以外にワクチンとの因果関係を積極的に示唆する情報は無
					インフル	インフルエンザHAワクチン	568A	KMバイオロジクス	肺炎 気管手術											
2	82歳	女	2025年11月27日	なし	新型コロナ ナ（ヌバ キソビッ ド）	ヌバキソビッド	NY001	武田薬品工業	高血圧 高脂血症	ネフローゼ症候群	2025年11月28日	1	評価不能	重い	不明	不明				