

2022(令和4)年3月18日

副反応疑い報告の状況について

本日の審議会の内容

1. 副反応疑い報告全体の概要について
2. 死亡として報告された事例について
3. 心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例について
4. その他
5. 論点のまとめ
6. 参考資料（性・年齢別の推定接種回数等）

本日の審議会の内容

1. 副反応疑い報告全体の概要について
2. 死亡として報告された事例について
3. 心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例について
4. その他
5. 論点のまとめ
6. 参考資料（性・年齢別の推定接種回数等）

新型コロナウイルスワクチンにおける副反応疑い報告の概要

○ 新型コロナウイルスワクチンにおいて、予防接種開始後より今回の審議会までに副反応疑いとして報告された事例は以下のとおりであった。

ファイザー社ワクチン

注：被接種者の属性等が大きく異なるため、ワクチン間の報告頻度の単純な比較は困難であることに留意を要する。

集計期間	推定接種回数	医療機関報告数（報告頻度）			製造販売業者報告数（報告頻度）		備考
		副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告	
2021年2月17日- 2022年2月20日	1回目 85,254,221接種	13,707(0.02%)	3,411(0.00%)	617(0.00%)	11,326(0.01%)	773(0.00%)	（推定接種回数）2021年2月17日～2022年2月20日これまでのワクチン総接種回数（2/20時点）を記載（首相官邸Webサイト（2/22時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2回目 83,944,653接種	13,102(0.02%)	2,376(0.00%)	457(0.00%)	6,312(0.01%)	551(0.00%)	
	3回目 12,969,602接種	819(0.01%)	89(0.00%)	24(0.00%)	208(0.00%)	23(0.00%)	

武田/モデルナ社ワクチン

集計期間	推定接種回数	医療機関報告数（報告頻度）			製造販売業者報告数（報告頻度）		備考
		副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告	
2021年5月22日- 2022年2月20日	1回目 16,309,630接種	2,673(0.02%)	329(0.00%)	24(0.00%)	1,443(0.01%)	33(0.00%)	（推定接種回数）2021年5月22日～2022年2月20日これまでのワクチン総接種回数（2/20時点）を記載（首相官邸Webサイト（2/22時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2回目 16,122,865接種	1,475(0.01%)	393(0.00%)	30(0.00%)	921(0.01%)	34(0.00%)	
	3回目 5,887,189接種	82(0.00%)	22(0.00%)	14(0.00%)	23(0.00%)	11(0.00%)	

アストラゼネカ社ワクチン

集計期間	推定接種回数	医療機関報告数（報告頻度）			製造販売業者報告数（報告頻度）		備考
		副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告	
2021年8月3日- 2022年2月20日	1回目 58,366接種	9(0.02%)	5(0.01%)	0(0.00%)	8(0.01%)	0(0.00%)	（推定接種回数）2021年8月3日～2022年2月20日これまでのワクチン総接種回数及び一般接種のうち高齢者の接種の接種回数（2/20時点）を記載（首相官邸Webサイト（2/22時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2回目 57,993接種	7(0.01%)	6(0.01%)	0(0.00%)	7(0.01%)	1(0.00%)	

本日の審議会の内容

1. 副反応疑い報告全体の概要について
2. 死亡として報告された事例について
3. 心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例について
4. その他
5. 論点のまとめ
6. 参考資料（性・年齢別の推定接種回数等）

新型コロナウイルスワクチン接種後に死亡として報告された事例の概要

- 新型コロナウイルスワクチンにおいて、予防接種開始後より今回の審議会までに、接種後に死亡として報告された事例の概要は以下のとおりであった。

ファイザー社ワクチン

- 予防接種開始2021年2月17日から前回の審議会（2022年1月23日時点）までに、副反応疑い報告において死亡として報告された事例は1,382件（100万回接種あたり8.1件）であり、今回の審議会（2月20日時点、368日間）までに、死亡として報告された事例は1,430件（100万回接種あたり7.8件）であった。うち、3回目接種後の事例は28件であった。
- 症状の概要に記載された死因等は、虚血性心疾患142件、心不全129件、出血性脳卒中108件等*であった。
- なお、上記に加え、2022年2月21日から2022年3月4日までに、医療機関又は製造販売業者から死亡として報告された事例が41件（うち、3回目接種後の事例は23件）あった。

武田/モデルナ社ワクチン

- 予防接種開始2021年5月22日から前回の審議会（2022年1月23日時点）までに、副反応疑い報告において死亡として報告された事例は67件（100万回接種あたり2.1件）であり、今回の審議会（2月20日時点、274日間）までに、死亡として報告された事例は82件（100万回接種あたり2.1件）であった。うち、3回目接種後の事例は16件であった。
- 症状の概要に記載された死因等は、虚血性心疾患12件、出血性脳卒中10件、心筋炎関連事象7件等*であった。
- なお、上記に加え、2022年2月21日から2022年3月4日までに、医療機関又は製造販売業者から死亡として報告された事例が17件（うち、3回目接種後の事例は16件）あった。

アストラゼネカ社ワクチン

- 予防接種開始2021年8月3日から前回の審議会（2022年1月23日時点）までに、副反応疑い報告において死亡として報告された事例は1件であり、今回の審議会（2月20日時点、201日間）までに、死亡として報告された事例は1件であった。
- なお、上記に加え、2022年2月21日から2022年3月4日までに、医療機関又は製造販売業者から死亡として報告された事例はなかった。

*同一症例に複数の死因等の記載がある場合は、いずれも計上。また、死因等には死因として確定されていないものも含めて計上している。

本日の審議会の内容

1. 副反応疑い報告全体の概要について
2. 死亡として報告された事例について
3. 心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例について
4. その他
5. 論点のまとめ
6. 参考資料（性・年齢別の推定接種回数等）

新型コロナワクチン接種後における心筋炎及び心膜炎疑い報告の状況について

製造販売業者から心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要（ファイザー）

- 心筋炎及び心膜炎を副反応疑い報告基準として定めた2021年12月6日から2022年2月20日までに、ファイザー社ワクチン接種後の心筋炎疑いとして、製造販売業者から93件（うち、3回目接種後の事例は10件）の報告があり、うち28件（うち、3回目接種後の事例0件）が心筋炎（ブライトン分類レベル1～3）と評価された。
- 心膜炎疑いの事例については、製造販売業者から30件（うち、3回目接種後の事例は4件）の報告があり、うち11件（うち、3回目接種後の事例は1件）が心膜炎（ブライトン分類レベル1～3）と評価された。

製造販売業者から心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要（武田/モデルナ）

- 心筋炎及び心膜炎を副反応疑い報告基準として定めた2021年12月6日から2022年2月20日までに、武田/モデルナ社ワクチン接種後の心筋炎疑いとして、製造販売業者から31件（うち、3回目接種後の事例は1件）の報告があり、うち18件（うち、3回目接種後の事例0件）が心筋炎（ブライトン分類レベル1～3）と評価された。
- 心膜炎疑いの事例については、製造販売業者から4件（うち、3回目接種後の事例は2件）の報告があり、うち2件（うち、3回目接種後の事例は1件）が心膜炎（ブライトン分類レベル1～3）と評価された。

製造販売業者から心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例の概要（アストラゼネカ）

- 心筋炎及び心膜炎を副反応疑い報告基準として定めた2021年12月6日から2022年2月20日までに、製造販売業者報告において、アストラゼネカ社ワクチン接種後に、心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例はなかった。

国内外のファイザー社ワクチン接種後における心筋炎・心膜炎疑いに係る報告状況について (ファイザー社ワクチン)

○ ファイザー社ワクチンにおいて、心筋炎・心膜炎疑い（注）の国内外の報告状況は以下のとおりであった。

国	集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回接種あたりの報告件数	出典・備考
日本	2021年2月17日 ～2022年1月23日	1回目接種 心筋炎116件 心膜炎45件 / 84,884,299回接種 2回目接種 心筋炎215件 心膜炎91件 / 83,555,995回接種 3回目接種 心筋炎1件 心膜炎1件 / 2,537,120回接種	1回目接種 心筋炎1.4件/100万回接種 心膜炎0.5件/100万回接種 2回目接種 心筋炎2.6件/100万回接種 心膜炎1.1件/100万回接種 3回目接種 心筋炎0.4件/100万回接種 心膜炎0.4件/100万回接種	これまでのワクチン総接種回数（1/23時点）を記載（首相官邸Webサイト（1/26時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kanse-nsho/vaccine.html
	2021年2月17日 ～2022年2月20日	1回目接種 心筋炎120件 心膜炎48件 / 85,254,221回接種 2回目接種 心筋炎226件 心膜炎95件 / 83,944,653回接種 3回目接種 心筋炎10件 心膜炎4件 / 12,969,602回接種	1回目接種 心筋炎1.4件/100万回接種 心膜炎0.6件/100万回接種 2回目接種 心筋炎2.7件/100万回接種 心膜炎1.1件/100万回接種 3回目接種 心筋炎0.8件/100万回接種 心膜炎0.3件/100万回接種	これまでのワクチン総接種回数（2/20時点）を記載（首相官邸Webサイト（2/22時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kanse-nsho/vaccine.html
米国	～2021年10月6日※	2,374件/366,062,239回接種* *mRNAワクチン（ファイザー社、モデルナ社）の合計	6.5件/100万回接種	ワクチン諮問委員会（ACIP）における米 国疾病予防管理局（CDC）会議資料 2021年10月21日 https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meeting/s/downloads/slides-2021-10-20-21/07-COVID-Su-508.pdf ※集計開始日の記載なし。
英国	2020年12月9日 ～2022年2月23日	心筋炎729件 心膜炎499件 / 約7,840万回接種 (死亡*：4件) *うち、多数の例で基礎疾患あり	心筋炎9件**/100万回接種 心膜炎6件*** /100万回接種 **ウイルス性心筋炎を含む ***ウイルス性心膜炎、感染性心膜炎を含む	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2022年3月3 日) https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions
欧州	～2021年5月31日※	心筋炎145件 心膜炎138件 / 約17,700万回接種	心筋炎0.8件/100万回接種 心膜炎0.8件/100万回接種	EMA: Comirnaty and Spikevax: possible link to very rare cases of myocarditis and pericarditis https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis ※集計開始日の記載なし。

注：国内の報告件数については、ブライトン分類4、5のものも含めた全ての製造販売業者報告件数を計上。なお、報告の取り下げ事例等により報告件数が減少することがある。

国内外の武田/モデルナ社ワクチン接種後における心筋炎・心膜炎疑いに係る報告状況について (武田/モデルナ社ワクチン)

○ 武田/モデルナ社ワクチンにおいて、心筋炎・心膜炎疑い(注)の国内外の報告状況は以下のとおりであった。

国	集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回接種あたりの報告件数	出典・備考
日本	2021年5月22日 ～2022年1月23日	1回目接種 心筋炎 38件 心膜炎 11件 / 16,408,331回接種 2回目接種 心筋炎 184件 心膜炎 33件 / 16,062,175回接種 3回目接種 心筋炎 0件 心膜炎 0件 / 86,558回接種	1回目接種 心筋炎2.3件/100万回接種 心膜炎0.7件/100万回接種 2回目接種 心筋炎11.5件/100万回接種 心膜炎2.1件/100万回接種 3回目接種 心筋炎 0.0件/100万回接種 心膜炎0.0件/100万回接種	これまでのワクチン総接種回数 (1/23時点)を記載(首相官邸Webサイト(1/26時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年5月11日 ～2022年2月20日	1回目接種 心筋炎 36件 心膜炎 10件 / 16,309,630回接種 2回目接種 心筋炎 191件 心膜炎 36件 / 16,122,865回接種 3回目接種 心筋炎 1件 心膜炎 2件 / 5,887,189回接種	1回目接種 心筋炎2.2件/100万回接種 心膜炎 0.6件/100万回接種 2回目接種 心筋炎11.8件/100万回接種 心膜炎2.2件/100万回接種 3回目接種 心筋炎0.2件/100万回接種 心膜炎0.3件/100万回接種	これまでのワクチン総接種回数 (2/20時点)を記載(首相官邸Webサイト(2/22時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html ※ 推定接種回数については、上記に公表された数値をそのまま公開している。
米国	～2021年10月6日※	2,374件/366,062,239回接種* *mRNAワクチン(ファイザー社、モデルナ社)の合計	6.5件/100万回接種	ワクチン諮問委員会(ACIP)における米国疾病予防管理局(CDC)会議資料 2021年10月21日 https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-10-20-21/07-COVID-Su-508.pdf ※集計開始日の記載なし。
英国	2021年4月※ ～2022年2月23日	心筋炎210件 心膜炎117件 / 約1,170万回接種 (死亡:0件)	心筋炎18件*/100万回接種 心膜炎10件/100万回接種 *過敏性心筋炎を含む	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2022年3月3日) https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions ※集計開始日の記載がないため、報道等をもとに推定集計開始時期を記載。
欧州	～2021年5月31日※	心筋炎19件 心膜炎19件 / 約2,000万回接種	心筋炎1.0件/100万回接種 心膜炎1.0件/100万回接種	EMA: Comirnaty and Spikevax: possible link to very rare cases of myocarditis and pericarditis https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis ※集計開始日の記載なし。

注：国内の報告件数については、ブライトン分類4、5のものも含めた全ての製造販売業者報告件数を計上。なお、報告の取り下げ事例等により報告件数が減少することがある。
被接種者の属性等が異なるため、ワクチン間の単純な比較は困難であることに留意を要する。

国内外のアストラゼネカ社ワクチン接種後における心筋炎・心膜炎疑いに係る報告状況について (アストラゼネカ社ワクチン)

○ アストラゼネカ社ワクチンにおいて、心筋炎・心膜炎疑いの国内外の報告状況は以下のとおりであった。

国	集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回接種あたりの報告件数	出典・備考
日本	2021年8月3日 ～2022年1月23日	心筋炎0件 / 115,872回接種 心膜炎0件	心筋炎0件/100万回接種 心膜炎0件/100万回接種	これまでのワクチン総接種回数（1/23時点）を記載（首相官邸Webサイト（1/26時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年8月3日 ～2022年1月23日	心筋炎0件 / 116,359回接種 心膜炎0件	心筋炎0件/100万回接種 心膜炎0件/100万回接種	これまでのワクチン総接種回数（2/20時点）を記載（首相官邸Webサイト（2/22時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
英国	2021年1月4日※ ～2022年2月23日	心筋炎219件 心膜炎214件 / 約4,915万回接種 (死亡*：4件) *うち、多数の例で基礎疾患あり	心筋炎5件**/100万回接種 心膜炎4件***/100万回接種 **ウイルス性心筋炎、感染性心筋炎を含む ***ウイルス性心膜炎を含む	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2022年3月3日) https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions ※集計開始日の記載がないため、報道等をもとに推定集計開始時期を記載。
欧州	～2021年5月31日※	心筋炎38件 心膜炎47件 / 約4,000万回接種	心筋炎0.95件/100万回接種 心膜炎1.2件/100万回接種	EMA: Comirnaty and Spikevax: possible link to very rare cases of myocarditis and pericarditis https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis ※集計開始日の記載なし。

※ 被接種者の属性等が異なるため、ワクチン間の単純な比較は困難であることに留意を要する。

米国における新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎に係る報告状況等について

- 新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎に係る米国の最新の報告・対応状況は以下のとおりである。

心筋炎・心膜炎に係る海外の報告・対応状況

【米国】 VSD (Vaccine Safety Datalink)によると、18～39歳の被接種者ではファイザー社、モデルナ社いずれのワクチンにおいても接種後7日間以内の心筋炎・心膜炎のリスクが上昇しており、特に2回目接種後にリスク上昇がみられた（ファイザー社ワクチン2回目接種後：22.4件/100万回接種、モデルナ社ワクチン2回目接種後：31.2件/100万回接種）。同年齢層の両ワクチン接種後の臨床的な経過には顕著な違いは見られなかった。両ワクチンを直接比較した結果、ファイザー社ワクチン接種後よりもモデルナ社ワクチン接種後の心筋炎・心膜炎のリスクが高いと示唆されている。

ワクチン諮問委員会（ACIP）における米国疾病予防管理庁（CDC）会議資料 2022年2月4日
<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-02-04/10-COVID-Klein-508.pdf>

ファイザー社、モデルナ社ワクチンのFact Sheetや患者向け教育資料等に心筋炎・心膜炎疑いに関する情報が記載されている。mRNAワクチン接種後に心筋炎・心膜炎の稀なリスクがあり、主として12～29歳の男性、2回目接種後、1週間以内にみられる。ほとんどの患者において、入院は短期間であり、多くの者の急性症状は解消している。複数のエビデンスにより、ファイザー社と比べモデルナ社ワクチン接種後の心筋炎のリスクが高いことが示唆されている。現時点では、若年層のmRNAワクチン追加接種後の心筋炎・心膜炎のリスクは初回接種後よりも低いことが示唆されている。ワクチン諮問委員会（ACIP）及びCDCは、mRNAワクチン接種のベネフィットはワクチン接種後の心筋炎・心膜炎のリスクを上回ると結論づけている。

Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines Currently Approved or Authorized in the United States（2022年2月22日更新）
<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html>

英国における新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎に係る報告状況等について

○ 新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎に係る英国の最新の報告・対応状況は以下のとおりである。

心筋炎・心膜炎に係る海外の報告・対応状況

【英国】 ファイザー社及びモデルナ社ワクチンにおいて、心筋炎・心膜炎疑いの報告が多いことが一貫して確認されており、男性で高頻度である。両ワクチンの製品情報において、心筋炎・心膜炎疑いの事例や重大な症状に対する注意喚起が行われている。ファイザー社及びモデルナ社ワクチンでは18～29歳の年齢層において心筋炎・心膜炎疑いの報告頻度が最も高いのに対し、アストラゼネカ社ワクチンではより広範囲の年齢層で報告されている。すべての新型コロナワクチンについて、高齢層の報告頻度は低い傾向が見られる。

英国外のデータでは、心筋炎・心膜炎疑いの事例は1回目接種後約3日以内、2回目接種後約2日以内に最も多く見られており、国内外いずれのデータにおいても、心筋炎・心膜炎疑いの事例の多くは接種後7日以内に発生することが明らかとなった。英国では、特にファイザー社ワクチンにおいては、1・2回目接種後の報告率は同様であるとしている。

英国及び米国における、ファイザー社及びモデルナ社ワクチン接種後の心筋炎疑い事例の特定から、90日以上 of 長期的フォローアップにおいて、多くの者は完全に回復し、通常の生活に戻っていることが判明している。英国では、1年間に100万人患者あたり約60例の心筋炎及び約100例の心膜炎の新規症例が診断されている*。また、心筋炎はCOVID-19感染にも関連することが知られており、100万人のCOVID-19患者あたり約1,500件の心筋炎症例が生じている。医薬品・医療製品規制庁（MHRA）は新型コロナワクチンに関する心筋炎・心膜炎疑いの報告について引き続き注視していく。

*原文：“it is estimated that in the UK there are about 60 new cases of myocarditis diagnosed per million patients per year and about 100 new cases of pericarditis diagnosed per million patients per year.”

(MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (2022年3月3日)) <https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions>

表：新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎疑いの副反応報告頻度（100万回接種当たり）（～2022年2月23日）

年齢	ファイザー社 (1回目、不明)	ファイザー社 (2回目)	ファイザー社 (3回目または追加接種)	モデルナ社 (1回目、不明)	モデルナ社 (2回目)	モデルナ社 (3回目または追加接種)	アストラゼネカ社 (1回目、不明)	アストラゼネカ社 (2回目)
<18歳	14	11	該当なし**	該当なし**	該当なし**	該当なし**	該当なし**	該当なし**
18～29歳	24	27	15	57	70	21	10	16
30～39歳	21	24	14	53	55	19	13	12
40～49歳	19	19	12	54	28	14	12	9
50～59歳	8	14	7	未算出	未算出	7	8	7
60～69歳	7	12	6	未算出	該当なし**	8	7	6
70歳以上	4	5	4	該当なし**	該当なし**	2	4	4

**当該年齢層の者において、心臓の炎症が疑われる報告なし

(MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (2022年3月3日))
<https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions>

- 新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎に係る欧州の最新の報告・対応状況は以下のとおりである。

心筋炎・心膜炎に係る海外の報告・対応状況

【欧州】 EMAの安全性委員会（PRAC）はmRNAワクチン接種後の心筋炎・心膜炎疑いの既知のリスクについて評価した。本調査対象には、フランスのEpi-phareと北欧のレジストリデータの2つの欧州の大規模疫学研究が含まれている。調査結果は心筋炎・心膜炎のリスクを支持しており、心筋炎・心膜炎のより詳細な情報を製品情報で提供する。調査データによると、PRACは心筋炎・心膜炎のリスクを”very rare“（被接種者1万人あたり1例）と断定した。また、ワクチン接種後の心筋炎のリスクは若年男性で最も高い。PRACは速やかに製品情報を改訂するよう推奨した。フランスの研究によると、12～29歳男性の2回目接種後7日以内の心筋炎の報告は、非接種者と比べ、ファイザー社ワクチンで1万人あたり0.26例、モデルナ社ワクチンで1.3例多かった。北欧の研究では、16～24歳男性の2回目接種後28日以内の心筋炎の報告は、非接種者と比べ、ファイザー社ワクチンで1万人あたり0.57例、モデルナ社ワクチンで1.9例多かった。COVID-19及び関連症状のリスクに鑑み、EMAは両ワクチンのベネフィットは引き続きリスクを上回ることを確認したとしている。

(EMA: COVID-19 vaccine safety update, Comirnaty–December 9, 2021)

https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-9-december-2021_en.pdf

(EMA: COVID-19 vaccine safety update, Spikevax–December 9, 2021)

https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-9-december-2021_en.pdf

本日の審議会の内容

1. 副反応疑い報告全体の概要について
2. 死亡として報告された事例について
3. 心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例について
4. その他
5. 論点のまとめ
6. 参考資料（性・年齢別の推定接種回数等）

米国における新型コロナワクチン3回目接種後等の副反応の状況について

- 新型コロナワクチンの3回目接種後等の副反応について、米国における最新の状況は以下のとおりであった。

3回目接種後等の副反応に係る海外の報告・対応状況

【米国】 2021年9月22日～2022年2月6日において、18歳以上の者、約8,260万人が追加接種を受けた。v-safeの追加接種後の登録者は721,562人だった。同種のmRNAワクチンを追加接種した1週間以内の局所反応及び全身反応は、2回目接種後よりも頻度が低かった。初回シリーズに受けたワクチンとは関係なく、追加接種としてモデルナ社ワクチンを接種した者で全身反応の報告が多かった。VAERSに報告された有害事象は39,286件だった。追加接種後の心筋炎については、モデルナ社ワクチン接種後の18～24歳の男性の報告（8.7件/100万回接種⁺）が多かったが、モデルナ社ワクチンを2回目接種した場合（56.3件/100万回接種⁺⁺）よりも報告頻度は低かった。

Morbidity and Mortality Weekly Report (Early Release, Vol. 71, No. 44) 2022年2月11日
https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/71/wr/mm7107e1.htm?s_cid=mm7107e1_w

⁺： 当該報告書での集計値（2021年9月22日～2022年2月6日）⁺⁺： 当該報告書の参考文献での算出値（2020年12月～2021年8月）

2021年12月9日～2022年2月20日において、12～17歳の者、約280万人がファイザー社ワクチンの同種追加接種を受けた。v-safeの追加接種後の登録者は3,418人（12-15歳：1,952人、16-17歳：1,466人）だった。v-safeに報告された追加接種後の報告はほとんどが軽度から中程度であり、接種翌日に最も多かった。接種部位の局所反応は2回目接種後よりも追加接種後に多く、全身反応の報告は2回目接種後と追加接種後で同等だった。VAERSに報告された有害事象は914件であり、うち837件が非重篤、77件が重篤として報告された。心筋炎に係る報告が64件あり、47件が重篤報告と考えられ、うち32件がCDCの心筋炎の基準を満たすとされた（32例はすべて男性）。このうち入院症例27件は、2022年2月20日時点でいずれも退院していた。ファイザー社ワクチン追加接種後の12-17歳男性において、CDCの心筋炎の基準を満たした症例の報告頻度は11.4件/100万回接種^{*}であり、同ワクチン2回目接種後の12-15歳男性における報告頻度（70.7件/100万回接種^{**}）、16-17歳男性における報告頻度（105.9件/100万回接種^{**}）と比べて低かった。VAERSに死亡例の報告はなかった。

Morbidity and Mortality Weekly Report (Vol. 71, No. 9) 2022年3月4日
https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/71/wr/mm7109e2.htm?s_cid=mm7109e2_w

^{*}： 当該報告書での集計値（2021年12月9日～2022年2月20日）^{**}： 当該報告書の参考文献での算出値（2020年12月～2021年8月）

英国における新型コロナワクチン3回目接種後等の副反応の状況について

- 新型コロナワクチンの3回目接種後等の副反応について、英国における最新の状況は以下のとおりであった。

3回目接種後等の副反応に係る海外の報告・対応状況

【英国】 英国ではファイザー社およびモデルナ社ワクチンが追加接種に推奨されている。2022年2月23日現在、3,810万回以上の新型コロナワクチンの3回目及び追加接種を実施した。副反応の報告頻度は、ファイザー社ワクチンにおいて3回目および追加接種1,000回あたり1件程度、モデルナ社ワクチンにおいて3回目および追加接種1,000回あたり2件程度であり、いずれも新型コロナワクチンの全接種回を合わせた報告頻度（1,000回接種あたり2～5件）よりも低かった。3回目及び追加接種で報告された事象の特性は、1・2回目接種の報告と同様であり、報告の多くは予想された反応原性事象に関連するものであった。3回目及び追加接種時の報告に関する調査では、安全性に関する新たな懸念は提起されていない。これらのワクチンの3回目および追加接種後の心筋炎・心膜炎疑い報告の報告頻度は1・2回目接種後よりも低く、追加接種後の症例は非常に稀であった。これらの症例において、1・2回目接種後と比較して追加接種後でより深刻であるといった兆候はなく、ほとんどの報告が軽度の症例で迅速に回復しており、1・2回目接種後の症例と類似していた。

※ なお、出典における3回目接種及び追加接種の定義は以下のとおり。

- ・ 3回目接種：最初の2回の接種時に免疫機能が低下していた者に提供されるワクチン接種
- ・ 追加接種：最初の2回の接種により得られた防御力の増強を目的としたワクチン接種

(MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (2022年3月3日))
<https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions>

遷延する症状を訴えられる方に対応する診療体制の構築について

これまでの経緯

- 令和3年2月1日付けで都道府県に対して通知（※）を発出し、新型コロナワクチン接種後の副反応を疑う症状に対応できるよう、相談窓口の設置と、医療体制の確保について依頼している。現在は、全ての都道府県において、副反応が疑われる症状がある場合には、①接種を受けた方が相談できる窓口が整備され、また、②専門的な医療機関を円滑に受診できる体制が確保されている。
- ワクチン接種後に、遷延する症状を訴えられる方がいらっしゃるることについては、今般、国会質疑において、以下のような指摘があった（関連部分抜粋要約）。
 - ・ 接種後、何ヶ月にもわたり、様々な症状に悩まされている方の声を聞く。例えば、頭痛や吐き気が続いて通勤や通学ができない方、全身のしびれや発熱が続き日常生活に支障をきたしている方、記憶に障害が生じて学校の成績が急激に下がった方などの話を耳にすることがある。
 - ・ 患者さんが窓口をたらい回しにされて、不安なまま過ごしているという話を聞く。市町村に相談するとかかりつけ医に相談しろと言われ、クリニックでは分からずに、かかりつけ医から紹介されて大学病院に行く。大学病院ではあらゆる検査を受けるが、異常が見つからない。気のせいではないかとの結論を出されて帰ってくる。症例数がどのくらいあるかは分からないが、こういうことで悩んでいる方が多いことは確かである。
- 新型コロナワクチンに係る副反応疑い報告においては、これまでに遷延する症状について報告を受けた事例はあるものの、現状（令和4年2月20日現在）において、これまでにワクチン接種が原因と判断されたものはない。



今後の方向性（案）

- ワクチン接種後に、現に遷延する症状を訴えられる方がいらっしゃる可能性を想定し、症状とワクチンとの因果関係の有無にかかわらず、受診を希望される方が必要な医療機関を受診できるよう、改めて①相談窓口と②専門的な医療機関に関する体制等について確認するとともに、必要に応じて体制の見直し（新規の医療機関の追加、個々の医療機関の役割の見直し等）を検討するよう依頼する旨の通知を、都道府県に対し、今後速やかに発出する。

本日の審議会の内容

1. 副反応疑い報告全体の概要について
2. 死亡として報告された事例について
3. 心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例について
4. その他
5. 論点のまとめ
6. 参考資料（性・年齢別の推定接種回数等）

死亡例に関する考え方（副反応疑い報告の状況に関するまとめ①）

最新の死亡例の報告状況の整理

- 副反応疑い報告制度において、ワクチン接種後の死亡例として報告されたものは、接種開始から2022年2月20日までにファイザー社ワクチンは1,430件（100万回接種あたり7.8件）、武田/モデルナ社ワクチンは82件（100万回接種あたり2.1件）であり、これまで報告された頻度と比較して大きな変化はなかった。また、アストラゼネカ社ワクチン接種後に死亡として報告された事例は1件（100万回接種あたり8.6件）であった。死亡として報告された事例のうち、3回目接種後の事例はファイザー社ワクチン28件（100万回接種あたり2.2件）、武田/モデルナ社ワクチン16件（100万回接種あたり2.7件）であった。
- 報告された症状等は虚血性心疾患、心不全、出血性脳卒中等であった。
- 専門家による評価では、ファイザー社ワクチンの1,430件のうち、1,421件は情報不足等によりワクチンと死亡との因果関係が評価できない（ γ ）、9件はワクチンと死亡との因果関係が認められない（ β ）とされた。また、武田/モデルナ社ワクチンの82件のうち、81件は γ 、1件は β とされ、アストラゼネカ社ワクチンの1件は γ とされた。



死亡例に関する論点のまとめ

- 現時点においては、個々の死亡事例について新型コロナワクチンとの因果関係があると結論づけることのできた事例は認められない。
- 引き続き3回目接種後の事例についても、集積する事例に関する情報を収集し、丁寧に評価を行っていくことにより、集団としてのデータを系統的に検討していく。
- 死亡例の報告に関しては、現時点においては、3回目接種後の事例も含め、引き続きワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められない。

心筋炎及び心膜炎に関する考え方（副反応疑い報告の状況に関するまとめ②）

心筋炎・心膜炎についてのまとめ

- 心筋炎及び心膜炎を副反応疑い報告基準に定めた2021年12月6日から今回の審議会（2022年2月20日時点）までに、ファイザー社ワクチンで（疑いとして報告のあった93件中）28件、武田/モデルナ社ワクチンで（同31件中）18件が心筋炎（ブライトン分類1-3）と評価された。また、心膜炎については、ファイザー社ワクチンにおいて（同30件中）11件、武田/モデルナ社ワクチンにおいて（同4件中）2件が心膜炎（ブライトン分類1-3）と評価された。このうち、3回目接種後の心筋炎疑いとして報告された事例は、ファイザー社ワクチンにおいて10件であったが、心筋炎（ブライトン分類1-3）と評価はされなかった。また、3回目接種後の心膜炎疑いとして報告された事例は、ファイザー社ワクチンにおいて4件であり、同1件が心膜炎（ブライトン分類1-3）と評価された。武田/モデルナ社ワクチンにおいては1件であったが、心筋炎（ブライトン分類1-3）と評価はされなかった。また、3回目接種後の心膜炎疑いとして報告された事例は、武田/モデルナ社ワクチンにおいて2件であり、同1件が心膜炎（ブライトン分類1-3）と評価された。



ワクチン接種後の心筋炎・心膜炎に関する論点のまとめ

- 3回目接種後の事例も含め、国内外における報告状況を注視していくとともに、調査票に基づくブライトン分類の評価も踏まえ、引き続き評価・分析を行っていく。
- 引き続き、最新の情報を周知するとともに、接種後には無理をせず、胸痛等の症状出現時には早期の受診を勧める等の注意喚起を行っていく。
- 3回目接種後の事例も含め、心筋炎・心膜炎に係るこれまでの検討結果を踏まえても、現時点においては、引き続き、ワクチンの接種体制に影響を与える程の重大な懸念は認められないと考えてよい。

副反応疑い報告全般に関する考え方（副反応疑い報告の状況に関するまとめ③）

3回目接種についてのまとめ

- ファイザー社ワクチンの3回目接種については、接種開始後（2021年12月1日）より、今回の審議会（2022年2月20日時点）までにおいて、医療機関より819件（3回目推定接種回数のうち0.01%）、製造販売業者より208件（3回目推定接種回数のうち0.00%）の報告があり、1・2回目接種時と大きな変化はなかった。また、3回目接種後の死亡として28件の報告があった。
- 武田/モデルナ社ワクチンの3回目接種については、医療機関より82件（3回目推定接種回数のうち0.00%）、製造販売業者より23件（3回目推定接種回数のうち0.00%）の報告があり、1・2回目接種時と大きな変化はなかった。また、3回目接種後の死亡として16件の報告があった。

3回目接種に関する論点のまとめ

- 国内の3回目接種後に係る副反応疑い報告状況については、現時点では重大な懸念は認められない。
- 国内外の3回目接種後に係る副反応疑いの報告状況については、今後も引き続き注視していく。

全体のまとめ

- 主な検討項目
 - 死亡 ●アナフィラキシー ●血小板減少症を伴う血栓症 ●心筋炎、心膜炎
 - 3回目接種 ●健康状況に関する調査の状況
- 上記の各項目に係る検討も含め、現時点において、ワクチン接種によるベネフィットがリスクを上回ると考えられ、ワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められず、引き続き国内外の情報を収集しつつ、新型コロナワクチンの接種を継続していくこととしてよいか。

本日の審議会の内容

1. 副反応疑い報告全体の概要について
2. 死亡として報告された事例について
3. 心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例について
4. その他
5. 論点のまとめ
6. 参考資料（性・年齢別の推定接種回数等）

米国における小児への新型コロナワクチン接種後の副反応の状況について

- 小児への新型コロナワクチン接種後の副反応について、米国における最新の状況は以下のとおりであった。

小児への接種後の副反応に係る海外の報告・対応状況

【米国】 2021年11月3日～12月19日において、5-11歳の者に対し、約870万回のファイザー社ワクチンが接種された。v-safeの登録者は42,504人であり、2回目接種後において局所反応が計17,180件、全身反応が計12,223件報告され、1回目よりも2回目接種後1週間以内の全身反応の報告頻度が高く、いずれの場合も接種翌日が最も多かった。VAERSに報告された有害事象は4,249件で、うち4,149件は非重篤であった。心筋炎に係る報告15件のうち、11件がCDCの心筋炎の基準を満たした。VAERSに報告された死亡例2件は調査中であり、いずれも基礎疾患があり接種前から体調不良の事例であり、いずれの事例においても接種と死亡の因果関係は示唆されていない。

Morbidity and Mortality Weekly Report (Vol. 70, No. 51-52) 2021年12月31日
https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm705152a1.htm?s_cid=mm705152a1_w

v-safeのファイザー社ワクチン接種後の5-15歳の登録者は115,208人超であり、副反応は一般に軽度～中程度で、1回目よりも2回目接種後に多く報告された。5-11歳の副反応報告頻度は12-15歳よりも低かった。

5-11歳の者に対し870万回、12-15歳の者に対し1,870万回接種のファイザー社ワクチンが接種された。VAERSの報告のほとんどは非重篤報告であった。5-11歳における心筋炎の報告は、他の年齢層と同様、男児に多くほとんどが2回目接種後であった。5-11歳の男児における心筋炎の報告頻度（1回目接種後：0.0件/100万回接種、2回目接種後4.3件/100万回接種）は、12-15歳の男性（1回目接種後：4.8件/100万回接種、2回目接種後45.7件/100万回接種）及び16-17歳の男性（1回目接種後：6.1件/100万回接種、2回目接種後70.2件/100万回接種）と比べて低かった。

ワクチン諮問委員会（ACIP）における米国疾病予防管理庁（CDC）会議資料 2022年1月5日
<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-01-05/02-COVID-Su-508.pdf>
<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-01-05/03-COVID-Hause-508.pdf>

5-11歳の小児におけるmRNAワクチン接種後の心筋炎の報告は稀であり、当該年齢層において、mRNAワクチン接種後の心筋炎または心膜炎のリスク増加があるかどうかは現時点で不明であり、引き続きモニタリングを実施していく。

Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines Currently Approved or Authorized in the United States (2022年2月22日更新)
<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.htm>

英国における小児に関連した新型コロナワクチン接種後の副反応の状況について

- 小児に関連した新型コロナワクチン接種後の副反応について、英国における最新の状況は以下のとおりであった。

小児への接種後の副反応に係る海外の報告・対応状況

【英国】 現在、18歳未満にはファイザー社ワクチンが望ましいが、当該年齢層の全接種回を合わせた副反応報告頻度は1,000回接種あたり1件以下であり、ファイザー社ワクチンの全体の報告頻度の約2分の1であった。18歳未満における報告は一般人口における報告と同様であり、これらの報告に関する調査では、当該年齢層特有の安全性に関する新たな懸念は提起されていない。国内外のいずれにおいても、18歳未満の心筋炎・心膜炎疑い報告が少数あるが、現時点のデータでは若年成人と比べて18歳未満においてファイザー社ワクチン接種後の心筋炎・心膜炎疑いの報告率増加は示唆されていない。

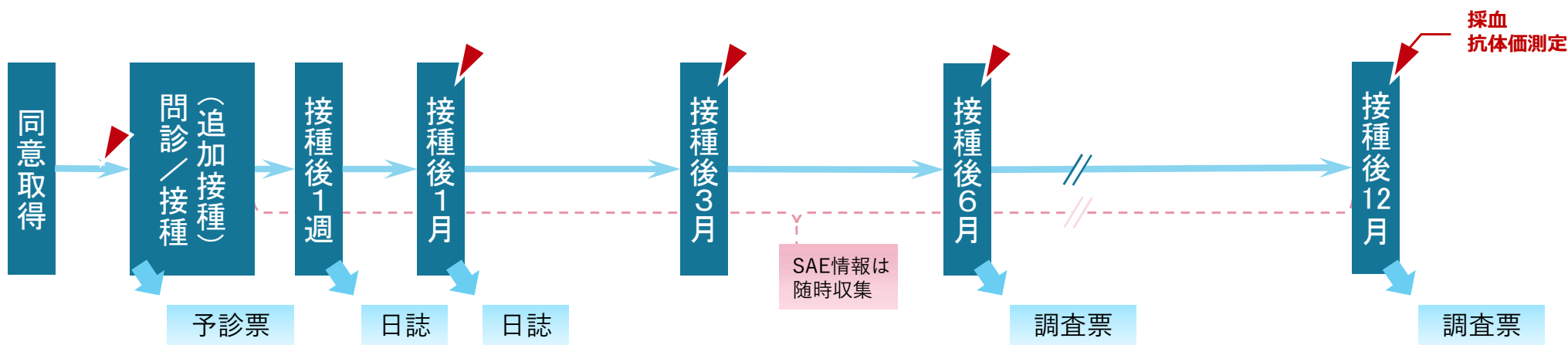
(MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (2022年3月3日))
<https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions>

追加接種後の健康状況に係る調査の概要①

新型コロナワクチンの追加接種（3回目接種）は予防接種法に基づく臨時接種の枠組みで実施し、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、追加接種においても、臨時接種の対象となるワクチンについて、接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表することによって、国民に、接種後の状況を情報提供する。

【主な調査項目】

- ① ワクチン追加接種（3回目接種）後28日（1か月）までに発現した
体温、接種部位反応、全身症状の有無、副反応疑い報告、SAE*（因果関係問わず）、胸痛発現時の詳細情報
- ② ①に加え、追加接種後12か月までの新型コロナウイルスの感染状況、副反応疑い報告、SAE*（因果関係問わず）
- ③ ワクチン追加接種前、及び追加接種後1, 3, 6, 12か月における新型コロナウイルスに対する血中抗体価（参加者の一部）



- 調査参加者が記入する日誌は、追加接種を受けた日を1日目として8日目まで毎日記入するほか、9日目以降はAE*があれば記入
- 予診票、観察日誌は、回収後、各病院等においてシステム上に入力し、電子的に研究班事務局に提出
- 採血は、事前に同意を得た一定数の参加者について実施。血中抗体価の測定は、研究班からの外部委託により行う
- 研究班事務局は、収集したデータを集計・解析。結果は定期的に厚生労働省に報告するとともに、審議会において公表
- 上記とは別に、対象となる事象が発生した場合には、予防接種法に基づく「副反応疑い報告」を速やかに実施

* 「AE (Adverse Event)」とは、医薬品の使用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくない、意図しない徴候、症状又は疾病のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問われない。例えば、ワクチン接種後に地震が発生して負傷した場合も、ワクチン接種との因果関係にかかわらず、時間的な関連があるためAEとして扱われる。「SAE (Serious Adverse Event)」は重篤なAEをいう。

追加接種後の健康状況に係る調査の概要②

実施体制

- 追加接種に係る調査は、それぞれ次のような体制で実施

※ 1/2回目にアストラゼネカ社ワクチンを接種した者に係る調査については、必要に応じて別途検討

P = ファイザー社
M = 武田/モデルナ社

	P/P-P	P/P-M	M/M-P	M/M-M
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none"> 国立病院機構に属する7施設* 地域医療機能推進機構に属する4施設* 	<ul style="list-style-type: none"> 国立病院機構に属する7施設* 地域医療機能推進機構に属する7施設* 	<ul style="list-style-type: none"> 順天堂大学医学部 附属順天堂医院 	<ul style="list-style-type: none"> 順天堂大学医学部 附属順天堂医院 防衛省共済組合本部 診療所*
調査対象者	<ul style="list-style-type: none"> 1・2回目ともPワクチンを接種した上記施設の医療従事者等のうち、<u>Pワクチンの追加接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方</u> (P/Pコホート調査参加者を優先) 	<ul style="list-style-type: none"> 1・2回目ともPワクチンを接種した上記施設の医療従事者等のうち、<u>Mワクチンの追加接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方</u> (P/Pコホート調査参加者を優先) 	<ul style="list-style-type: none"> 1・2回目ともMワクチンを接種した自衛隊職員又は研究班#が募集する者のうち、<u>Pワクチンの追加接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方</u> (自衛隊職員は、M/Mコホート調査参加者を優先) 	<ul style="list-style-type: none"> 1・2回目ともMワクチンを接種した自衛隊職員又は研究班#が募集する者のうち、<u>Mワクチンの追加接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方</u> (自衛隊職員は、M/Mコホート調査参加者を優先)
	<ul style="list-style-type: none"> それぞれ1000～最大3000人程度を目安（うち、それぞれ最大500人程度に抗体検査を実施） 			

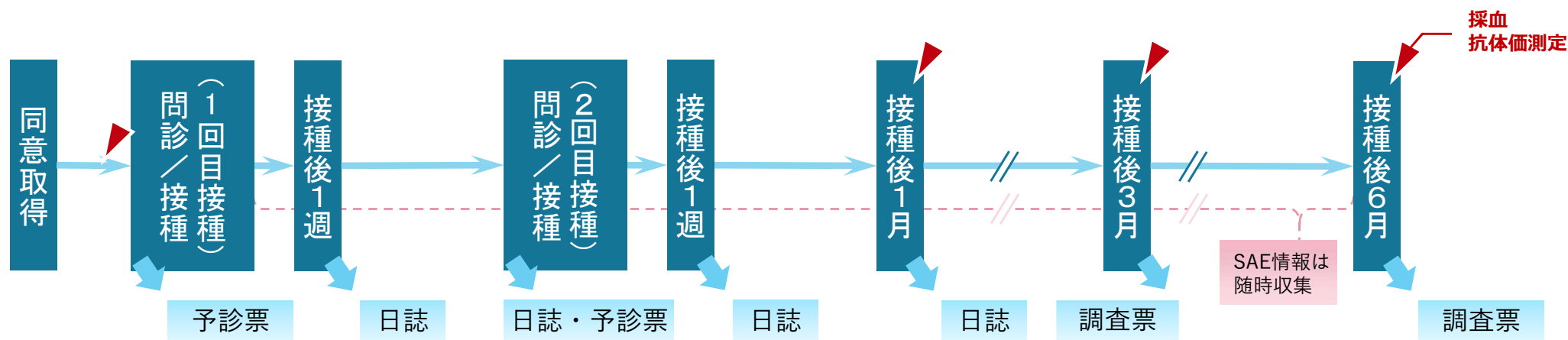
* 1・2回目接種時に実施した調査研究への既参加施設
厚生労働科学研究班（研究代表者：伊藤澄信 順天堂大学医学部客員教授）

5～11歳の小児を対象とした接種後の健康状況に係る調査の概要①

新型コロナワクチンの接種は予防接種法に基づく臨時接種の枠組みで実施され、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、小児（5～11歳）を対象とした接種においても、臨時接種の対象となるワクチンについて、接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表することによって、国民に、接種後の状況を情報提供する。

【主な調査項目】

- ① ワクチン最終接種（通常は2回目接種）後28日（1か月）までに発現した
体温、接種部位反応、全身症状の有無、副反応疑い報告、SAE*（因果関係問わず）、胸痛発現時の詳細情報
- ② ①に加え、最終接種後原則6か月までの新型コロナウイルスの感染状況、副反応疑い報告、SAE*（因果関係問わず）
- ③ ワクチン1回目接種時、及び最終接種後1, 3, 6か月における新型コロナウイルスに対する血中抗体価（参加者の一部）



- 調査参加者が記入する日誌は、1/2回目接種を受けた日を1日目として8日目まで毎日記入するほか、9日目以降はAE*があれば記入
- 予診票、観察日誌は、回収後、各病院等においてシステム上に入力し、電子的に研究班事務局に提出
- 採血は、事前に同意を得た一定数の参加者について実施。血中抗体価の測定は、外部の検査受託会社により行う
- 研究班事務局は、収集したデータを集計・解析。**結果は定期的に厚生労働省に報告するとともに、審議会において公表**
- 上記とは別に、**対象となる事象が発生した場合には、予防接種法に基づく「副反応疑い報告」を速やかに実施**

※ 「AE (Adverse Event)」とは、医薬品の使用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくない、意図しない徴候、症状又は疾病のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問われない。例えば、ワクチン接種後に地震が発生して負傷した場合も、ワクチン接種との因果関係にかかわらず、時間的な関連があるためAEとして扱われる。「SAE (Serious Adverse Event)」は重篤なAEをいう。

5～11歳の小児を対象とした接種後の健康状況に係る調査の概要②

実施体制

- 調査は、次のような体制で実施

P = ファイザー社

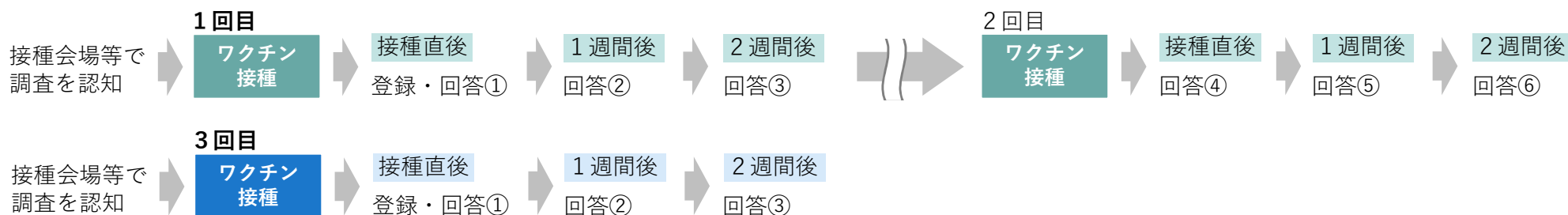
	小児用P/P
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none">厚生労働科学研究班（研究代表者：伊藤澄信 順天堂大学医学部客員教授）が個別に指定する医療機関
調査対象者	<ul style="list-style-type: none">研究参加施設で小児用Pワクチンを接種した5～11歳の小児で、以下の条件のいずれかを満たす方<ul style="list-style-type: none">➤ <u>対象者が未就学児童</u>である場合にあっては、参加医療機関において同人に対して本調査について説明を行った上で、本調査への参加の意思が確認され、かつ保護者の同意が得られていること➤ <u>対象者が就学児童</u>である場合にあっては、参加医療機関において同人に対して本調査について説明を行った上で、内容について理解が得られ、かつ保護者の同意が得られていることご協力いただいた参加者の範囲内で実施 （参加者多数の場合、500人を目安（うち、抗体検査は100人を目安）

新型コロナワクチンの接種後健康状況調査について

定期接種の対象であるワクチンについて従前から実施している「接種後健康状況調査」について、臨時接種の対象である新型コロナワクチンにおいても実施。アンケート調査へのご協力を承諾いただいた方を対象に、接種後一定期間の症状・疾病に関するオンラインアンケートを実施。

調査の概要

※ 1・2回目接種のほか、追加（3回目）接種も対象。小児（5～11歳）を対象とした接種も調査対象とする。（令和4年3月現在）
※ 令和4年3月10日付け健発0310第8号厚生労働省健康局長通知参照



- 予め用意したポスター及びリーフレットを、自治体を通じて、接種会場に適宜配分
- 接種会場において、リーフレットを被接種者に配布するとともに、Webサイトに情報を掲載し、調査の存在を周知
- 被接種者のうち、希望者が自主的にスマートフォンを通じてオンラインで調査に参加
- 参加者は、接種毎に、①接種日当日、②接種1週間後、③接種2週間後の3回にわたり回答する。新規の参加・登録は、接種当日のみ可能（後日の参加・登録は不可。なお、1・2回目接種を対象とする調査の場合、参加者は原則として、1回目の接種時に参加・登録する）
- 同一人物による同一の接種を対象とした重複回答は不可。ただし、参加希望者がスマートフォンアプリの操作が困難な小児や高齢者等である場合に、一定の条件下で同一人物による代理回答が可能
- データの集計を定期的 to 実施し、審議会に報告

主な質問項目

- 年代、性別、都道府県、接種したワクチンの種類（メーカー）、ロット番号、接種年月日、接種券番号、接種回数
- 以下の症状発現の有無、発現の時期等
37.5°C以上の発熱、注射部位の腫れ、じんましん、全身倦怠感、頭痛、リンパ節の腫れ、関節の痛み、嘔吐、下痢、胸の痛み
- 定期的な通院以外の医療機関受診状況、入院の有無、診断名
- 【2・3回目接種時のみ】 1回目（及び2回目）接種時のワクチンの種類、前回接種後の体調との比較

副反応疑い報告に係る性・年齢別の頻度算出のための推定接種回数の概算について

- 新型コロナウイルスワクチン被接種者の性・年齢別の推定接種回数を、以下のように概算している。

推定接種回数算出に係る考え方

- ワクチン接種記録システム（VRS）には、被接種者の生年月日が登録されているため、VRSに入力済のデータから、被接種者の年齢及び性別の分布を把握することが可能。
- 1・2回目接種における「医療従事者等」及び「職域接種^{（注1）}」については、VRSへの入力に一定の時間を要することから、ある時点におけるVRSによる接種実績と実際の接種実績に一定の乖離が生じうる^{（注2）}ことを考慮し、各年代・性別別の推定接種回数を、以下の考え方に基づき概算している。
 - ・ 「職域接種以外の一般接種」（1・2回目）及び3回目接種の性・年代別推定接種回数について、VRSデータをそのまま利用 ……①
 - ・ 「医療従事者等」及び「職域接種」（1・2回目）について、「医療従事者等」及び「職域接種」それぞれに関して入力済のVRSデータにおける各年代・性別毎の推定接種回数の分布情報を取得^{（※）} ……②
 - ・ 「医療従事者等」及び「職域接種」（1・2回目）における全推定接種回数は、ワクチン接種円滑化システム（V-SYS）により把握^{（※）} ……③
 - ・ 特定のデータロック時点の各年代・性別毎の推定接種回数を、「①+②×③」として算出 ……④
（※ 推定接種回数データがVRS>V-SYSであった項目は、VRSデータをそのまま利用）



- さらに、上記の推定による誤差や、データの確認時点に起因する誤差を考慮し、「公表^{（注3）}」されている接種回数（各ワクチンにおける1、2、1+2及び3回目の接種回数） ……⑤」を用いて補正後の推定接種回数を概算。
 - ・ 上記の④における各年代・性別毎の分布情報を取得 ……⑥

⇒ **補正後の各年代・性別毎の推定接種回数を、「⑤×⑥」として算出。**

（注1）職域接種は、1・2回目接種における武田/モデルナ社ワクチンにおける推定においてのみ考慮

（注2）VRSの記録の入力方法は、主に、①接種券に記載のOCRラインを接種実施後タブレットにより読み取る方法、②費用請求等を経て各自治体で予防接種台帳に収載された後にVRSに入力する方法の2種類がある。優先接種を行った医療従事者等については、接種券付き予診票により接種を行っているため、②の入力方法となり、原則として費用請求を経る必要があることから、VRSに入力されるまでに数ヶ月を要する場合が多い。また、職域接種は①の入力方法によるが、接種券未発行者等の接種は、接種券を回収次第、読み取りという形にしているため、VRSへの記録登録に時間がかかるケースがある。

（注3）首相官邸Webサイトにおいて公表

性・年齢別の推定接種回数について

(ファイザー社ワクチン)

○ ファイザー社ワクチン接種に係る性・年齢別の推定接種回数（2022年2月20日時点）については以下のとおりであった。

表1 性・年齢別の推定接種回数（1回目接種）

年齢	10-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-
男性	1,092,287	1,976,642	1,442,032	1,635,307	1,795,500	2,087,276	2,469,949	3,066,120	3,107,061	2,730,034	2,868,527	3,253,128	4,048,694	2,777,538	4,075,234
女性	1,025,811	1,935,744	1,704,224	1,900,394	2,073,403	2,474,152	2,903,110	3,530,544	3,548,989	3,111,744	3,173,983	3,539,457	4,603,402	3,443,472	7,046,055
合計	2,118,098	3,912,386	3,146,256	3,535,701	3,868,903	4,561,428	5,373,059	6,596,664	6,656,050	5,841,778	6,042,510	6,792,585	8,652,096	6,221,010	11,121,289

表2 性・年齢別の推定接種回数（2回目接種）

年齢	10-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-
男性	1,052,727	1,959,263	1,405,598	1,592,266	1,749,642	2,042,199	2,428,478	3,025,196	3,074,319	2,704,625	2,845,713	3,235,455	4,031,476	2,767,015	4,054,401
女性	985,382	1,909,511	1,645,826	1,833,772	2,011,841	2,406,421	2,828,465	3,447,141	3,473,488	3,051,518	3,127,015	3,510,569	4,578,188	3,428,189	7,003,724
合計	2,038,109	3,868,774	3,051,424	3,426,038	3,761,483	4,448,620	5,256,943	6,472,337	6,547,807	5,756,143	5,972,728	6,746,024	8,609,664	6,195,204	11,058,125

表3 性・年齢別の推定接種回数（3回目接種）

年齢	10-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-
男性	36	4,927	59,564	122,248	136,318	141,615	144,221	154,559	139,099	134,485	166,780	627,660	889,457	836,350	1,302,787
女性	25	13,212	193,800	266,381	237,280	296,688	385,462	460,019	438,459	375,685	339,143	775,198	1,075,021	1,041,699	2,196,693
合計	61	18,139	253,364	388,629	373,598	438,303	529,683	614,578	577,558	510,170	505,923	1,402,858	1,964,478	1,878,049	3,499,480

※ 上記表はVRSのデータをそのまま記載している。「合計」欄は、男性及び女性の合計値を示す。このほか、性別が不明又はその他とされたデータ、年齢が不明とされたデータがあり、これらが本表に含まれていないことから、本表の合計値の総和は、他の資料の推定接種回数の合計値と必ずしも一致しない。

性・年齢別の推定接種回数について

(武田/モデルナ社ワクチン)

○ 武田/モデルナ社ワクチン接種に係る性・年齢別の推定接種回数（2022年2月20日時点）については以下のとおりであった。

表1 性・年齢別の推定接種回数（1回目接種）

年齢	10-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-
男性	57,232	386,844	1,100,635	989,151	955,363	1,007,133	1,019,708	1,153,437	1,034,386	790,431	472,657	235,231	187,617	63,646	44,380
女性	55,757	367,036	918,535	744,081	646,267	659,423	663,683	767,062	678,263	499,156	297,200	175,724	147,773	55,512	52,072
合計	112,989	753,880	2,019,170	1,733,232	1,601,630	1,666,556	1,683,391	1,920,499	1,712,649	1,289,587	769,857	410,955	335,390	119,158	96,452

表2 性・年齢別の推定接種回数（2回目接種）

年齢	10-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-
男性	50,852	371,141	1,080,204	971,208	945,634	998,140	1,011,404	1,145,131	1,027,551	785,529	469,545	233,799	186,443	63,114	43,683
女性	54,136	362,515	908,576	736,581	639,602	653,139	658,175	760,827	672,960	495,425	294,891	174,560	146,720	54,914	51,023
合計	104,988	733,656	1,988,780	1,707,789	1,585,236	1,651,279	1,669,579	1,905,958	1,700,511	1,280,954	764,436	408,359	333,163	118,028	94,706

表3 性・年齢別の推定接種回数（3回目接種）

年齢	10-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-
男性	2	2,634	16,159	22,831	29,739	36,514	46,543	61,612	76,834	90,939	150,759	542,209	668,133	453,256	556,504
女性	0	4,416	30,947	35,887	36,838	47,743	64,793	85,761	101,404	107,047	154,255	486,413	631,954	475,128	863,073
合計	2	7,050	47,106	58,718	66,577	84,257	111,336	147,373	178,238	197,986	305,014	1,028,622	1,300,087	928,384	1,419,577

※ 上記表はVRSのデータをそのまま記載している。「合計」欄は、男性及び女性の合計値を示す。このほか、性別が不明又はその他とされたデータ、年齢が不明とされたデータがあり、これらが本表に含まれていないことから、本表の合計値の総和は、他の資料の推定接種回数の合計値と必ずしも一致しない。 33

性・年齢別の推定接種回数について

(アストラゼネカ社ワクチン)

○ アストラゼネカ社ワクチン接種に係る性・年齢別の推定接種回数（2022年2月20日時点）については以下のとおりであった。

表1 性・年齢別の推定接種回数（1回目接種）

年齢	10-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-
男性	1	21	71	123	135	167	7,725	10,551	9,034	6,058	3,354	843	602	247	190
女性	0	13	65	83	102	131	4,059	5,153	3,897	2,548	1,632	438	428	251	295
合計	1	34	136	206	237	298	11,784	15,704	12,931	8,606	4,986	1,281	1,030	498	485

表2 性・年齢別の推定接種回数（2回目接種）

年齢	10-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-
男性	1	20	80	137	148	176	7,611	10,421	8,956	5,982	3,319	826	598	249	177
女性	0	16	104	116	136	147	4,034	5,146	3,905	2,554	1,628	435	435	245	280
合計	1	36	184	253	284	323	11,645	15,567	12,861	8,536	4,947	1,261	1,033	494	457

※ 上記表はVRSのデータをそのまま記載している。「合計」欄は、男性及び女性の合計値を示す。このほか、性別が不明又はその他とされたデータ、年齢が不明とされたデータがあり、これらが本表に含まれていないことから、本表の合計値の総和は、他の資料の推定接種回数の合計値と必ずしも一致しない。

心筋炎関連事象についてのまとめ

- 個別の事例としての分析に関しては、国内で報告があった心筋炎関連事象に係る副反応疑い報告事例について、現時点においては引き続き、専門家評価により「因果関係が否定できない」とされた事例はない。
- 集団としての分析に関しては、以下の状況が認められた。
 - i. COVID-19感染症により心筋炎関連事象を合併する確率は、ワクチン接種後に心筋炎関連事象を発症する確率と比較して高い。
 - ii. 新型コロナワクチン接種後の心筋炎については、国内外において、若年男性で2回目接種後4日以内の発症報告が多い。
 - iii. ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチンともに、10歳代及び20歳代の男性においては、他の年代や女性に比べて報告頻度は高い。
 - iv. ワクチン間の被接種者の属性が異なることに留意が必要であるが、10歳代及び20歳代男性については、ファイザー社ワクチンに比べて、モデルナ社ワクチン接種後の報告頻度が高い。
 - v. 新型コロナワクチン接種後に劇症型心筋炎が疑われた事例は極めて稀であり、年齢・性別・接種回数・接種から発症までの日数について、一定の傾向は見られず、非接種群における劇症型心筋炎の発症頻度との比較において、接種後の報告率は概ね同等以下であった。
 - vi. 心筋炎関連事象の転帰は、発症しても軽症であることが多い。
 - vii. 心筋炎関連事象疑い事例の死亡については、ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチンともに報告頻度は極めて稀ではあるものの、特に若年者については一般人口と比べて高いが、若年者の死亡全体の報告頻度は一般人口と比べて低かった。