

2023（令和5）年7月28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. その他
3. 論点のまとめ
4. 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. その他
3. 論点のまとめ
4. 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における副反応疑い報告の概要

○ 新型コロナワクチンにおいて、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（総数）

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- 2023年4月30日	3回目 51,873,010接種	2,182(0.0042%)	648(0.0012%)	134(0.0003%)	2,071(0.0040%)	184(0.0004%)	総数には、従来株及びオミクロン株対応ワクチンを含む。 (推定接種回数) 2021年2月17日～2023年4月30日 (* 2023年4月30日時点抽出データに基づく)
	4回目 42,620,818接種	578(0.0014%)	236(0.0006%)	55(0.0001%)	710(0.0017%)	67(0.0002%)	
	5回目 29,242,769接種	351(0.0012%)	187(0.0006%)	52(0.0002%)	437(0.0015%)	69(0.0002%)	

うちオミクロン株BA.1対応ワクチン

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	
2022年9月20日- 2023年4月30日	3回目 726,130接種	18(0.0025%)	1(0.0001%)	0(0%)	50(0.0069%)	2(0.0003%)	(推定接種回数) 2022年9月20日～2023年4月30日 (* 2023年4月30日時点抽出データに基づく)
	4回目 6,131,382接種	70(0.0011%)	27(0.0004%)	2(0.0000%)	99(0.0016%)	3(0.0000%)	
	5回目 1,349,523接種	12(0.0009%)	7(0.0005%)	2(0.0001%)	22(0.0016%)	1(0.0001%)	

うちオミクロン株BA.4-5対応ワクチン

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	
2022年10月13日- 2023年4月30日	3回目 2,130,146接種	51(0.0024%)	17(0.0008%)	0(0%)	102(0.0048%)	3(0.0001%)	(推定接種回数) 2022年10月13日～2023年4月30日 (* 2023年4月30日時点抽出データに基づく)
	4回目 14,075,194接種	208(0.0015%)	74(0.0005%)	18(0.0001%)	191(0.0014%)	22(0.0002%)	
	5回目 27,893,246接種	329(0.0012%)	173(0.0006%)	48(0.0002%)	388(0.0014%)	68(0.0002%)	

※調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。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等がある。

新型コロナワクチンにおける副反応疑い報告の概要②

○ 新型コロナワクチンにおいて、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。

モデルナ社ワクチン（総数）

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5月22日- 2023年4月30日	3回目 33,611,873接種	1,013(0.0030%)	400(0.0012%)	91(0.0003%)	764(0.0023%)	107(0.0003%)	総数には、従来株及びオミクロン株対応ワクチンを含む。 (推定接種回数) 2021年5月22日～2023年4月30日 (* 2023年4月30日時点抽出データに基づく)
	4回目 15,822,297接種	234(0.0015%)	99(0.0006%)	25(0.0002%)	177(0.0011%)	27(0.0002%)	
	5回目 1,322,297接種	22(0.0017%)	7(0.0005%)	2(0.0002%)	14(0.0011%)	3(0.0002%)	

うちオミクロン株BA.1対応ワクチン

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	
2022年9月20日- 2023年4月30日	3回目 202,009接種	6(0.0030%)	1(0.0005%)	1(0.0005%)	11(0.0054%)	1(0.0005%)	(推定接種回数) 2022年9月20日～2023年4月30日 (* 2023年4月30日時点抽出データに基づく)
	4回目 2,180,997接種	37(0.0017%)	12(0.0006%)	0(0%)	27(0.0012%)	1(0.0000%)	
	5回目 791,741接種	13(0.0016%)	4(0.0005%)	2(0.0003%)	9(0.0011%)	3(0.0004%)	

うちオミクロン株BA.4-5対応ワクチン

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	
2022年11月28日- 2023年4月30日	3回目 92,512接種	6(0.0065%)	1(0.0011%)	0(0%)	7(0.0076%)	0(0%)	(推定接種回数) 2022年11月28日～2023年4月30日 (* 2023年4月30日時点抽出データに基づく)
	4回目 448,454接種	10(0.0022%)	1(0.0002%)	0(0%)	8(0.0018%)	1(0.0002%)	
	5回目 530,556接種	9(0.0017%)	3(0.0006%)	0(0%)	5(0.0009%)	0(0%)	

新型コロナワクチンにおける副反応疑い報告の概要③

○ 新型コロナワクチンにおいて、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（5-11歳用）ワクチン（総数）

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	
2022年2月21日- 2023年4月30日	1回目 1,763,770接種	85(0.0048%)	19(0.0011%)	0(0%)	114(0.0065%)	0(0%)	(推定接種回数) 2022年2月21日～2023年4月30日 (* 2023年4月30日時点抽出データに基づく)
	2回目 1,708,639接種	48(0.0028%)	18(0.0011%)	1(0.0001%)	62(0.0036%)	1(0.0001%)	
	3回目 700,415接種	13(0.0019%)	4(0.0006%)	2(0.0003%)	11(0.0016%)	2(0.0003%)	
	4回目 89,020接種	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	

うちオミクロン株BA.4-5対応ワクチン

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	
2023年3月8日- 2023年4月30日	3回目 23,846接種	1(0.0042%)	0(0%)	0(0%)	1(0.0042%)	0(0%)	(推定接種回数) 2023年3月8日～2023年4月30日 (* 2023年4月30日時点抽出データに基づく)
	4回目 89,020接種	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	

ファイザー社（6ヵ月-4歳用）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	
2022年10月24日- 2023年4月30日	1回目 170,838接種	5(0.0029%)	2(0.0012%)	0(0%)	13(0.0076%)	0(0%)	(推定接種回数) 2022年10月24日～2023年4月30日 (* 2023年4月30日時点抽出データに基づく)
	2回目 156,839接種	1(0.0006%)	0(0%)	0(0%)	6(0.0038%)	0(0%)	
	3回目 110,928接種	2(0.0018%)	1(0.0009%)	1(0.0009%)	1(0.0009%)	1(0.0009%)	

※調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。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等がある。

新型コロナワクチンにおける副反応疑い報告の概要④

○ 新型コロナワクチンにおいて、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。

武田社ワクチン（ノバボックス）

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	
2022年5月25日- 2023年4月30日	1回目 57,501接種	7(0.0122%)	1(0.0017%)	0(0%)	5(0.0087%)	0(0%)	(推定接種回数) 2022年5月 25日～2023年4月30日 (* 2023年4月30日時点抽出 データに基づく)
	2回目 56,107接種	16(0.0285%)	6(0.0107%)	1(0.0018%)	11(0.0196%)	2(0.0036%)	
	3回目 184,669接種	16(0.0087%)	4(0.0022%)	0(0%)	16(0.0087%)	1(0.0005%)	
	4回目 17,305接種	3(0.0173%)	1(0.0058%)	0(0%)	2(0.0116%)	0(0%)	
	5回目 1,588接種	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	

※調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。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等がある。

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. その他
3. 論点のまとめ
4. 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. その他
3. 論点のまとめ
4. 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（12歳以上用）に係る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①）

最新の心筋炎・心膜炎の報告状況の整理

- 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（2023年4月30日時点）までにおける心筋炎・心膜炎の製造販売業者の報告状況は以下のとおりであった。

【心筋炎】

・ファイザー社ワクチン（総数）	ブライトン分類1-5	315件（21件、10件）	ブライトン分類1-3	112件（9件、1件）
・モデルナ社ワクチン（総数）	ブライトン分類1-5	187件（9件、0件）	ブライトン分類1-3	84件（2件、0件）
・ファイザー社ワクチン（うちBA.1）	ブライトン分類1-5	4件（1件、0件）	ブライトン分類1-3	2件（1件、0件）
・ファイザー社ワクチン（うちBA.4-5）	ブライトン分類1-5	16件（7件、9件）	ブライトン分類1-3	4件（3件、1件）
・モデルナ社ワクチン（うちBA.1）	ブライトン分類1-5	1件（0件、0件）	ブライトン分類1-3	0件（0件、0件）
・モデルナ社ワクチン（うちBA.4-5）	ブライトン分類1-5	0件（0件、0件）	ブライトン分類1-3	0件（0件、0件）
・武田社ワクチン（ノバボックス）	ブライトン分類1-5	1件（0件、0件、0件）	ブライトン分類1-3	0件（0件、0件、0件）

【心膜炎】

※なお、ファイザー社ワクチン（従来株）3回目接種後の1例において、ブライトン分類1、因果関係評価 α とされた事例があった。

・ファイザー社ワクチン（総数）	ブライトン分類1-5	106件（3件、1件）	ブライトン分類1-3	44件（1件、1件）
・モデルナ社ワクチン（総数）	ブライトン分類1-5	42件（1件、0件）	ブライトン分類1-3	22件（0件、0件）
・ファイザー社ワクチン（うちBA.1）	ブライトン分類1-5	3件（0件、0件）	ブライトン分類1-3	0件（0件、0件）
・ファイザー社ワクチン（うちBA.4-5）	ブライトン分類1-5	3件（2件、1件）	ブライトン分類1-3	1件（0件、1件）
・モデルナ社ワクチン（うちBA.1）	ブライトン分類1-5	1件（0件、0件）	ブライトン分類1-3	0件（0件、0件）
・モデルナ社ワクチン（うちBA.4-5）	ブライトン分類1-5	0件（0件、0件）	ブライトン分類1-3	0件（0件、0件）
・武田社ワクチン（ノバボックス）	ブライトン分類1-5	0件（0件、0件、0件）	ブライトン分類1-3	0件（0件、0件、0件）

※製造販売業者による調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。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等がある。

ブライトン分類1-5：すべての疑い報告事例、ブライトン分類1-3：心筋炎又は心膜炎と評価された事例
総数には、従来株及びオミクロン株対応ワクチンを含む。

括弧内は、それぞれうち4、5回目接種後の事例（ノバボックスは3、4、5回目接種後）

ワクチン接種後の心筋炎・心膜炎に関する論点のまとめ

- 引き続きワクチンの副反応に係る最新の情報を周知するとともに、接種後に胸痛や呼吸困難等の症状が出現した場合には早期の受診を勧める等、改めて注意喚起をすることとしてはどうか。
- 今回、ワクチン接種と心筋炎の因果関係が否定できない（ α ）と評価された事例も含め、心筋炎・心膜炎に係るこれまでの検討結果も踏まえ、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か。

新型コロナウイルスワクチン（12歳以上用）の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②）

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、2023年4月30日までにワクチン接種後の死亡例として報告されたものは、以下のとおりであった。
 - ・ファイザー社ワクチン（総数） 1,843件（100万回接種あたり6.3件）うち4、5回目それぞれ66件、70件（100万回接種あたり1.5件、2.4件）
 - ・モデルナ社ワクチン（総数） 225件（100万回接種あたり2.7件）うち4、5回目それぞれ28件、3件（100万回接種あたり1.8件、2.3件）
 - ・ファイザー社ワクチン（うちBA.1）6件（100万回接種あたり0.7件）（うちBA.4-5）93件（100万回接種あたり2.1件）
 - ・モデルナ社ワクチン（うちBA.1）5件（100万回接種あたり1.6件）（うちBA.4-5）1件（100万回接種あたり0.9件）
 - ・武田社ワクチン（ノババックス）3件（100万回接種あたり9.5件）うち3、4、5回目それぞれ1件、0件、0件（100万回接種あたり5.4件、0件、0件）
- 報告された症状等は虚血性心疾患、心不全、肺炎であった。
- 専門家による評価は以下のとおりであった。
 - ・ファイザー社ワクチン（総数） α 2件、 β 10件、 γ 1,831件
 - ・モデルナ社ワクチン（総数） α 0件、 β 1件、 γ 224件
 - ・ファイザー社ワクチン（うちBA.1） α 0件、 β 0件、 γ 6件（うちBA.4-5） α 1件、 β 0件、 γ 92件
 - ・モデルナ社ワクチン（うちBA.1） α 0件、 β 0件、 γ 5件（うちBA.4-5） α 0件、 β 0件、 γ 1件
 - ・武田社ワクチン（ノババックス） α 0件、 β 0件、 γ 3件

総数には、従来株及びオミクロン株対応ワクチンを含む。

※製造販売業者による調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。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等がある。
- 今回、ファイザー社ワクチン接種後翌日に呼吸困難をきたし、接種後2日目に死亡した事例が報告された。患者の基礎情報や接種から症状の発現時期等を総合的に踏まえると、ワクチン接種により心筋炎・心膜炎を発症し、その結果、致死的不整脈が生じ、死亡に至ったとして矛盾しないと考えられた。
- 一方、集団としてのCOVID-19 mRNAワクチン接種後のリスクの分析については、AMED研究班による報告及び米国の観察研究のいずれにおいても、COVID-19 mRNAワクチン接種後の死亡のリスクについて、有意な上昇は認められなかったとされている。

死亡例に関する論点のまとめ

- 今回の新型コロナウイルスワクチンとの因果関係が否定できないとされた1例を含め、これまでの死亡に係る副反応疑い報告の状況、及び国内外のCOVID-19 mRNAワクチン接種後のリスクの分析のエビデンスも踏まえると、現時点においては、引き続きワクチン接種を継続していくこととしてよいか。

小児（5-11歳用）ワクチン接種後の副反応に関する考え方（副反応疑い報告の状況に関するまとめ③）

最新の小児（5-11歳用）ワクチン接種後の報告状況の整理

- 副反応疑い報告制度において、2023年4月30日までに小児（5-11歳用）ワクチン接種後の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。

【医療機関報告】

総数 1回目接種 85件（0.0048%） 2回目接種 48件（0.0028%） 3回目接種 13件（0.0019%） 4回目接種 0件（0%）
（うちBA.4-5） 3回目接種 1件（0.0042%） 4回目接種 0件（0%）

【製造販売業者報告】

総数 1回目接種 114件（0.0065%） 2回目接種 62件（0.0036%） 3回目接種 11件（0.0016%） 4回目接種 0件（0%）
（うちBA.4-5） 3回目接種 1件（0.0042%） 4回目接種 0件（0%）

であり、死亡として報告された事例は、2回目接種後1件及び3回目接種後2件であった。

- 疑い報告の症状名は、発熱、失神寸前の状態、痙攣発作等であった。
- 心筋炎・心膜炎に係る製造販売業者からの報告事例は、以下のとおりであった。

【心筋炎】

総数	1回目接種	ブライトン分類1-5	3件（100万回接種あたり1.7件）	ブライトン分類1-3	1件（100万回接種あたり0.6件）
	（うちBA.4-5）	ブライトン分類1-5	0件（100万回接種あたり0件）	ブライトン分類1-3	0件（100万回接種あたり0件）
総数	2回目接種	ブライトン分類1-5	4件（100万回接種あたり2.3件）	ブライトン分類1-3	0件（100万回接種あたり0件）
	（うちBA.4-5）	ブライトン分類1-5	0件（100万回接種あたり0件）	ブライトン分類1-3	0件（100万回接種あたり0件）
総数	3回目接種	ブライトン分類1-5	0件（100万回接種あたり0件）	ブライトン分類1-3	0件（100万回接種あたり0件）
	（うちBA.4-5）	ブライトン分類1-5	0件（100万回接種あたり0件）	ブライトン分類1-3	0件（100万回接種あたり0件）

【心膜炎】

総数	1回目接種	ブライトン分類1-5	2件（100万回接種あたり1.1件）	ブライトン分類1-3	1件（100万回接種あたり0.6件）
	（うちBA.4-5）	ブライトン分類1-5	0件（100万回接種あたり0件）	ブライトン分類1-3	0件（100万回接種あたり0件）
総数	2回目接種	ブライトン分類1-5	0件（100万回接種あたり0件）	ブライトン分類1-3	0件（100万回接種あたり0件）
	（うちBA.4-5）	ブライトン分類1-5	0件（100万回接種あたり0件）	ブライトン分類1-3	0件（100万回接種あたり0件）
総数	3回目接種	ブライトン分類1-5	0件（100万回接種あたり0件）	ブライトン分類1-3	0件（100万回接種あたり0件）
	（うちBA.4-5）	ブライトン分類1-5	0件（100万回接種あたり0件）	ブライトン分類1-3	0件（100万回接種あたり0件）

総数には、従来株及びオミクロン株対応ワクチンを含む。

ブライトン分類1-5：すべての疑い報告事例、ブライトン分類1-3：心筋炎又は心膜炎と評価された事例

小児ワクチン接種に関する論点のまとめ

- 小児（5-11歳用）ワクチン接種後の報告状況について、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。

最新の乳幼児（6ヵ月-4歳用）ワクチン接種後の報告状況の整理

- 副反応疑い報告制度において、2023年4月30日までに乳幼児（6ヵ月-4歳用）ワクチン接種後の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。

【医療機関報告】

1回目接種 5件（0.0029%） 2回目接種 1件（0.0006%） 3回目接種 2件（0.0018%）

【製造販売業者報告】

1回目接種 13件（0.0076%） 2回目接種 6件（0.0038%） 3回目接種 1件（0.0009%）

であり、死亡として報告された事例は、2回目接種後0件及び3回目接種後1件であった。

- 疑い報告の症状名は、熱性痙攣、発熱、蜂巣炎等であった。
- 心筋炎・心膜炎に係る製造販売業者からの報告事例は、以下のとおりであった。

【心筋炎】

1回目接種 ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）

2回目接種 ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）

3回目接種 ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）

【心膜炎】

1回目接種 ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）

2回目接種 ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）

3回目接種 ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）

※製造販売業者による調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。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等がある。

ブライトン分類1-5：すべての疑い報告事例、ブライトン分類1-3：心筋炎又は心膜炎と評価された事例

乳幼児ワクチン接種に関する論点のまとめ

- 小児（6ヵ月-4歳用）ワクチン接種後の報告状況について、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。

オミクロン株（BA.1）対応ワクチン接種後の副反応に関する考え方 （副反応疑い報告の状況に関するまとめ⑥）

最新のオミクロン株（BA.1）対応ワクチン接種後の報告状況の整理

○ 2023年4月30日までににおけるオミクロン株（BA.1）対応ワクチン接種に係る報告状況は以下のとおりであった。

【ファイザー社製2価ワクチン（BA.1）】

- ・ 医療機関報告 100件（0.0012%）
- ・ 製造販売業者報告 172件（0.0021%）
- ・ 心筋炎 ブライトン分類1-5 4件（100万回接種あたり0.5件） ブライトン分類1-3 2件（100万回接種あたり0.2件）
- ・ 心膜炎 ブライトン分類1-5 3件（100万回接種あたり0.4件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）
- ・ 死亡報告 6件（100万回接種あたり0.7件）

【モデルナ社製2価ワクチン（BA.1）】

- ・ 医療機関 56件（0.0018%）
- ・ 製造販売業者 47件（0.0015%）
- ・ 心筋炎 ブライトン分類1-5 1件（100万回接種あたり0.1件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）
- ・ 心膜炎 ブライトン分類1-5 1件（100万回接種あたり0.1件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）
- ・ 死亡報告 5件（100万回接種あたり1.6件）

※製造販売業者による調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられることがある。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等がある。

※報告件数及び頻度は接種回数を問わず、全ての報告件数及び推定総接種回数により算出。心筋炎・心膜炎は製造販売業者からの報告状況。

オミクロン株（BA.1）対応ワクチン接種に関する論点のまとめ

○ 国内のオミクロン株（BA.1）対応ワクチン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と考えてよい。

オミクロン株（BA.4-5）対応ワクチン接種後の副反応に関する考え方 （副反応疑い報告の状況に関するまとめ⑦）

最新のオミクロン株（BA.4-5）対応ワクチン接種後の報告状況の整理

○ 2023年4月30日までににおけるオミクロン株（BA.4-5）対応ワクチン接種に係る報告状況は以下のとおりであった。

【ファイザー社製2価ワクチン（BA.4-5）】

- ・医療機関報告 588件（0.0013%）
- ・製造販売業者報告 681件（0.0015%）
- ・心筋炎 ブライトン分類1-5 16件（100万回接種あたり0.4件） ブライトン分類1-3 4件（100万回接種あたり0.1件）
- ・心膜炎 ブライトン分類1-5 3件（100万回接種あたり0.1件） ブライトン分類1-3 1件（100万回接種あたり0.0件）
- ・死亡報告 93件（100万回接種あたり2.1件）

【モデルナ社製2価ワクチン（BA.4-5）】

- ・医療機関 25件（0.0023%）
- ・製造販売業者 20件（0.0019%）
- ・心筋炎 ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）
- ・心膜炎 ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）
- ・死亡報告 1件（100万回接種あたり0.9件）

【小児（5-11歳用）2価ワクチン（BA.4-5）】

- ・医療機関 1件（0.0009%）
- ・製造販売業者 1件（0.0009%）
- ・心筋炎 ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）
- ・心膜炎 ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）
- ・死亡報告 0件（100万回接種あたり0件）

※製造販売業者による調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。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等がある。
※報告件数及び頻度は接種回数を問わず、全ての報告件数及び推定総接種回数により算出。心筋炎・心膜炎は製造販売業者からの報告状況。

オミクロン株（BA.4-5）対応ワクチン接種に関する論点のまとめ

○ 国内のオミクロン株（BA.4-5）対応ワクチン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と考えてよい。

全体のまとめ

○ 主な検討項目

- 死亡 ●心筋炎、心膜炎 ●4、5回目接種
- 小児用ワクチンの接種の状況 ●乳幼児ワクチンの接種の状況
- オミクロン株対応ワクチン
- 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. その他
3. 論点のまとめ
4. 参考資料（性・年齢別の推定接種回数等）

米国ワクチン安全データリンク (VSD) に基づく新型コロナワクチン (mRNAワクチン) 接種後の有害事象の中間解析の結果について①

(2021年9月10日審議会資料一部改編)

- 米国ワクチン安全データリンク(VSD)を用いた新型コロナワクチン (mRNAワクチン) 接種後の重篤な疾患の発症リスクの中間解析の結果では、全ての対象疾患*について接種後1-21日のリスク期間の発症率の有意な上昇を認めなかった。
- 心筋炎/心外膜炎に関しては、12-39歳において特に2回目接種後の発症率の上昇を認めた。

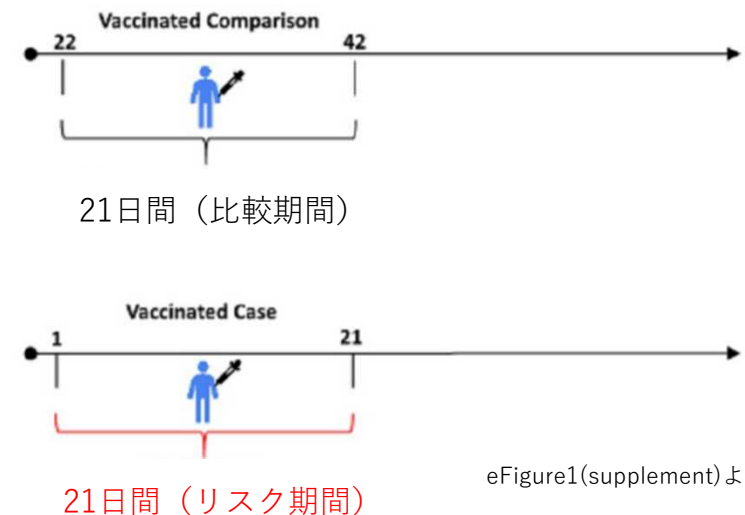
【研究方法の概要】

Nicola Klein et al. Surveillance for Adverse Events After COVID-19 mRNA Vaccination
JAMA 2021, doi: 10.1001/jama.2021.15072.

- 米国において、予防接種歴と医療記録を含むデータベースである Vaccine Safety Datalink (VSD) * を用い、新型コロナワクチン接種後における、重篤な疾患の発症リスクについて中間解析が行われた。
- 解析対象期間は2020年12月14日から2021年6月26日とし、VSDにデータを提供する8つの健康保険への12歳以上の加入者を対象とした。また、mRNAワクチン (Pfizer-BioNTech社のBNT162b2またはModerna社のmRNA-1273) を解析対象のワクチンとした。
- ワクチン接種後1-21日をリスク期間、22-42日を比較期間とし、対象疾患について、年齢、性別、人種等で調整の上、ポアソン回帰を用いてaRR (adjusted rate ratio, 調整率比) を算出した。

※対象疾患

血栓性血小板減少性紫斑病、脳静脈洞血栓症、横断性脊髄炎、脳炎/脊髄炎/脳脊髄炎、心筋炎/心外膜炎、静脈血栓症、免疫性血小板減少症、けいれん、急性心筋梗塞、肺血栓症、ベル麻痺、虚血性脳卒中、出血性脳卒中、血小板減少を伴う血栓症、虫垂炎、ギラン・バレ症候群、播種性血管内凝固症候群、川崎病、急性散在性脳脊髄炎



eFigure1(supplement)より改変

* VSD (Vaccine Safety Datalink) については下記を参照

(紙谷参考人提出資料) 米国の予防接種安全性監視システムについて <https://www.mhlw.go.jp/content/106U1000/0007/76374.pdf>

第57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3年度第4回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 (合同開催)

米国ワクチン安全データリンク (VSD) に基づく新型コロナワクチン (mRNAワクチン) 接種後の有害事象の中間解析の結果について^②

(2021年9月10日審議会資料一部改編)

【結果】

- 対象期間中に計11,845,128回 (ファイザー社ワクチン; 6,754,348回、モデルナ社ワクチン; 5,669,315回) のmRNAワクチンが620万人へ接種された (年齢中央値; 49歳、女性; 54%)。
- 対象疾患全てにおいて、接種後1-21日の発症率は、接種後22-42日と比較して有意な上昇は認められなかった。
- 心筋炎/心外膜炎については、年代別・接種後の期間を区切った解析が行われた。
 - 12歳から39歳において、接種後0-21日の心筋炎/心外膜炎の発症が34例で認められ、うち53%が12-24歳、85%が男性であった。82%で入院 (入院日数中央値; 1日) を必要としたが、病歴確認時には、ほぼ全員が回復していた。
 - 全年齢を対象とした解析では有意なaRRの上昇は認められなかったが、12歳から39歳を対象とした解析では、aRRの上昇が認められた。特に接種後0-7日、2回目の接種後においては集積が認められた。

mRNAワクチン接種後21日間の疾患発症リスクとシグナル検知

mRNAワクチン接種後21日間の心筋炎/心外膜炎発症リスク (12-39歳の追加解析)

疾患名	リスク期間の発症数 (発症数/100万人-年)	比較期間の発症数 (発症数/100万人-年)	調整率比 (95%信頼区間)	P値		シグナル 片側 P < .0048	リスク期間の超過発症数 /100万接種 (95%信頼区間)
				両側	片側		
血栓性血小板減少性紫斑病	6 (9.1)	2 (5.5)	2.60 (0.47-20.66)	0.29	0.23	No	0.3 (-0.6 to 0.5)
脳静脈洞血栓症	7 (10.6)	3 (8.2)	1.55 (0.37-8.17)	0.59	0.41	No	0.2 (-1.1 to 0.5)
横断性脊髄炎	2 (3.0)	1 (2.7)	1.45 (0.10-47.73)	0.82	0.64	No	0.1 (-1.6 to 0.2)
脳炎/脊髄炎/脳脊髄炎	16 (25.7)	5 (13.7)	1.27 (0.45-4.10)	0.69	0.44	No	0.3 (-1.8 to 1.1)
心筋炎/心外膜炎	87 (131.7)	39 (106.9)	1.18 (0.79-1.79)	0.44	0.25	No	1.2 (-2.1 to 3.3)
静脈血栓症	626 (951.9)	327 (895.9)	1.16 (1.00-1.34)	0.05	0.03	No	7.5 (-0.1 to 14.0)
免疫性血小板減少症	48 (72.6)	23 (63.0)	1.12 (0.65-1.97)	0.7	0.40	No	0.4 (-2.2 to 2.1)
けいれん	285 (431.3)	150 (411.0)	1.04 (0.84-1.29)	0.74	0.39	No	0.9 (-4.8 to 5.6)
急性心筋梗塞	613 (935.3)	375 (1030.2)	1.02 (0.89-1.18)	0.75	0.39	No	1.2 (-6.9 to 8.3)
肺血栓症	503 (762.8)	290 (794.6)	1.01 (0.86-1.19)	0.92	0.48	No	0.4 (-7.2 to 6.9)
ベル麻痺	535 (821.8)	301 (824.7)	1.00 (0.86-1.17)	0.99	0.52	No	0.0 (-7.9 to 6.7)
虚血性脳卒中	1059 (1611.8)	650 (1780.9)	0.97 (0.87-1.08)	0.61	0.70	No	-2.7 (-13.8 to 7.2)
出血性脳卒中	240 (364.7)	149 (408.2)	0.90 (0.72-1.13)	0.37	0.83	No	-2.3 (-8.3 to 2.5)
血小板減少を伴う血栓症	73 (112.0)	53 (145)	0.86 (0.58-1.27)	0.45	0.81	No	-1.0 (-4.6 to 1.4)
虫垂炎	762 (1178.9)	491 (1345.2)	0.82 (0.73-0.93)	0.002	>.99	No	-14.8 (-25.5 to -5.3)
ギラン・バレー症候群	10 (15.1)	6 (16.4)	0.70 (0.22-2.31)	0.53	0.83	No	-0.4 (-3.0 to 0.5)
播種性血管内凝固症候群	30 (45.4)	25 (68.5)	0.70 (0.39-1.28)	0.25	0.91	No	-1.1 (-4.1 to 0.6)
川崎病	0	2 (5.5)	0.00 (0.00-2.52)	0.16	0.16	No	-0.3 (-0.3 to 0.0)
急性散在性脳脊髄炎	2 (3.0)	0	NE (0.07-NE)	0.66	0.66	No	0.2 (-2.5 to NE)

リスク期間 (日)	接種回数	リスク期間の発症数 (発症数/100万人-年)	比較期間の発症数 (発症数/100万人-年)	調整率比 (95%信頼区間)	P値 両側	リスク期間の超過発症数 /100万接種 (95%信頼区間)
	1	9 (70.4)	4 (35.0)	3.67 (0.92 to 17.35)	0.07	3.1 (-0.4 to 4.0)
	2	24 (221.3)	4 (44.6)	4.07 (1.45 to 14.18)	0.005	10.1 (4.1 to 12.4)
0-7	1 or 2	29 (320.8)	4 (35.0)	9.83 (3.35 to 35.77)	<.001	6.3 (4.9 to 6.8)
	1	5 (104.2)	3 (35.0)	7.27 (1.29 to 50.15)	0.02	2.0 (0.5 to 2.2)
	2	23 (565.9)	4 (44.6)	10.4 (3.54 to 37.76)	<.001	11.2 (8.9 to 12.1)
8-14	1 or 2	2 (25.7)	4 (35.0)	1.22 (0.14 to 7.74)	0.82	0.1 (-3.0 to 0.4)
	1	2 (48.0)	3 (35.0)	3.25 (0.31 to 29.64)	0.3	0.6 (-2.0 to 0.9)
	2	0	4 (44.6)	0 (0 to 3.22)	0.28	-0.9 (-0.9 to 0)
15-21	1 or 2	3 (41.3)	4 (35.0)	1.55 (0.28 to 7.78)	0.58	0.3 (-2.0 to 0.7)
	1	2 (52.3)	4 (35.0)	2.58 (0.27 to 18.62)	0.37	0.6 (-2.7 to 0.9)
	2	1 (29.1)	4 (44.6)	0.67 (0.03 to 5.64)	0.79	-0.3 (-21.2 to 0.5)

* 心筋炎/心外膜炎の追加解析については、1-21日ではなく0-21日で解析が行われている。

米国におけるSARS-CoV-2感染後とmRNAワクチン接種後の心疾患発症の比較について

○ 【米国】 CDCからの報告によると、若年男性を含む全ての年齢層の男女において、SARS-CoV-2感染後の方がmRNA COVID-19ワクチン接種後よりも心合併症のリスクが有意に高いと報告された。

2022年4月13日審議会資料

研究方法：米国の臨床研究ネットワークであるPCORnetに参加している40の医療システムの電子健康記録（2021年1月1日～2022年1月31日）を使用。

調査対象者：期間中にSARS-CoV-2検査、SARS-CoV-2診断コード、COVID-19ワクチン接種が記録された者。mRNAワクチン接種前の30日以内に検査陽性だったものは除外。対象年齢は5-11歳、12-17歳、18-29歳、30歳以上で層別化。接種群は8割弱、感染者群は6割強が30歳以上であった。対象人数は5歳以上の15,215,178人、うち感染者群は814,524人、接種群は初回接種2,548,334人、2回接種2,483,597人等であった。

調査対象疾患：心筋炎、心膜炎、MISの3つの心疾患の発生率について、ICD-10-CMコードを用いて指標日7日または21日のリスク期間で定義。指標日以前の1年以内にこれらの診断を受けたものは除外。

研究結果及び考察：若年男性を含む全ての年齢層の男女において、SARS-CoV-2感染後の方がmRNA COVID-19ワクチン接種後よりも心合併症のリスクが有意に高かった。mRNAワクチン接種群においては、2回目接種後の12-17歳男性において最も高かったが、同年代・同性におけるSARS-CoV-2感染後の心疾患の発症リスクは、mRNAワクチン2回目接種後の1.8～5.6倍であった。今回の結果は、5歳以上の全ての対象者に対し、引き続きmRNA COVID-19ワクチンの接種することを支持する。

※MIS：多系統炎症性症候群。80%近くで心病変あり。本症のみ診断コードがつく者もいることから、本症を含めることで心合併症の包括的な把握をした。

MISを含むリスク期間42日については本症の長期の潜伏期間を考慮。

*本研究の比較では、感染率あるいは感染リスクについては考慮されていない。

表：年齢別の心合併症のリスク比（男性）
（SARS-CoV-2感染後及びmRNA COVID-19ワクチン）

TABLE 2. Incidence of cardiac outcomes among males aged ≥5 years after SARS-CoV-2 infection or mRNA COVID-19 vaccination and risk ratios, by age group and risk window — National Patient-Centered Clinical Research Network, United States, January 1, 2021–January 31, 2022

Age group, yrs/ Outcome/ Risk window	SARS-CoV-2 infection cohort [†]	Incidence* among males				Risk ratio (95% CI) SARS-CoV-2 infection versus mRNA COVID-19 vaccination			
		mRNA COVID-19 vaccination cohort				mRNA COVID-19 vaccination cohort			
		First dose [§]	Second dose [§]	Unspecified dose [¶]	Any dose ^{**}	First dose [§]	Second dose [§]	Unspecified dose [¶]	Any dose ^{**}
5–11^{††}									
Myocarditis									
7-day	12.6	0	0	0	0	NC	NC	NC	NC
21-day	17.6	4.0	0	6.5	3.2	4.4 (0.5–35.7)	NC	2.7 (0.3–22.1)	5.4 (1.1–26.1)
Myocarditis or pericarditis									
7-day	12.6	0	0	0	0	NC	NC	NC	NC
21-day	17.6	4.0	0	6.5	3.2	4.4 (0.5–35.7)	NC	2.7 (0.3–22.1)	5.4 (1.1–26.1)
Myocarditis, pericarditis, or MIS^{§§}									
7-day	93.0	— ^{¶¶}	—	—	—	NC	NC	NC	NC
21-day	103.0	—	—	—	—	25.7 (3.5–187.0)	NC	16.0 (2.2–116.0)	31.7 (7.7–131.2)
42-day	133.2	—	—	—	—	33.3 (4.6–240.5)	28.2 (3.9–203.9)	10.3 (2.5–42.3)	20.5 (7.4–56.7)
12–17^{††}									
Myocarditis									
7-day	50.1	2.2	22.0	16.7	12.9	23.0 (5.3–99.5)	2.3 (1.2–4.4)	3.0 (1.3–6.7)	3.9 (2.1–7.0)
21-day	59.0	3.3	26.7	20.4	16.0	18.0 (5.4–60.6)	2.2 (1.2–4.0)	2.9 (1.4–6.0)	3.7 (2.1–6.4)
Myocarditis or pericarditis									
7-day	56.0	2.2	26.7	22.3	16.0	25.7 (6.0–110.3)	2.1 (1.1–3.9)	2.5 (1.2–5.2)	3.5 (2.0–6.1)
21-day	64.9	3.3	35.9	29.7	21.6	19.8 (5.9–66.2)	1.8 (1.0–3.1)	2.2 (1.1–4.2)	3.0 (1.8–5.0)
Myocarditis, pericarditis, or MIS^{§§}									
7-day	150.5	—	—	—	—	69.0 (16.8–283.2)	5.6 (3.5–9.2)	6.8 (3.6–12.7)	9.4 (6.2–14.4)
21-day	159.3	—	—	—	—	48.7 (15.2–155.7)	4.4 (2.9–6.9)	5.4 (3.1–9.4)	7.4 (5.0–10.8)
42-day	180.0	—	—	—	—	4.9 (3.2–7.4)	4.6 (3.0–6.9)	5.4 (3.2–9.1)	4.9 (3.5–6.7)
18–29									
Myocarditis									
7-day	55.3	0.9	6.5	7.0	4.6	61.8 (8.5–451.8)	8.5 (3.7–19.1)	7.9 (3.3–19.0)	12.0 (6.4–22.5)
21-day	63.7	3.6	8.4	11.6	7.5	17.8 (6.4–49.8)	7.6 (3.7–15.7)	5.5 (2.7–11.0)	8.4 (5.0–14.2)
Myocarditis or pericarditis									
7-day	85.5	2.7	12.1	22.0	11.5	31.8 (9.9–102.0)	7.0 (3.8–12.9)	3.9 (2.3–6.6)	7.4 (4.8–11.5)
21-day	100.6	8.1	15.0	27.8	16.1	12.5 (6.2–25.2)	6.7 (3.9–11.7)	3.6 (2.3–5.8)	6.3 (4.3–9.1)
Myocarditis, pericarditis, or MIS^{§§}									
7-day	97.2	—	—	—	—	36.2 (11.3–115.5)	8.0 (4.4–14.6)	4.4 (2.6–7.4)	8.5 (5.6–12.9)
21-day	112.3	—	—	—	—	13.9 (7.0–28.0)	7.5 (4.4–13.0)	5.4 (3.1–9.4)	7.0 (4.8–10.1)
42-day	140.8	—	—	—	—	7.2 (4.5–11.4)	8.4 (5.0–13.9)	4.5 (2.9–6.9)	6.4 (4.6–8.8)
≥30									
Myocarditis									
7-day	57.2	0.9	0.5	3.0	1.3	67.2 (31.4–143.8)	115.2 (42.6–311.7)	18.9 (11.2–31.7)	45.7 (30.2–69.2)
21-day	63.0	1.9	1.2	4.2	2.2	32.4 (19.3–54.3)	50.8 (26.7–96.4)	15.1 (9.7–23.7)	28.3 (20.4–39.3)
Myocarditis or pericarditis									
7-day	100.2	3.8	3.1	15.0	6.3	26.6 (18.2–38.7)	32.3 (21.3–48.8)	6.7 (5.2–8.6)	16.0 (12.9–19.8)
21-day	114.0	7.3	7.3	20.1	10.4	15.6 (11.8–20.7)	15.6 (11.7–20.7)	5.7 (4.5–7.1)	10.9 (9.1–13.1)
Myocarditis, pericarditis, or MIS^{§§}									
7-day	109.1	—	—	—	—	28.9 (19.9–42.0)	35.1 (23.3–53.0)	7.3 (5.7–9.4)	17.4 (14.1–21.5)
21-day	123.0	—	—	—	—	16.8 (12.7–22.3)	16.8 (12.7–22.2)	6.1 (4.9–7.7)	11.8 (9.9–14.0)
42-day	136.8	—	—	—	—	10.7 (8.6–13.4)	10.8 (8.6–13.5)	5.4 (4.4–6.7)	8.7 (7.4–10.1)

- AMED研究班*による日本の一都市におけるCOVID-19 mRNAワクチン接種後一定期間とそれ以外の期間の死亡リスクの比較解析及び海外の死亡のリスクに係る観察研究の結果は、以下のとおりであった。

* 研究開発課題名(AMED)：予防接種情報とレセプトデータの連結データベースの構築および既存ワクチンの有効性・安全性に関する疫学的・医療経済学評価に関する研究開発（研究代表者 康永秀生）

新型コロナウイルスワクチン（mRNAワクチン）接種後の死亡のリスクに係るエビデンス

1) Takeuchi Y, Iwagami M, Ono S, Michihata N, Uemura K, Yasunaga H. A post-marketing safety assessment of COVID-19 mRNA vaccination for serious adverse outcomes using administrative claims data linked with vaccination registry in a city of Japan. *Vaccine*. 2022 Dec 12;40(52):7622-7630.

日本の一都市におけるワクチン接種登録と連結したレセプトデータを用いて、COVID-19 mRNAワクチン接種後の重篤な有害事象および全死亡について調査。対象は184,491人（うち男性：87,218人、平均年齢：64.2歳、うち1回目接種136,667回、うち2回目接種127,322回。）コホート研究及び修正自己対照ケースシリーズ分析（modified SCCS）のいずれにおいても、1回目・2回目接種後の死亡のリスク上昇は認められなかった（IRR, adjusted [95%信頼区間]：コホート研究 1回目接種0.27 [0.21-0.35]、2回目接種 0.26 [0.20-0.34]、IRR, within-subject [95%信頼区間]：自己対照ケースシリーズ分析 1回目接種 0.38 [0.29-0.49]、2回目接種 0.43 [0.32-0.56]）。

2) Xu S, Huang R, Sy LS, Glenn SC, Ryan DS, Morrisette K, et al. COVID-19 Vaccination and Non-COVID-19 Mortality Risk - Seven Integrated Health Care Organizations, United States, December 14, 2020-July 31, 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2021;70(43):1520-4.

米国Vaccine Safety Datalink(VSD)を利用したCDCからの報告。凡そ1,100万人のVSD参加者が対象。COVID-19 mRNAワクチンの接種者については、2021年5月31日のBNT162b2 (Pfizer-BioNTech) 2,980,152人の2回目接種者、mRNA-1273 (Moderna) 2,362,157人の2回目接種者が対象。2020年12月14日から2021年7月31日までが対象の観察期間。「接種後期間」はワクチン接種後の全期間であり、「非接種期間」は、非接種者及び接種者の接種前の期間を合算。「接種後期間」について、「非接種期間」と比較して、年齢や性別調整後の全死亡のリスク上昇は認められなかった（IRR [95%信頼区間]：BNT162b2 1回目0.41 [0.38-0.44]、2回目0.34(0.33-0.36)、mRNA-1273 1回目0.34 [0.32-0.37]、2回目0.31(0.30-0.33)）。

- AMED研究班による報告及び米国の観察研究のいずれにおいても、COVID-19 mRNAワクチン接種後の死亡のリスクについて、有意な上昇は認められなかった。

○ なお、AMED研究班*による追加の層別解析では、COVID-19 mRNAワクチン初回接種後の女性の肺塞栓症のシグナルが観察されたが、米国・フランス・イスラエルにおける3報の観察研究においては、いずれもCOVID-19 mRNAワクチン接種後の肺塞栓について、有意なリスク上昇は認められなかった。

* 研究開発課題名(AMED)：予防接種情報とレセプトデータの連結データベースの構築および既存ワクチンの有効性・安全性に関する疫学的・医療経済学評価に関する研究開発（研究代表者 康永秀生）

新型コロナワクチン（mRNAワクチン）接種後の肺塞栓症のリスクに係るエビデンス

	解析方法	対象者	観察期間	結果 発生率比[95%信頼区間]	備考
日本	①コホート研究 ②自己対照ケースシリーズ	①184,491人（男性：87,218人、女性：97,273人） うち1 st dose 136,667人、2 nd dose 127,322人 ②男性34人 うち1 st dose後発症者1人、2 nd dose後発症者1人 女性39人 うち1 st dose後発症者5人、2 nd dose後発症者4人	接種後0-21日	①1 st dose 男性：0.31 [0.04-2.30] 2 nd dose 男性：0.33 [0.04-2.38] 1 st dose 女性：1.77 [0.69-4.56] 2 nd dose 女性：1.52 [0.53-4.31] ②1 st dose 男性：NA 2 nd dose 男性：NA 1 st dose 女性：3.97* [1.18-13.32] 2 nd dose 女性：2.24 [0.49-10.21]	NA：not available.（それぞれ肺塞栓症を発症した人数が1人のみだったことによる。） A post-marketing safety assessment of COVID-19 mRNA vaccination for serious adverse outcomes using administrative claims data linked with vaccination registry in a city of Japan. Vaccine. 2022 ;40(52):7622-7630.
米国	コホート研究	10,162,227人 うち1 st dose 6,175,813人 2 nd dose 5,669,315人	接種後0-21日	1 st and 2 nd 男女：1.01 [0.86-1.19]	Surveillance for Adverse Events After COVID-19 mRNA Vaccination. JAMA. 2021;326:1390-9.
フランス	自己対照ケースシリーズ	7,296人 うち1 st dose後発症者3993人 2 nd dose後発症者2889人	接種後1-14日	1 st dose 男女：0.85 [0.75-0.96] 2 nd dose 男女：1.10 [0.95-1.26]	Myocardial Infarction, Stroke, and Pulmonary Embolism After BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine in People Aged 75 Years or Older. JAMA. 2022;327(1):80-82.
イスラエル	コホート研究	937,116人	接種後0-42日	1 st and 2 nd 男女：0.56 [0.21-1.15]	Safety of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Setting. N Engl J Med. 2021;385:1078-90.

\$ コホート研究は、接種後期間と非接種後期間（未接種者の観察期間を含める場合もある）のアウトカムの発生率を比較する研究デザインである。

自己対照ケースシリーズは、アウトカムが発症した人のみを解析対象集団とし、同じ人の中で接種後期間と非接種後期間の発生率比を求める研究デザインである。

※ また、現時点で米国、英国、欧州の規制当局から、mRNAワクチン接種後の肺塞栓に関する懸念は示されていない。

- 国内におけるCOVID-19 mRNAワクチン接種後一定期間とそれ以外の期間のリスクの比較解析により、COVID-19 mRNA ワクチンは一般的に安全である、と報告された。

* 研究開発課題名(AMED)：予防接種情報とレセプトデータの連結データベースの構築および既存ワクチンの有効性・安全性に関する疫学的・医療経済学評価に関する研究開発（研究代表者 康永秀生）

論文の要約

【目的】

コホート研究および自己対照ケースシリーズ分析（SCCS）により、COVID-19 mRNAワクチン（BNT162b2及びmRNA-1273）接種後の重篤な副作用について調査した。

【方法】

2020年9月から2021年9月までの日本のある都市におけるCOVID-19ワクチン接種登録にリンクされたレセプトデータベースを使用して、18歳以上の公的医療保険加入者を特定した。非ワクチン接種期間と比較した、mRNAワクチン接種後21日以内における、以下のアウトカムのリスクを評価した。

急性心筋梗塞、虫垂炎、ベル麻痺、けいれん/てんかん、播種性血管内凝固症候群、免疫性血小板減少症、肺塞栓症、出血性脳卒中、虚血性脳卒中、静脈血栓塞栓症、および全死因死亡

コホート研究では、性別、年齢、およびチャールソン併存症指標を調整した上で、ポアソン回帰によって発生率比（IRR）を、重み付け最小二乗回帰によって発生率差（IRD）を推定した。アウトカムに依存する曝露を適切に調整するために修正自己対照ケースシリーズ分析（modified SCCS）デザインを適用し、重み付け条件付きポアソン回帰により被験者内発生率比（IRR within-subject）を推定した。また、追加解析として、性・年齢で層別したサブグループ解析も行った。

【結果】

184,491人 [男性：87,218人、女性：97,273人、平均（標準偏差）年齢：64.2（19.5）歳] が、136,667回の初回接種と127,322回の2回目接種を受けた。Modified SCCSでは女性で初回接種後に肺塞栓症のリスクが増加することが示された（IRR within-subject [95%信頼区間]：3.97 [1.18-13.32]）が、それ以外は、いずれの分析でもアウトカムのリスクは増加を認めなかった。

【まとめ】

COVID-19 mRNA ワクチンは、一般的に安全であることが示唆された。なお、追加の層別解析のうち、modified SCCSのみにおいて、女性の初回投与後に肺塞栓症のシグナルが観察された。

心筋炎関連事象に関する考え方（副反応疑い報告の状況に関するまとめ③）

心筋炎関連事象についてのまとめ

（2021年12月3日審議会資料）

- 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る。
 - i. COVID-19感染症により心筋炎を合併する確率は、ワクチン接種後に心筋炎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。国内の最新の報告状況に基づくO/E解析においても、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歳代の男性については一般人口と比較して報告頻度は高く、30歳代の男性については一部の解析条件において報告頻度が高かった。一方、40歳代以上の男性及び全年代の女性については、一般人口と比較して差は認められなかった。
 - iii. 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。
 - iv. 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可能性がある。一方、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。
- 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とされている。国内で報告があった若年男性の事例では、死亡例や重症例も報告されているが、引き続き、転帰が確認可能であった多くの事例で、軽快又は回復が確認されている。

ワクチン接種後の心筋炎関連事象に関する論点のまとめ

- 10歳代及び20歳代の男性については、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心筋炎関連事象が疑われる報告頻度が明らかに高いことから、十分な情報提供の上、ファイザー社ワクチンの接種も選択できることとする。また、本人がモデルナ社ワクチンの接種を希望する場合は、COVID-19感染症に合併する心筋炎関連事象の発生頻度よりは低く、若年の年代別の死亡全体の報告頻度について一般人口と比べて低いことも踏まえ、接種可能のままとする。
- ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチンともに、30歳代の男性については引き続き注視が必要な状況であるが、40歳代以上の男性及び全年代の女性については一般人口と比較して差は認められない。
- 調査票に基づくブライトン分類の評価も踏まえ、今後さらなる評価・分析を行っていくとともに、海外における報告状況も注視していく。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などの注意喚起を行う。また、重症例や予後不良例などについて引き続き情報収集を行い、必要に応じ、審議会で柔軟に検討していく。
- 年齢・性別別の報告頻度に係る解析結果を踏まえ、引き続き、若年男性も含めて、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か。

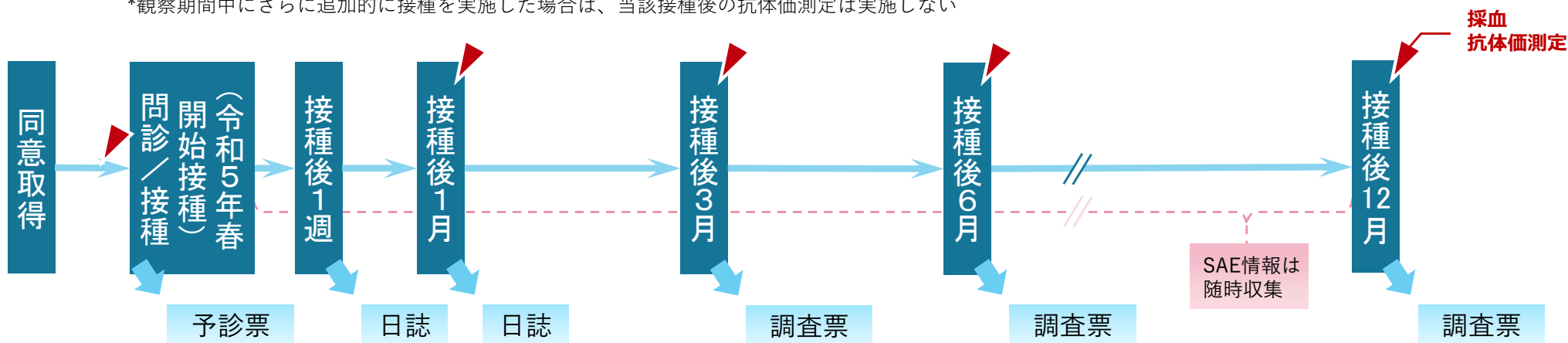
12歳以上用オミクロン対応ワクチンの令和5年春開始接種後の健康状況に係る調査の概要 ①

オミクロン株に対応した新型コロナワクチンの令和5年春開始接種は予防接種法に基づく特例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、**12歳以上用オミクロン対応ワクチンの令和5年春開始接種においても、特例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 (予定)】

- ① **12歳以上用オミクロン対応ワクチンの令和5年春開始接種後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、**令和5年春開始接種後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 **令和5年春開始接種前、及び接種後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**

*観察期間中にさらに追加的に接種を実施した場合は、当該接種後の抗体価測定は実施しない



- 調査参加者が記入する日誌は、令和5年春開始接種を受けた日を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。

12歳以上用オミクロン対応ワクチンの令和5年春開始接種後の健康状況に係る調査の概要 ②

実施体制

- 12歳以上用オミクロン対応ワクチンの令和5年春開始接種に係る調査は、次のような体制で実施

	12歳以上用ファイザー社オミクロン株対応2価ワクチン（令和5年春開始接種）	12歳以上用モデルナ社オミクロン株対応2価ワクチン（令和5年春開始接種）
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none"> 順天堂大学医学部附属病院群 1箇所、独立行政法人国立病院機構 5箇所、独立行政法人地域医療機能推進機構 1箇所 	
調査対象者	<ul style="list-style-type: none"> 新型コロナワクチン（種類は問わない）を初回接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、12歳以上用オミクロン対応ワクチンの令和5年春開始接種の対象者であって、当該追加接種としてファイザー社のオミクロン対応ワクチン接種を希望し、かつ調査への協力を同意する方 ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、BA.1対応2価ワクチンとBA.4-5対応2価ワクチンのそれぞれにつき、過去に接種したワクチンの種類を問わず、令和4年秋開始接種後の調査の参加者と合計で最大3000人程度（抗体測定対象者は最大1000人程度）を目安に、新規登録を停止 	<ul style="list-style-type: none"> 新型コロナワクチン（種類は問わない）を初回接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、12歳以上用オミクロン対応ワクチンの令和5年春開始接種の対象者であって、当該追加接種としてモデルナ社のオミクロン対応ワクチンの接種を希望し、かつ調査への協力を同意する方 ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、BA.1対応2価ワクチンとBA.4-5対応2価ワクチンのそれぞれにつき、過去に接種したワクチンの種類を問わず、令和4年秋開始接種後の調査の参加者と合計で最大3000人程度（抗体測定対象者は最大1000人程度）を目安に、新規登録を停止

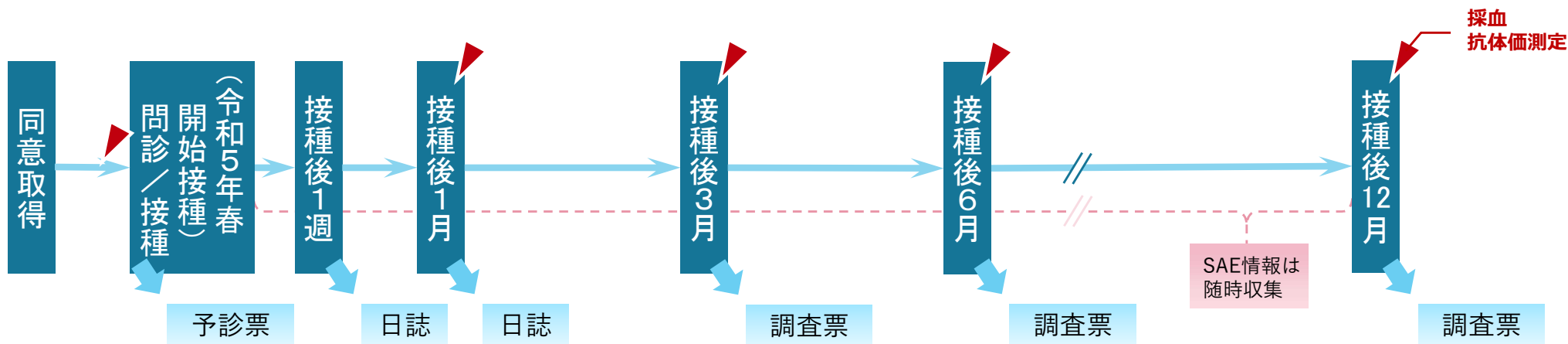
武田社ワクチン（ノババックス）の令和5年春開始接種後の健康状況に係る調査の概要 ①

新型コロナワクチンの令和5年春開始接種は予防接種法に基づく特例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、**武田社ワクチン（ノババックス）の令和5年春開始接種においても、特例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（予定）】

- ① 武田社ワクチンの令和5年春開始接種後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、令和5年春開始接種後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 令和5年春開始接種前、及び接種後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

*観察期間中にさらに追加的に接種を実施した場合は、当該接種後の抗体価測定は実施しない



- 調査参加者が記入する日誌は、令和5年春開始接種を受けた日を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。

武田社ワクチン（ノババックス）の令和5年春開始接種後の健康状況に係る調査の概要 ②

実施体制

- 武田社ワクチン（ノババックス）の令和5年春開始接種に係る調査は、次のような体制で実施

武田社ワクチン（ノババックス）（令和5年春開始接種）

研究参加施設

- 厚生労働科学研究班（研究代表者：伊藤澄信 順天堂大学特任教授）が個別に指定する医療機関

調査対象者

- 新型コロナワクチン（種類は問わない）を初回接種した方のうち、上記対象施設に通院可能であり、令和5年春開始接種の対象者であって、武田社ワクチン（ノババックス）の接種を希望し、かつ調査への協力に同意する方
- ご協力頂いた参加者において調査を実施。参加者多数となった場合には、過去に接種したワクチンの種類を問わず、武田社ワクチン（ノババックス）の第一期追加接種後の健康状況の調査の参加者及び同ワクチンの令和4年秋開始接種後の健康状況の調査の参加者と合計で、最大で3000人程度（抗体測定対象者は最大500人程度）を目安に、新規登録を停止

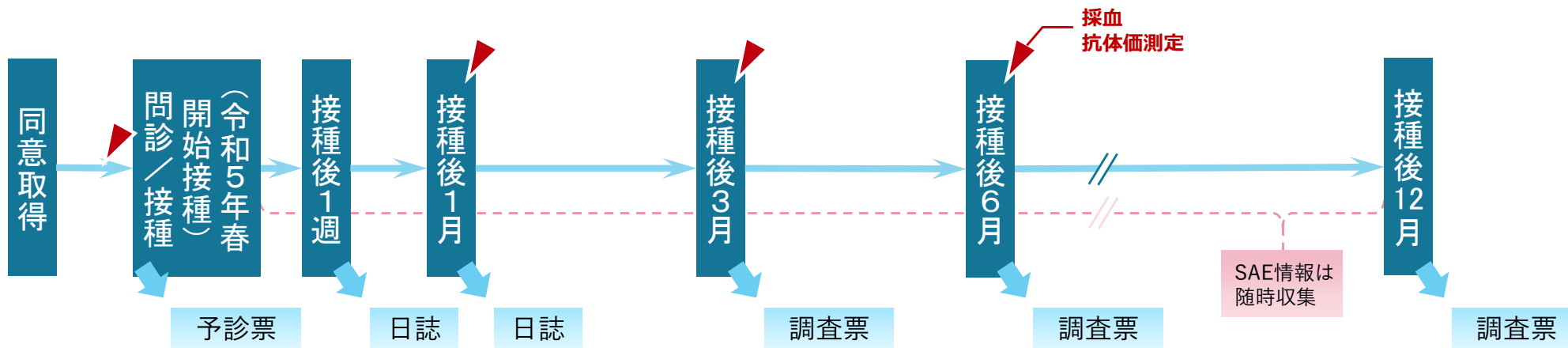
5～11歳の小児を対象としたオミクロン株対応ワクチンの令和5年春開始接種後の健康状況に係る調査の概要①

新型コロナワクチンの令和5年春開始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、小児（5～11歳）対象とした令和5年春開始接種においても、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 5～11歳用ファイザー社オミクロン株BA.4-5対応2価ワクチンの令和5年春開始接種後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、令和5年春開始接種後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 令和5年春開始接種時、及び接種後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）

*観察期間中にさらに追加的に接種を実施した場合は、当該接種後の抗体価測定は実施しない



- 調査参加者が記入する日誌は、令和5年春開始接種を受けた日を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オミクロン株対応ワクチンの令和5年春開始接種後の健康状況に係る調査の概要②

実施体制

- 5～11歳用オミクロン株対応ワクチンの令和5年春開始接種に係る調査は、次のような体制で実施

	5～11歳用ファイザー社オミクロン株BA.4-5対応2価ワクチン（令和5年春開始接種）
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 順天堂大学特任教授）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5～11歳用ファイザー社オミクロン株BA.4-5対応2価ワクチンを令和5年春開始接種した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">対象者が未就学児童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対象者が就学児童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、5～11歳用ファイザー社ワクチン（従来株）の第一期追加接種後の健康状況の調査の参加者及び5～11歳用ファイザー社オミクロン株BA.4-5対応2価ワクチンの令和4年秋開始接種後の健康状況の調査の参加者と合わせて、合計1,000人※を目安（うち、抗体検査は200人※を目安））

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

- 首相官邸Webサイトにおけるワクチン接種に係る公表状況を踏まえ、2023年4月28日以後の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について、以下のように概算することとした。

推定接種回数算出に係る考え方

- 2023年4月28日審議会時点までの算出方法（概要）
 - 首相官邸Webサイトにおいて公表されているデータより、それぞれのワクチン接種回数別の総接種件数（①）を算出。
 - VRSデータから、ワクチン接種回数別に、推定接種回数の各性・年齢別の分布情報を取得。 …②
 - データの確認時点に起因する誤差を考慮し、「①×②」として補正後の各年齢・性別毎の推定接種回数を推定。
 - 従来型ワクチン及びオミクロン株対応ワクチンを併せた性・年齢別の推定接種回数については、上記の方法により算出した性・年齢別の推定接種回数を合算して算出。
- 2023年4月28日以後の算出方法
 - ワクチン接種回数別の総接種件数については、VRSデータの全ての性（不明を含む）・年齢別（不明を含む）の合計値より算出。（首相官邸Webサイトにおいて公表されているデータは利用しない）
 - 従来型ワクチン、オミクロン株対応ワクチンを含め、全ての接種回数別・性・年齢別の推定接種回数について、VRSデータから算出したワクチン接種回数別に、推定接種回数の各性・年齢別の分布情報をそのまま利用。

*各ワクチンにおける性・年齢別の推定接種回数の算出については、これまで首相官邸Webサイトにおいて公表されているオミクロン株対応ワクチンを含めた各ワクチンの接種回数別の総接種件数を利用してきた（注）が、算出に必要な各ワクチンの接種回数別の総接種件数の全てが参照できるわけではなくなったことも踏まえ、VRSデータから算出した各接種回数・性・年代別の分布情報をそのまま利用することとした。

注：ノババックス社ワクチンの5回目に係る推定接種回数については、2023年4月28日の審議会において、VRSから取得した数値をそのまま利用し概算している。

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 (総数))

○ ファイザー社ワクチン (総数) (12歳以上) 接種に係る性・年齢別の推定接種回数 (2023年4月30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 (3回目接種)

年齢	12-14	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-	(12-17)	(18-24)
男性	510,083	1,361,681	840,927	900,690	970,456	1,114,332	1,297,139	1,655,082	1,768,437	1,564,263	1,508,711	1,692,879	2,197,762	1,900,761	2,832,630	1,369,032	1,343,659
女性	496,353	1,403,306	1,056,529	1,164,354	1,201,317	1,413,718	1,695,036	2,128,813	2,257,821	1,991,959	1,879,397	2,035,390	2,700,209	2,458,432	4,938,039	1,360,645	1,595,543
合計	1,006,436	2,764,987	1,897,456	2,065,044	2,171,773	2,528,050	2,992,175	3,783,895	4,026,258	3,556,222	3,388,108	3,728,269	4,897,971	4,359,193	7,770,669	2,729,677	2,939,202

表2 性・年齢別の推定接種回数 (4回目接種)

年齢	12-14	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-	(12-17)	(18-24)
男性	187,791	575,685	385,684	426,076	528,561	669,437	886,509	1,332,721	1,693,679	1,752,526	1,693,594	1,786,259	2,275,031	1,911,537	2,683,262	546,493	602,667
女性	181,936	597,019	517,147	565,957	644,103	814,707	1,093,476	1,574,349	1,924,209	1,935,181	1,902,305	2,052,083	2,728,503	2,425,166	4,473,357	542,060	754,042
合計	369,727	1,172,704	902,831	992,033	1,172,664	1,484,144	1,979,985	2,907,070	3,617,888	3,687,707	3,595,899	3,838,342	5,003,534	4,336,703	7,156,619	1,088,553	1,356,709

表3 性・年齢別の推定接種回数 (5回目接種)

年齢	12-14	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-	(12-17)	(18-24)
男性	13	2,464	31,366	64,385	80,374	100,118	123,455	181,441	253,173	338,427	1,270,614	2,011,203	2,770,229	2,325,287	3,147,186	40	33,803
女性	9	2,381	73,417	120,070	119,537	157,175	229,328	333,674	409,559	475,126	1,388,255	2,134,948	3,076,145	2,758,447	5,071,743	23	75,784
合計	22	4,845	104,783	184,455	199,911	257,293	352,783	515,115	662,732	813,553	2,658,869	4,146,151	5,846,374	5,083,734	8,218,929	63	109,587

※ 上記表の「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。

※ 本表の推定接種回数は、従来株及びオミクロン株対応ワクチン両者を含む。

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（BA.1））

○ ファイザー社ワクチン（BA.1）接種に係る性・年齢別の推定接種回数（2023年4月30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（3回目接種）

年齢	12-14	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-	(12-17)	(18-24)
男性	34,061	35,821	29,876	34,056	33,539	34,545	33,690	33,890	28,875	19,053	12,879	7,098	5,937	3,931	5,796	55,798	43,960
女性	34,410	40,541	38,012	38,341	36,502	35,473	30,568	29,960	26,849	17,665	12,044	6,828	6,157	4,586	10,967	58,135	54,828
合計	68,471	76,362	67,888	72,397	70,041	70,018	64,258	63,850	55,724	36,718	24,923	13,926	12,094	8,517	16,763	113,933	98,788

表2 性・年齢別の推定接種回数（4回目接種）

年齢	12-14	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-	(12-17)	(18-24)
男性	25,988	93,247	71,543	86,370	111,848	147,073	209,991	327,407	451,630	515,752	325,656	166,970	137,409	88,000	120,723	83,109	107,669
女性	24,172	91,363	87,255	105,368	126,817	165,550	234,865	350,901	473,164	543,847	332,790	173,423	153,930	112,352	237,779	78,856	123,934
合計	50,160	184,610	158,798	191,738	238,665	312,623	444,856	678,308	924,794	1,059,599	658,446	340,393	291,339	200,352	358,502	161,965	231,603

表3 性・年齢別の推定接種回数（5回目接種）

年齢	12-14	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-	(12-17)	(18-24)
男性	0	70	1,183	2,282	2,891	3,535	4,505	6,711	8,841	11,574	44,600	93,958	139,811	124,938	174,473	1	1,252
女性	0	78	2,162	3,447	3,594	4,835	6,925	10,195	12,387	14,828	46,728	88,998	137,304	129,209	257,579	0	2,240
合計	0	148	3,345	5,729	6,485	8,370	11,430	16,906	21,228	26,402	91,328	182,956	277,115	254,147	432,052	1	3,492

※ 上記表の「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(ファイザー社ワクチン (BA.4-5))

○ ファイザー社ワクチン (BA.4-5) 接種に係る性・年齢別の推定接種回数 (2023年4月30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 (3回目接種)

年齢	12-14	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-	(12-17)	(18-24)
男性	114,232	158,715	122,170	100,818	87,721	88,392	87,459	90,552	76,585	48,375	29,094	15,819	13,052	8,694	15,291	207,403	187,714
女性	113,410	175,316	133,652	100,607	87,820	86,537	80,145	81,577	68,459	41,297	24,993	14,335	13,079	10,885	31,081	211,316	211,062
合計	227,642	334,031	255,822	201,425	175,541	174,929	167,604	172,129	145,044	89,672	54,087	30,154	26,131	19,579	46,372	418,719	398,776

表2 性・年齢別の推定接種回数 (4回目接種)

年齢	12-14	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-	(12-17)	(18-24)
男性	161,803	480,039	286,599	286,050	353,142	444,856	582,788	868,148	1,052,782	987,265	467,565	212,753	168,404	106,402	156,152	463,384	465,057
女性	157,764	503,284	367,290	355,747	412,983	515,505	668,707	952,189	1,121,547	1,019,478	460,287	219,092	191,138	138,736	328,175	463,204	565,134
合計	319,567	983,323	653,889	641,797	766,125	960,361	1,251,495	1,820,337	2,174,329	2,006,743	927,852	431,845	359,542	245,138	484,327	926,588	1,030,191

表3 性・年齢別の推定接種回数 (5回目接種)

年齢	12-14	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-	(12-17)	(18-24)
男性	13	2,394	30,183	62,103	77,483	96,583	118,950	174,730	244,332	326,853	1,226,014	1,917,245	2,630,418	2,200,349	2,972,713	39	32,551
女性	9	2,303	71,255	116,623	115,943	152,340	222,403	323,479	397,172	460,298	1,341,527	2,045,950	2,938,841	2,629,238	4,814,164	23	73,544
合計	22	4,697	101,438	178,726	193,426	248,923	341,353	498,209	641,504	787,151	2,567,541	3,963,195	5,569,259	4,829,587	7,786,877	62	106,095

※ 上記表の「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（ファイザー社ワクチン（総数））

○ 小児（5～11歳用）（総数）の新型コロナワクチンに係る男女別の推定接種回数（2023年4月30日時点）については以下のとおりであった。

表 男女別の推定接種回数

年齢	1回目	2回目	3回目	4回目
男性	903,683	874,656	357,920	45,874
女性	859,299	833,212	342,040	43,136
合計	1,762,982	1,707,868	699,960	89,010

※ 上記表はVRSに小児用ワクチンを接種したとして入力されたもののうち、5-14歳の合計値を記載。「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(ファイザー社ワクチン (BA.4-5))

○ 小児（5～11歳用）（BA.4-5）の新型コロナワクチンに係る男女別の推定接種回数（2023年4月30日時点）については以下のとおりであった。

表 男女別の推定接種回数

年齢	1回目	2回目	3回目	4回目
男性	0	0	12,266	45,874
女性	0	0	11,578	43,136
合計	0	0	23,844	89,010

※ 上記表はVRSに小児用ワクチンを接種したとして入力されたもののうち、5-14歳の合計値を記載。「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。

○ 乳幼児（6ヵ月～4歳用）の新型コロナワクチンに係る男女別の推定接種回数（2023年4月30日時点）については以下のとおりであった。

表 男女別の推定接種回数

年齢	1回目	2回目	3回目
男性	88,283	80,934	57,105
女性	82,500	75,856	53,778
合計	170,783	156,790	110,883

※ 上記表はVRSに乳幼児用ワクチンを接種したとして入力されたもののうち、0-9歳の合計値を記載。「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

(モデルナ社ワクチン (総数))

○ モデルナ社ワクチン (総数) 接種に係る性・年齢別の推定接種回数 (2023年4月30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 (3回目接種)

年齢	12-14	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-	(12-17)	(18-24)
男性	1,161	113,461	757,338	829,266	902,820	1,022,256	1,179,258	1,524,138	1,761,861	1,660,641	1,621,014	1,501,186	1,657,983	1,138,293	1,357,152	2,766	869,194
女性	1,266	130,287	840,399	801,270	770,243	834,677	955,730	1,225,891	1,432,924	1,351,367	1,369,442	1,351,831	1,614,344	1,220,647	2,181,894	3,022	968,930
合計	2,427	243,748	1,597,737	1,630,536	1,673,063	1,856,933	2,134,988	2,750,029	3,194,785	3,012,008	2,990,456	2,853,017	3,272,327	2,358,940	3,539,046	5,788	1,838,124

表2 性・年齢別の推定接種回数 (4回目接種)

年齢	12-14	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-	(12-17)	(18-24)
男性	1,012	15,524	104,380	157,714	184,895	218,376	253,550	338,993	416,170	436,391	831,772	1,056,079	1,282,865	939,225	1,220,017	3,057	117,859
女性	1,050	17,120	149,023	190,170	175,994	202,857	254,020	337,086	392,531	401,653	732,041	949,423	1,229,174	994,646	2,081,102	3,105	164,088
合計	2,062	32,644	253,403	347,884	360,889	421,233	507,570	676,079	808,701	838,044	1,563,813	2,005,502	2,512,039	1,933,871	3,301,119	6,162	281,947

表3 性・年齢別の推定接種回数 (5回目接種)

年齢	12-14	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-	(12-17)	(18-24)
男性	0	124	1,916	3,833	4,962	6,514	8,289	12,995	18,809	25,280	100,135	128,046	145,154	97,497	110,864	0	2,040
女性	0	116	3,512	5,834	6,240	7,860	10,703	15,565	19,662	23,159	71,513	93,385	115,382	86,999	187,773	1	3,627
合計	0	240	5,428	9,667	11,202	14,374	18,992	28,560	38,471	48,439	171,648	221,431	260,536	184,496	298,637	1	5,667

※ 上記表の「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。

※ 本表の推定接種回数は、従来株及びオミクロン株対応ワクチン両者を含む。

※ モデルナBA.1の性・年齢別の推定接種回数については、職域接種における接種実績の一部が含まれていない可能性があることから、過小に推定していることに留意を要する。

性・年齢別の推定接種回数について

(モデルナ社ワクチン (BA.1))

○ モデルナ社ワクチン (BA.1) 接種に係る性・年齢別の推定接種回数 (2023年4月30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 (3回目接種)

年齢	12-14	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-	(12-17)	(18-24)
男性	39	3,637	16,017	17,683	14,863	13,727	12,456	12,180	10,124	6,415	3,519	1,537	1,119	642	918	166	19,527
女性	47	3,938	16,835	15,014	11,175	9,298	7,316	6,562	5,705	3,592	2,058	948	741	623	1,786	120	20,700
合計	86	7,575	32,852	32,697	26,038	23,025	19,772	18,742	15,829	10,007	5,577	2,485	1,860	1,265	2,704	286	40,227

表2 性・年齢別の推定接種回数 (4回目接種)

年齢	12-14	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-	(12-17)	(18-24)
男性	56	8,543	64,019	84,975	99,005	117,594	139,932	186,571	224,569	213,580	99,115	32,298	19,679	10,883	13,715	136	72,482
女性	61	8,851	56,951	64,004	62,464	69,582	81,608	109,650	134,860	131,490	60,470	22,694	16,637	10,895	27,830	155	65,708
合計	117	17,394	120,970	148,979	161,469	187,176	221,540	296,221	359,429	345,070	159,585	54,992	36,316	21,778	41,545	291	138,190

表3 性・年齢別の推定接種回数 (5回目接種)

年齢	12-14	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-	(12-17)	(18-24)
男性	0	26	728	1,424	1,957	2,709	3,548	5,602	8,361	11,850	49,987	79,896	98,170	68,081	75,136	0	754
女性	0	36	1,177	1,992	2,347	3,169	4,493	6,378	8,323	10,199	33,673	55,896	74,888	57,627	117,316	0	1,213
合計	0	62	1,905	3,416	4,304	5,878	8,041	11,980	16,684	22,049	83,660	135,792	173,058	125,708	192,452	0	1,967

※ 上記表の「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。

※ 本表の推定接種回数は、従来株及びオミクロン株対応ワクチン両者を含む。

※ モデルナBA.1の性・年齢別の推定接種回数については、職域接種における接種実績の一部が含まれていない可能性があることから、過小に推定していることに留意を要する。

性・年齢別の推定接種回数について

(モデルナ社ワクチン (BA.4-5))

○ モデルナ社ワクチン (BA.4-5) 接種に係る性・年齢別の推定接種回数 (2023年4月30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 (3回目接種)

年齢	12-14	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-	(12-17)	(18-24)
男性	1,122	4,081	9,675	7,708	5,998	5,254	4,724	4,705	3,701	2,252	1,129	509	340	227	394	2,600	12,278
女性	1,219	4,706	9,273	6,079	4,312	3,520	2,874	2,664	2,151	1,248	636	318	286	219	749	2,902	12,296
合計	2,341	8,787	18,948	13,787	10,310	8,774	7,598	7,369	5,852	3,500	1,765	827	626	446	1,143	5,502	24,574

表2 性・年齢別の推定接種回数 (4回目接種)

年齢	12-14	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-	(12-17)	(18-24)
男性	956	5,711	14,525	16,849	19,644	23,087	26,247	35,197	41,157	34,704	14,855	5,178	3,282	1,907	2,708	2,921	18,271
女性	989	6,671	18,665	18,107	18,313	19,135	20,238	25,164	28,224	22,240	9,305	3,669	2,726	1,907	5,863	2,950	23,375
合計	1,945	12,382	33,190	34,956	37,957	42,222	46,485	60,361	69,381	56,944	24,160	8,847	6,008	3,814	8,571	5,871	41,646

表3 性・年齢別の推定接種回数 (5回目接種)

年齢	12-14	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-	(12-17)	(18-24)
男性	0	98	1,188	2,409	3,005	3,805	4,741	7,393	10,448	13,430	50,148	48,150	46,984	29,416	35,728	0	1,286
女性	0	80	2,335	3,842	3,893	4,691	6,210	9,187	11,339	12,960	37,840	37,489	40,494	29,372	70,457	1	2,414
合計	0	178	3,523	6,251	6,898	8,496	10,951	16,580	21,787	26,390	87,988	85,639	87,478	58,788	106,185	1	3,700

※ 上記表の「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。

※ 本表の推定接種回数は、従来株及びオミクロン株対応ワクチン両者を含む。

性・年齢別の推定接種回数について

(武田社ワクチン(ノババックス))

○ 武田社ワクチン(ノババックス)接種に係る性・年齢別の推定接種回数(2023年4月30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	12-14	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-	(12-17)	(18-24)
男性	2,529	1,799	2,628	2,666	2,520	2,445	2,308	2,317	2,175	1,748	1,347	914	774	424	523	3,572	3,384
女性	2,527	2,016	2,340	2,400	2,544	2,696	2,408	2,498	2,398	2,015	1,618	1,298	1,156	714	1,252	3,650	3,233
合計	5,056	3,815	4,968	5,066	5,064	5,141	4,716	4,815	4,573	3,763	2,965	2,212	1,930	1,138	1,775	7,222	6,617

表2 性・年齢別の推定接種回数(2回目接種)

年齢	12-14	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-	(12-17)	(18-24)
男性	2,349	1,661	2,505	2,519	2,389	2,301	2,215	2,210	2,096	1,700	1,336	923	776	452	540	3,318	3,197
女性	2,360	1,899	2,317	2,367	2,479	2,619	2,346	2,473	2,431	2,053	1,659	1,349	1,252	772	1,296	3,417	3,159
合計	4,709	3,560	4,822	4,886	4,868	4,920	4,561	4,683	4,527	3,753	2,995	2,272	2,028	1,224	1,836	6,735	6,356

※ 上記表の「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与されたデータ、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

(武田社ワクチン(ノババックス))

○ 武田社ワクチン(ノババックス)接種に係る性・年齢別の推定接種回数(2023年4月30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(3回目接種)

年齢	12-14	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-	(12-17)	(18-24)
男性	0	2,936	8,237	7,326	8,361	9,796	11,009	12,612	11,218	7,321	4,297	1,881	1,136	589	494	0	11,173
女性	0	3,140	8,224	7,428	8,593	10,823	12,012	13,637	12,522	8,475	5,360	2,481	1,894	985	1,256	0	11,364
合計	0	6,076	16,461	14,754	16,954	20,619	23,021	26,249	23,740	15,796	9,657	4,362	3,030	1,574	1,750	0	22,537

表2 性・年齢別の推定接種回数(4回目接種)

年齢	12-14	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-	(12-17)	(18-24)
男性	0	135	419	465	623	800	974	1,256	1,351	1,108	567	226	150	92	66	0	554
女性	0	129	470	493	624	805	969	1,318	1,455	1,140	676	331	278	155	200	0	599
合計	0	264	889	958	1,247	1,605	1,943	2,574	2,806	2,248	1,243	557	428	247	266	0	1,153

表2 性・年齢別の推定接種回数(5回目接種)

年齢	12-14	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-	(12-17)	(18-24)
男性	0	0	2	9	7	17	16	34	40	53	118	130	91	58	67	0	2
女性	0	0	10	19	14	22	39	70	89	80	166	121	111	93	111	0	10
合計	0	0	12	28	21	39	55	104	129	133	284	251	202	151	178	0	12

※ 上記表の「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。