

第82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4年度第8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）

資料  
1-8

2022（令和4）年8月5日

## 副反応疑い報告の状況について

# 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

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7月10日	1回目 85,942,902接種	13,934(0.0162%)	3,488(0.0041%)	633(0.0007%)	11,759(0.0137%)	791(0.0009%)	(推定接種回数) 2021年2月17日～2022年7月10日これまでのワクチン総接種回数(7/10時点)を記載(首相官邸Webサイト(7/13時点掲載データ参照)) <a href="https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html">https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html</a>
	2回目 84,848,517接種	13,369(0.0158%)	2,532(0.0030%)	480(0.0006%)	7,143(0.0084%)	597(0.0007%)	
	3回目 46,270,525接種	1,819(0.0039%)	462(0.0010%)	114(0.0002%)	1,197(0.0026%)	154(0.0003%)	
	4回目 1,928,009接種	11(0.0006%)	1(0.0001%)	0(0.0000%)	12(0.0006%)	1(0.0001%)	

## ファイザー社（5-11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2月21日- 2022年7月10日	1回目 1,398,494接種	68(0.0049%)	14(0.0010%)	0(0.0000%)	83(0.0059%)	0(0.0000%)	(推定接種回数) 2022年2月21日～2022年7月10日これまでのワクチン総接種回数(7/10時点)を記載(首相官邸Webサイト(7/13時点掲載データ参照)) <a href="https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html">https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html</a>
	2回目 1,294,316接種	42(0.0032%)	14(0.0011%)	1(0.0001%)	42(0.0032%)	1(0.0001%)	

## 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7月10日	1回目 16,377,871接種	2,711(0.0166%)	343(0.0021%)	24(0.0001%)	1,525(0.0093%)	33(0.0002%)	(推定接種回数) 2021年5月22日～2022年7月10日これまでのワクチン総接種回数(7/10時点)を記載(首相官邸Webサイト(7/13時点掲載データ参照)) <a href="https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html">https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html</a>
	2回目 16,214,787接種	1,521(0.0094%)	419(0.0026%)	34(0.0002%)	1,119(0.0069%)	39(0.0002%)	
	3回目 32,467,403接種	846(0.0026%)	300(0.0009%)	75(0.0002%)	531(0.0016%)	90(0.0003%)	
	4回目 662,446接種	5(0.0008%)	0(0.0000%)	0(0.0000%)	1(0.0002%)	0(0.0000%)	

## 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②

- 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。

### アストラゼネカ社ワクチン

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8月3日- 2022年7月10日	1回目	58,710接種	9(0.0153%)	5(0.0085%)	0(0.0000%)	9(0.0153%)	0(0.0000%)	（推定接種回数）2021年8月3日～2022年7月10日これまでのワクチン総接種回数（7/10時点）を記載（首相官邸Webサイト（7/13時点掲載データ参照）） <a href="https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html">https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html</a>
	2回目	58,854接種	7(0.0119%)	6(0.0102%)	0(0.0000%)	7(0.0119%)	1(0.0017%)	

### 武田社ワクチン（ノババックス）

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- 2022年7月10日	1回目	9,263接種	0(0.0000%)	0(0.0000%)	0(0.0000%)	0(0.0000%)	0(0.0000%)	（推定接種回数）2022年5月25日～2022年7月10日これまでのワクチン総接種回数（7/10時点）を記載（首相官邸Webサイト（7/13時点掲載データ参照）） <a href="https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html">https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html</a>
	2回目	4,221接種	2(0.0474%)	0(0.0000%)	0(0.0000%)	1(0.0237%)	0(0.0000%)	
	3回目	33,547接種	5(0.0149%)	1(0.0030%)	0(0.0000%)	7(0.0209%)	0(0.0000%)	

## 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6月12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1,603件（100万回接種あたり7.4件）であり、今回の審議会（7月10日時点）までに、死亡として報告された事例は1,616件（100万回接種あたり7.4件）であった。うち、4回目接種後の事例は1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165件、心不全142件、肺炎125件等\*であった。
- なお、上記に加え、2022年7月11日から2022年7月22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10件（うち、4回目接種後の事例4件）あった。

### ファイザー社（5-11歳用）ワクチン

- 予防接種開始2022年2月21日から前回の審議会（2022年6月12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（100万回接種あたり0.4件）であり、今回の審議会（7月10日時点）までに、死亡として報告された事例は1件（100万回接種あたり0.4件）であった。
- 症状の概要に記載された死因等は、呼吸不全等\*であった。
- なお、上記に加え、2022年7月11日から2022年7月22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。

### 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6月12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157件（100万回接種あたり2.4件）であり、今回の審議会（7月10日時点）までに、死亡として報告された事例は162件（100万回接種あたり2.5件）であった。うち、4回目接種後の事例は0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18件、不整脈14件、出血性脳卒中12件等\*であった。
- なお、上記に加え、2022年7月11日から2022年7月22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6件（うち、4回目接種後の事例1件）あった。

\*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。

## 新型コロナ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。

### 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6月12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（7月10日時点）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7月11日から2022年7月22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。

### 武田社ワクチン（ノババックス）

- 予防接種開始2021年5月25日から前回の審議会（2022年6月12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0件（100万回接種あたり0件）であり、今回の審議会（7月10日時点）までに、死亡として報告された事例は0件（100万回接種あたり0件）であった。うち、3回目接種後の事例は0件であった。
- なお、上記に加え、2022年7月11日から2022年7月22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。

## 新型コロナウイルス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（ファイザー社ワクチン）

- 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7月10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207件（うち、4回目接種後の事例0件）の報告があり、うち68件（うち、4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81件（うち、4回目接種後の事例0件）の報告があり、うち36件（うち、4回目接種後の事例0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（ファイザー社（5-11歳用）ワクチン）

- 心筋炎及び心膜炎を副反応疑い報告基準として定めた2022年2月21日から2022年7月10日までに、ファイザー社（5-11歳）ワクチン接種後の心筋炎疑いとして、製造販売業者から8件の報告があり、うち1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3件の報告があり、うち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（モデルナ社ワクチン）

- 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7月10日までに、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131件（うち、4回目接種後の事例0件）の報告があり、うち54件（うち、4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29件（うち、4回目接種後の事例0件）の報告があり、うち16件（うち、4回目接種後の事例0件）が心膜炎（ブライトン分類レベル1-3）と評価された。

## 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（アストラゼネカ社ワクチン）

- 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7月10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。

### 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（武田社ワクチン（ノババックス））

- 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7月10日までに、製造販売業者報告において、武田社ワクチン（ノババックス）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。

## ノババックス社ワクチンの諸外国における規制当局情報について

- ノババックス社のワクチンの直近の安全性に係る情報について、海外当局からは、以下の情報が公表されている。

	EU	米国	オーストラリア
副反応疑い報告件数	1,094 (約216,000回接種時点) →約5,065件/100万回接種相当 (2022年6月26日時点)	不明	810件 (約167,800回接種時点) →約4,827件/100万回接種相当 (2022年7月10日時点)
規制当局の安全性等情報	<p>&lt;心筋炎と心膜炎&gt; 2022年6月、PRACは心筋炎と心膜炎の評価を開始した。同年7月、心筋炎と心膜炎の評価を完了するために、製造販売業者に追加情報と追加データを要求。</p> <p>&lt;錯感覚および感覚鈍麻&gt; 製品情報に錯感覚および感覚鈍麻がNuvaxovidの副作用として追加。</p>	<p>・ 2022年7月13日に緊急使用許可。</p> <p>&lt;心筋炎と心膜炎&gt; WARNINGS AND PRECAUTIONSに心筋炎・心膜炎を記載。</p>	<p>&lt;心筋炎と心膜炎&gt; TGAは、Nuvaxovid (Novavax) ワクチン接種後の心筋炎又は心膜炎が疑われる少数の報告事例のうち、3例が心筋炎、19例が心膜炎の可能性があると評価した。 調査の結果、Nuvaxovid (Novavax) の製品情報 (PI) が更新され、潜在的な有害事象として心膜炎が追加された。</p> <p>&lt;アナフィラキシー、錯感覚、感覚鈍麻&gt; 潜在的な有害事象としてPIに追加。</p>
出典	<p>COVID-19 vaccines safety update 2022年7月14日欧州医薬品庁 (EMA) <a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccines-safety-update-14-july-2022_en.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccines-safety-update-14-july-2022_en.pdf</a> Safety of COVID-19 vaccines <a href="https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/safety-covid-19-vaccines">https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/safety-covid-19-vaccines</a></p>	<p>FACT SHEET FOR HEALTHCARE PROVIDERS ADMINISTERING VACCINE 2022年7月13日米国食品医薬品局 (FDA) <a href="https://www.fda.gov/media/159897/download">https://www.fda.gov/media/159897/download</a> ※Fact SheetはNovavax社が作成</p>	<p>COVID-19 vaccine weekly safety report – 10-07-2022 2022年7月14日オーストラリア医療製品管理局 (TGA) <a href="https://www.tga.gov.au/periodic/covid-19-vaccine-safety-report-14-07-2022#section-1903">https://www.tga.gov.au/periodic/covid-19-vaccine-safety-report-14-07-2022#section-1903</a></p>



## 12歳以上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、2022年7月10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	1,616件（100万回接種あたり7.4件）	うち4回目	1件（100万回接種あたり0.5件）
・モデルナ社ワクチン	162件（100万回接種あたり2.5件）	うち4回目	0件（100万回接種あたり0件）
・アストラゼネカ社ワクチン	1件（100万回接種あたり8.5件）		
・武田社ワクチン（ノババックス）	0件（100万回接種あたり0件）	うち3回目	0件（100万回接種あたり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	$\alpha$ 0件、 $\beta$ 10件、 $\gamma$ 1,606件	
・モデルナ社ワクチン	$\alpha$ 0件、 $\beta$ 1件、 $\gamma$ 161件	
・アストラゼネカ社ワクチン	$\alpha$ 0件、 $\beta$ 0件、 $\gamma$ 1件	$\alpha$ ：ワクチンとの因果関係が否定できない
・武田社ワクチン（ノババックス）	$\alpha$ 0件、 $\beta$ 0件、 $\gamma$ 0件	$\beta$ ：ワクチンと死亡との因果関係が認められない $\gamma$ ：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

### 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。
- 死亡例の報告に関しては、現時点においては、4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。

## 12歳以上の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）

### 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（2022年7月10日時点）までにおける心筋炎・心膜炎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	ブライトン分類1-5	207件（0件）	ブライトン分類1-3	68件（0件）
・モデルナ社ワクチン	ブライトン分類1-5	131件（0件）	ブライトン分類1-3	54件（0件）
・アストラゼネカ社ワクチン	ブライトン分類1-5	0件（－）	ブライトン分類1-3	0件（－）
・武田社ワクチン（ノババックス）	ブライトン分類1-5	0件（－）	ブライトン分類1-3	0件（－）

#### 【心膜炎】

・ファイザー社ワクチン	ブライトン分類1-5	81件（0件）	ブライトン分類1-3	36件（0件）
・モデルナ社ワクチン	ブライトン分類1-5	29件（0件）	ブライトン分類1-3	16件（0件）
・アストラゼネカ社ワクチン	ブライトン分類1-5	0件（－）	ブライトン分類1-3	0件（－）
・武田社ワクチン（ノババックス）	ブライトン分類1-5	0件（－）	ブライトン分類1-3	0件（－）

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  
括弧内は、うち4回目接種後の事例

### ワクチン接種後の心筋炎・心膜炎に関する論点のまとめ

- 4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、2022年7月10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】

1回目接種 68件（0.0049%） 2回目接種 42件（0.0032%）

### 【製造販売業者報告】

1回目接種 83件（0.0059%） 2回目接種 42件（0.0032%）

死亡として報告された事例は、2回目接種後1件（100万回接種あたり0.4件）であった。

- 疑い報告の症状名は、発熱、けいれん発作等であった。

- 心筋炎・心膜炎に係る報告事例は、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 4件（100万回接種あたり2.9件） ブライトン分類1-3 1件（100万回接種あたり0.7件）

2回目接種 ブライトン分類1-5 4件（100万回接種あたり3.1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】

1回目接種 ブライトン分類1-5 3件（100万回接種あたり2.1件） ブライトン分類1-3 1件（100万回接種あたり0.7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）

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か。

## 4回目接種後における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④）

### 最新の4回目接種後の報告状況の整理

○ 2022年7月10日までににおける4回目接種に係る報告状況は以下のとおりであった。

#### 【ファイザー社ワクチン】

- ・医療機関報告 11件（0.0006%）
- ・製造販売業者報告 12件（0.0006%）
- ・死亡報告 1件（100万回あたり0.5件）

#### 【モデルナ社ワクチン】

- ・医療機関 5件（0.0008%）
- ・製造販売業者 1件（0.0002%）
- ・死亡報告 0件（100万回あたり0件）

### 4回目接種に関する論点のまとめ

○ 国内の4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と考えてよいか。

### 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
- 4回目接種
- 小児用ワクチンの接種の状況
- 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。