

2022（令和4）年11月11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（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- 2022年10月9日	1回目 86,097,254接種	13,974(0.0162%)	3,512(0.0041%)	637(0.0007%)	11,940(0.0139%)	805(0.0009%)	（推定接種回数）2021年2月17日～ 2022年10月9日これまでのワクチン 総接種回数（10/9時点）を記載 （首相官邸Webサイト（10/12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> ※総数には、従来株ワクチン及 びオミクロン株対応ワクチンを含 む。また、接種回数不明の起源株 ワクチンについては、1回目接種 の件数として計上している。
	2回目 85,018,192接種	13,439(0.0158%)	2,577(0.0030%)	488(0.0006%)	7,377(0.0087%)	606(0.0007%)	
	3回目 49,046,891接種	1,962(0.0040%)	539(0.0011%)	126(0.0003%)	1,577(0.0032%)	170(0.0003%)	
	4回目 23,141,839接種	216(0.0009%)	75(0.0003%)	25(0.0001%)	195(0.0008%)	28(0.0001%)	

## 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- 2022年10月9日	3回目 92,868接種	0( 0%)	0( 0%)	0( 0%)	2(0.0022%)	0( 0%)	（推定接種回数）2022年9月20日～ 2022年10月9日これまでのワクチン 総接種回数（10/9時点）を記載 （首相官邸Webサイト（10/12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> ※接種回数不明の2価ワクチン については、3回目接種の件数と して計上している。
	4回目 988,488接種	7(0.0007%)	3(0.0003%)	0( 0%)	3(0.0003%)	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 - 2022年10月9日	1回目 16,400,323接種	2,718(0.0166%)	348(0.0021%)	24(0.0001%)	2,670(0.0163%)	37(0.0002%)	（推定接種回数）2021年5月22日～2022年10月9日これまでのワクチン総接種回数（10/9時点）を記載（首相官邸Webサイト（10/12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> ※総数には、従来株ワクチン及びオミクロン株対応ワクチンを含む。また、接種回数不明の起源株ワクチンについては、1回目接種の件数として計上している。
	2回目 16,198,844接種	1,533(0.0095%)	425(0.0026%)	35(0.0002%)	1,218(0.0075%)	47(0.0003%)	
	3回目 33,304,091接種	934(0.0028%)	353(0.0011%)	86(0.0003%)	639(0.0019%)	101(0.0003%)	
	4回目 13,038,379接種	134(0.0010%)	46(0.0004%)	16(0.0001%)	84(0.0006%)	18(0.0001%)	

## 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 - 2022年10月9日	3回目 13,898接種	1(0.0072%)	0( 0%)	0( 0%)	1(0.0072%)	0( 0%)	（推定接種回数）2022年9月20日～2022年10月9日これまでのワクチン総接種回数（10/9時点）を記載（首相官邸Webサイト（10/12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> ※接種回数不明の2価ワクチンについては、3回目接種の件数として計上している。
	4回目 152,905接種	0( 0%)	0( 0%)	0( 0%)	0( 0%)	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

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- 2022年10月9日	1回目 1,647,011接種	81(0.0049%)	18(0.0011%)	0( 0%)	92(0.0056%)	0( 0%)	（推定接種回数）2022年2月21日～ 2022年10月9日これまでのワクチン 総接種回数（10/9時点）を記載 （首相官邸Webサイト（10/12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> ※接種回数不明の起源株ワクチン については、1回目接種の件数と して計上している。
	2回目 1,573,089接種	45(0.0029%)	15(0.0010%)	1(0.0001%)	51(0.0032%)	1(0.0001%)	
	3回目 95,027接種	2(0.0021%)	2(0.0021%)	1(0.0011%)	3(0.0032%)	1(0.0011%)	

## 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10月9日	1回目 58,694接種	9(0.0153%)	5(0.0085%)	0( 0%)	10(0.0170%)	0( 0%)	（推定接種回数）2021年8月3日～ 2022年10月9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（10/9時 点）を記載（首相官邸Webサイ ト（10/12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> ※接種回数不明の起源株ワクチン については、1回目接種の件数と して計上している。
	2回目 59,144接種	7(0.0118%)	6(0.0101%)	0( 0%)	7(0.0118%)	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10月9日	1回目 35,904接種	4(0.0111%)	0( 0%)	0( 0%)	3(0.0084%)	0( 0%)	（推定接種回数）2022年5月25日～ 2022年10月9日これまでのワクチン 総接種回数（10/9時点）を記載 （首相官邸Webサイト（10/12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> ※接種回数不明の起源株ワクチン については、1回目接種の件数と して計上している。
	2回目 31,026接種	15(0.0483%)	6(0.0193%)	1(0.0032%)	7(0.0226%)	1(0.0032%)	
	3回目 153,535接種	12(0.0078%)	3(0.0020%)	0( 0%)	13(0.0085%)	0( 0%)	

# 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（総数）

- 予防接種が開始された2021年2月17日から前回の審議会（2022年9月4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1,667件（100万回接種あたり7.0件）であり、今回の審議会（10月9日時点）までに、死亡として報告された事例は1,683件（100万回接種あたり6.9件）であった。うち、4回目接種後の事例は29件（100万回接種あたり1.3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173件、心不全145件、肺炎134件等※であった。
- なお、上記に加え、2022年10月10日から2022年10月28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16件（うち、4回目接種後の事例は2件）あった。

## うちオミクロン株BA.1対応ワクチン

- 予防接種が開始された2022年9月20日から今回の審議会（10月9日時点）までに、死亡として報告された事例はなかった。
- 上記に加え、2022年10月10日から2022年10月28日までに、死亡として報告された事例もなかった。

注：総数には、従来株ワクチン及びオミクロン株対応ワクチンを含む。

※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。

## モデルナ社ワクチン（総数）

- 予防接種が開始された2021年5月22日から前回の審議会（2022年9月4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184件（100万回接種あたり2.4件）であり、今回の審議会（10月9日時点）までに、死亡として報告された事例は202件（100万回接種あたり2.6件）であった。うち、4回目接種後の事例は16件（100万回接種あたり1.2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22件、心筋炎19件、不整脈16件等\*であった。
- なお、上記に加え、2022年10月10日から2022年10月28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3件（うち、4回目接種後の事例は2件）あった。

## うちオミクロン株BA.1対応ワクチン

- 予防接種が開始された2022年9月20日から今回の審議会（10月9日時点）までに、死亡として報告された事例はなかった。
- 上記に加え、2022年10月10日から2022年10月28日までに、死亡として報告された事例もなかった。

注：総数には、従来株ワクチン及びオミクロン株対応ワクチンを含む。

\*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（5-11歳用）ワクチン

- 予防接種が開始された2022年2月21日から前回の審議会（2022年9月4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0.3件）であり、今回の審議会（10月9日時点）までに、死亡として報告された事例は2件（100万回接種あたり0.6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10月10日から2022年10月28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。

## アストラゼネカ社ワクチン

- 予防接種が開始された2021年8月3日から前回の審議会（2022年9月4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（10月9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10月10日から2022年10月28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）

- 予防接種が開始された2022年5月25日から前回の審議会（2022年9月4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5.5件）であり、今回の審議会（10月9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4.5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10月10日から2022年10月28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（総数））

- 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10月9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256件（うち、4回目接種後の事例は6件）の報告があり、うち89件（うち、4回目接種後の事例2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92件（うち、4回目接種後の事例は1件）の報告があり、うち39件（うち、4回目接種後の事例は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（うちオミクロン株BA.1対応ワクチン）

- 予防接種が開始された2022年9月20日から今回の審議会（10月9日時点）までに、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。

注：総数には、従来株ワクチン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。

# 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（モデルナ（総数））

- 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9月4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154件（うち、4回目接種後の事例は2件）の報告があり、うち66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38件（うち、4回目接種後の事例は0件）の報告があり、うち22件（うち、4回目接種後の事例は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（うちオミクロン株BA.1対応ワクチン）

- 予防接種が開始された2022年9月20日から今回の審議会（10月9日時点）までに、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。

注：総数には、従来株ワクチン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。

# 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（ファイザー社（5-11歳用））

- 予防接種が開始された2022年2月21日から2022年10月9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7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2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（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10月9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（ノババックス））

- 予防接種が開始された2022年5月25日から2022年10月9日までに、武田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1件（うち、3回目接種後の事例は0件）の報告があり、うち0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、製造販売業者からの報告はなかった。

# 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）

# 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	1,319件（約271,000接種時点） →約4,867件/100万回接種相当 （2022年8月28日時点）	不明 ※接種数：41,044接種 （2022年10月27日時点）	935件（約223,800回接種時点） →約4,178件/100万回接種相当 （2022年10月16日時点）
規制当局の安全性等情報	<心筋炎と心膜炎> 4.4 Special warnings and precaution for use 及び4.8 Undesirable effects項に心筋炎及び心膜炎に関する注意喚起を記載。（2022年10月25日）	<ul style="list-style-type: none"> <li>2022年7月13日に緊急使用許可。</li> </ul> <心筋炎と心膜炎> WARNINGS AND PRECAUTIONSに心筋炎・心膜炎を記載。	<心筋炎と心膜炎> 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、9例が心筋炎、30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。
出典	COVID-19 vaccines safety update 2022年10月6日発行 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-6-october-2022_en.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccines-safety-update-6-october-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>	COVID-19 Vaccinations in the United States 2022年10月27日時点 米国疾病管理予防センター（CDC） <a href="https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#vaccinations_vacc-people-additional-dose-totalpop">https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#vaccinations_vacc-people-additional-dose-totalpop</a>  FACT SHEET FOR HEALTHCARE PROVIDERS ADMINISTERING VACCINE 2022年10月19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	COVID-19 vaccine weekly safety report – 20-10-2022 2022年10月20日オーストラリア医療製品管理局（TGA） <a href="https://www.tga.gov.au/news/covid-19-vaccine-safety-reports/covid-19-vaccine-safety-report-20-10-2022#nuvaxovid-novavax-vaccine">https://www.tga.gov.au/news/covid-19-vaccine-safety-reports/covid-19-vaccine-safety-report-20-10-2022#nuvaxovid-novavax-vaccine</a>



# 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）

## 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10月9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） 1,683件（100万回接種あたり6.9件） うち4回目 29件（100万回接種あたり1.3件）
- ・モデルナ社ワクチン（総数） 202件（100万回接種あたり2.6件） うち4回目 16件（100万回接種あたり1.2件）
- ・ファイザー社ワクチン（うちBA.1） 0件（100万回接種あたり0件）
- ・モデルナ社ワクチン（うちBA.1） 0件（100万回接種あたり0件）
- ・武田社ワクチン（ノババックス） 1件（100万回接種あたり4.5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、肺炎等であった。

○ 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）  $\alpha$  0件、 $\beta$  10件、 $\gamma$  1,673件
- ・モデルナ社ワクチン（総数）  $\alpha$  0件、 $\beta$  1件、 $\gamma$  201件
- ・ファイザー社ワクチン（うちBA.1）  $\alpha$  0件、 $\beta$  0件、 $\gamma$  0件
- ・モデルナ社ワクチン（うちBA.1）  $\alpha$  0件、 $\beta$  0件、 $\gamma$  0件
- ・武田社ワクチン（ノババックス）  $\alpha$  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  
 $\beta$ ：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

総数には、従来株ワクチン及びオミクロン株対応ワクチンを含む。

## 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回目接種後やオミクロン株対応ワクチン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10月9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	256件（6件）	ブライトン分類1-3	89件（2件）
・モデルナ社ワクチン（総数）	ブライトン分類1-5	164件（4件）	ブライトン分類1-3	71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	0件（0件）	ブライトン分類1-3	0件（0件）
・モデルナ社ワクチン（うちBA.1）	ブライトン分類1-5	0件（0件）	ブライトン分類1-3	0件（0件）
・武田社ワクチン（ノババックス）	ブライトン分類1-5	1件（0件）	ブライトン分類1-3	0件（0件）

### 【心膜炎】

・ファイザー社ワクチン（総数）	ブライトン分類1-5	92件（1件）	ブライトン分類1-3	39件（0件）
・モデルナ社ワクチン（総数）	ブライトン分類1-5	38件（1件）	ブライトン分類1-3	21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	0件（0件）	ブライトン分類1-3	0件（0件）
・モデルナ社ワクチン（うちBA.1）	ブライトン分類1-5	0件（0件）	ブライトン分類1-3	0件（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（0件）	ブライトン分類1-3	0件（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  
総数には、従来株ワクチン及びオミクロン株対応ワクチンを含む。  
括弧内は、うち4回目接種後の事例（ノババックスは3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

- 4回目接種後やオミクロン株対応ワクチン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。

## 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10月9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 81件（0.0049%）      2回目接種 45件（0.0029%）      3回目接種 2件（0.0021%）

### 【製造販売業者報告】

1回目接種 92件（0.0056%）      2回目接種 51件（0.0032%）      3回目接種 3件（0.0032%）

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1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    3件（100万回接種あたり1.8件）    ブライトン分類1-3    1件（100万回接種あたり0.6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2.5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    2件（100万回接種あたり1.2件）      ブライトン分類1-3    1件（100万回接種あたり0.6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。

# 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10月9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（総数）】

- ・ 医療機関報告 216件（0.0009%）
- ・ 製造販売業者報告 195件（0.0008%）
- ・ 心筋炎      ブライトン分類1-5    6件（100万回接種あたり0.3件）    ブライトン分類1-3    2件（100万回接種あたり0.1件）
- ・ 心膜炎      ブライトン分類1-5    1件（100万回接種あたり0.0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                            29件（100万回接種あたり1.3件）

### 【モデルナ社ワクチン（総数）】

- ・ 医療機関                            134件（0.0010%）
- ・ 製造販売業者                        84件（0.0006%）
- ・ 心筋炎      ブライトン分類1-5    4件（100万回接種あたり0.3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                            16件（100万回接種あたり1.2件）

※総数には、従来株ワクチン及びオミクロン株対応ワクチンを含む。心筋炎・心膜炎は製造販売業者からの報告状況。

## 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。

# 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⑤）

## 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

○ 2022年10月9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 7件（0.0006%）
- ・製造販売業者報告 5件（0.0005%）
- ・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）

### 【モデルナ社製2価ワクチン（BA.1）】

- ・医療機関                   1件（0.0006%）
- ・製造販売業者               1件（0.0006%）
- ・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）

※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 ●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. 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）



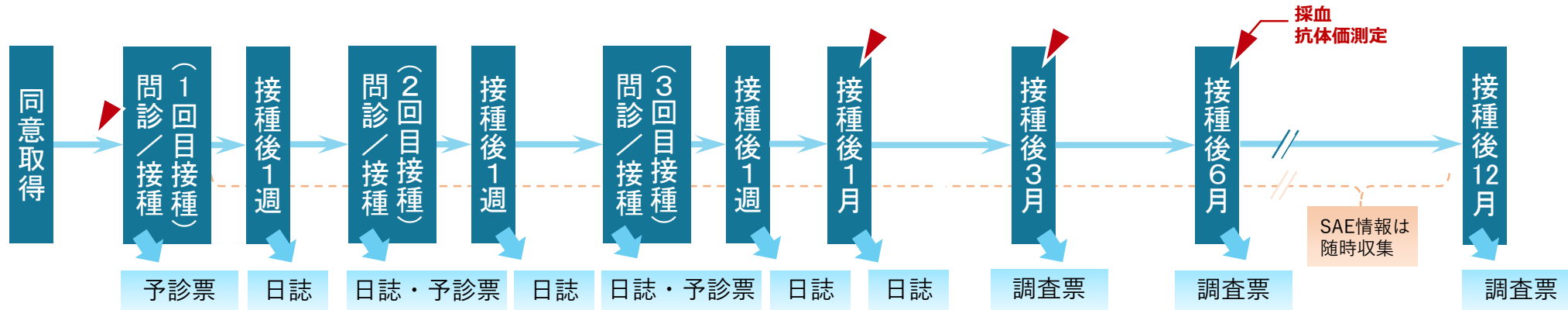
# 6か月～4歳の乳幼児を対象とした接種後の健康状況に係る調査の概要（案）①

- 新型コロナウイルス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、乳幼児（6か月～4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】

- ワクチン接種（1～3回目）後それぞれ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
- ①に加え、最終接種後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）
- 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）

\*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、1～3回目接種を受けた日をそれぞれ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。

## 実施体制

- 調査は、次のような体制で実施

P = ファイザー社

	乳幼児用 P / P / P
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>
調査対象者	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究参加施設で乳幼児用 P ワクチンを接種した 6 か月～4 歳の乳幼児で、以下の条件を満たす方                             <ul style="list-style-type: none"> <li>参加医療機関において同人の保護者に対して本調査について説明を行った上で、本調査への同人の参加に係る保護者の同意が得られていること</li> </ul> </li> <li>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）</li> </ul>

# 武田社ワクチン（ノババックス）の令和4年秋開始接種後の健康状況に係る調査の概要（案）①

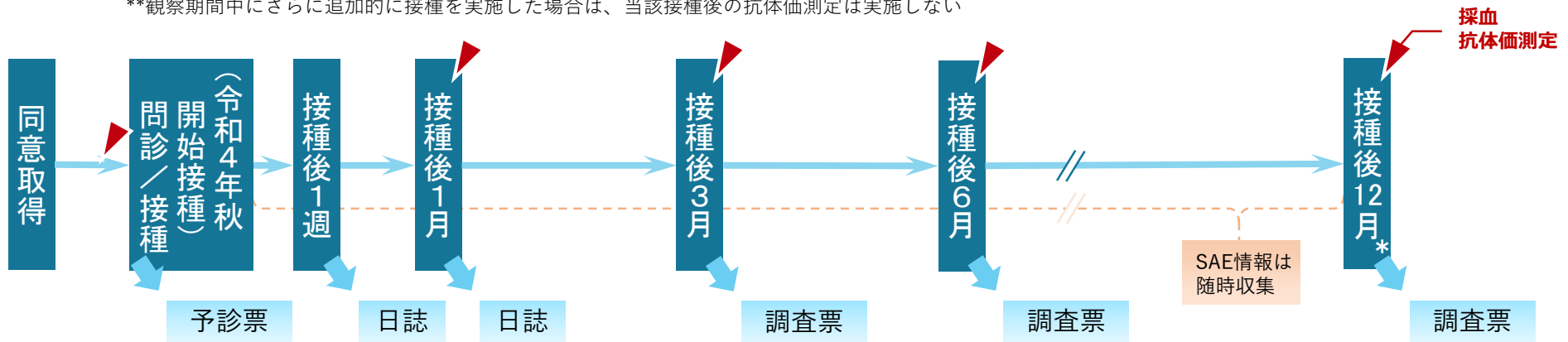
新型コロナウイルスワクチンの令和4年秋開始接種は予防接種法に基づく特例臨時接種の枠組みで実施し、短期間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、武田社ワクチン（ノババックス）の令和4年秋開始接種においても、特例臨時接種の対象となるワクチンについて接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表することによって、国民に接種後の状況を情報提供する。

## 【主な調査項目（予定）】

- ① 武田社ワクチンの令和4年秋開始接種後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、4回目接種後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 4回目接種前、及び4回目接種後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

\*接種12か月後の調査・測定は、条件が整った場合に限り、実施を予定

\*\*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4年秋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。

実施体制

- 武田社ワクチン（ノババックス）の令和4年秋開始接種に係る調査は、次のような体制で実施予定

N = 武田社（ノババックス）

	武田社ワクチン（令和4年秋開始接種）
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none"> <li>調整中</li> </ul>
調査対象者	<ul style="list-style-type: none"> <li>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4年秋開始接種の対象者であって、N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</li> <li>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、全体として1000～3000人<sup>(注)</sup>程度（抗体測定対象者は500人<sup>(注)</sup>程度）を目安に、新規登録を停止</li> </ul> <p>(注) それぞれ、令和4年11月7日以前に、Nワクチンの追加接種後の調査で参加した方を含む。</p>

## <参考> 5～11歳の小児におけるファイザー社ワクチンの3回目接種の安全性

- 米国においてファイザー社ワクチンの3回目接種を受けた5～11歳の小児のうち、v-safeに報告された局所・全身反応と健康への影響、及びVAERSに報告された有害事象を解析。
- ファイザー社ワクチンの2回目、3回目接種後の局所反応の出現頻度はそれぞれ68.0%、68.5%、全身反応はそれぞれ45.8%、45.6%であり、いずれも有意差はみられなかった。

### Safety Monitoring of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Booster Doses Among Children Aged 5–11 Years — United States, May 17–July 31, 2022. (MMWR Morb Mortal Wkly Rep August 19, 2022;71:1047–1051)

**研究方法：**米国において2022年5月17日から7月31日の期間にファイザー社ワクチンの3回目接種を受けた5～11歳の小児のうち、予防接種後サーベイランスシステム（v-safe※<sup>1</sup>）登録者、及びワクチン有害事象報告システム（VAERS※<sup>2</sup>）への報告者が対象。v-safeに報告された局所・全身反応と健康への影響※<sup>3</sup>、及びVAERSに報告された有害事象を解析した観察研究。

#### 結果：

v-safeの登録者のうち、1～3回目接種の全てをファイザー社ワクチンで実施した3,249名が解析された。接種後1週間において報告された局所・全身反応の頻度は、2回目接種後と3回目接種後で比較して以下のとおりであり、有意差はみられなかった。

- ・局所反応
  - 2回目接種後：68.0%
  - 3回目接種後：68.5%
- ・全身反応
  - 2回目接種後：45.8%
  - 3回目接種後：45.6%

VAERSに報告された581件の有害事象のうち、99.5%は非重篤事象※<sup>4</sup>であった。3回目接種後の心筋炎や死亡の報告はなかった。

**表 5～11歳の小児におけるファイザー社ワクチンの1～3回目接種後にv-safeに報告された局所・全身反応と健康への影響**

Reported event	% Reporting event <sup>†</sup>		
	Dose 1	Dose 2	Dose 3
<b>Any local injection site reaction</b>	<b>62.6</b>	<b>68.0</b>	<b>68.5</b>
Itching	4.9	4.9	5.3
Pain	60.7	66.1	66.7
Redness	4.5	5.5	8.5
Swelling	4.2	6.2	9.6
<b>Any systemic reaction</b>	<b>38.1</b>	<b>45.8</b>	<b>45.6</b>
Abdominal pain	5.3	7.4	6.1
Myalgia	7.1	10.2	13.9
Chills	3.8	7.6	7.4
Diarrhea	2.6	2.2	2.4
Fatigue	22.9	29.9	28.9
Fever	7.8	15.4	16.9
Headache	15.2	20.6	19.9
Joint pain	2.2	3.0	3.4
Nausea	4.8	7.1	7.1
Rash	1.0	0.8	1.3
Vomiting	1.9	2.5	3.1
<b>Any health impact</b>	<b>9.4</b>	<b>14.5</b>	<b>16.3</b>
Unable to perform normal daily activities	4.7	7.5	12.1
Unable to attend school	6.5	10.0	6.9
Needed medical care	1.1	0.9	1.0
Clinic	0.5	0.5	0.5
Telehealth	0.2	0.2	0.3
Emergency department visit	0.03	0.1	0.03
Hospitalization	0.03	0	0

※<sup>1</sup> 新型コロナワクチン接種後の有害事象のモニタリングのためにCDCが開発した、スマートフォンを用いた任意登録制の積極的サーベイランスシステム。

※<sup>2</sup> CDC及びFDAが管理する、予防接種後の有害事象の報告を収集する受動的サーベイランスシステム。

※<sup>3</sup> 通常の日常生活が送れなくなった、学校を休んだ、医療機関で治療を受けた、と報告された人を含む。

※<sup>4</sup> VAERSの報告のうち、入院、入院期間の延長、命にかかわる疾患、後遺障害、先天性異常または欠損、及び死亡は、重篤に分類される。

# 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<sup>\*</sup>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。

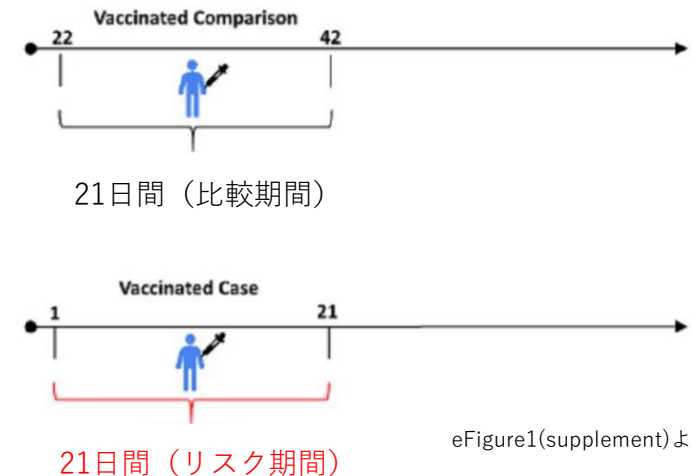
## 【研究方法の概要】

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・バレー症候群、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/10601000/0007/63/4.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	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 <sup>§</sup>	Second dose <sup>§</sup>	Unspecified dose <sup>§</sup>	Any dose**	First dose <sup>§</sup>	Second dose <sup>§</sup>	Unspecified dose <sup>§</sup>	Any dose**	
<b>5–11<sup>††</sup></b>									
<b>Myocarditis</b>									
7-day	12.6	0	0	0	NC	NC	NC	NC	NC
21-day	17.6	4.0	0	6.5	4.4 (0.5–35.7)	NC	2.7 (0.3–22.1)	5.4 (1.1–26.1)	
<b>Myocarditis or pericarditis</b>									
7-day	12.6	0	0	0	NC	NC	NC	NC	NC
21-day	17.6	4.0	0	6.5	4.4 (0.5–35.7)	NC	2.7 (0.3–22.1)	5.4 (1.1–26.1)	
<b>Myocarditis, pericarditis, or MIS<sup>§§</sup></b>									
7-day	93.0	— <sup>¶¶</sup>	—	—	NC	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)	
<b>12–17<sup>††</sup></b>									
<b>Myocarditis</b>									
7-day	50.1	2.2	22.0	16.7	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	18.0 (5.4–60.6)	2.2 (1.2–4.0)	2.9 (1.4–6.0)	3.7 (2.1–6.4)	
<b>Myocarditis or pericarditis</b>									
7-day	56.0	2.2	26.7	22.3	16.0 (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	19.8 (5.9–66.2)	1.8 (1.0–3.1)	2.2 (1.1–4.2)	3.0 (1.8–5.0)	
<b>Myocarditis, pericarditis, or MIS<sup>§§</sup></b>									
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)	
<b>18–29</b>									
<b>Myocarditis</b>									
7-day	55.3	0.9	6.5	7.0	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	17.8 (6.4–49.8)	7.6 (3.7–15.7)	5.5 (2.7–11.0)	8.4 (5.0–14.2)	
<b>Myocarditis or pericarditis</b>									
7-day	85.5	2.7	12.1	22.0	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)	
<b>Myocarditis, pericarditis, or MIS<sup>§§</sup></b>									
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)	4.0 (2.5–6.4)	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)	
<b>≥30</b>									
<b>Myocarditis</b>									
7-day	57.2	0.9	0.5	3.0	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	32.4 (19.3–54.3)	50.8 (26.7–96.4)	15.1 (9.7–23.7)	28.3 (20.4–39.3)	
<b>Myocarditis or pericarditis</b>									
7-day	100.2	3.8	3.1	15.0	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	15.6 (11.8–20.7)	15.6 (11.7–20.7)	5.7 (4.5–7.1)	10.9 (9.1–13.1)	
<b>Myocarditis, pericarditis, or MIS<sup>§§</sup></b>									
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)	



# 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<sup>（注1）</sup>」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<sup>（注2）</sup>ことを考慮し、各性・年代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・4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データにおける各性・年代別毎の推定接種回数の分布情報を取得<sup>（※）</sup> ……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<sup>（※）</sup> ……③
  - ・ 特定のデータロック時点の各性・年代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<sup>（注3）</sup>されている接種回数（各ワクチンにおける1、2、3、4及び1+2+3+4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における各性・年代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

# 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

- 新型コロナワクチン被接種者の性・年齢別の推定接種回数のうち、オミクロン株対応ワクチンの接種が開始された2022年9月30日以後におけるファイザー社（12歳以上用）及びモデルナ社ワクチンに係る推定接種回数については、以下のように概算している。

## オミクロン株対応ワクチンの接種開始後のファイザー社及びモデルナ社ワクチンに係る推定接種回数算出に係る考え方

- ファイザー社（12歳以上用）及びモデルナ社ワクチンの推定接種回数については、（1）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及び（2）オミクロン株対応ワクチンに限った性・年齢別の接種回数を算出している。

### <ファイザー社ワクチン>

首相官邸Webサイトにおいて公表されているデータより、ファイザー社（小児用）、12歳以上用の従来型ワクチン及びオミクロン株対応ワクチンそれぞれのワクチン接種回数別の総接種件数（①）を算出。

### <モデルナ社ワクチン>

首相官邸Webサイトにおいて公表されているデータより、12歳以上用の従来型ワクチン及びオミクロン株対応ワクチン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・年代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代・性別毎の推定接種回数を算出。
- 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。

# 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（12歳以上用）接種に係る性・年齢別の推定接種回数（2022年10月9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	938,421	2,095,133	1,462,183	1,651,528	1,788,287	2,079,209	2,423,527	3,023,608	3,137,202	2,797,816	2,859,423	3,156,705	3,927,918	2,916,742	4,188,382	2,226,417	2,269,320
女性	882,051	2,030,184	1,689,625	1,920,761	2,062,972	2,448,309	2,849,795	3,480,412	3,576,435	3,189,856	3,179,952	3,438,897	4,470,875	3,592,430	7,205,076	2,115,120	2,486,740
合計	1,820,472	4,125,317	3,151,808	3,572,289	3,851,259	4,527,518	5,273,322	6,504,020	6,713,637	5,987,672	6,039,375	6,595,602	8,398,793	6,509,172	11,393,458	4,341,537	4,756,060

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	928,434	2,088,950	1,438,363	1,618,978	1,752,386	2,042,235	2,389,790	2,990,319	3,109,891	2,776,201	2,839,480	3,140,910	3,913,551	2,907,911	4,172,892	2,213,499	2,242,248
女性	870,455	2,015,232	1,644,228	1,864,101	2,012,114	2,390,886	2,782,451	3,402,410	3,504,753	3,130,367	3,133,399	3,410,641	4,448,235	3,578,945	7,173,217	2,095,480	2,434,435
合計	1,798,889	4,104,182	3,082,591	3,483,079	3,764,500	4,433,121	5,172,241	6,392,729	6,614,644	5,906,568	5,972,879	6,551,551	8,361,786	6,486,856	11,346,109	4,308,979	4,676,683

※ 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))

○ 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 (2022年10月9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	499,507	1,114,610	692,377	780,758	865,627	1,012,959	1,209,009	1,580,112	1,653,466	1,495,543	1,473,525	1,730,304	2,273,653	1,835,630	2,754,130	1,250,993	1,055,501
女性	483,456	1,147,559	910,020	1,032,659	1,095,114	1,326,780	1,624,998	2,073,658	2,150,000	1,922,733	1,839,086	2,074,951	2,790,510	2,376,639	4,812,542	1,242,084	1,298,951
合計	982,963	2,262,169	1,602,397	1,813,417	1,960,741	2,339,739	2,834,007	3,653,770	3,803,466	3,418,276	3,312,611	3,805,255	5,064,163	4,212,269	7,566,672	2,493,077	2,354,452

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		6,457	34,454	57,218	70,085	86,239	112,387	172,826	246,091	324,931	1,076,806	1,522,409	2,087,262	1,674,008	2,327,539		40,911
女性		7,119	70,548	104,328	110,047	147,021	213,402	307,971	383,268	442,658	1,295,072	1,780,967	2,521,132	2,123,378	3,787,676		77,667
合計		13,576	105,002	161,546	180,132	233,260	325,789	480,797	629,359	767,589	2,371,878	3,303,376	4,608,394	3,797,386	6,115,215		118,578

※ 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、従来株ワクチン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（BA1））

○ 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（2022年10月9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	5,901	4,067	3,283	4,123	4,346	4,319	4,315	4,403	3,647	2,440	1,806	1,039	869	545	791	8,699	4,552
女性	6,013	4,326	3,961	4,503	4,464	4,489	3,882	3,905	3,492	2,204	1,557	928	899	634	1,477	8,871	5,429
合計	11,914	8,393	7,244	8,626	8,810	8,808	8,197	8,308	7,139	4,644	3,363	1,967	1,768	1,179	2,268	17,570	9,981

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		2,319	6,380	7,970	10,787	14,103	21,343	35,514	55,936	68,437	88,255	46,157	41,305	23,671	31,731		8,699
女性		2,260	8,659	10,953	13,501	18,301	27,821	42,777	61,432	73,584	86,906	47,624	46,194	29,967	57,691		10,919
合計		4,579	15,039	18,923	24,288	32,404	49,164	78,291	117,368	142,021	175,161	93,781	87,499	53,638	89,422		19,618

※ 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。

○ 小児（5～11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（2022年10月9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
男性	843,743	805,032
女性	802,501	767,308
合計	1,646,244	1,572,340

※ 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

(モデルナ社ワクチン)

○ 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10月9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	44,246	270,580	1,112,259	1,002,137	957,808	1,004,388	1,013,865	1,142,679	1,055,370	830,791	517,450	251,928	194,228	76,861	50,823	140,878	1,286,207
女性	43,907	256,932	946,212	760,391	654,504	658,451	658,174	755,034	696,762	526,370	322,905	183,157	153,362	65,437	60,595	135,334	1,111,717
合計	88,153	527,512	2,058,471	1,762,528	1,612,312	1,662,839	1,672,039	1,897,713	1,752,132	1,357,161	840,355	435,085	347,590	142,298	111,418	276,212	2,397,924

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	39,597	255,569	1,089,973	983,219	946,707	994,510	1,004,404	1,132,941	1,046,980	824,437	513,457	250,005	192,630	76,156	50,122	128,097	1,257,042
女性	43,024	253,556	935,710	752,967	647,801	651,808	651,760	747,862	690,351	521,680	320,043	181,692	152,036	64,757	59,572	133,136	1,099,154
合計	82,621	509,125	2,025,683	1,736,186	1,594,508	1,646,318	1,656,164	1,880,803	1,737,331	1,346,117	833,500	431,697	344,666	140,913	109,694	261,233	2,356,196

※ 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

(モデルナ社ワクチン (総数))

○ モデルナ社ワクチン接種 (総数) に係る性・年齢別の推定接種回数 (2022年10月9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		178,052	744,074	812,048	894,916	1,018,702	1,188,222	1,558,399	1,753,551	1,650,623	1,615,136	1,505,354	1,695,322	1,063,546	1,316,044		920,669
女性		206,089	817,635	778,767	758,054	834,378	966,726	1,259,885	1,426,478	1,347,674	1,373,517	1,363,634	1,655,726	1,155,191	2,139,285		1,022,242
合計		384,141	1,561,709	1,590,815	1,652,970	1,853,080	2,154,948	2,818,284	3,180,029	2,998,297	2,988,653	2,868,988	3,351,048	2,218,737	3,455,329		1,942,911

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		2,670	26,555	50,399	61,291	72,270	85,193	119,981	156,964	202,457	804,893	1,059,144	1,295,271	871,612	1,158,087		29,225
女性		4,556	69,041	91,464	86,227	108,488	145,546	196,113	223,755	247,453	728,665	956,745	1,245,655	935,866	1,987,049		73,597
合計		7,226	95,596	141,863	147,518	180,758	230,739	316,094	380,719	449,910	1,533,558	2,015,889	2,540,926	1,807,478	3,145,136		102,822

※ 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、従来株ワクチン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

(モデルナ社ワクチン (BA1))

○ 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 (2022年10月9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		183	778	994	985	936	880	867	756	488	303	146	124	67	70		960
女性		249	989	937	829	707	582	569	480	337	183	101	91	68	140		1,238
合計		432	1,767	1,931	1,814	1,643	1,462	1,436	1,236	825	486	247	215	135	210		2,198

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		252	1,048	1,560	2,220	2,935	4,117	6,784	10,916	13,283	17,012	7,489	5,698	2,770	3,248		1,300
女性		285	1,697	2,282	2,506	3,166	4,333	6,636	9,517	10,862	12,418	5,810	5,006	2,804	6,127		1,982
合計		537	2,745	3,842	4,726	6,101	8,450	13,420	20,433	24,145	29,430	13,299	10,704	5,574	9,375		3,282

※ 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

(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10月9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		16	64	111	123	147	6,565	10,422	9,350	6,553	3,670	1,035	637	270	207		80
女性		11	64	81	85	125	3,480	5,168	4,101	2,767	1,734	540	432	265	325		74
合計		27	128	192	208	272	10,045	15,590	13,451	9,320	5,404	1,575	1,069	535	532		154

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		19	139	202	176	202	6,498	10,341	9,287	6,507	3,652	1,044	635	281	198		158
女性		11	186	203	175	169	3,509	5,171	4,116	2,781	1,746	555	442	268	317		196
合計		30	325	405	351	371	10,007	15,512	13,403	9,288	5,398	1,599	1,077	549	515		354

※ 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

(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(2022年10月9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	1,082	913	1,468	1,471	1,428	1,539	1,486	1,581	1,375	1,139	896	652	525	264	278	1,526	1,937
女性	1,051	1,033	1,342	1,427	1,627	1,844	1,681	1,867	1,780	1,533	1,278	998	934	498	735	1,514	1,912
合計	2,133	1,946	2,810	2,898	3,055	3,383	3,167	3,448	3,155	2,672	2,174	1,650	1,459	762	1,013	3,040	3,849

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	782	696	1,108	1,140	1,185	1,255	1,260	1,351	1,203	985	817	605	485	252	261	1,096	1,490
女性	779	819	1,087	1,167	1,398	1,632	1,512	1,711	1,666	1,457	1,175	988	930	497	677	1,128	1,557
合計	1,561	1,515	2,195	2,307	2,583	2,887	2,772	3,062	2,869	2,442	1,992	1,593	1,415	749	938	2,224	3,047

表3 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		3,251	6,217	5,654	6,788	8,158	9,456	11,214	9,468	6,197	3,480	1,350	925	396	374		9,452
女性		3,370	5,897	5,669	6,949	9,275	10,408	12,226	10,455	7,060	4,288	1,777	1,396	665	946		9,245
合計		6,621	12,114	11,323	13,737	17,433	19,864	23,440	19,923	13,257	7,768	3,127	2,321	1,061	1,320		18,697

※ 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。