

ワクチンの安全性に関する評価について

令和8年4月22日に開催された安全対策調査会（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と合同開催。以下「合同部会」という。）において、ワクチンの安全性に関し、副反応が疑われる症例の報告状況等について以下のとおり報告し、評価された。

1 新型コロナワクチンの接種及び副反応疑い報告の状況等について (令和8年4月22日開催合同部会)

(1) 副反応疑い報告の状況

各新型コロナワクチンの令和7年10月1日から令和7年12月31日までの報告状況は表1のとおり。ワクチンの安全性において重大な懸念は認められないと評価された。

表1 新型コロナワクチンの副反応疑い報告の状況

(コミナティ筋注シリンジ12歳以上用(1価:オミクロン株LP8.1):R7.10.1~R7.12.31、コミナティ筋注6ヵ月~4歳用(1価:オミクロン株LP8.1):R7.10.1~R7.12.31、コミナティRTU筋注5~11歳用(1価:オミクロン株LP8.1):R7.10.1~R7.12.31、スパイクボックス筋注(1価:オミクロン株LP8.1):R7.10.1~R7.12.31、ダイチロナ筋注(1価:オミクロン株XEC):R7.10.1~R7.12.31、コストアイベ筋注用(1価:オミクロン株XEC):R7.10.1~R7.12.31、ヌバキノビッド筋注(1価:オミクロン株LP8.1):R7.10.1~R7.12.31)

	接種可能なべ人数	製造販売業者からの報告 【下段は報告頻度】		医療機関からの報告 【下段は報告頻度】		
		報告数	うち死亡	報告数	うち重篤	うち死亡
コミナティ筋注シリンジ12歳以上用 (1価:オミクロン株LP8.1)	3,300,284	13件 0.0004%	3件 0.0001%	15件 0.0005%	13件 0.0004%	3件 0.0001%
コミナティ筋注6ヵ月~4歳用(1価:オミクロン株LP8.1)	1,029	0件 0.0000%	0件 0.0000%	0件 0.0000%	0件 0.0000%	0件 0.0000%
コミナティRTU筋注5~11歳用(1価:オミクロン株LP8.1)	1,427	0件 0.0000%	0件 0.0000%	0件 0.0000%	0件 0.0000%	0件 0.0000%
スパイクボックス筋注 (1価:オミクロン株LP8.1)	160,993	1件 0.0006%	0件 0.0000%	4件 0.0025%	4件 0.0025%	2件 0.0012%
ダイチロナ筋注 (1価:オミクロン株XEC)	131,986	8件 0.0061%	1件 0.0008%	0件 0.0000%	0件 0.0000%	0件 0.0000%
コストアイベ筋注用 (1価:オミクロン株XEC)	64,832	2件 0.0031%	0件 0.0000%	1件 0.0015%	1件 0.0015%	0件 0.0000%
ヌバキノビッド筋注 (1価:オミクロン株LP8.1)	472,304	9件 0.0019%	2件 0.0004%	3件 0.0006%	2件 0.0004%	1件 0.0002%

注1) 製造販売業者からの報告と医療機関からの報告は重複している可能性があり、重複症例は、医療機関からの報告として計上している。

(2) 心筋炎及び心膜炎の評価について

各新型コロナウイルスワクチンの令和7年10月1日から令和7年12月31日までの報告状況は表2のとおり。

表2 新型コロナウイルスワクチンの心筋炎疑い報告の状況

(コミナティ筋注シリンジ12歳以上用(1価:オミクロン株LP8.1):R7.10.1~R7.12.31、コミナティ筋注6ヵ月~4歳用(1価:オミクロン株LP8.1):R7.10.1~R7.12.31、コミナティRTU筋注5~11歳用(1価:オミクロン株LP8.1):R7.10.1~R7.12.31、スパイクバックス筋注(1価:オミクロン株LP8.1):R7.10.1~R7.12.31、ダイチロナ筋注(1価:オミクロン株XEC):R7.10.1~R7.12.31、コスタイベ筋注用(1価:オミクロン株XEC):R7.10.1~R7.12.31、ヌバキソビッド筋注(1価:オミクロン株LP8.1):R7.10.1~R7.12.31)

	心筋炎疑い報告		
	総数	うちブライトン 分類1~3	うち「ワクチンと症 状名との因果関係が 否定できないもの」
コミナティ筋注シリンジ 12歳以上用 (1価:オミクロン株LP8.1)	2件	0件	0件
コミナティ筋注6ヵ月~ 4歳用(1価:オミクロン株 LP8.1)	0件	0件	0件
コミナティRTU筋注5~11 歳用(1価:オミクロン株 LP8.1)	0件	0件	0件
スパイクバックス筋注 (1価:オミクロン株LP8.1)	0件	0件	0件
ダイチロナ筋注 (1価:オミクロン株XEC)	0件	0件	0件
コスタイベ筋注用 (1価:オミクロン株XEC)	0件	0件	0件
ヌバキソビッド筋注 (1価:オミクロン株LP8.1)	0件	0件	0件

表3 新型コロナワクチンの心膜炎疑い報告の状況

(コミナティ筋注シリンジ12歳以上用(1価:オミクロン株LP8.1):R7.10.1~R7.12.31、コミナティ筋注6ヵ月~4歳用(1価:オミクロン株LP8.1):R7.10.1~R7.12.31、コミナティRTU筋注5~11歳用(1価:オミクロン株LP8.1):R7.10.1~R7.12.31、スパイクバックス筋注(1価:オミクロン株LP8.1):R7.10.1~R7.12.31、ダイチロナ筋注(1価:オミクロン株XEC):R7.10.1~R7.12.31、コスタイベ筋注用(1価:オミクロン株XEC):R7.10.1~R7.12.31、ヌバキソビッド筋注(1価:オミクロン株LP8.1):R7.10.1~R7.12.31)

	心膜炎疑い報告		
	総数	うちブライトン 分類1~3	うち「ワクチンと症 状名との因果関係が 否定できないもの」
コミナティ筋注シリンジ 12歳以上用 (1価:オミクロン株LP8.1)	0件	0件	0件
コミナティ筋注6ヵ月~ 4歳用(1価:オミクロン株 LP8.1)	0件	0件	0件
コミナティRTU筋注5~11 歳用(1価:オミクロン株 LP8.1)	0件	0件	0件
スパイクバックス筋注 (1価:オミクロン株LP8.1)	0件	0件	0件
ダイチロナ筋注 (1価:オミクロン株XEC)	0件	0件	0件
コスタイベ筋注用 (1価:オミクロン株XEC)	1件	1件	1件
ヌバキソビッド筋注 (1価:オミクロン株LP8.1)	0件	0件	0件

(3) 死亡症例の評価について

各新型コロナウイルスワクチンの令和7年10月1日から令和7年12月31日までの報告状況は表4のとおり。

表4 新型コロナウイルスワクチン接種後の死亡報告の状況

(コミナティ筋注シリンジ12歳以上用(1価:オミクロン株LP8.1):R7.10.1~R7.12.31、コミナティ筋注6ヵ月~4歳用(1価:オミクロン株LP8.1):R7.10.1~R7.12.31、コミナティRTU筋注5~11歳用(1価:オミクロン株LP8.1):R7.10.1~R7.12.31、スパイクバックス筋注(1価:オミクロン株LP8.1):R7.10.1~R7.12.31、ダイチロナ筋注(1価:オミクロン株XEC):R7.10.1~R7.12.31、コストイベ筋注用(1価:オミクロン株XEC):R7.10.1~R7.12.31、ヌバキソビッド筋注(1価:オミクロン株LP8.1):R7.10.1~R7.12.31)

	死亡報告	
	総数	うち「ワクチンと死亡との因果関係が否定できないもの」
コミナティ筋注シリンジ 12歳以上用 (1価:オミクロン株LP8.1)	6件	0 ^{※1} 件
コミナティ筋注6ヵ月~ 4歳用(1価:オミクロン株 LP8.1)	0件	0件
コミナティRTU筋注5~11 歳用(1価:オミクロン株 LP8.1)	0件	0件
スパイクバックス筋注 (1価:オミクロン株LP8.1)	2件	0件
ダイチロナ筋注 (1価:オミクロン株XEC)	1件	0件
コストイベ筋注用 (1価:オミクロン株XEC)	0件	0件
ヌバキソビッド筋注 (1価:オミクロン株LP8.1)	3件	0件

※1) 調査中の症例が1例ある。

2 各ワクチンの報告状況(令和8年4月22日開催合同部会)

(1) 麻しん、風しん、おたふくかぜ、水痘、帯状疱疹、HPV、百日せき、ジフテリア、破傷風、不活化ポリオ、肺炎球菌、ヒブ、BCG、日本脳炎、B型肝炎、RSウイルス、ロタウイルス各ワクチンの報告状況

令和7年10月1日から令和7年12月31日までの報告状況は表5のとおり。ワクチンの安全性において重大な懸念は認められないと評価された。

表5 各ワクチンの副反応疑い報告状況(R7. 10. 1～R7. 12. 31) ()内は死亡

	接種可能なべ人数	製造販売業者からの報告 【下段は報告頻度】	医療機関からの報告 【下段は報告頻度】	
			報告数	うち重篤
乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	372, 121	1件(0)	4件	2件(0)
		0. 0003%	0. 0011%	0. 0005%
乾燥弱毒生麻しんワクチン	0	0件	0件	0件
		—	—	—
乾燥弱毒生風しんワクチン	19, 591	0件	0件	0件
		0. 0000%	0. 0000%	0. 0000%
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	204, 895	3件(0)	3件	2件(0)
		0. 0011%	0. 0016%	0. 0011%
乾燥弱毒生水痘ワクチン	494, 561	1件(0)	5件	2件(0)
		0. 0002%	0. 0010%	0. 0004%
乾燥組換え帯状疱疹ワクチン	1, 018, 450	53件(1)	18件	5件(1)
		0. 0052%	0. 0018%	0. 0005%
2価HPVワクチン	98	3件(0)	0件	0件
		3. 0612%	0. 0000%	0. 0000%
4価HPVワクチン	8, 901	5件(0)	2件	2件(0)
		0. 0562%	0. 0225%	0. 0225%
9価HPVワクチン	258, 785	15件(0)	27件	11件(0)
		0. 0058%	0. 0104%	0. 0043%
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン(DPT)	25, 996	0件	1件	1件(0)
		0. 0000%	0. 0038%	0. 0038%
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド(DT)	159, 930	0件	1件	0件
		0. 0000%	0. 0006%	0. 0000%
ジフテリアトキソイド	0	0件	0件	0件
		—	—	—
沈降破傷風トキソイド	20, 819	0件	0件	0件
		0. 0000%	0. 0000%	0. 0000%
不活化ポリオワクチン	10, 009	0件	0件	0件
		0. 0000%	0. 0000%	0. 0000%
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン	55	1件(0)	1件	1件(0)
		1. 8182%	1. 8182%	1. 8182%
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン	710, 250	10件(0)	19件	12件(0)
		0. 0014%	0. 0027%	0. 0017%

ヒブワクチン	1,953	2件(0)	1件	1件(0)
		0.1024%	0.0512%	0.0512%
沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン	0	16件	1件	1件
		—	—	—
沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン	673,002	15件(0)	12件	9件(0)
		0.0022%	0.0018%	0.0013%
沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン	24,859	3件(0)	5	2件(0)
		0.0121%	0.0201%	0.0080%
21価肺炎球菌ワクチン	53,320	1 ^{※2} 件(0)	0件	0件
		0.0019%	0.0000%	0.0000%
23価肺炎球菌ワクチン	237,713	6件(0)	1件	0件
		0.0025%	0.0004%	0.0000%
乾燥BCGワクチン	166,587	9件(0)	13件	4件(0)
		0.0054%	0.0078%	0.0024%
日本脳炎ワクチン	739,606	0件	4件	4件(0)
		0.0000%	0.0005%	0.0005%
組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	871,362	8件(0)	15件	11件(0)
		0.0009%	0.0017%	0.0013%
組換えRSウイルスワクチン(アレックスビー)	3,142	0件	0件	0件
		0.0000%	0.0000%	0.0000%
組換えRSウイルスワクチン(アブリスボ)	40,242	14件(0)	0件	0件
		0.0348%	0.0000%	0.0000%
経口弱毒生ヒト rota ウイルスワクチン	217,559	11件(0)	13件	11件(0)
		0.0051%	0.0060%	0.0051%
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	193,830	3件(0)	6件	5件(0)
		0.0015%	0.0031%	0.0026%

注1) 製造販売業者からの報告と医療機関からの報告は重複している可能性があり、重複症例は、医療機関からの報告として計上している。

※2) 本剤を接種していないことが確認されたため、集計対象期間後に取り下げられた症例。

(2) 死亡症例の評価について

死亡症例は令和7年10月1日から令和7年12月31日までの対象期間に19例報告された。調査中の15例を除き、専門家による評価により、「ワクチンと死亡との因果関係が否定できないもの」とされた症例はなかった。

3 インフルエンザワクチンの報告状況（令和8年4月22日開催合同部会）

（1）報告状況

推定接種可能回数はインフルエンザワクチンが4,880万回、経鼻弱毒生インフルエンザワクチンが約120万回で、令和7年10月1日から令和7年12月31日までの報告状況は表6、表7のとおり。インフルエンザワクチンの報告頻度は、これまでと比べて特段高いという状況ではなく、新たな措置をとる必要はないとされた。経鼻弱毒生インフルエンザワクチンについては、脳炎・脳症の症例が国内で一定の集積があるが、現時点では、副作用に関する注意喚起レベルは同等であり、引き続き追加情報を注視することとされた。

表6 インフルエンザワクチンの報告状況（対象期間：R7.10.1～R7.12.31）

		2025/2026 中間報告 (R7.10.1～R7.12.31)		2024/2025 中間報告 (R6.10.1～R6.12.31)	
推定接種者数		48,748,402人		47,788,793人	
製 販 報 告	重篤	18件	0.000037%	26件	0.000054%
	うち死亡	4件	0.0000082%	3件	0.0000063%
医 療 機 関 報 告	全体	64件	0.00013%	63件	0.00013%
	うち重篤	28件	0.00006%	34件	0.00007%
	うち死亡	4件	0.0000082%	6件	0.0000126%

注）製造販売業者からの報告と医療機関からの報告は重複している可能性があり、重複症例は、医療機関からの報告として計上している。

表7 経鼻弱毒生インフルエンザワクチンの報告状況（対象期間：R7.10.1～R7.12.31）

		2025/2026 中間報告 (R7.10.1～R7.12.31)		2024/2025 中間報告 (R6.10.1～R6.12.31)	
推定接種者数		1,207,420人		371,660	
製 販 報 告	重篤	10件	0.000828%	13件	0.003498%
	うち死亡	0件	0.000000%	0件	0.000000%
医 療 機 関 報 告	全体	19件	0.001574%	3件	0.000807%
	うち重篤	16件	0.001325%	2件	0.000538%
	うち死亡	0件	0.000000%	0件	0.000000%

注）製造販売業者からの報告と医療機関からの報告は重複している可能性があり、重複症例は、医療機関からの報告として計上している。

（2）死亡症例の評価について

死亡症例は、対象期間内に3例報告され、いずれも調査中である。