

2021(令和3)年8月4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、予防接種後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：ファイザー社ワクチンと武田/モデルナ社ワクチンは、被接種者の属性等が大きく異なるため、単純な比較は困難であることに留意を要する。

国	集計期間	推定接種回数	一般接種のうち高齢者の推定接種回数			備考
日本	2021年2月17日 ～7月11日	1回目 36,151,787接種 2回目 22,287,472接種	1回目 26,255,495接種 2回目 16,201,454接種			(推定接種回数) ※2月17日～7月25日 医療従事者等の接種回数(7/23時点)及び一般接種のうち高齢者の接種の接種回数(7/25時点)を合算(首相官邸Webサイト(7/26時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年2月17日 ～7月25日	1回目 43,563,501接種 2回目 30,573,847接種	1回目 29,082,817接種 2回目 22,873,146接種			
国	集計期間	医療機関報告数(報告頻度)			製造販売業者報告数(報告頻度)	
		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
日本	2021年2月17日 ～7月11日	17,877(0.03%)	2,812(0.00%)	553(0.00%)	7,480(0.01%)	479(0.00%)
	2021年2月17日 ～7月25日	19,202(0.03%)	3,254(0.00%)	665(0.00%)	8,751(0.01%)	665(0.00%)

武田/モデルナ社ワクチン

国	集計期間	推定接種回数	一般接種のうち高齢者の推定接種回数			備考
日本	2021年5月22日 ～7月11日	1回目 1,450,212接種 2回目 367,821接種	1回目 758,752接種 2回目 335,348接種			(推定接種回数) ※5月22日～7月25日 医療従事者等の接種回数(7/23時点)及び一般接種(高齢者含む)の接種回数(7/25時点)を合算(首相官邸Webサイト(7/26時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年5月22日 ～7月25日	1回目 2,686,709接種 2回目 902,872接種	1回目 801,738接種 2回目 657,075接種			
国	集計期間	医療機関報告数(報告頻度)			製造販売業者報告数(報告頻度)	
		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
日本	2021年5月22日 ～7月11日	404(0.02%)	46(0.00%)	3(0.00%)	108(0.01%)	2(0.00%)
	2021年5月22日 ～7月25日	903(0.03%)	84(0.00%)	5(0.00%)	242(0.01%)	5(0.00%)

新型コロナウイルスワクチンにおいて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、予防接種後開始後より今回の審議会まで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までに集計された7月11日までに、ファイザー社ワクチンの副反応疑い報告において、死亡として報告された事例は663件であった。
- また、今回の審議会（7月25日時点、159日間）までに、死亡として報告された事例は828件であった。
- 症状の概要に記載された死因等は、心不全79件、虚血性心疾患76件、肺炎68件等※であった。
※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。
- なお、7月26日から7月30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84件であった。

武田/モデルナ社ワクチン

- 武田/モデルナ社ワクチンに関して、今回の審議会（5月22日から7月25日、65日間）までに、死亡として報告された事例は6件であった。
- なお、7月26日から7月30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1件であった。

死亡として報告された事例について

○ 予防接種後開始後より今回の審議会（7月25日時点、159日間）までに、ファイザー社ワクチン接種後に死亡として報告された828例のうち、年齢及び症状の概要に記載された死因等は以下のとおりであった。

<年齢別>

65歳以上 774例 [前回621例]、65歳未満 49例 [前回38例]、年齢記載なし 5例 [前回4例]

<症状の概要に記載された死因等（括弧内は65歳未満（内数））>

心不全	79例（3例）	老衰	21例（0例）
虚血性心疾患	76例*（4例）	窒息	16例（1例）
肺炎	68例（0例）	呼吸不全	14例（1例）
出血性脳卒中	62例（13例）	溺死	12例（1例）
大動脈疾患	40例（3例）	静脈血栓症	11例（2例）
虚血性脳卒中	30例（3例）	心タンポナーデ	9例（2例）
敗血症	22例（0例）	多臓器機能不全症候群	9例（0例）
不整脈	21例（5例）	不明	190例*（8例）

その他 アナフィラキシー、間質性肺炎、消化管出血、腎不全、自殺、血小板減少関連疾患、心筋炎、状態悪化、心肺停止、心臓死、心停止等

* 年齢記載なしの症例について虚血性心疾患は1例、不明は2例を含む。

※1 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している。

※2 系統的に死因等を計上するにあたり、死因等の記載を、対応するMedDRAに再分類の上で計上している。なお、マラスムスは老衰として計上している。

※3 上記は、死亡として報告された事例数の1%を超えた9例以上の死因等について記載した。ただし、状態悪化、心肺停止、心臓死及び心停止については、9例以上の報告があるが、具体的な疾患を想起できないものとして「その他」に記載した。

※4 ワクチン接種後、基礎疾患等の悪化により死亡したと考えられる事例については、「状態悪化」として計上した。

※5 本頁で列挙している症状名等は、死因として確定されていないものも含め、報告書に記載のあった死因と関連する可能性のある全ての症状名等を計上している。そのため、列挙した症状名等はワクチンとの因果関係が示されたものではなく、例えばアナフィラキシーが原因で死亡したことを意味するものではないことに留意を要する。

○ なお、武田/モデルナ社ワクチン接種後に死亡として報告された6例（65歳未満4例）は、出血性脳卒中2例（1例）、肺炎1例（1例）、敗血症1例（1例）、大動脈疾患1例（1例）、虚血性心疾患1例（0例）、不明1例（1例）であった。

※ 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している。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。また、記載した症状名等は、死因として確定されていないものも含め報告書に記載のあった死因と関連する可能性のある全ての症状名等を計上しており、ワクチンとの因果関係が示されたものではないことに留意を要する。

日本における死亡として報告された事例の報告件数 (ファイザー社ワクチン)

○ 今回の審議会（7月25日時点、159日間）までに、死亡として報告された事例は828件（100万人接種あたり19.0件、100万回接種あたり11.1件）であった。

国	集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回または人接種あたりの報告件数	出典・備考
日本	2021年2月17日 ～2021年5月30日	139件/ 9,759,770人接種 139件/ 13,059,159回接種※ (1回目9,759,770接種、2回目3,299,389接種) (うち、高齢者等接種1回目5,305,710接種、2回目393,681接種)	14.2件/100万人接種 10.6件/100万回接種	※医療従事者等の接種回数（5/28時点）及び高齢者等の接種回数（5/30時点）を合算（首相官邸Webサイト（6/6時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年2月17日 ～2021年6月13日	277件/ 17,140,309人接種 277件/ 23,245,041回接種※ (1回目17,140,309接種、2回目6,104,732接種) (うち、高齢者等接種1回目11,944,232接種、2回目2,203,659接種)	16.2件/100万人接種 11.9件/100万回接種	※医療従事者等の接種回数（6/11時点）及び高齢者等の接種回数（6/13時点）を合算（首相官邸Webサイト（6/14時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年2月17日 ～2021年6月27日	453件/ 26,238,793人接種 453件/ 39,218,786回接種※ (1回目26,238,793接種、2回目12,979,993接種) (うち、一般接種のうち高齢者1回目19,381,524接種、2回目7,965,660接種)	17.3件/100万人接種 11.6件/100万回接種	※医療従事者等の接種回数（6/25時点）及び一般接種（高齢者含む）の接種回数（6/27時点）を合算（首相官邸Webサイト（6/28時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年2月17日 ～2021年7月11日	663件/ 36,151,787人接種 663件/ 58,439,259回接種※ (1回目36,151,787接種、2回目22,287,472接種) (うち、一般接種のうち高齢者1回目26,255,495接種、2回目16,201,454接種)	18.3件/100万人接種 11.3件/100万回接種	※医療従事者等の接種回数（7/9時点）及び一般接種（高齢者含む）の接種回数（7/11時点）を合算（首相官邸Webサイト（7/12時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年2月17日 ～2021年7月25日	828件/ 43,563,501人接種 828件/ 74,137,348回接種※ (1回目43,563,501接種、2回目30,573,847接種) (うち、一般接種のうち高齢者1回目29,082,817接種、2回目22,873,146接種)	19.0件/100万人接種 11.1件/100万回接種	※医療従事者等の接種回数（7/23時点）及び一般接種（高齢者含む）の接種回数（7/25時点）を合算（首相官邸Webサイト（7/26時点掲載データ参照）） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html

<参考> 海外の死亡例に関する最新の報告状況

(ファイザー社ワクチン)

国	集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回または人接種あたりの報告件数	出典・備考
米国	2020年12月14日 ～2021年1月13日	113件/ 13,794,904回接種※	8.2件/100万回接種	First Month of COVID-19 Vaccine Safety Monitoring — United States, December 14, 2020-January 13, 2021(Morbidity and Mortality Weekly Report February 26, 2021 / Vol. 70 / No. 8) https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7008e3.htm?s_cid=mm7008e3_w ※2/3が長期ケア施設の住人 ※ファイザー社・モデルナ社ワクチンの合計値を計上。
	2020年12月14日 ～2021年2月16日	510件/ 28,374,410人接種	18.0件/100万人接種	ワクチン諮問委員会 (ACIP) における米国疾病予防管理局 (CDC) 会議資料 2021年3月1日 https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-02/28-03-01/05-covid-Shimabukuro.pdf
	2020年12月14日 ～2021年7月26日	(参考) * 6,340件/ 約34,200万回接種 * 製剤名については言及されていない。	18.5件/100万回接種	米国疾病予防管理局 (CDC) : 2021年7月26日 Selected Adverse Events Reported after COVID-19 Vaccination https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/adverse-events.html
英国	2020年12月9日 ～2021年7月21日	466件/ 約3,330万回接種 (1回目約2,040万回、2回目約1,290万回接種)	14.0件/100万回接種	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年7月30日) https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions

日本における死亡として報告された事例の報告件数

(武田/モデルナ社ワクチン)

○ 今回の審議会（7月25日時点、65日間）までに、死亡として報告された事例は6件（100万人接種あたり2.2件、100万回接種あたり1.7件）であった。

国	集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回または人接種あたりの報告件数	出典・備考
日本	2021年5月22日 ～6月27日	1件/ 959,165回接種 (1回目936,696接種、2回目22,469接種) (うち、一般接種のうち高齢者接種1回目657,011接種、 2回目20,697接種)	1.1件/100万人接種 1.0件/100万回接種	※医療従事者等の接種回数（6/25時点）及び一般接種（高齢者含む）の接種回数（6/27時点）を合算 (首相官邸Webサイト（6/28時点掲載データ参照）) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年5月22日 ～7月11日	4件/ 1,818,033回接種 (1回目1,450,212接種、2回目367,821接種) (うち、一般接種のうち高齢者接種1回目758,752接種、 2回目335,348接種)	2.8件/100万人接種 2.2件/100万回接種	※医療従事者等の接種回数（7/9時点）及び一般接種（高齢者含む）の接種回数（7/11時点）を合算 (首相官邸Webサイト（7/12時点掲載データ参照）) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年5月22日 ～7月25日	6件/ 3,589,581回接種 (1回目2,686,709接種、2回目902,872接種) (うち、一般接種のうち高齢者接種1回目801,738接種、 2回目657,075接種)	2.2件/100万人接種 1.7件/100万回接種	※医療従事者等の接種回数（7/23時点）及び一般接種（高齢者含む）の接種回数（7/25時点）を合算 (首相官邸Webサイト（7/26時点掲載データ参照）) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html

注1：武田/モデルナ社ワクチンとファイザー社ワクチンは、被接種者の属性等が大きく異なるため、単純な比較は困難であることに留意を要する。

注2：モデルナ社ワクチンが使用されている職域接種の接種実績が反映されるまでには時間を要する必要があることに留意が必要である。

< 参考 > 海外の死亡例に関する最新の報告状況

(武田/モデルナ社ワクチン)

国	集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回または人接種あたりの報告件数	出典・備考
米国	2020年12月14日 ～2021年1月13日	113件/ 13,794,904回接種※	8.2件/100万回接種	First Month of COVID-19 Vaccine Safety Monitoring – United States, December 14, 2020-January 13, 2021(Morbidity and Mortality Weekly Report February 26, 2021 / Vol. 70 / No. 8) https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7008e3.htm?s_cid=mm7008e3_w ※2/3が長期ケア施設の住人 ファイザー社・モデルナ社ワクチンの合計値を計上。
	2020年12月21日 ～2021年2月16日	456件/ 26,738,383人接種	17.0件/100万人接種	ワクチン諮問委員会 (ACIP) における米国疾病予防管理局 (CDC) 会議資料 2021年3月1日 https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-02/28-03-01/05-covid-Shimabukuro.pdf
	2020年12月14日 ～2021年7月26日	(参考) * 6,340件/ 約34,200万回接種 * 製剤名については言及されていない。	18.5件/100万回接種	米国疾病予防管理局 (CDC) : 2021年7月26日 Selected Adverse Events Reported after COVID-19 Vaccination https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/adverse-events.html
英国	2021年4月* ～2021年7月21日	8件/ 約160万回接種 (1回目約130万回、2回目約30万回接種)	5.0件/100万回接種	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年7月30日) https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions * MHRA報告書に接種開始日は明記されていない。報道等をもとに推定集計開始時期を記載。

日本のアナフィラキシーに係る医療機関からの報告状況について (ファイザー社ワクチン)

医療機関からアナフィラキシー疑いとして報告された件数

国	集計期間	報告件数 [*] /推定接種回数 ([*] 副反応疑い報告のうちアナフィラキシーとして報告された件数)	100万回接種あたりの報告件数	備考
日本	2021年2月17日 ～4月4日	350件/ 1,096,698回接種 (1回目913,341接種、2回目183,357接種)	319件	(推定接種回数) ※2月17日～7月25日 医療従事者等の接種回数(7/23時点)及び 一般接種(高齢者含む)の接種回数(7/25 時点)を合算 (首相官邸Webサイト(7/26時点掲載デー タ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年2月17日 ～4月18日	492件/ 1,930,111回接種 (1回目1,211,715接種、2回目718,396接種)	255件	
	2021年2月17日 ～5月2日	805件/ 3,823,386回接種 (1回目2,780,388接種、2回目1,042,998接種)	211件	
	2021年2月17日 ～5月16日	994件/ 6,112,406回接種 (1回目4,380,733接種、2回目1,731,673接種)	163件	
	2021年2月17日 ～5月30日	1,263件/ 13,059,159回接種 (1回目9,759,770接種、2回目3,299,389接種)	97件	
	2021年2月17日 ～6月13日	1,462件/ 23,245,041回接種 (1回目17,140,309接種、2回目6,104,732接種)	63件	
	2021年2月17日 ～6月27日	1,629件/ 39,218,786回接種 (1回目26,238,793接種、2回目12,979,993接種)	42件	
	2021年2月17日 ～7月11日	1,776件/ 58,439,259回接種 (1回目36,151,787接種、2回目22,287,472接種) (うち、一般接種のうち高齢者1回目26,255,495接種、 2回目16,201,454接種)	30件	
	2021年2月17日 ～7月25日	1,887件/ 74,137,348回接種 [※] (1回目43,563,501接種、2回目30,573,847接種) (うち、一般接種のうち高齢者1回目29,082,817接種、 2回目22,873,146接種)	25件	

日本のアナフィラキシーに係る製造販売業者からの報告状況について (ファイザー社ワクチン)

製造販売業者からアナフィラキシー疑いとして報告された件数

国	集計期間	報告件数*/推定接種回数 (*副反応疑い報告のうちアナフィラキシーとして報告された件数)	100万回接種あたりの報告件数	備考
日本	2021年2月17日 ～5月16日	943件/ 6,112,406回接種 (1回目4,380,733接種、2回目1,731,673接種)	154件	(推定接種回数) ※2月17日～7月25日 医療従事者等の接種回数(7/23時点)及び 一般接種(高齢者含む)の接種回数(7/25 時点)を合算 (首相官邸Webサイト(7/26時点掲載デー タ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年2月17日 ～5月30日	1,157件/ 13,059,159回接種 (1回目9,759,770接種、2回目3,299,389接種)	89件	
	2021年2月17日 ～7月11日	1,853件/ 58,439,259回接種 (1回目36,151,787接種、2回目22,287,472接種) (うち、一般接種のうち高齢者1回目26,255,495接種、 2回目16,201,454接種)	32件	
	2021年2月17日 ～7月25日	1,992件/ 74,137,348回接種※ (1回目43,563,501接種、2回目30,573,847接種) (うち、一般接種のうち高齢者1回目29,082,817接種、 2回目22,873,146接種)	27件	

アナフィラキシーの件数(ブライトン分類に基づき専門家によりアナフィラキシーと評価された件数)

国	集計期間	報告件数*/推定接種回数 (*ブライトン分類1-3の報告)	100万回接種あたりの報告件数	備考
日本	2021年2月17日 ～5月16日	146件/ 6,112,406回接種 (1回目4,380,733接種、2回目1,731,673接種)	24件	(推定接種回数) ※2月17日～7月25日 医療従事者等の接種回数(7/23時点)及び 一般接種(高齢者含む)の接種回数(7/25 時点)を合算 (首相官邸Webサイト(7/26時点掲載デー タ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年2月17日 ～5月30日	169件/ 13,059,159回接種 (1回目9,759,770接種、2回目3,299,389接種)	13件	
	2021年2月17日 ～7月11日	325件/ 58,439,259回接種 (1回目36,151,787接種、2回目22,287,472接種) (うち、一般接種のうち高齢者1回目26,255,495接種、 2回目16,201,454接種)	6件	
	2021年2月17日 ～7月25日	360件/ 74,137,348回接種※ (1回目43,563,501接種、2回目30,573,847接種) (うち、一般接種のうち高齢者1回目29,082,817接種、 2回目22,873,146接種)	5件	

＜参考＞海外のアナフィラキシーに係る最新の報告状況について
(ファイザー社ワクチン)

国	集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回接種あたりの報告件数	出典・備考
米国	2020年12月14日 ～12月23日	21件/ 190万回接種	11.1件	Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine-United States, December 14-23, 2020(Morbidity and Mortality Weekly Report January 15, 2021 / Vol. 70 / No. 2) https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7002e1.htm?s_cid=mm7002e1_w (「アナフィラキシーを含む重篤なアレルギー反応」の報告175件を精査した結果、21件とされた。)
	2020年12月14日 ～2021年1月18日	47件/ 994万回接種	4.7件	ワクチン諮問委員会 (ACIP) における米国疾病予防管理局 (CDC) 会議資料 2021年3月1日 https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-02/28-03-01/05-covid-Shimabukuro.pdf
	2020年12月16日 ～2021年2月12日	7件/ 25,929回接種*	270件*	Acute Allergic Reactions to mRNA COVID-19 Vaccines. JAMA Letters published online March 8, 2021 https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2777417 対象者：医療ネットワーク職員 判断基準：2つの基準（ブライトン分類及び NIAID/FAAN※）のうち、少なくとも1つ以上（※ National Institute of Allergy and Infectious Diseases/Food Allergy and Anaphylaxis Network） * これまでの審議会ではmRNAワクチンとして記載していたものをファイザー社ワクチンに細分化した。
英国	2020年12月9日 ～2021年7月21日	437件/ 約3,330万回接種 (1回目約2,040万回、2回目約1,290万回接種)	13.1件	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年7月30日) https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions ※アナフィラキシー及びアナフィラキシー様反応を含む。

日本のアナフィラキシーに係る医療機関からの報告状況について

(武田/モデルナ社ワクチン)

医療機関からアナフィラキシー疑いとして報告された件数

国	集計期間	報告件数 [*] /推定接種回数 (*副反応疑い報告のうちアナフィラキシーとして報告された件数)	100万回接種あたりの報告件数	備考
日本	2021年5月22日 ～6月27日	14件/ 959,165回接種 (1回目936,696接種、2回目22,469接種) (うち、一般接種のうち高齢者接種1回目 657,011接種、2回目20,697接種)	14.6件	※医療従事者等の接種回数(6/25時点)及び一般接種(高齢者含む)の接種回数(6/27時点)を合算(首相官邸Webサイト(6/28時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年5月22日 ～7月11日	46件/ 1,818,033回接種 (1回目1,450,212接種、2回目367,821接種) (うち、一般接種のうち高齢者接種1回目 758,752接種、2回目335,348接種)	25.3件	※医療従事者等の接種回数(7/9時点)及び一般接種(高齢者含む)の接種回数(7/11時点)を合算(首相官邸Webサイト(7/12時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年5月22日 ～7月25日	103件/ 3,589,581回接種 (1回目2,686,709接種、2回目902,872接種) (うち、一般接種のうち高齢者接種1回目 801,738接種、2回目657,075接種)	28.7件	※医療従事者等の接種回数(7/23時点)及び一般接種(高齢者含む)の接種回数(7/25時点)を合算(首相官邸Webサイト(7/26時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html

アナフィラキシーの件数(ブライトン分類に基づき専門家によりアナフィラキシーと評価された件数)

国	集計期間	報告件数 [*] /推定接種回数 (*ブライトン分類1-3の報告)	100万回接種あたりの報告件数	備考
日本	2021年5月22日 ～6月27日	1件/ 959,165回接種 (1回目936,696接種、2回目22,469接種) (うち、一般接種のうち高齢者接種1回目 657,011接種、2回目20,697接種)	1.0件	※医療従事者等の接種回数(6/25時点)及び一般接種(高齢者含む)の接種回数(6/27時点)を合算(首相官邸Webサイト(6/28時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年5月22日 ～7月11日	2件/ 1,818,033回接種 (1回目1,450,212接種、2回目367,821接種) (うち、一般接種のうち高齢者接種1回目 758,752接種、2回目335,348接種)	1.1件	※医療従事者等の接種回数(7/9時点)及び一般接種(高齢者含む)の接種回数(7/11時点)を合算(首相官邸Webサイト(7/12時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年5月22日 ～7月25日	8件/ 3,589,581回接種 (1回目2,686,709接種、2回目902,872接種) (うち、一般接種のうち高齢者接種1回目 801,738接種、2回目657,075接種)	2.2件	※医療従事者等の接種回数(7/23時点)及び一般接種(高齢者含む)の接種回数(7/25時点)を合算(首相官邸Webサイト(7/26時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html

注1: 武田/モデルナ社ワクチンとファイザー社ワクチンは、被接種者の属性等が大きく異なるため、単純な比較は困難であることに留意を要する。

注2: モデルナ社ワクチンが使用されている職域接種の接種実績が反映されるまでには時間を要する可能性があることに留意が必要である。

< 参考 > 海外のアナフィラキシーに係る最新の報告状況について

(武田/モデルナ社ワクチン)

国	集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回接種あたりの報告件数	出典・備考
米国	2020年12月21日 ～2021年1月10日	10件/ 404万回接種	2.5件	Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Moderna COVID-19 Vaccine-United States, December 21, 2020-January 10, 2021 (Morbidity and Mortality Weekly Report, January 29, 2021 / Vol. 70 / No. 4) https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7004e1.htm?s_cid=mm7004e1_w (「アナフィラキシーを含む重篤なアレルギー反応」の報告108件を精査した結果、10件とされた。)
	2020年12月14日 ～2021年1月18日	19件/ 758万回接種	2.5件	ワクチン諮問委員会 (ACIP) における米国疾病予防管理局 (CDC) 会議資料 2021年3月1日 https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-02/28-03-01/05-covid-Shimabukuro.pdf
	2020年12月16日 ～2021年2月12日	9件/ 38,971回接種	231件	Acute Allergic Reactions to mRNA COVID-19 Vaccines. JAMA Letters published online March 8, 2021 https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2777417 対象者：医療ネットワーク職員 判断基準：2つの基準（ブライトン分類及び NIAID/FAAN※）のうち、少なくとも1つ以上（※ National Institute of Allergy and Infectious Diseases/Food Allergy and Anaphylaxis Network）
英国	2021年4月* ～2021年7月21日	27件/ 約160万回接種 (1回目約130万回、2回目約30万回接種)	16.9件	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年7月30日) https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions ※アナフィラキシー及びアナフィラキシー様反応を含む。 * MHRA報告書に接種開始日は明記されていない。報道等をもとに推定集計開始時期を記載。

医療機関から心筋炎関連事象を発症したとして報告された事例の概要

- 副反応疑い報告制度において、ファイザー社ワクチン接種後の心筋炎関連事象（心筋炎・心膜炎）疑いとして、接種開始から7月25日までに、医療機関から46件（43例）の報告があった。
- 年齢群別では、40歳未満：14件*（13例）、40歳～65歳未満：8件*（7例）、65歳以上：24件*（23例）であった。前回は、40歳未満：13件*（12例）、40歳～65歳未満：4件（4例）、65歳以上：14件（14例）であった。

	合計	40歳未満			40歳～65歳未満			65歳以上		
		男女計	男	女	男女計	男	女	男女計	男	女
合計 (件)	46	14*	11*	3	8*	3*	5	24*	16*	8
心筋炎疑い (件)	29	11	8	3	4	2	2	14	8	6
心膜炎疑い (件)	17	3	3	0	4	1	3	10	8	2

* 25歳男性、49歳男性、71歳男性の1例ずつにおいて、心筋炎・心膜炎の両者の記載があるため、1例分を2件として計上した。

- なお、武田/モデルナ社ワクチン接種後に心筋炎関連事象疑いとして65歳女性1例に加え、52歳男性1例、33歳女性1例の2例が新たに報告され、計3例となった。

<参考>令和元年度における心筋炎関連事象の発生者について（非ワクチン接種者）

NDB（レセプト情報・特定健診等情報データベース）によるレセプトの集計の概要

- 非ワクチン接種者における心筋炎関連事象の発生率の参考とするために、心筋炎関連病名を狭義と広義の2通りで定義し、それぞれについて性年齢階級別で患者数を集計した結果は以下の通りであった。

<集計方法の詳細>

- ・疾患の定義 狭義の定義：急性心筋炎・急性心膜炎等 広義の定義：放射線・癌性・慢性等を除く心筋炎・心膜炎
- ・患者数 定義された病名が新たに付与された患者の人数。（レセプト上「疑い」とされたものは含まない。）ただし、過去12か月以内に定義された病名で受診していない場合に限る。複数医療機関に受診した場合は名寄せして計上。入院・入院外を含む。
- ・集計期間 2019年4月1日～2020年3月31日

	合計※	40歳未満			40歳～65歳未満			65歳以上		
		男女計	男女計	男	女	男女計	男	女	男女計	男
狭義の疾患定義(人)	5,861	1,404	1,018	386	1,782	1,217	565	2,675	1,615	1,060
広義の疾患定義(人)	15,347	2,774	1,808	966	4,546	2,732	1,814	8,027	4,241	3,786
令和元年度人口(千人)	110,933	32,916	16,844	16,072	42,266	21,214	21,053	35,751	15,537	20,212
(参考) 狭義の疾患定義 100万人・日当たり	0.14	0.12	0.17	0.07	0.12	0.16	0.07	0.20	0.28	0.14
(参考) 広義の疾患定義 100万人・日当たり	0.38	0.23	0.29	0.16	0.29	0.35	0.24	0.62	0.75	0.51

※15歳以上の合計 令和三年度厚生労働科学研究「地域の実情に応じた医療提供体制の構築を推進するための政策研究」（研究代表者：今村知明）により集計を実施

*本データの解釈にあたっては、心筋炎の多くは細菌やウイルスの感染によって生ずるとされており、かぜ様症状（悪寒、発熱、頭痛、筋肉痛、全身倦怠感）や食思不振、悪心、嘔吐、

下痢などの消化器症状であることから、軽症の心筋炎を発症していても医療機関を受診せず、捕捉されていない症例が潜在的に存在すると思われることに注意を要する。

国内外のファイザー社ワクチン接種後における心筋炎関連事象について

○ ファイザー社ワクチンにおいて発生状況が注視されている心筋炎関連事象（心筋炎・心膜炎）について、国内外の報告状況は以下のとおりであった。

国	集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回または人接種あたりの報告件数	出典・備考
日本	2021年2月17日 ～2021年6月27日	20件* / 26,238,793人接種 20件* / 39,218,786回接種※ (1回目26,238,793接種、2回目12,979,993接種) (うち、一般接種のうち高齢者1回目 19,381,524接種、2回目 7,965,660接種)	0.8件/100万人接種 0.5件/100万回接種	※医療従事者等の接種回数(6/25時点)及び一般接種(高齢者含む)の接種回数(6/27時点)を合算 (首相官邸Webサイト(6/28時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html *19例のうち、1例は心筋炎、心膜炎の両方の記載があるため、20件と計上。
	2021年2月17日 ～2021年7月11日	31件* / 36,151,787人接種 31件* / 58,439,259回接種※ (1回目36,151,787接種、2回目22,287,472接種) (うち、一般接種のうち高齢者1回目 26,255,495接種、2回目 16,201,454接種)	0.9件/100万人接種 0.5件/100万回接種	※医療従事者等の接種回数(7/9時点)及び一般接種(高齢者含む)の接種回数(7/11時点)を合算 (首相官邸Webサイト(7/12時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html *30例のうち、1例は心筋炎、心膜炎の両方の記載があるため、31件と計上。
	2021年2月17日 ～2021年7月25日	46件* / 43,563,501人接種 46件* / 74,137,348回接種※ (1回目43,563,501接種、2回目30,573,847接種) (うち、一般接種のうち高齢者1回目 29,082,817接種、2回目 22,873,146接種)	1.1件/100万人接種 0.6件/100万回接種	※医療従事者等の接種回数(7/23時点)及び一般接種(高齢者含む)の接種回数(7/25時点)を合算 (首相官邸Webサイト(7/26時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html *43例のうち、3例は心筋炎、心膜炎の両方の記載があるため、46件と計上。
米国	2020年12月14日 ～2021年6月11日	1,226件 / 30,000万回接種※	4.1件/100万回接種	ワクチン諮問委員会(ACIP)における米国疾病予防管理局(CDC)会議資料 2021年6月23日 https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-06/03-COVID-Shimabukuro-508.pdf ※ファイザー社・モデルナ社ワクチンの心筋炎・心膜炎の合計値を計上。
英国	2020年12月9日 ～2021年7月21日	心筋炎134件 心膜炎117件 / 約3,330万回接種 (1回目約2,040万回、2回目約1,290万回接種)	心筋炎4.0件/100万回接種 心膜炎3.5件/100万回接種	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年7月30日) https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions このほか、ウイルス性心膜炎2件、感染性心膜炎1件、ストレプトコッカス性心内膜炎1件、非感染性心内膜炎1件の報告あり。
欧州	～2021年5月31日※	心筋炎145件 心膜炎138件 / 約17,700万回接種	心筋炎0.8件/100万回接種 心膜炎0.8件/100万回接種	EMA: Comirnaty and Spikevax: possible link to very rare cases of myocarditis and pericarditis https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis ※集計開始日の記載なし。

国内外のモデルナ社ワクチン接種後における心筋炎関連事象について

○ モデルナ社ワクチンにおいて発生状況が注視されている心筋炎関連事象（心筋炎・心膜炎）について、国内外の報告状況は以下のとおりであった。

国	集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回または人接種あたりの報告件数	出典・備考
日本	2021年5月22日 ～2021年6月27日	1件/936,696人接種 1件/959,165回接種 (1回目936,696接種、2回目22,469接種) (うち、一般接種のうち高齢者接種1回目657,011接種、2回目20,697接種)	1.1件/100万人接種 1.0件/100万回接種	※医療従事者等の接種回数(6/25時点)及び一般接種(高齢者含む)の接種回数(6/27時点)を合算(首相官邸Webサイト(6/28時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年5月22日 ～2021年7月11日	1件/1,450,212人接種 1件/1,818,033回接種 (1回目1,450,212接種、2回目367,821接種) (うち、一般接種のうち高齢者接種1回目758,752接種、2回目335,348接種)	0.7件/100万人接種 0.6件/100万回接種	※医療従事者等の接種回数(7/9時点)及び一般接種(高齢者含む)の接種回数(7/11時点)を合算(首相官邸Webサイト(7/12時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年5月22日 ～2021年7月25日	3件/2,686,709人接種 3件/3,589,581回接種 (1回目2,686,709接種、2回目902,872接種) (うち、一般接種のうち高齢者接種1回目801,738接種、2回目657,075接種)	1.1件/100万人接種 0.8件/100万回接種	※医療従事者等の接種回数(7/23時点)及び一般接種(高齢者含む)の接種回数(7/25時点)を合算(首相官邸Webサイト(7/26時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/headline/kansensho/vaccine.html
米国	2020年12月14日 ～2021年6月11日	1,226件/30,000万回接種※	4.1件/100万回接種	ワクチン諮問委員会(ACIP)における米国疾病予防管理局(CDC)会議資料 2021年6月23日 https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-06/03-COVID-Shimabukuro-508.pdf ※ファイザー社・モデルナ社ワクチンの心筋炎・心膜炎の合計値を計上。
英国	2021年4月* ～2021年7月21日	心筋炎19件 心膜炎20件 / 約160万回接種 (1回目約130万回、2回目約30万回接種)	心筋炎11.9件/100万回接種 心膜炎12.5件/100万回接種	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年7月30日) https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions *集計開始日の記載がないため、報道等をもとに推定集計開始時期を記載。
欧州	～2021年5月31日※	心筋炎19件 心膜炎19件 / 約2,000万回接種	心筋炎1.0件/100万回接種 心膜炎1.0件/100万回接種	EMA: Comirnaty and Spikevax: possible link to very rare cases of myocarditis and pericarditis https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis ※集計開始日の記載なし。

注1：武田/モデルナ社ワクチンとファイザー社ワクチンは、被接種者の属性等が大きく異なるため、単純な比較は困難であることに留意を要する。

注2：モデルナ社ワクチンが使用されている職域接種の接種実績が反映されるまでには時間を要する可能性があることに留意が必要である。

海外における新型コロナワクチン接種後の心筋炎関連事象について

- 新型コロナワクチンにおいて発生状況が注視されている心筋炎関連事象（心筋炎・心膜炎）について、海外における最新の状況は以下のとおりである。

心筋炎関連事象に対する海外の報告・対応状況

【米国】 新型コロナワクチン（ファイザー社、モデルナ社）について、Fact Sheetや患者向け教育資料等において心筋炎関連事象に関する情報が追記された。ファイザー社ワクチンを接種した若年層（12-17歳）では、接種後の局所および全身性反応のごく一部が心筋炎によるものである。若年層を含む全ての人において、当該ワクチン接種のベネフィットは心筋炎関連事象のリスクを上回る。引き続き、12歳以上の全ての人に対し、当該ワクチンの接種を推奨する。

(COVID-19 Vaccine Safety in Adolescents Aged 12-17 Years – United States, December 14, 2020-July 16, 2021 (Morbidity and Mortality Weekly Report: July 30, 2021 Early Release / Vol.70))

<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/pdfs/mm7031e1-H.pdf>

【英国】 新型コロナワクチン（ファイザー社、モデルナ社、アストラゼネカ社）接種に伴い受領した心筋炎・心膜炎の報告について精査を継続している。英国政府から独立した専門家集団の助言により、ファイザー社とモデルナ社のワクチンの製品情報が、心筋炎関連事象の事例やそれらの重大な症状への注意喚起を含むように更新された。

(MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年7月30日))

<https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions>

【欧州】 新型コロナワクチン（ファイザー社、モデルナ社）について、製品情報において心筋炎関連事象が新たな副反応として注意喚起とともに追記された。当該ワクチン接種のベネフィットはリスクを引続き上回る。新型コロナワクチン（アストラゼネカ社、ヤンセン社）について、現時点ではワクチン接種と心筋炎関連事象の因果関係は確立されておらず、製造販売業者に対して追加データの提出を求めている。

(EMA: Comirnaty and Spikevax: possible link to very rare cases of myocarditis and pericarditis)

<https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis>

(EMA: COVID-19 vaccine safety update, Comirnaty– July 14, 2021 他)

https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-14-july-2021_en.pdf

新型コロナウイルスに係る副反応疑いとして注目すべき疾患についての取組

○ 令和3年6月23日開催の副反応検討合同部会において、①WHO、SPEAC* 又はCDCにおいてAEFI（予防接種後副反応）サーベイランス疾患として掲載されている疾患/症状、②国内で報告義務の対象としている疾患/症状及び③積極的に報告を求めている疾患/症状が整理され、国内における副反応疑い報告数（2021/2/17 - 6/13）とともに委員提出資料として報告された。

(※) Safety Platform for Emergency Vaccines

○: 2021/2/17-2021/6/13に、副反応疑い報告が届けられたもの	疾患名/症状名	WHO_COVID-19 vaccine: Safety Surveillance Manual Module AESI List of AESI defined for COVID-19 vaccines (May2020)	SPEAC: Safety Platform for Emergency vaccines CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations). Priority List of COVID-19 Adverse events of special interest	米CDC (COVID-19 vaccine safety update), ACIP March 1, 2021資料、Rapid Cycle Analysis (RCA) to monitor the safety of COVID-19 vaccines in near real-time within the Vaccine Safety Datalink VSD Project March 3, 2021	医療機関報告 (2021/2/17-2021/6/13) 重複含む	企業報告 (2021/2/17-2021/6/13) 重複含む
既に報告義務対象疾患/症状、あるいは積極的に報告が求められている疾患/症状						
○	アナフィラキシー	Anaphylaxis	Anaphylaxis	Anaphylaxis	1,466	1,419
○	c.急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	Acute disseminated encephalomyelitis	Acute disseminated encephalomyelitis(ADEM)	Acute disseminated encephalomyelitis(ADEM)	6	8
○	e.脳炎・脳症 高血圧性脳症		Encephalitis	Encephalitis	6	4
○	低酸素性虚血性脳症				0	1
○	髄膜炎	Meningoencephalitis	Meningoencephalitis		2	0
○	f.脊髄炎 脳脊髄炎 横断性脊髄炎			Myelitis	0	0
○	g.けいれん (強直性痙攣、全身性強直性間代性痙攣、間代性痙攣)	Generalized convulsion	Generalized convulsion	Convulsion/seizures	5	4
○	h.ギラン・バレー症候群	Guillain Barre Syndrome	Guillain Barre Syndrome (GBS)	Guillain Barre Syndrome	0	0
○	j.顔面神経麻痺			Bell's palsy	0	0
○	m.血小板減少性紫斑病				60	65
○	n.血管炎 微小血管炎 (毛細血管炎)		Vasculitides/Vasculitis		9	15
○	単一臓器皮膚血管炎	Microangiopathy	Microangiopathy		39	30
○	u.関節炎	Single organ cutaneous vasculitis	Single organ cutaneous vasculitis		13	7
○	無菌性髄膜炎	Acute aseptic arthritis	Arthritis		6	5
○	髄膜炎			Aseptic meningitis	0	1
○	心筋炎	Myocarditis	Myocarditis	Myocarditis	48	10
○	血管迷走神経反射 (失神を伴うもの)				8	11
○	重篤な局所/全身性有害事象		Serious local/systemic AEFI		2	3
					入院1,073 死亡249	入院1,205 死亡137
WHO, SPEAC, CDCの資料にAEFIサーベイランス疾患として掲載されている疾患						
○	急性呼吸窮迫症候群 (ARDS)	Acute respiratory distress syndrome (ARDS)	Acute respiratory distress syndrome (ARDS)	Acute respiratory distress syndrome (ARDS)	2	2
○	急性心血管障害	Acute cardiovascular injury	Acute cardiac injury		0	0
○	心不全 (急性心不全、うっ血性心不全、慢性心不全)	Heart failure	Heart failure		33	34
○	心原性ショック (心原性心停止)		Cardiogenic shock		5	2
○	心膜炎		Pericarditis	Pericarditis	4	3
○	ストレス心筋症 (心筋症)	Stress cardiomyopathy	Stress cardiomyopathy		3	6
○	不整脈	Arrhythmia	Arrhythmia		12	36
○	冠動脈疾患	Coronary artery disease	Coronary artery disease		--	--
○	心筋梗塞			Acute myocardial infarction	26	35
○	狭心症 (不安定狭心症)				3	8
○	急性冠動脈症候群 (急性冠症候群)				1	3
○	冠動脈狭窄				1	2
○	冠動脈閉塞				1	2
○	冠動脈硬化症				1	1
○	凝固障害	Coagulation disorder	Coagulation disorder		--	--
○	血栓塞栓症 (血栓症、塞栓症)	Thromboembolism			4	--

< 検討の進め方について >

新型コロナウイルスワクチンの接種開始から半年近くが経過し、国内外での安全性の知見も蓄積していることから、副反応疑いとして広く報告されている疾患/症状のうち、その疾患特性や、接種との関連の可能性などの観点から、特に丁寧に検討していく必要がある疾患/症状について、順次検討していく。

< 検討にあたって考慮すべき情報の例 >

- 国内における報告数や報告の頻度
- 対象疾患/症状の自然発生頻度との比較
- 新型コロナウイルス感染症の合併症
- 海外規制当局における取扱いの状況
- 論文情報等、最新の科学的知見に関する状況
- 疾患/症状の重篤性や不可逆性、回復に要するまでの期間
- 接種との関連性を検討する上で丁寧なモニタリングを要する疾患/症状

⇒国外においても、現時点においては引き続き mRNA ワクチンの接種と疾患による死亡との因果関係が統計的に認められた疾患はないが、国内における報告数や報告の頻度、疾患の重篤性等も考慮し、今回、虚血性心疾患及び出血性脳卒中に関して丁寧に検討することとした。

接種と、接種後の死亡事象との因果関係に関する現時点での考え方

- 新型コロナワクチンの接種と、ワクチン接種後の死亡事象との因果関係については、当審議会で評価してきた情報や国内外の科学的知見を総合すると、現時点では次のように考えることができるのではないかと。
- これまでの死亡事例を個々に科学的に評価した結果、現時点では、「mRNA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。
 - ※ 現時点で情報不足の事例もあることから、引き続き可能な限りの情報収集を図ることが必要である。
 - ※ 副反応疑い報告制度と健康被害救済給付制度は独立しており、副反応疑い報告に係る評価により「情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できない」とされた場合であっても、当該事例が、健康被害救済の対象外である旨決定されるものではない。
- しかし、個々の事例単位では、偶然に何らかの疾患を発症した場合との判別が困難であっても、類似の事例を集めて解析した場合に、通常よりも接種後の当該疾患の発症率が上昇していれば、結果として、当該疾患と接種との因果関係を疑う要素となる。このため、集積する事例を統計的に解析の上、報告される各種疾患と接種との因果関係を評価していくことは重要である。
- これまでも、国内外で上記のような評価が実施されてきたが、現時点においては、mRNAワクチンの接種と疾患による死亡との因果関係が、統計的に認められた疾患はない。
- 今後、さらに症例が集積されることにより、これまで検出できなかった（より小さな）リスクが統計的に検出される可能性もあることから、引き続き情報を収集し、丁寧に評価を行っていくことが必要である。

(参考)

- 死亡事例に限らない場合においては、mRNAワクチンの接種との因果関係がある又は疑われている症状や疾患として、現時点では以下のものが挙げられる。
 - <接種との因果関係があるとされている症状や疾患>
 - ・接種後の局所反応(疼痛、発赤等)や軽症の全身反応（倦怠感、発熱等）
 - ・アナフィラキシー（を含む急性アレルギー反応）
 - <接種との因果関係が疑われている疾患>
 - ・心筋炎・心膜炎（特に若年、さらに男性での因果関係が疑われている）

日本における死因別年齢別死亡数の統計 (2021年6月23日審議会資料改編)

○ 人口動態統計によると、令和元年1年間の各疾病における年齢別の死亡者数は以下のとおりであった。

		年齢別	
		総数*	
2019年における死亡数 (人)	死因総計	総数*	1,381,093
		65歳以上	1,253,839
		65歳未満	126,770
	くも膜下出血	総数*	9,918
		65歳以上	7,058
		65歳未満	2,860
	脳内出血	総数*	23,982
		65歳以上	19,751
		65歳未満	4,230
	その他の非外傷性頭蓋内出血	総数*	480
		65歳以上	412
		65歳未満	68
	心不全	総数*	85,565
		65歳以上	82,837
		65歳未満	2,718
	急性心筋梗塞	総数*	31,429
		65歳以上	27,818
		65歳未満	3,607
	脳梗塞	総数*	32,015
		65歳以上	31,181
65歳未満		833	
大動脈瘤及び解離	総数*	18,830	
	65歳以上	16,949	
	65歳未満	1,879	
肺塞栓症	総数*	1,579	
	65歳以上	1,310	
	65歳未満	269	

*出血性脳卒中に相当
 総数 34,380
 65歳以上 27,221
 65歳未満 7,158

*総数には年齢の別不詳のものを含む。

出典：人口動態調査（確定数）調査年月2019年 表番号 下巻1-1 死亡数, 死因（三桁基本分類）・性・年齢（5歳階級）別

*米国VSDの基準に準じ、くも膜下出血・脳内出血に加え、その他の非外傷性頭蓋内出血も追加計上とした。

出血性脳卒中による死亡数について

出血性脳卒中による死亡発生頻度の比較

- ワクチン接種後の副反応疑い報告に基づく1人1日当たりの死亡の頻度と、死亡届に基づく1人1日当たりの死亡の頻度を比較した。

出血性脳卒中による死亡の、100万人・日当たりの発生率 <発生件数/（人数×観察期間）>

$$\text{ワクチン接種群の出血性脳卒中による死亡の報告の発生率} = \frac{\text{出血性脳卒中による死亡報告数}}{\text{ワクチン接種延べ人数} \times \text{観察期間}} = \frac{50}{(36,151,787 + 22,287,472) \times 30} = 0.03 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$$

※ワクチン接種群において、接種後に副反応を疑う事象が生じた際に報告が行われる期間は医師の判断によるが、ここでは、例えば、接種から1ヶ月（30日）以内に事象が生じた場合に報告されると仮定し、観察期間を30日として算出した。
仮定により結果が異なることに注意が必要であり、例えば、観察期間を21日間（注）とした場合には、0.04件/100万人・日となる。
（注）米国VSDのrisk intervalを参考とした。

$$\text{一般人口での出血性脳卒中による死亡の発生率} = \frac{\text{出血性脳卒中による年間死亡数}}{\text{総人口} \times \text{年間の日数}} = \frac{34,380}{126,254,000 \times 365} = 0.75 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$$

<数値の出典等について>

- 本比較は2021年2月17日～7月11日までの副反応疑い報告及び推定接種回数により概算。
- 2021年2月17日～7月11日までの推定総接種回数は58,439,259接種（1回目36,151,787接種、2回目22,287,472接種）
- 人口統計（令和元年9月報）において平成31年4月1日現在（確定値）の総人口は1億2625万4千人。
- 人口動態統計による令和元年1年間の虚血性心疾患による死亡者は34,380人。
- 症状の概要に記載された死因等で、出血性脳卒中が死因である可能性が考えられる事例は50例。

65歳未満の推定接種回数の概算について（ファイザー社ワクチン）

- 新型コロナワクチン被接種者のうち65歳未満の推定接種回数（ファイザー社ワクチン）を、2021年7月21日の審議会時点（7月11日時点のデータ）について以下のように概算した。

65歳未満の推定被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、被接種者の年齢分布を把握することが可能。
- 「医療従事者等」については、VRSへの入力に一定の時間を要することから、ある時点におけるVRSによる接種実績と実際の接種実績に一定の乖離が生じうる^{（注）}ことを考慮し、全体の65歳未満の推定被接種者数を、以下の考え方にに基づき概算した。
 - ・ 「医療従事者等」以外の推定接種回数については、VRSデータをそのまま利用
 - ・ 「医療従事者等」については、医療従事者等に関して入力済のVRSデータにおける年齢分布、及びファイザー社ワクチンに係るコホート調査における年齢分布情報から、「**医療従事者等**」**としての被接種者に占める65歳未満の割合を、約90%と概算**
 - ・ 「医療従事者等」としての全体の推定接種回数は、ワクチン接種円滑化システム（V-SYS）により把握

【VRS】

一般接種の推定接種回数：1回目30,041,358接種、2回目17,038,061接種（7月11日時点）

一般接種のうち65歳未満の推定接種回数：1回目 3,785,863接種、2回目 836,607接種（7月11日時点）

【V-SYS】

医療従事者等の推定接種回数：1回目6,110,429接種、2回目 5,249,411接種

【V-SYS×0.9】

医療従事者のうち65歳未満の推定接種回数：1回目 5,499,386接種、2回目 4,724,470接種

【VRS + V-SYS×0.9】

⇒**全体の65歳未満の推定接種回数：1回目 9,285,249接種、2回目5,561,077接種**

（注）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録された後に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。

出血性脳卒中による死亡数について（65歳未満）

出血性脳卒中による死亡発生頻度の比較

- ワクチン接種後の副反応疑い報告に基づく1人1日当たりの死亡の頻度と、死亡届に基づく1人1日当たりの死亡の頻度を比較した。（65歳未満）

出血性脳卒中による死亡の、100万人・日当たりの発生率 <発生件数/（人数×観察期間）>

$$\text{ワクチン接種群の出血性脳卒中による死亡の報告の発生率} = \frac{\text{出血性脳卒中による死亡報告数}}{\text{ワクチン接種延べ人数} \times \text{観察期間}} = \frac{10}{(9,285,249 + 5,561,077) \times 30} = 0.02 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$$

※ワクチン接種群において、接種後に副反応を疑う事象が生じた際に報告が行われる期間は医師の判断によるが、ここでは、例えば、接種から1ヶ月（30日）以内に事象が生じた場合に報告されると仮定し、観察期間を30日として算出した。
仮定により結果が異なることに注意が必要であり、例えば、観察期間を21日間（注）とした場合には、0.03件/100万人・日となる。
（注）米国VSDのrisk intervalを参考とした。

$$\text{一般人口での出血性脳卒中による死亡の発生率} = \frac{\text{出血性脳卒中による年間死亡数}}{\text{65歳未満の総人口} \times \text{年間の日数}} = \frac{7,158}{90,502,000 \times 365} = 0.22 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$$

<数値の出典等について>

- 本比較は2021年2月17日～7月11日までの副反応疑い報告及び推定接種回数により概算。
- 2021年2月17日～7月11日までの65歳未満の推定総接種回数は1回目 9,285,249接種、5,561,077接種と推計。
- 人口統計（令和元年10月）において平成31年4月1日現在（確定値）の65歳未満人口は9050万2千人。
- 人口動態統計による令和元年1年間の出血性脳卒中による死亡者は7,158人。
- 症状の概要に記載された死因等で、出血性脳卒中が死因である可能性が考えられる事例は10例。

＜参考＞日本における虚血性心疾患による年齢別死亡数の統計

○ 人口動態統計によると、令和元年1年間の虚血性心疾患による年齢別の死亡者数は以下のとおりであった。

		年齢別	
2019年における死亡数（人）	虚血性心疾患 総計	総数 [※]	67,326
		65歳以上	59,562
		65歳未満	7,746
	狭心症	総数 [※]	3,178
		65歳以上	2,949
		65歳未満	228
	急性心筋梗塞	総数 [※]	31,429
		65歳以上	27,818
		65歳未満	3,607
	再発性心筋梗塞	総数 [※]	98
		65歳以上	87
		65歳未満	11
	その他の急性虚血性心疾患	総数 [※]	12,746
		65歳以上	10,853
		65歳未満	1,888
慢性虚血性心疾患	総数 [※]	19,875	
	65歳以上	17,855	
	65歳未満	2,010	

出典：人口動態調査（確定数）調査年月2019年 表番号 下巻1-1 死亡数, 死因（三桁基本分類）・性・年齢（5歳階級）別

※総数には年齢の別不詳のものを含む。

虚血性心疾患による死亡数について

虚血性心疾患による死亡発生頻度の比較

- ワクチン接種後の副反応疑い報告に基づく1人1日当たりの死亡の頻度と、死亡届に基づく1人1日当たりの死亡の頻度を比較する。

虚血性心疾患による死亡の、100万人・日当たりの発生率 <発生件数/（人数×観察期間）>

$$\text{ワクチン接種群の虚血性心疾患による死亡の報告の発生率} = \frac{\text{虚血性心疾患による死亡報告数}}{\text{ワクチン接種延べ人数} \times \text{観察期間}} = \frac{67}{(36,151,787 + 22,287,472) \times 30} = 0.04 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$$

※ワクチン接種群において、接種後に副反応を疑う事象が生じた際に報告が行われる期間は医師の判断によるが、ここでは、例えば、接種から1ヶ月（30日）以内に事象が生じた場合に報告されると仮定し、観察期間を30日として算出した。
仮定により結果が異なることに注意が必要であり、例えば、観察期間を21日間（注）とした場合には、0.05件/100万人・日となる。
（注）米国VSDのrisk intervalを参考とした。

$$\text{一般人口での虚血性心疾患による死亡の発生率} = \frac{\text{虚血性心疾患による年間死亡数}}{\text{総人口} \times \text{年間の日数}} = \frac{67,326}{126,254,000 \times 365} = 1.46 \text{件}^*/100 \text{万人} \cdot \text{日}$$

<数値の出典等について>

- 本比較は2021年2月17日～7月11日までの副反応疑い報告及び推定接種回数により概算。
- 人口統計（令和元年9月報）において平成31年4月1日現在（確定値）の総人口は1億2625万4千人。
- 人口動態統計による令和元年1年間の虚血性心疾患による死亡者は67,326人。
- 2021年2月17日～7月11日までの推定総接種回数は58,439,259接種（1回目36,151,787接種、2回目22,287,472接種）
- 症状の概要に記載された死因等で、虚血性心疾患が死因である可能性が考えられる事例は67例。

*なお、ワクチン接種群のうち虚血性心疾患で死亡したとして報告された事例の全てが急性心筋梗塞であったと仮定し、一般人口での発生率を虚血性心疾患ではなく、急性心筋梗塞で算出した場合においても、一般人口での虚血性心疾患の年間死亡者数は67,326⇒31,429人、一般人口での発生率は1.46⇒0.68件/100万人・日であり、ワクチン接種群の値（0.04～0.05件/100万人・日）はこれを下回る。

虚血性心疾患による死亡数について（65歳未満）

虚血性心疾患による死亡発生頻度の比較

- ワクチン接種後の副反応疑い報告に基づく1人1日当たりの死亡の頻度と、死亡届に基づく1人1日当たりの死亡の頻度を比較する。（65歳未満）

虚血性心疾患による死亡の、100万人・日当たりの発生率 <発生件数/（人数×観察期間）>

$$\text{ワクチン接種群の虚血性心疾患による死亡の報告の発生率} = \frac{\text{虚血性心疾患による死亡報告数}}{\text{ワクチン接種延べ人数} \times \text{観察期間}} = \frac{4}{(9,285,249 + 5,561,077) \times 30} = 0.009 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$$

※ワクチン接種群において、接種後に副反応を疑う事象が生じた際に報告が行われる期間は医師の判断によるが、ここでは、例えば、接種から1ヶ月（30日）以内に事象が生じた場合に報告されると仮定し、観察期間を30日として算出した。
仮定により結果が異なることに注意が必要であり、例えば、観察期間を21日間（注）とした場合には、0.013件/100万人・日となる。
（注）米国VSDのrisk intervalを参考とした。

$$\text{一般人口での虚血性心疾患による死亡の発生率} = \frac{\text{虚血性心疾患による年間死亡数}}{65 \text{歳未満の総人口} \times \text{年間の日数}} = \frac{7,746}{90,502,000 \times 365} = 0.23 \text{件}^*/100 \text{万人} \cdot \text{日}$$

<数値の出典等について>

- 本比較は2021年2月17日～7月11日までの副反応疑い報告及び推定接種回数により概算。
- 人口統計（令和元年10月）において平成31年4月1日現在（確定値）の65歳未満人口は9050万2千人。
- 人口動態統計による令和元年1年間の虚血性心疾患による死亡者は7,746人。
- 2021年2月17日～7月11日までの推定総接種回数は14,846,326接種（1回目 9,285,249接種、5,561,077接種）
- 症状の概要に記載された死因等で、虚血性心疾患が死因である可能性が考えられる事例は4例。

*なお、ワクチン接種群のうち虚血性心疾患で死亡したとして報告された事例の全てが急性心筋梗塞であったと仮定し、一般人口での発生率を虚血性心疾患ではなく、急性心筋梗塞で算出した場合においても、一般人口での虚血性心疾患の年間死亡者数は7,746⇒3,607人、一般人口での発生率は0.23⇒0.11件/100万人・日であり、ワクチン接種群の値（0.009～0.013件/100万人・日）はこれを下回る。

死亡例の報告状況及び因果関係に関する考え方についてのまとめ

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、ファイザー社ワクチン接種後の死亡例として報告されたものは、接種開始から7月25日までに828件（74,137,348回接種、43,563,501人（うち一般接種のうち高齢者29,082,817人接種中）であった。また、ワクチン間において被接種者の属性等に大きく差があることに留意が必要であるが、武田/モデルナ社ワクチンは6件であった。
- 報告された症状等は心不全、虚血性心疾患、肺炎等であった。
- 死亡例については、報告内容について透明性をもって公表するため、個人情報に繋がる情報を除き、報告情報を可能な限り公表するとともに、併せて専門家による評価も公表している。
- 専門家による評価では、ファイザー社ワクチンの828件のうち、825件は情報不足等によりワクチンと死亡との因果関係が評価できない（ γ ）、3件はワクチンと死亡との因果関係が認められない（ β ）とされた。また、武田/モデルナ社ワクチンの6件は γ とされた。

死亡及び因果関係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mRNA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ず、mRNAワクチンの接種と疾患による死亡との因果関係が統計的に認められた疾患もないが、引き続き集積する事例に関する情報を収集し、丁寧に評価を行っていくことにより、接種と因果関係のある疾患がないかを見極めていくことでよいか。
- 死亡例の報告に関しては、被接種者の属性の変化や海外の報告状況も鑑みて、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重大な懸念は認められないとしてよいか。

新型コロナウイルスワクチンのアナフィラキシーに関する報告状況についてのまとめ

最新のアナフィラキシーの報告状況の整理

- 副反応疑い報告制度において、製造販売業者からファイザー社ワクチンのアナフィラキシー疑いとして報告されたものは、接種開始から7月25日までに1,992件（74,137,348回接種中）であった。うち、ブライトン分類に基づく評価においては、360件がアナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価された。
- また、ワクチン間において被接種者の属性等に大きく差があることに留意が必要であるが、武田/モデルナ社ワクチンは7月25日までに医療機関報告は103件であった。うち、ブライトン分類に基づく評価においては、アナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価されたものは8件であった。
- アナフィラキシー疑いとして報告された例については、透明性をもって公表するため、報告件数をそのまま公表する一方、正確な評価も重要であり、引き続き国際的な基準に基づく評価を行っている。
- 海外との比較においては被接種対象者の違い、報告制度の違い等の理由から、単純な比較が難しい状況にあると考えられるが、接種後には一定頻度でアナフィラキシーが生ずる。
- アナフィラキシー疑いとして報告され、転帰が確認されたほとんどの例で軽快したことが判明している。

アナフィラキシーに関するまとめ

- 新型コロナウイルスワクチンのアナフィラキシーとして報告された事例に関して、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重大な懸念は認められず、両ワクチンの被接種者の属性等の差に留意しつつ、引き続きワクチン接種を継続することとしていく。

心筋炎関連事象及び副反応疑い報告例に関する全体のまとめ

心筋炎関連事象についてのまとめ

- 心筋炎関連事象（心筋炎・心膜炎）に関しては、国内外において、2回目接種後数日以内に発症する若年の男性での報告が多いため、その因果関係が疑われているが、発症しても軽症であることが多い。
- 国内の心筋炎関連事象疑いの報告事例においても、因果関係が疑われている若年男性に係る事例では、引き続き全例、軽快又は回復が確認されている。
- また、前回審議会時点以降も、引き続き報告頻度に大きな変化はない。

ワクチン接種後の心筋炎関連事象の考え方についてのまとめ

- 現時点において、ワクチンの接種体制に直ちに影響を与える程度の重大な懸念は認められず、国内の接種状況を踏まえつつ、国内の心筋炎関連事象疑い報告の状況や海外における報告状況を注視していくとともに、引き続き、最新の情報の周知及び注意喚起を行っていくことでよいか。



全体のまとめ

- 死亡、アナフィラキシー及び心筋炎関連事象を含めた国内の発生状況については、現時点において、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。

參考資料

<参考> ワクチン接種後に生じる有害事象の因果関係について

(2021年5月26日審議会の論点資料)

副反応疑い報告においては、報告医に本剤との因果関係についての記載を求めるとともに、死亡及びアナフィラキシーの事例について、専門家による因果関係の評価を行い、これを副反応検討部会において審議の上、公表しているが、ワクチンと有害事象の因果関係については評価困難とされることも多い。

こうした背景の中、ワクチン接種後に生じる有害事象の因果関係について、WHOは以下のような考え方を示している。

ワクチン接種後に生じる有害事象の因果関係についての国際的な考え方

【WHO】

<ワクチン接種後に生じる有害事象の因果関係の評価について>

- ・ 通常、因果関係の評価は、有害事象と予防接種との関連性を証明したり否定したりするものではなく、因果関係評価は、そのような関連性の確実性のレベルを決定するためのものであり、因果関係があるかないかは、個々の事象では確定できないことが多い。
- ・ 不十分または不完全な症例の情報により適切な因果関係の評価を行うことができず、評価を試みたとしても、情報不足のため有害事象を分類不能または評価不能と判断されることがある。一方で、十分な情報があっても、因果関係を示す明確な証拠がない、あるいは矛盾する証拠があるなどの理由で有害事象として評価困難に分類されることがある。しかし、より多くの症例が報告されることで、より強いシグナルと尤もらしい仮説、あるいは何らかの関連性に対する強い反論が得られる可能性があるため、これらの評価は記録されていくべきである。
- ・ 因果関係の評価とは、有害事象の事例に関する個人及び集団のデータを系統的に検討し、有害事象とワクチンの因果関係の可能性を見極めていくものである。

(参考：WHO Global Manual on Surveillance of Adverse Events Following Immunization. 2016改訂版 Chapter 8 Causality assessment of an AEFI)

論点

- ワクチン後に生じる有害事象の因果関係の評価にあたっては、個々の事例の丁寧な情報収集及び評価は重要である。一方で個々の事象においてはその因果関係の有無を確定できないことも多い。報告数が増加しつつある現状においては、引き続き個々の事例について専門家による評価を行っていくとともに、接種対象者の属性等に留意しつつ、集団としてのデータを系統的に検討していくことが重要ではないか。

<参考> ワクチン接種後に生じる様々な事象について(2021年2月15日審議会資料)

- ワクチン接種は、体内に異物を投与し免疫反応を誘導し、感染症に対する免疫を付与すること目的として行われるため、効果とともに、副反応が生じうる。
- ワクチン接種後には、接種と因果関係のない偶発的な事象も生じるが、因果関係が不明な場合も含めて、副反応を疑う事例として広く収集し、評価の対象としている。

ワクチン
接種

<接種による効果>

- ◆ 感染症に対す免疫を付与
感染予防効果・発症予防効果・重症化予防効果 等

<接種による副反応>

- 例) ・アナフィラキシーを起こした。
・接種部位が赤く腫れ上がった

※偶発的か因果関係があるかが分からない事例や、直ちに判断できない事例

- 例)
・接種翌日に発熱した
・ワクチン接種翌日に急病になった
・ワクチン接種日の夜に持病が悪化し、死亡した

<接種と因果関係のない偶発的な事象>

- 例) ・接種翌日に歩行中、自転車と接触し怪我をした。
・接種翌日に料理中に、包丁で指を切った。

副反応疑い報告
の対象
(報告対象は基準に基づく)

被接種者に生じた、あらゆる好ましくない病気や症状
(Adverse Event:AE)

様々な事象の発生頻度 (原因に関わらず発生件数の総数)

高齢者の救急車での搬送
(1日あたり)

約3,650人に1人

65歳以上の高齢者の救急搬送件数：年353.9万件
(平成30年 救急・救助の現況)

高齢者の死亡
(1日当たり)

約10,600人に1人

65歳以上の死亡数 約123万人
(平成30年人口動態調査)

交通事故での負傷
(1日当たり)

約87,800人に1人

全国で年間52万5,846人 (平成30年)
(令和元年交通安全白書)

- 偶然又は他原因により、様々な疾病や死亡といった事象が生じている。
- ワクチン接種後に被接種者に様々な事象が生じた場合、偶発的に、又は他原因で発生したものか、ワクチンによるものかの評価が課題

海外でワクチン接種後に報告された事象の頻度

新型コロナワクチン接種後のアナフィラキシー

10万人～30万人に1人

2020年の韓国でのインフルエンザワクチン接種後の死亡例の報告

約120,000人に1人

- 心筋炎については軽症例の確定診断が困難とされるため、疫学情報の捕捉が難しい疾患であるが、その病状等の概要につき循環器病の診断と治療に関するガイドライン（2009年改訂版）より抜粋した。

心筋炎の概要

- 心筋炎は心筋を主座とした炎症性疾患である。心膜まで炎症が及ぶと心膜心筋炎と呼ばれる。軽症例は確定診断が困難なために、我が国における発症率や死亡率の詳細は不明である。心筋炎のほとんどは無症候性に、あるいは他疾患に姿を変えて日常診療上現れている、そのような認識がまず求められる。（中略）心筋炎は循環器疾患総体の中では発症頻度の少ない疾病に属する。
- 心筋炎の多くは細菌やウイルスなどの感染によって発症する。病原体として、ウイルス、細菌、リケッチア、クラミジア、スピロヘータ、マイコプラズマ、真菌、原虫、寄生虫などが知られている。
- 多くの急性心筋炎患者ではかぜ様症状（悪寒、発熱、頭痛、筋肉痛、全身倦怠感）や食思不振、悪心、嘔吐、下痢などの消化器症状が先行する。その後、数時間から数日の経過で心症状が出現する。心症状には、①心不全徴候（出現頻度約70%）、②心膜刺激による胸痛（約44%）、③心ブロックや不整脈（約25%）に随伴する症状がある。これらの症状発現の有無は病変の部位や炎症の程度、それに心筋炎の広がりによって決まる。軽症例を含めれば、心筋炎は決して発症頻度の少ない疾患ではないであろう。しかし、症状や徴候が非特異的なため、臨床上症状や症候が明白な心筋炎はまれである。

- 心筋炎の病像は幅広いものであるが、一般的な急性心筋炎に関する病状や経過に関連した記載について循環器病の診断と治療に関するガイドライン（2009年改訂版）より以下に抜粋する。

心筋炎の一般的な経過や治療、予後等の概要

- 心筋炎は幅広い病像を示すとされるが、一般的な急性心筋炎に限ればその基本的な病状や経過は比較的単一である。すなわち、炎症期が1～2週間持続した後に回復期に入る。
- 急性心筋炎と診断されても、心徴候のみで心症状が顕著でないのであれば、入院したうえでの安静臥床と、バイタルサインや心電図、心エコー図、心筋トロポニン値などの注意深い経過観察のみで対処できる。急変時の心肺危機管理に迅速対応が可能な状況を構築しておく。

COVID-19 Registry JAPANに基づく解析の概要

- レジストリー概要：新型コロナウイルス感染症と診断され、入院した症例。2021年5月31日時点：研究参加施設922施設、登録症例数41,385症例。<https://covid-registry.ncgm.go.jp/about-the-registry/#section01>
- 集計対象：レジストリー登録者のうち、集計可能であった40,843人のうち15歳以上の例において心筋炎関連事象を合併したと考えられる者※について集計。

※調査項目のうち合併症「心筋炎・心外膜炎・心筋症」の欄にチェックがあった者。

	合計		15歳～40歳未満		40歳～65歳未満		65歳以上	
	男	女	男	女	男	女	男	女
対象人数	21,950	16,482	4,798	3,765	8,825	4,675	8,327	8,042
心筋炎関連事象者数*	23(4)	10(1)	4(1)	0	8(1)	5(0)	11(2)	5(1)
感染者100万人あたりの心筋炎関連事象者数	1,048	607	834	0	907	1,070	1,321	622

*括弧内は心筋炎関連事象を合併したと考えられる者のうち、死亡者数

- 新型コロナウイルス感染症の合併症として心筋炎関連事象が疑われる事例が報告されており、感染者100万人あたりの心筋炎関連事象者数は男性1,048人、女性607人であった。

- 新型コロナワクチンにおいて発生状況が注視されている心筋炎関連事象（心筋炎・心膜炎）について、米国における最新の状況は以下のとおりである。

心筋炎関連事象に対する米国の報告・対応状況

【米国】 <ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチンを合わせて解析>

心筋炎関連事象について、1回目接種後よりも2回目接種後の方が報告例が多く（2回目接種後で12.6件/100万回接種*）、年齢が低かった。また、若年層では男性の割合が大きく、2回目接種後の報告例の約8割は男性であった。2回目接種後の報告例について、年齢による層別解析を行った結果、若年層では実際の報告数の方が予測値よりも大きかった。大部分の報告例は接種後1週間以内（多くは接種後4日以内）に発症した。現時点で得られている予後のデータでは、一般的に患者は症状が回復しており状態は良好であると示唆される。

※ 現時点においては、mRNAワクチン接種と心筋炎関連事象の因果関係については言及されていない。

* VSD (Vaccine Safety Datalink)の枠組みに基づく。観察期間は接種後21日間。

(ワクチン諮問委員会 (ACIP) における米国疾病予防管理庁 (CDC) 会議資料 2021年6月23日)
<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-06/03-COVID-Shimabukuro-508.pdf>

<ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチンのFact Sheetの更新(6/24-25) >

Warnings、Adverse Reactions、Full EUA Prescribing information 中の 5. WARNINGS AND PRECAUTIONS、6.

OVERALL SAFETY SUMMARY の項において心筋炎関連事象が追記された。Warnings の項において、2回目接種後の心筋炎及び心膜炎のリスク上昇が示唆されること、心筋炎又は心膜炎の既往のある者への接種の判断は患者の臨床状況を考慮すべきであること等が記載されている。

(FACT SHEET FOR HEALTHCARE PROVIDERS ADMINISTERING VACCINE (VACCINATION PROVIDERS))
<https://www.fda.gov/media/144413/download>
<https://www.fda.gov/media/144637/download>

- 新型コロナワクチンにおいて発生状況が注視されている心筋炎関連事象（心筋炎・心膜炎）について、英国、欧州における最新の状況は以下のとおりである。

心筋炎関連事象に対する英国、欧州の報告・対応状況

【英国】 新型コロナワクチン（ファイザー社、モデルナ社、アストラゼネカ社）接種に伴い受領した心筋炎・心膜炎の報告について精査を継続している。英国政府から独立した専門家集団の助言により、ファイザー社とモデルナ社のワクチンの製品情報が、心筋炎関連事象の事例やそれらの重大な症状への注意喚起を含むように更新された。

※英国における心筋炎・心膜炎の発症率は、それぞれ一年あたり6人/10万人・10人/10万人。

(MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年7月1日))
<https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions>

【欧州】 いずれの新型コロナワクチン（ファイザー社、モデルナ社、アストラゼネカ社、ヤンセン社）接種後においても心筋炎関連事象が報告されている。ワクチンとの因果関係の有無を結論づけるには引き続き解析が必要であり、製造販売業者に対して追加データの提出を求めている。

・ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン：迅速に評価を進めており、2021年7月中に結論を出す予定。現時点で製品情報に更新なし。

※出典によって異なるが、新型コロナウイルス流行以前の欧州における心筋炎・心膜炎の発症率は、一年あたり1～10人/10万人。

(EMA: COVID-19 vaccines: update on ongoing evaluation of myocarditis and pericarditis)
<https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccines-update-ongoing-evaluation-myocarditis-pericarditis>

(European Medical Agency: COVID-19 vaccine safety update, Comirnaty- June 18, 2021 他)
https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-18-june-2021_en.pdf

- 発生状況が注視されている心筋炎関連事象（心筋炎・心膜炎）について、Webサイト（Q&A）の更新や、添付文書の改訂による周知及び注意喚起を行った。

Webサイト（Q&A）の更新
(2021年7月2日更新)

ファイザー社ワクチン及び武田/モデルナ社ワクチンの添付文書改訂について
(2021年7月7日改訂)

㊦ ワクチンを接種すると心筋炎や心膜炎になる人がいるというのは本当ですか。 NEW

Ⓐ mRNA(メッセンジャーRNA)ワクチン接種後、頻度としてはごく稀ですが、心筋炎あるいは心膜炎になったという報告がなされています。軽症の場合が多く、心筋炎や心膜炎のリスクがあるとしても、ワクチン接種のメリットの方がはるかに大きいと考えられています。

海外において、頻度としてはごく稀ですが、新型コロナワクチンの接種後に起こった症状として、軽症の心筋炎・心膜炎の事例が報告されています。特に、1回目よりも2回目のmRNA(メッセンジャーRNA)ワクチン接種後に、高齢者よりも思春期や若年成人に、女性よりも男性に、より多くの事例が報告されています。国内でも、件数は稀ではあるものの、同様の報告がみられています。

ワクチン接種後に、急性心筋炎・心膜炎が国内外で報告されていることについて、心筋炎・心膜炎の専門家は以下のような見解を示しています。

・軽症の心筋炎・心膜炎は治癒する病気であり、仮にワクチン接種後にかかったとしても、循環器の通常の診療体制で対応できる。

・若年者では新型コロナウイルス感染症にかかった場合にも心筋炎になることがあり、新型コロナウイルス感染症にかかった場合には、ワクチンを接種した場合よりも、はるかに高い頻度で心筋炎がみられる。

・こうしたことから、ワクチン接種により感染の重症化予防を図るメリットの方が圧倒的に大きい。

心筋炎や心膜炎の典型的な症状としては、ワクチン接種後4日程度の間に、胸の痛みや息切れが出ることが想定されます。こうした症状が現れた場合は医療機関を受診することをお勧めします。

国内外で、医療機関から副反応を疑う事例が幅広く収集され、これまでワクチンと因果関係があるとされていなかった症状も含め、幅広く評価が行われた結果、このような知見が得られてきました。引き続き、国内外の最新の情報を注意深く収集し、皆様にお知らせしてまいります。

(参考資料)

一般社団法人日本循環器学会提出資料  (第62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11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)

CDC: ACIP Presentation Slides: June 23-25, 2021 Meeting 

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0079.html>

添付文書改訂箇所

8. 重要な基本的注意

本剤との因果関係は不明であるが、本剤接種後に、心筋炎、心膜炎が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状（胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等）が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。 [15.1.1参照]

※コミナティ筋注は8.6、モデルナ筋注8.4として新設。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 海外において、因果関係は不明であるが、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。 [8.4参照]

23. 主要文献

Clinical Considerations: Myocarditis and Pericarditis after Receipt of mRNA COVID-19 Vaccines Among Adolescents and Young Adults