

2022(令和4)年1月21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. 論点のまとめ
5. 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. 論点のまとめ
5. 参考資料（性・年齢別の推定接種回数等）

新型コロナワクチンにおける副反応疑い報告の概要

○ 新型コロナワクチンにおいて、予防接種開始後より今回の審議会までに副反応疑いとして報告された事例は以下のとおりであった。

ファイザー社ワクチン

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1月2日	1回目 84,573,997接種 2回目 83,191,050接種 3回目 531,296接種	13,598(0.02%) 12,854(0.02%) 147(0.03%)	3,369(0.00%) 2,285(0.00%) 9(0.00%)	611(0.00%) 444(0.00%) 1(0.00%)	11,149(0.01%) 5,937(0.01%) 10(0.00%)	767(0.00%) 531(0.00%) 0(0%)	(推定接種回数) 2021年2月17日～2022年1月2日これまでのワクチン総接種回数(1/2時点)を記載(首相官邸Webサイト(1/6時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/health/kansensho/vaccine.html

武田/モデルナ社ワクチン

集計期間	推定接種回数	医療機関報告数（報告頻度）			製造販売業者報告数（報告頻度）		備考
		副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告	
2021年5月22日- 2022年1月2日	1回目 16,398,849接種 2回目 16,036,495接種 3回目 0接種	2,649(0.02%) 1,450(0.01%) 0(0%)	322(0.00%) 374(0.00%) 0(0%)	24(0.00%) 29(0.00%) 0(0%)	1,447(0.01%) 868(0.01%) 0(0%)	32(0.00%) 33(0.00%) 0(0%)	(推定接種回数) 2021年5月22日～2022年1月2日これまでのワクチン総接種回数(1/2時点)を記載(首相官邸Webサイト(1/6時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/health/kansensho/vaccine.html

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1月2日	1回目 58,120接種 2回目 57,381接種	9(0.02%) 7(0.01%)	5(0.01%) 6(0.01%)	0(0%) 0(0%)	7(0.01%) 7(0.01%)	0(0%) 1(0.00%)	(推定接種回数) 2021年8月3日～2022年1月2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(1/2時点)を記載(首相官邸Webサイト(1/6時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/health/kansensho/vaccine.html

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. 論点のまとめ
5. 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（12月5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1,343件（100万回接種あたり8.1件）であり、今回の審議会（2022年1月2日時点、313日間）までに、死亡として報告された事例は1,372件（100万回接種あたり8.2件）であった。うち、3回目接種後の事例は1件であった。
- 症状の概要に記載された死因等は、虚血性心疾患136件、心不全123件、出血性脳卒中106件等*であった。
- なお、2022年1月3日から1月14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5件（うち、3回目接種後の事例は0件）であった。

武田/モデルナ社ワクチン

- 予防接種開始2021年5月22日から前回の審議会（12月5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59件（100万回接種あたり1.8件）であり、今回の審議会（2022年1月2日時点、219日間）までに、死亡として報告された事例は65件（100万回接種あたり2.0件）であった。うち、3回目接種後の事例は0件であった。
- 症状の概要に記載された死因等は、出血性脳卒中10件、虚血性心疾患9件、心筋炎関連事象5件等*であった。
- なお、2022年1月3日から1月14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（3回目接種後の事例）であった。

アストラゼネカ社ワクチン

- 予防接種開始2021年8月3日から前回の審議会（12月5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なかった。今回の審議会（2022年1月2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8.7件）であった。
- なお、2022年1月3日から1月14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. 論点のまとめ
5. 参考資料（年齢・性別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）

- 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1月2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52件の報告があり、うち14件が心筋炎（ブライトン分類レベル1～3）と評価された。3回目接種後の事例は0件であった。
- 心膜炎疑いの事例については、製造販売業者から15件の報告があり、うち5件が心膜炎（ブライトン分類レベル1～3）と評価された。3回目接種後の報告は0件であった。

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/モデルナ）

- 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1月2日までに、武田/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17件の報告があり、うち5件が心筋炎（ブライトン分類レベル1～3）と評価された。3回目接種後の事例は0件であった。
- 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。3回目接種後の報告は0件であった。

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（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1月2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。

国内外のファイザー社ワクチン接種後における心筋炎・心膜炎疑いに係る報告状況について (ファイザー社ワクチン)

○ ファイザー社ワクチンにおいて、心筋炎・心膜炎疑い(注)の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12月5日	1回目接種 心筋炎112件 心膜炎 44件 / 83,726,087回接種 2回目接種 心筋炎162件 心膜炎 72件 / 81,951,688回接種	1回目接種 心筋炎1.3件/100万回接種 心膜炎0.5件/100万回接種 2回目接種 心筋炎2.0件/100万回接種 心膜炎0.9件/100万回接種	これまでのワクチン総接種回数及び一級接種のうち高齢者の接種の接種回数(12/5時点)を記載(首相官邸Webサイト(12/8時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansesho/vaccine.html
	2021年2月17日 ～2022年1月2日	1回目接種 心筋炎117件 心膜炎 45件 / 84,573,997回接種 2回目接種 心筋炎200件 心膜炎 88件 / 83,191,050回接種 3回目接種 心筋炎 0件 心膜炎 0件 / 531,296回接種	1回目接種 心筋炎1.4件/100万回接種 心膜炎0.5件/100万回接種 2回目接種 心筋炎2.4件/100万回接種 心膜炎1.1件/100万回接種 3回目接種 心筋炎 0件/100万回接種 心膜炎 0件/100万回接種	これまでのワクチン総接種回数(1/2時点)を記載(首相官邸Webサイト(1/6時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansesho/vaccine.html
米国	～2021年10月6日*	2,374件/366,062,239回接種* *mRNAワクチン(ファイザー社、モデルナ社)の合計	6.5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10月21日 https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-10-20-21/07-COVID-Su-508.pdf ※集計開始日の記載なし。
英国	2020年12月9日 ～2022年1月5日	心筋炎981件* 心膜炎728件* / 約13,427万回接種* (死亡** : 7件) *ファイザー社、モデルナ社、アストラゼネカ社を合わせ、1,2,3回目接種を合わせた総数。 **うち、多数の例で基礎疾患あり	心筋炎12件*** / 100万回接種 心膜炎9件*** / 100万回接種 ***1,2回目接種におけるファイザー社のみ算出値	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年1月13日) https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions
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。

注：国内の報告件数については、ブライトン分類4、5のものも含めた全ての製造販売業者報告件数を計上。

国内外の武田/モデルナ社ワクチン接種後における心筋炎・心膜炎疑いに係る報告状況について (武田/モデルナ社ワクチン)

○ 武田/モデルナ社ワクチンにおいて、心筋炎・心膜炎疑い(注)の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12月5日	1回目接種 心筋炎 35件 心膜炎 10件 / 16,202,669回接種 2回目接種 心筋炎 165件 心膜炎 33件 / 15,818,814回接種	1回目接種 心筋炎 2.2件/100万回接種 心膜炎 0.6件/100万回接種 2回目接種 心筋炎 10.4件/100万回接種 心膜炎 2.1件/100万回接種	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(12/5時点)を記載(首相官邸Webサイト(12/8時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kan-sensho/vaccine.html
	2021年5月11日 ～2022年1月2日	1回目接種 心筋炎 37件 心膜炎 11件 / 16,398,849回接種 2回目接種 心筋炎 180件 心膜炎 34件 / 16,036,495回接種 3回目接種 心筋炎 0件 心膜炎 0件 / 0回接種	1回目接種 心筋炎 2.3件/100万回接種 心膜炎 0.7件/100万回接種 2回目接種 心筋炎 11.2件/100万回接種 心膜炎 2.1件/100万回接種 3回目接種 心筋炎 0件/100万回接種 心膜炎 0件/100万回接種	これまでのワクチン総接種回数(1/2時点)を記載(首相官邸Webサイト(1/6時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kan-sensho/vaccine.html
米国	～2021年10月6日*	2,374件/366,062,239回接種* * mRNAワクチン(ファイザー社、モデルナ社)の合計	6.5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10月21日 https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-10-20-21/07-COVID-Su-508.pdf ※集計開始日の記載なし。
英国	2020年12月9日 ～2022年1月5日	心筋炎 981件* 心膜炎 728件* / 約13,427万回接種* (死亡**：7件) *ファイザー社、モデルナ社、アストラゼネカ社を合わせ、1,2,3回目接種を合わせた総数。 **うち、多数の例で基礎疾患あり	心筋炎 55件*** / 100万回接種 心膜炎 31件*** / 100万回接種 ***1,2回目接種におけるモデルナ社のみ算出値	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2022年1月13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：国内の報告件数については、ブライトン分類4、5のものも含めた全ての製造販売業者報告件数を計上。
被接種者の属性等が異なるため、ワクチン間の単純な比較は困難であることに留意を要する。

国内外のアストラゼネカ社ワクチン接種後における心筋炎・心膜炎疑いに係る報告状況について (アストラゼネカ社ワクチン)

○ アストラゼネカ社ワクチンにおいて、心筋炎・心膜炎疑いの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8月3日～12月5日	心筋炎0件 / 112,300回接種 心膜炎0件	心筋炎0件/100万回接種 心膜炎0件/100万回接種	※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(12/5時点)を記載(首相官邸Webサイト(12/8時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
	2021年8月3日～2022年1月2日	心筋炎0件 / 115,501回接種 心膜炎0件	心筋炎0件/100万回接種 心膜炎0件/100万回接種	これまでのワクチン総接種回数(1/2時点)を記載(首相官邸Webサイト(1/6時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html
英国	2020年12月9日～2022年1月5日	心筋炎981件* 心膜炎728件*/約13,427万回接種* (死亡**：7件) *ファイザー社、モデルナ社、アストラゼネカ社を合わせ、1,2,3回目接種を合わせた総数。 **うち、多数の例で基礎疾患あり	心筋炎4件***/100万回接種 心膜炎4件***/100万回接種 ***1,2回目接種におけるアストラゼネカ社のみ算出値	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2022年1月13日) https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions
欧州	～2021年5月31日※	心筋炎38件 / 約4,000万回接種 心膜炎47件	心筋炎0.95件/100万回接種 心膜炎1.2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。

※ 被接種者の属性等が異なるため、ワクチン間の単純な比較は困難であることに留意を要する。

海外における新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎に係る報告状況等について

- 新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎に係る海外の最新の報告・対応状況は以下のとおりである。

心筋炎・心膜炎に係る海外の報告・対応状況

【米国】 VSD (Vaccine Safety Datalink)の枠組みにおいて、18～39歳におけるモデルナ社、ファイザー社ワクチン接種後の心筋炎/心膜炎のリスクを比較したところ、モデルナ社ワクチン接種後において心筋炎/心膜炎発症率が有意に高かった。いずれのmRNAワクチンも18～39歳において（ファイザー社ワクチンは12～17歳においても同様に）心筋炎/心膜炎のリスク増加に関連していた。

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10月21日
<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-10-20-21/08-COVID-Klein-508.pdf>

CDCは5歳以上の全ての人に対し新型コロナワクチンの接種を推奨する。1月6日時点で、新型コロナワクチンを接種した30歳未満の者において、2,077件の心筋炎・心膜炎疑いの報告を受けた。ほとんどの症例がmRNAワクチン接種後に報告されており、特に青年男性と若年成人において報告された。フォローアップにより、CDCとFDAは1,175件の心筋炎・心膜炎疑いの報告を確認した。

米国疾病予防管理局（CDC）：Selected Adverse Events Reported after COVID-19 Vaccination（2022年1月12日更新）
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/adverse-events.html>

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や患者向け教育資材等において心筋炎・心膜炎疑いに関する情報が記載されている。心筋炎・心膜炎疑いの症例が、主に12～29歳の男性、2回目接種後1週間以内にみられている。イスラエルの暫定データによれば、ファイザー社ワクチンの追加接種後の心筋炎のリスクは2回目接種後よりも低いとされる。ほとんどの患者において入院期間は短期間であり、多くの者において急性症状が解消している。複数のソースから蓄積したエビデンスにより、ファイザー社ワクチン接種後と比べてモデルナ社ワクチン接種後において心筋炎のリスクが高いことが示唆されているが、12～17歳においてはファイザー社ワクチンのみが承認されているため、当該年齢層においては直接リスクを比較することは不可能である。現時点ではファイザー社、モデルナ社ワクチンそれぞれの追加接種後の心筋炎のリスクを比較したデータは存在しない。ワクチン諮問委員会（ACIP）は、mRNAワクチン接種のベネフィットは心筋炎・心膜炎疑いのリスクを上回ると結論づけている。

Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines Currently Approved or Authorized in the United States（2022年1月6日更新）
<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html>

海外における新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎に係る報告状況等について

○ 新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎に係る海外の最新の報告・対応状況は以下のとおりである。

心筋炎・心膜炎に係る海外の報告・対応状況

【英国】 ファイザー社及びモデルナ社ワクチンにおいて、心筋炎・心膜炎疑いの報告数が高い傾向が一貫して確認されており、男性に高頻度に発症している。特にファイザー社ワクチンにおいては、1回目・2回目接種後で報告率は同様であり、一般に、接種後速やかに疑わしい事象が発生している。ファイザー社とモデルナ社のワクチンの製品情報において、心筋炎・心膜炎疑いの事例やそれらの重大な症状への注意喚起が記載されている。ファイザー社及びモデルナ社ワクチンでは18～29歳の年齢層において心筋炎・心膜炎疑いの報告率が最も高く、アストラゼネカ社ワクチンではより広範囲の年齢層にまたがっている。すべての新型コロナワクチンについて、高齢層において心筋炎・心膜炎疑いの報告率に減少傾向が見られる。現在、18歳未満にはファイザー社ワクチンが望ましいが、現時点のデータでは若年成人と比べて当該年齢層において心筋炎・心膜炎疑いの報告率増加は示唆されていない。英国では、1年間に100万人患者あたり約60例の心筋炎及び約100例の心膜炎の新規症例が診断されている*。医薬品・医療製品規制庁（MHRA）は新型コロナワクチンに関する心筋炎・心膜炎疑いの報告について引き続き注視していく。

※原文：“it is estimated that in the UK there are about 60 new cases of myocarditis diagnosed per million patients per year and about 100 new cases of pericarditis diagnosed per million patients per year.”

<新型コロナワクチンに関連した心筋炎・心膜炎疑いが疑われる、100万回接種あたりの副反応報告率（～2022年1月5日）>

年齢	ファイザー社 (1回目、接種回数不明)	ファイザー社 (2回目)	モデルナ社 (1回目、接種回数不明)	モデルナ社 (2回目)	アストラゼネカ社 (1回目、接種回数不明)	アストラゼネカ社 (2回目)
<18歳	12	12	データ不十分のため未算出	該当なし**	該当なし**	該当なし**
18～29歳	23	27	54	71	9	15
30～39歳	20	23	48	55	12	11
40～49歳	17	18	44	21	12	9
50～59歳	6	14	データ不十分のため未算出	24	8	7
60～69歳	5	11	データ不十分のため未算出	該当なし**	7	5
70歳以上	3	4	該当なし**	該当なし**	4	4

**当該年齢層の者において、心臓の炎症が疑われる報告なし

(MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (2022年1月13日))

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

海外における新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎に係る報告状況等について

- 新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎に係る海外の最新の報告・対応状況は以下のとおりである。

心筋炎・心膜炎に係る海外の報告・対応状況

【欧州】 EMAの安全性委員会（PRAC）はmRNAワクチン接種後の心筋炎・心膜炎疑いの既知のリスクについて評価した。本調査はフランスのEpi-phareと北欧のレジストリデータの2つの欧州の大規模疫学研究を含む。調査結果は心筋炎・心膜炎疑いのリスクを支持するものであり、すでに製品情報に反映されているが、心筋炎・心膜炎疑いについて、より詳細な情報を提供する。調査データによれば、PRACは心筋炎・心膜炎疑いの全般的なリスクを”very rare“、つまり被接種者1万人あたり1例に生じると断定した。加えて、データによれば、ワクチン接種後の心筋炎のリスク上昇は若年男性で最も高い。PRACは速やかに製品情報を改訂するよう推奨した。フランスの研究では、2回目接種後7日間における12～29歳男性において非接種者と比べ心筋炎がファイザー社ワクチンで1万人あたり0.26例多く、モデルナ社ワクチンで1万人あたり1.3例多かった。北欧の研究では、2回目接種後28日間における16～24歳男性において非接種者と比べ心筋炎がファイザー社ワクチンで1万人あたり0.57例多く、モデルナ社ワクチンで1万人あたり1.9例多かった。COVID-19と関連症状のリスクに鑑み、EMAはファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチンのベネフィットは引き続きリスクを上回ることを確認している。

(EMA: COVID-19 vaccine safety update, Comirnaty–December 9, 2021)

https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-9-december-2021_en.pdf

(EMA: COVID-19 vaccine safety update, Spikevax–December 9, 2021)

https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-9-december-2021_en.pdf

海外における新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎に係る報告状況等について

- 新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎に係る海外の最新の報告・対応状況のうち、3回目接種後については以下のとおりである。

3回目接種後の心筋炎・心膜炎に係る海外の報告・対応状況

【米国】 2021年9月22日～11月5日において、mRNAワクチンの追加接種が2,590万回実施され、54件の心筋炎及び心筋-心膜炎疑い報告があり、CDCの定義を満たした症例は12件（男性9件、女性3件）であった（38件は調査中、4件は定義を満たさず）。12件の年齢中央値は46歳、接種から発症までの期間の中央値は4日であった。

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11月19日
<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-11-19/04-COVID-Shimabukuro-508.pdf>

16～24歳におけるファイザー社ワクチンの追加接種 約98万回接種のうち、13件の心筋炎疑い報告があった。このうちCDCの定義を満たした症例は4件（9件は調査中）は報告時点でいずれも回復していた。これらの症例の特徴は1、2回目の接種後の報告例と一致していた。

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 2022年1月5日
<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-01-05/02-COVID-Su-508.pdf>

【英国】 ファイザー社およびモデルナ社ワクチンの追加接種後に、少数の心筋炎・心膜炎疑い報告があった。これは、ファイザー社およびモデルナ社ワクチンに係る潜在的リスクとして認識されており、医薬品・医療製品規制庁（MHRA）はこれらの事象を注意深く監視している。追加接種後の報告は非常に稀であり、追加接種後にこれらの事象がより深刻になるといった兆候はない。

(MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (2022年1月13日))
<https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions>

心筋炎及び心膜炎の最新の状況の周知

○ 若年男性において注視されている心筋炎及び心膜炎に係る報告状況等について、Webサイト（Q&A）の更新による周知及び注意喚起を行っている。

Webサイト（Q&A）の更新（2021年12月24日更新）

Q 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。

A 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、心筋炎や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大きいと考えられています。

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、心筋炎や心膜炎を疑う事例が報告されています。特に、1回目よりも2回目のmRNA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。

ワクチン接種後に、心筋炎や心膜炎を疑う事例が国内外で報告されていることについて、新型コロナウイルス感染症の発生状況も踏まえ、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。

- コロナ禍においては、心不全・不整脈・冠動脈疾患などの心血管病の診断と管理が重要であり、若年者であっても胸部の症状（胸の痛みや違和感、息切れなど）があれば、精査や治療の継続が必要です。
- ワクチン接種後に心筋炎や心不全が疑われた報告の頻度やその重症度、突然死の報告頻度よりも、新型コロナウイルスに感染した場合のそれらの発症頻度は高く、重症です。
- 医学的見地から、心血管合併症の発症、重症化の予防及び死亡率の減少を図るためにも、ワクチン接種は有効であると考えます。
- コロナ禍においても、ワクチン接種歴の有無に関わらず、突然死のリスクである心血管病を早期発見するために、胸部の症状の出現など心血管疾患が疑われる時には、速やかに近くのかかりつけ医などに相談し、必要に応じて精査や治療をすることが重要です。

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。特に若年の男性の方は、こうした症状が現れた場合は速やかに医療機関を受診することをお勧めします。

なお、日本で接種が進められているmRNAワクチンについて、接種後に副反応を疑う事例として報告された心筋炎や心膜炎の状況を解析した結果、接種された人の属性がワクチンの種類ごとに異なることに留意が必要であるものの、ファイザー社及び武田/モデルナ社のワクチンいずれも、10代及び20代の男性の報告頻度が他の年代と比べて高いという傾向が確認されています。また、10代及び20代の男性では、ファイザー社よりも武田/モデルナ社のワクチンにおける報告頻度の方が高いことも確認されています。

心筋炎が疑われた報告頻度
(100万人接種当たり)

年齢(歳)	ファイザー社		武田/モデルナ社	
	男性	女性	男性	女性
12~14	26.1	3.0	80.0	0.0
15~19	25.5	4.8	98.7	2.5
20~24	16.0	1.2	55.0	2.2
25~29	11.6	1.7	38.9	2.8
30~34	4.6	1.5	11.8	3.2
35~39	2.5	2.9	3.0	3.0
40~44	4.1	1.7	5.9	3.0
45~49	1.6	1.1	5.2	5.2
50~54	1.6	1.7	1.0	4.4
55~59	2.2	0.6	2.6	0.0
60~64	0.7	1.6	0.0	0.0
65~69	1.8	0.8	4.3	5.7
70~74	0.7	1.5	0.0	0.0
75~79	1.5	0.3	0.0	0.0
80~	2.0	1.7	0.0	0.0

心膜炎が疑われた報告頻度
(100万人接種当たり)

年齢(歳)	ファイザー社		武田/モデルナ社	
	男性	女性	男性	女性
12~14	5.6	1.0	32.0	0.0
15~19	10.1	1.1	14.1	7.4
20~24	5.8	0.6	9.3	2.2
25~29	5.8	0.0	6.3	1.4
30~34	2.9	1.0	1.1	3.2
35~39	2.0	1.6	0.0	1.5
40~44	0.8	0.7	2.0	0.0
45~49	1.0	0.3	2.6	1.3
50~54	0.7	2.0	1.0	1.5
55~59	0.0	0.3	0.0	0.0
60~64	1.1	0.3	2.2	0.0
65~69	1.5	0.8	0.0	0.0
70~74	1.5	0.4	0.0	0.0
75~79	1.5	0.6	0.0	0.0
80~	0.8	0.3	0.0	0.0

注) 1回目接種後の報告と2回目接種後の報告の合計(令和3年12月24日報告時点)

※1 この表は、最新の審議会が評価された数値に基づき作成していますが、接種が進むに従い、数値が変化していくことに留意が必要です。

※2 令和3年12月24日報告分より、心筋炎と心膜炎それぞれについて報告頻度を掲載しています。

このような解析結果を踏まえ、厚生労働省の審議会では、

- いずれのワクチンも、新型コロナウイルス感染症により心筋炎や心膜炎を合併する確率は、ワクチン接種後に心筋炎や心膜炎を発症する確率と比較して高いこと等も踏まえ、現時点においては、接種によるベネフィットがリスクを上回っており、全年代において、ワクチン接種体制に影響を与える重大な懸念は認められない
- ただし、10代及び20代の男性については、ファイザー社のワクチンに比べて、武田/モデルナ社のワクチン接種後の心筋炎や心膜炎が疑われる報告頻度が明らかに高いことから、十分な情報提供の上、ファイザー社のワクチンの接種も選択できることとする
- なお、本人が希望する場合は、引き続き、武田/モデルナ社のワクチン接種も可能であるとされています。

国内外では、医療機関から副反応を疑う事例が幅広く収集されており、これまでワクチンと因果関係があると考えられていなかった症状も含めて、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。

なお、10代及び20代の男性で、武田/モデルナ社のワクチンを予約したものの、ファイザー社のワクチンに接種の変更を希望する場合、予約の取り直しは可能です。詳しくは[こちら](#)をご参照ください。

3回目接種後における心筋炎や心膜炎の報告状況も、今後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)

[一般社団法人日本循環器学会提出資料](#) (第69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18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)

[心筋炎関連事象の報告頻度](#) (第74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25回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(合同開催)資料より抜粋)

[10代・20代の男性と保護者へのお知らせ～新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎について～](#) (厚生労働省)

[CDC: ACIP Presentation Slides: June 23-25, 2021 Meeting](#)

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

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. 論点のまとめ
5. 参考資料（年齢・性別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、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2022年1月2日までにファイザー社ワクチンは1,372件（100万回接種あたり8.2件）、武田/モデルナ社ワクチンは65件（100万回接種あたり2.0件）であり、これまで報告された頻度と比較して大きな変化はなかった。また、アストラゼネカ社ワクチン接種後に死亡として報告された事例は1件（100万回接種あたり8.7件）であった。死亡として報告された事例のうち、3回目接種後の事例はファイザー社ワクチンの1件であった。
- 報告された症状等は虚血性心疾患、心不全、出血性脳卒中等であった。
- 専門家による評価では、ファイザー社ワクチンの1,372件のうち、1,363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 ）、9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65件のうち、64件は γ 、1件は β とされ、アストラゼネカ社ワクチンの1件は γ とされた。



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ない。
- 引き続き3回目接種後の事例についても、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、集団としてのデータを系統的に検討していく。
- 死亡例の報告に関しては、現時点においては、3回目接種後の事例も含め、引き続きワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められない。

心筋炎・心膜炎についてのまとめ

- 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1月2日時点）までに、ファイザー社ワクチンで（疑いとして報告のあった52件中）14件、武田/モデルナ社ワクチンで（同17件中）5件が心筋炎（ブライトン分類1-3）と評価された。また、心膜炎については、ファイザー社ワクチンにおいて（同15件中）5件、武田/モデルナ社ワクチンにおいて（同2件中）1件が心膜炎（ブライトン分類1-3）と評価された。3回目接種後の心筋炎または心膜炎疑いとして報告された事例はなかった。



ワクチン接種後の心筋炎・心膜炎に関する論点のまとめ

- 3回目接種後の事例も含め、国内外における報告状況を注視していくとともに、調査票に基づくブライトン分類の評価も踏まえ、引き続き評価・分析を行っていく。
- 引き続き、最新の情報を周知するとともに、接種後には無理をせず、胸痛等の症状出現時には早期の受診を勧める等の注意喚起を行っていく。
- 心筋炎・心膜炎に係るこれまでの検討結果を踏まえても、引き続き、ワクチンの接種体制に影響を与える程の重大な懸念は認められないと考えてよいか。

副反応疑い報告全般に関する考え方（副反応疑い報告の状況に関するまとめ③）

3回目接種についてのまとめ

- ファイザー社ワクチンの3回目接種については、接種開始後（2021年12月1日）より、今回の審議会（2022年1月2日時点）までにおいて、医療機関より147件（3回目推定接種回数のうち0.03%）、製造販売業者より10件（3回目推定接種回数のうち0.00%）の報告があり、1・2回目接種時と大きな変化はなかった。また、3回目接種後の死亡として1件（3回目推定接種回数100万回あたり1.9件）の報告があった。
- 武田/モデルナ社ワクチンの3回目接種については、今回の審議会までにおいて副反応疑い報告はなかった。

3回目接種に関する論点のまとめ

- 国内の3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。
- 国内外の3回目接種後の係る副反応疑いの報告状況についても、引き続き注視していく。



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
 - 3回目接種 ●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及び死亡として報告された事例について
2. 心筋炎又は心膜炎疑いとして報告された事例について
3. 3回目接種（追加接種）について
4. 論点のまとめ
5. 参考資料（性・年齢別の推定接種回数等）

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

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接種に係る性・年齢別の推定接種回数（2022年1月2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	10-14	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-
男性	1,076,839	1,925,997	1,416,767	1,612,159	1,778,364	2,071,635	2,460,492	3,062,803	3,098,060	2,711,414	2,872,347	3,289,028	4,082,951	2,793,199	4,169,356
女性	1,011,507	1,893,382	1,687,784	1,876,663	2,056,150	2,462,930	2,898,856	3,533,819	3,544,586	3,090,692	3,172,252	3,570,744	4,625,210	3,446,945	7,166,239
合計	2,088,346	3,819,379	3,104,551	3,488,822	3,834,514	4,534,565	5,359,348	6,596,622	6,642,646	5,802,106	6,044,599	6,859,772	8,708,161	6,240,144	11,335,595

表2 性・年齢別の推定接種回数（2回目接種）

年齢	10-14	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-
男性	1,045,874	1,899,909	1,375,880	1,564,030	1,727,646	2,021,754	2,414,030	3,015,828	3,059,736	2,681,700	2,846,174	3,268,249	4,060,892	2,777,341	4,126,200
女性	978,848	1,858,876	1,625,189	1,806,150	1,990,876	2,391,685	2,820,379	3,446,334	3,465,716	3,028,213	3,124,067	3,540,725	4,597,377	3,428,441	7,094,136
合計	2,024,722	3,758,785	3,001,069	3,370,180	3,718,522	4,413,439	5,234,409	6,462,162	6,525,452	5,709,913	5,970,241	6,808,974	8,658,269	6,205,782	11,220,336

表3 性・年齢別の推定接種回数（3回目接種）

年齢	10-14	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-
男性	2	126	5,294	17,483	19,502	19,172	18,165	17,916	15,053	13,881	13,360	9,305	6,315	2,254	1,876
女性	0	430	23,832	40,642	31,275	37,673	47,692	53,399	47,484	37,179	25,980	13,063	7,095	2,127	2,947
合計	2	556	29,126	58,125	50,777	56,845	65,857	71,315	62,537	51,060	39,340	22,368	13,410	4,381	4,823

※ 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/モデルナ社ワクチン)

○ 武田/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1月2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	10-14	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-
男性	60,430	414,047	1,100,397	996,293	964,171	1,015,463	1,028,928	1,165,467	1,042,308	786,263	466,368	238,022	187,937	63,293	44,047
女性	58,564	392,198	917,684	748,942	652,031	665,480	671,234	776,889	682,438	496,293	294,631	177,892	147,818	55,164	51,412
合計	118,994	806,245	2,018,081	1,745,235	1,616,202	1,680,943	1,700,162	1,942,356	1,724,746	1,282,556	760,999	415,914	335,755	118,457	95,459

表2 性・年齢別の推定接種回数（2回目接種）

年齢	10-14	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-
男性	53,902	393,727	1,065,824	966,295	942,936	994,331	1,008,698	1,143,652	1,023,403	772,260	458,623	236,167	186,436	62,660	43,310
女性	57,196	383,035	895,563	732,557	638,239	651,742	658,219	762,020	669,523	487,181	289,674	176,467	146,546	54,520	50,522
合計	111,098	776,762	1,961,387	1,698,852	1,581,175	1,646,073	1,666,917	1,905,672	1,692,926	1,259,441	748,297	412,634	332,982	117,180	93,832

表3 性・年齢別の推定接種回数（3回目接種）

年齢	10-14	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-
男性	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
女性	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

※ 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1月2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	10-14	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-
男性	1	21	74	114	141	172	7,925	10,566	8,990	5,955	3,237	838	588	234	186
女性	0	14	68	79	104	134	4,167	5,142	3,879	2,489	1,576	431	422	238	294
合計	1	35	142	193	245	306	12,092	15,708	12,869	8,444	4,813	1,269	1,010	472	480

表2 性・年齢別の推定接種回数（2回目接種）

年齢	10-14	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-
男性	6	23	74	130	140	176	7,741	10,408	8,869	5,860	3,178	816	572	229	172
女性	3	22	91	104	119	141	4,122	5,119	3,865	2,475	1,564	420	416	229	272
合計	9	45	165	234	259	317	11,863	15,527	12,734	8,335	4,742	1,236	988	458	444

※ 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。

2021年12月24日 審議会資料

（1・2回目接種時の心筋炎及び心膜炎についてのまとめ）

心筋炎関連事象についてのまとめ

- 個別の事例としての分析に関しては、国内で報告があった心筋炎関連事象に係る副反応疑い報告事例について、現時点においては引き続き、専門家評価により「因果関係が否定できない」とされた事例はない。
- 集団としての分析に関しては、以下の状況が認められた。
 - i. COVID-19感染症により心筋炎関連事象を合併する確率は、ワクチン接種後に心筋炎関連事象を発症する確率と比較して高い。
 - ii. 新型コロナワクチン接種後の心筋炎については、国内外において、若年男性で2回目接種後4日以内の発症報告が多い。
 - iii. ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチンともに、10歳代及び20歳代の男性においては、他の年代や女性に比べて報告頻度は高い。
 - iv. ワクチン間の被接種者の属性が異なることに留意が必要であるが、10歳代及び20歳代男性については、ファイザー社ワクチンに比べて、モデルナ社ワクチン接種後の報告頻度が高い。
 - v. 新型コロナワクチン接種後に劇症型心筋炎が疑われた事例は極めて稀であり、年齢・性別・接種回数・接種から発症までの日数について、一定の傾向は見られず、非接種群における劇症型心筋炎の発症頻度との比較において、接種後の報告率は概ね同等以下であった。
 - vi. 心筋炎関連事象の転帰は、発症しても軽症であることが多い。
 - vii. 心筋炎関連事象疑い事例の死亡については、ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチンともに報告頻度は極めて稀ではあるものの、特に若年者については一般人口と比べて高いが、若年者の死亡全体の報告頻度は一般人口と比べて低かった。

海外における新型コロナワクチン3回目接種後の副反応の状況について

- 新型コロナワクチンの3回目接種後の副反応について、海外における最新の状況は以下のとおりであった。

3回目接種後の副反応に係る海外の報告・対応状況

【米国】 2021年8月12日～9月19日において追加接種を受けた旨を報告したv-safeの登録者 約22,000人のうち、その初期所見から想定外の副反応パターンはなく、そのほとんどは軽度または中等度で一過性のものであった。報告が多かったものは接種部位の痛み、倦怠感、頭痛であった。中でも、ファイザー社及びモデルナ社ワクチンの追加接種後と、その2回目接種後と比較すると、局所反応は追加接種後に多く、全身反応は2回目接種後の方が多かった。

Morbidity and Mortality Weekly Report (Vol. 70, No. 39) 2021年10月1日
https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7039e4.htm?s_cid=mm7039e4_w

2021年10月25日現在、1,300万人以上に対して新型コロナワクチンの追加接種が実施された。国家安全性監視システム (National safety surveillance system) において、想定外の有害事象のパターンは観察されなかった。

Morbidity and Mortality Weekly Report (Vol. 70, No. 44) 2021年11月5日
https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7044e2.htm?s_cid=mm7044e2_w

16～24歳におけるファイザー社ワクチンの追加接種 約98万回接種のうち、1, 2回目接種後と同様、ほとんどの報告が非重篤として報告された (非重篤445件、重篤22件)。重篤として報告されたもののうち、多く見られたものは、胸痛、心筋炎、吐き気、発熱、トロポニン上昇の順に多かった。

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 2022年1月5日
<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-01-05/02-COVID-Su-508.pdf>

海外における新型コロナウイルス3回目接種後等の副反応の状況について

- 新型コロナウイルスの3回目接種後等の副反応について、海外における最新の状況は以下のとおりであった。

3回目接種後等の副反応に係る海外の報告・対応状況

【英国】 2022年1月5日現在、3,480万回以上の新型コロナウイルスの3回目及び追加接種を実施した。

副反応の報告率は、3回目および追加接種1,000回あたり1件程度であり、新型コロナウイルスの全接種回を合わせた報告率（1,000回接種あたり3～7件）よりも低い値であった。

3回目及び追加接種で報告された事象の特性は、新型コロナウイルスの最初の2回の接種における報告と同様であり、報告の大部分は予想される反応原性事象に関連するものであった。3回目及び追加接種に関する報告書の調査では、安全性に関する新たな懸念は提起されていない。

※ なお、出典における3回目接種及び追加接種の定義は以下のとおり。

- ・ 3回目接種：最初の2回の接種時に免疫機能が低下していた者に提供されるワクチン接種
- ・ 追加接種：最初の2回の接種により得られた防御力の増強を目的としたワクチン接種

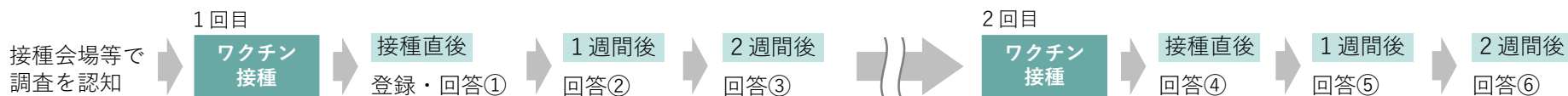
(MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (2022年1月13日))
<https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions>

新型コロナウイルスワクチンの接種後健康状況調査について

定期接種の対象であるワクチンについて従前から実施している「接種後健康状況調査」について、臨時接種の対象である新型コロナウイルスワクチンにおいても実施。アンケート調査へのご協力を承諾いただいた方を対象に、接種後一定期間の症状・疾病に関するオンラインアンケートを実施。

調査の概要

※ ファイザー社ワクチン、武田/モデルナ社ワクチン、アストラゼネカ社ワクチンを調査対象とする（令和3年12月現在）
※ 令和3年11月2日付け健発1102第1号厚生労働省健康局長通知参照



- 予め用意したポスター及びリーフレットを、自治体を通じて、接種会場に適宜配分
- 接種会場において、リーフレットを被接種者に配布するとともに、Webサイトに情報を掲載し、調査の存在を周知
- 被接種者のうち、希望者が自主的に調査に参加
- 参加者は、原則として1回目の接種時に参加・登録するものとし、1、2回目接種について、それぞれ①接種日当日、②接種1週間後、③接種2週間後に回答（計6回）
- 接種日当日以外（後日）の新規登録や同一人物による重複登録は不可
- データの集計を定期的実施し、審議会に報告
- 調査は、スマートフォンアプリを通じてオンラインで実施

主な質問項目

- 年代、性別、都道府県、接種したワクチンの種類（メーカー）、ロット番号、接種年月日、接種回数
- 以下の症状発現の有無、発現の時期等
37.5°C以上の発熱、注射部位の腫れ、じんましん、全身倦怠感、頭痛、リンパ節の腫れ、関節の痛み、嘔吐、下痢、胸の痛み
- 定期的な通院以外の医療機関受診状況、入院の有無、診断名
- 前回接種時のワクチンの種類、前回接種後の体調との比較（2回目接種時のみ）

※ 新型コロナウイルスワクチンの追加（3回目）接種も本調査の対象とする予定であり、準備中