

予防接種法に基づく医療機関からの副反応疑い報告状況について

○コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン

- ・ コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）（ファイザー）（令和5年9月20日から令和6年1月28日報告分まで）
- ・ コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）（ファイザー）（令和5年9月20日から令和6年1月28日報告分まで）
- ・ コミナティ筋注5～11歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）（ファイザー）（令和5年9月20日から令和6年1月28日報告分まで）
- ・ スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）（モデルナ・ジャパン）（令和5年9月25日から令和6年1月28日報告分まで）
- ・ ダイチロナ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）（第一三共）（令和5年12月4日から令和6年1月28日報告分まで）

○組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン

- ・ ヌバキソビッド筋注（武田薬品工業）（令和4年5月25日から令和6年1月28日報告分まで）

1. 医療機関からの副反応疑い報告について

- ① 集計対象期間内における報告件数
- ② 副反応疑い報告の報告基準別報告件数
- ③ 症状別報告件数

- （ア） コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）
- （イ） コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）
- （ウ） コミナティ筋注5～11歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）
- （エ） スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）
- （オ） ダイチロナ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）
- （カ） ヌバキソビッド筋注

- ④ 性別年齢別報告件数
- ⑤ ロット別報告件数

- （ア） コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）
- （イ） コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）
- （ウ） コミナティ筋注5～11歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）
- （エ） スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）
- （オ） ダイチロナ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）
- （カ） ヌバキソビッド筋注

2. 医療機関からの副反応疑い報告について（図表）

- ① 週別報告件数（接種日ベース）
- ② 週別報告件数（報告日ベース）
- ③ 累積週別報告件数（報告日ベース）
- ④ 接種から発症までの日数別報告件数

1. 医療機関からの副反応疑い報告について

①集計対象期間内における報告件数

○コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン
販売名：コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）
製造販売業者：ファイザー株式会社
販売開始年月：2022年9月
効能・効果：SARS-CoV-2による感染症の予防

○コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン
販売名：コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）
製造販売業者：ファイザー株式会社
販売開始年月：2022年10月
効能・効果：SARS-CoV-2による感染症の予防

○コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン
販売名：コミナティ筋注5～11歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）
製造販売業者：ファイザー株式会社
販売開始年月：2022年2月
効能・効果：SARS-CoV-2による感染症の予防

集計対象期間	コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）							コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）							コミナティ筋注5～11歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）									
	接種者数 （回分）		副反応疑い報告数		重篤報告数（内数）		死亡報告数（内数）		接種者数 （回分）		副反応疑い報告数		重篤報告数（内数）		死亡報告数（内数）		接種者数 （回分）		副反応疑い報告数		重篤報告数（内数）		死亡報告数（内数）	
	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
1月26日審議会報告分 （2023年10月29日時点）	11,446,395	31	0.0003%	16	0.0001%	8	0.0001%	18,511	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	52,389	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	
4月15日審議会報告分 （2024年1月28日時点）	23,864,305	126	0.0005%	67	0.0003%	19	0.0001%	61,044	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	136,313	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	

○コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン
販売名：スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）
製造販売業者：モデルナ・ジャパン株式会社
販売開始年月：2021年5月
効能・効果：SARS-CoV-2による感染症の予防

○コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン
販売名：ダイチロナ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）
製造販売業者：第一三共株式会社
販売開始年月：2023年12月
効能・効果：SARS-CoV-2による感染症の予防

○組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン
販売名：ヌバキソビッド筋注
製造販売業者：武田薬品工業株式会社
販売開始年月：2022年6月
効能・効果：SARS-CoV-2による感染症の予防

集計対象期間	スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）						ダイチロナ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）						ヌバキソビッド筋注											
	接種者数 （回分）		副反応疑い報告数		重篤報告数（内数）		死亡報告数（内数）		接種者数 （回分）		副反応疑い報告数		重篤報告数（内数）		死亡報告数（内数）		接種者数 （回分）		副反応疑い報告数		重篤報告数（内数）		死亡報告数（内数）	
	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
1月26日審議会報告分 （2023年10月29日時点）	1,404,138	13	0.0009%	5	0.0004%	2	0.0001%	/	/	/	/	/	/	343,624	43	0.0125%	12	0.0035%	1	0.0003%				
4月15日審議会報告分 （2024年1月28日時点）	2,958,605	42	0.0014%	24	0.0008%	10	0.0003%	19,042	1	0.0053%	0	0.0000%	0	0.0000%	350,252	43	0.0123%	12	0.0034%	1	0.0003%			

※「重篤」とは、①死亡、②障害、③それらに繋がるおそれのあるもの、④入院、⑤①～④に準じて重いもの、⑥後世代における先天性の疾病又は異常のものとされているが、必ずしも重篤でない事象も「重篤」として報告されるケースがある。

※重篤報告数は、全報告数から、非重篤及び重篤度が不明な報告数を除いたもの。

※報告数は、集計時点での情報により予防接種との因果関係が不明な事象も含めている。よって、詳細な情報が得られたことによって予防接種との因果関係が否定された事象は、表から除外され件数が変わることがある。

※報告数は副反応疑い報告の件数を集計したもの。1症例（1患者）で複数件の副反応疑い報告が提出される場合があるため、報告数と症例数（患者数）は一致しない。

※同一の副反応疑い事例であっても、報告内容（転帰等）の更新等により複数回報告される場合がある。同一副反応疑い事例が複数回報告された場合は、集計時点で最後に報告された報告内容に基づき集計している。

※医療機関から重篤度が「重くない」事例として報告があった場合であっても、症状の転帰が死亡の場合は、「重い」事例として扱っている。

※1件の副反応疑い報告書において、異なる接種回の副反応疑い事例が同時に報告されている場合は、当該報告書における最大接種回数でのワクチンで集計している。

※接種者数（回分）についてはWRSデータをそのまま利用。

②副反応疑い報告の報告基準別報告件数

	コミナティRTU筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5)	コミナティ筋注6ヵ月～4歳用 (1価：オミクロン株XBB.1.5)	コミナティ筋注5～11歳用 (1価：オミクロン株XBB.1.5)	スパイクバックス筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5)	ダイチロナ筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5)	ヌバキソビッド筋注
アナフィラキシー	11	0	0	7	0	15
TTS	2	0	0	2	0	0
心筋炎	2	0	0	1	0	2
心膜炎	0	0	0	0	0	0
熱性痙攣	1	0	0	0	0	0

※接種開始日（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月20日、コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月20日、コミナティ筋注5～11歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月20日、スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月25日、ダイチロナ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年12月4日、ヌバキソビッド筋注：令和4年5月25日）以降の累計報告件数。ヌバキソビッド筋注の熱性痙攣は、令和4年10月24日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数。

※予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状（「その他の反応」は除く。）について、報告状況をもとに集計を行った。

※アナフィラキシー、心筋炎又は心膜炎、TTS事例として医療機関から報告されたものを集計したものであり、ブライトン分類による評価を経て集計したものではない。ブライトン分類でレベル4又は5と分類されたものを含む。

※TTS：血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）

なお、集計対象のMedDRA PT（ver.26.1）は以下のとおり。

【アナフィラキシー】：アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様反応

【TTS】：血小板減少症を伴う血栓症

【心筋炎】：免疫性心筋炎、好酸球性心筋炎、巨細胞性心筋炎、心筋炎、自己免疫性心筋炎、心筋心膜炎

【心膜炎】：心膜炎、胸膜心膜炎、自己免疫性心膜炎、免疫性心膜炎

【熱性痙攣】：熱性痙攣

③症状別報告件数

(ア) コミナティRTU筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5)

	総計
胃腸障害	
びらん性胃炎	1
悪心	2
胃腸出血	1
下腹部痛	1
下痢	1
口唇腫脹	1
腸炎	1
腸間膜炎	1
腸閉塞	1
腹水	1
腹痛	1
腹部膨満	1
便秘	1
嘔吐	1
嚥下障害	1
一般・全身障害および投与部位の状態	
ワクチン接種部位知覚異常	1
ワクチン接種部位疼痛	3
悪寒	1
異常感	1
顔面浮腫	2
胸部不快感	1
局所反応	1
結石症	1
倦怠感	7
死亡	5
腫脹	1
体調不良	1
注射部位疼痛	2
発熱	16
歩行障害	1
末梢性浮腫	1
無力症	2
冷感	1
感染症および寄生虫症	
脊髄炎	2
带状疱疹再燃	1
尿路感染	1
脳炎	1
敗血症	1
肺炎	1
蜂巣炎	2

肝胆道系障害	
肝機能異常	2
肝障害	1
胆石症	1
胆道障害	1
胆嚢炎	1
胆嚢腫大	1
眼障害	
眼瞼機能障害	1
視力低下	2
筋骨格系および結合組織障害	
スチル病	1
横紋筋融解症	1
関節障害	1
関節痛	3
筋肉痛	6
筋力低下	2
筋痙縮	1
頸部痛	2
四肢痛	3
背部痛	5
血液およびリンパ系障害	
リンパ節症	3
リンパ節痛	1
血小板減少症を伴う血栓症	2
血小板減少性紫斑病	1
播種性血管内凝固	1
貧血	1
血管障害	
レイノー現象	1
血管炎	3
蒼白	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	
過換気	1
間質性肺疾患	4
胸水	1
胸膜炎	1
呼吸困難	1
呼吸不全	2
口腔咽頭痛	1
低酸素症	1
肺陰影	1
鼻閉	1
無気肺	1
喘息	2
社会環境	

座位障害者	1
寝たきり	1
心臓障害	
上室性期外収縮	1
心筋炎	2
心肺停止	2
心不全	1
動悸	3
神経系障害	
ギラン・バレー症候群	1
パーキンソニズム	1
意識レベルの低下	1
意識消失	1
意識変容状態	2
運動機能障害	4
感覚鈍麻	7
顔面麻痺	4
起立障害	1
傾眠	1
錯感覚	1
視床出血	1
視神経炎	1
失神寸前の状態	2
振戦	1
頭痛	8
熱性痙攣	1
脳出血	2
脳症	1
浮動性めまい	7
末梢性ニューロパチー	7
痙攣発作	1
腎および尿路障害	
頻尿	1
精神障害	
錯覚	1
代謝および栄養障害	
劇症1型糖尿病	1
食欲減退	2
体液貯留	1
皮膚および皮下組織障害	
アレルギー性皮膚炎	1
そう痒症	4
紅斑	2
手掌紅斑	1
発疹	2
皮下出血	1

薬疹	3
冷汗	1
蕁麻疹	8
免疫系障害	
アナフィラキシー反応	11
過敏症	1
臨床検査	
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
トロポニンT増加	1
リンパ球数増加	1
血圧上昇	1
血圧測定不能	1
血小板数減少	1
血中アルカリホスファターゼ増加	1
血中乳酸脱水素酵素増加	1
酸素飽和度低下	1
体重増加	1
総計	258

※接種開始日（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月20日、コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月20日、コミナティ筋注5～11歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月20日、スパイクボックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月25日、ダイロナ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年12月4日、ヌバキソビッド筋注：令和4年5月25日）以降の累計報告件数。

※資料1-1-2-1「3. 報告症例一覧（医療機関からの報告）」を基に、MedDRA SOC（太字部）及びPTを元に分類の上集計。

③症状別報告件数

(イ) コミナティ筋注6ヵ月～4歳用(1価:オミクロン株XBB.1.5)

※集計対象期間にて報告事象なし

※接種開始日(コミナティRTU筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5):令和5年9月20日、コミナティ筋注6ヵ月～4歳用(1価:オミクロン株XBB.1.5):令和5年9月20日、コミナティ筋注5～11歳用(1価:オミクロン株XBB.1.5):令和5年9月20日、スパイクバックス筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5):令和5年9月25日、ダイチロナ筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5):令和5年12月4日、ヌバキソビッド筋注:令和4年5月25日)以降の累計報告件数。

※資料1-1-2-2「3. 報告症例一覧(医療機関からの報告)」を基に、MedDRA SOC(太字部)及びPTを元に分類の上集計。

③症状別報告件数

(ウ) コミナティ筋注5～11歳用 (1価：オミクロン株XBB.1.5)

※集計対象期間にて報告事象なし

※接種開始日 (コミナティRTU筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5)：令和5年9月20日、コミナティ筋注6ヵ月～4歳用 (1価：オミクロン株XBB.1.5)：令和5年9月20日、コミナティ筋注5～11歳用 (1価：オミクロン株XBB.1.5)：令和5年9月20日、スパイクボックス筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5)：令和5年9月25日、ダイチロナ筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5)：令和5年12月4日、ヌバキソビッド筋注：令和4年5月25日)以降の累計報告件数。

※資料1-1-2-3「3. 報告症例一覧 (医療機関からの報告)」を基に、MedDRA SOC (太字部) 及びPTを元に分類の上集計。

③症状別報告件数

(エ) スパイクバックス筋注 (1価 : オミクロン株XBB.1.5)

	総計
胃腸障害	
亜イレウス	1
悪心	2
下痢	1
口の感覚鈍麻	1
嘔吐	2
嚥下障害	1
一般・全身障害および投与部位の状態	
異常感	2
体調不良	2
発熱	2
不快感	1
末梢腫脹	1
無力症	2
冷感	1
感染症および寄生虫症	
带状疱疹	1
肺炎	1
蜂巣炎	1
肝胆道系障害	
肝機能異常	1
眼障害	
眼運動障害	1
視力障害	1
流涙増加	1
筋骨格系および結合組織障害	
横紋筋融解症	1
筋固縮	1
血液およびリンパ系障害	
血小板減少症を伴う血栓症	2
血管障害	
蒼白	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	
咽頭浮腫	1
咳嗽	1
間質性肺疾患	1
呼吸窮迫	1
呼吸困難	3
呼吸停止	1
呼吸不全	1
誤嚥	2
口呼吸	1
低酸素症	1

鼻漏	1
無呼吸	2
喘鳴	2
心臓障害	
心筋炎	1
心停止	1
心肺停止	1
動悸	1
神経系障害	
ヘルペス後神経痛	1
運動緩慢	1
感覚鈍麻	1
失神寸前の状態	2
振戦	3
神経痛	1
体位性めまい	1
頭痛	2
頭部不快感	1
脳梗塞	1
浮動性めまい	2
痙攣発作	3
精神障害	
不安障害	1
代謝および栄養障害	
食欲減退	1
内分泌障害	
グレース病	1
皮膚および皮下組織障害	
紅斑	1
多形紅斑	1
蕁麻疹	1
免疫系障害	
アナフィラキシー反応	7
臨床検査	
血圧上昇	1
総計	86

※接種開始日（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月20日、コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月20日、コミナティ筋注5～11歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月20日、スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月25日、ダイチロナ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年12月4日、ヌバキソビッド筋注：令和4年5月25日）以降の累計報告件数。

※資料1-1-2-4「3. 報告症例一覧（医療機関からの報告）」を基に、MedDRA SOC（太字部）及びPTを元に分類の上集計。

③症状別報告件数

(オ) ダイチロナ筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5)

	総計
一般・全身障害および投与部位の状態	
胸痛	1
胸部不快感	1
総計	2

※接種開始日（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月20日、コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月20日、コミナティ筋注5～11歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月20日、スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月25日、ダイチロナ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年12月4日、ヌバキソビッド筋注：令和4年5月25日）以降の累計報告件数。

※資料1-1-2-5「3. 報告症例一覧（医療機関からの報告）」を基に、MedDRA SOC（太字部）及びPTを元に分類の上集計。

③症状別報告件数

(カ)ヌバキソビッド筋注

	総計
胃腸障害	
悪心	1
下痢	1
口の感覚鈍麻	1
腹痛	1
一般・全身障害および投与部位の状態	
ワクチン接種部位疼痛	1
悪寒	2
異常感	3
倦怠感	2
突然死	1
発熱	2
不快感	1
眼障害	
視力低下	1
閃輝暗点	1
筋骨格系および結合組織障害	
頸部痛	1
血液およびリンパ系障害	
リンパ節症	2
呼吸器、胸郭および縦隔障害	
過換気	1
咳嗽	2
呼吸困難	2
口腔咽頭不快感	1
喉頭刺激感	1
喉頭不快感	1
喘息	1
社会環境	
日常活動における個人の自立の喪失	1
心臓障害	
心筋炎	2
動悸	2
頻脈	1
神経系障害	
意識レベルの低下	1
感覚鈍麻	2
間代性痙攣	1
傾眠	1
失神寸前の状態	4
体位性めまい	2
頭痛	2
浮動性めまい	1

皮膚および皮下組織障害	
そう痒症	3
光線過敏性反応	1
紅斑	2
多形紅斑	1
発疹	2
薬疹	1
冷汗	1
免疫系障害	
アナフィラキシー反応	15
臨床検査	
収縮期血圧低下	1
総計	77

※接種開始日（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月20日、コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月20日、コミナティ筋注5～11歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月20日、スパイクボックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年9月25日、ダイチロナ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）：令和5年12月4日、ヌバキソビッド筋注：令和4年5月25日）以降の累計報告件数。

※資料1-1-2-6「3. 報告症例一覧（医療機関からの報告）」を基に、MedDRA SOC（太字部）及びPTを元に分類の上集計。

近畿府年齢別報告数

集計対象期間	コシエティ郡国法 (1歳・オミクロン株381.1.5)				コシエティ郡法6ヵ月〜6歳児 (1歳・オミクロン株381.1.5)				コシエティ郡法6〜11歳児 (1歳・オミクロン株381.1.5)				スパイクバックス郡法 (1歳・オミクロン株381.1.5)				ダイナロ郡法 (1歳・オミクロン株381.1.5)				ネバキソビッド郡法						
	接種者数 (部分)	反応近い報告数	報告数	報告率	接種者数 (部分)	反応近い報告数	報告数	報告率	接種者数 (部分)	反応近い報告数	報告数	報告率	接種者数 (部分)	反応近い報告数	報告数	報告率	接種者数 (部分)	反応近い報告数	報告数	報告率	接種者数 (部分)	反応近い報告数	報告数	報告率	接種者数 (部分)	反応近い報告数	報告数
1月1日現在接種者数分 (2022年1月1日現在)	11,446,399	31	0.0003	14	0.0011	18,311	0.0000	0.0000	0.0000	52,389	0.0000	0.0000	0.0000	1,404,138	12	0.0009	5	0.0004	2	0.0011	343,624	412	0.1213	12	0.0035	1	0.0003
4月15日現在接種者数分 (2022年4月15日現在)	23,864,305	182	0.0003	67	0.0003	61,044	0.0001	0.0001	0.0001	136,312	0.0000	0.0000	0.0000	2,958,405	42	0.0014	24	0.0008	10	0.0003	350,252	412	0.1213	12	0.0034	1	0.0003

※全ての接種回数別・性・年齢別の接種者数 (部分) について、VRSデータから算出したワクチン接種回数別に、接種者数 (部分) の合計・年齢別の分布割合をそのままとし、

性別等	コシエティ郡国法 (1歳・オミクロン株381.1.5)				コシエティ郡法6ヵ月〜6歳児 (1歳・オミクロン株381.1.5)				コシエティ郡法6〜11歳児 (1歳・オミクロン株381.1.5)				スパイクバックス郡法 (1歳・オミクロン株381.1.5)				ダイナロ郡法 (1歳・オミクロン株381.1.5)				ネバキソビッド郡法								
	接種者数 (部分)	反応近い報告数	報告数	報告率	接種者数 (部分)	反応近い報告数	報告数	報告率	接種者数 (部分)	反応近い報告数	報告数	報告率	接種者数 (部分)	反応近い報告数	報告数	報告率	接種者数 (部分)	反応近い報告数	報告数	報告率	接種者数 (部分)	反応近い報告数	報告数	報告率	接種者数 (部分)	反応近い報告数	報告数	報告率	
男性	10,649,099	31	0.0003	29	0.0003	17	0.0011	21,322	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	1,361,267	10	0.0012	10	0.0003	4	0.0003	9,199	0	0.0000	0	0.0000	163,923	102	0.0615	0	0.0000
女性	13,145,501	14	0.0004	35	0.0003	34	0.0011	29,711	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	1,991,748	26	0.0016	14	0.0009	6	0.0004	9,825	11	0.0002	0	0.0000	183,288	32	0.0178	1	0.0044
その他	74,705	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0.0000	15,389	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	18	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	3,029	1	0.0000	

年齢	コシエティ郡国法 (1歳・オミクロン株381.1.5)				コシエティ郡法6ヵ月〜6歳児 (1歳・オミクロン株381.1.5)				コシエティ郡法6〜11歳児 (1歳・オミクロン株381.1.5)				スパイクバックス郡法 (1歳・オミクロン株381.1.5)				ダイナロ郡法 (1歳・オミクロン株381.1.5)				ネバキソビッド郡法									
	接種者数 (部分)	反応近い報告数	報告数	報告率	接種者数 (部分)	反応近い報告数	報告数	報告率	接種者数 (部分)	反応近い報告数	報告数	報告率	接種者数 (部分)	反応近い報告数	報告数	報告率	接種者数 (部分)	反応近い報告数	報告数	報告率	接種者数 (部分)	反応近い報告数	報告数	報告率	接種者数 (部分)	反応近い報告数	報告数	報告率		
0〜1歳	0	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	
1〜2歳	0	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	
2〜3歳	104,328	1	0.0006	1	0.0010	2	0.0009	0	0.0000	56,482	0.0000	0.0000	0.0000	10,353	1	0.0097	1	0.0013	0	0.0000	462	0.0000	0	0.0000	9,173	2	0.0218	0	0.0000	
3〜4歳	234,356	1	0.0004	1	0.0004	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0.0000	0.0000	22,988	1	0.0043	0	0.0000	0	0.0000	895	0.0000	0	0.0000	11,314	1	0.0588	0	0.0000	
4〜5歳	171,732	1	0.0006	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0.0000	0.0000	25,427	1	0.0039	0	0.0000	0	0.0000	292	0.0000	0	0.0000	29,044	0	0.0000	0	0.0000	
5〜5歳	211,917	1	0.0005	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0.0000	0.0000	58,586	1	0.0018	1	0.0003	0	0.0000	242	0.0000	0	0.0000	26,518	0	0.0185	0	0.0000	
6〜6歳	393,165	2	0.0007	2	0.0007	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0.0000	0.0000	49,999	2	0.0004	1	0.0003	1	0.0003	638	0.0000	0	0.0000	28,564	0	0.0218	0	0.0000	
7〜7歳	380,220	0	0.0013	1	0.0003	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0.0000	0.0000	66,887	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	582	0.0000	0	0.0000	33,072	2	0.0243	0	0.0121	
8〜8歳	518,218	0	0.0010	2	0.0004	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0.0000	0.0000	85,782	1	0.0012	1	0.0012	0	0.0000	749	0.0000	0	0.0000	35,579	2	0.0565	0	0.0000	
9〜9歳	696,884	0	0.0010	4	0.0009	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0.0000	0.0000	124,184	2	0.0016	1	0.0009	0	0.0000	1,240	0.0000	0	0.0000	26,820	4	0.0215	0	0.0169	
10〜10歳	1,176,023	1	0.0013	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0.0000	0.0000	170,179	0	0.0000	1	0.0000	0	0.0000	2,251	0.0000	0	0.0000	40,202	0	0.0168	0	0.0000	
11〜11歳	1,417,511	0	0.0008	3	0.0002	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0.0000	0.0000	197,812	2	0.0010	1	0.0004	0	0.0000	2,461	0.0000	0	0.0000	29,983	2	0.0067	0	0.0000	
12〜12歳	1,870,510	0	0.0003	1	0.0001	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0.0000	0.0000	243,366	1	0.0004	1	0.0004	0	0.0000	1,868	1	0.0039	0	0.0000	20,984	2	0.0091	0	0.0000
13〜13歳	2,469,827	10	0.0004	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0.0000	0.0000	320,414	0	0.0019	1	0.0003	0	0.0000	1,869	0	0.0000	14,214	0	0.0000	0	0.0000		
14〜14歳	3,960,529	14	0.0004	11	0.0003	44	0.0011	0	0.0000	0	0.0000	0.0000	0.0000	422,931	4	0.0009	2	0.0003	2	0.0003	1,762	0	0.0000	0	0.0000	11,013	2	0.0090	0	0.0000
15〜15歳	5,843,411	10	0.0004	0	0.0000	2	0.0011	0	0.0000	0	0.0000	0.0000	0.0000	276,351	2	0.0005	2	0.0005	1	0.0003	1,318	0	0.0000	0	0.0000	7,535	0	0.0000	0	0.0000
16歳以上	6,243,223	23	0.0003	23	0.0004	12	0.0003	0	0.0000	0	0.0000	0.0000	0.0000	787,876	13	0.0013	11	0.0014	6	0.0008	2,273	0	0.0000	0	0.0000	10,181	0	0.0000	0	0.0000
その他	74,705	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0.0000	0.0000	15,389	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	18	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000		
【参考】 総接種数	16,614,820	16	0.0004	45	0.0003	19	0.0011	0	0.0000	0	0.0000	0.0000	0.0000	1,867,371	25	0.0013	10	0.0008	4	0.0003	7,227	0	0.0000	0	0.0000	42,863	12	0.0228	0	0.0000
【参考】 12〜13歳	248,086	1	0.0004	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0.0000	0.0000	22,390	2	0.0099	1	0.0043	0	0.0000	1,058	0	0.0000	0	0.0000	14,241	2	0.0165	0	0.0000
【参考】 18〜24歳	262,320	2	0.0008	1	0.0004	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0.0000	0.0000	34,406	1	0.0009	0	0.0000	0	0.0000	608	0	0.0000	0	0.0000	35,288	1	0.0028	0	0.0000
【参考】 0〜5歳	2,000,000	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0.0000	0.0000	198	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000		
【参考】 6〜11歳	2,300,000	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0.0000	0.0000	2,300	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000	0	0.0000		

⑤ロット別報告件数

(ア) コミナティRTU筋注 (1価: オミクロン株XBB.1.5)

ロット	出荷開始日	ロット別納入数 (回分)	副反応疑い報告数		重篤報告数 (内数)		死亡報告数 (内数)	
			報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
HG2251	2023年9月7日	347,460	18	0.0052%	10	0.0029%	3	0.0009%
HG2273	2023年9月12日	349,980	22	0.0063%	15	0.0043%	6	0.0017%
HG2346	2023年9月18日	348,900	23	0.0066%	12	0.0034%	2	0.0006%
HG2352	2023年9月23日	339,960	16	0.0047%	7	0.0021%	1	0.0003%
HD9868	2023年9月25日	54,960	3	0.0055%	3	0.0055%	1	0.0018%
HG5983	2023年9月30日	42,420	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
HH1299	2023年10月5日	339,120	17	0.0050%	7	0.0021%	4	0.0012%
HG2348	2023年10月19日	354,480	11	0.0031%	6	0.0017%	1	0.0003%
HG2347	2023年10月27日	275,820	4	0.0015%	2	0.0007%	0	0.0000%
HJ3098	2023年11月17日	345,540	3	0.0009%	1	0.0003%	0	0.0000%
HH3284	2023年11月27日	155,400	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
HJ3373	2023年12月11日	124,260	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
HJ3097	2023年12月13日	3,780	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
不明	-	-	9	-	4	-	1	-
合計 (2024年1月28日現在)	-	3,082,080	126	0.0041%	67	0.0022%	19	0.0006%

※表中のロット別納入数は、ワクチン接種円滑化システム (V-SYS) のロット番号別納入数に基づくもの (1/28時点)。

⑤ロット別報告件数

(イ) コミナティ筋注6ヵ月～4歳用 (1価: オミクロン株XBB.1.5)

ロット	出荷開始日	ロット別納入数 (回分)	副反応疑い報告数		重篤報告数 (内数)		死亡報告数 (内数)	
			報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
HH6775	2023年9月29日	239,400	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
HL2950	2023年11月22日	186,800	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
不明	-	-	0	-	0	-	0	-
合計 (2024年1月28日現在)	-	426,200	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%

※表中のロット別納入数は、ワクチン接種円滑化システム (V-SYS) のロット番号別納入数に基づくもの (1/28時点)。

⑤ロット別報告件数

(ウ) コミナティ筋注5～11歳用 (1価: オミクロン株XBB.1.5)

ロット	出荷開始日	ロット別納入数 (回分)	副反応疑い報告数		重篤報告数 (内数)		死亡報告数 (内数)	
			報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
HH6774	2023年9月22日	261,500	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
HH6719	2023年9月30日	499,600	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
不明	-	-	0	-	0	-	0	-
合計 (2024年1月28日現在)	-	761,100	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%

※表中のロット別納入数は、ワクチン接種円滑化システム (V-SYS) のロット番号別納入数に基づくもの (1/28時点)。

⑤ロット別報告件数

(エ) スパイクボックス筋注 (1価: オミクロン株XBB.1.5)

ロット	出荷開始日	ロット別納入数 (回分)	副反応疑い報告数		重篤報告数 (内数)		死亡報告数 (内数)	
			報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
710004A	2023年9月21日	592,500	3	0.0005%	3	0.0005%	0	0.0000%
710014A	2023年9月22日	598,550	5	0.0008%	1	0.0002%	1	0.0002%
710007A	2023年9月25日	701,150	10	0.0014%	4	0.0006%	1	0.0001%
710008A	2023年9月25日	657,400	1	0.0002%	1	0.0002%	0	0.0000%
710015A	2023年9月25日	685,700	6	0.0009%	3	0.0004%	1	0.0001%
710010A	2023年9月27日	642,400	4	0.0006%	3	0.0005%	1	0.0002%
710003A	2023年10月2日	404,900	1	0.0002%	1	0.0002%	1	0.0002%
710011A	2023年10月2日	642,750	4	0.0006%	3	0.0005%	3	0.0005%
710005A	2023年10月3日	672,200	5	0.0007%	4	0.0006%	2	0.0003%
710002A	2023年11月6日	92,100	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
710002B	2023年11月6日	61,700	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
710002C	2023年11月6日	332,200	1	0.0003%	0	0.0000%	0	0.0000%
不明	-	-	2	-	1	-	0	-
合計 (2024年1月28日現在)	-	6,083,550	42	0.0007%	24	0.0004%	10	0.0002%

※表中のロット別納入数は、ワクチン接種円滑化システム (V-SYS) のロット番号別納入数に基づくもの (1/28時点)。

⑤ロット別報告件数

(オ) ダイチロナ筋注 (1価: オミクロン株XBB.1.5)

ロット	出荷開始日	ロット別納入数 (回分)	副反応疑い報告数		重篤報告数 (内数)		死亡報告数 (内数)	
			報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
VPA002A	2023年12月6日	109,676	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
VPA003A	2023年12月7日	111,772	1	0.0009%	0	0.0000%	0	0.0000%
VPA005A	2023年12月15日	111,120	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
VPA004A	2023年12月18日	110,312	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
VPA006A	2023年12月18日	112,928	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
VPA007A	2023年12月22日	88,144	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
不明	-	-	0	-	0	-	0	-
合計 (2024年1月28日現在)	-	643,952	1	0.0002%	0	0.0000%	0	0.0000%

※表中のロット別納入数は、ワクチン接種円滑化システム (V-SYS) のロット番号別納入数に基づくもの (1/28時点)。

⑤ロット別報告件数

(カ)ヌバキソビッド筋注

ロット	出荷開始日	ロット別納入数 (回分)	副反応疑い報告数		重篤報告数 (内数)		死亡報告数 (内数)	
			報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
NP001	2022年5月23日	386,790	28	0.0072%	6	0.0016%	0	0.0000%
0	2022年5月24日	10	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
NP002	2022年6月21日	42,540	1	0.0024%	0	0.0000%	0	0.0000%
NP003	2022年8月5日	120,240	1	0.0008%	0	0.0000%	0	0.0000%
NP004	2022年9月8日	135,680	1	0.0007%	0	0.0000%	0	0.0000%
NP007	2022年10月21日	55,400	4	0.0072%	1	0.0018%	0	0.0000%
NP009	2022年12月15日	355,920	2	0.0006%	1	0.0003%	0	0.0000%
N0009	2023年5月29日	40	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
不明	-	-	6	-	4	-	1	-
合計 (2024年1月28日現在)	-	1,096,620	43	0.0039%	12	0.0011%	1	0.0001%

※表中のロット別納入数は、ワクチン接種円滑化システム (V-SYS) のロット番号別納入数に基づくもの (1/28時点)。

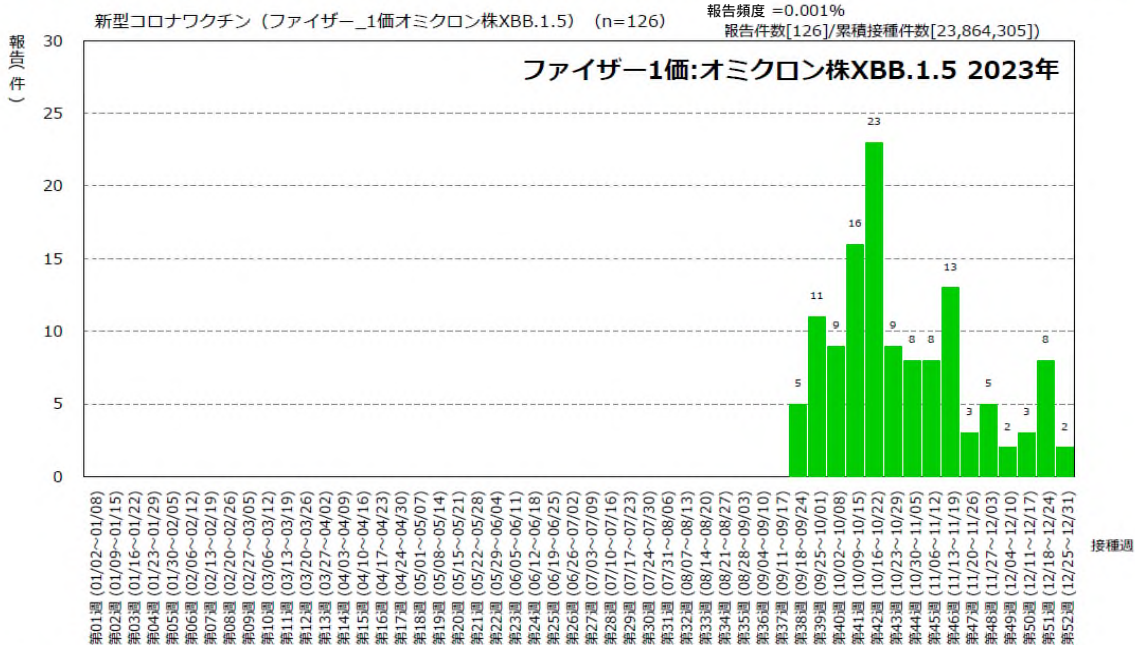
2. 医療機関からの副反応疑い報告について (図表)

- 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン
 - ・コミナティRTU筋注 (1価: オミクロン株XBB.1.5) (ファイザー)
 - ・コミナティ筋注6ヵ月~4歳用 (1価: オミクロン株XBB.1.5) (ファイザー)
 - ・コミナティ筋注5~11歳用 (1価: オミクロン株XBB.1.5) (ファイザー)
 - ・スパイクバックス筋注 (1価: オミクロン株XBB.1.5) (モデルナ・ジャパン)
 - ・ダイチロナ筋注 (1価: オミクロン株XBB.1.5) (第一三共)
- 組換え新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン
 - ・ヌバキソビッド筋注 (武田薬品工業)

①週別報告件数 (接種日ベース)

接種週別製造販売業者別報告数 (報告日: 2023年9月20日~2024年1月28日)

週報告



※報告件数126件 (報告人数126人) の内訳

グラフ内に表示されている件数: 126件

グラフ内に表示されている期間よりも以前の接種日: 0件

接種日不明: 0件

※複数の接種日が報告された場合は、該当する疫学週にそれぞれ集計

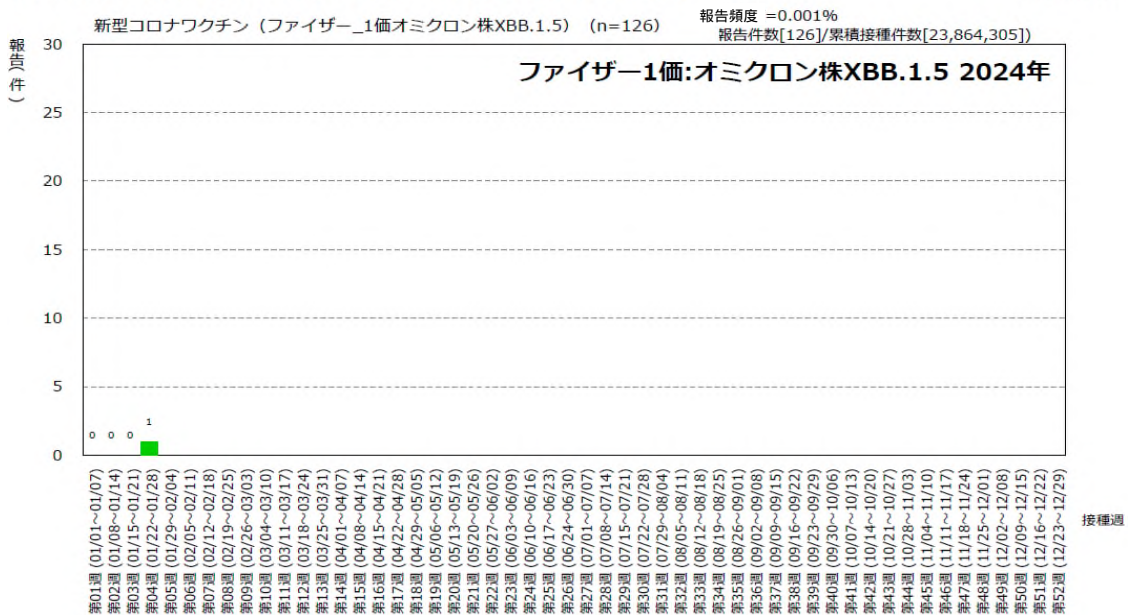
※複数のワクチンが報告された場合は、該当するワクチンにそれぞれ集計

※2023年4月28日 (第17週) 以降の累積接種件数の算出方法を変更

2024年1月28日現在

接種週別製造販売業者別報告数 (報告日: 2023年9月20日~2024年1月28日)

医療機関報告



※複数の接種日が報告された場合は、該当する疫学週にそれぞれ集計

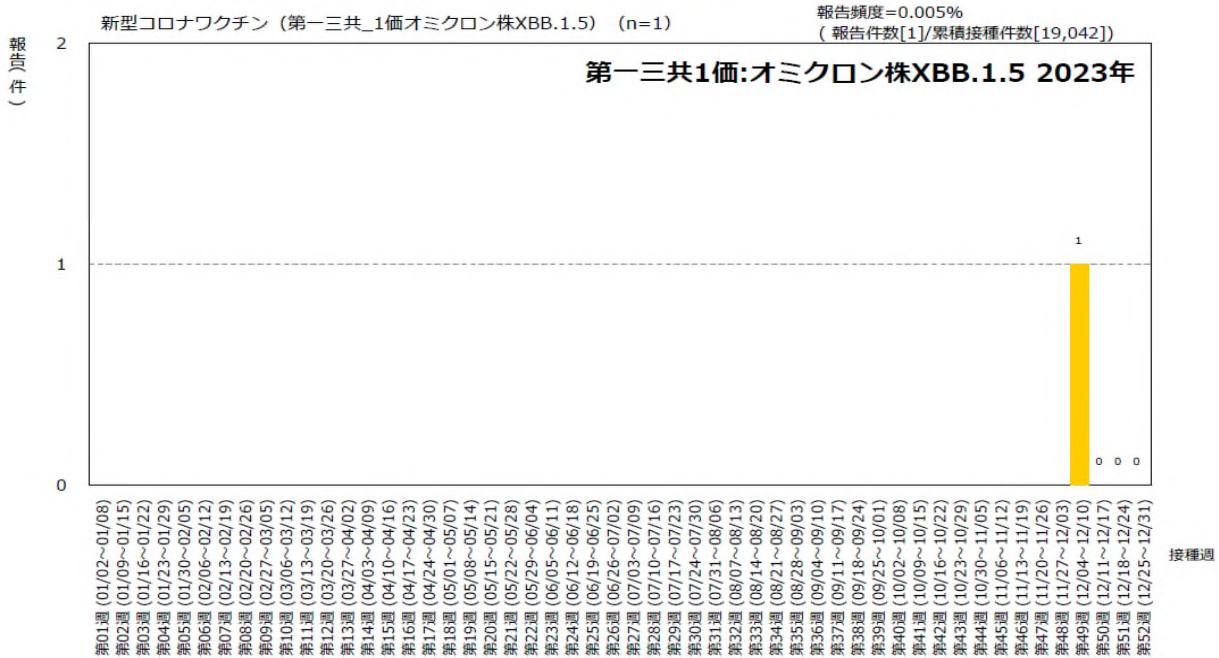
※複数のワクチンが報告された場合は、該当するワクチンにそれぞれ集計

※2023年4月28日 (第17週) 以降の累積接種件数の算出方法を変更

2024年1月28日現在

接種週別製造販売業者別報告数（報告日：2023年12月4日～2024年1月28日）

医療機関報告



※報告件数1件（報告人数1人）の内訳
 グラフ内に表示されている件数：1件
 グラフ内に表示されている期間よりも以前の接種日：0件
 接種日不明：0件

※複数の接種日が報告された場合は、該当する疫学週にそれぞれ集計
 ※複数のワクチンが報告された場合は、該当するワクチンにそれぞれ集計
 ※2023年4月28日（第17週）以降の累積接種件数の算出方法を変更

2024年1月28日現在

接種週別製造販売業者別報告数（報告日：2023年12月4日～2024年1月28日）

医療機関報告

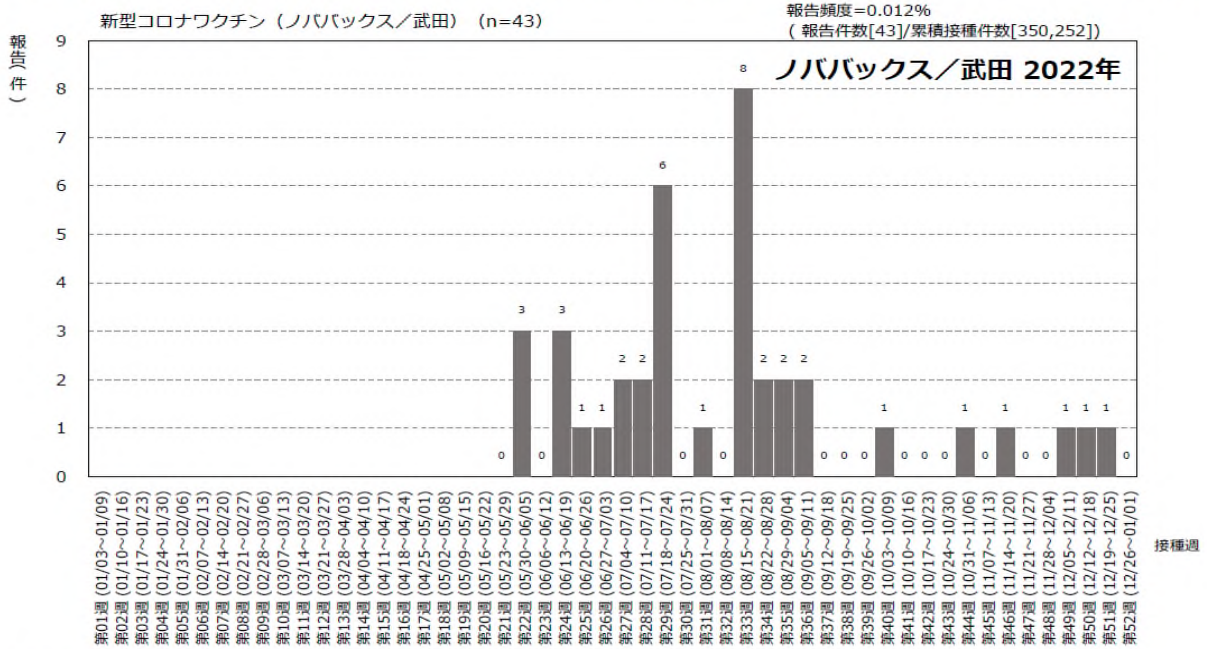


※複数の接種日が報告された場合は、該当する疫学週にそれぞれ集計
 ※複数のワクチンが報告された場合は、該当するワクチンにそれぞれ集計
 ※2023年4月28日（第17週）以降の累積接種件数の算出方法を変更

2024年1月28日現在

接種週別製造販売業者別報告数（報告日：2022年5月25日～2024年1月28日）

医療機関報告



※報告件数43件（報告人数43人）の内訳

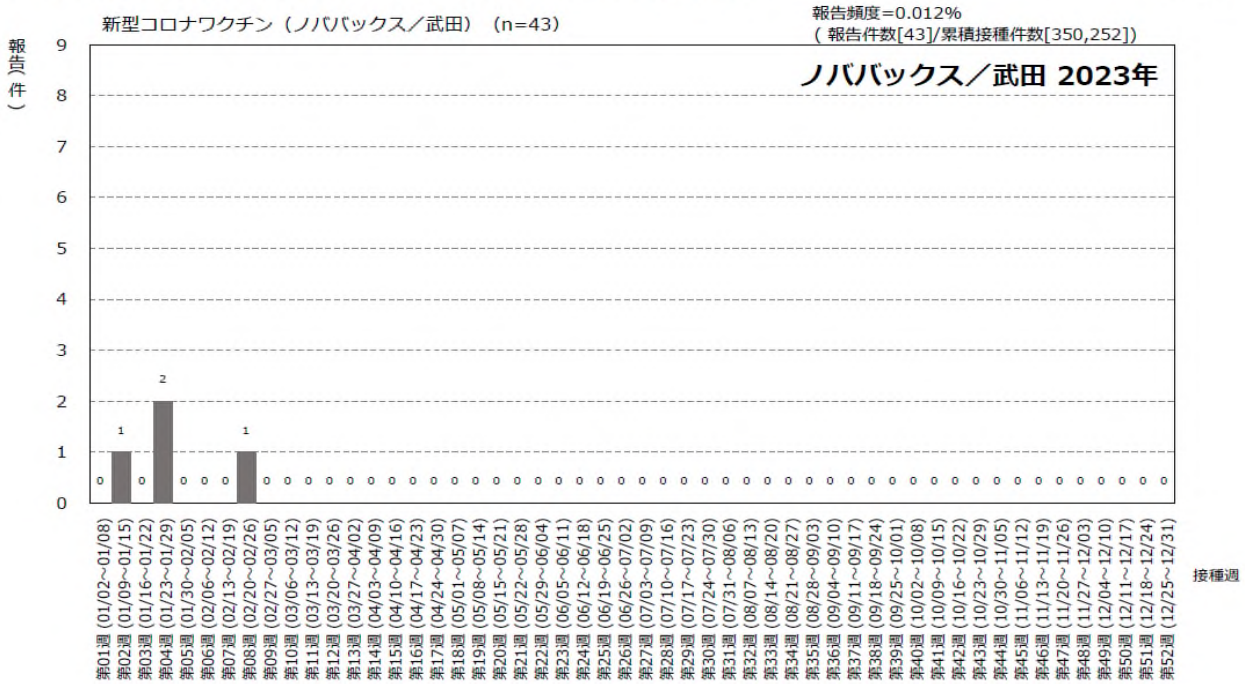
- グラフ内に表示されている件数：43件
- グラフ内に表示されている期間よりも以前の接種日：0件
- 接種日不明：0件

- ※複数の接種日が報告された場合は、該当する疫学週にそれぞれ集計
- ※複数のワクチンが報告された場合は、該当するワクチンにそれぞれ集計
- ※2023年4月28日（第17週）以降の累積接種件数の算出方法を変更
- ※2023年12月26日以降、供給終了により有効期限内ワクチンの流通なし

2024年1月28日現在

接種週別製造販売業者別報告数（報告日：2022年5月25日～2024年1月28日）

医療機関報告



- ※複数の接種日が報告された場合は、該当する疫学週にそれぞれ集計
- ※複数のワクチンが報告された場合は、該当するワクチンにそれぞれ集計
- ※2023年4月28日（第17週）以降の累積接種件数の算出方法を変更
- ※2023年12月26日以降、供給終了により有効期限内ワクチンの流通なし

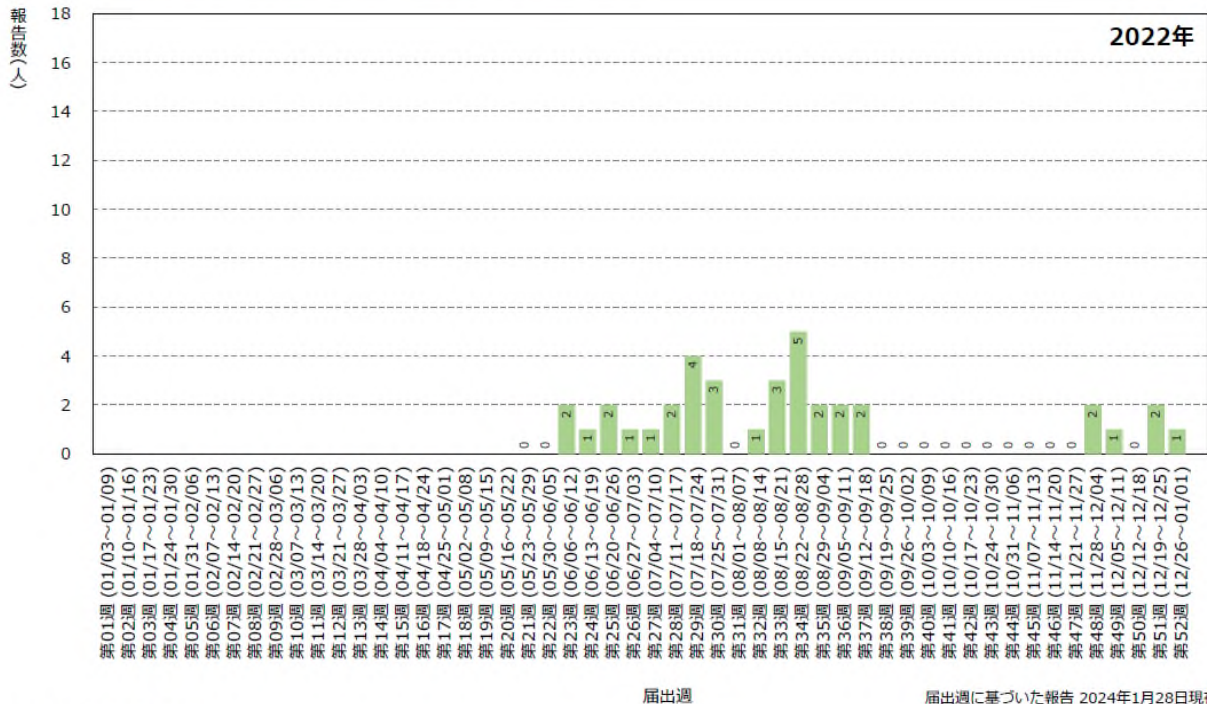
2024年1月28日現在

※集計対象期間における医療機関からの副反応疑い報告のデータを元に、国立感染症研究所作成。
※複数の接種日が報告された場合は、該当する週にそれぞれ集計。

②週別報告件数（報告日ベース）

週別報告数（報告日：2022年5月25日～2024年1月28日）（n=212）

医療機関報告

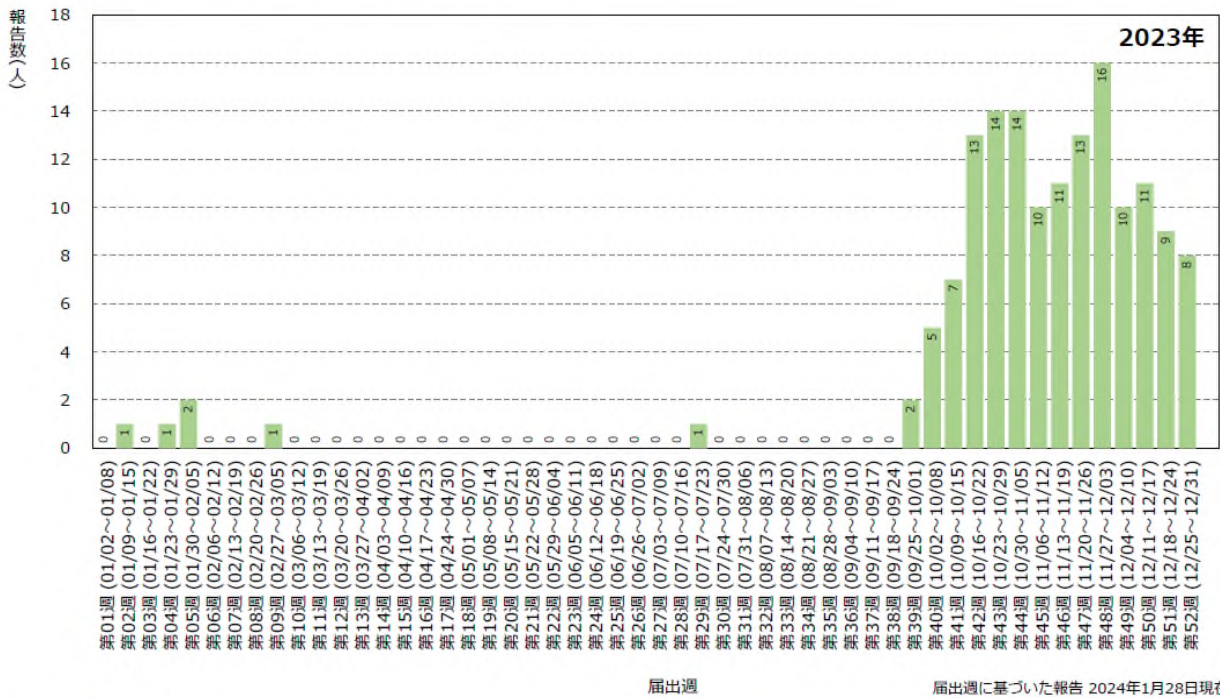


※集計対象の新型コロナワクチン:

ノババックス/武田 (接種開始日: 2022年5月25日)、ファイザー1価オミクロン株XBB.1.5 (接種開始日: 2023年9月20日)、
 ファイザー6か月～4歳用1価オミクロン株XBB.1.5 (接種開始日: 2023年9月20日)、ファイザー5～11歳用1価オミクロン株XBB.1.5 (接種開始日: 2023年9月20日)、
 モデルナ1価オミクロン株XBB.1.5 (接種開始日: 2023年9月25日)、第一三共1価オミクロン株XBB.1.5 (接種開始日: 2023年12月4日)

週別報告数（報告日：2022年5月25日～2024年1月28日）（n=212）

医療機関報告

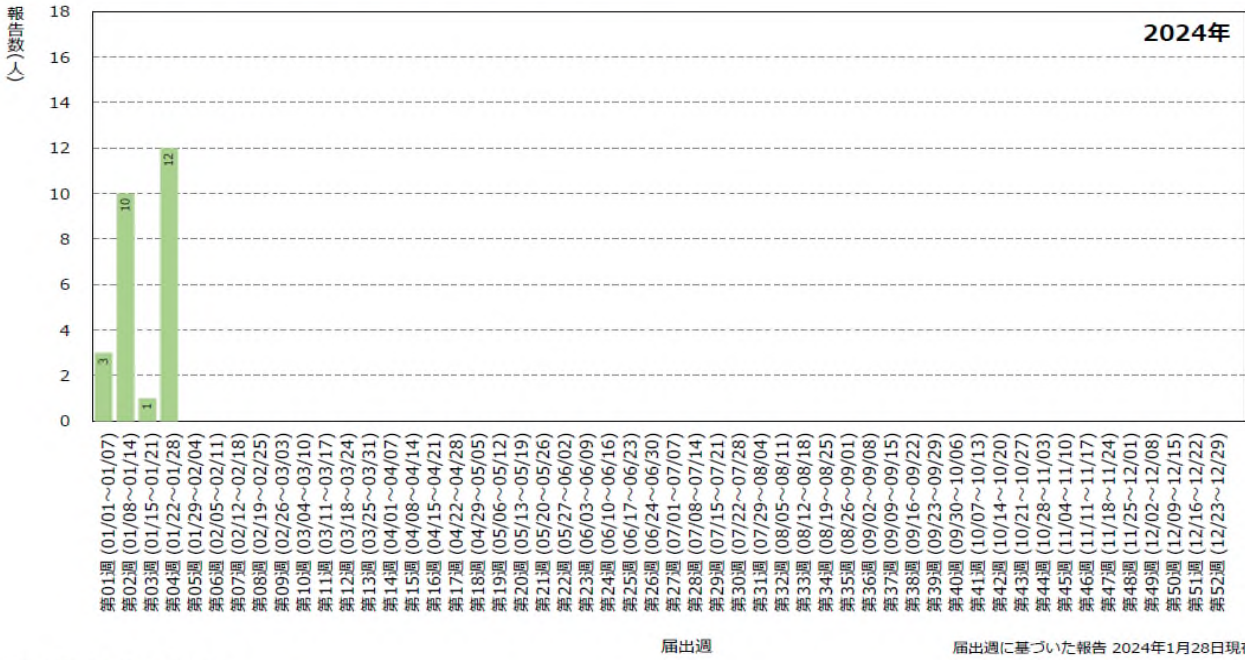


※集計対象の新型コロナワクチン:

ノババックス/武田 (接種開始日: 2022年5月25日)、ファイザー1価オミクロン株XBB.1.5 (接種開始日: 2023年9月20日)、
 ファイザー6か月～4歳用1価オミクロン株XBB.1.5 (接種開始日: 2023年9月20日)、ファイザー5～11歳用1価オミクロン株XBB.1.5 (接種開始日: 2023年9月20日)、
 モデルナ1価オミクロン株XBB.1.5 (接種開始日: 2023年9月25日)、第一三共1価オミクロン株XBB.1.5 (接種開始日: 2023年12月4日)

週別報告数 (報告日: 2022年5月25日~2024年1月28日) (n=212)

医療機関報告



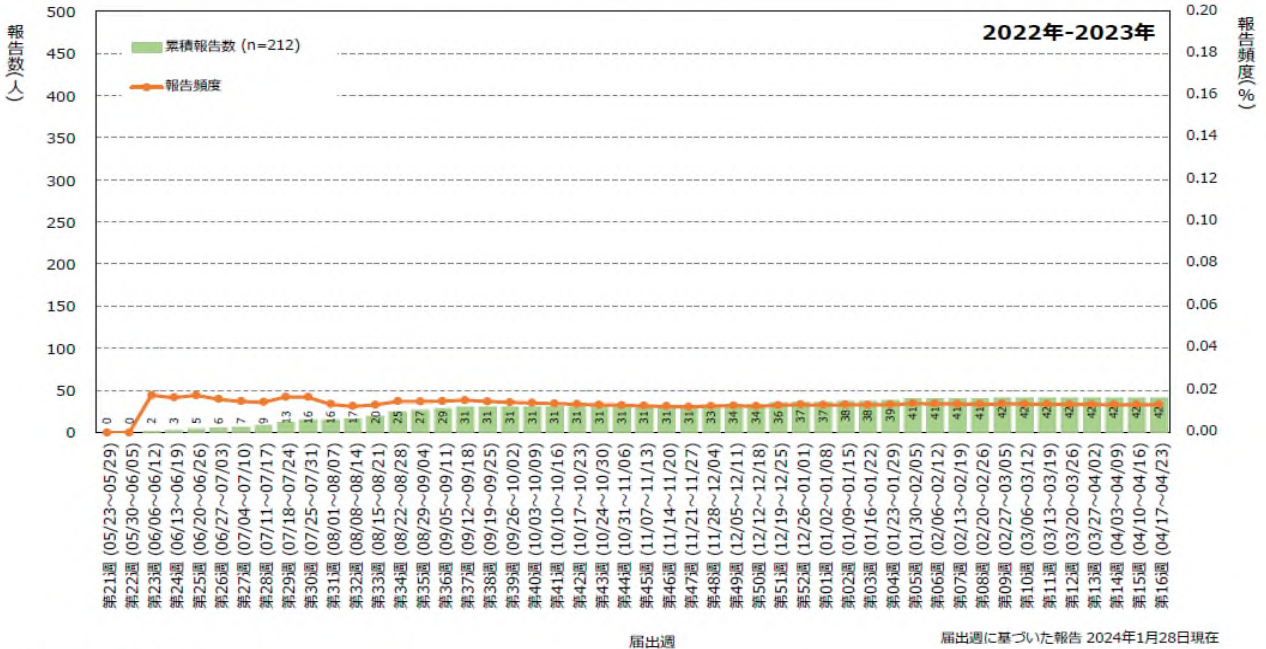
※集計対象の新型コロナワクチン:

ノババックス/武田 (接種開始日: 2022年5月25日)、ファイザー1価オミクロン株XBB.1.5 (接種開始日: 2023年9月20日)、
 ファイザー6か月~4歳用1価オミクロン株XBB.1.5 (接種開始日: 2023年9月20日)、ファイザー5~11歳用1価オミクロン株XBB.1.5 (接種開始日: 2023年9月20日)、
 モデルナ1価オミクロン株XBB.1.5 (接種開始日: 2023年9月25日)、第一三共1価オミクロン株XBB.1.5 (接種開始日: 2023年12月4日)

③累積週別報告件数 (報告日ベース)

週別累積報告数 (報告日: 2022年5月25日~2024年1月28日) (n=212)

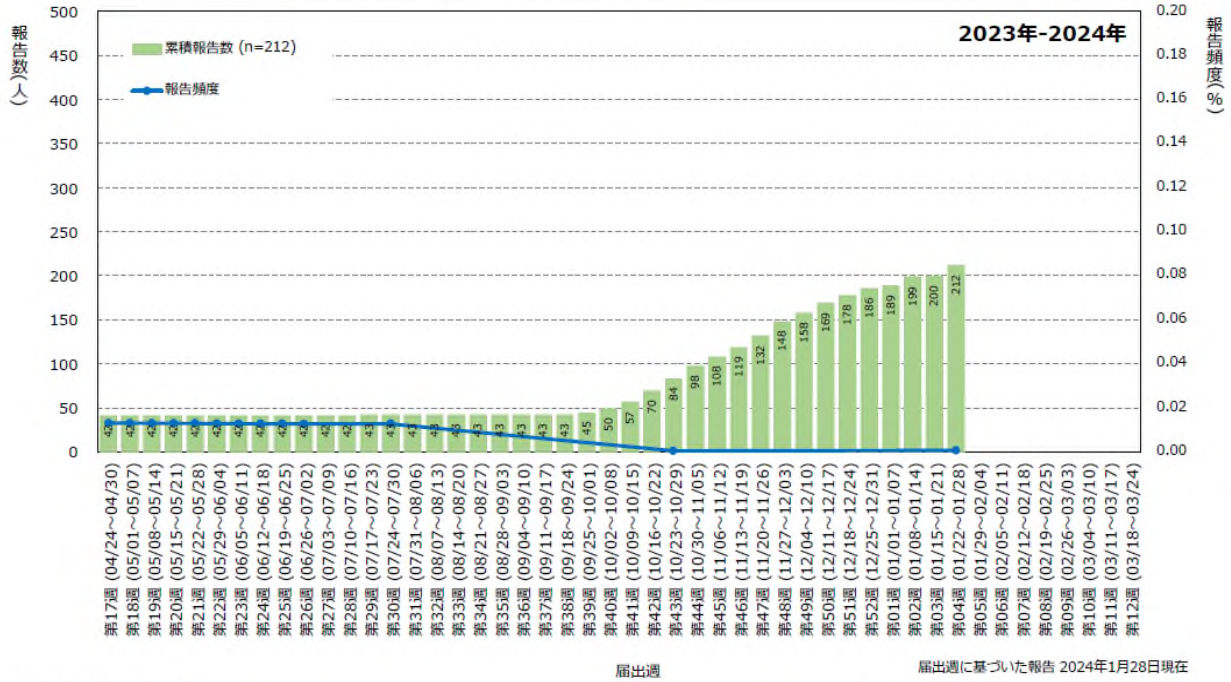
医療機関報告



※集計対象の新型コロナワクチン:

ノババックス/武田 (接種開始日: 2022年5月25日)、ファイザー1価オミクロン株XBB.1.5 (接種開始日: 2023年9月20日)、ファイザー6か月~4歳用1価オミクロン株XBB.1.5 (接種開始日: 2023年9月20日)、
 ファイザー5~11歳用1価オミクロン株XBB.1.5 (接種開始日: 2023年9月20日)、モデルナ1価オミクロン株XBB.1.5 (接種開始日: 2023年9月25日)、
 第一三共1価オミクロン株XBB.1.5 (接種開始日: 2023年12月4日)

※報告頻度 (=累積報告数 / 累積接種件数 X100) 算出に使用する累積接種件数について、2023年4月28日 (第17週) 以降の算出方法を変更



※集計対象の新型コロナウイルス:

ノバックス/武田 (接種開始日: 2022年5月25日)、ファイザー1価オミクロン株XBB.1.5 (接種開始日: 2023年9月20日)、ファイザー6カ月~4歳用1価オミクロン株XBB.1.5 (接種開始日: 2023年9月20日)、ファイザー5~11歳用1価オミクロン株XBB.1.5 (接種開始日: 2023年9月20日)、モデルナ1価オミクロン株XBB.1.5 (接種開始日: 2023年9月25日)、第一三共1価オミクロン株XBB.1.5 (接種開始日: 2023年12月4日)

※報告頻度 (=累積報告数 / 累積接種件数 X100) 算出に使用する累積接種件数について、2023年4月28日 (第17週) 以降の算出方法を変更

※集計対象期間における医療機関からの副反応疑い報告のデータを元に、国立感染症研究所作成。

