

2021(令和3)年12月3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. 年齢・性別別の推定接種回数及び副反応疑い報告全体の頻度等について
2. 死亡として報告された事例について
3. アナフィラキシー疑いとして報告された事例について
4. 心筋炎関連事象疑いとして報告された事例について
5. 血小板減少症を伴う血栓症（TTS）について
6. 論点のまとめ

年齢・性別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後の年齢・性別別の推定接種回数（11月14日時点）については以下のとおりであった。

表1 年齢・性別別の推定接種回数（1回目・2回目接種合計）

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	1,950,706	3,478,396	2,537,839	2,876,203	3,253,498	3,859,117	4,687,421	5,884,085	5,958,261	5,278,528	5,653,111	6,543,073	8,086,468	5,478,108	7,919,384
女性	1,825,732	3,439,008	3,083,859	3,390,071	3,816,900	4,673,691	5,608,978	6,874,003	6,882,821	6,062,176	6,269,935	7,130,157	9,197,815	6,809,681	13,711,157
合計	3,776,438	6,917,404	5,621,698	6,266,274	7,070,398	8,532,808	10,296,399	12,758,088	12,841,082	11,340,704	11,923,046	13,673,230	17,284,283	12,287,789	21,630,541

表2 年齢・性別別の推定接種回数（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	903,345	1,652,475	1,199,316	1,362,053	1,554,327	1,854,596	2,277,371	2,874,408	2,929,326	2,605,336	2,804,732	3,262,707	4,036,392	2,735,808	3,950,971
女性	842,226	1,631,729	1,466,507	1,615,770	1,831,765	2,256,523	2,730,674	3,358,653	3,378,138	2,985,209	3,103,770	3,551,427	4,588,557	3,399,554	6,836,625
合計	1,745,571	3,284,204	2,665,823	2,977,823	3,386,092	4,111,119	5,008,045	6,233,061	6,307,464	5,590,545	5,908,502	6,814,134	8,624,949	6,135,362	10,787,596

※ 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。

年齢・性別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後の年齢・性別別の推定接種回数（11月14日時点）については以下のとおりであった。

表1 年齢・性別別の推定接種回数（1回目・2回目接種合計）

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	118,450	838,216	2,082,469	1,858,486	1,834,754	1,958,141	2,008,448	2,287,849	2,038,210	1,536,832	900,125	465,313	365,139	121,678	82,990
女性	116,143	805,267	1,743,922	1,400,546	1,242,947	1,289,149	1,314,807	1,527,304	1,330,523	966,388	569,799	349,884	287,915	106,643	97,393
合計	234,593	1,643,483	3,826,391	3,259,032	3,077,701	3,247,290	3,323,255	3,815,153	3,368,733	2,503,220	1,469,924	815,197	653,054	228,321	180,383

表2 年齢・性別別の推定接種回数（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	54,309	403,918	1,016,718	907,754	900,129	961,166	987,242	1,125,558	1,003,557	757,209	444,285	231,524	181,735	60,458	41,037
女性	54,314	391,574	853,838	686,719	610,019	633,530	647,178	752,382	655,894	476,739	281,479	174,159	143,234	52,888	48,086
合計	108,623	795,492	1,870,556	1,594,473	1,510,148	1,594,696	1,634,420	1,877,940	1,659,451	1,233,948	725,764	405,683	324,969	113,346	89,123

※ 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。

年齢・性別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後の年齢・性別別の推定接種回数（11月14日時点）については以下のとおりであった。

表1 年齢・性別別の推定接種回数（1回目・2回目接種合計）

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	39	117	202	212	263	14,148	18,681	15,658	10,293	5,531	1,380	972	388	289
女性	3	31	119	117	160	218	7,565	9,106	6,730	4,297	2,654	682	668	372	444
合計	9	70	236	319	372	481	21,713	27,787	22,388	14,590	8,185	2,062	1,640	760	733

表2 年齢・性別別の推定接種回数（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	19	56	91	93	118	6,213	8,296	6,907	4,541	2,416	592	403	164	113
女性	3	18	62	55	77	96	3,391	4,044	2,963	1,886	1,141	270	260	144	166
合計	9	37	118	146	170	214	9,604	12,340	9,870	6,427	3,557	862	663	308	279

※ 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。

新型コロナウイルスワクチンにおける副反応疑い報告の概要①

○ 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。

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場合には時間を要する場合には留意が必要である。

ファイザー社ワクチン

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2月17日～10月24日	1回目 81,189,009接種 2回目 74,265,664接種	1回目 31,784,971接種 2回目 31,446,294接種			(推定接種回数) ※2月17日～11月14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(11/14時点)を記載(首相官邸Webサイト(11/17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～11月14日	1回目 83,094,685接種 2回目 79,964,817接種	1回目 31,897,509接種 2回目 31,684,207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～10月24日	24,766(0.02%)	5,063(0.00%)	977(0.00%)	15,232(0.01%)	1,202(0.00%)
	2021年2月17日～11月14日	25,522(0.02%)	5,319(0.00%)	1013(0.00%)	16,040(0.01%)	1,243(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～10月24日	1回目 16,003,111接種 2回目 14,629,430接種	1回目 915,623接種 2回目 897,837接種			(推定接種回数) ※5月22日～11月14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(11/14時点)を記載(首相官邸Webサイト(11/17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～11月14日	1回目 16,173,124接種 2回目 15,595,228接種	1回目 922,945接種 2回目 916,026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～10月24日	3,737(0.01%)	554(0.00%)	40(0.00%)	1,992(0.01%)	45(0.00%)
	2021年5月22日～11月14日	3,919(0.01%)	623(0.00%)	47(0.00%)	2,133(0.01%)	67(0.00%)

新型コロナワクチンにおける副反応疑い報告の概要②

○ アストラゼネカ社ワクチンにおいて、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。

アストラゼネカ社ワクチン

国	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	
日本	2021年8月3日 ～10月24日	1回目 52,975接種 2回目 11,738接種	8(0.01%)	4(0.01%)	0(0.00%)	6(0.01%)	0(0.00%)	（推定接種回数）※8月3日～11月14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（11/14時点）を記載（首相官邸Webサイト（11/17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 ～11月14日	1回目 56,832接種 2回目 44,670接種						
日本	2021年8月3日 ～10月24日	1回目 2,877接種 2回目 473接種	8(0.01%)	4(0.01%)	0(0.00%)	6(0.01%)	0(0.00%)	
	2021年8月3日 ～11月14日	1回目 3,079接種 2回目 2,096接種						

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。

年齢別の副反応疑い報告の状況について

(ファイザー社ワクチン)

○ ファイザー社ワクチン接種後における年齢別の副反応疑い報告の状況（11月14日時点）については以下のとおりであった。

年齢	医療機関報告頻度			製造販売業者報告頻度	
	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
10-14歳	63	21	0.3	45	0.3
15-19歳	100	21	0.4	64	0.1
20-24歳	299	37	0.5	138	0.5
25-29歳	347	45	1.8	156	1.4
30-34歳	282	35	0.8	122	1.4
35-39歳	289	38	1.3	130	0.9
40-44歳	275	34	0.9	122	1.1
45-49歳	221	30	1.8	102	1.9
50-54歳	174	25	2.3	89	2.6
55-59歳	151	23	2.1	79	2.7
60-64歳	98	19	2.1	57	2.8
65-69歳	85	25	4.0	63	5.4
70-74歳	66	25	6.8	56	7.8
75-79歳	74	33	9.8	73	11.9
80-歳	105	61	26.5	115	32.1

※ 報告頻度は、100万回接種あたりの報告頻度を記載。資料1-1-1及び資料1-2-1並びに年齢別の推定接種回数（1回目・2回目接種合計）より算出。
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。

年齢別の副反応疑い報告の状況について

(武田/モデルナ社ワクチン)

○ 武田/モデルナ社ワクチン接種後における年齢別の副反応疑い報告の状況（11月14日時点）については以下のとおりであった。

年齢	医療機関報告頻度			製造販売業者報告頻度	
	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
10-14歳	110	34	0	72	0
15-19歳	274	39	0.6	133	0.6
20-24歳	223	27	1.0	108	1.0
25-29歳	154	19	0.9	75	1.2
30-34歳	126	22	1.6	67	1.6
35-39歳	104	18	0.3	56	0.3
40-44歳	100	13	2.1	47	2.1
45-49歳	85	15	1.0	46	1.3
50-54歳	72	17	2.1	39	2.4
55-59歳	71	16	2.4	38	2.4
60-64歳	71	12	2.0	32	1.4
65-69歳	109	23	1.2	63	2.5
70-74歳	89	18	1.5	54	1.5
75-79歳	70	13	4.4	26	4.4
80-歳	67	50	16.6	83	22.2

※ 報告頻度は、100万回接種あたりの報告頻度を記載。資料1-1-1及び資料1-2-1並びに年齢別の推定接種回数（1回目・2回目接種合計）より算出。
 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。

年齢別の副反応疑い報告の状況について

(アストラゼネカ社ワクチン)

○ アストラゼネカ社ワクチン接種後における年齢別の副反応疑い報告の状況（11月14日時点）については以下のとおりであった。

年齢	医療機関報告頻度			製造販売業者報告頻度	
	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
10-14歳	0	0	0	0	0
15-19歳	0	0	0	0	0
20-24歳	0	0	0	0	0
25-29歳	0	0	0	0	0
30-34歳	0	0	0	0	0
35-39歳	0	0	0	2079	0
40-44歳	46	0	0	46	0
45-49歳	216	108	0	108	0
50-54歳	45	45	0	0	0
55-59歳	206	137	0	137	0
60-64歳	122	122	0	122	0
65-69歳	0	0	0	0	0
70-74歳	0	0	0	0	0
75-79歳	0	0	0	0	0
80-歳	0	0	0	0	0

※ 報告頻度は、100万回接種あたりの報告頻度を記載。資料1-1-1及び資料1-2-1並びに年齢別の推定接種回数（1回目・2回目接種合計）より算出。

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。* 35-39歳の製造販売業者報告は推定接種回数481回接種のうち1件の報告があったもの。

本日の審議会の内容

1. 年齢・性別別の推定接種回数及び副反応疑い報告全体の頻度等について
2. 死亡として報告された事例について
3. アナフィラキシー疑いとして報告された事例について
4. 心筋炎関連事象疑いとして報告された事例について
5. 血小板減少症を伴う血栓症（TTS）について
6. 論点のまとめ

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（10月24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1,279件であり、今回の審議会（11月14日時点、271日間）までに、死亡として報告された事例は1,315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130件、心不全115件、出血性脳卒中100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、11月15日から11月26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16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（10月24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46件であり、今回の審議会（11月14日時点、177日間）までに、死亡として報告された事例は53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9件、虚血性心疾患8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、11月15日から11月26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3件であった。

- なお、11月26日までにアストラゼネカ社ワクチンで死亡として報告された事例はなかった。

- 予防接種後開始後より今回の審議会（11月14日時点、271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1,315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 1,120例 [前回 1,111例]、65歳未満 184例 [前回 155例]、年齢記載なし 11例 [前回 13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））>

虚血性心疾患	130例（24例）	呼吸不全	22例（2例）
心不全	115例（12例）	静脈血栓症	20例（5例）
出血性脳卒中	100例*（32例）	間質性肺疾患	18例（0例）
肺炎	99例*（1例）	心筋炎関連事象	16例（7例）
大動脈疾患	58例（9例）	多臓器機能不全症候群	16例（1例）
虚血性脳卒中	53例（5例）	溺死	15例（1例）
不整脈	37例（15例）	心タンポナーデ	14例（5例）
敗血症	36例（3例）	消化管出血	13例（0例）
老衰	29例（0例）	不明	292例*（43例）
窒息	23例（3例）		

*年齢記載なしの症例について出血性脳卒中は2例、肺炎は1例、不明は6例を含む。

その他 血栓症、腎不全、自殺、発熱、アナフィラキシー、血小板減少関連疾患、状態悪化、心肺停止、心臓死、心停止、循環虚脱、心突然死等

※¹ 本頁は資料1-3-1に基づき作成。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、本資料は訂正や取り下げ等の追加報告を含めて最新の数値に更新しているため、疾患によっては前回値と比較して小さい数値になることがある。

※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 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。

※⁴ 上記は、死亡として報告された事例数の1%を超えた13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、13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。

※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や心筋炎関連事象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。

○ 予防接種後開始後より今回の審議会（11月14日時点、177日間）までに、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53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 8例 [前回 7例]、65歳未満 44例 [前回 38例]、年齢記載なし 1例 [前回 1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)) >

出血性脳卒中	9例* (7例)	大動脈疾患	1例 (1例)
虚血性心疾患	8例 (6例)	動脈瘤破裂	1例 (1例)
心筋炎関連事象	4例 (4例)	肥大型心筋症	1例 (1例)
心不全	3例 (3例)	骨髄疾患	1例 (1例)
不整脈	3例 (3例)	血小板減少症を伴う血栓症	1例 (1例)
敗血症	2例 (2例)	出血	1例 (1例)
肺炎	2例 (1例)	脳血腫	1例 (0例)
アナフィラキシー	1例 (1例)	急性肺水腫	1例 (0例)
虚血性脳卒中	1例 (1例)	甲状腺中毒クリーゼ	1例 (0例)
脳ヘルニア	1例 (1例)	急性呼吸促迫症候群	1例 (0例)
心室破裂	1例 (1例)	血球貪食性リンパ組織球症	1例 (0例)
心嚢内出血	1例 (1例)	不明	10例 (9例)

*年齢記載なしの症例について出血性脳卒中は1例を含む。

その他 心臓死、状態悪化、循環虚脱、末梢循環不全

※1 本頁は資料1-3-2に基づき作成。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、本資料は訂正や取り下げ等の追加報告を含めて最新の数値に更新しているため、疾患によっては前回値と比較して小さい数値になることがある。

※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。

※3 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。

※4 心臓死、状態悪化、循環虚脱及び末梢循環不全については、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。

※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い。

<参考>若年者の死亡として報告された事例数の検討に係る考え方

(2021年10月1日審議会資料)

- 人口動態統計によると、我が国における令和元年1年間の10代から30代の総死亡数及び損傷、中毒及びその他の外因の影響による死亡数は以下のとおりであった。

		死亡数	
2019年における死亡数(人)	死因総計 <u>(A)</u>	10代	1,603
		20代	4,097
		30代	7,455
	損傷、中毒及びその他の外因の影響 <u>(B)</u>	10代	967
		20代	2,734
		30代	3,248
	<u>(A-B)</u>	10代	636
		20代	1363
		30代	4207

※ 表中の死亡数は、2019年「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」を用いて算出。

「非ワクチン接種群」の設定に係る考え方

- ワクチン接種後の死亡として報告された数の多寡について検討するためには、対照群として「非ワクチン接種群」の設定(非ワクチン接種者における死亡率の算出)が必要となる。しかし、副反応疑い報告には、死因として確定していないものも含めて様々な症状名が記載されているほか、基礎疾患や性別等様々な属性をもった者が混在しており、単純に、特定疾病の発症者等の集団を対照群として設定することはできない。
- このため、以下の考え方に基づき、「非ワクチン接種群」の死亡数を算出。
- ・ ワクチンの接種を原因として死亡する場合、何らかの内因性の疾病により死亡に至ると考えられる。
 - ・ この考え方を踏まえ、新型コロナウイルスの接種が始まっていない令和元年の人口動態統計のうち、「死因総計」(A)から「損傷、中毒及びその他の外因の影響」(B)の死亡数を除した(A-B)を、非ワクチン接種群における年間死亡数と仮定する。

「ワクチン接種群」における観察期間の設定に係る考え方

- ワクチン接種後の死亡として報告された数の多寡（※）について検討するためには、「ワクチン接種群の死亡の報告頻度」の算出が必要となる。ワクチン接種群の報告頻度の算出にあたっては、100万人・日当たりの報告頻度として算出すること（人年法）が一般的であり、その算出にあたっては、観察期間の設定が必要となる。この観察期間の設定の状況により、副反応疑い報告の状況が異なって見えることに注意が必要である。17～20頁の資料においては、死亡として報告された副反応疑い報告の状況を、以下のとおりに考慮・整理を行った上で、観察期間を設定した。
- ワクチン接種者において、副反応疑い報告は、医師等が当該の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状として厚生労働省令で定めるものを呈していることを知ったときに行うものとされている。ワクチン接種後の死亡について報告する期間は、厚生労働省令（予防接種法施行規則第五条）において、予防接種との関連性が高いと医師が認める期間と定められている。このため、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実際に報告が行われる期間は、医師の判断による。
- 死亡として報告された副反応疑い報告の状況を評価する際のワクチン接種群の観察期間の設定にあたっては、接種後に死亡に至るなんらかの内因性疾患が発症した日までを設定すべきか、あるいは接種後に死亡した日までを設定すべきか、ワクチン接種と死亡の因果関係が認められたもののみで評価すべきか、ワクチンと疾患の因果関係が認められたもののみを評価すべきか等の様々な要因をどのように考慮するかによって、複数の条件を設定しうる。ここでは、①例えば接種から1週間以内に死亡した場合においては、死亡と予防接種との関連性が高いと医師が判断し、報告する可能性が高いと考えられること、②米国VSDにおいて、ワクチン接種後に報告された様々な疾患のうち多くの疾患について観察期間を21日として比較・検討されていることから、観察期間を7日及び21日とした。
- ワクチン接種群の死亡報告数については、観察期間に設定した接種後7日以内又は21日以内に、死亡又は最終的に死亡に至る何らかの内因性疾患を発症したものを計上する方法が考えられるが、一律かつ最も厳しい評価を行う方法として、死亡等の発生の期日が7日あるいは21日を超えるものであっても、死亡したとして報告のあった全ての事例をワクチン接種群として計上し、比較・検討することとした。

※ ワクチン接種後の死亡として報告された数の多寡に係る検討は、副反応疑い報告制度に基づく「ワクチン接種群の死亡の報告頻度」が人口動態統計に基づく「ワクチン非接種群の死亡の頻度」を少なくとも大きく上回っていないことの確認を趣旨として実施している。推定的手法には一定の限界があり、両者を比較することの限界についても留意が必要である。

若年者の死亡として報告された頻度について

(ファイザー社ワクチン)

- 若年者における、ファイザー社ワクチン接種後の副反応疑い報告に基づく1人1日当たりの死亡報告の頻度と、人口動態統計等に基づく1人1日当たりの死亡の頻度を比較した結果は以下のとおりであった。(観察期間7日)

死亡報告頻度の比較

若年者の死亡の、100万人・日当たりの報告の頻度 <報告件数/ (人数×観察期間)>

10代	ワクチン接種群の死亡の報告の発生率	$= \frac{\text{死亡報告数}}{\text{ワクチン接種延べ人数} \times \text{観察期間}} = \frac{4}{10,693,842 \times 7} = 0.05 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$
	一般人口の死亡の発生率	$= \frac{\text{年間死亡数}}{\text{当該年代の人口} \times \text{年間の日数}} = \frac{636}{11,245,000 \times 365} = 0.15 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$
20代	ワクチン接種群の死亡の報告の発生率	$= \frac{\text{死亡報告数}}{\text{ワクチン接種延べ人数} \times \text{観察期間}} = \frac{14}{11,887,971 \times 7} = 0.17 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$
	一般人口の死亡の発生率	$= \frac{\text{年間死亡数}}{\text{当該年代の人口} \times \text{年間の日数}} = \frac{1,363}{12,571,000 \times 365} = 0.30 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$
30代	ワクチン接種群の死亡の報告の発生率	$= \frac{\text{死亡報告数}}{\text{ワクチン接種延べ人数} \times \text{観察期間}} = \frac{23}{15,603,207 \times 7} = 0.21 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$
	一般人口の死亡の発生率	$= \frac{\text{年間死亡数}}{\text{当該年代の人口} \times \text{年間の日数}} = \frac{4,207}{14,475,000 \times 365} = 0.80 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$

<数値の出典等について>

- 本比較は2021年2月17日～11月14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～11月14日までの1回目及び2回目の推定接種回数之和(ワクチン接種延べ人数)は10代10,693,842回、20代11,887,971回、30代15,603,207回。(性別がその他及び不明のものも含む)
- 人口推計において平成31年4月1日現在(確定値)の人口は10代11,245千人、20代12,571千人、30代14,475千人。
- 一般人口の死亡数については、人口動態統計を用い、「死因総計」から「損傷、中毒及びその他の外因の影響」を除いた数を算出し、10代636人、20代1,363人、30代4,207人とした。
- ワクチン接種群の死亡報告数については、一律かつ最も厳しい評価を行う方法として、死亡が7日を超えるものであっても、死亡したとして報告のあった全ての事例をワクチン接種群として計上している。実際に、各年代において、死亡として報告された事例は10代4人(0～27日)*、20代14人(3～23日)*、30代23人(2～21日、不明)*。*日数は接種から死亡までの日数

若年者の死亡として報告された頻度について

(ファイザー社ワクチン)

- 若年者における、ファイザー社ワクチン接種後の副反応疑い報告に基づく1人1日当たりの死亡報告の頻度と、人口動態統計等に基づく1人1日当たりの死亡の頻度を比較した結果は以下のとおりであった。(観察期間21日)

死亡報告頻度の比較

若年者の死亡の、100万人・日当たりの報告の頻度 <報告件数/(人数×観察期間)>

10代	ワクチン接種群の死亡の報告の発生率	$= \frac{\text{死亡報告数}}{\text{ワクチン接種延べ人数} \times \text{観察期間}} = \frac{4}{10,693,842 \times 21} = 0.02 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$
	一般人口の死亡の発生率	$= \frac{\text{年間死亡数}}{\text{当該年代の人口} \times \text{年間の日数}} = \frac{636}{11,245,000 \times 365} = 0.15 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$
20代	ワクチン接種群の死亡の報告の発生率	$= \frac{\text{死亡報告数}}{\text{ワクチン接種延べ人数} \times \text{観察期間}} = \frac{14}{11,887,971 \times 21} = 0.06 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$
	一般人口の死亡の発生率	$= \frac{\text{年間死亡数}}{\text{当該年代の人口} \times \text{年間の日数}} = \frac{1,363}{12,571,000 \times 365} = 0.30 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$
30代	ワクチン接種群の死亡の報告の発生率	$= \frac{\text{死亡報告数}}{\text{ワクチン接種延べ人数} \times \text{観察期間}} = \frac{23}{15,603,207 \times 21} = 0.07 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$
	一般人口の死亡の発生率	$= \frac{\text{年間死亡数}}{\text{当該年代の人口} \times \text{年間の日数}} = \frac{4,207}{14,475,000 \times 365} = 0.80 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$

<数値の出典等について>

- 本比較は2021年2月17日～11月14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～11月14日までの1回目及び2回目の推定接種回数の和(ワクチン接種延べ人数)は10代10,693,842回、20代11,887,971回、30代15,603,207回。(性別がその他及び不明のものも含む)
- 人口推計において平成31年4月1日現在(確定値)の人口は10代11,245千人、20代12,571千人、30代14,475千人。
- 一般人口の死亡数については、人口動態統計を用い、「死因総計」から「損傷、中毒及びその他の外因の影響」を除いた数を算出し、10代636人、20代1,363人、30代4,207人とした。
- ワクチン接種群の死亡報告数については、一律かつ最も厳しい評価を行う方法として、死亡が7日を超えるものであっても、死亡したとして報告のあった全ての事例をワクチン接種群として計上している。実際に、各年代において、死亡として報告された事例は10代4人(0～27日)*、20代14人(3～23日)*、30代23人(2～21日、不明)*。*日数は接種から死亡までの日数

若年者の死亡として報告された頻度について (武田/モデルナ社ワクチン)

○ 若年者における、武田/モデルナ社ワクチン接種後の副反応疑い報告に基づく1人1日当たりの死亡報告の頻度と、人口動態統計等に基づく1人1日当たりの死亡の頻度を比較した結果は以下のとおりであった。(観察期間7日)

死亡報告頻度の比較

若年者の死亡の、100万人・日当たりの報告の頻度 <報告件数/ (人数×観察期間)>

10代	ワクチン接種群の死亡の報告の発生率	$= \frac{\text{死亡報告数}}{\text{ワクチン接種延べ人数} \times \text{観察期間}} = \frac{1}{1,878,073 \times 7} = 0.08 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$
	一般人口の死亡の発生率	$= \frac{\text{年間死亡数}}{\text{当該年代の人口} \times \text{年間の日数}} = \frac{636}{11,245,000 \times 365} = 0.15 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$
20代	ワクチン接種群の死亡の報告の発生率	$= \frac{\text{死亡報告数}}{\text{ワクチン接種延べ人数} \times \text{観察期間}} = \frac{8}{7,085,424 \times 7} = 0.16 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$
	一般人口の死亡の発生率	$= \frac{\text{年間死亡数}}{\text{当該年代の人口} \times \text{年間の日数}} = \frac{1,363}{12,571,000 \times 365} = 0.30 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$
30代	ワクチン接種群の死亡の報告の発生率	$= \frac{\text{死亡報告数}}{\text{ワクチン接種延べ人数} \times \text{観察期間}} = \frac{6}{6,324,991 \times 7} = 0.14 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$
	一般人口の死亡の発生率	$= \frac{\text{年間死亡数}}{\text{当該年代の人口} \times \text{年間の日数}} = \frac{4,207}{14,475,000 \times 365} = 0.80 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$

<数値の出典等について>

※被接種者の属性が異なるため、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。

- 本比較は2021年5月22日～11月14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5月22日～11月14日までの1回目及び2回目の推定接種回数の和（ワクチン接種延べ人数）は10代1,878,073回、20代7,085,424回、30代6,324,991回。（性別がその他及び不明のものも含む）
- 人口推計において平成31年4月1日現在（確定値）の人口は10代11,245千人、20代12,571千人、30代14,475千人。
- 一般人口の死亡数については、人口動態統計を用い、「死因総計」から「損傷、中毒及びその他の外因の影響」を除いた数を算出し、10代636人、20代1,363人、30代4,207人とした。
- ワクチン接種群の死亡報告数については、一律かつ最も厳しい評価を行う方法として、死亡が7日を超えるものであっても、死亡したとして報告をされた全ての事例をワクチン接種群として計上している。実際に、各年代において、死亡として報告された事例は10代1人(4日)*、20代8人(0～36日)*、30代6人(1～7日、不明)*。*日数は接種から死亡までの日数

若年者の死亡として報告された頻度について (武田/モデルナ社ワクチン)

○ 若年者における、武田/モデルナ社ワクチン接種後の副反応疑い報告に基づく1人1日当たりの死亡報告の頻度と、人口動態統計等に基づく1人1日当たりの死亡の頻度を比較した結果は以下のとおりであった。(観察期間21日)

死亡報告頻度の比較

若年者の死亡の、100万人・日当たりの報告の頻度 $\langle \text{報告件数} / (\text{人数} \times \text{観察期間}) \rangle$

10代	ワクチン接種群の死亡の報告の発生率	$= \frac{\text{死亡報告数}}{\text{ワクチン接種延べ人数} \times \text{観察期間}} = \frac{1}{1,878,073 \times 21} = 0.03 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$
	一般人口の死亡の発生率	$= \frac{\text{年間死亡数}}{\text{当該年代の人口} \times \text{年間の日数}} = \frac{636}{11,245,000 \times 365} = 0.15 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$
20代	ワクチン接種群の死亡の報告の発生率	$= \frac{\text{死亡報告数}}{\text{ワクチン接種延べ人数} \times \text{観察期間}} = \frac{8}{7,085,424 \times 21} = 0.05 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$
	一般人口の死亡の発生率	$= \frac{\text{年間死亡数}}{\text{当該年代の人口} \times \text{年間の日数}} = \frac{1,363}{12,571,000 \times 365} = 0.30 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$
30代	ワクチン接種群の死亡の報告の発生率	$= \frac{\text{死亡報告数}}{\text{ワクチン接種延べ人数} \times \text{観察期間}} = \frac{6}{6,324,991 \times 21} = 0.05 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$
	一般人口の死亡の発生率	$= \frac{\text{年間死亡数}}{\text{当該年代の人口} \times \text{年間の日数}} = \frac{4,207}{14,475,000 \times 365} = 0.80 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$

<数値の出典等について>

※被接種者の属性が異なるため、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。

- 本比較は2021年5月22日～11月14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5月22日～11月14日までの1回目及び2回目の推定接種回数の和（ワクチン接種延べ人数）は10代1,878,073回、20代7,085,424回、30代6,324,991回。（性別がその他及び不明のものも含む）
- 人口推計において平成31年4月1日現在（確定値）の人口は10代11,245千人、20代12,571千人、30代14,475千人。
- 一般人口の死亡数については、人口動態統計を用い、「死因総計」から「損傷、中毒及びその他の外因の影響」を除いた数を算出し、10代636人、20代1,363人、30代4,207人とした。
- ワクチン接種群の死亡報告数については、一律かつ最も厳しい評価を行う方法として、死亡が7日を超えるものであっても、死亡したとして報告をされた全ての事例をワクチン接種群として計上している。実際に、各年代において、死亡として報告された事例は10代1人(4日)*、20代8人(0～36日)*、30代6人(1～7日、不明)*。*日数は接種から死亡までの日数

日本における心筋関連事象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	
2019年における死亡数（人）	心筋炎関連事象 総計	総数※	203
		65歳以上	119
		40歳～64歳	53
		10歳～39歳	13
	急性心筋炎	総数※	162
		65歳以上	88
		40歳～64歳	46
		10歳～39歳	11
	急性心膜炎	総数※	41
		65歳以上	31
		40歳～64歳	7
		10歳～39歳	2

心筋炎関連事象に相当

※ 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

注 なお、「急性心筋炎」（ICD40）のうち、劇症型心筋炎はICD40.8「その他の急性心筋炎（中毒性心筋炎、劇症型心筋炎、好酸球性心筋炎）」のうち数として含まれており、令和元年度2019年人口動態調査（確定数）保管統計表第一表 死亡数,死因（死因基本分類）・性・年齢（5歳階級）別において以下のとおりとなっている。

その他の急性心筋炎	総数※	86
	65歳以上	43
	40歳～64歳	31
	10歳～39歳	6

心筋炎関連事象による死亡数について

(ファイザー社ワクチン)

- 心筋炎関連事象に係るファイザー社ワクチン接種後の1人1日当たりの死亡報告の頻度と、人口動態統計等に基づく1人1日当たりの死亡の頻度を比較した結果は以下のとおりであった。

心筋炎関連事象による死亡発生頻度の比較 (ファイザー社ワクチン)

	報告数	推定接種延べ人数	接種日～死亡までの日数	人口 (令和元年4月)	死亡数(令和元年)
総数	16	163,059,502	0～82日	126,254,000	203
65歳以上	9	64,921,284	0～82日	35,751,000	119
40～64歳	3	59,208,820	9～28日	42,266,000	53
10～39歳	4	38,211,472	3～16日	38,291,000	13
	ワクチン接種後死亡報告頻度※ (観察期間30日)		ワクチン接種後死亡報告頻度※ (観察期間21日)		一般人口死亡報告頻度※
総数	0.003		0.005		0.004
65歳以上	0.005		0.007		0.009
40～64歳	0.002		0.002		0.003
10～39歳	0.003		0.005		0.001

※ ワクチン接種後の副反応疑い報告数(2021年11月14日時点)とワクチンの推定接種延べ人数(1回目及び2回目の推定接種回数之和。2021年11月14日時点)に基づく100万人・1日当たりの死亡報告の頻度と、令和元年度人口動態統計等に基づく一般人口における100万人・1日当たりの死亡報告の頻度を算出している。(報告頻度の単位:/100万人・日)

注1 推定接種延べ人数については、年齢不明等の者がいるため、各年齢層の合計値と総数が必ずしも一致しない。

注2 10～39歳:27歳、34歳、35歳、36歳各1名

心筋炎関連事象による死亡数について

(武田/モデルナ社ワクチン)

○ 心筋炎関連事象に係る武田/モデルナ社ワクチン接種後の1人1日当たりの死亡報告の頻度と、人口動態統計等に基づく1人1日当たりの死亡の頻度を比較した結果は以下のとおりであった。

心筋炎関連事象による死亡発生頻度の比較 (モデルナ社ワクチン)

注：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。

	報告数	推定接種延べ人数	接種日～死亡までの日数	人口(令和元年4月)	死亡数(令和元年)
総数	4	31,768,353	3～56日	126,254,000	203
65歳以上	0	1,877,060	-	35,751,000	119
40～64歳	2	14,489,374	14～56日	42,266,000	53
10～39歳	2	15,305,552	3～36日	38,291,000	13
	ワクチン接種後死亡報告頻度※ (観察期間30日)		ワクチン接種後死亡報告頻度※ (観察期間21日)		一般人口死亡報告頻度※
総数	0.004		0.006		0.004
65歳以上	0		0		0.009
40～64歳	0.005		0.007		0.003
10～39歳	0.004		0.006		0.001

※ ワクチン接種後の副反応疑い報告数(2021年11月24日時点)とワクチンの推定接種延べ人数(1回目及び2回目の推定接種回数之和。2021年11月24日時点)に基づく100万人・1日当たりの死亡報告の頻度と、令和元年度人口動態統計等に基づく一般人口における100万人・1日当たりの死亡報告の頻度を算出している。(報告頻度の単位：/100万人・日)

注1 推定接種延べ人数については、年齢不明等の者がいるため、各年齢層の合計値と総数が必ずしも一致しない。

注2 10～39歳：24歳、27歳各1名

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、引き続き「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り、このような評価は、これまでも、国内外で実施されてきた。
- 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に関して、心筋炎関連事象が注視すべき状況にあると考えられる。心筋炎関連事象については、ブライトン分類等も踏まえ、引き続き評価・分析を行っていく必要がある。
- その他の疾患については、現時点でmRNAワクチンの接種と疾患による死亡との因果関係が明らかなものはない。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適切である。

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（11月14日時点、271日間）までに、死亡として報告された事例は1,315件（100万人接種あたり15.8件、100万回接種あたり8.1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8月22日	1,076件/ 101,809,021回接種 (1回目56,047,955接種、2回目45,761,066接種)	19.1件 /100万人接種 10.6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（11/14時点）を記載（首相官邸Webサイト（11/17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9月12日	1,157件/ 122,789,441回接種 (1回目67,135,979接種、2回目55,653,462接種)	17.2件 /100万人接種 9.4件 /100万回接種	
	2021年2月17日 ～2021年10月24日	1,279件/ 155,454,673回接種 (1回目81,189,009接種、2回目74,265,664接種)	15.8件 /100万人接種 8.2件 /100万回接種	
	2021年2月17日 ～2021年11月14日	1,315件/ 163,059,502回接種※ (1回目83,094,685接種、2回目79,964,817接種)	15.8件 /100万人接種 8.1件 /100万回接種	

<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	100万回接種あたりの報告件数	出典・備考
米国	2020年12月14日～ 2021年11月22日	(参考) * 10,014件/ 約45,200万回接種 * 製剤名については言及されていない。	22.2件	米国疾病予防管理局 (CDC) : 2021年11月24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11月17日	611件/ 約4,500万回接種 (1回目約2,430万回、2回目約2,070万回接種)	13.6件	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年11 月26日) https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions
欧州	～2021年10月28日*	5,520件/ 約42,800万回接種	12.9件	EMA: COVID-19 vaccine safety update - COMIRNATY (2021年11月11日) https://www.ema.europa.eu/en/document/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-11-november-2021_en.pdf ※集計開始日の記載なし。

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（11月14日時点、177日間）までに、死亡として報告された事例は53件（100万人接種あたり3.3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 ～8月22日	17件/ 16,501,085回接種 (1回目10,486,551接種、2回目6,014,534接種)	1.6件/100万人接種 1.0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（11/14時点）を記載（首相官邸Webサイト（11/17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 ～9月12日	33件/ 23,447,233回接種 (1回目13,735,034接種、2回目9,712,199接種)	2.4件/100万人接種 1.4件/100万回接種	
	2021年5月22日 ～10月24日	46件/ 30,632,541回接種 (1回目16,003,111接種、2回目14,629,430接種)	2.9件/100万人接種 1.5件/100万回接種	
	2021年5月22日 ～11月14日	53件/ 31,768,352回接種※ (1回目16,173,124接種、2回目15,595,228接種)	3.3件/100万人接種 1.7件/100万回接種	

注1：被接種者の属性等が異なるため、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。

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	100万回接種あたりの報告件数	出典・備考
米国	2020年12月14日～ 2021年11月22日	(参考) * 10,014件/ 約45,200万回接種 * 製剤名については言及されていない。	22.2件	米国疾病予防管理局 (CDC) : 2021年11月24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11月17日	19件/ 約280万回接種 (1回目約150万回、2回目約130万回接種)	6.8件	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年11 月26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。
欧州	～2021年10月28日※	549件/ 約6,160万回接種	8.9件	EMA: COVID-19 vaccine safety update – SPIKEVAX (2021年11月11日) https://www.ema.europa.eu/en/document/s/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-11-november-2021_en.pdf ※集計開始日の記載なし。

＜参考＞海外の死亡例に関する最新の報告状況 (アストラゼネカ社ワクチン)

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
英国	2021年1月4日* ～2021年11月17日	1,127件/約4,900万回接種 (1回目約2,490万回、2回目約2,410万回接種)	23.0件/100万回接種	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年11月26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日を記載。
欧州	～2021年10月28日※	1,259件/約6,880万回接種	18.3件/100万回接種	COVID-19 vaccine safety update: VAXZEVRIA (EMA 2021年11月11日) https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-11-november-2021_en.pdf ※集計開始日の記載なし。

※ なお、国内で11月26日までにアストラゼネカ社ワクチンで死亡として報告された事例はない。

本日の審議会の内容

1. 年齢・性別別の推定接種回数及び副反応疑い報告全体の頻度等について
2. 死亡として報告された事例について
3. アナフィラキシー疑いとして報告された事例について
4. 心筋炎関連事象疑いとして報告された事例について
5. 血小板減少症を伴う血栓症（TTS）について
6. 論点のまとめ

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 ～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	(推定接種回数) ※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 (11/14時点)を記載(首相官邸Webサイト(11/17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	1,263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 ～10月24日	2,505件/ 155,454,673回接種 (1回目81,189,009接種、2回目74,265,664接種)	16件	
	2021年2月17日 ～11月14日	2,570件/ 163,059,502回接種※ (1回目83,094,685接種、2回目79,964,817接種)	16件	

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) ※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 (11/14時点)を記載(首相官邸Webサイト(11/17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 ～10月24日	2,922件/ 155,454,673回接種 (1回目81,189,009接種、2回目74,265,664接種)	19件	
	2021年2月17日 ～11月14日	3,012件/ 163,059,502回接種※ (1回目83,094,685接種、2回目79,964,817接種)	18件	

日本のアナフィラキシーに係る報告件数と頻度について(ファイザー社ワクチン)

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) ※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(11/14時点)を記載(首相官邸Webサイト(11/17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 ～10月24日	555件/ 155,454,673回接種 (1回目81,189,009接種、2回目74,265,664接種)	4件	
	2021年2月17日 ～11月14日	581件/ 163,059,502回接種※ (1回目83,094,685接種、2回目79,964,817接種)	4件	

アナフィラキシーの年齢・性別別の報告頻度

年齢 歳	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-	不明/ その他
男性 例	1	6	9	6	11	8	6	7	2	5	0	6	4	0	2	1
男性100万回 接種当たり	0.5	1.7	3.5	2.1	3.4	2.1	1.3	1.2	0.3	0.9	0.0	0.9	0.5	0	0.3	
女性 例	2	7	32	44	42	74	71	81	49	34	18	19	8	5	18	2
女性100万回 接種当たり	1.1	2.0	10.4	13.0	11.0	15.8	12.7	11.8	7.1	5.6	2.9	2.7	0.9	0.7	1.3	

※ 資料1-4-1を参照し、ブライトン分類1-3と評価された報告数及び年齢・性別別の推定接種回数(1回目・2回目接種合計)より算出。

＜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
	～2021年7月31日	37件/ 約740万回接種* VSD (Vaccine Safety Datalink)の枠組みに基づく	5.0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8月30日) https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-08-30/04-COVID-Klein-508.pdf *100万回接種あたりの件数からVSDにおける接種数を算出した。
英国	2020年12月9日 ～2021年11月17日	555件/ 約4,500万回接種 (1回目約2,430万回、2回目約2,070万回接種)	12.3件	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年11月26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 ～8月8日	160件/ 12,261,354回接種 (1回目9,190,351接種、2回目3,071,003接種)	13件	※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(11/14時点)を記載(首相官邸Webサイト(11/17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 ～10月24日	428件/ 30,632,541回接種 (1回目16,003,111接種、2回目14,629,430接種)	14件	
	2021年5月22日 ～11月14日	438件/ 31,768,352回接種 [*] (1回目16,173,124接種、2回目15,595,228接種)	14件	

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5月22日 ～8月8日	125件/ 12,261,354回接種 (1回目9,190,351接種、2回目3,071,003接種)	10件	※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(11/14時点)を記載(首相官邸Webサイト(11/17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 ～10月24日	491件/ 30,632,541回接種 (1回目16,003,111接種、2回目14,629,430接種)	16件	
	2021年5月22日 ～11月14日	504件/ 31,768,352回接種 [*] (1回目16,173,124接種、2回目15,595,228接種)	16件	

注1：被接種者の属性等が異なるため、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。

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。

日本のアナフィラキシーに係る報告件数と頻度について

(武田/モデルナ社ワクチン)

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 ～9月12日	34件/ 23,447,233回接種 （1回目13,735,034接種、2回目9,712,199接種）	1.5件	※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（11/14時点）を記載（首相官邸Webサイト（11/17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 ～10月24日	50件/ 30,632,541回接種 （1回目16,003,111接種、2回目14,629,430接種）	1.6件	
	2021年5月22日 ～11月14日	50件/ 31,768,352回接種※ （1回目16,173,124接種、2回目15,595,228接種）	1.6件	

アナフィラキシーの年齢・性別別の報告頻度

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-	不明/その他
男性 例	0	0	6	2	0	3	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
男性100万回接種当たり	0	0	2.9	1.1	0	1.5	0	0.4	0	0	0	0	0	0	0	
女性 例	1	2	6	7	9	2	3	2	3	1	0	1	0	0	0	0
女性100万回接種当たり	8.6	2.5	3.4	5.0	7.2	1.6	2.3	1.3	2.3	1.0	0	2.9	0	0	0	

※ 資料1-4-2を参照し、ブライトン分類1-3と評価された報告数及び年齢・性別別の推定接種回数（1回目・2回目接種合計）より算出。

注1：被接種者の属性等が異なるため、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。

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
	～2021年7月31日	26件/ 約531万回接種* VSD (Vaccine Safety Datalink)の枠組みに基づく	4.9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8月30日) https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-08-30/04-COVID-Klein-508.pdf * 100万回接種あたりの件数からVSDにおける接種数を算出した。
英国	2021年4月* ～2021年11月17日	43件/ 約280万回接種 (1回目約150万回、2回目約130万回接種)	15.4件	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年11月26日) ※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。

日本のアナフィラキシーに係る報告状況の推移について (アストラゼネカ社ワクチン)

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8月3日 ～10月3日	1件/ 51,937接種 (1回目50,986接種、2回目951接種)	19件	(推定接種回数) ※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(11/14時点)を記載(首相官邸Webサイト(11/17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 ～10月24日	3件/ 64,713接種 (1回目52,975接種、2回目11,738接種)	46件	
	2021年8月3日 ～11月14日	5件/ 101,502接種※ (1回目56,832接種、2回目44,670接種)	49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8月3日 ～10月3日	0件/ 51,937接種 (1回目50,986接種、2回目951接種)	0件	(推定接種回数) ※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(11/14時点)を記載(首相官邸Webサイト(11/17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 ～10月24日	0件/ 64,713接種 (1回目52,975接種、2回目11,738接種)	0件	
	2021年8月3日 ～11月14日	0件/ 101,502接種※ (1回目56,832接種、2回目44,670接種)	0件	

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8月3日 ～10月3日	1件/ 51,937接種 (1回目50,986接種、2回目951接種)	19件	(推定接種回数) ※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(11/14時点)を記載(首相官邸Webサイト(11/17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 ～10月24日	2件/ 64,713接種 (1回目52,975接種、2回目11,738接種)	31件	
	2021年8月3日 ～11月14日	3件/ 101,502接種※ (1回目56,832接種、2回目44,670接種)	30件	

注：被接種者の属性等が異なるため、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。

<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 (アストラゼネカ社ワクチン)

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
英国	2021年1月4日* ～2021年11月17日	843件/約4,900万回接種 (1回目約2,490万回、2回目約2,410万回接種)	17.2件/100万回接種	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年11月26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日を記載。

本日の審議会の内容

1. 年齢・性別別の推定接種回数及び副反応疑い報告全体の頻度等について
2. 死亡として報告された事例について
3. アナフィラキシー疑いとして報告された事例について
4. 心筋炎関連事象疑いとして報告された事例について
5. 血小板減少症を伴う血栓症（TTS）について
6. 論点のまとめ

ファイザー社ワクチン接種後における心筋炎関連事象疑い報告の状況について

製造販売業者から心筋炎関連事象疑いとして報告された事例の概要

- 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11月14日までに製造販売業者から281例の報告があり、10歳代及び20歳代男性の報告頻度が多い傾向にあった。

1回目、2回目接種後合計

年齢	歳	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-	不明/ その他
男性	例	15	30	20	18	15	7	8	7	6	6	5	10	10	7	11	1
男性100万回	接種当たり	7.7	8.6	7.9	6.3	4.6	1.8	1.7	1.2	1.0	1.1	0.9	1.5	1.2	1.3	1.4	
男性100万人	接種当たり	14.3	16.4	14.9	11.9	8.8	3.5	3.3	2.3	2.0	2.2	1.8	3.0	2.5	2.6	2.8	
女性	例	4	9	2	3	3	7	7	5	12	5	9	6	8	3	17	5
女性100万回	接種当たり	2.2	2.6	0.6	0.9	0.8	1.5	1.2	0.7	1.7	0.8	1.4	0.8	0.9	0.4	1.2	
女性100万人	接種当たり	4.1	5.0	1.2	1.7	1.5	2.9	2.4	1.4	3.4	1.6	2.8	1.7	1.7	0.9	2.5	

2回目接種後

年齢	歳	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-	不明/ その他
男性	例	11	21	14	14	11	5	6	2	3	3	3	3	3	2	6	0
男性100万回	接種当たり	12.2	12.7	11.7	10.3	7.1	2.7	2.6	0.7	1.0	1.2	1.1	0.9	0.7	0.7	1.5	
女性	例	1	3	0	2	0	1	1	3	7	2	6	2	1	2	10	2
女性100万回	接種当たり	1.2	1.8	0.0	1.2	0.0	0.4	0.4	0.9	2.1	0.7	1.9	0.6	0.2	0.6	1.5	40

武田/モデルナ社ワクチン接種後における心筋炎関連事象疑い報告の状況について

製造販売業者から心筋炎関連事象疑いとして報告された事例の概要

- 武田/モデルナ社ワクチン接種後の心筋炎関連事象疑いとして、接種開始から11月14日までに製造販売業者から195例の報告があり、10歳代及び20歳代男性の報告頻度が多かった。

1回目、2回目接種後合計

年齢	歳	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-	不明/ その他
男性	例	3	38	60	37	10	3	7	7	1	2	1	1	0	0	0	2
男性100万回	接種当たり	25.3	45.3	28.8	19.9	5.5	1.5	3.5	3.1	0.5	1.3	1.1	2.1	0	0	0	
男性100万人	接種当たり	46.9	87.6	56.3	38.9	10.7	3.0	6.9	6.0	1.0	2.6	2.2	4.3	0	0	0	
女性	例	0	3	2	2	4	2	2	4	3	0	0	1	0	0	0	0
女性100万回	接種当たり	0	3.7	1.1	1.4	3.2	1.6	1.5	2.6	2.3	0	0	2.9	0	0	0	
女性100万人	接種当たり	0	7.2	2.2	2.8	6.3	3.0	3.0	5.2	4.4	0	0	5.7	0	0	0	

2回目接種後

年齢	歳	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-	不明/ その他
男性	例	3	31	54	30	8	2	5	6	0	2	1	1	0	0	0	2
男性100万回	接種当たり	55.2	76.7	53.1	33.0	8.9	2.1	5.1	5.3	0	2.6	2.3	4.3	0	0	0	
女性	例	0	3	1	2	1	0	1	2	2	0	0	0	0	0	0	0
女性100万回	接種当たり	0	7.7	1.2	2.9	1.6	0	1.5	2.7	3.0	0	0	0	0	0	0	

注：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。

アストラゼネカ社ワクチン接種後における心筋炎関連事象疑い報告の状況について

製造販売業者から心筋炎関連事象疑いとして報告された事例の概要

- アストラゼネカ社ワクチン接種後の心筋炎関連事象疑いとして、接種開始から11月14日までに、製造販売業者からの報告はなかった。

1回目、2回目接種後合計

年齢	歳	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-	不明/ その他	
男性	例	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
男性100万回	接種当たり	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
男性100万人	接種当たり	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
女性	例	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
女性100万回	接種当たり	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
女性100万人	接種当たり	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

2回目接種後

年齢	歳	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-	不明/ その他	
男性	例	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
男性100万回	接種当たり	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
女性	例	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
女性100万回	接種当たり	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

注：各社のワクチンは、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。

心筋炎関連事象疑い報告の状況について（過去の審議会データとの比較）

○ ワクチン間の被接種者の属性等が異なることに留意が必要であるが、最新の年齢、性別別の報告頻度の解析で、10歳代及び20歳代の男性について、引き続きファイザー社ワクチンに比べて武田/モデルナ社ワクチン接種後の報告頻度が高かった。

1回目・2回目接種後合計

	年齢	歳	10-19		20-29		30-39		40-49		50-59		60-69		70-79		80-		不明/ その他		
			男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	
ファイザー	報告 件数	例	~11/14	45	13	38	5	22	10	15	12	12	17	15	15	17	11	11	17		
		~10/24	20	5	25	5	10	7	10	10	11	14	15	13	17	11	8	16	5	6	
		~10/3	7	4	20	3	8	6	8	6	5	11	15	10	16	10	8	15	3	5	
	100万人 接種 あたり	~11/14	15.66	4.66	13.32	1.47	5.94	2.27	2.77	1.88	2.10	2.58	2.45	2.22	2.50	1.37	2.77	2.47			
		~10/24	7.66	1.97	9.48	1.56	2.86	1.66	1.91	1.60	1.97	2.16	2.46	1.93	2.50	1.37	2.03	2.34			
		~10/3	3.69	2.17	9.62	1.11	2.76	1.64	1.72	1.04	0.96	1.77	2.49	1.50	2.36	1.25	2.04	2.21			
武田/ モデルナ	報告 件数	例	~11/14	41	3	97	4	13	6	14	6	3	3	2	1	0	0	0	0		
		~10/24	30	1	78	3	9	5	12	7	2	2	2	1	0	0	0	0	0	0	0
		~10/3	13	0	47	2	8	4	8	4	2	2	2	1	0	0	0	0	0	0	0
	100万人 接種 あたり	~11/14	81.79	6.28	48.76	2.52	6.75	4.65	6.39	4.13	1.65	2.56	2.89	2.14	0	0	0	0			
		~10/24	60.49	2.12	39.63	1.91	4.72	3.92	5.54	4.87	1.11	1.73	2.92	2.16	0	0	0	0			
		~10/3	28.83	0	25.65	1.35	4.39	3.24	3.79	2.82	1.13	1.74	2.95	2.18	0	0	0	0			

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9月28日時点：研究参加施設771施設、登録症例数51,365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49,321人のうち10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		10-29歳		30-49歳		50-64歳		65-歳	
	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女
対象人数	27,086	19,945	3,358	2,949	6,915	3,839	7,152	3,822	9,661	9,335
心筋炎関連事象者数*	25(4)	14(1)	3(1)	1(0)	4(0)	2(0)	6(1)	5(0)	12(2)	6(1)
感染者100万人あたりの心筋炎関連事象者数	923	702	893	339	578	521	839	1,308	1,242	643

*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923人、女性702人であった。
- このうち、10～29歳の男性100万人あたりの心筋炎関連事象数は893人（0.09%）であった。

<参考> 若年者における新型コロナウイルス感染症の心筋炎の合併リスクについて

(2021年10月15日審議会資料)

- 米国ケースウエスタンリザーブ大学の報告によると、COVID-19感染症と初回診断された12-17歳の若年男性6,846人のうち、6人(0.09%)が心筋炎を発症したとされた。
- 調査対象とした医療機関のネットワーク外でフォローされた症例等の条件を考慮した調整後心筋炎発症者数は、12～17歳の男性について、100万人あたり450人(0.045%)と推定された。

Risk of Myocarditis from COVID-19 Infection in People Under Age 20: A Population-Based Analysis

(Preprint, Posted July 27, 2021)

研究方法：米国の大規模な医療機関（HCOs）48施設の電子カルテを集約したTriNetX Research Networkシステムを利用して非識別化された限定的なデータセットを作成。組み入れ基準は、2020年4月1日～2021年3月31日の期間にCOVID-19の初回診断を受け、その1か月前～2年前に外来を受診し、さらにその6か月前～2年前にも外来受診歴があること。心血管疾患の既往がある患者は除外。システム内においてCOVID-19感染および心筋炎を捕捉できなかった症例の割合を推定し、調整を行った。

結果：

12～17歳の男性

- 全体で6/6,846人（0.09%）が心筋炎を発症
- 調整後の100万人当たりの発症率は876例（ウィルソンスコア区間402～1,911）
- COVID-19感染と心筋炎の捕捉に係る調整後の100万人当たりの症例数は、450例（206～982）

12～15歳の男性

- 調整後の100万人当たりの発症率は601例（257～1,406例）

16～19歳の男性

- 調整後の100万人当たりの発症率は561例（240～1,313例）

表：COVID-19感染者における心筋炎発症率

	Males			Females		
	Age 12-17	Age 12-15	Age 16-19	Age 12-17	Age 12-15	Age 16-19
N (COVID-19 Patients)	6,846	4,114	5,097	7,361	4,280	6,687
Myocarditis, N(%)	6 (0.09%)	5 (0.12%)	5 (0.10%)	3 (0.04%)	2 (0.05%)	8 (0.12%)
Rate per Million (Wilson Score Interval)	876 (402 - 1,911)	1,215 (519 - 2,842)	981 (419 - 2,294)	408 (139 - 1,198)	467 (128 - 1,702)	1,196 (606 - 2,359)
Adjusted Rate per Million (Wilson Score Interval)	450 (206 - 982)	601 (257 - 1,406)	561 (240 - 1,313)	213 (73 - 627)	235 (64 - 857)	708 (359 - 1,397)

(出典) Mendel E. Singer, Ira B. Taub, David C Kaelber. doi: <https://doi.org/10.1101/2021.07.23.21260998>.

<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）

(2021年6月23日審議会資料)

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	女
狭義の疾患定義(人)	5,861	1,404	1,018	386	1782	1217	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)

○ 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11月14日	281件* / 83,094,685人接種 281件* / 163,059,502回接種※ (1回目83,094,685接種、2回目79,964,817接種)	3.4件/100万人接種 1.7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(11/14時点)を記載(首相官邸Webサイト(11/17時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html *製造販売業者からの報告件数を計上。
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庁(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 ～2021年11月17日	心筋炎432件 心膜炎332件 / 約4,380万回接種 (死亡*:3件) *うち、多数において基礎疾患あり	心筋炎10件/100万回接種 心膜炎7件/100万回接種	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年11月26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。

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

(武田/モデルナ社ワクチン)

○ 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11月14日	195件* / 16,173,124人接種 195件* / 31,768,352回接種* (1回目16,173,124接種、2回目15,595,228接種)	12.1件/100万人接種 6.1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(11/14時点)を記載(首相官邸Webサイト(11/17時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html * 製造販売業者からの報告件数を計上。
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	2021年4月* ～2021年11月17日	心筋炎101件 心膜炎57件 / 約280万回接種 (死亡:0件)	心筋炎36件/100万回接種 心膜炎21件/100万回接種	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年11月26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: 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。

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。

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関連事象について

(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ける心筋炎関連事象（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8月3日～11月14日	心筋炎0件 心膜炎0件 / 101,502回接種	心筋炎0件/100万回接種 心膜炎0件/100万回接種	(推定接種回数) ※8月3日～11月14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(11/14時点)を記載(首相官邸Webサイト(11/17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～2021年11月17日	心筋炎153件 心膜炎189件 / 約4,900万回接種 (死亡*：2件) *うち、多数において基礎疾患あり	心筋炎3件/100万回接種 心膜炎4件/100万回接種	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年11月26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 心膜炎47件 / 約4,000万回接種	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。

注：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。

新型コロナワクチン接種後に発症した心筋炎関連事象の臨床経過についての知見

- これまでの海外の報告によると、若年男性の2回目接種後に発生頻度が高いとされる。
- 同報告によれば、心筋炎関連事象の臨床経過については、多くが軽症である。

出典

内容の概要

Mevorach et al
(New Eng J Med,
2021)

- イスラエル国民の16歳以上、約500万人がファイザー社ワクチンを2回接種した時点での後方視的研究において、136件のブライトン分類Level1または2の心筋炎が探知された。
- ワクチン導入前と比較した、ワクチン接種後の心筋炎発生比率は、2回目接種後の16-19歳の男性で最も高かった(13.60; 95% CI, 9.30 to 19.20)。
- 136件中129人(95%)が軽症と判断された。

臨床症状	検査所見	転帰
胸痛(95%)、発熱(46.7%)、呼吸困難(12.5%)	トロポニンI/T上昇(100%)、CRP上昇(86.7%)、ECG変化(69%)、心エコーにおける心拍出量は4人を除いて正常から軽度減少、48人に施行したcMRIでは軽度～中等度の後期ガドリニウム増強	129人は軽快。平均入院期間3-4日。ほとんどの患者が非ステロイド系抗炎症薬で治療。

Bozkurt et al
(Circulation, 2021)

- 米国心臓学会雑誌掲載の新型コロナワクチン接種後心筋炎関連事象に関する総説。
- 12の論文、症例報告からの61の報告例のまとめによると、全て入院例、98%が男性、平均年齢は26歳、1例以外はmRNAワクチン接種後、89%が2回目接種後発症、接種後平均2.4日後発症、100%が胸痛あり、入院期間平均は4.6日、89%が軽快(Montgomery et al, JAMA Cardiology, 2021の報告時点では、23人中7人が胸部不快感を訴えフォロー継続とされている)。

▶ 今後も注意深く情報収集を継続し、症状を認めた被接種者については、適切な医療に繋げていく必要がある。

ワクチン接種後の心筋炎関連事象に係る臨床的経過について

- ワクチン接種後の心筋炎関連事象については、若年男性において因果関係が疑われている一方、発症しても軽症であることが多いとされている。
- 11月14日までに製造販売業者より報告された10代～30代の男性事例の最新の転帰については、以下のとおりであった。

ワクチン	年齢	回復	軽快	後遺症	未回復	死亡	不明・その他	合計 (不明・その他を除く)	合計 (全体)	改善率 [※]
ファイザー	10代男性	15	15	2	3	0	10	35	45	0.86
	20代男性	20	8	0	1	1	8	30	38	0.93
	30代男性	8	2	1	0	3	8	14	22	0.71
	10-30代合計	43	25	3	4	4	26	79	105	0.86
武田/モデルナ	10代男性	16	17	0	5	0	3	38	41	0.87
	20代男性	33	36	3	9	3	13	84	97	0.82
	30代男性	4	4	0	0	0	5	8	13	1.00
	10-30代合計	53	57	3	14	3	21	130	151	0.85

* 心筋炎・心膜炎の両者の病名がある場合は、重篤性の高い心筋炎の転帰を計上とした。ただし、ファイザー26歳男性の1例については、心筋炎回復・心膜炎軽快となっていたため、軽快として計上した。

※ 転帰が確認された者のうち、軽快または回復が確認された者の割合を改善率として記載した。

¥ なお、本表は資料1-7-2に基づき心筋炎関連事象として報告された事例の転帰を集計しており、資料1-3-1及び資料1-3-2の死亡として報告された事例の集計期間と異なるため、死亡の報告数については必ずしも一致しない。

- 心筋炎関連事象疑いとして製造販売業者より報告された10代～30代の男性において、転帰が確認された者のうち軽快または回復が確認された者の割合は、ファイザー社ワクチン86%、武田/モデルナ社ワクチン85%であった。

注：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】 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庁（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。11月17日時点で、新型コロナワクチンを接種した12～29歳の者において、1,822件の心筋炎関連事象の報告を受けた。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者において報告された。フォローアップにより、CDCとFDAは1,059件の心筋炎関連事象の報告を確認した。

米国疾病予防管理庁（CDC）：Selected Adverse Events Reported after COVID-19 Vaccination（2021年11月24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や患者向け教育資料等において心筋炎関連事象に関する情報が記載されている。心筋炎関連事象の症例が、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。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。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関連事象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（2021年11月29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

【英国】 ファイザー社及びモデルナ社ワクチンにおいて、心筋炎関連事象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、心筋炎関連事象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関連事象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関連事象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関連事象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関連事象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関連事象が疑われる、100万回接種あたりの副反応報告率（～2021年11月17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	10	データ不十分のため未算出	該当なし**	該当なし**	該当なし**	該当なし**
19*～29歳	20	22	50	69	8	13
30～39歳	18	20	37	49	10	8
40～49歳	15	16	38	22	11	6
50～59歳	5	14	32	36	7	6
60～69歳	4	10	該当なし**	該当なし**	6	5
70歳以上	3	4	該当なし**	該当なし**	4	4

*原文ママ

**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 (MHRA 2021年11月26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

【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副反応として注意喚起とともに記載されている。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。また、新型コロナワクチン（ファイザー社、モデルナ社）について、製造販売業者に対し、治験データ、文献データ、その他入手可能な公開データを含む、ワクチンと心筋炎関連事象の関連性に係るすべての発表データの詳細な調査を実施するよう求めている。

(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, November 11, 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

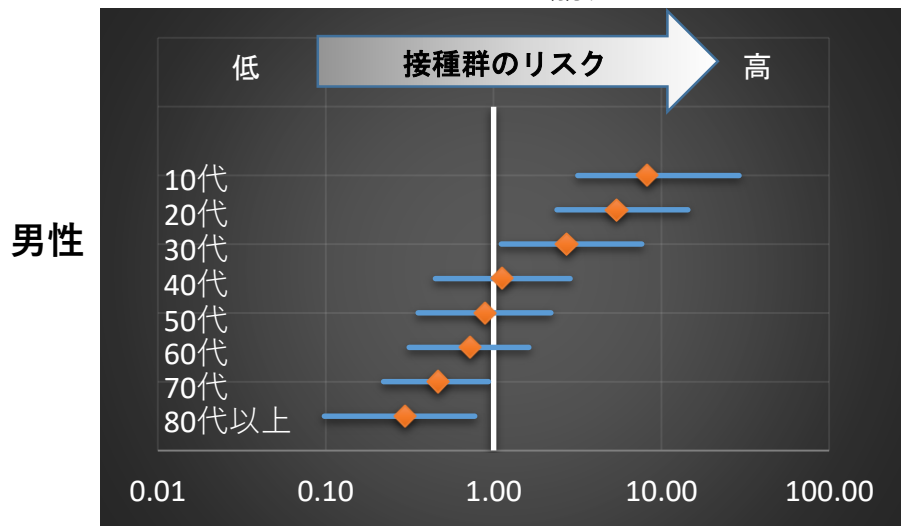
https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-11-november-2021_en.pdf

心筋炎・心膜炎疑いの報告事例に係るO/E解析について①

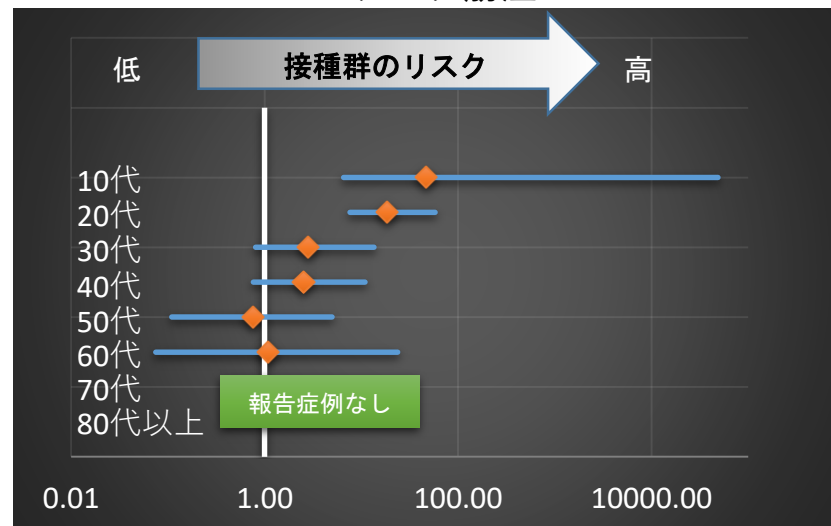
- 心筋炎・心膜炎の症例を様々な条件で解析^{※1}。本資料には、解析条件「疾患定義：狭義、リスク期間7日、発現日不明の症例を含める」で実施した結果を示す。その他の解析条件での結果は、資料1-8別添3参照。
 - O/E解析：1を上回った場合に発生が高いと判断。
 - コミナティ、モデルナ共に、2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。
- $$O/E比 = \frac{\text{ワクチン接種後の発現率 (Observed Rate)}}{\text{期待される発現率}^{*2} \text{ (Expected Rate)}}$$

①1回目+2回目接種

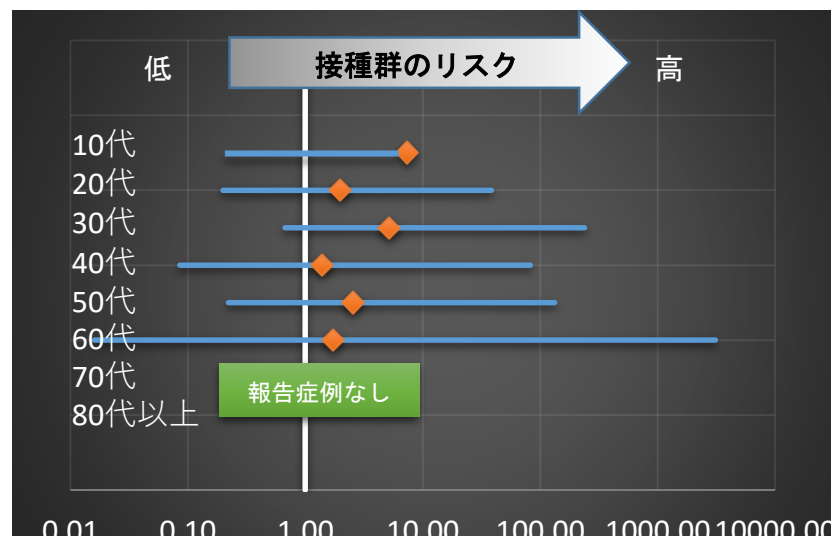
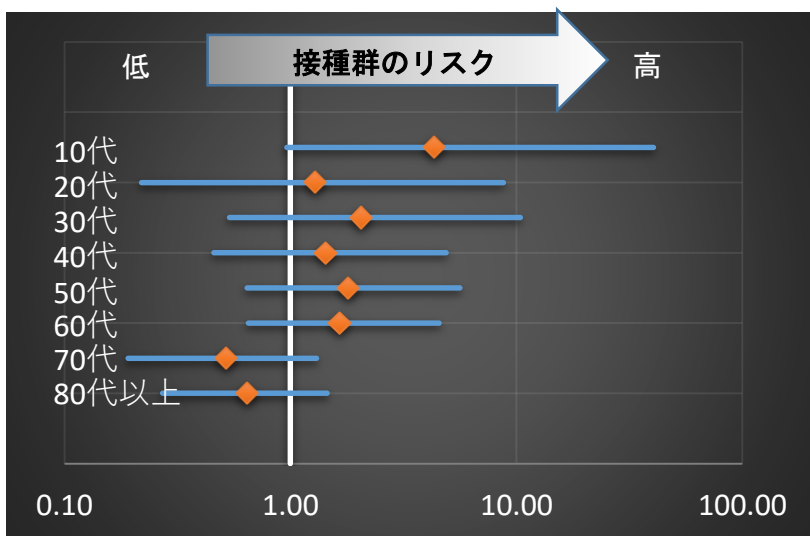
コミナティ筋注



モデルナ筋注



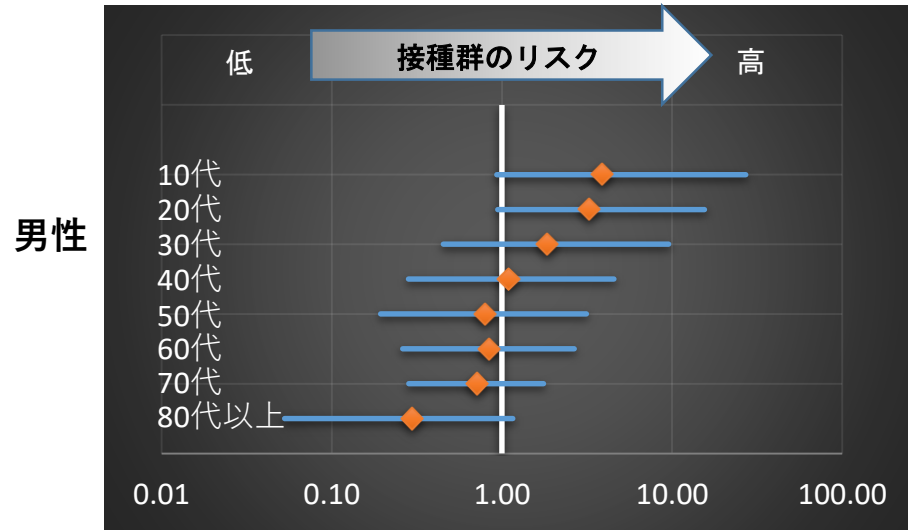
女性



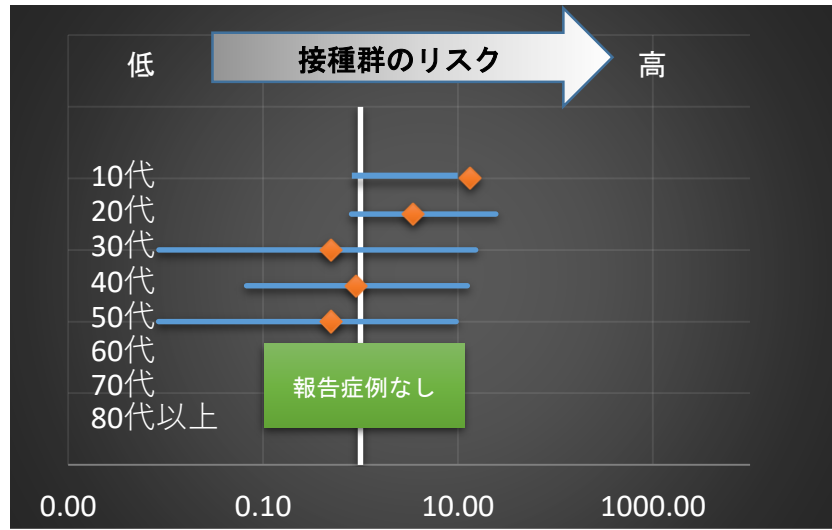
心筋炎・心膜炎疑いの報告事例に係るO/E解析について②

②1回目接種

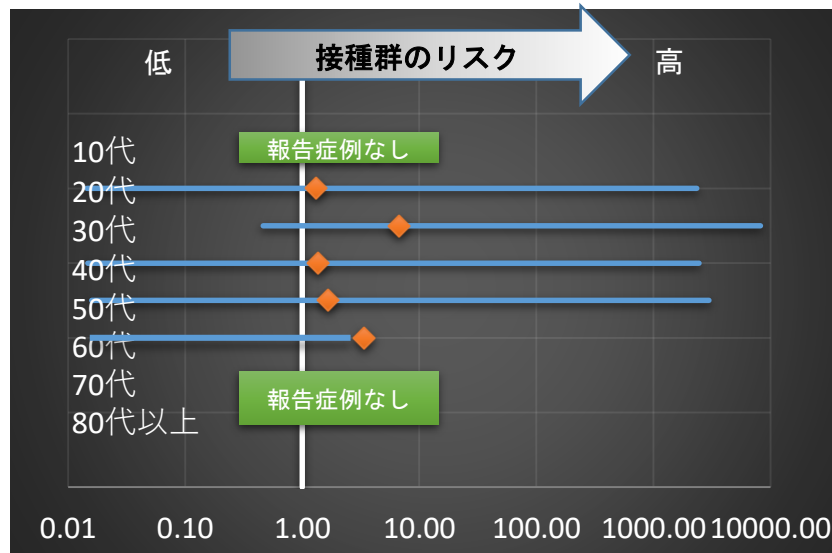
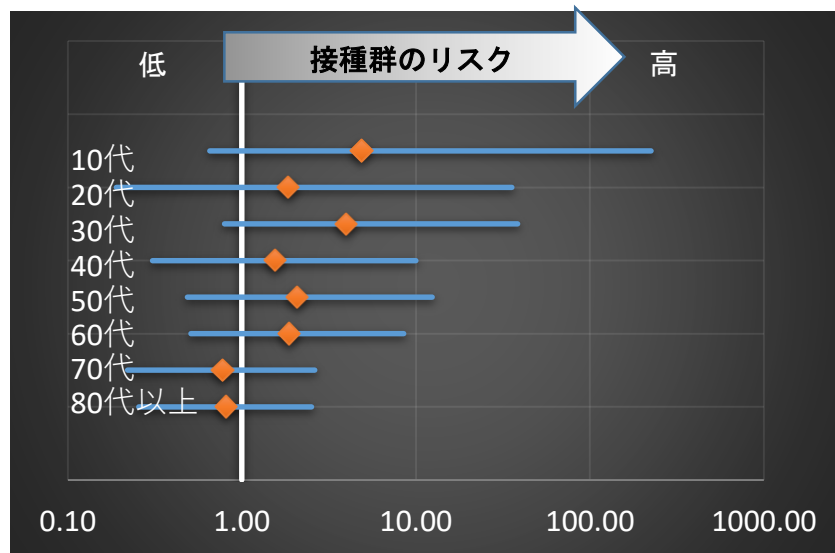
コミナティ筋注



モデルナ筋注



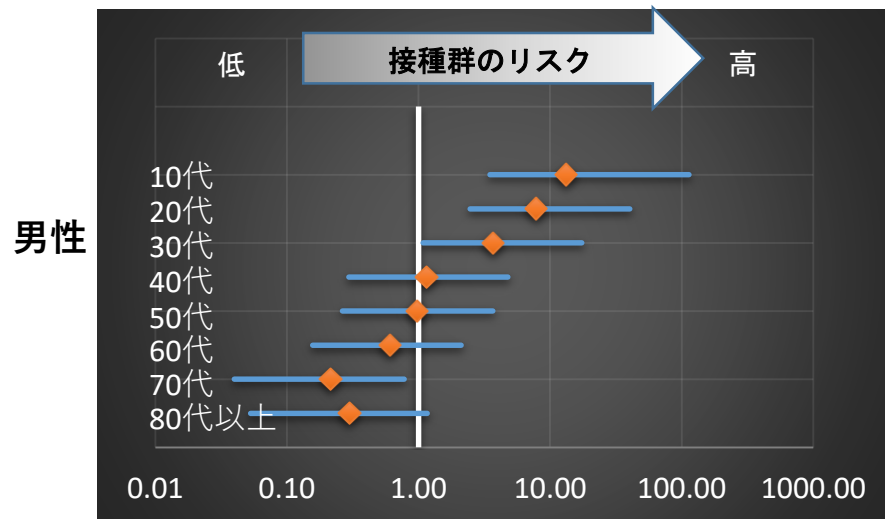
女性



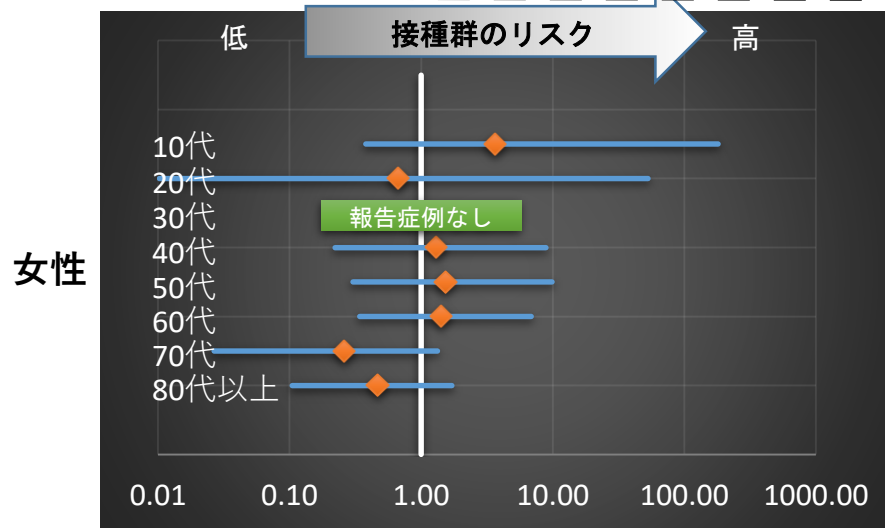
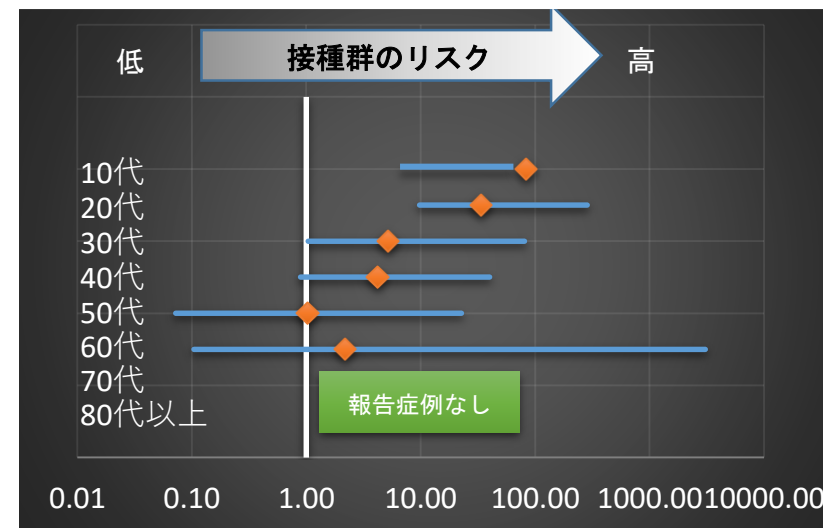
心筋炎・心膜炎疑いの報告事例に係るO/E解析について③

③2回目接種

コミナティ筋注



モデルナ筋注



※1 1) ~ 4) の解析条件の組み合わせで実施。
 1) 接種回 (1回目 + 2回目接種 or 1回目接種 or 2回目接種)
 2) リスク期間の設定 (コミナティ筋注: 7日間、14日間及び21日間 or モデルナ筋注: 7日間、14日間及び28日間)
 3) 心筋炎等の疾患定義 (狭義: 急性心筋炎・急性心膜炎等 or 広義: 放射線・癌性・慢性等を除く心筋炎・心膜炎)
 4) 発現日不明の症例の扱い (解析に含める or 解析に含めない)
 ※2 NDBを用いて算出した背景発現率に基づき算出

◆ : O/E比
 — : 95%信頼区間

心筋炎・心膜炎疑いの報告事例に係るO/E解析について④

○ 心筋炎及び心膜炎疑いの報告状況について、様々な条件においてO/E解析を行った結果の概要は、以下のとおりであった。

(1) 「接種回数（1回目、2回目）」、「心筋炎等の疾患定義（狭義）」、「発現日不明の症例の扱い（解析に含める）」の解析条件下における解析結果

①接種回	②リスク期間	11/14データロック		参考：前回の結果（10/3データロック）	
		モデルナ	コミナティ	モデルナ	コミナティ
1回目	7	有意差なし	有意差なし	N/A	N/A
1回目	14	有意差なし	有意差なし	有意差なし	有意差なし
1回目	21or28	有意差なし	有意差なし	有意差なし	有意差なし
2回目	7	有意差あり（10代、20代、30代男性）	有意差あり（10代、20代、30代男性）	N/A	N/A
2回目	14	有意差あり（10代、20代男性）	有意差あり（10代、20代男性）	有意差あり（10代、20代男性）	有意差あり（20代男性）
2回目	21or28	有意差あり（10代、20代男性）	有意差あり（10代、20代男性）	有意差あり（10代、20代男性）	有意差なし

(2) 「接種回数（1回目、2回目）」、「心筋炎等の疾患定義（広義）」、「発現日不明の症例の扱い（解析に含める）」の解析条件下における解析結果

①接種回	②リスク期間	11/14データロック		参考：前回の結果（10/3データロック）	
		モデルナ	コミナティ	モデルナ	コミナティ
1回目	7	有意差なし	有意差なし	N/A	N/A
1回目	14	有意差なし	有意差なし	有意差なし	有意差なし
1回目	21or28	有意差なし	有意差なし	有意差なし	有意差なし
2回目	7	有意差あり（10代、20代男性）	有意差あり（10代、20代男性）	N/A	N/A
2回目	14	有意差あり（10代、20代男性）	有意差あり（10代、20代男性）	有意差あり（10代、20代男性）	有意差なし
2回目	21or28	有意差あり（10代、20代男性）	有意差あり（10代男性）	有意差あり（10代、20代男性）	有意差なし

※（1）、（2）の解析条件も含めた全ての解析条件における結果については、資料1－8別添3参照。

添付文書の改訂について①

○ 以下のとおりコミナティ筋注及びモデルナ筋注の添付文書を改訂することとしてはどうか。

コミナティ筋注

現行	改訂案
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.6 <u>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。</u>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。</p> <p>11. 副反応</p> <p>11.1 重大な副反応 （新設）</p> <p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>15.1.1 海外において、<u>因果関係は不明であるが、</u>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。初回免疫において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。</p> <p>15.1.2 接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、<u>他のコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）</u>接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.6 <u>心筋炎、心膜炎があらわれることがあるため、</u>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。</p> <p>11. 副反応</p> <p>11.1 重大な副反応</p> <p><u>11.1.2 心筋炎、心膜炎</u></p> <p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>15.1.1 海外において、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。初回免疫において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。</p> <p>15.1.2 接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、<u>初回免疫として本剤2回接種後の若年男性で</u>頻度が高いことが示唆された。</p>

添付文書の改訂について②

○ 以下のとおりコミナティ筋注及びモデルナ筋注の添付文書を改訂することとしてはどうか。

モデルナ筋注

現行

8. 重要な基本的注意

8.4 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。

11. 副反応

11.1 重大な副反応 (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。

15.1.2 接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、本剤接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。

改訂案

8. 重要な基本的注意

8.4 心筋炎、心膜炎があらわれることがあるため、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。

11. 副反応

11.1 重大な副反応

11.1.2 心筋炎、心膜炎

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、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。

15.1.2 接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、本剤2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。

※上記の心筋炎に係る改訂と併せて、皮膚充填剤注入歴のある被接種者における皮膚充填剤注入部位周辺の腫脹（特に顔面腫脹）事例についても追記を行う。

●基本的な考え方

- 想定される副反応をできるだけ統一的に類型化し、接種後症状が発生するまでの期間と合わせて例示した上で、これに該当するものについて、必ず報告を求める。
- 例示したものの以外のものであっても、予防接種による副反応と疑われるものについて、幅広く報告を求める。
- 副反応報告の状況を踏まえ、報告基準については適切かつ継続的に見直しを行う。

●重篤な症状について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「薬機法」という。）に基づく添付文書において、「重大な副反応」として記載されている症状については、重篤でありかつワクチンと一定程度の科学的関連性が疑われるものと考えられることから、副反応の報告基準に類型化して定める必要がある。

●重篤とはいえない症状について

- 薬機法に基づく添付文書において、「重大な副反応」と記載されていない症状であっても、重篤になる可能性のある症状については、報告基準に類型化して定める必要がある。
- 重篤とはいえない症状（発熱、発疹、局所の異常腫脹等）については、重篤な副反応の報告を効率的に収集し、迅速かつ適切な措置に繋げるために、報告基準に具体的に類型化して定める必要性はない。

●副反応の報告基準に定めない症状（その他の症状）についての考え方

副反応の報告基準に類型化して定めたもの以外の症状についても

- ①入院を要する場合や
 - ②死亡又は永続的な機能不全に陥る又は陥るおそれがある場合
- であって、予防接種を受けたことによるものと疑われる症状として医師が判断したものについては、「その他の反応」として報告を求める必要がある。

●副反応の報告基準に定める、接種後症状が発生するまでの期間の設定について

- 副反応の報告を効率的に収集し、迅速かつ適切な措置に繋げるために、好発時期に合わせて設定するという考え方を基本として、若干の余裕を持たせて定めるべきである。
- 十分なエビデンスの集積がない症状については、医学的に想定される発生機序から好発時期を推測し、上記と同様の考え方のもと、定めるべきである。

新型コロナワクチン接種後に心筋炎関連事象疑い事象が発症する期間について

○ 新型コロナワクチン接種後に心筋炎又は心膜炎を発症するまでの期間は以下のとおりであった。

表1 心筋炎に係る接種から発症までの期間別報告件数（医療機関報告）

日数	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29-	不明/ その他	合計
ファイザー	10	26	35	30	7	3	2	2	3	3		3	1	1	2	1	1	2	6		2		1				2			2 ^{*1}	2	147
武田/ モデルナ	8	27	42	30	9	1		2		1		1	1	1					1	1					1		1			2 ^{*2}	2	131

表2 心筋炎に係る接種から発症までの期間別報告件数（製造販売業者報告）

※1：32日、80日、※2：29日、42日

日数	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29-	不明/ その他	合計
ファイザー	18	25	30	25	14	5	1	4	3	4		2		1	2	3	1	3	7		1		1		1	4				2 ^{*1}	60	217
武田/ モデルナ	4	22	52	40	14	5		2	2	1		2				1	1		1	1				1		1		2	2 ^{*2}	20	174	

表3 心膜炎に係る接種から発症までの期間別報告件数（医療機関報告）

*1：38日、80日、*2：29日、42日

日数	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29-	不明/ その他	合計
ファイザー	2	7	22	6	4	3	1	2	1	2		1	3			1		2														57
武田/ モデルナ	1	11	8	3	1	1																										25

表4 心膜炎に係る接種から発症までの期間別報告件数（製造販売業者報告）

日数	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29-	不明/ その他	合計
ファイザー	6	7	6	4	4	3	2	3	2	3		3	1			1		1			1									3 ^{¥1}	13	64
武田/ モデルナ	1	8	3	3	1	2																								1 ^{¥2}	2	21

¥1：37日、43日、44日、¥2：37日

○ 接種から発症までの期間が判明しているもののうち、新型コロナワクチン接種後の心筋炎疑い事象の28日以内の発生割合は、医療機関報告で99%（274例中270例）、製造販売業者報告で99%（310例中307例）であった。また、心膜炎疑い事象の28日以内の発生割合は、医療機関報告で100%（82例中82例）、製造販売業者報告で94%（70例中66例）であった。

注：2回目接種以後に発症したものについては、2回目接種からの期間を記載。接種日、発生日等の記載がないものは、不明/その他として計上した。

心筋炎調査票及び心膜炎調査票について

○ 心筋炎及び心膜炎については、評価にあたり当該症例に係る症状の概要等を詳細に把握する必要があることから、通常の様式に加え、調査票を作成し、報告するよう周知する。

心筋炎調査票

※ 本調査票は「心筋炎」を認めた場合にご記入ください。「心筋炎」と「心膜炎」の両方を認めた場合は、「心筋炎」「心膜炎」の2つの調査票にご記入ください。「心膜炎」のみを認めた場合は、この調査票ではなく、「心膜炎」調査票にご記入ください。

「心筋炎」について、ワクチンとの因果関係評価に重要な情報となるため、必ずすべての項目を記載いただくよう、ご協力のほどよろしくお願いいたします。また、記載にあたっては、関連する医療機関における接種の状況や経過などの情報を可能な限りまとめて、いずれかの医師等から、報告するようお願いいたします。

※日付は西暦で記載してください。

1. 病理組織学的検査	<input type="checkbox"/> 実施 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明	
	検査の種類 <input type="checkbox"/> 剖検 <input type="checkbox"/> 心内膜心筋生検 心筋組織の炎症所見 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ※所見がある場合は詳細を記載。	
2. 臨床症状/所見	※新型コロナワクチン接種後に、新規に発症した症状/所見にチェックを入れ、発症日を括弧内に記載。 下記の臨床症状/所見の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
	<input type="checkbox"/> 急性発症の胸痛又は胸部圧迫感 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 労作時、安静時、又は臥位での息切れ (年 月 日) <input type="checkbox"/> 動悸 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 発汗 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 突然死 (年 月 日) <input type="checkbox"/> めまい / 失神 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 倦怠感 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 浮腫 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 腹痛 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 咳嗽 (年 月 日) <input type="checkbox"/> その他 (年 月 日)	
	※乳幼児/小児の場合は下記についても記載してください。 <input type="checkbox"/> 易刺激性 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 嘔吐 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 哺乳不良/食欲低下 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 多呼吸 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 活気不良 (年 月 日)	
	※発症日(上にチェックした症状のうち、いずれか早い日を記載。) (年 月 日)	
3. 検査所見	血液検査 トロポニンT 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 上昇あり (ng/mL) <input type="checkbox"/> 上昇なし <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 検査中 トロポニンI 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 上昇あり (ng/mL) <input type="checkbox"/> 上昇なし <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 検査中 CK 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 上昇あり (U/L) <input type="checkbox"/> 上昇なし <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 検査中 CK-MB 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 上昇あり (U/L) <input type="checkbox"/> 上昇なし <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 検査中 CRP 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 上昇あり (mg/dL) <input type="checkbox"/> 上昇なし <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 検査中 高感度CRP 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 上昇あり (mg/dL) <input type="checkbox"/> 上昇なし <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 検査中 ESR(1時間値) 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 上昇あり (mm) <input type="checkbox"/> 上昇なし <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 検査中 D-ダイマー 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 上昇あり (μg/mL) <input type="checkbox"/> 上昇なし <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 検査中 その他の特記すべき検査 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 検査日 (年 月 日)	

心膜炎調査票

※ 本調査票は「心膜炎」を認めた場合にご記入ください。「心筋炎」と「心膜炎」の両方を認めた場合は、「心筋炎」「心膜炎」の2つの調査票にご記入ください。「心筋炎」のみを認めた場合は、この調査票ではなく、「心筋炎」調査票にご記入ください。

「心膜炎」について、ワクチンとの因果関係評価に重要な情報となるため、必ずすべての項目を記載いただくよう、ご協力のほどよろしくお願いいたします。また、記載にあたっては、関連する医療機関における接種の状況や経過などの情報を可能な限りまとめて、いずれかの医師等から、報告するようお願いいたします。

※日付は西暦で記載してください。

1. 病理組織学的検査	<input type="checkbox"/> 実施 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明	
	検査の種類 <input type="checkbox"/> 剖検 <input type="checkbox"/> 心膜生検 心膜組織の炎症所見 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ※所見がある場合は詳細を記載。	
2. 臨床症状/所見	※新型コロナワクチン接種後に、新規に発症した症状/所見にチェックを入れ、発症日を括弧内に記載。 心嚢液貯留を疑う身体診察所見 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
	<input type="checkbox"/> 心膜摩擦音 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 奇脈 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 心音減弱(乳幼児/小児) (年 月 日) <input type="checkbox"/> その他 (年 月 日)	
	下記の臨床症状/所見の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 急性の胸痛又は胸部圧迫感 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 労作時、安静時、又は臥位での息切れ (年 月 日) <input type="checkbox"/> 動悸 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 発汗 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 突然死 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 咳嗽 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 脱力感 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 肩痛 / 上背部痛 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 嘔気 / 嘔吐 / 下痢 (年 月 日) <input type="checkbox"/> チアノーゼ (年 月 日) <input type="checkbox"/> 精神状態の変化 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 倦怠感 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 浮腫 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 間欠的な発熱 (年 月 日) <input type="checkbox"/> その他 (年 月 日)	
	※乳幼児/小児の場合は下記についても記載してください。 <input type="checkbox"/> 易刺激性 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 多呼吸 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 哺乳不良/食欲低下 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 活気不良 (年 月 日)	
3. 検査所見	※発症日(上にチェックした症状のうち、いずれか早い日を記載。) (年 月 日)	
	血液検査 トロポニンT 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 上昇あり (ng/mL) <input type="checkbox"/> 上昇なし <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 検査中 トロポニンI 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 上昇あり (ng/mL) <input type="checkbox"/> 上昇なし <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 検査中 CK 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 上昇あり (U/L) <input type="checkbox"/> 上昇なし <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 検査中 CK-MB 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 上昇あり (U/L) <input type="checkbox"/> 上昇なし <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 検査中 CRP 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 上昇あり (mg/dL) <input type="checkbox"/> 上昇なし <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 検査中 高感度CRP 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 上昇あり (mg/dL) <input type="checkbox"/> 上昇なし <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 検査中 ESR(1時間値) 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 上昇あり (mg/dL) <input type="checkbox"/> 上昇なし <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 検査中	

新型コロナワクチンの副反応疑い報告基準について

- 国内外におけるワクチン接種後の心筋炎関連事象（心筋炎・心膜炎）の報告状況、及び最新の副反応疑い報告数に基づくO/E解析の結果を踏まえ、新型コロナワクチンの副反応疑い報告基準について、以下のとおりとしてはどうか。

論点

- **新型コロナワクチンに対する副反応疑い報告基準を、以下のように変更することとしてはどうか。**

症状	期間
アナフィラキシー	4時間
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。）	28日
心筋炎	28日
心膜炎	28日
その他※	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

※ その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの

- **臨時接種の対象である全ての新型コロナワクチンにおいて同一の報告基準としてよいか。**

本日の審議会の内容

1. 年齢・性別別の推定接種回数及び副反応疑い報告全体の頻度等について
2. 死亡として報告された事例について
3. アナフィラキシー疑いとして報告された事例について
4. 心筋炎関連事象疑いとして報告された事例について
5. 血小板減少症を伴う血栓症（TTS）について
6. 論点のまとめ

血小板減少症を伴う血栓症（TTS）疑いとして報告された事例について

（ファイザー社ワクチン）

○ ファイザー社ワクチンにおいて、血小板減少を伴う血栓症（TTS）疑いとして報告された事例は以下のとおりであった。

製造販売業者からTTS疑いとして報告された件数

国	集計期間	報告件数
日本	2021年8月3日※ ～10月3日	32件
	2021年8月3日※ ～10月24日	39件
	2021年8月3日※ ～11月14日	46件

TTSの件数（ブライトン分類に基づき専門家によりTTS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8月3日※ ～10月3日	10件/ 52,625,841回接種 （1回目25,863,426接種、2回目26,752,415接種）	0.2件	（推定接種回数）首相官邸Webサイト （10/6時点掲載データ参照） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansen_sho/vaccine.html
	2021年8月3日※ ～10月24日	12件/ 66,306,484回接種 （1回目31,395,650接種、2回目34,910,834接種）	0.2件	（推定接種回数）首相官邸Webサイト （10/27時点掲載データ参照） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansen_sho/vaccine.html
	2021年8月3日※ ～11月14日	16件/ 73,664,840回接種 （1回目33,182,838接種、2回目40,482,002接種）	0.2件	（推定接種回数）首相官邸Webサイト （11/17時点掲載データ参照） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansen_sho/vaccine.html

※「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。）」に係る副反応疑い報告基準に関する改正局長通知（「「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」の一部改正について」（令和3年8月2日付け健発0802第14号・薬生発0802第7号厚生労働省健康局長、医薬・生活衛生局長連名通知））の適用日（令和3年8月3日）以降について集計

*推定接種回数については、集計期間に計上された推定接種回数の差分により概算しているため、1回目推定接種回数より2回目推定接種回数が上回ることがある。

血小板減少症を伴う血栓症（TTS）疑いとして報告された事例について

（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、血小板減少を伴う血栓症（TTS）疑いとして報告された事例は以下のとおりであった。

製造販売業者からTTS疑いとして報告された件数

国	集計期間	報告件数
日本	2021年8月3日※ ～10月3日	2件
	2021年8月3日※ ～10月24日	3件 [¥]
	2021年8月3日※ ～11月14日	4件

¥：11/12審議会で9件と記載したが、正しくは3件であり、訂正。

TTSの件数（ブライトン分類に基づき専門家によりTTS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8月3日※ ～10月3日	1件/ 17,214,529回接種 （1回目7,567,518接種、2回目9,647,011接種）	0.1件	（推定接種回数）首相官邸Webサイト （10/6時点掲載データ参照） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansen_sho/vaccine.html
	2021年8月3日※ ～10月24日	2件/ 19,612,307回接種 （1回目7,722,555接種、2回目11,889,752接種）	0.1件	（推定接種回数）首相官邸Webサイト （10/27時点掲載データ参照） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansen_sho/vaccine.html
	2021年8月3日※ ～11月14日	3件/ 20,404,901回接種 （1回目7,668,826接種、2回目12,736,075接種）	0.1件	（推定接種回数）首相官邸Webサイト （11/17時点掲載データ参照） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansen_sho/vaccine.html

※「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。）」に係る副反応疑い報告基準に関する改正局長通知（「「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」の一部改正について」（令和3年8月2日付け健発0802第14号・薬生発0802第7号厚生労働省健康局長、医薬・生活衛生局長連名通知））の適用日（令和3年8月3日）以降について集計

*推定接種回数については、集計期間に計上された推定接種回数の差分により概算しているため、1回目推定接種回数より2回目推定接種回数が上回ることがある。

注：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。

血小板減少症を伴う血栓症（TTS）疑いとして報告された事例について

（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、血小板減少を伴う血栓症（TTS）疑いとして報告された事例は以下のとおりであった。

医療機関からTTS疑いとして報告された件数

国	集計期間	報告件数
日本	2021年8月3日※ ～10月10日¥	1件
	2021年8月3日※ ～10月31日¥	1件
	2021年8月3日※ ～11月21日¥	1件

TTSの件数（ブライトン分類に基づき専門家によりTTS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8月3日※ ～10月10日¥	1件/ 55,614回接種 （1回目52,245接種、2回目3,369接種）	18件	（推定接種回数）首相官邸Webサイト（10/13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※ ～10月31日¥	1件/ 77,782回接種 （1回目53,914接種、2回目23,868接種）	13件	（推定接種回数）首相官邸Webサイト（11/4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※ ～11月21日¥	1件/ 108,032回接種 （1回目57,078接種、2回目50,954接種）	9件	（推定接種回数）首相官邸Webサイト（11/24時点掲載データ参照） https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html

※「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。）」に係る副反応疑い報告基準に関する改正局長通知（「「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」の一部改正について」（令和3年8月2日付け健発0802第14号・薬生発0802第7号厚生労働省健康局長、医薬・生活衛生局長連名通知）の適用日（令和3年8月3日）以降について集計

※アストラゼネカ社ワクチンのTTSについては、迅速性を考慮し、当面は医療機関報告に専門家評価を付することとしている。また、専門家評価を付した報告件数及びその頻度については、当面副反応全体の集計期間より7日後の報告まで集計・公表することとし、さらに専門家評価を付さない報告についても8日～12日後までの件数を公表することとしている。（令和3年8月25日副反応合同部会）

新型コロナワクチン接種後における血小板減少症を伴う血栓症（TTS）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TTSについて、海外における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	100万回接種あたりの報告件数	出典・備考
米国	～2021年11月17日※ ※集計開始日の記載なし	54件/約1,620万回接種 (死亡6件) (Johnson&Johnson/Janssen社ワクチン)	3.3件/100万回接種	米国疾病予防管理庁（CDC）： 2021年11月24日 Selected Adverse Events Reported after COVID-19 Vaccination https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/adverse-events.html *モデルナ社ワクチン **ファイザー社・モデルナ社ワクチンの合計値
		2*件/約42,800万回接種**	0.005件/100万回接種	
英国	～2021年11月17日	1回目*接種後：379件/約2,490万回接種 2回目 接種後：47件/約2,410万回接種 (総計426件、死亡73件**) **うち6件は2回目接種後に死亡 (アストラゼネカ社ワクチン)	15.2件/1回目*100万回接種 (18～49歳：21.1件/100万回接種) (50歳以上：10.9件/100万回接種) 2.0件/2回目100万回接種 (18～49歳：1.0件/100万回接種) (50歳以上：2.0件/100万回接種)	MHRA: Coronavirus Vaccine – summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年11月26日) https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions/coronavirus-vaccine-summary-of-yellow-card-reporting *接種回数不明例を含む
		27件/約4,500万回接種 死亡4件（ファイザー社ワクチン）	0.6件/100万回接種	
		2件/約280万回接種 死亡0件（モデルナ社ワクチン）	0.7件/100万回接種	
欧州 (英国含む)	2020年12月9日 ～2021年3月22日	脳静脈洞血栓症：62件 腹部静脈血栓症：24件 /約2,500万回接種 (総計86件、死亡18件) (アストラゼネカ社ワクチン)	3.4件/100万回接種	European Medical Agency: AstraZeneca's COVID-19 vaccine: EMA finds possible link to very rare causes of unusual blood clots with low blood platelets https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood
	～2021年7月4日	479件*/約5,840万回接種** (死亡100件) *2021年6月27日まで、**2021年7月4日まで (アストラゼネカ社ワクチン)	8.2件/100万回接種 (参考として、報告件数は2021年6月27日まで、集計期間は2021年7月4日までのデータを用いて算出)	European Medical Agency: COVID-19 vaccine safety update Vaxzevria– July 14, 2021 https://www.ema.europa.eu/en/document/s/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-14-july-2021_en.pdf

本日の審議会の内容

1. 年齢・性別別の推定接種回数及び副反応疑い報告全体の頻度等について
2. 死亡として報告された事例について
3. アナフィラキシー疑いとして報告された事例について
4. 心筋炎関連事象疑いとして報告された事例について
5. 血小板減少症を伴う血栓症（TTS）について
6. 論点のまとめ

死亡例に関する考え方（副反応疑い報告の状況に関するまとめ①）

- 個々の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く、報告数が増加しつつある現状においては、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としている。

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11月14日までに1,315件であった。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53件であった。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なかった。
- 報告された症状等は虚血性心疾患、出血性脳卒中等であった。これまでの審議会において、特に注目すべき疾患として、虚血性心疾患等に関し、ワクチン接種群と人口動態統計を用いた非ワクチン接種群との比較検討を行ってきたが、心筋炎関連事象を除き、これまでに、ワクチン接種群において死亡が多いことが明らかとなった疾患はない。心筋炎関連事象については、ファイザー社ワクチン及び武田/モデルナ社ワクチンともに、若年層において、非ワクチン接種群と比べ、ワクチン接種群に死亡が多い可能性がある。一方、若年の死亡全体の報告頻度は一般人口と比べて低かった。
- 専門家による評価では、ファイザー社ワクチンの1,315件のうち、1,308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 ）、7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53件のうち、52件は γ 、1件は β 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。
- 集団としての評価については、新型コロナ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明らかとなった疾患はないが、心筋炎関連事象については、引き続き注視していくとともに、さらなる評価・分析を行っていくこととしてはどうか。
- 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、接種と因果関係のある疾患がないかを見極めていく。
- 死亡例の報告に関しては、被接種者の属性や海外の報告状況も鑑みても、現時点においては引き続きワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められないとしてよいか。

最新のアナフィラキシーの報告状況の整理

- 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（ブライトン分類）に基づく評価を行っている。
- 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11月14日までに3,012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、581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11月14日までに製造販売業者報告は504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50件であった。
- また、アストラゼネカ社ワクチンは11月14日までに医療機関報告は5件あり、いずれもブライトン分類4であった。
- 年齢、性別別の解析結果では、若年の女性においてアナフィラキシーの報告頻度が多い傾向が見られている。
- 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論点のまとめ

- 新型コロナ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ない。

心筋炎関連事象に関する考え方（副反応疑い報告の状況に関するまとめ③）

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る。
 - i. COVID-19感染症により心筋炎を合併する確率は、ワクチン接種後に心筋炎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。国内の最新の報告状況に基づくO/E解析においても、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歳代の男性については一般人口と比較して報告頻度は高く、30歳代の男性については一部の解析条件において報告頻度が高かった。一方、40歳代以上の男性及び全年代の女性については、一般人口と比較して差は認められなかった。
 - iii. 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。
 - iv. 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可能性がある。一方、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。
- 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とされている。国内で報告があった若年男性の事例では、死亡例や重症例も報告されているが、引き続き、転帰が確認可能であった多くの事例で、軽快又は回復が確認されている。

ワクチン接種後の心筋炎関連事象に関する論点のまとめ

- 10歳代及び20歳代の男性については、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心筋炎関連事象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、ファイザー社ワクチンの接種も選択できることとする。また、本人がモデルナ社ワクチンの接種を希望する場合は、COVID-19感染症に合併する心筋炎関連事象の発生頻度よりは低く、若年の年代別の死亡全体の報告頻度について一般人口と比べて低いことも踏まえ、接種可能のままとする。
- ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチンともに、30歳代の男性については引き続き注視が必要な状況であるが、40歳代以上の男性及び全年代の女性については一般人口と比較して差は認められない。
- 調査票に基づくブライトン分類の評価も踏まえ、今後さらなる評価・分析を行っていくとともに、海外における報告状況も注視していく。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などの注意喚起を行う。また、重症例や予後不良例などについて引き続き情報収集を行い、必要に応じ、審議会で柔軟に検討していく。
- 年齢・性別別の報告頻度に係る解析結果を踏まえ、引き続き、若年男性も含めて、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。

血小板減少症を伴う血栓症についてのまとめ

- 血小板減少症を伴う血栓症については、副反応疑い報告基準を設定し、新型コロナウイルスワクチン接種後の発生状況を注視している。
- 国内の報告事例については専門家評価を行っており、ファイザー社ワクチンについては16件、モデルナ社ワクチンについては3件、アストラゼネカ社ワクチンについては1件が、国際的な基準（ブライトン分類）に基づき血小板減少症を伴う血栓症と評価された。

ワクチン接種後の血小板減少症を伴う血栓症に関する論点のまとめ

- 血小板減少症を伴う血栓症の症状としては、ワクチン接種後4～28日程度の間、重度もしくは持続的な頭痛等の症状が出現すると想定されることから、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Webサイト（Q&A）や添付文書等において注意喚起を行っている。
- 引き続き、国内の接種状況を踏まえつつ、国内の血小板減少症を伴う血栓症を疑う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、最新の情報の周知及び注意喚起を行っていく。
- 血小板減少症を伴う血栓症については、現時点においては、引き続き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ない。

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⑤）

年齢・性別別に係る副反応疑い報告全体の報告頻度について

- mRNAワクチンにおいては、アナフィラキシー及び心筋炎関連事象以外の副反応疑い報告全体の報告頻度についても、若年者において報告頻度が多い傾向が見られている。
- また、死亡報告については高齢者において報告頻度が多い傾向が見られる。

年齢・性別別解析に関する論点のまとめ

- 年齢、性別別の解析結果を踏まえた上で、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。

全体のまとめ

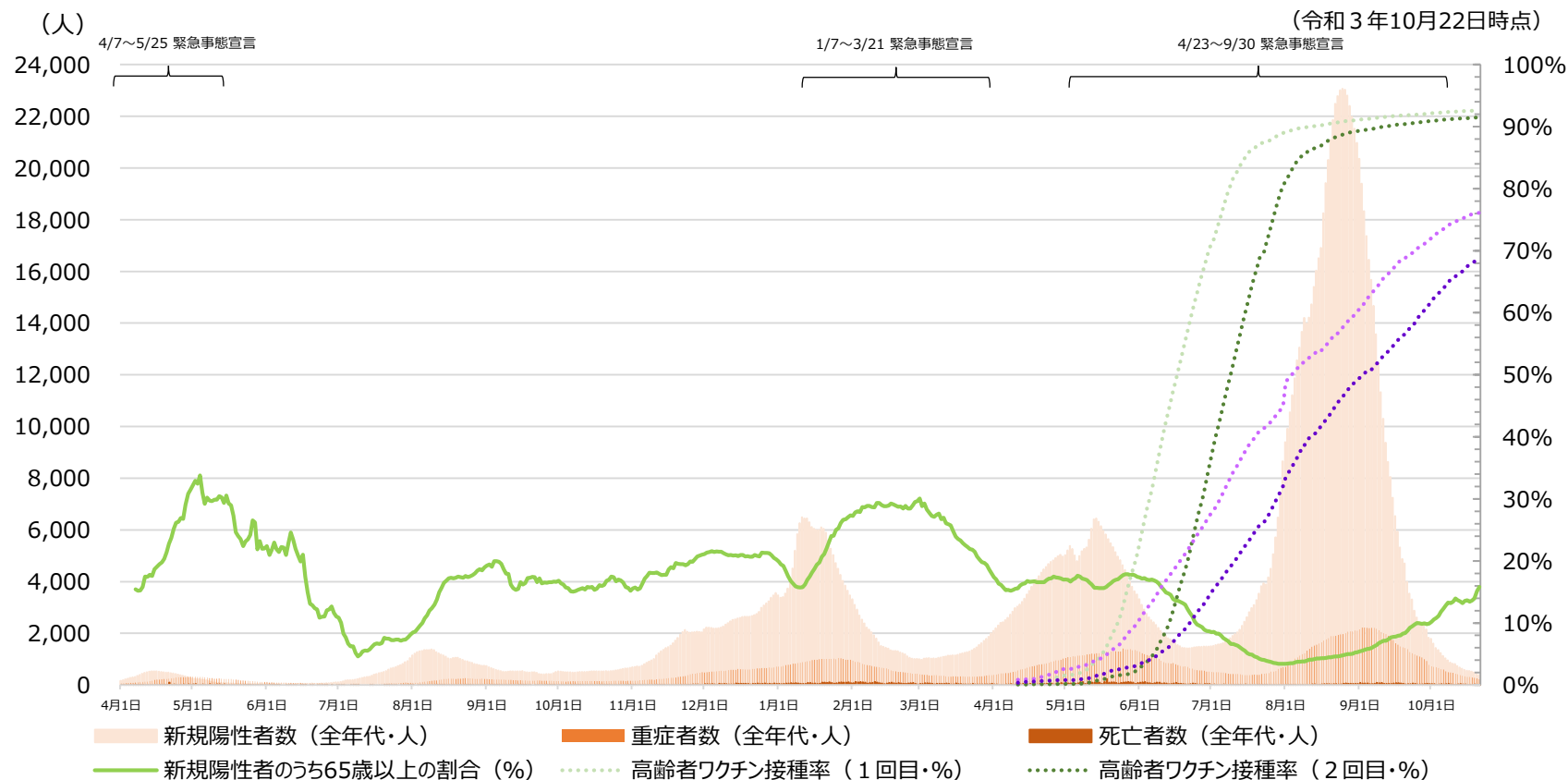
- 主な検討項目
 - 死亡 ●アナフィラキシー ●心筋炎関連事象 ●血小板減少症を伴う血栓症
 - 年齢・性別別の解析 ●武田/モデルナ社ワクチンの一部ロットに係る異物混入に関する影響
- 上記の各項目に係る検討も含め、現時点において、ワクチン接種によるベネフィットがリスクを上回ると考えられ、ワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められず、引き続き国内外の情報を収集しつつ、新型コロナワクチンの接種を継続していくこととしてよいか。

參考資料

全国の新型コロナウイルス感染症の新規陽性者数等及びワクチン接種率

(2021年11月15日予防接種・ワクチン分科会資料一部改編)

出典：第57回新型コロナウイルス感染症対策
アドバイザリーボード（令和3年10月26日）



※新規陽性者数、重症者数及び死亡者数については、令和2年5月8日から（死亡者については同年4月21日から）、データソースを厚生労働省が把握した個票を積み上げたものから、各自治体がウェブサイトで公表している数等を積み上げたものに変更。また、「新規陽性者数のうち65歳以上の割合」はHER-SYSに登録されている陽性者のうち、65歳以上の者の割合。新規陽性者数（全年代）および新規陽性者のうち65歳以上の割合は、直近7日間の移動平均の値。

※被接種者の年齢分布は、ワクチン接種記録システム(VRS)に報告済みのデータのみにより把握可能であるため、高齢者ワクチン接種率の算出においては、VRSへ報告された、一般接種（高齢者を含む）と先行接種対象者（接種券付き予診票で接種を行った優先接種者）の合計回数を使用。使用回数には、職域接種及び先行接種対象者のVRS未入力分が含まれていない。また、VRSに報告済みデータのうち、年齢が不明なものは計上していない。

※全年代のワクチン接種回数はいずれも首相官邸ホームページの公表データを使用（一般接種（高齢者含む）はワクチン接種記録システム(VRS)への報告を、公表日ごとに累計したものであり、医療従事者等、職域接種はワクチン接種円滑化システム(V-SYS)への報告を、公表日ごとに累計したもの。また、職域接種の接種回数は、V-SYSとVRSで一部重複があるため、総合計の算出に当たっては重複を除外した（職域接種及び重複は、各公表日の直前の日曜日までのもの。）。医療従事者等は、令和3年7月30日で集計を終了しているため、8月3日以降のデータについては、8月2日の公表値（=7月30日までの接種回数）。

※各接種率の分母については、「全年代ワクチン接種率」に関しては全人口（出典：令和3年住民基本台帳年齢階級別人口（市区町村別））を、「高齢者ワクチン接種率」に関しては65歳以上人口（出典：令和3年住民基本台帳年齢階級別人口（市区町村別））をそれぞれ使用。

ワクチン分科会時点における年齢別の新型コロナウイルス感染症の陽性者数等について

○ ワクチン分科会時点における年齢別の新型コロナウイルス感染症の陽性者数等は以下のとおりであり、若年の感染者数も増加している。

2月15日予防接種・ワクチン分科会	10歳未満	10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代～	全年齢
陽性者数（総計）	11,340	26,886	90,087	61,289	58,432	53,892	34,942	30,975	31,446	406,392
人口10万あたりの陽性者数	113	238	718	419	311	337	206	204	285	321
死亡者数（総計）	0	0	3	14	52	157	481	1,457	3,932	6,135
人口10万あたりの死亡者数	0	0	0.02	0.10	0.28	0.98	2.84	9.61	35.61	4.85
陽性者のうちの死亡者の割合【%】	0	0	0	0.02	0.09	0.29	1.38	4.70	12.50	1.51
5月21日予防接種・ワクチン分科会	10歳未満	10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代以上	全年齢
陽性者（総計）	21,655	49,334	150,642	101,020	98,371	89,181	57,428	51,057	50,616	679,146
人口10万あたりの陽性者数	220	442	1,193	706	531	548	354	321	450	538
死亡者数（総計）	0	0	6	20	87	238	764	2,441	6,702	10,334
人口10万あたりの死亡者数	0	0	0.0	0.1	0.5	1.5	4.7	15.3	59.6	8.2
陽性者のうちの死亡者の割合【%】	0	0	0.00	0.02	0.09	0.27	1.33	4.78	13.24	1.52
7月30日予防接種・ワクチン分科会 （一部改変）	10歳未満	10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代以上	全年齢
陽性者（総計）	30,813	68,613	201,758	134,145	130,003	114,826	70,864	60,251	58,905	880,752
人口10万あたりの陽性者数	313	614	1,598	938	702	705	437	378	524	698
死亡者数（総計）	0	0	9	29	116	317	990	3,076	8,346	13,200
人口10万あたりの死亡者数	0	0	0.07	0.20	0.63	1.95	6.10	19.31	74.19	10.46
陽性者のうちの死亡者の割合【%】	0	0	0.00	0.02	0.09	0.28	1.40	5.11	14.17	1.50
11月15日予防接種・ワクチン分科会	10歳未満	10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代以上	全年齢
陽性者（総計）	93,668	174,716	424,320	280,569	265,068	210,535	104,113	78,365	73,742	1,718,733
人口10万あたりの陽性者数	950	1564	3360	1962	1431	1293	641	492	656	1,362
死亡者数（総計）	0	3	25	86	285	812	1,612	4,223	10,655	18,266
人口10万あたりの死亡者数	0	0.03	0.20	0.60	1.54	4.99	9.93	26.51	94.72	14.48
陽性者のうちの死亡者の割合【%】	0	0.00	0.01	0.03	0.11	0.39	1.55	5.39	14.45	1.06

○ ファイザー社ワクチン接種後における年齢別の副反応疑い報告（10月24日時点）のうち10代の報告状況については以下のとおりであった。

年齢	医療機関報告						製造販売業者報告			
	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※	
	男性	女性	男性	女性	男性	女性	男性	女性	男性	女性
12歳	51	51	22	21			39	27		
13歳	35	45	5	14			31	41		
14歳	42	49	22	14			41	36		
15歳	46	83	16	21			30	62		
16歳	63	50	19	18	2件		64	45	1件	
17歳	69	87	12	12			47	57		
18歳	72	125	19	33			42	99		
19歳	80	129	19	26			75	99		

注：本資料に対応するページは本資料のP8。副反応疑い報告及び重篤報告は100万回接種あたりの報告頻度を記載。具体的な症状別の報告状況については資料1-7-4を参照。

※ 死亡報告については全報告件数を記載。

○ 武田/モデルナ社ワクチン接種後における年齢別の副反応疑い報告（10月24日時点）のうち10代の報告状況については以下のとおりであった。

年齢	医療機関報告						製造販売業者報告			
	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※	
	男性	女性	男性	女性	男性	女性	男性	女性	男性	女性
12歳	37	197	0	0			37	39		
13歳	81	29	54	0			27	87		
14歳	74	53	49	26			74	132		
15歳	88	95	44	24	1件		88	71	1件	
16歳	48	121	32	17			95	17		
17歳	169	105	0	45			71	60		
18歳	332	276	40	51			153	161		
19歳	254	285	23	35			140	118		

注1：本資料に対応するページは本資料のP9。副反応疑い報告及び重篤報告は100万回接種あたりの報告頻度を記載。具体的な症状別の報告状況については資料1-7-4を参照。

注2：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。

※ 死亡報告については全報告件数を記載。

＜参考＞10歳代の心筋炎関連事象疑い報告の状況について

(2021年11月12日審議会資料一部改編)

○ 12歳～19歳について、1歳毎の推定接種回数（※）の概算によって算出された10月24日時点の心筋炎関連事象疑い報告の頻度は以下のとおりであった。

1回目、2回目接種後合計報告数（報告頻度）上段：ファイザー(青)、下段：武田/モデルナ（橙）

年齢	12歳	13歳	14歳	15歳	16歳	17歳	18歳	19歳
男性	1	3	1	3	3	4	4	1
推定接種人数 (1回目推定接種回数)	254,927	332,469	353,985	362,759	362,078	386,521	321,241	237,951
100万人 接種当たり	3.9	9.0	2.8	8.3	8.3	10.4	12.5	4.20
女性	2	0	1	1	0	0	1	0
推定接種人数 (1回目推定接種回数)	236,266	310,211	334,452	346,468	350,884	382,697	322,316	257,319
100万人 接種当たり	8.5	0	3.0	2.9	0	0	3.1	0
男性	0	0	1	1	2	2	10	14
推定接種人数 (1回目推定接種回数)	16,760	22,640	24,724	28,700	39,962	44,510	119,070	199,617
100万人 接種当たり	0	0	40.5	34.8	50.1	44.9	84.0	70.1
女性	0	0	0	0	0	0	1	0
推定接種人数 (1回目推定接種回数)	15,917	21,203	23,265	26,885	36,415	41,626	115,643	191,547
100万人 接種当たり	0	0	0	0	0	0	8.7	0

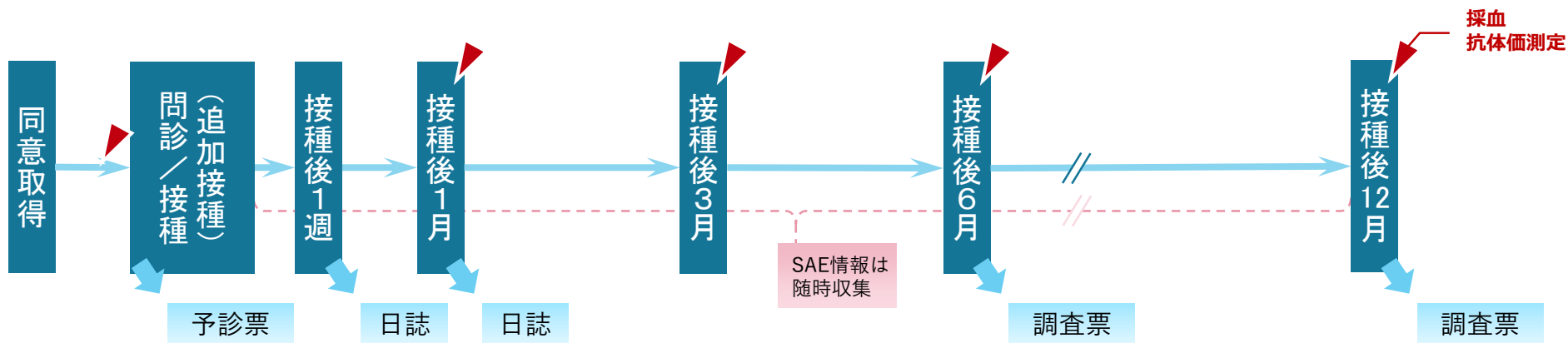
※ 令和3年10月18日23時までに登録されたVRSデータ及び10月24日時点の推定接種回数データを用い、10月24日時点の1歳毎の推定接種回数を概算。

追加接種後の健康状況に係る調査の概要（予定）①

新型コロナワクチンの追加接種（3回目接種）は予防接種法に基づく臨時接種の枠組みで実施し、短時間で多数の方に接種を行うことが見込まれる。このため、厚生労働科学研究として、**追加接種においても、臨時接種の対象となるワクチンについて、接種する希望者を対象とする調査を行い、その結果を公表**することによって、**国民に、接種後の状況を情報提供**する予定である。

【主な調査項目（予定）】

- ① **ワクチン追加接種（3回目接種）後28日（1か月）までに発現した**
体温、接種部位反応、全身症状の有無、副反応疑い報告、SAE*（因果関係問わず）、胸痛発現時の詳細情報
- ② ①に加え、**追加接種後12か月までの新型コロナウイルスの感染状況、副反応疑い報告、SAE*（因果関係問わず）**
- ③ **ワクチン追加接種前、及び追加接種後1, 3, 6, 12か月における新型コロナウイルスに対する血中抗体価**（参加者の一部）



- 調査参加者が記入する日誌は、追加接種を受けた日を1日目として8日目まで毎日記入するほか、9日目以降はAE*があれば記入
- 予診票、観察日誌は、回収後、各病院等においてシステム上に入力し、電子的に研究班事務局に提出
- 採血は、事前に同意を得た一定数の参加者について実施。血中抗体価の測定は、研究班からの外部委託により行う
- 研究班事務局は、収集したデータを集計・解析。**結果は定期的に厚生労働省に報告するとともに、審議会において公表**
- 上記とは別に、**対象となる事象が発生した場合には、予防接種法に基づく「副反応疑い報告」を速やかに実施**

※ 「AE (Adverse Event)」とは、医薬品の使用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくない、意図しない徴候、症状又は疾病のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問われない。例えば、ワクチン接種後に地震が発生して負傷した場合も、ワクチン接種との因果関係にかかわらず、時間的な関連があるためAEとして扱われる。「SAE (Serious Adverse Event)」は重篤なAEをいう。

追加接種後の健康状況に係る調査の概要（予定）②

実施体制

- 追加接種に係る調査は、それぞれ次のような体制で実施予定

※ 各調査は、各ワクチンに係る接種の組み合わせが臨時接種の対象となった場合に実施を予定

※ 1/2回目にアストラゼネカ社ワクチンを接種した者に係る調査については、必要に応じて別途検討

P = ファイザー社

M = 武田／モデルナ社

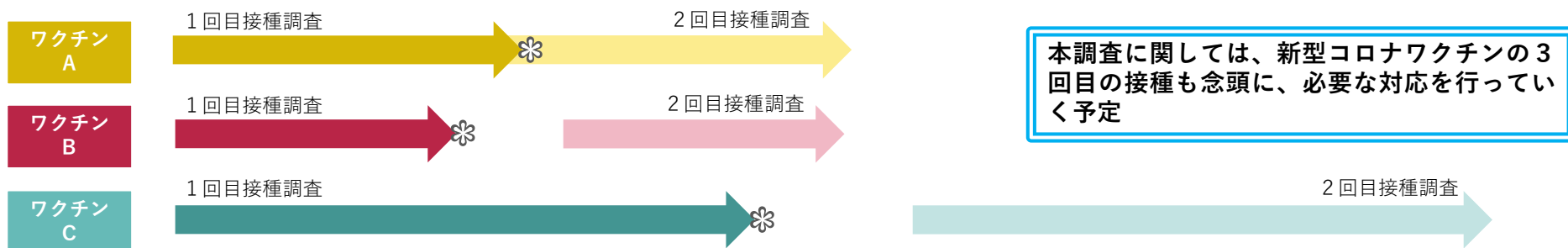
	P / P - P	P / P - M	M / M - P	M / M - M
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none"> 国立病院機構に属する7施設* 地域医療機能推進機構に属する4施設* <p>(* 1/2回目接種時に実施した調査研究への既参加施設)</p>			
調査対象者	<ul style="list-style-type: none"> 1、2回目ともファイザー社ワクチンを接種した上記施設の医療従事者等のうち、<u>ファイザー社ワクチンの追加接種を希望し、かつ調査への協力について同意する方</u> (P/Pコホート調査参加者を優先) 1000～最大3000人程度を目安 (うち、最大500人程度に抗体検査を実施) 	(検討・調整中)		

新型コロナ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（3種類のワクチンについて、最大各50万人の参加を上限の目安とする）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。

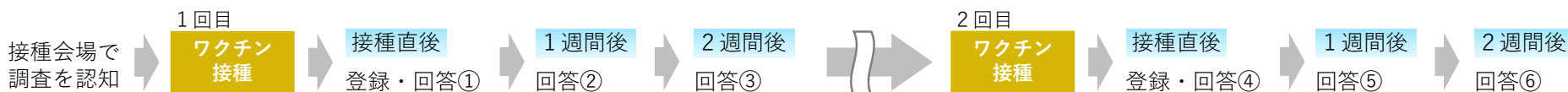
進行イメージ

※ 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
 ※ 上限に達した場合に、回答受付を停止



調査の概要

※ 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、直近のデータは審議会に報告
- 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

質問項目イメージ

- 以下の項目の有無を質問
 - ✓ 37.5℃以上の発熱
 - ✓ 注射部位の発赤、腫脹等
 - ✓ 全身倦怠感
 等

<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

<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一部改編)

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)

2021年5月26日審議会の論点のまとめ

- 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ある。

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）

- 米国ワクチン接種に関する諮問委員会 Advisory Committee for Immunization Practices (ACIP) (2021年8月30日開催) における副反応に係る最新の議論の概要は以下のとおりであった。

ACIPにおける議論の概要

【アナフィラキシー】

- VSD (Vaccine Safety Datalink) の枠組みにおける2021年7月31日までのデータでは、12歳以上の100万回接種あたりのアナフィラキシー発生は、ファイザー社、モデルナ社のいずれも5.0回以下であり、多くは初回接種後の女性で発生していた。
- 当該ワクチン接種のベネフィットとアナフィラキシーのリスクとのバランスに実質的な変化はない。

【心筋炎関連事象（心筋炎・心膜炎）】

- 青年及び若年成人における心筋炎と新型コロナワクチン（ファイザー社、モデルナ社）接種の関連性が示唆されている。
- VSDの枠組みにおいて、12歳から39歳の人において、心筋炎関連事象の発生率は、当該ワクチン接種後0日から21日（特に0日から7日）の間で上昇がみられた。
- 2021年8月18日までのVAERSのデータでは、心筋炎関連事象を発症した29歳以下の報告において、退院後に追跡可能であった者のうち77%が回復していた。
- 解析を実施したところ、男性では49歳以下、女性では29歳以下の層において報告値が予測値を上回っている。
- 2021年8月23日（現地時間）、ファイザー社の新型コロナワクチンがFDAの正式承認を受けた。添付文書に心筋炎関連事象に関する情報が記載されている。
- ファイザー社のワクチンについて、16歳から29歳の人において、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。

※ なお、2021年6月23日開催のACIPにおいて「ファイザー社ワクチン及びモデルナ社ワクチンについて、現時点では若年層において接種のベネフィットはリスクを上回る」とされている。

米国ワクチン安全データリンク (VSD) に基づく新型コロナワクチン (mRNAワクチン) 接種後の有害事象の中間解析の結果について①

(2021年9月10日審議会資料)

- 米国ワクチン安全データリンク(VSD)を用いた新型コロナワクチン (mRNAワクチン) 接種後の重篤な疾患の発症リスクの中間解析の結果では、全ての対象疾患^{*}について接種後1-21日のリスク期間の発症率の有意な上昇を認めなかった。
- 心筋炎/心外膜炎に関しては、12-39歳において特に2回目接種後の発症率の上昇を認めた。

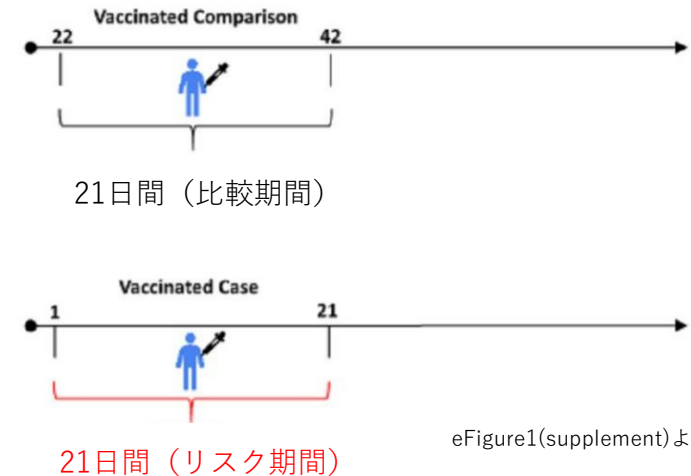
【研究方法の概要】

Nicola Klein et al. Surveillance for Adverse Events After COVID-19 mRNA Vaccination
JAMA 2021, doi: 10.1001/jama.2021.15072.

- 米国において、予防接種歴と医療記録を含むデータベースである Vaccine Safety Datalink (VSD) * を用い、新型コロナワクチン接種後における、重篤な疾患の発症リスクについて中間解析が行われた。
- 解析対象期間は2020年12月14日から2021年6月26日とし、VSDにデータを提供する8つの健康保険への12歳以上の加入者を対象とした。また、mRNAワクチン (Pfizer-BioNTech社のBNT162b2またはModerna社のmRNA-1273) を解析対象のワクチンとした。
- ワクチン接種後1-21日をリスク期間、22-42日を比較期間とし、対象疾患について、年齢、性別、人種等で調整の上、ポアソン回帰を用いてaRR (adjusted rate ratio, 調整率比) を算出した。

※対象疾患

血栓性血小板減少性紫斑病、脳静脈洞血栓症、横断性脊髄炎、脳症/脊髄炎/脳脊髄炎、心筋炎/心外膜炎、静脈血栓症、免疫性血小板減少症、けいれん、急性心筋梗塞、肺血栓症、ベル麻痺、虚血性脳卒中、出血性脳卒中、血小板減少を伴う血栓症、虫垂炎、ギラン・バレー症候群、播種性血管内凝固症候群、川崎病、急性散在性脳脊髄炎



eFigure1(supplement)より改変

* VSD (Vaccine Safety Datalink) については下記を参照

(紙谷参考人提出資料) 米国の予防接種安全性監視システムについて <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000776374.pdf>

第57回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和3年度第4回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 (合同開催)

米国ワクチン安全データリンク (VSD) に基づく新型コロナワクチン (mRNAワクチン) 接種後の有害事象の中間解析の結果について^②

(2021年9月10日審議会資料)

【結果】

- 対象期間中に計11,845,128回 (ファイザー社ワクチン; 6,754,348回、モデルナ社ワクチン; 5,669,315回) のmRNAワクチンが620万人へ接種された (年齢中央値; 49歳、女性; 54%)。
- 対象疾患全てにおいて、接種後1-21日の発症率は、接種後22-42日と比較して有意な上昇は認められなかった。
- 心筋炎/心外膜炎については、年代別・接種後の期間を区切った解析が行われた。
 - 12歳から39歳において、接種後0-21日の心筋炎/心外膜炎の発症が34例で認められ、うち53%が12-24歳、85%が男性であった。82%で入院 (入院日数中央値; 1日) を必要としたが、病歴確認時には、ほぼ全員が回復していた。
 - 全年齢を対象とした解析では有意なaRRの上昇は認められなかったが、12歳から39歳を対象とした解析では、aRRの上昇が認められた。特に接種後0-7日、2回目の接種後においては集積が認められた。

mRNAワクチン接種後21日間の疾患発症リスクとシグナル検出

疾患名	リスク期間の発症数 (発症数/100万人-年)	比較期間の発症数 (発症数/100万人-年)	調整率比 (95%信頼区間)	P値		シグナル 片側 P<.0048	リスク期間の超過発症数 /100万接種 (95%信頼区間)
				両側	片側		
血栓性血小板減少性紫斑病	6 (9.1)	2 (5.5)	2.60 (0.47-20.66)	0.29	0.23	No	0.3 (-0.6 to 0.5)
脳静脈洞血栓症	7 (10.6)	3 (8.2)	1.55 (0.37-8.17)	0.59	0.41	No	0.2 (-1.1 to 0.5)
横断性脊髄炎	2 (3.0)	1 (2.7)	1.45 (0.10-47.73)	0.82	0.64	No	0.1 (-1.6 to 0.2)
脳症/脊髄炎/脳脊髄炎	16 (25.7)	5 (13.7)	1.27 (0.45-4.10)	0.69	0.44	No	0.3 (-1.8 to 1.1)
心筋炎/心外膜炎	87 (131.7)	39 (106.9)	1.18 (0.79-1.79)	0.44	0.25	No	1.2 (-2.1 to 3.3)
静脈血栓症	626 (951.9)	327 (895.9)	1.16 (1.00-1.34)	0.05	0.03	No	7.5 (-0.1 to 14.0)
免疫性血小板減少症	48 (72.6)	23 (63.0)	1.12 (0.65-1.97)	0.7	0.40	No	0.4 (-2.2 to 2.1)
けいれん	285 (431.3)	150 (411.0)	1.04 (0.84-1.29)	0.74	0.39	No	0.9 (-4.8 to 5.6)
急性心筋梗塞	613 (935.3)	375 (1030.2)	1.02 (0.89-1.18)	0.75	0.39	No	1.2 (-6.9 to 8.3)
肺血栓症	503 (762.8)	290 (794.6)	1.01 (0.86-1.19)	0.92	0.48	No	0.4 (-7.2 to 6.9)
ベル麻痺	535 (821.8)	301 (824.7)	1.00 (0.86-1.17)	0.99	0.52	No	0.0 (-7.9 to 6.7)
虚血性脳卒中	1059 (1611.8)	650 (1780.9)	0.97 (0.87-1.08)	0.61	0.70	No	-2.7 (-13.8 to 7.2)
出血性脳卒中	240 (364.7)	149 (408.2)	0.90 (0.72-1.13)	0.37	0.83	No	-2.3 (-8.3 to 2.5)
血小板減少を伴う血栓症	73 (112.0)	53 (145)	0.86 (0.58-1.27)	0.45	0.81	No	-1.0 (-4.6 to 1.4)
虫垂炎	762 (1178.9)	491 (1345.2)	0.82 (0.73-0.93)	0.002	>.99	No	-14.8 (-25.5 to -5.3)
ギラン・バレー症候群	10 (15.1)	6 (16.4)	0.70 (0.22-2.31)	0.53	0.83	No	-0.4 (-3.0 to 0.5)
播種性血管内凝固症候群	30 (45.4)	25 (68.5)	0.70 (0.39-1.28)	0.25	0.91	No	-1.1 (-4.1 to 0.6)
川崎病	0	2 (5.5)	0.00 (0.00-2.52)	0.16	0.16	No	-0.3 (-0.3 to 0.0)
急性散在性脳脊髄炎	2 (3.0)	0	NE (0.07-NE)	0.66	0.66	No	0.2 (-2.5 to NE)

mRNAワクチン接種後21日間の心筋炎/心外膜炎発症リスク (12-39歳の追加解析)

リスク期間 (日)	接種回数	リスク期間の発症数 (発症数/100万人-年)	比較期間の発症数 (発症数/100万人-年)	調整率比 (95%信頼区間)	P値 両側	リスク期間の超過発症数 /100万接種 (95%信頼区間)
0-21	1 or 2	34 (141.2)	4 (35.0)	3.75 (1.38 to 12.84)	0.007	6.2 (2.3 to 7.8)
	1	9 (70.4)	4 (35.0)	3.67 (0.92 to 17.35)	0.07	3.1 (-0.4 to 4.0)
	2	24 (221.3)	4 (44.6)	4.07 (1.45 to 14.18)	0.005	10.1 (4.1 to 12.4)
0-7	1 or 2	29 (320.8)	4 (35.0)	9.83 (3.35 to 35.77)	<.001	6.3 (4.9 to 6.8)
	1	5 (104.2)	3 (35.0)	7.27 (1.29 to 50.15)	0.02	2.0 (0.5 to 2.2)
	2	23 (565.9)	4 (44.6)	10.4 (3.54 to 37.76)	<.001	11.2 (8.9 to 12.1)
8-14	1 or 2	2 (25.7)	4 (35.0)	1.22 (0.14 to 7.74)	0.82	0.1 (-3.0 to 0.4)
	1	2 (48.0)	3 (35.0)	3.25 (0.31 to 29.64)	0.3	0.6 (-2.0 to 0.9)
	2	0	4 (44.6)	0 (0 to 3.22)	0.28	-0.9 (-0.9 to 0)
15-21	1 or 2	3 (41.3)	4 (35.0)	1.55 (0.28 to 7.78)	0.58	0.3 (-2.0 to 0.7)
	1	2 (52.3)	4 (35.0)	2.58 (0.27 to 18.62)	0.37	0.6 (-2.7 to 0.9)
	2	1 (29.1)	4 (44.6)	0.67 (0.03 to 5.64)	0.79	-0.3 (-21.2 to 0.5)

* 心筋炎/心外膜炎の追加解析については、1-21日ではなく0-21日で解析が行われている。

新型コロナワクチンに伴う心筋炎

- ・ コロナワクチン接種後数日後に心筋炎を発症し、特に若い男性に多い報告が本邦を含めされている。
- ・ 機序は不明だが、ワクチン接種による発熱等の全身の炎症や免疫反応の賦活化により、心筋の炎症が惹起されることも考えられるが今後の解明が必要である。
- ・ 若年男性にワクチン接種後の心筋炎発症が多いことに関しては、女性では抗炎症作用を有するエストラジオールが血中レベルで高く心筋炎発症が抑制されていることも考えられる。一般的に心筋梗塞や心不全、心筋炎等の心血管病の発症が若年女性で少ないことと同じ機序と推察される。高齢者より若い世代で多いのはワクチン接種による発熱等の副反応の差と同じ理由と考えられる。
- ・ ワクチン接種後の心筋炎発症の機序は未だ不明であり、因果関係も含めて今後の検証が重要である。

まとめ

- ・ コロナ禍で心不全、不整脈や冠動脈疾患の診断と管理が重要であるので若年者であっても胸部症状があれば精査と加療の継続が必要である。
- ・ ワクチン接種後の心筋炎や心不全発症率や突然死の頻度より、COVID-19感染後のそれらの発症頻度と重症度は高い。
- ・ 医学的見地から心血管合併症の発症と重症化予防と死亡率の減少を図る観点からもワクチン接種は有効であると考ええる。
- ・ コロナ禍の中でもワクチン接種に関わらず、突然死のリスクである心血管病を早期発見するために、胸部症状の出現や心血管疾患が疑われる際には速やかに近医を受診し、精査することが重要である。

- 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。

ワクチン接種後の心筋炎関連事象に関する審議会意見

- 心筋炎関連事象については、いずれのワクチンにおいても、COVID-19感染症による発生率と比較して、ワクチン接種によるベネフィットがリスクを上回ると評価でき、全年代において、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ないと考えられる。
- ただし、10歳代及び20歳代の男性については、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心筋炎関連事象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、ファイザー社ワクチンの接種も選択できることとする。なお、本人がモデルナ社ワクチンの接種を希望する場合は、COVID-19感染症に合併する心筋炎関連事象の発生頻度よりは低いことから、接種可能のままとする。
- これまでの報告事例によると、心筋炎関連事象はワクチン接種後4日程度の間、胸痛や息切れが出現していることから、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よう引き続きWebサイト（Q&A）等において注意喚起を行うこととする。
- また、10歳代及び20歳代の男性が、適切な情報に基づいて、ワクチンの選択ができるように、十分な情報提供を行うこととする。
- 国内外における副反応疑い報告の状況やその解析結果等を踏まえ、コミナティ筋注及びモデルナ筋注の添付文書を改訂し、若年男性に係る心筋炎関連事象の報告頻度が高いことについて注意喚起を行うこととする。
- 引き続き、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、最新の情報の周知及び注意喚起を行っていくこととする。

○ 若年男性において注視されている心筋炎関連事象（心筋炎・心膜炎）の報告頻度について、Webサイト（Q&A）の更新による周知及び注意喚起を行った。

Webサイト（Q&A）の更新（2021年10月15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。 NEW

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日程度に間に、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、ファイザー社のワクチンでは20代男性の報告頻度が他の年代に比べて高く、武田/モデルナ社のワクチンでは10代及び20代男性の報告頻度が高いという傾向が確認されています。特に、10代及び20代男性では、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ました。

心筋炎・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
12～19	3.69	2.17	28.83	0.00
20～29	9.62	1.11	25.65	1.35
30～39	2.76	1.64	4.39	3.24
40～49	1.72	1.04	3.79	2.82
50～59	0.96	1.77	1.13	1.74
60～69	2.49	1.50	2.95	2.18
70～79	2.36	1.25	0.00	0.00
80～	2.04	2.21	0.00	0.00

(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10月15日報告時点）

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

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旨の見解が示されました。

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。

(参考資料)

一般社団法人日本循環器学会提出資料^① (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^② (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^③ (第70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19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～新型コロナウイルス接種後の心筋炎・心膜炎について～^④ (厚生労働省)

CDC: ACIP Presentation Slides: June 23-25, 2021 Meeting^⑤

コミナティ筋注及びモデルナ筋注の添付文書の改訂について

(2021年10月22日審議会資料)

○ 以下のとおりコミナティ筋注及びモデルナ筋注の添付文書を改訂した。

コミナティ筋注

現行	改訂案
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.2 (新設)	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.2 <u>接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、他のコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。</u>

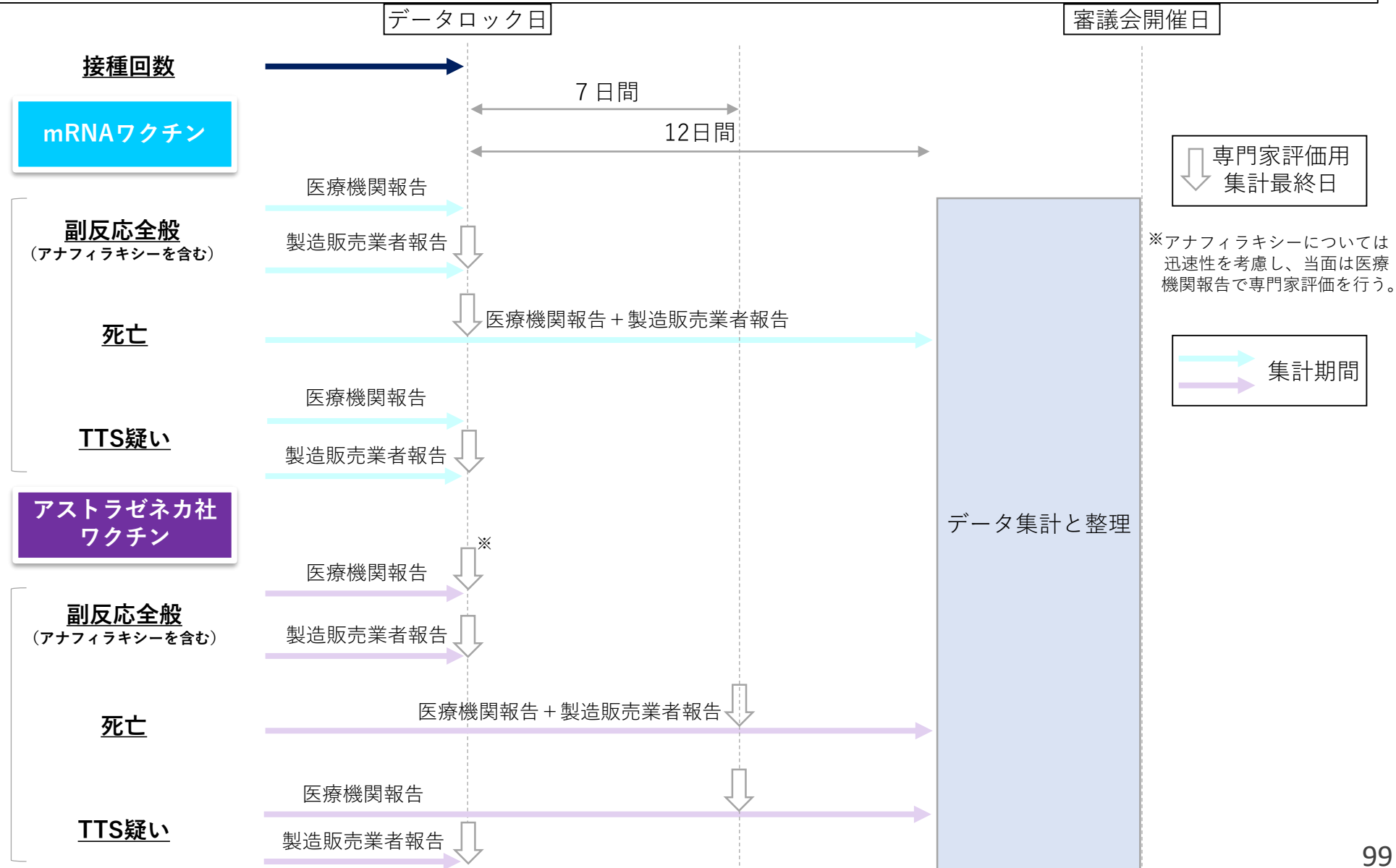
モデルナ筋注

現行	改訂案
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.2 (新設)	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.2 <u>接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、本剤接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。</u>

今後の副反応疑い報告の情報収集、評価及び情報公開に関して

(2021年8月25日 審議会資料一部改編)

- 新型コロナウイルスワクチンの副反応疑い報告に係る情報収集、評価及び情報公開については、引き続き迅速な情報公開と適切な評価を行うにあたり、以下のとおりとする。



＜参考＞血小板減少症を伴う血栓症（TTS）の症状の概要（局長通知の別表）

（2021年7月30日審議会資料改編）

- 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。）を副反応疑い報告基準の症状に規定するにあたって、通知*の別表に症状の概要を示すことにより、本症状に係る代表的な臨床所見の有無や代表的な検査の結果の記入を頂き、報告の内容が審議会における検討に資するものとなるよう促すこととする。

症状	疾病概要・臨床所見・検査所見	症状発生までの時間
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。）	<p><u>疾病概要：</u> 脳静脈、脳静脈洞、内臓静脈等に血栓が生じる疾患であり、血小板減少を伴い、免疫学的機序が想定されている。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u> <input type="checkbox"/>局所症状（例：頭痛、霧視、錯乱、けいれん、息切れ、胸痛、下肢腫脹、下肢痛、持続的な腹痛） <input type="checkbox"/>出血傾向（例：接種部位以外の皮膚の内出血、点状出血）</p> <p><u>代表的な検査所見：</u> <input type="checkbox"/>画像検査：静脈洞血栓、内臓静脈血栓 等 <input type="checkbox"/>血液検査：血小板数減少、凝固異常(D-ダイマー、プロトロンビン時間、フィブリノゲン) 等</p> <p><u>参考資料：</u> 日本脳卒中学会、日本血栓止血学会編 アストラゼネカ社COVID-19 ワクチン接種後の血小板減少症を伴う血栓症の診断と治療の手引き・第2版2021年6月 https://www.jsts.gr.jp/news/pdf/20210601_tts2_3.pdf</p>	28日

*「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」（平成25年3月30日付け健発0330第3号・薬食発0330第1号厚生労働省健康局長・厚生労働省医薬食品局長連名通知）

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。）(TTS)調査票の運用について

○ TTSについては、新たに新型コロナウイルス感染症に対する予防接種の副反応疑い報告基準に位置づけられ、評価にあたり当該症例に係る症状の概要等を詳細に把握する必要があることから、通常の様式に加え、TTS調査票を作成し、報告するよう周知した。

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。)(TTS)調査票

「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。)」について、ワクチンとの因果関係評価に重要な情報となるため、必ずすべての項目を記載いただくよう、ご協力のほどよろしくお願いいたします。また、記載にあたっては、関連する医療機関における接種の状況や経過などの情報を可能な限りまとめて、いづれかの医師等から、報告するようお願いいたします。

※新型コロナワクチン接種後に、新規に発症した症状/所見にチェックを入れ、発症日を西暦で記載。 <input type="checkbox"/> 意識障害 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 視覚異常(霧視、複視など) (年 月 日) <input type="checkbox"/> 頭痛 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 精神症状 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 失語症・構音障害 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 痙攣 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 半側空間無視 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 運動失調性歩行 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 脳症 (年 月 日) <input type="checkbox"/> うっ血乳頭 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 眼球運動異常 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 顔面麻痺 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 局所運動麻痺 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 片麻痺 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 脳機能の局在に一致した神経症状 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 胸痛 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 血圧低下 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 頻脈 (年 月 日) <input type="checkbox"/> チアノーゼ (年 月 日) <input type="checkbox"/> 突然死 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 不整脈 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 息切れ (年 月 日) <input type="checkbox"/> 胸呼吸 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 咳血 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 嘔吐 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 腹部膨満 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 悪心・嘔吐 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 下痢 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 肝腫大 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 血便 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 腹水 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 下肢の腫脹 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 四肢の疼痛、圧痛を伴う局所的な腫脹 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 四肢の発赤/発色/熱感/圧痛を伴う浮腫 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向 (年 月 日) <input type="checkbox"/> その他 () (年 月 日)			
※発症日(上にチェックした症状のうち、いづれか早い日を記載。) 西暦 年 月 日			
2. 検査所見	<血算> スマエでの凝集所見 白血球数 (/ μ L) 赤血球数 ($\times 10^4$ / μ L) 血色素 (g/dL) ヘマトクリット (%) 血小板数 ($\times 10^4$ / μ L) 平時的血小板数* ($\times 10^4$ / μ L) <small>* 肥満が可能な場合のみ記載。</small>	初回検査日 (西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 未実施	経過中の最低値*1または最高値*2
	<凝固系検査> PT (秒) PT-INR () APTT (秒) フィブリノゲン (mg/dL) D-ダイマー (μ g/mL) FDP (μ g/mL)	() () () () ()	() () () () ()
	抗血小板第4因子抗体 (抗PF4抗体) 検査方法 () 例; ELISA法	検査日 (西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 陽性 () <input type="checkbox"/> 陰性 () <input type="checkbox"/> 未実施 () <input type="checkbox"/> 検査中 ()	
	抗HIT抗体 (抗PF4-ヘパリン複合体抗体) 検査方法 () 例; ラテックス凝集法、CLIA法	検査日 (西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 陽性 (U/mL) <input type="checkbox"/> 陰性 () <input type="checkbox"/> 未実施 () <input type="checkbox"/> 検査中 ()	
	SARS-CoV-2検査 検査方法 ()	検査日 (西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 検査中 <input type="checkbox"/> 核酸増幅法 (PCR / LAMP) <input type="checkbox"/> 抗原定性検査 <input type="checkbox"/> 抗原定量検査 <input type="checkbox"/> その他 ()	
	その他の特記すべき検査 検査日 (西暦 年 月 日)	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	

3. 画像検査	超音波検査 <input type="checkbox"/> 実施 検査日 (西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明 撮影部位 () 血栓・塞栓症の所見 () ※詳細な部位と所見を記載。 ()
	CT検査 <input type="checkbox"/> 実施 検査日 (西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 造影あり <input type="checkbox"/> 造影なし 撮影部位 () 血栓・塞栓症の所見 () ※詳細な部位と所見を記載。 ()
	MRI検査 <input type="checkbox"/> 実施 検査日 (西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 造影あり <input type="checkbox"/> 造影なし 撮影部位 () 血栓・塞栓症の所見 () ※詳細な部位と所見を記載。 ()
	血管造影検査 <input type="checkbox"/> 実施 検査日 (西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明 撮影部位 () 血栓・塞栓症の所見 () ※詳細な部位と所見を記載。 ()
	肺換気血流シンチグラフィ <input type="checkbox"/> 実施 検査日 (西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明 血栓・塞栓症の所見 () ※詳細な部位と所見を記載。 ()
4. 外科的処置/病理学的検査	胸部X線検査 <input type="checkbox"/> 実施 検査日 (西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明 血栓・塞栓症の所見 () ※肺門部肺動脈拡張、末梢肺血管陰影の消失、無気肺、心拡大等の所見があれば記載。 ()
	その他の特記すべき検査 <input type="checkbox"/> 実施 検査日 (西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 未実施 血栓・塞栓症の所見 () ※詳細な部位と所見を記載。 ()
外科的処置 <input type="checkbox"/> 実施 処置日 (西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明 処置名: () 例; 血栓摘出術 血栓・塞栓症の所見 () ※所見がある場合は詳細な部位とその所見を記載。 ()	
病理学的検査 <input type="checkbox"/> 実施 検査日 (西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明 血栓・塞栓症の所見 () ※所見がある場合は詳細な部位とその所見を記載。 ()	

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。

2019年における死亡数（人）	死因	年齢別	
		総数*	
	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 $\langle \text{発生件数} / (\text{人数} \times \text{観察期間}) \rangle$

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

※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）
- 人口推計（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。

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。
- 人口推計（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。

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。
- 人口推計（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として考えられた事例は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。

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

<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。
- 人口推計（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として考えられた事例は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。

日本におけ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年間の肺塞栓症及び脳梗塞の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）	肺塞栓症	総数※	1,579
		65歳以上	1,310
		15～64歳	269
	脳梗塞	総数※	32,015
		65歳以上	31,181
		15～64歳	833

※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

*非接種群における虚血性脳卒中による死亡の発生率の概算にあたっては、人口動態統計で参照が可能かつ虚血性脳卒中の代表疾患である脳梗塞を参照した。なお、7月25日の集計時点において、死因等で虚血性脳卒中としてグループ化して計上している疾患の内訳は脳梗塞、脳幹梗塞、小脳梗塞、出血性脳梗塞、大脳動脈塞栓症である。

虚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。

虚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）>

$$\text{ワクチン接種群の虚血性脳卒中による死亡の報告の発生率} = \frac{\text{虚血性脳卒中による死亡報告数}}{\text{ワクチン接種延べ人数} \times \text{観察期間}} = \frac{30}{(43,563,501 + 30,573,847) \times 30} = 0.01 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$$

※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、0.02件/100万人・日となる。
 （注）米国VSDのrisk intervalを参考とした。

$$\text{一般人口での脳梗塞による死亡の発生率} = \frac{\text{脳梗塞による年間死亡数}}{\text{総人口} \times \text{年間の日数}} = \frac{32,015}{126,254,000 \times 365} = 0.69 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$$

<数値の出典等について>

- 本比較は2021年2月17日～7月25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25日までの推定総接種回数は74,137,348接種（1回目43,563,501接種、2回目30,573,847接種）
- 人口推計（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年間の脳梗塞による死亡者は32,015人。
- 症状の概要に記載された死因等で、虚血性脳卒中が死因である可能性が考えられる事例は30例。

*非接種群における虚血性脳卒中による死亡の発生率の概算にあたっては、人口動態統計で参照が可能かつ虚血性脳卒中の代表疾患である脳梗塞を参照した。なお、7月25日の集計時点において、死因等で虚血性脳卒中としてグループ化して計上している疾患の内訳 109 は脳梗塞、脳幹梗塞、小脳梗塞、出血性脳梗塞、大脳動脈塞栓症である。

虚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。（15～64歳）

虚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）>

$$\text{ワクチン接種群の虚血性脳卒中による死亡の報告の発生率} = \frac{\text{虚血性脳卒中による死亡報告数}}{\text{ワクチン接種延べ人数} \times \text{観察期間}} = \frac{3}{(13,848,826+7,142,136) \times 30} = 0.005 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$$

※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、0.007件/100万人・日となる。
 （注）米国VSDのrisk intervalを参考とした。

$$\text{一般人口（15～64歳）での脳梗塞による死亡の発生率} = \frac{\text{15～64歳の脳梗塞による年間死亡数}}{\text{15～64歳の総人口} \times \text{年間の日数}} = \frac{833}{75,181,000 \times 365} = 0.030 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$$

<数値の出典等について>

- 本比較は2021年2月17日～7月25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25日までの65歳未満の推定総接種回数は1回目13,848,826接種、2回目7,142,136接種と推計。
- 人口推計（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15～64歳の人口は7518万1千人。
- 人口動態統計による令和元年1年間の脳梗塞による15～64歳の死亡者は833人。
- 症状の概要に記載された死因等で、虚血性脳卒中が死因である可能性が考えられる65歳未満の事例は3例。

※総数2021年7月25日時点においてワクチン接種対象者12歳以上であるが、非接種群における脳梗塞による死亡の発生率を概算する際には人口推計で利用可能な15歳～64歳の値を利用した。

肺塞栓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。

肺塞栓による死亡の、100万人・日当たりの発生率 <発生件数/ (人数×観察期間) >

$$\text{ワクチン接種群の肺塞栓による死亡の報告の発生率} = \frac{\text{肺塞栓による死亡報告数}}{\text{ワクチン接種延べ人数} \times \text{観察期間}} = \frac{8}{(43,563,501 + 30,573,847) \times 30} = 0.004 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$$

※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、0.005件/100万人・日となる。
 （注）米国VSDのrisk intervalを参考とした。

$$\text{一般人口での肺塞栓による死亡の発生率} = \frac{\text{肺塞栓による年間死亡数}}{\text{総人口} \times \text{年間の日数}} = \frac{1,579}{126,254,000 \times 365} = 0.034 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$$

<数値の出典等について>

- 本比較は2021年2月17日～7月25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25日までの推定総接種回数は74,137,348接種（1回目43,563,501接種、2回目30,573,847接種）
- 人口推計（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年間の肺塞栓による死亡者は1,579人。
- 症状の概要に記載された死因等で、肺塞栓が死因である可能性が考えられる事例は8例。（静脈血栓症11例のうち8例が肺塞栓であった）

肺塞栓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。（15～64歳）

肺塞栓による死亡の、100万人・日当たりの発生率 \langle 発生件数/（人数×観察期間） \rangle

$$\text{ワクチン接種群の肺塞栓による死亡の報告の発生率} = \frac{\text{肺塞栓による死亡報告数}}{\text{ワクチン接種延べ人数} \times \text{観察期間}} = \frac{2}{(13,848,826 + 7,142,136) \times 30} = 0.003 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$$

※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、0.005件/100万人・日となる。
 （注）米国VSDのrisk intervalを参考とした。

$$\text{一般人口（15～64歳）での肺塞栓による死亡の発生率} = \frac{15 \sim 64 \text{歳の肺塞栓による年間死亡数}}{15 \sim 64 \text{歳の総人口} \times \text{年間の日数}} = \frac{269}{75,181,000 \times 365} = 0.009 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$$

＜数値の出典等について＞

- 本比較は2021年2月17日～7月25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25日までの65歳未満の推定総接種回数は1回目13,848,826接種、2回目7,142,136接種と推計。
- 人口推計（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15～64歳の人口は7518万1千人。
- 人口動態統計による令和元年1年間の肺塞栓による15～64歳の死亡者は269人。
- 症状の概要に記載された死因等で、肺塞栓が死因である可能性が考えられる65歳未満の事例は2例。

※総数2021年7月25日時点においてワクチン接種対象者12歳以上であるが、非接種群における脳梗塞による死亡の発生率を概算する際には人口推計で利用可能な15歳～64歳の値を利用した。

< 検討の進め方について >

新型コロナワクチンの接種開始から半年以上が経過し、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、順次検討してきた。

< 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

⇒ 今回、これまでの国内における報告数や報告の頻度、疾患/症状の重篤性等に鑑み、情報を収集し検討してきた①出血性脳卒中、②虚血性心疾患、③肺塞栓及び④虚血性脳卒中について、死亡発生頻度の状況をまとめることとした。このうち65歳未満の報告数が全体の報告数の1%を超える①出血性脳卒中及び②虚血性心疾患については、40歳未満についても追加の検討をすることとした。加えて、現在若年男性において注視されているワクチン接種後の心筋炎関連事象についても、死亡例が報告されていることから追加で検討することとした。

日本における出血性脳卒中による年齢別死亡数の統計

(2021年11月12日審議会資料一部改編)

○ 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	
2019年における死亡数（人）	出血性脳卒中 総計	総数※	34,380
		65歳以上	27,221
		40歳～64歳	6,684
		10歳～39歳	457
	くも膜下出血	総数※	9,918
		65歳以上	7,058
		40歳～64歳	2,611
		10歳～39歳	241
	脳内出血	総数※	23,982
		65歳以上	19,751
		40歳～64歳	4,007
		10歳～39歳	215
	その他の非外傷性頭蓋内出血	総数※	480
65歳以上		412	
40歳～64歳		66	
10歳～39歳		1	

出血性脳卒中に相当

※ 総数には年齢の別不詳のものを含む。

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（ファイザー社ワクチン）

（2021年11月12日審議会資料）

	報告数	推定接種延べ人数	接種日～死亡までの日数	人口（令和元年4月）	死亡数（令和元年）
総数	95	155,454,673	0～86日	126,254,000	34,380
40～64歳	26	56,768,631	1～86日	42,266,000	6,684
10～39歳	2	33,288,560	4～11日	38,291,000	457
	ワクチン接種後死亡報告頻度※ （観察期間30日）		ワクチン接種後死亡報告頻度※ （観察期間21日）		一般人口死亡報告頻度※
総数	0.020		0.029		0.746
40～64歳	0.015		0.022		0.433
10～39歳	0.002		0.003		0.033

出血性脳卒中による死亡発生頻度の比較（モデルナ社ワクチン）

注：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。

	報告数	推定接種延べ人数	接種日～死亡までの日数	人口（令和元年4月）	死亡数（令和元年）
総数	9	30,632,541	1～22日	126,254,000	34,380
40～64歳	6	14,136,791	5～19日	42,266,000	6,684
10～39歳	1	14,535,160	4日	38,291,000	457
	ワクチン接種後死亡報告頻度※ （観察期間30日）		ワクチン接種後死亡報告頻度※ （観察期間21日）		一般人口死亡報告頻度※
総数	0.010		0.014		0.746
40～64歳	0.014		0.020		0.433
10～39歳	0.002		0.003		0.033

※ ワクチン接種後の副反応疑い報告数（2021年10月24日時点）とワクチンの推定接種延べ人数（1回目及び2回目の推定接種回数との和。2021年10月24日時点）に基づく100万人・1日当たりの死亡報告の頻度と、令和元年度人口動態統計等に基づく一般人口における100万人・1日当たりの死亡報告の頻度を算出している。（報告頻度の単位：/100万人・日）

日本における虚血性心疾患による年齢別死亡数の統計 (2021年11月12日審議会資料)

○ 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	
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
		40歳～64歳	7,483
		10歳～39歳	254
	狭心症	総数 [※]	3,178
		65歳以上	2,949
		40歳～64歳	221
		10歳～39歳	7
	急性心筋梗塞	総数 [※]	31,429
		65歳以上	27,818
		40歳～64歳	3,487
		10歳～39歳	117
	再発性心筋梗塞	総数 [※]	98
		65歳以上	87
		40歳～64歳	11
		10歳～39歳	0
	その他の急性虚血性心疾患	総数 [※]	12,746
		65歳以上	10,853
		40歳～64歳	1,816
		10歳～39歳	68
慢性虚血性心疾患	総数 [※]	19,875	
	65歳以上	17,855	
	40歳～64歳	1,948	
	10歳～39歳	62	

虚血性心疾患に相当

※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

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（ファイザー社ワクチン）

（2021年11月12日審議会資料）

	報告数	推定接種延べ人数	接種日～死亡までの日数	人口（令和元年4月）	死亡数（令和元年）
総数	123	155,454,673	0～87日	126,254,000	67,326
40～64歳	19	56,768,631	0～28日	42,266,000	7,483
10～39歳	0	33,288,560	-	38,291,000	254
	ワクチン接種後死亡報告頻度※ （観察期間30日）		ワクチン接種後死亡報告頻度※ （観察期間21日）		一般人口死亡報告頻度※
総数	0.011		0.016		1.461
40～64歳	0.003		0.004		0.485
10～39歳	0		0		0.018

虚血性心疾患による死亡発生頻度の比較（モデルナ社ワクチン）

注：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。

	報告数	推定接種延べ人数	接種日～死亡までの日数	人口（令和元年4月）	死亡数（令和元年）
総数	8	30,632,541	0～27日	126,254,000	67,326
40～64歳	4	14,136,791	2～27日	42,266,000	7,483
10～39歳	2	14,535,160	3～7日	38,291,000	254
	ワクチン接種後死亡報告頻度※ （観察期間30日）		ワクチン接種後死亡報告頻度※ （観察期間21日）		一般人口死亡報告頻度※
総数	0.009		0.012		1.461
40～64歳	0.009		0.013		0.485
10～39歳	0.005		0.007		0.018

※ ワクチン接種後の副反応疑い報告数（2021年10月24日時点）とワクチンの推定接種延べ人数（1回目及び2回目の推定接種回数との和。2021年10月24日時点）に基づく100万人・1日当たりの死亡報告の頻度と、令和元年度人口動態統計等に基づく一般人口における100万人・1日当たりの死亡報告の頻度を算出している。（報告頻度の単位：/100万人・日）

日本における肺塞栓症及び脳梗塞の年齢別死亡数の統計

(2021年11月12日審議会資料一部改編)

○ 人口動態統計によると、令和元年1年間の肺塞栓症及び脳梗塞の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）	肺塞栓症	総数 [※]	1,579
		65歳以上	1,310
		10～64歳	269
	脳梗塞	総数 [※]	32,015
		65歳以上	31,181
		10～64歳	833

※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

* 非接種群における虚血性脳卒中による死亡の発生率の概算にあたっては、人口動態統計で参照が可能かつ虚血性脳卒中の代表疾患である脳梗塞を参照した。なお、10月24日の集計時点において、死因等で虚血性脳卒中としてグループ化して計上している疾患の内訳は脳梗塞、脳幹梗塞、小脳梗塞、出血性脳梗塞、大脳動脈塞栓症等である。

肺塞栓症による死亡数について

肺塞栓症による死亡発生頻度の比較（ファイザー社ワクチン）

（2021年11月12日審議会資料）

	報告数	推定接種延べ人数	接種日～死亡までの日数	人口（令和元年4月）	死亡数（令和元年）
総数	14	155,454,673	1～45日	126,254,000	1,579
10～64歳	3	90,057,191	5～14日	80,557,000	269
	ワクチン接種後死亡報告頻度※ （観察期間30日）		ワクチン接種後死亡報告頻度※ （観察期間21日）		一般人口死亡報告頻度※
総数	0.003		0.004		0.034
10～64歳	0.001		0.002		0.009

肺塞栓症による死亡発生頻度の比較（モデルナ社ワクチン）

注：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。

	報告数	推定接種延べ人数	接種日～死亡までの日数	人口（令和元年4月）	死亡数（令和元年）
総数	0	30,632,541	－	126,254,000	1,579
10～64歳	0	28,671,951	－	80,557,000	269
	ワクチン接種後死亡報告頻度※ （観察期間30日）		ワクチン接種後死亡報告頻度※ （観察期間21日）		一般人口死亡報告頻度※
総数	0		0		0.034
10～64歳	0		0		0.009

※ ワクチン接種後の副反応疑い報告数（2021年10月24日時点）とワクチンの推定接種延べ人数（1回目及び2回目の推定接種回数の和。2021年10月24日時点）に基づく100万人・1日当たりの死亡報告の頻度と、令和元年度人口動態統計等に基づく一般人口における100万人・1日当たりの死亡報告の頻度を算出している。（報告頻度の単位：/100万人・日）

虚血性脳卒中による死亡数について

虚血性脳卒中による死亡発生頻度の比較（ファイザー社ワクチン）

（2021年11月12日審議会資料）

	報告数	推定接種延べ人数	接種日～死亡までの日数	人口（令和元年4月）	死亡数（令和元年）
総数	53	155,454,673	1～59日	126,254,000	32,015
10～64歳	5	90,057,191	2～21日	80,557,000	833
	ワクチン接種後死亡報告頻度※ （観察期間30日）		ワクチン接種後死亡報告頻度※ （観察期間21日）		一般人口死亡報告頻度※
総数	0.011		0.016		0.695
10～64歳	0.002		0.003		0.028

虚血性脳卒中による死亡発生頻度の比較（モデルナ社ワクチン）

注：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。

	報告数	推定接種延べ人数	接種日～死亡までの日数	人口（令和元年4月）	死亡数（令和元年）
総数	1	30,632,541	9日	126,254,000	32,015
10～64歳	1	28,671,951	9日	80,557,000	833
	ワクチン接種後死亡報告頻度※ （観察期間30日）		ワクチン接種後死亡報告頻度※ （観察期間21日）		一般人口死亡報告頻度※
総数	0.001		0.002		0.695
10～64歳	0.001		0.002		0.028

※ ワクチン接種後の副反応疑い報告数（2021年10月24日時点）とワクチンの推定接種延べ人数（1回目及び2回目の推定接種回数の和。2021年10月24日時点）に基づく100万人・1日当たりの死亡報告の頻度と、令和元年度人口動態統計等に基づく一般人口における100万人・1日当たりの死亡報告の頻度を算出している。（報告頻度の単位：/100万人・日）

副反応疑い報告に係る年齢・性別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年齢・性別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。
 - 「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」の年代・性別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」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」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
- ↓
- 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及び1+2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、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