

最新の小児（5-11歳用）ワクチン接種後の報告状況の整理

2023年4月28日副反応検討合同部会資料

- 副反応疑い報告制度において、2023年3月12日までに小児（5-11歳用）ワクチン接種後の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。

【医療機関報告】

総数 1回目接種 84件（0.0048%） 2回目接種 47件（0.0028%） 3回目接種 12件（0.0018%） 4回目接種 0件（0%）
 （うちBA.4-5） 3回目接種 0件（0%） 4回目接種 0件（0%）

【製造販売業者報告】

総数 1回目接種 113件（0.0064%） 2回目接種 59件（0.0035%） 3回目接種 10件（0.0015%） 4回目接種 0件（0%）
 （うちBA.4-5） 3回目接種 0件（0%） 4回目接種 0件（0%）

であり、死亡として報告された事例は、2回目接種後1件及び3回目接種後2件であった。

- 疑い報告の症状名は、発熱、失神寸前の状態、痙攣発作等であった。
- 心筋炎・心膜炎に係る製造販売業者からの報告事例は、以下のとおりであった。

【心筋炎】

総数	1回目接種	ブライトン分類1-5	3件（100万回接種あたり1.7件）	ブライトン分類1-3	1件（100万回接種あたり0.6件）
総数	2回目接種	ブライトン分類1-5	4件（100万回接種あたり2.4件）	ブライトン分類1-3	0件（100万回接種あたり0件）
総数	3回目接種	ブライトン分類1-5	0件（100万回接種あたり0件）	ブライトン分類1-3	0件（100万回接種あたり0件）
	（うちBA.4-5）	ブライトン分類1-5	0件（100万回接種あたり0件）	ブライトン分類1-3	0件（100万回接種あたり0件）
総数	4回目接種	ブライトン分類1-5	0件（100万回接種あたり0件）	ブライトン分類1-3	0件（100万回接種あたり0件）
	（うちBA.4-5）	ブライトン分類1-5	0件（100万回接種あたり0件）	ブライトン分類1-3	0件（100万回接種あたり0件）

【心膜炎】

総数	1回目接種	ブライトン分類1-5	2件（100万回接種あたり1.1件）	ブライトン分類1-3	1件（100万回接種あたり0.6件）
総数	2回目接種	ブライトン分類1-5	0件（100万回接種あたり0件）	ブライトン分類1-3	0件（100万回接種あたり0件）
総数	3回目接種	ブライトン分類1-5	0件（100万回接種あたり0件）	ブライトン分類1-3	0件（100万回接種あたり0件）
	（うちBA.4-5）	ブライトン分類1-5	0件（100万回接種あたり0件）	ブライトン分類1-3	0件（100万回接種あたり0件）
総数	4回目接種	ブライトン分類1-5	0件（100万回接種あたり0件）	ブライトン分類1-3	0件（100万回接種あたり0件）
	（うちBA.4-5）	ブライトン分類1-5	0件（100万回接種あたり0件）	ブライトン分類1-3	0件（100万回接種あたり0件）

総数には、従来株及びオミクロン株対応ワクチンを含む。

ブライトン分類1-5：すべての疑い報告事例、ブライトン分類1-3：心筋炎又は心膜炎と評価された事例

小児ワクチン接種に関する論点のまとめ

- 小児（5-11歳用）ワクチン接種後の報告状況について、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程の重大な懸念は認められないと考えてよい。

最新の乳幼児（6ヵ月-4歳用）ワクチン接種後の報告状況の整理

2023年4月28日副反応検討合同部会資料

- 副反応疑い報告制度において、2023年3月12日までに乳幼児（6ヵ月-4歳用）ワクチン接種後の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。

【医療機関報告】

1回目接種 5件（0.0030%） 2回目接種 0件（0%） 3回目接種 1件（0.0016%）

【製造販売業者報告】

1回目接種 12件（0.0073%） 2回目接種 4件（0.0028%） 3回目接種 0件（0%）

であり、死亡として報告された事例は、0件であった。

- 疑い報告の症状名は、熱性痙攣、発熱、蜂巣炎等であった。
- 心筋炎・心膜炎に係る製造販売業者からの報告事例は、以下のとおりであった。

【心筋炎】

1回目接種 ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）

2回目接種 ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）

3回目接種 ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）

【心膜炎】

1回目接種 ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）

2回目接種 ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）

3回目接種 ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）

ブライトン分類1-5：すべての疑い報告事例、ブライトン分類1-3：心筋炎又は心膜炎と評価された事例

※製造販売業者による調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。取り下げ状況によっては、累計報告件数が前回の集計期間時から減少すること等がある

- なお、2023年3月13日から4月27日までに乳幼児（6ヵ月-4歳用）ワクチン接種後の死亡として報告された事例が1件あった。基礎疾患として、Pierson（ピアソン）症候群（先天性ネフローゼ症候群等）があり、腎不全により生後約2ヶ月以降は腹膜透析をされていた事例であり、死因について記載された明らかな疾患はなかった。専門家による評価はγであった。

乳幼児ワクチン接種に関する論点のまとめ

- 乳幼児（6ヵ月-4歳用）ワクチン接種後の報告状況について、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程の重大な懸念は認められないと考えてよい。

4、5回目接種後における副反応に関する考え方（副反応疑い報告の状況に関するまとめ⑤）

最新の4、5回目接種後の報告状況の整理

2023年4月28日副反応検討合同部会資料

○ 2023年3月12日までににおける4、5回目接種に係る報告状況は以下のとおりであった。

【ファイザー社ワクチン（総数）】

・医療機関報告	4回目	540件（0.0013%）	5回目	323件（0.0011%）
・製造販売業者報告	4回目	638件（0.0015%）	5回目	382件（0.0013%）
・心筋炎	4回目	ブライトン分類1-5 21件（100万回接種あたり0.5件）	ブライトン分類1-3	9件（100万回接種あたり0.2件）
	5回目	ブライトン分類1-5 8件（100万回接種あたり0.3件）	ブライトン分類1-3	1件（100万回接種あたり0.0件）
・心膜炎	4回目	ブライトン分類1-5 3件（100万回接種あたり0.1件）	ブライトン分類1-3	1件（100万回接種あたり0.0件）
	5回目	ブライトン分類1-5 1件（100万回接種あたり0.0件）	ブライトン分類1-3	1件（100万回接種あたり0.0件）
・死亡報告	4回目	61件（100万回接種あたり1.4件）	5回目	67件（100万回接種あたり2.3件）

【モデルナ社ワクチン（総数）】

・医療機関報告	4回目	231件（0.0015%）	5回目	20件（0.0015%）
・製造販売業者報告	4回目	168件（0.0011%）	5回目	12件（0.0009%）
・心筋炎	4回目	ブライトン分類1-5 9件（100万回接種あたり0.6件）	ブライトン分類1-3	2件（100万回接種あたり0.1件）
	5回目	ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件）	ブライトン分類1-3	0件（100万回接種あたり0件）
・心膜炎	4回目	ブライトン分類1-5 1件（100万回接種あたり0.1件）	ブライトン分類1-3	0件（100万回接種あたり0件）
	5回目	ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件）	ブライトン分類1-3	0件（100万回接種あたり0件）
・死亡報告	4回目	27件（100万回接種あたり1.7件）	5回目	3件（100万回接種あたり2.3件）

※製造販売業者による調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。取り下げ状況によっては、累計報告件数が前回の集計期間時から減少すること等がある。

※総数には、従来株及びオミクロン株対応ワクチンを含む。心筋炎・心膜炎は製造販売業者からの報告状況。

4、5回目接種に関する論点のまとめ

○ 国内の4、5回目接種後に係る副反応疑い報告状況については、現時点では重大な懸念は認められないと考えてよい。

オミクロン株（BA.1）対応ワクチン接種後の副反応に関する考え方 （副反応疑い報告の状況に関するまとめ⑥）

最新のオミクロン株（BA.1）対応ワクチン接種後の報告状況の整理

2023年4月28日副反応検討合同部会資料

○ 2023年3月12日までににおけるオミクロン株（BA.1）対応ワクチン接種に係る報告状況は以下のとおりであった。

【ファイザー社製2価ワクチン（BA.1）】

- ・医療機関報告 97件（0.0012%）
- ・製造販売業者報告 171件（0.0021%）
- ・心筋炎 ブライトン分類1-5 5件（100万回接種あたり0.6件） ブライトン分類1-3 1件（100万回接種あたり0.1件）
- ・心膜炎 ブライトン分類1-5 3件（100万回接種あたり0.4件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）
- ・死亡報告 8件（100万回接種あたり1.0件）

【モデルナ社製2価ワクチン（BA.1）】

- ・医療機関 55件（0.0017%）
- ・製造販売業者 45件（0.0014%）
- ・心筋炎 ブライトン分類1-5 1件（100万回接種あたり0.1件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）
- ・心膜炎 ブライトン分類1-5 1件（100万回接種あたり0.1件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）
- ・死亡報告 5件（100万回接種あたり1.6件）

※製造販売業者による調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。取り下げ状況によっては、累計報告件数が前回の集計期間時から減少すること等がある。

※報告件数及び頻度は接種回数を問わず、全ての報告件数及び推定総接種回数により算出。心筋炎・心膜炎は製造販売業者からの報告状況。

オミクロン株（BA.1）対応ワクチン接種に関する論点のまとめ

○ 国内のオミクロン株（BA.1）対応ワクチン接種後に係る副反応疑い報告状況については、現時点では重大な懸念は認められないと考えてよい。

オミクロン株（BA.4-5）対応ワクチン接種後の副反応に関する考え方 （副反応疑い報告の状況に関するまとめ⑦）

最新のオミクロン株（BA.4-5）対応ワクチン接種後の報告状況の整理

2023年4月28日副反応検討合同部会資料

○ 2023年3月12日までににおけるオミクロン株（BA.4-5）対応ワクチン接種に係る報告状況は以下のとおりであった。

【ファイザー社製2価ワクチン（BA.4-5）】

- ・医療機関報告 527件（0.0012%）
- ・製造販売業者報告 603件（0.0014%）
- ・心筋炎 ブライトン分類1-5 14件（100万回接種あたり0.3件） ブライトン分類1-3 4件（100万回接種あたり0.1件）
- ・心膜炎 ブライトン分類1-5 3件（100万回接種あたり0.1件） ブライトン分類1-3 1件（100万回接種あたり0.0件）
- ・死亡報告 85件（100万回接種あたり2.0件）

【モデルナ社製2価ワクチン（BA.4-5）】

- ・医療機関 23件（0.0022%）
- ・製造販売業者 18件（0.0017%）
- ・心筋炎 ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）
- ・心膜炎 ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）
- ・死亡報告 1件（100万回接種あたり1.0件）

【小児（5-11歳用）2価ワクチン（BA.4-5）】

- ・医療機関 0件（0%）
- ・製造販売業者 0件（0%）
- ・心筋炎 ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）
- ・心膜炎 ブライトン分類1-5 0件（100万回接種あたり0件） ブライトン分類1-3 0件（100万回接種あたり0件）
- ・死亡報告 0件（100万回接種あたり0件）

※製造販売業者による調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。取り下げ状況によっては、累計報告件数が前回の集計期間時から減少すること等がある。
※報告件数及び頻度は接種回数を問わず、全ての報告件数及び推定総接種回数により算出。心筋炎・心膜炎は製造販売業者からの報告状況。

オミクロン株（BA.4-5）対応ワクチン接種に関する論点のまとめ

- 国内のオミクロン株（BA.4-5）対応ワクチン接種後に係る副反応疑い報告状況については、現時点では重大な懸念は認められないと考えてよい。