

予防接種法に基づく医療機関からの副反応疑い報告状況について

○新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン

- ・コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）（ファイザー）（令和5年9月20日から令和6年4月21日報告分まで）
- ・コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）（ファイザー）（令和5年9月20日から令和6年4月21日報告分まで）
- ・コミナティ筋注5～11歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）（ファイザー）（令和5年9月20日から令和6年4月21日報告分まで）
- ・スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）（モデルナ・ジャパン）（令和5年9月25日から令和6年4月21日報告分まで）
- ・ダイチロナ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）（第一三共）（令和5年12月4日から令和6年4月21日報告分まで）

○組換え新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン

- ・ヌバキソビッド筋注（武田薬品工業）（令和4年5月25日から令和6年4月21日報告分まで）

1. 医療機関からの副反応疑い報告について

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

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

- ④ 性別年齢別報告件数
- ⑤ ロット別報告件数

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

2. 医療機関からの副反応疑い報告について（図表）

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

1. 医療機関からの副反応疑い報告について

①集計対象期間内における報告件数

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

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

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

集計対象期間	コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）						コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）						コミナティ筋注5～11歳用（1価：オミクロン株XBB.1.5）										
	接種者数 （回分）	副反応疑い報告数		重篤報告数（内数）		死亡報告数（内数）		接種者数 （回分）	副反応疑い報告数		重篤報告数（内数）		死亡報告数（内数）		接種者数 （回分）	副反応疑い報告数		重篤報告数（内数）		死亡報告数（内数）			
		報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度		報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度		報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
4月15日審議会報告分 （2024年1月28日時点）	23,864,305	126	0.0005%	67	0.0003%	19	0.0001%	61,044	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	136,313	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
7月29日審議会報告分 （2024年4月21日時点）	25,153,438	153	0.0006%	83	0.0003%	22	0.0001%	80,520	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	157,788	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%

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

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

○組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン
販売名：ヌバキンビッド筋注
製造販売業者：武田薬品工業株式会社
販売開始年月：2022年5月
効能・効果：SARS-CoV-2による感染症の予防

集計対象期間	スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）						ダイチロナ筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）						ヌバキンビッド筋注										
	接種者数 （回分）	副反応疑い報告数		重篤報告数（内数）		死亡報告数（内数）		接種者数 （回分）	副反応疑い報告数		重篤報告数（内数）		死亡報告数（内数）		接種者数 （回分）	副反応疑い報告数		重篤報告数（内数）		死亡報告数（内数）			
		報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度		報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度		報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
4月15日審議会報告分 （2024年1月28日時点）	2,958,605	42	0.0014%	24	0.0008%	10	0.0003%	19,042	1	0.0053%	0	0.0000%	0	0.0000%	350,252	43	0.0123%	12	0.0034%	1	0.0003%	1	0.0003%
7月29日審議会報告分 （2024年4月21日時点）	3,070,538	50	0.0016%	32	0.0010%	12	0.0004%	70,519	5	0.0071%	1	0.0014%	0	0.0000%	350,327	44	0.0126%	13	0.0037%	1	0.0003%	1	0.0003%

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

※重篤報告数は、全報告数から、非重篤及び重篤度が不明な報告数を除いたもの。

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

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

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

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

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

※接種者数（回分）についてはVRSデータをそのまま利用（2024年3月30日時点）。

②副反応疑い報告の報告基準別報告件数

	コミュニティRTU筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5)	コミュニティ筋注6ヵ月～4歳用 (1価：オミクロン株XBB.1.5)	コミュニティ筋注5～11歳用 (1価：オミクロン株XBB.1.5)	スパイクバックス筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5)	ダイテロナ筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5)	ヌバキソビッド筋注
アナフィラキシー	11	0	0	9	0	16
TTS	3	0	0	3	0	0
心筋炎	4	0	0	1	0	2
心膜炎	1	0	0	0	0	0
熱性痙攣	1	0	0	0	0	0

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

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

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

※TTS：血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）

なお、集計対象のMedDRA PT（ver.27.0）は以下のとおり。

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

【TTS】：血小板減少症を伴う血栓症

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

【心膜炎】：心膜炎、胸膜心膜炎、自己免疫性心膜炎、免疫性心膜炎

【熱性痙攣】：熱性痙攣

③症状別報告件数

(ア) コミナティRTU筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5)

	総計
胃腸障害	
びらん性胃炎	1
悪心	2
胃腸出血	1
下腹部痛	1
下痢	1
口唇腫脹	1
腸炎	1
腸間膜炎	1
腸閉塞	1
腹水	1
腹痛	1
腹部膨満	1
便秘	1
嘔吐	1
嚥下障害	1
一般・全身障害および投与部位の状態	
ワクチン接種部位知覚異常	1
ワクチン接種部位疼痛	3
悪寒	1
異常感	1
顔面浮腫	2
胸部不快感	1
局所反応	1
結石症	1
倦怠感	9
死亡	5
腫脹	1
体調不良	1
注射部位疼痛	2
発熱	18
歩行障害	1
末梢性浮腫	1
無力症	2
冷感	1
感染症および寄生虫症	
髄膜炎	1
脊髄炎	2
带状疱疹再燃	1
尿路感染	2
脳炎	1
敗血症	1
肺炎	1

蜂巣炎	2
肝胆道系障害	
肝機能異常	3
肝障害	2
胆石症	1
胆道障害	1
胆嚢炎	1
胆嚢腫大	1
眼障害	
眼瞼機能障害	1
視力低下	2
筋骨格系および結合組織障害	
スチル病	2
リウマチ性多発筋痛	1
横紋筋融解症	2
関節リウマチ	1
関節炎	2
関節障害	1
関節痛	5
筋肉痛	7
筋力低下	2
筋痙縮	1
頸部痛	2
四肢痛	4
背部痛	5
血液およびリンパ系障害	
リンパ節症	3
リンパ節痛	1
血小板減少症を伴う血栓症	3
血小板減少性紫斑病	1
播種性血管内凝固	1
貧血	1
血管障害	
レイノー現象	1
血管炎	3
蒼白	1
大動脈解離	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	
過換気	1
咳嗽	1
間質性肺疾患	6
胸水	1
胸膜炎	1
呼吸困難	2
呼吸不全	3
口腔咽頭痛	1

低酸素症	1
肺陰影	1
鼻閉	1
鼻漏	1
無気肺	1
喘息	2
社会環境	
座位障害者	1
寝たきり	1
日常活動における個人の自立の喪失	1
心臓障害	
上室性期外収縮	1
心タンポナーデ	1
心筋炎	4
心肺停止	2
心不全	1
心膜炎	1
動悸	3
神経系障害	
ギラン・バレー症候群	1
パーキンソニズム	1
意識レベルの低下	1
意識消失	1
意識変容状態	4
運動機能障害	4
感覚鈍麻	8
顔面麻痺	5
起立障害	2
傾眠	1
錯感覚	1
視床出血	1
視神経炎	1
失神寸前の状態	2
振戦	1
神経系障害	1
頭痛	8
熱性痙攣	1
脳梗塞	2
脳出血	2
脳症	1
浮動性めまい	7
複合性局所疼痛症候群	1
末梢性ニューロパチー	8
痙攣発作	1
腎および尿路障害	
頻尿	1

精神障害	
錯覚	1
代謝および栄養障害	
劇症1型糖尿病	1
食欲減退	3
体液貯留	1
皮膚および皮下組織障害	
アレルギー性皮膚炎	1
そう痒症	4
紅斑	2
手掌紅斑	1
多形紅斑	1
脱毛症	1
発疹	3
皮下出血	1
皮膚筋炎	1
薬疹	3
冷汗	1
蕁麻疹	8
免疫系障害	
アナフィラキシー反応	11
過敏症	1
臨床検査	
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
トロポニンT増加	1
リンパ球数増加	1
血圧上昇	1
血圧測定不能	1
血圧低下	1
血小板数減少	1
血中アルカリホスファターゼ増加	1
血中乳酸脱水素酵素増加	1
酸素飽和度低下	1
体重増加	1
総計	305

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

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

③症状別報告件数

(イ) コミナティ筋注6ヵ月～4歳用(1価:オミクロン株XBB.1.5)

※集計対象期間にて報告事象なし

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

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

③症状別報告件数

(ウ) コミナティ筋注5～11歳用 (1価：オミクロン株XBB.1.5)

※集計対象期間にて報告事象なし

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

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

③症状別報告件数

(エ) スパイクボックス筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5)

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

呼吸停止	1
呼吸不全	1
誤嚥	2
口呼吸	1
低酸素症	2
鼻漏	1
無呼吸	2
喘鳴	2
心臓障害	
コーニス症候群	1
急性冠動脈症候群	1
心筋炎	1
心停止	1
心肺停止	1
動悸	1
頻脈	1
神経系障害	
ヘルペス後神経痛	1
ミラー・フィッシャー症候群	1
運動緩慢	1
感覚鈍麻	1
失神寸前の状態	2
振戦	3
神経痛	1
体位性めまい	1
頭痛	2
頭部不快感	1
脳梗塞	1
浮動性めまい	2
痙攣発作	4
腎および尿路障害	
腎不全	1
精神障害	
不安障害	1
代謝および栄養障害	
食欲減退	1
内分泌障害	
グレーブス病	1
皮膚および皮下組織障害	
紅斑	1
多形紅斑	1
蕁麻疹	1
免疫系障害	
アナフィラキシーショック	2
アナフィラキシー反応	7
臨床検査	

血圧上昇	1
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
総計	107

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

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

③症状別報告件数

(オ) ダイチロナ筋注 (1価：オミクロン株XBB. 1.5)

	総計
一般・全身障害および投与部位の状態	
ワクチン接種部位疼痛	1
胸痛	1
胸部不快感	1
腫脹	1
熱感	1
感染症および寄生虫症	
脊髄炎	1
眼障害	
光視症	1
硝子体浮遊物	1
神経系障害	
末梢性ニューロパチー	1
皮膚および皮下組織障害	
そう痒症	1
紅斑性皮疹	1
多汗症	1
総計	12

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

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

③症状別報告件数

(カ)ヌバキソビッド筋注

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

皮膚および皮下組織障害	
そう痒症	3
光線過敏性反応	1
紅斑	2
多形紅斑	1
発疹	2
薬疹	1
冷汗	1
免疫系障害	
アナフィラキシー反応	16
臨床検査	
収縮期血圧低下	1
総計	78

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

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

⑤ロット別報告件数

(ア) コミナティRTU筋注 (1価: オミクロン株XBB.1.5)

ロット	出荷開始日	ロット別納入数 (回分)	副反応疑い報告数		重篤報告数 (内数)		死亡報告数 (内数)	
			報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
HG2251	2023年9月7日	348,120	19	0.0055%	11	0.0032%	3	0.0009%
HG2273	2023年9月12日	350,520	26	0.0074%	18	0.0051%	6	0.0017%
HG2346	2023年9月18日	348,900	25	0.0072%	12	0.0034%	2	0.0006%
HG2352	2023年9月23日	342,420	17	0.0050%	8	0.0023%	1	0.0003%
HD9868	2023年9月25日	54,960	3	0.0055%	3	0.0055%	1	0.0018%
HG5983	2023年9月30日	42,420	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
HH1299	2023年10月5日	339,780	18	0.0053%	7	0.0021%	4	0.0012%
HG2348	2023年10月19日	354,780	12	0.0034%	7	0.0020%	1	0.0003%
HG2347	2023年10月27日	276,300	4	0.0014%	2	0.0007%	0	0.0000%
HJ3098	2023年11月17日	346,200	6	0.0017%	3	0.0009%	1	0.0003%
HH3284	2023年11月27日	155,700	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
HJ3373	2023年12月11日	124,260	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
HJ3097	2023年12月13日	3,780	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
不明	-	-	23	-	12	-	3	-
合計 (2024年4月21日現在)	-	3,088,140	153	0.0050%	83	0.0027%	22	0.0007%

※表中のロット別納入数は、ワクチン接種円滑化システム (V-SYS) のロット番号別納入数に基づくもの (3/30時点)。

⑤ロット別報告件数

(イ) コミナティ筋注6ヵ月～4歳用 (1価:オミクロン株XBB.1.5)

ロット	出荷開始日	ロット別納入数 (回分)	副反応疑い報告数		重篤報告数 (内数)		死亡報告数 (内数)	
			報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
HH6775	2023年9月29日	240,000	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
HL2950	2023年11月22日	188,500	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
不明	-	-	0	-	0	-	0	-
合計 (2024年4月21日現在)	-	428,500	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%

※表中のロット別納入数は、ワクチン接種円滑化システム (V-SYS) のロット番号別納入数に基づくもの (3/30時点)。

⑤ロット別報告件数

(ウ) コミナティ筋注5～11歳用 (1価: オミクロン株XBB.1.5)

ロット	出荷開始日	ロット別納入数 (回分)	副反応疑い報告数		重篤報告数 (内数)		死亡報告数 (内数)	
			報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
HH6774	2023年9月22日	261,500	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
HH6719	2023年9月30日	499,900	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
不明	-	-	0	-	0	-	0	-
合計 (2024年4月21日現在)	-	761,400	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%

※表中のロット別納入数は、ワクチン接種円滑化システム (V-SYS) のロット番号別納入数に基づくもの (3/30時点)。

⑤ロット別報告件数

(エ) スパイクボックス筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5)

ロット	出荷開始日	ロット別納入数 (回分)	副反応疑い報告数		重篤報告数 (内数)		死亡報告数 (内数)	
			報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
710004A	2023年9月21日	587,650	3	0.0005%	3	0.0005%	0	0.0000%
710014A	2023年9月22日	598,550	5	0.0008%	1	0.0002%	1	0.0002%
710007A	2023年9月25日	700,950	12	0.0017%	6	0.0009%	2	0.0003%
710008A	2023年9月25日	657,400	1	0.0002%	1	0.0002%	0	0.0000%
710015A	2023年9月25日	685,700	8	0.0012%	5	0.0007%	1	0.0001%
710010A	2023年9月27日	637,900	5	0.0008%	4	0.0006%	1	0.0002%
710003A	2023年10月2日	404,800	2	0.0005%	2	0.0005%	2	0.0005%
710011A	2023年10月2日	642,750	6	0.0009%	5	0.0008%	3	0.0005%
710005A	2023年10月3日	670,400	5	0.0007%	4	0.0006%	2	0.0003%
710002A	2023年11月6日	92,050	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
710002B	2023年11月6日	61,700	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
710002C	2023年11月6日	332,200	1	0.0003%	0	0.0000%	0	0.0000%
不明	-	-	2	-	1	-	0	-
合計 (2024年4月21日現在)	-	6,072,050	50	0.0008%	32	0.0005%	12	0.0002%

※表中のロット別納入数は、ワクチン接種円滑化システム (V-SYS) のロット番号別納入数に基づくもの (3/30時点)。

⑤ロット別報告件数

(オ) ダイテロナ筋注 (1価: オミクロン株XBB.1.5)

ロット	出荷開始日	ロット別納入数 (回分)	副反応疑い報告数		重篤報告数 (内数)		死亡報告数 (内数)	
			報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
VPA002A	2023年12月6日	109,676	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
VPA003A	2023年12月7日	111,772	2	0.0018%	1	0.0009%	0	0.0000%
VPA005A	2023年12月15日	112,292	1	0.0009%	0	0.0000%	0	0.0000%
VPA004A	2023年12月18日	110,312	1	0.0009%	0	0.0000%	0	0.0000%
VPA006A	2023年12月18日	113,228	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
VPA007A	2023年12月22日	105,304	1	0.0009%	0	0.0000%	0	0.0000%
不明	-	-	0	-	0	-	0	-
合計 (2024年4月21日現在)	-	662,584	5	0.0008%	1	0.0002%	0	0.0000%

※表中のロット別納入数は、ワクチン接種円滑化システム (V-SYS) のロット番号別納入数に基づくもの (3/30時点)。

⑤ロット別報告件数

(カ)ヌバキソビッド筋注

ロット	出荷開始日	ロット別納入数 (回分)	副反応疑い報告数		重篤報告数 (内数)		死亡報告数 (内数)	
			報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
NP001	2022年5月23日	385,790	28	0.0073%	6	0.0016%	0	0.0000%
0	2022年5月24日	1,240	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
NP002	2022年6月21日	42,540	1	0.0024%	0	0.0000%	0	0.0000%
NP003	2022年8月5日	120,240	1	0.0008%	0	0.0000%	0	0.0000%
NP004	2022年9月8日	135,680	1	0.0007%	0	0.0000%	0	0.0000%
NP007	2022年10月21日	55,300	4	0.0072%	1	0.0018%	0	0.0000%
NP009	2022年12月15日	355,790	2	0.0006%	1	0.0003%	0	0.0000%
N0009	2023年5月29日	40	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
不明	-	-	7	-	5	-	1	-
合計 (2024年4月21日現在)	-	1,096,620	44	0.0040%	13	0.0012%	1	0.0001%

※表中のロット別納入数は、ワクチン接種円滑化システム (V-SYS) のロット番号別納入数に基づくもの (3/30時点)。

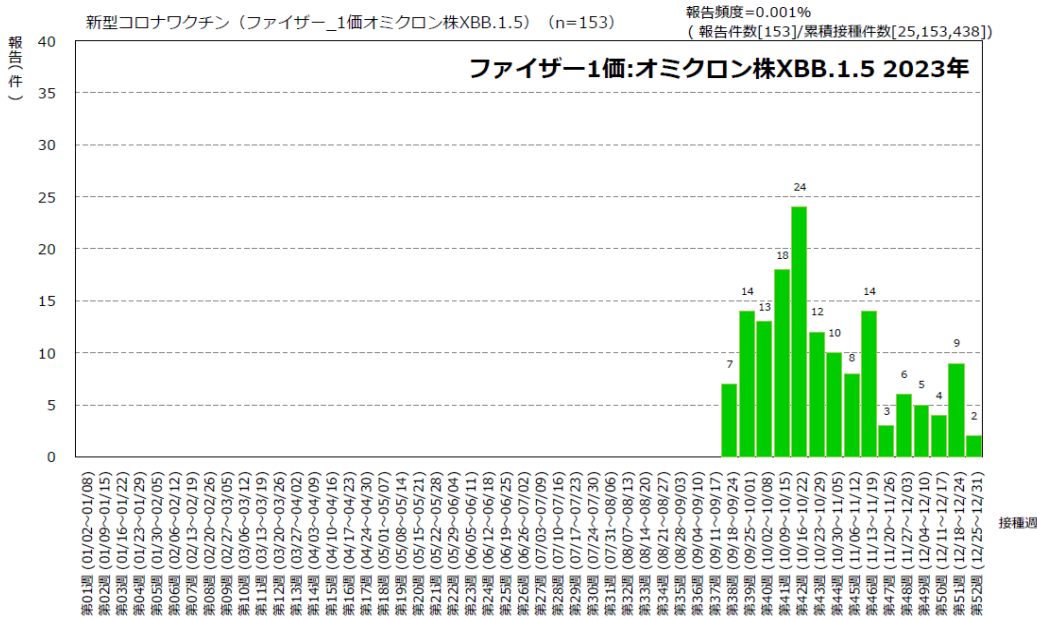
2. 医療機関からの副反応疑い報告について（図表）

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

①週別報告件数（接種日ベース）

接種週別製造販売業者別報告数（報告日：2023年9月20日～2024年4月21日）

医療機関報告



※報告件数153件（報告人数153人）の内訳

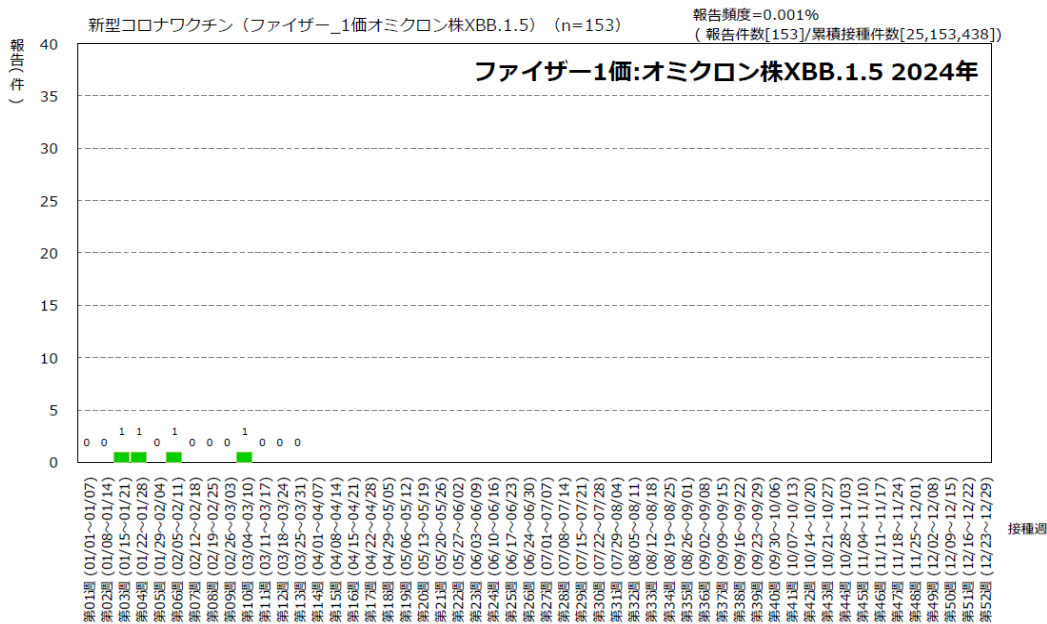
グラフ内に表示されている件数：153件
グラフ内に表示されている期間よりも以前の接種日：0件
接種日不明：0件

※複数の接種日が報告された場合は、該当する疫学週にそれぞれ集計
※複数のワクチンが報告された場合は、該当するワクチンにそれぞれ集計
※新型コロナワクチンの特例臨時接種は2024年3月31日をもって終了
※累積接種件数は、2024年3月30日時点

2024年4月21日現在

接種週別製造販売業者別報告数（報告日：2023年9月20日～2024年4月21日）

医療機関報告

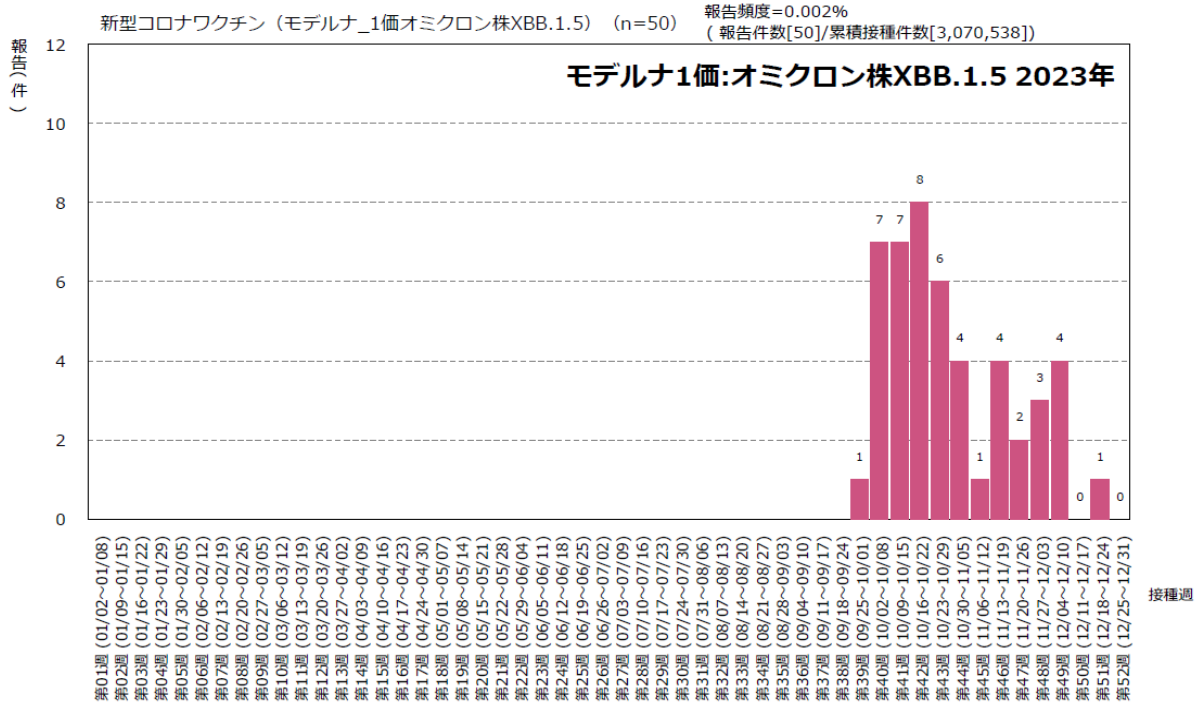


※複数の接種日が報告された場合は、該当する疫学週にそれぞれ集計
※複数のワクチンが報告された場合は、該当するワクチンにそれぞれ集計
※新型コロナワクチンの特例臨時接種は2024年3月31日をもって終了
※累積接種件数は、2024年3月30日時点

2024年4月21日現在

接種週別製造販売業者別報告数（報告日：2023年9月25日～2024年4月21日）

医療機関報告



※報告件数50件（報告人数50人）の内訳

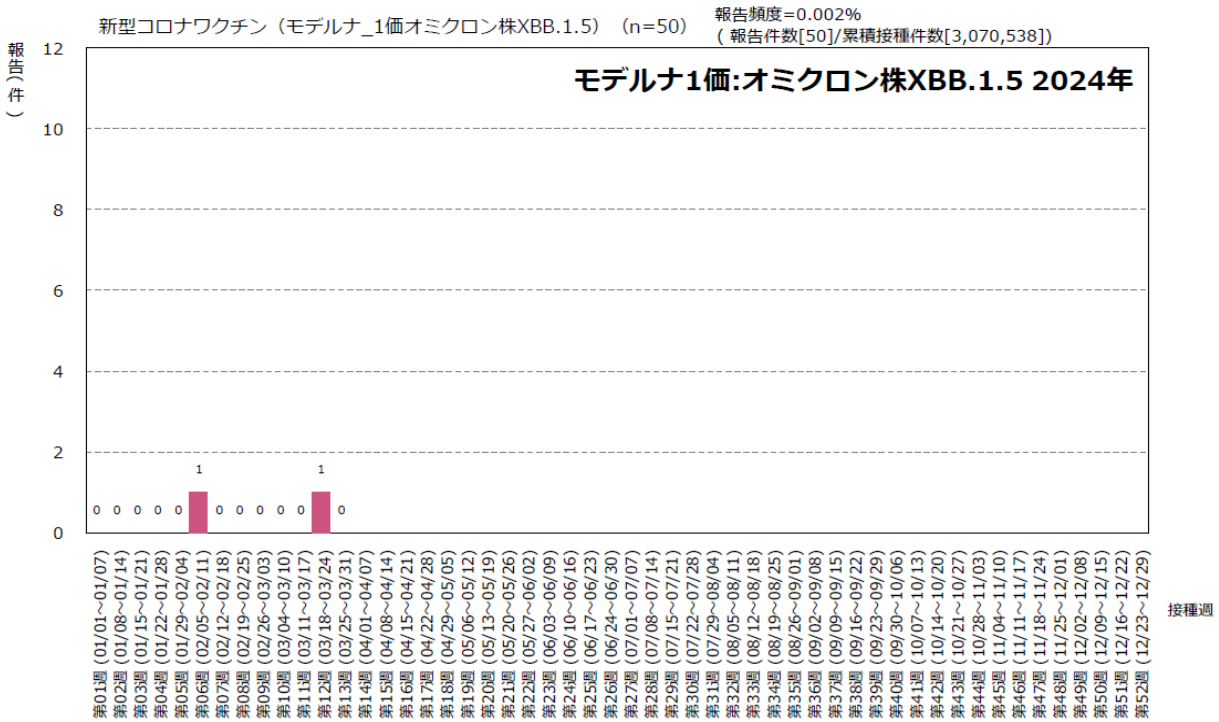
グラフ内に表示されている件数：50件
グラフ内に表示されている期間よりも以前の接種日：0件
接種日不明：0件

※複数の接種日が報告された場合は、該当する疫学週にそれぞれ集計
※複数のワクチンが報告された場合は、該当するワクチンにそれぞれ集計
※新型コロナワクチンの特別臨時接種は2024年3月31日をもって終了
※累積接種件数は、2024年3月30日時点

2024年4月21日現在

接種週別製造販売業者別報告数（報告日：2023年9月25日～2024年4月21日）

医療機関報告

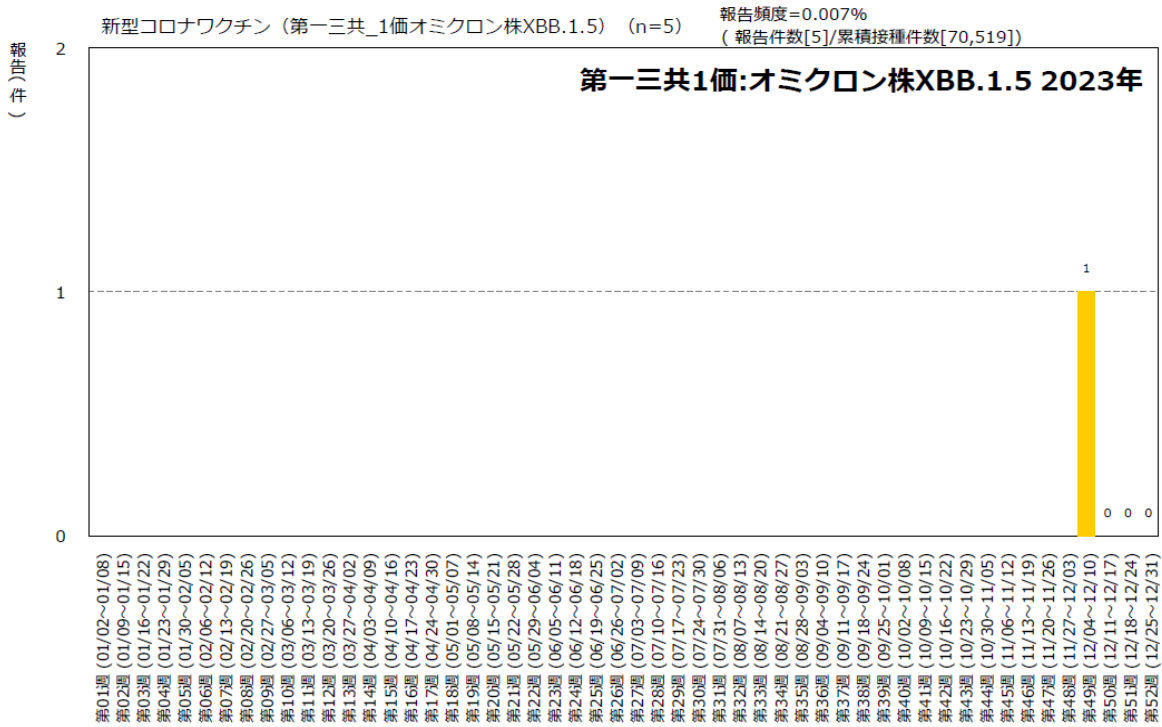


※複数の接種日が報告された場合は、該当する疫学週にそれぞれ集計
※複数のワクチンが報告された場合は、該当するワクチンにそれぞれ集計
※新型コロナワクチンの特別臨時接種は2024年3月31日をもって終了
※累積接種件数は、2024年3月30日時点

2024年4月21日現在

接種週別製造販売業者別報告数（報告日：2023年12月4日～2024年4月21日）

医療機関報告



※報告件数5件（報告人数5人）の内訳

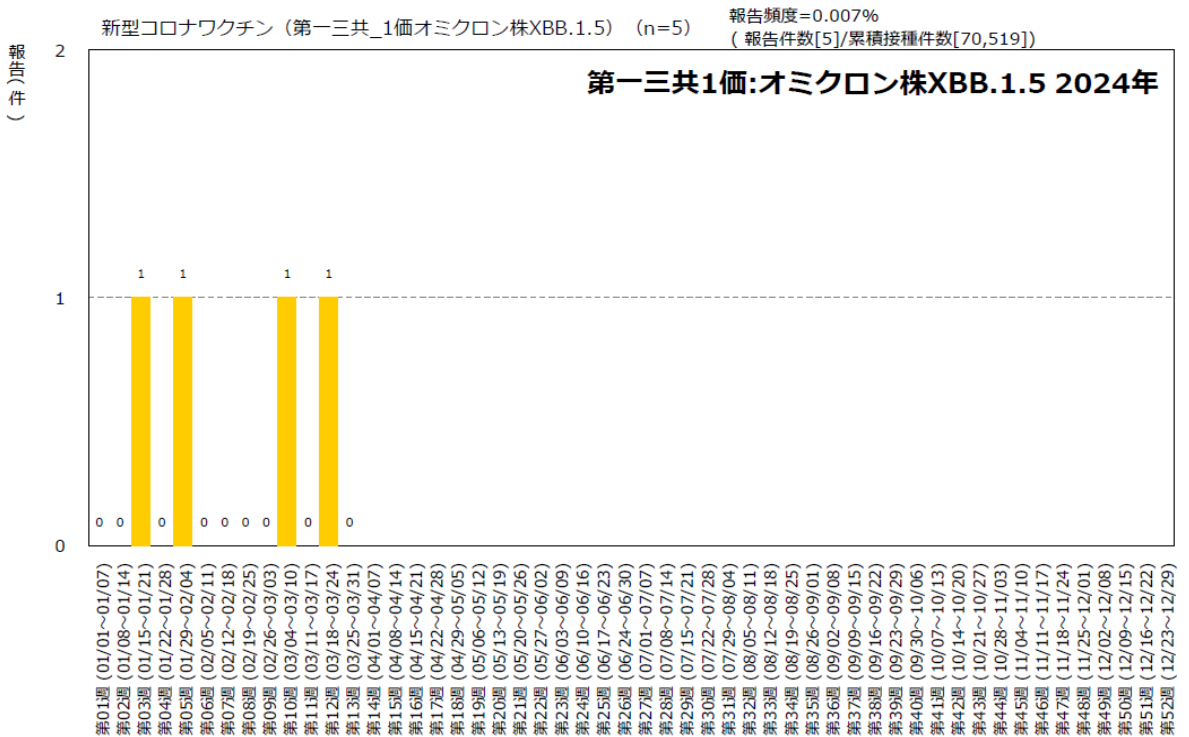
- グラフ内に表示されている件数：5件
- グラフ内に表示されている期間よりも以前の接種日：0件
- 接種日不明：0件

- ※複数の接種日が報告された場合は、該当する疫学週にそれぞれ集計
- ※複数のワクチンが報告された場合は、該当するワクチンにそれぞれ集計
- ※新型コロナワクチンの特例臨時接種は2024年3月31日をもって終了
- ※累積接種件数は、2024年3月30日時点

2024年4月21日現在

接種週別製造販売業者別報告数（報告日：2023年12月4日～2024年4月21日）

医療機関報告

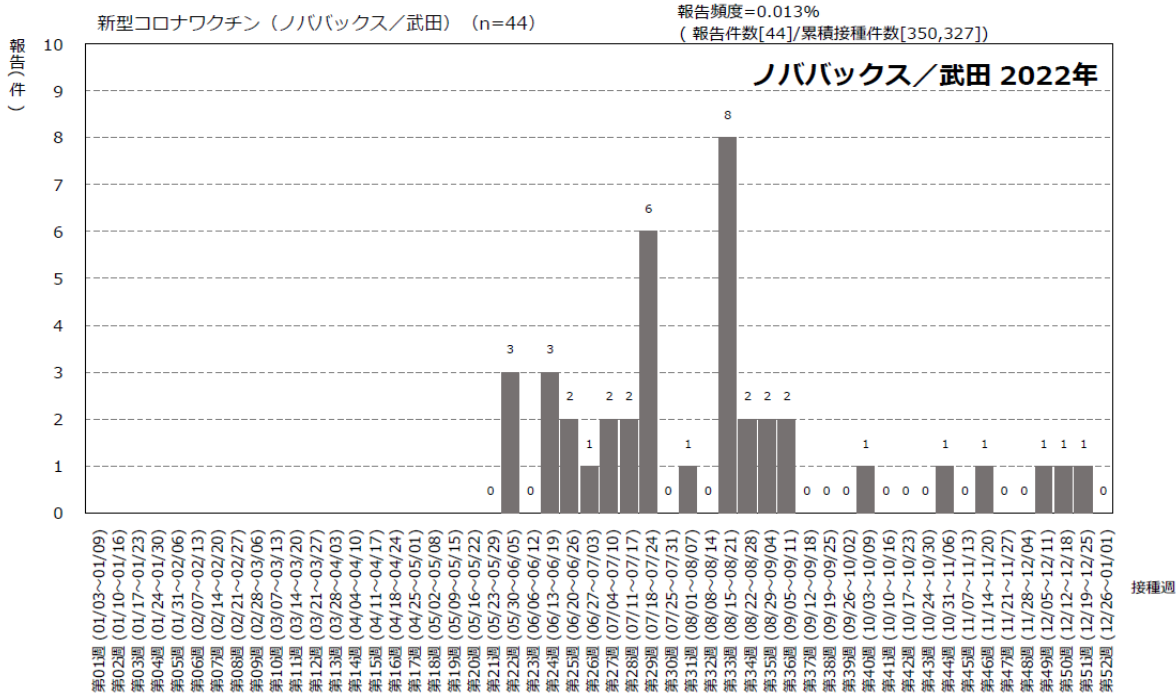


- ※複数の接種日が報告された場合は、該当する疫学週にそれぞれ集計
- ※複数のワクチンが報告された場合は、該当するワクチンにそれぞれ集計
- ※新型コロナワクチンの特例臨時接種は2024年3月31日をもって終了
- ※累積接種件数は、2024年3月30日時点

2024年4月21日現在

接種週別製造販売業者別報告数（報告日：2022年5月25日～2024年4月21日）

医療機関報告



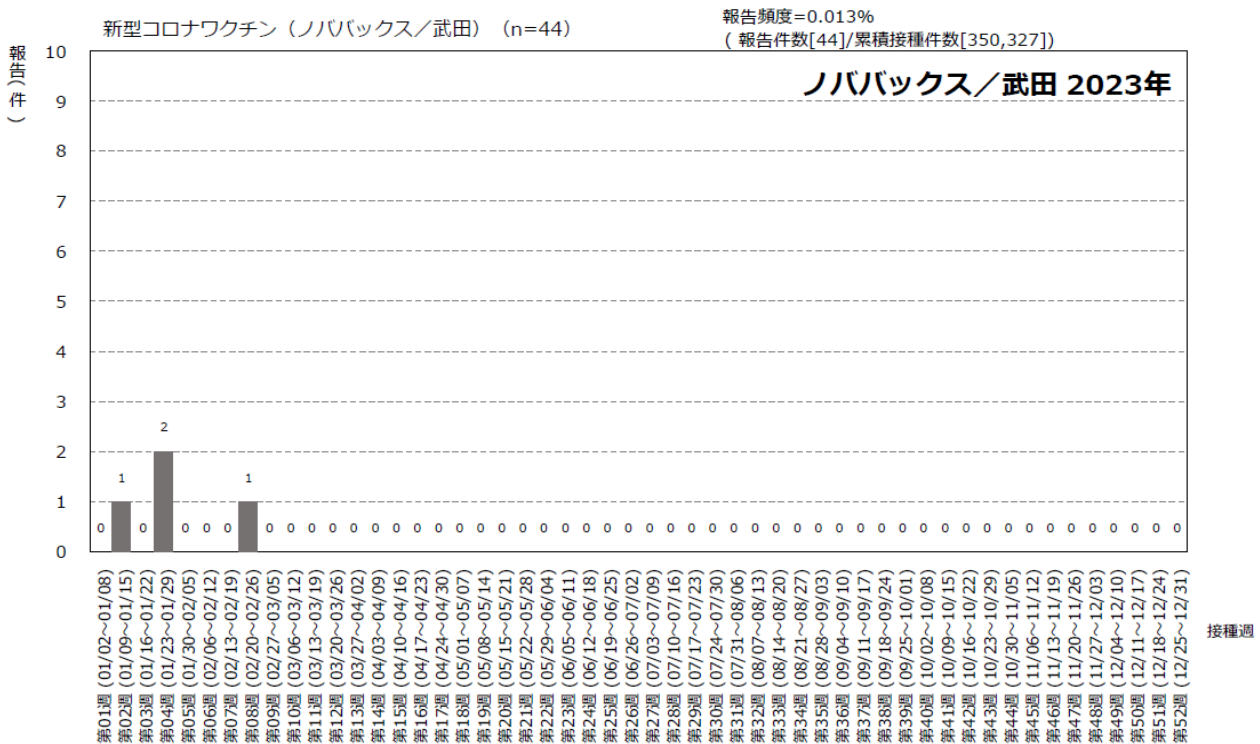
※報告件数44件（報告人数44人）の内訳
 グラフ内に表示されている件数：44件
 グラフ内に表示されている期間よりも以前の接種日：0件
 接種日不明：0件

※複数の接種日が報告された場合は、該当する接種週にそれぞれ集計
 ※複数のワクチンが報告された場合は、該当するワクチンにそれぞれ集計
 ※2023年12月26日以降、供給終了により有効期限内ワクチンの流通なし
 ※累積接種件数は、2024年3月30日時点

2024年4月21日現在

接種週別製造販売業者別報告数（報告日：2022年5月25日～2024年4月21日）

医療機関報告



※複数の接種日が報告された場合は、該当する接種週にそれぞれ集計
 ※複数のワクチンが報告された場合は、該当するワクチンにそれぞれ集計
 ※2023年12月26日以降、供給終了により有効期限内ワクチンの流通なし
 ※累積接種件数は、2024年3月30日時点

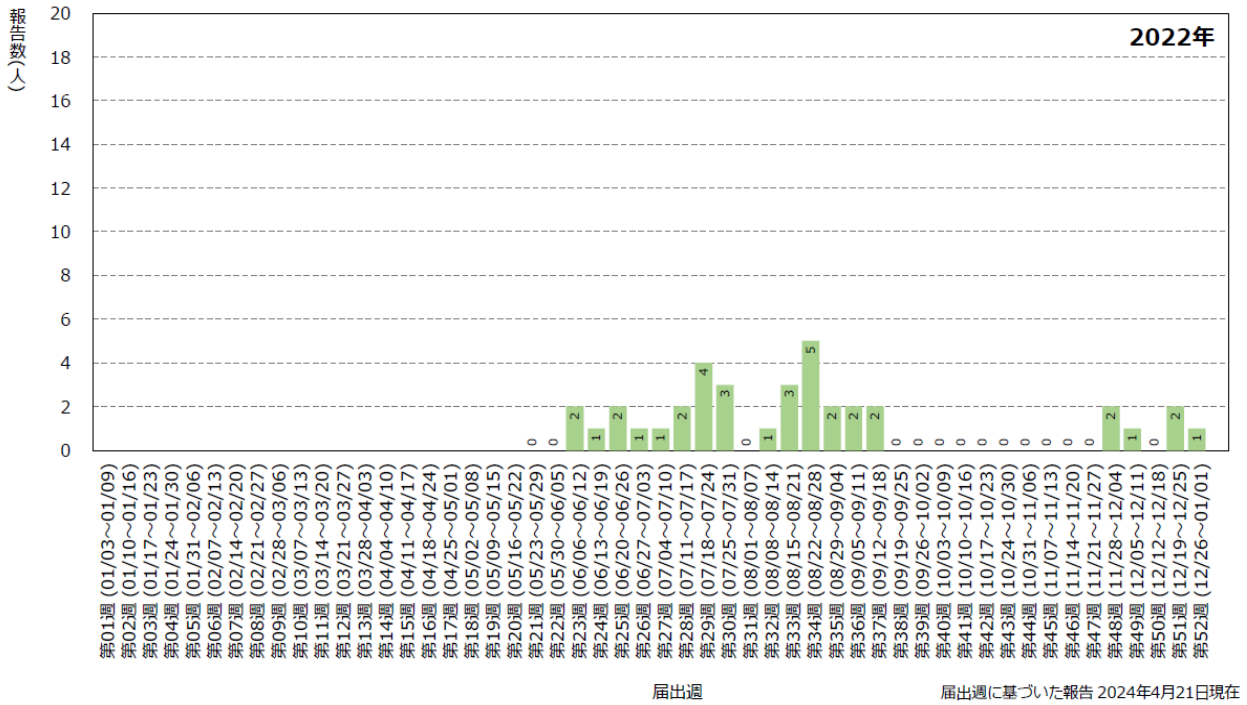
2024年4月21日現在

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

②週別報告件数（報告日ベース）

週別報告数（報告日：2022年5月25日～2024年4月21日）（n=252）

医療機関報告



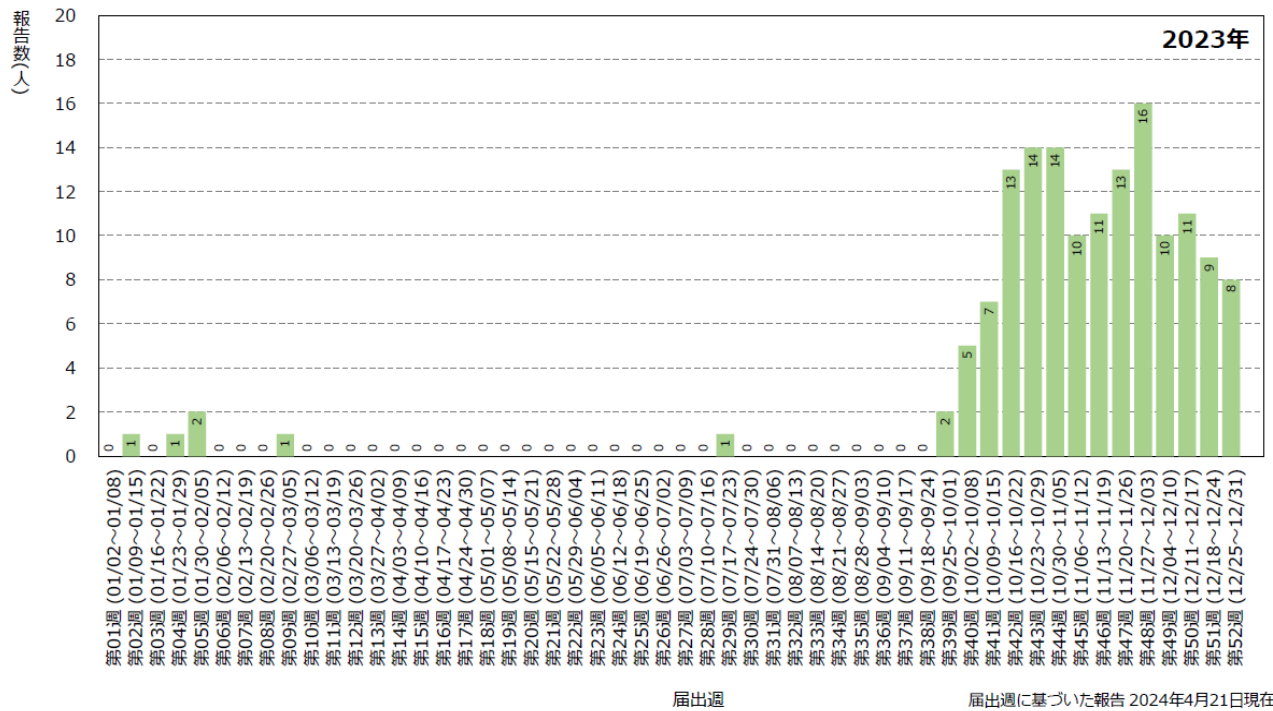
※集計対象の新型コロナワクチン：

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

※新型コロナワクチンの特別臨時接種は2024年3月31日をもって終了

週別報告数（報告日：2022年5月25日～2024年4月21日）（n=252）

医療機関報告



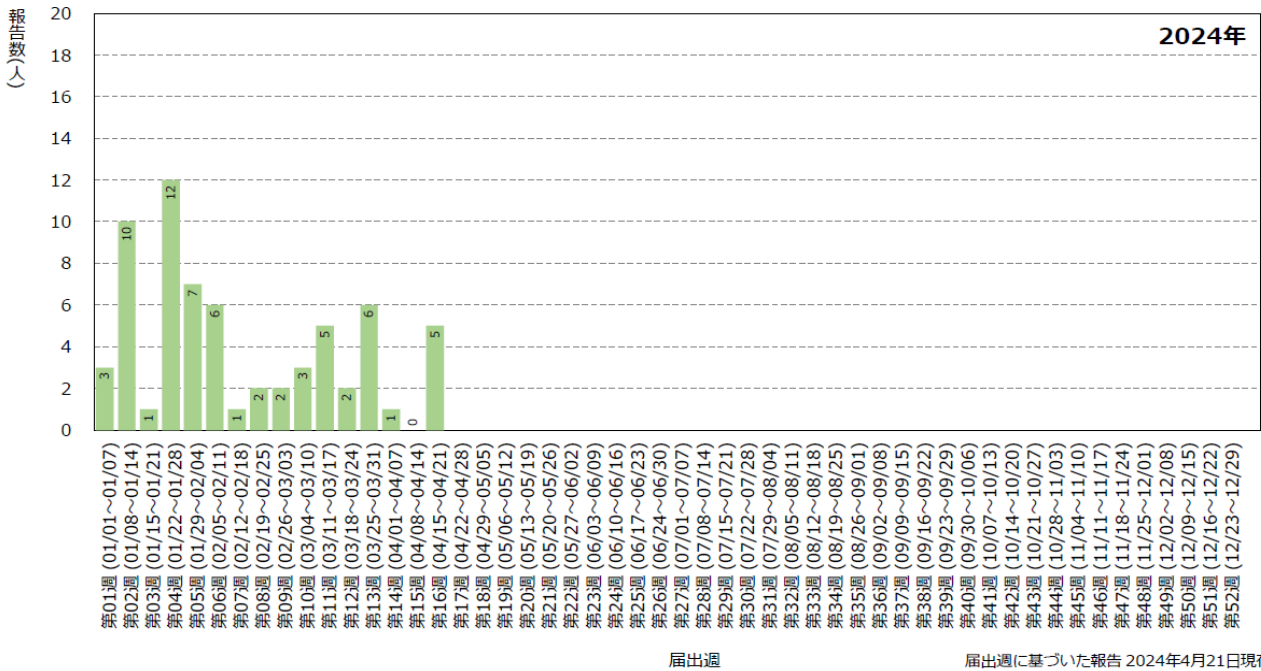
※集計対象の新型コロナワクチン：

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

※新型コロナワクチンの特別臨時接種は2024年3月31日をもって終了

週別報告数 (報告日: 2022年5月25日~2024年4月21日) (n=252)

医療機関報告



※集計対象の新型コロナワクチン:

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

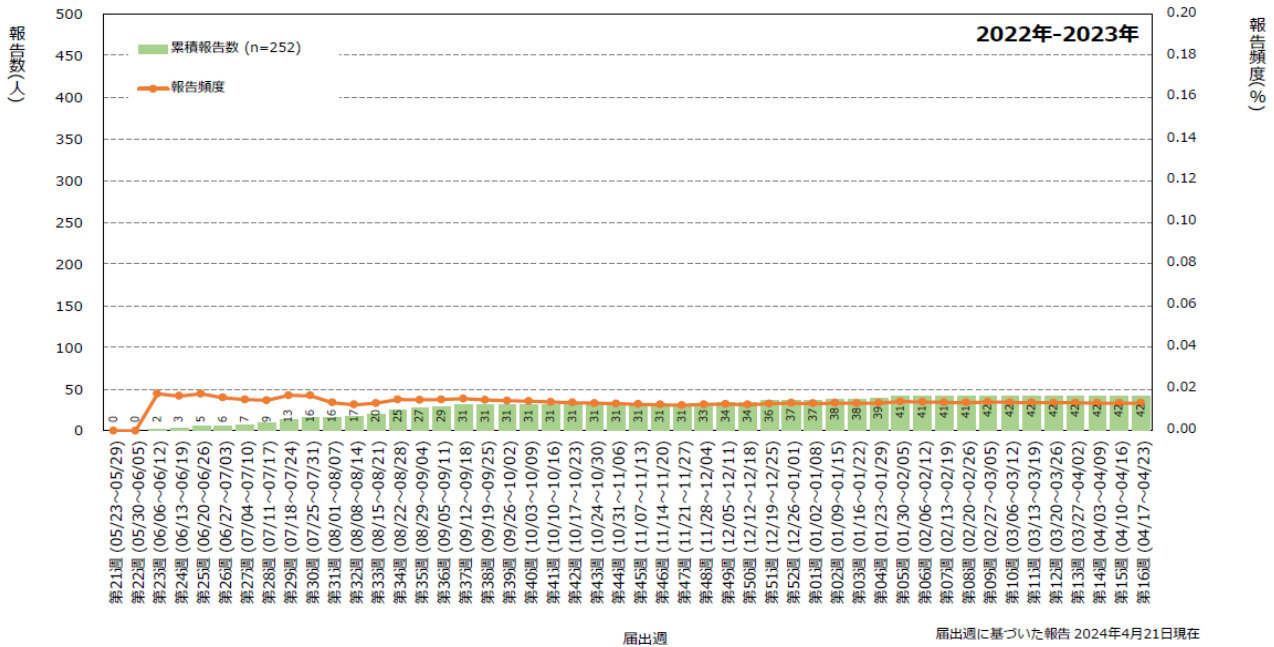
※新型コロナワクチンの特例臨時接種は2024年3月31日をもって終了

3/3

③累積週別報告件数 (報告日ベース)

週別累積報告数 (報告日: 2022年5月25日~2024年4月21日) (n=252)

医療機関報告



※集計対象の新型コロナワクチン:

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

※新型コロナワクチンの特例臨時接種は2024年3月31日をもって終了

※報告頻度 = (累積報告数 / 累積接種件数 X 100) 算出に使用する累積接種件数について、2023年4月28日 (第17週) 以降の算出方法を変更

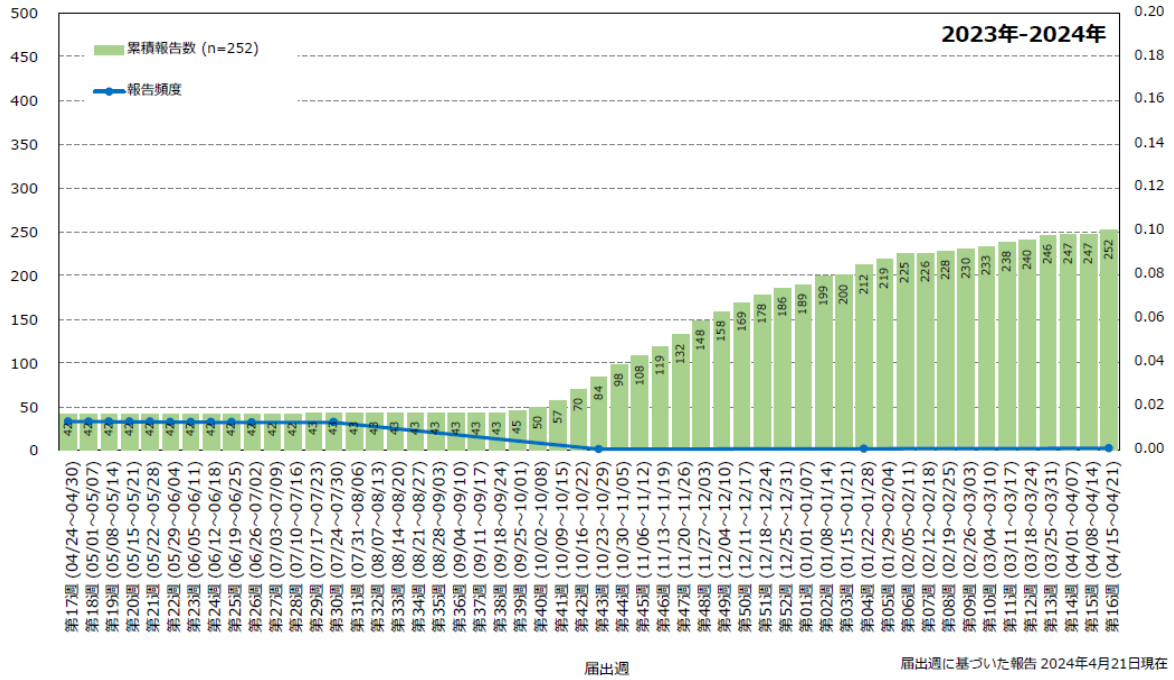
※報告頻度の算出に用いる累計接種件数は、2023年第25週までは毎週のデータ、2023年第26週より2024年第04週までは予防接種・ワクチン分科会 副反応検討部会資料作成の集計日時点のデータ、
 2024年第16週は2024年3月30日時点のデータを使用

週別累積報告数 (報告日: 2022年5月25日~2024年4月21日) (n=252)

医療機関報告

報告数(人)

報告頻度(%)



※集計対象の新型コロナワクチン:

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

※新型コロナワクチンの特別臨時接種は2024年3月31日をもって終了

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

※報告頻度の算出に用いる累積接種件数は、2023年第25週までは毎週のデータ、2023年第26週より2024年第04週までは予防接種・ワクチン分科会 副反応検討部会資料作成の集計日時点のデータ、2024年第16週は2024年3月30日時点のデータを使用

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

