

ワクチンの安全性に関する評価について

令和6年10月25日、令和7年1月24日に開催された安全対策調査会（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と合同開催。以下「合同部会」という。）において、ワクチンの安全性に関し、副反応が疑われる症例の報告状況等について以下のとおり報告し、評価された。

1 新型コロナワクチンの接種及び副反応疑い報告の状況等について （令和6年10月25日及び令和7年1月24日開催合同部会）

（1）副反応疑い報告の状況

各新型コロナワクチンの特例臨時接種期間（令和5年9月20日から令和6年3月31日まで、なお症例報告のデータロックは令和6年8月4日まで）の報告状況は表1、任意接種開始後（令和6年4月1日から令和6年9月30日まで）の報告状況は表2のとおり。いずれの開催回においても、ワクチンの安全性に係る重大な懸念は認められないと評価された。

表1 新型コロナワクチンの副反応疑い報告の状況（特例臨時接種期間）

（コミナティ RTU 筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）：R5.9.20～R6.8.4、コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：オミクロン株 XBB.1.5）：R5.9.20～R6.8.4、コミナティ筋注5～11歳用（1価：オミクロン株 XBB.1.5）：R5.9.20～R6.8.4、スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）：R5.9.25～R6.8.4、ダイチロナ筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）：R5.12.4～R6.8.4、ヌバキソビッド筋注：R4.5.25～R6.8.4）

	推定接種者数	製造販売業者からの報告 【下段は報告頻度】		医療機関からの報告 【下段は報告頻度】		
		報告数	うち死亡	報告数	うち重篤	うち死亡
コミナティ RTU 筋注 （1価：オミクロン株 XBB.1.5）	25,153,438	258件	39件	174件	98件	26件
		0.0010%	0.0002%	0.0007%	0.0004%	0.0001%
コミナティ筋注6ヵ月～ 4歳用（1価：オミクロン 株 XBB.1.5）	80,520	1件	0件	0件	0件	0件
		0.0012%	0.0000%	0.0000%	0.0000%	0.0000%
コミナティ筋注5～11歳 用（1価：オミクロン株 XBB.1.5）	157,788	2件	0件	0件	0件	0件
		0.0013%	0.0000%	0.0000%	0.0000%	0.0000%

スパイクバックス筋注 (1価：オミクロン株 XBB.1.5)	3,070,538	48件	15件	53件	35件	14件
		0.0016%	0.0005%	0.0017%	0.0011%	0.0005%
ダイチロナ筋注 (1価：オミクロン株 XBB.1.5)	70,519	10件	0件	5件	1件	0件
		0.0142%	0.0000%	0.0071%	0.0014%	0.0000%
ヌバキソビッド筋注	350,327	42件	3件	45件	13件	1件
		0.0120%	0.0009%	0.0128%	0.0037%	0.0003%

注) 製造販売業者からの報告と医療機関からの報告は重複している可能性がある。

表2 新型コロナワクチンの副反応疑い報告の状況(任意接種開始後)

(コミナティ RTU 筋注(1価：オミクロン株 XBB.1.5)：R6.4.1～R6.9.30、コミナティ筋注6ヵ月～4歳用(1価：オミクロン株 XBB.1.5)：R6.4.1～R6.9.30、コミナティ筋注5～11歳用(1価：オミクロン株 XBB.1.5)：R6.4.1～R6.9.30、スパイクバックス筋注(1価：オミクロン株 XBB.1.5)：R6.4.1～R6.9.30、ダイチロナ筋注(1価：オミクロン株 XBB.1.5)：R6.4.1～R6.9.30、ヌバキソビッド筋注：R6.4.1～R6.9.30)

	接種可能なべ人数	製造販売業者からの報告 【下段は報告頻度】	医療機関からの報告 【下段は報告頻度】	
			報告数	うち重篤
コミナティ RTU 筋注 (1価：オミクロン株 XBB.1.5)	32,060	16件	1件	0件
		0.0499%	0.0031%	0.0000%
コミナティ筋注6ヵ月 ～4歳用(1価：オミク ロン株 XBB.1.5)	0	0件	0件	0件
		0.0000%	0.0000%	0.0000%
コミナティ筋注5～11 歳用(1価：オミクロ ン株 XBB.1.5)	0	0件	0件	0件
		0.0000%	0.0000%	0.0000%
スパイクバックス筋注 (1価：オミクロン株 XBB.1.5)	2,525	0件	0件	0件
		0.0000%	0.0000%	0.0000%
ダイチロナ筋注 (1価：オミクロン株 XBB.1.5)	0	0件	0件	0件
		0.0000%	0.0000%	0.0000%
ヌバキソビッド筋注	0	0件	0件	0件
		0.0000%	0.0000%	0.0000%

注) 製造販売業者からの報告と医療機関からの報告は重複している可能性がある。

(2) 心筋炎及び心膜炎の評価について

各新型コロナワクチンの特例臨時接種期間(令和5年9月20日から令和6年3月31日まで、なお症例報告のデータロックは令和6年8月4日まで)の報告状況は表3、4、任意接種開始後(令和6年4月1日から令和6年9月30日まで)の報告状況は表5、6のとおり。

表3 新型コロナワクチンの心筋炎疑い報告の状況（特例臨時接種期間）

（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5）：R5. 9. 20～R6. 8. 4、コミナティ筋注6 ヵ月～4 歳用（1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5）：R5. 9. 20～R6. 8. 4、コミナティ筋注5～11 歳用（1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5）：R5. 9. 20～R6. 8. 4、スパイクボックス筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5）：R5. 9. 25～R6. 8. 4、ダイチロナ筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5）：R5. 12. 4～R6. 8. 4、ヌバキノビッド筋注：R4. 5. 25～R6. 8. 4）

	心筋炎疑い報告（製造販売業者からの報告）		
	総数	うち「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」	
		うちブライトン分類1～3	
コミナティ RTU 筋注 （1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5）	8 件	1 件	0 件
コミナティ筋注6 ヵ月～4 歳用（1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5）	0 件	0 件	0 件
コミナティ筋注5～11 歳用（1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5）	1 件	1 件	0 件
スパイクボックス筋注 （1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5）	1 件	1 件	0 件
ダイチロナ筋注 （1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5）	1 件	0 件	0 件
ヌバキノビッド筋注	2 件	0 件	0 件

表4 新型コロナワクチンの心膜炎疑い報告の状況（特例臨時接種期間）

（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5）：R5. 9. 20～R6. 8. 4、コミナティ筋注6 ヵ月～4 歳用（1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5）：R5. 9. 20～R6. 8. 4、コミナティ筋注5～11 歳用（1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5）：R5. 9. 20～R6. 8. 4、スパイクボックス筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5）：R5. 9. 25～R6. 8. 4、ダイチロナ筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5）：R5. 12. 4～R6. 8. 4、ヌバキノビッド筋注：R4. 5. 25～R6. 8. 4）

	心膜炎疑い報告（製造販売業者からの報告）		
	総数	うち「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」	
		うちブライトン分類1～3	
コミナティ RTU 筋注 （1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5）	2 件	1 件	0 件

ココミナティ筋注6ヵ月～4歳用(1価:オミクロン株 XBB.1.5)	0件	0件	0件
コミナティ筋注5～11歳用(1価:オミクロン株 XBB.1.5)	0件	0件	0件
スパイクバックス筋注(1価:オミクロン株 XBB.1.5)	0件	0件	0件
ダイチロナ筋注(1価:オミクロン株 XBB.1.5)	0件	0件	0件
ヌバキソビッド筋注	0件	0件	0件

表5 新型コロナワクチンの心筋炎疑い報告の状況(任意接種開始後)

(コミナティ RTU 筋注(1価:オミクロン株 XBB.1.5):R6.4.1～R6.9.30、コミナティ筋注6ヵ月～4歳用(1価:オミクロン株 XBB.1.5):R6.4.1～R6.9.30、コミナティ筋注5～11歳用(1価:オミクロン株 XBB.1.5):R6.4.1～R6.9.30、スパイクバックス筋注(1価:オミクロン株 XBB.1.5):R6.4.1～R6.9.30、ダイチロナ筋注(1価:オミクロン株 XBB.1.5):R6.4.1～R6.9.30、ヌバキソビッド筋注:R6.4.1～R6.9.30)

	心筋炎疑い報告(製造販売業者からの報告)		
	総数	うちブライトン 分類1～3	うち「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」
コミナティ RTU 筋注(1価:オミクロン株 XBB.1.5)	1件	0件	0件
コミナティ筋注6ヵ月～4歳用(1価:オミクロン株 XBB.1.5)	0件	0件	0件
コミナティ筋注5～11歳用(1価:オミクロン株 XBB.1.5)	0件	0件	0件
スパイクバックス筋注(1価:オミクロン株 XBB.1.5)	0件	0件	0件
ダイチロナ筋注(1価:オミクロン株 XBB.1.5)	0件	0件	0件
ヌバキソビッド筋注	0件	0件	0件

表6 新型コロナワクチンの心膜炎疑い報告の状況（任意接種開始後）

（コミナティ RTU 筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）：R6.4.1～R6.9.30、コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：オミクロン株 XBB.1.5）：R6.4.1～R6.9.30、コミナティ筋注5～11歳用（1価：オミクロン株 XBB.1.5）：R6.4.1～R6.9.30、スパイクボックス筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）：R6.4.1～R6.9.30、ダイチロナ筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）：R6.4.1～R6.9.30、ヌバキソビッド筋注：R6.4.1～R6.9.30）

	心膜炎疑い報告（製造販売業者からの報告）		
	総数	うちブライトン 分類1～3	うち「ワクチンと症 状名との因果関係が 否定できないもの」
コミナティ RTU 筋注 （1価：オミクロン株 XBB.1.5）	0件	0件	0件
ココミナティ筋注6ヵ月 ～4歳用（1価：オミクロ ン株 XBB.1.5）	0件	0件	0件
コミナティ筋注5～11歳 用（1価：オミクロン株 XBB.1.5）	0件	0件	0件
スパイクボックス筋注 （1価：オミクロン株 XBB.1.5）	0件	0件	0件
ダイチロナ筋注 （1価：オミクロン株 XBB.1.5）	0件	0件	0件
ヌバキソビッド筋注	0件	0件	0件

（3）死亡症例の評価について

各新型コロナワクチンの特例臨時接種期間（令和5年9月20日から令和6年3月31日まで、なお症例報告のデータロックは令和6年8月4日まで）の報告状況は表7、任意接種開始後（令和6年4月1日から令和6年9月30日まで）の報告状況は表8のとおり。

表7 新型コロナワクチン接種後の死亡報告の状況（特例臨時接種期間）

（コミナティ RTU 筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）：R5.9.20～R6.8.4、コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：オミクロン株 XBB.1.5）：R5.9.20～R6.8.4、コミナティ筋注5～11歳用（1価：オミクロン株 XBB.1.5）：R5.9.20～R6.8.4、スパイクボックス筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）：R5.9.25～R6.8.4、ダイチロナ筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）：R5.12.4～R6.8.4、ヌバキソビッド筋注：R4.5.25～R6.8.4）

	死亡報告	
	総数	うち「ワクチンと死亡との因果関係が否定できないもの」
コミナティ RTU 筋注 (1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5)	40 件	0 件
コミナティ筋注6ヵ月～4歳用(1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5)	0 件	0 件
コミナティ筋注5～11歳用(1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5)	0 件	0 件
スパイクバックス筋注 (1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5)	15 件	0 件
ダイチロナ筋注 (1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5)	0 件	0 件
ヌバキソビッド筋注	3 件	0 件

表8 新型コロナワクチン接種後の死亡報告の状況（任意接種開始後）

(コミナティ RTU 筋注(1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5)：R6. 4. 1～R6. 9. 30、コミナティ筋注6ヵ月～4歳用(1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5)：R6. 4. 1～R6. 9. 30、コミナティ筋注5～11歳用(1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5)：R6. 4. 1～R6. 9. 30、スパイクバックス筋注(1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5)：R6. 4. 1～R6. 9. 30、ダイチロナ筋注(1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5)：R6. 4. 1～R6. 9. 30、ヌバキソビッド筋注：R6. 4. 1～R6. 9. 30)

	死亡報告	
	総数	うち「ワクチンと死亡との因果関係が否定できないもの」
コミナティ RTU 筋注 (1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5)	1 件	0 件
コミナティ筋注6ヵ月～4歳用(1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5)	0 件	0 件
コミナティ筋注5～11歳用(1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5)	0 件	0 件
スパイクバックス筋注 (1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5)	0 件	0 件

ダイチロナ筋注 (1 価：オミクロン株 XBB.1.5)	0 件	0 件
ヌバキノビッド筋注	0 件	0 件

(4) 新型コロナウイルスワクチンの副反応疑い報告の速報（令和6年10月1日から令和6年11月30日報告分まで）

令和7年1月24日の合同部会では、令和6年10月1日から開始された新型コロナウイルスワクチンの定期接種に係る副反応疑い報告について、令和6年11月30日報告分までの症例一覧を速報として報告した（医療機関からの報告について重篤症例14例、非重篤症例14例、製造販売業者からの報告60例）。これらの報告については重複の確認や専門家評価などの整理が行われておらず、暫定的な評価ではあるものの、本速報において特定の副反応の集積はみられておらず、引き続き、情報収集及び評価を進めることとされた。

また、Meiji Seika ファルマ社のレプリコンワクチンであるコスタイベ筋注用について、参考資料として、市販直後調査の中間報告（3ヵ月時点：令和6年9月30日～12月29日）を提示した。重篤な症例が7例8件報告、うち死亡例が2例報告されているが、死亡例はいずれも接種後から20日以上後の死亡であるなど、詳細評価を待つ必要はあるものの、現時点で、重大な懸念があるとは考えられない、と評価された。

今後、医療機関や製造販売業者から報告された副反応疑い報告について、必要な整理を行った上で、次回以降の合同部会での評価を行う予定である。

2 各ワクチンの報告状況（令和6年10月25日及び令和7年1月24日開催合同部会）

- (1) 麻しん、風しん、おたふくかぜ、水痘、帯状疱疹、肺炎球菌（23 価）、HPV、百日せき、ジフテリア、破傷風、不活化ポリオ、肺炎球菌（13 価）、肺炎球菌（20 価）肺炎球菌（15 価）、ヒブ、BCG、日本脳炎、B 型肝炎、RS ウイルス、ロタウイルス各ワクチンの報告状況

令和6年4月1日から令和6年6月30日までの報告状況は表9、令和6年7月1日から令和6年9月30日までの報告状況は表10のとおり。これまでに報告されている各ワクチンの報告状況と比べて大きな変化はなく、新たな措置をとる必要はないとされた。なお、令和7年1月24日開催の合同部会より沈降20価肺炎球菌結合型ワクチンが審議対象として追加された。

表9 各ワクチンの副反応疑い報告状況(R6. 4. 1~R6. 6. 30)

() 内は死亡

	接種可能のべ人数	製造販売業者からの報告 【下段は報告頻度】	医療機関からの報告 【下段は報告頻度】	
			報告数	うち重篤
乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	652,502	3件(0)	12件	8件(2)
		0.0005%	0.0018%	0.0012%
乾燥弱毒生麻しんワクチン	26,036	0件	0件	0件
		0.0000%	0.0000%	0.0000%
乾燥弱毒生風しんワクチン	29,500	2件(0)	0件	0件
		0.0068%	0.0000%	0.0000%
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	431,618	1件(0)	4件	4件(2)
		0.0002%	0.0009%	0.0009%
乾燥弱毒生水痘ワクチン	439,721	3件(0)	6件	5件(2)
		0.0007%	0.0014%	0.0011%
乾燥組換え帯状疱疹ワクチン	255,338	38件(0)	4件	1件(0)
		0.0149%	0.0016%	0.0004%
23価肺炎球菌ワクチン	100,321	14件(3)	6件	3件(1)
		0.0140%	0.0060%	0.0030%
2価HPVワクチン	1,111	2件(0)	0件	0件
		0.1800%	0.0000%	0.0000%
4価HPVワクチン	16,807	8件(0)	2件	1件(0)
		0.0476%	0.0119%	0.0059%
9価HPVワクチン	457,226	32件(0)	38件	16件(0)
		0.0070%	0.0083%	0.0035%
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン(DPT)	22,747	0件	0件	0件
		0.0000%	0.0000%	0.0000%
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド(DT)	212,509	0件	2件	1件(0)
		0.0000%	0.0009%	0.0005%
ジフテリアトキソイド	0	0件	0件	0件
		0.0000%	0.0000%	0.0000%
沈降破傷風トキソイド	13,337	1件(1)	0件	0件(0)
		0.0075%	0.0000%	0.0000%
不活化ポリオワクチン	10,916	0件	0件	0件
		0.0000%	0.0000%	0.0000%
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン	381,310	11件(0)	5件	4件(0)
		0.0029%	0.0013%	0.0010%
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン	354,078	7件(2)	9件	5件(1)
		0.0020%	0.0025%	0.0014%

ヒブワクチン	348,229	8件(0)	6件	5件(1)
		0.0023%	0.0017%	0.0014%
沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン	58,203	12件(0)	4件	4件(0)
		0.0206%	0.0069%	0.0069%
沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン	654,014	8件(3)	11件	6件(2)
		0.0012%	0.0017%	0.0009%
乾燥BCGワクチン	150,140	4件(0)	8件	2件(0)
		0.0027%	0.0053%	0.0013%
日本脳炎ワクチン	919,265	1件(0)	9件	3件(0)
		0.0001%	0.0010%	0.0003%
組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	1,045,134	16件(1)	14件	9件(1)
		0.0015%	0.0013%	0.0009%
組換えRSウイルスワクチン(アレックスビー)	6,345	0件	0件	0件
		0.000%	0.000%	0.000%
組換えRSウイルスワクチン(アブリスボ)	2,801	1件(0)	0件	0件
		0.036%	0.000%	0.000%
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	213,714	12件(2)	8件	6件(1)
		0.0056%	0.0037%	0.0028%
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	172,177	6件(1)	6件	3件(0)
		0.0035%	0.0035%	0.0017%

注) 製造販売業者からの報告と医療機関からの報告は重複している可能性があり、重複症例は、医療機関からの報告として計上している。

表10 各ワクチンの副反応疑い報告状況(R6.7.1～R6.9.30) ()内は死亡

	接種可能のべ人数	製造販売業者からの報告 【下段は報告頻度】	医療機関からの報告 【下段は報告頻度】	
			報告数	うち重篤
乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	467,032	5件(0)	8件	4件(0)
		0.0011%	0.0017%	0.0009%
乾燥弱毒生麻しんワクチン	—※	0件(0)	1件	0件
		—	—	—
乾燥弱毒生風しんワクチン	23,512	0件	0件	0件
		0.0000%	0.0000%	0.0000%
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	360,992	5件(0)	3件	1件(0)
		0.0014%	0.0008%	0.0003%
乾燥弱毒生水痘ワクチン	427,885	6件(0)	3件	1件(0)
		0.0014%	0.0007%	0.0002%

乾燥組換え帯状疱疹ワクチン	237, 148	38 件(0)	5 件	2 件(0)
		0. 0160%	0. 0021%	0. 0008%
23 価肺炎球菌ワクチン	96, 490	9 件(1)	4 件	2 件(0)
		0. 0093%	0. 0041%	0. 0021%
2 価 HPV ワクチン	3, 516	0 件	0 件	0 件
		0. 0000%	0. 0000%	0. 0000%
4 価 HPV ワクチン	32, 914	10 件(0)	4 件	2 件(0)
		0. 0304%	0. 0122%	0. 0061%
9 価 HPV ワクチン	1, 365, 813	71 件(0)	101 件	48 件(0)
		0. 0052%	0. 0074%	0. 0035%
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン(DPT)	20, 018	0 件	2 件	0 件
		0. 0000%	0. 0100%	0. 0000%
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド(DT)	242, 591	0 件	0 件	0 件
		0. 0000%	0. 0000%	0. 0000%
ジフテリアトキソイド	0	0 件	0 件	0 件
		0. 0000%	0. 0000%	0. 0000%
沈降破傷風トキソイド	177, 329	1 件(0)	0 件	0 件
		0. 0006%	0. 0000%	0. 0000%
不活化ポリオワクチン	11, 301	0 件	0 件	0 件
		0. 0000%	0. 0000%	0. 0000%
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン	185, 408	1 件(1)	1 件	1 件(0)
		0. 0005%	0. 0005%	0. 0005%
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン	505, 963	13 件(2)	19 件	11 件(0)
		0. 0026%	0. 0038%	0. 0022%
ヒブワクチン	165, 477	2 件(0)	0 件	0 件
		0. 0012%	0. 0000%	0. 0000%
沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン	16, 720	8 件(2)	1 件	1 件(0)
		0. 0478%	0. 0060%	0. 0060%
沈降 20 価肺炎球菌結合型ワクチン	53, 407	0 件	0 件	0 件
		0. 0000%	0. 0000%	0. 0000%
沈降 15 価肺炎球菌結合型ワクチン	583, 379	14 件(1)	17 件	9 件(0)
		0. 0024%	0. 0029%	0. 0015%
乾燥 BCG ワクチン	153, 881	7 件(0)	7 件	1 件(0)
		0. 0045%	0. 0045%	0. 0006%
日本脳炎ワクチン	886, 698	2 件(0)	10 件	6 件(0)
		0. 0002%	0. 0011%	0. 0007%

組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	967,840	13件(3)	21件	12件(0)
		0.0013%	0.0022%	0.0012%
組換えRSウイルスワクチン(アレックスビー)	6,934	4件(0)	0件	0件
		0.0577%	0.0000%	0.0000%
組換えRSウイルスワクチン(アブリスボ)	13,371	10件(0)	1件	1件(1)
		0.0748%	0.0075%	0.0075%
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	213,301	12件(1)	9件	5件(0)
		0.0056%	0.0042%	0.0023%
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	168,961	10件(3)	6件	4件(0)
		0.0059%	0.0036%	0.0024%

注) 製造販売業者からの報告と医療機関からの報告は重複している可能性があり、重複症例は、医療機関からの報告として計上している。

※対象期間中の接種可能なべ人数は、返品された数を加味した場合、マイナスとなるため、「-」としている。

(2) 死亡症例の評価について

死亡症例は令和6年4月1日から令和6年6月30日までの対象期間に9例、令和6年7月1日から令和6年9月30日までの対象期間に2例報告された。調査中の症例を除き、専門家による評価により、「ワクチンと死亡との因果関係が否定できないもの」とされた症例はなかった。