

令和3年度 希少感染症診断技術研修会
2022年2月17日（木）15：40～16：00
ウェブ開催

＜新型コロナウイルス＞
ワクチンの安全性（副反応疑い報告）を中心に

国立感染症研究所 感染症疫学センター
予防接種総括研究官 多屋 馨子

2020年4月

感染症
疫学センター
第1～3室

感染症
危機管理研究
センター
第1～5室

感染症疫学センター—第1—6室

部署名	総括研究官	室・ラボ等	英語表記
感染症疫学センター			Center for Surveillance, Immunization, and Epidemiologic Research
旧第1室	企画管理調整官	第一室	Director, Planning and Coordination Group Planning and Coordination Office
		第二室	System Development Unit
		第三室	Open Data Unit
旧第2室	サーベイランス総括研究官	第四室	Director, Surveillance Group Surveillance Analysis Unit
		第五室	Information Dissemination Unit
		第六室	Next-generation Surveillance Unit
		第七室	Surveillance Management Unit
		第八室	Director, Immunization Group Immunization Policy Unit
旧第3室	予防接種総括研究官	第九室	Immunization Safety Unit
		第十室	Immunization Outreach Unit
		第十一室	Seroepidemiology Unit
		第十二室	Director, Epidemiologic Research Group Epidemiology and Statistics Unit
		第十三室	Mathematical Modeling Unit
		第十四室	International Research Unit
感染症危機管理研究センター			Center for Emergency Preparedness and Response
	企画管理調整官	第一室	Director, Planning and Coordination Group Office of Planning and Coordination
		第二室	Office of Emergency Operation
	危機管理総括研究官	第三室	Office of Crisis Communication
		第四室	Laboratory of Unidentified Pathogen Investigation
		第五室	Office of Training and Exercise Support
	検査対応総括研究官	第六室	Director, Laboratory Network Group Office of Bacteriology Lab Training
		第七室	Office of Virology Lab Training
		第八室	Office of Laboratory Emergency Preparedness
実地疫学研究センター			Center for Field Epidemic Intelligence, Research and Professional Development
旧第1室		第一室	Division for Epidemic Intelligence Training and Practice
		第二室	Division for Epidemic Intelligence Analysis and Feedback
		第三室	Division for Global Health Workforce Development

日本で接種可能なワクチンの種類 (2022年2月現在)

+ 備蓄2種類 (痘そうワクチン、A/H5N1亜型インフルエンザワクチン)

31種類

3

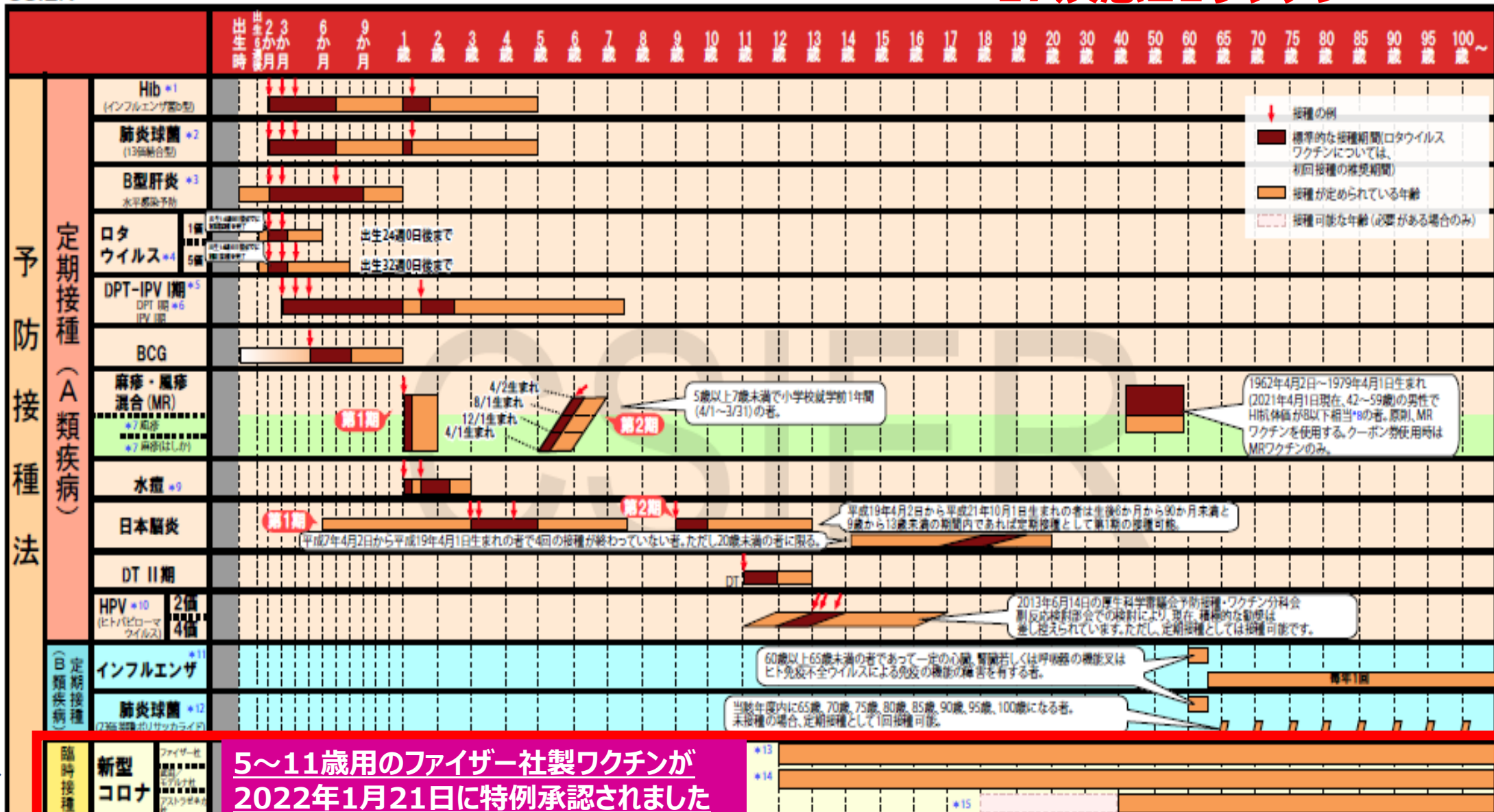
定期/臨時接種 (21種類)

生 7種類	BCG (結核)
	MR (麻疹風疹混合)
	麻疹
	風疹
	水痘
	ロタウイルス (1価)
	ロタウイルス (5価)
不活化 12種類	B型肝炎
	DT (ジフテリア・破傷風混合) :二種混合
	DPT (ジフテリア・破傷風・百日咳混合) :三種混合
	IPV (不活化ポリオ)
	DPT-sIPV (ジフテリア・破傷風・百日咳・セービン株由来不活化ポリオ混合) :四種混合
	日本脳炎 (乾燥細胞培養)
	インフルエンザ
	肺炎球菌 (13価結合型)
	Hib (ヒブ : インフルエンザ菌b型)
	HPV (ヒトパピローマウイルス) (2価)
	HPV (ヒトパピローマウイルス) (4価)
	肺炎球菌 (23価多糖体)
mRNA	新型コロナ
ウイルスベクター	新型コロナ

任意接種 (10種類)

生 3種類	流行性耳下腺炎 (おたふくかぜ)
	黄熱
	带状疱疹 (現行の弱毒生水痘ワクチンを使用)
不活化 7種類	破傷風トキソイド
	成人用ジフテリアトキソイド
	A型肝炎
	狂犬病
	髄膜炎菌 (4価結合型)
	带状疱疹
	HPV (ヒトパピローマウイルス) (9価)
定期接種を定められた年齢以外で受ける場合	

- 2021年2月16日～2022年9月30日
新型コロナワクチン (臨時接種)
- 2021年2月24日～9価HPVワクチン (任意接種)
- 2021年3月31日、DPT-cIPV (ジフテリア・破傷風・百日咳・不活化ポリオ (ソークワクチン) 混合) :
四種混合ワクチン販売中止
- 2022年1月21日、5-11歳用
新型コロナワクチン特例承認



日本の予防接種の制度

2022年9月30日まで
新型コロナワクチン



臨時接種

今は該当なし

新臨時接種

小児の定期接種
成人男性の風疹



定期接種
(A類疾病)

インフルエンザ
PPSV23



定期接種
(B類疾病)

おたふくかぜ、
帯状疱疹など



任意接種

法律

予防接種法

予防接種法

予防接種法

予防接種法

—

費用

公費

一部、公費

公費

一部、公費

自費（一部の自治体
では一部のワクチンに
対して費用助成あり）

接種に対する
国の積極的勧奨

あり

あり

あり

なし

なし

努力義務

あり

なし

あり

なし

なし

健康被害救済制度

予防接種法に
基づく制度

予防接種法に
基づく制度

予防接種法に
基づく制度

予防接種法に
基づく制度

医薬品医療機器法に
基づく制度

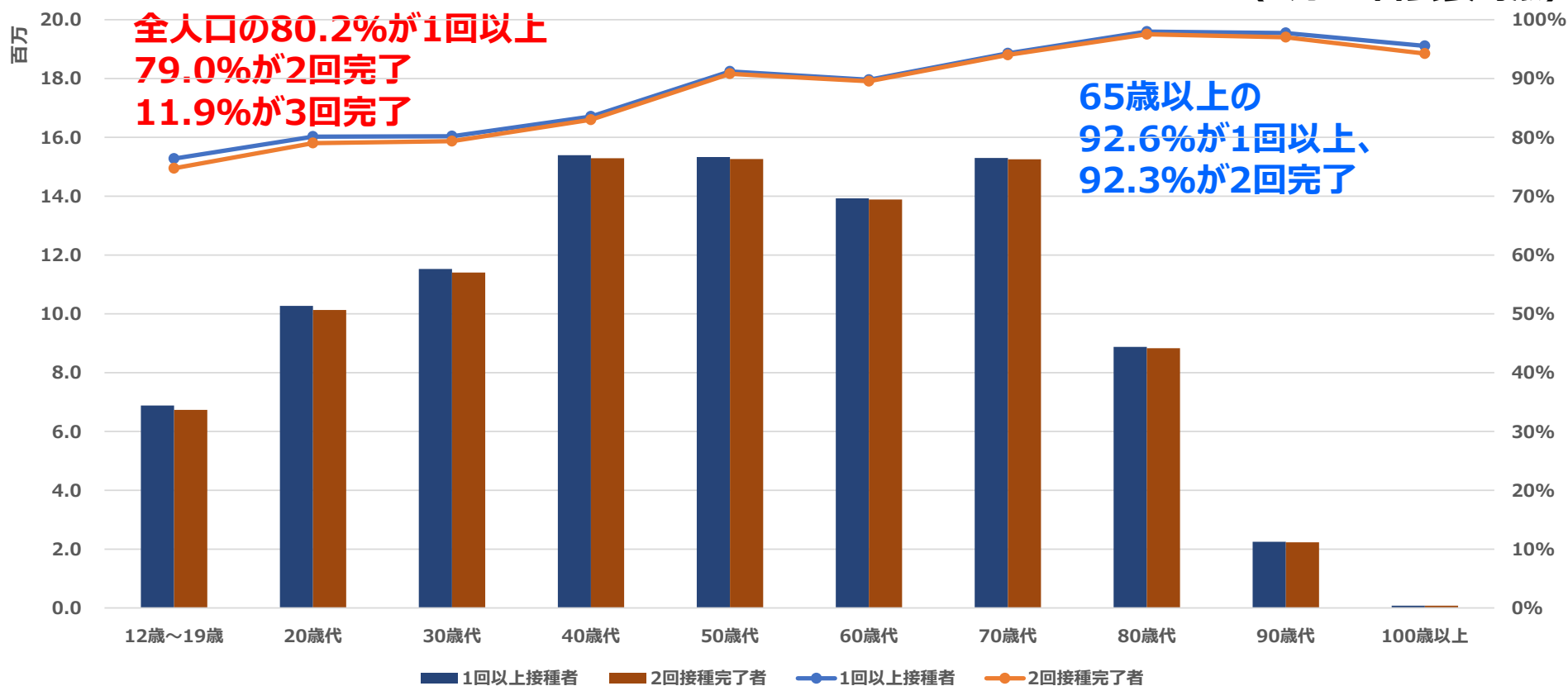
給付額	A類・臨時 ※B類臨時は除く	B類
医療費	保険適用の医療に要した費用から、健康保険等による給付の額を除いた自己負担分、及び入院時食事療養費標準負担額等。	A類疾病の額に準ずる。 ※入院を要すると認められる場合に必要な程度の医療に限る。
医療手当（月額）	1ヶ月の間に 通院3日未満 35,000円、通院3日以上 37,000円 入院8日未満 35,000円、入院8日以上 37,000円 入院と通院がある場合 37,000円	A類疾病の額に準ずる。 ※入院を要すると認められる場合に必要な程度の医療に限る。
障害児養育年金（年額）	1級 1,581,600円、2級 1,266,000円 ※条件により介護加算あり。 ※特別児童扶養手当等の額を除く。	
障害年金（年額）	1級 5,056,800円、2級 4,045,200円 3級 3,034,800円 ※条件により介護加算あり。、※障害基礎年金等の額を除く。	1級 2,809,200円、2級 2,247,600円
死亡一時金	44,200,000円 ※障害年金の受給期間により額の調整あり。	
遺族年金（年額）		2,457,600円 ※10年間を限度として支給。障害年金の受給期間により支給期間の短縮あり。
遺族一時金		7,372,800円
葬祭料	212,000円	A類疾病の額に準ずる。
介護加算（年額）	1級 844,300円 2級 562,900円	

- 2021年11月10日に薬事申請
- 2022年1月21日に小児用ワクチン「コミナティ筋注 5－11歳用」（一般名：コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS－CoV－2））として特例承認
- 2022年2月10日に開催された厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会で、5～11歳の小児に対しても予防接種法に基づく特例臨時接種として実施される方針が決定
- 現時点では、①小児におけるオミクロン株の感染状況（感染者、重症化の動向）が未だ確定的でないこと（増加傾向の途上にあること）、②オミクロン株については小児における発症予防効果・重症化予防効果に関するエビデンスが必ずしも十分ではないこと（オミクロン株の出現以前の知見であること）から、努力義務の規定は適用されない。
- 11歳で1回目の小児用ファイザー製ワクチンの接種を受けた小児が2回目接種時点で12歳以上になっていた場合、2回目接種でも小児用ファイザー製ワクチンを使用
- 小児用ファイザー製ワクチンは、12歳以上用のワクチンとは生理食塩水での希釈量（小児用：1.3mL、12歳以上用：1.8mL）、1回接種量（小児用0.2mL、12歳以上用0.3mL）、1バイアルの接種可能人数（小児用10人分、12歳以上用6人分）、保存及び移送方法が異なるため、別の種類のワクチンとして区別して扱う必要がある。

新型コロナウイルスワクチン回数別被接種者数・接種率

2億1,666万5,733回（令和4年2月17日公表）

（2月14日公表時点）



首相官邸ホームページ公表数値から作図

**2022年1月21日、日本でも、
5～11歳用ファイザー社製ワクチンが
特例承認されました**

	12歳以上向けの ワクチン (紫色のキャップ)	5～11歳向けの ワクチン (オレンジ色のキャップ)
年齢層	12歳以上	5～11歳
バイアルのキャップの色	紫	オレンジ
用量 (mRNA濃度)	30 ug	10 ug
1回接種量	0.3 mL	0.2 mL
充填量 (希釈前)	0.45 mL	1.3 mL
希釈液の量* バイアル毎に必要な	1.8 mL	1.3 mL
バイアルあたりの 接種人数	6 (希釈後)	10 (希釈後)

5～11歳用ファイザー製ワクチン接種後の 有害事象報告：米国VAERS

- 2021年11月3日～12月19日に、**5～11歳の小児**に対して**小児用ファイザー製ワクチン**が約**870万回**接種
- Vaccine Adverse Event Reporting System：**VAERSに4,249件（年齢中央値8歳、男性45%、単独接種97.5%）の有害事象報告あり**
- **4,149件（97.6%）は非重篤**
 - 最も多かった報告：「ワクチン製剤の不適切な準備や接種量の間違いがあったが、症状が無かった者」（925件、22.3%）
 - 二番目に多かった報告：「ワクチン製剤の準備の問題」（675件、16.3%）
 - 三番目に多かった報告：「接種量の間違い」（324件、7.8%）
- **100件（2.4%）は重篤**
 - 最も多かった報告：発熱（29件、29.0%）
 - 二番目に多かった報告：嘔吐（21件、21.0%）
 - 三番目に多かった報告：トロポニンの上昇（15件、15.0%）
- 症例定義を満たして**心筋炎確定例とされた11件全てが回復または回復中と報告**
- 解析期間中に5歳と6歳の女児の死亡が1人ずつ報告されたが、ともに複雑な既往歴のある児であり、ワクチン接種と死亡の因果関係を示唆するデータは無かったと報告

5～11歳用ファイザー製ワクチン接種後の 健康状況調査：米国v-safe

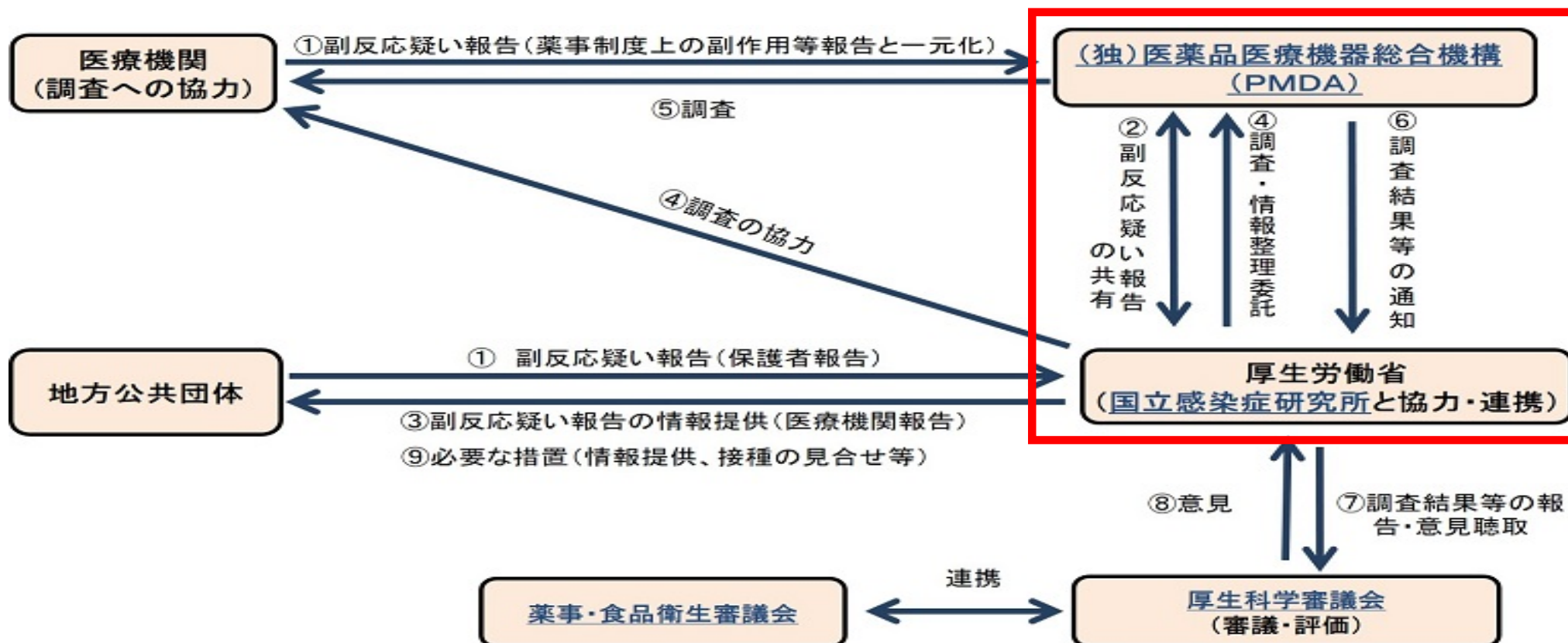
- 2021年11月3日～12月19日に、**5～11歳の小児**に対して、**5～11歳用ファイザー製ワクチンが約870万回接種**
- スマートフォンを用いた自発的な報告システムである**v-safe**：
 - 1回目接種者42,504人、2回目接種者29,899人の登録
- 接種部位の**局所反応**：**1回目接種後54.8%、2回目接種後57.5%**
- 発熱や筋肉痛などの**全身反応**：**1回目接種後34.7%、2回目接種後40.9%**
 - **2回目接種後に多い**
- ワクチン接種当日に日常的な活動ができなかった割合：**1回目接種後（5.1%）、2回目接種後（7.4%）**
- **12～17歳における2回目接種後の症状出現割合より低い傾向**
 - 12～17歳：局所反応：62.4%、全身反応：63.4%、日常生活が送れない：9.3%
- **重篤な有害事象の発生は稀**であり、非重篤報告も治験の成績と同程度

国立感染症研究所：新型コロナワクチンについて（2022年1月14日現在）より
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/2019-ncov/2484-idsc/10923-covid19-68.html>

5～11歳小児への新型コロナワクチン接種に対する考え方 について：日本小児科学会 2022年1月19日

- 1) 子どもをCOVID-19から守るためには、**周囲の成人（子どもに関わる業務従事者等）への新型コロナワクチン接種が重要**
- 2) **基礎疾患のある子どもへのワクチン接種により、COVID-19の重症化を防ぐことが期待**。基礎疾患を有する子どもへのワクチン接種については、本人の健康状況をよく把握している主治医と養育者との間で、接種後の体調管理等を事前に相談することが望ましい。
- 3) **5～11歳の健康な子どもへのワクチン接種は12歳以上の健康な子どもへのワクチン接種と同様に意義がある**。健康な子どもへのワクチン接種には、メリット（発症予防等）とデメリット（副反応等）を本人と養育者が十分理解し、接種前・中・後にきめ細やかな対応が必要。
- 4) 接種にあたっては、**接種対象年齢による製剤（12歳以上用と5～11歳用のワクチンでは、製剤・希釈方法・接種量が異なります）の取り扱いに注意が必要**。また、集団接種を実施する場合においても、個別接種に準じて、接種前の問診と診察を丁寧に行い、定期接種ワクチンと同様の方法で実施することが望ましい。

日本版VAERS： 予防接種後副反応サーベイランス





(別紙様式1)

報告先：(独)医薬品医療機器総合機構
新型コロナウイルスワクチン専用FAX番号：0120-011-120
その他ワクチン用FAX番号：0120-176-146

予防接種後副反応疑い報告書

予防接種法上の定期接種・臨時接種、任意接種の別		□定期接種・臨時接種		□任意接種	
報告者 (接種者)	氏名 (姓・名)	性別	1 男 2 女	接種時 年齢	歳
接種場所	住所	〒	市 区 町 村	生年月日	年 月 日
接種種別	ワクチン (①-⑤は、臨時接種(未承認ワクチン))	ワクチン番号	製造販売業者名	接種回数	
接種状況	接種日	平成・令和	年 月 日	午前・午後	時 分
接種前の体温	度	分	家族歴	出生地	国
副反応の有無	1 有 () 2 無 ()				
副反応の発症時期	接種後何日経過した時点で発症したか(接種後何日経過した時点で発症したか)				
副反応の経過	発症した副反応の経過(発症した副反応の経過)				
副反応の重症度	1 重 () 2 中 () 3 軽 () 4 軽微 () 5 不明 ()				
報告者	氏名 () 職名 ()				
報告機関	1 医療機関 () 2 保健所 () 3 自治体 () 4 他 ()				

予防接種後副反応疑い報告書
(紙媒体)

2021年4月からPMDAの HPから直接ウェブ入力

予防接種後副反応疑い報告書
(感染研作成アプリ)

毎週、数百～1,000人規模で医療機関および製造販売企業から届く副反応疑い報告について、異常なシグナルの有無を監視するとともに、集計結果を、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、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）に提出。気になる症例については、個別に相談を実施。

安全対策システムで
厚労省・PMDA・感染研が情報共有し、
迅速に集計・解析

ワクチン毎に 副反応疑い報告基準があります

**ワクチン毎に報告対象の症状・所見と、接種から症状出現までの日数が
定められています**

ワクチン接種との因果関係に関わらず、基準に該当する場合は、全例を厚生労働大臣（送付先はPMDA）に報告することが医師等に義務付けられています

法律に基づいて、報告義務がある疾患/症状

- アナフィラキシー（接種後4時間以内に発生した場合）
- 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。）（接種後28日以内に発生した場合）
- 心筋炎、心膜炎（接種後28日以内に発生した場合）（2021年12月3日の部会で、追加決定）

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、以下に該当するもの（予防接種との関連性が高いと医師が認める期間に発生した場合）

- 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
- 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

ワクチン接種との因果関係が示されていない症状も含め、幅広く評価を行うため、当面の間、積極的に報告すること検討されている疾患/症状

けいれん、ギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、血小板減少性紫斑病、血管炎、無菌性髄膜炎、脳炎・脳症、関節炎、脊髄炎、心筋炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射（失神を伴うもの）

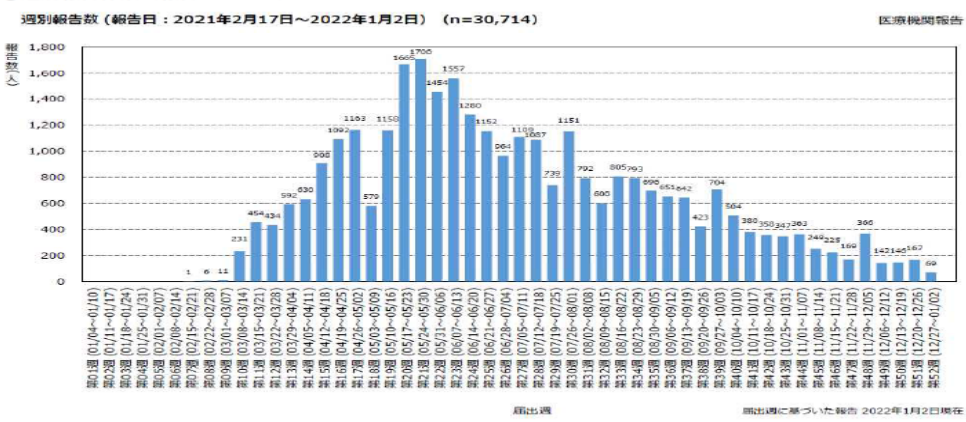


予防接種法に基づく医療機関からの週別報告件数 (2021年2月17日～2022年1月2日、n=30,714)

● 報告週別

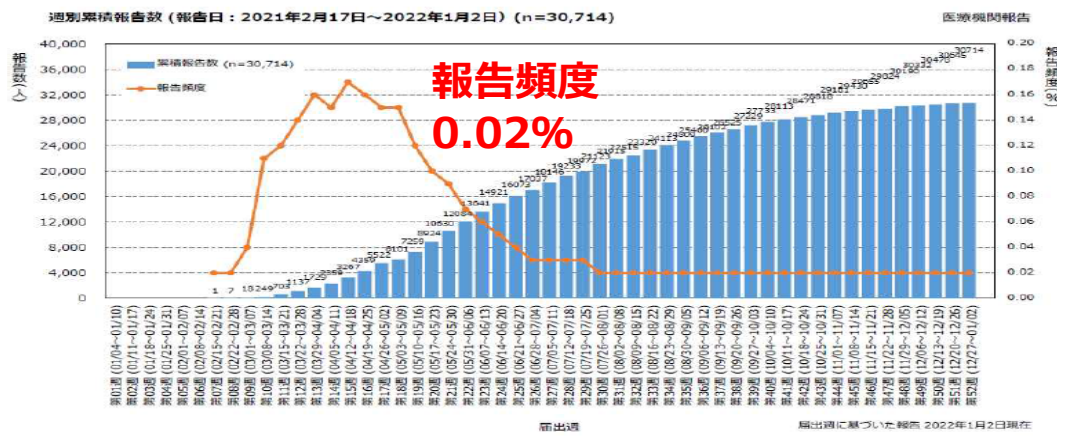
● 接種週別

②週別報告件数 (報告日ベース)



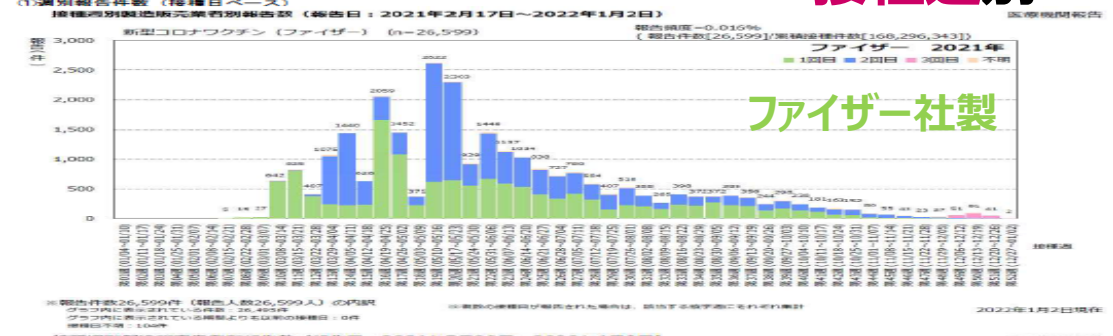
※集計対象期間における医療機関からの副反応疑い報告のデータを元に、国立感染症研究所作成。

③累積週別報告件数 (報告日ベース)

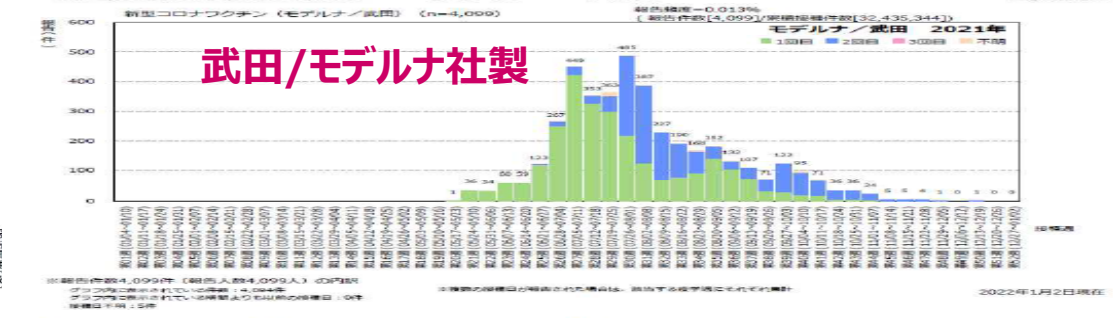


※集計対象期間における医療機関からの副反応疑い報告のデータを元に、国立感染症研究所作成。

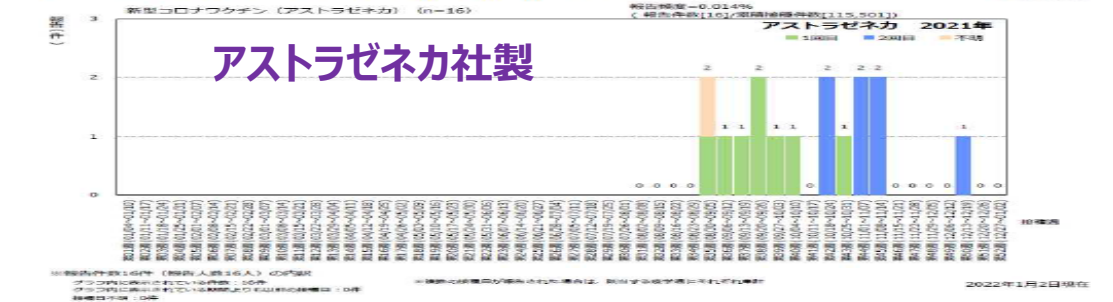
①週別報告件数 (接種日ベース)



接種週別製造販売元別報告件数 (報告日: 2021年5月22日～2022年1月2日)



接種週別製造販売元別報告件数 (報告日: 2021年8月3日～2022年1月2日)



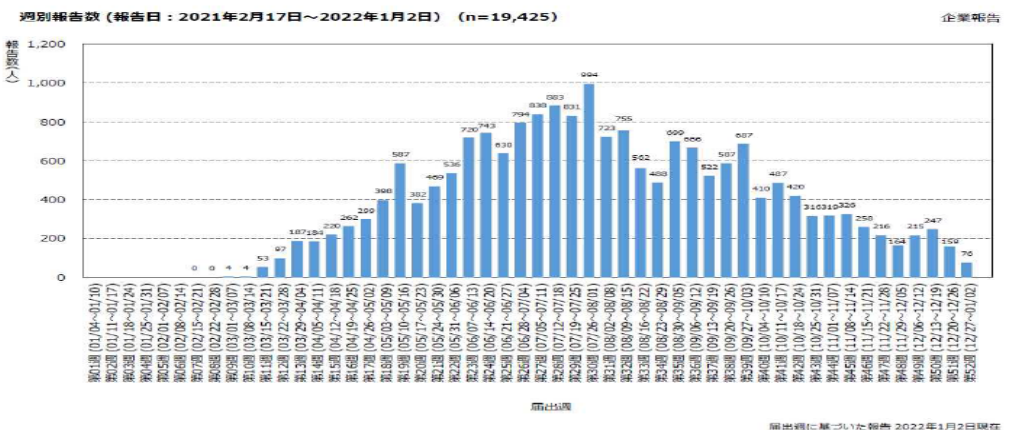
※集計対象期間における医療機関からの副反応疑い報告のデータを元に、国立感染症研究所作成。
※複数の接種日が報告された場合は、該当する週にそれぞれ集計。



薬機法に基づく製造販売企業からの週別報告件数 (2021年2月17日～2022年1月2日、n=19,425)

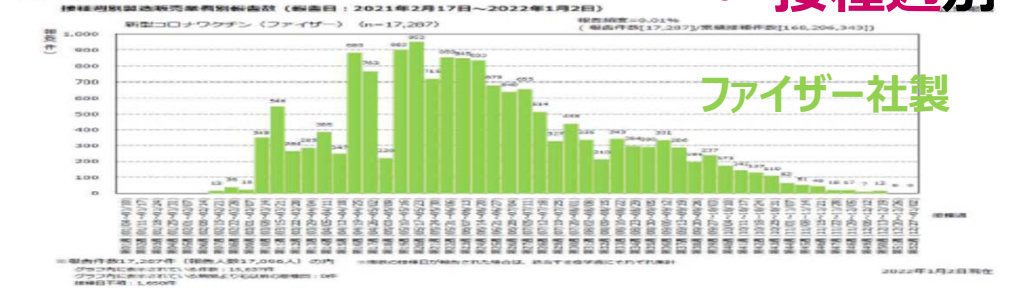
● 報告週別

②週別報告件数 (報告日ベース)



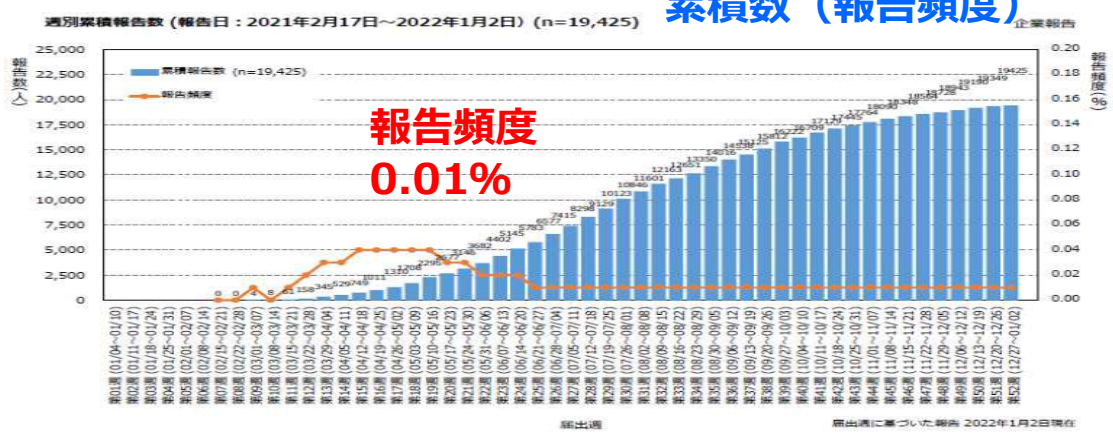
● 接種週別

①週別報告件数 (接種日ベース)

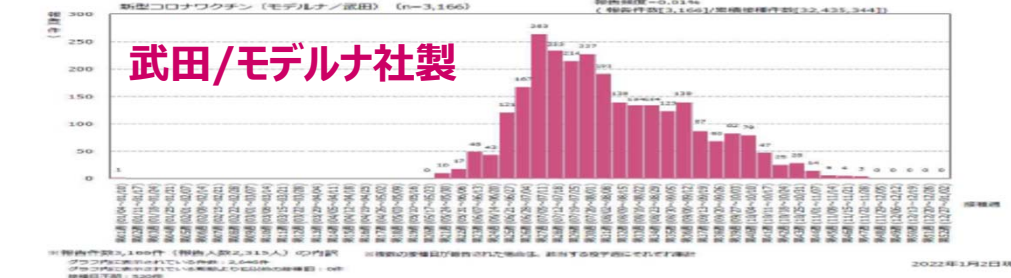


③累積週別報告件数 (報告日ベース)

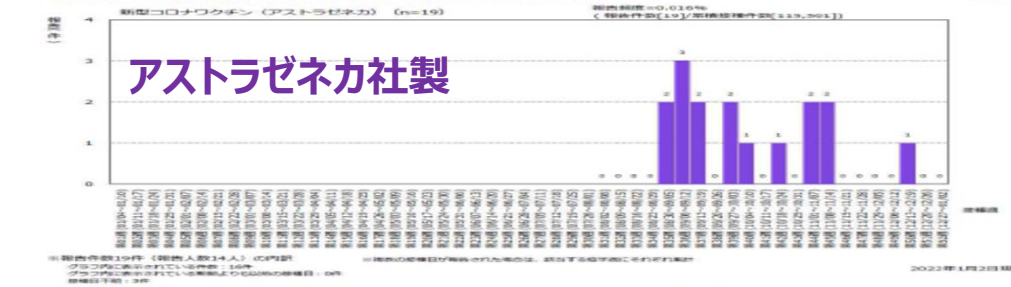
③累積週別報告件数 (報告日ベース)



③累積週別報告件数 (報告日ベース)



③累積週別報告件数 (報告日ベース)



※集計対象期間における製造販売業者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。
※報告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。
※スパイクバックスにて第01週にて計上されているものは企業による誤入力。今後の追加報にて修正される予定。

死亡として報告された症例の報告件数 (2021年12月5日まで)

	製造企業名	日本 (~2021年12月5日)	米国 (~2021年 10月6日)	英国 (~2021年12月8日)
死亡症例	ファイザー	8.1件 100万回接種あたり	21.6件 100万回接種 あたり	14.1件 100万回接種あたり
	武田/ モデルナ	3.6件 100万回接種あたり		6.2件 100万回接種あたり
	アストラゼネカ	0件 100万回接種あたり		23.4件 100万回接種あたり

アナフィラキシーとして報告された症例の報告件数 (2021年11月14日まで)

	製造企業名	日本 (～2021年11月14日)	米国 (～2021年7月31日)	英国 (～2021年11月17日)
アナフィラキシー 症例	ファイザー	16件 4件 (ブライトン分類で1～3のアナフィラキシー) 100万回接種あたり	5.0件 100万回接種あたり	12.3件 100万回接種あたり
	武田/ モデルナ	14件 1.6件 (ブライトン分類で1～3のアナフィラキシー) 100万回接種あたり	4.9件 100万回接種あたり	15.4件 100万回接種あたり
	アストラゼネカ	49件 0件 (ブライトン分類で1～3のアナフィラキシー) 100万回接種あたり		17.2件 100万回接種あたり

血小板減少を伴う血栓症（TTS）として報告された²² 症例の報告件数 (2021年11月14日まで)

	製造企業名	日本 (~2021年11月14日)	米国 (~2021年7月31日)	英国 (~2021年11月17日)
TTS 症例	ファイザー	0.2件 (ブライトン分類でTTS) 100万回接種あたり		0.6件 100万回接種あたり
	武田/ モデルナ	0.1件 (ブライトン分類でTTS) 100万回接種あたり	0.005件 100万回接種 あたり	0.7件 100万回接種あたり
	アストラゼネカ (日本、英国) ジョンソン&ジョンソン (ヤンセン社) (米国)	9件 (ブライトン分類でTTS) 100万回接種あたり	3.3件 100万回接種 あたり	15.2件 (1回目) 2.0件 (2回目) 100万回接種あたり

心筋炎関連事象として報告された症例の報告件数²³

(2022年1月2日まで)

	製造企業名	日本 (~2022年1月2日)	米国 (~2021年 10月6日)	英国 (~2022年1月5日)
心 筋 炎 関 連 事 象	ファイザー	1回目1.4件 (心筋炎) 1回目0.5件 (心膜炎) 2回目2.4件 (心筋炎) 2回目1.1件 (心膜炎) 100万回接種あたり	6.5件 100万回接種あたり	12件 (心筋炎) 9件 (心膜炎) 100万回接種あたり
	武田/ モデルナ	1回目2.3件 (心筋炎) 1回目0.7件 (心膜炎) 2回目11.2件 (心筋炎) 2回目2.1件 (心膜炎) 100万回接種あたり		55件 (心筋炎) 31件 (心膜炎) 100万回接種あたり
	アストラゼネカ	0件 (心筋炎) 0件 (心膜炎) 100万回接種あたり	4件 (心筋炎) 4件 (心膜炎) 100万回接種あたり	

接種から発症までの期間別報告数(ワクチン別・症状別)

(報告日：2021年2月17日～2022年1月2日)

新型コロナワクチン (ファイザー)	合計報告数 (人)	合計報告症状数 (件)	接種から発症までの期間別報告数 (件)															
			0日	1日	2日	3日	4日	5日	6日	7日	8-14日	15-21日	22-28日	29-60日	61-90日	≥91日	不明	発症後接種
アナフィラキシー	2625	2625	2543	53	11	3	7	2	2		2				1		1	
TTS	46	46	2	5	5	3	3	6		5	9	2	3	1	1		1	
心筋炎	196	196	11	38	51	39	11	3	3	2	18	11	3	2	1		3	
心膜炎	73	73	3	11	25	8	5	4	2	2	7	4	1	1				

けいれん	280	280	169	58	18	7	5	2	1	3	9	3	1	2			2
ギラン・バレー症候群	97	97	16	10	3	9	6	5	2	3	22	13	6	1	1		
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	34	34	7	3	5	1	3	3	2	1	6	3					
血栓性血小板減少性紫斑病	1	1		1													
血小板減少性紫斑病	63	63	1	3	7	2	6	2	5	3	16	7	4	2	2	1	2
血小板減少症	50	50	4	6	7	3	3	1		3	8	4	1	3	1	2	4
DIC	10	10	1	1	1	2		1				1	1	1			1
血管炎	47	47	7	9	5	3	5	1		3	5	3			1	1	4
毛細血管漏出症候群	3	3			2	1											
無菌性髄膜炎	28	28	2	6	1	3	1	1		1	8	3		2			
髄膜炎	6	6	1	1		3		1									
脳炎・脳症	36	36	7	8	1	4	1			4	7	2	1	1			
脊髄炎	36	36	2	7	1	5	2	2	3		7	6					1
視神経脊髄炎 (NMO)	3	3		2						1							
視神経炎	12	12			1	4	1	1	1		2	1	1				
顔面神経麻痺	128	128	16	22	16	15	8	11	1	2	18	10	2	4	1		2
血管迷走神経反射_失神を伴う	10	10	10														
血管迷走神経反射	958	958	944	10	3						1						
失神	58	58	47	7	2	1											1
失神寸前の状態	182	182	181		1												

接種から発症までの期間別報告数(ワクチン別・症状別) (報告日：2021年2月17日～2022年1月2日)

新型コロナウイルスワクチン (モデルナ/武田)	合計報告数 (人)	合計報告症状数 (件)	接種から発症までの期間別報告数 (件)															
			0日	1日	2日	3日	4日	5日	6日	7日	8-14日	15-21日	22-28日	29-60日	61-90日	91日	不明	発症後経過
アファイロキシー	446	446	430	9	2	3	1					1						
TTS	13	13		1		2	1		1	2	4		2					
心筋炎	160	160	10	32	50	40	9	1		4	5	3	2	2				2
心膜炎	29	29	1	12	9	4	1	1		1								
けいれん	72	72	53	11	3	1	1					2				1		
ギラン・バレー症候群	16	16	2			3	1					8	2					
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	7	7	1		1						1	2	2					
血栓性血小板減少性紫斑病																		
血小板減少性紫斑病	12	12		2	1		1	1				3	2	2				
血小板減少症	2	2			1							1						
DIC	2	2	1									1						
血管炎	4	4	2	1														1
毛細血管炎																		
無菌性髄膜炎	6	6	1	1	1		1					1						1
髄膜炎	1	1		1														
脳炎・脳症	9	9	3	2		2		1				1						
脊髄炎	8	8		1	2	1						1		1				1
視神経脊髄炎 (NMO)	1	1										1						
視神経炎	4	4								1		2				1		
顔面神経麻痺	18	18	3	3	2	1	1	1				3	2		1			1
血管迷走神経反射_失神を伴う	1	1	1															
血管迷走神経反射	944	944	936	6		1												1
失神	7	7	6	1														
失神寸前の状態	64	64	63	1														

第75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26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） 2022年1月21日開催資料より

接種から発症までの期間別報告数(ワクチン別・症状別)

(報告日：2021年2月17日～2022年1月2日)

新型コロナウイルスワクチン (アストラゼネカ)	合計報告数 (人)	合計報告症状数 (件)	接種から発症までの期間別報告数 (件)															
			0日	1日	2日	3日	4日	5日	6日	7日	8-14日	15-21日	22-28日	29-60日	61-90日	91日	不明	発症後接種
アナフィラキシー	6	6	6															
TTS	2	2								1					1			
心筋炎																		
心膜炎																		
けいれん																		
ギラン・バレー症候群																		
急性毒性脳脊髄炎(ADEM)																		
血栓性血小板減少性紫斑病																		
血小板減少性紫斑病																		
血小板減少症																		
DIC																		
血腫炎																		
毛細血管漏出症候群																		
細菌性髄膜炎																		
髄膜炎																		
脳炎・脳症																		
脊髄炎																		
視神経脊髄炎 (NMO)																		
視神経炎																		
顔面神経麻痺																		
血腫迷走神経反射_失神を伴う																		
血腫迷走神経反射																		
失神																		
失神寸前の状態																		

ファイザー社ワクチン接種後における心筋炎疑い報告の状況について（初回免疫時）

製造販売業者から心筋炎疑いとして報告された事例の概要

- 初回免疫時に係るファイザー社ワクチン接種後の心筋炎疑いとして、接種開始から12月5日までに製造販売業者から274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

注：年齢の記載について、「10代」等の記載により5歳毎に分類できないものについては不明/その他に計上。

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	28	48	22	18	8	5	10	5	5	6	2	6	3	4	8	12
男性100万回 接種当たり		13.4	12.9	8.2	6.0	2.4	1.3	2.1	0.8	0.8	1.1	0.4	0.9	0.4	0.7	1.0	
男性100万人 接種当たり		26.1	25.5	16.0	11.6	4.6	2.5	4.1	1.6	1.6	2.2	0.7	1.8	0.7	1.5	2.0	
女性	例	3	9	2	3	3	7	5	4	6	2	5	3	7	1	12	12
女性100万回 接種当たり		1.5	2.5	0.6	0.9	0.8	1.5	0.9	0.6	0.9	0.3	0.8	0.4	0.8	0.1	0.9	
女性100万人 接種当たり		3.0	4.8	1.2	1.7	1.5	2.9	1.7	1.1	1.7	0.6	1.6	0.8	1.5	0.3	1.7	

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	22	40	16	15	5	4	9	2	3	3	2	2	0	1	3	5
男性100万回 接種当たり		21.6	21.9	12.2	10.2	3.0	2.0	3.8	0.7	1.0	1.1	0.7	0.6	0	0.4	0.8	
女性	例	1	3	0	2	0	2	1	2	1	2	4	0	1	0	6	5
女性100万回 接種当たり		1.1	1.7	0	1.2	0	0.9	0.4	0.6	0.3	0.7	1.3	0	0.2	0	0.9	11

製造販売業者から心筋炎疑いとして報告された事例の概要

- 初回免疫時に係る武田/モデルナ社ワクチン接種後の心筋炎疑いとして、接種開始から12月5日までに製造販売業者から200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

注：年齢の記載について、「10代」等の記載により5歳毎に分類できないものについては不明/その他に計上。

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	5	42	59	37	11	3	6	6	1	2	0	1	0	0	0	7
男性100万回 接種当たり		42.3	50.6	27.9	19.7	5.9	1.5	3.0	2.6	0.5	1.3	0	2.1	0	0	0	
男性100万人 接種当たり		80.0	98.7	55.0	38.9	11.8	3.0	5.9	5.2	1.0	2.6	0	4.3	0	0	0	
女性	例	0	1	2	2	2	2	2	4	3	0	0	1	0	0	0	1
女性100万回 接種当たり		0	1.3	1.1	1.4	1.6	1.5	1.5	2.6	2.2	0	0	2.9	0	0	0	
女性100万人 接種当たり		0	2.5	2.2	2.8	3.2	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	5	35	54	32	10	2	4	5	1	2	0	1	0	0	0	4
男性100万回 接種当たり		89.8	86.5	51.9	34.7	10.9	2.0	4.0	4.4	1.0	2.6	0	4.3	0	0	0	
女性	例	0	1	1	2	0	1	1	2	2	0	0	0	0	0	0	0
女性100万回 接種当たり		0	2.5	1.1	2.9	0	1.6	1.5	2.6	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。

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症候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"/> 剖検 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。	<input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 心内臓心筋生検 <input type="checkbox"/> なし
	※新型コロナウイルス接種後に、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)	
2. 臨床症状/所見	※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、いずれか早い日に記載。) (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症候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"/> 剖検 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。	<input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 心膜生検 <input type="checkbox"/> なし
	※新型コロナウイルス接種後に、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。 心臓検査時を要する身体診察所見 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 心臓摩擦音 (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)	
2. 臨床症状/所見	※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)	
	※発症日(上にチェックした症状のうち、いずれか早い日に記載。) (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	

追加接種後の症状

- 米国でのデータでは、ファイザー製ワクチンについて、初回シリーズのワクチン接種後と比較して追加接種後では、**リンパ節腫脹の出現割合が多く**（0.4% vs 2.7%）、**軽度～中等度で腋窩や頸部に発生し、多くは追加接種後1-3日後に出現し、出現から1-3日以内に消失、若年者や女性に多かった**（ACIP Presentation Slides: November 19, 2021 Meeting）
- イスラエルのデータでは、2020年12月～2021年10月10日までのファイザー製ワクチン**追加接種後の10万接種当たりの心筋炎発生率は、男性では16-19歳：5.2、20-24歳：3.6、25-29歳：0.7、30歳以上：0.4**
- **1回目接種後よりは高いが、2回目接種後よりは低い発生率**（Israeli MOH, Weizmann Institute of Science, Gertner Institute, Hebrew University & Technion.）

国立感染症研究所：新型コロナワクチンについて（2021年12月16日現在）より
https://www.niid.go.jp/niid/images/vaccine/covid19_vaccine_20211216.pdf

Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI)

User manual for the revised
WHO classification

Second edition
2019 update



Contents

Purpose	vi
Acknowledgements.....	vii
The 2019 update and what is new	viii
Glossary	ix
Acronyms.....	xi
I. INTRODUCTION AND RATIONALE	
Adverse events following immunization - Key definitions	2
General definition.....	2
Cause-specific definitions.....	2
II. KEY CONSIDERATIONS FOR CAUSALITY ASSESSMENT OF AEFI	
AEFI causality assessment in practice.....	5
III. LEVELS OF CAUSALITY ASSESSMENT AND THEIR SCIENTIFIC BASIS	
1. The population level.....	9
2. The individual level	10
3. Investigation of signals	11
IV. CASE SELECTION FOR CAUSALITY ASSESSMENT OF AEFI	
Prerequisites for causality assessment.....	15
Who should do causality assessment?.....	16



- 国立感染症研究所 品質保証・管理部
- 国立感染症研究所 実地疫学研究センター
- 国立感染症研究所 感染症危機管理研究センター
- 国立感染症研究所 感染病理部
- 国立感染症研究所 治療薬・ワクチン開発研究センター
- 国立感染症研究所 病原体ゲノム解析研究センター
- 国立感染症研究所 インフルエンザ・呼吸器系ウイルス研究センター
- 国立感染症研究所 ウイルス第三部
- 国立感染症研究所 ウイルス第一部
- 国立感染症研究所 獣医科学部
- 国立感染症研究所 エイズ研究センター
- 国立感染症研究所 血液・安全性研究部
- 国立感染症研究所 細胞化学部
- 国立感染症研究所 感染症疫学センター

謝辞

- **予防接種の実施ならびに予防接種後副反応疑い報告を実施していただいている医療機関の皆様、保健所の皆様、副反応疑い報告の詳細調査を実施していただいている製造販売企業の皆様、副反応サーベイランスを三位一体となって実施している厚生労働省、医薬品医療機器総合機構（PMDA）、感染研の関係者の皆様に深謝申し上げます。**

ご清聴ありがとうございました



サータリ先生に似顔絵を描いていただきました