

我が国における新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施状況

新型コロナワクチンに係る経過について

2019年	12月	中国湖北省武漢市において原因不明肺炎の発生が報告される
2020年	1月12日	WHOが中国湖北省武漢市の原因不明肺炎は新型コロナウイルスが原因であると発表
	1月15日	日本における新型コロナウイルス感染症第1例目
	1月30日	WHOが新型コロナウイルス感染症について国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に該当すると発表
	2月11日	WHOが新型コロナウイルスをSARS-CoV-2、それによる感染症をCOVID-19と命名。
	3月13日	「新型インフルエンザ等対策特別措置法の一部を改正する法律」成立
	4月7日	緊急事態宣言（東京、埼玉、千葉、神奈川、大阪、兵庫、福岡）
	4月16日	緊急事態宣言（全都道府県）
	5月25日	緊急事態解除宣言
	7月31日	ファイザー社とワクチン供給に係る基本合意
	8月7日	アストラゼネカ社とワクチン供給に係る基本合意
	8月28日	「新型コロナウイルス感染症に係る今後の取組」（新型コロナウイルス感染症対策本部決定）
	9月25日	「新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種について（中間とりまとめ）」（内閣官房・厚生労働省）
	10月29日	モデルナ社とワクチン供給に係る契約締結
	12月2日	「予防接種法及び検疫法の一部を改正する法律」成立、英国でファイザー社ワクチンについて一時的認可
	12月10日	アストラゼネカ社とワクチン供給に係る契約締結
12月18日	ファイザー社 日本において薬事承認申請、米国でモデルナ社のワクチンについて緊急使用許可	
12月30日	英国でアストラゼネカ社のワクチンについて一時的認可	
2021年	1月7日	緊急事態宣言（東京、埼玉、千葉、神奈川）
	1月13日	緊急事態宣言（東京、埼玉、千葉、神奈川、栃木、岐阜、愛知、京都、大阪、兵庫、福岡）
	1月20日	ファイザー社とワクチン供給に係る契約締結
	2月2日	緊急事態宣言（東京、埼玉、千葉、神奈川、岐阜、愛知、京都、大阪、兵庫、福岡）
	2月5日	アストラゼネカ社 日本において薬事承認申請
	2月9日	「新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種について」（内閣官房・厚生労働省）
	2月14日	日本でファイザー社ワクチンについて特例承認
	2月16日	予防接種法附則第7条第1項に基づき厚生労働大臣が新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施を指示
	2月17日	新型コロナウイルス感染症に係る予防接種開始、 医療従事者等への接種開始
	3月5日	モデルナ社 日本において薬事承認申請
	3月7日	緊急事態宣言（東京、埼玉、千葉、神奈川）
	3月21日	緊急事態解除宣言
	4月5日	まん延防止等重点措置（宮城、大阪、兵庫）
	4月12日	まん延防止等重点措置（宮城、東京、京都、大阪、兵庫、沖縄） 高齢者への接種開始
	4月20日	まん延防止等重点措置（宮城、東京、埼玉、千葉、神奈川、愛知、京都、大阪、兵庫、沖縄）
	4月25日	緊急事態宣言（東京、京都、大阪、兵庫）、まん延防止等重点措置（宮城、埼玉、千葉、神奈川、愛知、愛媛、沖縄）
	5月12日	緊急事態宣言（東京、京都、愛知、大阪、兵庫、福岡）、 まん延防止等重点措置（北海道（9日～）、埼玉、千葉、神奈川、岐阜（9日～）、三重（9日～）、愛媛、沖縄）

正式契約を締結したものの

モデルナ社（米国）との契約（令和2年10月29日）

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、武田薬品工業株式会社による国内での流通のもと今年上半期に4000万回分、今年第3四半期に1000万回分の供給を受ける。

アストラゼネカ社（英国）との契約（令和2年12月10日）

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、今年初頭から1億2000万回分のワクチンの供給（そのうち約3000万回分については今年の第一四半期中に供給）を受ける。

※アストラゼネカ社は以下について公表。

- ・ JCRファーマ株式会社でのワクチン原液の国内製造と、海外からのワクチン調達を予定。
- ・ 製造されたワクチン原液は、第一三共株式会社、第一三共バイオテック株式会社、Meiji Seikaファルマ株式会社、KMバイオリジクス株式会社において製剤化等を行う。
- ・ 海外での臨床試験に加え、日本国内でも第I/II相試験を令和2年8月下旬より開始。

※国内でのワクチン原液製造・製剤化等の体制整備は、「ワクチン生産体制等緊急整備事業」（2次補正）の補助対象

ファイザー社（米国）との契約（令和3年1月20日）

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、年内に約1億4400万回分のワクチンの供給を受ける。

協議が公表されているものの

ファイザー社（米国）との追加協議

- 既存の契約に加え、第3四半期に5000万回分のワクチンの供給を受けることを前提に協議中。

モデルナ社（米国）との追加協議

- 既存の契約に加え、来年（2022年）初頭から5000万回分のワクチンの供給を受けることを前提に協議中。

ノババックス社（米国）との協議

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、武田薬品工業株式会社による国内での生産及び流通のもと、来年（2022年）初頭から1億5000万回分のワクチンの供給を受けることを前提に協議中。

予防接種法及び検疫法の一部を改正する法律(令和2年法律第75号)

改正の趣旨

第19回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会(2021年2月15日)資料1より

新型コロナウイルス感染症の発生の状況に対処するため、予防接種の実施体制の整備等を行うとともに、検疫法第34条の指定の期限を延長できることとするため、所要の措置を講ずる。

改正の概要

1. 予防接種法の改正

① 予防接種に係る実施体制の整備

○ 新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種について、予防接種法の臨時接種に関する特例を設け、厚生労働大臣の指示のもと、都道府県の協力により、市町村において予防接種を実施するものとする。

➤ 接種に係る費用は、国が負担する。

➤ 予防接種により健康被害が生じた場合の救済措置や副反応疑い報告等については、予防接種法の現行の規定を適用する。

※ 接種の勧奨及び接種の努力義務については、予防接種の有効性及び安全性に関する情報等を踏まえ、政令で適用しないことができるものとする。

② 損失補償契約の締結

○ 政府は、ワクチンの使用による健康被害に係る損害を賠償すること等によって生じた製造販売業者等の損失を補償することを約する契約を締結できることとする。

2. 検疫法の改正(略)

施行期日

公布の日(令和2年12月9日)

新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種に関し、

- ・ 接種に関する重要事項(対象ワクチン、臨時接種に係る厚生労働大臣の実施の指示(対象者、実施期間等)、公的関与の取り扱い等)
- ・ 副反応疑い報告基準

について、当分科会又は副反応検討部会においてご議論をいただきたい。

新型コロナワクチンの接種実施に関する検討体制について

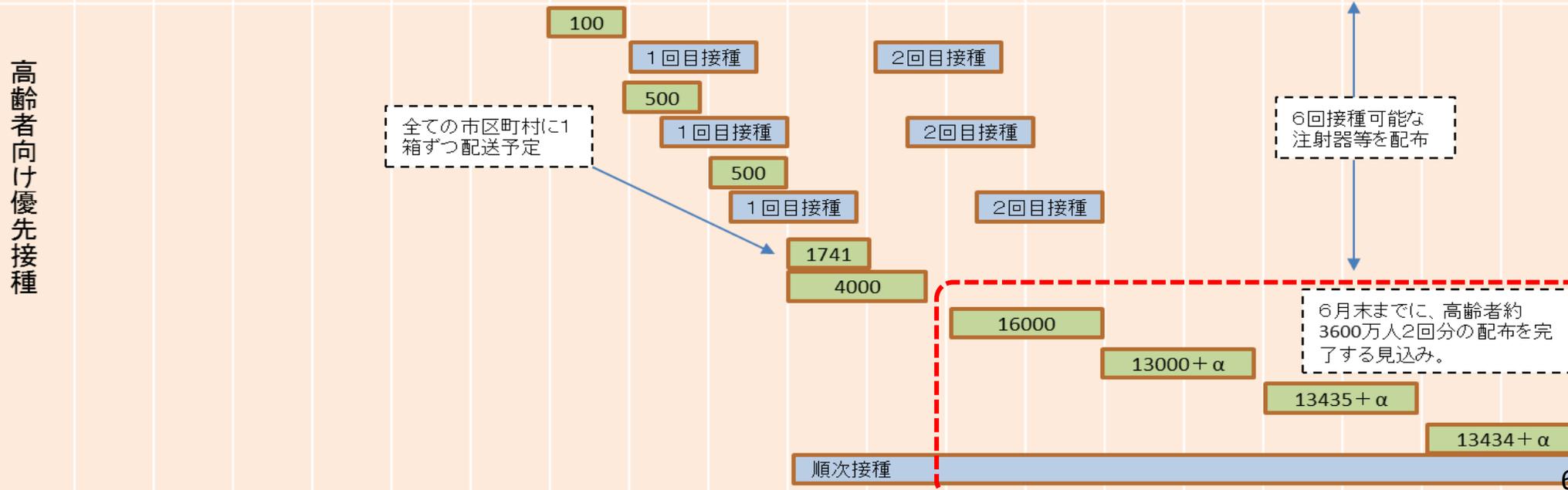
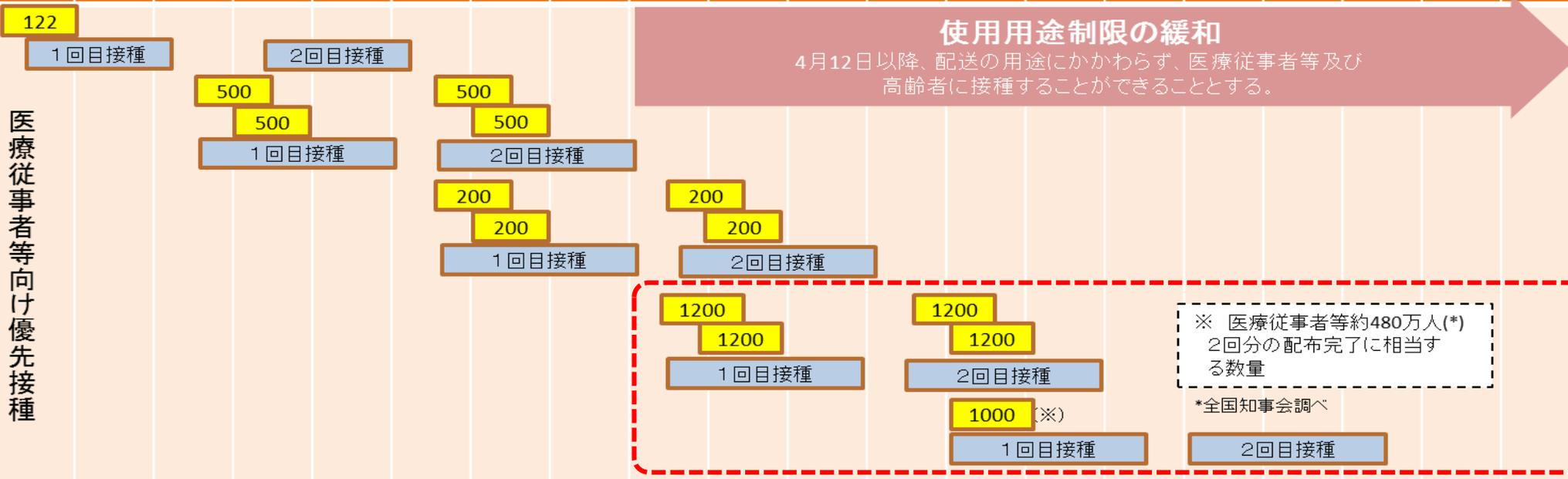
第17回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（2020年10月2日）資料4を一部改変

		新型コロナウイルス感染症対策分科会（内閣官房）	厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会	予防接種基本方針部会	副反応検討部会	
		検討	<ul style="list-style-type: none"> ● 接種に関する基本的な方針 ● 接種順位 <ul style="list-style-type: none"> ・ 接種順位の基本的考え方 ・ 医療従事者等の範囲 ・ 高齢者施設等で従事する者の接種順位への位置付け 	<ul style="list-style-type: none"> ● 接種事業の枠組み <ul style="list-style-type: none"> ・ 法的位置づけ ● 接種に関する重要事項 <p style="text-align: center;">等</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● ワクチンの接種順位に関する技術的事項 <ul style="list-style-type: none"> ・ 高齢者及び基礎疾患を有する者の範囲 ・ 妊婦の接種順位への位置付け ● 接種体制等に関する必要な検討 <p style="text-align: center;">等</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 副反応に関する評価等
（参考）	所掌事務等	<p>新型コロナウイルス感染症対策に関する事項（ワクチン接種に係る事項を含む。）。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 一 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議すること。 二 予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。 	<ul style="list-style-type: none"> 一 予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項（副反応報告に係る事項に限る。）を処理すること。 二 予防接種による副反応に関する重要事項を調査審議すること 	<ul style="list-style-type: none"> 一 予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項（副反応報告に係る事項に限る。）を処理すること。 二 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議すること（研究開発及び生産・流通部会及び副反応検討部会の所掌に属するものを除く。） 	<ul style="list-style-type: none"> 一 予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項（副反応報告に係る事項に限る。）を処理すること。 二 予防接種による副反応に関する重要事項を調査審議すること

ファイザー社ワクチンの配送スケジュール

令和3年5月3日時点

2/15 週	2/22	3/1	3/8	3/15	3/22	3/29	4/5	4/12	4/19	4/26	5/3	5/10	5/17	5/24	6/1	6/7	6/14	6/21	6/28
-----------	------	-----	-----	------	------	------	-----	------	------	------	-----	------	------	------	-----	-----	------	------	------



接種順位の上位に位置づける者の接種順位と規模(想定)

● これまでの議論を踏まえると、接種順位、対象者の範囲・規模について、現時点では以下のように想定される。

接種順位の上位に位置づける者の規模の推計(万人)

医療従事者等
約470

高齢者
約3600

基礎疾患を有する者
約1030

高齢者施設等の従事者
約200

60~64歳
約750

合計
約6050万人

医療従事者等への接種(※1)

※ 供給量等を踏まえ、各グループ内でも年齢等により、更に順位が細分化されることがある。

高齢者への
クーポン配布

高齢者への接種(※2)

高齢者以外への
クーポン配布

基礎疾患を有する者
(高齢者以外)への接種(※3)

高齢者施設等の従事者への接種(※4)

60~64歳の者(※5)

上記以外の者に対し、ワクチンの供給量等を踏まえ順次接種

※1

・ 新型コロナウイルス感染症患者(新型コロナウイルス感染症疑い患者を含む。以下同じ。)に直接医療を提供する施設の医療従事者等(新型コロナウイルス感染症患者の搬送に携わる救急隊員等及び患者と接する業務を行う保健所職員等を含む。)
・ 医療従事者については市町村からのクーポン配布によらずに接種できる仕組みを検討中

※2

・ 令和3年度中に65歳以上に達する人
・ ワクチンの供給量・時期等によっては、細分化が必要な場合がある

※3

1. 以下の病気や状態の方で、通院/入院している方

1. 慢性の呼吸器の病気
2. 慢性の心臓病(高血圧を含む。)
3. 慢性の腎臓病
4. 慢性の肝臓病(肝硬変等)
5. インスリンや飲み薬で治療中の糖尿病又は他の病気を併発している糖尿病
6. 血液の病気(ただし、鉄欠乏性貧血を除く。)
7. 免疫の機能が低下する病気(治療中の悪性腫瘍を含む。)
8. ステロイドなど、免疫の機能を低下させる治療を受けている
9. 免疫の異常に伴う神経疾患や神経筋疾患
10. 神経疾患や神経筋疾患が原因で身体の機能が衰えた状態(呼吸障害等)
11. 染色体異常
12. 重症心身障害(重度の肢体不自由と重度の知的障害とが重複した状態)
13. 睡眠時無呼吸症候群
14. 重い精神疾患(精神疾患の治療のため入院している、精神障害者保健福祉手帳を所持している、又は自立支援医療(精神通院医療)で「重度かつ継続」に該当する場合)や知的障害(療育手帳を所持している場合)

※4

・ 高齢者等が入所・居住する社会福祉施設等(介護保険施設、居住系介護サービス、高齢者が入所・居住する障害者施設・救護施設等)において、利用者に直接接する職員(市町村の判断により、一定の居宅サービス事業所等及び訪問系サービス事業所等の従事者も含まれる。(一定数))

※5

・ ワクチンの供給量による

2. 基準(BMI 30以上)を満たす肥満の方

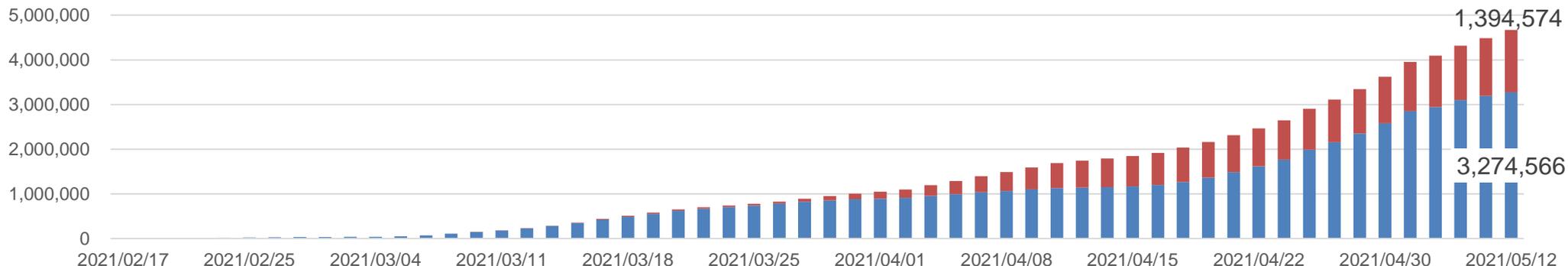
ファイザー社ワクチンの接種実績

これまでのワクチン総接種回

- ・医療従事者等：**4,669,140**回（令和3年5月12日）
- ・高齢者等：**605,543**回（令和3年5月12日）

医療従事者等の接種実績

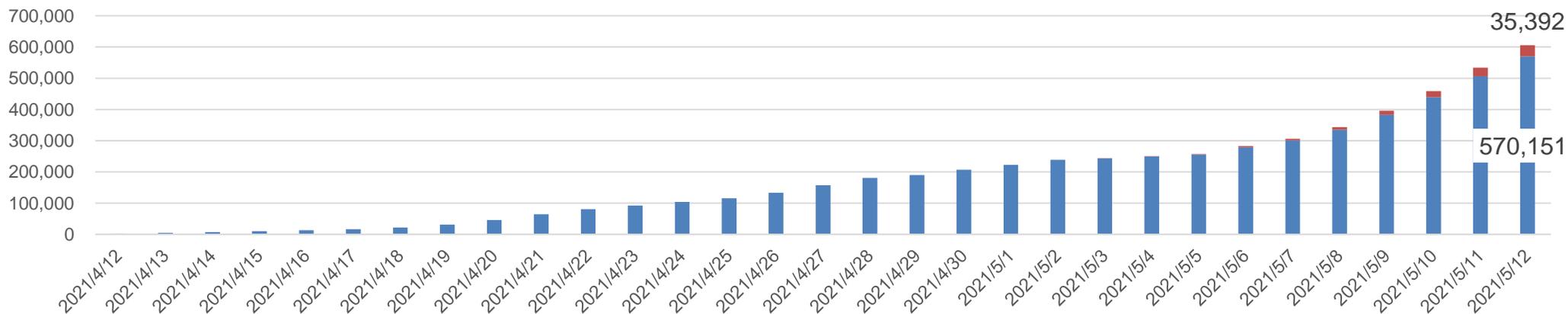
■ 1回目累積回数 ■ 2回目累積回数



注：ワクチン接種円滑化システム(V-SYS)への報告(17時時点)を集計(高齢者等を除く)。土日祝日については、次の平日分に合わせて計上。

高齢者への接種実績

■ 1回目累積回数 ■ 2回目累積回数



注：ワクチン接種記録システム(VRS)への報告を、接種日ごとに集計。

ファイザー社ワクチンの副反応疑い報告の概況

(2021年5月2日現在)

推定接種者数 (回分)	内容	副反応疑い報告数	うち重篤報告数 (報告頻度)	
			うち重篤報告数 (報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
3,823,386	医療機関からの 副反応疑い報告	5,560	642	25
		(0.15%)	(0.02%)	(0.00%)
		うち、「関連有り」として 報告	3,962	474
		(0.10%)	(0.01%)	(0.00%)
	うち、「関連無し」又は 「評価不能」として報告	1,598	168	24
		(0.04%)	(0.00%)	(0.00%)
	製造販売業者からの 副反応疑い報告	1,362	17	
		(0.04%)	(0.00%)	

注: アナフィラキシーが疑われ、救急搬送後の医療機関で死亡したため、接種医の医療機関より当初ワクチン接種との因果関係あり報告とされた事例があった。しかし、この事例は搬送先医療機関で、肺血栓塞栓症が明らかとなり、死亡診断名は肺血栓塞栓症とされ、死亡とワクチンの因果関係についても評価不能と報告された。後日、専門家の評価においても因果関係が評価できないとされ、最終的には「評価不能」となった。

※「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。

※上記の報告は、予防接種法第12条第1項及び医薬品、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第68条の10第1項に基づき報告されたものである。

※製造販売業者からの報告は、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第68条の10第1項に基づき、「重篤」と判断された症例について報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている。当該分類は、製造販売業者の評価に基づくものであり、PMDAが個別に医薬品との関連性を評価したものではない。

※報告された後、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた場合は、遡って各々の件数から当該症例を除いている。

※製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

ファイザー社ワクチンの副反応疑い報告の状況(アナフィラキシー)

医療機関からアナフィラキシー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 ～4月4日	350件/ 1,096,698回接種 (1回目913,341接種、2回目183,357接種)	319件	(推定接種回数) 2月17日～4月4日 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_sesshujisseki.html
	2021年2月17日 ～4月18日	492件/ 1,930,111回接種 (1回目1,211,715接種、2回目718,396接種)	255件	※2月17日～5月2日 医療従事者等の接種回数(4/30時点)及び高齢者等の接種回数(5/2時点)を合算 (首相官邸Webサイト(5/5時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kanse_nsho/vaccine.html
	2021年2月17日 ～4月25日	633件/ 2,718,090回接種 (1回目1,839,356接種、2回目878,734接種)	233件	
	2021年2月17日 ～5月2日	805件/ 3,823,386回接種 [※] (1回目2,780,388接種、2回目1,042,998接種)	211件	

ブライトン分類に基づき評価された件数

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 ～4月4日	79件/ 1,096,698回接種 (1回目913,341接種、2回目183,357接種)	72件	(推定接種回数) 2月17日～4月4日 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_sesshujisseki.html
	2021年2月17日 ～4月18日	88件/ 1,930,111回接種 (1回目1,211,715接種、2回目718,396接種)	46件	※2月17日～4月22日 医療従事者等の接種回数(4/22時点)及び高齢者等の接種回数(4/22時点)を合算 (首相官邸Webサイト(4/26時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kanse_nsho/vaccine.html
	2021年2月17日 ～4月22日 ^{\$}	94件/ 2,517,045回接種 [※] (1回目1,667,994接種、2回目849,051接種)	37件	\$ 専門委員の評価が可能であった4月22日まで分を集計した。

ファイザー社ワクチンの副反応疑い報告の状況(アナフィラキシー) (つづき)

製造販売業者からアナフィラキシー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2日	664件/ 3,823,386回接種 (1回目2,780,388接種、2回目1,042,998接種)	173件	(推定接種回数) 医療従事者等の接種回数(4/30時点)及び高齢者等の接種回数(5/2時点)を合算 (首相官邸Webサイト(5/5時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansen sho/vaccine.html

ブライトン分類に基づき評価された件数

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2日	※43件評価中につき参考値。 107件/ 3,823,386回接種 (1回目2,780,388接種、2回目1,042,998接種)	28件※	(推定接種回数) 医療従事者等の接種回数(4/30時点)及び高齢者等の接種回数(5/2時点)を合算 (首相官邸Webサイト(5/5時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansen sho/vaccine.html ※製造販売業者からアナフィラキシーとして報告された664件のうち、43件は評価中のため、参考値。

\$ 第57回副反応検討部会、令和3年度第4回安全対策調査会(2021/4/30合同開催)の審議により、アナフィラキシーの発生動向を評価するにあたり、十分な数の報告が寄せられたものと考え、今回の審議会よりブライトン分類の評価については企業報告について実施することとなった。

最新のアナフィラキシーの報告状況の整理

- 副反応疑い報告制度において、製造販売業者からアナフィラキシーとして報告されたものは、接種開始から5月2日までに664件(3,823,386回接種中)であった。
- ブライトン分類に基づく評価においては、評価中の事例もあるが、接種開始から5月2日までに107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。
- アナフィラキシー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に基づく評価を行っている。
- 海外との比較においては被接種対象者の違い、報告制度の違い等の理由から、単純な比較が難しい状況にあると考えられるが、接種後には一定頻度でアナフィラキシーが生ずる。
- アナフィラキシーとして報告された多く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

- 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かった。



論点のまとめ

- 副反応疑い報告の状況に鑑み、引き続き接種を継続することとしたい。

まとめ

2021/4/28現在

- 2月14日に特例承認となった新型コロナワクチン「コミナティ筋注」を2月17日から先行接種対象者に接種開始した。
- 2月25日に被接種者登録が終了し、19,807例が1回目接種し、コホート調査に登録された。
- 被接種者は20代から50代がそれぞれ21-25%、60歳以上が8.7%、男性33.8%、女性66.2%、医師16.7%、看護師46.6%であった。2回目接種は19,579例が接種した。
- 接種後8日目以降に回収した1回目接種19,190例(全体の96.9%) および2回目接種17,838例(90.1%)の健康観察日誌から、1回目接種後の発熱(37.5°C以上)は3.3%であったが、2回目は38.4%と高率であった。発熱する場合は翌日が多く、接種3日目には解熱した。接種部位の疼痛は90%を超える被接種者が自覚し、接種翌日が最も頻度が高かった。接種3日後には軽快した。1回目に比べ、2回目接種では接種翌日に頭痛(5割)、全身倦怠感(7割)を自覚した。年齢および性別によって、副反応の発現頻度は異なり、若年者・女性が高かった。65歳以上(522例)では発熱9%、全身倦怠感38%、頭痛20%であったが、接種部位疼痛は80%であった。
- 健康観察日誌の自由記載副反応から、腋窩リンパ節腫大を含む反応性リンパ節腫脹が2%強にみられた。
- 研究班では2回目接種翌日の勤務は控えるように勧告をしていたが、それでも病休者は6.6%(時間休暇含む)にみられた。
- 2回目接種後に解熱鎮痛薬を使用した被接種者は13%で、12.2%はアセトアミノフェンを用いていたが、1.3%はロキソプロフェンを併用していた。ロキソプロフェン単剤使用は0.7%だった。
- 終了報告があった9,582例とSAE報告合わせて5例のCOVID-19感染があったが、すべて別の医療機関であった。
- 2009年のH1N1pdmインフルエンザワクチンNHO 2万人調査と比較すると、コミナティ筋注は接種部位の疼痛の頻度が明らかに高く、2回目接種後の37.5°C以上の発熱(4割)、頭痛(5割)、全身倦怠感(7割)を認めた。
- 2回目接種後も接種30分以内の副反応疑いを認めた。1回目、2回目接種合わせて、顔面神経麻痺を含む末梢神経障害など22例がPMDAに報告された。

參考資料

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する厚生労働大臣の指示等について

- 2月14日に、ファイザー社の新型コロナウイルスワクチン（商品名：コミナティ、一般名：新型コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2））が医薬品医療機器等法の特例承認を受けた。
- 2月15日に開催された厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会等の諮問・答申を経て、16日に以下を公布・施行・発出したところ。
 - ・ 臨時の予防接種実施に係る厚生労働大臣の指示（対象者、実施期間等）
 - ・ 予防接種法施行令（妊娠中の者に係る接種を受ける努力義務の除外）
 - ・ 予防接種法施行規則（副反応疑い報告基準等）、予防接種実施規則（接種方法等）

臨時接種の実施に係る市町村への厚生労働大臣の指示の内容

下記の通り新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種を行うことを指示する。

1 対象者

貴市町村（特別区を含む。）の区域内に居住する16歳以上の者

2 期間

令和3年2月17日から令和4年2月28日まで

3 使用するワクチン

新型コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（令和3年2月14日にファイザー株式会社が医薬品、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（昭和35年法律第145号）第14条の承認を受けたものに限る。）

予防接種法施行令の改正概要

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種に関しては、

- ・ 予防接種法第9条第1項（対象者が接種を受ける努力義務）の規定は、妊娠中の者には適用しない。
- ・ 予防接種法第9条第2項（対象者が16歳未満又は成年被後見人の場合に、その保護者が対象者に受けさせるための措置を講ずる努力義務）の規定は、妊娠中の者の保護者には適用しない。

【考え方】

- 妊娠中の方は、ファイザー社のワクチンに係る臨床試験の対象から除外されており被験者数は限られており、海外において妊娠中の方は本ワクチンの対象に含まれているものの胎児への影響について必ずしも明らかになっていない。
- 一方、試験や海外の実使用経験から特段の懸念が認められているわけではなく、妊婦については新型コロナウイルス感染症の重症化のリスクが高いとの報告もあることや、海外で接種が進められていることから、接種機会を提供する必要がある。
- このため、妊娠中の方については、慎重に判断することができるよう、努力義務を適用しないこととした。

【参考】外国における取り扱い

米国 (CDC <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/pregnancy.html> (1月7日))

- ・ 妊婦におけるワクチンの安全性に関するデータは限られている。
- ・ 妊娠中で、COVID-19ワクチンの接種が推奨されているグループ（医療従事者等）の一員である者はワクチン接種を選択することができる。

<参考> ファイザー社/ビオンテック社の臨床試験では、妊娠中の女性は対象外としていたが、臨床試験の途中で妊娠が判明した者（2020年11月14日時点で接種群12人を含む23人の妊婦）については、安全性に関する懸念は認められなかった。

(https://journals.lww.com/greenjournal/Fulltext/9900/Coronavirus_Disease_2019_COVID_19_Vaccines_and.76.aspx (12月23日))

英国 (英国公衆衛生庁 Guidance COVID-19 vaccination: a guide for women of childbearing age, pregnant or breastfeeding Updated 28 January 2021 <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-women-of-childbearing-age-currently-pregnant-planning-a-pregnancy-or-breastfeeding/covid-19-vaccination-a-guide-for-women-of-childbearing-age-pregnant-planning-a-pregnancy-or-breastfeeding>)

- ・ 妊娠している場合は、新型コロナ感染症にかかるリスクや合併症を患うリスクが高い場合を除いて、ワクチンを受けるべきではない。
- ・ 最初の接種をしてから妊娠した場合は、妊娠が終わるまで2回目の接種を遅らせる必要がある。
- ・ 新型コロナのリスクが高いと思われる場合は、医師等と接種について相談する必要がある。

EU (EMA <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty> (1月28日))

- ・ 妊婦にワクチンを使用するかどうかの決定は、ベネフィットとリスクを考慮した上で、医療専門家と緊密に協議して行うべき。

WHO (WHO Interim recommendations for use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing 8 January 2021 https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1)

- ・ 現在のところ、妊婦へのワクチン接種の有益性がワクチンの潜在的リスクを上回る場合を除き、妊娠中の接種は推奨していない。

予防接種法施行規則の改正概要

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種については、次の表の症状が、接種から当該期間内に確認された場合に副反応疑い報告を行うこととする。

症状	期間
アナフィラキシー	4時間
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	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

【留意事項】

報告基準には入っていないものの、今後評価を行うことが考えられる症状については、「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」として、積極的に報告をお願いしたい。

<積極的な報告を検討頂きたい症状>

けいれん、ギラン・バレ症候群、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）

【予防接種法における副反応疑い報告制度について】

○制度の趣旨

副反応疑い報告制度は、予防接種後に生じる種々の身体的反応や副反応等について情報を収集し、ワクチンの安全性について管理・検討を行うことで、広く国民に情報を提供すること及び今後の予防接種行政の推進に資することを目的としている。

○報告の義務【予防接種法第12条1項】

「病院若しくは診療所の開設者又は医師は、定期の予防接種等を受けた者が、当該定期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は、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。」

○報告の要件

病院若しくは診療所の開設者又は医師が予防接種法施行規則第5条に規定する症状を診断した場合

副反応疑い報告の報告様式について

「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、医薬食品局長連名通知)の一部改正により、予防接種後副反応疑い報告書の2枚目が以下のように改正されている。(新型コロナワクチンの副反応疑い報告に係るのは赤枠の部分)

	対象疾病	症 状	発生までの時間	左記の「その他の反応」を選択した場合の症状
報告基準 (該当するものの番号に「○」を記入)	ジフテリア 百日せき 急性灰白髄炎 破傷風	1 アナフィラキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合 a 無呼吸 b 気管支けいれん c 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) d 多発性硬化症 e 脳炎・脳症 f 脊髄炎 g けいれん h ギラン・バレ症候群 i 視神経炎 j 顔面神経麻痺 k 末梢神経障害 l 知覚異常 m 血小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p ネフローゼ症候群 q 喘息発作 r 間質性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう膜炎 u 関節炎 v 蜂巣炎 w 血管迷走神経反射 x a~w以外の場合は前頁の「症状名」に記載
		2 脳炎・脳症	28日	
		3 けいれん	7日	
		4 血小板減少性紫斑病	28日	
		5 その他の反応	—	
	麻しん 風しん	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
		3 脳炎・脳症	28日	
		4 けいれん	21日	
		5 血小板減少性紫斑病	28日	
		6 その他の反応	—	
	日本脳炎	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
		3 脳炎・脳症	28日	
		4 けいれん	7日	
		5 血小板減少性紫斑病	28日	
		6 その他の反応	—	
	結核(BCG)	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 全身播種性BCG感染症	1年	
		3 BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎)	2年	
4 皮膚結核様病変		3か月		
5 化膿性リンパ節炎		4か月		
6 髄膜炎(BCGによるものに限る。)		—		
7 その他の反応		—		
Hib感染症 小児の肺炎球菌感染症	1 アナフィラキシー	4時間		
	2 けいれん	7日		
	3 血小板減少性紫斑病	28日		
	4 その他の反応	—		
	新型コロナウイルス感染症	1 アナフィラキシー 2 その他の反応	4時間 —	

予防接種実施規則の改正概要①

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種については、以下の者を接種不相当者（予診の結果これらの者に該当すると認められるときは、接種を行わない）とする。

- ①当該予防接種に相当する予防接種を受けたことのある者で当該予防接種を行う必要がないと認められるもの
- ②明らかな発熱を呈している者
- ③重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- ④当該疾病に係る予防接種の接種液の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
- ④上記に該当する者のほか、予防接種を行うことが不相当な状態にある者

【留意事項】 ①については、海外で新型コロナワクチンを必要回数接種した者などが考えられるが、ワクチンの効果持続期間などが明らかになった際には、こうした者も当該持続期間を超えた場合には接種可能と取り扱うことが考えられる。

【接種要注意者】（実施規則ではなく、臨時の予防接種実施要領（手引きの別添として追加）において、接種の判断を行うに際して注意を要する者として規定）

- 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
- 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
- 過去にけいれんの既往のある者
- 過去に免疫不全の診断がされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
- 接種しようとする接種液の成分に対してアレルギーを呈するおそれのある者
- バイアルのゴム栓に乾燥天然ゴム（ラテックス）が含まれている製剤を使用する際の、ラテックス過敏症のある者（ファイザー社ワクチンはラテックスを使用していない）

※「基礎疾患を有する者」に関し、抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害を有する者については、接種後に出血又は挫傷があらわれることがあり、接種要注意者に該当することに留意。

臨時の予防接種実施要領の記載

- 本予防接種の判断を行うに際して注意を要する以下の者（注：接種要注意者）については、被接種者の健康状態及び体質を勘案し、慎重に予防接種の適否を判断するとともに、説明に基づく同意を確実に得ること。
- また、接種を行うことができるか否か疑義がある場合は、慎重な判断を行うため、予防接種に関する相談に応じ、専門性の高い医療機関を紹介する等の対応をとること。
- なお、基礎疾患を有する者等については十分な予診を行い、基礎疾患の状況が悪化している場合や全身状態が悪い者等については、接種の延期を含め、特に慎重に予防接種の適否を判断する必要があること。

【基礎疾患を有する者、全身状態が悪い者への接種の考え方】

基礎疾患を有する者は、新型コロナウイルス感染症に罹患した場合、重症化のリスクが高いことから接種の利益が大きいと考えられる。しかしながら、重度の基礎疾患を有する患者においては、ワクチンの副反応が重篤な転帰に繋がる可能性も完全には否定できない。高齢者や基礎疾患を有する者については、諸外国でもワクチン接種の有益性が潜在的リスクを上回ることを示唆すると報告されており、こうした方々についても接種を提供するべきであると考えられる。

接種の判断は、個人のリスク・ベネフィットを勘案し、本人の同意に基づいて行うことが基本であるが、基礎疾患を有する者のうちでも、基礎疾患の状態が悪化している場合や全身状態が悪い者等については、接種の延期も含め、特に慎重に予防接種の適否を判断する必要があることについて、注意喚起をおこなう。

※ 参考

ファイザー社のワクチンを接種した後の比較的頻度の高い有害事象の発生状況について16歳以上の被接種者に生じた頻度の高い有害事象として、以下の症状が観察されたと報告されているが、通常は軽度又中度で、接種後数日で消失した。

接種部位の痛み (>80%)、倦怠感 (>60%)、頭痛 (>50%)、筋肉痛 (>30%)、悪寒 (>30%)、関節痛 (>20%)、発熱、接種部位の腫脹 (>10%)

予防接種実施規則の改正概要②

ファイザー社の新型コロナワクチンは、

- 1. 8ミリリットルの生理食塩液で希釈し、
- 18日以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射するものとし、
- 接種量は、毎回0.3ミリリットルとする。

【臨時の予防接種実施要領での記載事項】

①接種量等

1.8ミリリットルの生理食塩液で希釈したファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）を **2回筋肉内に注射**するものとし、**接種量は、毎回0.3ミリリットル**とすること。

ファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）と他の新型コロナウイルスワクチンの互換性に関する安全性、免疫原性及び有効性に関するデータはないことから、**同一の者には、同一のワクチンを使用**すること。

②接種間隔

18日以上の間隔をおいて、標準的には20日の間隔をおいて2回接種することとし、1回目の接種から**間隔が20日を超えた場合はできるだけ速やかに2回目の接種を実施**すること。

前後に**他の予防接種を行う場合においては、原則として13日以上の間隔をおく**こととし、他の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行わないこと。

③接種箇所

通常、**三角筋に筋肉内接種**すること。静脈内、皮内、皮下への接種は行わないこと。

④接種後の経過観察

接種後にアナフィラキシーを呈することがあるため、**接種後少なくとも15分間は被接種者の状態を観察**する必要があること。また、過去にアナフィラキシーを含む**重いアレルギー症状を引き起こしたことがある者については、接種後30分程度、状態の観察**をする必要があること。

接種後に血管迷走神経反射として失神があらわれることがあるため、**過去に採血等で気分が悪くなったり、失神等を起こしたことがある者については、接種後30分程度**、体重を預けられるような場所で座らせるなどした上で、なるべく立ち上がらないように指導し、被接種者の状態を観察する必要があること。なお、予診の結果等から血管迷走神経反射による失神が生じる可能性が高いと考えられる者については、ベッド等に横たわらせて接種するといった予防策も考えられること。

(参考) 予防接種行政における「○日(以上)の間隔を以て」の意味について

- 予防接種行政における省令や通知等では、複数回接種が必要な場合に、その接種間隔を「○日(以上)の間隔を以て」と表現している。
- これは「接種日と次の接種日の間に○日の日数をおく」(いわゆる「中○日空ける」)を意味している。

例1:ファイザー社ワクチンを20日の間隔を以て2回接種とは、

➡ **3週間後の同じ曜日に接種**、との意味

日	月	火	水	木	金	土
	1 接種 1回目	2 ①	3 ②	4 ③	5 ④	6 ⑤
7 ⑥	8 ⑦	9 ⑧	10 ⑨	11 ⑩	12 ⑪	13 ⑫
14 ⑬	15 ⑭	16 ⑮	17 ⑯	18 ⑰	19 ⑱	20 ⑲
21 ⑳	22 接種 2回目	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

例2:異なるワクチンを13日以上の間隔を以て接種とは、

➡ **2週間後の同じ曜日以降に接種**、との意味

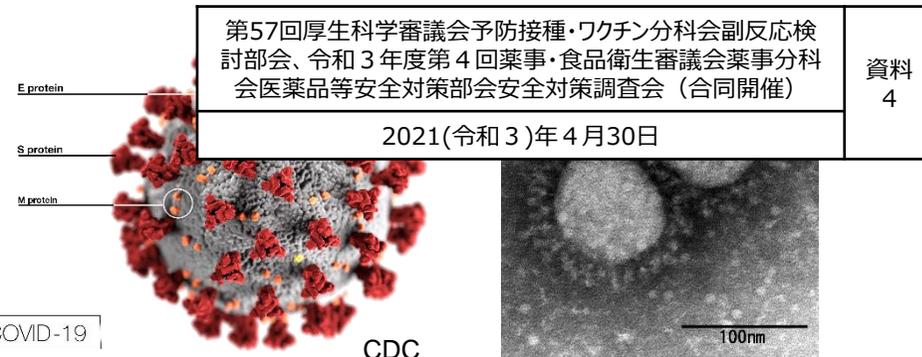
日	月	火	水	木	金	土
	1 A 予防接種	2 ①	3 ②	4 ③	5 ④	6 ⑤
7 ⑥	8 ⑦	9 ⑧	10 ⑨	11 ⑩	12 ⑪	13 ⑫
14 ⑬	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

(B予防接種は15日以降に接種する)

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)

新型コロナワクチンの投与開始初期 の重点的調査 (コホート調査)

課題番号 20HA2013



国立感染症研究所ホームページ



健康観察日誌集計の中間報告 (5)



代表研究者

伊藤 澄信 順天堂大学医学部 臨床研究・治験センター、臨床薬理学 客員教授

分担研究者

楠 進 地域医療機能推進機構・本部・理事

土田 尚 国立病院機構本部総合研究センター 治験研究部長

金子 善博 労働者健康安全機構本部本部 研究ディレクター

飛田 護邦 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 前任准教授

研究事務局

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会 & 医薬品等安全対策部会安全対策調査会 2021/4/30



新型コロナウイルスワクチンの投与開始初期の 重点的調査（コホート調査）

リスクコミュニケーションの一環として治験と同様の方法で、1－2万人の安全性情報を収集し、厚労省の専門家会議を通じて、国民の皆様に本ワクチンの安全性情報を発信することを目的とする。免疫を惹起することに伴う発熱、倦怠感などの副反応疑いの情報を正確に把握し、医療機関の業務と両立したワクチン接種が遂行できるように情報発信する。

調査内容： SARS-CoV-2 ワクチン接種者の最終接種4週間までの安全性

- 体温、接種部位反応、全身反応（日誌）
- 主たる目的は副反応疑い、重篤なAE（因果関係問わず）
のコホート調査による頻度調査
- NHO、JCHO、JOHASの職員
- 2万人調査すると0.015%(6,700人に一人) 発現する副反応疑いが95%の可能性で捕捉できる（1万人なら0.03%、3,350人に一人）。



ワクチン接種者を対象とする前向き観察研究

被接種者数の推移（累計）



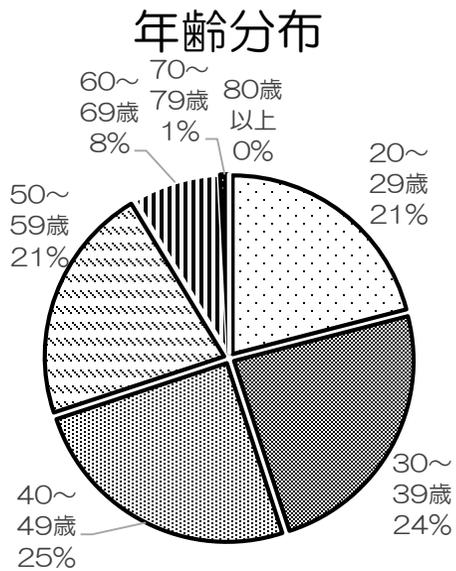
2021年

* 4月8日に1例同意撤回のため
19,808例から1例減

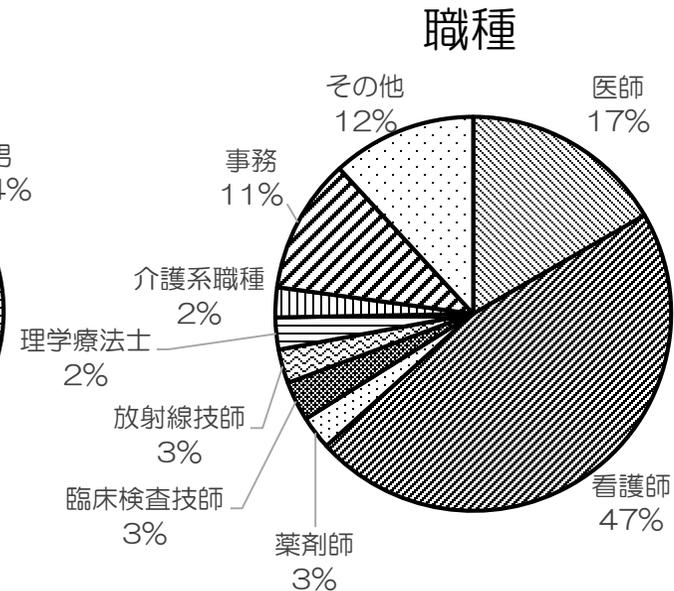
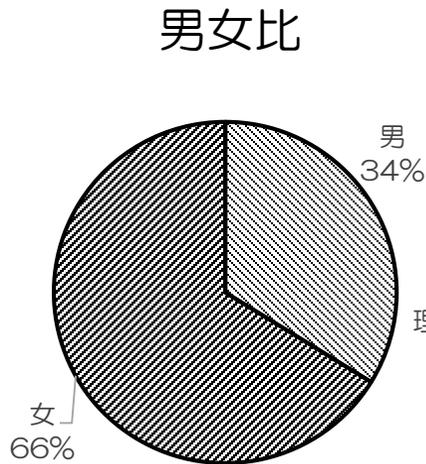


先行接種 被接種者の人口統計学的特性

被接種者数 19,807例



(参考) 65歳以上 580 (2.9%)



治療中疾患	人数	割合
高血圧	1,724	8.1%
脂質異常症	1,000	4.7%
糖尿病	411	1.9%
気管支喘息	430	2.0%
アトピー性皮膚炎	568	2.7%
その他	2,590	12.2%
なし	14,532	68.4%

n=19,807

既往歴	人数	割合
気管支喘息	1,940	9.8%
悪性腫瘍	411	2.1%
いずれもなし	17,491	88.2%

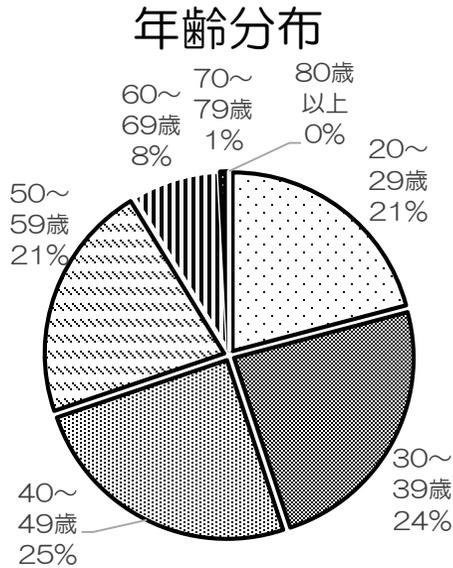
n=19,807

複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません

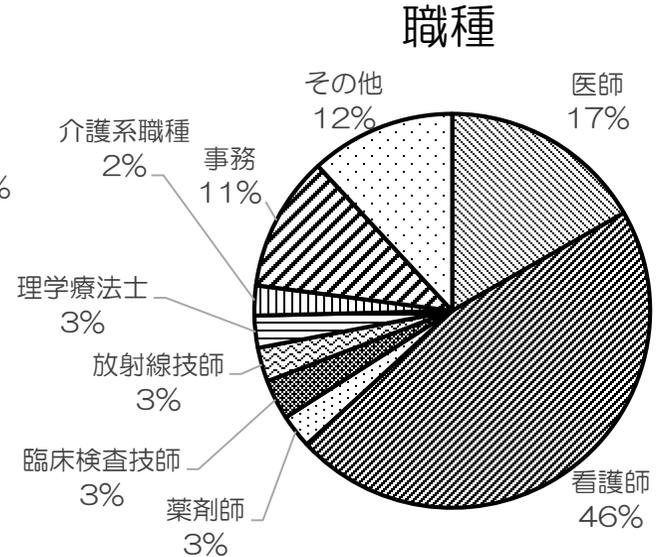
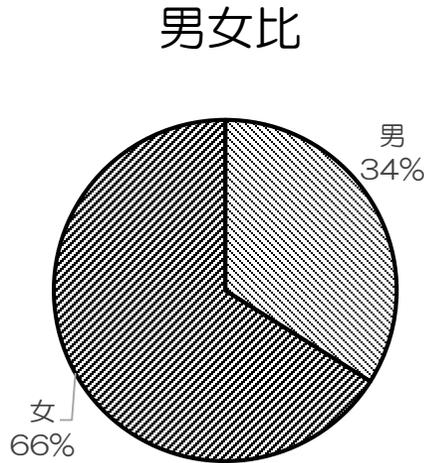


先行接種 被接種者の人口統計学的特性

2回目 被接種者数 19,591例 4月27日現在



(参考) 65歳以上 580 (2.9%)



治療中疾患	人数	割合
高血圧	1,712	8.1%
脂質異常症	994	4.7%
糖尿病	407	1.9%
気管支喘息	423	2.0%
アトピー性皮膚炎	559	2.7%
その他	2,555	12.1%
なし	14,379	68.4%

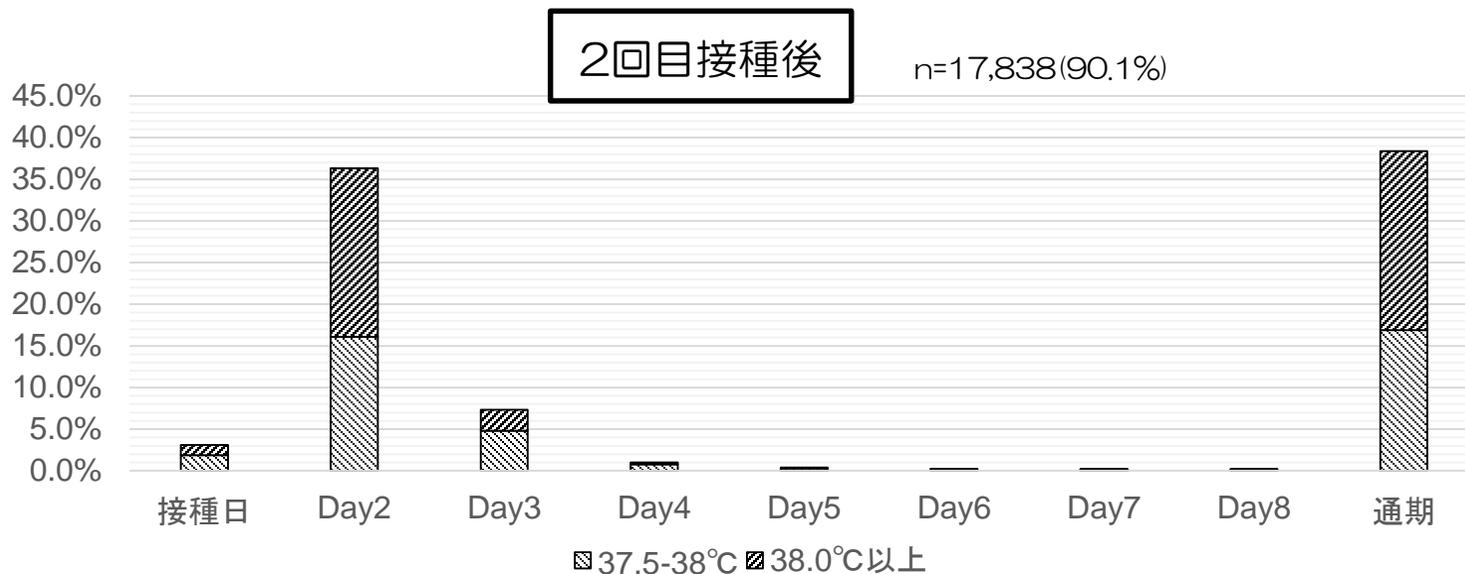
n=19,591

既往歴	人数	割合
気管支喘息	1,915	9.8%
悪性腫瘍	407	2.1%
いずれもなし	17,304	88.2%

n=19,591

複数疾患をお持ちの方もいるため合計は100%ではありません





局所反応（投与部位）のAEの重症度判断基準

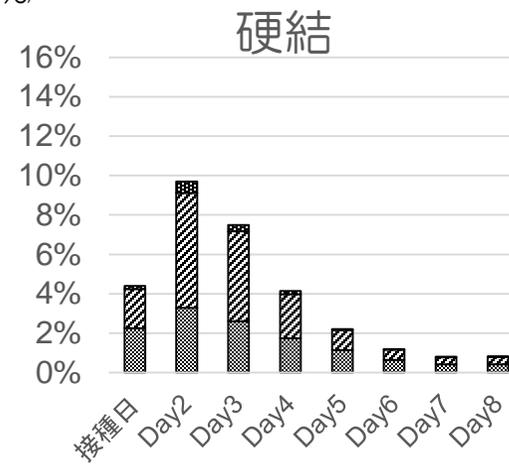
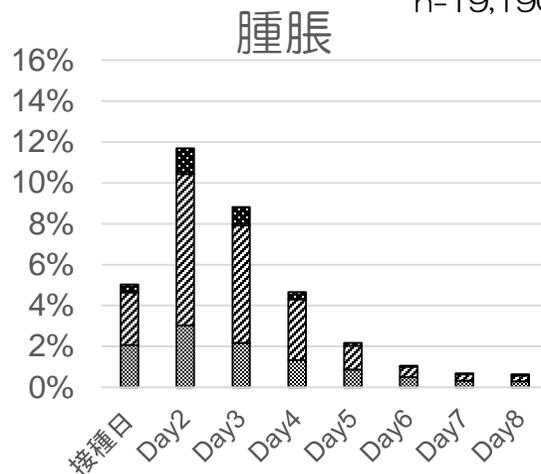
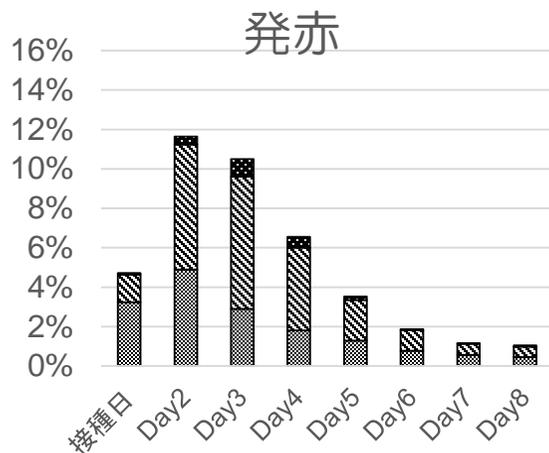
Grade AE名	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
疼痛	痛みを感じるが、特に気にならない。	痛みを感じて鎮痛剤を1回服用した。	痛みを感じて鎮痛剤を2回以上服用した。	重症又は持続性の潰瘍、又は壊死、又は手術を要する。
発赤	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
腫脹	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
硬結	長径が< 2.0 cm	長径が2.0 - 5.0 cm	長径が> 5.0 cm	
掻痒感	—	痒みを感じるが、薬剤治療を要さない。	痒みを感じ、薬剤治療を要する。	
熱感	—	熱を感じるが、薬剤治療を要さない。	熱を感じ、薬剤治療を要する。	

全身性反応のAEの重症度判定基準

Grade AE名	1（軽度）	2（中等度）	3（高度）	4（重篤、生命の危険がある）
頭痛	日常感じる頭痛より軽度の頭痛の増強 薬剤治療を要さない	中等度の頭痛 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難が生じる	高度の頭痛、日常生活に支障あり	活動不能／動作不能
倦怠感	日常感じる疲労より軽度の疲労の増強 薬剤治療を要さない	中等度の疲労 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難を生じる	高度の疲労、日常生活に支障あり	活動不能／動作不能
鼻汁	日常より鼻汁はあるが、薬剤治療を要さない	中等度の鼻汁 薬剤治療を要する又は、日常生活の一部に困難が生じる	高度の鼻汁、日常生活に支障あり	—

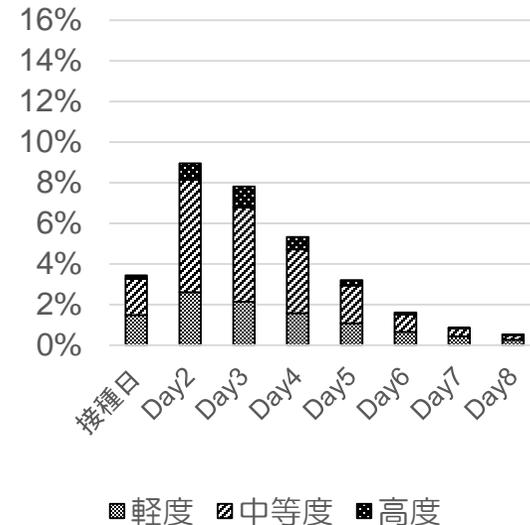
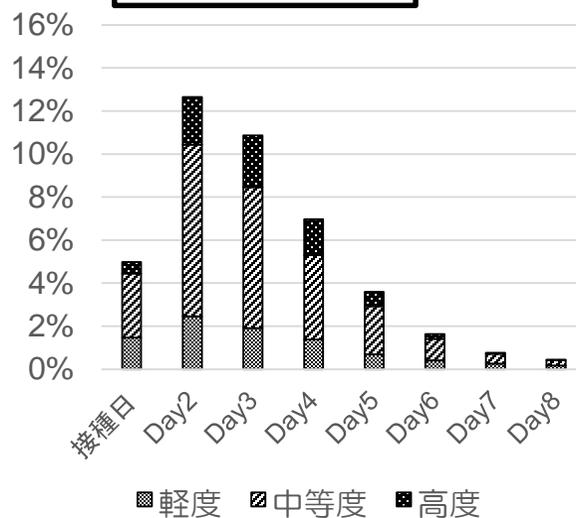
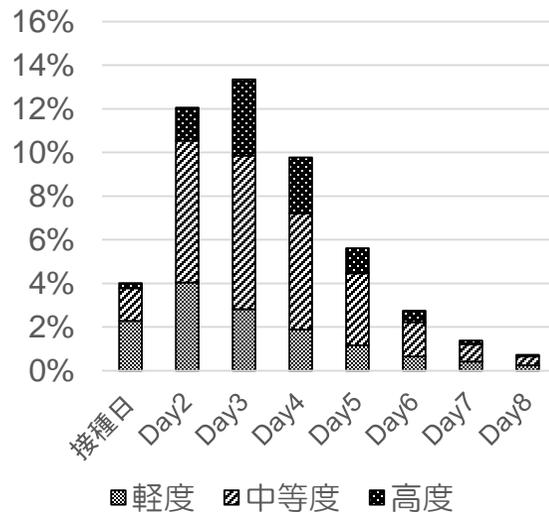
1回目接種後

n=19,190(96.9%)



2回目接種後

n=17,838(90.1%)

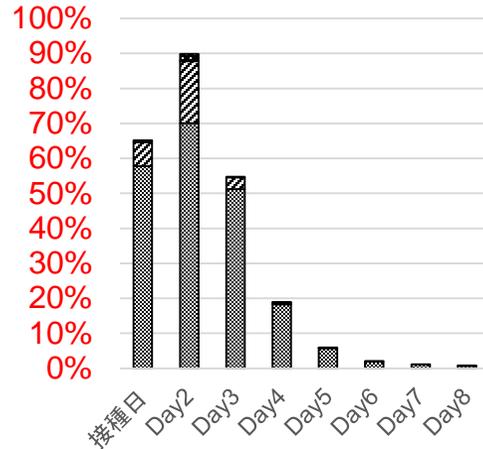


接種部位反応 ②

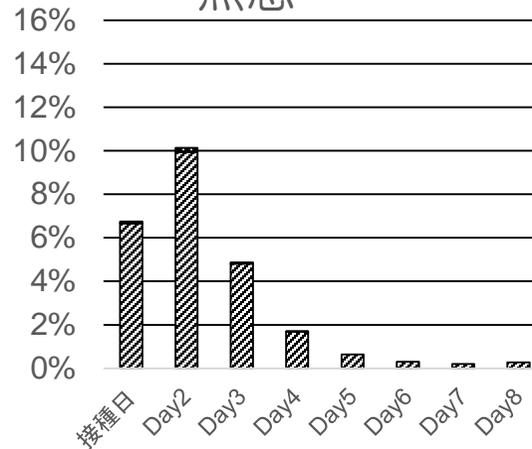
1回目接種後

n=19,190(96.9%)

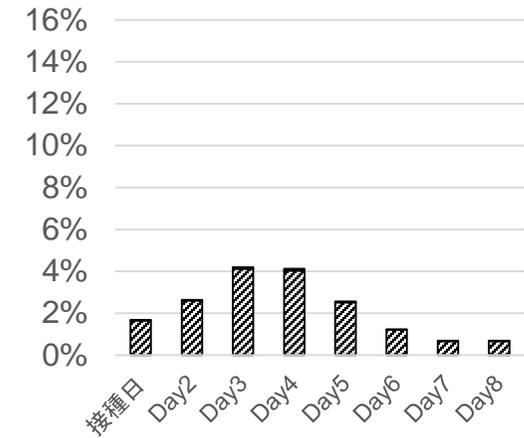
疼痛



熱感

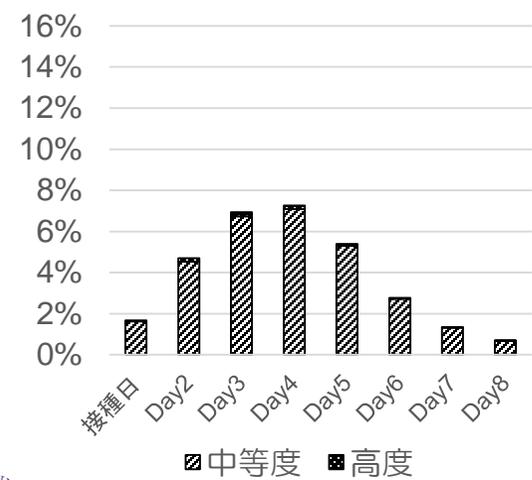
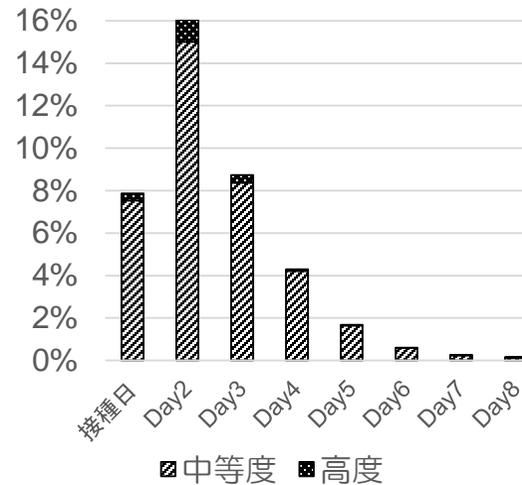
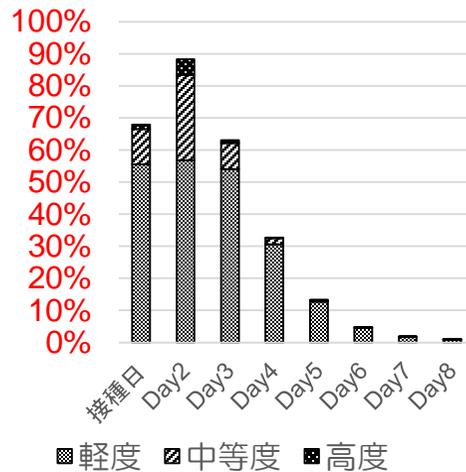


かゆみ



2回目接種後

n=17,838(90.1%)

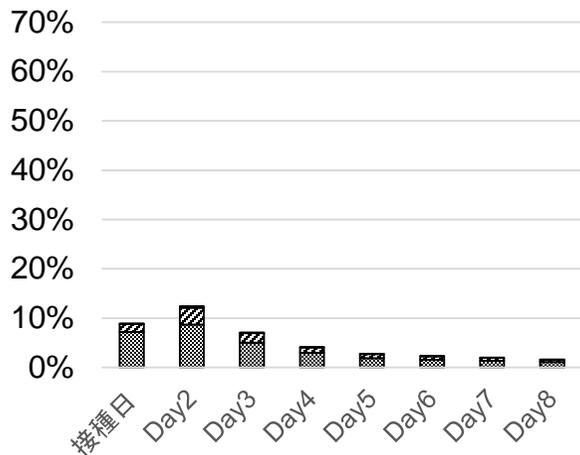


全身反応

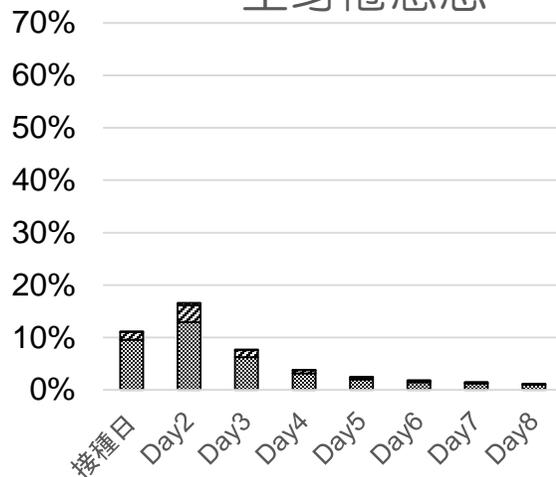
1回目接種後

n=19,190(96.9%)

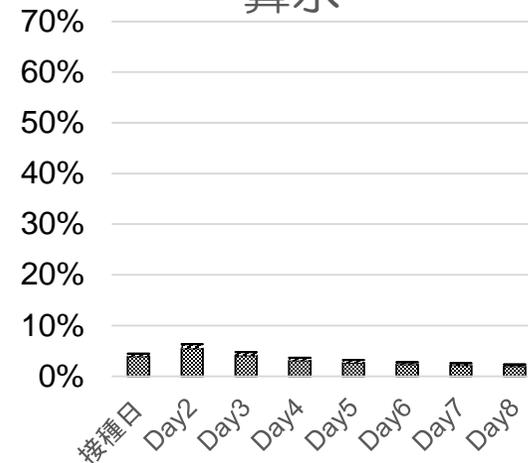
頭痛



全身倦怠感

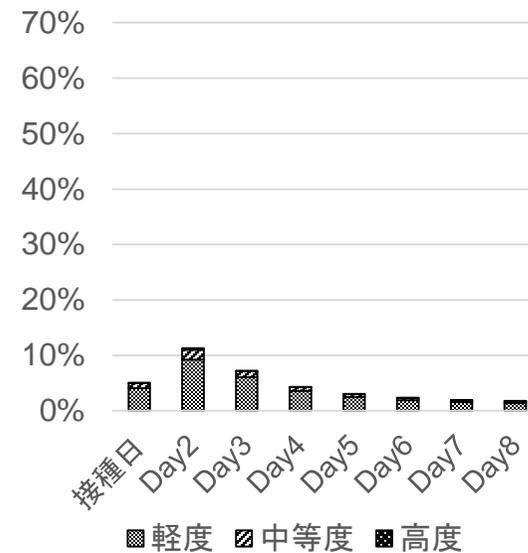
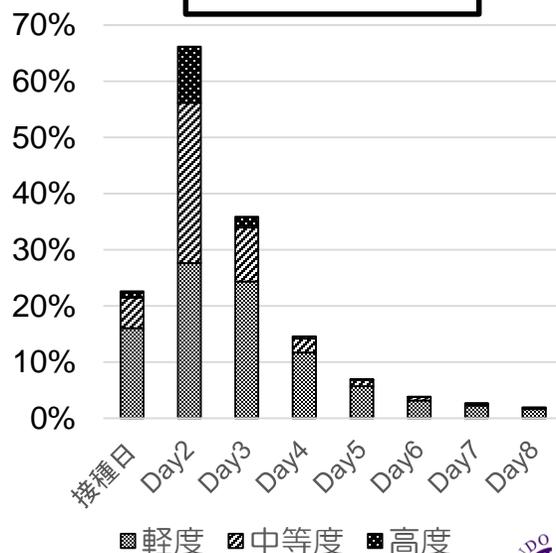
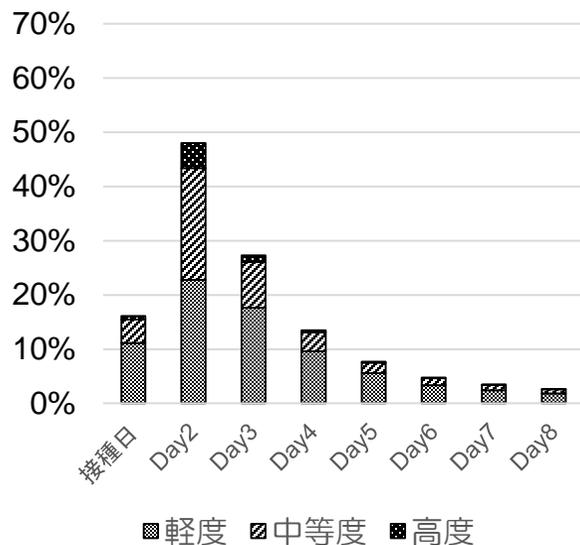


鼻水



2回目接種後

n=17,838(90.1%)



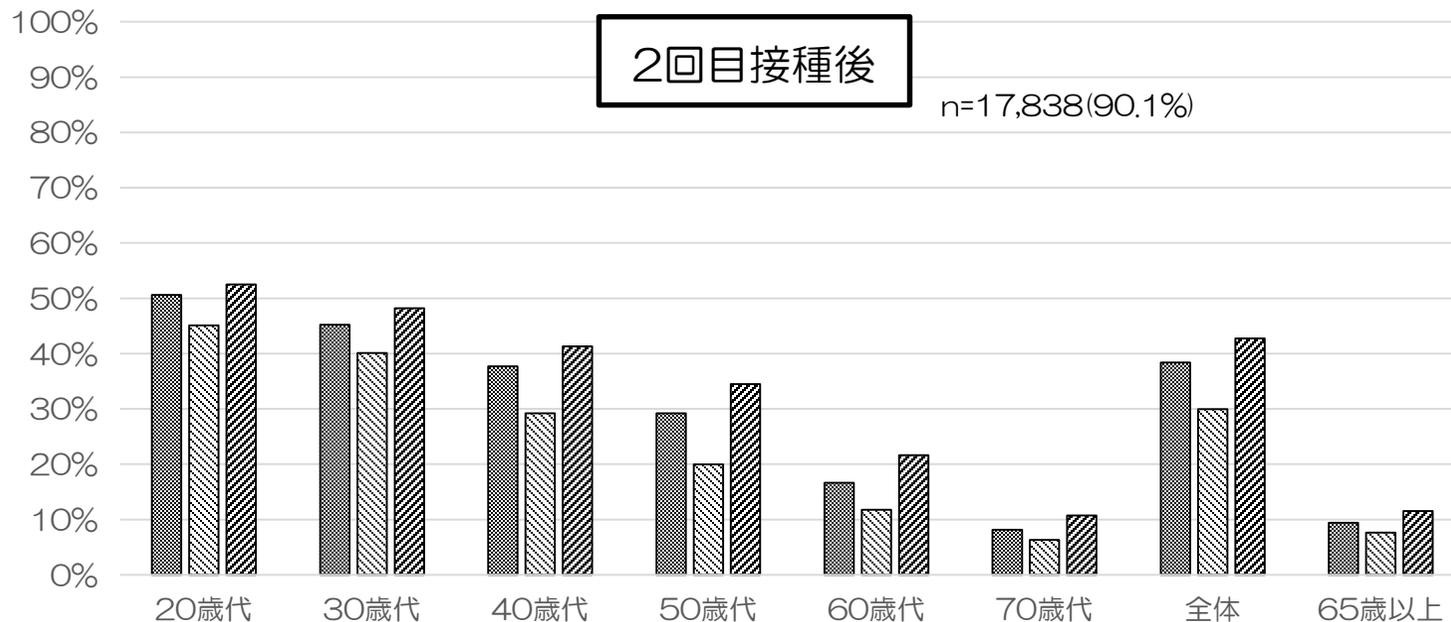
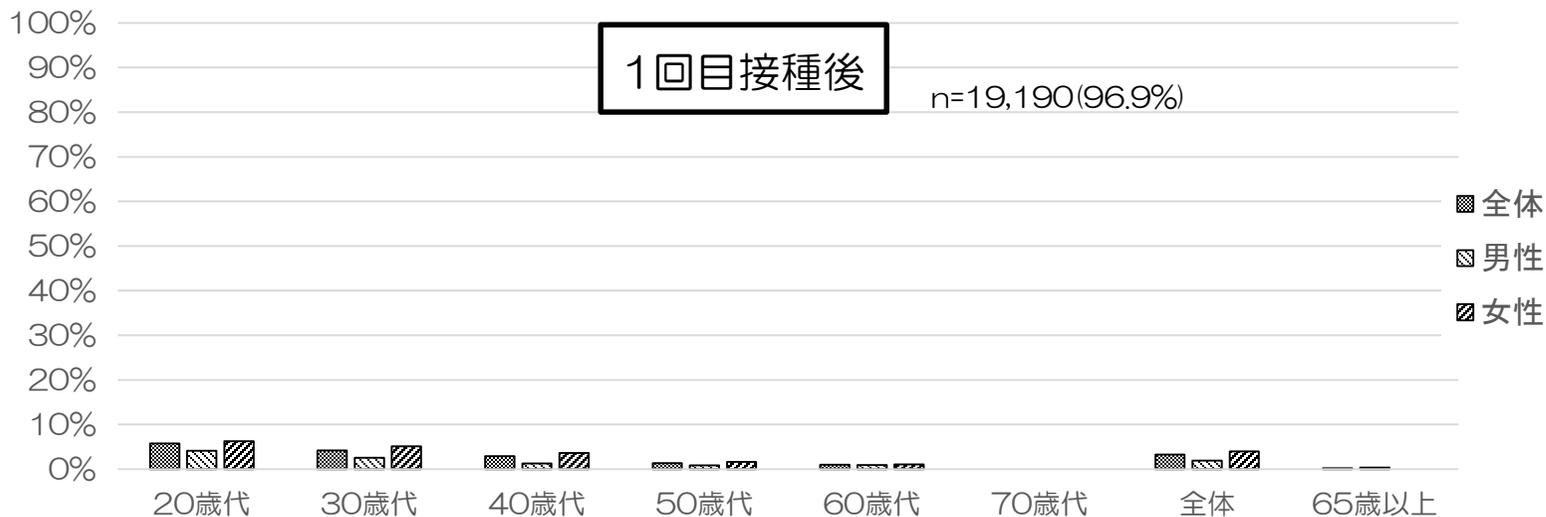
■軽度 ■中等度 ■高度

■軽度 ■中等度 ■高度

■軽度 ■中等度 ■高度



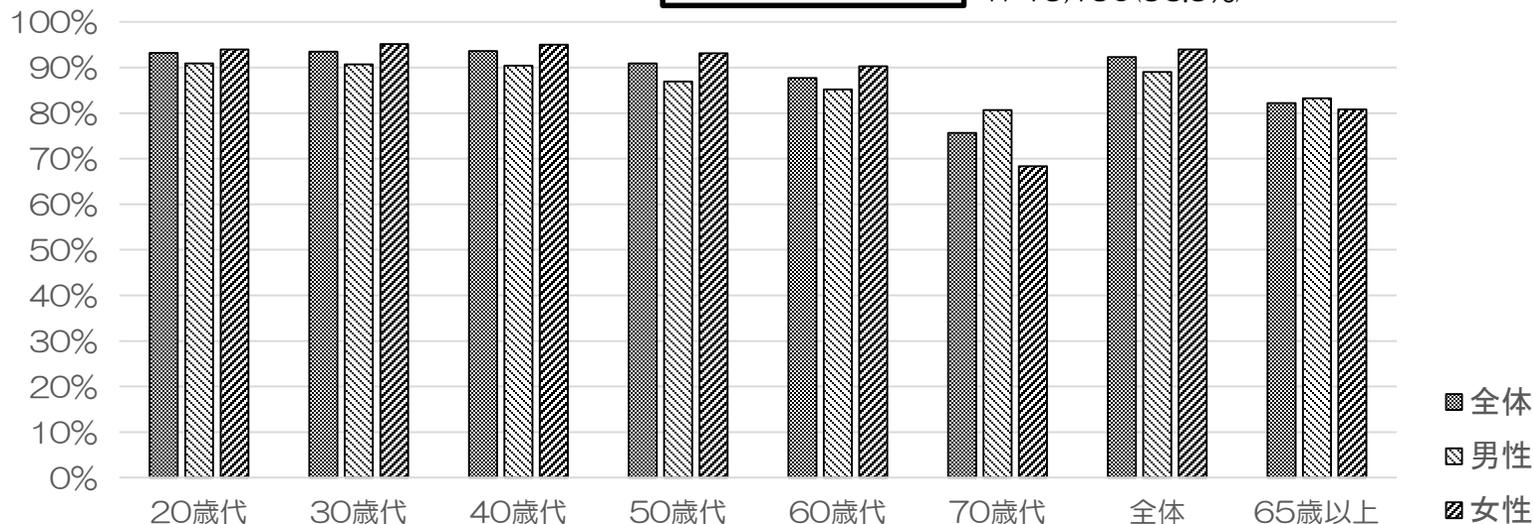
発熱 (37.5°C以上)



接種部位疼痛

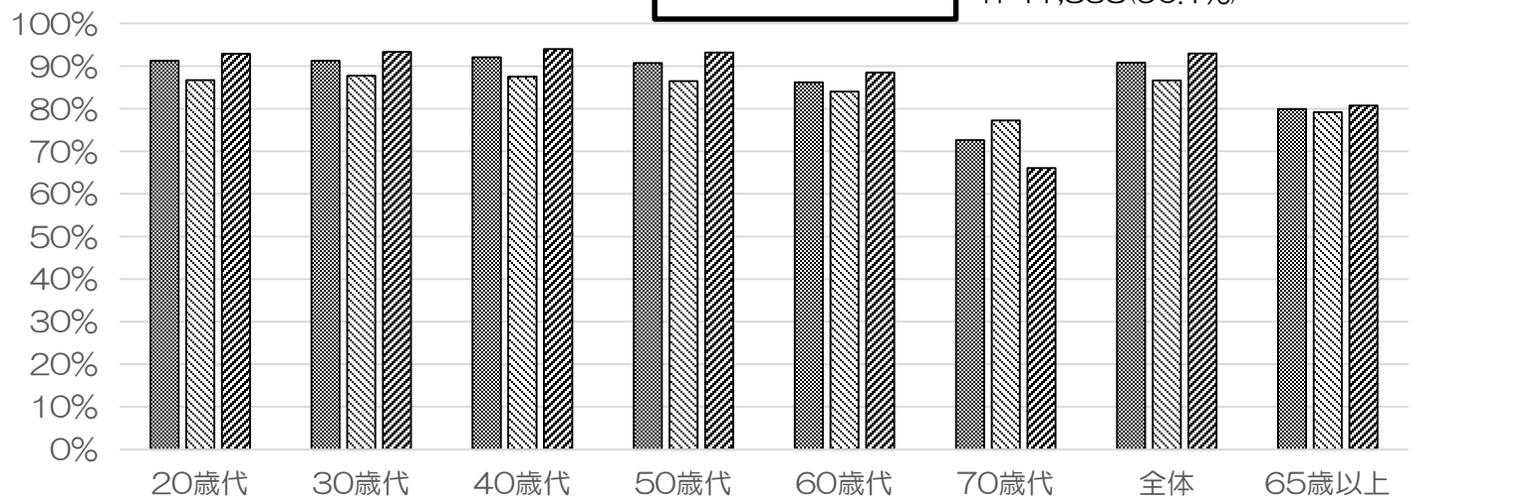
1回目接種後

n=19,190(96.9%)

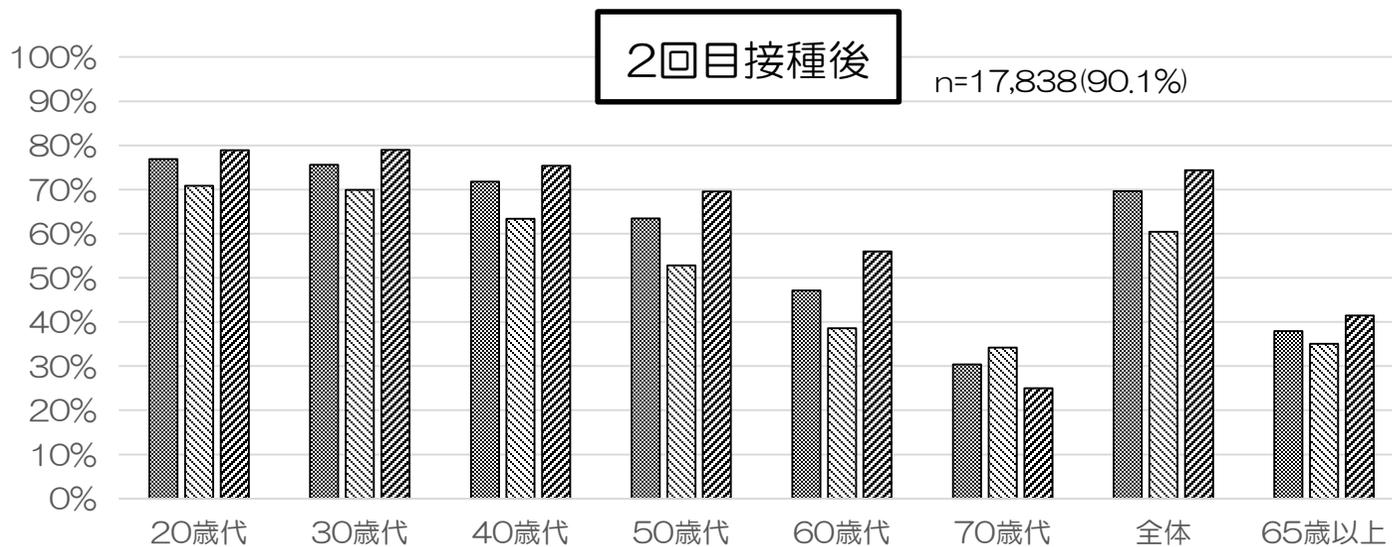
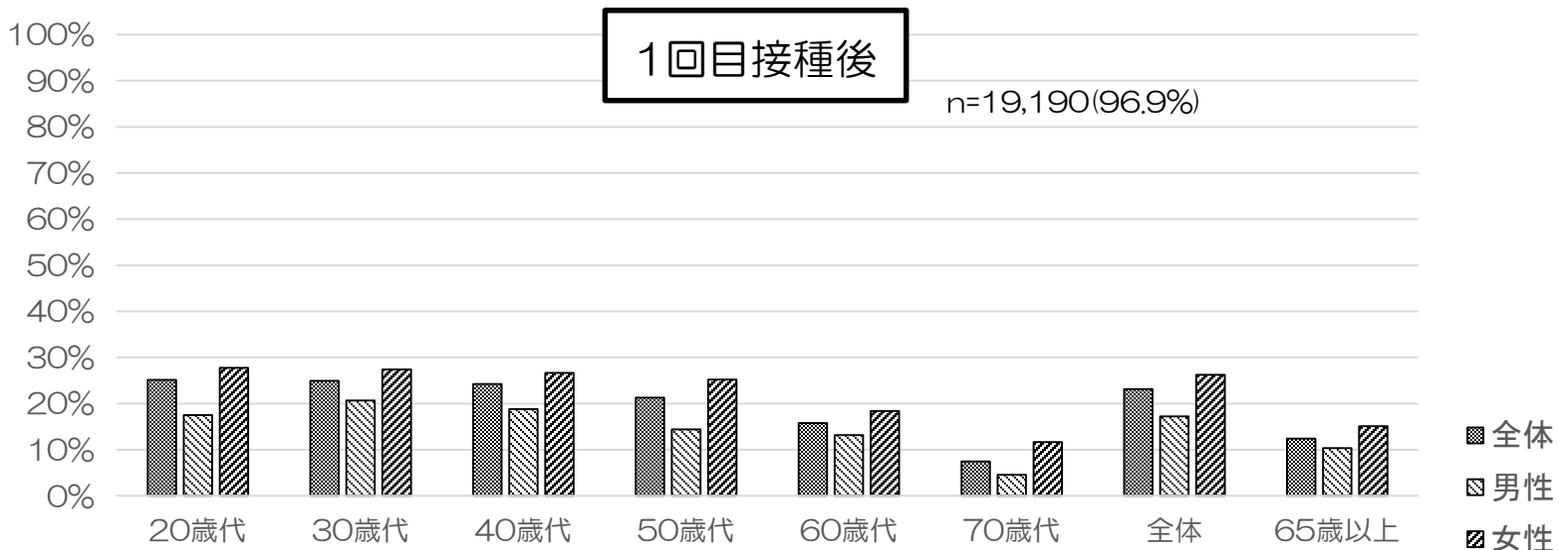


2回目接種後

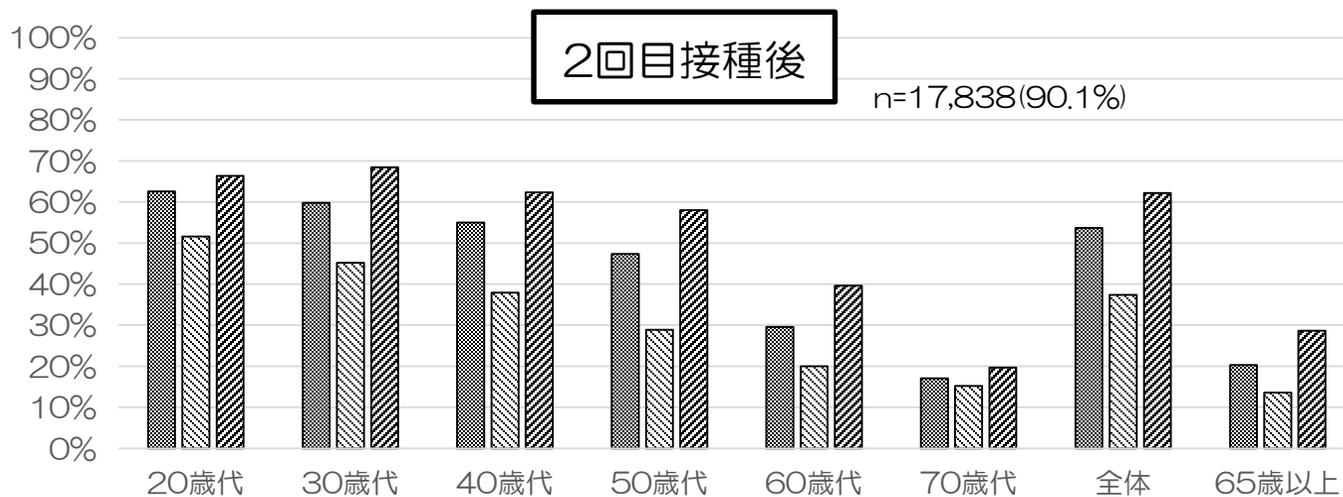
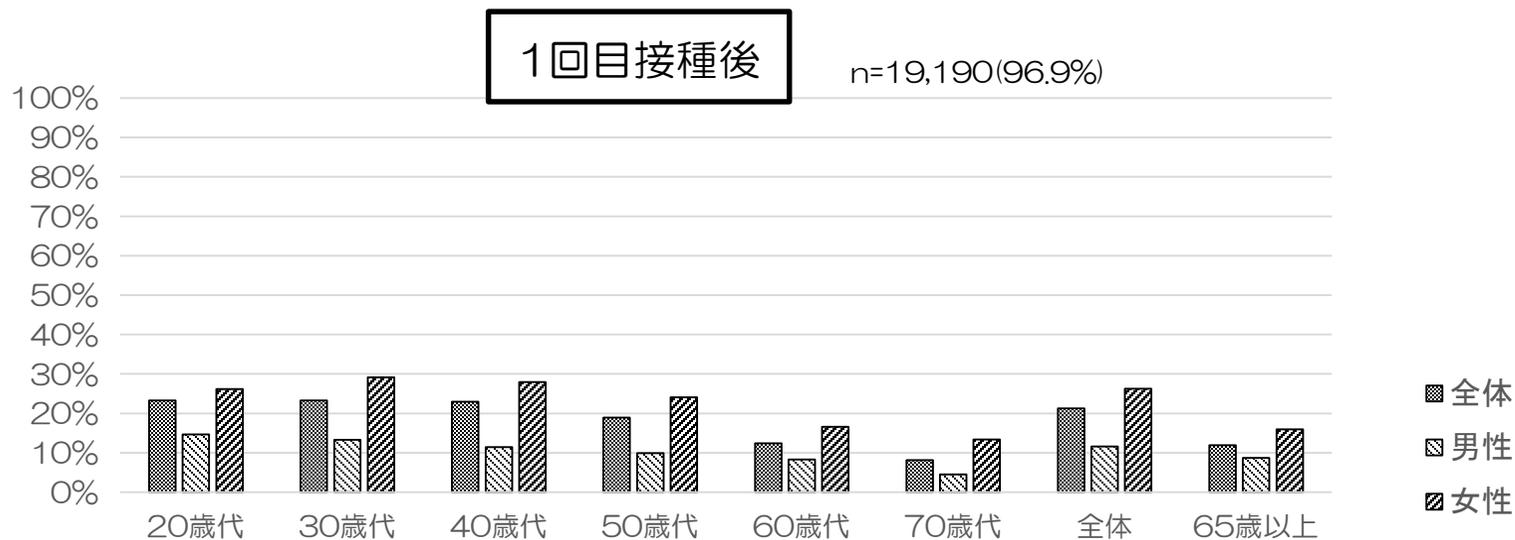
n=17,838(90.1%)



全身倦怠感



頭痛



9日目以降の健康観察日誌記録

		1回目接種後			2回目接種後		
被接種者数		16,285			13,413		
		Day9	Day10	Day10 以降	Day9	Day10	Day10 以降
局所反応	発熱	0.12%	0.09%	0.09%	0.22%	0.18%	0.13%
	発赤	0.99%	0.91%	0.60%	0.31%	0.23%	0.13%
	腫脹	0.51%	0.45%	0.25%	0.17%	0.13%	0.07%
	硬結	0.66%	0.56%	0.34%	0.25%	0.21%	0.12%
	疼痛	0.45%	0.36%	0.18%	0.42%	0.28%	0.13%
	熱感	0.33%	0.28%	0.15%	0.07%	0.04%	0.01%
全身反応	かゆみ	0.74%	0.60%	0.00%	0.37%	0.24%	0.00%
	頭痛	1.11%	0.80%	0.26%	1.95%	1.47%	0.54%
	倦怠感	0.80%	0.66%	0.68%	1.27%	1.05%	0.73%
	鼻水	1.28%	1.22%	0.68%	1.42%	1.30%	0.73%

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン 接種日(1回目)	ワクチン 接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
副反応疑い1	SAE1/副反応疑い1	第3報	皮膚及び口腔内のアレルギー反応	不明	2021/2/19	-	2021/2/19	回復	2021/2/24
副反応疑い2	SAE3/副反応疑い2	第3報	脱力（手足があがらない）発熱	40代女性	2021/2/22	-	2021/2/22	回復	2021/2/24
副反応疑い3	SAE4/副反応疑い3	第1報	冷感・悪寒戦慄	40代女性	2021/2/19	-	2021/2/19	回復	2021/2/20
副反応疑い4	SAE5/副反応疑い4	第3報	突発性難聴	40代女性	2021/2/22	-	2021/3/2	軽快	2021/3/23
副反応疑い5	SAE6/副反応疑い5 ※因果関係否定のため取り下げ	第3報	肺炎	40代男性	2021/2/19	-	2021/2/25	軽快	2021/3/4
副反応疑い6	SAE10/副反応疑い6	第3報	左三叉神経障害	40代女性	2021/2/22	-	2021/2/23	回復	2021/4/12
副反応疑い7	SAE12/副反応疑い7	第1報	アナフィラキシー	40代女性	2021/2/17	2021/3/11	2021/3/11	回復	2021/3/12
副反応疑い8	SAE13/副反応疑い8	第3報	末梢性顔面神経麻痺 ※三叉神経障害から事象名変更	20代女性	2021/2/22	-	2021/3/9	軽快	2021/3/25
副反応疑い9	SAE14/副反応疑い9	第2報	浮動感，左眼瞼挙上困難，左眼違和感	50代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
副反応疑い10	SAE15/副反応疑い10	第2報	気分不良，動悸，視覚異常	40代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
副反応疑い11	SAE16/副反応疑い11	第2報	食欲不振	30代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/14	軽快	2021/3/18
副反応疑い12	SAE17/副反応疑い12	第3報	肺炎	40代男性	2021/2/19	-	2021/3/15	軽快	2021/3/24
副反応疑い13	副反応疑い13 ※非重篤のためSAE番号なし	第1報	蕁麻疹	50代女性	2021/2/22	2021/3/15	2021/3/15	軽快	2021/3/16
副反応疑い14	SAE19/副反応疑い14	第2報	急性冠症候群及び心筋炎疑い	20代男性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/16	軽快	2021/4/5
副反応疑い15	SAE21/副反応疑い15	第2報	右前庭神経炎	40代男性	2021/2/19	2021/3/15	2021/3/17	軽快	2021/3/23
副反応疑い16	SAE22/副反応疑い16	第3報	アナフィラキシー ショック	40代女性	2021/2/25	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/19
副反応疑い18	SAE25/副反応疑い18	第2報	アナフィラキシー	30代女性	2021/2/25	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/22
副反応疑い19	副反応疑い19 ※非重篤のためSAE番号なし	第1報	血管迷走神経反射	20代女性	2021/2/24	2021/3/17	2021/3/18	回復	2021/3/18
副反応疑い20	副反応疑い20 ※非重篤のためSAE番号なし	第1報	けいれん	40代女性	2021/2/24	2021/3/17	2021/3/19	回復	2021/3/19
副反応疑い21	副反応疑い21 ※非重篤のためSAE番号なし	第2報	蕁麻疹	20代女性	2021/2/24	2021/3/17	2021/3/20	回復	2021/4/2
副反応疑い22	SAE27/副反応疑い22	第5報	発熱の長期化／中毒疹 ※事象名追加	20代男性	2021/2/24	2021/3/20	2021/3/20	軽快	2021/4/16
副反応疑い23	SAE32/副反応疑い23	第2報	肺動脈血栓塞栓症、深部静脈血栓症	40代女性	2021/2/22	2021/3/15	2021/4/2	軽快	2021/4/13

副反応疑い17は4月8日同意撤回のため削除

副反応疑い報告等一覧（コミナティ筋注）

SAE（因果関係問わず）

2021/4/27現在

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン 接種日(1回目)	ワクチン 接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE1	SAE1/副反応疑い1	第3報	皮膚及び口腔内のアレルギー反応	不明	2021/2/19	-	2021/2/19	回復	2021/2/24
SAE2	SAE2	第2報	一過性全健忘	60代女性	2021/2/19	-	2021/2/22	回復	2021/2/24
SAE3	SAE3/副反応疑い2	第3報	脱力（手足があがらない）発熱	40代女性	2021/2/22	-	2021/2/22	回復	2021/2/24
SAE4	SAE4/副反応疑い3	第1報	冷感・悪寒戦慄	40代女性	2021/2/19	-	2021/2/19	回復	2021/2/20
SAE5	SAE5/副反応疑い4	第3報	突発性難聴	40代女性	2021/2/22	-	2021/3/2	軽快	2021/3/23
SAE6	SAE6/副反応疑い5 ※因果関係なしに変更	第3報	肺炎	40代男性	2021/2/19	-	2021/2/25	軽快	2021/3/4
SAE7	SAE7	第2報	左尿管結石	40代男性	2021/2/22	-	2021/3/3	回復	2021/3/7
SAE8	SAE8	第2報	COVID-19	20代女性	2021/2/24	-	2021/3/2	軽快	2021/3/5
SAE9	SAE9	第2報	急性虫垂炎	30代女性	2021/2/22	-	2021/2/27	回復	2021/3/15
SAE10	SAE10/副反応疑い6	第3報	左三叉神経障害	40代女性	2021/2/22	-	2021/2/23	回復	2021/4/12
SAE11	SAE11	第1報	急性虫垂炎	40代女性	2021/2/20	-	2021/2/25	回復	2021/3/2
SAE12	SAE12/副反応疑い7	第1報	アナフィラキシー	40代女性	2021/2/17	2021/3/11	2021/3/11	回復	2021/3/12
SAE13	SAE13/副反応疑い8	第3報	末梢性顔面神経麻痺 ※三叉神経障害から事象名変更	20代女性	2021/2/22	-	2021/3/9	軽快	2021/3/25
SAE14	SAE14/副反応疑い9	第2報	浮動感，左眼瞼挙上困難，左眼違和感	50代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
SAE15	SAE15/副反応疑い10	第2報	気分不良，動悸，視覚異常	40代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/12	軽快	2021/3/13
SAE16	SAE16/副反応疑い11	第2報	食欲不振	30代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/14	軽快	2021/3/18
SAE17	SAE17/副反応疑い12	第3報	肺炎	40代男性	2021/2/19	-	2021/3/15	回復	2021/3/24
SAE18	SAE18	第1報	労作性狭心症	50代男性	2021/2/19	2021/3/15	2021/2/25	回復	2021/3/15
SAE19	SAE19/副反応疑い14	第2報	急性冠症候群及び心筋炎疑い	20代男性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/16	軽快	2021/4/5
SAE20	SAE20	第2報	右鎖骨骨折	60代男性	2021/2/24	2021/3/15	2021/3/4	軽快	2021/3/19



副反応疑い報告等一覧（コミナティ筋注）

SAE（因果関係問わず）

2021/4/27現在

報告番号	副反応疑い/SAE症例番号	報告回数	疾患・症状名	年齢・性別	ワクチン 接種日(1回目)	ワクチン 接種日(2回目)	症候発現日	転帰	転帰日
SAE21	SAE21/副反応疑い15	第2報	右前庭神経炎 ※前庭神経炎から事象名変更	40代男性	2021/2/19	2021/3/15	2021/3/17	軽快	2021/3/23
SAE22	SAE22/副反応疑い16	第3報	アナフィラキシー ショック	40代女性	2021/2/25	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/19
SAE24	SAE24	第2報	癒着性イレウス	50代女性	2021/2/20	-	2021/3/6	軽快	2021/3/25
SAE25	SAE25/副反応疑い18	第2報	アナフィラキシー	30代女性	2021/2/25	2021/3/18	2021/3/18	回復	2021/3/22
SAE26	SAE26	第2報	トキシックショック症 候群	30代女性	2021/2/25	-	2021/3/20	軽快	2021/3/27
SAE27	SAE27/副反応疑い22	第5報	発熱の長期化／中毒疹 ※事象名追加	20代男性	2021/2/24	2021/3/20	2021/3/20	軽快	2021/4/16
SAE28	SAE28	第2報	摂食障害	30代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/26	軽快	2021/4/15
SAE29	SAE29	第1報	S状結腸憩室炎	50代女性	2021/2/19	2021/3/12	2021/3/16	回復	2021/3/27
SAE30	SAE30	第2報	脳梗塞	60代男性	2021/2/22	2021/3/16	2021/3/23	軽快	2021/4/20
SAE31	SAE31	第3報	急性細菌性前立腺炎	50代男性	2021/2/19	2021/3/12	2021/4/2	回復	2021/4/19
SAE32	SAE32/副反応23	第2報	肺動脈血栓塞栓症、深 部静脈血栓症	40代女性	2021/2/22	2021/3/15	2021/4/2	軽快	2021/4/13

SAE23は4月8日同意撤回のため削除



健康観察日誌 (Day8まで) の自由記載欄の中間集計

Data Cutoff Date 2021/4/27 12:00

1回目接種後 (19,190名)			2回目接種後 (17,838名)		
10028411/筋肉痛/Myalgia	412	2.15%	10008531/悪寒/Chills	1883	10.56%
10008531/悪寒/Chills	361	1.88%	10003239/関節痛/Arthralgia	1843	10.33%
10003239/関節痛/Arthralgia	272	1.42%	病休	1172	6.57%
10076183/ワクチン接種部位運動障害/Vaccination site movement impairment	245	1.28%	10028813/悪心/Nausea	682	3.82%
10028813/悪心/Nausea	232	1.21%	10028411/筋肉痛/Myalgia	622	3.49%
10012735/下痢/Diarrhoea	200	1.04%	10003988/背部痛/Back pain	402	2.25%
10061224/四肢不快感/Limb discomfort	195	1.02%	10037660/発熱/Pyrexia	337	1.89%
10068319/口腔咽頭痛/Oropharyngeal pain	166	0.87%	10012735/下痢/Diarrhoea	300	1.68%
10041349/傾眠/Somnolence	160	0.83%	10068319/口腔咽頭痛/Oropharyngeal pain	222	1.24%
10033371/疼痛/Pain	136	0.71%	10048750/腋窩痛/Axillary pain	220	1.23%
10013573/浮動性めまい/Dizziness	133	0.69%	10013573/浮動性めまい/Dizziness	198	1.11%
10068879/ワクチン接種部位疼痛/Vaccination site pain	123	0.64%	10033371/疼痛/Pain	164	0.92%
10020937/感覚鈍麻/Hypoaesthesia	119	0.62%	10011224/咳嗽/Cough	161	0.90%
10019211/頭痛/Headache	99	0.52%	10061428/食欲減退/Decreased appetite	148	0.83%
10011224/咳嗽/Cough	96	0.50%	10019211/頭痛/Headache	147	0.82%
10003988/背部痛/Back pain	84	0.44%	10025197/リンパ節症/Lymphadenopathy	134	0.75%
10037844/発疹/Rash	76	0.40%	10000081/腹痛/Abdominal pain	133	0.75%
10052904/筋骨格硬直/Musculoskeletal stiffness	75	0.39%	10020937/感覚鈍麻/Hypoaesthesia	107	0.60%
10000081/腹痛/Abdominal pain	73	0.38%	10041349/傾眠/Somnolence	107	0.60%
10069484/ワクチン接種部位内出血/Vaccination site bruising	73	0.38%	10047700/嘔吐/Vomiting	106	0.59%
10016322/異常感/Feeling abnormal	71	0.37%	10052904/筋骨格硬直/Musculoskeletal stiffness	103	0.58%
10033425/四肢痛/Pain in extremity	68	0.35%	10000059/腹部不快感/Abdominal discomfort	94	0.53%
10016334/熱感/Feeling hot	59	0.31%	10076183/ワクチン接種部位運動障害/Vaccination site movement impairment	93	0.52%
10068318/口腔咽頭不快感/Oropharyngeal discomfort	59	0.31%	10061224/四肢不快感/Limb discomfort	87	0.49%
10037087/そう痒症/Pruritus	57	0.30%	10033425/四肢痛/Pain in extremity	85	0.48%
10028372/筋力低下/Muscular weakness	53	0.28%	10025182/リンパ節痛/Lymph node pain	75	0.42%
病休	49	0.26%	10025482/倦怠感/Malaise	73	0.41%
10037660/発熱/Pyrexia	46	0.24%	10028836/頸部痛/Neck pain	69	0.39%
10000059/腹部不快感/Abdominal discomfort	45	0.23%	10016322/異常感/Feeling abnormal	68	0.38%
10046735/蕁麻疹/Urticaria	44	0.23%	10046735/蕁麻疹/Urticaria	60	0.34%

接種直後（30分）以内のAE

1回目集計		2回目集計	
症状名	例数	症状名	例数
10037844/発疹/Rash	11	10033557/動悸/Palpitations	11
10037087/そう痒症/Pruritus	10	10037844/発疹/Rash	11
10036653/失神寸前の状態/Presyncope	8	10028813/悪心/Nausea	8
10013573/浮動性めまい/Dizziness	7	10019211/頭痛/Headache	7
10016334/熱感/Feeling hot	6	10020937/感覚鈍麻/Hypoaesthesia	7
10020937/感覚鈍麻/Hypoaesthesia	6	10037087/そう痒症/Pruritus	7
10028813/悪心/Nausea	6	10013573/浮動性めまい/Dizziness	6
10033557/動悸/Palpitations	6	10046735/蕁麻疹/Urticaria	6
10046735/蕁麻疹/Urticaria	6	10060800/ほてり/Hot flush	4
10016322/異常感/Feeling abnormal	5	10025482/倦怠感/Malaise	4
10019211/頭痛/Headache	5	10011224/咳嗽/Cough	3
10020642/多汗症/Hyperhidrosis	5	10013968/呼吸困難/Dyspnoea	3
10061224/四肢不快感/Limb discomfort	4	10016322/異常感/Feeling abnormal	3
10068879/ワクチン接種部位疼痛/Vaccination site pain	4	10002198/アナフィラキシー反応/Anaphylactic reaction	2
10016825/潮紅/Flushing	3	10005750/血圧上昇/Blood pressure increased	2
10068318/口腔咽頭不快感/Oropharyngeal discomfort	3	10016334/熱感/Feeling hot	2
10005750/血圧上昇/Blood pressure increased	2	10019194/頭部不快感/Head discomfort	2
10028411/筋肉痛/Myalgia	2	10020751/過敏症/Hypersensitivity	2
10034568/末梢冷感/Peripheral coldness	2	10034568/末梢冷感/Peripheral coldness	2
10060800/ほてり/Hot flush	2	10047340/回転性めまい/Vertigo	2
10000087/上腹部痛/Abdominal pain upper	1	10047700/嘔吐/Vomiting	2
10002855/不安/Anxiety	1	10057371/口の感覚鈍麻/Hypoaesthesia oral	2
10008531/悪寒/Chills	1	10058670/喉頭刺激感/Larynx irritation	2
10013968/呼吸困難/Dyspnoea	1	10061224/四肢不快感/Limb discomfort	1
10020910/過換気/Hyperventilation	1	10068879/ワクチン接種部位疼痛/Vaccination site pain	1
10024860/足のもつれ/Loss of control of legs	1	10069484/ワクチン接種部位内出血/Vaccination site swelling	1
10025482/倦怠感/Malaise	1	10069620/ワクチン接種部位腫脹/Vaccination site swelling	1
10033371/疼痛/Pain	1	10070721/口唇そう痒症/Lip pruritus	1
10033775/錯感覚/Paraesthesia	1		
10043071/頻脈/Tachycardia	1		
10043268/緊張/Tension	1		
10052894/口腔そう痒症/Oral pruritus	1		

30分以内にAEが発生した旨問診票に記載のあった例数
 1回目接種 8 8 例（症状について記載がなかった 4 例含む）
 2回目接種 8 1 例（症状について記載がなかった 8 例含む）

1回目接種と2回目接種両方で 接種直後（30分）以内のAEを認めた被接種者別AE

	1回目接種後	2回目接種後	同一事象を含むか否か
20歳代女性	10028813/悪心/Nausea、 10033557/動悸/Palpitations	10028813/悪心/Nausea	○
20歳代女性	10028813/悪心/Nausea	10028813/悪心/Nausea	○
20歳代女性	10020910/過換気/Hyperventilation	10069484/ワクチン接種部位内出血	
20歳代女性	10002855/不安/Anxiety	10002855/不安/Anxiety、 10016322/異常感/Feeling abnormal、	○
30歳代女性	10020937/感覚鈍麻/Hypoaesthesia、 10028813/悪心/Nausea	10015993/眼瞼浮腫/Eyelid oedema、10020751/ 過敏症/Hypersensitivity、	
30歳代女性	10019211/頭痛/Headache	10043071/頻脈/Tachycardia	
30歳代女性	10013968/呼吸困難/Dyspnoea	10037844/発疹/Rash	
30歳代女性	10016825/潮紅/Flushing	10016825/潮紅/Flushing	○
30歳代女性	10008531/悪寒/Chills、 10020642/多汗症/Hyperhidrosis	10016334/熱感/Feeling hot、 10020642/多汗症/Hyperhidrosis、 10047700/嘔吐/Vomiting、	○
30歳代女性	10011224/咳嗽/Cough、 10046735/蕁麻疹/Urticaria、	10002198/アナフィラキシー反応/Anaphylactic reaction、 10008531/悪寒/Chills、 10046735/蕁麻疹/Urticaria、	○
30歳代男性	10037844/発疹/Rash、 10046735/蕁麻疹/Urticaria	10037087/そう痒症/Pruritus、 10037844/発疹/Rash、 10060800/ほてり/Hot flush	○
40歳代女性	10009866/冷汗/Cold sweat、 10024860/足のもつれ/Loss of control of legs、 10033371/疼痛/Pain、 10043071/頻脈/Tachycardia、	10005750/血圧上昇/Blood pressure increased	
40歳代女性	10037844/発疹/Rash、 10060800/ほてり/Hot flush	10005750/血圧上昇/Blood pressure increased、 10033557/動悸/Palpitations、 10037844/発疹/Rash、	○
40歳代女性	10060800/ほてり/Hot flush	空欄	
50歳代女性	10016334/熱感/Feeling hot、 10037087/そう痒症/Pruritus	10011224/咳嗽/Cough、 10016334/熱感/Feeling hot、	○

問診票に記載のあった30分以内のAE
1回目接種88例、2回目接種81例のうち15
例が両接種時ともに30分以内にAEを発現した。
同一MedDRAコードを含むのは9例。



平成21年11月20日
国立病院機構本部医療部研究課
課長:伊藤 澄信
電話: 03(5712)5075

報道関係者 各位

新型インフルエンザワクチンに関する 2万人を対象とした安全性研究の中間報告について

【報告のポイント】

- 22,112名の医療関係者に新型インフルエンザ国産ワクチンを接種し安全性の検討を行った。現在、22,002例の解析データがまとまった。
- 新型インフルエンザワクチンの副反応報告基準に該当するものが90例あり、そのうち、重篤なものは、意識レベルの低下等6例であった。
- ワクチン接種後、局所反応、全身反応として、発赤、腫脹、疼痛、発熱、頭痛、倦怠感等があらわれた。
- 発赤、腫脹は接種当日あるいは翌日に始まるが、3日後には消失することが多かった。また、発熱は当日か翌日にあらわれることが多かった。

新型インフルエンザワクチンに関する

2万人を対象とした安全性研究の中間報告について

新型インフルエンザワクチンの接種開始に伴い、早期に安全性を確認することを目的として、「新型インフルエンザ A (H1N1) に対するインフルエンザ HA ワクチンの安全性の研究」(国立病院機構指定研究、主任研究者: 国立病院機構東京医療センター診療部長 岩田敏)において、国立病院機構 67 施設の計 22,112 名の医療関係者に新型インフルエンザワクチンを接種し安全性の検討を行った。このうち、22,002 名について集計を行ったので中間的な報告を行う。

1. 研究内容

対象者: 国立病院機構 67 施設の医療関係者計 22,112 名

接種時期: 10月19~21日

投与経路・投与量: 皮下 15 μ g (0.5mL) を1回接種

調査項目: 以下に該当する事項について集計を行い、安全性を評価

ワクチン接種直後から14日までに認められた副反応、有害事

*有害事象(ワクチン接種との因果関係は問わず、接種後に起きた健康事

2. 結果の概要(別添参照)

(1) 接種者の背景

性別: 男 25.6% 女 74.4%

年齢: 20-29歳 34.3%

30-39歳 25.5%

40-49歳 21.5%

50-59歳 16.7%

60歳以上 1.9%

原疾患: 高血圧、脂質代謝異常、糖尿病などで、

気管支喘息を持っている接種者(治療

(2) 副反応の概要

○局所反応

2cm以上の発赤(赤くなること)

2cm以上の腫脹(はれ)

中等度以上の疼痛(痛み止めを用いる程度の

※発赤、腫脹の96%は接種当日あるいは翌日に始まり

73%は4日以内に消失した。

○全身反応

発熱(37.5℃以上) 3.1%

頭痛 14.1%

倦怠感 19.0%

鼻水 10.4%

※発熱の34%は発作直前か翌日に見られた。

関節痛、下痢、咳嗽、筋肉痛、悪心、嘔吐、口腔咽頭痛がみられた。

○新型インフルエンザワクチン副反応報告基準に該当する有害事象 90名

重篤な有害事象

事象名	人数	報告基準	副反応報告者に一致した報告症例	人数
動悸(胸性頻脈)	1	基準		
両下肢筋肉痛	1	1	アナフィラキシー	1
嘔吐・吐気	1	7	38℃以上の発熱	39
発熱・意識レベルの低下・嘔吐	1	10	肘を超える局所の異常腫脹	1
吐気・嘔吐	1	11	じんましん	28
末梢性めまい	1	12	湿疹	2
		16	全身倦怠感・咽頭痛・胸部痛	1
		16	全身の発疹	1
※ 後遺障害に至る転帰のものはない		16	頭痛・食欲不振	1
※ 重篤: 入院又は入院相当の疾病		16	頭痛・下痢・嘔吐	1
(その他)		16	上下肢筋肉痛	1
死亡(交通事故による受傷)		16	下痢	1
		16	喘息発作・発熱	1
		16	喘息発作・皮膚掻痒・頭痛	1
		16	倦怠感・腰痛・腹痛・下痢	1
		16	倦怠感、両上・下肢の脱力感	1
		16	頭痛	1
		16	咳	1

(3) その他の有害事象報告

局所反応ならびに定型的全身反応以外に463件(因果関係が否定されたものも含む)が報告されたが、特に注意喚起を必要とするものは認められなかった。

3. 現時点での所見

接種10分後に発現したアナフィラキシーショック症例は緊急の治療を必要とした。

重篤な有害事象(入院等)6件が報告されたが後遺障害に至る転帰のものはない。

10月19-21日接種を
11月20日に公開

AEに対しての使用薬剤（Day8まで）

Data Cutoff Date 2021/4/27 12:00

薬剤名	1回目接種後		2回目接種後	
被接種者数	19,190人		17,838人	
アセトアミノフェン	627人	3.27%	2,176人	12.20%
ロキソプロフェン	137人	0.71%	352人	1.97%
イブプロフェン	8人	0.04%	14人	0.08%

	1回目接種後	2回目接種後
(参考) アセトアミノフェンとロキソプロフェンを併用	42人	230人
ロキソプロフェンを使っていた人でアセトアミノフェンを併用していた割合	30.66%	65.34%
アセトアミノフェンを使っていた人でロキソプロフェンを併用していた割合	6.70%	10.57%

終了報告時COVID-19感染が報告された人

終了報告 9,582例+SAE報告のうち

施設名	1回目接種日	年齢	性別
A病院	2021/2/19	40歳代	女
B病院	2021/2/22	50歳代	男
C病院	2021/2/24	20歳代	女
D病院	2021/2/24	50歳代	女
E病院	2021/2/24	20歳代	女

各独立行政法人1名以上の
COVID-19陽性者あり



海外試験とH1N1インフルエンザワクチンとの比較

BNT162b2 mRNAワクチン 筋注			BNT162b2第Ⅲ相試験 (NEJM) 2020年 海外		H1N1 pdm インフルエンザワクチン 不活化ワクチン 皮下注		
コミナティ筋注	先行接種				H1N1インフルエンザ		
2021年 (NHO, JCHO, JOHAS) 途中経過	19,190 1回目	17,838 2回目	18,860例		2009年 (NHO) 22,112例		
発熱 (37.5℃以上)	3.3%	38.4%		1回目	2回目	発熱 (37.5℃以上)	3.1%
発熱 (38℃以上)	0.9%	21.5%	Fever (38.0℃以上)	4%	16%		
接種部位反応	92.9%	92.0%				接種部位反応	69.9%
発赤	14.0%	16.3%	Redness	5%	6%	発赤	60.1%
疼痛	92.3%	90.8%	Pain at injection site	83%	78%	疼痛	43.8%
腫脹	12.6%	14.3%	Swelling	6%	6%	腫脹	36.0%
硬結	10.7%	10.3%					
熱感	12.9%	19.1%				熱感	28.2%
かゆみ	8.0%	12.1%				かゆみ (中等度以上)	6.7%
全身症状	35.7%	76.3%				全身症状	26.7%
倦怠感	23.2%	69.6%	Fatigue	47%	59%	倦怠感	19.0%
頭痛	21.2%	53.7%	Headache	42%	52%	頭痛	14.1%
鼻水	10.3%	14.6%				鼻水	10.4%