

2021（令和3）年6月9日

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修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）
- ・ コミナティ筋注（ファイザー）（令和3年2月17日から令和3年5月30日報告分まで）
 - ・ COVID-19ワクチンモデルナ筋注（武田薬品工業）（令和3年5月22日から令和3年5月30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 週別報告件数
- ② 医療機関から「関連有り」として報告されたもの
- ③ 医療機関から「関連無し」又は「評価不能」として報告されたもの
- ④ 副反応疑い報告の報告基準別報告件数
- ⑤ 性別報告件数
- ⑥ 年齢別報告件数
- ⑦ 症状別報告件数
 - （ア） コミナティ筋注
 - （イ） COVID-19ワクチンモデルナ筋注
- ⑧ 接種回数別報告件数
 - （ア） 1回目接種者数と副反応報告件数
 - （イ） 2回目接種者数と副反応報告件数
- ⑨ ロット別報告件数
 - （ア） コミナティ筋注
 - （イ） COVID-19ワクチンモデルナ筋注

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

○コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（ファイザー）
 販売名：コミュニティ筋注
 販売開始年月：2021年2月
 効能・効果：SARS-CoV-2による感染症の予防

○コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（武田薬品工業）
 販売名：COVID-19ワクチンモデルナ筋注
 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

①週別報告件数

接種日	コミュニティ筋注				COVID-19ワクチンモデルナ筋注			
	推定接種者数 (回分)	副反応疑い報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数		推定接種者数 (回分)	副反応疑い報告数 (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)			(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
2/17-2/21	5,039	5	5	0				
		0.10%	0.10%	0.00%				
2/22-2/28	23,491	15	9	1				
		0.06%	0.04%	0.00%				
3/1-3/7	17,939	26	8	0				
		0.14%	0.04%	0.00%				
3/8-3/14	184,073	604	97	1				
		0.33%	0.05%	0.00%				
3/15-3/21	348,293	796	150	3				
		0.23%	0.04%	0.00%				
3/22-3/28	244,034	401	76	2				
		0.16%	0.03%	0.00%				
3/29-4/4	273,829	865	49	1				
		0.32%	0.02%	0.00%				
4/5-4/11	495,819	1,277	86	2				
		0.26%	0.02%	0.00%				
4/12-4/18	352,381	524	45	4				
		0.15%	0.01%	0.00%				
4/19-4/25	871,289	1,820	180	17				
		0.21%	0.02%	0.00%				
4/26-5/2	1,166,797	1,117	145	17				
		0.10%	0.01%	0.00%				
5/3-5/9	678,103	273	45	5				
		0.04%	0.01%	0.00%				
5/10-5/16	1,914,168	1,656	157	31				
		0.09%	0.01%	0.00%				
5/17-5/23	2,956,718	1,096	157	29	0	1	0	0
		0.04%	0.01%	0.00%		-	-	-
5/24-5/30	3,527,186	180	51	9	90,241	16	0	0
		0.01%	0.00%	0.00%		0.02%	0.00%	0.00%
不明	-	3	0	0	-	0	0	0
合計 (2021年5月30日現在)	13,059,159	10,658	1,260	122	90,241	17	0	0
		0.08%	0.01%	0.00%		0.02%	0.00%	0.00%

※「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して
 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。

※表中の推定接種者数は、医療従事者等の接種回数（7,360,882回（コミュニティ：7,359,768回、モデルナ：1,114回）、5/28時点）及び高齢者等の接種回数（5,788,518
 回（コミュニティ：5,699,391回、モデルナ：89,127回）、5/30時点）の合算（首相官邸Webサイト（6/6 17:00時点掲載データ参照））。表中の推定接種者数が0（回分）
 であっても、必ずしも当該週に接種が行われていないことを意味しない。

※報告数は、直近日曜日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。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。

※上記の注は、以下の表でも同様。

②医療機関から「関連有り」として報告されたもの

接種日	コミュニティ筋注				COVID-19ワクチンモデルナ筋注			
	推定接種者数 (回分)	副反応疑い報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数		推定接種者数 (回分)	副反応疑い報告数 (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)			(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
2/17-2/21	5,039	2 0.04%	2 0.04%	0 0.00%	/			
2/22-2/28	23,491	12 0.05%	6 0.03%	0 0.00%				
3/1-3/7	17,939	17 0.09%	6 0.03%	0 0.00%				
3/8-3/14	184,073	422 0.23%	69 0.04%	0 0.00%				
3/15-3/21	348,293	528 0.15%	116 0.03%	0 0.00%				
3/22-3/28	244,034	269 0.11%	57 0.02%	0 0.00%				
3/29-4/4	273,829	661 0.24%	36 0.01%	0 0.00%				
4/5-4/11	495,819	911 0.18%	58 0.01%	0 0.00%				
4/12-4/18	352,381	362 0.10%	31 0.01%	0 0.00%				
4/19-4/25	871,289	1,331 0.15%	116 0.01%	0 0.00%				
4/26-5/2	1,166,797	756 0.06%	98 0.01%	2 0.00%				
5/3-5/9	678,103	188 0.03%	31 0.00%	0 0.00%				
5/10-5/16	1,914,168	1,197 0.06%	86 0.00%	1 0.00%				
5/17-5/23	2,956,718	747 0.03%	87 0.00%	3 0.00%		0	1	0
5/24-5/30	3,527,186	88 0.00%	20 0.00%	0 0.00%		90,241	7	0
合計 (2021年5月30日現在)	13,059,159	7,491 0.06%	819 0.01%	6 0.00%		90,241	8	0
							0.01%	0.00%

③医療機関から「関連無し」又は「評価不能」として報告されたもの

接種日	コミュニティ筋注				COVID-19ワクチンモデルナ筋注			
	推定接種者数 (回分)	副反応疑い報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数 (報告頻度)		推定接種者数 (回分)	副反応疑い報告数 (報告頻度)	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)			うち重篤報告数 (報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
2/17-2/21	5,039	3 0.06%	3 0.06%	0 0.00%				
2/22-2/28	23,491	3 0.01%	3 0.01%	1 0.00%				
3/1-3/7	17,939	9 0.05%	2 0.01%	0 0.00%				
3/8-3/14	184,073	182 0.10%	28 0.02%	1 0.00%				
3/15-3/21	348,293	268 0.08%	34 0.01%	3 0.00%				
3/22-3/28	244,034	132 0.05%	19 0.01%	2 0.00%				
3/29-4/4	273,829	204 0.07%	13 0.00%	1 0.00%				
4/5-4/11	495,819	366 0.07%	28 0.01%	2 0.00%				
4/12-4/18	352,381	162 0.05%	14 0.00%	4 0.00%				
4/19-4/25	871,289	489 0.06%	64 0.01%	17 0.00%				
4/26-5/2	1,166,797	361 0.03%	47 0.00%	15 0.00%				
5/3-5/9	678,103	85 0.01%	14 0.00%	5 0.00%				
5/10-5/16	1,914,168	459 0.02%	71 0.00%	30 0.00%				
5/17-5/23	2,956,718	349 0.01%	70 0.00%	26 0.00%		0	0	0
5/24-5/30	3,527,186	92 0.00%	31 0.00%	9 0.00%		90,241	9 0.01%	0 0.00%
不明	-	3	0	0		-	0	0
合計 (2021年5月30日現在)	13,059,159	3,167 0.02%	441 0.00%	116 0.00%		90,241	9 0.01%	0 0.00%

※因果関係の記載のないものも含む。

④副反応疑い報告の報告基準別報告件数

	コミナティ筋注	COVID-19ワクチンモデルナ筋注
アナフィラキシー	1,263	0

※接種開始日（コミナティ筋注：令和3年2月17日、COVID-19ワクチンモデルナ筋注：令和3年5月22日）以降の累計報告件数。

※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。

なお、集計対象のMedDRA PT（ver. 24.0）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

⑤性別報告件数

性別等	コミュニティ筋注			COVID-19ワクチンモデルナ筋注		
	副反応疑い報告数	うち重篤報告数	うち死亡報告数	副反応疑い報告数	うち重篤報告数	うち死亡報告数
男性	1,911	249	59	5	0	0
女性	8,728	1,007	63	12	0	0
不明	19	4	0	0	0	0
合計	10,658	1,260	122	17	0	0

※接種開始日（コミュニティ筋注：令和3年2月17日、COVID-19ワクチンモデルナ筋注：令和3年5月22日）以降の累計報告件数。
 ※年齢及び性別が非開示とされた事例は不明として集計。

⑥年齢別報告件数

年齢	コミュニティ筋注			COVID-19ワクチンモデルナ筋注		
	副反応疑い報告数	うち重篤報告数		副反応疑い報告数	うち重篤報告数	
		うち死亡報告数	うち死亡報告数		うち死亡報告数	うち死亡報告数
0～9歳	0	0	0	0	0	0
10～19歳	53	8	0	0	0	0
20～29歳	2,015	199	3	0	0	0
30～39歳	2,399	260	1	0	0	0
40～49歳	2,993	321	6	1	0	0
50～59歳	1,921	193	4	0	0	0
60～69歳	672	72	10	9	0	0
70～79歳	236	65	23	6	0	0
80歳以上	368	141	75	1	0	0
不明	1	1	0	0	0	0
合計	10,658	1,260	122	17	0	0
(参考) 65歳以上	835	239	104	16	0	0

※接種開始日（コミュニティ筋注：令和3年2月17日、COVID-19ワクチンモデルナ筋注：令和3年5月22日）以降の累計報告件数。

※年齢は接種時点又は発症時点の年齢。

※コミュニティ筋注の接種対象者は12歳以上。COVID-19ワクチンモデルナ筋注の接種対象者は18歳以上。

※年齢及び性別が非開示とされた事例は不明として集計。

⑦症状別報告件数

(ア) コミナティ筋注

胃腸障害	
アフタ性潰瘍(アフタ性潰瘍)	1
悪心・嘔吐(悪心)	794
胃食道逆流性疾患(胃食道逆流性疾患)	2
消化管出血(胃腸出血)	1
胃腸障害(胃腸障害)	2
胃潰瘍(胃潰瘍)	1
腹痛(下腹部痛)	6
下痢・軟便(下痢)	227
過敏性腸症候群(過敏性腸症候群)	1
急性腹症(急性腹症)	2
虚血性大腸炎(虚血性大腸炎)	3
下血・血便(血便排泄)	13
口の感覚鈍麻(口の感覚鈍麻)	59
口の錯感覚(口の錯感覚)	17
口蓋浮腫(口蓋浮腫)	1
口腔そう痒症(口腔そう痒症)	6
口腔腫脹・口腔浮腫(口腔腫脹)	1
口腔知覚不全(口腔知覚不全)	2
口腔内出血(口腔内出血)	3
口腔内痛(口腔内痛)	2
口内炎(口腔内潰瘍形成)	1
口腔咽頭不快感(口腔内不快感)	3
口腔粘膜血腫(口腔粘膜血腫)	1
口腔粘膜紅斑(口腔粘膜紅斑)	1
口腔腫脹・口腔浮腫(口腔浮腫)	1
そう痒症(口唇そう痒症)	3
口唇腫脹・口唇浮腫(口唇炎)	2
口唇紅斑(口唇紅斑)	2
口唇腫脹・口唇浮腫(口唇腫脹)	24
口唇痛(口唇痛)	1
口唇腫脹・口唇浮腫(口唇浮腫)	4
口内炎(口内炎)	7
口内乾燥(口内乾燥)	1
歯痛(歯痛)	5
歯肉腫脹(歯肉腫脹)	2
歯肉出血(歯肉出血)	2
耳下腺腫大(耳下腺腫大)	1
出血性腸憩室(出血性腸憩室)	1
小腸炎(小腸炎)	1
消化管出血(小腸出血)	1
消化管運動過剰(消化管運動過剰)	1
消化器痛(消化器痛)	1
消化不良(消化不良)	1
消化管出血(上部消化管出血)	1
腹痛(上腹部痛)	32
心窩部不快感(心窩部不快感)	5
舌腫脹(舌腫脹)	1
舌痛(舌痛)	2
舌不快感(舌不快感)	1
舌浮腫(舌浮腫)	1
唾液腺結石(唾液腺結石)	1
唾液腺痛(唾液腺痛)	1
大腸炎(大腸炎)	1
腸炎(腸炎)	3
腸間膜動脈血栓症(腸間膜動脈血栓症)	1
潰瘍性大腸炎(潰瘍性大腸炎)	2
吐血(吐血)	1
下痢・軟便(軟便)	13
粘液便(粘液便)	1
腹腔内出血(腹腔内出血)	1
腹痛(腹痛)	108
腹部不快感(腹部不快感)	41
腹部膨満(腹部膨満)	5
便意切迫(便意切迫)	2
流涎過多(流涎過多)	1
悪心・嘔吐(嘔吐)	287
嚥下障害(嚥下障害)	13
肛門失禁(肛門失禁)	1

肺炎(肺炎)	1
一般・全身障害および投与部位の状態	
アレルギー様反応(アレルギー様反応)	2
インフルエンザ様疾患(インフルエンザ様疾患)	8
ヘルニア(ヘルニア)	1
接種部位そう痒感(ワクチン接種部位そう痒感)	42
接種部位リンパ節腫脹(ワクチン接種部位リンパ節腫脹)	1
注射部位壊死又は注射部位潰瘍(ワクチン接種部位壊死)	1
ワクチン接種部位関節痛(ワクチン接種部位関節痛)	1
接種部位硬結(ワクチン接種部位硬結)	11
接種部位腫脹(ワクチン接種部位腫脹)	86
接種部位出血(ワクチン接種部位出血)	1
知覚異常(ワクチン接種部位知覚異常)	62
接種部位知覚低下(ワクチン接種部位知覚低下)	1
接種部位内出血(ワクチン接種部位内出血)	3
接種部位熱感(ワクチン接種部位熱感)	40
接種部位発疹(ワクチン接種部位発疹)	2
接種部位不快感(ワクチン接種部位不快感)	2
接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)	613
接種部位蕁麻疹(ワクチン接種部位蕁麻疹)	2
ワクチン接種関連肩損傷(ワクチン投与関連肩損傷)	2
悪寒(悪寒)	942
疼痛(圧痛)	7
異常感(異常感)	426
異常高熱(異常高熱)	1
異物感(異物感)	15
炎症(炎症)	4
顔面腫脹(顔面腫脹)	21
顔面痛(顔面痛)	4
顔面浮腫(顔面浮腫)	17
狭窄(狭窄)	3
胸痛(胸痛)	26
胸部不快感(胸部不快感)	70
局所反応(局所反応)	1
苦悶感(苦悶感)	2
倦怠感(倦怠感)	2425
口渇(口渇)	20
硬結(硬結)	9
死亡(死亡)	9
腫脹(腫脹)	95
腫瘤(腫瘤)	4
状態悪化(状態悪化)	4
心原性心停止(心臓死)	2
心突然死(心突然死)	1
穿刺部位疼痛(穿刺部位疼痛)	1
全身症状(全身症状)	1
全身性浮腫(全身性浮腫)	3
多臓器不全(多臓器機能不全症候群)	1
体調不良(体調不良)	10
接種部位紅斑(注射部位紅斑)	50
接種部位腫脹(注射部位腫脹)	2
接種部位知覚低下(注射部位知覚低下)	2
接種部位熱感(注射部位熱感)	2
接種部位疼痛(注射部位疼痛)	58
注入部位紅斑(注入部位紅斑)	4
低体温(低体温)	2
突然死(突然死)	2
内臓痛(内臓痛)	1
軟部組織の炎症(軟部組織の炎症)	1
熱感(熱感)	168
粘膜障害(粘膜障害)	1
粘膜浮腫(粘膜浮腫)	3
発熱(発熱)	3724
疲労(疲労)	40
気分障害(不快感)	54
不活発(不活発)	1
浮腫(浮腫)	16
閉塞(閉塞)	1
歩行障害(歩行障害)	10
歩行不能(歩行不能)	2
末梢腫脹(末梢腫脹)	15
浮腫(末梢性浮腫)	8

無力症(無力症)	82
冷感(冷感)	20
疼痛(疼痛)	884
縊死(縊死)	1
腋窩痛(腋窩痛)	28
酩酊感(酩酊感)	1
外科および内科処置	
入院(入院)	1
感染症および寄生虫症	
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	1
インフルエンザ(インフルエンザ)	1
ヘルペス性状湿疹(ヘルペス性状湿疹)	1
接種部位膿疱(ワクチン接種部位膿疱)	1
易感染(易感染性亢進)	1
胃腸炎(胃腸炎)	3
咽頭炎(咽頭炎)	5
感染(感染)	1
気管支炎(気管支炎)	1
口腔ヘルペス(口腔ヘルペス)	4
口腔膿疱(口腔膿疱)	1
耳下腺炎(耳下腺炎)	1
咽頭炎(上咽頭炎)	12
腎盂腎炎(腎盂腎炎)	1
水痘(水痘)	1
髄膜炎(髄膜炎)	1
脊髄炎(脊髄炎)	3
前庭神経炎(前庭神経炎)	2
带状疱疹(带状疱疹)	9
带状疱疹再燃(带状疱疹再燃)	1
単純ヘルペス(単純ヘルペス)	1
中耳炎(中耳炎)	1
虫垂炎(虫垂炎)	1
伝染性単核症(伝染性単核症)	1
尿路感染(尿路感染)	2
脳炎・脳症(脳炎)	4
膿性痰(膿性痰)	1
敗血症・菌血症(敗血症)	1
敗血症性ショック(敗血症性ショック)	1
肺炎(肺炎)	11
蜂巣炎(蜂巣炎)	5
無菌性髄膜炎(無菌性髄膜炎)	8
膀胱炎(膀胱炎)	3
肝胆道系障害	
黄疸(黄疸)	1
肝機能障害(肝機能異常)	9
肝機能障害(肝障害)	1
胆管拡張(胆管拡張)	1
胆管結石(胆管結石)	1
胆嚢炎(胆嚢炎)	1
胆嚢腫大(胆嚢腫大)	1
門脈塞栓症(門脈塞栓症)	1
肝機能障害(薬物性肝障害)	1
眼障害	
一過性黒内障(一過性黒内障)	1
そう痒症(眼そう痒症)	15
目の異常感(目の異常感)	5
眼球運動障害(眼運動障害)	1
眼球浮腫(眼球浮腫)	4
眼充血(眼充血)	25
眼精疲労(眼精疲労)	1
眼痛(眼痛)	8
眼部腫脹(眼部腫脹)	3
そう痒症(眼瞼そう痒症)	3
眼瞼機能障害(眼瞼機能障害)	3
眼瞼紅斑(眼瞼紅斑)	3
眼瞼刺激(眼瞼刺激)	2
眼瞼腫脹(眼瞼腫脹)	14
眼瞼障害(眼瞼障害)	1
眼瞼浮腫(眼瞼浮腫)	16
眼瞼痙攣・ミオキニア(眼瞼痙攣)	8
眼窩周囲腫脹(眼窩周囲腫脹)	3
眼窩周囲痛(眼窩周囲痛)	2

眼窩周囲浮腫(眼窩周囲浮腫)	1
強膜炎(強膜炎)	1
結膜充血(結膜充血)	12
結膜出血(結膜出血)	3
光視症(光視症)	2
散瞳(散瞳)	1
視野異常(視野欠損)	2
視力障害・低下(視力障害)	16
閃輝暗点(閃輝暗点)	12
注視麻痺(注視麻痺)	1
動揺視(動揺視)	1
複視(複視)	6
霧視(霧視)	15
網膜出血(網膜出血)	2
網膜静脈閉塞(網膜静脈閉塞)	1
網膜裂孔(網膜裂孔)	1
流涙障害(流涙増加)	8
羞明(羞明)	3
筋骨格系および結合組織障害	
横紋筋融解症(横紋筋融解症)	1
顎痛(顎痛)	1
関節炎(関節炎)	36
関節腫脹(関節腫脹)	2
関節周囲炎(関節周囲炎)	1
関節障害(関節障害)	1
関節痛(関節痛)	960
筋炎・筋膜炎(筋炎)	3
筋緊張(筋緊張)	9
胸痛(筋骨格系胸痛)	1
筋骨格硬直(筋骨格硬直)	22
筋骨格痛(筋骨格痛)	3
筋骨格不快感(筋骨格不快感)	2
筋肉痛(筋肉痛)	424
筋炎・筋膜炎(筋膜炎)	1
筋力低下(筋力低下)	52
筋攣縮(筋攣縮)	1
筋痙縮(筋痙縮)	17
頸部腫瘍(頸部腫瘍)	1
頸部痛(頸部痛)	32
肩回旋筋腱板症候群(肩回旋筋腱板症候群)	1
脊柱管狭窄症(腰部脊柱管狭窄症)	1
四肢痛(四肢痛)	75
四肢不快感(四肢不快感)	4
線維筋痛症(線維筋痛)	1
椎間板突出(椎間板突出)	1
背部痛(背部痛)	138
鼠径部痛(鼠径部痛)	1
血液およびリンパ系障害	
リンパ節炎(リンパ節炎)	10
リンパ節腫脹(リンパ節腫脹)	73
リンパ節痛(リンパ節痛)	7
悪性貧血(悪性貧血)	1
血小板減少症(血小板減少症)	3
血小板減少性紫斑病(血小板減少性紫斑病)	7
DIC(播種性血管内凝固)	2
白血球減少症(白血球減少症)	1
貧血(貧血)	4
血管障害	
ショック(ショック)	3
ショック(ショック症状)	1
チアノーゼ(チアノーゼ)	6
ほてり(ほてり)	79
レイノー現象(レイノー現象)	1
間欠性跛行(間欠性跛行)	1
起立性低血圧(起立性低血圧)	1
血管炎(血管炎)	5
血腫(血腫)	3
血栓症(血栓症)	1
梗塞(梗塞)	1
血圧上昇(高血圧)	33
高血圧緊急症(高血圧緊急症)	5
塞栓症(塞栓症)	2

四肢静脈血栓症(四肢静脈血栓症)	1
充血(充血)	2
出血(出血)	7
出血性ショック(出血性ショック)	1
ショック(循環虚脱)	1
深部静脈血栓症(深部静脈血栓症)	4
蒼白(蒼白)	33
大動脈解離(大動脈解離)	4
潮紅(潮紅)	94
血圧低下(低血圧)	3
動脈解離(動脈解離)	1
動脈血栓症(動脈血栓症)	2
動脈塞栓症(動脈塞栓症)	1
動脈出血(動脈出血)	1
内出血(内出血)	4
表在性血栓性静脈炎(表在性血栓性静脈炎)	1
末梢血管障害(末梢血管障害)	3
末梢循環不全(末梢循環不全)	1
末梢循環不全(末梢循環不良)	1
末梢静脈疾患(末梢静脈疾患)	1
冷感(末梢冷感)	47
呼吸器、胸郭および縦隔障害	
あくび(あくび)	6
アレルギー性咽喉炎(アレルギー性咽喉炎)	2
くしゃみ(くしゃみ)	5
ラ音(ラ音)	1
咽喉乾燥(咽喉乾燥)	1
咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)	46
咽喉刺激感(咽喉刺激感)	40
咽頭感覚鈍麻(咽頭感覚鈍麻)	1
咽頭狭窄(咽頭狭窄)	1
咽頭紅斑(咽頭紅斑)	2
咽頭腫脹(咽頭腫脹)	10
咽頭浮腫(咽頭浮腫)	12
過換気(過換気)	41
咳喘息(咳喘息)	3
咳嗽(咳嗽)	272
間質性肺炎(間質性肺炎)	2
気管狭窄(気管狭窄)	1
気管支けいれん(気管支痙攣)	13
気胸(気胸)	1
急性呼吸窮迫症候群(ARDS)(急性呼吸窮迫症候群)	1
胸水(胸水)	1
血胸(血胸)	1
呼吸障害・呼吸不全(減呼吸)	1
呼気延長(呼気延長)	1
呼吸障害・呼吸不全(呼吸異常)	5
呼吸器症状(呼吸器症状)	5
呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)	294
呼吸障害・呼吸不全(呼吸障害)	2
呼吸停止(呼吸停止)	5
呼吸障害・呼吸不全(呼吸不全)	2
誤嚥(誤嚥)	1
誤嚥性肺炎(誤嚥性肺炎)	4
口腔咽頭痛(口腔咽頭痛)	88
口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)	299
口腔咽頭浮腫(口腔咽頭浮腫)	1
喉頭狭窄(喉頭狭窄)	1
喉頭刺激感(喉頭刺激感)	9
喉頭不快感(喉頭不快感)	8
喉頭浮腫(喉頭浮腫)	5
喉頭閉塞(喉頭閉塞)	3
失声症(失声症)	2
咳嗽(湿性咳嗽)	12
上気道炎(上気道の炎症)	1
上気道性喘鳴(上気道性喘鳴)	1
上気道閉塞(上気道閉塞)	2
窒息感(息詰まり感)	6
窒息(窒息)	7
低酸素症(低酸素症)	3
肺塞栓症(肺塞栓症)	7
肺浸潤(肺浸潤)	1

肺動脈血栓症(肺動脈血栓症)	1
発声障害(発声障害)	38
鼻そう痒症(鼻そう痒症)	1
鼻出血(鼻出血)	7
鼻部不快感(鼻部不快感)	1
鼻閉(鼻閉)	24
鼻漏(鼻漏)	46
呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸)	7
閉塞性気道障害(閉塞性気道障害)	6
変色痰(変色痰)	1
慢性閉塞性肺疾患(COPD)(慢性閉塞性肺疾患)	1
無呼吸(無呼吸)	9
無呼吸(無呼吸発作)	1
喀血(喀血)	2
喀痰増加(喀痰増加)	2
喘息発作(喘息)	151
喘鳴(喘鳴)	30
扁桃肥大(扁桃肥大)	2
痰貯留(痰貯留)	6
耳および迷路障害	
回転性めまい(回転性めまい)	16
感音性難聴(感音性難聴)	3
そう痒症(耳そう痒症)	4
耳痛(耳痛)	3
耳不快感(耳不快感)	13
耳鳴(耳鳴)	10
乗物酔い(乗物酔い)	2
聴覚障害(聴覚障害)	3
聴力低下(聴力低下)	1
回転性めまい(頭位性回転性めまい)	2
突発性難聴(突発性難聴)	5
難聴(難聴)	6
難聴(片耳難聴)	1
傷害、中毒および処置合併症	
筋損傷(筋損傷)	1
硬膜下血腫(硬膜下血腫)	2
舌損傷(舌損傷)	1
転倒(転倒)	8
動脈損傷(動脈損傷)	1
内臓損傷(内臓損傷)	1
脳ヘルニア(脳ヘルニア)	1
心臓障害	
ストレス心筋症(ストレス心筋症)	1
冠動脈狭窄(冠動脈狭窄)	1
期外収縮(期外収縮)	2
急性冠症候群(急性冠動脈症候群)	1
心筋梗塞(急性心筋梗塞)	11
急性心不全(急性心不全)	9
狭心症(狭心症)	2
徐脈(徐脈)	8
頻脈(上室性頻脈)	1
心タンポナーデ(心タンポナーデ)	2
心筋炎(心筋炎)	5
心筋梗塞(心筋虚血)	1
心筋梗塞(心筋梗塞)	6
心筋症(心筋症)	1
心筋断裂(心筋断裂)	1
心室細動(心室細動)	2
期外収縮(心室性期外収縮)	4
心肺停止(心停止)	4
心嚢液貯留(心嚢液貯留)	2
心肺停止(心肺停止)	29
心不全(心不全)	13
心房細動(心房細動)	4
心房粗動(心房粗動)	1
心膜炎(心膜炎)	3
動悸(動悸)	284
徐脈(洞性徐脈)	1
洞性頻脈(洞性頻脈)	10
頻脈(頻脈)	91
頻脈性不整脈(頻脈性不整脈)	1
不安定狭心症(不安定狭心症)	1

不整脈(不整脈)	8
神経系障害	
ギラン・バレー症候群(ギラン・バレー症候群)	6
くも膜下出血(くも膜下出血)	21
ジスキネジア(ジスキネジア)	4
ジストニア(ジストニア)	1
てんかん(てんかん)	1
顔面神経麻痺(ベル麻痺)	1
もやもや病(もやもや病)	1
意識障害(意識レベルの低下)	27
意識消失(意識消失)	32
意識障害(意識変容状態)	30
異常感覚(異常感覚)	5
一過性全健忘(一過性全健忘)	1
一過性脳虚血発作(一過性脳虚血発作)	1
運動低下(運動緩慢)	1

運動障害(運動機能障害)	83
運動障害(運動障害)	7
運動低下(運動低下)	1
過眠症(過眠症)	1
会話障害(会話障害)	1
感覚異常(感覚障害)	11
感覚異常(感覚鈍麻)	328
けいれん(間代性痙攣)	1
眼振(眼振)	3
顔面神経麻痺(顔面麻痺)	26
顔面痙攣(顔面痙攣)	2
記憶障害(記憶障害)	3
起立障害(起立障害)	17
起立不耐性(起立不耐性)	1
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)(急性散在性脳脊髄炎)	5
けいれん(強直性痙攣)	1
傾眠(傾眠)	49
頸動脈解離(頸動脈解離)	1
頸動脈狭窄(頸動脈狭窄)	1
頸腕症候群(頸腕症候群)	1
血栓性脳梗塞(血栓性脳梗塞)	1
健忘(健忘)	1
言語障害(言語障害)	3
固定姿勢保持困難(固定姿勢保持困難)	3
交感神経緊張(交感神経緊張)	1
構音障害(構音障害)	5
構語障害(構語障害)	3
塞栓性脳梗塞(塞栓性脳梗塞)	1
幻視・幻聴・錯覚(錯感覚)	13
三叉神経障害(三叉神経障害)	2
三叉神経痛(三叉神経痛)	1
刺激反応低下(刺激反応低下)	1
四肢不全麻痺(四肢不全麻痺)	1
四肢麻痺(四肢麻痺)	2
視床出血(視床出血)	1
視神経炎(視神経炎)	2
自律神経失調(自律神経失調)	7
失語症(失語症)	1
血管迷走神経反射_失神を伴う(失神)	10
血管迷走神経反射(失神寸前の状態)	224
尺骨神経麻痺(尺骨神経麻痺)	1
灼熱感(灼熱感)	3
除脳姿勢(除脳姿勢)	1
小脳梗塞(小脳梗塞)	2
小脳出血(小脳出血)	1
心因性発作(心因性発作)	2
振戦(振戦)	56
振動覚低下(振動覚低下)	1
神経系障害(神経系障害)	5
神経痛(神経痛)	17
全身硬直症候群(全身硬直症候群)	1
多発性硬化症(多発性硬化症)	2
体位性めまい(体位性めまい)	10
大脳静脈洞血栓症(大脳静脈洞血栓症)	1
第3脳神経障害(第3脳神経障害)	1
脱髄(脱髄)	1
単麻痺(単麻痺)	2
知覚過敏(知覚過敏)	1
注意力障害(注意力障害)	1
鎮静(鎮静)	1
低酸素性虚血性脳症(低酸素性虚血性脳症)	1
頭痛(頭痛)	2256
頭部不快感(頭部不快感)	80
脳幹梗塞(脳幹梗塞)	3
脳出血(脳幹出血)	2
脳血管障害(脳血管障害)	1
脳血管発作(脳血管発作)	1
脳梗塞(脳梗塞)	23
脳室内出血(脳室内出血)	1
脳出血(脳出血)	22
脳炎・脳症(脳症)	4
反回神経麻痺(反回神経麻痺)	1

反射亢進(反射亢進)	1
被殻出血(被殻出血)	4
不随意性筋収縮(不随意性筋収縮)	1
片麻痺(不全片麻痺)	1
麻痺(不全麻痺)	1
浮動性めまい(浮動性めまい)	401
複合性局所疼痛症候群(複合性局所疼痛症候群)	3
平衡障害(平衡障害)	1
頭痛(片頭痛)	5
片麻痺(片麻痺)	3
麻痺(麻痺)	5
末梢神経障害(末梢性ニューロパチー)	74
味覚消失(味覚消失)	1
味覚障害(味覚障害)	11
味覚不全(味覚不全)	4
嗅覚錯誤(嗅覚錯誤)	4
けいれん(痙攣発作)	38
腎および尿路障害	
ネフローゼ症候群(ネフローゼ症候群)	3
腎機能障害・腎不全(急性腎障害)	1
血尿(血尿)	7
糸球体腎炎(糸球体腎炎)	1
腎機能障害・腎不全(腎機能障害)	1
腎機能障害・腎不全(腎不全)	2
蛋白尿(蛋白尿)	2
失禁(尿失禁)	2
尿閉(尿閉)	2
尿路結石症(尿路結石)	1
排尿障害(排尿困難)	2
多尿・頻尿(頻尿)	3
乏尿(乏尿)	1
生殖系および乳房障害	
月経異常(月経障害)	1
骨盤痛(骨盤痛)	1
性器出血(子宮出血)	2
子宮付属器痛(子宮付属器痛)	1
重度月経出血(重度月経出血)	1
性器出血(性器出血)	3
乳房腫瘍(乳房腫瘍)	1
乳房痛(乳房痛)	1
月経異常(不規則月経)	1
精神障害	
ストレス(ストレス)	1
ねごと(ねごと)	1
不安障害(パニック障害)	2
パニック発作(パニック発作)	3
睡眠障害(悪夢)	1
解離性障害(解離性障害)	4
凝視(凝視)	1
緊張(緊張)	5
不安症状(激越)	1
幻視・幻聴・錯覚(幻覚)	1
幻視・幻聴・錯覚(幻視)	1
幻視・幻聴・錯覚(錯覚)	4
錯乱状態(錯乱状態)	1
自殺既遂(自殺既遂)	1
神経過敏(神経過敏)	2
睡眠障害(睡眠の質低下)	1
精神障害(精神障害)	1
不眠症(中期不眠症)	3
発語の乏しさ(発語の乏しさ)	1
不安症状(不安)	7
不安障害(不安障害)	3
気分障害(不快気分)	13
不眠症(不眠症)	14
落ち着きのなさ(落ち着きのなさ)	3
先天性・家族性および遺伝性障害	
あざ(あざ)	2
代謝および栄養障害	
アシドーシス(アシドーシス)	1
栄養障害(マラスムス)	1
栄養障害(栄養補給障害)	16

高ナトリウム血症(高ナトリウム血症)	1
高血糖(高血糖)	1
食欲減退(食欲減退)	65
水分摂取量減少(水分摂取量減少)	1
脱水(脱水)	7
低カリウム血症(低カリウム血症)	1
糖尿病性ケトアシドーシス(糖尿病性ケトアシドーシス)	1
内分泌障害	
亜急性甲状腺炎(亜急性甲状腺炎)	2
甲状腺機能亢進症(甲状腺機能亢進症)	1
皮膚および皮下組織障害	
アトピー性皮膚炎(アトピー性皮膚炎)	1
アレルギー性皮膚炎(アレルギー性皮膚炎)	10
そう痒症(そう痒症)	630
そう痒症(そう痒性皮疹)	9
ばら色皰糠疹(ばら色皰糠疹)	1
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病(ヘノッホ・シェーンライン紫斑病)	1
丘疹(丘疹)	1
結節性紅斑(結節性紅斑)	1
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病(血管性紫斑病)	1
血管浮腫(血管浮腫)	4
口周囲腫脹(口周囲腫脹)	1
口周囲浮腫(口周囲浮腫)	1
皮疹・発疹・紅斑(紅斑)	530
紫斑(紫斑)	10
湿疹(湿疹)	25
水疱(小水疱性皮疹)	1
寝汗(寝汗)	4
水疱(水疱)	2
接触皮膚炎(接触皮膚炎)	1
多汗症(多汗症)	77
多形紅斑(多形紅斑)	2
脱毛症(脱毛症)	2
皮疹・発疹・紅斑(中毒性皮疹)	7
点状出血(点状出血)	2
白斑(白斑)	1
皮疹・発疹・紅斑(発疹)	407
皮疹・発疹・紅斑(斑状皮疹)	1
皮下出血(皮下出血)	9
皮膚炎(皮膚炎)	4
皮膚陥凹(皮膚陥凹)	1
皮膚症状(皮膚症状)	13
皮膚粘膜眼症候群(皮膚粘膜眼症候群)	22
皮膚粘膜障害(皮膚粘膜障害)	1
皮膚剥脱(皮膚剥脱)	3
皮膚反応(皮膚反応)	1
皮膚不快感(皮膚不快感)	1
皮膚変色(皮膚変色)	1
皮膚疼痛(皮膚疼痛)	2
網状皮斑(網状皮斑)	1
薬疹(薬疹)	19
冷汗(冷汗)	56
痒疹(痒疹)	3
蕁麻疹(蕁麻疹)	475
免疫系障害	
過敏症(1型過敏症)	1
アナフィラキシー(アナフィラキシーショック)	11
アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)	1247
アナフィラキシー(アナフィラキシー様反応)	8
ワクチンアレルギー(ワクチンアレルギー)	5
過敏症(過敏症)	76
感作(感作)	6
血球貪食性リンパ組織球症(血球貪食性リンパ組織球症)	1
血清病(血清病)	1
免疫反応(免疫反応)	2
薬疹(薬物過敏症)	9
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	
悪性リンパ腫(リンパ腫)	3
急性リンパ性白血病(急性リンパ性白血病)	1
消化管間質性腫瘍(消化管間質性腫瘍)	1
悪性新生物(新生物)	1
脳新生物(脳新生物)	1

肺転移(肺転移)	1
臨床検査	
CRP値の異常(C-反応性蛋白増加)	2
肝酵素上昇(γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加)	1
肝機能障害(トランスアミナーゼ上昇)	1
フィブリンDダイマー増加(フィブリンDダイマー増加)	1
リンパ球数減少(リンパ球数減少)	1
リンパ球数増加(リンパ球数増加)	1
リンパ節触知(リンパ節触知)	1
握力低下(握力低下)	6
画像検査異常(画像検査異常)	1
肝酵素上昇(肝酵素上昇)	2
筋酵素上昇(筋酵素上昇)	1
血圧異常(血圧異常)	1
血圧上昇(血圧上昇)	165
血圧測定不能(血圧測定不能)	3
血圧低下(血圧低下)	55
血小板凝集異常(血小板凝集異常)	1
血小板減少症(血小板数減少)	1
血中クレアチンホスホキナーゼ増加(血中クレアチンホスホキナーゼ増加)	1
血中LDH上昇(血中乳酸脱水素酵素増加)	1
呼吸音異常(呼吸音異常)	2
呼吸数増加(呼吸数増加)	1
好塩基球数増加(好塩基球数増加)	1
好中球減少症(好中球数減少)	1
酸素飽和度異常(酸素飽和度異常)	1
酸素飽和度測定不能(酸素飽和度測定不能)	1
酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)	24
心電図ST低下(心電図ST部分下降)	1
心電図異常(心電図異常)	1
頻脈(心拍数増加)	10
脈拍異常(心拍数不整)	1
静脈血酸素飽和度低下(静脈血酸素飽和度低下)	1
発熱(体温上昇)	105
低体温(体温低下)	1
体重減少(体重減少)	1
単球数増加(単球数増加)	1
尿潜血(尿潜血)	2
尿蛋白(尿蛋白)	1
尿量減少(尿量減少)	1
白血球数減少(白血球数減少)	1
脈圧低下(脈圧低下)	1
脈拍異常(脈拍異常)	1
脈拍異常(脈拍欠損)	3
脈拍異常(橈骨動脈脈拍異常)	2
総計	25,032

※接種開始日(コミナティ筋注:令和3年2月17日、COVID-19ワクチンモデルナ筋注:令和3年5月22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(ver.24.0)SOC(太字部)及びPT(「()」部)を元に分類の上集計。

⑦症状別報告件数

(イ) COVID-19ワクチンモデルナ筋注

胃腸障害	
悪心・嘔吐(悪心)	1
一般・全身障害および投与部位の状態	
異常感(異常感)	1
眼障害	
羞明(羞明)	1
血管障害	
血圧上昇(高血圧)	1
冷感(末梢冷感)	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	
咽喉刺激感(咽喉刺激感)	1
口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)	1
心臓障害	
動悸(動悸)	2
神経系障害	
感覚異常(感覚鈍麻)	1
血管迷走神経反射(失神寸前の状態)	2
頭痛(頭痛)	2
浮動性めまい(浮動性めまい)	2
皮膚および皮下組織障害	
そう痒症(そう痒症)	2
皮疹・発疹・紅斑(紅斑)	1
皮疹・発疹・紅斑(発疹)	2
蕁麻疹(蕁麻疹)	2
免疫系障害	
過敏症(過敏症)	1
総計	24

※接種開始日(コミナティ筋注:令和3年2月17日、COVID-19ワクチンモデルナ筋注:令和3年5月22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(ver.24.0)SOC(太字部)及びPT(「()」部)を元に分類の上集計。

③接種回数別報告件数
 (ア) 1回目接種者数と副反応報告件数

接種日	コミュニティ筋注				COVID-19ワクチンモデルナ筋注			
	推定接種者数 (回分)	副反応疑い報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数 (報告頻度)		推定接種者数 (回分)	副反応疑い報告数 (報告頻度)	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)			うち重篤報告数 (報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
2/17-2/21	5,039	5 0.10%	5 0.10%	0 0.00%				
2/22-2/28	23,491	15 0.06%	9 0.04%	1 0.00%				
3/1-3/7	17,939	26 0.14%	8 0.04%	0 0.00%				
3/8-3/14	180,725	599 0.33%	92 0.05%	1 0.00%				
3/15-3/21	326,260	784 0.24%	142 0.04%	3 0.00%				
3/22-3/28	228,211	376 0.16%	70 0.03%	2 0.00%				
3/29-4/4	131,676	232 0.18%	28 0.02%	0 0.00%				
4/5-4/11	188,357	215 0.11%	27 0.01%	0 0.00%				
4/12-4/18	124,804	196 0.16%	23 0.02%	2 0.00%				
4/19-4/25	710,951	1,454 0.20%	164 0.02%	16 0.00%				
4/26-5/2	1,002,533	823 0.08%	128 0.01%	17 0.00%				
5/3-5/9	552,562	169 0.03%	38 0.01%	5 0.00%				
5/10-5/16	1,303,394	391 0.03%	77 0.01%	22 0.00%				
5/17-5/23	2,020,536	311 0.02%	93 0.00%	26 0.00%	0	1	0	0
5/24-5/30	2,943,292	134 0.00%	46 0.00%	8 0.00%	90,241	16 0.02%	0 0.00%	0 0.00%
不明	-	1	0	0	-	0	0	0
合計 (2021年5月30日現在)	9,759,770	5,731 0.06%	950 0.01%	103 0.00%	90,241	17 0.02%	0 0.00%	0 0.00%

③接種回数別報告件数
(イ) 2回目接種者数と副反応報告件数

接種日	コミュニティ筋注				COVID-19ワクチンモデルナ筋注			
	推定接種者数 (回分)	副反応疑い報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数		推定接種者数 (回分)	副反応疑い報告数 (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)			(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
2/17-2/21	0	-	-	-				
2/22-2/28	0	-	-	-				
3/1-3/7	0	-	-	-				
3/8-3/14	3,348	5 0.15%	5 0.15%	0 0.00%				
3/15-3/21	22,033	12 0.05%	8 0.04%	0 0.00%				
3/22-3/28	15,823	25 0.16%	6 0.04%	0 0.00%				
3/29-4/4	142,153	633 0.45%	21 0.01%	1 0.00%				
4/5-4/11	307,462	1,062 0.35%	59 0.02%	2 0.00%				
4/12-4/18	227,577	328 0.14%	22 0.01%	2 0.00%				
4/19-4/25	160,338	366 0.23%	16 0.01%	1 0.00%				
4/26-5/2	164,264	294 0.18%	17 0.01%	0 0.00%				
5/3-5/9	125,541	104 0.08%	7 0.01%	0 0.00%				
5/10-5/16	610,774	1,265 0.21%	80 0.01%	9 0.00%				
5/17-5/23	936,182	785 0.08%	64 0.01%	3 0.00%	0	0	0	0
5/24-5/30	583,894	46 0.01%	5 0.00%	1 0.00%	0	0	0	0
不明	-	2	0	0	-	0	0	0
合計 (2021年5月30日現在)	3,299,389	4,927 0.15%	310 0.01%	19 0.00%	0	0	0	0

⑨ロット別報告件数
(ア) コミナティ筋注

ロット	出荷開始日	推定接種者数 (回分)	副反応疑い報告数			
			(報告頻度)	うち重篤報告数		うちアナフィラキシー報告数* (報告頻度)
				(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)	
EP2163	令和3年2月16日	384,930	616 0.16%	107 0.03%	4 0.00%	98 0.03%
EP9605	令和3年3月5日	979,290	1,724 0.18%	266 0.03%	4 0.00%	321 0.03%
ER2659	令和3年3月24日	993,330	1,867 0.19%	121 0.01%	4 0.00%	118 0.01%
ER9480	令和3年4月1日	961,740	1,095 0.11%	100 0.01%	10 0.00%	120 0.01%
ER7449	令和3年4月13日	1,110,330	1,199 0.11%	124 0.01%	13 0.00%	159 0.01%
ET3674	令和3年4月16日	717,210	549 0.08%	72 0.01%	6 0.00%	64 0.01%
ET9096	令和3年4月16日	383,760	388 0.10%	32 0.01%	8 0.00%	38 0.01%
EW4811	令和3年4月21日	3,084,644	1,271 0.04%	158 0.01%	15 0.00%	168 0.01%
EX3617	令和3年4月29日	4,725,630	342 0.01%	81 0.00%	25 0.00%	43 0.00%
EY2173	令和3年5月4日	3,623,490	1,006 0.03%	97 0.00%	8 0.00%	89 0.00%
EY4834	令和3年5月9日	1,547,910	214 0.01%	16 0.00%	4 0.00%	11 0.00%
EY0779	令和3年5月10日	3,410,550	76 0.00%	8 0.00%	3 0.00%	10 0.00%
EY5420	令和3年5月14日	3,566,160	182 0.01%	17 0.00%	1 0.00%	12 0.00%
EX6564	令和3年5月14日	207,090	11 0.01%	1 0.00%	0 0.00%	2 0.00%
FA2453	令和3年5月16日	3,554,460	11 0.00%	6 0.00%	2 0.00%	1 0.00%
FA4597	令和3年5月18日	2,933,190	8 0.00%	4 0.00%	1 0.00%	3 0.00%
FA5715	令和3年5月20日	960,570	2 0.00%	1 0.00%	0 0.00%	0 0.00%
FA5829	令和3年5月20日	1,691,820	3 0.00%	0 0.00%	0 0.00%	0 0.00%
FA7338	令和3年5月22日	3,844,620	4 0.00%	3 0.00%	0 0.00%	0 0.00%
FA5765	令和3年5月23日	4,151,160	3 0.00%	1 0.00%	0 0.00%	0 0.00%
不明	-	-	87 -	45 -	14 -	6 -
合計	-	42,831,884	10,658 0.02%	1,260 0.00%	122 0.00%	1,263 0.00%

(2021年5月30日現在)

※表中の推定接種者数は、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(5/28日時点)。
 ※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
 ※アナフィラキシー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はな
 なお、集計対象のMedDRA PT(ver.24.0)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

⑨ロット別報告件数

(イ) COVID-19ワクチンモデルナ筋注

ロット	出荷開始日	推定接種者数 (回分)	副反応疑い報告数			
			(報告頻度)	うち重篤報告数		うちアナフィラキシー報告数※ (報告頻度)
				(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)	
3002180	令和3年5月	300,100	13 0.00%	0 0.00%	0 0.00%	0 0.00%
不明	-	-	4 -	0 -	0 -	0 -
合計 (2021年5月30日現在)	-	300,100	17 0.01%	0 0.00%	0 0.00%	0 0.00%

※表中の推定接種者数は、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 (5/28日時点)。

※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

※アナフィラキシー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な

なお、集計対象のMedDRA PT (ver. 24.0) は以下のとおり。

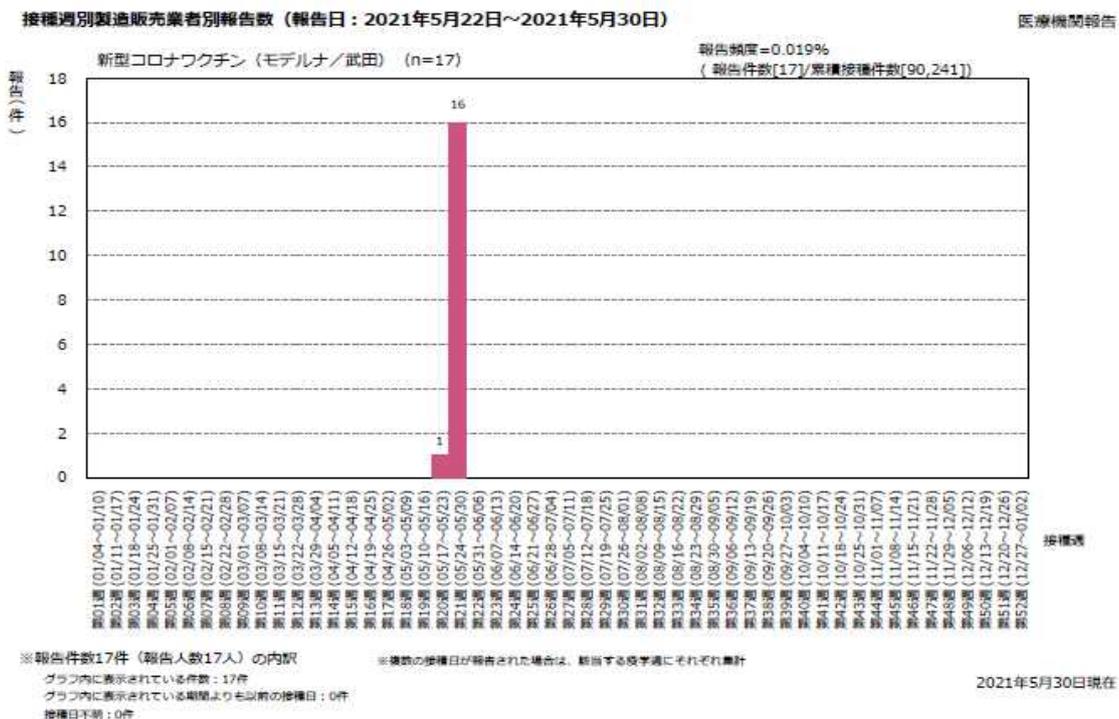
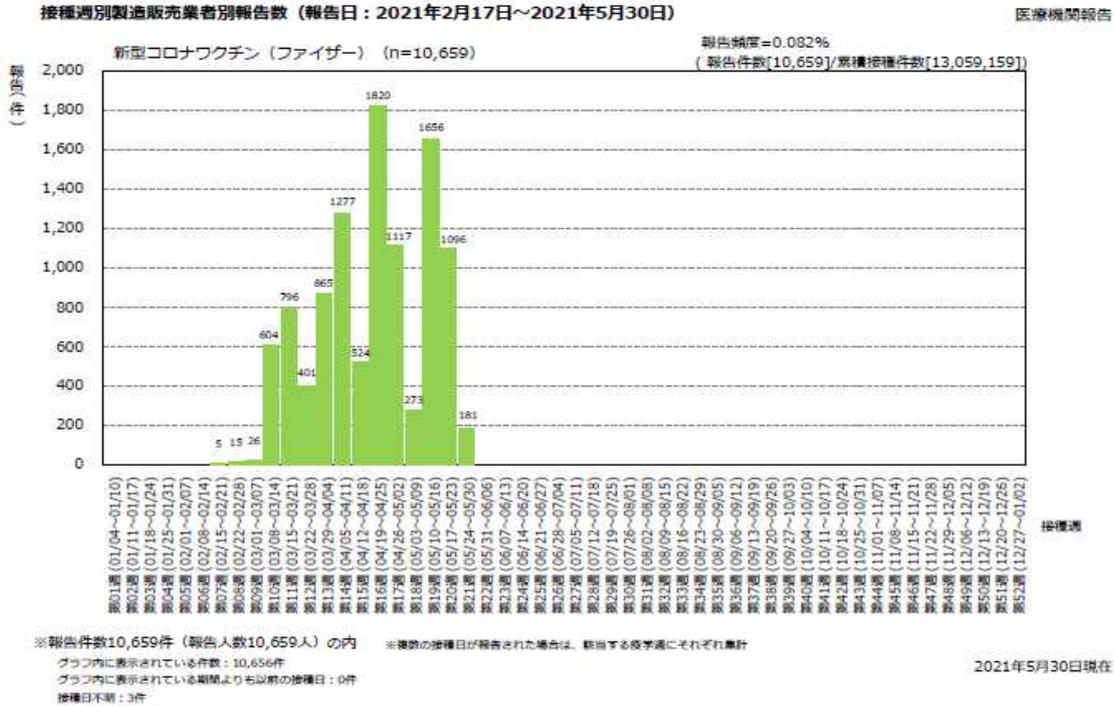
【アナフィラキシー】

- 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

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修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)
 - ・ コミナティ筋注 (ファイザー)
 - ・ COVID-19ワクチンモデルナ筋注 (武田薬品工業)

①週別報告件数 (接種日ベース)

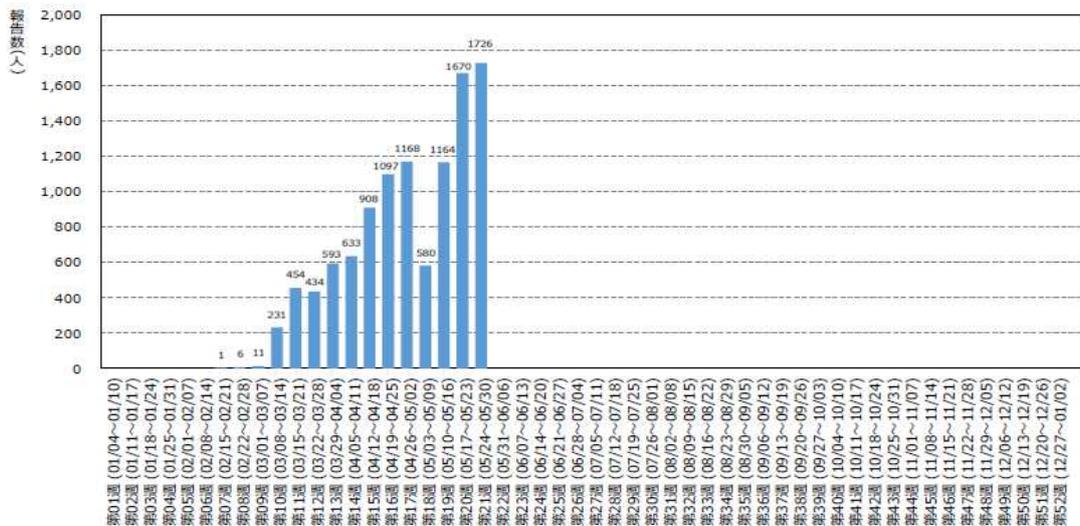


※集計対象期間における医療機関からの副反応疑い報告のデータを元に、国立感染症研究所作成。
 ※複数の接種日が報告された場合は、該当する週にそれぞれ集計。

②週別報告件数（報告日ベース）

週別報告数（報告日：2021年2月17日～2021年5月30日）（n=10,676）

医療機関報告



届出週

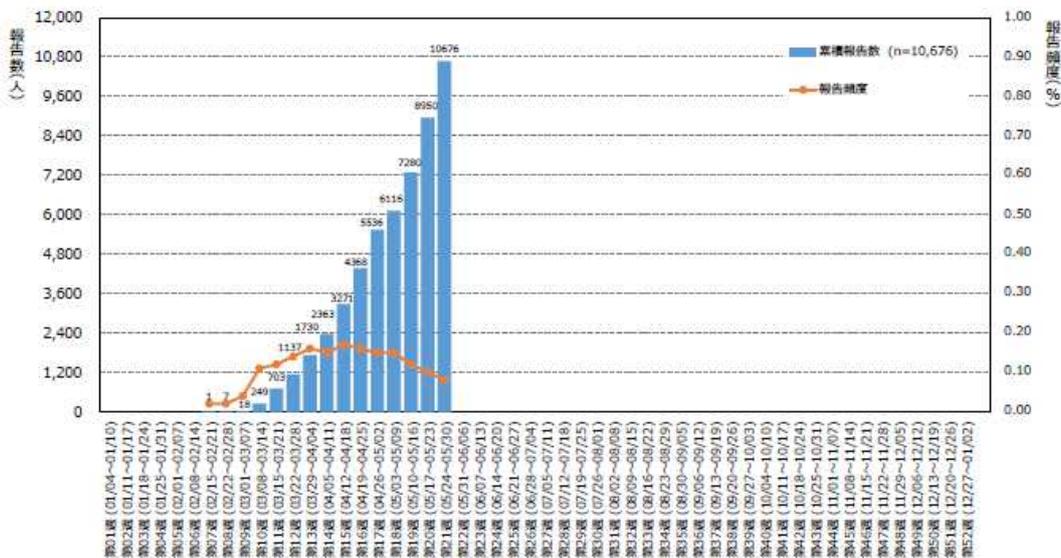
届出週に基づいた報告 2021年5月30日現在

※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。

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：2021年2月17日～2021年5月30日）（n=10,676）

医療機関報告



届出週

届出週に基づいた報告 2021年5月30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。

④接種から発症までの日数別報告件数

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～2021年5月30日)

医療機関報告
2021年5月30日現在

※1報告に複数の症状があった場合は、該当する症状にそれぞれ集計
※同じ種類のワクチンを複数回接種した場合は、各接種日から発症までの期間にそれぞれ集計
※報告対象症状ならびに 積極的な報告が求められている規定の症状の報告のみ集計

新型コロナウイルス (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)														不明	発症後帰国	
			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			
合計報告数 (件)			1270	61	13	9	11	6		4	12	4	3					2	
合計報告症状数 (件)			1283	61	14	11	11	6		4	13	4	3					2	
アナフィラキシー	1263	1263	1225	29	5	1	1	1			1								
けいれん	39	39	25	8	3				1	1				1					
ギラン・バレー症候群	6	6	1			1	2				2								
急性期性脳脊髄炎(ADEM)	5	5	3				1				1								
血小板減少性紫斑病	7	7		1				1				4		1					
血管炎	5	5	1	2	1		1												
細菌性髄膜炎	8	8		1	1	2						3							1
脳炎・脳症	4	4	2			1					1								
関節炎	36	36	16	17							1		1						1
腎臓炎	3	3	1				1					1							
心筋炎	5	5		1		2	1	1											
髄鞘神経麻痺	27	27	5	2	4	3	4	3		1	1	3	1						
血管迷走神経反射_失神を伴う	4	4	4																

※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報告に複数の症状があった場合は、該当する症状にそれぞれ集計。

※同じ種類のワクチンを複数回接種した場合は、各接種日から発症日までの期間にそれぞれ集計。

※「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及び医薬食品局長連名通知)にて積極的な副反応疑い報告が求められている症状及び別紙様式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、集計。