

## COVID-19ワクチン・HPVワクチン副反応疑い報告（重篤）

ワクチンの種類	推定接種数	企業報告（重篤）		医療機関報告のうち重篤		
		件数	報告頻度	件数	報告頻度	発生率
COVID-19 (R3.2.17～3.21)	578,835	65	0.01%	149	0.03%	257
HPV (H21.12～R2.9.30)	7,021,266	942	0.013%	555	0.0079%	79
	2,089,943	175	0.0084%	198	0.0095%	95

※製造販売企業からの報告については全て「重篤」として集計

※発生率は100万接種当たりの発生件数

※HPVワクチンの推定接種回数については、製造販売業者の出荷量からの推計

※COVID-19ワクチンの推定接種回数はワクチン円滑化システム（V-SYS）の接種実績に基づくもの。3月19日17時点の情報を反映している。

※報告日での集計であるため、接種日とは一致しない。

### ◇COVID-19ワクチンによるアナフィラキシー

ブライトン分類レベル1～3の報告頻度（令和3年2月17日～3月21日）

レベル1～3の報告件数／推定接種件数	100万回あたりの報告件数
47件／578,835回接種	81件

※推定接種回数はワクチン円滑化システム（V-SYS）の接種実績に基づくもの。

出所： 2020(令和2)年12月25日第50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2年度第9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  
2021(令和3)年3月26日第54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2年度第14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資料  
をもとに阿部知子事務所作成

## 副反応疑い報告に加え実施される調査

○ 被接種者に対して、**接種後の健康状況について3種類の調査**を実施する。これらは、症状が生じなかった場合も含め、調査対象の全員から報告を求めることにより、接種後に生じる症状を漏れなく把握し、発生率についても概算できる調査である。

※これに対し、副反応疑い報告制度は副反応（報告基準に該当する症状）の発生時に報告を求めめる方式。

○ 国が主体となった調査として、**先行接種者健康調査及び接種後健康状況調査**を実施。また、企業が主体となつて、**製造販売後調査**を実施する。

### 先行接種者健康調査（国）

- 対象：先行的に接種を受ける被接種者  
<ワクチンあたり1～2万人程度の医療従事者等を想定>
- 調査内容：接種後一定期間（約1か月）の症状・疾病に関する全数調査
- 迅速に集計し公表することで、その後の接種対象者に情報提供

### 製造販売後調査（企業）

- 対象：先行接種者健康調査の参加者のうち、同意が得られた被接種者
- 調査内容：接種後一定期間（先行接種者健康調査の観察期間終了日の翌日から本剤接種後12ヶ月までの）重篤な有害事象及び新型コロナウイルス感染症の感染に関する調査
- 企業がPMDAに調査結果を報告

### 接種後健康状況調査（国）

- 対象：被接種者の一部を抽出  
<ワクチン1回接種あたり50万人程度を想定>
- 調査内容：接種後一定期間（～2週間）の症状・疾病に関するアンケート調査
- 被接種者本人（又はその保護者など）から報告を受けるもの

## harmoで接種可否をかんたんにチェック

医療従事者にもお母さんにも、安心感やうれしさを感じて使ってほしい







予防接種の種類 種別	接種可否 可否	接種済回数
Hib	—	4回
小児肺炎球菌	×	3回
B型肝炎	○	2回
ロタ1価	—	2回
ロタ5価	×	1回

CONFIDENTIAL

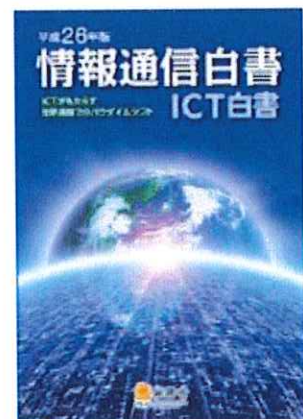
## 『harmoワクチンケア』の特長② - 個人情報に配慮する特許技術 (第6202152号)

個人情報とデータを分離して保存する特許技術を保有  
サーバーからの情報流出が理論上起きえない高セキュリティ

個人情報 はカードに、データ はクラウドに「分離」



H26情報通信白書にも掲載



CONFIDENTIAL

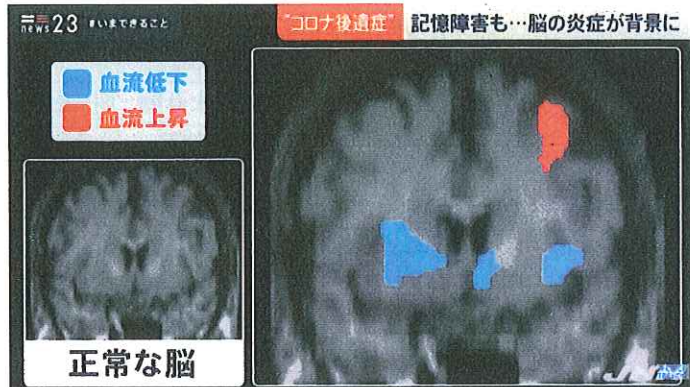
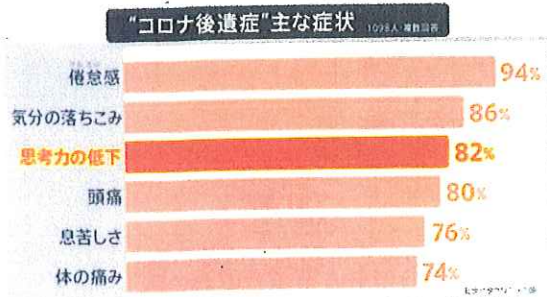
23

TBS news 23 2021. 2. 22

**“コロナ後遺症” 記憶障害も…脳内で何が?**

コロナ後遺症には、脱毛、呼吸機能障害、痛み、倦怠感など、さまざまある。しかし後遺症のなかでも倦怠感、記憶障害などは、脳内の異常によるものである。

ヒラハタクリニック 1098人の調査



携帯の電話番号を思い出せない若い女性

出所：「COVID-19感染後に発症する筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群 (ME/CFS)」  
山村 隆 (NCNP神経研究所 免疫研究部特任研究部長)

**新型コロナウイルス感染症の後遺障害について**

資料6

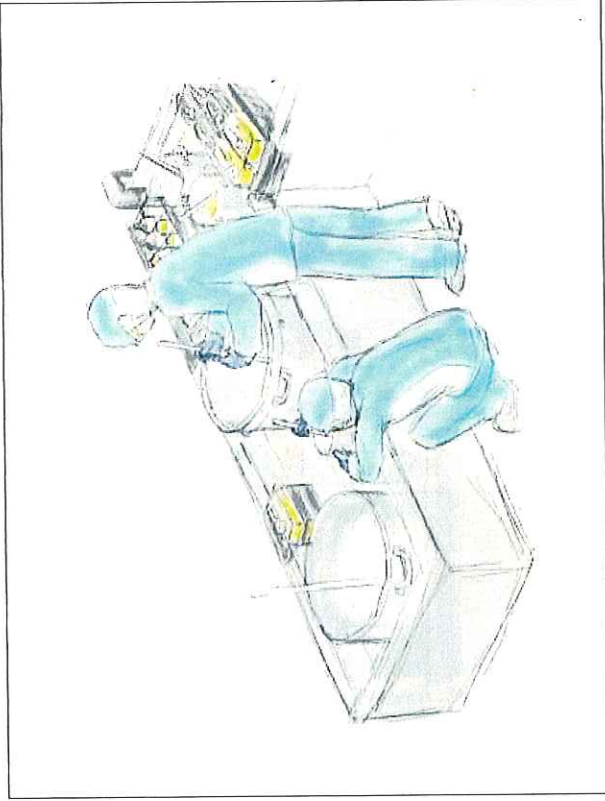
○ 新型コロナウイルス感染症による後遺障害は、「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)診療の手引き第3版」に以下のように記載されている。

- ・ イタリアにおける143人の患者調査では、COVID-19から回復した後(発症から平均2ヶ月後)も87%の患者が何らかの症状を訴えており、特に倦怠感や呼吸苦の頻度が高かったという。
- ・ その他、関節痛、胸痛、咳、嗅覚障害、目や口の乾燥、鼻炎、結膜充血、味覚障害、頭痛、痰、食欲不振、咽頭痛、めまい、筋肉痛、下痢などさまざまな症状がみられたとされている。
- ・ アメリカの報告では、COVID-19と診断された270人のうち、175人(65%)が検査日から中央値7日で普段の健康状態に復帰し、95人(35%)が検査から2~3週間経過後も「普段の状態に戻っていない」と回答した。

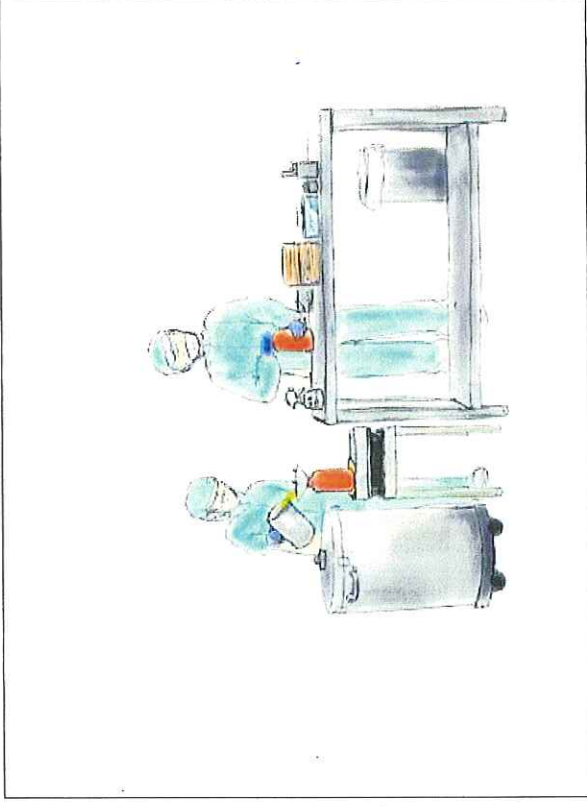
○ 新型コロナウイルス感染症の後遺障害の国内の発生状況を含め、明らかにするために令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)において、研究を開始したところ。今後は、研究の結果を適宜報告していく。

後遺障害に関する課題	研究課題名と研究代表者
後遺障害としての頻度が高いとされる、呼吸苦がどういった患者に起こり、どれくらい持続するのか、どれくらいの重症度なのか等が明らかでない。	研究課題名: COVID-19感染回復後の後遺障害の実態調査 研究代表者: 横山彰仁(高知大学 呼吸器内科学教授)
国内における新型コロナウイルス感染症による後遺障害の頻度がどれくらいで、どのような症状あり、どれくらい持続するのか等が明らかでない。	研究課題名: 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の長期合併症の実態把握と病態生理解明に向けた基盤研究 研究代表者: 福永興孝(慶応義塾大学 呼吸器内科学教授)
新型コロナウイルス感染症でおこる味覚障害・嗅覚障害がどれくらい持続し、どのような味覚・嗅覚に障害が起こるのか明らかでない。	研究課題名: 新型コロナウイルス感染症による嗅覚、味覚障害の機序と疫学、予後の解明に資する研究 研究代表者: 三輪高喜(金沢医科大学 耳鼻科学主任教授)

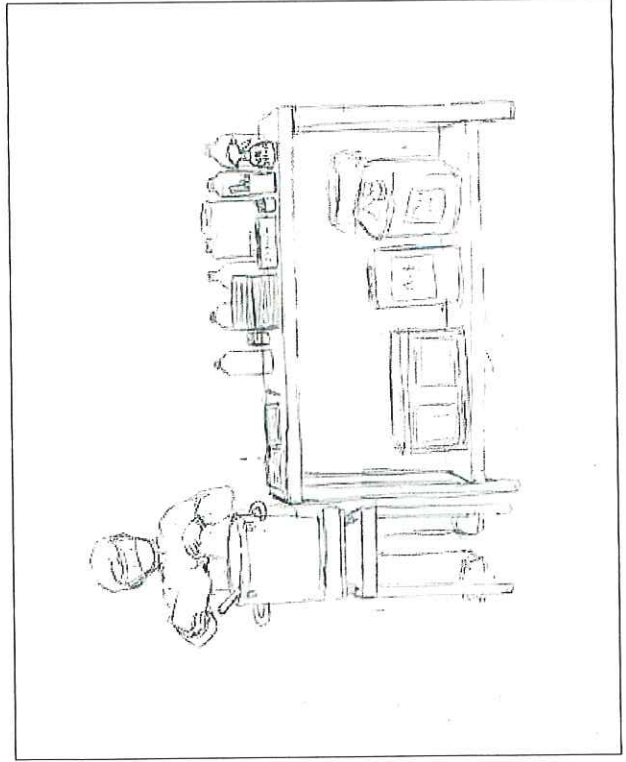
出所：厚生労働省提供資料



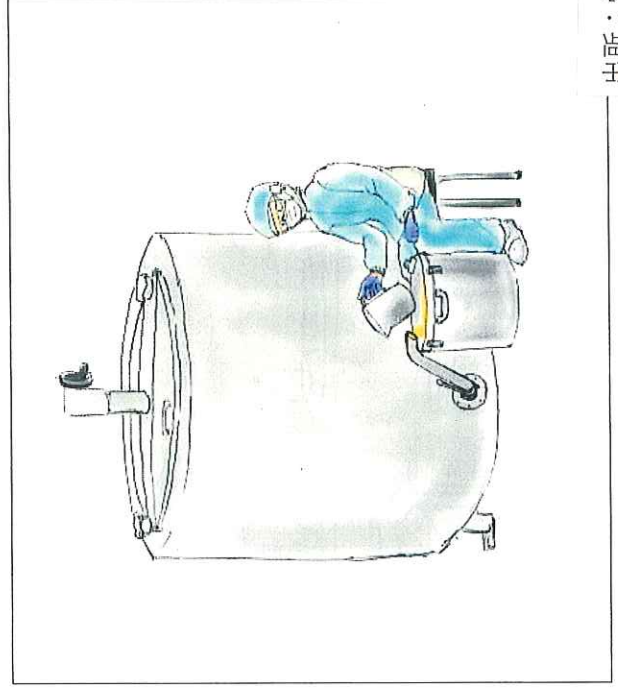
① 湯煎



③ 充填作業



② 香気成分調合



④ タンク包装

出所：労災被災者作成資料

「フレーバー製造作業の様子」