

第107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7年度第3回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料1-1-5
2025（令和7）年7月25日	

**コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチンの  
副反応疑い報告状況について**

**○コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン**

商 品 名 : ダイチロナ筋注  
 製 造 販 売 業 者 : 第一三共株式会社  
 販 売 開 始 : 令和5年12月  
 効 能 ・ 効 果 : SARS-CoV-2による感染症の予防

<b>副反応疑い報告数 (令和7年1月1日から令和7年3月31日報告分まで：報告日での集計)</b>
--

令和7年1月1日から令和7年3月31日までの医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とし、副反応疑い報告頻度を計算したものは以下のとおり。  
 ※報告日での集計のため、以下の件数には接種日や発生日が対象期間以前の症例も含まれている。

（単位：例）

ダイチロナ筋注	接種可能なべ人数 (回数)	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	
		報告数 ( ) : 接種日が左記期間内の症例	報告数 ( ) : 接種日が左記期間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち重篤
令和7年1月1日 ～令和7年3月31日	—	15 (2)	1 (0)	1 (0)
		—	—	—
		—	—	—
(参考) 令和6年4月1日～ 令和7年3月31日	459,056	25	5	3
		0.0054%	0.0011%	0.0007%

※1人あたり0.6mL接種されたと仮定した。

※対象期間において、返品等が行われていることから接種可能なべ人数を算出できないため「—」としている。

**副反応疑い報告数のうち接種後の死亡事例として報告された症例**

（単位：例）

	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告と 医療機関からの報告の総計数	(参考) 令和6年4月1日からの総計数
令和7年1月1日 ～令和7年3月31日	3	1	4	10
	—	—	—	0.0022%

（注 意 点）

※ 副反応疑い報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め、製造販売業者又は医療機関から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。

※ 「重篤」とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものが報告対象とされているが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。

※ 非重篤症例には、重篤度が不明の症例も含まれている。

※ 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可能性があり、重複症例は、医療機関報告として計上している。また、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症例が含まれる可能性がある。

※ 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。

※ 製造販売業者による調査の結果、報告が取り下げられることがあり、取り下げ状況によっては、累計報告件数が前回の集計期間時から減少することがある。

コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン(ダイチロナ)の副反応疑い報告状況

令和6年10月1日から令和7年3月31日までの報告数及び症状種類別報告件数は以下のとおり。医療機関からの報告については、報告医が「重篤」としたものを集計した。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	令和6年10月～令和6年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	令和7年1月～令和7年3月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	2	10	12	1	15	16
症状別総件数	5	14	19	1	19	20
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
口腔内出血		1	1			
上腹部痛	1		1			
潰瘍性大腸炎					2	2
嘔吐	1		1			
一般・全身障害および投与部位の状態						
死亡					1	1
多臓器機能不全症候群					1	1
低体温					1	1
突然死		1	1			
発熱		1	1		1	1
感染症および寄生虫症						
誤嚥性肺炎		1	1			
中耳炎		1	1			
筋骨格系および結合組織障害						
横紋筋融解症	1	2	3			
血液およびリンパ系障害						
発熱性好中球減少症					1	1
汎血球減少症					1	1
免疫性血小板減少症		1	1			
血管障害						
ショック	1		1			
ペーシェット症候群					1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
肺出血		1	1			
傷害、中毒および処置合併症						
転倒		1	1			
心臓障害						
急性心筋梗塞		1	1			
神経系障害						
意識レベルの低下				1		1
運動障害	1		1			
胸郭出口症候群					1	1
視神経炎		1	1			
脳出血					1	1
痙攣発作					1	1
腎および尿路障害						
ネフローゼ症候群		1	1		1	1
腎尿細管壊死					1	1
尿管間質性腎炎					1	1
内分泌障害						
副腎機能不全					1	1
妊娠、産褥および周産期の状態						
早産					1	1
皮膚および皮下組織障害						
電撃性紫斑病					1	1
類天疱瘡					1	1
免疫系障害						
抗好中球細胞質抗体陽性血管炎		1	1			

コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン(ダイチロナ)の副反応疑い報告状況

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。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	令和6年10月～令和6年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	令和7年1月～令和7年3月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
アナフィラキシー*1						
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。)*2						
心筋炎*3						
心膜炎*4						
熱性けいれん*5						

\*1 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー様反応

\*2 血小板減少症を伴う血栓症

\*3 免疫性心筋炎、好酸球性心筋炎、巨細胞性心筋炎、心筋炎、自己免疫性心筋炎、心筋心膜炎、心筋炎・筋炎・重症筋無力症オーバーラップ症候群

\*4 心膜炎、胸膜心膜炎、自己免疫性心膜炎、免疫性心膜炎

\*5 熱性痙攣

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（ダイチロナ）におけるロット別副反応報告件数(令和7年1月1日～令和7年3月31日)

2025年3月31日現在

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（ダイチロナ）

			製造販売業者からの報告					医療機関からの報告					
製造販売業者名	ロット	出荷開始日	ロット別納入数※ (回分)	副反応疑い報告数		死亡報告数(内数)		副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)	
				報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
第一三共	VPA015A	2024年9月17日	149,196	2	0.0013%	1	0.0007%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
第一三共	VPA016A	2024年9月17日	142,648	1	0.0007%	0	0.0000%	1	0.0007%	1	0.0007%	1	0.0007%
第一三共	VPA017A	2024年9月18日	119,140	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
第一三共	VPA018A	2024年10月8日	32,700	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
第一三共	VPA019A	2024年10月8日	7,804	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
第一三共	VPA020A	2024年10月9日	16,432	2	0.0122%	1	0.0061%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
第一三共	VPA022A	2024年10月23日	5,636	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
第一三共	VPA024A	2025年1月7日	19,184	2	0.0104%	1	0.0052%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
第一三共	VPA025A	2025年1月7日	20,860	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
第一三共	VPA026A	2025年3月13日	64	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
第一三共	不明	-	-	8	-	0	-	0	-	0	-	0	-
	合計	-	513,664	15	0.0029%	3	0.0006%	1	0.0002%	1	0.0002%	1	0.0002%

※ロット別納入数は、製造販売業者から卸売業者への納入数。

ダイチロナ筋注 重篤症例一覧  
(令和7年1月1日から令和7年3月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢 (発生時)	性別	接種日	ワクチン名(ロット番号)	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生 までの日数	企業重篤度	転帰日	転帰内容	専門家評価PT	専門家の因果 関係評価	専門家のブライ トン分類レベル	専門家の意見
1	71歳	女	2024年10月12日	ダイチロナ(VPA015A)	なし		ネフローゼ症候群、非タバコ使用者、急性肺炎、胆石症、胆嚢切除、椎間板手術	腎原細管壊死、ネフローゼ症候群	2024年10月28日	16	重篤	不明	後遺症	腎原細管壊死	γ	-	
2	93歳	女	2024年11月27日	ダイチロナ(VPA015A)	なし		アルツハイマー型認知症、関節リウマチ、脳梗塞、胆石症、大腿骨頸部骨折、外科手術	痙攣発作	2024年11月29日	2	重篤	2025年1月19日	死亡	痙攣発作	γ	-	
3	91歳	女	2024年11月29日	ダイチロナ(VPA020A)	なし		便秘、緊張性膀胱、高尿酸血症、アレルギー性鼻炎、自己免疫性甲状腺炎、肺腫瘍、非タバコ使用者、歯肉痛、歩行障害、食欲減退、倦怠感、C型肝炎	発熱性好中球減少症、汎血球減少症、発熱	2024年11月30日	1	重篤	2025年2月14日	死亡	発熱性好中球減少症	γ	-	
4	73歳	男	2024年12月19日	ダイチロナ(VPA016A)	なし		なし	顎天疱瘡	2024年12月22日	3	重篤	不明	未回復				
5	85歳	女	2024年12月17日	ダイチロナ(VPA020A)	なし		2型糖尿病、高血圧、原発性副甲状腺機能亢進症、急性腎盂腎炎、尿路結石、膝関節形成、非タバコ使用者	脳出血	2025年1月22日	36	重篤	不明	不明				
6	101歳	女	2025年2月7日	ダイチロナ(VPA024A)	なし		なし	死亡	2025年2月9日	2	重篤	2025年2月9日	死亡	死亡	γ	-	
7	87歳	女	2025年2月7日	ダイチロナ(VPA024A)	なし		脳梗塞	多臓器機能不全症候群	2025年2月10日	3	重篤	不明	不明				
8 <sup>注1</sup>	60歳代	女	不明	ダイチロナ	なし		形質細胞性骨髄腫、骨髄移植、膵腫瘍、外科手術、糖尿病、甲状腺癌、癌手術、脾摘	電撃性紫斑病	不明	不明	重篤	不明	軽快				
9 <sup>注2</sup>	35歳	女	不明	ダイチロナ	なし		卵巣嚢胞破裂、卵巣嚢腫摘出術、自然流産、胎盤早期剥離、帝王切開、経妊婦、初産婦、体外受精	ベーチェット症候群、早産	不明	不明	重篤	不明	不明				
10 <sup>注3</sup>	42歳	男	不明	ダイチロナ	なし		潰瘍性大腸炎	潰瘍性大腸炎	不明	不明	重篤	不明	不明				
11 <sup>注3</sup>	49歳	女	不明	ダイチロナ	なし		潰瘍性大腸炎	潰瘍性大腸炎	不明	不明	重篤	不明	不明				
12 <sup>注4</sup>	14歳	男	不明	ダイチロナ	なし		なし	尿管間質性腎炎	不明	不明	重篤	不明	不明				
13 <sup>注5</sup>	68歳	男	不明	ダイチロナ	なし		小頭症、てんかん	低体温	不明	不明	重篤	不明	回復				
14 <sup>注6</sup>	23歳	女	不明	ダイチロナ	なし		なし	胸郭出口症候群	不明	不明	重篤	不明	軽快				
15 <sup>注7</sup>	70歳代	女	不明	ダイチロナ	なし		喘息	副腎機能不全	不明	不明	重篤	不明	軽快				

注1 文獻(電撃性紫斑病による四肢切断患者に対して義肢装着訓練を行った1症例。第57回中国四国リハビリテーション医学 研究会、第52回日本リハビリテーション医学会中国・四国地方会、2024;25:64-5)に基づく報告。  
注2 文獻(症例報告 妊娠中にベーチェット病を発症した1例。東京産科婦人科学会誌。2025;74:142-6)に基づく報告。  
注3 文獻(7 COVID19 ワクチン接種により増悪した潰瘍性大腸炎の2 例。東京慈恵会医科大学雑誌・第131 回成医会第三支部例会。2024;139:128)に基づく報告。  
注4 文獻(5 SARS-Cov-2 ワクチン接種後に発症した間質性腎炎の14 歳男子。東京慈恵会医科大学雑誌・第127 回成医会葛飾支部例会。2024;139:138-9)に基づく報告。  
注5 文獻(209 低体温、意識障害、高アンモニア血症で救急搬送された1例。第255回日本内科学会東海地方会。2025)に基づく報告。  
注6 文獻(1 Virtual reality (VR) 機器を用いたリハビリテーションによって症状の改善が得られた慢性疼痛症候群の一例。第57回日本リハビリテーション医学会東北地方会専門医・認定臨床生涯研修会。2025;9)に基づく報告。  
注7 文獻(93 COVID-19関連事象により長期服用ステロイドが中止され副腎不全を発症した2症例。日本内科学会雑誌・第122回日本内科学会総会・講演会。2025;114:171)に基づく報告。

**ダイチロナ筋注 重篤症例一覧**  
(令和7年1月1日から令和7年3月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生 までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容	専門家評価PT	専門家の因果 関係評価	専門家のブライ トン分類レベル	専門家の意見
1	76歳	女	2024年12月10日	ダイチロナ	VPA016A	第一三共	なし		なし	意識レベルの低下	2024年12月10日	0	評価不能	重い	2025年1月2日	死亡	意識レベルの低下	A	-	

ダイチロナ筋注 非重篤症例一覧  
(令和7年1月1日から令和7年3月31日までの報告分)

医療機関からの報告

集計期間中の対象症例なし