

第106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1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1-1-7
2025（令和7）年4月14日	

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

**○組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン**

商 品 名 : ヌバキソビッド筋注  
 製 造 販 売 業 者 : 武田薬品工業株式会社  
 販 売 開 始 : 令和4年5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</b> (令和6年10月1日から令和6年12月31日報告分まで：報告日での集計)
---

令和6年10月1日から令和6年12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）

ヌバキソビッド筋注	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6年10月1日 ～令和6年12月31日	382,794	10 (9)	3 (3)	2 (2)
		0.0026% (0.0024%)	0.0008% (0.0008%)	0.0005% (0.0005%)
(参考) 令和6年4月1日～ 令和6年12月31日	382,794	10	3	2
		0.0026%	0.0008%	0.0005%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

**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6年10月1日 ～令和6年12月31日	2	0	2	2
	0.0005%	0.0000%	0.0005%	0.0005%

（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。

組換えコロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン(ヌバキソビッド)の副反応疑い報告状況

令和6年10月1日から令和6年12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
報告数	2	10	12
症状別総件数	2	12	14
症状名の種類	症状の種類別件数		
一般・全身障害および投与部位の状態			
胸部不快感		1	1
突然死		1	1
感染症および寄生虫症			
COVID－19ブレイクスルー感染		2	2
上咽頭炎		1	1
尿路感染		1	1
肺炎		1	1
心臓障害			
心筋梗塞		2	2
神経系障害			
顔面麻痺		1	1
脳卒中		1	1
代謝および栄養障害			
低ナトリウム血症		1	1
免疫系障害			
アナフィラキシー反応	2		2

組換えコロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン(ヌバキソビッド)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
アナフィラキシー*1	2		2
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

組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（ヌバキソビッド）

製造販売業者名	ロット	出荷開始日	ロット別納入数 (回分)	製造販売業者からの報告				医療機関からの報告					
				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
武田薬品工業	NT001	2024年9月17日	906,372	4	0.0004%	2	0.0002%	2	0.0002%	2	0.0002%	0	0.0000%
武田薬品工業	NT002	2024年9月24日	951,180	1	0.0001%	0	0.0000%	1	0.0001%	0	0.0000%	0	0.0000%
武田薬品工業	NT003	2024年10月10日	211,630	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%	0	0.0000%
武田薬品工業	不明	-	-	5	-	0	-	0	-	0	-	0	-
	合計	-	2,069,182	10	0.0005%	2	0.0001%	3	0.0001%	2	0.0001%	0	0.0000%

※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。

ヌバキノビッド筋注 重篤症例一覧  
(令和6年10月1日から令和6年12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TON分類レ ベル	専門家の意見
1	60歳代	不明	2024年10月	ヌバキノビッド	なし		なし	尿路感染	2024年10月8日	不明	重篤	不明	不明				
2	81歳	男	2024年10月11日	ヌバキノビッド(NT001)	あり	インフルエンザHA ワクチン＊デンカ (750A)	本態性高血圧症、脳梗 塞、慢性C型肝炎	肺炎	2024年10月21日	10	重篤	2024年11月5日	回復				
3	72歳	男	2024年10月26日	ヌバキノビッド(NT001)	あり	ビケンHA(HA237C)	糖尿病、高血圧、高脂血 症	心筋梗塞	2024年10月29日	3	重篤	2024年10月29日	死亡	心筋梗塞	ア	-	
4	72歳	男	2024年10月26日	ビケンHA(HA237C)	あり	ヌバキノビッド (NT001)	なし	突然死、心筋梗塞	2024年10月29日	3	重篤	2024年10月29日	死亡	調査中	調査中	-	調査中
5	90歳代	女	2024年10月25日	ヌバキノビッド	なし		高血圧、狭心症	顔面麻痺	2024年11月4日	10	重篤	不明	回復				
6	69歳	男	2024年10月21日	ヌバキノビッド(001)	あり	インフルエンザHA ワクチン	心房細動、喘息、糖尿病	上咽頭炎	2024年11月6日	16	重篤	不明	回復				
7	80歳	男	2024年11月7日	ヌバキノビッド	なし		高血圧、不整脈、正常圧 水頭症、認知症、心臓 ペースメーカー挿入	脳卒中	2024年12月9日	32	重篤	不明	不明				
8	72歳	女	2024年12月11日	ヌバキノビッド(NT002)	なし		高血圧、胃食道逆流性疾 患、慢性胃炎	低ナトリウム血症、胸部不快感	2024年12月12日	1	重篤	不明	不明				
9	70歳代	男	2024年10月	ヌバキノビッド	なし		なし	COVID-19ブレイクスルー感染	2024年10月	不明	重篤	不明	回復				
10	50歳代	女	不明	ヌバキノビッド	なし		なし	COVID-19ブレイクスルー感染	不明	不明	重篤	不明	不明				

ヌバキソビッド筋注 重篤症例一覧  
(令和6年10月1日から令和6年12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	82歳	女	2024年10月21日	ヌバキソビッド	NT001	武田薬品工業	なし		ワクチンアレルギー	アナフィラキシー反応	2024年10月21日	0	関連あり	重い	2024年10月21日	回復	アナフィラキシー反応	γ	4	臨床経過からワクチンによる急性アレルギー反応の可能性があるが、皮膚症状(じんましん)のみでアナフィラキシーは考えにくい。
1	45歳	女	2024年11月22日	ヌバキソビッド	NT001	武田薬品工業	なし		薬物過敏症、食物アレルギー、子宮内腺症、アナフィラキシー反応、アルコール摂取、元タバコ使用者	アナフィラキシー反応	2024年11月22日	0	記載なし	重い	不明	軽快	アナフィラキシー反応	α	2	皮膚症状と消化器症状の経過からアナフィラキシーの可能性がある。

ヌバキソビッド筋注 非重篤症例一覧  
(令和6年10月1日から令和6年12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	79歳	女	2024年10月23日	ヌバキソビッド	NT002	武田薬品工業	なし		なし	発汗、体熱感	2024年10月23日	0	評価不能	重くない	不明	回復				