

2021(令和3)年4月9日

国内での死亡例の発生状況について

死亡として報告された事例について（参考：資料1-3）

- 予防接種開始2021年2月17日から前回の審議会までに集計された3月24日までに、副反応疑い報告において、死亡として報告された事例は2件であった。
- 今回の審議会（4月4日時点、47日間）までに、死亡として報告された事例は6件（報告された死因は出血性脳卒中4件、急性心不全1件、溺死1件）であった。

No.	年齢	接種回数	性別	接種日	発生日	死亡までの期間	報告された死因	診断根拠等
1	61歳	1	女性	2021/2/26	2021/3/1	3日	くも膜下出血	髄液検査
2	26歳	1	女性	2021/3/19	2021/3/23	4日	小脳出血 くも膜下出血	CT
3	72歳	1	女性	2021/3/24	2021/3/27	3日	脳出血	CT
4	65歳	1	男性	2021/3/9	2021/3/28	19日	急性心不全	心臓死以外の原因となる所見なし
5	62歳	2	男性	2021/4/1	2021/4/2	1日	溺死	解剖
6※	69歳	1	女性	2021/3/17	2021/3/26	9日	脳出血	解剖

※2021/3/30に製造販売業者から厚生労働省に一報。詳細調査の後、4/6に副反応疑い報告がなされた。以降は3/30に報告がなされたものとして処理

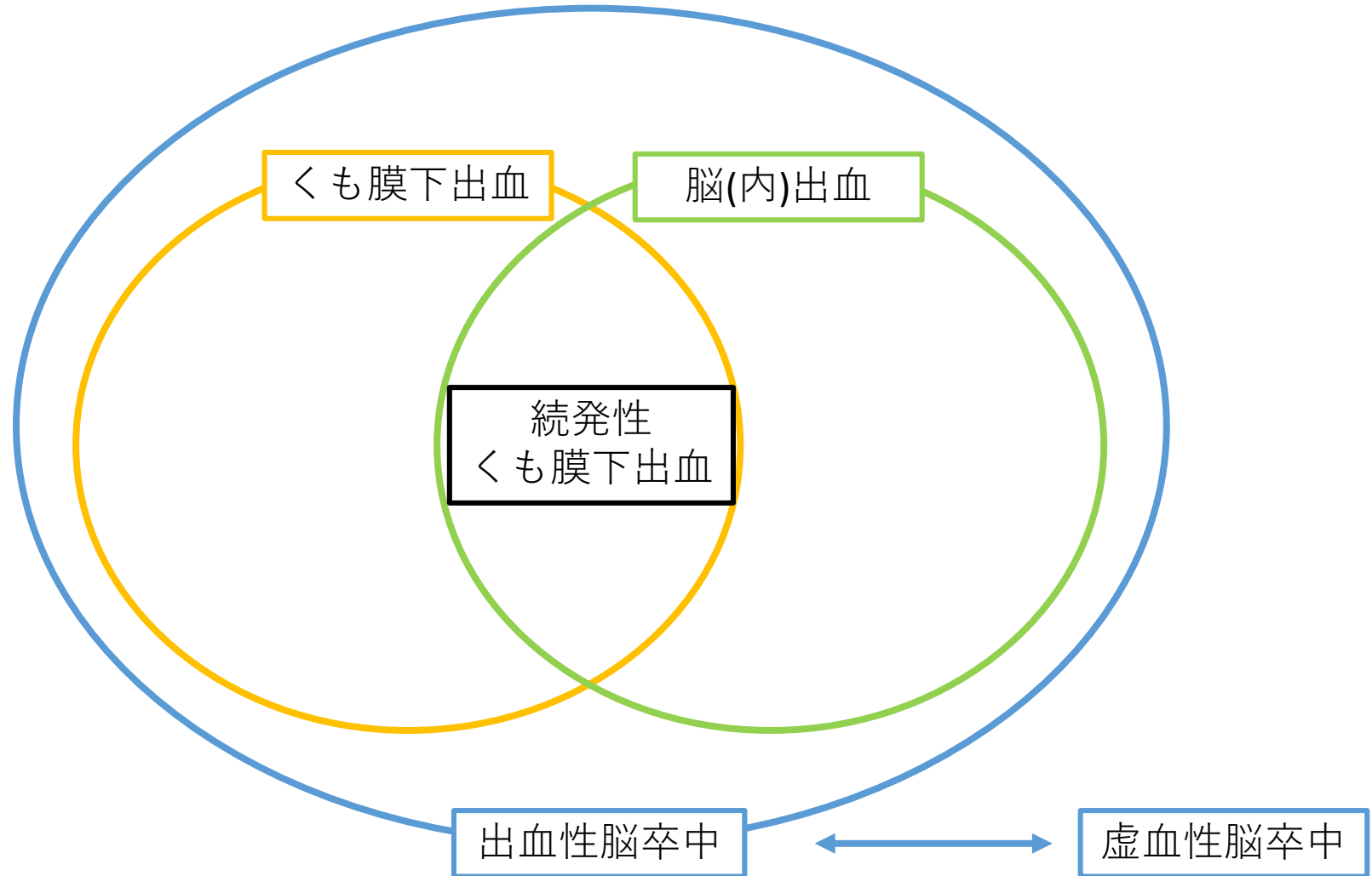
国内外の死亡例の報告状況について

○ 今回の審議会（4月4日時点、47日間）までに、死亡として報告された事例は6件（100万人接種あたり6.6件、100万回接種あたり5.5件）であった。

国	集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回または人接種あたりの報告件数	出典・備考
日本	2021年2月17日 ～2021年4月4日	6件/913,341人接種 6件/1,096,698件接種 (1回目913,341接種、2回目183,357接種)	6.6件/100万人接種 5.5件/100万回接種	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_sesshujisseki.html
米国	2020年12月14日 ～2021年1月13日	113件/13,794,904回接種 ※2/3が長期ケア施設の住人	8.2件	First Month of COVID-19 Vaccine Safety Monitoring — United States, December 14, 2020-January 13, 2021(Morbidity and Mortality Weekly Report February 26, 2021 / Vol. 70 / No. 8) https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7008e3.htm?s_cid=mm7008e3_w
	2020年12月14日 ～2021年2月16日	510件/28,374,410人接種	18.0件 ※100万人接種あたりの報告件数	ワクチン諮問委員会（ACIP）における米国疾病予防管理局（CDC）会議資料 2021年3月1日 https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-02/28-03-01/05-covid-Shimabukuro.pdf
英国	2020年12月9日 ～2021年3月21日	283件/約1300万回接種 (1回目約1080万回、2回目約220万回接種)	26.2件	Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年4月1日) https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions

参考資料

<参考> くも膜下出血と脳出血について



※ くも膜下出血とは、一般にくも膜下腔に原発性に出血した疾患を指していい、原発性くも膜下出血ともいう。この他に、くも膜下腔に二次的に血液が流入する続発性くも膜下出血があり、これは脳出血、頭部外傷、脳腫瘍、炎症性疾患等が続いて起こってくるもので、この場合は脳実質内出血が主であり、くも膜下出血は従である。

参考：症候と診断 小坂健二著 特集くも膜下出血(昭和48年5月)より

副反応の発生リスクの評価方法

- 副反応の発生リスクの評価にあたっては、ワクチン接種群とワクチン非接種群での発症頻度の比較が必要である。
 - 新型コロナワクチン接種の有無によらず、各死因に基づく死亡が、毎年一定数報告されている。
 - 現在の日本で得られるデータに基づき、速やかに出血性脳卒中の発生リスクを比較する方法としては、ワクチン接種者群の出血性脳卒中による死亡者頻度と、新型コロナワクチン接種開始前（令和二年以前）の出血性脳卒中による死亡者頻度を比較する方法が考えられる。
- ※ なお、米国での報告によると、接種群と非接種群を比較した際に出血性脳卒中の発症頻度には差があるとはされていない。

＜参考＞日本における死因別死亡数の統計

○ 人口動態統計によると、全年齢における令和元年1年間の総死亡者は1,381,093人、出血性脳卒中（くも膜下出血及び脳出血）による死亡者は44,507人（11,731人及び32,776人）であった。

		全年齢	
		総数	
2019年における死亡数（人）	死因総計	総数	1,381,093
		男	707,421
		女	673,672
	(I60-I69) 脳血管疾患	総数	106,552
		男	51,768
		女	54,784
	I60 くも膜下出血	総数	11,731
		男	4,319
		女	7,412
	I61 脳内出血	総数	32,776
		男	17,957
		女	14,819
	新生物＜腫瘍＞	総数	389,867
		男	227,545
		女	162,322
	(C00-C96)悪性新生物＜腫瘍＞	総数	376,425
男		220,339	
女		156,086	
C71 脳の悪性新生物＜腫瘍＞	総数	2,660	
	男	1,533	
	女	1,127	
D43 脳及び中枢神経系の性状不詳又は不明の新生物＜腫瘍＞	総数	2,125	
	男	1,055	
	女	1,070	

出血性脳卒中に相当

<参考> 出血性脳卒中による死亡数について

出血性脳卒中による死亡発生頻度の比較

- ワクチン接種後の副反応疑い報告に基づく1人1日当たりの死亡の頻度と、死亡届に基づく1人1日当たりの死亡の頻度を比較する。

出血性脳卒中による死亡の、100万人・日当たりの発生率 <発生件数/（人数×観察期間）>

$$\text{ワクチン接種群の出血性脳卒中による死亡の報告の発生率} = \frac{\text{出血性脳卒中による死亡報告数}}{\text{ワクチン接種延べ人数} \times \text{観察期間}} = \frac{4}{(913,341 + 183,357) \times 30} = 0.12 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$$

※ワクチン接種群において、接種後に副反応を疑う事象が生じた際に報告が行われる期間は医師の判断によるが、ここでは、例えば、接種から1ヶ月（30日）以内に事象が生じた場合に報告されると仮定し、観察期間を30日として算出した。
仮定により結果が異なることに注意が必要であり、例えば、観察期間を9日間（注）とした場合には、0.41件/100万人・日となる。
（注）死亡の報告例4例のうち、接種後最も経過してから死亡した例は9日であったことによる。

$$\text{一般人口での出血性脳卒中の発生率} = \frac{\text{出血性脳卒中による年間死亡数}}{\text{総人口} \times \text{年間の日数}} = \frac{44,507}{126,254,000 \times 365} = 0.97 \text{件}/100 \text{万人} \cdot \text{日}$$

<数値の出典等について>

- 人口統計（令和元年9月報）において平成31年4月1日現在（確定値）の総人口は1億2625万4千人。
- 人口動態統計による令和元年1年間の出血性脳卒中（くも膜下出血及び脳出血）による死亡者は44,507人。
- 2021年2月17日～4月4日までに各施設が17時時点の実績をワクチン接種円滑化システム（V-SYS）を通して報告した総接種回数は1,096,698接種（1回目913,341接種、2回目183,357接種）。
- 副反応疑い報告制度による、出血性脳卒中（くも膜下出血あるいは脳（内）出血）による死亡の報告例は4例。