

2021(令和3)年5月26日

# 副反応疑い報告の状況について

## 死亡として報告された事例について①（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5月2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28件であった。
- 今回の審議会（5月16日時点、89日間）までに、死亡として報告された事例は55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	症状の概要等
29	26歳	1	男性	2021/4/28	2021/5/3	5日	心肺停止
30	93歳	1	女性	2021/4/22	2021/4/26	4日	急性心筋梗塞、急性心不全、呼吸不全
31	51歳	2	女性	2021/4/23	2021/5/7	14日	心不全増悪、心筋梗塞
32	82歳	1	男性	2021/4/26	2021/4/27	1日	虚血性心疾患
33	76歳	1	女性	2021/4/28	2021/5/7	9日	脳梗塞
34	97歳	1	女性	2021/4/29	2021/5/1	2日	不明
35	69歳	1	男性	2021/4/29	2021/5/7	8日	大動脈解離
36	63歳	1	女性	2021/4/30	2021/5/3	3日	くも膜下出血
37	70歳	1	男性	2021/4/30	2021/5/1	1日	心肺停止
38	95歳	1	女性	2021/4/30	2021/5/5	5日	狭心症の疑い
39	90歳	1	男性	2021/5/6	2021/5/6	0日	嘔吐による気道閉塞
40	53歳	2	女性	2021/4/14	2021/4/16	2日	自殺（縊死）
41	92歳	1	女性	2021/4/16	2021/5/3	16日	心不全の増悪
42	75歳	1	男性	2021/4/20	2021/5/2	11日	心疾患
43	41歳	1	女性	2021/4/20	2021/5/11	20日	脳幹梗塞
44	73歳	1	男性	2021/4/21	2021/4/27	6日	不明、心疾患疑い

（次頁へ続く）

## 死亡として報告された事例について②（参考：資料1-3）

- 症状の概要に記載された死因等は、出血性脳卒中10件、心肺停止7件、心不全7件等※であった。  
※同一症例に複数の死因等の記載がある場合は、いずれも計上。

（前頁より続き）

No.	年齢	接種回数	性別	接種日	発生日	死亡までの期間	症状の概要等
45	88歳	1	男性	2021/4/21	2021/5/1	9日	誤嚥性肺炎
46	25歳	1	男性	2021/4/23	2021/4/27	4日	精神異常、自殺
47	47歳	1	女性	2021/4/27	2021/5/2	5日	肺塞栓症
48	79歳	1	男性	2021/4/30	2021/5/5	5日	急性心筋梗塞、脳梗塞
49	81歳	1	男性	2021/5/8	2021/5/9	1日	喘息の増悪
50	77歳	1	男性	2021/5/9	2021/5/10	1日	心疾患疑い
51	88歳	1	男性	2021/5/10	2021/5/11	1日	誤嚥性肺炎
52	83歳	1	女性	2021/5/10	2021/5/11	1日	誤嚥、窒息
53	95歳	1	女性	2021/5/10	2021/5/12	1日	脳出血
54	95歳	1	女性	2021/5/11	2021/5/11	1日	不明
55	87歳	1	女性	2021/5/12	2021/5/12	0日	くも膜下出血

- なお、5月17日から5月21日までに、医療機関又は製造販売業者から死亡として報告された事例は30件であった。

# 国内外の死亡例の最新の報告状況について

○ 今回の審議会（5月16日時点、89日間）までに、死亡として報告された事例は55件（100万人接種あたり12.6件、100万回接種あたり9.0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5月16日	55件/4,380,733人接種 55件/6,112,406回接種※ (1回目4,380,733接種、2回目1,731,673接種) (うち、高齢者等接種1回目913,245接種、2回目68,004接種)	12.6件/100万人接種 9.0件/100万回接種	※医療従事者等の接種回数（5/14時点）及び高齢者等の接種回数（5/16時点）を合算（首相官邸Webサイト（5/17時点掲載データ参照）） <a href="https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html">https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html</a>
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) <a href="https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7008e3.htm?s_cid=mm7008e3_w">https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7008e3.htm?s_cid=mm7008e3_w</a>
	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 <a href="https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-02/28-03-01/05-covid-shimabukuro.pdf">https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-02/28-03-01/05-covid-shimabukuro.pdf</a>
英国	2020年12月9日 ～2021年5月12日	374件/約2,160万回接種 (1回目約1,170万回、2回目約990万回接種)	17.3件	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年5月20日) <a href="https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions">https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions</a>

# ワクチン接種後に生じる有害事象の因果関係について

副反応疑い報告においては、報告医に本剤との因果関係についての記載を求めるとともに、死亡及びアナフィラキシーの事例について、専門家による因果関係の評価を行い、これを副反応検討部会において審議の上、公表しているが、ワクチンと有害事象の因果関係については評価困難とされることも多い。

こうした背景の中、ワクチン接種後に生じる有害事象の因果関係について、WHOは以下のような考え方を示している。

## ワクチン接種後に生じる有害事象の因果関係についての国際的な考え方

### 【WHO】

#### <ワクチン接種後に生じる有害事象の因果関係の評価について>

- ・ 通常、因果関係の評価は、有害事象と予防接種との関連性を証明したり否定したりするものではなく、因果関係評価は、そのような関連性の確実性のレベルを決定するためのものであり、因果関係があるかないかは、個々の事象では確定できないことが多い。
- ・ 不十分または不完全な症例の情報により適切な因果関係の評価を行うことができず、評価を試みたとしても、情報不足のため有害事象を分類不能または評価不能と判断されることがある。一方で、十分な情報があっても、因果関係を示す明確な証拠がない、あるいは矛盾する証拠があるなどの理由で有害事象として評価困難に分類されることがある。しかし、より多くの症例が報告されることで、より強いシグナルと尤もらしい仮説、あるいは何らかの関連性に対する強い反論が得られる可能性があるため、これらの評価は記録されていくべきである。
- ・ 因果関係の評価とは、有害事象の事例に関する個人及び集団のデータを系統的に検討し、有害事象とワクチンの因果関係の可能性を見極めていくものである。

(参考：WHO Global Manual on Surveillance of Adverse Events Following Immunization. 2016改訂版 Chapter 8 Causality assessment of an AEFI)

### 論点

- ワクチン後に生じる有害事象の因果関係の評価にあたっては、個々の事例の丁寧な情報収集及び評価は重要である。一方で個々の事象においてはその因果関係の有無を確定できないことも多い。報告数が増加しつつある現状においては、引き続き個々の事例について専門家による評価を行っていくとともに、接種対象者の属性等に留意しつつ、集団としてのデータを系統的に検討していくことが重要ではないか。

○ 予防接種後開始後より今回の審議会（5月16日時点、89日間）までに、死亡として報告された55事例のうち、年齢及び症状の概要に記載された死因等は以下のとおりであった。

## <年齢別>

65歳以上 38例、65歳未満 17例

## <症状の概要に記載された死因等（括弧内は65歳未満（内数））>

出血性脳卒中 10例（4例）

心肺停止 7例（3例）

心不全 7例（1例）

不明 4例（1例）

心筋梗塞 4例（2例）

老衰 3例（0例）

虚血性脳卒中 3例（1例）

肺炎 3例（0例）

大動脈解離 2例（1例）

自殺 2例（2例）

肺塞栓症 2例（1例）

その他 虚血性心疾患、心疾患、心疾患疑い、狭心症の疑い、誤嚥による窒息等

※<sup>1</sup>同一症例に複数の死因等の記載がある場合は、いずれも計上している。

※<sup>2</sup>65歳未満の接種者数・接種回数参考：医療従事者等の推定接種者数(5/16時点) 3,467,488人、推定接種回数 5,131,157回接種

## ＜参考＞日本における死因別年齢別死亡数の統計

○ 人口動態統計によると、令和元年1年間の各疾病における年齢別の死亡者数は以下のとおりであった。

		年齢別		
2019年における死亡数（人）	<b>死因総計</b>	総数 <sup>※</sup>	1,381,093	
		65歳以上	707,421	
		65歳未満	673,672	
	くも膜下出血	総数 <sup>※</sup>	9918	} 出血性脳卒中に相当
		65歳以上	7058	
		65歳未満	2860	
	脳内出血	総数 <sup>※</sup>	23982	
		65歳以上	19751	
		65歳未満	4230	
	心不全	総数 <sup>※</sup>	85565	
		65歳以上	82837	
		65歳未満	2718	
	急性心筋梗塞	総数 <sup>※</sup>	31429	
		65歳以上	27818	
		65歳未満	3607	
	脳梗塞	総数 <sup>※</sup>	32015	
		65歳以上	31181	
		65歳未満	833	
	大動脈瘤及び解離	総数 <sup>※</sup>	18830	
		65歳以上	16949	
65歳未満		1879		
肺塞栓症	総数 <sup>※</sup>	1579		
	65歳以上	1310		
	65歳未満	269		
自殺	総数 <sup>※</sup>	19425		
	65歳以上	6290		
	65歳未満	13099		

※総数には年齢の別不詳のものを含む。 出典：人口動態調査（確定数）調査年月2019年表番号下巻1-1死亡数,死因（三桁基本分類）・性・年齢（5歳階級）別

○ 予防接種後に生じた事象に関する情報を適切に収集し、評価を行うため、ワクチンに関する情報、接種時の状況、発生した症状の概要及び転帰等について、報告するよう定めている。

## 報告対象

予防接種法・医薬品医療機器等法において、副反応を疑う場合の報告基準が定められている。

### 予防接種法に基づく報告の対象

- 予防接種を受けたことによるものと疑われる症状のうち、
  - 予防接種ごとに、副反応として起こりうる典型的な症状（対象疾病・症状・接種後の期間を国が規定）
  - 医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を要するものや、死亡・障害に至るおそれのあるもの

## 報告事項

- 予防接種法上の定期接種・任意接種の別：
- 患者情報：氏名又はイニシャル、性別、接種時年齢、住所、生年月日
- 報告者情報：氏名、医療機関名、電話番号、住所
- 接種場所：医療機関名、住所
- ワクチン情報：ワクチンの種類、ロット番号、製造販売業者、接種回数
- 接種の状況：接種日、出生体重、接種前の体温、家族歴、予診票での留意点
- **症状の概要：症状、発生日時、本剤との因果関係、他要因の可能性の有無概要（症状・徴候・臨床経過・診断・検査等）**
- 症状の程度：1 重い（1. 死亡、2. 障害、3. 死亡につながるおそれ、4. 障害につながるおそれ、5. 入院、6. 上記1～5に準じて重い、7. 後世代における先天性の疾病又は異常  
2 重くない
- 症状の転帰：回復、軽快、未回復、後遺症、死亡、不明
- 報告者意見
- 報告回数

(別紙様式1)

報告先：(独)医薬品医療機器総合機構  
FAX番号：0120-176-146

### 予防接種後副反応疑い報告書

予防接種法上の定期接種・任意接種の別		<input type="checkbox"/> 定期接種		<input type="checkbox"/> 任意接種	
患者 (被接種者)	氏名又はイニシャル <small>(定期の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載)</small>	性別	1 男 2 女	接種時年齢	歳 月
	住所	都道府県	区市町村	生年月日	年 月 日生
報告者	氏名	1 接種者 2 主治医 3 その他( )			
	医療機関名	電話番号			
接種場所	医療機関名				
	住所				
ワクチン	ワクチンの種類 <small>(②～④は、同時接種したものを記載)</small>	ロット番号	製造販売業者名	接種回数	
	①			① 第 期( 回目)	
	②			② 第 期( 回目)	
	③			③ 第 期( 回目)	
接種の状況	接種日	平成 年 月 日	午前・午後 時 分	出生体重	グラム <small>(患者が乳幼児の場合に記載)</small>
	接種前の体温	度 分	家族歴	予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)	
症状の概要	1 有 2 無				
	症状	定期接種の場合で次頁の報告基準に該当する場合は、ワクチンごとに該当する症状に○をしてください。 報告基準にない症状の場合又は任意接種の場合(症状名: )			
	発生日時	平成 年 月 日	午前・午後 時 分		
	本剤との因果関係	1 関連あり 2 関連なし 3 評価不能	他要因(他の疾患等)の可能性の有無	1 有 2 無	
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)				
症状の程度	○製造販売業者への情報提供：1 有 2 無				
	1 重い 2 重くない	1 死亡 2 障害 3 死亡につながるおそれ 4 障害につながるおそれ 5 入院 病院名: 医師名: 平成 年 月 日入院 / 平成 年 月 日退院 6 上記1～5に準じて重い 7 後世代における先天性の疾病又は異常			
症状の転帰	1 回復 2 軽快 3 未回復 4 後遺症(症状: ) 5 死亡 6 不明				
報告者意見					
報告回数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以後				

## 最新の死亡例の報告状況の整理

- 副反応疑い報告制度において、死亡例として報告されたものは、接種開始から5月16日までに55件（6,112,406回接種、4,380,733人（うち高齢者等913,245人）接種中）であった。
- 報告された症状等は出血性脳卒中10件、心肺停止7件、心不全7件等であった。
- 死亡例については、報告内容について透明性をもって公表するため、個人情報に繋がる情報を除き、報告情報を可能な限り公表するとともに、併せて専門家による評価も公表している。
- 専門家による評価は、55件いずれもワクチンと症状名との因果関係が評価できないもの、とされた。

## 死亡及び因果関係に関する論点のまとめ

- 報告数が増加しつつある現状においては、引き続き個々の事例について専門家による評価を行っていくとともに、接種対象者の属性等に留意しつつ、集団としてのデータを系統的に検討していくこととしてはどうか。
- 死亡例の報告に関しては、現時点においては引き続きワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められないとしてよいか。

# 日本のアナフィラキシーに係る医療機関からの報告状況について

## 医療機関からアナフィラキシーとして報告された件数

国	集計期間	報告件数 <sup>*</sup> / 推定接種回数 (*副反応疑い報告のうちアナフィラキシーとして報告された件数)	100万回接種あたりの報告件数	備考
日本	2021年2月17日 ～4月4日	350件 / 1,096,698回接種 (1回目913,341接種、2回目183,357接種)	319件	(推定接種回数) 2月17日～4月4日 <a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_sesshujisseki.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_sesshujisseki.html</a>
	2021年2月17日 ～4月18日	492件 / 1,930,111回接種 (1回目1,211,715接種、2回目718,396接種)	255件	※2月17日～5月16日 ※医療従事者等の接種回数(5/14時点)及び高齢者等の接種回数(5/16時点)を合算(首相官邸Webサイト(5/17時点掲載データ参照)) <a href="https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html">https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html</a>
	2021年2月17日 ～4月25日	633件 / 2,718,090回接種 (1回目1,839,356接種、2回目878,734接種)	233件	
	2021年2月17日 ～5月2日	805件 / 3,823,386回接種 (1回目2,780,388接種、2回目1,042,998接種)	211件	
	2021年2月17日 ～5月16日	994件 / 6,112,406回接種 <sup>※</sup> (1回目4,380,733接種、2回目1,731,673接種)	163件	

# 日本のアナフィラキシーに係る製造販売業者からの報告状況について

## 製造販売業者からアナフィラキシーとして報告された件数

国	集計期間	報告件数*/推定接種回数 (*副反応疑い報告のうちアナフィラキシーとして報告された件数)	100万回接種あたりの報告件数	備考
日本	2021年2月17日 ～5月2日	664件/ 3,823,386回接種 (1回目2,780,388接種、2回目1,042,998接種)	173件	(推定接種回数) 医療従事者等の接種回数(4/30時点)及び 高齢者等の接種回数(5/2時点)を合算 (首相官邸Webサイト(5/5時点掲載データ 参照)) <a href="https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html">https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html</a>
	2021年2月17日 ～5月16日	943件/ 6,112,406回接種※ (1回目4,380,733接種、2回目1,731,673接種)	154件	※医療従事者等の接種回数(5/14時点)及び 高齢者等の接種回数(5/16時点)を合算 (首相官邸Webサイト(5/17時点掲載データ 参照))

## ブライトン分類に基づき評価された件数

国	集計期間	報告件数*/推定接種回数 (*ブライトン分類1-3の報告)	100万回接種あたりの報告件数	備考
日本	2021年2月17日 ～5月2日	111件/ 3,823,386回接種 (1回目2,780,388接種、2回目1,042,998接種)	29件	(推定接種回数) 医療従事者等の接種回数(4/30時点)及び高齢者等の 接種回数(5/2時点)を合算 (首相官邸Webサイト(5/5時点掲載データ参照)) <a href="https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html">https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html</a>
	2021年2月17日 ～5月16日	146件/ 6,112,406回接種※ (1回目4,380,733接種、2回目1,731,673接種)	24件	※医療従事者等の接種回数(5/14時点)及び高齢者等の 接種回数(5/16時点)を合算 (首相官邸Webサイト(5/17時点掲載データ参照))

# <参考> 海外の最新のアナフィラキシーの報告状況について

国	集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回接種あたりの報告件数	出典・備考
米国	2020年12月14日 ～12月23日	21件/190万回接種 (「アナフィラキシーを含む重篤なアレルギー反応」の報告175件を精査した結果、21件とされた。)	11.1件	Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine- United States, December 14-23, 2020(Morbidity and Mortality Weekly Report January 15, 2021 / Vol. 70 / No. 2) <a href="https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7002e1.htm?s_cid=mm7002e1_w">https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7002e1.htm?s_cid=mm7002e1_w</a>
	2020年12月14日 ～2021年1月18日	47件/994万回接種	4.7件	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 <a href="https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-02/28-03-01/05-covid-Shimabukuro.pdf">https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-02/28-03-01/05-covid-Shimabukuro.pdf</a>
	2020年12月16日 ～2021年2月12日	16件/64,900回接種	247件	Acute Allergic Reactions to mRNA COVID-19 Vaccines. JAMA Letters published online March 8, 2021 <a href="https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2777417">https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2777417</a> 対象者：医療ネットワーク職員 判断基準：2つの基準（プライトン分類及び NIAID/FAAN※）のうち、少なくとも1つ以上（※ National Institute of Allergy and Infectious Diseases/Food Allergy and Anaphylaxis Network）
英国	2020年12月9日 ～2021年5月12日	296件/ 2,160万回接種	13.7件	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年5月20日) <a href="https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions">https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions</a> ※アナフィラキシー及びアナフィラキシー様反応を含む。

## 最新のアナフィラキシーの報告状況の整理

- 副反応疑い報告制度において、製造販売業者からアナフィラキシーとして報告されたものは、接種開始から5月16日までに943件（6,112,406回接種中）であった。
- ブライトン分類に基づく評価においては、接種開始から5月16日までに146件がアナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価された。
- アナフィラキシーとして報告された例については、透明性をもって公表するため、報告件数をそのまま公表する一方、正確な評価も重要であり、引き続き国際的な基準に基づく評価を行っている。
- 海外との比較においては被接種対象者の違い、報告制度の違い等の理由から、単純な比較が難しい状況にあると考えられるが、接種後には一定頻度でアナフィラキシーが生ずる。
- アナフィラキシーとして報告された多くの例で軽快したことが判明している。

## アナフィラキシーに関する論点

- アナフィラキシーとして報告された事例に関して、現時点においては引き続きワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められなかった。



## 全体のまとめ

- 副反応疑い報告の状況に鑑み、引き続き接種を継続することとしたい。

# 參考資料

## ＜参考＞死亡として報告された事例について（4月23日審議会資料）

- 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4月4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6件であった。
- 今回の審議会（4月18日時点、61日間）までに、死亡として報告された事例は10件（出血性脳卒中4件、心不全2件等）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	症状の概要等	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
7	51歳	1	男性	2021/3/25	2021/4/8	14日	心室細動	不明
8	73歳	2	男性	2021/4/5	2021/4/13	8日	敗血症、化膿性脊椎炎	血液検査、MRI
9	37歳	2	男性	2021/4/5	2021/4/8	3日	心肺停止	不明
10	102歳	1	女性	2021/4/12	2021/4/16	4日	誤嚥性肺炎 気管支喘息、心不全	CT

※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<sup>15</sup>

## <参考>死亡として報告された事例について（4月30日前回審議会資料）

- 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4月18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10件であった。
- 今回の審議会（4月25日時点、68日間）までに、死亡として報告された事例は12件（出血性脳卒中4件、心不全3件等）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	症状の概要等	診断根拠等
7	51歳	1	男性	2021/3/25	2021/4/8	14日	心室細動	不明
8	73歳	2	男性	2021/4/5	2021/4/13	8日	敗血症、化膿性脊椎炎	血液検査、MRI
9	37歳	2	男性	2021/4/5	2021/4/8	3日	心肺停止	不明
10	102歳	1	女性	2021/4/12	2021/4/16	4日	誤嚥性肺炎 気管支喘息、心不全	CT
11	46歳	1	男性	2021/3/19	2021/3/20	1日	急性大動脈解離 心タンポナーデ	死亡時画像診断
12	90歳	1	女性	2021/4/20	2021/4/22	2日	急性心不全、心筋梗塞等	不明

No.7-10 は前回審議会新規報告分。No.11-12は今回審議会新規報告分。

- なお、4月26日から4月27日までに、医療機関又は製造販売業者から死亡として報告された事例は7件\*であった。

\* 7件のうち、1件は当初アナフィラキシーとして報告された事例であるが、接種後2日後に別の医療機関で肺血栓塞栓症で死亡したと報告された。

## <参考>死亡として報告された事例について（5月12日前回審議会資料）

- 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4月25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12件であった。
- 今回の審議会（5月2日時点、75日間）までに、死亡として報告された事例は28件であった。（出血性脳卒中7件、心肺停止6件、心不全4件等）

No.	年齢	接種回数	性別	接種日	発生日	死亡までの期間	症状の概要等
13	77歳	1	男性	2021/4/19	2021/4/24	5日	脳幹出血
14	91歳	1	女性	2021/4/21	2021/4/26	5日	脳出血
15	85歳	1	男性	2021/4/21	2021/4/24	3日	急性心臓死
16	90歳	1	女性	2021/4/22	2021/4/24	2日	肺血栓塞栓症
17	93歳	1	女性	2021/4/22	2021/4/25	3日	老衰
18	78歳	1	男性	2021/4/23	2021/4/23	0日	嘔吐後の誤飲・窒息
19	101歳	1	女性	2021/4/23	2021/4/26	3日	心肺停止
20	87歳	1	男性	2021/4/16	2021/4/17	1日	心不全、心肺停止
21	55歳	2	男性	2021/4/17	2021/4/19	2日	急性心筋梗塞
22	90歳台	1	女性	2021/4/19	2021/4/20	1日	老衰
23	45歳	1	女性	2021/4/21	2021/4/26	5日	不明
24	44歳	1	女性	2021/4/21	2021/4/25	4日	くも膜下出血
25	70歳	1	男性	2021/4/22	2021/4/25	3日	不明
26	92歳	1	女性	2021/4/26	2021/4/28	2日	老衰
27	91歳	1	女性	2021/4/27	2021/4/27	0日	心肺停止
28	40歳	不明	女性	不明	不明	不明	心肺停止

- なお、5月3日から5月7日までに、医療機関又は製造販売業者から死亡として報告された事例は11件であった。

## <参考>これまでの審議会時点における新型コロナワクチン接種実績について

- 予防接種開始2021年2月17日から今回の審議会の集計期間5月16日までの推定接種回数をまとめた。
- 5月16日までの1回目接種件数は4,380,733接種、2回目接種件数は1,731,673接種であった。

審議会開催日	集計期間	推定接種回数		出典・備考
		1回目	2回目	
2021年3月12日	2021年2月17日～ 2021年3月11日	181,184接種	0接種	<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_sesshujisseki.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_sesshujisseki.html</a>
2021年3月26日	2021年2月17日～ 2021年3月21日	553,454接種	25,381接種	<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_sesshujisseki.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_sesshujisseki.html</a>
2021年4月9日	2021年2月17日～ 2021年4月4日	913,341接種	183,357接種	<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_sesshujisseki.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_sesshujisseki.html</a>
2021年4月23日	2021年2月17日～ 2021年4月18日	1,211,715接種 (うち、高齢者等13,369接種)	718,396接種	医療従事者等の接種回数(4/16時点)及び高齢者等の接種回数(4/18時点)を合算(首相官邸Webサイト(4/18時点掲載データ参照)) <a href="https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html">https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html</a>
2021年4月30日	2021年2月17日～ 2021年4月25日	1,839,356接種 (うち、高齢者等74,852接種)	878,734接種	医療従事者等の接種回数(4/23時点)及び高齢者等の接種回数(4/25時点)を合算(首相官邸Webサイト(4/26時点掲載データ参照)) <a href="https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html">https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html</a>
2021年5月12日	2021年2月17日～ 2021年5月2日	2,780,388接種 (うち、高齢者等200,466接種)	1,042,998接種	医療従事者等の接種回数(4/30時点)及び高齢者等の接種回数(5/2時点)を合算(首相官邸Webサイト(5/5時点掲載データ参照)) <a href="https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html">https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html</a>
2021年5月26日	2021年2月17日～ 2021年5月16日	4,380,733接種 (うち、高齢者等913,245接種)	1,731,673接種 (うち、高齢者等68,004接種)	※医療従事者等の接種回数(5/14時点)及び高齢者等の接種回数(5/16時点)を合算(首相官邸Webサイト(5/17時点掲載データ参照)) <a href="https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html">https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html</a>

# <参考> ワクチン接種後に生じる様々な事象について(2021年2月15日審議会資料)

- ワクチン接種は、体内に異物を投与し免疫反応を誘導し、感染症に対する免疫を付与すること目的として行われるため、効果とともに、副反応が生じうる。
- ワクチン接種後には、接種と因果関係のない偶発的な事象も生じるが、因果関係が不明な場合も含めて、副反応を疑う事例として広く収集し、評価の対象としている。

ワクチン  
接種

副反応疑い報告  
の対象  
(報告対象は基準に基づく)

## <接種による効果>

- ◆ 感染症に対す免疫を付与  
感染予防効果・発症予防効果・重症化予防効果 等

## <接種による副反応>

- 例) ・アナフィラキシーを起こした。  
・接種部位が赤く腫れ上がった

※偶発的か因果関係があるかが分からない事例や、直ちに判断できない事例

- 例)  
・接種翌日に発熱した  
・ワクチン接種翌日に急病になった  
・ワクチン接種日の夜に持病が悪化し、死亡した

## <接種と因果関係のない偶発的な事象>

- 例) ・接種翌日に歩行中、自転車と接触し怪我をした。  
・接種翌日に料理中に、包丁で指を切った。

被接種者に生じた、あらゆる好ましくない病気や症状  
(Adverse Event:AE)

# 健康被害救済制度の考え方

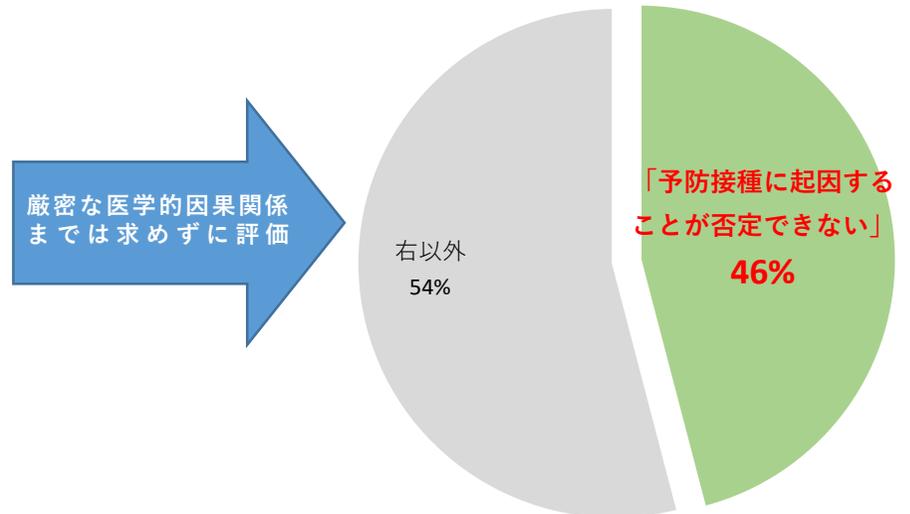
2020(令和2年)年1月27日基本方針部会資料3 - 3

- 法に基づく予防接種は社会防衛上行われる重要な予防的措置であり、極めて稀ではあるが不可避免的に健康被害が起こりうるという特性があるにも関わらずあえて実施しなければならないということに鑑み、健康被害を受けた者に対して特別な配慮をするために設けられた制度である。
- 本制度による給付を受けるためには、疾病・障害認定審査会の審査を経る必要がある。同分科会においては、申請資料に基づき、個々の事例ごとに
  - 症状の発生が医学的な合理性を有すること
  - 時間的密接性があること
  - 他の原因によるものとする合理性がないこと等について、医学的見地等から慎重な検討が行われている。
- その上で、認定に当たっては「**厳密な医学的な因果関係までは必要とせず、接種後の症状が予防接種によって起こることを否定できない場合も対象とする**」という方針で審査が行われている。

## ■ WHO：予防接種と有害事象の因果関係評価に関するマニュアル

- ✓ 個別事例について、予防接種と予防接種後に生じた有害事象の因果関係を厳密に証明することは通常不可能である。
- ✓ 多くの場合、予防接種を原因とすることが収集されたエビデンスと①整合的か、②不整合的か、③不確定かを、以下のような点を考慮しつつ判断するにとどまる。
  - 予防接種と有害事象の時系列
  - 疫学的なエビデンス
  - 生物学的な妥当性
  - 他の要因による説明可能性
  - 予防接種と当該有害事象の関連性に関する事前のエビデンス

## 【平成30年度健康被害認定の内訳】



様々な事象の発生頻度（原因に関わらず発生件数の総数）

高齢者の救急車での搬送  
（1日あたり）

約3,650人に1人

65歳以上の高齢者の救急搬送件数：年353.9万件  
（平成30年 救急・救助の現況）

高齢者の死亡  
（1日当たり）

約10,600人に1人

65歳以上の死亡数 約123万人  
（平成30年人口動態調査）

交通事故での負傷  
（1日当たり）

約87,800人に1人

全国で年間52万5,846人（平成30年）  
（令和元年交通安全白書）

- 偶然又は他原因により、様々な疾病や死亡といった事象が生じている。
- ワクチン接種後に被接種者に様々な事象が生じた場合、**偶発的に、又は他原因で発生したものか、ワクチンによるものかの評価が課題**

海外でワクチン接種後に報告された事象の頻度

新型コロナワクチン接種後のアナフィラキシー

10万人～30万人に1人

2020年の韓国でのインフルエンザワクチン接種後の死亡例の報告

約120,000人に1人