

2021(令和3)年4月30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（参考：資料3-3）

- 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。

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（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（100万人接種あたり6.5件、100万回接種あたり4.4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25日 | 12件/1,839,356人接種 ※ 12件/2,718,090回接種 (1回目1,839,356接種、2回目878,734接種) | 6.5件/100万人接種 4.4件/100万回接種 | ※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）) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.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4月14日 | 334件/約1740万回接種 (1回目約1,120万回、2回目約620万回接種) | 19.2件 | Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年4月22日) https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions |

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4月25日までに12件（2,718,090回接種、1,839,356人接種中）であった。
- 報告された症状等は出血性脳卒中4件、心不全3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、併せて専門委員による評価も公表している。
- 専門委員による評価は、12件中12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。

死亡例に関する論点

- 死亡例の報告に関して、現時点で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か。

日本のアナフィラキシー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*/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 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_sesshujisseki.html |
| | 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～4月25日 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)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html |
| | 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 | |

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 ～4月4日 | 79件/ 1,096,698回接種 (1回目913,341接種、2回目183,357接種) | 72件 | (推定接種回数) 2月17日～4月4日 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_sesshujisseki.html |
| | 2021年2月17日 ～4月18日 | 88件/ 1,930,111回接種 (1回目1,211,715接種、2回目718,396接種) | 46件 | ※2月17日～4月22日 医療従事者等の接種回数(4/22時点)及び 高齢者等の接種回数(4/22時点)を合算 (首相官邸Webサイト(4/26時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html |
| | 2021年2月17日 ～4月22日 \$ | 94件/ 2,517,045回接種 ※ (1回目1,667,994接種、2回目849,051接種) | 37件 | \$ 専門委員の評価が可能であった4月22日 まで分を集計した。 |

<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) https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7002e1.htm?s_cid=mm7002e1_w |
| | 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 https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-02/28-03-01/05-covid-Shimabukuro.pdf |
| | 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 https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2777417 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4月14日 | 268件/ 1,740万回接種 | 15.4件 | MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions ※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、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4月25日までに633件（2,718,090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、接種開始から4月22日までに94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ほとんど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、現時点で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か。



論点のまとめ

- 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によいか。

參考資料

<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4月25日までの推定接種回数をまとめた。
- 4月25日までの1回目接種件数は1,839,356接種、2回目接種件数は878,734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 | https://www.mhlw.go.jp/stf/seisa-kunitsuite/bunya/vaccine_sesshuji_sseki.html |
| 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 | https://www.mhlw.go.jp/stf/seisa-kunitsuite/bunya/vaccine_sesshuji_sseki.html |
| 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 | https://www.mhlw.go.jp/stf/seisa-kunitsuite/bunya/vaccine_sesshuji_sseki.html |
| 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)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html |
| 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)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html |

<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

<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。

副反応疑い報告
の対象
(報告対象は基準に基づく)

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)

＜ノルウェーにおける新型コロナワクチン接種後の事例＞

- 2021年1月、ノルウェーにおいて、ファイザー社の新型コロナウイルスワクチンの1回目の接種を受けた後に死亡した高齢者が、1月26日時点で33例報告。同国では高齢者等新型コロナ感染症にかかった場合最もリスクが高いと考えられる人を中心に、これまでに約8万人が少なくとも1回の接種を受けている。
- ノルウェー政府は、これまでに報告された33例の死亡例の多くは高齢で体力が衰え、重篤な疾患があったとされており、ワクチン接種と死因との関連性は確認されなかったと判断している。
- ノルウェー政府は死亡事例を評価し、末期患者への接種は個々の患者のリスク・ベネフィットを検討すべきだが、ワクチンの接種方針自体に変更はないと公表している。

(Covid-19: Doctors in Norway told to assess severely frail patients for vaccination BMJ 2021; 372 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.n167> Published 19 January 2021)
(BMJ 2021; 372 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.n149> Published 15 January 2021)

高齢者や基礎疾患を有する者への接種についての海外の考え方

【EU】 虚弱な高齢者を含め、ワクチンの使用に関する製品情報を修正する必要はない。(2021年1月28日時点)

- ノルウェーの死亡例に端を発し、現時点での報告を評価したところ、65歳以上での接種後死亡例は、既存疾患の進行がもっとも考えられる。
- 承認時に、75歳以上の被験者を含む大規模臨床試験を通じて安全性を慎重に評価している。
(EMA: COVID-19 vaccine safety update 28 January 2021 COMIRNATY BioNTech Manufacturing GmbH)
- 免疫機能が低下をしている人々に関するデータは限られているが、安全性については特に問題ない。
(EMA <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>)

【WHO】 ワクチンの安全性に関する推奨事項の改訂は提案しない。(2021年1月22日時点)

- 現在の報告では、虚弱な高齢者における予期しない死亡の増加や有害事象の異常な特徴は示唆されない。
- 入手可能な情報は、報告された致命的な事象におけるワクチンの影響を確認していない。
- 委員会は、ベネフィットとリスクのバランスが高齢者にとって引き続き良好であると考えている。
(WHO : GACVS COVID-19 Vaccine Safety subcommittee meeting to review reports of deaths of very frail elderly individuals vaccinated with Pfizer BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2 22 January 2021)

＜高齢者や基礎疾患を有する者への推奨事項＞

高齢者にはワクチン接種が推奨される。

- COVID-19感染症の重症化および死亡のリスクは年齢とともに急激に上昇する。
- 臨床試験には85歳以上の者および非常に虚弱な高齢者は含まれていなかったが、高齢者の大部分から得られたデータでは、併存症の有無にかかわらず、ワクチン接種の有益性が潜在的リスクを上回ることを示唆しており、年齢の上限なく予防接種が推奨される。

基礎疾患を有する患者には、ワクチン接種が推奨される。

- 特定の併存症がCOVID-19感染症の重症化および死亡のリスクを増大させることが確認されている。
- 第2/3相臨床試験では、様々な基礎疾患を有する患者において、ワクチンの安全性と有効性を確認している。

(WHO: Interim recommendations for use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing 8 January 2021)

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

<参考> 新型インフルエンザ予防接種（平成21～22年）において、接種後に報告された死亡事例（2021年2月15日審議会資料より）

- ワクチン接種後の死亡例が平成22年6月までに133例報告された。
- 医療従事者、基礎疾患のある者、小児から順に接種が行われたが、報告された死亡事例は高齢者が多く、因果関係なしと評価されたものや、評価不能のものが大半で、個々の症例の評価の結果において、死亡とワクチン接種との直接の明確な関連が認められた症例は認められていない（※）

① 性別

| 性別 | 人数（割合） |
|----|------------|
| 男 | 84 (63.2%) |
| 女 | 49 (36.8%) |

② 年齢別

| 年齢 | 人数（割合） |
|--------|------------|
| 0～9歳 | 3 (2.1%) |
| 10～19歳 | 1 (0.8%) |
| 20～29歳 | 0 (0.0%) |
| 30～39歳 | 3 (2.1%) |
| 40～49歳 | 1 (0.8%) |
| 50～59歳 | 4 (3.0%) |
| 60～69歳 | 17 (12.8%) |
| 70～79歳 | 38 (28.6%) |
| 80歳以上 | 66 (49.6%) |

平成22年度薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（第4回）及び第1回新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会（第1回）（第1回合同開催）資料より抜粋

死亡事例一覧

（平成22年6月30日までの報告分）
（前回報告以降の症例はNo. 132及び133）

1. 症例一覧表

| No. | 年齢・性別 | 基礎疾患（持病） | 経過・死亡原因 | | | | |
|-----|-------|--|---|--|--|--|--|
| 1 | 70代・男 | 肺炎腫、慢性呼吸不全 | 接種2日後・呼吸不全により死亡。 | | | | |
| 2 | 80代・男 | 肺炎腫、慢性呼吸不全 | 接種4日後・呼吸不全 | | | | |
| 3 | 70代・男 | 高血圧・心筋梗塞・糖尿病・低血糖性脳症・認知症 | 接種同日・心筋梗塞 | | | | |
| 4 | 80代・女 | 間質性肺炎・心不全・肺性心 | 接種翌日・間質性肺炎の増悪 | | | | |
| 5 | 80代・男 | 多発性脳梗塞で起坐不能、嚥下性肺炎で入院。貧血、白血球減少症。 | 接種12日後の呼吸停止。死亡二日前に季節性ワクチン接種 | | | | |
| 6 | 80代・男 | 肺炎腫、胃がん、糖尿病、肺の繊維化 | 接種2日後から発熱、5日後に肺炎確認、19日後に間質性肺炎の増悪。 | | | | |
| 7 | 60代・男 | 肝硬変、肝細胞癌があり、破裂の危険を指摘、1ヶ月前より肝機能低下による脳症のため入院 | 接種2日後、腹痛、血圧低下、腹部膨満出現。腹水穿刺にて血性腹水認め、腹腔内出血（肝細胞癌破裂疑い）と診断。 | | | | |
| 8 | 70代・女 | 慢性腎不全（透析）、腎がん、転移性肺がん、高血圧、糖尿病、腎性貧血 | 接種3日後、心肺停止。 | | | | |
| 9 | 80代・男 | 慢性腎不全、心不全、消化管出血 | 接種翌日、血圧低下、意識障害、呼吸困難 | | | | |
| 10 | 70代・女 | 慢性閉塞性肺疾患、肺高血圧症、肺性心、腹圧性尿失禁、肝機能異常 | 接種2日後、心肺停止 | | | | |
| 11 | 80代・女 | 膝炎 | 接種後発熱、接種翌日呼 | | | | |
| 12 | 80代・女 | 慢性関節リウマチ、脳出血、認知障害、記憶障害 | 接種2日後、心停止、呼吸停止 | | | | |
| 13 | 90代・男 | 脳出血後遺症、胃ろう造設術、2年前より嚥下性肺炎 | 接種翌日、嘔吐、窒息 | | | | |
| 14 | 80代・男 | 肺がん（肺扁平上皮癌Ⅳ期）、上腕骨及び多発肺内転移 | 接種翌日、心拍数低下、呼吸停止 | | | | |
| 15 | 70代・女 | 末期慢性腎不全に対し血液透析、糖尿病、高血圧、総胆管結石 | 当日、急性心不全 | | | | |
| 16 | 80代・男 | 慢性腎不全により血液透析治療、糖尿病 | 接種2日後、虚血性心疾患 | | | | |
| 17 | 50代・男 | 糖尿病、高血圧、甲状腺機能亢進症 | 接種2日後、急性心不全 | | | | |
| 18 | 80代・男 | 髄膜炎 | 接種3日後、肺炎 | | | | |
| 19 | 80代・男 | 慢性気管支炎、脳血管性認知症、多発性脳梗塞 | 接種翌日、突然死 | | | | |
| 20 | 80代・男 | 糖尿病、高血圧 | 接種2日後、脳血管障害 | | | | |
| 21 | 90代・男 | 気管支炎喘息、認知症 | 接種当日、呼吸機能の急性増悪、死亡。 | | | | |
| 22 | 90代・男 | 間質性肺炎 | 接種翌日、間質性肺炎の増悪、死亡。 | | | | |
| 23 | 80代・女 | 気管支喘息、高血圧 | 接種当日、脳出血 | | | | |
| 24 | 70代・男 | 脳梗塞及び脳出血（後遺症） | 接種4日後、血圧低下、呼吸困難、心停止 | | | | |
| 25 | 70代・男 | 糖尿病、慢性腎不全（透析）、狭心症、陳急性脳梗塞 | 接種3日後、心臓死 | | | | |
| 26 | 70代・男 | 糖尿病、食道癌放射線療法後、慢性心不全、甲状腺癌術後甲状腺機能低下 | 接種3日後、心筋梗塞 | | | | |
| 27 | 60代・女 | 慢性腎不全、心不全、脳出血（後遺症） | 接種3日後、呼吸停止 | | | | |
| 28 | 90代・男 | 慢性気管支炎、低カリウム血症、心不全、大腸癌の手術歴 | | | | | |
| 29 | 60代・男 | 慢性腎臓病、糖尿病、血液維持透析、高血圧 | | | | | |
| 30 | 90代・女 | 慢性うっ血性心不全、高血圧、慢性骨髄性白血病 | | | | | |
| 31 | 80代・男 | じん肺、慢性呼吸不全 | | | | | |
| 32 | 70代・男 | 脳梗塞、気管支喘息 | | | | | |
| 33 | 80代・男 | 多発性脳梗塞、前立腺肥大症、高脂血症、肺炎、尿路感染症、認知症、骨結核、小児カリエス | | | | | |
| 34 | 70代・男 | 特発性拡張型心筋症、好酸球性肺臓炎既往、低左心機能状態、脳梗塞、血液透析中 | | | | | |
| 35 | 90代・男 | 心不全、低血圧、認知症、虚血性心疾患 | | | | | |
| 36 | 60代・男 | 胃癌（胃全摘）、食欲不振、低蛋白血症にて入院中、肺炎 | | | | | |
| 37 | 60代・男 | 肺がん | | | | | |
| 38 | 80代・男 | 肺炎、リンパ腫（キャッスルマン病疑い） | | | | | |
| 39 | 80代・女 | 脳梗塞、肺炎、胃腸造設 | | | | | |
| 40 | 60代・男 | 糖尿病、慢性心不全、陳旧性心筋梗塞 | | | | | |

※なお、新型インフルエンザ予防接種の接種後の死亡例が健康被害救済の対象となった事例は4例あった（健康被害救済は、他原因との区別がつかない等により因果関係が否定できない場合も対象となりうる）

＜参考＞平成21年の新型インフルエンザワクチン実施時の 高齢者・基礎疾患を有する者に対する接種に関する考え方(2021年2月15日審議会資料)

＜接種開始後＞

接種開始後に基礎疾患を有する高齢者等の死亡事例が報告され、平成21年11月21日の薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会及び新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会において、評価が行われ、改めて、基礎疾患を有する者のかかりつけ医療機関に確認する等、接種の適否を慎重に判断することが周知された。

評価内容の概要

- 個々の死亡事例についても、限られた情報の中で因果関係は評価できないものもあるが、大部分は、基礎疾患の悪化や再発による死亡の可能性が高いと考えられ、死亡とワクチン接種との直接の明確な関連が認められた症例は現時点ではない。
- しかしながら、重度の基礎疾患を有する患者においては、ワクチンの副反応が重篤な転帰に繋がる可能性も完全には否定できないことから、接種時及び接種後の処置等において留意する必要がある。
- また、感染リスクは低いものの、高齢者で基礎疾患を有する者はインフルエンザに罹患した場合に重篤な転帰をたどる可能性が高く、新型インフルエンザワクチンにおいて見られているリスクと比較して、相対的に接種のメリットは大きいと考えられる。

周知内容の概要

1. (略) 接種を希望する者に対して、ワクチン接種は個々人の判断により行うべきものであることを周知し、ワクチン接種の効果や限界、安全性等について十分説明のうえ、説明に基づく同意を確実に得るようにすること。なお、その際、積極的な接種勧奨にわたることのないよう、特に留意すること。
2. (略) 基礎疾患を有する者のかかりつけ医療機関以外の受託医療機関については、優先接種対象者証明書により基礎疾患である疾病を有することを確認した上で十分な予診を行うとともに、必要に応じて、基礎疾患を有する者のかかりつけ医療機関に確認する等、接種の適否を慎重に判断すること。

高齢者や基礎疾患を有する者への接種状況

- 世界各国で、新型コロナワクチン接種の接種が進められており、接種後の死亡事例も多数報告されているが、
 - ・ 高齢者においても、ワクチン接種の有益性が潜在的リスクを上回ることが示唆されていること
 - ・ ワクチン接種後の死亡事例について、自然発生の死亡率と有意な差はないこと等から、接種は継続されている。
- 2009年の新型インフルエンザワクチンの接種を実施した際に、個々の症例の評価の結果において、死亡とワクチン接種との直接の明確な関連が認められた症例は認められていないが、重度の基礎疾患を有する患者においては、ワクチンの副反応が重篤な転帰に繋がる可能性も完全には否定できないことから、接種時及び接種後の処置等において留意するよう周知を行った。
- 医療従事者の次は、高齢者を対象とした接種が開始されるため、基礎疾患を有する高齢者等の接種後に、偶発的要因や基礎疾患の増悪による場合も含め、死亡事例が報告される可能性がある。



論点

- 基礎疾患を有する者は、新型コロナウイルス感染症に罹患した場合、重症化のリスクが高いことから接種の利益が大きいと考えられるが、基礎疾患が（偶発的な要因による場合も含め）悪化する事例が報告される可能性がある。
- しかし、高齢者や基礎疾患を有する者については、諸外国でもワクチン接種の有益性が潜在的リスクを上回ることを示唆すると報告されており、こうした方々についても接種を提供するべきではないか。
- 接種の判断は、個人のリスク・ベネフィットを勘案し、本人の同意に基づいて行うことが基本であるが、基礎疾患を有する者のうちでも、基礎疾患の状態が悪化している場合や全身状態が悪い者等については、特に慎重に予防接種の適否を判断する必要があることについて、注意喚起することとしてはどうか。

■新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種実施要領(抜粋)

②予防接種要注意者

本予防接種の判断を行うに際して注意を要する以下の者については、被接種者の健康状態及び体質を勘案し、慎重に予防接種の適否を判断するとともに、説明に基づく同意を確実に得ること。また、接種を行うことができるか否か疑義がある場合は、慎重な判断を行うため、予防接種に関する相談に応じ、専門性の高い医療機関を紹介する等の対応をとること。なお、基礎疾患を有する者等については十分な予診を行い、基礎疾患の状況が悪化している場合や全身状態が悪い者等については、接種の延期も含め、特に慎重に予防接種の適否を判断する必要があること。

(以下略)

■「予診票の確認のポイント Ver 1.0」(令和3年3月26日版)(抜粋)

5 現在何らかの病気にかかって治療(投薬など)を受けていますか。

確認のポイント

特に以下に該当するかに注意して接種の判断をお願いします。

○基礎疾患の状態が悪化している場合や全身状態が悪い者等

体調が回復してから接種することが大切です。体調が悪いときの接種は控えます。体調がよくなった頃に、改めて次の接種を相談してください。接種後の軽度の副反応が重篤な転帰に繋がることのないよう、特に慎重に予防接種の適否を判断する必要があります。

○免疫不全のある方、○血が止まりにくい病気のある方や、抗凝固剤を服用されている方

下記に注意すれば接種可能です。(解説参照)

○アレルギー疾患のある方

10を参照ください。

(解説)

・免疫不全のある方については、新型コロナウイルス感染症の重症化のリスクが高いとされています。米国CDCの見解では、現時点で、有効性と安全性に関する確立されたデータはありませんが、他の接種不適合者の条件に該当しなければ、接種は可能としています。

・血が止まりにくい病気のある方や、抗凝固剤を服用している方は、筋肉内出血のリスクがあるため、接種後2分以上、強めに接種部位を圧迫してもらう必要がありますが、接種は可能です。(なお、抗血小板薬を服用している方は、筋肉内出血のリスクではないとされていますので、接種可能です。ただし、止血に時間がかかる可能性があることにご留意ください。)