

2021(令和3)年6月9日

# 副反応疑い報告の状況について

# 新型コロナウイルスワクチンにおいて死亡として報告された事例の概要

- 新型コロナウイルスワクチンにおいて、予防接種後開始後より今回の審議会までに死亡として報告された事例の概要は以下のとおりであった。

## ファイザー社ワクチン

- 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16日までに、ファイザー社ワクチンの副反応疑い報告において、死亡として報告された事例は55件であった。
- また、今回の審議会（5月30日時点、103日間）までに、死亡として報告された事例は139件であった。
- 症状の概要に記載された死因等は、出血性脳卒中31件、心肺停止19件、心不全17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。
- なお、5月31日から6月4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57件であった。

## 武田/モデルナ社ワクチン

- 武田/モデルナ社ワクチンに関して、今回の審議会（5月22日から6月4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0件であった。

# 日本における死亡として報告された事例の報告件数(ファイザー社ワクチン)

○ 今回の審議会（5月30日時点、103日間）までに、死亡として報告された事例は139件（100万人接種あたり14.2件、100万回接種あたり10.6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2日	28件/2,780,388人接種 28件/3,823,386回接種※ (1回目2,780,388接種、2回目1,042,998接種) (うち、高齢者等接種1回目200,466接種)	10.0件/100万人接種 7.3件/100万回接種	※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>
	2021年2月17日 ～2021年5月30日	139件/9,759,770人接種 139件/13,059,159回接種※ (1回目9,759,770接種、2回目3,299,389接種) (うち、高齢者等接種1回目5,305,710接種、2回目393,681接種)	14.2件/100万人接種 10.6件/100万回接種	※医療従事者等の接種回数(5/28時点)及び高齢者等の接種回数(5/30時点)を合算(首相官邸Webサイト(6/6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>

○ 高齢者等接種の割合が増加していることにより、死亡として報告された事例の割合が増加している可能性が考えられる。

# < 参考 > 海外の死亡例に関する最新の報告状況 (ファイザー社ワクチン)

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
米国	2020年12月14日 ～2021年1月13日	113件/13,794,904回接種※	8.2件/100万回接種	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> ※2/3が長期ケア施設の住人
	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	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8日 ～2021年5月26日	396件/約2460万回接種 (1回目約1400万回、2回目約1060万回接種)	16.1件/100万回接種	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年6月3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>

- 予防接種後開始後より今回の審議会（5月30日時点、103日間）までに、死亡として報告された139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 118例、65歳未満 21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 31件(11件)

心肺停止 19件(3件)

心不全 17件(2件)

虚血性心疾患 16件(1件)

肺炎(誤嚥性含む) 12件(0件)

不明 9件(1件)

虚血性脳卒中 8件(1件)

肺塞栓症 5件(2件)

老衰 5件(0件)

心タンポナーデ 5件(1件)

敗血症 4件(0件)

大動脈解離 3件(1件)

自殺 2件(2件)

その他 脱水、誤嚥による窒息、多臓器不全、心突然死等

※<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・接種回数等の参考：医療従事者等の推定接種者数(5/30時点) 4,454,060人、推定接種回数 7,359,768回接種

※<sup>3</sup>系統的に死因等を計上していくにあたり、今回資料より死因等の記載を、対応するMedDRAPTに再分類の上、計上とした。

## ワクチン接種後に出血性脳卒中を伴う死亡として報告された事例

- 副反応疑い報告制度において、接種開始から5月30日までに、出血性脳卒中※が死因と疑われるコミナティ筋注接種後の死亡例として、医療機関又は製造販売業者から、31件（13,059,159回、9,759,770人接種中）が報告された。

※くも膜下出血13件、脳出血11件、脳幹出血2件、硬膜下出血、硬膜下血腫、視床出血、脳室穿破、破裂性脳動脈瘤が各1件

- 年齢群別では、40歳未満：2件\*（1例）、40歳～65歳未満：9件、65歳以上：20件であった（資料1-3-1）。

\*40歳未満の1例は、脳出血・くも膜下出血の両者の記載があるため、1例分を2件として計上。

- いずれの症例についても、専門家の評価において、ワクチン接種と症状との因果関係は $\gamma$ と評価されている。

※ なお、米国(ACIP)の報告によると、mRNAワクチンでは接種群と非接種群を比較した際に現時点において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>	9,918
		65歳以上	7,058
		65歳未満	2,860
	脳内出血	総数 <sup>※</sup>	23,982
		65歳以上	19,751
		65歳未満	4,230
	心不全	総数 <sup>※</sup>	85,565
		65歳以上	82,837
		65歳未満	2,718
	急性心筋梗塞	総数 <sup>※</sup>	31,429
		65歳以上	27,818
		65歳未満	3,607
	脳梗塞	総数 <sup>※</sup>	32,015
		65歳以上	31,181
		65歳未満	833
	大動脈瘤及び解離	総数 <sup>※</sup>	18,830
		65歳以上	16,949
65歳未満		1,879	
肺塞栓症	総数 <sup>※</sup>	1,579	
	65歳以上	1,310	
	65歳未満	269	
自殺	総数 <sup>※</sup>	19,425	
	65歳以上	6,290	
	65歳未満	13,099	

出血性脳卒中に相当 総数 33,900 65歳以上 26,809 65歳未満 7,090
---

※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

## 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、ファイザー社ワクチン接種後の死亡例として報告されたものは、接種開始から5月30日までに139件（13,059,159回接種、9,759,770人（うち高齢者等5,305,710人）接種中）であった。
- 報告された症状等は出血性脳卒中、心肺停止、心不全、虚血性心疾患、肺炎（誤嚥性含む）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、139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

- 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、被接種者の属性の変化や海外の報告状況も鑑みて、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 (ファイザー社ワクチン)

## 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～5月30日 医療従事者等の接種回数(5/28時点)及び 高齢者等の接種回数(5/30時点)を合算 (首相官邸Webサイト(6/6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	
	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 (1回目4,380,733接種、2回目1,731,673接種)	163件	
	2021年2月17日 ～5月30日	1263件/ 13,059,159回接種※ (1回目9,759,770接種、2回目3,299,389接種)	97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 (ファイザー社ワクチン)

## 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) ※2月17日～5月30日 医療従事者等の接種回数(5/28時点)及び 高齢者等の接種回数(5/30時点)を合算 (首相官邸Webサイト(6/6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	
	2021年2月17日 ～5月30日	1,157件/ 13,059,159回接種※ (1回目9,759,770接種、2回目3,299,389接種)	89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 ～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) ※2月17日～5月30日 医療従事者等の接種回数(5/28時点)及び 高齢者等の接種回数(5/30時点)を合算 (首相官邸Webサイト(6/6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	
	2021年2月17日 ～5月30日	169件/ 13,059,159回接種※ (1回目9,759,770接種、2回目3,299,389接種)	13件	

# ＜参考＞海外のアナフィラキシーに係る最新の報告状況について (ファイザー社ワクチン)

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	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> (「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。)
	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	7件/25,929回接種*	270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） *これまでの審議会ではmRNAワクチンとして記載していたものをファイザー社ワクチンに細分化した。
英国	2020年12月8日 ～2021年5月26日	333件/ 2460万回接種	13.5件	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年6月3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。

# 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

(武田/モデルナ社ワクチン)

## 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 <small>(*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)</small>	100万回接種あたりの報告件数	備考
日本	2021年5月22日 ～5月30日	0件/ 90,241回接種 (1回目90,241接種、2回目0接種)	0件	※医療従事者等の接種回数(5/28時点)及び高齢者等の接種回数(5/30時点)を合算(首相官邸Webサイト(6/6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>

注：武田/モデルナ社ワクチンに関しては医療従事者等1,114接種、高齢者等89,127接種（ファイザー社ワクチンは、医療従事者等1回目接種4,454,060接種、高齢者等1回目接種5,305,710接種）と、被接種者の属性が二剤で大きく異なるため、単純な比較は困難であることに留意を要する。

**< 参考 > 海外のアナフィラキシーに係る最新の報告状況について**  
(武田/モデルナ社ワクチン)

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21日 ～2021年1月10日	<b>10件/404万回接種</b> (「アナフィラキシーを含む重篤なアレルギー反応」の報告108件を精査した結果、10件とされた。)	<b>2.5件</b>	Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Moderna COVID-19 Vaccine-United States, December 21, 2020-January 10, 2021 (Morbidity and Mortality Weekly Report, January 29, 2021 / Vol. 70 / No. 4) <a href="https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7004e1.htm?s_cid=mm7004e1_w">https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7004e1.htm?s_cid=mm7004e1_w</a>
	2020年12月14日 ～2021年1月18日	<b>19件/758万回接種</b>	<b>2.5件</b>	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	<b>9件/38,971回接種</b>	<b>231件</b>	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（ブライトン分類及び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	2021年4月* ～2021年5月26日	<b>10件/40万回接種</b>	<b>25件</b>	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年6月3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。 * MHRA報告書に接種開始日は明記されていない。報道等をもとに推定集計開始時期を記載。

# 新型コロナウイルスワクチンのアナフィラキシーに関する報告状況について

## 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、製造販売業者からファイザー社ワクチンの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30日までに1,157件（13,059,159回接種中）であった。うち、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30日までに169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。
- また、ワクチン間において被接種者の属性や接種回数に大きく差があることに留意が必要であるが、武田/モデルナ社ワクチンは5月30日までに医療機関報告は0件であった。
- 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

- 武田/モデルナ社ワクチン接種開始後においても、新型コロナウイルスワクチンの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ず、両ワクチンの被接種者の属性等の差に留意しつつ、引き続きワクチン接種を継続することとしてよいか。

- mRNAワクチンにおいて発生状況が注視されている心筋炎関連事象（心筋炎・心膜炎）について、各国の対応は以下のとおりであった。

### 心筋炎関連事象に対する各国の報告・対応状況

**【米国】** 現時点までの心筋炎の報告は比較的少数であるものの、これらの症例は、主に思春期・若年成人、女性よりも男性、1回目接種よりも2回目接種後、典型的には接種後4日以内に生じやすいとされる。ほとんどの症例が軽症とみられる。

(ACIP: COVID-19 VaST Work Group Technical Report – May 17, 2021)  
<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/myocarditis.html>

ほとんどの症例において薬物治療と休養が奏効し、迅速な症状の改善が見られている。報告例は主に16歳以上の思春期・若年の男性に見られている。典型的にはmRNAワクチン接種後、数日以内に発症しており、1回目接種後よりも2回目接種後により多く生じている。COVID-19罹患と、関連して起こりうる重篤な合併症のリスクをふまえ、CDCは引き続きすべての12歳以上にCOVID-19ワクチン接種を推奨する。

(CDC Clinical Considerations: Myocarditis and Pericarditis after Receipt of mRNA COVID-19 Vaccines Among Adolescents and Young Adults)  
<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/myocarditis.html>

**【英国】** 報告書では心筋炎・心膜炎について言及されていないが、自発報告の報告リストによれば、ファイザーワクチンにおいて心筋炎26件・心膜炎22件（心膜炎22件のうち、死亡例1件含む）、モデルナワクチンにおいて、心筋炎1件が報告されている。（接種数：ファイザーワクチン約2,460万回、モデルナワクチン約40万回）

(MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年6月3日))  
<https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions>

**【EU】** 現時点では、心筋炎・心膜炎の症例がワクチンによるものであるという兆候はないが、ファイザーワクチン、モデルナワクチンに対して詳細なデータの提出を求めている。

(EMA: Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 3-6 May 2021)  
<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-3-6-may-2021>

## 医療機関から心筋炎関連事象を発症したとして報告された事例の概要

- 副反応疑い報告制度において、コミナティ筋注接種後の心筋炎関連事象（心筋炎・心膜炎）として、接種開始から5月30日までに、医療機関から8件\*（7例）の報告があった。
- 年齢群別では、40歳未満：6件\*（5例）、40歳～65歳未満：1件、65歳以上：1件であった。

\* 40歳未満の1例は、心筋炎・心膜炎の両者の記載があるため、1例分を2件として計上。

	総計	40歳未満			40歳～65歳未満			65歳以上		
		男女計	男	女	男女計	男	女	男女計	男	女
総計	8	6	5	1	1	1	0	1	1	0
心筋炎	5	4	3	1	1	1	0	0	0	0
心膜炎	3	2	2	0	0	0	0	1	1	0



# 国内外のmRNAワクチン接種後における心筋炎関連事象についてと全体のまとめ

○ mRNAワクチンにおいて発生状況が注視されている心筋炎関連事象（心筋炎・心膜炎）について、国内外における報告状況は以下のとおりであった。

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30日	8件* /9,759,770人接種 8件* /13,059,159回接種※ (1回目9,759,770接種、2回目3,299,389接種) (うち、高齢者等接種1回目5,305,710接種、2回目393,681接種)	0.8件/100万人接種 0.6件/100万回接種	(推定接種回数) ※2月17日～5月30日 医療従事者等の接種回数(5/28時点)及び高齢者等の接種回数(5/30時点)を合算 (首相官邸Webサイト(6/6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> 6/9審議会時点においてはモデルナ社ワクチンの接種数が少ないため、報告件数(医療機関報告)・推定接種回数いずれもファイザー社ワクチンの数値のみを計上。*7例のうち、1例は心筋炎、心膜炎の両方の記載があるため、8件と計上。
米国	2020年12月14日 ～2021年2月13日	2件/829,657回接種	2.4件/100万回接種	ワクチン諮問委員会(ACIP)における米国疾病予防管理庁(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> VSD(Vaccine Safety Datalink)の枠組みに基づき、ファイザー社・モデルナ社ワクチンの心筋炎・心膜炎の合計値を計上。
英国	2020年12月9日 ～2021年5月26日	心筋炎26件+ 心膜炎22件+ /約2,460万回接種 (1回目約1,400万回、2回目約1,060万回接種)	心筋炎 1.1件+/100万回接種 心膜炎 0.9件+/100万回接種	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年6月3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> 公開されているファイザー社ワクチンの数値を記載。 +心筋炎、心膜炎の件数の重複の有無につき確認できないため、個別に記載。



## 全体のまとめ

○ 死亡、アナフィラキシー及び心筋炎関連事象を含めた国内の発生状況については、現時点において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ず、引き続き国内外の情報を収集しつつ、新型コロナワクチンの接種を継続していくこととしてよいか。

# 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5月30日までの推定接種回数をまとめた。

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>
2021年6月9日	2021年2月17日～2021年5月30日	9,759,770※+90,241*接種 (うち、高齢者等5,305,710+89,127接種)	3,299,389接種 (うち、高齢者等393,681接種)	医療従事者等の接種回数(5/28時点)及び高齢者等の接種回数(5/30時点)を合算 (首相官邸Webサイト(6/6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> ※ファイザー社ワクチン *モデルナ社ワクチン

医療機関から出血性脳卒中を発症したとして報告された事例の概要

- 副反応疑い報告制度において、接種開始から5月30日までに、転帰が死亡以外の事例も含め、医療機関から54件（47例）の出血性脳卒中として報告があった。
- 年齢群別では、40歳未満：2件、40歳～65歳未満：27件、65歳以上：25件であった。

	総計	40歳未満 集計			40歳～65歳未満 集計			65歳以上 集計		
			男	女		男	女		男	女
総計	54	2	0	2	27	6	21	25	14	11
くも膜下出血	21	1	0	1	14	3	11	6	5	1
硬膜下血腫	2	0	0	0	0	0	0	2	1	1
視床出血	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0
小脳出血	1	0	0	0	0	0	0	1	0	1
脳幹出血	2	0	0	0	1	0	1	1	0	1
脳室内出血	1	0	0	0	1	0	1	0	0	0
脳出血	22	1	0	1	8	2	6	13	8	5
被殻出血	4	0	0	0	2	0	2	2	0	2

※資料1-1-2-1に基づき集計。

※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ため、件数の総数と症例数は一致しない。

- 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	
	住所	都道府県	市区町村	生年月日	歳 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				
症状の転帰	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					
報告者意見	1 回復 2 軽快 3 未回復 4 後遺症(症状: ) 5 死亡 6 不明					
報告回数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以後					

# <参考> ワクチン接種後に生じる有害事象の因果関係について

(2021年5月26日審議会の論点資料)

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。

# <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)



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