ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

参考資料11－2

Press Release

令和３年８月28日
【照会先】
医薬・生活衛生局医薬安全対策課
室　　長　　髙橋　暁子　（内線2755）
課長補佐　　塩川　智規　（内線2752）
（代表電話）03（5253）1111
健康局健康課予防接種室
調 整 官　　鶴田　真也　（内線8941）
専 門 官　　山口　敏弘　（内線8924）
医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課
室　　長　　江野　英夫　（内線2760）
課長補佐　　山本　剛　　（内線2763）

報道関係者　各位

新型コロナワクチン（異物混入の報告はないものの使用を見合わせたロット）接種後の死亡事例の報告について

モデルナ社製の新型コロナワクチンについては、未使用の状態での異物の混入が複数の接種施設より報告され、関連する3ロットの使用見合わせを実施しているところです。これら3つのロットのうち、同様の異物混入は報告されていないものの、同じ時期に同じ設備で製造されたことにより使用を見合わせているロットの１つにおいて、ワクチンの接種後に2件の死亡事例が報告されましたのでお知らせします。

なお、２件の死亡事例の報告のうち１例目については、使用の見合わせの前に、既に副反応疑いとして報告されていましたが、２例目については、見合わせた後に、新たに報告されたものです。

対象ロット：Lot 3004667（約5万7千本）※異物混入
Lot 3004734（約5万2千本）※異物混入の報告はないが、２例の死亡事例の報告あり。
Lot 3004956（約5万4千本）※異物混入の報告はない

ワクチン接種後には、様々な反応が生じます。この副反応疑い報告は、国がワクチンの安全性の評価を行うために、ワクチン接種によるものではない偶発的な症状も含めて、広く収集しているものです。本プレスリリースは、使用見合わせの対象ロットで複数の死亡の報告を受けたことから、ワクチン接種との関係は不明ですが、副反応疑い報告制度の透明性の向上等のため、公表することとしたものです。

今後、厚生労働省では、専門家によるワクチン接種との因果関係の評価や審議会での検討を行い、ワクチン接種の安全性を評価することとしています。

＜用語の説明＞

・副反応疑い報告制度：予防接種後に発生した特定の症状（アナフィラキシー等）や、医師等が予防接種との関連を否定できない重篤な症状の報告を行う制度です。そのため、報告には、偶発的なものや他の原因によるものなど、予防接種との関連がないものも含まれ得ます。

・副反応：予防接種後に発生した病気や症状のうち、予防接種との因果関係が否定できないものです。

・因果関係の評価：国内外の科学的知見等をもとに、外部専門家と連携し、個々の副反応疑い報告事例について、ワクチン接種との関連の評価を行います。さらに、因果関係の評価結果を踏まえ、厚生労働省の審議会※で、ワクチン接種の安全性を評価します。

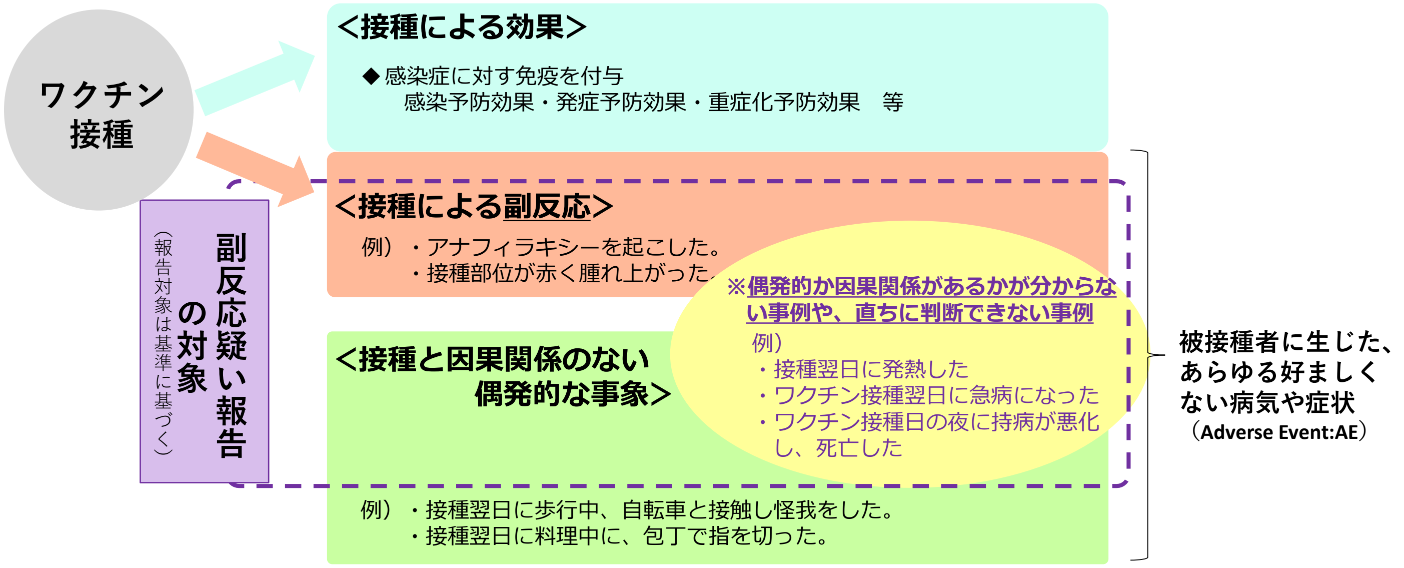
※厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会

（参考）ワクチン接種後に生じる様々な事象について

ワクチン接種後に生じる様々な事象について

○　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。



出典：第51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２年度第11回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）資料３

令和３年８月 28 日

新型コロナワクチンの使用見合わせロット接種後の死亡事例の報告概要

報告の概要は以下のとおりです。
※詳細は調査中です。

事例１

(1)　概要

・38 歳の男性。基礎疾患及びアレルギー歴：無
・接種日：1 回目 7 月 18 日（日）、2 回目 8 月 15 日（日）
・死亡日：8 月 18 日（水）
・報告日：8 月 21 日（土）
・経緯：
　8 月 16 日　発熱（38.5℃）
　8 月 17 日　解熱
　8 月 18 日　自宅で死亡を確認。
・死因：報告者によると、解剖施行し、死因探索中とされています。

(2)　接種されたワクチンについて

　１回目：COVID-19 ワクチンモデルナ筋注　ロット番号：3004228
　２回目：COVID-19 ワクチンモデルナ筋注　ロット番号：3004734

(3)　ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

報告者は、現時点では評価不能と報告しています。

事例２

(1)　事例

・30 歳の男性。基礎疾患及びアレルギー歴：無
・接種日：1 回目 7 月 18 日（日）、2 回目 8 月 22 日（日）

・死亡日：8月25日（水）
・都道府県からの一報：8月27日（金）
・経緯：
　8月23日　発熱し、仕事を休む。
　8月24日　回復し、出勤。帰宅後就寝。
　8月25日朝　死亡を確認。
・死因：情報収集中

(2)　接種されたワクチンについて
　１回目：COVID-19ワクチンモデルナ筋注　ロット番号：3003657
　２回目：COVID-19ワクチンモデルナ筋注　ロット番号：3004734

(3)　ワクチン接種との因果関係
　情報収集中

専門家の意見
○森尾友宏　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長
　使用見合わせの対象ロットのワクチンを接種して数日以内に亡くなられた事例が２例報告された。これらの死亡例が偶然に生じた可能性もあり、現時点では、ワクチン接種との関係は不明である。
　今後、これらの症例に関する情報や、使用見合わせの対象ロットの接種後の副反応疑い報告の状況、混入された異物の性質や身体への影響の可能性等について、情報収集に努めていきたい。その上で、今後の審議会で慎重に評価を行っていく必要がある。
○岡明　薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会長
　新型コロナワクチンへの異物混入については、副反応疑い報告制度での報告を慎重に観察検討する必要があると思われる。今回、因果関係は現時点では不明だが、本制度を通じて死亡が報告された2例については、今後十分な情報を集めた後に因果関係について専門家により検討する必要がある。今後、異物混入が確認されたロットについても副反応疑い報告を慎重に見守る必要がある。