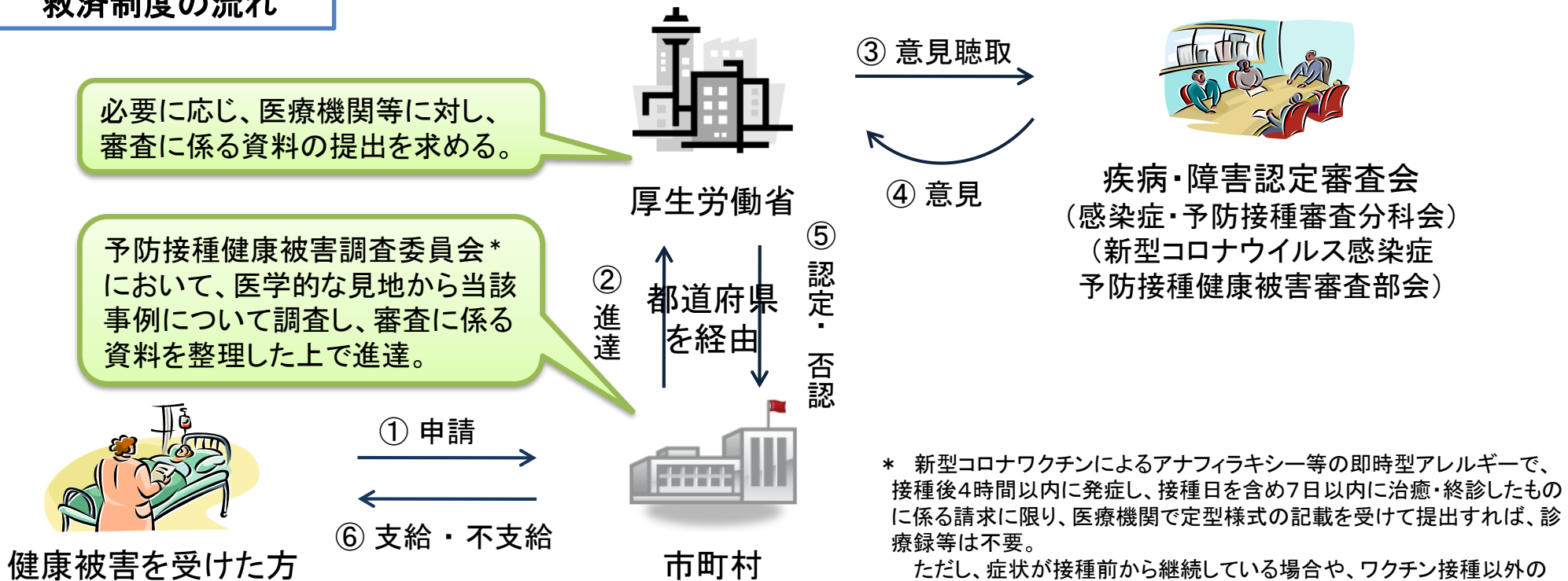


新型コロナウイルスワクチンに係る 健康被害救済について

予防接種健康被害救済制度

- 予防接種の副反応による健康被害は、極めてまれではあるが不可避免的に生ずるものであることを踏まえ、接種に係る過失の有無にかかわらず、迅速に幅広く救済。
- 予防接種法に基づく予防接種を受けた方に健康被害が生じた場合、その健康被害が接種を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したときは、市町村より給付。ただし、特例承認され、臨時接種に位置付けられた新型コロナワクチンに係る健康被害救済の給付については、市町村からなされるが、国により全額補填。
- 認定に当たっては、専門家により構成される疾病・障害認定審査会において、予防接種と健康被害の因果関係に係る審査。

救済制度の流れ

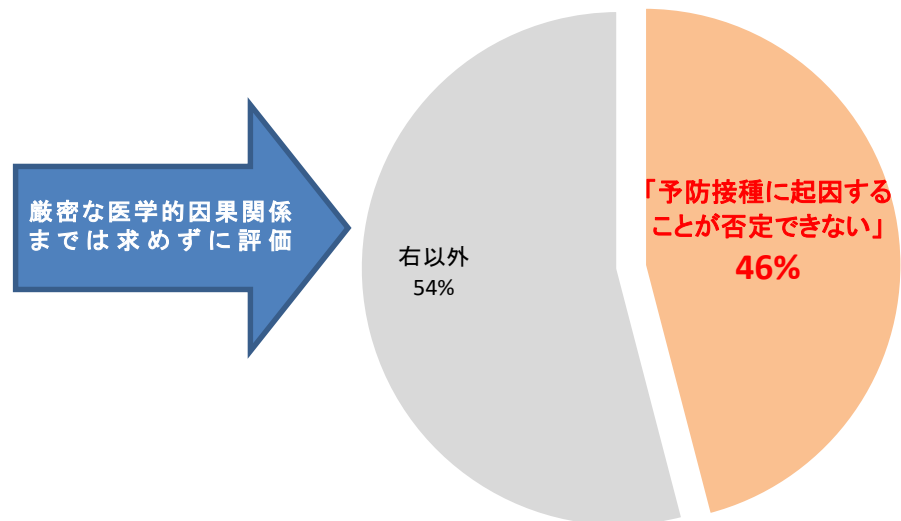


- 法に基づく予防接種は社会防衛上行われる重要な予防的措置であり、極めて稀ではあるが不可避免的に健康被害が起こりうるという特性があるにも関わらずあえて実施しなければならないということに鑑み、健康被害を受けた者に対して特別な配慮をするために設けられた制度である。
- 本制度による給付を受けるためには、疾病・障害認定審査会の審査を経る必要がある。同分科会においては、申請資料に基づき、個々の事例ごとに
 - 症状の発生が医学的な合理性を有すること
 - 時間的密接性があること
 - 他の原因によるものとする合理性がないこと等について、医学的見地等から慎重な検討が行われている。
- その上で、認定に当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



予防接種法に基づく救済給付の認定の要件 概要

予防接種法（抄）

（健康被害の救済措置）

第十五条 市町村長は、当該市町村の区域内に居住する間に定期の予防接種等を受けた者が、疾病にかかり、障害の状態となり、又は死亡した場合において、当該疾病、障害又は死亡が当該定期の予防接種等を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したときは、次条及び第十七条に定めるところにより、給付を行う。

2 （略）

「**疾病**」とは、医師による医療行為による治療の必要な程度の病気、疾患にかかるということであり、無症状で治療の必要がない状態のものは原則含まれない。

「**障害**」とは、日常生活上の支障が生ずる程度の身体又は精神に係る障害が生じていること。

なお、予防接種による健康被害は、通常、ワクチンそのものによる副反応被害である疾病、障害又は死亡を想定しているが、接種行為そのもの（針を刺すという行為等）に起因する疾病等についても含まれるものと解される。

逐条解説（平成25年）より抜粋

救済給付の認定の要件

予防接種法第15条第1項の規定ぶりを踏まえると、救済給付の認定の要件は以下の2つである。

- (1) : 被接種者の症状が「疾病」「障害」又は「死亡」の定義に該当すること
- (2) : (1)の要件を満たすことを前提に、予防接種と「当該疾病、障害又は死亡」との間に因果関係があること

認定の要件について

- (1) 予防接種法の健康被害救済制度が想定する「疾病」等は、この制度の基となった行政措置の目標や、制度創設当初の趣旨を踏まえると、予防接種の副反応と認められる疾病等すべてを意味するものではなく、**通常生じる副反応は除外される。**

予防接種事故に対する措置について（昭和45年7月31日閣議了解）

第一 措置の目標

- 1 予防接種の副反応（通常生ずる副反応を除く。以下同じ。）と認められる疾病（副反応の疑いのある疾病を含む。以下同じ。）により、現に医療を必要とする者に対して、自ら負担した額に相当する額の給付を行なう。
- 2（以下略）

- (2) 因果関係の判断は、被接種者の接種の事実関係のみならず、**接種時の健康状態や接種前後の状況を総合的に考慮**する。また、予防接種が疾病等を招来した関係にあることにつき、**一般人をして疑問を差し挟まない程度の蓋然性がある**と認められる場合に認められる。

逐条解説（平成25年）

- 因果関係については、被接種者の接種の事実関係のみならず、接種時の健康状態や接種前後の状況を十分調査した上で、判断されなければならない。以前から有していた疾病による症状や先行した感染症への感染が原因である場合、接種後の行為や他の原因行為による疾病又は障害については、因果関係は認められないというべきである。
- 因果関係の判断は、判例等によるのと同様に、一般人をして疑問をさしはさまない程度の蓋然性を必要とするが、厳密な医学的な因果関係までは要しない。
- 本条の制度は、因果関係を前提にして、公費を原資として迅速な救済を行う制度であり、事実関係等が把握できない場合等因果関係に疑義のあるものを広く救済するものではないことから、このような場合は、因果関係の認定を受けることはできない。

予防接種に係る健康被害に対する給付額

	臨時接種（新型コロナウイルスワクチン接種を含む） 及び A類疾病の定期接種	B類疾病の定期接種
医療費	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分 （入院相当に限定しない）	A類疾病の額に準ずる （入院相当）
医療手当	通院 3日未満（月額） 35,000円 通院 3日以上（月額） 37,000円 入院 8日未満（月額） 35,000円 入院 8日以上（月額） 37,000円 同一月入通院（月額） 37,000円	A類疾病の額に準ずる
障害児 養育年金	1級（年額） 1,581,600円 2級（年額） 1,266,000円	
障害年金	1級（年額） 5,056,800円 2級（年額） 4,045,200円 3級（年額） 3,034,800円	1級（年額） 2,809,200円 2級（年額） 2,247,600円
死亡した 場合の補償	死亡一時金 44,200,000円	生計維持者でない場合 遺族一時金 7,372,800円 生計維持者である場合 遺族年金（年額） 2,457,600円 （10年を限度）
葬祭料	212,000円	A類疾病の額に準ずる
介護加算	1級（年額） 844,300円 2級（年額） 562,900円	

（注）単価は令和3年4月現在

新型コロナウイルスワクチンに係る
副反応検討部会の最新状況

- 個々の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く、報告数が増加しつつある現状においては、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い

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11月14日までに1,315件であった。また、ワクチン間において被接種者の属性等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53件であった。また、アストラゼネカ社ワクチン接種後に死亡として報告された事例はなかった。
- 報告された症状等は虚血性心疾患、出血性脳卒中等であった。これまでの審議会において、特に注目すべき疾患として、虚血性心疾患等に関し、ワクチン接種群と人口動態統計を用いた非ワクチン接種群との比較検討を行ってきたが、心筋炎関連事象を除き、これまでに、ワクチン接種群において死亡が多いことが明らかとなった疾患はない。心筋炎関連事象については、ファイザー社ワクチン及び武田/モデルナ社ワクチンともに、若年層において、非ワクチン接種群と比べ、ワクチン接種群に死亡が多い可能性がある。一方、若年の死亡全体の報告頻度は一般人口と比べて低かった。
- 専門家による評価では、ファイザー社ワクチンの1,315件のうち、1,308件は情報不足等によりワクチンと死亡との因果関係が評価できない（ γ ）、7件はワクチンと死亡との因果関係が認められない（ β ）とされた。また、武田/モデルナ社ワクチンの53件のうち、52件は γ 、1件は β とされた。

死亡例に関する論点のまとめ

- 現時点においては、個々の死亡事例について新型コロナワクチンとの因果関係があると結論づけることのできた事例は認めない。
- 集団としての評価については、新型コロナワクチンの接種と疾患による死亡との因果関係が統計的に明らかとなった疾患はないが、心筋炎関連事象については、引き続き注視していくとともに、さらなる評価・分析を行っていくこととしてはどうか。
- 引き続き集積する事例に関する情報を収集し、丁寧に評価を行っていくことにより、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、接種と因果関係のある疾患がないかを見極めていく。
- 死亡例の報告に関しては、被接種者の属性や海外の報告状況も鑑みても、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。

最新のアナフィラキシーの報告状況の整理

- アナフィラキシー疑い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（ブライトン分類）に基づく評価を行っている。
- 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疑いとして報告されたものは、接種開始から11月14日までに3,012件であった。うち、ブライトン分類に基づく評価においては、581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等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11月14日までに製造販売業者報告は504件であった。うち、ブライトン分類に基づく評価においては、アナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価されたものは50件であった。
- また、アストラゼネカ社ワクチンは11月14日までに医療機関報告は5件あり、いずれもブライトン分類4であった。
- 年齢、性別別の解析結果では、若年の女性においてアナフィラキシーの報告頻度が多い傾向が見られている。
- アナフィラキシー疑いとして報告され、転帰が確認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のまとめ

- 新型コロナ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ない。

心筋炎関連事象に関する考え方（副反応疑い報告の状況に関するまとめ③）

第73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3年度第23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） 2021(令和3)年12月3日 資料1-7-1より抜粋

心筋炎関連事象についてのまとめ

- 個別の事例としての分析に関しては、国内で報告があった心筋炎関連事象に係る副反応疑い報告事例について、現時点においては引き続き、専門家評価により「因果関係が否定できない」とされた事例はない。
- 集団としての分析に関しては、以下の状況が認められる。
 - i. COVID-19感染症により心筋炎を合併する確率は、ワクチン接種後に心筋炎を発症する確率と比較して高い。
 - ii. 新型コロナワクチン接種後の心筋炎については、国内外において、若年男性で2回目接種後4日以内の発症報告が多い。国内の最新の報告状況に基づくO/E解析においても、ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチンともに10歳代及び20歳代の男性については一般人口と比較して報告頻度は高く、30歳代の男性については一部の解析条件において報告頻度が高かった。一方、40歳代以上の男性及び全年代の女性については、一般人口と比較して差は認められなかった。
 - iii. ワクチン間の被接種者の属性が異なることに留意が必要であるが、10歳代及び20歳代男性については、ファイザー社ワクチンに比べて、モデルナ社ワクチン接種後の報告頻度が高い。
 - iv. 心筋炎関連事象疑い事例の死亡については、ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチンともに報告頻度は稀ではあるものの、特に若年者については一般人口と比べて高い可能性がある。一方、若年者の死亡全体の報告頻度は一般人口と比べて低かった。
- 心筋炎関連事象の転帰は、発症しても軽症であることが多いとされている。国内で報告があった若年男性の事例では、死亡例や重症例も報告されているが、引き続き、転帰が確認可能であった多くの事例で、軽快又は回復が確認されている。

ワクチン接種後の心筋炎関連事象に関する論点のまとめ

- 10歳代及び20歳代の男性については、ファイザー社ワクチンに比べて、モデルナ社ワクチン接種後の心筋炎関連事象が疑われる報告頻度が明らかに高いことから、十分な情報提供の上、ファイザー社ワクチンの接種も選択できることとする。また、本人がモデルナ社ワクチンの接種を希望する場合は、COVID-19感染症に合併する心筋炎関連事象の発生頻度よりは低く、若年の年代別の死亡全体の報告頻度について一般人口と比べて低いことも踏まえ、接種可能のままとする。
- ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチンともに、30歳代の男性については引き続き注視が必要な状況であるが、40歳代以上の男性及び全年代の女性については一般人口と比較して差は認められない。
- 調査票に基づくブライトン分類の評価も踏まえ、今後さらなる評価・分析を行っていくとともに、海外における報告状況も注視していく。引き続き、最新の情報を周知するとともに、接種後には無理をせず、胸痛等の症状出現時には早期の受診を勧めるなどの注意喚起を行う。また、重症例や予後不良例などについて引き続き情報収集を行い、必要に応じ、審議会で柔軟に検討していく。
- 年齢・性別別の報告頻度に係る解析結果を踏まえ、引き続き、若年男性も含めて、ワクチンの接種体制に影響を与える程の重大な懸念は認められないと考えてよいか。

血小板減少症を伴う血栓症についてのまとめ

- 血小板減少症を伴う血栓症については、副反応疑い報告基準を設定し、新型コロナウイルスワクチン接種後の発生状況を注視している。
- 国内の報告事例については専門家評価を行っており、ファイザー社ワクチンについては16件、モデルナ社ワクチンについては3件、アストラゼネカ社ワクチンについては1件が、国際的な基準（ブライトン分類）に基づき血小板減少症を伴う血栓症と評価された。

ワクチン接種後の血小板減少症を伴う血栓症に関する論点のまとめ

- 血小板減少症を伴う血栓症の症状としては、ワクチン接種後4～28日程度の間、重度もしくは持続的な頭痛等の症状が出現すると想定されることから、こうした症状が現れた場合は医療機関を受診することをWebサイト（Q&A）や添付文書等において注意喚起を行っている。
- 引き続き、国内の接種状況を踏まえつつ、国内の血小板減少症を伴う血栓症を疑う報告の状況や海外における報告状況を注視していくとともに、最新の情報の周知及び注意喚起を行っていく。
- 血小板減少症を伴う血栓症については、現時点においては、引き続きワクチンの接種体制に直ちに影響を与える程度の重大な懸念は認められない。

年齢・性別別に係る副反応疑い報告全体の報告頻度について

- mRNAワクチンにおいては、アナフィラキシー及び心筋炎関連事象以外の副反応疑い報告全体の報告頻度についても、若年者において報告頻度が多い傾向が見られている。
- また、死亡報告については高齢者において報告頻度が多い傾向が見られる。

年齢・性別別解析に関する論点のまとめ

- 年齢、性別別の解析結果を踏まえた上で、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。

全体のまとめ

- 主な検討項目
 - 死亡 ●アナフィラキシー ●心筋炎関連事象 ●血小板減少症を伴う血栓症
 - 年齢・性別別の解析 ●武田/モデルナ社ワクチンの一部ロットに係る異物混入に関する影響
- 上記の各項目に係る検討も含め、現時点において、ワクチン接種によるベネフィットがリスクを上回ると考えられ、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。