

副反応疑い報告の状況について

(令和3年6月23日の審議会資料)

2021(令和3)年6月23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30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139件であった。
- また、今回の審議会（6月13日時点、117日間）までに、死亡として報告された事例は277件であった。
- 症状の概要に記載された死因等は、心不全37例、出血性脳卒中30例、心肺停止30例、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、6月14日から6月18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78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13日）までに死亡として報告された事例は0件であった。
- なお、6月14日から6月18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1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（6月13日時点、117日間）までに、死亡として報告された事例は277件（100万人接種あたり16.2件、100万回接種あたり11.9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)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html |
| | 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)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html |
| | 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)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html |
| | 2021年2月17日 ～2021年6月13日 | 277件/17,140,309人接種 277件/23,245,041回接種※ (1回目17,140,309接種、2回目6,104,732接種) (うち、高齢者等接種1回目11,944,232接種、2回目2,203,659接種) | 16.2件/100万人接種 11.9件/100万回接種 | ※医療従事者等の接種回数(6/11時点)及び高齢者等の接種回数(6/13時点)を合算(首相官邸Webサイト(6/14時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html |

○ 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 | <p>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 ※2/3が長期ケア施設の住人 ※ファイザー社・モデルナ社ワクチンの合計値を計上。</p> |
| | 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 | <p>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</p> |
| 英国 | 2020年12月9日 ～2021年6月9日 | 421件/約2,640万回接種 (1回目約1,560万回、2回目約1,080万回接種) | 16.0件/100万回接種 | <p>MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年6月17日) https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions</p> |

○ 予防接種後開始後より今回の審議会（6月13日時点、117日間）までに、死亡として報告された277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 248例、65歳未満 29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))>

| | | | |
|-----------|------------|------------|------------|
| 心不全 | 37例 (3例) | | |
| 出血性脳卒中 | 30例 (9例) | 不整脈 | 7例 (2例) |
| 心肺停止 | 30例 (3例) | 老衰 | 6例 (0例) |
| 虚血性心疾患 | 28例 (4例) | 心タンポナーデ | 6例 (1例) |
| 肺炎(誤嚥性含む) | 21例 (0例) | 静脈血栓症 | 6例 (2例) |
| 虚血性脳卒中 | 13例 (1例) | 呼吸不全 | 5例 (0例) |
| 大動脈疾患 | 11例 (1例) | アナフィラキシー | 4例 (0例) |
| 敗血症 | 9例 (0例) | 消化管出血 | 3例 (0例) |
| 窒息 | 8例 (0例) | 多臓器機能不全症候群 | 3例 (0例) |
| | | 不明 | 41例 (3例) |

その他 状態悪化、心障害、心臓死、心突然死、動脈血栓症、血小板減少関連疾患、自殺、脱水、溺死、肺胞出血、腎不全等

※1 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。

※2 65歳未満の接種者数・接種回数の参考：医療従事者等の推定接種者数(6/13時点) 5,196,077人、推定接種回数 9,107,897回接種

※3 系統的に死因等を計上するにあたり、今回資料より死因等の記載を、対応するMedDRAPTに再分類の上、計上した。

なお、マラスムスは老衰に変更して記載した。

※4 上記は、死亡として報告された事例数の1%を超えた3例以上の死因等について記載し、状態悪化、心臓死等、具体的な疾患を想定できないものはその他とした。

＜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） | 死因総計 | 総数 [※] | 1,381,093 | |
| | | 65歳以上 | 1,253,839 | |
| | | 65歳未満 | 126,770 | |
| | くも膜下出血 | 総数 [※] | 9,918 | 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 |
| | | 65歳以上 | 7,058 | |
| | | 65歳未満 | 2,860 | |
| | 脳内出血 | 総数 [※] | 23,982 | |
| | | 65歳以上 | 19,751 | |
| | | 65歳未満 | 4,230 | |
| | 心不全 | 総数 [※] | 85,565 | |
| | | 65歳以上 | 82,837 | |
| | | 65歳未満 | 2,718 | |
| | 急性心筋梗塞 | 総数 [※] | 31,429 | |
| | | 65歳以上 | 27,818 | |
| | | 65歳未満 | 3,607 | |
| | 脳梗塞 | 総数 [※] | 32,015 | |
| | | 65歳以上 | 31,181 | |
| | | 65歳未満 | 833 | |
| | 大動脈瘤及び解離 | 総数 [※] | 18,830 | |
| | | 65歳以上 | 16,949 | |
| 65歳未満 | | 1,879 | | |
| 肺塞栓症 | 総数 [※] | 1,579 | | |
| | 65歳以上 | 1,310 | | |
| | 65歳未満 | 269 | | |
| 自殺 | 総数 [※] | 19,425 | | |
| | 65歳以上 | 6,290 | | |
| | 65歳未満 | 13,099 | | |

※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

＜参考＞海外の死亡例に関する最新の報告状況 (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 | <p>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 ※2/3が長期ケア施設の住人 ファイザー社・モデルナ社ワクチンの合計値を計上。</p> |
| | 2020年12月21日 ～2021年2月16日 | 456件/26,738,383人接種 | 17.0件/100万人接種 | <p>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</p> |
| 英国 | 2020年4月* ～2021年6月9日 | 4件/約56万回接種 | 7.1件/100万回接種 | <p>MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年6月17日) https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions * 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。</p> |

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6月13日までに277件（23,245,041回接種、17,140,309人（うち高齢者等11,944,232人）接種中）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6月13日までで0件であった。
- 報告された症状等は心不全、出血性脳卒中、心肺停止、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、272件はワクチンと症状名との因果関係が評価できない（ γ ）、2件はワクチンと症状名との因果関係が認められない（ β ）とされ、複数の症状が報告された3件は症状毎に β または γ と評価された。

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。
- 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 [*] /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～6月13日 医療従事者等の接種回数(6/11時点)及び 高齢者等の接種回数(6/13時点)を合算 (首相官邸Webサイト(6/14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 | |
| | 2021年2月17日 ～6月13日 | 1462件/ 23,245,041回接種 [※] (1回目17,140,309接種、2回目6,104,732接種) | 63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～6月13日 医療従事者等の接種回数(6/11時点)及び 高齢者等の接種回数(6/13時点)を合算 (首相官邸Webサイト(6/14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 ～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 | |
| | 2021年2月17日 ～6月13日 | 1,407件/ 23,245,041回接種※ (1回目17,140,309接種、2回目6,104,732接種) | 61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～6月13日 医療従事者等の接種回数(6/11時点)及び 高齢者等の接種回数(6/13時点)を合算 (首相官邸Webサイト(6/14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 ～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 | |
| | 2021年2月17日 ～6月13日 | 238件/ 23,245,041回接種※ (1回目17,140,309接種、2回目6,104,732接種) | 10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) https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7002e1.htm?s_cid=mm7002e1_w (「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 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 | 7件/25,929回接種* | 270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） *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9日 ～2021年6月9日 | 376件/ 2,640万回接種 (1回目約1,560万回、2回目約1,080万回接種) | 14.2件 | MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年6月17日) 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。 |

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 [*] /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5月22日 ～6月13日 | 4件/ 440,278回接種 (1回目440,278接種、2回目0接種) | 9件 | ※医療従事者等の接種回数(6/11時点)及び高齢者等の接種回数(6/13時点)を合算(首相官邸Webサイト(6/14時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html |

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5月22日 ～6月13日 | 0件/ 440,278回接種 (1回目440,278接種、2回目0接種) | 0件 | ※医療従事者等の接種回数(6/11時点)及び高齢者等の接種回数(6/13時点)を合算(首相官邸Webサイト(6/14時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html |

注：武田/モデルナ社ワクチンとファイザー社ワクチンは、被接種者の属性等が大きく異なるため、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 | 10件/404万回接種 | 2.5件 | 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) https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7004e1.htm?s_cid=mm7004e1_w (「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。) |
| | 2020年12月14日 ～2021年1月18日 | 19件/758万回接種 | 2.5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 | 9件/38,971回接種 | 231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（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6月9日 | 12件/56万回接種 | 21.4件 | MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年6月17日) 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。 * 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6月13日までに1,407件（23,245,041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、238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6月13日までに医療機関報告は4件であった。なお、4件について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なかった。
- 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

- 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。

心筋炎の概要について

- 心筋炎については軽症例の確定診断が困難とされるため、疫学情報の捕捉が難しい疾患であるが、その病状等の概要につき循環器病の診断と治療に関するガイドライン（2009年改訂版）より抜粋した。

心筋炎の概要

- 心筋炎は心筋を主座とした炎症性疾患である。心膜まで炎症が及ぶと心膜心筋炎と呼ばれる。軽症例は確定診断が困難なために、我が国における発症率や死亡率の詳細は不明である。心筋炎のほとんどは無症候性に、あるいは他疾患に姿を変えて日常診療上現れている、そのような認識がまず求められる。（中略）心筋炎は循環器疾患総体の中では発症頻度の少ない疾病に属する。
- 心筋炎の多くは細菌やウイルスなどの感染によって発症する。病原体として、ウイルス、細菌、リケッチア、クラミジア、スピロヘータ、マイコプラズマ、真菌、原虫、寄生虫などが知られている。
- 多くの急性心筋炎患者ではかぜ様症状（悪寒、発熱、頭痛、筋肉痛、全身倦怠感）や食思不振、悪心、嘔吐、下痢などの消化器症状が先行する。その後、数時間から数日の経過で心症状が出現する。心症状には、①心不全徴候（出現頻度約70%）、②心膜刺激による胸痛（約44%）、③心ブロックや不整脈（約25%）に随伴する症状がある。これらの症状発現の有無は病変の部位や炎症の程度、それに心筋炎の広がりによって決まる。軽症例を含めれば、心筋炎は決して発症頻度の少ない疾患ではないであろう。しかし、症状や徴候が非特異的なため、臨床上症状や症候が明白な心筋炎はまれである。

心筋炎の一般的な経過や治療、予後等について

- 心筋炎の病像は幅広いものであるが、一般的な急性心筋炎に関する病状や経過に関連した記載について循環器病の診断と治療に関するガイドライン（2009年改訂版）より以下に抜粋する。

心筋炎の一般的な経過や治療、予後等の概要

- 心筋炎は幅広い病像を示すとされるが、一般的な急性心筋炎に限ればその基本的な病状や経過は比較的単一である。すなわち、炎症期が1～2週間持続した後に回復期に入る。
- 急性心筋炎と診断されても、心徴候のみで心症状が顕著でないのであれば、入院したうえでの安静臥床と、バイタルサインや心電図、心エコー図、心筋トロポニン値などの注意深い経過観察のみで対処できる。急変時の心肺危機管理に迅速対応が可能な状況を構築しておく。

米国における新型コロナワクチン接種後の心筋炎関連事象について

- 新型コロナ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、米国における最新の状況は以下のとおりである。

心筋炎関連事象に対する米国の報告・対応状況

【米国】 <ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチンを合わせて解析>

心筋炎関連事象について、1回目接種後よりも2回目接種後の方が報告例が多く（2回目接種後で16.1件／100万回接種*）、年齢が低く、発症までの期間が短かった。また、男性の割合が大きく、2回目接種後の報告例の約8割は男性であった。2回目接種後の報告例について、年齢による層別解析を行った結果、16歳～24歳の集団では実際の報告数の方が予測値よりも大きかった。報告例の約8割は完全に回復し無症状となった†。

※ 現時点においては、mRNAワクチン接種に関して心筋炎関連事象に係るシグナルは認められなかったとされており、mRNAワクチン接種と心筋炎関連事象の因果関係については言及されていない。

* VSD (Vaccine Safety Datalink)の枠組みに基づく。

† VAERSに報告された心筋炎、心膜炎の30歳以下の475症例のうち、退院済で回復状況が追跡できた221例のうち180例が完全に回復。

(Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee June 10, 2021 Meeting Presentation - COVID-19 Vaccine Safety Updates)
<https://www.fda.gov/media/150054/download>

英国、欧州における新型コロナワクチン接種後の心筋炎関連事象について

- 新型コロナ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、英国、欧州における最新の状況は以下のとおりである。

心筋炎関連事象に対する英国、欧州の報告・対応状況

【英国】 新型コロナワクチン（ファイザー社、モデルナ社、アストラゼネカ社）接種に伴い受領した心筋炎・心膜炎の報告について、非接種群における予測値を対照として評価したところ、英国におけるワクチン接種後の心筋炎・心膜炎の報告数は、一般に各年齢層における予測値と同様もしくは下回っており、現時点ではCOVID-19ワクチン接種に伴うリスク上昇は示唆されない。

(MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年6月17日))
<https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions>

【欧州】 いずれの新型コロナワクチン（ファイザー社、モデルナ社、アストラゼネカ社、ヤンセン社）接種後においても心筋炎関連事象が報告されている。ワクチンとの因果関係の有無を結論づけるには引き続き解析が必要であり、製造販売業者に対して追加データの提出を求めている。

・ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン：迅速に評価を進めており、2021年7月中に結論を出す予定。現時点で製品情報に更新なし。

※出典によって異なるが、新型コロナウイルス流行以前の欧州における心筋炎・心膜炎の発症率は、一年あたり1～10人/10万人。

(EMA: COVID-19 vaccines: update on ongoing evaluation of myocarditis and pericarditis)
<https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccines-update-ongoing-evaluation-myocarditis-pericarditis>

(European Medical Agency: COVID-19 vaccine safety update, Comirnaty- June 18, 2021 他)
https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-18-june-2021_en.pdf

国内の新型コロナワクチン接種後における心筋炎関連事象について

(ファイザー社ワクチン)

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6月13日までに、医療機関から12件*（11例）の報告があった。
- 年齢群別では、40歳未満：8件*（7例）、40歳～65歳未満：2件、65歳以上：2件であった。

* 40歳未満の男性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。

| | 合計 | 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 |
| 合計 (件) | 12 | 8* | 7* | 1 | 2 | 1 | 1 | 2 | 1 | 1 |
| 心筋炎 (件) | 8 | 6 | 5 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| 心膜炎 (件) | 4 | 2 | 2 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 0 |

なお、武田/モデルナ社ワクチン接種後に心筋炎関連事象として報告された事例は確認されていない。

<参考>令和元年度における心筋炎関連事象の発生者について（非ワクチン接種者）

NDB（レセプト情報・特定健診等情報データベース）によるレセプトの集計の概要

- 非ワクチン接種者における心筋炎関連事象の発生率の参考とするために、心筋炎関連病名を狭義と広義の2通りで定義し、それぞれについて性年齢階級別で患者数を集計した結果は以下の通りであった。

<集計方法の詳細>

- ・疾患の定義 狭義の定義：急性心筋炎・急性心膜炎等 広義の定義：放射線・癌性・慢性等を除く心筋炎・心膜炎
- ・患者数 定義された病名が新たに付与された患者の人数。（レセプト上「疑い」とされたものは含まない。）ただし、過去12か月以内に定義された病名で受診していない場合に限る。複数医療機関に受診した場合は名寄せして計上。入院・入院外を含む。
- ・集計期間 2019年4月1日～2020年3月31日

| | 合計※ | 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 |
| 狭義の疾患定義(人) | 5,861 | 1,404 | 1,018 | 386 | 1,782 | 1,217 | 565 | 2,675 | 1,615 | 1,060 |
| 広義の疾患定義(人) | 15,347 | 2,774 | 1,808 | 966 | 4,546 | 2,732 | 1,814 | 8,027 | 4,241 | 3,786 |
| 令和元年度人口(千人) | 110,933 | 32,916 | 16,844 | 16,072 | 42,266 | 21,214 | 21,053 | 35,751 | 15,537 | 20,212 |
| (参考) 狭義の疾患定義 100万人・日当たり | 0.14 | 0.12 | 0.17 | 0.07 | 0.12 | 0.16 | 0.07 | 0.20 | 0.28 | 0.14 |
| (参考) 広義の疾患定義 100万人・日当たり | 0.38 | 0.23 | 0.29 | 0.16 | 0.29 | 0.35 | 0.24 | 0.62 | 0.75 | 0.51 |

※15歳以上の合計 令和三年度厚生労働科学研究「地域の実情に応じた医療提供体制の構築を推進するための政策研究」（研究代表者：今村知明）により集計を実施

*本データの解釈にあたっては、心筋炎の多くは細菌やウイルスの感染によって生ずるとされており、かぜ様症状（悪寒、発熱、頭痛、筋肉痛、全身倦怠感）や食思不振、悪心、嘔吐、

下痢などの消化器症状であることから、軽症の心筋炎を発症していても医療機関を受診せず、捕捉されていない症例が潜在的に存在すると思われることに注意を要する。

<参考> 国内の新型コロナウイルス感染症の入院患者における心筋炎関連事象について

COVID-19 Registry JAPANに基づく解析の概要

- レジストリー概要：新型コロナウイルス感染症と診断され、入院した症例。2021年5月31日時点：研究参加施設922施設、登録症例数41,385症例。<https://covid-registry.ncgm.go.jp/about-the-registry/#section01>
- 集計対象：レジストリー登録者のうち、集計可能であった40,843人のうち15歳以上の例において心筋炎関連事象を合併したと考えられる者※について集計。

※調査項目のうち合併症「心筋炎・心外膜炎・心筋症」の欄にチェックがあった者。

| | 合計 | | 15歳～40歳未満 | | 40歳～65歳未満 | | 65歳以上 | |
|-----------------------|--------|--------|-----------|-------|-----------|-------|-------|-------|
| | 男 | 女 | 男 | 女 | 男 | 女 | 男 | 女 |
| 対象人数 | 21,950 | 16,482 | 4,798 | 3,765 | 8,825 | 4,675 | 8,327 | 8,042 |
| 心筋炎関連事象者数* | 23(4) | 10(1) | 4(1) | 0 | 8(1) | 5(0) | 11(2) | 5(1) |
| 感染者100万人あたりの心筋炎関連事象者数 | 1,048 | 607 | 834 | 0 | 907 | 1,070 | 1,321 | 622 |

*括弧内は心筋炎関連事象を合併したと考えられる者のうち、死亡者数

- 新型コロナウイルス感染症の合併症として心筋炎関連事象が疑われる事例が報告されており、感染者100万人あたりの心筋炎関連事象者数は男性1,048人、女性607人であった。

国内外のファイザー社ワクチン接種後における心筋炎関連事象について

○ ファイザー社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6月13日 | 12件*/17,140,309人接種 12件*/23,245,041回接種* (1回目17,140,309接種、2回目6,104,732接種) (うち、高齢者等接種1回目11,944,232接種、2回目2,203,659接種) | 0.7件/100万人接種 0.5件/100万回接種 | ※医療従事者等の接種回数(6/11時点)及び高齢者等の接種回数(6/13時点)を合算(首相官邸Webサイト(6/14時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html *11例のうち、1例は心筋炎、心膜炎の両方の記載があるため、12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 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6月9日* | 心筋炎39件 心膜炎27件 /約2,640万回接種 (1回目約1,560万回、2回目約1,080万回接種) | 心筋炎1.5件/100万回接種 心膜炎1.0件/100万回接種 | MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年6月17日) https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions このほか、ウイルス性心膜炎1件、ストレプトコッカス性心内膜炎1件の報告あり。 ※ファイザー社ワクチンの心筋炎関連事象の集計時点は6月2日と記載されているが、他社ワクチンの集計時点が6月9日であること、6月2日時点の集計値(6月10日発出の報告書)から数値が増加していること等をふまえ、6月9日時点として記載。 |
| 欧州 | ～2021年5月末* | 心筋炎122件 心膜炎126件 /約1億6,000万回接種 | 心筋炎0.8件/100万回接種 心膜炎0.8件/100万回接種 | EMA: COVID-19 vaccines: update on ongoing evaluation of myocarditis and pericarditis https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccines-update-ongoing-evaluation-myocarditis-pericarditis ※集計開始日の記載なし。 |

国内外のモデルナ社ワクチン接種後における心筋炎関連事象について

○ モデルナ社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6月13日 | 0件/440,278人接種 0件/440,278回接種※ (1回目440,278接種、2回目0接種) | 0件/100万人接種 0件/100万回接種 | ※医療従事者等の接種回数（6/11時点）及び高齢者等の接種回数（6/13時点）を合算 (首相官邸Webサイト（6/14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 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4月* ～2021年6月9日 | 心筋炎2件 ⁺ /約56万回接種 | 心筋炎3.6件/100万回接種 | MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年6月17日) https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-us-covid-19-vaccine-adverse-reactions *集計開始日の記載がないため、報道等をもとに推定集計開始時期を記載。 ⁺ 心膜炎については報告なし。 |
| 欧州 | ～2021年5月末※ | 心筋炎16件 心膜炎18件 /約1,900万回接種 | 心筋炎0.8件/100万回接種 心膜炎0.9件/100万回接種 | EMA: COVID-19 vaccines: update on ongoing evaluation of myocarditis and pericarditis https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccines-update-ongoing-evaluation-myocarditis-pericarditis ※集計開始日の記載なし。 |

注：武田/モデルナ社ワクチンとファイザー社ワクチンは、被接種者の属性等が大きく異なるため、単純な比較は困難であることに留意を要する。

心筋炎関連事象及び副反応疑い報告例に関する全体のまとめ

心筋炎関連事象についてのまとめ

- 心筋炎関連事象（心筋炎・心膜炎）は、一般にウイルス感染等によって発症する。顕在的な症例は稀であるが、無症候性や軽症例のものも含め、潜在的な症例が存在しているものと想定される。
- 海外の報告では、ワクチン接種後の心筋炎関連事象は、1回目よりも2回目接種後の報告例が多く、若年の男性で多い傾向にあり、また、発症しても軽症が多いとされている。
- 我が国の報告においても、海外の報告と同様、1回目よりも2回目接種後の報告例が多く、若年の男性で多い傾向にある。若年男性に係る報告事例では、全例、軽快又は回復が確認されている。
- 正確な比較は困難であるが、若年の男性においては、非接種者における発現頻度に比べ、接種者における発現頻度が高い可能性がある。一方、新型コロナウイルス感染症患者においても、一定の割合で心筋炎の合併が報告されており、入院を要するような症例では、心筋炎関連事象の発現頻度は、接種者における発現頻度と比較しても相当程度高い可能性がある。

ワクチン接種後の心筋炎関連事象の考え方についてのまとめ

- 現時点において、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ず、引き続き国内の発生状況や海外における報告状況を注視し、検討を継続することとしてよいか。

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直ちに影響を与える程度の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

- 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/acip/work-groups-vast/technical-report-2021-05-17.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>

<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 | https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_sesshujisseki.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/seisakunitsuite/bunya/vaccine_sesshujisseki.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/seisakunitsuite/bunya/vaccine_sesshujisseki.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)) 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)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html |
| 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)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html |
| 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)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html |
| 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)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html ※ファイザー社ワクチン *モデルナ社ワクチン |

<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。一方で個々の事例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

<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)

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