

第 69 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 18 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	資料 2-3-3
2021(令和3)年10月1日	

副反応疑い報告（死亡事例）の因果関係評価方法

令和3年10月1日

医薬品医療機器総合機構（PMDA）

1. 副反応疑い報告の評価

医療機関報告及び企業報告（追加情報も含む）があるたび、専門家による因果関係の評価を行っている。

更に、報告のあった死因等に基づき、必要な場合は、PMDA 若しくは厚生労働省から関連の医療機関や製造販売業者等に追加の調査を依頼し、それらの報告も同様に評価を行っている。

2. 専門家の選定

PMDA において、呼吸器、循環器、神経、皮膚等の幅広い分野の臨床経験または、副作用若しくは副反応症例の因果関係評価の相応の経験を有する専門家（教授、准教授、講師クラス）を新型コロナワクチンの副反応評価を主に実施する人員として選定する。

3. 評価プロセス

2 名の専門家に評価を依頼し、評価が一致した場合はその結果を評価結果とする。一致しない場合は、もう 1 名の専門家に評価を依頼し、2 名の評価が一致したものを評価結果として採用する。

4. 因果関係評価基準とその具体的事例

α	<p>ワクチンと死亡との因果関係が否定できないもの</p> <p>原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象（死亡）発現の原因となったことが否定できない症例</p>	例：なし※
<p>※：例えば接種によると考えられるアナフィラキシーを発症した場合、アナフィラキシー自体は致死的な事象であり、状況により死亡に至る症例があればαとなりうる。一方、ワクチン未接種者でも偶発的に起こり得る事象の場合、剖検所見等が得られて死因が判明しても、薬理学的観点や時間的な経過などの要素からはαとは判断し難い。このような事象の因果関係評価は個別評価によらず、集団での評価に依らざるを得ない。</p>		

β	<p><u>ワクチンと死亡との因果関係が認められないもの</u></p> <p>原疾患との関係、薬理的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象（死亡）発現の原因となったとは認められない症例</p>	例：NO. 1
γ	<p><u>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もの</u></p> <p>情報が十分でない、使用目的又は方法が適正でない等のためワクチン接種と事象（死亡）発現との因果関係の評価ができない症例</p> <p>具体的には以下2つの場合</p> <p>①死因と考えられる事象の診断、事象とワクチンとの因果関係を判断するための情報が不足。</p> <p>②情報不足ではないが、得られた情報からは偶発的に起こったもの、合併症によるもの、併用薬によるものなどとの区別ができない。</p> <p>このうち、①については、更なる情報収集が必要となるが、②については、情報を追加しても個別症例の因果関係評価には寄与しないため、個別評価によらず、集団での評価に依らざるを得ない。</p>	<p>例：</p> <p>① No. 2</p> <p>② No. 3, 4</p>

【症例概要】

- No. 1: 86 才男性、ワクチン接種 4 日後の誤嚥性肺炎による死亡（もともと誤嚥性肺炎の既往あり（2020/12～継続中、2021/ 1 から重症化）、今回も一連の誤嚥性肺炎を起こしたと考え、ワクチン接種以外の要因によるものとされたため、ワクチンと死亡との関係はないと判断された。
- No. 2 : 62 歳女性、ワクチン 2 回目接種 2 日後に死亡。既往歴の高血圧以外の情報がないが、医師の調査協力が得られず情報不足のため死因の特定やワクチンとの因果関係の評価が不能。
- No. 3 87 歳女性 脳梗塞の既往歴（7 年前）あるが、ワクチン接種時は骨粗鬆症薬のみ内服し、抗凝固薬・抗血小板剤等の内服はなし。ワクチン接種日の夜に座った状態で嘔吐し死亡しているところを発見された。調査法解剖が行われ、死因はくも膜下出血と診断された。解剖まで行われているが、偶発的な発現の可能性もあり、ワクチンとの因果関係は評価不能。
- NO. 4 95 歳女性 僧帽弁閉鎖不全症、認知症の基礎疾患あり。ワクチン接種直後は異常なく、入所施設にて夕食摂取などの後、意識消失が確認され、その後心肺停止状態となり、心肺蘇生開始、医療機関へ救急搬送され、心臓マッ

サージ、人工呼吸、アドレナリン投与を行うも心肺再開せず、死亡。司法解剖が行われたが、死因は明らかにならず、ワクチンとの因果関係は評価不能。