

令和3年9月6日

【照会先】

医薬・生活衛生局医薬安全対策課

室長 高橋 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回収対象 としたロット)接種後の死亡事例(3例目)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、1ロット(Lot 3004667)に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たことから、当該ロットの自主回収が行われ、また異物混入の報告はないものの当該ロットと同時期に同一の設備で製造された2ロット(Lot 3004734 及び Lot 3004956)の自主回収が行われています。

異物混入は報告されていないものの自主回収の対象となっている Lot 3004734 について、新たに1例の死亡事例が報告されましたのでお知らせします。

なお、同ロットについてこれまで2例の死亡事例が報告されています。

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、3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、回収対象ロットで新たな死亡の報告を受けたことから、ワクチン接種と死亡の因果関係は不明ですが、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>

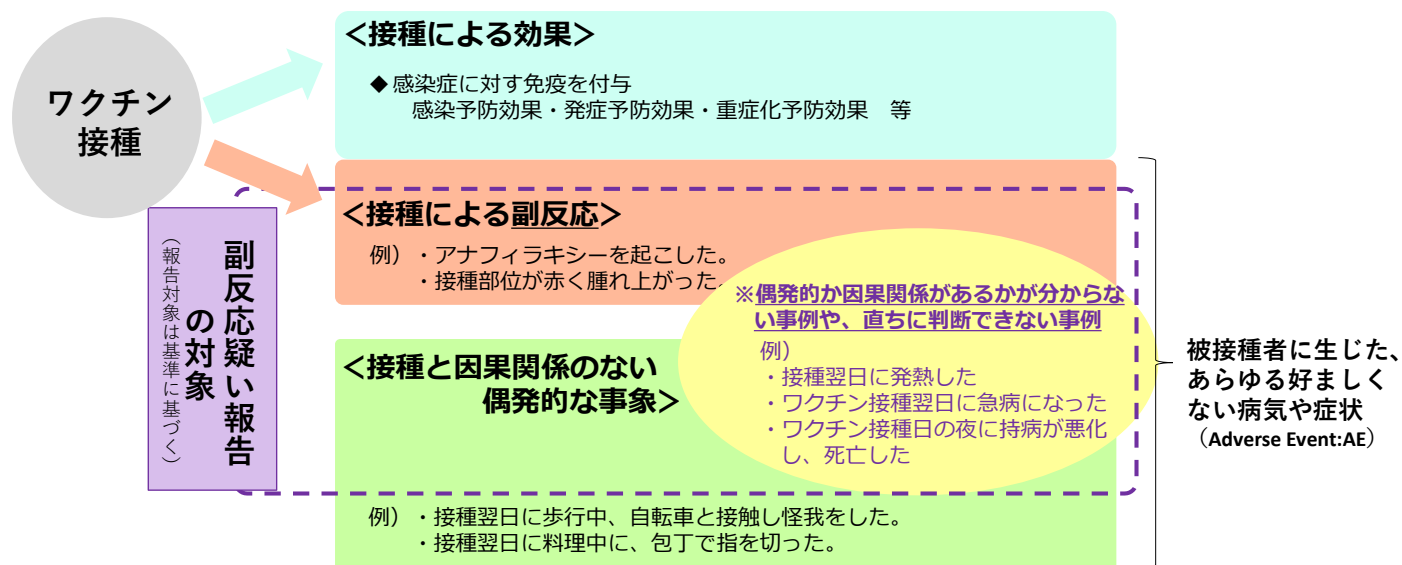
- ・副反応疑い報告制度：予防接種後に発生した特定の症状（アナフィラキシー等）や、医師等が予防接種との関連を否定できない重篤な症状の報告を行う制度です。そのため、報告には、偶発的なものや他の原因によるものなど、予防接種との関連がないものも含まれ得ます。
- ・副反応：予防接種後に発生した病気や症状のうち、予防接種との因果関係が否定できないものです。
- ・因果関係の評価：国内外の科学的知見等をもとに、外部専門家と連携し、個々の副反応疑い報告事例について、ワクチン接種との関連の評価を行います。さらに、因果関係の評価結果を踏まえ、厚生労働省の審議会[※]で、ワクチン接種の安全性を評価します。

※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9月6日

新型コロナワクチンの回収対象としたロット接種後の 死亡事例の追加報告の概要

今回の報告の概要は以下のとおりです。

※詳細は調査中です。

事例3

(1) 概要

- ・49歳の男性。基礎疾患及びアレルギー歴：そばアレルギー
- ・接種日：1回目 7月14日（水）、2回目 8月11日（水）
- ・死亡日：8月12日（木）
- ・報告日：9月6日（月） ※企業からの一報：9月4日（土）
- ・経緯：

8月12日朝に死亡が確認された。CTによる死後画像診断では脳出血及び心臓等の異常所見はなかった。解剖が行われる予定。

- ・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

今回、使用見合わせの対象ロットのワクチンを接種した後に亡くなられた事例が新たに1例報告された。混入された異物の性質については、企業の調査によると、製造機器のステンレス片であることが確認されている。医療機器等でも使用されていることから、仮に異物が体内に入ったとしても身体への影響の可能性は低いと考えられる。今回の事例は異物混入が指摘されたロットではないが、現時点では症例

に関する情報が不足しているため、引き続きその情報収集に努めるとともに、審議会で慎重に評価を行っていく予定である。

○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
新型コロナウイルスへの異物混入については、企業の調査によりその性質が明らかとなったが、引き続き報告された事例の情報を慎重に調査検討する必要がある。新たに報告された1例も含め、異物の混入が指摘されたロットではないが使用見合わせの対象となったロットの接種後に報告された死亡例については、専門家評価を行った上で審議会で検討していく必要がある。また、使用見合わせの対象となったロットについては、死亡以外も含め副反応疑い報告全体の状況を見守る必要がある。