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
2021(令和３)年２月15日	

ワクチンの副反応に対する考え方及び評価について

① 新型コロナワクチンのリスク・ベネフィットと
ワクチン接種後の副反応に対する評価について

② 高齢者や基礎疾患を有する者への接種について

新型コロナワクチンの概要

○　ファイザー社のワクチンについて、添付文書や、それに相当する海外の情報提供資料において言及されている対象者の範囲等は以下の通り。

Ⅰ．作用機序

本剤に含有される修飾ウリジンメッセンジャーＲＮＡは脂質ナノ粒子に封入されており、それにより非複製性であるｍＲＮＡが宿主細胞に取り込まれ、ｍＲＮＡにコードされるＳＡＲＳ－Ｃｏｖ－２のスパイクタンパク質が一過性に発現する。本剤接種によりスパイクタンパク質に対する中和抗体産生及び細胞性免疫応答が誘導されることで、ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２による感染症の予防に寄与すると考えられている。

Ⅱ．その他の事項	米国	英国	EU	日本
許認可日	2020年12月11日 （緊急使用許可）	2020年12月2日 （一時的認可）	2020年12月21日 （条件付き承認）	2021年２月14日 （特例承認）
効能又は効果	COVID-19 防止の予防接種	SARS-CoV-2ウイルスによるCOVID-19 防止の予防接種	SARS-CoV-2ウイルスによるCOVID-19 防止の予防接種	SARS-CoV-2による感染症の予防
接種対象者（年齢）	**16歳以上**	**16歳以上**	**16歳以上**	**16歳以上**
用法・用量	筋肉内に接種（2回）	筋肉内に接種（2回）	筋肉内に接種（2回）	筋肉内に接種（2回）
接種間隔	3週間の間隔	少なくとも3週間の間隔	3週間の間隔（1/28に「少なくとも」を削除）	通常、3週間の間隔
接種不適当者	**いずれかの成分に対する重度のアレルギー反応（アナフィラキシーなど）の既往歴のある者**	**含有成分（有効成分等）に過敏症の者**	**含有成分（有効成分等）に過敏症の者**	**本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある者　等**
貯蔵方法	-80℃（又は-90℃）から-60℃、遮光	-80℃（又は-90℃）から-60℃、遮光	-90℃から-60℃、遮光	−90℃から−60℃、遮光
保存可能期間（※）	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月

（※）製造日からの保存可能期間であり、医療機関等に届けられてからの保存可能期間を示すわけではない

新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの有効性について

＜海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（海外C4591001試験）における発症予防効果＞

○　第Ⅱ/Ⅲ相パートにおいて、下記のワクチン有効率が得られた。

・VE1（治験薬接種前から2回目接種後7日以前にSARS-CoV-2感染歴がない被験者におけるワクチン有効率）は95.0%［95%信用区間：90.3, 97.6］

・VE2（治験薬接種前から2回目接種後7日以前のSARS-CoV-2感染歴を問わない被験者におけるワクチン有効率）94.6%［95%信用区間：89.9, 97.3］

（VE：ワクチン有効率）

○　治験薬1回目接種後から約14日後までのCOVID-19確定例の発生状況は本剤群とプラセボ群で同様に推移しており、2回目接種以降で本剤群のCOVID-19発症予防効果が期待できると考えられた。

＜海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（海外C4591001試験）と国内第Ⅰ/Ⅱ相試験（C4591005試験）における免疫原性について＞

○　免疫原性について、海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（海外C4591001試験）と国内第Ⅰ/Ⅱ相試験（C4591005試験）の成績について、血中幾何平均抗体価（GMT）及び幾何平均上昇倍率（GMFR）が評価された。

○　第Ⅱ相試験パートにおける評価可能免疫原性集団においては、ワクチン接種群のGMTは316.1［95%信頼区間：275.6, 362.6］、GMFRは31.1［95%信頼区間：27.2, 35.5］であり、国内試験における評価可能免疫原性集団においては、ワクチン接種群のGMTは524.5［95%信頼区間：459.7, 598.4］、GMFRは51.5［95%信頼区間：45.2, 58.7］と、国内試験において、海外試験の結果と同程度以上の結果が得られており、日本人においても本剤の有効性は期待できると考えられた。

新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの安全性について

＜海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験と国内第Ⅰ/Ⅱ相試験での概要＞

○　現時点の情報において、被験者の多くに反応原性事象として収集された局所反応及び全身事象が認められていたものの、ほとんどが軽度又は中等度であり、回復性が認められる。

● 頻度の高いAE（※）について

16歳以上の被接種者に生じた頻度の高いAEは以下の通りであった（詳細は参考資料に掲載）。通常は軽度又中度で、接種後数日で消失した。なお、国内治験でも同様の傾向が見られた。

接種部位の痛み（>80％）、疲労（>60%）、頭痛（>50%）、筋肉痛（>30%）、悪寒（>30%）、関節痛（>20%）、下痢、発熱、接種部位の腫脹（>10%）

＊発熱については、海外試験では38.0°C以上、国内治験では37.5°C以上で報告され、それぞれ13.6%、32.8%であった。

● SAE（※）について

本剤群126/21,621例（0.6%）、プラセボ群111/21,631例（0.5%）に認められた。治療薬との関連が否定されなかった事象（４例）の転帰は、リンパ節症は未回復、心室性不整脈は回復、その他の事象は軽快であった。

死亡例は、本剤群2例（動脈硬化症及び心停止各1例）、プラセボ群4例（原因不明2例、出血性卒中及び心筋梗塞各1例）に認められ、いずれも治験薬との因果関係は否定された。

なお、国内治験では死亡及び重篤な有害事象は認められなかった。

※「AE（Adverse Event）」とは、医薬品の使用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくない、意図しない徴候、症状又は疾病のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない。例えば、ワクチン接種後に地震が発生して負傷した場合も、ワクチン接種との因果関係にかかわらず、時間的な関連があるためAEとして扱われる。「SAE（Serious Adverse Event）」は重篤なAEをいう。

（参考）新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの安全性について

＜海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験の概要＞

○　海外試験第Ⅱ/Ⅲ相パートについての有害事象は下表のとおり。

	事象名	接種回	本剤群			プラセボ群		
			全体	16～55歳	56～85歳	全体	16～55歳	56～85歳
			1回目N=4,093	1回目N=2,291	1回目N=1,802	1回目N=4,090	1回目N=2,298	1回目N=1,792
			2回目N=3,758	2回目N=2,098	2回目N=1,660	2回目N=3,749	2回目N=2,103	2回目N=1,646
局所反応	注射部位疼痛	1回目	3,186（77.8）	1,904（83.1）	1,282（71.1）	488（11.9）	322（14.0）	166（ 9.3）
		2回目	2,730（72.6）	1,632（77.8）	1,068（66.1）	372（ 9.9）	245（11.7）	127（ 7.7）
	発赤	1回目	189（ 4.6）	104（ 4.5）	85（ 4.7）	45（ 1.1）	26（ 1.1）	19（ 1.1）
		2回目	243（ 6.5）	123（ 5.9）	120（ 7.2）	26（ 0.7）	14（ 0.7）	12（ 0.7）
	腫脹	1回目	250（ 6.1）	132（ 5.8）	118（ 6.5）	32（ 0.8）	11（ 0.5）	21（ 1.2）
		2回目	256（ 6.8）	132（ 6.3）	124（ 7.5）	16（ 0.4）	5（ 0.2）	11（ 0.7）
全身事象	発熱[a)]	1回目	111（ 2.7）	85（ 3.7）	26（ 1.4）	27（ 0.7）	20（ 0.9）	7（ 0.4）
		2回目	512（13.6）	331（15.8）	181（10.9）	14（ 0.4）	10（ 0.5）	4（ 0.2）
	疲労	1回目	1,700（41.5）	1,085（47.4）	615（34.1）	1,172（28.7）	767（33.4）	405（22.6）
		2回目	2,086（55.5）	1,247（59.4）	839（50.5）	756（20.2）	479（22.8）	277（16.8）
	頭痛	1回目	1,413（34.5）	959（41.9）	454（25.2）	1,100（26.9）	775（33.7）	325（18.1）
		2回目	1,732（46.1）	1,085（51.7）	647（39.0）	735（19.6）	506（24.1）	229（13.9）
	悪寒	1回目	434（10.6）	321（14.0）	113（ 6.3）	203（ 5.0）	146（ 6.4）	57（ 3.2）
		2回目	1,114（29.6）	737（35.1）	377（22.7）	125（ 3.3）	79（ 3.8）	46（ 2.8）
	嘔吐	1回目	37（ 0.9）	28（ 1.2）	9（ 0.5）	37（ 0.9）	28（ 1.2）	9（ 0.5）
		2回目	51（ 1.4）	40（ 1.9）	11（ 0.7）	30（ 0.8）	25（ 1,2）	5（ 0.3）
	下痢	1回目	402（ 9.8）	255（11.1）	147（ 8.2）	388（ 9.5）	270（11.7）	118（ 6.6）
		2回目	356（ 9.5）	219（10.4）	137（ 8.3）	276（ 7.4）	177（ 8.4）	99（ 6.0）
	筋肉痛	1回目	738（18.0）	487（21.3）	251（13.9）	398（ 9.7）	249（10.8）	149（ 8.3）
		2回目	1,260（33.5）	783（37.3）	477（28.7）	260（ 6.9）	173（ 8.2）	87（ 5.3）
	関節痛	1回目	406（ 9.9）	251（11.0）	155（ 8.6）	247（ 6.0）	138（ 6.0）	109（ 6.1）
		2回目	772（20.5）	459（21.9）	313（18.9）	170（ 4.5）	109（ 5.2）	61（ 3.7）

例数（%）、N=解析対象例数　　a）38.0℃以上

諸外国における副反応疑いの報告状況について

○　ファイザー社のワクチンに係る副反応疑いの報告状況について、米国、英国及びＥＵからは、以下の情報が公表されている。

	米国	英国	EU
副反応疑い報告件数	7,307件 （約1000万回接種）	20,319件 （1回目約660万回、2回目約50万回接種）	言及なし
報告された主な副反応疑いの症状	・アナフィラキシーについては、50件報告されている（5件/100万回接種）。 ・死亡例については、113件報告されている。（あらゆる原因によるワクチン接種後の死亡が含まれる） ・頭痛、疲労、めまい、吐き気、悪寒、発熱、疼痛、注射部位疼痛、四肢痛、呼吸困難	・アナフィラキシーについては、130件報告されている（1~2件/10万回接種）。 ・ベル麻痺については、99件報告されているが、予測される自然発症率と同様である。 ・死亡例については、143件報告されているが、ワクチンが死亡に関連したことは示唆されない。 ・注射部位反応（腕の痛み等）、インフルエンザ様症状、頭痛、悪寒、疲労、吐き気、発熱、めまい、脱力感、筋肉痛、急速な心拍	・既知の副反応である重篤なアレルギー反応について新たな知見は得られてない。 ・ノルウェーの虚弱な高齢者死亡例を踏まえ、現時点では、65歳以上での接種後の死亡例は既存疾患の進行が最も考えられる。 ・他の症状については報告書で言及されていない。
安全性に関する評価	・アナフィラキシーがみられたが、稀である。 ・全体的に安全性に懸念はなく、承認前の治験データと同様である. ・副反応疑い報告のデータは長期療養施設の高齢者における接種後の全体的な安全性又は死亡に関する兆候を示唆していない。	・COVID-19予防とその重篤な合併症の予防において、COVID-19ワクチンに期待されるベネフィットは、既知の副反応をはるかに上回っている。	・COVID-19予防のベネフィットは、（死亡を含む）全リスクを引き続き上回る。ワクチン使用に変更勧告なし。
出典	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1月27日 https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-01/06-COVID-Shimabukuro.pdf	A report covering adverse reactions to approved COVID-19 vaccines 2021年2月11日 医薬品・医療製品規制庁（MHRA） https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions	COVID-19 vaccine safety update 2021年1月29日 欧州医薬品庁（EMA） https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-january-2020_en.pdf

ワクチンの効果について

感染予防
接種した人が感染しない

○感染予防効果は実証しにくく、臨床試験で確認することは稀。

○発症しない感染者が多数存在する新型コロナでは、実証が難しい。

実証が難しい

発症予防
発症者が減少

○接種者と非接種者を比較する臨床試験等で、両群の発症者の数を比較することで、効果を測定できる。

重症化予防
重症患者が減少
（死亡・入院等）

○接種者と非接種者を比較する臨床試験等で、両群の重症者の数を比較することで、効果を測定できる。

臨床試験（治験）等で評価を行うことができる

集団免疫効果
接種していない人にも
波及する予防効果

大規模な接種後まで
分からない

○ 集団免疫効果は、「接種した人が増えると、接種していない人でも発症者が減少する」ことで実証される。

○ 集団免疫効果がみられるのは、
- ワクチン自体に感染/発症予防効果がある。
- 接種率が（基本再生産数に応じた閾値より）高い
- ヒトーヒト感染する感染症である。

等の条件が満たされたとき

○実際に接種者が増えた後、集団免疫効果が判明すれば、ワクチンにより感染させない効果があったことが明らかになる。

例：インフルエンザワクチンでは、一定の発症予防効果（研究により20から60％）や、重症化を予防する効果が示されているが、集団免疫効果はこれまで実証されていない。

予防接種による不可避な副反応

軽度だが頻度が高い副反応の例

- **接種部位の局所反応**
  症状：発赤・腫脹（通常、3-4日で消失）
  硬結（1か月続く場合もある）
  治療：治療の必要のない場合がほとんど。局所の冷却などで改善する。
  頻度：3.7％（麻しん風しん１期）
  9.1％（インフルエンザ）

- **全身性の反応**
  症状：発熱、全身倦怠感、頭痛
  治療：通常、48時間以内に自然軽快。アセトアミノフェンなどの投与を行う。
  頻度：18.0％（麻しん風しん１期・発熱）
  1.5％ （インフルエンザ・全身倦怠感）

重度だが頻度が低い副反応の例

- **アナフィラキシー（アレルギーの一種）**
  症状：蕁麻疹、唇・手足の痺れ、まぶたの腫れ、息苦しさなど
  治療： 重度の場合はアドレナリン・抗ヒスタミン薬・ステロイドなどの投与を行う。
  頻度：0.00004％（インフルエンザ）

- **ギランバレー症候群**
  症状：両足の力が 入らなくなったり（筋力低下）、両足がしびれたり（異常感覚）する。
  治療：免疫グロブリン静注療法や血液浄化療法などを行う。
  頻度：0.0001％（インフルエンザ）

こうした副反応が生じえるが、接種によるベネフィットが上回ると考えられることから、予防接種が実施されている。

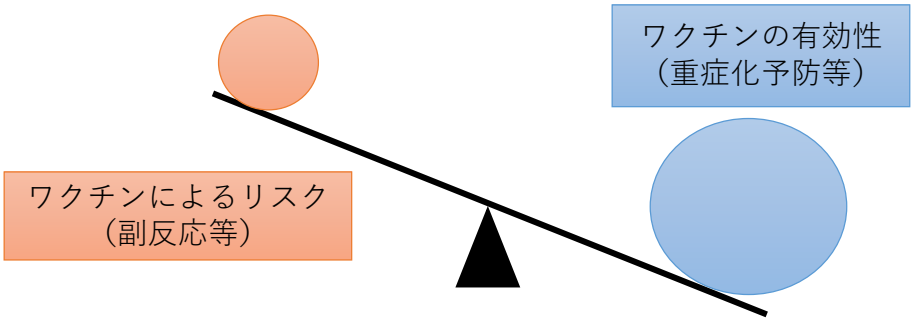
- 予防接種は、体内に異物を投与し免疫反応を誘導するため、何らかの事象が生じる可能性があり、１００％の安全性を求めることはできない。
- 有効性が副反応のリスクを上回る場合、接種が許容されるが、丁寧な情報発信・説明の上で、被接種者の同意がある場合に接種することとなる。
- 有効性は多くの人が享受する一方で、重度の副反応は一部の人に生じるものであることから、このようなリスクを分かち合う意味からも、健康被害救済制度の整備が重要である。

ワクチンの接種に係る判断について
～有効性・安全性とリスク・ベネフィット～

○　ワクチンの接種後に副反応が生じることがあり、副反応をなくすことは困難である。
　・比較的軽度だが頻度が高い副反応や、重篤だが極めてまれな副反応が含まれる。

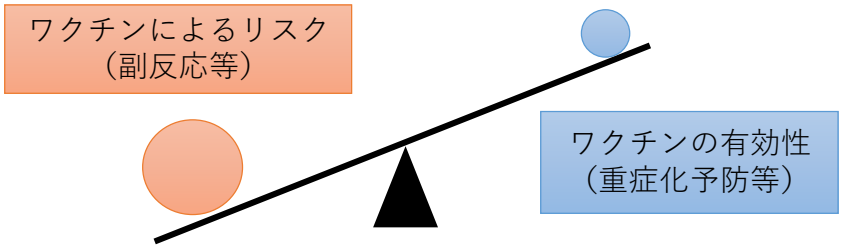
○　ワクチンの接種によって得られる利益（有効性）と副反応などのリスク（安全性）の比較衡量（リスク・ベネフィット）により接種の是非を判断する必要がある。

◆対象者の特性により有効性の大きさが異なる場合、同じワクチンであっても接種の判断が異なりうる。



感染症による重症化・死亡のリスクが高い場合、副反応などのリスクがあっても、有効性がリスクを上回りうる。

（例：高齢者の重症化リスクが高い場合）



感染症による重症化・死亡のリスクが低い場合、副反応等のリスクが左と同じでも、有効性がリスクを下回りうる。

（例：ある年齢層の重症化リスクが極めて低い場合）

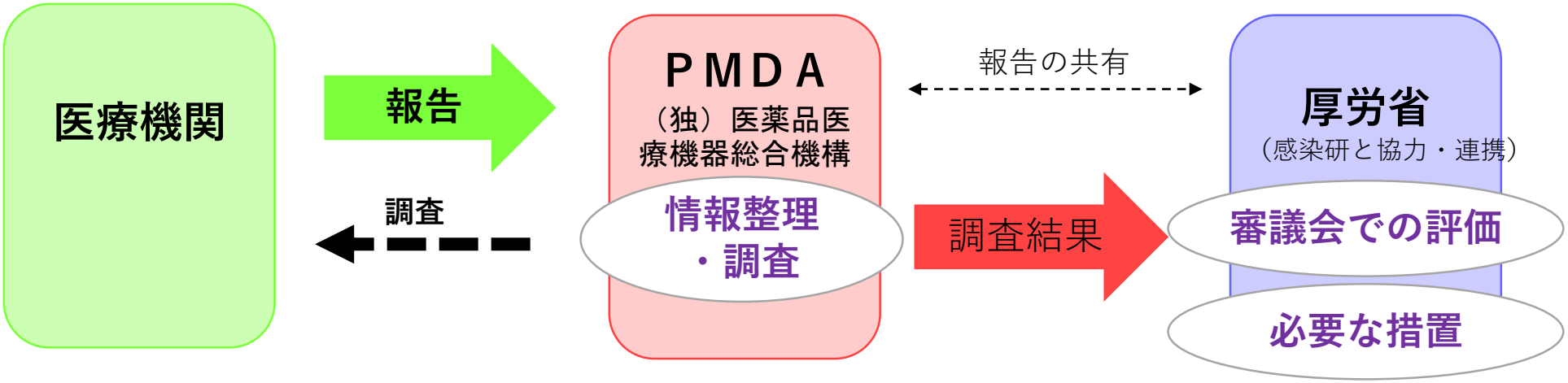
○　ワクチンの接種に当たっては、ワクチンの特性に加え、接種対象となる者の年齢や医学的な背景等を踏まえた新型コロナウィルス感染によるリスクを勘案し、総合的に接種の判断をすることが必要。

副反応疑い報告の収集と評価について

○　医療機関等は、予防接種による副反応疑いを知ったときは、予防接種後副反応疑い報告制度に則り、専用の様式を用いて、（独）医薬品医療機器総合機構に報告する。

○　一方、医療機関からの報告内容のみでは、因果関係に関する評価を実施することは困難な場合もあるため、詳細調査が行われるものの、因果関係の評価のためには、一定の期間が必要である。

副反応疑い報告制度における報告と評価の流れ



※１　副反応疑い報告は、医薬品医療機器等法に基づく副作用等報告としても取り扱われる。
※２　上記に加え、市町村が被接種者又は保護者から健康被害に関して相談を受けた場合には、都道府県を通じて厚生労働省に報告するルートもある。

副反応疑い報告制度における報告事項

○　予防接種後に生じた事象に関する情報を適切に収集し、評価を行うため、ワクチンに関する情報、接種時の状況、発生した症状の概要及び転帰等について、報告するよう定めている。

報告対象

予防接種法・医薬品医療機器等法において、副反応を疑う場合の報告基準が定められている。

<u>予防接種法に基づく報告の対象</u>

予防接種を受けたことによるものと疑われる症状のうち、

- 予防接種ごとに、副反応として起こりうる典型的な症状（対象疾病・症状・接種後の期間を国が規定）
- 医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を要するものや、死亡・障害に至るおそれのあるもの

報告事項

○予防接種法上の定期接種・任意接種の別：
○患者情報：氏名又はイニシャル、性別、接種時年齢、住所、生年月日
○報告者情報：氏名、医療機関名、電話番号、住所
○接種場所：医療機関名、住所
○ワクチン情報：ワクチンの種類、ロット番号、製造販売業者、接種回数
○接種の状況：接種日、出生体重、接種前の体温、家族歴、予診票での留意点
○症状の概要：症状、発生日時、本剤との因果関係、他要因の可能性の有無
　　概要
○症状の程度：重い（1. 死亡、2. 障害、3. 死亡につながるおそれ、
　　4. 障害につながるおそれ、5. 入院、6. 上記1～5に準じて重い、
　　7. 後世代における先天性の疾病又は異常）、重くない
○症状の転帰：回復、軽快、未回復、後遺症、死亡、不明
○報告者意見
○報告回数

（別紙様式１）

報告先：（独）医薬品医療機器総合機構
FAX番号：0120－176－146

予防接種後副反応疑い報告書

予防接種法上の定期接種・任意接種の別		□　定期接種　　□　任意接種			
患者（被接種者）	氏名又はイニシャル	（定期の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載）	性別	1 男　2 女	接種時年齢　歳　月
	住所	都道府県　区市町村	生年月日	T S H　年　月　日生	
報告者	氏名	1 接種者　2 主治医　3 その他（　）			
	医療機関名		電話番号		
	住所				
接種場所	医療機関名				
	住所				

ワクチン	ワクチンの種類（②～④は、同時接種したものを記載）	ロット番号	製造販売業者名	接種回数
	①			① 第　期（　回目）
	②			② 第　期（　回目）
	③			③ 第　期（　回目）
	④			④ 第　期（　回目）

接種の状況				
接種日	平成　年　月　日　午前・午後　時　分	出生体重	グラム（患者が乳幼児の場合に記載）	
接種前の体温	度　分	家族歴		
予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）	1 有→（　）　2 無			

症状の概要			
症状	定期接種の場合で次頁の報告基準に該当する場合は、ワクチンごとに該当する症状に○をしてください。		
	報告基準にない症状の場合又は任意接種の場合（症状名：　）		
発生日時	平成　年　月　日　午前・午後　時　分		
本剤との因果関係	1 関連あり　2 関連なし　3 評価不能	他要因（他の疾患等）の可能性の有無	1 有→（　）　2 無
概要（症状・徴候・臨床経過・診断・検査等）			
○製造販売業者への情報提供　：1 有　2 無			

症状の程度		
1 重い→	1 死亡　2 障害　3 死亡につながるおそれ　4 障害につながるおそれ	
	5 入院（病院名：　医師名：　平成　年　月　日入院／平成　年　月　日退院）	
	6 上記1～5に準じて重い　7 後世代における先天性の疾病又は異常	
2 重くない		

症状の転帰					
転帰日	平成　年　月　日				
1 回復	2 軽快	3 未回復	4 後遺症（症状：　）	5 死亡	6 不明

報告者意見	
報告回数	1 第1報　2 第2報　3 第3報以後

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。

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

副反応疑い報告の対象
（報告対象は基準に基づく）

＜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。

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

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

ワクチン接種後の死亡例が話題となった事例とその後の対応

○　ワクチン接種後の死亡例については、韓国やノルウェーの事例が、日本国内でも報道され話題となった。各々の規制当局は、死亡事例を評価した上で、接種を継続する方針とした。

○韓国におけるインフルエンザワクチン接種後の事例

- 2020年10月、韓国政府は、インフルエンザワクチンの接種後に死亡した人が同月16日から23日までに全国で32人確認されたと発表。仁川でワクチンを接種した高校生を始め、高齢者を中心に全国で死亡事例が続出。高校生はアレルギー鼻炎、ほかの高齢者には高血圧や心臓疾患などの基礎疾患を抱えた人もいたが、ワクチンと死因との関係は不明で、同庁が疫学調査を進めている。現状では、韓国政府は接種を中止する必要はないと判断している。
- なお、韓国政府はインフルエンザワクチンの接種を全国民の約４割に当たる未成年者と62歳以上に無料接種を実施し、11月28日までに、約1,337万人が接種を済ませた。同年12月５日時点で死亡例は108例報告されている。
- 保健当局は予防接種と死亡の関連性は確認されなかったとして、接種を継続する方針。

https://www.cdc.go.kr/filepath/boardDownload.es?bid=0030&list_no=711378&seq=1

○ノルウェーにおける新型コロナウイルスワクチン接種後の事例

- 2021年１月、ノルウェーにおいて、ファイザー社の新型コロナウイルスワクチンの１回目の接種を受けた後に死亡した高齢者が、１月26日時点で33例報告。同国では高齢者等新型コロナ感染症にかかった場合最もリスクが高いと考えられる人を中心に、これまでに約８万人が少なくとも１回の接種を受けている。
- ノルウェー政府は、これまでに報告された33例の死亡例の多くは高齢で体力が衰え、重篤な疾患があったとされており、ワクチン接種と死因との関連性は確認されなかったと判断している。
- ノルウェー政府は死亡事例を評価し、末期患者への接種は個々の患者のリスク・ベネフィットを検討すべきだが、ワクチンの接種方針自体に変更はないと公表している。

https://legemiddelverket.no/english/covid-19-and-medicines/vaccines-against-covid-19/reported-suspected-adverse-reactions-of-covid-19-vaccines
https://legemiddelverket.no/Documents/English/Covid-19/20210128%20Reported%20suspected%20adverse%20reactions%20corona%20vaccine.pdf

米国CDCにおける新型コロナウイルスワクチン接種後の死亡例の報告と評価

○ 米国CDCにおいても、新型コロナワクチン接種後の死亡事例が196例報告されている（1月18日時点）。
○ 同様の背景をもつ被接種の集団の死亡率と比較して評価し、死亡率の増加がないことが併せて報告されている。

米国における新型コロナウイルスワクチン接種後の死亡事例に対する評価

VAERSへの新型コロナワクチン接種後の死亡報告（因果関係の有無によらない）

特徴	死亡報告（N=196）
年齢中央値 (range)	79 (25-104)
年齢 < 65歳 (%)	43 (22)
女性 (%)	91 (46)
長期療養施設居住者	129 (66)
Pfizer-BioNTech ワクチン	113
Moderna ワクチン	83

VAERSへの新型コロナワクチン接種後の長期療養施設居住者の死亡報告

（2021年1月18日までのデータ）

特徴	死亡報告（N=129）
年齢中央値 (range)	84 (51-104)
女性 (%)	65 (50)
ホスピス、DNR or DNI (%)	43 (33)
剖検実施、結果未定	2
死亡診断書あり	18
死亡診断書入手不能or剖検結果保留中※	112

※初期評価では、多くの症例報告で健康状態の悪化、複数の併存症および一般的な加齢関連疾患(例えば、心疾患、2型糖尿病、認知症等)の病歴が示された。

米国の療養施設居住者に対するワクチンの安全性モニタリング

対象と方法：米国最大の療養施設会社（Genesis Healthcare）の284施設、約25,000人の居住者を対象。2020年12月31日までに118施設の居住者7,006人（61.4%）が初回接種を受けた。これら118施設の接種済みおよび未接種の居住者と、2021年1月1日以降にワクチン接種を開始した166施設 17,076人の居住者の、7日間死亡率を評価した。

結果：死亡率は、同じ施設内のワクチン接種群の方が非接種群よりも低く、未接種施設の住民と比較しても低かった。（7日間の観察期間前20日以内にSARS-CoV-2診断検査陽性の居住者は除外。）

結論：高度看護施設における短期死亡率はワクチン接種とは無関係であることが示唆された。

新型コロナワクチン接種後の長期療養施設居住者の死亡について（CDCの見解）

・長期療養施設居住者の死亡率は、集団の根底にある健康状態のために高い。
・VAERSモニタリングとGenesisの集団ベースのサーベイランスから得られた証拠は、長期療養施設に居住する高齢者の死亡に関する安全性の問題を示唆していない。
・VAERSへの、新型コロナワクチン接種後に長期療養施設居住者が死亡した症例報告には、多くの人々が含まれている：認知障害を含む複数の併存症、健康状態悪化、ホスピス・DNRまたはDNIの状態(報告された死亡の1/3)。
・新型コロナワクチン接種後の長期療養施設居住者の死亡は、この集団における予想される全死因死亡率と一致している。

https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-01/06-COVID-Shimabukuro.pdf

接種後に起きた病気・症状と、接種との因果関係について

接種との因果関係が否定的な場合

- 診察等により他原因が判明する場合

（例）おたふくかぜワクチンの接種後に髄膜炎になった人がいたとしても、脳脊髄液から何らかの細菌が見つかった場合には、おたふくかぜワクチンが原因とは考えられない。

- 医学的にみて因果関係が考えがたい場合

■ 疾患の仕組み等からみて考えがたい場合

（例）ワクチンの接種直後に、がんと診断される人がいたとしても、がんが短期間で発生するわけではないことから、ワクチンの接種が原因とは考えられない。

■ 一般的に発生している疾患で、予防接種の直後に時間的な集積性がみられない場合

（例）ワクチン接種後に胃潰瘍を発症した例があっても、ワクチンの接種直後に胃潰瘍が多発するという知見がなければ、ワクチンの接種が原因とは考えられない。

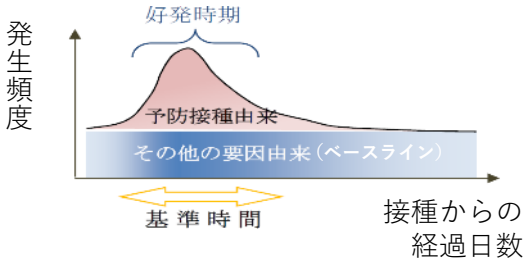
- 大規模な疫学調査によって関連が認められなかった場合　　等

接種との因果関係が分からない場合

- 一般的に発生している疾患で、予防接種の直後に報告数の時間的な集積性がみられる場合

■ 個々の人の因果関係までは分からない

（例）接種から一定の期間に特定の疾患の発生数が増加する場合、時間的な集積性から因果関係が推認されるが、他原因で、又は原因なく同じ疾患が発生することもあるため、個々の症例が予防接種によるものかどうかは判断ができない。



■ もともとの疾患の発生頻度（ベースライン）がわかっていない場合、接種後の報告数が判明しただけでは、時間的集積性があるかどうか判断できない（その他のときにも同程度に発生している可能性）

- 十分な情報がない場合

■ 症状や診断の詳細について十分な情報がない場合

■ 予防接種と発症した疾患の関連性について肯定する論拠がないものの、既知の知見からは関連がないことの証明はなされていない場合

等

接種と病気や症状の間に前後関係があることと、因果関係があることは異なっており、前後関係があっても因果関係がないことは多い。

ワクチン接種後の副反応と評価

ワクチン接種後の副反応と評価について

- 予防接種は、体内に異物を投与し免疫反応を誘導するため、何らかの事象が生じる可能性があり、１００％の安全性を求めることはできない。
- 予防接種の接種後に副反応を疑う症状を知ったときは、医療機関は国・PMDAに報告することになっており、当審議会で評価を行うこととなる。なお、医師が因果関係が疑った場合に広く報告を求めており、報告には偶発的な事象や他原因によるものなど、接種との因果関係がないものが含まれる。
- 接種を行わない場合にも、疾病・死亡などの好ましくない事象は発生しており、予防接種後に時間的な前後関係をもって発生する場合もある。
- 特に高齢者では、接種を行わない状況での死亡のリスクが、希な副反応のリスクと比較して高いことが考えられ、諸外国においても、国民への情報提供に当たって様々な配慮がなされている。

論点

○　ワクチンの副反応疑い事例を評価する前の段階で公表する場合には、次のような点に留意して情報を公表していくべきではないか。

・　副反応疑い報告には、偶発的事例や他原因によるものが含まれていることから、発表の時点で、前後関係を因果関係と誤認されないよう注意して情報を発信する必要がある。

○　偶発的事例や他原因による事例か、接種との因果関係のある事例かについては、症例に関する情報収集、諸外国も含めた症例の集積、その他の科学的知見等を基に、当審議会で評価を行い、可能な限りの情報発信を行っていく必要があるのではないか。

海外における基礎疾患のある方等に対する新型コロナワクチン接種状況

＜ノルウェーにおける新型コロナワクチン接種後の事例＞

- 2021年１月、ノルウェーにおいて、ファイザー社の新型コロナウイルスワクチンの１回目の接種を受けた後に死亡した高齢者が、１月26日時点で33例報告。同国では高齢者等新型コロナ感染症にかかった場合最もリスクが高いと考えられる人を中心に、これまでに約８万人が少なくとも１回の接種を受けている。
- ノルウェー政府は、これまでに報告された３３例の死亡例の多くは高齢で体力が衰え、重篤な疾患があったとされており、ワクチン接種と死因との関連性は確認されなかったと判断している。
- ノルウェー政府は死亡事例を評価し、末期患者への接種は個々の患者のリスク・ベネフィットを検討すべきだが、ワクチンの接種方針自体に変更はないと公表している。

(Covid-19: Doctors in Norway told to assess severely frail patients for vaccination BMJ 2021; 372 doi: https://doi.org/10.1136/bmj.n167 Published 19 January 2021)
(BMJ 2021; 372 doi: https://doi.org/10.1136/bmj.n149 Published 15 January 2021)

高齢者や基礎疾患を有する者への接種についての海外の考え方

【EU】 虚弱な高齢者を含め、ワクチンの使用に関する製品情報を修正する必要はない。（2021年1月28日時点）

・ノルウェーの死亡例に端を発し、現時点での報告を評価したところ、65歳以上での接種後死亡例は、既存疾患の進行がもっとも考えられる。
・承認時に、75歳以上の被験者を含む大規模臨床試験を通じて安全性を慎重に評価している。
（EMA: COVID-19 vaccine safety update 28 January 2021 COMIRNATY BioNTech Manufacturing GmbH）
・免疫機能が低下をしている人々に関するデータは限られているが、安全性については特に問題ない。
（EMA https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty ）

【WHO】ワクチンの安全性に関する推奨事項の改訂は提案しない。（2021年1月22日時点）

・現在の報告では、虚弱な高齢者における予期しない死亡の増加や有害事象の異常な特徴は示唆されない。
・入手可能な情報は、報告された致命的な事象におけるワクチンの影響を確認していない。
・委員会は、ベネフィットとリスクのバランスが高齢者にとって引き続き良好であると考えている。
（WHO：GACVS COVID-19 Vaccine Safety subcommittee meeting to review reports of deaths of very frail elderly individuals vaccinated with Pfizer BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2 22 January 2021）

＜高齢者や基礎疾患を有する者への推奨事項＞

高齢者にはワクチン接種が推奨される。

・COVID-19感染症の重症化および死亡のリスクは年齢とともに急激に上昇する。
・臨床試験には85歳以上の者および非常に虚弱な高齢者は含まれていなかったが、高齢者の大部分から得られたデータでは、併存症の有無にかかわらず、ワクチン接種の有益性が潜在的リスクを上回ることを示唆しており、年齢の上限なく予防接種が推奨される。

基礎疾患を有する患者には、ワクチン接種が推奨される。

・特定の併存症がCOVID-19感染症の重症化および死亡のリスクを増大させることが確認されている。
・第2/3相臨床試験では、様々な基礎疾患を有する患者において、ワクチンの安全性と有効性を確認している。

（WHO: Interim recommendations for use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing 8 January 2021）

（参考）平成21年の新型インフルエンザワクチン実施時の高齢者・基礎疾患を有する者に対する接種に関する考え方①

＜事業内容＞

2009年に新型インフルエンザが発生した際、新型インフルエンザ（Ａ／Ｈ１Ｎ１）ワクチン接種事業を実施した。

＜接種開始前＞

2009年の新型インフルエンザ予防接種については、「受託医療機関等における新型インフルエンザ（Ａ／Ｈ１Ｎ１）ワクチン接種実施要領」において、被接種者の健康状態及び体質を勘案し、慎重に新型インフルエンザの予防接種の適否を判断するように規定されていた。

ウ　予防接種要注意者

（ア）新型インフルエンザの予防接種を行うに際して注意を要する者については、被接種者の健康状態及び体質を勘案し、慎重に新型インフルエンザの予防接種の適否を判断するとともに、接種を行うに際しては、接種を希望する意思を確認した上で、説明に基づく同意を確実に得る。その際、積極的な接種勧奨に渡ることのないよう、特に留意する。

（イ）心臓、じん臓又は呼吸器の機能に自己の身辺の日常生活が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほどんど不可能な程度の障害を有する者については、新型インフルエンザの予防接種を行うに際して注意を要する者として、主治医及び専門性の高い医療機関の医師に対し、必要に応じて、接種の適否について意見を求め、接種の適否を慎重に判断する。

「受託医療機関等における新型インフルエンザ（Ａ／Ｈ１Ｎ１）ワクチン接種実施要領」

（平成21年10月13日厚生労働省発健1013第4号厚生労働事務次官通知別添）

（参考）平成21年の新型インフルエンザワクチン実施時の高齢者・基礎疾患を有する者に対する接種に関する考え方②

＜接種開始後＞

接種開始御に基礎疾患を有する高齢者等の死亡事例が報告され、平成21年11月21日の薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会及び新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会において、評価が行われ、改めて、基礎疾患を有する者のかかりつけ医療機関に確認する等、接種の適否を慎重に判断することが周知された。

評価内容の概要

○　個々の死亡事例についても、限られた情報の中で因果関係は評価できないものもあるが、大部分は、基礎疾患の悪化や再発による死亡の可能性が高いと考えられ、死亡とワクチン接種との直接の明確な関連が認められた症例は現時点ではない。

○　しかしながら、重度の基礎疾患を有する患者においては、ワクチンの副反応が重篤な転帰に繋がる可能性も完全には否定できないことから、接種時及び接種後の処置等において留意する必要がある。

○　また、感染リスクは低いものの、高齢者で基礎疾患を有する者はインフルエンザに罹患した場合に重篤な転帰をたどる可能性が高く、新型インフルエンザワクチンにおいて見られているリスクと比較して、相対的に接種のメリットは大きいと考えられる。

周知内容の概要

1．（略）接種を希望する者に対して、ワクチン接種は個々人の判断により行うべきものであることを周知し、ワクチン接種の効果や限界、安全性等について十分説明のうえ、説明に基づく同意を確実に得るようにすること。なお、その際、積極的な接種勧奨にわたることのないよう、特に留意すること。

2．（略）基礎疾患を有する者のかかりつけ医療機関以外の受託医療機関については、優先接種対象者証明書により基礎疾患である疾病を有することを確認した上で十分な予診を行うとともに、必要に応じて、基礎疾患を有する者のかかりつけ医療機関に確認する等、接種の適否を慎重に判断すること。

（出典：「基礎疾患を有する者への適切な接種の実施について」平成21年12月1日事務連絡より抜粋）

新型コロナワクチンの接種の接種要注意者について

○　承認されたワクチンの添付文書における、接種の判断に際し注意を要する者に関する記載や、定期接種において以下のような者が接種要注意者とされていることを踏まえ、新型コロナワクチンに関する接種要注意者を設定する予定。

今回の添付文書

○接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）

- 本剤の成分に対して、アレルギーを呈するおそれのある者
- 予防接種で接種後2 日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
- 過去に痙攣の既往のある者
- 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
- 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
- 抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害を有する者

定期接種での取り扱い

○接種要注意者

- 接種しようとする接種液の成分に対してアレルギーを呈するおそれのある者
- 予防接種で接種後 2 日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
- 過去にけいれんの既往のある者
- 過去に免疫不全の診断がされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
- 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者

高齢者や基礎疾患を有する者への接種についての考え方

高齢者や基礎疾患を有する者への接種状況

○　世界各国で、新型コロナワクチン接種の接種が進められており、接種後の死亡事例も多数報告されているが、
　・高齢者においても、ワクチン接種の有益性が潜在的リスクを上回ることが示唆されていること
　・ワクチン接種後の死亡事例について、自然発生の死亡率と有意な差はないこと
等から、接種は継続されている。

○　2009年の新型インフルエンザワクチンの接種を実施した際に、個々の症例の評価の結果において、死亡とワクチン接種との直接の明確な関連が認められた症例は認められていないが、重度の基礎疾患を有する患者においては、ワクチンの副反応が重篤な転帰に繋がる可能性も完全には否定できないことから、接種時及び接種後の処置等において留意するよう周知を行った。

○　医療従事者の次は、高齢者を対象とした接種が開始されるため、基礎疾患を有する高齢者等の接種後に、偶発的要因や基礎疾患の増悪による場合も含め、死亡事例が報告される可能性がある。

論点

○　基礎疾患を有する者は、新型コロナウイルス感染症に罹患した場合、重症化のリスクか高いことから接種の利益が大きいと考えられるが、基礎疾患が（偶発的な要因による場合も含め）悪化する事例が報告される可能性がある。

○　しかし、高齢者や基礎疾患を有する者については、諸外国でもワクチン接種の有益性が潜在的リスクを上回ることを示唆すると報告されており、こうした方々についても接種を提供するべきではないか。

○　接種の判断は、個人のリスク・ベネフィットを勘案し、本人の同意に基づいて行うことが基本であるが、基礎疾患を有する者のうちでも、基礎疾患の状態が悪化している場合や全身状態が悪い者等については、特に慎重に予防接種の適否を判断する必要があることについて、注意喚起することとしてはどうか。

参考資料

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンの評価に関する考え方（概要）

出典：医薬品医療機器総合機構HP掲載資料

概要

- 感染症予防ワクチンの非臨床評価及び臨床評価については、「感染症予防ワクチンの非臨床試験ガイドライン」「感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン」を参考にすることができるが、新型コロナウイルスワクチンは、mRNAワクチン、DNAワクチン、ウイルスベクターワクチンなど、新たなモダリティを用いた開発が進められている。
- 本指針は、2020年8月時点の状況を踏まえた上で、国内でのSARS-CoV-2ワクチンの開発のために求められる有効性及び安全性の評価について、薬事規制当局間の議論や感染症又はワクチン等に関する専門家との意見交換を経て作成した考え方を提示したもの。

有効性評価（抜粋）

- 現状においては、原則として、SARS-CoV-2ワクチン候補の有効性を評価するために、COVID-19の発症予防効果を評価する臨床試験を実施する必要がある。
- その他の重要な評価項目として、ウイルス学的又は血清学的手法により確認されるSARS-CoV-2感染の他、動脈血酸素飽和度（SpO2）、酸素療法の要否、人工呼吸器又はECMOによる管理、死亡等のCOVID-19の重症度に関する項目の評価を行うことが想定される。
- 今後、他のSARS-CoV-2ワクチンの臨床試験において発症予防効果が確認され、発症予防効果に関連する免疫原性の指標が複数の試験で確認された場合には、当該ワクチンの免疫原性の結果を参考にできる可能性がある。

安全性評価（抜粋）

- 有害事象については、SARS-CoV-2ワクチン接種から少なくとも7日間に認められた特定の局所反応（腫脹、発赤、硬結、疼痛等）及び特定の全身反応（発熱、頭痛、倦怠感、筋肉痛等）並びに少なくとも28日間に認められた有害事象を収集することが求められる。
- 臨床試験においても、免疫原性の特性の解析に基づいて、Th1/Th2バランス、SARS-CoV-2抗原特異的抗体価、中和抗体価等に基づき、疾患増強のリスクを評価する。

接種後に起きた病気・症状と、接種との因果関係について

接種 → 時間的な前後関係 → 何らかの病気・症状

被接種者に生じた、あらゆる好ましくない病気や症状
（ワクチンとの因果関係が明らかなもの、不明なもの、他の原因によるものを全て含む）
※adverse eventを訳して有害事象と表記される

「副反応疑い」として報告される事象

予防接種法・医薬品医療機器等法において、副反応を疑う場合の報告基準が定められている。

＜例：予防接種法に基づく報告の対象＞
予防接種を受けたことによるものと疑われる症状のうち、
- 予防接種ごとに、副反応として起こりうる典型的な症状（対象疾病・症状・接種後の期間を国が規定）
- 医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を要するものや、死亡・障害に至るおそれのあるもの

ワクチン接種と因果関係のある病気や症状

新型コロナウイルス感染症のワクチンの接種に関する分科会の現時点での考え方（一部抜粋）

新型コロナウイルス感染症対策分科会　　令和２年８月21日（金）

（目的）

○　国は、死亡者や重症者をできる限り抑制し、国民の生命及び健康を守るために、ワクチン接種の実施体制を整えていく必要がある。

○　今回の新型コロナウイルスワクチンの安全性及び有効性については科学的な不確実性がある一方で、国民の期待も極めて大きいことから、しっかりと正確な情報を丁寧に伝えていく必要がある。

（安全性及び有効性について）

○　ワクチンの接種を行うにあたっては、リスクとベネフィットの双方を考慮する必要がある。現在のところ、開発されるワクチンの安全性及び有効性については不明な点が多いが、継続的な情報収集を進める必要がある。

○　特に留意すべきリスクは、現在開発が進められているワクチンでは、核酸やウイルスベクター等の極めて新規性の高い技術が用いられていることである。また、ワクチンによっては、抗体依存性増強（ADE）など重篤な副反応が発生することもありうる。ワクチンの接種にあたっては、特に安全性の監視を強化して接種を進める必要がある。

○　一般的に、呼吸器ウイルス感染症に対するワクチンで、感染予防効果を十分に有するものが実用化された例はなかった。従って、ベネフィットとして、重症化予防効果は期待されるが、発症予防効果や感染予防効果については今後の評価を待つ必要がある。しかし、今から、安全性と共に有効性が妥当なワクチンが開発されたときに備えて準備を進めていく必要がある。

○　実際に接種を始める時期は、安全性及び有効性について国が認める薬事承認が行われた後となる。しかし、新規性の高いワクチンである場合、市販後に多数の人々への接種が開始された後になって初めて明らかになる安全面の課題も想定されるため、現実社会（Real world）での有効性を検討する疫学調査とともに市販後調査を行いながら、注意して接種を進める必要がある。そして、副反応などの発生については、特に情報収集とともに、適切な情報発信を行う必要がある。

○　なお、実際の安全性及び有効性などの性能評価については、医薬品医療機器総合機構（PMDA）での検討とともに、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会での議論を十分に行っていただきたい。導入後の副反応のモニタリングについても、予防接種・ワクチン分科会にお願いをしたい。有害事象の発生時の対応についても、予防接種・ワクチン分科会で行うことを確認したい。

副反応の評価に関する視点

- 予防接種法に基づき接種が行われるワクチンについては、薬機法に基づく副作用の報告制度に加え、一定の副反応を疑う事例について、より幅広く報告する仕組みを設けている。こうした報告から、ワクチン接種後の病気・症状の頻度等を評価・分析し、副反応の探知を行っている。

- 接種後に被接種者に生じたとして報告される疾病や症状には、ワクチンとの因果関係が明らかなもの、不明なもの、他の原因によるものが混在する。

- 通常、予防接種と関係なく様々な疾病・症状が発生していることから、ワクチンとの因果関係がなくても、接種後にこうした疾病・症状が起きることがある。

- 特に高齢者は様々な疾病が発症・重症化しやすいことから、接種後にたまたまそうした疾病が発症・重症化することがある。多人数に接種を行った場合は、そうした報告の件数が多くなる可能性がある。

新型インフルエンザ予防接種（平成21～22年）において、接種後に報告された死亡事例

- ワクチン接種後の死亡例が平成22年6月までに133例報告された。
- 医療従事者、基礎疾患のある者、小児から順に接種が行われたが、報告された死亡事例は高齢者が多く、因果関係なしと評価されたものや、評価不能のものが大半で、個々の症例の評価の結果において、死亡とワクチン接種との直接の明確な関連が認められた症例は認められていない（※）

① 性別

性別	人数（割合）
男	８４(63.2%)
女	４９(36.8%)

② 年齢別

年齢	人数（割合）
０～　９歳	３　(2.1%)
１０～１９歳	１　(0.8%)
２０～２９歳	０　(0.0%)
３０～３９歳	３　(2.1%)
４０～４９歳	１　(0.8%)
５０～５９歳	４　(3.0%)
６０～６９歳	１７(12.8%)
７０～７９歳	３８(28.6%)
８０歳以上	６６(49.6%)

平成２２年度薬事・食品衛生審議会 医薬品等安全対策部会安全対策調査会（第４回）及び第１回新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会（第１回）（第１回合同開催）資料より抜粋

死亡症例一覧

（平成２２年６月３０日までの報告
（前回報告以降の症例はＮｏ．１３２及び

１．症例一覧表

No.	年齢･性別	基礎疾患（持病）	経過・死亡原因
1	70 代・男	肺気腫・慢性呼吸不全	接種２日後・呼より死亡。
2	80 代・男	肺気腫・慢性呼吸不全	接種４日後・呼
3	70 代・男	高血圧・心筋梗塞・糖尿病・低血糖性脳症・認知症	接種同日・心筋
4	80 代・女	間質性肺炎・心不全・肺性心	接種翌日・間質増悪
5	80 代・男	多発性脳梗塞で起坐不能、嚥下性肺炎で入院。貧血、白血球減少症。	接種 12 日後の呼死亡二日前に季チン接種
6	80 代・男	肺気腫、胃がん、糖尿病、肺の繊維化	接種２日後から後に肺炎確認、間質性肺炎の増
7	60 代・男	肝硬変、肝細胞癌があり、破裂の危険を指摘、1 ヶ月前より肝機能低下による脳症のため入院	接種 2 日後、腹低下、腹部膨満水穿刺にて血め、腹腔内出血癌破裂疑い）と
8	70 代・女	慢性腎不全（透析）、腎がん、転移性肺がん、高血圧、糖尿病、腎性貧血	接種３日後、心
9	80 代・男	慢性腎不全、心不全、消化管出血	接種翌日、血圧識障害、呼吸困
10	70 代・女	慢性閉塞性肺疾患、肺高血圧症、肺性心、腹圧性尿失禁、肝機能異常	接種２日後、心
11	80 代・女	膵炎	接種後発熱、接
			吸停止
12	80 代・女	慢性関節リウマチ、脳出血、認知障害、記憶障害	接種 2 日後、心停吸停止
13	90 代・男	脳出血後遺症、胃ろう造設術、2 年前より嚥下性肺炎	接種翌日、嘔吐、窒
14	80 代・男	肺がん（肺扁平上皮癌Ⅳ期）、上腕骨及び多発肺内転移	接種翌日、心拍数 呼吸停止
15	70 代・女	末期慢性腎不全に対し血液透析、糖尿病、高血圧、総胆管結石	当日、急性心不全
16	80 代・男	慢性腎不全により血液透析治療、糖尿病	接種 2 日後、虚血 患
17	50 代・男	糖尿病、高血圧、甲状腺機能亢進症	接種 2 日後、急性心
18	80 代・男	髄膜炎	接種 3 日後、肺炎
19	80 代・男	慢性気管支炎、脳血管性認知症、多発性脳梗塞	接種翌日、突然死
20	80 代・男	糖尿病、高血圧	接種 2 日後、脳血管
21	90 代・男	気管支炎喘息、認知症	接種当日、呼吸機 性増悪、死亡。
22	90 代・男	間質性肺炎	接種翌日、間質性 増悪、死亡。
23	80 代・女	気管支喘息、高血圧	接種当日、脳出血
24	70 代・男	脳梗塞及び脳出血（後遺症）	接種 4 日後、血圧 呼吸困難、心停止
25	70 代・男	糖尿病、慢性腎不全（透析）、狭心症、陳急性脳梗塞	接種 3 日後、心臓死
26	70 代・男	糖尿病、食道癌放射線療法後、慢性心不全、甲状腺癌術後甲状腺機能低下	接種 3 日後、心筋梗
27	60 代・女	慢性腎不全、心不全、脳出血（後遺症）	接種 3 日後、呼吸停
28	90 代・男	慢性気管 血症、心 術歴	
29	60 代・男	慢性腎臓 維持透析、	
30	90 代・女	慢性うっ 圧、慢性	
31	80 代・男	じん肺、	
32	70 代・男	脳梗塞、	
33	80 代・男	多発性脳 症、高脂 感染症、 小児カリ	
34	70 代・男	特発性拡 球性肺臓 能状態、 中	
35	90 代・男	心不全、 虚血性心	
36	60 代・男	胃癌（胃 低蛋白症	
37	60 代・男	肺がん	
38	80 代・男	肺炎、リ ルマン病	
39	80 代・女	脳梗塞、	
40	60 代・男	糖尿病、 性心筋梗	

※なお、新型インフルエンザ予防接種の接種後の死亡例が健康被害救済の対象となった事例は４例あった
（健康被害救済は、他原因との区別がつかない等により因果関係が否定できない場合も対象となりうる）