

2021(令和3)年4月23日

副反応疑い報告の状況について

死亡として報告された事例について（参考：資料1-3）

○ 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4月4日までに、副反応疑い報告において、死亡として報告された事例は6件であった。

○ 今回の審議会（4月18日時点、61日間）までに、死亡として報告された事例は10件（出血性脳卒中4件、心不全2件等）であった。

No.	年齢	接種回数	性別	接種日	発生日	死亡までの期間	症状の概要等	診断根拠等
1	61歳	1	女性	2021/2/26	2021/3/1	3日	くも膜下出血	髄液検査
2	26歳	1	女性	2021/3/19	2021/3/23	4日	小脳出血 くも膜下出血	CT
3	72歳	1	女性	2021/3/24	2021/3/27	3日	脳出血	CT
4	65歳	1	男性	2021/3/9	2021/3/28	19日	急性心不全	心臓死以外の原因となる所見なし
5	62歳	2	男性	2021/4/1	2021/4/2	1日	溺死	解剖
※ 6	69歳	1	女性	2021/3/17	2021/3/26	9日	脳出血	解剖
7	51歳	1	男性	2021/3/25	2021/4/8	14日	心室細動	不明
8	73歳	2	男性	2021/4/5	2021/4/13	8日	敗血症、化膿性脊椎炎	血液検査、MRI
9	37歳	2	男性	2021/4/5	2021/4/8	3日	心肺停止	不明
10	102歳	1	女性	2021/4/12	2021/4/16	4日	誤嚥性肺炎 気管支喘息、心不全	CT

※2021/3/30に製造販売業者から厚生労働省に一報。詳細調査の後、4/6に副反応疑い報告がなされた。以降は3/30に報告がなされたものとして処理

国内外の死亡例の最新の報告状況について

○ 今回の審議会（4月18日時点、61日間）までに、死亡として報告された事例は10件（100万人接種あたり8.3件、100万回接種あたり5.2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4月18日	10件/1,211,715人接種※ 10件/1,930,111回接種 (1回目1,211,715接種、2回目718,396接種)	8.3件/100万人接種 5.2件/100万回接種	※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
米国	2020年12月14日 ～2021年1月13日	113件/13,794,904回接種 ※2/3が長期ケア施設の住人	8.2件	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
	2020年12月14日 ～2021年2月16日	510件/28,374,410人接種	18.0件 ※100万人接種あたりの報告件数	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
英国	2020年12月9日 ～2021年4月14日	334件/約1,740万回接種 (1回目約1,120万回、2回目約620万回接種)	19.2件	Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年4月22日) https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions

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、死亡例として報告されたものが、接種開始から4月18日までに10件（1,930,111回接種、1,211,715人接種中）報告された。
- 報告された症状等は出血性脳卒中4件、心不全2件等であった。
- 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、併せて専門委員による評価も公表している。
- 専門委員による評価は10件中10件いずれも、ワクチンと症状名との因果関係が評価できないものとされた。

死亡例に関する論点

- 死亡例の報告に関して、現時点で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か。

日本のアナフィラキシーの報告状況について

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 ～3月11日	35件/ 181,184回接種 (1回目180,741接種、2回目443接種)	193件	(推定接種回数) 2月17日～4月4日 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_sesshujisseki.html
	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	※2月17日～4月18日 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	

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 ～3月11日	10件/ 181,184回接種 (1回目180,741接種、2回目443接種)	55件	(推定接種回数) 2月17日～4月4日 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_sesshujisseki.html
	2021年2月17日 ～4月4日	79件/ 1,096,698回接種 (1回目913,341接種、2回目183,357接種)	72件	※2月17日～4月18日 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2月17日 ～4月18日	88件/ 1,930,111回接種 ※ (1回目1,211,715接種、2回目718,396接種)	46件	

<参考> 海外の最新のアナフィラキシーの報告状況について

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 (「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。)	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
	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	16件/64,900回接種	247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	2020年12月9日 ～2021年4月14日	268件/ 1,740万回接種	15.4件	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting 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。

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、アナフィラキシーとして報告されたものが、接種開始から4月18日までに492件（1,930,111回接種中）報告された。
- ブライトン分類に基づく評価において、接種開始から4月18日までに88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。
- 報告内容について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

- アナフィラキシーとして報告された事例に関して、現時点で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か。



論点のまとめ

- 副反応疑い報告の状況に鑑み、引き続き接種を継続することによいか。