



# 研究会設立の背景とその目的

代表理事

京都大学名誉教授

福島 雅典

# Spirit of JSVRC ワクチン問題研究会の精神

Patient First , Facts as it is, Face reality  
Raison detre of physician & scientist

- 患者さん第一、ありのままの事実、現実を直視する
- 医師と科学者の存在意義

# ワクチン問題研究会の目標

## ワクチン接種後症候群(PVS)患者さんに適切な医療を届けること

- 診断基準を作成し、検査法を確立し、PVSの疾患実体を明らかにすること
- 情報を広く集め、日常診療に必要なエビデンスを集約して、普及する

# 問題の解決は？

“事実を事実として認める” ことから始まる

- 広範な被害が広がっているという事実
- 医師が日常診療において留意すべき事実
- 国民の皆様が知っておくべき事実

# 新型コロナウイルスワクチン接種後死亡報告一覧①

第94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5年度第5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 1-3-1  
2023（令和5）年7月28日

新型コロナウイルスワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要  
（コミナティ筋注、ファイザー株式会社）

## 1. 報告状況

- 7月28日審議会 集計期間：令和3年2月17日～令和5年4月30日

	4月28日審議会時点		7月28日審議会時点 <sup>注1</sup>	
	総件数	うち4回目以降	総件数 <sup>注2</sup>	うち4回目以降
コミナティ筋注（総数）	1,829	128	1,843	136
コミナティRTU筋注 （2価：起滅株/オミクロン株BA.1）	8	6	6	4
コミナティRTU筋注 （2価：起滅株/オミクロン株BA.4-5）	85	82	93	90

注1 製造販売業者による調査の結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられることがある。取り下げ状況によっては、4回目以降接種後の副反応疑い事例の増加数が1～5回目接種後の報告の増加数を上回ることや、累計報告件数が前回の集計期間時から減少することがある。

注2 4月30日までの調査において同一症例であることが明らかとなった35組については報告内容を統合し、各1件として計上。また、34件の取り下げあり。他の新型コロナウイルスワクチンの症例であることが明らかとなった4件は除外。別紙1の症例Noと報告事例数は一致しない。

※ コミナティ筋注（総数）の副反応疑い報告等の件数については、起滅株ワクチン、2価ワクチン及び株不明のワクチンの総数として集計している。

## 2. 専門家の評価

- 令和5年4月30日までに報告された死亡事例を対象に、専門家の評価を実施（別紙1）。評価結果は、以下のとおり。

因果関係評価結果（公表記号）	コミナティ筋注 （総数）	コミナティRTU筋注 （2価：起滅株/オミ クロン株BA.1）	コミナティRTU筋注 （2価：起滅株/オミ クロン株BA.4-5）
α（ワクチンと死亡との因果関係が否定できないもの）	2件	0件	1件
β（ワクチンと死亡との因果関係が認められないもの）	10件	0件	0件
γ（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）	1,831件	6件	92件

## 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数 まとめ（2023/7/28）

接種ワクチン	死亡報告者数
ファイザー株式会社 コミナティ筋注	1,843
ファイザー株式会社 コミナティ筋注5～11歳用	3
ファイザー株式会社 コミナティ筋注6カ月～4歳用	1
モデルナジャパン株式会社 スパイクバックス筋注	225
アストラゼネカ株式会社 バキスゼブリア筋注*	1
武田薬品工業株式会社 ヌバキシビット筋注	3
<b>合計</b>	<b>2,076</b>

\* バキスゼブリア筋注については最後の報告時点（2022/11/11）より

出典元：第94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5年度第5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1-3-1より作成 <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/001126199.pdf>

資料1-1-1「医療機関からの副反応疑い報告状況について」2023年7月28日厚労省発表 4月30日までの報告分より作成 <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/001125498.pdf>

# 新型コロナウイルスワクチン接種後死亡報告一覧②

【別紙1】

新型コロナウイルスワクチン(コミナティ筋注、ファイザー株式会社)接種後に死亡として報告された事例の一覧(令和3年2月17日から令和5年4月30日までの報告分)

★評価記号  
 a: 「ワクチンと死亡との因果関係が否定できないもの」  
 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、事象発現の原因となったことが否定できない症例  
 b: 「ワクチンと死亡との因果関係が認められないもの」  
 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、事象発現の原因となつたと認められない症例  
 y: 「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」  
 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発現との因果関係の評価ができない症例

No	年齢(接種時)	性別	接種日	発生日(死亡日)	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	死因等 (報告者による死因・考察等)		報告者が死因等の判断に至った検査	因果関係 (報告医師評価)	他要因の可能 性の有無 (報告医師評価)	専門家による評価【令和5年4月28日時点】		専門家による評価【令和5年7月28日時点】		評価に用いた報告内容 <sup>※2</sup>	
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチンと死亡との因果関係評価 (評価記号 <sup>※1</sup> )	コメント	ワクチンと死亡との因果関係評価 (評価記号 <sup>※1</sup> )	コメント	資料番号	症例No
								1	61歳				女	2021年2月26日	2021年3月1日	EP2163	1回目	脳〜3/9の情報に基づく 一側機、脊髄麻痺、衰弱(〜3/24の情報に基づく)
2	26歳	女	2021年3月19日	2021年3月23日	EP9605	1回目	無	も膜下出血(小脳)	小脳出血	死亡時画像診断(CT)	評価不能	有(も膜下出血)	y	剖検などの検査は実施されておらず、出血源の確定には至っていないものの、死亡時画像診断(CT)にて、小脳半球から小脳橋角部にかけて右変化を伴う血腫を認めており、出血が強く深い病変が確認していた可能性が示唆される。ワクチン接種が脳出血の発症や死亡にどのような影響を与えたかは不明である。 ※〜3/10から変更なし。	y	剖検などの検査は実施されておらず、出血源の確定には至っていないものの、死亡時画像診断(CT)にて、小脳半球から小脳橋角部にかけて右変化を伴う血腫を認めており、出血が強く深い病変が確認していた可能性が示唆される。ワクチン接種が脳出血の発症や死亡にどのような影響を与えたかは不明である。 ※〜4/28から変更なし。		
3	72歳	女	2021年3月24日	2021年3月27日 〜2021年3月29日	EP9605	1回目	肝臓癌(C型肝癌)、脂質異常症、虫垂炎、糖尿病、ワルファリン投与中、ペゾフィラート(〜2/18の情報に基づく)(集計・専門家評価対象期間(〜1/23)後に報告された内容)	脳出血	脳出血	CT	関連なし	有(脳出血)	y	入院時の血液データからは軽度の肝機能異常や心不全が示唆されるが、詳細は不明である。画像所見からは出血性脳梗塞の可能性も考えられる。ワクチン接種が経過に与えた影響は不明である。 ※〜3/10から変更なし。	y	入院時の血液データからは軽度の肝機能異常や心不全が示唆されるが、詳細は不明である。画像所見からは出血性脳梗塞の可能性も考えられる。ワクチン接種が経過に与えた影響は不明である。 ※〜4/28から変更なし。		
4	65歳	男	2021年3月9日	2021年3月28日	EP2163	1回目	不明	急性心不全	急性心不全	心臓死以外の原因となる所見なし	関連なし	有(急性心不全)	y	(コメント無し) ※〜3/10から変更なし。	y	(コメント無し) ※〜4/28から変更なし。		
5	62歳	男	2021年4月1日	2021年4月2日	ER2659	2回目	不明 →基礎疾患・糖尿病 (〜6/23の情報に基づく)	溺死	溺死	解剖	評価不能	有 <sup>※3</sup> (脳血検査内容による脳梗塞があり、基礎疾患による影響も考えられる。因果関係から報告)	y	剖検の結果、心臓梗塞や脳卒中の所見はなく、溺死の原因は不明とされている。基礎疾患やワクチン接種と死亡の因果関係も不明である。 ※〜3/10から変更なし。	y	剖検の結果、心臓梗塞や脳卒中の所見はなく、溺死の原因は不明とされている。基礎疾患やワクチン接種と死亡の因果関係も不明である。 ※〜4/28から変更なし。		
6 <sup>※3</sup>	69歳	女	2021年3月17日	2021年3月26日	EP9605	1回目	無	脳出血	脳出血	解剖	評価不能	不明	y	文献報告の内容を記載したものであり、症例の経過の詳細を報告しているものではなく、本症例におけるワクチンと頭蓋内出血による死亡の因果関係を評価することはできない。 ※〜3/10から変更なし。	y	文献報告の内容を記載したものであり、症例の経過の詳細を報告しているものではなく、本症例におけるワクチンと頭蓋内出血による死亡の因果関係を評価することはできない。 ※〜4/28から変更なし。		
7	51歳	男	2021年3月25日	2021年4月8日	EP9605	1回目	無	心室細動	心室細動	不明	評価不能	不明	y	(コメント無し) ※〜3/10から変更なし。	y	(コメント無し) ※〜4/28から変更なし。		

出典: 第94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5年度第5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1-3-1より作成 <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/001126199.pdf>



# 新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応疑い報告状況

第94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5年度第5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1-1-1

2023（令和5）年7月28日

## 予防接種法に基づく医療機関からの副反応疑い報告状況について

- 新型コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）
  - ・ コミナティ筋注（1価：起源株）（ファイザー）（令和3年2月17日から令和5年4月30日報告分まで）
  - ・ コミナティRTU筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）（ファイザー）（令和4年9月20日から令和5年4月30日報告分まで）
  - ・ コミナティRTU筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）（ファイザー）（令和4年10月13日から令和5年4月30日報告分まで）
  - ・ コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（ファイザー）（令和4年10月24日から令和5年4月30日報告分まで）
  - ・ コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株）（ファイザー）（令和4年2月21日から令和5年4月30日報告分まで）
  - ・ コミナティ筋注5～11歳用（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）（ファイザー）（令和5年3月8日から令和5年4月30日報告分まで）
  - ・ スパイクバックス筋注（1価：起源株）（モデルナ・ジャパン）（令和3年5月22日から令和5年4月30日報告分まで）
  - ・ スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）（モデルナ・ジャパン）（令和4年9月20日から令和5年4月30日報告分まで）
  - ・ スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）（モデルナ・ジャパン）（令和4年11月28日から令和5年4月30日報告分まで）
- 組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン
  - ・ ヌバキソビッド筋注（武田薬品工業）（令和4年5月25日から令和5年4月30日報告分まで）

### 1. 医療機関からの副反応疑い報告について

- ① 週別報告件数
- ② 副反応疑い報告の報告基準別報告件数
- ③ 症状別報告件数

死亡者

→ 2,076件

重篤者

→ 8,638件

副反応疑い

→ 36,457件

出典：第94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5年度第5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「医療機関からの副反応疑い報告状況について」2023年7月28日厚労省発表 4月30日までの報告分  
資料1-1-1より作成 <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/001125498.pdf> ※バキスゼブリア筋注については最後の報告時点（2022/11/11）より

# 新型コロナウイルスワクチン接種後の健康被害救済審査状況

- 累計進達受理件数：8,667件
- 未審査件数：3,920件
- 認定：4,098件 否認：587件 保留：62件
- 死亡一時金などの支給認定件数：210件

出典元：疾病・障害認定審査会 感染症・予防接種審査分科会新型コロナウイルス感染症予防接種健康被害審査第二部会 審議結果 2023年8月31日厚労省発表分  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001140990.pdf>



# 新型コロナウイルスワクチン接種後の死亡認定件数

年代	死亡認定
10代	1
20代	8
30代	8
40代	16
50代	26
60代	26
70代	64
80代	46
90代	15
合計	210

死亡認定

→ 210件

※死亡一時金、葬祭料含む認定件数

死亡一時金・葬祭料の申請件数

→ 741件

※厚生労働省への文書開示請求結果(2023年5月26日時点)

出典元: コロナワクチン健康被害の審査加速 死亡認定210人に 審査未了は依然4千件超  
<https://news.yahoo.co.jp/expert/articles/60776c33f83225108e631aaa217d6ba0cdb33896>

出典元: 疾病・障害認定審査会(感染症・予防接種審査分科会、感染症・予防接種審査分科会新型コロナウイルス感染症予防接種健康被害審査部会)の公開資料に基づき集計し作成(2023年8月30日までの厚労省発表分) [https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-shippei\\_127696\\_00001.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-shippei_127696_00001.html)

# 予防接種健康被害救済制度 認定者数

ワクチン	給付の種類				
	総数	医療費・医療手当	障害児養育年金	障害年金	死亡一時金・遺族年金・遺族一時金・葬祭料
痘そう	287	43	0	202	42
D	2	1	0	1	0
P	4	0	0	3	1
DT	47	46	0	0	1
DP	34	3	0	24	7
DPT	240	169	10	41	20
DPT-IPV	23	22	0	0	1
IPV(不活化ポリオ)	3	3	0	0	0
ポリオ(経口生ポリオ)	185	45	22	106	12
麻疹	143	104	5	20	14
MMR	1,041	1,030	2	6	3
風しん	71	63	2	3	3
インフルエンザ(臨時)	135	95	0	20	20
インフルエンザ(定期)	56	44	0	7	5
肺炎球菌(小児)	34	31	1	0	2
肺炎球菌(高齢者)	72	70	0	0	2
日本脳炎	239	179	16	33	11
腸チフス・パラチフス	1	0	0	0	1
BCG	755	748	2	3	2
Hib	29	28	0	0	1
MR	74	63	7	2	2
HPV	30	28	0	2	0
水痘	10	8	1	0	1
B肝	7	7	0	0	0
合計	3,522	2,830	68	473	151

資料 厚生労働省健康局調べ

注 1) 昭和52年2月から開始された新制度分の累計である。  
 2) 死亡一時金・葬祭料にかかる死亡を認定した者で、他の給付区分に係る疾病・障害を認定した者は、死亡一時金・葬祭料欄にのみ計上した。  
 3) 障害年金に係る障害の認定をした生存者で、他の給付区分に係る疾病・障害をした者は、障害年金欄にのみ計上した。  
 4) 障害児養育年金に係る障害を認定した18歳未満の生存者で、医療費・医療手当に係る疾病を認定した者は、障害児養育年金欄にのみ計上した。  
 5) 複数のワクチンを同時接種して認定された者については、各々のワクチンについて計上した。

左記は昭和52年2月から開始された新制度分を比較した予防接種健康被害救済制度の累計の認定者数です。

- 新型コロナワクチン以外の日本国内全てのワクチン  
(1977年2月～2021年12月)

**3,522件(死亡認定151件)**

- 新型コロナワクチン

(2021年2月～2023年8月31日公表分)

**4,098件(死亡認定210件)**

たった1つのワクチンが**過去45年間**の日本国内全てのワクチン被害認定件数を超えています。

出典元: 疾病・障害認定審査会 感染症・予防接種審査分科会新型コロナウイルス感染症予防接種健康被害審査第二部  
 会審議結果 2023年8月31日厚労省発表分 <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001140990.pdf>  
 サンテレビ 新型コロナワクチン健康被害 過去45年間全てのワクチン被害認定件数を超える  
<https://sun-tv.co.jp/suntvnews/news/2023/08/01/70449/>

出典: 厚生労働省予防接種健康被害救済制度認定者数  
<https://www.mhlw.go.jp/topics/bcg/other/6.html>



# PubMed公開論文ヒット数一覧

NO	検索語	ヒット件数
1	mRNA vaccine Adverse events	435
2	mRNA vaccine Adverse Reaction	300
3	mRNA vaccine side effect	259
① 4	mRNA vaccine complication	324
5	mRNA vaccine Toxicity	45
6	mRNA vaccine unintended reaction	0
7	mRNA vaccine post vaccination death, mortality	9
8	mRNA vaccine post vaccination syndrome	113
1	COVID-19 vaccine adverse events	2800
2	COVID-19 vaccine Adverse reaction	2060
3	COVID-19 vaccine side effect	2752
② 4	COVID-19 vaccine complication	3328
5	COVID-19 vaccine Toxicity	441
6	COVID-19 vaccine unintended reaction	3
7	COVID-19 vaccine Post vaccination death, mortality	76
8	COVID-19 vaccine post vaccination syndrome	910
③ 1	COVID-19, Post vaccination death, mortality	133
2	COVID-19, post vaccination syndrome	1397

- ・ 検索URL : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>
- ・ 検索方法 : PubMed検索枠に上記キーワードを入力して検索実行
- ・ 検索日 : 2023年9月5日 (日本時間)

The screenshot shows the PubMed search results for the query "mRNA vaccine Adverse events". The search bar at the top contains the query, and the results section shows 435 results. A red box highlights the search bar and the "435 results" count. A red arrow points from the search bar to the "435 results" count. Below the search bar, there are options for "Save", "Email", and "Send to". The "Sort by" dropdown is set to "Best match". The "Display options" icon is visible. The "MY NCBI FILTERS" section shows "435 results". The "RESULTS BY YEAR" section shows a bar chart with data for 2009 and 2023. The "TEXT AVAILABILITY" section has checkboxes for "Abstract", "Free full text", and "Full text". The "ARTICLE ATTRIBUTE" section has a checkbox for "Associated data". The "ARTICLE TYPE" section is empty. The first result is titled "Serious adverse events of special interest following mRNA COVID-19 vaccination in randomized trials in adults." and is cited as "Fraiman J, Erviti J, Jones M, Greenland S, Whelan P, Kaplan RM, Doshi P. Vaccine. 2022 Sep 22;40(40):5798-5805. doi: 10.1016/j.vaccine.2022.08.036. Epub 2022 Aug 31. PMID: 36055877 Free PMC article. Clinical Trial." The second result is titled "Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine." and is cited as "Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, Perez JL, Pérez Marc G, Moreira ED, Zerbini C, Bailey R, Swanson KA, Roychoudhury S, Koury K, Li P, Kalina WV, Cooper D, Frenck RW Jr, Hammitt LL, TÜreci Ö, Nell H, Schaefer A, Ünal S, Tresnan DB, Mather S, Dormitzer PR, Şahin U, Jansen KU, Gruber WC; C4591001 Clinical Trial Group. N Engl J Med. 2020 Dec 31;383(27):2603-2615. doi: 10.1056/NEJMoa2034577. Epub 2020 Dec 10. PMID: 33301246 Free PMC article. Clinical Trial." The methods section of the second result states: "METHODS: In an ongoing multinational, placebo-controlled, observer-blinded, pivotal efficacy trial, we randomly assigned persons 16 years of age or older in a 1:1 ratio to receive two doses, 21 days apart, of either placebo or the BNT162b2 vaccine candidate (30 mug per dos ...".

出典元: PubMed <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>

