

現在の予防接種健康被害救済制度 申請並びに認定状況と成果報告

代表理事

京都大学名誉教授

福島 雅典

ワーキンググループの成果報告

1) ワクチン接種後症候群レジストリ研究について

2) 検査法開発について

3) 文献データベース構築について

- 海外論文検索結果(PubMed)

「COVID-19ワクチンの副作用:日本における学会発表と世界における論文報告の現状」

- 医学臨床特化型AI翻訳エンジン「MediTRANS Plus」

▶ 英語論文については日本語でも閲覧可能

新型コロナウイルスワクチン接種後死亡報告一覧①

第98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 1-3-1
2023（令和5）年10月27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

- 10月27日審議会 集計期間：令和3年2月17日～令和5年7月30日

	7月28日審議会時点		10月27日審議会時点 ⁽¹⁾	
	総件数	うち4回目以降	総件数 ⁽²⁾	うち4回目以降
コミナティ筋注（総数）	1,843	136	1,878	159
コミナティRTU筋注 （2価：起源株/オミクロン株BA.1）	6	1	9	6
コミナティRTU筋注 （2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）	93	90	111	107

- 注1 製造販売業者による調査の結果、症例の重症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1～6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 7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354例については報告内容を統合し、各1件として計上。また、35件の取り下げあり。他の新型コロナウイルス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、起源株ワクチン、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7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：起源株/オミ クロン株BA.1）	コミナティRTU筋注 （2価：起源株/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）	1,866件	9件	110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
（2023年7月30日）

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	1,878
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 スパイクボックス筋注	236
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 ヌバキノビット筋注	3
合計	2,122

* 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98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1-3-1より作成 <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/001161432.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10月27日厚労省発表 7月30日までの報告分より作成 <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/001161404.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(コナチン筋注、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7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は認められない症例
 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)	コト番号	接種回数	基礎疾患等	原因病 (報告書による病名・病態等)		報告書が 死因等の記載に 基づく病名	因果関係 報告書評価	因果関係 可能性の判断 (報告書評価)	専門家による評価【令和3年10月31日時点】		専門家による評価【令和5年10月31日時点】		評価に用いた報告内容 ¹⁾	
								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*)	コメント	ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	資料番号	QIDNo.
1	61歳	♀	2021年2月26日	2021年3月10日	EP2143	回目	①「3-7の情報を基づく」 ②「基礎、後継投与、貧血(3-24の情報を基づく)」	<も腿下出血	<も腿下出血	腫瘍検査	評価不能	病(くも膜下出血)	γ	本報告書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腿下出血による死亡と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。	γ	ワクチン接種前から頭痛の訴えがあったことから、くも膜下出血をきたしうる基礎疾患として脳動脈瘤があった可能性があります。くも膜下出血かどうか、十分な画像検査が実施の予定はできませんが、あつたとしてもワクチン接種とくも膜下出血との関連性を評価するだけの情報にはならず、因果関係を評価することは困難と考えます。	資料1-2-2-1	2
2	26歳	♀	2021年3月19日	2021年3月23日	EP9625	回目		脳出血(小脳)	小脳出血	死亡時画像診断(CT)	評価不能	病(脳出血(小脳)、くも膜下出血)	γ	脳梗塞などの病歴は実施されておらず、出血の原因には書かれていないものの、死亡時画像診断(CT)にて、小脳半球から小脳後縁部にかけて石灰化を伴う血管を認めており、出血リスクが高い病変が存在している可能性が考えられる。ワクチン接種が脳出血の発症や死亡と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。	γ	コメント無し。	資料1-2-2-1	141
3	72歳	♀	2021年3月24日	2021年3月27日 →2021年3月29日	EP9625	回目	肝臓病(胆石症)、糖尿病、高血圧、 薬物療法、 ①「3-25の情報を基づく」 ②「11の情報を基づく(※1:専門家評価対象期間(1-1,23)後に報告された内容)」	脳出血	脳出血	CT	関連なし	病(脳出血)	γ	入院時の血液検査から脳出血の前駆症状や心不全が指摘されるが、詳細は不明である。画像所見からは脳出血発症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。	γ	ワクチン接種3日後に脳出血をきたしていますが、ワクチン接種と脳出血との因果関係は否定も肯定もできないと見えます。	資料1-2-2-1	10246
4	65歳	男	2021年3月9日	2021年3月28日	EP2143	回目	不明	急性心不全	急性心不全	心臓死以外の原因は不明	関連なし	病(急性心不全)	γ	コメント無し。 ※→4-28から変更なし。	γ	コメント無し。	資料1-2-2-1	241
5	62歳	男	2021年4月1日	2021年4月1日	EP9625	2回目	不明 ①「3-23の情報を基づく」	脳死	脳死	病	評価不能	病 [※] ※「脳死標準内訳による診断書(※1)あり、基礎疾患による影響も考えられる(※2)あり」	γ	脳梗塞、心筋梗塞や脳卒中の病歴はなく、脳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との因果関係も不明である。 ※→4-28から変更なし。	γ	通常の生活を送っていた62歳の男性が基礎疾患の消失なく脳死に至ることは考えにくく、有聲や不規則呼吸の発症の不明なままに脳死が認められたことは、因果関係が不明である。脳死ではそれを超する見解は得られておらず、あくまで標準の病態と見なされ、得られている情報で因果関係を否定することは極めて困難と考えます。	資料1-2-2-1	237
6 ^{*)}	69歳	♀	2021年3月17日	2021年3月26日	EP9625	回目		脳出血	脳出血	病	評価不能	不明	γ	本報告書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腿下出血による死亡と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。	γ	死亡後の画像診断では脳出血、頭蓋内出血が明らかになっていますが、脳動脈瘤や脳動脈静脈瘤が基礎疾患としてあつたかは不明です。脳出血では、当該ワクチンが脳動脈瘤や血管炎を惹起し、基礎疾患がなくても出血をきたすというエビデンスはありませんので因果関係を評価することはできませんが、否定もできないと見えます。	資料1-2-2-1	200
7	51歳	男	2021年3月25日	2021年4月1日	EP9625	回目		心室細動	心室細動	不明	評価不能	不明	γ	コメント無し。 ※→4-28から変更なし。	γ	コメント無し。	※→3-28から変更なし。	

出典: 第98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1-3-1より作成 <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/001161432.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98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

資料1-1-1

2023（令和5）年10月27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（SARS-CoV-2）RNAワクチン
 - ・ 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7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7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7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7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7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7月30日報告分まで）
 - ・ スバイクボックス筋注（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7月30日報告分まで）
 - ・ スバイクボックス筋注（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7月30日報告分まで）
 - ・ スバイクボックス筋注（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7月30日報告分まで）
- 組換え新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン
 - ・ スバキソビッド筋注（武田薬品工業）（令和4年5月25日から令和5年7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 集計対象期間内における報告件数
- 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

→ 2,122件

重篤者

→ 8,750件

副反応疑い

→ 36,556件

出典：第98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「医療機関からの副反応疑い報告状況について」2023年10月27日厚労省発表 7月30日までの報告分
資料1-1-1より作成 <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/001161404.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

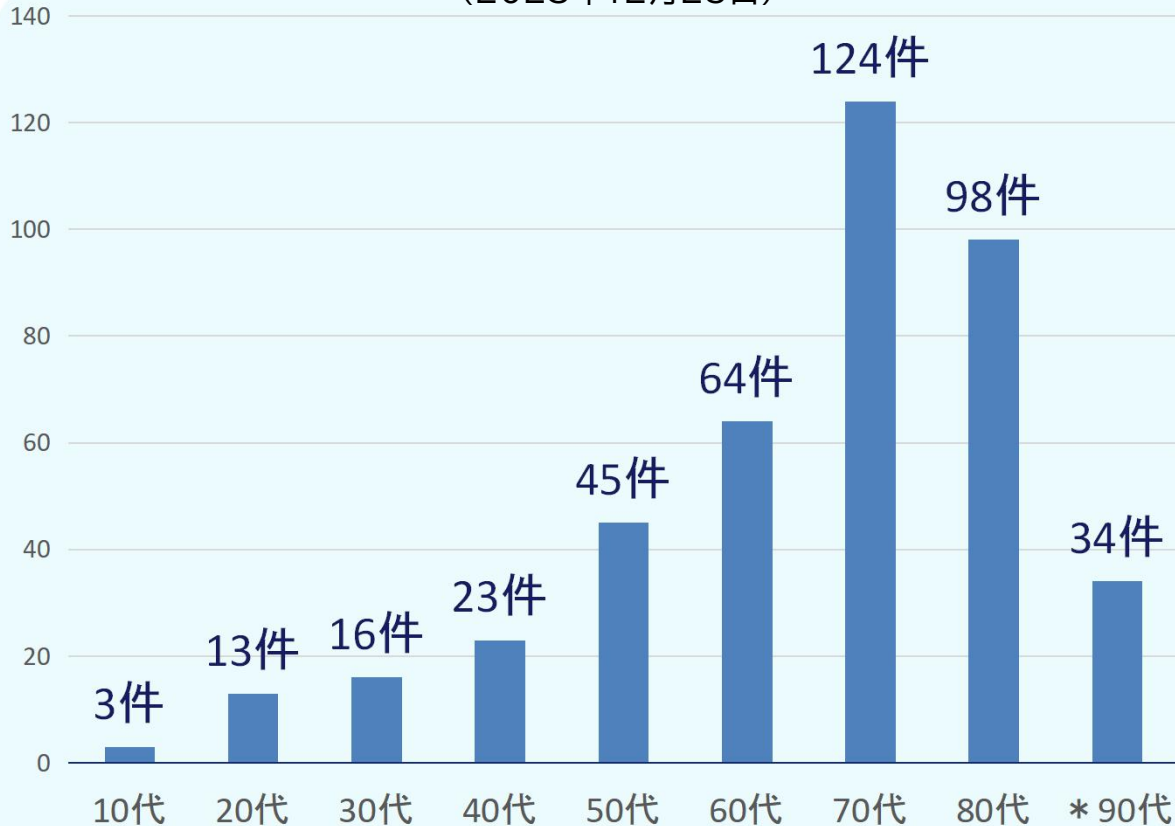
新型コロナウイルスワクチン接種後の健康被害救済審査状況

- 累計進達受理件数：9,789件
- 未審査件数：3,032件
- 認定：5,735件 否認：952件 保留：70件
- 死亡一時金・葬祭料を含む支給認定件数：420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12月27日厚労省発表分
<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001185105.pdf>

新型コロナワクチン接種後の死亡認定件数

新型コロナワクチン健康被害救済制度に基づく年代別死亡認定件数
(2023年12月25日)



* 年代90代については、100代以上の死亡一時金・葬祭料の認定件数を含む

死亡一時金・葬祭料の
累計進達受理件数

➔ 1,094件

死亡認定

➔ 420件

※死亡一時金、葬祭料を含む支給認定件数

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三部会 審議結果の
公開資料に基づき集計し作成(2023年12月25日までの厚労省発表分) <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001183565.pdf>

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
血そう	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
麻疹	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型肝炎	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51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。

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>

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12月27日公表分)

→ **5,735件(死亡認定420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12月27日厚労省発表分 <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001185105.pdf>



国として、直ちになすべきこと

1. 被害者(死亡、副作用による健康被害)の同定と
予防接種被害者救済制度認定
2. 被害者の救済→補償、適切な医療の提供
3. 国のワクチン政策の検証と対策