

**医療機関から心筋炎関連事象を発症したとして報告された事例の概要**

- 副反応疑い報告制度において、コミナティ筋注接種後の心筋炎関連事象（心筋炎・心膜炎）として、接種開始から5月30日までに、医療機関から8件\*（7例）の報告があった。
- 年齢群別では、40歳未満：6件\*（5例）、40歳～65歳未満：1件、65歳以上：1件であった。

\*40歳未満の1例は、心筋炎・心膜炎の両者の記載があるため、1例分を2件として計上。

	総計	40歳未満			40歳～65歳未満			65歳以上		
		男女計	男	女	男女計	男	女	男女計	男	女
総計	8	6	5	1	1	1	0	1	1	0
心筋炎	5	4	3	1	1	1	0	0	0	0
心膜炎	3	2	2	0	0	0	0	1	1	0

<参考> ワクチン接種後に生じる有害事象の因果関係について

(2021年5月26日審議会の論点資料)

副反応疑い報告においては、報告医に本剤との因果関係についての記載を求めるとともに、死亡及びアナフィラキシーの事例について、専門家による因果関係の評価を行い、これを副反応検討部会において審議の上、公表しているが、ワクチンと有害事象の因果関係については評価困難とされることも多い。

こうした背景の中、ワクチン接種後に生じる有害事象の因果関係について、WHOは以下のような考え方を示している。

**ワクチン接種後に生じる有害事象の因果関係についての国際的な考え方**

[WHO]

<ワクチン接種後に生じる有害事象の因果関係の評価について>

- ・ 通常、因果関係の評価は、有害事象と予防接種との関連性を証明したり否定したりするものではなく、因果関係評価は、そのような関連性の確実性のレベルを決定するためのものであり、因果関係があるかないかは、個々の事象では確定できないことが多い。
- ・ 不十分または不完全な症例の情報により適切な因果関係の評価を行うことができず、評価を試みたとしても、情報不足のため有害事象を分類不能または評価不能と判断されることがある。一方で、十分な情報があっても、因果関係を示す明確な証拠がない、あるいは矛盾する証拠があるなどの理由で有害事象として評価困難に分類されることがある。しかし、より多くの症例が報告されることで、より強いシグナルと尤もらしい仮説、あるいは何らかの関連性に対する強い反論が得られる可能性があるため、これらの評価は記録されていくべきである。
- ・ 因果関係の評価とは、有害事象の事例に関する個人及び集団のデータを系統的に検討し、有害事象とワクチンの因果関係の可能性を見極めていくものである。

(参考：WHO Global Manual on Surveillance of Adverse Events Following Immunization. 2016改訂版 Chapter 8 Causality assessment of an AEFI)

**論点**

- ワクチン後に生じる有害事象の因果関係の評価にあたっては、個々の事例の丁寧な情報収集及び評価は重要である。一方で個々の事象においてはその因果関係の有無を確定できないことも多い。報告数が増加しつつある現状においては、引き続き個々の事例について専門家による評価を行っていくとともに、接種対象者の属性等に留意しつつ、集団としてのデータを系統的に検討していくことが重要ではないか。

ワクチン接種後に出血性脳卒中を伴う死亡として報告された事例

○ 副反応疑い報告制度において、接種開始から5月30日までに、出血性脳卒中※が死因と疑われるコミナティ筋注接種後の死亡例として、医療機関又は製造販売業者から、31件（13,059,159回、9,759,770人接種中）が報告された。

※くも膜下出血13件、脳出血11件、脳幹出血2件、硬膜下出血、硬膜下血腫、視床出血、脳室穿破、破裂性脳動脈瘤が各1件

○ 年齢群別では、40歳未満：2件\*（1例）、40歳～65歳未満：9件、65歳以上：20件であった（資料1-3-1）。

\*40歳未満の1例は、脳出血・くも膜下出血の両者の記載があるため、1例分を2件として計上。

○ いずれの症例についても、専門家の評価において、ワクチン接種と症状との因果関係はγと評価されている。

※ なお、米国(ACIP)の報告によると、mRNAワクチンでは接種群と非接種群を比較した際に現時点において出血性脳卒中の発症頻度には差があるとはされていない。

<参考>日本における死因別年齢別死亡数の統計

○ 人口動態統計によると、令和元年1年間の各疾病における年齢別の死亡者数は以下のとおりであった。

2019年における死亡数(人)	死因総計	年齢別	
		総数※	
	死因総計	総数※	1,381,093
		65歳以上	707,421
		65歳未満	673,672
	くも膜下出血	総数※	9,918
		65歳以上	7,058
		65歳未満	2,860
	脳内出血	総数※	23,982
		65歳以上	19,751
		65歳未満	4,230
	心不全	総数※	85,565
		65歳以上	82,837
		65歳未満	2,718
	急性心筋梗塞	総数※	31,429
		65歳以上	27,818
		65歳未満	3,607
	脳梗塞	総数※	32,015
		65歳以上	31,181
		65歳未満	833
	大動脈瘤及び解離	総数※	18,830
		65歳以上	16,949
		65歳未満	1,879
	肺塞栓症	総数※	1,579
		65歳以上	1,310
		65歳未満	269
	自殺	総数※	19,425
		65歳以上	6,290
		65歳未満	13,099

出血性脳卒中に相当  
総数 33,900  
65歳以上 26,809  
65歳未満 7,090

2021年6月11日  
衆院厚生労働委員会提出資料  
日本共産党 宮本徹  
出典：厚生労働省資料

※総数には年齢の別不詳のものを含む。 出典：人口動態調査（確定数）調査年月2019年 表番号 下巻1-1 死亡数, 死因（三桁基本分類）・性・年齢（5歳階級）別