

COVID-19ワクチン接種後の  
死亡と薬剤疫学的評価の概要：  
全国民ベースの概観と提案

福島 雅典 平井由里子 中谷 英仁 西村 勉

臨床評価 別刷

Vol.49, No.3 2022

## COVID-19ワクチン接種後の 死亡と薬剤疫学的評価の概要： 全国民ベースの概観と提案

福島 雅典<sup>1)</sup> 平井由里子<sup>2)</sup> 中谷 英仁<sup>3)</sup> 西村 勉<sup>4)</sup>

1) LHS 研究所

2) 株式会社MCL

3) 静岡社会健康医学大学院大学

4) 京都大学医学部附属病院

## Overview of COVID-19 post-vaccination mortality and pharmacoepidemiological evaluation: nation-wide view and a proposal

Masanori Fukushima<sup>1)</sup> Yuriko Hirai<sup>2)</sup> Eiji Nakatani<sup>3)</sup> Tsutomu Nishimura<sup>4)</sup>

1) Foundation of Learning Health Society Institute, Nagoya, Japan

2) MCL Corporation, Kyoto, Japan

3) Shizuoka Graduate University of Public Health, Shizuoka, Japan

4) Kyoto University Hospital, Kyoto, Japan

### Abstract

Since COVID-19 vaccination started in Japan, the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) has accumulated clinically significant information on post-vaccination deaths voluntarily reported by physicians all over Japan. This information has been periodically reviewed by a committee established in the MHLW, and the review data have been published each time. From a global perspective, this nationwide real-world data is considered to be invaluable.

Focusing on these published data, we organized, visualized and discussed them along with other officially published data from the Japanese authorities in order to clarify the progression of the number of deaths against the number of people vaccinated against COVID-19, the pattern of deaths after vaccination, and the causes of death in a way that reveals clinical medical implications. We also pointed out that the frequency of deaths and adverse reactions after vaccination followed an almost identical pattern over time when histograms are compared. With these findings, as well as the six-month follow-up results in the clinical trial of Comirnaty published in July, this article describes the facts of deaths after COVID-19 vaccination, in which mRNA-containing lipid nanoparticles have been administered to humans for the first time, and proposes what should be done in light of the need for follow-up of long-term adverse effects of vaccination.

### Key words

SARS-CoV-2, mRNA vaccine, vaccine mortality rate, COVID-19 vaccine, vaccine toxicity

*Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation)*. 2022 ; 49(3) : 499-517.

## 抄録

我が国では2021年2月17日にCOVID-19ワクチン接種が開始されて以来、医師の自発報告によるワクチン接種後死亡例に関する臨床的に重要な情報が厚生労働省に累積されている。これらの情報については、厚生労働省に設置された検討部会において定期的に検討がなされ、都度そのデータが公表されてきた。これは全世界的に見て、一国の全国民ベースのリアルワールドデータとして極めて貴重である。

本論説では、この公表データを中心に、日本でのCOVID-19ワクチン接種者数に対する接種後死亡者数の推移、ワクチン接種後の死亡発生のパターン、死亡原因について臨床医学的意味が明らかになるように整理、可視化して論述する。さらにワクチン接種後の死亡発生のパターンと接種後の副反応出現パターンがヒストグラムの対比によりほとんど一致していることを指摘し、2021年7月に発表されたコミナティ臨床試験に関する論文の6カ月フォローアップ等のデータを交えながら、人類に初めて投与されたmRNA含有ナノ粒子であるCOVID-19ワクチン接種後の死亡の実態について論述し、ワクチン接種による長期的な副作用に対してフォローアップが必要との観点から、何をなすべきか提言としてまとめる。

## キーワード

SARS-CoV-2, mRNA ワクチン, ワクチン接種後死亡率, COVID-19 ワクチン, ワクチンの毒性

## はじめに

2021年2月17日に日本で欧米先進諸国から遅れてワクチン接種が開始されて8カ月が経過しようとしている。当初は医療従事者が優先され、4月中旬には65歳以上にも拡大された。2021年10月15日現在、1回以上のワクチン接種を受けた人数は94,599,325人であり、これは人口の75%に相当する。内、人口のほぼ66%に相当する83,656,184人が2回の接種を終了している<sup>1)</sup>。

本ワクチンの有効性、安全性については既に多くの論文によっても報告されているところであるが、ワクチン接種後死亡例数についてのpopulation-base, nationwideの報告はほとんどない。よく知られているように、COVID-19ワクチンの正式な臨床試験は未だ継続中である。臨床試験登録によると、ファイザー株式会社のコミナティワクチンと武田薬品工業株式会社のモデルナワクチンの第1/2相試験が日本で実施中であり<sup>2,3)</sup>、それぞれ2021年11月と2022年3月に終了する予定である。また、米国で行われている第3相の臨床試験は、コミナティについては2023年5月<sup>4)</sup>、モデルナについては2022年10月が終了予定とされている<sup>5)</sup>。すなわち、これらのワクチンはいずれも米国における早期の臨床試験の結果が出た段階で、米国ではこれにemergency use authorizationを与え、我が国においても規制当局PMDA(医薬品医療機器総合機構)の審査を経て<sup>6,7)</sup>、特例承認されて接種が始められた。

国内では、2021年5月26日以降、医師から厚生労働省に自発報告されたワクチン接種後の死亡症例が厚生労働省に設置された検討会(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、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)で定期的に総括・検討され、1~2週間間隔で報告症例の詳細が公表されてきた。10月1日に公表された報告によると、ワクチン接種後の累積死亡症例は1,233例(コミナティ1,198例、モデルナ35例)であった。問題

は、医師からワクチン接種との因果関係と報告されていた症例についても、「評価不能(NE)」に分類されていたことである<sup>8,9)</sup>。

日本には薬害の悲惨な歴史があり<sup>10)</sup>、その教訓として新薬の承認後の厳格な市販後調査が製造販売業者に対して課せられている<sup>11)</sup>。今回の新型コロナウイルスに対するワクチンの使用においても、製造販売業者より市販後調査の依頼が発せられているものの、市販後の安全性評価に係る情報は、医療従事者および製造販売業者からの自発報告として厚生労働省に集まったもののみに基づいているようである<sup>8,9)</sup>。日本固有の世界に誇る市販後全例調査、法律によるPharmacovigilanceが適用されなかったためにゲフィチニブにおいて7,000人超の医薬品副作用による死亡が発生したことは記憶に新しい<sup>12)</sup>。このような背景の下、本稿では厚生労働省が公表したワクチン接種後の死亡事例について多角的に評価を加え、厳格な科学的調査を提言する。

## 1. ワクチン接種人数とワクチン接種後死亡例数

ワクチンの接種人数は医療関係者への接種開始より2カ月以内に123万人に達し、高齢者へ接種が始まってから、指数関数的に接種人数は増加して2021年7月には3,000万人を突破した。一方、ワクチン接種後の死亡報告はワクチン接種開始とともに始まり、ワクチン接種人数(1回でもワクチンを接種した人数)に対するワクチン接種後死亡割合は、ワクチン接種が主として医療関係者に限られていた期間の集計であった5月26日の報告に基づけば0.0012%であり、その後、7月7日時点では0.0022%まで上昇、7月21日時点では0.0020%となっている(Fig. 1)。比較のために記すと、筋萎縮性側索硬化症(ALS)の本邦における死亡率は10万人当たり1.07人(0.00107%)である<sup>13)</sup>。

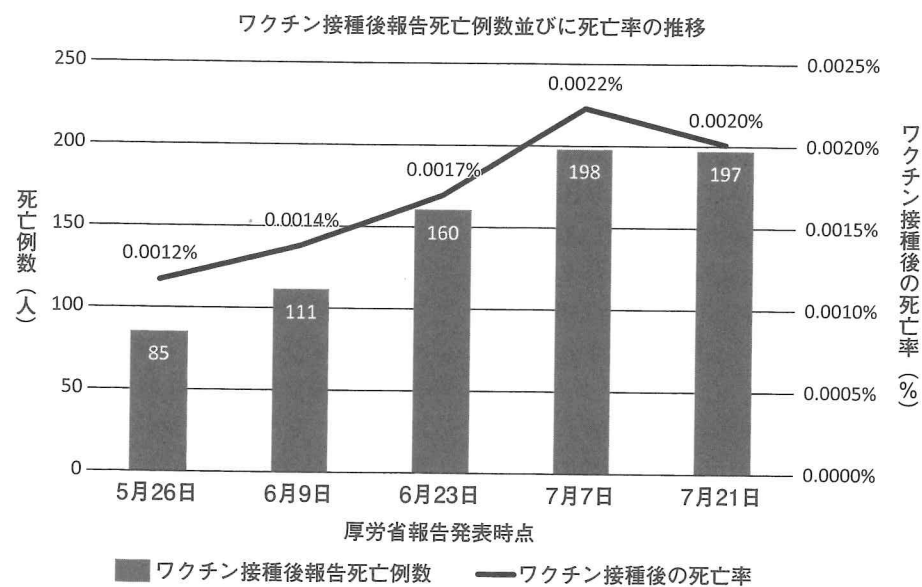
7月21日現在の厚生労働省各報告書に基づくワクチン接種回数別累計死亡数(累計死亡率)は、

コミュニティワクチンで1回目接種後死亡488例(死亡率0.0012%; ワクチン接種者数41,245,144人, 以下同), 2回目接種後死亡214例(0.0008%; 27,071,471人), 接種回数不明死亡44例であった。モデルナワクチンでは1回目接種後死亡5例(0.0002%; 2,286,339人), 2回目接種後死亡は無であった(0.0000%; 544,368人)。また, 10月15日現在, 報告されている死亡数は計1,233例であり<sup>8, 9)</sup>, 12月24日現在では, コミュニティとモデルナ(新販売名スパイクバックス™)では計1,430例の死亡が報告されており, また新たにアストラゼネカ株式会社のバキスゼブリア™で計1例の死亡が報告されている<sup>14)</sup>。

## 2. ワクチン接種後の死亡までの日数と死亡数

厚生労働省からの報告に基づいてワクチン接種後死亡までの日数を横軸, 死亡者数を縦軸としたヒストグラムで見ると(Fig. 2), ワクチン接種後2日目にピークを迎え, その後減少し, ほぼ一定になる特徴的なパターンを示している。また, このパターンはワクチンの副反応(特に注射部位の発赤, 腫脹, 硬結)のヒストグラムともほぼ同一であり(Fig. 3)<sup>15)</sup>, これらの死亡とワクチン接種との関連性が示唆される。接種当日の死亡者数は2日目のピークの35%に達していることに注意することが重要である。死亡者数の約57%は接種から5日以内に発生している。また2日目以降10日目以内に死亡した症例は全体の約70%であり,

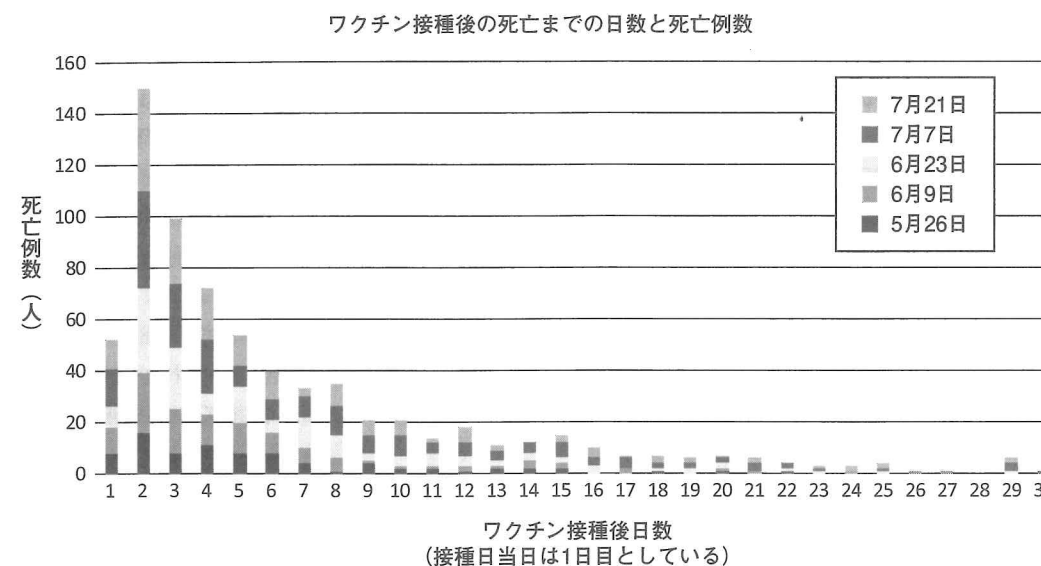
Fig. 1 Changes in the number and rate of reported deaths after vaccination



2021年7月21日現在の厚生労働省各報告書に基づく死亡例数および死亡率を示す。データソースおよび計算方法は補足資料A-2-1に示す。

以下出典より著者作成：  
 新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要：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(第60-64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(令和3年度第8, 9, 10-13回) 報告資料(補足資料SA1-1 ~ SA1-8)

Fig. 2 Number of reported deaths on each day after vaccination

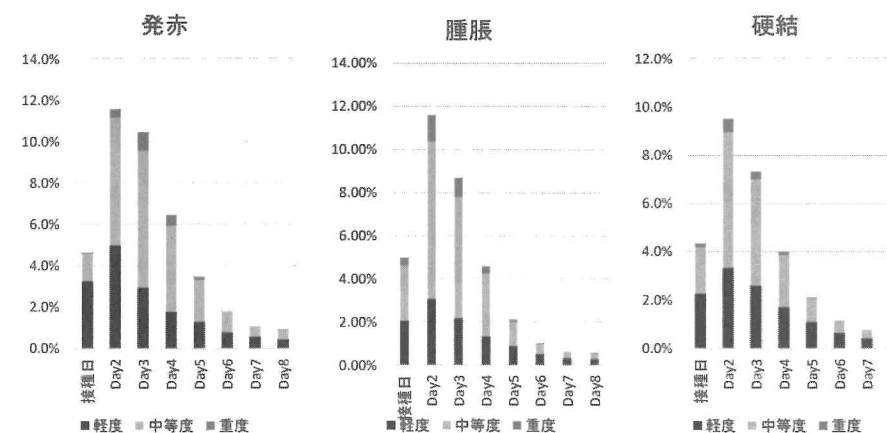


2021年5月26日, 6月9日, 6月23日, 7月7日および7月21日に発出された厚生労働省の報告書において, それぞれの報告時点毎に着色したヒストグラムで死亡例を示す。接種日を1日目とする。これらのデータは補足資料A-2-1に基づいており, 31日目以降の死亡例数(38例, 不明29例を含む)は省略している。

以下出典より著者作成：  
 新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要：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(第60-64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(令和3年度第8, 9, 10-13回) 報告資料(補足資料SA1-1 ~ SA1-8)

Fig. 3 Vaccination site reaction on each day after vaccination

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査(コホート調査)における接種部位反応



出典：新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査(コホート調査)；1回目接種後健康観察日誌集計の中間報告。第53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13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)。2021(令和3)年3月12日 [cited 2021 Aug 24]<sup>15)</sup>。

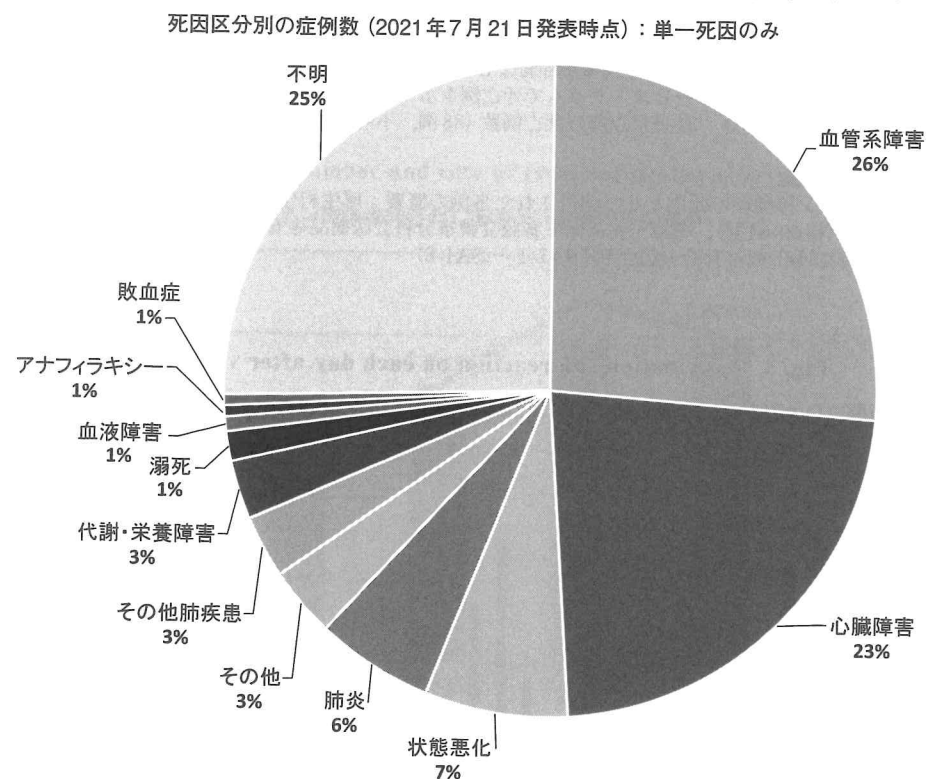
約20%が11日以降の死亡報告である。

### 3. 単一死因例を対象としたワクチン接種後の死亡の臨床的特徴

ここでは、全体の82% (548例) を占める単一死亡例に焦点をあて、ワクチン接種後の死亡の臨床的特徴について述べる。単一死因例におけるワクチン接種後の死亡報告でみられる際立った特徴は、心臓、脳そして肺に及ぶ循環器系の障害（以下、血管系障害として包括）であるが、これらで症例の約30%を占め、心肺停止を含む心臓障害

が症例の20%強を占めている (Fig. 4)。血管系障害発生部位の内訳は、脳が41%、心臓が31%、消化管が4%、肺が4%、その他が20%であった。80%以上の患者が基礎疾患を有していたが、基礎疾患のないものが9%、基礎疾患不明が9%であった。なお、複数死因例のうち、2つの死因が記載されている死亡例が全体の15% (99例) を占めていたが、2つの死因がともに血管系障害または心臓障害として分類される、もしくはその組み合わせであったものがこのうちの38%を占め、血管系障害または心臓障害のいずれかが死因に含まれていた症例が31%を占めていた (補足資料A-2-

Fig. 4 Percentage of patients by single cause of death (as of July 21, 2021)



このチャートでは、全体の82%を占める単一死因例を対象とし、補足資料A-2-2-2のデータに基づいたワクチン接種後死亡の原因の内訳を示す。

以下出典より著者作成：

新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要：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（第64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（令和3年度第13回）報告資料（補足資料SA1-7, SA1-8）

2-3参照)。

加えて2021年7月28日に発表されたコミナティワクチンの臨床試験に関する論文<sup>16)</sup>では、Supplementary InformationのTable S4にてワクチン群とプラセボ群の死亡数はそれぞれ15件と14件と報告された。特筆すべきはワクチン群における死亡原因として心停止が4件みられたことであり（プラセボ群では1件）、ワクチン群における死亡原因の26%を占めていることである。また、ワクチン群の血管系障害と心臓障害による死亡数は計8件であり（プラセボ群では3件）、ワクチン群における死亡原因の半数を占めている。ワクチン群における死亡がワクチン接種後何日目であったか、剖検したかの記載はない。

### 4. 10万人当たりの死因別死亡数

COVID-19感染後の死亡率およびワクチン接種後の死亡率を計算することが可能である。これらについて、Table 1にまとめた。

### 考察

本稿では、ワクチン接種後の死亡の概要を把握するため、COVID-19ワクチン接種後の死亡に関する厚生労働省の報告書を整理して可視化した。

厚生労働省が公式に発表したワクチン接種後の死亡者数は、接種開始以来徐々に増加しており、2021年7月21日時点では接種者10万人当たり平均1.725人であり、8月4日時点では2.4人であった（補足資料A-2-4参照）。厚生労働省に報告されている死亡例は、診断した医師がワクチン接種後の突然の死亡であることから、ワクチン投与との何らかの因果関係を念頭に置いたために、報告したであろうことは容易に推察される。つまり、医師がワクチン投与日に近い日付の死亡を無作為に報告したとは考えにくい。そのため、接種後死亡までの日数ヒストグラム (Fig. 2) にて、ワクチン接種後死亡して報告があった症例の内、半数を超える人が数日以内に亡くなっている事実は、ワクチン接種とそれら死亡の間には、密接な関連があることを示唆している。

Table 1 Number of deaths per 100,000 people by cause of death: COVID-19 vs influenza

10万人当たりの死因別死亡数：新型コロナウイルス感染症およびそのワクチン接種後死亡とインフルエンザおよびそのワクチン接種後死亡

死因等	人口10万人当たりの死亡数	注釈
新型コロナウイルス感染症による死亡		
全体	10.088	*1
～50代	0.573	*1
60代～	27.859	*1
インフルエンザによる死亡		
全体	2.900	*2
新型コロナウイルスワクチン接種後の死亡		
全体	1.725	*3
インフルエンザワクチン接種後の死亡		
全体	0.011	*4

\*1：補足資料B-2-1参照

\*2：厚生労働省、令和元年（2019）人口動態統計月報年計（概数）の概況、第6表<sup>17)</sup>より抜粋

\*3：補足資料A-2-3参照

\*4：補足資料B-2-2参照

死亡者数は年齢とともに増加するが、年齢と死亡までの日数との間に相関はみられない。心臓、脳、肺の血管系障害および血栓症が死亡の30%近くを占めており、これはワクチンの作用機序から当然推測されることである。しかし、当委員会の決定のほとんどが因果関係についてはNEであり、中には、因果関係有との報告がなされたにもかかわらずNEとされた症例（2021年8月4日時点で評価が完了した症例668例中44例（補足資料SA1-9, SA1-10））もあった。NEの決定は科学的な考察を放棄することを意味し、必ずや将来に禍根を残すことになるであろう。当然のことながら、ワクチン接種後の死亡例については可能な限り病理解剖を行って病理発生プロセスの解明を進めるべきである。

日本におけるがんによる死亡者数は1日当たり1,031人であり<sup>17)</sup>、ワクチン接種開始から5カ月以上が経過していることを考慮すると、原因を問わずに単純な死亡報告が課されていたとすれば、報告されるワクチン接種後の死亡者数ははるかに多かった可能性がある。また、医師によるワクチン接種後の死亡者数の報告は任意であり、全数把握ではない。甲賀市議会（2021年12月8日：<http://gikai.city.koka.lg.jp/video/R03/R031208-00-2.html>）における糸目仁樹市議の質問に対しての健康福祉部長の答弁によれば、10月末の時点のワクチン接種後死亡者数として、7日以内の死亡が6人、8日から14日の間に12人、15日から21日の間に10人、22日から28日までの間に20人、1カ月以降に196人であったという。これらのワクチン接種後の死亡が厚生労働省に報告されているかどうかは不明という、そのこと自体が不可解であるが、この甲賀市における上記のワクチン接種後死亡者数は、厚生労働省が公表しているワクチン接種後の死亡者数が氷山の一角に過ぎない可能性を強く示唆している。ワクチン接種後の死亡者数を正確に把握するためには、接種者の登録と医師によるフォローアップ体制の確立が不可欠である。

さらに、ワクチン接種により血管内皮に何らか

の損傷が生じた場合には、たとえ1カ月以上経過した後であっても、経時的に血管イベントや神経疾患を含む他の事象が発生するリスクが高まる可能性もあり得ると思われる。今回の報告からだけでも、ワクチン接種後数日以内に、ほぼ10万人におよそ1人の確率で心血管に異常が起きて死亡しており、正確なフォローアップ調査が行われれば、この数はもっと多いと推定される。基礎疾患として心血管疾患を有する患者には、ワクチン接種は細心の注意を払って行うべきである。ワクチン接種はその後の心血管イベントを促進する可能性があるため、綿密なサーベイランスを引き続き行うべきである。プロトコルを作った上でワクチン非接種者を対照とした大規模なプロスペクティブ比較対照コホート研究の実施を強く要請する。

今からでも遅くはないので正確なデータを収集することを提案したい。そのためには以下のようにすればよい：

#### A. ワクチン接種者を対象としたレトロスペクティブ調査

- 本調査は綿密なプロトコル、精密にデザインされた調査票によって行う。
- 副作用をグレーディングした上でグレード3以上についての入院事例は精密な調査を実施する。
- 死亡例については、付き添い／家族のヒアリング、受診時点から死亡までのカルテの精密な全例調査を実施する。

#### B. ワクチン接種者を対象としたプロスペクティブ調査

- 副作用グレード3以上をシグナルディテクションの観点から注意深く監視して、プロスペクティブにデータを収集する。ワクチン接種後の死亡例については可能な限り病理解剖を行って病理発生プロセスの解明を行う。そのためにあらかじめ詳細な病理検索研究計画を作成し、それに基づいて綿密に研究を進めるべきである。
- ワクチン接種後の新型コロナウイルス感染（いわゆるブレークスルー感染）に関して、

感染率\*、重症度、死亡率および死因を調査する。

- mRNA ワクチンの長期毒性データがないことから、ワクチン接種後も数年間にわたって調査を継続する。特に自己免疫疾患、神経変性疾患、腫瘍、感染症等の発生については、注意深くかつ長期にわたるフォローアップが必要である。
  - ワクチン接種後の感染におけるウイルス変異と有害事象の頻度およびその程度をプロスペクティブに調査すべきである。
- C. ワクチン未接種集団を対象とした後ろ向き研究および前向き研究
- 感染率\*、重症度、死亡率および死因を調査し、AおよびBの調査結果と比較する。

\*ワクチン接種後の感染の診断がどのようになされているかを考慮することが極めて重要である（補足資料C）。

最後に、最近の研究では、SARS-CoV-2スパイクタンパク質のN末端ドメインの特定部位に感染増強抗体が結合すると、ACE2のスパイクタンパク質への結合を直接増強することが明らかにされ、結果としてSARS-CoV-2の感染性が高まることが示されている<sup>18)</sup>。これはこれらの提案を正当化するものである。

#### 利益相反

本報告の内容に影響する利益相反関係は無い。

#### 付記

各著者の貢献は以下の通りである：

M.F. 着想, デザイン, 基礎データ取得

Y.H. 詳細データ収集, 集計, 図表作成

E.N. 統計的検討

T.N. 海外データ文献検討

全著者が原稿を批判的に検討し、最終版を承認した。

#### 文献

- 1) 首相官邸. 新型コロナワクチンについて [cited 2021 Oct 15]. Available from : <https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html>
- 2) U.S. National Library of Medicine. ClinicalTrials.gov [cited 2021 Aug 2]. Available from : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04588480> [C4591005 Study]
- 3) U.S. National Library of Medicine. ClinicalTrials.gov [cited 2021 Aug 2]. Available from : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04677660> [TAK-919-1501 Study]
- 4) U.S. National Library of Medicine. ClinicalTrials.gov [cited 2021 Aug 2]. Available from : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04368728> [C4591001 Study]
- 5) U.S. National Library of Medicine. ClinicalTrials.gov [cited 2021 Aug 2]. Available from : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04470427> [mRNA-1273-P301 Study]
- 6) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. 医薬・生活衛生局医薬品審査管理課. 審議結果報告書（コミナティ筋注）, Page 20. 令和3年2月12日 [cited 2021 Aug 2]. Available from : [https://www.pmda.go.jp/drugs/2021/P20210212001/672212000\\_30300AMX00231\\_A100\\_5.pdf](https://www.pmda.go.jp/drugs/2021/P20210212001/672212000_30300AMX00231_A100_5.pdf)
- 7) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. 医薬・生活衛生局医薬品審査管理課. 審議結果報告書（COVID-19ワクチンモデルナ筋注）, Page 24. 令和3年5月20日 [cited 2021 Oct 19]. Available from : [https://www.pmda.go.jp/drugs/2021/P20210519003/400256000\\_30300AMX00266\\_A100\\_4.pdf](https://www.pmda.go.jp/drugs/2021/P20210519003/400256000_30300AMX00266_A100_4.pdf)
- 8) 第69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3年度第18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. 新型コロナ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）. 2021（令和3）年10月1日 [cited 2021 Oct 15]. Available from : <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000838220.pdf>
- 9) 第69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3年度第18回薬事・食品衛生審

- 議会議事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会. 新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要 (モデルナ筋注, 武田薬品工業株式会社). 2021 (令和3) 年10月1日 [cited 2021 Oct 15]. Available from : <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000838221.pdf>
- 10) Fukushima M. The overdose of drugs in Japan. *Nature*. 1989 ; 342(6252) : 850-1. Available from : <https://doi.org/10.1038/342850a0>
- 11) 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令. 厚生労働省令171号. 平成三十年四月一日 [cited 2021 Aug 2]. Available from : [https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=416M60000100171\\_20180401\\_429M60000100116](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=416M60000100171_20180401_429M60000100116)
- 12) Nishimura T, Tada H, Nakagawa M, Teramukai S, Matsui S, Fukushima M. Lessons from gefitinib-induced interstitial lung disease in Japan: Problems in approval, pharmacovigilance, and regulatory decision-making procedures. *Pharmacy Practice*. 2006 ; 4(4) : 168-78.
- 13) 日本神経学会. 筋萎縮性側索硬化症診療ガイドライン2013, Page 2 [cited 2021 Nov 21]. Available from : [https://www.neurology-jp.org/guidelinem/als2013\\_index.html](https://www.neurology-jp.org/guidelinem/als2013_index.html)
- 14) 第74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3年度第25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. 新型コロナ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). 2021 (令和3) 年12月24日 [Cited January 9, 2021]. Available from : <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000872495.pdf>
- 第74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3年度第25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. 新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要 (スパイクボックス筋注, 武田薬品工業株式会社). 2021 (令和3) 年12月24日 [Cited January 9, 2021]. Available from : <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000872496.pdf>
- 第74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3年度第25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. 新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要 (バキセプリア筋注, アストラゼネカ株式会社). 2021 (令和3) 年12月24日 [Cited January 9, 2021]. Available from : <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000872500.pdf>
- 15) 第53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13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). 新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査 (コホート調査) ; 1回目接種後健康観察日誌集計の中間報告. 2021 (令和3) 年3月12日 [cited 2021 Aug 24]. Available from : <https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000752514.pdf>
- 16) Stephen J. T, et al. Six Month Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine. medRxiv. 2021.07.28.21261159; doi: <https://doi.org/10.1101/2021.07.28.21261159>
- 17) 厚生労働省. 令和元年 (2019) 人口動態統計月報年計 (概数) の概況, 第6表 [cited 2021 Dec 12]. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/geppo/nengai19/index.html>
- 18) Liu Y, et al. An infectivity-enhancing site on the SARS-CoV-2 spike protein targeted by antibodies. *Cell*. 2021 ; 184(13) : 3452-66. doi.org/10.1016/j.cell.2021.05.032.

(投稿日 : 2021年10月20日)

(受理日 : 2021年12月16日)

(公表日 : 2022年1月21日)

**補足資料 A****本文内の図作成方法および COVID-19 ワクチン接種後死亡数の算出方法**

本文内に記載している図作成時の参考資料および作成方法および新型コロナワクチン接種後死亡数 (ワクチン接種者 10 万人当たり) の算出方法は以下の通り。

**A-1 参考資料**

- SA1 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 (第 60-64, 66 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 (令和3年度第 8, 9, 10-13, 15 回) 報告資料
- SA1-1 新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要. 2021 (令和3) 年 5 月 26 日. [cited 2021 Aug 12]. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000784439.pdf>
- SA1-2 新型コロナ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). 2021 (令和3) 年 6 月 9 日. [cited 2021 Aug 12]. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000790071.pdf>
- SA1-3 新型コロナ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). 2021 (令和3) 年 6 月 23 日. [cited 2021 Aug 12]. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000796557.pdf>
- SA1-4 新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要 (モデルナ筋注, 武田薬品工業株式会社). 2021 (令和3) 年 6 月 23 日. [cited 2021 Aug 12]. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000796558.pdf>
- SA1-5 新型コロナ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). 2021 (令和3) 年 7 月 7 日. [cited 2021 Aug 12]. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000802338.pdf>
- SA1-6 新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要 (モデルナ筋注, 武田薬品工業株式会社). 2021 (令和3) 年 7 月 7 日. [cited 2021 Aug 12]. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000802339.pdf>
- SA1-7 新型コロナ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). 2021 (令和3) 年 7 月 21 日. [cited 2021 Jul 24]. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000809324.pdf>
- SA1-8 新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要 (モデルナ筋注, 武田薬品工業株式会社). 2021 (令和3) 年 7 月 21 日. [cited 2021 Jul 24]. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000809325.pdf>
- SA1-9 新型コロナ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). 2021 (令和3) 年 8 月 4 日. [cited 2021 Aug 12]. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000816282.pdf>
- SA1-10 新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要 (モデルナ筋注, 武田薬品工業株式会社). 2021 (令和3) 年 8 月 4 日. [cited 2021 Aug 12]. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000816283.pdf>
- SA2 新型コロナワクチンについて. 首相官邸. [cited 2021 Jul 28]. Available from: <https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html>

A-2 各図および値の作成／算出方法

A-2-1 Fig. 1 ワクチン接種後報告死亡例数並びに死亡率の推移, および Fig. 2 ワクチン接種後の死亡までの日数と死亡例数

(1) 新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要 (SA1-1~8) より, それぞれの時点で報告された死亡例数を算出 (Table SA1) → a

(2) 新型コロナワクチン接種数資料 (SA2) より上記報告内の集計時点でのワクチン接種回数 (1 回のみ) を算出 → b

(3) a を b で除し, 死亡割合を算出

Note: SA1-1~8 の資料については報告時点と集計時点が異なる. グラフ凡例には報告時点を記載し, S2 の集計時点は SA1-1~8 の集計時点に合わせている.

Supplementary Table SA1

報告時点	May 26	Jun 9	Jun 23	Jul 7	Jul 21	Aug 4
集計時点	May 21	Jun 4	Jun 18	Jul 2	Jul 16	Jul 30
Days after vaccination	No.of Death					
1	8	10	8	15	11	
2	16	23	33	38	40	
3	8	17	24	25	25	
4	11	12	8	21	20	
5	8	12	14	8	12	
6	8	8	5	8	11	
7	4	6	12	8	3	
8	1	5	9	11	9	
9	4	1	3	7	6	
10	2	1	4	8	6	
11	2	1	5	4	2	
12	1	2	4	5	6	
13	2	1	2	4	2	
14	2	3	3	4	0	
15	2	2	2	6	3	
16	0	0	3	3	4	
17	0	2	0	4	1	
18	1	0	1	2	3	
19	0	0	2	2	2	
20	1	1	2	2	1	
21	0	1	0	3	2	
22	1	0	1	2	0	
23	0	0	1	1	1	
24	0	1	0	0	2	
25	0	0	1	1	2	
26	0	1	0	0	0	
27	0	1	0	0	0	
28	0	0	0	0	0	
29	0	0	1	3	2	
30	0	0	0	1	0	
31	0	0	0	0	0	
32	0	0	0	0	0	
33	0	0	0	0	1	
34	0	0	0	0	0	

35	0	0	0	0	0	0
36	0	0	1	0	0	0
37	0	0	1	0	1	0
38	0	0	0	0	0	0
39	0	0	0	0	0	0
40	0	0	0	0	0	0
41	0	0	1	0	0	0
42	0	0	0	0	0	1
43	0	0	0	0	0	1
44	0	0	0	0	0	0
45	0	0	0	0	0	0
46	0	0	0	0	0	0
47	0	0	0	0	0	0
48	0	0	0	0	0	0
49	0	0	0	0	0	0
50	0	0	0	0	0	0
51	0	0	0	0	0	0
52	0	0	0	0	0	0
53	0	0	0	0	0	0
54	0	0	0	0	0	0
55	0	0	0	0	0	0
56	0	0	0	0	0	0
57	0	0	0	0	0	0
58	0	0	0	0	0	0
59	0	0	0	0	0	1
60	0	0	0	1	0	0
不明	3	0	9	1	16	
取り下げ	0	0	0	0	2	
統合	0	0	0	0	3	
ワクチン接種後死亡者数	85	111	160	198	197	168
ワクチン接種者数	7,264,622	8,066,543	9,458,532	8,904,385	9,837,401	6,977,367
死亡割合	0.0012%	0.0014%	0.0017%	0.0022%	0.0020%	0.0024%
ワクチン接種者対 10 万人	1.17	1.38	1.69	2.22	2.00	2.41

A-2-2 Fig. 4 死因区分別の症例数 (2021 年 7 月 21 日発表時点): 単一死因のみ

A-2-2-1 死因数別症例数

新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要 (SA1-7 および 8) の別紙 1 の死因 (MedDRA PT) に基づき, 死因数別症例数を以下に示す.

死因数	症例数	割合
1	548	82%
2	99	15%
3	13	2%
4	5	1%
5	1	0%
6	0	0%
7	1	0%



**A-2-2-2 死因区分別の症例数(単一死因)**

新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要(SA1-7 および 8)の別紙1の単一死因症例(計 548 例)について、MedDRA PT を以下の上位カテゴリ\*で分類(Table SA2)し、作図

- ・血管系障害
- ・心臓障害
- ・肺炎
- ・状態悪化
- ・その他肺疾患
- ・代謝・栄養障害
- ・敗血症
- ・血液障害
- ・溺死
- ・アナフィラキシー
- ・その他
- ・不明

\*これらの上位カテゴリについては、MedDRA の SOC 分類では心臓障害、胃腸障害、神経系障害に分類されている MedDRA PT のうち、血管に起因するものは血管系障害として分類するなど、死因の特徴に応じてカテゴリ化している。

**Supplementary Table SA2**

MedDRA PT	Total
<b>血管系障害</b>	<b>144</b>
くも膜下出血	15
胃腸出血	4
急性冠動脈症候群	3
急性心筋梗塞	17
血栓症	1
硬膜下出血	1
塞栓症	2
循環虚脱	5
小脳梗塞	3
小脳出血	1
心筋虚血	5
心筋梗塞	19
大動脈解離	13
大動脈破裂	1
大動脈瘤破裂	7
腸管虚血	1

腸間膜動脈血栓症	1
低酸素性虚血性脳症	1
脳幹梗塞	2
脳幹出血	5
脳血管発作	1
脳梗塞	14
脳出血	16
肺塞栓症	3
肺動脈血栓症	1
肺胞出血	2
<b>不明</b>	<b>139</b>
不明	139
<b>心臓障害</b>	<b>124</b>
うっ血性心不全	1
急性心不全	29
狭心症	2
心タンポナーデ	4
心筋炎	1
心筋症	1
心室細動	2
心障害	3
心臓死	8
心停止	7
心突然死	3
心肺停止	38
心不全	19
不整脈	3
慢性心不全	3
<b>状態悪化</b>	<b>39</b>
状態悪化	39
<b>肺炎</b>	<b>32</b>
誤嚥性肺炎	15
細菌性肺炎	2
肺炎	15
<b>その他</b>	<b>19</b>
意識変容状態	1
胃腸障害	1
急性肝炎	1

急性腎障害	2
筋萎縮性側索硬化症	1
劇症型溶血性レンサ球菌感染症	1
自殺既遂	2
多臓器機能不全症候群	1
胆嚢炎	1
熱中症	2
発熱	1
閉鎖孔ヘルニア	1
蜂巣炎	1
慢性腎臓病	2
縊死	1
<b>その他肺疾患</b>	<b>17</b>
間質性肺疾患	3
急性呼吸不全	2
呼吸不全	2
誤嚥	1
窒息	7
閉塞性気道障害	1
喘息	1
<b>代謝・栄養障害</b>	<b>16</b>
マラスムス	16
<b>溺死</b>	<b>8</b>
溺死	8
<b>血液障害</b>	<b>4</b>
血小板減少性紫斑病	1
血小板数減少	1
自己免疫性溶血性貧血	1
播種性血管内凝固	1
<b>アナフィラキシー</b>	<b>3</b>
アナフィラキシー反応	3
<b>敗血症</b>	<b>3</b>
尿路性敗血症	1
敗血症	2
<b>総計</b>	<b>548</b>

**A-2-2-3 死因区分別の症例数(複数死因:2死因)**

新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要(SA1-7 および 8)の別紙 1 の複数死因

症例のうち、全体の 15% (99 例)を占めている 2 つの死因が記載されている死亡例につき、単一死亡例と同様の方法にて分類し、血管系障害のみ、心臓障害のみ、およびその組み合わせ例を集計

死因カテゴリ	症例数	割合
血管系障害のみ	18	18.2%
心臓障害のみ	2	2.0%
血管系障害と心臓障害の組み合わせ	18	18.2%
いずれかが血管系障害	15	15.2%
いずれかが心臓障害	16	16.2%
その他	30	30.3%
計	99	100%

**A-2-3 新型コロナワクチン接種後死亡例数(ワクチン接種者 10 万人当たり:2021 年 7 月 21 日時点)**

- (1) 新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要(SA1-7 および 8)より、死亡例数を算出 → a
- (2) 新型コロナワクチン接種数資料(SA2)より上記報告内の集計時点でのワクチン接種回数(1 回目のみ)を算出 → b
- (3) a を b で除し、死亡割合を算出. 10 万人当たりの死亡例数に換算.

**A-2-4 新型コロナワクチン接種後死亡例数(ワクチン接種者 10 万人当たり:2021 年 7 月 30 日時点)**

- (1) 新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要(SA1-9 および 10)より、死亡例数を算出 → a
- (2) 新型コロナワクチン接種数資料(SA2)より上記報告内の集計時点でのワクチン接種回数(1 回目のみ)を算出 → b
- (3) a を b で除し、死亡割合を算出. 10 万人当たりの死亡例数に換算.

**補足資料 B**

**COVID-19 による死亡およびインフルエンザワクチン接種後死亡の算出方法**

本文内に記載している各値算出時の参考資料および算出方法は以下の通り。

**B-1 参考資料**

- SB-1 国立社会保障・人口問題研究所. 新型コロナウイルス感染症について. 2021年7月19日. [cited 2021 Jul 29]. [www.ipss.go.jp/projects/j/Choju/covid19/index.asp](http://www.ipss.go.jp/projects/j/Choju/covid19/index.asp)
- SB-2 総務省統計局. 人口推計—2021年(令和3年)7月報—. 2021年7月20日. [cited 2021 Aug 12]. Available from: <https://www.stat.go.jp/data/jinsui/pdf/202107.pdf>
- SB-3 厚生労働省医薬・生活衛生局. インフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況(令和元年シーズン), 表 1. 医薬品・医療機器等安全性情報 No.376. [cited 2021 Aug 12]. Available from: <https://www.pmda.go.jp/files/000236873.pdf#page=3>

**B-2 値算出方法**

**B-2-1 新型コロナウイルス感染による死亡数**

- (1) 新型コロナウイルス感染症に関する資料(SB-1)より2021年7月19日時点の日本における新型コロナウイルス感染症死亡者数を年代別に算出 → a
- (2) 日本国人口推計7月報(SB-2)より年代別人口を取得 → b
- (3) aをbで除し, 死亡割合を算出. 10万人当たりの死亡例数に換算(Table SB1).

**Supplementary Table SB1**

年齢	日本における COVID-19 による死亡	日本国人口推計(7月報)	10万人当たりの死亡例数
<60	468	81,640,000	0.573
≥60	12,177	43,710,000	27.859
ALL	12,645	125,350,000	10.088

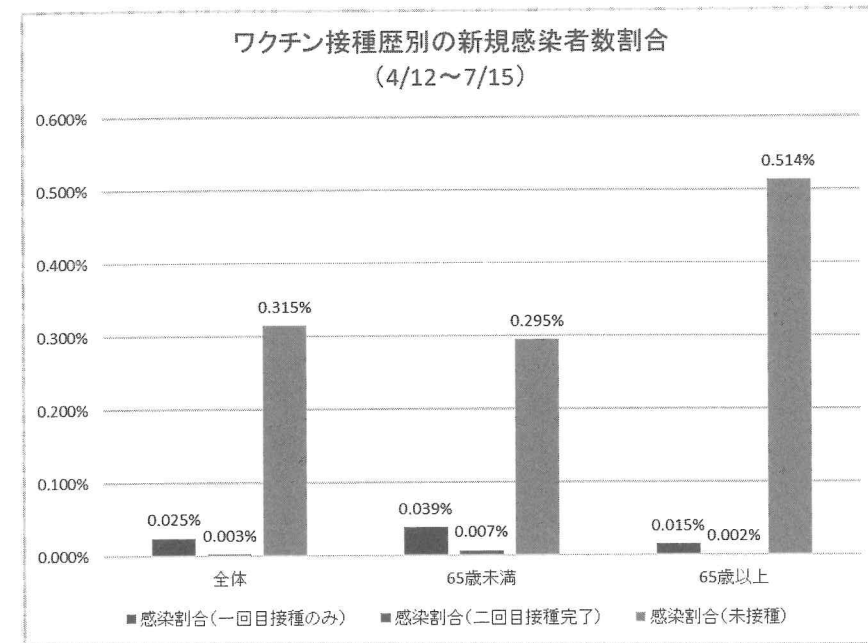
**B-2-2 インフルエンザワクチン接種後死亡数**

インフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況(令和元年シーズン)(SB-3)表1データより死亡報告数および接種回数を取得し, 死亡割合を算出. 10万人当たりの死亡例数に換算.

**補足資料 C**

**COVID-19 ワクチン接種後の感染率**

COVID-19 ワクチン接種状況と新規感染者数等の動向については2021年4月12日~7月15日までの期間を対象とし厚生労働省より報告がなされている(SC-1). この報告に基づき, ワクチン接種者とワクチン非接種者で感染率を比較したところ, 全年齢層では感染率に約10倍の開きがある(それぞれ0.028% vs. 0.315%).



この数字の解釈には, 感染の診断がどのようになされているかを考慮することが極めて重大である. SARS-Cov-2 の感染については, PCR 検査によって診断が確定されているであろうが, 症状がない場合に医療機関を受診することは無いため, 本人が積極的に PCR 検査を希望して検査を受けない限りは感染しているかどうかについては全く不明である. このことからワクチンを接種している人では症状が出にくい, あるいは症状が出ても軽いため診断を逃れているケースすなわち無症状感染者数は把握できない. 無症状感染者の問題はワクチン非接種者においても同様であるが, いずれにせよこのデータから直ちにワクチン接種者における感染者数は非接種者の10分の1以下と断定することはできない.

**参考資料**

- SC-1 厚生労働省. ワクチン接種状況と新規感染者数等の動向について. [cited 2021 Aug 2]. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000809571.pdf>