

# ファイザー社製ワクチンによる副反応疑いへの対応（4/9審議会の評価）

## 1. アナフィラキシーについて

時点	接種数	アナフィラキシー件数 (※ <u>ブライトン分類</u> においてアナフィラキシーに該当するとされたもの)	ブライトン分類	アナフィラキシーとしての報告件数
4月4日	1,096,698回	79件（100万回当たり72件）	←	350件
3月21日 <small>※前回（3月26日）の審議会で報告</small>	578,835回	47件（100万回当たり81件）		181件

<参考：諸外国の状況（アナフィラキシー）>

○米国：3月1日の報告において47件/994万回接種（100万回当たり4.7件）

○英国：4月8日の報告において259件/1460万回接種（100万回当たり17.7件）

○上記の他にも、米国の医療グループによる研究（3月8日JAMA掲載）では、職員25,929人への接種において、急性アレルギーの報告506件のうち、専門医によりアナフィラキシー（ブライトン分類で1～3）と判定されたのは7件（⇒100万回当たり270件）

## 2. 死亡例について

- 前回の合同部会以降、新たに4件の報告があり、死亡例は**これまで計6件**（100万人接種当たり6.6件、100万回接種当たり5.5件）  
（報告された死因は出血性脳卒中が4件、急性心不全1件、溺死1件）

<参考1：諸外国の状況（死亡）>

○米国：3月1日の報告において510件/2800万人接種（100万人当たり18.0件）

○英国：4月1日の報告において283件/1300万回接種（100万回当たり26.2件）

<参考2：出血性脳卒中（死亡）>

○令和元年1年間の一般人口での出血性脳卒中の総死亡者数（令和元年1月1日～令和元年12月31日）：44,507人

### 3. 審議会での議論のポイント

#### 【アナフィラキシーについて】

- 海外との比較は、被接種対象者の違い、報告制度の違い等から、単純な比較は困難。
- アナフィラキシーとして報告されたほぼ全ての症例で軽快。
- 日本アレルギー学会より、全体として重症度は低い、治療に関しては適切な対応がなされていた、との評価



- アナフィラキシーとして報告された事例においては、適切な治療が行われ、ほぼすべての例で軽快しており、重大な懸念は認められない。
- 引き続きこれまでの対策を継続するとともに、国内外の報告を注視していく

#### 【死亡について】

- 6件の報告については、現時点では情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できない。
- 国内外の死亡例の報告状況については、現時点では、日本の報告頻度が高いという状況にはない。



- 現時点で得られた情報から因果関係は評価できないが、偶発事象の可能性もあり、ワクチンとの直接的な関連性を示す事実はない。
- 現時点では、ワクチン接種によるメリットはリスクを上回ることから、ワクチン接種に対する考え方を変える状況にはない。しかし、引き続き注視が必要。