

厚生労働省による COVID-19 ワクチン有害事象の 関連性認定に関する考察

鈴木 泰
YSP 医療情報研究所

Consideration for Approving Associations between COVID-19 Vaccines and Adverse Events by the Ministry of Health, Labour and Welfare in Japan

Yasusi Suzumura
YSP Medical Information Laboratory, Japan

Abstract

Associations between COVID-19 vaccines and their adverse events have been deliberated by two committees: Adverse Reactions Review Committee and Sickness/Disability Certification Committee. In the former committee, the causal relationships are discussed. On the other hand, in the latter committee, the causal relationships are not strictly discussed, and discussed for the purpose of approving reliefs when the relationships cannot be denied.

A comparison of the number of accreditations of the two committees has rarely been conducted as far as I have been able to find. It is reported that the number of deaths approved by the former is 1 while that by the latter is 41. On the other hand, a comparison of Guillain-Barre syndrome (GBS) and acute disseminated encephalomyelitis (ADEM) in the two committees showed that the number of GBS approvals by the former committee is significantly higher than that by the latter committee.

There are two reasons: First, the deliberations in the latter have not caught up with the rapid increase in relief applications. Second, in the latter, it may take a lot of effort to prepare the documents necessary for applying for relief certification and the application itself is not easy. It was considered necessary to devise ways to expedite deliberations and simplify the method of applying for relief. In addition, the analysis of the data of all cases reported by the Adverse Reaction Review Committee was conducted.

I recommended that the Ministry of Health, Labour and Welfare expedite the approval of relief by sharing information between the two committees.

Key words

COVID-19 vaccine, vaccine adverse event, approbation of financial relief, Guillain-Barre syndrome, Acute disseminated encephalomyelitis

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation). 2023 ; 51 (1) : 91-101.

抄録

COVID-19 ワクチンと有害事象（副反応疑い）との関連性は、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）と疾病・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2つの会で審議される。前者では因果関係が審議されるのに対して，後者では厳密な医学的な因果関係までは必要とせず，接種後の症状が予防接種によって起こることを否定できない場合も対象とするという方針で審議が行われる。

2つの審議会の認定数の比較は，筆者が調べた限りでは，ほとんど実施されていない。死亡事例では，前者の認定数が1件に対して後者のそれは41件と報道されている。一方，ギラン・バレー症候群（GBS）と急性散在性脳脊髄炎（ADEM）との認定数を比較すると，GBSにおいては前者の認定数が後者のそれより大幅に多かった。その理由としては，次の2つが考えられた。救済申請の急増に対して後者の審議が追いついていないこと，救済認定の申請に必要な書類の作成には多大な労力が必要な場合があり申請自体が容易とは言えないことである。審議を迅速化する工夫や救済の申請方法の簡略化が必要と考えられた。なお，副反応検討部会で報告された全事例のデータの分析も実施した。

厚生労働省には，2つの審議会において情報を共有することにより救済認定の迅速化を図ることを提言した。

キーワード

COVID-19 ワクチン， ワクチン有害事象， 救済認定， ギラン・バレー症候群， 急性散在性脳脊髄炎

1. はじめに

COVID-19 ワクチンと有害事象（副反応疑い）との関連性は、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）（以下「副反応検討部会」）¹⁾ 及び疾病・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）（以下「疾病・障害認定審査会」）²⁾ の2つの会で審議される。前者では、副反応疑い報告制度³⁾ で報告された事例がPMDA（医薬品医療機器総合機構）において因果関係が評価され、その評価結果が前者に報告され更に審議される。後者では予防接種健康被害救済制度⁴⁾ で申請された事例が審議される。また、前者では因果関係が審議される³⁾ のに対して、後者では厳密な医学的な因果関係までは必要とせず、接種後の症状が予防接種によって起こることを否定できない場合も対象とするという方針で審議が行われる⁵⁾。

2つの審議会で審議されたデータは、厚生労働省のWebサイトで公開されているが^{1, 2)}、審議会による認定例の比較は、筆者が調べた限りにおいては、ほとんど実施されていない。ギラン・バレー症候群においては、厚生労働省は副反応検討部会のデータを集計して α 評価（因果関係が否定できない）された報告例が15件存在していることを2022年6月に公表している⁶⁾。しかし、心筋炎・心膜炎、アナフィラキシー、血小板減少症を伴う血栓症（TTS）、ギラン・バレー症候群以外の他の疾患に関しては、 α 評価に着目したデータ分析は、厚生労働省および他の研究機関において筆者が調べた限りでは公表されていない。どの有害事象が何件 α 評価されているかの情報は、救済の申請を検討している人にとっては重要である。何故ならば、 α 評価されている報告例が多い有害事象では、救済認定される蓋然性が高いと予想されるからである。

接種後の死亡事例では、 α 評価認定例は1件に対して救済認定例は41件と報道されている⁷⁾。救

済認定例の方が多い理由としては、疾病・障害認定審査会では厳密な因果関係を必要としないことが考えられる。一方、副反応検討部会では製造販売業者などから報告されたデータが審議されるのに対して、疾病・障害認定審査会では副反応が疑われた本人または遺族から救済申請されたデータのみが審議されるため、前者の認定数が後者のそれより多くなることが予想される。今回筆者は、特定の有害事象の α 評価認定数と救済認定数の実際を調べて比較した。現時点でこのような比較が実施されていない理由は、副反応検討部会の有害事象別評価の集計が容易ではないことが原因であると推測される。この審議会の評価データは、薬機法に基づく製造販売業者からの副反応疑い報告状況について（コミナティ筋注・報告症例一覧）⁸⁾ および副反応疑い報告状況について（スパイクバックス筋注・報告症例一覧）⁸⁾ などにおいて製剤別に記載されている。この疑い報告症例一覧は、複数のファイルに期間別に記載されており、データ数が極めて膨大であるため、手作業による集計には多大な労力を必要とする。そこで今回筆者は、プログラミングによる集計を試みた。

接種後死亡以外では、短期間では治癒が期待できない有害事象が特に問題となる。それらの有害事象では、日常生活に支障をきたす場合がある。ギラン・バレー症候群（GBS）や急性散在性脳脊髄炎（ADEM）などの有害事象で長期間苦しむ人の実情を、地上波のCBC^{9, 10)} やサンテレビ¹¹⁾ が実際に取材して報道している。これらの事例では、早急な救済認定が必要である。したがって、現在の認定進捗状況を把握することには意義がある。そのため、GBSとADEMについて副反応検討部会での α 評価例と疾病・障害認定審査会での救済認定例の比較を実施することにした。また、前者の全報告例データの分析も実施した。

2. 方法

副反応検討部会で審議されたGBSおよびADEMの報告例データを、厚生労働省のWebサ

イト¹²⁾より取得した。2023年1月20日までに公表された報告例データを集計した。公開されているコミナティ筋注及びスパイクバックス筋注のすべての疑い報告症例一覧PDF形式ファイル(5～11歳用ワクチン, 2価ワクチンも含む)をExcel形式ファイルに変換し, Visual Basic for Applications (VBA)を用いて集計した。VBAを用いた理由は, 変換されたExcelファイルには結合したセルが多数存在しており, 通常のExcel関数の使用のみによる集計が困難であるためである。

分析の結果, 多数の重複例の存在が判明したため, 重複例を削除した。「年齢, 性別, 接種日がすべて一致する報告例を重複例と判断する」というロジックを用いてVBAにより重複例を削除した。疑い報告症例一覧は, 「製造販売業者からの報告による一覧」と「医療機関からの報告による一覧」が存在した。因果関係を認定する欄は前者のみに存在したため, 前者のみを集計した。一覧の「専門家の因果関係評価」の欄では, 「専門家の評価PT」の欄に複数の有害事象が記載されている場合は, それぞれの事象に対して評価がなされていた。

救済認定例は, 疾病・障害認定審査会²⁾で2023年1月23日までに公表された審議結果のデータより取得した。このデータもVBAを用いて集計した。

3. 結果

3.1 GBSの集計結果

GBSの集計では, 報告数は436件であった。重複報告例を削除すると, 282件となった。 α 評価(因果関係が否定できない)は21件, β 評価(因果関係が認められない)は0件, γ 評価(情報不足等により因果関係は評価できず)は251件, 未評価は10件であった。ブライトン分類レベル1は31件, レベル2は8件, レベル3は4件, レベル4は213件, レベル5は11件, 未評価は15件であった。 α 評価例ではレベル1が19件, レベル2が2件であった。

接種後7日以内に発症した報告例の割合は67%であった。ワクチン接種後のGBS発症までの日数と報告数のグラフを作成した(Fig. 1)。報告例の平均年齢は50.5歳であった。年齢分布グラフを作成した(Fig. 2)。 α 評価例21件のデータの一部をTable 1にまとめた。

疾病・障害認定審査会での救済認定は, 請求内容が医療費・医療手当の場合7件であった。請求内容が死亡一時金または障害年金の場合は0件であった。

3.2 ADEMの集計結果

ADEMの集計では, 報告数は157件であった。重複報告例を削除すると, 87件となった。 α 評価は0件, β 評価は0件, γ 評価は84件, 未評価は3件であった。ブライトン分類レベル1は0件, レベル2は4件, レベル3は0件, レベル4は73件, レベル5は6件, 未評価は4件であった。

接種後7日以内に発症した報告例の割合は72%であった。ワクチン接種後のADEM発症までの日数と報告数のグラフを作成した(Fig. 3)。報告例の平均年齢は45.6歳であった。年齢分布グラフを作成した(Fig. 4)。

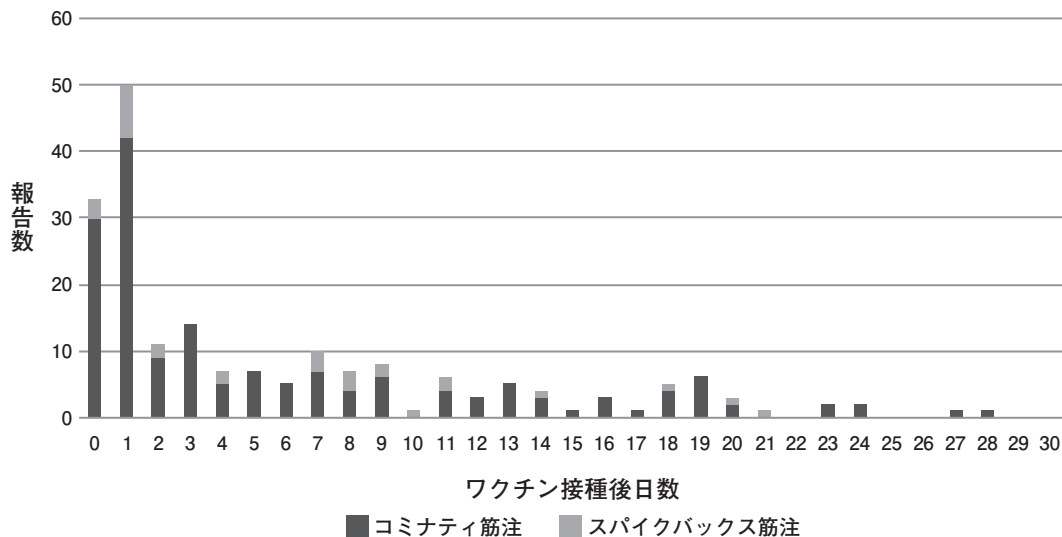
疾病・障害認定審査会での救済認定は, 請求内容が医療費・医療手当の場合1件であった。請求内容が死亡一時金または障害年金の場合は0件であった。

4. 考察

集計結果は, ADEMの場合は α 評価認定数が0件に対して救済認定数は1件であったが, GBSの場合は前者が21件に対して後者は7件であった。2つの審議会の目的は異なるため, 件数の単純な比較に意味を持たせることは困難であるが, 審議の進捗状況を推測するデータとして利用することは可能と考えられる。後者の場合, 厳密な因果関係を必要としないため, 死亡例の認定において前者が1件, 後者が41件と報道されているように⁷⁾, 前者より後者の件数が多いことが予期された。し

Fig. 1 The number of reported GBS cases per day after vaccination

ワクチン接種後のGBS発症までの日数と報告数

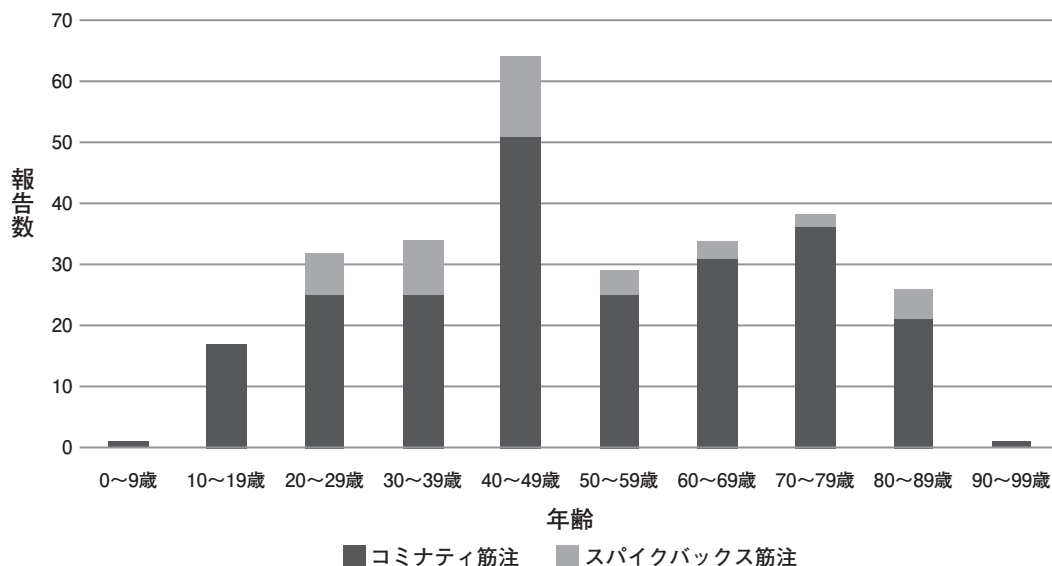


以下出典より筆者作成：

厚生労働省のWebサイト¹²⁾で公表されているコミナティ筋注(5～11歳用ワクチン、2価ワクチンも含む)およびスパイクバックス筋注(2価ワクチンも含む)のすべての疑い報告症例一覧

Fig. 2 The age distribution of GBS reported cases after vaccination

ワクチン接種後のGBS報告例の年齢分布



以下出典より筆者作成：

厚生労働省のWebサイト¹²⁾で公表されているコミナティ筋注(5～11歳用ワクチン、2価ワクチンも含む)およびスパイクバックス筋注(2価ワクチンも含む)のすべての疑い報告症例一覧

Table 1 The list of alpha-rated cases of GBS

α評価認定されたGBSの症例リスト

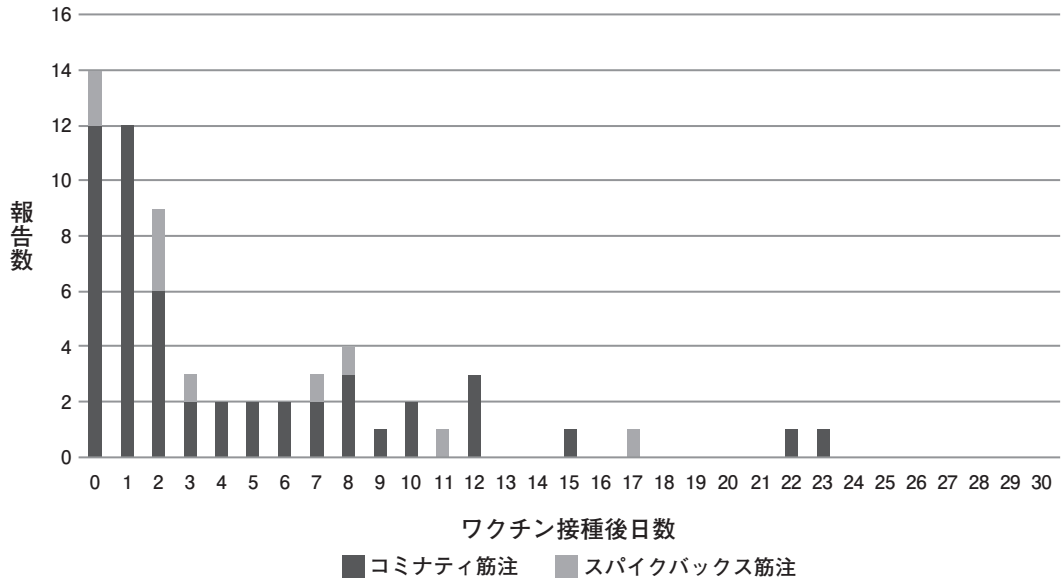
No	年齢	性別	接種日	接種から発生までの日数	ワクチン名	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価	専門家のプライトン分類レベル
9162	73歳	男性	2021-06-07	4	コミナティ筋注	小脳性運動失調 ギラン・バレー症候群	γ α	1
9851	41歳	女性	2021-06-21	5	コミナティ筋注	歩行障害 ギラン・バレー症候群 感覚鈍麻 多発ニューロパチー 無力症	γ α γ γ γ	1
9943	89歳	女性	2021-05-20	4	コミナティ筋注	ギラン・バレー症候群	α	1
10095	68歳	男性	2021-06-27	1	コミナティ筋注	ギラン・バレー症候群 腰部脊柱管狭窄症 ワクチン接種部位疼痛	α γ α	2
13012	77歳	女性	2021-07-05	18	コミナティ筋注	ギラン・バレー症候群 筋力低下 末梢性ニューロパチー 感覚鈍麻 食欲減退 反射消失 譫妄	α γ γ γ γ γ γ	1
13505	65歳	女性	2021-07-30	3	コミナティ筋注	歩行障害 ギラン・バレー症候群 筋力低下 感覚鈍麻 麻痺 誤嚥性肺炎 呼吸不全 感覚障害 反射減弱 発声障害 嚥下障害 反射消失	γ α γ γ γ γ γ γ γ γ γ γ	2
13524	81歳	男性	2021-07-02	3	コミナティ筋注	状態悪化 歩行障害 ギラン・バレー症候群 筋力低下 感覚鈍麻 反射減弱 反射消失	γ α α α α α α	1
13538	81歳	男性	2021-06-10	2	コミナティ筋注	ギラン・バレー症候群 末梢性ニューロパチー 感覚鈍麻 疼痛 錯感覚	α α α α α	1
15507	84歳	女性	2021-07-01	不明	コミナティ筋注	脱髄 ギラン・バレー症候群 筋力低下 感覚鈍麻 無力症 末梢性ニューロパチー	γ α α γ γ α	1
15548	49歳	女性	2021-07-14	3	コミナティ筋注	脱髄 ギラン・バレー症候群 浮動性めまい 感覚鈍麻 錯感覚 口の感覚鈍麻	α α γ α α α	1
15745	48歳	女性	2021-09-14	不明	コミナティ筋注	ギラン・バレー症候群 感覚鈍麻 筋力低下 反射消失	α α α α	1
15909	43歳	女性	2021-08-22	6	コミナティ筋注	感覚鈍麻 ギラン・バレー症候群 錯感覚 運動性低下 神経学的症状	γ α γ γ γ	1
15426	84歳	女性	2021-06-19	76	コミナティ筋注	ギラン・バレー症候群筋力低下末梢性ニューロパチー	α α α	1
15467	49歳	女性	2021-08-04	0	コミナティ筋注	ギラン・バレー症候群	α	1
16805	43歳	女性	2021-10-13	12	コミナティ筋注	ギラン・バレー症候群	α	1
17184	34歳	女性	2021-10-20	14	コミナティ筋注	ギラン・バレー症候群	α	1
19689	24歳	女性	2021-09-27	48	コミナティ筋注	ギラン・バレー症候群	α	1
18864	69歳	女性	2022-03-06	不明	コミナティ筋注	ギラン・バレー症候群	α	1
19892	62歳	男性	2022-03-17	16	コミナティ筋注	ギラン・バレー症候群	α	1
20164	51歳	女性	2021-08-25	0	コミナティ筋注	反射消失 顔面麻痺 ギラン・バレー症候群 反射亢進 反射減弱 背部痛 筋力低下 感覚鈍麻 運動性低下	γ γ α γ γ γ γ γ γ	1
17412	71歳	女性	2021-06-01	不明	コミナティ筋注	ギラン・バレー症候群	α	1

以下出典より筆者作成：

厚生労働省のWebサイト¹²⁾で公表されているコミナティ筋注(5〜11歳用ワクチン、2価ワクチンも含む)およびスパイクバックス筋注(2価ワクチンも含む)のすべての疑い報告症例一覧。「専門家の評価PT」に複数の有害事象が記載されている場合には、「専門家の因果関係評価」において、それぞれの事象に対して評価がなされている。

Fig. 3 The number of reported ADEM cases per day after vaccination

ワクチン接種後のADEM発症までの日数と報告数

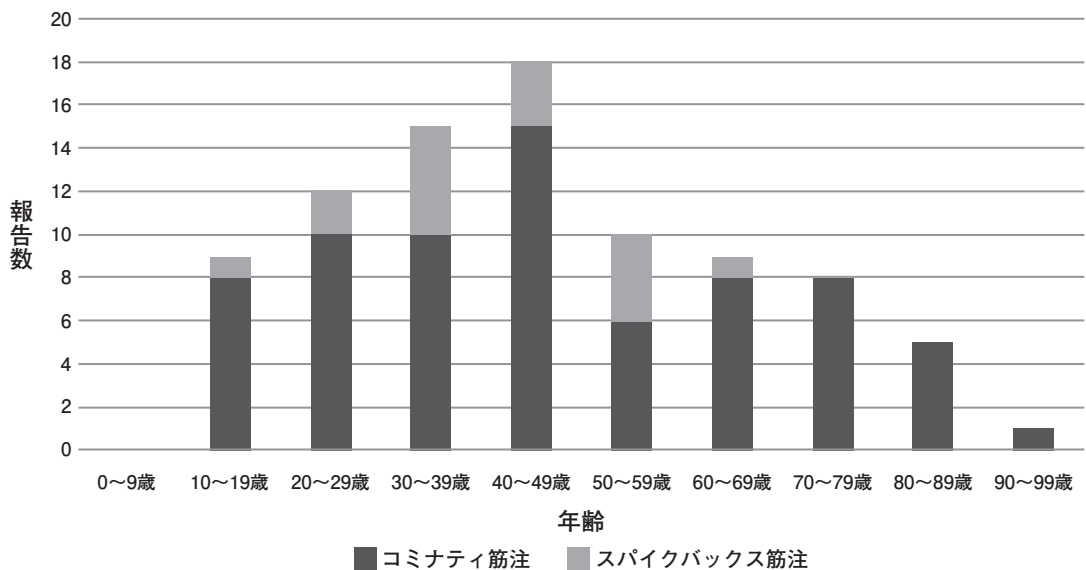


以下出典より筆者作成：

厚生労働省のWebサイト¹²⁾で公表されているコミュニティ筋注（5～11歳用ワクチン、2価ワクチンも含む）およびスパイクボックス筋注（2価ワクチンも含む）のすべての疑い報告症例一覧

Fig. 4 The age distribution of ADEM reported cases after vaccination

ワクチン接種後のADEM報告例の年齢分布



以下出典より筆者作成：

厚生労働省のWebサイト¹²⁾で公表されているコミュニティ筋注（5～11歳用ワクチン、2価ワクチンも含む）およびスパイクボックス筋注（2価ワクチンも含む）のすべての疑い報告症例一覧

かし、今回の集計ではGBSにおいては逆の結果となった。GBSにおいて、前者の認定数が後者のそれより大幅に多くなった理由としては、次の二つが考えられる。一つ目は、救済申請の急増に対して審議が追いついていないことである。2021年12月の時点で759件の申請のうち審議された事例は55%¹³⁾、2022年6月の時点で2,815件のうち33%¹⁴⁾、2023年1月の時点で5,941件のうち28%¹⁵⁾であった。審議を迅速化する何らかの工夫が必要と考えられる。

二つ目は、救済申請には多大な労力が必要な場合があり、申請自体が容易とは言えないことである。雑誌記事では、救済申請までに1年2か月の時間を要した事例が報告されている¹⁶⁾。その事例では、書類の不備のため何度も役所で受理を拒否されたり、診療録約2,000枚を病院より取り寄せてCD-Rに記録するのに大変な時間を要したりしたことが報告されている。そのため、経過の長い有害事象の場合、申請を断念するケースがあることが推測される。これは、障害年金の申請の場合に特に問題となる。申請方法の簡略化が望まれる。

α 評価以外の報告例は、 γ 評価または未評価の事例である。その割合は、GBSで93%、ADEMで100%であった。これらの報告例は、将来において報告者によりデータが追加された場合には α 評価に変わる可能性がある。 α 評価に変わる可能性がある症例は救済認定される可能性がある症例でもある。そのため、 α 評価以外の報告例を含めた全報告例についても分析した。

ワクチン接種後7日以内の発症の割合は、GBSで67%、ADEMで72%であった。6割を超える報告例が接種後7日以内に発症していた事実は、COVID-19ワクチンとGBS及びADEM発症との関連性を示唆する根拠の一つと考えられる。ただし、「接種より日が経つほど担当医が報告する確率が低下する」という報告バイアスが存在するため、関連性の示唆の信頼度は高いとは言えない。バイアス軽減のためには、日本においても米国 Vaccine Safety Datalink (VSD) に相当するシス

テムを創設することが望まれる。

GBS発症の平均年齢は39.1歳と推定されている¹⁷⁾。ワクチン接種後に発症したと報告されたGBSの平均年齢は筆者の集計では50.5歳であった。接種後発症のGBSの平均年齢は例年のそれより若干高い程度であった。ADEMの年間発症者数は、15歳以下において約60例で、平均年齢6歳11か月と推定されている¹⁸⁾。16歳以上の年間発症者数は筆者が調べた範囲では報告されていなかった。ワクチン接種後に発症したと報告されたADEMの平均年齢は筆者の集計では45.6歳であった。例年のADEMの発症は小児が主であるのに対して、ワクチン接種後のADEMは、平均年齢及び年齢分布グラフ (Fig. 4) より成人の発症が主である。つまり、接種後のADEMの年齢分布は例年のそれとは明らかに異なる。このことは、接種後発症のADEMとCOVID-19ワクチンとの関連性があることを強く示唆している。ただし、ブライトン分類レベル4および未評価の割合は89%であるため、今後更にカルテの調査などにより診断の精度を高める必要がある。 γ 評価や未評価の報告例については、更に詳細なデータを病院より取り寄せて精査することが望まれる。

GBSやADEMのように経過の長い有害事象の場合、ある時点のデータでは γ 評価であっても、日時を経て症状所見がそろい α 評価に変わることは有り得る。したがって、経過の長い有害事象に限り1～2か月後に因果関係は再評価されるべきである。GBSやADEMのように、日常生活に支障をきたす有害事象の場合は特に再評価が望まれる。適切な再評価をしなければ因果関係の評価の信頼度が高いとは言えなくなる。評価のためのデータが不足しているために γ 評価となったり、発症初期のため症状所見がそろっていないために γ 評価となったりした事例を可能な限り減らすことは厚生労働省とPMDAの責務である。審議を迅速化および適正化するにはマンパワーの拡充が必要であり、そのための予算措置が必要と考えられる。また、今回の集計により、今後 α 評価に変わる症例や救済認定されるべき症例が多数存在し

ている可能性が示された。

5. 厚生労働省への提言

迅速な救済認定のためには、認定プロセスを合理化して申請より認定までの時間を短縮することが必要である。副反応検討部会の審議と疾病・障害認定審査会のそれとでは重複する部分が多いため、審議情報を共有すれば審議時間の短縮化に寄与する蓋然性が高い。例をあげれば、副反応検討部会の α 評価は「因果関係が否定できない」と定義されているわけであるから、 α 評価例は救済認定する方向で検討する方針とすれば短縮化に寄与することになる。また、副反応検討部会で使用したデータを疾病・障害認定審査会で流用できれば、救済認定の申請者の負担が軽減する。

予防接種健康被害救済制度⁴⁾は、予防接種法第十五条¹⁹⁾に基づく制度である。この法律では次のように記述されている。

第十五条 市町村長は、当該市町村の区域内に居住する間に定期的予防接種等を受けた者が、疾病にかかり、障害の状態となり、又は死亡した場合において、当該疾病、障害又は死亡が当該定期的予防接種等を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したときは、次条及び第十七条に定めるところにより、給付を行う¹⁹⁾。

この条文においては、予防接種を受けた者に関する医学的データの収集方法については記載されていない。予防接種健康被害救済制度では、健康被害を受けた本人または家族が、必要な医学的データの書類を自ら収集して申請すると記載されている⁴⁾。しかし、法律条文にはその規定はない。そのため、データ収集方法は政令または省令により変更可能であると考えられる。法律に記載されていない細かい事務的な規定は、政令または省令が定めることができる²⁰⁾。政令は内閣が定め、省令は各大臣が定めるため、迅速な変更が可能とな

る。また、厚生労働省が公開している資料⁵⁾において、救済制度の流れにおいて厚生労働省が「必要に応じ、医療機関等に対し、審査に係る資料の提出を求める。」と記載されている。つまり、申請者には100%の診療録のコピーの提出が求められているわけではない。

具体的には、「救済申請に必要とされる医学的データが副反応疑い報告制度において既に収集されているかどうか」を、救済を申請する者が確認できる手続きを新設することである。既に収集されていることが確認できた場合は、その事実を申請者に伝え、不足しているデータのみを提出させればよい。この手続きで問題となるのは同性同名などによるデータの誤認である。予防接種後副反応疑い報告書³⁾に記載されている「氏名、性別、生年月日、住所(市町村まで)、医療機関名」で照合すれば誤認が生じる確率はほぼゼロと言える。もし、現時点での事例データベースで簡単に照合できないのであれば、照合が容易な仕組みを早急に作るべきである。

障害年金の申請の場合は、既に α 評価されているれば、障害の程度が記載された診断書を提出すれば、 α 評価で使用したデータを併用して十分な審議が可能と考えられる。これにより、申請すべき書類の簡略化が可能となり、申請者の負担が大幅に軽減する。また、審議の迅速化にも寄与する。

6. 最後に

COVID-19ワクチンには、努力義務が適用されているため、厚生労働省にはワクチン接種後の有害事象で苦しむ人々に丁寧に対応する責務がある。この責務には、救済申請のサポートも当然含まれるべきである。救済申請に必要なデータ収集が困難であるため、申請を断念するということは決してあってはならない。適切で迅速な救済認定は厚生労働省にとって喫緊の課題と言える。審議プロセスを合理化して、有害事象に苦しむ人々が早急に救済認定されることが望まれる。

7. 制限

当論文においては、データが膨大であるためプログラムを用いて機械的に集計している。そのため、データが100%正しく集計されていることは保証されていない。サンプル検証により正しく集計されたことを確認したのみである。PDFファイルよりExcel形式ファイルに変換される場合には、結合セルを多数含む形で変換されるため、100%正しい集計は容易ではない。集計されたデータを用いて有意差検定を実施するのでなければ、100%正しい集計ではないことは容認されるべきと考えられる。何故ならば、100%の正しさを要求されると、当論文のような考察は実質的に不可能になってしまうからである。

利益相反

本論文の内容に影響する利益相反関係は無い。

文 献

- 1) 厚生労働省. 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) [cited 2023 Jan 10].
Available from : https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_284075.html
- 2) 厚生労働省. 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) [cited 2023 Jan 10].
Available from : https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-shippei_127696_00001.html
- 3) PMDA 医薬品医療機器総合機構. 副反応疑い報告制度における報告と評価の流れ [cited 2023 Jan 10].
Available from : <https://www.pmda.go.jp/files/000249168.pdf>
- 4) 厚生労働省. 予防接種健康被害救済制度について [cited 2023 Jan 10].
Available from : https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/nitsuite/bunya/vaccine_kenkouhigaikyusai.html
- 5) 健康被害救済制度の考え方. In : 厚生労働省 第37回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会. 健康被害救済制度について; 2020 Jan 27. p. 6 [cited 2023 Jan 10].
Available from : <https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000588416.pdf>
- 6) 厚生労働省. コミナティ筋注, スパイクバックス筋注及びコミナティ筋注5～11歳用の添付文書の改訂について. 第80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4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; 2022 Jun 10 [cited 2023 Jan 10].
Available from : <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000949321.pdf>
- 7) 時事通信ニュース. 接種後死亡, 新たに11人認定 = 新型コロナワクチン-厚労省分科会; 2023 Mar 15 [cited 2023 Apr 5].
Available from : <https://sp.m.jiji.com/article/show/2910218>
- 8) 厚生労働省. 第89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4年度第21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; 2022 Dec 16 [cited 2023 Jan 10].
Available from : https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00056.html
- 9) CBCニュース 【CBCテレビ公式】. 接種後に下半身不随の男性. 自宅訪問で分かったリアルな現実と苦悩とは? 【大石が深掘り解説】; 2022 Sep 2 [cited 2023 Jan 10].
Available from : <https://www.youtube.com/watch?v=iw1lhi6mtV4>
- 10) CBCニュース 【CBCテレビ公式】. 新型コロナワクチン接種後, 歩けない, 掴めない, 書けない...ギラン・バレー症候群になった女性 【大石が深掘り解説】; 2023 Feb 4 [cited 2023 Feb 4].
Available from : <https://www.youtube.com/watch?v=28sxcM24Qhc>
- 11) サンテレビニュース. ワクチン後遺症 ファイザー社の有害事象報告書と国内の症例報告; 2022 Aug 25 [cited 2023 Jan 10].
Available from : <https://www.youtube.com/watch?v=huFqnxca2A4>
- 12) 厚生労働省. 新型コロナワクチンの副反応疑い報告について [cited 2023 Jan 10].

- Available from : https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku_nitsuite/bunya/vaccine_hukuhannou-utagai-houkoku.html
- 13) 厚生労働省. 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部会 審議結果 ; 2021 Dec 23 [cited 2023 Jan 10].
Available from : <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000872304.pdf>
- 14) 厚生労働省. 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部会 審議結果 ; 2022 Jun 23 [cited 2023 Jan 10].
Available from : <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000955760.pdf>
- 15) 厚生労働省. 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部会 審議結果 ; 2023 Jan 23 [cited 2023 Jan 30].
Available from : <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001094615.pdf>
- 16) 日刊ゲンダイ. 山岡淳一郎. 副反応問題に2つの制度で遺族戸惑い... 中日・木下投手の妻は「救済申請」までに1年2カ月 ; 2022 Oct 26 [cited 2023 Jan 10].
Available from : <https://www.nikkan-gendai.com/articles/view/life/313406>
- 17) 01－総論. In : 日本神経学会. ギラン・バレー症候群, フィッシャー症候群診療ガイドライン2013 ; [cited 2023 Jan 10].
Available from : <https://www.neurology-jp.org/guidelinem/gbs.html>
- 18) Q5 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) は, 様々な要因で発症するといわれていますが, どのようになっているのでしょうか? In : 国立感染症研究所. 日本脳炎Q&A 第5版 (平成28年12月一部改定) ; 2016 Dec 22 [cited 2023 Jan 10].
Available from : <https://www.niid.go.jp/niid/ja/jeqa.html>
- 19) 第五章 定期の予防接種等による健康被害の救済措置 第十五条. In : 予防接種法 (昭和二十三年法律第六十八号) [cited 2023 Jan 10].
Available from : https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=323AC0000000068#Mp-Ch_5
- 20) 吉田利宏. 法令の種類を知らう① [cited 2023 Jan 10].
Available from : https://www.kokusen.go.jp/wko/pdf/wko-202007_07.pdf
- (投稿日 : 2023年3月9日)
(受理日 : 2023年5月22日)

* * *