



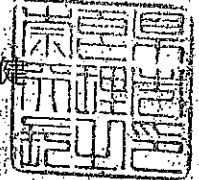
天健 第450号
令和4年2月2日

審査庁

天理市長 並河 健 様

処分庁

天理市長 並河 健



弁明書等の提出について

令和4年1月20日付けで通知のありました首題の件について下記のとおり弁明書及び添付文書を提出します。

記

弁 明 書

令和3年10月27日天健第301号「公文書一部開示決定通知書」の処分について、審査請求人が令和4年1月20日に行政不服審査法の規定に基づき提起した審査請求に関し、次のとおり弁明する。

第1 弁明の趣旨

「処分庁の決定は妥当である。」との答申を求める。

第2 審査請求に至るまでの本件の経過

ア 新型コロナウイルスワクチン（以下「コロナワクチン」という。）にかかる予防接種後副反応疑い報告書は、医療機関がコロナワクチンによる副反応の疑いありと判断した場合、厚生労働省に送致される報告書であり、処分庁は報告書写しを保管している。

イ 令和3年10月6日、審査請求人から処分庁に、コロナワクチンによる死亡例（数）、副反応数及び症状を開示するよう請求があった。審査請求人からは、副反応に関する統計データの開示を求めるものであり、報告書そのものの開示を請求しているわけではないとの発言があったことから、処分

庁は報告書の写しをまとめた「報告一覧」を公文書の開示対象とした。
ウ 処分庁は本件について、住民への適切な情報提供と個人情報の保護との比較衡量を行うにあたり、厚生労働省に奈良県を通じて意見を求めることを決定した。

エ 奈良県を通じて厚生労働省の意見として通知されたものは、以下のとおりである。

「国が各症例に関して公表していく際には、個人の特定につながるおそれがあるため、各症例が発生した地域名（都道府県名を含む。）については原則として公表しない方針としております。（中略）。国の公表する情報と連結することで個人が特定され、機微な個人情報が公になることのないよう注意が必要です。貴市における公表の在り方について、国の公表方針も参考に、適切に御判断いただきますようお願いいたします。（以下略）」

オ 厚生労働省からの注意喚起の趣旨に、同省が公表している症例は、「詳細（資料1）」にわたり記述されていることから、処分庁が保管している「報告一覧」の性別、年齢、接種月日を連結すれば、症例の一部が天理市住民のものであると判断されるおそれがあり、そのことが天理市の人口規模、地域性から考察すると個人の特定に繋がるおそれがあるというものであった。処分庁としては、同省の指摘が個人情報保護の点から必要な対応であると判断し、氏名、性別、年齢、接種月日を非公開とする公文書の一部開示決定を行った。なお、当該決定の通知書には別紙（資料2）説明文を添付した。

第3 一部開示の決定理由とその正当性

<天理市情報公開条例第6条第2号に該当することについて>

予防接種法第23条は「国は、国民が正しい理解の下に予防接種を受けるよう、予防接種に関する啓発及び知識の普及を図るものとする。」として、国の責務を明文化しており、これを受けて厚生労働省では症例についてはできるだけ詳細に公表を行っている。

資料1のとおり、厚生労働省が公表している症例一覧、症例概要等の各項目と処分庁の開示対象公文書に記載の性別、年齢、接種月日を突合すれば、天理市の住民として特定できる可能性が十分考えられる。厚生労働省の公表方針は日本国内という広範囲であるからこそ地域名を公表しなければ個人の特定に繋がらないものであると考えられ、それが故に「国が各症例に関して公表していく際には、個人の特定につながるおそれがあるため、各症例が発生した地域名（都道府県名を含む。）については原則として公表しない方針」であるとしている。しかし、これにもかかわらず、処分庁が「報告一覧」の非開示項目を開示してしまると、前述のとおり2者の公表、開示情報の照合



により国が「個人の特定につながるおそれがある」として公表していない「地域名」が特定、所謂国の公表症例の一部が天理市民であるということが明らかになる可能性が大きくなり、そうなれば天理市の人口規模、地域性を鑑みれば、個人までもが特定される事象が生ずることが否定できない。

しかし、一方で、請求人の「コロナワクチン接種による死亡例（数）、副反応数及び症状」を知る権利を保障する必要性を最大限考慮する必要があることから、「報告一覧」の「症状」は開示すべきとの判断に至った。

以上のように、本件公文書の一部開示を決定するにあたっては、個人の知る権利と個人情報の保護との厳格な比較衡量を行ったのであって、天理市情報公開条例第6条第2号に該当するとして一部開示とした本件処分には、違法又は不当な点は存在しないと考えるものである。

以上

(資料1)



第73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23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 1-4-1
2021(令和3)年12月3日	

新型コロナウイルス接種後のアナフィラキシー疑いとして
製造販売業者から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

○前回の集計対象期間(10月24日)以降、コミナティ筋注の副反応疑い報告において、製造販売業者からアナフィラキシー疑いとして報告された事例が新たに90件あり、令和3年2月17日から令和3年11月14日までに報告されたアナフィラキシー事例は計3012件となった。

2. 専門家の評価

○令和3年11月14日までに報告された3,012事例を対象に、専門家の評価を実施(別紙1)。

○評価結果の概要は、以下のとおり。

【ブライトン分類レベル】	報告件数	報告時期	
		1回目接種時	2回目接種時
1	109	85	24
2	447	333	114
3	25	22	3
4	2,329	1,728	601
5	102	70	32
合計	3,012	2,238	774

○追加の報告がなされた場合及び今後の事例についても、引き続き、専門家の評価を進める。

(参考1) ブライトン分類レベル1～3の報告頻度 (令和3年2月17日～11月14日)

レベル1～3の報告件数/推定接種回数 ^注	100万回あたりの報告件数
581件/163,059,502回接種	3.6件

※推定接種回数(首相官邸Webサイト(11/17時点掲載データ参照)):163,059,502回
 (1回目83,094,685接種、2回目79,964,817接種)、うち高齢者63,231,265回(1
 回目31,897,509接種、2回目31,684,207接種)。

(参考2) ブライトン分類レベル1～3の年齢別性別報告件数 (令和3年2月17日～11月14日)

年齢	報告件数	性別		
		男性	女性	性別不明
0～4歳	0件	0件	0件	0件
5～9歳	0件	0件	0件	0件
10～14歳	3件	1件	2件	0件
15～19歳	13件	6件	7件	0件
20～24歳	42件	9件	32件	1件
25～29歳	50件	6件	44件	0件
30～34歳	53件	11件	42件	0件
35～39歳	82件	8件	74件	0件
40～44歳	77件	6件	71件	0件
45～49歳	88件	7件	81件	0件
50～54歳	51件	2件	49件	0件
55～59歳	39件	5件	34件	0件
60～64歳	18件	0件	18件	0件
65～69歳	25件	6件	19件	0件



70～74歳	12件	4件	8件	0件
75～79歳	5件	0件	5件	0件
80歳以上	20件	2件	18件	0件
不明	3件	1件	2件	0件
合計	581件	74件	506件	1件
(参考) 65歳以上	62件	12件	50件	0件

(参考3) ブライトン分類レベル1～3のアレルギーの既往歴の有無別報告件数(令和3年2月17日～11月14日)

【ブライトン分類レベル】	報告件数	アレルギーの既往歴	
		有り※1	無し※2
1	109	22	87
2	447	95	352
3	25	5	20
合計	581	122	459

※1 アレルギーの既往歴の有無は、アナフィラキシー及び薬剤アレルギーの既往歴を集計。

※2 アレルギー歴の報告がない場合も含む。



氏名	性別	生年	入社	職名	部署	業務	就業	健康	備考
1	男	2021/02/10	2021/02/10	三好 誠	三好 誠	三好 誠	三好 誠	健康	
2	男	2021/02/11	2021/02/11	三好 誠	三好 誠	三好 誠	三好 誠	健康	
...
50	男	2021/02/10	2021/02/10	三好 誠	三好 誠	三好 誠	三好 誠	健康	
51	男	2021/02/11	2021/02/11	三好 誠	三好 誠	三好 誠	三好 誠	健康	
52	男	2021/02/12	2021/02/12	三好 誠	三好 誠	三好 誠	三好 誠	健康	
53	男	2021/02/13	2021/02/13	三好 誠	三好 誠	三好 誠	三好 誠	健康	
54	男	2021/02/14	2021/02/14	三好 誠	三好 誠	三好 誠	三好 誠	健康	
55	男	2021/02/15	2021/02/15	三好 誠	三好 誠	三好 誠	三好 誠	健康	
56	男	2021/02/16	2021/02/16	三好 誠	三好 誠	三好 誠	三好 誠	健康	
57	男	2021/02/17	2021/02/17	三好 誠	三好 誠	三好 誠	三好 誠	健康	
58	男	2021/02/18	2021/02/18	三好 誠	三好 誠	三好 誠	三好 誠	健康	
59	男	2021/02/19	2021/02/19	三好 誠	三好 誠	三好 誠	三好 誠	健康	
60	男	2021/02/20	2021/02/20	三好 誠	三好 誠	三好 誠	三好 誠	健康	



第 66 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 15 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 1-5-3
2021(令和3)年8月4日	

心筋炎関連症例 症例概要 (医療機関からの報告)

※心筋炎関連症例として副反応疑い報告された事例について、報告された症状の概要や診断根拠等を示すため、症状名として、「心筋炎」又は「心膜炎」(MedDRA PT(ver. 24. 0)) が報告され、かつ転帰が死亡であった症例について、報告書の記載を抜粋した。

※副反応疑い事例として報告されたものを転記したものであり、ワクチン接種と当該症状又は当該転帰との因果関係が示されたものではない。

※報告日：2021年2月17日～2021年7月25日

注：「No」は、全新型コロナワクチンに係る副反応疑い報告 (医療機関からの報告) の通番。

(No. 11907)

※資料 1-3-1 事例 188

(1) 患者背景

72歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EY4834

接種回数 1 回目

(3) 予診票での留意点

無

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年5月31日午前11時00分

発生日時：時刻不明

症状名：心筋炎疑い

概要：既往歴として2021年1月に新型コロナウイルス感染症を罹患。2021年5月31日に新型コロナワクチンを接種。同日に施設に1泊宿泊。6月1日にはデイサービスを利用して帰宅。それまでは軽度の倦怠感のみ。6月2日朝に死亡しているところをヘルパーに発見。死亡検案を受けた後、警察署より当院へ連絡があった。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：独居のため詳細は不明。コロナワクチン接種日が近いため関連は否定できない。

他要因の可能性の有無：有（心不全、糖尿病で加療中であり基礎疾患が関連している可能性もある）

(No. 15601)

※資料1-3-1 事例398

(1) 患者背景

85歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EY5423

接種回数1回目

(3) 予診票での留意点

心臓疾患、バイアスピリン服用中

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年6月8日午後1時30分



発生日時：令和3年6月19日午後1時推定

症状名：記載なし

概要：令和3年6月8日当院にて1回目ワクチン個別接種。かかりつけ医は他院。6月19日自宅にて死亡（推定死亡時刻13:00）。検死施行され、血液内トロポニン陽性。心筋梗塞あるいは心筋炎の可能性あり。ワクチンとの因果関係は不明。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：記載なし

他要因の可能性の有無：有（心筋梗塞）

(No. 19967)

※資料1-3-1 事例814

(1) 患者背景

61歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：不明
接種回数1回目

(3) 予診票での留意点

「不明」と記載あり。

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年6月19日

発生日時：令和3年6月21日

症状名：ウイルス性心筋炎

概要：6/19に初回コロナワクチン接種。6/21より発熱39度。経過見たが、日中に一時的に下がるも、夕方には発熱する状態で改善なく、かかりつけは対応できないと断られたため、24日当院初診。咽頭痛なし、咳嗽なし、下痢なし。

味覚異常なし。頻尿、残尿感など膀胱炎症状もない。受診日の起床時も39度であった。採血ではWBC7910と上昇無かったが、CRP5.26、プロカルシトニン0.79と上昇していた。尿検査でも膿尿も無く、CTまで行ったが、明らかな熱源はなかった。だが、心エコーでは、僧帽弁の一部に輝度上昇あり、感染性心内膜炎等も疑い、同日より入院加療進めたが、本人拒否あり、翌25日より予定入院となった。25日受診時は独歩で来院したものの、血圧80台のプレショック状態であり、採血でも、心筋酵素逸脱あり、緊急カテ施行。冠動脈狭窄は無く、心筋生検施行し、急性心筋炎の診断。ショック状態が遷延するため、そのまま挿管、IABP+PCPS+一時ペーシング挿入。ICUにて循環動態補助管理を行ったが、心筋炎は劇症型の様相で進行し、同日夜間には自己の心臓の電気活動も消失し、完全にA-systoleとなり、完全に人工心肺に依存状態となった。点滴、輸血にてなんとか循環を保つも、自己心拍がゼロの状態では維持は難しく、6/29にImpella挿入目的で、他院へ転院。同日、Impella挿入したが、それでも循環維持は困難であり、30日に死亡退院となった。

(5) ワクチン接種との因果関係 (報告者の評価)

評価不能

報告者意見: 記載なし

他要因の可能性の有無: 無

(No. 19983)

※資料1-3-1 事例816

(1) 患者背景

76歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号: FC3661

接種回数2回目

(3) 予診票での留意点

基礎疾患: 糖尿病、高血圧、発作性心房細動



(4) 症状の概要

接種日時：令和3年7月17日午前10時

発生日時：令和3年7月19日午前8時50分

症状名：心筋炎疑い

概要：7月19日の朝、自宅トイレからうめき声をしたため家族が確認すると、意識なく倒れているところを発見した。救急要請あり、救急隊員が到着した時には、心静止の状態であった。心肺蘇生を行いながら、CPAの原因探索のため胸腹部CT・心エコー、心カテ等の検査を実施するが、有意な所見はみられず。コミナティ筋注の接種後であり、ワクチンの副反応（心筋炎による不整脈）である可能性も否定できない。

7月20日永眠され、同日に病理解剖を実施したが、肉眼的には心臓に異常はなし。

※現在、病理解剖の最終結果報告を待っている状況である。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：記載なし

他要因の可能性の有無：記載無し

(No. 20024)

※資料1-3-1 事例791

(1) 患者背景

71歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EY0779

接種回数1回目

(3) 予診票での留意点

基礎疾患：慢性好中球白血病に対する化学療法中（ビダーザ、直近の投与は2021

年5月25日～6月2日の第6コース目)。慢性好中球白血病は寛解に近い状態とされていた。

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年6月16日午後0時30分

発生日時：令和3年6月25日

症状名：心筋炎、心外膜炎、心内膜炎

概要：2020年8月当院血液内科受診。慢性好中球性白血病の診断にて、ビターザによる化学療法を行い寛解に近い状態を維持されていた。2021年6月16日に近医にて新型コロナワクチン（ファイザー社製・ロット番号EY0779）の1回目接種。2021年6月25日より発熱あり、6月30日同科入院。抗生剤投与中であつたが7月3日午前中に病棟にて突然心停止を来たし、死亡された。死因不明であつたため、死後画像診断を施行後、特段の異常を認めず、病理解剖施行。心嚢液が250mL以上に増加し、心臓重量は580gと増加していた。組織学的に心臓の同心室に著名な好酸球主体の炎症細胞浸潤像を認め、急性心筋炎と剖検診断した。炎症は心外膜、心内膜にも及んでいた。心筋炎からポンプ失調もしくは致死性不整脈へと進行したものと推察した。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

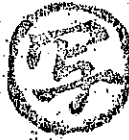
評価不能

報告者意見：新型コロナウイルスワクチンと心筋炎との因果関係は不明ですが時期が近いと報告しました。なお、本例については今後、日本病理学会を經由して循環器病理もしくは感染症病理の専門の方にコンサルテーションを行い、パラフィンブロックやホルマリン浸漬検体からどこまで追加検討ができるのかを相談する予定です。

他要因の可能性の有無：有（直前にビターザ投与されている。ただし6コース目。5コース目までは特段の異常を認めなかった。ほか降圧薬などの内服薬には変更無し。）

(No. 20046)

※資料1-3-1 事例802



(1) 患者背景

84歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：FC5295

接種回数1回目

(3) 予診票での留意点

食道癌（オプジーボにて治療中）、バイアスピリン、タケキャブ

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年6月25日午後3時

発生日時：令和3年6月26日

症状名：急性心筋炎

概要：6/25 コミナティ初回接種後、倦怠感遷延にて6/28受診後、入院した。

6/28検査にて、ECG：洞性頻脈、TTE前壁中隔-前壁中部-心尖部で壁運動低下、
CK：5692、トロポニンI：2808.9、CK-MB：151.6

壁運動異常や心筋逸脱酵素上昇により、ワクチン接種による急性心筋炎を疑った。

補液による保存的加療後、改善傾向にて一旦退院した。

7/6再来時、血液検査データ悪化。CK：7436。トロポニンI：1000.6、CK-MB：211.5

プレドニゾロン30mg/日内服開始。

プレドニゾロン20mg/日へ減量。

7/16血液検査データ改善傾向にて退院。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連あり

報告者意見：記載なし

他要因の可能性の有無：有（6/1、6/15 オプジーボ投与）



(資料2)

令和3年10月27日

■■■■■■■■■■ 様

今般、貴殿より提出されました公文書開示請求書に係る開示文書について、下記のとおり補足の説明をさせていただきます。

記

国に提出された副反応疑い届、健康被害救済制度申請について、政府は各症例に関して公表していく際には、個人の特定につながる恐れがあるため、各症例が発生した地域名（都道府県名を含む）については原則として公表しない方針としています。一方、国の審議会での審議においては、個人が特定されないことを前提として、症例の詳細等を公開することとしています。このため、国の公表する情報と連結することで個人が特定され、機微な個人情報が公になることのないよう注意が必要との見解を政府が示していることから、本市としては、症状のみを公開対象としています。

なお、副反応疑い報告書は各医師の判断により時系列的にワクチン接種後一定の期間内の「疑い」のあるもの全て提出されるものであり、因果関係を決定付けるものではないと厚生労働省が位置付けている旨、申し添えさせていただきます。

天理市健康福祉部
健康推進課