

第 67 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 16 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 1-3-2
2021(令和 3)年 8 月 25 日	

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)

1. 報告状況

○前回の合同部会（8月4日）以降、モデルナ筋注の副反応疑い報告において、医療機関又は製造販売業者から死亡として報告された事例が新たに4件あり、令和3年5月22日から令和3年8月8日までに報告された死亡事例は計11件となった（別紙1、2）。

○なお、上記に加え、令和3年8月9日から令和3年8月20日までに、医療機関又は製造販売業者から死亡として報告された事例が5件あった。

2. 専門家の評価

○令和3年5月22日から令和3年8月8日までに報告された11事例を対象に、ワクチンと死亡との因果関係について、専門家の評価を実施（別紙1）。評価結果は、以下のとおり。

因果関係評価結果（公表記号）	件数
α （ワクチンと死亡との因果関係が否定できないもの）	0件
β （ワクチンと死亡との因果関係が認められないもの）	0件
γ （情報不足等によりワクチンと死亡との因果関係が評価できないもの）	11件

○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。

【別紙1】

新型コロナワクチン（モデルナ筋注、武田薬品工業株式会社）接種後に死亡として報告された事例の一覧（令和3年5月22日から令和3年8月20日までの報告分）

★評価記号
 α:「ワクチンと死亡との因果関係が否定できないもの」
 原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となったことが否定できない症例
 β:「ワクチンと死亡との因果関係が認められないもの」
 原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となつたと認められない症例
 γ:「情報不足等によりワクチンと死亡との因果関係が評価できないもの」

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	発生日	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	死因等 (報告者による見解・考察等)		報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能性 の有無 (報告医評価)	専門家による評価[6/4時点]		専門家による評価[8/25時点]		評価に用いた報告内容 ^{注2}	
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	資料番号	症例No
1	94歳	男	2021年6月8日	2021年6月9日	不明	1回目	不明 [※] →合併症・肝細胞がん、C型慢性肝炎、投心症、心筋梗塞 併用薬:エフィエント、タケキャブ、エリキユース、カルベジロール、アジルハ、トラセプト、シムネンピン、ドタムスチン、エビテラゾ、イコサペンタ酸エチル、ジャチアンス、ニコランジル、インソルビド、ウルソデキオキコール ※製造販売業者のくすり相談窓口を達したご接種者の家族からの報告内容に基づく。 (~8/25の情報に基づく)	くも膜下出血 左硬膜下血腫 脳内血腫 (~8/25の情報に基づく)	くも膜下出血 硬膜下血腫 脳血腫	不明 [※] 一頭部CT (~8/25の情報に基づく)	不明 [※]	不明 [※]	γ	(コメント無し) ※~7/21から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~8/4から変更なし。	資料1-2-2-2	10503
2	55歳	男	2021年6月26日	2021年6月27日	3002181	1回目	無	急性大動脈解離	大動脈解離	死亡時画像診断	関連なし	有(急性大動脈解離)	γ	(コメント無し) ※~7/21から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~8/4から変更なし。	資料1-2-2-2	10574
3	71歳	男	2021年6月9日	2021年6月10日	不明 →3002180 (~8/4の情報に基づく)	1回目	高血圧、大腸ポリープ、認知症	冠状動脈硬化症に誘発した虚血性心疾患	冠状動脈硬化症 心筋虚血	死亡時画像診断 (全身CT)	関連なし	有(死体検案の結果冠状動脈硬化症に誘発した虚血性心疾患と診断)	γ	多因子あり	γ	多因子あり ※~8/4から変更なし。	資料1-2-2-2	10650
4	60歳	女	2021年7月7日	2021年7月8日	3002337	1回目	若年性アルツハイマー病	脳嚙性肺炎 敗血症	脳嚙性肺炎 敗血症	不明	評価不能	有(敗血症、脳嚙性肺炎、若年性アルツハイマー型認知症)	γ	(コメント無し) ※~7/21から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~8/4から変更なし。	資料1-2-2-2	10648
5	53歳	男	2021年7月8日	2021年7月13日	3003190	1回目	予診票では、高血圧の現病歴あり 2020/11/12の健康診断の記録では、高血圧(カルテルサルタン8mg)、脂質異常症(アトルバスタチン10mg)の記載あり	くも膜下出血	くも膜下出血	不明	評価不能	有(くも膜下出血)	γ	情報不足、評価不可	γ	情報不足、評価不可 ※~8/4から変更なし。	資料1-2-2-2	10657
6	32歳	男	2021年7月12日	2021年7月13日	不明	2回目	予診票が手元にないため詳細は不明、以下家族からの情報として、アレルギー歴なし、既往歴として不整脈(高校生のと看診で指摘されたが、その後の精密検査では特に問題なし)、気胸(25歳頃)	不明	不明	死亡時画像診断 (全身CT)、解剖	評価不能	有(当院の死亡後CT検査では死因に至るような画像上の異常所見なし、司法解剖でも明らか死因は不詳とのことであった)	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※~8/4から変更なし。	資料1-2-2-2	10909

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	発生日	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	死因等 (報告者による見解・考察等)		報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能性 の有無 (報告医評価)	専門家による評価【8/4時点】		専門家による評価【8/25時点】			
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	評価に用いた報告内容 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
7	50歳	男	2021年7月22日	不明(2021年7月2 日夜～25日)	3002617	1回目	高血圧(150台/80台)、高脂血症が 2020年夏の健康診断で指摘された が通院歴はなし。	不明	不明	死亡時間像診断 (CT)	評価不能	有(2021/7/26 自宅にて死亡を 発見)	－	評価中	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-2	10910
8	57歳	男	2021年7月30日	2021年7月31日	3004229	2回目	特発性拡張型心筋症(1999年診断)	急性心臓死	心臓死	死亡時間像診断 (CT)	評価不能	有(致死的不整 脈が起きた可能 性はある)	－	－	γ	(コメント無し)	資料1-1-2-2	21831
9	61歳	男	2021年7月8日	2021年7月24日	不明	1回目	肺癌(術後)、心房細動、耐糖能障 害、アトピー性皮膚炎、肺がん生 物手術 (～8/25の情報に基づく)	うっ血性心不全 肺癌	うっ血性心不全 状態悪化	検査	評価不能	無	－	－	γ	(コメント無し)	資料1-1-2-2	21885
10	86歳	男	2021年7月5日	2021年7月8日	不明	2回目	不明	不明	不明	不明	不明	不明	－	－	γ	(コメント無し)	資料1-1-2-2	21892
11	27歳	女	2021年8月2日	2021年8月2日	3004220	1回目	肥満体格、キウイフルーツのアレル ギキ	急性循環不全/急性心臓死の疑い	循環虚脱 心臓死	血液ガス分析、死 亡時間像診断(全 身CT)、解剖	評価不能	無	－	－	γ	(コメント無し)	資料1-1-2-2	21920
12	47歳	男	2021年8月3日	2021年8月9日	不明	2回目	無	横出血による脳ヘルニア疑い	評価中 評価中	髄液検査、血液検 査	評価不能	無	－	－	－	評価中	－	－
13	57歳	男	2021年6月23日	2021年8月9日	不明	1回目	基礎疾患:免疫不全症、自己免疫性 溶血性貧血(2016年)、多中心キャ ツルスルマン病疑い	自己免疫性溶血性貧血	評価中	血液検査	評価不能	有(キャンピロバ クター肺炎)	－	－	－	評価中	－	－
14	不明	女	2021年7月2日	2021年7月24日	不明	1回目	不明 ^注 ※製造販売業者のくすり相談窓口を 通じた被接種者の家族からの報告内 容に基づく。	くも膜下出血 ^注	評価中	不明 ^注	関連なし ^注	不明 ^注	－	－	－	評価中	－	－
15	57歳	男	2021年7月29日	2021年7月31日	3004229	2回目	脊柱管狭窄症、アルコール依存症疑 い	急性心不全	評価中	検視	評価不能	有(原発性アル ドステロン症、肝 機能異常、他)	－	－	－	評価中	－	－
16	43歳	男	2021年6月3日	2021年8月17日	3003190	1回目	無	急性くも膜下出血	評価中	不明	評価不能	有(搬送先医療 機関からの死亡 報告のみで詳細 不明)	－	－	－	評価中	－	－

注1:5/22～8/20までに副反応疑い報告された内容に基づく。

注2:同一症例であっても、報告内容の更新等により医療機関又は製造販売業者から複数回報告される場合がある。同一症例について複数回報告された場合は、評価時点で最後に報告された報告内容に基づき評価している。

注3:「死因等」の記載は副反応疑い報告書の記載(接種の状況、症状の概要、報告者意見)を総合的に考慮の上、記載。資料1-1-2や資料1-2-2の「症状名(PT)」とは異なることがある。

注4:報告書における死因等の記載が基礎疾患の増悪等とされているものについては、本資料においては、7/21以降「対応するMedDRA PT」は基礎疾患等の名称ではなく、「状態悪化」として整理している。

【別紙2】

新型コロナワクチン(モデルナ筋注、武田薬品工業株式会社)接種後死亡事例 死因別集計表*
(令和3年5月22日から令和3年8月8日までの報告分)

※本頁で列挙している症状名等は、死因として確定されていないものも含め報告書に記載のあった死因と関連する可能性のある全ての症状名を計上しているものであり、当該症状等が原因で死亡ことを示すものではない。

	総計	40歳未満 集計		40歳以上65歳未満 集計		65歳以上 集計		年齢不明 集計				
		男	女	男	女	男	女	男	女			
総計	17	3	1	2	8	6	2	6	6	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状	3	1	0	1	2	2	0	0	0	0	0	0
状態悪化	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
心臓死	2	1	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0
感染症および寄生虫症	1	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
敗血症	1	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
血管障害	2	1	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0
循環虚脱	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
大動脈解離	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
細菌性肺炎	1	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0
硬膜下血腫	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0
心臓障害	3	0	0	0	1	1	0	2	2	0	0	0
うっ血性心不全	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
冠動脈硬化症	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0
心筋虚血	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0
神経系障害	3	0	0	0	1	1	0	2	2	0	0	0
くも膜下出血	2	0	0	0	1	1	0	1	1	0	0	0
脳血腫	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0
不明	3	1	1	0	1	1	0	1	1	0	0	0
不明	3	1	1	0	1	1	0	1	1	0	0	0

注1: 5/22～8/8までに副反応疑い報告された内容に基づく。

注2: 同一症例に複数の死因等の記載がある場合はいずれも計上しているため、件数の総数と症例数は一致しない。

注3: 「死因等」の記載は副反応疑い報告書の記載(接種の状況、症状の概要、報告者意見)を総合的に考慮の上、記載。資料1-1-2や資料1-2-2の「症状名(PT)」とは異なることがある。