

第 68 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 17 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 9 月 10 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

○前回の集計対象期間（8月8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6件あり、令和3年5月22日から令和3年8月22日までに報告された死亡事例は計17件となった（別紙1、2）。

○なお、上記に加え、令和3年8月23日から令和3年9月3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11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22日までに報告された17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）	1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）	16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。

○また、ロット番号 3004734（未使用の状態での異物混入は報告されていないものの、同じ時期に同じ設備で製造されたことにより、念のため、使用見合わせ・自主回収の対応が行われているロット）の接種後の死亡事例が 3 例（9 月 3 日までに報告された事例が 2 例（No. 17、No. 23）、9 月 4 日以降に報告された事例が 1 例）報告されていることを踏まえ、8 月 23 日以降に報告された 2 例も含めて、当該 3 事例を対象に、ワクチンと死亡との因果関係について、異物の影響の可能性も踏まえ、専門家の評価を実施（別紙 1）。評価結果は、いずれも γ であった（資料 1-6-1）。

【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9月3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は認められない症例
 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【8/25時点】		専門家による評価【9/10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、控心症、心筋梗塞 併用薬:エフィエント、タケキャブ、エリキュース、カルベジロール、アジルハ、トラセプト、シムニンピソ、ドタバスタチン、エビテラゾ、イコサペンチ酸エチル、ジャネリアンス、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適した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) ※~8/4から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~8/25から変更なし。	資料1-2-2-2	10021
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) ※~8/4から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~8/25から変更なし。	資料1-2-2-2	10091
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	冠状動脈硬化症に続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続発した虚血性心疾患と診断)	γ	多因子あり ※~8/4から変更なし。	γ	多因子あり ※~8/25から変更なし。	資料1-2-2-2	10166
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) ※~8/4から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~8/25から変更なし。	資料1-2-2-2	10164
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(カルチアルタン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 ※~8/4から変更なし。	γ	情報不足、評価不可 ※~8/25から変更なし。	資料1-2-2-2	10173
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(高校生のととき健診で指摘されたが、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) ※~8/4から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~8/25から変更なし。	資料1-2-2-2	10423

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【8/25時点】		専門家による評価【9/10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 ³²	
																	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	死亡時画像診断(CT)	評価不能	有(2021/7/26自宅にて死亡を発見)	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※~8/25から変更なし。	資料1-2-2-2	11964
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	死亡時画像診断(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)	γ	(コメント無し) ※~8/25から変更なし。	資料1-2-2-2	12188
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、膵臓生体手術 (~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)	β	(コメント無し)	資料1-2-2-2	12156
10	86歳	男	2021年7月5日	2021年7月8日	不明	2回目	基礎疾患等は不明 7月6日に37.8℃の発熱があったが7日に解熱。 (~9/10の情報に基づく)	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※~8/25から変更なし。	資料1-2-2-2	12210
11	27歳	女	2021年8月2日	2021年8月2日	3004220	1回目	肥満体格、キウフルーツのアレルギ-	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、死亡時画像診断(全身CTで心拡大(特に右心系)あり)、解剖(急性循環不全/急性心臓死の疑い、喉頭結膜にアレルギ-所見あり) (~9/10の情報に基づく)	評価不能	無	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※~8/25から変更なし。	資料1-2-2-2	12215
12	47歳	男	2021年8月9日	2021年8月9日	不明	2回目	基礎疾患等は無し 8月4日に異常出現の2時間後に不穏状態となった。発熱(38.3℃)、血小板減少あり。 (~9/10の情報に基づく)	構出血による脳ヘルニア疑い	脳出血 脳ヘルニア	髄液検査(細胞数増多あり)、血液検査 (~9/10の情報に基づく)	評価不能	無	-	評価中	γ	(コメント無し)	資料1-1-2-2	22938
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、2021年7月上旬に再燃し入院歴あり)、多中心キャッサマン病疑い、帯状疱疹、痔瘻、アトピー性皮膚炎 8月4日にHPV(8型)・DNA量高値、6日に医療機関へ搬送。 (~9/10の情報に基づく)	自己免疫性溶血性貧血の再燃	状態悪化	血液検査	評価不能 一過性あり (~9/10の情報に基づく)	有(キャンピロバクター腸炎)	-	評価中	γ	(コメント無し)	資料1-1-2-2	23115
14	不明	女	2021年7月2日	2021年7月24日	不明	1回目	不明 [※] ※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 [※]	くも膜下出血	不明 [※]	関連なし [※]	不明 [※]	-	評価中	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-2	12160
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	急性心不全	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	γ	(コメント無し)	資料1-1-2-2	23153
16	43歳	男	2021年8月3日	2021年8月17日	3003190	1回目	無	急性くも膜下出血	くも膜下出血	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	γ	(コメント無し)	資料1-1-2-2	23279

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【8/25時点】		専門家による評価【9/10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 ¹²⁾	
																	資料番号	症例No
17	38歳	男	2021年8月15日	2021年8月18日	3004734	2回目	2021年7月18日COVID-19ワクチンモデルナ筋注、武田薬品工業株式会社Lot3004228 8月18日に発熱あったが17日に解熱。	致死性不整脈	不整脈	解剖、血液検査、病理組織学的検査	評価不能	有(本展の死因は致死性不整脈と考える。ワクチンの副反応の影響は不明である。)	-	-	γ	本症例の2回目の接種に使用されたワクチンは、異物混入が確認されたロットと同時期に同設備で製造されたことにより使用を見合わせられたロットである。副反応の結果、急性死が示唆されること、死因に影響を及ぼす損傷を認めず中毒学的にも異常を認めないことから死因は致死性不整脈と考えると報告されており、ワクチンの影響は不明とされている。致死性不整脈は確認されたものではなく除外診断であり、ワクチンと死亡との因果関係については評価不能である。使用ロットに異物混入があったとした場合に異物が本症例の死亡に与えた影響についても同様に評価不能である。	資料1-7-1	1
18	69歳	女	2021年8月6日	2021年8月7日	不明	2回目	無	不明	評価中	不明	評価不能	不明	-	-	-	評価中	-	-
19	55歳	男	2021年8月29日	2021年7月1日	3002540	1回目	高血圧症、高脂血症、高尿酸血症、心房細動、発作性頻拍症 内服：アミダスd1T、アロプリノール100mg2T、イグザレルト15mg1T、フレカイニド50mg4T分2、トリアゾラム0.25mg	虚血性心疾患	評価中	検査	評価不能	有(虚血性心疾患(死体検案書診断))	-	-	-	評価中	-	-
20	27歳	男	2021年8月28日	2021年8月3日	不明	1回目	僧帽弁閉鎖不全症、肩の脱臼、靭帯修復、肘の損傷、足の損傷、足部手術	不明	評価中	不明	評価不能	有(僧帽弁閉鎖不全症)	-	-	-	評価中	-	-
21	51歳	男	2021年8月5日	2021年8月22日	3004228	1回目	不明	検査中のため現時点では不詳	評価中	解剖	評価不能	不明	-	-	-	評価中	-	-
22	66歳	男	2021年8月7日	2021年8月7日	3003657	1回目	1回目接種 既往：多発性骨髄腫 「今日の予防接種について質問があるか」の項は、「はい」。	急性肺水腫	評価中	死亡時画像診断(CT)	評価不能	有(既往に多発性骨髄腫あり、家族曰く2週間程度アイッシュに血が流れることが毎日あり、数日前から背部痛や咽喉痛の訴えがあったとのこと、よって、この直近の症状変化はあったため関連がある可能性も否定できない。)	-	-	-	評価中	-	-
23	30歳	男	2021年8月22日	2021年8月25日	3004734	2回目	8月23日に発熱あったが24日に解熱。 基礎疾患は不明	不明	不明	解剖	評価不能	不明	-	-	γ	本症例の2回目の接種に使用されたワクチンは、異物混入が確認されたロットと同時期に同設備で製造されたことにより使用を見合わせられたロットである。本事例は副反応の結果待ちとなっている。情報不足のため死亡とワクチン接種との因果関係は評価不能である。使用ロットに異物混入があったとした場合に異物が本症例の死亡に与えた影響についても同様に評価不能である。	資料1-7-1	2
24	43歳	女	2021年8月4日	2021年8月23日	3003656	2回目	不明	くも膜下出血	評価中	CT	評価不能	有(左脳底動脈-上小脳動脈分岐部脳動脈瘤の自然破裂)	-	-	-	評価中	-	-

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【8/25時点】		専門家による評価【9/10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
25	54歳	男	2021年7月20日	2021年7月27日	不明	不明	無	くも膜下出血 ※「血栓症(血栓塞栓症を含む。) (血小板減少症を伴うものに限る。)」 疑いとして報告	評価中	血液検査	評価不能	有(ワクチンと関連の無いくも膜下出血の可能性。血小板数低値(13万)、D-ダイマー高値(1422)を認めた。)	-	-	評価中	-	-	
26	42歳	男	2021年7月31日	2021年8月27日	不明	1回目	うつ病で内服治療中。家族性高コレステロール血症があるが未治療(LDLコレステロール 184mg/dL)、血小板数は正常	急性心筋梗塞	評価中	心電図、心臓カテテル検査	評価不能	有(家族性高コレステロール血症、うつ病)	-	-	評価中	-	-	
27	54歳	男	2021年8月19日	2021年8月25日	3004733	2回目	脂質異常症、糖尿病、高尿酸血症についてかかりつけ医に定期通院中であり、尿酸値低下の薬を服用中。また高脂血症傾向のため、内服あり。アレルギー歴なし 8/23(2回目接種の前々日)、口腔内にカビが生えているとの診断。	敗血症	評価中	不明	評価不能	有(糖尿病、口腔内真菌感染。糖尿病急性増悪時に感染が重なり敗血症を発生した疑い。)	-	-	評価中	-	-	
28	32歳	男	2021年7月16日	2021年7月23日	不明	2回目	不明	冠動脈硬化症による急性心筋梗塞 急性心筋梗塞	解剖	解剖	評価不能	不明	-	-	評価中	-	-	

注1: 5/22～9/3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22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した

	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	24	4	2	2	13	11	2	6	6	0	1	0	1
一般・全身障害および投与部位の状	4	1	0	1	3	3	0	0	0	0	0	0	0
状態悪化	2	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0
心臓死	2	1	0	1	1	1	0	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	0
敗血症	1	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
血管障害	2	1	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0
循環虚脱	1	1	0	1	0	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	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	0
膜嚢性肺炎	1	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	2	0	0	0	1	1	0	1	1	0	0	0	0
硬膜下血腫	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
脳ヘルニア	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
心臓障害	5	1	1	0	2	2	0	2	2	0	0	0	0
うっ血性心不全	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
冠動脈硬化症	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
急性心不全	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
心筋虚血	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
不整脈	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
神経系障害	6	0	0	0	3	3	0	2	2	0	1	0	1
くも膜下出血	4	0	0	0	2	2	0	1	1	0	1	0	1
脳血腫	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
脳出血	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
不明	3	1	1	0	1	1	0	1	1	0	0	0	0
不明	3	1	1	0	1	1	0	1	1	0	0	0	0

注1: 5/22～8/22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。