

| | |
|--|-------------|
| 第 71 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 20 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 10 月 22 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（9月12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10月3日までに報告された死亡事例は計37件※となった（別紙1、2）。

※10月22日までの調査において他の新型コロナワクチン（コミナティ筋注）の症例であることが明らかとなった1件は除外。別紙1の症例No（No.1～38）と報告事例数（37件）は一致しない。

○なお、上記に加え、令和3年10月4日から令和3年10月15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7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10月3日までに報告された37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） | 36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10月15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【10/1時点】 | | 専門家による評価【10/22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、トラスネスト、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、ジャチリアンズ、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通じ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) ※~9/10から変更なし。 | γ | (コメント無し) ※~10/1から変更なし。 | 資料1-2-2-2 | 14221 |
| 2 | 55歳 | 男 | 2021年6月26日 | 2021年6月27日 | 3002181 | 1回目 | 無 一高血圧 (~10/1の情報に基づく) | 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) ※~9/10から変更なし。 | γ | (コメント無し) ※~10/1から変更なし。 | 資料1-2-2-2 | 14291 |
| 3 | 71歳 | 男 | 2021年6月9日 | 2021年6月10日 | 不明 →3002180 (~9/4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 ※~9/10から変更なし。 | γ | 多因子あり ※~10/1から変更なし。 | 資料1-2-2-2 | 14365 |
| 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) ※~9/10から変更なし。 | γ | (コメント無し) ※~10/1から変更なし。 | 資料1-2-2-2 | 14363 |
| 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 ※~9/10から変更なし。 | γ | 情報不足、評価不可 ※~10/1から変更なし。 | 資料1-2-2-2 | 14372 |
| 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) ※~9/10から変更なし。 | γ | (コメント無し) ※~10/1から変更なし。 | 資料1-2-2-2 | 14620 |

| 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【10/1時点】 | | 専門家による評価【10/22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 |
| 7 | 50歳 | 男 | 2021年7月22日 | 不明(2021年7月22日受~25日) →2021年7月23日 (~10/1の情報に基づく) | 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適度限はなし、ヘリコバクター・ピロリ感染、変性性胃炎。 (~10/1の情報に基づく) | 不明 →心臓疾患の疑い (~10/1の情報に基づく) | 心臓塞 | 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) ※~9/10から変更なし。 | γ | 患者背景や経過の詳細は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 | 資料1-2-2-2 | 14621 |
| 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) ※~9/10から変更なし。 | γ | (コメント無し) ※~10/1から変更なし。 | 資料1-2-2-2 | 14868 |
| 9 | 61歳 | 男 | 2021年7月8日 | 2021年7月24日 | 不明 →3002618 (~10/22の情報に基づく) | 1回目 | 肺癌(術後)、心房細動、耐糖能障害、アトピー性皮膚炎、肺結核生菌手垢 (~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 | β | (コメント無し) ※~9/10から変更なし。 | β | (コメント無し) ※~10/1から変更なし。 | 資料1-2-2-2 | 14836 |
| 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) ※~9/10から変更なし。 | γ | (コメント無し) ※~10/1から変更なし。 | 資料1-2-2-2 | 14890 |
| 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 ー | 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(特に右心室あり)、解剖上急性循環不全/急性心臓死の疑い、喉頭結膜にアレルギー所見あり) (~9/10の情報に基づく) | 評価不能 | 無 | γ | (コメント無し) ※~9/10から変更なし。 | γ | (コメント無し) ※~10/1から変更なし。 | 資料1-2-2-2 | 14895 |
| 12 | 47歳 | 男 | 2021年8月3日 | 2021年8月9日 | 不明 →3004497 (~10/22の情報に基づく) | 2回目 | 基礎疾患等は無 8月4日に悪寒出現の2時間後に不穏状態となった。発熱(38.3℃)、血小板減少あり。 併用薬:ロキソニン、ムコスタ、タリジェン、ケサプロ、アレロック (~10/22の情報に基づく) | 横出血による脳ヘルニア疑い、血小板減少を伴う血球症 (~10/22の情報に基づく) | 脳ヘルニア 血小板減少を伴う血球症 | 髄液検査(細胞数増多なし)、血液検査(一側脚(体幹部、四肢)の出血部、ワクチン部や注射部の署名なし出血、血清貯留)、血液検査(血小板第4因子抗体陽性(EIA法)、CT) (~10/22の情報に基づく) | 評価不能 →関連あり (~10/22の情報に基づく) | 無 | γ | 基礎疾患がなければ、関連ありと考えます。 | γ | 血小板数記載なし PF4陽性のみ、凝固データなし | 資料1-2-2-2 | 15019 |
| 13 | 57歳 | 男 | 2021年8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月上旬に再発し入院歴あり)、多中心キヤンセルマン(骨髄)、帯状疱疹、皮膚、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 →関連あり (~9/10の情報に基づく) | 有(キャンピロバクター腸炎) | γ | (コメント無し) ※~9/10から変更なし。 | γ | (コメント無し) ※~10/1から変更なし。 | 資料1-2-2-2 | 14407 |
| 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連絡した製薬会社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 [※] | γ | (コメント無し) ※~9/10から変更なし。 | γ | (コメント無し) ※~10/1から変更なし。 | 資料1-2-2-2 | 14840 |

| 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【10/1時点】 | | 専門家による評価【10/22時点】 | | 評価に用いた報告内容 ¹⁸⁾ | |
|----|-------------|----|------------|------------|---------|------|---|-----------------------|---------------|--------------------------|-----------------|---|--------------------------------|--|--------------------------------|--|---------------------------|-------|
| | | | | | | | | 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 |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 15 | 57歳 | 男 | 2021年7月29日 | 2021年7月31日 | 3004229 | 2回目 | 脊髄管狭窄症、アルコール依存症疑い、アルコール性肝臓病 高血圧で降圧剤内服中 (～10/1の情報に基づく) | 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) | γ | (コメント無し) ※～9/10から変更なし。 | γ | (コメント無し) ※～10/1から変更なし。 | 資料1-2-2-2 | 15109 |
| 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) | γ | 患者背景や経過の詳細などが不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 | γ | 患者背景や経過の詳細などが不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～10/1から変更なし。 | 資料1-2-2-2 | 15229 |
| 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ワクチンモナリナ筋注、武田薬品工業株式会社Lot.3004228 8月16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(本屍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。剖検の結果、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。 ※～9/10から変更なし。 | 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。剖検の結果、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。 ※～10/1から変更なし。 | 資料1-2-2-2 | 15118 |
| 18 | 69歳 | 女 | 2021年8月6日 | 2021年8月7日 | 不明 | 2回目 | 無 | 不明 | 不明 | 不明 | 評価不能 | 不明 | | | | | | |
| 19 | 55歳 | 男 | 2021年6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:アイミクスHD1T、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 | 心筋虚血 | 検案 | 評価不能 | 有(虚血性心疾患(死体検案書診断)) | γ | (コメント無し) | γ | (コメント無し) ※～10/1から変更なし。 | 資料1-2-2-2 | 15156 |
| 20 | 27歳 | 男 | 2021年6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 | 不明 | 不明 | 評価不能 | 有(僧帽弁閉鎖不全症) | γ | 症状経過から突然の心停止が起こったのではと推測するが、ワクチン接種後の日数やその他の症状経過からはワクチンが原因とは考えにくい。一方、本例の他の所見が突然の心停止の原因とも考えにくい。したがって、突然死の原因は不明である。 ※～10/1から変更なし。 | γ | 症状経過から突然の心停止が起こったのではと推測するが、ワクチン接種後の日数やその他の症状経過からはワクチンが原因とは考えにくい。一方、本例の他の所見が突然の心停止の原因とも考えにくい。したがって、突然死の原因は不明である。 ※～10/1から変更なし。 | 資料1-2-2-2 | 14409 |
| 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 | 不明 | 解剖 | 評価不能 | 不明 | γ | (コメント無し) | γ | (コメント無し) ※～10/1から変更なし。 | 資料1-2-2-2 | 15426 |
| 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 | 急性肺水腫 | 死亡時間像診断(CT) | 評価不能 | 有(既往に多発性骨髄腫あり、家族曰く過労程度でインフルエンザに血が混じることが毎日あり、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) | γ | (コメント無し) | γ | (コメント無し) ※～10/1から変更なし。 | 資料1-2-2-2 | 15157 |

| 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 (報告医評価) | 専門家による評価【10/1時点】 | | 専門家による評価【10/22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 ¹³⁾ | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | 資料番号 | 症例No |
| 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 1回目の接種日：令和3年7月18日、 Lot:3003897、モデルナ 1回目の接種後に発熱と頭痛あり (～10/1の情報に基づく) | 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。本事例は剖検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。 ※～9/10から変更なし。 | 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。本事例は剖検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。 ※～10/1から変更なし。 | 資料1-2-2-2 | 15119 |
| 24 | 43歳 | 女 | 2021年8月4日 | 2021年8月23日 | 3003656 | 2回目 | 不明 | <も膜下出血 | <も膜下出血 | CT | 評価不能 | 有(左脳底動脈-小脳動脈分岐部動脈瘤の自然破裂) | γ | 患者背景や経過の詳細などが不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 | γ | 患者背景や経過の詳細などが不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～10/1から変更なし。 | 資料1-2-2-2 | 15232 |
| 25 | 54歳 | 男 | 2021年7月20日 | 2021年7月27日 | 不明 | 不明 | 無 | <も膜下出血 ※「血栓症(血栓検査を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)」 疑いとして報告 | <も膜下出血 | 血液検査 | 評価不能 | 有(ワクチンと関連の無い<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。) | γ | 患者背景や経過の詳細などが不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 | γ | 患者背景や経過の詳細などが不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～10/1から変更なし。 | 資料1-2-2-2 | 15207 |
| 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 | 急性心筋梗塞 | 心電図、心臓カテーター検査 | 評価不能 | 有(家族性高コレステロール血症、うつ病) | γ | 未治療の高コレステロール血症があり、心筋梗塞のリスク因子となった可能性が考えられる。ワクチン接種が経過に与えた影響は不明である。 | γ | 未治療の高コレステロール血症があり、心筋梗塞のリスク因子となった可能性が考えられる。ワクチン接種が経過に与えた影響は不明である。 ※～10/1から変更なし。 | 資料1-2-2-2 | 15233 |
| 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。また高尿酸血症傾向のため、内服あり。アレルギー歴なし。 8/23(2回目接種の4日後)、口腔内にカビが生えているとの診断。 ※9月10日の合同部会資料では、「2回目接種の4日後」を「2回目接種の前々日」と誤記載。 | 敗血症 | 敗血症 | 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敗血症を発症した疑い。) | γ | (コメント無し) | γ | (コメント無し) ※～10/1から変更なし。 | 資料1-1-2-2 | 26365 |
| 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 急性心筋梗塞 | 冠動脈硬化症 急性心筋梗塞 | 解剖 | 評価不能 | 不明 | γ | 患者背景や死亡に至った経緯に関する情報が得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 | γ | 患者背景や死亡に至った経緯に関する情報が得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～10/1から変更なし。 | 資料1-2-2-2 | 15188 |
| 29 | 88歳 | 女 | 2021年7月4日 | 2021年7月22日 | 3002618 | 2回目 | 不明 | 肺炎 | 肺炎 | 解剖 | 関連あり | 有(新型コロナウイルス感染症) | γ | 基礎疾患、治療薬歴が不明な88歳女性。2回目のモデルナ製新型コロナウイルスワクチン投与後より、息苦しさ、味覚・嗅覚障害出現。投与後9日目に息苦しさが悪化し、入院。肺炎の診断で治療を行うも、入院10日目で死亡。新型コロナウイルス検査は陰性。身体状況、検査結果や治療経過、解剖の結果の情報が不十分のため、本剤と関連性を評価するための情報が充分にないと考えます。 | γ | 患者背景や経過に不明な部分が多く、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価することはできない。 | 資料1-2-2-2 | 15582 |
| 30 ¹²⁾ | 21歳 | 男 | 2021年8月29日 | 2021年9月6日 | 3005235 | 1回目 | 8月29日夜から発熱、30日から頭痛と腰痛、9月1日から嘔気と食思不振。6日搬送先医療機関来院時に、搬送先医療機関にて白血球と判断 ※搬送先医療機関からの報告内容に基づく | 末梢循環不全 白血病 | 末梢循環不全 白血病 | 不明 | 評価不能(接種医療機関。搬送先医療機関とも) 関連あり(搬送先医療機関) (～10/22の情報に基づく) | 有(血液疾患との可能性あり。との情報あり)(接種医療機関) 有(来院時に白血病と判断)(搬送先医療機関) | γ | (コメント無し) | γ | 時系列的には因果関係があるようにみえる。積極的な肯定はできないが否定もできない。 | 資料1-2-2-2 | 15393 |

| 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【10/1時点】 | | 専門家による評価【10/22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 ¹³² | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | 資料番号 | 症例No |
| 31 | 49歳 | 男 | 2021年8月11日 | 2021年8月12日 | 3004734 | 2回目 | そばアレルギー、完全右脳ブロック (健康診断で指摘、経過観察中) 死後約8時間の深部体温35℃より、 死亡時に高体温であったと考えられ た。 (～10/22の情報に基づく) | 不明 →致死性不整脈などの心機能異常 により心臓性急死 (～10/1の情報に基づく) | 不整脈 | 死亡時間像診断 (CT)、解剖(急死 を示唆する高度な 脳出血・髄膜腔の 出血・肺赤斑状 動脈血あり、心室 中隔欠損、胆膵の 残存あり、その他 特記所見なし) (～10/22の情報 に基づく) | 評価不能 | 有(心臓性急 死、発熱性疾患 など)→致死性不 整脈など (～10/1の情報 に基づく) | 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。剖検の結果、急死を 示唆する所見の他に死因となりうる明らかな疾病、外傷は 認めないことから、致死性不整脈などの心機能異常により 心臓性急死したと考えられると報告されている。死因を特定 することはできず、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。 | 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。剖検の結果、急死を 示唆する所見の他に死因となりうる明らかな疾病、外傷は 認めないことから、致死性不整脈などの心機能異常により 心臓性急死したと考えられると報告されている。死因を特定 することはできず、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。 ※～10/1から変更なし。 | 資料1-2-2-2 | 15297 |

| 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【10/1時点】 | | 専門家による評価【10/22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 |
| 32 | 45歳 | 男 | 2021年7月30日 | 2021年8月20日 | 3004221 | 2回目 | 高血圧、動脈硬化 8月3日に意識障害で搬送 | 椎骨動脈解離破裂による脳幹損傷 | 動脈瘤破裂 | 頭部CT(急性水腫症とも皮下出血)、脳血管造影(両側椎骨動脈解離瘤) | 評価不能 | 有(高血圧、動脈硬化) | γ | (コメント無し) | γ | 患者背景に関する情報がなく、剖検結果も未入手であり、現時点での評価は困難である。 | 資料1-2-2-2 | 15527 |
| 33 | 51歳 | 男 | 2021年8月13日 | 2021年8月19日 | 3004228 | 2回目 | 高血圧、肥満、糖尿病、心電図異常、心筋梗塞後 8月13日の帰宅後に気分不良あり、14日に意識障害で入院。 | 急性心筋梗塞 | 急性心筋梗塞 | 不明 | 不明 | 不明 | γ | (コメント無し) | γ | (コメント無し) ※～10/1から変更なし。 | 資料1-2-2-2 | 15091 |
| 34 | 55歳 | 男 | 2021年8月31日 | 2021年9月9日 | 3005288 | 1回目 | 脳出血(2013年)、高血圧症 9月1日から39℃の発熱あり、9月4日に血小板2.7万を指摘され、6日に入院。入院時に四肢末端に多数の紫斑あり。 | 右前頭葉皮質下出血、多発脳梗塞 ※「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 | 脳出血 脳梗塞 | 頭部CT、血液検査(白血球数11150、血小板数3.4万、CRP19.99、D-ダイマー2.4) | 関連あり | 有(脳出血の既往あり) | γ | 臨床経過からは、血小板減少、紫斑、脳出血、脳梗塞を認め、DICの症状を呈しているように思われる。ワクチン接種との因果関係は不明である。 | γ | 既往歴の脳出血の程度、回数を知りたい。また、血小板減少の既往が無いのか？高血圧のコントロールの状態も問題となる。脳出血はワクチンがトリガーとなった可能性があるが、脳出血の既往があることから、単独の原因の可能性は低いと考える。 | 資料1-2-2-2 | 15528 |
| 35 | 40歳 | 男 | 2021年7月24日 | 2021年7月27日 | 3004221 | 2回目 | 不明 →7月25～26日に39℃近い発熱あり。 (～10/22の情報に基づく) | 虚血性心不全 | 心筋虚血 心不全 | 解剖(心肥大、左前下行枝に最大75-90%狭窄を伴う冠状動脈硬化症、肺動脈水腫所見より診断) | 評価不能 | 有(冠状動脈硬化症) | - | 評価中 | γ | 時系列的には因果関係があるようにみえる。積極的な肯定はできないが否定もできない。 | 資料1-2-2-2 | 15584 |
| 36 | 15歳 | 男 | 2021年9月16日 | 2021年9月20日 | 3005239 | 1回目 | 基礎疾患の脳動脈奇形について問診医師に話し、接種の可否を相談されたとのこと。 9月16日の接種約9時間後に頭痛、嘔吐後、意識障害をきたして救急搬送。 | 脳動脈奇形からの脳室穿破を伴う脳出血 (～10/22の情報に基づく) | 脳出血 脳室穿破 状態悪化 | CT(脳動脈奇形からの脳出血・脳室穿破) (～10/22の情報に基づく) | 評価不能 | 有(脳動脈奇形) | - | 評価中 | γ | (コメント無し) | 資料1-2-2-2 | 15734 |
| 37 | 82歳 | 男 | 2021年6月8日 | 2021年6月8日 | 3002181 | 1回目 | 5月下旬より体調は悪そうであった。ワクチン接種後に発熱、呼吸器のアラームが作動した。その後、意識障害をきたして救急搬送。 | 急性心筋梗塞 | 急性心筋梗塞 | 解剖(新旧混合の心筋梗塞) | 評価不能 | 有(重症筋無力症、抗リン脂質抗体症候群) | - | - | γ | (コメント無し) | 資料1-2-2-2 | 15856 |
| 38 | 33歳 | 男 | 2021年9月21日 | 2021年9月24日 | 3005699 | 2回目 | 基礎疾患等は無し。 9月22日から発熱あり、23日は37.8～38.9℃の経過。 | 循環器系疾患の疑い | 心血管障害 | 血液検査(トロポニンT陽性) | 評価不能 | 有(循環器疾患疑い) | - | - | γ | (コメント無し) | 資料1-1-2-2 | 27079 |
| 39 | 44歳 | 男 | 2021年10月1日 | 2021年10月4日 | 3005694 | 1回目 | 基礎疾患等はなし。 接種当日から翌日にかけて倦怠感と左肩の痛みあり、接種2日後の夕方以降の痛み、右肩の痛み、倦怠感の訴えあり、接種3日後の朝、自宅で胸の違和感を訴え倒れ、緊急搬送。 | 左室破裂による著血腫 | 調査中 | 不明 | 評価不能 | 有(本尿の死因は左室破裂による著血腫と考える。ワクチン副反応の影響は不明である。) | - | - | - | 調整中 | - | - |
| 40 | 47歳 | 男 | 2021年9月26日 | 2021年9月27日 | 不明 | 2回目 | 他施設での接種のため基礎疾患等は不明。 2回目接種の翌日体温37度まで上昇。その後、階段から血だらけで頭から転落していたところを発見され、救急要請。 | 不明 | 調査中 | 解剖(明らかな死因の特定ができず)、心電図(VF/VTとPEA波形を繰り返す)、心エコー(左室後壁がわずかに動くのみ) | 評価不能 | 有(調査中) | - | - | - | 評価中 | - | - |
| 41 | 67歳 | 男 | 2021年6月1日 | 2021年7月14日 | 3002180 | 1回目 | バセドウ病が基礎疾患として存在していた可能性。 接種翌日の朝、全身倦怠感あり。同日夜、呼吸困難が発現。救急搬送され、入院となった。 | 甲状腺クラーゼ | 調査中 | 心電図(V4-V5-V6にてST低下)、心エコー(びまん性に壁運動低下)、冠動脈造影(LM70%から90%狭窄、LAD9%から7.9%狭窄を認めたら) | 不明 | 有(動脈硬化の可能性あり) | - | - | - | 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【10/1時点】 | | 専門家による評価【10/22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 |
| 42 | 52歳 | 男 | 2021年8月9日 | 2021年8月13日 | 3002337 | 2回目 | 糖尿病、高血圧、高尿酸血症。 2回目接種10日後に心室細動発症し、死亡。 | 肥大型心筋症疑い | 調査中 | 不明 | 評価不能 | 有(肥大型心筋症疑いと死亡診断書に記載) | - | - | - | 評価中 | - | - |
| 43 | 45歳 | 男 | 2021年8月29日 | 2021年9月12日 | 不明 | 不明 | 基礎疾患等は不明。 ※本報告内容は、製造販売業者のくすり相談窓口を通じた被接種者関係者からの報告。 | 心筋炎 | 調査中 | 不明 | 不明 | 不明 | - | - | - | 評価中 | - | - |
| 44 | 24歳 | 男 | 2021年8月14日 | 2021年8月17日 | 不明 | 2回目 | 詳細不明、1回目接種は令和3年7月17日。 2回目接種翌日38度台の発熱あり。接種2日後解熱するも胸痛を訴えていた。接種9日後出勤していなかったことを契機として自宅で死亡しているのを発見された。 | 急性心筋炎 | 調査中 | 不明 | 評価不能 | 不明 | - | - | - | 評価中 | - | - |
| 45 | 43歳 | 男 | 2021年8月19日 | 2021年10月14日 | 不明 | 2回目 | 予診票での留意点はなし。 2021年9月30日より微熱。関節痛症状あり。10月2日に近医救急搬送。高次医療機関に転院され劇症型心筋炎の診断。 | 劇症型心筋炎 | 調査中 | 不明 | 評価不能 | 有(詳細不要) | - | - | - | 評価中 | - | - |

注1: 5/22～10/15までに副反応疑い報告された内容に基づく。
注2: 接種医療機関及び搬送先医療機関から同一事例について報告あり。本表の記載内容は、両報告内容に基づく。
注3: 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4: 「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5: 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。
注6: 「血小板減少症を伴う血栓症」が死因として疑われると報告された事例については、「対応するMedDRA PT」には、令和3年10月22日までは、血小板減少に係る症状と血栓症に係る症状の両方を併記。10月22日以降は「血小板減少症を伴う血栓症」と表記。

【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10月3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 | 51 | 14 | 12 | 2 | 27 | 24 | 3 | 9 | 8 | 1 | 1 | 0 | 1 |
| 一般・全身障害および投与部位の状 | 5 | 2 | 1 | 1 | 3 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 状態悪化 | 3 | 1 | 1 | 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 | 3 | 0 | 0 | 0 | 2 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 敗血症 | 2 | 0 | 0 | 0 | 2 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 肺炎 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 血液およびリンパ系障害 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 血小板減少症を伴う血栓症 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 血管障害 | 4 | 2 | 1 | 1 | 2 | 2 | 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 |
| 動脈瘤破裂 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 末梢循環不全 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 呼吸器、胸郭および経隔障害 | 2 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 急性肺水腫 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 膿毒性肺炎 | 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 | 16 | 4 | 4 | 0 | 9 | 9 | 0 | 3 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| うつ血性心不全 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 冠動脈硬化症 | 2 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 急性心筋梗塞 | 4 | 1 | 1 | 0 | 2 | 2 | 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 | 3 | 0 | 0 | 0 | 2 | 2 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 心血管障害 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 心障害 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 心不全 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 不整脈 | 2 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 神経系障害 | 12 | 2 | 2 | 0 | 7 | 6 | 1 | 2 | 2 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| くも膜下出血 | 6 | 0 | 0 | 0 | 4 | 3 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| 脳血腫 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 脳梗塞 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 脳室穿破 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 脳出血 | 3 | 1 | 1 | 0 | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 不明 | 5 | 3 | 3 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 不明 | 5 | 3 | 3 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 白血病 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

注1:5/22～10/3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。

注4:「血小板減少症を伴う血栓症」が死因として疑われると報告された事例については、「対応するMedDRA PT」には、令和3年10月22日までは、血小板減少に係る症状と血栓症に係る症状の両方を併記。10月22日以降は「血小板減少症を伴う血栓症」と表記。