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 - 3 - 2

2021(令和3)年12月3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(10月24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7件あり、令和 3年5月22日から令和3年11月14日までに報告された死亡事例は計53件*となった(別紙1、2)。
 - ※11 月 14 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. 1~54) と報告事例数 (53 件) は一致しない。
- ○なお、上記に加え、令和3年11月15日から令和3年11月26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3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11月14日までに報告された53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)	52 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 3004667 (異物混入ロット) の接種後の死亡事例の1例 (No. 42) 及びロット番号 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4例 (No. 17、No. 23、No. 31、No. 57) 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)。

【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11月26日までの報告分)

★評価記号
a:「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っ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」

									因等					専門家による評価【11/12時点】		専門家による評価【12/3時点】		
No	年齢 (接利 時)		接種日	発生日 (死亡日)	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	(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)	ワクチンと死亡との 因果関係評価	コメント	ワクチンと死亡との 因果関係評価	コメント	評価に用いた	た報告内容 ^{注2}
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				(評価記号*)	2551	(評価記号*)	4/51	資料番号	症例No
							不明* 一会併症:肝細胞がん,C型慢性肝炎、狭心症、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、アジルバ、トラセミド、シルニジピン、ドタバ	くも膜下出血	〈も膜下出血									
1	94歳	男	2021年6月8日	2021年6月9日	不明	10目	スタチン、エゼチミブ、イコサペント酸 エチル、ジャディアンス、ニコランジ ル、イソソルビド、ウルソデキオキ コール	左硬膜下血腫	硬膜下血腫	不明 [※] → <u>順部CT</u> (~8/25の情報に 基づく)	不明*	不明*	γ	(コメント無し) ※~10/22から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~11/12から変更なし。	資料1-2-2-2	16052
							※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。 (~8/25の情報に基づく)	脳内血腫 (~8/25の情報に基づく)	能紅血 胆量									
2	55歳	男	2021年6月26日	2021年6月27日	3002181	108	無 →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) ※~10/22から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~11/12から変更なし。	資料1-2-2-2	16122
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	108	高血圧、大腸ボリーブ、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)		有(死体検案の 結果冠状動脈硬 化症[続発した 虚血性心疾患と 診断)	γ	多因子あり ※~10/22から変更なし。	γ	多因子あり ※~11/12から変更なし。	資料1-2-2-2	16196
4	60歳	女	2021年7月7日	2021年7月8日	3002337	108	若年性アルツハイマー病	誤嚥性肺炎 敗血症	誤嚥性肺炎 敗血症	不明	評価不能	有(敗血症、誤 嚥性肺炎、若年 性アルツハイ マー型認知症)	γ	(コメント無し) ※~10/22から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~11/12から変更なし。	資料1-2-2-2	16194
5	53歳	男	2021年7月8日	2021年7月13日	3003190	10目	予診悪では、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(カルデサルタン8mg)、脂 質異常症(アトルバスタチン10mg)の 記載あり		〈も膜下出血	不明	評価不能	有(<も膜下出血)	r	情報不足、評価不可 ※~10/22から変更なし。	γ	情報不足、評価不可 ※~11/12から変更なし。	資料1-2-2-2	16203
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、既住歴として不登脈(高校生のとき健診で指摘されたが、その後の精密をよくは特に問題なし、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 死因検査では至るよう な固定との司法 所見むし司司な 解剖でも明えないも明まな死因は不ませる 解がな死因になった)	γ	(コメント無し) ※~10/22から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~11/12から変更なし。	資料1-2-2-2	16447

						死	因等					専門家による評価【11/12時点】		専門家による評価[12/3時点]		
No	年齢 (接種 時)	性別 接種日	発生日 (死亡日)	ロット番号 接種回数	女 基礎疾患等	(報告者による 報告書上の記載	5見解・考察等) 対応するMedDRA PT	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)	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} 症例No
7	50歳	男 2021年7月22日	不明(2021年7月 22日夜~25日) →2021年7月23日 (~10/1の情報に基づく)	1 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 が通際歴はなし、ペリコパクター・ビ ロリ惑史・参照性音炎。 (~10/1の情報に基づく)	不明 一 <u>心臓疾患の疑い</u> (~10/1の情報に基づく)	小 陳書	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	患者背景や経過の詳細は得られておらず、ワクテン接種と 死亡の因果関係は評価できない。 ※~10/22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、ワクチン検種と 死亡の因果関係は評価できない。 ※~11/12から変更なし。	資料1-2-2-2	16448
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(数死的不整 脈が起きた可能 性はある)	r	(コメント無し) ※~10/22から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~11/12から変更なし。	資料1-2-2-2	16693
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)	肺癌(術後)、心房細動、耐糖能障害、アトビー性皮膚炎、 <u>肺新生物手</u> 癌 (~8/25の情報に基づく)	うっ血性心不全跡癌	うっ血性心不全状態悪化	検案	評価不能	無	β	(コメント無し) ※~10/22から変更なし。	β	(コメント無し) ※~11/12から変更なし。	資料1-2-2-2	16661
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°Cの発熱あったが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) ※~10/22から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~11/12から変更なし。	資料1-2-2-2	16715
11	27歳	女 2021年8月2日	2021年8月2日	3004220 1回目	肥高体格、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	循環虚影 心臓死	血液ガス分析、死亡時面像診断(全 身にTで加支人特 に右心私力(特 に右心を動力)、 解剖(急性循環死 受強)、唯頭粘膜に 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) ※~10/22から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~11/12から変更なし。	資料1-2-2-2	16720
12	47歲	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)	基礎疾患等は無 8月4日に悪薬出現の2時間後に不穏 状態となった。免験(383°C)、血小板 減少あり、ロヤソニン、ムコスタ、タリー シェ、レクサブロ、アレロック (~10/22の情報に基づく)	機出血による脳ヘルニア疑い <u>。血小 振滅少を伴う血栓症</u> (~10/22の情報に基づく)	脳出血 脳ペルニア 血小振減少症を伴う血栓症	競液検査(細胞数 増多ない)血液 検査 一盤組(金融) 20 クチン部や注射血血 洒醤液)血液検 支(血・恒要4回 大)、近て (~10/22の情報 に基づく)	評価不能	無	γ	血小板数記載なし PF4陽性のみ、凝固データーなし ※~10/22から変更なし。	γ	脳静脈測には明らかな血栓は認めなかったものの、経過などからはTTSに伴う脳静脈曲栓症も否定しきれない印象である。サイトカインストームなどによる急性脳症の可能性も表えられ、いずれにして、特別ですべき基準度のない40代の方であり、ワクテン接種と死亡の因果関係を完全に否定することは出来ず、更なる情報の収集・解析が望まれる。		16844
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 溶血性質血(2016年 <u>2021年7月上</u> 旬三期燃上及股型あり、多中心 キャッスルマン病膜以、 <u>蒸光或症。 億、アメーバ赤斑</u> 3月4日に円が(3型)一のAA量高値。6 日三度療機関へ搬送。 (〜9/10の情報に基づく)		软膨悪化	血液検査	評価不能 → <u>聞連あり</u> (~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) ※~10/22から変更なし。	γ	(コ <i>ン</i> ト無し) ※~11/12から変更なし。	資料1-2-2-2	16238
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。	〈も膜下出血※	〈も膜下出血	不明**	関連なし*	不明*	γ	(コメント無し) ※~10/22から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~11/12から変更なし。	資料1-2-2-2	16665

							死	因等 5見解·考察等)					専門家による評価[11/12時点]		専門家による評価[12/3時点]		
No	年齢 (接種 時)	性別 接種日	発生日 (死亡日)	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	(報告者による	5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)	ワクチンと死亡との 因果関係評価	コメント	ワクチンと死亡との 因果関係評価	コメント	評価に用い	:報告内容 ^{注2}
							報告書上の記載	対応するMedDRA PT				(評価記号*)		(評価記号*)		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	脊柱管狭窄症、アルコール依存症疑 い、アルコール性肝障害 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) ※~10/22から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~11/12から変更なし。	資料1-2-2-2	16933
16	43歳	男 2021年8月3日	2021年8月17日	3003190	10目	無	急性〈も膜下出血	〈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	患者背景や軽適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。 ※~10/22から変更なし。	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。 ※~11/12から変更なし。	資料1-2-2-2	17053
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 - 197ウチン モデルナが記述。武田薬品工業株式会 社立は2004228 8月16日に発品あったが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。)	r	本庭例の2回目の接種に使用されたワクテンは、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 少使用を見るかけられたロットを高く前後の観点。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た死因は数死性予疑化テラ 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。数死性不登場はは確認されたものではない解か診断であ り、ワクチンと死亡との展展関係については評価不能であ あ、使用ロットに異物混入があったとした場合に異物が本庭 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。 ※~10/22から変更なし。	γ	本庭例の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 沙使用を見るかけられたロットである。前線の結果。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 で向いも異常を認めないことか。死因は数死性不軽能入考 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 も、数死性不整成と考 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 6、使用ロットに異物混入があったとした場合に異物が本庭 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。 ※~11/12から変更なし。	資料1-2-2-2	16942
18 → ティの 例 (3-1 No.1108こ 申め とした除。 (~情く) (の基づ	69歳	女 2021年8月6日	2021年8月7日	不明	2回目	*	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	10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HDIT、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) ※~10/22から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~11/12から変更なし。	資料1-2-2-2	16980
20	27歳	男 2021年6月28日	2021年8月3日	不明	108	高度の僧帽弁閉鎖不全症(成因及び タイプは僧帽弁姿能症(P2巻股) の室性期外破滅。用の脱口、制等 後、財の損傷、足の損傷、足部手術 (~11/12の情報に基づく)	不明	心筋炎	不明 一 <u>解剖、心エコー</u> (~11/12の情報 に基づく)	評価不能 一関連あり (〜11/12の情報 に基づく)	有(僧帽弁閉鎖 不全症)	γ	具体的な割換所見の情報は得られていないものの、割検で が第分確定診断がなっれているため、心筋炎の診断自 はは選当と考えられる。 後つて、176の公室観動、60年山の原因の一つとしては、心 前系の発症が時間的関連からは繋われる。その一方で、心 は異形後の心工の一にて思められた高度の僧様が開始、 和限自体はフラン投与前より存在していて可能性。高く 主た原疾患・合併を、現住歴の順二心室性期外収度(PVC) の記載もあるため、の筋炎の発症が低牙のHPOVCの原 助を悪化させ、心室細動・心停止に至って可能性も考えられる。 実際、精助環境用ポンプナテーテル(Impolla) 難股役の 171つのレコーでは、左心系の高度な拡大は絶失している ものの則度的な正には596程度と比較的原たれている(7/8 よりは改善)とこから、8/3の多数層を指入でしているでは、心筋炎 後別にていともから、8/3の多数層不全・心停止は、心筋炎 後別にていともから、8/3の多数層不全・心停止は、心筋炎 後別にていともから、8/3の多数層不全・心停止は、心筋炎 をの悪化も多層器不全に寄与しているだと考えるが、一方で得られ による低心機能(ポンプ失調)のみが原因とは精極的による心 クの悪化も多層器不全に寄与しているだと考えるる。 ワケナン接便を自日の発症ということから、アクテンが原因の一高を開による心不 クラチン様を見を目の発症ということから、アクテンが原因のであるとをできない。アクテンが原因のであるとをできない。アクテンが原因のであるとなでする。 版は時間的関連性のみとも考えられる(ウイルス性による をの悪化も多層器できに寄与しているだと考えるが、一方で得らな 版は時間的関連性のみとも考えられる(ウイルス性による を変形した。アクテン様は関連できない、アクテン様を 版は時間的関連性のみとも考えられる(ウイルス性による) を変形。 がよりな解析のできないと考えるが、一方で得らなの原 因だと強く疑うことは困難と考える。 ※集計対象期間(~10/24)後に報告された内容に基づき 評価を実施。	γ	制検で心筋炎の確定診断がなされているため、心筋炎の移 断自体は妥当と考えられる。 後つて、7/6の全種動、心骨止の原因の一つとしては、心 筋炎の発症が特別的関連からは接たれる。その一分下の、 お月期後のユコーにて認められた高度の信仰を 全症(MR)が、左房後の表明な拡大を伴っていたことから、 を上、原表のというにあり、のおきのとは一般であり、 また原疾患・合併症、吸柱歴の欄に心室性期外収縮(PV) の記載もあるため、心筋炎の発症が現存のMR+OVEOの病 形を悪化させ、心室細動・心停止に至った可能性も考く。 天際、制物循環用ポンプカテーテル(Impela) 離脱後の 7/17の心エコーでは、老心系の高度な抗球糖熱している ものの胸膜的なEPは名がの程度と比較的疾たれている(7/8 よりはな骨)という。3/3の多種素子を、心骨には、心筋炎 による低心健康(ポンプ失調)のみが原因のはは機種的には よりはな骨)という。3/3の多種素子を、心骨による心 なりによいを表もられ、(件内側の)、高度は抗性的による心 なりにないを考えられ、(件内側の)、高度は抗性的による心 なりにないを考えられ、(件内側の)、高度は大きが 2075/14種種的には、アラナンが原 1075/14種種がは、アラナンが原 1075/14種種がは、アラナンが原 1075/14種種がは、アラナンが原 1075/14種類には、アラナンが原 1075/14種類には、アラナンが原 1075/14種類には、アラナンが原 1075/14種類には、アラナンが原 1075/14種類を がは、アラナンが原 1075/14種類を がは、アラナンが原 1075/14種が心筋炎の原 図だと強、促うことは困難と考える。 ※集計・裏門をは相対象でない、アラナン接種が心筋炎の原 図だと強、促うことは困難と考える。 ※集計・裏門をは相対象でない、アラナン接種が心筋炎の原 図だと強、促うことは困難と考える。 ※集計・裏門をは相対象が開始の 第11/14)後に報告された内 ・第11/14)後に報告された内 ・第11/14)後に報告された内 ・第11/14)後に報告された内 ・第11/14)後に報告された内 ・第11/14)後に報告された内 ・第11/14)後に報告された内 ・第11/14)後に報告された内 ・第11/14)後に報告された内 ・第11/14)後に報告された内 ・第11/14)とは報告された内 ・第11/14)とは報告された内 ・第11/14)とは報告された内 ・第11/14)とは報告された内 ・第11/14)とは報告された内 ・第11/14)とは報告された内 ・第11/14)とは報告された内 ・第11/14)とは報告された内 ・第11/14)とは報告された内 ・第11/14)とは報告された内 ・第11/14)とは報告された内 ・第11/14)とは報告された内 ・第11/14)とは報告された内 ・第11/14)とは報告された内 ・第11/14)とは報告された内 ・第11/14)とは報告された内 ・第11/14)とは報告された内 ・第11/14)とは ・第11/14 ・第11	資料1-2-2-2	16240
21	51歳	男 2021年8月5日	2021年8月22日	3004228	10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) ※~10/22から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~11/12から変更なし。	資料1-2-2-2	17250

							死	因等 5見解·考察等)					専門家による評価【11/12時点】		専門家による評価【12/3時点】		
N	年齢 (接程 時)	種 性	生別 接種日	発生日 (死亡日)	ロット番号 接種回	数 基礎疾患等	(報告者による	5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)	ワクチンと死亡との 因果関係評価	コメント	ワクチンと死亡との 因果関係評価	コメント	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			- (OF ()	(評価記号*)		(評価記号*)		資料番号	症例No
22	66歳	男	3 2021年8月7日	2021年8月7日	3003657 1回目	1回目接種 原柱・多発性骨髄腫 「今日の予助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	死亡時画像診断 (CT)	評価不能	有(既往に多発り、 (既在に多発り、 健育健康を引きる。 を発していることが を発していることが がのできる。 がのできるできる。 では、 では、 では、 では、 では、 では、 では、 では、	γ	(コメント無し) ※~10/22から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~11/12から変更なし。	資料1-2-2-2	16981
23	30歳	男	3 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 しは:3003857 モデルナ 1回目の接種後に発熱と顕盛あり (~10/1の情報に基づく)	不明	不明	解剖	評価不能	不明	r	本庭例の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 り使用を発名力せられたロットである。本事例は耐除の大 展特さなのでいる。情報不足のため死とロットを授程 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庭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。 ※~10/22から変更なし。	γ	本庭例の2回目の接種に使用されたワクテンは、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。本事例は割較のより 集情もとなっている。情報不良のこの表元とつフテン接種と の囚環関係は評価不能である。使用ロットに異物温入が あったとい手機に異物が本庭例の光にに与えた影響につ いても同様に評価不能である。 ※~11/12から変更なし。	資料1-2-2-2	16943
24	43歳	女	て 2021年8月4日	2021年8月23日	3003656 2回目	不明	〈も膜下出血	《毛膜下出血	ст	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)	γ	患者背景や経過の詳細などが不明であり、ワクテン接種と 死亡の因果関係は評価できない。 ※~10/22から変更なし。	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。 ※~11/12から変更なし。	資料1-2-2-2	17056
25	54歳	男	3 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。) (血小板液分症を伴うものに限る。)」 疑いとして報告	《毛膜下出血	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。)	r	患者背景や経過の詳細などが不明であり、ワクテン接種と 死亡の因果関係は評価できない。 ※~10/22から変更なし。	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。 ※~11/12から変更なし。	資料1-2-2-2	17031
26	42歳	男	3 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 小板敷は正常	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	心電図、心臓カ テーテル検査	評価不能	有(家族性高コレステロール血症、うつ病)	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。ワクテン接種が軽過に 与えた影響は不明である。 ※~10/22から変更なし。	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。ワクチン接種が軽適に 与えた影響は不明である。 ※~11/12から変更なし。	資料1-2-2-2	17057
27	54歳	男	3 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基際中であり、尿酸値低下の薬を服用中。また高脂血症傾向のため、内限あり、アレルギー歴なし8/23(2回目接極の日後)、口腔内にかだが生えているとの診断。 ※9月10日の合同制金資料では、「2回目接種の付金換」だ回目接種の付金換を2回目接種の前分の場所が	敗血症	收血症	不明	評価不能	有(糖尿病、口 腔内真菌感染。 糖尿原急性増重な 時に感染が重な り敗血症を発症 した疑い。)	γ	(コメント無し) ※~10/22から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~11/12から変更なし。	資料1-1-2-2	27979
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	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。 ※~10/22から変更なし。	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。 ※~11/12から変更なし。	資料1-2-2-2	17012

						死	因等 5見解·考察等)					専門家による評価【11/12時点】		専門家による評価【12/3時点】		
No	年齢 (接種 時)	性別 接種日	発生日 (死亡日)	ロット番号 接種回	数 基礎疾患等	(報告者による	5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)	ワクチンと死亡との 因果関係評価	コメント	ワクチンと死亡との 因果関係評価	コメント	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				(評価記号*)		(評価記号*)		資料番号	症例No
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	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 の因果関係を評価することはできない。 ※~10/22から変更なし。	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 の因果関係を評価することはできない。 ※~11/12から変更なし。	資料1-2-2-2	17404
30 ^{注2}	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日から編気と食思不 振、6日搬送先医療機関本院時に、 搬送先医療機関にて白血病と判断	末梢循環不全 白血病 ※勤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	不明	評価不能(接種 医療機関、搬送 先 <u>断療機関とも</u> (一) 関連あり(搬送 先医療機関) (~10/22の情報に基づく)	有(血液疾患関 与の可能性あり、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)	r	時系列的には関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。 ※~10/22から変更なし。	r	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。 ※~11/12から変更なし。	資料1-2-2-2	17217
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、完全右脚プロック (関連診断で指摘、経過観解中) 医後別時間の運動体温が立むし、 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 一 <u>致死性不整脈などの心機能異常</u> により心臓性急死 (~10/1の情報に基づく)	不整脈	死亡時画像診断 (CT)、解剖(急死 を示唆する高度な 送血点: 諸線器の うつ血・膨胀器の 動心血あり、小原 中隔欠損、その他 特起所見なし。) (~10/22の情報 に基づく)	評価不能	有(心臓性急 死、発熱性疾患 など一 <u>致死性不</u> 整脈など) (~10/1の情報 に基づく)	γ	本庭例の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。割検の結果、急死を束撃する所足の他に死因となりみ可から初時かな疾病、外傷は認めないことから、致死性不整除などの心機能異常により破性を急ないことが会から、使用を持ちされている。死題を特定することはできず、ワクチンと死亡かの因果関係については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。 ※~10/22から変更なし。	r	本庭例の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。納候の結果、急死を 不唆する所見の他に死因とびうら時らかな疾病、外傷は 認めないことから、数死性不整脈などの心機能異常により 必臓性急犯した考えられると報告されている死と特定 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、使用ロットに参辨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課 値不能である。	資料1-2-2-2	17121
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	推奇動脈解離瘤破裂による脳幹損 傷	動脈瘤破裂	顕部CT(急性水頂 症とくも腰下出血」脳血管撮影 (両側椎骨動脈解 離瘤) (~10/22の情報 に基づく)		有(高血圧、動 脈硬化)	γ	患者背景に関する情報がなく、割検結果も未入手であり、 現時点での評価は困難である。 ※~10/22から変更なし。	γ	患者背景に関する情報がなく、創検結果も未入手であり、 現時点での評価は困難である。 ※~11/12から変更なし。	資料1-2-2-2	17349
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) ※~10/22から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~11/12から変更なし。	資料1-2-2-2	16915
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°C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。	右前頭業皮質下出血、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		頭部CT、血液検 査(白血球数 11150、血小板数 3.4万、CRP 19.39、D-ダイマー 2.4) (~10/22の情報 に基づく)	関連あり	有(脳出血の既 往あり)	γ	既往歴の脳出血の程度、回数を知りたい。また、血小筋減少の既往が無いのか?高血圧のコントロールの状態も間 趣となる。脳出血はワクチンがトリガーとなった可能性があるが、脳出血の吸性があることから、単独の原因の可能性は低いと考える。 ※~10/22から変更なし。	γ	既住屋の脳出血の程度、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間 起となる。脳出血はフクチンがトリガーとなった可能性があ るが、脳出血の限性があることから、単独の原因の可能性 は低いと考える。 ※~11/12から変更なし。	資料1-2-2-2	17350
35	40歳	男 2021年7月24日	2021年7月27日	3004221 2回目	不明 	虚血性心不全	心筋虚血	解剖(心肥大、左 前下行枝に最大 75-90%狭窄を伴う 現代動脈使用 請うつ血水腫所見 より診断)	評価不能	有(冠状動脈硬 化症)	r	時系列的には関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。 ※~10/22から変更なし。	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。 ※~11/12から変更なし。	資料1-2-2-2	17406
36	15歳	男 2021年9月16日	2021年9月20日	3005239 1回目	基礎疾患の脳動静脈奇形について 間診医師に話し接種の可否を相談 されたとのこと。 9月16日の接種的9時間後に頭痛、 唱吐後、医識障害をきたして教急搬 送。	<u>脳動静脈奇形からの脳室穿破を伴う</u> 脳出血 (~10/22の情報に基づく)	脳出血 脳室穿破 状態悪化	CT(<u>脳動静脈奇形</u> からの脳出血・脳 <u>室穿破)</u> (~10/22の情報 に基づく)	評価不能	有(脳動静脈奇 形)	γ	(コメント無し) ※~10/22から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~11/12から変更なし。	資料1-2-2-2	17554
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。 ワクチン接種後に帰宅し、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 心筋梗塞巣)	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) ※~10/22から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~11/12から変更なし。	資料1-2-2-2	17675

							死	因等 5見解·考察等)					専門家による評価【11/12時点】		専門家による評価[12/3時点]		
,	年 lo (接 时	種	生別 接種日	発生日 (死亡日)	ロット番号 接種回数	基礎疾患等	(報告者による	5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)	ワクチンと死亡との 因果関係評価	コメント	ワクチンと死亡との 因果関係評価	コメント	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				(評価記号*)	الالال	(評価記号*)	אכעב	資料番号	症例No
38	33歳	; 9	2021年9月21日	2021年9月24日	3005699 2回目	基礎疾患等は無。 9月22日から発熱あり、23日は37.8~ 389°の発憩。24日に布団内にて臥位で脈がない状態で発見されて救急 要請。 (~11/12の情報に基づく)	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) ※~10/22から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~11/12から変更なし。	資料1-1-2-2	28683
39	44歳	. 9	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 に喉の痛み、右肩の痛み、倦怠感の 訴えあり。接種3日後の朝、自宅で胸 の連和感を訴え倒れ、緊急搬送。		心室破裂心囊内出血	不明	評価不能	有(本屍の死因 は左室破裂によ る嚢血腫と考え る。ワクチン副反 応の影響は不明 である。)	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※~11/12から変更なし。	資料1-2-2-2	17795
40	47歳	; 9	引 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、 数念要請。	不明	不明	解剖(明らかな死 因の特定ができず)、心電図 (VF/VTとPEA波 かた繰り返す)、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)	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※~11/12から変更なし。	資料1-2-2-2	17817
41	67歳	; 9	3 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て可能性。 接種図日の朝、全身倦怠感あり。同 日夜、呼吸困難が発現。教養送され、入院となった。自13日に心筋煙 素の診断で習動脈形皮術が終行された。 (~11/12の情報に基づく)	甲状腺クリーゼ	甲状腺中毒クリーゼ	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)、短動脈造影 (LMT70%から90% 狭窄、LAD#6から 7 99%狭窄を認め た。)	不明	有(動脈硬化の 可能性あり)	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※~11/12から変更なし。	資料1-2-2-2	16139
42	52歳	: 9	引 2021年8月3日	2021年8月13日	3002337 -3004667 (~12/3の 情報に基づ ((楽計・専 門家評価が 財用((~ 11/4)後 に報告され た内容))	糖尿病、高血圧、高尿酸血症。 2回目接種10日後に心室細動差起 し、死亡。	肥大型心筋症疑い	肥大型心筋症	不明	評価不能	有(肥大型心筋 症疑いと死亡診 断書に記載)	γ	接種後10日目死亡、情報不足	γ	本庭例の2回目の接種に使用されたワクチンは、異物の混 人が報題されたロットである。接種を砂路過や前線に関す の情報が広いか死因を推定することができず、ワチン将 種と死亡との風東関係については評価不能である。また、 異物大本権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。 ※集計・専門家評価対象期間(~11/14)後に報告された内 答に基づき評価を実施。	資料1-2-2-2	17844
43	45歳	: 9	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	心筋炎	不明	不明	不明	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※~11/12から変更なし。	資料1-2-2-2	17843
44	24歳	9	引 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日後解熱するも頭に後途第2で だっ。接種3日後解熱するも頭にいなかった ことを実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	心筋炎	解剖(心) 筋細動脈主 体の炎症細胞液 潤心筋筋皮 調心筋筋性 線維化散肝。 線維化散脈 線維化散脈 原 を度したに致 の 対域 により 形 により 形 により 形 により 形 に と の が に と に と の が の を の を の を の を の を の を の を の を の を	評価不能	不明	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※~11/12から変更なし。	資料1-2-2-2	17872
45	43歳	. 9	3 2021年8月19日	2021年10月14日	不明 	予診策での留意点はなし。 2021年9月30日より機能。関節痛症 状あり、10月2日に近数危機逃。 次医療機関に転除され動症型心筋 炎の診断。	鄰症型心筋炎	心筋炎	不明	評価不能	有(詳細不要)	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※~11/12から変更なし。	資料1-2-2-2	17899

								死	双等					専門家による評価【11/12時点】		専門家による評価【12/3時点】		
No	年齢 (接種 時)	性	別 接種日	発生日 (死亡日)	ロット番号	号 接種回数	女 基礎疾患等	(報告者による 報告書上の記載	因等 5見解・考察等) 対応するMedDRA PT	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)	ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	- オベヤロ	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} 症例No
46	33歳	男	2021年10月12日	不明	3005891	2回目	基礎疾患等不明。 接種2日後から発熱とのこと。	アナフィラキシーの疑い ※「解剖事案のため、精査中」と報告。	アナフィラキシー反応	解剖	評価不能	不明	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※~11/12から変更なし。	資料1-2-2-2	17938
47	29歳	男	2021年9月17日	2021年10月15日	3005240	108	予診票での留意点はなし。 1回目接種27日後に突然の腰痛発症、血圧60台のショック状態にて教念機送、翌日死亡確認。詳細不明だが発症時状況から出血性病変を疑われた。	出血性ショックの疑い	出血性ショック	不明	評価不能	有(出血性ショックの疑い)	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※~11/12から変更なし。	資料1-2-2-2	18035
48	22歳	男	2021年10月6日	2021年10月20日	3005839	2回目	内服:ハイアスビリン100mg,カンデ サルタン4mg,ジゴシン05mg。 基礎疾患・単の単位室。助動脈閉 類、設跡静脈逕流葉常、右側大動脈 ラ、無跨症性原ない。令和3年9月8日 にモデルナウテン1回目接種の場から発熱、倦怠感、 2回目接種の彼から発熱、倦怠感、 球結鍼衰元動り、2回目接種の1 日後の弱ペッド上で心肺停止となっ ているところを家族が発見し救急搬 送。	数死性不整脈	不整脈	不明	評価不能	有(心疾患)	-	評価中	r	(コメント無し)	資料1-2-2-2	18042
49	78歳	男	2021年10月17日	2021年10月22日	不明	20日	予診薬での留意点は不明。 1回目接種(9月中旬)し、その2週間 後より概念感及び食思不振が出現。 2回目接種2日後に発熱し、体動困 難。	EBウイルス間連血球食食症候群。 呼吸窮迫症候群を併発。	血球食食性リンパ組織球症 を性呼吸器迫症候群	骨髄検査(著明なマクロファージの 増加と血球食食像 を確認)、血溶検 を確認)、血溶検 症、低フィブリメー ゲン血症、低Na血 症)	関連あり	無	-	評価中	r	EBV感染症に由来するHPSの急速進行は考慮されますが 血管内リンパ腫の存証はない骨髄内リンパ腫病変なし、 ワクチンとEBV-HPSとの因果原係は不明。EBV titerの記載 あるいはCD2の陽性細胞の記載もない。		18049
50	52歳	男	2021年7月26日	2021年9月7日	3003656	108	予診票での留意点(アレルギー:い いえ、花粉症 不明、優先接種者:は い、その他留意点:小支部肥大型心 防症、高血圧症(エニューロタン 50mg日 内限中。) 家族歴 父、イスメーカー使用(詳細不明) 1回目接種直後の体調は乾津事項な 、接種18日後の午前1時頃に就装 するまでは著変なし、中前6時頃苦院 様で電散がない状態を家族が発見 し、救急要請。	不明	不明	心電図、顕部CT、 脳波、COVID-19 抗原定量検査(除 性)	評価不能	有(心尖部肥大型心筋症ある が、因果関係は 不明)	-	評価中	r	(コメント無し)	資料1-2-2-2	18113
51	44歳	女	2021年10月28日	2021年10月30日	不明	2回目	予診票での留意点はなし。 2回目接種当日のタ方に38.8度の発 熱、アセトアミノフェンで夜間は解熱し ていた。接種型目微熱あるも夜に健 常確認されている。接種2日後の朝 心肺停止、救急要請。	不明	不明	死亡時画像診断 (CT)	評価不能	不明	-	評価中	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-2	18114
52	60歳代 → <u>62歳</u> (~12/3 の情報に 基づく)		2021年10月25日	2021年10月26日	不明 →300627 (~12/30 情報に基 く)	108	基礎疾患なし 正社・金属「ゴムアレルギー(治療は 上ではない) 提達自用が2日前まで懲数(37)1 対策の経過報率は実際なし、197年 海経の 型目の第、同様接急等で付出、指権 型目の第、同様接急等で付出、たって死亡が 確認された。 (~12/3の情報に基づく)	不明 → 急性循環不全、アナフィラキシー ショックの可能性も疑われた。 (~12/3の情報に基づく(集計・専門	振道虚影 アナフィラキシーショック	不明 →程創(死因:急 性循環不全、アナ フィラキシーショッ クの可能も最われた。 無理組織学 的検査の結果後 ちょ。 (~12/3の情報に 基づく)	→ <u>評価不能</u> (~12/3の情報 に基づく)	不明	-	評価中	r	情報が不足しているため、ワクチンとの因果関係を評価することは困難である。 病理組織学的検査が実施されたとのことであり、その情報を請求えて改めて評価を行う必要がる。 ※集計・専門家評価対象期間(~11/14)後に報告されたP 容に基づき評価を実施。	5 資料1-1-2-2	29396

								死	因等					専門家による評価【11/12時点】		専門家による評価[12/3時点]		
No	年齢 (接種 時)	性別	接種日	発生日 (死亡日)	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	(報告者による	5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)	ワクチンと死亡との 因果関係評価	- 0.1	ワクチンと死亡との 因果関係評価	コメント	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				(評価記号*)	コメント	(評価記号*)	אכאב	資料番号	症例No
53	28歳	男	2021年10月27日	2021年10月29日	3005891	2回目	既往歴なし 2021年9月28日に1回目接種(モデル ナ筋注、3005839)。 2回目接種の愛朝、職場に「ワクチン の副反応が出たのでお休みします」 というメールを送信、以降連続がつ かなくなり、11月1日に自宅で死亡し ているのを発見された。		不明	解剖(組織学的検 査の結果待ち)	関連あり	有(死因を検索 中)	-	評価中	γ	情報不足のため、死因については不明です。	資料1-2-2-2	18126
54	22歳	男	2021年10月23日	2021年10月26日	3005700	2回目	予診票での留意点はなし、 ワクデン様種後、発熱と倦怠感といっ た副反応は認めていたが、2回目接 種3日後の朝には解熱しており、音段 と大きく状態に変わりがないことを確 認されている。同日屋に帰宅した家 族が室内で倒れているところを発見 し、教念要請。現着時心静止の状態。		不明	死亡時画像診断 (明らかな死因を 認めず)	評価不能	無	-	-	γ	臨床情報が十分でないが、突然死をきたした原因は不明で あり、同様の経過をたどる症例が集積しないかの継続戦祭 は必要である。	資料1-2-2-2	18166
55	26歳	男	2021年11月7日	2021年11月10日	3005702	2回目	不明 2回目接種3日後の未明から朝方の間に死亡。	急性循環器不全の疑い	評価中	解剖(途中結果で は急性循環器不 全が疑われる。)	不明	不明	-	-	-	評価中	-	-
56	23歳	女	2021年10月30日	2021年10月31日	3006277	2回目	1回目接種2021年10月2日(モデルナ筋注、3005702) 知的障害、服済(BMI35)あるも詳細 不明。 2回目接種後、頭痛、嘔気、体調不良 を訴えていた。接種約13時間後、意 歳、呼吸がないことから、救急要請さ れた。		評価中	死亡時画像診断 (頭部CT(脳室内 出血))	評価不能	無	-	-	-	評価中	-	-
57	52歳		2021年8月21日		3004734		2021/07/24、1回目接種。 2021/08/21、2回目接種。2回目接種 種型日、微熱分り。2021/10月末に 死亡、病院に下解剖を実施。死因は 不明。 ※製護原元業者のくすり相談空口を 適上た被接着の家族からの匿名で の報告内容に基づく。		評価中	解剖	不明	不明	-	-	-	本庭例の2回目の接種に使用されたワクチンは、異物の混 人が確認されたロットではなく、同じ時期に同じ設備で設 されたことにより使用を見合うせもれたロットであった。本庭 例は接種後の経過に関する情報がなく、前核では充因不可 を関係については評価不能である。また、板に使用ロットに 実関係については評価不能である。また、板に使用ロットに 実物の混人があった場合に実物が本植例の死亡に与えた 影響についても同様に評価不能である。 ※集計・展門家群価分集別間(~11/14)後に報告された内 容に基づき評価を実施。	資料1-6	5

注1.各症例の記載は、5・22~11/26までに副反応疑い報告された内容に基づく。専門家による評価は、特記した場合を除き、11/14特点の報告内容に基づき実施。
注2:接種医療機関及び販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2:接種医療機関及び販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、両報告内容に基づき実施。
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及は販差の表が、原機を開発は、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場合は、評価時点で最後に報告された場合は、評価時点で最後に報告された場合は、評価時点で最後に報告された場合は、評価時点で最後に報告された場合は、評価時点で最後に報告された場合は、評価時点で最後に報告された場合は、計算に関係している。
注4:「死因等」の記載は誤反反驳・報告書の記載(接種の状況、症状の概要、報告者意見)を総合的に与ま慮のよ、記述、資料に一1~2~20 症 症状 名「20 に対した は実なることがある。
注5:朝告書は下げる死国等の記載が基礎表前の必要でもないことものこといては、実践判においては、7.72 に以降7対よっち場の配名の PT 1 には整理表書の名称ではな、「大地悪形しせんことが表」。
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 1 には、令和3年10月22日までは、血小板減少症を伴う血栓症」を適加している。
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 1 には、令和3年10月22日までは、血小板減少症を伴う血栓症」を適加している。

【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11月14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こ

		40歳未満 集	計		40歳以上65	歳未満 集計		65歳以上集	計		年齡不明	集計	
			男	女		男	女	1	男	女		男	女
	69	20	18		36	31		12	11	1	1	0	
般・全身障害および投与部位の状態	5	2	1	1	3	3	(0	0	C	0	0	
状態悪化	3	1	1	() 2	2	(0	0	C	0	0	
心臓死	2	1	0	1	1	1	(0	0	C	0	0	
	3	0	0	() 2	1	1	1 1	0	1	0	0	
敗血症	2	0	0	() 2	1	1	1 0	0	C	0	0	
肺炎	1	0	0	(0	0	(1	0	1	0	0	
1液およびリンパ系障害	1	0	0	() 1	1	(0	0	C	0	0	
血小板減少症を伴う血栓症	1	0	0	() 1	1	(0	0	C	0	0	
1.管障害	5	3	2	1	2	2	(0	0	C	0	0	
出血性ショック	1	1	1	(0	0	(0	0	C	0	0	
循環虚脱	1	1	0	1	0	0	(0	0	C	0	0	
大動脈解離	1	0	0	(1	1	(0	0	C	0	0	
動脈瘤破裂	1	0	0	(1	1	(0	0	C	0	0	
末梢循環不全	1	1	1	Ċ	o o	Ö	ĺ	o o	ō	Ċ	Ō	ō	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3	0	0	() 1	0	1	1 2	2	C	0	0	
急性呼吸窮迫症候群	1	0		() 0		() 1	1	C			
急性肺水腫	i	Ō	0	ĺ	0	0	ĺ	1	i	Ċ	ō	ō	
誤嚥性肺炎	1	0	0	i	1	0	1	1 0	Ô	Ċ	ō	0	
場害、中毒および処置合併症	2			() 1	1	() 1	1	C	0	0	
硬膜下血腫	1	0		,) 0	0) i	i	C			
脳ヘルニア	i	ő		1	-	1	1	0	ò	Č		ő	
い 臓障害	23		7	,	13	13	·	3	3	Č			
うっ血性心不全	1	Ó	0	,		1		0 0	0	Ö			
冠動脈硬化症	2	1	1		أ أ	'n	1	1	1	Č	ň	ő	
急性心筋梗塞	1	1			, j	2	1	í i	i	Č	Ĭ	ŏ	
急性心不全	i	i ò	i	1	1	1	1	ń i	'n	ř	ň	ŏ	
心筋炎		2	2		i ;	,	1		ŏ	Č	Ĭ	ŏ	
心筋虚血	3	, 0	0	1 7	2	2	1	1 1	1		n	o o	
心血管障害	1	1	1	1	5 6	0	1	á á	'n	,	Ĭ	o o	
心室破裂		i ,	,		1	1	1	, i	ŏ		Ĭ	0	
心重吸表心障害		0	0		1	1			0		l o	0	
心囊内出血		0	0		3 :				0		0	0	
心不全		0	0		1				0		0	0	
心不主 不整脈	1	2	0)	1)		0		0	0	
17 至 M	12	_	2		7	6		1 2	2	- 0	1	0	
	6			(2	-	1 1	1			0	
脳血腫	1	0	0		(I #	ر م		; ;	- 1	,	,	0	
脳梗塞		1 0	1 0	1 6	(I)	I 1	1 6	á	,		١	0	
脳使墨 脳室穿破		0	0			1)		0	0	0	0	
脳至牙吸 脳出血	1)		0)		U O			0	
	1	0	0) 2		(0 0	0		·	0	
		0					(-	0				
<u>肥大型心筋症</u> 内分泌障害	1	0			0 0	0			0				
Nが <u>泌障者</u> 甲状腺中毒クリーゼ		0											
	10		4						1				
下明	10 10			(1	0			
不明			4										
免疫系障害 こうによる 日本	2	1	1		0				1	0			
アナフィラキシー反応	1	1	1	-	0			0	0	C		-	
血球貪食性リンパ組織球症 限性、悪性および詳細不明の新生物	1	0		(, ,			0 0	1	0	·	•	
		1	1						0				