

第 74 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 25 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 1-3-3
2021(令和3)年 12 月 24 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 (バキスゼブリア筋注、アストラゼネカ株式会社)

1. 報告状況

- 前回の集計対象期間（11 月 21 日）以降、バキスゼブリア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はなく、令和 3 年 8 月 3 日から令和 3 年 12 月 12 日までに報告された死亡事例はなかった。
- なお、上記に加え、令和 3 年 12 月 13 日から令和 3 年 12 月 17 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 1 件あった（別紙 1）。

2. 専門家の評価

- 令和 3 年 8 月 3 日から令和 3 年 12 月 17 日*までに報告された 1 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。

※今回の合同部会における、バキスゼブリア筋注接種後の死亡事例に係る専門家の評価期間は、令和 3 年 8 月 3 日から令和 3 年 12 月 12 日。

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）	1 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(パキセブリア筋注、アストラゼネカ株式会社)接種後に死亡として報告された事例の一覧(令和3年8月3日から令和3年12月17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 (死亡日)	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【12/3時点】		専門家による評価【12/24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									
1	57歳	男	2021年11月4日	2021年11月4日	D017A	2回目	大動脈弁狭窄(継続中)、上行大動脈解離(2017/2) 2回目接種約3時間後、自転車走行中に突然倒れ、目撃者により救急要請、心肺停止状態が確認され、搬送された。	不明	不明	血液検査、CT(全脳虚血疑い、両側下葉浸潤影)、冠動脈造影検査(有意所見なし)	評価不能	有(大動脈弁狭窄症)	-	-	γ	死因は不明であり、患者背景や経過の詳細も得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※集計・専門家評価対象期間(～12/12)後に報告された内容に基づき評価を実施。	-	-

注1:各症例の記載は、8/3～12/17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、12/12時点の報告内容に基づき実施。
 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。10月22日までに報告された症例においても、10月22日以降の追加報告の際に、死因を「血小板減少症を伴う血栓症」に更新、又は死因に「血小板減少症を伴う血栓症」を追加している。