

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 1-3-2
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 (スパイクバックス筋注、武田薬品工業株式会社)

### 1. 報告状況

○前回の集計対象期間(11月14日)以降、スパイクバックス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12月5日までに報告された死亡事例は計59件※となった(別紙1、2)。

※12月5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.1~60)と報告事例数(59件)は一致しない。

○なお、上記に加え、令和3年12月6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6件あった。

○また、令和3年12月6日から令和3年12月23日までにロット番号は不明なものの、スパイクバックス筋注の使用見合わせロットにおける接種後の死亡として報告された事例が新たに2件あり(No.65、66)、令和3年5月22日から令和3年12月23日までに報告された使用見合わせロットにおける死亡事例は計7件となった。

### 2. 専門家の評価

○令和3年5月22日から令和3年12月5日までに報告された59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
$\alpha$ （ワクチンと死亡との因果関係が否定できないもの）	0件
$\beta$ （ワクチンと死亡との因果関係が認められないもの）	1件
$\gamma$ （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）	58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(スパイクバックス筋注、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】		評価に用いた報告内容 <sup>注2</sup>	
								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 <sup>※</sup> →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、エリキュース、カルベジロール、アジルハ、トラスチド、シムネジピン、ドタヘスタチン、エビテラゾ、イコサペンチ酸エチル、ジャチアナス、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 <sup>※</sup> 一頭部CT (~8/25の情報に基づく)	不明 <sup>※</sup>	不明 <sup>※</sup>	γ	(コメント無し) ※~11/12から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/3から変更なし。	資料1-2-2-2	16597
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 (~10/10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) ※~11/12から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/3から変更なし。	資料1-2-2-2	16666
3	71歳	男	2021年6月9日	2021年6月10日	不明 →3002180 (~8/40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 ※~11/12から変更なし。	γ	多因子あり ※~12/3から変更なし。	資料1-2-2-2	16740
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) ※~11/12から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/3から変更なし。	資料1-2-2-2	16738
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 ※~11/12から変更なし。	γ	情報不足、評価不可 ※~12/3から変更なし。	資料1-2-2-2	16747
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) ※~11/12から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/3から変更なし。	資料1-2-2-2	16991

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 <sup>12)</sup>		
																	資料番号	症例No	
7	50歳	男	2021年7月22日	不明(2021年7月22日夜～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通院歴はなし。ヘリコバクター・ピロリ感染、萎縮性胃炎。 (～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	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。 ※～11/12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。 ※～12/3から変更なし。	資料1-2-2-2	16992	
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) ※～11/12から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/3から変更なし。	資料1-2-2-2	17237	
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、膵臓生体手術 (～8/25の情報に基づく)	うっ血性心不全  肺癌 状態悪化	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) ※～11/12から変更なし。	β	(コメント無し) ※～12/3から変更なし。	資料1-2-2-2	17205	
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	不明	γ	(コメント無し) ※～11/12から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/3から変更なし。	資料1-2-2-2	17259
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(特に右心系あり)、肺動脈圧測定、急性心不全/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) ※～11/12から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/3から変更なし。	資料1-2-2-2	17264	
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	基礎疾患等は無症 8月4日に寒寒出現の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、タリジエ、レクサプロ、アレロック (～12/24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、急性壊死性脳症 (～12/24の情報に基づく)	脳出血  脳ヘルニア  血小板減少を伴う血球症  脳症	髄液検査(細胞数増多なし)、血液検査(一層別(体幹部、四肢)の出血斑、ワクチン部や注射部の着目な出血、血清陽性)、血液検査(血小板第4因子抗体陽性(EIA法)、CT、頭部MRI) (～12/24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	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に伴う脳静脈血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考えられ、いずれにしても、特記すべき基礎疾患のない40代の方であり、ワクチ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。	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に伴う脳静脈血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考えられ、いずれにしても、特記すべき基礎疾患のない40代の方であり、ワクチ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。	資料1-2-2-2	17388	
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月上旬に再発し入院歴あり)、多中心キャスルマン病疑い、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 →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) ※～11/12から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/3から変更なし。	資料1-2-2-2	16782	
14	不明	女	2021年7月2日	2021年7月24日	不明	1回目	不明 <sup>※</sup> ※製造販売業者のくすり相談窓口を達し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 <sup>※</sup>	くも膜下出血	不明 <sup>※</sup>	関連なし <sup>※</sup>	不明 <sup>※</sup>	γ	(コメント無し) ※～11/12から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/3から変更なし。	資料1-2-2-2	17209	

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】		評価に用いた報告内容 <sup>12)</sup>	
								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、アルコール性肝臓腫瘍 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) ※～11/12から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/3から変更なし。	資料1-2-2-2	17477
16	43歳	男	2021年8月9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。 ※～11/12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。 ※～12/3から変更なし。	資料1-2-2-2	17597
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日に発熱があったが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。 ※～11/12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。 ※～12/3から変更なし。	資料1-2-2-2	17486
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、アプロピノール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(死因検案書診断))	γ	(コメント無し) ※～11/12から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/3から変更なし。	資料1-2-2-2	17524
20	27歳	男	2021年6月28日	2021年8月3日	不明	1回目	高度の僧帽弁閉鎖不全症(成因及びメカニズムは疫学未詳(22歳))、心室性期外収縮、肩の脱臼、頸帯修復、肘の損傷、足の損傷、足部手術 (～11/12の情報に基づく)	不明 一急性心筋炎	心筋炎	不明 一解剖、心エコー	評価不能 一関連あり	有(僧帽弁閉鎖不全症)	γ	剖検で心筋炎の確定診断がなされているため、心筋炎の診断自体は妥当と考えられる。従って、7/6の心室細動・心停止の原因の一つとしては、心筋炎の発症が時間的関連からは疑われる。その一方で、心拍再開後の心エコーにて認められた高度の僧帽弁閉鎖不全症(MR)が、左房症の著明な拡大を伴っていたことから、MR自体はワクチン投与前より存在していた可能性も高く、また原疾患・合併症・既往歴の欄に心室性期外収縮(PVC)の記載もあるため、心筋炎の発症が既存のMRやPVCの病態を悪化させ、心室細動・心停止に至った可能性も考えられる。 実際、補助循環用ポンプカテーテル(Impella)離脱後の7/17の心エコーでは、左心系の高度な拡大は継続しているものの肉眼的なEFは45%程度と比較的保たれている(7/8よりは改善)ことから、8/3の多臓器不全・心停止は、心筋炎による低心機能(ポンプ失調)のみが原因とは積極的には疑いにくいとも考えられ、(併存病態)の高度MRIによる心不全の悪化も多臓器不全に寄与しているとも考えうる。ワクチン接種後8日目の発症ということから、ワクチンが原因である可能性は排除できないと考えるが、一方で得られている情報からは、ワクチンが原因であることを示唆する根拠は時間的関連性のみとも考えられる(ウイルス性による発症も否定はできない)ため、ワクチン接種が心筋炎の原因だと強く疑うことは困難と考える。 ※集計・専門家評価対象期間(～11/14)後に報告された内容に基づき評価を実施。	γ	剖検で心筋炎の確定診断がなされているため、心筋炎の診断自体は妥当と考えられる。従って、7/6の心室細動・心停止の原因の一つとしては、心筋炎の発症が時間的関連からは疑われる。その一方で、心拍再開後の心エコーにて認められた高度の僧帽弁閉鎖不全症(MR)が、左房症の著明な拡大を伴っていたことから、MR自体はワクチン投与前より存在していた可能性も高く、また原疾患・合併症・既往歴の欄に心室性期外収縮(PVC)の記載もあるため、心筋炎の発症が既存のMRやPVCの病態を悪化させ、心室細動・心停止に至った可能性も考えられる。 実際、補助循環用ポンプカテーテル(Impella)離脱後の7/17の心エコーでは、左心系の高度な拡大は継続しているものの肉眼的なEFは45%程度と比較的保たれている(7/8よりは改善)ことから、8/3の多臓器不全・心停止は、心筋炎による低心機能(ポンプ失調)のみが原因とは積極的には疑いにくいとも考えられ、(併存病態)の高度MRIによる心不全の悪化も多臓器不全に寄与しているとも考えうる。ワクチン接種後8日目の発症ということから、ワクチンが原因である可能性は排除できないと考えるが、一方で得られている情報からは、ワクチンが原因であることを示唆する根拠は時間的関連性のみとも考えられる(ウイルス性による発症も否定はできない)ため、ワクチン接種が心筋炎の原因だと強く疑うことは困難と考える。 ※～12/24から変更なし。	資料1-2-2-2	16784
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) ※～11/12から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/3から変更なし。	資料1-2-2-2	17794

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】		評価に用いた報告内容 <sup>12)</sup>	
								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
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	死亡時画像診断 (CT)	評価不能	有(既往に多発性骨髄腫あり、家族性くも膜下出血程度ディクシユに血が混入することが毎日あり、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) ※～11/12から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/3から変更なし。	資料1-2-2-2	17525
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:3003657、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。 ※～11/12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。 ※～12/3から変更なし。	資料1-2-2-2	17487
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-上小脳動脈分枝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。	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。 ※～12/3から変更なし。	資料1-2-2-2	17600
25	54歳	男	2021年7月20日	2021年7月27日	不明	不明	無	<も膜下出血及び血小板減少症を伴う血検症 ※「血検症(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 (～12/24の情報に基づく)	<も膜下出血 血小板減少症を伴う血検症	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。 ※～11/12から変更なし。	γ	患者背景や経過の詳細は不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/3から変更なし。	資料1-2-2-2	17575
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。 ※～11/12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。ワクチン接種が経過に与えた影響は不明である。 ※～12/3から変更なし。	資料1-2-2-2	17601
27	54歳	男	2021年8月19日	2021年8月25日	3004733	2回目	糖尿病、糖尿病、糖尿病、糖尿病についてかかりつけ医に定期通院中であり、尿糖値低下の薬を服用中。また高血圧傾向のため、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感染が重なり敗血症を発生した疑い。)	γ	(コメント無し) ※～11/12から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/3から変更なし。	資料1-1-2-2	28617
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過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。	γ	患者背景や死亡に至った経過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。 ※～12/3から変更なし。	資料1-2-2-2	17556

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 <sup>32</sup>	
																	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。 ※～11/12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。 ※～12/3から変更なし。	資料1-2-2-2	17948
30 <sup>32</sup>	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日から頭痛と嘔吐、9月1日から嘔吐と食息不振、6日搬送先医療機関来院時に、搬送先医療機関にて白血病と判断	末梢循環不全 白血病 ※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	不明	関連あり(搬送先医療機関)	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)	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。	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。 ※～12/3から変更なし。	資料1-2-2-2	17761
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	死亡時画像診断(CT)、解剖(急死を予測する高度な血液生化学検査のうち、暗赤色流動性血栓あり、心臓中隔左偏、肺動脈狭窄あり、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。 ※～11/12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。 ※～12/3から変更なし。	資料1-2-2-2	17665
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	評価不能	有(高血圧、動脈硬化)	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。 ※～11/12から変更なし。	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。 ※～12/3から変更なし。	資料1-2-2-2	17893	
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) ※～11/12から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/3から変更なし。	資料1-2-2-2	17459
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1150、血小板数3.1万、CRP19.39、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、血小板減少の既往が無いのか？高血圧のコントロールの状況も問題となる。脳出血はワクチンが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。 ※～11/12から変更なし。	γ	患者背景や経過の詳細は不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。	資料1-2-2-2	17894
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)	心筋虚血 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、肺うっ血水腫所見より診断)	評価不能	有(冠状動脈硬化症)	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。	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。 ※～12/3から変更なし。	資料1-2-2-2	17950
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)	γ	(コメント無し) ※～11/12から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/3から変更なし。	資料1-2-2-2	18098
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薬)	評価不能	有(重症筋無力症、抗リン脂質抗体産生)	γ	(コメント無し) ※～11/12から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/3から変更なし。	資料1-2-2-2	18219

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 <sup>12)</sup>	
																	資料番号	症例No
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℃の発熱、24日に右両内にて臥位で脈がない状態で発見されて救命要請。 (～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) ※～11/12から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/3から変更なし。	資料1-1-2-2	29321
39	44歳	男	2021年10月1日	2021年10月4日	3005694	1回目	基礎疾患等は無し。 接種日から翌日にかけて倦怠感と左肩の痛みあり。接種2日後の夕方左肩の痛み、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。	左室破裂による心臓血腫	心室破裂	不明	評価不能	有(本層の死因は左室破裂による裏血腫と考える。ワクチン副反応の影響は不明である。)	γ	(コメント無し) ※～11/12から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/3から変更なし。	資料1-2-2-2	18339
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	不明	解剖(明らかな死因の特定ができず)、心電図(VF/VTL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)	γ	(コメント無し) ※～11/12から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/3から変更なし。	資料1-2-2-2	18361
41	67歳	男	2021年6月1日	2021年7月14日	3002180	1回目	パ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、呼吸困難が出現、救急搬送され、入院となった。6月5日に心臓病棟の診断で冠動脈形成術が施行された。 (～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)、冠動脈造影(LMT70%から90%狭窄、LAD#6から79%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) ※～11/12から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/3から変更なし。	資料1-2-2-2	16683
42	52歳	男	2021年8月3日	2021年8月13日	3002337 →3004667 (～12/3の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～11/14)後に報告された内容))	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	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	本症例の2回目の接種に使用されたワクチンは、異物の混入が確認されたロットである。接種後の経過や剖検に関する情報が無いため死因を推定することができず、ワクチン接種と死亡との因果関係については評価不能である。また、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。 ※集計・専門家評価対象期間(～11/14)後に報告された内容に基づき評価を実施。	γ	本症例の2回目の接種に使用されたワクチンは、異物の混入が確認されたロットである。接種後の経過や剖検に関する情報が無いため死因を推定することができず、ワクチン接種と死亡との因果関係については評価不能である。また、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1-1-2-2	30164
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	心筋炎	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/12から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/3から変更なし。	資料1-2-2-2	18387
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日後発熱が持続、頭痛を訴えていた。接種3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	心筋炎	解剖(心筋細胞筋層間にリンパ球主体の炎症細胞浸潤。心筋の壊死、線維化散在。冠動脈周囲脂肪組織の軽度リンパ球浸潤あり。他に致死的な内因性病変の損傷を認めないことにより死因を急性心筋炎と診断。)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/12から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/3から変更なし。	資料1-2-2-2	18416
45	43歳	男	2021年8月19日	2021年10月14日	不明 →3004232 (～12/3の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～11/14)後に報告された内容))	2回目	予診票での留意点は無し。 2021年9月30日より微熱。関節痛症状あり。10月2日に立命館大学医学部機関に転院され創症型心筋炎の診断。	創症型心筋炎	心筋炎	不明	評価不能	有(詳細不要)	γ	(コメント無し) ※～11/12から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/3から変更なし。	資料1-2-2-2	18443



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 <sup>12)</sup>	
																	資料番号	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) ※～11/12から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/3から変更なし。	資料1-2-2-2	18482
47	29歳	男	2021年9月17日	2021年10月15日	3005240	1回目	予診票での留意点はなし。 1回目接種2日後に突然の腰痛発症、血圧60台のショック状態にて救急搬送、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) ※～11/12から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/3から変更なし。	資料1-2-2-2	18579
48	22歳	男	2021年10月6日	2021年10月20日	3005839	2回目	内服：バイアスピリン100mg、カンデサルタン4mg、ジゴシン0.5mg。 基礎疾患：単心房単心室、肺動脈閉鎖、総肺静脈還流異常、右側大動脈弓、無肺枝群 アレルギー：なし。令和3年9月9日にモナルワクチン1回目接種。 2回目接種の後から発熱、倦怠感、眼球結膜充血あり。2回目接種の14日後の朝ベッド上で心臓停止となっているところを家族が発見し救急搬送。	致死性不整脈	不整脈	不明	評価不能	有(心疾患)	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※～12/3から変更なし。	資料1-2-2-2	18586
49	78歳	男	2021年10月17日	2021年10月22日	不明	2回目	予診票での留意点は不明。 1回目接種(9月中旬)、その2週間後より倦怠感及び発熱不整が出現。2回目接種2日後に発熱し、体動困難。	EBウイルス関連血球貪食症候群。 呼吸器感染症候群を併発。	血球貪食性リンパ組織球症  急性呼吸器感染症候群	不明	関係あり	無	γ	EBV感染症に由来するHPSの急速進行は考慮されますが、血管内リンパ腫の確認はない(骨髄内リンパ腫病変なし)。ワクチンとEBV-HPSとの因果関係は不明。EBV titerの記載あるいはCD20陽性細胞の記載もない。	γ	EBV感染症に由来するHPSの急速進行は考慮されますが、血管内リンパ腫の確認はない(骨髄内リンパ腫病変なし)。ワクチンとEBV-HPSとの因果関係は不明。EBV titerの記載あるいはCD20陽性細胞の記載もない。 ※～12/3から変更なし。	資料1-2-2-2	18593
50	52歳	男	2021年7月26日	2021年9月7日	3003656	1回目	予診票での留意点(アレルギー：いなし、花粉症：不明、従前接種者：はい、その他留意点：心尖部肥大型心筋症、高血圧にてニューロタン50mg/日 内服中。)家族歴：父：ペースメーカー使用(詳細不明)	不明	不明	不明	評価不能	有(心尖部肥大型心筋症があるが、因果関係は不明)	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※～12/3から変更なし。	資料1-2-2-2	18657
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回目接種当日の夕方に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。接種翌日発熱あるも夜に健常確認されている。接種2日後の朝心臓停止、救急要請。	不明	不明	死亡時間像診断(CT)	評価不能	不明	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※～12/3から変更なし。	資料1-2-2-2	18658
52	60歳代 ～82歳 (～12/3 の情報に基づく)	女	2021年10月25日	2021年10月26日	不明 →3006277 (～12/3の 情報に基づく)	1回目	基礎疾患なし 花粉・食餌・ゴムアレルギー(治療なし) 接種4日前から2日前まで発熱(37.1度～37.5度)あり、ワクチン接種後15分間の経過観察中は異常なし。接種翌日の朝、同接種会場で倒れているところを発見。救急隊によ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(兼計・専門家評価対象期間(～11/14)後に報告された内容))	循環虚脱  アナフィラキシーショック	不明 →解剖(死因：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。病理組織学的検査の結果待ち。 (～12/3の情報に基づく)	不明 →評価不能 (～12/3の情報に基づく)	不明	γ	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、その結果を踏まえて改めて評価を行う必要がある。 ※兼計・専門家評価対象期間(～11/14)後に報告された内容に基づき評価を実施。	γ	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、その結果を踏まえて改めて評価を行う必要がある。 ※～12/3から変更なし。	資料1-2-2-2	18608

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 <sup>13)</sup>	
																	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 ナ筋注、3005839)。 2回目接種の翌朝、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。以降連絡がつか なくなり、11月1日に自宅で死亡し ているを発見された。	不明	不明	解剖(組織学的検査の結果待ち)	関連あり	有(死因を探索中)	γ	情報不足のため、死因については不明です。	γ	既往歴の報告のない一人暮らしの28歳男性。ワクチン1回目接種は特に問題の報告なし。ワクチン2回目接種翌日に高熱があり仕事欠、接種後2日目に会社へ連絡なく欠勤。接種後3日目に自宅で死亡しているところを発見された。奇病がされたが検査に関しては詳細記載なし。死亡推定は接種後2日目とのこと。死亡推定は接種後2日目であるものの、剖検の情報も不明であり、因果関係を判断する上で十分な情報があるとは言えないと考える。	資料1-2-2-2	18670
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。 ワクチン接種後、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、音聲 と大きく状態に変わりがないことを確 認されている。同日昼に帰宅した家 族が室内で倒れているところを発見 し、救急要請。現着時心静止の状 態。	不明	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観察は必要である。	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観察は必要である。 ※～12/3から変更なし。	資料1-2-2-2	18710
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	循環虚脱	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	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-2	18729
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) 知覚障害、肥満(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 識、呼吸がないことから、救急要請さ れた。	脳室内出血	脳室内出血	死亡時画像診断 (頭部CT(脳室内出血))	評価不能	無	-	評価中	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-2	18772
57	52歳	女	2021年8月21日	2021年10月末	3004734	2回目	2021/07/24、1回目接種。 2021/08/21、2回目接種。 2回目接種翌日、微熱あり。2021/10月末 に死亡。病院にて解剖を実施。死因は 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。	不明*	不明	解剖	不明	不明	γ	本症例の2回目の接種に使用されたワクチンは、異物の混入が確認されたロットではなく、同じ時期に同じ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った。本症例は接種後の経過に関する情報がなく、剖検では死因不明とのことである。情報不足のためワクチン接種と死亡との因果関係については評価不能である。また、仮に使用ロットに異物の混入があっ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。 ※集計・専門家評価対象期間(～11/14)後に報告された内容に基づき評価を実施。	γ	本症例の2回目の接種に使用されたワクチンは、異物の混入が確認されたロットではなく、同じ時期に同じ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った。本症例は接種後の経過に関する情報がなく、剖検では死因不明とのことである。情報不足のためワクチン接種と死亡との因果関係については評価不能である。また、仮に使用ロットに異物の混入があっ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。 ※～12/3から変更なし。	資料1-2-2-2	18805
58	41歳	男	2021年10月5日	2021年11月7日	3005685	2回目	外ホルモン塩酸塩錠、9月10日他院 で肝機能障害指摘 2回目接種22日後～発熱、29日後～ 横断、33日後呼吸苦あり、救急要 請。救急車内で心臓停止。搬送後、 心肺再開。病院で急性肝不全の診 断、出血制御困難(上部消化管)で 死亡。	急性肝不全、出血制御困難(上部消化管)	急性肝不全 上部消化管出血	不明	評価不能	不明	-	-	γ	(コメント無し)	資料1-1-2-2	30192
59	31歳	女	2021年9月23日	2021年10月30日	3005694	2回目	てんかんで通院されていた。 2回目接種約1か月、午後15時頃まで 大人と手とりをみていた。その後、 自宅で暴発を繰り返していたが、午後19時 に起こしに行くと死亡していた。	心突然死	心突然死	解剖	関連あり	不明	-	-	γ	ワクチン接種約1ヶ月後に心臓疾患により突然死したと報告された症例である。ワクチン接種から一定の期間が経過しており、十分な情報は得られておらず、因果関係を評価することは困難である。司法解剖が実施されたことにより、その結果を踏まえて改めて評価を行う必要がある。	資料1-1-2-2	30191
60	52歳	女	2021年7月28日	2021年10月25日	不明	2回目	2018年5月2日 右乳癌(cT4N1MO Stage3c)に対して、右乳房全摘術、 腋窩リンパ。術後は放射線療法、ホ ルモン療法で加療。2021年2月 PET- CTで骨転移の診断。3月2日 ラン マーク、イブラス、フェノロドックス で乳癌骨転移の加療開始。7月26日 最終治療。ランマーク、イブラス、 フェノロドックス投与終了。 2回目接種5日後、発熱不眠あり。接 種6日後、溶血性貧血が発現。血尿 出現。接種8日後、体調不良の主治 あり。近医受診。接種9日後、報告医 療機関へ救急搬送。溶血性貧血、血 尿を認めた。接種14日後、骨髄穿刺 吸引検体によって骨髄生検施行し、 骨髄癌腫症の診断。	腹膜癌	腹膜癌	血腫生検、血液検査、ADAMTS-13 陰性、PNH陰性、 ケームス試験陰 性、HbF陰性、寒 冷凝集反応なし	評価不能	無	-	-	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-2	17763
61	56歳	男	2021年9月9日	2021年9月11日	不明	2回目	病歴：狭心症、心房細動 2回目接種の翌朝、38度台の発熱があ った。接種3日後自宅死亡してい るところを発見された。	虚血性心疾患	評価中	解剖(左右冠状動 脈に高度狭窄、心 肥大あり)	評価不能	不明	-	-	-	評価中	-	-

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 <sup>12)</sup>	
																	資料番号	症例No
62	57歳	男	2021年8月10日	2021年10月2日	3004220	1回目	予診票での留意点等はなし。 8月10日に1回目接種後、8月下旬に 上肢疼痛が出現し、9月上旬より下 肢にも近位筋優位の脱力が出現し 受診。CK 3000~7000程度の上昇と、 四肢の前腕を指差され入院。9月 14日入院後に原因不明の横紋筋融 解症として補液で加療されるもあまり 改善なく、血小板数が12万から5万と 1週間程度低下。血液疾患の精査のた めに当院へ転院。	直接死因:消化管出血 直接死因の原因:凝固障害 直接には死因に関係しないが、直接 死因の備病経過に影響を及ぼした病 病名等:抗リン脂質抗体症候群又は ワクチン起因性血栓性血小板減少 症	血液検査、脊髄検 査、皮膚生検、大 腿筋生検、PET- CT、胃液検査、抗 PF4抗体(ELISA) (OD 0.365(cut off 0.400)で陰 性)、心エコー、全 身CT、MRI、死亡 時画像診断	関連あり	有(AI-CT所見・肉 眼的には肺全葉や 局所に索状が特徴 性のみならず、縦横 幹部の黄染が強い 状態だった。正中 切面で、腹水は褐色 調に混濁していた。 腸管は十二指腸か ら横膈に至るまで、 びまん性に壊死をし ていた。横膈には 急性壊死の確率を 疑うかな所見は なかった。肝臓は 壊死しており、急性 期から亜急性期の 大小様々な梗塞像 が散在、局所性に 認められた。肺動 脈は厚化し、肺動 脈周囲には出血 の痕が明瞭であっ た。右大腿筋内 には、壊死したと思 われる筋肉の一部 が認められた。閉 鎖性、縦横面には明 らかな出血はなかつ た。	-	-	-	評価中	-	-	
63	38歳	男	2021年9月2日	2021年9月13日	不明	1回目	基礎疾患:糖尿病、糖尿病性腎症・ 網膜症、高血圧、脂質異常症 糖尿病性腎症にて2021年7月に維持 透析導入。維持透析中。 内服薬:ネキソラム、アルファカルシ ドール、カンデサルタン、コファジピン OR、カルタン インスリン注射:ノボラピット、ライノ デグ 1回目接種7日後、強い呼吸困難感を 訴えたため救急要請された。救急隊 到着時は心肺停止状態。	急性心臓炎・心筋炎からの心タンポ ナーデ	心電図、心エコー (大量の心臓液貯 留)、心筋生検、 血液検査(トロポ ニンTやCKMBの 上昇)	評価不能	有(他のウイル ス感染の可能性 は否定できない (ただし、特定は 困難)	-	-	-	評価中	-	-	
64	不明	女	不明	不明	不明	不明	製造販売業者のコールセンターに対 し、医師から、新型コロナウイルスの 接種を検討している患者から、コロナ ワクチン接種後に子宮腺筋症の患者 が亡くなったという情報をインター ネット上で見た、という話を聞いた、と して報告されたもの。	腺筋症	不明	不明	不明	不明	-	-	-	評価中	-	-
65	30代	男	不明	不明	不明(使用 混合させ ロットのい ずれか)	不明	製造販売業者のコールセンターに対 し、報道情報に基づき、一般の方か ら、ワクチン接種後の死亡事例として 報告されたもの。 報告された情報の中に2例の死亡事 例の情報が含まれていることから No.65と66の2例に分けて症例を記 載。 ニュースで、モデルナ筋注で異物の 混入が報告されており、該当ロットを 接種した30代男性の2人が亡くなっ たこと、因果関係は不明であり調査 中であることを見た。 ※現時点では、報告者の情報が得ら れていないことから、症例の特定な ど異なる調査は難しい。	不明	不明	不明	不明	不明	-	-	-	評価中	-	-

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 <sup>注2</sup>	
																	資料番号	症例No
66	30代	男	不明	不明	不明(使用 見合わせ ロットのい ずれか)	不明	製造販売業者のコールセンターに対し、報道情報に基づき、一般の方から、ワクチン接種後の死亡事例として報告されたもの。 報告された情報の中に2例の死亡事例の情報が含まれていることから、No.65と66の2例に分けて症例を記載。 ニュースで、モデルナ筋注で異物の混入が報告されており、該当ロットを接種した30代男性の2人が亡くなったこと、因果関係は不明であり調査中であることを見た。 ※現時点では、報告者の情報が得られていないことから、症例の特定など更なる調査は難しい。	不明	評価中	不明	不明	不明	-	-	-	評価中	-	-

注1:各症例の記載は、5/22～12/17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、12/5時点の報告内容に基づき実施。  
注2:接種医療機関及び移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。

【別紙2】

新型コロナワクチン(スパイクバックス筋注、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12月5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	79	23	19	4	43	35	8	12	11	1	1	0	1
胃腸障害	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
上部消化管出血	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状況	6	3	1	2	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
心突然死	1	1	0	1	0	0	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
肝胆道系障害	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
急性肝不全	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
血液およびリンパ系障害	2	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0
血小板減少症を伴う血栓症	2	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0
血管障害	7	4	3	1	3	2	1	0	0	0	0	0	0
出血性ショック	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
循環虚脱	3	2	1	1	1	0	1	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、胸部および縦隔障害	3	0	0	0	1	0	1	2	2	0	0	0	0
急性呼吸窮迫症候群	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
急性肺水腫	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
膜性肺炎	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	23	7	7	0	13	13	0	3	3	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	2	1	1	0	0	0	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
心筋炎	4	2	2	0	2	2	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
心室破裂	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
心障害	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
心嚢内出血	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	3	2	2	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
神経系障害	14	3	2	1	8	7	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
脳室内出血	1	1	0	1	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
脳症	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
先天性、家族性および遺伝性障害	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
肥大型心筋症	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
内分泌障害	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
甲状腺中毒クリーゼ	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
不明	10	4	4	0	5	3	2	1	1	0	0	0	0
不明	10	4	4	0	5	3	2	1	1	0	0	0	0
免疫系障害	3	1	1	0	1	0	1	1	1	0	0	0	0
アナフィラキシーショック	1	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
アナフィラキシー反応	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血球貪食性リンパ組織球症	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
良性、悪性および詳細不明の新生物	2	1	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
白血病	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
腹膜転移	1	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0

注1:12/5時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(12/17)とは異なるため、追加報告の報告時期によっては、各症例の死因や年齢等について、別紙1とは異なることがある。  
 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、1件対応するMedURAP1J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。