

【別添】

新型コロナウイルスワクチン(コナチンRTU筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.4-5)、ファイザー株式会社)接種後に死亡として報告された事例の一覧(令和4年10月5日以降の報告分)

第88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4年度第18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(合同開催)	資料 1-3-1 別添 (事務局追加修正)
2022(令和4)年11月11日	

<p>評価記号</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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、</p>

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[令和4年10月7日時点]		専門家による評価[令和4年11月11日時点]						
								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 ^{※2}				
																	資料番号	症例No			
1	87歳	女	2022年11月1日	2022年11月4日	GJ1842	4回目	基礎疾患等:糖尿病、パーキンソン、脳梗塞後遺症、心房細動、認知症 既往:ADL全介助・嚥嚥造設状態でインスリン使用し、HbA1c7.0前後で安定。8/19にCOVID-19感染しラゲブリオ投薬で治療。直近では病状は安定。 ワクチン接種当日夜間のバイタルは35.8、PR72.SpO298%。接種翌日の午前9時時点で発熱はないが体温低下(BT34.5、PR66.SpO299%)。痰通はいつもどおり。同日午後9時(BT34.5、PR58.SpO298%)湿性咳嗽あり。接種2日後午前0時(BT33.9、PR70.SpO294%)。応答良。咳嗽吸引やや増加。同日午後9時(BT35.5、PR63.SpO298%)。咳嗽吸引は少量。接種3日後午前2時(PR74.SpO298%)。咳嗽吸引多。応答良。同日午前4時、呼吸停止状態で発見される。 1.2回目接種(ファイザー)時は副反応は認められず。3回目接種(モデルナ)後に低体温を認め、接種3日後に肺炎を発症した経過があったが、CT検査で肺炎感染と診断しワクチンとは無関係と判断していた。今回、血液検査や画像検査は行ってないが、低体温に陥った経過は3回目と同様であり、副反応の可能性がある。	不明	不明	不明	評価不能	有(心血管、脳血管疾患)	-	-							

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[令和4年10月7日時点]		専門家による評価[令和4年11月11日時点]			
								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
2	42歳	女	2022年11月5日	2022年11月5日	不明	4回目	不明	不明(報告医から、発症経過からコロナワクチンによる機能的なアナフィラキシー反応の印象があるが、最終的な診断は不詳である、と報告)	不明	不明	関連あり	不明	-	-	-	評価中		
								急性心不全	急性心不全	不明	評価不能	評価不能						
								心臓停止	心臓停止	不明	評価不能	評価不能						
					GJ1857		(報告医1 第二報)第一報で報告基準に該当するものとして、アナフィラキシー疑いとして報告されたが、第二報としてその他の反応として報告された。 14:18頃ワクチン接種、本人は体調変わりなしと答えた。14:20頃待機場所において移動。 14:25頃、咳が出始めたため看護師が声をかけ前方に歩いてくるも、途中で座り込んでしまう。看護師が車いすで介助し教護室に移す。その際に、「接種前から体調が悪かった」との訴えを看護師が聞いた。看護師より、「気分が悪い人がいる」と呼ばれて報告者である医師が教護室へ向かった。 14:28-29頃初診時、顔面蒼白・呼吸苦訴あり、明らかに粘膜所見なし・皮膚所見なし・掻痒感なし、消化器症状訴えなし。聴診では明らかに喘鳴は聴取できず。意識はあるものの呼吸促進しており、会話は単語程度を断片的にできるのみ。バイタルチェックを指示し、SpO2 60%台と判明したため酸素5L投与開始。救急要請、血圧などその他のバイタルチェックを継続。 14:30頃、バイタルチェック中に嘔気出現・泡沫状のピンク色の血液を排出。次いで鼻腔からも血液が溢れ、14:34頃意識レベルが低下したため臥位にする。呼吸停止・総動脈/鼠径動脈触れずCPR開始。14:35-36頃AED装着。ショックの必要なしで、CPR継続。エピネフリンを静脈内投与しようとするも静脈路確保できずCPR継続。 14:40頃、心拍再開。自発呼吸再開するも、あき様呼吸であり、14:42頃再び心臓停止となりCPRを再開。ほぼ同時に救急隊接触し、14:55救急車に同乗し搬送。救急車内でもCPR継続するが心静止状態で瞳孔散大、対光反射なし、15:15頃3次救急病院に到着し、引き継ぎとなった。 15:15頃3次救急病院に到着し、引き継ぎとなった。	不明(報告医から、死亡診断書では急性心不全と記載されたと聞いているが、最終的な診断は不詳である、と報告)	不明	不明	評価不能	不明						

注1: 各症例の記載は、令和4年10月5日～令和4年11月10日までに、医療機関又は本ワクチンの製造販売業者から副反応疑い報告された内容に基づき、専門家による評価は、特記した場合を除き、令和4年11月9日時点の報告内容に基づき実施。
注2: 最近の集計対象期間において新規又は追加報告された症例について、対応する症例Noを記入している。報告内容であっても、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、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。
注5: 「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。
注6: 1件の副反応疑い報告書において、異なる接種回の副反応疑い事例が同時に報告されている場合は、当該報告書における最大接種回数を、当該報告の「接種回数」として記載・集計している。