

第98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5年度第11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
2023（令和5）年10月27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

（コミナティ筋注、ファイザー株式会社）

1. 報告状況

- 10月27日審議会 集計期間：令和3年2月17日～令和5年7月30日

	7月28日審議会時点		10月27日審議会時点 ^{注1}	
	総件数	うち4回目以降	総件数 ^{注2}	うち4回目以降
コミナティ筋注（総数）	1,843	136	1,878	159
コミナティRTU筋注 （2価：起源株/オミクロン株BA.1）	6	4	9	6
コミナティRTU筋注 （2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）	93	90	111	107

注1 製造販売業者による調査の結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられることがある。取り下げ状況によっては、4回目以降接種後の副反応疑い事例の増加数が1～6回目接種後の報告の増加数を上回ることや、累計報告件数が前回の集計期間時から減少することがある。

注2 7月30日までの調査において同一症例であることが明らかとなった35組については報告内容を統合し、各1件として計上。また、35件の取り下げあり。他の新型コロナワクチンの症例であることが明らかとなった4件は除外。別紙1の症例Noと報告事例数は一致しない。

※ コミナティ筋注（総数）の副反応疑い報告等の件数については、起源株ワクチン、2価ワクチン及び株不明のワクチンの総数として集計している。

2. 専門家の評価

- 令和5年7月30日までに報告された死亡事例を対象に、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）	コミナティ筋注 （総数）	コミナティRTU筋注 （2価：起源株/オミクロン株BA.1）	コミナティRTU筋注 （2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）
α（ワクチンと死亡との因果関係が否定できないもの）	2件	0件	1件
β（ワクチンと死亡との因果関係が認められないもの）	10件	0件	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）	1,866件	9件	110件

(参考1) 報告件数 (令和3年2月17日～令和5年7月30日)

○接種回数^{注1}別評価結果

①コミナティ筋注 (総数)

	総数			
		α	β	γ
1回目	771	0	6	765
2回目	646	0	3	643
3回目	184	1	0	183
4回目	68	1	0	67
5回目	74	0	0	74
6回目	17	0	0	17
接種回数不明	118	0	1	117

②コミナティRTU筋注 (2価: 起源株/オミクロン株BA.1)

	総数			
		α	β	γ
3回目	0	0	0	0
4回目	3	0	0	3
5回目	1	0	0	1
6回目	2	0	0	2
接種回数不明	3	0	0	3

③コミナティRTU筋注 (2価: 起源株/オミクロン株BA.4-5)

	総数			
		α	β	γ
3回目	1	0	0	1
4回目	21	1	0	20
5回目	73	0	0	73
6回目	13	0	0	13
接種回数不明	3	0	0	3

注1 : 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。

(参考2) 報告頻度 (令和3年2月17日～令和5年7月30日)

○接種回数別報告頻度

①コミナティ筋注 (総数)

接種回数	報告件数/接種者数 (回分) ^{注1}	100万回あたりの報告件数
1回目	771件/85,457,719回接種	9.0件
2回目	646件/85,056,836回接種	7.6件
3回目	184件/51,916,176回接種	3.5件
4回目	68件/42,791,305回接種	1.6件
5回目	74件/30,874,093回接種	2.4件
6回目	17件/13,854,049回接種	1.2件
合計 ^{注2}	1,878件/309,950,178回接種	6.1件

②コミナティRTU筋注 (2価: 起源株/オミクロン株BA.1)

接種回数	報告件数/接種者数 (回分) ^{注1}	100万回あたりの報告件数
3回目	0件/734,610回接種	0件
4回目	3件/6,176,331回接種	0.5件
5回目	1件/1,829,900回接種	0.5件
6回目	2件/4,123,820回接種	0.5件
合計 ^{注2}	9件/12,864,661回接種	0.7件

③コミナティRTU筋注 (2価: 起源株/オミクロン株BA.4-5)

接種回数	報告件数/接種者数 (回分) ^{注1}	100万回あたりの報告件数
3回目	1件/2,162,330回接種	0.5件
4回目	21件/14,198,754回接種	1.5件
5回目	73件/29,044,193回接種	2.5件
6回目	13件/9,730,229回接種	1.3件
合計 ^{注2}	111件/55,135,506回接種	2.0件

注1 : 起源株ワクチン、オミクロン株対応ワクチンを含め、接種回数別の接種者数 (回分) について、VRSデータから算出した接種回数別の分布情報をそのまま利用。

注2 : 「合計」の「報告件数」には、接種回数が不明なものも含む。

【別紙1】

新型コロナワクチン(コミナティ筋注、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3年2月17日から令和5年7月30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」
 情報が十分でない、使用目的又は方法が適正でない等のためワクチン接種と事象発現との因果関係の評価ができない症例

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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									
1	61歳	女	2021年2月26日	2021年3月1日	EP2163	1回目	無(〜3/9の情報に基づく) →頭痛、骨粗鬆症、衰弱(〜3/24の情報に基づく)	くも膜下出血	くも膜下出血	髄液検査	評価不能	有(くも膜下出血)	γ	文献報告の内容を記載したものであり、症例の経過の詳細を報告しているものではなく、本症例におけるワクチンと頭蓋内出血による死亡の因果関係を評価することはできない。 ※〜4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種前から頭痛の訴えがあったことから、くも膜下出血をきたしうる基礎疾患として脳動脈瘤があった可能性があります。くも膜下出血かどうか、十分な画像所見が無いので断定はできませんが、あつたとしてもワクチン接種とくも膜下出血と関連性を評価するだけの情報にはならず、因果関係を評価することは困難と考えます。	資料1-2-2-1	3
2	26歳	女	2021年3月19日	2021年3月23日	EP9605	1回目	無	脳出血(小脳) くも膜下出血	小脳出血 くも膜下出血	死亡時画像診断(CT)	評価不能	有(脳出血(小脳)、くも膜下出血)	γ	剖検などの精査は実施されておらず、出血源の確定には至っていないものの、死亡時画像診断(CT)にて、小脳半球から小脳橋角部にかけて石灰化を伴う血腫を認めており、出血リスクが高い病変が存在していた可能性が示唆される。ワクチン接種が脳出血の発症や死亡にどのような影響を与えたかは不明である。 ※〜4/28から変更なし。	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	141
3	72歳	女	2021年3月24日	2021年3月27日 →2021年3月29日 (〜8/25の情報に基づく)	EP9605	1回目	肝臓病(C型肝炎)、脂質異常症、虫垂炎 併用薬:ウルソデオキシコール酸、ベザフィブラート (〜2/18の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(〜1/23)後に報告された内容))	脳出血	脳出血	CT	関連なし	有(脳出血)	γ	入院時の血液データからは軽度の肝機能異常や心不全が示唆されるが、詳細は不明である。画像所見からは出血性脳梗塞の可能性も考えられる。ワクチン接種が経過に与えた影響は不明である。 ※〜4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種3日後に脳出血をきたしていますが、ワクチン接種と脳出血との因果関係は否定も肯定もできないと思います。	資料1-2-2-1	10546
4	65歳	男	2021年3月9日	2021年3月28日	EP2163	1回目	不明	急性心不全	急性心不全	心臓死以外の原因となる所見なし	関連なし	有(急性心不全)	γ	(コメント無し) ※〜4/28から変更なし。	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	341
5	62歳	男	2021年4月1日	2021年4月2日	ER2659	2回目	不明 →基礎疾患:糖尿病 (〜6/23の情報に基づく)	溺死	溺死	解剖	評価不能	有** ※「抗血栓薬内服による治療歴があり、基礎疾患による影響も考えられる」と医療機関から報告	γ	剖検の結果、心筋梗塞や脳卒中の所見はなく、溺死の原因は不明とされている。基礎疾患やワクチン接種と死亡の因果関係も不明である。 ※〜4/28から変更なし。	γ	通常の生活を送っていた62歳の男性が意識の消失なく入浴中に溺死することは考えにくく、痙攣や不整脈等の急性の心不全に伴う意識消失があつた可能性は否定できません。剖検ではそれを示唆する所見は得られておらず、あくまで推測の域を出ません。得られている情報で因果関係を判定するのは極めて困難と考えます。	資料1-2-2-1	397
6 ^{注3}	69歳	女	2021年3月17日	2021年3月26日	EP9605	1回目	無	脳出血	脳出血	解剖	評価不能	不明	γ	文献報告の内容を記載したものであり、症例の経過の詳細を報告しているものではなく、本症例におけるワクチンと頭蓋内出血による死亡の因果関係を評価することはできない。 ※〜4/28から変更なし。	γ	死亡後の画像診断では脳出血、頭蓋内出血が明らかにされていますが、脳動脈瘤や脳動脈静脈奇形が基礎疾患としてあつたかどうかは不明です。現時点では、当該ワクチンが血小板減少や血管炎を惹起し基礎疾患が無くても出血をきたしやすいというエビデンスはありませんので因果関係を評価することはできませんが、否定もできないと思います。	資料1-2-2-1	380
7	51歳	男	2021年3月25日	2021年4月8日	EP9605	1回目	無	心室細動	心室細動	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※〜4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※〜7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
8	73歳	男	2021年4月5日	2021年4月13日	ER2659	2回目	慢性腎不全、血液透析、シャント閉塞、カテーテル留置	敗血症 化膿性脊椎炎	敗血症 脊椎炎	血液検査、MRI	評価不能	有(慢性腎不全で透析中の患者であり、長期留置カテーテル感染による化膿性脊椎炎)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
9	37歳	男	2021年4月5日	2021年4月8日	ER9480	2回目	花粉症 ※1回目のワクチン接種後、皮疹等のアレルギー症状は無しとのこと。	心肺停止	心肺停止	不明	評価不能	有(不整脈)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
10	102歳	女	2021年4月12日	2021年4月16日	ER9480	1回目	誤嚥性肺炎、慢性心不全(大動脈弁狭窄症兼閉鎖不全症、三尖弁閉鎖不全症)、喘息、胃瘻造設術 マイネース・テオロング・アムロジピン・テルミサルタン 注:5月26日の合同部会資料では、胃瘻造設術を「基礎疾患等」の欄ではなく「死因等」の欄に誤記載。	誤嚥性肺炎 気管支喘息 心不全 嚥下障害	誤嚥性肺炎 喘息 心不全 嚥下障害	CT	評価不能	有(気管支喘息、心不全)	γ	高齢であることに加え、もともと全身状態があまり良くなかった可能性がある。基礎疾患の経過に関する詳細な情報が不足しており、ワクチン接種と死亡との因果関係は評価できない。 ※～4/28から変更なし。	γ	高齢であることに加え、もともと全身状態があまり良くなかった可能性がある。基礎疾患の経過に関する詳細な情報が不足しており、ワクチン接種と死亡との因果関係は評価できない。 ※～7/28から変更なし。		
11	46歳	男	2021年3月19日	2021年3月20日	EP2163	1回目	無	急性大動脈解離 心タンポナーデ	大動脈解離 心タンポナーデ	死亡時画像診断	評価不能	有(急性大動脈解離)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
12	90歳	女	2021年4月20日	2021年4月22日	ET3674	1回目	心臓病、高血圧、大動脈解離(H24)、心房細動(R3)、脳梗塞、骨粗しょう症、バイアスピリン、リセドロン等内服、予診票からは指摘される事項なし、アレルギー、最近1か以内のワクチン接種や病気なし、痙攣なし	急性心不全 心筋梗塞等	急性心不全 心筋梗塞	不明	評価不能	有(心筋梗塞等)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
13	77歳	男	2021年4月19日	2021年4月24日	ET9096	1回目	原疾患・合併症:脳出血後遺症、症候性てんかん 既往歴:脳出血、十二指腸潰瘍 過去の医薬品の副作用歴:無 飲酒・喫煙・アレルギー歴:無 併用薬:ソニサミド(100mg) 2錠 分2、酸化マグネシウム 1g 分1、ラキソベロン内用液 頓服、ランソプラゾール(15mg) 1錠 分1、ウルソデオキシコール酸(100mg) 3錠 分3、ハルシオン(0.25mg) 1錠 分1、センソンド(12mg) 1錠 分1	脳幹出血	脳幹出血	CT	評価不能	不明	γ	高血圧や抗凝固薬内服はなかったが、脳出血の既往があり、何らかのリスク因子が存在していた可能性は考えられる。本ワクチンが脳出血を誘発する可能性があるかどうかは明らかになっておらず、脳幹出血による死亡とワクチン接種との因果関係は不明である。 ※～4/28から変更なし。	γ	高血圧や抗凝固薬内服はなかったが、脳出血の既往があり、何らかのリスク因子が存在していた可能性は考えられる。本ワクチンが脳出血を誘発する可能性があるかどうかは明らかになっておらず、脳幹出血による死亡とワクチン接種との因果関係は不明である。 ※～7/28から変更なし。		
14	91歳	女	2021年4月21日	2021年4月26日	ER7449	1回目	無	脳出血	脳出血	CT	評価不能	有(真性多血症あり、抗血小板剤(バイアスピリン100mg)内服中)	γ	画像所見からは、内服中の抗血小板薬が脳出血の悪化に影響したことが考えられる。脳出血の発症そのものにワクチン接種が与えた影響は不明である。 ※～4/28から変更なし。	γ	画像所見からは、内服中の抗血小板薬が脳出血の悪化に影響したことが考えられる。脳出血の発症そのものにワクチン接種が与えた影響は不明である。 ※～7/28から変更なし。		
15	85歳	男	2021年4月21日	2021年4月24日	不明	1回目	糖尿病、不整脈	急性心臓死 不整脈 (～6/23の情報に基づく)	心臓死 不整脈	採血、CT、モニター心電図	評価不能	有(不整脈)	γ	既往歴である糖尿病や不整脈の治療状況などの情報がなく、心臓死リスクがどの程度存在していたのか不明である。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～4/28から変更なし。	γ	既往歴である糖尿病や不整脈の治療状況などの情報がなく、心臓死リスクがどの程度存在していたのか不明である。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
16 ^{注4}	90歳	女	2021年4月22日	2021年4月24日	ET9096	1回目	無 一認知症、高血圧 バルサルタン、プロプラノロール、フロセミド、アトル バスタチンを経口投与 (~6/9の情報に基づく)	アナフィラキシー反応 ※~6/9接種医療機関からの報告 内容に基づき追加	胸部CT(両側胸 水(右>左)、両 側肺動脈に塞栓 を示す)、COVID- 19フィルムアレイ 検査陰性、胸部 レントゲン(右肺 透過性低下)、血 液検査、胸水培 養陰性、尿培養、 痰培養、血液培 養陰性、尿検査 (~11/12の情報 に基づく) ※搬送先医療機 関からの報告内 容に基づく	関連あり(接種 医療機関)、評 価不能(搬送先 医療機関)	無(接種医療機 関)、不明(搬送 先医療機関)	γ	アナフィラキシーとしては呼吸困難以外の症状がなく、ま たエビネフリンへの反応性が乏しい。臨床経過からみて肺 血栓塞栓症ですべての症状が説明可能である。 ※~4/28から変更なし。	γ	アナフィラキシーとしては呼吸困難以外の症状がなく、ま たエビネフリンへの反応性が乏しい。臨床経過からみて肺 血栓塞栓症ですべての症状が説明可能である。 ※~7/28から変更なし。			
17	93歳	女	2021年4月22日	2021年4月25日	ER9480	1回目	てんかんがあり、ランドセン内服中(コントロールはよ い)	老衰	不明	関連なし	有(老衰)	γ	老衰による死亡でありワクチン接種との関連はないと報告 されているが、それ以上の情報はなく、死因やワクチン 接種との因果関係を評価することはできない。 ※~4/28から変更なし。	γ	老衰による死亡でありワクチン接種との関連はないと報告 されているが、それ以上の情報はなく、死因やワクチン 接種との因果関係を評価することはできない。 ※~7/28から変更なし。			
18	78歳 [*] 注:4月 30日の 合同部 会資料 では、 「78」を 「88」と誤 記載。	男	2021年4月23日	2021年4月23日	ER9480	1回目	B型肝炎硬変、肝細胞癌、高血圧症、糖尿病、喘息	嘔吐後の誤飲・窒息	不明	関連なし	有(がん末期、 食事不良)	γ	末期の肝細胞癌で全身状態が悪かったことは想像できる が、嘔吐の原因について検討する情報が不足している。 ※~4/28から変更なし。	γ	末期の肝細胞癌で全身状態が悪かったことは想像できる が、嘔吐の原因について検討する情報が不足している。 ※~7/28から変更なし。			
19	101歳	女	2021年4月23日	2021年4月26日	ER7449	1回目	高齢、高度アルツハイマー型認知症	心肺停止	不明	評価不能	有(認知症)	γ	高度の認知症を有する高齢者であること、接種前に微 熱があったこと以外に病態を考察する情報は得られてお らず、ワクチン接種との因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	高度の認知症を有する高齢者であること、接種前に微 熱があったこと以外に病態を考察する情報は得られてお らず、ワクチン接種との因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。			
20	87歳	男	2021年4月16日	2021年4月17日	ER9480 (~5/26の 情報に基 づく)	1回目	アレルギー歴なし 併用薬:イグザレルト15、ナフトビル75、ベタニス 50、酸化マグネシウム、ルネスタ (~5/26の情報に基づく)	心不全(慢性心不全の増悪) 心肺停止 (~5/26の情報に基づく)	死亡時画像診断 (~5/26の情報に 基づく)	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
21	55歳	男	2021年4月17日	2021年4月19日	ER7449	2回目	既往歴:高血圧、脳梗塞、フレンベルグ症候群 過去の医薬品の副作用歴:無 併用薬:バイアスピリン	急性心筋梗塞	不明 一般剖 (~6/23の情報に 基づく)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
22	90歳 (~5/26 の情報に 基づく)	女	2021年4月19日	2021年4月20日	ER9480 (~5/26の 情報に基 づく)	1回目	既往歴:大動脈解離(平成31年3月18日) 併用薬:ピソプロロールマル酸塩2.5mg(慢性心不 全に経管にて5年間使用) (~5/26の情報に基づく)	老衰	不明	関連なし	有(老衰)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
23 ^{注4}	45歳	女	2021年4月21日	2021年4月26日	ET3674	1回目	無 一腰痛、高血圧 (~7/21の情報に基づく)	不明	不明 胸部レントゲン (~7/21の情報に 基づく)	評価不能(接種 医療機関、搬送 先医療機関とも に)	不明(接種医療 機関) 有(虚血性心疾 患、心不全)(搬 送先医療機関)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
24	44歳	女	2021年4月21日	2021年4月25日	ER7449	1回目	無	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	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
25	70歳	男	2021年4月22日	2021年4月28日	ET9480	1回目	統合失調症 併用薬:オランザピン(ジプレキサ)、ピペリデン塩酸塩(アキネトン)、ロラゼパム、ジアセパム、麻子仁丸、ファモチジン、酸化マグネシウム、カルボシステイン、メチルコバラミン(メコバラミン)(ワクチン接種前2週間以内)。 (～6/23の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
26	92歳	女	2021年4月26日	2021年4月28日	ER9480	1回目	病歴は仙骨部褥瘡(罹患中)、脳出血(2019年9月26日から2019年10月15日まで)、症候性てんかん(2019年11月18日から罹患中)、心房細動(罹患中)、要介護状態、便秘症。 併用薬は、下肢浮腫にフロセミド、スピロラクトン、症候性てんかんにイーケブラ、心房細動にワソラン、便秘症に酸化マグネシウム。 (～6/9の情報に基づく)	老衰、急性腎不全 (～6/9の情報に基づく)	急性腎障害	不明	評価不能	有(老衰)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
27	91歳	女	2021年4月27日	2021年4月27日	ET9096	1回目	アルツハイマー型認知症、慢性心不全・陳旧性心筋梗塞(3年以上前)、胆のうドレナージ術後(2021年1月)の既往歴あるも、接種当日の朝の食事は全量摂取するなど著変なし。	無呼吸 心肺停止	無呼吸 心肺停止	不明	関連あり	有(慢性心不全、陳旧性心筋梗塞の既往あり。ただし、接種当日の朝まで体調は良好であった。)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
28	40歳	女	不明	2021年4月26日	不明	不明	不明	心肺停止	心肺停止	不明	不明	不明	γ	接種日の記載なし。 ※～4/28から変更なし。	γ	接種日の記載なし。 ※～7/28から変更なし。		
29	26歳	男	2021年4月28日	2021年5月3日	不明	1回目	片頭痛 併用薬:ベンゾジアゼピン系睡眠薬	心肺停止	心肺停止	死亡時画像診断(CT)	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
30	93歳	女	2021年4月22日	2021年4月26日	ET9096	1回目	関節リウマチ、深部静脈血栓症(抗凝固剤服用中)	急性心筋梗塞 急性心不全 呼吸不全 (～5/26の情報に基づく)	急性心筋梗塞 急性心不全 呼吸不全	心電図、血液検査	評価不能	無	γ	基礎疾患の経過やその他のリスク因子に関する情報が不足しており、心筋梗塞の発症や死亡とワクチン接種の因果関係は評価できない。 ※～4/28から変更なし。	γ	基礎疾患の経過やその他のリスク因子に関する情報が不足しており、心筋梗塞の発症や死亡とワクチン接種の因果関係は評価できない。 ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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	
31	51歳	女	2021年4月23日	2021年5月7日	ER2659	2回目	<p>肺泡低換気症候群、肥大型心筋症、肺高血圧、腎不全(透析中)、頸脈、呼吸困難、膀胱手術、副甲状腺摘出、側弯症</p> <p>2021/04/13心エコーにて、頸脈と左室下壁菲薄化、胸部X線にて、心拡大であった。</p> <p>多数の医薬品(レナジェール、メガロシン、セデス、ロキソニン、イオバミロン、ユナシン、パシコマイシン、クラリス、バクタ、ベンタジンとボルタレン)に対するアレルギーあり</p> <p>併用薬:レグバラ錠、ホスレノールOD錠、ピソプロロール fumarate、タケキャブ錠、サンリズムカプセル</p> <p>(~6/23の情報に基づく)</p>	<p>心不全の増悪</p> <p>心筋梗塞</p> <p>血圧上昇 (~6/23の情報に基づく)</p>	心不全	心筋梗塞	心臓カテーテル検査	評価不能	有(肺泡低換気症候群、肥大型心筋症、肺高血圧、腎不全(透析中))	γ	<p>初回接種前にも頸脈と呼吸困難が認められており、心不全の増悪には基礎疾患の影響が大きいと考えられるが、ワクチン接種の関与については不明である。死因となった心筋梗塞について、カテーテル検査により冠動脈の慢性閉塞によるものとされており、発症前に生じた心不全の影響については不明である。</p> <p>※~4/28から変更なし。</p>	γ	<p>初回接種前にも頸脈と呼吸困難が認められており、心不全の増悪には基礎疾患の影響が大きいと考えられるが、ワクチン接種の関与については不明である。死因となった心筋梗塞について、カテーテル検査により冠動脈の慢性閉塞によるものとされており、発症前に生じた心不全の影響については不明である。</p> <p>※~7/28から変更なし。</p>		
32	82歳	男	2021年4月26日	2021年4月27日	ER7449	1回目	<p>心疾患(心房細動、うっ血性心不全)、高血圧、脳塞栓(2011年、2016年)、脳梗塞後遺症、アルツハイマー型認知症(2017/06/29から)の既往あり。</p> <p>併用薬:トラセミドOD4mg、テルミサルタン40mg、アムロジピンOD5mg、バルプロ酸ナトリウム徐放錠、エリキユース2.5mg、ランソプラゾールOD15mg、シロスタゾール100mg、ツロプテロールテープ2mg、サムスカOD7.5mg、フルオロメトロン点眼0.02%</p> <p>また、過去にインフルエンザワクチン接種後に発熱の副反応があった。</p> <p>要介護2、ADL自立度はB1</p> <p>(~7/7の情報に基づく)</p>	<p>虚血性心疾患疑い</p> <p>心筋虚血</p>	死亡時画像診断(CT)、血液検査	評価不能	有(虚血性心疾患)	γ	<p>心疾患の既往に関する情報や、死亡時の検査結果の詳細は得られておらず、ワクチン接種と死亡との因果関係は評価できない。</p> <p>※~4/28から変更なし。</p>	γ	<p>心疾患の既往に関する情報や、死亡時の検査結果の詳細は得られておらず、ワクチン接種と死亡との因果関係は評価できない。</p> <p>※~7/28から変更なし。</p>				
33	76歳	女	2021年4月28日	2021年5月7日	EW4811	1回目	<p>先天性嚔、アスバラカリウム散剤、ランソプラゾール、モサプリドクエン酸、直近1か月は入院中だったがリハビリ治療や栄養療法などの療養が主体で、内服薬以外の医学的介入はしていない</p>	<p>脳梗塞(脳底動脈閉塞による脳梗塞)</p> <p>脳梗塞</p>	頭部CT、症状経過	評価不能	無	γ	<p>接種後詳細不十分</p> <p>※~4/28から変更なし。</p>	γ	<p>接種後詳細不十分</p> <p>※~7/28から変更なし。</p>				
34	97歳	女	2021年4月29日	2021年5月1日	EW4811	1回目	<p>無 →要介護度:5、ADL自立度:C-2、嚔下機能/経口摂取の可否:不良 認知症患者中 アレルギー歴なし。</p> <p>(~9/10の情報に基づく)</p>	<p>不明 →老衰</p> <p>(~7/7の情報に基づく)</p>	マラスムス	不明	評価不能	不明	γ	<p>(コメント無し)</p> <p>※~4/28から変更なし。</p>	γ	<p>(コメント無し)</p> <p>※~7/28から変更なし。</p>			
35	69歳	男	2021年4月29日	2021年5月7日	EP2163	1回目	<p>基礎疾患:大動脈解離、前立腺がん</p> <p>服用薬:リュープリンPRO注射 22.5mg、ピカルタミド80mg、オルメサルタンOD 20mg、ピソプロロール 2.5mg、アムロジピンOD 5mg</p>	<p>胸部大動脈解離、血小板減少症、胸部大動脈破裂</p> <p>(~1/21の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~1/2)後に報告された内容))</p>	<p>大動脈解離</p> <p>血小板減少症</p> <p>大動脈解離</p>	死亡時画像診断(CT)、血液検査 <p>(~7/21の情報に基づく)</p>	評価不能	有(胸部大動脈解離)	γ	<p>基礎疾患や内服薬からは、胸部大動脈解離のリスク因子を有していたことが示唆されるが、経過の詳細な情報は得られていない。ワクチン接種が胸部大動脈解離の発症に与えた影響は評価できない。</p> <p>※~4/28から変更なし。</p>	γ	<p>基礎疾患や内服薬からは、胸部大動脈解離のリスク因子を有していたことが示唆されるが、経過の詳細な情報は得られていない。ワクチン接種が胸部大動脈解離の発症に与えた影響は評価できない。</p> <p>※~7/28から変更なし。</p>			
36	63歳	女	2021年4月30日	2021年5月3日	EW4811	1回目	<p>無 →ふらつき、頭がぼーとする 接種2週間以内に、他の薬剤の使用なし。接種前4週間以内に他のワクチンの接種なし。</p> <p>(~7/21の情報に基づく)</p>	<p>くも膜下出血を伴う中枢性肺水腫 脳底動脈瘤破裂</p> <p>(6/23報告医の追加報告内容に基づき「脳底動脈瘤破裂」を削除(「椎骨脳底動脈瘤破裂が原因と考えられたが、動脈瘤の場所をみつけられなかった」とコメントあり))</p> <p>(~7/21の情報に基づく)</p>	<p>くも膜下出血</p> <p>肺水腫</p>	死亡時画像診断(CT) <p>(~7/21の情報に基づく)</p>	評価不能	有(脳底動脈瘤破裂、くも膜下出血)	γ	<p>剖検がない。</p> <p>※~4/28から変更なし。</p>	γ	<p>剖検がない。</p> <p>※~7/28から変更なし。</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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
37	70歳	男	2021年4月30日	2021年5月1日	EW4811	1回目	進行性核上性麻痺(2020/6/29から入院、5年以上経過のパーキンソン候群/パーキンソン症状により診断)、経鼻胃管挿入(2020/9/2から)、構音障害、臥床状態(上肢屈曲、下肢伸展、2020/7/22から)、嚥下障害/終口摂取困難 併用薬:タムスロシン、サインバルタ、エベリゾン、バルソムラ、マグミット、センソシドA+B、ピオスリー (~8/4の情報に基づく)	心臓停止 一嚥痰排出困難 (~8/4の情報に基づく)	痰貯留	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
38	95歳	女	2021年4月30日	2021年5月5日	ER7449	1回目	心不全、狭心症、左室肥大、高血圧、便秘、不眠症(2017/12/19から)あり。アレルギーなし。 併用薬:アムロジピン、カルベジロール、酸化マグネシウム、ロゼレム、ゼンアスピリン、ランソプラゾールOD (~9/10の情報に基づく)	狭心症の疑い	狭心症	不明	評価不能	有(心筋梗塞、心不全等)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
39	90歳	男	2021年5月6日	2021年5月6日	不明	1回目	無 既往歴:急性肺炎、嘔吐(発生日不明) (~8/4の情報に基づく)	嘔吐による気道閉塞	閉塞性気道障害	死亡時画像診断 (~6/9の情報に基づく)	評価不能	有(吃逆)	γ	窒息は、誤嚥の結果もたらされた可能性があります。心肺停止は、窒息の結果起きた可能性があります。 ※~4/28から変更なし。	γ	窒息は、誤嚥の結果もたらされた可能性があります。心肺停止は、窒息の結果起きた可能性があります。 ※~7/28から変更なし。		
40	53歳	女	2021年4月14日	2021年4月16日	ER2659	2回目	上部食道癌既往、詳細不明、定期フォロー中	自殺(縊死)	縊死	-	評価不能	有(上部食道癌既往)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
41	92歳	女	2021年4月16日	2021年5月3日	ET3674	1回目	心不全	心不全の増悪	心不全	不明	関連なし	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
42	75歳	男	2021年4月20日	2021年5月2日	ET9096	1回目	認知症、心室細動、蜂窩織炎(右手背、治癒傾向であった。)	心疾患	心障害	不明	関連なし	無	γ	ワクチン接種と死亡の因果関係を検討するための情報が不足している。 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種と死亡の因果関係を検討するための情報が不足している。 ※~7/28から変更なし。		
43	41歳	女	2021年4月20日	2021年5月11日	ER7449	1回目	脳血管攣縮症候群、片頭痛、脂質異常症 (~6/23の情報に基づく)	脳幹梗塞	脳幹梗塞	不明	評価不能	有(脳血管攣縮症候群)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
44	73歳	男	2021年4月21日	2021年4月27日	ER2659	1回目	既往歴:虚血性心疾患 アレルギー歴(薬物、食物又は他の製品):なし 併用薬:抗凝薬(詳細は不明だが、ワクチン接種から2週間以内に投与されていた。)	不明 心疾患疑い	不明 心障害	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
45	88歳	男	2021年4月21日	2021年5月1日	ER9480	1回目	脳梗塞(2011/7/から2012/9)の既往、片麻痺、高血圧、抗血小板薬(バサミン服用中) 要介護度5、ADL自立度C1、嚥下機能、経口摂取の可否、可 (~6/23の情報に基づく)	誤嚥性肺炎 喀痰による窒息	誤嚥性肺炎 窒息	不明	評価不能	有(誤嚥性肺炎、喀痰による窒息)	γ	誤嚥性肺炎はβ、息詰まり、口呼吸、嘔吐はγ。 発熱、末梢性浮腫、腹部膨満、呼吸障害は、今回の報告では転帰が「軽快」と報告されている。評価は全てγ。 前回評価された、心停止、悪心、呼吸異常、過食、不規則呼吸は今回の報告では取り下げられたため、評価なし。 ※~4/28から変更なし。	γ	誤嚥性肺炎はβ、息詰まり、口呼吸、嘔吐はγ。 発熱、末梢性浮腫、腹部膨満、呼吸障害は、今回の報告では転帰が「軽快」と報告されている。評価は全てγ。 前回評価された、心停止、悪心、呼吸異常、過食、不規則呼吸は今回の報告では取り下げられたため、評価なし。 ※~7/28から変更なし。		
46	25歳	男	2021年4月23日	2021年4月27日	ER7449	1回目	無 →小児期に1回の発熱、急に暴れ脳炎の一歩手前であった。職場の人間関係の障害があった様子。 (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	精神異常 自殺	精神障害 自殺既遂	不明	評価不能	有(幼小児時に発熱で異常行動が一回あった。)	γ	精神疾患の既往がなく、通常に勤務していた若年者である。ワクチン接種後に精神障害を突然発症している。因果関係については、否定も肯定もできず、同様の有害事象の収集に努めるべきと考える。 ※~4/28から変更なし。	γ	精神疾患の既往がなく、通常に勤務していた若年者である。ワクチン接種後に精神障害を突然発症している。因果関係については、否定も肯定もできず、同様の有害事象の収集に努めるべきと考える。 ※~7/28から変更なし。		
47	47歳	女	2021年4月27日	2021年5月2日	ER7449	1回目	子宮腺筋症。令和2年5月28日より10月30日まで月1回リュープロレリンを計6回投与されていた。	肺塞栓	肺塞栓症	経過	関連あり	無	γ	子宮腺筋症に対して6か月前までリュープロレリンを内服していた47歳女性。ワクチン接種2日後に子宮出血及び生殖器出血を来して、ワクチン接種5日後に肺塞栓症で突然死している。時間的な経過から、ワクチンと各事象の因果関係を完全に否定することは難しい。他方、月経に関する情報がないこと、子宮出血は出血量不明であり、子宮腺筋症による可能性があること、血栓塞栓症はリュープロレリンとの関連や大量出血によるDICの可能性まで考えられる。以上より、因果関係を評価するための情報が不足しており、因果関係について判断できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	子宮腺筋症に対して6か月前までリュープロレリンを内服していた47歳女性。ワクチン接種2日後に子宮出血及び生殖器出血を来して、ワクチン接種5日後に肺塞栓症で突然死している。時間的な経過から、ワクチンと各事象の因果関係を完全に否定することは難しい。他方、月経に関する情報がないこと、子宮出血は出血量不明であり、子宮腺筋症による可能性があること、血栓塞栓症はリュープロレリンとの関連や大量出血によるDICの可能性まで考えられる。以上より、因果関係を評価するための情報が不足しており、因果関係について判断できない。 ※~7/28から変更なし。		
48	79歳	男	2021年4月30日	2021年5月5日	EW4811	1回目	基礎疾患:心房細動(2015/7/21から)、高血圧症(2008/6/19から)、慢性心不全(2016/8/24から)、高尿酸血症(2018/2/21から) 併用薬:ワーファリン、アムロジピン、フロキサシド、ワルファリン、アロプリノール (~7/21の情報に基づく)	急性心筋梗塞 脳梗塞	急性心筋梗塞 脳梗塞	不明 →心電図、心エコー、血液検査、頭部MRI、頭部CT (~7/21の情報に基づく)	評価不能	有(基礎疾患(心房細動))	γ	心筋梗塞発症のリスクについて情報が不足しており、ワクチン接種と心筋梗塞発症の因果関係は評価不能である。また、直接の死因と考えられる脳梗塞、脳ヘルニアについては、所見から脳塞栓症の可能性も考えられ、基礎疾患である心房細動の関与が疑われるが、ワーファリンによる治療状況の詳細は不明である。ワクチン接種と脳梗塞発症の因果関係も評価不能である。 ※~4/28から変更なし。	γ	心筋梗塞発症のリスクについて情報が不足しており、ワクチン接種と心筋梗塞発症の因果関係は評価不能である。また、直接の死因と考えられる脳梗塞、脳ヘルニアについては、所見から脳塞栓症の可能性も考えられ、基礎疾患である心房細動の関与が疑われるが、ワーファリンによる治療状況の詳細は不明である。ワクチン接種と脳梗塞発症の因果関係も評価不能である。 ※~7/28から変更なし。		
49	81歳	男	2021年5月8日	2021年5月9日	EW4811	1回目	現在の治療内容として、「血をサラサラにする薬」へのチェック及び「その他」に「血圧薬」と記載あり。また、主治医に「今日の予防接種を受けてよいと言われましたか」「いいえ」と回答があったが、問診及び診察の結果、今日の接種は可能と判断され、接種された。 既往歴:上顎癌外科手術(2010年)、冠動脈バイパス手術(2012年)。 (~7/7の情報に基づく)	喘息の増悪	喘息	不明 →CT、血液検査 (~7/7の情報に基づく)	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
50	77歳	男	2021年5月9日	2021年5月10日	EX3617	1回目	腎臓病(現在症状は落ち着いている)、糖尿病	心疾患疑い	心障害	採血、CT	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
51	88歳	男	2021年5月10日	2021年5月11日	EX3617	1回目	脳梗塞後遺症(2010)、抗凝固剤特に使用せず	嚥下性肺炎 脱水 高ナトリウム血症	誤嚥性肺炎 脱水 高ナトリウム血症	CT、レントゲン	関連なし	有(脳梗塞による左半身マヒ、時に嚥下障害。また、衰弱傾向にあり、食べられなくなり補液したこともあった。)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
52	83歳	女	2021年5月10日	2021年5月11日	ET3674	1回目	無 →認知症、パーキンソン病、糖尿病 併用薬:フルニトラゼラム(サイレース)、ソピクロン (アモバン)、クエチアピン fumarate (クエチアピ ン)、トコフェロールニコチン酸エステル (~7/7の情報に基づく)	食事の残留物による窒息	窒息	不明	関連なし	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
53	95歳	女	2021年5月10日	2021年5月12日	EW4811	1回目	肝臓疾患	脳出血	脳出血	不明	評価不能	有(高血圧性脳 出血)	γ	既往症に肝疾患があったとの事であるが、詳細な情報は 得られていない。ワクチン接種が脳出血の発症や重篤化 に与えた影響は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	既往症に肝疾患があったとの事であるが、詳細な情報は 得られていない。ワクチン接種が脳出血の発症や重篤化 に与えた影響は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
54 ³⁴	95歳	女	2021年5月11日	2021年5月11日	ER9480	1回目	左大腿部頸部骨折(H29.5)、右大腿部頸部骨折 (H30.3)、僧帽弁閉鎖不全症、認知症、アレルギー歴 なし 要介護度3、ADLの自立度B1、経口摂取可能 併用薬:排便コントロールのため酸化マグネシウム、 胃部不快感のため2020/09/15からファモチジン (~7/7の情報に基づく)	不明 →急性冠症候群 (~7/7の情報に基づく)	急性冠動脈症候群	解剖、胸部CT、 血液検査 (~11/12の情報 に基づく)	評価不能(接種 医療機関、搬送 先医療機関とも に)	有(高齢)(接種 医療機関) 有(他要因の可 能性はあるが因 果関係不明) (搬送先医療機 関)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
55 ³⁵	87歳	女	2021年5月12日	2021年5月12日	EW4811	1回目	脳梗塞(7年前)、右片麻痺、骨粗鬆症 (~10/1の情報に基づく)	くも膜下出血 →右脳出血 (~10/1の情報に基づく)	脳出血	解剖	評価不能(接種 医療機関、解剖 実施医療機関と もに)	無(接種医療機 関、解剖実施医 療機関ともに)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
56	95歳	女	2021年4月20日	2021年4月25日	ER9480	1回目	高血圧(罹患中かは不明)、併用薬:フロセミド、ツロ ブテロール	脳梗塞	脳梗塞	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
57	80歳	女	2021年4月20日	2021年5月1日	ER9480	1回目	心疾患、関節リウマチ、気管支拡張症	脳梗塞	脳梗塞	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
58	94歳	女	2021年4月23日	2021年4月24日	不明 →ET3674 (~7/7の 情報に基 づく)	不明 →1回目 (~6/10の 情報に基 づく(集計・ 専門家評 価対象期 間(~5/15) 後に報告 された内 容))	認知症、尿失禁、睡眠不足、腰痛、疼痛 →診察での留意点はなし 接種翌日に嘔吐、死亡しているところを発見された。 (~6/10の情報に基づく(集計・専門家評価対象期 間(~5/15)後に報告された内容))	腸閉塞 血管性の腸閉塞 →麻痺性イレウス 注:6月9日報告者訂正。 →不明 注:7月7日報告者訂正(「死後のCT では、麻痺性イレウス陰性だった」と コメントあり)。	不明	死亡画像診断 (CT)	評価不能 →関連あり (~6/10の情報 に基づく(集計・ 専門家評価対 象期間(~5/15) 後に報告され た内容))	不明 →無 (~6/10の情報 に基づく(集計・ 専門家評価対 象期間(~5/15) 後に報告され た内容))	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
59	86歳	男	2021年4月26日	2021/5/16 注:5月26日の合 同部会資料で は、死亡日の「16 日」を症状発生日 の「8日」と誤記 載。	ET9096	1回目	心臓病(服用中の薬:血をサラサラにする薬、その 他)	不明 →脳梗塞 (~6/9の情報に基づく)	脳梗塞	不明	評価不能	不明 →有(心臓病) (~6/9の情報 に基づく)	γ	死亡に至った経過について情報がなく、ワクチンとの因果 関係評価はできない。 ※~4/28から変更なし。	γ	死亡に至った経過について情報がなく、ワクチンとの因果 関係評価はできない。 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
60	84歳	男	2021年4月28日	2021年5月11日	ET3674	1回目	高血圧症、糖尿病、肺がん、閉塞性動脈硬化症 オルメサルタン(40)1錠/日、バイアスピリン(100)1錠/日、テネリア(20)1錠/日 (~7/7の情報に基づく)	虚血性心疾患	心筋虚血	不明	評価不能 一関係あり (~7/7の情報に基づく)	不明	γ	ワクチンが原因である可能性は高くないと考えるが、同様の症例が集積しないかは継続観察する必要がある。 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチンが原因である可能性は高くないと考えるが、同様の症例が集積しないかは継続観察する必要がある。 ※~7/28から変更なし。		
61	93歳	女	2021年5月2日	2021年5月15日	EX3617	1回目	認知症のお薬を服用中	肺動脈血栓塞栓症 上腸間膜動脈血栓症 敗血症性ショック 消化管出血 注:5月26日の合同部会資料では、「敗血症」を「肺血性」と誤記載。	肺動脈血栓症 腸間膜動脈血栓症 敗血症性ショック 胃腸出血	血液検査、胸腹部単純CT	評価不能	無	γ	接種翌日に肺動脈血栓塞栓症、上腸間膜動脈血栓症、敗血症性ショック、消化管出血を発現したものの、その11日後には摂食可能となり問題なく過ごされている。その後急変し死亡に至っているが、報告内容は死因の診断根拠に乏しく、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	接種翌日に肺動脈血栓塞栓症、上腸間膜動脈血栓症、敗血症性ショック、消化管出血を発現したものの、その11日後には摂食可能となり問題なく過ごされている。その後急変し死亡に至っているが、報告内容は死因の診断根拠に乏しく、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
62	61歳	女	2021年5月2日	2021年5月9日	不明	1回目	不明	くも膜下出血	くも膜下出血	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
63	67歳	男	2021年5月9日	2021年5月19日	不明	1回目	大腸ポリープ	心タンポナーデ	心タンポナーデ	心エコー	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
64	89歳	男	2021年5月10日	2021年5月16日	ER9480	2回目	高血圧症、脳梗塞、急性大動脈解離術後、閉塞性肺疾患、胃瘻造設術後、前立腺肥大症、慢性心不全、逆流性食道炎、不眠症、GOPD、慢性硬膜下水腫、低ナトリウム血症 要介護5、ADL自立度:寝たきりでC1、嚥下不能、酸素飽和度低下、血圧変動、呼吸変動、全身状態もよくなく、頭痛があった。 併用薬:メインテート、フロセミド、ユリーフ、セルニルトン、ランソプラゾール、ロゼレム、ベルソムラ、ニセルゴリン、カルボシステイン、カロナール、五苓散、イソバイド、インフリニ、トリプタメル、塩化ナトリウム(これらの薬剤は胃瘻を通して投与)(接種前2週以内) (~7/21の情報に基づく)	急性心停止	心停止	不明	関連なし	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
65	69歳	男	2021年5月10日	2021/5/17 (~7/7の情報に基づく)	不明	1回目	小細胞肺癌(2018/3から)、糖尿病、イリノテカンでの化学療法(4月12日から) 小細胞肺癌のために、以前2020/12から2021/3までカルボプラチン、エトポシド、アテゾリスマブ(セセントリク)、全3種を使用し、リンパ節腫大を発現。 (~7/21の情報に基づく)	脳幹部出血	脳幹部出血	不明 一頭部CT (~7/21の情報に基づく)	不明	不明	γ	既往症の治療状況や治療による影響を検討するための情報が不足している。ワクチン接種が致死的な脳幹部出血の発症に与えた影響は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	既往症の治療状況や治療による影響を検討するための情報が不足している。ワクチン接種が致死的な脳幹部出血の発症に与えた影響は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
66	92歳	女	2021年5月11日	2021年5月15日	EX3617	1回目	肺がん(術後、2013年頃)、パーキンソン病、慢性膵 胸(2014年頃)、高血圧、不安症、便秘症 併用薬:パーキンソン病に対しドパコールL 100mg/day、高血圧に対しカンデサルタン、不安症に 対し抑肝散、不安 症に対しトラゾドン、エチゾラム、便秘症に対し酸化 マグネシウム、センソシドA+B アレルギー歴はなく、毎年インフルエンザワクチンの 予防接種は行っており、副反応を起こしたこともな かった。 要介護程度:要介護5 ADL自立度:B2 嚥下機能、経口摂取の可否:可 (~7/7の情報に基づく)	内因性急性疾患、その中でも心臓 突然死	心突然死	CT	評価不能	有(高齢でもあ り急性疾患の発 症は十分に考 えられる状態 であった。)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
67 ^{注4}	63歳	男	2021年5月11日	2021年5月15日	ER7449	2回目	既往歴:糖尿病(インシュリン自己注射中)、高血圧 症、急性肺炎 ※接種医療機関、搬送先医療機関の記載に基づく。	視床出血 脳室穿破	視床出血 脳室穿破	CT	評価不能(接種 医療機関、搬送 先医療機関とも に)	不明(接種医療 機関) 有(既往歴:糖 尿病、高血圧 症、急性肺炎)	γ	罹患中の糖尿病や高血圧症の経過に関する詳細は得ら れていない。ワクチン接種が致死脳出血の発症に与え た影響は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	罹患中の糖尿病や高血圧症の経過に関する詳細は得ら れていない。ワクチン接種が致死脳出血の発症に与え た影響は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
68	73歳	男	2021年5月11日	2021年5月15日	不明	1回目	基礎疾患:急性冠症候群(ACS)、糖尿病、高血圧 アレルギー:無	難治性心室細動 急性前中隔心筋梗塞 心破裂	心室細動 急性心筋梗塞 心筋断裂	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
69	92歳	男	2021年5月11日	2021年5月15日	不明	不明	不明	誤嚥性肺炎	誤嚥性肺炎	不明	関連なし	有(嚥下障害)	γ	死亡に至った経過について情報がなく、ワクチンとの因果 関係評価はできない。 ※~4/28から変更なし。	γ	死亡に至った経過について情報がなく、ワクチンとの因果 関係評価はできない。 ※~7/28から変更なし。		
70	66歳	男	2021年5月12日	2021年5月15日	EX3617	1回目	基礎疾患:高血圧、高尿酸血症 併用薬:アロプリノール、スピロラクトン、アムロジ ンベシル酸塩/テルミサルタン(テラムロBP)、エベリ ゾン塩酸塩(エベリゾン)、トキサゾンメシル酸塩(ト キサゾン)(ワクチン接種2週間以内) (~7/7の情報に基づく)	心臓突然死の疑い	心突然死	死亡時画像診断 (CT)、血液検査 (~7/7の情報に 基づく)	評価不能	有(冠動脈石灰 化高度、心筋梗 塞)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
71	71歳	男	2021年5月13日	2021年5月19日	EY2173	1回目	頸椎損傷で寝たきり(H2~)、人工肛門造設術(H14 ~)、糖尿病(H14~)あり、慢性尿路感染症(H10 ~)、繰り返す誤嚥性肺炎の既往有り。 アドナで薬疹、PLと抗コリン剤で尿閉あり、ADL自立 度は全介助、嚥下機能、経口摂取の可否は可。 併用薬:オメプラゾール、アンプロキソール、エクメ ト、サインバルタ (~7/7の情報に基づく)	尿路感染症 敗血症	尿路感染 敗血症	血液検査	関連なし	有(尿路感染 症、敗血症)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
72	87歳	女	2021年5月13日	2021年5月21日	EX3617	1回目	予診票の基礎疾患の項に、「病名:心臓病、治療内容:血液をサラサラにする薬(エリキユース)、その他(服薬)」と記載あり。また、最近1か月以内の既往歴の項に、「大腿骨骨折、嚥下障害」と記載あり。平成29年1月に脳梗塞を発生し、軽度注意障害が後遺症として残っていた。 平成29年8月から高血圧症とうっ血性心不全を伴う慢性心不全で服薬加療を受けていた。 低カリウム血症及び便秘あり 併用薬:エリキユース(2.5mg、2017/8/31から、2X/日)、カンデサルタン・アムロジピン(配合錠25mg、2017/8/31から、1X/日)、ドンプロロールファミル酸塩(0.625mg錠、2021/04/23から、3T、1X/日)、イミダプリル塩酸塩(5mg錠、2017/8/31から、1X/日)、フロセミド(20mg錠、2018/6/14から、1X/日)、センソントA・Bカルシウム塩(12mg錠、2019/7/25から、2T、1X/日)、アセトアミノフェン(200mg錠、2021/4/23から、2T、3X/日) (~7/7の情報に基づく)	心不全の加療に伴う低カリウム血症又は脳梗塞の再発による意識障害の進展	意識変容状態	血液検査	評価不能	有(心不全の加療に伴う、利尿剤等によるカリウム排出でおこった意識障害)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
73	89歳	女	2021年5月13日	2021年5月14日	ER7449	2回目	高血圧、慢性腎不全、低蛋白血症、アレルギー(-) マグミット(500)2T、ジクロフェナクNaCR 2C、ランソプラゾールOD(15)1T、ロゼレム(8)1T	慢性腎不全 低蛋白 老衰	慢性腎臓病 低蛋白血症 マラスムス	不明	関連なし	有(体力低下、腎機能悪化)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
74	75歳	男	2021年5月13日	2021年5月14日	ET9096	2回目	既往歴:陳旧性脳梗塞(2005年から)、胸膜炎(2012/12から)、高血圧、高脂血症、不眠症、腎結石による左水腎症(2005/7に腎摘出施行) 併用薬:高血圧治療薬及び高脂血症用治療薬ノルバスク、ベザトール、デパス、レンドルミン、ベルシムラ、メマリニ(ワクチン接種2週間以内) (~7/21の情報に基づく)	心肺停止 急性循環不全 (~6/9の情報に基づく)	心肺停止 循環虚脱	不明 一死亡時画像診断(CT) (~7/21の情報に基づく)	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
75	73歳	男	2021/5/14 注:6月23日の合同部会資料では、「14日」を「16日」と誤記載。	2021年5月17日	不明 EX3617 (~7/7の情報に基づく)	不明 2回目 (~7/7の情報に基づく)	腹部大動脈瘤、陳旧性心筋梗塞、直腸がん術後 (~7/7の情報に基づく)	心肺停止	心肺停止	不明 一CT、検視 (~7/7の情報に基づく)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
76	92歳	女	2021年5月14日	2021年5月15日	EX3617	2回目	胸部大動脈瘤	胸部大動脈瘤破裂	大動脈瘤破裂	死亡時画像診断	関連なし	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
77	92歳	男	2021年5月15日	2021年5月16日	EX3617	1回目	循環器内科通院中、訪問介護利用中(脱水傾向あり、食欲落ちてきている。)	急性心不全	急性心不全	CT	関連なし	有(陳旧性心筋梗塞、僧帽弁閉鎖不全、慢性腎不全)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
78	94歳	女	2021年5月15日	2021年5月18日	EY2173	1回目	既往歴:糖尿病、抗利尿ホルモン不適切分泌症候群(SIADH)(2018/8/1発症)、たこつぼ型心筋症(2018/8/22発症)、慢性心不全(2018/8/1発症)、脳梗塞後遺症(2018/8/1発症)、症候性てんかんの疑い(2019/10/28発症)、関節リウマチ 併用薬:バラシクロビル(2021/4/27から2021/5/4まで)、アセトアミノフェン、ランソプラゾール、サラゾスルファピリジン、セチリジン塩酸塩、葉酸、酢酸リンゲル液(2021/5/11から2021/5/17まで) 要介護4、移動や日常生活動作ほぼ全介助、寝たきり、嚥下機能低下があり、経口摂取可能だが、「ムセ」に注意を要した。 (~7/7の情報に基づく)	老衰	マラスムス	不明	不明 →評価不能 (~6/9の情報に基づく)	不明 →有(老衰又は基礎疾患) (~6/9の情報に基づく)	γ	高齢で基礎疾患を多く有しており、ワクチン接種前から摂食不良で輸液が実施されている状況だったことから、全身状態はもと悪かったことがうかがわれるものの、急変時に詳細な検査は実施されておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	高齢で基礎疾患を多く有しており、ワクチン接種前から摂食不良で輸液が実施されている状況だったことから、全身状態はもと悪かったことがうかがわれるものの、急変時に詳細な検査は実施されておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
79	89歳	女	2021年5月15日	2021年5月15日	不明	1回目	不明 →高血圧症、認知症、貧血 (~6/23の情報に基づく)	心肺停止	心肺停止	不明	評価不能	有	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
80	89歳	女	2021年5月16日	2021年5月18日	EX3617	1回目	服用中の薬:血をサラサラにする薬(シロスタゾールOD錠)	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	CT	評価不能	有(高血圧症)	γ	死因を確定するための情報や既往に関する詳細な情報が不足しており、ワクチン接種と死亡との因果関係の評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	死因を確定するための情報や既往に関する詳細な情報が不足しており、ワクチン接種と死亡との因果関係の評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
81	81歳	女	2021年5月17日	2021年5月17日	不明 →EW4811	1回目	脳梗塞(右放線冠ラクナ梗塞、令和3年1月24日から2月2日まで、当院入院)、アルツハイマー型認知症(2017/6/6から)、不眠症、便秘症、痛み 併用薬:ガランタミンOD錠 8mg 1日2回、ルネスタ1mg錠 1日1回、センソシド12mg錠 1日1回(2021/1/21から)、ランソプラゾールOD 15mg錠 1日1回、シロスタゾール OD50mg錠 1日2回、セレコキシブ100mg錠 1日2回(2021/4/22から) 要介護度:5、ADL自立度:A2。嚥下障害なし。 (~8/25の情報に基づく)	心タンポナーデ 急性大動脈解離	心タンポナーデ 大動脈解離	不明 →死亡時画像診断(CT)、血液検査、凝固検査 (~7/7の情報に基づく)	評価不能	有(急性大動脈解離)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
82	98歳	女	2021年5月17日	2021年5月20日	EX3617	1回目	無	肺炎 心不全	肺炎 心不全	不明	関連なし	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
83	98歳	女	2021年5月19日	2021年5月20日	EY0779	1回目	慢性心不全、不眠症、心房細動 併用薬(すべて2021/2/26から開始):メインテート0.625mg 2錠、コンスタン0.4mg 1錠、ピオフェルミン3錠、ロキソニンテープ50mg (~7/7の情報に基づく)	発熱(40度)	発熱	不明 →胸部CT (~7/7の情報に基づく)	関連あり	無	γ	接種1日目の死亡例。WBC増加を伴う肺炎であり誤嚥が疑われる。ワクチン接種からの時間からみてワクチン接種が肺炎を誘発した可能性は低いと考える。発熱はワクチンの可能性があるが、誤嚥性肺炎もあるため判別は困難。発熱・頻脈・心不全・呼吸不全により心停止に至ったと考えられる。 ※~4/28から変更なし。	γ	接種1日目の死亡例。WBC増加を伴う肺炎であり誤嚥が疑われる。ワクチン接種からの時間からみてワクチン接種が肺炎を誘発した可能性は低いと考える。発熱はワクチンの可能性があるが、誤嚥性肺炎もあるため判別は困難。発熱・頻脈・心不全・呼吸不全により心停止に至ったと考えられる。 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
84 ^{注5}	89歳	女	2021年5月19日	2021年5月19日	不明 →EW4811 (~7/7の 情報に基づく)	1回目	慢性心不全で令和3年4月まで入院。4月13日自宅退院し、在宅療養開始。経口摂取困難なため中心静脈栄養を継続。フランドルテープ、ビソノテープを使用中。 クラビット錠に対するアレルギーあり。 (~7/7の情報に基づく)	心肺停止(接種医療機関) アナフィラキシーショックの疑い(解剖医療機関)	心肺停止 アナフィラキシーショック	不明(接種医療機関) 解剖(喉頭周囲の粘膜を中心とした部位に高度浮腫あり)、血液検査(トリプターゼ、ヒスタミン、IgE(RIST)、特異IgE検査では36品目において基準値以下。)(解剖医療機関) (~10/22の情報に基づく)	評価不能(接種医療機関) 関係あり(解剖医療機関)	有(ワクチン接種後、45分間観察したが、イタルサインに著変なし。接種から1時間経過後に呼吸状態が急変した。)(接種医療機関) 有(慢性心不全及び糖尿病関連の病態も、本件の病態の変化に関与している。)(解剖医療機関)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
85	69歳 →61歳 (~6/23の 情報に基づき 訂正)	女	不明 →2021年4月20日 (~7/7の情報に基づく)	2021年5月12日	不明 →ER7449 (~7/7の 情報に基づく)	1回目	不明	<も膜下出血	<も膜下出血	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
86	86歳	男	2021年5月17日	2021年5月18日	ER7449	1回目	家族記載の予診票では「なし」であるが、シャルコー・マリー・トウース病、膜嚙性肺炎後の廃用症候群あり	上腸間膜動脈閉塞による小腸壊死	腸間膜動脈閉塞 消化管壊死	CT、血液検査	評価不能	有(小腸壊死)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
87	80歳	男	2021年5月20日	2021年5月21日	EX3617	1回目	脳梗塞、高血圧、脂質異常症 併用薬：脳梗塞でクロピドグレル、高血圧でシルニジピン、高血圧でロサルタンを内服(ワクチン接種前の2週間以内)。 (~7/7の情報に基づく)	脳出血	脳出血	不明	関連なし	有(脳出血)	γ	抗血小板薬を内服中だったことが経過に影響している可能性はあるが、高血圧のコントロール状況など、脳出血発症に影響する因子については情報が得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係を評価することはできない。 ※~4/28から変更なし。	γ	抗血小板薬を内服中だったことが経過に影響している可能性はあるが、高血圧のコントロール状況など、脳出血発症に影響する因子については情報が得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係を評価することはできない。 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
88	91歳	女	2021年5月19日	2021年5月21日	不明	1回目	冠状動脈硬化症、左冠状動脈前下行枝および右冠状動脈ステント拡張術後、狭心症、糖尿病 (~7/21の情報に基づく)	下痢による脱水 →急性虚血性心疾患による不整脈 (~7/21の情報に基づく)	心筋虚血 不整脈	不明 →解剖 (~7/21の情報に基づく)	関連あり	有(冠状動脈硬化症、ステント拡張術後、糖尿病)	γ	評価するための十分な情報がなく判定は困難です。 ※~4/28から変更なし。	γ	評価するための十分な情報がなく判定は困難です。 ※~7/28から変更なし。		
89	94歳	女	2021年5月12日	2021年5月14日	EW4811	1回目	無	肺塞栓 心筋梗塞	肺塞栓症 心筋梗塞	血液検査	評価不能	不明	γ	経過・詳記不足 ※~4/28から変更なし。	γ	経過・詳記不足 ※~7/28から変更なし。		
90	84歳	女	2021年5月11日	2021年5月16日	ET9096	2回目	既往歴として脳出血のため開頭血腫除去術(平成15年)、小脳出血・脳梗塞(平成30年)、高血圧、頻尿あり。常用内服薬はレザルタスLD(降圧剤)とベンケア(頻尿)の2剤。過去の副作用歴なし。	致死性不整脈	不整脈	心電図	評価不能	無	γ	剖検は実施されておらず、死因は特定されていない。急変時の検査や死亡時画像診断が実施されたかどうかは不明である。脳血管イベントの既往が複数あり、新たなイベントが発生した可能性もあるが、推測の域を出ない。ワクチンと死亡の因果関係は情報不足で評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	剖検は実施されておらず、死因は特定されていない。急変時の検査や死亡時画像診断が実施されたかどうかは不明である。脳血管イベントの既往が複数あり、新たなイベントが発生した可能性もあるが、推測の域を出ない。ワクチンと死亡の因果関係は情報不足で評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
91	85歳	女	2021年5月21日	2021年5月23日	EW4811	1回目	心房細動、腹部大動脈瘤(数年前から)、胃潰瘍 併用薬:リクシアナ(0.5錠)、テルミサルタン(1錠)、フロセミド(1錠)、ピソプロロール2.5mg錠(0.5錠)、ランソプラゾール(1錠)、シロスタゾール(2錠) 要介護度:3、日常生活動作(ADL)自立度:B2 副作用歴、アレルギー歴はなし。 (~7/21の情報に基づく)	急性心停止	心停止	不明	評価不能	有(心房細動)	γ	経過・詳記不足 ※~4/28から変更なし。	γ	経過・詳記不足 ※~7/28から変更なし。		
92	77歳	男	2021年5月21日	2021年5月22日	不明	不明	不明	熱発後のゼリー誤嚥による窒息	窒息	不明	不明	不明 →無 (~7/7の情報に基づく)	γ	窒息、誤嚥はβ、発熱、心肺停止はγ。 ※~4/28から変更なし。	γ	窒息、誤嚥はβ、発熱、心肺停止はγ。 ※~7/28から変更なし。		
93	93歳	男	2021年5月21日	2021年5月24日	EY2173	1回目	前立腺、高血圧、大脳障害 併用薬:前立腺、高血圧と大脳障害に対する経口薬(詳細不明)、抗凝固薬の使用なし (~6/23の情報に基づく)	肺炎	肺炎	CT	評価不能	有(肺炎)	γ	病状経過不十分 ※~4/28から変更なし。	γ	病状経過不十分 ※~7/28から変更なし。		
94	70歳	男	2021年5月20日	2021年5月21日	EX3617	1回目	既往歴:2003年頃から高血圧、2019年頃から慢性腎臓病、2020年頃からMGUS(良性単クローン性高ガンマグロブリン血症) (~7/7の情報に基づく)	心肺停止	心肺停止	解剖	評価不能	無	γ	情報不足で医薬品との関係は全く否定も肯定もできません。 ※~4/28から変更なし。	γ	情報不足で医薬品との関係は全く否定も肯定もできません。 ※~7/28から変更なし。		
95	84歳	女	2021年5月23日	2021年5月24日	不明	1回目	未破裂脳動脈瘤	くも膜下出血	くも膜下出血	頭部CT	評価不能	不明	γ	くも膜下出血はそれだけでも重篤な病態であるが、もともと未破裂脳動脈瘤が指摘されていたという情報以外に、血圧コントロール状況やその他の患者背景は明らかになっておらず、ワクチン接種とくも膜下出血による死亡の因果関係を評価することはできない。 ※~4/28から変更なし。	γ	くも膜下出血はそれだけでも重篤な病態であるが、もともと未破裂脳動脈瘤が指摘されていたという情報以外に、血圧コントロール状況やその他の患者背景は明らかになっておらず、ワクチン接種とくも膜下出血による死亡の因果関係を評価することはできない。 ※~7/28から変更なし。		
96	85歳	男	2021年5月24日	2021年5月25日	EY2173	1回目	慢性腎不全のため、週3回の外来血液透析施行中	急性心不全	急性心不全	不明	関連なし	有(慢性腎不全)	γ	原疾患の悪化による可能性がありますが、情報不足で評価できません。 ※~4/28から変更なし。	γ	原疾患の悪化による可能性がありますが、情報不足で評価できません。 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
97	78歳	女	2021年5月14日	2021年5月23日	EY2173	1回目	無 →病歴・高血圧、子宮頸部癌のため、30年前に開腹 子宮全摘を実施。急性腎盂腎炎 併用薬：アムロジピン、カンデサルタン(ワクチン接種 の2週以内) 1回目接種3日後、腹痛、血便を発生した。接種5日 後、入院。接種6日後、倒れているところを発見され た。心肺停止後、蘇生に成功したが、接種9日後に 死亡。 (～5/13の情報に基づく)	小腸出血 腹腔内出血 急性硬膜下血腫 くも膜下出血 眼球結膜出血 脳出血 頭蓋内出血 解離性脳底動脈炎 第V因子欠乏症 空腸壊死性血管炎 (～5/13の情報に基づく)	小腸出血 腹腔内出血 硬膜下血腫 くも膜下出血 結膜出血 脳出血 頭蓋内出血 脳動脈炎 第V因子欠乏症 壊死性血管炎 (～5/13の情報に基づく)	血液検査(活性化 部分トロンボプ ラスチン時間:250.0 以上、プロトロン ビン量:5.0未 過)、画像診断 (腹部CT:小腸拡 大であり、腸間 膜、腹腔内出血、 小腸炎・出血が疑 われた。頭部CT: 急性硬膜下血 腫、クモ膜下出 血)、病理解剖 (肺出血、脳出 血、解離性脳底 動脈炎、空腸壊 死性血管炎、急 性硬膜下血腫、ク モ膜下出血、小 腸出血、腹腔内 出血) (～5/13の情報に 基づく)	関連あり又は評 価不能	有(何らかの後 天的な血液凝 固異常疾患)	γ	ワクチン接種後に出血性イベントを認め、死亡に至ってい る。出血傾向、凝固活性の結果からは、凝固因子の欠乏 症の可能性はあるが第五因子欠乏症と判断する根拠は ない。また、そのほかの病態(DICや肝不全など)による凝 固異常も考慮される。時間経過からはワクチン接種との関 連も推測されるが詳細不明で判断は困難である。 ※～4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種後に出血性イベントを認め、死亡に至ってい る。出血傾向、凝固活性の結果からは、凝固因子の欠乏 症の可能性はあるが第五因子欠乏症と判断する根拠は ない。また、そのほかの病態(DICや肝不全など)による凝 固異常も考慮される。時間経過からはワクチン接種との関 連も推測されるが詳細不明で判断は困難である。 ※～7/28から変更なし。		
98	69歳	女	2021年5月17日	2021年5月22日	EY2173	1回目	体重減少、逆流性食道炎、骨粗鬆症、セフェム系ア レルギー	多臓器不全	多臓器機能不全症候群	試験開腹	評価不能	有(肺炎)	γ	有害事象の原因が生じた時期はワクチン接種より前と考 えられます。 ※～4/28から変更なし。	γ	有害事象の原因が生じた時期はワクチン接種より前と考 えられます。 ※～7/28から変更なし。		
99	94歳	男	2021年5月23日	2021年5月24日	EX3617	2回目	基礎疾患に心臓病、脳梗塞、高血圧症、前立腺肥 大、内服薬にバイアスピリンの記載あり。既往にアレ ルギー歴、予防接種での体調不良歴等、過去の副 作用は記載無し	急性心筋梗塞の疑い	急性心筋梗塞	不明	評価不能	有(急性心筋梗 塞の疑い)	γ	検査の詳細が不明 ※～4/28から変更なし。	γ	検査の詳細が不明 ※～7/28から変更なし。		
100	71歳	男	2021年5月21日	2021年5月24日	EX3617	1回目	糖尿病性腎症(2016年～継続中)、慢性腎不全 (2016/11/30～血液透析中)、虚血性心疾患、心筋 梗塞(2014年～継続中既往)、2型糖尿病、糖尿病性 足壊疽(2014年既往)、糖尿病性網膜症 併用薬:エポエチンアルファ注50、レザルタス配合 錠、カルベジローレル錠10mg、エナラプリルマレイン酸 塩錠5mg、アムロジピン錠2.5mg、コンプラミン配合 錠、トラゼンタ錠5mg、ラベプラゾールナトリウム錠 10mg、ロスバスタチン錠2.5mg、ボラフレジックOD錠 75mg、沈降炭酸カルシウム錠500mg、メジコン錠 15mg、カルボシステインDS5 0%、リズミック錠10mg、エチゾラム錠0.5mg、エンシユ ア リキッド250mL (～7/7の情報に基づく)	虚血性心疾患 心筋虚血 心不全	心筋虚血 心不全	不明	評価不能	有(虚血性心疾 患、心筋梗塞に よる心不全)	γ	原疾患の悪化による可能性があります、情報不足で評 価できません。 ※～4/28から変更なし。	γ	原疾患の悪化による可能性があります、情報不足で評 価できません。 ※～7/28から変更なし。		
101	97歳	女	2021年5月23日	2021年5月25日	EX3617	1回目	高血圧症、糖尿病、便秘症(1998年から)、認知症 (2014年から) 併用薬:グリメピリド、アムロジピン、酸化マグネシウ ム(メーカー不明)、アログリプチン安息香酸塩(ネ シーナ)(いずれもワクチン接種の2週間以内) 予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内の予 防接種や病気、服用薬、過去の副作用歴、発育状 況)に関して考慮する点なし (～7/21の情報に基づく)	心肺停止 心不全	心不全	不明	関連あり	無	γ	急変時の検査や治療、剖検や死亡医画像診断は実施さ れておらず、死因を検討するための情報が不足しており、 ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～4/28から変更なし。	γ	急変時の検査や治療、剖検や死亡医画像診断は実施さ れておらず、死因を検討するための情報が不足しており、 ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
102	88歳	女	2021年5月15日	2021年5月17日	EW4811	2回目	認知症、糖尿病、類天疱瘡、脳血管障害、心疾患 併用薬：ブレドニン10mg/日、レバミピド100mg/日、セ ンバシド27日、マグミット660mg/日 ※6月9日合同部会資料では、下線部を記載漏れ。	誤嚥性肺炎	誤嚥性肺炎	不明	関連あり	有(脳血流量障 害、心疾患な ど、検査未施 行)	γ	認知症、糖尿病、類天疱瘡、脳血管障害、心疾患のある 高齢の方(88歳)、ワクチン接種翌日の朝食まで問題な し。その後当日10時に意識障害、翌日死亡との記載があ るが、朝食後の経緯が不明。誤嚥性肺炎、呼吸停止に至 るまでの情報に不足していることより因果関係を 評価できないと考えます。 ※～4/28から変更なし。	γ	認知症、糖尿病、類天疱瘡、脳血管障害、心疾患のある 高齢の方(88歳)、ワクチン接種翌日の朝食まで問題な し。その後当日10時に意識障害、翌日死亡との記載があ るが、朝食後の経緯が不明。誤嚥性肺炎、呼吸停止に至 るまでの情報に不足していることより因果関係を 評価できないと考えます。 ※～7/28から変更なし。		
103	92歳	女	2021年5月21日	2021年5月22日	EW4811	1回目	無	誤嚥による窒息	窒息	不明	評価不能	無	γ	誤嚥による窒息が疑われたが、確定診断には至ってい ない。ワクチンと死亡の因果関係は情報不足で評価できな い。 ※～4/28から変更なし。	γ	誤嚥による窒息が疑われたが、確定診断には至ってい ない。ワクチンと死亡の因果関係は情報不足で評価できな い。 ※～7/28から変更なし。		
104	85歳	男	2021年5月11日	2021年5月22日	EY2173	2回目	心房細動(2011/11/10から)、慢性心不全 (2009/1/13から)、小脳梗塞(2014/11/6から)、慢性 腎臓病(2013/11/5から)、高血圧(2018/7/6から)、 肺炎腫(2019/5/5から) 内服薬：プルゼミドフロセミド、アムロジピン、ランソプ ラゾール、エリキユース、アイトロール、テオドール アレルギーなし (～7/7の情報に基づく)	脳出血	脳出血	CT	評価不能	有(高血圧、心 房細動あり、抗 凝固療法施行 中であった。)	γ	脳出血が直接的な死因だったかどうかを判断するための 情報が不足している。脳出血のリスク因子を複数有してお り、今回の脳出血発症に影響を与えた可能性が考えられ る。ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～4/28から変更なし。	γ	脳出血が直接的な死因だったかどうかを判断するための 情報が不足している。脳出血のリスク因子を複数有してお り、今回の脳出血発症に影響を与えた可能性が考えられ る。ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～7/28から変更なし。		
105 ^{注4}	91歳	女	2021年5月25日	2021年5月26日	EX3617	2回目	心臓病、アルツハイマー型認知症、高血圧、肺炎 腫、要看護度5(原文ママ) (～7/7の情報に基づく)	心肺停止	心肺停止	不明 一死亡時画像診 断(CT) (～7/7の情報に 基づく)	評価不能(接種 医療機関、搬送 先医療機関とも に)	不明(接種医療 機関、搬送先医 療機関ともに)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
106 ^{注5}	75歳	女	2021年5月24日	2021年5月25日	FA2453	1回目	喘息あり(処方：プロチゾラム、カルボシステイン、モ ンテルカスト、アドエア、麦門冬湯)。主治医確認済 み。	左大脳出血	脳出血	解剖、死亡時画 像診断(CT) (～7/21の情報に 基づく)	評価不能(接種 医療機関、解剖 医療機関とも に)	不明(接種医療 機関 無(解剖医療機 関))	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
107	90歳	男	2021年5月22日	2021年5月25日	EY4834	1回目	無 一音腫損傷後遺症(1999/6/28)、歩行障害を認め、 車椅子にて移動。神経因性膀胱、尿管(2016/6/21) のため膀胱カテーテルの留置。高齢でフレイル状 態。要介護2、ADL自立度はB2。 アレルギー病歴、副反応歴はなし。 (～7/21の情報に基づく)	無痛性心筋梗塞による心タンポ ナーデ	心タンポナーデ	CT	評価不能	無	γ	心タンポナーデ発現から死亡に至るまでの経緯が不明で あり、無痛性心筋梗塞の診断根拠などの詳細な情報も得 られていない。予診票に記載された留意点はなかったと のことであるが、高齢でもあり、接種前の状況については 確認する必要がある。ワクチンと死亡の因果関係は評価 できない。 ※～4/28から変更なし。	γ	心タンポナーデ発現から死亡に至るまでの経緯が不明で あり、無痛性心筋梗塞の診断根拠などの詳細な情報も得 られていない。予診票に記載された留意点はなかったと のことであるが、高齢でもあり、接種前の状況については 確認する必要がある。ワクチンと死亡の因果関係は評価 できない。 ※～7/28から変更なし。		
108	85歳	男	2021年5月25日	2021年5月26日	EX3617	1回目	予診表の、現在の病気にかけて投薬を受けてい るかの欄にチェックあり。具体的な病名は不明。医師 の許可有。接種医の聞き取りで糖尿病、高血圧と回 答。	急性心不全	急性心不全	死亡時画像診断 (CT)、血液検査	評価不能	有(バルサルバ 洞の限局解離 や心破裂、冠動 脈の破綻等)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
109	54歳	女	2021年4月24日	2021年5月10日	ER7449	1回目	不明	くも膜下出血	くも膜下出血	不明	不明	不明	γ	ワクチン接種と、くも膜下出血発症および死亡の因果関係 を評価するための情報が不足している。 ※～4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種と、くも膜下出血発症および死亡の因果関係 を評価するための情報が不足している。 ※～7/28から変更なし。		
110	34歳	男	2021年4月21日	2021年5月5日	ER9480	1回目	無	下肢深部静脈血栓症による肺動脈 血栓症	肺動脈血栓症	解剖	不明	不明	γ	既往歴、嗜好歴、併用薬、剖検結果など情報がなく因果 関係の評価は困難である。 ※～4/28から変更なし。	γ	既往歴、嗜好歴、併用薬、剖検結果など情報がなく因果 関係の評価は困難である。 ※～7/28から変更なし。		
111	91歳	女	2021年4月28日	2021年5月21日	ET9096	1回目	高血圧、貧血 アセトアミノフェン、クエン酸第一鉄ナトリウム、アム ロジピン	脳梗塞 脳塞栓症	脳梗塞 大脳動脈血栓症	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
112	85歳	女	2021年5月13日	2021年5月17日	不明	1回目	認知症(2019/4頃から)、脂質異常症、虚血性心疾患(2009/9頃から)、胃炎、てんかん、過活動膀胱、便秘 アレルギー、有害事象病歴、他のワクチンによる副反応歴はなし。 併用薬:クロビドグレル、ランソプラゾール、カルバマゼピン、メマンチン塩酸塩、ロスバスタチン、プロトンポンプ阻害薬、ミラベグロン、センナ、酸化マグネシウム (~9/10の情報に基づく)	心筋梗塞	心筋梗塞	不明 一血液検査 (~9/10の情報に基づく)	不明	不明	γ	基礎疾患からは、急性心筋梗塞のリスクが高かった可能性が考えられるが、治療状況や経過の詳細は不明である。また、異常発見から死亡に至った経過も詳細は不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	基礎疾患からは、急性心筋梗塞のリスクが高かった可能性が考えられるが、治療状況や経過の詳細は不明である。また、異常発見から死亡に至った経過も詳細は不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
113	80歳	女	2021年4月23日	2021年4月28日	不明 →ER9480 (~6/23の情報に基づく)	1回目	血管性認知症(2019/8/1から)、骨粗鬆症(2019/6/26から)、変形性膝関節症(2019/11/6から)、非弁膜症性心房細動(2019/6/26から)、不眠症(2019/8/1から)、逆流性食道炎(2019/6/26から)にて定期フォロー。その他、高コレステロール血症、慢性蕁麻疹、便秘あり。ほぼ全介助状態。 エリキュース、ロスバスタチン、エディロール、ゾルピデム、ピラノア、アミティーザ、アレンドロン酸ナトリウム、ランソプラゾール 気管支炎として抗菌剤を投与(ラスピック錠 75mg分1) アレルギー病歴、副作用歴はなし。 (~7/21の情報に基づく)	急性心不全	急性心不全	不明	不明 一関連あり (6/23報告医の報告内容に基づき変更)	不明 一無 (6/23報告医の報告内容に基づき変更)	γ	死因について検討するための検査などは実施されておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	死因について検討するための検査などは実施されておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
114	86歳	男	2021/5/20 (~8/25の情報に基づく)	2021年5月22日	EY2173	1回目	大腸がん(2018/2/26から)、心不全、非弁膜症性心房細動(リクシアナ投与)、足のむくみ(利尿剤投与)、誤嚥性肺炎 (~8/25の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	死因を検討するための情報が得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	死因を検討するための情報が得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
115	84歳	男	2021年5月21日	2021年5月23日	EY4834	1回目	腎疾患(血液透析患者)	くも膜下出血 急性硬膜下血腫 肺炎	くも膜下出血 硬膜下血腫 肺炎	不明	評価不能	有(2021/5/12、2021/5/23転倒あり、ワクチン前の透析中の血圧200/推移していた)	γ	転倒はワクチン接種前にもあったが、接種後の転倒との関係は不明である。接種後の転倒時には救急搬送され頭部の検査を実施されている(頭蓋内出血なし)ことから、ある程度の強度以上の頭部打撲があったと思われる。くも膜下出血と急性硬膜下血腫は外傷性であったことが推測される。状態は急速に悪化して死亡に至っており、頭蓋内出血が死亡の原因となった可能性が高い。ワクチンと死亡の因果関係は否定的である。 ※~4/28から変更なし。	γ	転倒はワクチン接種前にもあったが、接種後の転倒との関係は不明である。接種後の転倒時には救急搬送され頭部の検査を実施されている(頭蓋内出血なし)ことから、ある程度の強度以上の頭部打撲があったと思われる。くも膜下出血と急性硬膜下血腫は外傷性であったことが推測される。状態は急速に悪化して死亡に至っており、頭蓋内出血が死亡の原因となった可能性が高い。ワクチンと死亡の因果関係は否定的である。 ※~7/28から変更なし。		
116	89歳	男	2021年5月24日	2021年5月25日	EY4834	1回目	高血圧、前立腺がん、心房細動、心不全、左肺結核(30歳代)	心肺停止	心肺停止	不明	評価不能	有(前立腺がん)	γ	前立腺癌はβ、その他のPT(心停止、意識消失、疾患振興、死亡)はγ。 ※~4/28から変更なし。	γ	前立腺癌はβ、その他のPT(心停止、意識消失、疾患振興、死亡)はγ。 ※~7/28から変更なし。		
117	89歳	女	2021年5月21日	2021年5月21日	EX3617	1回目	介護老人保健施設に住んでおり、意識消失の主訴のために近くの病院に入院	心肺停止	心肺停止	不明	評価不能	有(老衰)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
118	87歳	女	2021年4月27日	2021年4月30日	ET3674	1回目	高血圧(アダラートCR錠20mg1錠)	心タンポナーデ	心タンポナーデ	死亡時画像診断(CT)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
119	85歳	男	2021年5月11日	2021年5月24日	EX3617	1回目	高血圧(少なくとも2010年以前)、腎硬化症、糖尿病性腎症に伴う慢性腎不全(2010年頃、透析中)、浸潤性胸腺腫(2010/4)、肺がん、膀胱がん(経尿道的膀胱腫瘍切除術を2016/11/17、2017/1/4に施行)、狭心症、慢性心不全、不整脈 コミナティ接種の4週間以内に他のワクチン(製品名不明)接種を受けた。 併用薬:アトルバスタチン、テネリア、アテノロール、アルファカルシドール、ネキシウム、アンプロキシオール酸塩、沈降炭酸カルシウム、フオスプロック、エビナスチン、フロセミド、リンゼス、レンドルミン、フルセニド、ペナバスタ、インタール点鼻液、チラーヂン、猪苓湯合四物湯 (~7/7の情報に基づく)	不明	不明	頭部CT、体幹造影CT、冠動脈造影	評価不能	有(浸潤性胸腺腫、慢性腎不全、狭心症、不整脈)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
120	100歳	女	2021年5月21日	2021年5月26日	EX3617	1回目	慢性腎不全、慢性呼吸不全、慢性心不全、在宅酸素療法中 アレルギー歴はなし。 (~8/25の情報に基づく)	低酸素血症 呼吸困難 血圧低下 徐脈	低酸素症 呼吸困難 血圧低下 徐脈	不明	評価不能	有(基礎疾患の悪化)	γ	基礎疾患の治療経過に関する情報は得られておらず、状態が悪化した際の病態を把握するための情報も不足している。ワクチン接種と死亡の因果関係は 評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	基礎疾患の治療経過に関する情報は得られておらず、状態が悪化した際の病態を把握するための情報も不足している。ワクチン接種と死亡の因果関係は 評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
121	89歳	女	2021年5月24日	2021年5月26日	FA2453	1回目	下腿浮腫(5月上旬から)、呼吸苦(労作時、5月18日頃)、心不全、青魚アレルギー、脳梗塞疑い、高血圧併用薬:メコバロミン、バファリン、カンデサルタン、モーラス (~7/21の情報に基づく)	心不全 →急性心筋梗塞 (~7/21の情報に基づく)	急性心筋梗塞	腹部エコー→心エコー、心電図、CT、血液検査 (~7/21の情報に基づく)	評価不能	有(心筋梗塞)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
122	48歳	女	2021年5月19日	2021年5月27日	EY2173	2回目	高血圧	くも膜下出血	くも膜下出血	頭部CT、MRI	評価不能	有(解離性椎骨動脈瘤)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
123	87歳	男	2021年5月14日	2021年5月18日	ER7449	1回目	慢性腎不全(血液透析中)	脱水 アンドーシス	脱水 アンドーシス	不明	評価不能	有(下痢がきっかけで脱水、アンドーシスが進行し、呼吸停止)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
124	90歳	女	2021年5月23日	2021年5月27日	EX3617	1回目	無	くも膜下出血	くも膜下出血	頭部CT	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
125	89歳	男	2021年5月18日	2021年5月21日	EX3617	1回目	不明	小脳出血	小脳出血	CT	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
126	84歳	男	2021年5月19日	2021年5月22日	EW4811	1回目	進行性核上性麻痺、脳梗塞後遺症、ランソプラゾールOD15mg、ジベンゾリンコハク酸塩200mg、デジレル25mg、ガスコン80mg、バイアスピリン100mg、リスベリドンOD1mg、ウルソデオキシコール酸200mg、アスパラカリウム600mg。詳細不明の不整脈歴をカルテで確認。	現病による死亡(心肺停止)	心肺停止	心電図(検査はなし)	関連なし	有(既に寝たきり・経管栄養状態に加え、胃癌による消耗も並存していた。呼吸機能の減弱、喀痰排出力の退化が見られていた。)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
127	88歳	男	2021年5月16日	2021年5月16日	EX3617	1回目	糖尿病、高血圧症、脂質異常症、閉塞性動脈硬化症(全て2010/1から) アクトス、リビトール、リバロ、ネシーナの内服で掻痒症状あり 併用薬:ヒューマログミリオペン300単位、インスリン グラリギンBS注射ミリオペン[リリー]、エゼチミブOD錠10mg、イルアミクス配合錠HD (~8/4の情報に基づく)	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	胸部CT	評価不能	有(心筋梗塞)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
128	92歳	女	2021年5月15日	2021年5月25日	EY0779	1回目	レビー-小体型認知症のため全身状態の悪化、衰弱 誤嚥性肺炎既往あり	尿路感染症 誤嚥性肺炎	尿路感染 誤嚥性肺炎	胸部CT	関連なし	有(誤嚥性肺炎)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
129	95歳	女	2021年5月14日	2021年5月27日	EY0779	1回目	アルツハイマー認知症(寝たきり、ほぼ全介助) 誤嚥性肺炎や胆嚢炎を繰り返していた	急性肺炎 心不全	肺炎 心不全	胸部レントゲン	関連なし	有(原疾患に起因する誤嚥性肺炎)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
130	77歳	女	2021年5月9日	2021年5月22日	EW4811	1回目	高コレステロール(2016/4/30から)、うつ病、高血圧症などで近医通院中 併用薬:ロトリガ(2016/4から)、ウルソデオキシコール、レバミピド、ピタバスタチンカルシウム、パロキサチン、ベタヒステジメシル、アデホス コーワ (~8/4の情報に基づく)	脳出血	脳出血	CT	評価不能	不明	γ	脳梗塞の治療中に脳出血を発生して死亡に至っており、治療内容が経過に影響している可能性が考えられるが、詳細な情報は得られていない。既往症としては高コレステロール血症のみが報告されており、脳梗塞の発症に影響した可能性はある。ワクチン接種と、脳梗塞発症および脳出血による死亡との因果関係は不明である。 ※~4/28から変更なし。	γ	脳梗塞の治療中に脳出血を発生して死亡に至っており、治療内容が経過に影響している可能性が考えられるが、詳細な情報は得られていない。既往症としては高コレステロール血症のみが報告されており、脳梗塞の発症に影響した可能性はある。ワクチン接種と、脳梗塞発症および脳出血による死亡との因果関係は不明である。 ※~7/28から変更なし。		
131	72歳	男	2021年5月26日	2021年5月27日 →2021年5月28日 (~7/21の情報に基づき訂正)	FA4597	1回目	基礎疾患:統合失調症、高血圧症、脂質異常症、陈旧性心筋梗塞(2010年から) 併用薬:アセチルサルチル酸(バイアスピリン)100mg、1日1回朝食後、1回1錠、経口投与)、ランソプラゾール(ランソプラゾールOD錠15mg「トーフ」、1日1回朝食後、1回1錠、経口投与)、スポレキサン(ペルソムラ錠15mg、1日1回就寝前、1回1錠、経口投与)、ラメルテオン(ロゼレム8mg、1日1回夕食後、1回1錠、経口投与)、酸化マグネシウム(酸化マグネシウム錠330mg「ケンエー」、1日6錠、1日3回朝、昼、夕食後、経口投与)、投与目的及び開始日は不明 アレルギー歴はなし。 (~7/21の情報に基づく)	肺炎 敗血症性ショック 多臓器不全	肺炎 敗血症性ショック 多臓器機能不全症候群	造影	評価不能	無	γ	肺炎に関連する精査内容が報告されておらず、病態を検討することができない。ワクチン接種と死亡との因果関係も評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	肺炎に関連する精査内容が報告されておらず、病態を検討することができない。ワクチン接種と死亡との因果関係も評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
132	100歳	女	2021年5月10日	2021年5月16日	ER9480	2回目	リウマチ性多発筋痛症でプレドニゾン3mg内服中	誤嚥性肺炎	誤嚥性肺炎	CT	評価不能	有(発熱による誤嚥)	γ	ワクチン接種翌日に発熱しているが、ワクチン接種によるものか、肺炎によるものか(またはその両方か)は不明である。肺炎の原因は誤嚥が疑われているが、接種前の嚥下機能やプレドニゾン内服による易感染性については情報が得られていない。呼吸状態は一旦改善したものの、その後急変して死亡に至っており、直接の死因は不明である。ワクチン接種と死亡との因果関係は評価不能である。 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種翌日に発熱しているが、ワクチン接種によるものか、肺炎によるものか(またはその両方か)は不明である。肺炎の原因は誤嚥が疑われているが、接種前の嚥下機能やプレドニゾン内服による易感染性については情報が得られていない。呼吸状態は一旦改善したものの、その後急変して死亡に至っており、直接の死因は不明である。ワクチン接種と死亡との因果関係は評価不能である。 ※~7/28から変更なし。		
133	85歳	男	2021年5月27日	2021年5月28日	EY4834	1回目	心臓病(バイアスピリン錠、エフィエント錠、ニューロタン錠、アムロジピン錠 服用中)	不明	不明	死亡時画像診断	評価不能	有(心不全、心筋梗塞既往、足動脈閉塞)	γ	死亡時画像診断では死因となる所見は認められず、剖検の結果を待つ必要がある。現時点では、情報不足により評価不能である。 ※~4/28から変更なし。	γ	死亡時画像診断では死因となる所見は認められず、剖検の結果を待つ必要がある。現時点では、情報不足により評価不能である。 ※~7/28から変更なし。		
134	76歳	男	2021年5月17日	2021年5月22日	EX3617	1回目	糖尿病、安定剤	心肺停止	心肺停止	不明	評価不能	不明	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
135	85歳	女	2021年5月21日	2021年5月23日	EX3617	2回目	脳梗塞後遺症(右片麻痺、失語)、高度認知症、高血圧 併用薬:ニフェジピン(ヘルラート)20、フロセミド(ラシックス)40(共に高血圧のため、2011年開始) (~7/21の情報に基づく)	心不全の疑い	心不全	不明	評価不能	不明	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
136	73歳	男	2021年5月25日	2021年5月27日	不明	不明	透析中	心肺停止	心肺停止	不明	評価不能	不明	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～4/28から変更なし。	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～7/28から変更なし。		
137	91歳	男	2021年5月23日	2021年5月25日	EY5420	1回目	洞機能不全、腎不全、慢性心不全 (～6/23の情報に基づく)	急性心筋梗塞の疑い (～6/23の情報に基づく)	急性心筋梗塞	不明	不明	不明	γ	心筋梗塞による死亡が疑われているが、確定診断には至っていない。病態を検討するための情報が不足しており、ワクチン接種と死亡との因果関係は評価できない。 ※～4/28から変更なし。	γ	心筋梗塞による死亡が疑われているが、確定診断には至っていない。病態を検討するための情報が不足しており、ワクチン接種と死亡との因果関係は評価できない。 ※～7/28から変更なし。		
138	87歳	男	2021年4月28日	2021年5月24日	EW4811	1回目	無	脳出血	脳出血	不明	評価不能	有(不明)	γ	患者背景、画像所見を含む脳出血の詳細、死亡に至るまでの経過が不明であり、ワクチンと死亡の因果関係を評価することはできない。 ※～4/28から変更なし。	γ	患者背景、画像所見を含む脳出血の詳細、死亡に至るまでの経過が不明であり、ワクチンと死亡の因果関係を評価することはできない。 ※～7/28から変更なし。		
139	94歳	女	2021年5月22日	2021年5月28日	EY2173	1回目	慢性心不全、高血圧症、過活動膀胱、脳梗塞後遺症、骨粗鬆症で内服加療中。副作用歴なし。 タケルダ配合錠、ミカルディス錠(40)、ベタニス錠(50)、サアミオン錠(5)2錠、ロトリガ粒状カプセル、エディロール錠(0.75)、ツムラ人參養榮湯エキス顆粒3g、ツムラ麻子仁丸エキス顆粒5g 服薬中	不明	不明	不明	評価不能	有(心不全死、心臓突然死)	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～4/28から変更なし。	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～7/28から変更なし。		
140	89歳	女	2021年5月23日	2021年5月24日	EY2173	1回目	心臓病、認知症	不明	不明	不明	評価不能	有(心臓病、超高齢、認知症、独居)	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～4/28から変更なし。	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～7/28から変更なし。		
141	80歳	女	2021年5月20日	2021年5月27日	EY2173	2回目	基礎疾患：関節リウマチ(シンボニー100mg)、慢性腎臓病(ミルセラ100μg)、橋本病(チラージン75μg/日)、便秘症(酸化マグネシウム990mg/日)、間質性肺炎、気管支拡張症 既往歴：左卵巣がん、高血圧	血小板減少症	血小板減少症	頭部CT、血液検査	関連あり	有(基礎疾患(関節リウマチ)、併用薬(シンボニー、ミルセラ)) ※詳細は注11	γ	時間的な経過からワクチンが血小板減少を引き起こした可能性が高いと考える。ただ、血小板減少のみでクモ膜下出血を引き起こすことはまれと考える。クモ膜下出血の原因として他の要因があり、血小板減少が致死的にした可能性を考える。 ※～4/28から変更なし。	γ	時間的な経過からワクチンが血小板減少を引き起こした可能性が高いと考える。ただ、血小板減少のみでクモ膜下出血を引き起こすことはまれと考える。クモ膜下出血の原因として他の要因があり、血小板減少が致死的にした可能性を考える。 ※～7/28から変更なし。		
142	92歳	女	2021年5月28日	2021年5月28日	EY2173	1回目	認知症、嚥下障害、胃腸造設状態 併用薬：ガスモチン、酸化マグネシウム、ベルサンチン及びバソピタン(ワクチン接種の2週間以内)。 (～6/23の情報に基づく)	不明 一急性心不全 (～6/23の情報に基づく)	急性心不全	不明	評価不能	有(高齢、寝たきりであり、脳血管障害や痰による気道閉塞などの可能性も考えられる)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
143	102歳	女	2021年5月20日	2021年5月24日	不明	1回目	無 →2019/2から2020/11/20まで大腸がん(2019/2に 腹腔鏡下切除)、高血圧、虚血性心疾患疑い。要介 護度:4。 ADL自立度:ベッド上生活、移動は車椅子。 併用薬:カンデサルタン(使用理由:高血圧)、一硝酸 イソルギド(使用理由:虚血性心疾患疑い)。 アレルギー歴、有害事象歴及び副作用歴はなし。 (~7/21の情報に基づく)	心不全の疑い	心不全	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
144	91歳	女	2021年5月28日	2021年5月28日	FA7338	1回目	抗血小板剤の内服あり	急性大動脈解離 心嚢液貯留	大動脈解離 心嚢液貯留	CT	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
145	89歳	女	2021年5月13日	2021年5月17日	EY2173	1回目	パーキンソン病、レビー小体認知症(共に1995年頃 から約25年間罹患中。2017年頃から幻視・混乱あ り)、烏口突起・鎖骨遠位端骨折(2021.1.30)。骨折を してから、意識レベルが悪化、覚醒の変動が大きくな り、口からの接種が難しくなった。尿路感染を繰り返 していた。 要介護度:5。ADL自立度:リクライニング付車イスが 必要。経口摂取の可否:覚醒状態により、嚥下リスク あり 併用薬:スタレボL50(2019/4/11から2021/05/16ま で)、塩酸ロピニロー ル(2013/4/18から2021/5/16まで) (~7/21の情報に基づく)	慢性腎不全の急性増悪	慢性腎臓病	血液検査	評価不能	有 ※詳細の記載 なし	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
146	73歳	男	2021年5月25日	2021年5月29日	FA2453	1回目	平成25年 腎移植(生体)、令和3年2月~肺深在性真 菌症、令和3年5月2日~5月15日 急性腎盂腎炎	不明	不明	不明	関連なし	有 ※詳細の記載 なし	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
147	86歳	女	2021年5月28日	2021年5月29日	FA4597	1回目	高血圧、糖尿病、脳梗塞の既往、左急性硬膜下血 腫、腰椎(L2)圧迫骨折	心肺停止	心肺停止	不明	評価不能	有(糖尿病があ り、急性心筋梗 塞まで発症した 場合、症状がで にくい)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
148	98歳	女	2021年5月24日	2021年5月27日	EX3617	1回目	無	不明	不明	不明 一剝剝 (~6/23の情報に 基づく)	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
149	90歳	女	2021年5月10日	2021年5月12日	EX3617	1回目	基礎疾患:高血圧症、糖尿病、脳梗塞(2013/10/20 から)、認知症(2015年頃から)、骨粗鬆症、関節リウ マチ 服薬:クロビドグレル(75)、テルミサルタン(20)、アル ファカルシドール(0.5)、アスバラCa、フレドニゾン (5)、シメトレル(50)、トラティアンスAP 副作用なし カニに対するアレルギーあり 要介護度:4 ADL自立度:B1 (~8/25の情報に基づく)	糖尿病や高血圧による循環不全	循環虚脱	CT、心電図	関連なし	有(糖尿病や高 血圧による循環 不全)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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 ^{1,2}	
																	資料番号	症例No
150	80歳	男	2021年5月20日	2021年5月27日	不明	1回目	じん肺症(2012/2/10から、在宅酸素療法中)、心房細動、糖尿病、腰痛症、胃食道逆流性疾患(GERD)併用薬:エリキウス(2015/1/6から)、ジクロフェナク徐放カプセル(2020/6/16から)、タケキャブ(2018/2/27から)、ボグリボース(2013/4/30から)、クリアナール、レスブレン、ムコソルバン、ウルティブ口吸入用(接種前2週間以内) (~8/4の情報に基づく)	肺炎 心不全に伴う敗血症 多臓器不全 心不全	肺炎 敗血症 多臓器機能不全症候群 心不全	胸部CT、心・肝・胆嚢エコー、血液検査	関連あり	有(じん肺症)	γ	肺炎による慢性呼吸不全、心房細動、糖尿病を背景に有す患者である。また、入院後に実施された心エコー所見に弁輪拡大による高度僧帽弁閉鎖不全と肺動脈弁閉鎖不全、EF 20-30%と低値で広範著明な壁運動低下の記載がある。これも背景疾患と判断される。これら重症の基礎疾患を背景として急速な呼吸不全、心不全の悪化を呈し、死亡に至った事例である。本剤の接種が増悪トリガーとなったことが否定できないとする担当医の意見が記されているが、得られた情報には増悪原因を特定する情報は含まれず、情報不足により評価不能と判断するのが適切と考えられる。重篤、重症疾患を背景に有す患者の接種例については、引き続き情報収集と検討継続を要す。 ※~4/28から変更なし。	γ	肺炎による慢性呼吸不全、心房細動、糖尿病を背景に有す患者である。また、入院後に実施された心エコー所見に弁輪拡大による高度僧帽弁閉鎖不全と肺動脈弁閉鎖不全、EF 20-30%と低値で広範著明な壁運動低下の記載がある。これも背景疾患と判断される。これら重症の基礎疾患を背景として急速な呼吸不全、心不全の悪化を呈し、死亡に至った事例である。本剤の接種が増悪トリガーとなったことが否定できないとする担当医の意見が記されているが、得られた情報には増悪原因を特定する情報は含まれず、情報不足により評価不能と判断するのが適切と考えられる。重篤、重症疾患を背景に有す患者の接種例については、引き続き情報収集と検討継続を要す。 ※~7/28から変更なし。		
151	87歳	男	2021年5月28日	2021年5月28日	不明	1回目	基礎疾患:高血圧、高脂血症、高尿酸血症、狭心症	急性心機能不全の疑い	急性心不全	解剖	評価不能	有(心肥大による急性心機能不全が推定される)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
152	88歳	男	2021年5月26日	2021年5月27日	EY2173	1回目	肝がん、間質性肺炎、顕微鏡的多発血管炎、心不全	不明	不明	不明	評価不能	有(間質性肺炎、心不全)	γ	背景予後不良疾患症例の情報集積継続要す ※~4/28から変更なし。	γ	背景予後不良疾患症例の情報集積継続要す ※~7/28から変更なし。		
153	91歳	女	2021年5月22日	2021年5月24日	EY2173	1回目	無	心肺停止	心肺停止	不明 一検視 (~6/23の情報に基づく)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
154	82歳	男	2021年5月18日	2021年5月21日	ET3674	1回目	既往歴:認知症、心停止からの回復 併用薬:マンテン塩酸塩 アレルギー歴なし。 要介護度:A2(寝たきり) ※7月21日No.394と統合。	不整脈発作 ※7月21日No.394と統合。	不整脈	不明	評価不能 ※7月21日No.394と統合。	有(4年前に原因不明の心肺停止からの発症歴あり) ※7月21日No.394と統合。	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
155	88歳	女	2021年5月19日	2021年5月24日	不明	不明	無	血栓性血小板減少性紫斑病の激進化疑い 意識消失 重症溶血性貧血	血栓性血小板減少性紫斑病 意識消失 溶血性貧血	血液検査	不明	不明	γ	TTPを確定診断できる情報なし。溶血性貧血を確定診断できる情報なし。 ※~4/28から変更なし。	γ	TTPを確定診断できる情報なし。溶血性貧血を確定診断できる情報なし。 ※~7/28から変更なし。		
156	88歳	男	2021年5月27日	2021年5月30日	FA4597	1回目	動脈硬化症 併用薬:バイアスピリン ※6月9日合同部会資料では、下線部を記載漏れ。	脳出血	脳出血	頭部CT	評価不能	有(高齢、動脈硬化あり、バイアスピリン内服)	γ	接種後3日目 ※~4/28から変更なし。	γ	接種後3日目 ※~7/28から変更なし。		
157	76歳	男	2021年5月29日	2021年5月29日	FA5829	1回目	心筋梗塞(2016/6/25から)、前立腺がん、高血圧 接種2~3日前から左肩痛 アレルギー歴なし。 (~8/25の情報に基づく)	心筋梗塞	心筋梗塞	不明 一死亡時画像診断(CT)、血液検査 (~8/25の情報に基づく)	関連なし	有(心筋梗塞の既往)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
158	56歳	男	2021年5月12日	2021年5月31日	EY2173	2回目	高血圧 ニューロタン錠50mg、コレステロール錠2.5mg、ラベプラゾールNa錠10mg 服薬中 1回目コミナティ筋注ロット番号 EP9605(令和3年4月21日) ※7月7日No.215と統合。	急性心筋梗塞 不整脈 ※7月7日No.215と統合。	急性心筋梗塞 不整脈	不明	評価不能	有(高血圧、心筋梗塞)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
159	88歳	男	2021年5月17日	2021年5月24日	EX3617	1回目	ヘルペス脳炎後遺症、器質性精神障害、症候性てんかん(2001/3/4から)、高血圧症(2017/6/6から)、認知症(2014/4/9から)、前立腺肥大症、不眠症、面変形性膝関節症 要介護度:4 デバケンR400mg/日、ユリーフOD8mg/日(2017/5/29から)、ベルソムラ15mg/日(2014/4/9から)、アムロジンOD5mg/日、モービック10mg/日(2019/8/22から)。 (~7/21の情報に基づく)	心臓突然死	心突然死	検視	評価不能	有(検死の結果は心臓突然死(推定))	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
160	88歳	男	2021年5月18日	2021年5月25日	EY2173	1回目	心不全(2011年から)、陳旧性心筋梗塞、糖尿病、認知症(2011年から)、前立腺肥大(2017年から)、低心機能、要介護度は4。 併用薬:クロビドグレル(75mg、2018年から)、カルベジロール(5mg、2018年から)、フロセミド(40mg、2018年から)、スピロラクトン(25mg、2018年から)、メマリー(10mg、2020/1から)、アボルブカプセル(0.5mg、2017年から)、ラベプラゾール(10mg、2018年から)、ガスマチン(2018年から)。 (~8/25の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	有(心不全)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
161	87歳	女	2021年5月27日	2021年5月28日	FA5715	1回目	無	消化器疾患の疑い	胃腸障害	不明	関連なし	有(消化器疾患の疑い)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
162	86歳	男	2021年5月17日	2021年5月19日	EW4811	1回目	慢性心不全、心房細動、冠動脈ステント留置後、大動脈弁置換術後、上行大動脈置換術後、2型糖尿病、アルコール依存症	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	検視	関連なし	有(急性心筋梗塞)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
163	83歳	男	2021年5月25日	2021年5月28日	不明	不明	不明	心肺停止	心肺停止	不明	評価不能	有(肺炎、心不全)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
164	94歳	女	2021年5月27日	2021年5月30日	不明	不明	腹部大動脈瘤 併用薬:アミティーザ、ベザフィブラート、モサプリド、ヒオスリー、アロチノロール、アルプラゾラム、アモキササン、ハルシオン、アモバン (~8/4の情報に基づく)	動脈瘤の破裂のショック状態	動脈瘤破裂 ショック症状	不明 一腹部CT、血液検査 (~8/4の情報に基づく)	評価不能	有(もとより腹部大動脈瘤あり)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
165	74歳 →72歳 (~6/23の情報に基づき訂正)	男	2021年5月31日	2021年6月2日	EY0779	1回目	基礎疾患:認知症(2019年頃に発症)、統合失調症(1980年頃に発症)、慢性呼吸不全(2021/5/1に発症) アレルギー歴、他のワクチンなし 要介護度:寝たきり (~7/21の情報に基づく)	消化管出血	胃腸出血	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
166	87歳	男	2021年5月28日	2021年5月28日	EY5420	1回目	骨粗鬆症、高血圧症 ボナロン、センソンド、マグミット内服中	急性心不全	急性心不全	死亡時画像診断	評価不能	有(急性心不全)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
167	79歳	男	2021年5月18日	2021年5月22日	不明	不明	既往歴:心不全 併用薬:利尿薬 →慢性心不全(2018/8から)、脳梗塞(2017/02から)、高血圧 併用薬:シロスタゾールOD錠100mg、(脳梗塞のため、2017/2/20から)、フロセミド錠(心不全のため、2018/8/10から) (~7/7の情報に基づく)	心不全の疑い	心不全	不明	関係なし →評価不能 (~7/7の情報に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
168	91歳	女	2021年5月21日	2021年5月21日	ET3674	不明 →1回目 (~7/7の情報に基づく)	不明 →認知症(2017/3から)、両側変形性膝関節症、要介護度4、ADL自立度C1、経口摂取は可能。 併用薬:認知症のため2017/10からドネペジル塩酸塩10mg、メマリー10mg、2020/11からクエチアピン25mg、下腿浮腫のため2017/10からフロセミド20mg、胃炎のため2017/10からレバミピド (~7/7の情報に基づく)	急性心不全の疑い	急性心不全	不明	不明	有(高齢)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
169	94歳	女	2021年5月27日	2021年6月2日	EY0779	1回目	もともと、廃用がすすんでおり、上下肢の痙縮があり、嚥下障害もあった。 嘔吐 窒息	嘔吐 窒息	不明	評価不能	有(もともと嚥下障害があり、誤嚥リスクが高いため、ワクチンとは関連しない偶発的な事象の可能性はある)		γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
170	73歳	女	2021年5月28日	2021年5月28日	EY4834	1回目	糖尿病、高血圧 接種2週間以内に他剤の投与あり。アレルギー歴はなし。 (~7/21の情報に基づく)	アナフィラキシーの可能性 →急性虚血性心不全 (~7/21の情報に基づく)	急性心不全	CT、血液検査、 解剖 (~7/21の情報に基づく)	評価不能	不明	γ	剖検の結果、死因は急性虚血性心不全とされている。「これまで全く健康」であったと記載されているものの、糖尿病や高血圧症の既往や内服薬の存在を示唆する記載もあり、患者背景は不詳である。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	剖検の結果、死因は急性虚血性心不全とされている。「これまで全く健康」であったと記載されているものの、糖尿病や高血圧症の既往や内服薬の存在を示唆する記載もあり、患者背景は不詳である。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
171	99歳	女	2021年5月12日	2021年5月24日	EX3617	1回目	逆流性食道炎、バイアスピリンの内服	肺胞出血	肺胞出血	CT、血液検査	関連あり	有(肺非定型、 抗酸菌症)	γ	ワクチン接種の前の月に肺非定型抗酸菌症で入院治療。酸化不良あり。またバイアスピリン継続していることから易出血性ありと考える。ワクチン後Dimer上昇あるが血栓症は生じていない。また、非定型抗酸菌症で入院中など高値となる以前のDimerの推移が不明。以上のことから非定型抗酸菌症による肺炎による肺組織ダメージをベースに易出血性(バイアスピリン)による肺胞出血が原因とも考えられる。どちらにしても経過の情報が不足しておりワクチンが原因か否かの判定はできない。 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種の前の月に肺非定型抗酸菌症で入院治療。酸化不良あり。またバイアスピリン継続していることから易出血性ありと考える。ワクチン後Dimer上昇あるが血栓症は生じていない。また、非定型抗酸菌症で入院中など高値となる以前のDimerの推移が不明。以上のことから非定型抗酸菌症による肺炎による肺組織ダメージをベースに易出血性(バイアスピリン)による肺胞出血が原因とも考えられる。どちらにしても経過の情報が不足しておりワクチンが原因か否かの判定はできない。 ※~7/28から変更なし。		
172	68歳	女	2021年5月25日	2021年6月2日	EX3617	1回目	糖尿病、高血圧	心不全	心不全	不明 →胸部レントゲン、心カテーテル検査、心エコー、心電図、血液検査 (~7/21の情報に基づく)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
173	72歳	男	2021年5月30日	2021年6月1日	EX3617	1回目	<p>肺がん、アレルギー歴・1カ月以内のワクチン接種なし</p> <p>2021/05/30、ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/05/30、まずワクチンを接種した。</p> <p>その後(2021/05)、発熱と体調不良があった。</p> <p>2021/05/31、患者はなかなか起床してこないなど動作緩慢な状況にあった。ごみ捨てから帰るときに足がもつれて転倒した。</p> <p>また、2度の転倒があり2度目は起き上がれず顔面に裂傷があったため救急受診した。</p> <p>その時に頭部打撲があったため、救急で運ばれた。</p> <p>2021/05/31、頭部CT(コンピュータ断層撮影)は、異常なく、縫合を受け帰宅した(異常がなかったため自宅に帰った)。</p> <p>帰宅時は自立歩行して、普段と変わらなかったため入浴した。</p> <p>2021/05/31 21:30(ワクチン接種の1日後)、患者は溺水を発現した。患者は溺水状態で発見された。</p> <p>2021/05/31、患者は医師の病院へ運ばれ入院したが、意識は戻らなかった(2021/05/31)。</p> <p>2021/05/31、CTでは、低酸素脳症の所見であった。</p> <p>患者は2021/05/31から溺水および低酸素脳症のため入院した。</p> <p>2021/06/01、患者は呼吸停止を発症し、死亡した(死亡発現)。</p> <p>2021/06/01、死亡が確認された。</p> <p>2021/06/01、患者は翌日死亡した(ワクチン接種1日後の2021/05/31とも報告された)。溺水、低酸素性虚血性脳症、転倒、皮膚裂傷、起立障害、頭部損傷に対し、治療処置が取られた。</p> <p>(~10/27の情報に基づく)</p>	<p>低酸素性脳症、溺水 (~10/27の情報に基づく)</p>	CT	評価不能	有(不詳)	γ	<p>溺水するに至った原因については明らかになっていない。直前に何らかの異常があった様子ではあるが、病態を検討するための情報が不足している。ワクチンと死亡の因果関係は評価不能である。</p> <p>※~4/28から変更なし。</p>	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	5092	

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
174	93歳	男	2021年5月27日	2021年6月2日	EY2173	1回目	<p>高血圧症、腹部大動脈瘤(2017/12/18から)</p> <p>併用薬:2017/12より高血圧のため、ベンジジン塩酸塩(コニール錠2mg)、2018/4より逆流性食道炎のため、エソメプラゾールマグネシウム(ネキシウムカプセル10mg)、2020/11より便秘のため、酸化マグネシウム(マグミット錠330mg)660mg</p> <p>(~7/21の情報に基づく)</p>	腹部大動脈瘤破裂	大動脈瘤破裂	不明	評価不能	不明	β	<p>93歳 H29年12月(4年前):腹部大動脈瘤の診断 48mm。経過観察 H30年6月、11月、令1年6月、令2年7月に経過観察 令和2年7月(10ヶ月前):H29年48mmであったものが、1cmの拡大確認されたが経過観察となった。 令和3年5月27日:ワクチン接種 令和3年5月31日:破裂</p> <p>H29年、急性期として発症、破裂は免れた。しかし、急性期を内科的治療で免れた症例の20-30%は「遠隔期に瘤拡大をきたし破裂の危険性が増加するため外科的治療を必要とする」のが一般的(今日の診療より引用) また、発症時に40mm以上の場合、遠隔期に瘤拡大のリスクとそれに伴う破裂のリスクがあるため外科的治療適応とされる。この観点から、当該患者さんは、H29年の時点から破裂のリスクを充分有していた。さらに、令和2年7月の健診で、瘤が「1cm拡大」したとの記載あり。予後判定の基準として、5mm以上/6ヶ月の急速な瘤径拡大は切迫破裂と考えられ、本来外科的治療の適応であった。すなわち、ワクチン接種以前から瘤破裂の切迫状態であり、いつ破裂してもおかしくない状況であった。こうした状況からワクチン接種が原因であるとは考えることは困難である。</p> <p>※~4/28から変更なし。</p>	β	<p>93歳 H29年12月(4年前):腹部大動脈瘤の診断 48mm。経過観察 H30年6月、11月、令1年6月、令2年7月に経過観察 令和2年7月(10ヶ月前):H29年48mmであったものが、1cmの拡大確認されたが経過観察となった。 令和3年5月27日:ワクチン接種 令和3年5月31日:破裂</p> <p>H29年、急性期として発症、破裂は免れた。しかし、急性期を内科的治療で免れた症例の20-30%は「遠隔期に瘤拡大をきたし破裂の危険性が増加するため外科的治療を必要とする」のが一般的(今日の診療より引用) また、発症時に40mm以上の場合、遠隔期に瘤拡大のリスクとそれに伴う破裂のリスクがあるため外科的治療適応とされる。この観点から、当該患者さんは、H29年の時点から破裂のリスクを充分有していた。さらに、令和2年7月の健診で、瘤が「1cm拡大」したとの記載あり。予後判定の基準として、5mm以上/6ヶ月の急速な瘤径拡大は切迫破裂と考えられ、本来外科的治療の適応であった。すなわち、ワクチン接種以前から瘤破裂の切迫状態であり、いつ破裂してもおかしくない状況であった。こうした状況からワクチン接種が原因であるとは考えることは困難である。</p> <p>※~7/28から変更なし。</p>		
175	91歳	女	2021年6月2日	2021年6月3日	FA4597	1回目	<p>無 一脳梗塞(2021/2/20から)、肺炎(2021/2から2021/3まで)、気管支炎、寝たきり状態 併用薬:気管支炎に対するソロフトロールテープ</p> <p>(~8/4の情報に基づく)</p>	老衰	マラスムス	不明	評価不能	有(老衰)	γ	<p>(コメント無し)</p> <p>※~4/28から変更なし。</p>	γ	<p>(コメント無し)</p> <p>※~7/28から変更なし。</p>		
176	82歳	男	2021年6月2日	2021年6月2日	EY0779	1回目	<p>不明 一血圧関連の病状及び前立腺肥大があった。ワクチン接種の数日前、発疹を発生したが、食品、薬剤に対するアレルギーなし。</p> <p>併用薬:イフェンプロジル酒石酸塩(イフェンプロジル)、ウルソデオキシコール酸(ウルソ)、ベタヒスチンメル酸塩(ベタヒスチン)、アシルサルタン/アムロジピンベシル酸塩(サクラス)、アムロジピンベシル酸塩(アムロジピン)、ミラベグロン(ベタニス)、レボセチリジン塩酸塩(レボセチリジン)、シロドシン、ファミチジン(ファミチジン)、シロスタゾールおよびエペリドン</p> <p>(~6/23の情報に基づく)</p>	不明 一不整脈による心停止	心停止	死亡画像診断	評価不能	不明	γ	<p>(コメント無し)</p> <p>※~4/28から変更なし。</p>	γ	<p>(コメント無し)</p> <p>※~7/28から変更なし。</p>		
177	67歳	男	2021年5月28日	2021年6月1日	EY5420	1回目	<p>糖尿病、高血圧、喘息</p> <p>アムロジピン(5)、イニシク、グリメピリド、メトホルミン投薬にてコントロールされていた。 アレルギー歴なし。</p>	不明 一急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	不明	評価不能	不明	γ	<p>(コメント無し)</p> <p>※~4/28から変更なし。</p>	γ	<p>(コメント無し)</p> <p>※~7/28から変更なし。</p>		
178	79歳	女	2021年4月26日	2021年5月8日	ET9096	1回目	<p>総胆管がん、心・腎不全にて2月17日入院(MRSA・緑膿菌+)</p>	総胆管がんの末期 心・腎不全の合併	状態悪化	不明	関連なし	有(総胆管がんの末期であり、心・腎不全を合併していた。ワクチン接種以前よりがん末期症状、感染症状を示しており、ワクチンと死亡との関連性はないと考える)	γ	<p>(コメント無し)</p> <p>※~4/28から変更なし。</p>	γ	<p>(コメント無し)</p> <p>※~7/28から変更なし。</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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
179	90歳	女	2021年5月25日	2021年5月29日	EW4811	1回目	心臓病(心筋梗塞)、脳梗塞(2013/12/7から)の既往歴あり。バイアスピリン服用中。 (~8/25の情報に基づく)	不明 →急性心不全 (~8/25の情報に基づく)	急性心不全	不明 →血液検査 (~8/25の情報に基づく)	評価不能	有(詳細は不明)	γ	死亡に至るまでの症状の有無につき観察できておらず、また、剖検データ等なく直接の死因及び予防接種との因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	死亡に至るまでの症状の有無につき観察できておらず、また、剖検データ等なく直接の死因及び予防接種との因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
180	86歳	女	2021年5月25日	2021年5月31日	EY2173	1回目	心房細動、狭心症、閉塞性動脈硬化症、肺気腫、慢性腎不全stage4あり、心血管疾患、骨粗鬆症、直近PT2.1(4/16) 併用薬:ワーファリン、ピラノア、ベンザリン、レンドルミン、ニコランジル、アダラートCR、アトルバスタチン、ガスコン、ミヤBM、強力ネオミノファージンシー (~7/21の情報に基づく)	脳出血	脳出血	解剖又は画像診断、血液検査 (~7/21の情報に基づく)	評価不能	有(抗凝固剤服用中。心血管疾患既往と腎不全あり。動脈硬化の変化は強いと考える。独居、年齢相応の理解力不足、服薬コンプライアンスの問題疑われる。)	γ	情報不足 ※~4/28から変更なし。	γ	情報不足 ※~7/28から変更なし。		
181	88歳	男	2021年6月1日	2021年6月2日	FA5829	2回目	症候性てんかん、脳梗塞、アルツハイマー型認知症 1回目接種 5月10日 ロットET3674	心筋梗塞の疑い	心筋梗塞	CT	評価不能	有(心筋梗塞の可能性)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
182	95歳	男	2021年5月28日	2021年6月3日	不明	不明	不明	心肺停止	心肺停止	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
183	93歳	男	2021年5月20日	2021年5月24日	EW4811	1回目	心臓病、ペースメーカー植込み術後、リクシアナ、利尿剤内服中	心筋障害	心筋症	不明	関連あり	無	γ	基礎に心疾患を有する超高齢者であるため、ワクチンとの因果関係を評価するためには情報が不足している。 ※～4/28から変更なし。	γ	基礎に心疾患を有する超高齢者であるため、ワクチンとの因果関係を評価するためには情報が不足している。 ※～7/28から変更なし。		
184	78歳	男	2021年5月15日	2021年5月29日	EY2173	1回目	高血圧、脂質異常症、陳旧性脳梗塞、パーキンソン病。喉頭がん術後で、複数回の脳梗塞既往があり、脳血管性パーキンソンニズムによる歩行障害があった。放射線治療に関連したSMART症候群があった。かかりつけの当院で常時処方していた薬剤は、クレストール、タケプロ、チラーゼン、バイアスピリン、ネシーナ、コートリル、マグミット、ミヤBM、ベシケアであった。特に薬剤の副作用はわかっている範囲では認めなかった。 (～6/23の情報に基づく)	脳梗塞	脳梗塞	不明	評価不能	有(通常経過として脳梗塞が再発した可能性がある。)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
185	80歳	女	2021年6月1日	2021年6月3日	FA4597	1回目	基礎疾患に高血圧(2018/7/10から)、高脂血症(2019/2/8から)、胃潰瘍癒痕(2019/5/13から)、陳旧性肺結核(1979年頃から)などあり。特にこれまで薬剤、食物アレルギーなし。最近1カ月以内のワクチン接種なし。令和元年、2年に季節性インフルエンザを接種しているが、特に体調不良なし。直近5か月以内に薬剤変更なく、アムロジピン10mg 1錠1日1回朝食後、プラバスタチン5mg 1錠1日1回夕食後、オルメサルタン20mg 1錠1日2回朝食後、夕食後、ニザチジン150mg 1錠1日2回朝食後、夕食後服用。特に体調不良なし。 (～7/21の情報に基づく)	不明 →右冠動脈の心筋梗塞(右冠動脈内に新しい血栓が認められ、完全閉塞の状態) (～6/23の情報に基づく)	心筋梗塞	不明 一解剖 (～6/23の情報に基づく)	関連あり	無	γ	高血圧症と高脂血症をもつ80歳女性が、コロナ接種2日後に急性心筋梗塞(剖検所見)を起こし死亡した。ワクチン接種との因果関係は否定できないが不明である。いくつかのMIのリスク因子をもっていただことに留意する必要がある。 ※～4/28から変更なし。	γ	高血圧症と高脂血症をもつ80歳女性が、コロナ接種2日後に急性心筋梗塞(剖検所見)を起こし死亡した。ワクチン接種との因果関係は否定できないが不明である。いくつかのMIのリスク因子をもっていただことに留意する必要がある。 ※～7/28から変更なし。		
186	88歳	女	2021年6月2日	2021年6月3日	EW4811	2回目	高血圧治療中、認知症、不眠症(2020/10から)、総胆管結石(2020/12から、2021/1/6に内視鏡的乳頭拡張術)、要介護3 併用薬:高血圧のためにアムロジピン、総胆管結石性胆管炎のためにウルソデオキシコール酸、認知症のためにツムラ抑肝散、クモチアピン、オマンテン、便秘のためにテレミゾフト(2021/3から継続中) (～8/4の情報に基づく)	心臓停止	心臓停止	不明 一CT、血液検査 (～6/23の情報に基づく)	評価不能	不明	γ	経過や死因に関する情報が得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～4/28から変更なし。	γ	経過や死因に関する情報が得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
187	81歳	女	2021年5月31日	2021年6月3日	EX3617	1回目	糖尿病、右乳がん術後、乳がん(2014/12/8から)、 高血圧症、骨転移 併用薬:テネリア錠20mg(1x/日 朝食後)、プロプレ ス錠8mg(1x/日 朝食後)、ノルバスクOD5mg(1x/ 日 朝食後)、フェブリク20mg錠(10mg 1x/日 朝食 後)、ネキシウムカプセル20mg(1x/日 朝食後)、ル プラック8mg錠(4mg 1x/日 朝食後)、リリカOD錠 75mg(2x/日 朝夕食後)、メコバラミン500ug(3x/日 毎食後)、ロキソプロフェンNaテープ100mg、エナミン ル錠1mg(1x/日 寝る前) (~7/21の情報に基づく)	急性心臓死	心臓死	CT、血液検査 (~7/21の情報に 基づく)	評価不能	有(2型糖尿 病、高血圧)	γ	心臓液貯留とトロポニンTの上昇から心筋梗塞が疑われ ており、リスク因子である糖尿病や高血圧の影響が考えら れる。ワクチン接種の経過への影響は不明である。 ※~4/28から変更なし。	γ	心臓液貯留とトロポニンTの上昇から心筋梗塞が疑われ ており、リスク因子である糖尿病や高血圧の影響が考えら れる。ワクチン接種の経過への影響は不明である。 ※~7/28から変更なし。		
188	72歳	女	2021年5月31日	2021年6月2日	EY4834	1回目	基礎疾患:心不全、糖尿病、消化不良 既往歴:新型コロナ感染症(令和3年1月) 併用薬(2020/9/8から):スピロラクソン、エクタ、ミ ヤBM、サナクターゼ (~8/4の情報に基づく)	心筋炎の疑い	心筋炎	不明	評価不能	有(心不全、糖 尿病で加療中 あり、基礎疾患 が関連している 可能性もある)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
189	100歳	男	2021年5月22日	2021年6月2日	EW4811	1回目	気管支喘息、1981年から脳梗塞、1991年から胆石症 (外科手術あり)、肺炎(2001年、2017年、2019年)、 2011年から両側白内障(外科手術あり)、2017年から 心不全、脱水、腎不全、 貧血、心臓細動、狭心症、前立腺肥大、認知症 併用薬:イグザレルト、カルベジロール、フロセミド、 サムスカOD、スピロラクソン、リバスタチン、シロドシ ン、タケルダ (~8/25の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	有(不明)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
190	86歳	男	2021年5月24日	2021年5月28日	EY2173	1回目	認知症、2型糖尿病、低アルブミン血症、貧血。 2021年1月より誤嚥強く、低栄養状態、貧血あり <u>併用薬: ジュヌビア、テルミサルタン、アムロジピン</u> <u>要介護度: 4、ADL自立度: ほぼ全介助。</u> <u>アレルギー歴なし。</u> (~10/1の情報に基づく)	不明 → <u>誤嚥性肺炎</u> (~10/1の情報に基づく)	不明	評価不能	有(誤嚥性肺炎)	β	誤嚥性肺炎、呼吸停止は β 。血中ブドウ糖減少は γ 。 ※~4/28から変更なし。	β	誤嚥性肺炎、呼吸停止は β 。血中ブドウ糖減少は γ 。 ※~7/28から変更なし。			
191	64歳	女	2021年5月21日	2021年5月28日	EX3617	1回目	2型糖尿病、高血圧症、脂質異常症、アレルギー性 鼻炎 <u>併用薬: アイミクス配合錠HD1錠、トラディアンズ配 合錠EP1錠、クレステールOD(2.5)1錠、メトグルコ (500)4錠、テイレグラ配合錠4錠、インスリングル ギンBS注ミリオペン「リリー」300単位(18単位/日)</u> (~6/23の情報に基づく)	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) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
192	90歳	男	2021年5月10日	2021年5月26日	ET3674	2回目	仙骨部くも膜のう胞、高血圧症、過活動膀胱、腰痛 症、便秘、元喫煙者(85歳まで60本/日)、肺炎腫合 <u>併の緑い</u> <u>併用薬: マグミット錠330mg、アセトアミノフェン錠 200mg「NP」、ベタニス錠25mg、ツムラ芍薬甘草湯 (発症後、アセトアミノフェン錠以外は中止)</u> (~8/25の情報に基づく)	肺炎	肺炎	不明 → <u>胸部レントゲ ン、血液検査</u> (~8/25の情報に 基づく)	有(肺炎)	γ	超高齢者の報告事例集積継続を要す。 ※~4/28から変更なし。	γ	超高齢者の報告事例集積継続を要す。 ※~7/28から変更なし。			
193	88歳	女	2021年5月12日	2021年5月15日	EX3617	1回目	胃薬を内服 「主治医に予防接種を受けて良いと言われた」の項 目に「はい」の記載あり	心筋梗塞	心筋梗塞	検視	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
194	87歳	女	2021年5月12日	2021年5月17日	EX3617	1回目	無 → <u>認知症、てんかん(2020/12/16から)、心房細動</u> <u>併用薬(2021/5/16まで): トラソドン25mg「アメル」、</u> <u>シロピラミド150mg「トーワ」</u> (~10/22の情報に基づく)	肺炎	肺炎	不明 → <u>QT</u> (~10/22の情報 に基づく)	関連なし	有(肺炎)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
195	94歳	男	2021年5月11日	2021年5月16日	EW4811	1回目	脳幹梗塞、誤嚥性肺炎、嚥下障害(胃瘻造設後)、 糖尿病(インスリン療法中)、慢性心不全、両側胸水 にて令和2年12月11日より療養病棟長期入院中	誤嚥性肺炎	誤嚥性肺炎	不明	評価不能	有(脳幹梗塞、 誤嚥性肺炎)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
196	91歳	男	2021年4月30日	2021年5月25日	ER2659	不明	不明	肺炎	肺炎	不明	関連なし	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
197	87歳	女	2021年5月28日	2021年5月30日	EY0779	1回目	高血圧症、甲状腺がん術後(甲状腺全摘術)、骨粗 しょう症、変形性膝関節症術後、右足関節外果骨折 術後	脳梗塞	脳梗塞	頭部CT	関連あり	無	γ	心房細動がみられ、頭部CTでは左中大脳動脈領域の広 範な梗塞が認められており、心原性脳塞栓症と考えられ る。ワクチン接種後の事象とはいえ、ワクチンにより不整 脈(心房細動)が起こったかどうかは不明である。 ※~4/28から変更なし。	γ	心房細動がみられ、頭部CTでは左中大脳動脈領域の広 範な梗塞が認められており、心原性脳塞栓症と考えられ る。ワクチン接種後の事象とはいえ、ワクチンにより不整 脈(心房細動)が起こったかどうかは不明である。 ※~7/28から変更なし。		
198	61歳	女	2021年5月21日	2021年6月4日	EY4834	1回目	大動脈弁逆流症、下垂体成長ホルモン分泌亢進症	不明	不明	不明	関連あり	無	γ	ワクチン接種7日後の全身倦怠感が出現し、14日後に死 亡。詳細な経緯が不明。 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種7日後の全身倦怠感が出現し、14日後に死 亡。詳細な経緯が不明。 ※~7/28から変更なし。		
199	90歳	女	2021年6月4日	2021年6月5日	FA5715	1回目	胃潰瘍の既往症あり、ロキサゼジン酢酸エステル塩 酸塩徐放カプセル(75)1T/1X服用中	心肺停止	心肺停止	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
200	88歳	女	2021年5月20日	2021年6月4日	EY0779	1回目	成人ステル病、慢性心不全の既往があり2018年よりプレドニン内服、2019年よりアクテムラ皮下注(2週に1回) 2021年4月には憩室炎のため入院加療。5月8日の退院時は、全身状態良好、全身の浮腫はなく呼吸状態良好だった。5月20日ワクチン接種時も退院時の状態を維持していた。	基礎疾患である成人ステル病の再燃による全身性炎症反応症候群(SIRS)から引き起こされた、急性呼吸不全	胸部CT、血液検査	評価不能	有(偶発的に成人ステル病が再燃した結果、急性呼吸窮迫症候群(ARDS)を発症した。もしくは、慢性心不全が急性増悪した可能性もあろう)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
201	92歳	女	2021年6月4日	2021年6月5日	FA5765	1回目	アルツハイマー病で通院中	不明 →大動脈解離 (~7/7の情報に基づく)	死亡時画像診断(全身CT) →解剖 (~7/7の情報に基づく)	評価不能 →関連なし (~7/7の情報に基づく)	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
202	73歳	女	2021年6月1日	2021年6月4日	不明	不明	不明	心肺停止(窒息の可能性あり)	不明	評価不能	有(窒息の可能性あるが、炎症反応高値(CRP22))	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
203	85歳	男	2021年5月25日	2021年6月4日	EY2173	1回目	無	急性間質性肺炎	胸部CT	関連あり	無	γ	ワクチン接種4日で両肺にすりガラス影を認め、死亡している。KL-6、SP-Dの上昇を認めている点からは心不全で説明は困難であり、何らかの間質性肺障害を起しているものと思われる。ワクチン接種との因果関係は不明で、その他の原因による急性間質性肺炎も否定できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種4日で両肺にすりガラス影を認め、死亡している。KL-6、SP-Dの上昇を認めている点からは心不全で説明は困難であり、何らかの間質性肺障害を起しているものと思われる。ワクチン接種との因果関係は不明で、その他の原因による急性間質性肺炎も否定できない。 ※~7/28から変更なし。			
204	72歳	男	2021年5月23日	2021年6月3日	EY0779	1回目	透析患者、非結核性抗酸菌症(2019/9から)、感染性肝臓(2019/9/24~2019/10/1)、アルコール依存症 Wernicke脳症、逆流性食道炎 併用薬:ニカルジピン40mg、ランソプラゾール15mg、アノセミド、プロチナラム0.25mg、ロサルタンカリウム50mg、ホスレノール250mg、トランサミン、アドナ30mg、キーラス20mg、ヒルドイドソフト軟膏0.3% アレルギーなし。1か月以内のワクチン接種なし。 (~8/25の情報に基づく)	脳静脈洞血栓 血小板減少(4万)	CT	関連あり	無	γ	Dダイマーが正常であるのでTTSは否定的と考える。5月28日に脳静脈洞血栓症との記載があるが、この時点では未診断と思われる。血小板減少はワクチンの可能性はあると考える。その他の事象は、透析などの影響もあり判定できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	Dダイマーが正常であるのでTTSは否定的と考える。5月28日に脳静脈洞血栓症との記載があるが、この時点では未診断と思われる。血小板減少はワクチンの可能性はあると考える。その他の事象は、透析などの影響もあり判定できない。 ※~7/28から変更なし。			
205	79歳	女	2021年5月28日	2021年5月30日	EY5420	1回目	乳癌、肺転移、骨転移、後腹膜播種、腎機能障害、両側水腎症に対し尿管ステント留置後	現病の悪化	不明	評価不能	有(乳癌、多発転移、腎機能障害)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
206	87歳	男	2021年6月6日	2021年6月6日	EY5422	1回目	基礎疾患:心臓病(3か月に1回受診)、陳旧性心筋梗塞(冠動脈バイパス術を1999/7/28施行)、高血圧、糖尿病(2002/7/16から)など 併用薬:血液をサラサラにする薬服用 (~8/4の情報に基づく)	不明	不明 →死亡時画像診断(GT) (~8/4の情報に基づく)	評価不能	有(心血管イベント)	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。			
207	74歳	男	2021年5月19日	2021年5月29日	不明	不明	不明 →高血圧、心房細動、皮膚疾患 併用薬:テルミサルタン錠40mg、イグザレルト錠15mg、ヒソプロロール fumarate 錠2.5mg、ベラパミル塩酸塩錠40mg、ベボタチンベンシル酸塩OD錠10mg、マイザー軟膏とプロベト(白色ワセリン)の混合、リドメックスコーワ軟膏0.3%とプロベト(白色ワセリン)の混合 (~10/1の情報に基づく)	右視床出血 脳室内穿破 →脳梗塞 (~10/1の情報に基づく)	MRI	評価不能	有 ※詳細の記載なし	γ	脳出血発症のために抗凝固薬を休薬する必要があり、脳梗塞の発症につなが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。 ※~4/28から変更なし。	γ	脳出血発症のために抗凝固薬を休薬する必要があり、脳梗塞の発症につなが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。 ※~7/28から変更なし。			

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
208	89歳	女	2021年5月27日	2021年5月28日	EY0779	1回目	無 →食思不振(嚥下機能の低下、2021年5月)、認知症、心不全、両下肢の腫脹(2021年1月)、心性浮腫 要介護度5、介助を伴う車椅子使用者。 併用薬:トリクロルメチアジド(フルイトラン、心性浮腫のため、利尿剤として) (~8/4の情報に基づく)	急性心不全	急性心不全	不明	評価不能	有(急性心不全(致死的不整脈を含む)、脳血管障害)	γ	既往歴とその最近の経過、内服薬、剖検結果等の情報がなく、因果関係の評価は困難である。 ※~4/28から変更なし。	γ	既往歴とその最近の経過、内服薬、剖検結果等の情報がなく、因果関係の評価は困難である。 ※~7/28から変更なし。		
209	72歳	男	2021年6月5日	2021年6月6日	不明	不明 →1回目 (~8/25の情報に基づく)	不明	急性心筋梗塞の疑い	急性心筋梗塞	不明 →CT (~8/25の情報に基づく)	評価不能	有(急性心筋梗塞疑い)	γ	既往歴とその最近の経過、内服薬、剖検結果等の情報がなく、因果関係の評価は困難である。 ※~4/28から変更なし。	γ	既往歴とその最近の経過、内服薬、剖検結果等の情報がなく、因果関係の評価は困難である。 ※~7/28から変更なし。		
210	86歳	男	2021年6月4日	2021年6月7日	EW4811	1回目	パーキンソン病、糖尿病 併用薬:高カロリーTPN製剤(エルネオバ2号、1000ml/日)、インスリン ヒト(ヒューマリンR、14単位/日)(2021/2/4から) (~9/10の情報に基づく)	嘔吐による誤嚥	誤嚥	不明	関連あり →評価不能 (~9/10の情報に基づく)	無	γ	ワクチン接種後2日で嘔吐し、その後意識状態・呼吸状態が悪化し死亡されている。嘔吐後の誤嚥や脳血管障害の可能性はあるが、詳細不明で判断できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種後2日で嘔吐し、その後意識状態・呼吸状態が悪化し死亡されている。嘔吐後の誤嚥や脳血管障害の可能性はあるが、詳細不明で判断できない。 ※~7/28から変更なし。		
211	90歳	女	2021年5月12日	2021年5月18日	不明	2回目	喘息、アルツハイマー型認知症、高血圧症、腰部脊柱管狭窄症、腰部圧迫骨折 併用薬:アムロジピン、セレコキシブ、メマンチン塩酸塩、アルファカルシドール、センソシド、マグミット (~7/7の情報に基づく)	肺炎	肺炎	血液検査	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
212	80歳	女	2021年5月17日	2021年5月21日	EW4811	1回目	不明 →拡張型相肥大型心筋症、アルツハイマー型認知症、うつ病 (~7/21の情報に基づく)	敗血症	敗血症	血液検査、腹部CT (~7/21の情報に基づく)	不明 →評価不能 (~7/21の情報に基づく)	不明 →有(壊死性膵炎) (~7/21の情報に基づく)	γ	患者背景や、入院時の精査内容、死亡に至る経過の詳細は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	患者背景や、入院時の精査内容、死亡に至る経過の詳細は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
213	101歳	女	2021年5月18日	2021年5月22日	EW4811	2回目	2型糖尿病、高血圧、狭心症、不整脈、大腿骨骨折、胸椎圧迫骨折、変形性膝関節症、腰部脊柱管狭窄症、便秘、逆流性食道炎、腸憩室出血、白内障手術、神経因性膀胱、動脈閉塞、肢切断、うつ病、疼痛 要介護度:4、ADL自立度:B2 接種2週間以内併用した薬:ラシックス20mg(1錠)1回/日(朝)、オングリザ2.5mg(1錠)1回/日(朝)、ジェイノプロト25mg(1錠)1回/日(朝)、ガスターD20mg(1錠)1回/日(朝)、カロナール200mg(1錠)1回/日(夜)、アイトロール20mg(1カプセル)2回/日(朝と夜)、メキシチール50mg(1カプセル)3回/日 (~7/7の情報に基づく)	心筋梗塞	心筋梗塞	心電図	評価不能	有(高齢、免疫低下)	γ	検査結果がなく判断困難 ※~4/28から変更なし。	γ	検査結果がなく判断困難 ※~7/28から変更なし。		
214	85歳	女	2021年5月26日	2021年5月27日	不明 →EY5420 (~10/1の情報に基づく)	1回目	認知症(アルツハイマー型)、老衰状態、パーキンソン病、てんかん 接種2週間以内の併用薬:アリセプトD5mg、メネツト配合錠100(胃液より注入) アレルギー歴、副作用歴、副反応歴なし。 要介護度:5、ADL自立度:C2 (~10/1の情報に基づく)	心臓停止 →老衰 (~10/1の情報に基づく)	マラスムス	不明	不明 →評価不能 (~10/1の情報に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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		
215 ※No.158と 同一症例に つき、No.158 に統合。	56歳	男	2021年5月12日	2021年5月31日	EY2173	2回目	高血圧 併用薬: ニューロタン50mg、クレステール錠2.5mg、ラ ベプラゾールNa錠10mg(いずれも接種2週間以内)	急性心筋梗塞 不整脈	急性心筋梗塞 不整脈	不明	不明	不明								
216	84歳	女	2021年5月26日	2021年5月30日	EY4834	1回目	腎臓病(透析)	不明	不明	不明	評価不能	有(高血圧症など)	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。				
217	92歳	男	2021年6月4日	2021年6月5日	EX3617	1回目	認知症、永続性心房細動、憩室出血後(R3.5.28)、 寝たきり、深部静脈血栓症、便秘 併用薬: エリキユース(1日2回2.5mg)、アムロジピン 錠2.5mg(1日1回2.5mg)、インデラル錠10mg(1日2回 20mg)、テリミンソフト坐薬10mg(1日2回20mg) 副作用歴、アレルギー歴はなし。 (~8/25の情報に基づく)	上腸間膜動脈血栓症	腸間膜動脈血栓症	不明 -QT (~8/25の情報に 基づく)	評価不能	有(心房細動)	γ	塞栓症のリスクが高い状態だったことが示唆されており、 上腸間膜動脈閉塞症の発症に影響した可能性が考えら れる。ワクチンと上腸間膜動脈閉塞症による死亡の因果 関係は不明である。 ※~4/28から変更なし。	γ	塞栓症のリスクが高い状態だったことが示唆されており、 上腸間膜動脈閉塞症の発症に影響した可能性が考えら れる。ワクチンと上腸間膜動脈閉塞症による死亡の因果 関係は不明である。 ※~7/28から変更なし。				
218	79歳	女	2021年6月5日	2021年6月6日	FA5829	1回目	慢性顆嚙性肺炎、うっ血性心不全、上部消化管出血 の入院治療中。てんかんの内服治療中。脳梗塞後 遺症と頭部外傷後で症候性てんかんがあり、遷延性 意識障害の状態であった。寝たきりの状態。 併用薬: フロセミド、イセパマイシン硫酸塩、フルスル チアミン硫酸塩、バントシン 以前、セフトリアキソン・ナトリウム静注用で膨脹疹を 発現したことあり。 要介護度: 5、ADL自立度: G2 (~10/1の情報に基づく)	心停止	心停止	不明	評価不能	有(基礎疾患の 悪化)	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。				
219 ^{注4}	77歳	男	2021年5月13日	2021年6月6日	EW4811	1回目	アレルギーの既往なし。糖尿病、パーキンソン病で 通院中。問診時も特に異常なし。 併用薬: アマリール、メインテート、アムロジピンベシ ル錠塩、セレコックス、オハルキソン、メチコパール、メ トグルコ、グラクティブ、パーキストン、ドネペジル塩 酸塩、エキサセラン、クロビドグレル硫酸塩、ニューブ ロパッチ 1回目接種の30分経過観察後、帰宅。特に症状な し。接種後2時間40分後、呼吸困難と喘鳴が出現。 患者はワクチン接種をした医師を訪ねた。その後報 告医療機関が紹介され、救急要請。 (~11/12の情報に基づく)	心不全 脳梗塞	心不全 脳梗塞	不明 -血液検査 (~11/12の情報 に基づく)	評価不能(接種 医療機関、主治 医とも) -評価不能(接 種医療機関、調 達あり(主治医) (主治医) (~11/12の情 報に基づく)	不明(接種医療 機関) 有(心不全(脳 梗塞の原因)) (主治医)	γ	患者背景や経過の詳細などが得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	患者背景や経過の詳細などが得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。				
220	93歳	女	2021年6月7日	2021年6月7日	EY5423	1回目	不整脈、高血圧、血液をサラサラにする薬 (~6/23の情報に基づく)	血圧低下 意識レベル低下	血圧低下 意識レベルの低下	不明	評価不能	有(心肥大)	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。				
221	83歳	女	2021年6月1日	2021年6月2日	EY2173	1回目	5/18~24 気管支炎にてABPC/SBT 6g/日、ALS、 アレルギーなし 併用薬: 酸化マグネシウムとクロストリジウム・ブチリ カム(ミヤBM細粒)を服用(ワクチン接種2週間以 内)。 寝たきり、経管栄養開始(2021/5/31)となっていた。 (~9/10の情報に基づく)	ALS	筋萎縮性側索硬化症	不明	評価不能	有(ALS)	γ	もともと全身状態が不良であったことが示唆されるもの の、急変から死亡に至った原因については明らかになっ ておらず、ワクチン接種の関与について評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	もともと全身状態が不良であったことが示唆されるもの の、急変から死亡に至った原因については明らかになっ ておらず、ワクチン接種の関与について評価できない。 ※~7/28から変更なし。				

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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 ^{1,2}	
																	資料番号	症例No
222	89歳	女	2021年6月1日	2021年6月8日	FA2453	1回目	脳梗塞の診断で通院中(2016/5/2から)、慢性心不全(2017/12から)、脂質異常症、逆流性食道炎、高ホモシステイン血症、慢性胃炎 ロトリガ、ネキシウム、フォリアミン、ノイロピタン、ガスモチン、人工涙液マイティア (~8/4の情報に基づく)	胸部大動脈瘤破裂	大動脈瘤破裂	胸部CT	評価不能	有(解離性大動脈瘤の破裂)	γ	既往などから、胸部大動脈瘤(解離性大動脈瘤を含む)のリスク因子を有していたことが示唆され、経過に影響を与えた可能性がある。ワクチン接種が胸部大動脈破裂による死亡に与えた影響は不明である。 ※~4/28から変更なし。	γ	既往などから、胸部大動脈瘤(解離性大動脈瘤を含む)のリスク因子を有していたことが示唆され、経過に影響を与えた可能性がある。ワクチン接種が胸部大動脈破裂による死亡に与えた影響は不明である。 ※~7/28から変更なし。		
223	79歳	男	2021年6月7日	2021年6月8日	EY5420	2回目	既往歴に胃ガン、腹壁癭痕ヘルニア、2型糖尿病、膀胱ガン術後、椎骨動脈狭窄症 併用薬:ネキシウム、シルニジピン、ナトリウム、シニアポスト、フェブリク、トグルコ、シロスタゾール、アトルバスタチン、ノイロピタン、ファモチジン、バラセタモール、トラムセツト、タフマックE、セレコキシブ (~8/4の情報に基づく)	心停止	心停止	不明 一死亡時画像診断、血液検査 (~8/4の情報に基づく)	評価不能	不明	γ	死因に関する情報が得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	死因に関する情報が得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
224	88歳	男	2021年5月18日	2021年5月20日	EY0779	1回目	睡眠時無呼吸症候群	肺出血	肺出血	CT	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
225	97歳	女	2021年5月12日	2021年5月18日	EW4811	1回目	既往歴:左大腿骨頭部骨折、糖尿病、糖尿病性腎症、高血圧:アムロジピン、不安定狭心症、高脂血症、心拡大(CTR58% H30.12.20)、便秘:センソノド、うつ病の疑い、パロキセチン、夜間せん妄の疑い:リスペリドン、頭骨全面軽度浮腫あり	ワクチン接種後の血栓形成による冠動脈の一過性閉塞 →アナフィラキシーで冠動脈狭窄又は冠動脈プラークの破綻が起こり、急性心筋梗塞(Kounis症候群)を発症 (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	アナフィラキシー反応 コーニス症候群 急性心筋梗塞	不明 一血液検査、心エコー、心電図 (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	関連あり	不明	γ	ワクチン接種後に生じた症状は一旦改善に向かい、退院した直後に死亡確認となっている。死亡時画像診断や剖検は実施されておらず、死因は不明である。病態について様々な考察がなされているものの、根拠に乏しく、高齢であることや、多くの疾患を有していたことを考慮すると、原因を特定することは極めて困難であると考えられる。 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種後に生じた症状は一旦改善に向かい、退院した直後に死亡確認となっている。死亡時画像診断や剖検は実施されておらず、死因は不明である。病態について様々な考察がなされているものの、根拠に乏しく、高齢であることや、多くの疾患を有していたことを考慮すると、原因を特定することは極めて困難であると考えられる。 ※~7/28から変更なし。		
226	94歳	女	2021年6月3日	2021年6月6日	不明	2回目	無	不明	不明	解剖	評価不能	有(1ヶ月前から38℃台の発熱を繰り返していたとのことであるが詳細不明)	γ	剖検は実施されているが死因は明確にされていない。接種前から体調不良であったことが示唆されているが、詳細は不明である。ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	剖検は実施されているが死因は明確にされていない。接種前から体調不良であったことが示唆されているが、詳細は不明である。ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
227	76歳	男	2021年5月12日	2021年5月16日	不明	1回目	無 一心房細動、C型肝硬変 併用薬:リバロキサパン(イザゲザレルト10) (~8/4の情報に基づく)	右小脳梗塞	小脳梗塞	不明 一頭部・体幹部CT、頭部MRI、血液検査 (~8/4の情報に基づく)	評価不能	不明	γ	経過の詳細は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	経過の詳細は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
228	90歳	女	2021年6月2日	2021年6月7日	FA2453	1回目	無	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
229	85歳	男	2021年5月21日	2021年5月25日	EY2173	1回目	無 一胃がん術後 (~8/4の情報に基づく)	呼吸器不全	呼吸不全	不明	評価不能	不明	γ	経過の詳細は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	経過の詳細は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
230	90歳	男	2021年5月24日	2021年6月6日	EX3617	1回目	脳梗塞、左大腿骨頭部骨折術後、右内頸動脈狭窄、脂質異常症、急性胆嚢炎の既往(2020年から)、皮膚掻痒症 バイアスピリン錠、アスピリン腸溶錠 100mg、エビナスチン20mg、センナ(頓服)内服中 (~8/4の情報に基づく)	自己免疫性溶血性貧血	自己免疫性溶血性貧血	血液検査、胸腹部造影CT (~8/4の情報に基づく)	関連あり	無	γ	AIHAとITPが複合的に生じた可能性は否定できない。直接・間接クームス試験陽性、LDH上昇、ハプトグロビン低下はAIHA、血小板数3.3万(6/6)はITPに合致するが、MCV上昇はmacrocytic anemiaとAIHAによる網赤血球増加の相乗効果と思われる。ただしLDH上昇は軽度。ビタミンB12上昇はメチコバル投与によるもの。sIL-2Rが4806と著増していることはリンパ球の活性化を示している。CTの細かい読影があれば、有り難い。 ※~4/28から変更なし。	γ	AIHAとITPが複合的に生じた可能性は否定できない。直接・間接クームス試験陽性、LDH上昇、ハプトグロビン低下はAIHA、血小板数3.3万(6/6)はITPに合致するが、MCV上昇はmacrocytic anemiaとAIHAによる網赤血球増加の相乗効果と思われる。ただしLDH上昇は軽度。ビタミンB12上昇はメチコバル投与によるもの。sIL-2Rが4806と著増していることはリンパ球の活性化を示している。CTの細かい読影があれば、有り難い。 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
231	96歳	女	2021年6月2日	2021年6月3日	EY4834	1回目	C型肝炎: ウルソ100mg 4T、認知症: ドネペジル5mg 1T、高血圧: イルベサルタン100mg 1T、カリジノゲナーゼ 50mg 2T、一過性脳虚血発作: アスピリン 100mg 1T	急性心不全 血栓塞栓症	急性心不全 塞栓症	CT、血液検査、 心電図	評価不能 一関連あり (~10/1の情報 に基づく)	有(急性虚血性 心疾患)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
232	87歳	女	2021年5月24日	2021年6月8日	FA2453	1回目	高血圧症、胸部大動脈瘤術後、両側下肢閉塞性動脈硬化症、陳旧性心筋梗塞	胸部大動脈解離	大動脈解離	CT	評価不能	有(胸部大動脈 解離)	γ	大動脈解離はβ、意識レベルの低下はγ。 ※~4/28から変更なし。	γ	大動脈解離はβ、意識レベルの低下はγ。 ※~7/28から変更なし。		
233	90歳	男	2021年6月7日	2021年6月8日	EX3617	1回目	進行胃癌の診断(2020.11)、超高齢でもあり、化学療法にて加療をしていた経緯あり。アレルギー歴はなし。S-1内服、窒息で心肺停止した経緯あり(2020.10)	急性心不全	急性心不全	死亡時画像診断	評価不能	無	γ	併用薬による影響も否定できず、予防接種との因果関係は評価困難である。 ※~4/28から変更なし。	γ	併用薬による影響も否定できず、予防接種との因果関係は評価困難である。 ※~7/28から変更なし。		
234	79歳	女	2021年5月31日	2021年6月6日	FA2453	2回目	高血圧、脂質異常症、十二指腸潰瘍 アルコール綿に対するアレルギーあり (~7/7の情報に基づく)	心筋梗塞	心筋梗塞	頭部~胸腹部CT	評価不能	有(喫煙者、高血圧、脂質異常症あり喘息発作、COPD急性増悪、心筋梗塞発症リスクあり)	γ	基礎疾患、高血圧、たばこ、COPDなどの情報不足 ※~4/28から変更なし。	γ	基礎疾患、高血圧、たばこ、COPDなどの情報不足 ※~7/28から変更なし。		
235	83歳	男	2021年5月27日	2021年6月5日	EY0779	1回目	左脳梗塞(2018/8/7から)。入院中の患者で誤嚥性肺炎と尿路感染症、菌血症を繰り返していた。 (~8/4の情報に基づく)	不明 →発熱 (~8/4の情報に基づく)	発熱	不明	評価不能	有(誤嚥性肺炎、尿路感染症)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
236	90歳	女	2021年6月7日	2021年6月8日	EY4834	2回目	不明 一動脈硬化症、高血圧症 (~7/7の情報に基づく)	急性大動脈解離による心タンポナーデ	大動脈解離 心タンポナーデ	胸部CT	評価不能	有(動脈硬化症、高血圧症)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
237	74歳	男	2021年6月1日	2021年6月5日	EY4834	1回目	心臓病、高血圧症、糖尿病、脂質異常症、陳旧性心筋梗塞、3枝病変にステント留置していたが、再狭窄を繰り返していた。 併用薬: バイアスピリン、クロビドグレル、イグザレルト、アミオダロン、アムロジピン、オルメサルタン、フロセミド、カルベジロール、エクア、アトルバスタチン、エゼナニブ、ランソプラゾール 副作用歴、アレルギー歴はなし。 (~8/25の情報に基づく)	心疾患	心障害	CT	評価不能	不明	γ	個々の症例において予防接種との因果関係を完全に否定することは困難であるものの、既往と最近の経過から、冠動脈狭窄の影響がまず考えられる。 ※~4/28から変更なし。	γ	個々の症例において予防接種との因果関係を完全に否定することは困難であるものの、既往と最近の経過から、冠動脈狭窄の影響がまず考えられる。 ※~7/28から変更なし。		
238	77歳	男	2021年6月5日	2021年6月8日	FA5765	1回目	リウマチ、高血圧、脂質異常症	急性心不全	急性心不全	血液検査	評価不能	不明	γ	既往歴とその最近の経過、併用薬、死亡前の症状・経過等の情報がなく、因果関係の評価は困難である。 ※~4/28から変更なし。	γ	既往歴とその最近の経過、併用薬、死亡前の症状・経過等の情報がなく、因果関係の評価は困難である。 ※~7/28から変更なし。		
239 ^{注4}	88歳	女	2021年6月1日	2021年6月8日	FA5715	1回目	脳血管障害、慢性腎不全、うつ病、認知症 要介護度4、ADL自立度・全介助 併用薬: アセチルサリチル酸、アルミニウムグリシンネート、炭酸マグネシウム(バファリン配合錠A81) (~8/4の情報に基づく)	尿路感染症による敗血症	尿路性敗血症	CT、尿検査、血液培養	評価不能(接種医療機関、搬送先医療機関ともに)	有(脳血管障害にて寝たきり、胃腸造設・発熱なし。後の検査にて便秘があり嘔吐→誤嚥性肺炎の恐れ一点追加療していたが排尿少なめ→脱水→尿路感染による発熱ではないか?とも考えられた。)(接種医療機関) 有(老衰(ねたきり、胃ろう)、尿路感染症)(搬送先医療機関)	γ	個々の症例において予防接種との因果関係を完全に否定することは困難であるものの、既往、並存疾患に伴う状態悪化である蓋然性が高いと考える。 ※~4/28から変更なし。	γ	個々の症例において予防接種との因果関係を完全に否定することは困難であるものの、既往、並存疾患に伴う状態悪化である蓋然性が高いと考える。 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
240	73歳	男	2021年5月17日	2021年6月8日	不明	1回目	不明 →接種2週以内に薬(詳細不明)の服用あり。アレルギー歴はなし。 (~7/21の情報に基づく)	不明	不明	不明 一血液検査 (~7/7の情報に基づく)	不明	不明 一有(頭痛、発熱、肺炎) (~7/7の情報に基づく)	γ	既往歴とその最近の経過、併用薬、死亡前の症状・経過(特に他覚的検査所見)等の情報がなく、因果関係の評価は困難である。 ※~4/28から変更なし。	γ	既往歴とその最近の経過、併用薬、死亡前の症状・経過(特に他覚的検査所見)等の情報がなく、因果関係の評価は困難である。 ※~7/28から変更なし。		
241	91歳	男	2021年6月8日	2021年6月8日	EY0779	2回目	背部軟部肉腫で放射線治療後	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	既往歴とその最近の経過、併用薬、死亡前の症状・経過等の情報がなく、因果関係の評価は困難である。 ※~4/28から変更なし。	γ	既往歴とその最近の経過、併用薬、死亡前の症状・経過等の情報がなく、因果関係の評価は困難である。 ※~7/28から変更なし。		
242	70歳	女	2021年5月31日	2021年6月6日	FA2453	1回目	基礎疾患:PTSD、運動性失調症、四肢運動障害 病名:精神遅滞、心因性失声、四肢体幹失調(CO中毒後遺症?)、便秘、胸椎圧迫骨折(2021年2月)、アレルギー性結膜炎 内服薬:エルテカルシトールカプセル 0.75 1カプセル 1日一回 朝食後、酸化マグネシウム錠 330mg 2錠 分2 朝夕食後、屯用 痛み時 セレコキシブ錠 100mg、レバミピド錠 100mg 肺炎球菌ワクチン(初回) 4月8日施行	不明	不明	死亡時画像診断 (CT) (~8/25の情報に基づく)	評価不能 一関連なし (~8/25の情報に基づく)	有(詳細は不明ですが、ワクチン接種後に異常なく1週間後の死亡のため、ワクチン以外の何らかの理由と考えるのが妥当と思います。)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
243	66歳	男	2021年6月9日	2021年6月9日	FA4597	2回目	脳動脈瘤手術時低酸素性脳症(2012.11)、蘇生後脳症、意識障害、気管切開、胃瘻 ハルトマン手術(2021.4)	アナフィラキシー	アナフィラキシー反応	不明	評価不能	有(肺炎、膀胱炎を繰り返していた)	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
244	88歳	男	2021年6月3日	2021年6月10日	FA7338	1回目	アルコール性肝硬変、慢性心不全	不明	不明	不明	評価不能	有(アルコール性肝硬変)	γ	肝硬変に伴う門脈圧亢進症 ※~4/28から変更なし。	γ	肝硬変に伴う門脈圧亢進症 ※~7/28から変更なし。		
245	92歳	男	2021年6月3日	2021年6月4日	EY5420	1回目	認知症、陈旧性心筋梗塞、慢性心不全、褥瘡、低栄養状態 併用薬:フロセミド、パファリン81、エナラプリルマレイン酸塩、クエン酸第一鉄Na、アムロジピン、ドパコル、パントシン	不明	不明	血液検査	評価不能	無	γ	呼吸器症状と血液検査結果から呼吸器感染症が疑われる状況であるが画像検査結果や、最近の嚥下機能評価結果などの情報に乏しく評価は困難。 ※~4/28から変更なし。	γ	呼吸器症状と血液検査結果から呼吸器感染症が疑われる状況であるが画像検査結果や、最近の嚥下機能評価結果などの情報に乏しく評価は困難。 ※~7/28から変更なし。		
246	90歳	女	2021年6月1日	2021年6月4日	EY5420	2回目	心臓病(慢性心不全、慢性心房細動) 併用薬:ワーファリン (~8/25の情報に基づく)	嘔吐・窒息による低酸素脳症の疑い	嘔吐 窒息	頭部・胸部CT	評価不能	不明	γ	嘔吐物誤嚥による窒息 ※~4/28から変更なし。	γ	嘔吐物誤嚥による窒息 ※~7/28から変更なし。		
247	77歳	男	2021年6月8日	2021年6月10日	EY3860	2回目	不明 一脳梗塞、右大腿部骨折(2013/12に右人工骨頭置換術)、急性虫垂炎/腹膜炎(2014/8/21に虫垂切除術)、帯状疱疹(2017/10)、腸閉塞(2018/8/21に腸閉塞解除術)、肛門狭窄、便秘、症状性てんかん 併用薬:ガスモチン、大建中湯、マグミット、ガスコン、ピオフェルミン、プルゼニド、フェノバル、バイアスピリン、バリエット (~8/4の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
248	88歳	男	2021年5月28日	2021年6月4日	EY4834	1回目	大腸がん(2010/3)、心不全、心房細動、腸閉塞で入院中。 副作用歴:アレルギー歴はなし。 要介護度4、ADL自立度IIIa (~8/25の情報に基づく)	右脳梗塞(急性期)	脳梗塞	頭部MRI	評価不能	有(心房細動)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27日時点】					
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチン	死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	ワクチン	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
249	78歳	女	2021年5月28日	2021年6月3日	EY5420	1回目	高血圧、花粉症、婦人科疾患、咳嗽	肺炎	肺炎	レントゲン、血液検査	評価不能 →関連あり (~8/4の情報に基づく)	有(細菌感染症)	γ	患者背景の詳細や、肺炎の原因微生物特定のための検査結果などの情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	患者背景の詳細や、肺炎の原因微生物特定のための検査結果などの情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。				
250	75歳	女	2021年5月22日	2021年6月3日	EX3617	2回目	高血圧などで通院中、降圧薬など服用中	虚血性心不全	心不全	検視	評価不能	無	γ	最近の血液検査データ、画像検査データなどが得られておらず、検視結果の解釈が困難である。 ※~4/28から変更なし。	γ	最近の血液検査データ、画像検査データなどが得られておらず、検視結果の解釈が困難である。 ※~7/28から変更なし。				
251	65歳	男	2021年5月30日	2021年5月31日	FA4597	2回目	1回目接種：令和3年5月9日(コミナテ注EX3617) 既往歴：3年前に肺癌のため手術、経過は良好 内服薬：リハクレオン、ロベミン、ウルソデオキシコール	急性心不全	急性心不全	頭部～骨盤CT	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。				
252	86歳	男	2021年5月21日	2021年6月8日	EY2173	1回目	レビー小体型認知症、統合失調症、脳血栓症、メニエール病、アテネジン、抑肝散、バイアスピリン、エビリファイなど	不明	不明	不明	関連なし	不明 ※報告者意見に「基礎疾患の悪化によるものと思われる」との記載あり。	γ	認知機能の低下と誤嚥が疑われている状況であるが、これを裏付ける経過、検査結果の情報に乏しく評価困難である。 ※~4/28から変更なし。	γ	認知機能の低下と誤嚥が疑われている状況であるが、これを裏付ける経過、検査結果の情報に乏しく評価困難である。 ※~7/28から変更なし。				
253	64歳	男	2021年5月13日	2021年5月15日	EX3617	1回目	糖尿病、前立腺肥大、膵がん 併用薬：グリメピリド0.5mg、オングリザ5mg、メトグルコ250mg、イリアミクスLD、シロドシン (~8/25の情報に基づく)	不明 →膵がん (~8/25の情報に基づく)	膵臓悪化	不明	関連なし	有(膵臓癌)	β	膵臓癌が急激に進行している状態、治療を予定していたものの、化学療法を1コース実施した時点で急速な悪化が示唆されることが記載されていること、化学療法は治療効果なしとして治療が終了される予定であったと記載されていること、報告医、報告している他の医療専門家もワクチンとの因果関係はない、と判断していること、などから、膵臓癌の悪化による死亡と考えました。 ※~4/28から変更なし。	β	膵臓癌が急激に進行している状態、治療を予定していたものの、化学療法を1コース実施した時点で急速な悪化が示唆されることが記載されていること、化学療法は治療効果なしとして治療が終了される予定であったと記載されていること、報告医、報告している他の医療専門家もワクチンとの因果関係はない、と判断していること、などから、膵臓癌の悪化による死亡と考えました。 ※~7/28から変更なし。				
254 ^{注5}	28歳	男	2021年6月4日	2021年6月8日	EX3617	2回目	2021年5月14日新型コロナワクチン1回目接種(コミナテファイザー EX3617)	急性心機能不全	急性心不全	解剖	評価不能	有(不明)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。				
255	80歳	女	2021年6月8日	2021年6月9日	不明	不明 →1回目 (~9/10の情報に基づく)	不明 →胸部大動脈瘤 (~7/7の情報に基づく)	急性心臓死	心臓死	全身CT、血液検査	評価不能	有(胸部大動脈瘤)	γ	もともと胸部大動脈瘤を有していたとのことだが、その治療経過や破裂リスクのコントロール状況に関する情報は得られていない。情報不足のため、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	もともと胸部大動脈瘤を有していたとのことだが、その治療経過や破裂リスクのコントロール状況に関する情報は得られていない。情報不足のため、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。				
256	79歳	男	2021年6月7日	2021年6月7日	EX3617	1回目	慢性特発性偽性腸閉塞、低蛋白血症、腹水胸水貯留、血小板の減少、認知症、心房細動 接種2週間以内の併用薬：イグザレルト、エルネオバNF1号、イントラリボス20%、フラジール 要介護度は4~5 (~8/25の情報に基づく)	心臓停止 →汎発性血管内凝固異常症候群 (~7/7の情報に基づく)	播種性血管内凝固	不明	不明 →関連なし (~8/25の情報に基づく)	有(汎発性血管内凝固症候群)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。				
257	87歳	男	2021年6月8日	2021年6月10日	FA4597	1回目	基礎疾患：前立腺がん、高血圧、便秘 併用薬：レボフロキサシン500mg(2021年6月10日) 併用薬：ミヤBM錠、ノルバスク2.5mg錠、大養甘基温 (~8/4の情報に基づく)	心臓停止	心臓停止	不明	評価不能	有(高齢であり前立腺がん通院中)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。				
258	96歳	男	2021年6月9日	2021年6月11日	FA7338	2回目	既往歴として慢性心不全、慢性腎臓病あり。入院中。内服はアリビラゾール、マドバー、ミントロテープ、ゾルピデム。アレルギー歴はなし。 (~7/7の情報に基づく)	慢性心不全急性増悪 ※6月23日合同部会資料では、下線部を記載漏れ。	慢性心不全	不明	評価不能	有(慢性心不全、慢性腎臓病)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。				

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
259	82歳	男	2021年4月25日	2021年5月12日	ER7449	1回目	既往歴:胃がん(平成27年手術)	深部静脈血栓症 急性腎不全	深部静脈血栓症 急性腎障害	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
260	81歳	女	2021年5月26日	2021年6月2日	EY4834	1回目	認知症、不眠治療のため入院中、原発性開放隅角緑内障 接種2週間以内の併用薬:ベロスピロン、デエビゴ、クエチアピン、ドネペジル、ミルタザピン 副作用歴、アレルギー歴はなし。 (~8/25の情報に基づく)	心肺停止 →急性心不全の疑い (~8/25の情報に基づく)	急性心不全	不明	評価不能	有(不明)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
261	93歳	男	2021年4月28日	2021年6月2日	ET3674	1回目	基礎疾患:慢性気管支炎、前立腺肥大症、下肢静脈瘤、陳旧性脳梗塞、高尿酸血症、逆流性食道炎 服用中の薬:レバミピド、バリエット、パナルジン、ザイザル、アボルブ、ザクラス、芍薬甘草湯、センノシド、フェキソフェナジン、セレコックス、ハルナール、カロナール	肺炎 脳梗塞	肺炎 脳梗塞	頭部、体幹部CT	評価不能	有(通常の難治性細菌性肺炎の可能性を否定できない)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
262	76歳	男	2021年6月9日	2021年6月10日	不明	不明	不明 →2009年、心筋梗塞にてステント留置。その後も狭心症にてフォローアップされている状況。 (~7/7の情報に基づく)	急性心臓死	心臓死	死亡時画像診断	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
263 ^{注4}	78歳	男	2021年6月9日	2021年6月9日	FA2453	1回目	間質性肺炎、肺炎腫、高血圧症、心筋梗塞(約2年前入院加療歴有り) 1回目接種後15分が経過し、アナフィラキシー等の症状も認められず、接種約30分後にタクシーで帰宅された。自宅近隣でタクシーを降り、炎天下の中、ゆっくり歩行中に意識消失し、心肺停止の状態になった。 (~12/3の情報に基づく)	不明 →アナフィラキシー (~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))	アナフィラキシー反応	不明 解剖(高度肺水腫、肺動脈、肺動脈、肺動脈、CRP:0.254mg/dL、ヒスタミン:79.4ng/mL、IL-6:243pg/mL、エリスロポエチン:96.1mU/mL(トリプターゼ:5.2u g/L、IgE:75.5IU/mL)、BNP(心臓液中):12200pg/mL) (~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))	評価不能(接種医療機関、搬送先医療機関ともに)	有(熱中症)	γ	陳旧性心筋梗塞、間質性肺炎、肺炎腫にて在宅酸素投与中の78歳男性。ワクチン1回目接種後1時間以内で、炎天下を歩行中に突然意識消失。救急隊到着時にはすでに心停止の状態であった。経過より、致死的不整脈の出現等の可能性が強く考えられる。アナフィラキシーを疑わせる症状はなく、むしろ熱中症の影響を疑う。 ※~4/28から変更なし。	γ	陳旧性心筋梗塞、間質性肺炎、肺炎腫にて在宅酸素投与中の78歳男性。ワクチン1回目接種後1時間以内で、炎天下を歩行中に突然意識消失。救急隊到着時にはすでに心停止の状態であった。経過より、致死的不整脈の出現等の可能性が強く考えられる。アナフィラキシーを疑わせる症状はなく、むしろ熱中症の影響を疑う。 ※~7/28から変更なし。		
264	87歳	男	2021年5月27日	2021年5月29日	EY5420	1回目	無	不明	不明	死亡時画像診断(頭部CT) (~10/1の情報に基づく)	評価不能 →関連あり (~10/1の情報に基づく)	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
265	87歳	女	2021年6月9日	2021年6月9日	EY5420	1回目	平成21年4月より、高血圧症、心不全、慢性腎臓病、貧血、認知症、変形性腰椎症、大腿骨頸部骨折後として加療している。アナフィラキシーなどのアレルギー歴はないが、令和2年7月、左心不全による呼吸困難で緊急入院歴がある。また、この時に閉塞性動脈硬化症を指摘されている。週1回隣接のデイスービスを利用しながら月1回は通院していた。 併用薬:エナラプリル2.5mg、ランソックス20mg、スピロノラクトン25mg、シルニジピン5mg、アロプリノール100mg、サルボグレラート300mg、ランソプラゾール15mg	不明	不明	不明	評価不能	有(令和2年に左心不全による呼吸困難で緊急入院歴があり、心不全による心肺停止の可能性はある)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
266	77歳	女	2021年6月4日	2021年6月10日	EX3617	1回目	慢性心不全、間接リウマチ 併用薬:エリキウス等の処方あり(ワクチン接種前 の2週間以内)。 (~7/7の情報に基づく)	急性腸炎 敗血症	腸炎 敗血症	不明	評価不能	有(心不全、急 性腸炎、脱水、 急性腎不全)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
267	78歳	女	2021年6月9日	2021年6月11日	EY4834	1回目	大腿骨骨折、認知症、嚥下障害、誤嚥性肺炎、新型 コロナウイルス感染症(令和3年4月15日)、細菌性肺 炎、カテーテル感染症 内服薬:メマンチン、バルプロ酸、グルコンサンK、ラ ンソプラゾール、アムロジピン、ドキサゾリン、大連中 湯 抗生剤注射:5月2日~21日タゾピベ、5月5日~21日 アルベカシン、6月はなし。 (~7/7の情報に基づく)	急性呼吸不全	急性呼吸不全	不明	評価不能	有(肺塞栓や心 筋梗塞)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
268	89歳	男	2021年6月10日	2021年6月11日	EY5422	2回目	心臓病、糖尿病、脳出血、脳梗塞、慢性腎不全、人 工透析、胸部大動脈瘤術後 5月20日新型コロナワクチン1回目接種(コミナティ ロットNo.EY2173) 併用薬:フロセド錠40mg、テルミサルタン錠80mg、 アムロジピン錠10mg、フェロミア錠50mg、タケルダ配 合錠、フェキソフェナジン錠60mg、ナルフラフィン錠 2.5μg、麻子仁丸5g、エクア錠50mg、セレスタミン配合 錠、グリチロン配合錠、アタラックスP25mg	不明	不明	不明	関連なし	有(末期腎不 全)	γ	死因の詳細は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関 係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	死因の詳細は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関 係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
269	81歳	男	2021年6月4日	2021年6月11日	EY5420	1回目	気管支喘息、前立腺炎、副鼻腔炎、アスピリンアレ ルギー アボルブ、アドエア アナフィラキシーを起こした原因になったもの不明	心筋梗塞 心原性ショック	心筋梗塞 心原性ショック	心電図、心エコー	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
270	92歳	女	2021年6月8日	2021年6月10日	FA2453	1回目	慢性心不全、慢性腎不全、心房細動、高血圧、甲状 腺機能低下症、狭心症 併用薬:クロピドグレル75mg、チラージン12.5μg、ア ムロジピンOD5mg、ベオーバ、牛車腎気丸、カルベジ ロール、トラムセット、ナウゼリン、ヨーデル、レボセ チリジン塩酸塩、酸化マグネシウム、ランソックス (~7/7の情報に基づく)	不明 →心不全 (~7/7の情報に基づく)	心不全	不明 →レントゲン (~8/4の情報に 基づく)	評価不能	有(心不全)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
271	96歳	女	2021年6月1日	2021年6月5日	FC3661	2回目	無 →高血圧、認知症 要介護度4、日常生活動作(ADL)自立度は基本的に はベッド上、介助で車椅子であった。 アレルギー歴はなし。 (~8/25の情報に基づく)	呼吸不全 腎不全	呼吸不全 腎不全	不明 →胸部CT、心電 図、血液検査 (~8/25の情報に 基づく)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
272	65歳	女	2021年5月18日	2021年6月5日	EY2173	2回目	基礎疾患には不整脈との記載(当院に以前受診され ていた際のカルテには心房細動と記載あり)、脳卒 中 アレルギーとしては生卵でじんましん、バファリンで 何かしらの症状発症との記載はある。 (~8/25の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	有(心房細動に よる脳卒中な ど)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
273	88歳	女	2021年6月6日	2021年6月7日	EX3617	2回目	糖尿病、脂質異常症、脳梗塞後遺症 (~7/7の情報に基づく)	入浴中の溺死	溺死	検視	評価不能	有(複数の基礎 疾患があった)	γ	偶発的なものとする ※~4/28から変更なし。	γ	偶発的なものとする ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
274	93歳	女	2021年6月11日	2021年6月12日	FA4597	1回目	糖尿病、左大腿骨転子部骨折術後感染(令和2年12月17日)、慢性胸膜炎 併用薬: バイアスピリン、ツロプテロールテープ、オランザピン、ベルソムラ (~8/25の情報に基づく)	不明	不明	不明 一解剖 (~8/25の情報に基づく)	評価不能	有(高齢、慢性胸膜炎)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
275	86歳	女	2021年6月10日	2021年6月11日	FC3661	2回目	脳梗塞後遺症、その他留意点なし	熱中症	熱中症	診察(本人の状況、水分摂取の不十分さ、部屋の環境(エアコンや空調設備なし))	評価不能	有(環境による熱中症の可能性が高い。)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
276	93歳	女	2021年6月4日	2021年6月9日	EY2173	1回目	脳梗塞後遺症、くも膜下出血後、心房細動、陈旧性脳梗塞、脳動脈瘤、遷延性意識障害 (~7/7の情報に基づく)	心停止	心停止	不明	評価不能	有(高齢。基礎疾患に心房細動があるが、頸脈ではなかった。老衰の可能性、新規の脳幹部脳梗塞、心筋梗塞は否定できない。)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
277	74歳	男	2021年6月7日	2021年6月10日	EY0779	1回目	2週間に1回食道がんにて抗がん剤投与、胃カメラ時の投薬にてアレルギーあり (~7/7の情報に基づく)	食道がん	状態悪化	不明	評価不能	有(患者の家族によると、5年前に食道がん手術歴あり、その後肝臓、リンパ節などに転移を認め、3年程前から抗がん剤治療を受けていたが、5月から画像上転移増大を認めていたとのこと。)	γ	食道がん治療経過中の吐血による死亡であるが、吐血時の内視鏡所見など出血状況を確認するすべく、予防接種との因果関係は評価困難である。 ※~4/28から変更なし。	γ	食道がん治療経過中の吐血による死亡であるが、吐血時の内視鏡所見など出血状況を確認するすべく、予防接種との因果関係は評価困難である。 ※~7/28から変更なし。		
278	99歳	女	2021年6月8日	2021年6月10日	EW4811	1回目	高血圧症 併用薬: ニカルジピン塩酸塩錠20mg 1T 1×M、カプトリル錠12.5mg 1T 1×M、フロセミド錠20mg 1T 1×M	急性心不全	急性心不全	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
279	86歳	男	2021年6月7日	2021年6月9日	EY5420	1回目	無	脳幹出血	脳幹出血	頭部CT	不明	不明	γ	患者背景や死亡に至った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を評価することは出来ない。 ※~4/28から変更なし。	γ	患者背景や死亡に至った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を評価することは出来ない。 ※~7/28から変更なし。		
280	85歳	男	2021年5月26日	2021年6月8日	EY2173	1回目	前立腺癌(定期注射: リュープロレリン、ホルモン療法: サイティガ錠+フレドニゾン10mg、尿管留置)、慢性腎臓病、高血圧、高脂血症、高尿酸血症、認知症、痛性疼痛、便秘 既往歴: 水腎症、胸部CTで両側肺底部にごく軽度の間質陰影で緩徐な線維化進行を伴い、突発性肺線維症をうかがわせる間質性肺炎が基礎にあり(2011年及び2018年) アレルギー歴なし 併用薬: リュープロレリン酢酸塩、アムロジピン、フレドニゾン、フェブリク、ロスバスタチン、ドネペジル、カロナール、サイティガ、麻子仁丸(接種2週間以内) (~7/21の情報に基づく)	急性呼吸不全	急性呼吸不全	解剖、CT (~7/7の情報に基づく)	評価不能	有(前立腺癌に対するホルモン療法の併用でフレドニゾン10mgを2020年9月30日より内服しており、易感染状態に伴うニューモシチス肺炎発症の可能性あり。ただし、新型コロナワクチン接種による同肺炎の重症化の可能性もあり。)	γ	同一有害事象名報告の症例集積要す ※~4/28から変更なし。	γ	同一有害事象名報告の症例集積要す ※~7/28から変更なし。		
281	71歳	女	2021年6月1日	2021年6月13日	FA4597	1回目	無 →神経因性膀胱(処置: バルーンカテーテル留置)、慢性腎不全 併用薬: ランソプラゾール、エチゾラム、トアラセット、ロゼレム、ベルソムラ、ドンベリドン、ロキソニン、マグミット 副作用歴、アレルギー歴はなし。 アルコールアレルギーあり。 要介護度: 5 ADL自立度: 一部介助 (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	不明 →腎盂腎炎 (~8/25の情報に基づく)	腎盂腎炎	不明 一解剖 (~8/25の情報に基づく)	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
282	83歳	女	2021年6月7日	2021年6月12日	EY4834	1回目	無	急性心不全	急性心不全	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
283	80歳代 →83歳 (~10/22の 情報に 基づく)	女	2021年5月1日 →2021年5月20日	不明 →2021年6月1日 (~10/22の情報 に基づく)	不明 →EX3617 (~10/22 の情報に 基づく)	1回目	不明 →アルツハイマー型認知症(2013年より)、要介護度 4で介護施設で生活(ADL自立度B2)、ワクチン接種 後11日で精神興奮状態、血圧166/110に上昇、急 性心不全、接種12日目呼吸停止、死亡 (~10/22の情報に基づく)	心不全	心不全	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
284	91歳	男	2021年5月28日	2021年6月1日	EY0779	1回目	糖尿病(2016/4/1から)、高血圧(2016/4/1から) 転倒(ワクチン接種数日前)により左胸を打撲してか ら痛みのため、日常動作が少なくなり、下肢と上肢に 浮腫があった。 併用薬:アムロジピン錠5mg、エナラプリルマレイン酸 5mg、メトホルミン250mg、インスリングルグル (2016/4/1から) (~7/7の情報に基づく)	急性腎不全	急性腎障害	不明	不明 →関連なし (~7/7の情報 に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
285	90歳	女	不明	不明	不明	不明	不明	劇症型溶連菌感染症	劇症型溶血性レンサ球菌感染症	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
286	84歳	女	2021年5月28日	2021年5月30日	不明	不明	慢性腎不全、透析中	不明	不明	不明	関連あり	不明	γ	因果関係は、情報不足により評価できません。 ※~4/28から変更なし。	γ	因果関係は、情報不足により評価できません。 ※~7/28から変更なし。		
287	不明	女	不明	不明	不明	2回目	不明	不明	不明	不明	関連なし	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
288 一報告者により 取り下げ	61歳	女	2021年5月26日	2021年6月2日	EY2173	1回目	基礎疾患:慢性心不全、慢性心房細動 (慢性心房細動の内服治療中)。 併用薬:アピキサパン(エリキュース)、フロセミド、ピ ンプロロール及びランソプラゾール(ワクチン接種の2 週間以内)。	慢性心不全増悪疑い	慢性心不全	不明	不明	不明						
289	80歳	女	2021年5月28日	2021年6月3日	FA2453	不明 →1回目 (~7/21の 情報に基 づく)	糖尿病(コントロール不良HbA1c 9.1)、高脂血症、脂 質異常症、認知症、高血圧、かなりの衰弱、頭部に 古い出血部位あり、肥満(135cm、68.8kg)。 併用薬:アテレック(15mg/日、2015/11から)、バルサ ルタン(80mg/日、2019/7から)、プラバスタチン (10mg/日、2019/5から)、ネシーナ(25mg/日、 2019/5から)、メトグルコ(1000mg/日、2020/2から)、 パロキセチン(10mg/日、2019/6から)、メネシット (100mg/日、2021/4から)、酸化マグネシウム (2019/5から) (~8/4の情報に基づく)	転倒による脳内出血 →心筋梗塞 (~7/7の情報に基づく)	心筋梗塞	不明 →全身CT、検視 (~7/7の情報に 基づく)	評価不能	不明 →有(基礎疾患 からの心筋梗 塞・脳梗塞など により転倒・死 亡に至った可能 性が高い。) (~7/7の情報 に基づく)	γ	情報不足 ※~4/28から変更なし。	γ	情報不足 ※~7/28から変更なし。		
290	89歳	女	2021年5月20日	2021年5月28日	EY2173	1回目	糖尿病、陈旧性心筋梗塞 バイアスピリン(ワクチン接種の2週間以内)	急性心停止	心停止	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
291	85歳	男	2021年6月9日	2021年6月10日	EY5420	1回目	慢性心不全、慢性腎不全、高血圧、糖尿病、高尿酸 血症、喘息、鉄欠乏、脳梗塞(2016/3から) ジャスビア12.5mg、フェブリク10mg、テオフィリン 100mg、クエン酸第二鉄50mg (~8/25の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	有(慢性心不 全、慢性腎不 全)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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 ^{1,2}	
																	資料番号	症例No
292	84歳	男	2021年6月4日	2021年6月13日	EY4834	1回目	基礎疾患:アルツハイマー型認知症(2018/5/12から)、高血圧、慢性心不全、糖尿病、骨粗鬆症(2020/8から) 併用薬:メインテート2.5mg、レニベース5mg、アルダクソンA25mg、イグザレルト15mg、ジヤヌビア50mg、ネキシウム10mg、ランタス注射剤300単位(1日1回2400単位(8U)) (~8/25の情報に基づく)	不明 →慢性心不全の急性増悪 (~8/25の情報に基づく)	状態悪化	不明 →胸部レントゲン (~8/25の情報に基づく)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
293	74歳	男	2021年6月7日	2021年6月11日	EY3860	2回目	ALS(2014/4から他院受診) 併用薬:ラジカット注、ヘパリン、アムロジピン、マイスリー、リルテック、ムコダイン、パントシン、ガスコン、マグミット (~8/25の情報に基づく)	アナフィラキシー(接種医療機関の判断) 誤嚥性肺炎 感染症による敗血症、ショック(搬送先医療機関の判断) (~7/7の情報に基づく)	アナフィラキシー反応 誤嚥性肺炎 敗血症性ショック	不明 →血液検査 (~7/21の情報に基づく)	関連あり	有(ラジカットの点滴(ただし月に1回 数年行っている))	γ	基礎疾患としてALSがあり、呼吸も含めた全身の運動障害が基本的にあることから、新たに発症した事象の診断に困難が生じる症例である。発熱の原因としては、ワクチンによる副作用と敗血症によるものとの鑑別が必要だが、入院時のプロカルシトニン高値とその後白血球、CRP、D-dimerの上昇は敗血症で合理的に説明可能で、ワクチンの副作用としては矛盾がある。アナフィラキシーの場合、適切な処置が行われれば数時間で改善し、何日も持続することはない。発疹もないことから診断基準は満たさない。翌日以降の経過から、一連の病態は敗血症によるものと考えて矛盾はない。ただし、敗血症の原因としての、何の感染があったのかについては、十分な検査が行われておらず不明である。死亡については食後の誤嚥があり急速に悪化したことなので、ワクチンと直接的な関係はないものと思われる。	γ	基礎疾患としてALSがあり、呼吸も含めた全身の運動障害が基本的にあることから、新たに発症した事象の診断に困難が生じる症例である。発熱の原因としては、ワクチンによる副作用と敗血症によるものとの鑑別が必要だが、入院時のプロカルシトニン高値とその後白血球、CRP、D-dimerの上昇は敗血症で合理的に説明可能で、ワクチンの副作用としては矛盾がある。アナフィラキシーの場合、適切な処置が行われれば数時間で改善し、何日も持続することはない。発疹もないことから診断基準は満たさない。翌日以降の経過から、一連の病態は敗血症によるものと考えて矛盾はない。ただし、敗血症の原因としての、何の感染があったのかについては、十分な検査が行われておらず不明である。死亡については食後の誤嚥があり急速に悪化したことなので、ワクチンと直接的な関係はないものと思われる。		
294	78歳	女	2021年6月12日	2021年6月14日	FA5715	2回目	無	不明	不明	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
295	92歳	女	2021年5月28日	2021年6月1日	EX3617	1回目	糖尿病 ※他要因の可能性の有無の欄に、糖尿病と記載あり	糖尿病性昏睡 多臓器不全	糖尿病性昏睡 多臓器機能不全症候群	不明	評価不能	有(糖尿病(悪化していた))	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
296	47歳	男	2021年5月14日	2021年6月11日	ER7449	2回目	高血圧、高脂血症 ※他要因の可能性の有無の欄に、高血圧、高脂血症でアムロジン2.5mgとプロレス2mgを内服していたと記載あり	不明 →死因:虚血性心疾患(原因:陳旧性心筋梗塞、冠動脈硬化症) (~10/22の情報に基づく)	心筋虚血 心筋梗塞 冠動脈硬化症	不明 →解剖 (~10/22の情報に基づく)	評価不能	有(家族に確認し、高血圧、高脂血症でアムロジン2.5mgとプロレス2mgを内服していた。それ以外はなかったこと。)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
297	93歳	女	2021年6月14日	2021年6月15日	FA5765	2回目	無	急性心臓死	心臓死	死亡画像診断	評価不能	有(急性心臓死)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
298	87歳	女	2021年6月12日	2021年6月14日	EY5422	1回目	慢性心不全、狭心症、重症筋無力症 アレルギー歴はなし。 (~8/25の情報に基づく)	誤嚥性肺炎	誤嚥性肺炎	不明 →CT、血液検査 (~8/25の情報に基づく)	評価不能	有(誤嚥性肺炎)	γ	元々の患者の状態や、誤嚥性肺炎の診断根拠となる検査所見、カロナール投与以外の治療内容など、死亡に至った経過に関する情報が不足しており、ワクチンとの因果関係は評価不能である。 ※~4/28から変更なし。	γ	元々の患者の状態や、誤嚥性肺炎の診断根拠となる検査所見、カロナール投与以外の治療内容など、死亡に至った経過に関する情報が不足しており、ワクチンとの因果関係は評価不能である。 ※~7/28から変更なし。		
299	87歳	男	2021年6月3日	2021年6月7日	EY0779	1回目	無 →肺炎(2021/4/28から5/10) 接種の2週間以内にフルカリック1号(右大腿静脈からCVカテーテルで投与、2021/5/17から)を使用。アレルギー歴はなし。 (~8/25の情報に基づく)	急性呼吸不全	急性呼吸不全	不明	評価不能	有(老衰)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
300	93歳	女	2021年6月10日	2021年6月11日	EX3617	2回目	既往歴:高血圧、心不全	大動脈解離	大動脈解離	死亡画像診断	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
301	83歳	女	2021年4月26日	2021年6月5日	ER9480	1回目	無 →深部静脈血栓症 (~8/4の情報に基づく)	脳梗塞	脳梗塞	頭部CT	評価不能	有(深部静脈血栓症)	γ	深部静脈血栓症の既往が報告されているが、その他の患者背景も含めて詳細は不明である。また、脳梗塞発症後、一旦状態が安定してから死亡に至るまでの経緯も不明であり、全体的に情報不足である。 ※~4/28から変更なし。	γ	深部静脈血栓症の既往が報告されているが、その他の患者背景も含めて詳細は不明である。また、脳梗塞発症後、一旦状態が安定してから死亡に至るまでの経緯も不明であり、全体的に情報不足である。 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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	
302	84歳	男	2021年6月7日	2021年6月10日	FA5829	1回目	2015年8月に肝細胞がんの診断を受ける。2015年11月に肝区域切除術施行した。2018年12月術後再発のため積極的な加療はせずに緩和医療で経過を見てゆく方針となった。2020年1月当院訪問診療導入となった。2021年2月下旬癌性疼痛増悪し寝たきりの状態となり、徐々に衰弱進行していた。 <u>副作用歴、アレルギー歴はなし。</u> (~8/25の情報に基づく)	不明 → <u>原疾患(がん)死</u> (~8/25の情報に基づく)	不明	評価不能	有(肝細胞がん末期)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。				
303	86歳	男	2021年6月10日	2021年6月11日	EY4834	2回目	基礎疾患:心房細動、アルツハイマー型認知症、パーキンソン病、2型糖尿病、静脈血栓症、慢性気管支炎、前立腺肥大症、 併用薬:ベサコリン散5% 0.9g、イーシー・ドパール配合錠 6錠、カルボシステイン錠250mg 4錠、プロスタール錠25mg 2錠、アミテイーザ、モサプリド・クエン酸塩、酸化マグネシウム、ビ・シプロロール、グラクテップ、メトグルコ、リスベリドン、リクシアナ、ロゼレム (~8/25の情報に基づく)	消化管出血	胃腸出血	不明	評価不能	有(不明)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
304	80歳	男	2021年6月10日	2021年6月12日	EY5420	1回目	肺がん、塵肺、慢性呼吸不全、うっ血性心不全、肺炎、虚血性心疾患、高血圧、高コレステロール血症 併用薬:サムスカOD、ブラドックス、オルメサルタンOD、リハロ、カルベジロール、スピロラクトン、バンコマイシン (~9/10の情報に基づく)	不明 → <u>肺炎の増悪</u> (~9/10の情報に基づく)	不明	不明	不明	有(ワクチン接種前から喀痰増加あり、慢性呼吸不全、心不全のため労作時低酸素血症があった。)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
305	81歳	男	2021年5月25日	2021年5月31日	FA2453	1回目	てんかん発作、脳血管障害の疑い(未精査)。パーキンソン症候群、高血圧で加療中。 <u>左眼の視野異常、左空間無視様症状(2021/5/16から)。</u> ※6月23日合同部会資料では、下線部を記載漏れ。	不明	不明	不明	評価不能	有(てんかん、脳血管障害の疑い)	γ	死因不明のため ※~4/28から変更なし。	γ	死因不明のため ※~7/28から変更なし。			
306	79歳	男	2021年6月1日	2021年6月10日	EY5420	1回目	左肺がん、左前縦隔腫瘍疑い、左胸水貯留、狭心症、脳梗塞、高度認知症の既往あり。 膵嚢性肺炎、尿路感染、尿道バルーン自己除去などを繰り返し入院何度も経験していた。 意思疎通が難しく、生活のほぼ全てで介助が必要(要介護度:5、ADL自立度:B1)。接種2週間以内の併用薬なし。 (~8/25の情報に基づく)	不明 → <u>老衰</u> (~8/25の情報に基づく)	不明	マラスムス	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
307	86歳	男	2021年6月10日	2021年6月12日	FA4597	1回目	無 →不眠症(1990年から)、逆流性食道炎(2000年から)、骨粗鬆症(2013年から) 副作用歴、アレルギー歴はなし。 (~8/25の情報に基づく)	老衰	マラスムス	不明	関連なし	有(高齢)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
308	80歳	女	2021年6月8日	2021年6月14日 →2021年6月15日 (~7/7の情報に基づく)	EY0779	1回目	無 →1994年よりも膜下出血(高次脳機能障害/右片麻痺)、2017/8/1より脳血栓性脳幹梗塞、2017/11/20より脳血栓性左脳梗塞、2019/11/16より脳血栓性左脳梗塞、2型糖尿病、高血圧、アルツハイマー型認知症、脳動脈クリッピング手術(20年前) 接種後2週間以内の併用薬: クロビドグレル75mg 1錠 1x朝、アマンタジン塩酸塩10% 1g 2x朝昼、エリキウス2.5mg 2錠 2x朝夕、レスリン25mg 2錠 2x朝夕、酸化マグネシウム1g 2x朝夕、メチコパール500mg 3包 3x毎食後、レボトミン5mg 1錠 1x就寝前、プロチゾラム0.25mg 1錠 不眠時(頓服) (~7/7の情報に基づく)	脳出血	脳出血	不明	評価不能	無	γ	普通の血圧コントロールは良好であったが、脳血管障害の既往が複数あること、抗血小板および抗凝固薬を内服中であったことから、致死的な脳出血が生じるリスクは高かった可能性がある。ワクチン接種が病態に与えた影響は不明である。 ※~4/28から変更なし。	γ	普通の血圧コントロールは良好であったが、脳血管障害の既往が複数あること、抗血小板および抗凝固薬を内服中であったことから、致死的な脳出血が生じるリスクは高かった可能性がある。ワクチン接種が病態に与えた影響は不明である。 ※~7/28から変更なし。		
309	89歳	女	2021年6月10日	2021年6月12日	FA7338	2回目	特発性器質性肺炎、慢性胃炎、便秘、脱水 併用薬:レバミピド、カロナール、フレドニゾン5mg、酸化マグネシウム、フィジオゾール(ワクチン接種2週以内) 要介護度5、寝たきり、経口摂取困難 アレルギー歴はなし。 (~8/25の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	有(老衰)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
310	88歳	女	2021年6月8日	2021年6月9日	FA2453	2回目	新型コロナワクチン1回目接種(5/18 コミナティ筋注、ファイザー、EW4811)	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
311	84歳	男	2021年6月10日	2021年6月13日	FA4597	1回目	心房細動(2019/2/22から)、大動脈解離(2017/12/30から2018/2/24、保存的に治療)、狭心症(2017/12/30から、経皮的冠インターベンション(PCI)施行後)、COPD(2019/2/22から)、意識障害 エリキウス(2.5)2T×2 朝夕食後、ロスバスタチン、アミオダロン、オンプレス吸入用カプセルの投与あり (~8/25の情報に基づく)	脳出血	脳出血	頭部画像検査	評価不能	不明	γ	診断確定しているため ※~4/28から変更なし。	γ	診断確定しているため ※~7/28から変更なし。		
312	90歳	男	2021年6月2日	2021年6月13日	EX3617	1回目	無	肺炎	肺炎	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
313	79歳	男	2021年6月9日	不明 →2021年6月14日 (~12/24の情報に基づく)	FA5765 注:6月23日の合同部会資料では、「FA5765」を「SA5765」と誤記載。	1回目	不明	不明 → <u>運送性アナフィラキシーショック(約4日後)</u> (~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))	<u>アナフィラキシーショック</u>	解剖(肺うっ血、水腫状、接種部位皮下炎症細胞浸潤、CRP:1.45mg/dL、ネオプテリン:1505pmol/mL、ヒスタミン:1750ng/mL、IL-6:2160pg/mL、トリプターゼ:4.2μg/mL、IgE:29IU/mL、BNP(心臓液):906pg/mL) (~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))	評価不能 → <u>関連あり</u> (~12/3の情報に基づく)	不明	γ	情報不足でコメントできない。 ※~4/28から変更なし。	γ	情報不足でコメントできない。 ※~7/28から変更なし。		
314	75歳	男	2021年6月2日	2021年6月7日	EX3617	1回目	胃痛、胸やけ	不明 ※患者家族からの情報では、消化管穿孔の緊急手術を実施した模様	不明	不明	評価不能	有(一昨年の健康診断にて胃潰瘍の指摘あり)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
315	96歳	女	2021年5月15日	2021年5月17日	EW4811	2回目	認知症	誤嚥性肺炎	誤嚥性肺炎	不明	評価不能	有(認知症と加齢で徐々に衰弱が進んでいた。1ヶ月前より経口摂取が減少し、衰弱が進行していた。)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
316	102歳	男	2021年5月15日	2021年5月23日	EW4811	2回目	老衰・前立腺癌の経過中	現病	状態悪化	不明	評価不能	有(前立腺がん、加齢による衰弱の経過中であった。)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
317	84歳	女	2021年6月14日	2021年6月15日	EY3860	2回目	不明 →狭心症、冠動脈ステント留置 (～7/7の情報に基づく)	心破裂による心タンポナーデ	心タンポナーデ	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
318	89歳	女	2021年5月13日	2021年6月3日	EW4811	1回目	間質性肺炎、肺気腫、高血圧症、両側慢性硬膜下血腫(2021/2/1から)、不眠 併用薬:アムロジピンOD(2.5)1T、ゾルピデム(5)1T vds 副作用歴、アレルギー歴はなし。 (～9/10の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	無	γ	基礎疾患や経過に関する情報が不足している。 ※～4/28から変更なし。	γ	基礎疾患や経過に関する情報が不足している。 ※～7/28から変更なし。		
319	75歳	女	2021年6月10日	2021年6月12日	EY0779	1回目	高血圧症、カンデサルタン錠8mg内服 ADLは自立し、家事等を行っていた。持病に高血圧症があるが、投薬にて「安定している」と診断されていたとのこと。 1回目接種当日の夕方頃には「胸が上がりにくい」といった訴えあり。接種翌日全身倦怠感訴えあるが、発熱はなし。接種2日後全身倦怠感訴えあるが、食事や外出は行っていた。午後5時頃に食事を一口摂取したが倦怠感と胸痛を訴え臥床。午後5時30分頃に嘔吐出現(嘔気と胸痛の訴えあり)。午後6時55分頃は電話通話可能。午後9時50分頃に心肺停止状態で発見され、救急搬送されたが蘇生せず、死亡確認。 不明 →心筋炎 (～1/21の情報に基づく)	不明 心筋炎 (～1/21の情報に基づく)	解剖(死因に関連するような異常所見は認めず。(急死の所見あり、冠動脈内に肉眼的血栓なし。血管の動脈硬化変化はごく軽度のみ。)、病理組織検査(心筋内に軽度の炎症性細胞浸潤、心筋一部繊維化。高度の肺うっ血、肺泡内液)の所見。心筋炎の程度としては軽度ながら、なんらかの致死性不整脈が惹起された可能性。)、薬毒物検査(陰性) (～1/21の情報に基づく)	評価不能	無	γ	心筋炎の所見はある為、プライトン分類1と思いますが、心停止に至るほどの炎症はないように見受けられますので、因果関係は肯定も否定もできないとさせていただきます。 ※～4/28から変更なし。	γ	心筋炎の所見はある為、プライトン分類1と思いますが、心停止に至るほどの炎症はないように見受けられますので、因果関係は肯定も否定もできないとさせていただきます。 ※～7/28から変更なし。			
320	91歳	女	2021年4月23日	2021年4月29日	ET9096	1回目	誤嚥性肺炎、認知症、廃用症候群、全介助、寝たきり状態 併用薬:セフトゾール、ソル・コーテフ250mg アレルギー歴、有害事象歴、副反応歴なし。 (～10/1の情報に基づく)	老衰	マラスムス	不明	関連なし	有(不明)	γ	死因に関する情報が不足しており、ワクチン接種と死亡との因果関係は評価不能である。 ※～4/28から変更なし。	γ	死因に関する情報が不足しており、ワクチン接種と死亡との因果関係は評価不能である。 ※～7/28から変更なし。		
321	89歳	男	2021年4月26日	2021年5月11日	ET9096	1回目	閉塞性動脈硬化症、脳梗塞、心不全、心房細動にて入院歴あり(H30.12.10)	誤嚥性肺炎の疑い 気道閉塞の疑い	誤嚥性肺炎 閉塞性気道障害	不明	関連なし	不明	γ	死因が特定されておらず、ワクチン接種と死亡との因果関係は不明である。 ※～4/28から変更なし。	γ	死因が特定されておらず、ワクチン接種と死亡との因果関係は不明である。 ※～7/28から変更なし。		
322	80歳	男	2021年6月10日	2021年6月16日	FA5829	1回目	糖尿病、高血圧症、脂質代謝異常症、無症候性陈旧性脳梗塞、塵肺、腎不全 イルベサルタン、アムロジピン、クロビドゲレル、グラクティブ、ロスバスタチン (～7/7の情報に基づく)	心不全	心不全	不明	関連あり	有(塵肺、高血圧、糖尿病、脂質代謝異常症、無症候性脳梗塞)	γ	何らかの理由により心不全を発症したと考えますが、ワクチン接種との因果関係は評価できません。 ※～4/28から変更なし。	γ	何らかの理由により心不全を発症したと考えますが、ワクチン接種との因果関係は評価できません。 ※～7/28から変更なし。		
323 ^{注4}	78歳	女	2021年6月13日	2021年6月15日	EY5420	1回目	うつ病、アルツハイマー型認知症、胃瘻による経管栄養中。脳梗塞後遺症、四肢の麻痺・拘縮、寝たきり状態、ADL全介助。アレルギー反応はなく、過去の副作用もなし。	誤嚥性肺炎	誤嚥性肺炎	胸部CT	評価不能(接種医療機関、搬送先医療機関ともに)	有(急性肺炎)(接種医療機関) 有(誤嚥性肺炎)(搬送先医療機関)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
324	78歳	女	2021年6月1日	2021年6月15日	EY2173	1回目	子宮頸がん放射線治療後の両側水腎症のため腎臓造設あり。慢性腎不全、両下肢リンパ管浮腫、難治性褥瘡	蜂巣炎	蜂巣炎	不明	評価不能	有(難治性褥瘡の感染、リンパ管浮腫の感染)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
325	92歳	女	2021年6月15日	2021年6月16日	FA5765	1回目	小脳梗塞後遺症による嚥下障害、高血圧、脂質異常、関節リウマチ、膵臓炎 不明薬の服用あり(ワクチン接種の2週間以内)併用薬:2021/6/8~2021/6/14まで膵臓炎に対するセフボドキシム プロキセチル(パナンドライシロップ5%) (~10/22の情報に基づく)	誤嚥性肺炎	誤嚥性肺炎	不明	関連あり	有(誤嚥性肺炎)	γ	死亡に至るまでの臨床情報は十分でないが、ワクチンが原因で死亡したと考えられる事項は指摘しがたい。 ※~4/28から変更なし。	γ	死亡に至るまでの臨床情報は十分でないが、ワクチンが原因で死亡したと考えられる事項は指摘しがたい。 ※~7/28から変更なし。		
326	84歳	女	2021年6月7日	2021年6月15日	FA4597	1回目	パーキンソン病、嚥下機能低下 副作用歴、副反応歴、アレルギー歴はなし。 要介護度5、寝たきり状態。 (~9/10の情報に基づく)	基礎疾患に加え誤嚥性肺炎を合併	誤嚥性肺炎	不明	評価不能	有(誤嚥性肺炎)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
327	95歳	女	2021年6月8日	2021年6月17日	不明	2回目	不明	心筋梗塞	心筋梗塞	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
328	87歳	男	2021年6月11日	2021年6月13日	EY3860	1回目	基礎疾患:肺がん(令和元年の時点で予後1年と言われていた)、手指のチアノーゼ(2021/4頃から)、慢性閉塞性肺疾患、認知症、心房細動、前立腺肥大、不眠症、高血圧、慢性心不全、低カリウム血症 接種2週間以内の併用薬:クエチアピン、塩酸プロピペラン、スロレキサント(ベルソムラ)、アムロジピン、フロセミド、酸化マグネシウム、ツムラ抑肝散、アスパラギン酸カリウム(アスパラカリウム) アレルギー歴はなし。 (~10/1の情報に基づく)	原疾患の急変の可能性 →嘔吐後の誤嚥性肺炎による急性呼吸不全 (~10/1の情報に基づく)	嘔吐 誤嚥性肺炎 急性呼吸不全	不明	評価不能	有(肺癌)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
329	82歳	男	不明	2021年6月13日	不明	不明	既往高血圧、ADL自立	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
330	87歳	女	2021年6月15日	2021年6月16日	EY0779	2回目	脳梗塞、不整脈、肺に水が溜まった状態 クロビドグレル錠75mg、ロスバスタチン錠2.5mg (~7/21の情報に基づく)	溺死 致死性不整脈の疑い (~7/21の情報に基づく)	溺死 不整脈	不明 →死亡時画像診断(CT) (~8/25の情報に基づく)	評価不能	有(既往歴に、脳梗塞、不整脈あり、直接の死因は溺死ではあるが原因として不整脈が疑われる)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
331	96歳	女	2021年5月19日	2021年5月30日	EY2173	1回目	アレルギー無し、最近の体調変化なし。 急性心不全(H29.9)、高血圧症、高脂血症、骨粗鬆症等 併用薬:ロサルビド、ロスバスタチン、エディロール、ベタニス (~8/25の情報に基づく)	急性心不全	急性心不全	検視	評価不能	有(急性心不全)	γ	剖検は実施されておらず、死亡時画像診断が実施されたかどうかは不明であり、死因に関する情報は不足している。ワクチンと死亡の因果関係は評価不能である。 ※~4/28から変更なし。	γ	剖検は実施されておらず、死亡時画像診断が実施されたかどうかは不明であり、死因に関する情報は不足している。ワクチンと死亡の因果関係は評価不能である。 ※~7/28から変更なし。		
332	87歳	男	2021年5月23日	2021年6月11日	不明	1回目	不明	肺炎 心不全	肺炎 心不全	不明	評価不能	不明	γ	経過の詳細は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	経過の詳細は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
333	87歳	女	2021年6月6日	2021年6月8日	FA4597	1回目	基礎疾患:うつ病、心不全、気管支喘息、変形性腰椎症 肺炎で入院(R3.5.26~29) アレルギー:貝類 服用中の薬:イグザレルト等	肺炎の増悪	肺炎	胸部XP	関連なし	有(誤嚥性肺炎)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
334	82歳	女	2021年6月10日	2021年6月16日	EY4834	2回目	新型コロナウイルスワクチン(1回目接種:5月20日 コミナティ筋注(EW4811) ファイザー) 既往歴:脳梗塞、糖尿病 (~8/25の情報に基づく)	脳梗塞	脳梗塞	不明	評価不能	有(既往に脳梗塞あり)	γ	偶発的なものとする ※~4/28から変更なし。	γ	偶発的なものとする ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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 ^{1,2}	
																	資料番号	症例No
335	65歳	男	2021年5月26日	不明	EX3617	1回目	人工透析中	多臓器不全 細菌性肺炎による敗血症	多臓器機能不全症候群 敗血症	不明	評価不能	無	γ	経過の詳細は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～4/28から変更なし。	γ	経過の詳細は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～7/28から変更なし。		
336	31歳	男	2021年5月19日	2021年5月29日	不明 →EY2173 (～8/4の 情報に基づく)	2回目	3月頃より、動悸等、不整脈の疑いがあった。	心室細動	心室細動	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
337	87歳	女	2021年5月18日	2021年5月28日	不明	1回目	不明	排便性ショックによる急性循環不全	循環虚脱	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
338	93歳	女	2021年5月31日	2021年6月1日	EY2173	1回目	高血圧、帯状疱疹後神経痛で治療中 アミトリプチリン塩酸塩(トリプタメル、2020/6/1から)と酸化マグネシウム(マグミット、2019/5/7から)を服用(ワクチン接種の2週間以内) (～7/21の情報に基づく)	不明 →急性循環不全疑い (～7/7の情報に基づく)	循環虚脱	不明	不明 →評価不能 (～7/7の情報に基づく)	不明 →有(急性循環不全など) (～7/7の情報に基づく)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
339	79歳	女	2021年5月20日	2021年5月24日	不明	1回目	不明	急性大動脈解離	大動脈解離	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
340	100歳	男	2021年5月下旬 →2021年5月20日 (～10/22の情報に基づく)	不明 →2021年5月23日 (～10/22の情報に基づく)	不明 →EX3617 (～10/22の情報に基づく)	1回目	特別養護老人ホームの入居者、(要介護度4、ALD自立度B2)、脳梗塞後遺症あり、加齢による栄養障害(低蛋白血症・貧血・浮腫)、接種3日目に嘔吐・チアノーゼ、摂取4日目呼吸停止、死亡確認。 (～10/22の情報に基づく)	老衰 →老衰に伴う誤嚥 (～10/22の情報に基づく)	マラスムス 誤嚥	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
341	98歳	女	2021年5月27日	2021年6月3日	EY5420	1回目	アルツハイマー型認知症、心不全、コミュニケーション障害(老衰)	老衰	マラスムス	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
342	70歳代 →74歳 (～8/25の 情報に基づく)	男	不明 →2021年6月3日 (～8/25の情報に基づく)	不明 →2021年6月3日 (～8/25の情報に基づく)	不明	2回目	4日前から排便なし	イレウス発症による吐瀉物で窒息	窒息	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
343	83歳	女	2021年5月31日	2021年6月7日	EX3617	1回目	肺がん、子宮筋腫、高血圧、うつ病、逆流性食道炎、心機能の低下 ワクチン接種の2週間以内にその他の薬剤(製品不明)を服用 (～8/4の情報に基づく)	うっ血性心不全 →現病悪化の疑い (～7/21の情報に基づく)	状態悪化	不明	不明 →関連なし (～7/21の情報に基づく)	不明 →有(以前より心機能の低下が指摘されており、時々労作時の呼吸苦などがあった。ワクチン接種が契機となった可能性はあるものの現病が偶然悪化したと考えるほうが合理的と思われる。) (～7/21の情報に基づく)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
344	82歳	男	不明(接種後約10日) →2021年5月21日 (～7/21の情報に基づく)	不明(接種後約10日) →2021年6月1日 (～7/21の情報に基づく)	不明 →EY5420 (～7/21の情報に基づく)	1回目	不明 →くも膜下出血(60歳前に発症し、現在は治療を受けておらず状態は良かった)、脳動脈瘤 (～7/21の情報に基づく)	不明 →くも膜下出血、破裂性脳動脈瘤 (～7/21の情報に基づく)	くも膜下出血 破裂性脳動脈瘤	不明	不明 (～7/21の情報に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
345	86歳	女	2021年5月24日	2021年5月30日 注:6月23日の合同部会資料では、「30日」を「28日」と誤記載。	FA5829	1回目	不明	血小板減少(3.2万(5/27))	血小板数減少	骨髓検査	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
346	79歳	男	2021年6月9日	2021年6月10日	FA5715	1回目	てんかん、脳出血後遺症	心肺停止	心肺停止	不明	評価不能	有(脳卒中)	γ	情報不足 ※~4/28から変更なし。	γ	情報不足 ※~7/28から変更なし。		
347	88歳	女	2021年5月12日	2021年6月17日	EW4811	2回目	心原性脳梗塞後遺症、右片麻痺、高血圧症、便秘症 アジルバ(20) 1T/1xM(2019/8より)、アムロジピン(5) 1T/1xM(2020/9より)、マグミット(330) 2T/2xMA(2019/3より)内服中 (~8/25の情報に基づく)	脳梗塞	脳梗塞	不明	評価不能	有(心原性脳梗塞の再発)	γ	経過情報の記載なく明らかに情報不足。 ※~4/28から変更なし。	γ	経過情報の記載なく明らかに情報不足。 ※~7/28から変更なし。		
348	82歳	女	2021年6月10日	2021年6月15日	EY0779	1回目	既往歴:サイコルドーンス(皮膚科、呼吸器内科、眼科)で定期的診察、検査施行。ステロイド使用は現在なし。 高血圧症、高脂血症、糖尿病(投薬加療中) 他のワクチン接種はなし。 内服:クレステール錠2.5mg、オングリザ錠5mg、タケキャブ錠10mg、テルネリン錠1mg、マグミット錠330mg、エチゾラム錠0.5mg、プロブレス錠2mg、芍薬甘草湯(ツムラ)顆粒2.5mg、ピオスリー配合錠、メジコン錠(咳嗽時)、リリカカプセル100mg、ロキソニン錠60mg、レバミピド錠100mg、モーラステープL40mg 過去の副作用歴:約30年前ころベニシリンで蕁麻疹出現したという。 注射時のバイタル、健康状態は通常と変化なかった。	不明 →急性心不全 (~7/7の情報に基づく)	急性心不全	不明	評価不能	有(既往歴にサイコルドーンス、高血圧症、糖尿病、高脂血症などあり、定期診察、検査を行われていた。現在のところ、安定しており経過観察であった。他に要因は思い当たらない。)	γ	既往歴、年齢、およびワクチン接種後の時間が経過してからの死亡であり情報が不足で判定が困難 ※~4/28から変更なし。	γ	既往歴、年齢、およびワクチン接種後の時間が経過してからの死亡であり情報が不足で判定が困難 ※~7/28から変更なし。		
349	91歳	女	2021年5月31日	2021年6月11日	EY4834	1回目	高血圧症(普段の収縮期血圧は120-140mmHgで推移)、甲状腺がん(約30年前から、多発転移疑い)、術後甲状腺機能低下症、認知症、脂質異常症、便秘、骨粗鬆症、不眠症 併用薬:アジルバ、チラーゼンス、酸化マグネシウム、ピタバスタチン・カルシウム、ロカトルロール、センシッドA+B、ベルソムラ、新レシカルボン (~9/10の情報に基づく)	右前頭葉皮質下出血	脳出血	不明	評価不能	有(R3年4月の頭部MRIで両側大脳半球、小脳半球に微小出血斑を認めた。)	γ	情報不足 ※~4/28から変更なし。	γ	情報不足 ※~7/28から変更なし。		
350	80歳	男	2021年6月4日	2021年6月17日	EY0779	1回目	高血圧症、肺炎腫 併用薬:アムロジピンOD錠2.5mg、イルベサルタン錠100mg(2010年から) (~8/25の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	有(肺炎腫)	γ	併存疾患情報、接種日から死亡までの情報がほぼなく、因果関係の評価は難しい。 ※~4/28から変更なし。	γ	併存疾患情報、接種日から死亡までの情報がほぼなく、因果関係の評価は難しい。 ※~7/28から変更なし。		
351	80歳	女	2021年6月12日	2021年6月14日	FA2453	2回目	約10年前に胃がん、肺がんの手術歴あり	心肺停止	心肺停止	不明	評価不能	不明	γ	6月8日の入院の理由に関する詳しい情報はありませんが、報告されている事象は2回目のワクチン接種後数時間から数日で発現しており、ワクチンとの因果関係は否定できないと判断します。 ※~4/28から変更なし。	γ	6月8日の入院の理由に関する詳しい情報はありませんが、報告されている事象は2回目のワクチン接種後数時間から数日で発現しており、ワクチンとの因果関係は否定できないと判断します。 ※~7/28から変更なし。		
352	83歳	男	2021年6月16日	2021年6月17日	EY4834	1回目	誤嚥性肺炎加療後、気管支肺炎アスペルギルス症合併、胃瘻造設、注入食であった。全介助の状態。 併用薬:クロビドグレル錠、カルベジロール、クラリスロマイシン、ロスバスタチン、ランソプラゾール、カルボシステイン、ラックビー、ロゼレム、ボグリボース、フェニバル アレルギー歴はなし。 (~9/10の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	有(逆流、嘔吐、誤嚥(注入食))	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
353	85歳	女	2021年6月15日	2021年6月16日	EY3860	1回目	慢性気管支炎、巨大結腸症、再生不良性貧血、パーキンソン病、肛門周囲膿瘍	誤嚥性肺炎	誤嚥性肺炎	不明	関連なし	有(慢性気管支炎、パーキンソン病)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
354	91歳	男	2021年6月7日	2021年6月17日	EX3617	1回目	ジフェニドール塩酸塩錠	心不全 下肢静脈血栓疑い 肺炎	心不全 四肢静脈血栓症 肺炎	血液検査	評価不能	有(心不全)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
355	94歳	女	2021年6月14日	2021年6月15日	EY5420	1回目	基礎疾患は高血圧、糖尿病。アレルギーなし。1か月以内の発熱や体調不良なし。ジャヌビア、アミティーザカプセル、ランソプラゾール、メチコパール、トフラニール内服。	急性硬膜下出血	硬膜下出血	不明	評価不能	有(精査中)	γ	情報不足 ※~4/28から変更なし。	γ	情報不足 ※~7/28から変更なし。		
356	81歳	男	2021年6月18日	2021年6月18日	FA4597	1回目	脳腫瘍(神経膠芽腫の疑い。2020年10月)、遺伝性意識障害、パーキンソン病(2010年から)、膵臓性肺炎、閉塞性肺炎(2021年5月から)、併用薬:ランソプラゾール、ネオトバゾール、カルボシステイン、マグミット、アレルギー歴はなし。 (~9/10の情報に基づく)	アナフィラキシーの疑い	アナフィラキシー反応	不明	評価不能	有(悪性脳腫瘍の終末期にあり、原疾患に伴う可能性)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
357	91歳	男	2021年6月1日	2021年6月14日	EY4834	1回目	認知症で入院中。摂食障害が悪化し、経口接種を全くしなくなっていた(R3.5月中旬)。心房細動の為、イグザレルト内服中。 病歴は肺炎、不眠、不穏行動、心不全、便秘症、高尿酸血症、慢性気管支炎、逆流性食道炎。寝たきりで要介護生活。 併用薬:イグザレルト、スピロノラクトン、ビルジカインド、ベラミール、マグミット、フロセミド、ピソプロロン、フマル酸エステル、フェブリク、アンプロロキソール、ランソプラゾール (~11/12の情報に基づく)	急性腎盂腎炎、尿路感染症による敗血症性ショック (~11/12の情報に基づく)	急性腎盂腎炎 敗血症性ショック 尿路感染	不明 →血液検査(好中球優位の白血球増多、胸部X線(肺野に異常陰影を示さなかった。)) (~11/12の情報に基づく)	関連なし	有 ※詳細の記載なし	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
358	93歳	女	2021年5月29日	2021年5月29日	EY2173	1回目	胃腸障害、高血圧、大動脈弁狭窄症、高脂血症、胃炎、不眠、不安 併用薬:アムロジンOD2.5mg、オルメサルタン20mg、プラバスタチン10mg、タフマック、ハルシオン0.125mg、リーゼ5mg (~9/10の情報に基づく)	老衰	マラスムス	不明 →死亡時画像診断 (~9/10の情報に基づく)	関連なし	無	γ	突然死であり老衰には違和感あり。死体検案書記載医師のワクチンと関係ないとコメントはあるが、その根拠に関しては情報が不足している ※~4/28から変更なし。	γ	突然死であり老衰には違和感あり。死体検案書記載医師のワクチンと関係ないとコメントはあるが、その根拠に関しては情報が不足している ※~7/28から変更なし。		
359	88歳	男	2021年6月11日	2021年6月14日	FA7338	1回目	うつ血性心不全、心房細動、脳梗塞、認知症、症候性癱瘓、高コレステロール血症、前立腺肥大症、頸脈性心房細動、S状結腸ポリープ切除、腰部脊柱管狭窄症、脳梗塞後遺症、両側白内障手術 ワゾラン、レミニール、ユリーフ、イーケブラ、リビートル、テグレートール、マグミット、ワーファリン アレルギー歴、副作用歴、副反応歴はなし。 (~10/1の情報に基づく)	急性心不全	急性心不全	不明	評価不能	有(心不全)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
360	65歳	男	2021年6月11日	2021年6月16日	EY3860	1回目	慢性腎不全にて3/wの維持血液透析通院中、高血圧症	不明	不明	不明	評価不能	有(慢性腎不全にて3/wの維持血液透析中、高血圧症)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
361	85歳	女	2021年6月5日	2021年6月7日	FA4597	1回目	逆流性食道炎、骨粗鬆症他治療中。廃用症候群が進んだ方であった。	心肺停止	心肺停止	不明	評価不能	有(寝たきり状態であり廃用症候群も進んだ状態の方のため、老衰などの可能性は否定できない。)	γ	高齢要高介護度例の報告事例集積要す。 ※~4/28から変更なし。	γ	高齢要高介護度例の報告事例集積要す。 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
362	92歳	男	2021年6月18日	2021年6月19日	FA2453	2回目	高血圧症、虚血性心疾患あり。5月28日に新型コロナワクチン1回目接種(コナチン筋注、ファイザー、EY2173)。	老衰	マラスムス	不明	関連なし	有(老衰)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
363	86歳	女	2021年6月10日	2021年6月11日	FA4597	2回目	貧血(鉄欠乏性)、逆流性食道炎、胃底腺ポリープ・大腸ポリープ(多発)、脳梗塞、倦怠感 アレルギー歴、副作用歴、副反応歴なし。 新型コロナワクチン1回接種2021.5.19(コナチン筋注、ファイザー、FA4597) (~9/10の情報に基づく)	入浴中の溺死	溺死	不明 →血液検査 (~9/10の情報に基づく)	評価不能	有(貧血)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
364 ^{注5}	83歳	男	2021年6月18日	2021年6月20日	FA5765	1回目	無	不明 →サルモネラ感染症によるエンドキシンショック (~10/22の情報に基づく)	サルモネラ症 エンドキシンショック	解剖(腸管を始め主要臓器に炎症細胞を認めず)、便培養(Salmonella O4群検出)、血液検査(血清CRP、プロカルシトニン着明高値) (~10/22の情報に基づく)	評価不能(接種医療機関、解剖医療機関とも)	有(別に罹患していた感染症の存在の可能性は0ではない)(接種医療機関) 有(検索中) →有(サルモネラ感染症)(解剖医療機関) (~10/22の情報に基づく)	γ	ワクチン接種がサルモネラ感染症の原因になったとは考えにくい、死亡に至る経過に何らかの影響を与えた可能性を完全に否定することはできない。 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種がサルモネラ感染症の原因になったとは考えにくい、死亡に至る経過に何らかの影響を与えた可能性を完全に否定することはできない。 ※~7/28から変更なし。		
365	65歳	男	2021年6月11日	2021年6月19日	FA7338	1回目	基礎疾患:拡張型心筋症、心房細動ワーファリン服用中 予診表では、主治医からは接種を受けて良いと言われた、にチェックあり	不明 →拡張型心筋症 (~9/10の情報に基づく)	うっ血性心筋症	胸部レントゲン	不明	有(拡張型心筋症、心房細動)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
366	86歳	女	2021年6月16日	2021年6月17日	EY5420	1回目	アルツハイマー型認知症、左大脳動脈狭窄、大脳萎縮、高血圧、便秘 内服:ケタス、テオドール、オルメサルタン、レベニシ、酸化マグネシウム、センソシド	老衰	マラスムス	不明	関連なし	有(アルツハイマー型認知症)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
367	79歳	女	2021年6月5日	不明 →不明(2021年6月) (~7/7の情報に基づく)	EY0779	1回目	高血圧の治療中。アレルギーなし。体調不良もなし。肥満。 併用薬:ロサルタンカリウム50mg/ヒドロクロロチアジド配合剤、アムロジピン 5mg 副作用歴、アレルギー歴はなし。 (~9/10の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	評価不能 ※~4/28から変更なし。	γ	評価不能 ※~7/28から変更なし。		
368	92歳	女	2021年6月15日	2021年6月17日	EY5420	2回目	慢性心不全、胸水貯留(約8か月前から)	急性心不全	急性心不全	不明	評価不能	有(慢性心不全、胸水貯留)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
369	94歳	男	2021年6月8日	2021年6月20日	不明	2回目	神経内科、循環器内科の服薬あり、5月18日新型コロナワクチン1回目接種後心疾患で入院(明らかな副作用はなし) (~7/7の情報に基づく)	不明 →急性肝炎 (~7/7の情報に基づく)	急性肝炎	不明	評価不能	不明	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。 ※~4/28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。 ※~7/28から変更なし。		
370	95歳	男	2021年6月9日	2021年6月15日	不明	1回目	無 →全身動脈硬化、アルツハイマー型認知症、高血圧症 (~9/10の情報に基づく)	多発血栓塞栓症	塞栓症	頭部CT、下肢動脈エコー、腹部CT、血液検査 (~9/10の情報に基づく)	評価不能 →関連あり (~9/10の情報に基づく)	有(超高齢者、全身動脈硬化あり)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
371	72歳	男	2021年5月27日	2021年6月16日	不明	1回目	無 →糖尿病、心房細動、胆嚢摘出後 併用薬:ネキシウム10mg、リクシアナOD60mg、ピソプロロール・フマル酸エステル5mg、コンスタン0.4mg、トレスニーバ、ヒューマログミリオペン、レボフロキササン点眼 (~8/25の情報に基づく)	血小板減少性紫斑病(6/7) 脳出血(6/16)	血栓性血小板減少性紫斑病 脳出血	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
372	95歳	女	2021年6月16日	2021年6月20日	EY3860	2回目	右肺野は陳旧性結核による陰影あり アレルギー歴、副反応歴なし。 (~10/1の情報に基づく)	ワクチン接種後より続く発熱に始 まってそのまま改善することなく死 亡	状態悪化	不明 →血液検査、 CT、心電図 (~10/1の情報に 基づく)	関連あり	有(肺炎、敗血 症の可能性あり)	γ	接種日から発熱・食欲不振・体動困難が生じ、その後に死 亡に至っている。肺炎・敗血症が発症した可能性も考えら れるが、得られているデータからワクチン接種との因果関 係は判断できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	接種日から発熱・食欲不振・体動困難が生じ、その後に死 亡に至っている。肺炎・敗血症が発症した可能性も考えら れるが、得られているデータからワクチン接種との因果関 係は判断できない。 ※~7/28から変更なし。		
373	87歳	男	2021年6月11日	2021年6月12日	不明	1回目	2020.12右血性胸水を精査し、悪性疾患の可能性が 示唆されていた。 併用薬:ラシックス20mg、40mg、サムスカOD15mg、 ハルナール0.2m、ネキシウム10mg。 (~1/21の情報に基づく(集計・専門 家評価対象期間(~1/2)後に報告 された内容))	心肺停止 →けいれん発作 (~1/21の情報に基づく(集計・専門 家評価対象期間(~1/2)後に報告 された内容))	痙攣発作	不明 →血液検査、頭 部CT、胸部CT (~1/21の情報に 基づく(集計・専門 家評価対象期間(~1/2)後に報 告された内容))	評価不能	有(右胸水)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
374	80歳	女	2021年6月16日	2021年6月19日	EY4834	2回目	多発性骨髄腫で治療中、主治医の許可あり。 R3/5/26新型コロナウイルスワクチン1回目接種(コミナティ、 ファイザー、FA2453) 併用薬:ルネスタ、ベルソムラ、ランソプラゾール、ダ イフェン、アシクロビル、酸化マグネシウム、レナデッ クス、カイプロリス (~10/1の情報に基づく)	不明	不明	死後CT	評価不能	有(急性の心疾 患)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
375 ^{注5}	71歳	男	2021年6月18日	2021/6/19(推 定) ※検視医からの 報告に基づく。	EY3860	1回目	糖尿病、慢性甲状腺炎、糖尿病性腎症 ジャスビア50、メトグルコ250、チラージンS25(半錠) (~10/1の情報に基づく)	虚血性心不全 ※検視医からの報告に基づく。	心不全	検視、死後CT	評価不能(接種 医療機関) 関係なし(検視 医)	不明(接種医療 機関) 有(糖尿病)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
376	91歳	男	2021年6月20日	2021年6月20日	FC3661	1回目	高血圧(接種前2週間以内に降圧剤を使用)、胃がん 術後 5月27日から6月2日まで胸水・腹水貯留で入院。 (~7/7の情報に基づく)	入浴中の溺死	溺死	死後CT	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
377	86歳	男	2021年6月14日	2021年6月20日	FA2453	1回目	既往歴:肺炎、尿路感染症、けいれん(脳卒中後遺 症・抗けいれん剤(テグレトール)内服していた) 従来よりほぼ寝たきりの状態、介護度4 (~10/22の情報に基づく)	不明 →尿路感染症 (~10/22の情報に基づく)	尿路感染	不明	関連なし	有(脳卒中後遺 症による神経因 性膀胱)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
378	84歳	男	2021年6月6日	2021年6月21日	不明	1回目	不明 →狭心症、一過性脳虚血発作、不穏不眠 併用薬:アセチルサルチル酸(バイアスピリン)、クロ ドドグレル、ランソプラゾール、クエチアピン 副作用歴、アレルギー歴はなし。 要介護4。車椅子介助を必要とした。 (~8/25の情報に基づく)	肺炎	肺炎	不明 →死亡時画像診 断(CT、胸部レン トゲン) (~8/25の情報に 基づく)	評価不能 →関連なし (~8/25の情報 に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
379	70歳	男	2021年6月16日	2021年6月21日	FA5765	2回目	慢性腎不全(週3回の血液透析中)、慢性関節リウマ チ、ステロイド内服中	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
380	77歳	男	2021年6月8日	2021年6月21日	FA4597	1回目	高血圧症、痛風(2018/7から)で治療中。 オルメテックOD(20)1T×朝、フェブリク(10)1T×朝 アレルギー歴、有害事象歴、副反応歴なし。 (~9/10の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能 →関連なし (~9/10の情報 に基づく)	有(現時点では 判断できない)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
381	93歳	男	2021年6月9日	2021年6月20日	FA5765	2回目	骨髄の造血不全、高血圧症、前立腺がん(88歳から) (~9/10の情報に基づく)	肺出血 → 肺出血 血栓性血小板減少性紫斑病	肺出血 血栓性血小板減少性紫斑病	血液検査	評価不能 → 関連あり (~9/10の情報 に基づく)	有(骨髄の造血 不全)	γ	潜在的な凝固異常を持っていた可能性は否定できない が、時系列的にはワクチンの関与は否定できない。ただし ワクチンの直接の関与を示す強い証拠もない。 ※~4/28から変更なし。	γ	潜在的な凝固異常を持っていた可能性は否定できない が、時系列的にはワクチンの関与は否定できない。ただし ワクチンの直接の関与を示す強い証拠もない。 ※~7/28から変更なし。		
382	73歳	男	2021年6月19日	2021年6月20日	FA7812	2回目	2021年2月16日右浅大腿動脈留置	不明	不明	不明	不明 → 評価不能 (~7/7の情報 に基づく)	有 ※詳細の記載 なし	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
383	81歳	男	2021年6月20日	2021年6月21日	EY5423	2回目	基礎疾患:心疾患、高血圧	大動脈瘤破裂	大動脈瘤破裂	不明 → 死亡時画像診断 (~10/1の情報に 基づく)	評価不能	有(心疾患、高 血圧)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
384	96歳	女	2021年6月16日	2021年6月21日	EX3617	1回目	認知症、慢性心不全、洞不全症候群、DMI、慢性硬 梗、令和2年1月に肺炎 カルベジロール(2.5)2T 1×1、フランドルテープ(20) 1日1枚、モビコール2包 1×1 (~10/1の情報に基づく)	不明	不明	不明	関連なし	有(認知症、老 衰、慢性心不 全)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
385	88歳	女	2021年5月26日	2021年6月2日	EY2173	1回目	慢性心不全、慢性心房細動、脳梗塞後遺症、エリ キユース、フロセミド、ピソプロロール、ランソプラゾ ルを内服中。慢性心不全、脳梗塞後遺症などでほ ぼ寝たきりの状態 (~7/21の情報に基づく)	慢性心不全増悪の疑い 注:7月7日の合同部会資料では、 「慢性心不全」を「慢性腎不全」と誤 記載。 (~7/21の情報に基づく)	慢性心不全	不明	関連なし	有(慢性心不全 増悪での入院 歴あり、慢性心 不全増悪による 死亡の可能性 が高いと考えて います。)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
386 ^{注7}	93歳	男	2021年6月16日	2021年6月17日	FA7338	2回目	慢性腎不全、前立腺肥大、尿閉、腰椎圧迫骨折、前 立腺癌、胃炎、便秘、高尿酸血症、不眠症 併用薬:ファミテジン、センゾイド、フェブリック、ムコソ ルバン、ゾルピデム、レンドルミンD (~10/1の情報に基づく)	肺梗塞	肺塞栓症	レントゲン、血液 検査	不明(接種医療 機関) 関連あり(主治 医)	不明(接種医療 機関) 有(肺梗塞、前 立腺癌)(主治 医)	γ	93歳男性、ワクチン2回目接種翌日に死亡。死因は肺血 栓塞栓症と考えられ、例示された全ての有害事象はこれ と関連付けて説明可能である。この肺血栓塞栓症とワク チンとの因果関係については否定できない(関連性がある かもしれない)。 ※~4/28から変更なし。	γ	93歳男性、ワクチン2回目接種翌日に死亡。死因は肺血 栓塞栓症と考えられ、例示された全ての有害事象はこれ と関連付けて説明可能である。この肺血栓塞栓症とワク チンとの因果関係については否定できない(関連性がある かもしれない)。 ※~7/28から変更なし。		
387	86歳	男	2021年6月13日	2021年6月22日	不明	1回目	基礎疾患:肺気腫、胸部大動脈瘤、高血圧、高尿酸 血症、脂質異常症、腰痛	緊張性気胸	気胸	CT	評価不能	有(肺気腫、胸 部大動脈瘤、高 血圧、高尿酸血 症、脂質異常 症、腰痛)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
388	96歳	女	2021年6月9日	2021年6月19日	FC3661	2回目	基礎疾患:慢性心不全、冠動脈PCI後	急性冠症候群の疑い	急性冠動脈症候群	不明	評価不能	有(慢性心不 全、冠動脈PCI 後)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
389	90歳	女	2021年6月10日	2021年6月19日	EY0779	1回目	基礎疾患:心臓病(慢性心不全、発作性心房細動)、 認知症、ADL全介助、葉酸欠乏性貧血、骨粗鬆症、 便秘 併用薬:フォリアミン、アルファカルシドール、マグミツ ト アレルギー歴はなし (~10/1の情報に基づく)	慢性心不全の増悪	慢性心不全	死亡時画像診断 (頭部~骨盤 部)、血液検査	評価不能	有(尿路感染症 および肺炎)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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 ^{1,2}		
																	資料番号	症例No	
390	84歳	女	2021年6月8日	2021年6月12日	FA7338	1回目	高血圧、骨粗鬆症、多発性脳梗塞、脳血管性認知症、高脂血症、逆流性食道炎、脳血管性パーキンソン症候群、慢性便秘、症候性癲癇、要介護度3(R2.2)、しかし四肢拘縮進み寝たきり状態になり、食事も含め全介助で要介護5の状態と推定される。 併用薬:ノルバスクOD錠、フレタールOD錠、リパロOD錠、ランソプラゾールOD錠、ネオドバストン配合剤、モドコール配合内容剤LD、ヒムバット錠、リハスタッチパッチ (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	消化管出血	胃腸出血	不明	評価不能	有(上部消化管出血)	γ	多発性脳梗塞の既往があるが、抗血栓薬の内服があったかどうかは不明である。吐血の原因となる疾患の有無についても情報は得られておらず、ワクチンと消化管出血による死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	多発性脳梗塞の既往があるが、抗血栓薬の内服があったかどうかは不明である。吐血の原因となる疾患の有無についても情報は得られておらず、ワクチンと消化管出血による死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。			
391	74歳	女	2021年6月18日	2021年6月21日	FC3661	2回目	不明	不明	不明	不明	不明	不明	γ	患者背景も死亡に至った経緯も不明であり、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	患者背景も死亡に至った経緯も不明であり、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。			
392	81歳	男	2021年5月29日	2021年5月29日	EY0779	1回目	インフルエンザワクチンの接種(詳細は不明)	入浴中の溺死	溺死	採血・CT	評価不能	無	γ	意識消失発作があったとあるが、詳細情報は得られておらず、溺死に至った経緯は不明である。ワクチンと死亡の因果関係は評価不能である。 ※~4/28から変更なし。	γ	意識消失発作があったとあるが、詳細情報は得られておらず、溺死に至った経緯は不明である。ワクチンと死亡の因果関係は評価不能である。 ※~7/28から変更なし。			
393	92歳	男	2021年6月18日	2021年6月20日	EY0779	2回目	無	老衰	マラスムス	不明	発熱については関連性あり、その他の症状については関連性は不明。	不明	γ	患者背景も死亡に至った経緯も不明であり、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	患者背景も死亡に至った経緯も不明であり、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。			
394	81歳 →82歳 ※No.154と同一症例につき、No.154に統合。	男	2021年5月18日	2021年5月21日	ET3674	1回目	無 一認知症 併用薬:メマンチン塩酸塩 アレルギー歴はなし。 (~7/21の情報に基づく)	不整脈発作	不整脈	不明	評価不能	有(4年前に原因不明の心臓停止からの蘇生歴あり)							
395	87歳	男	2021年6月19日	2021年6月22日	FA2453	1回目	基礎疾患:脳梗塞、パーキンソン症候群、糖尿病、顔面神経麻痺 内服:バイアスピリン、ジャヌビア、メコバラミン	嘔吐物による窒息	窒息	頭部、胸腹部CT、血液検査	評価不能	有(嘔吐物による窒息した可能性が高いと思われる)	γ	救急搬送時の検査では異常を認めなかったと報告されており、死因は不明である。ワクチンと死亡の因果関係は評価不能である。 ※~4/28から変更なし。	γ	救急搬送時の検査では異常を認めなかったと報告されており、死因は不明である。ワクチンと死亡の因果関係は評価不能である。 ※~7/28から変更なし。			
396	91歳	女	2021年6月19日	2021年6月19日	不明 →FA2453 (~10/1の情報に基づく)	1回目	既往歴:高血圧、狭心症など 併用薬:クロロドグレル、エディロール、トアラセット、クモン酸第一鉄Na、ニコランジル アレルギー歴なし。 (~10/1の情報に基づく)	胸部大動脈解離	大動脈解離	CT	評価不能 一関連なし (~10/1の情報に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
397	83歳	男	2021年5月15日	2021年6月13日	EX3617	1回目	基礎疾患:慢性心不全、維持透析(週3回)、糖尿病(40歳頃から)、閉塞性動脈硬化症、変形性腰椎症(2012年頃から)、低血圧、脳梗塞、脂質異常症、逆流性食道炎、めまい、胃潰瘍、高リン血症、不眠、便秘、腰痛、副甲状腺機能亢進症、カルニチン欠乏、鉄欠乏、腎性貧血 併用薬(定期処方2021/5/31):ベンレステープ18mg、トプスOD錠200mg、リズミック錠10mg、エウア錠50mg、クロロドグレル錠75mg、SANIKI1、ロスバスタチン錠5mg、DSEP1、ランソプラゾールOD錠15mg、サワイ1、セロク랄錠20mg、フロマック錠75、アーチスト錠1.25mg、アルファロールカプセル0.25ug、ホスレノールOD錠250mg、ハルシオン錠0.25mg、アローゼン0.5g、芍薬甘草湯2.5g、ロキソニン錠60mg、ロカルトロール、エルカルチン、フェジシ、ダルベボエチン (~10/1の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	有(慢性心不全)	γ	経過からは慢性心不全の増悪と推察される。慢性心不全の増悪とワクチン接種との関連は肯定も否定もできない。 ※~4/28から変更なし。	γ	経過からは慢性心不全の増悪と推察される。慢性心不全の増悪とワクチン接種との関連は肯定も否定もできない。 ※~7/28から変更なし。			

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
398	85歳	男	2021年6月8日	2021年6月19日	EY5423	1回目	心臓疾患、バイアスピリン服用中	心筋梗塞又は心筋炎	心筋梗塞 心筋炎	検死、血液検査	評価不能	有(心筋梗塞)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
399	84歳	女	2021年6月14日	2021年6月21日	FA2453	1回目※ ※「症状の概要」には2回目接種と記載あり。	慢性肺血栓性肺高血圧症で在宅酸素療法中、抗凝固薬(エリキュース)内服中、2020年7月に施設入所後は病状安定	不明	不明	不明	評価不能	有(基礎疾患、突然発症のエピソードから、肺塞栓の可能性有り。その他転倒による脳出血や心臓疾患など可能性があると考えてます)	γ	転倒時の状況や死亡に至った経緯の情報がなく、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。検査所見などの情報もなく、報告者が推測する外傷性脳出血や心疾患が生じた可能性を表付ける情報は得られていない。 ※～4/28から変更なし。	γ	転倒時の状況や死亡に至った経緯の情報がなく、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。検査所見などの情報もなく、報告者が推測する外傷性脳出血や心疾患が生じた可能性を表付ける情報は得られていない。 ※～7/28から変更なし。		
400	68歳	女	2021年6月10日	2021年6月13日	不明	2回目	陳旧性心筋梗塞	基礎疾患の急性増悪	状態悪化	解剖、血液検査	評価不能	有(陳旧性心筋梗塞に伴う急性心不全)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
401	84歳	男	2021年6月20日	2021年6月21日	FA7812	1回目	予診表では、腎臓病、血が止まりにくい病気、その他(認知症)にチェック有り。透析中。	不明	不明	血液検査、CT	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
402	91歳	女	2021年6月22日	2021年6月22日	EY5423	2回目	膵臓癌、糖尿病、高血圧症、認知症。最近座位保持困難、経口接種困難、低栄養状態。 接種の2週間以内に、インスリン療法を行っており他薬剤も内服中であった。 (～7/21の情報に基づく)	不明	不明	不明	関連なし	有(膵臓癌)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
403	85歳	女	2021年6月17日	2021年6月24日	FA4597	2回目	気管支喘息	血栓症(上腸間膜動脈閉塞症、肺塞栓)	血栓症	不明	関連あり	無	γ	ワクチン接種後に腹痛、血便、呼吸苦等の症状を認め、血栓症(上腸間膜動脈閉塞症、肺塞栓など)が疑われた症例である。しかしながら、診断に関する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。 ※～4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種後に腹痛、血便、呼吸苦等の症状を認め、血栓症(上腸間膜動脈閉塞症、肺塞栓など)が疑われた症例である。しかしながら、診断に関する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。 ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
404	71歳	男	2021年6月16日	2021年6月21日	FA7338	1回目	無 →心臓弁膜症、うっ血性心不全(2018/6/6、入院治療)、右大腿骨頸部骨折(2018/7/13、人工骨挿入術施行)、前立腺癌 (~10/1の情報に基づく)	心臓弁膜症	心臓弁膜症	不明	評価不能	有(心臓弁膜症、前立腺がん)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
405	88歳	女	2021年5月27日	2021年6月2日	FA5829	1回目	無 →アレルギー性鼻炎による咳のためにアスピリンを投与。以前、セルベックスとセルコックスへのアレルギーがあった(両方ともめまいと眠気が見られた。) (~11/12の情報に基づく)	肺血栓症 肺血栓症疑い、大動脈解離疑い、大動脈瘤破裂疑い (~11/12の情報に基づく)	不明	関連あり	無	γ	アレルギー性鼻炎で内服中であった88歳女性。ワクチンの初回接種翌日、3日後及び4日後に喀血があり、診療予約予定であった5日後の早朝に大量喀血で心臓停止状態で発見された症例。大量喀血の原因として大動脈瘤破裂など潜在的に基礎疾患にあった可能性が交絡する因子として存在し得るが、評価するに十分な情報があるとは言えないと考える。 ※~4/28から変更なし。	γ	アレルギー性鼻炎で内服中であった88歳女性。ワクチンの初回接種翌日、3日後及び4日後に喀血があり、診療予約予定であった5日後の早朝に大量喀血で心臓停止状態で発見された症例。大量喀血の原因として大動脈瘤破裂など潜在的に基礎疾患にあった可能性が交絡する因子として存在し得るが、評価するに十分な情報があるとは言えないと考える。 ※~7/28から変更なし。			
406	89歳	男	2021年6月17日	2021年6月18日	不明	2回目	不明	老衰	マラスムス	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
407	93歳	女	2021年6月3日	2021年6月5日	不明	2回目	基礎疾患:高血圧、肺結核 生活の場:特養施設、要介護度:4、ADL自立度:ランクA、嚥下機能、経口摂取の可否:可。 2回目接種2回後の朝、朝食は通常通り摂取。その1時間後、呼吸不全の状態であるところを、特養施設職員が発見し、救急要請。 (~11/12の情報に基づく)	心不全	心不全	不明	不明	不明	γ	超高齢者の報告事例集積継続を要す ※~4/28から変更なし。	γ	超高齢者の報告事例集積継続を要す ※~7/28から変更なし。		
408	88歳	男	2021年6月8日	2021年6月8日	不明	1回目	陳旧性心筋梗塞、慢性心不全	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
409 一報告者により取り下げ	98歳	女	2021年6月1日	2021年6月3日	EX3617	1回目	高血圧、便秘(2016/11から) 併用薬:ニフェジピン、スピロラクトン、センソシド ^{a+b} の投与(ワクチン接種の2週間以内) (~8/4の情報に基づく)	誤嚥性肺炎	誤嚥性肺炎	不明	不明	不明						
410 一報告者により取り下げ	100歳	女	2021年5月10日	2021年5月19日	不明	2回目	不明	不明	不明	不明	不明	不明						
411	80歳	女	2021年5月27日	2021年5月29日	不明	1回目	既往歴:統合失調症、錐体外路症状(抗精神病薬による、2020/12から中止) 以前にモビコールで下痢あり	老衰	マラスムス	不明	関連あり	不明	γ	ワクチン接種前後の臨床情報がほとんどなく、ワクチンと心臓停止との因果関係は情報不足のため評価不能 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種前後の臨床情報がほとんどなく、ワクチンと心臓停止との因果関係は情報不足のため評価不能 ※~7/28から変更なし。		
412	84歳	女	2021年5月24日	2021年6月4日	不明	不明	脳梗塞、統合失調症、脳梗塞 併用薬:酸化マグネシウム(細粒83%ケンエー)2包 1日2回朝食後(2.4g)、シグマート錠5mg 1錠 1日3回毎食後(1.5錠)、セディール錠10mg 1錠 1日2回朝食後、リスバールOD錠0.5mg 1錠 1日2回朝食後、ランソプラゾール(OD錠15mg DK)1錠 1日1回夕食後、デバケン細粒40% 1包 1日1回夕食後(0.4g)、ロドピン細粒10% 1包 1日1回夕食後(0.3g)、サイレース錠1mg 1錠 1日1回夕食後、ユーロジン2mg錠 1錠 1日1回夕食後、アルダクトンA細粒10% 1包 1日1回朝食後(0.25g)、ワーファリン錠1mg 1錠 1日1回食間、ツムラ抑肝散エキス顆粒医療用 1包 1日2回朝食後(5g) (~12/3の情報に基づく)	心不全	心不全	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
413	高齢者	男	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
414	60歳代 →64歳 ※9月10日 No.887と 統合	女	不明 →2021年6月6日 ※9月10日No.887 と統合	不明(接種翌日) →2021年6月7日 ※9月10日No.887 と統合	不明 →EY386Q ※9月10日 No.887と統 合	2回目 →1回目 ※9月10日 No.887と統 合	精神疾患、治療等を数種類服用 → <u>精神疾患にて、ピペリジン、オランザピン、パリエ ド、ロラゼパム、スボレキサント服用</u> ※9月10日No.887と統合	急性循環不全 →急性うっ血性心不全 ※9月10日No.887と統合	うっ血性心不全	解剖	不明 → <u>評価不能</u> ※9月10日 No.887と統 合	不明 → <u>有(精神疾患 で多剤服用)</u> ※9月10日 No.887と統 合	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
415	77歳	男	2021年6月7日	2021年6月9日	FA5715	1回目	脳梗塞、高血圧、脂質異常症 併用薬:クロビドグレル、カンデサルタン、アムロジピ ン、ロスバスタチン(ワクチン接種前2週間以内)	急性心筋梗塞の疑い	急性心筋梗塞	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
416	78歳	男	2021年5月27日	2021年6月13日	不明	1回目	高血圧、高脂血症、陳旧性脳梗塞 併用薬:クロビドグレル、ファチモジシ、フェブキソ ス、オメガ-3脂肪酸エチルエステル (ロトリガ)、ペマフィブラート(バルモティア)(接種2週 間以内) (～7/21の情報に基づく)	心筋梗塞の疑い → <u>虚血性心疾患の疑い</u> (～10/1の情報に基づく)	心筋虚血	解剖、血液検査 (～7/21の情報に 基づく)	不明 → <u>評価不能</u> (～10/1の情報 に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
417	74歳	男	2021年5月17日	不明(2021年5月 29日又は30日)	不明	1回目	不明	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
418	81歳	男	2021年6月3日	2021年6月4日	EY2173	不明	既往歴:関節リウマチ、高血圧、脂質異常症、狭心 症、胃十二指腸潰瘍、胃が痛いこと	心筋梗塞の疑い	心筋梗塞	死亡後画像診断 (CT)	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
419	90歳	男	2021年6月8日	2021年6月11日	FA5829	1回目	S状結腸がん(1999年)、腰椎圧迫骨折(2021年1月)	虚血性心臓死	心臓死 心筋虚血	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
420	87歳	男	不明	不明(接種8日 後)	不明	1回目	筋萎縮性側索硬化症	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
421	81歳	男	2021年5月20日	2021年5月26日	EX3617	不明	尿路感染症、高次脳機能障害、認知症、脳梗塞	脳幹梗塞	脳幹梗塞	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
422	86歳 →87歳 (～7/7 の情報に 基づく)	男	2021年5月21日	2021年5月21日	EY0779	1回目	不明	虚血性心疾患	心筋虚血	不明	不明 → <u>評価不能</u> (～9/10の情報 に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
423	86歳	男	2021年5月24日	2021年5月26日	EX3617	不明	変形性腰椎症、前立腺肥大、横紋筋融解症	不明	不明	不明	関連あり	不明	γ	病歴の詳細、併用薬、接種前の全身状態に関する情報や 死亡に至るまでの経過が記載されておらず、剖検が行わ れたかも不明である。死亡とワクチン接種との因果関係は 評価不能である。 ※～4/28から変更なし。	γ	病歴の詳細、併用薬、接種前の全身状態に関する情報や 死亡に至るまでの経過が記載されておらず、剖検が行わ れたかも不明である。死亡とワクチン接種との因果関係は 評価不能である。 ※～7/28から変更なし。		
424	93歳	男	2021年6月6日	2021年6月7日	EY5420	1回目	基礎疾患:認知症、慢性腎臓病 併用薬:ガランタミン、クエチアピン、葉酸、フロセミド (接種2週間以内)、アレルギー歴なし。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
425	86歳	男	2021年6月11日	不明(2021年6月22日以前)	不明	1回目	高血圧、腎機能障害 併用薬:アルファカルシドールカプセル(0.5ug/日)、 アンプロキソール塩酸塩徐放OD錠(45mg/日)、デュ タステリドカプセル(0.5mg/日)、シロドン錠4mg (8mg/日)、エリキユース錠(5mg/日)、酸化マグネシ ウム330mg(660mg/日)、アムロジピン錠(5mg/日)、 カンデサルタン4mg(8mg/日)、ポリステレンスルホン 酸カルシウム顆粒89.29%(5.6g/日)、ツムラ柴朴湯エ キス顆粒(5g/日)、D-ソルビトール経口液75% (60ml/日)、イフェクサーSRカプセル(75mg/日)、ロ ゼレム錠(6mg/日)、トラゾドン塩酸塩25mg錠 (12.5mg/日)、クエチアピン錠12.5mg(6.25mg/日)	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
426	94歳	女	2021年5月20日	2021年6月5日	EX3617	1回目	慢性心不全、糖尿病、未破裂脳動脈瘤、脂質異常 症、慢性胃炎、不眠症、変形性膝関節症、下肢浮腫 併用薬:テネリア20mg、ジゴシン0.25mg、ランソックス 40mg、グリクラジド40mg、ラベプラゾール10mg、ア ムハロ、カルベジロール2.5mg、アテレック10mg、ア ルバスタチン10mg、黄連解毒湯、モーラステープ、ヒ アレン点眼0.1%、レスタミンコーワクリーム、リン デロン-VG軟膏	心不全	心不全	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
427	84歳	女	2021年6月4日	2021年6月13日	EX3617	2回目	高血圧(2009/1/15から)、C型慢性肝炎(治療後、 2009/5/7から) 併用薬:降圧剤、PPI(プロトンポンプ阻害剤)、VitD 製剤、冠動脈拡張薬 (~9/10の情報に基づく)	敗血症 DIC(播種性血管内凝固)	敗血症 播種性血管内凝固	血液培養	不明 →関連なし (~9/10の情報 に基づく)	不明 →有(ダニ咬傷 による重症熱性 血小板減少症 候群(SFTS)) (~9/10の情報 に基づく)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
428	70歳代 →74歳 (~8/4 の情報 に基づ く)	男	不明 →2021年5月26 日 (~8/4の情報に 基づく)	不明(接種約2週 間後、2021年6 月) →2021年6月11 日 (~8/4の情報に 基づく)	不明 →FA5715 (~8/4の 情報に基 づく)	1回目	慢性腎不全、狭心症(バイパス手術歴あり)、透析、 頻繁に胸痛発作が現れていた。 接種2週間以内に処方薬(詳細不明)の服用あり。 アレルギー歴はなし (~8/4の情報に基づく)	狭心症	狭心症	不明	不明	不明	γ	死因に関する情報がなく、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。 ※~4/28から変更なし。	γ	死因に関する情報がなく、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。 ※~7/28から変更なし。		
429	84歳	女	2021年6月14日	2021年6月15日	EY4834	2回目	脳梗塞、高血圧、逆流性食道炎、脳梗塞、骨粗鬆 症、腰椎圧迫骨折、アテローム血栓性脳梗塞 新型コロナウイルスの初回接種は5月24日(コミナ テイ筋注、EY4834)。 接種後2週間以内にアスピリン腸溶性コーティング 剤、アムロジピン、ランソプラゾール、クロビドグレル 等の投与あり。 アレルギー歴なし。 (~10/22の情報に基づく)	心不全	心不全	不明 →心エコー、頭部 CT、解剖 (~9/10の情報に 基づく)	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
430	76歳	男	2021年5月18日	2021年5月29日	EW4811	1回目	2002/12、慢性腎不全のため血液透析を開始。 2006/2、虚血性心疾患のためカテーテル治療を開 始。2011/8、心室細動を発症し、植込み型心臓除細 動器(ICD)を埋め込み。2018/2、心臓バイパス術を 施行。以降、血液透析と慢性心不全の治療を継続し てきた。 併用薬:狭心症に対してバイアスピリン100mg/日、 慢性心不全に対してビソプロロール fumarate 0.625mg/日、不整脈に対してアミオダロン酸塩 100mg/日	急性心筋梗塞 心不全	急性心筋梗塞 心不全	血液検査、ICD データ解析	関連なし	有(虚血性心疾 患、慢性心不全 の経緯から、患 者は急性の心 血管イベントの 発症のリスクは 高い方であつ た)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
431	91歳	女	2021年6月22日	2021年6月22日	不明	1回目	不明 (~7/21の情報に基づく)	入浴中の急死 →急性心筋梗塞 (~7/21の情報に基づく)	急性心筋梗塞	不明	評価不能	有(急性心筋梗 塞)	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。 ※~4/28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。 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
432	87歳	男	2021年5月11日	2021年5月30日	EW4811	1回目	脳梗塞後遺症 内服:バイアスピリン 両側肺炎(5/26-5/30、生食TN 100ml+メロベネム 0.5g×2回/日) 要介護度:5、ADL自立度:C-2 経鼻経管栄養を受けていた。 アレルギー歴、副作用歴、副反応歴なし。 (~10/1の情報に基づく)	細菌性肺炎	細菌性肺炎	胸部レントゲン、 CT、血液検査	評価不能 →関連なし (~10/1の情報 に基づく)	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
433	73歳	男	2021年5月11日	2021年6月1日	EW4811	1回目	小脳梗塞、冠動脈ステント留置後 内服:バイアスピリン、クロピドグレル 4/16-4/20:両側肺炎、尿路感染症(生食TN 100ml+ バクフォーゼ1g×2回/日) 要介護度:5、ADL自立度:C-2 鼻腔栄養を摂取していた。 アレルギー歴、副作用歴、副反応歴なし。 (~10/1の情報に基づく)	細菌性肺炎	細菌性肺炎	胸部レントゲン、 血液検査	評価不能 →関連なし (~10/1の情報 に基づく)	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
434	68歳	女	2021年6月20日	2021年6月24日	EY5423	2回目	糖尿病(内服薬については不明)	上部消化管出血・出血性貧血から、 循環虚脱し心停止に至ったと、報告 者は推察	上部消化管出血 出血性貧血	不明 →血液検査、心 エコー、超音波検 査 (~9/10の情報に 基づく)	評価不能	不明	γ	所見からは消化管出血による死亡が考えられるが、患者 背景に関する情報が不十分であり、ワクチン接種が経過 に与えた影響を評価することができない。 ※~4/28から変更なし。	γ	所見からは消化管出血による死亡が考えられるが、患者 背景に関する情報が不十分であり、ワクチン接種が経過 に与えた影響を評価することができない。 ※~7/28から変更なし。		
435	83歳	男	2021年6月20日	2021年6月24日	FC3661	1回目	不明 ※「予診票での留意点」や「症状の概要」の欄に記載 はないが、「他要因の可能性の有無」の欄に、心房 細動、慢性心不全と記載あり。	心臓停止	心臓停止	不明	評価不能	有(心房細動、 慢性心不全)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
436	69歳	男	2021年6月12日	2021年6月15日	EY4834	1回目	既往歴:高血圧、糖尿病、脳梗塞	上行胸部大動脈解離 心タンポナーデ	大動脈解離 心タンポナーデ	死亡時画像診断	評価不能	有(不明)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
437	83歳	女	2021年6月15日	2021年6月19日	EY5420	2回目	高血圧、慢性腎臓病、陣发性心房性心臓病	右皮質下出血 右硬膜下血腫	脳出血 硬膜下血腫	不明 →脳単相CT (~10/1の情報に 基づく)	評価不能	不明	γ	患者背景の詳細が不明であり、ワクチン接種と死亡の因 果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	患者背景の詳細が不明であり、ワクチン接種と死亡の因 果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
438	71歳	男	2021年6月23日	2021年6月24日	EY5423	1回目	2009年より特発性拡張型心筋症のため、EF20%台と 低心機能であったが、安定。 ※他要因の可能性の有無の項には、脳出血後遺 症と記載あり。 注:7月7日の合同部会資料では、「特発性」を「突発 性」と誤記載。	心不全	心不全	不明	評価不能	有(特発性拡張 型心筋症、慢性 心不全、脳出血 後遺症) 注:7月7日の合 同部会資料で は、「特発性」を 「突発性」と誤記 載。	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
439	91歳	女	2021年6月10日	2021年6月12日	FA5765	1回目	大腿骨転子部骨折術後にて入院中	肺塞栓	肺塞栓症	死亡時画像診断 (CT)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
440	89歳	男	2021年6月18日	2021年6月25日	FA2453	1回目	基礎疾患:睡眠時無呼吸症候群 既往歴:化膿性脊椎炎、感染性心外膜炎、尿路感染 併用薬:エリキュース内服中	不明	不明	不明	評価不能	有 ※詳細の記載 なし	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
441	83歳	男	2021年6月22日	2021年6月23日	EY3860	1回目	基礎疾患:高血圧、脂質異常、前立腺肥大、腰痛、不安神経症、肥体と四肢の皮膚病、心房性不整脈、慢性気管支炎、筋肉痛、不眠症、便秘、胃炎(その他、異なる病院でパーキンソン病の治療を受けていた可能性があり、アレルギー性鼻炎と過活動膀胱も疑われた。) 併用薬:エナラプリルユーロジン、シロドシン、モサプリド、モンテルカスト、ラマトロバン 副作用歴なし。 (~10/1の情報に基づく)	不明 →冠動脈硬化症 (~10/1の情報に基づく)	不明 一盤剖 (~10/1の情報に基づく)	不明	不明	不明	γ	情報不足しており判定困難 ※~4/28から変更なし。	γ	情報不足しており判定困難 ※~7/28から変更なし。		
442	81歳	男	2021年6月11日	2021年6月21日	FC3661	1回目	無	不明	不明	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
443	87歳	女	2021年6月15日	2021年6月18日	EY3860	2回目	基礎疾患:高血圧症、動脈硬化症、慢性心不全、陈旧性脳梗塞 併用薬:バイアスピリン(錠剤、強度:100単位、朝1錠服用)、ランソプラゾール(錠剤、強度:15単位、朝1錠服用)、ピソプロロール・フマル酸(錠剤、強度:2.5単位、朝1錠服用)、ラシックス(錠剤、強度:20単位、朝1錠服用) (~8/25の情報に基づく)	大動脈解離(Stanford A) 大動脈瘤破裂	大動脈解離 大動脈瘤破裂	CT	評価不能	有(高血圧症、動脈硬化症)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
444	94歳	男	2021年6月24日	2021年6月25日	FA5765	1回目	慢性気管支炎、胃潰瘍、前立腺肥大 併用薬:ネキシウム20mg、ホクナリン2mg アレルギー、有害事象歴、副反応歴はなし。 (~10/1の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能 一関連あり (~10/1の情報に基づく)	有(吐物の誤嚥による窒息)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
445	79歳	男	2021年5月18日	2021年6月5日	不明	1回目	高血圧、心不全、心房細動、非持続性心室頻拍(NSVT)、駆出率低下を伴う心不全(HFrEF)による心拡大 (~7/21の情報に基づく)	不明	不明	頭部及び胸腹部CT	評価不能	有(もともとNSVTの既往もあり、HFrEFで心拡大もあり拡張型心筋症などの心筋症が背景にあった可能性もある。)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
446	75歳	男	2021年6月7日	2021年6月25日	FA7338	1回目	無	不明	不明	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
447	79歳	男	2021年6月8日	2021年6月15日	FA7338	1回目	高血圧症、心不全、心房細動があり、通院中 高血圧で投薬を受けている。血をサラサラにする薬を飲んでいる。(詳細不明)	血栓塞栓症の疑い	塞栓症	不明	評価不能	有(既往に高血圧、心不全心房細動があり、通院中であった)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
448	95歳	女	2021年4月22日	2021年6月20日	EX3617	2回目	アルツハイマー型認知症、高血圧症	脳梗塞	脳梗塞	頭部CT	関連なし	有(心房細動)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
449	84歳	女	2021年6月24日	2021年6月24日	FC3661	1回目	病歴(治療中):腹部大動脈瘤解離、骨髄異形成症候群	虚血性心疾患の疑い	心筋虚血	CT	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
450	84歳	男	2021年6月23日	2021年6月23日	FC3661	2回目	基礎疾患:陳旧性心筋梗塞及び肺気腫合併 新型コロナワクチン1回目接種(コミナティ筋注、ファイザー製薬、EW4811)	アナフィラキシー疑い	アナフィラキシー反応	不明	関連あり	有(肺気腫)	γ	血液検査や画像検査等の情報がなく、剖検も実施されていないため、死因を推定するための情報が著しく乏しい。 ※~4/28から変更なし。	γ	血液検査や画像検査等の情報がなく、剖検も実施されていないため、死因を推定するための情報が著しく乏しい。 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
451	90歳	女	2021年6月7日	2021年6月13日	EY0779	1回目	アルツハイマー型認知症、心房細動、陈旧性脳梗塞にて入院中だった。 併用薬:リクシアナ30mg、メマンチン20mg、ランソプラゾール15mg、デバケンR800mg、クエチアピン50mg、ソムラ抑肝散エキス顆粒7.5g、チアプリド10% 0.15g、レクサプロ20mg(接種2週間以内) アレルギー歴なし。 (~7/21の情報に基づく)	発熱 呼吸不全 肺炎 胸水 膵臓性肺炎	発熱、呼吸不全、肺炎、胸水、膵臓性肺炎 (~10/22の情報に基づく)	不明	評価不能	有(誤嚥)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
452 ^{注5}	75歳	男	2021年6月22日	2021年6月25日	FA7338	1回目	既往歴:重症僧帽弁逆流症、肺高血圧症、慢性心房細動、間質性肺炎あり。呼吸器内科、循環器内科受診。 併用薬:ダイアート60mg 1T/日、コバシル4mg 1T/日、エリキウス2.5mg 2T/日、フェブリク40mg、20mg各1T/日、フレドニン錠5mg 3T/日、タケブロンOD15mg 1T/日、ボナロン錠35mg 1T週1回、バクタ配合錠0.5錠 週3回	不整脈 間質性肺炎 間質性肺疾患	致死性不整脈 間質性肺炎 ※死因の記載は、解剖医療機関の記載に基づく。	解剖、死亡時画像診断	評価不能(接種医療機関、解剖医療機関ともに)	不明(接種医療機関、解剖医療機関ともに)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
453	76歳	女	2021年6月18日	2021年6月24日	FC3661	1回目	既往歴:一過性脳虚血発作(平成24年1月19日)、高血圧、高脂血症 アムロジピン、オルメテック、バファリン、プラバスタチン等 アレルギー歴、副反応歴、副反応歴なし。 (~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	不明	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。 ※~4/28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。 ※~7/28から変更なし。		
454	79歳	女	2021年6月23日	2021年6月25日	FA5765	2回目	既往歴:狭心症、骨粗しょう症 平成28年10月より、高コレステロール血症、高血圧症、慢性甲状腺炎、不眠症にて外来加療中。変形性股関節症、膝関節症の手術を受け、通所リハビリなど受けている。軽度な認知症があるが、MRI検査のフォローのみで投薬は受けていない。アレルギー歴はなし。 併用薬:トリクロルメチアジド1mg、エザチミブ10mg、スズレキザント(ベルソムラ)15mg、セザリジン1mg、エチゾラム(デバス)0.5mg(接種2週間以内) (~7/21の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	有(過去に狭心症と思わせる発作歴があり、急性心不全による急死の可能性も否定できない)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
455	89歳	男	2021年5月31日	2021年6月28日	EY4834	1回目	不明	不明	不明	不明	関連あり	無	γ	ワクチン接種との関連はわかりませんが、悪心と嘔吐を亡くなるまで繰り返した、という経過からは、頭蓋内圧亢進とか、消化管閉塞といった病態を考えますが、老衰であったのではないかと推察します。接種不適当者(2.4)に該当するよう方だったのかもしれない。 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種との関連はわかりませんが、悪心と嘔吐を亡くなるまで繰り返した、という経過からは、頭蓋内圧亢進とか、消化管閉塞といった病態を考えますが、老衰であったのではないかと推察します。接種不適当者(2.4)に該当するよう方だったのかもしれない。 ※~7/28から変更なし。		
456	84歳	男	2021年6月22日	2021年6月23日	FA5765	1回目	糖尿病あり、かかりつけ医の許可あり 咳、痰症状あり、以前から同様症状	不明	不明	死亡時画像診断(CT)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
457	94歳	女	2021年6月1日	2021年6月11日	FA4597	1回目	糖尿病あり(インスリン治療中) (~7/21の情報に基づく)	敗血症 結石性胆管炎	敗血症 胆管炎	不明	評価不能	不明 一無 (~7/21の情報に基づく)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
458	79歳	女	2021年6月27日	2021年6月28日	不明	1回目	無	腹部大動脈瘤破裂	大動脈瘤破裂	CT	関連なし	有(腹部大動脈瘤破裂による出血性ショック)	γ	画像検査にて80mmの腹部大動脈瘤まで確認されている。瘤破裂に予防接種がどのように影響したかは不明であるが、腹部大動脈瘤の経過と考えるのが通常であろう。 ※~4/28から変更なし。	γ	画像検査にて80mmの腹部大動脈瘤まで確認されている。瘤破裂に予防接種がどのように影響したかは不明であるが、腹部大動脈瘤の経過と考えるのが通常であろう。 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
459	94歳	女	2021年6月12日	2021年6月13日	EY5422	2回目	狭心症	不明	不明	不明	評価不能	有(元々LAD#7 CTOでsmall LCX, RCA to LADへの側副血行路がある方。以前から、本人、家族へは突然死の可能性をインフォームド・コンセントしていた。)	γ	ワクチンによる影響を完全に否定できるものではないが、基礎疾患による死亡の可能性があると考える。 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチンによる影響を完全に否定できるものではないが、基礎疾患による死亡の可能性があると考える。 ※~7/28から変更なし。		
460	85歳	女	2021年6月8日	2021年6月10日	EY4834	1回目	心臓病	急性閉鎖孔ヘルニアによるショック死 ※7/21報告内容を精査の上修正	閉鎖孔ヘルニア	検視	関連なし	無	γ	それまで何の症状もなく、トイレで急変、急性閉鎖孔ヘルニアによるショック死であり、予防接種との因果関係は否定的である。 ※~4/28から変更なし。	γ	それまで何の症状もなく、トイレで急変、急性閉鎖孔ヘルニアによるショック死であり、予防接種との因果関係は否定的である。 ※~7/28から変更なし。		
461	89歳	女	2021年6月24日	2021年6月25日	EY5422	1回目	基礎疾患として高度腎不全、高度の腎性貧血、狭心症(冠動脈ステント留置後)、高血圧、高尿酸血症がある。内服薬は以下の通り:炭酸水素ナトリウム1NikP J2g1日2回(朝)食後、眠前、ハイアスピリン錠100mg0.5錠1日1回(朝)食後、フェブリク錠20mg1錠1日1回(朝)食後、アムロジピンOD錠5mg「明治」1錠1日1回(朝)食後、ランソプラゾールOD錠15mg「日工」1錠1日1回(朝)食後、ダイアール錠30mg1錠1日1回(朝)食後、アダラート錠20mg1錠1日1回眠前、レンドミンD錠0.25mg0.5錠1日1回眠前、セロクエル25mg錠5錠1日5回(起床時・毎食後・就寝前)、ツムラ抑肝散エキス顆粒(医療用)7.5g1日3回(朝・昼・夕)食後、フルゼニド錠12mg2錠1日1回眠前、リスバダール内服液1mg/mL 0.1%0.5mL不穏時、クレメジン速崩錠500mg8錠1日2回食間。	重症腎不全の増悪 ※7/21報告内容を精査の上修正	状態悪化	不明	関連なし	有(重症腎不全、重症の腎性貧血があり、DNARがすでになされていた患者で、これまで治療していた白石中央病院から当院に紹介。6月24日に初回の訪問診療とともにコロナワクチン接種となった。貧血は紹介前からHb5.7であり、認知症による自己抜去もあり、輸血は厳しく、急変の可能性を以前から複数回説明されていた。今回の急変、死亡の転機も予想されていた。	γ	報告内容からは元々の全身状態が悪かったことが推察され、原疾患による転機である可能性が高いと考えられるが、客観的データの提供なく予防接種との因果関係を否定するには至らない。 ※~4/28から変更なし。	γ	報告内容からは元々の全身状態が悪かったことが推察され、原疾患による転機である可能性が高いと考えられるが、客観的データの提供なく予防接種との因果関係を否定するには至らない。 ※~7/28から変更なし。		
462	78歳	男	2021年5月26日 (~7/21の情報に基づく)	2021年6月10日	EY0779	1回目	膵頭部癌:pT3N1bM0 pStageIIb→2020.3肝転移(+) StageIV、心房粗動、高血圧、高尿酸血症 併用薬:ディオバン(40)1T 1*M、ガスターD(20) 1T 1*M、アミティーザ(24u) 2Cp 2*MA、ガスモチン(5) 3T 3*N、マイスリー(5) 1T 1*Vds、マグミット(330) 3T 3*N、アローゼン顆粒 0.5g 1*Vds 過去の副作用歴:特記すべきことなし	不明 一膵頭部癌の増悪 ※7/21報告内容を精査の上修正	状態悪化	不明	評価不能	有(基礎疾患である膵頭部癌(肝転移を伴う)の悪化)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
463	71歳	男	2021年6月13日	2021年6月13日	不明	2回目	心肥大 一拡張型心筋症(抗凝固薬を服用中) (~7/21の情報に基づく)	不明 一拡張型心筋症の増悪 (~7/21の情報に基づく)	状態悪化	死亡時画像診断 一解剖 (~7/21の情報に基づく)	関連あり 一関連なし (~7/21の情報に基づく)	有(心肥大) 一有(拡張型心筋症で他医療機関へ月1で受診し、抗凝固薬を服用中) (~7/21の情報に基づく)	γ	時間的経過からワクチンとの因果関係を完全に否定することは難しいが、基礎疾患として拡張型心筋症があり、偶発的に致死性不整脈等を発症した可能性は充分に考えられ、ワクチンとの因果関係は肯定も否定もできないと考える。 ※~4/28から変更なし。	γ	時間的経過からワクチンとの因果関係を完全に否定することは難しいが、基礎疾患として拡張型心筋症があり、偶発的に致死性不整脈等を発症した可能性は充分に考えられ、ワクチンとの因果関係は肯定も否定もできないと考える。 ※~7/28から変更なし。		
464	91歳	男	2021年5月31日	2021年6月16日	不明	1回目	心筋梗塞、認知症	心筋梗塞	心筋梗塞	不明	評価不能 一関連あり(年齢と既往から心筋梗塞のリスクは高いが、同様の心筋梗塞例が複数報告されていることからコロナワクチン接種が心筋梗塞再発の一因となった可能性も否定できない。) (~10/22の情報に基づく)	有(心筋梗塞)	γ	患者背景や経過の詳細などが得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	患者背景や経過の詳細などが得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
465	86歳	女	2021年6月24日	2021年6月25日	EY5423	1回目	末期腎不全、慢性心不全	不明 一末期腎不全・慢性心不全の増悪 ※7/21報告内容を精査の上修正	状態悪化	不明	評価不能	有(末期腎不全、慢性心不全)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
466	83歳	男	2021年5月31日	2021年6月28日	EW4811	1回目	器質性精神障害で入院中。リクシアナ内服中。他にテブレート(200)2T 2x、ベルナムラ(15)1T、アローゼン 1g、セロクエル 50%細粒 0.05g内服中。	誤嚥性肺炎 ※7/21報告内容を精査の上修正	誤嚥性肺炎	不明	関連あり	不明	γ	嚥下性肺炎によるものと考え。貧血や血小板数の減少など全身状態の減弱と考える。 ※~4/28から変更なし。	γ	嚥下性肺炎によるものと考え。貧血や血小板数の減少など全身状態の減弱と考える。 ※~7/28から変更なし。		
467	90歳	男	2021年6月22日	2021年6月24日	FA7338	2回目	アスピリン腸溶錠内服、高血圧	急性心不全	急性心不全	全身単純CT検査、検視	評価不能	有(急性心不全の突然死)	γ	ワクチンによる影響を完全に否定できるものではないが、基礎疾患による死亡の可能性があると考える。 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチンによる影響を完全に否定できるものではないが、基礎疾患による死亡の可能性があると考える。 ※~7/28から変更なし。		
468	81歳 →82歳 (~7/21の 情報に 基づく)	男	2021年6月16日	2021年6月19日	FA4597	1回目	COPD、前立腺がん、左肺がん、上腹部不快感、逆流性食道炎、アレルギー歴、副反応歴なし。 併用薬:ランソプラゾールOD(15)(2021/6/11から6/19まで) (~10/1の情報に基づく)	慢性閉塞性肺疾患の急性増悪による呼吸不全 ※7/21報告内容を精査の上修正	状態悪化	レントゲン、血液検査	関連あり	有(COPD)	γ	82歳、男性。初回ワクチン接種翌日に、原病であるCOPDの急性増悪を来し、3日後に死亡した。ワクチン接種が契機になった可能性はある。 ※~4/28から変更なし。	γ	82歳、男性。初回ワクチン接種翌日に、原病であるCOPDの急性増悪を来し、3日後に死亡した。ワクチン接種が契機になった可能性はある。 ※~7/28から変更なし。		
469	79歳	女	2021年6月23日	2021年6月24日 (~4/28の情報に基づく)	FA7812	2回目	無	不明	不明	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
470	79歳	男	2021年5月26日	2021年6月10日	不明 →FA7338 (~8/25の 情報に 基づく)	不明 →1回目 (~8/25の 情報に 基づく)	透析中、2012/4から慢性腎不全、2005年から糖尿病、2014年から発作性心房細動、2016/4/22から完全房室ブロック、2011年から左眼緑内障(失明)、M-蛋白血症(IgA型)、2012/4から貧血 併用薬:エボジン3000、エルカルチン、パリエット錠10mg、プレタールOD錠100mg、アムロジピン錠5mg、ネシーナ錠12.5mg、メインテート錠0.625mg(3錠)、アジルバ錠20mg、ピオフェルミン錠(3錠)、リオナ錠250mg 副作用歴、アレルギー歴はなし。 (~8/25の情報に基づく)	不明 →脳幹出血 (~8/25の情報に基づく)	脳幹出血	不明	評価不能	不明	γ	予防接種から2週間後の死亡であり、死亡に至るまでの症状有無や客観的データなく因果関係の評価は困難である。 ※~4/28から変更なし。	γ	予防接種から2週間後の死亡であり、死亡に至るまでの症状有無や客観的データなく因果関係の評価は困難である。 ※~7/28から変更なし。		
471	69歳 →報告者により取り下げ	男	2021年6月13日	2021年6月16日 →2021年6月15日 (~8/25の情報に基づく)	EY5423	不明 →1回目 (~8/25の 情報に 基づく)	胃がん、胃痛、高血圧、貧血、ディスベプシア、便秘、肝機能障害、がん性疼痛 併用薬:ランソプラゾールOD、フロセミド、クエン酸第一鉄ナトリウム、アコファイド、酸化マグネシウム、ウルソデオキシコール酸、フェントステープ1mg 乳製品に対してアレルギーあり。 副作用歴はなし。 (~8/25の情報に基づく)	不明 →胃体部がん (~8/25の情報に基づく)	状態悪化	不明	不明	不明 →有(原病死によるものと考案) (~8/25の情報に基づく)	γ					
472	87歳	男	2021年5月28日	2021年6月3日	FA5715	1回目	肝機能障害、認知症、骨粗鬆症、逆流性食道炎、低カリウム血症 併用薬:ウルソデオキシコール酸、ピオフェルミン、ミヤBM、ガランタミン、エルデカルシトール、ランソプラゾール、センバシド、アルビニー坐剤、アスバラカリウム アレルギー歴はなし。 (~8/25の情報に基づく)	不明	不明	不明 →胸部レントゲン、コロナ検査、インフルエンザ検査、血液検査 (~8/25の情報に基づく)	不明 →評価不能 (~8/25の情報に基づく)	不明 →有(老衰) (~8/25の情報に基づく)	γ	おそらく他の原因(原疾患・合併症)と考えます。 ※~4/28から変更なし。	γ	おそらく他の原因(原疾患・合併症)と考えます。 ※~7/28から変更なし。		
473	86歳	女	2021年6月3日	2021年6月4日	不明	1回目	閉塞性動脈硬化症	腸管虚血	腸管虚血	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
474	60歳	男	2021年6月8日	2021年6月15日	FA2453	1回目	降圧薬(接種2週間以内)	くも膜下出血	くも膜下出血	不明	不明 →評価不能 (~10/1の情報に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
475	不明 →92歳 (~8/25 の情報 に基づ く)	男	2021年6月8日	2021年6月10日	FA5715	2回目	慢性腎臓病、透析 ワクチン接種2週間以内に他の薬剤(不特定)を服 用。 アレルギー歴はなし。 (~8/25の情報に基づく)	心肺停止	心肺停止	不明 →QT (~8/25の情報に 基づく)	不明 →評価不能 (~8/25の情報 に基づく)	不明	γ	おそらく他の原因(原疾患)と考えます。 ※~4/28から変更なし。	γ	おそらく他の原因(原疾患)と考えます。 ※~7/28から変更なし。		
476	76歳	男	2021年6月2日	2021年6月4日	EY5420	1回目	高血圧症、認知症、脳出血後 併用薬: アムロジピン、アンプロキシソール、ランソプラ ゾール、クエチアピン、エナラプリル、カルボシステイ ン、クロストリウムブチリカム(ミヤBM)(接種2週間 以内)。	急性肺炎	肺炎	CT	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
477	75歳	男	2021年6月14日	2021年6月16日	EY0779	2回目	高血圧、脳梗塞、統合失調症、被殻出血(発現日 2020/2/18)、前立腺肥大 併用薬: アムロジピンOD、エナラプリルマレイン酸、 カンデサルタンOD、トリクロルメチアジド、タケキヤ プ、コロネル、シドロシOD、ミヤBM、メコプラミン カロナール、リスベリドンOD、ルネスタ、トリアゾ ラム、センゾイド (~9/10の情報に基づく)	不明	不明	不明	関連なし →評価不能 (~7/21の情報 に基づく)	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
478	95歳	女	2021年5月22日	2021年5月30日	EW4811	1回目	脂質異常症、胃炎、脊柱管狭窄症(10年以上前よ り)、下肢のしびれ アレルギー歴はなし。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
479	98歳	女	2021年6月9日	2021年6月10日	EY4834	不明	認知症、高血圧、全身衰弱状態 副作用歴、アレルギー歴はなし。 要介護度:5、ADL自立度:C-2 (~9/10の情報に基づく)	不明 →超高齢、先進衰弱状態における 発熱(38.2度)	状態悪化	不明	不明 →評価不能 (~9/10の情報 に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
480	85歳	男	2021年6月10日	2021年6月14日	FA2453	1回目	心疾患によるバイパス術後、糖尿病、脂質異常症、 高血圧症。アレルギー歴、副作用歴はなし。 併用薬: バイアスピリン、ラベプラゾールナトリウム、 カンデサルタン、グリメシド、クレストールOD、メイン テート、エチゾラム、センゾイドA+B、フランドルテーブ (~9/10の情報に基づく)	心臓死	心臓死	検視	不明 →評価不能 (~7/21の情報 に基づく)	不明 →(多くの基 礎疾患を有して おり、病死の可 能性も考えられ るが評価不能) (~7/21の情報 に基づく)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
481	66歳	男	2021年6月9日	2021年6月14日 →2021年6月16 日 (~9/10の情報に 基づく)	EY0779	1回目	慢性腎不全、結核(既往)、慢性B型肝炎 併用薬: バファリン (~9/10の情報に基づく)	全身状態悪化	状態悪化	不明	不明 →評価不能 (~9/10の情報 に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
482	43歳	女	2021年6月8日	2021年6月19日	不明	1回目	不明	心臓死	心臓死	検視	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
483	92歳	男	2021年5月31日	2021年6月12日	不明	1回目	腰椎脊柱管狭窄症	脳幹出血	脳幹出血	不明	不明	不明	γ	腰椎脊柱管狭窄症以外の患者背景や、脳幹出血から死 亡に至った経緯は得られておらず、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。 ※~4/28から変更なし。	γ	腰椎脊柱管狭窄症以外の患者背景や、脳幹出血から死 亡に至った経緯は得られておらず、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。 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
484	71歳	男	2021年5月19日	2021年6月8日	不明 →EW4811 (~8/4の 情報に基づく)	2回目	高血圧にてアムロジピン錠2.5mg服用中。2021/01に コロナウイルス検査陽性(その後、問題無く回復)。 その他の併用薬:メコバラミン(メチコバル)錠 500ug、レバミピド100mg (~8/25の情報に基づく)	心停止 →特発性心室細動 (~8/4の情報に基づく)	心室細動	死亡時画像診断 (CT)	不明 →評価不能 (~8/4の情報 に基づく)	不明 →有(1月に COVID-19に罹患) (~8/4の情報 に基づく)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
485	85歳	女	2021年6月15日	2021年6月16日	EY2173	不明	基礎疾患:胃癌、胃癌術後、発作性心房細動、高血 圧症、骨粗鬆症 併用薬:ペラバミル塩酸塩(ワソラン)、ジゴキシン (ハーフジゴキシン)、酸化マグネシウム(マグミッ ト)、アムロジピン、アレンドロン酸ナトリウム(ボナ ロン)	不明 →嘔吐をプラスした脱水症。臨牀に 伴う呼吸不全。根底に胃癌の腹膜 再発があった。 (~10/1の情報に基づく)	嘔吐 呼吸不全 状態悪化	不明	評価不能	不明 (~10/1の情報 に基づく)	β	画像検査の結果から、上部小腸の狭窄や胃がんの腹膜 再発が指摘されており、これらに続発した事象により死亡 に至った可能性が高い。 ※~4/28から変更なし。	β	画像検査の結果から、上部小腸の狭窄や胃がんの腹膜 再発が指摘されており、これらに続発した事象により死亡 に至った可能性が高い。 ※~7/28から変更なし。		
486	71歳	女	2021年6月15日	2021年6月16日	FA7338	1回目	基礎疾患:統合失調症 既往歴:A型インフルエンザ、横紋筋融解症、急性腎 不全 接種の2週間以内に抗精神病薬の投与あり(オラン ザピン、ロドピン、レボトミン、バルプロ酸ナトリウム、 フルニトラゼパム、ランソプラゾール、アルファカル ドール)。アレルギー歴はなし。 (~9/10の情報に基づく)	不明 →食物による窒息 (~8/25の情報に基づく)	窒息	解剖	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
487	83歳	女	2021年6月4日	2021年6月12日	FA4597	1回目	高血圧、2型糖尿病、狭心症、高コレステロール、完 全房室ブロック、ペースメーカー埋め込み	不明 →自然死 ※7/21報告内容を精査の上修正	マラスムス	不明	不明 →評価不能 (~8/25の情報 に基づく)	不明	γ	評価不能 ※~4/28から変更なし。	γ	評価不能 ※~7/28から変更なし。		
488	81歳	男	2021年6月10日	2021年6月24日	EX3617	1回目	慢性心不全、不整脈、COPD等の既往あり 在宅酸素療法を受けていた。 併用薬:ネキシウム、リクシアナOD、バルサルタン、 フロセミド、ゾルピデム、ドキサゾシン、ニフェジピン、 フェブリク、カロナール、センジド (~12/3の情報に基づく)	致死性不整脈	不整脈	不明	評価不能	有(心疾患の既 往があり、ワク チン接種との因 果関係は不明)	γ	死因は致死性不整脈と報告されているものの、心肺停止 状態で発見されたとのことで、正確な死因は不明と考 える。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	死因は致死性不整脈と報告されているものの、心肺停止 状態で発見されたとのことで、正確な死因は不明と考 える。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
489	94歳	女	2021年6月16日	2021年6月18日	FA2453	2回目	寝たきり状態	不明	不明	不明	関連あり	有(老衰)	γ	死亡の原因となったと推測される呼吸障害はワクチン接 種後24時間以上経過してから生じており、呼吸障害がワ クチン接種による可能性は否定できないものの、呼吸障 害以外に発熱等の明らかな症状がなかったことや、高齢 であることを考慮するとワクチンが直接の死亡の原因と なった可能性は高くないと判断します。 ※~4/28から変更なし。	γ	死亡の原因となったと推測される呼吸障害はワクチン接 種後24時間以上経過してから生じており、呼吸障害がワ クチン接種による可能性は否定できないものの、呼吸障 害以外に発熱等の明らかな症状がなかったことや、高齢 であることを考慮するとワクチンが直接の死亡の原因と なった可能性は高くないと判断します。 ※~7/28から変更なし。		
490 ^{注3}	66歳	女	2021年6月26日	2021年6月27日	不明	1回目	不明 →糖尿病の内服治療中 (~7/21の情報に基づく)	不明 →心筋梗塞 ※解剖実施医療機関からの報告に 基づく	心筋梗塞	不明 →解剖 (~7/21の情報に 基づく)	評価不能(搬送 先医療機関、解 剖実施医療機 関ともに)	有(急性大動脈 解離)(搬送先 医療機関) 不明(解剖実施 医療機関)	γ	接種8.5時間後の発作である。冠動脈の硬化度とブラー クの状態が明示されると因果関係はさらに明確となるが。 ※~4/28から変更なし。	γ	接種8.5時間後の発作である。冠動脈の硬化度とブラー クの状態が明示されると因果関係はさらに明確となるが。 ※~7/28から変更なし。		
491	34歳	男	2021年5月21日	2021年5月29日	EY2173	2回目	新型コロナワクチン1回目接種(令和3年4月30日、コ ミナティ筋注、ファイザー、EW4811)	急性心機能不全	急性心不全	解剖(洞房結節枝 近傍の心筋間質 一部にリンパ球 集積を認めたが、 出現時期の詳細 は不明。) (~11/12の情報 に基づく)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
492	82歳	女	2021年6月26日	2021年6月26日 →2021年6月27日 (~8/25の情報に基づく)	不明 →FA7338 (~8/25の情報に基づく)	1回目	不明 →関節リウマチ、シェーグレン症候群、心臓弁膜症、 間質性肺炎 併用薬：セファレキシム、プレドニゾン、ケアラム、ミ ヤBM、カルボシステイン、ワンアルファ、ラベプラ ゾールナトリウム(接種2週間以内) ゾレルギー歴はなしエビスタ、フェロミア、フォルテ オ、クラリスロマイシン、ベンゲットに薬物アレルギー があった。 (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期 間(~12/5)後に報告された内容))	心不全	心不全	不明 →血液検査、 SARS-COV PCR 検査：陰性 (~12/24の情報 に基づく(集計・専 門家評価対象期 間(~12/5)後に 報告された内 容))	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
493	90歳	女	2021年6月9日	2021年6月25日	不明	1回目	胃瘻より注入。ハーフジゴキシンKY錠0.125mg0.5錠 朝食後、ウルソデオキシコール酸錠100mg3錠 毎食 後、トラゾドン塩酸塩錠25mg1錠 夕食後、マドハー 配合錠 朝食後1錠夕食後1.5錠、フロセミド錠10mg1 錠 朝食後、エリキウス錠2.5mg2錠 朝・夕食後、 塩化ナトリウム3g 毎食後、酸化マグネシウム錠 330mg3錠 毎食後、ピコスルファートNa内用液 0.75%10mL 頓服・便秘時	慢性心不全の急性増悪	状態悪化	不明	評価不能	無	γ	基礎疾患のコントロール状況に関する情報は得られてお らず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	基礎疾患のコントロール状況に関する情報は得られてお らず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
494	78歳	女	2021年6月24日	2021年6月26日	EY2173	2回目	不明	不明 →アナフィラキシー (~12/24の情報に基づく)	アナフィラキシー反応	解剖(肺高度うっ 血・水腫状、肺臓 側胸膜面出血点 出血、胃粘膜高 度びらん状、肺動 脈炎、肺実質内 出血) (~12/24の情報 に基づく)	評価不能(検査 中のため現時 点では不詳)	不明	γ	情報不足で評価できません。 ※~4/28から変更なし。	γ	情報不足で評価できません。 ※~7/28から変更なし。		
495	82歳	男	2021年6月15日	2021年6月18日	不明	2回目	新型コロナウイルスワクチン第1回接種は2021年5月 25日(自治体の高齢者向け集団接種)。ファイザー社 製、ロット番号不明。 腎硬化症に伴う慢性腎不全(過去に脱水症に伴う急 性増悪あり、透析準備のため内シャント造設済。定 期的な透析実施はなかった)、高血圧(2020/1時点 ではバルサルタン、アムロジピン処方あり、同薬剤 について死亡時頃の継続状況は情報なく不明) ※基礎疾患について、予診票にどのように記載され ていたかは不明 (~10/22の情報に基づく)	入浴中の溺死	溺死	CT	関連なし	有(入浴中の一 過性脳虚血発 作(一過性低血 圧など、虚血性 心疾患や致死 性不整脈などの 重篤な疾患が 発症した可能性 は低い)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
496	81歳	男	2021年6月15日	2021年6月19日	FA2453	1回目	脳梗塞、糖尿病、経鼻経管栄養、療養病棟入院中。 併用薬(経管)：バファリン(脳梗塞のため)、ランソプ ラゾール(胃潰瘍のため)、アムロジピン(血圧のた め)、ミヤBM (~10/22の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	有(脳梗塞)	γ	死因に関する情報が不足しており、ワクチン接種と死亡の 因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	死因に関する情報が不足しており、ワクチン接種と死亡の 因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
497	87歳	男	2021年6月28日	2021年6月29日	EW0207	1回目	COPDにて在宅酸素導入 併用薬:アムロジピンベシル酸塩(アムロジピンOD錠2.5mg「明治」)、アセチルサルチル酸(バイアスピリン錠100mg)、バルサルタン(バルサルタン錠40mg「FEI」)、クレンブテロール塩酸塩(トニール錠10ug)、ベラamil塩酸塩(錠40mg「タイヨー」)、クロフェダニール塩酸塩(コルドリン錠12.5mg)、テオフィリン(徐放錠100mg「サワイ」)、ファモチジン(ファモチジンD錠10mg「EMEC」)、ワルファリンカリウム(ワーファリン錠1mg)、アスバラギン酸カルシウム(アスバラ-C錠200)、プロチゾラム(レンドルミンD錠0.25mg)、センジドA+B(センゾサイド錠12mg)、ロキソプロフェンナトリウム(ロキソニンテープ100mg、10cm×14cm)、ソロブテロール塩酸(ホクナリンテープ2mg) 要介護度:2、ADL:歩行一部介助 (~10/22の情報に基づく)	不明 →慢性閉塞性肺疾患の増悪の疑い ※7/21報告内容を精査の上修正	状態悪化	不明	評価不能	有(COPD急性増悪)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
498	87歳	男	2021年6月19日	2021年6月22日	FC3661	2回目	無 ※他要因の可能性の有無の欄に、高血圧と記載あり →高血圧 併用薬:カルベジロール(経口、高血圧)、シタグリブチンリン酸塩(ジャヌビア)(経口、糖尿病)、ワーファリン(経口、心房細動)、アルファカルシドール・アレンドロン酸ナトリウム(ボナロン)(どちらも経口、骨粗鬆症) 要介護度:3 ADL自立度:B2 (~10/22の情報に基づく)	小脳出血	小脳出血	死亡時画像診断	評価不能	有(高血圧)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
499	65歳	女	2021年5月25日	2021年6月22日	EX3617	1回目	高血圧、高尿酸血症、高脂血症、高コレステロール血症(服薬ではなく食事療法を実施) バルサルタン(80)、ザイロリック(100)、カンデサルタン(1)、各1錠、朝 (~10/1の情報に基づく)	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	不明 →解剖 (~8/4の情報に基づく)	評価不能	有(高血圧、高脂血症、アルコール、タバコ)	γ	急性心筋梗塞の症状と考えられる ※~4/28から変更なし。	γ	急性心筋梗塞の症状と考えられる ※~7/28から変更なし。		
500	78歳	男	2021年6月23日	2021年6月28日	FC3661	2回目	不安定狭心症、うつ病 併用薬:バイアスピリン、三環系抗うつ剤、ベンゾジアゼピン	自殺	自殺既遂	不明	関連なし	有(うつ病)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
501	93歳	女	2021年6月5日	2021年6月11日	EY5420	1回目	抗血栓薬内服	心筋梗塞	心筋梗塞	不明	評価不能	有(動脈硬化)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
502	83歳	女	2021年6月27日	2021年6月29日	EW0201	2回目	クロビドグレル服用中	脳出血	脳出血	CT	評価不能	有(クロビドグレル服用中)	γ	接種後2日目発症 ※~4/28から変更なし。	γ	接種後2日目発症 ※~7/28から変更なし。		
503	85歳	女	2021年6月23日	2021年6月23日	EY5420	2回目	狭心症の既往歴があり、通院中	上行大動脈解離	大動脈解離	死亡時画像診断(CT)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
504	68歳	女	2021年6月17日	2021年6月20日	FC3661	1回目	心臓弁膜症、慢性心不全 併用薬：テルミサルタン、アンプロロキソール、ロルメタゼパム(エバミール)、硝酸イソソルビド アレルギー歴はなし。	不明 →心不全急性増悪の可能性は否定 できない (~11/12の情報に基づく)	状態悪化	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
505	85歳	男	2021年5月25日	2021年6月14日	不明	1回目	不明	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
506	78歳	男	2021年6月11日	2021年6月12日	FA5765	2回目	高血圧、糖尿病、慢性心不全 接種2週以内の併用薬：アソセミド(ダイアート)、スピロノラクトン(アルダクトンA) アレルギー歴はなし。	急性心不全 →慢性心不全の急性増悪 ※7/21報告内容を精査の上修正	状態悪化	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
507	89歳	女	2021年5月20日	2021年6月2日	EX3617	不明 →1回目 (~8/25の 情報に基づ く)	認知症、心筋梗塞、腸閉塞 併用薬：エリキウス錠 2錠、アムロジピン(2.5)4錠、スピロノラクトン(35)1錠、アミティーザ(24)1カプセル、酸化マグネシウム(330)6錠 アレルギー歴、副作用歴はなし。 (~8/25の情報に基づく)	心筋梗塞	心筋梗塞	不明 →心電図、胸部CT、血液検査 (~8/25の情報に基づく)	不明 →評価不能 (~8/25の情報に基づく)	有(心筋梗塞)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
508	80歳	不明	2021年5月29日	2021年6月12日	不明	不明	糖尿病、高コレステロール血症、気分障害	不明	不明	不明	不明	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
509	60歳代 →65歳 (~9/10の 情報に基づ く)	男	2021年6月7日	2021年6月11日	不明 →FA5715 (~9/10の 情報に基づ く)	1回目	高血圧、高脂血症、糖尿病 併用薬：ミカルディス40mg、エバデールS 600 アレルギー歴、有害事象歴、副反応歴なし。 (~9/10の情報に基づく)	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	不明 →CT等 (~9/10の情報に基づく)	不明 →評価不能 (~9/10の情報に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
510	64歳	女	2021年5月25日	2021年6月9日	EY4834	1回目	統合失調症 接種2週以内に処方薬の投与あり。 エチゾラム(2002年から継続中)、プロチゾラム(2002年から継続中)、フルニトラゼパム(2002年から継続中)、ハロペリドール(2002年から継続中)、クロルプロマジン塩酸塩(2002年から継続中)、塩酸ミアンゼリン(2016年から継続中)、プロメタジンメチレンジサリチル酸塩(2002年から継続中)、アトルバスタチン(2002年から継続中) アレルギー歴はなし。 (11/12の情報に基づく)	食物誤嚥による窒息 ※7/21報告内容を精査の上修正	窒息	検視	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
511 ※No.468と 同一症例に つき、No.468 に統合。	82歳	男	2021年6月16日	2021年6月18日	FA4597	1回目	慢性閉塞性肺疾患(COPD)、前立腺がん、左肺がん 接種2週以内に処方薬の投与あり。アレルギー歴はなし。	COPD(慢性閉塞性肺疾患)の急性増悪による呼吸不全	状態悪化	胸部レントゲン、 血液検査	不明	不明						
512	81歳	男	2021年6月27日	2021年6月29日	FC3661	2回目	無	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
513	70歳	男	2021年6月22日	2021年6月26日	FC3661	1回目	間質性肺炎特異性肺線維症(在宅酸素療法導入中)、糖尿病 併用薬：フレドニン5mg、ベネット17.5mg、ダイフェン、オフェブ150mgカプセル (~9/10の情報に基づく)	不明	不明	頭部、胸部、腹骨盤CT、心臓カテーテル検査	評価不能	不明	γ	精査はされているものの、基礎疾患の影響情報が不足しており評価困難である。 ※~4/28から変更なし。	γ	精査はされているものの、基礎疾患の影響情報が不足しており評価困難である。 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
514	74歳	男	2021年6月28日	2021年6月29日	EY2173	1回目	糖尿病、心房細動、高血圧 薬物および食物アレルギーなし	不明	不明	不明	評価不能	有(心房細動、 糖尿病、高血 圧)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
515	86歳	男	2021年6月21日	2021年6月24日	EY5423	1回目	寝たきりで時々誤嚥症状あり	潜在的な誤嚥性肺炎の疑い	誤嚥性肺炎	不明	関連なし	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
516	85歳	男	2021年6月26日	2021年6月29日	FC3661	2回目	心房細動、慢性腎不全、高尿酸血症、狭心症、慢性 心不全で内服治療中 喘息・アレルギーなし 併用薬:エリキュース、ウリアデック、コララン、アゾセ ミド、メイテート等 (~8/25の情報に基づく)	心肺停止	心肺停止	死亡時画像診断 (全身CT)	評価不能	無	γ	死亡時画像診断にて冠動脈の石灰化が認められており、 心筋梗塞による死亡が疑われているが、確定診断につな がる所見はなく、詳細は不明である。ワクチンと死亡の因 果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	死亡時画像診断にて冠動脈の石灰化が認められており、 心筋梗塞による死亡が疑われているが、確定診断につな がる所見はなく、詳細は不明である。ワクチンと死亡の因 果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
517 ^{注4}	85歳	男	2021年6月28日	2021年6月29日	不明 →FA6765 (~7/21の 情報に基づ く)	2回目	アルツハイマー型認知症、心房細動、重度大動脈弁 狭窄症、慢性腎不全、高尿酸血症、心臓病。 併用薬:ワーファリン錠10mg(1錠/日)、ピソプロロ ルファミル塩錠0.625mg(1錠/日)、ランソプラゾール OD錠15mg(1錠/日)、フロセミド錠20mg(1錠/日)、ス ピロノラクトン錠25mg(2錠/日)、ベルソムラ錠15mg (1錠/日)、クエチアピン錠25mg(2錠/日) えび・かにアレルギーあり。 (~10/1の情報に基づく)	心肺停止 →重症大動脈弁狭窄症の増悪 ※7/21報告内容を精査の上修正 ※搬送先医療機関からの報告内容 に基づく	状態悪化	不明	評価不能(接種 医療機関、搬送 先医療機関とも に)	不明(接種医療 機関) 有(重症大動脈 弁狭窄症による 急性心不全) (搬送先医療機 関)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
518	91歳	男	2021年6月10日	2021年6月29日	不明	1回目	陳旧性心筋梗塞、心不全、糖尿病、高血圧症、大腸 がん術後、肝臓がん選択的動脈化学塞栓術後、膀 胱がん術後、頸動脈狭窄術後、慢性腎臓病等で通 院していた。 併用薬:アムロジピンOD錠5mg、バイアスピリン錠 100mg、テルミサルタン錠40mg、カルベジロール錠 2.5mg+1.25mg、フランドールテープ40mg、イコサペ ント酸エチル粒状カプセル900mg、アダラート20mg、 ソルピデム酒石酸塩OD錠5mg、フロセミド錠10mg、 バンクレアチン3g、ピオフェルミン散、酸化マグネシ ウム細粒、アトルバスタチン錠5mg、マグミット錠 250mg、カトプロフェンテープ40mg(必要時)、アモ キシシリンD錠10mg、消腸湯エキス顆粒、プロマック顆粒 15g、カロナール錠500mg、ノボラビット注射フレック スペン 1回目接種3日後、患者は発熱と歩行困難を発症し、 患者はその日に入院。入院後、患者の体力が低下 し、接種10日後、誤嚥性肺炎と心不全を発症し、腎 臓も悪化。抗菌薬が投与されたが、症状はよくな らなかった。 (~11/12の情報に基づく)	誤嚥性肺炎	誤嚥性肺炎	不明 一血液検査、頭 部CT(新病変な し)、COVID抗原 定性検査(陰 性)、X線 (~11/12の情報 に基づく)	有(誤嚥性肺 炎・心不全)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
519	68歳	女	2021年6月24日	2021年6月26日	FA5829	2回目	基礎疾患:パーキンソン症、単純甲状腺腫、甲状腺 機能亢進症、高血圧 服薬状況:メシネット配合錠300mg/日、ユベランカプ セル300mg/日、ラックビー微粒N3g/日、エフィーOD 錠2.5mg/日、(動作悪いとき頓服)メシネット配合錠 100mg/回(1日1回)	不明	不明	不明	評価不能	有(評価不能)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
520	91歳	女	2021年6月25日	2021年6月27日	EY5420	2回目	2019年5月20日から誤嚥性肺炎加療後療養目的で 入院。胸部大動脈瘤を2020年に認め、家族には急 変のリスクは理解されていた。 要介護度5、ADL自立度は全介助、経口摂取は不 可 併用薬:ホスミン(尿路感染のために)、2021/5/19 から5/23まで、5/29から5/31まで、6/12から6/20ま で) (~9/10の情報に基づく)	胸部大動脈瘤破裂の疑い	大動脈瘤破裂	不明	評価不能	有(既知の胸部 大動脈瘤の破 裂の可能性)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
521	90歳	女	2021年6月23日	2021年6月23日	FA7338	1回目	5月14日胃瘻造設。5月17日義歯誤飲小腸穿孔腹膜炎の手術。 脳梗塞、高コレステロール血症、骨粗しょう症、アルツハイマー型認知症、便秘、浮腫 要介護度:5、ADL自立度:全介助 併用薬:アスピリン、アトルバスタチン、アルファカルシドール、イフェンブロジル、ドネペジル、パンテチン、フロセミド、マグミット 副作用歴、アレルギー歴はなし。 (~9/10の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
522	75歳	男	2021年6月16日	2021年6月19日	FA7338	2回目	心臓病(心不全/うっ血性心不全)、慢性呼吸不全、うっ血性心不全と慢性呼吸不全のため在宅酸素を使用中、冠動脈疾患、食道がん及び慢性動脈硬化症(ASO)治療後、冠動脈造影(左前下行枝で95-90%、2020/12/08)。自力歩行は困難な状態。レントゲンにて肺うっ血(初回ワクチン接種8日後) 併用薬:バイアスピリン、ランソックス、チラージ 2回目接種2日後深夜、患者は自宅で冷や汗、呼吸苦が発現し、救急車を呼んだ。救急車内で心肺停止。 (~11/12の情報に基づく)	心不全 呼吸不全	心不全 呼吸不全	不明	評価不能	有(元々心臓病あり、在宅酸素を使用中の方)	γ	もともと心臓病を有していたとことだが、詳細は不明である。ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	もともと心臓病を有していたとことだが、詳細は不明である。ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
523	86歳	女	2021年6月29日	2021年6月30日	FA5765	2回目	予診表における、最近1ヶ月以内に熱が出たり病気がかかったりしましたか。(病名記載なし)が「はい」65歳以上、慢性腎不全、2型糖尿病で基礎疾患を有する。 慢性腎不全の増悪 ※7/21報告内容を精査の上修正 誤嚥性肺炎	慢性腎不全の増悪 誤嚥性肺炎	状態悪化 誤嚥性肺炎	CT	評価不能	有(①透析患者で慢性腎不全 ②誤嚥性肺炎)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
524	71歳	男	2021年6月29日	2021年7月1日	FC3661	1回目	無	内因性心臓死	心臓死	全身CT、心電図、血液検査、生化学検査等 (~11/12の情報に基づく)	評価不能	不明	γ	死亡時画像診断では明らかな異常は認められておらず、死因は不明である。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	死亡時画像診断では明らかな異常は認められておらず、死因は不明である。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
525	78歳	女	2021年6月26日	2021年6月28日	不明	不明 →2回目 (~11/12の情報に基づく)	不明 →2回目接種前から労作時呼吸困難を訴える事が頻繁にあった。 2回目接種2日後、呼吸困難があった。喘息発作が疑われ、自宅で吸入処置を受けたが、改善なく、救急要請。搬送時、昏睡状態であり、20分後、心停止となった。蘇生法で一時的に自己心拍再開するも、すぐに心停止。 (~11/12の情報に基づく)	気管支喘息発作 うっ血性心不全	喘息 うっ血性心不全	不明 →胸部レントゲン(心拡大・肺野血所見)、血液検査 (~11/12の情報に基づく)	評価不能	有(何かしらの感染)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
526	89歳	女	2021年6月9日	2021年6月18日	FA4597	1回目	基礎疾患として高血圧症(1996/8/9~)、狭心症(2021/3/2~)、慢性腎不全(1996/8/9~) (~11/12の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	有(狭心症、高血圧による心筋梗塞や脳出血の可能性も考えられる)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
527	93歳	男	2021年6月15日	2021年6月29日	EY5420	2回目	高血圧、脳梗塞既往	不明	不明	不明	評価不能	有(脳梗塞後遺症にてクロピドグレル内服中、他に高血圧にて降圧剤内服)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
528	85歳	女	2021年6月5日	2021年6月29日	不明	1回目	不明 →病歴は、高血圧、脂質異常症、大動脈弁狭窄症、過活動膀胱 事象発現前2週間以内に投与された併用薬は、ロスバスタチン、アムロジピン、清心蓮子飲、芍薬甘草湯、テルネリン、ベタニス (~10/22の情報に基づく)	血小板減少性紫斑病	血小板減少性紫斑病	頭部CT、胸部CT、血液検査	評価不能	無	γ	ワクチン接種後に急速に進行した自己免疫性血小板減少症であり、時間的關係からは因果関係を完全に否定することはできず、今後更なる情報の集積・解析が必要である。 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種後に急速に進行した自己免疫性血小板減少症であり、時間的關係からは因果関係を完全に否定することはできず、今後更なる情報の集積・解析が必要である。 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
529	79歳	女	2021年6月25日	2021年6月26日	EY5422	2回目	高血圧(詳細は不明)	急性循環不全	循環虚脱	死亡時画像診断 (CT)、検視	評価不能	無(受診歴なく 詳細は不明)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
530	72歳	男	2021年6月22日	2021年6月30日	EY0779	1回目	COPDにて在宅酸素療法していた。間質性肺炎も治療中。 プレドニゾン2gの投与を5月25日に中止してから調子悪く、SpO2の低下等あり。	不明 →肺気腫の増悪 ※7/21報告内容を精査の上修正	状態悪化	不明	関連なし	不明	γ	ワクチンではなく基礎疾患が原因の可能性が高い。 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチンではなく基礎疾患が原因の可能性が高い。 ※~7/28から変更なし。		
531	84歳	女	2021年6月5日	2021年6月19日	EY5422	2回目	高血圧症、心臓病(エリキウス服用中)、狭心症でかかりつけ	大動脈解離(Stanford A)	大動脈解離	CT	評価不能	有(詳細不明)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
532	73歳	男	2021年6月20日	2021年6月25日	EY0779	1回目	肺がん	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	死因に関する情報が不足しており、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	死因に関する情報が不足しており、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
533	78歳	男	2021年6月23日	2021年6月24日	FA7338	2回目	パーキンソン病にて通院加療中	心肺停止	心肺停止	不明	評価不能	有(パーキンソン病)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
534	75歳	男	2021年6月29日	2021年6月30日	EW0201	1回目	間質性肺炎(2008/8/21~)、自立度PS3、高脂血症過去の服用薬:カリウム・クラファン酸、アモキシシリン水和物、L-カルボシステイン ワクチン接種4時間後に自宅で倒れ、心肺停止と発った。 (~11/12の情報に基づく)	不明 →間質性肺炎が関与した突然死 (~11/12の情報に基づく)	状態悪化	不明 →死亡時画像診断(CT)(画側ですりガラス陰影(GGO)悪化) (~11/12の情報に基づく)	評価不能	有(間質性肺炎)	γ	死因に関する情報が不足しており、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	死因に関する情報が不足しており、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
535 →報告者により取り下げ	66歳	不明	2021年6月9日	2021年6月16日	不明	1回目	併用薬:アセチルサルチル酸、アルミニウム・グリシン酸塩炭酸マグネシウム(バファリン合剤)	不明	不明	不明	関連なし	不明						
536 →報告者により取り下げ	91歳	女	2021年6月12日	2021年6月20日	EY5422	1回目	アルツハイマー型認知症、老衰状態、腸閉塞術後、CA19-9高値 接種2週間以内の併用薬:エナラプリルマレイン酸塩、酸化マグネシウム、リンゼス、ソルデム3 接種前4週以内に他のワクチンの接種なし。アレルギー歴はなし。 要介護度:5、ADL自立度:寝たきり (~10/1の情報に基づく)	老衰又はがん	マラスムス 悪性新生物	不明	不明 →関連なし (~10/1の情報に基づく)	不明						
537	98歳	女	2021年6月30日	2021年7月1日	FC3661	2回目	陳旧性脳出血、高血圧症、低アルブミン血症	状態悪化	状態悪化	不明	関連あり	有(腎盂腎炎の合併の可能性も否定できず)	γ	呼吸停止及び心拍出量低下については情報不足のため、因果関係の考察は困難である。 ※~4/28から変更なし。	γ	呼吸停止及び心拍出量低下については情報不足のため、因果関係の考察は困難である。 ※~7/28から変更なし。		
538	97歳	女	2021年6月17日	2021年6月26日	EY3860	2回目	心臓病、糖尿病、高血圧症、アルツハイマー型認知症 バイアスピリン100mg内服	脳炎・脳症 →敗血症 ※7/21報告内容を精査の上修正	敗血症	不明	評価不能	有(敗血症に伴う変化であった可能性あり)	γ	ワクチンが原因ではない可能性が高い。 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチンが原因ではない可能性が高い。 ※~7/28から変更なし。		
539	95歳 →96歳 ※12月3日 No.753と 統合。	男	2021年6月25日	不明 →2021年6月30日 ※12月3日No.753 と統合。	EY0573	2回目	本態性振戦、便秘症、不眠など 服用中の薬あり ※12月3日No.753と統合。	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	ワクチンが原因ではない可能性が高い。 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチンが原因ではない可能性が高い。 ※~7/28から変更なし。		
540	77歳	男	2021年6月8日	2021年6月8日	EY5420	1回目	脳出血後遺症、認知症、パーキンソン病、誤嚥性肺炎の治療歴あり、コミュニケーションは取れず、嚥下困難(経管栄養による食物摂取)、経鼻による経管栄養、ADLレベルは全介助要、約2か月前から入院中。 入院時に、うっ血性心不全の検査結果。 (~12/24の情報に基づく)	心肺停止 →心不全 (~12月24日の情報に基づく)	心不全	不明 →胸部X線(うっ血性心不全) (~12月24日の情報に基づく)	評価不能	不明	γ	死因に関する情報がなく、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。 ※~4/28から変更なし。	γ	死因に関する情報がなく、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。 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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	
541	83歳	男	2021年6月10日	2021年6月22日	FA4597	1回目	慢性腎臓病GSD(慢性糸球体腎炎)、GSD(糖尿病)、病後慢性心房細動、長期留置カテーテル、慢性腎臓病の透析 バイアスピリン、ハーフジゴキシン、ランソプラゾール服用 (~10/22の情報に基づく)	敗血症ショック 右中大脳動脈の梗塞	敗血症性ショック 脳梗塞	血液培養、CT	評価不能	有(カテーテル関連血流感染、慢性腎臓病、Af)	γ	感染リスクを多数保有しておりワクチン接種によって、表皮ブドウ球菌による敗血症は時系列でも肯定も否定もできない。動脈硬化リスクを多数保有しておりワクチン接種によるものとは肯定も否定もできない ※~4/28から変更なし。	γ	感染リスクを多数保有しておりワクチン接種によって、表皮ブドウ球菌による敗血症は時系列でも肯定も否定もできない。動脈硬化リスクを多数保有しておりワクチン接種によるものとは肯定も否定もできない ※~7/28から変更なし。			
542	70歳	男	2021年6月17日	2021年6月26日	FA2453	1回目	関節リウマチ 接種10日後救急要請された。ベッド上で心肺停止状態であり、搬送はされなかった。 (~11/12の情報に基づく)	不明 →急性心筋梗塞 (~11/12の情報に基づく)	急性心筋梗塞	不明 →血液検査(トロポニンT陽性) (~11/12の情報に基づく)	評価不能	有(急性心筋梗塞)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
543	81歳	女	2021年6月21日	2021年7月1日	EY5420	2回目	悪性リンパ腫(2020年9月から化学療法施行)	急激な病変悪性リンパ腫の悪化 ※7/21報告内容を精査の上修正	状態悪化	不明	関連あり	有(悪性リンパ腫にて抗がん剤使用中)	γ	悪性リンパ腫の増悪により死亡したと考えられる。悪性リンパ腫の増悪にコミナティが関係したことを示す情報は報告されていない。 ※~4/28から変更なし。	γ	悪性リンパ腫の増悪により死亡したと考えられる。悪性リンパ腫の増悪にコミナティが関係したことを示す情報は報告されていない。 ※~7/28から変更なし。			
544	86歳	男	2021年6月30日	2021年7月1日	EY3860	1回目	重度の認知症、2型糖尿病、重症虚血趾による左下肢切断術後	急性心不全 →無症候性心筋梗塞 ※7/21報告内容を精査の上修正	心筋梗塞	不明 →心電図 (~8/4の情報に基づく)	評価不能	有(2型糖尿病の既往、および重症虚血趾による左下肢切断術を行っており、血管の状態が悪化していたと考えられる。)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
545	77歳	男	2021年6月25日	2021年6月28日	EY3860	1回目 →2回目 (~8/4の情報に基づく) (~9/10の情報に基づく)	慢性腎不全(維持透析中)、右大腿骨転子部骨折(令和3年)により6月14日骨接着術施行。術後経過良好。てんかん、2型糖尿病、アレルギー歴はなし。 併用薬:イーケブラ(2021/6/15から)	脳出血	脳出血	頭部MRI	評価不能	不明	γ	画像所見の詳細や、発症から死亡に至るまでの経過は不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	画像所見の詳細や、発症から死亡に至るまでの経過は不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。			
546	89歳	男	2021年6月13日	2021年6月16日	EY5420	2回目	腎臓病	慢性腎不全	慢性腎臓病	不明	不明	不明	γ	死因に関する情報がなく、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。 ※~4/28から変更なし。	γ	死因に関する情報がなく、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。 ※~7/28から変更なし。			
547	93歳	男	2021年5月10日	2021年5月26日	EW4811	1回目	前立腺肥大症(2012年から)、白内障、膀胱結石、角膜乾燥・動脈硬化性眼底、慢性閉塞性肺疾患(COPD、2015年から、在宅酸素治療(HOT)を2017年7月から開始)、洞不全症候群(心臓ペースメーカー挿入)、完全房室ブロック(2008年から)、胸痛(2021/3/1から)、入浴後の疲労と倦怠感、冷汗、下肢周辺のしびれ、便秘、良性前立腺肥大症 併用薬:テオフィリン(100mg口腔内崩壊錠)、カルボシステイン(250mg錠)、エリスロシン(200mg錠)、酸化マグネシウム(330mg錠)、アンプロキソール塩酸塩(15mg錠)、ベンケア(5mg錠)。 接種前4週以内に他のワクチンの接種なし。アレルギー歴はなし。	不明 →細菌性肺炎、慢性呼吸不全の急性増悪 (~11/12の情報に基づく)	細菌性肺炎	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
548 →報告者により取り下げ	91歳	女	2021年5月24日	2021年6月14日	FA5715	1回目	大動脈瘤、心不全、腎不全、高度房室ブロック(心臓ペースメーカー挿入) 併用薬:フェブリク、クレメジン、サムスカOD、イクセロン、コニール、ダルベオエチンアルファ 要介護度:4、ADL自立度:B1 ミマイシンへのアレルギー歴あり。 (~10/1の情報に基づく)	大動脈破裂	大動脈破裂	不明 →心エコー (~10/1の情報に基づく)	不明	不明							

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
549	73歳	女	2021年6月9日	2021年6月17日	EW4811	1回目	高血圧性心不全	心不全の増悪 ※7/21報告内容を精査の上修正	状態悪化	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
550	92歳	女	2021年5月25日	2021年6月8日	EW4811	1回目	アルツハイマー型認知症、慢性心不全、高血圧症、慢性腎臓病、心房細動 2021年2月頃から認知機能低下に伴う食思不振あり、内服調整を行っていた。5月頃から経口摂取量は増加していた。 併用薬:リクシアナ、ランソプラゾール、抑肝散、マンチン、オランザピン、ベタニス(接種2週間以内) アレルギー歴はなし。 (~8/4の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	無	γ	全身状態が一旦改善した後の突然死しているが、死因に関する情報は得られていないため、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	全身状態が一旦改善した後の突然死しているが、死因に関する情報は得られていないため、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
551	95歳	女	2021年5月12日	2021年5月19日	ER9480	1回目	レビー小体型認知症、パーキンソン症候群、ラクナ梗塞 2021年4月下旬、誤嚥性肺炎のため発熱、経口摂取量低下あり。5月改善した。 併用薬:塩酸アマタジン(シンメトレル)、アセチルサリチル酸(バイアスピリン)、ゾニサミド(エクセグラ)、酸化マグネシウム(接種2週間以内) (~8/4の情報に基づく)	呼吸不全 老衰の疑い ※7/21報告内容を精査の上修正	呼吸不全 マラスムス	不明	評価不能	有(誤嚥性肺炎を繰り返しており、老衰、肺炎による呼吸不全の可能性がある。)	γ	既往の誤嚥性肺炎が継続していた。ワクチンによる影響と判断するに十分な情報がない。 ※~4/28から変更なし。	γ	既往の誤嚥性肺炎が継続していた。ワクチンによる影響と判断するに十分な情報がない。 ※~7/28から変更なし。		
552	98歳	女	2021年6月2日	2021年6月7日	EX3617	1回目	心不全、高血圧 2021年2月下旬潰瘍、2021年4月帯状疱疹を生じ皮膚科的処置を行っていた。5月頃より傾眠傾向であった。その他内服は便秘薬のみ。 (~8/4の情報に基づく)	呼吸不全	呼吸不全	不明	評価不能	無	γ	嘔吐や呼吸不全の原因はないとされているが、判断根拠は不明である。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。 ※~4/28から変更なし。	γ	嘔吐や呼吸不全の原因はないとされているが、判断根拠は不明である。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。 ※~7/28から変更なし。		
553	71歳	男	2021年6月28日	2021年6月29日	FA7812	1回目	不明 →予診票での留意点は不明。 接種後、自宅前でうずくまっていた。病理組織学的検査にて、心筋線維びまん性断裂像、肺胞内出血、肺胞壁肥厚(硝子膜形成)、脳神経細胞体周囲水腫状、接種部膿瘍(リンパ節出血状)、CRP 0.855、Neopterin 3.72pmol/mL、ヒスタミン 20.2ng/mL、IL-6 3.53pg/mL、IL-8 2240pg/mLであった。 (~2/18の情報に基づく)	不明 →アナフィラキシー (~2/18の情報に基づく)	アナフィラキシー反応	不明 →解剖、病理組織学的検査 (~2/18までの情報に基づく)	評価不能 →関連あり (~2/18までの情報に基づく)	不明	γ	基礎疾患等の背景情報や死亡時の臨床情報が不足しており、病態を検討することができない。ワクチン接種との因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	基礎疾患等の背景情報や死亡時の臨床情報が不足しており、病態を検討することができない。ワクチン接種との因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
554	87歳	女	2021年6月4日	2021年6月21日	FA4597	2回目	陳旧性下壁梗塞(いつ発症かは不明)	下壁心筋梗塞の再梗塞	心筋梗塞	CT、血液検査、心電図、心エコー	関連あり	無	γ	血圧等の身体所見や画像所見の情報がなく、剖検も実施されていないため、死因を推定するための情報が乏しい。 ※~4/28から変更なし。	γ	血圧等の身体所見や画像所見の情報がなく、剖検も実施されていないため、死因を推定するための情報が乏しい。 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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	
555	73歳	女	2021年6月18日	2021年6月19日	EY5420	1回目	予診表において、 治療中の病状:心臓病、治療内容:血液をサラサラにする薬(バイアスピリン100mg)、その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けて良いと言われたか:はい、アレルギー:キウイフルーツ、蜂の毒粉とされていた。 1回目接種翌日の尿桶、患者は寝室で尿食を食べたが、その約2時間後、家族が患者の部屋に行くと、患者が意識なく倒れているを発見した。救急隊の到着時、患者は心肺停止状態であった。 (~11/12の情報に基づく)	心筋梗塞	心筋梗塞	血液検査(トロポニン高値)、レントゲン・CT(冠動脈石灰化陽性、脳腫脹陽性)、心電図、感染症関連検査 (~11/12の情報に基づく)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
556	99歳	女	2021年5月21日	2021年5月28日	EY2173	1回目	高血圧症 アレルギー歴はなし。	急性心不全疑い	急性心不全	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
557	85歳	女	2021年6月15日	2021年6月16日	FC5295	2回目	脳梗塞 併用薬:リバーロキサパン(イグザレルト)	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
558	66歳	男	2021年5月18日	2021年6月5日	ET3674	1回目	急性心筋梗塞、心房細動(2016/6/16から)	脳梗塞、大脳動脈血栓症	脳梗塞 大脳動脈血栓症	脳CT	関連なし	有(心房細動)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
559 →報告者により取り下げ	79歳	女	2021年6月13日	2021年6月16日	FC3661	1回目	神経腫腫(2020/9から)、めまい症(2019/1から)、高脂血症、高血圧(2017年から)、脳腫瘍手術、脳腫瘍手術後抗癌剤治療を受けていた。 アレルギー歴はなし。 併用薬:ロフラゼブ酸エチル、ニトラゼパム、センノサイドA+B、ロスバスタチン、テルミサルタン、ジフェニドール、メリスロン (~8/25の情報に基づく)	急性心不全	急性心不全	検視	不明 →関連なし (~8/25の情報に基づく)	不明	不明						
560	88歳	男	2021年5月29日	2021年5月31日	FA7338	1回目	腎不全	腎不全の増悪	状態悪化	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
561	79歳	女	2021年6月4日	2021年6月10日	FA5829	1回目	糖尿病、高脂血症 併用薬:リナグリプチン(トラゼンタ、2021/4/27開始)、メトホルミン塩酸塩(メトグルコ)、アトルバスタチン(2018/8/31開始)。 アレルギー歴はなし。 (~9/10の情報に基づく)	急性大動脈解離からの心タンポナーデ (~9/10の情報に基づく)	大動脈解離 心タンポナーデ	不明 →頭部、胸部CT (~9/10の情報に基づく)	不明 →評価不能 (~9/10の情報に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
562	81歳	女	2021年6月2日	2021年6月3日	FA7338	1回目	浮腫、神経痛、甲状腺機能低下、高尿酸血症、不眠症 併用薬: チラーゼンs(50)1錠、アロプリノール(100)1錠、レンドルミン1錠 アレルギー歴、副作用歴、副反応歴はなし。 (~10/1の情報に基づく)	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
563 ※No.475と 同一症例に つき、No.475 に統合。	92歳	男	2021年6月8日	2021年6月10日	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明						
564 ※No.367と 同一症例に つき、No.367 に統合。	79歳	不明	不明	不明(接種9日後)	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明						
565	85歳	女	2021年6月16日	2021年6月19日	FA4597	2回目	高血圧症、脂質異常症、逆流性食道炎 接種2週以内に薬(詳細不明)の服用あり。アレルギー歴はなし。	くも膜下出血	くも膜下出血	MRI	不明	不明	γ	情報不足 ※~4/28から変更なし。	γ	情報不足 ※~7/28から変更なし。		
566	68歳	男	不明	不明(接種4日後)	不明	不明	ステージ4肺がん、肺炎腫、がん転移	不明	不明	不明	不明	有(原疾患の症状重く、事象とコミナティワクチン接種との因果関係は低い)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
567	97歳	女	2021年5月20日	2021年6月17日	不明	1回目	腰痛症	脳梗塞	脳梗塞	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
568	84歳	男	2021年5月24日	2021年6月16日	EY2173	1回目	不明 →高血圧症、狭心症、腰椎脊柱管狭窄症、心不全 併用薬: ニフェジピン20(2錠1日2回)、シグマート(2錠1日2回)、アテノロール(2錠1日2回)、トラマドールOD25(1錠1日1回)、ハイベン200(2錠1日2回)、ムコスタ(2錠1日2回)、フロセミド40(1錠1日1回) (~10/1の情報に基づく)	腸管出血	胃腸出血	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
569	73歳	女	2021年6月17日	2021年6月22日	不明 →FA4597 ※12月3日 No.726と統 合。	2回目	気管支喘息、不眠症、非結核性抗酸菌症、リウマ チ、胃がん術後(1990年に手術) 併用薬:酸化マグネシウム錠1000mg/日、ナトリウ ム・クエン酸第一鉄(フェロミア)錠50mg/日、エソピ クロン(ルネスタ)錠1mg/日、クラリスロマイシン錠 200mg/日、L-カルボシステイン(カルボシステイン)錠500mg/日、エソメプラゾールマ グネシウム(ネキシウム)錠20mg/日、アセチルサル チル酸(バイアスピリン)錠100mg/日 ※12月3日No.726と統合。	心臓停止 →急性心不全 ※12月3日No.726と統合。	急性心不全	不明 →検視 ※12月3日No.726 と統合。	不明 →評価不能 ※12月3日 No.726と統合。	不明 →有(検死医か ら急性心不全の 指摘あり) ※12月3日 No.726と統合。	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
570	82歳	男	2021年6月12日	2021年6月19日	FA5765	1回目	肺疾患、心疾患(詳細不明) 併用薬:エリキウス(接種2週間以内) アレルギー歴はなし。	肺炎	肺炎	CT	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
571 →報告者により取り下げ	70歳代	男	不明	不明(接種2週間 後)	不明	1回目	末期癌(おそらく腎がん)のために、抗がん剤による がん治療を受けていた。	心不全	心不全	不明鑑別 (~7/21の情報に 基づく)	不明 →関連なし (~7/21の情報 に基づく)	不明						
572	96歳	女	2021年7月1日	2021年7月2日	EW0207	2回目	下腿浮腫(胸水は不明) 新型コロナワクチン1回目接種(R3.6.10、ファイザー、 コミナティ筋注、FA4597) ※他要因の可能性の有無の項には、「糖尿病、胸 水」と記載あり。	不明	不明	不明	評価不能	有(胸水、糖尿 病)	γ	ワクチン2回目接種後1日目に呼吸不全と発熱をきたして 死亡したこと以外には情報が乏しい。 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチン2回目接種後1日目に呼吸不全と発熱をきたして 死亡したこと以外には情報が乏しい。 ※~7/28から変更なし。		
573	22歳	男	2021年6月16日	2021年6月19日	EY5422	2回目	不明 →病歴、アレルギー歴はなし。 (~8/25の情報に基づく)	不明 →致死性不整脈 (~8/4の情報に基づく)	不整脈	不明鑑別 (~8/4の情報に 基づく)	評価不能	不明	γ	剖検により致死性不整脈と判断された根拠となる所見が 記載されておらず、死因自体の評価が困難である。 ※~4/28から変更なし。	γ	剖検により致死性不整脈と判断された根拠となる所見が 記載されておらず、死因自体の評価が困難である。 ※~7/28から変更なし。		
574	65歳	男	2021年6月19日	2021年6月27日	FA5765	1回目	肥満、糖尿病、高血圧	脳出血 脳室穿破	脳出血 脳室穿破	不明	評価不能	有(肥満、糖尿 病、高血圧の持 病あり)	γ	ワクチンが原因ではない可能性が高い。 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチンが原因ではない可能性が高い。 ※~7/28から変更なし。		
575	78歳	女	2021年7月1日	2021年7月2日	FC3661	2回目	心不全(末期状態)、心室中隔欠損症(H19)、アイゼ ンメンジャー症候群(H19)、2021年4月肺炎で入院、 入院中にVSDIによる脳梗塞発症で寝たきり、心不全 末期(要介護度4、自立度C2)、2021年6月10日ワク チン1回目接種(EX3617)7月1日ワクチン2回目接種 (FC3661)、7月2日呼吸停止、急性心不全、死亡。 (~10/22の情報に基づく)	慢性心不全の急性増悪	状態悪化	不明	評価不能	有(急性心不 全、脳梗塞)	γ	ワクチン接種以前から痰のからみなどがあり呼吸停止と の因果関係を判定する情報が不足 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種以前から痰のからみなどがあり呼吸停止と の因果関係を判定する情報が不足 ※~7/28から変更なし。		
576	83歳	女	2021年6月23日	2021年6月27日	FA2453	1回目	胃瘻造設患者 併用薬:リクンアナ、プレドニン、ピソプロロールフマ ル酸、エナラプリルマレイン酸	不明	不明	不明	関連あり	無	γ	予防接種4日目からの発熱後に不穏、過呼吸、酸素飽和 度低下が認められており、mRNAワクチン接種後の発熱と しては典型的である。また、死亡時/死亡前の臨床デー タが乏しく死因事態が明らかではない。 ※~4/28から変更なし。	γ	予防接種4日目からの発熱後に不穏、過呼吸、酸素飽和 度低下が認められており、mRNAワクチン接種後の発熱と しては典型的である。また、死亡時/死亡前の臨床デー タが乏しく死因事態が明らかではない。 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
577	87歳	女	2021年7月4日	2021年7月4日	FC8736	2回目	既往歴: 膵臓、原因不明の呼吸停止歴 併用薬: プラザキサ、ピルシカイニド、スイニー、酸化マグネシウム、アトルバスタチン、塩酸メマンチン、ボグリボース、クエン酸モサプリド、アルファカルシドール、アムロジピン、塩酸イミダプリル、ランソプラゾール、アゾセミド、グリメピリド、ピボキシル塩酸塩水和物、プロチゾラム、ベルソムラ、ゲンタマイシン硫酸塩、ベサコリン、ミニプレス ※他要因の可能性の有無の項には、「慢性心不全、アルツハイマー認知症」と記載あり。 (~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))	アナフィラキシー(接種後発症4時間以内の発症であるため)	アナフィラキシー反応	不明 → 解剖(致死性不整脈) (~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))	評価不能	有(慢性心不全、アルツハイマー認知症(膵臓による窒息死))	γ	得られた臨床情報からはアナフィラキシーの可能性は高くないと考える ※~4/28から変更なし。	γ	得られた臨床情報からはアナフィラキシーの可能性は高くないと考える ※~7/28から変更なし。		
578	72歳	女	2021年6月27日	2021年6月28日	EY5420	1回目	予診票上では、現在何らかの病気にかけて治療を受けていますかの回答欄に「はい」、その病気を見ている医師に今日の予防接種をうけていいと言われたかに「はい」にチェック	急性大動脈解離	大動脈解離	不明	関連なし	有(急性大動脈解離)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
579	105歳	女	2021年5月22日	2021年5月25日	EX3617	2回目	うっ血性心不全(1年前から)	うっ血性心不全の増悪	うっ血性心不全	不明	関連なし	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
580	92歳	女	2021年5月30日	2021年7月5日 →2021年7月3日 (~9/10の情報に基づく)	EX3617	1回目	脳梗塞後遺症、廃用症候群、甲状腺機能低下症、便秘症、慢性心不全で内服治療あり。レボチロキシン(50)、ダイアート(30)、クロビドグレル(75)、マグミット(330)、ツムラ25番。	脳梗塞	脳梗塞	不明	評価不能	有(脳梗塞再発)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
581	100歳	女	2021年6月30日	2021年7月4日	FA5765	1回目	無 →老年認知症、肩回線筋腱板損傷、特別養護老人ホームで生活、要介護5、ADLBI、IIIb、ワクチン接種後1日目で発熱、その後経口摂取不可、4日目に呼吸停止し死亡 (~11/12の情報に基づく)	不明 →ワクチン接種直後からの発熱により体調を崩して亡くなった。 (~11/12の情報に基づく)	状態悪化	不明	関連あり	無	γ	ワクチン接種4日後に急変した際の検査所見や治療内容、直接の死因など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。 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種4日後に急変した際の検査所見や治療内容、直接の死因など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。 ※~7/28から変更なし。		
582	65歳	男	2021年6月30日	2021年7月2日	不明	2回目	不明	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	心電図、エコー	評価不能	不明	γ	基礎疾患の情報がなく、急性心筋梗塞を起こすリスクは不明。ワクチンとの因果関係も不明である。 ※~4/28から変更なし。	γ	基礎疾患の情報がなく、急性心筋梗塞を起こすリスクは不明。ワクチンとの因果関係も不明である。 ※~7/28から変更なし。		
583	87歳	女	2021年6月24日	2021年6月26日	EY5423	2回目	糖尿病、右側慢性硬膜下血腫術後 併用薬:シロスタゾール、アマンタジン、リナグリプチン、メトホルミン、ピゾプロロール	不明	不明	不明	評価不能	有(不明)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
584	85歳	男	2021年5月31日	2021年6月2日	EY5420	2回目	混合型閉塞性肺疾患、心房細動、高血圧、糖尿病、下肢静脈瘤、膀胱癌、薬物アレルギーなし 併用薬:レルベア吸入剤、マグミット(接種2週間以内) 2021年5月10日、コナチ筋注1回目接種(ロット番号:FW4811) (~2/18の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~1/23)後に報告された内容))	心臓停止	心臓停止	死亡時画像診断(CT)、心電図、胸腹部X線、心エコー等(上記検査にて原因特定できません) (~2/18の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~1/23)後に報告された内容))	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
585	92歳	男	2021年6月23日	2021年7月5日	不明	2回目	不明	急性心臓死の疑い	心臓死	検案	評価不能	不明	γ	情報不足 ※~4/28から変更なし。	γ	情報不足 ※~7/28から変更なし。		
586	89歳	男	2021年6月30日	2021年7月1日	FA5765	1回目	心疾患治療中 ※他要因の可能性の有無の項には、「甲状腺癌、多発肺転移、陈旧性心筋梗塞」と記載あり。	原疾患(甲状腺癌多発肺転移)による呼吸不全(増悪)	状態悪化	解剖	関連なし	有(甲状腺癌、多発肺転移、陈旧性心筋梗塞)	γ	情報不十分 ※~4/28から変更なし。	γ	情報不十分 ※~7/28から変更なし。		
587	91歳	女	2021年6月30日	2021年7月1日	FC5295	2回目	高血圧にて降圧薬内服中、慢性腎機能低下	慢性腎機能不全の増悪	状態悪化	不明	評価不能	有(腎機能不全)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
588	81歳	女	2021年6月27日	2021年7月5日	不明	2回目	基礎疾患:高血圧、動脈硬化症、心不全、左人工膝関節(手術は約1年前に施行)の所見あり 内服薬:アムロジジン2.5mg、芍薬甘草湯、カロナール200mg、ロキソニン 2回目接種当日、副反応や体調不良の訴えはなかった(ワクチン接種予診票がなかったため、ワクチン接種時の状況などの詳細は不明)。2回目接種5日後、家族が面会。接種7日後の買い物レシートがあり、最終生存確認の日時とされた。同日、くも膜下出血を発現。翌日家族が訪問すると、寝室で伏臥位で倒れており、死亡していた。 (~11/12の情報に基づく)	くも膜下出血	くも膜下出血	解剖(右シルビウス裂像位のくも膜下出血) (~11/12の情報に基づく)	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
589	90歳	男	2021年7月3日	2021年7月4日	FA2453	1回目	心原性脳塞栓症、心房細動、認知症、クエチアピン25mg、デビコ2.5mg内服中	心臓死の可能性	心臓死	不明	評価不能	有(心臓死の可能性)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
590	94歳	女	2021年6月22日	2021年6月22日	FA7812	1回目	基礎疾患:胸部大動脈解離(2020/6/16、CTで最大短径64mm、サイズが若干拡大傾向(上行大動脈と大動脈弓)) 接種2週間以内に処方薬の服用あり。 アレルギー歴はなし。 (~9/10の情報に基づく)	胸部大動脈解離の増悪	状態悪化	死亡時画像診断(CT)	評価不能	有(胸部大動脈解離)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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	
591	90歳	男	2021年6月22日	2021年6月26日	FA2453	1回目	無	自殺	自殺既遂	不明	関連なし	有(夫婦2名暮らしです。妻が歩行困難で訪問診療管理で。妻がワクチン接種会場まで来れないため自宅接種となり、夫(患者本人)も自宅で行うこととしました。実施直後は問題なし。6月26日に自殺したと家族から連絡がありました。妻の介護に意欲的で、自宅接種についても繰り返し申し入れするなど積極的でした。一方インターネット上のトラブルがあってケアマネージャーと相談していたとのことでした。)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。			
592 ^{注5}	83歳	女	2021年7月2日	2021年7月2日	EY5423	2回目	レヴィ小体型認知症(2016/3/24から)、骨粗鬆症(2015/2/3から)、腰痛、圧迫骨折 併用薬:オランザピン(ジプレキサ)、エトドラク、メマンチン塩酸塩(メマリ)、酸化マグネシウム(マグミット)、抑肝散(接種2週間以内) (～8/4の情報に基づく)	急性大動脈解離	大動脈解離	解剖、レントゲン、血液検査	評価不能(接種医療機関、解剖実施医療機関ともに)	不明(接種医療機関)	有(不明。高血圧や大動脈瘤の指摘は生前なかった由)(解剖実施医療機関)	γ	大動脈解離のリスク因子の有無については検討されておらず、ワクチン接種が経過に与えた影響について評価できない。 ※～4/28から変更なし。	γ	大動脈解離のリスク因子の有無については検討されておらず、ワクチン接種が経過に与えた影響について評価できない。 ※～7/28から変更なし。		
593	86歳	女	2021年6月13日	2021年6月28日	不明	不明	不明	細菌性肺炎あるいは急性間質性肺炎 多発脳梗塞	細菌性肺炎 間質性肺疾患 脳梗塞	不明	評価不能	有(細菌性肺炎、急性間質性肺炎など)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。			
594	74歳	男	2021年7月4日	2021年7月8日	FC5947	1回目	無	くも膜下出血	くも膜下出血	頭部CT	評価不能	不明		γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
595	81歳	男	2021年7月4日	2021年7月5日	EW0201	1回目	大腸がん	間質性肺炎の増悪疑い	状態悪化	死亡画像診断	評価不能	有(間質性肺炎)		γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
596	96歳	男	2021年7月2日	2021年7月3日	FC8736	2回目	大動脈弁狭窄症、狭心症、糖尿病、発作性心房細動、慢性腎臓病、高血圧症	大動脈弁狭窄症の増悪あるいは急性冠症候群	状態悪化 急性冠動脈症候群	不明	評価不能	有(大動脈弁狭窄症、狭心症)		γ	情報不十分 ※～4/28から変更なし。	γ	情報不十分 ※～7/28から変更なし。		
597	94歳	男	2021年6月14日	2021年6月16日	FA2453	2回目	基礎疾患:混合型認知症(アルツハイマー+脳血管性)と軽度腎障害、高血圧症、粗暴行為、易怒性、前立腺肥大、完全右脚ブロック、PRとQTの延長傾向、心室性期外収縮 併用薬:メマンチン塩酸塩、ガランタミン臭化水素、テルミサルタン、トリクロルメチルアジド、ソムラ抑肝散、チアプリド、タムスロン、ニフェジピン徐放錠 アレルギー:歴なし。 要介護度:4、ADL自立度:B1 (～10/1の情報に基づく)	急性冠症候群又は致死性不整脈の疑い	急性冠動脈症候群 不整脈	不明	評価不能	不明		γ	情報不十分 ※～4/28から変更なし。	γ	情報不十分 ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
598	72歳	男	2021年6月14日	2021年6月16日	FA2458 →FA2453	2回目	多系統萎縮症(経過9年)	多系統萎縮症の増悪	状態悪化	不明 →死亡時画像診断(全身CT) (~8/4の情報に基づく)	評価不能	有(原疾患である多系統萎縮症による突然死の可能性が高い)	γ	情報不足 ※~4/28から変更なし。	γ	情報不足 ※~7/28から変更なし。		
599	91歳	男	2021年5月24日	2021年6月4日 →2021年6月9日 (~10/22の情報に基づく)	EY4834	1回目	前立腺癌治療後、陳旧性脳梗塞、大動脈弁狭窄症、慢性心不全、高度の嚥下機能障害 併用薬:ドネペジル塩酸塩5mg、ブレドニゾン錠5mg(ともに2021/5/20~2021/6/8) 要介護度1、ADL自立度B2、IIa (~10/22の情報に基づく)	慢性心不全増悪	状態悪化	死亡時画像診断(頭部胸部腹部CT)	評価不能	有(慢性心不全)	γ	情報不足 ※~4/28から変更なし。	γ	情報不足 ※~7/28から変更なし。		
600	85歳	男	2021年7月4日	2021年7月5日	FA5765	2回目	既往歴:糖尿病、脳梗塞(2021/1から)、高血圧(2017/6から) 併用薬:ランソプラゾール、テラムロ、タムスロン、クロピドグレル、エクメット、ミテグリニド、モサプリド (~9/10の情報に基づく)	小脳梗塞	小脳梗塞	採血、MRI、CT (~9/10の情報に基づく)	評価不能	不明	γ	情報不十分 ※~4/28から変更なし。	γ	情報不十分 ※~7/28から変更なし。		
601	76歳	男	2021年6月30日	2021年6月30日 →2021年7月4日 (~8/4の情報に基づく)	EY5423	2回目	無	不明	不明	不明	評価不能	無	γ	情報不十分 ※~4/28から変更なし。	γ	情報不十分 ※~7/28から変更なし。		
602	89歳	女	2021年6月29日	2021年6月30日	EY5420	2回目	右大腿骨骨折治療中、高血圧、白内障、肺MAK(在宅酸素療法導入)、皮膚がん(顔面)、せん妄あり 1回目接種時の際に認めていた慢性呼吸不全、慢性心不全に加え左大腿骨転子部骨折を認めたが、全身状態は1回目時と同様であった	慢性呼吸不全・慢性心不全の増悪	状態悪化	不明	評価不能	有(慢性呼吸不全、慢性心不全)	γ	情報不足 ※~4/28から変更なし。	γ	情報不足 ※~7/28から変更なし。		
603	85歳	男	2021年6月25日	2021年6月28日	FA5765	1回目	陳旧性心筋梗塞、糖尿病、慢性腎臓病	心筋梗塞	心筋梗塞	不明 →死亡時画像診断 (~8/4の情報に基づく)	評価不能	有(心筋梗塞)	γ	情報不足 ※~4/28から変更なし。	γ	情報不足 ※~7/28から変更なし。		
604	88歳	女	2021年6月1日	2021年6月15日	EY2173	1回目	基礎疾患:大脳皮質基底核変性症(2016年発症)、誤嚥性肺炎の反復(2020年12月23日脱水・慢性誤嚥性肺炎で入院)、胃瘻造設(2021年2月17日)	誤嚥性肺炎 敗血症	誤嚥性肺炎 敗血症	血液培養	関連なし	有(誤嚥性肺炎、嚥下障害)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
605	91歳	男	2021年6月4日	2021年7月6日	不明	2回目	無	胃・十二指腸悪性リンパ腫(びまん性大細胞型B細胞リンパ腫)の増悪	状態悪化	胸部CT、生検	関連あり	無	γ	91歳男性。2回目のワクチン接種翌日に医療機関を受診した際、進行した悪性リンパ腫であると診断された。臨床経過から見て、悪性リンパ腫は相当以前からあったと想定され、ワクチンとは関係ないと考えられる。 ※~4/28から変更なし。	γ	91歳男性。2回目のワクチン接種翌日に医療機関を受診した際、進行した悪性リンパ腫であると診断された。臨床経過から見て、悪性リンパ腫は相当以前からあったと想定され、ワクチンとは関係ないと考えられる。 ※~7/28から変更なし。		
606	93歳	女	2021年7月2日	2021年7月3日	FA5765	2回目	1回目の接種(令和3年6月11日、コナチン筋注、EY5420、ファイザー(株))、1回目接種後発熱なし、その他の症状なし ※症状の概要等の項では、急性冠症候群の「再発」と記載あり。	急性冠症候群	急性冠動脈症候群	不明	評価不能	有(狭心症で冠動脈形成術の既往があるため)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
607	94歳	男	2021年7月5日	2021年7月6日	EY0573 →EY0572 (～8/4の 情報に基づく)	1回目	前立腺がん	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
608	77歳	男	2021年6月22日	2021年6月23日	FA5765	1回目	基礎疾患:うっ血性心不全、2型糖尿病、認知症などで11月15日から入院中。寝たきり。	心不全急性増悪の疑い	状態悪化	不明	評価不能	不明	γ	接種不適当者に該当するのではないか、と考えました。 ※～4/28から変更なし。	γ	接種不適当者に該当するのではないか、と考えました。 ※～7/28から変更なし。		
609	76歳	女	2021年6月7日	2021年6月27日	FA5765	1回目	認知症 併用薬:ドネペジル	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	死亡の原因がワクチンである可能性は高くないと考える ※～4/28から変更なし。	γ	死亡の原因がワクチンである可能性は高くないと考える ※～7/28から変更なし。		
610	98歳	男	2021年7月5日	2021年7月6日	EY5423	2回目	小脳梗塞、心房細動(2021.3)。全身の衰弱があり、老衰、廃用症候群の方。 経管栄養、寝たきり(2021年から)、クロストリジウム・ ディフィレンス(CD)大腸炎 併用薬:パノコマイシン (～9/10の情報に基づく)	小脳梗塞の増悪	状態悪化	不明	関連なし	有(小脳梗塞)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
611	77歳	女	2021年6月10日	2021年7月4日	FA2453	1回目	胃癌(2021年7月1日判明)	出血性静脈性脳梗塞 脳塞栓症 心筋梗塞 血小板減少症を伴う血栓症 進行胃がん 脳ヘルニア	出血性脳梗塞 大脳動脈塞栓症 心筋梗塞 血小板減少症を伴う血栓症 胃癌 脳ヘルニア	CT(全身、頭部、 冠動脈)、脳MRI、 血液検査、心臓 エコー、下肢静脈 エコー、上部消化 管内視鏡検査	関連あり	有(胃癌も関与)	γ	経過からはワクチン副反応による血小板減少を伴う血栓症による諸塞栓症等の可能性は考えられる。ただ、他検査にて、進行胃癌、多発肝転移疑い、乳癌疑い等がある高齢者であるため、癌性DICによる諸症状の可能性も否定できない。これ以上は血液検査所見や剖検所見等の情報が不足しており、因果関係の判断は困難である。 ※～4/28から変更なし。	γ	経過からはワクチン副反応による血小板減少を伴う血栓症による諸塞栓症等の可能性は考えられる。ただ、他検査にて、進行胃癌、多発肝転移疑い、乳癌疑い等がある高齢者であるため、癌性DICによる諸症状の可能性も否定できない。これ以上は血液検査所見や剖検所見等の情報が不足しており、因果関係の判断は困難である。 ※～7/28から変更なし。		
612	61歳	男	2021年7月1日	2021年7月5日	FC5947	1回目	無	不明	不明	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
613	72歳	女	2021年6月7日	2021年6月18日	FC3661	1回目	高血圧、リュウマチ	心筋梗塞	心筋梗塞	不明	関連なし	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
614	74歳	女	2021年6月24日	2021年6月27日	FA5765	1回目	関節リウマチ(2000/08から継続中)、高血圧(2019/10/10から継続中)、高コレステロール血症(2019/10/10から継続中)、続発性副腎機能不全(2019/07/06から継続中)、痛み(継続中)、逆流性食道炎(継続中)、不眠症(継続中) 併用薬:メトレキサート(2008/08/11から2021/06/24まで)、アムロジピン(5)、ゼジアー(2019/10/10から2021/06/24まで)、ワントラム(2019/08/05から2021/06/24まで)、ランソプラゾール(2019/01/17から2021/06/24まで)、ソルビデム(2019/08/05から2021/06/24まで)、ジクロフェナク(2019/10/19から2021/06/24まで)、ステロイド(ワクチン接種前は休薬) (~11/12の情報に基づく)	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
615	72歳	女	2021年5月29日	2021年6月7日	EW4811	1回目	血がとまりにくい病氣(血小板減少性紫斑病)、統合失調症、また気分安定、便秘、不眠、関節痛を含んだ。 事象発現前の2週間以内の併用薬は、気分安定に対してリーマス、便秘に対して酸化マグネシウム、不眠に対してニトラゼパム。また、6ヶ月前から開始したステックゼノール、ケトプロフェンテープも報告された。 1回目接種約5日後、摂氏37度の発熱と胸の痛みが発現し、パファリンを内服。接種7日後、医師から基礎疾患があるため、内科を受診するよう勧められた。接種9日後朝食欲がなく、午後倒れているところを発見された。 (~11/12の情報に基づく)	虚血性心疾患	心筋虚血	不明	関連あり	有(基礎疾患の影響)	γ	胸背部痛の訴えがあったことから虚血性心疾患が疑われているが、胸痛発現時の検査所見は得られておらず、剖検の有無も確認出来ない。診断根拠に乏しく、ワクチン接種と死亡の因果関係も評価不能である。 ※~4/28から変更なし。	γ	胸背部痛の訴えがあったことから虚血性心疾患が疑われているが、胸痛発現時の検査所見は得られておらず、剖検の有無も確認出来ない。診断根拠に乏しく、ワクチン接種と死亡の因果関係も評価不能である。 ※~7/28から変更なし。		
616	85歳	男	2021年6月7日	2021年6月29日	FA4597	1回目	冠動脈ステント8ヶ所、糖尿病、糖尿病性腎症、肺炎腫、肝臓病(肝機能障害、肝臓がん)、慢性腎臓病、 <u>虚血性心疾患</u> (~8/4の情報に基づく)	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	心電図	評価不能	有(虚血性心疾患)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
617	80歳	男	2021年6月16日	2021年6月30日	FA5765	2回目	大動脈弁置換術(平成28年4月4日)、2型糖尿病、新型コロナワクチン1回目接種(5月26日10時30分、コミナチ筋注、EY5420、ファイザー) 併用薬:サムスカOD、アーチスト、ワーファリンK、セララ、バリエット、ダイアート、オングリザ、シェアボスト、バイアスピリン アレルギー歴はなし。 (~10/1の情報に基づく)	黄色ブドウ球菌菌血症として加療。 脳出血を併発し死亡。	ブドウ球菌菌血症	不明	評価不能	無	γ	基礎疾患あり、情報不足 ※~4/28から変更なし。	γ	基礎疾患あり、情報不足 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
618	68歳	女	2021年7月3日	2021年7月6日	FC3661	1回目	不明 →基礎疾患:パーキンソン病、高血圧 腰痛圧迫骨折(2016年)、介護生活を送っていた。 併用薬:ノウリアスト、メネシット、ニュープロバッチ、 オルメサルタン 1回目接種2日後、発熱。接種3日後、家族が意識障 害と41度の発熱に気付いて救急要請した。救急隊到 着時は心肺停止状態。 (~11/12の情報に基づく)	不明 →悪性症候群の疑い (~11/12の情報に基づく)	悪性症候群	解剖(左視床、右 被殻微小出血、 両肺、肝、脾、両 腎のうっ血、近位 尿管の細胞質 内へのミオグロビ ン沈着、遠位尿 細管のミオグロビ ン円柱、高血圧 性心疾患(軽 度)、大動脈粥状 硬化(軽度)、右 副腎皮質腺腫、 病理診断)所見は いずれも死因に 直接関連しなかつ た。)、死亡時画 像診断(CT)(脳 浮腫、肺野にびま ん性すりガラス陰 影、肝腫大、小腸 液貯留)、血液検 査、血液培養 (~11/12の情報 に基づく)	評価不能	判断不能	γ	経過からワクチン接種の副反応による心肺停止の可能性 は否定できない。報告にある検査書検討は蘇生による影 響もあるものと考え、病理解剖を行っているようである ため、その結果で新たな情報が得られる可能性がある。 ※~4/28から変更なし。	γ	経過からワクチン接種の副反応による心肺停止の可能性 は否定できない。報告にある検査書検討は蘇生による影 響もあるものと考え、病理解剖を行っているようである ため、その結果で新たな情報が得られる可能性がある。 ※~7/28から変更なし。		
619	70歳	男	2021年6月8日	2021年6月11日	FA5765	1回目	基礎疾患:血液透析導入中。糖尿病、糖尿病性網膜 症、心不全、右足切断。 服用薬:アトルバスタチン10mg、プラビックス75mg、 ジヤスビア25mg、オハルモン10ug、ボグリボース 0.3mg、ニトタームTTS、ドプス20mg、リズミック 10mg、イリボー2.5ug、アレグラ60mg、メトリンジ2mg	胆嚢炎	胆嚢炎	腹部CT、造影CT	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
620	92歳	男	2021年6月28日	2021年6月28日	FC5295	1回目	誤嚥性肺炎治療後の廃用に対する、リハビリテー ション目的で入院中	誤嚥による低酸素血症	誤嚥 低酸素血症	不明	関連なし	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
621	91歳	男	2021年5月16日	2021年6月27日	EW4811	2回目	気腫合併肺線維症	間質性肺炎(肺線維症)の増悪	状態悪化	不明	評価不能	有(2014/2/17 ~2019/9/26大 学病院にて気 腫合併肺線維 症をフォロー。 数院困難との理 由にて前医に紹 介)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
622	83歳	男	2021年6月18日	2021年7月5日	FC3661	2回目	無 →混合性結合組織病(プレドニン5mg)、僧帽弁閉鎖 不全症、僧帽弁置換術後、心房細動、心臓カテー テルアブレーション後、洞不全症候群、ペースメーカー 挿入。ワクチン接種13日目低ナトリウム血症、ワクチ ン接種14日目尿閉(ユリーフOD、アボルブ内服)16 日目誤嚥性肺炎、17日目心肺停止、死亡。 (~10/22の情報に基づく)	肺炎	肺炎	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
623	83歳	男	2021年6月30日	2021年7月5日	FC5295	2回目	基礎疾患:陳旧性脳梗塞、COPD、要介護度2、ADL 自立A。ワクチン接種5日目転倒後、心肺停止、死 亡。 (~10/22の情報に基づく)	慢性閉塞性肺疾患の増悪の疑い	状態悪化	不明 →血液検査(抗シ トルリン化ペプチ ド抗体(ACPA)、 乳酸脱水素酵素 (LDH)、脳性ナ トリウム利尿ペプ チド(BNP)、不飽 和鉄結合能 (UIBC)、プロ BNP、全て基準値 より上昇) (~10/22の情報 に基づく)	評価不能	有(COPD)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
624	73歳	男	2021年5月16日	2021年6月2日	EX3617	1回目	不明	間質性肺炎の疑い	間質性肺疾患	CT	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
625	90歳	女	2021年6月22日	2021年7月6日	EY5422	2回目	肺癌、糖尿病、高血圧、抗生物質(セフェム系、クラビット):ヨード剤のアレルギー	肺癌の増悪	状態悪化	不明 →死亡時画像診断(胸部レントゲン) (~10/1の情報に基づく)	関連なし	有(肺癌)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
626	85歳	女	2021年7月2日	2021年7月5日	FA5765	2回目	慢性閉塞性肺疾患にて、吸入薬等の治療を行っていた。高血圧症、骨粗鬆症にて投薬治療を行っていた	不明	不明	不明	評価不能	有(若いころに結核を患い、近年は慢性閉塞性肺疾患にて、吸入薬等の治療を行っていた。高血圧症、骨粗鬆症にて投薬治療を行っていた)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
627	77歳	男	2021年6月30日	2021年7月2日	不明	2回目	糖尿病で近医で加療中(ジャヌビア50mg)。5年前に胃がんの手術(2/3切除)を受けたが本年5月時点の再発なし。	入浴中の死亡(熱中症死の疑い)	熱中症	不明	評価不能	有(不詳)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
628	87歳	女	2021年7月3日	2021年7月5日	EW0201	1回目	基礎疾患:高血圧、狭心症、2型糖尿病、脂質代謝異常症、過活動膀胱、アレルギー性鼻炎、内耳性眩暈。最近1か月以内のワクチン接種なし。虚弱(フレイル)が進行し、食事摂取不良に陥り経腸栄養剤処方。 併用薬:イミダプリル塩酸塩錠5mg 1T 1×、ジピリダモール錠25mg 1T 1×、シタグリプチンリン酸塩水和物錠50mg 1T 1×、イミダフェナジン口腔内崩壊錠0.1mg 2T 2×、フェキソフェナム塩酸塩錠60mg 2T 2×、ロスバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠2.5mg 1T 1×タ、ベタヒスチンメシル酸塩錠6mg 3T 3×、経腸成分栄養剤内服液400ml 2× 過去の副作用歴なし	老衰	マラスムス	不明	評価不能	有(1-2週間前から虚弱(フレイル)が進行していて、食事摂取・飲水ともにかなり減っていた)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
629	72歳	女	2021年6月26日	2021年7月2日	EY3860	1回目	無	解離性大動脈瘤	大動脈解離	不明	関連なし	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
630	73歳	男	2021年6月1日	2021年6月16日	FA5715	2回目	基礎疾患:糖尿病性腎症による慢性腎不全にて2008.3.20から維持透析導入、2010年尿路上皮癌にて全尿路摘出手術(無腎)、2014年10月脳出血既往あり(後遺症なし) 併用薬:バイアスピリン、アスピリン、プラバスタチンナトリウム、ランソプラゾール、ニフェジピン、アルファカルシドール、プロチゾラム、ソルビデム酒石酸、トリアゾラム、メコバミン、炭酸ランタンOD、テルミサルタン、カルベジロール、センソノド、補中益気湯 (~10/1の情報に基づく)	脳幹出血	脳幹出血	不明	評価不能	不明	γ	基礎疾患あり。情報不足 ※~4/28から変更なし。	γ	基礎疾患あり。情報不足 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
631	89歳	女	2021年6月30日	2021年7月5日	FC5295	2回目	心原性脳梗塞後の患者。 病歴は、心原性脳梗塞(2020/06/11より継続中、左 中大脳動脈領域梗塞、患者は保存的加療を受けた、 これは高血圧、左心房の拡大に起因する心房細 動によるものと診断された、2020/12/21胃腸造設術 が行われた)と、2型糖尿病(入院中、継続中、処置 としてインスリンデルタゲ(トレンーバ)16単位使 用、2021/03/18ヘモグロビンA1C 6.4)があった。要 介護度:長期の介護レベル5。ADL自立度は、G2で あった。 患者の嚥下機能は低下しており、経口摂取は不可 能だった。ワクチン接種4日目気管支喘息発作、5日 目心臓停止、死亡。多臓器不全はなし。 (~10/22の情報に基づく)	誤嚥性肺炎の疑い	誤嚥性肺炎	不明	評価不能	有(気管支喘息 発作)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
632	55歳	女	2021年6月29日	2021年7月6日	EY3860	1回目	既往:レックリングハウゼン病、精神遅滞、脳性痙 攣、変形性股関節症 併用薬:テルネリン、ガスモチン、バントシン、ガスコ ン、ガスターD、マグミット (~12/3の情報に基づく)	両側小脳梗塞	小脳梗塞	頭部CT	評価不能	有(アテローム 血栓症)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
633	81歳	男	2021年6月25日	2021年7月2日	EY4834	2回目	心臓病、脳梗塞、肺炎腫、肺がん けいれん起こしたことあり 併用薬:ワーファリン、カルバマゼピン錠、フェノバ ール散、ジアゼパム錠、ランソプラゾールOD錠、カルベ ジロール錠、トラゾドン塩酸塩錠、リボトリール錠、酸 化マグネシウム錠 アレルギー歴なし (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期 間(~12/5)後に報告された内容))	肺炎	肺炎	不明 →胸部X線、CT、 血液検査 (~12/24の情報 に基づく(集計・専 門家評価対象期 間(~12/5)後に 報告された内 容))	評価不能	有(肺炎腫、肺 がん)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
634	75歳	女	2021年6月24日	2021年7月2日	不明	1回目	不明 →アレルギー歴はなし。 喫煙者 (~8/4の情報に基づく)	大動脈解離疑い	大動脈解離	不明 →死亡時画像診 断(CT) (~8/4の情報に 基づく)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
635	83歳	男	2021年6月1日	2021年6月29日	EY5420	1回目	脳出血後遺症、水頭症、肝転移を伴う直腸がん (2020/6から、人工肛門を造設) 併用薬:プラバスタチン5mg、セララ25mg、柴苓湯6 g、リンゼス0.25g (~10/1の情報に基づく)	誤嚥性肺炎	誤嚥性肺炎	不明	評価不能	有(脳出血後遺 症)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
636	80歳	男	2021年7月3日	2021年7月8日	EY5422	2回目	有 ※詳細の記載なし	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
637	74歳	男	2021年5月25日	2021年7月5日	FA5715	1回目	慢性腎不全(透析)、間質性肺炎(アレルギー性肺炎) 併用薬:ネキシウム、エックスフォージ、プロマック、 フレドニン、ドプス (~10/1の情報に基づく)	肺炎 アレルギー性肺炎	肺炎 過敏性肺炎	CT	評価不能 →関連なし (~10/1の情報 に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
638	93歳	男	2021年5月21日	2021年6月6日	EY2173	1回目	経口摂取不良に対する加療目的の入院、橋本病、 便秘、抑うつ 併用薬:ビーフリード500ml、チラージンS2mg、マグ ミット370mg、リンゼス、ミルタザピン	誤嚥性肺炎 総合的な状態悪化	誤嚥性肺炎 状態悪化	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
639	90歳	女	2021年6月12日	2021年6月23日	EY2173	2回目	高血圧、胃がん、子宮筋腫、胆石、骨折、胃食道逆 流症、アルツハイマー病、てんかん 併用薬:アムロジピン、ランソプラゾール、メマンテン 塩酸塩、バルプロ酸ナトリウム アレルギー歴はなし。 (~8/25の情報に基づく)	急性心不全疑い	急性心不全	不明	評価不能	不明	γ	おそらく関連なし。 ※~4/28から変更なし。	γ	おそらく関連なし。 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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	
640	77歳	男	2021年5月29日	2021年6月16日	不明	1回目	高血圧、糖尿病 併用薬:レザルタスHD、フェブリク、フォシーガ、エクメットHD、マグミット(接種2週間以内)	不明	不明	不明 →血液検査 (~11/12の情報に基づく)	不明 →評価不能 (~10/1の情報に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
641	70歳代 →78歳 (~8/4の 情報に基づく)	男	2021年6月18日	不明(接種数日後) →2021年6月25日 (~8/4の情報に基づく)	不明 →EY3860 (~8/4の情報に基づく)	2回目	アルツハイマー型認知症、高血圧、糖尿病、高コレステロール血症、アルコール性肝炎、脂質異常症 接種2週間以内に、薬(詳細不明)の投与あり。 アレルギー歴はなし。 (~8/4の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
642	93歳	男	不明	不明	不明	不明	不明	肺炎	肺炎	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
643	97歳	女	2021年6月23日	2021年6月25日	FA5765	1回目	不明	心不全	心不全	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
644	83歳	女	2021年6月21日	2021年6月23日	FA2453	1回目	心筋梗塞、高血圧症、心不全、高コレステロール血症、逆流性食道炎、不眠症、便秘症、慢性胃炎、経皮的冠動脈形成(PCI)、ステント挿入 接種2週間以内の併用薬:エナラプリルマレイン酸塩、カルベジロール、クロピドグレル、ロスバスタチン、ランソプラゾール、ベルソムラ、酸化マグネシウム、テブレノンカプセル アレルギー歴、副作用歴、副反応歴はなし。 (~10/1の情報に基づく)	急性心筋梗塞が原因となる溺死	急性心筋梗塞 溺死	検視	不明	有(事象がワクチン接種の副反応で起きたとは考えにくかった。)	γ	基礎疾患からは、急性心筋梗塞のリスクは高か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。 ※~4/28から変更なし。	γ	基礎疾患からは、急性心筋梗塞のリスクは高か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。 ※~7/28から変更なし。			
645	高齢者 →79歳 (~12/24の 情報に基づく (集計・専門家 評価対象期間 (~12/5)後に 報告された内容))	男	2021年6月14日	2021年6月16日	EY5420	1回目	心不全、心筋梗塞、糖尿病、脳梗塞 心不全と心筋梗塞に対する冠動脈拡張剤を受けたあと、急性肺炎を発生してから、咳下困難で経管栄養となっていた。 アレルギー歴なし、副作用歴なし 併用薬:アンブロキシオール塩酸塩錠、バイアスピリン錠、ファモチジンD錠、フロセミド、スピロラクトン、クロピドグレル、グラクティブ、フランドルテープ (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	肺炎	肺炎	レントゲン、血液検査(白血球数15800、C-反応性蛋白(CRP)20.78) (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
646	81歳	女	2021年6月18日	2021年6月21日 又は22日 →2021年6月21日 (~10/1の情報に基づく)	EY5420	1回目	高血圧、脂質異常症(1年以上前に発現) 併用薬:オルメテック20、メインテート25、リパロ1、アムロジジン5(接種2週間以内) アレルギー歴、副作用歴、副反応歴はなし。 (~10/1の情報に基づく)	脳梗塞	脳梗塞	不明 →MRI、CT (~10/1の情報に基づく)	不明 →評価不能 (~10/1の情報に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
647	79歳	男	2021年6月14日	2021年7月7日	FA7812	1回目	脳梗塞、狭心症(バイパス術)、慢性腎臓病、高血圧症、認知症、心筋梗塞、不安症状 併用薬:エチゾラム、アムロジジン、スピロラクトン、カルベジロール (~11/12の情報に基づく)	心不全 心筋梗塞	心不全 心筋梗塞	不明	評価不能	有(狭心症、心筋梗塞)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
648	87歳	女	2021年7月6日	2021年7月7日	不明	2回目	不明	不明	不明	CT	評価不能	有(溺水)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
649	94歳	女	2021年7月6日	2021年7月6日	FC3661	1回目	脳梗塞後遺症、廃用症候群、老衰、内服薬:ランソプラゾールOD(15)1T 1×朝のみ	誤嚥	誤嚥	不明	評価不能	有(脳梗塞後遺症、吐物誤嚥の疑い)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
650 ^{注4}	51歳	男	2021年7月6日	2021年7月7日	不明 →FA5765 (~8/25の 情報に基づ く)	1回目	不明 →糖尿病 併用薬:エリキユース(接種2週間以内) (~8/25の情報に基づく)	不明 →頭蓋内出血 (~8/25の情報に基づく)	頭蓋内出血	検視 ※8/25 No.781と 統合。	評価不能(接種 医療機関、搬送 先医療機関とも に)	不明(接種医療 機関、搬送先医 療機関ともに)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
651	86歳	女	2021年7月4日	2021年7月5日	EW0201	2回目	不明	何らかの内因性の影響による溺水	溺死	死亡時画像診断 (CT)	評価不能	有(急性冠症候 群)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
652	81歳	女	2021年7月5日	2021年7月6日	EW0207	2回目	高血圧、脂質異常症	不明	不明	検死	評価不能	有(脳血管障 害、心血管障 害)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
653	81歳	男	2021年7月6日	2021年7月7日	FC9880	2回目	慢性腎不全で血液透析施行中	菌血症(による敗血症)の疑い	敗血症	不明	評価不能	有(感染症(菌 血症)の可能性)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
654	88歳	男	2021年7月8日	2021年7月9日	FC5947	2回目	新型コロナウイルス1回目接種(ファイザー、コミナ ティ筋注、FC5947、36.3°C) 基礎疾患:認知症、脳梗塞、心筋障害、大腸がん、 肝がん術後、糖尿病、等 併用薬:フェログラデュメット、パファリン、ファモチジ ン、ジスチグミン、ベサコリン 要介護度:5 (~10/1の情報に基づく)	急性心不全	急性心不全	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
655	70歳	女	2021年6月20日	2021年6月20日	EW0203	1回目	病歴に腰椎圧迫骨折、骨粗鬆症。整形外科に通院 し、投薬を受けていたが処方の詳細は不明 (~1/21の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間 ~1/2)後に報告された内容))	不明	不明	死亡時画像診断	評価不能	有(不明)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
656	94歳	女	2021年7月1日	2021年7月4日	EY3860	2回目	無 →心筋梗塞、胃癌術後、膵臓性肺炎、脳出血、尿路 感染、認知症、高血圧。薬剤、食品、他の製品に対 するアレルギーなし。 併用薬:アムロジピン、ドンペリドン、グルコン酸カリ ウム、ファモチジン(接種2週間以内) (~8/4の情報に基づく)	心筋停止	心筋停止	不明	評価不能	不明	γ	剖検や死亡時画像診断は実施されておらず、死因に関 する情報は得られていない。ワクチン接種と死亡の因果関 係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	剖検や死亡時画像診断は実施されておらず、死因に関 する情報は得られていない。ワクチン接種と死亡の因果関 係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
657	93歳	女	2021年6月23日	2021年6月30日	FA7338	2回目	無	くも膜下出血	くも膜下出血	CT	評価不能	有 ※詳細の記載 なし	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
658	76歳	男	2021年7月3日	2021年7月8日	EY5423	2回目	糖尿病、新型コロナウイルス1回目接種(R3.6.12)	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	検視、血液検査	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
659	74歳	女	2021年6月18日	2021年6月21日	不明	不明	脳出血既往、血小板増多症 併用薬:クロビドグレル、アムロジピン、ミカルディス、 ベンズプロマロン、クエン酸カリウム・クエン酸ナトリ ウム水和物 (~9/10の情報に基づく)	脳卒中	脳血管発作	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
660	80歳	女	2021年7月6日	2021年7月9日	EY3860	1回目	糖尿病、リウマチ、高血圧症 併用薬:ステロイド、免疫抑制剤	急性心不全 胆石・胆嚢炎	急性心不全 胆嚢炎	CT、血液検査	評価不能	有(糖尿病、高 血圧症、慢性関 節リウマチに対 してステロイド、 免疫抑制剤内 服あり。CTにて 冠動脈石灰化 あり)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
661	73歳	男	2021年7月5日	2021年7月8日	FA7338	2回目	間質性肺炎、心筋梗塞、糖尿病、2021年6月14日新型コロナウイルス1回目接種(コナナテ、ファイザー、FA7338)	原病の悪化による死亡(間質性肺炎の増悪)	状態悪化	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
662	90歳	女	2021年7月5日	2021年7月10日	EY5420	1回目	心臓病(2021/6/26から)、糖尿病、心房細動、脳梗塞(2015年頃、2021.6.1)、認知症(2020/4/18、右大腿骨骨折後に進行)、尿路感染、右偏痺(2021/06/01)、大脳紅斑(2021/06/12)、蕁麻疹(2021/06/12)、2021/07/02から心不全及び線溶亢進(血栓症の疑い)があり、それらの病気のため療養病床入院中であった。右下肢動脈閉塞と右足の痛み(2021/07/02、右足は冷たく痛みあり、D-dimer 9.1ug/ml、ヘパリン増量)。 併用薬:ヘパリン、ワソラン、フロセミド、スルペラゾン、グラルギン(4単位)、グリセオール 要介護度:全介助 (~11/12の情報に基づく)	心不全又は血栓症	心不全	血液検査、心電図、尿検査 (~11/12の情報に基づく)	関連なし	有(心不全、脳梗塞)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
663	73歳	男	2021年7月5日	2021年7月7日	EW0207	2回目	多発脳梗塞、くり返す失神の既往があり自力では起立、歩行に困難がある。 睡眠時無呼吸症候群(ただしCPAP装置困難のため、CPAP治療していなかった)、小脳性運動失調、小脳萎縮、2020/1に意識障害、時々失神(不整脈無し)、傾眠傾向 2週間以内の併用薬:アムロジピン、トラセミド OD、ランドセン、バイアスピリン 6月14日に1回目のコロナワクチンの接種(コナナテ、ファイザー、EY0779) (~10/1の情報に基づく)	不明	不明	死亡時画像診断(CT)	評価不能	有(多発脳梗塞、くり返す失神の既往)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
664	70歳	男	2021年7月2日	2021年7月9日	EY5423	2回目	特発性肺繊維症で在宅療養中であり、消耗性の状態である。 服薬中の薬:ソラナックス0.4mg錠 1錠(不眠時 1回1錠)、ピレスパ錠200mg 9錠 1日3回(朝・昼・夕)、カルボシステイン錠500mg「JG」3錠 1日3回(朝・昼・夕) 基礎疾患:特発性間質性肺炎(IPF) アレルギー歴、有害事象歴なし。 (~10/1の情報に基づく)	間質性肺炎急性増悪	間質性肺炎	胸部レントゲン	評価不能	有(特発性肺繊維症の急性増悪)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
665	77歳	男	2021年7月6日	2021年7月7日	FC3661	2回目	慢性腎不全(透析中)	溺死	溺死	死亡時画像診断(CT)	評価不能	有(重症不整脈、心筋梗塞の疑い)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
666	66歳	女	2021年6月18日	2021年6月30日	FC3661	1回目	骨粗鬆症のため内服中 パゼドキシフェン錠20mg、エルデカルシトール錠0.75、他、特に基礎疾患無し アレルギー歴なし。 (~10/1の情報に基づく)	乖離性大動脈瘤破裂	大動脈瘤破裂	検案一瞥型 (~10/1の情報に基づく)	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
667	77歳	女	2021年7月2日	2021年7月3日	FA7338	2回目	うっ血性心不全(2015年から) 併用薬:バイアスピリン、ランソックス、パリエット、オルメサルタン、メインテート、アイトロール、カロナール (~10/1の情報に基づく)	心不全増悪	状態悪化	不明 →死亡時画像診断 (~10/1の情報に基づく)	評価不能	有(うっ血性心不全)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
668	88歳	女	2021年7月5日	2021年7月6日	FA5765	2回目	基礎疾患:高血圧(アムロジピン(5)、ピソプロロール(2.5))、骨粗鬆症(エビスタ)	心肺停止	心肺停止	検視	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
669	87歳	男	2021年7月8日	2021年7月10日	EY4834	1回目	進行性核上麻痺	進行性核上性麻痺の増悪	状態悪化	不明	評価不能	有(進行性核上麻痺)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
670	91歳	女	2021年7月1日	2021年7月8日	不明	1回目	高血圧、脂質異常血症、骨粗鬆症	心肺停止	心肺停止	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
671	84歳	女	2021年6月28日	2021年6月29日	EY3860	2回目	既往歴:パーキンソン症候群(2015.10.6)/HCV抗体陽性血症(2015.10.6)/骨粗鬆症(2016.6.23)/侵襲性肺炎球菌感染症(2018.10.10)→治癒/癩癧発作(2020.11.9) 定期通院が必要なものはなし	不明	不明	死亡時画像診断(CT)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
672	86歳	男	2021年7月7日	2021年7月8日	FC5947	2回目	無一認知症 (~8/4の情報に基づく)	急性心臓死の疑い	心臓死	検査	評価不能	有(基礎疾患はないが高齢である為、急死する疾患の可能性あり)	γ	mRNAワクチン2回目接種後2日以内の死亡であり、稀な頻度で心筋炎は起こり得る時期であるが、臨床情報に乏しく剖検も行われておらず評価が困難である ※~4/28から変更なし。	γ	mRNAワクチン2回目接種後2日以内の死亡であり、稀な頻度で心筋炎は起こり得る時期であるが、臨床情報に乏しく剖検も行われておらず評価が困難である ※~7/28から変更なし。		
673	82歳	女	2021年6月25日	2021年6月27日	不明	2回目	不明 →ワクチン接種を他病院で行っているため、基礎疾患及びアレルギー歴の詳細は不明。 1回目接種(2021年6月8日、コミナティ、ロット番号不明)。 2回目接種の2日後、家族が生確認。夕方、ベッド横の手すりに腹部が手すりに支えられている状態で発見。意識はなかった。救急車到着時には心肺停止状態であった。 (~11/12の情報に基づく)	不明	不明	死亡時画像診断(頭蓋内出血を認められなかった。皮髄境界は不明瞭であった。両側肺上葉腹側にすりガラス影があった(左>右)。下葉では背側にすりガラス影があった(右>左)。胸水はなかったが、心臓少量貯留があった。冠動脈の石灰化は明らかでない。右房の拡大があった。単細CT上腹部に死因に関連するような異常は指摘できなかった。検査 (~11/12の情報に基づく)	評価不能	有(他院でのワクチン接種なので基礎疾患、アレルギー等の詳細不明)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
674	23歳	女	2021年6月30日	2021年7月7日	FD0889	1回目	心室中隔欠損根治術後、僧帽弁閉鎖不全、肝臓に軽度病変 心臓手術のために抗凝固薬(薬剤不詳)の内服を受けた。 (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	不整脈疑い、心筋虚血	不整脈	不明 →解剖(肺うっ血を伴わない急死で、直接死因は不整脈と考えられた。病理組織学的には、心筋に小線維化症を持っており、心筋虚血が疑われた。心筋炎の所見を認めなかった。肝臓に軽度の病変があった。) (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	評価不能	有(心室中隔欠損根治術後、僧帽弁閉鎖不全)	γ	心室中隔欠損根治術後であり、僧帽弁閉鎖不全も有していたことだが、治療経過や心機能に関する情報はなく、若年で突然死するリスクが高かったのかどうか検討できない。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	心室中隔欠損根治術後であり、僧帽弁閉鎖不全も有していたことだが、治療経過や心機能に関する情報はなく、若年で突然死するリスクが高かったのかどうか検討できない。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
675	91歳	男	2021年7月8日	2021年7月9日	FA5765	2回目	重度の大動脈弁狭窄症にて外来フォロー中、糖尿痛、心不全、高血圧、前立腺肥大、便秘、貧血、不眠症 1回目接種(2021年6月17日コミナティ、FA2453) 併用薬:タケルダ配合錠(1錠/日 朝)、フォンーガ10mg(1錠/日 朝)、ノルバスク5mg(1錠/日 朝)、ユリーフ4mg(1錠 2回/日)、マグミット330mg(1錠 3回/日)、ベイスン0.3mg(3錠/日 食前)、フェロミア50mg(1錠 2回/日)、レンドルミン0.25mg(1錠/日 就寝前) (~3/18の情報に基づく)	不明 →大動脈弁狭窄	大動脈弁狭窄	不明 →血液検査(NT-proBNP:2533)、心電図 (~3/18の情報に基づく)	評価不能	有(大動脈弁狭窄)	γ	高齢で、重度の大動脈弁狭窄症があり、基礎疾患での死亡も考慮されるが、情報不足により評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	高齢で、重度の大動脈弁狭窄症があり、基礎疾患での死亡も考慮されるが、情報不足により評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
676	88歳	男	2021年6月17日	2021年6月23日	EY5422	2回目	右脳梗塞後遺症のため寝たきりで失語のため意思疎通が困難	発熱、肺炎の併発、急性心不全を合併、多臓器不全に至った	肺炎 急性心不全 多臓器機能不全症候群	不明	関連あり	無	γ	ワクチン2回目接種の翌日に急性心不全を起こしたと推測されるが、元々の心機能の状況、急性冠不全の有無を推定させる兆候やデータの記載もなく、死因やワクチン接種との関連性は不明と言わざるを得ない。 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチン2回目接種の翌日に急性心不全を起こしたと推測されるが、元々の心機能の状況、急性冠不全の有無を推定させる兆候やデータの記載もなく、死因やワクチン接種との関連性は不明と言わざるを得ない。 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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	
677	96歳	女	2021年7月8日	2021年7月11日	FC9909	1回目	当日の体調で肺が少し重いと記載あり、心不全の既応あり(予診票には記載なし)	不明	不明	不明	評価不能	有(高齢、心不全あり)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
678	76歳	女	2021年7月7日	2021年7月11日	FC5947	2回目	統合失調症で長期入院中、神経因性膀胱、不眠症、うつ状態 新型コロナウイルスワクチン1回目接種(6月16日、ミナティ筋注、ファイザー、FC5947、36.1℃) 接種2週間以内の併用薬:シクレスト10、レキサルチ、ベサコリン0.6、トリアゾラム0.25、エスタゾラム2、ピブレン50 (~10/1の情報に基づく)	急性心不全	急性心不全	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
679	82歳	男	2021年6月24日	2021年7月6日	FC3661	2回目	心臓病、腎臓病、てんかん、甲状腺機能低下症、肺炎腫、心不全、抑うつ状態、食欲低下 併用薬:ピロプロロール、シベノール、チラーヂン、イーケブラ、エリキユース、オランザピン (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	発熱による、心荷増大、心不全増悪	発熱	採血	関連あり	有(元々消耗は目立っていた)	γ	接種後1日目に発熱、同日に胸水も貯留。報告医からは発熱による心荷増大と記載があるが、発熱から胸水、心不全のラグがないことから主たる要因とは判断できない。21年1月から著しい高CRPであり2-3で遷延している。記載には「感染の増悪」との記載があるが、ベースに感染があったのであれば、それによる発熱や胸水なども考慮にいれる必要がある。 ※~4/28から変更なし。	γ	接種後1日目に発熱、同日に胸水も貯留。報告医からは発熱による心荷増大と記載があるが、発熱から胸水、心不全のラグがないことから主たる要因とは判断できない。21年1月から著しい高CRPであり2-3で遷延している。記載には「感染の増悪」との記載があるが、ベースに感染があったのであれば、それによる発熱や胸水なども考慮にいれる必要がある。 ※~7/28から変更なし。			
680	81歳	男	2021年6月9日	2021年6月24日	EY0779	1回目	腎不全(2016/3/29から)、維持透析、糖尿病、高血圧、弓部大動脈瘤(2016/3から)、肺炎 (~8/4の情報に基づく)	脳出血	脳出血	頭部CT	評価不能	有(末期腎不全(血液透析))	γ	基礎疾患多く、情報不足 ※~4/28から変更なし。	γ	基礎疾患多く、情報不足 ※~7/28から変更なし。			
681	90歳	女	2021年6月(日付不明)	2021年6月17日	不明	不明	アルツハイマー型認知症	肺塞栓症の疑い	肺塞栓症	胸部CT、血液検査	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
682	81歳	女	2021年6月15日	2021年6月17日	不明 EY5420	1回目	不明 (~1/21の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~1/2)後に報告された内容))	不明 →血栓症、面下肢蜂巣炎	不明 →血栓症、面下肢蜂巣炎	不明	不明	不明	不明 →評価不能 (~1/21の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~1/2)後に報告された内容))	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
683	66歳	男	2021年6月24日	2021年6月25日	FC3661	1回目	病歴:統合失調症、高血圧症、認知症、脳梗塞、鎮静、血圧低下、睡眠障害、尿路感染 併用薬:リスベドロン(リスバダール)、エチゾラム(デパス)、フロチゾラム(レンドルミン)、アムロジピン、ピロプロロール、フロセミド、ドキサゾリン、抑肝散(接種2週間以内) (~1/21の情報に基づく)	急性循環不全	循環虚脱	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
								虚血性腸炎疑い	虚血性大腸炎	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
								消化管出血	胃腸出血	(~1/21の情報に基づく)									

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
684	75歳	男	2021年6月15日	2021年6月19日	FA5765	2回目	既往歴:SAH(クリッピング後)脳梗塞	致死性不整脈	不整脈	死亡時画像診断	関連なし	有(致死性不整脈)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
685	83歳	男	2021年6月14日	2021年6月16日	FA5765	2回目	反復性膵臓性肺炎(2020/11/27膵臓性肺炎と尿路感染症で他院入院)、糖尿病、左大腿骨頸部骨折術後、2021/1/14両側胸水あり、栄養不良によるものと診断。2/12入院。 併用薬:インシュリン、バイアスピリン、クロピドグレル、デエビコ、抑肝散、タケキャブ、アゾセמיד、バンテチン散、スピロノラクトン アレルギー歴なし。 (~10/1の情報に基づく)	膵臓性肺炎	膵臓性肺炎	不明 →胸部XP (~9/10の情報に基づく)	不明 →評価不能 (~9/10の情報に基づく)	不明 →有(膵臓性肺炎) (~9/10の情報に基づく)	γ	副反応か肺炎に伴う発熱か不明 ※~4/28から変更なし。	γ	副反応か肺炎に伴う発熱か不明 ※~7/28から変更なし。		
686	81歳	男	不明 →2021年6月14日 (~8/25の情報に基づく)	2021年6月(日付不明) →2021年6月23日 (~8/25の情報に基づく)	EY4834	1回目	肺がん、心房細動、慢性呼吸不全(HOT導入)、慢性閉塞性肺疾患(COPD)、重症睡眠時無呼吸症候群(SAS)、高血圧症、糖尿病、前立せん肥大症、うつ血性心不全、再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎、白内障・緑内障手術、痔手術、肺がん放射線治療 併用薬:フロセミド錠、ランソプラゾールOD錠、タムスロジン塩酸塩OD錠、リクシアナOD錠、ウルティプロ吸入用カプセル (~8/25の情報に基づく)	不明 →慢性気管支炎増悪 (~8/25の情報に基づく)	状態悪化	不明	不明 →評価不能 (~8/25の情報に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
687	94歳	男	2021年6月28日	2021年6月29日	不明 →EY0779 (~8/25の情報に基づく)	2回目	慢性閉塞性肺疾患(COPD)等 併用薬:クロピドグレル等	不明	不明	解剖	不明	不明						
688	60歳代後半 →74歳 (~11/12の情報に基づく) ※No.614と同一症例につき、No.614に統合。	女	2021年6月24日	2021年6月27日	不明 →FA5765 (~11/12の情報に基づく)	不明 →1回目 (~11/12の情報に基づく)	関節リウマチ(2000/08から継続中)、高血圧(2019/10/10から継続中)、高コレステロール血症(2019/10/10から継続中)、副腎機能不全(2019/07/06から継続中)、痛み(継続中)、逆流性食道炎(継続中)、不眠症(継続中) 併用薬:メトレキサート(2008/08/11から2021/06/24まで)、葉酸(フォリアミン)(2008/08/11から2021/06/24まで)、アムロジピン、エゼチミブ(ゼチール)(2019/10/10から2021/06/24まで)、トラマドール塩酸塩(ワントラム)(2019/08/05から2021/06/24まで)、ランソプラゾール(2019/01/17から2021/06/24まで)、酒石酸ソルピデム(2019/08/05から2021/06/24まで)、ジクロフェナク・ナトリウム(2019/10/19から2021/06/24まで)、ステロイド(ワクチン接種前は休業) (~11/12の情報に基づく)	急性心筋梗塞 (~11/12の情報に基づく)	急性心筋梗塞	不明	不明	不明						
689	79歳	男	2021年6月20日	2021年6月21日	EW0201	2回目	アレルギー歴、病歴なし	心筋梗塞	心筋梗塞	解剖	不明 →評価不能 (~10/1の情報に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
690	69歳	男	2021年5月(日付不明) →2021年5月31日 (~8/25の情報に基づく)	2021年6月(日付不明) →2021年6月14日 (~8/25の情報に基づく)	EY4834	1回目	パーキンソン病、慢性2型呼吸不全、左大腿骨頭部骨折、骨粗鬆症、右上肢麻痺、横隔神経麻痺、前立腺肥大、過活動膀胱、便秘、不眠症、神経障害性疼痛、逆流性食道炎 併用薬:ベタニス、アボルブ、レキップCR、センソンド、イーシードパール配合錠、マグミット、アローゼン、リリカ、ランソプラゾール、アルファカルシドール、ソルビデム 23価肺炎球菌荚膜ポリサッカライドワクチン(ニューモバックス)の接種あり(接種前4週間以内) 副作用歴、アレルギー歴はなし。 (~9/10の情報に基づく)	メチシリン耐性黄色ブドウ球菌性肺炎(MRSA肺炎)	ブドウ球菌性肺炎	不明 → <u>培養</u> (~8/25の情報に基づく)	不明 → <u>評価不能</u> (~8/25の情報に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
691	80歳代 →91歳 (~11/21の情報に基づく)	男	不明 →2021年6月10日 (~11/21の情報に基づく)	不明(接種2週間後) →2021年6月28日 (~11/21の情報に基づく)	不明 →EX3617 (~11/21の情報に基づく)	不明 →1回目 (~11/21の情報に基づく)	不明 →高血圧、前立腺肥大(全て他医療機関にて治療中)、高尿酸血症。時々食事でのむせこみがあった。 併用薬:カンデサルタン4mg錠、デュタステリド(アボルブカプセル0.5mg)、タムスロシン0.2mg錠、フェブキソスタット(フェブリク(10)錠)、デノタス、プロナック、ラタノプロスト 接種時に微熱があり、接種前から肺炎を発症していた可能性あり。 1回目接種の翌日、発熱で来院、肺炎と診断、入院。抗生剤の点滴で経過し、退院となるも、退院の6日後、自宅で突然死しているのが発見される。 (~4/13の情報に基づく) ※12月3日No.1320と統合。	心突然死(心疾患イベントによる突然死)	心突然死	不明 →COVID-19PCR検査(陰性)、血液検査、レジオネラ尿中抗原陽性、腹部超音波検査、胸部CT及びX線(右下肺野肺炎、右上葉S9、10に一部atelectasisを伴う淡い浸潤影)、 <u>血液培養(陰性)</u> 、 <u>喀痰培養(α-streptococcus 2L, candida spp 1t)</u> (~4/13の情報に基づく) ※12月3日No.1320と統合。	評価不能	不明 →無 ※12月3日No.1320と統合。	γ	死亡の原因がワクチンである可能性は高くないと考える ※~4/28から変更なし。	γ	死亡の原因がワクチンである可能性は高くないと考える ※~7/28から変更なし。		
692	83歳	男	2021年7月9日	2021年7月10日	EW0201	2回目	腎不全、ペースメーカー、透析(週3回)など	不明	不明	不明	関連あり	有(心筋梗塞)	γ	心筋梗塞、維持透析中の既往のある患者の突然死であり、心血管系のイベントが起きた可能性がある。ワクチンとの因果関係も不明である。 ※~4/28から変更なし。	γ	心筋梗塞、維持透析中の既往のある患者の突然死であり、心血管系のイベントが起きた可能性がある。ワクチンとの因果関係も不明である。 ※~7/28から変更なし。		
693	99歳	女	2021年6月28日	2021年7月2日	FC3661	1回目	ラクナ梗塞及び右中大脳動脈の動脈瘤疑いの所見(3月5日頭部MRI施行)、めまい(R3.3.1~、メリスロン内服で改善) 併用薬:タケルダ アレルギー歴、有害事象歴、副反応歴なし。 (~9/10の情報に基づく)	不明	不明	不明 → <u>心電図</u> 、 <u>胸部レントゲン</u> 、 <u>血液検査</u> (~9/10の情報に基づく)	関連あり	無	γ	ワクチン接種3日目からの嘔気、4日目からの発熱が出現し、その後代謝性アシドーシス、呼吸不全、血圧低下にて死亡された。脳動脈瘤や高血圧などの持病をお持ちであった。臨床経過の詳細が不明であり、情報不足と判断する。 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種3日目からの嘔気、4日目からの発熱が出現し、その後代謝性アシドーシス、呼吸不全、血圧低下にて死亡された。脳動脈瘤や高血圧などの持病をお持ちであった。臨床経過の詳細が不明であり、情報不足と判断する。 ※~7/28から変更なし。		
694	73歳	男	2021年7月9日	2021年7月10日	EY0572	2回目	基礎疾患:高血圧、脳梗塞後遺症 併用薬:バイアスピリン、アタラートCR服用	急性心不全	急性心不全	検視	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
695	87歳	男	2021年7月2日	2021年7月3日	FA5829	2回目	基礎疾患:パーキンソン症候群、多系統萎縮症、誤嚥性肺炎(1ヶ月以内)、ADL全介助	窒息の疑い	窒息	不明	評価不能	有(唾液、喀痰による窒息の可能性)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
696	65歳	女	2021年7月3日	2021年7月12日	EY0572	2回目	糖尿病性腎不全で血液透析(週3回)、糖尿病、十二指腸潰瘍、高脂血症、二次性副甲狀腺機能亢進症、高リン血症、高カリウム血症、腎性貧血、透析低血圧 併用薬:ファモチジンOD10mg、オングリザ2.5mg、ロスバスタチン、オルケディア、リオナ、カリメート液、ハバリン、ダルベボエチン、マトリジンD アレルギー歴、副作用歴、副反応歴はなし。 (~10/1の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	有 ※詳細の記載なし	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
697	85歳	男	2021年5月10日	2021年7月7日	ET3674	2回目	糖尿病、高血圧、間質性肺炎、逆流性食道炎で通院中 併用薬：トラゼンタ 5mg錠、フルイトラン1mg錠、アマリール0.5mg錠、アムロジピン5mg錠、ネキシウム10mgカプセル (～12/3の情報に基づく)	急性脊髄炎	脊髄炎	脊髄MRI、脳脊髄液検査	関連あり	無	γ	コナチテ接種を契機に脊髄炎をきたしたことから、脊髄炎の誘因となっている可能性は否定はできない。 ※～4/28から変更なし。	γ	コナチテ接種を契機に脊髄炎をきたしたことから、脊髄炎の誘因となっている可能性は否定はできない。 ※～7/28から変更なし。		
698	98歳	女	2021年7月12日	2021年7月12日	FD0889	2回目	基礎疾患：脳梗塞後遺症等 ※他要因の可能性の有無の項には、認知症と記載あり	誤嚥による窒息の疑い	窒息	死亡時画像診断(CT)	関連なし	有(脳梗塞後遺症、認知症)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
699	72歳	女	2021年7月8日	2021年7月13日	EY0573	2回目	高血圧、糖尿病、脳梗塞 アレルギー歴、有害事象の副作用歴、副反応歴なし 併用薬：リクシアナOD錠60mg、ランゾプラゾールOD錠15mg、カンデサルタンOD錠8mg、トラゼンタ錠5mg、アトルバスタチン錠10mg、アムロジピンOD錠5mg、トラゾドン塩酸塩錠50mg、ピオフェルミン配合散3g、メトホルミン塩酸塩錠250mg、コロネル錠500mg (～10/22の情報に基づく)	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
700	66歳	男	2021年7月2日	2021年7月11日	EY5420	1回目	ペニシリン系薬剤アレルギー 進行性核上性麻痺のためしばしば誤嚥性肺炎を発症 ADL自立度は全介助。経口摂取は不可。 (～10/1の情報に基づく)	誤嚥性肺炎	誤嚥性肺炎	不明 一胸部レントゲン (～10/1の情報に基づく)	評価不能	有(もともと進行性核上性麻痺のためしばしば誤嚥性肺炎を発症していた。)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
701	83歳	男	2021年6月6日	2021年6月13日	FA5765	1回目	基礎疾患：慢性腎臓病(G3bA1、腎硬化症)、高尿酸血症、高血圧症 既往歴：胆石手術、腰椎圧迫骨折、鼠径ヘルニア術後あり。2018年10月に感染性腸炎の診断で入院、2020年7月に熱中症 併用薬(ワクチン接種2週間以内)：ウリアデック、オルメテック、ノルバスク、ハルナール、ベンケア、補中益気湯、スミルステック (～8/4の情報に基づく)	右中大脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血、脳出血	大動脈瘤破裂 くも膜下出血 脳出血	頭部CT、血液検査	評価不能	無	γ	高血圧は比較的良好にコントロールされていたが、腎硬化症の存在より、既に動脈硬化が進んでいた可能性はある。脳動脈瘤の発生や破裂および死亡に至った経過に、ワクチン接種が与えた影響は不明である。脳出血に関する情報は不足しており、破裂部位の血腫を指しているのか別の部位に併発したのか不明である。 ※～4/28から変更なし。	γ	高血圧は比較的良好にコントロールされていたが、腎硬化症の存在より、既に動脈硬化が進んでいた可能性はある。脳動脈瘤の発生や破裂および死亡に至った経過に、ワクチン接種が与えた影響は不明である。脳出血に関する情報は不足しており、破裂部位の血腫を指しているのか別の部位に併発したのか不明である。 ※～7/28から変更なし。		
702	64歳	女	2021年7月1日	2021年7月3日	FC3661	2回目	基礎疾患：糖尿病(未治療)	急性心臓死	心臓死	不明	評価不能	有(数年前に糖尿病の治療を受けていたが、現在は通院しておらず糖尿病の病状については不明である。急性胃腸炎の原因は糖尿病によるケトアシドーシスなどの代謝障害の可能性もあり、ワクチンの影響があるかどうかは評価不能である)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
703	76歳	男	2021年7月1日	2021年7月1日	FA5765	2回目	基礎疾患：糖尿病、高コレステロール血症で通院・内服中(2007/11から) 副作用歴、アレルギー歴はなし。 (～8/25の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	有(糖尿病・高コレステロール血症で通院・内服中であり、急性心筋梗塞や脳梗塞を発症した可能性がある)	γ	死因に関する情報がなく、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。 ※～4/28から変更なし。	γ	死因に関する情報がなく、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。 ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
704	95歳	女	2021年5月24日	2021年5月31日	不明	不明	不明	脳出血	脳出血	頭部CT	評価不能	有(脳出血)	γ	CT所見からは、側脳室に比較的多量の血腫を伴う小脳出血だったと考えられるが、既往歴などの患者背景が不明であり、脳出血のリスクを検討するための情報が不足している。ワクチン接種と致死的脳出血の因果関係は評価できない。 ※～4/28から変更なし。	γ	CT所見からは、側脳室に比較的多量の血腫を伴う小脳出血だったと考えられるが、既往歴などの患者背景が不明であり、脳出血のリスクを検討するための情報が不足している。ワクチン接種と致死的脳出血の因果関係は評価できない。 ※～7/28から変更なし。		
705	78歳	男	2021年6月29日	2021年7月2日	FA7338	1回目	肺炎、COPD、右肺がん術後(平成19年右肺全摘出術後)、慢性呼吸不全にて在宅酸素使用中で労作時呼吸困難 血液をサラサラにする薬(エリキュース)服用(下肢静脈血栓症の改善)	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
706	93歳	女	2021年7月11日	2021年7月12日	FC5947	1回目	心臓病、脂質異常症、便秘症 併用薬:ロスバスタチン、アムロジピン、ラクビー微粒N、フロセミド、パシテジン (～10/22の情報に基づく)	くも膜下出血	くも膜下出血	CT	評価不能 一関連なし (～10/22の情報に基づく)	不明	γ	脳血管障害が元からあった可能性もあり。 ※～4/28から変更なし。	γ	脳血管障害が元からあった可能性もあり。 ※～7/28から変更なし。		
707	81歳	女	2021年7月8日	2021年7月13日	EW0201	2回目	高血圧、不眠症、高尿酸血症、骨粗鬆症、アレルギー歴なし。 ザクラスHD、フェブリク、マイスリー(10)1T、レンドルミン(0.25)1T、アムロジピンOD(2.5)1T、ダクチル (～10/22の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
708	64歳	男	2021年6月21日	2021年7月10日	FC3661	1回目	既往歴:高血圧、認知症、脳動脈瘤(右MCA) アレルギー:花粉症、その他薬・食物アレルギーはない。 内服薬:アムロジピンOD2.5mg 1T、プロムヘキシン塩酸塩4mg 3T分3 要介護度3	くも膜下出血 脳梗塞	くも膜下出血 脳梗塞	死亡時画像診断(全身CT)、脳MRI	評価不能	有(元々右MCA領域に動脈瘤があり、入院中偶発的に破裂した可能性もある)	γ	ワクチン接種が脳梗塞発症に与えた影響は不明であり、因果関係を完全に否定することはできないが、死因はもとも認められていた脳動脈瘤の破裂によるくも膜下出血であり、高血圧や脳梗塞の治療の影響が考えられる。 ※～4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種が脳梗塞発症に与えた影響は不明であり、因果関係を完全に否定することはできないが、死因はもとも認められていた脳動脈瘤の破裂によるくも膜下出血であり、高血圧や脳梗塞の治療の影響が考えられる。 ※～7/28から変更なし。		
709	101歳	女	2021年7月8日	2021年7月9日	FA5829	1回目	左肺がん(2018年診断)、高血圧症 内服:アムロジピン アレルギー:有害事象歴、副反応歴はなし。 (～10/1の情報に基づく)	心停止 左肺癌の悪化 ※8/4報告内容を精査の上修正	状態悪化	不明	評価不能 一関連あり (～10/1の情報に基づく)	有(肺がん、可能性はゼロではないが低いと思われる)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
710	88歳	男	2021年6月29日	2021年7月12日	FA7338	2回目	高血圧、糖尿病、慢性腎臓病、高尿酸血症、狭心症、S状結腸がん(結腸切除術)、膀胱がん(TTUR-B) クエン酸第一鉄、エゼチミブ、アムロジピン、トリクロルメチアジド、フェブリク、トラゼンタ、クロピドグレレル、ボグリボース、ネキシウム、タムスロシン、ベタニス	心筋障害 →低酸素脳症 (～8/4の情報に基づく) 心筋梗塞	低酸素性虚血性脳症 心筋梗塞	心電図、心エコー	評価不能	有(接種前日から心高部痛があった発言あり、心筋梗塞の可能性あり。排尿時に転倒している様子で意識がなくなっている様子から失神が考えられる。PE、脳血管障害、などがあり得る。)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
711	69歳	男	2021年7月12日	2021年7月13日	EY0572	1回目	糖尿病、高脂血症、高血圧症、高尿酸血症、腎機能低下	急性心不全の疑い	急性心不全	検死	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
712	76歳 →75歳 (～12/3の情報に基づく)	男	2021年6月13日	2021年6月27日	FA2453	2回目	糖尿病性腎症による慢性腎不全、維持透析中、狭心症、高血圧、PAD(末梢動脈疾患)(2020/5/11から2021/4/22まで、血管内処置(EVT)が実施された)、中等度の大動脈弁狭窄症、一過性脳虚血発作(2017/1/27) シグマート、ニューロタン、プラビックス、アーチストなど、 <u>コレステロール</u> (～12/3の情報に基づく)	不明 脳梗塞の疑い ※8/4報告内容を精査の上修正 急性心不全 (～12/3の情報に基づく)	脳梗塞 急性心不全	頭胸部CT、血液検査、生化学検査、心エコー、心電図、X線、脳波、喀痰検査 (～12/3の情報に基づく)	評価不能	有(慢性腎不全、糖尿病、下肢動脈閉塞症、心房細動)	γ	基礎疾患から脳梗塞のリスクは高い。ワクチンが経過に与えた影響は不明 ※～4/28から変更なし。	γ	基礎疾患から脳梗塞のリスクは高い。ワクチンが経過に与えた影響は不明 ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
713	70歳	男	2021年7月3日	2021年7月12日	不明	2回目	不明 →重症熱性血小板減少症候群 (~8/4の情報に基づく)	不明 →重症熱性血小板減少症候群 (~10/1の情報に基づく)	重症熱性血小板減少症候群	血液検査	評価不能 →関連なし (~10/1の情報 に基づく)	有(重症熱性血 小板減少症候 群)	γ	多因子あり ※~4/28から変更なし。	γ	多因子あり ※~7/28から変更なし。		
714	59歳	男	2021年7月9日	2021年7月12日	FC3661	1回目	基礎疾患:糖尿病、高血圧、狭心症、陳旧性脳梗 塞、便秘、不眠症、接触性皮膚炎(テープかぶれ)、 腎性貧血等。 喫煙歴あり。 糖尿病性腎症のため腎不全、2014/2/12血液透析 開始 併用薬:ランプラゾールOD15mg、バイアスピリン 100mg、カルシウム0.25mg、沈降性炭酸カルシウム 1000mg、セシジンド36mg、プロテナラムOD0.25mg、 アルメタ軟膏、エムラクリーム、アバプロ200mg、ア チスト20mg、アダラートGR80mg、リオナ1000mg、エ ボエチナルファ、ダルベオエチナルファ (~10/1の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	有(脳血管障害 発症のリスクが 高いと考える)	γ	脳心血管障害のリスク因子を有してはいたが、死因に関 する情報は得られていない。ワクチン接種と死亡の因果 関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	脳心血管障害のリスク因子を有してはいたが、死因に関 する情報は得られていない。ワクチン接種と死亡の因果 関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
715	89歳	女	2021年5月23日	2021年5月31日	EY2173	1回目	既往歴:憩室出血	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
716	85歳	男	2021年6月19日	2021年6月28日	FA5765	2回目	無	不明 →間質性肺炎及び特異性血小板 減少性紫斑病 (~8/4の情報に基づく)	間質性肺炎患 免疫性血小板減少症	不明	関連あり	不明	γ	IITPの診断は2回目接種後2日後であるが、症状は1回目 接種後12日目に発現している。時間経過からワクチン接 種との因果関係は否定できず、引き続き類似症例の蓄積 を慎重に監視する必要がある。情報として抗血小板抗体 の存在等欲しいところ。 ※~4/28から変更なし。	γ	IITPの診断は2回目接種後2日後であるが、症状は1回目 接種後12日目に発現している。時間経過からワクチン接 種との因果関係は否定できず、引き続き類似症例の蓄積 を慎重に監視する必要がある。情報として抗血小板抗体 の存在等欲しいところ。 ※~7/28から変更なし。		
717	84歳	男	不明 →2021年6月18 日 (~11/12の情報 に基づく)	不明(接種8日 後) →2021年6月26 日 (~11/12の情報 に基づく)	不明 →EY5420 (~11/12 の情報に 基づく)	不明 →1回目 (~11/12 の情報に 基づく)	基礎疾患:パーキンソン様症状、下腿浮腫、心肥大 併用薬:スピロラクトン(心不全)、補中益気湯 1回目接種9日後、意識がなくなり呼吸をしていなかった ところを家族が発見、救急要請、腫で前頭部を打っ た形跡があった。救急到着時の状態は、右前頭部と 頰部の所見。 (~11/12の情報に基づく)	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
718	83歳	女	2021年6月4日	2021年6月23日	不明	1回目	認知症、高血圧 時々失神を起こし、老衰も進み看取り中	大動脈解離	大動脈解離	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
719	95歳	女	2021年6月22日	2021年6月24日	不明	1回目	心不全、慢性腎不全、高血圧、狭心症、認知症 アレルギー歴はなし	誤嚥性肺炎 多臓器不全	誤嚥性肺炎 多臓器機能不全症候群	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
720	95歳	男	2021年5月31日	2021年6月11日	EY5420	1回目	上咽頭がんのために声帯摘出、汎血球減少、慢性 心不全、前立腺肥大 併用薬:フロセミド、タダラフィル、デュタステリド(接 種2週間以内) アレルギー歴、副作用歴はなし (~10/1の情報に基づく)	肺炎(両側性肺炎)	肺炎	胸部レントゲン	不明	不明	γ	情報不足しており判定困難 ※~4/28から変更なし。	γ	情報不足しており判定困難 ※~7/28から変更なし。		
721	72歳	男	2021年6月16日	2021年6月19日	EW0201	1回目	慢性呼吸不全にて、在宅酸素投与を受けていた。 アレルギー歴はなし	肺炎	肺炎	CT	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
722 →報告者により取り下げ	80歳	男	2021年6月6日	2021年6月17日	不明 →FA5715 (~8/25の 情報に基 づく)	不明	心不全、肺気腫 併用薬:オロダテロール塩酸塩/チオトロピウム臭 化物水和物(スピオルトレスビマット吸入)1日20吸入 を2020/8/7から使用 副作用歴、アレルギー歴はなし。 (~8/25の情報に基づく)	不明 →急性心不全 (~8/25の情報に基づく)	急性心不全	不明	不明 →関連なし (~8/25の情報 に基づく)	不明						

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
723	85歳	女	2021年7月10日	2021年7月12日	EY0572	2回目	基礎疾患:慢性心不全、うっ血性心不全、心房細動 イグザレルト内服中	不明	不明	不明	評価不能	有 ※詳細の記載 なし	γ	死因に関する情報が得られておらず、ワクチン接種と死亡 の因果関係を評価することはできない。 ※~4/28から変更なし。	γ	死因に関する情報が得られておらず、ワクチン接種と死亡 の因果関係を評価することはできない。 ※~7/28から変更なし。		
724	87歳	男	2021年6月20日	2021年7月7日	FA5765	1回目	不明 →高血圧、高脂血症、微小脳梗塞、高尿酸血症、便秘、 胃炎、逆流性食道炎 アレルギー歴なし 併用薬:エイコサペンタエン酸エチルエステル(エバ テールS、900mg)、アムロジピン、ボノプラザンファ ル酸塩(タケキャブ)、アゼルニジピン、オルメサルタ ンズドキシミル(レザルタスHD、 16mg/20mg)、ベリンドプリルエルブミン、センソシド a+b(センソシド)、クロビドグレル、アトルバスタチン、 センソシドa+b(アローゼン)、フェキソタット(フェブ リク)、オタネニンジン 根、サンショウ果皮、加工生姜(ツムラ大建中湯)、レ バミピド、イトプリド、ソビクロン、エスタゾラム (~8/25の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	有(腎不全、心 不全)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
725	83歳	男	2021年7月11日	2021年7月13日	不明	2回目	糖尿病(経口剤)、心筋梗塞(20年前バイパス手術 後)、甲状腺機能低下症、前立腺がん	肺水腫	肺水腫	解剖	評価不能	有(心疾患、糖 尿病、甲状腺疾 患、前立腺が ん)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
726 ※No.569と 同一症例に つき、No.569 に統合。	73歳	女	2021年6月17日	2021年6月22日	FA4597	2回目	気管支喘息、不眠症、非結核性抗酸菌症、リウマ チ、胃がん術後(1990年に手術) 併用薬:酸化マグネシウム錠1000mg/日、フェロミア 錠50mg/日、ルネスタ錠1mg/日、クラリスロマイシン 錠200mg/日、カルボシステイン錠500mg/日、ネキン ウム錠20mg/日、バイアスピリン錠100mg/日があっ た。 (~8/25の情報に基づく)	急性心不全	急性心不全	検視	評価不能	有(検死医から 急性心不全の 指摘あり)						
727	69歳	男	2021年7月10日	2021年7月12日	EY0573	2回目	高血圧症、アテローム血栓性脳梗塞、前立腺肥大、 過活動膀胱、慢性気管支炎、便秘症 イルトラ配合錠LD、アダラートCR(20)、ミネプロ (1.25)、フラビックス(75)、ベオーバ(50)、フリパス (50)、マグラックス(330)、ムコダインドライシロップ、 ムコサールドライシロップ、モーラステープル、マイ ザー軟膏、プロベト (~8/4の情報に基づく)	急性心不全	急性心不全	死亡時画像診断 (CT)	評価不能	有(虚血性心疾 患、致死性不整 脈)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
728	85歳	女	2021年7月9日	2021年7月10日	不明	2回目	アルツハイマー型認知症、大腸がんの既往あり	不明	不明	血液ガス検査	不明	有 ※詳細の記載 なし	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
729	69歳	男	2021年7月4日	2021年7月4日	FA2453	1回目	狭心症、高血圧の既往あり。レボフロキサシン(500) で発疹あり。冠動脈ステント挿入(死後、家族より聞 き取る)	致死性不整脈	不整脈	不明	評価不能	有(致死性不整 脈)	γ	詳細が不明で評価困難ですが、経過からは、ワクチン接 種が何らかの影響を与えた可能性に留意する必要があります。 ※~4/28から変更なし。	γ	詳細が不明で評価困難ですが、経過からは、ワクチン接 種が何らかの影響を与えた可能性に留意する必要があります。 ※~7/28から変更なし。		
730	53歳	男	2021年7月9日	2021年7月13日	FC8736	1回目	慢性腎不全(血液透析中)、労作性狭心症(ステント 留置後)、大動脈弁逆流症、糖尿病(インスリン治療 中)、足壊疽 併用薬:ノボラピッド、ランタス、バイアスピリン、プ ラビックス、ブランドル、アダラートGR (~12/3の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	有(基礎疾患)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
731	73歳	男	2021年7月5日	2021年7月9日	EY5423	1回目	慢性閉塞性肺疾患、肺腫瘍疑にて通院中。喘息既 往。ワクチン接種7日目風呂場で溺死。その他留意 点なし。 (~10/22の情報に基づく)	溺死	溺死	全身CT、検視	評価不能	無(不明)	γ	全身CTでは、溺死の原因となる所見はなく、基礎疾患の 影響も不明である。ワクチン接種と死亡の因果関係は評 価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	全身CTでは、溺死の原因となる所見はなく、基礎疾患の 影響も不明である。ワクチン接種と死亡の因果関係は評 価できない。 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27日時点】					
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチン	死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	ワクチン	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
732	92歳	男	2021年5月16日	2021年6月9日	不明	1回目	高血圧に対する降圧薬や、不眠に対する眠剤など、もともと内服している薬は複数あった。	痙攣 誤嚥性肺炎 ※8/4報告内容を精査の上修正	誤嚥性肺炎	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。				
733 →報告者により取り下げ	81歳	男	2021年6月1日	2021年6月21日	EY0779	1回目	不明	自動車事故で壁に衝突	交通事故 頭部損傷	検視	不明	不明								
734	96歳	女	2021年6月14日	2021年6月24日	EY3860	1回目	高血圧、腎不全、鉄欠乏性貧血、高尿酸血症、逆流性食道炎、下腿浮腫 接種2週間以内に、下腿浮腫に対してラシックス、鉄欠乏性貧血に対してフェロミア、高血圧に対してアタラートORとアシルバ、高尿酸血症に対してフェブリク、逆流性食道炎に対してランソプラゾール薬(詳細不明)の投与あり (～11/12の情報に基づく)	敗血症性ショック	敗血症性ショック	不明	不明 →関連なし (～11/12の情報に基づく)	不明	γ	検査結果や治療、経過などの詳細情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～4/28から変更なし。	γ	検査結果や治療、経過などの詳細情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～7/28から変更なし。				
735	95歳	女	2021年6月15日	2021年6月18日	EY5420	1回目	アルツハイマー型認知症、2型糖尿病、高血圧症、脳梗塞後遺症 併用薬：レザルタス、ピソノテーフ、パファリン、トラゼンタ、アムロジピン、リスベリド、酸化マグネシウム、イソソルビドテーフ、ラシックス、スピロラクソン、ベルソムラ(接種2週間以内) アレルギー歴はなし。	虚血性腸炎	虚血性大腸炎	腹部CT	不明	不明	γ	詳細は不明であるが、虚血性腸炎のリスク因子を複数有していたと考えられる。ワクチン接種が経過に与えた影響は不明である。 ※～4/28から変更なし。	γ	詳細は不明であるが、虚血性腸炎のリスク因子を複数有していたと考えられる。ワクチン接種が経過に与えた影響は不明である。 ※～7/28から変更なし。				
736	78歳	男	2021年6月7日	2021年6月17日	不明	1回目	糖尿病、脂質異常症、高尿酸血症、慢性腎疾患、高血圧、大動脈瘤人工血管置換後。 併用薬：クレストール、オメプラール、バイアスピリン、フェブリク、ピソノテーフ、大建中湯、マグミット アレルギー歴はなし。 (～1/21の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～1/2)後に報告された内容))	白血病 肺胞出血	白血病 肺胞出血	不明 →死亡時画像診断(CT) (～1/21の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～1/2)後に報告された内容))	不明 →関連なし (～1/21の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～1/2)後に報告された内容))	不明 →有(肺胞出血による呼吸不全) (～1/21の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～1/2)後に報告された内容))	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。				
737	96歳	女	2021年6月23日	2021年6月30日	EW0203	2回目	高血圧症、てんかん、不眠症、慢性心不全 併用薬：エチゾラム0.5mg、クロナゼパム(リボトリール)0.5mg、センソシド12mg、アムロジピン2.5mg、プロセミド40mg、酸化マグネシウム(マグミット)330mg 2錠(接種前2週間以内) アレルギー歴はなし。	心停止	心停止	不明	不明	不明	γ	おそらく関連なし、と考えます。 ※～4/28から変更なし。	γ	おそらく関連なし、と考えます。 ※～7/28から変更なし。				
738	86歳	女	2021年6月25日	2021年6月26日	FA7338	不明	不明	自殺既遂	自殺既遂	不明	不明	不明	γ	詳細情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～4/28から変更なし。	γ	詳細情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～7/28から変更なし。				
739	81歳	女	2021年6月10日	2021年6月19日	不明	1回目	原因不明のふらつき(脳波異常なし)、不安神経症、神経因性膀胱 併用薬：αブロッカー、ミルタザピン(リフレックス)、ラフチジン(プロテカジン)	溺死	溺死	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。				

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27日時点】			
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチン	コメント	ワクチン	コメント	評価に用いた報告内容 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
740	85歳	女	2021年6月23日	2021年6月25日	不明	2回目	既往歴:突発性血小板減少性紫斑病(ロミプレート皮下注250μg/週投与)、骨髄異形成症候群、心不全、心房細動、大動脈弁狭窄症、肺がん放射線治療後、大腸腺腫(ポリヘク後)、胃がん術後、横行結腸がん術後、結核、頸椎症性脊椎症、ESBL産生大腸菌保菌	敗血症性ショック	敗血症性ショック死(原因:骨髄異形成症候群)	不明	関連なし	有(骨髄異形成症候群)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
741	74歳	女	2021年6月24日	2021年6月27日	EY0779	1回目	くも膜下出血の既往、高血圧治療中 内服:アテレルク、フロセミド、メパロチン、他	窒息	窒息	検視	評価不能	有(嘔吐を来とし得る疾患、既往歴にくも膜下出血あり)	γ	報告内容からは、窒息に至った状況が不明であり、食事を喉に詰まらせたのか、吐物による窒息であるのかも判断できない。嘔吐だったとしても、その原因に関する検討はされていない。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価不能である。 ※~4/28から変更なし。	γ	報告内容からは、窒息に至った状況が不明であり、食事を喉に詰まらせたのか、吐物による窒息であるのかも判断できない。嘔吐だったとしても、その原因に関する検討はされていない。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価不能である。 ※~7/28から変更なし。		
742	66歳	男	2021年7月2日	2021年7月11日	EW0203	2回目	慢性腎不全(透析中)、COPD(在宅酸素中)、肺がん放射線治療後、高血圧、胃潰瘍 2021年6月11日 コミナティ1回目接種 副反応なし 内服:ミカムロBP 1T、プロテカジン(10)0.5T、重曹(500)2T 分2、ダイアート(60)2T 非透析期、アダラートCR(20)1T (~12/3の情報に基づく)	肺炎	嘔吐を繰り返すようになり、吐物誤嚥による肺炎と窒息 (~12/3の情報に基づく)	血液検査、CT(右肺下葉の浸潤影) (~12/3の情報に基づく)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
743	92歳 →91歳 (~8/25の情報に基づく)	女	2021年7月10日	2021年7月10日	FC5947	1回目	無 →アレルギー歴はなし。 (~8/25の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
744	72歳	男	2021年6月22日	2021年6月30日	EX3617	2回目	無 →心臓弁膜症 併用薬:ジルチアゼム(接種2週間以内) アレルギー歴なし。 (~10/22の情報に基づく)	不明	不明 →急性心臓死 (~10/22の情報に基づく)	検視	評価不能	不明	γ	死因に関する情報が不足しており、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	死因に関する情報が不足しており、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
745	82歳	男	2021年7月7日	2021年7月15日	FC5947	1回目	慢性腎臓病、2型糖尿病等(腎不全、心不全で血液透析直前) ワーファリン、バイアスピリン内服中	不明 急性心臓死 ※8/4報告内容を精査の上修正	心臓死	不明	関連なし	有(急性心臓死)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
746	91歳	男	2021年5月31日	2021年6月4日	EY0779	1回目	予診票での留意点は無し ワクチン接種後、腹痛、下痢があった。症状は軽減傾向であった。1回目接種3日後、軽度腹痛再燃し、腹痛感を認め、改善なく、翌日受診、CTにて腸閉塞の診断となり、入院。 (~12/3の情報に基づく)	腸閉塞	腸閉塞、腹膜炎、消化管壊死 (~12/24の情報に基づく)	CT	評価不能	有(特異性)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
747	76歳	男	2021年6月22日	2021年6月26日	FA7338	1回目	2010年6月に3枝病変にて冠動脈バイパス術施行。 うっ血性心不全(2018年6月) 糖尿病(インスリン治療)、高血圧、高脂血症、頸椎症 併用薬:キャブピリン配合錠、エナラプリルマレイン酸塩錠2.5、フロセミド錠20、ノボラビッドフレックスベン300 副作用歴、アレルギー歴はなし。 (~9/10の情報に基づく)	不明	不明 心臓死の疑い ※8/4報告内容を精査の上修正	不明	評価不能	有(病歴より心臓突然死の可能性が高いと思われる)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
748	93歳	女	2021年7月8日	2021年7月13日	不明	2回目	心不全の既往あり	心臓急死	心臓死	CT	評価不能	不明	γ	死因に関する情報が不足しており、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～4/28から変更なし。	γ	死因に関する情報が不足しており、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～7/28から変更なし。		
749	82歳	女	2021年7月14日	2021年7月15日	FC5295	2回目	エリキユースを心房細動のため脳梗塞予防に内服中。要介護度4。2月22日COVID-19で入院。蜂窩織炎、菌血症で6月28日から入院。	無呼吸	不明	不明 →血液検査 (～11/12の情報に基づく)	評価不能	有(CO2ナル コース)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
750	94歳	女	2021年7月13日	2021年7月16日	FA2453	2回目	アルツハイマー型認知症による廃用症候群で2019年2月2日から入院中。日常生活自立度ランクIV。	不明	不明	不明	評価不能	有(アルツハイ マー型認知症)	γ	ワクチン接種翌日の発熱で、それを契機に経口摂取減少、無呼吸、呼吸停止をきたしています。発熱はワクチンによって起こったと考えますが、発熱後の経過や死亡に至ったことについては患者の年齢的な要因も排除できず、ワクチンと死亡との直接的な関連は判断できないと考えます。 ※～4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種翌日の発熱で、それを契機に経口摂取減少、無呼吸、呼吸停止をきたしています。発熱はワクチンによって起こったと考えますが、発熱後の経過や死亡に至ったことについては患者の年齢的な要因も排除できず、ワクチンと死亡との直接的な関連は判断できないと考えます。 ※～7/28から変更なし。		
751	93歳	女	2021年6月28日	2021年6月30日	EW0201	2回目	1回目接種は令和3年6月5日午前9時30分。狭心症のため、平成9年7月と平成26年9月にPCIを受けている。平成27年11月 最終CAGでは、冠動脈に再狭窄なし。その他中程度の大動脈弁狭窄症、糖尿病、アルツハイマー型認知症にて治療中。	心筋梗塞	心筋梗塞	CT、血液検査	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
752	89歳	女	2021年6月15日	2021年6月24日	EY5420	1回目	大動脈弁狭窄(2020/1/17、TAVI治療後)、心房細動、慢性心不全、認知症、高尿酸血症、逆流性食道炎、不眠 併用薬: デエビゴ、ルネスタ(2021/5/8から)、リクシアナ、ジルチアゼム塩酸塩R、ダイアート、スピロラクトン、フェブリク、ランソプラゾール(接種2週間以内)	虚血性腸炎	虚血性大腸炎	胸腹部CT、血液検査	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
753 ※No.539と 同一症例に つき、No.539 に統合。	96歳	男	2021年6月25日	2021年6月30日	EY0573	2回目	本態性振戦、便秘症、不眠など 接種2週間以内に複数の薬剤(詳細不明)の投与あり。	不明	不明	不明	不明	不明	不明					
754	88歳	男	2021年6月15日	2021年6月18日 →2021年6月19日 (～8/25の情報に基づく)	EY5420	1回目	心不全、心房細動、消化管出血、高血圧症、認知症 併用薬: 硫酸鉄(フェログラデュメット)(接種2週間以内) アレルギー歴はなし。副作用歴はなし。 (～8/25の情報に基づく)	心肺停止	心肺停止	不明	不明 →評価不能 (～8/25の情報に基づく)	不明 (心房細動、心不全、消化管出血、高血圧) (～8/25の情報に基づく)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
755	80歳	男	2021年6月3日	不明	不明	1回目	不明	異型肺炎	異型肺炎	血液検査	関連あり	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
756	89歳	女	2021年6月14日	2021年7月1日	FA4597	1回目	不明	不明	不明	不明	関連なし	不明	γ	患者背景や死因に関する情報は皆無であり、ワクチンと死亡の因果関係を評価することはできない。 ※～4/28から変更なし。	γ	患者背景や死因に関する情報は皆無であり、ワクチンと死亡の因果関係を評価することはできない。 ※～7/28から変更なし。		
757	84歳	女	2021年6月21日	不明	EY3860	2回目	低栄養状態、心不全、廃用症候群、認知症 併用薬: シロスタゾール50(1錠、1日2回、朝食後及び夕食後服用)(接種2週間以内)	呼吸不全	呼吸不全	不明	不明	不明	γ	呼吸不全の原因精査の結果など、死因を検討するための情報が不足しており、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～4/28から変更なし。	γ	呼吸不全の原因精査の結果など、死因を検討するための情報が不足しており、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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 ^{1,2}	
																	資料番号	症例No
758	85歳	女	2021年6月23日	2021年6月29日	不明 →EY5422 (~11/12 の情報に 基づく)	2回目	高血圧、脳梗塞、脂質異常症、気管支喘息 2回目接種6日後、自宅に死亡しているのを発見され、報告医療機関に連絡があった。 併用薬：痛み止め、リマプロストアルファデクス、デ オパン、ノルバスク (~12/3の情報に基づく)	不明	不明	不明	不明 →評価不能 (~11/12の情 報に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
759	90歳	女	2021年6月4日	2021年6月25日	EY5420	1回目	不明	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
760	84歳	男	2021年6月18日	2021年6月27日	不明	2回目	2回目接種は、初回接種の2週後に受けた。	心筋梗塞/心臓発作	心筋梗塞	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
761	77歳	女	2021年7月1日	2021年7月2日	FA7338	1回目	廃用症候群(2021/3から)、脳梗塞(2021/2/6から)、狭心症、てんかん、逆流性食道炎、寝たきりの状態、反復性の膵臓性肺炎 併用薬(経管)：バイアスピリン、フラビックス、イーケ プラ、ネキシウム(接種の2週間以内) アレルギー歴はなし (~9/10の情報に基づく)	膵臓性肺炎	膵臓性肺炎	不明	不明 →評価不能 (~9/10の情報 に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
762 →報告者により取り下げ	79歳	男	2021年6月5日	不明 →2021年6月15日	不明 →FA4597 (~10/22 の情報に 基づく)	1回目	食道がん末期、糖尿病、高血圧、高尿酸血症、腎臓がん、前立腺がん、右腎摘出術、 抗がん剤治療として、アログリブチン安息香酸塩を 内服 (~10/22の情報に基づく)	不明 →食道がん末期と前立腺がん末期	状態悪化	不明	関連なし	不明						
763	72歳	女	2021年6月25日	2021年6月27日	FA5765	1回目	左下葉肺がん(N1M1、2020/9)、肝転移 併用薬：肝転移に対する2021/6/8からのドセタキセル アレルギー歴はなし。	肺がんの増悪による胸水増大による原発死	状態悪化	頭部～骨盤部CT	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
764 →報告者により取り下げ	76歳	男	2021年6月11日	2021年7月1日	EY5420	1回目	高血圧 アレルギー歴はなし。	出血	出血	全身CT	不明 →関連なし (10/22の情報 に基づく)	不明 →有(患者は、 基礎疾患があり 高齢者) (10/22の情報 に基づく)						
765	84歳	男	2021年6月21日	不明(接種数日後) →2021年6月25日	不明	不明	透析患者、人工血管(腹部大動脈瘤)、高血圧 併用薬：クロビドグレル、フロセミド、アロプリノール、 アムロジウム、オルメサルタン、ドキサゾジウム、ケイキサ レート (~9/10の情報に基づく)	脳出血	脳出血	不明 →頭部CT、死亡 時画像診断(胸部 CT) (~9/10の情報に 基づく)	不明	不明	γ	脳出血の原因や死亡に至った経緯を検討するための情報が不足しており、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	脳出血の原因や死亡に至った経緯を検討するための情報が不足しており、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
766	75歳	男	2021年6月29日	2021年7月3日	不明	2回目	統合失調症、認知症	不明(呼吸停止)	不明	不明	不明	不明	γ	情報不足により、評価困難 ※~4/28から変更なし。	γ	情報不足により、評価困難 ※~7/28から変更なし。		
767	92歳	女	2021年5月12日	2021年6月25日	ET3674	1回目	意欲低下、高血圧症(1978/1から)、多発性脳梗塞(2003/4)、狭心症、アルツハイマー型認知症、膵臓性肺炎(2018/9から、膵臓性肺炎は2020/6に再発)、便秘症 併用薬(2014/11/1から)：ロサルタンK50mg、アムロ ンピン5mg、センノサイド12mg、クエチアピン25mg、ミ ニトロ27mg	老衰	マラスムス	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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	
768	82歳	男	2021年6月28日	2021年6月30日	EY5423	2回目	基礎疾患:陳旧性心筋梗塞、糖尿病、高尿酸血症、 良性前立腺肥大症 併用薬:トラゼンタ、フェブリク、ハルナールD、ベイスン アレルギー歴はなし。 2021年6月7日に新型コロナウイルスワクチン1回目接種(コ ミナティ、EY5423) (~1/21の情報に基づく)	不明	不明	不明	不明 →関連なし (~1/21の情報 に基づく)	不明							
769	93歳	女	2021年6月25日	2021年7月10日	EW0201	2回目	基礎疾患:胸部大動脈瘤、大動脈弁閉鎖不全症、 高血圧 接種前2週間以内の併用薬なし。 アレルギー歴はなし。 (~10/1の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	有(心不全)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
770	76歳	男	不明 →2021年6月22 日 ※12月3日No.868 と統合。	不明(接種後1週 間以内)	不明 →FC3661 ※12月3日 No.868と統 合。	不明 →1回目 ※12月3日 No.868と統 合。	不明 →基礎疾患:高血圧 アレルギー歴なし。 ※12月3日No.868と統合。	不明	不明	不明	不明 →評価不能 ※12月3日 No.868と統合。	不明 →無 ※12月3日 No.868と統合。	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
771	86歳	女	2021年7月3日	2021年7月4日	FA4597	1回目	脳梗塞、慢性心不全、高血圧、大動脈弁狭窄兼閉 鎖不全 併用薬:ランソプラゾール、ピソプロロール、ロゼレ ム、スピロノラクトン、アスバラギン酸カリウム、セフ メジム・アルファ、エルネオハ1号、ボタコールR、エル ネオハ2号(接種2週間以内) アレルギー歴はなし	大動脈弁狭窄症の悪化	状態悪化	不明	不明 →関連なし (~10/1の情報 に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
772	92歳	女	2021年6月17日	2021年7月8日	EY5423	2回目	無 →アルツハイマー型認知症(2020/1/7~)、高血圧 (1988年~)、高脂血症 アレルギー歴、副作用歴、副反応歴はなし。 (~10/22の情報に基づく)	肺炎	肺炎	CT	評価不能	有(細菌性肺炎 の合併)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
773	86歳	女	2021年7月10日	2021年7月12日	FC3661	2回目	心臓病で通院中、エフィエント錠5mgを服用中 心臓弁膜症にて手術歴3回あり	急性心不全	急性心不全	不明	評価不能	有(評価不能)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
774	74歳	女	2021年7月8日	2021年7月8日	EW0201	2回目	他の医療機関で接種しているため詳細は不明 家族によれば、毎年人間ドックを受診しているが、明 らかな指摘を受けた疾患等は無かった。 1回目接種の約2週間後、商店施設にて倒れ救急要 請された。救急隊到着時、心筋停止を確認。心肺蘇 生法が開始され、報告医療機関に搬送された。 (~11/12の情報に基づく)	大動脈解離、解離性大動脈瘤の破 裂 大動脈解離破裂	大動脈解離	CT	評価不能	有(OPAにて搬 送されており、 基礎疾患等は 不明)	γ	毎年受けている人間ドックでは特に指摘事項はなく、明ら かなリスク因子は有していなかったと考えられる。ワクチン 接種が経過に与えた影響を完全に否定することは出来 ず、更なる情報収集・解析が望まれる。 ※~4/28から変更なし。	γ	毎年受けている人間ドックでは特に指摘事項はなく、明ら かなリスク因子は有していなかったと考えられる。ワクチン 接種が経過に与えた影響を完全に否定することは出来 ず、更なる情報収集・解析が望まれる。 ※~7/28から変更なし。			
775	70歳	女	2021年7月9日	2021年7月12日	FC3661	2回目	慢性糸球体腎炎、高血圧症、花粉症、高コレステ ロール血症、膵臓炎(2021/7/6から2021/7/9) 併用薬:セレクトール、ランデル、リビトール、サイザ ル、アーガメト懸粒、クラビット 新型コロナウイルスワクチン1回目接種(コミナティ筋注 FA2453 ファイザー(株) 令和3年6月18日午前10時 5分頃) (~10/1の情報に基づく)	急性大動脈解離	大動脈解離	不明	評価不能 →関連あり (~10/1の情報 に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
776	74歳	男	2021年6月25日	2021年7月6日	EY3860	1回目	房室ブロック、狭心症、バイパス術後、高血圧症、脂質異常症、前立腺肥大症 併用薬:ジドリダモール錠25mg、バイアスピリン錠100mg、プロレス錠4mg、アトルバスタチン5mg、 ファミチジン錠20mg、アプレノン細粒10% 0.5g、タムスロシン塩酸塩0.2mg、アボルブカプセル0.9mg (~10/1の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
777	65歳	男	2021年7月4日	2021年7月5日	EY5422	1回目	基礎疾患:脳梗塞後遺症、糖尿病、高脂血症、閉塞性動脈硬化他で投薬中	心肺停止 → <u>陳旧性心筋梗塞、冠動脈硬化、急性循環不全</u> (~10/1の情報に基づく)	解剖	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
778	89歳	男	2021年6月13日	2021年6月27日	EY5422	1回目	無 → <u>高血圧、喫煙歴有、薬剤アレルギー歴なし</u> 併用薬:オルメサルタンメドキシミル(オルメサルタン20mg、経口)、ファミチジン(20mg、経口)、センゾシドA+Bカルシウム(センゾシド12mg、経口) (~10/22の情報に基づく)	急性間質性肺炎による急性呼吸器 <u>迫症候群</u> (~10/22の情報に基づく)	血液検査	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
779	81歳	男	2021年5月18日	2021年7月6日	不明	1回目	不明(他院で接種) → <u>認知症(2016年頃から)、頭痛、発熱、呼吸困難、膿毒性肺炎</u> 併用薬:アルピニー坐薬、プロマゼパム座薬、セフトリアキソン点滴 (~10/22の情報に基づく)	ADL低下	不明	不明	評価不能	有(尿路感染症など)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
780	56歳	女	2021年7月6日	2021年7月7日	EW0207	1回目	基礎疾患(自閉症スペクトラム障害(1968頃~)、AD/HD(2002/6~)、てんかん(2003/12~))を有する。自閉症スペクトラム障害及びAD/HDによる行動および情緒の著しい障害とてんかんに対する薬物調整のため2020/05/21~入院加療中。 併用薬:テグレトール、アレリアチン、ルボックス、ニューレプチル、ドグマチール、アキネトン、酸化マグネシウム、ラックビー、アローゼン顆粒 (~12/3の情報に基づく)	心タンポナーデ 急性大動脈解離	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
781 ※No.650と 同一症例に つき、No.650 に統合。	51歳	男	2021年7月6日	2021年7月7日	FA5765	1回目	糖尿病、エリキュース(抗凝固薬)内服	頭蓋内出血	検視	評価不能	不明							

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
782	86歳	女	2021年7月2日	2021年7月4日	EW0207	2回目	心臓病(慢性心不全、2003年に大動脈弁置換)、腎不全透析中で加療中。血液をサラサラにする薬。もともと人工弁不全であった。心不全増悪をくり返し、透析困難となっていた。来院時、昏睡尺度(JCS)はIII-300であった。酸素8L/分投与でも、酸素飽和度(SpO2)は93%であった。心エコーでは肺動脈圧52~57 mmHgと上昇していた。CTで右下肺炎像及び胸水があった。肺炎・心不全と考え、BIPAP療法開始した。しばらく酸素は安定していたが、徐脈傾向となり心肺停止した。 (~5/13の情報に基づく)	肺炎 心不全増悪 (~5/13の情報に基づく)	肺炎 状態悪化 (~5/13の情報に基づく)	CT(頭部:出血なし。体幹部:右下肺炎像があり)、血液検査、心エコー、COVID-19PCR検査(陰性) (~5/13の情報に基づく)	評価不能	有(慢性心不全、腎不全、足趾骨髄炎、肺炎)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
783	76歳	女	2021年6月24日	2021年7月14日	FC3661	1回目	不明	大動脈瘤破裂による胸腔内出血に基づく出血性ショック	大動脈瘤破裂 血胸 出血性ショック	検案	関連なし	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
784	85歳	男	2021年7月8日	2021年7月18日	FA7338	2回目	肺がん既往(右:手術、左:放射線治療)、高血圧、不眠 併用薬:2010年からノルバスク錠2.5mg、2010年からアモバン錠7.5mg、2021年7月15日からの肺炎に対しロセフィン静注1g (~10/22の情報に基づく)	肺炎後突然死 →肺炎に伴う急性心不全(血栓塞栓性疾患の潜在) (~10/22の情報に基づく)	肺炎 急性心不全 (~10/22の情報に基づく)	CT →COVID-19抗原検査:陰性、血液検査:軽度好中球増多、COVID-19 PCR検査:陰性、胸部X線:肺炎、胸部CTスキャン:右肺炎 (~10/22の情報に基づく)	評価不能	有(急性肺炎)	γ	肺炎にて入院加療中、症状は改善傾向だった中で心肺停止状態にて発見されており、剖検や死亡時画像診断は実施されておらず、死因に関する情報は得られていない。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	肺炎にて入院加療中、症状は改善傾向だった中で心肺停止状態にて発見されており、剖検や死亡時画像診断は実施されておらず、死因に関する情報は得られていない。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
785	94歳	女	2021年7月5日	2021年7月10日	FA5765	2回目	パーキンソン症候群、不整脈、深部静脈血栓症、胸部大動脈瘤術後、発作性心室細動(Paf)、上室性頻脈、不眠、高血圧、骨粗鬆症、上気道感染症候群(後鼻漏)、食欲低下、便秘、関節痛、背部痛、鼻炎、高脂血症、脊髄圧迫骨折、腸球菌敗血症、尿管、排尿困難、関節炎、在宅療養(訪問診療)、認知症(まだら認知)、幻覚 併用薬:アピキサバン、ラメルテオン、ラベプラゾールナトリウム、アムロジピン、アトルバスタチンカルシウム三水合物、レボドパ、ベンゼラジド塩酸塩、酪酸菌、エルデカルシトール、カルボシステイン、モサプリドクエン酸塩、酸化マグネシウム、酸化マグネシウム、バンテチン、ロキソプロフェンナトリウム、モメタゾンモメタゾンフランカルボン酸エステル水和物 2回目接種当日、体調は通常通り。接種翌日、訪問看護士が訪問。接種3日後、訪問看護士が訪問。接種部位に発赤があった。体調は良好であった。接種5日後、朝方に嘔気があったが、改善したとのことであった。同日夜、倒れている所を発見された。 (~12/3の情報に基づく)	致死的不整脈の疑い	不整脈	不明	評価不能 →関連なし (~1/21の情報に基づく)	有(胸部大動脈瘤ステットクラフト挿入後5年経過、Pafの既往あり、致死性不整脈の可能性あり)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
786	70歳	男	2021年7月17日	2021年7月17日	不明	2回目	無	不明 →ショック (~8/25の情報に基づく)	ショック	解剖	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
787	90歳	女	2021年7月16日	2021年7月18日	不明	2回目	不明	不明	不明	死亡時画像診断(CT)	評価不能	有(当院の到着時、心肺停止の状態。検案の結果、死因は不詳の内因死)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
788	69歳	男	2021年6月16日	2021年7月10日	EY0779	1回目	気管支喘息、高血圧症、甲状腺乳頭がん アルコール禁、ヨード禁 併用薬：チラージンS、カルブロック、タムスロシン、ベンズプロマロン、カンデサルタン、ウラリット、フルタイド100	大動脈破裂の疑い	大動脈破裂	死亡時画像診断 (CT)	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
789	75歳	男	2021年6月9日	2021年6月14日	EY5422	2回目	高血圧症(降圧剤服用中)、15年前胃がん手術	急性大動脈解離	大動脈解離	CT、心電図、胸写	評価不能	有 ※詳細の記載なし	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
790	65歳	男	2021年7月10日	2021年7月12日	FD0889	1回目	高血圧症、アレルギーなし、2週間以内の予防接種歴なし	心臓死	心臓死	死亡時画像診断 (CT)、血液検査	評価不能	不明	γ	患者背景や剖検結果の詳細が得られておらず、情報不足である。 ※～4/28から変更なし。	γ	患者背景や剖検結果の詳細が得られておらず、情報不足である。 ※～7/28から変更なし。		
791	71歳	男	2021年6月16日	2021年7月3日	EY0779	1回目	基礎疾患：慢性好中球性白血病に対する化学療法中(ビダラーザ、直近の投与は2021年5月25日～6月2日の第6コース目)。胃癌(2018/08/29～、胃全摘(2018/10/25))、腹部大動脈瘤(2018/08/30～、経過観察)、前頭側頭型認知症(2018/11/05～)。慢性好中球性白血病は寛解に近い状況とされていた。 (～12/3の情報に基づく)	急性心筋炎	心筋炎	死亡時画像診断、解剖(心臓液が250ml以上に増加し、心臓重量は580gと増加していた。組織学的に心臓の両心室に著明な好酸球主体の炎症細胞浸潤像を認めた。急性心筋炎と剖検診断した。炎症は心外膜、心内膜に及んだ。)血液検査、Covid-19 PCR検査(陰性) (～12/3の情報に基づく)	評価不能	有(直近にビダラーザ投与されている。ただし6コース目までは特段の異常を認めなかった。ほか高圧薬などの内服薬には変更なし。)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
792	83歳	女	2021年7月6日	2021年7月9日	不明	1回目	パーキンソン症候群、下肢閉塞性動脈硬化症、高血圧 併用薬：プラビックス内服中	心筋梗塞等の心原性疑い	心障害	死亡時画像診断 (全身CT)	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
793	87歳	男	2021年7月8日	2021年7月18日	EY0572	1回目	基礎疾患：高血圧症、糖尿病、脂質異常症	橋出血	脳幹出血	頭部CT、血液検査	評価不能	有(高血圧症、糖尿病、脂質異常症)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
794	102歳	女	2021年6月24日	2021年7月9日	FA5765	1回目	慢性心不全で治療中。左大腿骨頸部骨折(2021年3月28日施設内廊下で転倒)、アルツハイマー型認知症 併用薬：アルダクトンM、アセトアミノフェン、ドネペジル アレルギー歴なし、副作用歴なし (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	慢性心不全の急性増悪の疑い	状態悪化	血液検査	関連あり	無	γ	高齢であることに加え、基礎疾患の経過に関する詳細な情報が不足しており、ワクチン接種と死亡との因果関係は評価できない。 ※～4/28から変更なし。	γ	高齢であることに加え、基礎疾患の経過に関する詳細な情報が不足しており、ワクチン接種と死亡との因果関係は評価できない。 ※～7/28から変更なし。		
795	79歳	男	2021年7月13日	2021年7月19日	EW0201	2回目	無	不明	不明	血液検査	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
796	71歳	男	2021年6月15日	2021年7月18日	FA2453	1回目	高血圧症、脂質異常症(2017/9から) 併用薬：アムロジピンベシル酸塩/アジルサルタン(ザクラス配合錠)、アトルバスタチンカルシウム(リピトールオリファーム錠)5mg(接種2週間前以内) アレルギー歴はなし。	ギラン・バレー症候群疑い 重症筋無力症疑い	ギラン・バレー症候群 重症筋無力症	不明	評価不能	不明	γ	因果関係は、情報不足により評価できません。 ※～4/28から変更なし。	γ	因果関係は、情報不足により評価できません。 ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
797	74歳	男	2021年6月24日	2021年6月29日	不明	1回目	生体腎移植術後で免疫抑制療法を施行している。	急性腎盂腎炎による敗血症性ショック	急性腎盂腎炎	解剖(移植腎に出血及び白色影があり、感染が疑われ、主病変と考えられた。その他、肝臓に地図状斑があり壊死が疑われ、腸管虚血も認められた。その他には感染源、心筋梗塞疑い等も認められた。)、CT、血液検査、血液培養、尿培養 (~11/12の情報に基づく)	評価不能	有(急性腎盂腎炎)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
798	83歳	女	2021年6月2日	2021年7月2日	FA2453	1回目	肺非結核性抗酸菌症(2006年より)、気管支拡張症、慢性緑膿菌感染症(2014年より)	機能状態低下の悪化	状態悪化	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
799	72歳	男	2021年6月20日	2021年7月11日	FC3661	1回目	2008年脳梗塞、2016年左頸動脈内膜剥離術、慢性腎臓病、糖尿病、狭心症 併用薬:ワーファリン	脳出血	脳出血	CT、MRI、心エコー	関連なし	有(脳梗塞、慢性腎臓病、糖尿病、狭心症、高血圧症、ワーファリン服用)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
800	95歳	男	2021年7月13日	2021年7月14日	EW0207	2回目	高血圧、認知症、高尿酸血症、頸肩腕症候群、腰痛症、慢性気管支炎、逆流性食道炎、神経障害性疼痛、間質性肺炎、肺炎 6月28日 CRP17.05、6月29日 他医で肺炎と診断。外来でオーグメンチン治療。7月1日 CRP9.63、7月5日 CRP1.51。呼吸改善、発熱なし。 併用薬:テラムロ配合錠AP、アロプリノール、チザジン1mg、カルボシステイン錠500mg、セレコキシブ、ネキシウム、タリージェ アレルギー歴、副作用歴、副反応歴はなし。 (~11/12の情報に基づく)	不明 →急性心不全 (~8/25の情報に基づく)	急性心不全	不明	関連あり又は評価不能	無	γ	ワクチン2回目接種翌日の死亡例。6月8日、ワクチン1回目接種。6月28日には、CRP17の肺炎→7月5日にCRP 1.5へ低下。7月13日、2回目接種翌日。朝は問題無く、補液後急変した。情報として死因が心不全とあるが、心不全の具体的な他覚的所見、データ情報がなく判断できない。義歯の吐き出しなどもあり口腔内異物の誤嚥が無い事など窒息を否定する情報は不明。 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチン2回目接種翌日の死亡例。6月8日、ワクチン1回目接種。6月28日には、CRP17の肺炎→7月5日にCRP 1.5へ低下。7月13日、2回目接種翌日。朝は問題無く、補液後急変した。情報として死因が心不全とあるが、心不全の具体的な他覚的所見、データ情報がなく判断できない。義歯の吐き出しなどもあり口腔内異物の誤嚥が無い事など窒息を否定する情報は不明。 ※~7/28から変更なし。		
801	92歳	男	2021年6月24日	2021年6月26日	FA5829	2回目	無	血栓症による多臓器不全	血栓症	死亡時画像診断(CT)	関連あり	無	γ	情報不足。もともとの健康状態、服薬の有無、基礎疾患なしとはまったく何もなしなのか、血栓症を疑う所見とは何か、など不明な点が多い。 ※~4/28から変更なし。	γ	情報不足。もともとの健康状態、服薬の有無、基礎疾患なしとはまったく何もなしなのか、血栓症を疑う所見とは何か、など不明な点が多い。 ※~7/28から変更なし。		
802	84歳	男	2021年6月25日	2021年7月17日	FC5295	1回目	食道がん(オプジーボにて治療中)、脳梗塞後遺症(2019/3/20から)、心不全、駆出率低値 バイアスピリン、タケキャブ(接種2週間以内)、オプジーボ アレルギー歴はなし。 (~8/25の情報に基づく)	急性心筋炎	心筋炎	心電図、経胸壁心エコー、血液検査	関連あり	有(6/1、15 オプジーボ投与)	γ	心筋逸脱酵素の増加と左室壁運動異常を認めているが、心筋病理所見や冠動脈検査などの所見の記載がなく、急性冠症候群など他の疾患も否定できない。また、心筋炎と診断された場合でも、ウイルス性心筋炎の可能性やオプジーボの副作用による心筋炎の可能性があり、ワクチンと関連ありとは断定できないと考えた。 ※~4/28から変更なし。	γ	心筋逸脱酵素の増加と左室壁運動異常を認めているが、心筋病理所見や冠動脈検査などの所見の記載がなく、急性冠症候群など他の疾患も否定できない。また、心筋炎と診断された場合でも、ウイルス性心筋炎の可能性やオプジーボの副作用による心筋炎の可能性があり、ワクチンと関連ありとは断定できないと考えた。 ※~7/28から変更なし。		
803	77歳	女	2021年7月10日	2021年7月11日	不明	2回目	不明 →高血圧、高脂血症 (~10/1の情報に基づく)	肺水腫 →心不全 (~10/1の情報に基づく)	心不全	胸部レントゲン	関連あり	不明	γ	心不全と診断するための情報が不足している。 ※~4/28から変更なし。	γ	心不全と診断するための情報が不足している。 ※~7/28から変更なし。		
804	50歳	女	2021年7月4日	2021年7月13日	EW0203	2回目	近医にて高血圧症加療中 新型コロナワクチン1回目接種(令和3年6月13日、コミナティ筋注、ロット番号:FA2453) 予診票:治療中の疾患(高血圧)、かかりつけ医より接種の承諾あり。	急性呼吸不全	急性呼吸不全	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
805	77歳	男	2021年7月14日	2021年7月18日	EY0583	2回目	不明	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
806	90歳	女	2021年7月12日	2021年7月19日	FA2453	1回目	基礎疾患:関節リウマチ、慢性間質性肺炎、気管支拡張症 併用薬:オレンシア、プレドニゾン、バクタ、エディロール、タケキャブ アレルギー歴なし。 (～10/1の情報に基づく)	間質性肺炎の急性増悪	状態悪化	CT	関連あり	有(関節リウマチに伴う間質性肺炎急性増悪)	γ	ワクチン投与前より間質性肺炎あり、増悪には原病の関与が大きいと考えられる。 ※～4/28から変更なし。	γ	ワクチン投与前より間質性肺炎あり、増悪には原病の関与が大きいと考えられる。 ※～7/28から変更なし。		
807	68歳	女	2021年6月8日	2021年6月10日	FA4597	1回目	脊椎小脳変性症、甲状腺機能低下症	気腫性腎盂腎炎による敗血症	腎盂腎炎 敗血症	不明	評価不能	有(腎盂腎炎)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
808	63歳	女	2021年6月30日	2021年7月8日	FA5765	2回目	無	上行大動脈解離	大動脈解離	胸部レントゲン、心電図、血液検査 一死亡時画像診断(胸部CT) (～10/1の情報に基づく)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
809	72歳	男	2021年6月20日	2021年6月22日	EY5423	2回目	2回目6月20日接種時、症状「だるい」、「前回接種後ずっと体調不良」 一高血圧(アムロジピン)、糖尿病(イニシク、オルメサルタンOD)。5月30日(1回目接種)より全身倦怠感。6月22日(2回目接種2日目転倒、呼吸苦のため救急要請、救急隊直後心肺停止、死亡。 (～10/22の情報に基づく)	不明	不明	不明 一死亡時画像診断(CT) (～10/22の情報に基づく)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
810	79歳	女	2021年7月4日	2021年7月10日	EW0207	1回目	無 ※他要因の可能性の有無の項には、「骨折後、認知症、嚥下障害」と記載あり 一病歴:継続中の認知症、2014/02/17右大腿骨骨折、2014/02/18人工大腿骨頭置換、継続中の嚥下障害、高血圧、骨粗鬆症、2019年右大腿骨頭周囲骨折(保存的治療実施)、2020年左大腿骨頭周囲骨折(手術施行)、継続中でない糖尿病、継続中でない高脂血症、継続中でない逆流性食道炎、継続中でない子宮脱、胃炎、パーキンソン症候群および不眠症 併用薬:ワンアルファ0.5ug、ファモチジン20mg、抑肝散、シンメトレル、バルサルタン口腔内崩壊錠20mg(2021/6/11～2021/7/3)、マイスリー (～10/22の情報に基づく)	不明	不明	不明 一血液検査 (～10/22の情報に基づく)	関連あり	有(骨折後、認知症、嚥下障害)	γ	ワクチンによる副反応の可能性は高くないと考える。 ※～4/28から変更なし。	γ	ワクチンによる副反応の可能性は高くないと考える。 ※～7/28から変更なし。		
811	65歳	男	2021年7月15日	2021年7月21日	EW0201	1回目	肺炎腫、肺がんがあり、H28年3月に手術を行った。その後呼吸不全が悪化。心房細動も発症。R3年3月より在宅酸素も行ってた。 併用薬:リクシアナ60mg、ノルバスク5mg、メインテト5mg、ネキシウム20mg、ムコソルバン アレルギー歴、副反応歴なし。 (～10/22の情報に基づく)	発熱による心機能、呼吸状態の悪化	状態悪化	不明	関連あり	有(発熱による基礎疾患の悪化)	γ	接種翌日の発熱にワクチンが関与した可能性はあるが、死亡にいたる転帰となった基礎疾患や病状の増悪にワクチンがどの程度関与したかは不明である。 ※～4/28から変更なし。	γ	接種翌日の発熱にワクチンが関与した可能性はあるが、死亡にいたる転帰となった基礎疾患や病状の増悪にワクチンがどの程度関与したかは不明である。 ※～7/28から変更なし。		
812	95歳	男	2021年7月6日	2021年7月9日	FC5295	1回目	転倒による外傷性気胸、ショック、敗血症(全て2019/12/23～)。経管栄養となり、外傷後廃用症候群、誤嚥性肺炎をくり返す状態で入院、療養中。要介護度5、寝たきり R3.6.20～7.3肺炎のため内服治療。痰は多い状態であったが、解熱しており7日ワクチン接種。 アレルギー歴、副反応歴なし。 (～10/22の情報に基づく)	心肺停止	心肺停止	不明	評価不能	有(肺炎)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
813	92歳	女	2021年5月26日	2021年7月3日	EY2173	1回目	基礎疾患に高血圧症、陳旧性脳梗塞、てんかん、鉄欠乏性貧血 内服薬にクロピドグレルあり、エプラシチル、フェノバル、クエン酸第一鉄ナトリウム、ベサコリン ワクチン接種1日後に、発熱(摂氏37.2度)、汎血球減少が発現し、同日、意識障害、食欲不振が発現した。ワクチン接種7日後に救急要請があり、病院に入院した。 (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	汎血球減少による心筋虚血の可能性 心筋虚血	汎血球減少による心筋虚血の可能性 心筋虚血	血液検査、皮膚生検、CT、尿培養、脳MRI、脳核磁気共鳴血管造影 (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	評価不能	有(脾臓原発悪性リンパ腫、血管内リンパ腫などのリンパ増殖性疾患の可能性あり)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
814	61歳	女	2021年6月19日	2021年6月30日	不明	1回目	不明 既往:高血圧、2021/6/14から6/21までの一過性の難聴・耳鳴り 併用薬:アムロジピン、ロサルタン、フレドニン10mg(2021/6/14から6/21) アレルギー歴、有害事象歴、副反応歴なし (~9/10の情報に基づく)	ウイルス性心筋炎	ウイルス性心筋炎	血液検査、心エコー、心筋生検、解剖 (~9/10の情報に基づく)	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
815	80歳	男	2021年6月25日	2021年7月19日	EW0201	2回目	無 一喉頭がん(2015/2/26に手術、2018/6/4に喉頭全摘)、肺転移に対し外科的切除(2019/11/8)、高血圧、高尿酸血症 併用薬:チラーゼンス、アルファカルシドール、乳酸カルシウム、アムロジピンOD、シンバスタチン、アロプリノール (~11/12の情報に基づく)	血小板減少性紫斑病及び肺出血 肺出血	血小板減少性紫斑病及び肺出血 肺出血	血液検査、骨髄検査 (~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))	評価不能 一関連あり (~11/12の情報に基づく)	評価不能	γ	検査結果や経過から、特発性血小板減少性紫斑病による肺出血から死亡に至ったと判断できる。継続中の併用薬が複数あるが、原因薬剤としてワクチン製剤を除外することはできない。同様の症例の集積に注視すべきである。 ※~4/28から変更なし。	γ	検査結果や経過から、特発性血小板減少性紫斑病による肺出血から死亡に至ったと判断できる。継続中の併用薬が複数あるが、原因薬剤としてワクチン製剤を除外することはできない。同様の症例の集積に注視すべきである。 ※~7/28から変更なし。		
816	76歳	男	2021年7月17日	2021年7月20日	FC3661	2回目	基礎疾患:糖尿病、高血圧、発作性心房細動	不明 一致死性不整脈(心室細動) (~10/22の情報に基づく)	不整脈 心室細動	解剖	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
817	89歳	女	2021年7月16日	2021年7月16日	EY0573	2回目	左放射冠の新規脳梗塞(2020/8/6から)、便秘以前、バイアスピリンで、大腸潰瘍を発現。 併用薬:シロスタゾール(プレタールOD100mg)、酸化マグネシウム 新型コロナワクチン1回目接種(令和3年6月25日、コミナティ EY0573) (~10/1の情報に基づく)	心筋梗塞	心筋梗塞	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
818	71歳	男	2021年7月19日	2021年7月21日	不明	不明	無 一病歴:動脈瘤、気管支炎、白内障、痛風、アレルギー歴なし。 (~10/22の情報に基づく)	右中大脳動脈血栓化動脈瘤の破裂による重症くも膜下出血	破裂性脳動脈瘤 くも膜下出血	頭部CT	評価不能	無	γ	脳動脈瘤破裂により生じた事象と判断。 ※~4/28から変更なし。	γ	脳動脈瘤破裂により生じた事象と判断。 ※~7/28から変更なし。		
819	77歳	男	2021年7月15日	2021年7月16日	EY0573	1回目	間質性肺炎、呼吸不全で加療中。間質性肺炎、呼吸不全は末期と告知されていた。 アレルギー・アナフィラキシー歴なし。	原疾患死	状態悪化	不明	評価不能	有(間質性肺炎、呼吸不全)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
820	92歳	女	2021年7月9日	2021年7月10日	FC8736	2回目	肝細胞がんにて緩和ケア中、胸水、高血圧、G型肝炎、うつ血性心不全、認知症 併用薬:スピロノラクトン、ビソプロロール、カンデサルタン、ウルソデオキシコール酸 (~10/22の情報に基づく)	緩徐進行性の肝細胞癌	状態悪化	不明	関連あり	有(肝細胞がん、うつ血性心不全)	γ	ワクチン接種が関与する呼吸不全の発現機序としてアナフィラキシーがあるが、症状詳細からアナフィラキシーによる呼吸不全と診断するには情報が不足している。本症例は両側胸水を有するうつ血性心不全を合併する高齢者であり、自然経過として呼吸不全が発現した可能性も否定できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種が関与する呼吸不全の発現機序としてアナフィラキシーがあるが、症状詳細からアナフィラキシーによる呼吸不全と診断するには情報が不足している。本症例は両側胸水を有するうつ血性心不全を合併する高齢者であり、自然経過として呼吸不全が発現した可能性も否定できない。 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
821	96歳	男	2021年7月17日	2021年7月24日	EW0207	2回目	高血圧症、高脂血症、認知症にて通院中。ワクチン接種を回避すべきその他の疾患はなし。1回目接種は6月26日、副反応出現はなし。	不明	不明	不明	評価不能	有(高齢のため評価不能)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
822	88歳	男	2021年6月21日	2021年6月22日	FC3661	1回目	基礎疾患：パーキンソン病(Yahr5)、胃瘻造設状態。 内服薬：タケプロンOD錠15、ピシフロール錠0.5mg、 メシネット配合錠100、ムコダインDS50%、ルーラン錠8mg、 クラビット錠500mg、カロナール細粒50% 最近1か月以内の病氣：6/4~6/11 誤嚥性肺炎でSBT/ABPC点滴投与、6/18 38.1℃熱発、 LVFX500mg経管投与開始。6/19 微熱、6/20 解熱。 アレルギー歴はなし。 (~8/25の情報に基づく)	喀痰による上気道閉塞の疑い	窒息	不明	評価不能	有(喀痰による上気道閉塞の可能性)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
823	82歳	男	2021年5月22日	2021年6月1日	EY4834	1回目	高血圧、脳出血、COPD(慢性閉塞性肺疾患)、脂質異常症、 高尿酸血症、右上腕麻痺、頸椎オベ歴あり 併用薬：クロキサバム(リボトリール)、アムロジピンベシル酸塩(アムロジピン)、アロピリノール(サイロリック)、 フェノフィブラート(リビデル)、フロセミド(ラシックス)、 グリチルリジン酸、アンモニウム塩(グリチロン)	誤嚥性肺炎及び発熱(39.1度)	誤嚥性肺炎	不明	関連あり	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
824	93歳	女	2021年6月19日	2021年7月2日	不明	2回目	不明(入院したこともなく丈夫)	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) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
825	56歳	男	2021年6月30日	2021年7月5日	FC3661	1回目	糖尿病、心筋梗塞 併用薬：フェロミア、タリオンOD、マイスリー、モンテルカストOD、 ミカムロ、バイアスピリン、バリエット、カルベジロール、 リビトール (~9/10の情報に基づく)	脳出血	脳出血	不明	評価不能	不明	γ	患者背景や経過の詳細が不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	患者背景や経過の詳細が不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
826	90歳	男	2021年7月3日	2021年7月6日	不明 →FC8736	不明 →1回目	肺高血圧症、PTCA(経皮的冠動脈形成)、頸部大動脈瘤、 腹部大動脈瘤手術 ※他要因の可能性の有無の欄に、糖尿病と記載あり (~8/25の情報に基づく)	不明 →入浴中の溺死 (~8/25の情報に基づく)	溺死	CT	不明 →評価不能 (~8/25の情報に基づく)	不明 →有(肺高血圧症、経皮的冠動脈形成術、 腹部大動脈瘤手術) (~8/25の情報に基づく)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
827	89歳	男	2021年7月7日	2021年7月9日	FC3661	2回目	慢性心不全、高血圧症、肺炎 寝たきりで胃薬も出来ない状態であった。高血圧症の 治療も行っていない。直近の血圧値は160/80-PHg程度。 併用薬：メロベン点滴用バイアル0.5g(2021/6/23から6/27)、 ミノサイクリン塩酸塩輸液100mg(2021/6/24から6/27) (~10/22の情報に基づく)	慢性心不全の急性増悪	状態悪化	不明	評価不能	有(寿命)	γ	接種不適当者に該当するのではないか、と考えました。 ※~4/28から変更なし。	γ	接種不適当者に該当するのではないか、と考えました。 ※~7/28から変更なし。		
828	78歳	男	2021年7月3日	2021年7月5日	不明	2回目	糖尿病、高血圧症 併用薬：グリベンクラミド(オイグルコン、錠剤、1.25mg/日)、 シタグリプチンリン酸塩水和物(グラクティブ、錠剤、50mg/日)、 アムロジピンベシル酸塩(アムロジン、錠剤、5mg/日)	自殺	自殺既遂	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
829	成人	男	2021年7月1日	2021年7月(日付不明、 ワクチン接種5日目)	FC5947	1回目	不明	不明	不明	不明	不明	不明	γ	死因を検討するための情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	死因を検討するための情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
830	68歳	男	2021年7月4日	2021年7月5日	不明	不明	高血圧、2型糖尿病	不明(心臓死と判定)	心臓死	画像診断	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
831	81歳	女	2021年6月8日 →2021年6月9日 ※12月3日 No.1099と統合。	2021年6月28日 →2021年7月4日 ※12月3日 No.1099と統合。	不明 →FA5765 ※12月3日 No.1099と 統合。	1回目	基礎疾患:糖尿病、高血圧、上肢動脈閉塞後遺症加 療中、逆流性食道炎(2017/3/16から)、 併用薬:アムロジピン(高血圧用、2016/9/23から)、 アズルバ(高血圧用)、アスピリン(上肢動脈閉塞 用)、ラベプラソールNA(逆流性食道炎用、 2017/3/16から)、ピフィズス菌ラクテイス(LAC-B) (2018/1/9から) ※12月3日No.1099と統合。	心肺停止	心肺停止	不明 →動脈造影(慢性 完全閉塞病変あり)、 頭部CT ※12月3日 No.1099と統合。	不明 →評価不能	不明 →有(心不全) ※12月3日 No.1099と統合。	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
832	90歳	男	2021年6月6日	2021年6月9日	不明	不明	症候性てんかん、左MCA領域脳梗塞、肥大型心筋 症、大腸転子部骨折(2021/3)、心房細動 併用薬:リクシアナ、イーケブラ、ピソプロロール・フ マル酸エステル、アムロジピン、フロセミド、スピロノ ラクトン、アゾセミド、オキサリプラチン、ランソプラ ゾール、エディロール、チアプリド、リカルボン、酸化 マグネシウム	脳梗塞 梗塞内出血 播種性血管内凝固(DIC)	脳梗塞 脳出血 播種性血管内凝固	頭部CT、MRI、血 液検査	評価不能	有(感染症、腫瘍)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
833	96歳	女	不明	不明(接種12時 間後)	不明	1回目	不明	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	死因に関する情報がなく、ワクチン接種と死亡の因果化 関係を評価することはできない。 ※~4/28から変更なし。	γ	死因に関する情報がなく、ワクチン接種と死亡の因果化 関係を評価することはできない。 ※~7/28から変更なし。		
834	96歳	女	2021年7月21日	2021年7月21日	FD0889	1回目	ANCA関連血管炎、ブレドニン6mg/日服用中	嘔吐による窒息が原因の多臓器不 全 多臓器機能不全症候群	窒息	不明	評価不能	有(嘔吐による 窒息)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
835	93歳	男	2021年6月22日	2021年7月5日	不明	2回目	心房細動、前立腺肥大、慢性気道感染(入院時喀痰 PCRでアピウム検出) 併用薬:エリキユース、ロスバスタチンカルシウム、セ ンソイドA+Bカルシウム、プロプラノロール塩酸塩、タ ムスロシン塩酸塩、アムロジピンベシル酸塩、ムコソ ル(2週間以内) アレルギー歴はなし (~9/10の情報に基づく)	肺炎	肺炎	不明 →CT、血液検査 (~9/10の情報に 基づく)	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
836	84歳	男	2021年6月29日	2021年7月3日	EW0201	2回目	基礎疾患:陳旧性心筋梗塞、心房細動、高血圧、糖 尿病、腎機能低下 基礎疾患はあるが症状安定、ワクチン接種6日目に 急変し死亡。 (~10/22の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能 →関係あり (~10/22の情 報に基づく)	有 ※詳細の記載 なし	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
837	93歳	女	2021年6月15日	2021年6月16日	不明	2回目	頭脳損傷、糖尿病、高血圧、多発性脳梗塞、高脂血 症、認知機能低下 接種2週以内に他の薬物投与は多数あり。 (~9/10の情報に基づく)	急性心不全	急性心不全	不明 →CT (~9/10の情報に 基づく)	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
838	93歳	女	2021年7月20日	2021年7月21日	EY0523 →EY0573 (~8/25の 情報に基づく)	2回目	発作性心房細動、胸部大動脈瘤、大動脈弁閉鎖不全、腎機能障害	大動脈解離の疑い	大動脈解離	画像診断	評価不能	有(大動脈弁閉鎖不全、大動脈解離)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
839	79歳	男	2021年7月19日	2021年7月20日	FD0889	2回目	不明	間質性肺炎又は肺水腫の疑い	間質性肺炎患 肺水腫	死亡時画像診断	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
840	75歳	男	2021年5月30日	2021年6月3日	FA2453	1回目	無	不明	不明	髄液検査	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
841	92歳	女	2021年6月18日	2021年7月2日	EX3617	2回目	無 →過性脳虚血発作で入院していた。 (~8/25の情報に基づく)	心臓突然死	心突然死	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
842	83歳	女	2021年7月1日	2021年7月2日 →2021年7月17日 (~8/25の情報に基づく)	EW0201	2回目	中部胆管癌で胆管金属ステントが留置されており、認知症のため経口接種も不十分なので右鼠径部よりTPNカテーテルを挿入して水分栄養管理を行っていた。接種の2日前より全身状態は安定していた。	脳梗塞(発熱が誘因)	脳梗塞	頭部CT、心電図、血液検査、胸写	関連あり	有(中部胆管癌、カテーテル関連血流感染症)	γ	ワクチン接種により発熱したと考えられるが、発熱により脳梗塞を発症したとは考えにくい。 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種により発熱したと考えられるが、発熱により脳梗塞を発症したとは考えにくい。 ※~7/28から変更なし。		
843	88歳	女	2021年5月20日	2021年5月23日	不明 →EX3617 (~8/25の情報に基づく)	不明 →1回目 (~8/25の情報に基づく)	膀胱癌(2019/1/24 経尿道膀胱切除術(TUR-Bt)、2020/10/7 TUR-Bt、G2、定期的に膀胱鏡をしていた)、 狭心症、閉塞性動脈硬化症、過活動膀胱、高血圧症、逆流性食道炎、上室性頻脈、高コレステロール血症、不眠症。 既知のアレルギーはなし 併用薬: ベタニス(ミラベグロン)、チクロピジン100mg(1998/8/11から)、バルサルタン80mg(2008/4/18から)、ランソプラゾールOD15mg(2014/4/2から)、カルベジロール2.5mg(1999/6/13から)、アトルバスタチン5mg(2005/7/12から)、ソラナックス0.4mg(1999/9/4から)(接種の2週間以内) (~8/25の情報に基づく)	出血性脳梗塞	出血性脳梗塞	不明 →CT (~8/25の情報に基づく)	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
844	65歳	男	不明	2021年7月24日	不明	2回目	不明	大動脈解離	大動脈解離	不明	評価不能	無	γ	患者背景や経過などの詳細が得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	患者背景や経過などの詳細が得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
845	52歳	女	2021年7月14日	2021年7月15日	FC5947	2回目	新型コロナワクチン1回目接種(令和3年6月23日、コミナティ筋注、EY3860 ファイザー) 基礎疾患: 脳性麻痺、心因反応	発熱緊張症候群を伴ったまま心肺停止	強直性間代性痙攣 心肺停止	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
846	87歳	女	2021年7月16日	2021年7月21日	FD0889	1回目	無	心不全発症、階段から落下	心不全 転倒	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
847	73歳	女	2021年7月8日	2021年7月12日	EW0201	1回目	高血圧症、プロプレス4mg1錠(夕)、プロプレス8mg1錠(朝)、テノミン25mg1錠(朝)、ノルバスク5mg1錠(朝)、タケロンOD15mg1錠(夕)。 脳卒中、以前から右内頸動脈狭窄があることは判明。 (～8/25の情報に基づく)	右内頸動脈狭窄による右脳梗塞	脳梗塞	不明	評価不能	有(脳卒中)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
848	不明	女	不明	不明	不明	不明	不明	血小板減少性紫斑病	血小板減少性紫斑病	不明	不明	不明	γ	詳細不明で評価不能 ※～4/28から変更なし。	γ	詳細不明で評価不能 ※～7/28から変更なし。		
849	57歳	不明	不明	不明(接種日)	不明	不明	不明	心筋梗塞	心筋梗塞	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
850	高齢者 →91歳 (～10/1 の情報に 基づく)	男	2021年7月5日	2021年7月8日	FA5765	1回目	心筋梗塞、大動脈瘤、結腸がん、虚血性膵炎、誤嚥性肺炎を繰り返し、胃ろうからの経管栄養で入院中であった。 アレルギー歴、副作用歴はなし。 併用薬：バツザミン配合錠A81、メインテート0.625mg、ランソプラゾールOD錠15mg (～10/1の情報に基づく)	肺炎	肺炎	レントゲン、血液検査 (～10/1の情報に基づく)	不明 →関連なし (～10/1の情報に基づく)	不明						
851	80歳代	女	2021年7月3日	2021年7月6日	不明	2回目	不安、神経症、不眠、胃炎、高血圧	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
852	92歳	男	2021年6月2日	2021年6月(接種約13日後)	不明	1回目	肥大型心筋症、高血圧、糖尿病、腎不全	心室細動	心室細動	不明	評価不能	有(肥大型心筋症等、もともと心臓に重篤な心疾患があった)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
853	95歳	女	不明	不明(接種5日後)	不明	2回目	認知症、悪性リンパ腫、寝たきり	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
854	88歳	女	2021年7月1日	2021年7月3日	FA7338	2回目	胸部中部食道がん(ステージIV、2020/11から)で看取りの方針、肺炎(2021/5/7から)、終末期状態、衰弱、2021/5/7食思不振、嘔吐あり。5/8入院。入院後の検査にて食道の全周性狭窄を認め、中心静脈ポートと食道ステントを留置。 併用薬：アムロジピンOD アレルギー歴はなし。	胸部中部食道がん(状態悪化)	状態悪化	不明	不明 →評価不能 (～9/10の情報に基づく)	不明 →有(胸部中部食道癌の末期) (～9/10の情報に基づく)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
855	71歳	男	2021年7月5日	2021年7月6日	不明 →EW0201 (～10/1の 情報に基 づく)	不明 →2回目 (～10/1の 情報に基 づく)	基礎疾患、アレルギー歴はなし。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
856	84歳	女	2021年6月30日	2021年7月2日	FA7338	2回目	糖尿病、膝手術 アレルギー歴はなし。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
857	60歳代	男	2021年6月末 →2021年6月25日 (~10/1の情報に基づく)	不明(接種3日後) →2021年6月26日頃 (~10/1の情報に基づく)	不明 →EY5423 (~10/1の情報に基づく)	1回目	不明	不明	不明	検死	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
858 →報告者により取り下げ	82歳	男	2021年6月16日	2021年6月25日	不明	2回目	慢性心不全、心房細動、間質性肺炎、緑内障 併用薬:カルボステイン、八味地黄丸、タフルプロスト点眼薬0.0015%(点耳剤)	間質性肺炎の急性増悪	状態悪化	不明	関連なし	不明						
859	101歳	女	2021年5月26日	2021年6月1日	不明	1回目	高血圧、虚血性心疾患 併用薬:アスピリン、ランソプラゾール、マーズレン、ロサルメド(報告通り)	意識消失を伴う疾患	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
860 ^{注3}	76歳	男	2021年6月23日	2021年6月24日	FA5765	2回目	胸部大動脈瘤(48mm)、小細胞肺癌(完全寛解)、 高尿酸血症、高血圧症、前立腺肥大症、糖尿病、動脈硬化症、アレルギーなし 併用薬:フェブリク、ザファテック、アテレック (~12/3の情報に基づく)	不明 →溺水吸引 (~10/1の情報に基づく) ※解剖医療機関からの報告内容に基づく	溺死	解剖、血液検査 (トリプターゼ及びヒスタミン高値(死体血)) (~12/3の情報に基づく)	評価不能(主治医、解剖医療機関ともに)	無(主治医) 有(動脈硬化等を背景とした入浴中の血圧変動)(全部医療機関)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
861	84歳	女	2021年7月26日	2021年7月27日	FF0843	1回目	病歴は、心房細動、うっ血性心不全、高血圧、(血圧は120-130/70-80 mmHg程度にコントロール)、認知症 心房細動にてワーファリン(PT-INR1.7)、うっ血性心不全にてアゾセド(ダイアード)、高血圧にてカンテサルタン、心房細動にてイソクサプリン塩酸塩(ワゾラン)を含む。胸部レントゲンにてCTR 58.2%。 (~10/22の情報に基づく)	心不全の急性増悪	状態悪化	不明	評価不能	有(心不全の急性増悪)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
862	80歳	男	2021年7月9日	2021年7月23日	FC5947	1回目	高血圧	薬剤性肺障害の可能性	間質性肺疾患	胸部CT、病理解剖	関連あり	無	γ	ワクチン接種後にCTで間質影が確認されており、何らかの間質性肺炎が生じていた可能性は十分あるが、その詳細やワクチンとの因果関係は不明である。剖検所見も合わせて検討する必要がある。 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種後にCTで間質影が確認されており、何らかの間質性肺炎が生じていた可能性は十分あるが、その詳細やワクチンとの因果関係は不明である。剖検所見も合わせて検討する必要がある。 ※~7/28から変更なし。		
863	102歳	女	2021年7月25日	2021年7月27日	EW0572	2回目	虚血性心疾患、慢性心房細動、慢性心不全、気管支喘息、重度認知症、寝たきり状態	発熱等をきっかけにした慢性心不全増悪	慢性心不全	不明	評価不能	有(発熱を契機にした慢性心不全増悪が直接死因と思われるが、発熱の原因がワクチン接種によるものか誤嚥等によるものかは判断困難)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
864	66歳	男	2021年7月8日	2021年7月26日	不明	1回目	S状結腸癌術後、腹膜播種再発で5-FU/LV+Pmabによる化学療法中(最終2021/6/23)、2型糖尿病、高尿酸血症、便秘、不眠、HBV感染既往なし。 併用薬:アミティーザ、プロネゾラム、マイザー軟膏、クローラム (~9/10の情報に基づく)	急性B型肝炎	急性B型肝炎	血液検査	評価不能	有(急性B型肝炎、薬剤性肝障害)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
865	86歳	女	2021年7月16日	2021年7月24日	FD0889	1回目	肺線維症、心不全にて入院中、呼吸・循環状態は不安定。酸素投与中。寝たきり、かろうじて経口接種可能。	心不全の急性増悪、肺線維症の悪化等の疑い	状態悪化	不明	不明	有(肺線維症、心不全)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
866	59歳	女	2021年7月12日	2021年7月13日	EY0573	2回目	高血圧、高脂血症、肥満 遺体発見時既に腐敗した状態 併用薬: エパデール(600)3C分3、マグミット(250)3錠分3、アムロジピンOD(5)1錠分1、ロキソニンパップ100mg、アジルバ(40)2錠分2	不明	不明	検視	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
867	80歳	男	2021年6月18日	不明(発症は6月23日)	EY5420	不明 →1回目 (～8/25の 情報に基づく)	原疾患・合併症: 脳出血 既往歴: 間質性肺炎、心房細動 併用薬: アルロイドG、ネキシウム、プレドニゾン、リクシアナ	脳出血	脳出血	CT、血液検査	不明 →評価不能 (～8/25の情報 に基づく)	有(コミュニティ接種5日後に発症した脳出血であるが、リクシアナを服用していたことを考慮するとリクシアナによる脳出血と考えられる。)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
868 ※No.770と 同一症例に つき、No.770 に統合。	76歳	男	2021年6月22日	不明	FC3661	1回目	基礎疾患: 高血圧 アレルギー歴なし。 (～10/1の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	無						
869	71歳	男	2021年6月13日	2021年6月18日	不明	不明	肺癌末期	風呂場での溺死 致死性不整脈の関与の疑い	溺死 不整脈	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
870	52歳	女	2021年7月21日	2021年7月27日	FC5295	1回目	筋強直性ジストロフィーで入院中。呼吸障害あり夜間NIPPV人工呼吸器装着。心房細動に対しリクシアナ内服中。	不明	不明	不明	評価不能	有(筋強直性ジストロフィー、不整脈の既往)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
871	76歳	男	2021年7月24日	2021年7月28日	EW0201	2回目	無 →虫垂炎、胆石症、白内障術後 (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	くも膜下出血	くも膜下出血	不明 →頭部CT (～12/24の情報 に基づく(集計・専 門家評価対象期 間(～12/5)後に 報告された内 容))	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
872	73歳	男	2021年7月16日	2021年7月27日	FC5947	2回目	肺癌(Stage I A、2019年に切除。再発なく経過)、腎不全(軽度)	不明 →血栓症疑い、血小板減少性紫斑 瘡 (～10/22の情報に基づく)	血栓症 血小板減少性紫斑病	血液検査	評価不能	有(肺塞栓症などの血栓症。ワクチン誘発性免疫性血栓性血小板減少症も鑑別)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
873	69歳	女	2021年7月13日	2021年7月19日	不明	1回目	不明	不明 →頭部～縦隔までの著明肺気腫及び膿瘍による敗血症性ショック (～11/12の情報に基づく)	敗血症性ショック 膿瘍 気縦隔症	CT、血液検査	評価不能	有(歯牙からの感染も考えられる。)	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。 ※～4/28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。 ※～7/28から変更なし。		
874	94歳	男	2021年7月2日	2021年7月(日付不明)	不明 →FA5765 (～10/1の 情報に基づく)	1回目	高血圧、認知症、前立腺がん(82歳時)、右肺野に結節陰影、低アルブミン血症(3.0g、2019年頃から)、腰椎/腰椎圧迫骨折(2019/10/26)、左大腿骨骨折(2020/4/14、その後ベッドでの生活) 令和3年6月22日食欲なく緊急搬送、その際には傾眠傾向、排尿もない状態であったが、入院することなく帰宅。 併用薬: アムロジピン2.5、メマンチン、リスベリドン、抑肝散 アレルギー歴、副作用歴、副反応歴なし。 (～10/1の情報に基づく)	不明	不明	不明	不明 →関連なし (～10/1の情報 に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
875	87歳	女	2021年6月15日	2021年6月25日	FA5295 →FC5295 (~8/25の 情報に基づ く)	1回目	予後1年程度と考えられていた。大動脈弁狭窄症 (重症)、心不全、心房細動、便秘 併用薬:心不全に対してアノセミド、スピロラク ト、心房細動に対してエリキュース、リーバクト、便秘 に対してアミティーザ アレルギー歴はなし。 (~10/1の情報に基づく)	循環器疾患(不詳)	心血管障害	不明	不明 →評価不能 (~10/1の情報 に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
876	85歳	女	2021年7月13日	2021年7月13日	FC5947 (~10/1の 情報に基づ く)	1回目 →2回目	進行性核上性麻痺(15年間加療中)、症状は末期的 状態。2011年には重い日常生活。2017年から床上生 活。2019年以降は四肢屈曲拘縮(体位変換は全介 助が必要)、発語できず、嚥下困難(経口摂取は介 助が必要)、低アルブミン、浮腫、皮下出血斑、ア レルギー疾患、副作用の既往なし。 併用薬:抗パーキンソン薬、下剤、降圧剤 併用薬:トバコール配合錠100.1.5錠、ピコスルファ ートナトリウム3錠、アロチノール5mg 0.5錠 要介護度:5、ADL自立度:C-2 (~10/1の情報に基づく) ※10/22 No.907と統合。	不明 →末期の状態であった進行性核上 性麻痺を伴う心臓停止 ※10/22 No.907と統合。	不明	不明 →評価不能 ※10/22 No.907 と統合。	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
877	80歳	女	2021年6月14日	2021年7月2日	EY5422	2回目	脳梗塞(2016年から)、高脂血症、高血圧 バファリンでショックを起こしたことあり。 併用薬:アスピリン、ランソプラゾール(タケルダ)、オ ルメサルタン、メドキシミル(オルメテック)、ロスバスタ チンカルシウム(クレステール)、アセトアミノフェン(カ ロナール)	心筋炎 心原性ショック	心筋炎 心原性ショック	不明 →心電図、心エ コー、冠動脈造影 (~10/1の情報 に基づく)	不明 →評価不能 (~10/1の情報 に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
878	80歳	男	2021年7月1日	2021年7月7日	EW0203	2回目	高血圧症、高脂血症、血小板減少症(血小板は 10,000ぐらい)、貧血	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
879	86歳	男	2021年6月18日	2021年7月6日	不明	不明	高血圧症、脂質異常症、高尿酸血症 併用薬:アムロジピン、フラバスタチン、アルプリノ ール、プロチゾラム(接種後の2週間以内) (~10/1の情報に基づく)	不明	不明	血液検査、尿検 査	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
880	90歳	女	2021年6月29日	2021年7月12日	EY3860	2回目	薬疹の既往(2014/3から、原因は不明)、高血圧症 (2008/2/2から) 併用薬:レザルタス配合錠(高血圧症のため、 2021/6/8から7/8まで) (~10/1の情報に基づく)	不明	不明	不明	不明 →評価不能 (~10/1の情報 に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
881	79歳	男	2021年7月8日	2021年7月9日	FA5765	1回目	統合失調症、高血圧、糖尿病 併用薬(接種2週間以内):ミルタザピン、フルニトラゼ パム、レボメプロマジン(ヒルナミン)、ソルビデム石炭 塩(マイスリー)、アリピプラゾール、アムロジピン、テ ルミサルタン、ルビプロストン(アミティーザ) アレルギー歴はなし。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
882	84歳	男	2021年7月4日	2021年7月7日	EY3860	1回目	進行した肺がん アレルギー歴はなし。	誤嚥性肺炎	誤嚥性肺炎	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
883	87歳	女	2021年6月29日	2021年7月3日	不明	2回目	動脈血栓症、巨大腎嚢胞、高血圧 併用薬:シロスタゾール	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
884	87歳	男	2021年6月16日 →2021年6月10日 (~10/1の情報に基づく)	2021年6月17日	不明 →FA4597 (~12/3の情報に基づく)	不明 →2回目 (~10/1の情報に基づく)	心不全、3枝病変、高血圧、糖尿病、脂質異常症(13年1ヶ月罹患中) 併用薬:トネベジル、メマンチン、ランソプラゾール、クレステール、アムロジウム、シロドシン、ソルビデム、エチゾラム、メトホルミン、ジャヌビア (~10/1の情報に基づく)	心室細動を伴う心筋梗塞	心筋梗塞	不明 →冠動脈造影、血液検査 (~10/1の情報に基づく)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
885	81歳	男	2021年6月19日	2021年6月25日	FC5295	不明	認知症、拡張型心筋症、慢性心不全、心機能重度低下、心房細動、過活動膀胱 併用薬:アゾセミド60mg、フロセミド20mg、エンレスト200mg、イグザレルト10mg、トネベジル塩酸塩5mg、ベタニス25mg アレルギー歴はなし。 (~10/1の情報に基づく)	心不全増悪	状態悪化	血液検査	不明 →評価不能 (~10/1の情報に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
886	76歳	女	2021年7月19日	2021年7月22日	FC9909	2回目	慢性関節リウマチ(30歳から)、糖尿病(68歳から)、原発性硬化性胆管炎(2020年1月)、その他高血圧症、甲状腺機能低下症、頸動脈狭窄症、閉塞性動脈硬化症、腰椎椎間板ヘルニア、右股関節術後、認知症に対し入院加療中。 併用薬:ジャヌビア、ルボックス、トラセミドOD、ウルソデオキシコール酸、マグミット、トラマールOD、アザルフィジンEN、フレドニゾン、ランソプラゾールOD、チラーヂンS、アルファカルシドール、クロビドグレル硫酸塩、大建中湯、モサプリドクエン酸、ベタニス (~8/25の情報に基づく)	脳梗塞	脳梗塞	頭部CT	関連あり	有(基礎疾患に頸動脈狭窄症・閉塞性動脈硬化症が有り、ワクチンにより直接脳梗塞が発症したかは不明です。)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
887 ※No.414と同一症例につき、No.414に統合。	64歳	女	2021年6月6日	2021年6月7日	EY3860	1回目	精神疾患にて ピペリジン、オランザピン、パリペリドン、ロラゼパム、スボレキサント服用	急性うつ血性心不全	うつ血性心不全	解剖	評価不能	有(精神疾患で多剤服用)						
888	92歳	女	2021年7月20日	2021年7月23日	EY5423	1回目	心臓病(ペースメーカー)、肺炎 誤嚥性肺炎後の廃用症候群で入院中、経口摂取ほとんどできず、末梢点滴施行中。	急性呼吸不全	急性呼吸不全	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
889	55歳	男	2021年7月26日	2021年7月26日	FD1945	1回目 →2回目 (~8/25の情報に基づく)	基礎疾患:筋緊張性ジストロフィー、糖尿病	不明	不明	解剖	評価不能	評価不能	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
890	85歳	男	2021年7月27日	2021年7月28日	EY0583	2回目	肺がん、肺がん剤治療中、在宅酸素療法(HOT)中	不明	不明	不明	評価不能	有(肺がん、HOT中、化学療法中)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
891	82歳	女	2021年6月16日	2021年7月24日	FA2453	2回目	間質性肺炎、高血圧、気管支喘息、レルベア200エリブタ	間質性肺炎の増悪	状態悪化	不明	評価不能	有(間質性肺炎の増悪の可能性)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
892	95歳	女	2021年5月24日	2021年6月21日	不明	2回目	不明	播種性血管内凝固症候群 深部静脈血栓症 右下肢動脈閉塞	播種性血管内凝固 深部静脈血栓症 末梢動脈閉塞	血液検査、血管エコー	評価不能	有(他の感染症による可能性を否定することは出来ない)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
893	93歳	女	2021年7月24日	2021/7/28 →2021/7/29 (~8/25の情報に基づく)	FC3661	2回目	基礎疾患:心不全、高血圧等 併用薬:ニフェジピン、ディオバン、ラシックス、ネキシウム、ムコソルバン、プロプラノロール、カルナクリン、アローゼン、マグミット、ミミトロ、ビレノキシン (~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))	不明 →心不全悪化(推定) (~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))	状態悪化	不明	評価不能	有(心不全)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
894	95歳	男	2021年6月1日	2021年7月26日	不明 →EW4811 (~12/3の情報に基づく)	2回目	不明 →基礎疾患:脳梗塞(30年前から)、骨粗鬆症、パーキンソン病 蜂窩織炎治療中 併用薬:ミドロン酸、ボノプラザンアムロジウム、テルミサルタン、クロビドグレル重硫酸塩、プロピベリン塩酸塩、センゾンドA+B、タムスロシン塩酸塩、レベチラセタム、リマプロストアルファデクス、アマンタジン塩酸塩 (~12/3の情報に基づく)	老衰	マラスムス	不明 →血液検査、血液細菌培養:陰性、CT(放射線科読影:肺炎なし、脂肪肝、慢性膵尿管狭窄、陈旧性脳梗塞状態が見られた。) (~12/3の情報に基づく)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
895	86歳	女	2021年6月30日	2021年7月19日	FC5947	2回目	慢性関節リウマチ(50歳~)、左中大脳動脈狭窄、バイアスピリン内服 (~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))	くも膜下出血 急性水頭症	くも膜下出血 水頭症	頭部CT	評価不能	不明	γ	接種後29日目発症 ※~4/28から変更なし。	γ	接種後29日目発症 ※~7/28から変更なし。		
896	93歳	男	2021年6月1日	2021年6月4日	不明 →EY5420 (~10/1の情報に基づく)	不明 →1回目 (~9/10の情報に基づく)	冠動脈疾患、慢性腎不全、慢性心不全、心房細動(2020/6/23から)、痛風、慢性気管支炎 併用薬:フロセミド、フェブリク、ムコダイン (~10/1の情報に基づく)	うっ血性心不全	うっ血性心不全	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
897	70歳 →71歳 (~9/10の情報に基づく)	女	2021年6月24日	2021年7月2日	不明 →EY5422 (~9/10の情報に基づく)	1回目	狭心症、心房細動、慢性腎不全(透析中) 2021年4月、心臓カテーテル検査施行、2021年5月20日のMRIで冠動脈の狭窄疑いあり。再び心臓カテーテル検査及び治療の予定であった。 併用薬:エボジン3000、ロスバスタチンOD錠2.9mg「サワイ」、センゾンド錠12mg「サワイ」、ピリドキサル錠30mg、フロセミド錠40mg「武田チバ」、ビートル顆粒分包装250mg、フロセミド錠20mg「武田チバ」、アルファカルシドールカプセル0.25μg「日医工」、エンレスト錠100mg、カルベジロール錠10mg「サワイ」、エチゾラム錠0.5mg「SWI」、アムロジピンOD錠5mg「ファイザー」 アレルギー歴、副作用歴、副反応歴はなし。 (~11/12の情報に基づく)	心筋梗塞疑い、ワクチンによる血栓形成が関連している可能性あり ※「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 (~9/10の情報に基づく)	心筋梗塞 血小板減少症を伴う血栓症	不明	不明 →関連あり (~9/10の情報に基づく)	不明 →有(心筋梗塞) (~9/10の情報に基づく)	γ	ワクチン接種後の血液検査に関する情報がなく、血栓症及び血小板減少症については評価できません。また、突然死された原因として、既往歴及び原疾患から心筋梗塞の可能性は否定できませんが、それを示唆する情報がなく、やはり評価できません。 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種後の血液検査に関する情報がなく、血栓症及び血小板減少症については評価できません。また、突然死された原因として、既往歴及び原疾患から心筋梗塞の可能性は否定できませんが、それを示唆する情報がなく、やはり評価できません。 ※~7/28から変更なし。		
898	86歳	女	2021年4月27日	2021年5月17日	EP2163	1回目	大動脈弁狭窄症、糖尿病、心身症、不眠症、脳梗塞、狭心症、高血圧、心不全、便秘、神経痛、筋緊張、アルツハイマー型認知症 併用薬:エチゾラム、クロビドグレル、アムロジウム、トラゼンタ、アソセמיד、酸化マグネシウム、メコバミン、エベリゾン、ガランタミン、レバミピド、ランタスXR アレルギー歴、副作用歴はなし。 (~10/1の情報に基づく)	心不全 大動脈弁狭窄症	心不全 大動脈弁狭窄	不明	不明 →関連なし (~10/1の情報に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
899	80歳	男	2021年5月17日	2021年6月22日	ER9480	2回目	頻回の嚥下性肺炎、PEG(経皮内視鏡的胃瘻造設術)の造設中、嚥下性肺炎を繰り返していた。 併用薬:臭化ジスチグミン(ウブレチド)、クロストリジウム・フチリカム(ミヤBM)、シロドシン(シロドシン) アレルギー歴、副作用歴はなし。 (~10/22の情報に基づく)	誤嚥性肺炎	誤嚥性肺炎	不明 →胸部レントゲン、血液検査 (~10/11の情報に基づく)	不明 →関連なし (~10/11の情報に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
900	67歳	男	2021年7月10日	2021年7月11日	不明	2回目	心臓疾患 併用薬:バイアスピリン、ワルファリン	心筋炎疑い 心膜炎疑い	心筋炎 心膜炎	不明 →血液検査 (~10/11の情報に基づく)	関連あり	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
901	86歳	男	2021年7月8日	2021年7月26日	FA5829	1回目	下咽頭がん、脳梗塞(内服:バイアスピリン)、両膵臓性肺炎(7/3~7/6) アレルギー歴、副作用歴、副反応歴はなし。 (~10/22の情報に基づく)	細菌性肺炎 下咽頭がん (~10/22の情報に基づく)	細菌性肺炎 状態悪化	胸部レントゲン、血液検査 (~10/22の情報に基づく)	評価不能 →関連なし (~10/22の情報に基づく)	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
902	86歳	男	2021年6月25日	2021年6月26日	FA5765	2回目	新型コロナワクチン1回目 接種日:令和3年5月26日 ワクチン:コミナティ筋注(ファイザー) ロット番号:EX3617 受診中の疾患:大動脈弁狭窄症、慢性心不全、狭心症、発作性心房細動、大動脈弁外科手術、大動脈弁狭窄のための経カテーテル大動脈弁補込み術、狭心症のための経皮的冠動脈インターベンション、継続中の酸素の疾患 併用薬:クロビドグレル錠75mg1錠、フロセミド錠40mg1錠、リクシアナOD錠30mg1錠、ビソプロロール fumarate錠2.5mg1錠、ジゴシン0.125mg錠0.5錠 2021/06/25ワクチン2回目接種。帰宅後より体調不良であり、夜~胸痛であった。ワクチン接種翌日早朝、反応がなく、救急要請 (~10/22の情報に基づく)	急性心不全(もともと大動脈弁手術、狭心症があり、これが悪化したと思われる)	急性心不全	不明 →血液検査、死亡時画像診断(CT)(異常なし) (~10/22の情報に基づく)	関連なし	有(弁膜症、狭心症)	γ	ワクチン接種前より重篤な基礎疾患をお持ちの方で、ワクチンと関係なく心血管系の事象が発症したのか、ワクチンにより誘発されたのかの鑑別が困難です。 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種前より重篤な基礎疾患をお持ちの方で、ワクチンと関係なく心血管系の事象が発症したのか、ワクチンにより誘発されたのかの鑑別が困難です。 ※~7/28から変更なし。		
903	88歳	男	2021年7月24日	2021年7月25日	EY0583	1回目	無 ※他要因の可能性の有無の項には、「有(基礎疾患)」と記載あり。	不明	不明	不明	評価不能	有(基礎疾患及び年齢による)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
904	77歳	女	2021年5月31日	2021年6月18日	不明	1回目	不明	間質性肺炎の増悪	状態悪化	CT、血液検査	評価不能	有(細菌性肺炎)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
905	74歳	男	2021年7月18日	2021年7月21日	EW0207	2回目	無	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
906	84歳	女	2021年7月27日	2021年7月28日	FC5947	2回目	腎不全、パーキンソン病 令和3年7月6日 ファイザー株式会社 コミナティ筋注(製造番号:EW0201) 1回目接種、接種後の副反応なし (~8/25の情報に基づく)	腎不全の悪化又は吐物による窒息	窒息 小腸閉塞	死亡時画像診断、血液検査	評価不能	有(小腸閉塞)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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	
907 ※No.876と 同一症例に つき、No.876 に統合。	84歳	女	2021年7月13日	2021年7月13日	FC5947	2回目	2007年7月に進行性核上麻痺発症、症状は末期的状態。2011年には車いす生活。2017年から床上生活。2019年以降は四肢屈曲拘縮、発語不能、意思疎通困難。開眼、経口摂取は可能も、末期的状態であった。アレルギー疾患、副作用の既往なし。 併用薬:トバコール配合錠100 1.5錠、ピコスルファートナトリウム 3錠、アロチノロール5mg 0.5錠	末期的状態であった進行性核上麻痺を伴う心臓停止	不明	不明	不明	評価不能	無						
908	73歳	女	2021年7月28日	2021年7月29日	EY0573	2回目	基礎疾患:高血圧症、てんかん、くも膜下出血アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気がなし 内服薬:デバケンR、イミダプリル塩酸塩、レバミピド、マーズレンS、セレコックス 過去の副作用歴:なし	脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血	死亡時画像診断(CT)、解剖	評価不能	有(病的な脳動脈瘤破裂による(ワクチン接種と関係のない)くも膜下出血の可能性)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。				
909	78歳	男	2021年6月26日	2021年6月27日	EY5422	2回目	ペースメーカー挿入 イグザレルト10mg服用中	不明	不明	不明	評価不能	有(不明)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
910	83歳	男	2021年6月29日	2021年6月30日	不明	1回目	1年前から心不全の症状が出現しており、体動も減少傾向。慢性心不全状態。早期胃がん、内視鏡的粘膜下層剥離術後状態、中心性脊髄損傷、気管支喘息、出血性胃潰瘍 接種2週間以内の併用薬:アムロジピン、ランソプラゾール、フロセミド、ニトログリセリン アレルギー歴はなし。 (~8/25の情報に基づく)	心筋梗塞疑い	心筋梗塞	血液検査、解剖 (~8/25の情報に基づく)	評価不能	有(心不全治療中)	γ	剖検が実施されているものの、「急性心筋梗塞疑いが認められた」という情報以外は得られていない。アナフィラキシーショックのような状態が関与している可能性も含めて検討すべきと思うが、情報不足のため評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	剖検が実施されているものの、「急性心筋梗塞疑いが認められた」という情報以外は得られていない。アナフィラキシーショックのような状態が関与している可能性も含めて検討すべきと思うが、情報不足のため評価できない。 ※~7/28から変更なし。			
911	93歳	女	2021年7月24日	2021年7月29日	不明	2回目	無 →マンゴーのアレルギー、虚血性心疾患。車イスを使用。 2回目接種約36時間後、発熱、血圧低下、呼吸不全を発症し、緊急搬送。 (~12/3の情報に基づく)	著明な低左心機能による急性心不全	急性心不全	CT、エコー (~12/3の情報に基づく)	評価不能	有(CTにて高度の冠動脈石灰化あり、慢性冠動脈疾患による低左心機能の可能性あり)	γ	虚血性心疾患の既往があり、ワクチンよりも現病と死亡の因果関係を強く疑うが、否定することもできない。 ※~4/28から変更なし。	γ	虚血性心疾患の既往があり、ワクチンよりも現病と死亡の因果関係を強く疑うが、否定することもできない。 ※~7/28から変更なし。			
912	28歳	女	2021年6月11日	2021年7月3日	EY4834	2回目	軽度の肝機能障害(R3.2)、アルコール性肝障害 発見時に吐血あり (~8/25の情報に基づく)	不明	不明	不明 一解剖 (~8/25の情報に基づく)	評価不能	有(アルコール性肝障害)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
913	89歳	女	2021年7月8日	2021年7月11日	FC5947	1回目	認知症、大腿骨骨折、敗血症(2021/7/5から) アレルギー歴はなし。 (~10/1の情報に基づく)	敗血症	敗血症	不明	不明 一関連なし (~10/1の情報に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
914	68歳	女	2021年6月23日	2021年7月5日	EW0207	1回目	口腔がん 7月4日に胸の締め付け感あり アレルギー歴、有害事象歴、副反応歴はなし。 (~10/22の情報に基づく)	心臓性突然死	心突然死	不明 一胸部CT (~10/22の情報に基づく)	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
915	73歳	男	2021年7月12日	2021年7月14日	不明	不明 →2回目 (~10/1の情報に基づく)	肺がん(ステージIVa、2020/7/31から) 7月13日に発熱あり 併用薬:プレドニゾン、ネキシウム、キイトルーダ (2021/6/23から) アレルギー歴はなし。 (~10/1の情報に基づく)	不明 →敗血症性ショックの疑い (~10/1の情報に基づく)	敗血症性ショック	不明 一CT、血液検査 (~10/1の情報に基づく)	不明 一評価不能 (~10/1の情報に基づく)	不明	γ	敗血症性ショックが疑われているが、確定には至っていない。基礎疾患の治療による易感染状態であった可能性も考えられるが、情報不足により、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価不能である。 ※~4/28から変更なし。	γ	敗血症性ショックが疑われているが、確定には至っていない。基礎疾患の治療による易感染状態であった可能性も考えられるが、情報不足により、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価不能である。 ※~7/28から変更なし。			

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
916	84歳	女	2021年6月26日	2021年6月28日	不明	1回目	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、喘息、乳房バ ジレット病 6月28日に胸部苦悶が悪化して意識低下あり 併用薬:ピロプロロールアマル酸、アスピリン錠、ラン ソプラゾール、エチゾラム、モンテルカスト、プレドニ ゾロン (~10/1の情報に基づく)	不明 →血栓性疾患(肺塞栓や心筋梗塞) の疑い (~10/1の情報に基づく)	血栓症	不明 →死亡時画像診 断(CT)、血液検 査 (~10/1の情報に 基づく)	不明 →評価不能 (~10/1の情報に 基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
917	90歳	男	2021年4月26日	2021年5月5日	EP2163	1回目	慢性呼吸不全(2021/3/3より在宅酸素療法(HOT) 導入)、陈旧性肺結核 併用薬:大建中湯、酸化マグネシウム アレルギー歴なし。 (~10/1の情報に基づく)	慢性呼吸不全	状態悪化	不明	不明 →関連なし (~10/1の情報に 基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
918	74歳	男	2021年6月18日	2021年7月12日	不明	1回目	慢性腎不全、胸椎・腰椎圧迫骨折、白内障、やせ、 身長1級 6月25日から左手しびれと疼痛が出現して30日より 医療機関を受診。多発性微小塞栓あり。7月7日、左 上肢、右下肢の急性動脈閉塞の診断で手術が行われ た。術後左下肢腹股動脈の塞栓が発症し多臓器 不全となった。7月12日に死亡。 併用薬:アルファカルシドール、セレコキシブ(セレ コックス)、テルミサルタン、レバミピド、アスバラギン 酸カリウム (~4/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期 間(~3/20)後に報告された内容))	脳梗塞、動脈閉塞性疾患、腹腔動 脈の塞栓、左下肢/両下肢の塞栓、 多臓器不全	脳梗塞 動脈閉塞性疾患 腹腔動脈血栓 末梢血管塞栓症 多臓器機能不全症候群	不明 →血液検査、超 音波スキャン (~4/13の情報に 基づく(集計・専 門家評価対象期 間(~3/20)後に 報告された内 容))	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
919	75歳	女	2021年7月12日	2021年7月13日	FC5295	2回目	慢性心不全、肝臓がん、心筋梗塞、脳腫瘍 併用薬:カルベジロール錠2.5mg、タケキャブ錠 10mg、スーグラ錠50mg、 スピロノラクトン錠25mg、リクシアナ錠30mg、ウルソ デオキシコール酸錠 アレルギー歴なし。 (~11/12の情報に基づく)	慢性心不全急性増悪	状態悪化	不明 →胸部CT (~10/1の情報に 基づく)	不明 →関連なし (~10/1の情報に 基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
920	65歳	女	2021年7月29日	2021年7月30日	FD0348	2回目	無 →高血圧 併用薬:オルメサルタンOD、アムロジピン (~8/25の情報に基づく)	くも膜下出血	くも膜下出血	不明 →頭部CT、血液/ 生化学的検査、 感染症関連検査 (~11/12の情報 に基づく)	評価不能 →関連なし (~11/12の情報 に基づく)	不明	γ	患者背景の詳細や、動脈瘤の存在は確認されていない。 情報不足のため、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価 できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	患者背景の詳細や、動脈瘤の存在は確認されていない。 情報不足のため、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価 できない。 ※~7/28から変更なし。		
921	72歳	男	2021年7月3日	2021年7月7日	FC3661	2回目	無 →慢性閉塞性肺疾患 (~8/25の情報に基づく)	重症肺炎	肺炎	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
922	86歳	女	2021年6月28日	2021年7月30日	不明	2回目	不明	急性大動脈解離	大動脈解離	不明	評価不能	有(大動脈弁狭 窄症)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
923	75歳	女	2021年6月12日	2021年7月28日	不明	2回目	無	心停止	心停止	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
924	87歳	女	2021年6月22日	2021年7月15日	不明	2回目	胆石性胆のう炎、パーキンソン病、認知症	状態悪化	状態悪化	不明	関連あり	有(老衰)	γ	6/22の2回目接種後に発熱や倦怠感などの副反応があっ たかどうかの情報が不足していると考ええる。 ※~4/28から変更なし。	γ	6/22の2回目接種後に発熱や倦怠感などの副反応があっ たかどうかの情報が不足していると考ええる。 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27日時点】					
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチン	死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	ワクチン	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
925	54歳	男	2021年7月7日	2021年7月28日	FC3661	1回目	腎臓病、肝臓病、精神科通院中	急性心不全疑い	急性心不全	死亡時画像診断	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。				
926	76歳	女	2021年6月21日	2021年7月27日	不明	2回目	不明	多臓器不全 血球貪食症候群	多臓器機能不全症候群 血球貪食性リンパ組織球症	血液検査	評価不能	不明	γ	予診票の留意点は無かったとされているが、血球貪食症候群を発症後、原因となり得る疾患に関して、どのような検討がなされたか不明であり、情報不足であると判断する。 ※～4/28から変更なし。	γ	予診票の留意点は無かったとされているが、血球貪食症候群を発症後、原因となり得る疾患に関して、どのような検討がなされたか不明であり、情報不足であると判断する。 ※～7/28から変更なし。				
927	77歳	男	2021年7月29日	2021年8月2日	FC5947	1回目	糖尿病、糖尿病性腎症4期、高血圧、僧帽弁狭窄症、閉塞性動脈硬化症、下肢潰瘍、慢性心不全 (～8/25の情報に基づく)	慢性心不全の急性増悪	状態悪化	不明	評価不能	有(慢性心不全の急性増悪)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。				
928	79歳	男	2021年7月30日	2021年7月31日	FD1945	2回目	心不全、在宅酸素あり ※他要因の可能性の有無の項に、「慢性心不全」、「慢性閉塞性肺疾患」、「糖尿病」と記載あり。	不明	不明	不明	評価不能	有(慢性心不全、慢性閉塞性肺疾患、糖尿病)	γ	慢性心不全やCOPD、糖尿病の基礎疾患がある患者でワクチン接種翌日に体調不良をきたし死亡しています。体調不良に関する情報が不足していますので死亡との因果関係を判断することは困難ですが、ワクチン接種が体調不良をきたした可能性は否定できないと考えます。 ※～4/28から変更なし。	γ	慢性心不全やCOPD、糖尿病の基礎疾患がある患者でワクチン接種翌日に体調不良をきたし死亡しています。体調不良に関する情報が不足していますので死亡との因果関係を判断することは困難ですが、ワクチン接種が体調不良をきたした可能性は否定できないと考えます。 ※～7/28から変更なし。				
929	89歳	男	2021年7月28日	2021年7月29日	FC9909	1回目	基礎疾患:心不全(重篤) 併用薬:カロナール200mg、フェブリク10mg、ガスモチン5mg、ネキシウム10mg 介護度:5 (～10/22の情報に基づく)	発熱を系基礎とした重症心不全増悪の可能性	状態悪化	不明 →胸部CT(胸水あり)、胸部レントゲン(胸水あり)、採血 COVID19 抗原検査陰性 (～11/12の情報に基づく)	評価不能	有(心不全)	γ	評価不能 ※～4/28から変更なし。	γ	評価不能 ※～7/28から変更なし。				
930	85歳	女	2021年7月14日	2021年7月27日	FC8736	1回目	陳旧性脳梗塞後遺症(歩行障害、左片側アテトーゼ)、認知症、高血圧症、高コレステロール血症、骨粗鬆症 併用薬:ルネスタ、ドネベジル塩酸塩、グラマリール、シロスタゾール、エゼチミブ、バセドキシフェン、アジルバ、ランドセン、ナイキサン、レバミピド	肺水腫	肺水腫	不明	評価不能	有(不明)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。				
931	85歳	男	2021年7月8日	2021年8月1日	FD0889	2回目	高血圧症、認知症、心房細動 併用薬:ワーファリン、アムロジピン、カンデサルタン 既往歴:くも膜下出血(59歳)	不明	不明	血液検査、胸部レントゲン	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。				

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
932	80歳	男	2021年7月6日	2021年7月14日	FC3661	1回目	無	消化管出血(胃十二指腸潰瘍からの出血)	出血性十二指腸潰瘍	胃カメラ	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
933	71歳	女	2021年6月8日	2021年6月25日	不明	1回目	関節リウマチ(2000年頃から)、シェーグレン症候群(2000年から)、M蛋白血症、気管支肺炎(5/28~)、変形性膝関節症、心不全、汎血球減少 併用薬:メトレキサート、フォリアミン15mg、レボフロキサシン、ビソプロロール (文献に基づく情報) 20年次の関節リウマチ。 1年前からメトレキサート(MTX)の投与が開始されていた。 近医で1回目のCOVID-19ワクチンを接種した翌日より倦怠感と食欲不振が出現し、肝腎機能障害・高K血症・汎血球減少・高尿酸血症を認め入院。 CTにて全身のリンパ節が腫大していた。腎機能障害の進行により緊急血液透析を施行。呼吸状態増悪・発熱・汎血球減少増悪が見られステロイド投与を開始。COVID-19ワクチン接種を契機とした血小板減少を伴う血栓症が疑われ、免疫グロブリン静注療法を行った。 6日後、透析中に意識レベル及び血圧の低下と呼吸状態増悪を認め、救命救急センターでの加療を行ったが同日死亡した。 病理解剖では広範囲のリンパ節、全身の臓器へのリンパ腫(MTX-LPD、EBV+MALT)の浸潤、骨髄浸潤がみられた。肺は気管支周囲や毛細血管を含む血管周囲でリンパ腫が浸潤しており、腎臓も広範囲のリンパ腫浸潤に加え、高度の急性尿細管壊死がみられた。血栓像は明らかではなかった。 COVID-19ワクチン接種後に急激な経過で死亡したメトレキサート関連リンパ増殖性疾患の一例と推定される。COVID-19ワクチン接種を契機に症状の増悪がみられ、急激な転帰をとったMTX-LPDである。(~10/27の情報に基づく)	急性腎不全、リンパ腫、リンパ増殖性障害、多臓器機能不全症候群、血小板減少症を伴う血栓症 (~10/27の情報に基づく)	血液検査、CT、病理解剖 (~10/27の情報に基づく)	評価不能	不明	β	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	β	TTSとして報告されていますが、血小板数等の鑑別診断に必要な情報が不足しており、ブライテン分類を「4」と評価します。	資料1-2-2-1	7123	
934	79歳	男	不明	不明(接種18日後)	不明	2回目	糖尿病、軽いCOPD(喫煙者) 糖尿病の薬を服用	細菌性肺炎	細菌性肺炎	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
935	59歳	男	不明	不明(接種2日後)	不明	1回目	高血圧	心筋白色変化	心筋虚血	解剖	不明	不明	γ	患者背景や経過の詳細などが得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	患者背景や経過の詳細などが得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
936	60歳代	女	不明 →2021年6月11日 (~10/1の情報に基づく)	不明 →2021年6月17日 (~10/1の情報に基づく)	不明 →FA5765 (~10/1の情報に基づく)	不明 →2回目 (~10/1の情報に基づく)	高血圧、C型肝炎 (~10/1の情報に基づく)	くも膜下出血	くも膜下出血	不明 →CT (~10/1の情報に基づく)	不明 →評価不能 (~10/1の情報に基づく)	不明	γ	患者背景や経過に関する情報がなく、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。 ※~4/28から変更なし。	γ	患者背景や経過に関する情報がなく、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。 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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	
937	84歳	女	2021年7月13日	2021年7月16日	FA5765	2回目	変形性関節症、高血圧症、高脂血症 併用薬：エガードLD、カデュエット3(接種2週間以内) アレルギー歴はなし。 (~10/22の情報に基づく)	不明 →下痢と気温上昇による脱水症状 による心不全 (~10/22の情報に基づく)	不明 →検視 (~10/22の情報 に基づく)	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
938	84歳	女	2021年7月7日	2021年7月15日	FD0889	2回目	肺がん、甲状腺機能低下症、糖尿病、脂質異常症 併用薬：プレドニン、ダイフェン、バイアスピリン、タケ キャブ、チラージン、ディオバン、ダイアート、アルダ クソン、ラグノゼリー、リフレックス、コントミン、ジャ ディアンズ アレルギー歴はなし。	肺塞栓症	肺塞栓症	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
939	84歳	女	2021年7月14日	2021年7月16日	EY0583	2回目	不明	老衰の疑い	マラスムス	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
940	87歳	男	2021年7月13日	2021年7月17日	EW0201	2回目	脳梗塞、脳出血、高血圧、血管性認知症、アルツハ イマー型認知症 アレルギー歴はなし。 併用薬：カンデサルタン シレキセテル(プロブレス、 8mg)、イフェンプロジル酒石酸塩(セロクラール、 20mg)、ドネペジル塩酸塩(アリセプトD、5mg) 要介護度1、ADL自立度A2 (~10/22の情報に基づく)	不明	不明	不明	不明	不明	γ	死因に関する情報が得られておらず、ワクチン接種と死亡 の因果関係を評価することはできない。 ※~4/28から変更なし。	γ	死因に関する情報が得られておらず、ワクチン接種と死亡 の因果関係を評価することはできない。 ※~7/28から変更なし。			
941	83歳	女	2021年6月29日	2021年7月14日	FC5947	1回目	脳梗塞、高血圧、糖尿病 アレルギー歴はなし。	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) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
942	57歳	女	不明 →2021年6月29 日 (~2/18の情報に 基づく(集計・専 門家評価対象期 間(~1/23)後に 報告された内容))	不明(接種9日 後) →2021年7月9日 (~2/18の情報に 基づく(集計・専 門家評価期間(~ 1/23)後に報告 された内容))	不明 →FA7338 (~2/18の 情報に基づ く(集計・専 門家評価期 間(~1/23)後に 報告された 内容))	不明	体重30kg以下、胃瘻造設、2013年より急性散在性脳 脊髄炎、深部静脈血栓症、深部静脈血栓症と急性 散在性脳脊髄炎の後遺症(四肢麻痺、両視覚障 害)があった。 (~2/18の情報に基づく(集計・専門家評価期間(~ 1/23)後に報告された内容))	発熱	発熱	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
943	95歳	女	2021年6月22日	2021年7月7日	不明	1回目	認知症、糖尿病(DM)、C型肝炎、骨粗鬆症、寝たき りの状態 併用薬：アムロジピン、ランソプラゾール、ウラビジル (エプランチル)、ジスチグミン臭素(エプレチド)、ウ ルソデオキシコール酸(ウルソ)、スプレキサント(ペ ルソラム)、ラメルテオン(ロゼレム)	心不全疑い	心不全	不明 →血液検査、 SARS-CoVV-2抗 体検査(陰性) (~11/12の情報 に基づく)	関連なし	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
944	71歳	男	2021年6月15日	2021年6月28日	不明	2回目	肺癌・脳転移(寝たきり)	状態悪化	状態悪化	不明	不明	不明 ※「報告者意 見」の項に、「ワ クチン接種によ り死亡に至った とは考えにく い」と記載あ り。	有(肺癌・脳転 移)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
945	87歳	女	2021年7月16日	2021年7月31日	EY0572	2回目	顕微鏡的多発血管炎、間質性肺炎(在宅酸素療法)、認知症、葉酸欠乏症、ビタミンB1欠乏症 併用薬:タケブロンOD(15mg)1錠、フレドニゾン散(1%)0.3g、アルファロール散(1μg/g)1g、フオリアミン(5mg)1錠、リビトール(5mg)1錠、アスバラCA(200)2錠、アリナミン糖衣錠(25mg)2錠、ダイフェン配合顆粒1g、イムラン50mg1錠、センノシド0.3g。要介護度5ALD自立度C2で高齢者施設で生活。ワクチン接種15日後施設職員が4時に見回り着縮ながら3時間後の7時に心肺停止、死亡が確認された。 (~11/12の情報に基づく)	間質性肺炎による呼吸不全の疑い	状態悪化	不明	評価不能	有(間質性肺炎による呼吸不全など)	γ	間質性肺炎を有するものの全身状態は安定していたと ことであるが、死因を検討するための情報は乏しく、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	間質性肺炎を有するものの全身状態は安定していたと ことであるが、死因を検討するための情報は乏しく、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
946	85歳	男	2021年7月26日	2021年8月2日	EY0573	2回目	糖尿病、認知症(アルツハイマー型)、脂質異常症、高尿酸血症、過活動膀胱、意識低下、要介護度、要介護、レベル2、ADL自立度:自立一部介助が必要 併用薬:グルベス、ゼチーア、アロプリノール、ベタネス、レミニール、ニセルゴリン (~12/3の情報に基づく)	高血糖高浸透圧性非ケトン性症候群		血液検査、X線、CTスキャン、心電図、尿検査 (~12/3の情報に基づく)	評価不能	有(糖尿病)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
947	92歳	男	2021年7月4日	2021年7月5日	EY0573	1回目	脳梗塞後遺症	嘔吐による誤嚥性肺炎	誤嚥性肺炎	死亡時画像診断(CT)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
948	87歳	男	2021年6月29日	2021年7月16日頃	不明	2回目	腰痛症	不明	不明	不明 →死亡時画像診断(CT)(遺体が腐敗したため、脳が頭蓋内にわずかに残ったことを示した。明らかな血腫は示されなかった。胸腹腔内には、右肺および肝がわずかに残っていたが、心臓は不明であった。腹部大動脈から総腸骨動脈まで石灰化が示された。骨折は示されなかった。) (~10/22の情報に基づく)	評価不能	有(熱中症や急病発生の可能性が考えられるが、発見時にはほぼ白骨化しており、骨折を伴う重篤な外傷の関与は否定されるものの、死因特定には至らなかった)	γ	ワクチン接種26日後に白骨化した遺体で発見されており、死因は不明となっている。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種26日後に白骨化した遺体で発見されており、死因は不明となっている。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
949	39歳	男	2021年7月21日	2021年7月28日	不明 →FA7812 (~10/22の情報に基づく)	1回目	統合失調症症状 併用薬:ジプレキサ、リスパダール、ルーラン、デパス、アレジオン、ドベリデン (~10/22の情報に基づく)	自殺	自殺既遂	不明	関連なし	有(統合失調症症状の増悪)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
950	89歳	男	2021年6月21日	2021年8月2日	不明	2回目	既往歴:胸部大動脈瘤	胸部大動脈瘤破裂	大動脈瘤破裂	不明	評価不能	有(腹部大動脈瘤の既往あり)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
951	59歳	男	2021年7月9日	2021年7月29日	FA5715	1回目	高血圧症、高度肥満症(BMI 38) 併用薬:コニール(4)2錠	不明	不明	不明	評価不能	不明	β	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	β	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
952	69歳	男	2021年6月27日	不明 →2021年7月5日 (~8/25の情報に基づく)	不明	不明	喫煙、脂質異常症	特発性の心筋梗塞の可能性	心筋梗塞	不明	評価不能	有(喫煙、脂質異常症に伴う心筋梗塞)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
953	71歳	男	2021年6月15日	2021年7月8日	FA5765	2回目	動脈硬化、糖尿病、脂質異常症(ともに2017/9/22~) 併用薬:ピタバスタチン (~11/12の情報に基づく)	心筋梗塞	心筋梗塞	血管内エコー(通常見られる動脈硬化性病変)、血液検査、感染症関連検査、冠動脈造影(左回旋枝閉塞) (~11/12の情報に基づく)	評価不能	有(動脈硬化)	γ	冠(状)動脈硬化症と記載した方が良いか? ※~4/28から変更なし。	γ	冠(状)動脈硬化症と記載した方が良いか? ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
954	79歳	女	2021年6月23日	2021年6月28日	不明	1回目	無 一病歴は、いずれも継続中の潰瘍性大腸炎、右頭頂後頭葉皮質下出血、両側硬膜下血腫、既往歴は、薬剤性パーキンソン症(スルピリド)、認知症、左大腿骨頸部骨折、右手小指手骨骨幹部骨折。 併用薬(ワクチン接種2週間以内):フルクトース、グリマッケン注射、ファモチジン注射。 (~11/12の情報に基づく)	発熱を伴う汎血球減少症 一脳出血、その要因として汎血球減少の影響 (~11/12の情報に基づく)	汎血球減少症 脳出血 血液検査、解剖(右頭頂後頭葉皮質下出血、両側硬膜下出血)、胸部レントゲン、CT(頭、胸腹部) (~11/12の情報に基づく)	評価不能	無	γ	脳出血は6/9発症で、ワクチン接種は6/23なので、ワクチン接種が原因ではないことは明らかである。 ※~4/28から変更なし。	γ	脳出血は6/9発症で、ワクチン接種は6/23なので、ワクチン接種が原因ではないことは明らかである。 ※~7/28から変更なし。			
955	88歳	男	2021年7月10日	2021年7月29日	不明	1回目	基礎疾患:高血圧、廃用症候群	ANCA関連血管炎	抗好中球細胞質抗体陽性血管炎	血液検査	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
956	83歳	男	2021年6月28日	2021年7月10日	EW0203	2回目	アルツハイマー型認知症、るいそう 併用薬:アムロジピン、バイアスピリン、クロピドグレル、フオンーガ、フルバスタチン、グリクラジド、メトホルミン、レミニール 新型コロナワクチン1回目接種(2021/6/8 9:38 コミナテイ、ファイザー、EY0779) (~12/24の情報に基づく)	不明 一肺炎、敗血症、窒息などの疑い (~12/24の情報に基づく)	肺炎 敗血症 窒息 頭部CT、髄液検査、血液ガス、血液検査、心電図、胸部レントゲン、尿検査 (~12/24の情報に基づく)	評価不能	有(原因不明)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
957	25歳	女	2021年7月13日	2021年8月3日	FC5947	2回目	てんかん(強直間代発作(最終発作は2012年))、妊娠初期、妊娠悪阻 併用薬:イーケブラ(500)2錠分2	脳血管障害の疑い ※「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	血小板減少症を伴う血栓症	頭部CT	評価不能	有(既往歴:てんかん 発症様式:強直間代発作 最終発作:2012年(高校2年)、内服:イーケブラ500mg 2T 2X)	γ	妊娠中は血栓症のリスクが高まるが、血栓性素因に関する精査、MRIを含む画像検査の詳細、治療内容や経過の詳細は得られていない。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	妊娠中は血栓症のリスクが高まるが、血栓性素因に関する精査、MRIを含む画像検査の詳細、治療内容や経過の詳細は得られていない。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
958	49歳	女	2021年7月15日	2021年7月24日	EW0207	1回目	無	脳出血	脳出血	頭部CT、3DCT-A/V	評価不能	無	γ	患者背景や手術所見、死亡に至る経過などの詳細が得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	患者背景や手術所見、死亡に至る経過などの詳細が得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
959	52歳	女	2021年8月2日	2021年8月3日	不明	2回目	くも膜下出血(平成24年)	前交通動脈瘤破裂の疑いを伴うくも膜下出血	くも膜下出血	死亡時画像診断(CT)	関連なし	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
960	79歳	女	2021年6月1日	2021年6月3日	EY5420	1回目	無	胸腹部大動脈解離	大動脈解離	CT	関連なし	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
961	16歳	男	2021年7月15日	2021年7月23日	EY0583	1回目	注意欠陥多動性障害あり。精神科から以前内服薬が処方されていたが、最近では自己中止しており、自傷行為が認められていた。	自殺(マンション最上階から転落)	自殺既遂	不明	関連なし	有(注意欠陥多動性障害)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
962	86歳	女	2021年7月24日	2021年8月4日	不明	2回目	不明	脳梗塞。血小板減少あり。	脳梗塞 血小板減少症	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
963	53歳	男	2021年7月20日	2021年8月3日	FD1945	1回目	2型糖尿病(コントロール不良(HbA1c 8.5%))、逆流性食道炎、胸痛、冠動脈疾患 併用薬:あり(詳細不明) (~12/24の情報に基づく)	不明 一急性心筋梗塞 (~12/24の情報に基づく)	急性心筋梗塞	不明 一解剖(心室中隔に一部変性があつた。左冠状動脈前下行枝に50%狭窄があつた。同部に血栓を認めた。接種前後の異常は無かつた。) (~12/24の情報に基づく)	評価不能	有(7月10日頃胸痛の既往あり)	γ	発症時の状況や経過の詳細情報、剖検の結果などは得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	発症時の状況や経過の詳細情報、剖検の結果などは得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
964	88歳 →80歳 (~9/10の情報に基づく)	女	2021年7月30日	2021年8月2日	EY0573	2回目	下部総胆管がん疑い(2021年7月)	不明	不明	死亡時画像診断	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
965	96歳	男	2021年8月4日	2021年8月5日	EW0201	1回目	老衰にて寝たきり、全介助状態。誤嚥性肺炎を繰り返し、低酸素状態が続いていた(直近2週間は状態が安定)。 併用薬:β遮断薬	低酸素状態の急性増悪 老衰	状態悪化 マラスムス	不明	評価不能	有(老衰)	γ	患者背景や経過の詳細が得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～4/28から変更なし。	γ	患者背景や経過の詳細が得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～7/28から変更なし。		
966	81歳	男	2021年7月27日	2021年8月1日	FA7338	2回目	糖尿病、高血圧、認知症	肺炎疑い 心機能低下 腎機能低下	肺炎 心機能障害 腎機能障害	不明	評価不能	有(無呼吸)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
967	86歳	男	2021年7月29日	2021年7月31日	EY0583	2回目	基礎疾患に肺気腫があり、2021年7月に肺炎併発。胸水、無気腫は残存したが抗生剤で肺炎は改善傾向となったため、7/27抗生剤中止。 肺炎のためメロペネム、胸水のためフロセミドを使用していた。 (～11/12の情報に基づく)	呼吸状態悪化、血圧低下	状態悪化	不明 →血液検査、画像検査(胸水、無気腫の残存7/29) (～11/12の情報に基づく)	関連あり	有(肺気腫、胸水、無気腫を認めた)	γ	ワクチン接種2日後に既知の副反応の発熱があり、同日に呼吸障害と血圧低下をきたし死亡しています。原疾患に肺気腫や肺炎があり、それが悪化した可能性が高いと考えられますが、その誘因としてワクチン接種による発熱が関与した可能性は否定できないと判断します。 ※～4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種2日後に既知の副反応の発熱があり、同日に呼吸障害と血圧低下をきたし死亡しています。原疾患に肺気腫や肺炎があり、それが悪化した可能性が高いと考えられますが、その誘因としてワクチン接種による発熱が関与した可能性は否定できないと判断します。 ※～7/28から変更なし。		
968	70歳	女	2021年6月10日	2021年6月11日	FA2453	1回目	慢性腎不全(原疾患:IgA腎症。2012年～腹膜透析、2017年～血液透析中)、軽度の大動脈石灰化、高血圧、糖尿病 併用薬:カルベジロール、アセチルサリチル酸、タケルダ、オルケティア、レバミピド、アムロジウム、レミッチOD、アレジオン、ミカルディス、ビタメジン、アリナミンF、リオナ、クロチアゼパム、ロベミン、センソノイド 1回目接種当日、副反応はみられず、透析後帰宅した。翌日夕方入浴していたが、約1時間後、浴槽につくことで反応がない状況を見られ、救急車が要請された。 (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	血液検査の結果(D-ダイマー 747、血小板7.7万)から、何らかの血栓症の疑いを推測。直接の死因は溺水。	血栓症 血小板減少症 溺水	不明 血液検査、死亡時画像診断(CT)、解剖(両側性肺浸潤、水分貯留) (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	評価不能	有(慢性腎不全で血液透析施行)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
969	85歳	女	2021年7月31日	2021年8月3日	FE8206	2回目	基礎疾患:脳梗塞後遺症、心房細動、うっ血性心不全、起立性低血圧など、便秘、逆流性食道炎、慢性胃炎 併用薬:アルダクトンA、カルベジロール、ワーファリン、ラクソロース、ミヤBM、タケキャブ、ニセルゴリン、リズミック ワクチン接種の3日後に自宅で心肺停止の状態で発見された。 (~11/12の情報に基づく)	心肺停止	心肺停止	不明	評価不能	有(脳梗塞後遺症、心房細動、うっ血性心不全、起立性低血圧などの基礎疾患)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
970	82歳	女	2021年6月8日	2021年6月12日	FA2453	不明	S状結腸がん術後(2019/1/7)、転移性肺がん術後(2019/5/8)、高血圧、高コレステロール血症 併用薬:トリクロルメチアジド(2)1T、アムロジピン(5)1T(朝1回投与)、ロスバスタチン(25)1T(夜間1回投与)、ロキソプロフェンNaテープ(50)(28枚)	心停止	心停止	検視	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
971	80歳	女	2021年6月13日	2021年7月15日	不明	1回目	関節リウマチ(発現1992年)、骨粗鬆症、早期胃がん(発現2012年、2019年完全寛解) 併用薬:ランソプラゾール、レバミピド、セレコックス、アルファロール、プレドニン	脳底動脈閉塞症 脳幹梗塞	脳底動脈血栓症 脳幹梗塞	血液検査、胸部レントゲン、心電図、心エコー、頭部CT、MRI	関連あり	有(薬剤と無関係もありうる)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
972	高齢者 →75歳 (~10/22の情報に基づく)	不明 →女 (~10/22の情報に基づく)	不明 →2021年6月16日 (~10/22の情報に基づく)	不明(接種約1ヵ月後) →2021年7月13日 (~10/22の情報に基づく)	不明 →FA5765 (~10/22の情報に基づく)	不明 →1回目 (~10/22の情報に基づく)	不明 →一病歴として、大脳皮質基底核変性症(認知症)、糖尿、高血圧、右大腿骨頸部骨折、右人工頭骨置換術 併用薬:メマンチン塩酸塩(メマリ-OD錠20mg)、ドネペジル(ドネペジルOD錠5mg)、グリクラジド(グリクラジド錠40mg)、ピオグリタゾン塩酸塩(ピオグリタゾンOD錠15mg) 要介護度4、ADL自立度A1 (~10/22の情報に基づく)	不明	不明	不明	不明	不明	γ	嚥下機能が悪化してから死亡に至るまでの情報がなく、死因は不明である。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	嚥下機能が悪化してから死亡に至るまでの情報がなく、死因は不明である。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
973	85歳	女	2021年7月17日	2021年7月18日	不明	2回目	パーキンソン病	心筋梗塞	心筋梗塞	不明	関連あり	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
974	71歳	男	2021年6月30日	2021年7月12日	EW0201	2回目	高血圧、脳出血後遺症麻痺、難治性疼痛 接種前2週以内に処方薬の使用あり。 アレルギー歴はなし。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
975	69歳	男	2021年7月7日	2021年7月16日	FC3661	1回目	大動脈弁置換術後(生体弁) 併用薬:ドクローフェニラミンマレイン酸塩(ポラミン)(接種2週間以内) アレルギー歴はなし。	感染性心内膜炎 多発脳出血	心内膜炎 脳出血	不明 →CT血液検査 (~10/22の情報に基づく)	不明	不明	γ	ワクチン接種6日目発症 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種6日目発症 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
976	83歳	女	2021年6月11日	2021年7月23日	不明	1回目	左足趾形成術(2019年6月)、右手術(11月)、右人工膝関節置換術(2019年9月)、慢性関節リウマチ(Performance Status(ECOG):1、KPS:80) 併用薬:アバタセプト(オレンシア皮下注125mgシリンジ1ml、2021/6/10、6/17)、プレドニゾン、アレンドロン酸ナトリウム水和物、リウマトレックス、ロキソプロフェンナトリウム水和物、アモキシシリン水和物/クラリスロマイシン/ランソプラゾール 副作用・アレルギー歴はなし。 慢性関節リウマチに対してアバタセプト皮下注125mg/週、メトトレキサート(MTX)6mg/週を行っていた。接種前日にアバタセプトを注射。接種当日にMTXを服用。接種翌日より頭痛、頭部痛、気分不良を訴えた。接種6日後、アバタセプト注射。接種12日後、頭痛が増悪。接種17日後、左半身麻痺、昏迷状態となり救急搬送。 (~11/12の情報に基づく)	脳梗塞、脳血栓 →血小板減少と凝固異常を伴う脳梗塞。血小板減少症を伴う血栓症(TTS)の疑い (~11/12の情報に基づく)	MRI(血栓/塞栓症の所見。大脳と小脳に亜急性期の梗塞が多発)、頭部CT、血液検査(血小板減少と凝固異常(血小板数12.1万、D-dimer 16.40)、抗PF4抗体陽性(>100、検査手法不明)、心電図、心エコー(大動脈弁閉鎖不全、僧帽弁閉鎖不全、三尖弁閉鎖不全) (~11/12の情報に基づく)	関連あり	有(リウマチの既往歴があり、2021/6/10、6/17に、オレンシアを投与)	γ	基礎疾患に関節リウマチ及び左片麻痺(詳細不明)を有する83歳の女性です。アバタセプト(遺伝子組換え)、メトトレキサート、プレドニゾン等の投与歴があります。 ワクチン接種後に血小板減少を認めます。血栓塞栓症に合致する臨床所見があります。血栓塞栓症を示唆するが確定ではない検査異常(Dダイマーの上昇)を認めます。以上よりプライトン分類を「1」と評価します。 ワクチンの初回接種当日に事象が発現していること、接種前日を含めて、関節リウマチに対してアバタセプト(遺伝子組換え)が複数回投与されていることから、因果関係の評価するための情報が不足しています。 ※~4/28から変更なし。	γ	基礎疾患に関節リウマチ及び左片麻痺(詳細不明)を有する83歳の女性です。アバタセプト(遺伝子組換え)、メトトレキサート、プレドニゾン等の投与歴があります。 ワクチン接種後に血小板減少を認めます。血栓塞栓症に合致する臨床所見があります。血栓塞栓症を示唆するが確定ではない検査異常(Dダイマーの上昇)を認めます。以上よりプライトン分類を「1」と評価します。 ワクチンの初回接種当日に事象が発現していること、接種前日を含めて、関節リウマチに対してアバタセプト(遺伝子組換え)が複数回投与されていることから、因果関係の評価するための情報が不足しています。 ※~7/28から変更なし。			
977	62歳	女	2021年7月24日	2021年7月26日	FD1945	2回目	高血圧 接種2週間以内に降圧剤(詳細不明)を投与。 アレルギー歴はなし。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
978	→報告者により取り下げ	85歳	女	2021年7月4日	2021年7月5日	FA5765	2回目	脳梗塞、緑内障、骨粗鬆症、出血性胃潰瘍 接種4週間以内に他医薬品の投与なし。 アレルギー歴はなし。	出血性多発胃潰瘍による出血性ショック	不明 →死亡時画像診断(CT)(脳出血や肺炎などはなし)。内視鏡検査(胃粘膜の荒れがあり、微量の出血によるリスクがあった。) (~10/22の情報に基づく)	不明 →関連なし (~10/22の情報に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
979	73歳	女	2021年7月7日	2021年7月14日	FC9909	2回目	関節リウマチ 接種2週間以内に他医薬品の投与なし。 カルバマゼピンで薬疹の既往あり。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
980	98歳	男	2021年7月15日	2021年7月26日	FD0889	1回目	狭心症、認知症 接種2週間以内の併用薬:ベニジピン、チアプリド、リスベリド、クエチアピン、リバスタチミン アレルギー歴はなし	血小板減少	血小板数減少	不明	不明	不明	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。 ※~4/28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。 ※~7/28から変更なし。		
981	80歳代 →80歳 (~11/12の情報に基づく)	不明 →男 (~11/12の情報に基づく)	不明 →2021年7月15日 (~11/12の情報に基づく)	不明(接種10日後) →2021年7月25日 (~11/12の情報に基づく)	不明 →EY0572 (~11/12の情報に基づく)	2回目	間質性肺炎 →高血圧症、エリキユース服用中 以前から間質性肺炎(軽傷)で治療中 心房細動、逆流性食道炎、高尿酸血症、便秘、脳梗塞 ベンズプロマロン、エリキユース、酸化マグネシウム、ニューロタン、パリエット、サンリズム 2回目接種の8日後の夕方に体調不良となり救急車を要請。 (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	間質性肺炎増悪 →間質性肺炎の急性増悪とのことであったが、感染性肺炎の合併も強く疑われる。 (~11/12の情報に基づく)	不明 →血液検査、CT、胸部X線、Covid-19 PCR検査(陰性) (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	不明 →有(間質性肺炎) (~11/12の情報に基づく)	不明 →評価不能 (~11/12の情報に基づく)	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。 ※~4/28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。 ※~7/28から変更なし。			
982	65歳	女	2021年7月2日	2021年7月17日	EW0201	1回目	がん	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) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
983	74歳	男	2021年7月24日	2021年7月25日	EY5423	2回目	不明 →予診票での留意点は無し。 接種翌朝死亡しているところを家人によって発見される。 (~11/12の情報に基づく)	不明	不明	不明	不明 →評価不能 (~11/12の情報に基づく)	不明 →無 (~11/12の情報に基づく)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
984	79歳	男	2021年6月4日	2021年6月8日	FA2453	1回目	高血圧症、糖尿病、高脂血症 併用薬：カナリア配合錠1mg/日、アムロジピンOD錠 2.5mg/日、メトグルコ (～11/12の情報に基づく)	不明	不明	検視	評価不能 →関連あり (～11/12の情報 に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
985	73歳	女	2021年7月16日	2021年7月28日	EW0207	1回目	病歴：両人工股関節、右前腕骨折 アレルギー：昆虫 接種2週間以内に他の薬剤の投与なし。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
986	80歳代 ～81歳 (～10/22の 情報に 基づく)	女	2021年6月29日	2021年7月22日	不明	2回目	リウマチ、器質性肺炎、慢性胃炎、原発性胆汁性肝 硬変 (～10/22の情報に基づく)	急性間質性肺炎	間質性肺疾患	不明	不明 →評価不能 (～10/22の情報 に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
987	60歳代	女	不明	不明(接種2日 後)	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
988	73歳	女	2021年7月31日	2021年8月5日	FE8206	2回目	胸膜炎、心膜炎、シェーグレン症候群(2007年9月)、 高血圧症(2012年から)、高コレステロール血症 (2014年から)、逆流性食道炎(2016年)、糖尿病 (2019年から)、脂質異常症 予診票においては、「糖尿病 耳鼻科 めまいはきけ 止めの薬(耳鼻科)服用中 7/24より」と記載。 併用薬：ゼチーア、トラゼンタ、フルイトラン、アイミク スHD、カルテナリン、ネキシウム アレルギー歴なし (～1/21の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	有 ※詳細の記載 なし	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
989	84歳	男	2021年7月11日 又は12日	2021年8月6日	不明	2回目	不明	不明	不明	不明	評価不能	有(不明)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
990	71歳	女	2021年7月19日	2021年8月5日	不明	2回目	肺がんでタグリソ服用中 8月2日に肺炎で入院。 (～9/10の情報に基づく)	肺炎 →肺血栓塞栓症が死因に関連。肺 血栓をきたす原因として、癌患者で あることがリスクになった。 (～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))	肺塞栓症 状態悪化	胸部レントゲン、 CT、心エコー、血 液検査、SARS- CoV-2検査、陰性 (～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))	有(急変後ほと んど検査ができ ず、不明な点 が多いが、肺血栓 塞栓症が最も考 えやすい。他 は、否定的であ る。)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。			
991	85歳	女	2021年6月29日	2021年7月27日	不明	2回目	再発多発性骨髄腫、アミロイドーシス、直腸穿孔、花 粉アレルギー 併用薬：ダラキユーロ15mL(7月6日、13日、20日)、 レナリドミド水和物、デキサメタゾン(7月6日) 7月24日に発熱、胸部不快感が出現して入院。 (～12/24の情報に基づく(集計・専門 家評価対象期 間(～12/5)後に 報告された内 容))	劇症型心筋炎	心筋炎	血液検査、心エ コー、冠動脈造影 検査、心電図、 QT (～12/24の情報 に基づく(集計・専門 家評価対象期 間(～12/5)後に 報告された内 容))	有(レブラミド、 ダラキユーロ)	γ	関連はありそうだが、情報が不足している。 ※～4/28から変更なし。	γ	関連はありそうだが、情報が不足している。 ※～7/28から変更なし。			
992	94歳	女	2021年6月29日	2021年7月2日	EY5423	2回目	レビー小体型認知症、パーキンソン病、便秘、右太 腿骨頭部骨折、胃瘻 ネオドバストン、ニュープロ、リバスタッチ、カロナ ル、アミテイーザ、センゾシド (～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))	心肺停止 →老衰 (～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))	マラスムス	不明	有(老衰)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。			

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
993	83歳	女	2021年8月5日	2021年8月6日	FF0843	1回目	心臓病(2008狭心症にて冠動脈バイパス手術施行。最近(は胸痛発作頻回となり、心筋シンチ上も虚血所見悪化し、内服治療の限界に来ていた。2021年1月28日CT上下行大動脈に動脈瘤を認めた。)	下行大動脈解離	大動脈解離	CT	関連なし	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
994 ^{注9}	63歳	男	2021年8月3日	2021年8月5日 →2021年8月6日 (~12/3の情報に基づく)	FE8162	2回目	腎不全で透析(2019/3頃~)、うっ血性心不全(2020/12)。アローゼン、ランソプラゾール、メインテート。新型コロナウイルス1回目接種(令和3年7月13日)コナチイ筋注 EY0583 ファイザー(株)予診票の病名欄:心臓病、末期腎臓病(通院による血液透析治療実施中)2回目接種当日に透析と接種を実施。接種直後は特に体調不良の訴えはなかった。接種2日後の午前0時ごろ、外出先から帰宅中に息苦しさの訴えあり。翌日昼に自宅で死亡状態で発見。解剖後の検査にて、トリプターゼの上昇(99.2 μg/L)を認めたが、病意義は不明。 (~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))	不明 →心不全の可能性 (~11/12の情報に基づく)	心不全	不明 一解剖(解剖時において、組織学的に腎臓が壊滅している他、心臓の肥大、冠状動脈の高度石灰化及び狭窄、右胸腔内の多量の胸水貯留を認め、死亡時に、腎不全及び心機能低下を背景とした心不全状態であったことが伺われた。) (~11/12の情報に基づく)	不明(主治医) 有(基礎疾患として腎不全あり透析治療中。解剖時において、組織学的に腎臓が壊滅している他、心臓の肥大、冠状動脈の高度石灰化及び狭窄、右胸腔内の多量の胸水貯留を認め、死亡時に、腎不全及び心機能低下を背景とした心不全状態であったことが伺われた。)(解剖医療機関)	γ	アナフィラキシーは起こっていないようですが、ワクチンとの因果関係を100%否定できるわけではないので、因果関係は肯定も否定もできないとしました。 ※~4/28から変更なし。	γ	アナフィラキシーは起こっていないようですが、ワクチンとの因果関係を100%否定できるわけではないので、因果関係は肯定も否定もできないとしました。 ※~7/28から変更なし。			
995	83歳	男	2021年6月22日	2021年6月30日	不明	1回目	基礎疾患なし、既往歴・併用薬は不明	不明	不明	不明	不明 一評価不能 (~10/1の情報に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
996	75歳	男	2021年7月8日	2021年7月11日	不明 →EY3860 (~10/1の情報に基づく)	不明 →1回目 (~10/1の情報に基づく)	脳梗塞後で寝たきり。アレルギー歴なし。接種2週間以内の投薬あり(詳細不明)シロスタゾール内服中。事象発現前の2週間以内には、フレドニゾン、ランソプラゾール、酸化マグネシウム、バルプロ酸ナトリウム、カルボシステインDS、塩化ナトリウム、エンシムアHがあり、全ての薬は2021/7/11まで胃薬により投与。 7月10日に嘔吐し、11日より呼吸障害が悪化し、肝機能障害あり。 (~10/22の情報に基づく)	不明嘔吐、呼吸障害、肝機能障害→誤嚥性肺炎 (~10/1の情報に基づく)	誤嚥性肺炎	血液検査、CT (~10/1の情報に基づく)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
997	80歳	男	2021年6月29日	2021年7月4日	FA5765	2回目	アレルギー歴なし。既往歴:脳腫瘍(びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫)(2016年(5年前)) 下肢痛(新型コロナウイルス1回目接種 1週間後)	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
998	86歳	女	2021年6月25日	2021年7月	FC5295	2回目	2型糖尿病、高血圧症、脂質異常症、手足の冷感。アレルギー歴なし。併用薬:トラディアンズ、イルベサルタン、アムロジピン、アトルバスタチン、十全大補湯 (~10/1の情報に基づく)	不明	不明	解剖(死後1週間以上経過と診断) (~9/10の情報に基づく)	不明 一関連あり (~10/1の情報に基づく)	不明	γ	死亡例ですが、症状など何も記載されていないので評価できません。 ※~4/28から変更なし。	γ	死亡例ですが、症状など何も記載されていないので評価できません。 ※~7/28から変更なし。		
999	56歳	女	2021年7月16日	2021年7月24日	不明	2回目	基礎疾患として脂質異常症、慢性気管支炎を有しており、2020/08よりロスバスタチンカルシウム錠2.5mgを内服継続。7月21日頃から頭痛があり、同日CT検査を受けるも異常なし。 (~9/10の情報に基づく)	心肺停止	心肺停止	CT	不明	不明	γ	心肺停止となった不明である。ワクチンとの因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	心肺停止となった不明である。ワクチンとの因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1000	56歳	男	2021年3月26日	2021年6月20日	EP9605	1回目	基礎疾患: 逆流性食道炎、不眠症、脂質異常症、および小児期からの気管支喘息 併用薬: 不眠症のために内服したゾルピデム酒石酸塩(ゾルピデム酒石酸塩)(開始日: 不詳、継続中)、逆流性食道炎のために内服したランソプラゾール(ランソプラゾール)(開始日: 不詳、継続中)、脂質異常症のために内服したロスバスタチンカルシウム(クレストール)(2014/11/06から2021/04/08)、逆流性食道炎のために内服したドンペリドン(ドンペリドン)(2021/03/03から2021/04/02) 3月26日に体重減少、微熱、倦怠感が出現し、31日に急性リンパ性白血病と診断。 (~9/10の情報に基づく)	<も膜下出血。> <も膜下出血の原因として急性Bリンパ芽球性白血病の擔憂 (~11/12の情報に基づく) <も膜下出血 (~9/10の情報に基づく)	血液検査、骨髄穿刺	評価不能	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1001	91歳	女	2021年6月29日	2021年7月17日	EW0201	2回目	慢性心不全、両下肢浮腫、糖尿病、僧帽弁閉鎖不全、三尖弁閉鎖不全、心房細動 併用薬: メマリー、タケルダ、ジゴキシン、フロセミド40mg・20mg、スピロノラクトン、ノイキノン、ユベラン、アミティーザ、エリキユース、フェロミア、メアナ、フェブリク、センソンドA+Bカルシウム、プロチゾラム アレルギー歴はなし。 7月15日に意識レベル低下して入院。 (~9/10の情報に基づく)	脳出血	脳出血	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1002	60歳	女	2021年7月29日	2021年8月2日	FD1945	2回目	新型コロナウイルスワクチン1回目接種(2021年7月8日 16:00 コミナティ筋注 ロット番号: EW0203 ファイザー) 関節リウマチ(メドロール2mg)、甲状腺機能低下症(チラーゼンS75μg)、2型糖尿病もしくはステロイド糖尿病あり 7月19日に胸部不快感で入院し、急性冠症候群及び心筋炎は否定され、たこつぼ型心筋症の疑いで治療を受けて退院。 (~9/10の情報に基づく)	不整脈疑い	不整脈	血液検査、心電図、心筋生検	評価不能	有(不整脈)	γ	2回目のワクチン接種4日後に急な経過で死に至った。死亡原因として致死性不整脈の可能性が高いと考えるが、前駆症状として胸痛や呼吸困難があった。検査所見では急性冠動脈症候群、心筋炎ともに積極的に示唆する所見は乏しい。したがって、一連の症状の原因は確定できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	2回目のワクチン接種4日後に急な経過で死に至った。死亡原因として致死性不整脈の可能性が高いと考えるが、前駆症状として胸痛や呼吸困難があった。検査所見では急性冠動脈症候群、心筋炎ともに積極的に示唆する所見は乏しい。したがって、一連の症状の原因は確定できない。 ※~7/28から変更なし。		
1003	84歳	女	2021年7月27日	2021年7月30日	EY0573	1回目	関節リウマチ、高血圧症、心不全 嚥下障害、誤嚥性肺炎の既往あり 薬アレルギー無し、最近1ヶ月以内のワクチン接種なし、体調安定していた 服用中の薬 フレドニゾン(5)1T分1、イミダプリル(2.5)1T分1、タケキャブ(20)1T分1、酸化マグネシウム(250)2T分2、リリカOD(25)2T分2、セレコキシブ(100)2T分2、モサプリドクエン酸塩(5)3T分3、バクタ2T/週、ロキソプロフェンナトリウムテープ 貼付	誤嚥性肺炎	誤嚥性肺炎	CT	評価不能	有(嚥下障害、誤嚥性肺炎の既往あり 嘔吐後酸素飽和度低下、肺炎像あり他要因として誤嚥による誤嚥性肺炎の可能性ある)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1004	35歳	女	2021年7月2日	2021年7月13日	FC3661	2回目	知的障害、睡眠時無呼吸症候群 コミナティ筋注1回目接種(令和3年6月10日、コミナティ、ロット番号FA2453、ファイザー)	<も膜下出血	<も膜下出血	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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	
1005	87歳	女	2021年7月26日	2021年7月28日	EY0572	1回目	高血圧、気管支喘息、乳がん、狭心症、胆嚢結石症、慢性気管支炎 接種2週間以内に薬剤(詳細不明)の投与あり。 併用薬: イルベサルタン/アムロジピン、エルデカルシトールカプセル0.75ug、フェブリク錠10mg、モンテルカスト錠10mg、ランソプラゾール口錠内服錠15、エゼミブ錠10mg、エチゾラム錠0.5mg、テオフィリン徐放錠200mg、セレコキシブ錠1000mg〔YD〕、硝酸イソソルビド徐放カプセル20、ウルソデオキシコール酸錠100mg、レルベア100エリプタ30吸入用 乳がんに対し別医療機関より経口抗がん剤投与中アレルギー歴はなし。 (～10/22の情報に基づく)	不明	不明	不明 一全身CT (～10/22の情報に基づく)	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。			
1006	78歳	男	2021年7月5日	2021年7月(日付不明)	EY0573	1回目	肺がん術後再発、胃の消化管間質腫瘍(GIST) 併用薬: バイアスピリン、ネキシウム等(接種2週間以内)	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。			
1007	85歳 →87歳 ※12月3日 No.1053と統合。	男	不明 →2021年7月5日 ※12月3日 No.1053と統合。	不明(接種14日後) →2021年7月21日 ※12月3日 No.1053と統合。	不明 →FY3860 ※12月3日 No.1053と統合。	1回目	無日付不明だが煙草中に倒れ、熱中症、脳出血の痕跡を認めた。 (～9/10の情報に基づく)	不明 →大脳基底核脳出血 ※出血は大きくなく致死的ではないとされ当時外気温が30℃を超えており直接の死因は熱中症とされた。 ※12月3日No.1053と統合。	不明 一死後CT	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1008	90歳	女	2021年7月16日	2021年7月23日	不明 →FC9909 (～10/22の情報に基づく)	2回目	不明 →服用症候群、認知症末期、摂食障害による食事摂取量低下、仙骨部疼痛、寝たまり状態で2021年6月8日に報告医療機関に入院。 併用薬: 経口レボチロキシンナトリウム(チラージN)、経口ウラビジル(エフランチル)、経口ベタネコール塩化物(ベサコリン散)、経口酸化マグネシウム(マグミット) (～10/22の情報に基づく)	老衰	不明	関連なし	不明 一有(老衰) (～10/22の情報に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。			
1009	91歳	男	2021年7月9日	2021年7月19日	不明	不明	血圧高値	心臓発作	心筋梗塞	不明	関連なし	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。			
1010	73歳	女	2021年7月17日	2021年8月9日	不明	2回目	不明	尿路感染による敗血症性ショックの疑い	尿路感染 敗血症性ショック	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。			
1011	92歳	女	2021年5月18日	2021年5月30日	不明	1回目	大腸菌性敗血症(2020/10)、高血圧、糖尿病、認知症 併用薬: アムロジピン、アジルバ、ホリゾン、エパルレスタット、ハルシオン、トラゼンタ、アマリール、マグミット、トリクロールメチアジド、ソレトシ、レバミピド、ピラゾア、アリセプト 他施設での接種後に入院されたため、予診票での留意点は不明。 2020年10月にE.Coliによる敗血症で入院歴あり。 (～12/24の情報に基づく)	敗血症	重症肺炎 肺炎 敗血症	胸部レントゲン、胸部CT、血液検査	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。			
							播種性血管内凝固 (～12/24の情報に基づく)	播種性血管内凝固											

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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	
1012	74歳	男	2021年7月27日	2021年7月28日	FC3661	2回目	元々、嚥下能力は十分でなく、認知症、C型肝炎、肝臓がん、糖尿病、逆流性食道炎、脳梗塞、褥瘡で当時入院中だった。7月6日新型コロナワクチン1回目接種。ウルソ、ノベルジン、ランソプラゾール、マイスリー、補中益気湯内服。リスベドロン頓用。16日脳梗塞で右側完全麻痺。その後、改善傾向。誤嚥性肺炎の可能性あり、タソビベ側注。 (~9/10の情報に基づく)	誤嚥あるいは胃食道逆流による窒息	窒息	不明	関連なし	有(認知症、逆流性食道炎、脳梗塞などにより嚥下力が低下しており、誤嚥しやすい状況であった。)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
1013	51歳	男	2021年7月25日	不明	FC5947	2回目	無	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
1014	69歳	女	2021年7月19日	2021年7月23日	EW0207	2回目	慢性期統合失調症により、1989年から約30年の長期入院中。慢性心不全(弁膜症)、腎不全、SLE(1993/3~)、アレルギー性鼻炎(2015/2~)あり。ジプレキサ、ピラゾア、アロゼン、酸化マグネシウム、ロラゼパム、アロプリノール、アトースト、プロブレ、フロセミド、リナロ (~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))	不明 一不全増悪	状態悪化	不明	評価不能	有(慢性の心不全、腎不全あり)	γ	死因に関する情報は得られておらず、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。 ※~4/28から変更なし。	γ	死因に関する情報は得られておらず、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。 ※~7/28から変更なし。			
1015	64歳	女	2021年8月2日	2021年8月4日	不明	2回目	アルツハイマー型認知症	心肺停止	心肺停止	CT(頭部、気管、肺野に誤嚥を疑う所見乏しく、上行結腸から横行結腸に朝刊血流不全を疑う所見を認める)、血液検査(FDPとD-ダイマー高値) (~9/10の情報に基づく)	評価不能	有(熱中症、腸管虚血)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
1016	81歳	男	2021年7月13日	2021年7月18日	不明	2回目	慢性閉塞性肺疾患(COPD)、慢性心不全、慢性心房細動 接種2週間以内に薬剤(詳細不明)の投与あり。 アレルギー歴なし (~12/3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) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1017	79歳	女	2021年7月4日	2021年7月7日	不明	2回目	高血圧、胃食道逆流性疾患の既往。オメプラゾール、アムロジピンを併用。 アレルギー歴、医薬品副作用及びワクチン副反応歴なし。 2回目接種後、高血圧の記録なく、通常生活をを送っていた。接種3日後少なめの朝食をとった後、家人が外出し、夕方に帰宅した。室内で倒れているのを発見され救急隊に連絡も、死後硬直あり。 (~11/12の情報に基づく)	心タンポナーデの疑い	心不全 心筋梗塞	不明 一臓穿孔による検視(血清浸出液を認め、心タンポナーデの可能性)、血液検査 (~11/12の情報に基づく)	不明	不明	不明	γ	検死にて心筋梗塞の疑いとされたが、患者背景の詳細は不明であり、剖検が実施されていないため冠動脈の状況は確認できていない。経過に影響する因子に関する情報が不足しており、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	検死にて心筋梗塞の疑いとされたが、患者背景の詳細は不明であり、剖検が実施されていないため冠動脈の状況は確認できていない。経過に影響する因子に関する情報が不足しており、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
1018	84歳	男	2021年6月16日	不明 →2021年7月2日	不明 →FA5765	1回目	上行胸部大動脈瘤、大腸がん、高血圧、逆流性食道炎、起立性低血圧 併用薬：アムロジピン、ラベプラゾール、ドロキシドパ(接種2週間以内) アレルギー歴なし (~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))	不明 一肝不全	肝不全	不明 一解剖(肝不全) (~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))	不明 一関連なし (~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))	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1019	90歳	女	2021年7月9日	2021年7月12日	FC3661	2回目	脳梗塞、認知症、肝硬変、胃瘻、寝たきり	急性心筋梗塞と推定	急性心筋梗塞	死亡時画像診断	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1020	86歳	男	2021年6月22日	2021年6月28日	FA5765	2回目	不明 一病歴は、狭心症(2008年経皮的冠動脈インターベンション施行)、肺炎、食道粘膜腫瘍、左舌区肺がん、右下葉肺がん、逆流性食道炎、便秘症。カテーテルを受けていた。また、左舌区肺がんに対して切除手術と、右下葉肺がんに対して放射線療法を受けていた。要介護レベル1、ADL自立度は自立。 併用薬:アセトアミノフェン、アセチルサルチル酸(アスピリン)(狭心症に対して2009/06/06から継続中)、フラジリン(逆流性食道炎に対して2014/05/27から継続中)、クロビドグレル(狭心症に対して2009/06/06から継続中)、硝酸イソソルビド(狭心症に対して2009/06/06から継続中)、ピオフェルミン配合散(難化菌、ラクトミン)、酸化マグネシウム(便秘症に対して2020/04/06から継続中) (~11/12の情報に基づく)	血栓性の疾患の可能性、血栓形成による冠動脈疾患の可能性、心血管イベントの可能性、不整脈の関与も否定できない (~11/12の情報に基づく)	不明	不明 一関連なし (~11/12の情報に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
1021	85歳	女	2021年7月10日	2021年7月19日	EW0207	1回目	高血圧、糖尿病、脂質異常症、マイコバクテリア感染 接種2週間以内に処方薬の投与あり。 アレルギー歴なし	心破裂	不明 一死亡時画像診断、解剖 (~10/22の情報に基づく)	不明 一評価不能 (~10/22の情報に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
1022	34歳	男	2021年8月2日	2021年8月6日	不明	不明	無	不明	不明	死亡時画像診断(CT)	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1023	61歳	男	2021年8月5日	2021年8月10日	FD0889	2回目	8月6日から労作時の息苦しさあり。 一病歴:アルコール摂取 薬歴:症候性てんかん(バルプロ酸ナトリウム、注射:服薬)、喘息(レルベア200 エリプタ 30(服用)、注射:吸入)、高尿酸血症(フェブリク錠、注射:服薬) 1回目接種から21日後、翌日から2回目ワクチン接種から1日後、息切れ等の体調不良を感じ始めた。同日(2回目ワクチン接種後から1日後)、日課のウォーキングに出かけた(約1時間)。しかし、2回目のワクチン接種後2日目からは出かけていなかった。2回目のワクチン接種後5日目には、体調悪化が増悪し、受診のため接種を受けた医院に自転車で向かう途中に倒れこんだ。救急隊到着時には心肺機能停止であった。救急搬送され、救命処置を受けたが蘇生することなく死亡が確認された。	右下肢深部静脈血栓、左右肺動脈幹部血栓、塞栓症、心筋炎	深部静脈血栓症 肺動脈血栓症 塞栓症 心筋炎	解剖(心重量517gで心拡大が考えられた。房室内血液は暗赤色流動血であり、凝血はごく少量であった。大動脈や冠状動脈で一部プラークが観察されたが、硬化狭窄等は観察されなかった。左右の肺動脈主幹部に内腔を完全に閉塞する血栓が認められた。左下肢深部静脈には血栓は観察されなかったが、右大腿静脈下部から後脛骨静脈にかけて血栓が観察された。明らかな心筋炎の存在。)	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1024	73歳	女	2021年8月4日	2021年8月5日	FD1945	2回目	1回目接種6月8日。ファイザー。ロット番号不明。 併用薬:メチコハール、ミオナール、ミラベックス、エディロール、トレリーフ、ピタマジン、メキシット パーキンソン病、骨粗鬆症、高血圧、手根管症候群、頸椎症、腰痛症の既往あり。足が浮腫んで動けないことから車椅子、歩行器を使用していた。 (~12/24の情報に基づく(累計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	肺動脈血栓塞栓症の疑い ※「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。MedDRAの用語追加に伴い、死因に「血小板減少症を伴う血栓症」を追加(12/3(累計・専門家評価対象期間(~11/14)後))。	肺塞栓症 血小板減少症を伴う血栓症	死亡時画像診断(CT)	評価不能	有(パーキンソン病の既往あり)	γ	確認された血小板数はやや減少しているものの、血小板減少を評価するための情報が不足しています。 ・2回目の接種翌日に心筋停止状態となり、救急搬送された後の測定結果であること ・平時の血小板数が不明であること ※~4/28から変更なし。	γ	確認された血小板数はやや減少しているものの、血小板減少を評価するための情報が不足しています。 ・2回目の接種翌日に心筋停止状態となり、救急搬送された後の測定結果であること ・平時の血小板数が不明であること ※~7/28から変更なし。		
1025	71歳	男	2021年7月11日	2021年7月26日	EW0201	1回目	基礎疾患:肝硬変症、肝がん、乾癪 (~8/25の情報に基づく)	肝硬変、肝がんの悪化	状態悪化	頭部CT、血液検査	評価不能	有(肝硬変、肝がんの悪化)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1026	71歳	女	2021年6月24日	2021年8月9日	不明	1回目	気管支拡張症、肺非結核性抗酸菌症、慢性腎不全、血液透析 併用薬:ネキシウム、アムロジピン、チラージンス、メチコパール、イルベサルタン (~11/12の情報に基づく)	肺炎による敗血症性ショック 一過性による敗血症性ショック、肺炎、肺出血 (~11/12の情報に基づく)	肺炎 敗血症性ショック 肺出血	不明 一胸部レントゲン、CT、血液検査、血液培養、肺生検、舌背面生検、心電図 (~11/12の情報に基づく)	評価不能	有(気管支拡張症、肺非結核性抗酸菌症、慢性腎不全、血液透析)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1027	55歳	女	2021年8月2日	2021年8月10日	FC9873	2回目	るいそう(BMI14)、うつ病、不安神経症、甲状腺機能低下症、パニック障害 精神科薬服用中。併用薬には、チラージンス、アスバラカリウム、ネキシウムカプセル、ロスバスタテン、パキシル、メイラックス、コンスタンがあった。 ワクチン接種後の発熱、3日後より強い下痢あり、5日後に入院。白血球増多、高CRP血症、高度腎前性腎不全、低Na血症、朝刊浮腫、腹水が認められた。 (~12/3の情報に基づく)	敗血症・急性腎不全 敗血症・急性腎不全	敗血症 急性腎障害	血液検査(白血球増多、CRP血症、高度腎前性腎不全、低ナトリウム血症、低Alb血症、好中球85%)、胸腹部CT、高度腸管浮腫・腹水、血液培養、新型コロナウイルス抗原定量(陰性) (~12/3の情報に基づく)	関連あり	無	γ	直接の死因は敗血症性ショックと考えられ、ワクチンそのものが直接の死因となった可能性は低いと考えます。しかし、るいそうが強く、全身状態が良好でない患者において、ワクチン接種が下痢や発熱をきたし、そこから細菌感染による敗血症性ショックを惹起した可能性を完全に否定することもできないと思います。 ※~4/28から変更なし。	γ	直接の死因は敗血症性ショックと考えられ、ワクチンそのものが直接の死因となった可能性は低いと考えます。しかし、るいそうが強く、全身状態が良好でない患者において、ワクチン接種が下痢や発熱をきたし、そこから細菌感染による敗血症性ショックを惹起した可能性を完全に否定することもできないと思います。 ※~7/28から変更なし。		
1028	78歳	女	2021年7月26日	2021年8月2日	FD1945	1回目	糖尿病	心不全	心不全	不明	関連なし	有(心筋梗塞による心不全の疑い)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1029	89歳	男	2021年6月28日	2021年6月29日	FA2453	1回目	脳梗塞、左内頸動脈狭窄症	脳出血	脳出血	不明	評価不能	有 ※詳細の記載なし	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1030	98歳	男	2021年7月30日	2021年8月6日	FC9880	2回目	基礎疾患:高尿酸血症(フェブリク服用) 副作用歴:無し 既往症:一過性脳虚血発作、発作性心房細動 2020年4月より1ヶ月ないし2ヶ月毎にECG。2020年6月、ホルダECGにて心房細動出現無く、2021年7月28日リクシアナ30mg中止。 なお、接種2週間以内に、ランソプラゾール(タケプロン)、酸化マグネシウム(マグミット)を服用した。 8月5日に左下腿の発赤と疼痛、その後呼吸困難感(SpO2 98%)、両側下肢に複数個の紫斑、発熱(39.3℃)あり。 (~9/10の情報に基づく)	血栓症 ※「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。MedDRAの用語追加に伴い、死因に「血小板減少症を伴う血栓症」を追加(12/3(集計・専門家評価対象期間(~11/14)後))。	血栓症 血小板減少症を伴う血栓症	血液検査(血小板10.7(7月28日は19.7)、CRP 19.6、Cr 2.14(7月28日は1.70、D-ダイマー、プロトロンビン時間、フィブリノゲンは未実施。) (~9/10の情報に基づく)	関連あり	無	γ	血栓症の存在が示唆されるが、情報は不十分であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	血栓症の存在が示唆されるが、情報は不十分であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
1031	89歳	男	2021年7月21日	2021年8月3日	FC8736	2回目	1回目の1カ月以内に腎盂腎炎。2回目、心臓病、イグザレルド内服中。 誤嚥等が想定されるとのこと。 (~9/10の情報に基づく)	急性呼吸窮迫症候群	急性呼吸窮迫症候群	血液検査(WBC 1410、Ntut 86.6%、CRP 2.44、Cr 1.80、BNP 541.2)、胸部画像診断 (~9/10の情報に基づく)	関連あり	無	γ	89歳男性。ワクチン接種2回目の11日後に、おそらく誤嚥を契機としたARDSを発症したと思われる。 ※~4/28から変更なし。	γ	89歳男性。ワクチン接種2回目の11日後に、おそらく誤嚥を契機としたARDSを発症したと思われる。 ※~7/28から変更なし。		
1032	77歳	男	2021年5月28日	2021年6月25日	FA4597	1回目	心臓病(心房細動、慢性心不全を通院加療)、前立腺肥大症 これまで誤嚥の自覚あり。6月4日より悪寒戦慄、発熱あり。5日に浮動性眩暈と幻視あり、発熱40℃で入院。 (~9/10の情報に基づく)	急性呼吸窮迫症候群	急性呼吸窮迫症候群	血液検査(WBC 12920、Ntut 90.5%、CRP 6.20、HbA1c 6.9)、胸部画像診断(左上葉切除後、両肺陰影拡大し容積減少、左房拡大、左少量胸水) (~9/10の情報に基づく)	関連あり	無	γ	最終的にはS状結腸穿孔後の敗血症が直接死因と考える。ARDSだが、わずか2日間で人工呼吸器を離脱できていることから、慢性心不全に何らかの感染が加わって心不全の増悪をきたしたものと考える。 ※~4/28から変更なし。	γ	最終的にはS状結腸穿孔後の敗血症が直接死因と考える。ARDSだが、わずか2日間で人工呼吸器を離脱できていることから、慢性心不全に何らかの感染が加わって心不全の増悪をきたしたものと考える。 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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 ^{1,2}	
																	資料番号	症例No
1033	81歳	男	2021年7月5日	2021年7月25日	FA5829	2回目	心臓病(慢性心不全LVEF 20%)、リクシアナ (~9/10の情報に基づく)	急性呼吸窮迫症候群	急性呼吸窮迫症候群	血液検査(WBC 11660、CRP 25.61、BNP 309.8、 HbA1c 6.6)、胸部 画像診断(強い気 腫生変化を背景に 広範な非区域性の 陰影あり) (~9/10の情報に 基づく)	関連あり	無	γ	慢性心不全を基礎疾患とするARDSに感染症を併発。ワクチンとの関係は情報不足 ※~4/28から変更なし。	γ	慢性心不全を基礎疾患とするARDSに感染症を併発。ワクチンとの関係は情報不足 ※~7/28から変更なし。		
1034	57歳	男	2021年7月6日	2021年7月8日	FC3661	1回目	基礎疾患:高血圧	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1035	95歳	女	2021年7月2日	2021年7月12日	EW0207	2回目	老年性認知症、老年症候群、胃チューブ栄養中、嚥下不能(IV/C2) 1回目コナチイ接種日:令和3.6.10 併用薬:マグミット (~9/10の情報に基づく)	不明	不明	胸部レントゲン (異常なし) (~9/10の情報に 基づく)	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1036	85歳	男	2021年6月30日	2021年7月6日	EY3860	1回目	不詳 一病歴は、高血圧、糖尿病、認知症、肺炎腫、冠状動脈硬化症、脳動脈硬化症 併用薬は、アムロジピン、ファモチジン、ジヤヌビア、ドネペジル塩酸塩、ツムラ抑肝散加陳皮半夏エキス (~12/3の情報に基づく)	肺炎腫	肺炎腫のブラ破裂による血気胸 外傷性血胸	解剖(肺炎腫のブラ破裂による血気胸、冠状動脈硬化症、脳動脈硬化症、脳底動脈硬化症(高度)) (~9/10の情報に基づく)	評価不能	有(肺炎腫の他、冠状動脈硬化症あり)	β	行政解剖の結果、肺炎腫のブラ破裂による血気胸が死因として確認された症例である。ワクチン接種6日で急速に肺炎腫を発症することは考えにくく、またその場合は明らかに呼吸器症状が発現することが予測されるがそういった叙述はないため否定的である。年齢を考えると肺炎腫、冠状動脈硬化症、及び脳動脈硬化症が基礎疾患としてあったと考えることが自然であるため、ワクチン接種と死亡との直接の因果関係は否定できる。 ※~4/28から変更なし。	β	行政解剖の結果、肺炎腫のブラ破裂による血気胸が死因として確認された症例である。ワクチン接種6日で急速に肺炎腫を発症することは考えにくく、またその場合は明らかに呼吸器症状が発現することが予測されるがそういった叙述はないため否定的である。年齢を考えると肺炎腫、冠状動脈硬化症、及び脳動脈硬化症が基礎疾患としてあったと考えることが自然であるため、ワクチン接種と死亡との直接の因果関係は否定できる。 ※~7/28から変更なし。		
1037	94歳	女	2021年5月11日	2021年7月9日	ER7449	2回目	脳梗塞後、子宮がんOP後、老年症候群(IV/G1) 1回目接種:令和3.4.20 コミナチイ 併用薬:マグミット、ワーファリン1mg 6月10日より食欲低下、嚥下反射消失。 (~9/10の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	無	β	食欲低下や嚥下反射消失はワクチン接種約1か月後に生じており、さらに本人の希望で積極的な治療は実施されず死亡に至っている。ワクチン接種と死亡の因果関係は否定的と考える。 ※~4/28から変更なし。	β	食欲低下や嚥下反射消失はワクチン接種約1か月後に生じており、さらに本人の希望で積極的な治療は実施されず死亡に至っている。ワクチン接種と死亡の因果関係は否定的と考える。 ※~7/28から変更なし。		
1038	97歳	女	2021年6月4日	2021年6月19日	EY2173	1回目	老年性認知症(SDAT)(IV/B2、常に介護を必要とする、寝たきり、介護ありで車椅子への移乗可能)、 2021年5月24日から介護医療院に入院中、胆のうがん 併用薬:マグミット、アルファカルシドール、エナラプリル 1回目接種8日後の朝、意識レベル低下し、食事介助に対する反応消失 (~12/3の情報に基づく)	不明	不明	不明 一胸部単純X線 (胸水消失しており、肺炎所見なし) (2021年6月10日、入院後の定期検査) (~12/3の情報に基づく)	評価不能	無	γ	意識レベルの低下などの事象に関する精査結果は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	意識レベルの低下などの事象に関する精査結果は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
1039	90歳	女	2021年6月4日	2021年6月19日	EY2173	1回目	老年性認知症(SDAT)(IV/C1)、便秘、胸水 併用薬:ピコスルファート、ダイアート 6月12日より意識レベル低下。 (~12/3の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	無	γ	ワクチンによる副反応の可能性は高くないと考える。 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチンによる副反応の可能性は高くないと考える。 ※~7/28から変更なし。		
1040	86歳	女	2021年6月20日	2021年6月23日	不明	2回目	高血圧、左内頸動脈狭窄、両側外頸動脈狭窄、右椎骨動脈瘤、深部静脈血栓症、大腿骨転子部骨折、糖尿病、胃潰瘍、不眠、便秘 併用薬:メインテート、ミコンビBP、アダラートCR、ダイアート、グラクティブ、ネキシウム、ボラプレジック、マイスリー、マグミット 6月21日に受けた胆石の造影CT検査後より、声が出にくい症状あり。 (~11/12の情報に基づく)	くも膜下出血	くも膜下出血	不明	不明 一関連なし (~11/12の情報に基づく)	不明(椎骨動脈瘤が高血圧の増悪のため破裂し、くも膜下出血を来した可能性あり) (~11/12の情報に基づく)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1041	86歳	女	2021年6月12日	不明 →2021年7月22日 (~3/18の情報に基づく)	不明	2回目	高血圧症、糖尿病、脂質異常症、骨粗鬆症、股関節左膝OA、皮膚欠乏性皮膚炎(2年前)、右下腿腫脹(2019/12)、血栓性静脈炎、右膝関節形成(TKA、50代)、両眼白内障手術(2015年)、下肢深部静脈血栓症(2019/2、Dダイマー>16となり、経口抗凝固薬を投与) 6月12日に多発性筋炎を疑われて、入院歴あり。 (~3/18の情報に基づく)	卵巣がん	卵巣癌	不明 →血液検査、聴診、胸部X線、心電図、CT (~3/18の情報に基づく)	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1042	83歳	男	2021年6月11日	2021年8月5日	EY5420	1回目	アンブロキシール塩酸塩徐放OD錠45mg、クロピドグレル75mg、レバミピドOD100mg、セレコキシブ100mg、ツムラ六君子湯、ソロブテロールテープ1mg、生食4.0ml、ピソルボン2.0ml、ベネトリン0.5ml 既往歴:食道がん術後(胃全摘、再建後術、H18)、COPD、膜嚢性肺炎(R1.6)、腰椎圧迫骨折、大腿骨骨折(人工骨頭挿入、R1)、左眼黄斑変性症、左眼網膜剥離、虚血性腸炎、左外耳炎、肺炎 6月26日より胸部症状等あり、7月2日に胸膜炎疑いにて入院。 (~9/10の情報に基づく)	肺炎の疑い(COPDからの悪化疑い)、胸膜炎	状態悪化	血液検査	評価不能	有(COPD)	γ	患者背景の影響が大きいと思われるが、ワクチン接種から症状が生じるまでの経過や胸膜炎が疑われてから死亡に至るまでの約1か月間の治療状況や経過が得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	患者背景の影響が大きいと思われるが、ワクチン接種から症状が生じるまでの経過や胸膜炎が疑われてから死亡に至るまでの約1か月間の治療状況や経過が得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
1043	84歳	男	2021年8月3日	2021年8月13日	FC5295	1回目	脳出血、左片麻痺	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1044	82歳	女	2021年7月19日	2021年8月12日	FC9909	2回目	40代より関節リウマチで加療 併用薬:プレドニン、アセリオ、ソシン、ブラリア さばアレルギー 7月19日に転倒して入院。肺炎、腎不全の進行あり。 (~9/10の情報に基づく)	多臓器不全、肺炎、急性腎不全、血小板減少、自己免疫性溶血性貧血、腹腔内動脈解離、肝梗塞、肺梗塞、敗血症性ショック、DIC、TMA	多臓器機能不全症候群 肺炎 急性腎臓病 血小板数減少 自己免疫性溶血性貧血 動脈解離 肝梗塞 肺梗塞 敗血症性ショック 播種性血管内凝固 血栓性微小血管症	CT、血液検査	評価不能	有(関節リウマチ)	γ	血小板減少を認めます。造影CTによる画像所見において血栓症(腹腔動脈と上腸間膜動脈)の存在が確認されています。 ※~4/28から変更なし。	γ	血小板減少を認めます。造影CTによる画像所見において血栓症(腹腔動脈と上腸間膜動脈)の存在が確認されています。 ※~7/28から変更なし。		
1045	31歳	男	2021年5月15日	2021年5月30日	EW4811	1回目	無	大動脈解離 心タンポナーデ	大動脈解離 心タンポナーデ	画像診断	関連なし	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1046	49歳	男	2021年8月12日	2021年8月14日	不明	1回目	うつ病	心肺停止	心肺停止	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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 ^{1,2}	
																	資料番号	症例No
1047	85歳	男	2021年6月13日	2021年7月18日	不明	不明	高血圧症、大動脈瘤(ステント留置) 6月23日に腹痛、発熱で入院。動脈硬化強い。 (~9/10の情報に基づく)	穿孔性腹膜炎	腹膜炎	不明	関連あり	有(大動脈瘤などの他、動脈硬化症が重度であり、血行障害の可能性もある) (~9/10の情報に基づく)	γ	腸炎と診断されているが下痢はあったのか不明である。腹痛より腸炎と診断しているのであれば、虚血性腸炎が疑われ、動脈硬化と診断されているので、それによるものが主として考えられる。 ※~4/28から変更なし。	γ	腸炎と診断されているが下痢はあったのか不明である。腹痛より腸炎と診断しているのであれば、虚血性腸炎が疑われ、動脈硬化と診断されているので、それによるものが主として考えられる。 ※~7/28から変更なし。		
1048	84歳	女	2021年6月30日	2021年7月31日	FC5947	2回目	無 7月15日に呂律不良と右半身麻痺が出現。 (~9/10の情報に基づく)	脳梗塞	脳梗塞	頭部MRI(左放線冠に急性機能高速所見を認める) (~9/10の情報に基づく)	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1049	88歳	女	2021年7月2日	2021年7月8日	FC3661	2回目	6月11日にコミナティ1回目接種 既往:高血圧、脂質異常症、高尿酸血症、深部静脈血栓症、良性発作性めまい症 7月5日に脳幹梗塞と診断。 (~9/10の情報に基づく)	血管塞栓性脳梗塞	塞栓性脳梗塞	画像診断	評価不能	有(不整脈による脳梗塞)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1050	81歳	男	2021年8月4日	2021年8月5日	FD1945	2回目	アルコール性肝不全末期、アルコール依存症、糖尿病(2021/6/15の採血でHbA1c 8.2%に悪化) 併用薬:エンバグリフロジン10mg、リナグリプチン、ランソプラゾール、ボラブレジン (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	慢性アルコール中毒に伴う肝機能悪化による死亡	状態悪化	不明	関連なし	有(アルコール性肝不全に伴う状態の悪化)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1051	57歳	女	2021年8月4日	2021年8月14日	FC9880	2回目	糖尿病、統合失調症 アレルギー歴なし (~10/22の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1052	83歳	男	2021年7月27日	2021年8月3日	EY0573	2回目	心原性脳塞栓症、狭心症、虚血性心疾患、高尿酸血症、糖尿病、心房細動及び不眠あり 4~5年前位前に心臓ステント留置 入院時より数回腰部圧迫感の訴えあるも症状の持続せず。 併用薬:ランソプラゾール、アロプリノール、イブラグリフロジン、フロリン、シタグリプチン、硫酸水和物(スーシェス)、エドキシタン、硫酸(リクシアナ)、ドンプロロール、フマル酸塩、イコサペント酸エチル、ラメルテオン(ロゼレム) (~10/22の情報に基づく)	不明 →虚血性心疾患(心筋梗塞)の疑い (~10/22の情報に基づく)	心筋梗塞	不明	評価不能	有(虚血性心疾患)	γ	発見時心肺停止状態であり、死因の確定には至っていない。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	発見時心肺停止状態であり、死因の確定には至っていない。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
1053 ※No.1007と同一症例につき、No.1007に統合。	87歳	男	2021年7月5日	2021年7月21日	EY3860	1回目	無	大脳基底核脳出血	脳出血	※出血は大きくなく致死的ではないとされ当時外気温が30℃を超えており直接の死因は熱中症とされた。	死後CT	評価不能	不明					
1054	87歳	男	2021年7月9日	2021年7月12日	EW0201	2回目	心臓病、腎臓病、血をサラサラにする薬(バイアスピリン)、新型コロナワクチン1回目接種2021年6月18日(コミナティ、ファイザー、FC3661)。6月3日から6月25日まで間質性肺炎で入院加療。 7月10日に3回転倒。12日に呼吸状態悪化し、右気胸の診断。 (~9/10の情報に基づく)	気胸を伴う間質性肺炎の悪化 (~9/10の情報に基づく)	状態悪化	レントゲン、CT	関連なし	有(間質性肺炎)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1055	89歳	男	2021年6月29日	2021年7月3日	EY0573	2回目	脳出血、リウマチ性多発筋痛、肝内胆管癌、肺塞栓症、脳梗塞 併用薬:ベタメタゾン、ロスバスタチン、シロスタゾール、ピフィズス菌錠、アテノロール(接種2週間以内) アレルギー歴はなし (~12/3の情報に基づく)	心筋梗塞(亜急性心筋梗塞)	心筋梗塞	不明	不明	不明 →評価不能 (~2/18の情報に基づく(集計・専門家評価期間(~1/23)後に報告された内容))	γ	既往症の治療状況や亜急性心筋梗塞との診断に至った経緯や死亡までの経過等、詳細な情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	既往症の治療状況や亜急性心筋梗塞との診断に至った経緯や死亡までの経過等、詳細な情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1056	79歳	男	2021年7月22日	2021年7月22日	FD0348	2回目	胃癌の末期、がん性腹膜炎 併用薬：フロセミド、ヘルベッサ、デカドロン、タケキャブ (～12/3の情報に基づく)	胃癌	状態悪化	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1057	80歳代	不明	2021年7月1日	不明	不明	不明	既往歴は不明 7月2日に動き悪く、転びやすくなったが脳神経外科 では問題なしとされ、CPR高値で内科を紹介受診し て入院。 (～9/10の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1058	89歳	女	2021年6月21日	2021年7月7日	EY5422	2回目	パーキンソン病、高血圧、胃潰瘍(2002年から)、脳 出血後遺症(1999年から)、被殻出血(1999年から)、 要介護度5 併用薬：ドパコール、ニフェジピン、オルメサルタン、 ランソプラゾール、センソシド、マグミット、ニュープロ 6月2日に呼吸不全を発現し、21日に入院した。貧 血、白血球増多、CRP高値を認めた。 (～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))	嚥下性肺炎による急性呼吸不全 (～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))	誤嚥性肺炎 急性呼吸不全	胸部CT(螺旋陰 影)、血液検査 (CRP高値、貧血 及び白血球増 加)、心電図、 SARS-CoV-2 PCR検査(陰性) (～12/3の情報に 基づく(集計・專 門家評価対象期 間(～11/14)後に 報告された内 容))	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1059	50歳	男	2021年7月26日	2021年8月2日	EY4834	2回目	原因不明の下肢水泡出現を繰り返し、甲殻類アレルギー の可能性を疑っていた(RASTエピ3.56、カニ 3.60)、ただし即時型反応の既往はなかった。 原因不明の精神運動発達遅延、ほぼ寝たきりで全 介助を要する重症心身障害者、てんかん有り。 開腹術の既往あり、イレウスを繰り返していた。 併用薬：エルカルゲン、チラーヂン、メチコパール、パ ントシ、大建中湯、ミヤBM、マグミット、ガスコン、 ベンザリン、リスミン、デエピゴ、塩化ナトリウム、セレ ニカ、エクセグラン、マイスタ、フェノバル (～12/24の情報に基づく)	イレウス	イレウス	CT、血液検査 (～12/24の情報 に基づく)	評価不能	有(異食によるイ レウスのため25 歳時に開腹術を 施行。以後複数 回癒着性イレウ スの既往があり 保存的治療で 軽快)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1060	47歳	男	2021年8月12日	2021年8月12日	不明	1回目	基礎疾患：高血圧症、脂質異常症 2021年3月11日仕事中にCPA、心筋梗塞の診断にて PCI歴あり。閉塞箇所が多く、4月1日・5月20日に待 機的PCIを行っている。 8月12日、リハビリ目的にルームランナーを行った直 後に倒れた。 (～12/3の情報に基づく)	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	不明 一臨床検査(ラビ チェック(陽性)、 CK-MB(60)) (～12/3の情報に 基づく)	評価不能	有(2021年3月11 日仕事中に CPA、心筋梗塞 の診断にてPCI 歴あり。閉塞箇 所が多く、4月1 日・5月20日に 待機的PCIを 行っている。)	γ	原疾患が重篤であり、自然な転機であるため原疾患による ものの可能性が高いものの、ワクチン接種後直後の発 症でありワクチンとの関連がある可能性は否定できない。 ※～4/28から変更なし。	γ	原疾患が重篤であり、自然な転機であるため原疾患による ものの可能性が高いものの、ワクチン接種後直後の発 症でありワクチンとの関連がある可能性は否定できない。 ※～7/28から変更なし。		
1061	53歳	男	2021年7月14日	2021年8月1日	EY0573	1回目	未治療高血圧あり、clinic血圧175/115 HR99、 2015/12/9直腸癌術後(Rbマイルズ手術)人工肛門あり、 高脂血症 アレルギー歴なし 7月28日に嘔吐、ふらつきあり診断。 (～9/10の情報に基づく)	小脳梗塞	小脳梗塞	不明	評価不能	無	γ	未治療の高血圧と高脂血症があり、小脳梗塞発症のリス クを高めた可能性がある。検査所見や死亡に至った経過 の詳細は得られておらず、情報不足と考える。 ※～4/28から変更なし。	γ	未治療の高血圧と高脂血症があり、小脳梗塞発症のリス クを高めた可能性がある。検査所見や死亡に至った経過 の詳細は得られておらず、情報不足と考える。 ※～7/28から変更なし。		
1062	72歳	男	2021年7月31日	2021年8月16日	FD0889	2回目	大動脈弁置換術(2015/11/2) 8月7日頃より胸の苦しさ等あり、11日に入院。 (～9/10の情報に基づく)	心不全の急性増悪	状態悪化	不明	評価不能	不明	γ	患者背景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。 ※～4/28から変更なし。	γ	患者背景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。 ※～7/28から変更なし。		
1063	89歳	女	2021年8月12日	2021年8月13日	FL8736	1回目	2型糖尿病、骨粗鬆症、高血圧症、右大腿骨転子部 骨折術後(リハビリ目的で6月22日に入院) 併用薬：トラゼンタ、チラーヂンS、ポリフル、乳酸カ ルシウム、セレコキシブ、レバミピド、フロセミド、アジ ルバ、アムロジピリン (～9/10の情報に基づく)	不明	不明	不明	関連あり	無	γ	情報を拝見する限り、情報が少ないため関連ありとする には無理があると考えます ※～4/28から変更なし。	γ	情報を拝見する限り、情報が少ないため関連ありとする には無理があると考えます ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1064	93歳	女	2021年6月4日	2021年6月20日	不明 →FA5715	不明 →1回目	不明 →投心症、脂質異常症、神経痛 アスピリン、プラバスタチン、ニコランジル、ノイロトロ ピン、酸化マグネシウム (~12/24の情報に基づく(集計・専門家 評価対象期間(~12/5)後に報告された 内容))	大動脈瘤破裂 (~12/24の情報に基づく(集計・専 門家評価対象期間(~12/5)後に報 告された内容))	大動脈瘤破裂	不明 →解剖 (~12/24の情報 に基づく(集計・専 門家評価対象期 間(~12/5)後に 報告された内 容))	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1065	60歳	男	2021年8月11日	2021年8月15日	FF0843	1回目	H18~糖尿病、H20~慢性腎不全(透析)、H28~狭 心症、H29~繰り返す脳出血の既往あり、経管栄 養、ほぼ寝たきりの状態 (~9/10の情報に基づく)	心室頻拍	心室性頻脈	不明	評価不能	有(心筋梗塞疑 い)	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。心筋炎や心筋梗塞が疑 われた根拠も不足している。 ※~4/28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。心筋炎や心筋梗塞が疑 われた根拠も不足している。 ※~7/28から変更なし。		
1066	88歳	男	2021年8月17日	2021年8月18日	FF4204	2回目	高血圧症、前立腺肥大 併用薬:トピエース、ユリーフ、ベタニス、アダラート (~11/12の情報に基づく)	不明 →急性心不全 (~11/12の情報に基づく)	急性心不全	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1067	50歳	女	2021年8月6日	2021年8月14日	EY3860	2回目	てんかん(最終発作は2020年8月頃)、症状安定も発 熱等の体調不良から痙攣を起すことが多かった。 アルコール性肝硬変、食道静脈瘤、血小板減少症 8月7日より嘔気、発熱あり、痙攣継続、高体温 (42°C)、急性肝不全、ショック、多臓器不全を発生。 (~11/12の情報に基づく)	多臓器不全 (~9/10の情報に基づく)	多臓器機能不全症候群	不明	評価不能	有(アルコール 性肝硬変)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1068	68歳	男	2021年7月16日	2021年8月15日	FA4597	2回目	2019年4月に心不全を発症し、入院加療を受けた。 心房細動、拡張型心筋症、慢性心不全と診断され外 来通院していた。下記処方で、日常生活や仕事に支 障はなかった。 オルメサルタン(10)1T1x朝、ラベプラゾール(10)1T1x 朝、アゾセド(30)0.5T1x朝、ピソプロロール(2.5)1T1x 朝、フェキソスタット(10)1T1x朝、スピロラクトン (25)0.5T1x朝、エドキサパン(30)1T1x朝	拡張型心筋症の増悪の疑い	状態悪化	血液検査、心臓 超音波検査(心室 拡大なし、びまん性 の左室壁運動低 下、EF 15.1%) (~9/10の情報に 基づく)	評価不能	有(拡張型心筋 症の自然歴を 最も疑った)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1069	84歳	男	2021年7月30日	2021年7月30日	EY5423	2回目	基礎疾患:慢性心不全、肺高血圧症、COPD、高血 圧 服薬中の薬:キャプビルン、バルサルタン、ラシク ス、EPA、アストミン、スピオルトレスピマット (~9/10の情報に基づく)	脱水、腎不全、高K血症の疑い	脱水 急性腎障害 高カリウム血症	不明	評価不能	有(急性腎不 全、高K血症)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1070	54歳	男	2021年7月21日	2021年8月1日	不明 →EY0583 (~11/12 の情報に 基づく)	1回目	アレルギー歴なし	不明	不明	解剖	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1071	73歳	女	2021年6月5日	不明(接種の1週 間以上後)	不明	1回目	片頭痛	大動脈解離	大動脈解離	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1072	72歳 →71歳 ※1月21 日 No.1123 と統合。	女	2021年6月24日	2021年7月1日	不明 →FA5765 (~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	高血圧 併用薬:ベニジピン塩酸塩錠、ドキザソジン錠 6月28日入院した。 アレルギー歴なし ※1月21日No.1123と統合。	脳梗塞、頸動脈閉塞、脳ヘルニア、 血小板減少症を伴う血栓症 (~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))	脳梗塞 頸動脈閉塞 脳ヘルニア 血小板減少症を伴う血栓症	不明 →血液検査(血小 板数14.7×10 4/uL(正常範囲: 15.8-34.8)、FDP 定量11.5ug/mL (正常範囲:5未 過)、D-ダイマー 3.3ug/mL(正常範 囲:1以下))、頸 部超音波検査(血 栓・塞栓症の所 見あり、結果:左 CCA拡張期血流 なし)、頭部CT (血栓・塞栓症の 所見あり、造影 剤の使用:不明、 結果:テント上膜 梗塞、テント上皮 質脳梗塞)、頭部 MRIを実施(血栓・ 塞栓症の所見あり、 造影剤の使用: 不明、結果: 頭蓋内主幹動脈 閉塞)。 (~12/3の情報に 基づく)	評価不能	不明	γ	高血圧以外の基礎疾患は報告されておらず、“健康であ った”とのみ記載されているが、発症前の内頸動脈狭窄 や心原性脳塞栓症のリスク因子の有無は不明。広範な脳 梗塞が原因で死亡に至ったと考えられるが、ワクチン接種 が経過に与えた影響は評価不能である。 ※~4/28から変更なし。	γ	高血圧以外の基礎疾患は報告されておらず、“健康であ った”とのみ記載されているが、発症前の内頸動脈狭窄 や心原性脳塞栓症のリスク因子の有無は不明。広範な脳 梗塞が原因で死亡に至ったと考えられるが、ワクチン接種 が経過に与えた影響は評価不能である。 ※~7/28から変更なし。		
1073	68歳	女	2021年7月13日	2021年7月26日	EY0572	1回目	肺がん、高血圧、下肢静脈瘤、高尿酸血症 併用薬:コニール、ユリノーム アレルギー歴なし (~11/12の情報に基づく)	大動脈解離	大動脈解離	不明	不明 →評価不能 (~11/12の情 報に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1074	93歳	男	2021年6月3日	不明 →2021年7月26 日 (~9/10の情 報に基づく)	不明 →EY0779 (~9/10の情 報に基づく)	1回目	認知症、肺炎、心筋梗塞(陳旧性)で入院中。 併用薬:抑肝散、アスピリン、クエチアピン、ニフェジ ジン、マグミット 6月4日にDIC、呼吸不全が出現。 (~9/10の情報に基づく)	不明	不明	血液検査、CT	不明	不明	γ	発熱、悪寒、食欲不振はワクチン接種によるものと判断さ れるが、他は誤嚥性肺炎によるものと推察される。 ※~4/28から変更なし。	γ	発熱、悪寒、食欲不振はワクチン接種によるものと判断さ れるが、他は誤嚥性肺炎によるものと推察される。 ※~7/28から変更なし。		
1075	70歳	女	2021年7月5日	2021年7月20日	EY5423	2回目	糖尿病、変形性関節症	肺血栓塞栓症 ※「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、MedDRAの 用語追加に伴い、死因に「血小板減 少症を伴う血栓症」を追加(12/3(集 計・専門家評価対象期間(~11/14) 後))。	肺塞栓症 血小板減少症を伴う血栓症	血液検査(D-ダイ マー上昇)、心エ コー(右心負荷所 見あり) (~9/10の情報に 基づく)	評価不能	無	γ	肺血栓塞栓症と診断する根拠に乏しく、突然死に至る可 能性のある、その他の原因に関する検討の有無は不明で ある。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価不能である。 ※~4/28から変更なし。	γ	肺血栓塞栓症と診断する根拠に乏しく、突然死に至る可 能性のある、その他の原因に関する検討の有無は不明で ある。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価不能である。 ※~7/28から変更なし。		
1076	62歳	男	2021年8月17日	2021年8月18日	FE8206	1回目	基礎疾患:アルコール性非代償性肝硬変、肝不全、 慢性腎不全、嚥胸、誤嚥性肺炎 7月14日より入院中。 (~9/10の情報に基づく)	基礎疾患の悪化	状態悪化	不明	関連なし	有(基礎疾患の 悪化)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1077	68歳	男	2021年7月2日	2021年7月7日	EY5423	2回目	無 →7月7日に吐血と黒色便出血性ショックの状態 で救急搬送。 (~10/1の情報に基づく)	消化管出血	胃腸出血	不明	関連なし	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1078	52歳	男	2021年8月16日	2021年8月18日	FF3622	2回目	無 →7月7日に吐血と黒色便あり、出血性ショックの状 態で救急搬送。 注:~12月3日の合同部会資料では、「無」を「→7月7 日に吐血と黒色便あり、出血性ショックの状態 で救急搬送。」と誤記載。	脳梗塞	脳梗塞	頭部CT(右大脳 半球に広範な脳 梗塞増と納付遺 留あり)、心電図、 血液検査 (~10/1の情報に 基づく)	評価不能	有(脳梗塞)	γ	明らかな基礎疾患がなく、脳梗塞発症のリスクは比較的 低かったと考えられ、ワクチン接種が関与した可能性を完 全に否定することはできず、更なる情報の収集と病態の 解析を要する。 ※~4/28から変更なし。	γ	明らかな基礎疾患がなく、脳梗塞発症のリスクは比較的 低かったと考えられ、ワクチン接種が関与した可能性を完 全に否定することはできず、更なる情報の収集と病態の 解析を要する。 ※~7/28から変更なし。		
1079	73歳	男	2021年7月28日	2021年7月28日	FE8162	2回目	糖尿病、前立腺がん	急性心不全	急性心不全	不明	不明	有(糖尿病、前 立腺がん)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1080	54歳	男	2021年8月11日	2021年8月17日 →2021年8月14 日 (~9/10の情報に 基づく)	FD0889	2回目	神経科:てんかん、強迫神経症 内科:高血圧、高脂血症	不明(諸検査を実施中のため、現在 詳細は不明) ※「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	不明	解剖(肺・下肢に 血栓あり) (~9/10の情報に 基づく)	評価不能	有(解剖後の検 査中のため、詳 細は不明・検索 中)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1081	85歳	女	2021年6月28日	2021年7月18日	不明	2回目	高血圧、肺線維症 併用薬:プレドニン、ミコンビ、カルバゾクロムスルホ ン	急性虚血性心筋梗塞	急性心筋梗塞	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1082	96歳	男	2021年7月12日	2021年7月15日	EW0203	2回目	認知症、肺線維症(在宅酸素療法)、脳梗塞後遺 症、食道裂孔ヘルニア、逆流性食道炎、慢性気管支 炎、貧血、心性浮腫 併用薬:ランソプラゾール、クエチアピン、テオフィリ ン、葉酸(フォリアミン)、フロセミド アレルギー歴なし (~11/12の情報に 基づく)	心室細動	心室細動	不明 →評価不能 (~11/12の情 報に基づく)	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1083	70歳代	不明 →男 (~11/12の 情報に 基づく)	2021年7月(日付 不明) →2021年7月28 日 (~11/12の情報 に基づく)	2021年8月(接種 約10日後) →2021年8月10 日 (~11/12の情報 に基づく)	不明 →FE8206 (~11/12の 情報に 基づく)	1回目	透析患者、肺がん、高血圧、高尿酸血症、狭心症、 不眠の既往。 ビラゾロン薬へのアレルギー。 安定剤を服用。併用薬には、アムロジピン、ニフェジ ピン、アロプリノール、タケキャブ、ゼンアスピリン、サ イレース、デパス、プロチゾラムがあった。 患者は一人暮らし。警察より接種医療機関に、自宅 にて死亡していたことの知らせがあった。月に1~2 回接種医療機関を受診していた。これ以上の詳細は 不明。 (~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))	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1084	85歳	男	2021年7月11日	2021年7月12日	FD0889	2回目	前立腺がん(内分泌療養中)	心臓突然死	心突然死	不明	評価不能	無	γ	85才男性、前立腺がんにて内分泌療養中 →2回接種。接種後2週間以内 に心臓突然死。がんの病状や ワクチン接種との関係は不明。 ※~4/28から変更なし。	γ	85才男性、前立腺がんにて内分泌療養中 →2回接種。接種後2週間以内 に心臓突然死。がんの病状や ワクチン接種との関係は不明。 ※~7/28から変更なし。		
1085	42歳	男	2021年8月9日	2021年8月11日	EY0583	2回目	てんかんの既往があり、発作自体はよくあり外来で 内服加療を受けていた。 接種後2週間以内にフェニトイン(アレジアテン)、クロ バザム(マイスタン)とゾニサミドを服用。 アレルギー歴なし。 (~9/10の情報に基づく)	心室性不整脈の疑い	心室性不整脈	死亡時画像診断 (頭蓋内出血・肺 炎・気胸・胸水貯 留なし、腎盂腎炎 も否定)、解剖(マ クロ所見に異常な し) (~9/10の情報に 基づく)	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1086	82歳	男	2021年6月4日	2021年6月25日	FA5829	1回目	無 接種当日から発熱が生じ、その後も37～37.5℃の発熱が持続して呼吸困難も出現したために11日に受診。 (～9/10の情報に基づく)	間質性肺炎	間質性肺炎	胸部レントゲン	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1087	92歳	女	2021年8月17日	2021年8月17日	FF2782	2回目	胃がん(術後)、慢性心不全、全身浮腫 食事摂取は少量、接種日は尿量減少等あり (～9/10の情報に基づく)	心臓停止	心臓停止	不明	評価不能	有(心不全、胃がん)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1088	37歳	男	2021年8月8日	2021年8月11日	不明	不明	予診票にどのように記載したかは不明。 ADHDなどで複数の向精神薬・睡眠薬を処方されている。遺書らしきものは確認されていないものの、ワクチン接種翌日には本人の人間関係が大きく変容するイベントがあった。	急性薬物中毒の疑い	各種物質毒性	解剖	関連なし	無	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1089	72歳	男	2021年7月9日	2021年8月19日	不明	2回目	新型コロナウイルスワクチン第1回接種は2021年6月18日(主治医は把握していないため、自治体の集団接種と推定)。ファイザー社製(推定:2回目まで3週間であるため)、ロット番号不明。 高血圧症、糖尿病、陳旧性脳梗塞、肺がん、間質性肺炎疾患、慢性閉塞性肺炎疾患、慢性呼吸不全。併用薬は、プレドニン。 肺がん術後、最近キイトルーダによる化学療法中であつたが、薬剤性肺障害発症のため休業のうえステロイド剤(プレドニン)の処方を受けていたとのこと。 ※基礎疾患について、予診票にどのように記載されていたかは不明。 (～1/21の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～1/2)後に報告された内容))	新型コロナウイルス感染症に伴う肺炎の疑い	COVID-19肺炎	死亡画像診断(CT)、PCR検査	評価不能	有(慢性閉塞性肺炎疾患や薬剤性肺障害の増悪(ただし、新型コロナウイルス感染症は併存))	γ	外出からの帰宅時に突然発症したような印象を受けるが、中枢神経系や循環器系の異常に関する情報は得られていない。呼吸器系の既往症があり、ステロイド投与中であつたことなどが経過に与えた影響はあると考えられる。 ※～4/28から変更なし。	γ	外出からの帰宅時に突然発症したような印象を受けるが、中枢神経系や循環器系の異常に関する情報は得られていない。呼吸器系の既往症があり、ステロイド投与中であつたことなどが経過に与えた影響はあると考えられる。 ※～7/28から変更なし。		
1090	88歳	女	2021年5月11日	2021年6月9日	EX3617	1回目	慢性腎臓病(CKD)、脊柱管狭窄症、腎性貧血 アレルギー歴はなし。 5月14日にネフローゼを伴う急性腎不全を発症して入院。治療開始され、血小板が減少し、PA IgG低下。 溶血性尿毒症症候群	血栓性血小板減少性紫斑病	血栓性血小板減少性紫斑病	血液検査、CT	関連あり	無	γ	「判断不能」とされている部分もあり、診断根拠などが不明確である。患者背景や死亡に至るまでの経緯に関する情報不足であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～4/28から変更なし。	γ	「判断不能」とされている部分もあり、診断根拠などが不明確である。患者背景や死亡に至るまでの経緯に関する情報不足であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～7/28から変更なし。		
1091	91歳	女	2021年7月16日	不明 →2021年7月26日 (～12/24の情報に基づく)	EY0573	2回目	高血圧(2009年11月20日から)、逆流性食道炎(2021年1月29日から)、少なくとも2020年6月26日より貧血、慢性腎臓病あり 2週間以内に併用薬の使用なし。 7月17日に横紋筋融解症、倦怠感、食欲低下を認め、19日に受診し、肝機能障害、腹水の関与が考えられた。連日外来にて点滴治療後、26日に入院した。 入院時、CTで肺がん、転移性脳腫瘍、転移性肝腫瘍を認めた。 (～11/12の情報に基づく)	肝機能障害、遠隔転移を伴う脳腫瘍、遠隔転移を伴う肝腫瘍、遠隔転移を伴う膵臓腫瘍	遠隔転移を伴う脳腫瘍性腫瘍、遠隔転移を伴う肝腫瘍、遠隔転移を伴う膵臓腫瘍	血液検査、CT(肺がん、転移性脳腫瘍、転移性肝腫瘍を認めた。)	評価不能	無	γ	突然死亡した際の状況は不明であるものの、入院時のCTにて肺がん、転移性脳腫瘍、転移性肝腫瘍が認められており、ワクチン接種と比較すると、これらが経過に大きく影響したことが考えられる。ワクチン接種と死亡の因果関係はどちらかと言えば否定的である。 ※～4/28から変更なし。	γ	突然死亡した際の状況は不明であるものの、入院時のCTにて肺がん、転移性脳腫瘍、転移性肝腫瘍が認められており、ワクチン接種と比較すると、これらが経過に大きく影響したことが考えられる。ワクチン接種と死亡の因果関係はどちらかと言えば否定的である。 ※～7/28から変更なし。		
1092	74歳	女	2021年8月6日	2021年8月9日	不明	不明	肺がん(自宅で緩和医療中) 併用薬:ベボタステンベンシル、トラネキサム酸錠、カルバゾクロムスルホン酸Na錠、コデインリン酸塩錠、リンデロン	肺がん	状態悪化	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1093	64歳	男	2021年7月28日	2021年8月9日	不明	2回目	高血圧、心拡大、脂質異常が健康診断で指摘されるが、医療介入はなかった。 不明(肺炎)	不明	不明	死亡画像診断(CT)	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1094	70歳	男	不明	2021年8月21日	不明	2回目	8月14日に転倒してから右手以外は動かなくなり、呂律も回っていなかったが受診せず、21日に救急搬送された。 (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	不明	不明	不明	評価不能	有(くも膜下出血、硬膜外血腫)	γ	経過の情報が不足しており、評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	経過の情報が不足しており、評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
1095	72歳	男	2021年7月中旬	2021年8月24日	不明	2回目	不明 →2回目接種約1か月後、胸痛の自覚を伴う急性心筋梗塞があり、救急要請。 (~12/3の情報に基づく)	急性心筋梗塞 急性心不全 肺水腫 心原性ショック	急性心筋梗塞 急性心不全 肺水腫 心原性ショック	冠動脈造影(主幹部から左前下行枝の閉塞あり) (~10/1の情報に基づく)	評価不能	不明	γ	ワクチン接種からかなりの時間が経過しており、関連性は極めて低い、完全に否定はできない。 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種からかなりの時間が経過しており、関連性は極めて低い、完全に否定はできない。 ※~7/28から変更なし。		
1096	90歳	女	2021年6月28日	2021年8月19日	不明	2回目	不明	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1097	57歳	男	2021年7月6日	2021年7月11日	不明	1回目	不明	高血圧心疾患による急性虚血性心不全(推定)	高血圧心疾患 急性心不全	解剖	関連なし	有(高血圧性心疾患)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1098	49歳	女	2021年8月10日	2021年8月15日	EY0572	2回目	統合失調症。重昏迷、幻覚妄想状態が繰り返し返されていった。摂食障害で食事摂取も困難で胃腸造設。 併用薬: クロルプロマジン370mg/日、ハロペリドール100mg/日、ピペリデン4mg/日、プロモクリプテン15mg/日、フルニトラゼパム2mg/日、プロチゾラム0.25mg/日、ニトラゼパム8mg/日、ピコスルファートナトリウム7.5mg/日、レボセチジン5mg/日 (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	肺炎	肺炎	不明 →死亡時画像診断(CT)(肺野に浸潤影) (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	評価不能	有(肺炎)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1099 ※No.831と同一症例につき、No.831に統合。	81歳	女	2021年6月9日	2021年7月4日	FA5765	1回目	2型糖尿病、高血圧、上肢動脈閉塞後遺症加療中、 <u>逆流性食道炎(2017/3/16から)</u> 、 <u>併用薬: アムロジピン(高血圧用、2016/9/23から)、アズルバク(高血圧用)、アスピリン(上肢動脈閉塞用)、ラベプラソールNA(逆流性食道炎用)、</u> <u>2017/3/16から)、ピフィズス菌ラクテイス(LAC-B)(2018/1/9から)</u> (~10/1の情報に基づく)	不明	不明	不明 →動脈造影(慢性完全閉塞病変あり)、頭部CT (~10/1の情報に基づく)	評価不能	有(心不全)						
1100	91歳	女	2021年6月16日	2021年8月20日	FA2453	2回目	無	不明	不明	不明	評価不能	有(詳細不明)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1101	73歳	女	2021年8月3日	2021年8月6日	EY0572	1回目	高血圧	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1102	58歳	男	2021年8月14日	2021年8月14日	不明	2回目	不明	不明	不明	不明	不明	不明	γ	患者背景や経過、死因に関する情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	患者背景や経過、死因に関する情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
1103	80歳	女	2021年6月18日	2021年6月21日	FA7338	2回目	大動脈弁置換術、狭心症、心房細動、末期腎不全(血液透析)、上行大動脈基部拡張、B型大動脈瘤 <u>エベレンゾ、炭酸ランタン、フェブリク、沈降炭酸カルシウム、チラーゼン、リオナ、ベルソムラ、ロキソプロフェン、ロケルマ、センソシド</u> <u>アレルギー歴はなし、マンゴーと桃のアレルギー歴、ナファモスタットでアナフィラキシーショックの副作用歴があった。</u> (~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))	急性冠症候群	急性冠動脈症候群	不明 一血液検査 (~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))	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1104	71歳	男	2021年5月24日	2021年7月8日	EY2173	1回目	エナラプリルマレイン酸(5)1T 5月26日に重症の息切れ、左胸部・左腰部・左大腿部痛あり、呼吸困難感も併いし週間改善せず、6月1日に入院、4日に退院後、自宅で静養していた。 (~10/1の情報に基づく)	肺動脈血栓症	肺動脈血栓症	不明	関連あり	不明	γ	左大腿静脈血栓症による肺塞栓症で死亡した症例。血栓症のリスク因子の情報がなく、経過に不明な点もあり、ワクチンとの因果関係の評価はできない。 ※~4/28から変更なし。	γ	左大腿静脈血栓症による肺塞栓症で死亡した症例。血栓症のリスク因子の情報がなく、経過に不明な点もあり、ワクチンとの因果関係の評価はできない。 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1105	91歳	男	2021年7月16日	2021年7月16日	FA7338	1回目	病歴は慢性誤嚥性肺炎(令和3年7月2日退院、自宅復帰)、併用薬はなし。ベッド上、ADL全介助。経口摂取がごく少量のみのため連日皮下輸液。低ナトリウム血症を伴い状態変化し易い年齢的にもいわゆる看取り期であった。 (~1/21の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~1/2)後に報告された内容))	不明 →老衰の疑い (~10/1の情報に基づく)	不明	不明	評価不能	有(老衰、低ナトリウム血症)	γ	基礎疾患、ご高齢 ※~4/28から変更なし。	γ	基礎疾患、ご高齢 ※~7/28から変更なし。		
1106	88歳	女	2021年5月19日	2021年5月31日	EX3617	1回目	2型糖尿病(インスリン注射) 5月20日に施設の報告で心不全あり、23日に入院。 (~10/1の情報に基づく)	心不全	心不全	血液検査	関連あり	有(心不全)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1107	83歳 →84歳 (~12/3 の情報 に基づく)	男	2021年7月7日	2021年7月13日	EY3860	1回目	病歴:高血圧、糖尿病、脳梗塞、高尿酸血症、不眠、胃炎 併用薬(接種2週間以内):フェブリク、(高尿酸血症)、レザルタス(高血圧)、クロビドグレル(脳梗塞、2日間中止)、メトグルコ(糖尿病)、アマリール(糖尿病)、アルタット(胃炎)、ピオグリタゾン(糖尿病)、アンブラーグ(脳梗塞、2日間中止)、ベルソムラ(不眠)、マイスリー(不眠)、イニシキング(糖尿病) 7月10日に発症し、11日に入院。 (~10/22の情報に基づく)	脳梗塞	脳梗塞	頭部CT、頭部MRI	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1108	69歳	女	2021年8月6日	2021年8月7日	FD1945	2回目	無	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1109	63歳	男	2021年7月14日	2021年8月19日	FC5947	1回目	糖尿病(インスリン)、高血圧症、脂質異常症、慢性膵炎、慢性腎臓病、甲状腺腫、急性膵炎 6/19の採血ではWBC6000だったが、7/24にはWBC18600に跳ね上がっていた。8/6はWBC89300となり、白血病として入院。 (~12/24の情報に基づく)	白血病、敗血症、慢性腎不全の急性増悪	状態悪化	血液検査	評価不能	有(新型コロナワクチン接種と急性白血病の発症との因果関係については証明困難)	γ	報告事象に関する詳細な情報はなく、死亡に至るまでの状況などは不明である。ワクチン接種が経過に与えた影響は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	報告事象に関する詳細な情報はなく、死亡に至るまでの状況などは不明である。ワクチン接種が経過に与えた影響は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1110	81歳	男	2021年8月3日	2021年8月12日	EX3617	2回目	脳梗塞 併用薬: バイアスピリン100mg、ワーファリン2mg、ランソプラゾール15mg	脳出血	脳出血	不明	評価不能	不明	γ	患者背景や死亡に至る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。 ※~4/28から変更なし。	γ	患者背景や死亡に至る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。 ※~7/28から変更なし。		
1111	46歳	男	2021年8月23日	2021年8月26日	FF0843	2回目	基礎疾患: 筋強直性ジストロフィー、Mobitz2型房室ブロック 最近1か月以内のワクチン接種: 新型コロナワクチン8/2に1回目接種 併用薬: カスポシテリンDS、酸化マグネシウム細粒、バンデナテン散、ランソプラゾールOD、プルゼニド、シロスタゾールOD 過去の副作用歴: ハロペリドールもしくはプレセテックにて心室頓拍 ペースメーカー埋込の適応であったが、本人は未承諾。 8月25日に欠失様のけいれん小発作2回と37.9℃の発熱あり。 (~10/1の情報に基づく)	筋強直性ジストロフィー 二度房室ブロック 急性心不全	筋強直性ジストロフィー又はMobitz2型房室ブロックによる急性心不全疑い	死亡時画像診断 (頭蓋内及び胸部部)、血液検査	評価不能	有(筋強直性ジストロフィーによる突然死、Mobitz2型房室ブロックからの心停止)	γ	Mobits II型の不整脈を指摘されており、基礎疾患に筋強直性ジストロフィーを有する。不整脈のワクチンによる影響は低いと思われるが、否定はできない。 ※~4/28から変更なし。	γ	Mobits II型の不整脈を指摘されており、基礎疾患に筋強直性ジストロフィーを有する。不整脈のワクチンによる影響は低いと思われるが、否定はできない。 ※~7/28から変更なし。		
1112	59歳	女	2021年7月27日	2021年7月29日	EW0207	1回目	無	くも膜下出血	くも膜下出血	死亡時画像診断	評価不能	無	γ	情報不足 ※~4/28から変更なし。	γ	情報不足 ※~7/28から変更なし。		
1113	77歳	男	2021年6月15日	2021年7月5日	FA5765	1回目	病歴: 急性白血病、うっ血性心不全、慢性呼吸不全、睡眠時無呼吸症候群、高血圧、心房細動、脊柱管狭窄症、骨髄異形成症候群(MDS)、骨粗鬆症、高コレステロール血症、前立腺肥大、末梢神経障害、末梢神経障害性疼痛、肺炎及び呼吸不全、HOT(家庭用酸素療法)導入。 併用薬(接種2週間以内): イグザレルト、カルベジロール、カンデサルタン、レバミピド、ニフェジピン、エルテカルシトール、アトルバスタチン、シロドシンOD、フレガバリン、リマプロストアルファテクス、メチコパール、酸化マグネシウム。 6月30日にMDSIに対して受診し、WBC 43200で、気道感染、うっ血性心不全と診断されて緊急入院した。 WBC値は入院後より急速に上昇。 (~11/12の情報に基づく)	急性白血病	心停止 →急性白血病 (~10/22の情報に基づく)	不明 →血液検査(白血球数の急速な上昇) (~10/22の情報に基づく)	不明	不明	γ	ワクチン接種により骨髄異形成症候群からの白血病化を助長した可能性は否定できないが、現状の情報では判定できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種により骨髄異形成症候群からの白血病化を助長した可能性は否定できないが、現状の情報では判定できない。 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1114	76歳	女	2021年7月13日	2021年8月1日	不明 FC9880 (~11/11 の情報に 基づく(集 計・専門 家評価対 象期間(~ 10/9)後 に報告さ れた内容))	1回目	併用薬:2021/05/07より再発乳癌治療(MBC治療)のためにアペマシクリブとアナストロゾールを開始していた。 基礎疾患:ホルモン陽性HER2陰性再発乳癌、合併症:右胸膜転移、腎機能低下(eGFR 51.6ml/分/1.73m2、原因は不明)、高血圧症、脂質異常症、両側多発肺転移、右胸水、左腋窩リンパ節転移、左鎖骨上リンパ節転移、右癌性胸膜炎疑い。既往歴:骨粗鬆症、糖尿病。 7月16日に息苦しさ訴えて受診し、7/19間質性肺炎の診断、報告医師の見解として、アペマシクリブが被疑薬とされた。7/23症状悪化、人工呼吸器スタート併用薬:アペマシクリブ、アナストロゾール、ロベラミド塩酸塩、経腸成分栄養剤、フロセミド、ロフラゼブ酸エチル、モサプリドクエン酸塩水和物、メベンゾラート臭化物、酪酸菌配合剤、ペニジピン塩酸塩、酸化マグネシウム、ソルビテム酒石酸塩	多臓器不全症候群 間質性肺炎 敗血症性ショック 血小板減少症、薬剤性肺腫瘍、乳癌 肺毒性 乳癌	多臓器不全症候群に至る薬剤性間質性肺炎及び敗血症性ショック 血小板減少症、薬剤性肺腫瘍、乳癌 (~11/11の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~10/9)後に報告された内容))	CT、血液検査、血液培養(大腸菌、グラム陰性菌を検出)、胸部レントゲン、冠動脈カテーテル検査、心エコー	不明	不明	γ	基礎疾患やその治療内容が経過に影響を与えた可能性が高いと考える。ワクチン接種と死亡の因果関係は不明である。 ※~4/28から変更なし。	γ	基礎疾患やその治療内容が経過に影響を与えた可能性が高いと考える。ワクチン接種と死亡の因果関係は不明である。 ※~7/28から変更なし。		
1115	50歳代	男	不明	不明	FF3622	2回目	不明	不明	不明	不明	不明	不明	γ	患者背景や死因に関する情報が不足しており、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	患者背景や死因に関する情報が不足しており、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
1116	78歳	男	2021年6月10日	2021年7月25日	不明	1回目	不明 6月23日より37℃台、28日に38℃で受診し、肺炎の診断で入院。 (~10/1の情報に基づく)	間質性肺炎	間質性肺炎	CT	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1117	76歳	男	2021年8月2日	2021年8月3日	EY3860	2回目	2型糖尿病による慢性腎臓病で血液透析中(2011~)、7/12 1回目コロナ接種、令和3年5月26日絞扼性イレウス発症し手術施行、令和3年6月7日廃用症候群と診断、令和3年6月28日からリハビリ目的で理学療法・作業療法を施行	誤嚥性肺炎	誤嚥性肺炎	不明	評価不能	有(絞扼性イレウス、慢性腎臓病)	γ	接種前に37.6℃の体温であった。 ※~4/28から変更なし。	γ	接種前に37.6℃の体温であった。 ※~7/28から変更なし。		
1118	67歳	男	2021年8月5日	2021年8月8日	EY0573	1回目	治療・投薬:がん、高血圧症、痛風 7月中旬に認められていた薬剤性肺炎疑いで8月6日に受診し、SpO2 87-92%の低下あり、8日に呼吸苦で受診したところSpO2 60%以下と低下していた。 解剖所見:びまん性肺泡腫瘍をきたしており、それに伴う高度の肺出血、肺水腫、硝子膜形成(急性渗出期)、一部に繊維芽細胞増生(亜急性増殖期)を認め、発症約3日の急性呼吸器症候群に矛盾しない所見。下肺野優位にfibroblastic fociを認め、薬剤性肺炎などでも矛盾しない間質性肺炎の所見等 (~5/13の情報に基づく)	肺うっ血 肺出血	肺うっ血、肺出血疑い	病理解剖(高度な肺うっ血、肺出血疑い、発症約3日の急性呼吸器症候群に矛盾しない所見、薬剤性肺炎などでも矛盾しない間質性肺炎の所見等)、CT(両側びまん性にすりガラス影-浸潤影)、心電図(中核の陳旧性高導が疑われる異常QとST低下)、血液検査(トロポニンT軽度陽性) (~10/1の情報に基づく)	有(2020年12月~2021年7月上旬までオキサリプラチン+TS-1の化学療法を施行されており、7月中旬のCTで両側肺野にすりガラス影が出現、薬剤性の可能性も考えられる。)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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 ^{1,2}	
																	資料番号	症例No
1119	83歳	女	2021年7月16日	2021年7月23日	FA75765	2回目	アルツハイマー型認知症、腰椎脊椎分離症、腰椎圧迫骨折、骨粗鬆症 併用薬：リリカOD錠25mg、トラマールOD錠25mg、ベンケアOD錠5mg、ベルソムラ錠15mg、パロキセチン20mg、セロキシブ錠100mg2錠、リマプロストアルファデクス錠5μg3錠、酸化マグネシウム錠500mg2錠 7月15日に反応が悪く、次第に反応がなくなり泡を吹き、両眼右方偏位となり、入院。 不適切な投与計画でワクチンが使用された(初回接種2021年7月6日、2回目接種2021年7月16日) (～10/1の情報に基づく)	脳出血	脳出血	不明	評価不能	無	γ	血圧などの記載なし、接種後9日目発症 ※～4/28から変更なし。	γ	血圧などの記載なし、接種後9日目発症 ※～7/28から変更なし。		
1120	74歳	男	2021年8月10日	2021年8月24日	FC9909	1回目	併用薬・アレルギー歴なし	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1121	85歳	女	2021年5月30日	2021年5月31日	不明 一EY2173	1回目	不明 一週不全症候群(ペースメーカー留置、2011～)、 一過性心不全(2021/3～)、慢性心不全(2018/8～) (～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))	脳梗塞	脳梗塞	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1122	80歳代	女	不明	不明(接種後1週間以上)	不明	不明	不明	動脈瘤破裂	動脈瘤破裂	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1123 ※No.1072と同一症例につき、No.1072に統合。	71歳	女	2021年6月21日	2021年7月1日	不明	2回目	高血圧症 アレルギー歴なし 6月24日に入院。 (～10/1の情報に基づく)	内頸動脈閉塞による広範囲脳梗塞、脳ヘルニア	頸動脈閉塞 脳梗塞 脳ヘルニア	血液検査	不明	不明						
1124	78歳	男	2021年8月2日	2021年8月21日	FF0843	2回目	慢性血栓塞栓肺高血圧、血栓症、高血圧、肺高血圧症 アレルギー歴なし 併用薬(接種2週間以内)：エドキサバントシル酸塩水和物(リクシアナ)、アムロジピンベシル酸塩(アムロジピン)、ベラプロストナトリウム(ケアロード) 8月17日に下肢むくみ、息切れあり。 (～12/24の情報に基づく)	不明	不明	不明	不明	不明	γ	基礎疾患の影響も考えられるが、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。 ※～4/28から変更なし。	γ	基礎疾患の影響も考えられるが、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。 ※～7/28から変更なし。		
1125	81歳	女	2021年6月7日	2021年6月(接種後3日以内)	不明	2回目	既往歴：乳がん	不明	不明	不明	不明	不明	γ	情報不足で判定できない。 ※～4/28から変更なし。	γ	情報不足で判定できない。 ※～7/28から変更なし。		
1126	80歳	男	2021年8月5日	2021年8月23日	FD1945	2回目	病歴：高血圧、慢性気管支炎 併用薬：バルサルタン、ニフェジピン、カルボシステイン、ミヤBM	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1127	72歳	男	2021年7月24日	2021年8月26日	不明	2回目	不明 一2回目接種約1か月後、呼吸状態が悪化し、救急要請。救急隊到着後、心肺停止。 (～12/3の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1128	79歳	男	2021年7月5日	2021年8月28日	不明	2回目	不明 →2回目接種1ヵ月22日後夜、最終健常であることを確認。翌朝、呼吸していないところを発見され、救急要請。 (~12/3の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	患者背景や死因に関する情報が不足しており、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	患者背景や死因に関する情報が不足しており、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
1129	86歳	女	2021年8月25日	2021年8月29日	FF3620	1回目	基礎疾患:心房細動、高血圧、脳梗塞後遺症、アルツハイマー型認知症。慢性胃炎は食欲が不安定だが、飲み込み/摂取できるかどうかにかかわらず、平均半量程度の食事は摂取されていた。軽度の嚥下障害あり。終日摂取可能。 アレルギー歴:無し 最近1ヶ月以内のワクチン接種:無し 服用中の薬:カンデサルタン、プラザキサ、モサプリド、リバスチグミン、メマリー、バルプロ酸、ドンペリドン、ベニジジン塩酸塩 8月16日にアルツハイマー型認知症の治療のために入院。18日のNT-ProBNP上昇あり。28日まではバイタル含め、異常みられず、血小板数正常。 (~12/3の情報に基づく)	血栓症発症の疑い	血栓症	不明 →胸部X線、腹部X線、心電図、NT-ProBNP:上昇、COVID-19抗原定性:陰性 (~12/3の情報に基づく)	評価不能	有(血栓症の発症)	γ	血栓症かどうかは、全く不明。 ※~4/28から変更なし。	γ	血栓症かどうかは、全く不明。 ※~7/28から変更なし。		
1130	83歳	女	2021年7月(日付不明)	2021年8月29日	不明	2回目	心不全、認知症	不明 →心停止 (~10/1の情報に基づく)	心停止	不明	評価不能	不明	γ	死因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を評価することはできない。 ※~4/28から変更なし。	γ	死因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を評価することはできない。 ※~7/28から変更なし。		
1131	74歳	女	2021年6月17日	2021年6月20日	不明	1回目	心室中隔欠損症・肺動脈管閉存症術後、虚血性心疾患(左冠動脈前下行枝、慢性完全閉塞)、発作性心房細動、心不全、不安神経症、慢性胃炎、気管支喘息 併用薬(最終投薬は2021/6/1):ランソックス、アルダクトンA、ユリノーム、ミリステープ、デパス、メイラックス、セレキノン、酸化マグネシウム、ラニラピッド、リスモダン、マーズレンS配合、テオドール、オノン、タリオン、イゲザレルト 副作用歴、アレルギー歴なし	心突然死(心原性突然死)	心突然死	検視	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1132	33歳	男	2021年8月11日	2021年8月13日	FF4204	2回目	脳性まひで以前から誤嚥頻回、重度肥満、高血圧 併用薬:アムロジピンベシル酸塩(2017/12/14~)、ドンプロロールブマル酸塩(2018/03/09~) アレルギー歴なし (~12/3の情報に基づく)	食べ物をのどに詰まらせて窒息により死亡	窒息	不明	不明	不明	γ	脳性麻痺による窒息と考える。 ※~4/28から変更なし。	γ	脳性麻痺による窒息と考える。 ※~7/28から変更なし。		
1133	48歳	男	2021年5月19日	2021年5月23日	EX3617	2回目	新型コロナウイルスワクチン1回目接種(2021年4月28日 ファイザー EW4811)	急性心機能不全(推定)	急性心不全	解剖	評価不能	有(不明)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1134	78歳	女	2021年8月28日	2021年8月31日	FF4204	2回目	糖尿病、高血圧で内服治療中、接種1週間前には嘔吐、食欲不振で急性胃腸炎と診断し5日間の内服加療を行い改善。	不明	不明	不明	評価不能	有(糖尿病、高血圧で内服治療中であり、これらの疾患の合併症としての脳・血管障害の可能性も否定できない。)	γ	警察に詳細を確認することはできないのでしょうか？検視は行われなかったのでしょうか？ ※~4/28から変更なし。	γ	警察に詳細を確認することはできないのでしょうか？検視は行われなかったのでしょうか？ ※~7/28から変更なし。		
1135	74歳	男	2021年8月6日	2021年8月9日	FE8206	2回目	無 →8月6日はヘルパー訪問あり。 (~10/1の情報に基づく)	不明	不明	不明	関連あり	無	γ	基礎疾患不明であり、ヘルパー利用しながら独居生活していた74歳男性。ワクチン2回目接種日夕方までは普段通りであったものの、接種3日後に死亡しているところが発見された。因果関係を判断するためには十分な情報があるとはいえないと考える。 ※~4/28から変更なし。	γ	基礎疾患不明であり、ヘルパー利用しながら独居生活していた74歳男性。ワクチン2回目接種日夕方までは普段通りであったものの、接種3日後に死亡しているところが発見された。因果関係を判断するためには十分な情報があるとはいえないと考える。 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1136	71歳	男	2021年4月15日	2021年4月26日	不明 →ER9480 (~12/3の 情報に基づく)	1回目	病歴はアルツハイマー型認知症、2歳時より脳炎により右半身麻痺で67歳時に脳梗塞を発症した。 併用薬:メマンチン塩酸塩OD錠(20mg)、ドネペジル塩酸塩OD錠(5mg)、クロビドグレル(75mg)、シロスタゾールOD錠(50mg) ワクチン接種歴:インフルエンザワクチン (~12/3の情報に基づく)	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1137	23歳	男	2021年8月27日	2021年8月30日	FF3620	2回目	無	急性循環不全	循環虚脱	解剖(肉眼上・組織学上、重篤な上気道炎・心筋炎・肺炎などの炎症所見、諸臓器血管内の血栓、上気道アレルギーを示唆する所見はいずれも認めず、急性循環不全の所見しか指摘できなかった。) (~11/12の情報に基づく)	評価不能	有(現時点では接種と無関係な不整脈発作、あるいは心筋炎などの可能性が否定できない。)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1138	88歳	男	2021年6月17日	2021年6月28日 →2021年6月29日 (~10/1の情報に基づく)	EW0201	2回目	無 →統合失調症、高血圧、脂質異常症、肺炎腫、前立腺肥大症、便秘 要介護4で、ショートステイ利用中であった。ADL自立度はC2であった。嚥下障害があり、側臥位で終口接種可であった。 併用薬:マグミット、レキサルティ、スピリーバ、ユキスピン、メロペネム アレルギー歴なし。 (~7/8の情報に基づく)	多臓器不全 微小血栓症 肺うっ血 肺出血 腎動脈血栓症	多臓器機能不全症候群 血栓症 肺うっ血 肺出血 腎動脈血栓症	解剖(肺、心臓、肝、膵、副腎、前立腺、骨髄の細動脈と毛細血管レベルに微小血栓の存在、肺うっ血、肺出血、腎動脈血栓症)、血液検査、CT、超音波検査 (~7/8の情報に基づく)	関連あり	無	γ	ワクチン接種との因果関係は否定できないが、細菌感染によるDICの可能性もあり、血液培養等の各種細菌学検査、血栓、CRP、凝固系検査がのぞましい。 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種との因果関係は否定できないが、細菌感染によるDICの可能性もあり、血液培養等の各種細菌学検査、血栓、CRP、凝固系検査がのぞましい。 ※~7/28から変更なし。		
1139	41歳	男	2021年8月23日	2021年8月26日	FE8162	2回目	基礎疾患:セロイドリボフスチン症(1990年直腸粘膜生検で電子顕微鏡的検査で診断)、重症心身障害(1999年より入院中)、てんかん、脳性まひ、肥大型心筋症 1回目 2021/7/26 ファイザー社製 コミナティ筋注 FC9880 服用中の薬:イーケブラ、リボトリール、デバケン、シロスタゾール、メインテート、アルダクトンA、チラーヂンS、アルファロール、タケブロン、酸化マグネシウム、クリアナール、ムコダイン、ムコソルバン、カロナール アレルギー歴はなし(アルコール消毒は禁止) (~10/1の情報に基づく)	心室頻拍	心室性頻脈	心電図	関連あり	有(セロイドリボフスチン症による急変は否定できないが、ワクチン接種までは状態は安定していた。)	γ	発熱はワクチンによる副反応の頻度が高い時期に出現した。その後の心臓停止に至った原因について、現状の情報からワクチンの関与あるいは基礎疾患の影響について判断することは困難である。mRNAワクチン接種後の本時期に心筋炎/心膜炎を発症する可能性がある一方、本患者はセロイドリボフスチン症や肥大型心筋症の基礎疾患があり、双方とも関連要因として考慮する必要がある。 ※~4/28から変更なし。	γ	発熱はワクチンによる副反応の頻度が高い時期に出現した。その後の心臓停止に至った原因について、現状の情報からワクチンの関与あるいは基礎疾患の影響について判断することは困難である。mRNAワクチン接種後の本時期に心筋炎/心膜炎を発症する可能性がある一方、本患者はセロイドリボフスチン症や肥大型心筋症の基礎疾患があり、双方とも関連要因として考慮する必要がある。 ※~7/28から変更なし。		
1140	89歳	男	2021年8月31日	2021年9月1日	FF2782	2回目	重度嚥下機能障害、腰痛、狭心症、左頸部血管ステント治療後 アムロジピン、ミヤBM、ベルソムラ、クロビドグレル、フロセミド、カンデサルタン、ネキシウム、メキシレチン、アスピリン、酸化マグネシウム、フェブリク、クエン酸 嚥下障害で入院中。 (~12/24の情報に基づく)	不明 →肺炎、慢性心不全増悪 (~12/24の情報に基づく)	肺炎 状態悪化	不明	評価不能	有(肺炎)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1141	98歳	女	2021年7月5日	2021年8月22日	EW0201	2回目	アルツハイマー型認知症、腰部脊柱管狭窄症、傾眠傾向、便秘、高脂血症、不安神経症、不眠症。 接種の2週間以内にセンシッドA+Bとラクソロス(ラグロス)ゼリーを投与。 アレルギー歴なし。 7月5日に左上肢の脱力と意識レベル低下出現。症状改善なく、6日に受診後、救急搬送。 (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	脳梗塞	脳梗塞	不明 →頭部MRI、頭部CT、血液検査、心エコー、頭部血管エコー、心電図 (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	関連あり	不明	γ	中大脳動脈域の脳梗塞を起こしている。心原性脳梗塞の可能性もあるが、情報不足である。ワクチンとの因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	中大脳動脈域の脳梗塞を起こしている。心原性脳梗塞の可能性もあるが、情報不足である。ワクチンとの因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
1142	81歳	男	2021年7月11日	2021年7月31日	EW0207	2回目	糖尿病、高血圧症、脂質異常症、脳梗塞既往 内服薬：ピオグリタゾン、レバミピド、エクメット配合錠HD、ニフェジピンCR、チクロピジン、グリメピリド、プラバスタチン、レボセチリジン、シロドシン、エナルレスタット、レミニール、ツムラ抑肝散 7月20日に歩行障害と構音障害が出現し、右延髄梗塞の診断で入院。 (~10/1の情報に基づく)	アテローム血栓性脳梗塞	血栓性脳梗塞	MRI(右延髄高速度及び右椎骨動脈高度狭窄あり、アテローム血栓性脳梗塞の診断) (~10/1の情報に基づく)	評価不能	有(脳動脈硬化症)	γ	おそらく因果関係なし、と考えます。 ※~4/28から変更なし。	γ	おそらく因果関係なし、と考えます。 ※~7/28から変更なし。		
1143	75歳	女	2021年6月29日	2021年8月17日	FA2453	2回目	平成27年、不安定狭心症にて心カテーテルでステント2本留置 内服：バイアスピリン150mg	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	不明 →関連あり (~10/22の情報に基づく)	不明	不明	γ	おそらく因果関係なし、と考えます。 ※~4/28から変更なし。	γ	おそらく因果関係なし、と考えます。 ※~7/28から変更なし。		
1144	77歳	女	2021年9月3日	2021年9月3日	FE8162	1回目	心臓病、直腸がん術後 約13日間の誤嚥性肺炎あり。 (~10/1の情報に基づく)	誤嚥性肺炎	誤嚥性肺炎	不明	評価不能	有(喀痰多い)	γ	死因に関する情報が不足しており、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	死因に関する情報が不足しており、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
1145	47歳	男	2021年8月31日	2021年9月2日	EW0203	2回目	基礎疾患：統合失調症、高度肥満症 内服薬：インヴェガ、ガスモチン、ウルソ、ロヒプノール、エビナスチン、大黄甘草湯 9月1日に発熱、2日の昼食開始後、嘔吐及び後方に転倒し、心肺停止で救急搬送。 D-ダイマー8.7と上昇、血小板は14.6万と軽度低下、右心系拡大。 ワクチン接種2日後血栓症を発現、意識消失、心肺停止、家族の看護師が心肺蘇生開始、救急隊到着後心停止確認、ドクターヘリ医師到着後アドレナリン静注、気管内挿管、病院到着後CPR中止され死亡。 (~11/12の情報に基づく)	肺血栓症、心筋梗塞などの血栓閉塞の疑い	血小板減少症を伴う血栓症 肺塞栓症 心筋梗塞	死亡時画像診断(CT)(脳出血なし、大血管障害なし)、血液検査(pH6.873の代謝性及び呼吸性アシドーシス、血小板数軽度低下、Dダイマー、トロポニン、CK及び血糖高値、CK-MB正常値) (~11/12の情報に基づく)	評価不能	有(高度肥満症例、体重120kg以上、内服薬でインヴェガなど血栓のリスクはあり。)	γ	肺塞栓症が疑われたが、診断根拠に乏しく、死亡時画像診断でも明らかな死因は不明であった。剖検は実施されなかった。ワクチン接種と死亡の因果関係は情報不足で評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	肺塞栓症が疑われたが、診断根拠に乏しく、死亡時画像診断でも明らかな死因は不明であった。剖検は実施されなかった。ワクチン接種と死亡の因果関係は情報不足で評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
1146	82歳	男	2021年5月25日	2021年8月末	EY2173	1回目	うっ血性心不全、心房細動、陳旧性心筋梗塞、肝臓傷 5月26日に右胸の疼痛を伴う低酸素状態となり、入院。 (~10/1の情報に基づく)	呼吸不全 消化管出血	呼吸不全 胃腸出血	不明	関連あり	無	γ	時間的な関係以外に報告された有害事象とワクチンの関連を示唆する情報に乏しく、因果関係の判定は困難である。 ※~4/28から変更なし。	γ	時間的な関係以外に報告された有害事象とワクチンの関連を示唆する情報に乏しく、因果関係の判定は困難である。 ※~7/28から変更なし。		
1147	48歳	男	2021年7月19日	2021年7月28日	不明	1回目	病歴は、体重130kgの肥満症、高血圧、脂質異常症、高尿酸血症、心房細動、睡眠時無呼吸症候群。1年半前、心不全で入院。 仕事で当直あり、生活は不規則。炎天下での応援もしていた。 (~10/1の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	濃厚接触者へのワクチン接種については添付文書に特別の記載がないので、適正な使用と判断しています。 ※~4/28から変更なし。	γ	濃厚接触者へのワクチン接種については添付文書に特別の記載がないので、適正な使用と判断しています。 ※~7/28から変更なし。		
1148	95歳	男	2021年5月22日	2021年6月5日	EX3617	1回目	外科的整形外科	腹部大動脈瘤破裂	大動脈瘤破裂	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1149	50歳	男	2021年8月27日	2021年8月30日	FF3620	2回目	睡眠時無呼吸症候群、高血圧症、糖尿病、発作性心房細動	不明	不明	不明	評価不能	有(不明)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1150	77歳	男	2021年7月28日	2021年8月25日	EY0583	2回目	心筋梗塞、慢性心不全、気管支喘息、便秘症 併用薬：抗血小板薬を2剤、利尿剤を2剤(キヤプピリン、クロビドグレル、フロゼミド、スピロラクトン)、レルベア、ユニコン、ラキソベロン 2回目接種28日後、家族が自宅で死亡しているところを確認した。救急要請はなかった。 (～11/12の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1151	78歳	男	2021年6月28日	2021年7月2日	FA5765	1回目	不明 6月29日に大量の食物残渣と大量の下痢便あり、再度の嘔吐あり。30日に発熱あり、再度大量の食物残渣物の嘔吐あり。7月1日にSpO2が低下し、喘鳴が強くなり、努力様呼吸あり。 (～10/1の情報に基づく)	急性肺炎	肺炎	不明	関連なし	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1152	88歳	男	2021年7月12日	2021年8月19日	不明	1回目	不明 接種後より皮膚が割れ落ち、7月20日よりふらつき、食思不振、体動困難あり、26日に救急搬送。 (～10/1の情報に基づく)	不明	不明	不明 →血液検査(脱水所見が著明)、SAR-CoV-2検査(陰性) (～12/30の情報に基づく)	評価不能	無	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。 ※～4/28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。 ※～7/28から変更なし。		
1153	93歳	女	2021年7月22日	2021年8月2日	EY0573	2回目	腎不全で週3回透析中 アレルギー歴、副作用歴、副反応歴なし 併用薬、ザイロリック、タケキャブ、リリカ(左大腿部痛のため) 1回目新型コロナウイルスワクチン接種 R3.7.1(ファイザーlot FA5765) 7月31日に救急搬送。 (～3/18の情報に基づく)	脳出血	脳出血	CT	評価不能	不明	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。 ※～4/28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。 ※～7/28から変更なし。		
1154	74歳	男	2021年7月28日	2021年7月29日	FD0348	2回目	不明 →ダンス中に胸痛を発生し、救急搬送。 (～10/1の情報に基づく)	心筋虚血を伴う急性大動脈解離	心筋虚血 大動脈解離	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1155	69歳	男	2021年6月27日	2021年7月17日	不明	2回目	基礎疾患なし。喫煙歴なし。定期的な内服薬なし。 病歴：咳嗽 7月4日に発熱、喀痰あり受診し、急性肺炎の診断で治療も悪化し、12日に入院。筋痛なく、皮膚、関節に異常なし。 (～10/1の情報に基づく)	抗ARS抗体症候群 急速進行性間質性肺炎	抗合成酵素症候群 間質性肺疾患 びまん性肺胞障害	胸部CT、血液検査(抗ARS抗体陽性)、肺組織の針生検(びまん性肺胞障害、下肺で顕微鏡化あり)、細菌検査 (～10/1の情報に基づく)	関連あり	有(コナチイ投与後に偶然に抗ARS抗体症候群を発生した可能性)	γ	抗合成酵素症候群による急性進行性間質性肺炎とされる症例。患者に基礎疾患はない。時間経過からワクチン接種との関連を否定はできない。今後、情報の収集と解析が必要である。 ※～4/28から変更なし。	γ	抗合成酵素症候群による急性進行性間質性肺炎とされる症例。患者に基礎疾患はない。時間経過からワクチン接種との関連を否定はできない。今後、情報の収集と解析が必要である。 ※～7/28から変更なし。		
1156	92歳	女	2021年6月10日	2021年6月18日	FA4597	1回目	アルツハイマー型認知症、2型糖尿病あり、寝たきり、誤嚥性肺炎を繰り返し終口摂取困難	老衰	マラスムス	不明	関連なし	有(老衰)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1157	55歳	男	2021年7月31日	2021年8月21日	不明	2回目	反復性うつ病性障害、高血圧症 新型コロナウイルスワクチン第1回接種日及びロット番号不明(2週間前だとすれば、7/14頃) 反復性うつ病性障害でエビリファイ及びルネスタ処方。 ※基礎疾患について、予診票にどのように記載されていたかは不明 8月19日に頭痛で受診し、20日も受診して帰宅。21日に自宅近くの川でうつ伏せで倒れているところを発見された。 (～10/1の情報に基づく)	急性大動脈解離による心タンポナーデ	大動脈解離 心タンポナーデ	解剖	評価不能	有(未治療高血圧症の併存)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1158	73歳	男	2021年6月2日	2021年6月5日	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	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。 ※～4/28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。 ※～7/28から変更なし。		
1159	87歳	女	2021年6月2日	2021年6月10日	FA4597	1回目	不明 →脳動脈瘤 ワクチン接種の5日後の朝が最終健常時刻。同日、夕方、ベッド上で昏睡状態にあるところを発見され、救急搬送 (～10/22の情報に基づく)	広汎な血腫を伴うくも膜下出血	くも膜下出血	頭部CT	評価不能	有(脳動脈瘤)	γ	患者背景や経過の詳細情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～4/28から変更なし。	γ	患者背景や経過の詳細情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～7/28から変更なし。		
1160	69歳	男	2021年7月6日	2021年7月29日	EY3860	2回目	病歴:胃潰瘍、右耳下腺腫瘍 喫煙(20本/日、50年間) 当院での接種でないため詳細は不明だが、問診票では特記すべき異常はなかったとのこと。 7月7日に呼吸困難感を訴え救急搬送。 (～5/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～4/17)後に報告された内容))	急性広範囲前壁心筋梗塞	急性心筋梗塞	冠動脈造影、血液検査、頭部・胸部CT (～5/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～4/17)後に報告された内容))	評価不能	有(20本×50年間の喫煙歴あり)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1161	62歳	男	2021年8月27日	2021年8月31日	EY0572	1回目	無	心停止(内因子による死亡)	心停止	死亡時画像診断(冠動脈石灰化あり)、血液検査(高感度TnTの極端な高値なし) (～10/1の情報に基づく)	評価不能	無	γ	発見時既に死亡していたと考えられ、剖検も実施されなかったことから、死因を検討するための情報は不足している。死亡時画像診断で冠動脈石灰化を認めているが、それのみで判断することはできず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～4/28から変更なし。	γ	発見時既に死亡していたと考えられ、剖検も実施されなかったことから、死因を検討するための情報は不足している。死亡時画像診断で冠動脈石灰化を認めているが、それのみで判断することはできず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～7/28から変更なし。		
1162	88歳	女	2021年7月1日	2021年7月5日	FC8736	2回目	外陰部に棘細胞がん	出血 →吐血 (～10/1の情報に基づく)	吐血	不明	不明	有(外陰部に棘細胞がん)	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。 ※～4/28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。 ※～7/28から変更なし。		
1163	61歳	男	2021年9月6日	2021年9月7日	FF9944	2回目	無	脳幹出血	脳幹出血	死亡時画像診断(脳幹出血、脳室穿破) (～10/1の情報に基づく)	評価不能	無	γ	患者背景や経過の詳細情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～4/28から変更なし。	γ	患者背景や経過の詳細情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～7/28から変更なし。		
1164	82歳	女	2021年8月19日	2021年8月24日	FF4204	1回目	上部胆管がん(メタルステント挿入)、高血圧症、骨粗鬆症、アレルギー性鼻炎 バルサルタン(40)1T、バゼドキシフェン(20)1T、エディロール(0.5)1T、タリオン(10)2T	胆管がんの進行	状態悪化	検視	関連なし	有 ※詳細の記載なし	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1165	84歳	男	2021年9月3日	2021年9月5日	FF4204	1回目	無 →腰痛、不眠、前立腺肥大。アレルギー歴なし。ワクチン接種前の入院で、胸部X線の結果、肺線維症を示した。 併用薬(接種2週間以内)ベタニス、ロキソニン、リリカ、マイスリー、トアラセット配合錠を併用。 (～11/12の情報に基づく)	肺線維症 →肺炎(急性)	肺炎	胸部レントゲン・CT(間質陰影の増強)、血液検査 (～11/12の情報に基づく)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1166	53歳	男	2021年8月24日	2021年8月末	FE8206	2回目	統合失調症	不明 ※死体の腐敗がひどく所見がとれず、死因も不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～4/28から変更なし。	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～7/28から変更なし。		
1167	16歳	男	2021年8月10日	2021年9月1日	FF0843	1回目	無 →ワクチン接種6日目心停止及び心室細動あり、直流式除細動器(DC)後自己心拍再開(ROSC)を得る。気管挿管体温管理療法。ワクチン接種21日目非閉塞性腸管虚血、ワクチン接種22日目死亡。 併用薬:アセトアミノフェン (～12/24の情報に基づく)	心停止 →非閉塞性腸管虚血	腸管虚血	CT、血液検査、心電図	評価不能	不明	γ	初回接種6日後に突然心停止を発症した16歳男性、転帰は死亡。現状の情報で原因の評価は困難である。 ※～4/28から変更なし。	γ	初回接種6日後に突然心停止を発症した16歳男性、転帰は死亡。現状の情報で原因の評価は困難である。 ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1168	67歳	男	2021年8月4日	2021年8月7日	FF0843	1回目	脳性麻痺知的障害で重症心身障害児者施設に入所。5月31日～6月29日まで呼吸停止で発症した細菌性肺炎にて入院。 病歴には、高血圧、甲状腺機能低下症、便秘症、食道穿孔ヘルニア術後、キライデイティ症候群、貧血症、腎機能低下、心房細動、腹部膨満、鉄欠乏性貧血、栄養不良があった。7月3日の体重39.6kgで、浮腫の改善により8月1日の体重35.4kg。最近1ヶ月のワクチン接種や新たな疾病罹患はなく、過去の副作用歴には特記すべきことはない。 内服薬：レニペース、タフマックE配合顆粒、ガスコン、チラーゼン錠25μg、グーフイス、クエン酸第一鉄Na錠50mg 8月6日昼食後にSpO2低下、血圧低下、意識覚醒、心房細動あり。 (～12/3の情報に基づく)	不明 →心房細動 →血栓塞栓症 (～12/3の情報に基づく)	塞栓症	心電図(心房細動)、胸部レントゲン、心エコー、腹部エコー (～12/3の情報に基づく)	評価不能 一関連あり。 (～10/22の情報に基づく)	無	γ	喘鳴とチアノーゼを呈してから死亡に至る経過中に実施された、検査所見や治療内容などに関する詳細な情報は得られておらず、報告内容からは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。 ※～4/28から変更なし。	γ	喘鳴とチアノーゼを呈してから死亡に至る経過中に実施された、検査所見や治療内容などに関する詳細な情報は得られておらず、報告内容からは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。 ※～7/28から変更なし。		
1169	76歳	男	2021年6月13日	2021年9月4日	FA5829	2回目	不明 8月23日に右肩痛と右上肢挙上困難、24日の受診後に全身痛出現。28日の全身の湿疹、左肩～左頭部痛出現し、31日に救急搬送。 (～10/1の情報に基づく)	敗血症	敗血症	血液培養	評価不能	不明	γ	ワクチン接種から2か月以上経過して発症した敗血症であり、ワクチン以外が関与している可能性が高いと考えるが、患者背景や経過に関する情報が不足しており、評価はできない。 ※～4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種から2か月以上経過して発症した敗血症であり、ワクチン以外が関与している可能性が高いと考えるが、患者背景や経過に関する情報が不足しており、評価はできない。 ※～7/28から変更なし。		
1170	71歳	女	2021年5月25日	2021年8月16日頃	不明	1回目	人工透析(10年以上)、嚢胞腎 6月2日に腹直筋の腫れを認めて診断され、4回手術された。 (～10/1の情報に基づく)	腸管麻痺	麻痺性イレウス	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1171	63歳	女	2021年8月25日	2021年8月29日	FF3622	2回目	生まれつき脳性麻痺があり施設入所中、脳腫瘍、全身性ジストニア、2021/11にコロナ感染歴あり。 併用薬：テグレート、ハイベン、セルシン、ロキソニン、酸化マグネシウム、アーテン、当帰芍薬散	心筋梗塞	心筋梗塞	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1172	59歳	男	2021年8月26日	2021年8月29日	FF0843	2回目	重度のアルコール依存症、高血圧	不明	不明	不明	関連あり	無	γ	四肢の脱力や脱水にいたった経過、随伴症状などの情報に乏しく、評価することが困難である。 ※～4/28から変更なし。	γ	四肢の脱力や脱水にいたった経過、随伴症状などの情報に乏しく、評価することが困難である。 ※～7/28から変更なし。		
1173	86歳	女	2021年9月1日	2021年9月12日	FG0978	1回目	蜂窩織炎加劇、ANCA関連の間質性肺炎、2型糖尿病、心不全あり 併用薬：オーグメンチン(2021/8/19から8/26まで)、アジスロマイシン(2021/8/19から8/21まで)、アレギー歴なし。 (～10/22の情報に基づく)	間質性肺炎急性増悪	状態悪化	不明 →CT(両肺野びまん性にすりガラス陰影)、血液検査 (～11/12の情報に基づく)	評価不能	有(ANCA関連の間質性肺炎) ※詳細の記載なし (～10/22の情報に基づく)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1174	58歳	男	2021年7月9日	2021年7月12日	EW0203	2回目	2021年7月7日心電図検査で虚血性心疾患が疑われ、7月12日に精査予定であった。	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	不明	関連なし	有(虚血性心疾患疑いで精査予定であった。死亡時の状況から急性心筋梗塞による心不全と推定した。)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1175	42歳	男	2021年9月6日	2021年9月9日	FG0978	1回目	10年以上に及ぶ重症高血圧放置 9月7日から9日まで体調不良で日々早退していた。	橋出血	脳幹出血	頭部検査	関連なし	有(重度高血圧 放置(原因の 99.9%)に接種後 の心身ストレス (原因の0.1%)が 加わり血圧上 昇、橋出血を来 した可能性あり。) ※詳細は注12	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1176	26歳	男	2021年9月10日	2021年9月13日	不明 →FF9942 (~12/23 の情報に 基づく)	2回目	不明 →2回目接種以降、微熱(摂氏37度台)と頭痛を訴え た。接種2日後夜、就寝したが、それまでは上記以外 の症状はなかった模様。接種3日後の朝、呼吸停止 していたところを発見され、救急要請された。 (~12/3の情報に基づく)	不明。腸管壊死を疑うが、心肺停止 の原因であるかどうか、判断するこ とができない。心筋炎などがあった 可能性は否定はできない。 (~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))	身体所見、CT(死 因不明)、血液検 査、生化学的検 査、解剖(心臓 大) (~12/3の情報に 基づく)	評価不能	不明	γ	剖検の結果はもう少し詳細に知りたい。 ※~4/28から変更なし。	γ	剖検の結果はもう少し詳細に知りたい。 ※~7/28から変更なし。			
1177	45歳	女	不明 →2021年8月11 日 (~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))	不明 →2021年8月14 日 (~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))	不明 →FF3622 (~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))	不明 →2回目 (~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))	片頭痛(3年前から治療中) デバケン、リザトリプタン (~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))	脳動脈瘤破裂	動脈瘤破裂	MRI(2021年7月に 動脈瘤あり)、CT (右前頭葉内に血 腫を伴ったくも膜 下出血)、血管造 影(CTA)、右内頸 動脈瘤) (~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))	不明	不明	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。 ※~4/28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。 ※~7/28から変更なし。		
1178	80歳	男	不明	不明	不明	不明	膵臓がん	不明(食欲低下のち死亡)	不明	不明	関連あり	不明	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。 ※~4/28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。 ※~7/28から変更なし。		
1179	80歳	男	不明	不明	不明	不明	肺がん既往	不明(食欲低下のち死亡)	不明	不明	不明	不明	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。 ※~4/28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。 ※~7/28から変更なし。		
1180	91歳	女	不明	2021年9月11日	不明	2回目	不明 →心不全 (~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))	心停止	心停止	不明	関連なし	有(心不全)	γ	患者背景や経過の詳細情報は得られておらず、ワクチン 接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	患者背景や経過の詳細情報は得られておらず、ワクチン 接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
1181	46歳	男	2021年9月11日	2021年9月11日	FF9942	2回目	基礎疾患はなく、喫煙は1日40本、飲酒なく、エナ ジードリンクを普段からよく飲んでいた。	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	CT、血液検査	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1182	72歳	男	2021年8月25日	2021年8月29日	FF4204	2回目	多発性硬化症	急性胆管炎による敗血症性ショック	急性胆管炎 敗血症性ショック	血液検査	関連なし	有(急性胆管炎による敗血症性ショックによる死亡)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1183	66歳	女	2021年8月23日	2021年8月30日	FF9944	2回目	右乳がん全摘出(58歳時)、特発性間質性肺炎(58歳時)、関節リウマチ(65歳時)より治療を行っている。膠原病性間質性肺炎、慢性呼吸不全 トファンチニブ、ビルフェニドン、モサプリド、ボノブラザン、ピソプロロール、スボレキサントを服用している。過去にニンテタニブを服用し悪心と嘔吐が見られ服用を中止している。魚類全般で吐き気が出現するため摂取を控えている。造影剤やインフルエンザワクチンによるアレルギーはない。労作時の呼吸困難は著明で、在宅酸素(O2 1.0L/min、労作時2.0～4.0L/min)を使用している。	原病の悪化	状態悪化	不明	評価不能	有(関節リウマチと膠原病性間質性肺炎のため抗線維化薬と生物製剤を使用中であった。また、慢性呼吸不全のために在宅酸素療法を導入していた。非常に不安定な症例であり、ワクチン以外の原病の悪化で死亡した可能性が高い。)	γ	基礎疾患が経過に影響した可能性はあるものの、剖検結果は得られておらず、現時点ではワクチン接種と死亡との因果関係は評価できない。 ※～4/28から変更なし。	γ	基礎疾患が経過に影響した可能性はあるものの、剖検結果は得られておらず、現時点ではワクチン接種と死亡との因果関係は評価できない。 ※～7/28から変更なし。		
1184	不明	男	不明	不明	不明	不明	不明	不明(帯状疱疹発症のち死亡)	不明	不明	不明	不明	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。 ※～4/28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。 ※～7/28から変更なし。		
1185	73歳	男	2021年8月31日	2021年9月1日	不明	不明	不明	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	患者背景や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を評価することはできない。 ※～4/28から変更なし。	γ	患者背景や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を評価することはできない。 ※～7/28から変更なし。		
1186	90歳代	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明						
1187	72歳	男	不明 →2021年7月8日 (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	不明 →2021年8月17日 (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	不明 →EW0201 (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	1回目	慢性閉塞性肺疾患(COPD、吸入薬使用)、脂質異常症 併用薬:クレステール ワクチンの初回接種後、PCR陽性であった。発熱して入院。 (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	呼吸困難	呼吸困難	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1188	66歳	男	2021年7月28日	2021年7月29日	不明	不明	不明	脳出血	脳出血	頭部CT	評価不能	不明	γ	患者背景が不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～4/28から変更なし。	γ	患者背景が不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～7/28から変更なし。		
1189	88歳	女	2021年5月25日	2021年6月19日	不明	1回目	基礎疾患・既往歴:特発性器質性肺炎、高血圧症、骨粗鬆症、白内障 内服薬:バルサルタン80mg/日、ネキシウム20mg/日、アムロジピン2.5mg/日、プレドニゾン5mg/日、セレコキシブ200mg/日、プレガバリン50mg/日、酸化マグネシウム750mg/日 アレルギーなし。 皮疹や筋炎症状はみられなかったが、6月上旬より発熱し、9日に呼吸困難が出現。11日に受診。	急性間質性肺炎	間質性肺疾患	CT(急性間質性肺炎)、血液検査(抗ARS抗体、抗Jo-1抗体陽性)、冠動脈造影検査	評価不能	有(2020年12月に特発性器質性肺炎と診断され、プレドニン30mg/日で治療を開始。その後、陰影と呼吸状態が改善したため、プレドニン5mg/日まで減量し、以後は維持していた。プレドニンを維持量としてからも肺野の間質影はわずかに残存しており、ワクチン接種と関連なく急性間質性肺炎を生じた可能性は否定できない。)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1190	49歳	女	2021年8月19日	2021年9月9日	FC9873	1回目	脳性麻痺、知的機能障害、てんかん、摂食嚥下障害、けいれん、便秘、精神不安定 フェノバル、テグレトール、モビコール、リスパダール 9月9日朝にうつ伏せでチアノーゼになっている状態で発見された。 (~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))	呼吸不全の可能性	呼吸不全	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1191	51歳	男	2021年9月8日	2021年9月10日	FF9944	1回目	高血圧症、尿管結石 併用薬(接種2週間以内):アムロジピン10mg (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	急性心筋梗塞、冠動脈硬化症、冠動脈狭窄、肺うっ血	急性心筋梗塞 冠動脈硬化症 冠動脈狭窄 肺うっ血	解剖(左冠状動脈前下行枝に高度の動脈硬化および狭窄。高度肺鬱血あり。) (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	関連なし	不明	γ	基礎疾患、血栓症? ※~4/28から変更なし。	γ	基礎疾患、血栓症? ※~7/28から変更なし。		
1192	58歳	男	2021年8月26日	2021年8月31日	FF3620	2回目	病歴は特になし。接種2週間以内に薬剤の服用なし。 1回目接種(2021年8月5日、コミナティ筋注、FE8162) 2回目接種4日後夕方に倦怠感の訴えあり。接種5日後の夜、自宅で死亡しているところを発見された。 (~11/12の情報に基づく)	急性心機能不全、致死性不整脈	急性心不全 不整脈	解剖(肉眼的には内臓諸臓器のうっ血性変化、(判断不能)下の皮下出血点発現、心臓内暗赤色流動性血液の貯留といたした、いわゆる急性死の所見) (~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))	不明 →評価不能 (11/12の情報に基づく) (11/12の情報に基づく)	不明 →有(本屍の死因は急性心機能不全と考える。ワクチンの副反応の影響は不明である。) (11/12の情報に基づく)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1193	69歳	男	2021年8月1日	2021年8月15日	EY0583	2回目	無 8月7日の来院時に意識障害、発熱40℃を伴うショック状態、脳底動脈の血栓閉塞の疑いあり。 高体温	脳梗塞	脳梗塞 高体温症	頭部CT(脳底動脈に一致した高吸収域があり血栓閉塞を疑う)、血液検査(血小板数正常、軽度凝固異常あり)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1194	56歳	男	2021年9月2日	2021年9月10日 →2021年9月6日	不明 →FF9942	不明 →2回目	狭心症(2020年5月1日ステント留置)、睡眠時無呼吸症候群にてCPAP、2021年5月22日副鼻腔炎手術 2021年8月8日に1回目新型コロナワクチン(ファイザー株式会社)接種(FE8206)。 アムロジピン(2.5)1T、バイアスピリン(100)1T、ロスバスタチン(5)1T、ネキシウム(20)1Cap、クラリスロマイシン(200)2T、カルボシステイン(250)2T 2回目接種後頭痛、倦怠感あり。接種4日後まで持続していたため、臥床していた様子。接種4日後起床し朝食をすませ部屋で寝ていた。午後家族が死亡しているところを発見。 (~11/12の情報に基づく)	心筋梗塞	心筋梗塞	血液検査(トロポニン上昇)、髄液検査、薬毒検査(陰性) (~11/12の情報に基づく)	関連なし →評価不能 (~11/12の情報に基づく)	不明	γ	患者背景や経過の詳細情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	患者背景や経過の詳細情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
1195	32歳	男	2021年9月4日	2021年9月10日	FD0349	1回目	併用薬(接種2週間以内):エナルモンデポー アレルギー歴なし	不明	不明	不明	不明	不明	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
1196	88歳	女	2021年6月15日	2021年6月26日	EY5422	2回目	高血圧、心不全、腹水(癌性腹膜炎) 6月22日に腹部膨満増強による食欲不振で入院。	末期癌性腹膜炎の症状悪化	状態悪化	不明 →腹水細胞診 (~10/22の情報に基づく)	評価不能	有(癌性腹膜炎の増悪)	γ	ワクチンが原因ではない可能性が高いと考える。 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチンが原因ではない可能性が高いと考える。 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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	
1197	85歳	女	2021年6月12日	2021年6月23日	FA4597	1回目	他院での接種のため予診票の内容は不明 副作用歴:不明(カルテに記載なし) 服薬歴:イグザレルト・テラムロなど	心不全増悪の疑い	心不全	不明	評価不能	有(心肺停止にて救急搬送されたため、紹介状など無し。そのため既往歴も不明であり、他疾患が要因かどうか評価不能。)							
1198	42歳	女	2021年8月20日	不明(2021年8月24日以降)	不明	不明	高血圧症、高コレステロール血症、肥満	頭蓋内出血	頭蓋内出血	不明	関連なし	不明	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。 ※～4/28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。 ※～7/28から変更なし。			
1199	75歳又は76歳	女	2021年6月3日	不明	不明	1回目	不明	不明	不明	不明	不明	不明	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。 ※～4/28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。 ※～7/28から変更なし。			
1200	61歳	女	2021年8月2日	2021年8月18日	EY0573	2回目	2021/7/12に1回目のワクチン接種(ロット番号FC5947) 8月3日午後より呼吸苦あり、4日の朝に救急搬送。	多発性腫瘍塞栓症	腫瘍性塞栓症	解剖、心エコー(著明な右心負荷あり)、造影CT、心筋生検(心筋炎は否定)	関連なし	無							
1201	55歳	女	2021年8月3日	不明	不明	2回目	強迫性障害 併用薬:アナフラニール 8月24日に左上肢浮腫と軽度の赤みが出現し、9月7日に受診。10日の精査で深部静脈血栓症はないが左腋窩静脈血栓、腎機能低下及び凝固異常あり。	不明(左腋窩～鎖骨下静脈血栓)	腋窩静脈血栓症 鎖骨下静脈血栓症	エコー、胸部造影CT(左腋窩～鎖骨下静脈血栓あり)	不明	不明	γ	静脈血栓症の原因精査結果や死亡に至った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。 ※～4/28から変更なし。	γ	静脈血栓症の原因精査結果や死亡に至った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。 ※～7/28から変更なし。			
1202	85歳	女	2021年5月29日	2021年6月7日	FA2453	1回目	高血圧にて治療 6月1日に右後頭葉出血で入院し、2日に白血球増多と末梢血の芽球を認めた。	急性骨髄性白血病の疑い 播種性血管内凝固症候群	急性骨髄性白血病 播種性血管内凝固	血液検査	評価不能	有(急性骨髄性白血病)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。			
1203	79歳	女	2021年9月10日	2021年9月12日	FF5357	1回目	血管性認知症、 (2020/4/6～)脳挫傷、小脳出血、妄想、易怒性、鼓腸、不眠、逆流性食道炎 アレルギーなし 1か月以内のワクチン接種なし 内服:イーケブラ、オランザピン(2020/7/23～)、バルプロ酸(2020/8/19～)、ガスコン(2020/8/19～)、ロゼレム、ランソプラゾール (～11/12の情報に基づく)	不明	不明	死亡時画像診断(胸部CTで冠動脈の石灰化変化が強い)	評価不能	有(虚血性心疾患や致死性不整脈などの可能性は否定できない)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。			
1204	89歳	女	2021年8月31日	2021年9月15日	不明	1回目	脳梗塞、狭心症、心不全 併用薬:リクシアナ、マラージン、ドンプロロール、ラシックス、エリキュース、スピロラクソン、クロビドグレル、ダイアート アレルギー歴なし (～12/3の情報に基づく)	肝不全・乳酸アシドーシスと診断。 最終的に消化管出血で死亡。 (～11/12の情報に基づく)	肝不全 乳酸アシドーシス 胃腸出血	不明 一腹部CT、血液検査 (～11/12の情報に基づく)	不明 一評価不能 (～11/12の情報に基づく)	不明	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。 ※～4/28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。 ※～7/28から変更なし。			
1205	53歳	男	2021年8月末	2021年9月20日	不明	2回目	高血圧症 ※他要因の可能性の有無の項に、「高血圧症」と記載あり。	急性大動脈解離	大動脈解離	CT	評価不能	有(高血圧症)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。			

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1206	79歳	男	2021年6月(日付不明)	2021年9月15日	不明	2回目	不明	心停止	心停止	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1207	76歳	男	2021年7月18日	2021年9月19日	不明	2回目	COPD ※他要因の可能性の有無の項に、「COPD」と記載あり。	不明	不明	不明	評価不能	有(COPD)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1208	86歳	女	2021年5月29日	2021年6月7日	EW4811	1回目	基礎疾患: 高血圧症、脂質異常症、脳梗塞後遺症、症候性てんかん、アルツハイマー型認知症 服薬中の薬: アムロジピン、オルメサルタン、トリクロルメチアジド、ピソプロロール、ロスバスタチン、クロピドグレル、フェブキソスタット、メマンチン、イフェンブロジル、ファモチジン、シロスタゾール、レベチラセタム 過去の副作用歴: 特になし 5月29日に全身倦怠感で入院し、翌日退院。31日に再受診し、肺炎疑い、鬱血性心不全の急性増悪、急性心筋梗塞疑い、胸水貯留で入院。	心筋梗塞疑い	心筋梗塞	心臓カテーテル検査(右冠動脈、左前下行枝の慢性閉塞、左回旋枝に90%狭窄の冠動脈重症3枝病変あり、治療困難)、血液検査	評価不能	有(陳旧性心筋梗塞、うつ血性心不全の急性増悪)	γ	基礎疾患や既往歴から、心筋梗塞発症のリスクは高かったと推測される。ワクチン接種が経過に与えた影響は不明である。 ※~4/28から変更なし。	γ	基礎疾患や既往歴から、心筋梗塞発症のリスクは高かったと推測される。ワクチン接種が経過に与えた影響は不明である。 ※~7/28から変更なし。		
1209	27歳	男	2021年9月5日	2021年9月21日	不明 →FG0978 (~11/12の 情報に 基づく)	1回目	不明 併用薬: ネキシウム 9月17日より発熱、呼吸苦あり。悪化し、21日に救急搬送。急性心不全による呼吸不全あり。 (~4/13の情報に基づく)	劇症型心筋炎に伴う急性心不全。 一般的なウイルス性心筋炎の可能性もある。 (~4/13の情報に基づく)	心筋炎 急性心不全 ウイルス性心筋炎 肺水腫	心エコー(左室壁運動低下、左室心筋浮腫様変化)、血液検査、COVID-19PCR検査(陰性)、CT(両側肺水腫(心不全))、血液培養(2セット中1セットでStaphylococcus epidermidis (+))、心電図 (~4/13の情報に基づく)	評価不能	有(ウイルス性心筋炎)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	14139
1210	84歳	男	2021年7月5日	2021年7月10日	EW0207	1回目	内服なし、IVH管理、肝細胞がんTACE後再発(令和3年7月2日PIVKA-II 11.034mAU/ml) 7月6日から38℃以上の発熱を伴う両側肺炎の診断。治療により、8日は声掛けで顔くようになっていた。	肝細胞がん 肺炎	状態悪化 肺炎	聴診、レントゲン等	関連なし	有(細菌性肺炎による心不全増悪)	γ	ワクチン接種との因果関係は否定できないものの、年齢、経過等を考慮すると、因果関係がある可能性は低いと考えます。 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種との因果関係は否定できないものの、年齢、経過等を考慮すると、因果関係がある可能性は低いと考えます。 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1211	48歳	男	2021年9月23日	2021年9月23日	FH0151	1回目	過敏性腸症候群 イリボー、ロペラミド、桂枝加芍薬湯 平成18年に胸部不快感を訴え、入院歴あり(カテーテル検査で異常を認めなかった)。 接種前日にデスクワーク中に失神、痙攣(早退して近医受診し心電図で異常なしと)。 接種から約5時間半後に、ベッド上にて仰向けで心臓停止の状態で見え。 (~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))	急性冠症候群疑い、虚血性心疾患、不整脈原性右室心筋症 (~1/21の情報に基づく)	急性冠動脈症候群 心筋虚血 不整脈 不整脈原性右室異形成症	解剖(左室後壁、前壁、中隔に陳旧性心筋梗塞による線維化と心筋の非薄化あり、TTC染色で左室側壁の染色性悪く、同部位の虚血疑い。組織学検査で、不整脈原性右室心筋症の所見。) (~1/21までの報告に基づく)	評価不能	有(平成18年に胸部不快感を訴え、入院歴あり(カテーテル検査で異常を認めなかった)。前日にデスクワーク中に失神、痙攣(近医受診し心電図で異常なしと)。解剖所見で、冠動脈に狭窄や血栓を認めなかったが、陳旧性心筋梗塞を複数認め、左室壁に虚血性変化を認めた。以上より、冠攣縮性の急性冠症候群が疑われる。) (追加情報)組織学検査では、不整脈原性右室心筋症の所見を認め、死因を不整脈原性右室心筋症と改める。 (~1/21の情報に基づく)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1212	71歳	男	2021年6月30日	2021年9月24日	FC3661	2回目	不明 9月24日の入浴後に下肢脱力後、初期波形PEAのCPAとなる。	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1213	90歳	女	2021年7月(日付不明)	2021年9月21日	不明	2回目	不明 9月21日の入浴中に心臓停止となる。	心臓停止	心臓停止	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1214	48歳	女	2021年9月10日	2021年9月24日	FF9942	1回目	腹部大動脈解離で手術歴あり 9月24日に苦しそうな息づかいでいるところを発見されて救急搬送。	不整脈疑い(搬送時に不整脈が見られたとことで心筋炎から不整脈の可能性が考えられる)	心筋炎 不整脈	死亡画像診断(頭部・胸部CT(頭部CTで異常なし、胸部CTでは両肺の肺水腫を認めた(搬送中の心臓蘇生による影響の可能性あり))	評価不能	有(腹部大動脈解離で手術歴あり)	γ	心筋炎の診断根拠は不明であり、救急搬送時の検査所見なども得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	心筋炎の診断根拠は不明であり、救急搬送時の検査所見なども得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
1215	45歳	男	2021年8月27日	2021年8月29日	FE8162	1回目	基礎疾患なし、内服薬なし、1か月以内の発熱歴なし、アレルギーの既往なし。接種翌日の夜からうつ状態となり、29日に自殺。今まで精神科受診歴等はない模様。	うつ状態になり自殺	うつ病 自殺既遂	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1216	91歳	女	2021年5月21日	2021年7月28日	EW4811	1回目	基礎疾患: 高血圧、高尿酸血症、認知症、腎機能障害(2021/3発現)、便秘、高K血症、出血傾向増悪(2021/3/24 血小板 10.2万/μL、赤血球数 373万/μL)、口腔内出血(2021/3中旬発現)、鼻出血(2021/3中旬発現) 併用薬: (2020/5/1~)テルミサルタン、アゼルニジピン、アロプリノール、ケチアピン、マグミット(2021/3/5~)カリメート、(2021/5/28~)エリキユース(5)2T分2(血小板減少症、深部静脈血栓症のため) 5月28日のPit 3000/μL、Dダイマー 34.1μg/mLより血栓症を疑われてエリキユース開始。30日に血尿あり、口腔内出血が増悪して入院。	深部静脈血栓症の疑い	深部静脈血栓症	血液検査(5月27日は赤血球数340万/μL、血小板数10.8g/dL、血小板数3000/μL(平時8.5~10万)) 画像検査はいずれも未実施。	関連あり	不明	γ	既往に深部静脈血栓症があるため因果関係は不明 ※~4/28から変更なし。	γ	既往に深部静脈血栓症があるため因果関係は不明 ※~7/28から変更なし。		
1217	66歳	女	2021年7月10日	2021年7月12日	FD0889	1回目	2020/1から肺高血圧、2008年から強皮症、シェーグレン症候群、2018/3/21から2018/5/15まで脳皮質下出血、2018/3/7から2018/5/15まで心筋炎があった。6/17に左上腕骨骨折を発生。6/23の血液検査でBNP 57.4、HbA1c 6.1%、血糖285、AST 32、γGTP 65。 併用薬(2021/6/23): フェブキソスタット、タダラフィル、アスバラギン酸カリウム、アソセド、ピタバスタチン、ウルソデオキシコール、ピソプロロール・フマル酸塩、スピロラクトン、ファモチジン、シロスタゾール、マシテンタン、デュラグルチド皮下注(抗糖尿病薬) 7月12日に調子が悪く、受診。体温37.7℃、血圧98/74、脈120、SpO2 90-91%(HOT 3L)、グルコース453、血清カリウム2.7で、全身痛あり入院。ヒューマリンRとカリウム補填開始も心室頻拍あり。	心室性頻拍 注: 令和4年5月13日までの合同部会資料では、「対応するMedDRA PT」について、「心室性頻拍」を「心室性頻拍」と誤記載。	心室性頻脈	血液検査、心電図、心エコー(心室頻拍治療中、心尖部のみ収縮(いずれにおいても心筋炎を示唆するデータは乏しかった。))	関連あり	有(突然に大きな心臓へのダメージが生じて急死したので、強皮症あるいはワクチン接種の副作用が心筋炎をひき起こした可能性が高い)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1218	92歳	女	2021年9月13日	2021年9月14日	不明 —EE2782 (~11/12の 情報に基づく)	2回目	第2腰椎新鮮圧迫骨折、喘息、高血圧、心不全、脂質異常症、高尿酸血症、慢性腎不全、腎性貧血、糖尿病、間質性肺炎、逆流性食道炎	急性心不全(大動脈弁狭窄症)	心肺不全 大動脈狭窄	不明	評価不能	不明	γ	患者背景の詳細や死因の判断根拠などが得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	患者背景の詳細や死因の判断根拠などが得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1219	55歳	男	2021年9月16日	2021年9月25日	不明	2回目	<p>病歴:糖尿病、動脈硬化、右椎骨動脈解離、肺気腫の疑い、疼痛、喫煙者。 併用薬:トグルコ、カロナール、アレルギー歴なし</p> <p>9月17日に頭痛を自覚し、18日に悪化して救急要請。救急隊到着時、JCS-300。頭部CTでくも膜下出血、造影CTで右椎骨動脈解離あり、左椎骨動脈が閉塞しており動脈硬化が強い。</p> <p>(~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))</p>	<p>右椎骨動脈瘤破裂によるくも膜下出血(椎骨動脈解離動脈瘤破裂)</p> <p>(~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))</p> <p>くも膜下出血</p>	<p>頭部CTでくも膜下出血を認め、造影CTで右椎骨動脈に解離を認め、破裂瘤と診断。血液検査、Covid-19抗原検査、PCR検査、陰性</p> <p>(~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))</p>	評価不能	「不詳」と記載。	γ	<p>患者背景の情報から、脳卒中のリスクは高かった可能性が考えられるが、詳細な情報は得られておらず、既往歴およびワクチンが経過に与えた影響を評価することは困難である。</p> <p>※~4/28から変更なし。</p>	γ	<p>患者背景の情報から、脳卒中のリスクは高かった可能性が考えられるが、詳細な情報は得られておらず、既往歴およびワクチンが経過に与えた影響を評価することは困難である。</p> <p>※~7/28から変更なし。</p>			
1220	84歳	男	2021年6月24日	2021年9月9日	EW0201	1回目	<p>関節リウマチ、間質性肺炎、心不全</p> <p>6月25日に腹痛、顔面蒼白、左傾き強く、徐脈(45/分)あるも他のバイタル所見問題なく様子見となった。頭を後ろにのけ反る行為、左腕痛あり、26日に受診。呼吸状態が悪化し、左足の脱力もみられ、精査で心臓所見の指摘もあるが、肺炎の疑いで入院となるも、同日心不全の診断で転院後、8月12日に退院。20日に飲食不十分となり入院。</p> <p>(~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))</p>	<p>慢性心不全、肺炎に伴う心不全</p> <p>(~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))</p> <p>肺炎</p>	心エコー(心臓所見あり)	評価不能	不明	γ	<p>病歴、身体所見、検査所見などの情報が不足しており、経過が不明。ワクチンとの因果関係は評価できない。</p> <p>※~4/28から変更なし。</p>	γ	<p>病歴、身体所見、検査所見などの情報が不足しており、経過が不明。ワクチンとの因果関係は評価できない。</p> <p>※~7/28から変更なし。</p>			
1221	63歳	女	2021年7月3日	2021年7月7日	EW0207	2回目	無	胸腔内穿破を伴う大動脈解離	大動脈解離破裂	CT(大動脈解離、胸腔内穿破)	関連なし	有(大動脈解離、胸腔内穿破)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1222	89歳	女	2021年6月28日	2021年7月23日	EY5423	2回目	<p>ワクチン接種後から、寝たきり様。7/21倦怠感、食欲低下増悪、血圧測定不良、SpO2 89%、チアノーゼあり、緊急搬送。</p>	不明	不明	血液検査 (BUN/Cr 81.7/1.22、Alb 2.1、Plt 4.0万、AST 34、LDH 372、ChE 81)、CT(所見:胸腹水貯留あり。肺腫瘍、肝腫瘍疑い。)	評価不能	不明	γ	<p>患者背景や死因に関する情報が不十分であり、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。</p> <p>※~4/28から変更なし。</p>	γ	<p>患者背景や死因に関する情報が不十分であり、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。</p> <p>※~7/28から変更なし。</p>		
1223	44歳	女	2021年8月24日	2021年9月2日	FF3620	2回目	<p>慢性腎不全で血液透析中、高血圧、糖尿病</p> <p>接種日から発熱あり血圧140~170mmHgと高めであったが、8月25日の透析は問題なし(平均血圧140mmHg)。26日に倒れていることに気づかれて救急搬送(血圧220mmHg)。なお、積極的治療の希望なし。</p>	右視床出血	視床出血	不明	関連あり	無	γ	<p>患者の基礎疾患が脳出血の発症に影響を与えた可能性が考えられるものの、ワクチン接種の関与も完全に否定することはできない。致死的な脳出血だったかどうかについては、情報不足のため評価できない。</p> <p>※~4/28から変更なし。</p>	γ	<p>患者の基礎疾患が脳出血の発症に影響を与えた可能性が考えられるものの、ワクチン接種の関与も完全に否定することはできない。致死的な脳出血だったかどうかについては、情報不足のため評価できない。</p> <p>※~7/28から変更なし。</p>		
1224	92歳	男	2021年7月13日	2021年7月16日	EY3860	2回目	<p>高血圧、脂質異常症、内視鏡切除が行われた早期胃がん、高尿酸血症、軽度腎機能障害、軽度貧血、少~中等度の心臓液貯留浮腫、浮腫、大動脈弁硬直</p> <p>2回目接種2日後、朝から発熱があるという事で、来院。来院時摂氏38.7度であった。咳もなく、痰がいがらっぽいという症状があり、その日はカロナール(500)3xとツムラ葛根湯7.5g/3xが処方された。翌朝、死亡しているところを発見された。</p> <p>(~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))</p>	<p>不明</p> <p>→脱水症などを起こし循環動態に異常をきたした可能性</p> <p>(~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))</p> <p>心血管障害</p>	不明	評価不能	不明	γ	<p>患者背景や経過の詳細、死因に関する情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。</p> <p>※~4/28から変更なし。</p>	γ	<p>患者背景や経過の詳細、死因に関する情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。</p> <p>※~7/28から変更なし。</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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1225	64歳	女	2021年7月30日	2021年8月8日	不明 →EY0573 (~12/3の 情報に基づく)	不明 →2回目 (~12/3の 情報に基づく)	基礎疾患:喘息、詳細不明の循環系の障害 アゾセמיד、モンテルカスト、クラリスロマイシン、カル ボシステイン、ファモチジン、ベンズプロマロン、カン テサルタン、シレキセチル、テオフィリン、フルチカゾ ン 2021年8月8日18時30分、夫が帰宅時、ベッドで死亡 している本人を発見し、警察へ連絡。 (~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))	不明 →循環器系疾患 (~12/3の情報に基づく)	循環虚脱	不明 →検視 (~12/3の情報に 基づく)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1226	73歳 →74歳 (~11/12の 情報に 基づく)	男	2021年7月26日	2021年9月3日	FD0889	1回目	糖尿病 家族歴なし 7月27日に心室細動を生じて入院。入院後も2回の心 室細動あり。虚血は否定的。	心室細動	心室細動	不明 →血液検査、心 エコー、血液/生 化学的検査、心 電図 (~11/12の情報 に基づく)	評価不能	有(原因不明)	γ	EKG所見不明 ※~4/28から変更なし。	γ	EKG所見不明 ※~7/28から変更なし。		
1227	77歳	女	2021年9月14日	2021年9月28日	FF2018	1回目	高血圧、狭心症、甲状腺機能低下症、骨粗鬆症、う つ症、パーキンソン症候群。家人からの聞き取りによ れば、ここ2~3か月体調不良で気分がふさがちで あったとのこと。	自殺(縊死)	縊死	不明	関連なし	有(うつ病)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1228	77歳	男	2021年7月13日	2021年7月21日	EW0203	2回目	2型糖尿病、肺炎腫、喉頭がん術後(H23.1月) ジャヌビア50 1T朝、ハルナールD0.2 1T、ベタニス50 1T朝、ウルティプロ吸入1日1回 1回目 6月22日(R3)、コミナティ筋注 FA7338 自宅で心肺停止の状態が発見された。	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	検視	評価不能	有(心筋梗塞)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1229	62歳	男	2021年7月28日	2021年8月8日	EY0583	1回目	基礎疾患:関節リウマチ、高血圧 併用薬:メトレキサート、アロプリノール、ベンズプロ マロン、ロスバスタチン、アムロジピン 接種日夜から心高部の張った感じあり、29日、30日 に受診し、輸液でやや軽快。8月5日に熱中症の疑い あり、6日に胃部違和感あり、輸液と内服で帰宅。8 日に浴室で倒れており救急搬送。 (~10/22の情報に基づく)	急性大動脈解離	大動脈解離	不明	評価不能	有(高血圧症、 関節リウマチ)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1230	47歳	女	2021年8月31日	2021年9月28日	FF3622	2回目	<p>病歴:咽頭ホリーブ、皮膚癌 予診票での留意点はなし。接種後から発熱あり、9月5日から見当識障害あり、8日に不穏状態となったため救急搬送。</p> <p>(~5/13の情報に基づく)</p>	<p>急性散在性脳脊髄炎 心筋炎 心筋壊死 心内膜炎 線維性心内膜炎 敗血症 肺出血 肺水腫 脳虚血 下垂体梗塞 脾臓梗塞 播種性血管内凝固 多臓器機能不全症候群 壊死 腎梗塞 黄疸 全身性浮腫 副脾</p>	<p>急性散在性脳脊髄炎からの劇症型心筋炎併発の疑い。病理学的剖検診断では、阻血性心筋壊死(血行動態性心内腫下梗塞)(敗血症性)心内膜炎、線維性心外膜炎、敗血症、多臓器不全、播種性血管内凝固症候群、肺出血、肺水腫、全脳虚血、下垂体壊死の主所見があった。副所見は、全身の黄疸、黄疽、全身の浮腫、脾臓梗塞、腎梗塞、副脾、脾水腫(左胸水400cc、右胸水350cc、腹水300cc)、下脳壊死であった。</p> <p>(~5/13の情報に基づく)</p>	<p>髄液検査(オリゴクローナルバンド・IgGインデックスの上昇なし)、血液検査(自己抗体(抗AQP4抗体陰性・抗MOG抗体は未実施))、解剖(阻血性心筋壊死、心内膜炎、線維性心外膜炎、敗血症、肺出血、肺水腫、全脳虚血、下垂体壊死、全身の黄疸、黄疽、全身の浮腫、脾臓梗塞、腎臓梗塞、副脾(経腹部)、腔水症、DIC(播種性血管内凝固症候群)、多臓器不全、下肢壊死/下趾壊死)、心エコー、血管造影術、CT検査、X線検査</p> <p>(~5/13の情報に基づく)</p>	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1231	81歳	男	2021年9月28日	2021年9月29日	FF5357	1回目	<p>統合失調症で入院中、C型肝炎あり 内服:オランザピン20mg、プロチゾラム0.25mg、ロゼレム8mg、グルコサミン2g、エプランテル90mg、モビコール2P 意識障害で救急搬送時、発熱なし(35.5℃)。</p>	急性心不全	急性心不全	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1232	54歳	女	2021年8月14日	2021年8月18日	FD1945	2回目	<p>無 アルコール依存症あり、肝障害(AST/ALT 400/200、γ GTP 1000以上)で通院中も、飲酒をやめられずChild-Pugh分類Bの状態。 併用薬:ウルソデオキシコール酸、トリクロルメチアジド、ラベプラゾールナトリウム、ピタダン、フロリアミン、アジルバ、ニフェジピン、アセトアミノフェン、ロスバスタチンカルシウム 8月15日より体調不良の訴えあり、いびき呼吸となり意識レベル低下したため救急搬送。救急隊到着時に心室細動を呈していた。</p> <p>(~6/10の情報に基づく)</p>	慢性肝障害を伴うアルコール依存症 →多臓器機能不全症候群、アルコール性ケトアシドーシス	多臓器機能不全症候群 アルコール性ケトアシドーシス	冠動脈造影検査(心停止に大きく関与する病変なし)、血液検査、CT(頭部、肺~血管、大動脈)	評価不能	有(アルコール依存症、肝障害で他院通院中。AST/ALT400/200、γ GTP1000以上で飲酒を止められない方。Child分類グレードB。)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1233	70歳	男	2021年6月21日	2021年6月24日	FA5829	2回目	<p>予診票の治療・投薬欄の腎臓病にチェックあり</p>	不明	不明	不明	評価不能	評価不能	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1234	71歳	男	2021年7月8日	2021年9月28日	FC8736	1回目	糖尿病、高血圧、前立腺肥大で近医で内服加療。特に問題なし。 接種当日の夜間に倒れているところを発見されて救急搬送。病院到着時、完全房室ブロックによる心臓停止あり。 併用薬：メインテート、ジャディアンス、アマリール、メトグルコ (～1/21の情報に基づく)	心不全 多臓器機能不全症候群 心筋炎 うっ血性肝障害 肺うっ血	心不全増悪に伴う多臓器不全、急性心筋炎、肝うっ血、肺うっ血 (～5/13の情報に基づく)	血液検査(CK上昇、トロポニンT上昇)、心筋生検(心筋炎の診断)、冠動脈造影検査(心筋梗塞を否定)、解剖(約50%の心筋脱離に る重度の心筋炎、肺うっ血、肝うっ血)、心臓MRI、心エコー (～5/13の情報に基づく)	評価不能	無	γ	剖検が行われて結果として心筋炎の診断となったことは読み取れるものの、具体的な剖検所見が不明である。 ※～4/28から変更なし。	γ	剖検が行われて結果として心筋炎の診断となったことは読み取れるものの、具体的な剖検所見が不明である。 ※～7/28から変更なし。		
1235	50歳	女	2021年9月4日	2021年9月21日	FE8206	1回目	高血圧あり。脳動脈瘤にて2回手術を受けていた。9月21日に意識障害を伴って倒れていたところを救急搬送。	くも膜下出血	くも膜下出血	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1236	70歳	女	2021年8月5日	2021年8月11日	FE8162	2回目	高血圧症、高コレステロール血症、気管支喘息で通院中。喘息は吸入薬でコントロールがついていた。 併用薬：アムロジピン、アジリバ、シングレア、アトルバスタチン、カルボシステイン、レルベア 8月6～7日の発熱(38度台)は8日に解熱するも、腹痛、嘔気が出現。10日に受診し、血圧に問題なかったが、頻脈(116/分)、白血球数26800(好酸球2800)、CRP 3.2及び画像検査結果より感染性腸炎の診断で内服治療開始。11日に症状改善なく再受診後、突然呼吸状態が悪化(苦悶様呼吸でチアノーゼが出現し、眼球上転していた)嘔吐による窒息を疑ったが、吐物はなかった。下顎拳上による気道確保を行い、意識はすぐに回復。ワクチンの副反応による遅発性アレルギー疑いでエピネフリン皮下注射となるも収縮期血圧70mmHg等とショック状態となり、他の医療機関に救急搬送。 (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	間質性肺疾患 肺水腫	間質性肺炎からの肺水腫の疑い 肺水腫	血液検査(外来受診時は白血球数26800(好酸球2800)、CRP 3.2)、腹部エコー・腹部CT(8月10日は胆嚢炎等の有意な所見なし)、CT(11日に両肺野の間質性肺炎を疑う肺炎像あり)	関連あり	無	γ	ワクチンが間質性肺炎を引き起こし、死亡の原因となった可能性は否定できないが、『ショック状態』での撮影CTで、様々な修飾が加わっていた可能性も十分考えられる。症例票の情報で明確な判断を下すのは困難と考える。 ※～4/28から変更なし。	γ	ワクチンが間質性肺炎を引き起こし、死亡の原因となった可能性は否定できないが、『ショック状態』での撮影CTで、様々な修飾が加わっていた可能性も十分考えられる。症例票の情報で明確な判断を下すのは困難と考える。 ※～7/28から変更なし。		
1237	不明 →55歳 (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	女	2021年7月28日	2021年7月29日 →2021年8月2日 (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	不明	不明 →2回目 (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	合併症：不眠症、便秘症、閉塞性血柱性血管炎、パーキンソン症候群、アレルギー性鼻炎、狭心症 併用薬：バリベドリンバルミチン酸エステル(～2021年7月21日)、セプリオン(統合失調症に対する抗精神病薬)、センシド、オランザピン、ドペリデン塩酸塩、エチゾラム、リスベリドン、フルニトラゼラム 退院前日コミナチを接種。翌日2回目接種5日後、自宅でもくも膜下出血により死亡。 (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	不明 →くも膜下出血	不明 →くも膜下出血	不明	不明	不明						

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1238	70歳代	男	2021年7月後半	2021年9月1日	不明	2回目	肺癌、脊椎転移、下肢麻痺。 肺癌の治療歴はアレクチニブ、ロルラチニブ。 2021/07/02アルンプリグ(90mg/日)投与開始、 2021/07/09副作用なく、用法用量通りアルンプリグ (180mg/日)増量。2021/07/12腎機能障害、高カル シウム血症、高カリウム血症を採血で確認。 2021/07/中旬アルンプリグ休業。アルンプリグ休業 により検査値が改善、軽快。日付不明 間質性肺炎 発症数日前コナナテイ接種(2回目)。2021/08/01 間 質性肺炎発症。アルンプリグ中止。2021/08/23頃人 工呼吸器管理(ステロイドで改善傾向)。2021/08/24 人工呼吸器離脱。2021/08/27間質性肺炎軽快。 2021/09/01原疾患の悪化(肺癌)のために死亡。	肺癌(原疾患の悪化)	状態悪化	不明	関連なし	有(死亡の原因 は間質性肺炎 ではなく、原疾 患の悪化。間質 性肺炎は回復 をしていた。間 質性肺炎につい ては、アルンプ リグと関連あ り。)	β	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	β	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1239	94歳	女	2021年6月17日	2021年6月18日	EY4834	1回目	慢性腎臓病(平成25年頃から治療) 令和3年3月の検査では、Hb 7.1~7.6、eGFR 4.6~ 5.9、BNP 710~770であった。 内服薬:ラシックス(20)2T、ダーブロック(2)1T、クレメ ジン(500)8T 食事形態は全粥で、発語はある状態。	老衰の疑い	マラスムス	血液検査	評価不能	有(老衰(その原因:腎不 全心不全))	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1240	83歳	男	2021年9月29日	2021年10月1日	FF4204	2回目	心房細動、パーキンソン病で胃瘻造設術施行、1ヶ月 以内に発熱(尿路感染症)、リクシアナ内服中 接種約10日時間後に腹痛、嘔気・嘔吐あり、その後 SpO2低下、血圧低下。 病歴:心房細動、パーキンソン病、尿路感染症、胃瘻 造設術、経管栄養法、嚥下・経口摂取不可、便秘 併用薬:リクシアナ、酸化マグネシウム、ゾシン、トバ コール 2回目のワクチン接種約11時間後、腹痛嘔気を訴え 救急搬送。嘔吐後、嘔気は治まったが、急激な 血中酸素濃度低下が認められ、脳虚性肺炎が疑わ れた。その後、血圧低下が生じたため昇圧剤を投与 したが血圧は低値のままであった。脳虚性肺炎に伴 う急性呼吸逼迫症候群が疑われた。また、腹部CTに よりS状結腸軸捻転が認められ、胸部CTで脳虚性肺 炎が確認された。抗生剤投与、昇圧剤投与、酸素吸 入をおこなったが効果はなかった。その後ショック状 態となり、ワクチン接種後2日目に死亡が確認され た。 (~10/7の情報に基づく)	S状結腸軸捻転を契機とした脳虚性 肺炎に伴う急性呼吸逼迫症候群	腸の軸捻転 脳虚性肺炎 急性呼吸逼迫症候群	腹部CT(S状結腸 軸捻転)	関連あり	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1241	90~100 歳代	不明	不明	不明	不明	不明	基礎疾患等は不明。血小板減少(非重篤)の報告あり。 (~11/12の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1242	68歳	男	2021年8月1日	不明	FF0843	2回目	基礎疾患:COPD 8月25日に小細胞肺癌が発覚。	うっ血性心不全 小細胞肺癌 (~11/12の情報に基づく)	うっ血性心不全 小細胞肺癌	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1243	90~100 歳代	不明	不明	不明	不明	不明	基礎疾患等は不明。血小板減少(非重篤)の報告あり。 (~11/12の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1244	90~100 歳代	不明	不明	不明	不明	不明	基礎疾患等は不明。血小板減少(非重篤)の報告あり。 (~11/12の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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	
1245	59歳	女	2021年9月17日	2021年9月18日	FH0151	2回目	病歴:関節症、うつ病(53歳時)、乳がんの全摘手術(54歳時)と人工関節置換術を受けている。花粉症、膝関節炎、脂質異常症、腰痛、腎部痛。 併用薬:ベザフィブラート(ベザトルールSR)錠200mg(2回/日を3年以上)、ノイロロビン(ノイロロビン)錠(2回/日を3年以上)、エスフルビプロフェンテープ剤(3年以上)、ロキソプロフェンナトリウム(ロキソプロフェン、経口) (~12/24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) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1246	42歳	男	2021年9月18日	2021年10月2日	FF4204	2回目	予診にて、基礎疾患、アレルギー歴なし。 2021/08/28、1回目のワクチン接種の後、副反応は認められなかった。2021/09/18、2回目のワクチン接種を施行。2021/10/01の夜、患者は、通常通り就寝。翌朝、患者は、心停止の状態で見送られ、救急搬送。 (~12/24の情報に基づく)	心不全 →心筋梗塞、心筋炎 (~12/24の情報に基づく)	心筋梗塞 心筋炎	不明	評価不能	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1247	72歳	女	2021年8月25日	2021/8/25 →2021年8月27日 (~12/24の情報に基づく)	FF9942	1回目	抗生剤アレルギー びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫、肺高血圧症、バセドウ病 (~12/24の情報に基づく)	急性心筋炎	心筋炎	解剖(心臓に微小血栓を伴う高度かつ急性心筋炎、細菌等の一般的に心筋炎を起こす基礎疾患、その他死因となり得る疾患や外傷は認められなかった。)	関連あり	無	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1248	77歳	女	2021年6月28日	2021年9月8日	FC5947	2回目	頚椎症性脊髄症、甲状腺機能低下症。アレルギー無し。 トラムセツト、サインバルタ、チラーゼン、アリナミンF、フォリアミン、ロキソニン、ノイロロビンを定期内服中 8月のワクチン接種後より、両手の痛み、四肢のしびれが進行し、総合病院受診するも原因不明であり、脱力も進行して転倒するため、8月30日に入院。全身CT検査で特記異常なく、認知機能の悪化と摂食障害を有していた。 (~11/12の情報に基づく)	不明	不明	CT(頭・頸・胸・腹)	評価不能	無	無	γ	死因は明らかになっておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	死因は明らかになっておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
1249	80歳	男	2021年7月6日	2021年7月11日	不明	1回目	不明	不明	不明	死亡時画像診断(CT)	評価不能	有(心筋梗塞などの循環器疾患も鑑別に疑われるが、死後CTでも原因は不明であり、未だはっきりしない)	γ	接種5日後死亡、情報不足 ※~4/28から変更なし。	γ	接種5日後死亡、情報不足 ※~7/28から変更なし。			
1250	90~100歳代	不明	不明	不明	不明	不明	基礎疾患等は不明。血小板減少(非重篤)の報告あり。 (~11/12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) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1251	90~100歳代	不明	不明	不明	不明	不明	基礎疾患等は不明。血小板減少(非重篤)の報告あり。 (~11/12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) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1252	90~100歳代	不明	不明	不明	不明	不明	基礎疾患等は不明。血小板減少(非重篤)の報告あり。 (~11/12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) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1253	38歳	男	2021年9月28日	2021年9月30日	FF2018	2回目	心窩部痛の訴えが以前にあり。接種翌日に発熱、頭痛があり市販の解熱鎮痛剤を内服。夜に2分間の意識消失発作があり、その2時間後に再び意識消失し、救急要請。	心室細動	心室細動	不明	関連あり	有(無症候性の心疾患の可能性)	γ	既往のない若年男性の突然死症例ではあるものの、もともと心室細動・心臓停止の原因となるような基礎疾患は有さなかったことを示唆する情報(剖検の情報等)が不足している。 ※~4/28から変更なし。	γ	既往のない若年男性の突然死症例ではあるものの、もともと心室細動・心臓停止の原因となるような基礎疾患は有さなかったことを示唆する情報(剖検の情報等)が不足している。 ※~7/28から変更なし。			

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1254	72歳	女	2021年9月28日	2021年9月30日	FG0978	2回目	2021/6/28発症のくも膜下出血、右中大脳動脈瘤の破裂に対し、クリッピング手術を実施。術後、軽度の左上下肢麻痺、左半側空間失認、失見当、記路力低下などが残り、8月4日より回復期リハビリテーション病棟へ移っていた。 接種2日後に倦怠感の訴え。その後、介助歩行、立ち上がりも困難となり、顔面蒼白、いびき様呼吸となった。 (~11/12の情報に基づく)	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	不明	評価不能	無	γ	情報不足 ※~4/28から変更なし。	γ	情報不足 ※~7/28から変更なし。		
1255	88歳	女	2021年9月9日	2021年9月13日	EY0573	1回目	2021/5/21肺血栓塞栓症にて治療中に進行胃癌、膀胱癌が見つかるが、ベストサポートケアの方針。慢性呼吸不全、高血圧症 貼付剤 ビンブテップ4mg、フロミド20mg1A筋肉内投与。 (~1/21の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~1/2)後に報告された内容))	呼吸不全、胃癌、低カリウム血症、高ナトリウム血症	状態悪化	血液検査(高Na血症、低K血症)、心電図・頭部CT、胸腹部CT(急変する所見なし)	関連なし →評価不能 (~1/21の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~1/2)後に報告された内容))	有(高Na血症、低K血症)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1256	84歳	女	2021年7月7日	2021年7月26日	EY3860	1回目	2008年に自己免疫性肝炎と診断され、自己免疫性血小板減少症と紫斑病、下肢蜂巣炎、脳梗塞、骨粗鬆症、便秘、慢性胃炎の基礎疾患あり。血小板数は1万~10万で経過。アレルギー歴なし。最近1ヶ月以内のワクチン接種歴なし。内服薬:レボレード、モサプリド、フレガバリン、アルファカルシドール、芍薬甘草湯、バイアスピリン、酸化マグネシウム、過去の副作用歴なし 接種後に頭痛、嘔気。接種3日後の頭部CTでは陈旧性ラクナ梗塞の所見のみで、症状は翌々日に軽快。接種12日後の血液検査で血小板数89.8万に増加。接種19日後に心肺停止。 (~12/24の情報に基づく)	血小板数の急増による脳梗塞、血栓による脳梗塞	脳梗塞	頭部CT(陈旧性ラクナ梗塞の所見)、血液検査(血小板数89.8万)	関連あり	無	γ	自己免疫性肝炎、ITP、陈旧性脳梗塞合併の84歳女性。ワクチン1回目接種3日後にラクナ梗塞を発症したが一旦は軽快。その後、12日目より血小板増多が生じ、19日目に脳梗塞を発症して死亡。血小板増多による脳梗塞発症と考えられる。ワクチンと血小板増多との因果関係については否定できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	自己免疫性肝炎、ITP、陈旧性脳梗塞合併の84歳女性。ワクチン1回目接種3日後にラクナ梗塞を発症したが一旦は軽快。その後、12日目より血小板増多が生じ、19日目に脳梗塞を発症して死亡。血小板増多による脳梗塞発症と考えられる。ワクチンと血小板増多との因果関係については否定できない。 ※~7/28から変更なし。		
1257	67歳	男	不明	2021年10月5日	不明	2回目	基礎疾患等は不明。 接種日不明。10月5日に倒れているところを発見される。救急隊接触時には心停止状態。	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1258	52歳	男	2021年9月2日	2021年9月6日	FF3620	1回目	予診票を入手できておらず、接種前の体温不明。もともと高血圧、高脂血症で内服治療をしており、血圧及び血液検査での中性脂肪、コレステロール値はワクチン接種前までコントロールされていたものの、心筋梗塞発症リスクは素因としてあった。 レザルタス、バルモディア、カルベジロール、カロナール、抑肝散 接種3日後に息をしない死後硬直を伴う状態で発見された。 (~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))	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	解剖(右冠状動脈の起始部から9.0cmの部位に血栓を認め、血栓の上流部には凝血塊が充満していた。左室後壁には出血性壊死を認め、壊死部で心筋が菲薄化。)	評価不能	有(高血圧、高脂血症で通院中)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1259	53歳	男	2021年9月17日	2021年9月21日	FF2782	2回目	検診で高血糖の指摘あり。肥満体型。 病歴:動脈硬化症、虫垂炎(小児期)、糖尿病の疑い 2回目接種実施後は軽度の肩の痛みのみ。2回目の4日後夕方方が最終健在。同日夜あおむけで倒れているところを発見され、救急要請。 家族歴:大動脈瘤(父)、乳癌、肺癌(母)、糖尿病(兄) (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	心疾患の疑い →心筋梗塞の疑い	心筋梗塞	CT(明らかな原因を指摘できず)、血液検査(トロポニン高値)	評価不能	有(検診での高血糖の指摘あり、体型は軽度の肥満体型。何らかの背景疾患があったと推察される。)	γ	患者背景から、心血管障害のリスクを有していた可能性はあるものの、詳細は不明である。死因を検討する情報も不足しており、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	患者背景から、心血管障害のリスクを有していた可能性はあるものの、詳細は不明である。死因を検討する情報も不足しており、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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 ^{1,2}		
																	資料番号	症例No	
1260	43歳	男	2021年8月30日	2021年9月8日	FF0843	2回目	急性白血病(2021/5/21~)、発熱性好中球減少症、サイトメガロウイルス感染、肺炎、 <u>新型コロナワクチン1回目接種(2021年7月26日、コミナティ筋注、FC3661)</u> タゾピベ、ティコプラニン、ファンガード、セフェピム、デノシン、ソル・メドロール 急性白血病治療中。回復傾向であったが、2回目接種の9日後の朝に突然の心停止。 (~3/18の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~2/20)後に報告された内容))	急性心筋炎	心筋炎	解剖(心嚢水を多量に認めた)	関連あり	無	γ	急性白血病的治療中であり、発熱性好中球減少症とサイトメガロウイルス感染症が疑われ、肺炎も指摘されている。9/7に認めていない心嚢水が、9/8(ワクチン接種後8日)に認め、心停止として見つかった。心嚢水貯留に関しては、心膜炎により心タンポナーデとなった可能性が考えられるが、ワクチンとの因果関係については情報が不十分であり評価できない。剖検結果の結果(約1年後に報告予定)を含めた判断が必要と考えた。 ※~4/28から変更なし。	γ	急性白血病的治療中であり、発熱性好中球減少症とサイトメガロウイルス感染症が疑われ、肺炎も指摘されている。9/7に認めていない心嚢水が、9/8(ワクチン接種後8日)に認め、心停止として見つかった。心嚢水貯留に関しては、心膜炎により心タンポナーデとなった可能性が考えられるが、ワクチンとの因果関係については情報が不十分であり評価できない。剖検結果の結果(約1年後に報告予定)を含めた判断が必要と考えた。 ※~7/28から変更なし。			
1261	69歳	女	2021年9月9日	2021年9月29日 <u>2021年9月27日</u> (~11/11の情報に基づく。) 2021年9月23日 (~1/20の情報に基づく。)	FF5357	2回目	病歴:甲状腺機能低下、糖尿病、脂質異常症、発達障害、橋本病 重いアレルギー症状(アナフィラキシーなど)を発現したことはなかった。 併用薬:チラーゼン、テネリア、メパロチン。(全ての薬剤は長年投与された)。 9月21日から食事をとることができなかったために受診(検査結果詳細不明。CRP上昇、WBC上昇、BUN上昇で脱水があったよう。)としてDIV後帰宅。9/23朝、死亡。 (~1/20の情報に基づく。)	心臓死、肺塞栓症 (~1/20の情報に基づく。)	肺塞栓症	血液検査(2回目接種前日の検査結果では異常なし。2回目接種12日後の検査結果では、CRP陽性、白血球異常値。)	関連あり	不明	γ	ワクチン接種後に体調不良となったことが経過に影響している可能性が考えられるものの、死亡直前の詳細情報は得られておらず、死因も心臓死と報告されているのみであり、ワクチン接種との因果関係を評価するには情報が不足している。 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種後に体調不良となったことが経過に影響している可能性が考えられるものの、死亡直前の詳細情報は得られておらず、死因も心臓死と報告されているのみであり、ワクチン接種との因果関係を評価するには情報が不足している。 ※~7/28から変更なし。			
1262	75歳	男	2021年7月9日	不明 ~2021年7月10日 から7月16日までの間 (~12/3の情報に基づく)	不明	2回目	2016年11月から2016年12月、2018年11月から2018年12月、2019年1月から2019年8月、2020/19年4月24日に風邪症状で、クリニックを受診。他の基礎疾患等はなし。アレルギー歴、副作用歴なし。 発見された時、死後1ヶ月経過していると推定された。 (~1/21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) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1263	82歳	女	2021年6月24日	2021年6月28日	EY5422	1回目	糖尿病、脳出血後遺症。 接種翌日から発熱。解熱剤で様子観察するもその後上昇。翌々日になりSpO2も低下し、搬送された。	不明 ~ <u>誤嚥性肺炎の疑い</u> (~11/12の情報に基づく)	誤嚥性肺炎	不明	評価不能	有(誤嚥性肺炎)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
1264	56歳	男	2021年10月5日	2021年10月7日	FF3620	2回目	9月14日に1回目の接種(コミナティ筋注、ファイザー、FF3620)。自宅にて亡くなっているのを発見された。亡くなった経緯については不明。	不明(突然死)	不明	不明	評価不能	不明	γ	患者背景や経過の詳細、死因に関する情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	患者背景や経過の詳細、死因に関する情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。			
1265	81歳	男	2021年10月7日	2021年10月8日	FJ5790	1回目	予診票での留意点はなし。入院中。 接種翌日の早朝に呼吸停止、尿失禁、便失禁状態で発見された。 (~11/12の情報に基づく)	不明 ~ <u>一過性肺炎の疑い</u> (~11/12の情報に基づく)	肺炎	死亡時画像診断(CT)(頭蓋内は問題なし、両側肺炎はあるが、因果関係不明。死後変化と思われる腸管気腫あり。)	評価不能	有(肺炎所見あり)	γ	患者背景や経過の詳細、死因に関する情報が不十分であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	患者背景や経過の詳細、死因に関する情報が不十分であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。			

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1266	73歳	男	2021年9月29日	2021年10月3日	FH0151	1回目	アルツハイマー型認知症で精神科病院入院中。薬物療法により精神症状は概ね安定し、1ヶ月以上薬剤の変更は行っていなかった。併用薬はバルプロ酸ナトリウムシロップ、酸化マグネシウム、リンゼス、マンチン 接種当日は接種部位の熱感があるが疼痛の訴えなし。接種翌日は特に変化無し。接種2日後夜嘔吐あり。腹部やや膨満しているが排便はあった。接種3日後嘔吐あり。排便大量にみられ、腹壁緊張みられず。嘔気・嘔吐ないが、心窩部から下腹部にかけて膨満あり。腸蠕動音微弱。37度台の微熱。接種4日後朝から38度台の発熱あり、血圧も80/40に低下。問いかけには発語あるが疎通不可。腹部膨満は続くが嘔気・嘔吐なし。救急搬送直前に嘔吐あり、心停止に至り、心肺蘇生法が行われながら救急搬送となる。 (~12/3の情報に基づく)	腸管虚血 窒息	不明 —血液検査(血液検査は肝機能障害、腎機能障害、C反応性蛋白上昇、好中球増加を示し、いずれも軽度、血小板数:22.7x10 ⁴ /μL(平時:20前後x10 ⁴ /μL)) (~12/3の情報に基づく)	評価不能	有(嘔吐物を誤嚥・窒息して心停止に至った可能性がある。)	γ	血小板減少を新たに発症しておらずブライTON分類を「5」と評価します。 ※~4/28から変更なし。	γ	血小板減少を新たに発症しておらずブライTON分類を「5」と評価します。 ※~7/28から変更なし。			
1267 ^{注4}	36歳	男	2021年10月4日	2021年10月7日	FK0108	2回目	1回目接種:9月13日コナチン筋注 FD0349 ファイザー(株)、体温36.8℃、アレルギー歴なし、体調不良なし 予診票での留意点はなし。 接種翌日夕方から39度台の発熱と倦怠感あり。解熱剤(ロキソニン)を服用。接種2日後は37度台となる。その後就寝し、翌朝呼吸停止しているところを発見された。 (~11/12の情報に基づく)	不明	不明 —死亡時画像診断(原因となる所見は指摘できなかった。) ※搬送先医療機関からの情報に基づく (~11/12の情報に基づく)	関連あり(接種医療機関) 評価不能(搬送先医療機関) (~11/12の情報に基づく)	無(接種医療機関) 有(他要因の可能性も否定はできないが、現状での判断は不可。) (~11/12の情報に基づく)	γ	ワクチン接種翌日の発熱や倦怠感は既知の副反応としていいと考えます。死因となった呼吸停止や心肺停止、心血管虚脱については評価するに足る情報はありません。しかし、接種後の期日が短いとはいえ、若年者が急死していることからワクチンが心筋炎(劇症型)を引き起こした可能性については否定できないと考えます。 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種翌日の発熱や倦怠感は既知の副反応としていいと考えます。死因となった呼吸停止や心肺停止、心血管虚脱については評価するに足る情報はありません。しかし、接種後の期日が短いとはいえ、若年者が急死していることからワクチンが心筋炎(劇症型)を引き起こした可能性については否定できないと考えます。 ※~7/28から変更なし。			
1268	48歳	男	2021年10月1日	2021年10月5日	FJ7489	2回目	高血圧症 ※他要因の可能性の有無の項に、「高血圧症」と記載あり。	脳幹部出血	脳幹部出血	不明	評価不能	有(高血圧症)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1269	65歳	男	7月末	2021年10月1日	不明	2回目	基礎疾患等は不明。 入浴中に、死亡しているところを発見された。報告医師は、状況から、脳卒中の可能性が高いと判断。	脳卒中の可能性が高い	脳血管発作	不明	関連なし	不明	γ	入手できる情報は不十分であるが、ワクチンによる副反応とは考えにくい。 ※~4/28から変更なし。	γ	入手できる情報は不十分であるが、ワクチンによる副反応とは考えにくい。 ※~7/28から変更なし。		
1270	77歳	男	2021年6月24日	2021年8月6日	EX3617	2回目	既往歴に心房細動、経皮的冠動脈インターベンション(PCI) 併用薬:アセチルサリチル酸/ランソプラゾール(タケルタ配合錠) ワクチン接種の30分後に心房細動及び心肺停止を発生し、気管挿管及び除細動が2回実施された。自発呼吸が確認され、その日に他の医療機関へ搬送。その後、状態回復し一般病棟で療養を続けていたが、入院中に間質性肺炎が増悪。 <u>(~10/7の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~9/4)後に報告された内容))</u>	間質性肺炎増悪、急性冠動脈症候群 (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	状態悪化	カテーテル検査(実地したところ、左前下行枝のステント内閉塞がみられたが、側副血行路がすでにできており、急性閉塞というよりは慢性閉塞を思わせる所見が認められた。その結果、陈旧性梗塞に伴い壊死心筋から発症した致死性不整脈と考えられた。)、血液検査、血液ガス検査、X線、CT (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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	
1271	不明 →35歳 (～12/3 の情報 に基づく)	不明 →男 (～12/3 の情報 に基づく)	2021年3月17日	2021年9月26日	不明 →EP2163 (～12/3の 情報に基 づく)	2回目	不明 →病歴、併用薬はなし。 2021年2月24日に1回目接種(コミュニティ筋注、 EP2163)。 2021年9月24日(ワクチン2回目接種後約6か月後)ま で通常どおり勤務していたことが確認されているが、 2021年9月27日に職場に現れず、連絡も取れなかつ たことを契機に、自宅で倒れているところを発見され た。 (～12/3の情報に基づく)	不明 →虚血性心疾患 (～12/3の情報に基づく)	不明	不明	不明								
1272	83歳	女	2021年7月6日	2021年7月10日	EW0201	1回目	基礎疾患、合併症等は不明。問診では、患者から注 意すべき点の申告はなかった。 ワクチン接種の2日後は、患者は元気そうであった。 ワクチン接種の4日後死亡。家族から死亡のみが知 らされたため、死因を含む詳細な状況は不明。	不明	不明	不明	不明 →関連なし (～12/3の情報 に基づく)	不明	γ	2回目接種後4日目死亡、情報不足 ※～4/28から変更なし。	γ	2回目接種後4日目死亡、情報不足 ※～7/28から変更なし。			
1273	73歳	女	2021年7月初旬	2021年9月22日 頃	不明	2回目	家族からの報告。病歴および併用薬は報告されてい ない。 ワクチン接種約1週間後、打ってからずっと体調が悪 かった。その後、多発性硬化症と診断され、1ヶ月程 度ステロイドで治療された。自宅で療養しているう ちにステロイドの影響による間質性肺炎が発現し、 2021/08、2021/09/08に入院し、2週間で死亡した。	間質性肺炎	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。			
1274	74歳	女	2021年6月16日	2021年10月11日	不明	2回目	基礎疾患等は不明。 居室で倒れ込んだため、家族が救急要請。救急隊 が心肺停止を確認。	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。			
1275	67歳	男	2021年9月11日	2021年9月15日	FF9944	2回目	高血圧症、オルメサルタン、アムロジピン ワクチン接種4日後、会社で倒れた。救急車到着時 心肺停止状態。	虚血性心不全	不明	不明	評価不能	有 ※詳細の記載 なし	γ	基礎疾患の状態などの情報がなく、ワクチンとの関連は 評価できない。 ※～4/28から変更なし。	γ	基礎疾患の状態などの情報がなく、ワクチンとの関連は 評価できない。 ※～7/28から変更なし。			
1276	79歳	男	2021年7月17日	2021年7月19日	EY0583	1回目	基礎疾患等は不明。 ワクチン接種の翌日吐血後、心肺停止。	消化管出血	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。			
1277	57歳	男	2021年10月3日	2021年10月12日	FJ5790	2回目	高血圧(アムロジピン5mg、カンデサルタン8mg、イン テラル10mm頓服) 2回目接種後通常どおり仕事を行っていた。2回目接 種8日後の朝、意識がなく普段と異なるいびきをして いるところを発見され、救急要請。救急隊接触時心 室細動。 脳出血 (～11/12の情報に基づく)	心室細動 脳出血	不明	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。			
1278	34歳	男	2021年10月3日	2021年10月5日 夜～6日朝の間	不明	2回目	病歴：脂肪肝 接種の2日後、患者は入社したが、翌朝、死亡してい るが発見された。発熱もあったそうだがタイミング等 不明であった。 ※他のCOVID-19ワクチンを接種した可能性あり (～11/12の情報に基づく)	不明	不明	不明	不明	不明	γ	患者背景や経過の詳細、死因に関する情報は得られてお らず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～4/28から変更なし。	γ	患者背景や経過の詳細、死因に関する情報は得られてお らず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～7/28から変更なし。			
1279	84歳	男	2021年7月16日	2021年7月18日	EW0201	1回目	ADL全介助で、寝たきり、発語ごくわずかのみ。誤嚥 性肺炎があり、経口摂取が困難なため胃瘻造設を 行い、栄養は胃瘻から注入。慢性閉塞性疾患のため 在宅酸素療法中、慢性心不全あり。完全房室ブロッ クのためペースメーカー挿入中。8月に肺炎と心不全 が増悪して治療薬が増えて軽快していた。 接種翌日夕方から血圧が低下し、呼吸状態が不安 定となった。その後自発呼吸が停止。 (～11/12の情報に基づく)	慢性心不全の急性増悪	不明	不明	評価不能	有(慢性心不 全、慢性閉塞性 肺疾患)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。			

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1280	59歳	男	2021年9月26日	2021年9月29日	FF9942	1回目	基礎疾患なし。健診等でも異常を指摘されたことがなかった、とのこと。 接種翌朝より胃痛があり、食事もとれない状況であった。接種3日後も胃痛が続いていたため、近医を受診し、胃薬の処方を受け帰宅し、その後死亡。死亡時は他に誰もいなかったため、詳細は不明。	心筋梗塞	心筋梗塞	不明	評価不能	有(心筋梗塞)	γ	胃痛は心筋梗塞による症状の可能性あり。 ※～4/28から変更なし。	γ	胃痛は心筋梗塞による症状の可能性あり。 ※～7/28から変更なし。		
1281	83歳	男	2021年10月11日	2021年10月13日	FF2018	1回目	膀胱癌(経尿道的膀胱腫瘍切除、腎臓増設)、肝転移、腰部脊柱管狭窄症、水腎症、狭心症、胃腸障害、便秘。 ハイアスピリン、タケキャブ、トラマール、エンシュア、センソノド。 膀胱癌、肝転移。ターミナルの状態10/12当院から退院された。 ターミナル状態で、予後は年を越せるかどうかの状態だった。入院中は1日3～6回の吸引が必要であった。 入院中にワクチン接種。接種後特に症状なし。翌日退院。翌々日の夜間に呼吸停止。 (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1282	86歳	男	2021年6月9日	2021年8月31日	不明	1回目	既往歴:高血圧症、高尿酸血症、前立腺肥大症、過活動膀胱、めまい症、食道裂孔ヘルニア(2018年5月手術)、腹腔癌ヘルニア(2019年5月手術) 併用薬:アムロジピンOD錠、スピロラクトン錠、サイロリック錠、ハルナールD錠、アボルブカプセル、イミダフェナシンOD錠、リンゼン錠、メリスロン錠、リーバクト配合顆粒、ビタミンK1錠、ウルソデオキシコール酸錠、ジメチコン錠、参加マグネシウム錠、グーフイス錠、サプリメント:イタドリ(ワクチン接種と同時期に服用開始) 接種2日後に倦怠感、食思不振で近医受診。肝酵素上昇、抗ミトコンドリアM2抗体陽性を認めた。症状持続。下肢紫斑出現し、7月6日に入院し、血液疾患の疑いで14日に転院。全身リンパ節腫脹、sIL-2R上昇、血小板減少、好酸球増多Ige異常高値。 (～11/12の情報に基づく)	多臓器不全	多臓器機能不全症候群	血液検査(肝酵素上昇(AST/ALT 52/70、γGTP 41LDH 336)、抗ミトコンドリアM2抗体陽性(14)、sIL-2R上昇(9081)、血小板減少(3.9万)、好酸球増多・Ige異常高値(64543))、骨髄生検・リンパ節生検(悪性リンパ腫は否定)、脳MRI(微小梗塞、代謝性脳症)、尿検査(E.coli)、血液培養(MRCNS) (～11/12の情報に基づく)	評価不能	有(ワクチン接種と同時期にサプリメント(イタドリ)の服用を開始している。)	γ	認められた事象が羅列されているが、ワクチンと死亡の因果関係を評価するための情報は整理されておらず、内容も不十分である。 ※～4/28から変更なし。	γ	認められた事象が羅列されているが、ワクチンと死亡の因果関係を評価するための情報は整理されておらず、内容も不十分である。 ※～7/28から変更なし。		
1283	94歳	女	不明	2021年10月12日	不明	2回目	不明 接種日不明。食後から呼吸状態悪くなり、SpO2低下のため救急要請。	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	経過の情報が不足しており、評価できない。 ※～4/28から変更なし。	γ	経過の情報が不足しており、評価できない。 ※～7/28から変更なし。		
1284	50歳	男	2021年9月11日	2021年9月26日	FF9942	1回目	※他要因の可能性の有無の項に、「高血圧」と記載あり。 接種の翌日から右手のしびれ感、その後いれん・意識障害を認め、救急要請。脳出血で入院。	脳出血	脳出血	不明 一血液検査、頭部CT(脳幹部高吸収(脳脊出血)) (～11/12の情報に基づく)	評価不能	有(高血圧)	γ	未治療の高血圧があり、脳卒中のリスクは高かった可能性がある。ワクチン接種の経過に与えた影響は不明である。 ※～4/28から変更なし。	γ	未治療の高血圧があり、脳卒中のリスクは高かった可能性がある。ワクチン接種の経過に与えた影響は不明である。 ※～7/28から変更なし。		
1285	78歳	男	2021年8月26日	2021年8月30日	FF3620	2回目	正常圧水頭症(2013年)、VPシャント手術。糖尿病、脳梗塞 8月20日頃から活気なく開眼なし。食欲低下あり。接種の翌日MRIで重度の脳萎縮、脱水著明。 (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	不明 一急性冠動脈症候群、大脳萎縮 (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	急性冠動脈症候群 大脳萎縮	MRI(重度の脳萎縮、脱水著明)、胸部XP、心電図 (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1286	78歳	男	2021年6月26日	2021年7月9日	FC3661	2回目	<p>病歴は、罹患中の中咽頭癌のため化学放射線療法中、肺炎腫、MSSA菌血症、それに伴う神経障害から二酸化炭素(CO2)ナルコーシスがあり、2021/01～2021/05/22まで入院、食道癌(9年前、他院でフォロー)、下部胆管狭窄、狭心症(症状なし)、慢性閉塞性肺疾患(COPD)、尿管結石(2019年に入院加療)、タンピング症候群、大腸憩室出血および尿管。併用薬:、ボノプラザンフマル酸塩(タケキャブ10mg)、サイロイド(チラーヂン75ug)、タムスロシン塩酸塩(タムスロシン0.2mg)、肺炎腫にチオトロピウム臭化物水和物(スピリーバ吸入)、便秘時にセンジド(24mg)(2021/01入院中より継続中)。2021/05/22以降に、フロセミド(20mg)を開始。</p> <p>中咽頭癌で化学療法後、放射線療法中、患者は20本×40年の喫煙歴からの肺炎腫で、スピリーバ吸入中、MSSA菌血症を伴うCAUTI、それに伴うCIPからのCO2ナルコーシス、利尿薬に伴うAKIで2021/01/19-05/22まで入院。自宅退院できていたが、次第に浮腫が増悪。2021/06/16、胸水が再出現。2021/06/27、患者は心肺停止状態で発見。報告者の医療機関へ搬送されて、心拍再開。</p>	<p>低酸素血症</p> <p>肺炎</p>	<p>低酸素性虚血性脳症</p> <p>肺炎</p>	<p>評価不能</p>	<p>不明</p>	<p>γ</p>	<p>基礎疾患や接種前の全身状態が経過に影響している可能性が高い。ワクチン接種と死亡の因果関係は不明である。</p> <p>※～4/28から変更なし。</p>	<p>γ</p>	<p>基礎疾患や接種前の全身状態が経過に影響している可能性が高い。ワクチン接種と死亡の因果関係は不明である。</p> <p>※～7/28から変更なし。</p>			
1287	70歳	男	2021年7月29日	2021年9月1日	不明	2回目	<p>病歴は、咽頭頭部の手術(患者30歳台)、高血圧、糖尿病、55年間の喫煙10本/日。</p> <p>併用薬は、アテロロール、アムロジピン錠、トリクロルメチアジド、プロピペリン塩酸塩、フェブリク、レバピド、ロキソプロフェンNa、タケキャブ、ロキソプロフェンNa。</p> <p>2回目接種の翌朝、体調不良及び頭痛、全身倦怠感を自覚。夜に測定した体温は摂氏38.7度であった。同日、近医を受診。アセトアミノフェンを処方され、内服。2日後に全身倦怠感と発熱は改善。接種4日後、朝食摂取後に嘔吐を認め、別の近医を受診。点滴静注を施行され、制吐剤を処方されて、帰宅。以降は、ほとんど食事摂取できず、飲水しても嘔吐する状態が持続。接種7日後、四肢の振戦及び歩行困難を認め、3院目の近医を受診。頂部硬直を認めたことから、脳MRIが行われたが、検査中に患者が不穏状態となり中断。髄液検査を施行されたが、不穏で髄液採取にいたらなかった。精査加療目的に報告医療機関に紹介され搬送された。</p> <p>(～11/12の情報に基づく)</p>	<p>出血性ショック</p> <p>自己免疫性機序介在性脳炎/髄膜炎</p>	<p>出血性ショック</p> <p>自己免疫性脳炎</p>	<p>脳脊髄液検査(細胞タンパク増多)、血液検査(WBC 11700、Cr 3.06、sIL-2R 759、傍腫瘍性神経伝達物質はすべて陰性)、髄液・尿・血液培養(陰性)、脳MRI(慢性虚血性変化あるが脳炎や髄膜炎所見等の異常なし)、CT(経過中、両尿管軽度拡張、左下葉無気腫や左下葉支閉塞あり)、経胸壁心臓超音波(EF 59%)、腹部超音波(膀胱壁過)。病理細胞診(悪性所見なし)。</p> <p>(～11/12の情報に基づく)</p>	<p>関連なし</p>	<p>不明</p>	<p>γ</p>	<p>脳炎による症状は治療効果により改善傾向にあったが、出血性ショックにより突然亡くなっている。カテーテル留置部からの出血とされており、ワクチン接種と死亡の因果関係は否定的である。</p> <p>※～4/28から変更なし。</p>	<p>γ</p>	<p>脳炎による症状は治療効果により改善傾向にあったが、出血性ショックにより突然亡くなっている。カテーテル留置部からの出血とされており、ワクチン接種と死亡の因果関係は否定的である。</p> <p>※～7/28から変更なし。</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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1288	51歳	男	2021年9月30日	2021年10月5日	FJ5790	1回目	予診票での留意点はなし。 接種4日後から呼吸苦出現、胸痛も自覚し医療機関を受診。受診時にリザーバーマスク10LでSpO2 86%と低下あり、胸部レントゲンで肺水腫認め、心エコーにて壁運動低下あり、酸素状態改善みられず気管挿管施行、救急搬送後、病室時に対抗反射なく、全身性痙攣を伴う低酸素脳症による脳障害の疑い。 (～11/12の情報に基づく)	重症感染症による敗血症及び心筋症の疑い	胸部レントゲン、心エコー(たこつぼ型心筋症や他の心筋症疑い)、心電図、血液検査(WBC 18400、分葉核球90%、血小板1.6万、D-dimer 25.6、CK-MB 126.9)、造影CT(肺塞栓は否定的)、COVID-PCR検査陰性。 (～11/12の情報に基づく)	評価不能	無	有(アナフィラキシーの症状はじんま疹や皮膚発赤、粘膜症状は認めず積極的に疑われなかった。また肺塞栓についても造影CTでは否定的であった。心筋炎についてはCK-MB 126.9U/Lと症状に対しては上昇が比較的低いと考えられた。明らかな原因は不明であるが、重症感染症による敗血症および心筋症を併発して重症化した経緯が想定された。)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1289	57歳	男	2021年7月20日	2021年8月11日	EY0583	1回目	2型糖尿病 併用薬(接種2週間以内):オルメサルタン、ファモチジン、エクメット	不明	検視	評価不能	無	γ	入手できる情報は不十分であるが、ワクチンによる副反応とは考えにくい。 ※～4/28から変更なし。	γ	入手できる情報は不十分であるが、ワクチンによる副反応とは考えにくい。 ※～7/28から変更なし。			
1290	60代又は70代 →70歳 (～12/3の情報に基づく)	女	不明 →2021年7月9日 (～12/3の情報に基づく)	不明(ワクチン接種後の1-2か月後) →2021年9月 (～12/3の情報に基づく)	不明 →FC8736 (～12/3の情報に基づく)	2回目	別の病院の循環器科で管理された慢性疾患及び高血圧があった。 患者がワクチン接種の1-2か月後に亡くなったという情報を電話で受け取ったもの。 (～12/3の情報に基づく)	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1291	成人 →46歳 (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	男	2021年9月10日	2021年9月27日	FF9942	2回目	病歴:高血圧、糖尿病、発作性心房細動、中核性塩類喪失症候群、左内頸動脈解離(ステント留置術施行)、昏倒発作、不眠、頭部外傷 アレルギー歴なし 併用薬:イーケプラDS、バルプロ酸ナトリウム、プロマックD、プラビックス、メインテート、フロプレス、ムコダインDS、フロリネフ、酸化マグネシウム、アルファロール、モピコール、デレピゴ、リスモダン 2021年8月20日1回目接種(コミナティ、FF4204) (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	脳幹圧迫による呼吸停止と頭蓋内出血	不明 →CT、血液検査、心電図 (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1292	→報告者により取り下げ	88歳	女	2021年7月6日	2021年10月2日	不明	2回目	高齢者施設の入居者。 3ヶ月前にコミュニティを打っていた。	老衰	不明	関連なし	不明						
1293	45歳	女	2021年9月7日	2021年9月13日	FD0348	1回目	アルギナーゼ欠損症で発達障害、心不全、難治性痙攣でフォロー中である。内服薬は抗痙攣薬を内服中。 アルダクトン、マイスタン、ラシックス、サムスカ、アミュー内服中。 アレルギーはペニシリン、カルバペネム系。 ワクチン接種翌日夜間より頻呼吸、肺炎認め、フルマリン開始。接種4日後尿量低下を認め、うっ血のため呼吸状態も悪化。接種後5日目、肺炎、浮腫の精査加療のため救急搬送。	敗血症性ショック	不明	関連あり	有(肺炎に伴う敗血症)	γ	アルギナーゼ欠損症、発達障害、心不全、難治性痙攣の病歴を有する45歳女性。ワクチン接種後1日、患者は夜間より頻呼吸、肺炎認め。ワクチン接種後3日、患者は日中の尿量低下を認め、うっ血のため呼吸状態も悪化となった。ワクチン接種後4日、患者は肺炎・浮腫の精査加療目的に救急搬送された。ワクチン接種後5日、敗血症性ショックに伴い、死亡。投与後1日目の発症ではあるものの、交絡する因子を除外して因果関係を説明するに十分な情報があるとは言えないと考える。 ※～4/28から変更なし。	γ	アルギナーゼ欠損症、発達障害、心不全、難治性痙攣の病歴を有する45歳女性。ワクチン接種後1日、患者は夜間より頻呼吸、肺炎認め。ワクチン接種後3日、患者は日中の尿量低下を認め、うっ血のため呼吸状態も悪化となった。ワクチン接種後4日、患者は肺炎・浮腫の精査加療目的に救急搬送された。ワクチン接種後5日、敗血症性ショックに伴い、死亡。投与後1日目の発症ではあるものの、交絡する因子を除外して因果関係を説明するに十分な情報があるとは言えないと考える。 ※～7/28から変更なし。			

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1294	76歳	女	2021年7月6日	2021年9月3日	FA7812	1回目	脳梗塞後遺症、2型糖尿病、肺疾患、糖尿病性ニューロパチー 手術歴：帝王切開2回、腰部脊柱管狭窄症2回、両側白内障、胆石、脳梗塞(右軽度麻痺) 併用薬：ランプラゾール、クロビドグレル、アトルバスタチン、ジャスビア、ジャティアンズ、グリメピリド ワクチン接種3日後に両下肢に力が入らなくなり、接種5日後に入院。 (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	脊髄炎(抗AQP4抗体陽性)	脊髄炎	解剖、脊髄MRI、髄液検査	関連あり	無	γ	AQP4陽性から視神経脊髄炎スペクトラム障害NMOSDの可能性はある。コナチイ接種がNMOSDの誘因となっている可能性がある。 ※～4/28から変更なし。	γ	AQP4陽性から視神経脊髄炎スペクトラム障害NMOSDの可能性はある。コナチイ接種がNMOSDの誘因となっている可能性がある。 ※～7/28から変更なし。		
1295	91歳	女	不明	2021年10月18日	不明	2回目	予診票での留意点の記載は不明。 2回目接種日は不明。意識消失しいびき様呼吸を認めたため救急搬送。	腹部動脈瘤破裂	大動脈瘤破裂	CT	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1296	90歳	男	2021年9月	2021年10月16日	不明	2回目	心不全 2回目接種日は不明。発熱があり、翌日立ちあがろうとして意識を失い心停止。心室細動が続き心拍再開せず。	心筋梗塞の疑い	心筋梗塞	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1297	50歳	男	2021年9月10日	2021年9月12日	FC9880	2回目	高血糖、肥満、脂質異常(脂肪肝)、高血圧症。心尖部肥大型心筋症を指摘されていたようだが詳細不明。エコーでは閉塞性肥大型心筋症を含め流出路狭窄を来たしような肥厚所見はない模様。 令和3年8月17日1回目接種(コナチイ筋注、FC9880)。2回目接種2日息を荒くしているところを家族が目撃。その後再度見に行くと意識・呼吸がない状態であり救急要請。 (～4/13の情報に基づく)	急性心筋梗塞の疑い。不整脈の可能性は否定できなかった。 (～4/13の情報に基づく)	急性心筋梗塞	心エコー(閉塞性肥大型心筋症を含め流出路狭窄を来たしような肥厚所見はない模様)、血液検査(血糖値576、トロポニンI 307と上昇)、脂肪肝あり、死亡時画像診断(CT)(直接の死因を示すような所見はなかった)、心電図 (～4/13の情報に基づく)	評価不能	有(高血糖、肥満、脂質異常、心尖部肥大型心筋症等)	γ	患者背景から、もともと心血管リスクが高か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。 ※～4/28から変更なし。	γ	患者背景から、もともと心血管リスクが高か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。 ※～7/28から変更なし。		
1298	31歳	男	2021年10月8日	2021年10月11日	FJ1763	2回目	令和3年9月17日1回目接種(コナチイ筋注、FF9944) 基礎疾患なし 2回目接種当日発熱が持続した。接種2日後に釣りに行った。接種3日後深夜にトイレに行ったが、朝に心臓停止で発見され、救急搬送。	急性心臓死、致死性不整脈による突然死 (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	心臓死	血液検査(異常なし)、画像検査(異常なし)、CT (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	評価不能	無	γ	基礎疾患のない31歳の男性。現状の情報では、死亡の原因は不明。時間経過からワクチンとの因果関係は否定はできない。 ※～4/28から変更なし。	γ	基礎疾患のない31歳の男性。現状の情報では、死亡の原因は不明。時間経過からワクチンとの因果関係は否定はできない。 ※～7/28から変更なし。		
1299	91歳	男	2021年9月21日	2021年9月	FC9880	1回目	予診票での留意点に記載はなし。「連絡のみのため詳細不明」と報告。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1300	81歳	女	2021年7月24日	2021年10月19日	不明	2回目	予診票での留意点は不明。 2回目接種約3ヶ月後胸痛出現、救急要請。急性心筋梗塞と診断。	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	冠動脈造影(LAD #7閉塞)	評価不能	有(冠動脈狭窄)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27日時点】					
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチン	死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	ワクチン	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
1301	68歳	女	2021年7月26日	2021年8月14日	FC9880	1回目	無 予診票での留意点は無し。 7月26日に1回目接種を実施。10月20日、接種19日 後に突然死されたとの連絡があった。 (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期 間(~12/5)後に報告された内容))	虚血性心疾患(推定)	心筋虚血	不明 一解剖 (~12/24の情報 に基づく(集計・専 門家評価対象期 間(~12/5)後に 報告された内 容))	評価不能	無	γ	入手できる情報は不十分であるが、ワクチンによる副反応 とは考えにくい。 ※~4/28から変更なし。	γ	入手できる情報は不十分であるが、ワクチンによる副反応 とは考えにくい。 ※~7/28から変更なし。				
1302	75歳	女	2021年6月17日	2021年6月17日	不明	1回目	病歴：肝細胞癌、食道静脈瘤、継続中の悪性新生物 あり。 ワクチン接種後15分間の観察時は問題なかった。接 種2時間後、急に血圧が下がり、同日夕方、死亡。	肝細胞癌(食道静脈瘤破裂の疑い)	状態悪化	不明	関連なし	有(食道の静脈 瘤が破裂した可 能性が高い)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。				
1303	76歳	男	2021年5月25日	2021年8月6日	EY4834	1回目	予診票での留意点はなし。 1回目接種翌日、ベッドから起きられなかった。接種3 日後、発熱及び黒色便(少量)があった。接種4日 後、往診し、救急性の高い病態ではなく、黒色便も少 量で経過観察とした。その後も、黒色便は続いた。ま た、頭痛の訴え、軽度意識障害も見られた。接種9日 後、問い合わせに上記の経過から再往診。全身状 態不良のため、患者は、紹介で入院。その後、胃が んと診断された。	胃癌	胃癌	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。				
1304	85歳	女	2021年6月22日	2021年7月1日	EW0201	1回目	子宮頸がん放射線治療、両側腎ろう、子宮頸がん、 アレルギー歴なし。アムロジピン、漢方薬2種。 接種当日、ワクチン接種を受け、特に問題がなかつ た。1回目接種翌日、腹痛(仙痛)あり、次第に強くな った。夜間に往診希望あり往診。左下腹部に圧痛あり 救急車で搬送。CTで腹膜穿孔があった。	腹膜炎(限局性)	限局性腹膜炎	CT	評価不能	有(偶然かも)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。				
1305	100歳	女	2021年5月19日	2021年7月5日	EY0779	1回目	アルツハイマー型認知症、アレルギー歴はなし。 併用薬：アミティーザ 1回目接種9日後(5/24)、心房細動が発現。処置と してベータブロッカーを使用。6/15、脳塞栓症が発現。 6/15から7/5までICUに入院。	脳塞栓症	大脳動脈塞栓症	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。				
1306	63歳	女	2021年10月4日	2021年10月8日	不明	2回目	精神発達遅滞とてんかんの既往あり。10代に交通事 故のため、気管切開を受けた。独居で日常生活動作 は自立。 ワクチン接種2週間以内に処方薬の服用あり(薬剤 など詳細不明)。抗精神病薬服用歴あり。 アレルギー歴なし。 2回目接種日に全身倦怠感を発現。接種翌日午後、 発熱と体動困難により失禁。自宅で倒れていると ころを発見され、てんかんの疑いで、かかりつけの精 神科に救急搬送。帰宅を許可されたが、帰路で再度 体動困難となり、報告医療機関へ搬送され、同日入 院。40℃発熱あるも採血で炎症所見乏しく、CTで明 らかな熱源なし。数時間臥位によるCK上昇あり。入 院後、尿路感染症治療あり。10月7日、排便あり。食 事摂取可能であったが、22時に嘔吐後、酸素化低下 し、心電図で無脈静電気活動の病態に至った。	窒息	窒息	窒息	不明	不明	不明	γ	血液検査、造影 CT(明らかな熱源 なし、イレウス所 見なし)、死亡時 画像診断(CT) (麻痺性イレウ ス)、MRI(特に異 常なし)、尿検査 (細菌尿)	基礎疾患から、もともと腸管運動や嚥下機能が低下して い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。 ※~4/28から変更なし。	γ	基礎疾患から、もともと腸管運動や嚥下機能が低下して い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。 ※~7/28から変更なし。		
1307	46歳	男	2021年10月13日	2021年10月15日	不明	2回目	喫煙、飲酒の習慣があった。 2回目接種2日後、自宅にて心停止状態のため緊急 搬送。	くも膜下出血	くも膜下出血	不明	不明	不明	γ	患者背景として喫煙と飲酒が報告されており、くも膜下出 血発症のリスクは高かった可能性がある。ワクチン接種が 経過に与えた影響は不明である。 ※~4/28から変更なし。	γ	患者背景として喫煙と飲酒が報告されており、くも膜下出 血発症のリスクは高かった可能性がある。ワクチン接種が 経過に与えた影響は不明である。 ※~7/28から変更なし。				

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1308	63歳	女	2021年9月13日	2021年10月14日	不明 →FF0843 (~1/21の 情報に基づく)	2回目	病歴:高血圧、高コレステロール血症、不眠 併用薬:プロブレス、カルデナリン、クレストール、ペ ルソムラ アレルギー歴、重篤な副作用歴なし MRIでは動脈瘤なし(2016年)。 2回目接種日、高熱を発現。高熱は2日間持続。接種 4日後(9月17日)、歯科医へ行った際にその場で倒 れ、心肺停止となり、救急搬送。 ※報告医師によれば、遺族からの報告のみによる情 報であるため、詳細不明であるとのこと。 (~1/21の情報に基づく)	くも膜下出血	くも膜下出血	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1309	65歳	男	2021年10月1日	2021年10月16日 又は17日	不明 →FG0978 (~11/12 の情報に 基づく)	1回目	基礎疾患は不明。 病歴:アルコール依存症の傾向 自宅で倒れていたところを発見されて救急搬送。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1310	34歳	男	2021年10月16日	2021年10月19日	FK0108	2回目	基礎疾患:十二指腸潰瘍 1回目接種(令和3年9月25日)コナミティ筋注、 FJ5790) 接種後15分間の経過観察では異常なく帰宅。2回目 接種3日後の10月19日午前自宅で倒れているのこ ろを発。	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1311	35歳	男	2021年9月29日	2021年10月3日	FF9944	2回目	基礎疾患:気管支喘息 併用薬:アドエア、アンプロキソール塩酸塩徐放OD、 セチリジン塩酸塩、ソロブテロールテープ 10月2日6時前に喘息が苦しいと家族へ訴え、その後 再度訪室された時に意識のない状態で発見され、救 急要請。 若年にしては心筋が厚く、線維化が元々あったと仮 定された。1回目のワクチン接種の影響かは不明で あった。ECMO導入後、心機能は改善傾向であった が、ルーカスによる肝損傷からの出血でECMOが維 持できず死亡となった。 (~4/13の情報に基づく)	心筋炎の疑い、心臓害、肝出血、肝 損傷、心筋線維症、リンパ球浸潤	心筋炎 心臓害 肝出血 肝損傷 心筋線維症 リンパ球浸潤	解剖(実施中心筋 に線維化及びリン パ球の浸潤を認 めた。)、血液検 査、血管造影検 査、心臓超音波 検査、心電図検 査 (~4/13の情報に 基づく)	評価不能	有(器質的な心 疾患の可能性)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1312	98歳	女	2021年5月16日	2021年5月22日	EX3617	1回目	高脂血症、脳梗塞、一過性脳虚血発作 フラビックス服用 1回目接種6日後、自宅で突然倒れて救急搬送	弓部大動脈瘤破裂	大動脈瘤破裂	不明	関連あり	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1313	89歳	女	2021年6月10日	2021年6月20日	不明	1回目	基礎疾患等は不明。 1回目接種5日後に胸痛を訴え、来院。他の医療機 関へ紹介したところ、検査結果より心筋梗塞と診断さ れたとのこと。	心筋梗塞	心筋梗塞	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1314	40歳	男	2021年9月27日	2021年10月8日	不明	2回目	予診票で留意点は不明。特記すべき既往歴はなし。病歴は慢性甲状腺炎と脂肪肝、肥満、幼少時のアトピーに関連した右白内障があり眼内レンズ挿入。併用薬なし。 2回目接種の翌日発熱。2回目接種の翌々日の夕方前駆症状なく意識消失。救急隊による評価で致死的不整脈(心室細動)を認め、除細動を実施。救急搬送。 (~6/10の情報に基づく)	致死性不整脈。腎機能障害をはじめとする多臓器障害が進行。心停止後の脳虚血遷延による不可逆性の低酸素脳症から多臓器不全に至った。 心筋炎。病理組織像としては、CD68陽性マクロファージとリンパ球の浸潤が主体。 (~6/10の情報に基づく)	不明 一血液検査、胸部X線、CT、脳波、心エコー、心電図、Covid-19 PCR検査: 陰性、 <u>解剖</u> (~1/21の情報に基づく)	不明 <u>一関連あり</u> (~6/10の情報に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	14422	
1315	92歳	女	不明	2021年10月24日	不明	2回目	予診票での留意点は不明。 原因不明の心肺停止。	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1316	79歳	女	2021年8月12日	2021年10月20日	不明	2回目	予診票での留意点は不明。 2回目接種約2ヶ月後の朝、体調不良を訴え、心肺停止となった。	不明	不明	CT、エコー(原因不明)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1317	89歳	女	2021年6月	2021年10月26日	不明	2回目	予診票での留意点は不明。 2回目接種の約4ヶ月後の朝同居人と会話。10分後に倒れており反応なし。救急隊により心肺停止確認。	不明	不明	不明	評価不能	有(不明)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1318	34歳	男	2021年10月5日	2021年10月8日	不明	2回目	予診票での留意点なし。 2回目接種翌日に発熱があったとのこと。最終安否確認は接種2日後の夜。発見が接種3日後の朝であり、その間に心肺停止に至ったと思われる。	心筋炎又は心筋梗塞の疑い	心筋炎 心筋梗塞	死亡時画像診断(大動脈に解離や破裂の所見なし。両肺は全体にすりガラス影あるも心停止に伴う肺水腫の状態と思われる。肝、胆、膵、脾、腎に著変なし。脳も急性出血なし)。血液検査(トロポニンI高値、CK上昇、CK-MB上昇、CRP上昇、Dダイマー上昇)。COVID-19PCR検査陰性 (~7/8の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~6/12)後に報告された内容))	評価不能	有(心筋梗塞の可能性)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1319	45歳	女	2021年8月又は9月	2021年10月11日	不明	2回目	予診票での留意点は不明。 2回目接種の1~2か月後(2021年10月6日)に頭痛のため受診、頭部CT検査待ちの間に心肺停止。心肺蘇生で心拍再開となり、くも膜下出血、左椎骨動脈解離性動脈瘤破裂の診断。	くも膜下出血、左椎骨動脈解離性動脈瘤破裂の診断。診断翌日、重症のたこつぼ型心筋症のため血圧低下があり、全脳虚血となり死亡	くも膜下出血 動脈瘤破裂 ストレス心筋症 脳虚血	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1320 ※No.691と同一症例につき、No.691に統合。	91歳	男	2021年6月10日	2021年6月28日	不明	1回目	高血圧、前立腺肥大、高尿酸血症内服治療中。接種時に微熱があり、接種前から肺炎を発生していた可能性あり。 1回目接種の翌日、発熱で来院、肺炎と診断、入院。抗生剤の点滴で経過し、退院となるも、退院の6日後、自宅で突然死しているのが発見される。	不明	不明	COVID-19PCR検査(陰性)	評価不能	無						
1321	95歳	男	不明	不明	EW0203	2回目	心臓の薬の投与あり(ワクチン接種の2週間以内)。病歴:心臓病、高血圧、肺炎、常在菌感染症、緑内障、白内障。 アレルギー歴なし	肺水腫 肺炎 心臓機能の低下	肺水腫 肺炎 状態悪化	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1322	77歳	男	不明 →2021年6月17日 (~12/3の情報に基づく)	2021年6月18日	不明	不明	予診票での留意点は不明。 ワクチン接種翌日、作業中に卒倒し心肺停止。	心臓発作の疑い	心筋梗塞	不明	評価不能	有(心発作)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1323	65歳	女	2021年7月2日	2021年7月19日(推定) →2021年7月21日 (~12/3の情報に基づく)	FA5715	1回目	不眠症 生前の症状等については不詳である。統合失調症と精神安定剤の薬を服用していた可能性あり。 1回目接種19日後自宅で倒れているのを発見され、死亡が確認された。	心不全	心不全	死亡時画像診断(CT)(冠動脈硬化が認められた)	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1324	76歳	男	2021年6月28日	2021年6月30日	FA5765	2回目	肺高血圧症の既往あり。カテーテル治療後、2か月に1回、他の医療機関に通院されていた方とのこと。 2021年6月7日に1回目接種(コナナティ、EY5420) 2回目接種翌日の6月29日23時に最終確認、その後浴槽に沈んでいたのを発見され、救急要請。	不明	不明	不明 一解剖(不詳の内因子) (~12/3の情報に基づく)	評価不能	有(肺高血圧症、カテーテル治療後)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1325	95歳	男	2021年10月22日	2021年10月23日	FF2782	2回目	関節リウマチ、高血圧、前立腺肥大症で加療中、フipas、ベオーバ、プレドニン、トラムセット配合錠 2回目接種後の診察でも特に著変なし。2回目接種翌朝、自宅で亡くなったところを発見された。	内因性心臓死	心臓死	検視	評価不能	有(関節リウマチ、高血圧にて内服治療中)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1326	50歳	男	2021年10月25日	2021年10月30日	不明	2回目	予診票での留意点は不明 2回目接種5日後、仕事中に心肺停止状態で倒れているところを発見された。	不明	不明	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1327	73歳	男	2021年7月	2021年10月27日	不明	2回目	予診票での留意点は不明 2回目接種の約3か月後期、腹痛出現。持続し同日午後救急要請。約30分後に心肺停止確認。エコー、CTで腹部大動脈瘤破裂が原因と考えられた。	腹部大動脈瘤破裂	大動脈瘤破裂	エコー、CT	評価不能	不明	γ	3か月後の発症で、腹部大動脈破裂によるもの。因果関係の可能性は少ない ※~4/28から変更なし。	γ	3か月後の発症で、腹部大動脈破裂によるもの。因果関係の可能性は少ない ※~7/28から変更なし。		
1328 ^{注3}	13歳	男	2021年10月30日	2021年10月30日	FK0108	2回目	既往:気管支喘息 併用薬:ブランカスト水和物 2回目接種の約2時間30分後に食事、約4時間後に入浴したが、出でこなかったため、確認したところ浴槽内で水没しているところを発見され、救急要請。 (~12/3の情報に基づく)	不明	不明	解剖(肉眼的に溺没の原因は指摘されない。)	関連あり(搬送先医療機関) 評価不能(解剖医療機関)	無(搬送先医療機関) 有(肉眼解剖所見では無)	γ	若年者のワクチン接種当日に生じた突然死であり、死因が特定できないことから、ワクチン接種との因果関係を否定することはできないと考えます。しかし、劇症型心筋炎の可能性はトロポニンI値に異常がなく否定的です。また、既往の気管支喘息の増悪があれば家人が気づくでしょうし、これも否定的です。以上より、死亡とワクチン接種の因果関係は不明(評価不能)と言わざるを得ません。 ※~4/28から変更なし。	γ	若年者のワクチン接種当日に生じた突然死であり、死因が特定できないことから、ワクチン接種との因果関係を否定することはできないと考えます。しかし、劇症型心筋炎の可能性はトロポニンI値に異常がなく否定的です。また、既往の気管支喘息の増悪があれば家人が気づくでしょうし、これも否定的です。以上より、死亡とワクチン接種の因果関係は不明(評価不能)と言わざるを得ません。 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27日時点】			
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチン	コメント	ワクチン	コメント	評価に用いた報告内容 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
1329	28歳	男	2021年9月21日	2021年9月24日	FF9944	2回目	<p>高血圧、左眼窩底骨折(8月30日自転車から転落、頭部CTでは頭蓋内出血なく、予約していた1回目のコロナ接種を受けた。その後眼窩手術を受け、9月4日に退院。)</p> <p>※他要因の可能性の有無の項には、「高脂血症、高尿酸血症、Brugada症候群疑い」と記載あり。 併用薬:アジバル、ユリス。</p> <p>2回目接種翌朝から夕方にかけて発熱あり、その後解熱した。接種2日後は外出。発熱があったかは不明。接種3日後の朝起床してこないので見に行く意識のない状態であり、救急要請。医療機関に搬送時には死亡の状態。</p> <p>(~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))</p>	<p>心筋虚血</p> <p>不整脈</p>	血液検査	評価不能	有(高血圧、高脂血症、高尿酸血症、Brugada症候群疑い)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
1330	53歳	女	2021年11月1日	2021年11月2日	不明	1回目	<p>予診票での留意点はなし</p> <p>1回目接種翌日、呼吸様式異常から救急要請。初期波形は心室細動であり、複数回の除細動を行うも無効であり、無脈性電気活動へ移行。経皮的心肺補助装置を挿入し、急性冠症候群ではないことを確認。経過中特殊な心筋症などを示唆する所見は得られず。</p>	心室細動	全身CT、心電図	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
1331	92歳	男	2021年5月26日	2021年5月31日	不明	不明	<p>重症のCOPD、左大腿骨頭部骨折、心不全の基礎疾患がある超高齢であり易感染性であったと推察される。</p> <p>接種当日夜間発熱。翌日ワクチンの副反応との診断で帰宅。解熱せず受診。蜂窩織炎、急性期脳梗塞、DICで入院。</p>	細菌感染	細菌検査(血液、尿、喀痰)(α、β溶連菌)、血液検査	関連あり	有(下肢蜂窩織炎、COPD増悪、左大腿骨頭部骨折、炎症反応(CRP、WBC)はかなり上昇しているがWBC分画をみると細菌感染症である。重症のCOPD、左大腿骨頭部骨折、心不全の基礎疾患がある超高齢であり易感染性であったと推察される。)	γ	接種日の発熱はワクチンによるものか細菌感染によるものかは不明です。しかし、その後の下肢の蜂窩炎およびDIC(提供された情報では発症していたかどうかは不明です)は細菌感染の重篤化によるものであり、ワクチン接種が直接の原因である可能性は低いと判断します。 ※~4/28から変更なし。	γ	接種日の発熱はワクチンによるものか細菌感染によるものかは不明です。しかし、その後の下肢の蜂窩炎およびDIC(提供された情報では発症していたかどうかは不明です)は細菌感染の重篤化によるものであり、ワクチン接種が直接の原因である可能性は低いと判断します。 ※~7/28から変更なし。			
1332	36歳	男	2021年8月28日	2021年8月31日	FF9944	2回目	<p>令和3年8月7日1回目接種(コロナ接種、FF4204)平成31年4月甲状腺腫、甲状腺機能低下症</p> <p>2回目接種の翌日体温37.4度。仕事から帰宅後体調悪く、そうめんのみ摂取。接種2日後は仕事が休みであり、朝から倦怠感を認め1日中自室で過ごす。接種3日後の朝、自室の床上で倒れているところを発見された。</p>	急性心筋炎	解剖	関連あり	無	γ	剖検の具体的所見の記載は得られていないものの、剖検にて心筋炎と診断がされていることから心筋炎の診断自体については妥当と考えられる。その一方で、突然死で発見された症例であることから、心筋炎による死亡を示唆するような心機能低下や不整脈等を示唆する客観的所見はなく、かつ心筋炎の原因についてもウイルス性等の可能性も否定しえないことから、ワクチンとの因果関係を積極的に疑うには情報が不足している。 ※~4/28から変更なし。	γ	剖検の具体的所見の記載は得られていないものの、剖検にて心筋炎と診断がされていることから心筋炎の診断自体については妥当と考えられる。その一方で、突然死で発見された症例であることから、心筋炎による死亡を示唆するような心機能低下や不整脈等を示唆する客観的所見はなく、かつ心筋炎の原因についてもウイルス性等の可能性も否定しえないことから、ワクチンとの因果関係を積極的に疑うには情報が不足している。 ※~7/28から変更なし。			
1333	38歳	女	2021年8月1日	2021年8月19日	FD1945	1回目	<p>双極性障害で精神科入院中。個室管理。抑制なし。</p> <p>併用薬:ミシクレスト、セレネース、セレミン、ベルソムラ、ペレザルリン</p> <p>1回目接種18日後、ベッドからトイレに行った際に発症。発症後まもなく死亡。</p> <p>注:~12月3日の合同部会資料では、「シクレスト」を「ミシクレスト」と誤記載。</p>	肺血栓塞栓症	血液検査(搬送時血小板21.1万)	評価不能	不明 ※「臥床がちであったことやハロペリドールの影響も考えられるが、ワクチンとの関連も否定できない」と報告者意見の項に、記載あり。	γ	mRNAワクチン接種後に血栓塞栓症の症例が集積しないかの継続観察は必要である。 ※~4/28から変更なし。	γ	mRNAワクチン接種後に血栓塞栓症の症例が集積しないかの継続観察は必要である。 ※~7/28から変更なし。			
1334	30歳代	女	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1335	36歳	男	2021年9月14日	2021年10月5日	FG0978	1回目	<p>予診票での留意点はなし。</p> <p>原因不明の心臓停止で救急搬送。</p>	不明	不明	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1336	85歳	女	2021年10月15日	2021年10月16日	FF2018	2回目	2021/6/11、1回目接種。6/22、胃痛を発現し、急性大動脈解離(B型)のため、救急搬送。保存的加療が選択された。しかし、真腔狭窄を伴う腎障害が示された。真腔の狭小に伴い腎機能が徐々に悪化。6/28、ステントグラフト挿入を実施。また、左局所壁運動異常あり冠状動脈造影にて狭窄性病変を認めた。8/3経皮的冠動脈インターベンション(左前下行枝[LAD])も冠動脈で実施。全身状態は安定していたが、長期入院のためADLが低下。9/13に胃瘻造設。数日後に発熱を認めて、左下葉に顕性肺炎を発生したが、抗生剤投与にて改善。この時、CTにて大動脈周囲の炎症所見はかなり改善していた。10/15、2回目接種。接種15分後、アナフィラキシーなど認めず。その後22:00までは特に問題を認めず。10/16 00:30頃、反応がなく、意識レベルE-300で、血圧の上昇を認めた。このため、気管挿管後に転院。認知症、高血圧。 併用薬:ランソプラゾールOD、パファリン配合錠、クロビドグレル、カルベジロール、カンデサルタン、アトルバスタチン、セバミット-R (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	脳出血 脳室穿破 高血圧緊急症	CT	評価不能	有(高血圧緊急症など)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
1337	49歳	男	2021年10月16日	2021年11月5日	不明	2回目	病歴:低カリウム血症、心室細動、アルコール性肝障害、右上肢静脈血栓、左橈骨返性動脈瘤 2021年8月2日に重度の低カリウム血症で転院搬送され、同日Vf(心室細動)を発症した。 2021年10月3日まで報告医療機関に入院。 2回目接種の約1時間後、体全体が苦しいとの発言があったそうだが、どこが苦しいかは不明。接種の約2時間後に呼吸が浅くなってきたため救急要請。救急隊到着時心肺停止状態、初期波形はVf。 (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	不明 一 心室細動	心電図、感染症検査、胸部X線、頭部・体幹CT	評価不能	有(2021年8月2日に重度の低カリウム血症で転院搬送され、同日Vfを発症。低カリウム血症によるVfと判断されていたが、今回2回目のVfであり、何らかの要因を否定しきれない。)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
1338 ^{注4}	50歳	女	2021年4月30日	2021年10月29日	ER2659	1回目	小麦アレルギーがあった。 30分間の経過観察中に問題が認められなかったため、患者は帰宅。同日夜(接種後約5時間30分)から、「身体が痛く蕁麻疹が出現した」との訴え。夜中から、頭が割れるような疼痛、38.5度の発熱、腕の疼痛が出現。接種翌日の正午頃、口から泡を吹いているところを発見され、緊急搬送。JCS 300、くも膜下出血、脳内出血、脳室内出血と診断。また、造影剤CTで前交通動脈瘤7mm大がみられ、前交通動脈動脈瘤破裂と診断。同日、緊急で開頭脳内出血除去、脳内動脈瘤クリッピング術を施行。術後も昏睡で、頭部CTで全脳虚血状態が認められ救命困難であった。	くも膜下出血 脳出血 脳室内出血 動脈瘤破裂 頭蓋内動脈瘤	くも膜下出血 脳出血 脳室内出血 動脈瘤破裂 頭蓋内動脈瘤	造影CT、頭部CT、血液検査	評価不能(接種医療機関) 関連あり(搬送先医療機関)	有(前交通動脈瘤破裂)(接種医療機関) 有(脳動脈瘤破裂)(搬送先医療機関)	γ	くも膜下出血の原因となった動脈瘤は一部が石灰化していたとあり、ワクチン接種前から存在していたことが考えられる。高血圧や喫煙はなく、動脈瘤破裂のリスクが特に高かったとは思われない。ワクチン接種による発熱や疼痛が、動脈瘤破裂に影響した可能性を完全に否定することはできない。死亡に至った経過は不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。本症例の報告書には、複数の報告者からの情報が混在していると思われる。中にはSARS-CoV2に感染していたことを示唆する記載や接種後に蕁麻疹で入院していたとする内容なども含まれており、情報の整理が必要である。 ※~4/28から変更なし。	γ	くも膜下出血の原因となった動脈瘤は一部が石灰化していたとあり、ワクチン接種前から存在していたことが考えられる。高血圧や喫煙はなく、動脈瘤破裂のリスクが特に高かったとは思われない。ワクチン接種による発熱や疼痛が、動脈瘤破裂に影響した可能性を完全に否定することはできない。死亡に至った経過は不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。本症例の報告書には、複数の報告者からの情報が混在していると思われる。中にはSARS-CoV2に感染していたことを示唆する記載や接種後に蕁麻疹で入院していたとする内容なども含まれており、情報の整理が必要である。 ※~7/28から変更なし。		
1339	29歳	女	2021年7月7日	2021年7月14日	FC3661	1回目	てんかんを有し、マイスタン、イーケプラ、ホリゾン服用中 1回目接種8日後の夕食時には異常なし。接種7日後の夜に自宅ベッド上で死亡しているところを発見された。	心臓性突然死の疑い	解剖(急死の所見、中等度脂肪肝、脳に限局性異形成、心筋炎の所見は認めない)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
1340	45歳	女	2021年10月28日	2021年11月10日	不明	2回目	他要因の可能性の有無の項に、「高血圧症」と記載あり。 2回目接種8日後から体調不良あり。接種13日後の早朝、自宅で心肺停止状態であるところを発見され、救急要請された。	大動脈解離 心タンポナーデ	上行大動脈から腹部大動脈の解離所見、破裂心タンポナーデの疑い	死亡時画像診断	評価不能	有(高血圧症)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1341	57歳	男	2021年10月30日	2021年11月2日	FJ1763	2回目	1回目接種時の予診票には治療内容の項目に胃薬・頭痛薬の内服と記載があったが、2回目接種時には記載がなかった。過去の記録に本人は知的障害と肝臓の内科疾患があったと情報があったが、予診票には既往歴なしにチェックをしていた。待機時間中や後日体調不良になったとの訴えなし。2回目接種2日後まで食事を取り、車の運転もしており、日常生活を送っていたとの話あり。接種2日後にから便失禁があり、体調不良であったとの話あり。	不明	不明	不明	評価不能	有(ワクチン接種から3日後の死亡であり、検査の結果、死因は不明であったため。)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1342	53歳	女	2021年8月28日	2021年9月16日	FF9942	2回目	しばしば頭痛があり、市販薬(詳細不明)を内服することがあった。 2021年8月7日、新型コロナワクチン1回目接種(コミナティ筋注、EW0207) 2回目接種18日後の夜に頭痛の訴えがあり、翌朝自宅に倒れているところを発見され、救急搬送された。 (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	虚血性心疾患	心筋虚血	解剖(溢血点の発現、心臓内暗赤色流動性血液の貯留、諸臓器のうっ血性変化といった急性死の際に見られる所見。また、組織学的検査でショックの所見があることから、急性死が示唆される。心筋では線維化、収縮帯壊死帯及び波状走行が認められる。その他本屍には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。したがって、死因は虚血性心疾患と考える。)	関連あり	有(本屍の死因は虚血性心疾患と考える。ワクチンの副反応の影響が疑われる。)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1343	43歳	女	2021年10月22日	2021年10月23日	FK6302	2回目	病歴はなし。 2021年10月1日、新型コロナワクチン1回目接種(コミナティ筋注、FF2018) 2回目接種当日の夕方、電話で話しをしていることが確認されているが、その後2日間連絡がつかず、接種3日後に亡くなっているところを発見された。	虚血性心疾患の疑い	心筋虚血	解剖	不明	不明	γ	現状の情報では、虚血性心疾患の原因は不明。ワクチンとの因果関係は否定はできない。 ※～4/28から変更なし。	γ	現状の情報では、虚血性心疾患の原因は不明。ワクチンとの因果関係は否定はできない。 ※～7/28から変更なし。		
1344 ^{注5}	37歳	男	2021年10月22日	不明 →2021年10月25日 (～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))	FG0978	2回目	予診票での留意点はなし。 2回目接種後、経過観察するも変わりなく帰宅した。接種後に38度の発熱が出現。	不明 → <u>心臓性急死(急性心機能不全)</u> (～2/18の情報に基づく) また、発熱等が本屍の循環動態に何らかの影響を与え、心臓発作の誘因となった可能性までは否定できない。 (～2/18の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～1/23)後に報告された内容))	急性心不全 心突然死 心筋梗塞	不明 → <u>解剖(諸臓器に明らかな病変、損傷を認めず、損傷を認めたい検査としての正常範囲内であり、解剖所見からは証明することのできない心臓性急死(急性心機能不全)と判断)</u> (～2/18の情報に基づく)	評価不能(接種医療機関) 評価不能(解剖医療機関) (～2/18の情報に基づく)	無(接種医療機関) 有(不明)(解剖医療機関) (～2/18の情報に基づく)	γ	剖検によっても死因は明らかにならず、ワクチン接種と死亡の因果関係も評価不能である。ただし、同様の症例の集積には注視する必要がある。 ※～4/28から変更なし。	γ	剖検によっても死因は明らかにならず、ワクチン接種と死亡の因果関係も評価不能である。ただし、同様の症例の集積には注視する必要がある。 ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1345	29歳	男	2021年10月17日	2021年11月9日	FJ5790	2回目	病歴:脂肪肝 2021年9月20日、新型コロナウイルスワクチン1回目接種(コナナドール筋注、FG0978) 2回目接種の明け方の就寝中に、いびき様呼吸の後、呼吸が停止したことから救急搬送された。 (~4/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~3/20)後に報告された内容))	不明 →致死性不整脈、内臓うっ血、点状出血、心障害 (~4/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~3/20)後に報告された内容))	解剖(溢血点の発現、心臓内暗褐色流動性血液の貯留、内臓諸臓器のうっ血性変化といった、いわゆる急性死の所見を認める。心筋では好酸性変化が認められ、一部心筋は波状走行を呈する。本屍には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。)、死亡時画像診断(CT)(心停止に伴う低酸素性脳症、脳実質に出血、占拠性病変はなかった。)、血液検査、COVID-19抗原検査(陰性) (~5/13の情報に基づく)	評価不能	有(死因を検索中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) (~4/13の情報に基づく)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
1346	51歳	男	2021年10月21日	2021年10月23日	不明	2回目	病歴:糖尿病性腎症、腎不全(血液透析)、腎不全CKD 4期(血液透析)、腎性貧血、壊死による両下腿切断、右精巣腫瘍、白内障であった。 併用薬:クロビドグレル重硫酸(ブラビックス)、パンスラ素、クロストリジウムブチリカム、エンテロコッカスフェカリス(ビオスリー)、クエン酸第二鉄(リオナ)、シルニジピン(アテレック)、ボラブレジンク(ボラブレジンク)であった。アレルギー歴なし	心筋梗塞	心筋梗塞	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1347	79歳	男	2021年6月3日	2021年6月4日	EY5420	1回目	病歴:心房細動、慢性心不全、糖尿病、PCI(経皮的冠動脈介入)を受けた。 併用薬:テルミサルタン、パナルジン、バイアスピリン、リトール、ガスター、テラックス、マリセブ、クレメジン、モナジピンQR三和、奇薬甘草湯、プルセニド、フェブリク、ハルシオン、リリカOD、メスチノン、ボナロン	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1348	60歳代 →61歳 (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	男	不明 →2021年8月20日 (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	2021年10月27日	不明 →FE8206 (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	1回目	不明 →基礎疾患:統合失調症 (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	肺炎	肺炎	不明	不明	不明	γ	要介護5の患者。転帰は死亡。原因は肺炎であった。ワクチンとの因果関係は評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	要介護5の患者。転帰は死亡。原因は肺炎であった。ワクチンとの因果関係は評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
1349 ^{注8}	19歳	女	2021年9月17日	2021年10月14日	FG0978	2回目	障害者手帳有り、体幹機能障害、双極性障害。精神的疾患で通院中。脳性麻痺で両下肢麻痺あり。 ビブレッツ、ルネスタ、エビリファイ、アルプラゾラム、ロプラゼブ 2回目接種約1か月後、浴槽内で心肺停止状態で発見され、救急要請。	不明 →急性心機能不全による突然死 (~2/18の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~1/23)後に報告された内容))	急性心不全	不明 →解剖(溺水の所見に加え、右冠状動脈開口部の狭小化が見られた。) (~2/18の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~1/23)後に報告された内容))	関連なし(搬送先医療機関) 評価不能(解剖医療機関) (~2/18の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~1/23)後に報告された内容))	有(溺水)(搬送先医療機関) 無(解剖医療機関) (~2/18の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~1/23)後に報告された内容))	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1350	63歳	男	2021年8月17日	2021年8月19日	EY0573	1回目	既往歴:統合失調症(治療歴は長く持続性注射薬(エビリファイ)も2年以上、継続されておりこの間目立った副作用もなかった)、低血圧、不眠、便秘。 注射歴:8/3エビリファイ持続性水懸筋注用400mg投与。 内服薬:ミドリン塩酸塩錠2mg 2T2X プロチゾラム錠0.25mg 1T1X センソノド錠12mg 1T1X 2015/10/28及び2016/9/23、心電図では洞調律、normal ECGと判定されている(機械による自動解析)。 1回目接種当日の夜は咳があり眠れなかったが、接種翌日は落ち着いたとのこと。接種翌日は、呼吸苦なし、息切れなし、不整脈検知せず。普段と変わらない。接種翌日の夜が最後の会話。ゼーゼーしている感じだったが本人は大丈夫と言っていた。接種2日後、返答なく呼吸をしていないことから、救急要請。 (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	急性心不全	急性心不全	検視	評価不能	有(不明)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1351	81歳	不明 一玄 (~5/13の情報に基づく)	2021年9月15日	2021年9月17日	不明 →FH0151 (~5/13の情報に基づく)	2回目	基礎疾患は高血圧のみ、便秘症 併用薬:エナラプリル、アムロジピン、センソノドA+B、ロキソプロフェナトリウム。 2回目接種約4時間半後から上腹部痛及び嘔気あり。症状が改善しないため、接種約8時間後に救急要請。採血、腹部CTを施行。CTでは消化管穿孔を疑う所見はなかった。検査結果及び点滴にて症状が改善したため、同日帰宅。接種翌日の夕方、腹痛でトイレに入った所、意識消失をしている状態で発見。3分ほど意識は回復するものの救急要請。意識消失の原因となる疾患が救急外来では精査困難なため、発作性不整脈などの可能性の検討及び腹痛精査、経過観察目的に入院。 (~5/13の情報に基づく)	非閉塞性腸管壊死、消化管壊死、 腸管虚血 非閉塞性腸管虚血	腸管虚血	血液検査、腹部CT、解剖(非閉塞性腸管壊死の診断)、死亡時画像診断(腹腔内血腫、肋骨骨折、縦隔血腫、右気胸)、胸部CT、胸部レントゲン (~5/13の情報に基づく)	評価不能	無	γ	血小板減少を評価するための情報が不足しています。 ※~4/28から変更なし。	γ	血小板減少を評価するための情報が不足しています。 ※~7/28から変更なし。		
1352	27歳	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	γ	情報が全くない。評価不能 ※~4/28から変更なし。	γ	情報が全くない。評価不能 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1353	78歳	女	2021年11月10日	2021年11月11日	FK0108	2回目	<p>予診票での留意点なし 病歴:末梢神経障害性疼痛、逆流性食道炎、鉄欠乏性貧血、脳梗塞、低カリウム血症、発作性上室性頻拍、腰痛症、脳梗塞後遺症、神経痛、乳がん(2014年、治療終了) 併用薬:リリカOD、ネキシウムMUPS、フェロミア、腸溶性アセチルサリチル酸、アスバラカリウム、ピソプロロール、カロナール 薬剤歴:ロキソニンで急性腎障害 2回目接種当日、観察時間内に特に体調変化無し。一度帰宅後に再度来院されたが、その際も特に変化無し。接種翌日の午後仰臥位で倒れており意識がなかったが、声をかけると徐々に意識回復し体動も可能になった。同日夜、急に意識消失し心肺停止状態となり救急搬送。</p> <p>(~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))</p>	<p>急性大動脈解離の心室内破裂による心臓血腫、心タンポナーデ</p> <p>(~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))</p>	解剖	評価不能	無	γ	<p>大動脈解離の好発年齢であり、脳梗塞の既往があることから、発症のリスクは高かった可能性がある。ワクチン接種が経過に与えた影響は不明である。</p> <p>※~4/28から変更なし。</p>	γ	<p>大動脈解離の好発年齢であり、脳梗塞の既往があることから、発症のリスクは高かった可能性がある。ワクチン接種が経過に与えた影響は不明である。</p> <p>※~7/28から変更なし。</p>			
1354 →報告者により取り下げ	70歳代	男	不明	2021年10月30日	不明	2回目	<p>不明 →併用薬:オランザピン、フルニトラゼパム、プロチゾラム、セゾンド、酸化マグネシウム、レボトミン、ニフェジピンGR、クエチアピン、バルプロ酸ナトリウム、ラツィダ、ビーフリード、デカドロン、ガスター、アドナ、ファーストシン、セレネース、セルシン</p> <p>(~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))</p>	腸閉塞	腸閉塞	不明	不明	不明						

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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			
							<p>(報告医1からの報告) 予診票での留意点なし 接種後より、全身倦怠感、発熱の症状が出現したが、医療機関を受診しなかった。</p> <p>(文献情報に基づく製造販売業者からの報告) 2021/11/11、ワクチン接種後、全身倦怠感、頭痛、発熱の症状が出現したが、医療機関を受診しなかった。 2021/11/12(ワクチン接種の2日目:報告のとおり)、患者の代休日、摂食38度台の発熱があった。市販薬(水酸化アルミニウム/アプロナール/カフェイン/イブプロフェン(パファリンプレミアムDX)20錠(ライオン株式会社))を妻が近くのドラッグストアで購入し、夕食後に2錠服用。患者は食欲不振があり、いつもより少なめの摂食であった。 2021/11/13(土曜日:ワクチン接種の3日目)、パファリンプレミアムDX2錠を朝食後に飲んで出勤した。 2021/11/14(日曜日:ワクチン接種の4日目)、出勤し、夕食後にパファリンプレミアムDX2錠を服用した。 2021/11/15(月曜日:ワクチン接種の5日目)、午前、発熱、寒気と倦怠感があり、Aクリニックに電話をした。患者は午後4時の予約をとったが、受診したかどうか不明。食欲不振変わらず。パファリンプレミアムDXを昼・夕食後に2錠ずつ2回服用し、午後9時過ぎに就寝した(この時、体温摂氏37.5度)。 2021/11/16(火曜日:ワクチン接種の6日目)、患者の妻は朝10時半からの外出前に寝室に行くも、異変には気付かなかった(妻は患者が寝ているかと思った)。外出から帰宅後(正午頃)、昼食を食べるか聞きに寝室へ行き、患者が就寝時の体制のまま体が硬直して冷たくなって死亡していることに気付いた。妻は119番通報をし、救急隊の到着後、患者の死亡が確認された。 2021/11/16(ワクチン接種の5日後)、患者は心筋融解(横紋筋融解症)による急性心不全で死亡した。事象の転帰は死亡であった。 2021/11/17(水曜日:ワクチン接種の7日目)、法医学部の教授による法医学剖検が実施された。 ※上記の経過は、遺族のメモから転記された。</p> <p>2021/11/16の医師による検案、翌2021/11/17発行の死体検案書の記載は以下の通りであると述べた。 直接死因:急性うっ血性心不全。 解剖:実施された。 主要所見:並急性死の所見、心臓の左右心腔高度の拡張、肺の高度うっ血、高度水腫状、リンパ組織の腫大、諸臓器のうっ血。 死因の種類:(1)病死及び自然死。</p> <p>解剖報告の記載は以下の通りであると述べた。 死因:心筋融解(横紋筋融解症)による急性心不全。横紋筋融解症については、薬物の副反応の可能性が考慮され、経過からはCOVID-19ワクチンや解熱鎮痛薬の影響が考慮され得る(COVID-19ワクチン接種関連死、推定)。 死亡推定日時:2021/11/16、午前9時。 解剖所見:並急性死:心臓の左右心腔高度拡張、肺の高度うっ血・高度水腫、リンパ組織の腫大、諸臓器のうっ血。</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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1355	28歳	男	2021年11月11日	2021年11月16日	不明	2回目	<p>(報告医2からの情報に基づく製造販売業者からの報告)</p> <p>病理組織検査において、心筋の融解像、間質のミオグロビン染色陽性像(横紋筋融解を示唆する所見)、腎臓の尿細管内ミオグロビン免疫染色陽性顆粒の貯留像が認められた。また、尿中のミオグロビン値がやや高値の所見が認められた。上記の所見はいずれも横紋筋融解を示唆する所見と考えられる。</p> <p>文献に記載の「心筋融解(横紋筋融解症)による急性うっ血性心不全」は、調査法解剖に基づく報告者から警察署長への結果報告書の記載内容として間違いはない。</p> <p>剖検後諸検査において、病理組織検査所見では心筋炎の所見は認められず、心筋の融解、ミオグロビン免疫染色陽性顆粒の間質での貯留などの所見が認められたことから、横紋筋融解症による心筋融解を原因とした急性うっ血性心不全と診断した。</p> <p>【調査法剖検結果報告】</p> <p>a) 血液や尿からアルコールは検出されなかった。</p> <p>b) 簡易薬物検査において、対象薬物摂取の痕跡は認められなかった。</p> <p>c) 死後血液生化学検査において、軽度の急性炎症反応の所見、骨格筋傷害(横紋筋融解症)を示唆する所見、代謝異常・栄養不良の所見などが認められた。有意な糖尿病、慢性うっ血性心不全、肝臓機能障害、顕著な腎臓機能障害等の所見は認められなかった。</p> <p>d) 剖検上、心臓の左右心腔高度拡張と肺の高度うっ血・高度水腫などの急性うっ血性心不全の所見、心筋の高度融解・腎臓尿細管内のミオグロビン貯留(横紋筋融解症)の所見、リンパ組織の腫大等の病的所見が認められた。</p> <p>e) 有意なウイルスや細菌は検出されなかった。</p> <p>f) 本件被解剖者には、損傷の所見は認められなかった。</p> <p>【調査法解剖関連検査結果報告書】</p> <p>1. アルコール検査: 剖検時に採取した心臓内血液、末梢血(陽性静脈血)および尿につき、ガスクロマトグラフ法により検査したところ、いずれの資料からも有意の濃度のエチルアルコールは検出されなかった。</p> <p>2. 簡易薬物検査: 剖検時採取した尿について、アイベックスクリーンを用いて検査したところ、検査対象薬物類はすべて「陰性」と判定された。</p> <p>3. 血液生化学検査: 剖検時採取した心臓内血液、心臓液および尿について検査したところ、血液中の軽度の反応性蛋白(CRP)の上昇(軽度の急性炎症反応の所見)、クレアチニンの高値(骨格筋傷害を示唆する所見)、ケトン体の高値(代謝異常・栄養不良の所見)、尿中のミオグロビン高値(骨格筋傷害の所見)などの所見が認められた。有意な糖尿病、慢性うっ血性心不全、肝臓機能障害、顕著な腎臓機能障害等の所見は認められなかった。</p> <p>4. 組織学的検査(抗染):</p> <p>心臓: うっ血・水腫状。心筋のびまん性好酸性変化、多発過収縮、びまん性心筋融解、間質内ミオグロビン漏出像(横紋筋融解の所見)。</p> <p>肺: びまん性に高度うっ血・高度水腫状。多発肺肉内出血、炎症所見は認められない。</p> <p>脳: 高度うっ血・水腫状。一部小血管周囲小出血、神経細胞の多発好酸性変化、小脳顆粒細胞脱落は認められない。</p> <p>その他、腎臓の尿細管内に一部にミオグロビン免疫染色陽性顆粒状物貯留(横紋筋融解を示唆する所見)、諸臓器のうっ血・水腫状。</p> <p>5. ウイルス検査: 剖検時採取した鼻腔内液を用いて、RSウイルス診断薬「チェックRSV」、アデノウイルスキット「アルソニックアデノ」およびインフルエンザウイルスキット「BD ペリターステムFlu」、新型コロナウイルス抗原測定キット「クイックナビCOVID19 Ag」にて検査したところ、いずれも「陰性」と判定された。また、剖検時に採取した心筋組織についてウイルス分離検査を行ったところ、特にウイルスは分離されなかった。</p> <p>6. 細菌検査: 剖検時採取した咽頭部拭液について細菌培養検査を行ったところ、口腔内や腸内の常在菌が検出・同定されたが、有意な病原性細菌は検出されなかった。</p> <p>7. 損傷検査: 本件被解剖者には損傷の所見は認められなかった。</p> <p>(~10/27の情報に基づく)</p>	急性うっ血性心不全、横紋筋融解症	横紋筋融解症	剖検(急性うっ血性心不全(以下検査中)。亜急性死の所見、左右心腔高度拡張。肺の高度うっ血、リンパ組織の腫大。諸臓器のうっ血。)	評価不能	無	γ	横紋筋融解症については、経過から、被疑薬・解熱鎮痛薬のいずれの関与も肯定も否定もできない。医薬品以外の他要因の関与を除外したとしても、被疑薬、併用薬、あるいは両方の関与のいずれであるか特定することは難しい。なお、解剖医からは「横紋筋融解症については、薬物の副反応の可能性が考慮され、経過からはCOVID-19 ワクチンと解熱鎮痛薬の影響が考慮され得る」との見解が示されており、死亡に至る要因の特定には至らなかった。	γ	横紋筋融解症については、経過から、被疑薬・解熱鎮痛薬のいずれの関与も肯定も否定もできない。医薬品以外の他要因の関与を除外したとしても、被疑薬、併用薬、あるいは両方の関与のいずれであるか特定することは難しい。なお、解剖医からは「横紋筋融解症については、薬物の副反応の可能性が考慮され、経過からはコロナウイルスワクチンや解熱鎮痛薬の影響が考慮され得る」との見解が示されており、死亡に至る要因の特定には至らなかった。	資料1-2-2-1	16372

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1356	85歳	女	2021年10月6日	2021年10月24日	不明	1回目	基礎疾患: 誤嚥性肺炎(本年4月~5月、7月下旬)、 本年4月大腿骨頭部 骨折手術。骨癒からの栄養注入が うまくいかず、7月に誤嚥性肺炎を起 こした。大腿骨頭部骨折により大腿骨頭置換術。6月 胃瘻造設も栄養注入不良で7月に再度誤嚥性肺炎、 重度の嚥下障害。 服薬: モサプリドクエン酸塩錠、マグミット錠 アレルギー歴、薬の副作用歴: なし。 9月下旬には気道感染と見られる呼吸の悪化が見ら れたが、9月末に軽快していた。1回目接種当日には 呼吸状態は平穏であった。ワクチン接種後、尿量低 下が利尿剤増量後も戻らず、全身浮腫、胸水増大が 進み、これによる腎不全、循環不全、呼吸不全が起 こり、接種18日後に死亡。 (~1/21の情報に基づく(集計・専門家評価対象期 間(~1/2)後に報告された内容))	腎機能障害	腎機能障害	不明	評価不能	有(本年4月大 腿骨頭部骨折 手術し、その後 4月~5月、7月 下旬と誤嚥性肺 炎を繰り返した。 (6月12日には 胃瘻造設され た。)これらの感 染より身体、お よび内臓機能に 好ましくない影 響を与えたこと が、ワクチン接 種後の症状の 悪化に影響を与 えた可能性は否 定できず。)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1357	38歳	男	不明	不明(接種翌日)	不明	2回目	基礎疾患がなく、健康で、他の病歴もなし。 2回目接種2時間後に体が急に悪くなって翌日亡く なった。 ※患者の知人からの報告内容に基づく。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1358	84歳	女	2021年6月(日付 不明)	2021年11月17日	不明	2回目	予診票での留意点は不明 2回目接種約5か月後、吐血、ショックバイタルにて来 院。輸液、輸血、昇圧剤を使用した。心肺停止状 態となり出血性ショックによる死亡と判断された。	出血性ショック	出血性ショック	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1359	56歳	男	2021年10月24日	2021年10月26日	不明	2回目	高血圧(伝聞情報)、胆石(胆のう摘出後)、十二指 腸潰瘍 2回目接種翌朝38.9度、接種2日後朝38度の発熱。 夜帰宅した際に、体調不良を訴えたとのこと。帰宅約 10分後に意識がない状態で発見され、救急搬送され た。 (~1/21の情報に基づく)	左椎骨動脈解離によるくも膜下出 血	椎骨動脈解離	解剖(左椎骨動脈 解離によるくも膜 下出血。その他 心肥大あり。組織 学的に一部の心筋 間質にリンパ 球浸潤を認め た。)	有(高血圧を指 摘されたことが あったらしい(伝 聞))	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
1360	83歳	男	2021年7月31日	2021年10月26日	FC5295	2回目	2021年7月1日、1回目接種(コミュニティ筋注、 FA5765)。 病歴: 腎がん(平成20年に右腎癌で摘出手術を施行 された。)、脱水、糖尿病、高脂血症、高血圧 併用薬: ノンナ、カデュエット、アズルバ 8月下旬より食欲不振をみとめ、8月30日に胸痛で救 急受診。二段脈で他の医療機関に救急搬送された。 (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期 間(~12/5)後に報告された内容))	急性腎不全	急性腎障害	血液検査 (BUN81.8/cre9.7 /K5.4mg/L) (~12/24の情報 に基づく(集計・専 門家評価対象期 間(~12/5)後に 報告された内容))	有(片腎でもと と腎機能悪く (cre1.5程度)、 脱水などの要因 もあったかもし れない)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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		
1361 →報告者により取り下げ (転簿の訂正(「死亡」から「回復」に訂正))	69歳	男	2021年7月3日	不明	FA7338	2回目	血液サラサラにする薬を内服。以前、インフルエンザワクチンで気分不良。 基礎疾患: 高血圧症、発作性心房細動、バセドウ病。1回目接種の1か月前からの胸痛発作を自覚。1回目接種(6/12)翌日、胸部絞扼感を自覚。改善なく救急要請された。冠動脈造影検査直後、心室細動が出現。直流除細動及びステント留置が施行された。6/19退院、7/3 2回目接種。不明日に死亡。	ST上昇型急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	心電図、心エコー、冠動脈造影検査	評価不能	不明								
1362	52歳	女	2021年8月27日	2021年9月27日	不明	1回目	8月上旬に倦怠感及び外傷を伴わない紫斑の出現あり。 接種前に精査は行われておらず、原因不明。2021年2月の健康診断では血液検査で異常を指摘されなかった。 1回目接種2日後より頭痛と歯茎の腫脹、歯肉出血が生じるようになった。接種6日後受診。血圧は正常であり、葛根湯を処方され帰宅。接種7日後、歯肉受診。内出血を指摘され受診。頭部CTにて左シルビウス裂、左側頭葉・後頭葉、大脳鎌、小脳半球に高吸収性病変を認め、くも膜下出血、多発性脳出血の診断。血液検査及び骨髄検査の結果から再生不良性貧血に矛盾のない所見であり、に高感度PNH血球陽性であることから最重症型再生不良性貧血と診断。	再生不良性貧血、播種性血管内凝固、くも膜下出血	播種性血管内凝固	CT、血液検査、骨髄検査、各種培養検査、レントゲン	評価不能	有(再生不良性貧血)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。				
1363	78歳	男	2021年9月2日	2021年10月27日	FF3622	2回目	予診票での留意点はなし 令和3年8月12日コロナイ11回目接種。1回目接種5日後受診、10日位前から左背痛、左下脛痛、腹痛、前日朝から血尿とのこと。9月2日、2回目接種。2回目接種数日後入院となり、10月27日腎癌のため死亡。 (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	腎癌	腎癌	不明	評価不能	不明	β	腎癌による。 ※~4/28から変更なし。	β	腎癌による。 ※~7/28から変更なし。				
1364	39歳	男	2021年11月22日	2021年11月22日	不明	1回目	予診票での留意点は不明 病歴:生活習慣病に伴う内因性心疾患、糖尿病、肥満 11月22日午前中、1回目接種。同日16時頃に呼吸が悪いことに家族が気づき、救急要請。救急隊到着時心肺停止状態。 (~2/18の情報に基づく)	不明	不明	CT検査及び血液検査(心停止の原因となりうる有意所見なし、トログニン181.8pg/mg)、死亡時画像診断(CT)(両側肺野の背側に浸潤影) (~2/18の情報に基づく)	評価不能	有(生活習慣病に伴う内因性心疾患)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。				
1365	91歳	男	2021年7月13日	2021年7月16日	EY3860	2回目	基礎疾患:高血圧症、少量の心臓液、大動脈弁の硬化。 2回目接種翌日は異常なく、外出していたとのこと。接種翌々日から発熱し、来院時38.7度。咽頭違和感あり。Sat 97%(room air)、カロナール500mgと葛根湯を処方。その日の夜は、普通に食事を取り就寝したそうだが、翌朝死亡しているところを発見された。	不明	不明	不明	評価不能	有(91歳と高齢で基礎疾患があったため)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。				
1366	75歳	男	2021年7月12日	2021年7月12日	EY5422	1回目	高血圧、左腸骨動脈瘤人工血管術後(2012年4月、治療終了)、腹壁癒痕ヘルニア(2013年4月、治療終了) 併用薬:アロプリノール、オルメサルタン、バリエット 1回目接種2時間後、患者が息をしないとの連絡があった。 (~1/21の情報に基づく)	不明 →急性大動脈解離 (~1/21の情報に基づく)	大動脈解離	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。				

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1367	87歳	女	2021年7月13日	2021年7月19日	不明	2回目	予診票での留意点は不明 2回目接種6日後の夜、自宅で倒れているところを発見された。	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1368	79歳	女	2021年11月22日	2021年11月25日	FK0108	1回目	糖尿病、非定型抗酸菌症(MAC症、正常肺が右肺1/2、左肺が4/5程度)、心房細動、フレイル、サルコペニア、認知症 1回目接種5時間後より発熱。翌朝倒れているところを発見され、受診。酸素化低下を認め、2L/minでのO2投与開始した。採血では好中球増多とCRP10.92と上昇を認め、CTでは両側肺に新規のすりガラス影と浸潤影を認め両側胸水を認め、入院。	急性肺炎によるARDS	肺炎 急性呼吸窮迫症候群	血液検査(好中球増加とC-反応性蛋白10.92と上昇)、CT(両側肺に新規のすりガラス影と浸潤影を認め両側胸水を認めた) (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	評価不能	有(細菌性肺炎、非定型抗酸菌症)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1369	48歳	男	不明 →2021年10月17日 (～1/21の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～1/2)後に報告された内容))	2021年10月20日	不明	不明	予診票での留意点は不明 2021年10月17日頭痛後の意識障害にて発症。事故時JCS3-10。前交通動脈瘤破裂によるくも膜下出血の診断にて、脳血管内治療及びドレナージ術。経過良好も10月20日急激な血圧低下あり、発見時意識は伴っていたが、血圧低下とともに、意識低下、気管内挿管、昇圧剤、心臓マッサージするも、循環動態維持できず他界となる。	前交通動脈瘤破裂によるくも膜下出血	動脈瘤破裂 くも膜下出血	不明	評価不能	有(くも膜下出血)	γ	情報不足 ※～4/28から変更なし。	γ	情報不足 ※～7/28から変更なし。		
1370	29歳	男	2021年11月19日	2021年11月21日	FK7441	2回目	2015年にブルガダ症候群疑いも、その後心疾患の徴候なし。 2回目接種翌日の発熱は37度台だったとのこと。急変日には解熱して出勤。帰宅し、食事摂取、入浴が済み、テレビをみていて急に意識なくなり、呼吸停止、チアノーゼ出現。バイスタンダーCPRが行われ、救急隊到着後も無脈性電気活動であった。 (～1/21の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～1/2)後に報告された内容))	ブルガダ症候群による致死性不整脈	ブルガダ症候群 不整脈	血液検査、死亡時画像診断(CT(頭部-血管部)) (～1/21の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～1/2)後に報告された内容))	評価不能	有(2015年他疾患で救急外来受診歴あり。心電図、V2でSaddle-back型ST上昇認められ、Brugada症候群を疑った。家族歴無し、心疾患既往無し、検査異常を指摘されたこと無し。循環器内科で1日間あげた心電図施行、V1でCoved typeの心電図変化を見たが、0.2mV上昇を満たさず、無症候性のBrugada症候群疑いで、フォローとなった。それから6年間心疾患指摘無し。)	γ	情報不足 ※～4/28から変更なし。	γ	情報不足 ※～7/28から変更なし。		
1371	77歳	女	2021年10月29日	2021年10月31日	FJ1763	1回目	基礎疾患：ぜんそく、成人発症スティル症、糖尿病等、高血圧、分枝型膵管内乳頭粘液性腫瘍、言葉が出にくい、脳梗塞の疑い 併用薬：アクテムラ、フレドニン、バクタ、ランソプラゾールOD、キプレス、アクトス、ファンアルファ、バラクルド、プロブレス、アムロジウム、アルタクトンA、メパロチン、トルリシテ、ライソデグ、レルベアエリプタ、ノボラビット 家族から1回目接種2日後に自宅で亡くなった旨の連絡があった。 (～1/21の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	無	γ	情報不足 ※～4/28から変更なし。	γ	情報不足 ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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	
1372	62歳	男	2021年7月15日	2021年10月15日	FC5947	2回目	気管支喘息・不安神経症 1回目:6月24日 シムビコート吸入(1200µg/日)・メイラックス(1)2錠(1-0-1) 血液疾患の既往なし 8月下旬、労作時息切れ・動悸を感じる。8月23日受診。胸部Xp・心電図に明らかな異常なし。9月中旬体中に痣が出現。10月3日悪心・呼吸困難感あり、食欲低下。10月14日意識障害で救急搬送。	右急性硬膜下血腫 脳ヘルニア 脳内出血 血小板減少症	硬膜下血腫 脳ヘルニア 脳出血 血小板減少症	CT、胸部Xp、心電図、血液検査	関連あり	無	γ	血小板減少、急性硬膜下血腫などが発症したのはワクチン接種後約3ヶ月目であり時間的経過から、また、これまでの報告がないことからコロナ接種と因果関係があるとは言えない。また、併存症、併用薬と因果関係は情報不足であり原因については報告書から判断できない。 ※～4/28から変更なし。	γ	血小板減少、急性硬膜下血腫などが発症したのはワクチン接種後約3ヶ月目であり時間的経過から、また、これまでの報告がないことからコロナ接種と因果関係があるとは言えない。また、併存症、併用薬と因果関係は情報不足であり原因については報告書から判断できない。 ※～7/28から変更なし。			
1373	76歳	男	2021年6月11日	2021年8月12日	FA5765	1回目	予診表での留意点はなし 1回目接種当日、頭痛、右眼痛出現、右顔部～右頭頂部にヘルペス疹出現し、ヘルペスウイルス脳炎と診断。	ヘルペス脳炎	ヘルペス性髄膜脳炎	不明	関連あり	無	γ	ワクチン接種当日からの発症で、ワクチン投与が原因である可能性は低い(発症が早すぎる)のではないかと考えます。ただし、ワクチン接種は死亡に至る経過への影響は否定できないのではないかと考えます。 ※～4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種当日からの発症で、ワクチン投与が原因である可能性は低い(発症が早すぎる)のではないかと考えます。ただし、ワクチン接種は死亡に至る経過への影響は否定できないのではないかと考えます。 ※～7/28から変更なし。			
1374 →報告者により取り下げ (転簿の訂正(「死亡」から「不明」に訂正)) (～1/21の情報に基づく (集計・専門家評価対象期間(～1/2)後に報告された内容))	29歳	女	2021年6月29日	不明	不明	1回目	鶏肉、豚肉、アルコール 6月29日1回目接種してから全身倦怠感あり。30日朝から頭痛が始まり7月1日から頭痛が増強した。頭痛は体動で悪化するため安静にしていたが改善せず、めまい、全身倦怠感、手の震えもあり受診。病歴から片頭痛の可能性が高く、薬剤(トリプタン製剤、NSAIDs、制吐剤、消化性潰瘍剤)処方され、帰宅。服用により頭痛は消失したが、その他の症状は続いていた。7月5日めまい、手の震えの症状が悪化し、7月6日受診。良性発作性頭位めまい症、起立性低血圧、小脳病変は否定的であり、痛みから現れる症状と考えられ、薬剤(NSAIDs、消化性潰瘍剤)処方され、帰宅。9月25日入院。	心筋炎	心筋炎	不明	関連あり	不明							
1375	87歳	男	不明	2021年11月5日	不明	不明	胆管癌末期 接種後にADL低下。徐々に衰弱、覚醒不良となった。	状態悪化	状態悪化	不明	評価不能	有(胆管癌末期)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。			
1376	93歳	女	2021年7月(日付不明)	2021年11月29日	不明	2回目	予診表の留意点は不明。 11月29日15時意識消失ショックで搬送。肺塞栓と診断。その後血圧低下し、死亡。	肺塞栓	肺塞栓症	CT、心エコー	関連あり	不明	γ	21年7月接種終了。11月の肺塞栓である。この間のDVT発生を客観的データがなく因果関係を判断できない ※～4/28から変更なし。	γ	21年7月接種終了。11月の肺塞栓である。この間のDVT発生を客観的データがなく因果関係を判断できない ※～7/28から変更なし。			
1377	75歳	男	2021年7月13日	2021年7月22日頃 (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	不明	2回目	新型コロナウイルス第1回接種は2021年6月15日頃(コロナティ、ロット番号不明)。 昭和63年に胃がん手術歴ある以外、特記すべき既往なし。 最終生存確認は2回目接種後9日(7月22日)。7月26日、「電話連絡を試みているがつながらない」との通報で訪問した警備会社職員が発見、自宅浴槽で死亡しており、頭部は蓋の上であり顔面の溺死はなかったとのこと。	浴室内死亡(うっ血性心不全と診断) 肺うっ血水腫 (～1/21の情報に基づく)	うっ血性心不全 肺水腫	CT(肺はうっ血水腫状で胸水量に左右差があり(左多量、右少量)。 冠動脈及び大動脈の石灰化は明らかでなかった。)	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。			
1378	12歳	不明	不明	不明(接種3日後)	不明	不明	製造販売業者のコールセンターに対し、SNS等の情報に基づき、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。 報告事例については、別途、不慮の事故による死亡事例として発表がなされている。 現時点では、当該地区において本報告以外の同年齢での死亡事例の報告はなく、接種や死亡前後に受診された医療機関の情報がないことから、追加調査は難しい。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。			

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1379	50歳代	女	不明	不明(接種3週間後)	不明	1回目	病歴なし 死亡数日前に発熱があり、1回目接種3週後に死亡。	肺炎	肺炎	死亡時画像診断 (肺炎所見)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1380	62歳	男	2021年10月29日	2021年11月3日	FK8562	1回目	令和2年12月に胸部大動脈瘤破裂に対して治療を行い改善。その時点で全身の血管もかなり悪く、冠動脈病変の可能性もあった。 1回目接種当日夜間に突然呼吸苦あり、肺炎の診断。前壁梗塞等を疑う所見もあり、心不全で入院。 併用薬:クロピドグレル、タケキャブ、アジルバ、ピソプロロール (～1/21の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～1/2)後に報告された内容))	心不全増悪、心房細動、心室細動、心筋梗塞、腎機能障害、心機能低下、虚血性心疾患	状態悪化	不明 →心電図、心エコー検査 (～1/21の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～1/2)後に報告された内容))	評価不能	有(心筋梗塞)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1381	66歳	男	2021年8月17日	2021年8月29日	FF3622	2回目	気管支喘息でかかりつけ医定期通院中、吸入処方2回目接種翌日から発熱。接種4日後午前呼吸苦を主訴に自身で救急要請。救急車到着時、心臓停止状態で発見され、搬送。病院に搬送されたが、低酸素で心臓停止状態だった。処置を行い、一度は蘇生したが、その後死亡が確認された。	気管支喘息	喘息	頭部CT	評価不能	有(基礎疾患に気管支喘息、かかりつけ医で吸入処方)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1382	52歳	女	2021年5月18日	2021年8月16日	ER7449	2回目	基礎疾患なし 2021年5月18日2回目接種。8月16日朝、患者から腹痛のため欠勤、かかりつけ医に受診すると電話連絡があった。8月17日、患者は連絡なく欠勤。8月18日、死亡しているところを発見された。	直接死因は肺動脈血栓塞栓症。その原因は2021年からの下肢深部静脈血栓症。	肺塞栓症 深部静脈血栓症	解剖	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1383	40歳	男	2021年11月12日	2021年12月4日	不明	2回目	病歴:閉塞性肥大型心筋症。 併用薬:ピソプロロール、リクシアナ、ローコール、カンデサルタン。2回目接種6日後、心原性ショックで救急搬送。胸痛を生じ、事故を起こした。背景には閉塞性肥大型心筋症があり、これによる心不全増悪の可能性もある。心筋生検では、心筋炎所見は現時点では認めない。 (～1/21の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～1/2)後に報告された内容))	心不全、心筋炎疑い、肥大型心筋症による流出路狭窄を基礎にした急性僧帽弁閉鎖不全症及び心原性ショック。 (～1/21の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～1/2)後に報告された内容))	心不全 心筋炎 肥大型心筋症 僧帽弁閉鎖不全症 心原性ショック	心筋生検、血管造影検査、心超音波検査、心電図、血液検査 (～1/21の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～1/2)後に報告された内容))	評価不能	有(閉塞性肥大型心筋症)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1384	79歳	男	2021年6月25日	2021年8月3日	FC3661	2回目	心臓病(大動脈弁置換術後、ペースメーカー移植後)、慢性腎臓病 2回目接種以降、呂律不調と右不全麻痺が出現し入院。受診時すでに改善傾向。もともとADL低下傾向のある血液透析患者で、観察のため入院した。嚥下機能低下と廃用症候群が進んだが、7月17日退院。7月28日に痰がらみと食事摂取量低下のため再入院。食事摂取できなくなり、血液低下も来し、血液透析も継続困難になり、8月3日死亡された。死亡の際は、1回目入院時の右不全麻痺は認めず。	脳梗塞	脳梗塞	不明	評価不能	有(脳萎縮、慢性脳虚血、動脈硬化、高齢の血液透析患者)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27日時点】					
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチン	死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	ワクチン	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
1385	26歳	男	2021年11月13日	2021年12月4日	FK8562	1回目	予診票の留意点はなし。アルコール中毒者 1回目接種後に頭痛・嘔気あり。接種翌日、COVID-19PCR検査実施し陰性。点滴・解熱剤処方された。接種2日後搬送。採血上炎症反応上昇なし。点滴後帰宅。接種3日後、多弁・シバリング、尿意頻回あり、食事がとれなくなった。接種6日後、COVID-19PCR・インフルエンザ抗原検査いずれも陰性。排尿困難感あり。経過観察入院。接種7日後、尿閉(導尿で500ml超)となり尿管留置。前立腺炎の可能性もありLVFX処方。接種8日後、持続する発熱、叫ぶ、ベッドから降りる、疎通困難、吃逆出現。ADEMの可能性を考慮されデキサメタゾン投与。心筋炎は否定。 (~3/18の情報に基づく)	無菌性髄膜炎・ADEM疑い。両下腿静脈血栓確認。 →不明(症例はADEMの要件を満たさず(画像上散在する脱髄病変が確認されなかった)) →ワクチン接種後に発症した自己免疫介在性と思われる脳炎、それによる中枢性高熱によるDICと多臓器不全、ギラン・バレー症候群疑い (~3/18の情報に基づく)	血液検査、COVID-19PCR・インフルエンザ抗原検査(陰性)、MRI、CT、髄液検査、単純ヘルペス検査(陰性)、Covid-19検査(陰性)、経動脈性門脈造影下コンピュータ断層撮影、超音波検査 (~3/18の情報に基づく)	評価不能	無	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。					
1386	67歳	男	2021年11月30日	2021年12月2日	FJ5929	2回目	高血圧 アシナガバチでアレルギー歴あり 2回目接種翌日は37.4度の発熱を認めた。接種2日後に死亡した状態で発見された。詳細不明であり、後日死亡時の発見状況、解剖の結果等を追加報告予定。	不明	解剖(追加報告予定)	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。					
1387	103歳	女	2021年4月21日 ~23日	ワクチン接種の約1週間後	不明	1回目	1回目接種の約1週間後、心不全で死亡。	心不全	心不全	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。				
1388	72歳	女	2021年7月13日	2021年7月17日	EW0207	2回目	2型糖尿病、高脂血症、心疾患(狭心症:2014年2月、前下行枝高位側壁枝ステント留置)ハイアスピリン内服、アレルギーなし、1回目接種(2021年6月21日) 2回目接種数時間後から全身倦怠感、食欲不振、胃のあたりの痛みあり。当日以降も食欲不振、水様便あり。水分は摂っていたが、倦怠感継続。接種4日後来院。脱水と胃腸障害が主体と考え、点滴終了後帰宅させた。その夜に死亡。	不明	血液検査、心電図	評価不能	有(狭心症を有しており、胃腸炎→脱水→心筋梗塞となる可能性はある)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。					
1389	55歳	男	2021年7月	2021年12月7日	不明	2回目	予診票での留意点は不明 目撃者なしの心肺停止。CTでイレウスあり。原因詳細不明。	不明 →イレウス (~1/21の情報に基づく)	イレウス	CT	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。				
1390	85歳	女	不明	2021年12月6日	不明	2回目	予診票での留意点は不明 前兆なく突然倒れた。救急隊接触時、心肺停止(初期波形、PEA)であり、アドレナリン投与行っても反応なく、心肺蘇生法を中絶。	不明	不明 →心電図 (~1/21の情報に基づく)	評価不能	有(急性大動脈解離)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。					

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1391	86歳	男	2021年6月8日	2021年6月13日	FA5829	1回目	<p>病歴:2001/01/26から心房細動、2021/02/18から2021/03/04のアピキサパンで出血(関係する詳細:排便時出血は、止血剤1週間内服で止血、アピキサパン(エリキュース)の用量は心エコーでモヤモヤエコーを両心房に認め増量したが、この出血で減量した)、2013/07/30から三尖弁輪縮術後/ペースメーカー植込術後/僧帽弁形成術後、2001/01/26から慢性うっ血性心不全、2013/12/10から下肢バイパス術後、2001/01/26から高血圧症、2018/01/25から慢性腎臓病(軽度)(関係する詳細:増悪、軽快を繰り返した)、2020/07/14から高尿酸血症、胃潰瘍、胆石症疑、便秘</p> <p>既往歴:三尖弁逆流、僧帽弁逆流</p> <p>併用薬:2020/05/19からアピキサパン錠、2018/01/25からタケキャブ、2016/12/13からメインテート、2019/12/19からウルソ、2020/04/21からサムスカ、2020/12/25からエンレスト、2020/07/14からフェブリク、2020/11/12からブルゼニド、2019/12/19から2021/06/10まで酸化マグネシウム</p>	うっ血性心不全急性増悪(治療抵抗性)	状態悪化	胸部X線、心エコー、血液検査	関連あり	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1392	78歳	男	2021年6月6日	不明	EY0779	1回目	<p>病歴:肺がん、がん性腹水</p> <p>併用薬:タグリッソ</p> <p>アレルギー歴なし</p> <p>1回目接種前後著変はなかった。接種2日後より食欲が低下し、嘔吐、全身状態悪化を発生した。接種3日後、そのまま様子を見たが、調子がよくなかったので、接種4日後、受診。同日入院。</p>	不明	不明	不明	評価不能	有(基礎疾患(肺がん、がん性腹水))	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1393	73歳	女	2021年7月27日	2021年7月30日 →2021年7月27日 (~1/21の情報に基づく)	FC9909	2回目	<p>高血圧症、狭心症、脂質異常症、不整脈にて通院中。</p> <p>降圧剤、抗血小板薬、スタチン、抗不整脈薬等を内服中。薬のアレルギー歴なし。</p> <p>2021年7月6日1回目接種(コミナティ、FA5765)</p> <p>2回目接種3日後午後、部屋で倒れているところを発見され、死亡確認。</p>	脳出血	脳出血	検案(後頭窩穿刺が実施され髄液血性が確認された。直接の死因は脳出血との診断。)	評価不能	有(高血圧症)	γ	患者背景からは脳卒中のリスクは高かった可能性が考えられるものの、詳細な情報は得られていない。診断根拠は血性髄液のみであり、詳細は不明である。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価不能である。 ※~4/28から変更なし。	γ	患者背景からは脳卒中のリスクは高かった可能性が考えられるものの、詳細な情報は得られていない。診断根拠は血性髄液のみであり、詳細は不明である。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価不能である。 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1394	74歳	男	2021年10月31日	2021年12月10日	不明	1回目	顕微鏡的多発血管炎で寛解維持中。 プレドニゾン、ノバルスク、フェブリク、ネキシウム、ラシックス、ブイフェンド、アドナ、トラネキサム酸内服中。 アレルギーなし CT・気管支鏡検査で肺出血の診断。ステロイド、リツキシマブ、血漿交換で顕微鏡的多発血管炎の治療を行った。2016年に腎限局性血管炎を発現し、プレドニゾン及び静注シクロホスファミドにより寛解を達成。プレドニゾン及びアザチオプリン投与下で2020年まで寛解を維持。1回目接種当日、痰を伴う湿性咳嗽及び呼吸困難が発現。呼吸困難が悪化し、咯血が3日間にわたって発現したため受診。入院時の臨床検査結果は、慢性腎臓病における急性腎障害を示し、血液検査の結果、高炎症反応を認めた。胸部の高分解能コンピュータ断層撮影により、両肺にびまん性のすりガラス様陰影およびコンソリデーション、並びに両側胸水を伴う心拡大が認められた。これらの所見から、心原性肺水腫を合併した肺出血と考えられた。そのため、糸球体腎炎ではなく、びまん性肺出血を伴う血管炎の再発が疑われた。気管支鏡検査を用いた気管支肺動脈造影の結果、出血中にヘモジリン含有マクロファージを認め、びまん性肺出血と診断された。気管支鏡検査で咳血及び肺出血の著大な改善を認め、人工呼吸器から離脱した。血液透析を継続し、全身状態は著明に改善した。しかし、尿路感染を発現し、感染管理のためリツキシマブを休薬した。咯血が再発し、進行性の呼吸不全によりその日のうちに死亡。 (~6/10の情報に基づく)	ANCA関連血管炎による肺出血 →腎限局性血管炎の再発、肺出血、進行性呼吸不全 血管炎 呼吸不全	CT、気管支鏡検査、血液検査、血液-喀痰培養、COVID-19 PCR検査 (~6/10の情報に基づく)	評価不能	有(顕微鏡的多発血管炎で寛解維持中。 2021年4月にリツキシマブ最終投与。11月3日に血管炎増悪による肺出血で入院し、人工呼吸器管理。ワクチン接種同日夜から呼吸困難が生じており、因果関係は否定できない。)	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
1395	高齢者	不明	2021年4月(不明日)	2021年8月(不明日)	不明	2回目	不明	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1396	98歳	女	2021年5月(不明日)	2021年12月5日	不明	不明	入院前服用(使用中)の薬:ニトログラムTTS、マグミット、パファリンA81、エネーボ 2021年10月26日、インフルエンザワクチン接種 胃腸造設状態、抗血小板薬内服中。腎機能障害あり。 嘔吐あり、経腸栄養の注入量調整していたが嘔吐治まらず、11/24に黒色の嘔吐、タール便あり、胃腸部からも黒色の廃液がでていたとこのことで受診。上部消化管出血にて治療目的にて入院。その後、状態落ち着き、経腸栄養開始。状態は悪くなかったが、突然死。 (~1/21の情報に基づく)	肺水腫 急性呼吸窮迫症候群(ARDS)	肺水腫 急性呼吸窮迫症候群	不明	評価不能	有(超高齢。基礎疾患あり。消化管出血は抗血小板薬内服中の影響もあると考える。)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1397	25歳	男	2021年8月15日	2021年8月23日	FF4204	2回目	シュワルツマンベル症候群(基礎疾患として) 2回目接種8日後の朝、自宅で亡くなっているところを 発見された。	急性心不全による急性心臓死	急性心不全	死亡時画像診断、CT(両肺に うっ血の所見あり、 左肺下葉に肺 炎あり。) (~1/21の情報に 基づく(集計・専 門家評価対象期 間(~1/2)後に報 告された内容))	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	16890
1398	79歳	男	2021年7月(不明 日)	2021年11月21日	不明	2回目	他院での接種のため詳細不明。 アルコール性肝硬変・腎機能障害で通院していた。 2021年11月にインフルエンザワクチン接種。2021年 11月9日肝萎縮(肝不全)・急激な腎機能低下にて入 院。食欲不振、倦怠感、眼球、皮膚黄染あり。	肝不全、腎不全	肝不全	不明	評価不能	有(ワクチン接 種前から、肝硬 変・腎機能障害 で治療歴あり。 コロナワクチン 2021.7月に2回 接種。11月にイ ンフルエンザワ クチン接種。主 治医によれば、 その後に検査 値や状態が悪く なったとの印 象。)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1399	81歳	男	2021年6月17日	2021年11月16日	EY5422	2回目	高血圧、糖尿病、高尿酸血症等で通院されていた。 左記、治療薬内服中。 喫煙20本30年以上、現在は禁煙。 2回目接種約5ヶ月後(2021年11月7日)煙で倦怠感・眩 暈夜~息切れ。11月8日出血黒色、鮮血で救急要 請。	血小板減少、多臓器不全、急性呼 吸窮迫症候群(ARDS)、血便、メレナ 急性呼吸窮迫症候群 (~1/21の情報に基づく)	血小板数減少 多臓器機能不全症候群 急性呼吸窮迫症候群 血便排泄 メレナ	腹部CT、胸部 CT、血液検査、 胃カメラ(10月)異 常なし、大腸カメ ラ(昨年)異常な し。Covid-19 PCR 検査・抗原検査: 陰性	評価不能	有(高齢、基礎 疾患あり)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1400	不明	男	不明	不明	不明	不明	新型コロナワクチン後脳梗塞を発症し、その後死亡 した。	脳梗塞、血栓症 (~1/21の情報に基づく(集計・専 門家評価対象期間(~1/2)後に報告 された内容))	脳梗塞 血栓症	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1401	62歳	不明	2021年7月24日	2021年7月26日	FD1945	2回目	2回目接種翌日、頭痛を訴えていた。病院には行か なかった。接種2日後の朝、死亡しているところを発 見された。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1402	74歳	男	2021年6月18日	2021年6月29日	不明	1回目	予診票での留意点は詳細不明。 1回目接種10日後最終健常確認。接種11日後の朝、 倒れているところを発見され、救急要請。救急隊接 触時、心肺停止状態。 併用薬: センソジド、ポノサップ、ピレノキシン点眼液 (~2/18の情報に基づく)	不明 →心筋梗塞 (~2/18の情報に基づく)	心筋梗塞	死亡時画像診断 (CT)(直接死亡 原因につながる 疾患は認めず)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1403	21歳	男	不明 →2021年7月24日 (~3/18の情報に基づく)	不明 →2021年8月5日 (~3/18の情報に基づく)	不明 →FY3860	不明 →2回目 (~3/18の情報に基づく)	1回目接種(2021/7/2、コミナティ、EY3860) 脳性麻痺、難治性てんかん、知的障害。 てんかん発作、不随意運動以外は自発的な動きはない。快不快の表情の変化はあるが、意思疎通は困難。日常生活は全介助。週5回通所。[18歳]側嚥悪化により経鼻胃管置留困難となり胃瘻増設。[19歳]肺炎のため小児病院にて挿管含む入院加療。「次回抜管は難しい」と医師より説明。アドバンス・ケア・プランニング(ACP):挿管・気切希望せず。自宅看取りも視野に入れ訪問診療を導入。その後、全身状態安定。ACP:急変時は救急搬送希望。[20歳]肺炎のため小児病院に入院。呼吸状態の改善なく、家族は緩和ケア病棟看取りを希望するが、その後小児病棟となり退院。「新型コロナ感染症で病床は厳しい。成人であり、挿管・気切を希望しないならば、次は三次救急病院ではない病院を」と医師より説明。ACP:挿管・気切・人工呼吸器希望せず。[21歳](退院後2か月)新型コロナワクチン接種後、発熱、呼吸状態悪化し急変を繰り返す。 (~3/18の情報に基づく)	状態悪化	状態悪化	不明 →血液検査、 COVID-19抗原検査、 陰性 (~3/18の情報に基づく)	不明 →関連なし (~3/18の情報に基づく)	不明 →有(点頭てんかんと重度呼吸不全のため、2020年2月と4月に入院。5月に緩和ケアを選択し、在宅医療を行っていた。以後、呼吸状態は不安定であり、いつ急変があってもいい状態。接種翌日に発熱するが、5日後には前の状態まで回復した。) (~3/18の情報に基づく)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1404	88歳	男	不明	2021年12月20日	不明	2回目	予診票での留意点は不明。 2021年12月20日18:30頃より頻呼吸となり救急要請。	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1405	95歳	女	2021年7月2日	不明 →2021年11月7日 (~3/18の情報に基づく)	EW0207	2回目	病歴:日常生活動作障害(要介護度:2、ADL自立度:一部介助(A2))、高血圧症、2型糖尿病、統合失調症、神経因性膀胱、食思不振、便秘症、逆流性食道炎、高脂血症、不眠症、精神疾患、結核 併用薬:アムロジピン、ネシーナ、サインバルタ、パントシム、酸化マグネシウム、パップフォア、ラベプラゾール、ユベラン、ネオドバストン、トフラニール、レンドルミン、ロナセソ 2021年6月11日、コミナティ1回目接種(ロット番号:FA2453) 1回目接種5日後、発熱。12日後、下腿浮腫。18日後、心エコー検査、EF(駆出率)67%(心のう液なし)、心知能問題なし。2回目接種6日後、心不全を発現。心不全は、その後改善していた。心嚢液貯留が現れたため、心膜炎と診断された。もともとADLが低かったが、更に低下した。体重増加と浮腫増悪が発現。胸部X線、CTR(心胸郭比)75.8%。心膜炎に伴う、心不全として、利尿剤で加療開始した。接種7日後、心エコー図EF(駆出率)55%、著明な心のう液貯留。 (~3/18の情報に基づく)	心不全	心不全	心エコー(著明な心嚢液貯留)、胸部X線、血液検査、心電図、胸部CT (~3/18の情報に基づく)	不明	不明(結核の既往あり、結核性心膜炎は否定できなかった。明らかな悪性疾患、膠原病はなかった。)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1406	57歳	女	2021年12月16日	不明 →2021年12月19日 (~3/18の情報に基づく)	FJ5929	3回目	予診票での留意点はなし。 家族から、亡くなった旨の連絡を聞いたのみであるため、事例の詳細は不明。 2021年3月24日新型コロナワクチン1回目接種(コミナティ筋注、EP9605)、2回目接種(コミナティ筋注、ER9480)、2回ともに副反応疑い報告書の提出なし。 (~3/18の情報に基づく)	不明 →脳動脈瘤性くも膜下出血 (~3/18の情報に基づく)	不明	不明 →評価不能 (~3/18の情報に基づく)	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1407	59歳	男	2021年8月4日	2021年8月18日	FE8206	2回目	大動脈解離、食道がん、咽頭がんの疾病にて他院治療中。 ワーファリン服用中。 家族から脳卒中にて死亡との連絡あり。当院での治療ではなく、詳細不明。	脳卒中	脳血管発作	不明	評価不能	不明	γ	基礎疾患によるものか。 ※～4/28から変更なし。	γ	基礎疾患によるものか。 ※～7/28から変更なし。		
1408	72歳	男	2021年7月24日	2021年8月19日	不明	2回目	※コミナティではなく、他剤(イクスタンジ)を被疑薬として報告された事例。 原疾患:合併症:前立腺癌、関節リウマチ、多発性転移性骨腫瘍、糖尿病、心筋梗塞、ラクナ梗塞、神経傷害性疼痛、急性心筋梗塞 既往歴:ヘリコバクターピロリ感染症 喫煙歴あり(30年)。飲酒歴、副作用歴、アレルギー歴なし。 併用薬:イクスタンジ(2021/6/8～2021/8/10)、タリジェ、ファモチジン、ハイアスピリン、ベザフィラート、メチコパール、エバデール、イフェンブロン、セイブル、セレコックス、ムコスタ、プレドニン、ランマーク皮下注、リウマトレックスカプセル、フロリアミン 2回目接種3日後、皮疹が首、背中、四肢に出現、掻痒あり。接種13日後、背中の症状改善、掻痒軽快、四肢の皮疹は継続。接種17日後、イクスタンジ休業、咳症状、呼吸苦あり。接種19日後、吐き気あり。唇が赤く、下唇に以前とは性状が異なる発疹が出現。食事摂取が困難なため、入院開始。全身に紅斑あり、特に背中が酷く、発疹掻痒が増悪。水様便、下痢あり。口腔内全体に発赤、舌苔、唇にびらんあり。疼痛強い。尿が出ていない。 (～5/13の情報に基づく)	他剤(イクスタンジ)を被疑薬とするステイブンス・ジョンソン症候群の発症に伴い、敗血症を生じた。	血液検査	有(放射線治療) ※コミナティではなく、他剤(イクスタンジ)を被疑薬として報告された事例。	γ	複数の病態に対して多数の投薬が行われており、評価を難しくしている。コミナティとの因果関係を証明することは困難である。 ※～4/28から変更なし。	γ	複数の病態に対して多数の投薬が行われており、評価を難しくしている。コミナティとの因果関係を証明することは困難である。 ※～7/28から変更なし。				
1409	78歳	男	不明	不明(接種翌日)	不明	不明	接種後に多量の日本酒を飲酒。 接種後翌日に死亡。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1410	80歳代	男	2021年7月11日	2021年7月13日	不明	2回目	ワクチン接種後、だるさ等軽度の副反応を発現。 2021年7月13日、死亡。解剖により死因は心筋炎であることが明らかになった。	心筋炎	心筋炎	解剖	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1411	58歳	男	不明	不明(接種翌日)	不明	不明	接種後に多量の日本酒を飲酒。 接種後翌日に死亡。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1412	65歳	男	2021年7月31日	2021年10月1日	FF0843	2回目	ピリンアレルギーあり。当院は2020年2月14日初診。関節リウマチと診断し、薬物療法を開始。2021年6月11日受診時には症状安定。2021年8月6日受診時には7月31日のワクチン接種による発熱の件は訴えられていたが当日の体調には問題なかった。	脳出血疑い	脳出血	検視	関連なし	有(脳出血)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1413	65歳	男	2021年9月28日	2021年12月1日	不明	2回目	多系統筋萎縮症の病歴があったが、服用薬剤はなかった(在宅診療されていた。) 2回目接種翌日～翌々日、摂氏38度の発熱を発現し、ご飯が食べれなくなった。その後、体力低下となった。 接種約2か月後、亡くなられた。 2021/12/01 12:00頃、ヘルパーにより患者は異常な状態で発見された。救急要請はされなかった。確定診断は往診の医師によってなされた。12/28、死亡。死亡時画像診断は実施されなかった。剖検は実施されなかった。原病による病死と考えられた。ワクチン接種後から、体力は低下していた。 患者の生活の場：自宅、独居。 要介護度：要介護4-5。 ADL自立度：G1-C2。 接種前体温：摂氏36.2度。 接種前後の異常：なし。 死因及び医師の死因に対する考察(判断根拠を含む)：原病による。 ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：直接的因果関係はない。(～1/20の情報に基づく。)	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1414	42歳	男	2021年12月6日	2021年12月9日	不明	2回目	既往歴に高コレステロール血症はあったが、内服している薬はなかった。 2回目接種当日、夜から39度の発熱があり、様子を見ていた。接種2日後、全身倦怠感がある様子であったが、会社には行っていた。接種3日後の午前0時が最終生存確認。同日朝、心肺停止状態で発見され、救急要請。	不明	不明	不明	評価不能	無	γ	情報不足で判定不可 ※～4/28から変更なし。	γ	情報不足で判定不可 ※～7/28から変更なし。		
1415	75歳	女	2021年11月22日	2021年11月28日	不明	1回目	筋萎縮性側索硬化症にて在宅療法中。非侵襲的陽圧換気と在宅酸素療法を使用していた。併用薬は、アゾセド60mg、ヘパリン類似物質、リンデロンVG、アトラントクリーム、リルゾール50mg、タケキャブ20mg、マグミット330mg。 1回目接種当時、発熱などの反応はなかった。接種6日後、呼吸停止状態で発見された。	急性呼吸不全	急性呼吸不全	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1416	70歳代	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、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の、 ワクチン接種から不明日、友人の母が突然死亡した。健康に気をつけてちゃんと運動していた人であった。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1417	81歳	女	2021年10月16日	2021年10月20日	FF2018	1回目	慢性心不全、心房細動、肺気腫、慢性腎臓病、脳梗塞後、左被殻出血後、慢性呼吸不全 基礎疾患あり食欲減退傾向であったが、全身状態は接種時安定していた。1回目接種当日及び翌日は特変なし。接種2日後頻脈症状あり、ベラパミル2回内服(過去ベラパミル使用歴があるが副作用なし)。その後体幹部に地図上の発赤疹出現したが、すぐに消失。同日は食事未摂取。接種3日後、軽度頻脈あったが、体調は前日より改善。ラコール内服、食事摂取もしていた。接種4日後の朝、呼吸が止まっているところを発見された。体幹部に2日前と同様の発赤疹があった。	慢性心不全急性増悪	状態悪化	不明	評価不能	無	γ	患者背景から慢性心不全急性増悪にて死亡したものとされているが、死亡時に検査などは実施されておらず、詳細は不明である。基礎疾患が経過に影響を与えたと考えられるが、情報不足で判断は困難である。 ※～4/28から変更なし。	γ	患者背景から慢性心不全急性増悪にて死亡したものとされているが、死亡時に検査などは実施されておらず、詳細は不明である。基礎疾患が経過に影響を与えたと考えられるが、情報不足で判断は困難である。 ※～7/28から変更なし。		
1418	91歳	男	2021年6月7日	2021年6月30日	FA4597	2回目	前立腺癌、腰椎圧迫骨折、便秘症、不眠症。1～2年前から呼吸器症状があった。 既往歴：狭心症、逆流性食道炎 併用薬：オメプラゾール、テルネリン、センジド、ゾルピデム、アセトアミノフェン、セレコックス 2回目接種を終えた後咳嗽が続き、接種後10日に細菌性肺炎の診断で入院するも、入院時に急激な胃機能増悪が見られ、接種16日後に精査目的で転院。MPO-ANCA陽性であり、ANCA関連血管炎(全身型)の診断となるも、肺・腎の炎症強く、接種23日後に逝去。 (～2/18の情報に基づく(集計・専門家評価期間(～1/23)後に報告された内容))	ANCA関連血管炎(全身型)に伴う急速進行性糸球体腎炎及び肺病変	急性進行性糸球体腎炎	不明	評価不能	不明	γ	一連の症状や死亡にいたった原因は、抗好中球細胞質抗体陽性血管炎の可能性が最も高い。本疾患の多くは特発性に発症し、本例において発症時期の特定は困難であり、ワクチンが原因である可能性は高くない。 ※～4/28から変更なし。	γ	一連の症状や死亡にいたった原因は、抗好中球細胞質抗体陽性血管炎の可能性が最も高い。本疾患の多くは特発性に発症し、本例において発症時期の特定は困難であり、ワクチンが原因である可能性は高くない。 ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1419 ^{注16}	75歳	女	2021年7月4日	2021年10月21日	EY5423	2回目	予診票での留意点はなし 2021年6月13日、新型コロナウイルス1回目接種(コミナティ筋注、EY5423) 2回目接種翌日夜、発熱、皮疹が出現し、その3日後に改善したが、以降倦怠感の持続が見られた。8月から再度皮疹が出現したため、受診。四肢の紫斑と血小板数の著明な低値(2000/ μ l)を認めた。血液、骨髓検査などにより自己免疫性血小板減少性紫斑病と診断。ワクチン接種歴から、vaccine-induced immune thrombocytopeniaが疑われた。副腎皮質ステロイド治療を開始し、速やかに血小板数は増加(9月1日 22.9万/ μ l)。その後副腎皮質ステロイド漸減中に病状再燃し、入院。 (~3/18の情報に基づく)	自己免疫性血小板減少性紫斑病(VITT疑い)、血小板減少症を伴う血栓症 (~2/18の情報に基づく)	血液、骨髓検査、胸部X線、CT、SARS-CoV-2抗原定性検査、陰性 (~3/18の情報に基づく)	関連あり(搬送先医療機関①) 評価不能(搬送先医療機関②)	不明(搬送先医療機関①) 無(搬送先医療機関②)	γ	ワクチン接種後に新たな血小板減少(2000/ μ l)を認めています。TTSとして報告されていますが、臨床症状及び検査所見から明らかな血栓症は確認できず、ワクチン接種後に発症した免疫性血小板減少症(ITP)であると考えられ、プライトン分類を「4」と評価します。患者の血小板数は、副腎皮質ステロイドによる治療により速やかに基準値レベル(22.9万/ μ l)まで改善しており、その後、ステロイド漸減中のITP増悪伴う死亡であることが報告されています。詳細な経過に関する情報が不足しているため、死亡との因果関係を判断することは困難です。なお、ITP患者においてワクチン接種後に病状が増悪する症例が報告されており、関連学会からも注意喚起がなされているため、当該事象については注視しておくことが望ましいと考えます。以上より、現時点ではTTSと死亡との因果関係は否定的であると考えます。 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種後に新たな血小板減少(2000/ μ l)を認めています。TTSとして報告されていますが、臨床症状及び検査所見から明らかな血栓症は確認できず、ワクチン接種後に発症した免疫性血小板減少症(ITP)であると考えられ、プライトン分類を「4」と評価します。患者の血小板数は、副腎皮質ステロイドによる治療により速やかに基準値レベル(22.9万/ μ l)まで改善しており、その後、ステロイド漸減中のITP増悪伴う死亡であることが報告されています。詳細な経過に関する情報が不足しているため、死亡との因果関係を判断することは困難です。なお、ITP患者においてワクチン接種後に病状が増悪する症例が報告されており、関連学会からも注意喚起がなされているため、当該事象については注視しておくことが望ましいと考えます。以上より、現時点ではTTSと死亡との因果関係は否定的であると考えます。 ※~7/28から変更なし。			
1420	91歳	男	2021年11月5日	2021年11月5日	FC3661	2回目	病歴:嚥下障害(ゼリーのみ摂取)、要介護度は5(ADL自立度は、ランクC) 2021年10月5日から、TAFRO症候群、2型糖尿病にて当院へ入院。アレルギー無し、肺炎(10/8)、コミナティ筋注(10/15) ダイフェン配合錠、プレドニン錠、セフォペラゾン、スルバクタム、ランソプラゾール、レボフロキサシン、ネオミノルン、ボタコールR、フェジン、インスリングルルギン、チエベネム (~4/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~3/20)後に報告された内容))	TAFRO症候群の増悪及び肺炎の併発	血液検査、胸部レントゲン、CT (~4/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~3/20)後に報告された内容))	評価不能	有(肺炎)	γ	原疾患および併発症が原因の可能性を第一に考えるが、当該報告書の情報のみで断言するのは困難と考える。 ※~4/28から変更なし。	γ	原疾患および併発症が原因の可能性を第一に考えるが、当該報告書の情報のみで断言するのは困難と考える。 ※~7/28から変更なし。			
1421	94歳	女	2022年1月13日	2022年1月15日	FK6302	3回目	高血圧、狭心症、認知症、要介護4 併用薬:リバスタチン、フランドル、エネーボ 2022年1月10日より誤嚥性肺炎を繰り返し食事摂取困難となり1日1回の食事に変更。食事の状況に応じて4割から10割摂取。接種当日は、食事摂取良好で昼食10割摂取。コロナワクチン接種時は問題なく、約2時間後のバイタルチェックの際にSpO ₂ 92%と低下しているのにスタッフが気づく。SpO ₂ 改善しないため、酸素1L/分開始し、SpO ₂ 97%まで回復。意識レベルや血圧等問題ないため、慢性誤嚥性肺炎による慢性呼吸不全と判断し、経過観察。ワクチン接種後2時間にて呼吸状態悪化があり、一旦状態回復したものの、2日後に死亡。 (~3/18の情報に基づく)	慢性誤嚥性肺炎による慢性呼吸不全と脱水、栄養不良による老衰	不明	評価不能	有(慢性誤嚥性肺炎による呼吸不全の悪化及び経口摂取不良による脱水、栄養不良)	γ	原疾患および併発症等が原因の可能性を第一に考えるが、死亡状況が当該報告書の情報では不明確で、断定は難しい。 ※~4/28から変更なし。	γ	原疾患および併発症等が原因の可能性を第一に考えるが、死亡状況が当該報告書の情報では不明確で、断定は難しい。 ※~7/28から変更なし。			

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1422	85歳	男	2021年6月7日	2021年12月19日	FA5715	2回目	令和3年5月17日 1回目接種(コミナティ筋注、EX3617) 7月2日吃逆を主訴に受診。7月10日体動困難となり救急搬送。間質性肺炎と診断され、7月19日よりプレドニゾン40mg/日が開始された。7月21日には胸部XP著明改善。11月1日に微熱とともに右上葉に小範囲の浸潤影が出現したが、抗生剤治療にて11月5日には消失治癒。11月15日に39.6度に発熱、胸部XPで両側下葉に浸潤影を認めた。酸素15L/分吸入下でもSpO ₂ が40%となったため、緊急に人工呼吸を開始。胸部XPでは、浸潤影が急速に悪化。喀痰培養では有意菌は検出されなかった。抗生剤とステロイド・パルス療法を開始したところ、11月18日には著明改善。11月25日には人工呼吸器より離脱。その後症状は安定していたが、12月15日頃より、両側肺炎を発症。12月17日にはCO ₂ ナルコースに陥ったため、再度人工呼吸を開始したが、尿量減少等多臓器不全となり12月19日死亡。喀痰培養では、MRSA3+、緑膿菌3+が検出された。	器質性肺炎、細胞性免疫の過剰反応が機序とされる免疫関連有害事象、毛細血管漏出症候群、呼吸不全は肺胞内への体液漏出が主因と考えられた。 (~3/18の情報に基づく)	胸部XP、胸部CT、喀痰培養(MRSA3+、緑膿菌3+)、死亡時画像診断(急性呼吸窮迫症候群) (~3/18の情報に基づく)	不明	不明	γ	肺炎が原因と考えるのが妥当とは思われるが、ワクチンとの因果関係は当報告書の情報では判断できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	肺炎が原因と考えるのが妥当とは思われるが、ワクチンとの因果関係は当報告書の情報では判断できない。 ※~7/28から変更なし。			
1423	65歳	男	2021年7月19日	2021年9月29日	FC9909	2回目	基礎疾患:糖尿病、高血圧、肥満、悪性腫瘍 2021年7月19日に新型コロナワクチン2回目の接種を施行。施行後、頭痛症状が出現し、MRIを施行したところ、橋、大脳皮質に多発脳梗塞像を認めた。その後視覚障害が出現し、精査をしたところ鼻腔がんの診断に至った。 (~3/18の情報に基づく)	多発脳梗塞、鼻腔癌、呼吸不全、肺腺癌の全身転移 (~3/18の情報に基づく)	MRI、血液検査、CT、心エコー (~3/18の情報に基づく)	評価不能	有(肺線癌、鼻腔癌)	γ	死亡の原因がワクチンである可能性は高くないと考える。 ※~4/28から変更なし。	γ	死亡の原因がワクチンである可能性は高くないと考える。 ※~7/28から変更なし。			
1424	35歳 →36歳 (~2/18の情報に基づく)	男	2021年11月4日	2022年1月15日	不明	不明	ワクチン接種後体調不良(感冒症状)、12月は尿閉で受診。 散歩中、突然の心肺停止で救急搬送。	劇症型心筋炎	心筋炎	不明 一解剖(詳細は結果が出力報告予定)、血液検査(トロポニンT上昇あり、クレアチンキナーゼ上昇あり、クレアチンキナーゼMB上昇あり、CRP上昇あり、D-ダイマー上昇あり)、脳・胸部CT、冠血管造影、血液ガス検査、脳波、胸部X線、心電図 (~4/13の情報に基づく)	評価不能	無	γ	本症例は「劇症型心筋炎」の診断を受けたということであるが、臨床経過や検査所見など詳細な情報が不明である。また、ワクチン接種から2か月以上経過して急な発症で死に至った。約1か月前の「尿閉での病院受診歴」の詳細もはっきりしない。以上を総合して評価すると、本症例が死に至った原因は不明である。 ※~4/28から変更なし。	γ	本症例は「劇症型心筋炎」の診断を受けたということであるが、臨床経過や検査所見など詳細な情報が不明である。また、ワクチン接種から2か月以上経過して急な発症で死に至った。約1か月前の「尿閉での病院受診歴」の詳細もはっきりしない。以上を総合して評価すると、本症例が死に至った原因は不明である。 ※~7/28から変更なし。		
1425	82歳	男	2022年1月8日	2022年1月9日	FJ5929	1回目	糖尿病(メトホルミン3T毎食後、トラゼンタ1T朝食後、インスリン療法)、高血圧症(カルプロック1T朝食後)、高脂血症(プラバスタチン1T朝食後)で治療中。嚥下困難な状態。コロナPCR検査陽性、1か月半入院加療(2021年6月3日)。 1回目接種当日、夕食を元気に食べた。接種当日未明、安眠状態であった。接種翌日朝、呼吸停止状態で発見された。 (~3/18の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~2/20)後に報告された内容))	不明	不明	不明	関連あり	不明	γ	ワクチン接種翌日の死亡症例であるが、剖検などが実施されておらず情報不足のため評価できないと考える。 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種翌日の死亡症例であるが、剖検などが実施されておらず情報不足のため評価できないと考える。 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1426	88歳	男	2022年1月19日	2022年1月20日	FL1839	1回目	病歴:慢性心不全、陳旧性脳梗塞、右下肢静脈血栓症、廃用症候群、嚥下障害 2021年12月27日より廃用症候群で入院中。経過良好で1月26日に施設への退院が決定していた。退院に当たり施設からワクチン接種の依頼がありご家族了承のもと、1回目接種を1月19日に行った。1回目接種翌朝急変、呼吸微弱状態、心停止。 直接の死因は虚血性心不全であった。 ※4月13日No.1444と統合。	虚血性心不全	心不全	不明 一心电图 ※4月13日 No.1444と統合。	評価不能 一関連あり ※4月13日 No.1444と統合。	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1427	81歳	女	不明 →2021年7月27日 (~7/8の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~6/12)後に報告された内容))	不明 →2021年8月13日 (~7/8の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~6/12)後に報告された内容))	不明	不明 →2回目 (~7/8の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~6/12)後に報告された内容))	病歴:間質性肺炎(内服治療にて4年以上病勢は安定していた。) 基礎疾患:関節リウマチ(1980年~)、高血圧、骨粗鬆症 併用薬:サラゾスルファピリジン、ネキシウム、アムロジピン、エルデカルシオール 文献報告に基づく症例。内服治療にて4年以上病勢は安定していた。ワクチン接種後1日目より発熱・乾性咳嗽・呼吸苦が出現し、間質性肺炎の急性増悪と診断し、ステロイドパルスやIVCYを行うも改善に乏しく、第9病日に死亡。 (~7/8の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~6/12)後に報告された内容))	間質性肺炎の急性増悪	状態悪化	不明 一気管支鏡検査(陰性)、血液検査(KI-6上昇)、SARS-CoV-2検査(陰性) (~7/8の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~6/12)後に報告された内容))	不明 一関連あり (~7/8の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~6/12)後に報告された内容))	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1428	48歳	女	2021年9月5日	2021年10月1日	FF3620	2回目	糖尿病、高脂血症、パニック障害、慢性甲状腺炎、脂肪肝、胆嚢摘出 併用薬:リスバダール、アルブラソラム、クレステール、チラーヂン、メグルコ 2021年8月15日にコミナティ筋注1回目接種(ロット番号:FF4204) 2回目接種26日後、起床時に廊下で動けなくなっているところを家人に発見された。その後、意識を消失した。家人によって心肺蘇生法が開始され、救助隊によって続けられ、医療機関へ運搬された。到着時に、日本式昏睡尺度(JCS)のレベルは、300であった。瞳孔散大し、対光反射は消失した。自発呼吸がなく心电图モニター上も心停止であった。	肺塞栓症	肺塞栓症	心电图、血液検査、死亡時画像診断(CT)(急性肺塞栓症で矛盾しないと判断した。)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1429	91歳	女	2022年1月20日	2022年1月23日	不明	3回目	食事が摂取できなくなっていた。 ワクチン接種3日後の朝、心肺停止状態となり救急搬送された。	不明	不明	不明	評価不能	有(老衰)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1430	97歳	男	2022年1月24日	2022年1月25日	FJ5929	3回目	基礎疾患:仙骨骨折、坐骨骨折、心房細動、慢性心不全、前立腺肥大 既往歴:胃癌、多発性骨髄腫 アレルギー:なし 併用薬:ミヤBM、カルボシステイン、デエビゴ、マグミット、ハーフジゴキシン、ダイアート、デュタステリド 1回目:2021/5/27 コミナティ筋注FA2453、2回目:2021/6/17 コミナティ筋注FA2453 入院患者。接種当日朝採血で貧血があり夕方フェジンを点滴投与した。3回目接種直後、容体安定していたが、接種約1時間後下痢、約3時間後から嘔吐あり。39.1度発熱。接種約4時間後下痢。ワクチン接種後の副反応の可能性を考え、アンヒバ座薬投与、ラクトリンゲル点滴追加した。意識低下なし。夜、嘔吐改善傾向、36.8度、血圧91/41。翌朝35.9度、血圧73/46 HR69意識あり。30分後、意識レベル低下、血圧低下のち心停止。 (~3/18の情報に基づく)	発熱、下痢、嘔吐で循環動態不良に陥った可能性	状態悪化	血液検査	評価不能	有(心疾患の既往あり)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1431	54歳	女	2022年1月24日	2022年1月25日	不明	3回目	以前から、るい瘦著明(ここ1年で-5kg)、肺MAC症(アルコール性肝機能障害で治療開始できず)、脚気心臓で検査予定などで受診していた。3回目接種翌朝、寝返りを打ちながら苦しんでいる様子。同日夜、冷たくなり机に突っ伏している状態で発見。救急要請、心肺停止で搬送された。	致死性不整脈	不整脈	死亡時画像診断(CT)	評価不能	有(CT上頭蓋内出血なし、冠動脈石灰化なし、大動脈解離なし。肺MAC症とこれによる肺水腫あるが致死的な状況ではなく、脚気心(疑い)による致死的不整脈やワクチンによる血栓症の可能性も否定はできない。)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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	
1432 ^{注4}	95歳	女	2022年1月27日	2022年1月28日	FJ5929	3回目	予診票での留意点無し。 過去(2021/11)、喀痰による気道閉塞で救急搬送された。 3回目接種後特に変化は見られず、夕食も食べられ就眠された。午後11時45分には変わりなく眠られていたが、その5分後嘔吐し呼吸が停止していた。心肺蘇生を開始し救急搬送。	急性呼吸不全(短時間)、吐物による気道閉塞(数分間)、老衰	急性呼吸不全 窒息 マラスムス	不明	関連あり(接種医療機関) 評価不能(搬送先医療機関)	無(接種医療機関) 有(吐物による気道閉塞、呼吸不全疑い)(搬送先医療機関)	γ	ワクチン接種後約12時間後に嘔吐し、吐物による気道閉塞による呼吸不全により死亡された事例。御高齢であり、合併症についても不明。ワクチン接種が嘔吐の原因となった可能性は一般的には低い。 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種後約12時間後に嘔吐し、吐物による気道閉塞による呼吸不全により死亡された事例。御高齢であり、合併症についても不明。ワクチン接種が嘔吐の原因となった可能性は一般的には低い。 ※~7/28から変更なし。			
1433	86歳	女	2022年1月17日	2022年1月18日	FJ1763	3回目	病歴:甲状腺機能低下症、高コレステロール血症、慢性便秘症、低カリウム血症、透析、不眠症、難治性逆流性食道炎、カルニチン欠損症、腎性貧血、無機能腎・脾臓又は腎不全のため免疫機能低下併用薬あり(医薬品の詳細は不明):メパロチン、エトゾラム、センソシド、ランソプラゾール、ゲルコン酸K、チラージス、コロナール、エルカルチンFF、ミルセラ、透析のためリンパック、生理食塩水、ヘパリンNa、キンダリーAF4号 (~3/18の情報に基づく)	不明 →急性循環不全 (~3/18の情報に基づく)	循環虚脱	不明 →死亡時画像診断(死因につながるような所見なし) (~3/18の情報に基づく)	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1434	68歳	女	2021年7月9日	2021年8月7日以降	不明	2回目	病歴:間質性肺炎(発症日:2021年)、喘息(発症日:2021年)、高血圧(発症日:2021年) 併用薬:メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム、セフトリアキソンナトリウム、レボフロキサシン、フレニゾロン 2回目接種2日後、持続的な発熱が見られていた。接種15日後受診、間質性肺炎の症状悪化が見られ、抗生物質及びステロイドが処方された。接種22日後頃、再び受診。症状は良くなっていた。内服薬は中止。接種29日後頃、間質性肺炎の症状が再び悪化、(固有名詞のため秘匿)病院へ入院。その後死亡が確認された。	間質性肺炎の症状悪化	状態悪化	不明	不明	不明	不明	γ	患者背景や経過の詳細が得られておらず、評価不能である。 ※~4/28から変更なし。	γ	患者背景や経過の詳細が得られておらず、評価不能である。 ※~7/28から変更なし。		
1435	91歳	女	2022年1月24日	2022年1月25日	FK6302	3回目	病歴:心房細動、小腸穿孔、高血圧、閉鎖孔ヘルニア敬頓、肺がん 併用薬:バイアスピリン 小腸穿孔外科手術(2021/12/11) 新型コロナウイルスワクチン1回目接種(2021/5/12、コミナティ筋注、EX3617)、2回目接種(2021/6/2、コミナティ筋注、EY5420)。	虚血性心疾患	心筋虚血	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1436	97歳	女	2022年1月28日	2022年1月30日	FK6302	3回目	予診票での留意点無し 3回目接種2日後、呼吸停止で発見。救急搬送にて虚血性心疾患が心停止の原因とされた。 (~3/18の情報に基づく)	虚血性心疾患、血小板減少症を伴う血栓症、心筋梗塞 (~3/18の情報に基づく)	血小板減少症を伴う血栓症 心筋梗塞	不明	関連あり	無	γ	血小板減少を評価するための情報が不足しています。血栓症/血栓塞栓症の存在を評価するための情報が不足しています。以上より、現時点ではTTSと死亡との因果関係を判断することは困難です。 ※~4/28から変更なし。	γ	血小板減少を評価するための情報が不足しています。血栓症/血栓塞栓症の存在を評価するための情報が不足しています。以上より、現時点ではTTSと死亡との因果関係を判断することは困難です。 ※~7/28から変更なし。			
1437	78歳	女	2022年1月24日	2022年1月24日	FK8562	3回目	高血圧、高脂血症で通院中 併用薬:アムロジピン、アテノロール、アトルバスタチン 服薬状況は良くなかった(患者は年3-4回しか受診せず、血圧が高い状態で来ることもあった)とのこと。 3回目接種直後、著変なく帰宅。入浴中、心肺停止で発見された(入浴前は何ら変わったことはなかったようである)。 (~3/18の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~2/20)後に報告された内容))	不明 →ショック (~3/18の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~2/20)後に報告された内容))	ショック	検視	評価不能	有(高血圧、薬剤の内服コンプライアンス悪し)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1438	75歳	女	2022年1月28日	2022年1月31日	FJ7489	3回目	予診票での留意点は無し 病歴:アルコール性肝硬変、糖尿病、尿管結石、J-J カテーテル、便秘 併用薬:酸化マグネシウム、大建中湯、グラクティ ブ、スルバシリン、塩化ナトリウム 3回目接種翌日の夜に発熱しアセトアミノフェンで解 熱。接種2日目にもアセトアミノフェンを使用。接種3 日目はアセトアミノフェンを使用しても解熱しないた め、肺炎を考えて抗生剤を点滴したが19時半ごろに 意識、血圧の低下を発見され、モニターでST上昇を 確認後に心停止。 (~3/18の情報に基づく(集計・専門家評価対象期 間(~2/20)後に報告された内容))	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	不明 一血液培養(陰 性)、心電図(ST の上昇、急性心 筋梗塞)、喀痰培 養(メチシリン感 受性黄色ブドウ 球菌及びB群連 鎖球菌) (~3/18の情報に 基づく(集計・専 門家評価対象期 間(~2/20)後に 報告された内 容))	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1439	70歳代	女	不明	不明	不明	不明	不明(いくつかの基礎疾患があった)	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1440	79歳	不明 一女 (~ 5/13 の情 報に 基づ く(集 計・ 専門 家評 価対 象期 間(~ 4/17)後 に報 告さ れた 内容))	2021年6月23日	2021年12月16日	不明	1回目	不明 一肥太心筋症、発作性心房細動、心不全における 体液貯留、慢性うつ血性心不全、甲状腺機能低下 症、心筋代謝障害、ビタミンB1欠乏症、両側胸水、 全身の浮腫 併用薬:ハーフゾキシム、イグザレルト、サムスカ、 フロセミド、アルダクトン、チラーゼン、アリナミンF 1回目接種翌日から倦怠感、低血圧出現。接種5日 後受診。心電図上、頻拍型心房細動を認め、その 後、浮腫の増悪が見られ、利尿剤増量で対処し、 2021/09/25、入院。一旦は状態落ち着き10月8日に 自宅退院。退院後に再び下腿浮腫が増悪。外来通 院にて投薬を行ったが、改善見られず10月29日に再 入院。治療を行うも、両上下肢体幹の浮腫が増悪。 両側胸水も見られ、呼吸状態が悪化した。12月13日 頃より低酸素血症が進行し、乏尿が見られた。12月 16日夜より急速に呼吸状態が悪化し、永眠。コミナ テリ筋注接種により心不全増悪、低アルブミン血症、 低血圧が惹起されたと推測。 (~5/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期 間(~4/17)後に報告された内容))	毛細血管漏出症候群 状態悪化 浮腫 胸水 低血圧	不明 一血液検査、尿 検査、胸部X線、 心エコー、心電図 (~5/13の情報に 基づく(集計・専 門家評価対象期 間(~4/17)後に 報告された内 容))	不明 一関連あり (~5/13の情報 に基づく(集計・ 専門家評価対 象期間(~ 4/17)後に報告 された内容))	不明 一有(うつ血性心 不全) (~5/13の情報 に基づく(集計・ 専門家評価対 象期間(~ 4/17)後に報告 された内容))	γ	この経過叙述からは、ワクチン接種後に、基礎疾患である 心房細動やうつ血性心不全の悪化により低血圧、浮腫悪 化等を伴い死亡に至ったことは確認できるものの、基礎疾 患の悪化の要因についてワクチン接種以外の可能性を鑑 別できる情報がないため、ワクチン接種によりこの経過が 惹起されたと判断することは困難である。また、毛細血管 漏出症候群を積極的に疑わせる臨床経過や検査の記載 がないため毛細血管漏出症候群を強く疑うことは困難で あり、またワクチン接種による毛細血管漏出症候群と死亡 との因果関係を評価することはできない。 ※~4/28から変更なし。	γ	この経過叙述からは、ワクチン接種後に、基礎疾患である 心房細動やうつ血性心不全の悪化により低血圧、浮腫悪 化等を伴い死亡に至ったことは確認できるものの、基礎疾 患の悪化の要因についてワクチン接種以外の可能性を鑑 別できる情報がないため、ワクチン接種によりこの経過が 惹起されたと判断することは困難である。また、毛細血管 漏出症候群を積極的に疑わせる臨床経過や検査の記載 がないため毛細血管漏出症候群を強く疑うことは困難で あり、またワクチン接種による毛細血管漏出症候群と死亡 との因果関係を評価することはできない。 ※~7/28から変更なし。			
1441	89歳	男	2021年5月25日	2021年6月6日 2021年6月4日 (~4/28の情報に 基づく)	EX3617	1回目	病歴:高血圧 1回目接種12日後、朝から草刈りに出かけ、昼に帰 宅した。草刈りから帰宅後、変わった様子はなかった。 午後、意識不明で救急搬送された。 (~3/18の情報に基づく(集計・専門家評価対象期 間(~2/20)後に報告された内容))	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1442	88歳	男	2021年7月27日	2021年9月27日	FC9880	2回目	一人暮らしで日常生活動作は自立。ペースメーカー 埋め込み術後。 2021年6月22日に1回目接種(コミナテリ筋注、 FA549) 2回目接種約2か月後(9月22日)正午にソファに 座って震えていた。呼び掛けに応じず救急搬送。	脳炎 脳症	脳胸腹CT、腰椎 穿刺、髄液検査	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1443	83歳	男	2022年2月2日	2022年2月3日	不明	3回目	もともと心不全末期症状あり、令和4年1月に入院加療されていた。 3回目接種当日夜、自室で倒れているところを発見され救急要請。救急隊接触時心静止。来院時心静止状態。	原疾患の関与が疑われるが、ワクチンの影響も否定できない。	状態悪化	X-P、CT(著明な心拡大あり。胸水貯留、下肢浮腫あり。)、血液検査(NT-proBNP高値)	評価不能	有(心不全)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1444 ※No.1426と同一症例につき、No.1426に統合。	88歳	男	2022年1月19日	2022年1月20日	FL1893	1回目	病歴：慢性心不全、陈旧性脳梗塞、右下肢静脈血栓症、廃用症候群、膝下浮腫 1回目接種の翌日、患者の病態は急に悪化し、その後死亡した。直接の死因は虚血性心不全であった。 (～3/18の情報に基づく)	虚血性心不全	心不全	不明 一血液検査 (～3/18の情報に基づく)	関連あり	不明						
1445	86歳	女	2022年2月1日	2022年2月1日	FL1839	3回目	入浴中に心肺停止になっているところを家族が発見。心肺蘇生術施行するも心拍再開せず死亡確認。	心疾患疑い、肺水腫疑い (～3/18の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～2/20)後に報告された内容))	心障害 肺水腫	検視(心疾患疑い。冠血点は認めず。溺死は否定的。肺水腫疑い、血液検査、CT(死因となりうる所見は指摘できなかった) (～3/18の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～2/20)後に報告された内容))	関連あり	不明	γ	情報不足のため因果関係の判定は困難である。 ※～4/28から変更なし。	γ	情報不足のため因果関係の判定は困難である。 ※～7/28から変更なし。		
1446	57歳	男	2021年8月22日	2021年12月16日	不明	2回目	病歴：慢性心不全、高血圧性心筋症の疑い(生前、確定診断には至らず)、拡張型心筋症の疑い(生前、確定診断には至らず) 2回目接種後、詳細不明なれど体調不良があったらしい。接種約3ヶ月後(11/10、29)体調不良にて受診。心不全の指摘あり。12/1～2と検査入院(カテテル検査)。投薬を受けたとのこと。接種約4ヶ月後(12/16)自宅で死亡発見。 (～4/13の情報に基づく)	冠動脈硬化症に基づく虚血性心不全	冠動脈硬化症 心不全	解剖(冠動脈硬化症に基づく虚血性心不全)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1447	92歳	男	2022年2月4日	2022年2月5日	FJ5929	3回目	予診票での留意点：心臓病 慢性心不全、認知症あり、以前より衰弱傾向顕著。2021年12月にも浴槽内で意識不明となり救急搬送あり。2週間ほどで退院後も状態不安定、慢性心不全の症状が増悪。寛解を繰り返していた。1月中旬に左足趾に電気あんかによる低温やけども呈し、水疱形成しており、一旦破れた水疱から細菌が混入し左下肢に蜂窩織炎を呈していた可能性あり。 併用薬：クラビット、ゲンタシン、ダイアート、ミカルド、ディス、グラクティブ、アムロジピンOD、ハルナールD、クラリチン 3回目接種翌朝、布団の中で反応なく冷たくなっているのを発見。緊急往診するも、来訪時心静止状態。 (～4/13の情報に基づく)	心不全の疑い、慢性心不全の急性増悪 (～4/13の情報に基づく)	状態悪化	不明	評価不能	有(2022年1月中旬から(おそらく電気あんかによる)左足趾の低温熱傷を呈しており、左第1足趾の水疱から菌が入り込み「蜂窩織炎」を呈している疑いあり。接種当日は顔面浮腫を強く認めていた。)	γ	死因を判断するための検査結果などは報告されておらず、情報不足によりワクチン接種と死亡の因果関係は評価不能である。 ※～4/28から変更なし。	γ	死因を判断するための検査結果などは報告されておらず、情報不足によりワクチン接種と死亡の因果関係は評価不能である。 ※～7/28から変更なし。		
1448	89歳	男	2022年2月3日	2022年2月5日	FJ5929	3回目	2型糖尿病(1989年～加療中)、心筋梗塞(2010年9月PTCA施行)にて加療中であったが、コントロールは良好であった。前立腺肥大症(2014年11月～)、狭心症、高血圧、逆流性食道炎、脂質異常症(PTCA後) 併用薬：アスピリン、ラベプラゾール、スイニー、エプロスタット、トレスーバ、ミグリトール、シロドシン、イミダプリル、ナトリックス 3回目接種後、15分間の待機後帰宅。接種2日後昼間は生存の確認あり。接種2日後午前自宅に死亡しているところを発見された。 (～5/13の情報に基づく)	不明 一血液検査 一心筋梗塞 (～4/13の情報に基づく)	心筋梗塞	不明 一血液検査 (～5/13の情報に基づく)	評価不能	有(心筋梗塞ありPTCA後2010年9月)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1449	82歳	女	2022年2月7日	2022年2月8日	不明	3回目	予診票での留意点は不明 接種翌日未明、就寝中に胸があぶつくと言い水分摂取、直後意識なく倒れている状態であったため、救急要請。CPA継続のまま搬送、心電図波形は心静止、蘇生行ったが自己心拍再開は得られず、2月8日5:21に死亡確認。	急性大動脈解離、心室内出血、血胸、大動脈解離破裂、循環虚脱 (~4/13の情報に基づく)	大動脈解離 心室内出血 血胸 大動脈解離破裂 循環虚脱	心電図、胸部、頭部、腹部CT (Stanford Aの急性大動脈解離を認める。上行から下行大動脈に解離が見つかった。血性心室液貯留が見つかる。左胸腔が見つかる。) (~4/13の情報に基づく)	評価不能	有(胃、心臓のことで通院しているという情報のみのため、評価困難)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1450	72歳	女	2021年7月14日	2021年7月17日	FC5295	2回目	予診票での留意点は不明 2021年6月23日新型コロナウイルス1回目接種(コミナチ筋注、FA7812) 2回目接種の翌日、翌々日はは通常通りの生活、接種3日後はいつも通り起床したが、朝食後「足の甲が痛い」「手と口が震える」等を訴え、トイレに行く途中、前のめりに転倒、息づかいが荒くなり救急搬送。搬送先で一旦心拍再開するも死亡確認された。 (~3/18の情報に基づく)	肺動脈血栓症 塞栓症 心筋炎 閉塞 細胞診異常	肺動脈血栓症 塞栓症 心筋炎 閉塞 細胞診異常	解剖(肺動脈幹部に鞍状血栓を認めず)、病理組織検査(ホルマリン固定肺の矢状断面で肉眼的に肺動脈の血栓によるびまん性閉塞を認め、光顕観察でも肺門から末梢まで血栓塞栓症の存在を確認。心臓(499g)においても血管内に多数の炎症細胞の異常増多を認め、標的組織(心筋)への動員中と判断。心筋炎発症間際と考える)	不明	有(高度肥満(WHO)、BMI=37.2)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1451	73歳	女	2022年1月21日	2022年1月23日	不明	不明	病歴：下痢、脳梗塞、高血圧、便秘、高脂血症 併用薬：アスピリン、ワーファリン、アムロジピン、アトルバスタチン、シルニジピン、ピソプロロール、ネキシウム、センソジド 接種日に下痢発現、接種2日後脳梗塞がみられ当日死亡に至ったとのこと。 (~5/13の情報に基づく)	脳梗塞	脳梗塞	不明 一血液検査(普段と同様) (~5/13の情報に基づく)	不明 →評価不能 (~5/13の情報に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1452	71歳	男	2021年7月4日	2021年7月7日	FA7338	2回目	予診票での留意点は不明 病歴：バセドウ病(手術歴あり)、不整脈、肝硬変、眼アミロイドーシス、高血圧症、脂質異常症、高尿酸血症、甲状腺機能低下症、心拍障害 併用薬：オルメサルタンOD、ヒタバスタチン、フェブリク、チラージンス、クロチアゼパム、プロムフェナク、コソクト 2回目接種後、帰宅し、食事して昼寝。15:00頃に起きておやつを食べている途中、意識障害、左片麻痺出現し、搬送。右内頸動脈閉塞による超急性期脳梗塞であった。画像上、広範な虚血果が出現しており、急性期の血行再建術の適応とはならなかった。保存的加療を継続したが、脳ヘルニアとなり永眠。 (~4/13の情報に基づく)	血小板減少症を伴う血栓症 脳ヘルニア 大脳動脈塞栓症 塞栓性脳卒中	血小板減少症を伴う血栓症 脳ヘルニア 大脳動脈塞栓症 塞栓性脳卒中	画像診断：心電図、Covid-19 PCR検査(陰性)、頭部CT、頭部MRI、心エコー、胸部X線 (~4/13の情報に基づく)	評価不能	有(左室肥大)	γ	新たに血小板減少(15万/uL未満)を認めること、画像診断において血栓症/血栓塞栓症の存在が確認されていることからプライトン分類を「1」と評価するもの、以下の点等から接種との因果関係を判定するための情報が不足していると考えます。 ・鑑別診断に必要な情報の不足(心原性脳塞栓症・TTP・ITP・APS等) ・抗体検査に関する情報の不足(抗PF4抗体(ELISA法)) ※~4/28から変更なし。	γ	新たに血小板減少(15万/uL未満)を認めること、画像診断において血栓症/血栓塞栓症の存在が確認されていることからプライトン分類を「1」と評価するもの、以下の点等から接種との因果関係を判定するための情報が不足していると考えます。 ・鑑別診断に必要な情報の不足(心原性脳塞栓症・TTP・ITP・APS等) ・抗体検査に関する情報の不足(抗PF4抗体(ELISA法)) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1453	90歳	男	2022年1月27日	2022年2月7日	FJ5929	3回目	高血圧(76歳)、前立腺癌(79歳)、山で転倒し非骨傷性頸髄損傷(2013/9/11)、左大腿静脈血栓症(2019/3/24)、右後頭葉脳梗塞で左同名半盲(2019/10/10)、慢性腎不全(2019)、慢性尋麻疹で腎性貧血でエリスロポエチン月1で開始(2021/7~)。併用薬:ガバペン(200)1T 1×タ、酸化Mg(330)4T 2×、ワルファリン1.0mg 1×朝、ニフェジピンCR(40)1T 1×朝、バルサルタン(80)1T 1×タ、センノサイド2T 1×タ 2022年1月4日、重いすこ転倒し救急搬送入院。左顔面挫裂創、眼窩底骨折、左手指裂創のため縫合。1月17日PT-INR 2.6、1月24日頭部CTでは新たな合併症はなかった。左上頸洞内の血腫はまだ残っていた。以前の状態に戻り、2月1日自宅退院予定だった。退院前の1月27日に3回目接種。翌日より微熱、嘔吐認め、1月30日下血、慢性腎不全の急性増悪を認め退院延期、状態的に悪化。ランソプラゾール以外、服薬中止。下血その後なし。JCS:10、会話不明瞭だが可能。2月2日SpO2:80%低下、酸素1L開始、2月6日酸素3L傾眠状態。2月7日永眠。	慢性腎不全の急性増悪	状態悪化	血液検査	関連あり	有(慢性尋麻疹で腎精貧血でエリスロポエチン月1回施行してた。ワルファリン1mg服用中(ガバペン(200)1T 1×タ、酸化Mg(330)4T 2×、ワルファリン1.0mg 1×朝、ニフェジピンCR(40)1T 1×朝、バルサルタン(80)1T 1×タ、センノサイド2T 1×タ))	γ	ワクチン3回目接種後に嘔吐、微熱を発生しているが、PT-INRが5.7と異常を認めていたことから、ワルファリンの効果増強による消化管出血が生じたことが根本と考えられる。 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチン3回目接種後に嘔吐、微熱を発生しているが、PT-INRが5.7と異常を認めていたことから、ワルファリンの効果増強による消化管出血が生じたことが根本と考えられる。 ※~7/28から変更なし。		
1454	87歳	男	2021年8月	2022年2月2日	不明	2回目	予診票での留意点は無し 2回目接種約半年後(2月2日)午前中より体調不良。同日20時に意識障害となり救急要請、その後死亡確認。	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1455	85歳	男	2022年1月25日	2022年1月26日	FJ5929	3回目	脳出血後遺症、認知症、高血圧等、慢性腎臓病、糖尿病、悪心、前立腺肥大、過活動膀胱、甲状腺機能低下症、脳血管障害、神経障害性疼痛、筋痙攣、便秘症 併用薬:エナラプリルマレレート、スピロラクトン、タムスロシン、ベシクア、チラージンス、チザニジン、プレガバリン、アムロジピン、芍薬甘草湯、モビコール配合内用剤 3回目接種当日、朝食後悪心あり、昼食摂らず。接種前後は悪心等を含め特に自覚症状なし。同日午後9時頃悪心の訴えがあったが、嘔吐なくそのまま就寝。午後11時50分頃ベッド上臥位で顔面蒼白となり呼びかけに反応しないところを発見。すぐに胸骨圧迫・人工呼吸など心肺蘇生を開始したが蘇生せず、AED装着したが電気ショック作動なし。医師により蘇生不可と判断され、死亡確認とした。 (~4/13の情報に基づく)	急性心不全の疑い	急性心不全	死亡時画像診断	評価不能	有(不明)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1456	75歳	女	2022年2月1日	2022年2月2日	FK8562	3回目	高血圧、高脂血症にて通院、内服加療中。 1回目接種(6/4、コミナティ)、2回目接種(6/28コミナティ)時は副反応なし。 3回目接種後体調変化なく帰宅。接種翌日、体調かわらず、自宅で入浴中溺死。	突然死(溺死)	突然死 溺死	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1457	不明	男	不明	不明	不明	不明	ワクチン接種後、親戚の一人である叔父やその他の人々が死亡した。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1458	78歳	女	不明	不明 (接種後109日)	不明	2回目	本人や家族に異常出血の病歴なし。 2回目接種の2週間後、大腿に挫傷があるのに気付いた。38日目、左手に新しい皮膚挫傷が出現。50日目、左手の疼痛と腫脹のため、受診。左手のコンパートメント症候群の治療の為、血腫は取り除かれた。55日目、上腕後部と左膝に斑状出血が認められた。CTで左肩関節の出血を示した。また、左後部頭頂葉に無症候性の中脳神経系出血が認められた。濃縮F13の投与の投与で著明に改善し、74日目に退院。自己免疫性第XIII/13因子欠乏症と診断。91日目、直ぐにプレドニゾンが投与されたが、100日目に右手の新しい挫傷に気付いた。103日目に再入院。109日目の早朝、床に倒れている所を発見。約10時間後に脳出血、くも膜下出血にて死亡。	脳出血、くも膜下出血、第XIII因子欠乏症	脳出血	CT、血液検査	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1459	84歳	女	2022年2月3日	2022年2月7日	FK8562	3回目	病歴:高血圧(2010/10/27～)、高脂血症(2007/10/13～)、多発性脳梗塞(2021/6/19～)、併用薬:リトール、アプロロ、バイアスピリン 3回目接種当日は特に何も言っていなかった。接種4日後の朝、苦しいとのことで救急依頼がなされた。到着時、心肺停止状態であった。 (～4/13の情報に基づく)	不明 一心筋症 (～4/13の情報に基づく)	不明	不明	評価不能	不明	γ	高齢者であり、情報不足のため他心疾患(心筋梗塞等)との鑑別が困難であると判断した。 ※～4/28から変更なし。	γ	高齢者であり、情報不足のため他心疾患(心筋梗塞等)との鑑別が困難であると判断した。 ※～7/28から変更なし。		
1460	73歳	男	2021年7月25日 ～2021年8月15日 (～3/18の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～2/20)後に報告された内容))	2021年9月12日	EW0201	1回目 →2回目 (～3/18の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～2/20)後に報告された内容))	2019年10月9日、再生不良性貧血の診断。接種時、メチロン(プリモボラン)15mg/day、プレドニゾン(プレドニン)10mg/day、アザシチジン(ビダーザ)皮下注射124mg/day、デフェラシロクス(ジアドニユ)720mg/day、ダイフェン、アズレン-グルタミン、ランソプラゾール投与されていた。 病歴:悪性リンパ腫、結核性骨髄髄維症、急性気管支炎、慢性便秘、輸血後鉄過剰症、発熱性好中球減少症、骨粗鬆症、慢性咽頭炎、廃用症候群、肺アスペルギルス症、肺炎、発熱、逆流性食道炎、胃潰瘍、ニューモシチス肺炎、咽頭炎、じんま疹、うつ病、心不全、帯状疱疹、便秘症、巨赤芽球性貧血、口唇ヘルペス 2019年10月9日、重症再生不良性貧血疑いで緊急入院。以後2021年6月16日まで、骨髄異形成候群として計4回の入院の経験。7月25日新型コロナワクチン1回目接種。7月28日、網状赤血球の急激な上昇を観察。8月11日より、全身倦怠感、発熱。8月15日新型コロナワクチン2回目接種。8月18日、緊急入院。検査結果から、EBウイルス感染による血球貪食症候群と判断。診断は悪性リンパ腫。 (～4/13の情報に基づく)	悪性リンパ腫の急性増悪	状態悪化	検査所見(異常単球、異形白血球、赤血球の形態異常、EBウイルスDNA検出)、CT画像(多発肝腫瘍、多発リンパ節腫大、脾腫)、骨髄生検	評価不能	有(再生不良性貧血の診断であったが、2021年6月16日まで計4回の入院を経験。主治医は骨髄異形成候群との鑑別に苦慮していたが、抗がん剤の投与を行っていた。)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1461	87歳	女	2022年2月10日	2022年2月11日	FJ5929	3回目	基礎疾患:慢性心不全、高血圧症、心房細動、脂質異常症、うつ病、逆流性食道炎、便秘、不眠症、心疾患、心臓血管疾患、アレルギーなし。 既往歴:僧帽弁形成術(平成18年)、両側大腿骨頭部骨折(令和2年手術)、良性発作性頭めまい症(令和3年3月) 内服薬:メインテート2.5mg 0.5錠、サインバルタカプセル20mg 2cap、アトルバスタチン5mg 1錠、リクシアナOD30mg 1錠、タケキャブ10mg 1錠、マグミット330mg 1錠、デエビゴ5mg 1錠、エンレスト200mg 2錠 接種後、著変はなく、通常どおり就寝した。接種翌日未明、胸部不快感と倦怠感の訴えがあったが、重篤感はなかったため、ベッド上安静で経過観察とした。朝の巡回時に死亡している状態を確認されたため症状は不明。死亡確認時の状態は、口唇チアノーゼ及び顔面浮腫あり。 ワクチン接種前の診察で慢性心不全がやや増悪してきている印象があった(数日前からの呼吸苦とめまいの訴えがあった。聴診で軽度の湿性ラ音が聴取された)が、24時間以内に急変するほどの重篤な状態ではなかった。 (~5/13の情報に基づく)	状態悪化 心筋炎 急性心筋梗塞 (~5/13の情報に基づく)	状態悪化 心筋炎 急性心筋梗塞	不明 一血液検査 (~5/13の情報に基づく)	評価不能	有(ワクチン接種前の診察で数日前からの呼吸苦とめまいの訴えあり。聴診で右下肺野に軽度の湿性ラ音が聴取された。バイタルサインは著変なし(意識清明、体温36.6℃、血圧180/80mmHg、脈拍52bpm、SpO2 94%)	γ	死亡に至るまでの客観的なデータや所見が不足している ※~4/28から変更なし。	γ	死亡に至るまでの客観的なデータや所見が不足している ※~7/28から変更なし。		
1462	67歳	女	2022年2月2日	2022年2月9日	不明	1回目	感染性心内膜炎で2021年6月21日Cabrol手術施行1回目接種5日後、動悸を自覚。その後、徐々に息切れを自覚した。接種7日後、病院を受診。超音波心臓検査にて、心尖部運動低下であった。血液検査にてクレアチニン上昇があった。X線検査中に心停止となり、そのまま死亡した。 (~3/18の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~2/20)後に報告された内容))	不明 心筋炎 (~3/18の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~2/20)後に報告された内容))	レントゲン検査、血液検査(クレアチニン上昇)、心エコー(心尖部運動低下) (~3/18の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~2/20)後に報告された内容))	関連あり	無	γ	心筋炎と診断するには情報が少なく、困難である。また、心筋炎は市中感染症などを契機として自然発生することが知られている疾患であり、ワクチンによる心筋炎なのか、ワクチンとは関係の無い自然発生した心筋炎なのかを判別することは困難である。以上から、ワクチンとの因果関係を有と判断することはできないと考えた。 ※~4/28から変更なし。	γ	心筋炎と診断するには情報が少なく、困難である。また、心筋炎は市中感染症などを契機として自然発生することが知られている疾患であり、ワクチンによる心筋炎なのか、ワクチンとは関係の無い自然発生した心筋炎なのかを判別することは困難である。以上から、ワクチンとの因果関係を有と判断することはできないと考えた。 ※~7/28から変更なし。			
1463	87歳	男	2022年1月31日	2022年2月15日	FK8562	3回目	バイアスピリン内服中 右総腸骨大動脈瘤、肺気腫、高血圧、認知症、高脂血症、内頸動脈狭窄症、閉塞性動脈硬化症(ASO)、腹動脈瘤 併用薬:アリセプト、コレステロール、抑肝散、セロクエル、グラマリール、ノルバスク、アジルバ 3回目接種15日後、意識消失。搬送後死亡。死亡時の状況は不明。 (~4/13の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	有(総腸骨動脈瘤、心血管系リスク高い)	γ	発症形式からは動脈瘤破裂の方が可能性高い。 ※~4/28から変更なし。	γ	発症形式からは動脈瘤破裂の方が可能性高い。 ※~7/28から変更なし。		
1464	62歳	男	2021年8月25日	2021年8月27日	FF2782	2回目	統合失調症で通院中。最近精神状態は落ち着いており、週2~3回のデイケアに定期的に来ていた。統合失調症感情障害、不安症、高血圧症、膝の痛み、変形性関節症 併用薬:ロドピン、バルプロ酸ナトリウム、クエチアピン、ロラゼパム、アムロジウム、カンデサルタン、インドメタシン 8月4日新型コロナワクチン1回目接種(コミナティ筋注、FD1945) 2回目接種当日、デイケアに参加するが異常なし。接種翌日、少し息をなくらいで他の体調不良なし。接種2日後、道で倒れているところを発見。救急車到着するも熱はほとんどなくなり、最高42度まで上昇した。約1時間後に病院に搬送され、到着時はまだ心臓が動いていたが、ICUに運ばれる間に心臓停止となり、救命処置がされるが意識は戻らず。死亡確認された。 (~4/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~3/20)後に報告された内容))	熱中症	熱中症	解剖(熱中症の診断)	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1465	83歳	男	2022年2月7日	2022年2月8日	不明	3回目	病歴:心筋梗塞(冠動脈バイパス移植(CABG)後)、 脳梗塞、糖尿病、肥満 予診票での留意点はなし 3回目接種翌日朝、自宅内を移動中に突然倒れ、心 肺停止の状態となって救急搬送。蘇生は困難であ った。 (~5/13の情報に基づく)	不明 →急性心臓死 (~5/13の情報に基づく)	心臓死	OT(全身評価で は明らかな死因 を特定できなかつ た。)、血液検査 (高度溶血あり)、 HB抗原・C型肝炎 抗体・HIV・ COVID-19検査 (陰性) (~5/13の情報に 基づく)	評価不能	有(心筋梗塞な どの心原性イベ ント)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1466	84歳	男	2022年2月4日	2022年2月5日	FL7646	3回目	基礎疾患:躁うつ病 ※「他要因の可能性の有無」の項に、認知症、右頸 部腫瘍と記載あり。 病歴:躁うつ病、認知症、右頸部腫瘍、誤嚥性肺炎、 精神症状、睡眠不良、日常生活動作障害(要介護 4、ADL自立度B2、介助による車いす移乗) 併用薬:デバケン、オランザピン、ベルソムラ、アトル バスタチン、ピオフェルミンR、マグミット、オーグメ ンチン配合錠、ピオフリード輸液、バンデノール、フィジ オ140、ピタメジン静注用、ピタC、ガスター-D、ユナシ ンS 薬剤歴:レボフロキサシン点滴静注で血管に沿った 発赤が発現した 以前から誤嚥性肺炎を繰り返しており、令和4年1月 17日にも臨床所見、血液検査、胸部レントゲンから 右誤嚥性肺炎と診断され、抗菌薬による点滴治療を 開始した。経過良好で1月29日に治療を終了し、その 後も大きな問題なく経過した。3回目接種翌日夕方に ベッドで呼吸停止となっているところを発見され、蘇 生処置を行ったが、死亡が確認された。 (~4/13の情報に基づく)	不明	不明	不明 →血液検査、胸 部レントゲン(右 誤嚥性肺炎) (~4/13の情報に 基づく)	評価不能	有(躁うつ病、認 知症、右頸部腫 瘍、繰り返す誤 嚥性肺炎)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1467	87歳	女	2022年2月16日	2022年2月16日	FL7646	3回目	レビー小体型認知症、要介護5、食事の飲み込み悪 くゼリー食。 高血圧症 併用薬:アムロジピンOD QOL低下傾向であり、3回目接種当日、朝食はほぼ 全量摂取。接種約1時間30分後の昼食は3~5口の み。接種後約3時間後に死亡。 (~4/13の情報に基づく)	不明 →急性心不全 (~4/13の情報に基づく)	急性心不全	不明	評価不能	不明	γ	患者背景や経過の詳細は得られておらず、死亡時の状況 も不明である。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価で きない。 ※~4/28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、死亡時の状況 も不明である。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価で きない。 ※~7/28から変更なし。		
1468	73歳	男	2022年2月16日	2022年2月18日	FL7646	3回目	脳梗塞、高血圧治療中、背中の痛みあり、高脂血症 併用薬:シロスタゾール、イコサペント酸エチル、アト ルバスタチン、テルミサルタン 3回目接種2日後朝、家人が突然死を発見 (~4/13の情報に基づく)	大動脈解離疑い	大動脈解離	不明 →既往症(背部痛 の既往から死因 として大動脈解離 の可能性を考え た) (~4/13の情報に 基づく)	評価不能	有(大動脈解離 疑い)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1469	13歳	女	2021年10月24日	2021年12月27日	FJ1763	1回目	生後3ヶ月に川崎病罹患、γ-グロブリン療法にて冠動脈病変残すことなく5歳で終診。2021年5月頃より、動悸、気分不良、食欲不振にて体重減少(42kg→36kg)。1回目接種翌日発熱37.8℃、倦怠感あり。翌日まで倦怠感あり。10月29日かかりつけ医療機関から当院紹介受診。適応障害の暫定診断にて精査中。 血液検査として一般血液検査、ホルモン関連に異常なし。心臓に関連する精査として、レントゲン、腹部エコー、心エコー、ホルター心電図等実施したが、軽度の大動脈弁逆流あるものの、心取縮良好で心室肥大なし。検査中に動悸のエピソードがあったが、洞調律であった。ホルターにて軽度ST低下みられるときあり精査行なわれたが、症状と一致せず。川崎病既往で見られる特徴的なものは認められなかった。上部消化管内視鏡、頭部MRIについてはパニック、気分不良あり中止となっていた。内服加療として胃腸薬、漢方薬、眠剤処方あり。2021年12月以降、発作性の動悸続いていて器質異常の可能性低く、精神的なサポート必要との判断に至っている。12月27日0:30、2:30、3:55に苦しそうな発作出現。5:30頃に発作後意識消失。救急要請にて搬送。搬送時所見、無脈性電気活動。 動悸発作等の症状はワクチン接種前より出現していたことから、ワクチンと死亡との因果関係の可能性については低いと判断されているが、増悪因子となった可能性は否定できない。	不明	不明	血液検査、解剖(心筋炎、狭心症の可能性はないと判断、血栓も認められていない)、心電図(V4～V6にST所見あるも、トロポニン正常)、レントゲン、腹部エコー、心エコー、ホルター心電図	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1470	70歳代	女	2022年2月5日	2022年2月11日	不明	3回目	病歴:高血圧、糖尿病 降圧剤および糖尿病薬を服用していた。大血管イベントから脳出血、脳梗塞及び心筋梗塞まで、苦しむ時間がほとんどないような印象で事件性はないと思われた。 (～3/18の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～2/20)後に報告された内容))	不明 →脳卒中 (～3/18の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～2/20)後に報告された内容))	脳血管発作	心電図所見(心筋虚血を示唆する所見はなし)。	不明	不明	γ	患者背景や死因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。 ※～4/28から変更なし。	γ	患者背景や死因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。 ※～7/28から変更なし。		
1471	82歳	女	2022年2月7日	2022年2月8日	不明	3回目	3回目接種当日夜、胸部不快感と嘔吐症状あり。1、2回目ともミナチを接種するも大きな副作用はなかったとのこと。接種翌朝朝食を摂取。約50分後倒れる音がして、意識消失状態であるところを発見され、救急要請し挿管し、アドレナリン4A施行し、無脈性電気活動で蘇生中に搬送された。	急性心疾患の可能性	心障害	不明	評価不能	有(急性心臓疾患)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1472	42歳	女	2021年8月8日	2022年2月12日	FC8736	2回目	統合失調症で通院と内服(エビリファイ)を行っていたが、症状は安定していた。その他は特記事項なし。2回目接種約半年後(2/10)朝、ベッド横の床に倒れているところを発見された。その時はまだかろうじて応答できた。救急車が要請され、一旦様子を見るために入院となった。翌日意識障害と左半身マヒが著明となり、CTで左側頭部に脳梗塞あり。2/12夜に呼吸停止、死亡確認となった。	左脳梗塞、左内頸動脈の血栓形成	CT	関連あり	無(不整脈や血栓形成をきたす疾患の既往なし)	γ	因果関係は情報不足により評価できない ※～4/28から変更なし。	γ	因果関係は情報不足により評価できない ※～7/28から変更なし。			
1473	79歳	男	2021年7月19日	2021年7月26日	FD0889	2回目	2回目接種翌日に自宅で心肺停止状態で発見され、救急搬送されたが、死亡確認となった。	急性心筋炎	心筋炎	解剖(急性心筋炎、組織学的検査では、心筋の広範囲にわたって好中球を主体とした炎症細胞浸潤が高度に見られ収縮帯壊死を呈する心筋が多数散見された。	評価不能	無	γ	心筋炎の所見はあるが、同年代での発生率は100万人接種当たり1.5人と若年期とくらべると1/10である。また同例の心機能、心疾患の既往状況などが不明であり情報が少なく判断できない ※～4/28から変更なし。	γ	心筋炎の所見はあるが、同年代での発生率は100万人接種当たり1.5人と若年期とくらべると1/10である。また同例の心機能、心疾患の既往状況などが不明であり情報が少なく判断できない ※～7/28から変更なし。		
1474	79歳	女	2022年2月15日	2022年2月16日	FL1839	3回目	第1回目接種令和3年6月28日、体温36.6℃(コミナティ、FC5295)。第2回目接種令和3年7月19日、体温36.9℃(コミナティ、FC5295)で各接種にあたりその後に特に副作用は無かった。3回目接種においても、その前においても接種可能と判断する状態であり、接種後においても発熱等の症状は呈していない。	慢性心不全の病態変化(悪化)	状態悪化	不明	関連なし	有(慢性心不全)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1475	101歳	女	2022年2月7日	2022年2月8日	FK6302	3回目	予診票での留意点はなし 新型コロナウイルス1回目、2回目接種の前後で全く著変なし。	不明	不明	不明	関連なし	無	γ	患者背景や死因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。 ※～4/28から変更なし。	γ	患者背景や死因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。 ※～7/28から変更なし。		
1476	80歳代 →90歳 (～4/13 の情報に 基づく)	男	2022年2月1日	2022年2月3日	不明 →FM3289 (～4/13の 情報に基 づく)	3回目	3回目接種2日後亡くなっているところを発見された。かかりつけ患者ではないため詳細情報は持ち合わせていない。 病歴:心筋梗塞、肺炎腫、直腸がん、白内障、アレルギー性鼻炎、湿疹、急性腸炎 (～4/13の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1477	85歳	女	2022年2月9日	2022年2月10日	FK6302	3回目	良性発作性めまい、高血圧、過活動膀胱で内服中。月1～2回受診をしていたが、日常生活は自立していた。令和3年11月の心電図では異常なし。 ワクチン接種により倦怠感を訴えていた。飲食は可能であった。3回目接種翌日夜、入浴、約1時間30分後に家族が声をかけたが返答はなかった。さらに約2時間後に不審に思った家族が浴室を覗いたところ、浴槽に浮かんで心肺停止であるところを発見された。	不明	不明	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1478	84歳	女	2022年2月18日	2022年2月19日	FK0595	3回目	心臓病、腎臓病、高血圧、認知症、心不全、高脂血症、うつ状態、要介護度1、最近脱水傾向にあった併用薬:メマンチン、スピロラクソン、アゾセミド、プラバスタチン、スルピリド、小建中湯 3回目接種当日、夕食はほぼ摂取せず。夜のバイタルサイン測定時は、体温37.6度(発熱)、脈78回/分。体熱感あり。時々「うーうー」とうめき声あり。0時と3時に体位変換を行った際は変わりなく休まれている。3時40分、体温38.5度、酸素化70～80%、血圧測定不可、顔色不良、手指足趾冷感あり。呼名に反応なし、刺激反射なし。死亡確認される。 (～4/13の情報に基づく)	不明 →直接死因は不明だが、持病の心不全の悪化と考えた。	状態悪化	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1479	62歳	女	2021年8月20日	2021年9月2日	不明	2回目	病歴:子宮摘出、大腸ポリープ摘除、スギ花粉症(スギ花粉用舌下錠を使用) 2回目接種13日後、外で倒れていた。 (~4/13の情報に基づく)	急性心筋梗塞による心タンポナーデ (~4/13の情報に基づく)	急性心筋梗塞 心タンポナーデ (~4/13の情報に基づく)	不明 →死亡時画像診断(腹部CT(特記すべき所見なし)、頭部CT(頭蓋内に器質的疾患なし)、胸部CT(肺には特記すべき所見なし、心臓周囲に血性心嚢液あり。大動脈弁に石灰化あり)) (~4/13の情報に基づく)	関連あり	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1480 →他の新型コロナワクチン(スライクバックス)の事例(資料1-3-2 No.143)であることが判明したため削除。 (~6/10の情報に基づく)	29歳	男	2022年2月6日	2022年2月8日	不明	不明 →2回目 (~5/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~4/17)後に報告された内容))	病歴:脂肪肝 発熱あり。不整脈により死亡。 (~4/13の情報に基づく)	不整脈	不整脈 (~4/13の情報に基づく)	不明 →死亡時画像診断(腹部CT(脂肪肝あり)、頭部CT(くも膜下出血など器質的脳内病変なし)、胸部CT(冠動脈硬化なし)) (~4/13の情報に基づく)	関連あり	不明						
1481	94歳	女	2022年2月7日	2022年2月9日	FK0595	3回目	病歴:高血圧、気管支喘息、老年認知症 併用薬:アムロジピン、チザニジン、シナール、アリナミンG、ムコスタ、メチコバール、アリセプト、バリエツト 当初は、喘息により喉を詰まらせた事が原因かと思われたが、自宅での死因は虚血性心疾患との事であった。 (~4/13の情報に基づく)	虚血性心疾患	心筋虚血 (~4/13の情報に基づく)	不明 →解剖(虚血性心疾患) (~4/13の情報に基づく)	評価不能	不明	γ	超高齢であることから原因は推測されない。 ※~4/28から変更なし。	γ	超高齢であることから原因は推測されない。 ※~7/28から変更なし。		
1482	89歳	女	2022年1月18日	2022年1月29日	FK6302	3回目	病歴:高血圧症、糖尿病、脳梗塞 併用薬:エリキュース、ジヤヌビア、フルシメチン 3回目接種10日後、夕食後に嘔吐があったとのこと。接種11日後朝、呼吸無し。同日午後、死亡確認。 (~4/13の情報に基づく)	急性呼吸不全	急性呼吸不全	不明	評価不能	有(誤嚥による気道閉塞、脳梗塞など)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1483	39歳	男	2021年9月25日	2021年9月28日	FJ5790	2回目	予診票での留意点はなし。 捜査機関からの情報によると、2回目接種後、38.1℃までの発熱との本人記録あり。接種3日後まで生存が確認され、接種4日後、安否確認により死亡として発見された。その際、41.5℃の体温計記録があったとのこと。	死因は不詳も、解剖によって確定診断が得られていない若年急死の原因としての致死性不整脈の可能性は残る。	不整脈	解剖(致死的外傷や死亡に関連し得る疾病の所見認めず)、血液検査、髄液検査、病理組織学的検査(現在まで副反応として報告されている病態(心筋炎、脳炎、血栓症他)を積極的に疑う所見を認めず)	評価不能	有(致死性不整脈の疑い)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1484	71歳	男	2022年1月31日	2022年2月5日	不明	3回目	病歴:脳性麻痺、頸椎症性筋萎縮症、不眠症、便秘症、日常生活動作障害(介護レベル5、ADL自立度評価法0)、嚥下低下も可能 併用薬:バントシン、メコバロミン、ロキソプロフェンNa、カロナール、リボトリール、アミテイーザ、ファモチジンD、センソノド、デザレックス、プロチゾラム、桂枝加芍薬湯 3回目接種翌朝、38.6℃の発熱。解熱剤内服後も完全に解熱しなかった。その後、体の痛み、食欲不振を訴えた。接種4日目後、病院へ搬送され、その翌日、敗血症にて死亡した。 (~4/13の情報に基づく)	敗血症	敗血症 (~4/13の情報に基づく)	不明 →血液培養(β-Streptococcus group G陽性)、血液検査、尿培養(基質特異性拡張型βラクタマーゼ(ESBL)陽性)、喀痰培養(メチリリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)陽性) (~4/13の情報に基づく)	不明 →関連あり (~4/13の情報に基づく)	不明	γ	得られた情報からは、致死的な臓器不全を発症しているかどうかは不明であり、敗血症によって死亡した可能性を検討できない。ワクチン接種が経過に与えた影響も評価不能である。 ※~4/28から変更なし。	γ	得られた情報からは、致死的な臓器不全を発症しているかどうかは不明であり、敗血症によって死亡した可能性を検討できない。ワクチン接種が経過に与えた影響も評価不能である。 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1485	26歳	男	2022年2月14日	2022年2月17日	FK7441	3回目	<p>病歴：重度精神遅滞、自閉スペクトラム症、てんかんの既往あり。幼少期、熱性けいれんなど6歳頃までに数回発作の既往有り。その後、自然消失していたが、2010年3月に顔を左に向け右手が進展しその後大発作に繋がる複雑部分発作様のエピソードがあった。その後1～2回発作があり、ゾニサミド100mg、ジアゼパム6mg/日の投与治療を受け、その後は今回まで発作はなかった。</p> <p>併用薬：ゾニサミド100mg、ジアゼパム6mg</p> <p>2022年2月14日ワクチン3回目接種。特変なかったが、接種3日後の夜、自宅にててんかん発作を起こした。その後、心肺停止となり救急搬送された。蘇生かなわず死亡。</p>	致死性不整脈	不整脈	死亡時画像診断(CT)(画像的に明らかな所見はなかった)	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1486	88歳	女	2022年2月17日	2022年2月19日	FL1839	3回目	<p>もともと嚥下障害があり経鼻経管栄養を行っていた。3回目接種翌日夜、多量嘔吐。約3時間後、排便後にSpO₂が80%台に低下したため、O₂1L/分の投与でSpO₂90%台に回復した。接種2日後朝、血圧低下。SpO₂70%～80%に低下し、O₂4L/分の投与でSpO₂90%台に回復したが、約1時間後呼吸停止。</p> <p>もともと嚥下障害があり、接種翌日夜の多量嘔吐時に誤嚥し、呼吸状態の悪化をきたしたと考えられる。</p>	誤嚥性肺炎	誤嚥性肺炎	不明	関連なし	有(誤嚥性肺炎)	γ	患者背景や死因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。 ※～4/28から変更なし。	γ	患者背景や死因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。 ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1487	78歳	男	不明	2022年2月23日	不明	不明	予診票での留意点は不明 令和4年2月23日午後7時頃より入浴していた。午後8時頃家族が声掛けしたところ返答がみられた。午後8時30分頃家族が顔面が濡につかつた状態で意識消失しているところを発見。救急隊到着時心肺停止状態でモニター上心静止。心肺蘇生を行いながら搬送。	急性心臓死、溺水、誤嚥、冠動脈疾患	心臓死 溺水 誤嚥 冠動脈疾患	死亡画像診断(CT)頭蓋内出血なし、動脈解離もみられなかった。気管と肺内に溺水の吸引はみられた。	評価不能	有(急性冠動脈疾患等)	γ	心肺停止に伴う症状である。心静止と同じ評価とした。冠動脈疾患との鑑別に必要な情報が無く、現状の情報のみでは評価が困難である。 ※～4/28から変更なし。	γ	心肺停止に伴う症状である。心静止と同じ評価とした。冠動脈疾患との鑑別に必要な情報が無く、現状の情報のみでは評価が困難である。 ※～7/28から変更なし。		
1488	67歳	男	2022年2月18日	2022年2月19日	FM3289	3回目	病歴:軽度脳梗塞、高血圧、腎がん手術、腹部大動脈瘤、人工血管癒着状態、右心室に軽度～中等後の脂肪浸潤、軽度慢性肝炎、胆石、左肺胸膜の陈旧炎症性変化、慢性腎不全で透析を受けている方。 併用薬:アトルバスタチン、ランソプラゾール、リバクレオン、エクセラゼ配合錠、炭酸ランタン、オルケディア、ドーマス、バイアスピリン、アムロジピン、ロキソプロフェンNaテープ 入浴中に心肺停止状態となった。 (～5/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～4/17)後に報告された内容))	致死性不整脈	不整脈	解剖(死因は致死性不整脈と判断された。心肥大、透析腎の所見を認めたが、その他、死因となり得る異常を認めない。)、血液検査 (～5/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～4/17)後に報告された内容))	関連あり	有(死因は致死性不整脈と判断された。心肥大、透析腎の所見を認めたが、その他、死因となり得る異常を認めない。)	γ	慢性腎不全、腹部大動脈瘤や脳梗塞など多数の基礎疾患を有する透析患者の67歳男性。3回目のワクチン接種は透析後にうけ、翌日入浴中に浴室での死亡が確認された。交絡因子が除外するのに十分な情報が不足している。 ※～4/28から変更なし。	γ	慢性腎不全、腹部大動脈瘤や脳梗塞など多数の基礎疾患を有する透析患者の67歳男性。3回目のワクチン接種は透析後にうけ、翌日入浴中に浴室での死亡が確認された。交絡因子が除外するのに十分な情報が不足している。 ※～7/28から変更なし。		
1489	96歳	女	2021年5月23日	2021年9月21日	不明	1回目	基礎疾患として虚血性心筋症による心不全有り家族が、1回目接種後に浮腫の出現・増悪に気づき、2回目接種を回避した。検査値・症状が進行して死亡した。	心筋炎、虚血性心筋症による心不全/原疾患による自然経過の可能性もあった (～4/13の情報に基づく)	心筋炎 虚血性心筋症 状態悪化	血液検査(8/17 NT-proBNP>35000、心筋トロポニンT 0.089、CRP 0.359、Cr 1.15)	関連あり	有(原疾患による自然経過の可能性も否定できない)	γ	ワクチン接種から3か月経過しており、因果関係は特定できない ※～4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種から3か月経過しており、因果関係は特定できない ※～7/28から変更なし。		
1490	78歳	男	2021年6月20日	2022年1月4日	EY5423	2回目	心不全で在宅酸素治療中 ワクチン接種前のNT-proBNP値は1410pg/mLであった。接種後6月に2610pg/mL、9月には4800pg/mLまで上昇し、CRPも2.63となった。ホルター心電図では心室頻拍を認めた。心エコー図で右心不全の増悪を確認した。	ワクチン接種後心筋炎が亜急性期に増悪して死に至った。	心筋炎	心電図、心エコー、血液検査(NT-ProBNP値は2610 pg/mlから4800 pg/mlまで上昇、CRPも2.63となった) (～4/13の情報に基づく)	関連あり	無	γ	心筋炎と判断する情報が不十分であり、ワクチンとの因果関係は判断できないと考えた。 ※～4/28から変更なし。	γ	心筋炎と判断する情報が不十分であり、ワクチンとの因果関係は判断できないと考えた。 ※～7/28から変更なし。		
1491	82歳	男	2021年6月14日	2022年1月7日	FA2453	2回目	基礎疾患として心房中隔欠損症、肺高血圧症 10月末から自覚症状が出現、増悪。ワクチン接種後亜急性期に心機能が悪化、症状の増悪を認め死亡した。	心筋炎疑い、心機能障害、労作性呼吸困難 (～4/13の情報に基づく)	心筋炎 心機能障害 労作性呼吸困難	血液検査(10/10 NT-proBNP 4590)	関連あり	有(原疾患の自然経過の可能性も否定できない)	γ	心筋炎と判断する情報が不十分であり、ワクチンとの因果関係は判断できないと考えた。 ※～4/28から変更なし。	γ	心筋炎と判断する情報が不十分であり、ワクチンとの因果関係は判断できないと考えた。 ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1492	88歳	男	2021年5月30日	2021年9月13日	不明	2回目	1回目接種1か月後頃より息切れ出現。SpO ₂ 90%前後に低下。NT-proBNP値が7月26日に接種前の約3倍に増加(4220)した。7月2日の心エコー図では右室負荷が顕著であった。8月後半に酸素飽和度が70%以下となり緊急入院するも死亡した。	心筋炎、労作性呼吸困難 (~4/13の情報に基づく)	心筋炎	心エコー、血液検査	関連あり	不明	γ	病歴や併用薬、さらにワクチン接種後の臨床経過に関する情報等の記載がなく、死因を推定するための情報が著しく乏しい。 ※~4/28から変更なし。	γ	病歴や併用薬、さらにワクチン接種後の臨床経過に関する情報等の記載がなく、死因を推定するための情報が著しく乏しい。 ※~7/28から変更なし。		
1493	89歳	男	2022年2月8日	2022年2月10日	FL1839	3回目	心臓病あり。血液をサラサラにする薬内服中(プラビックス) 廃用症候群、認知症、嚥下障害、誤嚥性肺炎治療後、高血圧、慢性心不全、狭心症、便秘症など 2021/8/6-8/20誤嚥性肺炎のため入院。 2021/8/20-9/23転院(包括ケア)しリハビリ施行。食事摂取可能になり2021/9/23退院。退院後より38.3℃の発熱し9/24になっても続く。在宅医療を希望され、2021/9/25初診。湿性咳嗽あり、軽度の肺炎を認め、COVID19抗原検査陰性で誤嚥性肺炎の診断でレボフロキサシン処方。10/25にも誤嚥性肺炎発症しフロモックス投与し改善。2021/11/25SpO ₂ 低下、呼吸苦で搬送、痰つまりと心不全増悪であったが、吸引でSpO ₂ 改善し帰宅。その後は経口摂取量は低下し全身状態は次第に悪くなった。2022/2/8 3回目接種実施。接種翌日に発熱、傾眠、咳嗽のため往診。COVID19抗原検査陰性で誤嚥性肺炎と診断しレボフロキサシン処方。2/10 朝呼名に反応しないため連絡あり往診。2022/2/10 午前死亡確認。	誤嚥性肺炎、痰による気道閉塞の可能性	誤嚥性肺炎	COVID-19抗原検査(陰性)	評価不能	有(誤嚥性肺炎、痰による気道閉塞の可能性あり。)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1494	84歳	男	2021年7月17日	2021年10月7日	FD1945	2回目	糖尿病で外来通院中、心不全のNYHA分類1度 ワクチン接種後肝塞栓症を繰り返して高度の肺高血圧症となり死亡した。	肺塞栓症による肺高血圧症、心筋炎	肺塞栓症	血液検査、心臓超音波検査(右室、右房拡大、左室の扁平化)、心電図、X線(右室と右房拡大、左心室の扁平化) (~4/13の情報に基づく)	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1495	89歳	男	2021年7月3日	2021年8月2日	不明	2回目	予診票での留意点:高血圧性心疾患による心不全及び脊柱高度変形による呼吸器の障害 脊柱管変形による腰痛が悪化して家の中の移動もできなくなり、鎮痛剤多用による胃潰瘍の増悪も合併して経口摂取困難となり死亡した。	腰痛の悪化が進行して栄養不良となり死亡	状態悪化	不明	関連あり	不明	γ	高齢者の経口摂取不良による死亡が死因として最も考えられるが、医薬品との因果関係は情報不足により評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	高齢者の経口摂取不良による死亡が死因として最も考えられるが、医薬品との因果関係は情報不足により評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
1496	85歳	女	2021年5月14日	2021年6月9日	不明	2回目	基礎疾患として大動脈弁狭窄症による心不全	心筋炎	心筋炎	血液検査(NT-proBNP 12500、CRP 0.165、心筋トロポニン 0.137、Cr 0.89)、心電図	関連あり	有(基礎疾患による自然経過も否定できない)	γ	心筋炎が生じたと判断するには、情報が少なく困難である。また、心筋炎は市中感染症などを契機として自然発生することが知られている疾患であり、ワクチンによる心筋炎なのか、ワクチンとは関係の無い自然発生した心筋炎なのかを判別することは困難である。以上から、ワクチンとの因果関係を有と判断することはできないと考えた。 ※~4/28から変更なし。	γ	心筋炎が生じたと判断するには、情報が少なく困難である。また、心筋炎は市中感染症などを契機として自然発生することが知られている疾患であり、ワクチンによる心筋炎なのか、ワクチンとは関係の無い自然発生した心筋炎なのかを判別することは困難である。以上から、ワクチンとの因果関係を有と判断することはできないと考えた。 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1497	61歳	女	2021年8月17日	2021年11月25日	不明	2回目	関節リウマチ、SLEを基礎疾患として外来治療を継続中。右被殻出血。 ワクチン接種後より、進行する全身関節痛、四肢不全麻痺、意識障害で発症し、経過で汎血球減少、フェリチン高値などから血球貪食症候群と診断。免疫抑制治療や抗がん剤治療を施行するも再燃を繰り返し、全身状態が悪化し、死亡。剖検にて、多臓器に及ぶ悪性リンパ腫浸潤が見つかり精査中。 剖検により、多臓器に及ぶ悪性リンパ腫浸潤/多臓器血管に浸潤する異常リンパ球系細胞が観察され、血管内大細胞型リンパ腫(IVL)が背景疾患として診断された。 (~9/2の情報に基づく)	血球貪食症候群、多数臓器に及ぶ悪性リンパ腫浸潤 (~4/13の情報に基づく)	解剖	関連あり	有(SLE)	γ	本例は剖検にて血管内大細胞型リンパ腫(IVL)と診断され、IVLがワクチンにより惹起されたと記載されていますが、IVLがワクチン接種3週後で全身性病変として完成するとは考えられません。実際、「IVLが背景疾患と診断された」と記述されています。 一方、血球貪食症候群(HPS)は重篤な感染症やリンパ腫を基礎として急激に発症することが知られています。すなわち、本例ではワクチン接種と無関係にIVLが存在し、ワクチン接種によりHPSへと進展(あるいは合併)した可能性がある。ワクチン接種により免疫状態の攪乱によりHPSへと進展した可能性は否定できないが、ワクチン接種がIVLと関係していることを証明するには「情報不足である」と考えます。以上より、副作用/有害事象の項目の「リンパ腫浸潤(IVL)惹起」は情報不足と判断しました。また、HPSについては否定も肯定もできないと思います。 ※~4/28から変更なし。	γ	本例は剖検にて血管内大細胞型リンパ腫(IVL)と診断され、IVLがワクチンにより惹起されたと記載されていますが、IVLがワクチン接種3週後で全身性病変として完成するとは考えられません。実際、「IVLが背景疾患と診断された」と記述されています。 一方、血球貪食症候群(HPS)は重篤な感染症やリンパ腫を基礎として急激に発症することが知られています。すなわち、本例ではワクチン接種と無関係にIVLが存在し、ワクチン接種によりHPSへと進展(あるいは合併)した可能性がある。ワクチン接種により免疫状態の攪乱によりHPSへと進展した可能性は否定できないが、ワクチン接種がIVLと関係していることを証明するには「情報不足である」と考えます。以上より、副作用/有害事象の項目の「リンパ腫浸潤(IVL)惹起」は情報不足と判断しました。また、HPSについては否定も肯定もできないと思います。 ※~7/28から変更なし。			
1498	83歳	女	2022年2月18日	2022年2月21日	FL7646	3回目	高血圧、糖尿病、脳出血(35歳)、心筋梗塞(63歳) デイサービス利用時に呼吸不全あり(SpO ₂ 70%)と のことで救急搬送された。胸部CTで心拡大、胸水、両肺の浸潤影あり、急性肺炎、うっ血性心不全と診断した。抗生剤投与、酸素投与で治療したが、呼吸不全悪化し、死亡確認。	急性肺炎、うっ血性心不全、呼吸不全増悪、細菌性肺炎、心筋梗塞 (~4/13の情報に基づく)	胸部CT	評価不能	有(細菌感染による肺炎、心筋梗塞後遺症、うっ血性心不全)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
1499	82歳	男	2022年2月19日	2022年2月23日	FK8562	3回目	基礎疾患あり。高血圧症、肥大型心筋症、高脂血症、心房細動などで服薬中。内服内容は、アイミクスHD、フルイトラン、チナーミン、アダラートCR、リビートル、レスタス、アルドメット、タンボコール、リクシアナなど。ピリン系にアレルギー疑い。最近1ヶ月以内のワクチン接種歴はなし。家族によると、1週間ほど前に感冒疑い。ほぼ改善していたが、やや元気のない様子。 接種後、特に発熱、咽頭痛、咳嗽など明らかな症状は出現していない様子。やや元気がない程度と。3回目接種4日後、家族が外出から帰って、倒れているところを発見。救急搬送されたが、蘇生に反応せず、死亡確認。	心筋梗塞疑い	不明	評価不能	有(解剖もなく、詳細は不明です。)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
1500	90歳	女	2021年6月18日	2021年8月6日	FA4597	2回目	基礎疾患に重症心不全 2回目接種後2週間に体調時呼吸困難増悪、全身浮腫出現した。接種後10日目の採血でNT-ProBNP値が19,000から35,000に増加、14日目の心エコー検査で心拡大の進行と左室収縮悪化を認めた。	心筋炎、基礎心疾患の自然増悪	血液検査、心エコー、心電図	関連あり	有(基礎心疾患の自然増悪)	γ	画像検査や血液検査所見の情報乏しく、心筋炎と判断できない。重症心不全の自然増悪の可能性を否定できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	画像検査や血液検査所見の情報乏しく、心筋炎と判断できない。重症心不全の自然増悪の可能性を否定できない。 ※~7/28から変更なし。			

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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	
1501	88歳	女	2021年6月11日	2021年10月24日	FA4597	2回目	基礎心疾患に重症心不全	心筋炎	心筋炎	血液検査 (NT-ProBNP 上昇、CRP 上昇、トロポニンT上昇)、心エコー (心収縮性の低下、左室駆出率40%未満、心室の拡大、心室液貯留)、心電図 (~4/13の情報に基づく)	関連あり	無	γ	ワクチン投与前からNT-proBNPが高値であることから、何らかの基礎心疾患をもとと有している症例であると考えられるため、ワクチンと関連なく現病の悪化をきたした可能性も否定できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチン投与前からNT-proBNPが高値であることから、何らかの基礎心疾患をもとと有している症例であると考えられるため、ワクチンと関連なく現病の悪化をきたした可能性も否定できない。 ※~7/28から変更なし。			
1502	不明	男	不明	不明	不明	不明	80歳過ぎであった。熱が出て、だんだん体力がなくなっていて、ワクチン接種の10日後くらいに死亡した。	不明	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1503	81歳	女	2022年2月15日	2022年2月22日	FJ5929	3回目	糖尿病で長期の外來患者 3回目接種3日後、悪心、リンパ節の痛み、嘔吐もあった模様。接種7日後、リンパ節の痛みを訴え続けた。家族に、トイレで倒れているのを発見され、同日死亡が確認された。 (~4/13の情報に基づく)	不明 →急性心不全 (~4/13の情報に基づく)	急性心不全	不明	不明	不明	不明	γ	年齢的にもAMIリスクが高く、ワクチンとの因果関係を語ることは困難 ※~4/28から変更なし。	γ	年齢的にもAMIリスクが高く、ワクチンとの因果関係を語ることは困難 ※~7/28から変更なし。		
1504	85歳	女	2021年6月15日	2021年7月14日	不明	2回目	2回目接種1週間後、両下肢脱力、深部腱反射消失で来院、神経内科診察しGBSの診断となり入院。	ギラン・バレー症候群	ギラン・バレー症候群	電気生理学的検査、髄液検査、脳・脊髄MRI	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
1505	89歳	男	2022年2月27日	2022年3月1日	FK0595	3回目	前立腺癌治療中 3回目接種翌日、熱発、倦怠感、息切れ出現。接種2日後朝、呼吸停止、死亡。	不明	不明	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
1506	60歳	男	2022年2月18日	2022年2月28日	不明	3回目	糖尿病で維持透析中。 3回目接種当日、いつもどおりdry weightまで血液透析を施行。帰宅後体調不良あり。接種2日後心肺停止で搬送。蘇生されたが、接種10日後死亡確認。	不明	不明	不明	評価不能	有(透析患者)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
1507	84歳	女	2022年2月26日	2022年2月27日	FJ5929	3回目	警察から死亡の連絡あり。詳細について不明。	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
1508	93歳	女	2022年2月24日	2022年3月1日	FM3289	3回目	心不全、高血圧、アルツハイマー型認知症 テルミサルタン錠40mg、イルソグラージン錠、ルネスタ錠1mg、アスバラカリウム錠300mg3回、レメロン30mg、ヒレチア25mg、メマリー10mg、センナ 超高齢者で、本年初頭より食思不振が進行、2月よりうつ血性心不全の増悪。3回目接種時はバイタルサインは安定、意識状態も悪くなく、接種可能と判断。接種翌日、朝食摂取後に無呼吸、意識レベルの低下がみられ救急搬送。この際は救急車の中で回復し、病院でも諸検査の結果、脱水と診断され帰宅、経過観察とされた。その後、食思の急激な低下があった模様。接種5日後、別件で受診。この際既に意識レベル低下 (JCS II-20)、多呼吸、努力用呼吸、末梢の冷感チアノーゼがあり、急激な状態悪化があると判断。翌日に他院入院予定として一旦帰宅したが、同日夜呼吸停止。往診で死亡確認。食思不振の悪化が目立ったため老衰と診断。	老衰	マラスムス	不明	関連なし	有(老衰、心不全増悪)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
1509	70歳	男	不明	不明(接種翌日)	不明	3回目	3回目接種の翌日死亡。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1510	89歳	女	2022年2月24日	2022年2月25日	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1511	85歳	女	2022年3月1日	2022年3月2日	FK0595	3回目	基礎疾患:脳出血、1ヶ月以内:肺炎 基礎疾患に脳出血があり、中心静脈栄養を行っていた。寝たきりで肺炎を繰り返していた(要介護度5、嚥下不能)。 併用薬:スルベラジン(2022/2/25～2/28) 3回目接種直後は問題が無かったが、約12時間後より痰があふれ出し、呼吸状態悪化。誤嚥性肺炎で死亡。 (～4/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～3/20)後に報告された内容))	誤嚥性肺炎、 誤嚥性肺炎、反復性肺炎の再燃 (～4/13の情報に基づく)	肺炎	不明	評価不能	有(反復性肺炎)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1512	80歳	男	2022年2月16日	2022年2月24日	FL1839	3回目	脳出血後遺症、気管支喘息、胃炎、逆流性食道炎、うつ状態、前立腺肥大、便秘症、睡眠障害、てんかん、嚥下障害(経口摂取は全介助にて可能)、要介護度5 併用薬:プレドニゾン、トリアゾラム、トレドミン、ナフトジル、ファモチジン、テオフィリン、アローゼン、リーゼ、カルボシステイン、ソロブテロールテープ、テグレート、テブレノン、酸化マグネシウム、センソシド 3回目接種後7日後の夕方より喘息発作様の症状出現し、粘調性の高い喀痰を認め吸引した。接種8日後夕方、呼吸停止の状態で見え。血圧、SpO ₂ 測定不可、AED使用するが適応外、心停止、呼吸停止、瞳孔散大。家族の希望で蘇生処置は行わず、同日夕方死亡確認された。 (～4/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～3/20)後に報告された内容))	喘息による呼吸不全の可能性あり	呼吸不全	不明	評価不能	有(脳出血、気管支喘息)	γ	死因が明確でない以上、ワクチンと死亡の因果関係も不明確と言わざるを得ない ワクチン接種直後の反応だが、典型的副作用と異なること、そもそも死因が不明確であることから因果の評価が困難 ※～4/28から変更なし。	γ	死因が明確でない以上、ワクチンと死亡の因果関係も不明確と言わざるを得ない ワクチン接種直後の反応だが、典型的副作用と異なること、そもそも死因が不明確であることから因果の評価が困難 ※～7/28から変更なし。		
1513	75歳	女	2022年2月25日	2022年2月27日	不明	3回目	既往歴:糖尿病、高脂血症 服用中の薬:不明 3回目接種後、腕の痛みあり。発熱や倦怠感無し。接種翌日の夜、風呂で浴槽に顔をつけている状態で発見され、救急要請。現場で気管内挿管。口腔内に食物残渣多量にあり吸引施行。救急搬送された。	腸管内圧上昇に伴う嘔吐からの誤嚥、窒息	誤嚥 窒息	全身CT(頭部CTにて明らかな頭蓋内出血なし、胸部CTにて明らかな肺炎像、大動脈解離、冠動脈石灰化等なし、腹部CTにて腸管内に多量の便、胃内食物残渣あり)	評価不能	有(腸管内圧上昇に伴う嘔吐、誤嚥)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1514	83歳	女	2021年7月15日	2021年7月17日	EW0207	2回目	2021年2月27日に右アテローム血栓性脳梗塞で入院治療あり 併用薬:リマプロストアルファデクス、アムロジピン、クロビドグレル 2回目接種2日後の未明自宅内で倒れている患者を家族が発見し救急要請し救急搬送。搬送先の病院で頭部CT検査を施行し、急性硬膜下血腫の診断で治療適応なしの診断。接種2日後の朝、呼吸停止し、心停止となった。 (～4/13の情報に基づく)	急性硬膜下血腫、 急性硬膜下血腫 (～4/13の情報に基づく)	硬膜下血腫 血栓症	頭部CT	関連なし	有(2021年2月に右アテローム血栓性脳梗塞既往)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1515	73歳	男	2022年3月2日	2022年3月5日	不明	3回目	予診票での留意点は不明 病歴:動脈硬化症、C型肝炎、脳梗塞 新型コロナワクチン1回目接種(2021年7月、コミナ ティ筋注)、2回目接種(2021年8月3日、コミナティ筋 注)。1回目、2回目は接種部位の疼痛以外に自覚的 副作用はなかった。3回目接種当日から気分不快を 訴えており、接種翌々日に急性大動脈解離を発症し て、心肺蘇生に反応せず死亡となった。 (~4/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期 間(~3/20)後に報告された内容))	急性大動脈解離、脳梗塞、心タンポ ナーデ (~4/13の情報に基づく(集計・専門 家評価対象期間(~3/20)後に報告 された内容))	不明 一死亡時画像診 断(CT)、血液検 査、心電図、 Covid-19 PCR検 査(陰性) (~4/13の情報に 基づく(集計・専 門家評価対象期 間(~3/20)後に 報告された内 容))	関連あり	有(脳梗塞)	γ	報告医も指摘しているように基礎疾患として動脈硬化(脳 梗塞もあり、急性解離性動脈瘤の発生リスク因子を有 している。このためワクチンとの直接的因果関係を本情報 のみから見出すことは困難 ※~4/28から変更なし。	γ	報告医も指摘しているように基礎疾患として動脈硬化(脳 梗塞もあり、急性解離性動脈瘤の発生リスク因子を有 している。このためワクチンとの直接的因果関係を本情報 のみから見出すことは困難 ※~7/28から変更なし。			
1516	72歳	男	2022年2月26日	2022年3月5日	不明	3回目	新型コロナワクチン1、2回目接種ともコミナティ筋注 心筋梗塞後(2003年)、高血圧、糖尿病、慢性閉塞性 肺疾患 併用薬:バイアスピリン、カンデサルタン、ヘルベツ サーR、エクメット、スピオールト 3回目接種後当日、倦怠感あり。接種翌日朝が最終 確認。最終確認の10分後トイレで倒れているところを 発見、救急要請。接触時心肺停止状態、心肺再開を 得られるも低酸素脳症あり。接種7日後に死亡確認 された。 (~5/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期 間(~4/17)後に報告された内容))	不明	解剖、血液検査、 CT (~5/13の情報に 基づく(集計・専 門家評価対象期 間(~4/17)後に 報告された内 容))	関連あり	有(心筋梗塞後 (2003年))	γ	ワクチン接種後に発現した心肺停止であり、時相的に因 果関係がある可能性はある。しかし、基礎疾患に糖尿病 や高血圧、心筋梗塞の既往があるため、これらの原因に より心肺停止を発現した可能性も否定できない。突然の 心肺停止発現であり、発現時のバイスタンダーはなく検 査結果等もないため、因果関係を明らかにすることは困 難である。更なる検討のために剖検結果が待たれる。 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種後に発現した心肺停止であり、時相的に因 果関係がある可能性はある。しかし、基礎疾患に糖尿病 や高血圧、心筋梗塞の既往があるため、これらの原因に より心肺停止を発現した可能性も否定できない。突然の 心肺停止発現であり、発現時のバイスタンダーはなく検 査結果等もないため、因果関係を明らかにすることは困 難である。更なる検討のために剖検結果が待たれる。 ※~7/28から変更なし。			
1517	83歳	男	2022年2月25日	2022年2月26日	不明	3回目	予診票での留意点は不明 2/25にワクチン3回目接種(伝聞)。3回目接種翌日 に心肺停止状態で発見され、病院搬送、蘇生に反応 せず、死亡確認された。異常死として警察に届け出 し、検視、不整脈(推定)で意識消失し、溺水し死亡 したものと判断した。	不整脈、溺水	検視	評価不能	有(不整脈(推 定))	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
1518	71歳	男	2022年3月2日	2022年3月3日	FM3289	3回目	慢性心不全、糖尿病、高血圧症、慢性腎不全、腹膜 透析、血液透析、腎症、逆流性食道炎、虚血性脳血 管障害、不眠症、高リン血症、腎性貧血、腰痛症、二 次性副甲状腺機能亢進症、便秘症 併用薬:アジリバ、ニフェジピン、トラゼンタ、ラベプラ ゾール、ボグリボース、腸溶性アセチルサリチル酸、 エチゾラム、炭酸ランタン、沈降尿酸カルシウム、リ オナ、エベレンゾ、大黄甘草湯、ロキソプロフェン、オ ルケディア 平成28年8月より糖尿病腎症による腎不全のため透 析開始。当初は腹膜透析のみで行っていたが、令和 元年10月16日より血液透析を併用し、週1回透析を 行っていた。 3回目接種翌日の血液透析時は異常なく、訴えなし。 接種2日後に家族が浴室で倒れているところを発 見。検視にて死亡推定時刻は接種翌日夜。死因は 急性心臓死疑い。 (~4/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期 間(~3/20)後に報告された内容))	急性心臓死疑い	検視	評価不能	有(慢性腎不 全、慢性心不 全)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1519	70歳	女	2021年6月20日	2021年7月1日	FA5765	2回目	真性多血症で通院中。JAK2阻害剤、抗血小板剤(アスピリン)内服中。そのため原疾患から血管イベント(血栓症、出血)の合併症のリスクは想定される。2回目接種5日後、異常あり家人に連絡し、救急搬送された。CTで左視床出血と診断された。緊急手術を施行したが止血困難な状態であった。	左視床出血	視床出血	CT	評価不能	有(元々、真性多血症で血液内科に通院中。JAK2阻害剤、抗血小板剤(アスピリン)の内服中。そのため脳出血のリスクは疾患自体からも可能性は充分あると想定される。)	γ	基礎疾患に対してJAK阻害剤およびアスピリンを内服中であり、手術所見からは止血困難であったことが示唆される。服用中の薬剤が致死的な脳出血の発生に関与した可能性が高い。ワクチン接種が経過に与えた影響は不明である。 ※～4/28から変更なし。	γ	基礎疾患に対してJAK阻害剤およびアスピリンを内服中であり、手術所見からは止血困難であったことが示唆される。服用中の薬剤が致死的な脳出血の発生に関与した可能性が高い。ワクチン接種が経過に与えた影響は不明である。 ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1520	71歳	女	2021年7月30日	2021年8月17日	FC9880	2回目	<p>病歴: 高血圧、糖尿病、甲状腺機能低下症、胆管炎 2回目接種2日後夕方、自宅で便秘。ぐったりした 状態であったため救急搬送を依頼。低血糖であった ため50%ブドウ糖20mlを静注。適宜ブドウ糖を投与。 炎症反応の上昇があった。胆道感染などの細菌感 染が疑われた。急性腎障害、急性肝障害、横紋筋融 解症、代謝性アシドーシスの合併を認めた。CT(単 純頭部)を実施。検査目的: うつ病15年前被殻出血、 本日意識障害、瞳孔右1mm、瞳孔左3mm、頭部疾患 の評価。夜間から血圧が低下。翌日には、血小板数 の減少も認めた。敗血症性ショック、DICの合併が疑 われた。CT(単純腹部)を実施。検査目的: うつ病、 糖尿病(DM)薬などの過剰内服。低血糖。アシドーシ ス肝機能上昇。WBC 80000、CRP 13.5にて入院し た。同日、退院。接種18日後、治療を行うも、死亡。</p>	<p>多臓器不全症候群、敗血症性ショッ ク、急性腎障害、横紋筋融解症、播 種性血管内凝固、細菌感染、肝障 害、代謝性アシドーシス、低血糖</p>	血液検査、胸部X 線、CT(頭部、腹 部)	評価不能	有(薬剤の過剰 内服の可能性、 胆管炎による可 能性)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
1521	43歳	男	2022年1月18日	2022年2月3日	FE8162	3回目	<p>3回目接種2日後に、意識消失し、心肺停止。対外心 肺蘇生法(EGPR)施行後、心臓にカテーテル挿入。 心臓カテーテルでは有意な冠動脈狭窄は認めず。 低温療法施行。接種4日後、循環動態安定したた め、ECMO抜去。接種6日後脳幹反射なしを確認。接 種16日後、脳死判定を行い死亡の判断に至る。</p>	不明	血液検査、心臓カ テーテル検査、 CT	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
1522 →他の新型コ ロナワクチン (スパイクバク クス)の事例 (資料1-3-2 No.112)であ ることが判明 したため削 除。 (~4/13の情 報に基づく)	75歳	男	2022年3月4日	2022年3月5日	不明	3回目	<p>高血圧、糖尿病、心房細動 3回目接種後、下痢症状あり。接種翌日未明、自宅 寢室にて死亡しているところを発見された。心筋梗塞 (推定)と診断。</p>	心筋梗塞	不明	評価不能	有(心房細動)							

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1523	84歳	男	2022年2月22日	2022年3月5日	FL1839	3回目	予診票での留意点は不明。肺結核の既往疑い。他要因の可能性の有無の項に、「僧帽弁閉鎖不全症」と記載あり。 3回目接種3日後より全身倦怠、食欲不振でほぼ寝たきり状態。接種10日後に心不全疑いで紹介入院。循環器科の精査で、心疾患の影響は乏しく、肺疾患として内科紹介となる。気管支肺炎(汎血球減少、DIC、肝脾腫あり)として、SBT/PIPC、リコモジュリン注射開始。入院時、発作性心房細動を認めたため、ピソナーブ4mgで対応。午前中は食事摂取可能、会話可能で特に変わりなく過ごしていた。接種11日後、SpO ₂ 86%、努力様呼吸認めため、酸素カヌーから酸素マスクへ変更。SpO ₂ 100%。夜看護師訪室時に呼吸停止しており、死亡確認。	気管支肺炎、汎血球減少症、播種性血管内凝固、肝脾腫大、僧帽弁閉鎖不全症	肺炎 汎血球減少症 播種性血管内凝固 肝脾腫大 僧帽弁閉鎖不全症	不明	関連あり	有(僧帽弁閉鎖不全症)	γ	ワクチン接種後10日目に入院し、入院時の診断で気管支肺炎・汎血球減少・DIC・肝脾腫大とされ抗菌薬治療が開始されていた。入院後3時間後に急激な呼吸状態の悪化後に死亡が確認されている。死因についての報告がなく、ワクチン後の全身倦怠は起こりうると考えられるが、その後の肺炎発症が全身倦怠とどのように関連するかや肺炎から種々の病態へと進行したことの関連性については情報量が不足しており、情報不足と判定した。 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種後10日目に入院し、入院時の診断で気管支肺炎・汎血球減少・DIC・肝脾腫大とされ抗菌薬治療が開始されていた。入院後3時間後に急激な呼吸状態の悪化後に死亡が確認されている。死因についての報告がなく、ワクチン後の全身倦怠は起こりうると考えられるが、その後の肺炎発症が全身倦怠とどのように関連するかや肺炎から種々の病態へと進行したことの関連性については情報量が不足しており、情報不足と判定した。 ※~7/28から変更なし。		
1524	74歳	男	2022年2月24日	2022年2月26日	FL7646	3回目	予診票での留意点はなし 病歴:高血圧症、心房細動、糖尿病、心不全、アルツハイマー型認知症、フレイル、浮腫、食思不振 併用薬:イルアミクス、ハーブシヨキシン、ワーファリン、トラディアンズ、メトホルミン、フロセミド、スピロラクトン、メマンチン 3回目接種翌日夜、布団からはい出した形で寝ているところを家族が発見した。救急車で搬送されたが、接種2日後未明死亡。 (~4/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~3/20)後に報告された内容))	不明	不明	不明	評価不能	「評価不能」と記載。	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1525	65歳	男	2022年2月24日	2022年3月7日	FM3289	3回目	予診票での留意点はなし 3回目接種後、夜間より発熱あり。接種翌日発熱以外に訴えなかったが、夕方に41℃、JGS300、ショック状態となり救急搬送。来院時CTで熱源ははっきりしないが右大脳の腫脹、両側腸腰筋血腫の所見を認めた。来院時採血ではWBC4700、Neu% 53%、プロカルシトニン0.28と細菌感染を疑う所見に乏しく、FDP68と異常高値を認めた。その後、血液培養ではP.microsが検出され、抗生剤の感受性は問題なかったが、DICの進行は止まらず、治療の甲斐なく死亡された。	DIC、敗血症	播種性血管内凝固 敗血症	CT、血液検査、血液培養	関連あり	有(敗血症)	γ	P. microsによる敗血症と考えられる。口腔内の常在嫌気性菌であるが、口腔内の状況に関する記載はない。あえてワクチンと関連づける根拠に乏しい。 ※~4/28から変更なし。	γ	P. microsによる敗血症と考えられる。口腔内の常在嫌気性菌であるが、口腔内の状況に関する記載はない。あえてワクチンと関連づける根拠に乏しい。 ※~7/28から変更なし。		
1526	73歳	男	2022年2月21日	2022年2月28日	FM3289	3回目	房室ブロック、ペースメーカー留置後、慢性心房粗動、慢性腎不全(Cr2.0、eGFR26.5)、高血圧、高尿酸血症、陈旧性脳梗塞。 併用薬:ニカルジピン塩酸塩、ミコンビBP配合錠、バリアスピリン、ワーファリン、フェブリク、ドキサソニン、メシル酸塩 3回目接種8日後、寝室で倒れていた。 (~4/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~3/20)後に報告された内容))	心疾患の発作による死亡と推定	心障害	検視(脳脊髄液に異常なし)、経創(心疾患の発作(心臓書)) (~4/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~3/20)後に報告された内容))	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1527	85歳	女	2022年2月17日	2022年2月21日	不明	3回目	病歴:高血圧症、2型糖尿病、認知症、逆流性食道炎、骨粗鬆症、肺癌術後再発 併用薬:アルファカルシドール、アムロジピン、ランソプラゾール、ラロキシンフェン、メトグルコ 3回目接種3日後、夕方より体調不良が出現。接種4日後、昼頃に死亡しているところを発見された。検案施行され、内因性疾患(詳細不明)による死亡が推定された。	内因性疾患(詳細不明)	不明	検案	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1528	53歳	男	2021年8月20日	2021年8月20日	不明	1回目	病歴:糖尿病 1回目接種約2時間25分後に反応がなくなり、救急要請。蘇生に反応せず、接種約4時間後に死亡確認となった。	糖尿病	糖尿病	不明	評価不能	有(糖尿病)	γ	事象の原因の情報及び事象が副作用と判断した根拠等の情報が不足しており、評価不能と判断した。 ※～4/28から変更なし。	γ	事象の原因の情報及び事象が副作用と判断した根拠等の情報が不足しており、評価不能と判断した。 ※～7/28から変更なし。		
1529	83歳	男	2022年2月14日	2022年2月15日	FK8562	3回目	病歴:高血圧、脂質異常症、反復視、聴覚障害、メルフラールによる薬疹 併用薬:テルミサルタン;プラバスタチン;メトクロプラミド;酸化マグネシウム;ピコスルファートラベプラゾール;レボチロキシンナトリウム;アロプリノール	不明	不明	不明	不明	不明	γ	病理解剖がなされていない中で因果関係を証明することは困難と判断 ※～4/28から変更なし。	γ	病理解剖がなされていない中で因果関係を証明することは困難と判断 ※～7/28から変更なし。		
1530	74歳	男	2022年1月7日	2022年1月31日	不明	3回目	病歴:2型糖尿病、慢性心不全、慢性腎不全、心房細動 併用薬:ピソプロロール、フロセミド、アミオダロン、エリキュース、エクメット、エバデール 3回目接種25日後、死亡しているところを発見された。検案の結果、接種24日後の夜、内因性疾患により死亡したと推定された。所見から、虚血性心疾患による突然死が疑われたが、断定は困難であった。	虚血性心疾患疑い	心筋虚血	検案	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1531	81歳	女	2022年2月12日	2022年2月17日	不明	3回目	病歴:高血圧症、脂質異常症、骨粗鬆症、不眠症 併用薬:カンデサルタン;アムロジピン;ビアント;エルデカルシトール;ピバスタチン;リカルボン;マグミット;ラフチジン 3回目接種13日後、上半身を浴槽に沈めた状態で発見された。検案の結果、接種5日後の夜に、風呂場で内因性疾患(詳細不明)により意識消失を発現し、溺水に至ったと推定した。	溺水	溺水	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1532	82歳	男	2021年7月29日	2021年8月15日	FD1945	2回目	病歴:高血圧症、脂質異常症、慢性腎臓病、虚血性心疾患、心臓弁膜症術後、認知症、冠動脈バイパスアレルギ―歴又は副作用歴はなかった。 高齢者施設に居住し、要介護度1、ADL自立度A1、2b。経口摂取可能。 併用薬:アスピリン、アトルバスタチン、アムロジピン、レキサルティ、オランザピン、メマンチン 2回目接種前後の異常はなかった。 2回目接種前の7月中旬頃より胸部症状を自覚、徐々に頻度増加。接種16日後、医師の往診あり。接種17日後、再度症状悪化、往診依頼も診察前に死亡した。 (～6/10の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～5/15)後に報告された内容))	心臓死、虚血性疾患による急死が疑われた。 (～6/10の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～5/15)後に報告された内容))	不明 一関連あり (～6/10の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～5/15)後に報告された内容))	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1533	84歳	男	2022年3月3日	2022年3月4日	FL7646	3回目	病歴:COPD、慢性心不全、前立腺肥大症、逆流性食道炎 併用薬:タケキャブ、フロセミド、アボルブ、ウフレチド、シロスタゾール、シロドシン、ゲーフィス、スピオールト 接種後約15分後に冷汗、呼吸困難感、倦怠感を訴え、血圧測定困難となりショック状態と判断。生食による補液開始、酸素投与、ボスミンの筋注を行い、血圧96/56、SpO ₂ 95%、呼吸も平静となり経過観察。3回目接種翌日、午後は状態安定していたものの、夜に意識消失している状態が発見され、救急搬送されたが、心肺停止となり永眠。	慢性心不全の増悪	状態悪化	不明	関連あり	有(慢性心不全の増悪)	γ	介護施設で過ごされていた高齢男性。ワクチン接種直後に血圧低下と喘鳴を伴わない呼吸困難感があり、ボスミン筋注と補液により回復。その翌日は血圧の日内変動が大きく、やや食事が少ない(普段との比較は不明)が他に特段の異常なく、夜間に顔面蒼白、意識消失の状態で見られ死亡が確認されたものである。 既往として慢性心不全、末梢動脈疾患(詳細不明)等に対し、内服加療されていたこと。 報告医からはワクチン接種当日のショック状態が慢性心不全の増悪に影響したとの評価であるが、普段の心機能がどの程度に維持されていたのか不明であり、報告医の評価の妥当性は評価困難である。 ※～4/28から変更なし。	γ	介護施設で過ごされていた高齢男性。ワクチン接種直後に血圧低下と喘鳴を伴わない呼吸困難感があり、ボスミン筋注と補液により回復。その翌日は血圧の日内変動が大きく、やや食事が少ない(普段との比較は不明)が他に特段の異常なく、夜間に顔面蒼白、意識消失の状態で見られ死亡が確認されたものである。 既往として慢性心不全、末梢動脈疾患(詳細不明)等に対し、内服加療されていたこと。 報告医からはワクチン接種当日のショック状態が慢性心不全の増悪に影響したとの評価であるが、普段の心機能がどの程度に維持されていたのか不明であり、報告医の評価の妥当性は評価困難である。 ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1534	80歳	女	2022年2月21日	2022年3月5日	FL7646	3回目	高脂血症、認知機能低下症 クレアチニン2.5 IT、メタリール5 IT 3回目接種9日後、39.3℃の発熱、接種9日後朝より 39℃の発熱と咽頭痛あり、同日夕方に来院。来院時 体温39.4℃で咽頭部に粘液付着と軟口蓋に出血の 所見あり。胸部X線検査では特に異常なし。新型コロナ 感染症も否定できず、唾液でPCR検査、血液検査 を実施し、上気道感染と診断、補液と抗生剤点滴、 内服薬を処方し、帰宅。翌日PCR検査は陰性の報告 で、血液検査の結果、末梢白血球170,000、血小板 数1.1万、LDH高値。急性骨髄性白血病との判断で、 緩和ケアへの方向となった。体温は36℃台となるも 接種11日後午後より傾眠傾向となり、意識障害が急 速に進行、接種12日後午前より昏睡状態となり同日 夜に永眠された。	急性骨髄性白血病	急性骨髄性白血病	胸部X線、血液検査、 新型コロナウイルス感染症 PCR検査(陰性)	評価不能	無	γ	接種時にすでにAML発症していたと思います。 ※～4/28から変更なし。	γ	接種時にすでにAML発症していたと思います。 ※～7/28から変更なし。		
1535	69歳	男	2021年11月10日	2021年11月13日	FK6302	2回目	糖尿病性腎症 2回目接種3日後～5日後と仕事を休む。接種6日後 に警察が自宅へ行き死亡しているのを発見。解剖の 結果、前下行枝に血栓を認めるも、確定のため組織 学検査を実施。収縮帯壊死と好中球の出現を認め る。	急性心筋梗塞、血栓	急性心筋梗塞 血栓症	解剖(前下行枝に 血栓を認める。組 織学検査の結果、 収縮帯壊死と 好中球の出現を 認める)	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1536	84歳	男	2022年3月5日	不明	FM3289	3回目	法医解剖のため症状の詳細不明、精査中。ウイルス 抗原キット陽性、ウイルス性肺炎像あり。	ウイルス性肺炎	ウイルス性肺炎	解剖、ウイルス抗 原キット(陽性)、 ウイルス性肺炎 像あり	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1537	79歳	男	2021年6月30日	2021年9月4日	FC5295	1回目	予診票での留意点はなし 病歴:ホジキンリンパ腫Stage IVB(2010年に化学療 法施行歴あり、その後長期寛解し今回も再発を認め なかった)、縦隔リンパ腫腫脹、住血吸虫症(数十年前 前) 1回目接種翌日より38℃台の発熱、2週間経過しても 改善しないため、受診。精査の結果、EBウイルスの 再活性化による慢性活動性EBウイルス感染症の診 断となり、各種治療を行ったが、接種約2か月後、改 善なく死亡された。	慢性活動性EBウイルス感染症、急 性呼吸窮迫症候群、肺炎、エプスタ イン・バーウイルス関連リンパ増殖 性障害 (～10/27の情報に基づく)	慢性活動性エプスタイン・バーウ イルス感染 急性呼吸窮迫症候群 肺炎 エプスタイン・バーウイルス関連リン パ増殖性障害	血液検査、骨髄 検査、CT、 COVID-19検査 (陰性)皮膚生 検、超音波検査、 肝生検	評価不能	有(接種前に発 症したが無症状 だった可能性あり)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	18403
1538	88歳	男	2022年2月22日	2022年3月8日	FJ5929	3回目	予診票での留意点はなし 3回目接種2日後に39.1℃の発熱。カロナール錠を投 与し、37.3℃まで解熱したため経過観察としたが、接 種3日後に再度39℃の熱発あり。採血・画像診断を 行い、腎盂腎炎を認めた(CRP:8.76、WBC:10,200、 尿中白血球多数、細菌2+)。食事は同日夕方より摂取 できなくなったため、絶食状態。また同日夕方より血 圧低下あり、敗血症を疑った。接種5日後には血圧 が安定化し、ドパミンを徐々に減量して、7日後には 一旦オフにしたが、同日にSpO ₂ の低下があり酸素投 与開始。翌日、胸部X線撮影と、採血を行い、その結 果、肺炎とDICの発症が見られたため、ヘパリン点滴 開始(抗生物質はゾシンを継続で使用)(CRP:6.92、 WBC:10,800)。その後、連日同様の点滴・抗生物質 による治療を行ったが、接種13日後午後より血圧が 再び低下し、接種14日未明に死亡確認となった。	腎盂腎炎による敗血症	腎盂腎炎 敗血症	血液検査、画像 診断、胸部X線	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1539	80歳	女	2022年2月18日	2022年2月19日	不明	3回目	<p>病歴:高血圧(近医で経口降圧薬を内服していたとの報告) 不明(近医で前日3回目接種したと家族が証言) 自宅風呂内での心肺停止で搬送された。 救急隊到着時、口腔内から吐血していた。搬送中に機械による心臓マッサージと食道チューブによる換気が行われた。病院到着時、心肺停止しており口腔内から出血があった。治療内容は食道チューブによる気道確保、エピネフリン1A、心マッサージ継続であった。搬送約15分後死亡した。</p> <p>(~6/10の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~5/15)後に報告された内容))</p>	<p>播種性血管内凝固</p> <p>上部消化管出血</p> <p>血栓症</p> <p>血圧低下</p> <p>口腔内出血</p> <p>凝血異常</p>	<p>極端なDICのみであり、上部消化管出血による血圧低下で水没したと推定 (~6/10の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~5/15)後に報告された内容))</p>	<p>死亡時画像診断(CT)(脳出血、くも膜下出血、大動脈解離なし。胸腹水なし)、血液検査(トロポニンI24.3、BNP7.5で心疾患でもないが、極端なDIC(Dダイマー800以上、PT-INR4.76、Plt5.7万)のみ認められた(採血は心停止後1時間以内))</p>	<p>関連あり</p> <p>無(AICT施行し他病死なし)</p>	<p>γ</p> <p>死亡時に口腔内出血があり、死亡後の採血にて血液凝固異常が認められていることから入浴中に何らかの凝固異常病態が発生したものと推察されるが直接の死因及びワクチン接種との因果関係については評価困難である。</p> <p>※~4/28から変更なし。</p>	<p>γ</p> <p>死亡時に口腔内出血があり、死亡後の採血にて血液凝固異常が認められていることから入浴中に何らかの凝固異常病態が発生したものと推察されるが直接の死因及びワクチン接種との因果関係については評価困難である。</p> <p>※~7/28から変更なし。</p>					
1540	89歳	女	2022年3月6日	2022年3月7日	不明	3回目	<p>冠動脈硬化症、発作性心房細動、糖尿病、高血圧症、慢性腎臓病 メインテート錠0.625mg、リクシアナOD錠15mg、ヒューマログミックス50注ミリオベン 3回目接種翌日夜に浴槽内にて心肺停止しているところを確認され、救急要請。同日死亡確認された。</p>	<p>急性心不全</p> <p>左室不全</p> <p>肺水腫</p> <p>溺死</p> <p>意識変容状態</p> <p>吐き戻し</p>	<p>いわゆる風呂溺(入浴関連死): 急性心不全(ポンプ機能不全)による肺水腫→気道内への滲出物逆流と、 ヒートショック→意識障害から浴槽溺没→気道内への風呂水受動的流入→窒息性肺水腫 と区別を付けにくい、肺水腫の出現程度に比して気道内液体貯留量が多い印象で、生前冠動脈造影は正常なので、おそらく後者のヒートショック機序が考えやすい。</p>	<p>死亡時画像診断(CT)(外傷性死因や出血性死因なし)</p>	<p>評価不能</p> <p>無</p>	<p>γ</p> <p>これらは心不全から二次的に起こった事象と考えます。 ※~4/28から変更なし。</p>	<p>γ</p> <p>これらは心不全から二次的に起こった事象と考えます。 ※~7/28から変更なし。</p>					
1541	60歳	男	2022年3月6日	2022年3月8日	FR4768	3回目	<p>自宅で死亡されていたことを、警察から連絡を受けた。通常かかっている患者ではなく、基礎疾患等は不明。一回目接種(2021/07/11)、二回目接種(2021/08/08)に実施。接種後も15分の経過観察後、一緒に来られたお友達と何も無く帰宅されていた。</p>	<p>不明</p>	<p>不明</p>	<p>不明</p>	<p>不明</p>	<p>不明</p>	<p>γ</p> <p>死因が明確でない以上、ワクチンと死亡の因果関係も不明確と言わざるを得ない ※~4/28から変更なし。</p>	<p>γ</p> <p>死因が明確でない以上、ワクチンと死亡の因果関係も不明確と言わざるを得ない ※~7/28から変更なし。</p>				
1542	84歳	女	2022年3月9日	2022年3月9日	FK0595	3回目	<p>1回目接種(2021/6/11、コミュニティ筋注)、2回目接種(2021/7/2、コミュニティ筋注) 左人工膝関節置換術、腰椎圧迫骨折(R3.10)の既往あり。R4.3.1より骨粗鬆症にて整形外科病院(トラマルOD、エルデカルシトール、ボンビバ注) 3回目接種後健康観察時間内、異常なく帰宅。帰宅後も変化なし同日夕方が最終生存確認。接種翌日朝、自宅浴室浴槽内に浸水状態で死亡発見された。</p>	<p>不明</p>	<p>不詳の内因死</p>	<p>検案</p>	<p>評価不能</p>	<p>「不詳」と記載。</p>	<p>γ</p> <p>事象の原因の情報及び事象が副作用と判断した根拠等の情報が不足しており、評価不能と判断した。 ※~4/28から変更なし。</p>	<p>γ</p> <p>事象の原因の情報及び事象が副作用と判断した根拠等の情報が不足しており、評価不能と判断した。 ※~7/28から変更なし。</p>				
1543	57歳	男	2022年1月22日	2022年2月13日	FJ5929	3回目	<p>病歴:高血圧、高コレステロール血症、肥満、痛風、喫煙者 3回目接種22日後、心筋梗塞で死亡。亡くなる数日前から胸痛を訴えていた。</p>	<p>心筋梗塞</p>	<p>心筋梗塞</p>	<p>不明</p>	<p>不明</p>	<p>不明</p>	<p>γ</p> <p>(コメント無し) ※~4/28から変更なし。</p>	<p>γ</p> <p>(コメント無し) ※~7/28から変更なし。</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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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	
1544	71歳	女	2022年2月28日	2022年3月1日	不明	3回目	進行性の肺腺癌を患い、抗がん剤治療を6年受けていた。本人は治療を受けるも元気に過ごしていた。新型コロナワクチン1回目、2回目接種後ほとんど症状はなかった。 3回目接種後、腕が痛かった。当日は腕が痛いだけであった。接種翌日、朝方に嘔吐し体が動かなくなり、しんどい状態になった。また、発熱日時は不明だが38.6度の発熱があった。接種翌日夜、酸素濃度が80台になり、救急車を呼んだ。救急車内では話ができたが搬送先が見つからず、やがて心臓が止まり救急車内で亡くなった。	死亡診断は進行性の肺腺癌と記載された	状態悪化	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。			
1545	79歳	男	2022年2月18日	2022年2月20日	FL1839	3回目	病歴:高血圧症、高尿酸血症 併用薬:カルテオロール、アロプリノール、アムロジピン、テルミサルタン 3回目接種2日後、死亡した。死因は急性心筋梗塞の疑いであった。	急性心筋梗塞の疑い	急性心筋梗塞	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。			
1546	80歳	女	2022年3月8日	2022年3月8日～ 2022年3月13日 の間	FN2723	3回目	1回目接種(7/12 コミナティ)、2回目接種(8/2 コミナティ) 独居。問診票にも当日の体調不良や現在の治療中の疾病や過去のアレルギー歴もないとのことであった。3回目接種後15分間の経過観察中も体調の異変の訴えなく自力で帰宅。その後生存確認はされておらず、連絡が取れないことを契機として、接種5日後の夜に死亡しているところを発見された。	不明	不明	不明	評価不能	有(急死に至る原因として他の疾患も否定できないが、その疾患は現時点で不明)	γ	事象の原因を特定可能な情報に不足しており、評価困難であると判断した。 ※～4/28から変更なし。	γ	事象の原因を特定可能な情報に不足しており、評価困難であると判断した。 ※～7/28から変更なし。			
1547	85歳	男	2022年3月8日	2022年3月12日	FL7646	3回目	肝機能障害。慢性心不全、心房細動、慢性腎不全、2型糖尿病にて内服加療中。肝機能は改善傾向でリハビリにてフォロー中。 併用薬:シロスタゾール、メインテート 3回目接種後、着変なかった。しかし、本人は前回より疲労感があるとの訴えあり。接種3日後の未明に自室で意識消失して倒れているところを発見された。その後回復するも約9時間30分後に再度意識消失。無呼吸状態となる。その後意識は戻ったり消失したりで、徐脈(40～50/分)、血圧低下(BP60/40前後)を繰り返し、接種4日後朝、死亡確認された。	肝機能障害	状態悪化	血液検査 (BUN43、UA7.6、GOT112、GPT112、GTP91、CPK560と、状態悪化時異常値も認めた)	関連あり	有(不明)	γ	①今回提供された血液データが今回のイベント前の検査結果と同じなのか、変化しているか評価できない。 ②生理学的検査、画像検査はなされておらず、今回のイベントで生じた病名が分からない。 ③ワクチン接種後から今回のイベントまでの期間の情報が無い 以上より、本事象の因果関係を評価することができない。 ※～4/28から変更なし。	γ	①今回提供された血液データが今回のイベント前の検査結果と同じなのか、変化しているか評価できない。 ②生理学的検査、画像検査はなされておらず、今回のイベントで生じた病名が分からない。 ③ワクチン接種後から今回のイベントまでの期間の情報が無い 以上より、本事象の因果関係を評価することができない。 ※～7/28から変更なし。			
1548	88歳	男	2022年3月3日	2022年3月3日	FM3289	3回目	基礎疾患:心不全、脳梗塞、心房細動、気管支喘息、パーキンソン病、認知症、脳梗塞後遺症、低栄養、全身浮腫 服用中薬剤:リクシアナ 喀痰多く吸引頻回で誤嚥性肺炎の治療歴 アレルギー副作用歴なし 1回目接種(6/15 コミナティ、FA2453)、2回目接種(7/6 コミナティ、FA2453) ワクチン接種前からナザール酸素1Lを継続的に使用しており、痰からみ著明で吸引を行っていた。ワクチン接種後にも発熱やSpO ₂ の低下は認めず、30分～1時間おきに痰の吸引を実施。接種後約6時間35分後でも発熱なく、痰の吸引を行い、SpO ₂ 低下なく経過。接種後約7時間20分後に呼吸停止の状態で見送された。 (～7/8の情報に基づく)	誤嚥による窒息の可能性、年齢と基礎疾患を考えると、ワクチンの副反応よりも老衰と考えられる。 (～7/8の情報に基づく)	窒息	マラスムス	不明	評価不能	有(誤嚥による窒息)	γ	誤嚥による窒息の可能性はある。また、基礎疾患も多く、これらの状況と死因との関連についての情報が不足。 ※～4/28から変更なし。	γ	誤嚥による窒息の可能性はある。また、基礎疾患も多く、これらの状況と死因との関連についての情報が不足。 ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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		
1549	81歳	男	2022年3月3日	2022年3月12日	FJ7489	3回目	<p>病歴：高血圧、重症筋無力症、腎盂癌 アゼルニジピン、カンデサルタンレキサチル、ランソプラゾール、フロセミド、ドキサゾシンメシル酸塩、シロドシン、ピリドスチグミン臭化物、プラバスタチンナトリウム、アレンドロン酸ナトリウム水和物、フレドニゾロン、チアマゾール</p> <p>3回目接種翌日～2日後に37℃前後の発熱。接種4日後より息苦しさ出現。接種9日後の就寝中に急死。同日検案施行。外頸静脈怒張及び心臓穿刺にて血液多量(凝血)を認め、急性心筋梗塞破裂(推定)による心臓血腫と診断。</p> <p>(～5/13の情報に基づく)</p>	<p>急性心筋梗塞破裂(推定)による心臓血腫</p> <p>心臓内出血</p> <p>急性心筋梗塞</p> <p>頸静脈拡張</p> <p>心臓ドレナージ</p> <p>心臓内血栓</p>	<p>検案(外頸静脈怒張及び心臓穿刺にて血液多量(凝血を含む)を認める)</p>	<p>評価不能</p>	<p>不明</p>	<p>γ</p>	<p>心臓血腫の原因と考えることから、同じ評価とする。心臓血腫に起因する事象であることから、同じ評価とする。心臓血腫については、事象は画像等で診断されており診断自体はある程度妥当であると考え、時系列的にワクチン接種との因果関係は否定できないが、ワクチン接種との因果関係ありと判断する情報は不足しており、ワクチンとの因果関係は肯定も否定もできないと判断した。。</p> <p>※～4/28から変更なし。</p>	<p>γ</p>	<p>心臓血腫の原因と考えることから、同じ評価とする。心臓血腫に起因する事象であることから、同じ評価とする。心臓血腫については、事象は画像等で診断されており診断自体はある程度妥当であると考え、時系列的にワクチン接種との因果関係は否定できないが、ワクチン接種との因果関係ありと判断する情報は不足しており、ワクチンとの因果関係は肯定も否定もできないと判断した。。</p> <p>※～7/28から変更なし。</p>					
1550	85歳	女	2022年2月26日	2022年2月28日	不明	3回目	<p>3回目接種翌日、全く症状がなく、また問題なく日常生活を送られていた。接種2日後の朝、死亡しているところを発見された。</p>	<p>不明</p>	<p>不明</p>	<p>不明</p>	<p>不明</p>	<p>不明</p>	<p>γ</p>	<p>(コメント無し)</p> <p>※～4/28から変更なし。</p>	<p>γ</p>	<p>(コメント無し)</p> <p>※～7/28から変更なし。</p>				
1551	80歳代 →84歳	男	2022年2月10日	2022年2月18日	不明 →FM3289	3回目	<p>病歴：糖尿病 併用薬：グラクティブ</p> <p>3回目接種後1週間ぐらいで嘔吐があった。他病院へ搬送されたが、そこで死亡が確認された。</p> <p>(～4/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～3/20)後に報告された内容))</p>	<p>不明</p>	<p>不明</p>	<p>不明</p>	<p>不明</p>	<p>不明</p>	<p>不明</p>	<p>不明</p>	<p>不明</p>	<p>不明</p>	<p>不明</p>	<p>不明</p>	<p>不明</p>	<p>不明</p>
1552	78歳	女	2022年3月1日	2022年3月2日	FK0595	3回目	<p>基礎疾患：高血圧、閉塞性動脈硬化症 抗血液凝固剤内服中のため、接種後5分程度穿刺部を圧迫し、血腫形成等異常がないことを確認の上、15分間の観察時間でも異常を認めなかったため独歩で帰宅した。3回目接種翌日、トイレ室内に糞便が散乱して、心肺停止状態であるところを発見された。救急車を要請し、救急隊により死亡確認を受けた。同日夜の検視によって事件性を認めないため、病死と診断された。</p>	<p>不明</p>	<p>不明</p>	<p>検視</p>	<p>評価不能</p>	<p>不明</p>	<p>γ</p>	<p>(コメント無し)</p> <p>※～4/28から変更なし。</p>	<p>γ</p>	<p>(コメント無し)</p> <p>※～7/28から変更なし。</p>				
1553	50歳	男	2022年3月9日	2022年3月15日	FN2723	3回目	<p>基礎疾患：2型糖尿病、薬剤アレルギーなし。最近1ヶ月体調変化なし、ワクチン接種なし。糖尿病のコントロールはよくなかったが、合併症もなく、すぐに亡くなるような症状ではなかった。</p> <p>処方内容：メトグルコ2250mg、クレストール2.5mg、アクトスOD15mg、ゾルトファイ24トース 過去副作用歴なし。</p> <p>3回目接種後、状態変わりなく帰宅。その後職場へ発熱したため休むとの連絡あり(いつ連絡したかは不明)。その後連絡がつかないため、3回目接種6日後に警察が立ち会って部屋に入ったところ、死亡しているところを発見された。</p>	<p>不明</p>	<p>不明</p>	<p>不明</p>	<p>不明</p>	<p>不明</p>	<p>有(3回目接種後、状態変わりなく帰宅。その後職場へ発熱したため休むとの連絡あり(いつ連絡したかは不明)。その後連絡がつかないため、3回目接種6日後に警察が立ち会って部屋に入ったところ、死亡しているところを発見された。ワクチン接種後の副作用なのか、発熱による脱水症状によって、何か重大な体調変化が起こったかは不明。)</p>	<p>γ</p>	<p>(コメント無し)</p> <p>※～4/28から変更なし。</p>	<p>γ</p>	<p>(コメント無し)</p> <p>※～7/28から変更なし。</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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1554	56歳	男	2022年3月8日	2022年3月10日	FL1839	3回目	2011年 劇症型心筋炎、かかりつけ医にて気管挿管、PCPS,CHDF,IABP装着しICUで2週間全身管理 2022年3月4日 劇症型心筋炎の10年目フォローで経過良好のためかかりつけ医終診 併用薬：一硝酸イソソルビド錠20mg2錠分2、ベニジピン塩酸塩錠4mg2錠分2、フルバスタチン錠20mg1錠分1 1回目接種(7/13 コミナティ筋注、FC5947)、2回目接種(8/3 コミナティ筋注、EY0583) 3回目接種翌日の午後、銭湯で倒れているところを発見され救急要請。By-stander CPRあり。救急隊到着後VF波形確認。病院到着まで計4回AED施行も除細動できず。気管挿管、アドレナリン、アミオダロン投与も心静止～無脈性電気活動持続。経皮的心肺補助法(PCPS)開始。その後、わずかながら自己心拍再開。接種2日後、無尿持続しており、持続緩徐式血液濾過透析開始。輸血やステロイドパルス、グロブリン療法等集学的治療継続も再び心静止となりPCPS維持も困難となった。死亡確認。	劇症型心筋炎に伴う致死性不整脈	冠動脈造影検査(冠動脈器質狭窄やspasm所見なし)、全身CT(心肺停止となりうる器質的異常所見認めず)、心エコー(EF30～35%、左室全周性14～15mm肥厚(+))	関連あり	無	γ	心筋炎は市中感染症などを契機として自然発生することが知られている疾患であり、ワクチンによる心筋炎なのか、ワクチンとは関係の無い自然発生した心筋炎なのかを判別することは困難である。そのため、ワクチンとの因果関係を有と判断することはできないと考えた。 ※～4/28から変更なし。	γ	心筋炎は市中感染症などを契機として自然発生することが知られている疾患であり、ワクチンによる心筋炎なのか、ワクチンとは関係の無い自然発生した心筋炎なのかを判別することは困難である。そのため、ワクチンとの因果関係を有と判断することはできないと考えた。 ※～7/28から変更なし。			
1555	76歳	女	2022年3月14日	2022年3月16日	不明	3回目	慢性維持透析をうけていた 3回目接種翌日、維持透析を受けた。同日夜心停止。	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。			
1556	88歳	男	2022年3月8日	2022年3月16日	FM3289	1回目	予診票での留意点はなし 1回目接種後38℃まで上昇するも、翌日には平熱となる。接種4日後午後、浴室で亡くなっているところを発見。	虚血性心疾患による溺死	検視	評価不能	有(虚血性心疾患、偶然の事故)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。			
1557	79歳	女	2022年2月27日	2022年3月2日	不明	3回目	不明 一病歴、膵がん(抗がん剤(ゲムシタピン)+S-1開始予定だった)、脳動脈硬化症、高血圧 併用薬：ロキソプロフェン、レバミピド (～5/13の情報に基づく)	不明 一右肺動脈梗塞の疑いと肝転移の増大 (～5/13の情報に基づく)	不明 一解剖及び死亡 時画像診断(右肺動脈梗塞の疑いと肝転移の増大) (～5/13の情報に基づく)	不明 一評価不能 (～5/13の情報に基づく)	不明 一有(コロナワクチンによる死亡の可能性も否定できないが、膵癌の肝転移の増大も認めており、どちらが原因なのかは断言できない。血栓形成についても、どちらでも起こりうるため。) (～5/13の情報に基づく)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。			
1558	26歳	男	2021年9月11日	2021年9月12日	FG0978	1回目	予診票での留意点はなし 1回目接種後、接種部の痛みや発熱の訴えはあったようだが詳細不明。接種翌日朝、隣人がつめき声を聞き、家を訪れたところ意識消失状態であるところを発見。病院搬送時心静止状態。蘇生行為が施されたが、反応せず死亡が確認された。	致死性不整脈の可能性	解剖(致死的な病変は認めず)	評価不能	有(解剖においては致死的な病変は認めず、死因は器質的異常を見出たせない致死性不整脈の可能性が考えられる。)	γ	ワクチンと突然死の因果関係は肯定できないが否定もできない。重篤な合併症を持たない若年者であり、これを有する高齢者と同じ扱いはできない。若年者の突然死について情報収集が必要と考える。 ※～4/28から変更なし。	γ	ワクチンと突然死の因果関係は肯定できないが否定もできない。重篤な合併症を持たない若年者であり、これを有する高齢者と同じ扱いはできない。若年者の突然死について情報収集が必要と考える。 ※～7/28から変更なし。			
1559	30歳代	男	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、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。知人が、コロナワクチン接種後に、急性骨髄性白血病の影響もあり亡くなった。	急性骨髄性白血病	状態悪化	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1560	46歳	男	2022年2月26日	不明 →2022年3月2日 (～5/13の情報に 基づく(集計・専 門家評価対象期 間(～4/17)後に 報告された内 容))	FL1839	3回目	病歴:高血圧、気管支喘息、アレルギー性鼻炎、睡眠時無呼吸症候群、動脈硬化、アトピー性皮膚炎、小児喘息 家族歴:祖母が動脈解離だった可能性 併用薬:テラムロAP、シングレア、デザレックス、シムピコート、タビベヘイラー、アムロジン、ミカルディス 3回目接種翌日夜、入浴中に強い胸痛で倒れた。救急搬送、急性大動脈解離と診断され、緊急手術を受けた。接種2日後、無事に手術が終了と連絡があったが、接種4日後に多臓器不全で永眠した。動脈硬化が強かった。 (～5/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～4/17)後に報告された内容))	大動脈解離、多臓器機能不全症候群、動脈硬化症	大動脈解離	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1561	87歳	男	2022年2月7日	2022年2月25日	FK6302	3回目	病歴:認知症、前立腺肥大、高血圧、喘息 併用薬:ドネペジル、メマンチン、抑肝散、猪苓湯、ベタニス、タムロシン、アムロジピンベンシル酸塩、イルベサルタン、ツロブテロールテープ 3日目接種18日後に死亡。患者の家族から電話で亡くなったと聞いただけであるため、死因は不明。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1562	82歳	女	2022年3月8日	2022年3月13日	不明	3回目	大脳皮質基底核変性症であり、パーキンソニズムが増悪して誤嚥が増えており、胃瘻又は中心静脈栄養も必要と考えられていたが、本人が希望せず、経口摂取を続けていたが、これまで誤嚥性肺炎をきたしたことはなかった。全身状態は低下しており、予後は月単位で推測されていた。アレルギー:なし。 服薬中の薬:マドバール配合錠 2T分2朝夕後、エンシュアリキッド250ml 1日1本、アズノール軟膏 適宜 3回目接種の翌日、体温37.8℃まで上昇。カロナール内服。酸素飽和度も一過性に90%まで低下したが、吸引後に97%まで上昇した。痰の量も多く吸引の回数が増えていた。接種3日後夕方から37℃前半で経過。接種4日後にはデブサールに通過したが、体温37.2℃、痰量も多いため途中で帰宅。昼に訪問し、咽頭ゴロ音みられ黄色粘痰多量回収、吸引前後変わらずSpO ₂ は97%。夕方訪問時も黄色粘痰多量回収、吸引後もSpO ₂ は94%から上昇せず、体温37.4℃で夜間帯にかけ熱が上昇しそうであったため、カロナールを1錠内服。接種5日後期に定期巡回のヘルパーが呼吸が止まりかけているのを発見(呼びかけると反応はあった)。看護師が訪問し、心肺停止を確認した。	誤嚥性肺炎	誤嚥性肺炎	不明	関連あり	有(大脳皮質基底核変性症)	γ	ワクチン接種前から誤嚥の頻度が増え、全身状態が低下して予後数か月と推測されていたことから、ワクチン接種と誤嚥及び死亡との関係は否定的である。尚、症例詳細の情報から誤嚥性肺炎に関しては診断根拠に乏しく、心肺停止の原因は不明である。 ※～4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種前から誤嚥の頻度が増え、全身状態が低下して予後数か月と推測されていたことから、ワクチン接種と誤嚥及び死亡との関係は否定的である。尚、症例詳細の情報から誤嚥性肺炎に関しては診断根拠に乏しく、心肺停止の原因は不明である。 ※～7/28から変更なし。		
1563	97歳	女	2022年3月4日	2022年3月18日	FK0595	3回目	「他要因の可能性の有無」の項に、糖尿病、高血圧症、不整脈、認知症、と記載あり。 心肥大、高脂血症、便秘 併用薬:ハーブジゴキシン、ニフェジピン、デタントール、トコフェロールニコチン酸エステル、アマリール、スイニー、ガスサル、マグミット、トリメチンマレイン酸塩 1回目接種(6/20、コミナティ、FA7338)、2回目接種(7/11、コミナティ、FA7338) 3回目接種翌日夕方トイレで立ち上がれなくなった。夕食は摂取した。接種2日後の朝、意識障害があり、ワーワーとうなる状態。呼びかけに反応なく救急搬送。入院・病院管理となる。接種14日後未明に死亡された。入院中の状況は不詳である。 (～5/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～4/17)後に報告された内容))	不明	不明	不明	評価不能	有(糖尿病、高血圧症、不整脈、認知症)	γ	死因が明確でない以上、ワクチンと死亡の因果関係も不明確と言わざるを得ない。かつ極めて高齢であることから、死因とワクチンとの因果は証明しづらい ※～4/28から変更なし。	γ	死因が明確でない以上、ワクチンと死亡の因果関係も不明確と言わざるを得ない。かつ極めて高齢であることから、死因とワクチンとの因果は証明しづらい ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1564	92歳	男	2021年6月9日	2021年7月17日	不明	2回目	病歴:痛風、慢性閉塞性肺疾患 併用薬あり(詳細不明)。 2回目接種24時間以内に気胸が出現。死亡診断書 によると死因は肺炎であった。	肺障害、気胸、肺炎	肺障害	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1565	44歳	男	2021年11月26日	不明(接種数日後)	FK6302	2回目	2回目接種数日後に死亡。家族からの報告であり、 詳細は不明。	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1566	90歳	女	2022年2月2日	2022年3月20日	FL1839	3回目	高血圧、虚血性心疾患、心臓弁膜症、慢性心不全、 心房細動、慢性気管支炎 オルメテック、メインテート、クレストール、ガスコン、 ピオスリー、カルボシステイン、オメプラゾール、クラ リス、リクシアナ、ルブラック 3回目接種当日夕方より気分不良出現、欠伸を認め ていた。食欲不振、異常行動出現。接種翌日、全身 痛、意味不明の異常行動あり受診。来院時40℃以 上の発熱あり。体動激しくコミュニケーション困難で 理学所見からの判断困難。入院。腎盂腎炎からの熱 せん妄、心筋炎、横紋筋融解症などの可能性を考え 補液、抗生剤投与で加療。一旦症状改善して解熱。 循環動態安定していたが、胸水貯留、ARDS様の胸 部XP所見を認めるようになり、全身状態悪化。2022 年3月20日永眠される。	腎盂腎炎からの熱せん妄、心筋 炎、横紋筋融解症などの可能性	腎盂腎炎 急性呼吸窮迫症候群 疼痛 胸水	CT(右腎肥大)、 血液検査 (WBC11,000、 TBiL1.98、 AST114、 LDH464、 CPK1293、 CRP9.32、トロポ ニンT(+))、心電 図(AF、頻脈 (+)、胸部X線 (胸水貯留、 ARDS様所見)	評価不能	有(腎盂腎炎)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1567	73歳	男	2022年2月7日	2022年2月8日	FJ5929	3回目	前立腺癌術後(ホルモン注射中)、骨粗鬆症(リカル ボン50mg内服中) 3回目接種翌日午後入浴し、2時間後に心肺停止の 状態で発見され、搬送。死因は急性心筋梗塞による 急性心不全だったとのことであった。	急性心筋梗塞による急性心不全。	急性心筋梗塞	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1568	55歳	男	不明	不明	不明	2回目	製造販売業者のコールセンターに対し、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。 身内にワクチン接種後、死亡例があった。病歴ある いは原疾患はなかった。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1569	73歳	男	2022年3月9日	2022年3月11日	FL7646	3回目	GOPDあり、3/1~細菌性肺炎に対し1週間抗菌薬治 療を行い治癒。在宅非侵襲的陽圧換気療法を導入し、 退院調整中であった。 体調に問題なく3回目接種を施行した。3回目接種翌 日早朝、頭痛の訴え。アセトアミノフェン内服で改 善。同日昼過ぎに意識レベル低下、数分間の強直 間代性けいれんあり。CT/MRIでは新規有意所見な し。脳波でてんかん波あり。ジアゼパム5mg静注し一 旦呼吸状態は改善したが、数時間の経過で徐々に 呼吸循環動態悪化し、接種翌日朝に死亡が確認さ れた。	痙攣発作	痙攣発作	CT、MRI、脳波	関連あり	無	γ	強直間代性痙攣は数分間であったと報告されているが、 その後の痙攣の状態の記載がなく、数時間経過して徐々 に呼吸循環動態が悪化し、その後死亡したとのみ記載さ れており、ワクチンとの関連性についての情報量が非常 に不足しているため情報不足と判定する。 ※~4/28から変更なし。	γ	強直間代性痙攣は数分間であったと報告されているが、 その後の痙攣の状態の記載がなく、数時間経過して徐々 に呼吸循環動態が悪化し、その後死亡したとのみ記載さ れており、ワクチンとの関連性についての情報量が非常 に不足しているため情報不足と判定する。 ※~7/28から変更なし。		
1570	73歳	女	2022年3月10日	2022年3月12日	FN2723	不明	病歴:虚血性心疾患、高血圧、2型糖尿病	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1571	72歳	女	2022年2月7日	2021年2月21日	FJ5929	3回目	不整脈、心電図(左心室肥大)、高脂血症、高血圧、 高コレステロール血症、心不全 内服薬:リスモダンR、メパロチン、プロブレス、メイン テート、イグザレルトOD、酸化マグネシウム 新型コロナワクチン1回目接種後副反応なし、2回目 接種後不正性器出血、3回目接種後副反応なし 3回目接種13日後の夜間に言語障害及び四肢の痺 れ出現。意識レベル3桁状態。救急車にて搬送され、 脳内出血のため入院となる。意識レベル3桁、呼吸 状態悪化。頭部CT上で視床部に約40mlの血腫あり。 増大傾向あり。接種14日後朝、死亡。 (~5/13の情報に基づく)	脳内出血(視床出血)による脳ヘル ニア、血管炎 (~5/13の情報に基づく)	頭部CT(視床部 に約40mlの血腫 あり)、神経学的 検査 (~5/13の情報に 基づく)	関連あり	有(高血圧、不 整脈、抗凝固剤 服用中)	γ	心血管系の基礎疾患や抗凝固剤内服等の背景を有して おり、脳出血の高リスク患者と考えられるため、ワクチン 接種がなければ事象は起こらなかったとまでは言い切れ ない。ただし、時間的関連性から接種との因果関係を否 定することはできないと考える。 ※~4/28から変更なし。	γ	心血管系の基礎疾患や抗凝固剤内服等の背景を有して おり、脳出血の高リスク患者と考えられるため、ワクチン 接種がなければ事象は起こらなかったとまでは言い切れ ない。ただし、時間的関連性から接種との因果関係を否 定することはできないと考える。 ※~7/28から変更なし。			
1572	74歳	女	2022年2月14日	2022年2月22日	FM3289	3回目	病歴:高血圧、脂質異常症、腰痛 併用薬あり(詳細不明):アムロジピンベシル酸塩、ア トルバスタチンカルシウム、アセトアミノフェン アレルギーなし 3回目接種後、大きな問題はなく経過していたが、接 種5日後より息切れが出現し、接種6日後に息切れ増 悪。接種7日後受診。胸部レントゲンで肺炎を認め、 また酸素濃度の低下があり、血液検査で炎症反応を認 め原因不明の肺炎で緊急入院。COVID-19PCR 陰性、鼻咽頭ぬぐい液、抗原定性陰性。接種8日 後、肺炎増悪し同日死亡。 (~5/13の情報に基づく)	肺炎/間質性肺炎の急性増悪 (~5/13の情報に基づく)	胸部レントゲン、 血液検査、COVI D-19PCR・鼻咽 頭ぬぐい液・抗原 定性(陰性)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
1573	20歳	女	2022年3月24日	2022年3月25日	FP8795	2回目	適応障害、パニック障害	不明(心肺停止)	不明	不明	評価不能	不明	γ	報告書に記載のある「不適切な投与計画でのワクチン使 用」についての詳細が不明です。 ※~4/28から変更なし。	γ	報告書に記載のある「不適切な投与計画でのワクチン使 用」についての詳細が不明です。 ※~7/28から変更なし。		
1574	92歳	女	2022年3月24日	2022年3月24日	FN2723	3回目	慢性呼吸器疾患、アレルギーなし、副作用歴なし、 内服薬なし。 慢性呼吸不全のため、酸素吸入下でも呼吸状態は 不安定も、食事摂取や会話は可能であった。 誤嚥性肺炎治療後、接種希望により3回目接種を突 施。当日は呼びかけに反応乏しいものの、バイタル は安定していると判断し接種。接種前、酸素1Lで SpO297-99%、挽音はやや微弱。声掛けに反応乏し い。接種40分後呼吸停止。報告を受け緊急訪問する も呼吸停止確認。死亡確認。	不明	不明	不明	関連あり	有(誤嚥性肺 炎)	γ	接種30分後の死亡とのことで関連は否定はできないが 不明。 ※~4/28から変更なし。	γ	接種30分後の死亡とのことで関連は否定はできないが 不明。 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1575	72歳	男	2022年2月8日	2022年3月6日	FL7646	3回目	<p>病歴:大動脈弁置換術後、冠動脈バイパス術後 ジルチアゼム塩酸塩、フェブリク、オルメサルタン、ラ ンゾプラゾール、ドソプロロール、ワーファリン、エゼ チミブ、バルモディア、レバミピド、フルニトラゼパム、 ベルソムラ、ゾルピデム、スーベラ</p> <p>3回目接種2日後未明、右腰痛出現、外来受診。腰 痛症候いで鎮痛剤を処方され帰宅。その後症状が 悪化し、再度受診。CT検査にて右腎被膜直下より後 腹膜に血腫を認め、右腎出血の診断。カテーテル塞 栓術を実施し、一旦止血するも、再出血を繰り返し、 後腹膜膿腫からDICを併発し、接種26日後、死亡し た。</p> <p>(~5/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期 間(~4/17)後に報告された内容))</p>	<p>右腎出血。後腹膜膿腫からDICを併 発</p> <p>後腹膜膿腫</p> <p>播種性血管内凝固</p>	CT(右腎被膜直 下より後腹膜に 血腫を認める。右 腎出血)	関連あり	不明	γ	<p>抗凝固療法中の後腹膜出血を契機として治療が開始さ れ、1か月後に死亡に至ったとの報告である。治療開始後 の経過および報告者がDICと判断するに至った情報が不 足しており死因及びワクチン接種との因果関係の評価は 困難。</p> <p>※~4/28から変更なし。</p>	γ	<p>抗凝固療法中の後腹膜出血を契機として治療が開始さ れ、1か月後に死亡に至ったとの報告である。治療開始後 の経過および報告者がDICと判断するに至った情報が不 足しており死因及びワクチン接種との因果関係の評価は 困難。</p> <p>※~7/28から変更なし。</p>			
1576	75歳	女	2022年3月17日	2022年3月18日	FN2723	3回目	<p>病歴:便秘、不眠 併用薬:レンドルミン、酸化マグネシウム</p> <p>3回目接種翌日死亡。当院に通院歴があったこと から、警察より連絡を受け、被接種者が死亡したとの説 明を受けた。</p> <p>(~5/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期 間(~4/17)後に報告された内容))</p>	不明	不明	評価不能	不明	γ	<p>(コメント無し)</p> <p>※~4/28から変更なし。</p>	γ	<p>(コメント無し)</p> <p>※~7/28から変更なし。</p>			
1577	36歳	女	2021年7月23日	2021年12月5日	不明	2回目	<p>予診票確認できず。内服薬(アスバラカリウム錠、ク エン酸第一鉄Na錠)</p> <p>2021年7月23日、2回目接種。10月11日に前医より浮 腫・ネフローゼ症候群疑いにて当院腎臓内科紹介さ れ受診。11月3日、成人成長ホルモン分泌不全症等 の疑いにて当院内内分泌科転科(ソマトメジンC 71ng/mL)。12月5日午前中、検査目的で入院。有痛 性の筋痙攣あり。昼過ぎ過換気あり。アタラククスP 注射。CT撮影。胸郭の動きが弱いことに気付く。 JCS-300/ルアドレナリン投与も、心停止。蘇生開 始。アドレナリン等投与。自己脈確認。ICUにて処置 継続も、同日夜死亡確認。</p>	<p>循環虚脱</p> <p>胃腸出血</p> <p>うっ血性肝障害</p> <p>肺うっ血</p> <p>出血性素因</p> <p>腎腫大</p>	<p>不明 一解剖(肉眼所見 で全身の出血傾向 (消化管出血、 肝臓・肺のうっ血 及び腎腫大)を認 めた。)12誘導 心電図、CT、血 液検査、生化学 検査</p>	評価不能	無	γ	<p>検査結果を要求されているようなので、その結果次第と思 われます。基礎疾患がありそうです。</p> <p>※~4/28から変更なし。</p>	γ	<p>検査結果を要求されているようなので、その結果次第と思 われます。基礎疾患がありそうです。</p> <p>※~7/28から変更なし。</p>			
1578	78歳	男	不明 →2022年2月22 日 (~5/13の情報に 基づく)	不明(ワクチン接 種の2日後) →2022年2月24 日 (~5/13の情報に 基づく)	不明 →FK0595	不明 →3回目 (~5/13の 情報に基 づく)	<p>心不全、高血圧、高脂血症、高尿酸血症、心房細 動、喘鳴、<u>陈旧性心筋梗塞</u></p> <p>併用薬:エンレスト、バイアスピリン、トピロリック、ロ スバスタチン、イグザレルト</p> <p>元々重症の心不全を合併しており、外来受診してい た。警察から、患者がワクチン接種の2日後に死亡し たとの情報が得られたが、死亡の理由の詳細は不 明であった。</p> <p>(~5/13の情報に基づく)</p>	不明	不明	評価不能	不明	γ	<p>(コメント無し)</p> <p>※~4/28から変更なし。</p>	γ	<p>(コメント無し)</p> <p>※~7/28から変更なし。</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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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	
1579	90歳	男	2022年3月18日	2022年3月20日	FL1839	3回目	長期糖尿病、高血圧。以前より肺炎などで入院された既往があり、今回は糖尿病性ケトアシドーシスで2021年3月23日に入院され廃用でそのまま入院されている状態であり、もともと衰弱を認めている状態ではあった。 3回目接種の3日前に発熱あり。その後は発熱なし。3回目接種後、アナフィラキシー症状なく、当日は着変なく経過。接種翌日は37.1～37.4度の発熱あるも、他に症状無く呼吸状態、循環状態も変わりなかった。発熱以外のバイタルサインは変わりなし。接種2日後は36.6度で特に変わりなかったが、昼食をこ本人で摂取された後にぐったりしている状態を認め、心配停止状態で発見される。口腔内・気管内に食物なく、窒息は否定。うめき声などもなく、原因は不明。CT等画像診断や解剖は希望されず。	不明	不明	不明	評価不能	有(長期糖尿病、高血圧患者さんであり、動脈硬化性の影響多いと思われる。)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。			
1580	46歳	男	2022年3月26日	2022年3月29日	FN2723	3回目	3回目接種3日後の夕方、胸部症状(息苦しさ)を発症。心臓停止となる。蘇生を行ったが死亡された。	不明	不明	解剖(くも膜下出血、大動脈解離、肺動脈血栓は、肉眼所見では認めていない。)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。			
1581	高齢者	女	2022年2月19日	2022年3月23日	不明	3回目	3回目接種1週間後に咳や足のたるさが出るようになった。接種12日後、歩けなくなるほど足が腫れて、紫色に変色した。接種15日後、食べ物が呑み込めなくなった。接種19日後、医療機関で診断を受けたところ、CK上昇(万単位まで)、クレアチンやナトリウムの数値の上昇、赤血球数上昇、肝機能悪化で入院。入院後、ストレスが原因で十二指腸潰瘍を発症した。接種32日後に、最終的に心不全で死亡した。	心不全	心不全	血液検査	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。			
1582	79歳	男	2022年3月2日	2022年4月3日	FR4768	3回目	予診票での留意点は無し。 病歴:高血圧、糖尿病、肺がん、大腸がん、心不全、脳梗塞、嘔気、不穏、ペースメーカー 併用薬:トラリアン配合錠、カルベジロール、アムロジピン、シロスタゾール、オメグルコ、グリミクロン、バイアスピリン、ランソプラゾール、カナグリ、テネリア、ドンペリドン、トラベルミン、チアプリド 3回目接種後から食欲低下が進んだ。接種25日後に脳梗塞を発症し入院。全身状態悪化し、接種32日後死亡。 凝固系検査:PT15.8秒、PT-INR1.2、APTT32.1秒、フィブリノゲン32.1mg/dL、D-ダイマー5.4ug/ml、抗血小板第4因子応対は未実施、抗HIT抗体は未実施。 (～5/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～4/17)後に報告された内容))	血小板減少症を伴う血栓症 →脳梗塞 (～5/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～4/17)後に報告された内容))	不明	不明	不明 →MRI、CT、血液検査、超音波検査(頸部、心臓)、胸部X線 (～5/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～4/17)後に報告された内容))	評価不能	不明	γ	血小板減少が新たに発症していることを評価するための所見が得られていないことから、プライトン分類を「4」と評価します。 ※～4/28から変更なし。	γ	血小板減少が新たに発症していることを評価するための所見が得られていないことから、プライトン分類を「4」と評価します。 ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1583	72歳	男	不明	2022年3月27日	不明	不明 →3回目 (~5/13の 情報に基づ く(集計・ 専門家評 価対象期 間(~ 4/17)後に 報告された 内容))	病歴:硬膜外血腫(左側頭部術後)、心原性脳塞栓症(片麻痺(左)、構音障害残存)、高血圧、高脂血症 併用薬:プラバスタチン、硝酸イソソルビド、酸化マグネシウム、イミダプリル塩酸塩、アムロジピン、ワニフラン、ムコソルバン、センソジド 2022年3月27日夕方、唸り声を主訴に救急搬送された。採血、心電図、頭部及び胸部~骨盤部CTでは明らかな異常を指摘できなかった、血圧低下及び酸素化不良あり。同日経過入院とした。救急搬送約1時間20分後、突然の心肺停止をきたし死亡した。死因は不詳ではあったが、状況から脳出血の可能性を家族へ説明。 (~5/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~4/17)後に報告された内容))	脳出血の可能性	脳出血	不明 一血液ガス検査、血液検査、CT(明らかな異常なし)、頭部CT(過去の画像と比較し着変なし)、心電図(完全右脚ブロック) (~5/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~4/17)後に報告された内容))	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1584	81歳	女	2022年2月26日	2022年3月6日	不明	3回目	間質性肺炎、胆管癌、乳癌(手術予定) 3回目接種翌日、間質性肺炎が増悪し、入院。癌患者であったため、DNR対応となった。脳梗塞も併発していた。また、血栓症(血栓塞栓症)も存在していた。接種8日後に死亡。	間質性肺炎増悪、脳梗塞	状態悪化 脳梗塞	CT(間質性肺炎、脳梗塞(右前頭葉に低密度領域(LDA)があった。))、血液検査	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1585	59歳	男	2022年3月26日	2022年3月27日	FR4768	3回目	病歴:高血圧、糖尿病 3回目接種当日、夕方微熱あり市販薬(セデス)を服用。最終無事確認は接種翌日未明。接種翌日朝、上半身裸の状態トイレ前で泡を吹いて倒れているのを発見された。病着時心静止、血ガスではpH6.873、下顎硬直あり。その後、死亡確認。死因として急性心筋梗塞が疑われた。	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞 心内膜下虚血	死亡時画像診断(CT)(死因となり得る所見は認めず)、検視(明らかな死因同定されず)、解剖(心内膜に虚血性変化を疑う所見あり)	評価不能	有	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1586	84歳	女	2022年2月1日	2022年2月19日	FJ5929	3回目	予診票での留意点はなし 3回目接種当日から39-40度の高熱が続き、4日後に入院。抗生剤加療を開始したが、効果が乏しく、検査データ、経過から血球貪食症候群が考えられたため転院。骨髄検査を施行し、悪性リンパ腫が背景にあると思われる血球貪食症候群と診断された。ステロイドパルス療法などを行うも、効果乏しく病状悪化した。腎不全、心不全等も合併があり、これ以上の治療ができないため、BSCの方針となった。再度転院となり、緩和ケア治療を行った。接種18日後、死亡。	悪性リンパ腫が背景にあると思われる血球貪食症候群	血球貪食性リンパ組織球症 腎不全 心不全	骨髄検査	関連あり	有(尿路感染症)	γ	血球貪食症候群は、2次性として悪性リンパ腫例に発症するが、ワクチンにより発症したとする客観的データがない。 ※~4/28から変更なし。	γ	血球貪食症候群は、2次性として悪性リンパ腫例に発症するが、ワクチンにより発症したとする客観的データがない。 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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	
1587 ^{注4}	67歳	男	2022年2月24日	2022年3月9日	FL7646	3回目	基礎疾患:血小板減少症(シボレード常用中)、糖尿病、特発性血小板減少性紫斑病、脂質異常症、既往歴:高血圧、脳梗塞 併用薬:シボレード、プロチゾラム、ゾルピデム酒石酸塩、ラベプラゾールNa、バイアスピリン、センソシド、ベルソムラ、クロチアゼパム、ダイフェン、ジャスピア、アムロジピンOD、フレドニン、クロピドグレル、イコサペント酸エチル、アトルバスタチン、アレンドロン酸、シロスタゾールOD、チエビゴ、タムスロシン塩酸塩OD、ベタネース、アズピリン、フレドニゾロン アレルギー:副作用歴なし 3回目接種15分後に胸蓋、収縮期血圧72mmHgと血圧低下を認めアナフィラキシーショックの診断でアドレナリン投与、ST上昇認め急性冠症候群疑いで搬送。搬送後、リザーバマスク酸素10L投与もPaO2 40 Torrと呼吸状態悪く気管挿管となり人工呼吸器管理開始。その後、冠動脈造影検査開始、検査中に心停止となり心肺蘇生、V-A ECMO開始、IABP挿入、二度自己心拍再開したが心室細動、心室頻拍の不整脈発現ありDC施行し、心拍安定し検査再開。冠動脈#6の100%閉塞病変あり、心筋梗塞の診断で経皮的冠動脈形成術施行し、ICU入室。接種8日後、意識障害が遷延しており、頭部MRI検査実施、多発急性脳梗塞の診断となる。脳梗塞は心肺停止した際に発症したものと判断された。接種12日後の昼寝より腹痛訴え、頻呼吸となり意識レベル悪化。頭部単純CT、胸腹部造影CT施行したところ門脈ガス血症あり、小腸壊死を疑う所見あり。腸管動脈の閉塞起点は非閉塞性腸管虚血の診断となり同日緊急開腹手術施行。腸管浮腫、粘液壊死の所見あり小腸部分切除、ABT/HEPA装着し、挿管人工呼吸器管理のままICUに帰室。接種13日後腹部再手術の予定であったが、朝より血圧低下、循環動態不安定となり中止。その後、さらに血圧は低下し翌前に死亡。 (~6/10情報に基づく)	心筋梗塞、アナフィラキシーショック	CT、MRI、心電図、血液検査、冠動脈造影、COVID-19抗原検査 (~6/10情報に基づく)	関連あり(接種医療機関) 不明(搬送先医療機関)	無(接種医療機関、搬送先医療機関ともに)	γ	因果関係は情報不足。ワクチン投与前より複数の睡眠導入薬、血管系副作用、抗凝固剤などの治療歴があり、接種前より心血管系リスクがある可能性が否定できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	因果関係は情報不足。ワクチン投与前より複数の睡眠導入薬、血管系副作用、抗凝固剤などの治療歴があり、接種前より心血管系リスクがある可能性が否定できない。 ※~7/28から変更なし。				
1588	74歳	女	2021年5月11日	2021年11月23日	FA4597	2回目	2回目接種の約6か月後に倦怠感を主訴に来院し、緊急入院。頻脈、低アルブミン血症、全身浮腫を認め、点滴、内服加療を開始。来院6日後に死亡された。	敗血症	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。				
1589	94歳	女	2022年2月14日	2022年2月17日	不明	不明	接種2日後のデイサービスにて酸素化不良を認め、酸素投与にても改善せず救急搬送となる。夜間嘔吐後、全身状態悪化、接種3日後早朝、死亡確認。死亡診断書の直接死因は肺炎と記載。	肺炎	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。				
1590	70歳代 →78歳 (~5/13の情報に基づく)	男	不明 →2021年6月7日 (~5/13の情報に基づく)	不明(1か月は経過)	不明 →FA4597 (~5/13の情報に基づく)	2回目	病歴:2型糖尿病、腎機能障害 2型糖尿病で普段から通院していた。 併用薬:トラゼンタ、ニフェジピン、モビコール、モーラス 2回目を接種し、1か月は経過していた。2回目接種の69日後、異常行動があり救急車で病院へ搬送され、脳梗塞と診断された。患者は鼻血や紫斑が見られ、血液検査で血小板が少なかったため、他の病院の血液内科に紹介し、受診予定日前日に発症した。しばらくして、家族から患者が亡くなったと聞いた。 (~5/13の情報に基づく)	脳梗塞	血液検査	不明	不明	γ	血小板低値とのことTTS調査票でも確認不能 ※~4/28から変更なし。	γ	血小板低値とのことTTS調査票でも確認不能 ※~7/28から変更なし。				

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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 ^{1,2}	
																	資料番号	症例No
1591	90歳	女	2022年3月2日	2022年3月10日 →2022年3月8日 (~5/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~4/17)後に報告された内容))	FR4768	3回目	服薬歴:エブランチル、プラバスタチン、ニトラゼパム、リフレックス、センシド、バイアスピリン、アムロジピン、アルファカルシドール、ナトリックス、セレコキシブ、ピコスルファート内用液 病歴:排尿障害、脂質異常症、不眠症、うつ病、便秘症、脳血管障害、高血圧、骨粗鬆症、疼痛 1回目、2回目接種後は有害事象はなく、また接種当日もバイタル等以上はなかった。 3回目接種翌日午前中、発熱と低酸素の報告。バイタルは体温37.4度、SpO2 97%(室内気)、血圧117/86、脈105回/分であった。胸・腹部に異常所見無く、ワクチンによる影響を考え、解熱剤に対応。同日夜間、低酸素とアンヒバ坐薬使用後も40度の高熱を認めた。バイタルは、体温40.1度、血圧120/61、脈121、SpO2 88%(室内気)であったため、症状は重度、緊急搬送された。尿閉と尿路感染症の診断で尿管カテーテル留置され、その後転院。抗生薬治療を受けた。その後容態が急変し、転院され、その後死亡。死亡に至る詳細は不明。 (~5/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~4/17)後に報告された内容))	不明 →①高齢であること、②ワクチン接種、③尿閉及び尿路感染症、④頻脈、⑤採血異常(CK上昇、LDH上昇)が影響していると考えられる。 (~5/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~4/17)後に報告された内容))	心電図モニター、心エコー、血液検査、尿培養、CT検査 (~5/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~4/17)後に報告された内容))	評価不能	有(尿路感染症)	γ	尿閉、尿路感染症との記載あり。因果関係は不明。 ※~4/28から変更なし。	γ	尿閉、尿路感染症との記載あり。因果関係は不明。 ※~7/28から変更なし。			
1592	37歳	女	2022年3月23日	2022年3月25日	FN2727	3回目	1回目接種(コミナティ、FC5947、2021/07/20)、2回目接種(コミナティ、FD0348、2021/08/17)、インフルエンザワクチン 基礎疾患:脳性痙攣、知的障害、てんかん、亜鉛欠乏症、便秘症、低カルシウム血症、カルシウム不足症 併用薬:ランドセン、セレニカR、ノベルジン、酸化マグネシウム、ミヤBM、大建中湯、アルファロール、エルカルチンEF 発育発達の遅れあり、アレルギーなし、最近1ヶ月以内のワクチン接種歴なし。てんかんで抗痙攣剤内服、排便状況はほとんど自然排便あり。 3回目接種翌日の昼食時に嘔吐し、食事摂取不良となった。活気はなかったが、意識レベルは清明。夕食も嘔吐したために点滴を開始した。同日夜に腹部膨満軽度認め、深夜から四肢冷感あり、心拍上昇していた。接種2日後未明以降、腹部膨満増悪した。心拍、呼吸数の増加、腹部膨満の増悪を認めた。接種2日後早期に顔色不良となり、心肺停止状態で、蘇生を開始したが、改善なく、搬送先で死亡を確認。腹部CTで腸管穿孔を認めた。 (~6/10の情報に基づく)	イレウス症状からの腸管穿孔、消化管穿孔、両側肺炎、腹膜炎 (~6/10の情報に基づく)	死亡時画像診断(CT)(腸管穿孔を認める)	不明 →評価不能 (~6/10の情報に基づく)	有(ワクチン接種後の体調変化によるイレウス症状)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
1593	92歳	女	2022年2月22日	2022年4月8日	FK0108	3回目	基礎疾患:慢性心不全、慢性心房細動、II型糖尿病、慢性心不全、慢性心房細動の持病はあるが、コントロールされていた。脳梗塞後遺症、腹壁痙攣ヘルニア 併用薬:リクシアナ、ピソプロロールフマル酸塩、ランソプラゾール、トラゼンタ、フェブリク、マグミット、リシノプリル 3回目接種2日後から両側下腿浮腫を認め、徐々に増悪した。接種9日後に、気分不快、摂食障害あり、緊急入院。入院時心拍数160、胸部レントゲンにて心拡大と両側中等量の胸水を認め、慢性心不全の急性増悪と判断した。入院時、NT-proBNPは23.922と著明高値であった。頻脈に対してベラパミルを使用して改善。慢性心不全増悪に対して薬物投与にて改善傾向であった。経口摂取不良が継続した。経管栄養も考慮されたが、超高齢であることや、延命治療につながることも含めて家族と相談し選択されなかった。末梢点滴及び可能な範囲での経口摂取で治療継続した。接種45日後、意識レベル低下、死亡。 (~5/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~4/17)後に報告された内容))	下腿浮腫、食欲不振、慢性心不全の急性増悪	胸部レントゲン、血液検査、胸部CT (~5/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~4/17)後に報告された内容))	関連あり	有(慢性心不全の持病あり、定期通院加療中であった)	γ	ワクチン接種後の臨床経過は慢性心不全の悪化である。時間的な関係からは因果関係は否定できないものの、病態を考慮するとワクチン接種と心不全増悪の因果関係は不明であり偶発的なものであると思われる。 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種後の臨床経過は慢性心不全の悪化である。時間的な関係からは因果関係は否定できないものの、病態を考慮するとワクチン接種と心不全増悪の因果関係は不明であり偶発的なものであると思われる。 ※~7/28から変更なし。			
1594	81歳	女	2022年3月4日	2022年4月8日	不明	3回目	基礎疾患:高血圧、脂質異常、慢性胃炎、骨粗鬆症、不眠症 内服薬:ネキシウム10mg、コニール4mg、ワンアルファ10g、マーロックス3.6、デバス0.5mg、リビトール5mg 過去の副作用歴:なし 3回目接種1-2週間後、ふらつきや倒れ込むことがあったが、医療機関を受診をせず経過観察していた。接種32日後、ふらつきを主訴に受診。血圧低値、血液検査にて炎症所見の上昇、肝酵素上昇、腎機能障害、高CK血症を認めた。単純CTでは明らかな感染巣は認めなかった。同日緊急入院。著明な凝固機能の亢進と血小板の低下があり、細菌感染を原疾患とする感染症・DICと診断。輸液加療後も血圧低値が遷延するため敗血症性ショックとして治療を開始した。単純CTを再検査したが、明らかな熱源は指摘できず、造影CT、腰椎穿刺等追加検査は全身状態・臓器障害を考慮し施行しなかった。接種34日からはノルアドレナリン0.2γ投与で平均血圧65mmHg以上を確保できており、バイタルサインは安定傾向であったが、GCS E2V2M4程度の意識障害を認め、状態の改善は見られなかった。輸液・抗生剤・薬物加療を継続したが、接種35日後朝より下頭呼吸となり、死亡。 (~6/10の情報に基づく)	播種性血管内凝固、血小板減少症、腎機能障害	血液検査、単純CT、血液培養等細菌学的検査(陰性)	評価不能	有(受診時より血圧低値、血液検査での炎症所見の上昇と凝固機能の亢進を認め、肝酵素上昇、腎機能障害、高CK血症を引き起こしていた。何らかの感染症(細菌感染症)に伴う播種性血管内凝固(感染症型)と診断。感染症に伴う敗血症性ショックに対して全身管理を行った。今回の転院に至った原疾患としては敗血症性ショックの可能性も併存すると考えられる。)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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 ^{1,2}		
																	資料番号	症例No	
1595	68歳	男	2022年2月19日	2022年2月20日	不明	3回目	3回目接種翌日、左肩の激痛を訴え休んでいたが、 気分と息を吐いていなかった。解剖所見：左肺動脈起 始部を新鮮な血栓が充填、閉塞。左下腿深部静脈 内にわずかに血栓残存。肉眼では右肺動脈には明 らかな血栓認められなかった。解剖前のCT上は肺 動脈主幹部全体が拡張しており、もともとは主幹部 を血栓が充填していたのかもしれない。その他臓器 に明らかな病変認めず。一般的な急性循環不全 の所見あり。 新型コロナウイルス抗原検査、PCR検査は陰性。 肺血栓塞栓を死因と推定。 (~8/5の情報に基づく)	肺血栓塞栓	肺血栓塞栓	解剖(肺血栓塞栓 (血小板減少の有 無不明))、CT (~8/5の情報に 基づく)	評価不能	有(不明)	γ	基礎疾患、服薬、血液検査など情報不足 ※~4/28から変更なし。	γ	基礎疾患、服薬、血液検査など情報不足 ※~7/28から変更なし。			
1596	57歳	女	2022年3月14日	2022年3月15日	不明	3回目	3回目接種の翌日未明、布団の中で亡くなっているこ とを発見された。検視の結果、死因は不明であった。	不明	不明	検視	関連あり	不明	γ	接種内容とその情報が不明。接種から死亡までの経緯も 不明。死亡日も不明で評価は困難。 ※~4/28から変更なし。	γ	接種内容とその情報が不明。接種から死亡までの経緯も 不明。死亡日も不明で評価は困難。 ※~7/28から変更なし。			
1597	92歳	男	2022年3月初	2022年3月18日	不明	3回目	令和4年3月15日、倦怠感、両下肢浮腫にて受診。 SpO ₂ 99%、レントゲンにて心拡大、右胸水貯留あり。 心電図異常を認めず。採血上、貧血、BNPとCRPの 上昇あり。利尿剤を処方され、3月18日再診。浮腫は ほぼ消失。倦怠感も改善傾向。レントゲン上、胸水も 改善傾向であった。血圧145/91mmHg。脈拍92/分、 帰宅後同日夜、大動脈解離による心タンポナーデに て死去。	大動脈解離による心タンポナーデ、 心膜炎	大動脈解離	心タンポナーデ 心膜炎	解剖(線維系によ る膜肥厚、マクロ ファージ、リンパ 球生体の炎症細胞 浸潤)、血液検査 (CRP4.79mg/dL (上昇)、NT- proBNP3706pg/m L)、胸部X線(右 胸水あり)、心電 図	関連あり	不明	γ	心膜炎は市中感染症などを契機として自然発生すること が知られている疾患であり、ワクチンによる心膜炎なの か、ワクチンとは関係の無い自然発生した心膜炎なの かを判別することは困難である。また、大動脈解離による心 タンポナーデが死因と診断されているが、高齢であること を考えると、大動脈解離の発生もワクチンが原因であると 断定できない。以上から、ワクチンとの因果関係を有と判 断することはできないと考えた。 ※~4/28から変更なし。	γ	心膜炎は市中感染症などを契機として自然発生すること が知られている疾患であり、ワクチンによる心膜炎なの か、ワクチンとは関係の無い自然発生した心膜炎なの かを判別することは困難である。また、大動脈解離による心 タンポナーデが死因と診断されているが、高齢であること を考えると、大動脈解離の発生もワクチンが原因であると 断定できない。以上から、ワクチンとの因果関係を有と判 断することはできないと考えた。 ※~7/28から変更なし。		
1598	82歳	男	2022年4月11日	2022年4月17日	FM3289	3回目	併用薬：ネシーナ 要介護度3に相当する患者であった。 R4/3/1よりリハビリ入院中(脳梗塞(R3/12/6)四肢不全 麻痺、嚥下障害、脳神経性肺炎からの胃瘻造設後、糖尿 病)。リハビリは順調で嚥下障害は改善し、自力摂取可 能な状態に、四肢麻痺も改善の傾向が見られた。 病歴：糖尿病、良性前立腺肥大症、認知症、虚用症候群 3回目接種翌日夜に39度の発熱、カロナール(500)ITで 対応。全身に倦怠感があり、接種2日後より点滴も施行。 39度以上の発熱が続き、接種4日後血液検査と胸部Xp施 行。胸部XPは3/1と変化無し。接種14日後夜より、突然 ショック状態になり、接種16日後死亡。3月1日の尿培養は 腸球菌3+であった。 (~7/8の情報に基づく)	原発性ショック、MRSIによる敗血症	ショック 状態悪化 ブドウ球菌性敗血症	血液検査、血液 培養(MRSA1+、 ショックの中、静 脈血培養が施行 された。汚染の可 能性も否定できな い)、胸部Xp、 尿培養 (~7/8の情報に 基づく)	評価不能	有(感染症(原発 不明))	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
1599	79歳	男	2021年7月10日	2021年8月20日	不明	2回目	既往歴：高血圧症、2型糖尿病、腰部脊柱管狭窄症 処方薬：ノボラピッド注、トレスーバ注、アムロジピ ン、テネリア、ミグリートール 2回目接種41日後朝、自宅で倒れ救急搬送。病院で 死亡が確認された。 本屍には、溢血点発現、心臓内暗赤色流動性血液 の貯留、内臓諸臓器のうっ血変化といった、いわ ゆる急性死の所見を認める。左室には破裂創を認め、 心室内に軟凝血塊が貯留する。組織学的に、左 室の破裂部に出血及び好中球浸潤を認める。死因 に影響を及ぼす損傷を認めず、中毒学的検査で異常 を認めない。したがって死因は急性心筋梗塞に起因 した左室破裂による心臓血腫と考える。	左室破裂による心臓血腫	心室内出血 急性心筋梗塞 心室破裂 外傷性血胸 心臓液貯留	解剖、CT、画像 診断(心臓液貯 留、左血胸) (~6/10の情報に 基づく)	評価不能	有(左室破裂に よる心臓血腫と 考えられる)	γ	糖尿病、高血圧が基礎疾患としてあり、剖検でも冠動脈 の高度の狭窄があった。本剤によって心筋梗塞が発症し た可能性は低い。 ※~4/28から変更なし。	γ	糖尿病、高血圧が基礎疾患としてあり、剖検でも冠動脈 の高度の狭窄があった。本剤によって心筋梗塞が発症し た可能性は低い。 ※~7/28から変更なし。			
1600	94歳	男	2022年2月5日	2022年3月27日	FK7441	3回目	病歴：左肺がん、左肺がん放射線治療後(2019年3月)、陳旧性 心筋梗塞、冠動脈性心臓病、前立腺がん(経過観察)、高血圧、 狭心症、前立腺肥大、膵がん再発、過活動膀胱 併用薬：コニール、ニコランジル、ロサルタン、ロスバスタチン、ジ ルチアゼム、アセチルサリチル酸、タケルダ、ユリープ、ベオ バ、タムシロリン 左肺癌放射線治療後、肺癌再発にて緩和フォロー中であった。 3回目接種翌日から、摂氏38度の発熱が発現した。接種2日後、 39度の発熱及び咳嗽が発現した。SARS-Cov2-PCR検査(陰 性)。接種3日後、GTR X2g(当日のみ)、LVFX 500mg/5日、ロキ ソプロフェン60mg 3T/日とレハミド100mg 3T/日が処方され た。解熱傾向があった。接種4日後接種9日後、電話にて増悪な いことを確認した。接種50日後、肺癌進行し、死亡。	新生物進行、呼吸困難感が進行	状態悪化	SARS-Cov2-PCR 検査(陰性)、血液 検査、血液培養、 胸部X線 不明 一関連なし (~7/8の情報 に基づく)	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1601	74歳	女	2022年3月3日	2022年3月3日	不明 FM3289 (~5/13の 情報に基づ く(集計・ 専門家評 価対象期 間(~ 4/17)後に 報告された 内容))	3回目	高血圧、心肥大 併用薬:カンデサルタン アレルギー/アレルギー歴、副作用歴なし。 3回目接種前後の異常は特になかった。3回目接種 の午後、急変し、死亡が確認された。死因は大動脈 解離。 (~6/10の情報に基づく(集計・専門家評価対象期 間(~5/15)後に報告された内容))	大動脈解離	大動脈解離	不明 ※「患者の関係者 からの報告のみ のため死因につ いて確かめられ ない」と報告。 (~6/10の情報に 基づく)	不明 一評価不能 (~6/10の情報 に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1602	77歳	男	2022年4月20日	2022年4月21日	FN9605	3回目	糖尿病、血友病 1回目接種(2021年5月9日、コミナティ筋注、 EY2173)、2回目接種(2021年5月30日、コミナティ筋 注、EY0779) 3回目接種10時間後、39.4度の発熱。	発熱	発熱	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1603	50歳	女	2022年3月19日	2022年3月21日	不明	3回目	高脂血症 3回目接種当日夜から、吐き気と胸痛の訴えがあり、 夜間ずっと嘔吐していた。翌日受診し、胃腸炎の診 断で胃腸薬が処方された。しかし、その後も嘔吐が 止まらず、次第に黒い嘔吐物を吐くようになった。救 急車を呼ぶが、救急車の中で心停止した。解剖で は、消化管出血からの出血死で、マロリー・ワイス症 候群と診断された。それまでは消化管症状について の訴えはなく、ワクチン接種当日の朝まで元気で あった。	マロリー・ワイス症候群、消化管出 血、嘔吐	マロリー・ワイス症候群 胃腸出血 嘔吐	解剖	評価不能	不明	γ	消化管出血の原因疾患との関連は不明だが、時間的経 緯から否定できない。情報がなく評価は困難。 ※~4/28から変更なし。	γ	消化管出血の原因疾患との関連は不明だが、時間的経 緯から否定できない。情報がなく評価は困難。 ※~7/28から変更なし。		
1604	93歳	女	2022年4月4日	2022年4月5日	FR4768	3回目	甲状腺障害、高血圧 併用薬あり(詳細不明)なし 3回目接種後15分間の観察後も変化なく帰宅。夕方 以降接種部位の疼痛があった。他は変わりなく過 した。3回目接種翌日も日中は変わりなかったが、夜 (接種からおおよそ29時間後)、嘔吐及び意識消失が発 現し救急車で運ばれたが、死亡。診断は虚血性心疾 患であった。 (~6/10の情報に基づく)	虚血性心疾患	心筋虚血	不明 一解剖(虚血性心 疾患との情報) (~6/10の情報に 基づく)	不明 一関連なし (~6/10の情報 に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1605	84歳	女	2022年2月	2022年2月	不明	3回目	製造販売業者のコールセンターに対し、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。 3回目接種約1週間後、突然倒れて亡くなった。 患者は今まで一度も病気をしたことがなく、風邪も10 年以上引いたことがないようなとても健康的な人だっ た。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1606	66歳	女	2022年3月25日	2022年3月26日	不明 FK6302 (~11/11の 情報に基づ く。)	3回目	既往歴:脳梗塞 接種翌日夜、入浴中に、なかなか上がらないため家 人が確認すると浴槽内で顔は半分に浸り、意識と 呼吸がない状態で発見された。救急要請し、蘇生処 置を実施。来院時心臓停止状態で蘇生処置継続 するも蘇生せず。	血小板減少症を伴う血栓症	血小板減少症を伴う血栓症	血液検査(来院時 血小板値93000/μ L)、胸部X線(血 栓・塞栓症の所見 なし)	不明 一評価不能 (~11/11の情報 に基づく。)	不明	γ	血小板数に関する情報は、心肺停止時のものです。以前 の患者の血小板数は正常である旨が報告されています (数値は不明)。血小板減少が新たに発症しているもの の、血栓症/血栓塞栓症を示唆する画像所見は得られて いないこと、意識と呼吸がない状態で発見される直前の 状況が把握できないことから、ブライTON分類を「4」と評価 します。 ※~4/28から変更なし。	γ	血小板数に関する情報は、心肺停止時のものです。以前 の患者の血小板数は正常である旨が報告されています (数値は不明)。血小板減少が新たに発症しているもの の、血栓症/血栓塞栓症を示唆する画像所見は得られて いないこと、意識と呼吸がない状態で発見される直前の 状況が把握できないことから、ブライTON分類を「4」と評価 します。 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1607	92歳	女	2022年2月16日	2022年4月10日	不明 →FM3289 (～5/13の 情報に基づ く(集計・ 専門家評 価対象期 間(～ 4/17)後に 報告された 内容))	3回目	病歴:骨粗鬆症、認知症、パーキンソン症候群、逆流性食道炎、重鉛欠乏 要介護度は2で、ADL自立度はB1だった。嚥下機能、経口摂取は異常なし。 併用薬:シンズレル、エルデカルシトール、エビスタ、ラベプラゾールナトリウム、ノベルジン 3回目接種の約1か月後の2022年4月10日に死亡した。死因は、血小板減少症(血小板数:50,000(2022/01/31);155,000(2022/03/14);2,000(2022/03/28))、出血症状。 3回目接種40日後、家族が下血、口内出血、皮下出血(多数)に気づき、救急外来を受診。血液検査で血小板数0.2万/uLに著減。抗血小板抗体弱陽性、PA-IgG着増。血小板輸血で血小板数回復せず、その他の所見も含めて特発性血小板減少性紫斑病と判断。輸血、大量免疫グロブリン、ステロイドで症状改善せず、脳出血を併発し死亡。もともと血小板数が少なく、正常値未満だったことが何度かあったように、特発性血小板減少性紫斑病はもともと存在していたと思われる。 (～6/10の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～5/15)後に報告された内容))	血小板減少症 出血 血小板減少性紫斑病 脳出血 胃腸出血	血液検査、頭部CT (～6/10の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～5/15)後に報告された内容))	不明 →評価不能 (～6/10の情報に基づく)	不明 →有 ※詳細の記載なし (～6/10の情報に基づく)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。			
1608	42歳	男	不明	不明	不明	2回目	文献報告に基づく症例。 1回目接種後、食欲喪失、全身倦怠あり。2回目接種翌日から、高熱(>38℃)が出現。発熱、食欲不振、全身倦怠感が2週間続き、その後腹部膨満、体重増加したため、受診。入院時、体温37.2℃、血圧125/86mmHg、脈拍98回/分、呼吸数16回/分、酸素飽和度98%(室内気)。入院94日目に死亡。解剖で、腹水、胸水、肝腫大、脾腫、骨髄線維症を認めた。後腹膜リンパ節腫大で炎症性変化のみを認め、異型リンパ球はなく、アミロイド沈着は認めなかった。死因-TAFRO症候群、多剤耐性クレブシエラ菌性肺炎、腹水、胸水、肝腫大、脾腫、骨髄線維症。CTで、胸水、腹水、門脈周囲性、浮腫、軽度肝脾腫大、軽度リンパ節腫脹(縦隔、後腹膜、短軸径約6mm)を認めた。 (～10/27の情報に基づく)	TAFRO症候群、クレブシエラ菌性血症、多剤耐性クレブシエラ菌性肺炎、腹水、胸水、肝腫大、脾腫、骨髄線維症 (～10/27の情報に基づく)	解剖、血液検査、CT、骨髄検査、皮膚生検、血液尿、喀痰培養、心エコー、PET検査	不明	不明	γ	文献報告である。ワクチン接種後の発症であるが、キャッスルマン病、TAFRO症候群はまれな疾患でありワクチン接種と関連づけるこれまでの報告や免疫学的な研究はない。剖検結果も非特定な炎症性変化が主体で、現時点で因果関係の評価することは難しい。 ※～4/28から変更なし。	γ	既知の副作用にリンパ節症がありますが、キャッスルマン病としてはあげられていません。しかし、同じリンパ系の疾患であるキャッスルマン病を惹起した可能性は否定も肯定もできないと判断します。	資料1-2-2-1	19173	
1609	97歳	女	不明	不明	不明	不明 →3回目 (～6/10の 情報に基づ く(集計・ 専門家評 価対象期 間(～ 5/15)後に 報告された 内容))	集団接種会場でワクチン接種を受け、帰宅後に急性心筋梗塞で死亡した。	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	不明	不明	不明	γ	心筋梗塞発症前の心機能評価など基礎疾患の情報が不明。 ※～4/28から変更なし。	γ	心筋梗塞発症前の心機能評価など基礎疾患の情報が不明。 ※～7/28から変更なし。		
1610	61歳	女	2022年4月21日	2022年4月22日	FN9605	3回目	セフェム系抗生剤でアレルギー歴あり うつ病で抗不安薬、抗精神病薬の服用あり、慢性肝炎の既往があり内服薬服用中 3回目接種翌朝から38度の発熱あり。しんどそうにしていた。午前10時45分、ストーブの前でうつ伏せで倒れていた。呼びかけに反応なく、人工呼吸を行い救急要請した。救急隊接触時、心肺停止状態であった。搬送後、心肺蘇生法を継続し、アドレナリン注射1mg 6本投与するも改善なし。正午過ぎに死亡確認。解剖を進めるも家族としては希望されなかった。	不詳の内因死	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。			

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1611	67歳	女	2022年2月6日 (~7/8の情報に基づく)	2022年4月26日	不明 FK0595	3回目	病歴: 両側白内障手術、骨粗鬆症、輸血、喫煙歴あり 2022年2月6日又は2月7日に、3回目接種。2月9日から、発熱しなかなか解熱せず受診。成人発症スチル病の診断。プレドニゾンやトシズマブを投与するも難治。経過の中で、サイトメガロウイルス感染をきたした。肝不全が疑われ、4月21日、報告医療機関へ転院。転院時、凝固異常があり、頭部CT撮像にて脳出血併発が判明。その後他界された。 (~7/8の情報に基づく)	悪性リンパ腫、凝血異常、発熱、サイトメガロウイルス感染、肝不全、脳出血 (~9/2の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~8/7)後に報告された内容))	悪性リンパ腫 スチル病 サイトメガロウイルス感染 肝不全 凝血異常 脳出血 発熱	頭部CT、解剖、血液検査、結腸・食道胃十二指腸内視鏡検査、尿検査 (~7/8の情報に基づく)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1612	62歳	女	2022年2月11日	2022年4月9日	不明	3回目	薬・食べ物・その他製品にアレルギーなし。その他病歴なし。併用薬なし 2021年7月と8月にコミナティを接種し、大きな副反応なし。 3回目接種後発熱を発生した。接種6日後、手と肘の後ろに紅斑を発生した。椅子から立ち上がるのが困難になり始め、接種13日後、指の腫れが悪化し、救急外来を受診。CTで間質性肺炎と診断された。接種19日後に、手と肘の両方にゴットロン徴候、手のひらに逆ゴットロン徴候、爪周囲紅斑、筋肉痛、抗MDA5抗体陽性を認め、皮膚筋炎と診断された。低酸素血症を呈した。定期的な健康診断で、糖尿と診断されたことはなかったが、抗GAD抗体(225 BU/mL)が陽性で緩徐進行1型糖尿病と診断された。皮膚筋炎性間質性肺炎を発生。経過中に緩徐進行1型糖尿病も併発した。 皮膚筋炎性間質性肺炎に対して、ステロイド、シクロホスファミド静注療法、タクロリムスの治療を受け、血漿交換療法も行った。ワクチン接種前の時点でCOVID-19と診断されず。接種後46日目に脳梗塞を発生。接種57日後呼吸不全で死亡。死因は間質性肺炎であった。 (~6/10の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~5/15)後に報告された内容))	皮膚筋炎性間質性肺炎、低酸素血症、1型糖尿病 (~6/10の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~5/15)後に報告された内容))	間質性肺炎 呼吸不全 皮膚筋炎 低酸素血症 1型糖尿病	不明 CT、血液検査 (~6/10の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~5/15)後に報告された内容))	不明 関連あり (~6/10の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~5/15)後に報告された内容))	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
1613	81歳	女	2022年2月24日	2022年3月23日	FK0595	3回目	パーキンソン病(2010年~、2019年1月15日から入院、パーキンソン病のために全臥床状態)、肥満、脂質異常症 3回目接種翌日午後、左下肢(足関節~足趾)に疼痛を発生し、暗紫色に色調変化が出現した。左膝窩動脈以遠で触知できなかった。ABI(足関節上腕血圧比)は、測定不能であった(右は1.08で基準値内)。超音波検査では左膝窩動脈内に血栓が認められ、急性下肢動脈閉塞と診断された。接種11日後、皮膚の潰瘍形成、滲出液があった。血液検査で白血球の上昇があり、虚血肢の感染が疑われたため、セファゾリンの点滴を開始した。接種12日後、メロペネムに変更した。下肢虚血の改善が得られなかった。接種14日後、血栓除去を行い、足先までの血行再建に成功した。皮膚の状態が悪く、膝下で切断した。その後(日付記載なし)、誤嚥性肺炎を併発した。 (~6/10の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~5/15)後に報告された内容))	誤嚥性肺炎	誤嚥性肺炎	下肢超音波検査(左膝窩動脈に血栓あり)、ABI検査、血液検査、細菌培養(左足趾浸潤液によりMRSA 3+)、Covid-19 抗原検査(陰性)	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1614	75歳	女	2021年8月(日付不明)	不明	不明	2回目	遠隔転移を伴う乳がん、乳がん手術(2019年12月)、化学療法歴あり。 2回目接種14日後に、紫斑が発症し、IgA血管炎と診断された。	ヘッホ・シェーンライン紫斑病(IgA血管炎)	ヘッホ・シェーンライン紫斑病	上部消化管内視鏡検査(十二指腸多発びらん)、病理学的検査(粘膜下層に細血管壁フィブリノイド壊死や好中球浸潤を認めた)、皮膚生検(真皮浅層から中層の血管に好中球浸潤や血管壁フィブリノイド壊死を認めた)、尿蛋白増加(尿中蛋白/クレアチニン比:6.9g/gCr(治療前3.6g/gCr))	不明	不明	γ	接種日の進行乳癌に対する治療およびその影響による免疫能、全身状態が不明。 ※~4/28から変更なし。	γ	接種日の進行乳癌に対する治療およびその影響による免疫能、全身状態が不明。 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1615	38歳	男	2022年2月27日	2022年3月3日	不明	3回目	<p>病歴:花粉症、軽度脂肪肝 併用薬:季節性アレルギーのためオロパタジン服用中 3回目接種翌日に38°Cの発熱があり、接種2日後には37°Cになっていた。夜、仰向けで倒れているところを発見され救急要請。搬送後に死亡が確認された。解剖が実施され、死因は急性心機能不全と推定されたが、ワクチンとの因果関係は不明。</p> <p>(~7/8の情報に基づく)</p>	<p>不整脈等を含めた意味の急性心機能不全</p>	<p>急性心不全</p> <p>不整脈</p>	<p>解剖(解剖所見上明らかに死因となり得る損傷や疾患を認めず、不整脈等を含めた意味の急性心機能不全が生じた可能性が最も高い。心筋炎や血栓形成など、積極的にワクチン関連死を疑う所見は認めない。)、血液検査、X線</p> <p>(~7/8の情報に基づく)</p>	<p>評価不能</p>	<p>無</p>	<p>γ</p>	<p>(コメント無し)</p> <p>※~4/28から変更なし。</p>	<p>γ</p>	<p>(コメント無し)</p> <p>※~7/28から変更なし。</p>		
1616	43歳	男	2022年5月7日	2022年5月7日 (推定)	FP9647	3回目	<p>糖尿病、肥満治療中 併用薬:カナグル、ジャスピア、メトホルミン、ウルソ 3回目接種当日の突然死。</p>	<p>心筋炎、心膜炎の疑い</p>	<p>心筋炎</p> <p>心膜炎</p>	<p>検案</p>	<p>評価不能</p>	<p>不明</p>	<p>γ</p>	<p>(コメント無し)</p> <p>※~4/28から変更なし。</p>	<p>γ</p>	<p>(コメント無し)</p> <p>※~7/28から変更なし。</p>		
1617	61歳	女	2022年2月8日	2022年2月19日	FJ5929	3回目	<p>2018年~胸腺腫(ステージ4)、放射線治療(~2021年4月) 2020年1月脳卒中、5月失神 3回目接種後から体調悪化。接種翌日早朝自宅廊下に倒れていた。 解剖の結果、前縦隔を占拠する胸腺腫あり。心臓心外膜へ浸潤あり。心筋炎については、脚などの伝導系を含め障害されており、胸腺腫の浸潤だけで説明できる。</p>	<p>心筋炎、心膜炎、心内膜炎、冠動脈狭窄</p>	<p>心筋炎</p> <p>心膜炎</p> <p>心内膜炎</p> <p>冠動脈狭窄</p>	<p>解剖(中毒性心筋炎、胸腺腫の浸潤と混在。心外膜、心内膜にやや強く、心室中隔心基部、房室結節、冠状動脈周囲に環状にマクロファージ、リンパ球主体の炎症細胞浸潤あり)、CT、血液検査</p>	<p>評価不能</p>	<p>有(胸腺腫、胸腺癌)</p>	<p>γ</p>	<p>(コメント無し)</p> <p>※~4/28から変更なし。</p>	<p>γ</p>	<p>(コメント無し)</p> <p>※~7/28から変更なし。</p>		
1618	74歳	男	2022年2月12日	2022年2月14日	不明	3回目	<p>詳細不明だが、2020年4月17日~7月17日にCOVID-19肺炎で入院。一時歩行困難であった(COVID-19肺炎感染時低酸素血症による脳虚血性病変と矛盾しない)、以降、痙攣発作が出現し、イーケプラ内服中 高血圧でルルバスク、ヘパリン 3回目接種翌日朝、37.8°C。接種2日後未明嘔吐。嘔吐し、心筋停止、病院で死亡確認。 解剖所見:右冠動脈(#2)器質性血栓100%狭窄。左冠動脈主幹部に粥腫内出血95%狭窄。左冠動脈前下行枝(#7)に粥腫破綻75%狭窄。後側壁陳旧性心筋梗塞。前壁中隔に亜急性心筋梗塞あり。</p> <p>(~7/8の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~6/12)後に報告された内容))</p>	<p>亜急性心筋梗塞、虚血性心疾患、右冠動脈狭窄、血栓症、痙攣発作</p>	<p>心筋梗塞</p> <p>心筋虚血</p> <p>冠動脈狭窄</p> <p>血栓症</p> <p>痙攣発作</p>	<p>解剖、血液ガス分析、血液検査(D-ダイマー高値)、CT、SARS-CoV-2(陰性)、X線</p> <p>(~7/8の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~6/12)後に報告された内容))</p>	<p>評価不能</p>	<p>有(虚血性心疾患)</p>	<p>γ</p>	<p>剖検にて心臓に陳旧性の変化がみられることから現病の可能性はあるが、ワクチン接種時の症例の心臓に関する情報が不足している。</p> <p>※~4/28から変更なし。</p>	<p>γ</p>	<p>剖検にて心臓に陳旧性の変化がみられることから現病の可能性はあるが、ワクチン接種時の症例の心臓に関する情報が不足している。</p> <p>※~7/28から変更なし。</p>		
1619	19歳	男	2022年5月1日	2022年5月11日	FN9605	3回目	<p>基礎疾患:気管支喘息、アレルギー性鼻炎、COVID-19感染歴あり(2022/1/26) 1回目接種(スパイクバックス、3004495)、2回目接種(スパイクバックス、3004733) 3回目接種後、微熱、咳、鼻閉感が出現し、接種翌日かかりつけ医受診。呼吸音問題無く、SpO₂98%(室内気)。シムビコート、抗ヒスタミン薬、鎮咳薬を処方され、症状悪化が見られないため、検査なく帰宅。接種3日後の早朝、突然大声を上げた後、意識消失し救急要請。救急隊接触時初期波形心室細動であり、除細動複数回施行するも停止せず。気管挿管、心肺蘇生継続した状態で搬送。搬送後も心室細動継続。アンカロン、アドレナリン投与下で除細動施行しても止まらず、経皮的肺補助を導入、ICU入室。その後頭部CTにて低酸素、ヘルニア状態、心機能改善見られず、接種10日後に死亡。腫瘍系(ワクチン接種後3日目の発症)と心筋炎の原因となるその他の因子を認めないことから、今回の事象の原因がワクチン接種である可能性は十分に考えられる。</p> <p>(~7/8の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~6/12)後に報告された内容))</p>	<p>心筋炎、心室細動、脳ヘルニア、低酸素症、心筋壊死、不整脈、左室壁運動低下</p> <p>心室壁肥厚</p> <p>(~3/10の情報に基づく。)</p>	<p>心筋炎</p> <p>脳ヘルニア</p> <p>低酸素症</p> <p>心筋壊死</p> <p>不整脈</p> <p>左室壁運動低下</p> <p>心室肥大</p>	<p>血液検査、血管造影検査、心臓超音波検査、心電図、胸部X線、胸部CT、血液培養、脳CT、COVID-19 PCR 2022/5/4、2022/5/9)、解剖(左心室心筋の広範な壊死)</p> <p>(~7/8の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~6/12)後に報告された内容))</p>	<p>不明</p>	<p>不明</p>	<p>γ</p>	<p>病理解剖で広範な心筋壊死の指摘があり、COVID関連心筋炎を示唆する証拠に足ると考えるが、情報不足のためその他の原因も否定できません。</p> <p>※~4/28から変更なし。</p>	<p>γ</p>	<p>病理解剖で広範な心筋壊死の指摘があり、COVID関連心筋炎を示唆する証拠に足ると考えるが、情報不足のためその他の原因も否定できません。</p> <p>※~7/28から変更なし。</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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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	
1620	80歳代 →83歳 (～6/10 の情報 に基づく (集計・ 専門家 評価対 象期間 (～ 5/15)後 に報告さ れた内 容))	男	不明	2021年9月 →2021年7月2日 (～6/10の情報に 基づく(集計・専 門家評価対象期 間(～5/15)後に 報告された内 容))	不明	2回目	基礎疾患:高血圧、高脂血症、狭心症 2回目接種翌日、下痢、発熱により搬送された。改善 して退院(入院日数不明)したが、翌日突然死した。 原因不明であった。 (～7/8の情報に基づく)	不明	不明	不明	関連あり	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。			
1621	80歳代 →83歳 (～7/8 の情報 に基づ く)	女	不明 →2021年7月6日 (～7/8の情報に 基づく)	不明 →2021年7月25 日 (～7/8の情報に 基づく)	不明	不明	病歴:認知症、糖尿病、骨粗鬆症 ワクチン接種後、発熱、呼吸困難により病院へ搬送 された。 (～7/8の情報に基づく)	敗血症、呼吸不全、多臓器不全 呼吸不全 多臓器機能不全症候群	不明	不明	関連あり	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。			
1622	35歳	女	2022年2月25日	2022年3月29日 →2022年3月28 日 (～8/5の情報に 基づく(集計・専 門家評価対象期 間(～7/10)後に 報告された内 容))	FL7646	3回目	3回目接種2日後、頭痛を発現(夜間救急医療サー ビス受診)。頭部CTで上顎洞にのう胞(疑い)、(前頭 部に始まり、右こめかみに疼痛)。ロキソニンが処方 された。接種3日後、受診。医師の診察で、食欲がな いことがわかった。リプラス3号500ml、1本、DIV(点 滴)。接種の16日後、頭痛が増強し、病院に救急搬 送され、くも膜下出血と診断された。病院の救急治療 室に搬送された。接種32日後、死亡したと家族より 連絡があった。	くも膜下出血	くも膜下出血	CT	不明	無	γ	2/27の頭部CTで右内頸動脈破裂によるくも膜下出血を放 置、血圧記載なし ※～4/28から変更なし。	γ	2/27の頭部CTで右内頸動脈破裂によるくも膜下出血を放 置、血圧記載なし ※～7/28から変更なし。			
1623	43歳	女	2022年3月17日	2022年4月4日	FN9605	3回目	甲状腺機能低下症で投薬中。軽いめまいにてメリス ロン服用。 3回目接種後、帰宅し仮眠。その後倦怠感の訴えあ るもの大きな体調変化無く経過(平時通りではな かったとのこと)。接種翌日朝、いつも起きてくる時刻 に起きてこなかった。30分後、部屋から大きめの物 音がしたため見に行くと、腹臥位で倒れていた。反応 無いため救急要請。救急隊現着時心肺停止状態であ った。	不明	不明	不明	評価不能	有(常用薬の副 作用やワクチン との相互作用 等)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。			
1624	77歳	男	2022年5月7日	2022年5月9日	FN2726	3回目	病歴:高血圧、高脂血症、逆流性食道炎 併用薬:ニフェジピン、イルベサルタン、バルモディ ア、ゼチア、ネキシウム 薬剤歴:ジェニナックで痛み ワクチン接種日とその翌日は、何も問題なかった。3 回目接種2日後に、患者の家族が家を訪問したとこ ろ、彼が倒れているのを発見した。患者は救急車で 病院へ搬送され、急性心不全で死亡。 (～7/8の情報に基づく)	急性心不全	急性心不全 心不全	不明	不明	不明	不明	γ	剖検は実施されず、死亡時画像診断もなく、死因について 心不全と断定できない。 ※～4/28から変更なし。	γ	剖検は実施されず、死亡時画像診断もなく、死因について 心不全と断定できない。 ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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	
1625	69歳	女	2022年3月15日	2022年4月13日	不明	3回目	3回目接種11日後に息切れ、接種13日後に血痰あり、接種14日後に受診。著明な低酸素血症、XP、CTにてスリガラス影を認め間質性肺炎として入院。入院後、抗MDA5抗体陽性が判明し、若干の皮膚所見も見られることより、筋無症候性皮膚筋炎、間質性肺炎合併例として、ステロイドパルス療法、エンドキサンパルス療法、シクロスポリン投与、HFNC(高流量鼻カニューレ療法)、人工呼吸管理を行うも、効果に乏しく、接種29日後に死亡した。	筋無症候性皮膚筋炎、間質性肺炎	X線、CT	評価不能	有(入院後、抗MDA5抗体陽性が判明)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。				
1626	76歳	男	2021年7月6日	2022年4月16日	EY3860	2回目	神経痛性筋萎縮症の診断で、左上肢→左上下肢→四肢麻痺→呼吸筋麻痺、球麻痺と経過をたどり、2回目接種284日後、死亡。 2回目接種約3か月後の2021年10月から約3月の経過で急性性に四肢筋力低下は進行して、後頭部と左上肢帯の激痛が発現。左上肢の運動障害、痛みが出現。左上肢帯反射亢進あり。頸椎損傷は認めず。12月6日左上肢麻痺、2022年1月の緊急入院時にはむせと膈膈音を認め、筋力低下は左右差が明確で、左上下肢>>右上下肢筋力低下。さらには右上肢には痛覚過敏、錯覚を示す痛みの訴えがあった。虚性は入院時には左側で認められたが、右の腱反射は正常であった。ステロイド治療は疼痛がとれて、症状が次第に低下して明らかではなくなった。また左上肢の拘縮は改善が得られた。しかし四肢の筋力低下は極めて強く残存して、徒手筋力検査:0。右上下肢は重力に抗して行う動作が可能。2月23日、一定の回復を得ており、病態は進行性ではないので、退院計画に入った。臥床生活ではあったが、在宅ケアへ移行。3月28日頸椎性肺炎で再入院。軽快後、一旦は飲食再開となったが、表裏進行のため検査、1回自入院時よりも筋力低下、筋萎縮は進行して徒手筋力検査:0。感覚の障害はなく、ALSIに近似した全身の臨床像。呼吸は速く頻呼吸で、横隔膜の筋萎縮筋力低下を示唆。また嘔声は強度で耳元で聞いても聞き取れない。舌の運動麻痺、球麻痺、嚥下障害は明らかとは言えない。また脳神経の運動障害はない。	神経痛性筋萎縮症	MRI	関連あり	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。				
1627	69歳	男	2021年7月28日	2021年10月12日	FE8206	2回目	関節リウマチに対してメトトレキサート2mg、週1回エタネルセプト50mg投与中。 2回目接種13日後に発熱。肝臓痛疑いで入院。主として抗菌薬治療を行ったが、腫瘍と思われたものは増大傾向となっていた。肝生検を施行したものの病理診断はつかなかったが、悪性腫瘍の存在が強く疑われた。肝腫瘍はさらに増大し、肝機能障害の進行から肝不全に移行し、接種76日後に死亡した。元々関節リウマチで免疫抑制剤を使用していたことから免疫低下傾向であった所にワクチン副反応が影響した可能性が考えられた。	肝不全、肝機能障害、悪性腫瘍	肝生検	評価不能	有 ※詳細の記載なし	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。				
1628	65歳	男	2022年2月12日	2022年2月20日	不明	3回目	アレルギー歴と副作用歴はなかった。 併用薬:アソセמיד、アトルバスタチン、フェブキソスタット、ビソプロロール、フマル酸塩、トリクロルメチアジド、アルファカルシドール、オルメサルタン、シルニジドン、リナグリプチン、ドキサジジン 喀痰や呼吸苦などの症状が出現し、経時的に増悪。接種2日後、内科受診。クラリスロマイシン、ビロエー錠、アスピリン、カルボシステインを処方された。接種6日後、胸部X線撮像し、肺炎があるかもしれないと説明。SARS-CoV2 PCRは陰性。カルボシステイン、アペロックスを処方された。同日夜間に症状増悪。接種7日後、日中はやや落ち着いたが、夕にかけて再度増悪し、体動困難となり救急要請された。搬送時、咳嗽著明、起坐呼吸。意識清明、体温36.6℃、心拍数126/分、血圧127/68mmHg、SpO ₂ 92%(リザーバー10L)。採血ではCRP23mg/dLと著明上昇。Cre9.30mg/dL。胸部CTでは両側肺野に crazy paving pattern のすりガラス影が多発。BNP789pg/mL、心不全が示唆され、トロボニン11.002と上昇も、CK-MBは正常、12誘導でST上昇はなく、心エコーでは、上左室の収縮運動自体はある程度保たれた状態。急性肺炎、高拍出性心不全、慢性腎不全急性増悪としてICU入室されるも、翌接種8日後死亡された。ご家族は解剖精査は希望されなかった。血液培養の結果は陰性。 (～10/7の情報に基づく)	重度の慢性腎不全を背景に、何らかの高度炎症が加わったことで心臓、肺を含めた多臓器不全に陥り死亡。不明肺炎(急性肺炎疑い、急性心筋炎疑い、血管炎の疑い)	胸部X線、胸部CT、心エコー、心電図、血液検査、血液培養、SARS-CoV2 PCR	関連あり	有(敗血症(細菌・ウイルス)による急性肺炎)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。				
1629	52歳	女	2022年5月17日	2022年5月20日	FN9605	3回目	統合失調症、2022年1月25日息切れ及び動悸を主訴に内科受診歴があった。通院歴は1回のみだが不整脈の存在を疑われていた。 併用薬:サイレース、デバケンR、ベルソムラ、レボプロロメジン 会場にて15分待機後、状態変化なく帰宅した。3回目接種3日後午後、警察署より自宅にて死亡していたとの報告あり。ワクチン接種72時間以内の死亡のため関連は不明だが念のため報告した。 (～7/8の情報に基づく)	不明 →不整脈 (～7/8の情報に基づく)	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。				

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1630	87歳	男	2021年5月26日	2021年6月19日	FA5829	1回目	入院中(療養型医療病棟)。ADL自立度は、ねたまり。嚥下障害があり、嚥下食を摂取していた。1回目接種翌日の昼食及び夕食、接種2日後の朝食の摂取不良。接種翌日に肺炎を発現。接種24日後死亡。 (~7/8の情報に基づく)	不明 → <u>誤嚥性肺炎、食事摂取不良</u> (~7/8の情報に基づく)	誤嚥性肺炎 状態悪化	不明 → <u>CT(誤嚥性肺炎、左S6肺炎像)</u> (~7/8の情報に基づく)	評価不能	無	γ	ワクチン接種前の症例の病態や死亡時の状況に関する情報が不足している。 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種前の症例の病態や死亡時の状況に関する情報が不足している。 ※~7/28から変更なし。		
1631	82歳	女	2022年1月28日	2022年4月8日	FJ5929	3回目	2022年2月中旬より咳。3回目接種34日後、受診し、間質性肺炎として入院。接種41日後に転院。呼吸状態悪化あり。接種42日後に転院。ステロイドパルス療法、抗菌薬投与など行うも病状悪化。接種70日後に死亡。	間質性肺炎	間質性肺疾患	不明	評価不能	不明(他要因の関与は否定しきれないが、他に明らかな原因は見つからない)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1632 →報告者により取り下げ	70歳	女	2022年3月8日	2022年5月	FL1839	3回目	乳癌の手術歴があり、フォローアップで医療施設を受診しているようであった。3回目接種約2か月後に死亡。患者が診察券を持っていたため、警察から連絡があった。警察によると、脳梗塞とのこと。	脳梗塞	脳梗塞	不明	関連なし	不明						
1633	61歳	女	不明	不明(接種10日後)	不明	不明 1回目 (~1/20の情報に基づく)	文献報告に基づく症例。接種3日後発熱、6日後ショック、10日後死亡。死因：劇症型心筋炎 剖検(心筋は、不均一な色の変化を示した。両心室の中等度の拡張及び弾力性の低下)。骨髄生検(血球貪食)、組織学的検査(凝固性壊死)。心筋炎はTリンパ球と組織球優位の高度な炎症細胞浸潤によって浸潤しており、上記の炎症細胞に加えて、好中球の浸潤と核塵が顕著だった)、リンパ節スキャン(血球貪食)	劇症型心筋炎	心筋炎	解剖、骨髄検査、組織学的検査、リンパ節スキャン	不明	不明	γ	心筋炎は自然発生することも知られている疾患であるため、ワクチンによる心筋炎なのか、ワクチンとは無関係に発生した心筋炎なのかを鑑別することは困難である。 ※~4/28から変更なし。	γ	心筋炎は自然発生することも知られている疾患であるため、ワクチンによる心筋炎なのか、ワクチンとは無関係に発生した心筋炎なのかを鑑別することは困難である。 ※~7/28から変更なし。		
1634	88歳	男	2022年3月1日	2022年4月13日	不明	3回目	病歴：アルツハイマー型認知症、高血圧、白内障、緑内障、腎機能障害、鼠径ヘルニア、食道ポリープ、肺炎腫、心肥大(内服治療終了)、喫煙歴なし、飲酒歴あり 併用薬：アムロジピンOD、カンデサルタンOD、ドネペジルOD、デュロキセチン、デエビゴ、オランザピン、クエチアピン 3回目接種41日後午後、体温38.0℃、酸素飽和度98%、咳嗽あり、呼吸苦なし。アセトアミノフェン坐剤を挿入。夜、体温37.1℃、酸素飽和度98%活気なし、食事拒否。接種42日後午前、体温36.7℃、バキロピット服用開始、SARS-CoV2 PCR検査で陽性。接種43日後夕方、両手足冷汗あり、酸素飽和度92%。同日夜、車いす乗車のまま心肺停止の状態。死亡確認。	COVID-19	COVID-19	血液検査、SARS-COV-2 PCR検査(陽性)	不明	不明	γ	COVID-19に罹患したが、直前のSpO2は92%であり、かつ、車椅子に乗ることができた状態であったため、死亡がCOVID-19によるかどうかは不明であろう。他の情報が無い。 ※~4/28から変更なし。	γ	COVID-19に罹患したが、直前のSpO2は92%であり、かつ、車椅子に乗ることができた状態であったため、死亡がCOVID-19によるかどうかは不明であろう。他の情報が無い。 ※~7/28から変更なし。		
1635 →他の新型コロナワクチン(スパイクバックス)の事例であることが判明したため削除。 (~7/8の情報に基づく)	86歳	女	不明	不明(接種の11日後)	不明	2回目	文献報告に基づく症例。10年前慢性リンパ性白血病を発症したが、状態安定していた。 2回目接種7日後、胸痛で受診した。心電図上ST上昇認めたが冠動脈に不安定病変なかった。左室壁運動低下を認め、駆出率43.7%であった。接種11日後に死亡。 血性心臓液が貯留し、左室壁を中心として広範囲に心筋細胞脱落、マクロファージやTリンパ球の浸潤を認め、心筋炎が考えられた。	心筋炎、ウイルス性心筋炎(一般的なウイルス性心筋炎であった可能性は否定できない。)	心筋炎 ウイルス性心筋炎	解剖、左室血管造影、心電図	不明	不明						

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1636	80歳	男	不明	不明	不明	2回目	文献報告に基づく症例。 病歴：糖尿病、高血圧 左室造影(左室壁運動低下が認められた)、駆出率(33.7%)、心電図(左脚前枝ブロックが認められた)、病理学的検査(血性心臓液貯留が認められた。左室壁を中心として広範囲に心筋細胞脱落、マクロファージやリンパ球の浸潤を認め、心筋炎が考えられた) SARS-CoV-2検査(陰性) 発熱、嘔吐を主訴に来院。炎症性反応高値、凝固異常があった。重症細菌感染症を疑って加療するも発症後5日で死亡。 (~7/8の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~6/12)後に報告された内容))	心筋炎 ウイルス性心筋炎 心不全	心筋炎、ウイルス性心筋炎(一般的なウイルス性心筋炎であった可能性は否定できない。)心不全 (~7/8の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~6/12)後に報告された内容))	解剖、左室造影、心電図、SARS-CoV-2検査、血液検査、血液・尿培養、心臓超音波検査 (~7/8の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~6/12)後に報告された内容))	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1637	53歳	男	2021年8月31日	2021年9月14日	不明	2回目	病歴、併用薬：報告なし 病歴：症候性てんかん、カルニチン欠損症、慢性副鼻腔炎、通年性鼻炎、便秘、低ナトリウム血症、甲状腺機能低下、外傷性脳損傷、嚔頭摘出、慢性呼吸不全、顕微鏡性肺炎 併用薬：バルプロ酸ナトリウム、カルボシステイン、ランソプラゾール、エルカルチンFF、エリスロシン、フェキソフェナジン、ピコスルファートナトリウム、塩化ナトリウム、チラーゼンS 2021年8月10日に1回目、2021年8月31日に2回目を接種した。その後、胸水の増加が見られた。接種8日目には頻脈、多呼吸、発熱を認め、細菌性肺炎の疑いで抗生剤開始。接種10日目には播種性血管内凝固症候群になり、気管内や膀胱内から出血を認めたため、抗生剤を追加し、トロンボモジュリンα製剤を投与したが、気管内からの出血が続いた。2回目接種の14日後に死亡した。 (~7/8の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~6/12)後に報告された内容))	胸水 肺炎 急性呼吸不全	胸水、肺炎、急性呼吸不全 (~7/8の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~6/12)後に報告された内容))	不明 一血液検査、尿検査、喀痰培養、COVID-19 PCR検査(陰性) (~7/8の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~6/12)後に報告された内容))	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1638	83歳	女	2022年5月23日	2022年5月29日	FR4768	3回目	2021年10月18日1回目接種後に発熱37.7°C、2021年11月8日2回目接種時特記事項なし 病歴：原発性胆汁うっ滞性肝硬変、腎機能低下、血圧治療、補酸素充填、電解質調整、浮腫、利尿 併用薬：アミノレバン内服、ヘパリン、ブドウ糖、ピタジェクト「ビタミンNOS」、塩化ナトリウム、アスバラカラム、フロセミド、ウルソデオキシコール酸、スピロラクソン 3回目接種当日は特に問題無く経過。接種翌日朝で38.6°C。左上腕注射接種部位の痛みと嘔吐あり。その後、発熱が続く。食事は普段より摂取が減っていた。発熱に対し、解熱剤使用。意識は清明。接種3日後、肺炎(細菌性)を発現。接種4日後夕方、SpO ₂ 低下。接種5日後、朝幾分発熱も肺炎確認で抗生剤使用。喘鳴もありβ刺激剤貼付。夕方よりSpO ₂ 低下。接種6日後未明、死亡確認。 (~8/5の情報に基づく)	肺炎 細菌性肺炎	肺炎、細菌性肺炎 (~8/5の情報に基づく)	不明	関連あり	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27日時点】			
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチン	コメント	ワクチン	コメント	評価に用いた報告内容 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
1639	63歳	女	2022年4月21日	2022年4月22日	FR4768	3回目	予診票での留意点は詳細不明 病歴:双極性障害 併用薬:ベルソムラ、アーテン、ビーゼットシー、リニ マス、コントミン、デバケンR、酸化マグネシウム、アミ テイザ 3回目接種当日夜の電話では「特に体調も悪くなくて ない」、これ以降電話に出ず。接種3日後にトイレで 死亡しているところを発見。接種翌日午前頃の死亡 と推定された。 接種4日後で、行政解剖、脂肪肝、肝線維症あり。血 中から向精神薬が検出されるも微量であり、急死の 所見以外死因となる疾患、外因が指摘できなかった。 状況からアナフィラキシーショックは考えにくい。心 筋炎、心膜炎、血栓症の所見は明らかでない。その 他明らかに死因と言える所見なし。 (~7/8の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間 ~6/12)後に報告された内容)	急性心機能不全	急性心不全	解剖、血液検査、 CT (~7/8の情報に 基づく集計・専門 家評価対象期間 (~6/12)後に報 告された内容)	評価不能	無(死因となる 病気、外因が指 摘できない)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1640	16歳	女	2021年8月11日	2022年2月	FD0889	1回目	病歴:小児期脳変性疾患、寝たきりで人工呼吸器管理(生 後3か月頃、単純気管切開、人工呼吸器、胃ろう造設術 後、尿カテーテル留置)、もともと体調はよくなかった。重 症心身障害児者、カルニチン欠乏、便秘、てんかん発作 接種前(1か月前)より、肺炎を生じ、胸水貯留を認めるこ とがあった。全身状態不良による腸管機能不全となってい た。 併用薬:リザベン、ミヤBM、ビタミンB6、リオレサル、ダ ントリウム、ソリターT2号、エルカルチンFF、カルボシステ イン、アンブロキソール、大建中湯、グーフイス、イーケブ ラ、モビコール、テルネリン、バクタ、クラリシッド 2021年8月11日1回目接種。接種1日後から、胸水の増加 や炎症反応高値あり感染兆候が認められ、バクテリアル トランスロケーションによる感染または肺炎随伴性胸水が 疑われた。腹部膨満、胆汁性胃腸を発生し一旦軽快した ものの、接種後1ヶ月後には消化不良(消化管機能不全、 腸麻痺)となり、尿路感染や肺炎などの感染を頻回した。2 回目接種は家族が希望せず。 接種4ヶ月後、急性肺炎を発生し、その後、敗血症を起こ し循環不全を起こし転院。転院先で一旦状態は落ち着い たが、再度尿路感染を起こしていた。 2022年2月(接種186日後)に亡くなった。	原因不明の死亡、胸水	不明	不明	評価不能	有(現疾患によ るもの、感染等)	γ	原病の進行による死亡とも考えるが、情報が不足してい る。 ※~4/28から変更なし。	γ	原病の進行による死亡とも考えるが、情報が不足してい る。 ※~7/28から変更なし。		
1641	76歳	男	2021年6月29日	2022年3月7日	FA5765	2回目	2019年9月頃から腰部脊柱管狭窄のため歩行器が 必要であったが症状は安定していた。2019年9月に 転倒したことがきっかけで上下肢筋力低下が進んだ ため、10月13日受診。上下肢の近位筋力低下で PR3ANCA陽性であった。脊椎のMRI画像に変化はな かった。症状の進行が認められ2月4日に入院。この 時点では自力歩行可能だった。2月10日、臥床から 起きられない。上下肢近位筋力低下と球麻痺は 進行が急激でステロイドパルス、ガンマグロブリン点滴 を施行するが反応なし。3月7日(接種251日後)、呼 吸筋麻痺による心不全で死亡。 ステロイド開始前の採血でリンパ球減少とフェリチン 高値を認め、ワクチン副反応疑い症例に高頻度に認 められる異常を認めた。2月からの急性増悪は変性 疾患としては説明困難で、PR3ANCAとの関連を示 唆すると思われた。	抗好中球細胞質抗体陽性 血管炎 リンパ球減少症 呼吸不全 呼吸麻痺	血液検査、MRI	関連あり	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
1642	86歳	男	2022年2月28日	2022年4月15日	FM3289	3回目	LV diffuse hypo(左室びまん性低収縮)、大動脈弁 閉鎖不全症、僧帽弁閉鎖不全症で外来フォロー中。 3回目接種12日後夜、数日前からの食欲不振を主訴 に受診。その際、心房細動を指摘され、接種14日 後、レートコントロールのためメンテナンス開始。接種 22日後、食欲不振あり臨時受診。血管内脱水認め、 補液し帰宅。接種28日後、食欲不振、ふらつきありで 受診。胸部CTで心拡大、心不全傾向を認め、同日 入院となるも、積極的な精査加療の希望無く補液の み継続。全身衰弱進行し、接種46日後永眠。	慢性心不全	慢性心不全	胸部CT	関連なし	有(慢性心不 全)	γ	食欲不振の精査がされておらず、情報不足である。 ※~4/28から変更なし。	γ	食欲不振の精査がされておらず、情報不足である。 ※~7/28から変更なし。		
1643	91歳	女	2022年3月10日	2022年3月15日	FL7646	3回目	糖尿病、認知症があり在宅で家族と生活 3回目接種後、軽度の体調不良を訴えていたとのこ と。接種4日後、いつも通り夕食を摂り就寝。接種5日 後朝、起床してこないで、家族が発見した。死体検 案実施。窒息、出血などの所見なし。	不明	不明	検視	評価不能	有(糖尿病、認 知症があり、在 宅で家族と生 活)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1644	79歳	男	2022年5月25日	2022年5月27日	不明	不明	病歴:糖尿病、脳卒中 脳卒中の発症をきっかけに、在宅医療を受け始め た。在宅医が患者を訪問した際に、コロナを患者に 投与した。接種翌日、高熱。接種2日後死亡。	高熱	高体温症	不明	不明	不明	γ	高熱(高体温)のみの情報ではワクチン接種との因果関 係の評価は不可能である。在宅医の診療録の病歴、身体 所見、臨床診断が提供されていれば判断の補助にはな ると考える。 ※~4/28から変更なし。	γ	高熱(高体温)のみの情報ではワクチン接種との因果関 係の評価は不可能である。在宅医の診療録の病歴、身体 所見、臨床診断が提供されていれば判断の補助にはな ると考える。 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1645	60歳代	不明	2021年	2021年	不明	不明	製造販売業者のコールセンターに対し、ワクチン接種後の死亡事例として報告されたもの。 ワクチン接種後になくなった。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1646	50歳代	不明	2021年	2021年	不明	不明	製造販売業者のコールセンターに対し、ワクチン接種後の死亡事例として報告されたもの。 ワクチン接種後になくなった。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1647	40歳代	不明	2021年	2021年	不明	不明	製造販売業者のコールセンターに対し、ワクチン接種後の死亡事例として報告されたもの。 ワクチン接種後になくなった。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1648	83歳	男	不明	不明	不明	不明	病歴: COPD ワクチンを接種し、高熱とC-反応性蛋白(CRP)上昇を経験しその後入院、誤嚥性肺炎で死亡した。入院後の詳細情報は不明。	誤嚥性肺炎、高熱	誤嚥性肺炎、異常高熱	血液検査	不明	不明	γ	誤嚥性肺炎なのであればワクチン接種に関連した可能性は低い。しかし、ワクチン接種日、肺炎発症日、死亡日のいずれも不明瞭なため、ワクチン接種との関連を評価するのは不可能である。 ※～4/28から変更なし。	γ	誤嚥性肺炎なのであればワクチン接種に関連した可能性は低い。しかし、ワクチン接種日、肺炎発症日、死亡日のいずれも不明瞭なため、ワクチン接種との関連を評価するのは不可能である。 ※～7/28から変更なし。		
1649	80歳代	女	不明	不明	不明	1回目	基礎疾患: 成人発症ステル病、免疫抑制剤療法併用薬: アクテムラ、メトレキセート ワクチンを接種し、高熱とC-反応性蛋白(CRP)上昇を経験しその後入院、誤嚥性肺炎で死亡した。入院後の詳細情報は不明。 死因はサイトメガロウイルスが活性化したことが原因であると考えられる。	サイトメガロウイルス性腸炎、イレウス	サイトメガロウイルス性腸炎、イレウス	不明	関連あり	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1650	63歳	男	2022年4月5日	2022年6月3日	FN9605	3回目	既往歴: 乾性咳嗽、緑内障、過去の副作用歴: 労作性呼吸困難、間質性肺炎 併用薬: タブロス、アイファガン 2021年9月8日、1回目接種(コナチイ: FF9944)、2021年9月29日、2回目接種(コナチイ: FJ1763)、2021年11月に職場検診で間質性肺炎の疑いが指摘されたが、病院を受診せず。 3回目接種後、体調不良、発熱、関節痛、筋痛、倦怠感などの症状があったが、病院を受診しなかった。数日後、仕事中に喀血し、接種21日後、整形外科内科を受診し、間質性肺炎が疑われた。接種36日後、胸部CT検査により、UIP型間質性肺炎を認め、低酸素血症はなく急性増悪は否定的であった。 接種43日後、多発関節痛と筋痛を主訴され、MPO-ANCA陽性が判明し顕微鏡的多発血管炎の可能性と診断された。MPAに伴う間質性肺炎が元々存在し、ワクチン接種後に全身状態が顕在化した病態が考えられる。 接種53日後に咳嗽と喀血、呼吸困難が出現し、接種55日後にCTで両肺広範な浸潤影、すりガラス影を認め、急性呼吸不全、肺出血、低酸素症、肺陰影、肺浸潤にて緊急入院の後に、急激に呼吸不全が進行し、種後59日後に亡くなった。死因は、血管炎、喀血、間質性肺炎、肺出血。 (～10/27の情報に基づく)	血管炎、喀血	血管炎、急性呼吸不全、間質性肺炎、肺出血、顕微鏡的多発血管炎 (～10/27の情報に基づく)	CT、血液検査	関連あり	無	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	既往歴に乾性咳嗽とあり、発現日はワクチン接種前となっているが、この情報が、間質性肺炎を有していたことを意味するかどうかは不明である。ワクチン2回目接種後より症状が発現し、3回目接種後、急激に増悪していることから、ワクチンの影響が疑われる。接種前の患者情報の詳細が得られれば、より可能性は高まるが、現時点では情報不足で判断できない。	資料1-2-2-1	19781
1651	90歳代 (～7/8の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～6/12)後に報告された内容))	男	不明	不明	不明	2回目	文献報告に基づく症例。 2回目接種翌日から全身倦怠感や微熱が出現。投与5日後に血小板減少と貧血、LDの上昇を認め、7日後には破砕赤血球及び神経症状が認められた。血栓性血小板減少症候群(TTP)疑いで転院。転院時のADAMTS13値は0.5%未満、同インヒビターは2BU/mLであった。免疫抑制を開始したが、高齢でありBNP上昇していたため血漿交換は施行せず、血漿輸血のみ施行した。しかし、接種9日後に肺出血を合併し、接種10日後に永眠された。	血栓性血小板減少性紫斑病	血栓性血小板減少性紫斑病(TTP疑い)、肺出血	血液検査	不明	不明						
1652	70歳代	男	不明	不明	不明	2回目	文献報告に基づく症例。 過去の薬剤歴: ベンダムスチン、リツキシマブ(ステージ3の粘膜炎リンパ組織リンパ腫に対して)。化学療法は入院の1年前に完了。入院の8か月前に実施されたPET/CTにより、リンパ腫病変の代謝学的完全奏功を確認。それ以降の再発の所見はなかった。 2回目接種11日後発熱。接種21日後、状態悪化のため、救急車で搬送。到着時酸素飽和度56%。レムデシビル、メチルプレドニゾン、トシリズマブでの治療を開始。低酸素症のため、非侵襲的陽圧呼吸法が必要となった。接種30日後、酸素レベルが突然低下し、気管挿管が必要となった。接種37日後、抜管後、気胸及び急性呼吸窮迫症候を発現。接種42日後に亡くなった。	COVID-19	COVID-19	血液検査、PET/CTスキャン、SARS-CoV2 PCR検査、全ゲノムシーケンス解析	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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		
1653	87歳	男	2022年2月4日	2022年6月2日	不明	3回目	基礎疾患等:高血圧、高コレステロール血症、前立腺肥大、逆流性食道炎、コレステロール高値 併用薬:アムロジピン、ロスバスタチン、ナフトドリル、セルニルトン、ネキシウム 2021年8月までは白血球数含め血算は正常。その後新型コロナウイルス3回接種。3回目接種後、特に自覚症状はなかったが、前回採血から半年以上経過したため(3回目接種後、約1ヶ月)採血検査したところ顆粒球減少を認めた。その後他院の血液内科紹介、接種約4か月後死去。 2022/03/08(ワクチン接種1ヵ月3日10時間後)、患者は白血球減少症を発現した。2022/06/02、白血球減少症の転帰は死亡であった。(～4/28の情報に基づく。)	骨髄異形成症候群疑い、白血球減少症	血液検査	関連あり	無	γ	MDSとしてのデータ不足。 ※～4/28から変更なし。	γ	MDSとしてのデータ不足。 ※～7/28から変更なし。					
1654	96歳	女	2022年5月27日	2022年6月7日	FM7534	1回目	病歴:廃用症候群、誤嚥性肺炎、老衰、嚥下障害、経鼻胃管栄養による長期入院中。要介護度4以上の状態 1回目接種翌日、嘔吐、発熱(39℃)、酸素飽和度低下を発現し、酸素投与を受けた。接種3日後、胸部X線所見にて、誤嚥性肺炎が認められた。 (～8/5の情報に基づく)	誤嚥性肺炎	胸部X線(右中から下肺野に誤嚥性肺炎像が認められた。)	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。					
1655	35歳	女	2022年5月27日	2022年5月29日	不明	不明	既往歴(不安障害)により向精神薬は多く服用していた様子。うつ病、気管支喘息、アレルギー性鼻炎 併用薬:ジプロキサ、ソラフェックス、セパリン、コンスタン、マイスリー、コーロシシ、セルナミン、シダキア、ケトフェン、痛み止め(薬剤名不明) 当院では、心肺停止にて搬送され、気管挿管のみで死亡確認となっているため、情報はカルテの記載のみである。接種当日から苦しいと言っていた。接種2日後の朝、自宅階段で転倒、その後自室に自分で戻った。20分後、意識が薄れている様子、声かけには返事あり。31分後、救急要請。43分後、接触時いきき呼吸、起頭触れず、初期波形心静止。45分後、心肺蘇生法開始。47分後、現地着。52分後、収容。58分後病院着。98分後、死亡確認。 死亡時画像診断を施行するも死因の推定は困難。自宅階段で転倒となっているが、死亡時画像診断で頭部所見はないとのことであり、ワクチン接種に関連するかどうかについては否定はできないが不明。 (～8/5の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～7/10)後に報告された内容))	不明	死亡時画像診断	評価不能	有(自宅階段で転倒していた)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。					
1656 ※No.1640と同一の症例につき、No.1640に統合	16歳	女	2021年8月11日	2022年2月13日	FD0889	1回目	重症心身障害児、多剤内服、1ヶ月前に肺炎、胸水貯留あり。 1回目接種30分後より、接種部に発赤を認めた。接種翌日より腹部膨満、胸水増加、感染兆候を認めた。Bacterial translocationによる感染又は肺炎随伴性胸水を疑ったが、コロナワクチン接種後直後であり関連も疑われた。2回目接種は家族が希望せず。 2021年9月(接種1か月後)より腸管機能不全となることが増え、さらに尿路感染や肺炎などの感染を頻回に起こした。2021年12月(接種4か月後)に急性肺炎を発症。その後敗血症を起こし、循環不全を起こしたため転院。転院先で一旦状態は落ち着いていたが、再度尿路感染を起し接種186日後に死亡確認。重症心身障害児であり感染も頻回に起こす児であるが、接種後の症状から体調をずっと崩しており、一連の症状の引き金となった可能性があると考えられる。	評価中 評価中 評価中	胸水、腹水、尿路感染症	不明	評価不能	有(現疾患によるもの、感染等)								

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1657	70歳	女	2022年6月22日	2022年6月22日	FP9647	3回目	ロキソニンでアナフィラキシー 基礎疾患:糖尿病 既往歴:下垂体腫瘍(保存的)、閉塞性動脈硬化症 (左右腸骨動脈狭窄、浅大腿動脈閉塞、経皮的血管 形成術(2022年6月3~4日))、心不全、虚血性心疾 患(2019年6月診断)、高血圧 併用薬:グルメピリド、トレスナーバ、ノボラピッド、バイ アスピリン、クロピドグレル、アムロジン、ユートリル、 チラーヂン、ネキシウム 接種約40分後、突然の体調変化にて来院(ワクチン 接種後は通常の2倍の30分の会場内経過観察の 後、退出)。来院時、呼吸停止、血圧測定不能。脈は 70、心肺蘇生法を開始し、除細動実施。昇圧剤を使用 し、心拍再開確認。瞳孔は両側散大、対光反射なし。 頭部CT、胸部CT、腹部CTでは心拡大著明、肺 に間質性浸潤影。下垂体腫瘍あり。自発呼吸は一時的 に出現したが、徐々に消失。接種約9時間後以降は、 昇圧剤に反応せず。接種約10時間後に死亡。 (~8/5の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間 ~7/10)後に報告された内容))	虚血性心疾患による重症心機能低 下、心不全の増悪、蘇生後脳症 (~8/5の情報に基づく)	頭部CT、胸部 CT、腹部CT	評価不能	有(虚血性疾患 後の重症心機 能低下)	γ	背景に低心機能があるなかでの症状であり、ワクチンの 成分が今回の事象を生じたとは判断することは極めて困難 である。また、病理解剖がなされていない中で因果関係を 証明することは困難と判断した。 ※~4/28から変更なし。	γ	背景に低心機能があるなかでの症状であり、ワクチンの 成分が今回の事象を生じたとは判断することは極めて困難 である。また、病理解剖がなされていない中で因果関係を 証明することは困難と判断した。 ※~7/28から変更なし。			
1658 ※No.1650と 同一の症例 につき、 No.1650に 統合	63歳	男	2022年4月5日	2022年6月3日	FN9605	3回目	2019年春より乾性咳嗽。2021年10月より労作時呼吸 困難が出現したが放置していた。2021年11月職場検 診で間質性肺炎疑いと指摘されたが受診せず。 3回目接種当日から発熱、関節痛、筋痛、倦怠感が 出現、持続した。接種21日後、受診し、間質性肺炎 が疑われた。接種36日後に、胸部CTで間質性肺炎 を認めたが、低酸素血症なく急性増悪は否定的だっ た。多発関節痛、筋痛があり、接種43日後にMPO- ANCA陽性が判明。恐らく顕微鏡的多発血管炎に伴 う間質性肺炎が元々存在し、ワクチン接種後に全身 症状が顕在化した病態と考えられた。早急入院し、 寛解導入療法が必要であると説明したが、本人が翌 月に入ってから入院を希望された。接種53日後より 咳嗽と喀血、呼吸困難が出現。著明な低酸素血症 とCTで両肺広範な浸潤影、すりガラス影を認め緊急 入院。急激に呼吸不全が進行し、人工呼吸器管理 の希望無く、接種59日後に死亡された。入院時血液 検査でKL-6 2030/mL、SP-D 138ng/mLであり、肺動 出血あるいは間質性肺炎急性増悪が疑われる経過 であった。	肺胞出血、血管炎、間質性肺炎急 性増悪	CT、血液検査	関連あり	無							

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1659	86歳	男	2022年3月31日	2022年4月4日	FN2723	3回目	病歴:脳幹梗塞(右不全片麻痺(R2.7.8))、高血圧、右下肢閉塞性動脈硬化症、胃癌全摘術後、前立腺癌、左上肢骨折(プレート固定術後)、変形性腰椎症(脊椎の変形(側弯)があり体幹が左に傾いていた。)下肢閉塞性動脈硬化症、下肢浮腫、下肢発赤、皮膚剥離、高コレステロール血症、鉄欠乏性貧血、逆流性食道炎、前立腺肥大症 併用薬:アトルバスタチン、アムロジピン、クエン酸第一ナトリウム、クロビドグレル、ランソプラゾール、シロドシンOD 2022年2月25日～3月15日まで施設で新型コロナウイルス感染症が発生し、濃厚接触者として2週間程居室隔離を余儀なくされた(2月27日～3月15日)。家族に了承を得て3月31日にワクチン3回目接種。接種2日後頃より活気がなくなり食欲低下著しくなり、接種4日後に老衰の診断で逝去。 (～8/5の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～7/10)後に報告された内容))	老衰	マラスムス	不明	評価不能	有(老衰(全身衰弱状態、栄養不良))	γ	病理解剖がなされていない中で因果関係を証明することは困難と判断 ※～4/28から変更なし。	γ	病理解剖がなされていない中で因果関係を証明することは困難と判断 ※～7/28から変更なし。		
1660	49歳	不明	不明	不明	不明	3回目	病歴、併用薬:報告なし 3回接種後、患者はCOVID-19に感染した(時期不明)。感染数日後、患者は自宅で隔離、ベッド上で安静にされていた。翌日明朝呼吸が確認できず死亡が確認された。死亡理由を確認するも不明であった。	呼吸不全	呼吸不全	不明	不明	不明	γ	情報不備 ※～4/28から変更なし。	γ	情報不備 ※～7/28から変更なし。		
1661	24歳	女	2021年6月11日	2021年6月25日	不明 →EY0779 (～8/5の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～7/10)後に報告された内容))	2回目	病歴:気管支喘息 併用薬:エナジアブリーズヘラー 2021年5月21日コナテ11回目接種 ワクチン2回目接種14日後に死亡。合併症などの情報は不明。 (～8/5の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～7/10)後に報告された内容))	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1662	82歳	男	2021年7月	2021年10月7日	不明	2回目	2021年6月と7月にワクチンを接種。8月下旬より乾性咳嗽が出現。9月中旬に老作性呼吸困難が出現し、9月下旬に受診。両側肺野の浸潤影と皮膚筋炎特異的皮疹を認めた。低酸素血症、KL-6の上昇を認めた。SARS-CoV-2検査等よりCOVID-19は否定された。抗MDA抗体1550と高値であり、抗MDA5抗体陽性間質性肺炎(anti-MDA5-ILD)と診断した。anti-MDA5-ILDと診断後に、高用量ステロイド、タクロリムスにより治療を行ったが、入院22病日に死亡された。検査値(2021年9月26日)抗MDA5抗体(index)1500/KL-6(U/mL)1394/CK(U/L)451/LDH(U/L)644/SARS-CoV-2PCR陰性 病歴:高脂血症、脳梗塞後遺症に伴う意欲低下、高血圧症、胃炎 併用薬:ベザフィブラート、ニセルゴリン、カンデサルタン、マーズレン 入院歴:患者は、間質性肺炎患者のため入院歴あり(入院日:2021年9月26日、退院日:2021年10月17日入院期間:21日間) (～9/2の情報に基づく)	抗MDA5抗体陽性間質性肺炎	間質性肺炎患者	不明	関連あり	無	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1663	98歳	女	2022年6月27日	2022年6月28日	FP9647	4回目	関連する病歴、併用薬:報告なし 病歴:認知症、糖尿病 ADL:寝たまり、車イス使用、認知症のためコミュニケーションはできない。 併用薬:ドネペジル塩酸塩 施設に入っている方で、接種後症状についての訴えはなかった。また発熱はなかった。4回目ワクチン接種の1日後の朝、施設のスタッフが巡回したところ亡くなっていた。家族から解剖などの希望はなし。 (～8/5の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～7/10)後に報告された内容))	不明	不明	不明	不明	不明	γ	接種から発症までの期間が空き過ぎていること、また病理解剖がなされていない中で因果関係を証明することは困難と判断した。 ※～4/28から変更なし。	γ	接種から発症までの期間が空き過ぎていること、また病理解剖がなされていない中で因果関係を証明することは困難と判断した。 ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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 ^{1,2}	
																	資料番号	症例No
1664	50歳代	女	2022年6月25日	2022年6月26日	不明	3回目	ワクチン3回目接種当日の夕方に吐き気があり、市内のメディカルセンターを受診し、胃腸炎との診断を受けた。接種1日後の朝、嘔吐と吐血があり、緊急搬送され消化管出血が確認され、マロリー・ワイス症候群と診断された。その当日に死亡された。患者は、消化器系に既往歴は無かった。1回目、2回目のコロナウイルスワクチン接種時には重篤な副反応は無かった。	マロリー・ワイス症候群、消化管出血	マロリー・ワイス症候群	不明	不明	不明	γ	ワクチンの副反応で嘔吐があるものの、マロリー・ワイス症候群を起こすほどの激しい嘔吐かどうかに関する情報が無い。飲酒の情報もない。消化管出血はマロリー・ワイス症候群によるものである。 ※～4/28から変更なし。	γ	ワクチンの副反応で嘔吐があるものの、マロリー・ワイス症候群を起こすほどの激しい嘔吐かどうかに関する情報が無い。飲酒の情報もない。消化管出血はマロリー・ワイス症候群によるものである。 ※～7/28から変更なし。		
1665	79歳	男	2022年2月2日	2022年2月3日	FF2018	3回目	予診票での留意点は無し 2022年2月2日午前、ワクチン3回目接種を受けそのまま仕事に就いた。接種1日後の深夜運転中、蛇行運転をだし(後続車も目撃)道路構造物に何度か衝突した後、別の構造物に激突して停止。病院に搬送された。搬送先の診療録にて40.1℃の発熱の記載あり。搬送後約6時間で死亡。自損事故ではあるが、原因不明のため司法解剖実施。頭椎骨折と肝臓挫傷があり、前者と後者による出血ショックが直接死因。蛇行運転の原因はワクチン副反応としての高熱(40.1℃)と判断。	出血性ショック 頭椎骨折 肝挫傷 肋骨骨折 肺炎腫 外傷性ショック	出血性ショック 頭椎骨折 肝挫傷 肋骨骨折 肺炎腫 外傷性ショック	解剖	関連あり	無	γ	心筋炎は自然発生することも知られている疾患であるため、ワクチンによる心筋炎なのか、ワクチンとは無関係に発生した心筋炎なのかを鑑別することは困難である。 ※～4/28から変更なし。	γ	心筋炎は自然発生することも知られている疾患であるため、ワクチンによる心筋炎なのか、ワクチンとは無関係に発生した心筋炎なのかを鑑別することは困難である。 ※～7/28から変更なし。		
1666	77歳	男	2021年6月頃	2022年3月31日	不明	2回目	本人より2021年6月頃にワクチン2回目接種をすませていると病歴聴取したが確認は取れない。 ワクチン接種の約半年後、四肢筋力低下と嚥下障害、誤嚥性肺炎で緊急入院。2021年10月頃から弱ってきたと訴えあり。体動により両上肢の肩の痛み、左上肢に筋力低下を強く認めた。嚥下不能。下肢先端にチアノーゼ。座位血圧70台に低下、臥位で血圧100～110。意識清明。肺炎が治っても臥床状態持続。起立性低血圧のため座位になれない。構音障害はないが、嚥下不能で経管栄養が続いた。ワクチン接種の約9か月後、巡回時に心停止で発見された。心突然死。	①血管自律神経障害、②起立性低血圧、③四肢筋力低下と嚥下障害、④神経痛性筋萎縮症スペクトラム	自律神経失調 嚥下障害 神経痛性筋萎縮症	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1667	72歳	女	2022年7月1日	2022年7月7日	FM7534	3回目	病歴:認知症、高血圧症、脂質異常症 併用薬:メモリー、セロケル、ロナセン、ジプレキサ、ボラブレジン、テルミサルタン ワクチン3回目接種後は特に変わりなかったが、接種6日後の夕方に自宅内で意識消失、救急搬送。到着時、心肺停止。搬送先より肺塞栓の可能性を指摘。	肺塞栓	肺塞栓症	不明	評価不能	有(肺動脈血栓塞栓症)	γ	剖検やCTが実施されていないので、肺塞栓と診断するには情報不足。 ※～4/28から変更なし。	γ	剖検やCTが実施されていないので、肺塞栓と診断するには情報不足。 ※～7/28から変更なし。		
1668	93歳	男	2022年7月10日	2022年7月11日	FP9647	4回目	病歴:高血圧、肺炎、右肺がん 併用薬:メインテート、アタラートOR、アジルバ ワクチン4回目接種の約9時間後、発熱あり。同日、解熱剤(アセトアミノフェン)内服。接種翌日の未明、心肺停止となり救急要請。COVID-19抗原定性検査、陰性。 行政解剖がおこなわれ、血中及び髄液中サイトカインが上昇し、免疫グロブリンE(IgE)高値が認められ、組織像では誤嚥性肺炎が認められた。高熱で意識が低下し、それに伴う誤嚥が肺炎につながったと考えられる。 (～11/11の情報に基づく。)	肺炎、肺炎腫 低差酸素血症、冠動脈石灰化、肺癌 誤嚥性肺炎 (～11/11の情報に基づく。)	肺炎 肺炎腫 低酸素性虚血性脳症 冠動脈硬化症 肺の悪性新生物 誤嚥性肺炎	不明 行政解剖 (～11/11の情報に基づく。)	評価不能	有(肺炎、右肺癌あり)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1669 ※No.1622と 同一の症例 につき、 No.1622に 統合	35歳	女	2022年2月25日	2022年3月28日	FL7646	3回目	予診票での留意点は不明 ワクチン3回目接種の16日後、昼寝中の頭痛、頭部CTで右内頸動脈破裂によるくも膜下出血	くも膜下出血	くも膜下出血	頭部CT	評価不能	有(不明)						
1670	85歳	男	2022年6月15日	2022年6月20日	FP9647	3回目	予診票での留意点はなし 不明日夜、悪寒戦慄の訴えあり、38℃の発熱を認める。その約1時間後には嘔吐(食物残渣)あり、体温は40℃まで上昇、呼吸状態悪化(SpO2 71%)を認める。食事、内服中止し、点滴、酸素投与(10L)開始。COVID-19検査は陰性。翌日も熱発継続(37.4℃、解熱剤使用)、聴診上両側肺に断続性ラ音、採血データ上炎症反応の上昇(WBC8000、Neut92.9%、CRP9.56)、誤嚥性肺炎の診断にて抗生剤ピペラシリン・タゾバクタムを開始。ワクチン3回目接種5日後、呼吸改善を認めず、意識レベルはJCS III-300と悪化。採血上もデータの悪化(WBC18200、Neut93.8%、CRP23.7)を認め、抗生剤をメロペネムに変更。同日夜間帯徐々に血圧低下し、死亡確認。	誤嚥性肺炎	誤嚥性肺炎	血液検査	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1671	64歳 38歳 (～10/7 の情報 に基づく (集計・ 専門家 評価対 象期間 (～9/4) 後に報 告された 内容))	男	2022年5月13日	2022年5月22日	不明	3回目	予診票での留意点はなし ワクチン3回目接種後に38℃の発熱。接種1日後に 呼吸困難感、胸苦しさを自覚した。病院を転院し、ワ ソラン投与し、その後改善したが、接種9日後に心突 然死となった。	ペラパミル感受性心室細動	心室細動	解剖	評価不能	有(ペラパミル 感受性心室細 動)	γ	ペラパミル感受性心室細動を示唆する心電図の提示がな く、剖検結果未着にて情報不足。 ※～4/28から変更なし。	γ	ペラパミル感受性心室細動を示唆する心電図の提示がな く、剖検結果未着にて情報不足。 ※～7/28から変更なし。		
1672	72歳	女	不明	不明日(接種2日 後)	不明	不明	ワクチン接種2日後、入浴中に倒れ、病院に緊急搬 送され死亡した。循環器系の基礎疾患はなかった。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	患者背景や死亡に至った経過など詳細な情報が不足して おり、評価不能である。 ※～4/28から変更なし。	γ	患者背景や死亡に至った経過など詳細な情報が不足して おり、評価不能である。 ※～7/28から変更なし。		
1673	96歳	女	2022年7月12日	2022年7月14日	FT8584	4回目	併用薬:バイアスピリン 副作用歴:アダラート、クラリスでむくみ 2022年1月29日コロナ陽性3回目接種。3回目接種後 には特に副反応なく特段変わったことはなかったと 家族からの報告。 ワクチン4回目接種後翌日は通常どおりで変わった 様子はなく、接種2日後に突然死。	虚血性心疾患	心筋虚血	検視	評価不能	有(虚血性心疾 患)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1674	78歳	男	2022年6月26日	2022年7月13日	FK0108	4回目	病歴:糖尿病、統合失調症 併用薬:ジャズビア、シメチジン、ソビクロン、クアゼ バム、リスバダール アレルギー歴なし ワクチン4回目接種の1日後から発熱あり。接種2日 後からSpO ₂ 80%台に低下。接種5日後にはSpO ₂ 60%台となり、救急搬送。間質性肺炎の診断で入 院。入院後、ステロイド治療を開始。しかし呼吸不全 がさらに悪化し、接種17日後の夜に死亡。	間質性肺炎 薬剤性肺腫瘍 呼吸不全	間質性肺炎患 肺毒症 呼吸不全	不明	関連あり	無	γ	詳細な情報が得られているのは採血検査結果のみであ り、患者背景や診断根拠、治療経過については情報不足 である。ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～4/28から変更なし。	γ	詳細な情報が得られているのは採血検査結果のみであ り、患者背景や診断根拠、治療経過については情報不足 である。ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～7/28から変更なし。		
1675	71歳	男	2022年7月1日	2022年7月13日	不明	4回目	基礎疾患不明、服用薬剤なし	脳出血	脳出血	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1676	74歳	男	2021年6月29日	2021年7月6日	FC3661	2回目	基礎疾患:糖尿病(内服治療するもコントロール不良 であり、HbA1c13台。腎不全も徐々に進行しクレアチ ニン値2.5) ワクチン接種の3ヶ月前にARDSと考えられる両側肺 炎を発生し、約2ヶ月入院。インスリン治療により HbA1c7台、肺炎も治癒し退院。 外来にて2回目の接種、翌日に肺水腫及び心不全の 増悪を発生し同日入院。 HbA1cは6.15と良好であった。接種翌日のクレアチニ ン値3.47と不良、中心静脈栄養および利尿剤にて心 不全の治療を行うも、クレアチニン値は接種4日後に 5.34、接種6日後には7.37と急速に増悪し、併せて心 不全も増悪。接種7日後に死亡。	腎不全の増悪、心不全の増悪、肺 水腫、ARDS、糖尿病性の腎不全が 急速に増悪	腎不全 心不全 肺水腫 急性呼吸窮迫症候群 糖尿病性腎症	不明	評価不能	有(糖尿病性腎 症、ARDS)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1677	64歳	不明	不明	不明	不明	1回目	1回目は施設に向き接種した。3週間後に2回目接 種のため施設を訪問した際、不在だったため確認す ると死亡されたことがわかった。 1回目接種後の経過等は不明であった。関連性は不 明。患者の原疾患、合併症の有無は不明である。 (～9/2の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間 (～8/7)後に報告された内容))	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1678	72歳	女	2022年7月14日	2022年7月21日	不明 FP9654	不明 4回目	ワクチン接種の翌日、背部痛及び腰痛(いずれも「腰部から腹部にかけて疼痛」と記載)が発現した。6日目に病院に入院、血栓症と診断された。原疾患あるいは合併症はなかった。 接種後7日目に死亡。 病歴:脂質異常症、高血圧、貧血症、アレルギー性鼻炎 併用薬:クレストール、アムロジン、フェロミア、ルバフィン 経過:ワクチン接種の翌日、腰部から腹部にかけて疼痛を訴えた。接種から5日目、患者は病院へ息切れ、食欲低下、動悸と嘔気を訴え来院した。感染性胃腸炎等を疑い、点滴ロセファリン1g、強力ネオミノフラゲンシール静注1A、キシロニール200ml、ネオラミン3B静注1AとビタミンC1Aを施行。X線と胸部CTを受け、結果は肺門部リンパ腫脹であった。患者は急性肺血栓症を発症した。 6日目入院し、血栓症と診断された。息切れと動悸が増悪し、SpO2は89。心不全状態を認め、治療のため他院へ転院。入院時造影CTで左右肺動脈主幹部に造影欠損を認めた。BNPは705pg/mlと高値であった。心エコーは右室負荷所見を示した。やや広範囲の肺血栓症(PT)の診断。 7日目早朝、患者の状態は突然の低酸素と徐脈で急変した。血栓溶解薬などの治療を受けたが、同日午前、死亡した。	血栓症 肺血栓症 肺血栓症 肺血栓症	血栓症、肺血栓症、肺血栓症	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1679	66歳	男	2022年7月21日	2022年7月22日	FM7534	4回目	既往歴:腎疾患、透析 併用薬:ワーファリン 腎疾患のため定期的維持透析終了後、4回目の接種を受け、15分の観察時間終了後、変化なく帰宅した。翌日朝、意識がない状態で発見された。仰向けで倒れており、首元に吐物があった。救急隊が到着し、心肺停止(CPA)を確認しCRPが開始され、救急搬送されたが、搬送先において死亡が確認された。	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	不明	不明	不明	γ	透析前後の心肺機能の情報が不足。心筋梗塞の診断根拠が不明。 ※~4/28から変更なし。	γ	透析前後の心肺機能の情報が不足。心筋梗塞の診断根拠が不明。 ※~7/28から変更なし。		
1680	96歳	女	2022年7月23日	2022年7月23日	FP9654	2回目	病歴及び併用薬についての報告はなし。 病歴:認知症、胸膜肥厚 問診後、接種、その10分後に待合室にて急変。処置室にて挿管、点滴、心マッサージを施行した。接種後15分後、死亡を確認した。突然死でショックの前兆はなかった。 ワクチン接種日、問診があり2回目のワクチン接種を受けた。接種後、待合室で待機していたが、10分後、家族より患者の具合が悪いみたいだと申し出があった。患者は処置室に入室し、顔面蒼白、手指チアノーゼ、心停止であった。挿管、点滴、心マッサージを施行。その5分後に死亡確認。頭部、胸部、腹部CT上、心肺停止の原因不詳であった。 (~9/2の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~8/7)後に報告された内容))	心肺停止	心肺停止	不明 CT、解剖	不明	不明	γ	接種2回目の10分後の心停止のため情報不足。 ※~4/28から変更なし。	γ	接種2回目の10分後の心停止のため情報不足。 ※~7/28から変更なし。		
1681	58歳	女	2021年8月25日	2021年8月26日	FF3622	1回目	服用薬:経口オルメサルタン、経口アゼルニジピン 経緯:脳性麻痺、血圧高値、末期腎不全であり、血液透析を週3回4時間受けていたが、アレルギー歴はなく、ワクチン接種前後、とくに異常はなかった。 接種翌日、定期的慢性維持透析目的にクリニックを訪れ、透析を開始したが、透析開始後体温が38度以上になり、強直性痙攣、下腹部痛が発現した。アセトアミノフェンが使用されたが、投与後30分後には呼吸が不安定となり、心拍数が60/分から40台に低下。心肺停止し、蘇生措置中に回復せず死亡した。	心肺停止	心肺停止	不明	不明	不明	γ	血液透析前後の心肺機能評価が不明。 ※~4/28から変更なし。	γ	血液透析前後の心肺機能評価が不明。 ※~7/28から変更なし。		
1682	79歳	女	2022年7月26日	2022年7月26日	FW0547	4回目	既往症:アルツハイマー型認知症、高血圧、便秘症で通院中。 予診票での留意点はなかった。接種日当日は、普段と変わりなく車イスにて来院した。午前中に接種を受け、経過観察後に帰宅した。ワクチン接種前後の異常はなかったが、接種後の2時間30分すぎに、患者の息子からクリニックへ電話があり、「呼吸が止まっていた。」と連絡。自宅を訪問したところ死亡していた。(接種2時間50分後) 患者の介護レベルは要介護4。ADL自立度は、ほぼ寝たきりで全介助を要し、意思疎通不能であった。患者は全介助で経口摂取が可能であった。	呼吸停止	呼吸停止	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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	
1683	94歳	女	2022年7月25日	2022年7月26日	FR1790	3回目	病歴:慢性心不全(継続中か不明)、認知症(継続中か不明) 併用薬:不明 患者は軽度の認知症、慢性心不全の基礎疾患を有するが、症状は安定していた。ワクチン接種10分後に鼻水を垂らしたが、直ぐに治まり患者は異常を訴えなかった。当日午後1時、おやつ摂取時に気分不良を訴え黄色液を少量嘔吐し、嘔気は消失したが、倦怠感を訴えたため臥床した。午後4時、嘔気・嘔吐なくリハビリテーション(立上り訓練、歩行訓練)を実施した。午後4時40分、診察時には嘔気の訴えはなかった。夕食を遅らせ臥床した。午後6時30分、夕食のため離床するも黄色水溶性吐物を大量に嘔吐した。 翌日未明(ワクチン接種の11時間5分後)、患者は多量の水溶性吐物にまみれている状態で発見され、呼吸停止、脈が触れないことを確認し、関連病院に搬送された。受診時、口腔内は吐物で満たされ、呼吸停止。Asystole、瞳孔散瞳、対光反射消失を確認した。蘇生措置を行うも効果はなかった。	呼吸停止 嘔吐 窒息	不明	評価不能	不明	γ	慢性心不全があり、高齢でもあり、当該薬剤との因果関係を評価するのは難しい。 ※～4/28から変更なし。	γ	慢性心不全があり、高齢でもあり、当該薬剤との因果関係を評価するのは難しい。 ※～7/28から変更なし。				
1684	34-30歳 (～10/7の 情報に基 づく(集計・ 専門家評 価対象期 間(～9/4) 後に報告さ れた内容))	男	2021年10月31日	2021年11月3日	不明 FH3023 (～10/7の 情報に基 づく(集計・ 専門家評 価対象期 間(～9/4) 後に報告さ れた内容))	2回目	特記病歴、併用薬の報告なし。 家族歴は特記なし。 予診票での留意点はなかった。 ワクチン接種日、摂氏37度台の発熱があった。その後も発熱が継続し、ワクチン接種3日後に突然死亡した。 解剖検査の結果、C-反応性蛋白(CRP)を実施し、CRP上昇あり、1.2mg/dlであった。病理検査にて心筋内に広範に炎症細胞の浸潤を認め、心筋炎と診断された。(心筋組織の炎症所見は詳細は、左室心筋内には広範に、右心室筋内にも一部にマクロファージとリンパ球の浸潤を認めた。) (～10/7の情報に基づく)	心筋炎 発熱	解剖	関連あり	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。				
1685	84歳	女	2022年3月8日	2022年3月9日	FM3289	3回目	慢性心不全、逆流性食道炎、四肢末梢循環不全、高血圧などで加療中だった。接種日当日19時過ぎに、在宅医療を受けていた夫と一緒に自宅で左上腕に筋注した。15分間の経過観察中は著変なかった。接種翌日の夜(接種から24時間後)、自宅浴槽で亡くなっているところを、家族、ヘルパーが発見し、警察で死体検案を受けた。	急性心不全	急性心不全	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。			
1686	56歳	男	2022年7月27日	2022年7月28日	FP9654	4回目	予診票での留意点はなかった。 ワクチン接種の4時間30分後、体の痛みと熱っぽさを訴えていたが、夕方まで仕事をして帰宅。食事中、家族に体調不良を訴え休んだ。ワクチン接種翌日、8:30に仕事に行ったが、9:30ごろ体調不良のため会社を早退し、10:00ごろに「具合悪く帰ってきた」と言って離れの自室に行った。帰宅した妻が4:30ごろ患者が死亡しているのを発見した。死亡推定時刻は屋敷であった。 解剖すずめるも希望しなかった。	体調不良、全身性筋肉痛、倦怠感 (～10/7の情報に基づく)	体調不良	筋肉痛	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1687	87歳	女	2022年7月28日	2022年7月29日	FP9654	4回目	接種日夕方頃から呼吸苦があり、救急要請。救急車内で心臓停止となり、心肺蘇生開始。アドレナリン1mg×2Aで自己心拍再開となる。来院時、完全房室ブロックによる高度徐脈があり、ペースメーカーを留置。その後しばらく安定したが、翌日朝6時頃血圧低下し、心臓停止。7時28分死亡確認。採血により、心筋炎疑い。	完全房室ブロック 膵管拡張 (～10/7の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～9/4)後に報告された内容))	完全房室ブロック 膵管拡張症	剖検 (～10/7の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～9/4)後に報告された内容))	関連あり	有※詳細の記載なし	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。			

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1688	93歳	女	2022年7月29日	2022年7月30日	FP9654	4回目	既往歴:高血圧症、甲状腺機能低下症、脂質血症 併用薬:ノルバスク、メイナート、チラーヂンS、メバ ロチン ワクチン接種後、血圧(120/80)、呼吸音、酸素飽和 濃度(99%)に異常なし。翌日8:25ヘルパー来院時、 椅子に座った状態で死亡しているところを発見され た。患者は起床した後、自分で椅子へ移動し、少量 の水(50ml程)を飲んだ形跡があった。医師が報告を 受け患者宅を訪問した時には、死剛は顎のみであり、 死亡してからそれほど時間は経過していなかった と思われた。患者は疾患のための治療(薬物など の)は受けておらず、1ヶ月以内に病気に罹りかかっ たり、発熱はなかった。これまでに、けいれん(ひきつ け)や、薬または食品に対する重いアレルギー反応 (アナフィラキシーなど)を起こしたことはなかった。 (~10/7の情報に基づく)	心疾患、ワクチンの互換、適応外使 用、突然死(~10/7の情報に基づ く)	不明	評価不能	有(高齢のため 心筋梗塞等の 心疾患を否定で きない。)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
1689	79歳	男	2022年7月29日	2022年8月1日	FP9654	4回目	基礎疾患等: COPD、慢性肺疾患、肺炎腫、気管支 喘息、廃用症候群、頸部における後縦靭帯骨化症 併用薬: オルメテック、アムロジピン、ダイアート、テ オフィリン、アンプロキシオール塩酸塩、セルベックス、 メチコパール、酸化マグネシウム、フロチゾラム、ブ レガリリンOD、ロキソプロフェンNa、シムビコート タービュヘイラー、ゼボラス、葛根湯、スピリーバ ワクチン接種翌日発熱。接種3日後呼吸苦発現。酸 素濃度はSpO ₂ 96あるも、呼吸苦強、血圧ガス採 血、PO ₂ 81、PCO ₂ 69、CO ₂ ナルコシスの危険あり、 ステロイド吸入など実施し、夜間おちつき、やや眠れ たが、時々起座呼吸あり、O ₂ は2L投与。大量の痰あ り。SpO ₂ 82~94と変動。ワクチン接種4日後朝、呼吸 減弱、血圧低下し、死亡確認。 剖検は実施されなかった。 (~12/16の情報に基づく。)	呼吸困難	不明	評価不能	有(COPD)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
1690	74歳	女	2022年2月25日	2022年2月26日	FL7646	3回目	ワクチン接種翌日午前4時頃、自宅トイレで倒れてい るのを家人が発見し、119通報。心肺停止状態で病 院へ搬送。蘇生行っても心拍再開せず、午前5:32蘇生 中止。頭蓋内出血、大動脈解離等明らかな心肺停 止となり得る所見無なし。冠動脈は石灰化著明。断 定できないが、急な発症から心血管系イベントが疑 われ、死因は心筋梗塞の疑いとされた。	急性心筋梗塞	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
1691	31歳	男	不明	不明	不明	2回目	文献に基づく報告。初回接種から3週間後に2回目 接種。2回目接種の1日後、全身疲労感と発熱を自 覚し、その後数日間、頭痛、悪心、下痢が続いた。接 種後4日目、症状悪化のため受診。身体検査では、 軽微な失見当識を認めた。臨床検査では、低Na血 症および低血糖、並びに血漿ACTHと血清コルチ ゾール値の低値を認め、二次性副腎皮質欠損が示 唆された。副腎クリーゼと診断され、ヒドロコルチゾ ン投与。軽微な失見当識などの症状は数日で回復し、 追加の内分泌学的検査を受けるため3次病院へ紹 介された。基礎的内分泌学的検査により、続発性副腎 機能不全が示唆された。下垂体内分泌検査と他の 臨床検査の結果から、ACTH単独欠損症と診断され た。死亡日は不明。	ACTH単独欠損症	下垂体内分泌検査	関連あり	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
1692	73歳	男	2022年7月24日	2022年8月2日	FP9647	4回目	接種日の翌日の朝より発熱。病院受診前に意識消 失し救急要請。救急隊接触時、呼吸停止あり。心停 止に至り病院へ搬送。CPRで事故心拍再開し、入院 加療開始。既往に慢性腎不全(週3回(月、水、金) 維持透析)あり。心エコーや胸部XPから急性心不全 の所見あり。	急性心不全	不明	不明	不明	γ	SARS-CoV-2の再感染が否定されているとの記載がな かったため、評価困難と判断しました。再感染が否定され ているのであれば、医薬品との因果関係が肯定も否定も できないものと考えます。 ※~4/28から変更なし。	γ	SARS-CoV-2の再感染が否定されているとの記載がな かったため、評価困難と判断しました。再感染が否定され ているのであれば、医薬品との因果関係が肯定も否定も できないものと考えます。 ※~7/28から変更なし。			

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1693	16歳	女	2022年8月2日	2022年8月4日	不明	3回目	<p>病歴：重症新生児仮死、てんかん(いずれも継続中かは不明)</p> <p>接種日の翌日、発熱が出現し、解熱剤が使われた。2日目の朝、状態は落ち着いていた。午後、心拍停止を発現。夕方には発熱が発現。呼吸回数上昇、酸素飽和度は低下し、救急要請された。救急隊到着時、血圧測定できず。病院に到着したあと、心機能駆出率20～30%であった。患者は徐々に徐脈となり、心肺停止となった。その日の夜、死亡した。剖検は実施せず。</p> <p>死亡時、画像診断の結果は上行結腸近位部、下行結腸の腸管壁内気腫、腹腔内に散在する少量の遊離ガス、膀胱内の石灰化を伴う、尿より高い濃度を呈する構造であった。</p> <p>(～10/7の情報に基づく)</p>	<p>徐脈、腸管気腫症、膀胱結石、腹腔内遊離ガス</p>	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。			

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1694	40歳	女	2021年9月13日	2022年2月27日	FF4204	2回目	病歴、併用薬の報告はない。 ワクチン接種時の体温は36.1度。接種後、待機期間中の訴えはなかった。その後、接種した病院への受診や相談もなかった。死亡した日の2日後に警察から病院へ連絡があったが詳細報告はなかった。患者死亡から158日経過したとき、母親が来院した。同人の話では「司法解剖が行われ、死因は肺動脈血栓症であった。」との事だが、書面はなく詳細不明である。また、母親からは報告書の提出を希望された。	肺動脈血栓症	肺動脈血栓症	司法解剖	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1695	73歳	男	2022年3月26日	2022年7月29日	FR4768	3回目	併用薬の報告なし。 ワクチン接種後、9日目に間質性肺疾患、口腔咽頭痛が発現した。翌日には呼吸困難となった状態が悪化。 接種約3ヶ月後好中球減少症発現し、接種約4ヶ月後死亡。	感染 肺炎 間質性肺疾患	感染 肺炎 間質性肺疾患	不明	評価不能	不明	γ	重症COVID-19肺炎後の感染症とも考えられるが情報不足で評価は困難である ※～4/28から変更なし。	γ	重症COVID-19肺炎後の感染症とも考えられるが情報不足で評価は困難である ※～7/28から変更なし。		
1696	74歳	男	2022年7月29日	2022年7月31日	FR1790	4回目	病歴：高血圧(月1度通院中、薬を内服)、流動性食道炎、高尿酸血症、不眠症 併用薬：タケキャブ、アダラート、フェブリク、コンスタン、リリカ内服 患者は3回目のワクチン接種の際は、副反応の発現はなく、体調の特別な変化は見られなかった。4回目接種の3日目の朝、職場に出社しなかったため、確認したところ、自宅のベッドで亡くなっているところを発見された。医師は、警察より自殺ではなく、病死か自然死かと伝えられた。 (～10/7の情報に基づく)	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1697 ※No.1692と 同一の症例 につき、 No.1692 に 統合	73歳	男	2022年7月24日	2022年7月25日	FP9647	4回目	病歴：慢性腎不全(月、水、金の維持透析) 併用薬の報告はない。 ワクチン接種の翌日朝に発熱があった。意識消失し、救急要請があった。救急隊接時、呼吸停止があった。心停止状態で病院へ搬送された。心臓肺蘇生法(CPR)で自己心拍再開し、入院加療開始したが、同日、死亡に至った。	意識消失 呼吸停止 急性心不全 心停止	意識消失、呼吸停止、急性心不全、心停止	不明	不明	不明						
1698	73歳 78歳 (～ 11/11の 情報に 基づく)	男女 (～ 11/11の 情報に 基づく)	2022年8月1日	2022年8月2日	FP9654	4回目	基礎疾患：慢性心不全、間質性肺炎、陳旧性肺結核、慢性呼吸不全、肺高血圧症、慢性心房細動、増幅弁閉鎖不全症、三尖弁閉鎖不全症、糖尿病、骨粗しょう症、アレルギー(ー)、酸素1ℓ/m使用中で車椅子介助。 併用薬：ラベプラゾールNa、ソルビデム酒石酸塩、クエン酸第一鉄Na、スピロノラクトン、アレンドロン酸、ジュディアンズ、ピソプロロールファル酸塩、イソニアジド、プレドニン、スルファミキサゾール、トリメプリーム、ソルビデム 介護老人保健施設内で接種。接種日当日の夜、39.1度の発熱、倦怠感、体動活発となり寝たり起きたりを繰り返す状態となった。SpO ₂ :85～92%と低酸素血症状態となった。この時点で、カロナール200mg錠を内服させ、クーリング開始。その後40分後においても不穏性の体動活動状態持続。その後、徐々に頻脈状態となり状態悪化となったので他院(救急外来)を受診。救急措置中に突然脈拍急速に減少し、意識レベル低下、全身状態悪化し翌日早朝に死亡確認。 (～11/11の情報に基づく)	不明 低酸素 発熱 咳嗽 倦怠感 アカシジア 頻脈	全身状態悪化、低酸素血症、発熱、倦怠感、活動亢進、頻脈	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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			
1699 →報告者により取り下げ	63歳	男	2022年7月24日	2022年8月4日	不明	4回目	接種日以前から続く慢性頭痛の精査目的に、自宅近隣のクリニックを受診し、頭部MRIを撮影したが、明らかな異常所見は認められなかった。接種から5日後に頭痛が強くなり同クリニックを再診し、鎮痛薬の処方を受けた。 接種9日目に、隣県某市へ旅行。同日夜より頭痛増悪あり。翌日(接種より10日目)の朝、さらに増悪。昼前に嘔吐、救急車を要請した。搬送中に意識レベル低下し、救急病院到着時にはJCS1000、瞳孔不同あり、対光反射消失。精査で、左側頭頂葉の脳出血診断し、救命目的で緊急開頭血腫除去術を施行したが、脳ヘルニアが進行し、翌日未明に死亡。術前MRIでは、左横静脈洞に血栓があった。	横静脈洞血栓症、静脈洞血栓症、脳出血、脳ヘルニア	不明	不明	不明										
1700	54歳	男	2022年8月1日	2022年8月2日	FM7534	3回目	病歴:進行した肝硬変(継続中不明) 併用薬:ウルソデオキシコール酸フェブキソスタット 接種翌日、血小板減少発現	肝硬変、血小板数低値	不明	評価不能	有(進行した肝硬変)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。						
1701 ※No.1698と同一の症例につき、No.1698に統合	78歳	女	2022年8月1日	2022年8月2日	FP9654	4回目	病歴:慢性心不全、間質性肺炎、陳旧性肺結核、慢性呼吸不全、肺高血圧症、慢性心房細動、僧帽弁閉鎖不全症、三尖弁閉鎖不全症、糖尿病、骨粗しょう症 アレルギーはなかった。 併用薬:ラベプラゾールNa、ゾルピデム酒石酸塩、クエン酸第一鉄Na、スピロノラクトン、アレンドロン酸、ジュティアンス、ピソプロロールファル酸塩、イソニアジド、プレドニン、スルファトキサゾール、トリメトプリム、ゾルピデム 経過:ワクチン接種の5時間20分後、発熱(39.1度)、乾性咳嗽、倦怠感、体動活発となり、寝たり起きたりを繰り返した。酸素飽和度85~92%と低酸素血症状態となった。この時点でカロナール200mg2錠内服。クーリング開始。40分後、患者は不穏性の体動活発状態を継続。その後、徐々に頻脈状態となり状態悪化した。患者は病院の救急外来を受診した。救急処置中に突然脈拍が急速に減少し、意識レベルが低下した。翌日未明(早朝)、全身状態悪化し、死亡が確認された。	全身状態悪化、低酸素血症、発熱、倦怠感、活動亢進、頻脈	不明	不明	不明										
1702	77歳	女	不明2022/7/19	不明2022/7/21	不明 FM7534	4回目	基礎疾患はなく、風邪など引いた際に、クリニックに通院した。4回目のワクチン接種の2日後の朝の時点では、患者は特に変わった様子もなく元気であり、同日夕方には近所の人が畑仕事をしている患者を確認していた。その後夜になり同居の息子が帰宅した際に玄関より戸でうなだれて口から泡をふいて倒れている患者を発見した。救急要請し、救急隊到着時の患者の状態は意識消失、自発呼吸あり、外傷なしであった。搬送中に呼吸停止となりその後心停止となり心肺蘇生が開始された。心肺蘇生により一時的に心拍が再開したが、その後再び心停止となった。頭部CTにてくも膜下腔出血が確認され救命困難と判断され死亡が確認された。近隣の病院に緊急搬送され、くも膜下出血で死亡。 (~10/7の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~9/4)後に報告された内容))	くも膜下出血	くも膜下出血	不明頭部CT (~10/7の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~9/4)後に報告された内容))	不明	不明	γ	くも膜下出血とワクチン接種との因果関係は不明で、どちらかの断定に至る情報がありません。 ※~4/28から変更なし。	γ	くも膜下出血とワクチン接種との因果関係は不明で、どちらかの断定に至る情報がありません。 ※~7/28から変更なし。					
1703	19歳	女	不明	不明	不明	不明	患者は報告施設の接種者ではなかった。患者はワクチン接種後、発熱し、その後、死亡した。ワクチン名不明。 報告医師は患者からの伝聞、実際にあった話なのかも不明。 連絡不可能な報告医から入手した情報。	発熱	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。					

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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 ^{1,2}					
																	資料番号	症例No				
1704	80歳	男	不明	2022年4月9日	不明	3回目 2回目 (～10/7の 情報に基づ く(集計・専 門家評価対 象期間(～9/4) 後に報告さ れた内容))	2021年9月頃から上肢の異常な姿勢(ジストニア、ジスキネジア)が発作性に出現するようになった。次第にいろいろが進み、発作回数も持続時間も増加して重症化した。原因は不明で対症療法困難であったが、持続的な補体の亢進所見からステロイドを使用すると症状の軽快が得られて退院できた。介護下に自宅療養のところ、死亡当日、訪問看護師が自宅で死亡しているところを発見。AICTをとったが、画像変化はなく、突然死と診断した。死亡後に関連性を推定したため、ロットは確認できていない。ステロイド反応性に軽快を得たことから、自己免疫運動異常症と推定。亜急性に増悪したこと、突然死の転機を迎えたことは、全くこれまでの経験や知識では考えられない異常な病状、ワクチンとの関連を推定したことから報告した。ワクチン名は不明	突然死、発作性舞蹈病アテトーゼ	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明		
1705	81歳	女	2021/8/4 →2021/8/7 (～10/7の情報に 基づく)	2022年5月14日	不明	2回目	病歴・情報なし 併用薬・報告なし 予診票での留意点なし 患者はこれまで大きな病気もなく生活してきた。ワクチン2回目の接種後数日で体調を崩し、そのまま寝たきりとなった。血液検査異常がないことから入院での経過観察は行われていなかった。寝たきり状態のまま、患者は急性心臓死を呈した。剖検は実施されなかった。(～10/7の情報に基づく)	心臓死	不明	関連あり	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	
1706	39歳	男	不明	2022年5月11日	不明	3回目	初回ワクチン接種後、即日、咳嗽が生じた。咳はブレドニン10mg KN3注射用500mlの輸液で治療した。初回ワクチン接種後21日後3ヶ月10日後に2回目ワクチン接種。悪心、嘔吐が生じた。 本年1月、3回目のワクチン接種を受けた。2ヶ月後、左頸部腫瘍のため受診した。プライバシー病院を紹介され、肺がんの皮膚転移と診断された。翌月には、下肢の腫脹、四肢の疼痛、圧痛を伴う局所的な腫脹、四肢の発赤/変色/熱感/圧痕を残す浮腫、点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向が生じた。 (～10/7の情報に基づく)	肺がん、皮膚癌、皮膚転移、血小板減少症を伴う血栓症、深部静脈血栓症 (～10/7の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～9/4)後に報告された内容))	不明	関連あり	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	
1707	不明	女	不明	不明	不明	1回目	初回接種後に血便有り、入院。原因不明の死亡。ワクチンがファイザー社のものかどうかは不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	
1708	84歳	女	2022年8月9日	2022年8月12日	FR1790	3回目	一人暮らしの方。過去2回のワクチン接種では問題はなかった。ワクチン接種6日後に自宅で亡くなっていたのを親族が発見した。腐敗所見により、ワクチン接種3日後の死亡と判断された。	不明	不明	評価不能	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	
1709 ※No.1247と 同一の症例 につき、 No.1247に統 合	72歳	女	2021年8月25日	2021年8月1日	不明	1回目	初回ワクチン接種20分後、息苦しいとの訴えあり。血圧は140～150で、拡張期80であった。血中酸素濃度は97～99%であった。その後帰宅した。警察から連絡あり。大学にて検死をした模様。	呼吸困難	不明	関連あり	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1710	72歳	女	2022年6月22日	2022年8月10日	不明	3回目	病歴：慢性腎症、ネフローゼ症候群 併用薬：ブレディニン、アルファカルシドール 経過等：3回目接種までは発作時息切れ症状等は全くなかったが、接種から19日24日目、呼吸困難と摂食障害が発現。 28日目、前医を外来受診。尿路感染症、肝障害、腎障害の悪化などを認め、レボフロキサシン内服にて自宅療養していた。しかし、その後も経口接種困難、嘔吐があった。 29日目、再受診。心エコーにて著明な右心負荷所見。ECG S1Q3T3があった。肺塞栓疑うも、造影CTでは肺塞栓所見、末梢肺動脈塞栓もなく、血栓性疾患は否定的であった。原因不明の肺高血圧症で、呼吸状態が悪化があった。 30日目、挿管管理の上、報告者病院へ転院となる。酸素、昇圧、強心薬使用するも、酸素化の改善は乏しかった。 31日目フロセミド注射開始した。翌日から、一酸化窒素(NO)、マンテンタン2.5mg(肺血管拡張薬)開始した。 34日目タララフィル10mg開始し、2日後にNO中止。以後、利尿薬、血管拡張薬を漸増しながら治療していた。 42日目(入院12日目)SS-A/SS-B抗体陽性で、口唇皸生検の結果、シェーグレン症候群の診断となった。 44日目(入院14日目)気管切開施行した。 49日目(入院開始から19日目)、肺炎と腸炎を併発し、血圧低下、呼吸状態悪化のため死亡した。	肺高血圧症 シェーグレン症候群 肺炎 腸炎	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。			

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1711	52歳	不明	不明	不明	不明	不明	52歳の人が、ワクチン接種の2時間後に死亡した。死因は心筋梗塞と思われる。	心筋梗塞	心筋梗塞	不明	不明	不明	γ	心筋梗塞と診断された根拠が不明です。血液検査、心電図など詳細な情報の追加をお願いします ※～4/28から変更なし。	γ	心筋梗塞と診断された根拠が不明です。血液検査、心電図など詳細な情報の追加をお願いします ※～7/28から変更なし。		
1712	78歳	男	2022年8月24日	2022年8月24日	FP9654	4回目	<p>病歴:特発性肺線維症、重度慢性呼吸不全、良性前立腺肥大症、糖尿病、胃食道逆流性疾患、アレルギー歴、副作用歴、ワクチン副反応歴はなかった。平時より酸素安静時2L、労作時5Lを必要としており、頻回に急性増悪を起こし、入退院を繰り返していた。併用薬:不明 シロドシン、ジヌメビア、メジコン、コデインリン酸塩、ネキシウム、ミヤBM</p> <p>患者は自宅で孫と二人で自立した生活を送っていた。要介護度は4であった。嚥下および経口摂取は可能であった。ワクチン接種前の体温は、36.3度であった。接種後、1時間経過後観察し、着変も認めなかったが、帰宅のために自動車の後部座席に着席したあと意識消失し、当院に家族に連れられてきた。来院時心肺停止状態であり、モニターではAsystole(心静止)であった。心肺蘇生を施行したが、約30分後に死亡確認した。剖検は実施されなかった。</p> <p>(～10/7の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～9/4)後に報告された内容))</p>	<p>間質性肺炎、特発性肺線維症</p> <p>特発性肺線維症</p>	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。			
1713	70歳	女	2022年7月6日	2022年7月9日	FN9605	4回目	<p>病歴:皮膚筋炎、間質性肺炎、多発性神経炎、不眠症、自己免疫疾患 薬剤服用歴:プレドニン、イムラン、レキソタン、タケキャブ</p> <p>ワクチン接種の翌日、38℃発熱により会社を休む。2日目、37℃発熱あり。仕事に行き、いつも通り帰宅。この後、娘と電話したが体調不良の訴えはなかった。3日目、無断欠勤となり発見に至った。翌日、行政解剖を行った結果心筋炎の診断となった。</p>	<p>心筋炎、突然死、冠動脈狭窄</p> <p>心筋炎</p> <p>突然死</p> <p>冠動脈狭窄</p>	行政解剖	関連あり	有(皮ふ筋炎、間質性肺炎)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。			
1714	70歳	男	2022年8月9日	2022年8月11日 2022年8月10日	不明	不明	<p>病歴:膀胱血拴腎臓結石。(2022年秋に自宅玄関で倒れ、救急搬送された。) 併用薬の報告なし。</p> <p>集団接種会場で接種。接種の翌日夜、近所の方が自宅裏庭に座り込むようにして前のめりになっているのを目にしていた。接種2日後、患者が同じ姿勢でいるのを、その近所の住人が気づき119番。報告医師は、顔と頸部に重度のうっ血、頸静脈怒張等は死因の参考にならないと考えた。同日、警察署で検案。心臓血はトロポニンTが陽性であったり、心筋梗塞が死因と考えられた。剖検は実施されなかった。</p> <p>(～10/7の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～9/4)後に報告された内容))</p>	<p>心筋梗塞</p> <p>急性心筋梗塞</p> <p>心筋梗塞</p> <p>急性心筋梗塞</p>	検案	不明	不明	γ	血小板減少が新たに発症していることを評価するための所見が得られていないことから、プライトン分類を「4」と評価します。 ※～4/28から変更なし。	γ	血小板減少が新たに発症していることを評価するための所見が得られていないことから、プライトン分類を「4」と評価します。 ※～7/28から変更なし。			

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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	
1715	85歳	男	2022年7月23日	2022年7月25日	FT8584	4回目	病歴:慢性心不全、慢性腎不全、睡眠時無呼吸、肥満、再発性膀胱癌、胃がん、貧血、慢性心房細動 自宅定期訪問往診時に接種。15分間経過観察では副反応なし。1日目の夜、体温37℃。酸素飽和度90-95%と指によってばらつきあり。2日目になって38℃呼吸苦があり往診対応。SpO2 84%、血圧90、JCS II-20、37.7℃、HOT3L開始するも改善無く救急要請。搬送準備中にPEAとなり蘇生開始。午前3時救急搬送。病院で蘇生継続するも改善せず死亡。 (~11/11の情報に基づく)	発熱、呼吸困難	不明	不明	不明	不明	不明	γ	過去3回のワクチン接種で異常が観測されず、また元々在宅診療を行う程度の日常生活動作、全身状態であったことからワクチン接種と各種病態との関連は可能性は低いであろう。なお当日の全身状態の情報に乏しいため評価不可とした。 ※~4/28から変更なし。	γ	過去3回のワクチン接種で異常が観測されず、また元々在宅診療を行う程度の日常生活動作、全身状態であったことからワクチン接種と各種病態との関連は可能性は低いであろう。なお当日の全身状態の情報に乏しいため評価不可とした。 ※~7/28から変更なし。		
1716	53歳	男	2021年10月9日	2021年10月13日	FJ1763	1回目	基礎疾患:アトピー性皮膚炎 接種後4日目、無断欠勤を契機に安否確認要請され救急隊が死亡確認。解剖所見では軽度の心肥大を認め、慢性心不全や致死的不整脈など急死を示唆する所見は認められなかった。病理組織学的検査では心筋に軽度の炎症細胞浸潤を認めたが限局的で明らかに致死的とも言えず、病的意義の評価が困難だった。その他明らかに致死的となる損傷や疾病、中毒を認めず、死因は限定困難だが、解剖で確定できない死亡の原因として致死的不整脈の可能性があるほか心筋の炎症が関与した可能性があり、ワクチン接種が発症に関与した可能性が否定できない。	心筋炎 肺水腫 (~11/11の情報に基づく)	不明	不明	無	不明	γ	心筋炎は自然発生することも知られている疾患であるため、ワクチンによる心筋炎なのか、ワクチンとは無関係に発生した心筋炎なのかを鑑別することは困難である。 ※~4/28から変更なし。	γ	心筋炎は自然発生することも知られている疾患であるため、ワクチンによる心筋炎なのか、ワクチンとは無関係に発生した心筋炎なのかを鑑別することは困難である。 ※~7/28から変更なし。			
1717	68歳	男	2022年8月23日	2022年8月24日	FR1790	4回目	病歴:腎臓病(維持透析中)、2型糖尿病、陈旧性心筋梗塞、高カリウム血症、心筋梗塞 透析中にワクチン接種。副反応はみられなかった。透析中も終始安定した状態で透析を終了した。翌日、自宅で死亡したと警察から連絡があった。	原因不明の死亡	死亡	不明	不明	有(心筋梗塞、高カリウム血症)	不明	γ	透析中の患者で接種ご1日後の死亡。データなし。 ※~4/28から変更なし。	γ	透析中の患者で接種ご1日後の死亡。データなし。 ※~7/28から変更なし。		
1718	81歳	男	2021年6月12日	2021年11月1日	EY0779	2回目	病歴:2型糖尿病、高血圧症、脂質異常症 ワクチン接種時の予診票での注意点なし。当日、近医で接種後、異常なく帰宅。接種1日後23時頃に就寝を家人が確認していたが、接種2日後の朝9時ころ、体動困難となっているところを家人が発見。救急搬送。体温37.6度、GCS1。血液検査では感染所見なし。副反応との診断で一旦帰宅。接種3日後、患者転倒を訪問看護師が確認。四肢脱力による体動困難、意識混濁を認め、病院の救急外来へ搬送。意識レベルはGCS2と前日より低下。前日からの血液培養からグラム陽性菌を検出していたことから、菌血症診断で入院。入院後、嚥下障害並びに誤嚥性肺炎を指摘、抗生剤等で加療を行うも、その後も誤嚥性肺炎を繰り返しADL低下が進行。TPNや経管栄養への移行を行い全身状態の管理を行ったが更なる覚醒レベルの低下を認め死亡に至る。 (~11/11の情報に基づく)	意識障害、嚥下障害、誤嚥性肺炎、脱力発作	不明	不明	無	不明	γ	ワクチン接種後に何らかの原因によって脱力発作及び意識障害が生じ、全身状態の悪化につながったと考えられるが、もともと患者が有していたリスク因子とワクチン接種のどちらの影響が大きいかは判断が困難である。 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種後に何らかの原因によって脱力発作及び意識障害が生じ、全身状態の悪化につながったと考えられるが、もともと患者が有していたリスク因子とワクチン接種のどちらの影響が大きいかは判断が困難である。 ※~7/28から変更なし。			
1719	不明	男	不明	不明	不明	不明	ワクチン接種後1ヶ月以内に死亡した。医師は不明死と診断した。	原因不明の死亡	死亡					γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1720	不明	男	不明	不明	不明	不明	ワクチン接種後2ヶ月以内に死亡した。医師は不明死と診断した。	原因不明の死亡	死亡					γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1721 ※No.1724と同一の症例につき、No.1724に統合	79歳	男	不明	不明	不明	不明	病歴、併用薬不明 接種2日後に死亡されたが詳細は不明	不明	不明	不明	不明	不明							

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1722 →報告者により取り下げ	47歳	女	2022年8月19日	2022年8月27日	不明	4回目	病歴:高血圧、併用薬:不明 ワクチン接種後、同日に39度の発熱し、接種3日後に解熱した。接種6日後、胸部絞扼感と呼吸困難のため救急要請。救急車で心肺停止を認め、病院へ搬送され、体外式膜型人工肺(ECMO)が導入された。接種8日後に死亡	不明	不明	不明	評価不能	有(心筋炎、急性肝炎)						

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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 ^{1,2}	
																	資料番号	症例No
1723	68歳	男	2022年7月29日	2022年8月1日	FP9647	4回目	基礎疾患:糖尿病、感覚障害性歩行失調症 関連病歴ほか、感覚障害による失調性歩行障害、2型糖尿病、前立腺癌、大腸機能低下、低カリウム血症、アルコール依存症、ADL減少、尿骨骨折、寝たきり、自立神経系機能障害、起立性低血圧、せん妄、意思疎通困難、脳腫瘍、排便困難、痙攣性大腸イレウス、ビタミンB1欠如、脳腫瘍、尿路感染、低亜鉛血症、便秘、胃無力症、大球性貧血、低アルブミン血症 アレルギー歴:ロビオン、ボンフェナク(詳細不明) 内服薬:モザプリド、アスバラク、ミヤBM、大健中湯、アミティーザ、ピカルタミド、アリナミンF、ボラブレジン 感覚障害性歩行失調にて入院下で施設入所を調整中だった。せん妄あり、ADL低下や低栄養傾向だが全身状態は安定していた。 接種日当日は熱もなく異常認めず。接種3日後の朝、いきなり下顎呼吸、顔色不良となりレベル、血圧とも低下。約15分後、心臓停止。DOA10γ、補液1000mL投与もショック状態から回復せず、痙攣発作も出現。採血からDICが判明するもCTではショックの原因は不明。一時血圧回復するも、CTから肺塞後、再度、血圧低下。死亡に至る。	血小板減少症を伴う血栓症(血栓症)、心室細動、播種性血管内凝固症候群	不明	関連あり	無	γ	血栓症を評価するための情報が不足しています。血小板減少を新たに発症しているもの、血栓症/血栓塞栓症を示唆する画像所見等が得られていないことから、プライトン分類を「4」と評価いたしました。 ※~4/28から変更なし。	γ	血栓症を評価するための情報が不足しています。血小板減少を新たに発症しているもの、血栓症/血栓塞栓症を示唆する画像所見等が得られていないことから、プライトン分類を「4」と評価いたしました。 ※~7/28から変更なし。			
1724	79歳	男	2022年8月24日	2022年8月26日	FT8584	4回目	原発性アミロイドーシスのため化学療法中であり、病状安定していた。 服用薬は、メルファラン、デキサメタゾン。 休業期間中にワクチン接種施行。接種1日後朝より腹痛出現、対症療法にて落ち着くも接種2日後に心臓停止となり、死亡された。解剖はなく、死後CT所見にて腸管気腫、腸管穿孔疑いとなった。	腸管気腫症、腸管穿孔、敗血症性ショック、気腫、腸管虚血 (~11/11の情報に基づく)	CT	不明	不明	不明	γ	ALアミロイドーシスが、原発性であれば消化管アミロイドーシスの有無の情報、続発性であれば原疾患やその病態の情報が必要と考えます。 ※~4/28から変更なし。	γ	ALアミロイドーシスが、原発性であれば消化管アミロイドーシスの有無の情報、続発性であれば原疾患やその病態の情報が必要と考えます。 ※~7/28から変更なし。		
1725	92歳	女	2022年7月20日	2022年7月20日	FP9647	4回目	既往歴:狭心症(ステント留置後)、心不全により他院にて加療中。内服薬:バファリン 接種3回目までいずれも副反応発現は無し。報告者の病院にて4回目接種。15分の経過観察後、患者は呼吸苦や胸痛等なく帰宅。接種から5時間後ころ、胸痛と息苦しさを訴えたため、家族が救急要請し、病院へ搬送。心肺蘇生法を施行されたが、接種7時間後に死亡。剖検は実施されなかった。	心筋梗塞	不明	評価不能	有(心筋梗塞等 心疾患)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
1726	※No.1715と同一の症例につき、No.1715に統合	85歳	男	不明	不明	不明	ワクチン投与後、体調を崩されてお亡くなりになった。 (製品情報センターを介し連絡可能な報告者(その他の医療従事者)から入手した自発報告である。)	不明	不明	不明	不明	不明						
1727	78歳	女	不明	不明	不明	1回目	病歴:冠血管硬化症、脂肪肝、大動脈硬化症 ワクチン接種6日後に死亡した。死因は虚血性大腸炎と報告された。 剖検にて「小腸の広範囲壊死による汎発性腹膜炎」が明らかになった。	虚血性大腸炎	解剖	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1728	72歳	不明	2022年6月22日	2022年8月10日	不明	3回目	既往症:膜性腎症、右室過負荷 ワクチン接種後29日目、挿管状態で紹介/搬送された。肺動脈性肺高血圧症、肺高血圧症、肺炎、腸炎、シェーグレン症候群、気管支出血、腸血腫、後腹膜血腫、カンジダ性眼内炎、気管内挿管、酸素飽和度低下、肺浸潤、頻脈、血行動態不安定、洞調律、状態悪化、発熱、無気肺、下痢、クロストリウム検査陽性、白血球数増加、炎症、貧血、カンジダ感染、血中β-D-グルカンを増加、不安定血圧、血圧低下のため入院したが、肺野の透過性が日々悪化、入院19日目(ワクチン接種から48日後)髄膜炎も悪化し、体位変換で血圧が保てない状態となった。FIO2は90%まで上昇、血圧維持のためビドレンを使用しても血圧50台まで低下。接種49日後、死亡確認。	重症肺動脈性肺高血圧症 肺高血圧症	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1729	52歳	女	2022年6月15日	2022年6月17日	FM3092	3回目	<p>病歴:統合失調症 併用薬:不明 酸化マグネシウム、ゾルピデム、クエチアピン、エプラネチル、フルニトラゼパム、プラバスチン 接種翌日の朝の定期検温にて39.4度。アンヒバ座薬(200mg)および生理食塩水(500mg)div投与。11時体温38.7度。カロナール(500)錠服用。同日23時すぎ嘔吐、意識低下が出現。各種救急治療を行うが反応せず。接種2日後午前1時すぎに死亡確認。死亡から2日後に大学病院にて解剖を行い、肺水腫との診断。 (~1/20の情報に基づく。)</p>	肺水腫、心機能不全 (~1/20の情報に基づく。)	解剖	評価不能	不明	γ	心機能不全と診断されているが、その所見がはっきりしないし、剖検ではどのような所見でその診断に至ったかの記載がない。入院期間が12年となりその間の経過、コロナワクチン2回目接種から3回目の追加は1年間、空いているがその間に何が合ったか。接種翌日の発熱の反応はワクチンの副反応と考えるが、成人にかかわらずアンヒバ坐剤200mg、その数時間後にカロナール500mg錠内服と一貫性がない。 ※~4/28から変更なし。	γ	心機能不全と診断されているが、その所見がはっきりしないし、剖検ではどのような所見でその診断に至ったかの記載がない。入院期間が12年となりその間の経過、コロナワクチン2回目接種から3回目の追加は1年間、空いているがその間に何が合ったか。接種翌日の発熱の反応はワクチンの副反応と考えるが、成人にかかわらずアンヒバ坐剤200mg、その数時間後にカロナール500mg錠内服と一貫性がない。 ※~7/28から変更なし。			
1730	82歳	男	2022年9月14日	2022年9月15日	FW 0547	4回目	<p>予診票:高血圧で通院中。 接種日の予約時間に独歩、杖ありで来院。体温36.1度。問診では体調は普段通りとのことであった。前日まで3回の接種でも問題なかったとのこと。接種後の観察を終え、独歩で帰宅。接種の翌日に自宅で死亡したとの連絡が接種翌々日に警察から受けた。 併用薬の有無:不明 アレルギー歴、副作用歴:なし 剖検の実施の有無:不明 (~11/11の情報に基づく。)</p>	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
1731	94歳	女	2022年7月12日	2022年7月12日	FM7534	4回目	<p>基礎疾患:高血圧、骨粗鬆症、腹部大動脈瘤・両側総腸骨・内臓骨動脈瘤手術後、甲状腺機能低下症、うつ病 慢性心不全、動脈硬化性心疾患、一過性脳虚血発作、逆流性食道炎、下腰痛、ビタミンB12欠乏性貧血、ステント閉塞性冠動脈狭窄、経口摂取減少 処方薬:カンチサルタン(8)、アムロジピン(2.5)、フロセミド(20)、バイアスピリン(100)、ファンアルファ(0.5)、ラベプラゾール(10)、モラステープ(20)、サイナルバルタ(20)、エビリファイ(6)、乳糖、ミルタザピン(15)、ラコールNF200ml、メチコバル注(500ug)1回/5週。 経過:午前10時ワクチンを予約接種。午後4時ころから38度の発熱、頭痛出現。家族に連れられ来院。血圧140/82、SpO2 99%、脈拍110/分。胸部X線は肺炎像なし。解熱目的でロキソプロフェン9回分(1回(60))を処方し帰宅。帰宅中の車内で吐き気があり、車外へ降りられず。20~30分ほど車内に留まり休憩。その後、車外へ出たが歩行できず30分ほど椅子に座っていた。2~3歩歩き、嘔吐。さらに数歩歩いて再度嘔吐し倒れる。救急車を要請。救急車内で心停止し、心臓マッサージ、除細動等蘇生術を受けながら病院到着。病院で数回心室細動になり除細動等蘇生術を繰り返すも回復せず死亡。同病院で死後のCT所見及び発症後の経過から、急性心筋梗塞による死亡と診断された。 剖検は実施されなかった。 (~11/11の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~10/9)後に報告された内容))</p>	急性心筋梗塞	CT	評価不能	有(急性心筋梗塞)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
1732	89歳	女	2022年8月31日	2022年9月11日	FP8544	4回目	<p>基礎疾患:進行性核上麻痺・パーキンソン病・甲状腺機能低下症と加齢によるフレイル進行 経過等:接種前の体温36.6度、在宅訪問診療にて健康管理している状況。接種8日目に強い呻吟と微熱(37.9度)発生。往診にて診察、両肺に乾性ラ音、SpO2 80~85%と低下。急性呼吸不全と診断し病院へ救急搬送され入院となった。同病院からの報告によると、リザーバーマスク10.0L/分でもSpO2 90%を維持することが困難。CTにて両肺野びまん性磨りガラス陰影と牽引性気管支拡張を伴う所見あり。KL-6 892 LDH 479U/lであった。急性間質性肺炎によるびまん性肺障害と考えられた。酸素療法・ステロイドパルス療法を行ったが接種から11日目死亡と診断された。</p>	<p>間質性肺炎、急性呼吸不全、びまん性肺障害 (~11/11の情報に基づく)</p>	急性呼吸不全 (~11/11の情報に基づく)	CT	評価不能	有(薬剤性間質性肺炎)	γ	間質性肺炎については、その成因に関する情報が少なく、本剤との関連を判断できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	間質性肺炎については、その成因に関する情報が少なく、本剤との関連を判断できない。 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27日時点】												
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチン	コメント	ワクチン	コメント	評価に用いた報告内容 ^{1,2}										
																	資料番号	症例No									
1733	73歳	男	2022年9月9日	2022年9月14日	FW0547	4回目	<p>病歴：心不全、糖尿病、レビー小体型認知症。 覚醒困難、嚥下困難、BNP高値</p> <p>併用薬：ドネペジル5mg、リスパダール1mg、ジャヌビア、アスバラカリウム経口、アクテット点滴静注。 経過等：1日目、38.4度の熱出現。Spo2 83%。採血検査し、白血球1960、ヘモグロビン低値。 5日目死亡。 剖検が実施されたかは報告なし。剖検は実施されなかった。</p> <p>(~11/11の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~10/9)後に報告された内容))</p>	<p>不明</p> <p>白血球減少</p> <p>(~11/11の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~10/9)後に報告された内容))</p>	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明				
1734	84歳	女	2022年9月14日	2022年9月17日	FW0547	4回目	<p>接種の翌日に発熱(37.4度)。2日目39.5度まで上昇。CRPは18.76であった。この時点で敗血症の診断。3日目18時ころ死亡となった。 剖検が実施されたかは報告なし。</p>	<p>肺炎からの敗血症</p> <p>敗血症</p>	不明	関連あり	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明		
1735	No1612と同一の症例につき、No1612に統合	62歳	女	2022年2月	不明	不明	3回目	<p>文献報告に基づく症例。 患者は毎年健康診断を受け、異常を指摘されたことはなかった。重症(2022年11月)検診では、HbA1c5.8%、血糖値95mg/dl。接種後、微熱発症。6日後、手の裏と肘に紅斑発症。指の腫脹を感じ始めた。接種後13日、指の腫脹が悪化し、最寄りの救急病院受診。同院でCT検査、間質性肺炎と診断。対症療法の治療を受ける。接種後19日、手と肘両方の明確なゴットロン兆候の発症、手のひらの逆ゴットロン徴候、爪囲紅斑、筋肉痛、筋力低下と抗MDA5抗体陽性に基づき、皮膚筋炎と診断。左ひじの紅斑部位の皮膚生検を受けた。皮膚病理学は、皮膚筋炎を示唆する病理所見が認められた。筋生検は実施されなかった。低糖血症も重なり、メチルプレドニゾン1000mgの点滴を3日間受けた。静脈内シクロホスファミド治療も開始された。プレドニゾロンの投与は1.0mg/kgに調整され、初回ステロイドパルス後、タクロリムス10-12mg/mlのトラフ値で投与。 ワクチン接種24日後、血漿交換療法開始。各指の爪郭毛細血管は爪郭部ビデオ毛細血管顕微鏡検査により評価された。限定的な血管拡張と軽度の出血のみが認められた。同時血液検査で、MDA-5の抗体価が2190、フェリチン値172ng/ml、(KL)-6が544U/ml、クレアチンキラーゼ値が269U/L、CRP2.83mg/dlであったことが明らかになった。リマウチ因子、抗環状シトルリン/リンペプチド(CCP)抗体、抗シェーグレン症候群関連抗原(A抗SS-A)抗体、抗DNA抗体、抗好中球細胞質抗体(ANCA)が検査され、陰性の結果であった。なお、検査で異常なHbA1c値(6.9%)を示していることがわかった。食後2時間までに>200mg/dlの血糖値を繰り返す記録、空腹時の血液検査では、血中ブドウ糖が113mg/dl、インスリン及びC-ペプチド濃度が18.5uU/mlと4.4uU/mlをそれぞれ示した。評価によりインスリン分泌が維持されていることが判明したが、抗グルタミンスルホキシド(GAD)抗体の異常な増加があった(225.8U/ml)。これらの結果により、SPIDDMを発現していると断定。 ワクチン接種後33日までに、5回の血漿交換療法が行われ、MDA-5の抗体価が85まで改善し、血漿交換療法終了。この変化は筋肉痛の改善と同時に起こったが、CTでの間質性の不透明部とサチユレーションモニターの酸素化は徐々に悪化。 ワクチン接種後40日、メチルプレドニゾン500mgの静注療法を再開。ワクチン接種後45日、MDA-5の抗体価は865まで増加。ワクチン接種後46日後、患者はさらに顕著な低糖血症を呈し、CTでは皮下気腫と縦郭気腫が認められた。これらの所見は意識障害の発生と同時に発生。これらの評価は、拡散強調画像における高信号域を明らかにし、脳梗塞の診断を容易にした。このことは、TAC、IVCYと追加の血漿交換療法を続けることを困難にした。時間とともに、意識障害は改善したが、肺野の影は残存し、酸素化の減少を伴った。 持続不可能な酸素化の継続後、ワクチン接種57日後死亡。</p>	<p>皮膚筋炎</p> <p>間質性肺疾患</p> <p>1型糖尿病</p> <p>脳梗塞</p> <p>皮膚筋炎、間質性肺炎、1型糖尿病、脳梗塞</p>	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明
1736	※No.1668と同一の症例につき、No.1668に統合	93歳	男	2022年7月10日	2022年7月11日	不明	4回目	<p>監察医からの報告 ワクチン接種は午前9時30分頃。夕方から39度台の発熱あり。アセトアミノフェン服用し休んでいた。1日目の午前0時頃呼吸なし。救急病院へ搬送されるも、2時13分頃死亡確認。同日行政解剖。 血中及び髄液中サイトカイン上昇。IgE高値あり。組織像では、誤嚥性肺炎あり。高熱で意識低下し誤嚥一肺炎と考える。</p>	<p>肺炎</p> <p>肺炎</p>	行政解剖	評価不能	有(直接死因は肺炎)	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1737	64歳	女	2021年6月29日	2021年7月2日	EW0201	1回目	<p>病歴：筋強直性ジストロフィー、副甲状腺機能亢進症、高脂血症、子宮体癌術後、左尿管結石、1度房室ブロック、右腓骨骨折、不眠、胃炎、肝機能障害、便秘、腰痛</p> <p>併用薬：ソビクロン、ソルビデム酒石酸塩、テブレノ、ウルソデオキシコール酸、ベザフィプラート、マグミット、ロキソプロフェンNa、レバミピド</p> <p>筋強直性ジストロフィーで長期療養入院中に初回接種。3日目11時頃に呼吸困難感を訴え、血液ガス検査でPaO2 54、PaCO2 46と著明な低酸素血症あり。酸素投与開始。SpO2 80～90前半を維持していたが、20:55呼吸停止状態で発見。病理解剖実施。原疾患および誤嚥性肺炎で呼吸状態が低下していたところにワクチンによると思われる多発性肺内動脈血栓性塞栓による呼吸不全が死因と診断された。その他、腎臓内にも血栓性塞栓あり。死亡日の血小板は34.4万と低下はなかった。</p> <p>(～11/11の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～10/9)後に報告された内容))</p>	<p>塞栓症 誤嚥性肺炎、呼吸不全、動脈血栓性塞栓症</p> <p>肺動脈血栓症、腎動脈血栓症、血栓</p> <p>(～11/11の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～10/9)後に報告された内容))</p>	病理解剖	関連あり	有(誤嚥性肺炎)	γ	筋強直性ジストロフィーで長期療養入院中。ワクチンの1回目接種3日で呼吸困難感、低酸素血症。剖検で全身の血栓が確認されており、医師コメントに記載されているように筋強直性ジストロフィーによる呼吸不全は直前まで認めず、病理解剖で、慢性の誤嚥性肺炎を認めたが、死に至る程度でなかったとあり急性の肺動脈内血栓性塞栓の多発による呼吸不全が存在したと考えられる。但し、ワクチン接種後の血栓症については発現がかなり早い。凝固系のデータ無く、無動、熱発、水分摂取不足などの増悪因子が併存した可能性は否定できない。 ※～4/28から変更なし。	γ	筋強直性ジストロフィーで長期療養入院中。ワクチンの1回目接種3日で呼吸困難感、低酸素血症。剖検で全身の血栓が確認されており、医師コメントに記載されているように筋強直性ジストロフィーによる呼吸不全は直前まで認めず、病理解剖で、慢性の誤嚥性肺炎を認めたが、死に至る程度でなかったとあり急性の肺動脈内血栓性塞栓の多発による呼吸不全が存在したと考えられる。但し、ワクチン接種後の血栓症については発現がかなり早い。凝固系のデータ無く、無動、熱発、水分摂取不足などの増悪因子が併存した可能性は否定できない。 ※～7/28から変更なし。			
1738	70歳	男	2022年7月23日	2022年8月17日	FP9654	3回目	<p>病歴、併用薬の報告はない。</p> <p>ワクチン接種10日後、患者は抗原検査陽性であった。ワクチン接種25日後死亡となった。剖検が実施されたかは不明。</p>	COVID-19肺炎	肺炎	不明	関連なし	不明	γ	患者背景や経過の詳細は不明であり、ワクチン接種との因果関係は評価できない。 ※～4/28から変更なし。	γ	患者背景や経過の詳細は不明であり、ワクチン接種との因果関係は評価できない。 ※～7/28から変更なし。		
1739	80歳	女	2022年9月22日	2022年9月24日	FW0547	2回目	<p>基礎疾患はない。</p> <p>午前11時ごろワクチン接種。15分間、接種場所様子観察、問題なく帰宅。1日目(翌日)発熱なく食事摂取する。2日目、死亡しているのを発見された。検視等の結果、死亡推定時間は接種後30時間強。死因は脳出血。</p>	脳出血	脳出血	検死	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1740	82歳	男	2022年8月14日	2022年8月14日	不明	4回目	<p>病歴：MAC症、前立腺癌、慢性硬膜下血腫、肺炎、間質性肺炎、高血圧、糖尿病</p> <p>薬剤歴：リファンピジン、エサンブトール、エリスロマイシン、インスリン</p> <p>11:30頃ワクチン接種。その後帰宅し、食事をとる。15時頃居寝。18:30頃上半身ベッド上うつ伏せで死亡を発見。(16時頃死亡を推定)</p> <p>死亡の翌日行政解剖。急死の状況、既往にMAC症あり。この増悪と推定。(但し、心筋一部に心筋炎像あり)</p> <p>(～11/11の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～10/9)後に報告された内容))</p>	<p>不明</p> <p>心筋炎、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染</p> <p>(～11/11の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～10/9)後に報告された内容))</p> <p>マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染</p>	行政解剖	評価不能	有(肺非結核性抗酸菌症(MAC))	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。			
1741	高齢者	男	不明 (接種から約1ヶ月後)	不明	不明	不明	<p>原疾患等：不明</p> <p>併用薬：報告なし</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種から約1ヶ月後に亡くなった。</p>	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1742	80歳代	不明	2021年6月10日	2021年6月11日	不明	1回目	<p>原疾患等：アルツハイマー型認知症、脂質異常症</p> <p>併用薬：報告なし</p>	原因不明の死亡	死亡	不明	不明	不明	γ	ワクチン接種の翌日に死亡したことしかわかりません。あまりにも情報が少なすぎます。 ※～4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種の翌日に死亡したことしかわかりません。あまりにも情報が少なすぎます。 ※～7/28から変更なし。		
1743	72歳	女	2022年8月25日	2022年10月2日	FP9647	4回目	<p>基礎疾患等：B型肝炎、高血圧、多発性囊胞腎</p> <p>ワクチン接種後から発熱・腹痛・下痢・腹部膨満感等が出現。その症状が続くため接種16日目に受診。白血球増大、CRP上昇、腎障害進行、D-ダイマー等の上昇を認め、アシドーシス著明にて入院。抗生剤の治療開始。腎不全進行にて血液透析開始するも、多臓器不全にて接種38日後に死亡。</p> <p>(～1/20の情報に基づく。)</p>	血液凝固異常	凝血異常	不明	関連あり	無	γ	現在の情報では判断できない。経時的な検査所見が必要である。特に、接種30分後に凝固障害があるようであるので、その検査所見が重要である。 ※～4/28から変更なし。	γ	現在の情報では判断できない。経時的な検査所見が必要である。特に、接種30分後に凝固障害があるようであるので、その検査所見が重要である。 ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1744	80歳代	女	不明	不明	不明	不明(3or4 回目)	原疾患等:認知症 併用薬:報告なし 接種後、具合が悪くなり病院に搬送されたが死亡した。認知症があり問診票は家族が代筆した。基礎疾患は多数あったが問診票には記載されていなかった。	原因不明の死亡	死亡	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1745	30歳	男	不明	不明 (接種2日後)	不明	2回目	本症例は文献情報に基づくもの。 病歴、併用薬:報告なし ワクチン接種歴:1回目モデルナ 2回目のワクチン接種2日後に死亡した。死因はサイトカインストームと報告された。 トジナメランワクチンに続発するSIRSSを発現し、発熱と頭痛を発現。アセトアミノフェンの投与を開始した。 パラセタモールの投与にもかかわらず、発熱は持続し、その後死亡した。 (~1/20の情報に基づく。)	サイトカインストーム	サイトカインストーム	剖検	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1746	97歳	女	2021年8月10日	2021年8月17日	不明	2回目	病歴:報告なし 併用薬:ランックス、ヘルペッサー。 2回目のワクチン接種の5日後に入院し、1週間後に死亡した。 死因は心不全と報告された。	心不全	心不全	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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	
1747	82歳	女	2021年8月10日	2022/8/18 2021年8月18日 (~11/11の情報に基づく(集計・ 専門家評価対象期間(~10/9)後 に報告された内容))	不明	2回目	病歴:下顎ガン(継続中) 併用薬:アムロジピン 2回目のワクチン接種から37+ 5日後に、呼吸不全・ 心不全を発現した。ワクチン接種から37+ 8日後に 死亡した。 (~11/11の情報に基づく(集計・専門家評価対象期 間(~10/9)後に報告された内容))	心不全、呼吸不全	心不全	呼吸不全	不明	不明	不明	γ	下顎癌の状況は？あまりにも情報が少なすぎます。 ※~4/28から変更なし。	γ	下顎癌の状況は？あまりにも情報が少なすぎます。 ※~7/28から変更なし。		
1748	52歳	男	不明	不明	不明	不明	本症例は文献情報に基づくもの。 病歴、併用薬:報告なし サイトカインストーム、転帰「死亡」と報告された。 死後現象と検視の直腸温測定から、死亡時体温は 異常に高いと推測された。 検死が実施されたが、結果は提供されなかった。	サイトカインストーム	サイトカインストーム	検死	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
1749	31歳	男	不明	不明	不明	2回目	本症例は文献情報に基づくもの。 病歴、併用薬:報告なし 死因はサイトカインストームと報告された。	サイトカインストーム	サイトカインストーム	剖検	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
1750	93歳	男	2021年5月25日	不明	不明	1回目	病歴:脳梗塞(継続中) 併用薬:クロビドグレル 接種翌日、心不全のために入院。その後患者は死 亡した(死亡日不明)。 「患者はその他の投与経路からワクチンを接種した」 と記載された。	心不全	心不全	不明	不明	不明	γ	不適切な接種経路とされているがその詳細が知りたい。 脳梗塞もありワクチンとの因果関係は不明。事例発症か ら1年半後の報告であるがその間の経緯が不明。 ※~4/28から変更なし。	γ	不適切な接種経路とされているがその詳細が知りたい。 脳梗塞もありワクチンとの因果関係は不明。事例発症か ら1年半後の報告であるがその間の経緯が不明。 ※~7/28から変更なし。			
1751	89歳	女	2021年8月6日	2021年8月8日	EW0207	2回目	接種2日後の午後1時に冷や汗を伴う胸痛を認め、 改善乏しいため救急要請。17:38搬送。心電図異常 あり、急性心筋梗塞と判断し、緊急冠動脈造影の方 針としたところ、18時にVFとなり心肺蘇生を行いなが らカテーテル室へ入室。PCPS挿入したが、PEAと Asystoleを繰り返しており、冠動脈造影の結果、右冠 動脈100%閉塞、左冠動脈99%閉塞を認めた。PEA 持続、救命困難であり、心筋梗塞による心肺停止と 判断し、20:45死亡確認。	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	冠動脈造影	関連なし	有(急性心筋梗 塞)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
1752	78歳	女	2021年7月4日	2021年12月3日	EW0203	2回目	R3/7/6の血液検査で各種肝炎(A,B,C,E)検査陰性、 自己抗体(抗核抗体、抗ミトコンドリア抗体、M2抗体、 ANCA、抗平滑筋抗体)も陰性。その他原因となる薬 剤の内服なし。コミナテイ筋注後の薬物性肝障害とし て経過観察を行い軽快したが、9月下旬から肝機能 再増悪し、10/13肝生検を行った。急性肝障害型の 自己免疫性肝炎様の像が得られ10/29よりプレドニ ン60mg/日で治療を開始した。その後肝機能の改善 を認めたが11/11に発熱し菌血症、意識障害を発生 し、それと同時に肝機能が再増悪した。多臓器不全 にて死亡。	多臓器不全、敗血症、黄疸、肺 出血(~3/10の情報に基づく。)	多臓器不全、敗血症、黄疸、肺 出血	不明剖検 (~3/10の情報に 基づく。)	関連あり	無	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1753	72歳	女	不明	不明 (接種2日後)	不明	1回目	本症例は文献に基づく報告 病歴:びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫、甲状腺機能亢進症。 併用薬を服用(詳細不明)。 ペニシリンアレルギー歴あり。 X日、午後9時頃、ワクチンの初回投与。接種日の体温が摂氏35度。ワクチン接種の直後、接種会場で不調を感じたが、帰宅後少し休んだらよくなった。X日の1日後、午後4時ごろ、疲労、悪心、胸痛及び背部痛を発現。午後8時ごろ、LINEは、「既読」。X日の2日後、死亡者として家で発見された。死体硬直があごの筋肉にみられたので、救命処置は行われなかった。ワクチン接種が原因であると推測され、患者の死亡が発見されてからおおよそ24時間後に法医学的剖検が実施された。	血栓症	血栓症	剖検	不明	不明	γ	免疫染色の結果から、免疫反応に基づく多発血栓症により死亡されたと考えますが、抗-SARS-CoV-2スパイクの免疫染色は陰性であり、接種との明確な因果関係は示されなかったものと理解しました。ワクチン接種以外の要因として、外傷や感染の病歴が不明(元文献の考察)という点で情報不足としましたが、接種と関連がある可能性も否定はできません。 ※~4/28から変更なし。	γ	免疫染色の結果から、免疫反応に基づく多発血栓症により死亡されたと考えますが、抗-SARS-CoV-2スパイクの免疫染色は陰性であり、接種との明確な因果関係は示されなかったものと理解しました。ワクチン接種以外の要因として、外傷や感染の病歴が不明(元文献の考察)という点で情報不足としましたが、接種と関連がある可能性も否定はできません。 ※~7/28から変更なし。		
1754	85歳	男	2021年	不明	不明	不明	病歴:骨髄異形成症候群、前立腺癌、慢性腎不全、高血圧症 COPD、高コレステロール血症、骨粗鬆症、胸椎圧迫骨折、腰椎圧迫骨折、気胸、喫煙者、じん肺症、低蛋白血症、カルシウム低値、蛋白尿 併用薬:プレドニオン【プレドニゾン(経口)、プリモボラン【メテロン酢酸エステル】(経口)、シルニジピン(経口、高血圧に対して)、エルデカルシトール(経口)、アゼミド(経口)、ベラプロストNa(経口)、当帰四逆加呉茱萸生薑湯(経口)、ノイトロロビン【アノハラミン】リドカイン塩酸塩、塩酸ピリドキシン塩酸チアミン】、タリジエ(経口)。 両下肢痛と歩行困難を訴えて来院。ふくらはぎに痛みが強く、特に左下肢痛を訴えた。閉塞性動脈硬化症と診断して、アルプロスタジルの静脈を施行するも疼痛が激しく他院を紹介した。紹介先からさらに大病院に搬送となった。 (~1/20の情報に基づく。)	血小板減少症を伴う血栓症、閉塞性動脈硬化症、動脈血栓症	血小板減少症を伴う血栓症 末梢動脈閉塞性疾患 動脈血栓症	不明	関連あり	有(全くないとは言えないが、これまでは非常に順調に回復されていたのに、接種後からの変化であることから報告した)	γ	TTSとして報告されていますが、血小板減少が新たに発症していることを評価するための所見が得られていないことから、ブライント分類を「4」と評価します。 ※~4/28から変更なし。	γ	TTSとして報告されていますが、血小板減少が新たに発症していることを評価するための所見が得られていないことから、ブライント分類を「4」と評価します。 ※~7/28から変更なし。		
1755	85歳	男	2021年7月31日	2022年5月5日	FE8206	2回目	基礎疾患:痛風 アレルギー:花粉症 併用薬:木田胃散(経口)、ピオフェルミン【ラクトミン】 2021/7/31 2回目接種。当日著変なし。8/2長寿検診。胃カメラを勧められた。8/3胃カメラ施行。麻酔が覚めるのに2時間かかった。8/4結果説明。ピロリ菌保菌のため除菌剤処方。内服後より気分不良発現。嘔気のみ。食欲不振にて嘔吐なし。以降、嘔気と食欲不振はずっと続いた。食事がとれないため近所の内科にあらこ点滴に通う。内科、クリニックで薬剤処方される。8月中旬頃より「頭がツーンとする」と訴え始める。夜間は眠剤内服。10/18MRIをとる。10/27結果異常なし。11/1精神科受診。話を聞くだけで診察終了。クリニックと同じ薬剤処方される。12月「歩けない」と訴え始める。客観的には独歩可能。自殺をほのめかず言動が始まる。12/19「腕に力が入りにくい」と訴える。ワクチン接種前より体重7kg減少。12/22クリニックへ。採血・点滴施行。脳炎の診断を受ける。12/28クリニックへ(2回目)顔から「足が痛い。歩けない」と繰り返し何度も訴える。前回の採血結果異常なし。mmse10点。高度アルツハイマー型認知症と診断される。ワクチン後遺症と老化が同時進行しているとのこと。12/29 10:30往診予定だったが、10時過ぎに刺身包丁で自分の首を刺す。救急車で搬送。創部より持続的に体内に出血しており緊急手術。正月中は鎮静をかけた人工呼吸器装着。1/9抜管。術後の経過は良好だったが食事はとれず。嚥下訓練、歩行訓練などリハビリする。2022/2/28転院。転院日に発熱。経管栄養と点滴で過ごす。3/22脳膿瘍性肺炎をおこす。その後一旦治癒。5/4意識朦朧。ネーザルハイフローにて努力呼吸。SPO2 69%。5/5死亡。死因は脳膿瘍性肺炎。 (~1/20の情報に基づく。)	脳膿瘍性肺炎	脳膿瘍性肺炎	不明	関連あり	無	γ	本剤接種後約3ヶ月後のMRIでは脳炎など器質的な異常は認められていない。直接の死因は脳膿瘍性肺炎と考えられるが、他の精神症状と本剤との因果関係は示す客観的証拠が乏しい。 ※~4/28から変更なし。	γ	本剤接種後約3ヶ月後のMRIでは脳炎など器質的な異常は認められていない。直接の死因は脳膿瘍性肺炎と考えられるが、他の精神症状と本剤との因果関係は示す客観的証拠が乏しい。 ※~7/28から変更なし。		
1756	65歳	女	2022年9月7日	2022年9月16日	FT9319	4回目	基礎疾患:慢性腎臓病による血液透析 接種後、安静にしていたが、翌朝に発熱、嘔気が出現し、近医に救急搬送。いったん治り帰宅したが、意識障害が出現し同日16時に再搬送。低血糖発作診断で1泊観察入院中の接種から2日後の3:15頃突然の徐脈となり心停止に至った。心肺蘇生を行い挿管。アドレナリン2Aで3:30に自己心拍は再開した。低体温療法を開始し2日後に頭部CTを撮影したところ低酸素脳症の所見を認めた。 血中カリウム、ワクチン接種日以外の採血(2022/3/0~4/0、ワクチン接種翌日(2022/09/08) 8.5 (~1/20の情報に基づく。)	高カリウム血症	高カリウム血症	不明	関連あり	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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				
1757	不明	女	不明 (2021/7/29 〜4/28の情報に 基づく。)	不明	不明 EY5420 (〜3/10の 情報に基づく。)	不明 2回目 (〜3/10の 情報に基づく。)	病歴:リウマチ ステロイドを錠剤の剤型で服用。錠剤は、朝と夜に 服用していたと思われる。 ワクチンを接種してから抗体が出来る頃(2週間くら い)に体がおかしくなり、救急搬送され、亡くなった。 自己免疫疾患として関節リウマチ(発症時期未聴取) を持っており、ステロイド(免疫を抑える薬:服用時期 未聴取)を飲んでいた。 両脇が痛いと言われ、訪問リハビリの先生にも来て頂 いたが、筋肉痛と言われた。その後も痛みが治まら ないと言っていたため、病院にも行った。 それでも、原因が分からないと言われ、強めの痛み 止めを出すと言われて処方された。その後しばらく して、救急搬送され、MRI(磁気共鳴画像)を取ったら、 両わき腹の痛みは腎臓だったことが分かった。 報告者は医学療法士の先生や大きな病院の先生も 気づかないのはおかしいと思った。 報告者は、ワクチン接種によって、腎臓にインパクト を与え、著しく腎臓機能が低下したのではないかと 考えた。(〜4/28の情報に基づく。)	不明 腎臓痛 (〜4/28の情報に基づく。)	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明		
1758	90歳代	男	不明	不明 (接種後、約2週間 後)	不明	3回目	文献に基づく報告 病歴と併用薬:報告なし 喫煙歴、アルコール摂取習慣:なし 数日間、全身疲労と呼吸困難を経験したため、医者 を受診。足は浮腫状態だった。胸部X線は右側に胸 水を示した。脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端 フラグメント増加(NT-pro BNP: 3.706 pg/mL)、C-反 応性蛋白増加(47.9 mg/L)が、検出され、心電図結 果は、異常な変化を示さなかった。心不全と診断さ れたが、入院を拒否。利尿薬を3日間処方され、症状 軽減。NT-pro BNP値低下。しかし、受診後4日目の 朝(ワクチン接種から約2週間後)に亡くなった。 男性の家の警察捜査で、不審な動きは認められな かった。 剖検で「上行大動脈解離」、「心腹膜タンポナーデ」 が認められた。	大動脈解離 動脈炎 心タンポナーデ 心膜炎	剖検	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明		
1759	66歳	女	2021年8月21日	2021年8月30日	FP8544	4回目	基礎疾患等:そううつ病 ワクチン接種当日は特に副反応なく経過。ワクチン 接種から8日後、再生医療施行。同日夕方、胸苦出 現、心肺停止となり、救急搬送。蘇生術を行うも同日 18:12死亡。翌日、病理解剖施行。COVID-19ワクチ ン接種後心筋症、。COVID-19ワクチン接種後サルコ ドーン症が死因として考えられた。	心筋症、サルコドーン症 胸内苦悶感、心筋炎	病理解剖	関連あり	無	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明		
1760	89歳	男	2022年9月8日	2022年10月27日	FP9647	4回目	原疾患等:リンパ節石灰化、胸膜石灰化、結核性胸 膜炎、肺陰影、C型肝炎、糖尿病、アルコール性肝 硬変、慢性C型肝炎、高血圧、慢性肝炎(〜1/20の 情報に基づく。) ワクチン接種後(入院2週間前)から労作時の呼吸困 難が徐々に増悪。呼吸困難による体動困難のため ワクチン接種14日後に救急搬送。ワクチン接種の約 1年前の胸部CTでは縦隔リンパ節石灰化や右胸膜 背側に石灰化を認め陳旧性胸膜炎(結核性の疑い) と肺底部の経度網状影のみであったが、来院時の CTでは下葉中心に両肺にびまん性すりガラス影を 認め間質性肺炎と診断した。経鼻酸素2L/minの投 与を要し血清LDHとCRPの上昇を認めた。自己抗体 のスクリーニング検査は陰性でKL-6やSP-Dの上昇 には乏しく急性発症の肺障害と考えられた。入院後 ステロイド治療を開始し、画像上すりガラス影は改善 傾向となったが、肺底部中心の浸潤影と線維化病変 が残存し、労作時の著明な低酸素血症をきたして ベッド上での長期臥床が続いた。経口摂取困難とな り、末梢静脈点滴を行っていたが、肝障害が進行。 多臓器不全のため、ワクチン接種から49日後に死亡 退院となった。	多臓器不全 間質性肺炎	不明	関連あり	有(C型肝炎、糖 尿病)	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1761	58歳	男	2022年10月20日	2022年10月22日	不明	不明	基礎疾患：高血圧、統合失調症 併用薬を使用していた。 ワクチン接種当日の夜、脳幹部出血が発現した。非常に血圧が高い状態であった。ワクチン接種の2日後翌日、死亡を確認した。患者は高血圧で受診しており、3日前は140mmHg以下でコントロールされていた。接種当日も特に異常はなかった。 (～12/16の情報に基づく)	脳幹部出血、脳出血	不明	不明	不明							
1762	19歳	男	2022年7月29日	2022年8月1日	FP9647	3回目	令和3年に1回目と2回目はモデルナワクチンを接種。3回目はファイザーワクチンを接種。接種部の痛みと37.4℃の発熱、脇腹の痛み、倦怠感など有り。接種3日後ベッドの上で死亡発見。死亡発見となった翌日の行政解剖の結果、心筋炎を伴う急性循環不全で死亡と判断された。	心筋炎、間質性心筋炎 (～1/20の情報に基づく)	行政解剖	関連あり	無	γ	肺と顎下腺よりバルボウイルスB19が検出されたが、心筋の情報不明。剖検報告に心筋繊維の萎縮とあるが、萎縮が数日で発生するかは疑問。ただし、別の事象をこう表現している可能性もある。 ※～4/28から変更なし。	γ	肺と顎下腺よりバルボウイルスB19が検出されたが、心筋の情報不明。剖検報告に心筋繊維の萎縮とあるが、萎縮が数日で発生するかは疑問。ただし、別の事象をこう表現している可能性もある。 ※～7/28から変更なし。			
1763	70歳代	男	不明	不明	不明	2回目	本症例は文献報告に基づく情報 現病歴：受診一ヶ月前にCOVID-19ワクチン1回目接種をした。その際尿検査で異常所見はなかった。受診2日前の2回目接種の際に下腿浮腫を自覚した。その後全身浮腫が出現したため病院を受診した。ネフローゼ症候群のため腎生検を施行し微少変化型ネフローゼ症候群(MCNS)と診断した。ステロイド抵抗性を示し、シクロスポリン、LDLアフェレーシスを併用するも治療に難渋した。尿蛋白は徐々に減少したが、E.coliによる敗血症を来しその後死亡した。病理解剖で腎組織はMCNSと矛盾しない所見だった。	腸球菌性敗血症 ネフローゼ症候群	病理解剖	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。			
1764	89歳	女	2022年4月24日	2022年11月7日	不明	3回目	接種後、胸痛の訴えあり。翌日～不整脈が酷くなり救急外来に数回受診。その後徐々に日常生活に支障をきたし、活動範囲が激減。食欲が落ちていき、2022年8月尿路感染症にて入院。心房細動への内服治療は継続するも2022年9月心房細動を機とする心不全重度となり入院。ADL全介助となり、一旦退院するもすぐに悪化。再入院し、重度心不全に対して強心剤や酸素導入後、在宅看取りとなり、2022年11月7日死亡。	心房細動 心不全	不明	評価不能	無							
1765	69歳	女	2021年	2021年7月(接種日当日)	不明	2回目	病歴：乳癌 患者は、病院で乳癌のために化学療法をしていた。少し具合が悪かったため1週間くらい休んで2回目のファイザーのワクチンを接種したが、その日に熱が出て翌日亡くなった。それは乳がんの第1回目の治療であった。	発熱	不明	不明	不明	γ	記載からは発熱が死亡の原因と考えにくい。また、化学療法中であり、本剤投与前の血液検査等の情報が不十分で評価が不明である。 ※～4/28から変更なし。	γ	記載からは発熱が死亡の原因と考えにくい。また、化学療法中であり、本剤投与前の血液検査等の情報が不十分で評価が不明である。 ※～7/28から変更なし。			
1766	高齢者	女	不明	不明 (接種2日後)	不明	2回目	病歴：肺炎 消費者またはその他の非医療従事者からの報告。もともと3、40年看護師として病院に勤務をしていて、健康であった。コロナが流行る、1年前に肺炎になり、重症化した既往あり。コロナが流行り始めてから、患者は肺炎の特病があるためワクチンを打ちたいと言っていた。1回目を接種時、副反応は何もなかった。その後、今から1か月前に2回目を打ってと病院より言われ、彼女は予防接種を受けるのを嫌った。2回目を打ったその2日後に病院へ運ばれPCRの検査を受けて、結果は陽性であった。コロナ肺炎であると診断。その翌日に、呼吸不全が発現。体外式膜型人工肺(エクモと報告された)がある別の病院へ転院。	COVID-19肺炎	不明	不明	不明	γ	これだけの情報で因果関係を証明することは困難。ワクチンは万能でなく、SARS-CoV-2感染を完全に抑えるものではない。かつ今回の事例はCOVID-19感染による影響が強く、ワクチンの因果はほぼはないと思われる ※～4/28から変更なし。	γ	これだけの情報で因果関係を証明することは困難。ワクチンは万能でなく、SARS-CoV-2感染を完全に抑えるものではない。かつ今回の事例はCOVID-19感染による影響が強く、ワクチンの因果はほぼはないと思われる ※～7/28から変更なし。			

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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		
1771	101歳	女	2022年11月14日	2022年11月16日	FN2726	1回目		不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。				
1772	79歳	女	2022年11月20日	2022年11月23日	不明	5回目	11/20左上肢ワクチン接種、11/21左上肢痛・発赤腫脹、11/22症状悪化し体動困難、近医受診しCRP高値で紹介受診。来院時検査CRP24.13mg/dL、PCT44.53ng/ml、PLT7.2 ⁴ /μl、FDP247.4μg/mlと敗血症、DICをきたしていた。ICU管理となった。左上肢・発赤・腫脹、皮下出血あり。急速に横紋筋融解、高K血症が進行。CHDFを施行。さらに下顎硬直をきたし挿管困難で輪状甲状間膜切開・気管切開を施行した。諸集中治療にもかかわらず高K血症持続。11/23 23:43死亡。 ワクチン接種、接種部位の蜂巣炎、劇症型溶連菌敗血症、DIC、横紋筋融解症、急性腎不全、高K血症となり死亡(血培グラム染色で直鎖球菌+)。	横紋筋融解症 高カリウム血症 播種性血管内凝固 敗血症 急性腎障害 菌血症 多臓器機能不全症候群	横紋筋融解症、高カリウム血症、播種性血管内凝固、敗血症、急性腎不全、菌血症、多臓器不全	不明	不明	不明								
1773 ※No.1261と同一の症例につき、No.1261に統合	69歳	女	2021年9月9日	2021年9月23日	FF5357	2回目	基礎疾患等：発達障害、橋本病、糖尿病などあったが、病状は安定していた。 接種後から不調で食事をとれず、9/21救急受診(検査結果詳細不明。CRP上昇、WBC上昇、BUN上昇で脱水があったよう)。してDIV後帰宅。9/23朝、死亡。	不明	不明	不明	評価不能	有(不明)								
1774	81歳	男	2022年2月13日	2022年2月16日	不明	3回目	基礎疾患等：高血圧、脳梗塞、2型糖尿病、便秘症 副作用歴：COVID-19ワクチン2回目投与で咽喉痛、咳嗽 併用薬：アムロジピン2.5mg、クロビドグレル75mg、レバミピド100mg、トラゼンタ5mg、酸化マグネシウム330mg 外来通院中。外来診療する中では特に問題無く元気な患者だった。2022/2/1最終受診。受診後、のどの痛み、咳はあったが、熱は測っていない。食欲は変わらず。 2022/2/13ワクチン接種。接種後、接種部位の疼痛著明、歩行しづらくなる。接種翌日に食欲低下認め、以後食欲低下は続く。この頃から家でごろごろしており、発語も乏しくなる。接種3日後に急変。16時に消防が到着しAED3回施行したがPEA。その後もルーカス、挿管、人工呼吸するも不変。16:30病院着。 COVID-19抗原チェックで陰性。肺CT撮影し、両側肺野浸潤影あり。両側に胸水あり。頭部CT撮影し、右MCA領域の一部にLDA。左硬膜下にLDA。16:40心停止を確認。17:19死亡確認。 (~3/10の情報に基づく。)	肺炎 呼吸不全 無脈静電気活動 胸膜炎 心不全 うっ血性心不全 脳梗塞 硬膜下血腫	肺炎 胸膜炎、呼吸不全、心不全、無脈性電気活動、うっ血性心不全、脳梗塞、硬膜下血腫 (~3/10の情報に基づく。)	不明	関連あり	無	γ	接種前からのどの痛みと咳があることから、ワクチン以外の可能性が高いのではないかと。 ※~4/28から変更なし。	γ	接種前からのどの痛みと咳があることから、ワクチン以外の可能性が高いのではないかと。 ※~7/28から変更なし。				
1775	29歳	男	2022年	2022年秋頃(接種23日後)	不明	2回目	2022年秋ごろ、患者は致死性不整脈を発現した。コロナイ筋注2回目接種の23日後に突然死亡した。解剖の結果、脳卒中および心筋梗塞は否定され、致死性不整脈であった。	不整脈	不整脈	剖検	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。				
1776	75歳	男	2022年11月7日	2022年11月13日	FR1790	3回目	病歴：介護を受ける生活、日常生活動作障害者、息詰まり、衰弱、疾患進行(~3/10の情報に基づく。) 呼吸困難感、動悸あり往診。呼吸音：両側低下、四肢背部に浮腫あり。エコー：右胸水、左は腫瘍で評価不能、腹水少量。低酸素血症として在宅酸素導入。 11/9の呼吸困難感、動悸については脱分化型脂肪肉腫を発端とした腫瘍増大による胸部圧迫と胸水貯留および脱水によるものであり、予防接種との因果関係はないものと考えたとの報告医の見解あり。	不明 脱分化型脂肪肉腫(~3/10の情報に基づく。)	不明 脱分化型脂肪肉腫(~3/10の情報に基づく。)	不明	関連なし	有(脱分化型脂肪肉腫末期)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。				
1777	87歳	女	不明 2021年6月29日 (~3/10の情報に基づく。)	2021年8月17日	不明	2回目	2021/7/30脳梗塞の後遺症(右片マヒ)に対してリハビリ目的に転院された。元々便秘傾向で内服薬で対応していた。リハビリは通常通り行っていた。8/15より便秘と下腹部不快感が出現し、翌日には嘔吐と腹痛出現した。保存的治療で経過見ていたが8/17心臓停止となる。経過より下腸間膜血栓症と診断した。発熱はなく、呼吸器症状もなかった。 併用薬：アムロジピン、シンバスタチン、バイアスピリン、ランソプラゾール、セルシン、フォサマック	腸管膜静脈血栓症 腸間膜静脈血栓症 腸間膜動脈血栓症、腸間膜血栓症、イレウス(~3/10の情報に基づく。)	腸管膜静脈血栓症 腸間膜動脈血栓症、腸間膜血栓症、イレウス	不明	評価不能	有(下腸間膜血栓症)	γ	時系列から関連は否定的と考えるが、心房細動の有無がもしわかれば比較的稀な腸間膜動脈血栓症の原因としてより他の原因に傾くと考えます。 ※~4/28から変更なし。	γ	時系列から関連は否定的と考えるが、心房細動の有無がもしわかれば比較的稀な腸間膜動脈血栓症の原因としてより他の原因に傾くと考えます。 ※~7/28から変更なし。				

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1778	75歳	男	不明	不明	不明	3回目	本報告は文献に基づく情報 基礎疾患等: 高血圧、COVID-19 軽症のCOVID-19感染症に罹患した4週間後に、ファイザー社COVID-19ワクチンの3回目接種を受けた。COVID-19ワクチン接種11週間後に、初めて23価肺炎球菌多糖体ワクチン(PPSV23)を接種した。PPSV23接種翌日に発熱、倦怠感と食欲不振、1週間後に発疹、2週間後に息切れを発現した。その後地元の病院に入院し、抗生物質治療が行われたが状態は悪化した。PPSV23接種の4週間後に著者の病院に転院し、抗MDA5陽性DMRPILDと診断された。集中治療にもかかわらず、患者は入院10日目に死亡した。	抗メロノーマ分化関連蛋白5抗体陽性皮膚筋炎	抗メロノーマ分化関連蛋白5抗体陽性皮膚筋炎、間質性肺疾患	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1779	67歳	男	2022年8月(〜4/28の情報に基づく)	不明	不明	1回目	本報告は文献に基づく情報 病歴等: 喫煙、間質性肺疾患、遠隔転移を伴う結腸がん 剖検によって「通常の間質性肺炎に重なったびまん性肺泡障害」が明らかになった。 薬剤歴: 化学療法オキサリプラチン 2021/08、BNT162b2 ワクチン(コナチン/ファイザー)の初回接種を受けた。 翌日、発熱と労作時呼吸困難があった。 症状悪化のため救急外来を受診し、ワクチン接種3日後に入院となった。胸部高解像度 CT (HRCT) スキャンは、既存の胸膜下網状組織および牽引性気管支拡張症に重なったびまん性スリガラス陰影 (GGO) を明らかにした。 入院時、バイタルサインは、体温 摂氏38.0度、脈拍数 150 回/分、呼吸数 30 回/分、外気末酸素飽和度 92% であった。身体検査では、両側の細かいクラックが認められ、心雑音、下腹浮腫、ばち状指は認めなかった。入院時の動脈血ガス分析では、フェイスマスクによる8.1/分の補助酸素下で、低酸素血症および呼吸性アルカローシス(pH 7.493、Paco2 15.8 mm Hg、Pao2 51.5 mm Hg、HCO3 - 9.2 mM)を認めた。血液検査では、C-反応性蛋白(CRP) (5.17mg/dL)、乳酸脱氢酵素(LDH) (607単位/L)、Krebs von den Lungen-6 (508単位/ml)およびプロカルシトニン(0.25ng/ml)の上昇を認めた。ワクチン接種前、CRP(0.32mg/dL)、LDH(271単位/ml)の値は正常範囲内であった。抗核抗体およびその他の自己抗体は陰性であった。白血球数は12,350/ul、分画は好中球78.5%、リンパ球12.1%、好酸球0.3%であった。SARS-CoV-2抗原検査とポリマー鎖連鎖反応はいずれも陰性であった。痰液と気管分泌物の培養も陰性であった。ICU への移送中に突然心肺停止となり、死亡した。(〜4/28の情報に基づく。)	間質性肺疾患	間質性肺疾患	剖検	不明	不明	γ	報告されている事象は各々信頼できる内容と考えます。特に死亡の直接的原因と考えられる間質性肺炎の急性増悪とワクチン接種の関係については、時間的に隣接しているという点以外に関連を疑わせる根拠が乏しく、因果関係を吟味するための材料が不足しています。間質性肺炎の急性増悪と関連性が知られているバイオマーカーその他の所見と、ワクチン接種との関連がより明らかな事象との関連性が見いだされれば、もう少し因果関係について明確な判断ができるかも知れないと思います。	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	21618
1780 ※BA4-5のNo.25と同一の症例につき、No.25に統合	66歳	女	2022年12月7日	2022年12月7日	不明	5回目	2022年6月9日に脳梗塞(左前頭葉深部白質梗塞)を発症して入院、リハビリテーションを経て退院後は抗凝固剤を内服。2022年12月7日10:00頃に新型コロナウイルス(5回目:ファイザー社製)の接種を受けて10時半頃に帰宅、12:00に朝食を摂った後ソファで横になっており、一度ソファから転落して側頭部を打撲している。12:40に同居の夫が外出した際には普段と変わり無し。15:15に夫が帰宅した際には意識障害を認めためたために救急搬送。来院時意識レベルはJCS200、体温40.7度、血圧172/133mmHgであり、直ちに頭部CT撮影を行ったところ右視床出血、脳室内穿破、閉塞性水頭症の状態であることが確認された。CT撮影後短時間で血圧の低下、瞳孔散大、死戦期呼吸と、救命困難な状態となり、16:43に夫立ち会いのもと死亡が確認された。 既往: 脳梗塞、高血圧	右視床出血、脳室内穿破、閉塞性水頭症	視床出血 脳室穿破 水頭症	頭部CT	評価不能	有(高血圧の既往あり。抗血小板薬を内服されていた)						
1781	86歳	男	不明	2021年5月19日	不明	不明	CPAで救急搬送	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1782	83歳	男	2022年8月23日	2022年9月22日	FR4768	4回目	基礎疾患: 高血圧、前立腺がん、心筋梗塞(2009/6/11)、陈旧性心筋梗塞 併用薬: ランゾソール(経口)、バイアスピリン(経口)、カルベジロール(経口)、イルベタン(経口)、チクロピジン(経口)、ベニジボン(経口)、ロスバスタチン(経口)(〜3/10の情報に基づく) 高血圧の定期通院にて2022年9月16日来院時、最近「息が切れる」との訴えあり。9月17日、9月21日来院。抗生剤等投与するも改善なく、9月22日他院紹介。他院にて間質性肺炎の病名にてO2低下あり(87%)専門医に紹介、ほどなく家人より死亡したとの連絡があった。	間質性肺炎	間質性肺疾患	不明	関連あり	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1783	不明	女	2021年7月	2021年7月29日	不明	2回目	ファイザー従来株ワクチンを2回接種し、2回目接種から3週間後の去年の7月29日に死亡した。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	年齢基礎疾患なし。接種後3週間経過の記載なし。 ※~4/28から変更なし。	γ	年齢基礎疾患なし。接種後3週間経過の記載なし。 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1784	80歳	女	2021年6月1日	2022年12月14日	FF3620	2回目	既往:脳梗塞あり、高血圧、入院、胃瘻造設術、脳神経障害NOS 内服(ワロビドグレル錠)中 R3/6/1かかりついで初回のワクチン接種。接種時体調変わりなく、元々高血圧症有り血圧高め。15分観察し体調変化無く帰宅。6/4 17時に家族が訪問した際に言葉が出てこないことに気づき救急搬送。頭部MRIにて脳梗塞を認め保存的加療を行う。入院後リハビリ行っても上下肢ほぼ完全麻痺の状態。経口摂取困難のため7/26他院にて胃瘻造設。10/8施設転院。発生機序から関連性は乏しいと判断する。2回目接種(日付不明)後、新規脳梗塞発症なし。 2022/12/14、死亡。(～7/28の情報に基づく。)	脳梗塞	脳梗塞	MRI	評価不能	有(脳梗塞再発)	γ	基礎疾患として高血圧、脳梗塞があるので、今回の本剤投与によって新規に梗塞を発症したことを示す画像診断、心機能神経機能に関する評価など情報が不足している。	γ	基礎疾患として高血圧、脳梗塞があるので、今回の本剤投与によって新規に梗塞を発症したことを示す画像診断、心機能神経機能に関する評価など情報が不足している。 ※～7/28から変更なし。		
1785	95歳	男	2022年7月16日	2022年7月18日	FP9654	4回目	基礎疾患等:高血圧、逆流性食道炎、偽痛風、ピロリン酸カルシウム沈着症 体温:(2022/07/16)摂氏36.6度 自宅での死亡のため警察での検死が行われたものである。報告医師には事後報告故、詳細全く不明である。	不明	不明	検死	評価不能	不明	γ	検死でも原因が不明であり、本剤と死亡との関連を判断できない。 ※～4/28から変更なし。	γ	検死でも原因が不明であり、本剤と死亡との関連を判断できない。 ※～7/28から変更なし。		
1786	87歳	男	2022年8月21日	2022年12月25日	FP9647	4回目	基礎疾患等:パーキンソン病、便秘、起立性低血圧、レビー小体型認知症、深部静脈血栓症(2021/1～)、胃瘻増設術後状態(2021/12/7)、前立腺肥大症 処方:レボドパ・カルビドパ(100)3T3x、セレギリン(2.5)2T2x朝昼、ロビニロールテープ8mg1x、エドキシバン(30)1T1x夕、ランソプラゾール(15)1T1x夕、ミドドリン(2)2T2x朝昼、ドネペジル(3)1T1x昼、エロビキンパット(5)2T1x朝、センソンド(12)4T1x夜、ラメルテオン(8)1T1x夜、シロドシン(0.1)2T2x朝夕 既往歴:60歳虚血性心疾患、2004年10月大腸憩室、2007年8月胃潰瘍、2009年12月白内障、2017年4月脳梗塞、2018年9月・2021年3月一過性脳虚血発作、2021年7月左網膜下出血、2021年8月脳梗塞 現病歴:2021年頃から運動合併症、脳梗塞も発症し食事や車椅子移乗に介助が必要になった。覚醒水準も変動した。経管栄養も併用して2022/2から入所。10月下旬から食欲あるが食事が少なくなった。エンシュアも適宜飲んだ。胃瘻から水分投与。11/20頃から傾眠で食事できず。 高度な低血糖、呼吸循環不全、神経学的診察や脳画像に局在所見なし。病歴から慢性低ナトリウム血症に伴う意識障害と判断した。生理食塩水をg点滴静注して補正。低血糖を伴うことから副腎機能低下も疑ってヒドロコルチゾン100mgも点滴静注。迅速ACTH試験を試みたとき血液採取できず評価できず。ヒドロコルチゾンを経管投与して電解質、血糖変動なかった。入院7日目にHb5.8g/dlに低下。血圧76/49mmHgに低下した。黒色便、便潜血(35258ng/ml)や急な変化から消化管出血に伴う出血性ショックと判断。栄養障害、腎障害、骨髄疾患などが修飾している可能性も考えた。濃厚赤血球2単位を輸血した後も貧血は進んだ。終末期として侵襲的な検査を予定しないこと、輸血を控えることを患者、家族は希望した。胃に出血性病変があつて経管栄養を再開できなかった。中心静脈栄養も選択肢が見込まれる生活の質は本人の人生をより豊かにするか疑わしい状態と考え、患者、家族は栄養を差し控えることも選択した。2022/12/25 1:45承眠。低ナトリウム血症・低血糖について迅速ACTH試験を試みたとき血液採取できず評価できなかった。ACTH高値からもコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン接種後の副腎不全を疑った。。血漿、尿浸透圧、尿Na値から、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群、reset osmostat、甲状腺機能低下症など他の鑑別疾患はなかった。	急性副腎皮質機能不全	急性副腎皮質機能不全、消化管出血	不明	関連あり	無	γ	一連の事象は本剤の最終投与から60日以上経過しており、また、元来より複数の疾患を有していたので、本剤による死亡を示す臨床的情報が不十分である。 ※～4/28から変更なし。	γ	一連の事象は本剤の最終投与から60日以上経過しており、また、元来より複数の疾患を有していたので、本剤による死亡を示す臨床的情報が不十分である。 ※～7/28から変更なし。		
1787	87歳	女	2022年7月31日	2022年7月31日	FT8584	4回目	基礎疾患等:人工心臓ペースメーカー使用者 20年前に心臓ペースメーカーを入れ定期的に通院していたが、接種時に病気が悪化したことはなし。 4回目コロナワクチン接種後約12時間後に風呂場で死亡。発見は翌日14時頃。同居人いないため症状の変化は不明だが、19時過ぎまでは問題なく(ラインでのやりとりあり)、その後容態が急変した模様。日記に「なんとも熱くてなにもする気になれずベッドに水平」メモあり。下痢の痕跡あり。 夜に容態が急変した模様。とても元気に過ごしており、特に薬も飲んでいなかった。翌日、発見した際にはお風呂に浸かった状態(たぶん下痢をしたので体を洗おうとお風呂に入ったと思われる)、ワクチンが原因と思われるため行政解剖もしたが原因不詳と判断された。	不明	不明	行政解剖	関連あり	無	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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	
1788	91歳	女	2022年3月2日	2022年3月3日	FK0595	3回目	基礎疾患等：高血圧、甲状腺機能低下症、逆流性食道炎、心原性脳塞栓症、便秘、栄養障害、経口摂取困難、全般的栄養障害、栄養補給障害、介護施設での生活、車椅子使用者 併用薬：ノルバスク、チラーヂンS、オメプラール(オメプラゾールマグネシウム)、ワーファリン、酸化マグネシウム、エンシュアH コロナワクチン接種後1時間問題ないことを判断したが(接種午前10:30、10:00とも報告された)13時45分昼食後2回嘔吐。 18時連絡受け診察。呼吸努力様になっておりボスミン筋注、ソルメドロール125mg点滴も改善無く、3月3日午前7時2分に永眠される。 (～4/28の情報に基づく。)	脳卒中中、アナフィラキシー反応	不明	関連あり	無	γ	ワクチン接種後約3時間後に、測定された血圧低下、頻脈等の循環器系症状、消化器症状(嘔吐)、呼吸器系症状(呼吸促進)、血管性浮腫を疑われる皮膚症状(両側下肢の浮腫)等のアナフィラキシー様の症状が出現していますが、同時に脳卒中が合併したと考えられており、これらの症状は脳卒中に起因する可能性も考えられます。そのため、提供された情報のみでは、アナフィラキシーの診断はできません。 ※～4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種後約3時間後に、測定された血圧低下、頻脈等の循環器系症状、消化器症状(嘔吐)、呼吸器系症状(呼吸促進)、血管性浮腫を疑われる皮膚症状(両側下肢の浮腫)等のアナフィラキシー様の症状が出現していますが、同時に脳卒中が合併したと考えられており、これらの症状は脳卒中に起因する可能性も考えられます。そのため、提供された情報のみでは、アナフィラキシーの診断はできません。 ※～7/28から変更なし。				
1789	89歳	女	2021年8月20日	2023年1月4日	FF2782	2回目	2022/10/17(ワクチン接種後1年1ヵ月28日)、患者は出血性ショック、腹部大動脈瘤破裂を発現した。 2023/01/04(ワクチン接種後1年4ヵ月16日)、事象の転帰は死亡であった。 患者はトイレで倒れて救急搬送された。腹部動脈瘤切除術をされたが、出血性ショックで死亡した。 他要因(他の疾患等)の可能性について、高齢に伴い血管の脆弱性や高血圧による動脈瘤形成が考えられるが、mRA接種後スパイク形成によってACE受容体への影響によって血圧上昇につながる可能性は指摘されていること、自己免疫疾患を誘起させる可能性、Toll like Receptorへの影響、ADEなどが指摘されていることや血栓形成性についての報告があることからは摂取との関連性も否定できないし、他の疾患の可能性を排除するものでもなく、いくつかの可能性を基に適切な判断につなげてほしい。	腹部大動脈瘤破裂、出血性ショック	不明	評価不能	有(基礎疾患等に記載)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。				
1790	73歳	女	2021年8月6日	2021年9月7日	FF0843	2回目	基礎疾患等：腎疾患、C型肝炎、動物アレルギー 20-30年前に腎疾患の病歴があった。肝炎に対しては治療歴もあったが特に医療機関を受診していなかった。 2021/8/21 9:00過ぎ、家族は患者が横たわっているところを発見した。患者は最初は反応していたが、その後反応を示さず、救急が要請された。救急隊が接触をしたとき、心室細動の波形を示した。心肺蘇生法(CPR)は病室の間実施された。無脈性電気活動(PEA)のため、経皮的心的補助(POPS)挿入し、心拍は再開した。補助循環から離脱できたが、敗血症と急性腎不全の合併と蘇生後脳症のため、神経学的予後は厳しいと判断した。徐々に腎不全は進行し、死亡が確認された。冠状動脈に有意狭窄はなかったが、心筋炎が疑われたが、心筋炎ではなかったため、報告しなかった。剖検の結果、微小血栓が認められた。 血栓による心室細動と考える。(～7/28の情報に基づく。)	心筋炎-梗塞、心室細動、腎不全、血栓、敗血症、出血性ショック、多臓器不全、虚血性壊死、心静止、疼痛進行 (～7/28の情報に基づく。)	剖検	関連あり	無	γ	新たに血小板数減少(137,000/μL)が発症したこと、病理学的診断において微小血栓症が確認されていることから、プライトン分類を「1」と評価します。 TTS/VITTとして報告されていますが、DICを除く鑑別診断に必要な情報が不足しているために、報告された事象とワクチン接種との因果関係については、否定も肯定もできません。 ※～7/28から変更なし。	γ	新たに血小板数減少(137,000/μL)が発症したこと、病理学的診断において微小血栓症が確認されていることから、プライトン分類を「1」と評価します。 TTS/VITTとして報告されていますが、DICを除く鑑別診断に必要な情報が不足しているために、報告された事象とワクチン接種との因果関係については、否定も肯定もできません。 ※～7/28から変更なし。				
1791	79歳	女	2021年6月10日	不明 2021年7月27日 (～4/28の情報に基づく。)	FA2453	1回目	基礎疾患：乳癌、骨転移、癌手術、慢性心房細動、肝機能異常、食欲低下、嘔吐、運動緩慢、会話障害、膝関節下血腫、食欲不振、嚥下障害 併用薬：リクシアナ、ワーファリン、メインテート、オルメテック、ルブラック、アルダクトンA、ユリス、デハス、トラムセツト アレルギー歴：ヒリン系、造影剤にてアレルギー対応 併用薬：抗凝固剤内服中 2021/6/10ワクチン接種後より微熱、食欲低下あり、2021/6/18食事摂取できずいそう著名。血液検査では肝機能悪化、心不全悪化が認められる。 コロナワクチン接種後より食欲低下著名となるも乳癌・骨転移末期状態であり、死亡の原因は乳癌・骨転移によるものとする。(～4/28の情報に基づく。)	不明乳癌、骨転移、心不全増悪、肝機能異常NOS(～4/28の情報に基づく。)	不明	評価不能	有(乳癌、骨転移)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。				
1792	不明	女	不明	不明	不明	1回目	介護施設に働いていた時に、1人のおばあさんが1回目にファイザーを打っていた。脳梗塞みたいな感じで、座っていたら、よだれは垂らずし、脱力感がが入らなくて、その後もご飯も食べられず、そのまま亡くなった。最終的に、ワクチンで具合が悪くなったのに、死因が老衰となってしまった。本当はワクチンで亡くなったと思われた。報告者は、ワクチンのせいだと思っても、医師たちも認めないところも結構多いらしいことは聞いていた。	老衰、摂食不能	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。				

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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	
1793	※BA4-5の No66と同一 のためBA4- 5のNo66に 統合	85歳	女	2022年12月12日	2022年12月21日	不明	不明	基礎疾患等: 高血圧、無症候性脳梗塞 2022/12/21に自宅にて亡くなる。	不明	不明	不明	不明							
1794	※報告者1に より取り下げ	89歳	男	2022年7月6日	2022年7月17日	FP9654	1回目	基礎疾患等: 気管支喘息 2022/07/06、患者はコロナワクチンを接種した。 2022/07/11、コロナキット陽性を示した。PCR(+)で あった。 患者は、医療センター(呼吸器科)へ搬送された。 SpO2は90%以下であったが、患者の家族と相談の 上、挿管は実施しなかった。 2022/07/17 10:25、患者は、呼吸不全、DIC多臓器 不全のため死亡が確認された。	DIC、呼吸不全、多臓器不全	呼吸不全 多臓器機能不全症候群 播種性血管内凝固	不明	関連なし	不明						
1795		86歳	男	2021年6月25日	2023年1月17日	FA7338	2回目	既往歴: 脳梗塞、胆のう炎手術歴。 2023/01/17、自宅で入浴中に死亡しているのを患者 の同居家族が発見した。	不整脈、ショック	不整脈 ショック	不明	評価不能	有(ヒートショック による突然 死)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
1796		67歳	男	2022年3月3日 2022年3月4日 (~10/27の情報 に基づく。)	2022年3月7日	不明 FL7646 (~10/27 の情報に 基づく)	2回目3回 目(~ 10/27の情 報に基づ く。)	基礎疾患等: 心不全 2022年3月6日、患者の母親の葬儀で、飲酒してい た。同日22:30に親族が棺桶に抱きついて眠ってい る様子であることを目撃。23:00に別の親族が様子 を見に行ったら、棺桶内に顔を突っ込んでいたとこ ろを発見され、救急車要請。救急隊接触時心停止し ており、搬送後も蘇生処置を行ったが回復せず、3月 7日0:17死亡確認。病理解剖を施行。外傷はなく、窒 息などの外因死を思わせる所見もなかった。肉眼的 に両肺のうっ血所見が強く、心臓左室の肥大もあっ たことから、直接死因をうっ血性心不全とした。家族 より死亡の数日前にコロナウイルスワクチン接種した 既往ありとの情報提供あり。 救急症例で到着時心臓停止であったため詳しい状 況の聴取は不能であった。病理解剖にて直接の死 因はうっ血性心不全としたが、心不全を呈する既往 がはっきりせず、家族より死亡の数日前のワクチン 接種との関連がないかとお尋ねあり。ワクチンとうっ 血性心不全との因果関係が否定できず報告すること とした。 (~10/27の情報に基づく)	うっ血性心不全、肺うっ血、左室肥 大、肺水腫	うっ血性心不全 肺うっ血 左室肥大 肺水腫	病理解剖	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	22097

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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	
1797	96歳	男	2022年8月7日	2022年10月27日	FP9654	4回目	基礎疾患等:逆流性食道炎、アルツハイマー型認知症、糖尿病、血栓性脳梗塞、高脂血症、高血圧、呼吸不全 併用薬:タケキャブ、ドネペジル、ネシーナ、クロビドグレル、クレストール、アテレック、モンテルカスト、ムコソルバン、エパデールS 2022/08/07、患者はワクチン接種を受けた。夕方から、摂氏38度の発熱を発現し、翌日に摂氏39.1度まで上昇したため、病院に入院した。 2か月程入院したが、状態は回復しなかった。 2022/10末に、誤嚥性肺炎のため死亡した。	誤嚥性肺炎	誤嚥性肺炎	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。			
1798	57歳	女	不明	不明	不明	不明	悪性リンパ腫を有する57歳の女性で、オビヌツマブによるCHOP療法を受けていた。SARS-CoV-2遺伝子および抗原が鼻スワブから検出され、中等度から重度のCOVID-19に対する治療が開始された。患者は血液学的悪性疾患を有し、最近免疫抑制療法を受けた既往があった。患者は高用量の副腎皮質ステロイドとともに抗ウイルス薬(シムテンビル)が長期間同時に投与されたが、鼻スワブ中のウイルス抗原の高力価が持続した。両肺野にすりガラス陰影(GGOs)を示し、大学病院への入院時に酸素投与を必要とした。 両肺ですりガラス陰影および間質性陰影も悪化し、最終的に60日目に死亡した。	COVID-19、呼吸不全	COVID-19	呼吸不全	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
1799	83歳	男	2022年9月9日	2023年12月7日	FN2726	4回目	10月12日定期検診にて血液検査施行。AST436、ALT569、γ-GTP101と肝機能障害にて10月13日に他院紹介。HBV陽性であったため、11月1日に他院へ紹介となる。11日間程度、入院し、肝機能はよくなってきたとのこと。2022年12月7日、自宅で亡くなる。死亡原因は、心臓疾患とのこと。家族が肝機能の悪化はワクチンと関係があるのではないかと2月2220日に来院する。 肝機能障害は、ワクチンとの関係は完全に否定はできないと思うが、肝機能は改善傾向だと聞いているので、死亡したのは別の要因かと思う。	心障害、B型肝炎ウイルス	B型肝炎	心障害	不明	評価不能	有(B型肝炎の悪化)	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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	
1800	71歳	男	不明	不明	不明	不明	基礎疾患等:2型糖尿病、本態性高血圧症 2型糖尿病および本態性高血圧症を有し、かかりつけ医から投薬を受けていた71歳男性は、BNT162b2 COVID-19ワクチン初回接種後に倒れているところを発見され病院に搬送された。 ワクチン接種前、明らかな感冒症状は呈していなかった。 接種記録から、接種から約4-5時間が経過していたと推定された。 救急隊到着時、あいまいではあったが、従うことができた。 しかし、病院への到着直後、心電図(ECG)で心室補充収縮を伴わない完全AVブロックによる長時間心停止がみられた。 心肺蘇生が直ちに開始され、アドレナリン投与後に心拍は再開した。 さらに、一時的ペースメーカーが植え込まれた。 細菌性肺炎を合併しており、抗菌薬投与を要した。 一時的ペースメーカー挿入後、AV伝導は回復したが、第1度AVブロック(完全右脚ブロックおよび左軸偏位)を伴う非常に幅の広いQRS群が残り、患者は脈拍数100-150回/分の洞性頻脈を呈した。 22日目、恒久的ペースメーカーが植え込まれた。 24日目、尿量が減少し、血液検査において、トランスアミンナーゼ値の上昇を認めた。入院2週目にLVEFが正常であったにもかかわらず、24日目にはびまん性壁運動低下とLVEF 33%を呈していた。 27日目、心原性ショックのため大動脈内バルーンポンピング(IABP)が挿入され、同時に左室心筋生検が実施され、病理学的結果により心筋炎の診断が確定された。したがって、ステロイドパルス療法[メチルプレドニゾン(1g×3日)]が実施された。こうした集中治療により、患者の循環不全は改善した。 その後の強力な心不全治療と心臓リハビリテーションではLVEFは改善せず、20%範囲まで減少した。 入院後61日目、心不全が再び悪化し、トロポニンT値が1.42ng/mLと再び上昇し、IABPが再挿入された。そのため、著者は2回目のステロイドパルス療法を試みたが、治療の効果は限定的であった。 78日目、尿路感染悪化により心不全と多臓器機能不全症候群の急速な進行が生じ、83日目に患者は死亡した。	好酸球性心筋炎	好酸球性心筋炎、完全房室ブロック、多臓器機能不全症候群	完全房室ブロック	剖検、心筋生検	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	22129
1801	82歳	男	2022年8月30日	2022年9月5日	不明	不明	2022/8/30ワクチン接種。その後より体調不良あり。8/31意識障害を認め救急車で来院する。慢性硬膜下血腫の他、急性硬膜下血腫を認めた。入院治療するも2022/9/5死亡。	無呼吸、硬膜下血腫	無呼吸	不明	評価不能	有(慢性硬膜下血腫、急性硬膜下血腫)	γ	(コメント無し) ※BA4-5 No.94として評価	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	22155	
1802	71歳	女	不明	2023年1月11日	不明	不明	令和5年1月12日午後5時40分頃、自宅で死亡しているのを発見され、異状死体として検視した。事件性なく、また死因の詳細も不明なため「虚血性心疾患の疑い」とした。後日家族から、数日前にコロナワクチンの接種を受けており、何か関連があるのではないかと訴えがあった。	虚血性心疾患	心筋虚血	検視	評価不能	有(虚血性心疾患)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	22142	
1803	51歳	男	2023年1月28日	2023年1月30日	不明	4回目	基礎疾患等:急性心筋梗塞、心不全、左室駆出率低下 2019年の急性心筋梗塞以降、循環器内科に通院中。2020年にも急性心筋梗塞を起こしており、LVEFが軽度低下した心不全としても加療継続されていた。令和5年1月29日22時が最終健在。1月30日0時20分頃にうなり声を上げている傷病者を妻が発見し救急要請された。その後妻にするCPR、救急隊によるCPRが開始された。病院到着後、引きついでCPRを行い、かつCPRの準備も行ったが、10サイクル施行するも心静止が継続しており、血液ガス分析の結果をもって、複数人の医師が判断し蘇生中止とした。後から救急隊の心電図波形を確認し、心室細動に対してアルゴリズムの推奨通り除細動が行われていたことを確認した。 血液検査の結果ではカリウムの値がやや低めであり、かつ心筋梗塞後で機能が低下していた患者の致死性不整脈と考える。ワクチンとの関連は必ずしも明らかではない。	不整脈	不整脈	不明	評価不能	有(心筋梗塞後の影響のある致死性不整脈)	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	22160	

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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		
1804	72歳	男	2022年3月15日	2023年2月4日	FL7646	3回目	基礎疾患:多系統萎縮症、神経因性膀胱、便秘、胃腸造設術、気管切開術、中心静脈ポート埋込術、膀胱留置カテーテル、脂質異常症、前立腺肥大症、心筋梗塞、腎新生物、喫煙者、アルコール摂取、歩行障害、ちれつ不良、食物による窒息、立ちくらみ、夜間頻尿、聴力低下、嚥下障害、転倒、失神、嘔吐、喀痰咳出困難、しゅくり、誤嚥性肺炎 併用薬:フロセド20mg、スピロラクトン(25)、アスピリン(100)、エソメプラゾール10mg、モサプリド10mg、エルネオ/NF1号、アセチルシステイン20%、レバミドOD、ランソプラゾール、エルネオ/NF2号 既往歴:心筋梗塞、左腎細胞腫瘍術後 2023年2月4日に心肺停止状態を気付いた。3:22に永眠した。多系統萎縮症に関連した突然死と考えられた。その他、虚血性心疾患、心筋炎、不整脈、腹腔内出血、くも膜下出血、肺血栓塞栓症、気道閉塞などが考えられた。 コロナウイルスのスパイク蛋白が血管内皮障害、血栓形成に関与しうること、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン接種に関連する肺血栓塞栓症も報告されるため、患者にも要因となったと考えた。コロナワクチンは細胞内逆転写されること、スパイク蛋白が数ヶ月は血液を循環していることから、接種から遅れて発症しても矛盾しない。 (~7/28の情報に基づく。)	不明多系統萎縮症 (~7/28の情報に基づく。)	不明	関連あり	有(多系統萎縮症に関連した突然死)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。					
1805	不明	男	不明	不明	不明	不明	報告者(患者の兄弟)は「スパイクタンパクが出てくるか否かを確認する剖検」を希望した	不明	不明	不明	不明	不明	γ	臨床経過記載不十分	γ	臨床経過記載不十分 ※~7/28から変更なし。				
1806	63歳	男	2022年3月25日	2022年3月30日	FR4768	3回目	基礎疾患等:直腸癌、肝転移、排便回数増加、疾病増悪、癌疼痛、皮膚症状、便秘、嘔気、腹痛増悪 併用薬:ナルサス、ナルラビド、アセトアミノフェン、ミノサイクリン、酸化マグネシウム、スインプロイク、メクロプラミド、ノバミン、オランザピン 直腸癌、多発肝転移、肝転移で5-FU・ロイコボリン・パニツムマブで化学療法を行っていた方。頻回排便による気持ちのつらさはあったが、全身状態は良好で化学療法継続できていた。令和4年3月25日に3回目のSARS-CoV-2ワクチンを接種後、体調不良が続き、3月29日より発熱、近医受診しSARS-CoV-2のPCRを受けたが陰性であった。30日朝より意識レベル低下。同日14時25分に自宅で心肺停止で発見。当院に搬送されたが、蘇生できず15時13分に死亡確認。CTでは明確な原因が示されず、死因は急性呼吸器症候群とした。 ワクチン接種との関連は否定も断定もできないが、他の原因も考えにくい。	急性呼吸器症候群、肺転移、胸膜転移、胸部CTすりガラス様陰影、気管支分泌物貯留、胸水	不明	評価不能	無	γ	死亡後のCTでは、多発肺転移、葉間胸膜転移が認められているので、これに関連する急性呼吸器症候群による死亡の可能性はある。本剤との因果関係を示唆するアナフィラキシー等の関する臨床情報については記載がない。	γ	死亡後のCTでは、多発肺転移、葉間胸膜転移が認められているので、これに関連する急性呼吸器症候群による死亡の可能性はある。本剤との因果関係を示唆するアナフィラキシー等の関する臨床情報については記載がない。 ※~7/28から変更なし。					
1807	77歳	女	2021年8月3日	2022年9月26日	FF3622	2回目	平成20年から糖尿病2型、高血圧、脂質異常症で月1回の定期受診中であった。2021年8月に2回目を接種。10月に胃カメラを受けた際には、GERDと胃底腺ポリープ良性であったが、12月22日の定期受診の際に胃カメラ後に体重が8kg減量したこと、体調不良が持続していることとお話になった。これまでの血糖コントロールは6~7.5%で推移していたが、暴飲暴食が続いたわけではないのに、随時血糖:439mg/dl HbA1c 13.4%の急なコントロール不良から病院での精査・加療を勧め、膵頭部癌が明らかとなった。手術の予定は3回延期となり化学療法が選択され死亡した。 これまで安定していた方が修飾mRNA製剤接種以外に考えることができない要因の後に体調不良から膵臓癌 糖尿病増悪につながった。 医師の考察: mRNA接種により、自然免疫が低下することは複数の異なる施設からも報告されており、関係性を否定することはできないため。 これまで当院では同様の例を経験しなかったが、急激な進行があること、数か月の内に同様の例が認められることから精査が必要である。	膵癌、蕁麻疹、糖尿病増悪	不明	関連あり	無	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。					
1808	40歳	女	2021年9月13日	2022年2月27日	FF4204	2回目	新型コロナウイルスワクチンを2回接種後、両下肢の浮腫が出現。四肢の疼痛、圧痛を伴う局所的な腫脹の発現日は、2021/10月頃であった。 不明日、下肢に血栓が出現した。 R4.2.27 23時頃、肺動脈血栓塞栓症を発現。肺動脈血栓塞栓症にて急死。 患者は新型コロナウイルスワクチンを2回接種し、血栓ができ、肺動脈血栓塞栓症にて死亡した。 医師の考察: 健康だった女性がワクチン接種後に足がむくむと訴え、急死した。死因は肺動脈血栓塞栓症であり、ワクチン接種により下肢に血栓が発現し、血栓が肺にとび、肺動脈につまり急死したと考えられた。 (~10/27の情報に基づく。)	肺動脈血栓塞栓症、突然死	剖検	関連あり	無	γ	病理所見では肺動脈血栓が認められているが、本剤投与からの3ヶ月以上経過しており、その臨床経過が不明である。また、本剤投与後に下肢腫脹、疼痛を認めているが、その前後での静脈瘤など血栓症のリスクの有無に関する情報は十分といえない。	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	22258			

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1809	14歳	女	2022年8月10日	2022年8月12日	FP9654	3回目	<p>(文献情報に基づく製造販売業者からの報告) 基礎疾患等:起立性調節障害 剖検による死因:肺水腫、肺うっ血、心筋炎、心膜炎 ファイザー(コミナティ)の3回目接種を受けた。起立性調節障害の既往歴はあるものの、患者は元々健康で、中学校の運動部で活躍していた。ワクチン接種の翌日、患者は、摂氏37.9度の発熱があったが、同日夕方には回復した。患者の姉妹(その夜、患者と一緒に就寝した)は、患者は呼吸困難のため一時的に目を覚まし、姉妹と話をしすぐに寝たと報告した。翌朝、患者の母は、患者に呼吸がなく顔が悪いことに気がつき、すぐに救急車を呼んだ。救急隊が患者宅に到着したとき、患者は心臓停止状態であり、二次救命処置を行う試みは失敗した。患者は、3回目ワクチン接種の46時間後に死亡した。</p> <p>剖検は、突然死の原因を評価するため翌日に実施された。剖検所見:死亡患者は身長154cm、体重43kg、死斑、体表面腫蓋赤色高度。死体硬直、全身各関節や軽度。著明な損傷を認めない。患者の身体は、年齢にして正常な発育と栄養状態を示していた。救急処置による注射痕を除き、表面的な傷は確認されなかった。結膜に点状出血は認められなかった。心臓の重さは192g(正常重量、241.92g/- 42.88g)で、暗赤色の液体血液(左側21g、右側110g)を含んだ。心臓は、肉眼的に表層部や断面に虚性や虚痕を認めなかった。左肺424g(正常重量、349.78g/- 143.69g)だが、右肺は471g(正常重量、396.28g/- 190.63g)であった。横断面では、両肺とも重度の肺水腫とうっ血が見られた。</p> <p>剖検前に採取した鼻咽頭ぬぐい液を用いて実施されたCOVID-19抗原定量検査では、陰性であった。剖検で採取された血清は、アデノウイルス、サイトメガロウイルス、インフルエンザウイルス(A、B)、RSウイルス、エボラウイルス、エンテロウイルス(70、71)、ハーポウイルスとヒト免疫不全ウイルスに対して陰性であった。鼻咽頭ぬぐい液によるCOVID-19抗原の定量検査は、陰性であった。また、ホルマリン固定後の肺、心臓、肝臓、腎臓、胃、十二指腸、横隔膜、大腸から綿棒を用いてCOVID-19のポリメラーゼ連鎖反応検査を行った結果も陰性であった。剖検時の血液は、LCMS/MSを用いて薬物毒性検査を行ったが、結果は陰性であった。</p> <p>組織学的調査結果 解剖された臓器は、切除された心臓、左右の心房と心室の前壁と後壁、心房中隔、心室中隔、洞房結節、房室結節を中心に組織学的に検査された。 組織標本は、リン酸緩衝ホルマリンで固定し、パラフィンに包埋した。その後、厚さ5 μmのパラフィン切片をヘマトキシリンとエオシンで染色した。肺、両心房の心臓と隣接する心筋、肝臓、腎臓、胃、十二指腸、横隔膜に好酸球を含むリンパ球の細胞浸潤が観察され、右心室の心臓にも軽い細胞浸潤が観察された。脳にはうっ血が見られた。海馬ではわずかなリンパ球の浸潤が観察された。抗CD3抗体(Dako 1:200)と抗CD68抗体(Dako 1:200)による免疫染色で、浸潤細胞のほとんどがT細胞とマクロファージであることが判明した。</p> <p>生化学的分析:臨床検査では、SARS-CoV-2抗体の上昇(43600U/mL、正常値:0.80以下)、IL-6の上昇(226ng/mL、正常値:4.0以下)、C-反応性蛋白のわずかな上昇(0.910mg/mL)が認められた。IgE(30.8IU/mL、正常値170以下)、C3(126mg/dL、正常値86-160)は正常範囲内であった。</p> <p>診断:ワクチン関連の多臓器炎症の診断は、細菌またはウイルス感染がないこと、自己免疫疾患を示唆する過去の病歴がないこと、アレルギー反応がないこと、ワクチン以外の薬物曝露がないことに基づいて実施された。 心筋心膜炎は、多臓器炎症の一形態である。肺炎も含まれるが、肺炎だけで突然死の原因となることは少なく、組織学的に赤血球を含むマクロファージの存在や肺のうっ血性浮腫は、前日から心不全の兆候を示唆していた。炎症の範囲は比較的狭かったが、心房を中心とした病巣の存在と息苦しさは、死亡の数時間前に心不全を疑わせる所見である。このため、死因はワクチン関連の心筋心膜炎との診断に至り、これが重度の不整脈と心不全を引き起こした。 (~10/27の情報に基づく)</p>	心筋心膜炎	剖検	関連あり	無	α	α	<p>本症例では、アレルギー、薬物曝露、先行する感染症が否定されており、接種後短期間のうちに心臓を含む多臓器に炎症が生じている。患者の基礎情報や接種から症状の発現時期等を総合的に踏まえると、ワクチン接種により心筋心膜炎が生じたと考えて矛盾しない。本症例は、心臓における炎症所見は心房領域が中心と報告され、論文においては、心房由来の不整脈が死亡の原因として想定されたと報告されているが、心筋炎では致死性の経過をたどることもあり、心室性の致死性不整脈が生じた可能性も否定できない。本症例が基礎疾患がなく、健康な若年者であることも踏まえると、心筋炎から不整脈を生じ、死亡に至ったと考えたとしても得られている情報と矛盾しない。なお、心臓以外の複数の臓器における炎症が死因に寄与している可能性については、他臓器における炎症所見の詳細が得られておらず、影響の程度は不明である。</p>	資料1-2-2-1	22283		
							<p>(報告医1からの報告) 2022/09/12 11:45頃、実母が仕事先から昼休憩のため自宅に帰り、子供の様子を確認するため2階の子供部屋へ行くと、マットレス上に仰臥位で呼吸をしていない患者を発見し、119番通報した。病院へ搬送されたが、死亡が確認された。 報告医意見:心筋炎、心外膜炎を認めたが、アデノウイルス、インフルエンザウイルス(A、B)、RSウイルス、エンテロウイルス(70型)、サイトメガロウイルス、EBウイルスの抗体価は陰性であった。コロナ抗原は陰性であった。</p> <p>【心筋炎調査票】 2022/12/14、病理組織学的検査(検査の種類:剖検)を実施した。心筋組織の炎症所見があった。左右心房の心筋内にCD3抗体陽性のリンパ球浸潤を認めた。 【心膜炎調査票】 2022/12/14、病理組織学的検査(検査の種類:剖検)を実施した。心臓組織の炎症所見があった。左右心房および右心室の外膜に抗CD3抗体陽性のリンパ球浸潤を認めた。</p>	心筋心膜炎、不整脈、心不全、心房性不整脈、心筋炎、心膜炎	剖検	関連あり	無	α	α	<p>本症例では、アレルギー、薬物曝露、先行する感染症が否定されており、接種後短期間のうちに心臓を含む多臓器に炎症が生じている。患者の基礎情報や接種から症状の発現時期等を総合的に踏まえると、ワクチン接種により心筋心膜炎が生じたと考えて矛盾しない。本症例は、心臓における炎症所見は心房領域が中心と報告され、論文においては、心房由来の不整脈が死亡の原因として想定されたと報告されているが、心筋炎では致死性の経過をたどることもあり、心室性の致死性不整脈が生じた可能性も否定できない。本症例が基礎疾患がなく、健康な若年者であることも踏まえると、心筋炎から不整脈を生じ、死亡に至ったと考えたとしても得られている情報と矛盾しない。なお、心臓以外の複数の臓器における炎症が死因に寄与している可能性については、他臓器における炎症所見の詳細が得られておらず、影響の程度は不明である。</p>	資料1-2-2-1	22283		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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		
							<p>(報告医1からの情報に基づく製造販売業者からの報告) 心室の心筋での細胞浸潤について、著明ではなかった。 全身においてmacrophageのactivationのような組織像について、 活性化のマーカーについては、組織学的な検討を行っていないが、 macrophageの組織内における存在によって判断したものである。 ワクチン関連の多臓器炎症は、細菌やウイルス感染がないこと、 自己免疫疾患を示唆する病歴がないこと、アレルギー反応がないこと、 ワクチン以外の薬物暴露がないことから診断した。多臓器炎症の一種である 心筋膜炎が死因と考えられた。他の原因は、このプロセスの間に除外された。 心房に由来する不整脈は、心房細動や心房粗動でなく、完全房室ブロックなどの 刺激伝導系の直接的な炎症によるものである。 たつほ心筋症、心筋梗塞、心室細動は、左室または右室に組織学的 線維化や心筋壊死がなかったため、除外された。 剖検では、冠動脈硬化症、狭窄、閉塞または動脈血栓症は認められなかった。 救急病院での血液検査では、軽度炎症所見のみを認め、活動性心不全の所見は 認められなかった。CRP = 0.94mg/dL、プロカルシトニン = 0.13ng/ml、BNP = 7.5pg/ml。 救急隊到着以降、心拍の回復はなく、心電図の確認もなかった。 髄膜炎と脳炎に関しては、脳脊髄液(CSF)は視覚的に明らかに水っぽく、 組織学的には、くも膜下腔または軟膜下組織にリンパ球や他の炎症細胞浸潤は なく、海馬に軽度のリンパ球浸潤のみが認められた(文献に記載のとおり)。 そのため、致命的な髄膜炎または脳炎は、除外された。さらに、脳の炎症所見は、他の臓器の炎症所見と 比較して、非常に軽度であったしたが、てんかん発作を疑う理由はほとんどなかった。 ワクチン誘発性免疫性血小板減少症(VITT)に関しては、救急病院で血小板計算を 実施できなかったため、血小板数は入手できなかった。しかし、剖検では、 上矢状静脈洞、横静脈洞、門脈、肺静脈、腎静脈に血栓は認められず、 組織学的にはいずれの臓器にも微小血栓は認められなかった。 このため、抗PF-4抗体は測定されず、VITTも陰性であった。本症例の病態生理は 小児多系統炎症性症候群(MIS-C)と同様の全身性炎症であったが、MIS-Cは COVID-19後の感染である。MIS-CのCDC定義によると、発熱は持続的であり、 我々の症例では、検死で炎症所見が全身にみられ、それほど重篤でないことが 明らかになった。我々の患者が死亡せずに疾患の臨床経過をたどることができた ならば、それはMIS-Cの定義に当てはまった可能性もある。 我々は、本症例はCOVID-19ワクチンが全身性炎症を引き起こす可能性があることを 組織学的に示すものであり、有用であると考えている。</p>	上室性不整脈												
							<p>(報告医2からの報告) 予診票での留意点：無(先行感染なし 基礎疾患なし)</p>	心筋炎												
								心膜炎												

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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		
1810	77歳 (~10/27の 情報に 基づく。)	女	2022年2023年2 月19日 (~10/27の情報 に基づく。)	2023年2月19日 (~10/27の情報 に基づく。)	FL7646	3回目	基礎疾患等:糖尿病、高脂血症、高血圧 1回目と2回目は他院で接種し、3回のみ報告病 院で接種した。接種時の観察では異常なしであっ た。 1週間後、別居の患者の息子より、患者が接種同日 翌日(2022/02/19/2023/02/20)に亡くなったとの連絡 が入った。 (~10/27の情報に基づく。)	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	死亡時の状況がほとんど不明で因果関係の判定はでき ない。	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	22300		
1811	87歳	男	2022年5月16日	2023年1月17日	FN2727	3回目	コロナワクチンを3回接種した事により、産生されたス パイクタンパクにより血栓が形成。一人で入浴時に サイトカインストームが起こり虚血性心疾患・致死性 不整脈により死亡に至ったと推定される。死亡した当 日は、日中は畑仕事をこなしており、普段通りの日 常生活をしてきた。旅立つ準備、遺言も一切なく、突 然の死であった。自宅で入浴時、浴槽内にて死亡し ているのを発見された。救急隊到着時には救命処置 不能の状態であった。2023/1/17 17:00 死亡確認。 死体検案した医師による情報:肺炎所見なし。溺水 所見なし。CT上、骨格系に異常なし。 臨床検査値:2023/01/18、COVID-19定性および PCRを含む検査を実施し、結果は陽性であった。患 者が血小板減少症を伴う血栓塞栓症が発現して いる場合の検査を受けたかどうかは不明であった。 剖検情報:剖検は実施されなかった。死体検案を担 当した医師の判断によるものと思われる。 報告者意見:1回目ワクチンロットは、EX3617で報告 死者数が一番多いロットであった。1、2回目は接 種後に高熱が4、5日続いた。昨年より倦怠感がひ どくなり、筋力低下も著しくなってきたようである。ス パイクタンパクにより血管内で血栓が形成され、発生 部位は脳や心臓だけでなく全身に及ぶこと。スパイク タンパクにより、免疫異常や炎症が発生しやすくな り、全身各所に炎症が起こることはすでに明らかにさ れている。3回目のブースター接種により、さらに血 栓の形成や心筋炎が進み、心臓に不可逆的な障害 が起きて致死性不整脈を発生したことは間違いない と信じている。解剖はされなかった。 心筋炎の記載は、死体検案書より推定される臨床診 断であり、確定ではない。 症状は、報告基準にない症状であったため、死体検 案書に担当医師が記載していた症状を記載した。今 回の副反応は、mRNAワクチン接種後の中期副反応 であると考えられる。 心肥大、肺うっ血、左右冠動脈血栓形成、致死性不 整脈、虚血性心疾患が死体検案書に記載された。 心筋炎は厚労省を含めて各種報告より推測された。 医師の意見:死因及び医師の死因に対する考察(判 断根拠を含む):致死性不整脈および虚血性心疾 患。 (~10/27の情報に基づく。)	心肥大、肺うっ血、左右冠動脈血栓 形成、致死性不整脈、虚血性心疾 患	心肥大	肺うっ血	冠動脈血栓症	検査	関連あり	無	γ	(コメント無し)	γ	死亡原因とされる心筋炎と8か月前に接種したワクチンと の間の直接的な因果関係に関しては、期間が離れすぎて おり、それを証明するには情報が不足していると言わざる を得ない。	資料1-2-2-1	22315
1812	62歳	女	2022年10月7日	不明	不明	4回目	4回目のワクチン接種の1ヵ月半後(初回、2回目、3 回目のワクチン接種に関する情報は不明)、患者は 急に死亡した。	肺塞栓症	肺塞栓症	不明	不明	不明	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。				
1813	69歳	男	2022年8月5日	2022年9月6日	FR1790	4回目	基礎疾患等:高血圧、WPW症候群 起源株ワクチン4回目接種(2022/08/05)後、 2022/09/06(ワクチン接種の1ヵ月2日後)、患者は突 然死した。	突然死	突然死	不明	不明	不明	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。				

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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			
1814	68歳	男	2022年9月10日	2023年5月8日	FW0547	4回目	<p>主訴: 上肢近位筋力低下、頸部痛、易疲労、歩行困難 既往歴: 前立腺肥大、慢性中耳炎(真菌性) 身体所見: 疼痛のため頸部左右の可動域制限あり。頸部筋力低下があった。 初診時の臨床評価: ①頸部激痛: 可動痛を伴う ②近位筋力低下(特に上肢帯) Gower's sign+ ③体動時呼吸苦 ④体重減少 ⑤亜急性の経過、から筋萎縮性側索硬化症または神経痛性筋萎縮症疑い。近位筋優位であり免疫病態である可能性は考えうる。コロナワクチン接種とは時間的因果のある発症であり患者から申告があった。 臨床経過: 2022.9.10コロナワクチン4回目接種。その後、9月後半から首がむち打ちになったように痛む。10月に病院受診。診断はなく、別病院を受診。頸部のレントゲンは加齢の変性が軽度で診断はなかった。かかりつけの病院からの紹介で、病院にかかった。11月からさらに頸部痛が強くなり、また頭が重くなるのが苦痛であった。動く息が切れる。息苦しくなるので長く歩くことが出来ない。「手がぼーっとしている」 2022.12.21原因不明で整形外科から神経内科へ紹介。2ヶ月間で体重減少4kg。上下肢筋力低下。しゃがむともう立てない。つま先立ちはまだ出来る。上肢挙上ができない。握力は30kgから20kgへ低下。上肢帯の筋力低下が著しい。首が重い。 2023.1.5からステロイドパルス点滴とグロブリン大量療法施行。 2023.1.11「首の痛みはとれてきました」しゃがみ立ち改善認める印象。 2023.1.13頸部の痛み消失。「左右に回しやすい」「力は変わらないです」「息切れする」頸部の可動域は改善。 2023.2.1実測値では握力低下。首下がり進行。 2023.2.7筋力低下は進行。「首が重い」薬の効果はあったが効果が低下して急落している自覚評価。 2023.2.7再度グロブリン+ステロイド点滴施行したが効果はない臨床評価。 2023.2.14「動作がしんどい」上肢帯は重力に抗することができない。前腕はMMT4、骨間筋萎縮あり。DTR+/+で亢進していない。上位ニューロン徴候は上下肢で認めない。上下肢ともびまん性であるが近位筋優位。構音障害なし、嚥下障害なし、息切れを伴う。今後の予後相談としてALSが考えられること、進行性の病態で治すことができないことなど説明。 2023.3.23ステロイド点滴を希望、mPLS40mg点滴。呼吸頻回で症状は進行。 2023.5.2構音障害なし、嚥下障害なし、呼吸は浅い。進行性の上下肢筋力低下と筋萎縮で腱反射亢進はなく下位運動ニューロン徴候のみ。骨間筋萎縮を伴うびまん性筋萎縮は筋萎縮性側索硬化症と考えられた。 2023.5.7全身倦怠で入院へ。PaCO2上昇。 2023.5.8深夜帯で意識障害Ⅲ300。睫毛反射-。眼球は正中固定。下顎呼吸。呼吸不全の進行で疾病の進行であると判断した。 2023.5.8 14:10死去。 臨床経過はワクチン接種と明確な時間的因果のある発症であり、病歴は患者に複数回確認した。医薬品がこのような病態に関与する既報告は乏しく、また、基礎医学的解釈が困難であるため、今回の報告に対して関連性を否定する意見が出ることが推定されるが、激痛を伴い接種後に発症したこと、その後の経過は極めて進行が早いこと、そして、コロナワクチン事業開始後に頸部激痛と上肢帯の筋力低下を生じる患者の集積は明らかに実臨床上に存在していることから、報告義務を怠ることは出来ないと判断した。未知の想定外の薬理効果が出現しているとすれば、本症例の帰結はあまりにも重篤で悲惨である。</p>	筋萎縮性側索硬化症	筋力低下	筋萎縮	悪液質	疼痛	不明	関連あり	無	-	-	γ	発症後の経過については詳細に記載されてる一方、患者背景については「病歴は患者に複数回確認した」とあるのみで、具体的な情報は報告されていない。現時点では情報不足でワクチン接種との因果関係評価は困難であるが、同様の症例の集積に注意が必要である。	資料1-2-2-1	22511

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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	
1815	79歳	男	2021年6月末	2021年9月	不明	1回目	<p>本報告は文献から入手した報告である。</p> <p>既往症: ホジキンリンパ腫、住血吸虫症 現病歴: 2011年、患者はリンパ節腫大と肝疾患によりホジキンリンパ腫を発現した。免疫組織染色は、細胞リンパ腫がEBER陽性で、ABVD治療(ドキシゾリン、プレオマイシン、ビンブラスチン、ダカルバジン)後、寛解期のみまでであることを示した。2021/06末、著者の病院に受診する2週間前、患者はBNT162b2 mRNA COVID-19ワクチンの初回接種を受け、その翌日の夕方に、38度台の発熱を発現した。疲労以外の自覚症状はなく、7月に前医を受診したとき、肝酵素レベル上昇、汎血球減少症と凝固異常を認められた。患者は、翌日、著者の病院を紹介され、同日、精査と治療のため入院した。</p> <p>【入院時点】 意識清明、パフォーマンスステータス0-1であった。体温35.5度(アセトアミノフェン服用後)、血圧117/67mmHg、脈拍67拍/分、室内空気下でSpO2 98%、軽度眼球結膜黄変であり、表在リンパ節または肝脾腫大は触知できなかった。</p> <p>【検査所見】 汎血球減少症を認めたが、白血球分画に異常はなかった。フィブリノゲン低値とD-ダイマーの著明な上昇だけでなく、ビリルビン上昇、フェリチンと可溶性IL-2受容体(IL-2R)高値、を含む肝胆道系酵素の上昇があった。胸部と腹部の造影剤増強CTでは、肝脾腫大を示したが、明らかなリンパ節腫大や血栓は認めなかった。</p> <p>【臨床経過】 入院後、骨髄検査、ランダム皮膚生検と肝生検を実施した。骨髄検査では、骨髄の形成不全を認め、リンパ腫浸潤や白血病の根拠はなく、わずかな血球貪食症を認めた。ランダム皮膚生検では、血管内大細胞型リンパ腫の根拠は認めず、肝生検では悪性所見は認めなかった。しかし、門脈領域にCD56陽性リンパ球の浸潤があった。追加のウイルス検査後、著者は全血でEBV-DNA高値のため、EBV関連疾患を疑った。最初に、患者はEBV-HLHであると考えられ、肝生検完了後8日目に、プレドニゾン(PSL) 1mg/kg (60mg/日)を開始した。</p> <p>PSL開始後、発熱は回復し、フェリチンは減少したが、20日目に、39度の発熱が再び出現した。22日目に、静脈免疫グロブリン(IVIg: 0.4g/kg/日)を追加したが、改善は見られなかった。</p> <p>治療への反応不足、初期発症時の骨髄における顕著な血球貪食症と血小板減少症の程度がHLHの診断基準を満たしていないため、臨床像は典型的なEBV-HLHではなく、病院では、患者と家族の同意のもと、感染細胞を特定するよう依頼された。抗体による磁気ビーズを用いた分離とリアルタイムPCRによるEBVの定量化により、CD56陽性NK細胞のみでEBVが同定され、感染細胞として特定された。</p> <p>これらの結果に基づき、症状の持続期間が3ヵ月未満であったため、著者は、疾患がEBV-NK-LPDおよびCAEBVに類似していると判断し、31日目に、エトポシド(ETP: 150mg/m2)を投与した。治療後、発熱は回復、肝胆道系酵素とフェリチンは減少傾向にあり、一定の効果を得た。しかし、グレード4の好中球減少症が持続し、2回目とそれ以降のETPsを延期し、フィルグラスチム75ug/日を投与した。一方で、40日目に、患者は38度台の発熱を再び発現した。そして、その翌日、フェリチン値は再び上昇した。再検査にて血液EBV-DNA値が減少しなかったため、患者の疾患が血球数減少による中止期間の間に再び増悪したと考えられた。血球数回復後、44日目に、原発病をコントロールするため2回目のETPを投与したが、疾患をコントロールできず、54日目に、患者は、呼吸障害症候群に起因する呼吸不全のために死亡した。</p>	エプスタイン・バーウイルス関連リンパ増殖性障害、急性呼吸窮迫症候群、呼吸不全	エプスタイン・バーウイルス関連リンパ増殖性障害	急性呼吸窮迫症候群	フローサイトメリー、RT-PCR	不明	不明	—	—	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	22487

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1819	69歳	男	2021年7月8日	不明	FD0889	2回目	警察署内のモルグにて検案。後頭下穿刺にて血性髄液を認めためにも膜下出血と判断した。	くも膜下出血	くも膜下出血	後頭下穿刺	関連なし	不明	—	—	γ	全ての点において情報不足です。	資料1-2-2-1	22591
1820	20歳	女	不明	不明	不明	不明	患者は、熱(熱をと聞こえる)があった。朝に、口から血の泡で、意識がなくなった。口と身体 の穴から血を吐いて、血を吐きながら死亡した。口 と、身体 の穴という穴から血を出して死亡した。死亡した後もずっと、口と、身体 の穴という穴から血を出して。血の混ざった泡を吹きながら死亡した。患者の母が言うには、死亡してからも、穴という穴、鼻、目、お尻、すべての穴、耳とか穴から血を吐いた。	鼻出血、眼出血、肛門出血、耳出血、吐血	吐血 鼻出血 眼出血 肛門出血 耳出血	不明	不明	不明	—	—	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	22567

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1821	56歳	男	2021年8月25日	2021年9月16日	不明	1回目	基礎疾患等:糖尿病、高血圧、肺炎腫、アレルギー反応 患者の職業は、長距離トラックの運転手であった。 2021/08/25(ワクチン接種日)、患者はワクチン接種会場で、1回目のBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されなかった)接種を受けた。接種前の問診において、既往症のことを説明したと思われるが、担当の医師はこれを接種障害とは診断せず、接種を行った。 日付不明、ワクチン接種後、その後体調不良となり、自宅で静養していた。 2021/08/28(ワクチン接種3日後)、摂氏39.0度の高熱が連日続いた。 日付不明、クリニックに発熱外来で受診したとき、体温は摂氏40度であったが、それでも患者は自宅にて様子を見ることを勧められたが、呼吸が出来ない状態が続いた。 2021/09/03(ワクチン接種9日後)、クリニックを再度受診したところ、抗原検査で陽性と判断された。動作や対応が鈍く呼吸困難のため辛そうな症状であるため、重症化の可能性があるとして、保健所から入院依頼がなされ、病院に入院した。呼吸困難で重症化の可能性が高いのであれば、エクモ治療ができる病院に入院させるべきところ、それを行わず、なんらの治療措置も講じないまま放置された。 2021/09/06(ワクチン接種12日後)、入院3日後、ようやくエクモ治療を行うため他の病院に転院となったが、最後まで人工呼吸器が施されただけでエクモ治療は行われなかった。 2021/09/16(ワクチン接種22日後)、患者は56歳で死亡した。解剖検査はなされなかった。	発熱	不明	関連あり	無	-	-	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	22566	
1822	30代	不明	不明	不明	不明	不明	健康な30代の患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。	不明	不明	不明	不明	不明	-	-	γ	あまりにも情報がなすぎため、左記評価としました。	資料1-2-2-1	22575

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1823	64歳	女	2022年9月22日	2023年5月28日	FN2726	4回目	<p>基礎疾患等: 高血圧症 既往歴: 成人Still病、硬膜内髄外腫瘍(手術)、子宮体がん(手術) 併用薬: バルサルタン(80)、アムロジピン(5) 生活社会歴: 飲酒、喫煙 アレルギー歴: ペニシリン・クリンダマイシン・セファクロール、ジクロフェナク・セレコキシブ・メロキシカム、デキサメタゾン、ファモチジン・レバミピド、酪酸菌、葛根湯・人参養栄湯、ベンゾチアミンB6B12配合剤、イオハミドール、レノグラスチム、ラニナミビル</p> <p>【現病歴】日常生活動作は自立していた。2023年5月19日夕方に頭痛、咽頭痛、全身関節痛があった。20日に嘔気と下痢があった。医療機関を受診して静脈補液を受けた。5月22日夕方頃から右顔がゆがんだ。23日から声が枯れた。水を咽た。右側が2重に見えた。午後には右足が上がらず階段で転んだ。左足も力入らず起き上がれなかった。尿意あったが排尿できなかった。24日には右手の違和感で紐を結びにくく、字を書きにくくなった。両手掌がじんじんとした。医療機関で導尿、1300mlあった。</p> <p>【入院後経過と考察】 #1 構音・嚥下障害、四肢麻痺 病歴と神経学的診察から日単位で進行する四肢麻痺と深部腱反射消失から減弱、感覚障害自覚からギラン・バレー症候群と判断した。電気生理学的検査で軸索型と判断した。脳嚙の危険や血液検査異常もあって、脳脊髄液検査や造影MRIを行わなかった。球症状が強く免疫グロブリン大量静注療法した。中心静脈路確保の侵襲、循環動態の変動を懸念して、血漿浄化療法を選択しなかった。入院時には飲水で咽せ、嚥下困難で経口摂取困難と判断した。氣息声嚔声で聞き返した。IVIg下でも進行し、発語聞き取りは困難になった。</p> <p>#2 呼吸不全 2病日夜間に低酸素血症あった。日中には高二酸化炭素血症も低酸素血症も無かった。下肢麻痺も悪化、座位起立も困難になった。人工呼吸器管理を想定して、対話を重ねた。気管内挿管と人工呼吸器管理には抵抗感あって、非侵襲的陽圧人工呼吸を試みた。5病日に発熱、痰からも黄色ブドウ球菌やクレブシエラ肺炎桿菌が培養され、誤嚥性肺炎と考えた。セフトリアキソンナトリウムを開始した。修道院にも意思を確認し、気管内挿管を希望しなかった。</p> <p>2023年5月28日8時23分に永眠した。</p> <p>慢性炎症性脳髄性多発神経炎、橋本脳症、混合性結合組織病を臨床像から鑑別した。ダニ咬傷やライム病所見なかった。他の血管炎を疑う炎症や自己抗体なく、HIV感染なく、サルコイドーシスも考えにくかった。筋炎もなかった。神経筋接合部疾患や頭蓋内脊髄病変なかった。</p> <p>コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチンを4回接種していた。スパイク蛋白が細胞表面の糖脂質に結合して抗スパイク蛋白抗体が反応する病態が考察されている。初回、2回目接種者は接種直後の発症が報告されるが、頻回接種者はIgG4抗体が増えることで自己免疫疾患の時期も予想しにくい。</p>	ギラン・バレー症候群、呼吸不全、誤嚥性肺炎	呼吸不全	不明	関連あり	無	-	-	γ	報告されている症例について、報告内容によれば、症状の原因は、ギランバレー症候群ならびにそれによる四肢麻痺、構音障害等であった可能性は否定できないが、ワクチンからの日数経過も含めて、因果関係については、その他の鑑別疾患の除外も十分とは言えず、情報が不足しており判断できないと考えます。	資料1-2-2-1	22632

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
1824	68歳	女	不明	2022年8月30日	不明	3回目	患者は60代女性であった。 9日前にPfizer社製ワクチンの3回目接種を受けた。 患者は突然の不整脈を発症し、蘇生に反応せず死亡した。 病理解剖所見： 心臓は重量、外見ともに異常はなかった。両者とも両心室の軟化があり、筋肉の緊張が低下していた。組織では炎症細胞浸潤は見られず、空胞化を示す心筋繊維を認めた。PTAH染色で染色性の低下が散在性に見られ、特徴的であった。	不整脈、心筋炎	不整脈	病理解剖	不明	不明	—	—	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	22548
1825	68歳	男	2021年6月23日	2021年7月2日	不明	不明	基礎疾患等：経皮的冠インターベンション 2021/06/23(ワクチン接種日)、患者はコロナウイルスワクチンの接種を受けた。 2021/06/26、4日後、患者は心筋梗塞で倒れた。 2021/07/02(ワクチン接種9日後)、患者は死亡した。 報告者は、事象(心筋梗塞)とBNT162b2との因果関係は可能性大であると述べた。	心筋梗塞	心筋梗塞	不明	不明	不明	—	—	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	22766
1826	80歳	男	2023年6月9日	2023年6月9日	不明	6回目	救急隊接触時、初期波形Asystoleであり、その後CPAが持続した状態で来院。両上肢、背部に紫斑。ワクチン接種が15:30、16:30に自宅近くの駐車場で倒れていたところを発見。接種直後のことでもあり、関連を否定できない。	不明	不明	不明	評価不能	不明	—	—	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	22620
1827	76歳	男	2023年6月24日	2023年6月26日	不明	6回目	基礎疾患等：糖尿病、狭心症、慢性腎臓病 2023/06/24 COVID-19ワクチン6回目を接種。その後発熱を認めた。 2023/06/25 解熱したが、22:00頃から胸背部痛が出現。 2023/06/26 1:50本人が妻へ救急要請するように依頼し、その後心肺停止となる。2:23救命救急センター搬入。搬入時PEA。波形戻らず3:00死亡確認となった。 因果関係は不明であるが、ワクチン接種後の短期間での経過でありワクチンとの関連性は否定できない。	上行大動脈解離、無脈性電気活動	無脈性電気活動	不明	評価不能	胸腹部CTで上行大動脈解離	—	—	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	22703

注1:各症例の記載は、令和3年2月17日～令和5年7月30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く。専門家による評価は、特記した場合を除き、令和5年7月30日時点の報告内容に基づき実施。

注2:直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。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3:2021年3月30日に製造販売業者から厚生労働省に一報。詳細調査の後、4月6日に副反応疑い報告がなされた。

注4: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5:接種医療機関及び解剖実施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6:接種医療機関及び検視医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7:接種医療機関及び主治医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8:搬送先医療機関及び解剖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9:主治医及び解剖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10:「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11:入院時検査にて、抗COP抗体高値陽性(142.0U/ml)、RF高値陽性(87IU/ml)、MMP3(111.5ng/ml)であり、関節リウマチに合致する所見を認めた。抗TNF製剤で抗核抗体や抗dsDNA抗体が陽転化する報告があるが、いずれも陰性で、他、抗RNP抗体陰性、抗Sm抗体陰性、抗リン脂質抗体(ルーブスアンチコアグラント、抗カルジオリピンIgG抗体、抗カルジオリピンβ2GP1抗体)は全て陰性であり、C3 70mg/dl、C4 18mg/dl、CH50 55.0U/mlとほぼ正常範囲でSLE合併などによる血小板減少は考えにくい。IgG 1547mg/dl、IgA 693mg/dl、IgM 70mg/dlであった。ヘパリン使用歴はなく、HIT抗体は陰性であった。PA-IgGが206.0ng/10⁷cells(基準値46ng/10⁷cells以下)で、血小板表面に結合しているIgG(抗血小板抗体)を多数認めた。自己抗体の中で関節リウマチに関連したものを以外で入院以前に異常値を認めたものはないか、測定記録無しであった。本例ではPA-IgGが206.0ng/10⁷cellsで、血小板表面に結合しているIgG(抗血小板抗体)を多数認めた。長期間安定していた関節リウマチ患者に発生した突然の血小板減少の誘因として、以下考察する。抗血小板抗体は時に関節リウマチで陽転化する場合があるが、免疫グロブリンはいずれもポリクローナルな増加は見られず、関節リウマチの活動性も高くないことを踏まえれば、関節リウマチ自体により体内で抗血小板抗体が陽転化する可能性は低かったと考える。次に、本患者に使用されていた注射剤(シンボニー(コリムマブ)及びミルセラ(エボエチンペータベゴル))においては、両薬剤ともに、頻度不明ながらも血小板減少が報告されている。両薬剤によっては血小板減少を誘発した可能性は否定できないが、それが抗血小板抗体による機序であるかどうか不明であり、長期間安全に使用されてきた経緯を踏まえれば、両薬剤によって血小板減少が引き起こされた可能性は低いものとする。引き続き症例の蓄積が必要であり、早急な判断はできないが、本例はワクチンの2回目投与直後のタイミングであり、ワクチンによる因果関係は否定できないものと推察され、発症直前(4日前及び25日前)に投与されたワクチンが、致死的な血小板減少を誘発し、その結果、くも膜下出血をきたした原因薬剤として、現時点で最も可能性が高いと考える。

注12:当院受診歴(合計3回)

注13: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14:「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15:1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。

注16:2か所の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。

【別添】

新型コロナワクチン(コミナティRTU筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1)、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9月20日から令和5年7月30日までの報告分)

<p>★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</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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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	71歳	男	2022年11月9日	2022年11月11日	GD9571	5回目	<p>内服薬:①スルピリド600、リスベリドン9、アーテン6、バンテチン400、酸化Mg3000、ヨウラゼE750/分3②レボトミン50、ピレチア25、サイレース4、センソシド24/寝前③シアゼパム5/屋約30年間長期入院されている慢性期統合失調症の方、内科的疾患の指摘はなく、精神的にも安定しており、直近3ヶ月では処方の変更されていない。2022/2/8の12誘導心電図では心拍数71/分の正常洞調律で正常範囲だった。5/25の採血(発熱のため)では炎症反応、軽度貧血は認めるものの、その他特記事項はなかった。看護記録では10/31に両下腿浮腫見られ、11/11にも両上眼瞼、顔面にも浮腫があつたと記録されているが、医師のカルテ記載は無く、その後は浮腫は消失した様子。血圧は8/21 97/57→8/30 109/65→9/18 94/58→10/16 121/62→10/28 131/70→11/8 144/80mmHgと最近上昇傾向であった。11/9は体温36.0度、脈拍72/分で体調不良もなかったため午後2時頃に5回目のワクチン接種。接種直後に異常はなく、翌11/10も体温36.4度、脈拍78/minで発熱など体調に変化は無く、11/10の18時の夕食も完食している。11/10の21時に普段通り眠前薬を内服し消灯。その後、11/11の0時頃看護スタッフが巡視した際に、喘鳴(看護記録上は「痰の絡んだような寝息」との記載が見られたが、呼びかけても入眠されており、着けていたマスクを外して経過観察された。11/11 3:50に看護スタッフが巡視した際、顔面蒼白であり、呼吸をしておらず、脈拍も触れなかった。速やかに当直医死が診察し、既に蘇生の可能性はないと判断され、呼吸停止、脈拍停止、両側対光反射消失を以て、11/11 3:58死亡確認。検死の結果、鼻腔・口腔内の泡沫状の白色分泌物と頸静脈怒張の所見から急性心臓死と診断され、直腸温および死斑の状態から午前2時頃の死亡と推定された。病歴:長期入院、慢性期統合失調症、発熱、炎症反応、軽度貧血、両下腿浮腫、両上眼瞼浮腫、顔面浮腫、血圧最近上昇傾向、パーキンソニズム、便秘、消化器症状、不眠、不安、心不全</p> <p>(~1/20の情報に基づく。)</p>	急性心臓死	急性心臓死	検死	評価不能	無	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
2	58歳	男	2022年10月20日	2022年10月22日	GD9571	4回目	<p>基礎疾患等:統合失調症(エビリファイ持続性水懸筋注用300mgを定期的に受けていた。)、不眠、高血圧 併用薬:ジルチアゼム塩酸塩R、スピロノラクトン、テルミサルタン、アテノロール、ベルソムラ</p> <p>R2.6月より高血圧症で治療中。10/13来院時142/80mmHg。10/20接種当日異常なし。接種後の観察も異常なし。10/21夕方、兄が帰宅すると倒れており救急搬送。BP200、熱発があり、頭部CT検査で脳幹部出血。22日9:41死亡。</p>	脳幹部出血	脳幹部出血	頭部CT	評価不能	不明	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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 ¹²	
																	資料番号	症例No
3	66歳	女	2022年10月27日	2022年10月27日	GD9136	4回目	基礎疾患:心臓病(左心不全に伴う肺高血圧症、慢性心不全)、心疾患、肺高血圧症、左心不全、慢性心不全、蕁麻疹、食物アレルギー、慢性気管支炎、アルコール性多発ニューロパチー、脳梗塞後遺症、てんかん、逆流性食道炎、下肢のしびれ感、嚥下障害、寝たきり、吐血、痰、呼吸障害、尿酸値上昇、下肢痛、頻脈、そう痒症、不眠症、心不全、動脈硬化症、食道裂孔ヘルニア、胆石、腎臓病、歩行困難、梗塞、冠動脈石灰化、炎症、心拡大、胸水、脳軟化 併用薬:クロビドグレル、シロスタゾール、フロセミド、スピロノラクトン、タケキャブ、サムスカOD、アンプロキソール塩酸塩、フェブキソスタット、フレガバリン、レベチラセタム、フェキソフェナジン、セレコキシブ、ソビクロン、ニトラゼパム、ピソノ (~4/28の情報に基づく。) 治療内容:血液をサラサラにする薬(クロビドグレル) 15:15ワクチン接種、15分間の経過観察後変化無く退去、その後家族はしばらく様子を見て異常ないためテレビを見ていて16:30頃に呼吸が止まっていることに気づき訪問看護ステーションに電話。ステーションから連絡を受けた診療所の看護師2人がAEDを持参し自宅に急行、16:35に到着。16:38アドレナリン筋注、AED作動させ除細動の適応無し、心臓マッサージ開始、3サイクル実施。16:44胸腔内に大量に貯留した痰を吸出した。16:45救急隊が到着し引き継いだ。救急病院では到着時より心肺停止が持続。17:17死亡確認。Aiを行ったが明らかな死因を特定できず、高カリウム血症を認めため致死性不整脈を直接死因、心不全、肺高血圧症を間接死因とされた。	不整脈 アナフィラキシー反応 高カリウム血症 心不全 肺高血圧症	致死性不整脈、心不全、高カリウム血症、肺高血圧症、アナフィラキシー (~4/28の情報に基づく。)	死亡画像診断	評価不能	有(救急搬送先の採血で高カリウム血症あり、死亡診断書の直接死因は「致死性不整脈」と記載されている。)	γ	家族が見ていない間にアナフィラキシー反応があった可能性は否定出来ない」と記載があるがアナフィラキシーの可能性を示唆する自己覚所見の記載が無い。	γ	家族が見ていない間にアナフィラキシー反応があった可能性は否定出来ない」と記載があるがアナフィラキシーの可能性を示唆する自己覚所見の記載が無い。 ※~7/28から変更なし。		
4 ※BA4-5のNo.89と同一の症例につき、No.89に統合	77歳	男	2022年11月26日	2022年12月3日	不明	5回目	既往歴:高血圧、糖尿病があるが詳細不明 11/26に2価ワクチン接種。11/27に前胸部痛と発熱を自覚した。11/28に前胸部痛が強くなったため11/29にクリニック受診。精査加療を目的に他院を紹介された。同日受診。血液検査でCK高値(401)、AST高値(73)、LD高値(442)、NT-proBNP高値(2870)を、心電図では胸部誘導でQSパターン、広範囲の誘導で陰性T波を指摘された。心エコーでは心尖部に dyskinesiaをみとめ、心筋炎などをはじめとする心筋障害が示唆された。他院紹介され同日入院。入院後、カテコラミン(ドバミン、ドブタミン)へバリン、パンプ注の持続投与が開始された。12/2に心電図を再検したところ胸部誘導で広範囲にQSパターンと陰性T波を認めた。同日の血液検査でCKは正常化していた。12/3 17時頃に病室内で物音がしたため看護師が入室すると仰向けに倒れており、呼名に反応がなかった。モニタ心電図を装着し、すぐ心臓蘇生を開始した。モニタ心電図では心室頻拍、心室細動など致死的不整脈が確認できた。胸骨圧迫やバッグバルブマスク換気の上、アドレナリン、アミオダロンの投与を行い、電氣的除細動を実施したが回復せず、18:03に死亡確認した。ワクチン接種直後に発症した心筋障害例であり、冠動脈疾患の既往もないことから、ワクチンによる副反応をもっとも考える。	致死的不整脈 心筋炎 心筋症	致死的不整脈、心筋炎、心筋障害(~3/10の情報に基づく。)	心電図	関連あり	無						
5	75歳	男	2022年12月22日	2022年12月23日	不明	不明	2022/12/22、患者は新型コロナワクチンを接種した。 2022/12/23、入浴中の死亡にて死体検案を行った。 2023/01/24、故人の御家族より、故人が2022/12/22にCOVID-19ワクチンを接種したと連絡を受けた。	急性心不全 ショック	ショック、急性心不全	検案	評価不能	有(ヒートショック)	γ	ヒートショックで説明可能	γ	ヒートショックで説明可能 ※~7/28から変更なし。		
6	51歳	男	不明	2023年1月5日	GE0905	不明	2023/01/05に患者は死亡した。 死因は聞いておらず、患者の家族からの説明もなく不明。 コロナ2回目接種後の副反応:「ギラン・バレー症候群 軸索型ギラン・バレー症候群」、「筋壊死再生」、「筋力低下/筋力低下の悪化」、「筋炎の疑い」、「非特異的ミオパチー」(~7/28の情報に基づく)	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
7 ※BA4-5のNo.88と同一の症例につき、No.88に統合	80歳	女	不明	2023年2月6日	不明	5回目	令和4年10月右乳癌切除。リンパ節郭清なし。乳癌でアナストロゾールを服用中。 5回目接種後に呼吸困難感を覚えて、救急外来受診し、間質性肺炎を診断された。入院の上、ステロイドパルス療法を合計4回施行したが、改善することはなかった。	間質性肺炎	間質性肺炎	不明	関連あり	有(mRNAワクチン接種)						
8	88歳	女	2022年11月17日	2022年11月19日	GD9574	4回目	基礎疾患等:洞不全症候群、心臓ペースメーカー挿入、大動脈弁置換、寝たきり、慢性心不全、心疾患、老衰、廃用症候群 2022/11/19 2:30(4回目ワクチン接種の1日と14時間後)、患者は、心肺停止し、救急治療室への受診に至った。 2022/11/19、治療なしの死亡	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	老衰寝たきりで、医療情報がないため判断不能	γ	老衰寝たきりで、医療情報がないため判断不能 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
9	79歳	男	2023年5月17日	2023年6月30日	GD9571	6回目	基礎疾患等:糖尿病 労作時の息切れを主訴に2023年5月27日にA病院受診、左胸水貯留を指摘され、3週間抗生剤治療、利尿剤治療を受けた。2023/06(日付不明)、急性心膜炎、胸膜炎が発現した。6月20日症状改善しないため、B病院に紹介入院した。入院時、CT・心エコーで中等量以上の心のう水貯留と左胸水を認めた。胸水は滲出性で細菌性・悪性は否定されたため免疫原性の心膜炎・胸膜炎と診断。ステロイド治療を開始した。治療開始1週後には、心のう水・胸水も消失したため6月28日退院とした。 退院後、自宅トイレ前でCPAで発見、救急センターへ搬送後死亡された。センターの検査では、心血管イベントが原因とすることで、心膜炎・胸膜炎が血管炎に起因することより冠動脈病変も併発されたよう	急性心膜炎、胸膜炎	心膜炎	不明	関連あり	無	—	—	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	22943
10	99歳	女	2023年6月26日	2023年7月1日	GD9574	6回目	R5年6月26日新型コロナワクチン接種。同日タ38.7℃まで発熱、SpO2 94%。その後解熱剤使用、水分、ゼリーなど摂取していた。R5年7月1日未明急変された。 熱以外バイタルサインは比較的安定、少量ながら亡くなる前夜まで経口摂取もできており、急に呼吸停止となったことから心血管系疾患などの発症の可能性も否定できない。	不明	不明	不明	評価不能	有(糖尿病、認知症、老衰)	—	—	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	22942
11	86歳	男	2023年7月14日	2023年7月15日	GD9574	不明	基礎疾患等:末期癌 患者はワクチン接種のためにだけ報告者の病院を受診したので、患者に関する詳細情報はない。	不明	不明	不明	不明	不明	—	—	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	22948

注1:各症例の記載は、令和4年9月20日～令和5年7月30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く。専門家による評価は、特記した場合を除き、令和5年7月30日時点の報告内容に基づき実施。
注2:直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。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: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。

【別添】

新型コロナワクチン(コミナティ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13日から令和5年7月30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【令和5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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									
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、糖尿病、高血圧、神経因性膀胱 併用薬:シヤズピア、エブランチル、アムロジピン(〜12/16の情報に基づく) 既往:ADL全介助・胃瘻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感染しラゲプリオ投薬で治癒。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.SpO2:98%、接種翌日の午前9時時点で発熱はないが体温低下(BT:34.5℃、PR:66.SpO2:99%)、疎通はいつもどおり。同日午後9時(BT:34.5℃、PR:58.SpO2:98%)湿性咳嗽あり。接種2日後午前0時(BT:33.9℃、PR:70.SpO2:94%)、応答良、喀痰吸引やや増加。同日午後9時(BT:35.5℃、PR:63.SpO2:98%)、喀痰吸引は少量。接種3日後午前2時(PR:74.SpO2:98%)、喀痰吸引多、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検査で胆石肺炎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いないが、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 突然死、心血管障害、脳血管障害 (〜12/16の情報に基づく)	不明	評価不能 関連あり (〜12/16の情報に基づく)	有(心血管、脳血管疾患)	γ	脳梗塞の既往があり、心房細動、糖尿病を基礎疾患のある、自力では寝返りも出来ない寝たきり状態(自立度C2)の87歳女性患者に対し、4回目ワクチン接種をしたところ、接種3日目に突然死したという事例である。ワクチン接種からの時間的關係から因果関係は否定はできないものの、高齢であり、基礎疾患のあるかなり状態の悪い患者であると思われることから、ワクチン接種とは関係なく起こった事象であることも十分考えられる。3回目の接種後に低体温が認められたとあるが、その以前から低体温は時々みられたとあり、ワクチン接種と関係がない可能性も十分考えられる。ワクチン接種翌日から湿性咳嗽と喀痰増加があるが、酸素飽和度は保たれており呼吸器系疾患が突然死の原因とは考えにくい。報告の通り、突然死の原因は循環器系または脳血管障害の可能性が一番考えられるが、死亡直前の臨床所見や検査所見がないので特定は困難。 ※〜4/28から変更なし。	γ	脳梗塞の既往があり、心房細動、糖尿病を基礎疾患のある、自力では寝返りも出来ない寝たきり状態(自立度C2)の87歳女性患者に対し、4回目ワクチン接種をしたところ、接種3日目に突然死したという事例である。ワクチン接種からの時間的關係から因果関係は否定はできないものの、高齢であり、基礎疾患のあるかなり状態の悪い患者であると思われることから、ワクチン接種とは関係なく起こった事象であることも十分考えられる。3回目の接種後に低体温が認められたとあるが、その以前から低体温は時々みられたとあり、ワクチン接種と関係がない可能性も十分考えられる。ワクチン接種翌日から湿性咳嗽と喀痰増加があるが、酸素飽和度は保たれており呼吸器系疾患が突然死の原因とは考えにくい。報告の通り、突然死の原因は循環器系または脳血管障害の可能性が一番考えられるが、死亡直前の臨床所見や検査所見がないので特定は困難。 ※〜7/28から変更なし。			

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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 ¹²		
																	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	<p>(報告医1 第一報)アナフィラキシー疑いとして報告された事例。 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頃待機場所に歩いて移動。 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も、途中で座り込んでしまう。看護師が車いすで介助し救護室に移送。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救護室へ向かった。 14:28-29頃初診時、顔面蒼白・呼吸苦訴えあり。明らかな粘膜所見なし・皮膚所見なし・搔痒感なし。消化器症状訴えなし。聴診では明らかな喘鳴は聴取できず。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続的にできるのみ。バイタルチェックを指示し、SpO2 60%台であったため再検査を指示するとともに、酸素5L投与開始、救急要請。 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痰を排出。次いで鼻腔からも血痰が溢れ、14:34頃意識レベルが低下したため臥位にすると呼吸停止・総頸動脈/鼠径動脈触れずbystander 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、あえぎ様呼吸であり、14:42頃再び心肺停止となりCPRを再開。ほぼ同時に救急隊接触し、14:55救急搬送となった。救急車内でもAsys継続。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。</p>	不明	不明	不明	関連あり	不明	α	α	<p>ワクチン接種直後から本事例は顔面蒼白と呼吸苦を訴え、血痰を呈し、心肺停止となり、蘇生措置を行ったにもかかわらず死亡に至ったことから、何らかの心肺の障害が生じた可能性が推定された。死亡後にCT検査が実施され、高度肺うっ血(急性肺水腫)の存在が指摘されていた。また、本事例はスギ、ヒノキ、黄砂などに対するアレルギー体質を有しており、ワクチン接種によるアナフィラキシーの疑い(確認できた所見は呼吸困難のみ)についても報告されていたが、ブライント分類に照らし基準に合致するのは呼吸器症状しか認められないことから、アナフィラキシーであったと言えず、ワクチンとアナフィラキシーとの因果関係評価については評価できない。一方、患者は高度肥満、睡眠時無呼吸症候群(夜間に持続的気道陽圧療法を実施)、高血圧、2型糖尿病を有していた。これらのことから、ワクチン接種以外の死亡に繋がらう除けすべき急性疾患として、肺血栓塞栓症の有無について綿密な画像評価が必要と考えられた。その評価結果は以下の通りであった。 本事例について行われた死後画像検査は非造影であり、血栓症等の評価に限界はあるものの、胸部の大血管内の血栓や肺梗塞を示唆する所見がない等、典型的な肺血栓塞栓症を示唆する所見は得られておらず、その他の疾患も含め、死因となりうる具体的な異常所見は同定されなかった。 死亡に至る原因疾患の特定のために剖検所見が得られることが望ましいが、実施されていない。本事例から得られた画像所見等の情報の範囲内においては、ワクチン以外の原因として死因となる具体的な異常所見は同定されなかった。 以上を総合的に判断すると、ワクチン接種と死亡との直接的因果関係は否定できないものと考えられる。</p>	※～7/28から変更なし。			
								<p>(報告医2) ワクチン接種当日15:15、隣接市の新型コロナウイルスワクチン接種会場から心肺蘇生患者の救急搬送を報告者の医療機関の救命救急センターにて受け入れた。到着時、心肺停止状態で、心電図波形は心静止であった。心肺蘇生を継続し、ルート確保のうえ、アドレナリン1mgを投与し、挿管管理を実施した。アドレナリン1mgを計8回投与するも反応はなく、同日15:58死亡確認となった。死亡時画像診断を実施し、高度肺うっ血像認められた。病理解剖は実施せず。救急隊から、推定体重110kgとの情報があった。以前のかかりつけ医からの情報で、既往として高血圧症、糖尿病、睡眠時無呼吸症候群があった。救急搬送時の所見としては、高度肥満があり、皮膚および粘膜病変は認めなかった。接種会場での状況について、ワクチン接種前から呼吸苦があったとの情報と急変時に泡沫状血痰があったとの情報があり、急性心不全を死因とした。 死亡時画像診断の画像情報について報告 (～3/10の情報に基づく。)</p>	急性心不全	急性心不全	不明	評価不能							評価不能
								<p>(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頃待機場所に歩いて移動。 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も、途中で座り込んでしまう。看護師が車いすで介助し救護室に移送。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救護室へ向かった。 14:28-29頃初診時、顔面蒼白・呼吸苦訴えあり。明らかな粘膜所見なし・皮膚所見なし・搔痒感なし。消化器症状訴えなし。聴診では明らかな喘鳴は聴取できず。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続的にできるのみ。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泡沫状のピンク色の血痰を大量に排出。次いで鼻腔からも血痰が溢れ、意識レベルが低下したため臥位にする。14:34頃呼吸停止・総頸動脈/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、あえぎ様呼吸であり、14:42頃再び心肺停止となり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。 予診票上の留意点として、糖尿病を記載。</p>	不明	不明	不明	評価不能							不明
								<p>(報告医3からの報告) 予診票上の留意点:有(糖尿病) 接種前の体温:35.8℃、家族歴不明 報告基準にない症状として、呼吸困難、酸素飽和度低下、血痰が報告。 症状の概要欄に本事例に関して報告者の所属機関が設置した医療安全対策目的の委員会での審議結果が提出された。(概要は別添1参照)</p>	不明	不明	不明	評価不能							不明
<p>(製造販売業者からの報告) 別添2参照</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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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 ¹²		
																	資料番号	症例No	
3	72歳	男	2022年11月13日	2022年11月13日	GJ2675	5回目	<p>原疾患等:心疾患 11/13 14:52本人が手を上げ「少し冷や汗をかいて変な感じがする」と訴えがあった。歩きながら車いすまで移動しベッドへ移動開始。14:55医師コール。ベッド移動しようと腰を上げたとたん前のめりになり、2人で支えてベッドに寝かせた。意識JS300、呼吸は不規則、血圧110/91、P58、酸素飽和度測定できず、手指冷や汗有り、瞳孔散大、皮膚症状なし。救急隊要請。深昏迷、つばっているようなけいれんと医師の判断があった。14:57酸素投与開始、ルート確保困難でもう一人のドクターに応援依頼。自発呼吸なくなり、心停止と判断し、心肺蘇生開始、AED依頼。15:04AEDショック不要。その後心肺蘇生継続。15:07救急隊到着。15:10モニターのパッドを変えたところ初期波形VF→除細動1回目。15:12再度VF出現F→除細動2回目。心臓マッサージ、バックバルブマスクで搬送開始。15:17頃病院着。心肺停止状態。瞳孔径両側7mm、対光反射なし。15:22モニター上心静止。アドレナリン、アミオダロン投与、除細動等を行うも、16:05PEA、16:41死亡確認。</p> <p>搬送先の報告者からは、AI施行、頭蓋内病変認めず。胸部大動脈の解離認めず。冠動脈の石灰化あり。心停止後の難治性不整脈とAIによる冠動脈石灰化より、死因としてACSを疑う。と報告されている。</p> <p>解剖医療機関からは、左室後壁に比較的広範囲の陳旧性心筋梗塞:壁の菲薄化を伴う。左冠状動脈回旋枝が補足、75%程度狭窄。明らかな血栓認めず。心肥大(521g):LV/RV=1.5/0.4、Ao/PA=8.0/8.0cm。状況的にはワクチンの接種直後の急変で有りアナフィラキシーショックも疑われたが、喉頭浮腫などはなく、否定的である。ただし、もともと心疾患のために予備力の少ない高齢者であり、何らかの形で心臓発作の誘因となった可能性までは否定できない。と報告されている。</p>	くも膜下出血 大動脈解離 心タンポナーデ 心筋梗塞 肺塞栓症 急性冠動脈症候群	死亡時画像診断、剖検	評価不能	有(くも膜下出血、急性大動脈解離→心タンポナーデ、心筋梗塞、肺塞栓症等、急性冠動脈症候群)	γ	情報不足のため因果関係は評価できません。※～4/28から変更なし。	γ	情報不足のため因果関係は評価できません。※～7/28から変更なし。				
4	81歳	男	2022年11月9日	2022年11月12日	GJ1842	5回目	<p>既往:2009年悪性リンパ腫(現在治療) 現病歴:腰痛、高脂血症で通院中、不眠症、便秘 アルコール歴、喫煙歴:なし 内服薬:エゼチミブ10mg/1x、ベルソムラ15mg/1x就寝前、酸化マグネシウム(330)4T/2x、セレコキシブ(100)1T/1x、タケキャブ(10)1T/1x、タリージェ(2.5)1T/1x、エルデカルシトールCap(0.75)1C/1x 過去4回のワクチン接種後の目立った副反応はなし。今回接種後の11/9夜に患者と直接接しているが普段と善悪なし。11/11日中に、自宅から車で1時間ほどのショッピングセンターに一人で外出していた。同日夜23:30頃に警備の方がショッピングセンターのトイレを巡回中に鍵が開いたトイレの個室から扉が聞こえるのを確認し、本患者を発見、救急車通報。救急隊接触時は、自発呼吸はあるが、GCS:Ⅲ-300、搬送先病院には11/12AM1:30過ぎに到着。自発呼吸、自己脈は確認できるが、意識レベルはGCS:Ⅲ-300と同様。全身CT施行したところ、頭部CTにて左脳内出血、脳幹出血の所見あり。手術適応はなく、HCUに入院。11/12AM6:43に死亡確認。剖検は実施されなかった。</p>	脳出血	脳出血	CT	評価不能	無	γ	ワクチン接種との時間的關係から因果関係は否定はできないものの、脳出血発症直前まで一人で自動車を運転して出かけワクチン接種後2日間何ら問題なく生活できていたと推察され、また、高齢であること、発見場所がトイレであったことを考えると、脳出血は特発的に発症した可能性も高いと考えられる。しかし、何れかは断定的なことは言えない。トイレに入るまでは何ら問題がなかったのか、何らかの体調不良をきたしてトイレに入ったのかなどの情報があると、もう少し考察は可能かもしれないが、断定には至らないと思われる。 ※～4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種との時間的關係から因果関係は否定はできないものの、脳出血発症直前まで一人で自動車を運転して出かけワクチン接種後2日間何ら問題なく生活できていたと推察され、また、高齢であること、発見場所がトイレであったことを考えると、脳出血は特発的に発症した可能性も高いと考えられる。しかし、何れかは断定的なことは言えない。トイレに入るまでは何ら問題がなかったのか、何らかの体調不良をきたしてトイレに入ったのかなどの情報があると、もう少し考察は可能かもしれないが、断定には至らないと思われる。 ※～7/28から変更なし。			
5	27歳	男	2022年10月28日	2022年10月29日	GJ1836	4回目	<p>基礎疾患:8q症候群、難治てんかん、心奇形術後、精神発達遅延で通院中。 2018/3/4全身痙攣で入院加療歴有り。2018/11月部分発作が出現したが、以後は小さな発作はあるが発作は消失していた。最終外来受診日2022/8/12。症状は安定しており薬量を変える必要が無いので90日分の処方。接種前の1週間に特記すべきこと無し。 10/28 17時に4回目接種。その後夕食摂取後、19時に就寝。 10/28 23:50一度覚醒して居間を歩き回り布団に戻ってきたのが最後の生存覚知時間。その後、左上肢の動きを布団越しに感じたが、痙攣しているとは思わなかった。その後就寝。10/29朝6時、反応がなく救急要請。失禁なし。口元の唾液分泌なし。てんかん重積が発生していたことを疑う身体上的変化はなかった。うつぶせ、体温喪失。死後硬直あり。紫斑を認める。救急搬入6:36。心肺停止。死亡推定時刻0時から1時。 ワクチン4回目当日の死亡事例。心臓や脳に基礎疾患があるが突然死を予見できる病歴ではない。死体検案では虐待の事実はなく、外因死ではなかったと判断された。普段は仰臥位で眠る患者が、心臓への静脈還流を促進させる体位であるうつ伏せになり死亡していたこと、夜間の副交感神経優位となる時間に死亡したことは注目に値する。死亡推定時刻を午前00時から100頃と推定すれば、コロナワクチン注射後わずか7から9時間で急性の心毒性または心臓自律神経毒性を生じた因果関係が明らかとなる。このようなコロナワクチン注射後の突然死事例は既に数多くの報道があり、また、PMDAの症例集積もあることから、注射薬の急性毒性性に対する疑いを払拭できない。注射当日の死亡は全く想定外の薬理効果を示したことになるので、注射薬剤に対して異状死としての警察捜査が必要であると考えざるをえない。</p>	不明	不明	死亡時画像診断	関連あり	無	γ	Ai CT含めた検案から死因が不明であり、評価ができないと考える。	γ	※～7/28から変更なし。			

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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 ¹²	
																	資料番号	症例No
6	80歳	男	2022年11月17日	2022年11月18日	GJ2675	5回目	基礎疾患等:慢性心不全(心室性期外収縮多発による心不全で2021/02アブレーションを施行)、慢性腎障害、高血圧 11/17 16時頃ワクチン接種。11/18AM2時頃2:30トイレに起きた際に呼吸困難あり。2.45に動かなくなったため、救急要請し、搬送された。救急隊到着時、救急隊到着時の状態:心肺停止(CPAと報告された)で、ラリゲルマスク気道を開始した。搬送手段は救急車であった。 搬送中、03:24、静脈確保し、アドレナリン1アンプルが投与され、03:26、病院に到着し、到着時の身体所見はCPAであった。心肺蘇生を行い、エピネフリン(ボスミン)1A iv x 3回施行したが、患者は回復せず、4:01死亡確認。 死亡時画像診断:心拡大、両側胸水貯留 (~1/20の情報に基づく。)	心不全	心不全	不明 死亡時画像診断 (~1/20の情報に基づく。)	関連なし	有(慢性心不全の増悪)	γ	慢性心不全、腎障害、高血圧症などの基礎疾患を有する80歳男性。5回目のワクチン投与直後副反応なく帰宅。投与約10時間半後に呼吸困難、心不全発症と判断された。11時間後に心肺停止。蘇生処置に反応せず、死亡確認された。ワクチン投与後11時間程度の死亡だが、濃厚な基礎疾患を有しており、基礎疾患増悪とワクチン投与による影響とを判断することは現状の情報では困難。 ※~4/28から変更なし。	γ	慢性心不全、腎障害、高血圧症などの基礎疾患を有する80歳男性。5回目のワクチン投与直後副反応なく帰宅。投与約10時間半後に呼吸困難、心不全発症と判断された。11時間後に心肺停止。蘇生処置に反応せず、死亡確認された。ワクチン投与後11時間程度の死亡だが、濃厚な基礎疾患を有しており、基礎疾患増悪とワクチン投与による影響とを判断することは現状の情報では困難。 ※~7/28から変更なし。		
7	高齢者 84歳 (~3/10 の情報 に基づく。)	不明 男 (~ 3/10 の情報 に基づく。)	2022年11月11日	2022年11月12日	不明 GJ1857 (~3/10の 情報に基 づく。)	不明 5回目 (~3/10の 情報に基 づく。)	原疾患/合併症:不明 基礎疾患等:本態性高血圧症、2型糖尿病、高コレステロール血症、慢性腎不全、胃瘍、前立腺癌、腎性貧血、慢性心不全、うつ病、心不全、外科手術 2022/11/11 11:00頃、患者はコミナティRTU筋注を受けた(BA.4-5、GJ1857:12歳以上)。15分様子を見て、異常なく帰宅した。夫人の話によると、帰宅後も何も問題なく、テレビをみて食事をして、就寝した。 2022/11/12 04:00、トイレに行き、「少し具合が悪いといった。その後(時間不明)、息がハーンハーン、白い痰が出ていた。その後呼吸が楽になった。9:00前に報告者病院に電話し、すぐに救急車を要請する様に話した。(後日なぜか夫人自身もわからないとの事だが、9:25に救急車を要請した様子であった)。救急隊到着後、心肺蘇生を開始した。医療機関に到着するも死亡が確認された。 (~3/10の情報に基づく。)	不明 急性心不全 (~3/10の情報に基づく。)	不明 急性心不全	不明 評価不能 (~3/10の情報に基づく。)	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
8	79歳	女	2022年11月15日	2022年11月19日	GJ1852	4回目	基礎疾患等:アルツハイマー型認知症、高血圧症、糖尿病、脂質異常症、緑内障、慢性硬膜下血腫、末梢循環障害、便秘、アレルギー性結膜炎、ドライアイ 要介護度は要介護5。ADL自立度はA2であった。臥床させると動かないが、手びき歩行は可能だった。(~1/20の情報に基づく。) 併用薬:バイアスピリン、カデュエット、リビディル、アリセプト、マリー、ユベラC、プルゼニド、ミケラン、ゼベリン点眼液、ジクアス ワクチン接種後は発熱などの副反応無く経過。 接種4日後、いつも通り朝食を摂取し、その後臥床。家族の話では、正午頃眠っていると思ったが午後1時頃には反応がないことに気づき、急性心不全として午後1時55分死亡確認。	急性心不全	急性心不全	不明	評価不能	無	γ	検査や剖検が実施できていないため、死因が不明であり評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	検査や剖検が実施できていないため、死因が不明であり評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
9	92歳	女	2022年11月19日	2022年11月20日	GJ1852	5回目	基礎疾患等:高度認知症、慢性心不全、骨粗鬆症、腰椎圧迫骨折、高血圧(~1/20の情報に基づく。) 併用薬:アリセプト(5)錠、アムロジウム(2.5)錠、エディロール(0.5)錠 浮腫なく安定。血圧も収縮期140を越えることなく、アムロジウムの中止を検討していた。 11/20の朝食は全量摂り、9:20に排泄された時点では通常便で、特に異常が見られなかったことが確認されている。11:10頃、心肺停止状態を発生。心肺蘇生を試みるも回復せず。異常死として死体検案を実施し、死亡推定時刻は11時頃、髄液は透明であり心筋梗塞疑いと検案された。	心筋梗塞疑い	心筋梗塞	検案	関連あり	無	γ	検査や剖検が実施できていないため、死因が不明であり評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	検査や剖検が実施できていないため、死因が不明であり評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
10	50歳	男	2022年11月18日	2022年11月20日	GJ1857	4回目	持病無し。11/18ワクチン接種。11/21警察より11/20に死亡されたこと連絡あり。 予診票上の留意点無し。	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	ワクチン接種後2日目の死亡であるが、客観的な医学的所見、検査データが無いため、これ以上の死因に対する考察ができない。 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種後2日目の死亡であるが、客観的な医学的所見、検査データが無いため、これ以上の死因に対する考察ができない。 ※~7/28から変更なし。		
11	86歳	女	2022年11月15日	2022年11月15日	GJ1842	5回目	2022/11/15 8:30ワクチン接種。19:00過ぎ、家族が電話したが出ず、確認にいったところ風呂で死亡しているのを発見される。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	患者の死因に関わる情報がないため評価できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	患者の死因に関わる情報がないため評価できない。 ※~7/28から変更なし。		
12	50歳	男	2022年10月29日	2022年11月2日	GJ1836	4回目	基礎疾患等:脳動静脈奇形、脳分割位照射療法 11/1 9:20会社で卒倒し救急搬送。来院時、GCS3、両側瞳孔散大・対光反射なし。CTで左皮質下・被殻・視床・脳幹に及ぶ広範囲脳出血あり。家族と相談し緩和ケア・看取り方針。 11/2 7:10死亡確認。脳動静脈奇形は左側頭葉にあり。出血と接してはいるが脳動静脈奇形からの出血かは判断できず。	脳出血、脳血管動静脈奇形 (~3/10の情報に基づく。)	脳出血 脳血管動静脈奇形	CT	評価不能	有(脳動静脈奇形(2018年他院で定位放射線治療後))	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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 ¹²	
																	資料番号	症例No
13	50歳代	男	不明	不明	GJ1857	4回目	病歴:高血圧 剖検が行われたか否かは報告されなかった。ワクチン接種後10日前後で死亡した。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	死亡時の臨床情報が全くないため、判断不能である。 ※~4/28から変更なし。	γ	死亡時の臨床情報が全くないため、判断不能である。 ※~7/28から変更なし。		
14	97歳	女	2022年11月16日	2022年11月17日	GJ1857	5回目	病歴:狭心症、動静脈シャント手術、慢性気管支炎、末梢性神経障害、慢性胃炎、便秘異常、再発性逆流性食道炎、不眠症 併用薬:ニトログリセリン、トコフェロールニコチン酸エステルカプセル200mg、カルボシステイン500m、メコバラミン0.5mg、ムコスタ100mg、酸化マグネシウム250mg、ロフィニス錠196、バリエット10mg、エチゾラム0.5mg、マイスリー5mg、ヘルベッサRカプセル100mg 11/16狭心症発現。狭心症の結果として治療処置が行われた。ニトログリセリンの使用頻度が多くなっていった。狭心症発現の翌日死亡した。 (~1/20の情報に基づく)	不明	不明	不明	関連なし	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
15	55歳	女	2022年11月20日	2022年11月22日	GJ1842	4回目	R4/11/20夜頃、腹痛、嘔吐、倦怠感発現。11/21自宅で療養。11/22午前4時頃心肺停止で発見。午前4:59死亡確認。心筋炎で急死したと考えられる。 12/1剖検が行われた。心筋組織の炎症所見あり。心筋に広くリンパ球マクロファージ浸潤を認めた。 (~1/20の情報に基づく)	心筋炎	心筋炎	不明 剖検	関連あり	無	γ	剖検上は心筋炎で矛盾しない ※~4/28から変更なし。	γ	剖検上は心筋炎で矛盾しない ※~7/28から変更なし。		
16	70歳	女	2022年12月1日	2022年12月2日	GJ1857	5回目	既往歴:心筋梗塞 内服薬:バイアスピリン R4/12/1 16:00時頃接種(接種前の体温:36.3度)し、副反応なく経過。12/2 14:19頃、自宅で意識消失しているところを発見され、搬送先病院で死亡確認された。12/3警察署より検案を依頼された。	不明	不明	検案	評価不能	評価不能	γ	ワクチン接種後1日目の死亡であるが、客観的な医学的所見、検査データが無いため、これ以上の死因に対する考察ができない。 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種後1日目の死亡であるが、客観的な医学的所見、検査データが無いため、これ以上の死因に対する考察ができない。 ※~7/28から変更なし。		
17	82歳	男	2022年12月2日	2022年12月3日	GJ5751	5回目	基礎疾患等:左肺がん、胸水、糖尿病、骨転移、胃炎、高血圧、狭心症、便秘、肩痛 併用薬:ロキソニン、タケキャブ、アムロジピン、ジャスディア、一硝酸イソソルビド、酸化マグネシウム(~3/10の情報に基づく) 接種(12/2)は労作時息切れはあるものの、自力歩行可能だった。翌日朝9:20、呼吸停止しているのを家族が見つけた。余命1、2ヶ月と考えていたが、ワクチン接種翌日に急変された。関連性が疑われたが、家族が解剖を希望されなかった。	不明	不明	不明	評価不能	有(肺がん)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
18	79歳	女	2022年12月5日	2022年12月6日	GJ1857	5回目	12/5接種。20時頃から関節痛、発熱、悪寒が出現。12/6午前3時嘔吐、意識障害が出現し、救急搬送。来院時、著明な循環不全、発熱、急性腎障害、血小板減少を認めた。直ちに人工呼吸器管理、症圧薬を使用した。CT検査では右肺に浸潤影を認めていた。気管挿管実施後から気管チューブから暗赤色の血性分泌物が大量に認められた。呼吸不全の悪化、循環不全がさらに悪化し、ノルアドレナリンやアドレナリン、ヒトレン、サクソゾンを使用した。改善なかった。加えて、呼吸状態が悪化し、V-V EOMOを確立したが、循環不全のため最終的に2022/12/6 12:21死亡確認とした。肺炎による敗血症性ショックの可能性も否定できないが、ワクチン接種前に全く症状がなかったところから、接種後から明らかな症状の出現を認めており、関連が否定できないと思われた。	血小板減少 横紋筋融解症 急性腎障害 白血球減少	血小板減少 横紋筋融解症 急性腎障害 白血球減少	不明	評価不能	有(肺炎による敗血症性ショック)	γ	嘔吐を伴う意識障害からは脳圧亢進のような病態も疑われるが頭部CTが撮られておらず不明。意識障害との関連は別として、嘔吐に伴う肺炎は脳膿瘍によるもの可能性を第一に考える。肺胞出血もあることから、多量の胃液を誤嚥したのではないかとと思われる。喀痰培養から大腸菌が検出されているが、大腸菌性の脳膿瘍性肺炎で肺胞出血を来したと考えるには時間経過が合わない。意識障害の原因が脳膿瘍に伴う呼吸不全による低酸素の可能性は否定できないが、情報不足で判断不能。ワクチン接種と発熱・関節痛は関連性は十分考えられるが、嘔吐・意識障害に関しては判断できない。 ※~4/28から変更なし。	γ	嘔吐を伴う意識障害からは脳圧亢進のような病態も疑われるが頭部CTが撮られておらず不明。意識障害との関連は別として、嘔吐に伴う肺炎は脳膿瘍によるもの可能性を第一に考える。肺胞出血もあることから、多量の胃液を誤嚥したのではないかとと思われる。喀痰培養から大腸菌が検出されているが、大腸菌性の脳膿瘍性肺炎で肺胞出血を来したと考えるには時間経過が合わない。意識障害の原因が脳膿瘍に伴う呼吸不全による低酸素の可能性は否定できないが、情報不足で判断不能。ワクチン接種と発熱・関節痛は関連性は十分考えられるが、嘔吐・意識障害に関しては判断できない。 ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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 ¹²		
																	資料番号	症例No	
19	88歳	男	2022年11月29日	2022年12月3日	GJ1852	5回目	<p>病歴: COPD、摂食障害、栄養障害、慢性心不全、衰弱、炎症反応、低アルブミン血症、脱水、貧血</p> <p>2022/11/29 15:55 ワクチン接種、12/3死亡。報告者は、因果関係については他に思い当たることがない為、因果関係有りとしている。</p> <p>2022/11/29 15:50、患者はコロナTEIRUの筋注実施。</p> <p>2022/12/02より原因なく、2000回嘔吐3-4回、2022/12/03朝4:00嘔吐。2022/12/03 7:35、往診。嘔吐に対してプリンペラン10mg筋注実施。意識レベル正常、血圧159/89、脈拍(Pと報告)83、BT摂氏36.1度、酸素飽和度(SpO2)21/分吸入下で96%であった。その後症状落ち着いて、朝食普通に少量摂取。12:15、患者の妻が帰宅した時、下顎呼吸、反応がなかった。12:40、往診。医師到着時に呼名反応なく、血圧、SpO2測定不可であった。瞳孔散瞳左右差なし。下顎呼吸が見られた。12:52、呼吸停止が見られた。13:00、心停止を発見し、死亡した。ワクチン接種前の体温は摂氏36.1度であった。接種前後の異常は特にならなかつた。異状発見日時は2022/12/03 12:15であった。救急要請は無しであった。死亡時画像診断の実施無しであった。死亡及び医師の死因に対する考察(判断根拠を含む)は、急性心不全であった。(～3/10の情報に基づく。)</p>	<p>不明</p> <p>急性心不全(～3/10の情報に基づく。)</p>	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
20	65歳	男	2022年12月8日	2022年12月9日	GJ1842	5回目	<p>基礎疾患: 糖尿病、虚血性心疾患</p> <p>2022/12/9 5:55、自室内で心臓停止状態の患者を発見し、救急搬送となった。救急要請日時は、2022/12/09 06:01であった。救急隊の到着時刻は2022/12/09 06:08であった。救急隊到着時の患者の状態は、心臓停止であった。搬送手段は救急車であった。搬送中の経過と処置内容: IT挿入。末梢静脈路が得られた。病院到着時刻は2022/12/09 06:24。到着時の身体所見: 特になし。治療内容: アドレナリン投与。検査には血液検査、COVID-19 PCR検査とCTが含まれた。ご遺族の意思により剖検は行われなかった。剖検画像が実施された。詳細: 全身の動脈硬化。冠動脈の石灰化。当院搬送時、心静止の状態では外傷所見なかった。07:04、死亡確認した。(～3/10の情報に基づく。)</p>	<p>不明</p> <p>心臓死。冠動脈硬化症、全身性動脈硬化症(～3/10の情報に基づく。)</p>	不明	不明	不明	有(糖尿病、虚血性心疾患)	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
21	89歳	女	2022年12月7日	2022年12月8日	GJ1842	5回目	<p>接種時及び健康観察時間中に特記すべき症状無し。</p> <p>接種翌日(2022/12/8)、自宅にて家族が心臓停止状態を発見し救急搬送(午前6時20分)。搬送先にて蘇生処置するも反応無く死亡確認。</p>	不明	不明	不明	不明	不明	不明	γ	患者背景(既往歴、治療歴など)・接種後の経過が不明であり、評価困難と考えます。 ※～4/28から変更なし。	γ	患者背景(既往歴、治療歴など)・接種後の経過が不明であり、評価困難と考えます。 ※～7/28から変更なし。		
22	81歳	女	2022年12月9日	2022年12月10日	GJ7139	5回目	<p>基礎疾患等: 肝硬変、肝細胞癌の既往有り。門脈血栓の疑いに対してリクシアナ内服中であった。門脈血栓症、垂鉛欠乏、食道静脈瘤、肝癌、非アルコール性脂肪性肝炎、腫瘍、虫垂炎、外科手術、肺炎、熱中症、入院、白内障、バセドウ病、肋骨骨折、骨粗鬆症、高血圧、高脂血症、下肢静脈瘤、糖尿病</p> <p>併用薬: リクシアナ、タケキャブ、フロセミド、スピロノラクトン、リーバクト、トルバプタン、ボラブレジン(～3/10の情報に基づく。)</p> <p>2022/12/9 19時頃までは特に変わりなく過ごしていたのを同居姉妹が確認している。恐らく20時以降に入浴したと思われる。23:20頃に妹が入浴しようと浴室に行ったところ、浴槽内で意識消失した状態の本人を発見した。顔面の水没は認めず。後頭部を浴槽の縁に乗せ、天を仰ぐような状態であったとのこと。家族により119番通報が行われ、23:32に救急隊が到着した際には心静止の状態であった。23:58に病院到着時にも状況変わらず。胸骨圧迫・人工呼吸を施行するも自己心拍再開得られず、12/10 0:59に死亡確認。施行した検査は頭部と体幹の単純CT検査のみであるが、それらでは心停止の原因は不明であった。死因不明のため監察医に検案依頼とした。病院で施行したSARS-CoV-2抗原検査は陰性であった。肝硬変、肝細胞癌の既往があったものの、診療録や当日入浴前の状態からは、それらの疾患により死亡したとは考えにくい。入浴中の事案であり、入浴による血液低下から意識消失し、心停止となった可能性は否定できないと思われる。</p>	<p>急性冠動脈症候群</p> <p>血圧低下</p> <p>意識障害</p>	<p>急性冠動脈症候群</p> <p>血圧低下</p> <p>意識障害</p>	不明	不明	不明	有(自宅で心停止状態で発見された。救急搬送された。施行した検査は頭部と体幹の単純CT検査のみであるが、それらでは死因と思しき所見は認めず。ただし、急性冠症候群やその他の致死的原因を完全に否定できなかった訳ではない)	γ	肝硬変、肝細胞癌など多数の基礎疾患を有する81歳女性、ワクチン5回目接種の5時間後までは平素と変わりなし、約9時間後に入浴中の浴槽で意識不明状態(顔面の水没なし)であり、救急要請され搬送先の病院で心停止が確認された。心臓停止に関して時間経過としては、ワクチンとの因果関係も否定はできないが造影CTや剖検がなされておらず、それ以外の要因の確認が困難であり、肯定も否定も困難と考える。 ※～4/28から変更なし。	γ	肝硬変、肝細胞癌など多数の基礎疾患を有する81歳女性、ワクチン5回目接種の6時間後までは平素と変わりなし、約9時間後に入浴中の浴槽で意識不明状態(顔面の水没なし)であり、救急要請され搬送先の病院で心停止が確認された。心臓停止に関して時間経過としては、ワクチンとの因果関係も否定はできないが造影CTや剖検がなされておらず、それ以外の要因の確認が困難であり、肯定も否定も困難と考える。 ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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 ¹²		
																	資料番号	症例No	
23 →報告者により取り下げ	58歳	男	2022年12月7日	2022年12月8日	不明 GJ7139 (~3/10の 情報に基づく)	6回目4回 目 (~3/10の 情報に基づく)	病歴:透析、慢性腎不全、血液透析、糖尿病、脳出血、脳梗塞、症候性てんかん、胃腸造設術、胸水、C-反応性蛋白検査結果高値、糖尿病性腎症、腎不全 副作用歴:記録なし 併用薬:イーケプラタケキアブ・メインテート・テネリアOD・ミヤBM・塩化ナトリウム・グルコン酸カリウム・リズムック・ドス・OD・ドカイン・トルソブ・ダルテパリン・ナトリウム・ダルベオエチン 2022/12/7に6回目のワクチン接種を受け、2022/12/8に死亡した。剖検は実施されていない。 2022/12/07 09:00、4回目の接種を受けた。2022/12/08朝に、彼は摂氏37.9度の発熱を受けた。12:00に呼吸停止(報告のとおり)、救急搬送された。 他の要因(他の疾患など)の可能性として胸水が観察され、炎症反応の高値が持続していた。 患者は、糖尿病性腎症による腎不全で血液透析を受けていた。彼は脳出血後、脳梗塞後、症候性てんかん(薬物治療中)、胃ろう造設、左胸水貯留等合併症が多数あった。新型コロナウイルス感染による重症化リスクを考慮してワクチン接種を受けた。4回目接種の翌日に発熱あり、呼吸停止され死亡に至った。 (~3/10の情報に基づく)	不明肺炎 (~3/10の情報に基づく)	不明肺炎	不明	不明関連あり 関連なし (~3/10の情報に基づく)	不明							
24	78歳	女	2022年12月7日	2022年12月8日 (~3/10の情報に基づく)	GL1585	不明5回目 (~3/10の 情報に基づく)	病歴:糖尿病、透析、高血圧、認知症、慢性腎臓病、うつ病 心不全 併用薬:トラゼンタ(経口)、アムロジピン(経口)、アトルバスタチン(経口)、アミダローザ(経口)、フルセミド[セノゾンD+A+B](経口)、タケキアブ(経口)、ダイアート[アソセミド](経口) 2022/12/7、10:30、患者はワクチン接種を受けた。帰宅後に、患者は夜に風呂に入っており、浴室で亡くなっていた。 (~3/10の情報に基づく)	不明 心不全、慢性心不全増悪、急性心不全、ショック (~3/10の情報に基づく)	不明	不明 心不全、慢性心不全増悪、急性心不全、ショック (~3/10の情報に基づく)	不明 有(急性心不全とヒートショック) (~3/10の情報に基づく)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。				
25	66歳	女	2022年12月7日	2022年12月7日	不明	5回目	原疾患等:脳梗塞、高血圧 併用薬:抗血小板薬 2022/06/09、脳梗塞(左前頭葉深部白質梗塞)を発症して入院。リハビリテーションを経て、退院の後は抗凝固薬を内服。2022/12/07、10:00頃に他院で新型コロナウイルスワクチン(5回目:ファイザー社製)接種を受け、10:30頃に帰宅した。 12:00に朝食を摂った後ソファでよこになっており、一度ソファから転落して側頭部を打撲した。12:40に同居の夫が外出した際に、普段と変わりはない。15:15に夫が帰宅した際には、意識障害を認めたため、救急車で報告者の病院へ救急搬送された。来院時の意識レベルは日本語昏睡尺度(JCSと報告された)200、体温40.7度、血圧172/133mmHgであった。直ちに頭部コンピュータ断層撮影(CT)撮影をおこなう、右視床出血、脳室内穿破、閉塞性水頭症の状態であることが確認された。CT撮影後短時間で、血圧低下、瞳孔散大、死戦期呼吸と、救命困難な状態となった。16:43に、夫立ち会いのもと死亡が確認された。	視床出血、脳室内穿破、閉塞性水頭症、死戦期呼吸、脳梗塞、高血圧、脳出血	CT	評価不能	有(高血圧の既往があり、また脳梗塞後で抗血小板薬を内服されていた。)	γ	高血圧症及び脳梗塞の基礎疾患のある66歳女性で脳梗塞再発予防で抗血小板薬内服中だった。5回目のワクチン接種の約2時間後に転倒し頭部打撲、約5時間15分後に昏睡状態で発見され、救急搬送となった。搬送先の頭部CTで脳内出血で救命困難な状況、約6時間30分後に死亡確認の経過。時系列的にはワクチンの影響も否定しきれないが、抗血小板薬内服中であり、また頭部打撲もあり、ワクチンとの因果関係が肯定も否定もできない状況と考える。 ※~4/28から変更なし。	γ	高血圧症及び脳梗塞の基礎疾患のある66歳女性で脳梗塞再発予防で抗血小板薬内服中だった。5回目のワクチン接種の約2時間後に転倒し頭部打撲、約5時間15分後に昏睡状態で発見され、救急搬送となった。搬送先の頭部CTで脳内出血で救命困難な状況、約6時間30分後に死亡確認の経過。時系列的にはワクチンの影響も否定しきれないが、抗血小板薬内服中であり、また頭部打撲もあり、ワクチンとの因果関係が肯定も否定もできない状況と考える。 ※~7/28から変更なし。				
26 ※No.24と同一の症例につき、No.24に統合	78歳	女	2022年12月7日	2022年12月8日	GL1585	5回目	維持透析中の患者。12/7等脊柱に5回目のワクチン接種を行った。問題無く透析終了し帰宅。翌朝、風呂で死亡されているのが見つかった。Heat shockによるものと思われるが、Heat shockとワクチン接種に問題があったかどうかは不明。直接原因はHeat shockによる心不全と考えられる。	心不全急性増悪	不明	評価不能	有(急性心不全、Heat shock)								
27	82歳	女	2022年12月13日	2022年12月14日	GJ7139	4回目	基礎疾患等:逆流性食道炎、間質性肺炎、胆嚢炎、COVID-19、魚アレルギー(~4/28の情報に基づく。) ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病氣、服薬中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等)なし。アレルギー歴、副作用歴、ワクチン接種歴、副反応歴、投薬等なし(~3/10の情報に基づく。) 12/13ワクチン接種。家族が当日午後9:30元気であったことを確認していたが、12/14午前9:06呼吸停止しているのを発見し、救急搬送され10:14死亡確認された。予診票には基礎疾患の記載なし。アナフィラキシーの既往も無し。通常通り医師が予診票と本人を確認し接種し15分間観察後帰宅して頂いた。	不明 牽引性気管支拡張症 (~4/28の情報に基づく。)	不明気管支拡張症	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
28	79歳	女	2022年12月7日	2022年12月8日	GT2675 GJ2675 (~3/10の 情報に基づく)	4回目	基礎疾患等:大動脈解離、高血圧症、SLE。 併用薬:フレドニン5mg、ニフェジピンCR、カルベジロール5mg、オルメテック10、ドキサゾシン2mg、ベルサンチン2mg、3T他。 同居高齢者で通院困難のため訪問診療でフォロー中。R4/12/7 12:23に訪問診療にて接種。経過観察での異常なし。同日22時親族とのメールでも著変なし。12/8 10時のメールに返信が無く駆けつけると自宅布団内で死亡しているのを発見。救急搬送、警察による検死。事件性無(検案簿作成。死亡日時、R4/12/8午前5時。死因、急性冠症候群(正式診断名不詳)心臓外科通院していた。大動脈解離後、の増大にて急変する可能性を説明されていた。	急性冠症候群、大動脈解離 (~3/10の情報に基づく)	検死	評価不能	有(大動脈解離)	γ	臨床経過、画像所見がない。 ※~4/28から変更なし。	γ	臨床経過、画像所見がない。 ※~7/28から変更なし。				

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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 ¹²	
																	資料番号	症例No
29	81歳	男	2022年12月14日	2022年12月15日	GK1328	5回目	基礎疾患等:糖尿病、関節リウマチ、寝たきり、前立腺肥大症、便秘、逆流性食道炎、胃炎、皮膚そう痒症、頸椎症、緑内障、膵臓性肺炎、食欲低下、低血圧、貧血、薬用症候群 併用薬:フレドニン〔フレドニゾロン〕、メトレキサート、グラクティブ、ライゾデグ、シロドシン、アミティーズ、ランソプラゾール、アレグラ〔フェキソフェナジン塩酸塩〕、ノイロトピン〔シアノコバラミン〕、リドカイン塩酸塩、塩酸ピリドキシン、塩酸チアミン、コソト、アイファガン、グラナテック、キサラタン 寝たきり状態の方で、訪問診療をしていたため、12月14日13時40分に接種。その後体調に著変なく、妻によると夕食も普通に食べた。21時に38.6℃の発熱との連絡があったためカロナール300mg1錠の服薬を指示した。その後未明に意識がなく、呼吸をしていない事に家族が気付いた。12月15日午前8時57分に死亡確認した。 7月にコロナに感染した既往のある患者で、2022/12/14の午後に5回目接種として、RTU製剤(BA4.5)を接種した後、12時間程で亡くなった。 1~4回目までに接種したワクチンの種類に関しては、4回目だけ、2022/07/07にモデルナ社製のワクチンを接種したという事だけ分かっている。 (~3/10の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	有(寝たきりで糖尿病など基礎疾患が多い)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
30	67歳	男	2022年12月13日	2022年12月14日	GJ1842	5回目	基礎疾患:高血圧、脂質異常症を治療中、全身性蕁麻疹、ハチ刺傷、ハチ刺されアレルギー反応 20年前に蜂に刺されて全身の蕁麻疹は点滴で治療した。 2022年12月13日にワクチン接種し、異常なく帰宅したが、翌12月14日の午後自宅のトイレ前で倒れているところを発見され、既に死亡していた。同日12月14日の朝には知人からの電話に回答できていたので、12月14日の朝から昼間の間に突然死したものである。検視の結果は急性心臓死。 接種日の午後~翌日の午前中は健在だったため、アナフィラキシーの可能性は低い。脳卒中あるいは急性冠症候群が併発した可能性を考え易いが原因不明とする他ない。 (~3/10の情報に基づく)	急性心臓死、脳卒中、急性冠動脈症候群、循環虚脱 (~3/10の情報に基づく)	不明	評価不能	有	γ	突然死であり、脳卒中あるいは急性冠症候群が併発した可能性との記載があるが、医学的にそれを裏付ける検査所見などの情報がないため判断できない ※~4/28から変更なし。	γ	突然死であり、脳卒中あるいは急性冠症候群が併発した可能性との記載があるが、医学的にそれを裏付ける検査所見などの情報がないため判断できない ※~7/28から変更なし。			
31	60歳	女	2022年12月7日	2022年12月13日	GJ1842	5回目	基礎疾患:脳出血後遺症、高血圧、高脂血症、2型糖尿病、胆汁うっ滞、慢性胃炎、低カリウム血症(~4/28の情報に基づく) 2016年脳出血発症され無動無言、経管栄養状態であった。全身状態はきわめて安定していたが、2022年12月7日コロナワクチン5回目接種、翌日午前5時45分巡回時に心肺停止状態を発見された。処置によりいったん蘇生、高次医療機関に搬送された。12月13日低酸素脳症により死亡との連絡あり。原因は不明であった。 併用薬:アムロジピン、カンデサルタン、メトグルコ、テネリア、ウルソ、モサプリドクエン酸塩、アスパラカリウム 薬歴:「薬物アレルギー」	低酸素脳症	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
32	61歳	男	2022年12月13日	2022年12月14日	GJ7140	4回目	基礎疾患:高血圧症、狭心症(RCA#1-2 LAD#6#7にステント留置)、心疾患、高コレステロール血症 併用薬:ジルチアゼム塩酸塩R(経口、狭心症に対し、開始日:2019/12/20(継続中));バルヒディオ(経口、高血圧に対し、開始日:2019/12/20(継続中));バイアスピリン(経口、狭心症に対し、開始日:2019/12/20(継続中));アマルエット(経口、高血圧、高コレステロールに対し、開始日:2019/12/20、中止日:2022/12/14)。 令和3年10月8日ステント留置、術後の経過は良好で検査にて冠動脈血流良好。その後も胸部症状は全くなく順調に経過。 12月13日11時コロナワクチン接種 12月14日午後4時警察から自宅で亡くなっているとの電話。これまでの経過を説明した。 突然死する状況になく、ワクチン接種が何らかの影響を及ぼしたと考える。	不明	不明	不明	関連あり	無	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27日時点】			
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチンとの死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	ワクチンとの死亡との 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
33	75歳	不明 (~ 4/28 の情報 に基づく。)	2022年12月15日	2022年12月16日	GJ1842	4回目	<p>病歴: COPD、肺気腫、慢性呼吸不全、重症呼吸不全、低カリウム血症、前立腺肥大</p> <p>併用薬: プレドニゾロン、ネキシウム、グルコン酸カリウム、ピレーズトリエアロソフィア、シロドシン</p> <p>肺気腫による慢性呼吸不全で2013/12~HOT導入、2021/10~訪問診療開始。</p> <p>2022/12/15午後0:30にCOVID-19ワクチン(4回目)ファイザー社オミクロン対応2価ワクチンを接種。</p> <p>接種直後のアナフィラキシーなどの体調不良なし。</p> <p>12/15午後8時から38°Cの発熱あり。ロキソニン内服</p> <p>12/16午前1時ごろには38.8°Cの発熱あり。</p> <p>12/16午前10時には38.4°Cの発熱あり。ロキソニンを再度内服LHOTを4~5.5Lに増量。</p> <p>12/16午前12時酸素7L必要 訪問看護から連絡あり。血圧低下と酸素化の悪化傾向あり。</p> <p>入院治療をすすめるも在宅でできる範囲での加療を希望された。</p> <p>補液、抗生剤、ステロイド等の治療を開始も病状悪化の進行早く、午後4時46分永眠された。</p> <p>肺気腫による慢性呼吸不全は安定期もHOT4Lを必要とし、重症呼吸不全が背景にあったが、1年近く安定療養経過。</p> <p>12/15ワクチン接種日にはベッド上で会話通起居も良好であり、過去3回接種できており、接種を回避し罹患後重症化するより、重症化予防するためのワクチン接種を家族が希望していたこともあり、接種をおこなった。接種後6時間前後からの高熱遷延からのショック移行であり、ワクチン接種が状態悪化の契機になった可能性がある。</p> <p>(~4/28の情報に基づく。)</p>	肺炎	不明	評価不能	有(肺炎、心膜炎)	γ	ワクチン接種との関連を示す画像・病理による客観的情報が不足している。	γ	ワクチン接種との関連を示す画像・病理による客観的情報が不足している。			
							肺炎、心膜炎、敗血症	心膜炎										
34	73歳	女	2022年11月29日	2022年12月6日	GJ7141	5回目	<p>病歴: 糖尿病(コントロール不良、HbA1cは8.5)、高血圧(14-15年前より高血圧と糖尿病にて治療中で2019年より当院投薬)、腰痛症</p> <p>併用薬: 1)カムシア配合錠LD(1T)、ルセフィ錠5mg(1T)分1朝食後、2)エクメット配合錠HD(1T)分2朝食後と夕食後、3)グリメヒド錠1mg(4T)分2朝食後と夕食後、5)ロキソニンテープ50mg。</p> <p>10月1日インフルエンザワクチン予防接種施行。</p> <p>新型コロナワクチン予防接種4回目2022年8月9日(ファイザー)、5回目2022年11月29日コミナティRTU筋注施行。</p> <p>12月4日外食で寿司を食べたとのこと。12月5日より心窩部不快感と嘔吐があり。12月6日も心窩部不快感と嘔気と食欲不振が続くため午前8時30分当院来院。昨日より嘔気と食事がとれていないとのこと。下痢無し。来院時体温36.1°C、血圧121/78、脈98、酸素飽和度97%であった。聴診で不整脈無く呼吸音も正常。腹部にも圧痛無く腹膜刺激症状無し。明らかな胸痛や腹痛は無いが心窩部は不快感か痛みかははっきりしない様子であった。SARS-CoV-2抗原検査は陰性。プリンペラン点滴静注し、血液検査施行。尿検査は潜血(±)、糖(++)、蛋白(+)であった。点滴終了後診察した。</p> <p>やや気分よくなりまた嘔気もなくなった。胸痛や腹痛もないとこのことで午前11時ごろ帰宅し、疲労感のためベッドで臥床。</p> <p>午後3時50分頃検査会社より当院にFAXにて血液検査の結果が知らされてきた。AST229、LDH945、CK2325、CRP(4+)、白血球16500と高値にて直ちに再び来院するよう促すため、複数回にわたり連絡を試みるが、つながらず、午後5時頃に自宅の固定電話につながり主人が電話に出たため、検査結果説明しすぐ来院する様に説明、主人が部屋に行き本人に呼びかけるも応答はなく、救急要請するように説明。その後救急車すぐ来るも蘇生できず死亡していたとこのことで搬送されず。その後警察が検死をした。死亡推定時刻は午後0時頃。</p> <p>本年11月25日特定健診施行。心電図検査は時計回転だけ。尿検査は潜血(-)、糖(+++)、蛋白(+)であった。</p> <p>血液検査所見より心疾患を疑う。ワクチン接種約1週間後に関係は不明。</p> <p>(~4/28の情報に基づく。)</p>	不明急性心不全	検死	評価不能	有(糖尿病)	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し)			
							不明急性心不全、心疾患	心疾患										
35	83歳	男	2022年12月13日	不明	GJ2674	5回目	<p>基礎疾患等: 糖尿病、前立腺肥大、高血圧、不眠、不穏、末梢循環不全、認知症、介護を受ける生活、胃腸障害予防</p> <p>併用薬: トラゼンタ、デュタステリド、アムロジピン、ロゼレム、トラゾドン、シロドシン、ピオフェルミンR、ベルソムラ、リマプロストアルファデクス。</p> <p>2022/12/14、患者は発熱、呼吸停止の症状で病院に来院した。呼吸確保し、心臓マッサージをしながら救急車が要請された。後日、患者の家族が、患者の死亡を通知した。</p> <p>死亡日は不明であった。</p>	嘔吐	不明	不明	不明	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し)			
							発熱、嘔吐	発熱										

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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 ¹²	
																	資料番号	症例No
41	92歳82歳	女	2022年12月15日	2022年12月16日	GJ5751	5回目	基礎疾患等:高血圧、皮膚障害NOS 併用薬:テルミサルタン40mg、オロバタジン、ヘパリノイド 2022/12/15、患者は5回目のワクチン接種。2022/12/16、死亡(推定された)。2022/12/17、死体の検案を実施。患者は独居女性であった。患者は、長男の家族と同居していた。長女の家(一人暮らし)に週3回程泊っていた。自注しており、痛足症はなかった。患者の娘は近隣に住んでおり、2022/12/18、患者は娘の自宅で入浴した。19:50頃、患者は浴槽で座位で左半身を下にして顔が完全に使った状態で浮かんでいるところを発見された。報告では、ワクチン接種後に摂氏37度程度の発熱があり、家族は不調の報告も聞かなかった。死体の検案が実施されただけであったため、詳細な情報はなかった。剖検は実施されなかった。(～4/28の情報に基づく。)	心機能不全	心不全	検案	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
42	89歳	女	2022年12月16日	2022年12月18日	GJ5751	5回目	基礎疾患等:高血圧、骨粗鬆症、大腸ポリープ 併用薬:エカード、カンデサルタン、ランデル、アルファカルシドール、リセドロン 死亡推定時間は、2022/12/18 18:00頃であった。2022/12/18の夕方に、患者はデイサービスへ行った後に帰宅した。患者は孫と暮らしていた。2022/12/18 21:00頃、孫が帰宅した時に、自宅の台所で患者が仰向けに倒れているのを見つけた。死体の検案が実施された。特に詳細な情報は無い。死因は心機能不全である。剖検は実施されなかった。(～4/28の情報に基づく。)	心機能不全	心不全	検案	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
43	84歳	女	2022年12月22日	2022年12月23日	GJ2674	4回目 5回目 (～4/28の情報に基づく。)	基礎疾患等:アルツハイマー型認知症、高血圧、潰瘍性大腸炎、頸部における後縦靭帯骨化症、変形性股関節症、逆流性食道炎、便秘、神経障害性疼痛 併用薬:テルミサルタン、メサラジン、ピオフォルミン配合錠、フモチジン、ドネペジル塩酸塩、酸化マグネシウム、フレガバリン 2022/12/22 15:10、ワクチン接種。接種後は特に問題無し。23:20 倦怠感、胸痛、背部痛を自覚。血圧190mmHg;アムロジピン5mg 1錠服用。2022/12/23 03:00 自室内の便所の前で倒れているところを発見、意識レベルIII-300、4:08 死亡確認。(～4/28の情報に基づく。)	急性心不全、大動脈解離、大動脈瘤破裂、心筋炎、急性心筋梗塞、急性心不全(～4/28の情報に基づく。)	急性心不全 大動脈解離 大動脈瘤破裂 心筋炎 急性心筋梗塞	不明	不明	不明	γ	ワクチン接種後に、倦怠感、胸痛、背部痛を自覚し、翌日、突然死した症例である。画像診断や剖検は行われておらず、医師の推察として、大動脈解離または動脈瘤の破裂、心筋炎、心筋梗塞などが死因として挙げられている。心筋炎と判断する客観的な所見がなく、心筋炎と診断することは困難である。 ※～4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種後に、倦怠感、胸痛、背部痛を自覚し、翌日、突然死した症例である。画像診断や剖検は行われておらず、医師の推察として、大動脈解離または動脈瘤の破裂、心筋炎、心筋梗塞などが死因として挙げられている。心筋炎と判断する客観的な所見がなく、心筋炎と診断することは困難である。 ※～7/28から変更なし。		
44	92歳	男	2022年12月24日	2022年12月25日	GJ7141	5回目	基礎疾患等:心不全、心臓弁膜症、高血圧、慢性胃炎、心房細動、前立腺肥大 併用薬:アムロジピン、テブレノン、ベタニス、ハルナールD、リクシアナOD、ハーフジゴキシン、ジャディアンズ、フロセミド 2022/12/25、(ワクチン接種1日後)、患者は死亡した。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
45	78歳	男	2022年11月19日	2022年11月20日	GJ7139	5回目	基礎疾患等:2型糖尿病、高血圧、肝細胞癌、総腸骨動脈人工血管置換術後の動脈硬化性血管閉塞、高コレステロール血症、逆流性食道炎、脂質異常症、慢性肝炎 併用薬:タケキャブ、ロスバスタチン、イルアミクス、クロピドグレル、フルイトラン、ウルソ、ワーファリン 2022/11/19、接種後は特に異常なく帰宅したが、翌2022/11/20、ご飯を食べなかった。夕方、呼吸が止まりそうになり、救急要請し病院に運ばれた。蘇生されて2回戻ったが入院を検討していたところ亡くなった。病院は胃か食道から出血していたと報告した。 (～4/28の情報に基づく。)	胃腸出血 胃出血 食道出血 上部消化管出血	胃出血、食道出血、上部消化管出血、消化管出血(～4/28の情報に基づく。)	不明	不明関連あり(～4/28の情報に基づく。)	不明	γ	因果関係不明。 ※～4/28から変更なし。	γ	因果関係不明。 ※～7/28から変更なし。		
46	84歳	女	2022年10月28日	不明	GJ1836	4回目	基礎疾患等:高血圧 病歴:左大腿骨頭部骨折、COVID-19感染 ワクチン接種日(2022/10/28)、20:30頃から発熱があった。翌日(2022/10/29)、採血を実施した。 2022/10/31の結果で、CRP上昇、白血球、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリットと血小板数の低下が発覚した。他の可能性も考慮し、報告者は投薬治療を行ったが、2022/11/04、2022/11/05、2022/11/08と2022/11/07の検査結果の改善がなく、2022/11/10に外来受診した。そのまま入院となった。(その他は以下を含む:2022/10/31:尿、胸部X線、2022/10/29:COVID-19 PCR法[NEAR法]など)。 報告薬剤師は、以下の通りコメントした:主治医もそれまで何も元気に過ごされていたため、副反応を疑っている。その後、報告者は患者が死亡されたと聞いている。	汎血球減少症	汎血球減少症	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
47	82歳	女	2022年12月14日	2022年12月14日	GJ2674	5回目	<p>基礎疾患等：うつ病、便秘 併用薬：ミルタザピン、トラゾドン塩酸塩錠、デエビゴ、センナ 錠、酸化マグネシウム</p> <p>14:00から15:00の間に集団予防接種を実施した。7:15:40頃、 気分が悪いとのナースコールがあった。19:00、訪室時は変わ りない様子であった。19:34、コールがあり、顔面蒼白、酸素飽 和度測定不能(60-80%を歩き来する)、呼吸は荒く、唸ってい る状態で冷汗著明、体温35.5度で会話はできなかった。喉が ヒューヒューとなっていた。20:00頃、救急車到着して間もなく 心停止し、心臓マッサージをしながら搬送先を選定した。病院 へ搬送されたが復帰しなかった。21:45過ぎ、家族の到着を 待ってに死亡診断となった。</p> <p>身体的には心疾患を含め心停止を来すような基礎疾患は有さ なかった。予防接種後1時間以内に体調不良が始まり、接種 から5-6時間後の突然の心停止であることから、因果関係は 否定できない。心停止</p> <p>後に実施されたCTでは上行大動脈から大動脈弓に41mmの 瘤が確認され、縦隔血腫や左血胸を認めることから解離性大 動脈瘤の破裂が疑われた。大動脈瘤は過去には確認されて いなかった。(～4/28の情報に基づく。)</p>	<p>解離性大動脈瘤、破裂性、大動脈 瘤、縦隔血腫、血胸</p> <p>大動脈解離破裂</p> <p>大動脈瘤</p> <p>縦隔血腫</p> <p>血胸</p> <p>ワクチンの互換(～4/28の情報に基 づく)</p>	不明	関連あり	無	γ	<p>せめて血圧のデータくらいは欲しい。 ※～4/28から変更なし。</p>	γ	<p>せめて血圧のデータくらいは欲しい。 ※～7/28から変更なし。</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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27日時点】					
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチン	死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	ワクチン	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
48	91歳	女	2022年12月20日	2022年12月21日	GJ2674	5回目	基礎疾患等:認知症 2022/12/20 15:00ごろ、病院にて新型コロナワクチン5回目接種を受けた。 院内での待機中(15分間)は問題がなく、患者は独歩で帰宅した。 2022/12/20 22:30頃、入浴中に意識消失しているところを家族が発見し、救急車で病院へ搬送された。 2022/12/21 0:32(ワクチン接種の9時間32分後)死亡確認した。	虚血性心疾患、詳細不明の脳血管疾患、溺死	溺死 心筋虚血 脳血管障害	不明	評価不能	有(虚血性心疾患、脳血管疾患)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。				
49	91歳	男	2022年12月14日	2022年12月21日	不明 GJ2675 (~4/28の 情報に基づく。)	不明 5回目 (~4/28の 情報に基づく。)	基礎疾患等:高血圧、高尿酸血症、胃炎、在宅ケア併用薬:ラベプラゾール、テルミサルタン、シルニジピン、アロプリノール、トリクロルメチアジド 2022/12/14、コナチが投与された。投与後、患者は歩行困難となった。 2022/12/18、患者はコロナを発症した。アスピリン、カロナール(発熱時)が処方された。 2022/12/20、夕方よりバクシロビドが処方された。腎機能障害があるため、減量投与された。 2022/12/21、患者は死亡した。	不明 コロナウイルス感染 (~4/28の情報に基づく。)	不明 コロナウイルス感染	不明	関連あり	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。				
50	84歳	男	2022年12月28日	2022年12月28日	GL1585	5回目	10:15、5回目の新型コロナウイルスワクチン接種を受けた。15分間観察後、10:30に医療機関を出て、当地に移動した。 14:00過ぎにトイレに行った。約5分が、家族はトイレを見に行き、患者が床に倒れているのを発見した。救急が要請された。 15:11、報告病院の救急外来へ搬送され、蘇生処置が実施された。しかし自己心拍の再開は認められず、16:36に死亡が確認された。 当院受診歴のない患者が心肺停止状態で搬送された。ワクチン接種は他の医療機関で実施されており、問診票記載内容も不明であった。蘇生処置に反応せず死亡確認となった。過去に4回のワクチン接種を受けており今回が5回目の接種であったことから、過去4回の接種時には重篤な副反応が認められなかったものと推測される。剖検は行われず、心肺停止状態での搬送であったことから死因の特定は困難だが、ワクチン接種後でもあり、関連の有無については断定できない。	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	死因が不明確であり、関連性の推定は困難と考えます。 ※~4/28から変更なし。	γ	死因が不明確であり、関連性の推定は困難と考えます。 ※~7/28から変更なし。				
51	92歳	女	2022年12月8日	2023年1月7日	GJ1857	5回目	基礎疾患等:慢性腎不全、慢性貧血、摂食障害、腎不全、高血圧、高脂血症、便秘、2型糖尿病、糖尿病性腎症、腎硬化症、腎機能悪化、本態性高血圧症、認知症、腰部脊柱管狭窄症、不安定 併用薬:フロセミド、カンデサルタン、ランソプラゾール、ペラプロスト、メコバラミン、ニフェジピン、プラバスタチン、バンテチン、マグネシウム R4/12/8施設にて接種。12/15に約1週間前からの高度の摂食不良及び同時期より急な両側足背下腿浮腫増悪を認めたとの報告あり。摂食障害、急性心不全にて緊急入院となる。胸部レントゲン上は心拡大心胸郭比66%両側中等量胸水を認め入院時のNTproBNPは13966と増加しており急性心不全と診断した。 コロナワクチン5回目接種後より、同日もしくは翌日からの足背浮腫の急な増悪および摂食不良の急激な悪化があったことから緊急入院に至った。現在も摂食不良及び心不全の改善は認めず。全身状態の悪化から腎不全も悪化している。コロナワクチン接種により心不全の悪化が発生し、食欲不振も継続しており接種により心不全を来した可能性が高いと判断する。その後も経口摂取量は数口から1割程度で推移した。末梢点滴での輸液も併用した。全身状態の改善は得られずR5/1/7死亡。ワクチン接種が心不全、慢性腎不全の悪化を引き起こし死亡につながった可能性は否定できないと考える。(~4/28の情報に基づく。)	急性心不全、慢性腎臓病、心不全 (~4/28の情報に基づく。)	急性心不全 慢性腎臓病 心不全	不明	関連あり	有(慢性腎不全、慢性貧血、超高齢者であり食事量も11月から摂食不良はあった様子。もとより全身の状態としてはリスクの高い患者であった。)	γ	92歳女性で2型糖尿病、糖尿病性腎症、腎硬化症、慢性腎不全、認知症、本態性高血圧、脊柱管狭窄症を基礎疾患として有する。当該ワクチン接種の1か月前である2022年11月(日時詳細不明)の採血でHb5.7と極度の貧血、BUN86.7、Cr3.51と末期腎不全の状態であった。コナチ投与との前後関係は不明だが、2022年12月より食欲低下を認めた。2022年12月8日コナチ5回目投与同日頃より下腿浮腫、経口摂取の低下。2022年12月15日、急性心不全、摂食障害で入院し、2023年1月7日急性心不全で死亡。コナチ投与前の1か月前の検査値で著しい貧血と腎不全末期で全身状態不良と判断できる状況であり、この時からも急性心不全発生の原因と十分なりうる状況であるが、ワクチン投与までの治療状況や身体状況の情報が充分でないため、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。 ※~4/28から変更なし。	γ	92歳女性で2型糖尿病、糖尿病性腎症、腎硬化症、慢性腎不全、認知症、本態性高血圧、脊柱管狭窄症を基礎疾患として有する。当該ワクチン接種の1か月前である2022年11月(日時詳細不明)の採血でHb5.7と極度の貧血、BUN86.7、Cr3.51と末期腎不全の状態であった。コナチ投与との前後関係は不明だが、2022年12月より食欲低下を認めた。2022年12月8日コナチ5回目投与同日頃より下腿浮腫、経口摂取の低下。2022年12月15日、急性心不全、摂食障害で入院し、2023年1月7日急性心不全で死亡。コナチ投与前の1か月前の検査値で著しい貧血と腎不全末期で全身状態不良と判断できる状況であり、この時からも急性心不全発生の原因と十分なりうる状況であるが、ワクチン投与までの治療状況や身体状況の情報が充分でないため、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。 ※~7/28から変更なし。				

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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 ¹²	
																	資料番号	症例No
52	58歳	男	2022年12月24日	2023年1月10日	GJ7141	4回目	基礎疾患等:大動脈弁置換手術後、アルコール性肝障害、慢性心不全、高尿酸血症、高血圧、脂質異常症、肥満、凝固障害、不整脈 併用薬:カルベジロール、ランソプラゾール、アセチルサルチル酸、アルミニウム・グリシン酸塩、炭酸マグネシウム、アムロジピン、アジリバ、フェブキソスタット 1/4発熱、全身倦怠感、軽度悪寒、背部痛出現。1/5外来受診しコロナ/インフル検査を実施し陰性。解熱剤処方にて帰宅。1/6下痢、嘔吐出現。外来再診し、コロナ/インフル再検にて陰性。胃腸炎疑いにて点滴後帰宅。1/7症状改善無く未明よりチアノーゼ、意識障害出現し救急外来受診。KT40.5°C、脈拍180/分、血圧80mmHgでショック状態。血液データでDダイマー266ug/mL(調査票内は2桁まででエラーとなり数値入力できなかったため空欄)のD/ICとCRP40mg/dL、WBC14000/uLの敗血症性ショックと診断。呼吸促迫不安定となり高次機能病院へ転送となるが、転送中2回心肺停止。(～4/28の情報に基づく。)	不明 血小板減少性を伴う血栓症 播種性血管内凝固、敗血症性ショック (～3/10の情報に基づく)	不明	関連あり	有(主治医の見解では関連あることを強く疑うとのことだが、詳細不明でもあり他疾患の可能性も否定できないか。)	γ	新たな血小板減少(50000/uL)が発症しているものの、画像診断において血栓症/血栓塞栓症が明らかにされておらず、プライトン分類を「4」と評価します。 なお、TTS/VITTとして報告されていますが、体温が40.5度と発熱しており、CRPも40mg/dlと高値を示しております。抗PF4抗体検査(ELISA法)が実施されていないことに加えて、何らかの重篤な炎症性疾患の発症を含めて鑑別診断に必要な情報が不足しているため、TTS/VITTとして報告された事象とワクチン接種との因果関係について、判断することは困難です。 ※～4/28から変更なし。	γ	新たな血小板減少(50000/uL)が発症しているものの、画像診断において血栓症/血栓塞栓症が明らかにされておらず、プライトン分類を「4」と評価します。 なお、TTS/VITTとして報告されていますが、体温が40.5度と発熱しており、CRPも40mg/dlと高値を示しております。抗PF4抗体検査(ELISA法)が実施されていないことに加えて、何らかの重篤な炎症性疾患の発症を含めて鑑別診断に必要な情報が不足しているため、TTS/VITTとして報告された事象とワクチン接種との因果関係について、判断することは困難です。 ※～7/28から変更なし。			
53	92歳	女	2022年11月18日	2022年12月5日	GJ1857	5回目	基礎疾患等:リウマチ、心不全、寝たきり 併用薬:フレドニゾン 2022/11/18 14:30、コナチイ0.3 mLを筋注(imと報告)した。 2022/11/18 15:00、アナフィラキシーを発症した。酸素飽和度(SpO2と報告)は70%台に低下した。エピネフリン0.5 mLを筋注した。医療機関に入院した。 2022/11/21、報告医の病院へ転院した。経口摂取不可となり経鼻管投与(NGと報告)チューブを挿入した。 2022/12/02、摂氏38.5度であった。 コンピュータ断层撮影(CTと報告)で右肺炎(+であった。セフトリアキソン1g 2回を開始した。 2022/12/04、全身状態悪化した。 2022/12/05 09:30、肺炎で死亡した。 (～4/28の情報に基づく。)	アナフィラキシー、肺炎、アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応 肺炎	不明	関連あり	不明	γ	アナフィラキシーの基準を判断するための呼吸症状以外の情報が不十分であり、判定は困難。 ※～4/28から変更なし。	γ	アナフィラキシーの基準を判断するための呼吸症状以外の情報が不十分であり、判定は困難。 ※～7/28から変更なし。			
54	72歳	女	2022年12月12日	2022年12月15日	不明 GJ1836 (～4/28の情報に基づく。)	不明 5回目 (～4/28の情報に基づく。)	基礎疾患等:慢性腎臓病、脂質異常症、花粉症、高血圧、脳梗塞 併用薬:ミカルディス、カデュエット、アムロジピン (～4/28の情報に基づく。) 2022/12/12、ワクチン接種。 2022/12/14に腹部大動脈瘤破裂が発現した。 2022/12/15死亡した。 発生時:患者は自宅トイレから出て散歩で倒れた。家族が救急を請じた。 病院に搬送時は循環動態が保たれており、コンピュータ断层撮影(CT)スキャンにて診断された。 治療目的に他院への再搬送の準備中に心肺停止し、治療に反応しなかった。	大動脈瘤破裂 大動脈瘤破裂	不明 CT (～4/28の情報に基づく。)	不明 評価不能 (～4/28の情報に基づく。)	不明 無 (～4/28の情報に基づく。)	γ	腹部大動脈瘤破裂により、心肺停止、死亡に至ったと思われる。時間的経過以外にワクチン接種と腹部大動脈瘤破裂の関連を考察できる情報が不足している。血圧上昇は、報告医師による推測と思われる。血圧を測定した結果としての「血圧上昇」は確認できなかった。 ※～4/28から変更なし。	γ	腹部大動脈瘤破裂により、心肺停止、死亡に至ったと思われる。時間的経過以外にワクチン接種と腹部大動脈瘤破裂の関連を考察できる情報が不足している。血圧上昇は、報告医師による推測と思われる。血圧を測定した結果としての「血圧上昇」は確認できなかった。 ※～7/28から変更なし。			
55	78歳	女	2023年1月12日	不明	GJ1857	5回目	基礎疾患等:高血圧、狭心症、パーキンソン病 併用薬:ピソノ、イーシードパール 2023/01/12 15:22(ワクチン接種22分後)、事象が発現した。不明日、事象の転帰は死亡だった。 ワクチン接種後、駐車場にて心肺停止(OPAとして報告)した。心肺機能蘇生(CPRとして報告)、除細動、経皮的心肺補助装置(PCPSとして報告)挿入、造影検査等を施行した。 Stanford A型急性大動脈解離が診断された。 死亡時画像診断(Aiとして報告)は希望したが、病理解剖は希望しなかった。	A型大動脈解離(Stanford A型急性大動脈解離)	大動脈解離	造影検査	関連なし	有(Stanford A型急性大動脈解離)	γ	高血圧・狭心症・パーキンソン病の治療歴の詳細や併存する疾患の詳細、過去の胸部動脈瘤の指摘の有無、血圧・脈拍数管理の有無などが不明であり、評価困難と考えます。 ※～4/28から変更なし。	γ	高血圧・狭心症・パーキンソン病の治療歴の詳細や併存する疾患の詳細、過去の胸部動脈瘤の指摘の有無、血圧・脈拍数管理の有無などが不明であり、評価困難と考えます。 ※～7/28から変更なし。		
56	84歳	女	2022年11月28日	2022年12月7日	GJ1852	5回目	基礎疾患等:高血圧、総胆管結石 ワクチン接種9日後に自宅で死亡しているのを家族が発見した。 死亡時画像診断結果として胆石が報告された。	化膿性胆管炎、急性心臓死 心臓死	感染性胆管炎	CT検査	なし	有(化膿性胆管炎、急性心臓死)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
57	66歳	男	2023年1月18日	2023年1月20日	GJ2674	5回目	基礎疾患等:統合失調症 併用薬:ハロペリドール、レンボレキサント、ニトラゼパム 患者は2012年11月より10年近く入院中であった。 2023/01/18に5回目COVID-19ワクチン接種を受けた。 2023/01/20、入浴中に心肺停止の状態が発見された。	不明	不明	不明	評価不能	有(統合失調症)	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27日時点】					
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチン	死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	ワクチン	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
58	87歳	女	2022年11月14日	2023年1月16日	GJ1836	5回目	基礎疾患等: 甲状腺機能低下症、高血圧、慢性腎臓病、慢性心不全、胃癌、子宮悪性新生物摘出、骨粗鬆症、血小板減少、肺癌、外科手術悪性腫瘍摘除、子宮癌、変形性膝関節症 併用薬: エンレスト、テルネリン、ベリチーム[セルラーゼ]、ジアスターゼ、リパーゼ、パンクレアチン、ミヤBM、デバス[エチゾラム]、タケプロン、ビビアント、エディロール、チラーヂンS、アデホス、ニューモバックス皮下注、ビケンHA皮下注 患者の1990年の胃癌切除、甲状腺機能低下症、高血圧、慢性心不全、婦人科外科手術(良性)、変形性膝関節症の経過を見ていた。 2022年、5回目のコロナワクチン(2022/11/14)接種後、強い有害反応(倦怠感を含む)があった。2022/12/26、倦怠感が強かったため、血液検査を施行。血小板減少8.8。 2022/12/27、病棟の血液学部で腹部CT施行、着変なし。 2023年、患者は体動困難により他の病院に緊急入院した。この時、胸部CTにより右上葉に3cm大の腫瘤を認めた。同時に、脳梗塞、腎梗塞、脾臓梗塞を認め、トルソー症候群が強く疑われた。(末梢部の転移は認めず) 2023/1/4、病院入院時に肺がんの存在に気付いた。ワクチンの関与と腫瘍性塞栓が同時期に発生しており、判断が難しい。(トルソー症候群が死因ではないと考える。) 2023/01/16、患者は死亡した。 (~7/28の情報に基づく。)	腫脹、血栓症、腫瘍性塞栓症、脳梗塞、腎梗塞、脾臓梗塞、血小板減少、肺癌、トルソー症候群 (~7/28の情報に基づく。)	不明	不明	不明	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	23309			
59	82歳	男	2022年12月6日	2022年12月8日	GJ7140	5回目	2022/12/17、患者は自宅で死亡を発見された。 2022/12/08頃死亡したと推定された。 死後11日で行方解剖が実施された。剖検の結果、患者は急死とみられた。冠状動脈に最大75%の狭窄を認めた。	虚血性心疾患、冠動脈狭窄	剖検	評価不能	有(虚血性心疾患)	γ	死亡後10日後の発見では何も判断できない。	γ	死亡後10日後の発見では何も判断できない。 ※~7/28から変更なし。					
60	68歳	女	2022年11月12日	2022年11月12日	GJ7139	5回目	ワクチン接種の30分後、患者は気分不良、めまい、動悸を訴えた。患者は倒れ、心肺停止となった。 心室細動(vfと報告された)を試み、心肺蘇生(CPRと報告された)を行うも、かなわなかった。	不明	不明	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。				
61	80歳	女	2023年1月18日	2023年1月21日	GJ2674	5回目	基礎疾患: 高血圧、糖尿病、白内障 併用薬: アムロジピン、イミダプリル、ジャスピア、メトグルコ 接種当日、接種後の観察時間内には異常の訴えもなく帰宅。家族によるとその後も異常はなかったが、1月20日午後11時15分頃臥床し呼吸停止していることに気づき、救急搬送。 (~7/28の情報に基づく。)	急性大動脈解離	急性大動脈解離	不明	評価不能	有(高血圧による突発性発症)	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。				
62	57歳	男	2023年1月27日	2023年2月3日	GJ5751	4回目	基礎疾患等: 高血圧、腎不全、糖尿病、慢性腎臓病、腹膜透析、続発性副甲状腺機能低下症、腎性貧血 併用薬: ニフェジピン、ドキサゾシン、アミティーザ、アトルバスタチン、トラゼンタ、アゾセミド、アルファロール、センシッド[センシッドA+B]、リオナ、ヒルドイド、フェキサフェナジン、ダルベポエチンアルファ 15:07にワクチン接種。定期採血後、体調変化なく帰宅。同日夜、自宅にて倒れ、救急搬送。来院時、JCS200で、痛みの刺激で四肢の反射的な運動があるのみであった。左瞳孔散大。CTで橋出血と診断。舌根沈下のため気管内挿管を行った。呼吸が弱く、人工呼吸器管理を行った。	脳幹出血、脳死、高血圧	不明	関連あり	有(高血圧症、糖尿病、末期腎不全)	γ	偶発的理由で説明可能	γ	偶発的理由で説明可能 ※~7/28から変更なし。					
63	80歳	男	不明	2023年1月4日	不明	不明	2022/12末に、患者は集団接種会場にて接種を受けた。 ワクチン接種5日後頃に、体調不良を訴えたが、年末年始休業で受診できる病院がなく、自宅療養した。 2023/01/03、救急車にて医療機関の救急治療室へ搬送された。搬送時には、血小板がかなり減少していたが意識があった。 搬送翌日に、脳出血が見られ、死亡に至った。	脳出血	脳出血	不明	関連あり	不明	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。				
64	87歳	女	2022年12月11日	2023年2月6日	GJ9259	5回目	2023/01/05より、発熱は持続した。 2023/01/16、全身状態が悪化し、緊急入院した。胸部CTでは、間質影が両肺に飛び症状からび湿性に認め、急性間質性肺炎の所見であった。血液検査では、KL-6が1331と高値であった。入院後急速に呼吸不全が進行した。NPPVを装置し、酸素15L/分以上でも、SpO2 70台であった。ステロイドパルス治療開始したところ、2日間で著明に改善した。酸素5L/分で、SpO2 100%へ改善していた。SPDは1880.0と高値であった。1月20日過ぎに再燃。心筋炎も併発し、2月6日死亡。	心筋炎	心筋炎	不明	不明	不明	γ	心筋炎の確定に必要な画像・病理検査が不足している。 ※~4/28から変更なし。	γ	心筋炎の確定に必要な画像・病理検査が不足している。 ※~7/28から変更なし。				
65	89歳	女	2022年12月15日	2022年12月16日	GL1585	5回目	基礎疾患等: 高血圧症、アレルギー性鼻炎、脂質異常症、三叉神経痛 併用薬: ディオバン錠80mg、アテレック錠10mg、テグレート錠100mg、クラリチン錠10mg 自宅のベッドで死亡しているのを発見された。	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	不明	評価不能	無	γ	突然死で死後発見されており判断不能	γ	突然死で死後発見されており判断不能 ※~7/28から変更なし。				

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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 ¹²	
																	資料番号	症例No
66	85歳	女	2022年12月12日	2022年12月21日	GJ7139	5回目	基礎疾患等: 高血圧、無症候性脳梗塞、脂質異常症、頻尿併用薬: カンデサルタン、アムロジピン、タケルダ、アトルバスタチン、ドキサゾリン、猪苓湯 85歳女性、2022/12/12にコミナティを接種し、2022/12/21に自宅にて亡くなる。	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	死後の発見であり判断不能	γ	死後の発見であり判断不能 ※～7/28から変更なし。		
67	90歳	女	不明 (～7/28の情報に基づく。)	不明 (～7/28の情報に基づく。)	不明	不明 (～7/28の情報に基づく。)	基礎疾患等: 高血圧、失明、緑内障、脊椎圧迫骨折、褥瘡 1-2か月前、前日に他施設でコロナワクチンを接種した90歳の女性患者が、心肺停止で救急搬送され、蘇生処置を行ったがお亡くなりになった。もともと脳腫瘍のリスクがある患者であったが、検査の際には気管に液体の貯留を認めた。なお液体の貯留については胸骨圧迫による影響も考えられた。一方、トロポニンTや血中クレアチンホスホキナーゼ(CKと報告された)の上昇があり、心筋障害の可能性も示唆されていた。患者家族との相談の結果、解剖は実施されなかった。 2022/11/17、09:50頃、普段通りの様子でゴロゴロいっていた。 患者から少し目を離していると、09:50(ワクチン接種23時間20分後、患者の娘からの報告)、心肺停止した。 09:52、救急要請された。 救急隊到着時、患者はasvs状態であった。心肺蘇生を開始した。 病院到着時患者はasvs状態であり、胸骨圧迫を含む蘇生処置を開始した。血液検査検体を採取した。10:33、死亡が確認された。 死亡時画像診断の結果、 気管から気管支に液体貯留を認めた。頭部、腹部のCTで死因となりうる明らかな異常は指摘できなかった。 もともと脳腫瘍のリスクがある患者であったが、検査の際には気管に液体の貯留を認めた。数日前から咽頭ゴロゴロ音があり、脳腫瘍リスクの高い状態であった。なお液体の貯留については胸骨圧迫による影響も考えられた。一方、トロポニンTや血中クレアチンホスホキナーゼ(CKと報告された)の上昇があり、心筋障害の可能性も示唆されていた。 (～7/28の情報に基づく。)	脳腫瘍、心筋障害、体液貯留、窒息	検査	不明評価不能 (～7/28の情報に基づく。)	不明	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。			
68	69歳	女	2022年12月20日	2022年12月24日	GJ1857	5回目	基礎疾患等: 1型糖尿病、脂質異常症、脳血管狭窄症 併用薬: バイアスピリン、トレシーバ、クロビドグレル、インスリン、ルネスタ、ロスバスタチン コロナワクチン4回目まで特に問題なし。20年来的1型糖尿病で当院通院中、1日4回の自己インスリン注射を実施。脳血管狭窄症は他院脳外科でクロビドグレル、バイアスピリン内服していた。 2022年12月14日当院定期外来受診、食慾低下の話があった。同月20日5回目のコロナワクチン実施。同居の家族は入院中だったため一人で生活していたが、3日後の23日、電話をかけたも出ないため、翌24日警察に依頼し自宅確認、布団で亡くなったのを発見された。 ワクチン接種と死亡との因果関係は不明。ワクチンによる直接作用、ワクチン接種による気分不良で食慾低下がこり、低血糖に至った可能性、原疾患による急変(脳血管疾患、低血糖)等いずれも考えられる。 (～7/28の情報に基づく。)	脳血管障害、低血糖	不明	評価不能関連あり (～7/28の情報に基づく。)	有(低血糖発作、脳血管障害)	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。			
69	90歳	女	2022年12月26日	2023年1月13日	GJ2675	不明	基礎疾患等: 高血圧 降圧薬服用中であった。2023/01/13朝、死亡した。 検査されたが出血は確認されなかった。	不明	不明	検査	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
70	48歳	男	2022年11月29日	2022年11月30日	GJ2675	5回目	基礎疾患等: 腎硬化症、透析、経皮的冠インターベンション、心筋梗塞 5回目のワクチンで打った方がその翌日に亡くなってしまった患者は、腎硬化症のため透析中であった。 2022/11/30 00:30頃、患者は胸痛を発生した。01:00頃、彼の家族によって発見され、家族により救急蘇生処置が開始された。 01:12、救急隊が患者に接触した。初期波形は心室粗動を示した。心肺蘇生術と電気ショック3回繰り返すも、心拍は回復しなかった。 01:39、患者は病院に到着した。到着後すぐ、気管挿管、ルート確保、アドレナリン投与するも、心拍は再開しなかった。血液ガス所見は、pH 6.788、カリウム(K)5.0mmol/l、乳酸(Lac) 203mg/dLを含んだ。02:30、家族立ち会いのもと死亡が確認された。	不明	不明	不明	評価不能	有(心筋梗塞、心筋炎)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
71	66歳	男女 (~7/28 の情報に 基づく)	2023年1月31日	2023年2月2日	GJ2674	5回目	既往症:頸椎症、脊柱管狭窄症 2023/02/02午後、患者はトイレ内で意識消失の状態で見 られ、患者の家族の話では患者はくも膜下出血を発現した。 患者は他院へ直ちに搬送されたが、患者の死亡が確認され た。治療の有無は不明であった。	くも膜下出血	くも膜下出血	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し)		
72	40歳	男	2022年12月13日	不明	GJ7141	4回目	基礎疾患等:高血圧、高尿酸血症 既往歴:慢性腎炎(IgA腎症)、ストレス性多血症 併用薬:アムロジピン、フェブリク アレルギー歴:ムール貝アレルギー、インフルエンザワクチン で高熱 2022.12.13に新型コロナワクチン4回目接種。特に変わりなく 帰宅。2023.1.23に警察より自宅で死亡されているのを発見さ れたと問い合わせがきた。	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
73	81歳	女	2022年11月16日	2023年2月4日	GJ1852	5回目	基礎疾患等:甲状腺機能亢進症、高血圧、結腸癌、癌手術、 甲状腺機能低下症 併用薬:チラーヂンS、ザラスHD、ノルバスク 2022/11/19より、歩行時のふらつきが発現した。 予防接種との因果関係は不明だが、2023/12/27(報告のと おり)、患者は報告クリニックを受診した。 重病感は認められず、様子観察とされた。 死亡日は2023/02/04であった。 患者は自宅にて突然死した。 身寄りもなく一人暮らしであったため、検死が実施された。 (~10/27の情報に基づく。)	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	23464

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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 ^{1,2}		
																	資料番号	症例No	
74	36歳	女	2022/12/16	2022/12/19	GJ7141	5回目	基礎疾患等:本態性血小板血症、広汎性発達障害、自閉症性障害、感情不安定、知的能力障害 併用薬:デバケン、リスベリドン、アグリリン 2022/12/16 14:00、COVID-19ワクチン5回目接種した。体温は36.4度であった。その後著変はなかった。(数時間後に、看護師は体調を確認した)。 2022/12/17、患者の体温は、10:25に38.6度、21:00に37.7度にてそれぞれの時間にカロナール(200)2錠内服した。 2022/12/18 11:40、 <u>尿食全量摂取した。12:20、患者の容体が急変して、A病院へ搬送された。意識障害も発現した。居室で倒れており、食物残渣様の嘔吐中等量があった。その後、3回鮮血の吐血と2回の赤褐色の吐血(片手程度)がみられた。意識レベル低下なかった。</u> 13:50、呼吸速く/意識レベル低下で、チアノーゼがあった。血圧測定不能、SpO2 94%から徐々に低下し測定不能へ、意識レベル低下、呼名・刺激にも反応なかった。救急要請し心肺蘇生開始、自動外部自動除去器(AED)使用するが、電気ショックの必要なしのアナウンズがあった。14:40、患者は救急病院へ救急搬送され、挿管・救命措置にて血圧上昇、心拍再開し、他院へ搬送された。他院へ搬送後の頭部コンピュータ断層撮影(H-CT)にて脳死の診断があった。現在呼吸器挿管中、入院の運びとなった(施設の看護師からの聴取内容)。2022/12/19 時間不詳、その後死亡が確認された。 <u>(~7/28の情報に基づく。)</u>	脳死、チアノーゼ	不明	評価不能	有(本態性血小板血症)	γ	本剤接種3日後の死亡であり時間的には死亡との関連は否定できないが、死亡後画像診断や剖検がなく、本剤と死亡との因果関係を臨床的に評価できない	γ	本剤接種3日後の死亡であり時間的には死亡との関連は否定できないが、死亡後画像診断や剖検がなく、本剤と死亡との因果関係を臨床的に評価できない ※~7/28から変更なし。				
75	87歳	男	2022年12月14日	2022年12月26日	GL1585	4回目	基礎疾患等:心疾患 2022/12/14、患者はコロナの予防接種を受けた。 2022/12/21昼から、患者は食事が取れず、起坐呼吸となった。 夕方に、患者の長女が仕事から帰った時、医師に連絡し、医師が患者を診察する為、臨時往診した。患者の血圧は101/63、SpO2 73%、脈120と体温36.7度であった。心電図では急性心筋梗塞の可能性は低かった。医師は救急車を呼び、病院に行くよう指示し、医師は退室した。救急車の到着後すぐに、患者は心停止し、胸骨圧迫とマスク換気で、病院へ運搬された。挿管と人工呼吸器管理でいったん蘇生したが、意識は戻らなかった。集中治療を継続したが、2022/12/26、患者は死亡した。	心不全、肺塞栓症、血栓症 (~7/28の情報に基づく。)	不明	関連あり	不明	γ	突然発症にて検査も十分できておらず、判断不能。	γ	突然発症にて検査も十分できておらず、判断不能。 ※~7/28から変更なし。				

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27日時点】					
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチン	死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	ワクチン	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
76	85歳	男	2022年11月24日	2023年2月19日	GJ7140	5回目	2023/1/22発熱。1/23かかりつけ医受診。COVID抗原検査陰性。1/25には体動不能となったため救急車にて入院。入院時、胸部CTで両肺全体にスリガラス影を認めた。1/26には急速に呼吸状態悪化し、人工呼吸器管理とした。病態が血管炎と考えられたため、血管炎のガイドラインに準じて、ステロイドパルスとガンマグロブリンの併用療法をおこなった。その後順調に改善2/2人工呼吸器より離脱した。同日頃、左肩から左大腿後面に著明な紫斑が出現。採血ではCPK1380、トロポニンT156と上昇したが、ECG上は変化なく、血管炎の軽度の症状と判断された。その後小康状態であったが、X-P上はやや悪化傾向を認めていた。その間、持病の肛門出血のため貧血が進行し、輸血を要した。2/19午前9時30分、突然昏睡状態に陥り、左方共働偏視を伴っていた。頭部CTでは出血巣はなく、脳血栓症と考えられた(直前まで会話可能であった)。その後、急速にショック状態に陥り死亡された。持続性の過剰な細胞性免疫にて、高度で全身性の血管炎を発症、免疫関連有害事象(IRAE)・毛細血管漏出症候群の既存の疾患に類する病態となっている。スパイクタンパクの持続産生だけが原因でなく、制御性T細胞の機能不全が想定される。	急性間質性肺炎、血管炎、心筋炎、血管性紫斑病、脳血栓症、ショック	急性間質性肺炎、血管炎、心筋炎、血管性紫斑病、脳血栓症、ショック	不明	関連あり	無	γ	過剰な免疫応答が直接死因である可能性は高いが、ワクチン接種から発症まで59日間あり、その間に何らかの別の要因に曝露された可能性も否定できない。 ※～4/28から変更なし。	γ	過剰な免疫応答が直接死因である可能性は高いが、ワクチン接種から発症まで59日間あり、その間に何らかの別の要因に曝露された可能性も否定できない。 ※～7/28から変更なし。				

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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 ^{1,2}		
																	資料番号	症例No	
77	92歳	女	2023年1月12日	2023年2月17日	GK1328	5回目	基礎疾患等:アルツハイマー型認知症、高血圧症、便秘症、過活動膀胱、骨粗しょう症 既往歴:子宮筋腫、左乳がん、腰部脊柱管狭窄症 併用薬:オルメサルタン(20)、ニフェジピンCR(20)、ランソプラゾール(15)、エカベト、酸化マグネシウム、デュロキセチン、アルファカルシドール、デノスマブ、トラゾドン、ラメルテオン、メマンチン、ツムラ八味地黄丸 1月12日にコロナワクチン接種、1月23日起きた時から尿失禁していた。歩くふらつき、トイレ動作しなかった。食事も少なかった。声かけにも怒りっぽくなった。26日には起立にも支えが必要で、幻聴がある様子だった。内科を受診し、神経内科を紹介された。 突然発症した病歴、神経学的診察に一致する急性期脳梗塞を認めた。発症からの時間経過、臨床病型を踏まえて、血管内治療の適応はないと判断した。うっ血性心不全からの心原性塞栓症を疑った。心房細動を確認していないが超高齢者であるためエドキサパン15mgを導入した。 7病日に肉眼的血尿が出現した。赤血球円柱なく非糸球体性血尿で、CTで尿路結石もなく膀胱腫瘍を疑った。家族は膀胱鏡検査を希望しなかった。エドキサパンを休薬したが血尿が続いた。 10病日に尿管が鈍く四肢麻痺が出現した。脳MRIから境界領域梗塞と判断した。頸動脈超音波検査も踏まえ、心房細動や心原性塞栓症が原因に矛盾しない。13病日には小脳境界領域梗塞が新たに出現した。生活動作が困難でグループホームへ戻る事が難しいと判断した。経口摂取も困難になった。経管栄養を導入しても見込まれる生活の質は本人の人生をより豊かにするか疑わしい状態と考え、家族は栄養を差し控えることも選択した。 10病日に誤嚥性肺炎、15病日に尿路感染症を合併した。家族は緩和医療を希望した。2月17日16時34分に永眠した。	心原性脳塞栓症、血小板減少症を伴う血栓症、血尿、発熱、不全片麻痺、脳梗塞、うっ血性心不全	不明	関連あり	有(うっ血性心不全からの心原性塞栓症)	γ	血小板減少を新たに発症しておらずブライトン分類を「5」と評価します。 ※~4/28から変更なし。	γ	血小板減少を新たに発症しておらずブライトン分類を「5」と評価します。 ※~7/28から変更なし。				
78	81歳	女	2023年1月9日	2023年1月9日	GJ2675	5回目	令和5年1月9日の日中ワクチン施行され、同日17時頃に健在であったのを、家人確認。その後、一人で風呂に入った(時間不明)ようで、18:50頃に、家人が風呂場に行ったところ、浴槽内に本人が溺れている状態で発見。19:05救急隊到着時に、心静止・下顎硬直出現あり、19:42搬送時も心静止でCPR行っても反応なし。死後硬直が始まっており、心肺停止から数時間経過は予想され、20:01死亡確認した。 CTでは気管支内液体貯留目立ち、溺水による死亡と診断。死後時間が経過していたようで、動脈穿刺困難にて採血は施行できず、ワクチンによる副反応が起こったかは不明。高齢者にて誤って溺水するリスクはいつでもありうるとは思われた。	溺水	CT	評価不能	無	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。				
79	81歳	男	2022年11月5日	2023年2月17日	GJ1852	5回目	基礎疾患等:アミロイド血管症、血管性認知症、アルツハイマー型認知症、高血圧症、高尿酸血症、前立腺癌、脳出血、アルコール摂取、喫煙者、ひきずり足歩行、失禁、認知機能異常、脳血管障害、萎縮、おこりっぽい、片頭痛、焦燥感、興奮 併用薬:メマンチン(20)、オランザピン(5)、シロドシン(4)、デュタステリド(0.5)、ピベグロン(50)、ファモチジン(20)(2錠、1日2回(朝夕)) バルプロ酸(200)、カンデサルタン、アロプリノール(100)、ニフェジピンCR(20)、酸化マグネシウム(330)、ジクロフェナック(25)、アルジオキサ(100)、ツムラ芍薬甘草湯 既往歴:脳出血、脳梗塞 2023年2月11日10時頃に呼吸循環不全、意識障害を発症した。翌12日10時頃には、意識、呼吸、循環は落ち着いた。脳卒中を心配された。2月17日12時9分に永眠した。	血管障害、心タンポナーデ、ショック、循環不全、敗血症性ショック、心原性ショック、緊張性気胸、副腎機能不全、血栓、肺血栓塞栓症	不明	関連あり	無	γ	血小板数 減少 150 000 / μL 未満 が新たに発症した可能性があります。造影 CT 又は CT angiography等の画像診断、外科的手技又は病理学的所見のいずれかで血栓症血栓塞栓症と一致する所見を確認できていないものの、血栓症/血栓塞栓症に合致する所見が確認されています。以上より、ブライトン分類としては「2」と評価します。 なお、報告された内容から接種から24日後にアテローム血栓性脳梗塞を発症したことを強く疑いますが、高血圧、悪性腫瘍、脳血管障害の既往、喫煙者、左総頸動脈のハードプラークの存在、発症時明らかな血液凝固異常所見が確認できないこと等からTTS/VITTを示唆する所見に乏しいと考えます。またTTS/VITTの確定診断に必要な検査(抗PF4抗体検査(ELISA法による))及び血小板減少を伴う血栓性疾患の鑑別に必要な検査の結果が確認できず、接種と事象発生との因果関係を評価することは困難です。	γ	血小板数 減少 150 000 / μL 未満 が新たに発症した可能性があります。造影 CT 又は CT angiography等の画像診断、外科的手技又は病理学的所見のいずれかで血栓症血栓塞栓症と一致する所見を確認できていないものの、血栓症/血栓塞栓症に合致する所見が確認されています。以上より、ブライトン分類としては「2」と評価します。 なお、報告された内容から接種から24日後にアテローム血栓性脳梗塞を発症したことを強く疑いますが、高血圧、悪性腫瘍、脳血管障害の既往、喫煙者、左総頸動脈のハードプラークの存在、発症時明らかな血液凝固異常所見が確認できないこと等からTTS/VITTを示唆する所見に乏しいと考えます。またTTS/VITTの確定診断に必要な検査(抗PF4抗体検査(ELISA法による))及び血小板減少を伴う血栓性疾患の鑑別に必要な検査の結果が確認できず、接種と事象発生との因果関係を評価することは困難です。 ※~7/28から変更なし。				

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27日時点】			
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチンとの死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	ワクチンとの死亡との 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
80	62歳	男	2022年12月24日	2022年12月26日	GJ9258	5回目	基礎疾患等:高血圧 2022年12月24日、5回目ワクチン接種。12月25日37.6℃↑。 12月26日出勤。夕方職場で急に倒れた。HPIに搬送されるも、 心拍再開せず死亡。12月27日行政解剖となる。急性大動脈解離、心嚢血腫あり (~7/28の情報に基づく。)	大動脈解離、心嚢血腫 大動脈解離	行政解剖	評価不能不明 (~7/28の情報に基づく。)	有(急性大動脈解離)	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
81	76歳	女	2022年11月14日	2022年12月28日	GJ1852	5回目	R4.11.15頭痛がひどい。11/20になっても頭痛持続。枕を変え るも改善しなかった。12/13には後頭部が痛む。12/23午後4: 30頃、自宅で意識なく、大きないきをかいいて倒れているの を発見し、17時30分に救急搬送された。21mmの脳動脈瘤が あり、その破裂によるくも膜下出血であると診断、説明を受け た。	くも膜下出血、脳動脈瘤、破裂性脳 動脈瘤 くも膜下出血 破裂性脳動脈瘤	不明	評価不能	無	γ	接種後症状発現迄40日経過してる。	γ	接種後症状発現迄40日経過してる。 ※~7/28から変更なし。			
82	94歳	男	2023年1月30日	2023年2月3日	GJ1140	5回目	酒酔、高血圧、喘息異常症、心房細動、脚立膝肥入 2023/01/30 COVID-19ワクチン接種後から、調子が悪くな り、自宅で横になることが多くなった。ほとんど動けなくな った。 2023/02/03 トイレに行こうとして、呼吸弱くなり、血圧低下を 認め救急要請。 2023/02/03 19:01、救急要請、19:06救急隊到着。 救急隊到着時の患者の状態:反応なし、呼吸なし、脈なし。 有害事象臨床経過及び搬送中処置内容:胸骨圧迫実施。 2023/02/03 19:25、病院到着。到着時身体所見:心静止。 ボスミン1mg静注点滴。死亡確認後、全身CTを撮影した。 2023/02/03 19:35、死亡確認。 報告者意見:心肺低下で搬送されているため評価は難しい が、肺塞栓症なども考えられる。 救急隊到着時には心静止となっていた。 病院到着後、心肺蘇生を行ったが反応なく、死亡確認とな った。 CT上、両側胸水を多量に認めており、心筋梗塞後心不全と 考えた。 ワクチン接種後からの調子の悪さとCT所見、経過からは、心 筋梗塞後心不全による心静止と考えた。 接種直後からの調子の悪さがあるため、因果関係はあると考 える。	心筋梗塞、肺塞栓症、心静止、心 不全 (~10/27の情報に基づく。)	不明CT (~10/27の情報 に基づく)	評価不能関連 あり (~10/27の情 報に基づく)	不明	γ	心疾患があり臨床経過記載だけでは因果関係不明。	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	23538	

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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 ¹²	
																	資料番号	症例No
83	84歳	男	2022年11月6日	2023年2月13日	GJ1842	5回目	基礎疾患等: COPD、気管支喘息、脂質異常症、甲状腺機能低下症、BPH、食道癌、胆嚢炎 11/9より意識障害が進行。低ナトリウム血症を発現。11/14緊急入院。NaCl補給、Tolvaptan内服により軽快。12/17退院。 2023/02(日付と時間不明) 患者は異常発見された。発見時の状況は不詳(カルテ記載なし)であった。 2/13 CPA。死亡。 (~7/28の情報に基づく。)	低ナトリウム血症不明 (~7/28の情報に基づく。)	低ナトリウム血症不明	不明	関連あり	無	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
84	101歳	男	2023年1月25日	2023年2月15日	GJ9259	4回目	基礎疾患等: 膵臓、脳梗塞後遺症、高血圧、慢性胃炎、便秘 2023/01/25午後6時頃、患者は、発熱38度台があった。 ワクチン接種後の正午/夕方から、患者は発熱38度台が約1週間続いた。 患者には普段より膵臓の傾向があり、肺炎の疑いもあるが、患者は、患者の家族の強い希望もあり、病院の受診を拒否した。 解熱剤として、パラセタモール(カロナール)(200)2錠/日、7日間が処方された。 2023/02/01 17:30頃(報告のとおり)(ワクチン接種後7日と3時間後)、患者は発熱38度台を発現した。 2023/02/01にすべての内服薬は中止された。 2023/02/01、未回復(報告のとおり)であった。 患者は、膵臓性肺炎の疑いもあるが、予防注射当日から発熱があるため、予防接種との関連は完全には否定できない。 患者は、今回のワクチン接種前までは副反応はなかった。	発熱、嘔吐老衰 (~7/28の情報に基づく。)	発熱	不明	評価不能	有(誤嚥性)	γ	病院の受診も拒否しており判断不能	γ	病院の受診も拒否しており判断不能 ※~7/28から変更なし。		
85	80歳代 80歳(~7/28の情報に基づく。)	不明	不明	不明	不明	5回目	5回目の接種から48時間後、患者は心肺停止と急性心筋梗塞で死亡した。	急性心筋梗塞、心肺停止	急性心筋梗塞	不明	不明	不明	γ	症例は基礎疾患、既往歴不明の80歳の女性であり、5回目のワクチン接種48時間後に心筋梗塞、心肺停止を生じた。ワクチン接種48時間後の事象出現という経過からは、ワクチンが事象出現に関連した可能性を否定することはできないが、年齢も踏まえて何らかの他の理由で心筋梗塞から心肺停止が起こることは十分起こりえる。また、過去に4回のワクチン接種を経ていたことから、本事象出現にワクチン接種が影響を与えたとしても、そのことだけに事象の原因を求めることは困難である。	γ	症例は基礎疾患、既往歴不明の80歳の女性であり、5回目のワクチン接種48時間後に心筋梗塞、心肺停止を生じた。ワクチン接種48時間後の事象出現という経過からは、ワクチンが事象出現に関連した可能性を否定することはできないが、年齢も踏まえて何らかの他の理由で心筋梗塞から心肺停止が起こることは十分起こりえる。また、過去に4回のワクチン接種を経ていたことから、本事象出現にワクチン接種が影響を与えたとしても、そのことだけに事象の原因を求めることは困難である。 ※~7/28から変更なし。		
86	85歳	女	2022年12月20日	2023年1月31日	GJ2675	5回目	基礎疾患等: 重症筋無力症、骨粗しょう症、胃潰瘍、肩の損傷、卵巣新生物、白内障、肋骨骨折、脳出血、薬物性肝障害、脊椎骨折、関節捻挫、脊椎骨折、喫煙者、手の脱力、易疲労感、よろめき歩行、呼吸困難、脳卒中、動脈硬化、ペニシリンアレルギー、卵巣新生物手術 併用薬: タクロリムス、ランソプラゾール、プレドニゾン、フロセミド、ゾルピデム、セレコキシブ、エルデカルシトール、疼痛時アセトアミノフェン、イバンドロン アレルギー: ロキソプロフェン、トラマドール、ペニシリン 2022年12月20日に接種した。12月28日6時に開眼しているが声掛けに反応なかった。救急搬送された。3病日に発熱、粘膜炎からStaphylococcus aureusが培養され、薬剤感受性試験も踏まえセフトリアキソンが投与され改善した。25病日には、発熱、低酸素血症、血圧65/35mmHgを記録し、敗血症性ショックと診断した。痰からStaphylococcus aureus、Corynebacterium speciesが培養され、貪食像もあった。シプロフロキサシンを開始したが、家族は血管性認知症終末期に準じて、繰り返し肺炎に、抗菌薬投与より適切な対症療法を望んだ。緩和医療に切り替えた。2023年1月31日22時46分に永眠した。 発症前に高血圧症はなかった。以前の画像も含めアミロイドアンギオパチー、脳動脈瘤、脳動脈奇形、脳腫瘍、血管炎などなかった。可逆性脳血管萎縮症候群もなかった。コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン接種毎の血圧上昇、血管内皮障害を背景に脳出血の関連が検討されている。 (~7/28の情報に基づく。)	脳出血、敗血症 (~7/28の情報に基づく。)	脳出血	不明	関連あり	無	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27日時点】			
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチンとの死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	ワクチンとの死亡との 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
87	63歳	女	2022年12月5日	2023年1月13日	GL1585	5回目	基礎疾患等:重症筋無力症、Good症候群、気管切開術後、胃瘻造設術後、糖尿病、脂質異常症、過活動膀胱、便秘症、骨粗しょう症、睡眠障害、胸腺摘除、赤芽球病、縦隔新生物、視神経炎、眼の悪性新生物、網膜症、自己免疫性網膜症、慢性気管支炎、重症筋無力症クリーゼ、結膜出血、肘関節折、左眼白内障、手の脱力、咽頭違和感、白内障手術、低酸素血症、嚥下障害、縦隔手術、経鼻胃管栄養、補助換気 併用薬:プレドニゾン、ランソプラゾール、シクロスポリン、スポレキシント、イバンドロン、酸化マグネシウム、アセトアミノフェン、フルオロモトロン、ジクアホソル 2022年12月20日にカリウム6.8mEq/Lにあった。コルチゾール4.8μg/dlに低下し、副腎不全の可能性があった。赤沈87mm/時に亢進していた。循環不全なく、プレドニゾン5mg/日投与で増量しなかった。ポリスチレンスルホン酸ナトリウムを投与して高カリウム血症を是正した。2023年1月2日に粘膜炎が増加、低酸素血症が悪化した。痰からStreptococcus dysgalactiaeが培養され、鏡検で貪食像もあった。薬剤感受性試験も踏まえてアンピシリンシルバクタムを点滴静注した。Cr3.16mg/dlへ悪化し、肺血症と診断した。呼吸、循環動態に改善なく、2023年1月13日1時24分に永眠した。2022年4月19日に3回目を接種していた。2022年12月5日に4回目を接種しており、急性副腎皮質機能不全との関連も疑った。 (~7/28の情報に基づく。)	不明敗血症、副腎機能不全 (~7/28の情報に基づく。)	不明	関連あり	無	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
88	80歳	女	2022年12月28日	2023年2月6日	GJ9258	5回目	基礎疾患等:高血圧、脂質異常症、女性乳癌、腫瘍摘除(乳癌) 令和4年10月右乳癌切除。リンパ節郭清なし。乳癌でアナストロゾールを服用中。 5回目接種後に呼吸困難感を覚えて、救急外来受診し、間質性肺炎を診断された。入院の上、ステロイドパルス療法を合計4回行ったが、改善することはなかった。 ワクチン接種前まで患者は元気に過ごしており、乳癌術後にも経過は転移もなく肺野も正常と聞いていたので、本剤接種との関連を疑った。 患者の家族には、とても信じられない思いが強く、医師は症例を報告した。 B病院では、乳癌治療中に使用していたアナストロゾールのための間質性肺炎が原因ではないかとの診断であった。	間質性肺炎	不明	関連あり	有(mRNAワクチン接種)	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
89	77歳	男	2022年11月26日	2022年12月3日	GJ1852	5回目	既往歴:高血圧、糖尿病があるが詳細不明、高尿酸血症 11/26に2個ワクチン接種。11/27に前胸部痛と発熱を自覚した。11/28に前胸部痛が強くなったため11/29にクリニック受診。精査加療を目的に他院を紹介された。同日受診。血液検査でCK(24-170 U/L)高値(401)、AST高値(73)、LD高値(442)、NT-proBNP高値(2870)を、心電図では胸部誘導でQSパターン、広範囲の誘導で陰性T波を指摘された。心エコーでは心尖部にdyskinesisをみとめ、心筋炎などをはじめとする心筋障害が示唆された。他院紹介され同日入院。入院後、カテコラミン(ドパミン、ドブタミン)ヘパリン、ハンプ注の持続投与が開始された。12/2に心電図を再検したところ胸部誘導で広範囲にQSパターンと陰性T波を認めた。同日の血液検査でCKは正常化していた。12/3 17時頃に病室内で物音がしたため看護婦が訪室すると仰向けに倒れており、呼名に反応がなかった。モニター心電図を装着し、すぐに心肺蘇生を開始した。モニター心電図では心室頻拍、心室細動など致死的不整脈が確認できた。胸骨圧迫やバグバルマスク換気の上、アドレナリン、アミオダロンの投与を行い、電氣的除細動を実施したが回復せず、18:03に死亡確認した。ワクチン接種直後に発症した心筋障害例であり、冠動脈疾患の既往もないことから、ワクチンによる副反応をもっとも考える。	致死的不整脈、心筋炎、心筋障害、心突然死、胸痛	心電図	関連あり	無	γ	突然死の経過をたどったことは、痛ましい限りであるが、まず11月26日から28日にかけての心電図の情報が、突然、心電図がQSパターンになったのか、以前から心電図異常があったのか判断できない。また、冠動脈造影がなされていないので、急性冠症候群の可能性も否定できない。	γ	77歳の男性で、経過としてワクチン接種に引き続き心筋障害を発症したことは事実である。しかしながら、MRIや病理組織などの精査はされていないため心筋炎とは断定できない。すでに高度な冠動脈病変を持っていた可能性も否定できない。	資料1-2-2-1	23262	
90	88歳	女	2022年11月29日	不明	GJ5751	5回目	肺MAO症、異型狭心症で通院中。2023年3月6日、呼吸困難を主訴に来院。画像で両側胸水をやや大量に認めたため入院とした。胸水分析では、性状は滲出性であったが、細菌検査と細胞診も共に陰性であった。入院一週間前には下腿浮腫が著明であり、毛細血管漏出症候群が危惧された。37°C台の発熱が持続。両肘の関節痛も伴っていた。自己抗体陰性、ステロイド剤、利尿剤で治療。胸水の減少を認めていたが、3月27日高度の汎血球減少症(白血球数500、血小板3.4万、血色素量8.6、LDH693 フェリチン2000以上)と伴って両側肺炎像出現。 全ての病態を説明できるのは、免疫関連有害事象(IRAE)以外にはなくCOVID19ワクチン副反応と考えられる。	血球貪食症候群、胸膜炎、間質性肺炎	不明	関連あり	無	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
91	99歳	男	2023年4月6日	2023年4月6日	GJ9258	5回目	<p>基礎疾患等: 廃用現象、胆管炎、老衰、嚥下困難、傾眠、筋力低下、日常生活動作障害者、栄養障害、フレイル 併用薬: アルビドニー、セフトリアキソンNa、エルネオバ2号、生理食塩水、ハレプラス、白色ワセリン</p> <p>14:00 ワクチン接種 14:30 主治医回診 回診時、今までと変わった症状なし 17:30 看護師見回り 体温37.0℃ SpO2:95%を確認。いつもと変わらない状態。 18:52 呼吸停止の状態で見え。頸動脈触知せず。口角より泡沫様の涎が流れた。 19:54 家族立ち会いのもと死亡宣告</p> <p>報告者意見(薬剤師): 特にアレルギー反応は見られておらず、現時点では因果関係はないものと考えている。超高齢者でもあり、いついかなる時でも急変はあり得ると思われる。</p> <p>報告者意見(医師): 接種日はvitalに特に変化はなかったことから接種をおこなった。患者は超高齢者であり、前医から傾眠傾向、筋力低下、日常生活動作低下(ADLとして報告された)低栄養とフレイルの状態であり、急変もあり得る状態が続いていた。上記より、死因は老衰であると考える。接種後早期にアレルギー反応を認めてないこと、血圧などVitalに変化を認めてないことから、ワクチンとの因果関係はないものと判断した。 (~10/27の情報に基づく。)</p>	不明老衰 (~10/27の情報に基づく。)	不明	関連なし	有(胆管炎による廃用、老衰)	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	23639	

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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 ^{1,2}	
																	資料番号	症例No
92	47歳	女	2022年12月10日	2023年3月17日	GL1585	4回目	2022年12月10日にコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン4回目を接種した。2022年度2学期から次男が登校できないこと、保健室で過ごすことがあった。3学期は登校できず夫婦で悩んでいた。食欲なかった。2023年2月に急に3日間眠れず、病院を受診した。毎回薬剤が増えるが効かなかった。不登校とは別の漠然とした不安を訴え、夫の手を握ることや人形を抱いていることがあった。妄想や躁状態はなかった。2023年3月11日に外出する予定だった。午前8時、首つり自殺を図っていた。家族が心肺蘇生を開始、救急隊が人工呼吸、アドレナリン投与して心拍が再開した。救急搬送された。心拍は再開したが自発呼吸はなく人工呼吸器管理で外来病棟へ入院した。3月11日11時頃、対光反射は評価困難、21時には消失していた。3月13日神経内科を初診し、対光反射消失、刺激への伸屈運動も全く反応はなかった。神経学的な予後は極めて不良と判断した(Neurology, 2006;67:203)。夫に現状と予後を説明するとともに、呼吸循環など全身管理をいつまで続けるか、気管切開術や胃造設術を踏まえた長期療養を相談した。3月14日夕に血糖500mg/dl以上を記録した。高浸透圧高血糖状態に達して、十分な生理食塩水を補液、インスリンを持続点滴静注した(Diabetes Care.2009;32:1335)。血糖300mg/dl前後を維持した。15日朝【Na163mEq/L、BUN 50.3mg/dl、Cr 2.36mg/dl】で、高ナトリウム血症を併発脱水と判断した。開始液(0.45% NaCl)に変更して十分な静脈補液を続け、6時間後にはNa159mEq/L、Cr2.09mg/dlに漸減した。自発呼吸なく、意識障害など神経学的診察に変化なかった。家族より全身管理を終了して自然に看取ってほしいと意思決定があった。以後、緩和医療に努めた。2023年3月17日2時43分永眠した。 2023年2月3日からミルタザピン15mg、2月17日からミルタザピン30mgに増量、ボルネオキセチン10mg、スボレキサント20mgとプロチゾラム0.25mg追加、2月24日からボルネオキセチン20mgに増量とトラゾドン50mgを追加、2月28日にリスベリドン1mgを追加、3月3日からトラゾドン75mgに増量、3月10日にデュロキセチン20mgを追加されていた。抗うつ薬と自殺企図に明確な関連は報告されないが、各添付文書には注意喚起されている。医薬品副作用被害救済制度を説明した。また、PMDAにも報告した。 子どものことでうつ病を発症し、不眠を伴った可能性もあった。コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン接種からの睡眠障害もあるため、PMDAに報告した。	不眠症、低酸素脳症	不眠症	不明	関連あり	無	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
93	83歳	男	2023年1月18日	2023年1月26日	GJ5751	5回目	基礎疾患等:肺真菌症、慢性心不全、発作性心房頻拍、高血圧、関節リウマチ、胃がん術後、便秘症 上記にて他院でフォロー中。2022年11月までは報告者の医療機関にて関節リウマチでフォローしていた。2023年1月18日コロナワクチン接種を希望して当院受診。最近の症状は安定していることから接種を希望。リスクある状態ではあったが、感染した場合の重症化リスクも高いケースであり、接種を許可した。1/26 自宅で死亡しているのが発見され警察より連絡あり数日経過しているとの事から、関与は否定出来ないと考えた。 タイミングから関与は否定できないと考えられた。	不明	不明	不明	評価不能	有(基礎疾患増悪)	γ	事象発症時の、ワクチンとの因果関係を示唆する情報が、時間情報(ワクチン接種後であること)以外はないことから、因果関係は否定できないものの、症状・検査所見等の情報が無いため評価不能と判断いたします。	γ	事象発症時の、ワクチンとの因果関係を示唆する情報が、時間情報(ワクチン接種後であること)以外はないことから、因果関係は否定できないものの、症状・検査所見等の情報が無いため評価不能と判断いたします。 ※～7/28から変更なし。		
94	※起源株のNo.1801と同一の症例につき、No.1801に統合	82歳	男	2022年8月30日	2022年9月5日	不明	不明	2022/8/30ワクチン接種、その後より体調不良あり。8/31意識障害を認め救急車で来院する。慢性硬膜下血腫の他、急性硬膜下血腫を認めた。入院治療するも2022/9/5死亡。	無呼吸、硬膜下血腫	無呼吸、硬膜下血腫	不明	評価不能	有(慢性硬膜下血腫、急性硬膜下血腫)					
95	80歳代	女	不明	不明	不明	4回目	X年10月に4回目のコロナウイルスワクチンを接種するまでは、症状を認めなかった。接種後Day1より発熱し、2日間持続。尿路感染としてLVFX内服し解熱したが、PLT 6.4x 10 ⁴ /uLと低値であった。Day6にて再び摂食38度の発熱で摂食困難となったためPSL 20mg内服し、再度解熱したが、PLTは下降傾向。Day11にてさらにPLT 2.3x 10 ⁴ /uLまで減少し、Day13に病院紹介、入院となった。身体診察上で表部リンパ節を触知せず。 採血でPLT 1.9x10 ⁴ /uL、FDP 10.5ug/ml、LDH 4511u/L、尿酸11.6mg/dLのほか、1.5%の異常リンパ球を認めた。 ワクチン起因性免疫性血栓性血小板減少症(VITT)、TMA、TTPのほか、血管内リンパ腫(IVL)などの血液腫瘍が疑われた。 Day14でIVIgを施行するも、Day16でJCS II-10の意識障害および急性腎障害が出現。Day17より、PSL 1mg/kg/dayを開始した。 Day18の骨髄検査でIVLが強く疑われるも、既にPS4であり対症療法、緩和的措置のみでDay21で逝去された。 その後の病理解剖にて、組織学的にIVLの診断が得られた。	リンパ腫NOS	リンパ腫	病理解剖	不明	不明	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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 ^{1,2}	
																	資料番号	症例No
96	63歳	男	2022年12月2日	2022年12月4日	GJ7139	5回目	基礎疾患等:透析患者(血液透析施行中)、発作性心房細動、続発性副甲状腺機能亢進症、逆流性食道炎、糖尿病、慢性心不全、高リン血症、利尿作用併用薬:アルファカルシドール0.25、ランソプラゾール15mg、オングリザ2.5mg、カルベジロール2.5mg、フロセミド40mg、炭酸ランタン顆粒500mg、沈降炭酸カルシウム500	冠動脈閉塞	冠動脈閉塞	剖検	評価不能	有(発作性心房細動)	-	-	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	23626
97	22歳	男	2023年2月10日	2023年2月17日	GK1328	3回目	2/10 3回目の新型コロナワクチン接種。 2/13 1時15分、心肺停止のため救急要請、同日救命救急センターに入院。搬入時は心室細動が持続していた。ECMOによる体外循環を開始した。心原性ショックの状態であり、Impella CP5Aの挿入を行った。ワクチン接種後の心筋炎も疑われた。2/17 集中管理を行うも全身状態の改善なく死亡退院となった。なお、原因解明のため病理解剖を行い現在精査中である。 新型コロナワクチンによる影響とは断定できないが、ワクチン接種後に症状が出現し、死亡の原因となった可能性が考えられた。	心筋炎 心室細動 心原性ショック、心筋炎	心肺停止、心室細動、心原性ショック、心筋炎	病理解剖	評価不能	不明	-	-	γ	虚血やウイルス性心筋の病理所見が必要です。また、心筋炎を合併する可能性のある、膠原病や類縁疾患の否定も必要です。	資料1-2-2-1	23632
98	64歳	女	2022年12月21日	2023年5月12日	GL1585	5回目	基礎疾患等:不眠症、右アキレス腱断裂:手術、右母指ばね指:手術、子宮筋腫:全摘手術、秒単位の浮遊感:55歳頃から、両耳鳴:天候変化で 喫煙:20-30本/日50年 病歴(家族歴としても報告された):慢性閉塞性肺疾患:母併用薬:ラファチジン、ベタヒスチン、ヒドキサル、ジアゼパム、アセトアミノフェン 現病歴:物忘れなく独居で生活動作は自立し、バス通勤で4時間働いていた。55歳頃から蝸牛症状を伴わない秒単位の浮遊感を季節の変わり目に感じることがあった。天候変化で両耳鳴もあった。 2022/12/21、患者はコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン5回目を接種した。 2023/04/12(ワクチン接種3ヵ月23日後)、患者は脳出血を発現した。 2023/04/12、起床時に、体が船の上で前後に揺れるような、いつもより強い浮遊感があった。歩くとき左側へふらついた。物を拾おうと前のめりにバランスを崩した。左殿が下がって、左側が2重に見えた。頭痛や嘔気・嘔吐はなかった。嘔り難さや飲み込み難さはなかった。どんどん歩きにくくなった。バスから降車してバランスを崩した。職場でもまっすぐ歩こうと気を張っていた。 2023/04/20、神経内科を初診した。 主な神経学的所見:意識清明、左眼瞼下垂、瞳孔正円同大、対光反射(+/+)、右眼球内転制限、上転で右眼球注視眼振、構音・嚥下障害(-)、不随意運動(-)、筋力正常、小脳性運動失調(-)、表在覚・深部覚正常、深部腱反射左右差(-)、病的反射(-/-)、開脚歩行。 脳MRI:脳室、脳溝は正常であった。橋被蓋正中に、類円形のT2*低信号、T1等~不均一な高信号、T2とFLAIRで不均一な高信号、急性期出血があった。脳室穿破や水頭症はなかった。T2*で多発するへモジデリン沈着なく高血圧性脳出血やアミロイド血管症らしきものはなかった。Gd増強像はなかった。右被蓋に陳旧性小梗塞、両大脳白質に慢性虚血性変化があった。 脳MRA:高度な狭窄はなかった。 経過と考察: #1 歩行困難 突然発症した病歴、神経学的診察に一致して、急性期橋出血を認めた。高血圧はないが、悪化した病歴は血腫の増大または脳浮腫と考えた。抗浮腫療法を行った。訓練に取り組み病棟内を歩行器歩行した。病棟内転倒もあってヘッドギアを装着した。 #2 幻視 2病日夜から「男性が喫煙している」「女の子がいる」など幻視があった。中脳への浮腫、橋出血に伴う明瞭な幻視と考えた。しかし病識が乏しいことが典型的ではなかった。夜間を中心に病院であることや時間が分からない見当識障害、妄想へ大声あげ攻撃的になる気分障害などあった。日中は保たれ、むしろせん妄と捉えた。ラメルテオンで予防困難で、クエチアピンを漸増しながら、リスペリドンに適宜服薬した。 #3 転落 11病日に窓を全開にしてまとめた荷物を落とそうとしていた。ロッカーを立てかけ窓を開けられないようにした。数日、幻視を訴えず夜間良眠していた。5月11日22時に寝ている姿があった。12日0時にロッカーをずらして窓が開いて、転落していた。5月12日0時5分承眠した。異状死体として警察へ届けた。 報告者意見:高血圧性脳出血やアミロイド血管症を示唆する、多発するT2*低信号はなかった。動脈硬化、海綿状血管腫とも画像診断できなかった。Gd造影されず、脳腫瘍らしきなかった。脳腫や全身血管炎を示唆する炎症所見はなかった。コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチンと脳出血の関連が検討されている。接種から1ヵ月以上空いているが、mRNAがDNAへ逆転写される可能性や、スパイク蛋白が接種4ヶ月以上見られることも報告されている。	脳出血	脳出血	不明	関連あり	無	-	-	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	23646

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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 ^{1,2}	
																	資料番号	症例No
99	72歳	男	2023年5月11日	2023年5月12日	GJ2674	6回目	基礎疾患等:前立腺癌、いそ、食欲低下、コミュニケーション障害 併用薬:グーフイス、リンゼス、モビコール 前立腺癌で泌尿器科通院中。内服治療していた。協力が得られず画像診断を行っていない。徐々にい腫が出現。食欲も低下していた。胸部心雑音なし。落ち着いており、患者は内服をきちんと服用(詳細不明)できていた。病状は安定し、服薬管理が可能であった。患者は、症状が変化した際は病院に連絡し受診するように指導された。 施設入所中であり、施設でコロナワクチン接種を受けた。元々患者と意識の疎通はとれなかった。当日、胸痛を訴える様子はなかった。 2023/05/11、患者は病院で嘱託医よりコロナワクチン接種を受けた。 2023/05/12の午前中は普通通り、昼食はやや少なかった。夕方5時半 努力性呼吸と四肢冷感で発見。血圧100 SpO2測定不能。18時 家族に連絡。18時30分 ベッド上でゴソゴソ。19時 内服薬を飲ませた。20時35分 訪室時、顔色不良で反応がなく、救急要請された。21時9分救急隊到着。到着時、呼吸心停止の状態。21時25分 引き続き約10分心肺蘇生行っても反応ない。CPAしつつ当院21時35分到着。21時40分死亡確認。21時44分 救急隊より、到着時心静止。頸硬直あり。最終目撃19:30。BLSのみで搬送指示あったとのこと。 医師の死因に対する考察:患者は施設入所者であった。いそが著しかった。2023/05/12午前、当院の内科を受診したが、異常はなかった。夕方から急に努力性呼吸が出現した。誤嚥(誤嚥は判断難)による窒息の可能性が高かった。	不明	不明	不明	評価不能	不明	-	-	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	23653
100	89歳	男	2023年5月19日	2023年5月19日	GL8592	6回目	病歴:糖尿病、高血圧、高脂血症 2023/05/19、ワクチン接種の2~3時間後、患者は入浴中に急性心筋梗塞を発現し死亡した。	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)	資料1-2-2-1	23667
101	70歳	男	2023年5月27日	2023年5月28日	GJ5751	6回目	基礎疾患:高血圧、緑内障 令和5年5月27日午前12時に接種。接種後自宅で安静にしてい胸不快感を自覚した。土曜日で循環器内科の病院受診ができず自宅で様子をみていた。深夜に呼吸停止しているところを家人が発見し医療機関で死亡確認される。時間経過よりコロナが死亡原因になったものと考え。5月28日は通常通り就業していた。 ワクチン接種の副反応として発熱があり、また塞栓症を引き起こしたことが心筋梗塞発症の引き金になったと考える。	心筋梗塞、心タンポナーデ、塞栓症	心筋梗塞 心タンポナーデ 塞栓症	剖検	関連あり	無	-	-	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	23680

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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 ¹²	
																	資料番号	症例No
102	79歳	男	2022年11月20日	2023年2月23日	GJ2675	5回目	基礎疾患等:間質性肺炎、高血圧症。 高血圧症、間質性肺炎で近医に通院していた。間質性肺炎は活動的ではなく落ち着いていた。1~4回目のコロナワクチンでは特に発熱などを含め副反応はなかった。それまで胸部症状を一度も認めたことはなかったが、R4年11月20日に5回目のワクチンを接種し、その後12月4日頃から胸部絞扼感、胸痛の症状を認めるようになった。12月7日に救急搬送され急性心筋梗塞と診断された。その後寝たきりとなりR5年1月5日より在宅診療開始し令和5年2月23日午前10時33分自宅で死亡。 全く胸部症状を認めていなかったが、接種後2週間ほど新たに症状出現しており副反応の可能性を否定できない。 報告医意見:元々症状もなく過ごしていたが、今回の急性心筋梗塞を発症後に全身機能が低下した。間質性肺炎の増悪による機能低下も考えられた。死因としては、急性心筋梗塞および間質性肺炎の増悪であった。AMIの診断は前医でされた。 今までに狭心症や心筋梗塞の既往はなく、胸部症状も認められなかった。5回目のワクチン接種後2週間ほどで胸部症状が認められた。明らかな血小板減少やその他の血栓症を認めなかったが、既往や臨床経過から因果関係を否定できないため報告とした。	急性心筋梗塞、間質性肺炎増悪	不明	評価不能	有	-	-	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	23681	
103	85歳	女	2023年5月30日	2023年5月30日	GJ7140	6回目	基礎疾患等:脳梗塞、肺動脈血栓症、うつ病、末梢動脈血栓症、日常生活動作障害者、便秘、逆流性食道炎、痔出血 併用薬:ワルファリン、ランソプラゾール、マグミット、ヘモナーゼ、ピコスルファート、センシド[センシドA+B] ワクチン接種歴:インフルエンザワクチン、肺炎球菌ワクチン(ニューモバックス)、ワクチンによる副反応歴なし 15:00頃診察し、15:10にコナチイの6回目接種を行った。経過観察で異常はなかった。18:00夕食は全量召し上がり、お茶も飲まれて食休みを行っていたところ、18:15「めまいがする」と仰り、いきなり心停止をきたしたため、ただちに心肺蘇生を行った。18:30救急隊を要請し同時にアドレナリン0.3mgを右大腿伸側に筋注した。1回目筋注後、血圧は75/40であった。救急隊を待つ間、18:43 2回目アドレナリン0.3mg筋注を行った。救急車中意識戻らずそのまま死亡となった。	不明	不明	不明	評価不能	不明	-	-	γ	検査等なく不明。	資料1-2-2-1	23685
104	87歳	女	2023年5月22日	2023年5月24日	GJ7140	6回目	基礎疾患等:脂質異常、骨粗鬆症、変形性関節症、高血圧、浮動性めまい 併用薬:プラバスタチン、オルメサルタン、アムロジピン、アルファカルシドール、バゼドキシフェン、アデホス 2023/05/24、患者は自宅の廊下で心筋梗塞発症後、転倒した。 患者は手首等骨折を発現した。患者は病院へ搬送されたが、死亡した。 消防署からの連絡で発覚した。	心筋梗塞、手首関節骨折、上肢骨折、顔の挫傷	不明	関連あり	不明	-	-	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	23687	
105	82歳	男	2023年5月24日	2023年5月25日	GJ7141	6回目	基礎疾患等:高血圧、慢性気管支炎、頸動脈疾患、高コレステロール血症、COVID-19 併用薬:カンデサルタン、プラバスタチン 5月24日朝より体調不良あり。9:30頃ワクチン接種。15分間の経過観察にて異常なく帰宅。10:30嘔吐1回目。12:15嘔吐2回目、14:17嘔吐3回目後反応なく救急要請あり。14:29救急隊接触にてCPA、気管挿管 CPR施行、アドレナリン3A投与。14:52病院搬送 アドレナリン8A投与にて心拍再開するも血圧低値あり。ドパミン15ml/hにてBP60/38mmHg、血液検査にてD-ダイマー107.60ug/mL。 5月25日7時10分死亡確認。 血液検査結果からは、血栓症を疑うが、造影CT施行できず。病理解剖にて、左肺障害を認めている。	左肺障害、肺血栓症、血小板減少症を伴う血栓症	病理解剖	評価不能	不明	-	-	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	23674	
106	92歳	女	2023年6月9日	2023年6月10日	GJ9259	6回目	接種後、通常通り会話していたが、30分過ぎた頃気分不良を訴えた。少量嘔吐ありベッドに休ませていたが(居室の)もう一度嘔吐少量。接種医が診察、血圧70~80mmHg(収縮期)、徐脈(30~40)、末梢冷感あり。意識はあった(1群)が、ボスミン0.2mg大腿に筋注し、救急で病院へ搬送した。呼吸苦の訴えがあったがチアノーゼなし。 入院後補液や昇圧剤投与でも循環動態改善せず意識レベル低下したとのことである。	アナフィラキシー、急性心不全	不明	関連あり	有(急性心不全(高齢))	-	-	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	23702	

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
107	76歳	男	2023年6月12日	2023年6月13日	不明	6回目	<p>基礎疾患等:糖尿病、高血圧、慢性腎不全、胸部大動脈解離、頭痛 併用薬:フォンシーガ、カルデナリン、バイアスピリン、クレストール、アダラート、フェブリク、ハルナール</p> <p>2023/06/12、ワクチン接種前より頭痛の訴えがあった。 2023/06/12 10:00、患者は他院にて6回目のコミナティRTU筋注(BA4-5)を投与した。 2023/06/12 20:00頃より、再度頭痛の訴えあり、夕食を食べられなかった。 2023/06/13(ワクチン接種の1日後)、患者は急な体調変化が発現し、容体が悪くなったため、当院に救急搬送され、脳出血(左頭頂葉からの出血)と診断された。 2023/06/13、患者は左側頭葉皮質下出血を発現し、死亡した。転帰は死亡(2023/06/13)、治療は内科的治療であった。 2023/06/13、患者は播種性血管内凝固(DIC)を発現し、死亡した。転帰は死亡(2023/06/13)、治療は内科的治療であった。</p> <p>【臨床経過】 2023/06/13 08:30頃、患者の妻が起床、自室でベッドで反応が悪くなっているところを発見され、患者家族が救急要請した。 A病院で左側頭葉の皮質下出血を指摘された後に報告者の病院に搬送された。 2023/06/13 09:40頃に報告者の病院に現着し、JCS 10-20程度の意識障害あり、ICUへ入室した。 来院時の採血ではPT-INR 7.5以上、APTT 59.5、PLT 33000と凝固障害と血小板減少を認めていた。DICなど何らかの機序による血小板減少と凝固障害を認めていると判断し、まずは血小板数の改善と凝固障害の是正を最優先とした。 左側頭葉の皮質下出血に対する手術加療は血小板低下、凝固障害による止血困難の可能性が高く致命的になるリスクが高いため、まずは保存加療の方針とした。 ICU入室後、11:40より血小板輸血10単位/2時間、新鮮凍結血漿2単位/2時間で開始した。12:30ごろより対光反射消失、左瞳孔は4mmと散大し、12:40ごろより無呼吸が出現し始め、徐々にSpO2低下し酸素投与量は12Lまで上昇した。13:00よりフィブリノーゲン製剤を開始した。13:05より心拍数の低下を認め、13:16に心拍の停止、呼吸の停止および対光反射の消失を確認し、死亡確認とした。</p> <p>【臨床検査値】 2023/06/13実施、BUN(6-20)、59 mg/dL; Creatinine(Crと報告された)0.61-1.04)、4.99 mg/dL; PT 活性(70-120)、10%以下; PT-INR(0.85-1)、7.5以上; D-dimer(1以下)、405.8ug/mL; 頭部CT、MR I、コメント:左側頭葉血腫;脳室内血液流出(「滲出」は判読不能);左硬膜下血腫;脳室穿破。</p>	脳出血、播種性血管内凝固(DIC)	不明	評価不能	不明	-	-	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	23706	

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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 ¹²	
																	資料番号	症例No
108	88歳	女	2023年3月14日	2023年6月10日	GJ5751	5回目	基礎疾患等:認知症、高血圧、下腿浮腫、乳がん、肺転移、呼吸困難、胸痛、背部痛、膵癌、両側胸水、がん性胸膜炎、リンパ節転移、骨転移、胸椎圧迫骨折、脊椎転移 令和5年2月に左乳房に疼痛およびしこりを自覚。近医受診、CT施行、左乳がんの疑い。両側肺に多数の大小結節、両側胸水を指摘された。画像診断から乳がん多発肺転移と診断された。施設入所中に胸部背部の疼痛あり。呼吸苦も出現したことから2023年3月13日に当院へ救急搬送された。CT上左肺に4cm大の腫瘍、両側肺に大小の多数の結節あり、両側中等量の胸水あり、腫瘍マーカーCA125が272(～25)と上昇、左側胸水細胞診にて腺癌を検出し癌性胸膜炎と診断。左腋窩リンパ節転移あり、第4腰椎に骨転移あり、第3腰椎に圧迫骨折あり、認知症あり病気の理解困難、超高齢であり癌に対する積極的な抗がん剤等の治療は行わない方針となる。複数回のコロナワクチンの接種から、免疫抑制の副反応が懸念されている。このことは腫瘍免疫の抑制についても懸念される。当該患者は5回のコロナワクチンを接種している。本年2月末の乳がんの診断時点ですでに多発肺転移、左腋窩リンパ節転移、がん性胸膜炎、脊椎転移をきたしている。入院時の心電図に特記事項なく心拡大なし。心不全マーカーNTproBNP 105と正常であり、両側胸水の原因として心不全は考えにくい。その後も癌は進行、肝臓転移も出現。食欲の改善もなく、令和5年6月10日死亡に至る。反復するコロナワクチン接種に伴う免疫異常や腫瘍免疫の抑制から癌が急速に進行した可能性は否定できないと考えられる。	乳がん、悪性新生物進行、免疫系障害	不明	評価不能	有(癌の進行に関わる問題であり、偶然進行の早い癌であった可能性も否定できない。)	-	-	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	23616	
109	75歳	女	2023年6月17日	2023年6月23日	GJ5751	6回目	基礎疾患等:アルツハイマー型認知症、便秘、甲状腺機能低下症ほかあり。 併用薬:メマンチン、チラーゼン、酸化マグネシウム、モビコール 2023年6月17日午後14時台にコミナティRTU注(BA4-5ファイザー)を用い予防接種を行った。翌日より食思不振があり、普段の概ね半量程度の食事摂取になっていた。(2023年6月22日には低血圧傾向、下痢もあつた。脱水が起こっていた可能性あり。6月23日朝6時30分頃に難床を促すため施設スタッフが訪室したところ、呼吸停止しているのを発見。7時25分頃往診、7時33分死亡確認した。警察の検案も受けた結果、トロポン陽性から急性心筋梗塞の疑いを考えた。ワクチン接種後から食思不振が続いており、当該事象との関連が否定できない。	急性心筋梗塞、脱水、下痢、低血圧	検案	評価不能	有(ワクチン接種後、食思不振が続いており、2023年6月22日には低血圧傾向、下痢もあつた。脱水が起こっていた可能性あり。)	-	-	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	23726	
110	87歳	女	2023年5月25日	2023年6月2日	GJ7141	6回目	2023/05/25、患者は6回目の接種を受けた(熱、血圧は問題ないため接種)。 2023/05/31(ワクチン接種の6日後-報告の通り)、デイサービスのスタッフが訪問した際、患者は意識がなく、救急医療センターにぐも膜下出血で入院した。 2023/06/02、患者は死亡した。	ぐも膜下出血	不明	不明	不明	-	-	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	23724	
111	96歳	女	2023年1月24日	2023年6月20日	GJ7140	不明	基礎疾患等:認知症、骨粗鬆症、うつ病、慢性胃腸炎、心不全、貧血、便秘、不眠、譫妄、詳細不明の腸障害 併用薬:酸化マグネシウム、エディロール、メマンチン塩酸塩、ロゼレム、トラゾドン、ミヤBM、潤腸湯、ヨーデルS 2023/01/24、コミナティRTU BA.4-5、0.3mLを筋肉内に接種した。 2023/01/26 12:00に確認した時点で副反応等は観察されていなかった。 2022/09/28に前施設で既に4回目の接種を終えていたことが判明した。 患者への薬剤投与時、投薬過誤が発生した。 投薬過誤は患者への製品提供以前に発覚せず、未然に防ぐことができなかった。 意図しないヒューマンエラーが今回の投薬過誤の要因であった。 当該製品は医療従事者より処方された。 投薬過誤の発生により、患者に有害事象は発現しなかった。 2023/06/20、誤嚥性肺炎にて死去した	誤嚥性肺炎	不明	不明	不明	-	-	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	23737	
112	88歳	女	2023年6月15日	2023年6月15日	GJ7141	6回目	2023/6/15 16:30 最終未発症確認。18:20意識障害の状態を発見され搬送。来院時JCS200 GCS4(E1V1M2)、両側瞳孔散大。CTで広範囲右前頭葉脳出血、脳ヘルニア。家族と相談・緩和ケア導入。22:21 死亡確認。	脳出血、脳ヘルニア	不明	評価不能	無	-	-	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	23759	

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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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
113	77歳	男	2023年6月4日	2023年6月9日	GJ7141	6回目	基礎疾患等:アルツハイマー型認知症、脂質異常症、糖尿病 令和5年6月4日AM9:15コロナワクチン6回目接種。(5回目までは特に副反応みられなかった。)同日15:15、38.6℃の発熱がみられたため、カロナール(200)3錠、葛根湯7.5g毎食後処方開始。翌日には37℃台に解熱し経過を見ていた。6月6日朝食時に嘔気がみられ、不消化便がみられる。又、8:10 39.0℃の発熱があり急性腸炎と診断しクラビット(500)1錠/日、ピオフェルミン3錠毎食後処方を行った。以降38℃台の発熱が続いた。6月8日11:00体幹部を中心として薬疹と思われる発疹がみられたため、クラビット中止しプレドニゾン(1)処方。食事摂取量は減っていたものの水分は1000cc以上飲用できていた。 6月9日AM1時巡回時、心肺停止発見。救急搬送し、4:08死亡確認。 死亡原因は、急性心不全と診断された。	急性心不全、発熱、下痢	急性心不全	不明	評価不能	有(急性腸炎、脱水)	-	-	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	23762
114	76歳	不明	2023年6月29日	2023年7月9日	GJ9259	6回目	基礎疾患等:骨粗鬆症、脳梗塞、脂質異常症、高血圧 併用薬:アルファカルシドール、バイアスピリン、アトルバスタチン、アムロジピンOD 2023/06/29、報告者の施設にて、入院患者はファイザー・ワクチンの接種を受けた。 2023/06/30(ワクチン接種1日後)、体が右に傾く、発熱、意識が朦朧とするといった副反応が出た。 2023/06/30、歩くときにふらつきがあった。39度台から40度台の発熱が出現し、嘔吐があった。 2023/06/30 15:00(39.6度の発熱と嘔吐があった)、誤嚥性肺炎が発現した。ICU入室の場合、入院期間:病室(患者は入院中であった)。治療処置は抗生物質の投与であった。 反応の低下があり、点滴と酸素投与を行った。 解熱剤、点滴、酸素投与、抗生剤投与と利尿剤の投与を行った。 2023/06/30、頭部CTでは、左延髄の脳梗塞後変化を認めた(コメント:2023/05/12と同じ所見)。 2023/07/03、CRP7.54mg/dL(正常高値0.45以下)、白血球11250/mm3(正常低値3300、正常高値8600)であった。 2023/07/05、胸部CTでは、気管支肺炎像と両側胸水を認められた。 2023/07/09、患者は急性心不全を発現した。 2023/07/09 17:46、全身状態が急変し、心肺蘇生を行うも、永眠した。	急性心不全	急性心不全	不明	評価不能	不明	-	-	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	23760

注1:各症例の記載は、令和4年10月13日～令和5年7月30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く。専門家による評価は、特記した場合を除き、令和5年7月30日時点の報告内容に基づき実施。
注2:直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。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: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。

【別添 1】

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に関して 報告者の所属機関が設置した医療安全目的の委員会において審議された結果の概要

○ 本事案の時間経過

- 14:18 ワクチン接種
- 14:25 咳が出るため車椅子で救護室へ移送
- 14:29 医師初診
顔面蒼白、呼吸苦、皮膚粘膜所見なし、消化器症状なし
聴診上喘鳴なし
SpO₂（酸素飽和度）：60%
酸素投与 5L、救急要請
- 14:30 泡沫状の血痰を大量に吐く
- 14:34 意識レベル低下、呼吸停止、心停止、CPR（心肺蘇生法）開始
- 14:36 AED 装着、ルートとれず、アドレナリン使用できず
- 14:40 心拍再開、自発呼吸あり、血圧：73/57、脈拍：90/分
- 14:42 心肺停止
救急隊到着
- 14:45 挿管を行うが、食道挿管で断念
- 14:55 救急車同乗
- 15:15 高次病院到着

○ 審議結果

- ・ 死亡診断書の病名として、急性左心不全、致死的不整脈とされており、死亡後の Ai（死亡時画像診断）からは高度な肺うっ血の所見が認められた。初診時に皮膚症状、消化器症状なく一般的なアナフィラキシーで認められる所見がなかったこと、及び泡沫状の血痰を多量に排出したことなど急性肺水腫を想定する症状であった。観察室に移動するときに、接種前から実は具合が悪かったという事を訴えられており、ACS（急性冠症候群）や ARDS（急性呼吸促迫症候群）をきたしうる病態も鑑別として考えられる。ワクチン接種後であったことからアナフィラキシーの存在は強く疑われた。
- ・ アナフィラキシーショックであった場合には、最重症型であったと考えられる。最重症型のアナフィラキシーは、非常に稀な病態であり、致命率も高い病態である。残念ながら病理解剖がされていないこともあり、最終的な病態の解明には至らなかった。
- ・ 咳の症状が認められてから約 4 分後に、接種業務に当たっていた医師が呼ばれ、その時にはすでに顔面蒼白、呼吸苦があり、SpO₂ が 60%に低下していた。急遽 5L の酸素投与を行い、救急要請が行われた。病態を判断する間も無く、泡沫状の血痰を大量に排出。意識レベルが低下し、呼吸停止、心停止となっている。直ちに心肺蘇生法が開始され、静脈確保を試みるができず、アドレナリンの静注ができなかった。
- ・ 救急対応に当たった医師が、問診しワクチンを打った医師ではなく、状況の把握が遅れた事は考えられるが、アナフィラキシーを想定しての早期にアドレナリンの筋注は行われなかった。アナフィラキシーが

疑われる場合は、診断に躊躇することなくアドレナリンの筋肉注射をすべきであった。今回の事例では、看護師が女性の体調変化に気付いた時点で救護室に運ばず、その場でアドレナリンの筋肉注射をすべきで体制に問題があった。

14:42 頃に救急隊が到着。気管挿管を試みるが、泡沫状の血痰が多量の為できなかった。

14:55、救急車に同乗し、15:15 に高次病院到着となった。

高次病院において救命措置が行われ、8 回のアドレナリンの静注が試みられたが、残念ながら救命し得なかった。

- ・ 早期にアドレナリンを打てなかった要因にはシステムの的な問題を含めいくつか考えられる。
ワクチン接種担当医師としては、ワクチン接種会場においてアナフィラキシーの発生を考慮して、発生時の準備を怠らない事が重要である。アドレナリンを即座に打てるように接種会場の救急備品の準備、配置をするのみでなく、使い方も周知しておく必要があったと考えられる。
- ・ 医師個人の問題と捉えるのではなくシステムの的な問題もいくつか考えられる。
医師のみでなく会場のスタッフ全員にアナフィラキシーの発生を予期する様に協力体制を整える必要があり、アナフィラキシーを常に疑い、発生時には迅速にアドレナリンを投与できる様に協力体制を確認しておく必要があった。
また、急変時にも全員が患者のまわりに集まり協力できる体制を確認し、指揮する人の役割を明確にしてあらかじめ確認しておく必要があったと考えられる。
ただ、アドレナリンを準備しておけば体制が十分であったという事では、突然起こるアナフィラキシーには対応出来なかったと考えられる。
この様なシステムの的な対応ができていて初めてアナフィラキシーの患者を救命し得たものと考えられる。
- ・ 残念ながら本事例は、最重症型であった可能性が想定され、医師が呼ばれた時点においてアドレナリンの投与が行われたとしても救命できなかった可能性が高いと考えられる。

【別添 2】

報番号	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
13	不整脈; 左室不全; 心肺停止; 急性肺水腫	体調不良; 元タバコ使用者; 入院; 呼吸困難; 植物アレルギー; 気道陽圧療法; 睡眠時無呼吸症候群; 肥満; 血中トリグリセリド増加; 血中尿酸増加; 過敏症; 高血圧; 2 型糖尿病	初回症例は以下の最低限必要な情報が欠如していた；直接情報を持つ報告者。 2022/11/10 の追加情報受領と同時に、現在本症例は Valid と考えられるすべての必須の情報を含む。 本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者(医師、消費者またはその他の非医療従事者)から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2210002633 (PMDA)、v2210002642 (PMDA)、v2210002638 (PMDA)、v2210003139 (PMDA)、v2210003158 (PMDA)、v2210003632 (PMDA)、v2210003930 (PMDA)。 その他の症例識別子：v2210002633 (PMDA)、v2210002642 (PMDA)、v2210002638 (PMDA)、v2210003139 (PMDA)、v2210003158 (PMDA)、v2210003632 (PMDA)、v2210003930 (PMDA)。 2022/11/05 14:18、42 歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。 (コミナティ RTU 筋注 (2 価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5)、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31、4 回目接種(追加免疫)、単回量、42 歳時) 【関連する病歴】 「体調が悪かった」(罹患中)； 「2 型糖尿病」(罹患中)、備考：コントロール不良ではあったが改善傾向、合併症はなし； 「高血圧症」(罹患中)、備考：毎回同じ処方、急激な上昇はなし； 「睡眠時無呼吸症候群」(罹患中)、備考：コントロール良好、直近の AHI1.3； 「CPAP 療法」(継続中か詳細不明)； 「高度肥満」(継続中か詳細不明)； 「呼吸苦」(継続中か詳細不明)； 「喫煙」(1996 年～2016 年まで)、備考：1 日 20 本、20 年間； 「スギ、ヒノキアレルギー疑い」(継続中か詳細不明)； 「入院」(2018 年～2018 年まで)； 「血中トリグリセリド増加」(2022/06/24～継続中か詳細不明)； 「血中尿酸増加」(2022/06/24～継続中か詳細不明)； 「黄砂アレルギー(疑い)」(継続中か詳細不明)。 【家族歴】 突然死の家族歴はなかった。

【病歴等の一般事項】

睡眠時無呼吸症候群に関して、患者は持続的気道陽圧法（CPAP）を行っており、CPAP は毎日きちんと装着された。無呼吸低呼吸指数（AHI）はコントロール良好であった（高くても AHI1.8 程度であった）。

受診時に一度も体調不良の訴えはなかった。

2022/10 月末の受診時も患者は元気であった。

糖尿病について、2018 年入院治療後、HbA1c は一旦改善していたが、しばらくして悪化した。

2022/06 と 2022/08 に状態悪化したため（9%台）、セマグルチドを投与開始し、状態は改善傾向にあった。

患者は喘息薬や利尿薬の使用歴はなかった。

患者は過去に、呼吸困難や胸痛の訴えはなく、下腿浮腫や下腿痛の訴えや徴候はなかった。

2018/05 に冠動脈 CT を施行し Agatston Score 0 であった。

心エコーも EF76%で問題なかった。

患者の有害事象歴、本報告以外のワクチン接種歴、副反応歴は不明であった。

【併用薬】

テルミサルタン、使用理由：高血圧（経口投与）；

アムロジピン、使用理由：高血圧（経口投与）；

ジャディアンス、使用理由：2 型糖尿病（経口投与）；

メトホルミン、使用理由：2 型糖尿病（経口投与）；

ボグリボース、使用理由：2 型糖尿病（経口投与）；

ミチグリニド、使用理由：2 型糖尿病（経口投与）；

リベルサス、使用理由：2 型糖尿病（経口投与）；

ラックビー（経口投与）。

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン（初回接種、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。

COVID-19 ワクチン（2 回目接種、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。

COVID-19 ワクチン（3 回目接種、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。

【臨床経過】

2022/11/05 に実施した新型コロナウイルスワクチン接種約 5 分後に、患者の容体が急変し、その後死亡した。

急性左心不全及び致死的な不整脈が発現した。

ワクチン接種 5 分後に体調が急変し病院に搬送され、約 1 時間半後

			<p>に死亡した。</p> <p>患者はワクチン接種後の体調変化を見るために15分待機する予定であったが、ワクチン接種 5 分後に体調に異変が生じているのをスタッフが発見した。</p> <p>会場で待機中に急変し、病院へ搬送されたが、ワクチン接種約 1 時間半後に死亡した。</p> <p>医師が心臓マッサージなどの救命措置をとったあと、救急車で搬送されたが、16:00 ごろ死亡した。</p> <p>2022/11/05、14:18 ごろ、報告者とは異なる医師により新型コロナウイルスワクチン接種を受けた。体調に変化はなかった。</p> <p>14:20 ごろ、待機場所に歩いて移動した。</p> <p>14:25 ごろ、咳が出始めたため、看護師が患者に声をかけ、前方に歩いてくるも途中で座り込んだ。(アナフィラキシーの疑い)</p> <p>看護師は車いすで患者を介助し救護室へ移送した。</p> <p>患者はワクチン接種前から体調が悪かったと看護師に伝えた。</p> <p>気分が悪い患者がいるとの事で、報告医師が救護室へ向かった。</p> <p>14:28~14:29 ごろ、医師が初診した。</p> <p>顔面蒼白および呼吸苦の訴えがあった。</p> <p>ぱっと見てわかるような明らかな粘膜所見なし、皮膚所見なし、掻痒感なしであった。消化器症状の訴えはなかった。聴診により明らかな喘鳴は聴取できなかった。意識はあったが、呼吸促拍しており、会話は単語程度を断続的にできるのみであった。</p> <p>バイタルチェックが指示された。</p> <p>SpO2 60%台と判明したため、酸素 5L 投与を開始、救急要請、血圧などその他のバイタルチェックを継続した。</p> <p>14:30 ごろ、バイタルチェック中に泡沫状のピンク色の血痰を大量に排出した。血痰は鼻腔からも溢れた。</p> <p>報告者は、14:28 に呼吸促迫が認められた際にチアノーゼや陥没呼吸は確認することができなかった。14:30 以降、呼吸器症状(喘鳴、上気道の腫脹)も確認できなかった。</p> <p>14:30、救急隊は救急要請を覚知した。</p> <p>14:33、指令時は意識あり、呼吸ありであった。</p> <p>14:34 ごろ、意識レベル低下したため、臥位にされた。</p> <p>呼吸停止、総頸動脈/鼠径動脈触れず、バイスタンダー心肺蘇生法(CPR)を開始した。</p> <p>14:35 から 14:36 ごろ、自動体外式除細動器(AED)が装着された。しかしショックは不要で、CPR を継続した。</p> <p>エピネフリン静脈内投与を試みるも、静脈路確保できず、CPR を継続した。</p>
--	--	--	--

			<p>14:40 ごろ、心拍および自発呼吸は再開したが、あえぎ様呼吸が認められた。</p> <p>14:40、血圧は 73/57、脈拍数 90/分であった。</p> <p>14:42 ごろ、再び心肺停止になり、CPR を再開した。</p> <p>ほぼ同時に救急隊が到着し、14:44、救急隊が患者に接触した（この間に心肺停止があった。心肺蘇生にて、一旦、自己心拍再開（ROSC）したが、14:44 再度心停止）。</p> <p>JCS（日本式昏睡尺度）III-300、呼吸なし脈拍なし、皮膚の変化は顔色チアノーゼのみであった。気道（口腔）に食物残渣あり、吸引実施した。</p> <p>CPR を再開した。ECG で PEA がみられた。</p> <p>14:45 に挿管を行うが、食道挿管で断念した。</p> <p>挿管を試みた際にも、喉頭浮腫は認められなかった。</p> <p>14:55、報告医が救急車に同乗し搬送した。</p> <p>14:55、救急車現場発進した。</p> <p>救急車内でも心肺蘇生法を継続するが心停止状態で瞳孔散大、対光反射なしであった。</p> <p>14:57、心電図波形は PEA から心停止に変わった。胸骨圧迫を実施した。</p> <p>バッグ・バルブ・マスク（BVM）使用下で人工呼吸が実施された。酸素投与された。食物残渣の吸引は適宜継続された。</p> <p>15:15、病院への到着時の身体所見は、心肺停止状態、心電図波形は心静止であった。高度肥満あり。</p> <p>15:15 から死亡に至る迄、皮膚・粘膜病変は認めなかった（救急隊活動記録上、14:44 から 15:15 迄も病変を認めていない）。</p> <p>15:15 頃、三次救急病院に到着し、引継ぎをした。</p> <p>2022/11/05 15:15、A 救命救急センターにて、新型コロナウイルスワクチン接種会場からの心肺蘇生患者の救急搬送を受け入れた。</p> <p>到着時、患者は心肺停止状態で、心電図波形は心静止であった。CPR を継続した。</p> <p>ルート確保のうえ、アドレナリン 1mg を投与し、挿管管理を実施した。</p> <p>アドレナリン 1mg 静脈投与（計 8 回投与）するも、反応はなかった。</p> <p>CPR を継続した。</p> <p>静脈路は確保された。</p> <p>気管挿管実施された（口腔内固形物大量吸引後、挿管された。挿管後も、気管内吐物吸引された。）</p> <p>凝固系検査をオーダーし、検体を提出したが、検体量不足にて検査実施不能であった。</p> <p>トリプターゼは未測定であった。（文献によると、トリプターゼは窒息状態でも増加する）。</p> <p>15:22、ルート確保し、生理食塩水の点滴を開始した。</p>
--	--	--	--

			<p>同日 15: 58、死亡確認後、点滴投与を中止した。</p> <p>生理食塩水の最終的な総投与量は 500mL 未満であったが、画像診断時点での体内への正確な投与量および投与速度の詳細については不明であった。</p> <p>死亡時画像診断を実施し、高度肺うっ血像を認めた（急性肺水腫を想定する）。</p> <p>2022/11/05、死亡時画像診断は、高度肺うっ血像が見られた：死亡時画像診断の画像は確認可能。剖検は実施されなかったが、死亡時画像診断のみが実施された。</p> <p>死亡時画像診断は CT（頭部から骨盤まで）であった。検査時刻は 17:12:05 であった。</p> <p>病理解剖は実施しなかった。</p> <p>救急隊からの情報では患者の推定体重は 110kg であった。</p> <p>病院救急搬送時の所見としては、高度肥満があり、皮膚および粘膜病変は認めなかった。</p> <p>接種会場での状況について、ワクチン接種前から呼吸苦があったとの情報と急変時に泡沫状血痰があったとの情報があり、急性心不全を死因とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は評価不能であった。</p> <p>2022/12/05 現在、アナフィラキシーのブライトン分類に必要な身体所見は呼吸困難のみ（皮膚、粘膜所見なし、消化器症状なし、確認できる循環器症状なし）であった。</p> <p>ブライトン分類は Grade 4 であった。</p> <p>経過中のバイタルサイン：SpO2 50–60%（RA）。</p> <p>その他、体動などで把握困難であった。</p> <p>検査値等について調査：搬送先の病院で BNP 高値、トロポニン陰性であると聞いた。</p> <p>看護記録に「嘔気」とあるが、ふり返って考えると明らかな血痰であり、気管から出ていた可能性が高いと報告された。</p> <p>患者から嘔気の訴えはなかった。</p> <p>皮膚症状は一貫して認めなかった。また、搬送先の病院の所見でも皮膚症状を認めなかった。</p> <p>【臨床検査値】</p> <p>Alanine aminotransferase (4–44)：(2022/06/24) 41 IU/l；Albumin urine：(2022/06/24) 267.4 mg/l；Apnoea test：(日付不明) 1.3；Aspartate aminotransferase (8–38)：(2022/06/24) 19 IU/l；Bilirubin urine：(2022/06/24) 陰性；(2022/08/26) 陰性；(2022/10/28) 陰性；Blood albumin (3.8–5)：(2022/06/24) 4.3</p>
--	--	--	--

			<p>g/dl; (2022/10/28) 4.4 g/dl; Blood alkaline phosphatase (38-113): (2022/06/24) 91 IU/l; Blood bilirubin (0.1-1.2): (2022/06/24) 0.5 mg/dl; Blood chloride (98-106): (2022/06/24) 101 mEq/l; (2022/10/28) 98 mEq/l; Blood cholesterol (150-219): (2022/06/24) 246 mg/dl, 備考: 高値; (2022/10/28) 232 mg/dl, 備考: 高値; Blood creatine phosphokinase (30-150): (2022/06/24) 86 IU/l; (2022/10/28) 77 IU/l; Blood creatinine (0.46-0.79): (2022/06/24) 0.35 mg/dl, 備考: 低値; (2022/10/28) 0.33 mg/dl, 備考: 低値; Blood glucose: (2022/11/05) 226 mg/dl; Blood potassium (3.8-5): (2022/06/24) 3.6 mEq/l, 備考: 低値; (2022/10/28) 3.6 mEq/l, 備考: 低値; Blood pressure measurement: (日付不明) 130/80, 備考: 平素の血圧; Blood sodium (136-149): (2022/06/24) 140 mEq/l; (2022/10/28) 142 mEq/l; Blood triglycerides (50-149): (2022/06/24) 500 以上、備考: 高値; (2022/10/28) 403 mg/dl, 備考: 高値; Blood urea (8-23): (2022/06/24) 8.7 mg/dl; (2022/10/28) 10.7 mg/dl; Blood uric acid (3-5.5): (2022/06/24) 6.5 mg/dl, 備考: 高値; (2022/10/28) 6.8 mg/dl, 備考: 高値; Body temperature: (2022/11/05) 摂氏 35.8 度、備考: ワクチン接種前; Brain natriuretic peptide (正常高値 18.4): (日付不明) 高値; (2022/11/05) 123.7 pg/mL, 備考: 基準値上限超え; Creatinine urine: (2022/06/24) 51.9 mg/dl; 心エコー: (2018/05) EF 76 %、問題なし; Eosinophil count (17-77): (2022/06/24) 42.7, 備考: 単位: 10*2/ul; Eosinophil percentage (42-85): (2022/06/24) 52.73 %; Gamma-glutamyltransferase (16-73): (2022/06/24) 72 IU/l; Glucose urine: (2022/06/24) 4+; (2022/08/26) 4+; (2022/10/28) 4+; Glycosylated haemoglobin: (2022/06) 9% 範囲内; (2022/08) 9% 範囲内; Glycosylated haemoglobin (4.6-6.2): (2022/06/24) 9.4 %, 備考: 高値; (2022/08/26) 9.5 %, 備考: 高値; (2022/10/28) 8.8 %, 備考: 高値; Haematocrit (33.5-52): (2022/06/24) 45.7 %; Haemoglobin (12-18): (2022/06/24) 15.28 g/dl; High density lipoprotein (40-71): (2022/06/24) 41 mg/dl; (2022/10/28) 51 mg/dl; Mentzer index: (2022/06/24) 19; Low density lipoprotein: (2022/06/24) 0 mg/dl; (2022/10/28) 100 mg/dl; Lymphocyte count (7-51): (2022/06/24) 35.8, 備考: 単位: 10*2/ul; Lymphocyte percentage (17-57): (2022/06/24) 44.10 %; Mean cell haemoglobin (28-32): (2022/06/24) 30.8 pg; Mean cell haemoglobin concentration (31-35): (2022/06/24) 33.4 g/dl; Mean cell volume (80-100): (2022/06/24) 92.1, 備考: 単位: fL; Mean platelet volume (7-11): (2022/06/24) 8.8, 備考: 単位: fL; Monocyte count (0-9): (2022/06/24) 2.6, 備考: 単位: 10*2/ul; Monocyte percentage (0-10): (2022/06/24) 3.17 %; Nitrite urine: (2022/06/24) 陰</p>
--	--	--	--

			<p>性；(2022/08/26) 陰性；(2022/10/28) 陰性；Oxygen saturation: (2022/11/05) 60%台；(2022/11/05) 50-60 %，備考：(RA)；pH body fluid: (2022/06/24) 5.5；(2022/08/26) 5.5；(2022/10/28) 5.0；Platelet count (15-35): (2022/06/24) 26.50，備考：単位：10*4/ul；Platelet count: (2022/06/24) 10.81，備考：単位：10*4/ul；Platelet distribution width (15.5-18.9): (2022/06/24) 18.4 %；Platelet distribution width (42.8-51): (2022/06/24) 45.7，備考：単位：fL；Plateletcrit (0.16-0.33): (2022/06/24) 0.23 %；Platelet-large cell ratio (20-58): (2022/06/24) 40.8 %；Protein urine: (2022/06/24) 1+；(2022/08/26) 2+；(2022/10/28) 1+；Red blood cell count (376-570): (2022/06/24) 496，備考：単位：10*4/ul；Red cell distribution width: (2022/06/24) 236；Red cell distribution width(11.6-14): (2022/06/24) 12.4 %；SARS-CoV-2 test: (2022/11/05) 陰性；Specific gravity urine: (2022/06/24) 1.015；(2022/08/26) 1.025；(2022/10/28) 1.025；Troponin: (日付不明) 陰性；Troponin I (0.0-26.2): (2022/11/05) 11.2 pg/mL；Urinary occult blood: (2022/06/24) +/- LYSED；(2022/08/26) 陰性；(2022/10/28) 陰性；Urine ketone body: (2022/06/24) 1+；(2022/08/26) 2+；(2022/10/28) 1+；Urine protein/creatinine ratio: (2022/06/24) 515.20；Urobilinogen urine: (2022/06/24) 0.1；(2022/08/26) 0.1；(2022/10/28) 0.1；White blood cell count (40-90): (2022/06/24) 81.1，備考：単位：10*2/ul；White blood cells urine: (2022/06/24) 陰性；(2022/08/26) 陰性；(2022/10/28) 陰性。</p> <p>【報告医師 A の評価】 報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。 他要因(ほかの疾患等)の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>【報告医師 A のコメント】 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。</p> <p>【報告医師 B の評価】 ワクチンとの因果関係は不詳と評価した。</p> <p>追加情報 (2023/01/19)：連絡可能な医師から入手した新たな情報：臨床検査結果(検査結果「死亡時画像」の備考)の更新。</p> <p>追加情報 (2023/01/23)：連絡可能な医師から入手した新たな情報：</p>
--	--	--	---

			<p>臨床検査結果（検査結果「死亡時画像」の備考）の更新。</p> <p>追加情報（2023/03/02）：本報告は、規制当局を介し、連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>規制当局受付番号：v2210003930。</p> <p>更新された情報：副反応データ（喀痰異常を削除；事象「顔面チアノーゼ」を追加）、病歴、報告者情報と事象の経過。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の修正報告である。</p> <p>病歴「黄砂アレルギー（疑い）」の追加、心エコーがEF 76%を示したとして臨床検査を更新、併用薬アムロジピンの投与経路の追加、症例経過を時系列に修正。</p> <p>修正：本追加情報は、前報の修正報告である。</p> <p>症例経過にて心電図から心エコーへ臨床検査を更新した。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>事象データ（事象削除：心静止、意識レベル低下、呼吸停止、呼吸促進、アナフィラキシーの疑い、咳、気分が悪い、顔面蒼白、呼吸苦；あえぎ様呼吸、会話は単語程度を断続的にできるのみ、酸素飽和度低下、泡沫状のピンク色の血痰、総頸動脈/鼠径動脈触れず、静脈路確保できず、瞳孔散大、対光反射なし（瞳孔）、および顔色チアノーゼ）および臨床経過更新。</p>
--	--	--	--

（参考）第13報において、製造販売業者から取り下げがあったPTとその理由

アナフィラキシー反応：ブライトン分類 Level 4（医師記載ではGrade 4）との記載があり、アナフィラキシーとして報告するには十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できないため

チアノーゼ：心不全・心肺停止の一般的な徴候であるため

会話障害：経過欄に記載のあった「会話は単語程度を断続的にできるのみ」の部分は、実際の「会話障害」を指すものではなく、発現した急性肺水腫/心肺停止に関連するものであるため

倦怠感：実際に報告されたのは、「気分が悪い」であり、「倦怠感」のPTで別事象としていたが、急性肺水腫/心肺停止の臨床所見と判断したため

動脈障害：経過欄に記載のあった「総頸動脈/鼠径動脈ふれず」の部分を「動脈障害」のPTで別事象としていたが、心肺停止の徴候と判断したため

呼吸停止：心肺停止へまとめたため

呼吸困難：心不全・心肺停止の一般的な徴候であるため

呼吸窮迫：心肺停止の徴候であるため

咳嗽：咳嗽は急性肺水腫/心肺停止の一般的な症状であるため

喀血：急性肺水腫の徴候であるため

心停止：心肺停止へまとめたため

意識レベルの低下：心不全・心肺停止の一般的な徴候であるため

散瞳：終末期（すなわち本症例では心肺停止）に一般的に認められる状態のため

瞳孔反射障害：終末期（すなわち本症例では心肺停止）に一般的に認められる状態のため

蒼白：心不全・心肺停止の一般的な徴候であるため

酸素飽和度低下：心不全・心肺停止の一般的な徴候であるため

静脈穿刺不良：経過欄に記載のあった「静脈路確保できず」の部分を「静脈穿刺不良」のPTで別事象としていたが、ワクチン接種による実際の事象ではなく、心肺停止に関連する身体状況と判断したため

<p>12</p> <p>アナフィラキシー 反応；</p> <p>チアノーゼ；</p> <p>不整脈；</p> <p>会話障害；</p> <p>倦怠感；</p> <p>動脈障害；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喀血；</p> <p>左室不全；</p> <p>心停止；</p> <p>心肺停止；</p> <p>急性肺水腫；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>散瞳；</p> <p>瞳孔反射障害；</p> <p>蒼白；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>静脈穿刺不良</p>	<p>体調不良；</p> <p>元タバコ使用者；</p> <p>入院；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>気道陽圧療法；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>肥満；</p> <p>血中トリグリセリド 増加；</p> <p>血中尿酸増加；</p> <p>過敏症；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>初回症例は以下の最低限必要な情報が欠如していた；直接情報を持つ報告者。</p> <p>2022/11/10の追加情報受領と同時に、現在本症例はValidと考えられるすべての必須の情報を含む。</p> <p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者(医師、消費者)から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002633(PMDA)、v2210002642(PMDA)、v2210002638(PMDA)、v2210003139(PMDA)、v2210003158(PMDA)、v2210003632(PMDA)。</p> <p>その他の症例識別子：v2210002633(PMDA)、v2210002642(PMDA)、v2210002638(PMDA)、v2210003139(PMDA)、v2210003158(PMDA)、v2210003632(PMDA)、v2210003930(PMDA)。</p> <p>2022/11/05 14:18、42歳の女性患者が、COVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株BA. 4-5)、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31、4回目接種(追加免疫)、単回量、42歳時)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「体調が悪かった」(罹患中)；</p> <p>「2型糖尿病」(罹患中)、備考：コントロール不良ではあったが改善傾向、合併症はなし；</p> <p>「高血圧症」(罹患中)、備考：毎回同じ処方、急激な上昇はなし；</p> <p>「睡眠時無呼吸症候群」(罹患中)、備考：コントロール良好、直近のAHI1.3；</p> <p>「CPAP療法」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「高度肥満」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「呼吸苦」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「喫煙」(1996年～2016年まで)、備考：1日20本、20年間；</p> <p>「スギ、ヒノキアレルギー疑い」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「入院」(2018年～2018年まで)；</p> <p>「黄砂アレルギー(疑い)」(継続中か詳細不明)。</p> <p>【家族歴】</p> <p>突然死の家族歴はなかった。</p> <p>【病歴等の一般事項】</p> <p>睡眠時無呼吸症候群に関して、患者は持続的気道陽圧法(CPAP)を行っており、CPAPは毎日きちんと装着された。無呼吸低呼吸指数(AHI)はコントロール良好であった(高くてもAHI1.8程度であった)。</p>
--	---	---

			<p>受診時に一度も体調不良の訴えはなかった。</p> <p>2022/10 月末の受診時も患者は元気であった。</p> <p>糖尿病について、2018 年入院治療後、HbA1c は一旦改善していたが、しばらくして悪化した。</p> <p>2022/06 と 2022/08 に状態悪化したため（9%台）、セマグルチドを投与開始し、状態は改善傾向にあった。</p> <p>患者は喘息薬や利尿薬の使用歴はなかった。</p> <p>患者は過去に、呼吸困難や胸痛の訴えはなく、下腿浮腫や下腿痛の訴えや徴候はなかった。</p> <p>2018/05 に冠動脈 CT を施行し Agatston Score 0 であった。</p> <p>心エコーも EF76% で問題なかった。</p> <p>患者の有害事象歴、本報告以外のワクチン接種歴、副反応歴は不明であった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>テルミサルタン、使用理由：高血圧（経口投与）；</p> <p>アムロジピン、使用理由：高血圧（経口投与）；</p> <p>ジャディアンス、使用理由：2 型糖尿病（経口投与）；</p> <p>メトホルミン、使用理由：2 型糖尿病（経口投与）；</p> <p>ボグリボース、使用理由：2 型糖尿病（経口投与）；</p> <p>ミチグリニド、使用理由：2 型糖尿病（経口投与）；</p> <p>リベルサス、使用理由：2 型糖尿病（起床時すぐ内服し、その後 30 分間は飲食・内服禁止、経口投与）；</p> <p>ラックビー（経口投与）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回接種、2 回目接種、3 回目接種）、すべて製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2022/11/05 に実施した新型コロナウイルスワクチン接種約 5 分後に、患者の容体が急変し、その後死亡した。</p> <p>急性左心不全及び致死的な不整脈が発現した。</p> <p>ワクチン接種 5 分後に体調が急変し病院に搬送され、約 1 時間半後に死亡した。</p> <p>患者はワクチン接種後の体調変化を見るために 15 分待機する予定であったが、ワクチン接種 5 分後に体調に異変が生じているのをスタッフが発見した。</p> <p>会場で待機中に急変し、病院へ搬送されたが、ワクチン接種約 1 時間半後に死亡した。</p> <p>医師が心臓マッサージなどの救命措置をとったあと、救急車で搬送されたが、16:00 ごろ死亡した。</p>
--	--	--	--

			<p>2022/11/05、14:18 ごろ、報告者とは異なる医師により新型コロナウイルスワクチン接種を受けた。体調に変化はなかった。</p> <p>14:20 ごろ、待機場所に歩いて移動した。</p> <p>14:25 ごろ、咳が出始めたため、看護師が患者に声をかけ、前方に歩いてくるも途中で座り込んだ。(アナフィラキシーの疑い)</p> <p>看護師は車いすで患者を介助し救護室へ移送した。</p> <p>患者はワクチン接種前から体調が悪かったと看護師に伝えた。</p> <p>気分が悪い患者がいるとの事で、報告医師が救護室へ向かった。</p> <p>14:28~14:29 ごろ、医師が初診した。</p> <p>顔面蒼白および呼吸苦の訴えがあった。</p> <p>ぱっと見てわかるような明らかな粘膜所見なし、皮膚所見なし、掻痒感なしであった。消化器症状の訴えはなかった。聴診により明らかな喘鳴は聴取できなかった。意識はあったが、呼吸促拍しており、会話は単語程度を断続的にできるのみであった。</p> <p>バイタルチェックが指示された。</p> <p>SpO2 60%台と判明したため、酸素 5L 投与を開始、救急要請、血圧などその他のバイタルチェックを継続した。</p> <p>14:30 ごろ、バイタルチェック中に泡沫状のピンク色の血痰を大量に排出した。血痰は鼻腔からも溢れた。</p> <p>報告者は、14:28 に呼吸促迫が認められた際にチアノーゼや陥没呼吸は確認することができなかった。14:30 以降、呼吸器症状(喘鳴、上気道の腫脹)も確認できなかった。</p> <p>14:30、救急隊は救急要請を覚知した。</p> <p>14:33、指令時は意識あり、呼吸ありであった。</p> <p>14:34 ごろ、意識レベル低下したため、臥位にされた。</p> <p>呼吸停止、総頸動脈/鼠径動脈触れず、バイスタンダー心肺蘇生法(CPR)を開始した。</p> <p>14:35 から 14:36 ごろ、自動体外式除細動器(AED)が装着された。しかしショックは不要で、CPR を継続した。</p> <p>エピネフリン静脈内投与を試みるも、静脈路確保できず、CPR を継続した。</p> <p>14:40 ごろ、心拍および自発呼吸は再開したが、あえぎ様呼吸が認められた。</p> <p>14:40、血圧は 73/57、脈拍数 90/分であった。</p> <p>14:42 ごろ、再び心肺停止になり、CPR を再開した。</p> <p>ほぼ同時に救急隊が到着し、14:44、救急隊が患者に接触した(この間に心肺停止があった。心肺蘇生にて一旦心拍再開したが、14:44 再度心停止)。JCS(日本式昏睡尺度) III-300、呼吸なし脈拍なし、皮膚の変化は顔色チアノーゼのみであった。気道(口腔)に食物残渣あ</p>
--	--	--	---

		<p>り、吸引実施した。CPR 再開した。ECG で PEA がみられた。</p> <p>14:45 に挿管を行うが、食道挿管で断念した。</p> <p>挿管を試みた際にも、喉頭浮腫は認められなかった。</p> <p>14:55、報告医が救急車に同乗し搬送した。</p> <p>14:55、救急車現場発進した。</p> <p>救急車内でも心肺蘇生法を継続するが心停止状態で瞳孔散大、対光反射なしであった。</p> <p>14:57、心電図波形は PEA から心停止に変わった。胸骨圧迫を実施した。</p> <p>BVM 使用下で人工呼吸実施された。酸素投与された。食物残渣の吸引は適宜継続された。</p> <p>15:15、病院への到着時の身体所見は、心肺停止状態、心電図波形は心静止であった。高度肥満あり。</p> <p>15:15 から死亡に至る迄、皮膚・粘膜病変は認めなかった（救急隊活動記録上、14:44 から 15:15 迄も病変を認めていない）。</p> <p>15:15 頃、三次救急病院に到着し、引継ぎをした。</p> <p>2022/11/05 15:15、A 救命救急センターにて、新型コロナウイルスワクチン接種会場からの心肺蘇生患者の救急搬送を受け入れた。</p> <p>到着時、患者は心肺停止状態で、心電図波形は心静止であった。CPR を継続した。</p> <p>ルート確保のうえ、アドレナリン 1mg を投与し、挿管管理を実施した。</p> <p>アドレナリン 1mg 静脈投与（計 8 回投与）するも、反応はなかった。CPR を継続した。</p> <p>静脈路は確保された。</p> <p>気管挿管実施された（口腔内固形物大量吸引後、挿管された。挿管後も、気管内吐物吸引された。）</p> <p>凝固系検査をオーダーし、検体を提出したが、検体量不足にて検査実施不能であった。</p> <p>トリプターゼは未測定であった。（文献によると、トリプターゼは窒息状態でも増加する）。</p> <p>15:22、ルート確保し、生理食塩水の点滴を開始した。</p> <p>同日 15: 58、死亡確認後、点滴投与を中止した。</p> <p>生理食塩水の最終的な総投与量は 500mL 未満であったが、画像診断時点での体内への正確な投与量および投与速度の詳細については不明であった。</p> <p>死亡時画像診断を実施し、高度肺うっ血像を認めた（急性肺水腫を想定する）。</p> <p>2022/11/05、死亡時画像診断は、高度肺うっ血像が見られた：死亡時画像診断の画像は確認可能。</p> <p>死亡時画像診断は CT（頭部から骨盤まで）であった。検査時刻は</p>
--	--	--

			<p>17:12:05 であった。</p> <p>病理解剖は実施しなかった。</p> <p>救急隊からの情報では患者の推定体重は 110kg であった。</p> <p>病院救急搬送時の所見としては、高度肥満があり、皮膚および粘膜病変は認めなかった。</p> <p>接種会場での状況について、ワクチン接種前から呼吸苦があったとの情報と急変時に泡沫状血痰があったとの情報があり、急性心不全を死因とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は評価不能であった。</p> <p>2022/12/05 現在、アナフィラキシーのブライトン分類に必要な身体所見は呼吸困難のみ（皮膚、粘膜所見なし、消化器症状なし、確認できる循環器症状なし）であった。</p> <p>ブライトン分類は Grade 4 であった。</p> <p>経過中のバイタルサイン：SpO2 50–60%（RA）。</p> <p>その他、体動などで把握困難であった。</p> <p>検査値等について調査：搬送先の病院で BNP 高値、トロポニン陰性であると聞いた。</p> <p>看護記録に「嘔気」とあるが、ふり返って考えると明らかな血痰であり、気管から出ていた可能性が高い。</p> <p>患者から嘔気の訴えはなかった。</p> <p>皮膚症状は一貫して認めなかった。また、搬送先の病院の所見でも皮膚症状を認めなかった。</p> <p>【報告医師 A の評価】</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（ほかの疾患等）の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>【報告医師 A のコメント】</p> <p>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。</p> <p>【報告医師 B の評価】</p> <p>ワクチンとの因果関係は不詳と評価した。</p> <p>【臨床検査値】</p> <p>Alanine aminotransferase (4–44)：(2022/06/24) 41 IU/l；Albumin urine：(2022/06/24) 267.4 mg/l；Apnoea test：(日付不明) 1.3；Aspartate aminotransferase (8–38)：(2022/06/24) 19 IU/l；Bilirubin urine：(2022/06/24) 陰性；(2022/08/26) 陰性；</p>
--	--	--	---

			<p>(2022/10/28) 陰性; Blood albumin (3.8-5): (2022/06/24) 4.3 g/dl; (2022/10/28) 4.4 g/dl; Blood alkaline phosphatase (38-113): (2022/06/24) 91 IU/l; Blood bilirubin (0.1-1.2): (2022/06/24) 0.5 mg/dl; Blood chloride (98-106): (2022/06/24) 101 mEq/l; (2022/10/28) 98 mEq/l; Blood cholesterol (150-219): (2022/06/24) 246 mg/dl, 備考: 高値; (2022/10/28) 232 mg/dl, 備考: 高値; Blood creatine phosphokinase (30-150): (2022/06/24) 86 IU/l; (2022/10/28) 77 IU/l; Blood creatinine (0.46-0.79): (2022/06/24) 0.35 mg/dl, 備考: 低値; (2022/10/28) 0.33 mg/dl, 備考: 低値; Blood glucose: (2022/11/05) 226 mg/dl; Blood potassium (3.8-5): (2022/06/24) 3.6 mEq/l, 備考: 低値; (2022/10/28) 3.6 mEq/l, 備考: 低値; Blood pressure measurement: (日付不明) 130/80, 備考: 平素の血圧; Blood sodium (136-149): (2022/06/24) 140 mEq/l; (2022/10/28) 142 mEq/l; Blood triglycerides (50-149): (2022/06/24) 500 以上、備考: 高値; (2022/10/28) 403 mg/dl, 備考: 高値; Blood urea (8-23): (2022/06/24) 8.7 mg/dl; (2022/10/28) 10.7 mg/dl; Blood uric acid (3-5.5): (2022/06/24) 6.5 mg/dl, 備考: 高値; (2022/10/28) 6.8 mg/dl, 備考: 高値; Body temperature: (2022/11/05) 摂氏 35.8 度、備考: ワクチン接種前; Brain natriuretic peptide (正常高値 18.4): (日付不明) 高値; (2022/11/05) 123.7 pg/mL, 備考: 基準値上限超え; Creatinine urine: (2022/06/24) 51.9 mg/dl; 心エコー: (2018/05) EF 76 %、問題なし; Eosinophil count (17-77): (2022/06/24) 42.7, 備考: 単位: 10*2/ul; Eosinophil percentage (42-85): (2022/06/24) 52.73 %; Gamma-glutamyltransferase (16-73): (2022/06/24) 72 IU/l; Glucose urine: (2022/06/24) 4+; (2022/08/26) 4+; (2022/10/28) 4+; Glycosylated haemoglobin: (2022/06) 9% 範囲内; (2022/08) 9% 範囲内; Glycosylated haemoglobin (4.6-6.2): (2022/06/24) 9.4 %, 備考: 高値; (2022/08/26) 9.5 %, 備考: 高値; (2022/10/28) 8.8 %, 備考: 高値; Haematocrit (33.5-52): (2022/06/24) 45.7 %; Haemoglobin (12-18): (2022/06/24) 15.28 g/dl; High density lipoprotein (40-71): (2022/06/24) 41 mg/dl; (2022/10/28) 51 mg/dl; Mentzer index: (2022/06/24) 19; Low density lipoprotein: (2022/06/24) 0 mg/dl; (2022/10/28) 100 mg/dl; Lymphocyte count (7-51): (2022/06/24) 35.8, 備考: 単位: 10*2/ul; Lymphocyte percentage (17-57): (2022/06/24) 44.10 %; Mean cell haemoglobin (28-32): (2022/06/24) 30.8 pg; Mean cell haemoglobin concentration (31-35): (2022/06/24) 33.4 g/dl; Mean cell volume (80-100): (2022/06/24) 92.1, 備考: 単位: fL; Mean platelet volume (7-11): (2022/06/24) 8.8, 備考: 単位: fL; Monocyte count (0-9): (2022/06/24) 2.6, 備考: 単位: 10*2/ul; Monocyte percentage</p>
--	--	--	--

			<p>(0-10): (2022/06/24) 3.17 %; Nitrite urine: (2022/06/24) 陰性; (2022/08/26) 陰性; (2022/10/28) 陰性; Oxygen saturation: (2022/11/05) 60%台; (2022/11/05) 50-60 %, 備考: (RA); pH body fluid: (2022/06/24) 5.5; (2022/08/26) 5.5; (2022/10/28) 5.0; Platelet count (15-35): (2022/06/24) 26.50, 備考: 単位: 10*4/ul; Platelet count: (2022/06/24) 10.81, 備考: 単位: 10*4/ul; Platelet distribution width (15.5-18.9): (2022/06/24) 18.4 %; Platelet distribution width (42.8-51): (2022/06/24) 45.7, 備考: 単位: fL; Plateletcrit (0.16-0.33): (2022/06/24) 0.23 %; Platelet-large cell ratio (20-58): (2022/06/24) 40.8 %; Protein urine: (2022/06/24) 1+; (2022/08/26) 2+; (2022/10/28) 1+; Red blood cell count (376-570): (2022/06/24) 496, 備考: 単位: 10*4/ul; Red cell distribution width: (2022/06/24) 236; Red cell distribution width(11.6-14): (2022/06/24) 12.4 %; SARS-CoV-2 test: (2022/11/05) 陰性; Specific gravity urine: (2022/06/24) 1.015; (2022/08/26) 1.025; (2022/10/28) 1.025; Troponin: (日付不明) 陰性; Troponin I (0.0-26.2): (2022/11/05) 11.2 pg/mL, 備考: 基準値範囲内; Urinary occult blood: (2022/06/24) +/-LYSED; (2022/08/26) 陰性; (2022/10/28) 陰性; Urine ketone body: (2022/06/24) 1+; (2022/08/26) 2+; (2022/10/28) 1+; Urine protein/creatinine ratio: (2022/06/24) 515.20; Urobilinogen urine: (2022/06/24) 0.1; (2022/08/26) 0.1; (2022/10/28) 0.1; White blood cell count (40-90): (2022/06/24) 81.1, 備考: 単位: 10*2/ul; White blood cells urine: (2022/06/24) 陰性; (2022/08/26) 陰性; (2022/10/28) 陰性。</p> <p>【治療処置】 全事象に対し治療的処置がとられた。 すべての事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>【死亡に関する情報】 患者の死亡日: 2022/11/05。 死因: 報告された死因は全事象とされた。 剖検の実施: 剖検は実施されなかったが、死亡時画像診断のみ実施された。</p> <p>追加情報 (2023/01/19): 連絡可能な医師から入手した新たな情報: 臨床検査結果 (検査結果「死亡時画像」の備考) の更新。</p> <p>追加情報 (2023/01/23): 連絡可能な医師から入手した新たな情報: 臨床検査結果 (検査結果「死亡時画像」の備考) の更新。</p>
--	--	--	--

			<p>追加情報 (2023/03/02) : 本報告は、規制当局を介し、連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>規制当局受付番号 : v2210003930。</p> <p>更新された情報 : 副反応データ (喀痰異常を削除; 事象「顔面チアノーゼ」を追加)、病歴、報告者情報と事象の経過。</p> <p>修正 : 本追加報告は、前報の修正報告である。</p> <p>病歴「黄砂アレルギー (疑い)」の追加、心エコーがEF 76%を示したとして臨床検査を更新、併用薬アムロジピンの投与経路の追加、症例経過を時系列に修正。</p> <p>修正 : 本追加情報は、前報の修正報告である。</p> <p>症例経過にて心電図から心エコーへ臨床検査を更新した。</p>
--	--	--	--

11	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>チアノーゼ；</p> <p>不整脈；</p> <p>会話障害；</p> <p>倦怠感；</p> <p>動脈障害；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喀血；</p> <p>左室不全；</p> <p>心停止；</p> <p>心肺停止；</p> <p>急性肺水腫；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>散瞳；</p> <p>瞳孔反射障害；</p> <p>蒼白；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>静脈穿刺不良</p>	<p>体調不良；</p> <p>元タバコ使用者；</p> <p>入院；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>気道陽圧療法；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>肥満；</p> <p>血中トリグリセリド増加；</p> <p>血中尿酸増加；</p> <p>過敏症；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>初回症例は以下の最低限必要な情報が欠如していた；直接情報を持つ報告者。</p> <p>2022/11/10の追加情報受領と同時に、現在本症例はValidと考えられるすべての必須の情報を含む。</p> <p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者(医師、消費者)から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002633(PMDA)、v2210002642(PMDA)、v2210002638(PMDA)、v2210003139(PMDA)、v2210003158(PMDA)、v2210003632(PMDA)。</p> <p>その他の症例識別子：v2210002633(PMDA)、v2210002642(PMDA)、v2210002638(PMDA)、v2210003139(PMDA)、v2210003158(PMDA)、v2210003632(PMDA)、v2210003930(PMDA)。</p> <p>2022/11/05 14:18、42歳の女性患者が、COVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株BA. 4-5)、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31、4回目接種(追加免疫)、単回量、42歳時)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「体調が悪かった」(罹患中)；</p> <p>「2型糖尿病」(罹患中)、備考：コントロール不良ではあったが改善傾向、合併症はなし；</p> <p>「高血圧症」(罹患中)、備考：毎回同じ処方、急激な上昇はなし；</p> <p>「睡眠時無呼吸症候群」(罹患中)、備考：コントロール良好、直近のAHI1.3；</p> <p>「CPAP療法」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「高度肥満」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「呼吸苦」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「喫煙」(1996年～2016年まで)、備考：1日20本、20年間；</p> <p>「スギ、ヒノキアレルギー疑い」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「入院」(2018年～2018年まで)；</p> <p>「黄砂アレルギー(疑い)」(継続中か詳細不明)。</p> <p>【家族歴】</p> <p>突然死の家族歴はなかった。</p> <p>【病歴等の一般事項】</p> <p>睡眠時無呼吸症候群に関して、患者は持続的気道陽圧法(CPAP)を行っており、CPAPは毎日きちんと装着された。無呼吸低呼吸指数(AHI)はコントロール良好であった(高くてもAHI1.8程度であった)。</p>
----	---	--	---

			<p>受診時に一度も体調不良の訴えはなかった。</p> <p>2022/10 月末の受診時も患者は元気であった。</p> <p>糖尿病について、2018 年入院治療後、HbA1c は一旦改善していたが、しばらくして悪化した。</p> <p>2022/06 と 2022/08 に状態悪化したため（9%台）、セマグルチドを投与開始し、状態は改善傾向にあった。</p> <p>患者は喘息薬や利尿薬の使用歴はなかった。</p> <p>患者は過去に、呼吸困難や胸痛の訴えはなく、下腿浮腫や下腿痛の訴えや徴候はなかった。</p> <p>2018/05 に冠動脈 CT を施行し Agatston Score 0 であった。</p> <p>心エコーも EF76% で問題なかった。</p> <p>患者の有害事象歴、本報告以外のワクチン接種歴、副反応歴は不明であった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>テルミサルタン、使用理由：高血圧（経口投与）；</p> <p>アムロジピン、使用理由：高血圧（経口投与）；</p> <p>ジャディアンス、使用理由：2 型糖尿病（経口投与）；</p> <p>メトホルミン、使用理由：2 型糖尿病（経口投与）；</p> <p>ボグリボース、使用理由：2 型糖尿病（経口投与）；</p> <p>ミチグリニド、使用理由：2 型糖尿病（経口投与）；</p> <p>リベルサス、使用理由：2 型糖尿病（起床時すぐ内服し、その後 30 分間は飲食・内服禁止、経口投与）；</p> <p>ラックビー（経口投与）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回接種、2 回目接種、3 回目接種）、すべて製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2022/11/05 に実施した新型コロナウイルスワクチン接種約 5 分後に、患者の容体が急変し、その後死亡した。</p> <p>急性左心不全及び致死的な不整脈が発現した。</p> <p>ワクチン接種 5 分後に体調が急変し病院に搬送され、約 1 時間半後に死亡した。</p> <p>患者はワクチン接種後の体調変化を見るために 15 分待機する予定であったが、ワクチン接種 5 分後に体調に異変が生じているのをスタッフが発見した。</p> <p>会場で待機中に急変し、病院へ搬送されたが、ワクチン接種約 1 時間半後に死亡した。</p> <p>医師が心臓マッサージなどの救命措置をとったあと、救急車で搬送されたが、16:00 ごろ死亡した。</p>
--	--	--	--

			<p>2022/11/05、14:18 ごろ、報告者とは異なる医師により新型コロナウイルスワクチン接種を受けた。体調に変化はなかった。</p> <p>14:20 ごろ、待機場所に歩いて移動した。</p> <p>14:25 ごろ、咳が出始めたため、看護師が患者に声をかけ、前方に歩いてくるも途中で座り込んだ。(アナフィラキシーの疑い)</p> <p>看護師は車いすで患者を介助し救護室へ移送した。</p> <p>患者はワクチン接種前から体調が悪かったと看護師に伝えた。</p> <p>気分が悪い患者がいるとの事で、報告医師が救護室へ向かった。</p> <p>14:28~14:29 ごろ、医師が初診した。</p> <p>顔面蒼白および呼吸苦の訴えがあった。</p> <p>ぱっと見てわかるような明らかな粘膜所見なし、皮膚所見なし、掻痒感なしであった。消化器症状の訴えはなかった。聴診により明らかな喘鳴は聴取できなかった。意識はあったが、呼吸促拍しており、会話は単語程度を断続的にできるのみであった。</p> <p>バイタルチェックが指示された。</p> <p>SpO2 60%台と判明したため、酸素 5L 投与を開始、救急要請、血圧などその他のバイタルチェックを継続した。</p> <p>14:30 ごろ、バイタルチェック中に泡沫状のピンク色の血痰を大量に排出した。血痰は鼻腔からも溢れた。</p> <p>報告者は、14:28 に呼吸促迫が認められた際にチアノーゼや陥没呼吸を確認することができなかった。14:30 以降、呼吸器症状(喘鳴、上気道の腫脹)も確認できなかった。</p> <p>14:30、救急隊は救急要請を覚知した。</p> <p>14:33、指令時は意識あり、呼吸ありであった。</p> <p>14:34 ごろ、意識レベル低下したため、臥位にされた。</p> <p>呼吸停止、総頸動脈/鼠径動脈触れず、バイスタンダー心肺蘇生法(CPR)を開始した。</p> <p>14:35 から 14:36 ごろ、自動体外式除細動器(AED)が装着された。しかしショックは不要で、CPR を継続した。</p> <p>エピネフリン静脈内投与を試みるも、静脈路確保できず、CPR を継続した。</p> <p>14:40 ごろ、心拍および自発呼吸は再開したが、あえぎ様呼吸が認められた。</p> <p>14:40、血圧は 73/57、脈拍数 90/分であった。</p> <p>14:42 ごろ、再び心肺停止になり、CPR を再開した。</p> <p>ほぼ同時に救急隊が到着し、14:44、救急隊が患者に接触した(この間に心肺停止があった。心肺蘇生にて一旦心拍再開したが、14:44 再度心停止)。JCS(日本式昏睡尺度) III-300、呼吸なし脈拍なし、皮膚の変化は顔色チアノーゼのみであった。気道(口腔)に食物残渣あ</p>
--	--	--	---

			<p>り、吸引実施した。CPR 再開した。ECG で PEA がみられた。</p> <p>14:45 に挿管を行うが、食道挿管で断念した。</p> <p>挿管を試みた際にも、喉頭浮腫は認められなかった。</p> <p>14:55、報告医が救急車に同乗し搬送した。</p> <p>14:55、救急車現場発進した。</p> <p>救急車内でも心肺蘇生法を継続するが心停止状態で瞳孔散大、対光反射なしであった。</p> <p>14:57、心電図波形は PEA から心停止に変わった。胸骨圧迫を実施した。</p> <p>BVM 使用下で人工呼吸実施された。酸素投与された。食物残渣の吸引は適宜継続された。</p> <p>15:15、病院への到着時の身体所見は、心肺停止状態、心電図波形は心静止であった。高度肥満あり。</p> <p>15:15 から死亡に至る迄、皮膚・粘膜病変は認めなかった（救急隊活動記録上、14:44 から 15:15 迄も病変を認めていない）。</p> <p>15:15 頃、三次救急病院に到着し、引継ぎをした。</p> <p>2022/11/05 15:15、A 救命救急センターにて、新型コロナウイルスワクチン接種会場からの心肺蘇生患者の救急搬送を受け入れた。</p> <p>到着時、患者は心肺停止状態で、心電図波形は心静止であった。CPR を継続した。</p> <p>ルート確保のうえ、アドレナリン 1mg を投与し、挿管管理を実施した。</p> <p>アドレナリン 1mg 静脈投与（計 8 回投与）するも、反応はなかった。CPR を継続した。</p> <p>静脈路は確保された。</p> <p>気管挿管実施された（口腔内固形物大量吸引後、挿管された。挿管後も、気管内吐物吸引された。）</p> <p>凝固系検査をオーダーし、検体を提出したが、検体量不足にて検査実施不能であった。</p> <p>トリプターゼは未測定であった。（文献によると、トリプターゼは窒息状態でも増加する）。</p> <p>15:22、ルート確保し、生理食塩水の点滴を開始した。</p> <p>同日 15: 58、死亡確認後、点滴投与を中止した。</p> <p>生理食塩水の最終的な総投与量は 500mL 未満であったが、画像診断時点での体内への正確な投与量および投与速度の詳細については不明であった。</p> <p>死亡時画像診断を実施し、高度肺うっ血像を認めた（急性肺水腫を想定する）。</p> <p>2022/11/05、死亡時画像診断は、高度肺うっ血像が見られた：死亡時画像診断の画像は確認可能。</p> <p>死亡時画像診断は CT（頭部から骨盤まで）であった。検査時刻は</p>
--	--	--	--

			<p>17:12:05 であった。</p> <p>病理解剖は実施しなかった。</p> <p>救急隊からの情報では患者の推定体重は 110kg であった。</p> <p>病院救急搬送時の所見としては、高度肥満があり、皮膚および粘膜病変は認めなかった。</p> <p>接種会場での状況について、ワクチン接種前から呼吸苦があったとの情報と急変時に泡沫状血痰があったとの情報があり、急性心不全を死因とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は評価不能であった。</p> <p>2022/12/05 現在、アナフィラキシーのブライトン分類に必要な身体所見は呼吸困難のみ（皮膚、粘膜所見なし、消化器症状なし、確認できる循環器症状なし）であった。</p> <p>ブライトン分類は Grade 4 であった。</p> <p>経過中のバイタルサイン：SpO2 50－60%（RA）。</p> <p>その他、体動などで把握困難であった。</p> <p>検査値等について調査：搬送先の病院で BNP 高値、トロポニン陰性であると聞いた。</p> <p>看護記録に「嘔気」とあるが、ふり返って考えると明らかな血痰であり、気管から出ていた可能性が高い。</p> <p>患者から嘔気の訴えはなかった。</p> <p>皮膚症状は一貫して認めなかった。また、搬送先の病院の所見でも皮膚症状を認めなかった。</p> <p>【報告医師 A の評価】</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（ほかの疾患等）の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>【報告医師 A のコメント】</p> <p>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。</p> <p>【報告医師 B の評価】</p> <p>ワクチンとの因果関係は不詳と評価した。</p> <p>【臨床検査値】</p> <p>Alanine aminotransferase (4-44)：(2022/06/24) 41 IU/l；Albumin urine：(2022/06/24) 267.4 mg/l；Apnoea test：(日付不明) 1.3；Aspartate aminotransferase (8-38)：(2022/06/24) 19 IU/l；Bilirubin urine：(2022/06/24) 陰性；(2022/08/26) 陰性；</p>
--	--	--	---

			<p>(2022/10/28) 陰性; Blood albumin (3.8-5): (2022/06/24) 4.3 g/dl; (2022/10/28) 4.4 g/dl; Blood alkaline phosphatase (38-113): (2022/06/24) 91 IU/l; Blood bilirubin (0.1-1.2): (2022/06/24) 0.5 mg/dl; Blood chloride (98-106): (2022/06/24) 101 mEq/l; (2022/10/28) 98 mEq/l; Blood cholesterol (150-219): (2022/06/24) 246 mg/dl, 備考: 高値; (2022/10/28) 232 mg/dl, 備考: 高値; Blood creatine phosphokinase (30-150): (2022/06/24) 86 IU/l; (2022/10/28) 77 IU/l; Blood creatinine (0.46-0.79): (2022/06/24) 0.35 mg/dl, 備考: 低値; (2022/10/28) 0.33 mg/dl, 備考: 低値; Blood glucose: (2022/11/05) 226 mg/dl; Blood potassium (3.8-5): (2022/06/24) 3.6 mEq/l, 備考: 低値; (2022/10/28) 3.6 mEq/l, 備考: 低値; Blood pressure measurement: (日付不明) 130/80, 備考: 平素の血圧; Blood sodium (136-149): (2022/06/24) 140 mEq/l; (2022/10/28) 142 mEq/l; Blood triglycerides (50-149): (2022/06/24) 500 以上、備考: 高値; (2022/10/28) 403 mg/dl, 備考: 高値; Blood urea (8-23): (2022/06/24) 8.7 mg/dl; (2022/10/28) 10.7 mg/dl; Blood uric acid (3-5.5): (2022/06/24) 6.5 mg/dl, 備考: 高値; (2022/10/28) 6.8 mg/dl, 備考: 高値; Body temperature: (2022/11/05) 摂氏 35.8 度、備考: ワクチン接種前; Brain natriuretic peptide (正常高値 18.4): (日付不明) 高値; (2022/11/05) 123.7 pg/mL, 備考: 基準値上限超え; Creatinine urine: (2022/06/24) 51.9 mg/dl; 心電図: (2018/05) EF 76 %、問題なし; Eosinophil count (17-77): (2022/06/24) 42.7, 備考: 単位: 10*2/ul; Eosinophil percentage (42-85): (2022/06/24) 52.73 %; Gamma-glutamyltransferase (16-73): (2022/06/24) 72 IU/l; Glucose urine: (2022/06/24) 4+; (2022/08/26) 4+; (2022/10/28) 4+; Glycosylated haemoglobin: (2022/06) 9% 範囲内; (2022/08) 9% 範囲内; Glycosylated haemoglobin (4.6-6.2): (2022/06/24) 9.4 %, 備考: 高値; (2022/08/26) 9.5 %, 備考: 高値; (2022/10/28) 8.8 %, 備考: 高値; Haematocrit (33.5-52): (2022/06/24) 45.7 %; Haemoglobin (12-18): (2022/06/24) 15.28 g/dl; High density lipoprotein (40-71): (2022/06/24) 41 mg/dl; (2022/10/28) 51 mg/dl; Mentzer index: (2022/06/24) 19; Low density lipoprotein: (2022/06/24) 0 mg/dl; (2022/10/28) 100 mg/dl; Lymphocyte count (7-51): (2022/06/24) 35.8, 備考: 単位: 10*2/ul; Lymphocyte percentage (17-57): (2022/06/24) 44.10 %; Mean cell haemoglobin (28-32): (2022/06/24) 30.8 pg; Mean cell haemoglobin concentration (31-35): (2022/06/24) 33.4 g/dl; Mean cell volume (80-100): (2022/06/24) 92.1, 備考: 単位: fL; Mean platelet volume (7-11): (2022/06/24) 8.8, 備考: 単位: fL; Monocyte count (0-9): (2022/06/24) 2.6, 備考: 単位: 10*2/ul; Monocyte percentage</p>
--	--	--	---

			<p>(0-10): (2022/06/24) 3.17 %; Nitrite urine: (2022/06/24) 陰性; (2022/08/26) 陰性; (2022/10/28) 陰性; Oxygen saturation: (2022/11/05) 60%台; (2022/11/05) 50-60 %, 備考: (RA); pH body fluid: (2022/06/24) 5.5; (2022/08/26) 5.5; (2022/10/28) 5.0; Platelet count (15-35): (2022/06/24) 26.50, 備考: 単位: 10*4/ul; Platelet count: (2022/06/24) 10.81, 備考: 単位: 10*4/ul; Platelet distribution width (15.5-18.9): (2022/06/24) 18.4 %; Platelet distribution width (42.8-51): (2022/06/24) 45.7, 備考: 単位: fL; Plateletcrit (0.16-0.33): (2022/06/24) 0.23 %; Platelet-large cell ratio (20-58): (2022/06/24) 40.8 %; Protein urine: (2022/06/24) 1+; (2022/08/26) 2+; (2022/10/28) 1+; Red blood cell count (376-570): (2022/06/24) 496, 備考: 単位: 10*4/ul; Red cell distribution width: (2022/06/24) 236; Red cell distribution width(11.6-14): (2022/06/24) 12.4 %; SARS-CoV-2 test: (2022/11/05) 陰性; Specific gravity urine: (2022/06/24) 1.015; (2022/08/26) 1.025; (2022/10/28) 1.025; Troponin: (日付不明) 陰性; Troponin I (0.0-26.2): (2022/11/05) 11.2 pg/mL, 備考: 基準値範囲内; Urinary occult blood: (2022/06/24) +/-LYSED; (2022/08/26) 陰性; (2022/10/28) 陰性; Urine ketone body: (2022/06/24) 1+; (2022/08/26) 2+; (2022/10/28) 1+; Urine protein/creatinine ratio: (2022/06/24) 515.20; Urobilinogen urine: (2022/06/24) 0.1; (2022/08/26) 0.1; (2022/10/28) 0.1; White blood cell count (40-90): (2022/06/24) 81.1, 備考: 単位: 10*2/ul; White blood cells urine: (2022/06/24) 陰性; (2022/08/26) 陰性; (2022/10/28) 陰性。</p> <p>【治療処置】 全事象に対し治療的処置がとられた。 すべての事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>【死亡に関する情報】 患者の死亡日: 2022/11/05。 死因: 報告された死因は全事象とされた。 剖検の実施: 剖検は実施されなかったが、死亡時画像診断のみ実施された。</p> <p>追加情報 (2023/01/19): 連絡可能な医師から入手した新たな情報: 臨床検査結果 (検査結果「死亡時画像」の備考) の更新。</p> <p>追加情報 (2023/01/23): 連絡可能な医師から入手した新たな情報: 臨床検査結果 (検査結果「死亡時画像」の備考) の更新。</p>
--	--	--	--

			<p>追加情報 (2023/03/02) : 本報告は、規制当局を介し、連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>規制当局受付番号 : v2210003930。</p> <p>更新された情報 : 副反応データ (喀痰異常を削除; 事象「顔面チアノーゼ」を追加)、病歴、報告者情報と事象の経過。</p> <p>修正 : 本追加報告は、前報の修正報告である。</p> <p>病歴「黄砂アレルギー (疑い)」の追加、心エコーがEF 76%を示したとして臨床検査を更新、併用薬アムロジピンの投与経路の追加、症例経過を時系列に修正。</p>
--	--	--	---

10	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>チアノーゼ；</p> <p>不整脈；</p> <p>会話障害；</p> <p>倦怠感；</p> <p>動脈障害；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喀血；</p> <p>左室不全；</p> <p>心停止；</p> <p>心肺停止；</p> <p>急性肺水腫；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>散瞳；</p> <p>瞳孔反射障害；</p> <p>蒼白；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>静脈穿刺不良</p>	<p>体調不良；</p> <p>元タバコ使用者；</p> <p>入院；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>気道陽圧療法；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>肥満；</p> <p>血中トリグリセリド増加；</p> <p>血中尿酸増加；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>初回症例は以下の最低限必要な情報が欠如していた；直接情報を持つ報告者。</p> <p>2022/11/10の追加情報受領と同時に、現在本症例はValidと考えられるすべての必須の情報を含む。</p> <p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者(医師、消費者)から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002633(PMDA)、v2210002642(PMDA)、v2210002638(PMDA)、v2210003139(PMDA)、v2210003158(PMDA)、v2210003632(PMDA)。</p> <p>その他の症例識別子：v2210002633(PMDA)、v2210002642(PMDA)、v2210002638(PMDA)、v2210003139(PMDA)、v2210003158(PMDA)、v2210003632(PMDA)、v2210003930(PMDA)。</p> <p>2022/11/05 14:18、42歳の女性患者が、COVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株BA. 4-5)、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31、4回目接種(追加免疫)、単回量、42歳時)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「体調が悪かった」(罹患中)；</p> <p>「2型糖尿病」(罹患中)、備考：コントロール不良ではあったが改善傾向、合併症はなし；</p> <p>「高血圧症」(罹患中)、備考：毎回同じ処方、急激な上昇はなし；</p> <p>「睡眠時無呼吸症候群」(罹患中)、備考：コントロール良好、直近のAHI1.3；</p> <p>「CPAP療法」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「高度肥満」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「呼吸苦」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「喫煙」(1996年～2016年まで)、備考：1日20本、20年間；</p> <p>「スギ、ヒノキアレルギー疑い」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「入院」(2018年～2018年まで)。</p> <p>【家族歴】</p> <p>突然死の家族歴はなかった。</p> <p>【病歴等の一般事項】</p> <p>睡眠時無呼吸症候群に関して、患者は持続的気道陽圧法(CPAP)を行っており、CPAPは毎日きちんと装着された。無呼吸低呼吸指数(AHI)はコントロール良好であった(高くてもAHI1.8程度であった)。</p> <p>受診時に一度も体調不良の訴えはなかった。</p>
----	---	--	---

			<p>2022/10 月末の受診時も患者は元気であった。</p> <p>糖尿病について、2018 年入院治療後、HbA1c は一旦改善していたが、しばらくして悪化した。</p> <p>2022/06 と 2022/08 に状態悪化したため（9%台）、セマグルチドを投与開始し、状態は改善傾向にあった。</p> <p>患者は喘息薬や利尿薬の使用歴はなかった。</p> <p>患者は過去に、呼吸困難や胸痛の訴えはなく、下腿浮腫や下腿痛の訴えや徴候はなかった。</p> <p>2018/05 に冠動脈 CT を施行し Agatston Score 0 であった。</p> <p>心エコーも EF76%で問題なかった。</p> <p>患者の有害事象歴、本報告以外のワクチン接種歴、副反応歴は不明であった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>テルミサルタン、使用理由：高血圧、経口投与；</p> <p>アムロジピン、使用理由：高血圧；</p> <p>ジャディアンス、使用理由：2 型糖尿病、経口投与；</p> <p>メトホルミン、使用理由：2 型糖尿病、経口投与；</p> <p>ボグリボース、使用理由：2 型糖尿病、経口投与；</p> <p>ミチグリニド、使用理由：2 型糖尿病、経口投与；</p> <p>リベルサス、使用理由：2 型糖尿病（起床時すぐ内服し、その後 30 分間は飲食・内服禁止、経口投与）；</p> <p>ラックビー、経口投与。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回接種、2 回目接種、3 回目接種）、すべて製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2022/11/05 に実施した新型コロナウイルスワクチン接種約 5 分後に、患者の容体が急変し、その後死亡した。</p> <p>急性左心不全及び致死的な不整脈が発現した。</p> <p>ワクチン接種 5 分後に体調が急変し病院に搬送され、約 1 時間半後に死亡した。</p> <p>患者はワクチン接種後の体調変化を見るために 15 分待機する予定であったが、ワクチン接種 5 分後に体調に異変が生じているのをスタッフが発見した。</p> <p>会場で待機中に急変し、病院へ搬送されたが、ワクチン接種約 1 時間半後に死亡した。</p> <p>医師が心臓マッサージなどの救命措置をとったあと、救急車で搬送されたが、16:00 ごろ死亡した。</p>
--	--	--	---

			<p>2022/11/05、14:18 ごろ、報告者とは異なる医師により新型コロナウイルスワクチン接種を受けた。体調に変化はなかった。</p> <p>14:20 ごろ、待機場所に歩いて移動した。</p> <p>14:25 ごろ、咳が出始めたため、看護師が患者に声をかけ、前方に歩いてくるも途中で座り込んだ。(アナフィラキシーの疑い)</p> <p>看護師は車いすで患者を介助し救護室へ移送した。</p> <p>患者はワクチン接種前から体調が悪かったと看護師に伝えた。</p> <p>気分が悪い患者がいるとの事で、報告医師が救護室へ向かった。</p> <p>14:28~14:29 ごろ、医師が初診した。</p> <p>顔面蒼白および呼吸苦の訴えがあった。</p> <p>ぱっと見てわかるような明らかな粘膜所見なし、皮膚所見なし、掻痒感なしであった。消化器症状の訴えはなかった。聴診により明らかな喘鳴は聴取できなかった。意識はあったが、呼吸促拍しており、会話は単語程度を断続的にできるのみであった。</p> <p>バイタルチェックが指示された。</p> <p>SpO2 60%台と判明したため、酸素 5L 投与を開始、救急要請、血圧などその他のバイタルチェックを継続した。</p> <p>14:30 ごろ、バイタルチェック中に泡沫状のピンク色の血痰を大量に排出した。血痰は鼻腔からも溢れた。</p> <p>報告者は、14:28 に呼吸促迫が認められた際にチアノーゼや陥没呼吸は確認することができなかった。14:30 以降、呼吸器症状(喘鳴、上気道の腫脹)も確認できなかった。</p> <p>14:30、救急隊は救急要請を覚知した。</p> <p>14:33、指令時は意識あり、呼吸ありであった。</p> <p>14:34 ごろ、意識レベル低下したため、臥位にされた。</p> <p>呼吸停止、総頸動脈/鼠径動脈触れず、バイスタンダー心肺蘇生法(CPR)を開始した。</p> <p>14:35 から 14:36 ごろ、自動体外式除細動器(AED)が装着された。しかしショックは不要で、CPR を継続した。</p> <p>エピネフリン静脈内投与を試みるも、静脈路確保できず、CPR を継続した。</p> <p>14:40 ごろ、心拍および自発呼吸は再開したが、あえぎ様呼吸が認められた。</p> <p>14:40、血圧は 73/57、脈拍数 90/分であった。</p> <p>14:42 ごろ、再び心肺停止になり、CPR を再開した。</p> <p>14:44、救急隊が患者に接触した(この間に心肺停止があった。心肺蘇生にて一旦心拍再開したが、14:44 再度心停止)。JCS(日本式昏睡尺度) III-300、呼吸なし脈拍なし、皮膚の変化は顔色チアノーゼのみであった。気道(口腔)に食物残渣あり、吸引実施した。CPR 再開した。ECG で PEA がみられた。</p>
--	--	--	--

			<p>14:45 に挿管を行うが、食道挿管で断念した。</p> <p>挿管を試みた際にも、喉頭浮腫は認められなかった。</p> <p>ほぼ同時に救急隊が到着し、14:55、報告医が救急車に同乗し搬送した。</p> <p>救急車内でも心肺蘇生法を継続するが心停止状態で瞳孔散大、対光反射なしであった。</p> <p>14:55、救急車現場発進した。</p> <p>14:57、心電図波形は PEA から心停止に変わった。胸骨圧迫を実施した。</p> <p>BVM 使用下で人工呼吸実施された。酸素投与された。食物残渣の吸引は適宜継続された。</p> <p>15:15、病院への到着時の身体所見は、心肺停止状態、心電図波形は心静止であった。高度肥満あり。</p> <p>15:15 から死亡に至る迄、皮膚・粘膜病変は認めなかった（救急隊活動記録上、14:44 から 15:15 迄も病変を認めていない）。</p> <p>15:15 頃、三次救急病院に到着し、引継ぎをした。</p> <p>2022/11/05 15:15、A 救命救急センターにて、新型コロナウイルスワクチン接種会場からの心肺蘇生患者の救急搬送を受け入れた。</p> <p>到着時、患者は心肺停止状態で、心電図波形は心静止であった。CPR を継続した。</p> <p>ルート確保のうえ、アドレナリン 1mg を投与し、挿管管理を実施した。</p> <p>アドレナリン 1mg 静脈投与（計 8 回投与）するも、反応はなかった。CPR を継続した。</p> <p>静脈路は確保された。</p> <p>気管挿管実施された（口腔内固形物大量吸引後、挿管された。挿管後も、気管内吐物吸引された。）</p> <p>凝固系検査をオーダーし、検体を提出したが、検体量不足にて検査実施不能であった。</p> <p>トリプターゼは未測定であった。（文献によると、トリプターゼは窒息状態でも増加する）。</p> <p>15:22、ルート確保し、生理食塩水の点滴を開始した。</p> <p>同日 15: 58、死亡確認後、点滴投与を中止した。</p> <p>生理食塩水の最終的な総投与量は 500mL 未満であったが、画像診断時点での体内への正確な投与量および投与速度の詳細については不明であった。</p> <p>死亡時画像診断を実施し、高度肺うっ血像を認めた（急性肺水腫を想定する）。</p> <p>2022/11/05、死亡時画像診断は、高度肺うっ血像が見られた：死亡時画像診断の画像は確認可能。</p> <p>死亡時画像診断は CT（頭部から骨盤まで）であった。検査時刻は</p>
--	--	--	---

			<p>17:12:05 であった。</p> <p>病理解剖は実施しなかった。</p> <p>救急隊からの情報では患者の推定体重は 110kg であった。</p> <p>病院救急搬送時の所見としては、高度肥満があり、皮膚および粘膜病変は認めなかった。</p> <p>接種会場での状況について、ワクチン接種前から呼吸苦があったとの情報と急変時に泡沫状血痰があったとの情報があり、急性心不全を死因とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は評価不能であった。</p> <p>2022/12/05 現在、アナフィラキシーのブライトン分類に必要な身体所見は呼吸困難のみ（皮膚、粘膜所見なし、消化器症状なし、確認できる循環器症状なし）であった。</p> <p>ブライトン分類は Grade 4 であった。</p> <p>経過中のバイタルサイン：SpO2 50－60%（RA）。</p> <p>その他、体動などで把握困難であった。</p> <p>検査値等について調査：搬送先の病院で BNP 高値、トロポニン陰性であると聞いた。</p> <p>看護記録に「嘔気」とあるが、ふり返って考えると明らかな血痰であり、気管から出ていた可能性が高い。</p> <p>患者から嘔気の訴えはなかった。</p> <p>皮膚症状は一貫して認めなかった。また、搬送先の病院の所見でも皮膚症状を認めなかった。</p> <p>【報告医師 A の評価】</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（ほかの疾患等）の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>【報告医師 A のコメント】</p> <p>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。</p> <p>【報告医師 B の評価】</p> <p>ワクチンとの因果関係は不詳と評価した。</p> <p>【臨床検査値】</p> <p>Alanine aminotransferase (4-44)：(2022/06/24) 41 IU/l；Albumin urine：(2022/06/24) 267.4 mg/l；Apnoea test：(日付不明) 1.3；Aspartate aminotransferase (8-38)：(2022/06/24) 19 IU/l；Bilirubin urine：(2022/06/24) 陰性；(2022/08/26) 陰性；</p>
--	--	--	---

		<p>(2022/10/28) 陰性; Blood albumin (3.8-5): (2022/06/24) 4.3 g/dl; (2022/10/28) 4.4 g/dl; Blood alkaline phosphatase (38-113): (2022/06/24) 91 IU/l; Blood bilirubin (0.1-1.2): (2022/06/24) 0.5 mg/dl; Blood chloride (98-106): (2022/06/24) 101 mEq/l; (2022/10/28) 98 mEq/l; Blood cholesterol (150-219): (2022/06/24) 246 mg/dl, 備考: 高値; (2022/10/28) 232 mg/dl, 備考: 高値; Blood creatine phosphokinase (30-150): (2022/06/24) 86 IU/l; (2022/10/28) 77 IU/l; Blood creatinine (0.46-0.79): (2022/06/24) 0.35 mg/dl, 備考: 低値; (2022/10/28) 0.33 mg/dl, 備考: 低値; Blood glucose: (2022/11/05) 226 mg/dl; Blood potassium (3.8-5): (2022/06/24) 3.6 mEq/l, 備考: 低値; (2022/10/28) 3.6 mEq/l, 備考: 低値; Blood pressure measurement: (日付不明) 130/80, 備考: 平素の血圧; Blood sodium (136-149): (2022/06/24) 140 mEq/l; (2022/10/28) 142 mEq/l; Blood triglycerides (50-149): (2022/06/24) 500 以上、備考: 高値; (2022/10/28) 403 mg/dl, 備考: 高値; Blood urea (8-23): (2022/06/24) 8.7 mg/dl; (2022/10/28) 10.7 mg/dl; Blood uric acid (3-5.5): (2022/06/24) 6.5 mg/dl, 備考: 高値; (2022/10/28) 6.8 mg/dl, 備考: 高値; Body temperature: (2022/11/05) 摂氏 35.8 度、備考: ワクチン接種前; Brain natriuretic peptide (正常高値 18.4): (日付不明) 高値; (2022/11/05) 123.7 pg/mL, 備考: 基準値上限超え; Creatinine urine: (2022/06/24) 51.9 mg/dl; 心電図: (2018/05) EF 76 %、問題なし; Eosinophil count (17-77): (2022/06/24) 42.7, 備考: 単位: 10*2/ul; Eosinophil percentage (42-85): (2022/06/24) 52.73 %; Gamma-glutamyltransferase (16-73): (2022/06/24) 72 IU/l; Glucose urine: (2022/06/24) 4+; (2022/08/26) 4+; (2022/10/28) 4+; Glycosylated haemoglobin: (2022/06) 9% 範囲内; (2022/08) 9% 範囲内; Glycosylated haemoglobin (4.6-6.2): (2022/06/24) 9.4 %, 備考: 高値; (2022/08/26) 9.5 %, 備考: 高値; (2022/10/28) 8.8 %, 備考: 高値; Haematocrit (33.5-52): (2022/06/24) 45.7 %; Haemoglobin (12-18): (2022/06/24) 15.28 g/dl; High density lipoprotein (40-71): (2022/06/24) 41 mg/dl; (2022/10/28) 51 mg/dl; Mentzer index: (2022/06/24) 19; Low density lipoprotein: (2022/06/24) 0 mg/dl; (2022/10/28) 100 mg/dl; Lymphocyte count (7-51): (2022/06/24) 35.8, 備考: 単位: 10*2/ul; Lymphocyte percentage (17-57): (2022/06/24) 44.10 %; Mean cell haemoglobin (28-32): (2022/06/24) 30.8 pg; Mean cell haemoglobin concentration (31-35): (2022/06/24) 33.4 g/dl; Mean cell volume (80-100): (2022/06/24) 92.1, 備考: 単位: fL; Mean platelet volume (7-11): (2022/06/24) 8.8, 備考: 単位: fL; Monocyte count (0-9): (2022/06/24) 2.6, 備考: 単位: 10*2/ul; Monocyte percentage</p>
--	--	---

			<p>(0-10): (2022/06/24) 3.17 %; Nitrite urine: (2022/06/24) 陰性; (2022/08/26) 陰性; (2022/10/28) 陰性; Oxygen saturation: (2022/11/05) 60%台; (2022/11/05) 50-60 %, 備考: (RA); pH body fluid: (2022/06/24) 5.5; (2022/08/26) 5.5; (2022/10/28) 5.0; Platelet count (15-35): (2022/06/24) 26.50, 備考: 単位: 10*4/ul; Platelet count: (2022/06/24) 10.81, 備考: 単位: 10*4/ul; Platelet distribution width (15.5-18.9): (2022/06/24) 18.4 %; Platelet distribution width (42.8-51): (2022/06/24) 45.7, 備考: 単位: fL; Plateletcrit (0.16-0.33): (2022/06/24) 0.23 %; Platelet-large cell ratio (20-58): (2022/06/24) 40.8 %; Protein urine: (2022/06/24) 1+; (2022/08/26) 2+; (2022/10/28) 1+; Red blood cell count (376-570): (2022/06/24) 496, 備考: 単位: 10*4/ul; Red cell distribution width: (2022/06/24) 236; Red cell distribution width(11.6-14): (2022/06/24) 12.4 %; SARS-CoV-2 test: (2022/11/05) 陰性; Specific gravity urine: (2022/06/24) 1.015; (2022/08/26) 1.025; (2022/10/28) 1.025; Troponin: (日付不明) 陰性; Troponin I (0.0-26.2): (2022/11/05) 11.2 pg/mL, 備考: 基準値範囲内; Urinary occult blood: (2022/06/24) +/-LYSED; (2022/08/26) 陰性; (2022/10/28) 陰性; Urine ketone body: (2022/06/24) 1+; (2022/08/26) 2+; (2022/10/28) 1+; Urine protein/creatinine ratio: (2022/06/24) 515.20; Urobilinogen urine: (2022/06/24) 0.1; (2022/08/26) 0.1; (2022/10/28) 0.1; White blood cell count (40-90): (2022/06/24) 81.1, 備考: 単位: 10*2/ul; White blood cells urine: (2022/06/24) 陰性; (2022/08/26) 陰性; (2022/10/28) 陰性。</p> <p>【治療処置】 全事象に対し治療的処置がとられた。 すべての事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>【死亡に関する情報】 患者の死亡日: 2022/11/05。 死因: 報告された死因は全事象とされた。 剖検の実施: 剖検は実施されなかったが、死亡時画像診断のみ実施された。</p> <p>追加情報 (2023/01/19): 連絡可能な医師から入手した新たな情報: 臨床検査結果 (検査結果「死亡時画像」の備考) の更新。</p> <p>追加情報 (2023/01/23): 連絡可能な医師から入手した新たな情報: 臨床検査結果 (検査結果「死亡時画像」の備考) の更新。</p>
--	--	--	--

			<p>追加情報 (2023/03/02) : 本報告は、規制当局を介し、連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>規制当局受付番号 : v2210003930。</p> <p>更新された情報 : 副反応データ (喀痰異常を削除; 事象「顔面チアノーゼ」を追加)、病歴、報告者情報と事象の経過。</p>
--	--	--	--

9	<p>アナフィラキシー 反応；</p> <p>不整脈；</p> <p>会話障害；</p> <p>倦怠感；</p> <p>動脈障害；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喀痰異常；</p> <p>喀血；</p> <p>左室不全；</p> <p>心停止；</p> <p>心肺停止；</p> <p>急性肺水腫；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>散瞳；</p> <p>瞳孔反射障害；</p> <p>蒼白；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>静脈穿刺不良</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>体調不良；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>肥満；</p> <p>過敏症；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>初回症例は以下の最低限必要な情報が欠如していた；直接情報を持つ報告者。</p> <p>2022/11/10 の追加情報受領と同時に、現在本症例は Valid と考えられるすべての必須の情報を含む。</p> <p>これは規制当局から連絡可能な報告者(医師、消費者またはその他の非医療専門家)から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002633 (PMDA)、v2210002642 (PMDA)、v2210002638 (PMDA)、v2210003139 (PMDA)、v2210003158 (PMDA)、v2210003632 (PMDA)。</p> <p>その他の症例識別子：v2210002633 (PMDA)、v2210002642 (PMDA)、v2210002638 (PMDA)、v2210003139 (PMDA)、v2210003158 (PMDA)、v2210003632 (PMDA)。</p> <p>2022/11/05、14:18、42歳の女性患者(当時42歳)はCOVID-19免疫のためBNT162b2(BNT162b2 omi ba. 4-5(コミナティRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株BA. 4-5))、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31)4回目接種(追加免疫)、単回量を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「体調が悪かった」(罹患中、メモ：ワクチン接種前から)；</p> <p>「Ⅱ型糖尿病」(罹患中)、注記：コントロール不良ではあったが改善傾向、合併症はなし；</p> <p>「高血圧」(罹患中)、注記：毎回同じ処方、急激な上昇はなし；</p> <p>「睡眠時無呼吸症候群」(罹患中)、注記：コントロール良好、直近のAHI1.3；</p> <p>「高度肥満」(罹患中かは不明)；</p> <p>「呼吸困難」(罹患中かは不明)、メモ：ワクチン接種前から；</p> <p>「喫煙 20本/日」、開始日：1996、終了日：2016、注記：20年；</p> <p>「スギ、ヒノキ」(罹患中かは不明)、注記：疑い；「黄砂アレルギー」(罹患中かは不明)、注記：疑い。</p> <p>患者は突然死の家族歴はなかった。睡眠時無呼吸症候群に関して、患者は持続的気道陽圧法(CPAP)を継続しており、CPAPは毎日きちんと装着された。無呼吸低呼吸指数(AHI)はコントロール良好であった(高くてもAHI1.8程度であった)。追加受診時に一度も体調不良の訴えはなかった。</p> <p>2022/10月末の受診時も患者は元気であった。</p> <p>糖尿病について、2018年入院治療後、HbA1cは一旦改善していたが、しばらくして悪化した。</p> <p>2022/06と2022/08に状態悪化したため(9%台)、リベルサスを投与開始し、状態は改善傾向にあった。</p> <p>患者は喘息薬や利尿薬の使用歴はなかった。患者は過去に、呼吸困難や胸痛の訴えはなく、下腿浮腫や下腿痛の訴えや徴候はなかった。</p>
---	---	--	--

			<p>2018/05 に冠動脈 CT を施行しアガストンスコア 0 であった。心エコーも EF76% であった。異常はなかった。患者の有害事象歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴は不明であった。併用薬は以下の通り：</p> <p>テルミサルタン、経口摂取、高血圧のため；</p> <p>アムロジピン、経口摂取、高血圧のため；</p> <p>ジャディアンス、経口摂取、糖尿病のため；</p> <p>メトホルミン、経口摂取、糖尿病のため；</p> <p>ボグリボース、経口摂取、糖尿病のため；</p> <p>ミチグリニド、経口摂取、糖尿病のため；</p> <p>リベルサス、経口摂取、糖尿病のため；</p> <p>ラックビー経口。</p> <p>リベルサスは朝起きてすぐ内服し、その後 30 分間は飲食、他の薬剤の内服禁止であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン(初回接種、2 回目接種、3 回目接種)、すべて製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/05 左室不全(死亡、医学的に重要)発現、「急性左心不全」と記述された；</p> <p>2022/11/05 動脈障害(死亡、医学的に重要)発現、「総頸動脈、鼠径動脈触れず」と記述された；</p> <p>2022/11/05 会話障害(死亡、医学的に重要)発現、「会話は単語程度を断続的にできるのみ」と記述された；</p> <p>2022/11/05 不整脈(死亡、医学的に重要)発現、「致死的不整脈」と記述された；</p> <p>2022/11/05 静脈穿刺不良(死亡、医学的に重要)発現、「静脈路確保できず」と記述された；</p> <p>散瞳(死亡、医学的に重要)、瞳孔反射障害(死亡、医学的に重要)、全て 2022/11/05 に発現、全て「瞳孔散大、対光反射なし」と記述された；</p> <p>2022/11/05 呼吸窮迫(死亡、医学的に重要)発現；</p> <p>2022/11/05 急性肺水腫(死亡、医学的に重要)発現、「高度肺うっ血/急性肺水腫を想定する」と記述された；</p> <p>2022/11/05 倦怠感(死亡、医学的に重要)発現、「気分が悪い」と記述された；</p> <p>2022/11/05 14:25 アナフィラキシー反応(死亡、医学的に重要)発現、「アナフィラキシー疑い」と記述された；</p> <p>2022/11/05 14:25 咳嗽(死亡、医学的に重要)発現；</p> <p>2022/11/05 14:29 呼吸困難(死亡、医学的に重要)発現、「呼吸苦/あえぎ様呼吸」と記述された；</p> <p>2022/11/05 14:29 酸素飽和度低下(死亡、医学的に重要)発現、「酸素飽和度低下/SpO2 60%台/SpO2 50 - 60% (RA)」と記述された；</p>
--	--	--	---

			<p>2022/11/05 14:29 蒼白（死亡、医学的に重要）発現、「顔面蒼白」と記述された；</p> <p>2022/11/05 14:30 喀痰異常（死亡、医学的に重要）発現、「泡沫状のピンク色の血痰を排出」と記述された；</p> <p>2022/11/05 14:30 喀血（死亡、医学的に重要）発現、「泡沫状のピンク色の血痰を排出/泡沫状血痰/明らかな血痰であり」と記述された；</p> <p>2022/11/05 14:34 心停止（死亡、医学的に重要）発現、「心静止」と記述された；</p> <p>2022/11/05 14:34 意識レベルの低下（死亡、医学的に重要）発現；</p> <p>2022/11/05 14:34 呼吸停止（死亡、医学的に重要）発現；</p> <p>2022/11/05 14:44 心肺停止（死亡、医学的に重要）発現；</p> <p>全事象転帰「死亡」であった。</p> <p>全事象は救急治療室の受診を要した。</p> <p>患者が受けた臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>Alanine aminotransferase (4-44)：(2022/06/24) 41 IU/l；Albumin urine：(2022/06/24) 267.4 mg/l；Apnoea test：(日付不明) 1.3；(日付不明) 1.8；Aspartate aminotransferase (8-38)：(2022/06/24) 19 IU/l；Auscultation：(2022/11/05) 明らかな喘息音は聞こえなかった；Bilirubin urine：(2022/06/24) 陰性；(2022/08/26) 陰性；(2022/10/28) 陰性；Blood albumin (3.8-5)：(2022/06/24) 4.3 g/dl；(2022/10/28) 4.4 g/dl；Blood alkaline phosphatase (38-113)：(2022/06/24) 91 IU/l；Blood bilirubin (0.1-1.2)：(2022/06/24) 0.5 mg/dl；Blood chloride (98-106)：(2022/06/24) 101 mEq/l；(2022/10/28) 98 mEq/l；Blood cholesterol (150-219)：(2022/06/24) 246 mg/dl，注記：高値；(2022/10/28) 232 mg/dl，注記：高値；Blood creatine phosphokinase (30-150)：(2022/06/24) 86 IU/l；(2022/10/28) 77 IU/l；Blood creatinine (0.46-0.79)：(2022/06/24) 0.35 mg/dl，注記：低値；(2022/10/28) 0.33 mg/dl，注記：低値；Blood glucose：(2022/11/05) 226 mg/dl；Blood potassium (3.8-5)：(2022/06/24) 3.6 mEq/l，注記：低値；(2022/10/28) 3.6 mEq/l，注記：低値；Blood pressure measurement：(日付不明) 130/80，注記：通常血圧；(2022/11/05) 結果不明；(2022/11/05) 73/57，注記：時間 14:40；Blood sodium (136-149)：(2022/06/24) 140 mEq/l；(2022/10/28) 142 mEq/l；Blood triglycerides (50-149)：(2022/06/24) 500 以上、注記：高値；(2022/10/28) 403 mg/dl，注記：高値；Blood urea (8-23)：(2022/06/24) 8.7 mg/dl；(2022/10/28) 10.7 mg/dl；Blood uric acid (3-5.5)：(2022/06/24) 6.5 mg/dl，注記：高値；(2022/10/28) 6.8 mg/dl，注記：高値；Body temperature：(2022/11/05) 摂氏 35.8 度、注記：ワクチン接種前；Brain natriuretic peptide (通常広範囲 18.4)：(日付不明) 高値；(2022/11/05) 123.7 pg/mL，注記：基準値上限超え；冠動脈コンピ</p>
--	--	--	---

		<p> ユーザ断層撮影：(2018/05)アガストンスコア 0 であった； Creatinine urine：(2022/06/24) 51.9 mg/dl；心電図：(2018/05) EF 76 %であった、異常なし；心電図：(2022/11/05) 心静止であっ た；(2022/11/05) PEA であった；(2022/11/05) 波形が PEA から心停 止に変化した；Eosinophil count (17-77)：(2022/06/24) 42.7, 注 記：単位：10*2/ul；Eosinophil percentage (42-85)：(2022/06/24) 52.73 %；Gamma-glutamyltransferase (16-73)：(2022/06/24) 72 IU/l；Glucose urine：(2022/06/24) 4+；(2022/08/26) 4+； (2022/10/28) 4+；Glycosylated haemoglobin：(2022/06) 9%範囲 内；(2022/08) 9%範囲内；Glycosylated haemoglobin (4.6-6.2)： (2022/06/24) 9.4 %, 注記：高値；(2022/08/26) 9.5 %, 注記：高 値；(2022/10/28) 8.8 %, 注記：高値；Haematocrit (33.5-52)： (2022/06/24) 45.7 %；Haemoglobin (12-18)：(2022/06/24) 15.28 g/dl；Heart rate：(2022/11/05) 90 毎分、注記：時間 14:40；High density lipoprotein (40-71)：(2022/06/24) 41 mg/dl； (2022/10/28) 51 mg/dl；Imaging procedure：(2022/11/05) 高度肺 うっ血像が見られた、注記：利用可能な死亡時画像診断の画像。モダ リティはCTであった、検査時刻は、17:12:05 であった；死亡時画像 診断(CT)は頭部から骨盤迄実施した；Mentzer index：(2022/06/24) 19；(2022/06/24) 236；Low density lipoprotein：(2022/06/24) 0 mg/dl；(2022/10/28) 100 mg/dl；Lymphocyte count (7-51)： (2022/06/24) 35.8, 注記：単位：10*2/ul；Lymphocyte percentage (17-57)：(2022/06/24) 44.10 %；Mean cell haemoglobin (28-32)： (2022/06/24) 30.8 pg；Mean cell haemoglobin concentration (31- 35)：(2022/06/24) 33.4 g/dl；Mean cell volume (80-100)： (2022/06/24) 92.1, 注記：単位：fL；Mean platelet volume (7- 11)：(2022/06/24) 8.8, 注記：単位：fL；Monocyte count (0-9)： (2022/06/24) 2.6, 注記：単位：10*2/ul；Monocyte percentage (0-10)：(2022/06/24) 3.17 %；Nitrite urine：(2022/06/24) 陰 性；(2022/08/26) 陰性；(2022/10/28) 陰性；Oxygen saturation： (2022/11/05) 60 秒；(2022/11/05) 50-60 %, 注記：(RA)；pH body fluid：(2022/06/24) 5.5；(2022/08/26) 5.5；(2022/10/28) 5.0； Platelet count (15-35)：(2022/06/24) 26.50, 注記：単位： 10*4/ul；Platelet count：(2022/06/24) 10.81, 注記：単位： 10*4/ul；Platelet distribution width (15.5-18.9)： (2022/06/24) 18.4 %；Platelet distribution width (42.8-51)： (2022/06/24) 45.7, 注記：単位：fL；Plateletcrit (0.16-0.33)： (2022/06/24) 0.23 %；Platelet-large cell ratio (20-58)： (2022/06/24) 40.8 %；Protein urine：(2022/06/24) 1+； (2022/08/26) 2+；(2022/10/28) 1+；Red blood cell count (376- 570)：(2022/06/24) 496, 注記：単位：10*4/ul；Red cell distribution width (11.6-14)：(2022/06/24) 12.4 %；SARS-CoV- </p>
--	--	---

			<p>2 test: (2022/11/05) 陰性 ; Specific gravity urine: (2022/06/24) 1.015; (2022/08/26) 1.025; (2022/10/28) 1.025; Troponin: (日付不明) 陰性; Troponin I (0.0-26.2): (2022/11/05) 11.2 pg/mL, 注記: 基準値範囲内 ; Urinary occult blood: (2022/06/24) +/- LYSSED; (2022/08/26) 陰性; (2022/10/28) 陰性; Urine ketone body: (2022/06/24) 1+; (2022/08/26) 2+; (2022/10/28) 1+; Urine protein/creatinine ratio: (2022/06/24) 515.20; Urobilinogen urine: (2022/06/24) 0.1; (2022/08/26) 0.1; (2022/10/28) 0.1; Vital signs measurement: (2022/11/05) 大量の泡沫状のピンク色の血痰を排出 ; White blood cell count (40-90): (2022/06/24) 81.1, 注記: 単位: 10*2/ul; White blood cells urine: (2022/06/24) 陰性; (2022/08/26) 陰性; (2022/10/28) 陰性。全事象のために治療処置が実施された。</p> <p>患者の死亡日は 2022/11/05 であった。全事象は死因として報告された。剖検は実施されなかったが、死亡時画像診断のみ実施された。</p> <p>臨床経過 :</p> <p>2022/11/05 に実施した新型コロナウイルスワクチン接種約 5 分後に 40 代女性患者の容体が急変し、その後死亡したとの連絡があった。オミクロン株誘導体 BA 5 に対応したファイザー製 2 価ワクチンが使用された。</p> <p>彼女には基礎疾患があり、ワクチン接種と死亡との因果関係は不明であった。</p> <p>会場で待機中に急変し、病院へ搬送されたが、ワクチン接種約 1 時間半後に死亡した。</p> <p>ワクチン接種 5 分後に体調が急変し病院に搬送され、約 1 時間半後に死亡した。</p> <p>彼女は基礎疾患があったが、疾患の詳細は提供されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種後の体調変化を見るために 15 分待機する予定であったが、ワクチン接種 5 分後に体調に異変が生じているのをスタッフが発見した。</p> <p>医師が心臓マッサージなどの救命措置をとったあと、救急車で搬送されたが、16:00 ごろ死亡した。</p> <p>2022/11/05、14:18 ごろ、報告者とは異なる医師により新型コロナウイルスワクチン接種を受けた。彼女は体調に変化なしと述べた。</p> <p>14:20 ごろ、待機場所に歩いて移動した。</p> <p>14:25 ごろ、咳が出始めたため、看護師は患者に声をかけ、彼女は前方に歩いてくるも途中で座り込んだ。看護師は車いすで彼女を介助し救護室へ移送した。彼女はワクチン接種前から体調が悪かったと看護師に話した。看護師より気分が悪い人がいると呼ばれ、報告者は救護室へ向かった。</p> <p>14:28~14:29 ごろ、初診を実施した。顔面蒼白および呼吸苦の訴え</p>
--	--	--	--

			<p>があった。ぱっと見てわかるような明らかな粘膜所見なし、皮膚所見なし、掻痒感なしであった。消化器症状の訴えはなかった。聴診により明らかな喘鳴は聴取できなかった。意識はあったが、呼吸促拍しており、会話は単語程度を断続的にできるのみであった。バイタルチェックが指示された。まず SpO2 60%台と判明したため、酸素 5L 投与を開始、救急要請、血圧などその他のバイタルチェックを継続した。</p> <p>14:30 ごろ、バイタルチェック中に泡沫状のピンク色の血痰を大量に排出した。血痰は鼻腔からも溢れた。</p> <p>14:34 ごろ、意識レベル低下したため、臥位にされた。呼吸停止、総頸動脈/鼠径動脈触れず、バイスタンダー心肺蘇生法 (CPR) を開始した。</p> <p>14:35-14:36 ごろ、自動体外式除細動器 (AED) が装着された。しかしショックの必要なしで CPR は継続した。エピネフリン静脈内投与を試みるも、静脈路確保できず、CPR は継続した。</p> <p>14:40 ごろ、心拍および自発呼吸は再開したが、あえぎ様呼吸が認められた。</p> <p>14:42 ごろ、再び心肺停止になり、CPR を再開した。</p> <p>ほぼ同時に救急隊が到着し、14:55、報告者 (医師) は救急車に同乗し搬送した。救急車内でも CPR 継続するが心停止状態で瞳孔散大、対光反射なしであった。</p> <p>15:15 ごろ、第 3 次救急病院に到着し引き継がれた。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (死亡) と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因 (ほかの疾患等) の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>報告医師は、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とコメントした。</p> <p>2022/11/05 15:15、新型コロナウイルスワクチン接種会場から心肺蘇生患者の救急搬送を当院救命救急センターにて受け入れた。到着時、心肺停止状態で、心電図波形は心静止であった。心肺蘇生を継続し、ルート確保のうえ、アドレナリン 1mg を投与し、挿管管理を実施した。アドレナリン 1mg を計 8 回投与するも反応はなく、同日午後 3 時 58 分死亡確認。死亡時画像診断を実施し、高度肺うっ血像を認めた。</p> <p>2022/11/05、死亡時画像診断は、高度肺うっ血像が見られた：利用可能な死亡時画像診断の画像。モダリティは CT であった、検査時刻は 17:12:05 であった。</p> <p>病理解剖は実施せず。</p> <p>救急隊から推定体重 110kg との情報があった。当院救急搬送時の所見としては、高度肥満があり、皮膚および粘膜病変は認めなかった。接種会場での状況について、ワクチン接種前から呼吸苦があったとの情報と急変時に泡沫状血痰があったとの情報があり、急性心不全</p>
--	--	--	---

			<p>を死因とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は評価不能であった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>死亡とワクチンとの因果関係は不詳。</p> <p>2022/12/05 現在、アナフィラキシーのブライトン分類に必要な身体所見は呼吸困難のみ（皮膚、粘膜所見なし、消化器症状なし、確認できる循環器症状なし）と報告された。</p> <p>ブライトン分類は Grade 4 であった。</p> <p>経過中のバイタルサイン：SpO2 50－60%（RA）。</p> <p>その他、体動などで把握困難であった。</p> <p>検査値等について調査：搬送先の病院でBNP高値、トロポニン陰性であると聞いた。</p> <p>看護記録に「嘔気」とあるが、ふり返って考えると明らかな血痰であり、気管から出ていた可能性が高い。</p> <p>彼女も嘔気を訴えていなかった。</p> <p>皮膚症状は一貫して認めなかった。また、搬送先の病院の所見でも皮膚症状を認めなかった。</p> <p>報告者は 14:28 の呼吸促進が認められた際にチアノーゼや陥没呼吸を確認することができず、14:30 以降に呼吸器症状（喘鳴、上気道の腫脹）を確認できなかった。挿管をトライした際にも、喉頭浮腫は認めなかった。</p> <p>2022/11/05 14:40、血圧は 73/57 であった、そして、脈拍数は 90/分であった。14:45 に挿管を行うが、食道挿管で断念した。</p> <p>救急隊到着時の患者の状況は、以下の通りであった：</p> <p>2022/11/05 14:30、救急隊は救急要請を覚知した。</p> <p>14:33、指令時は意識あり、呼吸ありであった。</p> <p>14:44、救急隊が患者に接触した（この間に心肺停止があった。心肺蘇生にて一旦心拍再開したが、14:44 再度心停止）。JCS（日本式昏睡尺度）III-300、呼吸なし脈拍なし、皮膚の変化は顔チアノーゼのみであった。気道（口腔）に食物残渣あり、吸引実施した。CPR 再開した。ECG で PEA がみられた。搬送中の有害事象及び処置内容は以下の通りであった：</p> <p>14:55、救急車現場発進した。14:57、ECG 波形は PEA から心停止に変わった。胸骨圧迫した。バッグバルブマスク使用下で人工呼吸実施された。酸素投与された。食物残渣の吸引は適宜継続された。</p> <p>15:15、病院への到着時の身体所見は以下の通りであった：患者は、心肺停止状態であった。ECG 波形：心静止であった。高度肥満あり。</p> <p>15:15 から死亡に至る迄、皮膚・粘膜病変認めなかった（救急隊活動記録上、14:44 から 15:15 迄も病変を認めていない）。</p> <p>病院での処置詳細は以下の通りであった：心肺蘇生継続された。静脈路は確保された。アドレナリン 1mg 静脈投与された（計 8 回投与）。気管挿管実施された（口腔内固形物大量吸引後、挿管された。挿管後</p>
--	--	--	--

			<p>も、気管内吐物吸引された。) 凝固系検査をオーダーし、検体を提出したが、検体量不足にて検査実施不能であった。トリプターゼは未測定であった。(文献によると、トリプターゼは窒息状態でも増加する)。</p> <p>追加情報 (2023/01/19) : 連絡可能な医師から入手した新たな情報 : 臨床検査結果 (検査結果「死亡時画像」の注記) の更新。</p> <p>追加情報 (2023/01/23) : 連絡可能な医師から入手した新たな情報 : 臨床検査結果 (検査結果「死亡時画像」の注記) の更新。</p>
--	--	--	---

8	<p>アナフィラキシー 反応；</p> <p>不整脈；</p> <p>会話障害；</p> <p>倦怠感；</p> <p>動脈障害；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喀痰異常；</p> <p>喀血；</p> <p>左室不全；</p> <p>心停止；</p> <p>心肺停止；</p> <p>急性肺水腫；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>散瞳；</p> <p>瞳孔反射障害；</p> <p>蒼白；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>静脈穿刺不良</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>体調不良；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>肥満；</p> <p>過敏症；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>初回症例は以下の最低限必要な情報が欠如していた；直接情報を持つ報告者。</p> <p>2022/11/10の追加情報受領と同時に、現在本症例はValidと考えられるすべての必須の情報を含む。</p> <p>これは規制当局から連絡可能な報告者(医師、消費者またはその他の非医療専門家)から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002633(PMDA)、v2210002642(PMDA)、v2210002638(PMDA)、v2210003139(PMDA)、v2210003158(PMDA)、v2210003632(PMDA)。</p> <p>その他の症例識別子：v2210002633(PMDA)、v2210002642(PMDA)、v2210002638(PMDA)、v2210003139(PMDA)、v2210003158(PMDA)、v2210003632(PMDA)。</p> <p>2022/11/05、14:18、42歳の女性患者(当時42歳)はCOVID-19免疫のためBNT162b2(BNT162b2 omi ba. 4-5(コミナティRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5))、ロット：GJ1857、有効期限：2023/07/31)4回目接種(追加免疫)、単回量を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「体調が悪かった」(罹患中、メモ：ワクチン接種前から)；</p> <p>「Ⅱ型糖尿病」(罹患中)、注記：コントロール不良ではあったが改善傾向、合併症はなし；</p> <p>「高血圧」(罹患中)、注記：毎回同じ処方、急激な上昇はなし；</p> <p>「睡眠時無呼吸症候群」(罹患中)、注記：コントロール良好、直近のAHI1.3；</p> <p>「高度肥満」(罹患中かは不明)；</p> <p>「呼吸困難」(罹患中かは不明)、メモ：ワクチン接種前から；</p> <p>「喫煙 20本/日」、開始日：1996、終了日：2016、注記：20年；</p> <p>「スギ、ヒノキ」と「黄砂アレルギー(疑い)」(両方とも罹患中かは不明)、注記：患者はスギ、ヒノキ、黄砂(疑い)のアレルギー歴があった。患者は突然死の家族歴はなかった。睡眠時無呼吸症候群に関して、患者は持続的気道陽圧法(CPAP)を継続しており、CPAPは毎日きちんと装着された。無呼吸低呼吸指数(AHI)はコントロール良好であった(高くてもAHI1.8程度であった)。追加受診時に一度も体調不良の訴えはなかった。</p> <p>2022/10月末の受診時も患者は元気であった。</p> <p>糖尿病について、2018年入院治療後、HbA1cは一旦改善していたが、しばらくして悪化した。</p> <p>2022/06と2022/08に状態悪化したため(9%台)、リベルサスを投与開始し、状態は改善傾向にあった。</p> <p>患者は喘息薬や利尿薬の使用歴はなかった。患者は過去に、呼吸困難や胸痛の訴えはなく、下腿浮腫や下腿痛の訴えや徴候はなかった。</p>
---	---	--	--

			<p>2018/05 に冠動脈 CT を施行しアガストスコア 0 であった。心エコーも EF76% であった。異常はなかった。患者の有害事象歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴は不明であった。併用薬は以下の通り：</p> <p>テルミサルタン経口、高血圧のため；</p> <p>アムロジピン経口、高血圧のため；</p> <p>ジャディアンス、経口、糖尿病のため；</p> <p>メトホルミン、経口、糖尿病のため；</p> <p>ボグリボース、経口、糖尿病のため；</p> <p>ミチグリニド、経口、糖尿病のため；</p> <p>リベルサス、経口、糖尿病のため；</p> <p>ラックビー経口。</p> <p>BNT162b2 ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種があるかは不明であった。リベルサスは朝起きてすぐ内服し、その後 30 分間は飲食、他の薬剤の内服禁止であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回接種、2 回目接種、3 回目接種）、すべて製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/05 左室不全（死亡、医学的に重要）発現、「急性左心不全」と記述された；</p> <p>2022/11/05 動脈障害（死亡、医学的に重要）発現、「総頸動脈、鼠径動脈触れず」と記述された；</p> <p>2022/11/05 会話障害（死亡、医学的に重要）発現、「会話は単語程度を断続的にできるのみ」と記述された；</p> <p>2022/11/05 不整脈（死亡、医学的に重要）発現、「致死的不整脈」と記述された；</p> <p>2022/11/05 静脈穿刺不良（死亡、医学的に重要）発現、「静脈路確保できず」と記述された；</p> <p>散瞳（死亡、医学的に重要）、瞳孔反射障害（死亡、医学的に重要）、全て 2022/11/05 に発現、全て「瞳孔散大、対光反射なし」と記述された；</p> <p>2022/11/05 呼吸窮迫（死亡、医学的に重要）発現；</p> <p>2022/11/05 急性肺水腫（死亡、医学的に重要）発現、「高度肺うっ血/急性肺水腫を想定する」と記述された；</p> <p>2022/11/05 倦怠感（死亡、医学的に重要）発現、「気分が悪い」と記述された；</p> <p>2022/11/05 14:25 アナフィラキシー反応（死亡、医学的に重要）発現、「アナフィラキシー疑い」と記述された；</p> <p>2022/11/05 14:25 咳嗽（死亡、医学的に重要）発現；</p> <p>2022/11/05 14:29 呼吸困難（死亡、医学的に重要）発現、「呼吸苦/あえぎ様呼吸」と記述された；</p> <p>2022/11/05 14:29 酸素飽和度低下（死亡、医学的に重要）発現、「酸</p>
--	--	--	--

			<p>素飽和度低下/SpO2 60%台/SpO2 50 - 60% (RA)」と記述された；</p> <p>2022/11/05 14:29 蒼白（死亡、医学的に重要）発現、「顔面蒼白」と記述された；</p> <p>2022/11/05 14:30 喀痰異常（死亡、医学的に重要）発現、「泡沫状のピンク色の血痰を排出」と記述された；</p> <p>2022/11/05 14:30 喀血（死亡、医学的に重要）発現、「泡沫状のピンク色の血痰を排出/泡沫状血痰/明らかな血痰であり」と記述された；</p> <p>2022/11/05 14:34 心停止（死亡、医学的に重要）発現、「心静止」と記述された；</p> <p>2022/11/05 14:34 意識レベルの低下（死亡、医学的に重要）発現；</p> <p>2022/11/05 14:34 呼吸停止（死亡、医学的に重要）発現；</p> <p>2022/11/05 14:44 心肺停止（死亡、医学的に重要）発現；</p> <p>全事象転帰「死亡」であった。</p> <p>全事象は救急治療室の受診を要した。</p> <p>患者が受けた臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>Alanine aminotransferase (4-44)：(2022/06/24) 41 IU/l；Albumin urine：(2022/06/24) 267.4 mg/l；Apnoea test：(日付不明) 1.3；(日付不明) 1.8；Aspartate aminotransferase (8-38)：(2022/06/24) 19 IU/l；Auscultation：(2022/11/05) 明らかな喘息音は聞こえなかった；Bilirubin urine：(2022/06/24) 陰性；(2022/08/26) 陰性；(2022/10/28) 陰性；Blood albumin (3.8-5)：(2022/06/24) 4.3 g/dl；(2022/10/28) 4.4 g/dl；Blood alkaline phosphatase (38-113)：(2022/06/24) 91 IU/l；Blood bilirubin (0.1-1.2)：(2022/06/24) 0.5 mg/dl；Blood chloride (98-106)：(2022/06/24) 101 mEq/l；(2022/10/28) 98 mEq/l；Blood cholesterol (150-219)：(2022/06/24) 246 mg/dl，注記：高値；(2022/10/28) 232 mg/dl，注記：高値；Blood creatine phosphokinase (30-150)：(2022/06/24) 86 IU/l；(2022/10/28) 77 IU/l；Blood creatinine (0.46-0.79)：(2022/06/24) 0.35 mg/dl，注記：低値；(2022/10/28) 0.33 mg/dl，注記：低値；Blood glucose：(2022/11/05) 226 mg/dl；Blood potassium (3.8-5)：(2022/06/24) 3.6 mEq/l，注記：低値；(2022/10/28) 3.6 mEq/l，注記：低値；Blood pressure measurement：(日付不明) 130/80，注記：通常血圧；(2022/11/05) 結果不明；(2022/11/05) 73/57，注記：時間 14:40；Blood sodium (136-149)：(2022/06/24) 140 mEq/l；(2022/10/28) 142 mEq/l；Blood triglycerides (50-149)：(2022/06/24) 500 以上、注記：高値；(2022/10/28) 403 mg/dl，注記：高値；Blood urea (8-23)：(2022/06/24) 8.7 mg/dl；(2022/10/28) 10.7 mg/dl；Blood uric acid (3-5.5)：(2022/06/24) 6.5 mg/dl，注記：高値；(2022/10/28) 6.8 mg/dl，注記：高値；Body temperature：(2022/11/05) 摂氏 35.8 度、注記：ワクチン接種前；Brain natriuretic peptide (通常広範囲 18.4)：(日付不明) 高値；</p>
--	--	--	--

			<p>(2022/11/05) 123.7 pg/mL, 注記: 基準値上限超え; 冠動脈コンピュータ断層撮影: (2018/05) アガストンスコア 0 であった; Creatinine urine: (2022/06/24) 51.9 mg/dl; 心電図: (2018/05) EF 76 %であった、異常なし; 心電図: (2022/11/05) 心静止であった; (2022/11/05) PEA であった; (2022/11/05) 波形が PEA から心停止に変化した; Eosinophil count (17-77): (2022/06/24) 42.7, 注記: 単位: 10*2/ul; Eosinophil percentage (42-85): (2022/06/24) 52.73 %; Gamma-glutamyltransferase (16-73): (2022/06/24) 72 IU/l; Glucose urine: (2022/06/24) 4+; (2022/08/26) 4+; (2022/10/28) 4+; Glycosylated haemoglobin: (2022/06) 9%範囲内; (2022/08) 9%範囲内; Glycosylated haemoglobin (4.6-6.2): (2022/06/24) 9.4 %, 注記: 高値; (2022/08/26) 9.5 %, 注記: 高値; (2022/10/28) 8.8 %, 注記: 高値; Haematocrit (33.5-52): (2022/06/24) 45.7 %; Haemoglobin (12-18): (2022/06/24) 15.28 g/dl; Heart rate: (2022/11/05) 90 毎分、注記: 時間 14:40; High density lipoprotein (40-71): (2022/06/24) 41 mg/dl; (2022/10/28) 51 mg/dl; Imaging procedure: (2022/11/05) 高度肺うっ血像が見られた、注記: 利用可能な死亡時画像診断の画像。モダリティはCTであった、検査時刻は、17:12:05 であった; Mentzer index: (2022/06/24) 19; (2022/06/24) 236; Low density lipoprotein: (2022/06/24) 0 mg/dl; (2022/10/28) 100 mg/dl; Lymphocyte count (7-51): (2022/06/24) 35.8, 注記: 単位: 10*2/ul; Lymphocyte percentage (17-57): (2022/06/24) 44.10 %; Mean cell haemoglobin (28-32): (2022/06/24) 30.8 pg; Mean cell haemoglobin concentration (31-35): (2022/06/24) 33.4 g/dl; Mean cell volume (80-100): (2022/06/24) 92.1, 注記: 単位: fL; Mean platelet volume (7-11): (2022/06/24) 8.8, 注記: 単位: fL; Monocyte count (0-9): (2022/06/24) 2.6, 注記: 単位: 10*2/ul; Monocyte percentage (0-10): (2022/06/24) 3.17 %; Nitrite urine: (2022/06/24) 陰性; (2022/08/26) 陰性; (2022/10/28) 陰性; Oxygen saturation: (2022/11/05) 60 秒; (2022/11/05) 50-60 %, 注記: (RA); pH body fluid: (2022/06/24) 5.5; (2022/08/26) 5.5; (2022/10/28) 5.0; Platelet count (15-35): (2022/06/24) 26.50, 注記: 単位: 10*4/ul; Platelet count: (2022/06/24) 10.81, 注記: 単位: 10*4/ul; Platelet distribution width (15.5-18.9): (2022/06/24) 18.4 %; Platelet distribution width (42.8-51): (2022/06/24) 45.7, 注記: 単位: fL; Plateletcrit (0.16-0.33): (2022/06/24) 0.23 %; Platelet-large cell ratio (20-58): (2022/06/24) 40.8 %; Protein urine: (2022/06/24) 1+; (2022/08/26) 2+; (2022/10/28) 1+; Red blood cell count (376-570): (2022/06/24) 496, 注記: 単位: 10*4/ul; Red cell distribution width (11.6-14): (2022/06/24) 12.4 %;</p>
--	--	--	---

			<p>SARS-CoV-2 test: (2022/11/05) 陰性; Specific gravity urine: (2022/06/24) 1.015; (2022/08/26) 1.025; (2022/10/28) 1.025; Troponin: (日付不明) 陰性; Troponin I (0.0-26.2): (2022/11/05) 11.2 pg/mL, 注記: 基準値範囲内; Urinary occult blood: (2022/06/24) +/- LYSSED; (2022/08/26) 陰性; (2022/10/28) 陰性; Urine ketone body: (2022/06/24) 1+; (2022/08/26) 2+; (2022/10/28) 1+; Urine protein/creatinine ratio: (2022/06/24) 515.20; Urobilinogen urine: (2022/06/24) 0.1; (2022/08/26) 0.1; (2022/10/28) 0.1; Vital signs measurement: (2022/11/05) 大量の泡沫状のピンク色の血痰を排出; White blood cell count (40-90): (2022/06/24) 81.1, 注記: 単位: 10*2/ul; White blood cells urine: (2022/06/24) 陰性; (2022/08/26) 陰性; (2022/10/28) 陰性。全事象のために治療処置が実施された。</p> <p>患者の死亡日は 2022/11/05 であった。全事象は死因として報告された。剖検は実施されなかったが、死亡時画像診断のみ実施された。</p> <p>臨床経過:</p> <p>2022/11/05 に実施した新型コロナウイルスワクチン接種約 5 分後に 40 代女性患者の容体が急変し、その後死亡したとの連絡があった。オミクロン株誘導体 BA 5 に対応したファイザー製 2 価ワクチンが使用された。</p> <p>彼女には基礎疾患があり、ワクチン接種と死亡との因果関係は不明であった。</p> <p>会場で待機中に急変し、病院へ搬送されたが、ワクチン接種約 1 時間半後に死亡した。</p> <p>ワクチン接種 5 分後に体調が急変し病院に搬送され、約 1 時間半後に死亡した。</p> <p>彼女は基礎疾患があったが、疾患の詳細は提供されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種後の体調変化を見るために 15 分待機する予定であったが、ワクチン接種 5 分後に体調に異変が生じているのをスタッフが発見した。</p> <p>医師が心臓マッサージなどの救命措置をとったあと、救急車で搬送されたが、16:00 ごろ死亡した。</p> <p>2022/11/05、14:18 ごろ、報告者とは異なる医師により新型コロナウイルスワクチン接種を受けた。彼女は体調に変化なしと述べた。</p> <p>14:20 ごろ、待機場所に歩いて移動した。</p> <p>14:25 ごろ、咳が出始めたため、看護師は患者に声をかけ、彼女は前方に歩いてくるも途中で座り込んだ。看護師は車いすで彼女を介助し救護室へ移送した。彼女はワクチン接種前から体調が悪かったと看護師に話した。看護師より気分が悪い人がいると呼ばれ、報告者は救護室へ向かった。</p> <p>14:28~14:29 ごろ、初診を実施した。顔面蒼白および呼吸苦の訴え</p>
--	--	--	---

			<p>があった。ぱっと見てわかるような明らかな粘膜所見なし、皮膚所見なし、掻痒感なしであった。消化器症状の訴えはなかった。聴診により明らかな喘鳴は聴取できなかった。意識はあったが、呼吸促拍しており、会話は単語程度を断続的にできるのみであった。バイタルチェックが指示された。まず SpO2 60%台と判明したため、酸素 5L 投与を開始、救急要請、血圧などその他のバイタルチェックを継続した。</p> <p>14:30 ごろ、バイタルチェック中に泡沫状のピンク色の血痰を大量に排出した。血痰は鼻腔からも溢れた。</p> <p>14:34 ごろ、意識レベル低下したため、臥位にされた。呼吸停止、総頸動脈/鼠径動脈触れず、バイスタンダー心肺蘇生法 (CPR) を開始した。</p> <p>14:35-14:36 ごろ、自動体外式除細動器 (AED) が装着された。しかしショックの必要なしで CPR は継続した。エピネフリン静脈内投与を試みるも、静脈路確保できず、CPR は継続した。</p> <p>14:40 ごろ、心拍および自発呼吸は再開したが、あえぎ様呼吸が認められた。</p> <p>14:42 ごろ、再び心肺停止になり、CPR を再開した。</p> <p>ほぼ同時に救急隊が到着し、14:55、報告者 (医師) は救急車に同乗し搬送した。救急車内でも CPR 継続するが心停止状態で瞳孔散大、対光反射なしであった。</p> <p>15:15 ごろ、第 3 次救急病院に到着し引き継がれた。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (死亡) と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因 (ほかの疾患等) の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>報告医師は、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とコメントした。</p> <p>2022/11/05 15:15、新型コロナウイルスワクチン接種会場から心肺蘇生患者の救急搬送を当院救命救急センターにて受け入れた。到着時、心肺停止状態で、心電図波形は心静止であった。心肺蘇生を継続し、ルート確保のうえ、アドレナリン 1mg を投与し、挿管管理を実施した。アドレナリン 1mg を計 8 回投与するも反応はなく、同日午後 3 時 58 分死亡確認。死亡時画像診断を実施し、高度肺うっ血像を認めた。</p> <p>2022/11/05、死亡時画像診断は、高度肺うっ血像が見られた：利用可能な死亡時画像診断の画像。モダリティは CT であった、検査時刻は 17:12:05 であった。</p> <p>病理解剖は実施せず。</p> <p>救急隊から推定体重 110kg との情報があった。当院救急搬送時の所見としては、高度肥満があり、皮膚および粘膜病変は認めなかった。接種会場での状況について、ワクチン接種前から呼吸苦があったとの情報と急変時に泡沫状血痰があったとの情報があり、急性心不全</p>
--	--	--	---

			<p>を死因とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は評価不能であった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>死亡とワクチンとの因果関係は不詳。</p> <p>2022/12/05 現在、アナフィラキシーのブライトン分類に必要な身体所見は呼吸困難のみ（皮膚、粘膜所見なし、消化器症状なし、確認できる循環器症状なし）と報告された。</p> <p>ブライトン分類は Grade 4 であった。</p> <p>経過中のバイタルサイン：SpO2 50－60%（RA）。</p> <p>その他、体動などで把握困難であった。</p> <p>検査値等について調査：搬送先の病院でBNP高値、トロポニン陰性であると聞いた。</p> <p>看護記録に「嘔気」とあるが、ふり返って考えると明らかな血痰であり、気管から出ていた可能性が高い。</p> <p>彼女も嘔気を訴えていなかった。</p> <p>皮膚症状は一貫して認めなかった。また、搬送先の病院の所見でも皮膚症状を認めなかった。</p> <p>報告者は 14:28 の呼吸促進が認められた際にチアノーゼや陥没呼吸を確認することができず、14:30 以降に呼吸器症状（喘鳴、上気道の腫脹）を確認できなかった。挿管をトライした際にも、喉頭浮腫は認めなかった。</p> <p>2022/11/05 14:40、血圧は 73/57 であった、そして、脈拍数は 90/分であった。14:45 に挿管を行うが、食道挿管で断念した。</p> <p>救急隊到着時の患者の状況は、以下の通りであった：</p> <p>2022/11/05 14:30、救急隊は救急要請を覚知した。</p> <p>14:33、指令時は意識あり、呼吸ありであった。</p> <p>14:44、救急隊が患者に接触した（この間に心肺停止があった。心肺蘇生にて一旦心拍再開したが、14:44 再度心停止）。JCS（日本式昏睡尺度）III-300、呼吸なし脈拍なし、皮膚の変化は顔チアノーゼのみであった。気道（口腔）に食物残渣あり、吸引実施した。CPR 再開した。ECG で PEA がみられた。搬送中の有害事象及び処置内容は以下の通りであった：</p> <p>14:55、救急車現場発進した。14:57、ECG 波形は PEA から心停止に変わった。胸骨圧迫した。バッグバルブマスク使用下で人工呼吸実施された。酸素投与された。食物残渣の吸引は適宜継続された。</p> <p>15:15、病院への到着時の身体所見は以下の通りであった：患者は、心肺停止状態であった。ECG 波形：心静止であった。高度肥満あり。</p> <p>15:15 から死亡に至る迄、皮膚・粘膜病変認めなかった（救急隊活動記録上、14:44 から 15:15 迄も病変を認めていない）。</p> <p>病院での処置詳細は以下の通りであった：心肺蘇生継続された。静脈路は確保された。アドレナリン 1mg 静脈投与された（計 8 回投与）。気管挿管実施された（口腔内固形物大量吸引後、挿管された。挿管後</p>
--	--	--	--

			<p>も、気管内吐物吸引された。) 凝固系検査をオーダーし、検体を提出したが、検体量不足にて検査実施不能であった。トリプターゼは未測定であった。(文献によると、トリプターゼは窒息状態でも増加する)。</p> <p>追加情報 (2023/01/19) : 連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ :</p> <p>臨床検査結果 (検査結果「死亡時画像」の注記) の更新。</p>
--	--	--	---

7	<p>アナフィラキシー 反応；</p> <p>不整脈；</p> <p>会話障害；</p> <p>倦怠感；</p> <p>動脈障害；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喀痰異常；</p> <p>喀血；</p> <p>左室不全；</p> <p>心停止；</p> <p>心肺停止；</p> <p>急性肺水腫；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>散瞳；</p> <p>瞳孔反射障害；</p> <p>蒼白；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>静脈穿刺不良</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>体調不良；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>肥満；</p> <p>過敏症；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>初回症例は以下の最低限必要な情報が欠如していた；直接情報を持つ報告者。</p> <p>2022/11/10の追加情報受領と同時に、現在本症例はValidと考えられるすべての必須の情報を含む。</p> <p>これは規制当局から連絡可能な報告者(医師、消費者またはその他の非医療専門家)から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002633 (PMDA)、v2210002642 (PMDA)、v2210002638 (PMDA)、v2210003139 (PMDA)、v2210003158 (PMDA)。その他の症例識別子：v2210002633 (PMDA)、v2210002642 (PMDA)、v2210002638 (PMDA)、v2210003139 (PMDA)、v2210003158 (PMDA)。</p> <p>2022/11/05、14:18、42歳の女性患者(当時42歳)はCOVID-19免疫のためBNT162b2(BNT162b2 omi ba. 4-5(コミナティRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5))、ロット：GJ1857、有効期限：2023/07/31)4回目接種(追加免疫)、単回量を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「体調が悪かった」(罹患中、メモ：ワクチン接種前から)；</p> <p>「Ⅱ型糖尿病」(罹患中)、注記：コントロール不良ではあったが改善傾向、合併症はなし；</p> <p>「高血圧」(罹患中)、注記：毎回同じ処方、急激な上昇はなし；</p> <p>「睡眠時無呼吸症候群」(罹患中)、注記：コントロール良好、直近のAHI1.3；</p> <p>「高度肥満」(罹患中かは不明)；</p> <p>「呼吸困難」(罹患中かは不明)、メモ：ワクチン接種前から；</p> <p>「喫煙 20本/日」、開始日：1996、終了日：2016、注記：20年；</p> <p>「スギ、ヒノキ」と「黄砂アレルギー(疑い)」(両方とも罹患中かは不明)、注記：患者はスギ、ヒノキ、黄砂(疑い)のアレルギー歴があった。患者は突然死の家族歴はなかった。睡眠時無呼吸症候群に関して、患者は持続的気道陽圧法(CPAP)を継続しており、CPAPは毎日きちんと装着された。無呼吸低呼吸指数(AHI)はコントロール良好であった(高くてもAHI1.8程度であった)。追加受診時に一度も体調不良の訴えはなかった。</p> <p>2022/10月末の受診時も患者は元気であった。</p> <p>糖；尿病について、2018年入院治療後、HbA1cは一旦改善していたが、しばらくして悪化した。</p> <p>2022/06と2022/08に状態悪化したため(9%台)、リベルサスを投与開始し、状態は改善傾向にあった。</p> <p>患者は喘息薬や利尿薬の使用歴はなかった。患者は過去に、呼吸困難や胸痛の訴えはなく、下腿浮腫や下腿痛の訴えや徴候はなかった。2018/05に冠動脈CTを施行しアガストスコア0であった。心エコーもEF76%であった。異常はなかった。患者の有害事象歴、報告以外</p>
---	---	--	---

			<p>のワクチン接種歴、副反応歴は不明であった。併用薬は以下の通り： テルミサルタン経口、高血圧のため； アムロジピン経口、高血圧のため； ジャディアンス、経口、糖尿病のため； メトホルミン、経口、糖尿病のため； ボグリボース、経口、糖尿病のため； ミチグリニド、経口、糖尿病のため； リベルサス、経口、糖尿病のため； ラックビー経口。</p> <p>BNT162b2 ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種があるかは不明であった。リベルサスは朝起きてすぐ内服し、その後30分間は飲食、他の薬剤の内服禁止であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り： COVID-19 ワクチン(初回接種、2回目接種、3回目接種)、すべて製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された： 2022/11/05 左室不全(死亡、医学的に重要)発現、「急性左心不全」と記述された； 2022/11/05 動脈障害(死亡、医学的に重要)発現、「総頸動脈、鼠径動脈触れず」と記述された； 2022/11/05 会話障害(死亡、医学的に重要)発現、「会話は単語程度を断続的にできるのみ」と記述された； 2022/11/05 不整脈(死亡、医学的に重要)発現、「致死的不整脈」と記述された； 2022/11/05 静脈穿刺不良(死亡、医学的に重要)発現、「静脈路確保できず」と記述された； 散瞳(死亡、医学的に重要)、瞳孔反射障害(死亡、医学的に重要)、全て2022/11/05に発現、全て「瞳孔散大、対光反射なし」と記述された； 2022/11/05 呼吸窮迫(死亡、医学的に重要)発現； 2022/11/05 急性肺水腫(死亡、医学的に重要)発現、「高度肺うっ血/急性肺水腫を想定する」と記述された； 2022/11/05 倦怠感(死亡、医学的に重要)発現、「気分が悪い」と記述された； 2022/11/05 14:25 アナフィラキシー反応(死亡)発現、「アナフィラキシー疑い」と記述された； 2022/11/05 14:25 咳嗽(死亡、医学的に重要)発現； 2022/11/05 14:29 呼吸困難(死亡、医学的に重要)発現、「呼吸苦/あえぎ様呼吸」と記述された； 2022/11/05 14:29 酸素飽和度低下(死亡、医学的に重要)発現、「酸素飽和度低下/SpO2 60%台/SpO2 50 - 60% (RA)」と記述された； 2022/11/05 14:29 蒼白(死亡、医学的に重要)発現、「顔面蒼白」と</p>
--	--	--	---

			<p>記述された；</p> <p>2022/11/05 14:30 喀痰異常（死亡、医学的に重要）発現、「泡沫状のピンク色の血痰を排出」と記述された；</p> <p>2022/11/05 14:30 喀血（死亡、医学的に重要）発現、「泡沫状のピンク色の血痰を排出/泡沫状血痰/明らかな血痰であり」と記述された；</p> <p>2022/11/05 14:34 心停止（死亡、医学的に重要）発現、「心静止」と記述された；</p> <p>2022/11/05 14:34 意識レベルの低下（死亡、医学的に重要）発現；</p> <p>2022/11/05 14:34 呼吸停止（死亡、医学的に重要）発現；</p> <p>2022/11/05 14:44 心肺停止（死亡、医学的に重要）発現；</p> <p>全事象転帰「死亡」であった。</p> <p>全事象は救急治療室の受診を要した。</p> <p>患者が受けた臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>Alanine aminotransferase (4-44)：(2022/06/24) 41 IU/l；Albumin urine：(2022/06/24) 267.4 mg/l；Apnoea test：(日付不明) 1.3；(日付不明) 1.8；Aspartate aminotransferase (8-38)：(2022/06/24) 19 IU/l；Auscultation：(2022/11/05) 明らかな喘息音は聞こえなかった；Bilirubin urine：(2022/06/24) 陰性；(2022/08/26) 陰性；(2022/10/28) 陰性；Blood albumin (3.8-5)：(2022/06/24) 4.3 g/dl；(2022/10/28) 4.4 g/dl；Blood alkaline phosphatase (38-113)：(2022/06/24) 91 IU/l；Blood bilirubin (0.1-1.2)：(2022/06/24) 0.5 mg/dl；Blood chloride (98-106)：(2022/06/24) 101 mEq/l；(2022/10/28) 98 mEq/l；Blood cholesterol (150-219)：(2022/06/24) 246 mg/dl，注記：高値；(2022/10/28) 232 mg/dl，注記：高値；Blood creatine phosphokinase (30-150)：(2022/06/24) 86 IU/l；(2022/10/28) 77 IU/l；Blood creatinine (0.46-0.79)：(2022/06/24) 0.35 mg/dl，注記：低値；(2022/10/28) 0.33 mg/dl，注記：低値；Blood glucose：(2022/11/05) 226 mg/dl；Blood potassium (3.8-5)：(2022/06/24) 3.6 mEq/l，注記：低値；(2022/10/28) 3.6 mEq/l，注記：低値；Blood pressure measurement：(日付不明) 130/80，注記：通常血圧；(2022/11/05) 結果不明；(2022/11/05) 73/57，注記：時間 14:40；Blood sodium (136-149)：(2022/06/24) 140 mEq/l；(2022/10/28) 142 mEq/l；Blood triglycerides (50-149)：(2022/06/24) 500 以上、注記：高値；(2022/10/28) 403 mg/dl，注記：高値；Blood urea (8-23)：(2022/06/24) 8.7 mg/dl；(2022/10/28) 10.7 mg/dl；Blood uric acid (3-5.5)：(2022/06/24) 6.5 mg/dl，注記：高値；(2022/10/28) 6.8 mg/dl，注記：高値；Body temperature：(2022/11/05) 摂氏 35.8 度、注記：ワクチン接種前；Brain natriuretic peptide (通常広範囲 18.4)：(日付不明) 高値；(2022/11/05) 123.7 pg/mL，注記：基準値上限超え；冠動脈コンピュータ断層撮影：(2018/05) アガストスコア 0 であった；</p>
--	--	--	--

			<p> Creatinine urine: (2022/06/24) 51.9 mg/dl;心電図: (2018/05) EF 76 %であった、異常なし;心電図: (2022/11/05) 心静止であった; (2022/11/05) PEAであった; (2022/11/05)波形がPEAから心停止に変化した; Eosinophil count (17-77): (2022/06/24) 42.7, 注記: 単位: 10*2/ul; Eosinophil percentage (42-85): (2022/06/24) 52.73 %; Gamma-glutamyltransferase (16-73): (2022/06/24) 72 IU/l; Glucose urine: (2022/06/24) 4+; (2022/08/26) 4+; (2022/10/28) 4+; Glycosylated haemoglobin: (2022/06) 9%範囲内; (2022/08) 9%範囲内; Glycosylated haemoglobin (4.6-6.2): (2022/06/24) 9.4 %, 注記: 高値; (2022/08/26) 9.5 %, 注記: 高値; (2022/10/28) 8.8 %, 注記: 高値; Haematocrit (33.5-52): (2022/06/24) 45.7 %; Haemoglobin (12-18): (2022/06/24) 15.28 g/dl; Heart rate: (2022/11/05) 90 毎分、注記: 時間 14:40; High density lipoprotein (40-71): (2022/06/24) 41 mg/dl; (2022/10/28) 51 mg/dl; Imaging procedure: (2022/11/05) 高度肺うつ血像が見られた; Mentzer index: (2022/06/24) 19; (2022/06/24) 236; Low density lipoprotein: (2022/06/24) 0 mg/dl; (2022/10/28) 100 mg/dl; Lymphocyte count (7-51): (2022/06/24) 35.8, 注記: 単位: 10*2/ul; Lymphocyte percentage (17-57): (2022/06/24) 44.10 %; Mean cell haemoglobin (28-32): (2022/06/24) 30.8 pg; Mean cell haemoglobin concentration (31-35): (2022/06/24) 33.4 g/dl; Mean cell volume (80-100): (2022/06/24) 92.1, 注記: 単位: fL; Mean platelet volume (7-11): (2022/06/24) 8.8, 注記: 単位: fL; Monocyte count (0-9): (2022/06/24) 2.6, 注記: 単位: 10*2/ul; Monocyte percentage (0-10): (2022/06/24) 3.17 %; Nitrite urine: (2022/06/24) 陰性; (2022/08/26) 陰性; (2022/10/28) 陰性; Oxygen saturation: (2022/11/05) 60 秒; (2022/11/05) 50-60 %, 注記: (RA); pH body fluid: (2022/06/24) 5.5; (2022/08/26) 5.5; (2022/10/28) 5.0; Platelet count (15-35): (2022/06/24) 26.50, 注記: 単位: 10*4/ul; Platelet count: (2022/06/24) 10.81, 注記: 単位: 10*4/ul; Platelet distribution width (15.5-18.9): (2022/06/24) 18.4 %; Platelet distribution width (42.8-51.): (2022/06/24) 45.7, 注記: 単位: fL; Plateletcrit (0.16-0.33): (2022/06/24) 0.23 %; Platelet-large cell ratio (20-58): (2022/06/24) 40.8 %; Protein urine: (2022/06/24) 1+; (2022/08/26) 2+; (2022/10/28) 1+; Red blood cell count (376-570): (2022/06/24) 496, 注記: 単位: 10*4/ul; Red cell distribution width (11.6-14): (2022/06/24) 12.4 %; SARS-CoV-2 test: (2022/11/05) 陰性; Specific gravity urine: (2022/06/24) 1.015; (2022/08/26) 1.025; (2022/10/28) 1.025; Troponin: (日付不明) 陰性; Troponin I (0.0-26.2): (2022/11/05) </p>
--	--	--	---

			<p>11.2 pg/mL, 注記: 基準値範囲内; Urinary occult blood: (2022/06/24) +/- LYSED; (2022/08/26) 陰性; (2022/10/28) 陰性; Urine ketone body: (2022/06/24) 1+; (2022/08/26) 2+; (2022/10/28) 1+; Urine protein/creatinine ratio: (2022/06/24) 515.20; Urobilinogen urine: (2022/06/24) 0.1; (2022/08/26) 0.1; (2022/10/28) 0.1; Vital signs measurement: (2022/11/05) 大量の泡沫状のピンク色の血痰を排出; White blood cell count (40-90): (2022/06/24) 81.1, 注記: 単位: 10*2/ul; White blood cells urine: (2022/06/24) 陰性; (2022/08/26) 陰性; (2022/10/28) 陰性。全事象のために治療;処置が実施された。</p> <p>患者の死亡日は 2022/11/05 であった。全事象は死因として報告された。剖検は実施されなかったが、死亡時画像診断のみ実施された。</p> <p>臨床経過:</p> <p>2022/11/05 に実施した新型コロナウイルスワクチン接種約 5 分後に 40 代女性患者の容体が急変し、その後死亡したとの連絡があった。オミクロン株誘導体 BA 5 に対応したファイザー製 2 価ワクチンが使用された。</p> <p>彼女には基礎疾患があり、ワクチン接種と死亡との因果関係は不明であった。</p> <p>会場で待機中に急変し、病院へ搬送されたが、ワクチン接種約 1 時間半後に死亡した。</p> <p>ワクチン接種 5 分後に体調が急変し病院に搬送され、約 1 時間半後に死亡した。</p> <p>彼女は基礎疾患があったが、疾患の詳細は提供されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種後の体調変化を見るために 15 分待機する予定であったが、ワクチン接種 5 分後に体調に異変が生じているのをスタッフが発見した。</p> <p>医師が心臓マッサージなどの救命措置をとったあと、救急車で搬送されたが、16:00 ごろ死亡した。</p> <p>2022/11/05、14:18 ごろ、報告者とは異なる医師により新型コロナウイルスワクチン接種を受けた。彼女は体調に変化なしと述べた。</p> <p>14:20 ごろ、待機場所に歩いて移動した。</p> <p>14:25 ごろ、咳が出始めたため、看護師は患者に声をかけ、彼女は前方に歩いてくるも途中で座り込んだ。看護師は車いすで彼女を介助し救護室へ移送した。彼女はワクチン接種前から体調が悪かったと看護師に話した。看護師より気分が悪い人がいると呼ばれ、報告者は救護室へ向かった。</p> <p>14:28~14:29 ごろ、初診を実施した。顔面蒼白および呼吸苦の訴えがあった。ぱっと見てわかるような明らかな粘膜所見なし、皮膚所見なし、掻痒感なしであった。消化器症状の訴えはなかった。聴診により明らかな喘鳴は聴取できなかった。意識はあったが、呼吸促拍</p>
--	--	--	---

			<p>しており、会話は単語程度を断続的にできるのみであった。バイタルチェックが指示された。まず SpO2 60%台と判明したため、酸素 5L 投与を開始、救急要請、血圧などその他のバイタルチェックを継続した。</p> <p>14:30 ごろ、バイタルチェック中に泡沫状のピンク色の血痰を大量に排出した。血痰は鼻腔からも溢れた。</p> <p>14:34 ごろ、意識レベル低下したため、臥位にされた。呼吸停止、総頸動脈/鼠径動脈触れず、バイスタンダー心肺蘇生法 (CPR) を開始した。</p> <p>14:35-14:36 ごろ、自動体外式除細動器 (AED) が装着された。しかしショックの必要なしで CPR は継続した。エピネフリン静脈内投与を試みるも、静脈路確保できず、CPR は継続した。</p> <p>14:40 ごろ、心拍および自発呼吸は再開したが、あえぎ様呼吸が認められた。</p> <p>14:42 ごろ、再び心肺停止になり、CPR を再開した。</p> <p>ほぼ同時に救急隊が到着し、14:55、報告者 (医師) は救急車に同乗し搬送した。救急車内でも CPR 継続するが心停止状態で瞳孔散大、対光反射なしであった。</p> <p>15:15 ごろ、第 3 次救急病院に到着し引き継がれた。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (死亡) と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因 (ほかの疾患等) の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>報告医師は、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とコメントした。</p> <p>2022/11/05 15:15、新型コロナウイルスワクチン接種会場から心肺蘇生患者の救急搬送を当院救命救急センターにて受け入れた。到着時、心肺停止状態で、心電図波形は心静止であった。心肺蘇生を継続し、ルート確保のうえ、アドレナリン 1mg を投与し、挿管管理を実施した。アドレナリン 1mg を計 8 回投与するも反応はなく、同日午後 3 時 58 分死亡確認。死亡時画像診断を実施し、高度肺うっ血像を認めた。。病理解剖は実施せず。</p> <p>救急隊から推定体重 110kg との情報があった。当院救急搬送時の所見としては、高度肥満があり、皮膚および粘膜病変は認めなかった。接種会場での状況について、ワクチン接種前から呼吸苦があったとの情報と急変時に泡沫状血痰があったとの情報があり、急性心不全を死因とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は評価不能であった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした :</p> <p>死亡とワクチンとの因果関係は不詳。</p> <p>2022/12/05 現在、アナフィラキシーのブライトン分類に必要な身体所見は呼吸困難のみ (皮膚、粘膜所見なし、消化器症状なし、確認できる循環器症状なし) と報告された。</p>
--	--	--	---

			<p>ブライトン分類は Grade 4 であった。</p> <p>経過中のバイタルサイン：SpO2 50-60% (RA)。</p> <p>その他、体動などで把握困難であった。</p> <p>検査値等について調査：搬送先の病院でBNP高値、トロポニン陰性であると聞いた。</p> <p>看護記録に「嘔気」とあるが、ふり返って考えると明らかな血痰であり、気管から出ていた可能性が高い。</p> <p>彼女も嘔気を訴えていなかった。</p> <p>皮膚症状は一貫して認めなかった。また、搬送先の病院の所見でも皮膚症状を認めなかった。</p> <p>報告者は 14:28 の呼吸促迫が認められた際にチアノーゼや陥没呼吸を確認することができず、14:30 以降に呼吸器症状（喘鳴、上気道の腫脹）を確認できなかった。挿管をトライした際にも、喉頭浮腫は認めなかった。</p> <p>2022/11/05 14:40、血圧は 73/57 であった、そして、脈拍数は 90/分であった。14:45 に挿管を行うが、食道挿管で断念した。</p> <p>救急隊到着時の患者の状況は、以下の通りであった：</p> <p>2022/11/05 14:30、救急隊は救急要請を覚知した。</p> <p>14:33、指令時は意識あり、呼吸ありであった。</p> <p>14:44、救急隊が患者に接触した（この間に心肺停止があった。心肺蘇生にて一旦心拍再開したが、14:44 再度心停止）。JCS（日本式昏睡尺度）III-300、呼吸なし脈拍なし、皮膚の変化は顔チアノーゼのみであった。気道（口腔）に食物残渣あり、吸引実施した。CPR 再開した。ECG で PEA がみられた。搬送中の有害事象及び処置内容は以下の通りであった：</p> <p>14:55、救急車現場発進した。14:57、ECG 波形は PEA から心停止に変わった。胸骨圧迫した。バッグバルブマスク使用下で人工呼吸実施された。酸素投与された。食物残渣の吸引は適宜継続された。</p> <p>15:15、病院への到着時の身体所見は以下の通りであった：患者は、心肺停止状態であった。ECG 波形：心静止であった。高度肥満あり。</p> <p>15:15 から死亡に至る迄、皮膚・粘膜病変認めなかった（救急隊活動記録上、14:44 から 15:15 迄も病変を認めていない）。</p> <p>病院での処置詳細は以下の通りであった：心肺蘇生継続された。静脈路は確保された。アドレナリン 1mg 静脈投与された（計 8 回投与）。</p> <p>気管挿管実施された（口腔内固形物大量吸引後、挿管された。挿管後も、気管内吐物吸引された。）凝固系検査をオーダーし、検体を提出したが、検体量不足にて検査実施不能であった。トリプターゼは未測定であった。（文献によると、トリプターゼは窒息状態でも増加する）。</p> <p>搬送先の病院でBNP高値、トロポニン陰性であると聞いた。</p> <p>看護記録に「嘔気」とあるが、ふり返って考えると明らかな血痰であり、気管から出ていた可能性が高い。</p>
--	--	--	---

			<p>彼女も嘔気を訴えていなかった。</p> <p>皮膚症状は一貫して認めなかった。また、搬送先の病院の所見でも皮膚症状を認めなかった。</p> <p>報告者は 14:28 の呼吸促迫が認められた際にチアノーゼや陥没呼吸を確認することができず、14:30 以降に呼吸器症状（喘鳴、上気道の腫脹）を確認できなかった。挿管をトライした際にも、喉頭浮腫は認めなかった。</p> <p>2022/11/05 14:40、血圧は 73/57 であった、そして、脈拍数は 90/分であった。14:45 に挿管を行うが、食道挿管で断念した。</p> <p>救急隊到着時の患者の状況は、以下の通りであった：</p> <p>2022/11/05 14:30、救急隊は救急要請を覚知した。</p> <p>14:33、指令時は意識あり、呼吸ありであった。</p> <p>14:44、救急隊が患者に接触した（この間に心肺停止があった。心肺蘇生にて一旦心拍再開したが、14:44 再度心停止）。JCS（日本式昏睡尺度）III-300、呼吸なし脈拍なし、皮膚の変化は顔チアノーゼのみであった。気道（口腔）に食物残渣あり、吸引実施した。CPR 再開した。ECG で PEA がみられた。搬送中の有害事象及び処置内容は以下の通りであった：</p> <p>14:55、救急車現場発進した。14:57、ECG 波形は PEA から心停止に変わった。胸骨圧迫した。バッグバルブマスク使用下で人工呼吸実施された。酸素投与された。食物残渣の吸引は適宜継続された。</p> <p>15:15、病院への到着時の身体所見は以下の通りであった：患者は、心肺停止状態であった。ECG 波形：心静止であった。高度肥満あり。</p> <p>15:15 から死亡に至る迄、皮膚・粘膜病変認めなかった（救急隊活動記録上、14:44 から 15:15 迄も病変を認めていない）。</p> <p>病院での処置詳細は以下の通りであった：心肺蘇生継続された。静脈路は確保された。アドレナリン 1mg 静脈投与された（計 8 回投与）。気管挿管実施された（口腔内固形物大量吸引後、挿管された。挿管後も、気管内吐物吸引された。）凝固系検査をオーダーし、検体を提出したが、検体量不足にて検査実施不能であった。トリプターゼは未測定であった。（文献によると、トリプターゼは窒息状態でも増加する）。</p>
--	--	--	---

6	<p>アナフィラキシー 反応；</p> <p>不整脈；</p> <p>会話障害；</p> <p>倦怠感；</p> <p>動脈障害；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喀痰異常；</p> <p>喀血；</p> <p>左室不全；</p> <p>心停止；</p> <p>心肺停止；</p> <p>急性肺水腫；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>散瞳；</p> <p>瞳孔反射障害；</p> <p>蒼白；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>静脈穿刺不良</p>	<p>体調不良；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肥満；</p> <p>高血圧</p>	<p>初回症例は以下の最低限必要な情報が欠如していた；直接情報を持つ報告者。</p> <p>2022/11/10 の追加情報受領と同時に、現在本症例は Valid と考えられるすべての必須の情報を含む。</p> <p>これは規制当局から連絡可能な報告者(医師、消費者またはその他の非医療専門家)から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002633 (PMDA)、v2210002642 (PMDA)、v2210002638 (PMDA)、v2210003139 (PMDA)、v2210003158 (PMDA)。その他の症例識別子：v2210002633 (PMDA)、v2210002642 (PMDA)、v2210002638 (PMDA)、v2210003139 (PMDA)、v2210003158 (PMDA)。</p> <p>2022/11/05、14:18、42 歳の女性患者(当時 42 歳)は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (BNT162b2 omi ba. 4-5 (コミナティ RTU 筋注 (2 価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5))、ロット番号：GJ1857、有効期限：2023/07/31) 4 回目接種(追加免疫)、単回量を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「体調が悪かった」(罹患中、メモ：ワクチン接種前から)；</p> <p>「糖尿病」(罹患中かは不明)；</p> <p>「高血圧」(罹患中かは不明)；</p> <p>「睡眠時無呼吸症候群」(罹患中かは不明)；</p> <p>「高度肥満」(罹患中かは不明)；</p> <p>「呼吸困難」(罹患中かは不明)、メモ：ワクチン接種前から。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>テルミサルタン経口とアムロジピン経口(両方とも高血圧のためとられた)；ジャディアンス、メトホルミン、ボグリボース、ミチグリニド、リベルサス(すべて経口で糖尿病のためとられた)；ラックビー経口</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン(初回接種)、COVID-19 ワクチン(2 回目接種)、COVID-19 ワクチン(3 回目接種)、すべて製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の有害事象情報が報告された：</p> <p>「急性左心不全」、「致命的不整脈」、「心肺停止」、「心静止」、「意識レベルの低下」、「呼吸停止」、「呼吸窮迫」、「咳嗽」、「気分が悪い」、「顔面蒼白」、「呼吸苦/あえぎ様呼吸」、「会話は単語程度を断続的にできるのみ」、「酸素飽和度低下/SpO2 60%台/ SpO2 50 - 60% (RA)」、「泡沫状のピンク色の血痰を排出」、「泡沫状のピンク色の血痰を排出/泡沫状血痰/明らかな血痰であり」、「総頸動脈、鼠径動脈触れず」、「静脈路確保できず」、「瞳孔散大、対光反射なし」、「高度肺うっ血/急性肺水腫を想定する」および「アナフィラキシーの疑い」は、全て救急治療室受診を必要とし、死亡転帰であった。</p>
---	---	---	--

			<p>臨床経過：</p> <p>2022/11/09、消費者より、2022/11/05 に実施した新型コロナウイルスワクチン接種約 5 分後に 40 代女性患者の容体が急変し、その後死亡したとの連絡があった。オミクロン株誘導体 BA 5 に対応したファイザー製 2 価ワクチンが使用された。</p> <p>患者には基礎疾患があり、ワクチン接種と死亡との因果関係は不明であった。</p> <p>会場で待機中に急変し、病院へ搬送されたが、ワクチン接種約 1 時間半後に死亡した。</p> <p>4 回目接種であった。</p> <p>BA5 対応型の新型コロナワクチン接種を受けた 40 代の患者は、ワクチン接種直後に体調が悪化し、その後死亡した。</p> <p>2022/11/05、患者はファイザー製ワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種 5 分後に体調が急変し病院に搬送され、約 1 時間半後に死亡した。</p> <p>患者は 4 回目のワクチン接種であった。</p> <p>患者は基礎疾患があったが、疾患の詳細は提供されなかった。</p> <p>2022/11/05、14:20 ごろ、患者は集団接種会場でオミクロン株に対応したファイザー製の 2 価ワクチン接種を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種後の体調変化を見るために 15 分待機する予定であったが、ワクチン接種 5 分後に体調に異変が生じているのをスタッフが発見した。</p> <p>医師が心臓マッサージなどの救命措置をとったあと、救急車で搬送されたが、16:00 ごろ死亡した。</p> <p>2022/11/10、医師が以下を報告した：</p> <p>2022/11/05、14:18 ごろ、報告者とは異なる医師により新型コロナウイルスワクチン接種を受けた。患者は体調に変化なしと述べた。</p> <p>14:20 ごろ、待機場所に歩いて移動した。</p> <p>14:25 ごろ、咳が出始めたため、看護師は患者に声をかけ、患者は前方に歩いてくるも途中で座り込んだ。看護師は車いすで患者を介助し救護室へ移送した。患者はワクチン接種前から体調が悪かったと看護師に話した。看護師より気分が悪い人がいると呼ばれ、報告者は救護室へ向かった。</p> <p>14:28～14:29 ごろ、初診を実施した。顔面蒼白および呼吸苦の訴えがあった。ぱっと見てわかるような明らかな粘膜所見なし、皮膚所見なし、掻痒感なしであった。消化器症状の訴えはなかった。聴診により明らかな喘鳴は聴取できなかった。意識はあったが、呼吸促拍しており、会話は単語程度を断続的にできるのみであった。バイタルチェックが指示された。まず SpO2 60%台と判明したため、酸素 5L 投与を開始、救急要請、血圧などその他のバイタルチェックを継続した。</p>
--	--	--	--

			<p>14:30 ごろ、バイタルチェック中に泡沫状のピンク色の血痰を大量に排出した。血痰は鼻腔からも溢れた。</p> <p>14:34 ごろ、意識レベル低下したため、臥位にされた。呼吸停止、総頸動脈/鼠径動脈触れず、bystander 心肺蘇生法 (CPR) を開始した。</p> <p>14:35-14:36 ごろ、自動体外式除細動器 (AED) が装着された。しかしショックの必要なしで CPR は継続した。エピネフリンを静脈内投与を試みるも、静脈路確保できず、CPR は継続した。</p> <p>14:40 ごろ、心拍および自発呼吸は再開したが、あえぎ様呼吸が認められた。</p> <p>14:42 ごろ、再び心肺停止になり、CPR を再開した。</p> <p>ほぼ同時に救急隊が到着し、14:55、報告者 (医師) は救急車に同乗し搬送した。救急車内でも CPR 継続するが心停止状態で瞳孔散大、対光反射なしであった。</p> <p>15:15 ごろ、第 3 次救急病院に到着し引き継がれた。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (死亡) と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因 (ほかの疾患等) の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>報告医師は、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とコメントした。</p> <p>2022/11/11、報告医師は事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>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。</p> <p>2022/11/11 時点において、2022/11/05 に患者は心肺停止を発現したと報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2022/11/05 15:15、隣接市の新型コロナウイルスワクチン接種会場から心肺蘇生患者の救急搬送；を当院救命救急センターにて受け入れた。到着時、心肺停止状態で、心電図波形は心静止であった。心肺蘇生を継続し、ルート確保のうえ、アドレナリン 1mg を投与し、挿管管理を実施した。アドレナリン 1mg を計 8 回投与するも反応はなく、同日午後 3 時 58 分死亡確認。死亡時画像診断を実施し、高度肺うっ血像を認めた。剖検は実施されなかったが、死亡時画像診断のみ実施された。病理解剖は実施せず。</p> <p>救急隊から推定体重 110kg との情報があった。以前のかかりつけ医からの情報で、既往として、高血圧症、糖尿病、睡眠時無呼吸症候群があった。当院救急搬送時の所見としては、高度肥満があり、皮膚および粘膜病変は認めなかった。接種会場での状況について、ワクチン接種前から呼吸苦があったとの情報と急変時に泡沫状血痰があったとの情報があり、急性心不全を死因とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は評価不能であった。</p>
--	--	--	--

			<p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>死亡とワクチンとの因果関係は不詳。</p> <p>2022/12/05 現在、アナフィラキシーのブライトン分類に必要な身体所見は呼吸困難のみ（皮膚、粘膜所見なし、消化器症状なし、確認できる循環器症状なし）と報告された。</p> <p>ブライトン分類は Grade 4 であった。</p> <p>経過中のバイタルサイン：SpO2 50－60%（RA）。</p> <p>その他、体動などで把握困難であった。</p> <p>検査値等について調査：搬送先の病院でBNP高値、トロポニン陰性であると聞いた。</p> <p>看護記録に「嘔気」とあり、報告者はその通りに記載したが、ふり返って考えると明らかな血痰であり、気管から出ていた可能性が高い。患者も嘔気を訴えていなかった。</p> <p>皮膚症状は一貫して認めなかった。また、搬送先の病院の所見でも皮膚症状を認めなかった。</p> <p>報告者は 14:30 以降に呼吸器症状（喘鳴、上気道の腫脹）を確認できず、14:28 の呼吸促進が認められた際にチアノーゼや陥没呼吸を確認することができなかった。挿管をトライした際にも、喉頭浮腫は認めなかった。</p> <p>2022/11/05 14:40、血圧は 73/57 であった、そして、脈拍数は 90/分であった。14:45 に挿管を行うが、食道挿管で断念した。</p> <p>2022/12/15 時点、医師は患者にアレルギー歴なしと報告した。患者の副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、副作用歴は不明であった。</p> <p>救急：隊到着時の患者の状況は、以下の通りであった：</p> <p>2022/11/05 14:30、救急隊は救急要請を覚知した。</p> <p>14:33、指令時は意識あり、呼吸ありであった。</p> <p>14:44、救急隊が患者に接触した（この間に心肺停止があった。心肺蘇生にて一旦心拍再開したが、14:44 再度心停止）。JCS（日本式昏睡尺度）III-300、呼吸なし脈拍なし、皮膚の変化は顔チアノーゼのみであった。気道（口腔）に食物残渣あり、吸引実施した。CPR 再開した。ECG で PEA がみられた。搬送中の有害事象及び処置内容は以下の通りであった：</p> <p>14:55、救急車現場発進した。14:57、ECG 波形は PEA から心停止に変わった。胸骨圧迫した。バッグバルブマスク使用下で人工呼吸実施された。酸素投与された。食物残渣の吸引は適宜継続された。</p> <p>15:15、病院への到着時の身体所見は以下の通りであった：患者は、心肺停止状態であった。ECG 波形：心静止であった。高度肥満あり。</p> <p>15:15 から死亡に至る迄、皮膚・粘膜病変認めなかった（救急隊活動記録上、14:44 から 15:15 迄も病変を認めていない）。</p> <p>病院での処置詳細は以下の通りであった：心肺蘇生継続された。静脈路は確保された。アドレナリン 1mg 静脈投与された（計 8 回投与）。気管挿管実施された（口腔内固形物大量吸引後、挿管された。挿管後</p>
--	--	--	---

			<p>も、気管内吐物吸引された。) 凝固系検査をオーダーし、検体を提出したが、検体量不足にて検査実施不能であった。トリプターゼは未測定であった。(文献によると、トリプターゼは窒息状態でも増加する)。</p> <p>実施した検査と処置は以下の通り：</p> <p>Auscultation: (2022/11/05) 喘鳴は聞こえなかった； Blood glucose: (2022/11/05) 226 mg/dl; Blood pressure measurement: (2022/11/05) 結果不明； (2022/11/05) 73/57, 注記：時刻 14:40； Body temperature: (2022/11/05) 摂氏 35.8 度, 注記：ワクチン接種前； Brain natriuretic peptide (正常高値 18.4): (日付不明) 高値 (2022/11/05) 123.7 pg/mL、メモ：基準値上限超； 心電図: (2022/11/05) 心静止が見られた (2022/11/05) PEA がみられた； (2022/11/05) 波形は PEA から心停止に変わった； Heart rate: (2022/11/05) 90/分, 注記：時刻 14:40； 画像検査: (2022/11/05) 高度肺うっ血像； Oxygen saturation: (2022/11/05) 60 台； (2022/11/05) 50-60 %, メモ：(RA)； SARS-CoV-2 test: (2022/11/05) 陰性； Troponin: (日付不明) 陰性； Troponin I (0.0-26.2): (2022/11/05) 11.2 pg/mL, メモ：基準値範囲内； Vital signs measurement: (2022/11/05) 多量の泡沫状のピンク色の血痰を排出。</p> <p>全ての事象の結果、治療処置がとられた。剖検は実施されなかった。</p> <p>地域医療協会安全委員会での審議結果は以下の通り：</p> <p>死亡診断書の病名として、急性左心不全、致命的不整脈とされており、死亡後 Ai (死亡時画像診断) からは高度肺うっ血の所見が認められた。徴候は、初診時に皮膚症状、消化器症状なく (一般的なアナフィラキシー症例で認められる所見がなかった)、泡沫状の血痰を多量に排出したことなど急性肺水腫を想定する症状であった。観察室に移動するときに、患者は「実は、ワクチン接種前から具合が悪かった」と訴えていた；このように、ACS (急性冠症候群) またはARDS (急性呼吸促拍症候群) を誘発する病態も鑑別として考えられる。ワクチン接種後の発現であったことから、アナフィラキシーの存在は強く疑われた。アナフィラキシーであった場合には、最重症型であったと考えられる。最重症型のアナフィラキシーは、非常に稀な病態であり、致命率も高い病態である。残念なことに、剖検は実行されていないこともあり、最終的な病態の解明には至らなかった。救急対応に当たった医師が問診しワクチンを接種した医師ではなく状況の把握が遅れたことは考えられるが、アナフィラキシーを想定しての早期にアドレナリンの筋注は行われなかった。アナフィラキシーが疑われる場合は、診断に躊躇することなくアドレナリン筋肉注射をすべきであった。今回の事例では、看護師が女性の体調変化に気づいた時点で救護室に運ばず、その場でアドレナリンの筋肉注射</p>
--	--	--	--

		<p>をすべきで体制に問題があった。早期にアドレナリンを打てなかった要因にはシステム的な問題を含めいくつか考えられる。ワクチン接種担当医師としては、ワクチン接種会場においてアナフィラキシーの発生を考慮して、発生時の準備を怠らない事が重要である。アドレナリンを即座に打てるように接種会場の救急備品の準備、配置をするのみでなく、使い方も周知しておく必要があったと考えられる。医師個人の問題と捉えるのではなくシステム的な問題もいくつか考えられる。急変時にも全員が患者の周りに集まり協力できる体制を確認し、指揮する人の役割を明確にしてあらかじめ確認しておく必要があったと考えられる。ただ、アドレナリンを準備しておけば体制が十分であったという事では、突然起こるアナフィラキシーには不十分であったと考えられる。このようなシステム的な対応ができていて初めてアナフィラキシーの患者を救命し得たものと考えられる。残念ながら、本事例はアナフィラキシーの最重症型であった可能性が想定され、医師が呼ばれた時点においてアドレナリンが投与されたとしても救命できなかつた可能性が高いと考えられる。</p> <p>アナフィラキシーの可能性に関する報告者コメント： 報告病院救急搬送輸送時、アナフィラキシーの情報はなかった。その背景や要因確認については、ワクチン接種会場の人々による詳細情報や分析が必要であり、報告病院では情報提供困難である。</p> <p>追加情報（2022/11/11）：本報告は PMDA 経由で異なる連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。規制当局報告番号は v2210002638 である。</p> <p>更新情報：新報告者追加；患者体重追加；臨床データ（画像診断、心電図追加）；関連する病歴（高血圧症、睡眠時無呼吸症候群、肥満が追加）；事象（心肺停止発症時刻追加；「血痰」の記載更新、新事象と死因である肺うっ血が追加）、剖検実施が「はい」に更新され、剖検結果は高度肺うっ血を追加した。</p> <p>追加情報：（2022/12/05）本報告は再調査への返信として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。更新情報は以下を含んだ：患者データ（追加臨床検査値BNP、SpO2、トロポニン）；「喀血」「酸素飽和度低下」の事象記載と死因記載の更新；「嘔気」は事象および死因から削除された。</p> <p>修正：この追加情報；報は、以前に報告した情報の修正報告である。剖検情報を修正、アナフィラキシー反応を削除、臨床詳細を修正した。</p> <p>追加情報：（2022/12/13）本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）</p>
--	--	--

			<p>経由で異なる連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。 PMDA 受付番号 : v2210003139。</p> <p>更新情報は以下を含む :</p> <p>新規報告者、臨床検査値 (血圧の新規結果を追加、新規臨床検査値「心拍数」を追加)、事象詳細 (「急性心不全」の報告された事象名を「急性左心不全」に更新、新規事象「致命的不整脈」と「アナフィラキシー疑い」追加、事象「蒼白」、「呼吸困難」、「酸素飽和度低下」の時間を 14:29 に更新、事象「心肺停止」、「心停止」、「呼吸停止」の時間を 14:34 に更新)。</p> <p>追加情報 (2022/12/15) : 本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。更新情報は以下を含む :</p> <p>患者データ (病歴呼吸困難、追加臨床検査値データ)、併用薬追加、事象詳細 (事象「心肺停止」の発現時間を 14:44 に更新)。</p>
--	--	--	--

5	<p>アナフィラキシー 反応；</p> <p>不整脈；</p> <p>会話障害；</p> <p>倦怠感；</p> <p>動脈障害；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喀痰異常；</p> <p>喀血；</p> <p>左室不全；</p> <p>心停止；</p> <p>心肺停止；</p> <p>急性肺水腫；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>散瞳；</p> <p>瞳孔反射障害；</p> <p>蒼白；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>静脈穿刺不良</p>	<p>体調不良；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肥満；</p> <p>高血圧</p>	<p>初回症例は以下の最低限必要な情報が欠如していた；直接情報を持つ報告者。</p> <p>2022/11/10 の追加情報受領と同時に、現在本症例は Valid と考えられるすべての必須の情報を含む。</p> <p>これは規制当局から連絡可能な報告者(医師、消費者またはその他の非医療専門家)から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002633 (PMDA)、v2210002642 (PMDA)、v2210002638 (PMDA)、v2210003139 (PMDA)、v2210003158 (PMDA)。その他の症例識別子：v2210002633 (PMDA)、v2210002642 (PMDA)、v2210002638 (PMDA)、v2210003139 (PMDA)、v2210003158 (PMDA)。</p> <p>2022/11/05、14:18、42 歳の女性患者(当時 42 歳)は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (BNT162b2 omi ba. 4-5 (コミナティ RTU 筋注 (2 価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5))、ロット番号：GJ1857、有効期限：2023/07/31) 4 回目接種(追加免疫)、単回量を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「体調が悪かった」(罹患中、メモ：ワクチン接種前から)；</p> <p>「糖尿病」(罹患中かは不明)；</p> <p>「高血圧」(罹患中かは不明)；</p> <p>「睡眠時無呼吸症候群」(罹患中かは不明)；</p> <p>「高度肥満」(罹患中かは不明)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン(初回接種、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン(2 回目接種、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン(3 回目接種、製造販売業者不明)。</p> <p>以下の有害事象情報が報告された：</p> <p>「急性左心不全」、「致命的不整脈」、「心肺停止」、「心静止」、「意識レベルの低下」、「呼吸停止」、「呼吸窮迫」、「咳嗽」、「気分が悪い」、「顔面蒼白」、「呼吸苦/あえぎ様呼吸」、「会話は単語程度を断続的にできるのみ」、「酸素飽和度低下/SpO2 60%台/spo2 50 - 60% (RA)」、「泡沫状のピンク色の血痰を排出」、「泡沫状のピンク色の血痰を排出/泡沫状血痰；/明らかな血痰であり」、「総頸動脈、鼠径動脈触れず」、「静脈路確保できず」、「瞳孔散大、対光反射なし」および「アナフィラキシーの疑い」は、全て救急治療室受診を必要とし、死亡転帰であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/11/09、消費者より、2022/11/05 に実施した新型コロナウイルスワクチン接種約 5 分後に 40 代女性患者の容体が急変し、その後死</p>
---	---	--	---

		<p>亡したとの連絡があった。オミクロン株誘導体 BA 5 に対応したファイザー製 2 価ワクチンが使用された。</p> <p>患者には基礎疾患があり、ワクチン接種と死亡との因果関係は不明であった。</p> <p>会場で待機中に急変し、病院へ搬送されたが、ワクチン接種約 1 時間半後に死亡した。</p> <p>4 回目接種であった。</p> <p>BA5 対応型の新型コロナワクチン接種を受けた 40 代の患者は、ワクチン接種直後に体調が悪化し、その後死亡した。</p> <p>2022/11/05、患者はファイザー製ワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種 5 分後に体調が急変し病院に搬送され、約 1 時間半後に死亡した。</p> <p>患者は 4 回目のワクチン接種であった。</p> <p>患者は基礎疾患があったが、疾患の詳細は提供されなかった。</p> <p>2022/11/05、14:20 ごろ、患者は集団接種会場でオミクロン株に対応したファイザー製の 2 価ワクチン接種を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種後の体調変化を見るために 15 分待機する予定であったが、ワクチン接種 5 分後に体調に異変が生じているのをスタッフが発見した。</p> <p>医師が心臓マッサージなどの救命措置をとったあと、救急車で搬送されたが、16:00 ごろ死亡した。</p> <p>2022/11/10、医師が以下を報告した：</p> <p>2022/11/05、14:18 ごろ、報告者とは異なる医師により新型コロナウイルスワクチン接種を受けた。患者は体調に変化なしと述べた。</p> <p>14:20 ごろ、待機場所に歩いて移動した。</p> <p>14:25 ごろ、咳が出始めたため、看護師は患者に声をかけ、患者は前方に歩いてくるも途中で座り込んだ。看護師は車いすで患者を介助し救護室へ移送した。患者はワクチン接種前から体調が悪かったと看護師に話した。看護師より気分が悪い人がいると呼ばれ、報告者は救護室へ向かった。</p> <p>14:28～14:29 ごろ、初診を実施した。顔面蒼白および呼吸苦の訴えがあった。ぱっと見てわかるような明らかな粘膜所見なし、皮膚所見なし、掻痒感なしであった。消化器症状の訴えはなかった。聴診により明らかな喘鳴は聴取できなかった。意識はあったが、呼吸促拍しており、会話は単語程度を断続的にできるのみであった。バイタルチェックが指示された。まず SpO2 60%台と判明したため、酸素 5L 投与を開始、救急要請、血圧などその他のバイタルチェックを継続した。</p> <p>14:30 ごろ、バイタルチェック中に泡沫状のピンク色の血痰を大量に排出した。血痰は鼻腔からも溢れた。</p> <p>14:34 ごろ、意識レベル低下したため、臥位にされた。呼吸停止、総頸動脈/鼠径動脈触れず、bystander 心肺蘇生法 (CPR) を開始した。</p>
--	--	--

			<p>14:35-14:36 ごろ、自動体外式除細動器(AED)が装着された。しかしショックの必要なしで CPR は継続した。エピネフリンを静脈内投与を試みるも、静脈路確保できず、CPR は継続した。</p> <p>14:40 ごろ、心拍および自発呼吸は再開したが、あえぎ様呼吸が認められた。</p> <p>14:42 ごろ、再び心肺停止になり、CPR を再開した。</p> <p>ほぼ同時に救急隊が到着し、14:55、報告者（医師）は救急車に同乗し搬送した。救急車内でも CPR 継続するが心停止状態で瞳孔散大、対光反射なしであった。</p> <p>15:15 ごろ、第3次救急病院に到着し引き継がれた。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因(ほかの疾患等)の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>報告医師は、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とコメントした。</p> <p>2022/11/11、報告医師は事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>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。</p> <p>2022/11/11 時点において、2022/11/05 に患者は心肺停止を発現したと報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2022/11/05 15:15、隣接市の新型コロナウイルスワクチン接種会場から心肺蘇生患者の救急搬送を当院救命救急センターにて受け入れた。到着時、心肺停止状態で、心電図波形は心静止であった。心肺蘇生を継続し、ルート確保のうえ、アドレナリン 1mg を投与し、挿管管理を実施した。アドレナリン 1mg を計 8 回投与するも反応はなく、同日午後 3 時 58 分死亡確認。死亡時画像診断を実施し、高度肺うっ血像を認めた。剖検は実施されなかったが、死亡時画像診断のみ実施された。病理解剖は実施せず。</p> <p>救急隊から推定体重 110kg との情報があった。以前のかかりつけ医からの情報で、既往として、高血圧症、糖尿病、睡眠時無呼吸症候群があった。当院救急搬送時の所見としては、高度肥満があり、皮膚および粘膜病変は認めなかった。接種会場での状況について、ワクチン接種前から呼吸苦があったとの情報と急変時に泡沫状血痰があったとの情報があり、急性心不全を死因とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は評価不能であった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>死亡とワクチンとの因果関係は不詳。</p> <p>2022/12/05 現在、アナフィラキシーのブライトン分類に必要な身体所見は呼吸困難のみ（皮膚、粘膜所見なし、消化器症状なし、確認で</p>
--	--	--	---

			<p>きる循環器症状なし)と報告された。</p> <p>ブライトン分類はGrade 4であった。</p> <p>経過中のバイタルサイン：SpO2 50-60% (RA)。</p> <p>その他、体動などで把握困難であった。</p> <p>検査値等について調査：搬送先の病院でBNP高値、トロポニン陰性であると聞いた。</p> <p>看護記録に「嘔気」とあり、報告者はその通りに記載したが、ふり返って考えると明らかな血痰であり、気管から出ていた可能性が高い。患者も嘔気を訴えていなかった。</p> <p>皮膚症状は一貫して認めなかった。また、搬送先の病院の所見でも皮膚症状を認めなかった。</p> <p>報告者は14:30以降に呼吸器症状(喘鳴、上気道の腫脹)を確認できず、14:28の呼吸促進が認められた際にチアノーゼや陥没呼吸を確認することができなかった。挿管をトライした際にも、喉頭浮腫は認めなかった。</p> <p>2022/11/05 14:40、血圧は73/57であった、そして、脈拍数は90/分であった。14:45に挿管を行うが、食道挿管で断念した。</p> <p>実施した検査と処置は以下の通り：</p> <p>Auscultation: (2022/11/05) 喘鳴は聞こえなかった； Blood pressure measurement: (2022/11/05) 結果不明； (2022/11/05) 73/57, 注記：時刻 14:40； Body temperature: (2022/11/05) 摂氏 35.8 度； 注記：ワクチン接種前； Brain natriuretic peptide: (日付不明) 高値； 心電図: (2022/11/05) 心静止が見られた； Heart rate: (2022/11/05) 90/分, 注記：時刻 14:40； 画像検査: (2022/11/05) 高度肺うっ血像； Oxygen saturation: (日付不明) 50-60 %, 注記：(RA)； (2022/11/05) 60s； Troponin: (日付不明) 陰性； Vital signs measurement: (2022/11/05) 多量の泡沫状のピンク色の血痰を排出。全ての事象の結果、治療処置がとられた。剖検は実施されなかった。</p> <p>地域医療協会安全委員会での審議結果は以下の通り：</p> <p>死亡診断書の病名として、急性左心不全、致命的不整脈とされており、死亡後Ai(死亡時画像診断)からは高度肺うっ血の所見が認められた。徴候は、初診時に皮膚症状、消化器症状なく(一般的なアナフィラキシー症例で認められる所見がなかった)、泡沫状の血痰を多量に排出したことなど急性肺水腫を想定する症状であった。観察室に移動するときに、患者は「実は、ワクチン接種前から具合が悪かった」と訴えていた；このように、ACS(急性冠症候群)またはARDS(急性呼吸促拍症候群)を誘発しうる病態も鑑別として考えられる。ワクチン接種後の発現であったことから、アナフィラキシーの存在は強く疑われた。アナフィラキシーであった場合には、最重症型であったと考えられる。最重症型のアナフィラキシーは、非常に稀な</p>
--	--	--	--

			<p>病態であり、致命率も高い病態である。残念なことに、剖検は実行されていないこともあり、最終的な病態の解明には至らなかった。救急対応に当たった医師が問診しワクチンを接種した医師ではなく状況の把握が遅れたことは考えられるが、アナフィラキシーを想定しての早期にアドレナリンの筋注は行われなかった。アナフィラキシーが疑われる場合は、診断に躊躇することなくアドレナリン筋肉注射をすべきであった。今回の事例では、看護師が女性の体調変化に気づいた時点で救護室に運ばず、その場でアドレナリンの筋肉注射をすべきで体制に問題があった。早期にアドレナリンを打てなかった要因にはシステム的な問題を含めいくつか考えられる。ワクチン接種担当医師として、ワクチン接種会場においてアナフィラキシーの発生を考慮して、発生時の準備を怠らない事が重要である。アドレナリンを即座に打てるように接種会場の救急備品の準備、配置をするのみでなく、使い方も周知しておく必要があったと考えられる。医師個人の問題と捉えるのではなくシステム的な問題もいくつか考えられる。急変時にも全員が患者の周りに集まり協力できる体制を確認し、指揮する人の役割を明確にしてあらかじめ確認しておく必要があったと考えられる。ただ、アドレナリンを準備しておけば体制が十分であったという事では、突然起こるアナフィラキシーには不十分であったと考えられる。このようなシステム的な対応ができて初めてアナフィラキシーの患者を救命し得たものと考えられる。残念ながら、本事例はアナフィラキシーの最重症型であった可能性が想定され、医師が呼ばれた時点においてアドレナリンが投与されたとしても救命できなかつた可能性が高いと考えられる。</p> <p>追加情報（2022/11/11）：本報告は PMDA 経由で異なる連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。規制当局報告番号は v2210002638 である。</p> <p>更新情報：新報告者追加；患者体重追加；臨床データ（画像診断、心電図追加）；関連する病歴（高血圧症、睡眠時無呼吸症候群、肥満が追加）；事象（心肺停止発症時刻追加；「血痰」の記載更新、新事象と死因である肺うっ血が追加）、剖検実施が「はい」に更新され、剖検結果は高度肺うっ血を追加した。</p> <p>追加情報：（2022/12/05）本報告は再調査への返信として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。更新情報は以下を含んだ：患者データ（追加臨床検査値BNP、SpO2、トロポニン）；「喀血」「酸素飽和度低下」の事象記載と死因記載の更新；「嘔気」は事象および死因から削除された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

			<p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。剖検情報を修正、アナフィラキシー反応を削除、臨床詳細を修正した。</p> <p>追加情報：（2022/12/13）本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で異なる連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。 PMDA 受付番号：v2210003139。</p> <p>更新情報は以下を含む：</p> <p>新規報告者、臨床検査値：（血圧の新規結果を追加、新規臨床検査値「心拍数」を追加）、事象詳細（「急性心不全」の報告された事象名を「急性左心不全」に更新、新規事象「致命的不整脈」と「アナフィラキシー疑い」追加、事象「蒼白」、「呼吸困難」、「酸素飽和度低下」の時間を 14:29 に更新、事象「心肺停止」、「心停止」、「呼吸停止」の時間を 14:34 に更新）。</p>
--	--	--	---

4	<p>会話障害；</p> <p>倦怠感；</p> <p>動脈障害；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喀痰異常；</p> <p>喀血；</p> <p>心停止；</p> <p>心肺停止；</p> <p>急性心不全；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>散瞳；</p> <p>瞳孔反射障害；</p> <p>肺うっ血；</p> <p>蒼白；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>静脈穿刺不良</p>	<p>体調不良；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肥満；</p> <p>高血圧</p>	<p>初回症例は以下の最低限必要な情報が欠如していた；直接情報を持つ報告者。</p> <p>2022/11/10 の追加情報受領と同時に、現在本症例は Valid と考えられるすべての必須の情報を含む。</p> <p>これは規制当局から連絡可能な報告者（医師、消費者またはその他の非医療専門家）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002633 (PMDA)、v2210002642 (PMDA)、v2210002638 (PMDA)。その他の症例識別子：v2210002633 (PMDA)、v2210002642 (PMDA)、v2210002638 (PMDA)。</p> <p>2022/11/05、14:18、42 歳の女性患者（当時 42 歳）は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5））、ロット番号：GJ1857、有効期限：2023/07/31）4 回目接種（追加免疫）、単回量を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「体調が悪かった」（罹患中、メモ：ワクチン接種前から）；</p> <p>「糖尿病」（罹患中かは不明）；</p> <p>「高血圧」（罹患中かは不明）；</p> <p>「睡眠時無呼吸症候群」（罹患中かは不明）；</p> <p>「高度肥満」（罹患中かは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回接種、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（2 回目接種、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（3 回目接種、製造販売業者不明）。</p>
---	---	--	---

			<p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>心停止(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、転帰：死亡、「心静止」と記載)、急性心不全(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、転帰：死亡)、動脈障害(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、転帰：死亡、「総頸動脈、鼠径動脈触れず」と記載)、会話障害(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、転帰：死亡、「会話は単語程度を断続的にできるのみ」と記載)、静脈穿刺不良(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、転帰：死亡、「静脈路確保できず」と記載)、散瞳(死亡、医学的に重要)および瞳孔反射障害(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、転帰：死亡、「瞳孔散大、対光反射なし」と記載)、呼吸停止(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、転帰：死亡)、呼吸窮迫(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、転帰：死亡)、</p> <p>肺うっ血(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、転帰：死亡、「高度肺うっ血」と記載)、倦怠感(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、転帰：死亡、「気分が悪い」と記載)、心肺停止(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05 14:00、転帰：死亡)、咳嗽(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、14:25、転帰：死亡)、呼吸困難(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、14:28、転帰：死亡、「呼吸苦/あえぎ様呼吸」と記載)、酸素飽和度低下(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、14:28、転帰：死亡、「酸素飽和度低下/SpO2 60%台/SpO2 50 - 60% (RA)」と記載)、蒼白(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、14:28、転帰：死亡、「顔面蒼白」と記載)、喀痰異常(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、14:30、転帰：死亡、「泡沫状のピンク色の血痰を排出」と記載)、喀血(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、14:30、転帰：死亡、「泡沫状のピンク色の血痰を排出/泡沫状血痰/明らかな血痰であり」と記載)、意識レベルの低下(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、14:34、転帰：死亡)。</p> <p>事象急性心不全、心肺停止、心静止、意識レベルの低下、呼吸停止、呼吸窮迫、咳嗽、気分が悪い、顔面蒼白、呼吸苦/あえぎ様呼吸、会話は単語程度を断続的にできるのみ、酸素飽和度低下/SpO2 60%台/spo2 50 - 60% (RA)、泡沫状のピンク色の血痰を排出、泡沫状のピンク色の血痰を排出/泡沫状血痰/明らかな血痰であり、総頸動脈、鼠径動脈触れず、静脈路確保できず、瞳孔散大、対光反射なしは救急治療室受診を必要とした。</p> <p>実施した検査と手順は以下の通り：</p> <p>聴診(2022/11/05)：明らかな喘鳴は聴取できず、血圧測定(2022/11/05)：結果不明、体温(2022/11/05)：摂氏 35.8 度(メモ：ワ</p>
--	--	--	--

		<p>クチン接種前)、脳内ナトリウム利尿ペプチド：(日付不明) 高値、心電図(2022/11/05)：心静止であった、画像診断：(2022/11/05) 高度肺うっ血像を認めた、酸素飽和度：(日付不明) 50-60 %、注記：(RA)：(2022/11/05) 60 台、トロポニン：(日付不明) 陰性、バイタルサイン測定(2022/11/05)：泡沫状のピンク色の血痰を大量に排出。</p> <p>治療処置は心肺停止、心停止、意識レベルの低下、呼吸停止、呼吸窮迫、咳嗽、倦怠感、蒼白、呼吸困難、会話障害、酸素飽和度低下、喀痰異常、喀血、動脈障害、静脈穿刺不良、散瞳、瞳孔反射障害の結果としてとられた。</p> <p>死亡日は 2022/11/05 であった。</p> <p>報告された死因：</p> <p>急性心不全、呼吸苦/あえぎ様呼吸、酸素飽和度低下/SpO2 60%台 /SpO2 50 - 60% (RA)、咳嗽、気分が悪い、嘔気、顔面蒼白、呼吸窮迫、会話は単語程度を断続的にできるのみ、泡沫状のピンク色の血痰を排出、泡沫状のピンク色の血痰を排出、泡沫状のピンク色の血痰を排出/泡沫状血痰/明らかな血痰であり、意識レベルの低下、呼吸停止、総頸動脈、鼠径動脈触れず、静脈路確保できず、心肺停止、心静止、瞳孔散大、対光反射なし、高度肺うっ血。</p> <p>剖検は実施されなかった。死亡時画像診断により高度肺うっ血（肺うっ血）が認められた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/11/09、消費者より、2022/11/05 に実施した新型コロナウイルスワクチン接種約 5 分後に 40 代女性患者の容体が急変し、その後死亡したとの連絡があった。オミクロン株誘導体 BA 5 に対応したファイザー製 2 価ワクチンが使用された。</p> <p>患者には基礎疾患があり、ワクチン接種と死亡との因果関係は不明であった。</p> <p>会場で待機中に急変し、病院へ搬送されたが、ワクチン接種約 1 時間半後に死亡した。</p> <p>4 回目接種であった。</p>
--	--	--

			<p>BA5 対応型の新型コロナワクチン接種を受けた 40 代の患者は、ワクチン接種直後に体調が悪化し、その後死亡した。</p> <p>2022/11/05、患者はファイザー製ワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種 5 分後に体調が急変し病院に搬送され、約 1 時間半後に死亡した。</p> <p>患者は 4 回目のワクチン接種であった。</p> <p>患者は基礎疾患があったが、疾患の詳細は提供されなかった。</p> <p>2022/11/05、14:20 ごろ、患者は集団接種会場でオミクロン株に対応したファイザー製の 2 価ワクチン接種を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種後の体調変化を見るために 15 分待機する予定であったが、ワクチン接種 5 分後に体調に異変が生じているのをスタッフが発見した。</p> <p>医師が心臓マッサージなどの救命措置をとったあと、救急車で搬送されたが、16:00 ごろ死亡した。</p> <p>2022/11/10、医師が以下を報告した：</p> <p>2022/11/05、14:18 ごろ、報告者とは異なる医師により新型コロナウイルスワクチン接種を受けた。患者は体調に変化なしと述べた。</p> <p>14:20 ごろ、待機場所に歩いて移動した。</p> <p>14:25 ごろ、咳が出始めたため、看護師は患者に声をかけ、患者は前方に歩いてくるも途中で座り込んだ。看護師は車いすで患者を介助し救護室へ移送した。患者はワクチン接種前から体調が悪かったと看護師に話した。看護師より気分が悪い人がいると呼ばれ、報告者は救護室へ向かった。</p> <p>14:28～14:29 ごろ、初診を実施した。顔面蒼白および呼吸苦の訴えがあった。ぱっと見てわかるような明らかな粘膜所見なし、皮膚所見なし、掻痒感なしであった。消化器症状の訴えはなかった。聴診により明らかな喘鳴は聴取できなかった。意識はあったが、呼吸促拍しており、会話は単語程度を断続的にできるのみであった。バイタルチェックが指示された。まず SpO2 60%台と判明したため、酸素 5L</p>
--	--	--	---

		<p>投与を開始、救急要請、血圧などその他のバイタルチェックを継続した。</p> <p>14:30 ごろ、バイタルチェック中に泡沫状のピンク色の血痰を大量に排出した。血痰は鼻腔からも溢れた。</p> <p>14:34 ごろ、意識レベル低下したため、臥位にされた。呼吸停止、総頸動脈/鼠径動脈触れず、bystander 心肺蘇生法 (CPR) を開始した。</p> <p>14:35-14:36 ごろ、自動体外式除細動器 (AED) が装着された。しかしショックの必要なしで CPR は継続した。エピネフリンを静脈内投与を試みるも、静脈路確保できず、CPR は継続した。</p> <p>14:40 ごろ、心拍および自発呼吸は再開したが、あえぎ様呼吸が認められた。</p> <p>14:42 ごろ、再び心肺停止になり、CPR を再開した。</p> <p>ほぼ同時に救急隊が到着し、14:55、報告者（医師）は救急車に同乗し搬送した。救急車内でも CPR 継続するが心停止状態で瞳孔散大、対光反射なしであった。</p> <p>15:15 ごろ、第3次救急病院に到着し引き継がれた。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因(ほかの疾患等)の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>報告医師は、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とコメントした。</p> <p>2022/11/11、報告医師は事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>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。</p> <p>2022/11/11 時点において、2022/11/05 に患者は心肺停止を発現したと報告された。</p>
--	--	---

			<p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2022/11/05 15:15、隣接市の新型コロナウイルスワクチン接種会場から心肺蘇生患者の救急搬送を当院救命救急センターにて受け入れた。到着時、心肺停止状態で、心電図波形は心静止であった。心肺蘇生を継続し、ルート確保のうえ、アドレナリン 1mg を投与し、挿管管理を実施した。アドレナリン 1mg を計 8 回投与するも反応はなく、同日午後 3 時 58 分死亡確認。死亡時画像診断を実施し、高度肺うっ血像を認めた。剖検は実施されなかったが、死亡時画像診断のみ実施された。病理解剖は実施せず。</p> <p>救急隊から推定体重 110kg との情報があった。以前のかかりつけ医からの情報で、既往として、高血圧症、糖尿病、睡眠時無呼吸症候群があった。当院救急搬送時の所見としては、高度肥満があり、皮膚および粘膜病変は認めなかった。接種会場での状況について、ワクチン接種前から呼吸苦があったとの情報と急変時に泡沫状血痰があったとの情報があり、急性心不全を死因とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は評価不能であった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>死亡とワクチンとの因果関係は不詳。</p> <p>2022/12/05 現在、アナフィラキシーのブライトン分類に必要な身体所見は呼吸困難のみ（皮膚、粘膜所見なし、消化器症状なし、確認できる循環器症状なし）と報告された。</p> <p>ブライトン分類は Grade 4 であった。</p> <p>経過中のバイタルサイン：SpO2 50－60%（RA）。</p> <p>その他、体動などで把握困難であった。</p> <p>検査値等について調査：搬送先の病院でBNP高値、トロポニン陰性であると聞いた。</p> <p>看護記録に「嘔気」とあり、報告者はその通りに記載したが、ふり返って考えると明らかな血痰であり、気管から出ていた可能性が高い。</p> <p>患者も嘔気を訴えていなかった。</p>
--	--	--	--

			<p>皮膚症状は一貫して認めなかった。また、搬送先の病院の所見でも皮膚症状を認めなかった。</p> <p>報告者は 14:30 以降に呼吸器症状（喘鳴、上気道の腫脹）を確認できず、14:28 の呼吸促進が認められた際にチアノーゼや陥没呼吸を確認することができなかった。挿管をトライした際にも、喉頭浮腫は認めなかった。</p> <p>追加情報（2022/11/11）：本報告は PMDA 経由で異なる連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。規制当局報告番号は v2210002638 である。</p> <p>更新情報：新報告者追加；患者体重追加；臨床データ（画像診断、心電図追加）；関連する病歴（高血圧症、睡眠時無呼吸症候群、肥満が追加）；事象（心肺停止発症時刻追加；「血痰」の記載更新、新事象と死因である肺うっ血が追加）、剖検実施が「はい」に更新され、剖検結果は高度肺うっ血を追加した。</p> <p>追加情報：（2022/12/05）本報告は再調査への返信として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。更新情報は以下を含んだ：患者データ（追加臨床検査値 BNP、SpO2、トロポニン）；「喀血」「酸素飽和度低下」の事象記載と死因記載の更新；「嘔気」は事象および死因から削除された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。剖検情報を修正、アナフィラキシー反応を削除、臨床詳細を修正した。</p>
--	--	--	---

3	<p>アナフィラキシー 反応；</p> <p>会話障害；</p> <p>倦怠感；</p> <p>動脈障害；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喀痰異常；</p> <p>喀血；</p> <p>心停止；</p> <p>心肺停止；</p> <p>急性心不全；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>散瞳；</p> <p>瞳孔反射障害；</p> <p>肺うっ血；</p> <p>蒼白；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>静脈穿刺不良</p>	<p>体調不良；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肥満；</p> <p>高血圧</p>	<p>初回症例は以下の最低限必要な情報が欠如していた；直接情報を持つ報告者。</p> <p>2022/11/10 の追加情報受領と同時に、現在本症例は Valid と考えられるすべての必須の情報を含む。</p> <p>これは規制当局から連絡可能な報告者（医師、消費者またはその他の非医療専門家）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002633 (PMDA)、v2210002642 (PMDA)、v2210002638 (PMDA)。その他の症例識別子：v2210002633 (PMDA)、v2210002642 (PMDA)、v2210002638 (PMDA)。</p> <p>2022/11/05、14:18、42 歳の女性患者（当時 42 歳）は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5））、ロット番号：GJ1857、有効期限：2023/07/31）4 回目接種（追加免疫）、単回量を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「体調が悪かった」（罹患中、メモ：ワクチン接種前から）；</p> <p>「糖尿病」（罹患中かは不明）；</p> <p>「高血圧」（罹患中かは不明）；</p> <p>「睡眠時無呼吸症候群」（罹患中かは不明）；</p> <p>「高度肥満」（罹患中かは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回接種、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（2 回目接種、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（3 回目接種、製造販売業者不明）。</p>
---	---	--	---

			<p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>アナフィラキシー反応(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、転帰：死亡)、心停止(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、転帰：死亡、「心静止」と記載)、急性心不全(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、転帰：死亡)、動脈障害(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、転帰：死亡、「総頸動脈、鼠径動脈触れず」と記載)、会話障害(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、転帰：死亡、「会話は単語程度を断続的にできるのみ」と記載)、静脈穿刺不良(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、転帰：死亡、「静脈路確保できず」と記載)、散瞳(死亡、医学的に重要)および瞳孔反射障害(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、転帰：死亡、「瞳孔散大、対光反射なし」と記載)、呼吸停止(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、転帰：死亡)、呼吸窮迫(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、転帰：死亡)、</p> <p>肺うっ血(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、転帰：死亡、「高度肺うっ血」と記載)、倦怠感(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、転帰：死亡、「気分が悪い」と記載)、心肺停止(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05 14:00、転帰：死亡)、咳嗽(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、14:25、転帰：死亡)、呼吸困難(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、14:28、転帰：死亡、「呼吸苦/あえぎ様呼吸」と記載)、酸素飽和度低下(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、14:28、転帰：死亡、「酸素飽和度低下/SpO2 60%台/SpO2 50 - 60% (RA)」と記載)、蒼白(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、14:28、転帰：死亡、「顔面蒼白」と記載)、喀痰異常(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、14:30、転帰：死亡、「泡沫状のピンク色の血痰を排出」と記載)、喀血(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、14:30、転帰：死亡、「泡沫状のピンク色の血痰を排出/泡沫状血痰/明らかな血痰であり」と記載)、意識レベルの低下(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、14:34、転帰：死亡)。</p> <p>事象アナフィラキシー反応、急性心不全、心肺停止、心静止、意識レベルの低下、呼吸停止、呼吸窮迫、咳嗽、気分が悪い、顔面蒼白、呼吸苦/あえぎ様呼吸、会話は単語程度を断続的にできるのみ、酸素飽和度低下/SpO2 60%台/spo2 50 - 60% (RA)、泡沫状のピンク色の血痰を排出、泡沫状のピンク色の血痰を排出/泡沫状血痰/明らかな血痰であり、総頸動脈、鼠径動脈触れず、静脈路確保できず、瞳孔散大、対光反射なしは救急治療室受診を必要とした。</p> <p>実施した検査と手順は以下の通り：</p>
--	--	--	--

			<p>聴診(2022/11/05)：明らかな喘鳴は聴取できず、血圧測定(2022/11/05)：結果不明、体温(2022/11/05)：摂氏 35.8 度(メモ：ワクチン接種前)、脳内ナトリウム利尿ペプチド：(日付不明) 高値、心電図(2022/11/05)：心静止であった、画像診断：(2022/11/05) 高度肺うっ血像を認めた、酸素飽和度：(日付不明) 50-60 %、注記：(RA)：(2022/11/05) 60 台、トロポニン：(日付不明) 陰性、バイタルサイン測定(2022/11/05)：嘔気出現。</p> <p>治療処置はアナフィラキシー反応、心肺停止、心停止、意識レベルの低下、呼吸停止、呼吸窮迫、咳嗽、倦怠感、蒼白、呼吸困難、会話障害、酸素飽和度低下、喀痰異常、喀血、動脈障害、静脈穿刺不良、散瞳、瞳孔反射障害の結果としてとられた。</p> <p>死亡日は 2022/11/05 であった。</p> <p>報告された死因：</p> <p>急性心不全、呼吸苦/あえぎ様呼吸、酸素飽和度低下/SpO2 60%台/SpO2 50 - 60% (RA)、アナフィラキシー反応、咳嗽、気分が悪い、嘔気、顔面蒼白、呼吸窮迫、会話は単語程度を断続的にできるのみ、泡沫状のピンク色の血痰を排出、泡沫状のピンク色の血痰を排出、泡沫状のピンク色の血痰を排出/泡沫状血痰/明らかな血痰であり、意識レベルの低下、呼吸停止、総頸動脈、鼠径動脈触れず、静脈路確保できず、心肺停止、心静止、瞳孔散大、対光反射なし、高度肺うっ血。</p> <p>剖検により高度肺うっ血（肺うっ血）が認められた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/11/09、消費者より、2022/11/05 に実施した新型コロナウイルスワクチン接種約 5 分後に 40 代女性患者の容体が急変し、その後死亡したとの連絡があった。オミクロン株誘導体 BA 5 に対応したファイザー製 2 価ワクチンが使用された。</p> <p>患者には基礎疾患があり、ワクチン接種と死亡との因果関係は不明であった。</p> <p>会場で待機中に急変し、病院へ搬送されたが、ワクチン接種約 1 時間半後に死亡した。</p>
--	--	--	---

			<p>4 回目接種であった。</p> <p>BA5 対応型の新型コロナワクチン接種を受けた 40 代の患者は、ワクチン接種直後に体調が悪化し、その後死亡した。</p> <p>2022/11/05、患者はファイザー製ワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種 5 分後に体調が急変し病院に搬送され、約 1 時間半後に死亡した。</p> <p>患者は 4 回目のワクチン接種であった。</p> <p>患者は基礎疾患があったが、疾患の詳細は提供されなかった。</p> <p>2022/11/05、14:20 ごろ、患者は集団接種会場でオミクロン株に対応したファイザー製の 2 価ワクチン接種を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種後の体調変化を見るために 15 分待機する予定であったが、ワクチン接種 5 分後に体調に異変が生じているのをスタッフが発見した。</p> <p>医師が心臓マッサージなどの救命措置をとったあと、救急車で搬送されたが、16:00 ごろ死亡した。</p> <p>2022/11/10、医師が以下を報告した：</p> <p>2022/11/05、14:18 ごろ、報告者とは異なる医師により新型コロナウイルスワクチン接種を受けた。患者は体調に変化なしと述べた。</p> <p>14:20 ごろ、待機場所に歩いて移動した。</p> <p>14:25 ごろ、咳が出始めたため、看護師は患者に声をかけ、患者は前方に歩いてくるも途中で座り込んだ。看護師は車いすで患者を介助し救護室へ移送した。患者はワクチン接種前から体調が悪かったと看護師に話した。看護師より気分が悪い人がいると呼ばれ、報告者は救護室へ向かった。</p> <p>14:28～14:29 ごろ、初診を実施した。顔面蒼白および呼吸苦の訴えがあった。ぱっと見てわかるような明らかな粘膜所見なし、皮膚所見なし、掻痒感なしであった。消化器症状の訴えはなかった。聴診により明らかな喘鳴は聴取できなかった。意識はあったが、呼吸促拍</p>
--	--	--	---

		<p>しており、会話は単語程度を断続的にできるのみであった。バイタルチェックが指示された。SpO2 60%台であったため再検が指示され、酸素 5L 投与を開始、救急要請された。</p> <p>14:30 ごろ、バイタルチェック中に嘔気出現、泡沫状のピンク色の血痰が排出された。血痰は鼻腔からも溢れた。</p> <p>14:34 ごろ、意識レベル低下したため、臥位にされた。呼吸停止、総頸動脈/鼠径動脈触れず、bystander 心肺蘇生法 (CPR) を開始した。</p> <p>14:35-14:36 ごろ、自動体外式除細動器 (AED) が装着された。しかしショックの必要なしで CPR は継続した。エピネフリンを静脈内投与を試みるも、静脈路確保できず、CPR は継続した。</p> <p>14:40 ごろ、心拍および自発呼吸は再開したが、あえぎ様呼吸が認められた。</p> <p>14:42 ごろ、再び心肺停止になり、CPR を再開した。</p> <p>ほぼ同時に救急隊が到着し、14:55、病院へ救急搬送された。救急車内でも心静止は継続し、瞳孔散大対光反射なしであった。</p> <p>15:15 ごろ、第 3 次救急病院に到着し引き継がれた。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (死亡) と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (ほかの疾患等) の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>報告医師は発症経過からコロナワクチンによる電撃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とコメントした。</p> <p>2022/11/11、報告医師は事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り :</p> <p>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。</p> <p>2022/11/11 時点において、2022/11/05 に患者は心肺停止を発現したと報告された。</p>
--	--	--

			<p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2022/11/05 15:15、隣接市の新型コロナウイルスワクチン接種会場から心肺蘇生患者の救急搬送を当院救命救急センターにて受け入れた。到着時、心肺停止状態で、心電図波形は心静止であった。心肺蘇生を継続し、ルート確保のうえ、アドレナリン 1mg を投与し、挿管管理を実施した。アドレナリン 1mg を計 8 回投与するも反応はなく、同日午後 3 時 58 分死亡確認。死亡時画像診断を実施し、高度肺うっ血像を認めた。病理解剖は実施せず。</p> <p>救急隊から推定体重 110kg との情報があった。以前のかかりつけ医からの情報で、既往として、高血圧症、糖尿病、睡眠時無呼吸症候群があった。当院救急搬送時の所見としては、高度肥満があり、皮膚および粘膜病変は認めなかった。接種会場での状況について、ワクチン接種前から呼吸苦があったとの情報と急変時に泡沫状血痰があったとの情報があり、急性心不全を死因とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は評価不能であった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>死亡とワクチンとの因果関係は不詳。</p> <p>2022/12/05 現在、アナフィラキシーのブライトン分類に必要な身体所見は呼吸困難のみ（皮膚、粘膜所見なし、消化器症状なし、確認できる循環器症状なし）と報告された。</p> <p>ブライトン分類は Grade 4 であった。</p> <p>経過中のバイタルサイン：SpO2 50–60%（RA）。</p> <p>その他、体動などで把握困難であった。</p> <p>検査値等について調査：搬送先の病院でBNP高値、トロポニン陰性であると聞いた。</p> <p>看護記録に「嘔気」とあり、報告者はその通りに記載したが、ふり返って考えると明らかな血痰であり、気管から出ていた可能性が高い。</p> <p>患者も嘔気を訴えていなかった。</p>
--	--	--	--

			<p>皮膚症状は一貫して認めなかった。また、搬送先の病院の所見でも皮膚症状を認めなかった。</p> <p>報告者は 14:30 以降に呼吸器症状（喘鳴、上気道の腫脹）を確認できず、14:28 の呼吸促進が認められた際にチアノーゼや陥没呼吸を確認することができなかった。挿管をトライした際にも、喉頭浮腫は認めなかった。</p> <p>追加情報（2022/11/11）：本報告は PMDA 経由で異なる連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。規制当局報告番号は v2210002638 である。</p> <p>更新情報：新報告者追加；患者体重追加；臨床データ（画像診断、心電図追加）；関連する病歴（高血圧症、睡眠時無呼吸症候群、肥満が追加）；事象（心肺停止発症時刻追加；「血痰」の記載更新、新事象と死因である肺うっ血が追加）、剖検実施が「はい」に更新され、剖検結果は高度肺うっ血を追加した。</p> <p>追加情報：（2022/12/05）本報告は再調査への返信として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。更新情報は以下を含んだ：患者データ（追加臨床検査値 BNP、SpO2、トロポニン）；「喀血」「酸素飽和度低下」の事象記載と死因記載の更新；「嘔気」は事象および死因から削除された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

2	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>会話障害；</p> <p>倦怠感；</p> <p>動脈障害；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喀痰異常；</p> <p>喀血；</p> <p>心停止；</p> <p>心肺停止；</p> <p>急性心不全；</p> <p>悪心；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>散瞳；</p> <p>瞳孔反射障害；</p> <p>肺うっ血；</p> <p>蒼白；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>静脈穿刺不良</p>	<p>体調不良；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肥満；</p> <p>高血圧</p>	<p>初回症例は以下の最低限必要な情報が欠如していた；直接情報を持つ報告者。</p> <p>2022/11/10の追加情報受領と同時に、現在本症例はValidと考えられるすべての必須の情報を含む。</p> <p>これは規制当局から連絡可能な報告者(医師、消費者またはその他の非医療専門家)から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002633(PMDA)、v2210002642(PMDA)、v2210002638(PMDA)。その他の症例識別子：v2210002633(PMDA)、v2210002642(PMDA)、v2210002638(PMDA)。</p> <p>2022/11/05、14:18、42歳の女性患者(当時42歳)はCOVID-19免疫のためBNT162b2(BNT162b2 omi ba. 4-5(コミナティRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株BA. 4-5))、ロット番号：GJ1857、有効期限：2023/07/31)4回目接種(追加免疫)、単回量を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「体調が悪かった」(罹患中、メモ：ワクチン接種前から)；</p> <p>「糖尿病」(罹患中かは不明)；</p> <p>「高血圧」(罹患中かは不明)；</p> <p>「睡眠時無呼吸症候群」(罹患中かは不明)；</p> <p>「高度肥満」(罹患中かは不明)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン(初回接種、製造販売業者不明)、COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン(2回目接種、製造販売業者不明)、COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン(3回目接種、製造販売業者不明)。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>アナフィラキシー反応(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、転帰：死亡)、心停止(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、転帰：死亡、「心静止」と記載)、急性心不全(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、転帰：死亡)、動脈障害(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、転帰：死亡、「総頸動脈、鼠径動脈触れず」と記載)、会話障害(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、転帰：死亡、「会話は単語程度を断続的にできるのみ」と記載)、静脈穿刺不良(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、転帰：死亡、「静脈路確保できず」と記載)、散瞳(死亡、医学的に重要)および瞳孔反射障害(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、転帰：死亡、「瞳孔散大、対光反射なし」と記載)、呼吸停止(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、転帰：死亡)、呼吸窮迫(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、転帰：死亡)、</p> <p>肺うっ血(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、転帰：死亡、「高</p>
---	---	--	---

			<p>度肺うっ血」と記載)、倦怠感(死亡、医学的に重要、発現:2022/11/05、転帰:死亡、「気分が悪い」と記載)、心肺停止(死亡、医学的に重要、発現:2022/11/05 14:00、転帰:死亡)、咳嗽(死亡、医学的に重要、発現:2022/11/05、14:25、転帰:死亡)、呼吸困難(死亡、医学的に重要、発現:2022/11/05、14:28、転帰:死亡、「呼吸苦/あえぎ様呼吸」と記載)、酸素飽和度低下(死亡、医学的に重要、発現:2022/11/05、14:28、転帰:死亡、「酸素飽和度低下/SpO2 60%台」と記載)、蒼白(死亡、医学的に重要、発現:2022/11/05、14:28、転帰:死亡、「顔面蒼白」と記載)、喀痰異常(死亡、医学的に重要、発現:2022/11/05、14:30、転帰:死亡、「泡沫状のピンク色の血痰を排出」と記載)、喀血(死亡、医学的に重要、発現:2022/11/05、14:30、転帰:死亡、「泡沫状のピンク色の血痰を排出/泡沫状血痰」と記載)、悪心(死亡、医学的に重要、発現:2022/11/05、14:30、転帰:死亡、「嘔気」と記載)、意識レベルの低下(死亡、医学的に重要、発現:2022/11/05、14:34、転帰:死亡)。</p> <p>事象アナフィラキシー反応、急性心不全、心肺停止、心静止、意識レベルの低下、呼吸停止、呼吸窮迫、咳嗽、気分が悪い、顔面蒼白、呼吸苦/あえぎ様呼吸、会話は単語程度を断続的にできるのみ、酸素飽和度低下/SpO2 60%台、嘔気、泡沫状のピンク色の血痰を排出、泡沫状のピンク色の血痰を排出/泡沫状血痰、総頸動脈、鼠径動脈触れず、静脈路確保できず、瞳孔散大、対光反射なしは救急治療室受診を必要とした。</p> <p>実施した検査と手順は以下の通り:</p> <p>聴診(2022/11/05): 明らかな喘鳴は聴取できず、血圧測定(2022/11/05): 結果不明、体温(2022/11/05): 摂氏 35.8 度(メモ: ワクチン接種前)、心電図(2022/11/05): 心静止であった、画像診断:(2022/11/05) 高度肺うっ血像を認めた、酸素飽和度: 60 台、バイタルサイン測定(2022/11/05): 嘔気出現。</p> <p>治療処置はアナフィラキシー反応、心肺停止、心停止、意識レベルの低下、呼吸停止、呼吸窮迫、咳嗽、倦怠感、蒼白、呼吸困難、会話障害、酸素飽和度低下、悪心、喀痰異常、喀血、動脈障害、静脈穿刺不良、散瞳、瞳孔反射障害の結果としてとられた。</p> <p>死亡日は 2022/11/05 であった。</p> <p>報告された死因:</p> <p>急性心不全、呼吸苦/あえぎ様呼吸、酸素飽和度低下/SpO2 60%台、アナフィラキシー反応、咳嗽、気分が悪い、嘔気、顔面蒼白、呼吸窮迫、会話は単語程度を断続的にできるのみ、泡沫状のピンク色の血痰を排出、意識レベルの低下、呼吸停止、総頸動脈、鼠径動脈触れず、静脈路確保できず、心肺停止、心静止、瞳孔散大、対光反射なし、高度肺うっ血。</p> <p>剖検により高度肺うっ血(肺うっ血)が認められた。</p>
--	--	--	--

			<p>臨床経過：</p> <p>2022/11/09、消費者より、2022/11/05 に実施した新型コロナウイルスワクチン接種約 5 分後に 40 代女性患者の容体が急変し、その後死亡したとの連絡があった。オミクロン株誘導体 BA 5 に対応したファイザー製 2 価ワクチンが使用された。</p> <p>患者には基礎疾患があり、ワクチン接種と死亡との因果関係は不明であった。</p> <p>会場で待機中に急変し、病院へ搬送されたが、ワクチン接種約 1 時間半後に死亡した。</p> <p>4 回目接種であった。</p> <p>BA5 対応型の新型コロナワクチン接種を受けた 40 代の患者は、ワクチン接種直後に体調が悪化し、その後死亡した。</p> <p>2022/11/05、患者はファイザー製ワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種 5 分後に体調が悪化し病院に搬送され、約 1 時間半後に死亡した。</p> <p>患者は 4 回目のワクチン接種であった。</p> <p>患者は基礎疾患があったが、疾患の詳細は提供されなかった。</p> <p>2022/11/05、14:20 ごろ、患者は集団接種会場でオミクロン株に対応したファイザー製の 2 価ワクチン接種を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種後の体調変化を見るために 15 分待機する予定であったが、ワクチン接種 5 分後に体調に異変が生じているのをスタッフが発見した。</p> <p>医師が心臓マッサージなどの救命措置をとったあと、救急車で搬送されたが、16:00 ごろ死亡した。</p> <p>2022/11/10、医師が以下を報告した：</p> <p>2022/11/05、14:18 ごろ、報告者とは異なる医師により新型コロナウイルスワクチン接種を受けた。患者は体調に変化なしと述べた。</p> <p>14:20 ごろ、待機場所に歩いて移動した。</p> <p>14:25 ごろ、咳が出始めたため、看護師は患者に声をかけ、患者は前方に歩いてくるも途中で座り込んだ。看護師は車いすで患者を介助し救護室へ移送した。患者はワクチン接種前から体調が悪かったと看護師に話した。看護師より気分が悪い人がいると呼ばれ、報告者は救護室へ向かった。</p> <p>14:28～14:29 ごろ、初診を実施した。顔面蒼白および呼吸苦の訴えがあった。ぱっと見てわかるような明らかな粘膜所見なし、皮膚所見なし、掻痒感なしであった。消化器症状の訴えはなかった。聴診により明らかな喘鳴は聴取できなかった。意識はあったが、呼吸促拍しており、会話は単語程度を断続的にできるのみであった。バイタルチェックが指示された。SpO2 60%台であったため再検が指示され、酸素 5L 投与を開始、救急要請された。</p> <p>14:30 ごろ、バイタルチェック中に嘔気出現、泡沫状のピンク色の血痰が排出された。血痰は鼻腔からも溢れた。</p>
--	--	--	--

			<p>14:34 ごろ、意識レベル低下したため、臥位にされた。呼吸停止、総頸動脈/鼠径動脈触れず、bystander 心肺蘇生法 (CPR) を開始した。</p> <p>14:35-14:36 ごろ、自動体外式除細動器 (AED) が装着された。しかしショックの必要なしで CPR は継続した。エピネフリンを静脈内投与を試みるも、静脈路確保できず、CPR は継続した。</p> <p>14:40 ごろ、心拍および自発呼吸は再開したが、あえぎ様呼吸が認められた。</p> <p>14:42 ごろ、再び心肺停止になり、CPR を再開した。</p> <p>ほぼ同時に救急隊が到着し、14:55、病院へ救急搬送された。救急車内でも心静止は継続し、瞳孔散大対光反射なしであった。</p> <p>15:15 ごろ、第3次救急病院に到着し引き継がれた。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因(ほかの疾患等)の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>報告医師は発症経過からコロナワクチンによる電撃;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とコメントした。</p> <p>2022/11/11、報告医師は事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>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。</p> <p>2022/11/11 時点において、2022/11/05 に患者は心肺停止を発現したと報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2022/11/05 15:15、隣接市の新型コロナウイルスワクチン接種会場から心肺蘇生患者の救急搬送を当院救命救急センターにて受け入れた。到着時、心肺停止状態で、心電図波形は心静止であった。心肺蘇生を継続し、ルート確保のうえ、アドレナリン 1mg を投与し、挿管管理を実施した。アドレナリン 1mg を計 8 回投与するも反応はなく、同日午後 3 時 58 分死亡確認。死亡時画像診断を実施し、高度肺うっ血像を認めた。病理解剖は実施せず。</p> <p>救急隊から推定体重 110kg との情報があった。以前のかかりつけ医からの情報で、既往として、高血圧症、糖尿病、睡眠時無呼吸症候群があった。当院救急搬送時の所見としては、高度肥満があり、皮膚および粘膜病変は認めなかった。接種会場での状況について、ワクチン接種前から呼吸苦があったとの情報と急変時に泡沫状血痰があったとの情報があり、急性心不全を死因とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は評価不能であった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>死亡とワクチンとの因果関係は不詳。</p> <p>追加情報 (2022/11/11)：本報告は PMDA 経由で異なる連絡可能な医</p>
--	--	--	--

			<p>師から入手した自発追加報告である。規制当局報告番号はv2210002638である。</p> <p>更新情報：新報告者追加；患者体重追加；臨床データ（画像診断、心電図追加）；関連する病歴（高血圧症、睡眠時無呼吸症候群、肥満が追加）；事象（心肺停止発症時刻追加；「血痰」の記載更新、新事象と死因である肺うっ血が追加）、剖検実施が「はい」に更新され、剖検結果は高度肺うっ血を追加した。</p>
--	--	--	--

1	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>会話障害;</p> <p>倦怠感;</p> <p>動脈障害;</p> <p>呼吸停止;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>呼吸窮迫;</p> <p>咳嗽;</p> <p>喀痰異常;</p> <p>喀血;</p> <p>心停止;</p> <p>心肺停止;</p> <p>急性心不全;</p> <p>悪心;</p> <p>意識レベルの低下;</p> <p>散瞳;</p> <p>瞳孔反射障害;</p> <p>蒼白;</p> <p>酸素飽和度低下;</p> <p>静脈穿刺不良</p>	<p>体調不良;</p> <p>糖尿病</p>	<p>初回症例は以下の最低限必要な情報が欠如していた; 直接情報を持つ報告者。</p> <p>2022/11/10 の追加情報受領と同時に、現在本症例は Valid と考えられるすべての必須の情報を含む。</p> <p>これは規制当局から連絡可能な報告者(医師、消費者またはその他の非医療専門家)から受領した自発報告である。PMDA 受付番号: v2210002633 (PMDA)、v2210002642 (PMDA)、v2210002638 (PMDA)。その他の症例識別子: v2210002633 (PMDA)、v2210002642 (PMDA)、v2210002638 (PMDA)。</p> <p>2022/11/05、14:18、42 歳の女性患者(当時 42 歳)は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (BNT162b2 omi ba. 4-5 (コミナティ RTU 筋注 (2 価: 起源株/オミクロン株 BA. 4-5))、バッチ/ロット番号: GJ1857、有効期限: 2023/07/31) 4 回目接種(追加免疫)、単回量を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り:</p> <p>体調が悪かった(罹患中、メモ: ワクチン接種前から)、糖尿病(罹患中かは不明)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り:</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン(初回接種、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン(2 回目接種、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン(3 回目接種、製造販売業者不明)。</p> <p>報告された情報は以下の通り:</p> <p>アナフィラキシー反応(死亡、発現: 2022/11/05、転帰: 死亡)、心停止(死亡、発現: 2022/11/05、転帰: 死亡、「心静止」と記載)、急性心不全(死亡、発現: 2022/11/05、転帰: 死亡)、心肺停止(死亡、発現: 2022/11/05、転帰: 死亡)、動脈障害(死亡、発現: 2022/11/05、転帰: 死亡、「総頸動脈、鼠径動脈触れず」と記載)、会話障害(死</p>
---	--	-------------------------	--

			<p>亡、発現：2022/11/05、転帰：死亡、「会話は単語程度を断続的にできるのみ」と記載)、静脈穿刺不良(死亡、発現：2022/11/05、転帰：死亡、「静脈路確保できず」と記載)、散瞳(死亡)および瞳孔反射障害(死亡、発現：2022/11/05、転帰：死亡、「瞳孔散大、対光反射なし」と記載)、呼吸停止(死亡、発現：2022/11/05、転帰：死亡)、呼吸窮迫(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、転帰：死亡)、倦怠感(死亡、発現：2022/11/05、転帰：死亡、「気分が悪い」と記載)、咳嗽(死亡、発現：2022/11/05、14:25、転帰：死亡)、呼吸困難(死亡、発現：2022/11/05、14:28、転帰：死亡、「呼吸苦/あえぎ様呼吸」と記載)、酸素飽和度低下(死亡、発現：2022/11/05、14:28、転帰：死亡、「酸素飽和度低下/SpO2 60%台」と記載)、蒼白(死亡、発現：2022/11/05、14:28、転帰：死亡、「顔面蒼白」と記載)、喀痰異常(死亡)および喀血(死亡、発現：2022/11/05、14:30、転帰：死亡、「泡沫状のピンク色の血痰を排出」と記載)、悪心(死亡、発現：2022/11/05、14:30、転帰：死亡、「嘔気」と記載)、意識レベルの低下(死亡、発現：2022/11/05、14:34、転帰：死亡)。</p> <p>事象アナフィラキシー反応、急性心不全、咳嗽、気分が悪い、顔面蒼白、呼吸苦/あえぎ様呼吸、呼吸窮迫、会話は単語程度を断続的にできるのみ、酸素飽和度低下/SpO2 60%台、嘔気、泡沫状のピンク色の血痰を排出、意識レベルの低下、呼吸停止、総頸動脈、鼠径動脈触れず、静脈路確保できず、心肺停止、心静止、瞳孔散大、対光反射なしは救急治療室受診を必要とした。</p> <p>実施した検査と手順は以下の通り：</p> <p>聴診(2022/11/05)：明らかな喘鳴は聴取できず、血圧(2022/11/05)：結果不明、体温(2022/11/05)：摂氏 35.8 度(メモ：ワクチン接種前)、SpO2(2022/11/05)：60 台、バイタルチェック(2022/11/05)：嘔気出現。</p> <p>治療処置はアナフィラキシー反応、咳嗽、倦怠感、蒼白、呼吸困難、呼吸窮迫、会話障害、酸素飽和度低下、悪心、喀痰異常、喀血、意識レベルの低下、呼吸停止、動脈障害、静脈穿刺不良、心肺停止、心停止、散瞳、瞳孔反射障害の結果としてとられた。</p> <p>死亡日は 2022/11/05 であった。</p> <p>報告された死因：</p> <p>急性心不全、呼吸苦/あえぎ様呼吸、酸素飽和度低下/SpO2 60%台、アナフィラキシー反応、咳嗽、気分が悪い、嘔気、顔面蒼白、呼吸窮迫、</p>
--	--	--	--

		<p>会話は単語程度を断続的にでき;るのみ、泡沫状のピンク色の血痰を排出、意識レベルの低下、呼吸停止、総頸動脈、鼠径動脈触れず、静脈路確保できず、心肺停止、心静止、瞳孔散大、対光反射なし。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/11/09、消費者より、2022/11/05 に実施した新型コロナウイルスワクチン接種約 5 分後に 40 代女性患者の容体が急変し、その後死亡したとの連絡があった。オミクロン株誘導体 BA 5 に対応したファイザー製 2 価ワクチンが使用された。</p> <p>患者には基礎疾患があり、ワクチン接種と死亡との因果関係は不明であった。</p> <p>会場で待機中に急変し、病院へ搬送されたが、ワクチン接種約 1 時間半後に死亡した。</p> <p>4 回目接種であった。</p> <p>BA5 対応型の新型コロナワクチン接種を受けた 40 代の患者は、ワクチン接種直後に体調が悪化し、その後死亡した。</p> <p>2022/11/05、患者はファイザー製ワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種 5 分後に体調が悪化し病院に搬送され、約 1 時間半後に死亡した。</p> <p>患者は 4 回目のワクチン接種であった。</p> <p>患者は基礎疾患があったが、疾患の詳細は提供されなかった。</p> <p>2022/11/05、14:20 ごろ、患者は集団接種会場でオミクロン株に対応したファイザー製の 2 価ワクチン接種を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種後の体調変化を見るために 15 分待機する予定であったが、ワクチン接種 5 分後に体調に異変が生じているのをスタッフが発見した。</p> <p>医師が心臓マッサージなどの救命措置をとったあと、救急車で搬送されたが、16:00 ごろ死亡した。</p>
--	--	---

			<p>2022/11/10、医師が以下を報告した：</p> <p>2022/11/05、14:18 ごろ、報告者とは異なる医師により新型コロナウイルスワクチン接種を受けた。患者は体調に変化なしと述べた。</p> <p>14:20 ごろ、待機場所に歩いて移動した。</p> <p>14:25 ごろ、咳が出始めたため、看護師は患者に声をかけ、患者は前方に歩いてくるも途中で座り込んだ。看護師は車いすで患者を介助し救護室へ移送した。患者はワクチン接種前から体調が悪かったと看護師に話した。看護師より気分が悪い人がいると呼ばれ、報告者は救護室へ向かった。</p> <p>14:28～14:29 ごろ、初診を実施した。顔面蒼白および呼吸苦の訴えがあった。ぱっと見てわかるような明らかな粘膜所見なし、皮膚所見なし、掻痒感なしであった。消化器症状の訴えはなかった。聴診により明らかな喘鳴は聴取できなかった。意識はあったが、呼吸促拍しており、会話は単語程度を断続的にできるのみであった。バイタルチェックが指示された。SpO2 60%台であったため再検が指示され、酸素 5L 投与を開始、救急要請された。</p> <p>14:30 ごろ、バイタルチェック中に嘔気出現、泡沫状のピンク色の血痰が排出された。血痰は鼻腔からも溢れた。</p> <p>14:34 ごろ、意識レベル低下したため、臥位にされた。呼吸停止、総頸動脈/鼠径動脈触れず、bystander 心肺蘇生法 (CPR) を開始した。</p> <p>14:35-14:36 ごろ、自動体外式除細動器 (AED) が装着された。しかしショックの必要なしで CPR は継続した。エピネフリンを静脈内投与を試みるも、静脈路確保できず、CPR は継続した。</p> <p>14:40 ごろ、心拍および自発呼吸は再開したが、あえぎ様呼吸が認められた。。</p> <p>14:42 ごろ、再び心肺停止になり、CPR を再開した。</p> <p>ほぼ同時に救急隊が到着し、14:55、病院へ救急搬送された。救急車内でも心静止は継続し、瞳孔散大対光反射なしであった。</p> <p>15:15 ごろ、第 3 次救急病院に到着し引き継がれた。</p>
--	--	--	--

			<p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因(ほかの疾患等)の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>報告医師は発症経過からコロナワクチンによる電撃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とコメントした。</p> <p>2022/11/11、報告医師は事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>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。</p>
--	--	--	---

【別紙2】

新型コロナワクチン(コナチ筋注、ファイザー株式会社)接種後死亡事例 死因別集計表*
(令和3年2月17日から令和5年7月30日までの報告分)
(接種回数総計)

※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とを示すものではない。

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	性別不明	性別不明	男	女	性別不明	性別不明	男	女	性別不明	性別不明	男	女	性別不明	性別不明	
総計	2878	145	96	47	2	384	214	163	7	2326	1167	1144	15	23	12	9	2
胃腸障害	84	8	1	7	0	7	2	5	0	69	33	36	0	0	0	0	0
イレウス	4	0	0	0	0	2	2	0	0	2	0	2	0	0	0	0	0
シェーグレン症候群	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
マロリー・ワイス症候群	2	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
メラナ	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
胃出血	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
胃腸出血	15	1	0	1	0	2	0	2	0	12	8	4	0	0	0	0	0
胃腸障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
下痢	3	0	0	0	0	0	0	0	0	3	1	2	0	0	0	0	0
壊死性膵炎	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
気腫	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
気腫症(腸壁気腫症)	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
気腹	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
虚血性大腸炎	4	0	0	0	0	0	0	0	0	4	1	3	0	0	0	0	0
血便排泄	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
口腔内出血	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
出血性十二指腸潰瘍	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
小腸出血	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
小腸閉塞	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
消化管壊死	3	0	0	0	0	0	0	0	0	3	2	1	0	0	0	0	0
消化管穿孔	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
上部消化管出血	3	0	0	0	0	0	0	0	0	3	1	2	0	0	0	0	0
食道出血	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
腸の軸捻転	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
腸炎	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0	0	0
腸管拡張症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
腸管気腫症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
腸管虚血	6	1	1	0	0	0	0	0	0	5	3	2	0	0	0	0	0
腸管穿孔	2	1	0	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
腸間膜動脈血栓症	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0
腸間膜動脈閉塞	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
腸閉塞	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
吐き戻し	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
吐血	2	1	0	1	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
腹腔動脈血栓	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
腹腔内出血	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
閉鎖孔ヘルニア	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
麻痺性イレウス	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
嘔吐	7	0	0	0	0	1	0	1	0	6	2	4	0	0	0	0	0
嚥下障害	3	0	0	0	0	0	0	0	0	3	2	1	0	0	0	0	0
肛門出血	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	290	12	9	3	0	24	14	10	0	254	133	120	1	0	0	0	0
異常高熱	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
炎症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
壊死	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
咳嗽	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
筋肉痛	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
倦怠感	2	0	0	0	0	1	1	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
高血圧	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
高体温症	3	1	1	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0
死亡	3	0	0	0	0	0	0	0	0	3	1	1	1	0	0	0	0
腫脹	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
状態悪化	142	3	3	0	0	4	4	0	0	135	71	64	0	0	0	0	0
心臓死	31	2	2	0	0	2	0	2	0	27	20	7	0	0	0	0	0
心突然死	10	2	1	1	0	0	0	0	0	8	4	4	0	0	0	0	0
全身性浮腫	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
多臓器機能不全症候群	31	1	1	0	0	5	2	3	0	25	13	12	0	0	0	0	0
多臓器障害	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
多臓器不全	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0
体調不良	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
溺死	19	0	0	0	0	1	1	0	0	18	9	9	0	0	0	0	0
突然死	9	0	0	0	0	1	0	1	0	8	2	6	0	0	0	0	0
脳死	2	1	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
発熱	20	2	1	1	0	2	1	1	0	16	7	9	0	0	0	0	0
浮腫	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
閉塞	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
疼痛	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0
総死	2	0	0	0	0	1	0	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0
外科および内科処置	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0
心臓ドレーナージ	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
適応外使用	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
感染症および寄生虫症	195	3	1	2	0	17	7	10	0	175	106	69	0	0	0	0	0
B型肝炎	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
COVID-19	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
COVID-19肺炎	4	0	0	0	0	1	0	1	0	3	2	1	0	0	0	0	0
COVID-19肺炎	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
ウイルス性心筋炎	3	1	1	0	0	1	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0
ウイルス性肺炎	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
エンドトキシンショック	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
クレブシエラ性菌血症	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
コロナウイルス感染	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
サイトメガロウイルス感染	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
サイトメガロウイルス性腸炎	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
サルモネラ症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
ブドウ球菌性菌血症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
ブドウ球菌性敗血症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
ブドウ球菌性肺炎	1																

塞栓性脳卒中	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0	0
視床出血	5	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	3	0	3	0	0	0	0	0
自己免疫性脳炎	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
自律神経失調	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
重症筋無力症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
出血性脳梗塞	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0	0	0
小脳梗塞	4	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	2	2	0	0	0	0	0	0
小脳出血	4	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	3	3	0	0	0	0	0	0
神経痛性筋萎縮症	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0
水頭症	3	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0	0	0
蘇生後脳症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
多系統萎縮症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
大脳萎縮	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
大脳静脈血栓症	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
大脳静脈洞血栓症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
大脳動脈血栓症	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	2	3	0	0	0	0	0
脱力発作	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
椎骨動脈解離	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
低酸素性虚血性脳症	8	0	0	0	0	0	3	1	2	0	0	5	4	1	0	0	0	0	0
糖尿病性昏睡	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
頭蓋内出血	4	0	0	0	0	0	3	2	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
頭蓋内動脈瘤	3	0	0	0	0	0	2	0	2	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
動脈炎	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
脳圧迫	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脳幹梗塞	3	0	0	0	0	0	1	0	1	0	2	1	1	0	0	0	0	0	0
脳幹出血	12	0	0	0	0	0	5	5	0	0	0	7	7	0	0	0	0	0	0
脳幹部出血	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脳虚血	3	0	0	0	0	0	3	1	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脳血管障害	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	3	0	0	0	0	0
脳血管発作	6	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	5	2	3	0	0	0	0	0
脳血栓症	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0
脳梗塞	53	0	0	0	0	0	3	2	1	0	49	21	28	0	1	1	0	0	0
脳室穿破	6	0	0	0	0	0	3	3	0	0	0	3	1	2	0	0	0	0	0
脳室内出血	1	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脳出血	63	0	0	0	0	0	8	5	3	0	55	27	28	0	0	0	0	0	0
脳症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
脳底動脈血栓症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
脳動脈炎	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
脳浮腫	1	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
破裂性脳動脈瘤	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	2	3	0	0	0	0	0
発作性舞蹈病アトーゼ	3	0	0	0	0	0	1	0	1	0	1	1	0	0	1	0	0	0	1
不全片麻痺	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
痙攣発作	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	3	0	0	0	0	0	0
神経障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
くも膜下出血	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
腎および尿路障害	37	2	0	2	0	4	1	3	0	30	14	16	0	1	0	1	0	1	0
急性進行性糸球体腎炎	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
急性腎障害	10	0	0	0	0	1	0	1	0	9	4	5	0	0	0	0	0	0	0
血尿	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
腎機能障害	5	0	0	0	0	1	1	0	0	4	2	2	0	0	0	0	0	0	0
腎梗塞	2	0	0	0	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0
腎腫大	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
腎出血	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
腎臓痛	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
腎動脈血栓症	2	0	0	0	0	1	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
腎不全	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	2	3	0	0	0	0	0	0
糖尿病性腎症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
尿閉	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
慢性腎臓病	5	0	0	0	0	0	0	0	0	5	2	3	0	0	0	0	0	0	0
膀胱結石	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
精神障害	11	4	4	0	0	3	2	1	0	4	3	1	0	0	0	0	0	0	0
うつ病	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
自殺既遂	8	3	3	0	0	1	1	0	0	4	3	1	0	0	0	0	0	0	0
精神障害	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不眠症	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
先天性・家族性および遺伝性障害	6	0	0	0	0	0	4	3	1	0	2	0	2	0	0	0	0	0	0
筋強直性ジストロフィー	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
第V因子欠乏症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
第XIII因子欠乏症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
肥大型心筋症	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不整脈原性右室異形成症	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
副脾	1	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
代謝および栄養障害	61	0	0	0	0	3	1	2	0	56	23	33	0	2	0	0	2	0	0
1型糖尿病	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
アシドーシス	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
アルコール性ケトアシドーシス	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
マラスムス	38	0	0	0	0	0	0	0	0	0	37	14	23	0	1	0	0	1	0
悪液質	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
栄養補給障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0
高カリウム血症	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0	0
高ナトリウム血症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
体液貯留	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
代謝性アシドーシス	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
脱水	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	4	2	0	0	0	0	0	0
低血糖	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0	0	0	0
低蛋白血症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
糖尿病	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
糖尿病増悪	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
乳酸アシドーシス	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
内分泌障害	5	1	1	0	0	2	0	2	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0
下垂体梗塞	1	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
急性副腎皮質機能不全	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
副腎機能不全	2	0	0	0	0	0	1	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
副腎皮質刺激ホルモン欠損症	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	11	3	3	0	0	1	0	1	0	7	4	3	0	0	0	0	0	0	0

急性リンパ性白血病	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
急性骨髄性白血病	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0	0	0	0
急性白血病	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
胸膜転移	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
骨髄異形成症候群	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0
骨転移	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
小細胞肺癌	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
腎癌	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
脱分化型脂肪肉腫	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
乳がん	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
乳癌	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0	0	0	0	0
肺転移	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
白血病	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
卵巣癌	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
膀胱癌	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0	0	0	0	0
臨床検査	16	0	0	0	0	1	0	1	0	15	4	11	0	0	0	0	0	0	0
血圧上昇	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血圧低下	4	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	4	0	0	0	0	0	0	0
血小板数減少	5	0	0	0	0	0	0	0	0	5	3	2	0	0	0	0	0	0	0
血小板数増加	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
抗アクアポリン4抗体陽性	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
抗好中球細胞質抗体陽性	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
高カリウム血症	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0	0	0	0	0
細胞診異常	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0

注1: 7/30時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(7/30)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: 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。「接種回数総計」は、接種回数が不明なものを含む。

【別紙2】

新型コロナワクチン(コナチ筋注、ファイザー株式会社)接種後死亡事例 死因別集計表*
(令和3年2月17日から令和5年7月30日までの報告分)
(1回目接種)

※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とを示すものではない。

Table with columns for age groups (40歳未満, 40歳以上65歳未満, 65歳以上) and sex (男, 女, 性別不明), and rows for various medical conditions such as 胃腸障害, 一般・全身障害, 感染症, 肝胆系障害, 眼障害, 血液およびリンパ系障害, 血管障害, 呼吸器・胸郭および縦隔障害.

キヤッスルマン病	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
リンパ腫	1	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性新生物	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
遠隔転移を伴う肝癌	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
遠隔転移を伴う脳悪性腫瘍	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
骨髄異形成症候群	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
小細胞肺癌	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
腎癌	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
卵巣癌	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
膀胱癌	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0	0	0	0	0
臨床検査	5	0	0	0	0	0	1	0	1	0	4	2	2	0	0	0	0	0	0	0
血圧上昇	1	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血小板数減少	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0
抗好中球細胞質抗体陽性	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
細胞診異常	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0

注1: 7/30時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(7/30)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: 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。「接種回数総計」は、接種回数が不明なものを含む。

心機能不全	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心筋炎	10	4	3	1	0	0	3	2	1	0	3	1	2	0	0	0	0	0	0
心筋壊死	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心筋虚血	7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7	3	4	0	0	0	0	0	0
心筋梗塞	7	0	0	0	0	0	1	1	0	0	6	4	2	0	0	0	0	0	0
心筋症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
心筋心膜炎	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心血管障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
心原性ショック	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心室細動	3	2	2	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
心室性頻脈性不整脈	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
心室肥大	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心障害	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	1	2	0	0	0	0	0	0
心内膜下虚血	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心室内血栓	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
心室内出血	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0	0
心肥大	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
心不全	7	1	0	1	0	0	0	0	0	6	3	3	0	0	0	0	0	0	0
心房細動	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
心膜炎	5	1	0	1	0	2	1	1	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0
僧帽弁閉鎖不全症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
頻脈	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
不整脈	11	4	3	1	0	3	1	2	0	4	3	1	0	0	0	0	0	0	0
慢性心不全	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0
無脈静電気活動	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
神経系障害	25	1	0	1	0	6	4	2	0	18	9	9	0	0	0	0	0	0	0
くも膜下出血	2	1	0	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
意識変容状態	2	0	0	0	0	1	1	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
視床出血	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
小脳出血	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
水頭症	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
蘇生後脳症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
多系統萎縮症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
頭蓋内動脈瘤	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
動脈炎	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
脳幹出血	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脳血管発作	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0	0	0	0	0
脳梗塞	4	0	0	0	0	0	0	0	0	4	3	1	0	0	0	0	0	0	0
脳室穿破	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脳出血	4	0	0	0	0	0	0	0	0	4	1	3	0	0	0	0	0	0	0
痙攣発作	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0
腎および尿路障害	7	1	0	1	0	0	0	0	0	6	3	3	0	0	0	0	0	0	0
腎機能障害	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0
腎出血	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
腎不全	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
尿閉	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
慢性腎臓病	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
膀胱結石	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
代謝および栄養障害	6	0	0	0	0	1	0	1	0	5	2	3	0	0	0	0	0	0	0
1型糖尿病	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
マラスムス	5	0	0	0	0	0	0	0	0	5	2	3	0	0	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	5	2	2	0	0	1	0	1	0	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0
抗メランノーマ分化関連蛋白5抗体陽性皮膚筋炎	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
皮膚癌	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
皮膚筋炎	2	0	0	0	0	1	0	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
皮膚転移	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不明	38	0	0	0	0	8	5	3	0	30	13	17	0	0	0	0	0	0	0
不明	38	0	0	0	0	8	5	3	0	30	13	17	0	0	0	0	0	0	0
免疫系障害	3	0	0	0	0	0	0	0	0	3	1	2	0	0	0	0	0	0	0
アナフィラキシー反応	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	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	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	6	0	0	0	0	2	2	0	0	4	2	2	0	0	0	0	0	0	0
悪性リンパ腫	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
急性骨髄性白血病	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
胸膜転移	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
骨髄異形成症候群	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
脱分化型脂肪肉腫	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
肺転移	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
臨床検査	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
血圧低下	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0

注1: 7/30時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(7/30)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: 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。「接種回数総計」は、接種回数が不明なものを含む。

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。「接種回数総計」は、接種回数が不明なものを含む。

マラスムス	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
低血糖	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
内分泌障害	2	0	0	0	0	0	1	0	1	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0
副腎機能不全	2	0	0	0	0	0	1	0	1	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0
感染性皮膚潰瘍	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
褥瘡性潰瘍	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
不明	17	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	16	9	7	0	0	0	0	0	0
不明	17	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	16	9	7	0	0	0	0	0	0
免疫系障害	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	3	0	0	0	0	0	0
アナフィラキシーショック	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
アナフィラキシー反応	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
免疫系障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0	0	0	0
悪性新生物進行	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
乳がん	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
臨床検査	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0	0	0	0
血圧低下	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
高カリウム血症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0

注1: 7/30時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(7/30)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は、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: 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。「接種回数総計」は、接種回数が不明なものを含む。

【別紙2】

新型コロナワクチン(コナチン筋注、ファイザー株式会社)接種後死亡事例 死因別集計表*
(令和3年2月17日から令和5年7月30日までの報告分)
(6回目接種)

※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とを示すものではない。

	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	性別不明	男	女	性別不明	男	女	性別不明	男	女	性別不明				
総計	34	0	0	0	0	0	0	0	0	0	18	15	1	0	0	0	
胃腸障害	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	
下痢	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	
一般・全身障害および投与部位の状態	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	
発熱	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	
血液およびリンパ系障害	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	
血小板減少症を伴う血栓症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	
播種性血管内凝固	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	
血管障害	3	0	0	0	0	0	0	0	0	3	2	1	0	0	0	0	
塞栓症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	
大動脈解離	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	
低血圧	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	
呼吸器・胸部および縦隔障害	3	0	0	0	0	0	0	0	0	3	3	0	0	0	0	0	
胸膜炎	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	
肺塞栓症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	
肺障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	
傷害・中毒および処置合併症	4	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	4	0	0	0	0	
挫傷	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	
手首関節骨折	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	
上肢骨折	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	
脳ヘルニア	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	
心臓障害	10	0	0	0	0	0	0	0	0	10	6	3	1	0	0	0	
急性心筋梗塞	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	
急性心不全	3	0	0	0	0	0	0	0	0	3	1	1	1	0	0	0	
心タンポナーデ	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	
心筋梗塞	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	
心膜炎	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	
無脈性電気活動	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	
神経系障害	3	0	0	0	0	0	0	0	0	3	1	2	0	0	0	0	
くも膜下出血	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	
脳出血	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	
代謝および栄養障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	
脱水	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	
不明	4	0	0	0	0	0	0	0	0	4	2	2	0	0	0	0	
不明	4	0	0	0	0	0	0	0	0	4	2	2	0	0	0	0	
免疫系障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	
アナフィラキシー反応	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	

注1: 7/30時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(7/30)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: 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。「接種回数総計」は、接種回数が不明なものを含む。

【別紙2】

新型コロナワクチン(コミナティRTU筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1)、ファイザー株式会社)接種後死亡事例 死因別集計表※
(令和4年9月20日から令和5年7月30日までの報告分)
(接種回数総計)

※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とを示すものではない。

	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	性別不明	男	女	性別不明	男	女	性別不明	男	女	性別不明	男	女	性別不明
総計	16	0	0	0	2	2	0	0	0	14	7	7	0	0	0
血管障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
ショック	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0
胸膜炎	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
肺高血圧症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0
心臓障害	6	0	0	0	0	0	0	0	0	6	4	2	0	0	0
急性心臓死	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
急性心不全	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
心不全	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0
心膜炎	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
致死性不整脈	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0
神経系障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脳幹部出血	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
不明	4	0	0	0	0	0	1	1	0	3	1	2	0	0	0
不明	4	0	0	0	0	0	1	1	0	3	1	2	0	0	0
免疫系障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0
アナフィラキシー反応	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0
臨床検査	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0
高カリウム血症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0

注1: 7/30時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(7/30)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: 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。「接種回数総計」は、接種回数が不明なものを含む。

【別紙2】

新型コロナワクチン(コミナティRTU筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1)、ファイザー株式会社)接種後死亡事例 死因別集計表※
(令和4年9月20日から令和5年7月30日までの報告分)
(4回目接種)

※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とを示すものではない。

	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	性別不明		男	女	性別不明		男	女	性別不明		男	女	性別不明	
総計	7	0	0	0	0	1	1	0	0	6	0	6	0	0	0	0	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	
肺高血圧症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	
心臓障害	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0	0	
心不全	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	
致死性不整脈	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	
神経系障害	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
脳幹部出血	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
不明	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	
不明	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	
免疫系障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	
アナフィラキシー反応	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	
臨床検査	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	
高カリウム血症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	

注1: 7/30時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(7/30)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: 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。「接種回数総計」は、接種回数が不明なものを含む。

【別紙2】

新型コロナワクチン(コミナティRTU筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1)、ファイザー株式会社)接種後死亡事例 死因別集計表※
(令和4年9月20日から令和5年7月30日までの報告分)
(5回目接種)

※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とを示すものではない。

	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	性別不明	男	女	性別不明	男	女	性別不明	男	女	性別不明				
総計	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0
心臓障害	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0
急性心臓死	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
心不全	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0

注1: 7/30時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(7/30)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: 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。「接種回数総計」は、接種回数が不明なものを含む。

【別紙2】

新型コロナワクチン(コミナティRTU筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1)、ファイザー株式会社)接種後死亡事例 死因別集計表※
(令和4年9月20日から令和5年7月30日までの報告分)
(6回目接種)

※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とを示すものではない。

	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	性別不明	男	女	性別不明	男	女	性別不明	男	女	性別不明
総計	3	0	0	0	0	0	0	0	0	3	2	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0
胸膜炎	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0
心臓障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0
心膜炎	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0
不明	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
不明	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1

注1: 7/30時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(7/30)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: 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。「接種回数総計」は、接種回数が不明なものを含む。

低酸素性虚血性脳症	2	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
頭蓋内動脈瘤	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
脳幹出血	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脳血管障害	3	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	3	0	0	0	0	0	0	0
脳血管発作	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
脳血栓症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
脳梗塞	4	0	0	0	0	0	0	0	0	4	1	3	0	0	0	0	0	0	0
脳室穿破	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
脳出血	9	0	0	0	0	2	1	1	0	7	4	3	0	0	0	0	0	0	0
破裂性脳動脈瘤	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0	0	0	0	0
不全片麻痺	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
神経障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
くも膜下出血	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
腎および尿路障害	5	0	0	0	0	0	0	0	0	5	0	5	0	0	0	0	0	0	0
急性腎障害	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0	0	0	0	0
血尿	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
腎梗塞	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
慢性腎臓病	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
精神障害	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不眠症	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
代謝および栄養障害	5	0	0	0	0	0	0	0	0	5	2	3	0	0	0	0	0	0	0
マラスムス	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0
体液貯留	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
脱水	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
低血糖	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
内分泌障害	2	0	0	0	0	1	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
副腎機能不全	2	0	0	0	0	1	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0
感染性皮膚潰瘍	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
褥瘡性潰瘍	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
不明	25	1	1	0	0	5	5	0	0	19	10	9	0	0	0	0	0	0	0
不明	25	1	1	0	0	5	5	0	0	19	10	9	0	0	0	0	0	0	0
免疫系障害	4	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	4	0	0	0	0	0	0	0
アナフィラキシーショック	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
アナフィラキシー反応	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0	0	0	0	0
免疫系障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	3	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	3	0	0	0	0	0	0	0
リンパ腫	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
悪性新生物進行	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
乳がん	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
臨床検査	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0	0	0	0	0
血圧低下	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
高カリウム血症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0

注1: 7/30時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(7/30)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: 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。「接種回数総計」は、接種回数が不明なものを含む。

【別紙2】

新型コロナウイルスワクチン(コミナティ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)接種後死亡事例 死因別集計表*
(令和4年10月13日から令和5年7月30日までの報告分)
(3回目接種)

※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とを示すものではない。

	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	性別不明	男	女	性別不明	男	女	性別不明	男	女	性別不明	男	女	性別不明
総計	3	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心臓障害	3	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心筋炎	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心原性ショック	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心室細動	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

注1:7/30時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(7/30)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: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。「接種回数総計」は、接種回数が不明なものを含む。

【別紙2】

新型コロナウイルスワクチン(2価:起源株/オミクロン株BA.4-5)、ファイザー株式会社)接種後死亡事例 死因別集計表*
(令和4年10月13日から令和5年7月30日までの報告分)
(4回目接種)

※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とを示すものではない。

	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	性別不明	男	女	性別不明	男	女	性別不明	男	女	性別不明	男	女	性別不明
総計	40	1	1	0	0	0	18	12	6	0	21	8	13	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	4	0	0	0	0	0	2	2	0	0	2	1	1	0	0
高血圧	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
突然死	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0
脳死	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
発熱	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0
感染症および寄生虫症	2	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	0
敗血症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0
敗血症性ショック	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
血液およびリンパ系障害	3	0	0	0	0	0	2	2	0	0	1	0	1	0	0
血小板減少症を伴う血栓症	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
播種性血管内凝固	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
汎血球減少症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0
血管障害	3	0	0	0	0	0	1	1	0	0	2	1	1	0	0
血栓症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0
大動脈解離	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0
脳血管動脈奇形	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	6	0	0	0	0	0	1	0	1	0	5	2	3	0	0
気管支拡張症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0
誤嚥	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0
窒息	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
肺うっ血	1	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
肺炎	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0
肺塞栓症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0
心臓障害	9	0	0	0	0	0	3	0	3	0	6	2	4	0	0
急性冠動脈症候群	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0
急性心不全	2	0	0	0	0	0	1	0	1	0	1	0	1	0	0
心筋炎	1	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
心筋障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0
心血管障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0
心肺停止	1	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
心不全	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0
心膜炎	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0
神経系障害	4	0	0	0	0	0	3	2	1	0	1	0	1	0	0
低酸素性虚血性脳症	1	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
脳幹出血	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
脳血管障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0
脳出血	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
精神障害	1	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
不眠症	1	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
代謝および栄養障害	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0
マラスムス	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0
体液貯留	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0
不明	5	1	1	0	0	0	4	4	0	0	0	0	0	0	0
不明	5	1	1	0	0	0	4	4	0	0	0	0	0	0	0
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0
リンパ腫	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0

注1: 7/30時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(7/30)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: 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。「接種回数総計」は、接種回数が不明なものを含む。

低血糖	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
内分泌障害	2	0	0	0	0	0	1	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0
副腎機能不全	2	0	0	0	0	0	1	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0
感染性皮膚潰瘍	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
褥瘡性潰瘍	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
不明	17	0	0	0	0	0	1	1	0	0	16	9	7	0	0	0	0	0
不明	17	0	0	0	0	0	1	1	0	0	16	9	7	0	0	0	0	0
免疫系障害	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	3	0	0	0	0	0
アナフィラキシーショック	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
アナフィラキシー反応	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
免疫系障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0	0	0
悪性新生物進行	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
乳がん	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
臨床検査	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0	0	0
血圧低下	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
高カリウム血症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0

注1: 7/30時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(7/30)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: 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。「接種回数総計」は、接種回数が不明なものを含む。

【別紙2】

新型コロナウイルスワクチン(コミナティ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)接種後死亡事例 死因別集計表*
(令和4年10月13日から令和5年7月30日までの報告分)
(6回目接種)

※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とを示すものではない。

	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	性別不明	男	女	性別不明	男	女	性別不明	男	女	性別不明				
総計	28	0	0	0	0	0	0	0	0	28	13	14	1	0	0	0	0
胃腸障害	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0
下痢	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
発熱	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
血液およびリンパ系障害	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0
血小板減少症を伴う血栓症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
播種性血管内凝固	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
血管障害	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0
塞栓症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
低血圧	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0
肺塞栓症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
肺障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	4	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	4	0	0	0	0	0
挫傷	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
手首関節骨折	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
上肢骨折	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
脳ヘルニア	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
心臓障害	8	0	0	0	0	0	0	0	0	8	4	3	1	0	0	0	0
急性心筋梗塞	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0
急性心不全	3	0	0	0	0	0	0	0	0	3	1	1	1	0	0	0	0
心タンポナーデ	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
心筋梗塞	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0
神経系障害	3	0	0	0	0	0	0	0	0	3	1	2	0	0	0	0	0
くも膜下出血	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
脳出血	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0
代謝および栄養障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
脱水	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
不明	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0
不明	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0
免疫系障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
アナフィラキシー反応	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0

注1: 7/30時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(7/30)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: 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。「接種回数総計」は、接種回数が不明なものを含む。