

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 1-3-2
2023（令和5）年10月27日	

新型コロナウイルスワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要
（スパイクバックス筋注、モデルナ・ジャパン株式会社）

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
スパイクバックス筋注（総数）	225	31	236	35
スパイクバックス筋注 （2価：起源株/オミクロン株BA.1）	5	4	5	4
スパイクバックス筋注 （2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）	1	1	6	2

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6組については報告内容を統合し、各1件として計上。また、1件の取り下げあり。他の新型コロナウイルスワクチンの症例であることが明らかとなった1件は除外。別紙1の症例Noと報告事例数は一致しない。

※ スパイクバックス筋注（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）	スパイクバックス筋注 （総数）	スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）	スパイクバックス筋注（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）	0件	0件	0件
β（ワクチンと死亡との因果関係が認められないもの）	1件	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）	235件	5件	6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スパイクバックス筋注 (総数)

	総数			
		α	β	γ
1回目	30	0	1	29
2回目	50	0	0	50
3回目	109	0	0	109
4回目	31	0	0	31
5回目	4	0	0	4
6回目	3	0	0	3
接種回数不明	9	0	0	9

②スパイクバックス筋注 (2価: 起源株/オミクロン株BA.1)

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

③スパイクバックス筋注 (2価: 起源株/オミクロン株BA.4-5)

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

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スパイクバックス筋注 (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	30件/16,404,652回接種	1.8件
2回目	50件/16,304,481回接種	3.1件
3回目	109件/33,626,535回接種	3.2件
4回目	31件/15,886,885回接種	2.0件
5回目	4件/1,921,004回接種	2.1件
6回目	3件/5,403,656回接種	0.6件
合計 ^{注2}	236件/89,547,213回接種	2.6件

②スパイクバックス筋注 (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	1件/202,264回接種	4.9件
4回目	1件/2,183,056回接種	0.5件
5回目	3件/795,499回接種	3.8件
6回目	0件/24,160回接種	0件
合計 ^{注2}	5件/3,204,979回接種	1.6件

③スパイクバックス筋注 (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	0件/103,875回接種	0件
4回目	1件/507,933回接種	2.0件
5回目	1件/1,125,505回接種	0.9件
6回目	3件/5,379,496回接種	0.6件
合計 ^{注2}	6件/7,116,809回接種	0.8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(スパイクバックス筋注、モデルナ・ジャパン株式会社)接種後に死亡として報告された事例の一覧(令和3年5月22日から令和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	94歳	男	2021年6月8日	2021年6月9日	不明	1回目	不明※ 一合併症:肝細胞がん、C型慢性肝炎、狭心症、心筋梗塞 併用薬:エフィエント、タケキャブ、エリキュース、カルベジロール、アジルバ、トラセミド、シルニジピン、ピタバスタチン、エゼチミブ、イコサペント酸エチル、ジャディアンス、ニコランジル、インソルビド、ウルソデキオキコール ※製造販売業者のくすり相談窓口を通じた被接種者の家族からの報告内容に基づく。 (~8/25の情報に基づく)	くも膜下出血 左硬膜下血腫 脳内血腫 (~8/25の情報に基づく)	くも膜下出血 硬膜下血腫 脳血腫 (~8/25の情報に基づく)	不明※ 一頭部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。		
2	55歳	男	2021年6月26日	2021年6月27日	3002181	1回目	無 一高血圧 (~10/1の情報に基づく)	急性大動脈解離	大動脈解離	死亡時画像診断	関連なし	有(急性大動脈解離)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
3	71歳	男	2021年6月9日	2021年6月10日	不明 一3002180 (~8/4の情報に基づく)	1回目	高血圧、大腸ポリープ、認知症 ワクチン1回目接種後に接種箇所疼痛が発現。体調不良なし、発熱なし。接種1日後の朝嘔気発現。その20分後には口腔から油を出し仰臥位で倒れているのを発見され、病院搬送。蘇生治療に反応なく死亡確認。 死亡後全身CT撮影では冠状動脈の高度な石灰化、肺うっ血後と考えられる水分就下を背側に認め、アナフィラキシーショックにみられる血管透過性の異常亢進所見なし。トリプターゼ1.6μg/L(基準値2.1~9.0μg/L) (~8/5の情報に基づく)	冠状動脈硬化症に続発した虚血性心疾患	冠状動脈硬化症 心筋虚血	死亡時画像診断 (全身CT)	関連なし	有(死体検案の結果冠状動脈硬化症に続発した虚血性心疾患と診断)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
4	60歳	女	2021年7月7日	2021年7月8日	3002337	1回目	若年性アルツハイマー病	誤嚥性肺炎 敗血症	誤嚥性肺炎 敗血症	不明	評価不能	有(敗血症、誤嚥性肺炎、若年性アルツハイマー型認知症)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
5	53歳	男	2021年7月8日	2021年7月13日	3003190	1回目	予診票では、高血圧の現病歴あり 2020/11/12の健康診断の記録では、高血圧(カルデサルタン8mg)、脂質異常症(アトルバスタチン10mg)の記載あり	くも膜下出血	くも膜下出血	不明	評価不能	有(くも膜下出血)	γ	情報不足、評価不可 ※~4/28から変更なし。	γ	情報不足、評価不可 ※~7/28から変更なし。		
6	32歳	男	2021年7月12日	2021年7月13日	不明	2回目	予診票が手元にないため詳細は不明。以下家族からの情報として、アレルギー歴なし、既往歴として不整脈(高校生のとき健診で指摘されたが、その後の精密検査では特に問題なし)、気胸(25歳頃)	不明	不明	死亡時画像診断 (全身CT)、解剖	評価不能	有(当院の死亡後CT検査では死因に至るような画像上の異常所見なし。司法解剖でも明らかな死因は不詳とのことであった)	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。		

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	発生日 (死亡日)	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	死因等 (報告者による見解・考察等)		報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能 性の有無 (報告医評価)	専門家による評価【令和5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27日時点】			
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチン と死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	ワクチン と死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	評価に用いた報告内容 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
7	50歳	男	2021年7月22日	不明(2021年7月22日夜~25日) →2021年7月23日 (~10/1の情報に基づく)	3002617	1回目	高血圧(150台/80台)、高脂血症が2020年夏の健康診断で指摘されたが通院歴はなし。ヘルピコバクター・ピロリ感染、萎縮性胃炎。 (~10/1の情報に基づく)	不明 →心臓疾患の疑い (~10/1の情報に基づく)	心臓害	死亡時画像診断(CT)	評価不能	有(2021/7/26自宅にて死亡を発見)	γ	患者背景や経過の詳細は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~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。		
8	57歳	男	2021年7月30日	2021年7月31日	3004229	2回目	特発性拡張型心筋症(1999年診断)	急性心臓死	心臓死	死亡時画像診断(CT)	評価不能	有(致死的不整脈が起きた可能性はある)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
9	61歳	男	2021年7月8日	2021年7月24日	不明 →3002618 (~10/22の情報に基づく)	1回目	肺癌(術後)、心房細動、耐糖能障害、アトピー性皮膚炎、肺新生物手術 (~8/25の情報に基づく)	うっ血性心不全 肺癌	うっ血性心不全 状態悪化	検案	評価不能	無	β	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	β	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
10	86歳	男	2021年7月5日	2021年7月8日	不明	2回目	基礎疾患等は不明 7月6日に37.8℃の発熱あったが7日に解熱。 (~9/10の情報に基づく)	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
11	27歳	女	2021年8月2日	2021年8月2日	3004220	1回目	肥満体格、キウイフルーツのアレルギー	急性循環不全/急性心臓死の疑い	循環虚脱 心臓死	血液ガス分析、死亡時画像診断(全身CTで心拡大(特に右心系)あり)、解剖(急性循環不全/急性心臓死の疑い、肺動脈にアレルギー所見あり)。 (~9/10の情報に基づく)	評価不能	無	γ	血液検査、画像所見などが必要 ※~4/28から変更なし。	γ	血液検査、画像所見などが必要 ※~7/28から変更なし。		
12	47歳	男	2021年8月3日	2021年8月9日	不明 →3004497 (~10/22の情報に基づく)	2回目	基礎疾患等は無腰痛症 8月4日に悪寒出現の2時間後に不穏状態となった。発熱(38.3℃)、血小板減少あり。 併用薬:ロキソニン、ムコスタ、タリージェ、レキサプロ、アレロック (~12/24の情報に基づく)	脳出血による脳ヘルニア疑い、血小板減少を伴う血栓症、急性壊死性脳症 (~12/24の情報に基づく)	脳出血 脳ヘルニア 血小板減少症を伴う血栓症 脳症	髄液検査(細胞数増多なし)、血液検査 →解剖(体幹部、四肢の出血斑、ワクチン部や注射部の著名な出血、血清髄液)、血液検査(血小板第4因子抗体陽性(EIA法))、CT、頭部MRI (~12/24の情報に基づく)	評価不能 →関連あり (~10/22の情報に基づく)	無	γ	血小板減少を認めます。 血栓症を示唆するが確定的ではない画像所見又は検査値異常(Dダイマー上昇)を認めます。 抗PF4抗体(EIA法)が陽性であり、事象はワクチン投与に関連する可能性が大きいと考えます。 ※~4/28から変更なし。	γ	血小板減少を認めます。 血栓症を示唆するが確定的ではない画像所見又は検査値異常(Dダイマー上昇)を認めます。 抗PF4抗体(EIA法)が陽性であり、事象はワクチン投与に関連する可能性が大きいと考えます。 ※~7/28から変更なし。		
13	57歳	男	2021年6月23日	2021年8月9日	不明	1回目	基礎疾患:免疫不全症、自己免疫性溶血性貧血(2016年、2021年7月上旬に再燃し入院歴あり)、多中心キャススルマン病疑い、帯状疱疹、痔瘻、アトピー性皮膚炎 8月4日にHPV(8型)-DNA量高値。6日に医療機関へ搬送。 (~9/10の情報に基づく)	自己免疫性溶血性貧血の再燃	状態悪化	血液検査	評価不能 →関連あり (~9/10の情報に基づく)	有(キャンピロバクター腸炎)	γ	(コメント無し) ※~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
14	不明	女	2021年7月2日	2021年7月24日	不明	1回目	不明※ ※製造販売業者のくすり相談窓口を通じた被接種者の 家族からの報告内容に基づく。	くも膜下出血※	くも膜下出血	不明※	関連なし※	不明※	γ	ワクチン接種後22日後のくも膜下出血であり、因果関係の 判断は難しい。くも膜下出血の診断の根拠も乏しい。 ※～4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種後22日後のくも膜下出血であり、因果関係の 判断は難しい。くも膜下出血の診断の根拠も乏しい。 ※～7/28から変更なし。		
15	57歳	男	2021年7月29日	2021年7月31日	3004229	2回目	脊柱管狭窄症、アルコール依存症疑い、 <u>アルコール性肝 障害</u> 高血圧で降圧剤内服中 (～10/1の情報に基づく)	急性心不全	急性心不全	検視	評価不能	有(原発性アル ドステロン症、 肝機能異常、 他)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
16	43歳	男	2021年8月3日	2021年8月17日	3003190	1回目	無	急性くも膜下出血	くも膜下出血	不明	評価不能	有(搬送先医療 機関からの死亡 報告のみで詳 細不明)	γ	注射後5日目SAH.それ以前の情報不足 ※～4/28から変更なし。	γ	注射後5日目SAH.それ以前の情報不足 ※～7/28から変更なし。		
17	38歳	男	2021年8月15日	2021年8月18日	3004734	2回目	2021年7月18日COVID-19ワクチンモデルナ筋注、武田 薬品工業株式会社Lot.3004228 8月16日に発熱あったが17日に解熱。	致死性不整脈	不整脈	解剖、血液検査、 病理組織学的検 査	評価不能	有(本屍の死因 は致死性不整 脈と考える。ワ クチンの副反応 の影響は不明 である。)	γ	本症例の2回目の接種に使用されたワクチンは、異物混 入が確認されたロットと同時期に同設備で製造されたこと により使用を見合わせられたロットである。剖検の結果、 急性死が示唆されること、死因に影響を及ぼす損傷を認め ず中毒学的にも異常を認めないことから死因は致死性 不整脈と考えると報告されており、ワクチンの影響は不明 とされている。致死性不整脈は確認されたものではなく除 外診断であり、ワクチンと死亡との因果関係については評 価不能である。使用ロットに異物混入があったとした場合 に異物が本症例の死亡に与えた影響についても同様に 評価不能である。 ※～4/28から変更なし。	γ	本症例の2回目の接種に使用されたワクチンは、異物混 入が確認されたロットと同時期に同設備で製造されたこと により使用を見合わせられたロットである。剖検の結果、 急性死が示唆されること、死因に影響を及ぼす損傷を認め ず中毒学的にも異常を認めないことから死因は致死性 不整脈と考えると報告されており、ワクチンの影響は不明 とされている。致死性不整脈は確認されたものではなく除 外診断であり、ワクチンと死亡との因果関係については評 価不能である。使用ロットに異物混入があったとした場合 に異物が本症例の死亡に与えた影響についても同様に 評価不能である。 ※～7/28から変更なし。		
18	69歳	女	2021年8月6日	2021年8月7日	不明	2回目	無	不明	不明	不明	評価不能	不明						
19	55歳	男	2021年6月29日	2021年7月1日	3002540	1回目	高血圧症、高脂血症、高尿酸血症、心房細動、発作性 頻拍症 内服:アイミクスHD1T、アロプリノール100mg2T、イグザ レルト15mg1T、フレカイニド50mg4T分2、トリアゾラム 0.25mg	虚血性心疾患	心筋虚血	検案	評価不能	有(虚血性心疾 患(死体検案書 診断))	γ	死亡時の情報がなく死因が不明である。 ※～4/28から変更なし。	γ	死亡時の情報がなく死因が不明である。 ※～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
20	27歳	男	2021年6月28日	2021年8月3日	不明 3002337 (~10/27 の情報に 基づく)	1回目	高度の僧帽弁閉鎖不全症(成因及びタイプは僧帽弁逸脱症(P2逸脱)、心室性期外収縮、肩の脱臼、靭帯修復、肘の損傷、足の損傷、足部手術、尺側副韌帯捻挫(最近の入院の3ヶ月前) 併用薬:報告なし 報告された死因は、心肺停止後の進行性多臓器不全、劇症心筋炎及び低酸素性脳症/多臓器不全であった。 (~10/27の情報に基づく)	急性心筋炎、多臓器不全、低酸素脳症(~10/27の情報に基づく)	解剖、心エコー	関連あり (心筋炎、心室細動、低酸素脳症) (~10/27の情報に基づく)	有(僧帽弁閉鎖不全症)	γ	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-4	23966		

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	発生日 (死亡日)	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	死因等 (報告者による見解・考察等)		報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能 性の有無 (報告医評価)	専門家による評価【令和5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27日時点】			
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	ワクチンと死亡との 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
21	51歳	男	2021年8月5日	2021年8月22日	3004228	1回目	不明 →司法解剖に基づき解剖となった事案。肺水腫、肝硬変、JpE429IU/ml(左心室)、941IU/ml(右心室)、ヒスタミン128ng/ml、CRP0.8mg/dL、IL-6 288pg/ml、トリプターゼ上昇所見なし。 (～5/13の情報に基づく)	検査中のため現時点では不詳 →遅発性アナフィラキシーショックに起因した肝機能障害 (～5/13の情報に基づく)	解剖、血液検査 (～5/13の情報に基づく)	評価不能 →関連あり (～5/13の情報に基づく)	不明	γ	遅発性アナフィラキシーショックに関連した死亡と考えられる。「肝機能異常」を示す様なデータは提示されておらず、剖検で指摘された肝硬変との関連性は不明である。一般論ではあるが、3週間未満の短期間で「肝硬変」が形成されることはなくワクチンとの関連性はremote。ベースに存在した肝硬変がアナフィラキシーの経過に影響を与えた可能性はある。 ※～4/28から変更なし。	γ	遅発性アナフィラキシーショックに関連した死亡と考えられる。「肝機能異常」を示す様なデータは提示されておらず、剖検で指摘された肝硬変との関連性は不明である。一般論ではあるが、3週間未満の短期間で「肝硬変」が形成されることはなくワクチンとの関連性はremote。ベースに存在した肝硬変がアナフィラキシーの経過に影響を与えた可能性はある。 ※～7/28から変更なし。			
22	66歳	男	2021年8月7日	2021年8月7日	3003657	1回目	1回目接種 既往：多発性骨髄腫 「今日の予防接種について質問があるか」の項は、「はい」。	急性肺水腫	急性肺水腫	死亡時画像診断 (CT)	評価不能	有(既往に多発性骨髄腫あり、家族曰く2週間程度ティッシュに血が混じることが毎日あり、数日前から背部痛や咽頭痛の訴えがあったとのこと。よって、この直近の症状変化はあったため関連がある可能性も否定できない。)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
23	30歳	男	2021年8月22日	2021年8月25日	3004734	2回目	8月23日に発熱あったが24日に解熱。 基礎疾患は不明 1回目の接種日：令和3年7月18日、Lot.3003657、モデルナ 1回目の接種後に発熱と頭痛あり (～10/1の情報に基づく)	不明	不明	解剖	評価不能	不明	γ	本症例の2回目の接種に使用されたワクチンは、異物混入が確認されたロットと同時期に同設備で製造されたことにより使用を見合わせられたロットである。剖検の結果死因は不明とされており、情報不足のため死亡とワクチン接種との因果関係は評価不能である。使用ロットに異物混入があったとした場合に異物が本症例の死亡に与えた影響についても同様に評価不能である。 ※～4/28から変更なし。	γ	本症例の2回目の接種に使用されたワクチンは、異物混入が確認されたロットと同時期に同設備で製造されたことにより使用を見合わせられたロットである。剖検の結果死因は不明とされており、情報不足のため死亡とワクチン接種との因果関係は評価不能である。使用ロットに異物混入があったとした場合に異物が本症例の死亡に与えた影響についても同様に評価不能である。 ※～7/28から変更なし。		
24	43歳	女	2021年8月4日	2021年8月23日	3003656	2回目	不明	くも膜下出血	くも膜下出血	CT	評価不能	有(左脳底動脈→上小脳動脈分岐部脳動脈瘤の自然破裂)	γ	投与された薬剤の情報が中心であり、患者背景や所見、経過などに関する詳細な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	投与された薬剤の情報が中心であり、患者背景や所見、経過などに関する詳細な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。		
25	54歳	男	2021年7月20日	2021年7月27日	不明	不明	無 →接種7日後、心肺停止で搬送され心肺蘇生を行うも蘇生せず死亡された。採血結果より、血小板低下(13万)とDダイマー上昇(1422)を認めた。 (～8/5の情報に基づく)	くも膜下出血及び血小板減少症を伴う血栓症 ※「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 (～12/24の情報に基づく)	くも膜下出血 血小板減少症を伴う血栓症	血液検査	評価不能	有(ワクチンと関連の無いくも膜下出血の可能性。血小板数低値(13万)、D-ダイマー高値(1422)を認めた。)	γ	血小板減少を評価するための情報が不足しています。情報不足により他の明らかな原因の有無等が評価できません。 ※～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。情報不足により他の明らかな原因の有無等が評価できません。 ※～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	
26	42歳	男	2021年7月31日	2021年8月27日	不明	1回目	うつ病で内服治療中、家族性高コレステロール血症があるが未治療(LDLコレステロール184mg/dL)、血小板数は正常 1回目接種の25日後の朝、嘔吐、胸背部痛あり。心電図で急性心筋梗塞疑いとなり救急搬送。緊急心臓カテーテル検査で左冠動脈前下行枝、右冠動脈の2枝の急性閉塞の所見。心原性ショックとなっており、IABP挿入のうえ経皮的冠動脈インターベンション施行。再灌流に成功し入院。術後CPK11059まで上昇し、広範な心筋障害となった。低心拍出量症候群、重症心不全をきたし、NPPV(非侵襲的陽圧換気療法)使用していたが呼吸状態維持できず気管内挿管を行う。その後も高用量の昇圧剤を使用した。血圧維持できずアシドーシス進行。接種27日後の夜、死亡確認。 (~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))	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	心電図、心臓カテーテル検査	評価不能	有(家族性高コレステロール血症、うつ病)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
27	54歳	男	2021年8月19日	2021年8月25日	3004733	2回目	脂質異常症、糖尿病、高尿酸血症についてかかりつけ医に定期通院中であり、尿酸値低下の薬を服用中。また高脂血症傾向のため、内服あり。 アレルギー歴なし 2回目接種6日前から倦怠感と口内炎が出現。2回目接種4日後、口腔カンジダ症と診断。口腔内にカビが生えているとの診断。8/25心肺停止で発見され、死亡確認。 ※9月10日の合同部会資料では、「2回目接種の4日後」を「2回目接種の前々日」と誤記載。 (~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))	敗血症	敗血症	不明 → 死亡時画像診断(死因推定所見なし) (~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))	評価不能	有(糖尿病、口腔内真菌感染。糖尿病急性増悪時に感染が重なり敗血症を発症した疑い。)	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。			
28	32歳	男	2021年7月16日	2021年7月23日	不明	2回目	不明	冠動脈硬化症による急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	解剖	評価不能	不明	γ	ワクチン接種前の本症例の既往歴を含む背景や死亡日時が不明である。 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種前の本症例の既往歴を含む背景や死亡日時が不明である。 ※~7/28から変更なし。			
29	88歳	女	2021年7月4日	2021年7月22日	3002618	2回目	不明 → 病歴: 高血圧、脂質異常、不眠症、末梢性ニューロパチー、気管支喘息 既往歴: 子宮頸癌、子宮摘出(患者は子宮頸癌治療のため子宮摘出歴があった)及び高流量鼻カニューラ酸素療法(10L/分の酸素療法にて経皮的動脈血酸素飽和度92%)などがあつた(日付不明以降)。 併用薬: アムロジピン、プラバスタチン、モンテルカスト、ゾルピデム、メコバロミン、フスコデ 2回目接種後、間質性肺炎が発現。数時間後より息苦しさ、味覚障害が発現。接種9日後に息苦しさが増悪したため、救急搬送され、間質性肺炎の診断で入院。接種18日後、死亡を確認。 (~7/8の情報に基づく)	肺炎。急性呼吸窮迫症候群 (~7/8の情報に基づく)	肺炎	肺炎。急性呼吸窮迫症候群 (~7/8の情報に基づく)	解剖(びまん性肺胞障害の所見)、Covid-19検査(陰性)、血液検査、CT、喀痰培養 (~7/8の情報に基づく)	関連あり	有(新型コロナウイルス感染症)	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。		

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	発生日 (死亡日)	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	死因等 (報告者による見解・考察等)		報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能 性の有無 (報告医評価)	専門家による評価【令和5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27日時点】			
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	評価に用いた報告内容 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
30 ^{注3}	21歳	男	2021年8月29日	2021年9月6日	3005235	1回目	8月29日夜から発熱、30日から頭痛と腰痛、9月1日から嘔気と食思不振、9月上旬には脱水、腎不全、代謝性アシドーシス、肝障害が発現、6日搬送先医療機関来院時に、搬送先医療機関にて白血病と判断 (～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))	末梢循環不全 白血病 脱水 腎不全 代謝性アシドーシス 肝障害 多臓器機能不全症候群 播種性血管内凝固	不明 →血液検査 (～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))	評価不能(接種医療機関・搬送先医療機関とも) 関連あり(搬送先医療機関) (～10/22の情報に基づく)	有(血液疾患関与の可能性あり、との情報あり)(接種医療機関) 有(来院時に白血病と判断)(搬送先医療機関)	γ	21歳、男性で、COVID19ワクチンモデルナを投与後8日目に死亡。本剤投与前から微熱があり、医療機関受診した際に単球性白血病、多臓器不全、DICの状態であった。詳細な情報がなく、評価が困難と判断する。 ※～4/28から変更なし。	γ	21歳、男性で、COVID19ワクチンモデルナを投与後8日目に死亡。本剤投与前から微熱があり、医療機関受診した際に単球性白血病、多臓器不全、DICの状態であった。詳細な情報がなく、評価が困難と判断する。 ※～7/28から変更なし。			
31	49歳	男	2021年8月11日	2021年8月12日	3004734	2回目	そばアレルギー、完全右脚ブロック(健康診断で指摘、経過観察中) 死後約8時間の深部体温35℃より、死亡時に高体温であったと考えられた。 (～10/22の情報に基づく)	不整脈	不明 →致死性不整脈などの心機能異常により心臓性急死 (～10/1の情報に基づく)	評価不能 (～10/1の情報に基づく)	有(心臓性急死、発熱性疾患など→致死性不整脈など)	γ	本症例の2回目の接種に使用されたワクチンは、異物混入が確認されたロットと同時期に同設備で製造されたことにより使用を見合わせられたロットである。剖検の結果、急死を示唆する所見の他に死因となりうる明らかな疾病、外傷は認めないことから、致死性不整脈などの心機能異常により心臓性急死したと考えられると報告されている。死因を特定することはできず、ワクチンと死亡との因果関係については評価不能である。使用ロットに異物混入があったとした場合に異物が本症例の死亡に与えた影響についても同様に評価不能である。 ※～4/28から変更なし。	γ	本症例の2回目の接種に使用されたワクチンは、異物混入が確認されたロットと同時期に同設備で製造されたことにより使用を見合わせられたロットである。剖検の結果、急死を示唆する所見の他に死因となりうる明らかな疾病、外傷は認めないことから、致死性不整脈などの心機能異常により心臓性急死したと考えられると報告されている。死因を特定することはできず、ワクチンと死亡との因果関係については評価不能である。使用ロットに異物混入があったとした場合に異物が本症例の死亡に与えた影響についても同様に評価不能である。 ※～7/28から変更なし。			
32	45歳	男	2021年7月30日	2021年8月20日	3004221	2回目	高血圧、動脈硬化 8月3日に意識障害で搬送	動脈瘤破裂	頭部CT(急性水頭症とくも膜下出血)、脳血管造影(両側椎骨動脈解離瘤) (～10/22の情報に基づく)	評価不能	有(高血圧、動脈硬化)	γ	両側椎骨動脈瘤であるが、報告の情報では判断できない ※～4/28から変更なし。	γ	両側椎骨動脈瘤であるが、報告の情報では判断できない ※～7/28から変更なし。			
33	51歳	男	2021年8月13日	2021年8月19日	3004228	2回目	高血圧、肥満、糖尿病、心電図異常、心筋梗塞後 8月13日の帰宅後に気分不良あり、14日に意識障害で入院。	急性心筋梗塞	不明	不明	不明	γ	臨床症状として意識障害のみで、急性心筋梗塞と診断するための情報が無い。 ※～4/28から変更なし。	γ	臨床症状として意識障害のみで、急性心筋梗塞と診断するための情報が無い。 ※～7/28から変更なし。			
34	55歳	男	2021年8月31日	2021年9月9日	3005288	1回目	脳出血(2013年)、高血圧症 9月1日から39℃の発熱あり、9月4日に血小板2.7万を指摘され、6日に入院。入院時に四肢末端に多数の紫斑あり。	脳出血 脳梗塞	右前頭葉皮質下出血、多発脳梗塞 ※「血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)」疑いとして報告	頭部CT、血液検査(白血球数11150、血小板数3.4万、CRP19.99、D-ダイマー2.4) (～10/22の情報に基づく)	関連あり	有(脳出血の既往あり)	γ	血小板減少を認めます。頭部CTによる画像所見において血栓症が確認されています。 脳出血の既往がある55歳の男性。ワクチン接種後に発熱及び意識障害を認め、緊急搬送された際に、血小板減少(2.7万/uL)を認め、頭部CTにおいて、右前頭葉皮質下出血及び多発性脳梗塞(右後頭葉、左放線冠、左小脳)を認めていることから、ブライTON分類を「2」と評価します。 ワクチン接種と死亡との因果関係については、TTSを含めた血小板減少をきたす血液疾患を鑑別するための情報が不足しているため困難です。 ※～4/28から変更なし。	γ	血小板減少を認めます。頭部CTによる画像所見において血栓症が確認されています。 脳出血の既往がある55歳の男性。ワクチン接種後に発熱及び意識障害を認め、緊急搬送された際に、血小板減少(2.7万/uL)を認め、頭部CTにおいて、右前頭葉皮質下出血及び多発性脳梗塞(右後頭葉、左放線冠、左小脳)を認めていることから、ブライTON分類を「2」と評価します。 ワクチン接種と死亡との因果関係については、TTSを含めた血小板減少をきたす血液疾患を鑑別するための情報が不足しているため困難です。 ※～7/28から変更なし。		
35	40歳	男	2021年7月24日	2021年7月27日	3004221	2回目	不明 →7月25～26日に39℃近い発熱あり。 2017年5月26日より、抗HIV治療のためデシコピ配合錠HT、デビケイ錠を内服していた。高脂血症、高尿酸血症、薬物アレルギー、魚介類アレルギー。 (～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))	心筋虚血 心不全	虚血性心不全	解剖(心肥大、左前下行枝に最大75～90%狭窄を伴う冠状動脈硬化症、肺うっ血水腫所見より診断)	評価不能	有(冠状動脈硬化症)	γ	時系列的には因果関係があるようにみえる。積極的な肯定はできないが否定もできない。 ※～4/28から変更なし。	γ	時系列的には因果関係があるようにみえる。積極的な肯定はできないが否定もできない。 ※～7/28から変更なし。		

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	発生日 (死亡日)	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	死因等 (報告者による見解・考察等)		報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能 性の有無 (報告医評価)	専門家による評価【令和5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27日時点】			
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	評価に用いた報告内容 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
36	15歳	男	2021年9月16日	2021年9月20日	3005239	1回目	基礎疾患の脳動静脈奇形について問診医師に話し、接種の可否を相談されたとのこと。 9月16日の接種約9時間後に頭痛、嘔吐後、意識障害をきたして救急搬送。	脳動静脈奇形からの脳室穿破を伴う脳出血 (~10/22の情報に基づく)	脳出血 脳室穿破 状態悪化	CT(脳動静脈奇形からの脳出血・脳室穿破) (~10/22の情報に基づく)	評価不能	有(脳動静脈奇形)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
37	82歳	男	2021年6月8日	2021年6月8日	3002181	1回目	5月下旬より体調は悪そうであった。ワクチン接種後に帰宅し、呼吸器のアラームが作動した。その後、意識障害をきたして救急搬送。	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	解剖(新旧混合の心筋梗塞巣)	評価不能	有(重症筋無力症、抗リン脂質抗体症候群)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
38	33歳	男	2021年9月21日	2021年9月24日	3005699	2回目	基礎疾患等は無し。 9月22日から発熱あり、23日は37.8~38.9℃の経過。24日に布団内にて臥位で脈がない状態で発見されて救急要請。 (~11/12の情報に基づく)	循環器系疾患の疑い	心血管障害	血液検査(トロポニンT陽性)	評価不能	有(循環器疾患疑い)	γ	血液検査、画像所見などが必要 ※~4/28から変更なし。	γ	血液検査、画像所見などが必要 ※~7/28から変更なし。		
39	44歳	男	2021年10月1日	2021年10月4日	3005694	1回目	基礎疾患等はなし。 接種当日から翌日にかけて倦怠感と左肩の痛みあり。接種2日後の夕方に喉の痛み、右肩の痛み、倦怠感の訴えあり。接種3日後の朝、自宅で胸の違和感を訴え倒れ、緊急搬送。	急性心筋梗塞に起因した左室破裂による心臓血腫 注:10月22日の合同部会資料では、「心臓血腫」を「心臓血腫」と誤記載。 (~3/18の情報に基づく)	心室破裂 心臓内出血 急性心筋梗塞	不明 一解剖(左室の破裂部に出血及び好中球浸潤を認める。左室後壁に陳旧性心筋梗塞を認め、周囲に高度の収縮帯壊死及び好中球浸潤を認める。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。したがって、本屍の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。)、血液検査 (~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))	評価不能	有(本屍の死因は左室破裂による心臓血腫と考える。ワクチン副反応の影響は不明である。)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
40	47歳	男	2021年9月26日	2021年9月27日	不明	2回目	他施設での接種のため基礎疾患等は不明。 2回目接種の翌日体温37度まで上昇。その後、階段から血だらけで頭から転落していたところを発見され、救急要請。 不明 一不整脈疑い (~2/18の情報に基づく)	不整脈	解剖(明らかな死因の特定ができず)、心電図(VF/VTとPEA波形を繰り返す)、心エコー(左室後壁がわずかに動くのみ)	評価不能	有(調査中)	γ	解剖所見として認められた「心筋症」すなわち心臓障害の発症時期が不明のため、ワクチンとの因果関係の判定は困難である。ただし、mRNAワクチン接種後の副反応として心筋炎/心膜炎は認知されており、同様の症例が集積しないかの継続観察が必要である。 ※~4/28から変更なし。	γ	解剖所見として認められた「心筋症」すなわち心臓障害の発症時期が不明のため、ワクチンとの因果関係の判定は困難である。ただし、mRNAワクチン接種後の副反応として心筋炎/心膜炎は認知されており、同様の症例が集積しないかの継続観察が必要である。 ※~7/28から変更なし。			
41	67歳	男	2021年6月1日	2021年7月14日	3002180	1回目	バセドウ病が基礎疾患として存在していた可能性。 接種翌日の朝、全身倦怠感あり。同日夜、呼吸困難が発現。救急搬送され、入院となった。6月3日に心筋梗塞の診断で冠動脈形成術が施行された。 (~11/12の情報に基づく)	甲状腺クリーゼ	甲状腺中毒クリーゼ	心電図(V4-V5-V6にてST低下)、心エコー(びまん性に壁運動低下)、冠動脈造影(LMT70%から90%狭窄、LAD#6から79%狭窄を認めた。)	不明	有(動脈硬化の可能性あり)	γ	(コメント無し) ※~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
42	52歳	男	2021年8月3日	2021年8月13日	3002337 →3004667 (～12/3の 情報に基づ く(集計・ 専門家評 価対象期 間(～ 11/14)後 に報告され た内容))	2回目	糖尿病、高血圧、高尿酸血症。 2回目接種10日後に心室動悸起し、死亡。	肥大型心筋症疑い	肥大型心筋症	不明	評価不能	有(肥大型心筋 症疑いと死亡診 断書に記載)	γ	本症例の2回目の接種に使用されたワクチンは、異物の混入が確認されたロットである。接種後の経過や剖検に関する情報が不明なため死因を推定することができず、ワクチン接種と死亡との因果関係については評価不能である。また、異物が本症例の死亡に与えた影響についても同様に評価不能である。 ※～4/28から変更なし。	γ	本症例の2回目の接種に使用されたワクチンは、異物の混入が確認されたロットである。接種後の経過や剖検に関する情報が不明なため死因を推定することができず、ワクチン接種と死亡との因果関係については評価不能である。また、異物が本症例の死亡に与えた影響についても同様に評価不能である。 ※～7/28から変更なし。		
43	45歳	男	2021年8月29日	2021年9月12日	不明	不明	基礎疾患等は不明。 ※本報告内容は、製造販売業者のくすり相談窓口を通じた被接種者関係者からの報告。	心筋炎	心筋炎	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
44	24歳	男	2021年8月14日	2021年8月17日	不明	2回目	詳細不明、1回目接種は令和3年7月17日。 2回目接種翌日38度台の発熱あり。接種2日後解熱するも頭痛を訴えていた。接種3日後出勤していなかったことを契機として自宅で死亡しているのを発見された。	急性心筋炎	心筋炎	解剖(心筋細動脈 周囲にリンパ球 主体の炎症細胞 浸潤。心筋の壊 死、線維化散在。 冠動脈周囲脂肪 組織の軽度リン パ球浸潤あり、他 に致死的な内因 性病変の損傷を 認めないことによ り死因を急性心 筋炎と診断。)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
45	43歳	男	2021年8月19日	2021年10月14日	不明 →3004232 (～12/3の 情報に基づ く(集計・ 専門家評 価対象期 間(～ 11/14)後 に報告され た内容))	2回目	予診票での留意点はなし。 2021年9月30日より微熱。関節痛症状あり。10月2日に近 医救急搬送。高次医療機関に転院され劇症型心筋炎の 診断。	劇症型心筋炎	心筋炎	不明	評価不能	有(詳細不要)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
46	33歳	男	2021年10月12日	不明	3005891	2回目	基礎疾患等不明。 接種2日後から発熱とのこと。	アナフィラキシーショックの疑い ※「解剖事案のため、精査中」と報 告。 (～4/13の情報に基づく)	アナフィラキシーショック	解剖(トリプターゼ 高値、IL-6高値、 ネオプロテリン高 値、CRP高値、肺 腔膿瘍、多発性 肺腔内出血) (～4/13の情報に 基づく)	評価不能 一関連あり (～4/13の情報 に基づく)	不明	γ	情報が不十分であり、評価が困難。アナフィラキシーの症 状および、接種から死亡に至るまでの詳細な経過につい ての追加情報が望まれる ※～4/28から変更なし。	γ	情報が不十分であり、評価が困難。アナフィラキシーの症 状および、接種から死亡に至るまでの詳細な経過につい ての追加情報が望まれる ※～7/28から変更なし。		
47	29歳	男	2021年9月17日	2021年10月15日	3005240	1回目	予診票での留意点はなし。 側弯症、側弯症術後 1回目接種27日後に突然の腰痛発症、血圧60台のショッ ク状態にて救急搬送、翌日死亡確認。詳細不明だが発 症時状況から出血性病変を疑われた。 (～3/18の情報に基づく)	出血性ショックの疑い、後腹膜出 血、腹腔内出血 (～3/18の情報に基づく)	出血性ショック 後腹膜出血 腹腔内出血	不明	評価不能	有(出血性ショッ クの疑い)	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。		
48	22歳	男	2021年10月6日	2021年10月20日	3005839	2回目	内服：バイアスピリン100mg、カンデサルタン4mg、ジゴシ ン0.5mg。 基礎疾患：単心房単心室、肺動脈閉鎖、総肺静脈還流 異常、右側大動脈弓、無脾症候群 アレルギー歴なし。令和3年9月8日にモデルナワクチン1 回目接種。 2回目接種の後から発熱、倦怠感、眼球結膜充血あり。2 回目接種の14日後の朝ベッド上で心臓停止となっている ところを家族が発見し救急搬送。	致死性不整脈	不整脈	不明	評価不能	有(心疾患)	γ	(コメント無し) ※～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		
49	78歳	男	2021年10月17日	2021年10月22日	不明	2回目			予診票での留意点は不明。 1回目接種(9月中旬)し、その2週間後より倦怠感及び食 思不振が出現。2回目接種2日後に発熱し、体動困難。 EBウイルス関連血球貪食症候群。 呼吸窮迫症候群を併発。	血球貪食性リンパ組織球症 急性呼吸窮迫症候群	骨髓検査(著明な マクロファージの 増加と血球貪食 像を確認)、血液 検査(高フェリチ ン血症、低フィ ブリンノーゲン血 症、低Na血症)	関連あり	無	γ	ヘルペスウイルスの再活性化への懸念がある。因果関係 の肯定は難しい。 ※～4/28から変更なし。	γ	ヘルペスウイルスの再活性化への懸念がある。因果関係 の肯定は難しい。 ※～7/28から変更なし。			
50	52歳	男	2021年7月26日	2021年9月7日	3003656	1回目			予診票での留意点(アレルギー:いいえ、花粉症:不明、 優先接種者:はい、その他留意点:心尖部肥大型心筋 症、高血圧症にてニューロタン50mg/日 内服中。)。 家族歴:父:ペースメーカー使用(詳細不明)	不明	不明	心電図、頭部 CT、脳波、 COVID-19抗原定 量検査(陰性)	評価不能	有(心尖部肥大 型心筋症ある が、因果関係は 不明)	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
51	44歳	女	2021年10月28日	2021年10月30日	不明	2回目			予診票での留意点はなし。 2回目接種当日の夕方に38.8度の発熱、アセトアミノフ ェンで夜間は解熱していた。接種翌日微熱あるも夜に健常 確認されている。接種2日後の朝心臓停止、救急要請。	不明	不明	死亡画像診断 (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。		
52 ^{注8}	60歳代 ～62歳 (～12/3 の情報 に基づ く)	女	2021年10月25日	2021年10月26日	不明 →3006277 (～12/3の 情報に基 づく)	1回目			基礎疾患なし 花粉・金属・ゴムアレルギー(治療はしていない) 接種4日前から2日前まで微熱(37.1度～37.5度)あり。ワ クチン接種後15分間の経過観察中は異常なし。接種翌 日の朝、同接種会場で倒れているところを発見。救急隊 によって死亡が確認された。 (～12/3の情報に基づく)	循環虚脱	不明 →解剖(死因:急性 循環不全、アナフ イラキシーショック の可能性も疑われ た。病理組織学的 検査の結果待ち。 明らかな外傷や致 死的疾患を認め ず、気道内の粘 液、末梢気管支の 粘液線、トリプ チン高値、ヒスタ ミン高値、IGE高 値を認めること から、アナフィ ラキシーによる 急性循環不全が 考えられる。)	不明 →評価不能(接 種医療機関) 関連あり(解剖 医療機関)	不明(接種医療 機関) 無(解剖医療機 関)	γ	ワクチン接種翌日に死亡しているところを発見され、剖検 所見よりアナフィラキシーによる急性循環不全によるもの と考えられると報告された症例である。ワクチン接種後の 状況が不明であるため、ワクチン以外の可能性も考えら れることや、アレルギー症状の程度については明らかでない ことから、得られている情報のみから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	ワクチン接種翌日に死亡しているところを発見され、剖検 所見よりアナフィラキシーによる急性循環不全によるもの と考えられると報告された症例である。ワクチン接種後の 状況が不明であるため、ワクチン以外の可能性も考えら れることや、アレルギー症状の程度については明らかでない ことから、得られている情報のみから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。			
53	28歳	男	2021年10月27日	2021年10月29日	3005891	2回目			既往歴なし 2021年9月28日に1回目接種(モデルナ筋注、3005839)。 2回目接種の翌朝、職場に「ワクチンの副反応が出たの でお休みします」というメールを送信。以降連絡がつか なくなり、11月1日に自宅で死亡しているのを発見された。	不明	不明	解剖(組織学的検 査の結果待ち)	関連あり	有(死因を探索 中)	γ	既往歴の報告のない一人暮らしの28歳男性。ワクチン1回 目接種は特に問題の報告なし。ワクチン2回目接種翌日 に高熱があり仕事病欠、接種後2日目に会社へ連絡なく 欠勤、接種後3日目に自宅で死亡しているところを発見さ れた。剖検がされたが結果に関しては詳細記載なし。死 亡推定は接種後2日目とのこと。死亡推定は接種後2日目 であるものの、剖検の情報も不明であり、因果関係を判断 する上で十分な情報があるとは言えないと考える。 ※～4/28から変更なし。	γ	既往歴の報告のない一人暮らしの28歳男性。ワクチン1回 目接種は特に問題の報告なし。ワクチン2回目接種翌日 に高熱があり仕事病欠、接種後2日目に会社へ連絡なく 欠勤、接種後3日目に自宅で死亡しているところを発見さ れた。剖検がされたが結果に関しては詳細記載なし。死 亡推定は接種後2日目とのこと。死亡推定は接種後2日目 であるものの、剖検の情報も不明であり、因果関係を判断 する上で十分な情報があるとは言えないと考える。 ※～7/28から変更なし。		

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	発生日 (死亡日)	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	死因等 (報告者による見解・考察等)		報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能 性の有無 (報告医評価)	専門家による評価【令和5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27日時点】			
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	評価に用いた報告内容 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
54	22歳	男	2021年10月23日	2021年10月26日	3005700	2回目	予診票での留意点はなし。 ワクチン接種後、発熱と倦怠感といった副反応は認めていたが、2回目接種3日後の朝には解熱しており、音段と大きく状態に変わりがないことを確認されている。同日昼に帰宅した家族が室内で倒れているところを発見し、救急要請。到着時心静止の状態。	不明	不明	死亡時画像診断 (明らかな死因を認めず)	評価不能	無	γ	臨床情報が十分でないが、突然死をきたした原因は不明であり、同様の経過をたどる症例が集積しないかの継続観察は必要である。 ※～4/28から変更なし。	γ	臨床情報が十分でないが、突然死をきたした原因は不明であり、同様の経過をたどる症例が集積しないかの継続観察は必要である。 ※～7/28から変更なし。		
55	26歳	男	2021年11月7日	2021年11月10日	3005702	2回目	不明 2回目接種3日後の未明から朝方の間に死亡。	急性循環器不全の疑い	循環虚脱	解剖(途中結果では急性循環器不全が疑われる。)	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
56	23歳	女	2021年10月30日	2021年10月31日	3006277	2回目	1回目接種2021年10月2日(モデルナ筋注、3005702) 知的障害、肥満(BMI35)もあるも詳細不明。 2回目接種後、頭痛、嘔気、体調不良を訴えていた。接種約13時間後、意識、呼吸がないことから、救急要請された。	脳室内出血	脳室内出血	死亡時画像診断 (頭部CT(脳室内出血))	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
57	52歳	女	2021年8月21日	2021年10月末	3004734	2回目	2021/07/24、1回目接種。2021/08/21、2回目接種。2回目接種翌日、微熱あり。2021/10月末に死亡。病院にて解剖を実施。死因は不明。 ※製造販売業者のくすり相談窓口を通じた被接種者の家族からの報告内容に基づく。	不明※	不明	解剖	不明	不明	γ	本症例の2回目の接種に使用されたワクチンは、異物の混入が確認されたロットではなく、同じ時期に同じ設備で製造されたことにより使用を見合わせられたロットであった。本症例は接種後の経過に関する情報がなく、剖検では死因不明とのことである。情報不足のためワクチン接種と死亡との因果関係については評価不能である。また、仮に使用ロットに異物の混入があった場合に異物が本症例の死亡に与えた影響についても同様に評価不能である。 ※～4/28から変更なし。	γ	本症例の2回目の接種に使用されたワクチンは、異物の混入が確認されたロットではなく、同じ時期に同じ設備で製造されたことにより使用を見合わせられたロットであった。本症例は接種後の経過に関する情報がなく、剖検では死因不明とのことである。情報不足のためワクチン接種と死亡との因果関係については評価不能である。また、仮に使用ロットに異物の混入があった場合に異物が本症例の死亡に与えた影響についても同様に評価不能である。 ※～7/28から変更なし。		
58	41歳	男	2021年10月5日	2021年11月7日	3005685	2回目	メトホルミン塩酸塩錠、9月10日他院で肝機能障害指摘 2回目接種22日後～発熱、29日後～横断、33日後呼吸苦あり、救急要請。救急車内で心停止。搬送後、心肺再開。来院時急性肝不全の診断、出血制御困難(上部消化管)で死亡。	急性肝不全、出血制御困難(上部消化管)	急性肝不全 上部消化管出血	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
59	31歳	女	2021年9月23日	2021年10月30日	3005694	2回目	てんかんで通院されていた(2013年～)。てんかんに対してトピナ内服開始(2015年～) 2回目接種約1か月、午後15時頃まで家人とテレビをみていた。その後、自室で昼寝をしていたが、午後19時に起こしに行くと死亡していた。 (～3/18の情報に基づく)	心突然死	心突然死	解剖(冠動脈が細い指摘はあったが、マクロの所見なし。その他の外的所見を認めないことから心突然死と診断) (～3/18の情報に基づく)	関連あり	不明	γ	既往歴にてんかんあり。ワクチン後、1か月以上が経過して事象が発生している。情報不足により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	既往歴にてんかんあり。ワクチン後、1か月以上が経過して事象が発生している。情報不足により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。		
60	52歳	女	2021年7月28日	2021年10月25日	不明	2回目	2018年5月2日 右乳癌(cT4N1MO Stage3c)に対して、右乳房全摘術、腋窩郭清。術後は放射線療法、ホルモン療法で加療。2021年2月 PET-CTで骨転移の診断。3月2日 ランマーク、イブランス、フェソロデックスで乳癌骨転移の加療開始。7月26日 最終治療。ランマーク、イブランス、フェソロデックス投与終了。 2回目接種5日後、食思不振あり。接種6日後、溶血性貧血が発現。血尿出現。接種8日後、体調不良の主訴あり。近医受診。接種9日後、報告医療機関へ救急搬送。溶血性貧血、血尿を認めた。接種14日後、骨髄穿刺吸引検体によって骨髄生検施行し、骨髄癌腫症の診断。	腹膜播種	腹膜転移	骨髄生検、血液検査、ADAMTS-13陰性、PNH陰性、ケームス試験陰性、HPT陰性、寒冷凝集反応なし	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。		
61	56歳	男	2021年9月9日	2021年9月11日	不明	2回目	病歴: 狭心症、心房細動 併用薬: エリキウス、アミオダロン塩酸塩、ディオバン、リパロ、ラシックス、メインテート、ピモベンダン、セララ 2回目接種の翌朝、38度台の発熱があった。接種3日後自宅で死亡しているところを発見された。 (～3/18の情報に基づく)	虚血性心疾患	心筋虚血	解剖(左右冠状動脈に高度狭窄、心肥大あり)	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。		

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	発生日 (死亡日)	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	死因等 (報告者による見解・考察等)		報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能 性の有無 (報告医評価)	専門家による評価【令和5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27日時点】			
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	評価に用いた報告内容 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
62	57歳	男	2021年8月10日	2021年10月2日	3004220	1回目	予診票での留意点等はなし。 8月10日に1回目接種後、8月下旬に上肢疼痛が出現し、9月上旬より下肢にも近位筋優位の脱力が出現し受診。CK 3000~7000程度の上昇と、四肢の紫斑を指摘され入院。9月4日入院後に原因不明の横紋筋融解症として補液で加療されるもあまり改善なく、血小板数が12万から5万と1週間程度低下。9月14日に血液疾患の精査のために当院へ転院。転院後の検査で白血球上昇、血小板減少、APTT延長、凝固後位の凝固障害あり。9月17日、肝障害、腎障害が発現。CK上昇は止まらず、呼吸不全等が進行し、気管挿管と人工呼吸器管理とする。血液透析を開始。9月18日、造影CTで多発肝梗塞、腎梗塞を認め、ICU入室。9月22日、消化管出血による出血性ショック、造影CTでは上下部消化管の広範囲虚血像があり、虚血性腸炎と判断。9月23日、補体関連の全身性炎症反応症候群に伴う病態を考慮し、エクリズマブ投与。9月27日、肝障害、腎障害の進行あり。虚血、多発臓器梗塞の範囲が拡大し、カンジダ菌血症も続発した。抗真菌薬加療を施行したが、徐々に状態悪化。消化管出血も持続し、救命困難と考えられた。10月2日、死亡。 (~6/10の情報に基づく)	直接死因:消化管出血 直接死因の原因:凝固障害 直接には死因に関係しないが、直接死因の傷病経過に影響を及ぼした傷病名等:抗リン脂質抗体症候群又はワクチン起因性血栓性血小板減少症 カンジダ菌血症併発で、抗真菌薬加療を施行したが、徐々に状態悪化。多臓器不全、多発性細動脈血栓症。 (~6/10の情報に基づく)	血液検査、骨髓検査、皮膚生検、大腿筋生検、PET-CT、腹水検査、抗PF4抗体(ELISA)(OD 0.365(cut off 0.400)で陰性)、心エコー、全身CT、MRI、死亡時画像診断、屍剖(血栓性微小血管障害症)	関連あり	有(AI-CT所見:肉眼的には膝全面や局所的には膝全面や局所的には紫斑が対称性にみられ、四肢体幹部の異常が強い状態だった。正中切開で、腹水は褐色調に混濁していた。腸管は十二指腸から結腸に至るまで、びまん性に壊死していた。・腫臓には悪性腫瘍の腫瘍を疑う明らかな所見はなかった。・肝臓は腫大しており、急性期から亜急性期の大小様々な梗塞像が両葉、尾状葉にそれぞれ認められた。・脳脊髄には脳脊髄が充満しており、脳石はなかった。・腎臓は両側に梗塞像が散見された。・肺はやや黒色変化を伴い、肺炎像がみられた。・両側胸膜前部には出血の痕が明瞭であった。・右大腿筋肉内には、壊死したと思われる筋肉の一群が認められた。・開頭後、脳表面には明らかな出血はなかった。)	γ	既往歴として「血液透析などがある」と記載されているのみであり、患者背景の情報が不十分であり、生じた有害事象のメカニズムも明らかにはなっておらず、因果関係評価は困難である。同様の症例の集積を注視する必要がある。 ※~4/28から変更なし。	γ	既往歴として「血液透析などがある」と記載されているのみであり、患者背景の情報が不十分であり、生じた有害事象のメカニズムも明らかにはなっておらず、因果関係評価は困難である。同様の症例の集積を注視する必要がある。 ※~7/28から変更なし。			
63	38歳	男	2021年9月2日	2021年9月13日	不明	1回目	基礎疾患:糖尿病、糖尿病性腎症・網膜症、高血圧、脂質異常症 糖尿病性腎症にて2021年7月に維持透析導入。維持透析中。 内服薬:ネキシウム、アルファカルシドール、カンデサルタン、ニフェジピンCR、カルタン インスリン注射、ノボラピット、ライノデグ 1回目接種7日後、強い呼吸困難感を訴えたため救急要請された。救急隊到着時は心肺停止状態。	急性心膜炎・心筋炎からの心タンポナーデ	心電図、心エコー(大量の心嚢液貯留)、心筋生検、血液検査(トロポニンTやCKMBの上昇)、屍剖(心筋炎)	評価不能	有(他のウイルス感染の可能性は否定できない(ただし、特定は困難))	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
64	不明	女	不明	不明	不明	不明	※製造販売業者のコールセンターを通じた医師からの報告内容に基づく。 新型コロナウイルスの接種を検討している患者から、コロナワクチン接種後に子宮腺筋症の患者が亡くなったという情報をインターネット上で見た、という話を聞いたため、報告した。	腺筋症	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。		
65	30代	男	不明	不明	不明	不明	※製造販売業者のコールセンターを通じた一般の方からの報告内容に基づく。 注:報告された情報の中に2例の死亡事例の情報が含まれていることから、No.65と66の2例に分けて症例を記載。 ニュースで、モデルナ筋注で異物の混入が報告されており、該当ロットを接種した30代男性の2人が亡くなったこと、因果関係は不明であり調査中であることを見た。 ※現時点では、報告者の情報が得られていないことから、症例の特定など更なる調査は難しい。	不明	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
66	30代	男	不明	不明	不明(使用 見合わせ ロットのい ずれか)	不明	※製造販売業者のコールセンターを通じた一般の方からの報告内容に基づく。 注:報告された情報の中に2例の死亡事例の情報が含まれていることから、No.65と66の2例に分けて症例を記載。 ニュースで、モデルナ筋注で異物の混入が報告されており、該当ロットを接種した30代男性の2人が亡くなったこと、因果関係は不明であり調査中であることを見た。 ※現時点では、報告者の情報が得られていないことから、症例の特定など更なる調査は難しい。	不明	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。		
67 ^{注9}	70歳	男	2021年12月20日	2021年12月28日	不明	3回目	予診票での留意点はなし。既往歴、内服薬なし。既往歴:腰部脊柱管狭窄症 朝起きてこないことから、自室を家族が訪ねると、鍵がかかっており反応ないため救急要請。ベッド上左側臥位で心肺停止状態で発見。初期波形:心静止。 (~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 →心臓性突然死。解剖上明らかに心筋梗塞などと診断できる、急性の変化もなし。 (~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))	死亡時画像診断(頭蓋内病変なし、解離を疑う所見なし、死因につながる器質的異常は指摘されず)、エコー検査(心嚢液、腹膜水なし)、血液ガス検査、除外診断:心原性心肺停止、解剖(心臓360g、右冠動脈に75%程度の高度狭窄、心筋に瘢痕などの異常なし。組織学的に、左心室内膜側腔隙に軽度の線維増生、炎症細胞浸潤や出血なし。その他諸臓器に著変なし。血中からアルコール検出されず) (~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(搬送先医療機関、解剖医療機関とも) (~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))	無(搬送先医療機関) 有(虚血性心疾患)(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	ワクチン接種後8日目に自宅にて死亡しているところを発見された。詳細が不明のため、判定は情報不足とする。 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種後8日目に自宅にて死亡しているところを発見された。詳細が不明のため、判定は情報不足とする。 ※~7/28から変更なし。			
68	39歳	男	2021年11月13日	2021年11月16日	3005685	2回目	2回目接種2日後、会社のチャットに発熱している、仕事を休む旨の送信があった。接種3日後、4日後と連絡がとれず、4日後の夕方自宅にて死亡しているところを発見された。	心筋炎	心筋炎	解剖(心筋間質の巣状炎症細胞浸潤、浮腫。心筋の好酸性・波状変性。冠動脈周囲炎。主要3枝とも最大75%狭窄あり。)、死亡時画像診断	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。		
69	82歳	男	2022年1月22日	2022年1月23日	3005700	3回目	COPDで在宅酸素療法(HOT)導入中、心不全 3回目接種翌日未明から酸素飽和度低下を認め、HOT流量を上げたが、改善乏しく死亡に至った。	誤嚥性肺炎、呼吸不全の悪化	状態悪化	不明	関連なし	有(COPD、心不全があり誤嚥性肺炎、呼吸不全の悪化を起したものと考えられる。)	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。		
70	96歳	女	2022年1月26日	2022年1月27日	3005701	3回目	予診票での留意点は無し。 3回目接種翌朝6時10分頃症状なし。6時15分頃呼吸停止状態を発見。心肺蘇生法実施も回復せず。急性心筋梗塞として死亡診断した。	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	不明	評価不能	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。		
71	68歳	女	2022年1月23日	2022年1月24日	3005840	3回目	2021年6月19日コロナティ筋注1回目接種、2021年7月10日コロナティ筋注2回目接種 3回目接種当日、帰宅後に就寝。翌日、息切れを自覚し受診。タクシーで帰宅後、心肺停止状態で救急搬送された。蘇生行為を行うも、自己心拍再開せず、同日午後死亡確認。 (~8/5の情報に基づく)	急性大動脈解離	大動脈解離	CT(急性大動脈解離)	評価不能	有(息切れの原因が急性大動脈解離であった可能性)	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
72	77歳	女	2022年1月31日	2022年2月2日	3006279	3回目	2021年4月25日新型コロナワクチン1回目接種(コミナ ティ、ET3674)、5月16日2回目接種(コミナティ、EX3617) 既往歴:子宮癌、直腸癌、腹部リンパ節転移、全身性動 脈硬化症、脂肪肝 内服薬:UFT 3回目接種後、普段より元気がなく、眠そうだった。接種2 日後の朝、自宅浴室の浴槽内で死亡しているのを発見 された。 剖検では、冠状動脈に軽度の動脈硬化、軽度脂肪肝を 認める。溶血点発現、心臓内暗赤色流動性血液の貯 留、内臓諸臓器のうっ血性変化といった、いわゆる急性 死の所見を認める。また、気管、主気管支及び肺に滲注 を多量に含む赤褐色液が貯留する。死因に影響を及ぼ す損傷を認めず。血中のアルコール陰性。薬毒物簡易 検査キットを用いた尿中の薬毒物検査陰性。 (~8/5の情報に基づく)	溺死	溺死	不明 一剖検、血液検 査 (~8/5の情報に 基づく)	評価不能	有(本屍の死因 は溺死と考 える。ワクチン副 反応の影響は 不明である。)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
73	53歳	女	2022年2月3日	2022年2月5日	3005892	3回目	1回目コミナティ(6/22)、2回目コミナティ(7/13)、3回目ス バイクバックス(2/3)。2回目後、発熱症状あり。 既往:気管支喘息、リウマチ(車いすでの生活。リウマチ で足の変形あり。Ope施行歴あり) 3回目接種後、状態に変わりなかったが、接種翌日の午 前中より39℃台の発熱あり、コロナール内服。約30分後 より傾眠となり、さらに1時間20分後意識低下、心肺停止 となった。蘇生処置し、心肺再開、レスピレーター装着し 入院。接種2日後未明死亡。	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。		
74	87歳	女	2022年1月21日	2022年1月26日	3005694	3回目	1回目コミナティ(6/18)、2回目コミナティ(7/9)、3回目ス バイクバックス(1/21) アレルギー、花粉症:なし 3回目接種3日後の午後、悪寒を伴う38.9℃の発熱。呼吸 器症状、消化器症状、関節の腫脹など見られず、カ ロナール(200)2T服用にて経過観察。接種4日後の朝、 36.8℃に解熱。以後悪寒発熱見られず経過観察。同日 採血(WBC20900、Neu78.0%、CRP11.4、NTp roBNP9333、Alb1.9、GOT30、GPT23、Na128、K4.4、 Cl95)。接種5日後未明、36.7℃。起きており声かけに返 事あり。1時間後、声かけに反応なく、顔色が悪く冷感あ り。さらに2時間45分後死亡確認。	不明	不明	不明	評価不能	有(誤嚥性肺炎 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。		
75	94歳	女	2022年1月7日	2022年1月11日	3005840	3回目	ADLほぼ自立 基礎疾患:糖尿病、慢性腎臓病、慢性心不全、認知症、慢性 副鼻腔炎、慢性気管支炎、狭心症、高尿酸血症、便秘症 既往歴:外傷性くも膜下出血(H21)、頸椎術後(H19) 月に2回継続加療中。心不全については、急性心不全エビ ソードはなく、利尿剤で下肢の浮腫をコントロールしていた。肺 については、慢性的に肺雑音、湿性咳嗽のため2014年CT検 査をしたが、画像検査上は慢性気管支炎の診断。 内服薬:トラゼンタ、アムロジン、ランソックス、アルダクトンA、 フェブリク、メマリ、ピソルボン、ガスモチン、カロナール、 ヨーデルS アレルギー歴:セレコックス(下剤)、葛根湯加川きゅう辛夷(下 剤) 1回目接種(6月9日)時は、特に自覚症状なし。2回目接種(6月 30日)後、7月7日に受診。そのときには「最近口数が少なく、元 気がない」という報告と、下肢の浮腫増強を認めた。(血圧 SPO2には日頃と変化なし)7月21日再診の際には、元気も 普段と変わらない様子。 3回目接種後、2日後までは特に症状なし。3日後午前2時30 分、吐き気と頭痛、胸部の重さと痛み似た症状を訴える。4 時まで嘔気、胸部不快感を訴えるが呼吸困難感はない。午後 10時吃逆が続く、頸部の痛みを訴える。接種4日8時10分、意 識消失、心肺停止。救急要請。	心膜炎疑い	心膜炎	不明(肺うっ血の 所見)	関連あり	無	γ	慢性気管支炎、慢性腎臓病、慢性心不全を基礎疾患に持 つ高齢女性。急性心膜炎と診断するには、情報が乏しく 困難である。また、基礎疾患の心不全の増悪の可能性が あることや、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ることから、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	慢性気管支炎、慢性腎臓病、慢性心不全を基礎疾患に持 つ高齢女性。急性心膜炎と診断するには、情報が乏しく 困難である。また、基礎疾患の心不全の増悪の可能性が あることや、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ることから、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
76	86歳	男	2022年2月7日	2022年2月8日	3005786	3回目	高血圧、糖尿病等の持病有 3回目を接種後、副反応なく自宅に戻る(1、2回目はコミ ナティ筋注)。就寝時までも普段通りに体調良さそうであ った。接種翌日未明、身体のしんどさを強く訴え医療ス タッフ往診時(40~50分後)には死亡していた。	不明	不明	不明	評価不能	有(高血圧、糖 尿病等の持病 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。		

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	発生日 (死亡日)	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	死因等 (報告者による見解・考察等)		報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能 性の有無 (報告医評価)	専門家による評価【令和5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27日時点】			
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	ワクチンと死亡との 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	76歳	男	2022年2月12日	2022年2月14日	不明	3回目	予診票での留意点は不明。 1、2回目接種はコロナティだった模様。 3回目接種翌日、岩盤浴施設内で倒れているところを発見され救急搬送。不慮の事故又は先行する疾患(多発脳梗塞の可能性がCTで疑われるが確認できず)により暑熱環境下で熱中症となった疑い。既に多臓器不全、ショックで救命困難。接種2日後、死亡確認。	脳梗塞の疑い、体動困難による熱中症の疑い	CT	評価不能	有(慢性心房細動による脳梗塞の疑い)	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。			
78	42歳	男	2022年2月10日	2022年2月12日	3006277	3回目	てんかん、精神遅滞、便通異常あり、腹満にて受診歴あり。嚥下機能低下疑い(左肺胸の既往歴あり。) 3回目接種翌朝より水様便頻回。夜間から接種2日後未明にかけて嘔吐数回。その後、発熱とむせ込みあり。接種2日目朝受診。発熱(38.7℃)、SpO ₂ 97%、血圧測定不能。右肺野にcrackles+。重度の脱水及び誤嚥性肺炎の疑い。 他院へ救急車にて搬送。搬送途中で大量の嘔吐あり、意識を失う。救急隊員が心肺蘇生を行うも、病院到着時には心肺停止。気管内挿管、強心剤等施行されたが、反応なく死亡確認された。	重度の脱水及び誤嚥性肺炎疑い	不明	評価不能	有(便通異常、胃腸炎)	γ	脱水で死亡したわけではないと思います。 下痢で死亡したわけではないと思います。 死因は誤嚥性肺炎のようですので、この事象を挙げるのが適切だと思います。 ※~4/28から変更なし。	γ	脱水で死亡したわけではないと思います。 下痢で死亡したわけではないと思います。 死因は誤嚥性肺炎のようですので、この事象を挙げるのが適切だと思います。 ※~7/28から変更なし。			
79	73歳	女	2022年2月13日	2022年2月14日	3006279	3回目	糸球体腎炎からの慢性腎不全で、週に3回透析治療を受けている。3回目接種前日に透析を行った。接種翌日夜入浴したところ、まもなくして心肺停止状態となった。病院搬送後に死亡が確定された。	致死的不整脈	解剖(腎の萎縮、全身動脈硬化症を認め急性死の所見が確認された。)	関連あり	無	γ	接種翌日の事象であり、時間的関連性から当該ワクチンとの因果関係が疑われる一方、現時点でワクチンの接種と致死性不整脈の発現とを合理的に直接結び付けて説明することは困難と思われる。被接種者の不整脈既往の有無や救急隊到着から死亡診断までの心電図波形の推移等の情報も踏まえて判断したいが、仮にそれらの情報を揃えたとしても因果関係を結論付けられるかは不明と思われる。 ※~4/28から変更なし。	γ	接種翌日の事象であり、時間的関連性から当該ワクチンとの因果関係が疑われる一方、現時点でワクチンの接種と致死性不整脈の発現とを合理的に直接結び付けて説明することは困難と思われる。被接種者の不整脈既往の有無や救急隊到着から死亡診断までの心電図波形の推移等の情報も踏まえて判断したいが、仮にそれらの情報を揃えたとしても因果関係を結論付けられるかは不明と思われる。 ※~7/28から変更なし。			
80	81歳	女	2022年2月12日	2022年2月13日	3006279	3回目	入浴中に心肺停止状態で発見された。病院搬送後に死亡が確認された。	致死的不整脈	解剖(器質的疾患を認めず、急性死の所見。病理組織的検査待ちの状態。)	関連あり	不明(検査中)	γ	接種翌日の事象であり、時間的関連性から当該ワクチンとの因果関係が疑われる一方、現時点でワクチンの接種と致死性不整脈の発現とを合理的に直接結び付けて説明することは困難と思われる。被接種者の不整脈既往の有無(又は平時の心電図所見の有無)や救急隊到着から死亡診断までの心電図波形の推移等の情報も踏まえて判断したいが、仮にそれらの情報を揃えたとしても因果関係を結論付けられるかは不明と思われる。 ※~4/28から変更なし。	γ	接種翌日の事象であり、時間的関連性から当該ワクチンとの因果関係が疑われる一方、現時点でワクチンの接種と致死性不整脈の発現とを合理的に直接結び付けて説明することは困難と思われる。被接種者の不整脈既往の有無(又は平時の心電図所見の有無)や救急隊到着から死亡診断までの心電図波形の推移等の情報も踏まえて判断したいが、仮にそれらの情報を揃えたとしても因果関係を結論付けられるかは不明と思われる。 ※~7/28から変更なし。			
81	80歳	女	2022年2月8日	2022年2月8日	不明	3回目	3回目接種約4時間30分後、風呂で心肺停止しているところを発見され、救急搬送。	溺死	死亡時画像診断(CT)(外傷性死因や出血性死因なし。風呂溺で説明可能であり、原因としてはヒートショック意識低下→浴槽内へ溺没、風呂水の気管内への受動的流入と窒息性肺水腫や、浴槽内での急性左心不全→ポンプ機能不全による肺水腫が考えられる。右中大脳動脈分岐部動脈瘤クリッピング術後。右側頭葉は陳旧性梗塞。右側脳室は牽引性拡張。脳出血、くも膜下出血無し。胃内食物残渣充満し、食道内で残渣逆流(蘇生前後変化。)	評価不能	有(右中大脳動脈領域の陳旧性梗塞、胃内容物逆流(フルストマック))	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。			
82	90歳	女	2022年2月10日	2022年2月11日	000008A	3回目	3回目接種翌日、入浴中に死亡。	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。		

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	発生日 (死亡日)	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	死因等 (報告者による見解・考察等)		報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能 性の有無 (報告医評価)	専門家による評価【令和5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27日時点】			
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	評価に用いた報告内容 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
83	72歳	男	2022年2月13日	2022年2月13日	不明	3回目	2月13日午前、3回目接種。夜、死亡。検視が実施され、狭心症のようだった。	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。		
84	86歳	男	2022年2月10日	2022年2月18日	000018A	3回目	糖尿病、高血圧症、前立腺疾患について、内服加療中。糖尿病に関しては、インスリン自己注射併用。接種会場来場時、移動に伴う呼吸数の増加を認め、車椅子にて会場内の移動を行うこととした。投薬内容等の聞き取りにおいても普通に会話ができており、医師による問診ブースにおいても特段問題のない会話状態であった。接種当日は接種可と判断、当該ワクチン接種となった。接種後の観察においても、本人からの訴えはなく、15分間の観察終了時に観察担当者が顔色が優れないので、念のためSpO ₂ 測定してきて90%を示した。診察の結果、心不全状態の悪化を疑う。	うっ血性心不全	うっ血性心不全	不明	関連なし	有(うっ血性心不全の疑い)	γ	2/10から2/18の経過を知りたいところです。 ※～4/28から変更なし。	γ	2/10から2/18の経過を知りたいところです。 ※～7/28から変更なし。		
85	84歳	女	2022年2月14日	2022年2月16日	000009A	3回目	高血圧で内服中。アレルギーなし。2021年6月16日2回目新型コロナワクチン接種。症状の概要不明。接種の翌々日に自宅で亡くなっていたと連絡があった。要冷凍庫の電源が一時切れていた。3回目接種時、温度逸脱による投与。死因は急性心筋梗塞の疑い。他に体調不良の訴えはなかった。 (～4/13の情報に基づく)	不明 →急性心筋梗塞の疑い (～4/13の情報に基づく)	急性心筋梗塞	不明	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。		
86	77歳	女	2022年2月18日	2022年2月19日	不明	3回目	基礎疾患：陳旧性脳梗塞、骨粗鬆症、便秘症、2年前に左脳梗塞治療歴あり。抗凝固薬(リクシアナ)の内服があるが、心疾患は指摘無し。3回目接種当日は症状なく、接種翌日倦怠感を訴える程度であったとのこと。	不明	不明	死亡時画像診断(脳出血や新規の脳梗塞は認めず、心肺蘇生術後変化とも判断できることのできる所見以外、特記所見はなかった。)、血液検査	評価不能	有(急性心臓病、誤嚥による窒息死など)	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。		
87	85歳	男	2022年2月21日	2022年2月22日	3005786	3回目	新型コロナワクチン1回目接種(2021年6月14日、コミナティ筋注、FA5765)、2回目接種(2021年7月5日、コミナティ筋注、FA5765) 脳梗塞既往あり、健康診断時高血圧を認め経過観察。服薬等の加療は受けていない。	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。		
88	81歳	女	2022年2月14日	2022年2月14日	3005786	3回目	血をサラサラにする薬(リマプロストアルファデス錠5、サルボグレート塩酸塩錠100mg) 一人暮らし。亡くなっている姿で発見された。死因はわからない。ワクチンとの因果関係は不明。体調不良の訴えや形跡はなかった。	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。		
89	97歳	男	2022年2月18日	2022年2月21日	000021A	3回目	予診票での留意点は不明。心筋梗塞の既往歴あり。ワクチン接種前はデイケア通所していた。3回目接種翌日、デイサービス利用、屋に発熱し帰宅。カロナール内服した。接種2日後、スポーツドリンクとプリン摂取のみ。接種3日後、排便あり、家族にておむつ交換、車いすへ乗換時、脱力と振り返っていることから、救急車要請。救急車で心肺蘇生術施行していたが、病院到着時には昏睡しており、死亡確認。	不明	不明	不明	評価不能	有(心筋梗塞既往あり、再発の可能性はある。)	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
90	69歳	女	2022年2月17日	2022年2月21日	3006279	3回目	処方薬：センソノド、PZC糖衣錠、スルピリド、メクロブラミド、アーテン酸、マーズレンS、ガスモチン、パリエット 3回目接種後帰宅、体調不良等の申し立てはなかった。 接種翌日夜、夕食を摂取、電話で会話。その後の生活状況は不明だが、接種2日後の朝、浴槽内で水没しているところを発見された。	溺水	溺水	解剖(左右肺の膨隆と胸腔内液貯留、胃内に多量の水があり、溺水と矛盾の無い所見。一方で、溺水に至るような器質的疾患を認めなかった。)	評価不能	有(浴室暖房等を備えないトイレ張りの浴室であり、ヒートショックを起こすリスクはある環境であった。)	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。		
91	30歳	男	2021年11月10日	2021年11月21日	不明	2回目	2回目接種翌日、高熱、背部痛が出現。発熱のため、パファリンを内服。接種3日後の朝、劇症型心筋炎が発現。就寝中に痙攣が始まり、救急要請。口頭誘導により家族が胸骨圧迫を開始。救急隊到着時、心室細動であり除細動を施行後、心静止と無脈性電気活動を繰り返しながら搬送。医療機関に到着し、体外循環式心肺蘇生を施行。ECMO確立後も心室細動が続き、除細動、アミオダロン投与。その後、organized rhythmに復帰。冠動脈造影検査では冠動脈に有意狭窄なし。大動脈内バルーンパンピングを留置。初回のCTで低酸素性脳症を否定できない所見を認め、脳波はflatからlow voltageに。鎮静・筋弛緩薬投与と下で低体温療法を行ったが、血行動態が悪化。高用量のカテコラミンを要するようになり、出血傾向も見られたため、36℃に復温した。心室細動再発予防的にアミオダロンを持続投与。接種6日後、CTを再検。びまん性脳腫脹、脳溝不明瞭化など低酸素性脳症の所見を認め、脳波所見やミオクローヌスが持続していることなどをあわせ、神経学的予後不良と判断。ドパミン使用下でECMO離脱を目指したが、自己肺の酸素化不良が改善せず、離脱は困難であった。人工肺の膜の劣化も進み、バイタルサインの維持が難しくなった。接種11日後、血圧低下、徐脈から心静止、心肺停止に至り、死亡。	心筋炎	心筋炎	剖検(左心室の広範囲に心筋炎の所見、両肺には高度のうっ血・水腫に加え、肺胞出血を認めた)、血液検査、血管造影検査、心臓超音波検査、CT、脳波検査、心電図	評価不能	不明	γ	ワクチン接種3日後に劇症型心筋炎を発症し、死亡となった症例であり、剖検にて左心室に広範な心筋炎の所見を認めている。心筋炎の診断は確定しているが、ウイルス感染に起因する心筋炎の可能性もあり、ワクチンとの因果関係は肯定も否定もできないと考えた。	γ	ワクチン接種3日後に劇症型心筋炎を発症し、死亡となった症例であり、剖検にて左心室に広範な心筋炎の所見を認めている。心筋炎の診断は確定しているが、ウイルス感染に起因する心筋炎の可能性もあり、ワクチンとの因果関係は肯定も否定もできないと考えた。		
92	89歳	女	2022年2月9日	2022年2月24日	3005786	3回目	2021年8月大腿骨骨折するが高齢&認知症により手術はせずに保存管理とされたが、その後誤嚥性肺炎を併発し経口摂取が不可と診断され中心静脈栄養管理の状態となる。2021年9月から入院療養しており、時折発熱はあるものの病状は比較的安定していた。 3回目接種3日後に37.7℃の発熱はあったもののその後は状態に変化なかった。接種15日後早朝、心肺停止の状態が発見された。	不明	不明	不明	評価不能	有(高齢、中心静脈管理の状態で偶発性の可能性もある)	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。		
93	81歳	男	2022年2月7日	2022年2月12日	000021A	3回目	1、2回目接種時はコロナイ筋注を接種。3回目接種翌日から体調困難。接種2日後、外来受診。血圧112/62、体温37.0℃、SpO ₂ 96%、CK 9572、CKMB 78.5。横紋筋融解症の診断で入院。接種5日後、呼吸状態悪化。心エコーでは前壁の動き低下。利尿剤、昇圧剤、強心剤に反応なく、同日午後死亡。 (～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))	横紋筋融解症 →心筋炎	心筋炎	血液検査、心エコー、血液検査、心電図 (～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	無	γ	心筋逸脱酵素の上昇、およびびまん性の心収縮能低下を認めたものの、心筋炎と診断するのに特異的な検査についての情報(心臓MRIや心筋生検など)がない。 ※～4/28から変更なし。	γ	心筋逸脱酵素の上昇、およびびまん性の心収縮能低下を認めたものの、心筋炎と診断するのに特異的な検査についての情報(心臓MRIや心筋生検など)がない。 ※～7/28から変更なし。		
94	80歳	男	2022年2月17日	2022年2月18日	不明	3回目	既往歴：狭心症 3回目接種翌日夜、最終健常。風呂につかっているのを家族が発見し、救急要請。救急隊接触時心肺停止状態、初期波形：心静止。アドレナリン注0.1%シリンジ1mg/mL計7回静脈注射するも自己心拍再開せず。	致死性不整脈	不整脈	死亡時画像診断(CT)(明らかな死因を指摘し得ず)	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
95	73歳	男	2022年2月20日	2022年2月21日	000020A	3回目	新型コロナウイルスワクチン1回目接種(2021年6月27日、コミナティ筋注、FC3661)、2回目接種(2021年7月18日、コミナティ筋注、FC3661)。家族より聴取した既往は、糖尿病、高血圧症、脳梗塞後遺症。 ニフェジピンCR(20)1回2錠1日1回朝食後、グリメピリド1mg1回1錠1日2回朝食後、アブリジン20mg1回1錠1日2回朝食後、メトホルミン250mg1回1錠1日2回朝食後、ボグリボース0.2mg1回1錠1日3回毎食直後 3回目接種当日夜、徘徊があったようで頭部と右下腿に創ができていたのを確認されている。接種翌日昼ごろまでは特に症状なし。同日夜、ベッドに寄りかかるように座っており、呼びかけも反応なく救急要請となった。救急隊到着し心肺停止状態を確認し、心肺蘇生術施行しながら搬送された。心肺蘇生術継続するも心拍再開なく、死亡確認。	内因性心臓死	心臓死	死亡時画像診断(CT)及び血液検査(死因の特定に至らず、外因要因なしの判断となり、内因性心臓死とした)	評価不能	有(2月17日ごろから体調不良があったようだと妻からの報告があった。食事摂取不良など、発熱などはないようであるが、はっきりとした症状は分らない。)	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。		
96	81歳	女	2022年2月19日	2022年2月20日	3006279	3回目	予診票での留意点はなし。自宅浴槽内で死亡しているのを発見された。解剖が行われ、死因は急性心不全と判断された。死後2日と15時間程度経過しており、死後変化を認める。他に死因となり得る疾病はない。	急性心機能不全	急性心不全	解剖	関連あり	不明	γ	接種後の経時的変化から、必ずしもワクチン接種との因果関係を否定できないが、他要因の影響も否定できず評価は困難である。 ※~4/28から変更なし。	γ	接種後の経時的変化から、必ずしもワクチン接種との因果関係を否定できないが、他要因の影響も否定できず評価は困難である。 ※~7/28から変更なし。		
97	56歳	男	2022年2月10日	2022年2月17日	3005890	3回目	基礎疾患:高血圧、脂質異常症、肝機能障害があったが、内服治療にてコントロール良好であった。 内服薬:ベンジピン錠4mg2錠分朝食後、アロチノロール塩酸塩錠5mg2錠分2朝食後、イミダプリル錠5mg1錠分朝食後、フェノフィブラート錠80mg1錠分1夕食後 アレルギー:副作用歴なし 3回目接種後、同日体調は良好。接種翌日~3日後は38℃台の発熱あり、ロキソニン頓服、4日後、兄が電話したところ、倦怠感が強く、喋るのもぐったりしている様子で、呂律が回りにくい印象であった。5日後も電話では、やはりしんどそうであった。仕事を休んだ。6日後、少し倦怠感が改善したため出勤したが、心窩部痛、嘔吐あり。しばらく休まなければいけない状態。仕事でも定位置に物を置けなかったり、変な場所に荷物を置くなどの行動が見られ、立っていられず座り込むようになった。接種7日後、近医受診しようとしたが、歩けず座り込んでいるところを発見され、タクシーにて帰宅。その間の電話ではしんどいという訴えと、話がかみ合わない様子や呼吸数増加の報告あり。その後自宅付近で心肺停止の状態で見えられ、救急要請。病院に運ばれるも心拍再開しないまま死亡が確認された。	不明	不明	死亡時画像診断(頭部:死後変化のみ、胸部:冠動脈に石灰化あり、明らかな動脈解離や瘤なし、腹部:特記事項なしの所見で死因不詳の診断であった。)	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。		
98	69歳	女	2022年2月23日	2022年2月24日	3005785	3回目	糖尿病、予診票に記載はないがパーキンソン病とてんかんて内服薬服用中、このところアドヒアランスは良好で、てんかん発作は起きていないとのこと。 3回目接種後帰宅、夕食をとり、深夜に入浴した。午前2時頃は浴室で生存していた模様。午前7時に浴槽内で死亡しているところを発見された。	急性死	突然死	解剖(急性死の所見を認め、器質的異常なし。冠動脈の硬化は軽度)	関連あり	不明	γ	3回目のワクチン接種後、約6時間後の入浴中に致死的不整脈にて死亡した69歳女性。接種から時間的に近いが、糖尿病、パーキンソン病、てんかん、高血圧など多数の基礎疾患を有しており、因果関係を明確化するには情報が不足している。 ※~4/28から変更なし。	γ	3回目のワクチン接種後、約6時間後の入浴中に致死的不整脈にて死亡した69歳女性。接種から時間的に近いが、糖尿病、パーキンソン病、てんかん、高血圧など多数の基礎疾患を有しており、因果関係を明確化するには情報が不足している。 ※~7/28から変更なし。		
99	88歳	女	2022年2月26日	2022年3月1日	3005785	3回目	基礎疾患:高血圧症、糖尿病(問診票には書いてありませんでしたが、脳梗塞、脳出血、心臓弁膜症もあり)もともとは歩行器で自力歩行し、自宅での生活はほぼ自分でこなして、元気であった。 3回目接種当日、特に問題なく帰宅。もともと独居であり、接種翌日以降の様子は不明。接種2日後、3日後の新聞が取り込まれていない状態で、接種3日後の朝死亡した状態で発見された。	不明	不明	検視	評価不能	有(高齢、心臓弁膜症、脳血管障害の可能性もあります。)	γ	心臓弁膜症の内容が知れたかった。大動脈弁狭窄症であれば基礎疾患による突然死の可能性が高い。 ※~4/28から変更なし。	γ	心臓弁膜症の内容が知れたかった。大動脈弁狭窄症であれば基礎疾患による突然死の可能性が高い。 ※~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
100	29歳	男	2022年1月27日	2022年2月1日	3005286	3回目	3回目接種後、夜勤。接種翌日朝、帰宅。その後発熱。接種2日後、朝解熱していたため、歯医者で親知らずを抜歯。同日夜、失神・失禁。数秒後目が上転し意識がなくなった。心肺蘇生法開始。救急隊接触時、致死性不整脈を認めAED作動。医療機関到着後、人工心肺、循環補助装置装着、集中治療開始。冠動脈造影検査では有意狭窄認めず。心筋生検では特記すべき事項無し。接種5日後の朝死亡。剖検は希望されず。	致死性不整脈	不整脈	冠動脈造影検査、心筋生検	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。		
101	74歳	女	2022年3月2日	不明	3005786	3回目	新型コロナワクチン1回目接種(R3年.6.14、コミナティ筋注、ロット番号EY5422)、2回目接種(R3.7.5、コミナティ筋注、FC3661) 血圧とコレステロールの薬服用中 接種後は院内で15分待機し、特に状態変化なし終了し帰宅した。3回目接種翌日の夕方、浴室で亡くなっていた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。		
102	24歳	女	2022年2月4日	2022年2月21日	不明	3回目	幼少期に精神発達遅滞で通院歴あり。精神発達遅滞はあるものの就労しており、今回の症状出現前までは通常の生活を送っていた。3回目接種12日後から食欲低下と呼吸苦が出現。意識障害、ふらつきも出現するようになり、接種17日後に受診。血液検査では著明な血小板減少(0.9万)、溶血所見と軽度の腎障害を認めた。受診後から急速に意識障害が悪化。PLASMICスコアは6点と高値であり、血栓性血小板減少性紫斑病を疑った。治療開始するも心停止・呼吸停止となった。心肺蘇生処置を開始し、一旦は心拍の再開を認めたが再度心停止。同日に死亡となった。	血栓性血小板減少性紫斑病	血栓性血小板減少性紫斑病	血液検査(血小板数は9000/μLと著明に低下。ADAMTS13活性の著明な低下。直接クームス試験、抗核抗体、抗カルジオリビン抗体などは有意な異常を認めず)	関連あり	無	γ	骨髄所見等を総合して考えると急性骨髄性白血病による病像と考えるのが妥当ではないか。敢えてTTPの合併を考える必要があるとは思えない。白血病は遺伝子変異の蓄積を経て発病するものであり、短期事象であるワクチンとの関連性はremoteと考える。 ※～4/28から変更なし。	γ	骨髄所見等を総合して考えると急性骨髄性白血病による病像と考えるのが妥当ではないか。敢えてTTPの合併を考える必要があるとは思えない。白血病は遺伝子変異の蓄積を経て発病するものであり、短期事象であるワクチンとの関連性はremoteと考える。 ※～7/28から変更なし。		
103	77歳	女	2022年2月17日	2022年2月22日	000011A	3回目	糖尿病 3回目接種の翌日に発熱。接種4日後から下血。接種5日後に近医受診するも、心拍数40回で、チアノーゼ、意識障害、その後心停止となり報告医療機関に搬送。搬送後も心拍再開にはならなかった。	急性腎不全、高K血症	胃腸出血 高カリウム血症	血液検査 (Cre6.86mg/dL、K8.3mEq/Lで腎不全、高K血症)。CT(両側腎サイズは保たれている)	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。		
104	81歳	男	2022年3月3日	2022年3月5日	000028A	3回目	高血圧症 接種2日後朝に自宅浴槽内で死亡しているところを発見された。既に腐敗しており、死後1日か2日程度経過しているものと推定された。	急性心筋梗塞の疑い	急性心筋梗塞	死亡時画像診断(CT)体腔内には腐敗ガスが充填しており詳細不明であったが、明らかな頭蓋内出血や溺死所見は認められなかった	評価不能	有(急性心筋梗塞の疑い)	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。		

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	発生日 (死亡日)	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	死因等 (報告者による見解・考察等)		報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能 性の有無 (報告医評価)	専門家による評価【令和5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27日時点】			
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	評価に用いた報告内容 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
105	102歳	女	2022年2月23日	2022年2月23日	000012A	3回目	予診票での留意点はなし 1回目接種(2021/6/13、コミナティ筋注)、2回目接種(2021/7/4、コミナティ筋注) 高齢ではあるが認知機能も問題なく接種前ADLは普段と変わりなかった。3回目接種後、軽い頭痛があったようだが、独歩で戻り食事も摂取していた。接種約5時間後に転倒し、意識ないことを確認され、心肺蘇生法を開始。救急要請とともに心電図は心静止であったため、アドレナリン静注を行った。その後、波形は無脈性電気活動になるも心拍再開には至らず。搬送先で死亡確認。	大動脈解離	大動脈解離	死亡時画像診断 (大動脈解離の所見あり)	関連なし	有(心肺停止後救急病院で死亡時画像診断施行)	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。		
106	92歳	女	2022年3月8日	2022年3月9日	000018A	3回目	高血圧既往あり 3回目接種翌日自宅内で死亡しているところを発見された。	心疾患疑い	心障害	検査	評価不能	有(可能性はあるが、解剖してないため不明)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
107	64歳	女	2022年3月8日	2022年3月11日	不明	3回目	基礎疾患: 汎下垂体機能低下症 3回目接種後より発熱、食欲不振あり。接種2日後夜、心肺停止状態で発見され、救急要請。蘇生処置により心拍再開も、接種3日後夜死亡。ホルモン剤が使用出来ていなかった可能性あり。	不明	不明	血液検査(低血糖、肝機能障害、脱水所見あり)	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。		
108	76歳	男	2022年2月24日	2022年2月25日	000005A	3回目	予診票において、初回接種(コミナティ筋注)で熱の副反応(38~39℃)と記載あり。 既往: 陈旧性心筋梗塞、慢性骨髄性単球白血病、甲状腺機能低下症、高尿酸血症、貧血など 3回目接種後、体調不良の訴えなし。接種翌日の夜、自宅で亡くなっているところを発見された。	心臓が原因の突然死の可能性	心突然死	髄液検査(血性のものはなく、脳が原因ではないと判断)	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。		
109	71歳	女	2022年2月28日	2022年3月7日	不明	3回目	基礎疾患: 口腔内セネストパチー、糖尿病、高血圧。左上腕骨頭骨折(接種との前後不明)。 併用薬: エクメット、アムロジピン、シメチジン、ランドセン、ミルタザピン、プロチゾラム、ビベリデン、エビリファイ 1回目、2回目ともにコミナティ接種(日付不明) 3回目接種4日後頃から左上腕の腫脹、疼痛が明らかとなった。接種7日後に、近医受診し、特に検査は行っていないものの、血液疾患が疑われるとのことで、翌日血液内科受診予定だった。帰宅後に意識がなくなり、心肺停止状態で搬送され、治療に反応なく死亡確認となった。 (~8/5の情報に基づく)	不明	不明	血液検査 (AST754、LDR1665、CK1112(CK-MB25)、K12.6)	評価不能	有(左上腕骨折)	γ	3/7に近医を受診した理由は何でしょうか？ 死後の採血データは参考になりません。 内出血、末梢腫脹、疼痛は死亡とは関連しないと思いません。 ※~4/28から変更なし。	γ	3/7に近医を受診した理由は何でしょうか？ 死後の採血データは参考になりません。 内出血、末梢腫脹、疼痛は死亡とは関連しないと思いません。 ※~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
110	70歳	女	2022年3月13日	2022年3月14日	000211A	3回目	2月下旬から摂食不良、臥床しがちとなり、3月上旬自宅で転倒打撲。もともと肝硬変がありADLは悪かった。3回目接種翌日朝、元気がないが無事を確認。約1時間15分後に心肺停止状態で発見され、搬送。蘇生できずに心死確認。	衰弱や臥床、打撲による横紋筋融解症。脱水からの急性腎不全及び高カリウム血症(死亡時K9.0)。	血液検査	評価不能	有(肝硬変、急性腎不全、高カリウム血症)	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。			
111	75歳	男	2022年3月4日	2022年3月5日	不明	3回目	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、自宅寝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。	心筋梗塞	不明	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。			
112	73歳	女	2022年3月15日	2022年3月18日	000028A	3回目	慢性腎不全(血液透析約10年)、糖尿病(インスリン注射) 併用薬:血をサラサラにする薬(バファリン、シロスタゾール) 1回目接種(6/25コミナテイ)、2回目接種(7/16コミナテイ) 3回目接種後夕方より38℃台の発熱を認める。その後39~40℃台の発熱が続き、カロナール内服するも拒否。接種2日後、透折後、水分摂取不良のため輸液開始。呼びかけに応じ会話可能であった。接種3日後朝より意識レベル低下、血圧低下を認めた。原因探索のため、頭部、胸部、腹部CTを施行。胸部~腹部には意識レベル低下の原因となるものは認められなかった。ただし、頭部CTで左前頭部に急性期と思われる脳梗塞が認められた。気管内挿管、点滴を施行したが、死亡した。	不明	CT	評価不能	有(脳梗塞)	γ	発熱、脱水に引き続いて発症した脳梗塞による死亡が最も考えられます。 ※~4/28から変更なし。	γ	発熱、脱水に引き続いて発症した脳梗塞による死亡が最も考えられます。 ※~7/28から変更なし。			
113	63歳	男	2021年8月11日	2021年8月16日	不明	2回目	特に大きな既往がない方。常用薬や解熱薬内服なし。 1回目接種では副反応は特になし。2回目接種の翌日中より倦怠感を自覚した。夕方には発熱し、その後嘔吐が出現。嘔吐もするようになり経過を見ていたが改善せず呼吸困難感も訴えるようになったため、接種4日後に、救急要請し医療機関へ搬送された。搬送時に血圧測定不能、全身網状皮斑があり、血液検査では腎障害(BUN39.3、Cre3.19)、凝固障害(PT17.9%、PT-INR3.48)、代謝性アシドーシス(pH6.866、pCO ₂ 49.9、HCO ₃ -8.6)を認めた。CT検査では原因となる有意な所見なく、気管挿管、昇圧剤(ノルアドレナリン)持続投与され、高次医療機関へ搬送された。到着直後に心肺停止し、その際網状皮斑はほぼ死斑様に色調が暗紫色であった。その際の血液検査では肝障害(AST432、ALT510)、腎障害(BUN30.1、Cre2.24)、凝固障害(PT21%、2.21)、アシドーシス(7.2)を認めた。その後集中治療室に入院したが、複数回心肺停止に至りアドレナリン持続投与、大量補液、輸液、持続血液浄化療法を実施するも徐々に循環動態悪化し、接種4日後夕方に死亡確認された。病理解剖を実施し肝臓には劇症肝炎を疑わせる所見があり、軽度の心筋炎の所見を認めた。肉の生食や海外渡航無し。	昏睡型急性肝不全、心筋炎	解剖(肝臓に劇症肝炎を疑わせる所見あり、軽度の心筋炎の所見を認めた)	評価不能	無	γ	剖検結果の情報は得られているものの、ウイルス性等を含めたワクチンとは関連のない心筋炎との判別は困難である。 ※~4/28から変更なし。	γ	剖検結果の情報は得られているものの、ウイルス性等を含めたワクチンとは関連のない心筋炎との判別は困難である。 ※~7/28から変更なし。			
114	82歳	男	2022年3月11日	2022年3月11日	000025A	3回目	基礎疾患等:虚血性心疾患、狭心症、閉塞性動脈硬化症、下肢切断、ステント留置 併用薬:バイアスピリン 3回目接種後副反応なくリハビリ介入。接種約6時間10分後、会話され問題所見なし(BP124/84、SpO ₂ 100%)。接種約9時間10分後に心肺停止で発見、心臓マッサージを開始、酸素10L、挿管施行、人工呼吸器装着、ホスミン1A注射。30分間蘇生するが戻らず。死亡確認された。	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。			

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	発生日 (死亡日)	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	死因等 (報告者による見解・考察等)		報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能 性の有無 (報告医評価)	専門家による評価【令和5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27日時点】			
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	評価に用いた報告内容 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
115	88歳	男	2022年2月15日	2022年2月16日	3006279	3回目	癌で入院中の患者。 1回目接種(コナナティ筋注)、2回目接種(コナナティ筋注)。 3回目接種翌朝、息をしておらず、死亡した状態で発見された。	不明	不明	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。		
116	86歳	女	2022年2月21日	2022年2月24日	不明	3回目	3回目接種当日の症状について、異常は見られなかった。接種3日後に死亡。	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。		
117	91歳	男	2022年2月13日	2022年2月18日	000018A	3回目	基礎疾患等:高血圧、間質性肺炎 1回目接種(5/21、製品名不明)。2回目接種(6/11、製品名不明)。 3回目接種3日後未明、呼吸困難出現。動けなくなったため、救急車で搬送。誤嚥性肺炎あるいは間質性肺炎の増悪を考え、点滴加療。接種5日後死亡。	誤嚥性肺炎、間質性肺炎増悪	誤嚥性肺炎	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。		
118	81歳	男	2022年3月4日	2022年3月5日	000225A	3回目	基礎疾患等:狭心症、腸憩室出血、高血圧、糖尿病、脂質異常症、慢性心不全 3回目接種翌日、死亡推定。警察より、うっ血性心不全、高血圧疾患の診断と聴取。	うっ血性心不全、高血圧疾患	うっ血性心不全	不明	不明	無	γ	心不全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。 高血圧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	心不全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。 高血圧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。		
119	87歳	男	2022年3月3日	2022年3月4日	不明	3回目	※製造販売業者のコールセンターを通じた被接種者家族からの報告内容に基づく。 1回目接種(コナナティ筋注)、2回目接種(コナナティ筋注)。 自治体の集団接種にて、本剤3回目接種。接種翌日、入浴中に家族が声をかけたときは眠そうな声で返事したが、暫くして家族が見に行くと溺死していた。医師は副反応の疑いはないと判断しているとのこと。	溺死	溺死	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。		
120	74歳	男	2022年3月5日	不明	不明	不明	基礎疾患等:腎機能障害 本剤接種(回数不明)3日後、肺塞栓症が発現。	肺塞栓症	肺塞栓症	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。		

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	発生日 (死亡日)	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	死因等 (報告者による見解・考察等)		報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能 性の有無 (報告医評価)	専門家による評価【令和5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27日時点】			
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	評価に用いた報告内容 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
121	87歳	女	2022年3月7日	不明	不明	3回目	基礎疾患等:高血圧、認知症 1回目接種(6/16、コミナティ筋注)、2回目接種(7/7、コ ミナティ筋注)。 3/7午前、3回目接種。接種翌日夕方、具合が悪くなり、 救急搬送。搬送中に心肺停止。死後CTで肺炎、敗血症 と診断。	肺炎、敗血症	肺炎 敗血症	死亡時画像診断 (CT)	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。		
122	74歳	男	2022年3月9日	2022年3月10日	3005787	3回目	1回目接種(コミナティ筋注、FC9880)、2回目接種(コミ ナティ筋注、FE8206)、3回目接種翌日、頭痛と倦怠感 はあるものの、日常生活は通常通り行っていた。接種11日 後夜、入浴、その後浴槽で心肺停止の状態で見え。蘇生を 試みるも反応なく死亡。	直接死因は溺水。溺水に至った死 因は不明であり、心筋梗塞や致死 的不整脈が起こった可能性あり。	溺水 心筋梗塞 不整脈	CT(肺に水を飲 み込んだ所見あり)	評価不能	有(心筋梗塞や 致死的不整脈 の可能性)	γ	二次的に起こった事象と考えます。 ※～4/28から変更なし。	γ	二次的に起こった事象と考えます。 ※～7/28から変更なし。		
123	52歳	男	2022年3月3日	2022年3月25日	000204A	3回目	1回目接種(2021/7/13 スパイクバックス筋注、 3003656)、2回目接種(2021/8/16 スパイクバックス筋 注、3004497)。 3回目接種17日後期、呼吸がない状態で倒れていると ころを発見され、救急要請された。救急隊接触時、心肺停 止を確認し、心肺蘇生術を開始。病院着後も蘇生術を継 続し心肺再開した。しかし、JCS300、両側瞳孔散大のま まであった。全身管理を行ったが、接種22日後未明死亡 確認となった。	くも膜下出血	くも膜下出血	不明	関連あり	有(背景に脳動 脈瘤があった可 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) ※～7/28から変更なし。		
124	93歳	男	2022年3月17日	2022年3月19日	000009A	3回目	脳梗塞後遺症、慢性腎不全、関節リウマチ等で入院療 養中であった。接種後も体温36度台で他に副反応を示 唆する所見は見られなかった。3回目接種2日後夕方、呼 吸停止状態であるところを発見され、死亡が確認され た。	不明	不明	不明	評価不能	有(誤嚥等によ る急性呼吸不 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。		
125	86歳	女	2022年3月2日	2022年3月10日	3005786	3回目	うつ血性心不全で加療中。3回目接種2日後呼吸困難あ り救急搬送。ワクチンの副作用による心不全の増悪と考 え入院の上、点滴(フロセミド)加療施行。接種3日後血 便あり、貧血の進行を認め輸血施行。接種6日後大腸内 視鏡検査にてポリープを認め、接種8日後ポリープ切除 施行。術後徐々に意識レベル低下し心肺停止。一時 ベレーン挿入するも永眠された。	不明	不明	大腸内視鏡検査	評価不能	有(重症筋無力 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。		
126	76歳	男	2022年2月9日	2022年2月11日	3005786	3回目	既往歴:多発性脳梗塞、脳卒中 合併症:脳梗塞後遺症、糖尿病 併用薬:バイアスピリン等服用中。 3回目接種翌日意識レベル低下あり、受診。入院勧める も帰宅となる。警察が解剖を勧めるも、家族はしないとの ことで死体検案となる。死体検案書の病名は不詳。 (～10/27の情報に基づく)	不明	不明	検案	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	自宅での死亡で詳細不明	資料1-2-2-4	26448

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	発生日 (死亡日)	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	死因等 (報告者による見解・考察等)		報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能 性の有無 (報告医評価)	専門家による評価【令和5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27日時点】				
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	評価に用いた報告内容 ^{注2}		
																	資料番号	症例No	
127	62歳	女	2022年2月25日	2022年2月26日	000021A	3回目	糖尿病、抗血小板薬服用中(クロピドグレル錠75mg、ペラプロスト錠20μg) 3回目接種翌朝、入浴中にゴンと言ったため家族が見に行ったところ、顔をお湯につけた状態であったため、救急要請。救急隊接触時心電図波形:心停止、搬送時:心停止、死亡確認した。	肺水腫 心不全	肺水腫疑い、心不全疑い	心電図、死亡時画像診断(CT) (頭~胸腹部所見:頭部異常なし、両肺にすりガラス状陰影・小葉間隔壁の肥厚、肺水腫、心不全が疑われる)	評価不能	有(来院時心肺停止であり詳細不明)	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。			
128	83歳	女	2022年3月28日	2022年3月29日	000025A	3回目	糖尿病、高血圧症、認知症で加療中、大動脈弁狭窄症	不明	不明	不明	関連あり	不明	γ	接種後に意識消失を発生して死亡に至った症例であるが、器質的疾患の有無など既情報では全く不明であり、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	接種後に意識消失を発生して死亡に至った症例であるが、器質的疾患の有無など既情報では全く不明であり、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。			
129 ^{注9}	54歳	男	2022年3月29日	2022年3月29日	3005239	3回目	3回目接種1時間後頃から胸痛あり、救急要請。救急搬送中不穏状態となり、来院直後心肺停止となり、蘇生に反応せず死亡確認。	大動脈解離 冠動脈狭窄 心不全	急性大動脈解離による冠動脈狭窄での虚血性心機能不全	死亡時画像診断(CT)(StanfordAの大動脈解離の所見あり)、解剖(急性大動脈解離による冠動脈狭窄での虚血性心機能不全と判断)	関連あり(搬送医療機関)	有(高血圧)(搬送医療機関)	γ	剖検にて直接の死因は急性大動脈解離と判断されるが、他要因の影響も否定できず評価は困難である。 ※~4/28から変更なし。	γ	剖検にて直接の死因は急性大動脈解離と判断されるが、他要因の影響も否定できず評価は困難である。 ※~7/28から変更なし。			
130	59歳	男	2022年3月15日	2022年3月16日	3006279	3回目	筋萎縮性側索硬化症にて人工呼吸器装着中。人工呼吸器、経管栄養の状態が3年近く続いていた。血圧、脂質異常、糖尿病等の合併症は認めていない。 3回目接種後気管カニューレを交換、20分間経過観察し、香宴なく置室、同日夕方トイレで排尿するため介助を受けながら移動中、突然意識消失、心停止。救急搬送され、急性心筋梗塞の診断を受け接種翌日午後永眠される。	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	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。		
131	91歳	女	2022年2月25日	2022年3月15日	000020A	3回目	病歴:高血圧、糖尿病、脂質異常症、変形性膝関節症 併用薬:アムロジピン、グリクラジド、アトルバスタチン、ファモチジン、アルプラゾラム、ヒオフェルミン錠 変形性膝関節症に対してヒアルロン酸注射を2週間に1回施行していた。CTにて両下肺野すりガラス様陰影を認めた。誤嚥性肺炎と考え、セフトリアキソンで治療。症状ないため経過良好と考えていた。その後、肺炎が増悪し、呼吸不全となった。接種12日後、再度CT検査。肺炎像が広がっていた。新型コロナPCR陰性。接種13日後感染性肺炎と考え、投薬。接種15日後、治療効果なし。酸素10リザーバーマスクで投与継続。β-Dグルカン正常値。接種18日後死亡。あらゆる感染に対して治療を行ったが、治療効果がなかった。 3回目接種翌日、自宅で倒れているところを発見され入院。CTにて間質性肺炎の所見あり。その後肺炎が増悪し呼吸不全となって死亡した。 (~6/10の情報に基づく)	間質性肺炎	間質性肺炎疾患	CT、COVID-19 PCR(検査) (~6/10の情報に基づく)	関連あり	無	γ	2/26にIP診断とされているが、ステロイド治療開始は3/11で、時間的なギャップがある。当初は誤嚥性肺炎として治療されており、情報不足を考える。 ※~4/28から変更なし。	γ	2/26にIP診断とされているが、ステロイド治療開始は3/11で、時間的なギャップがある。当初は誤嚥性肺炎として治療されており、情報不足を考える。 ※~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	
132	57歳	男	2022年3月17日	2022年3月30日	3005787	3回目		3回目接種翌日朝に意識消失あり、救急要請。救急隊到着時には心肺停止。心肺蘇生施行しつつ搬送。緊急でPOPS,IABP留置。冠動脈造影も有意狭窄なし。造影CTにおいても血栓、大動脈解離なし、脳出血なし。心筋バイオマーカーの上昇、CPK1800CK-MB288、トロポニンI4490(最大130000)。心臓エコーでは運動低下と壁肥厚あり。心筋炎を疑う所見を認めた。肉眼的所見においても心筋の壊死などあり。頭部CT(低酸素脳症)、胸部CT(うっ血肝)	心筋炎	心筋炎	解剖(肉眼的所見においても心筋の壊死などあり、心筋炎の所見)、冠動脈造影検査、心臓超音波検査、造影CT、心電図、血液検査	関連あり	無	γ	経過は劇症型心筋炎として矛盾なく、時系列からするとワクチン接種との因果関係を完全には否定できない。心筋炎発症前の心機能やアレルギーに関する情報も必要。 ※～4/28から変更なし。	γ	経過は劇症型心筋炎として矛盾なく、時系列からするとワクチン接種との因果関係を完全には否定できない。心筋炎発症前の心機能やアレルギーに関する情報も必要。 ※～7/28から変更なし。		
133	80歳	女	2022年2月15日	2022年2月22日	000001A	3回目	予診票での留意点はなし 病歴:大動脈解離の手術歴(10年ほど前) 3回目接種夕方、心肺停止状態で搬送。救急隊到着時には心停止状態であった。病院到着後、家族の延命治療希望なく、補液、酸素投与のみで同日夜に死亡診断となった。死後のCTにより、上行大動脈急性解離の診断となった。	上行大動脈急性解離	大動脈解離	死亡画像診断(CT)(上行大動脈急性解離)	評価不能	有(過去(10年ほど前)に大動脈解離の手術歴があり、再発の可能性があり)	γ	既往歴を含む症例の背景に関する情報がない ※～4/28から変更なし。	γ	既往歴を含む症例の背景に関する情報がない ※～7/28から変更なし。			
134	64歳	女	2022年4月2日	2022年4月4日	000207A	3回目	週3回血液透析施行。大動脈弁狭窄症のため手術を受ける予定だった。 病歴:硬化性膵臓炎、慢性腎不全 青魚によるアレルギーあり 併用薬:大建中湯、モサプリドクエン酸塩水和物、タケキャブ、テルミサルタン、チラージンス、センソシド、ベルソムラ、トランドン塩酸塩、カルタンOD、ニフェジピンCR 1、2回目接種(7/29コナテイ、8/14コナテイ)後、副反応は認めていない。 3回目接種2日後夕方、血液透析に来院せず。連絡を取ったが通じず、家人が家を訪ねたところ、脱衣所で倒れているところを発見された。 検視の結果、死亡推定時刻は4月3日夜であった。CT施行し、大動脈解離破裂の疑いであった。 (～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))	大動脈解離破裂の疑い	大動脈解離破裂	死亡画像診断(CT)(大動脈解離の疑い)	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。			
135	69歳	女	2022年4月9日	2022年4月9日	不明	3回目	高血圧症、高脂血症 3回目接種当日夜、入浴。約1時間後に浴室内でうなり声が聞こえ、うつ伏せで倒れていた。救急搬送され、蘇生処置を行うも心拍再開せず、接種から約11時間30分後に死亡確認された。死後CTでは死亡原因は特定できず。 (～6/10の情報に基づく)	不詳の内因死(死亡状況からは心筋梗塞、致死性不整脈が死亡原因である可能性が高い)	不整脈 肺うっ血 急性心筋梗塞	死亡画像診断(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。			
136	48歳	男	2022年4月9日	2022年4月12日	000009A	3回目	予診票での留意点は不明 3回目接種後、着変なし。接種2日後朝から、発熱、全身倦怠。接種3日後朝、死亡しているところを発見された。死因は急性循環不全であり、発症から間もなく死亡したと推定される。解剖では、肺のうっ血水腫を認め、肉眼的所見上は重大な傷病変は認められない。死後CT画像上、記すべき所見は見られない。 (～6/15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 →循環虚脱	循環虚脱	不明 →解剖、死亡時画像診断(CT)	関連あり	無	γ	剖検時の肺うっ血所見から急死が示唆されるものの、既往症、内服薬等の背景情報が不足しておりワクチン接種との因果関係評価は困難である。 ※～4/28から変更なし。	γ	剖検時の肺うっ血所見から急死が示唆されるものの、既往症、内服薬等の背景情報が不足しておりワクチン接種との因果関係評価は困難である。 ※～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	
137	64歳	男	2022年3月11日	2022年3月14日	不明	3回目	基礎疾患: 高血圧 1回目、2回目ともにスライクバック接種(日付は不明) 搬送後、心室細動から大動脈解離にて死亡。死因は大動脈解離。 (~8/5の情報に基づく)	心室細動から大動脈解離にて死亡	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。			
138	93歳	女	2022年2月21日	不明(接種数日後)	不明	3回目	基礎疾患: 重度認知症 3回目接種3日後、肺炎が出現。接種数日後死亡。	肺炎	肺炎	不明	不明	不明	γ	あまりに情報が少なすぎます。 ※~4/28から変更なし。	γ	あまりに情報が少なすぎます。 ※~7/28から変更なし。			
139	80歳	女	2022年2月24日	2022年2月25日	不明	3回目	病歴: 高血圧、心房細動、骨粗鬆症、心不全、腰椎圧迫骨折、高コレステロール血症、こむら返り、足部浮腫 併用薬: アレンドロン酸ナトリウム水和物、フロセミド、アムロジピンベシル酸塩、ビタバスタチンカルシウム、芍薬甘草湯、アピキサパン、メリロートエキス、アジルサルタン 2021年12月25日の定期受診時は、特に異常なし。3回目接種日は、特に問題なし。接種翌日夜、風呂場で死亡。警察からの連絡で判明。原因、詳細不明。心筋梗塞、脳梗塞を起こす可能性があるため、有害事象発現と心房細動の病態要因とは関連する。本剤のためではないと思われる。	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。			
140	79歳	女	不明	不明	不明	2回目	基礎疾患: 高脂血症 2回目接種直後、一過性の発熱が発現。接種4日後、脳底動脈閉塞が発現。起床時、構語障害、右片麻痺を発症。受診し、血圧218/106 mmHg、心拍数は85回/分。点状出血、紫斑なし。神経学的検査では、意識障害、右側動眼神経麻痺、右側中枢性顔面神経麻痺、構語障害、右側不全片麻痺、LDL高度上昇、HbA1c軽度上昇、Dダイマー上昇を認めた。血小板数、PT-INR、APTTは正常。抗リン脂質抗体、プロテインC及びプロテインSは陰性。血小板減少を認めず、抗PF4抗体は陰性であり、ワクチン誘発性血栓症は否定。心房細動及び動脈硬化は認められなかった。拡散強調脳磁気共鳴映像法では左小脳半球、両側脳橋、右中脳、右前頭葉が関わる高強度を示した。MR血管造影法では脳底動脈閉塞を認めたが、大脳静脈血栓症は認めなかった。接種5日後、投薬するも脳梗塞が進行。多発性血栓症が生じた。突然深い昏睡、対光反射消失、眼球頭反射消失、遠位右下肢のチアノーゼを認めた。脳MR映像法では出血性橋梗塞、新規の両側視床梗塞が認められた。CTでは、左腎梗塞、右前脛骨動脈血栓を認めた。7月21日、誤嚥性肺炎を発症。8月10日、抗生剤投与で誤嚥性肺炎が改善。接種後64日後、他院に転院。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))	多発性血栓症	血栓症	血液検査、MRI血管造影術、CT、脳MRI	不明	不明	不明	γ	広範囲に血栓が発現しているが、接種前の症例の背景と死亡時の情報が不明である。 ※~4/28から変更なし。	γ	広範囲に血栓が発現しているが、接種前の症例の背景と死亡時の情報が不明である。 ※~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	
141	70歳代 →75歳 (～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))	男	2022年3月17日	2022年3月19日	不明 →3006343	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))	接種翌日夜、症状なし。接種2日後朝、寝室にて死亡した状態で発見された。 →基礎疾患:高血圧、前立腺肥大、過活動膀胱 併用薬:リソプリル水和物、アムロジピンベシル酸塩、 インダパミド、ミラベグロン、セルニチンボレーンエキス 3回目接種2日後未明、死亡。接種2日後朝、家族がうつ 伏せて倒れているのを発見。心肺停止状態。検案書より、 死因は不詳の内因死。剖検なし。接種後少なくとも27 時間は問題なく経過しており、本剤接種が心肺停止の直 接の原因となったとは考えにくいため、死因と有害事象と の関連なし。 (～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))	不詳の内因死	不明	不明 →検案 (～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 →関連なし (～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	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
142	79歳	男	2022年2月28日	2022年3月10日	000009A	3回目	基礎疾患:高血圧症、慢性尋麻疹 飲酒、喫煙、アレルギー:有 併用薬:ロサルタン、プレドニン、ゾルピデム 3回目接種後発熱が続くとのことで、接種7日後、外来を 受診。インフルエンザ、COVID19抗原検査陰性を確認し 帰宅(内服薬は希望されず)。接種10日後、発熱が続い つらいとのことで再受診。肺炎を確認し入院したがそ の晩死亡。	急性呼吸窮迫症候群	急性呼吸窮迫症候群	インフルエンザ及 びCOVID19抗原 検査(陰性)	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。			
143	29歳	男	2022年2月6日	2022年2月9日	不明	3回目	予診票での留意点はなし 1、2回目接種はコナチン筋注を接種。 職場接種として3回目接種を実施。 3回目接種当日に39℃の発熱、ロキソニン服用し、その 後解熱。接種2日後夜、生存を確認。その後、不整脈が 発現し、死亡。接種3日後に死亡しているところを発見さ れた。 死後CTでは特筆すべき所見なし。頭部CT:くも膜下出血 など器質的脳内病変なし。胸部CT:特記すべき所見な し。冠動脈硬化なし。腹部CT:脂肪肝、胃内食物残渣あり。 突然死であること、CTで冠動脈を含めて特記すべき 所見がないこと、検診で心電図は撮っていないため生前 の心臓の状態は不明であることから、死因は不整脈死と 判断。ご家族から承諾いただけず、解剖は未実施。 (～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))	心筋炎 →不整脈 (～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))	不整脈	不明 →死亡画像像 診断(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))	評価不能	無	γ	時間的経過から因果関係は否定できないが、他要因の影 響も否定できず評価は困難である。 ※～4/28から変更なし。	γ	時間的経過から因果関係は否定できないが、他要因の影 響も否定できず評価は困難である。 ※～7/28から変更なし。			
144	56歳	男	2021年8月30日	2021年9月2日	3005239	2回目	既往:糖尿病 2回目接種翌日37.9度、倦怠感有り、寝て過ごしていた こと。接種2日後は発熱があったことだが、体温は 不明。接種3日後、朝の体温36.2度。倦怠感と嘔気が持 続しており、寝て過ごしていた。同日昼頃家族が電話で 会話し、嘔気が強いと言っていた。同日夜、意識呼吸が ない状態で発見された。救急隊到着時心静止、対光反 射なし、体温33.9度。搬送後、蘇生行為に反応せず、死 亡確認された。 病理組織検査において、左室前壁を主体とする筋線維 束間の血管周囲間質に、単核球を主体とする炎症細胞 浸潤を認めた。筋線維の壊死は認めない。また、後頭部 皮下出血、非致死的外傷性くも膜下出血、脂肪肝を認め た。元々酒好きであり、家族の前では飲酒をやめていた が、隠れて飲酒していた形跡があった。	ケトアシドーシス、その原因はアル コール性であると推定	アルコール性ケトアシドーシス	解剖、血液検査 (死後採血中及 び尿中の3-ヒドロ キシ酪酸濃度の 著増、HbA1cの上 昇や血糖、尿糖 の著増は認めず 糖尿病性ケトア シドーシスの可能 性は低いと考えら れた。大腿血中エ タノール濃度が軽 度酪酊相当で あった)	評価不能 →関連無し (～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))	有(アルコー ル性ケトアシ ドーシス)	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。			

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	発生日 (死亡日)	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	死因等 (報告者による見解・考察等)		報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能 性の有無 (報告医評価)	専門家による評価【令和5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27日時点】				
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	評価に用いた報告内容 ^{注2}		
																	資料番号	症例No	
145	39歳	男	2022年3月10日	2022年3月11日	000198A	3回目	<p>病歴:右側鼠径ヘルニア 3回目接種後から微熱あり。自宅で安静にしていた。接種翌日夜、「何も食べていない、食欲ない」と友人と会話。接種2日後から連絡がとれず、接種3日後に自宅で死亡しているところを発見された。解剖の結果、急性循環不全と診断された。前下降枝に75%狭窄を認めるが、心筋梗塞は明らかでない。</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>	急性循環不全	循環虚脱	解剖、血液検査(死後血、IgE56IU/mL、トリプターゼ9.3μg/L)	評価不能	不明	γ	時間的経過から因果関係は否定できないが、他要因の影響も否定できず評価は困難である。 ※~4/28から変更なし。	γ	時間的経過から因果関係は否定できないが、他要因の影響も否定できず評価は困難である。 ※~7/28から変更なし。			
146	27歳	男	2022年4月22日	2022年4月23日	000011A	3回目	<p>内服薬・アレルギー・副作用歴:なし 併用薬:ロキソプロフェンナトリウム水和物、アセトアミノフェン 3回目接種後から38.9℃の発熱のため、アセトアミノフェン内服(服用回数不明)。翌日朝38.5℃と解熱認めず、夜39.0℃の体温、倦怠感を家族へ連絡。夜、リビングで仰向けに倒れているところを発見され、救急要請。搬送時には心臓停止の状態であった。蘇生行為を行ったが心停止のまま。気管挿管時に声門から鮮血の出血が大量に続いていた。急性肺腫瘍による肺出血と考えられた。CT撮影にて両肺に濃いびまん性すりガラス陰影を認めた。</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>	不明 →急性心機能不全、肺水腫、肺出血 (~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))	肺水腫 肺出血	CT(両肺に著明な肺水腫を認めた)、解剖(急性心機能不全)	(~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))	関連あり	有(発熱後のアセトアミノフェン内服)	γ	特に既往歴のない若年男性の死亡であり、事象発現と本剤投与との時間的関連も認めることから、本剤投与による影響を否定できない。ただし、致死性不整脈の経過等とも合致するよう思われ、可能であれば検診受診歴や経過中(搬送中等)の心電図所見等の情報が望まれる。 ※~4/28から変更なし。	γ	特に既往歴のない若年男性の死亡であり、事象発現と本剤投与との時間的関連も認めることから、本剤投与による影響を否定できない。ただし、致死性不整脈の経過等とも合致するよう思われ、可能であれば検診受診歴や経過中(搬送中等)の心電図所見等の情報が望まれる。 ※~7/28から変更なし。		
147 ^{注8}	65歳	男	2022年4月25日	2022年4月26日	3006278	3回目	<p>病歴:統合失調症で入院中。高血圧、高尿酸血症、僧帽弁置換 僧帽弁形成術(H20以前) 新型コロナウイルスワクチン2回目接種(コミナティ、EW0201)、2回目接種(コミナティ、FC5947) 3回目接種後、39.9℃まで発熱し、寝たきり、失禁などがあり、接種翌日夕方、心肺停止状態で発見された。</p> <p>(~8/5の情報に基づく)</p>	不明 →心肥大 (~7/8の情報に基づく)	心肥大	不明 →解剖(血栓は否 定、致死的な心 肥大を認めた。脂 肪肝、僧帽弁置 換術後、本剤投 与部に出血と好 中球を認める。)	評価不能(接種 医療機関、解剖 医療機関とも に) (~6/10の情報 に基づく)	有(僧帽弁形成 術(H20年以 前))(接種医療 機関) 不明(解剖医療 機関) (~6/10の情報 に基づく)	γ	死亡原因の記載がない。僧帽弁置換術後、心肥大の記載があるが、PT-INR値・心肥大の程度・服薬情報が無い。 ※~4/28から変更なし。	γ	死亡原因の記載がない。僧帽弁置換術後、心肥大の記載があるが、PT-INR値・心肥大の程度・服薬情報が無い。 ※~7/28から変更なし。			
148	74歳	男	2022年2月27日	2022年2月28日	不明	3回目	<p>基礎疾患:心不全、慢性腎臓病、頸動脈硬化症、高血圧、糖尿病、脂質異常症、便秘症、出血性胃潰瘍 2021年6月14日1回目接種(コミナティ筋注)、2021年7月6日2回目接種(コミナティ筋注) 3回目接種直後から夜就寝までは副反応等の症状なく経過。接種翌日深夜(接種後約14時間40分後)、急に胸苦を訴えたため、救急搬送。救急隊が現場到着時Japan Coma Scale(JCS)3程度であったが、酸素10L投与下でSpO₂87%と酸素化不良を認め補助換気が開始された。医療機関到着直前から不穏状態となり、来院後、直ぐに血圧低下、徐脈、瞳孔散大と状態が悪化した。自発呼吸なく、頸動脈触知できず、心肺停止と判断し胸骨圧迫開始とバグバルブマスク換気を継続した。有効な心肺蘇生法を継続したが、家族から心肺蘇生法中止の申し出があり、死亡宣告に至った。CTを施行したが死因は不明。解剖をすすめたが希望されず、直接死因は急性心臓死となった。</p>	直接の死因は急性心臓死	心突然死 血圧低下	CT	評価不能	不明	γ	ワクチン接種前の病状不明 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種前の病状不明 ※~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
149	64歳	男	2022年3月25日	2022年3月30日	000049A	3回目	基礎疾患:虚血性脳炎、高血圧、高尿酸血症 2021年7月10日1回目接種(コミナティ、EY5423)、2021年7月10日2回目接種(コミナティ、Lot:FC8736) 3回目接種前日、出勤時に腹痛・下痢の訴えあり。接種3、4日後は無断欠勤。接種4日後夕方寒気を訴えたため、救急車が呼ばれるも拒否。接種5日後に死亡しているところを発見された。 (~7/8の情報に基づく)	心筋炎、冠状動脈外膜小血管炎、 脱水 (~7/8の情報に基づく)	心筋炎 冠状動脈炎 脱水 循環虚脱	解剖(心筋炎(心筋小静脈周囲間質に多中心性巣状炎症系細胞浸潤(マクロファージ主体)、LMT-25%、LAD-25%、CX-25%、RCA-25%であり、冠動脈狭窄を認めた。冠状動脈外膜小血管炎あり)、血液検査(NT-proBNP:15,900pg/mL、CoV-2-S-IgG抗体陽性、CT (~7/8の情報に基づく)	評価不能	有(不明なるも虚血性脳炎併う)	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。		
150	68歳	女	2022年3月6日	2022年3月17日	000024A	3回目	3回目接種1週間後の朝食後が最終健在確認。約1時間30分後、自室で倒れていた状態で発見。うつぶせで倒れており、食物残渣嘔吐あり。意識なく、救急車要請。ドクターヘリにて搬送。救急隊接触時、JCS 300と高度の意識障害を認め、右瞳孔散大、対光反射なし。気道閉塞の所見あり、気管内挿管、人工呼吸器装着。搬送後、JCS 200となったが除脳硬直様の肢位が見られた。頭部CTにて右前頭葉、側頭葉に血腫を伴うくも膜下出血と診断。右中大脳動脈分枝部に動脈瘤を認めた。重症くも膜下出血の診断で手術適応なしと判断。まずは保存的に加療を行い、状態改善した場合、動脈瘤に対して治療する方針としたが、入院後自発呼吸停止、血圧低下。脳幹反射消失。人工呼吸器管理継続。昇圧剤開始。接種11日後昼、死亡。死因はくも膜下出血。剖検なし。	くも膜下出血	くも膜下出血	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。		
151	47歳	男	2022年4月16日	2022年4月18日	000020A	3回目	基礎疾患:糖尿病、高血圧、高脂血症、心不全、高尿酸血症、慢性腎不全、急性心筋梗塞 服用薬:ニフェジピンGR、アジルバ、ナトリウム、ドキシゾシン、アゾセド、ベンズプロロン、フェブリク、ピタバスタチンCa、ネキシウム、ピコスルファートナトリウム 3回目接種翌日、倦怠感を認め、終日自室で過ごす。同日夜が最終健在確認。接種2日後早朝、いきみをしている様な音を聞き、家族が確認に行ったらところ不規則な呼吸をしていた。心筋停止の兆候を認めた。心筋停止状態で救急搬入。蘇生処置に反応無く死亡確認。死因についてはCT画像上から急性心不全と判断したが、ワクチン接種との関連性は不明。 (~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))	急性心不全	急性心不全	CT、血液検査、 血液ガス分析、 心電図 (~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(不明)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。		
152	37歳	男	2022年4月6日	2022年4月10日	不明	3回目	花粉症らしいが、定期通院なし。 3回目接種当日から38℃以上、倦怠感、頭痛あり。接種2日後、症状回復し、仕事をしていた。接種4日後の夜中に突然唸り声を上げて意識消失、救急車を要請。現地に到着時、心電図で心室細動を認め、電気ショック、胸骨圧迫、気道確保の措置を実施。来院時心筋停止(心室細動)。同日朝、死亡確認。解剖施行(心臓363g、肉眼的に肥太や拡大はない。組織学的に、左室側壁を主体として、心筋間質に微小出血を伴う、好中球、好酸球を含む炎症細胞浸潤を認める。心筋炎を背景として、急性循環不全が生じて急死したと診断。 (~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	心筋炎	不明 一解剖 (~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))	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				ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	評価に用いた報告内容 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
153	70歳	男	2022年5月18日	2022年5月19日	000224A	3回目	高血圧症、糖尿病、心筋梗塞、慢性心不全、慢性腎臓病、高脂血症、虚血性心疾患、心房細動、逆流性食道炎 3回目接種当日夜(接種約8時間後)、リビングのソファに座ってテレビを見ているところを確認されている。接種翌朝、リビングで腹臥位の体勢で倒れ、既に心臓停止状態となっているところを発見された。	不明 →心臓死 (~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))	心臓死	不明 → <u>検視、骨髄生検、血液検査(トロボニンT(検出))</u> (~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 → <u>関連あり</u> (~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))	有(心筋梗塞の既往、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。		
154	84歳	女	2022年2月27日	2022年4月11日	不明	3回目	腰痛症、高血圧、認知症 1、2回目接種:コナチ防疫注。3回目接種2日後、38.3℃の発熱。接種3日後、重症肺炎の診断で入院。入院時のCTで、両肺上肺野を中心にびまん性に浸潤影を認めた。接種4日後には急激に呼吸状態悪化。酸素15L/分でもSpO ₂ 70~80%になったため、挿管し人工呼吸開始した。挿管チューブより泡沫状血性痰を多量に吸引、びまん性肺出血と診断した。ステロイドパルス療法を開始。接種16日後には人工呼吸より離脱した。接種23日後、再度呼吸状態悪化し、再挿管した。画像上両下葉の肺炎を認め、培養でMRSA検出。抗生剤治療を行ったが、多臓器不全となり接種43日後、死亡した。	びまん性肺出血、呼吸不全、細菌感染、多臓器不全	肺出血 呼吸不全 細菌感染 多臓器機能不全症候群	CT、培養検査	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。		
155	82歳	男	2022年3月24日	2022年3月30日	不明	3回目	間質性肺炎で呼吸器科通院中(在宅酸素1L/分)、肺線維症、抗凝固剤内服中 1、2回目接種:コナチ防疫注。3回目接種5日後、急に呼吸困難が出現、救急搬送された。高度呼吸不全状態のため、同日入院。入院時SpO ₂ 25.4であったため、挿管し人工呼吸を開始したが、100%O ₂ でもSpO ₂ 44torrで、同日夜、死亡された。挿管時チューブより血性泡沫状の痰が排出された。	びまん性肺出血、呼吸不全	肺出血 呼吸不全	不明	関連あり	有(間質性肺炎、肺線維症、陳旧性心筋梗塞)	γ	肺出血の例は気になります。 ※~4/28から変更なし。	γ	肺出血の例は気になります。 ※~7/28から変更なし。		
156	45歳	男	2022年5月20日	2022年5月21日	000018A	3回目	クローン病、 <u>くも膜下出血</u> 3回目接種翌日朝から体調不良あり、同日夜に発熱及びけいれん発作を主訴に救急要請。救急隊到着時には心停止に至っていないが、現場出発して3分後に心停止に至り救急車内で心肺蘇生開始、心拍再開した状態で病院到着。到着直後に再度心停止となり心肺蘇生法再開、再度心拍再開したが、その後再び心停止となり心拍再開に至らず死亡確認。 過去に細菌感染からの発熱契機に症候性てんかんを来した挿管での全身管理が必要となった既往あり。今回も41.2℃の発熱・けいれん発作を契機に救急要請されており、ワクチン接種後の発熱は一定数起こりうると報告されている状況から、発熱から症候性てんかんを発症したと考え、最終的に死に至る形となったと考える。 (~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))	発熱、症候性てんかん → <u>発熱、けいれん発作</u> (~7/8の情報に基づく)	発熱 痙攣発作	不明	関連あり	有(くも膜下出血手術後、症候性てんかんの既往あり。過去にCVポート感染からの発熱後に症候性てんかんで意識障害となり、挿管し他院搬送歴あり)	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。ただし接種翌日の病状であり、心筋炎を発症して急死した可能性もあるものの、心筋逸脱酵素や心電図の情報がないため判断不可能。もしその情報があれば心筋炎としての因果関係評価は可能かもしれない。 ※~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。ただし接種翌日の病状であり、心筋炎を発症して急死した可能性もあるものの、心筋逸脱酵素や心電図の情報がないため判断不可能。もしその情報があれば心筋炎としての因果関係評価は可能かもしれない。 ※~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
157	40歳	男	2021年11月1日	2021年12月27日	不明	2回目	2回目接種後、午後より発熱、下痢、呼吸苦出現。接種2日後、高体温、頻呼吸、チアノーゼで救命救急センターへ搬送。CTより肺炎の診断で人工呼吸。ステロイドパルス治療も呼吸を含めた多臓器不全進行。接種6日後、ECMOのため転院。この間、肺膿瘍も併発。接種25日後、ECMO離脱し帰宅。その後も全身状態回復なく、接種56日後に死亡。 ワクチン接種後短期間での肺炎発症。膠原病など含め原因不明。 解剖の結果では、肺膿瘍による呼吸不全が主な死因であり、その他に脳多発小梗塞や感染に伴う免疫機能の低下での単純ヘルペス感染が認められた。	肺膿瘍 呼吸不全 脳梗塞 単純ヘルペス	肺膿瘍 呼吸不全 脳梗塞 単純ヘルペス	CT、解剖	評価不能	有(感染症)	γ	ワクチンによって急な肺炎を起こすことは考えづらい ※～4/28から変更なし。	γ	ワクチンによって急な肺炎を起こすことは考えづらい ※～7/28から変更なし。		
158	63歳	男	2022年3月5日	2022年3月6日	000126A	3回目	予診票での留意点はなし。 既往歴:脳梗塞、高血圧 3回目接種翌日の夜、自宅浴室の浴槽内で溺水して死亡しているところを発見された。発見時、口腔内より吐水、泡沫を認めた。血中トロポニンT定性検査は陽性。 (～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	検案	評価不能	有(3/6 夜に自宅浴室の浴槽内で溺水して死亡しているところを発見された。死亡時刻は推定)	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。ただしトロポニン陽性例であり心筋炎の可能性が残存するため病理解剖があれば更なる議論が可能である。 ※～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。ただしトロポニン陽性例であり心筋炎の可能性が残存するため病理解剖があれば更なる議論が可能である。 ※～7/28から変更なし。		
159	63歳	男	2022年4月11日	2022年5月21日	不明	3回目	病歴:症候性てんかん、頭部損傷 併用薬:アレピアチン、ラミクタール 3回目接種翌日から38℃台の発熱が発現。昼頃、突然の痙攣が出現したため、救急車で救急外来を受診。受診時、痙攣重積状態であったため、抗痙攣薬を投与し、痙攣は停止。低血圧を認め、血管収縮薬を投与し、循環障害からは離脱。意識障害が続くため、気管内挿管を行い、人工呼吸器管理として集中治療室に入室、入院。接種2日後、急性肝障害、急性腎障害、横紋筋融解症が出現、多臓器不全を認めた。接種6日後、血液透析を開始。接種9日後、気管切開を実施。接種10日後、集中治療室退室時にも半昏睡を伴う意識障害、透析を要する急性腎障害、肝障害が持続する多臓器不全の状態。接種25日後、敗血症となり集中治療室に入室。接種32日後、集中治療室を退室。接種40日後に死亡。死因は多臓器不全。	てんかん重積状態 敗血症 多臓器機能不全症候群	痙攣発作 てんかん重積状態 敗血症 多臓器機能不全症候群	不明	評価不能	「不明」と記載。	γ	症候性てんかんの既往がある方の痙攣重積発作なので、ワクチン接種が関与している可能性は低いとは考える。しかし、最終痙攣発作がいつだったのかは判断に必要である。たとえば最終発作が接種直近であればワクチンの可能性は極めて低いが、数年あるいは数十年単位で発作が起きていないにも関わらず、今回明らかになった接種後の発作が起きていれば、ワクチンが関連している可能性は高くなる。また敗血症については先行する感染兆候の有無や、その他の身体所見の結果がない以上、ワクチンとの関連の有無は評価できない。 ※～4/28から変更なし。	γ	症候性てんかんの既往がある方の痙攣重積発作なので、ワクチン接種が関与している可能性は低いとは考える。しかし、最終痙攣発作がいつだったのかは判断に必要である。たとえば最終発作が接種直近であればワクチンの可能性は極めて低いが、数年あるいは数十年単位で発作が起きていないにも関わらず、今回明らかになった接種後の発作が起きていれば、ワクチンが関連している可能性は高くなる。また敗血症については先行する感染兆候の有無や、その他の身体所見の結果がない以上、ワクチンとの関連の有無は評価できない。 ※～7/28から変更なし。		
160	79歳	男	2022年2月10日	2022年2月11日	000026A	3回目	1回目接種コナチファイ筋注(2021年6月12日)、2回目接種コナチファイ筋注(2021年7月3日) 3回目接種翌日に死亡。救急搬送時点で心肺停止状態となり、死亡判定を行っている。 胸部大動脈瘤が発見。救急搬送。搬送時にはほぼ死亡状態。その後、胸部大動脈瘤にて死亡。 (～9/2の情報に基づく)	不明 胸部大動脈瘤 (～9/2の情報に基づく)	不明 大動脈瘤破裂 (～9/2の情報に基づく)	不明	評価不能	有(心肺停止状態にて救急搬送)	γ	心肺停止時の情報がない。 ※～4/28から変更なし。	γ	心肺停止時の情報がない。 ※～7/28から変更なし。		
161 ※ No.161と 同一の 症例に つき、 No.160に 統合	80歳	男	2021年2月10日	2021年2月11日	不明	3回目	1回目接種、2回目接種ともにコナチファイ筋注 3回目接種同日、胸部大動脈瘤が発見、救急搬送。搬送時にはほぼ死亡状態。その後、胸部大動脈瘤にて死亡。	胸部大動脈瘤	大動脈瘤破裂	不明	不明	不明						
162	62歳	男	2022年3月23日	2022年3月29日	000025A	3回目	過去にアトピー性皮膚炎で治療歴あり。 ワクチン3回目接種の3日後、出勤するも体調が悪く休憩を長く取っていた。接種4日後の退勤時も体調が悪そうなので、接種5日後は休みを取らせた。接種6日後、会社が電話するも応答なし。自宅で死亡発見された。 解剖の結果、無菌性髄膜炎と診断された。	無菌性髄膜炎	無菌性髄膜炎	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。		

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	発生日 (死亡日)	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	死因等 (報告者による見解・考察等)		報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能 性の有無 (報告医評価)	専門家による評価【令和5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27日時点】					
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	評価に用いた報告内容 ^{注2}			
																	資料番号	症例No		
163	71歳	女	2021年7月	2022年4月13日	不明	2回目	2021年6月と7月にワクチンを接種。9月上旬より息切れが出現し、10月上旬より咳嗽が出現。10月中旬に受診。両側肺野の浸潤影と皮膚筋炎特異的皮疹(ゴットロン皮疹、ゴットロン兆候及び爪部異常)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MDA5抗体1400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、シクロフォスファミドパルス療法により治療を行ったが、入院174病日に死亡された。直接の死因は消化管出血と考えられた。 検査値(2021年10月15日) 抗MDA5抗体(index)1400/KL-6(U/mL)489/CK(U/L)63/LDH(U/L)387/SARS-CoV-2PCR陰性	消化管出血、間質性肺疾患 (~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	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。					
164	94歳	女	2022年2月4日	2022年2月12日	3006279	3回目	2021年5月26日ワクチン1回目接種(コミナティ)、2021年6月16日ワクチン2回目接種(コミナティ)ワクチン3回目接種の1日後、車いすにてストローでお茶を10cc程度飲んだ。その後具合が悪そうのため、声をかけると目を見開いて反応がないため、救急車を要請。心停止状態で心マッサージを行い病院搬送。アンビューバック人工呼吸、心マッサージ続け、ボスミン1/2A筋注。約1時間後、心拍再開。輸液ライン確保しボスミン1/2A静注。約1時間半後自発呼吸再開。V3-V6ST低下、Q波(-)心筋梗塞を思わせる所見なし。心電図にて心房細動。頭部CTにて出血病変なし。胸腹部CTにて心拡大以前と変わらず。肺野新たな陰影なし。インフルエンザ投与にて血圧80程度。その後DIC合併し利尿得られず、ワクチン3回目接種の8日後未明に永眠。	播種性血管内凝固	播種性血管内凝固	心電図、頭部CT、胸腹部CT	評価不能	有(2/5症状出現、2/12永眠)	γ	(コメント無し) ※~4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/28から変更なし。				
165	56歳	男	2022年7月5日	2022年7月7日	000126A	3回目	ワクチン3回目接種時は特に問題なし、接種後15分間の経過観察期間も異常なし。接種2日後の朝に警察から病院へ電話があり、死亡した状態で発見されたとの報告を受けた。 予診票での留意点:気管支喘息、筋痛症、不眠症、ミタザピン服用 症状経過の詳細は不明 (~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	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。					
166	80歳	男	2022年3月20日	2022年3月26日	000127A	3回目	病歴:認知症、構音障害 併用薬シロスタゾール ワクチン3回目接種後の夜は眠らずに起きていたとのこと。接種1日後に朝から何度も転倒。呂律も回らなくなったため救急要請。家族からも普段とは違う様子との話。医師の診察により、上肢バレー正常、下肢は両側で筋力低下の疑い、CT上出血なし。MRIで明らかな異常信号なし。胸部XPで縦隔拡大なし、肺うっ血なし。ワクチン接種による一時的な全身状態悪化の可能性ありと伝えられ、症状が続くようなら受診を勧められ帰宅。接種6日後の夕方、最終健常確認。同日夜救急車で運ばれる。診察時瞳孔散大、下顎硬直が始まっており、口腔内には嘔吐物あり。オムツには赤褐色の浸出液あり。蘇生継続するも、同日死亡確認。	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。				

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	発生日 (死亡日)	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	死因等 (報告者による見解・考察等)		報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能 性の有無 (報告医評価)	専門家による評価【令和5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27日時点】				
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	評価に用いた報告内容 ^{注2}		
																	資料番号	症例No	
167	83歳	男	2022年7月8日	2022年7月9日	000204A	3回目	<p>病歴：強直性脊椎炎、頸椎椎体骨折術後、脳出血後、認知症 併用薬：抑肝散、ピルシカイニド、マグミット、クエチアピン、サイレース 強直性脊椎炎を伴った第6頸椎椎体骨折に対して2022年4月9日頸椎手術を施行。術後に貧血、両側胸水、発作性心房細動を発生し、抗凝固療法開始。4月29日脳出血を発生し、転院。保存的に加療後、6月11日再転院。頸椎カラー装着状態で肺炎を起こし易く頻繁に痰の吸引を要する状態であった。 7月8日ご家族の希望によりワクチン接種。接種1日後の夜に状態が急変し永眠。 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>不明 心房細動 誤嚥 肺炎</p>	不明	評価不能	有(窒息)								
168	84歳	男	2022年4月16日	2022年5月2日	000028A	3回目	<p>病歴：特発性肺線維症。半年ごとに定期受診していた。特発性肺線維症は慢性の経過で進行していた。ワクチン3回目接種の2日後夜間に発熱呼吸苦を主訴に救急搬送され抗感染薬治療開始されるも、悪化傾向のため接種5日後に転院。CT所見は両肺にびまん性のすりガラスがあり、特発性肺線維症の急性増悪と考え、ステロイドパルス療法を開始するも病状は悪化傾向をたどり、接種16日後に死亡確認。</p>	<p>特発性肺線維症の急性増悪 間質性肺疾患</p>	状態悪化	CT(両肺にびまん性のすりガラス影あり)	関連あり	有(特発性肺線維症の急性増悪)	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。			
169	96歳	女	2022年7月8日	2022年7月10日	000218A	4回目	<p>病歴：肺塞栓症(2013年)、深部静脈血栓症、視床梗塞(2016年) 抗凝固薬内服中 ワクチン4回目接種後15分間の経過観察後に帰宅。接種約30分後の帰宅途中に右耳介後部の後頭部痛を訴えクリニックに転る。血圧115/70、心拍数68、SpO₂94%(もともと低い)、体温37℃、顔色よく、自発痛部の筋に圧痛所見もあり、内臓痛は否定、アレルギー反応も否定し、帰宅経過観察とした。 接種1日後の朝に電話連絡をしたところ「痛みはよくなった」と確認した。しかしその後も疼痛が残ったようで、食欲もなく、つよい痛みでもなかったようで、家人により鎮痛剤を投薬が行われ経過観察。接種2日後朝、家人が心臓停止の状態で見つかり、救急搬送、蘇生措置受けるも死亡確認。</p>	<p>急性心筋梗塞</p>	急性心筋梗塞	血液検査	評価不能	有(判定困難のため不明)	γ	(コメント無し) ※～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	不明	不明	不明	不明	<p>既往歴：大動脈ステント挿入、大動脈瘤、慢性腎臓病、反回神経麻痺 患者はRIBS処置から14ヶ月後に大動脈以外の原因で死亡。意識変容状態(意識障害)及び発熱をきたした。患者死亡。剖検は実施されたが結果は提供されなかった。 CT採取したSGは無傷であり、ステント破損、狭窄はなかった。リーク試験では、採取したSGは無傷で、1気圧の水圧(760mmHg)でステント破損、狭窄、接合部の漏れはなかった。</p>	<p>脳脊髄炎</p>	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。			
171	80歳	女	2022年7月21日	2022年7月22日	000198A	4回目	<p>接種日の翌日朝、近所に住む家族に死体で発見され警察に報告、その場で検視が行われた。その際の死亡原因として心筋梗塞との記載があった。 予診票の留意点として、3回目ワクチン接種後に発熱と頭痛があったの記載あり。(ワクチン名不明) (～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))</p>	<p>不明 心筋梗塞</p>	<p>心筋梗塞 血栓症 塞栓症 血小板減少症 心筋炎</p>	不明 解剖	評価不能 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。			

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	発生日 (死亡日)	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	死因等 (報告者による見解・考察等)		報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能 性の有無 (報告医評価)	専門家による評価【令和5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27日時点】			
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	評価に用いた報告内容 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
172	63歳	男	2022年3月31日	2022年4月3日	000012A	3回目	ワクチン接種後呼吸苦あり。翌日呼吸苦増強し、夜間に悪化。接種2日後早期救急要請、病院来院時、アンドーシス著明、血小板減少(1.3万)、間質性肺炎あり。ステロイド投与等により改善はなく、ARDS状態となる。接種3日後死亡。	間質性肺炎	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。			
173	76歳	女	2022年7月22日	2022年7月26日 24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	不明 4回目 (~12/16の情報に基づく)	ワクチン接種2日後午前、発熱が続き死亡。死後CTを行い肺水腫と診断。頸から上のうっ血が強く、肺水腫の原因として心筋炎等の心機能障害も示唆されるが、高熱が持続していたこともあり、致死性不整脈も否定できない。	急性肺水腫、不整脈、心筋炎	CT	不明 関連あり	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。			
174	88歳	男	2022年2月28日	2022年5月10日	3005786	3回目	1、2回目の接種はコミナテイ筋注であった。3回目のワクチン接種の翌日より起立困難。内科で、F/U、肝障害、貧血、血小板低下を外来精査。死亡日の7日前に緊急入院、多臓器不全、DIC状態。	不明 ギラン・バレー症候群、起立困難、肝損傷、貧血、多臓器不全、DIC、塞栓症 (~10/7の情報に基づく)	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。			
175	94歳	男	2022年7月21日	2022年7月25日	198A	4回目	接種翌日は発熱あって調子が悪そうだった。死亡日の最終生存確認は正午。夕方、患者が仰向けに倒れているところを発見し、救急要請し心停止状態で病院へ到着した。	不明 急性心不全、全身性浮腫 (~10/7の情報に基づく)	不明	評価不能	不明 有(慢性心不全) (~10/7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。			
176	62歳	男	2021年10月27日	2021年11月5日	3005890	2回目	ワクチン接種後、体調不良を訴えていた(体温38.3度)。翌日起床時から発熱、呼吸困難がみられ救急車をよぶ。8時46分、救急車が自宅に到着し、酸素投与が開始され、救急病院外来に搬送される。症状、X線から心不全が増悪していると考えられ、利尿剤静脈などされるも心臓細動を起し、心肺停止状態となった。心臓蘇生処置は成功し、心電図、心エコーからは、急性心筋梗塞が今回の心不全、心肺停止の原因と考えられた。静脈投与されると、心室細動おこし心肺停止状態となった。心臓蘇生処置は成功し、心電図、心エコーからは急性心筋梗塞、今回の心不全、心肺停止の原因と考えられ、心臓カテーテル検査施行、冠動脈造影で、左冠動脈主幹部に血栓閉塞をみとめ、緊急で経皮的冠動脈形成術、大動脈内バルーンパンピング、経皮的人工心臓装置をしている。来院後、血小板他は機能的に低下。その後、肺炎の治療を苦慮している。 (~10/7の情報に基づく)	不明 血栓症 (~10/7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。			
177	79歳	男	2022年7月27日	2022年7月30日	000237A	4回目	既往症：心房細動、慢性心不全、僧帽弁閉鎖不全症、静脈血栓症、高血圧症、手指神経障害、慢性膵炎、妄想型統合失調症 ワクチン接種後より、微熱37度台が続き、接種から3日後にベッド上で心肺停止状態で死亡しているのを発見された。	不明 心不全 (~10/7の情報に基づく)	不明	関連あり	不明 有(心不全) (~10/7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。			

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	発生日 (死亡日)	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	死因等 (報告者による見解・考察等)		報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能 性の有無 (報告医評価)	専門家による評価【令和5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27日時点】			
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	評価に用いた報告内容 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
178	38歳	男	2022年4月20日	2022年4月23日	000278A	3回目	既往症: 痛風、尿管結石(通常の生活をしていた。) 集団接種会場でワクチン接種。翌日に38.9度に発熱し、 カロナール服用。翌々日は発熱したため出勤して帰宅し た。3日目午後に自宅布団上で死亡しているところを発 見された。なお、2回目のワクチン接種時に心臓に違和 感を感じたため医療機関を受診しようとしたが、異常なしと 診断されたとの情報がある。警察による検視・検案の上 で、大学病院(法医科)で死因調査解剖が行われた。損 傷や致死性疾患は認めなかったが、異常所見として頸 部リンパ節腫大、CRP:6.7mg/dlを認め、急死の所見を認 めた。その後の病理組織検査により、心筋に炎症細胞浸 潤を認めたことから、急性心筋炎と診断した。	急性心筋炎	心筋炎	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。		
179	86歳	男	2022年7月28日	2022年7月30日	000221A	4回目	病歴: 不安定狭心症、膠原病 服用薬: 不明 接種後発熱が出現し、夜22時頃より呼吸苦が出現。接 種翌日、自宅でSpO2を測定し70~90%台。接種後2日 目の早朝、呼吸苦で救急要請。救急隊到着時、初期波 形が無脈性電気活動であり、心肺機能停止のためCPR 開始。アドレナリン投与。当院到着後、心肺機能停止再 開するも再度心肺機能停止。その後、死亡確認。	急性心筋梗塞	急性冠動脈症候群	不明	関連なし	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。		
180	86歳	女	2022年6月27日	2022年7月8日	不明	2回目	既往歴: 慢性リンパ性白血病 接種から6日目に胸痛が発現。冠動脈造影で新規狭窄 なくたこつば型心筋症として加療。 死因は心不全として報告あり。 剖検が実施されたが、結果は提供されなかった。	心不全	心筋症	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
181	72歳	男	2022年3月11日	2022年7月7日	不明	3回目	予診票での留意点は無し。 接種2日目に下痢が出現、A院に入院。25日目、消化器内科へ転院。CTで小腸浮腫を認める。31日目ころより紫斑が出現。皮膚生検実施。34日目よりCre1.2と腎機能悪化を認めた。上部下部消化管内視鏡検査で十二指腸・回腸末端に潰瘍を認めた。40日目、Cre3.9と増悪傾向、ネフローゼ症候群や血尿もみられることから、血管炎に伴うRPGNを疑い、精査加療目的に報告者病院へ転院。41日目腎生検実施。Minimal change nephrotic syndrome with focal glomerulosclerosisであった。腎生検免疫結果はIgA+C3陽性であり、電顕でも傍メサンギウム領域に高電子密度物質を認め、IgA血管炎として矛盾しなかった。42日目、mPSL1000mg/日、3日間のステロイドパルス施行。45日目～47日目、PSL80mg/日静注。48日目からPSL60mg/日内服へ切替。51日目、手拳と足底に再度紫斑出現。54日目、貧血の進行と血便があり、輸血と絶食補液を行うこととなり、右内頸静脈よりCV再挿入しTPN開始。ステロイドをPSL80mg/日静注に変更。59日目、フィブロガミン12ml使用開始。61日目、紫斑は改善したがCre2.0で改善なし。出血の改善を期待し61日目から3日間、mPSL50 mg/日パルスを再度施行。62日目からはレクサソール内服も開始。パルス後はPSL80mg/日ivを継続し、4週間継続となったため、73日目PSL60mg/日ivへ減量。84日目、Cre0.94まで改善認める。尿量2000ml～3000ml/日と良好。95日目、PSL40mgと内服に移行したが、下血に伴って内服を再度中止。100日目、PSL40mg/日ivとし、103日目から105日目、アルブミン製剤。104日目から106日目、フィブロガミン12mlを再度使用。105日目では、腎機能の著明な低下を認め、尿量の著明な低下。尿量は少ないが浸出と下血を止めると大きくプラスになっていないこと、対外循環はナファモスタットを使用することになり、出血リスクになるので、透析はせず行っていた治療を継続したが下血止まらず。109日目、造影CT追加。回腸出血を認め緊急AGで止血。貧血、下血は継続、輸血で対応。108日目、急激な呼吸状態が悪化、HCUにて挿管管理となる。116日目、PSL40mg/日iv、下血継続。NAD使用にて血圧は安定していた。118日目、血圧低下、心停止となり死亡。	IgA血管炎	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。			
182	95歳	女	2022年8月20日	2022年8月21日	不明 000225A (～3/10の 情報に基づく。)	4回目	4回目接種の6時間30分後に嘔吐。その後、血圧80台へ低下し酸素飽和度測定不可。 翌朝8時49分、死亡。 (～3/10の情報に基づく。)	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～7/28から変更なし。		
183	47歳	男	2022年8月24日	2022年8月26日	000234A	4回目	病歴：脳性麻痺、てんかんにて施設療養中。誤嚥性肺炎を繰り返すため、ワクチン接種の42日前に経皮内視鏡的胃瘻造設術を受けた。術後経過は良好。 ワクチン接種は午前中。午後38.1℃発熱あり。夕方カロナールを使用するも当夜は38.6℃と解熱せず。1日目の夜、体温39℃、SpO2 88%。頻呼吸あり。2日目の朝、呼吸停止。救急で搬送されるも心臓停止状態。約50分後に死亡確認。死亡時CTで肺炎像認められたが心臓停止に至る所見なし。新型コロナウイルス抗原定量陰性であった。	不明 発熱、頻呼吸、チアノーゼ (～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	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。			
184	60歳	女	2022年8月24日	2022年8月25日	000234A	4回目	統合失調症と狭心症の治療薬を服用中。8/8にグループホーム内で転倒、腰椎圧迫骨折にて入院。ワクチン接種当日、副反応なし。翌日の夜中、腹痛の訴えあり腹部マッサージで改善し、入眠するも、朝の検温時、呼吸停止の状態で見られ、死亡確認された。	不明 急性心不全 (～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	評価不能	有(狭心症または薬剤性急性心不全)	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。			
185	91歳	男	2022年8月31日	2022年9月1日	000234A	4回目	病歴：高血圧、糖尿病、多発性肺病 接種日当日、発熱なく経過。夕食の程度接種し、粘膜炎を頻回に吸引施行。翌日の夜中、時折無呼吸あり。早朝、呼吸停止し、心停止。その後死亡確認された。	不明 癌 (～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 評価不能	有(癌終末期)	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。			
186	81歳	男	2022年8月17日	2022年8月18日	000221A	4回目	既往症：脊髄新生物、高血圧、糖尿病 過去のいずれの接種も患者に副反応はなかった。 患者は頸髄腫瘍術後、高血圧、糖尿病で月1回問診を実施。 (～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 癌 (～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 評価不能 (～3/10の情報に基づく。)	有(心疾患)	γ	脊髄新生物に関する記載がない。 ※～4/28から変更なし。	γ	脊髄新生物に関する記載がない。 ※～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
187 ※ No.186と 同一の 症例に つき、 No.186に 統合	81歳	男	2022年8月17日	2022年8月18日	000221A	4回目	患者は頸髄腫瘍術後、高血圧、糖尿病で月1回訪問診 を実施。	不明	不明	不明	不明	不明						
188	67歳	男	2022年8月6日	2022年8月6日 2022年8月11日 (〜3/10の情報に 基づく。)	000193A	4回目	ワクチン接種約1時間30分後、道路上で倒れている患者 を通行人が発見。救急要請。救急隊接触時、心肺停止 状態を確認。蘇生措置施行され病院へ搬送。病院到着 直前、心拍再開。心電図、血液、心エコー各検査。冠動 脈造影検査施行、急性冠症候群による心肺停止と診断	急性冠症候群	急性冠動脈症候群	不明	評価不能	有(急性冠症候 群)	γ	路上で心停止状態で発見され、心肺停止に関する既往や 併存疾患の情報がない ※〜4/28から変更なし。	γ	路上で心停止状態で発見され、心肺停止に関する既往や 併存疾患の情報がない ※〜7/28から変更なし。		
189	53歳	男	2022年4月1日	2022年7月18日	不明	3回目	本症例は消費者による報告。 併用薬の報告はなく、2022年4月1日3回目のmRNA- 12731剤型の投与を受けた。急性心筋炎(急性心筋梗 塞)、胸痛及び倦怠感が発現。2022年7月18日死亡。	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。		
190	73歳	女	2022年9月2日	2022年9月3日	000300A	4回目	病歴:慢性腎臓病にて血液維持透析中。平成28年右乳 癌手術。アリミテックス内服中。 ワクチン接種当日は症状なし。翌日午前8時から定期的 血液透析開始。1時間後呼吸苦出現。SpO2が低下し徐 脈となる。酸素投与でも改善なく、病院へ救急搬送。搬 入直後(透析開始から約2時間後)心停止。心肺蘇生で 心拍再開。この時点の精査で著明な肺水腫を認めてお り、その後も全身管理を行うも、再び心停止。夕方死 亡。	不明 肺水腫	不明 肺水腫	不明	評価不能	有(透析管理困 難による肺水 腫)	γ	(コメント無し) ※〜4/28から変更なし。	γ	(コメント無し) ※〜7/28から変更なし。		
191	63歳	男	2022年9月5日	2022年9月6日	不明	4回目	基礎疾患:過敏性肺炎の疑い、COPD、気管支喘息、 HOT-1-3L、大腸癌、Past-smoker、アトピー、アレルギー 性鼻炎、気管支洗浄からNTM、肝障害 ワクチン接種は昼12時30分ころ、翌日午前1時ころまで 妻と通常通り会話。翌心停止状態で妻が発見し、救急 車要請。バイスタンダーCPRなし。病院到着後、コンビ チューブでの換気不十分につき気管挿管。CPRに反応 なし。アドレナリン5A投与。その後(病院到着から約30分 後)、死亡確認された。血液検査ではトロポニンT陽性、 H-FABP陽性。CTで冠動脈石灰化あり。除外診断と上記 検査結果からは急性心不全が死因と考えられた。	急性心不全	急性心不全	血液検査、CT	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。		
192	39歳	男	不明	不明	不明	2回目	文献報告に基づく症例。 併用薬及び治療薬の報告なし。接種から死亡まで3日。 接種後、心筋炎、冠動脈硬化症、肺水腫が発現。 病理組織学的検査を実施し、血中エタノール濃度とトリプ ターゼ及び/又は免疫グロブリンE(IgE)を測定したが、結 果は得られなかった。死因に関する剖検所見として、心 筋細胞の間質腔/冠動脈周囲における散在性の炎症 性細胞浸潤(主に単球からなる)、間質性浮腫、心筋細 胞の好酸性及び波状変化が報告された。	心筋炎	心筋炎	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。		
193	91歳	男	不明	不明	不明	1回目	文献報告に基づく症例。 既往歴:陳旧性心筋梗塞 合併症:糖尿病性腎症及び大動脈硬化症 併用薬、治療薬の報告なし。 ワクチン接種後、心筋炎、心筋虚血、及び冠動脈硬化 症、大動脈硬化症、糖尿病性腎症を発現。6日後に死 亡。 剖検による死因は、後側壁の陳旧性心筋症と重度の冠 動脈硬化症であった。 (〜12/16の情報に基づく。)	心筋炎、虚血性心疾患	心筋炎 虚血性心疾患	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。		

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	発生日 (死亡日)	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	死因等 (報告者による見解・考察等)		報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能 性の有無 (報告医評価)	専門家による評価【令和5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27日時点】			
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	評価に用いた報告内容 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
194	56歳	男	不明	不明	不明	2回目	文献報告に基づく症例。 接種2日後、患者は死亡した。この間、心筋虚血、心拡大、冠動脈硬化症、肺うっ血、腎硬化症、肺水腫、肺うっ血が出現。 死因に関連する剖検所見には、多発性繊維性瘢痕を伴う心拡大、重度の冠動脈硬化症、肺水腫及びうっ血があった。 臨床検査には、組織病理学的検査、血中エタノール濃度、毒性分析及び免疫グロブリンEが含まれたが、結果は不明であった。	虚血性心疾患	心筋虚血	解剖	不明	不明	γ	臨床症状、経過、検査データ、治療等の情報が不足しており、評価は困難である。 ※～4/28から変更なし。	γ	臨床症状、経過、検査データ、治療等の情報が不足しており、評価は困難である。 ※～7/28から変更なし。		
195	24歳	男	不明	不明	不明	2回目	文献報告に基づく症例。 接種後、心筋炎が発現。3日後、患者は死亡した。 剖検による死因は、血管周囲に炎症細胞浸潤(主にリンパ球からなる)を伴う心筋細胞瘢痕性壊死および線維化であった。(壊死、血管周囲性心筋繊維症)	心筋炎	心筋炎	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。		
196	40歳	男	不明	不明	不明	2回目	文献報告に基づく症例。 ワクチン接種から死亡までの間隔は3日と報告された。 死因は虚血性疾患。剖検が実施された。 剖検による死因は重度の冠動脈硬化症であった。患者は、咽頭浮腫及び好酸球浸潤などのアナフィラキシーを示唆する徴候をしめさなかった。その他の所見は脂肪肝と報告された。 組織病理学的検査を行い、血中エタノール濃度を測定した。トリプターゼ及び/又は免疫グロブリンE(IgE)を測定した。 死亡時、冠動脈硬化症(重度冠動脈硬化症)の転帰は不明。	虚血性心疾患	心筋虚血	解剖	不明	不明	γ	臨床症状、経過、検査データ、治療等の情報が不足しており、評価は困難である。 ※～4/28から変更なし。	γ	臨床症状、経過、検査データ、治療等の情報が不足しており、評価は困難である。 ※～7/28から変更なし。		
197	48歳	女	不明	不明	不明	1回目	文献報告に基づく症例。 ワクチン接種から死亡までの間隔は3日と報告された。 剖検が実施された。 剖検所見の死因は脱水と報告された。病理組織学的検査を実施し、血中エタノール濃度を測定したが、結果は得られなかった。	糖尿病性ケトアシドーシス	糖尿病性ケトアシドーシス	解剖	不明	不明	γ	糖尿病性ケトアシドーシスの発症前のリスク因子、合併症、併用薬、発症後の詳細な臨床経過、検査データ、治療に関する情報が不足しており、評価は困難である。 ※～4/28から変更なし。	γ	糖尿病性ケトアシドーシスの発症前のリスク因子、合併症、併用薬、発症後の詳細な臨床経過、検査データ、治療に関する情報が不足しており、評価は困難である。 ※～7/28から変更なし。		
198	56歳	男	2022年7月5日	不明	000126A	3回目	既往症:気管支喘息、筋痛症、不眠症 過去に投与された製剤はミルタピザン。接種1日後。急性心機能不全発症。死亡した(死亡日未記載)。 剖検が実施された。 解剖医報告では、心臓異常硬度、心室液少量、多染性血液150ml、暗赤色、液体、冠動脈ほとんど狭窄なし。組織:明らかな炎症性細胞浸潤又は線維化なし。血栓なし。肺:中程度の出血、明らかな炎症性浸潤なし。血栓なし。少量の胸水。脳:萎縮、損傷、明らかな出血、変性なし。血液:エタノールは検出されず。ミルタピザンは血液で検出された。死因は報告されていない。	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。		
199	73歳	男	2022年2月12日	2022年2月13日	000021A	3回目	検案医からの報告 基礎疾患:高血圧症 接種1回目と2回目はファイザー。3回目はモデルナ筋注。 予診票記載の有無は不明なるも、高血圧症で内服中(薬品名不明) 接種は集団接種会場にて午前中に受ける。昼過ぎ胸が少し痛くなったが、普段通り昼食を済ませ夕方テレビ鑑賞、入浴。22時半ごろ就寝。翌日9時ごろ起床。発熱を訴え検温、38.4度。朝食としてパン少し。その後、再度、就寝。16時半ごろ呼吸していないことに気づき、救急要請した (～11/11の情報に基づく。)	不明	不明	検案	評価不能	不明	γ	患者背景や死亡に至った経緯などの詳細な情報が全くな、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などの詳細な情報が全くな、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
200	66歳	男	2022年8月2日	2022年9月21日	不明	4回目	既往症: アルコール性肝硬変、食道静脈瘤 治療中: 高血圧、糖尿病 ワクチン接種後36日、咳出現。37日目に息苦しさ加わり、38日目近医受診。CT画像でスリガラス影を認め、低酸素血症のため、報告者病院へ救急搬送された。39日目には呼吸状態悪化、酸素150吸入下でSpO ₂ 80%台となったため人工呼吸器管理となる。挿管時、気管孔より多量の淡血性痰を吸引される。痰の生化学分析では同日の血清とほぼ同じ所見で肺内への血清流出と考えられた。ステロイドの治療でFIO ₂ 0.7まで改善したが、多臓器の障害が進行。入院12日目(ワクチン接種後50日)死亡された。 KL-6: 1490、SP-D1966と極めて高値であり、CT画像上COVID19肺炎に類似。COVID19ワクチンにより、細胞性免疫の過剰活性化から、免疫関連有害事象を発症したと考えられる。	急性間質性肺炎、低酸素血症、多臓器不全 (~11/11の情報に基づく。)	低酸素症	CT	関連あり	無	γ	基礎疾患の治療内容やコントロール状況、および報告された事象の診断根拠となる検査所見や治療内容の詳細情報は得られておらず、ワクチン接種との因果関係の評価するのは困難である。 ※~4/28から変更なし。	γ	基礎疾患の治療内容やコントロール状況、および報告された事象の診断根拠となる検査所見や治療内容の詳細情報は得られておらず、ワクチン接種との因果関係の評価するのは困難である。 ※~7/28から変更なし。		
201	23歳	男	不明	不明	不明	2回目	文献報告に基づく症例。 併用薬及び治療薬の報告はなし。病歴の情報はなし。ワクチン2回目の投与後にサイトカインストーム及び死亡を確認。剖検は実施されたが明らかな死因は特定されず。しかし、RNAシーケンシングを用い、接種後の症例と失血及び絞扼により死亡した対照群との間で差別的に発現した遺伝子を同定した。ワクチン接種後の症例では、390の遺伝子と比較して、好中球脱顆粒に関する遺伝子がアップレギュレートされていることが判明し、115の遺伝子がダウンレギュレートされ、サイトカインシグナル伝達が増強されていることが判明した。したがって、着者はワクチン接種後に免疫調節不全が生じたという結果に基づいて結論づけた。	不明	不明	不明	関連あり	不明	γ	サイトカインストームに関する遺伝子の発現がワクチン接種後による可能性は一般的にありうるが、当該死亡症例との因果関係を裏付ける情報としては不十分である。 ※~4/28から変更なし。	γ	サイトカインストームに関する遺伝子の発現がワクチン接種後による可能性は一般的にありうるが、当該死亡症例との因果関係を裏付ける情報としては不十分である。 ※~7/28から変更なし。		
202	82歳	女	2022年2月17日	2022年2月20日	不明	3回目	最終健常は接種当日の午後8時、翌日(1日目)7時ころ、臥床しているのを家族が発見、右上下肢麻痺、失語あり。救急要請され報告者病院へ搬送。MRI/MRAで脳梗塞、内頸動脈閉鎖を認め入院。緊急血管内治療施行し再開通が得られたが、2日目朝のMRIで再開塞、脳梗塞拡大所見あり。脳浮腫も増悪し全身状態悪化。3日目死亡。	不明 血栓症、脳梗塞、 頸動脈閉塞、脳浮腫、脳卒中(~ 4/28の情報に基づく。)	不明 血栓症 脳血管発作 脳梗塞 頸動脈閉塞 脳浮腫	不明	評価不能	有(詳細記載なし)	γ	ワクチン接種直後のため強い関与を疑わせますが、因果関係有無の判定は困難です。 ワクチン接種時の既往歴などの情報がないため基礎疾患があったかどうかは分かりませんが、少なくとも接種時には脳梗塞所見はなかったと推測されますので、そのような方が1日経たないうちに内頸動脈が血栓で閉塞することは、一般的な動脈硬化症などでは考え難く、急な血栓症に至る理由が他に必要です。 ワクチンは血栓ができやすくなる傾向が指摘されていますので、可能性を否定はできませんが、既往歴が未記載のため、ワクチンによるもの以外も否定できません。 ※~4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種直後のため強い関与を疑わせますが、因果関係有無の判定は困難です。 ワクチン接種時の既往歴などの情報がないため基礎疾患があったかどうかは分かりませんが、少なくとも接種時には脳梗塞所見はなかったと推測されますので、そのような方が1日経たないうちに内頸動脈が血栓で閉塞することは、一般的な動脈硬化症などでは考え難く、急な血栓症に至る理由が他に必要です。 ワクチンは血栓ができやすくなる傾向が指摘されていますので、可能性を否定はできませんが、既往歴が未記載のため、ワクチンによるもの以外も否定できません。 ※~7/28から変更なし。		
203	46歳	女	2022年9月24日	2022年9月25日	000306A	4回目	基礎疾患: てんかん(抗てんかん薬服用) 接種翌日(1日目)、9時30分発熱38.2度。接種部位の軽度腫脹、熱感有り。11時45分、てんかんによる上肢の痙攣発作あり。ジアゼパム筋注10mg施行し発作治まる。12時10分発熱38.7度あり、アセトアミノフェン坐剤200mg施行。13時、呼吸が止まっているところを発見。心肺蘇生を開始。ピカーゾン輸液500mL全開投与。AED装着するも適応と判断されず。エピネフリン注1mg、アトロピン注0.5mgを静注。その後2回追加投与。14時15分母親の承諾を得て心肺蘇生処置を中止。14時22分、死亡判定。	不明 虚血性心不全、心筋梗塞 (~12/16の情報に基づく。)	不明 虚血性心不全 (~12/16の情報に基づく。)	不明	評価不能	有(詳細記載なし)	γ	てんかんで内服治療で観察されていたようですが、コントロールされているのか記載がない。今回はたまたま痙攣が起こってジアゼパムの筋注で痙攣は軽快しているがその約1時間後に呼吸停止になっている。剖検で心筋梗塞が見つかった。 ※~4/28から変更なし。	γ	てんかんで内服治療で観察されていたようですが、コントロールされているのか記載がない。今回はたまたま痙攣が起こってジアゼパムの筋注で痙攣は軽快しているがその約1時間後に呼吸停止になっている。剖検で心筋梗塞が見つかった。 ※~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		
204 ※No.20 と同一の 症例に つき、 No.20に 統合	27歳	男	不明 2021年6月28日 (~12/16の情報 に基づく。)	不明 2021年8月3日 (~12/16の情報 に基づく。)	不明	1回目	文献報告に基づく症例。 既往歴:尺側副韌帯捻挫(最近の入院の3ヶ月前)、僧帽 弁逸脱 併用薬:報告なし 27歳男性患者。初回接種後に予測できない重篤な事象 の心筋停止、致死的な事象の多臓器不全症候群及び予 測できない致死的なAESIの心筋炎を発現。初回接種か ら8日後、心筋停止のため救急治療室に搬送された。28 日目に進行性多臓器不全のため死亡した。剖検で最終 的に劇症心筋炎と診断された。 (~12/16の情報に基づく。)	心筋炎 心筋炎、多臓器不全 低酸素脳症(~12/16の情報に基づ く。)	剖検	関連あり	不明									
205	83歳	男	2022年9月24日	2022年9月24日	000306A	4回目	病歴:大腸癌、肺癌 ワクチン接種の3日前に報告者の病院を退院してい たが、今回の発症前から全身倦怠・食欲不振あり。午前9 時15分接種。10時、自宅玄関先で心筋停止状態を家人 が発見。蘇生術実施するも反応せず。12時12分死亡確 認。	不明	不明	不明	評価不能	有(全身衰弱)	γ	患者背景や死亡に至った経緯などの詳細な情報が得られ 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などの詳細な情報が得られ 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。				
206	77歳	女	2022年9月6日	2022年9月9日	000232A	4回目	2018年の脳梗塞後遺症(右片麻痺、失語)にて寝たきり状 態。2019年10月より入院しておりCVカテーテル留置にて 高カロリー輸液行っていた。全身状態は安定していた。こ れまで3回新型コロナワクチン接種を施行するも問題な し。3回目まではファイザー製。4回目はモデルナ製ワク チンを接種。当日の接種前後は全身状態異常なかつた が、接種翌日に37.8度の発熱出現。さらに接種翌々日には 40.7度の高熱とHR130の頻脈、血圧低下、チアノーゼ あり。接種3日後も40.8度の高熱と心室頻拍出現。血液 検査ではWBC13700、CRP18.40、CK2373と上昇あり。ト ロポニンTおよびH-FABPはいずれも陽性。しかし心エ コーではACSは否定的であった。当院循環器内科専門 医に相談したところ新型コロナワクチン接種による心筋 炎の可能性は否定できないとのこと。接種3日後18:30に 死亡確認。	心筋炎	心筋炎	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。				
207	69歳	女	2022年8月22日	2022年9月30日	000236A	4回目	接種12日後、全身倦怠感にて救急搬送。心電図にて完 全房室ブロック。心エコーにて心筋肥厚、心機能低下あ り。冠動脈造影では狭窄なし。一時PM留置、IABP留置。 21:30心筋炎が発現。 接種15日後PCPS留置。ガンマグロブリン投与。ステロイ ドパルス療法施行。しかし心筋壊死あり、心機能改善せ ず。接種39日後死亡確認。 既往歴:脂質異常症、骨粗鬆症 内服薬:タケキャブ、ナウゼリン、レバミピド (~1/20の情報に基づく。)	心筋炎	心筋炎	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。				
208	80歳	女	2021年6月21日	2022年7月8日	不明	2回目	基礎疾患等:糖尿病、高血圧 併用薬:報告なし 2021年6月21日本剤2回目を接種した。日付不明 呼吸 障害が発現。2回目接種の34日後、発熱及び嘔吐のた め来院。2022年7月3日心筋炎が発現。重度の炎症反応 を示し、感染に対する抗生物質による治療を受けた。左 室壁運動低下、心性心嚢液貯留が報告されており、心 筋炎は左室壁を中心とした広範囲に認められると考えら れた。また、間質に線維症があった。2022年7月8日呼吸 状態悪化し、死亡した。	心筋炎	心筋炎	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。				

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	発生日 (死亡日)	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	死因等 (報告者による見解・考察等)		報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能 性の有無 (報告医評価)	専門家による評価【令和5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27日時点】			
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	評価に用いた報告内容 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
209	68歳	男	2022年7月8日	2022年10月13日	000218A	4回目	4回目ワクチン接種時点での基礎疾患なし。 3回目のワクチン接種後から血尿・骨格筋痛・味覚障害・唾液の分泌障害が持続した。4回目を接種したのち左側腹部痛、嘔気、黄疽、倦怠感などが出現。近医で精査受けるも原因ははっきりせず、接種83日後に報告者の医療機関へ紹介受診。各種精査の結果、悪性リンパ腫(肝脾T細胞リンパ腫)と診断。接種97日後に悪性リンパ腫に関連した多臓器不全のため死亡。	悪性リンパ腫による多臓器不全	多臓器機能不全症候群	不明	評価不能	有(悪性リンパ腫)	γ	症状の経過や検査結果、治療内容などの詳細な情報がなく、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	症状の経過や検査結果、治療内容などの詳細な情報がなく、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。		
210 ※ No.102と 同一の 症例に つき、 No.102に 統合	20代 24歳 (～1/20 の情報 に基づく)	女	不明 2022年2月4日 (～1/20の情報に基づく)	不明 2022年2月21日 (～1/20の情報に基づく)	不明	3回目	原疾患等:軽度精神遅滞 5日間の進行性の食欲不振、呼吸困難、見当識障害があった。患者の上肢に点状出血および紫斑が発現した。本剤接種後17日後に、入院した。病院到着後、患者の意識と呼吸不全は急速に悪化した。コルチコステロイド療法を受けたが、心肺停止に陥り、入院から6時間後に死亡。	血栓性血小板減少性紫斑病	血栓性血小板減少性紫斑病	不明	関連あり (～1/20の情報に基づく)	不明 (～1/20の情報に基づく)						
211	84歳	男	2022年8月22日	2022年8月27日	000317A	4回目	基礎疾患:アルツハイマー型認知症、不安焦燥型うつ病、糖尿病、糖尿病性腎症、糖尿病性網膜症、脳梗塞後遺症、慢性心不全 精神的に落ち着かず、ワクチン接種の約2ヶ月前に精神病棟に入院。症状やや軽快傾向で内科病棟で退院先となる特養への退院準備のためのリハビリを開始している状態だった。退院前のワクチン接種を希望され、ワクチンを接種。翌日から食欲低下が見られ食事がやや減少していたため、補液を行っていた。ワクチン接種 5日後の16時、16時半訪室時には普通の会話をしていたが、16:55訪室時、血液低下、心拍60に低下。その後、すぐに心停止となり死亡。	不明	不明	不明	関連なし 評価不能	有	γ	基礎疾患の程度、8/23の採血結果、その他の検査の有無等について情報不足であり、因果関係を判断することは困難である。 ※～4/28から変更なし。	γ	基礎疾患の程度、8/23の採血結果、その他の検査の有無等について情報不足であり、因果関係を判断することは困難である。 ※～7/28から変更なし。		
212	70歳	男	2022年3月6日	2022年3月7日	000026A	3回目	接種翌日心肺停止で搬送。胃静脈瘤破裂による死亡疑い。	胃静脈瘤破裂	胃静脈瘤破裂	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。		
213 ※No.23 と同一の 症例に つき、 No.23に 統合	30歳	男	不明	不明(接種3日後)	不明	2回目	2回目の投与を受けた。発熱を発現。仕事を休んで翌日も休んでいた。夕方に帰宅し、通常通りに夕食を摂取し、自室に向かった。3日後患者は目覚めず、家族が行った時に死亡しているのが発見された。	不明	不明	剖検	不明	不明						
214	70歳	男	2022年8月28日	2022年8月30日	000261A	4回目	基礎疾患:糖尿病、高血圧 2022/8/28 19時頃に涎を垂らした状態で傾眠傾向となったため、救急搬送。頭部MRI撮像され、右小脳半球、右橋に脳梗塞を認めため、同日転院。入院時に撮像したMRIで拡散強調像では右小脳半球、右橋、左中脳傍正中領域に梗塞を認めた。来院時に撮像した頭部MRAで左椎骨動脈の紡錘状拡大を呈していたため、出血の危険性があると判断し29日の時点では、抗血小板薬は開始せずエダラボン投与を行った。また入院時に撮像していた胸部CTで両肺野に広範にすりガラス影を認めており、肺炎を疑う所見であった。また採血でも軽度炎症反応の上昇を認めていた。誤嚥性肺炎を併発している可能性を考慮し、CTRX1g×1/日開始した。しかし30日の10時にJCSⅢ→300に意識レベルの低下と上下肢MMTOに麻痺症状の悪化を認めた。撮像した頭部CTでは入院時に認めていた脳梗塞部位に加えて、両側橋、両側小脳半球、両側視床に低信号域を認めており、脳梗塞拡大を認めた。また体温も40.2度と上昇していたため、抗生剤は奏功していないと判断し、TAZ/PIPC4.5g×3/日にescalationした。脳梗塞の拡大を認めため、家族に出血リスクを説明し、30日より抗血小板剤(バイアスピリン100mg/日)を開始した。しかし、8/30 21:58からモニター上で徐々に心拍数の低下を認め、22:05に死亡した。死後13時間で病理解剖を行った。左椎骨動脈は器質性石灰化病変を認めるのみで脳動脈解離は認めなかった。中脳や橋には虚血に伴う壊死組織を認めた。上小脳動脈と後大脳動脈に新鮮な赤色血栓を認めた。心臓には弁膜症は認めず左房の軽度拡張や乳頭筋には軽度の癒痕を認めるが、心内血栓などは指摘できなかった。また肉眼所見で両肺野には軽度の炎症性変化を認めたが、肺炎は比較的軽度であり、死因は脳幹梗塞によるものと判断した。	脳幹梗塞	脳幹梗塞	病理解剖	評価不能	有(発作性心房細動の有無が不明。動脈硬化性変化は強かった)	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ないことから、プライトン分類を「5」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ないことから、プライトン分類を「5」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	
215	52歳	女	2022年7月21日	2022年8月13日	3003656	不明	既往症:胃痛 死亡2ヶ月前から胃痛あるも、定期通院等なし。飲酒しながら入浴し、溺没して発見。死後27時間で行政解剖→死因に、虚血性心不全に基づく溺水。	心不全、溺死	心不全 溺死	剖検	評価不能	有(虚血性心不全)	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。			
216	85歳	男	2022年3月16日	2022年12月31日	3006327	3回目	ワクチン後7日目から力が入らない。動機、息切れ発生。その後も動くとなんともいえない胸の不快感が続く。XP,CT,血液検査で明らかな原因不明。R4.8月以後受診しなくなった。さらに体重6キロ減)12月末食事が取れなくなったと受診。(さらに体重5.6キロ減)。誤嚥性肺炎の治療を開始するも5日後死亡。COPDなどの報告あり。原因がよくわからない。全身状態の悪化、体重減少死亡事例なので報告。	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。			
217 BA4-5の No1と同一の ためBA4-5 のNo1に 統合	72歳	女	2023年1月12日	2023年1月14日	不明	4回目	基礎疾患等:多発性皮膚筋炎、椎間板ヘルニア、虫垂切除術後 2023/1/12 コロナウイルス感染症ワクチン接種。夕頃から下腹部痛や具合の悪さを訴える。家族(妹)訪問。顔色不良だったが、コロナウイルス感染症ワクチン接種後副反応と考え様子を見ていた。 2023/1/13 AM、妹さん再訪し、意識障害および顔色不良者明でHP搬送。敗血症性ショック(右尿管狭窄及び右腎周囲脂肪織濃度の上昇あり)DICの診断で病院搬送され、集中治療も1/14AM1.08死亡確認。	敗血症、意識障害	不明	不明	評価不能	有(右尿管狭窄、腎盂腎炎の疑い)							
218	54歳	男	2022年4月6日	2022年4月23日	3005785	3回目	基礎疾患等:透析、糖尿病性腎症、高血圧、視床梗塞、経皮的冠インターベンション 併用薬:経口アスピリン/クロピドグレル 2022年4月6日ワクチン3回目を接種。 接種12日後、他院に救急搬送され、脳幹出血のため死亡。	脳幹出血	脳幹出血	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。			
219	76歳	男	2022年2月8日	2022年2月27日	不明	3回目	2021/5/18にコミュニティ1回目を接種、2021/6/8にコミュニティ2回目を接種した。2回目接種後1か月程度で、患者は息切れ、記憶の途切れ、頭がぼーっとするなどの症状を出現したが、特に受診は無く回復した。2021/12/21、人間ドックにて間質性肺炎、心肥大と診断された。 2022/01/12、間質性肺炎(軽症)と診断された。他の症状は回復していた。経過観察となった。2022/02/08、スパイクバックスを接種した。2022/02/27、患者はうつ伏せ状態で意識なく、死亡しているのが発見された(医師によると、因果関係は不明であるが、コミュニティとの関連性はないだろうとのことであった)	間質性肺炎	ワクチンの互換 間質性肺炎患	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。			
220	53歳	男	2022年8月28日	2022年9月12日	000268A	4回目	基礎疾患等:高血圧、逆流性食道炎 併用薬:アムロロ、ラベプラゾール 2022年9月 4回目の接種の2週間後ぐらいに死亡したと家族から報告があった。会社で勤務中に倒れ、発見時には心肺停止であった。病院に救急搬送されたが、心臓が停止し意識が戻ることなく死亡した。直接の死因は不明である。 AM6:30 本人が普段と変わりなく職場へ出勤 AM8:00 出勤確認のタイムカードが押されていないの職場同僚が気づいて施設内を探索。 AM8:59 施設トイレ内にて嘔吐、便失禁した状態で仰向けになり倒れている所を発見、すぐに窓を壊して引張り出し救急要請。同時にAED装着(ショック不適用)し救急隊が到着するまで胸骨圧迫を同僚が施行。 AM9:22 救急隊接触時の初期波形は心静止、同時に要請していたドクターカースタッフによって末梢静脈路確保、薬剤投与、気管挿管され、医療機関に搬送されることとなった。 AM9:42 医療機関到着後も心肺停止状態であり、蘇生を継続したが反応がなかった。 AM10:45 家族立ち会いの元、死亡確認となった。 死亡後にCT検査を行ったが、明らかな死因につながる所見は確認できなかった。	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。			

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	発生日 (死亡日)	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	死因等 (報告者による見解・考察等)		報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能 性の有無 (報告医評価)	専門家による評価【令和5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27日時点】			
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチン と死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	ワクチン と死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	評価に用いた報告内容 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
221	66歳	男	2022年2月22日	2022年3月8日	000021A	3回目	既往症: 抜管、挿管、糖尿病、穀物アレルギー、パーキンソン病、結核、脳梗塞、急性心筋梗塞 接種翌日、患者は公共の風呂で溺水し入院した。入院後、患者は痙攣発作と意識障害を呈し、人工呼吸器で管理された。抜管後、構音障害を認めた。辺縁系脳炎及び脳症が疑われた。高熱が出現し、意識状態悪化。肺炎・呼吸不全に加え、DIC、多臓器不全を併発し、ワクチン接種14日後に死亡した。	呼吸不全、肺炎、多臓器不全、播種性血管内凝固 ARDS、肺腫瘍	剖検	不明	不明	γ	溺水にたる何らかの疾患があると思われるが不明である。ここに挙げる4項目は溺水に関連するものと思われ、ワクチン接種との関連性は判定が困難である。 ※～4/28から変更なし。	γ	溺水にたる何らかの疾患があると思われるが不明である。ここに挙げる4項目は溺水に関連するものと思われ、ワクチン接種との関連性は判定が困難である。 ※～7/28から変更なし。			
222	80歳	男	2022年7月19日	2023年2月3日	000232A	4回目	基礎疾患等: 外傷後てんかん、正常圧水頭症、高血圧症 既往歴: 2017/1虚血性心疾患、2019/1外傷性くも膜下出血、2019/6左肩峰鎖骨骨折、2022/8胆管炎 併用薬: カンデサルタン、アムロジピン、ランソプラゾール、フロセミド、アスピリン、レボドパ・カルビドパ、バルプロ酸 2023年1月4日から痙攣発作が続いた。また、アスベルギルス抗原から侵襲性肺アスペルギルス症と診断された。5病日に口腔内出血、血圧55/34mmHgへ低下、血小板数減少(9.4万/μL)、PT-INR1.59、APTT50.7秒など凝固異常あつて、敗血症ショックと播種性血管内凝固異常を診断。2023年2月3日23時32分に永眠した。	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。		
223	55歳	男	2022年9月9日	2022年9月24日	000240A	4回目	基礎疾患等: 統合失調症、重度の精神遅滞、脳梗塞 併用薬: プレターール、バルプロ酸ナトリウム、エクセگران 9月14日、普段と変わらない様子だったが、昼食中に嘔吐。当院を受診し、レントゲン検査で腸閉塞と診断され、入院加療となった。9月15日、イレウス管を挿入留置。9月17日、イレウス管から排液された腸内容が血性となり、腸粘膜の壊死の可能性を思わせた。尿量減少がみられたが、補液と薬剤で対応し、以降十分な尿量を得ることができた。9月22日、ほぼ連日排便がみられ尿量も十分維持されているが、腸閉塞の順調な治療経過ではない。また造影CT検査で、一部血流が悪い小腸があると診断された。腸管が壊死している場合を想定し、他院を受診。小腸の一部を栄養する血管に血栓が形成されていると判断。全身状態を含め外科的処置の適応ではないと判断された。	腸閉塞 腸閉塞、乏尿、血栓症、腸壊死	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。			
224	98歳	女	2022年3月3日	2022年5月24日	000028A	3回目	基礎疾患等: 心不全、糖尿病 認知症あり(中程度) 要介護4、原則、週5回デイ(またはショート1泊)利用。 3月3日11時、3回目接種。 4日目夜、「頭が痛い」でなく「首から上が痛い」と訴えあり。デイサービス職員より、「最近いつもの活気がない。副反応のせい?」 9日 デイ職員より「昼から左手がピクピクする。朝はなつてなかった」。帰宅時は、左上肢全体がピクピク。目が半開きなのが気になる。17時頃、ボーツとしていて、左やや上を向いたまま、焦点が定まらな感じ。本人の右側に立って「こっちを向いて」と言っても正面までしか顔が向かない。かかりつけ医に電話。「神経トラブルが考えられる。気になるなら、救急車を呼ぼう!」 医療機関を受診。血液検査とCTは特段異常なし。19時過ぎ、家族到着時は振戦は落ち着いていたので、帰宅。帰りの車内で足が震え出す。夕食ほとんど食べず。夜中、全身が震え出す。コップを持ってないので、後ろから抱きかかえてどうにか水を飲む。 10日、ぐったり、ボーツとしている。ポータブルに座るのも難しい。HP受診。点滴。帰宅時、一人では車へ移乗できず、看護師に手伝ってもらう。 11日も受診。点滴。そのまま入院。 もともと、元気なときとそうでない時と、幅があつたので、接種後の元気がないのが、副反応なのか(倦怠感など)判断つかず。発作後に入院したものの目立った改善がないので、介護ベッド、リクライニング車椅子を契約し、自宅介護に戻る。遊及して介護度4から5に変更。食が細くなり、むくみが悪化。つかまり立ちが困難になり、自力で座位がとれなくなった。5月24日死亡。	不明	不明	不明	関連あり	無	γ	死因の解明が必要。不足している情報としては、一番良いのは病理解剖ですが、少なくとも死亡前にどのような症状があつたのか、急激な経過であつたのか、慢性の経過であつたのか、当初認めた「頭痛、倦怠感、痙攣発作、振戦、筋攣縮、腫脹、起立障害、摂食障害」などが軽快したのかどうかは、必要な情報と考えます。死亡前の血液検査の結果、心電図、画像診断があればある程度の死因の推測はできると思います。 ※～4/28から変更なし。	γ	死因の解明が必要。不足している情報としては、一番良いのは病理解剖ですが、少なくとも死亡前にどのような症状があつたのか、急激な経過であつたのか、慢性の経過であつたのか、当初認めた「頭痛、倦怠感、痙攣発作、振戦、筋攣縮、腫脹、起立障害、摂食障害」などが軽快したのかどうかは、必要な情報と考えます。死亡前の血液検査の結果、心電図、画像診断があればある程度の死因の推測はできると思います。 ※～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
225	21歳	男	2021年10月12日	2022年9月4日	不明	2回目	亡くなる半年前ぐらいから「やけに疲れる」と言っていた。「疲れた、疲れた」というのが頻繁で多いなと思っていた。(交互接種については)本人「モデルナ打たれた」と言っていた。その言葉しかわからない。頭痛もあり定期的に薬を内服していた。腰痛もあった。 2022年09月04日 心臓突然死で死亡。家にいたら亡くなっていた。原因については、何も言われていない。 司法解剖の結果が心臓突然死しか教えてもらってない。	心臓突然死	心臓突然死	剖検	不明	不明	γ	接種から1年経過していること、司法解剖の結果が全くわからないことから評価不能。 ※～4/28から変更なし。	γ	接種から1年経過していること、司法解剖の結果が全くわからないことから評価不能。 ※～7/28から変更なし。		
226	79歳	女	2022年9月12日	2023年4月3日	000233A	4回目	併存症:認知症、 2022年12月22日、急性進行性腎炎で入院。K 7.0 Cr 7.29のため2023年1月にかけて、緊急血液透析を行い離脱した。2023年2月には間質性肺炎が発症、呼吸不全高度となり、転院した。CTでは胸水を伴って両側にスリガラス影を認めた。KL-6が915と高値。ステロイドパルスを開始、その後小康を得たため、ステロイド少量にて悪化もなく経過していた。2023年4月2日、突然39℃の発熱が出現。急速して悪化。4月3日死亡された。 病態はIRAEによるもので、死亡は敗血症と考えられる。	急速進行性腎炎、間質性肺炎、敗血症(～7/28の情報に基づく)	急性腎炎 間質性肺炎 敗血症	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。		
227	82歳	男	2022年7月11日	不明	不明	4回目	既往歴:骨折 ワクチンとの因果関係は分からないが、患者はワクチン接種後の不明日に腎臓発作で急死した。	腎不全	腎不全	不明	不明	不明	—	—	γ	情報が少なく、肯定も否定もできません。	資料1-2-2-1	22576
228	52歳	男	2022年5月14日	2022年6月2日	000126A	3回目	合併症:水疱、高血圧、糖尿病、肝障害、アレルギー 2022/5/14、コロナワクチン接種。倦怠感、食欲減退、脱水症が発現した。 2022/5/17、全身倦怠感・食思不振を主訴に受診された。その際の問診で、「約二週間前から(全身に)水疱が出現していた」との情報を得られた。診察時、高血圧(172/107mmHg・93bpm・36.4℃)と全身性水疱を認めた。併せて生化学検査の異常を認めた。血算値は正常だった。心電図では「軽度な左軸偏位」を認めた。脱水症の診断下に、補液処置(細胞外液・500mL)を施行した。全身倦怠感の軽減を確認後、再診予約日(5月28日)の上で帰宅。しかしながら、再診予約日に受診されなかった。一方 血液・生化学検査で、肝障害(AST 121・ALT 79・γ-GT 735・T-Bil 0.2)、糖代謝異常(グルコース200・HbA1c 9.5)および非特異的IgE/高値(709)等の異常所見を認めた。炎症反応は正常(CRP 0.054)だった。 2022/6/2、患者は死亡した。 接種予診票に記載のない体調不良(2週間におよぶ全身性水疱性皮疹)や生活習慣病(高血圧・糖尿病・肝障害・アレルギー体質/状態等)が明らかになった。その状態で当該ワクチンを接種したことで、全身症状(全身倦怠感・食思不振＝脱水徴候)が誘因された可能性は否定できない。しかしながら、転帰(死亡)に至る直接的な因果関係の確実/確定的な証明は困難と考える。	脱水、肝疾患NOS、糖代謝異常、免疫グロブリンE増加	脱水 肝障害 代謝障害 血中免疫グロブリンE増加	不明	評価不能	有	—	—	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-4	27570
229	69歳	女	2022年8月27日	2022年10月27日	000232A	4回目	合併症:糖尿病 2022年10月1日より胃部不快感。 壊死性急性膵炎、イレウス、腎前性腎不全、深部静脈血栓症、細菌性腹膜炎、虚血性腸炎が発現した。 10月2日より下痢、嘔気。10月5日に救急搬送され、即日入院。重症急性膵炎、重度の腎不全あり、治療開始。10月19日に両下肢に深部静脈血栓症を確認、抗凝固剤を注入、10月27日意識レベル低下し、ICU入室するも死亡。 糖尿病の経過は安定しており、食事療法、運動療法なども継続されていた。薬物療法も数年変化はなく、今回の有害事象の発生に寄与し得るものが見当たらない。入院中の経過や病理所見を振り返っても、従来の医学的知見で死因を説明できるものは特定できなかった。mRNAワクチンの長期的影響は今後の研究を待たざるを得ないが、持続的な全身性のサイトカインストームなどの過剰な免疫反応、または制御性T細胞誘導による免疫反応の抑制などが指摘されていること、血栓や血管炎を惹起する機序などが指摘されていることなどを合わせ、予防接種の影響は否定できないものとする。	免疫抑制、サイトカインストーム	免疫抑制 サイトカインストーム	不明	関連あり	無	—	—	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-4	27574

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	発生日 (死亡日)	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	死因等 (報告者による見解・考察等)		報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能 性の有無 (報告医評価)	専門家による評価【令和5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27日時点】			
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	評価に用いた報告内容 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
230	78歳	女	2022年9月13日	2022年9月14日	000317A	4回目	基礎疾患等:人工透析、2年前に心臓手術、糖尿病(N)、慢性腎不全(N)、狭心症、冠動脈バイパス移植、閉塞性動脈硬化症 併用薬:ワーファリン 2022年9月13日午後新型コロナウイルスワクチン4回目を接種した。その後は普段通りに過ごしていた。9月14日の2時頃より浴室に入っていたと考えられる(家族が患者が浴室に向かった物音と浴室内の物音には気づいていた)。3時頃に風呂場から出てこないことに気づいた家人が浴室に向かったところ、全身が湯船についた状態の本人を発見し、救急要請した。救急隊接触時より搬送までには心電図モニターでは心静止が続いていた。CPR開始:3時22分、救急隊接触:3時32分、病院到着3時53分 CPR中のエコー:poor echoだが、明らかな胸水なし。可視範囲では心タンポナーデなし。心拍動なし。 来院後も心電図モニターは心静止が継続。末梢確保後にアドレナリン1mgの投与2回行ったが、心静止から変わらず。エコーでも心臓は動いておらず、目撃者のいない、発症時間不明のCPAで40分以上のCPRでもROSCを得られなかった。4時11分 死亡確認となった。息子さんに同意の上でAICD施行したが、画像上は死因の特定に至らない。採血はすでに死後の変化と思われ、こちらでも死因の特定に至らない。新規のイベントの発生を示唆する所見が明らかでなく、死因は不詳。	不明	不明	不明	評価不能	有(糖尿病、慢性腎不全、狭心症、CABG後、閉塞性動脈硬化症等複数の既往があり、何かしらの内因死の可能性も否定できない)	-	-	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-4	27580
231	不明	男	不明	不明	不明	2回目	患者は2回接種したあと、病気で亡くなった。報告された死因は疾患であった。剖検が実施されたかどうかは不明であった。	不明	不明	不明	不明	不明	-	-	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-4	27576
232	30代	男	不明	不明	不明	1回目	日付不明 COVID-19予防のため、本剤の1回目を接種した(ロット番号:不明、投与経路:不明、投与量:1剤形)。 日付不明 接種後2週間から3週間後に突然死していた。 死因は報告されなかった。剖検が実施されたかどうかは不明であった。	不明	不明	不明	不明	不明	-	-	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-4	27591
233	55歳	男	2022年3月27日	2022年9月	不明	3回目	基礎疾患等:非小細胞肺癌第4期、皮疹(N)、副腎機能不全 併用薬:オブジーボ、ヤーボイ、カルボプラチン、パクリタキセル 肺癌(cT1cN3M1c、cStageIVB)に対してイビリムマブ、ニボルマブ、ヒドロコルチゾン、メチルプレドニゾンによる加療を開始した。 2020年12月から2022年03月18日 ニボルマブ(非小細胞肺癌第4期)+イビリムマブ(非小細胞肺癌第4期)投与。最初の2週間の治療中にグレード3の皮疹が認められ、局所及び経口ステロイドにより改善した。 2021年06月 グレード2の副腎機能不全に対してヒドロコルチゾン20mgを投与し、維持療法を継続した。 2021年08月 コミナティの1回目を接種した。接種の際、注射部位の疼痛と微熱あり。 2021年09月 コミナティの2回目を接種した。接種の際、注射部位の疼痛と微熱あり。 2022年03月18日 10I(免疫チェックポイント阻害薬)の最終投与。 2022年03月27日 COVID-19予防のため、本剤の3回目を接種した(投与経路:不明、投与量:1剤形)。 2022年03月28日 発熱及び意識障害症状により入院した。mPSL(メチルプレドニゾン)1g(3日間)投与。検査所見によりサイトカイン放出症候群と診断された。ステロイドパルス療法後、症状と生化学的パラメータは劇的に改善した。その後、維持用量のヒドロコルチゾンが処方された。 2022年04月01日 症状改善、退院した。 2022年04月08日 オブジーボ(ニボルマブ)、ヤーボイ(イビリムマブ)再開。 日付不明 オブジーボ(ニボルマブ)、ヤーボイ(イビリムマブ)にとらえた処置は中止。 2022年09月 患者は死亡した。報告された死因はサイトカイン放出症候群であった。剖検が実施されたかどうかは不明であった。 サイトカイン放出症候群の転帰は死亡。	サイトカイン放出症候群	サイトカイン放出症候群	不明	不明	不明	-	-	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-4	27320

注1:各症例の記載は、令和3年5月22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: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4:「死因等」の記載は副反応疑い報告書の記載(接種の状況、症状の概要、報告者意見)を総合的に考慮の上、記載。資料1-1-2や資料1-2-2の「症状名(PT)」とは異なることがある。
注5:報告書における死因等の記載が基礎疾患の増悪等とされているものについては、本資料においては、7/21以降「対応するMedDRA PT」は基礎疾患等の名称ではなく、「状態悪化」として整理している。
注6:「血小板減少症を伴う血栓症」が死因として疑われると報告された事例については、「対応するMedDRA PT」には、令和3年10月22日までは、血小板減少に係る症状と血栓症に係る症状の両方を併記。10月22日以降は「血小板減少症を伴う血栓症」と表記。10月22日までに報告された症例においても、10月22日以降の追加報告の際に、死因を「血小板減少症を伴う血栓症」に更新、又は死因に「血小板減少症を伴う血栓症」を追加している。
注7:1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8:接種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:搬送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。

【別紙1】

新型コロナワクチン(スパイクバックス筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1)、モデルナ・ジャパン株式会社)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 ^{注2}	
								資料番号	症例No									
1	90歳	男	2022年11月14日	2022年11月29日	200040A	3回目	2022/11/14 3回目のワクチン接種。 11/16 38.2度の発熱有り。カロナール 内服。11/17再度発熱有り。来院。来院 時血圧が63/42mmHgであり補液開始 するも血圧上昇せず、血液検査 WBC12300↑、CRP15.14↑AST133、 ALT40、LDH1048、BUN40.5、Cre2.65、 CK72↑、トロポニンT(+)、BNP1876.1で あり心電図でST-T異常(Ⅰ、ⅤⅠ、 Ⅴ2、Ⅴ4、Ⅴ5、Ⅴ6)が見られた。急性心不全 により死亡に至ったケースだが、その 原因として心筋炎あるいは急性心筋梗 塞が不明であるものの可能性は否定 できないと思われる。	急性心不全	急性心不全	不明	評価不能	有(心筋炎疑 い、心筋梗塞疑 い)	γ	年齢を考慮すると、COVIDワクチン後の心筋炎よりは、動脈 硬化性の心筋梗塞が鑑別の上位に来る。どちらにしても情 報が不十分である。 ※～4/28から変更なし。	γ	年齢を考慮すると、COVIDワクチン後の心筋炎よりは、動脈 硬化性の心筋梗塞が鑑別の上位に来る。どちらにしても情 報が不十分である。 ※～7/28から変更なし。		
2	95歳	女	2022年11月27日	2022年11月27日	200044A	5回目	基礎疾患:慢性呼吸不全 慢性呼吸不全で在宅療法中で、 11/27に集団接種会場に行き、5回 目のコロナワクチンを11:13に接種。 15分間の経過観察後11:55に帰宅 するが、12:10(接種後57分)呼吸停 止しているのを家人が発見。元々在 宅で看取りの予定であったが、まず 訪問看護に連絡し、12:38に訪問看 護より主治医に連絡。再度救急搬 送の希望ないことを確認し、在宅に て待機指示。21:27死亡確認。	不明	不明	不明	評価不能	有(慢性呼吸不 全)	γ	ワクチン接種57分後に呼吸停止が起きたことは明瞭であ り、死亡という転帰も明確です。ただし、その事象が起きた 機序、経緯については年齢と基礎疾患が関与する可能性 が大きく、ワクチンとの関係を判断することはできません。 ※～4/28から変更なし。	γ	ワクチン接種57分後に呼吸停止が起きたことは明瞭であ り、死亡という転帰も明確です。ただし、その事象が起きた 機序、経緯については年齢と基礎疾患が関与する可能性 が大きく、ワクチンとの関係を判断することはできません。 ※～7/28から変更なし。		
3	51歳	男	2022年11月19日	2022年11月20日	200074A	4回目	2022年11月19日 午前中に本剤を4回目接種した。接 種後特に体調不良の訴えなく帰宅 した。その日の夜まで妻が連絡を 取っていて変わりなかった。 2022年11月20日朝、妻が本人と連 絡がとれず警察に通報した。夜、警 察が本人が死亡しているのを確認 した。死亡時刻は2022年11月20日 朝頃。	心筋梗塞	心筋梗塞	不明	不明	不明	γ	死亡後に発見されており、心筋梗塞の診断根拠も記載なく、 基礎疾患なしの根拠となる情報もなく、全体的に詳細不明で す。 ※～4/28から変更なし。	γ	死亡後に発見されており、心筋梗塞の診断根拠も記載なく、 基礎疾患なしの根拠となる情報もなく、全体的に詳細不明で 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				ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	評価に用いた報告内容 ^{注2}				
																	資料番号	症例No			
4	87歳	男	2022年11月25日	2022年12月16日	不明	5回目	2022/11/25 本剤を5回目接種した。 2022/11/27 心窩部痛と食欲不振となつた。 2022/11/30かかりつけ医へ受診し血液検査実施 2022/12/2 血液検査で肝機能の悪化と筋酵素高値となり心筋炎疑いで入院となった。 2022/12/8 心筋炎は否定されるも二次性血球貪食症候群の可能性とされた。 2022/12/9 抗原検査にてCOVID-19陽性となった 2022/12/15 転倒し頭部CTより悪性リンパ腫に続発二次性血球貪食症候群の可能性が示された。 2022/12/16死亡。剖検は実施されなかった。	播種性血管内凝固、悪性リンパ腫	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
5	81歳	女	2022年11月4日	2022年12月18日	200053A	5回目	R4.11.23午後0時30分 突然のめまいで発症。18時に病院来院。MRIにて心原性脳梗塞(小脳梗塞)と診断。入院中の11月29日致死的不整脈(心室細動)を併発し、心停止状態となった。蘇生行為にて、心拍再開し、集中治療を行ったが、12月18日死亡となった。 11月4日ワクチン接種後、脳梗塞発症まで体調は悪く、食事量も少量であった。	不明	不明	不明	評価不能	有(高血圧症、糖尿病)	不明	不明	接種後20日経過、それまでの臨床詳細ない。	不明	不明	不明	不明	不明	不明

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: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4:「死因等」の記載は副反応疑い報告書の記載(接種の状況、症状の概要、報告者意見)を総合的に考慮の上、記載。資料1-1-2や資料1-2-2の「症状名(PT)」とは異なることがある。
注5:報告書における死因等の記載が基礎疾患の増悪等とされているものについては、本資料においては、7/21以降「対応するMedDRA PT」は基礎疾患等の名称ではなく、「状態悪化」として整理している。
注6:「血小板減少症を伴う血栓症」が死因として疑われると報告された事例については、「対応するMedDRA PT」には、令和3年10月22日までは、血小板減少に係る症状と血栓症に係る症状の両方を併記。10月22日以降は「血小板減少症を伴う血栓症」と表記。10月22日までに報告された症例においても、10月22日以降の追加報告の際に、死因を「血小板減少症を伴う血栓症」に更新、又は死因に「血小板減少症を伴う血栓症」を追加している。
注7:1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8:接種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:搬送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。

【別紙1】

新型コロナワクチン(スパイクバックス筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.4-5)、モデルナ・ジャパン株式会社)接種後に死亡として報告された事例の一覧(令和4年11月28日から令和5年7月30日までの報告分)

<p>★評価記号</p> <p>α:「ワクチンと死亡との因果関係が否定できないもの」 原疾患との関係、薬理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 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
1	72歳	女	2023年1月12日	2023年1月14日	不明	4回目	基礎疾患等:多発性皮膚筋炎、椎間板ヘルニア、虫垂癒術後 2023/1/12 コロナウイルス感染症ワクチン接種。夕頃から下腹部痛や具合の悪さを訴える。家族(妹)訪問。顔色不良だったが、コロナウイルス感染症ワクチン接種後副反応と考え様子を見ていた。 2023/1/13 AM、妹さん再訪し、意識障害および顔色不良著明でHP搬送。敗血症性ショック(右尿管狭窄及び右腎周囲脂肪織濃度の上昇あり)DICの診断で病院搬送され、集中治療も1/14AM1:08死亡確認。	敗血症、意識障害	不明	不明	評価不能	有(右尿管狭窄、腎盂腎炎の疑い)	γ	本剤接種直後に急速に敗血症及びショックをきたしているが、接種前の臨床的状況、検査データ、剖検の有無などが不明で、本剤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	本剤接種直後に急速に敗血症及びショックをきたしているが、接種前の臨床的状況、検査データ、剖検の有無などが不明で、本剤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。		
2	71歳	男	2023年5月29日	2023年5月30日	400101A	6回目	5月30日午前6時10分に、職員がベッド上にて心肺停止状態であることを発見。 最終生存確認は、介護福祉士が5月29日17時30分頃、特に変わらない様子を確認している。これまで5回の接種歴があるが特に重度な副反応の出現はなく経過しており、透析患者で心筋梗塞の既往もあり、それらに起因した突然死の可能性が考えられる。しかし、接種後24時間以内の死亡であり、ワクチン接種との因果関係は否定できない。	不明	不明	不明	評価不能	有 認知症があり、独居困難。末期腎不全にて毎週3回の維持血液透析を受けており、最終透析は5月27日で問題なく終了している。2型糖尿病があり、インスリン自己注射+内服加療、陈旧性心筋梗塞、うっ血性心不全にて内服加療されていた。これら複数の加療中疾患があり、突然死リスクは高いと考える。	-	-	γ	重篤な病気が多くある。	資料1-2-2-4	27670
3	65歳	男	2023年6月12日	2023年6月13日	400085A	6回目	6/13日中は普段と変わらなかった。夕食も普通に介助で全量摂取していた。 18時前に食堂から部屋に戻した、熱はなかった。痰もなかった。 19:10 体熱感。痰がらみがすごかった、苦しそうだつた、口から泡が流れ出していた。 19:48 呼吸停止状態を発見。 接種翌日に急激に発症し、1時間以内に泡を吹いて死亡した。施設職員や施設看護師にも確認したが、落ち着いて過ごされている方で急変するような状態ではなかったとのこと。状況的にワクチン接種が原因としか考えられない。	不明	不明	不明	関連あり	不明	-	-	γ	接種翌日の突然の発症であり、関連性の評価が重要と考えられる。しかし、発症した疾患を診断・特定する情報に欠如しており、因果関係の評価は困難である。	資料1-2-2-4	27674

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	発生日 (死亡日)	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	死因等 (報告者による見解・考察等)		報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能 性の有無 (報告医評価)	専門家による評価【令和5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27日時点】					
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	評価に用いた報告内容 ^{注2}			
																	資料番号	症例No		
4	93歳	女	2023年6月26日	2023年6月27日	400191A	6回目	基礎疾患等：心臓病 併用薬：ワーファリン 2013年3月左大腿骨頸部骨折・人工関節置換術に伴う肺動脈血栓症にて、恒久的IVCフィルター留置術実施。ワーファリンによる抗凝固療法継続中であった。 2023/6/6最終受診時、PT-INR 1.96。身体所見も従前と著変(-) 2023/6/26病院にて6回目のCOVID-19ワクチン接種。接種後、特に体調変化なかったようである。 接種当日、家族による最終安否確認は、同日20:30頃。普段と変わりなかったとのこと。翌朝、2023/6/27 7:00AM頃、寝台上で正座姿勢様で突っ伏しているのをご家族が発見・救急招請。BystanderにてCPR開始。救急隊現場到着後、心肺停止例として救急搬送。搬送後、気管内挿管・Epi計3A投与等によるACLS反応(-)。 2023/6/27 8:21AM死亡診断。CPR中の経胸壁心エコー検査・死後画像診断・死亡診断後の採血検体からは、脳血管疾患以外の疾患による急死と推定できるのみ。また、全経過中、心静止状態であった。 CPR中の経胸壁心エコー検査上、後壁優位の軽度心臓液(EFS)認める以外、心大血管連続性等に異常所見(-)。 死亡確認後の頭部・胸腹部骨盤腔単純CTでは、心停止に伴う変化等認めるのみで、原因確定に繋がる所見(-)。	不明	不明	不明	評価不能	判断不可	-	-	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-4	27685		
5	91歳	女	2023年7月11日	2023年7月12日	400160A	不明	基礎疾患等：左被殻出血、狭心症、洞性徐脈、腹部大動脈瘤、高血圧症、脂質異常症 併用薬：バイアスピリン、ロスバスタチン、カンデサルタン、ニコラジル、アムロジピン 施設入所中。7/11 13時頃ワクチン接種。その後38℃の発熱あり。21時嘔吐あり。呼びかけに反応なし。7/12 3時頃訪室時肩で呼吸。4時に施設職員が巡回時CPA状態を発見。救急搬送。アドレナリン等蘇生試みるも反応なし。家人来院後永眠。 ワクチン接種後より症状変化しており、急死との因果関係否定できないものと考ええる。	不明	不明	不明	評価不能	無	-	-	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-4	36487		
6	91歳	女	2023年6月30日	2023年7月1日	400194A	5回目	基礎疾患等：徐脈、高カリウム血症、慢性腎臓病 併用薬、治療情報は報告されなかった。 2022年05月19日 高カリウム血症、高度徐脈で入院歴があった。 2022年10月25日 コミナティ4回目接種。有害事象はなかった。 2023年06月20日 来院時の血中カリウム値は5.2mEq/L、施設基準は5.3Eg/Lまでは正常としているため、正常範囲と判断した。 2023年06月30日 11時17分、本剤の5回目接種。夜に胸部不快感を訴え、病院に緊急受診し、高カリウム血症、徐脈性心房細動が認められた。 2023年07月01日 患者は死亡した。	高カリウム血症、徐脈、心房細動	高カリウム血症	徐脈	心房細動	不明	不明	不明	-	-	γ	死因は元々有していた疾患であり、詳細な臨床データが分からず情報が不足している。ワクチンによる影響は不明。	資料1-2-2-4	27692

注1:各症例の記載は、令和4年11月28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: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4:「死因等」の記載は副反応疑い報告書の記載(接種の状況、症状の概要、報告者意見)を総合的に考慮の上、記載。資料1-1-2や資料1-2-2の「症状名(PT)」とは異なることがある。
注5:報告書における死因等の記載が基礎疾患の増悪等とされているものについては、本資料においては、7/21以降「対応するMedDRA PT」は基礎疾患等の名称ではなく、「状態悪化」として整理している。
注6:「血小板減少症を伴う血栓症」が死因として疑われると報告された事例については、「対応するMedDRA PT」には、令和3年10月22日までは、血小板減少に係る症状と血栓症に係る症状の両方を併記。10月22日以降は「血小板減少症を伴う血栓症」と表記。10月22日までに報告された症例においても、10月22日以降の追加報告の際に、死因を「血小板減少症を伴う血栓症」に更新、又は死因に「血小板減少症を伴う血栓症」を追加している。
注7:1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8:接種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:搬送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。

【別紙2】

新型コロナワクチン(スパイクバックス筋注、モデルナ・ジャパン株式会社)接種後死亡事例 死因別集計表※
(令和3年5月22日から令和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		
総計	374	58	53	5	0	126	107	19	0	187	98	89	0	3	1	2	0
胃腸障害	11	2	2	0	0	5	5	0	0	4	1	3	0	0	0	0	0
胃腸出血	3	0	0	0	0	1	1	0	0	2	0	2	0	0	0	0	0
虚血性大腸炎	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
後腹膜出血	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
出血性小腸潰瘍	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
消化管壊死	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
上部消化管出血	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
腸閉塞	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
腹腔内出血	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
嘔吐	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	32	5	3	2	0	8	7	1	0	19	15	4	0	0	0	0	0
ギラン・バレー症候群	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
状態悪化	6	1	1	0	0	2	2	0	0	3	3	0	0	0	0	0	0
心臓死	4	1	0	1	0	1	1	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0
心突然死	3	1	0	1	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0
全身性浮腫	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
多臓器機能不全症候群	9	2	2	0	0	2	2	0	0	5	4	1	0	0	0	0	0
溺死	4	0	0	0	0	1	0	1	0	3	1	2	0	0	0	0	0
突然死	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0
発熱	2	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
感染症および寄生虫症	13	0	0	0	0	6	5	1	0	7	1	6	0	0	0	0	0
細菌感染	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
単純ヘルペス	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
敗血症	5	0	0	0	0	3	2	1	0	2	0	2	0	0	0	0	0
肺炎	4	0	0	0	0	0	0	0	0	4	1	3	0	0	0	0	0
肺膿瘍	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
無菌性髄膜炎	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
肝胆道系障害	8	1	1	0	0	6	6	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
肝機能異常	2	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
肝梗塞	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
肝障害	2	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
肝損傷	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
急性肝不全	2	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	2	0	0	0	0	1	1	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
横紋筋融解症	2	0	0	0	0	1	1	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
血液およびリンパ系障害	11	2	1	1	0	4	4	0	0	5	3	2	0	0	0	0	0
血小板減少症	2	0	0	0	0	1	1	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
血小板減少症を伴う血栓症	2	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血栓性血小板減少性紫斑病	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血栓性微小血管症	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
播種性血管内凝固	3	1	1	0	0	0	0	0	0	2	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	0
貧血	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
血管障害	29	5	4	1	0	12	10	2	0	12	4	8	0	0	0	0	0
胃静脈瘤出血	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
血腫	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
血栓症	4	0	0	0	0	2	2	0	0	2	0	2	0	0	0	0	0
高血圧	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	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
出血性ショック	2	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
循環虚脱	6	3	2	1	0	3	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
大動脈解離	6	0	0	0	0	3	3	0	0	3	0	3	0	0	0	0	0
大動脈解離破裂	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	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
動脈血栓症	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
動脈瘤破裂	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	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
末梢循環不全	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
頸動脈閉塞	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
呼吸器、胸部および縦隔障害	39	5	5	0	0	8	6	2	0	26	16	10	0	0	0	0	0
ARDS	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
悪性新生物	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
悪性先生物	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
間質性肺炎	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
間質性肺炎患	6	0	0	0	0	1	1	0	0	5	3	2	0	0	0	0	0
急性呼吸窮迫症候群	4	0	0	0	0	1	1	0	0	3	2	1	0	0	0	0	0
急性肺水腫	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
呼吸不全	4	0	0	0	0	1	1	0	0	3	2	1	0	0	0	0	0
誤嚥性肺炎	3	0	0	0	0	2	1	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0
塞栓症	2	0	0	0	0	1	1	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
低酸素症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
肺うっ血	2	1	1	0	0	0	0	0	0	1	0	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	0
肺腫瘍	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
肺水腫	5	2	2	0	0	1	0	1	0	2	0	2	0	0	0	0	0
肺泡出血	4	2	2	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0
頻呼吸	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	6	0	0	0	0	1	1	0	0	5	4	1	0	0	0	0	0
ワクチンの互換	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
硬膜下血腫	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
溺水	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0
熱中症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
脳ヘルニア	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心臓障害	99	20	20	0	0	36	31	5	0	43	22	21	0	0	0	0	0
うっ血性心不全	3	0	0	0	0	1	1	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0
チアノーゼ	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
冠動脈炎	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
冠動脈狭窄	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
冠動脈硬化症	2	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
急性冠動脈症候群	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0
急性心筋梗塞	12	1	1	0	0	5	5	0	0	6	2	4	0	0	0	0	0
急性心不全	9	1	1	0	0	4	3	1	0	4	3	1	0	0	0	0	0
虚血性心不全	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
徐脈	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0
心タンポナーデ	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心筋炎	21	9	9	0	0	5	5	0	0	7	2	5	0	0	0	0	0
心筋虚血	8	0	0	0	0	5	5	0	0	3	3	0	0	0	0	0	0
心筋梗塞	5	0	0	0	0	2	1	1	0	3	2	1	0	0	0	0	0
心筋症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
心血管障害	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心室細動	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心室破裂	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心障害	2	0	0	0	0	1	1	0	0								

脳血腫	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
脳梗塞	3	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
脳室穿破	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脳室内出血	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脳出血	3	1	1	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脳症	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脳浮腫	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
痙攣発作	2	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
腎および尿路障害	10	1	1	0	0	0	2	2	0	0	0	7	4	3	0	0	0	0	0
ネフローゼ症候群	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
急性腎炎	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
急性腎障害	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0	0	0
急速進行性糸球体腎炎	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
腎機能障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
腎梗塞	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
腎不全	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
乏尿	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
生殖系および乳房障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
腺筋症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
先天性・家族性および遺伝性障害	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	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
代謝および栄養障害	13	2	2	0	0	0	7	6	1	0	0	4	0	4	0	0	0	0	0
アシドーシス	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	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	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
高カリウム血症	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	3	0	0	0	0	0
代謝障害	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
代謝性アシドーシス	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脱水	5	1	1	0	0	0	3	3	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
糖尿病性ケトアシドーシス	1	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
内分泌障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
甲状腺中毒クレーゼ	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
ヘノッホ・シェンライン紫斑病	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
不明	58	8	8	0	0	0	10	6	4	0	0	39	18	21	0	1	1	0	0
不明	58	8	8	0	0	0	10	6	4	0	0	39	18	21	0	1	1	0	0
免疫系障害	7	1	1	0	0	0	3	2	1	0	0	3	1	2	0	0	0	0	0
アナフィラキシーショック	3	1	1	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
サイトカインストーム	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
サイトカイン放出症候群	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血球貪食性リンパ組織球症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
免疫抑制	1	0	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)	3	1	1	0	0	0	1	0	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
リンパ腫	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
白血病	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
腹膜転移	1	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
臨床検査	2	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
血圧低下	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
血中免疫グロブリンE増加	1	0	0	0	0	0	1	1	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】

新型コロナワクチン(スパイクバックス筋注、モデルナ・ジャパン株式会社)接種後死亡事例 死因別集計表※
(令和3年5月22日から令和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。

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	65	23	21	2	0	31	26	5	0	10	10	0	0	1	0	1	0
胃腸障害	4	2	2	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
胃腸出血	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
虚血性大腸炎	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
後腹膜出血	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
腹腔内出血	1	1	1	0	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	7	4	3	1	0	3	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
状態悪化	3	1	1	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心臓死	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
多臓器機能不全症候群	3	2	2	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
感染症および寄生虫症	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
敗血症	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
肝胆道系障害	3	1	1	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
肝機能異常	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
肝梗塞	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
肝障害	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
横紋筋融解症	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血液およびリンパ系障害	2	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血栓性微小血管症	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
播種性血管内凝固	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血管障害	7	3	2	1	0	4	3	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
出血性ショック	2	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
循環虚脱	2	1	0	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
大動脈解離	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
動脈血栓症	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
末梢循環不全	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
呼吸器・胸部および縦隔障害	2	0	0	0	0	1	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0
急性肺水腫	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
誤嚥性肺炎	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
傷害・中毒および処置合併症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
硬膜下血腫	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
心臓障害	16	4	4	0	0	7	7	0	0	5	5	0	0	0	0	0	0
うっ血性心不全	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
冠動脈硬化症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
急性心筋梗塞	3	0	0	0	0	2	2	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
心タンポナーデ	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心筋炎	3	2	2	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
心筋虚血	3	0	0	0	0	1	1	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0
心室破裂	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心障害	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心室内出血	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心膜炎	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
神経系障害	10	3	3	0	0	4	4	0	0	2	2	0	0	1	0	1	0
くも膜下出血	4	0	0	0	0	2	2	0	0	1	1	0	0	1	0	1	0
低酸素性虚血性脳症	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脳血腫	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
脳梗塞	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脳室穿破	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脳出血	2	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
腎および尿路障害	2	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
腎梗塞	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
腎不全	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
代謝および栄養障害	3	2	2	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
代謝性アシドーシス	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脱水	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
糖尿病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
内分泌障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
甲状腺中毒クリーゼ	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
不明	2	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不明	2	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
免疫系障害	2	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
アナフィラキシーショック	2	0	0	0	0	2	1	1	0	0	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	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
白血病	1	1	1	0	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】

新型コロナワクチン(スパイクバックス筋注、モデルナ・ジャパン株式会社)接種後死亡事例 死因別集計表※
(令和3年5月22日から令和5年7月30日までの報告分)
(2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	68	24	22	2	0	0	33	29	4	0	10	3	7	0	0
胃腸障害	2	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	0	1	0	0
胃腸出血	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	1	0	0
上部消化管出血	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	2	1	0	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
心臓死	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
心突然死	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
感染症および寄生虫症	4	0	0	0	0	0	3	3	0	0	1	0	1	0	0
単純ヘルペス	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
敗血症	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
肺炎	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0
肺膿瘍	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
肝胆道系障害	3	0	0	0	0	0	3	3	0	0	0	0	0	0	0
肝機能異常	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
急性肝不全	2	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0
血液およびリンパ系障害	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	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
血管障害	4	1	1	0	0	0	2	2	0	0	1	0	1	0	0
血栓症	2	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	0	1	0	0
循環虚脱	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
動脈瘤破裂	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	7	3	3	0	0	0	1	1	0	0	3	1	2	0	0
間質性肺疾患	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0
急性呼吸窮迫症候群	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0
呼吸不全	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
肺うっ血	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
肺水腫	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
肺出血	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
脳ヘルニア	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
心臓障害	24	11	11	0	0	0	11	11	0	0	2	0	2	0	0
冠動脈硬化症	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
急性心筋梗塞	2	1	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
急性心不全	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
心筋炎	8	5	5	0	0	0	2	2	0	0	1	0	1	0	0
心筋虚血	4	0	0	0	0	0	4	4	0	0	0	0	0	0	0
心筋症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0
心血管障害	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心突然死	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心不全	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
不整脈	4	2	2	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0
神経系障害	6	2	1	1	0	0	4	3	1	0	0	0	0	0	0
くも膜下出血	1	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
低酸素性虚血性脳症	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脳梗塞	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
脳室内出血	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脳出血	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
脳症	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
先天性、家族性および遺伝性障害	1	0	0	0	0	0	1	1	0	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
代謝および栄養障害	1	0	0	0	0	0	1	1	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	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
不明	9	5	5	0	0	0	2	0	2	0	1	1	0	1	1
不明	9	5	5	0	0	0	2	0	2	0	1	1	0	1	1
免疫系障害	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0
アナフィラキシーショック	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血球貪食性リンパ組織球症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	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	1	0	1	0	0	0	0	0	0
腹膜転移	1	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、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(スパイクバックス筋注、モデルナ・ジャパン株式会社)接種後死亡事例 死因別集計表※
 (令和3年5月22日から令和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	
総計	170	9	8	1	0	44	39	5	0	117	64	53	0	0	0	0	
胃腸障害	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	
胃腸出血	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	
出血性小腸潰瘍	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	
一般・全身障害および投与部位の状態	18	0	0	0	0	2	2	0	0	16	12	4	0	0	0	0	
キラン・バレー症候群	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	
状態悪化	3	0	0	0	0	0	0	0	0	3	3	0	0	0	0	0	
心臓死	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	
心突然死	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	
多臓器機能不全症候群	4	0	0	0	0	1	1	0	0	3	2	1	0	0	0	0	
溺死	3	0	0	0	0	0	0	0	0	3	1	2	0	0	0	0	
突然死	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	
発熱	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
感染症および寄生虫症	7	0	0	0	0	2	2	0	0	5	1	4	0	0	0	0	
細菌感染	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	
敗血症	2	0	0	0	0	1	1	0	0	1	0	1	0	0	0	0	
肺炎	3	0	0	0	0	0	0	0	0	3	1	2	0	0	0	0	
無菌性髄膜炎	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
肝胆道系障害	2	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	
肝障害	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
肝損傷	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	
筋骨格系および結合組織障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	
横紋筋融解症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	
血液およびリンパ系障害	5	1	0	1	0	1	1	0	0	3	2	1	0	0	0	0	
血小板減少症	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
血栓性血小板減少性紫斑病	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
播種性血管内凝固	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	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	
貧血	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	
血管障害	15	1	1	0	0	5	4	1	0	9	4	5	0	0	0	0	
胃静脈瘤出血	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	
血腫	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	
高血圧	1	0	0	0	0	0	0	0	0	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	
循環虚脱	3	1	1	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
大動脈解離	5	0	0	0	0	2	2	0	0	3	0	3	0	0	0	0	
大動脈解離破裂	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	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	
頸動脈閉塞	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	20	2	2	0	0	5	4	1	0	13	9	4	0	0	0	0	
ARDS	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	
間質性肺炎患	4	0	0	0	0	1	1	0	0	3	2	1	0	0	0	0	
急性呼吸窮迫症候群	2	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	
呼吸不全	3	0	0	0	0	0	0	0	0	3	2	1	0	0	0	0	
誤嚥性肺炎	2	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	
塞栓症	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
肺うっ血	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	
肺腫瘍	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	
肺水腫	2	1	1	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
肺出血	3	1	1	0	0	0	0	0	0	2	1	1	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	3	1	0	0	0	0	
ワクチンの互換	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	
溺水	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	
熱中症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	
心臓障害	38	5	5	0	0	10	9	1	0	23	13	10	0	0	0	0	
うっ血性心不全	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	
冠動脈炎	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
冠動脈狭窄	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
急性心筋梗塞	6	0	0	0	0	2	2	0	0	4	1	3	0	0	0	0	
急性心不全	5	1	1	0	0	1	1	0	0	3	2	1	0	0	0	0	
徐脈	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	
心筋炎	5	2	2	0	0	2	2	0	0	1	1	0	0	0	0	0	
心筋虚血	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	2	0	0	0	0	0	
心室細動	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
心障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	
心肥大	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	
心不全	2	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
心膜炎	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	
不整脈	8	2	2	0	0	0	0	0	0	6	2	4	0	0	0	0	
神経系障害	9	0	0	0	0	5	5	0	0	4	1	3	0	0	0	0	
くも膜下出血	2	0	0	0	0	1	1	0	0	1	0	1	0	0	0	0	
てんかん重積状態	1	0	0	0	0	1	1	0	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	
脳血管発作	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	
脳梗塞	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	
脳浮腫	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	
痙攣発作	2	0	0	0	0	2	2	0	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	3	2	0	0	0	0	
ネフローゼ症候群	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	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	
急速進行性糸球体腎炎	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	
腎機能障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	
代謝および栄養障害	8	0	0	0	0	5	5	0	0	3	0	3	0	0	0	0	
アシドーシス	1	0	0	0	0	1	1	0	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	
代謝障害	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
脱水	4	0	0	0	0	3	3	0	0	1	0	1	0	0	0	0	
皮膚および皮下組織障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	
不明	32	0	0	0	0	6	4	2	0	26	12	14	0	0	0	0	
不明	32	0	0	0	0	6	4	2	0	26	12	14	0	0	0	0	
免疫系障害																	

【別紙2】

新型コロナワクチン(スパイクバックス筋注、モデルナ・ジャパン株式会社)接種後死亡事例 死因別集計表※
(令和3年5月22日から令和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	50	0	0	0	13	10	3	0	0	37	16	21	0	0	0
胃腸障害	3	0	0	0	2	2	0	0	0	1	0	1	0	0	0
消化管壊死	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
腸閉塞	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
嘔吐	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	4	0	0	0	1	1	0	0	0	3	3	0	0	0	0
全身性浮腫	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
多臓器機能不全症候群	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0
発熱	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
感染症および寄生虫症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0
敗血症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0
血液およびリンパ系障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0
血小板減少症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0
血管障害	3	0	0	0	1	1	0	0	0	2	0	2	0	0	0
血栓症	2	0	0	0	1	1	0	0	0	1	0	1	0	0	0
低血圧	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0
呼吸器・胸部および縦隔障害	9	0	0	0	1	1	0	0	0	8	4	4	0	0	0
悪性新生物	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
悪性先生物	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
間質性肺炎	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0
間質性肺疾患	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
塞栓症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0
低酸素症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
肺水腫	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0
頻呼吸	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心臓障害	17	0	0	0	6	3	3	0	0	11	4	7	0	0	0
チアノーゼ	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
急性冠動脈症候群	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0
急性心筋梗塞	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0
急性心不全	3	0	0	0	2	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0
虚血性心不全	1	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
心筋炎	4	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	4	0	0	0
心筋梗塞	3	0	0	0	2	1	1	0	0	1	0	1	0	0	0
心不全	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
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	1	1	0	0	0	0
脳幹梗塞	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
腎および尿路障害	3	0	0	0	1	1	0	0	0	2	1	1	0	0	0
急性腎炎	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0
腎不全	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
乏尿	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不明	6	0	0	0	1	1	0	0	0	5	3	2	0	0	0
不明	6	0	0	0	1	1	0	0	0	5	3	2	0	0	0
免疫系障害	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0
サイトカインストーム	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0
免疫抑制	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(スパイクバックス筋注、モデルナ・ジャパン株式会社)接種後死亡事例 死因別集計表※
(令和3年5月22日から令和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	7	0	0	0	0	0	0	0	0	7	2	5	0	0	0	0	
血液およびリンパ系障害	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	
心臓障害	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0	0	
徐脈	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	
心房細動	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	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	
高カリウム血症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	
不明	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0	0	
不明	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	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	1	1	0	0	0	0	0	
リンパ腫	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	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】

新型コロナワクチン(スパイクバックス筋注、モデルナ・ジャパン株式会社)接種後死亡事例 死因別集計表※
(令和3年5月22日から令和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	男	女	性別不明	
総計	3	0	0	0	0	0	0	0	0	3	2	1	0	0	0	0
不明	3	0	0	0	0	0	0	0	0	3	2	1	0	0	0	0
不明	3	0	0	0	0	0	0	0	0	3	2	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(スパイクバックス筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1)、モデルナ・ジャパン株式会社)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	6	0	0	0	1	1	0	0	0	5	3	2	0	0	0
血液およびリンパ系障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	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
心臓障害	2	0	0	0	1	1	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
心筋梗塞	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不明	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0
不明	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	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	1	1	0	0	0	0
リンパ腫	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	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(スパイクバックス筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1)、モデルナ・ジャパン株式会社)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)
(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	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
心臓障害	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

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(スパイクバックス筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1)、モデルナ・ジャパン株式会社)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	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	
心臓障害	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	
心筋梗塞	1	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(スパイクバックス筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1)、モデルナ・ジャパン株式会社)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	4	0	0	0	0	0	0	0	0	4	2	2
血液およびリンパ系障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0
播種性血管内凝固	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0
不明	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2
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	2	0	2
リンパ腫	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	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(スパイクバックス筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.4-5)、モデルナ・ジャパン株式会社)接種後死亡事例 死因別集計表*
(令和4年11月28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
総計	8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心臓障害	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0
徐脈	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0
心房細動	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0
代謝および栄養障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0
高カリウム血症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0
不明	5	0	0	0	0	0	0	0	0	5	2	3	0
不明	5	0	0	0	0	0	0	0	0	5	2	3	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(スパイクバックス筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.4-5)、モデルナ・ジャパン株式会社)接種後死亡事例 死因別集計表*
(令和4年11月28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	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0
不明	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0
不明	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(スパイクバックス筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.4-5)、モデルナ・ジャパン株式会社)接種後死亡事例 死因別集計表*
(令和4年11月28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	3	0	0	0	0	0	0	0	3	0	3	0	0	0	0
心臓障害	2	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0	0	0
徐脈	1	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
心房細動	1	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
代謝および栄養障害	1	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	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】

新型コロナワクチン(スパイクバックス筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.4-5)、モデルナ・ジャパン株式会社)接種後死亡事例 死因別集計表*
(令和4年11月28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	男	女	性別不明	
総計	3	0	0	0	0	0	0	0	0	3	2	1	0	0	0	0
不明	3	0	0	0	0	0	0	0	0	3	2	1	0	0	0	0
不明	3	0	0	0	0	0	0	0	0	3	2	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。