

第94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5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 - 5
2023（令和5）年7月28日	

新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要

（コミナティ筋注6ヵ月～4歳用、ファイザー株式会社）

1. 報告状況

7月28日審議会 集計期間：令和4年10月24日～令和5年4月30日

	4月28日審議会時点	7月28日審議会時点
	総件数	総件数
コミナティ筋注6ヵ月～4歳用	1	1

2. 専門家の評価

令和5年4月30日までに報告された死亡事例を対象に、専門家の評価を実施（別紙1）。評価結果は、以下のとおり。

因果関係評価結果（公表記号）	コミナティ筋注6ヵ月～4歳用
（ワクチンと死亡との因果関係が否定できないもの）	0件
（ワクチンと死亡との因果関係が認められないもの）	0件
（情報不足等によりワクチンと死亡との因果関係が評価できないもの）	1件

(参考1) 報告件数 (令和4年10月4日～令和5年4月30日)

接種回数^{注1}別評価結果

コミナティ筋注6ヵ月～4歳用

	総数			
1回目	0	0	0	0
2回目	0	0	0	0
3回目	1	0	0	1
接種回数不明	0	0	0	0

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4年10月24日～令和5年4月30日)

接種回数別報告頻度

コミナティ筋注6ヵ月～4歳用

接種回数	報告件数 / 推定接種回数 ^{注1}	100万回あたりの報告件数
1回目	0件 / 170,838回接種	0件
2回目	0件 / 156,839回接種	0件
3回目	1件 / 110,928回接種	9.0件
合計 ^{注2}	1件 / 438,605回接種	2.3件

注1 : 令和5年7月28日開催の審議会資料より、推定接種回数の算出に用いるデータの集計(公表)方法が変更となった。推定接種回数については、集計期間に計上された推定接種回数の差分により概算しているため、1回目(又は2回目)推定接種回数より2回目(又は3回目)推定接種回数が上回ることがある。

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】

新型コロナウイルスワクチン(コナチファイ注6ヵ月～4歳用、ファイザー株式会社)接種後に死亡として報告された事例の一覧(令和4年10月24日から令和5年4月30日までの報告分)

No	年齢(接種時)	性別	接種日	発生日(死亡日)	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	死因等 (報告者による見解・考察等)		報告医が死因等の判断に至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能性の有無 (報告医評価)	専門家による評価[令和5年4月28日時点]		専門家による評価[令和5年7月28日時点]			
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチンと死亡との因果関係評価 (評価記号)	コメント	ワクチンと死亡との因果関係評価 (評価記号)	コメント	評価に用いた報告内容 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
1	1歳	男	2023年2月16日	2023年2月18日	GE0695	3回目	基礎疾患等:ピアン症候群(先天性ネフローゼ症候群、腎不全(腹膜透析中)、精神運動発達遅滞、浮腫、蛋白尿、低蛋白血症、腎機能障害、高血圧性心疾患、心不全、呼吸障害、腹部膨満、収縮雑音、遺伝子変異、呼吸障害、咳嗽、発熱、上気道の急性炎症、心筋肥大、呼吸筋力低下) 2023.1.31 肺炎球菌ワクチン接種 2023.2.13 シナジス接種 先天性の心身形は正常と認められなかった。しかし、原疾患に伴う高血圧があった。高血圧性心不全に伴い、P(心)管理の下、循環性動態を管理していた経緯があった。P(心)調整後、内服治療による高血圧性心不全管理は継続していたが、高血圧に伴う脳肥大到来 ^{注3} 。その後、定期的に小児泌尿器科外来に通院していた。2022.10.13以降の経過のトクモであった。P(心)心機能低下は1年以上の心筋肥厚は存在していた。原疾患に伴う腎臓の筋力低下があった。腹膜透析管理は安定していたが、透析後特有の日内変動の著明な血質内無菌性菌血症の発症が頻回に発生をきたし、それによる治療的必要性により、在宅薬療法を要するに至った。(→7/28の情報に基づき) R5.2時点で、生後1歳4ヶ月、寝返りは可能であるが自在というレベルにはない。喃語の発話もありません。 併用薬:アルファロール、キックリン顆粒、炭酸ランタン、フェブリク、ジブリダモール、パトロン、インクレミン内服、ダルベシオン皮下注、コフェジピン、アムロジピン、ネキシウム、グリセリン液、ミドレフリン点眼液 2月16日 ワクチン接種、17日14時頃、38.1と発熱ながら発熱あり、16:10頃 呼吸が20回/分の観察ありが経過は20.5-0.7%の酸素投与でSpO2=90%半ば、午前から自覚めて機嫌は良い、21時頃37.7で発熱からある程度の湿性咳嗽あり、2月18日 19:32腹膜透析開始、20時頃くすくす(よくある程度)。 2月18日 21:30頃、異状発見された。発見時の状況は心筋停止であった。 2月18日 22:02 救急要請された。2月18日 21:45 救急到着時、到着時の状態は心筋停止であった。搬送中の経過及び処置内容:胸骨圧迫、bag & mask換気。 2月18日 22:05 病院到着。到着時の身体所見は心筋停止、体温低下であった。治療内容:気管内挿入、胸腔ドレーン挿入、胸腔洗浄、アルブテロール注、ネフロソル注。 2月18日 22:38、死亡確認。死亡画像診断は実施されなかった。剖検は実施されなかった。 事象発生までの1か月程度の経過について 1月16日定期受診。特に変化なし。月全量日はおためし保育に行っている。1月からは保育所でも離乳食を提供している。離乳食の際には気道分泌物が増加し、吸引処置を必要とすることが多い。(ただし離膜カテーテルがあるため長時間の伏臥位や伏臥位でお腹をこそこそ動かすような動作は禁止されている。) 2月3日夜より時々咳嗽出現、2/5朝38.5と発熱あり。受診。若干気道分泌物多量だが気管より呼吸状態もほぼ悪化なし。これまでは酸素0.25L/minでSpO2=97%前後であったが、最近では0.5L/minを使用することが多くなった。 受診時には酸素0.5L/minでSpO2 94-95% 血液検査ではCRP上昇は軽微であり、他特に気になる検査値もなし。腹膜炎発症なく、急性上気道炎と診断され経過観察となった。その後の受診なし。 基礎疾患のPierson症候群の経過 剖検1日後より専門外来で主に紹介入院。高度蛋白尿・低蛋白血症・腎機能障害を認め、専門医療機関であるA病院に日勤8に転院となる。その後、高血圧性心不全と心不全、腹部膨満による呼吸障害を併発し、それぞれ水分・塩分管理、降圧薬、経十二指腸栄養、酸素投与などが行われた。腎機能の悪化(高度蛋白尿も持続していたため)ため1歳4ヶ月に腹膜透析となる。その後は徐々に安定傾向となり生後5ヶ月時に退院となった。診断:小嚙乳あり、LAMB2遺伝子化合物heterozygousあり、確定診断 基礎疾患は重篤であり、因果関係は不明である。 冬場と春ともあり、感染発症がやや多めに必要となっていたことを考慮すると十分な健康状態であったとは言いがたい。事象発生後にA病院の主治医とも電話で話し合ったときの双方の印象としては、「生後予後もあまり良くない疾患だった」とはいえ、安定していたこのタイミングでの突然の死亡というのはいまひとつ不思議ではなかった。	不明	不明	評価不能	変異laminin 2遺伝子のコンパウンドヘテロ接合体によるPierson症候群の1歳児、先天性ネフローゼ症候群、末期腎不全に対する腹膜透析治療を連日受けている。血清クレアチニン値は5.58mg/dLと高値。ワクチン接種翌日から発熱したが、認められた咳嗽は着目認められずとも同じく、全身状態もくすくす程度で特別な悪化は認められなかった。患児は2日後の夜に心筋停止状態で発見された。死亡時画像診断や剖検は実施されなかった。ワクチン接種と死亡との時間的前後関係はあるが、因果関係を評価することはできない。	変異laminin 2遺伝子のコンパウンドヘテロ接合体によるPierson症候群の1歳児、先天性ネフローゼ症候群、末期腎不全に対する腹膜透析治療を連日受けている。血清クレアチニン値は5.58mg/dLと高値。ワクチン接種翌日から発熱したが、認められた咳嗽は着目認められずとも同じく、全身状態もくすくす程度で特別な悪化は認められなかった。患児は2日後の夜に自宅にて心筋停止状態で発見された。死亡時画像診断や剖検は実施されなかった。ワクチン接種と死亡との時間的前後関係はあるが、因果関係を評価することはできない。	資料1-2-2-2	27377				

注1:各症例の記載は、令和4年10月24日～令和5年4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き、専門家による評価は、特記した場合を除き、令和5年4月30日時点の報告内容に基づき実施。なお、No.1の専門家による評価は、令和5年5月19日時点の報告内容に基づき実施。
注2:直近の集計対象期間において新規又は追加報告された症例について、対応する症例Noを記入している。同一症例であっても、報告内容の更新等により医療機関又は製造販売業者から複数回報告される場合がある。同一症例について複数回報告された場合は、評価時点で最後に報告された報告内容に基づき評価している。
注3:「死因等」の記載は副反応疑い報告書の記載(接種の状況、症状の概要、報告者意見)を総合的に考慮の上、記載。資料1-1-2や資料1-2-2の「症状学(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:「血小版減少症を伴う血検査」が原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5年10月20日までは「血小版減少症を伴う血検査」と表記、10月22日以降は「血小版減少症を伴う血検査」と表記、10月22日までに報告された事例においても、10月22日以降の追加報告の際に、死因を「血小版減少症を伴う血検査」に変更、又は死因に「血小版減少症を伴う血検査」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、当該報告の「接種回数」として記載・集計している。

【別紙2】

新型コロナウイルスワクチン(コナディ筋注6ヵ月～4歳用、ファイザー株式会社)接種後死亡事例 死因別集計表
(令和4年10月24日から令和5年4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		
	男	女	性別不明
総計	1	1	0
不明	1	1	0
不明	1	1	0

注1: 4/30時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(4/30)とは異なるため、追加報告の報告時期によっては、各症例の死因や年齢等については、別紙1とは異なることがある。

注2: 同一症例に複数の死因等の記載がある場合はいずれも計上しているため、件数の総数と症例数は一致しない。

注3: 「死因等」の記載は副反応疑い報告書の記載(接種の状況、症状の概要、報告者意見)を総合的に考慮の上、記載。資料1-1-2や資料1-2-2の「症状名(PT)」とは異なることがある。

注4: 報告書における死因等の記載が基礎疾患の増悪等とされているものについては、本資料においては、7/21以降「対応するMedDRA PT」は基礎疾患等の名称ではなく、「状態悪化」として整理している。

注5: 「血小板減少症を伴う血栓症」が死因として疑われると報告された事例については、「対応するMedDRA PT」には、令和3年10月22日までは、血小板減少に係る症状と血栓症に係る症状の両方を併記。10月22日以降は「血小板減少症を伴う血栓症」と表記。10月22日までに報告された症例においても、10月22日以降の追加報告の際に、死因を「血小板減少症を伴う血栓症」に更新。又は死因に「血小板減少症を伴う血栓症」を追加している。

注6: 1件の副反応疑い報告書において、異なる接種回の副反応疑い事例が同時に報告されている場合は、当該報告書における最大接種回数を、当該報告の「接種回数」として記載・集計している。「接種回数総計」は、接種回数が不明なものを含む。

【別紙2】

新型コロナウイルスワクチン(コナディ筋注6ヵ月～4歳用、ファイザー株式会社)接種後死亡事例 死因別集計表
(令和4年10月24日から令和5年4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		
	男	女	性別不明
総計	1	1	0
不明	1	1	0
不明	1	1	0

注1: 4/30時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(4/30)とは異なるため、追加報告の報告時期によっては、各症例の死因や年齢等については、別紙1とは異なることがある。

注2: 同一症例に複数の死因等の記載がある場合はいずれも計上しているため、件数の総数と症例数は一致しない。

注3: 「死因等」の記載は副反応疑い報告書の記載(接種の状況、症状の概要、報告者意見)を総合的に考慮の上、記載。資料1-1-2や資料1-2-2の「症状名(PT)」とは異なることがある。

注4: 報告書における死因等の記載が基礎疾患の増悪等とされているものについては、本資料においては、7/21以降「対応するMedDRA PT」は基礎疾患等の名称ではなく、「状態悪化」として整理している。

注5: 「血小板減少症を伴う血栓症」が死因として疑われると報告された事例については、「対応するMedDRA PT」には、令和3年10月22日までは、「血小板減少に係る症状と血栓症に係る症状の両方を併記、10月22日以降は「血小板減少症を伴う血栓症」と表記、10月22日までに報告された症例においても、10月22日以降の追加報告の際に、死因を「血小板減少症を伴う血栓症」に更新、又は死因に「血小板減少症を伴う血栓症」を追加している。

注6: 1件の副反応疑い報告書において、異なる接種回の副反応疑い事例が同時に報告されている場合は、当該報告書における最大接種回数を、当該報告の「接種回数」として記載・集計している。「接種回数総計」は、接種回数が不明なものを含む。