

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 1-3-3
2023（令和5）年10月27日	

新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要
（ヌバキノビッド筋注、武田薬品工業株式会社）

1. 報告状況

- 10月27日審議会 集計期間：令和4年5月25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3回目以降	総件数	うち3回目以降
ヌバキノビッド筋注	3	1	3	1

注1 製造販売業者による調査結果、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、3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。

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）	ヌバキノビッド筋注
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
β（ワクチンと死亡との因果関係が認められないもの）	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）	3件

(参考1) 報告件数 (令和4年5月25日～令和5年7月30日)

○接種回数^{注1}別評価結果

①ヌバキノビッド筋注

	総数			
		α	β	γ
1回目	0	0	0	0
2回目	2	0	0	2
3回目	1	0	0	1
4回目	0	0	0	0
5回目	0	0	0	0
6回目	0	0	0	0
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5月25日～令和5年7月30日)

○接種回数別報告頻度

①ヌバキノビッド筋注

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	0件/59,550回接種	0件
2回目	2件/58,165回接種	34.4件
3回目	1件/185,564回接種	5.4件
4回目	0件/18,018回接種	0件
5回目	0件/3,905回接種	0件
6回目	0件/8,561回接種	0件
合計 ^{注2}	3件/333,763回接種	9.0件

注1 : 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(ヌバキソビッド筋注、武田薬品工業株式会社)接種後に死亡として報告された事例の一覧(令和4年5月25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	29歳	男	2022年8月17日	2022年8月18日	不明 NP001 (～11/11 の情報に 基づく)	2回目	8/17 15時にコロナワクチンの2回目を接種。8/18 早朝より発熱があり自宅で療養していたところ、17時頃に、家族に心肺停止状態で発見された。最終健康確認は、8/18の16時前頃で、ゼリーなどの経口接種可能であった。17時頃家族が心肺停止状態で発見。救急隊接触時より心静止状態であり、来院後はCPRへ反応なく中止。死亡確認を行い、CT撮影のみを施行。突然死であり、心筋炎の可能性などワクチン接種との関連性は否定できない。剖検は家族に断られたため、実施しておらず、死後時間が経過しており、死後変化によって血液検査から信頼性のあるデータは得られないため、実施していない。心拡大、肺水腫を認めるも死後変化との鑑別は困難であり、その他死因となるような所見は指摘できなかった。出生時に心房中隔欠損症と診断されたが自然閉鎖し、健康診断にて不整脈を指摘されたことはない被接種者である。	突然死、心筋炎	突然死	CT	評価不能	有	γ	心肺停止から突然死に至った原因として心筋炎の可能性を示唆する記載があるが、心筋炎が起こっていたことを示唆する客観的な情報が不足しており、心肺停止の原因は不明である。死亡がワクチン接種により起きたものか、ワクチン接種に関係なく起きたものかを判断することは困難である。 ※～4/28から変更なし。	γ	心肺停止から突然死に至った原因として心筋炎の可能性を示唆する記載があるが、心筋炎が起こっていたことを示唆する客観的な情報が不足しており、心肺停止の原因は不明である。死亡がワクチン接種により起きたものか、ワクチン接種に関係なく起きたものかを判断することは困難である。 ※～7/28から変更なし。		
2	74歳	男	2022年9月1日	2023年3月22日	不明	2回目	基礎疾患等:関節リウマチ 2022/09/01 本剤2回目接種。 2022/12/03 倦怠感を認め、近医受診。リウマチが原因の間質性肺炎と診断され、リウマチ肺の急性増悪を認めた。 日付不明 他病院に入院。 日付不明 入院中に病室でコロナウイルスに感染。当院を受診せずに経過しているため、具体的な処置・検査は詳細不明。 2023/03/22 死亡。	リウマチ肺、COVID-19	リウマチ肺	不明	不明	不明	γ	9月のワクチン接種、12月の間質性肺炎の増悪入院。その入院でCOVID罹患の症例。ワクチン接種から3ヶ月経過していること、その間の間質性肺炎の病勢情報が不明であり、間質性肺炎増悪との因果関係は情報不足で判定できない。 ※～7/28から変更なし。	γ	9月のワクチン接種、12月の間質性肺炎の増悪入院。その入院でCOVID罹患の症例。ワクチン接種から3ヶ月経過していること、その間の間質性肺炎の病勢情報が不明であり、間質性肺炎増悪との因果関係は情報不足で判定できない。 ※～7/28から変更なし。		

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	発生日 (死亡日)	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	死因等 (報告者による見解・考察等)		報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能 性の有無 (報告医評価)	専門家による評価【令和5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27日時点】			
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	評価に用いた報告内容 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
3	75歳	女	2023年2月6日	2023年3月30日 2023年3月31日 (~10/27の情報に基づく)	NP009	3回目	基礎疾患等：関節リウマチ 2023/03/13 2月6日本剤接種後より頭痛、倦怠感、微熱、咽頭痛があるとの相談で受診。この時は風邪として対応。コロナ抗原陰性、白血球、CRP、LDH、その他の採血施行。 2023/03/20 受診。採血施行。その後体調不良がつづく。解熱はしたが、咳と喘鳴が出現。胸Xp、胸部CTにて左(肺)胸水を確認。レントゲン撮影し炎症所見があったため、肺炎胸水もしくは肺癌を疑い、この日は肺炎として抗生剤を点滴、処方。しかし、LDH 1195であり、縦隔リンパ節腫大もあり、3月22日再診察するつもりで帰宅させる。 2023/03/22 受診。採血施行。全く改善がなく、呼吸苦と倦怠感がつづくため、他院A呼吸器内科を紹介。他院Aでは「悪性リンパ腫の疑い」として即日他院Bへ紹介。 2023/03/29 頭痛、倦怠感、微熱、咽頭痛を認める。他院B呼吸器内科を紹介受診。呼吸不全、全身状態不良にて同日緊急入院。入手した情報からは急速に進行する左下肺の腫瘍影だったが、当院受診時点では左肺はほぼ腫瘍で埋まっており、左肺はレントゲン上、全無気腫の状況だった。 日付不明-頭痛、倦怠感、微熱、咽頭痛転帰不明。 2023/03/30 悪性リンパ腫も鑑別に挙げつつ、左胸水より検体採取を行いつつ、ステロイド投与を含めた対症療法に努めた。 2023/03/31 病態は不可逆的で翌日には多臓器不全にて死亡。病理学的な診断が得られる前の死亡退院だったが、臨床的に肺がんとして死亡診断書を記載した。原因は結局わからず、「左肺癌」として対応したとのこと。 担当医等の意見：関連あり。左肺胸水については、関連あり。リウマチ患者で、炎症症状が2週間以上継続することはないことと2023年2月6日の本剤3回目接種以降に頭痛、微熱、咳があったため因果関係は現時点では否定できない。 頭痛、呼吸不全、全身不良、倦怠感、微熱、咽頭痛については、因果関係の報告なし。3回目ワクチン接種後から強く出てきていると患者本人が何度も発言しており、通常のガンの進行と較べるとかなり早い進行であったことより、ワクチンとの関係が強く疑われる。しかし、それを明らかにする手順が踏まれていない。 (~10/27の情報に基づく)	肺炎随伴性胸水、呼吸不全	不明	関連あり(左肺胸水) (~10/27の情報に基づく)	不明	γ	縦隔リンパ節腫大・LDH異常高値から肺癌・悪性リンパ腫などの悪性疾患による経過が考えられるものの、詳細な胸部画像所見や胸水所見、腫瘍マーカー等の採血所見が不明であり評価困難と判断する。	γ	2週間(長くて1か月)程度の短期間に左肺野(胸腔)を占拠するまで増大する腫瘍が死亡につながった主たる原因と推察されるが、その診断が確定されていないことや肺炎随伴性(感染性)胸水とした根拠が不明であり、病態の考察ができない。また、ワクチン接種前に肺、胸腔、縦隔に病変が無かったことが確認できないためワクチン接種との因果関係を論じることは難しい。	資料1-2-2-5	27744	

注1:各症例の記載は、令和4年5月25日~令和5年7月30日までに、医療機関又は本ワクチンの製造販売業者から副反応疑い報告された内容に基づく。専門家による評価は、特記した場合を除き、令和5年7月30日時点の報告内容に基づき実施。
注2:直近の集計対象期間において新規又は追加報告された症例について、対応する症例Noを記入している。同一症例であっても、報告内容の更新等により医療機関又は製造販売業者から複数回報告される場合がある。同一症例について複数回報告された場合は、評価時点で最後に報告された報告内容に基づき評価している。
注3:「死因等」の記載は副反応疑い報告書の記載(接種の状況、症状の概要、報告者意見)を総合的に考慮の上、記載。資料1-1-2や資料1-2-2の「症状名(PT)」とは異なることがある。
注4:報告書における死因等の記載が基礎疾患の増悪等とされているものについては、本資料においては、7/21以降「対応するMedDRA PT」は基礎疾患等の名称ではなく、「状態悪化」として整理している。
注5:「血小板減少症を伴う血栓症」が死因として疑われると報告された事例については、「対応するMedDRA PT」には、令和3年10月22日までは、血小板減少に係る症状と血栓症に係る症状の両方を併記。10月22日以降は「血小板減少症を伴う血栓症」と表記。10月22日までに報告された症例においても、10月22日以降の追加報告の際に、死因を「血小板減少症を伴う血栓症」に更新、又は死因に「血小板減少症を伴う血栓症」を追加している。
注6:1件の副反応疑い報告書において、異なる接種回の副反応疑い事例が同時に報告されている場合は、当該報告書における最大接種回数を、当該報告の「接種回数」として記載・集計している。

【別紙2】

新型コロナワクチン(ヌバキソビッド筋注、武田薬品工業株式会社)接種後死亡事例 死因別集計表※
(令和4年5月25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	2	2	0	0	0	0	0	0	4	2	2	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
突然死	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
感染症および寄生虫症	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0
COVID-19	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
感染性胸水	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0
リウマチ肺	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
呼吸不全	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0
心臓障害	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心筋炎	1	1	1	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(ヌバキソビッド筋注、武田薬品工業株式会社)接種後死亡事例 死因別集計表※
 (令和4年5月25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	4	2	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
突然死	1	1	0	0	0	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	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
COVID-19	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
リウマチ肺	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
心臓障害	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心筋炎	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

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(ヌバキソビッド筋注、武田薬品工業株式会社)接種後死亡事例 死因別集計表※
(令和4年5月25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	2	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0
感染症および寄生虫症	1	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0
感染性胸水	1	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0
呼吸不全	1	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。