

第101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6年度第1回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）	資料 1-3-1
2024（令和6）年4月15日	

新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要
（コミナティ筋注、ファイザー株式会社）

1. 報告状況

- 4月15日審議会 集計期間：令和5年9月20日～令和6年1月28日

	1月26日審議会時点 ^{注1} 件数	4月15日審議会時点 ^{注1} 件数
コミナティRTU筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5)	10	26

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。

2. 専門家の評価

- 令和6年1月28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）	件数
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）	26件

（参考1）報告頻度（令和5年9月20日～令和6年1月28日）

	接種者数（回分） ^{注1}	報告件数	100万回あたりの報告件数
コミナティRTU筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5)	23,864,305回	26件	1.1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。

【別紙1】

新型コロナワクチン(コミナティRTU筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)、ファイザー株式会社)接種後に死亡として報告された事例の一覧(令和5年9月20日から令和6年1月28日までの報告分)

★評価記号
α: 「ワクチンと死亡との因果関係が否定できないもの」 原疾患との関係、薬理的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となったことが否定できない症例
β: 「ワクチンと死亡との因果関係が認められないもの」 原疾患との関係、薬理的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となったとは認められない症例
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	基礎疾患等	死因等 (報告者による見解・考察等)		報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能性 の有無 (報告医評価)	専門家による評価【令和6年1月26日時点】		専門家による評価【令和6年4月15日時点】			
							報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチン と死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	評価に用いた報告内容 ^{注2}	
																資料番号	症例No
1	77歳	女	2023年9月27日	2023年9月28日	HG2273	基礎疾患等:副腎皮質機能低下症、甲状腺機能低下症、動物アレルギー、果物アレルギー 併用薬:コートリル、チラーヂン 接種日の翌日に自宅で死亡されていた。	不明	不明	不明	評価不能	有(副腎皮質機能低下症、甲状腺機能低下症)	γ	有害事象発生前の体調や事象発生時の状態、合併症の副腎皮質機能低下症や甲状腺機能低下症についても情報が不足しております。	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	5
2	不明	女	2023年9月	2023年9月27日	不明	患者家族からの報告 ワクチンを打った2日後に、患者は仕事をしている最中に倒れて、入院した。ワクチンを打って3日後に容体が急変して、9月27日に死亡した。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※~1/26から変更なし。		
3	74歳	男	2023年10月2日	2023年10月3日	HG2273	基礎疾患等:高血圧症、高尿酸血症 嘔気を訴えたのちに吐血し、JCSⅢ桁の意識障害を呈した。医療機関に搬送され、多発する脳出血および硬膜下血腫を認めた。同日入院となるも3.09に死亡した。 血液検査では、血小板数17,000と低値、単球25%と増加していた。体幹部にも多発する皮下出血斑を認めた。 【報告医師のコメント】 白血病など凝固障害をきたす疾患があった可能性はあるが、これまで指摘されておらず、予防接種との関連を否定しきれない。 (~4/15の情報に基づく。)	吐血、硬膜下血腫、脳出血	不明 GT (~4/15の情報に基づく。)	評価不能	有(血液疾患など)	γ	血小板低値があり、何らかの基礎疾患があった可能性あり。	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	11	
4	80歳	男	2023年9月25日	2023年9月27日	HG2251	基礎疾患等:高血圧、脳梗塞等、慢性硬膜下血腫 併用薬:抗凝固剤 9月25日14時頃のワクチン7回目接種。独居。9月26日娘と電話で会話し変わりなかった。9月27日18時に娘が訪問するとベッドに仰向けで亡くなっているのを発見し警察へ通報。直腸温39℃室温28℃でクーラー使用なし。着衣の乱れや室内の状況から事件性はなく、状況から死亡推定9月27日15時頃。不詳の内因死と判断された。 【報告医師のコメント】 コロナワクチン接種後2日目の死亡症例である。発見時直腸温39℃と高熱であり、高齢者のワクチン接種後の対応として、脱水予防に努めることや、数日間の独居者の安否確認をするなど注意喚起が必要であると思われる。(~4/15の情報に基づく。)	高体温症、発熱(~4/15の情報に基づく。)	不明	関連あり	無	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※~1/26から変更なし。	資料1-2-2-1	15	
5	70歳	男	2023年9月30日	2023年10月10日	HG2273	9月30日予防接種、10月9日正午頃から体調困難となり同日23時15分に医療機関に救急搬送され細菌性肺炎と診断された際、合併症として気管支喘息の発作が目立っており、この喘息発作が予防接種の副反応として関連している可能性があると評価された。(喘息発作が、予防接種とは関連なく細菌性肺炎によって誘発された可能性もある。)なお、入院後細菌性肺炎は重症化し敗血症に進展し、高度呼吸不全から心肺停止となり、蘇生処置に反応せず翌10月10日午後0時53分死亡確認となった。 【報告医師のコメント】 細菌性肺炎発症に予防接種は関連がないと考えられる。	細菌性肺炎、喘息、敗血症、呼吸不全	不明	関連あり	有(細菌性肺炎)	γ	基礎疾患有無や、接種から細菌性肺炎発症までの経過が不明のため、情報不足と判断	γ	基礎疾患有無や、接種から細菌性肺炎発症までの経過が不明のため、情報不足と判断 ※~1/26から変更なし。			

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	発生日 (死亡日)	ロット番号	基礎疾患等	死因等 (報告者による見解・考察等)		報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能性 の有無 (報告医評価)	専門家による評価【令和6年1月26日時点】		専門家による評価【令和6年4月15日時点】			
							報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	評価に用いた報告内容 ^{注2}	
																資料番号	症例No
6	86歳	男	2023年10月12日	2023年10月13日	HG2346	基礎疾患等: 脳出血、喘息/COPDオーバーラップ症候群、高血圧、脳梗塞、大動脈狭窄、TAVI 併用薬: アレピアチン【フェニトイン】、テオフィリン、テグレトール、マニジピン、エソメプラゾール、モンテルカスト、メキシチール、クロロドグレール、クエチアピン、アムロジピン、テルミサルタン 接種後翌日、発熱後急激な酸素化低下あり、血圧低下を認めた。アドレナリン筋注、昇圧、酸素、抗菌薬投与したが改善せず、死亡した。死亡時画像診断にて誤嚥性肺炎、腸閉塞を認めた。また、黒色嘔吐あり消化管出血も疑われた。(～4/15の情報に基づく。)	腸閉塞、消化管出血、誤嚥性肺炎、血圧低下、暗色吐物、発熱、酸素飽和度低下	画像診断	評価不能	無	γ	腸閉塞、消化管出血はワクチン接種時点で起こっていた可能性が高いと考える。剖検の所見が必要不可欠。	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	25	
7	86歳	女	2023年10月19日	2023年10月19日	HG2273	基礎疾患等: 認知症、高脂血症、大腸癌、アルツハイマー型認知症、老人性精神病、便秘、鼻炎、脂質異常症、腰痛症、直腸癌、腰部脊柱管狭窄症、大腿骨頸部骨折 (内服薬) シンバスタチン、バルモディア、デザレックス、酸化マグネシウム、麻子仁丸、セチロ、カロナール、ファモチジン、その他精神科処方あり。 2023年10月19日、患者はコミナティ筋注(XBB)とインフルエンザワクチンを同時に接種し、報告クリニック内で20分経過観察した。 患者は、報告クリニックで毎回コミナティとインフルエンザワクチンを接種していた(今回は同時接種したが、前回は同時接種かは不明)。問題がなかったため、患者は徒歩で40分?1時間かけて帰宅した玄關先で倒れた。すぐに救急搬送されたが、同日死亡した。 本症例は解剖事案であり、詳細不明である。 【報告医師のコメント】 コミナティ1～6回、インフルエンザワクチンを2020年から毎年接種し、特に問題なかった。今回のみ同時接種。接種開始～症状までの時間経過からアナフィラキシーを生じうる時間ではあるが最終死因は不明である。(～4/15の情報に基づく。)	転倒、アナフィラキシー (～4/15の情報に基づく。)	不明	不明評価不能 (～4/15の情報に基づく。)	不明	γ	時間的な前後関係があるだけで、因果関係がある可能性は極めて低いと考える。	γ	ワクチン接種開始から症状までの時間経過の詳細が不明で、最終的に意識消失・心肺停止していた結果しか明らかになっていない。皮疹症状、循環器・呼吸器症状の推移なども不明であり各副作用名との因果関係を評価するに十分な情報が無い。	資料1-2-2-1	26	
8	80歳	女	2023年10月17日	2023年10月19日	HG2273	基礎疾患等: 肺癌、脳頭部癌、閉塞性黄疸、胆管炎、血糖異常、体重減少、化学療法 併用薬: ソルデム3PG静脈点滴 末期肺癌にて在宅医療中。10月17日に自宅でコロナワクチン7回目施行。10月18日に発熱あり、夜間から呼吸がやや不規則になる。19:00に家族より発熱があり呼吸が少しシンドそうと電話連絡があった。 体位を変えて経過をみるようにしたところ、呼吸は落ち着いてきたと再度連絡があったため経過観察となった。10月19日朝からチアノーゼ+血圧低下あり、ステロイドと抗生剤投与するも効果なく、10:00に呼吸状態が不良との事で往診した。意識レベルJCS300。呼吸はあえまき様で換骨動脈触れず、頸動脈触知可であった。眼球は共同偏視、睫毛反射なし。呼吸は肺雑音(+)。発熱38.9度。末梢循環不全があった。誤嚥性肺炎の関与も考え、ステロイド(ヒドロコルチゾン100mg)+CTXのみ皮下注射施行した。 18:00に再往診した。意識レベルは変化なしであった(睫毛反射なし)。嘔吐はやや改善、脈拍は大腿部で触知可であった。 17:50、訪問看護(看護師)より呼吸停止の連絡のため再度往診した。同日午後6時18分死亡確認となる。剖検は実施されなかった。 【報告医師のコメント】 元々、末期癌であるためワクチンとの因果関係は不明。しかしワクチン後より明らかに調子が悪くなっているため、何らかの引き金になっていると思われる。(～4/15の情報に基づく。)	発熱、急性呼吸不全、不規則呼吸、チアノーゼ、血圧低下、全身健康状態悪化 全身健康状態悪化、肺炎、腰痛、末梢循環不全、誤嚥性肺炎(～4/15の情報に基づく。)	不明	評価不能	有(肺癌)	γ	80歳の末期肺癌例。発熱の記載があるが、循環動態不明。	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	37	
9	90歳	女	2023年10月11日	2023年10月15日	HG2273	基礎疾患等: 心不全、酸素飽和度低下、入院、大脳塞栓、敗血症、シトパクター・フロインディー感染 併用薬: リクシアナ 関連する病歴: 2022年5月26日 酸素化低下あり、緊急入院した。入院中も2度の急激な酸素化低下があったが明らかな原因は不明であった。その後心不全による入院歴があったが、2023年5月7日にはDOACs投与下にもかかわらず脳塞栓を発生した。2023年6月12日に急激な酸素化低下をみた。その後血液培養でCitrobacter freundiiによる敗血症と判明した。 今回全身状態の安定により、2023年10月11日にコロナワクチン接種した。同日のリハビリよりしんどいとの訴えが見られるようになった。10月13日以降は、口唇色/皮膚末梢の血色不良はあるが、血圧・心拍数・SpO2は安定していた。10月15日朝より四肢末梢の血色不良、冷感を認めその後発熱をみた。採血では、白血球の上昇を伴わないCRP上昇あり、解熱薬での対応を行っていた。呼吸状態が悪化し、18:40に呼吸停止した。家人の立ち会いのもと死亡確認した。 【報告医師のコメント】 これまでに4回の突然の酸素化低下歴があり3回目は敗血症に伴う症状であった。今回死亡前の血液検査では白血球上昇を伴わないものの、強い炎症反応あり。ワクチン以外の原因も充分にあると考える。	発熱、炎症、酸素飽和度低下	不明	不明	有(これまで4回の突然の酸素化低下のエピソードがある)	γ	併存疾患の心不全が増悪したのではないだろうか。因果関係は不明だが、個人的には考えにくいと思う。 ※～1/26から変更なし。	γ	併存疾患の心不全が増悪したのではないだろうか。因果関係は不明だが、個人的には考えにくいと思う。 ※～1/26から変更なし。			

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	発生日 (死亡日)	ロット番号	基礎疾患等	死因等 (報告者による見解・考察等)		報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能性 の有無 (報告医評価)	専門家による評価【令和6年1月26日時点】		専門家による評価【令和6年4月15日時点】					
							報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	評価に用いた報告内容 ^{注2}			
																資料番号	症例No		
10	不明	男	不明	2023年	不明	(製品情報センターを介した自発報告) 報告者のおじが今年、コロナワクチンを接種して死亡した。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	患者情報、どのような経過で死亡したのかという医学的経過などが何もないため評価不可。	γ	患者情報、どのような経過で死亡したのかという医学的経過などが何もないため評価不可。 ※～1/26から変更なし。				
11	74歳	男	2023年10月14日	2023年10月29日	HG2251	基礎疾患等：高血圧、頻尿 2023/10/14 7回目のコロナワクチン予防接種を受けた。10/15に38℃台の発熱あり。10/16胸腹部・背部に発疹あり。痛みの訴えなく痒みを訴えていた。また下口唇が腫脹。呼吸音・熱感・倦怠感あり。自宅にあったピラゾア、PL顆粒を内服。10/17には症状軽減したが食欲低下。発熱あり。10/19病院受診。インフルエンザ、コロナ抗原は陰性であった。解熱鎮痛剤を処方。元々頻尿であったが、10/21より頻尿が悪化。10/22両下肢脱力感あり歩行困難になった。10/23妻の車で泌尿器科を定期受診。発熱、頻尿あり。膀胱炎と診断されセファペン、セルニルトンを処方。10/24歩行困難、発熱、食欲低下のため救急搬送。インフルエンザ・コロナ抗原は陰性。項部硬直なし。軽度の構音障害あり、固縮なし。なんとか両上肢挙上可能。片方ずつなら屈曲位で下肢挙上されたが保持は困難。CK23768、Myoglobin>1000.0、CK-MB 176.9と高値であった。臨床経過からコロナワクチン予防接種後の横紋筋融解症と考えられた。心電図は異常なし。頭部MRI拡散強調画像で高信号病変は指摘されず。一方、AST 769、ALT 123、γ-GTP 155、LDH 1567と肝機能異常みられた。腹部CTでは脂肪肝を指摘された他に有意な所見みられず。HCV抗体陰性、HBs抗原(-)、HA-IgM、抗核抗体は陰性。点滴、ベッド上リハビリ等による全身管理を行った。10/26にはCK33256まで上昇したが、10/27にはCK20429と改善傾向であった。しかし全身状態は悪化し、10月29日22時40分に永眠。 【報告医師のコメント】 新型コロナウイルスの副作用として重篤な横紋筋融解症を引き起こした症状と考える。	横紋筋融解症、全身健康状態悪化、膀胱炎	横紋筋融解症	全身健康状態悪化	膀胱炎	不明	関連あり	無	-	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	57	
12	81歳	男	2023年10月12日	2023年10月13日	HD9868	基礎疾患等：発作性心室細動、大脳筋層内出血 併用薬：ワルファリン(1.75mg 2023.9.21 PT-INR 2.01) 患者には2022年1月原因不明の大脳筋層内出血の既往があった。 2023年10月12日 7回目のコロナワクチン筋注施行。接種前の体温は36.4度。 10/13未明、患者はふらふらして、妻が救急搬送依頼。脳外科に救急搬送され、脳出血と診断された。脳出血で手術予定となっていたが急変し死亡した。	脳出血	脳出血	不明	評価不能	有(ワルファリン内服中)	-	-	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	65		
13	91歳	男	2023年11月16日	2023年11月17日	HH1299	基礎疾患等：アルツハイマー型認知症、前立腺肥大症、前立腺癌、慢性心不全、高脂血症、2型糖尿病、高血圧、駆出率低下を伴う心不全、心不全増悪、バイパス手術、逆流性食道炎、不眠症 併用薬：ピソプロロールカルシウム錠、トラセチド錠、ジャチアンス錠、バリアスピリン錠、ランソプラゾールOD錠、ビタバスチン錠、タムスロシン塩酸塩OD錠、ドネペジル塩酸塩OD錠、ラメルテオン錠、エストラサイトカプセル、テルミサルタン20mg錠、トラゼンタ錠、スピロノラクトン25mg錠、ピモベンダン錠、フロセミド錠 前立腺癌・心不全HFrEF・認知症を主病名に訪問診察を行っていた。 2023年9月に心不全の増悪を来し循環器病院にて約10日間入院加療し、心不全の症状の改善を認めていた。 接種当日は特に問題なく過ごされており、直前はホールにて相撲を観ておりお元気であった。接種後15分以上施設にて経過観察して気分不快や接種部位の疼痛などの訴えもなく退出した。接種当日の夕食は普通に食べ、夜間に発熱なども認めなかった。 翌2023年11月17日、午前7時10分に施設看護士が巡回したところ、体熱感があり、呼びかけに反応が悪かった。そのためバイタルチェックし40.4℃の発熱を確認した。カロナール200mg内服実施した。その1時間半後、8時40分頃巡回したところ、呼吸停止していた。前後は実施されなかった。 【報告者のコメント】 発熱による心不全の急性増悪と思われるが、経過が早すぎ、ワクチンの影響は否定できないと思われる。	発熱、意識障害、心不全増悪	発熱	意識変容状態	心不全	不明	関連あり	無	-	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	76	
14	81歳	女	2023年11月8日	2023年11月9日	HG2346	基礎疾患等：高血圧、喘息、骨粗鬆症、食欲不振 併用薬：ノルバスク、オルメテック、エディロール、モンテルカスト、クレストール、ムコダイン、ソルビタム、ビレーズトリ、ピラゾア 81歳12ヶ月の高齢者に対してのワクチン接種で、患者はこれまでの6回の新型コロナウイルス予防接種では問題がなかった。 今回患者は7回目の接種したが、接種直後の観察では異常なかった。その翌日に警察から電話があり、患者が自宅で死亡したことが判明した。ご遺族に電話にて確認したところでは、接種当日は普通にしており、翌日早朝から同居の夫は外出しており、患者の変化はわからなかったと。夫が帰宅したのが午後4時頃で、その時点でお亡くなりになっていることを発見して警察に通報した。警察の見解では死亡推定時刻は同日の午前10時頃とのことであった。死亡原因については不明であり、原病の関与、他偶発のイベントの可能性もあると史料。 【報告者のコメント】 死亡との因果関係は不明であるが、接種翌日の死亡確認のために報告した。	不明	不明	不明	不明	不明	評価不能	有(現病の関与または偶発のイベントの可能性)	-	-	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	74

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	発生日 (死亡日)	ロット番号	基礎疾患等	死因等 (報告者による見解・考察等)		報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能性 の有無 (報告医評価)	専門家による評価【令和6年1月26日時点】		専門家による評価【令和6年4月15日時点】			
							報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	評価に用いた報告内容 ^{注2}	
																資料番号	症例No
15	79歳	男	2023年10月27日	2023年10月28日	不明	基礎疾患等：発作性心房細動、心筋梗塞 2023年10月27日 ワクチン接種前の体温は36.7度であった。 患者に同時接種されたワクチンはインフルエンザであった。 2023年10月27日 20時50分(コロナワクチン接種9時間50分後)、患者はアナフィラキシー、心筋炎(急性心筋炎疑いとも報告され、劇症型心筋炎であった)、および熱性けいれんを発現した。 コロナワクチン接種後、40度の発熱(急激な発熱)と酸素化低下を認め、血圧も低値傾向(血圧低下)であった。インフルエンザワクチン接種後、患者はアナフィラキシーを発現した。アナフィラキシーと心筋炎は酸素を含む治療を必要とした。その後急激に急変を認め、心停止に至った。 患者の死亡日は2023年10月28日であった。遺族の意思により剖検は実施されなかった。 2023/12/26 医師は、心筋炎は劇症型に該当すると報告した。 心筋炎調査票上、病理組織学的検査は未実施であった。心臓組織の炎症所見はなかった。検査所見：CRP上なし、トロポニンT、トロポニンI、CK、CK-MB、高感度CRP、ESR(1時間値)、Dダイマーはすべて未実施。心臓MRI検査を含む画像検査はすべて未実施。直近の冠動脈検査、心臓超音波検査、心電図検査未実施。 アナフィラキシーの分類評価(ブライTON分類)として、随伴症状のmajor基準は測定された血圧低下の循環器症状を含み、随伴症状のminor基準は頻脈と意識レベルの低下の循環器症状を含んだ。 診断の必須条件として、突然発症、微妙および症状の急速な進行があり、患者は酸素の医学的介入を必要とした。多臓器障害は不明であった。 【報告者のコメント】 急激な経過と、既往に心筋梗塞もあり、急性心筋炎を起こした可能性が高いと判断する。ワクチン接種前は全身状態は特に問題なものであり、ワクチン接種後に心筋炎様症状がでたため、急性心筋炎による心室細動の疑いであった。	アナフィラキシー、急性心筋炎、熱性痙攣	不明	関連あり	無	-	-	γ	コロナウイルスワクチンとインフルエンザワクチンを同時に接種した症例である。 心筋炎と診断するには、客観的な情報の記載がなく困難である。アナフィラキシーについても、血圧低下を認めているが、皮膚症状や呼吸器症状の記載がなく、診断根拠となる情報が乏しい。 心筋炎は市中感染症などを契機として自然発生することが知られている疾患であり、ワクチンによる心筋炎なのか、ワクチンとは関係の無い自然発生した心筋炎なのかを判別することは困難である。そのため、ワクチンとの因果関係を有と判断することはできないと考えた。	資料1-2-2-1	82	
16	82歳	男	2023年11月14日	2023年11月18日	HG2346	基礎疾患等：間質性肺炎、認知症、脳梗塞後遺症、呼吸不全、胸部大動脈瘤 併用薬：マグミット、メマンチン、シロドシン、クエチアピン、センノシド 生活の場：介護施設。ワクチン接種前体温36.8度。 2023/11/14 14:00ごろコロナワクチン(1価：オミクロン株XB1.5)を接種し、17:30(3時間半後)から呼吸状態が悪くなった。自宅で嘔吐、呼吸苦。SpO2測定し、50%前後であった。18:00ごろA病院に搬送された。 2023/11/18 16:30ごろ、患者は死亡した。 A病院のB先生が治療を引き継いだため、治療内容や経過については不明とのことであった。 事象は5日間の入院および死亡となった。剖検は実施されなかった。	呼吸不全増悪、呼吸困難、喘鳴	不明	評価不能	不明	-	-	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	72	
17	86歳	女	2023年10月18日	2023年10月21日	HG2251	基礎疾患等：間質性肺炎、糖尿病、急性心筋梗塞、2型糖尿病 2023年10月18日 体温など全身状態確認後に左上肢にコロナワクチンを筋注した。 翌10月19日 14:00頃より、経皮酸素濃度低下が出現し、酸素投与を開始した。間質性肺炎急性増悪を発現した。 10月20日 間質性肺炎のため、ステロイド大量投与した。間質性肺炎はワクチン接種時点ですでに罹患していたが、ワクチン接種により間質性肺炎が増悪した。血液検査にてWBC14700 CRP3.36mg/dL、胸部CT検査では胸膜下中心に網状影の拡大あり、間質性肺炎増悪の可能性を疑った。追加Kt-6にて結果は1110IU/mL(正常高値：500以下)であった。メチルプレドニゾン大量点滴療法の治療を開始した。 10月21日 午前8時05分患者は死亡の転帰に至った。(因果関係は不明、死因は間質性肺炎増悪であった)。 主に臨床症状経過とCT画像所見より、以前からの間質性肺炎が急性増悪したものと考えられ、治療としてメチルプレドニゾン大量投与(年齢、糖尿病の合併を考慮して500mg/日)を中心とする対応を行ったが、症状は進行し、呼吸不全による死亡の転帰に至った。剖検は実施されなかった。	間質性肺炎増悪、呼吸不全、酸素飽和度低下	胸部CT	評価不能	あり(間質性肺炎自体の経過)	-	-	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	70	
18	73歳	男	2023年11月27日	2023年11月29日	HH1299	基礎疾患等：心房細動、高血圧、高尿酸血症 併用薬：エリキユース、テルミサルタン、ニフェジピン、アソセメド、フェブリク 2023年11月20日 インフルエンザワクチン(製造販売業者：ビケン)接種 患者は自宅で妻と同居。要介護度はなし。ADL自立度は自立していた。 2023年11月27日15時30分 コロナワクチン(1価：オミクロン株XB1.5)を接種した。接種後、体調不良があった。 2023年11月28日 患者は寝たきり状態となった。 2023年11月29日 早朝、患者はベッドで心筋停止状態で発見された。 2023年11月29日 午前中(ワクチン接種2日後)、患者は脳梗塞を発現した。午前8時20分、妻が異状に気づき、患者が心筋停止状態であるのを発見した。 救急要請は、2023年11月29日午前9時20分に要請された。救急隊到着時の状態は、心筋停止(CPAと報告された)であった。搬送手段は、搬送はしなかった。搬送中の有害事象の経過及び処置内容は、警察へ通報した。検査実施(血液・生化学検査、感染症関連検査、画像検査等)は実施されなかった。 死亡確認日時は、2023年11月29日午前11時50分であった。 死亡時画像診断は実施されなかった。家族の同意が得られず、剖検は実施されなかった。警察の立ち合いの元、死体の検案が実施された。	脳梗塞、心房細動、血栓症	不明	関連あり	有(脳梗塞)	-	-	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	91	

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	発生日 (死亡日)	ロット番号	基礎疾患等	死因等 (報告者による見解・考察等)		報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能性 の有無 (報告医評価)	専門家による評価【令和6年1月26日時点】		専門家による評価【令和6年4月15日時点】			
							報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	評価に用いた報告内容 ^{注2}	
																資料番号	症例No
19	85歳	男	2023年11月8日	2023年11月10日	HG2352	基礎疾患等:慢性腎不全、閉塞性動脈硬化症 併用薬:2023年11月20日 インフルエンザワクチン ビケンHA接種 生活の場:自宅。要介護度:要介護4 2023年11月8日14時40分 コミナティ筋注(1価:オミクロン株XBB1.5) を接種した。 接種翌日(11月9日)より発熱、意識レベルも低下したため大学病院へ 救急搬送。午前9時 血管炎が発現した。 同日入院し感染症として加療が開始されたが入院翌日(11月10日)の 朝に心臓停止状態となった。 経皮的心肺補助法(PCPS)など対処を行ったが同日死亡した。 後日判明したIL-6の数値が322147pg/mL(400倍希釈)と異常高値であり サイトカインストームと考えられる。 【報告者のコメント】 在宅医療を受けておられた高齢者だったが内科的には安定していた 患者。接種翌日に急変、2日後に死亡した。IL-6高値はサイトカイン ストームと思われるが、間違いなくワクチンが原因であり、頻度について 早急に調査すべきである。ステロイドを使用すれば救命できた可能性 は高くないが、極めて急激に重篤な状態へと陥ったため発症してし まった場合救命は極めて難しいと感じた。	血管炎	血管炎	不明	関連あり	無	—	—	γ	IL-6値が非常に高く、全身性の炎症が患者が死亡に至る経過 に影響を与えたと考えられるが、患者背景の詳細や、鑑別のため に必要な検査の実施状況についての情報は得られていない。 ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。	資料1-2-2-1	102
20	不明	女	不明	2023年11月	不明	自分の母親が死んだ。ファイザー製薬のワクチンを打って死んだ。 患者の死亡年月日は2023年11月であった。	不明	不明	不明	不明	不明	—	—	γ	死亡前後の臨床情報の記載がなく、本剤と死因との因果関係 の評価はできない。	資料1-2-2-1	96
21	98歳	女	2023年11月28日	2023年12月2日	HG2348	基礎疾患等:うつ病、椎間板障害、閉塞性動脈硬化症、アルツハイ マー型認知症、肺炎、心不全、膀胱炎、恥骨骨折、慢性心不全、慢性 腎不全、腎性貧血、高血圧、胸部脊柱管狭窄症、白内障 併用薬:ドネペジル、ベンキア、イリボー、アゾセミド、ロサルタンK、パ ロキセチン、ミヤBM 老人保健施設入所中。要介護2。ADL自立度:A1。 2023年11月28日10:30コミナティ筋注(1価:オミクロン株XBB)接種。ワ クチン接種前の体温は36.3度であった。 ワクチン接種後、15.00頃から発熱摂氏38.5度、夜摂氏40.0度継続し た。 喘鳴、低酸素、発熱を発現した。 15:10、KT:38.5度、P:83、BP:144/66、SpO2:86~88%。クーリング対 応。 20:55、KT:40.2度、P:94、BP:135/77、SpO2:84%。喘鳴、右肺雑音発 現。21:00~経鼻カニューラでO2:1Lを開始した。 2023年11月29日 発熱は下熱せず、15:30に体温は39.3度まで上昇し た。クーリング続行。 18:20、カロナール(200)、レバミピド1錠を内服した。 2023年11月30日12:00、KT:38.0度、P:110、BP:198/84、SpO2:89~ 91% 点滴ボタコール開始。内服随時薬カロナール(200)、レバミピド(100)。 食事量低下あり。O2:1Lを2Lへ増加した。 2023年12月1日23:00、KT:38.5度、HR:90~120台、BP:142/71、 SpO2:70%台、O2:2Lから4Lへ増加。酸素マスクを装着した。喘鳴持 続、呼吸浅表性、全身冷感(+) 2023年12月2日15:00、心停止を発現、患者は永眠した。	発熱	発熱	不明	関連あり	不明	—	—	γ	発熱を伴う全身状態の悪化が、死亡に至る経過に何らかの影響 を与えたと疑われるものの、患者の有していた様々な疾患の 治療並びにコントロール状況については不明であり、影響の度 合いを比較することは出来ない。時間的関連性のみでは、因果 関係評価は困難である。	資料1-2-2-1	100
22	95歳	女	2023年11月11日	2023年11月28日	HH1299	既往歴:高血圧、脳梗塞、不全麻痺、冠動脈狭窄症 併用薬:シロスタゾール内服、オルメサルタン、アムロジピン、硝酸イソ ソルビド、ニコランジル、タコボラミン、トコフェロール酢酸エステル、ラ ンソプラゾール、酸化マグネシウム、ニトラゼパム、ゾルピデム、ロキソ プロフェン、チノタス、ノイロトピン[シアノバラミン]、塩酸リドカイン、塩 酸ピドキシジン、塩酸チアミン]、インフルエンザワクチン2023年10月接 種。患者がコロナワクチンの前4週間以内にその他のワクチンを受け たかは不明。 2023年11月11日 コミナティ(1価:オミクロン株XBB1.5)接種。 2023年11月13日 前医での血液検査にて血小板4.1万と低下が認めら れた。ワクチン接種やウイルス感染等の影響での一過性低下など考 え、翌週前医にて再検査予定であった。 11月14日17:30頃家族が帰宅したところ倒れていた患者を発見した。 体動困難のため報告病院へ救急搬送。頭部CTにて急性硬膜下血腫 認められ、入院となる。入院時血小板4万。入院時より定期薬のシロソ スタゾール中止。血小板輸血にて血小板9.5万まで回復するも再度2.9万 まで低下。その後肺炎併発、DICの状態となり、 11月28日DICにて死亡退院となる。 【報告者のコメント】 著明な血小板減少を伴い、輸血を行うも効果なく、DICへ移行となり死 亡退院。今回のワクチン接種前までは特に問題なく経過しており、因 果関係が否定できない。	血小板数減少	血小板減少、DIC	不明	評価不能	無	—	—	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	114

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	発生日 (死亡日)	ロット番号	基礎疾患等	死因等 (報告者による見解・考察等)		報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能性 の有無 (報告医評価)	専門家による評価【令和6年1月26日時点】		専門家による評価【令和6年4月15日時点】			
							報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	評価に用いた報告内容 ^{注2}	
																資料番号	症例No
23	81歳	男	2023年10月19日	2023年11月12日	HG2346	基礎疾患等: 高血圧、脂質異常症、脂質異常 併用薬: オルメサルタンOD錠20mg、アムロジピンOD錠5mg、アトルバ スタチン錠5mg 妻と二人暮らし、ADL自立 2023年10月19日 7回目のCOVID-19ワクチン(コミナティ筋注(1価:オ ミクロン株XBB1.5))を接種した。同日夜間から発熱があった。 10月20日14時頃、急に悪寒と全身の疼痛を自覚し前医を受診した。 体温38℃、SpO2:90%(室内気)、インフルエンザ・コロナウイルス抗 原は陰性、炎症反応高値、胸部CTで両側肺広範囲にすりガラス影を認 めた。細菌性肺炎としてLVFXとOTRXが投与されたが、改善なく、29日 から酸素化が急速に悪化した。CTで肺炎像の悪化を認め、 10月30日に報告病院に転院した。 来院時、SpO2:95%(HFNCFiO2 100%)、D-dimer36.7μg/mL、発熱 と炎症所見を認め、造影CTで両側肺に広範なすりガラス影と浸潤影 及び右肺動脈末梢・左下腿静脈に造影欠損域を認めた。膠原病関連 自己抗体はいずれも陰性であった。 10月30日 臨床検査値はマイコプラズマ抗原(-)、SARS-CoV2 PCR(-)、KL-6 1211 μ/mL 病歴からCOVID-19ワクチン関連の薬剤性肺障害を疑い、ステロイド パルス療法を開始、その後mPSL125mg点滴投与を行った。血栓症に 対しヘパリン持続静注を行った。しかし、治療への反応は乏しく病状は 進行、1週間後に2度目のステロイドパルス療法を行うも改善なく、11月 12日に死亡した。死亡時画像診断、剖検は実施されなかった。 【報告医師のコメント】 ADL自立し肺炎を指摘されたことのない方がワクチン接種後夜から 発熱あり翌日に急性呼吸不全を呈し救急搬送された事例であった。搬 送時の胸部CTでは両肺びまん性にすりガラス影が見られ、急性発症 の間質性肺炎が疑われた。市中肺炎、非定型肺炎も考慮した抗菌薬 投与に反応はなく、自己免疫疾患を示唆する身体所見や血清学的検 査陽性所見も認めなかった。血栓症の存在がいつからかが不明であ るが、肺血栓症を併発した薬剤性肺障害と、ワクチンとの関連は 否定できない。	間質性肺炎、肺血栓症、薬剤性肺 障害、急性呼吸不全	胸部CT	関連あり	無	-	-	γ	ワクチン接種翌日の発症であり、発症のタイミングとしては早い 印象であるが、薬剤性肺障害の可能性を完全に否定すること はできない。喀痰から肺炎菌が検出されており、無症状の間質 性肺炎が感染症によって急性に悪化した可能性も考えられる。	資料1-2-2-1	118	
24	99歳	男	2023年11月20日	2023年11月21日	HG2346	基礎疾患等: 尿路感染 併用薬: レボフロキサシン、マグミット、シルニジピン、タムスロシン 施設入所予定であった。要介護度2、ADL自立度不明、ゼリー食を食 べていた。 2023年11月20日14時15分 コミナティ筋注(1価オミクロン株XBB1.5) を接種。 17時50分、病室で夕食前の車椅子移動介助中、看護師が嘔吐してい るのを発見。輸液500mL/12hrペースおよびソリタ1T+プリンペランを含 む治療を行った。 11月21日0時11分患者は呼吸停止し、0時50分死亡した。	不整脈	不明	評価不能	不明	-	-	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	110	
25	99歳	女	2023年12月12日	2023年12月12日	HH1299	基礎疾患等: 高血圧 2023年12月12日10時50分 コミナティ筋注(1価:オミクロン株XBB1.5) を接種した。 12時00分(ワクチン接種の1時間10分後)食欲不振が発現した。昼食 を飲み込めなかった。 14時00分 37.3℃ 17時00分 夕の薬を内服した。夕食は飲み込めず、開眼していなかつ た。 18時11分 死亡が確認された。	心筋梗塞、脳梗塞、食欲不振	不明	評価不能	有(脳梗塞、心筋 梗塞発症した可 能性もあり)	-	-	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	127	
26	高齢者	男	不明	2023年	不明	2023年日付不明日、患者は死亡を発見した。	不明	不明	不明	不明	不明	-	-	γ	患者背景や死亡に至る経過の詳細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。	資料1-2-2-1	142

注1:各症例の記載は、令和5年10月30日～令和6年1月28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6年1月28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、「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。

【別紙2】

新型コロナワクチン(コナチンRTU筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)、ファイザー株式会社)接種後死亡事例 死因別集計表※
(令和5年9月20日から令和6年1月28日までの報告分)

※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	69	0	0	0	0	0	0	0	66	40	26	0	3	1	2	0
胃腸障害	5	0	0	0	0	0	0	0	5	5	0	0	0	0	0	0
胃腸出血	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
腸閉塞	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
吐血	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
変色吐物	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
嘔吐	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	10	0	0	0	0	0	0	0	10	5	5	0	0	0	0	0
炎症	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
高体温症	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
全身健康状態悪化	2	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0
発熱	6	0	0	0	0	0	0	0	6	3	3	0	0	0	0	0
感染症および寄生虫症	5	0	0	0	0	0	0	0	5	3	2	0	0	0	0	0
誤嚥性肺炎	2	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0
細菌性肺炎	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
敗血症	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
肺炎	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	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	1	1	0	0	0	0	0	0
横紋筋融解症	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
血液およびリンパ系障害	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
播種性血管内凝固	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
血管障害	4	0	0	0	0	0	0	0	4	2	2	0	0	0	0	0
チアノーゼ	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
血管炎	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
血栓症	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
末梢循環不全	1	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	13	0	0	0	0	0	0	0	13	9	4	0	0	0	0	0
間質性肺疾患	2	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0
急性呼吸不全	2	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0
呼吸困難	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
呼吸不全	3	0	0	0	0	0	0	0	3	2	1	0	0	0	0	0
肺塞栓症	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
肺毒性	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
不規則呼吸	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
喘息	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
喘鳴	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	2	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0
硬膜下血腫	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
転倒	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
心臓障害	5	0	0	0	0	0	0	0	5	4	1	0	0	0	0	0
心筋炎	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
心筋梗塞	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
心不全	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
心房細動	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
不整脈	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
神経系障害	6	0	0	0	0	0	0	0	6	5	1	0	0	0	0	0
意識変容状態	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
熱性痙攣	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
脳梗塞	2	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0
脳出血	2	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0
感染症および寄生虫症	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
膀胱炎	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
代謝および栄養障害	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
食欲減退	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
不明	6	0	0	0	0	0	0	0	3	1	2	0	3	1	2	0
不明	6	0	0	0	0	0	0	0	3	1	2	0	3	1	2	0
免疫系障害	2	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0
アナフィラキシー反応	2	0	0	0	0	0	0	0	2	1	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)	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
膀胱癌	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
臨床検査	6	0	0	0	0	0	0	0	6	2	4	0	0	0	0	0
血圧低下	2	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0
血小板数減少	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
酸素飽和度低下	3	0	0	0	0	0	0	0	3	1	2	0	0	0	0	0

注1: 1/28時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(1/28)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、「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。