

第104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7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
2024（令和6）年10月25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  
（スパイクボックス筋注、モデルナ・ジャパン株式会社）

1. 報告状況

- 10月25日審議会 集計期間：令和5年9月25日～令和6年8月4日

	7月29日審議会時点 <sup>注1</sup> 件数	10月25日審議会時点 <sup>注1</sup> 件数
スパイクボックス筋注 （1価：オミクロン株XBB.1.5）（総数）	13	15
（12歳以上）	13	15
（6～11歳）	0	0
（6ヶ月～5歳）	0	0

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8月4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）	スパイクボックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）			
	（総数）	（12歳以上）	（6～11歳）	（6ヶ月～4歳）
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	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	0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）	15件	15件	0件	0件

（参考1）報告頻度（令和5年9月25日～令和6年8月4日）

	接種者数（回分） <sup>注1</sup>	報告件数	100万回あたりの報告件数
スパイクボックス筋注 （1価：オミクロン株XBB.1.5）（総数）	3,070,538回	15件	4.9件
（12歳以上）	3,065,999回	15件	4.9件
（6～11歳）	2,533回	0件	0件
（6ヶ月～5歳）	2,006回	0件	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2024年3月30日時点の接種回数別の分布情報を利用。

【別紙1】

新型コロナウイルスワクチン(スパイクバックス筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)、モデルナ株式会社)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25日から令和6年8月4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7月29日時点】		専門家による評価【令和6年10月25日時点】			
							報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	評価に用いた報告内容 <sup>注2</sup>	
																資料番号	症例No
1	98歳	女	2023年10月17日	2023年10月21日	710011A	基礎疾患等:高血圧、S状結腸癌術後ストーマ 併用薬:オルメサルタン、アムロジン、トリクロルメチアジド 要介護4 接種翌日より食欲不振となり10/18食事摂取量1割 10/19からは食事は摂取せず水分摂取のみ(1日500mL程) 他は症状認められず 10/21に死亡を確認	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	情報不足 ※~4/15から変更なし。	γ	情報不足 ※~7/29から変更なし。		
2	90歳	男	2023年10月23日	2023年10月25日	710005A	基礎疾患等:脳梗塞、前立腺肥大、心房細動、喘息 併用薬:タケルダ、アンプロキソール、ゾルピデム、リスベリドン、マグ ミット 10月24日朝8時、施設職員が苦しんでいる患者を発見、救急車で搬 送。医療機到着時、JCS-III-300努力様呼吸、4Lリザーバーマス ク、SpO2 97~98%、尿中肺炎球菌莢膜抗原陽性にて抗生剤治療開 始。胸部XPでは、左肺に肺炎像あり。普段は車椅子自走できているが ワクチン接種当日まで全く様子は変わらなかったと施設職員は語って いた。入院後補液、酸素、抗生剤投与続けるも10月25日死亡。報告さ れた死因は肺炎であった。剖検は実施されなかった。 (~4/15の情報に基づく。)	不明肺炎、呼吸不全 (~4/15の情報に基づく。)	不明肺炎	不明	評価不能	有(肺炎球菌肺 炎)	γ	(コメント無し) ※~4/15から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/29から変更なし。		

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7月29日時点】		専門家による評価【令和6年10月25日時点】							
							報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	評価に用いた報告内容 <sup>注2</sup>					
																資料番号	症例No				
3	90歳 (～10/25 の情報に 基づく)	男	2023年10月16日	2023年10月16日	710007A	基礎疾患等：弁膜性心疾患、不整脈、透析、慢性腎臓病、大動脈手術 2023年10月16日 問診・診察上、特記事項はなかった。ワクチン接種 可と判断され、血液透析を受けた。COVID-19予防のため、スパイク バックス筋注(1価:オミクロン株XBB1.5)の7回目(投与経路:筋肉内、 投与量0.5mL、ロット番号:710007A)を接種した。 接種後30分の観察で異常はなかった。A病院が送迎し、13時45分に自 宅に戻った。ソファで休んでいると容態が急変した(接種後約75分後、 70分までは容態安定)。家族にしんどさを訴えたあと、少して意識消 失した。アナフィラキシー反応(アナフィラキシーの関与は否定しきれな い)、心臓停止、コーニス症候群(コーニス症候群も否定できない)、急 性冠動脈症候群が発現した。14時頃家人よりA病院へ意識がないと電 話した。A病院ではすぐに救急車で来院するように連絡も、B病院 に搬送された。救急隊到着時(時間不明)心臓停止した。B病院も14時 25分到着時PEA(無脈性電気活動)となった。患者は蘇生を受け、アド レナリン1A静注で14時31分に自己心臓再開した。検査を施行し、家人 は延命処置望まないとの希望で蘇生を中止した。15時01分患者は死 亡した。15時06分死亡と確認された。その他の症状/事象は認められ なかった。報告された死因は遅発性アナフィラキシーの疑いであった。 B病院医師は院外OPA(心臓機能停止)のため検視を依頼した。剖検 は実施されなかった。 B病院よりいただいた情報では、皮疹認めず、頭部CT・胸部CTで意識 消失の原因となる病変認めず、心臓図(心臓発生後)は徐脈・wide QRS、血液検査、血液検査で高感度トロポニンT 0.493ng/ml(基準値 の約19倍)、CPK-MB/CPK比 18.2%と上昇していた。  【担当医等の意見】 ワクチン接種が誘因(コーニス症候群)か、偶然重なったのかはわから ない。アナフィラキシーガイドライン2022診断基準と今回のデータで30 分以上の割合が14.9%を踏まえれば、アナフィラキシーの関与は否定 しきれないように思える。剖検されていないので、それ以上の判断は 困難かと考える。B病院医師より、ワクチン接種との因果関係は不明で あった。 プライトン分類の皮膚所見認めず。循環器症状は意識レベル低下認 めるも基準認めず。呼吸器症状は咳認めるが、基準を満たすとは言 い切れず(家人の確認のみで医療者評価できます)消化器症状の情報は 得られなかった。 アナフィラキシーガイドライン2022の診断基準では、アナフィラキシー を起こしうる薬品使用後で皮膚症状認めないときは、呼吸器所見・循 環器所見あれば、ためらわずアドレナリン筋注に進むことを推奨されて おり、この基準はみたかと考える。なお、血液検査の判断は慎重に行う べきとの助言を外部委員よりいただいた。 (～10/25の情報に基づく)	アナフィラキシー(遅発性アナフィラ キシーの疑い)	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明
												不明 有(ワクチン接種 と関連なく発症し た急性冠動脈症 候群は否定できな い) (～10/25の情報 に基づく)	意識消失以外は、皮膚症状/粘膜症状、循環器系症 状、呼吸器系症状について全般的に情報が不足して いるため、これらの情報があればより評価しやすいと 考えます。  ※～4/15から変更なし。	不明	アナフィラキシーなのか急性冠動脈症候群なのか不明な症例 とします。トロポニン 自体は心臓停止、蘇生処置を受けた症例 での値は評価困難ではないかと思えます。	資料1-2-2-4	270				
4	91歳	女	2023年10月26日	2023年10月27日	710015A	基礎疾患等：高血圧、認知症 併用薬：アムロジピン、カンデサルタン、ニフェジピン 10月26日の夜から体調不良を起こし、救急車要請、救急車到着23時 40分、病院到着同23時50分 令和5年10月27日 午前0時31分 死亡確認(ご家族立ち会い)	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	
												不明	剖検されたかどうか不明。体調不良時や搬送時など のバイタル所見や診察所見が明らかでない。  ※～4/15から変更なし。	不明	剖検されたかどうか不明。体調不良時や搬送時などのバイタル 所見や診察所見が明らかでない。  ※～7/29から変更なし。						
5	71歳	男	2023年11月13日	2023年11月13日	710003A	基礎疾患等：大脳静脈洞血栓症 2023年11月13日 14時頃、COVID-19予防のため、スパイクバックス筋注(1価:オミクロ ン株XBB.1.5)の7回目を接種した(ロット番号:710003A、投与経路:筋 肉内)。自宅に戻ってから急変した。心臓停止(接種後帰宅1時間で心 窩部痛出現後OPA)、大動脈解離が発現した。 15時26分、緊急搬送された。来た時には心臓停止状態であり、救急処 置を行ったが蘇生されず亡くなった。報告された死因は大動脈解離で あった。剖検を実施し、剖検による死因は原因不明の死亡であった。 死後のCTでは洞血栓があるとの見解が得られた。  【担当医等の意見】 本剤が原因である可能性が最も高かったか:いいえ 他に考えられる原因:大動脈解離	大動脈解離	剖検	評価不能	有(大動脈解離)	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明
												不明	(コメント無し)  ※～4/15から変更なし。	不明	(コメント無し)  ※～7/29から変更なし。						

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7月29日時点】		専門家による評価【令和6年10月25日時点】			
							報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	評価に用いた報告内容 <sup>注2</sup>	
																資料番号	症例No
6	91歳	女	2023年11月16日	2023年11月17日	710010A	基礎疾患等:アルツハイマー病、脳梗塞、高血圧症、糖尿病、高脂血症、気管支喘息 コミナイ筋注1-6回目を接種した。副反応の報告はなかった。 2023年11月16日 接種前の体温36度6分 13時32分、スパイクボックス筋注(1価オミクロン株XBB1.5)の7回目を接種した。接種時の状態は安定であった。 2023年11月17日 AM0:00 手の震え、動作が緩慢となる。 1:30 呼吸促拍、痙攣が出現。 1:40 発熱38℃、血圧:124/82mmHg 3:40 体温38.1℃、血圧:85/49mmHg、痙攣持続 5:40 体温40.7℃ 血圧:105/49mmHg 6:20 体温40.8℃ 血圧113/83mmHg SpO2:82% 無呼吸も出現。 7:00 下顎呼吸となる。 8:16 死亡確認。 新型コロナウイルス接種歴は6回(ファイザー)、いずれも接種後副反応の報告はない。今回7回目はモデルナ接種。今回の死因はワクチン接種は否定できないが、様々な疾患の既往があり、死因断定は困難。	振戦、呼吸窮迫、痙攣、発熱、無呼吸、呼吸異常、血圧異常、運動緩慢、酸素飽和度異常、痙攣	不明	評価不能	有(脳梗塞(既往あり)、気管支喘息)	γ	発熱は本ワクチン接種後の反応の可能性はあるものの、高齢者であり脳梗塞、気管支喘息、アルツハイマー病、高血圧、糖尿病などの複数の基礎疾患が存在しており、本剤と死亡との因果関係を評価することは困難と考えられる。 ※~4/15から変更なし。	γ	発熱は本ワクチン接種後の反応の可能性はあるものの、高齢者であり脳梗塞、気管支喘息、アルツハイマー病、高血圧、糖尿病などの複数の基礎疾患が存在しており、本剤と死亡との因果関係を評価することは困難と考えられる。 ※~7/29から変更なし。			
7	81歳	男	2023年12月6日	2023年12月6日	710014A	基礎疾患等:肺血栓塞栓症、下肢深部静脈血栓症、多発性骨髄腫 内服治療:エリキュース、ステロイド 2023年12月6日 接種前の体温36度5分 14:21 スパイクボックス筋注(1価、オミクロン株XBB1.5)の4回目を接種した。(右、投与経路:筋肉内)その後状態変化なし 15:00 おやつの際にゼリー摂取中にムセがみられたため、背中を起こしながらタッピングを行っていたところ、急に力が抜けたように頭部がだらりと落ち、顔色不良みられ看護師へ報告。 15:10 看護師訪室時、呼吸停止見られ0.5L/m開始、心臓マッサージ施行。AED解析にて電気ショック必要なし。 15:15 吸引するも引けず、食べ物等詰まった様子なし。医師へ連絡。 15:20 A医師来園。呼吸停止、心停止確認する。 15:50 B医師来園。 15:52 死亡確認する。報告された死因は呼吸停止および心停止であった。剖検が実施されたかどうかは不明。	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~4/15から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/29から変更なし。			
8	32歳	女	2023年10月30日	2023年11月5日	710011A	2023年10月30日 スパイクボックス筋注(1価:オミクロン株XBB1.5)の5回目接種。接種後、微熱を認めていた。その他の症状があったかは不明。 11月5日、自宅にて死亡しているを発見された。 11月9日 法医解剖を行った。肉眼的には明らかな既存疾患、外傷を認めなかったが、病理組織学的検査にて、膵臓筋に白血球浸潤と、筋融解像を認めた。その他主要臓器、咽頭部に炎症を認めなかった。 【担当医等の意見】 解剖所見からはワクチン接種と死亡との因果関係は不明である。しかし、死亡時の高体温が示唆される状況(死後半日での深部体温37℃)や膵臓筋の融解、炎症像は、他の要因(薬物や感染症)は状況や解剖所見からは否定的であり、ワクチンとの関連性を否定できないと考える。本剤との因果関係は評価不能、他要因の可能性:なし	横紋筋融解症	解剖	評価不能	無	γ	発見時には既に死亡されており、剖検が実施されている症例であるものの、患者背景なども含め情報不足であり、因果関係の評価は困難である。 ※~4/15から変更なし。	γ	発見時には既に死亡されており、剖検が実施されている症例であるものの、患者背景なども含め情報不足であり、因果関係の評価は困難である。 ※~7/29から変更なし。			
9	96歳	女	2023年12月5日	2023年12月7日	710002A	基礎疾患等:慢性心不全 併用薬:バイアスピリン、降圧剤 2023年12月5日 接種前の体温36度4分 16時、スパイクボックス筋注(1価:オミクロン株XBB1.5)の6回目接種。 2023年12月6日 接種翌日の夕方頃より、嘔気と少量の嘔吐あり。バイタルは著変なく、マヒ症状等なし。 2023年12月7日 3:30に訪室時、呼びかけに反応なく、バイタルの測定不能で救急車を要請し、他院へ救急搬送。5:00頃死亡確認されたとのこと。 【担当医等の意見】 死亡時画像診断が実施されて心嚢液貯留のみで、他に所見なく、慢性心不全の急性増悪と診断。高齢であることを考慮すると老衰も考えられる。本剤との因果関係は評価不能、他要因の可能性なし。	慢性心不全	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~4/15から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~7/29から変更なし。			

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7月29日時点】		専門家による評価【令和6年10月25日時点】			
							報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	評価に用いた報告内容 <sup>注2</sup>	
																資料番号	症例No
10	73歳	女	2023年12月2日	2023年12月27日	710005A	2023年12月2日 スパイクバックス筋注(1価:オミクロン株XBB1.5)の7回目を接種した。 同胞と3人で同居し、物忘れなく日常生活は自立していた。かかりつけ医なかった。動悸や息切れ、疲れやすさなかった。 2023年12月24日20時20分頃に大きな音があつて、階段下になつてしまった。「苦しい」と発語した。救急隊に連絡し、再度声掛けしたときには意識がなかった。20時32分に救急隊が到着し、心肺停止状態だった。心肺蘇生で20時45分に心拍が再開した。入浴しようと階段を降りるところで、14段の階段の10段目に着替えを揃えていた。心拍は再開したが自発呼吸はなく人工呼吸器管理で外科病棟へ入院した。 12月25日、26日、27日いずれも瞳孔は散瞳し、対光反射は消失していた。随意運動や刺激への反応はなかった。神経学的な予後は極めて不良と判断した。家族に現状と予後を説明するとともに、呼吸循環など全身管理をいつまで続けるか、気管切開術や胃瘻造設術を踏まえ長期療養を相談した。患者はもともと自然な看取りを望んでいたが、家族は方針を決められなかった。 12月27日19時31分、患者は死亡した。報告された死因は突然死であった。 剖検を実施した。剖検結果に異常は認められなかった。剖検による死因は心肺停止であった。 肉眼解剖:心筋壊死、冠動脈閉塞、動脈解離、肺動脈血栓なし、両上部胸膜肥厚、副腎出血、膀胱内膿尿。	突然死	不明	剖検	関連あり	無	γ	頸胸腹部CTで気腫等の所見が得られているが、蘇生に伴う変化と判断されたのか?また、剖検でそれらCT所見に対しての病理学的所見が得られていないのは何故なのか分かるが良い。	γ	頸胸腹部CTで気腫等の所見が得られているが、蘇生に伴う変化と判断されたのか?また、剖検でそれらCT所見に対しての病理学的所見が得られていないのは何故なのか分かるが良い。 ※~7/29から変更なし。		
11	76歳	男	2023年11月24日	2024年1月19日	710011A	令和5年2月より急性間質性肺炎で治療中。6回目コロナワクチン接種後7日目より急激に呼吸状態悪化、O2吸入下でもSpO2 70%台となり、12月5日当院紹介入院となる。 CTでは両肺全体にスリガラス影著明、テータではKL-6、SP-D高値で急性間質性肺炎と診断、ステロイドパルス療法施行となり、一時安定したが12月30日急激に悪化し、人工呼吸を設置したが、離脱に至らず令和6年1月19日死亡された。	急性間質性肺炎	間質性肺炎患	不明	関連あり	無	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※~7/29から変更なし。		

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7月29日時点】		専門家による評価【令和6年10月25日時点】			
							報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	評価に用いた報告内容 <sup>注2</sup>	
																資料番号	症例No
12	95歳	女	2024年2月9日	2024年2月14日	710003A	<p>基礎疾患等：頭部外傷、全身痙攣、症候性てんかん、外傷性硬膜下血腫後遺症、混合型認知症、糖尿病、高血圧症、脳嚢性肺炎、膵嚢、嚥下機能低下、認知症、入院(2023年12月8日、脳嚢性肺炎を契機に入院し、ワクチン接種まで入院継続していた)</p> <p>併用薬：ペリンドプリル、アママンタン、シロスタゾール、ナトリックス、フオンーガ</p> <p>2024年2月9日午前9時50分 スバイクボックス筋注接種(7回目) 接種前の体温36.9℃。同日午後3時に38℃の熱発し、ボルタレン坐薬12.5mg使用し解熱した。</p> <p>2月11日午前7時、夜勤看護師が定時見回りで往室すると、顔色不良で呼びかけに反応せず、体幹は熱い(この時の体温39度)が四肢の冷汗とチアノーゼを認めた。血圧測定不能で主治医を緊急呼び出した。酸素10L/min投与し、アナフィラキシーショックとしてボスミン0.3mg筋注、静脈ルート確保してソラクトTMRの急速点滴投与を行った。血圧不安定だった。</p> <p>2月12日、2月13日は血圧は100以上で安定し低酸素血症も改善した(なお、この時期は両上肢に小さな筋痙攣が継続出現していた)。</p> <p>2月14日 患者は血圧低下、呼吸不全増悪し死亡した。報告された死因は、低酸素血症/呼吸不全増悪、肝機能障害、急性循環不全、足の蒼白化(レイノー現象の疑い)、四肢のチアノーゼ、頻脈、発熱、痙攣であった。剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>【担当医等の意見】 アナフィラキシーショックとしてはワクチン接種後48時間近くたっていることから、重篤な全身炎症(CRP:27.7mg/dL)やDICを含む肺塞栓性血栓症などの血栓性疾患が出来たのではないかと疑う。また四肢のチアノーゼ、足・趾趾の蒼白化、冷感が最後まで改善せず、これらは末梢動脈血流不全の結果とも思える。血小板数はいつもは30万から40万/mLだが、2月13日の検査では12.4万/mLと著明に減っていた。</p>	低酸素血症性呼吸不全、肝機能障害、急性循環不全、蒼白、チアノーゼ、頻脈、発熱、痙攣	不明	関連あり	有(頭部外傷、症候性てんかんの既往、経口接種不良で脱水経口にあったこと)	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※～7/29から変更なし。			
13 ※No3と同一の症例につき、No31に統合	96歳	男	2023年10月16日	2023年10月16日	710007A	<p>基礎疾患等：慢性腎臓病(ステージ5D)、大動脈弁術後</p> <p>2023年10月16日、12:55ワクチン接種。30分の観察で異状なく帰宅。13:50頃、自宅で咳あり、倦怠感あり(呼吸困難の訴えなし、胸痛の訴えなし)。ソファで休む。</p> <p>13時頃家人が意識低下に気付く。接種した医療機関に連絡。救急車で来院するよう指示。救急隊到着時心肺停止であり、救急隊の判断でB病院に搬送。</p> <p>14:25、B病院に到着時はPEAの状態であった。蘇生処置・アドレナリン1A静注などで自己心拍再開も意識改善・自発呼吸なし。家人は人工呼吸器装着を希望されず、15:01永眠。</p> <p>院外心停止であったため、観察に検査依頼。剖検なし。B病院よりいただいた情報では、皮疹認めず。頭部CT・胸部CTで意識消失の原因となる病変認めず。心電図(心肺蘇生後)は徐脈・wide QRS、p波消失。血液検査で高感度トロポニンT 0.493ng/mL(基準値の約19倍)、OPK-MB/OPK比 18.2%と上昇していた。</p> <p>【担当医等の意見】 ブライトン分類の皮膚所見認めず。循環器症状は意識レベル低下認めるとも基準認めず。呼吸器症状は咳認めるが、基準を満たすとは言いがた(家人の確認のみで医療者評価できず)消化器症状の情報は得られなかった。</p> <p>アナフィラキシーガイドライン2022の診断基準では、アナフィラキシーを起こしうる薬品使用後で皮膚症状認めないときは、呼吸器所見・循環器所見あれば、ためらわずアドレナリン筋注に進むことを推奨されており、この基準はみたと考える。なお、血液検査の判断は慎重に行うべきとの助言を外部委員よりいただいた。</p>	アナフィラキシーショック、急性冠症候群(コーニス症候群)	不明	関連あり	有(ワクチン接種と関連なく発症した急性冠症候群は否定できない)							

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7月29日時点】		専門家による評価【令和6年10月25日時点】			
							報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	評価に用いた報告内容 <sup>注2</sup>	
																資料番号	症例No
14	89歳	女	2023年11月10日	2023年11月11日	710010A	<p>基礎疾患等：COVID-19、腰部脊柱管狭窄症、側弯症、喘鳴、起立困難、心疾患、腎臓病、慢性心不全、糖尿病、尿路感染 併用薬：リバーロキサパン、リナグリプチン、フェブキソスタット、トリアゾラム、エドキサパン 要介護4</p> <p>2023年11月10日午後、スパイクバックス筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)の6回目を接種した(ロット番号：710010A)。37℃の発熱があった。</p> <p>19時頃(接種後約6時間)、背中や大腿部周辺の痛みを訴えるようになり、21時10分頃から嘔吐が続くようになった。</p> <p>21時45分頃、振戦、悪寒があり、保温の措置がなされた。バイタルが95/75mmHgとなり、23時頃には体温が38.5℃まで上昇した。</p> <p>11月11日 07時45分、娘は看護師から「コロナワクチンの副反応で意識がない」と告げられた。</p> <p>同日、患者は朝食及び昼食を取りやめ、10時頃から点滴投与が開始された。</p> <p>11時30分頃、職員の声がけにうなずき「梅干を食いたい」と述べた。</p> <p>15時30分頃から呼吸が浅くなり、左足下腿と右足底部にチアノーゼが発生した。</p> <p>20時10分頃に呼吸が少し浅くなり、20時30分頃に呼吸の間隔が長くなる。</p> <p>20時49分に呼吸が停止し、21時25分に医師が死亡を確認した。</p> <p>患者は左足の足首から指の先までチアノーゼになり、皮膚が破壊されて左足の膝下リンパから体液が出た。</p> <p>死因はうっ血性心不全と診断された。剖検は行われなかった。</p>	うっ血性心不全	不明	不明	不明	不明	γ	死因の特定が困難であり因果関係の評価ができない。	資料1-2-2-4	305		



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7月29日時点】		専門家による評価【令和6年10月25日時点】			
							報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	評価に用いた報告内容 <sup>注2</sup>	
																資料番号	症例No
15	63歳	男	2023年10月24日	2023年12月11日	710004A	(家族から申請があったことに基づく医療機関からの報告) 基礎疾患等：関節リウマチ、間質性肺炎 併用薬：サラソスルファピリジン、イグラチモド、プレドニソロン  関節リウマチのために通院していた。 2023年10月24日 スバイクバックス筋注(1価：オミクロン株XBB1.5)の7回目を接種した。 11月14日 息苦しさがあり、食欲が徐々に低下していた。呼吸不全、間質性肺炎が発現した。 11月15日 夕方にかけて、呼吸困難が増悪し、うごけなくなってしまう、救急要請し、緊急救命室に搬送された。抗菌薬、ステロイド/バルス療法が開始されたが、同日夜には気管挿管、人工呼吸器管理となった。以後ステロイド/バルスを繰り返し、エンドキサンバルスを施行したが、呼吸不全の改善はなかった。気管切開のうえで、緩和治療に切り替え、モルヒネとミダゾラムで緩和治療したが、呼吸不全が進行した。 12月11日、05時09分 死亡した。 報告された死因は間質性肺炎であった。剖検は実施されなかった。  【担当医等の意見】 もともと関節リウマチと間質性肺炎がある方なので、なんらかの炎症を契機に増悪しますので、必ずしもワクチンが原因とは言いきれませんが。	間質性肺炎疾患	不明	評価不能	有(もともと関節リウマチによる間質性肺炎があり免疫抑制剤を内服しており、感染症を契機とした間質性肺炎の可能性が十分にあります。)	—	—	γ	担当医等の意見にもある通り、基礎疾患を考えると基礎疾患の急性増悪の原因としてワクチン接種との関連性は否定も肯定もできない。急性増悪までの外来管理時経過や検査所見、剖検検討もないため評価は困難であるが、あったとしても断定材料になるという断言もできないため、本事実とワクチン接種との関連は否定も肯定もできない。	資料1-2-2-4	306	
16	34歳	女	2023年11月1日	2023年11月7日	710011A	基礎疾患等：精神遅滞  接種前の体温：36度5分 2023年11月01日14時00分、スバイクバックス筋注(1価：オミクロン株XBB1.5)の7回目(ロット番号：710011A)を接種した。 11月06日 夕方トイレで少量の嘔吐、顔面蒼白、意識消失あり。血圧145/98、酸素飽和度98%であった。10分したら反応が見られるようになった。右足の運びが少し悪く、近医を受診した。翌日、神経内科受診を考えた。帰国後は食事を食べ、声かけにも反応がよかった。 11月07日 深夜02時頃までは自分でトイレに行っていることを確認していた。起床介護のため部屋に入ると心臓停止状態であった。ただちに救急搬送、診断はくも膜下出血であった。 06時、死亡した。 報告された死亡原因はくも膜下出血であった。剖検が実施したかどうかは不明であった。	くも膜下出血	不明	評価不能	無	—	—	γ	年齢を考えるとワクチン接種による副作用発現の可能性は否定できないが、精神発達遅滞があるとのことで、この器質的原因検索結果等情報がないことや、症状出現後精査がなされていないため評価できない。	資料1-2-2-4	307	

注1：各症例の記載は、令和5年9月25日～令和6年8月4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8月4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(スパイクバックス筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)、モデルナ株式会社)接種後死亡事例 死因別集計表※  
(令和5年9月25日から令和6年8月4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	45	2	0	2	0	2	2	0	0	4	8	33	0	0	0	0	
胃腸障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	
嘔吐	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	
一般・全身障害および投与部位の状態	4	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	4	0	0	0	0	
発熱	3	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	3	0	0	0	0	
悪寒	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	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	0	
肺炎	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	4	1	0	1	0	0	0	0	0	3	0	3	0	0	0	0	
横紋筋融解症	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
筋痙攣	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	
四肢痛	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	
背部痛	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	
血管障害	5	0	0	0	0	0	0	0	0	5	1	4	0	0	0	0	
チアノーゼ	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0	0	
大動脈解離	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	
循環虚脱	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	
蒼白	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	9	0	0	0	0	2	2	0	0	7	2	5	0	0	0	0	
間質性肺疾患	2	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	
呼吸異常	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	
呼吸窮迫	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	
呼吸困難	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	
呼吸不全	3	0	0	0	0	1	1	0	0	2	1	1	0	0	0	0	
無呼吸	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	
心臓障害	5	0	0	0	0	0	0	0	0	5	2	3	0	0	0	0	
コーニス症候群	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	
急性冠動脈症候群	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	
慢性心不全	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	
頻脈	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	
うっ血性心不全	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	
神経系障害	7	1	0	1	0	0	0	0	0	6	0	6	0	0	0	0	
運動緩慢	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	
振戦	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0	0	
痙攣発作	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0	0	
意識消失	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	
くも膜下出血	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
不明	4	0	0	0	0	0	0	0	0	4	1	3	0	0	0	0	
免疫系障害	4	0	0	0	0	0	0	0	0	4	1	3	0	0	0	0	
アナフィラキシー反応	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	
臨床検査	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0	0	
血圧異常	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	
酸素飽和度異常	1	0	0	0	0	0	0	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	0	1	0	0	0	0	
皮膚病変	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	
肝胆系障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	
肝機能異常	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	

注1: 8/4時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(8/4)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。