

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 1-3-4
2024（令和6）年10月25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5～11歳用、ファイザー株式会社）

1. 報告状況

- 10月25日審議会 集計期間：令和4年2月21日～令和6年8月4日

	1月26日審議会時点		10月25日審議会時点 ^{注1}	
	総件数	うち3回目以降	総件数 ^{注2}	うち3回目以降
コミナティ筋注5～11歳用（総数）	3	2	3	2
コミナティ筋注5～11歳用 （2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）	0	0	0	0

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1～5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 コミナティ筋注（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）	コミナティ筋注5～11歳用（総数）	コミナティ筋注5～11歳用（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
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
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	0件

※今回の合同部会の資料1-3-4 別紙1における、No.3の専門家の評価対象期間は、令和5年4月14日まで

(参考1) 報告件数 (令和4年2月21日～令和6年8月4日)

○接種回数^{注1}別評価結果

①コミナティ筋注5～11歳用 (総数)

	総数			
	α	β	γ	
1回目	0	0	0	0
2回目	1	0	0	1
3回目	2	0	0	2
4回目	0	0	0	0
5回目	0	0	0	0
接種回数不明	0	0	0	0

②コミナティ筋注5～11歳用 (2価: 起源株/オミクロン株BA. 4-5)

	総数			
	α	β	γ	
1回目	0	0	0	0
2回目	0	0	0	0
3回目	0	0	0	0
4回目	0	0	0	0
5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2月21日～令和6年8月4日)

○接種回数別報告頻度

①コミナティ筋注5～11歳用 (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	0件/1,765,586回接種	0件
2回目	1件/1,711,857回接種	0.6件
3回目	2件/721,428回接種	2.8件
4回目	0件/181,776回接種	0件
5回目	0件/1,229回接種	0件
合計 ^{注2}	3件/4,381,876回接種	0.7件

②コミナティ筋注5～11歳用 (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/45,488回接種	0件
4回目	0件/181,776回接種	0件
5回目	0件/1,229回接種	0件
合計 ^{注2}	0件/228,493回接種	0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2024年3月30日時点の接種回数別の分布情報を利用。

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(コミナティ筋注5～11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2月21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」

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 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
1	11歳	女	2022年4月28日	2022年4月30日	FN5988	2回目	<p>予診票での留意点:重症心身障害児(超重症児) 出生時重症新生児仮死、低酸素性虚血性脳症、生直後より人工呼吸管理。自発呼吸なく、常に人工呼吸管理。脳性麻痺あり。経管栄養。意識疎通なし。表情は変化しないが、痛み刺激にわずかに顔をゆがめる程度はあり。肢体不自由。超重症児で2014年6月より重症心身障害者病棟に長期入所している。家族も重篤な状態になった際の延命措置は望んでいなかった。</p> <p>併用薬:デパス、メイラックス、リボトリール、エクセグラン、ニトラゼパム、フェノバル、イーケブラ、アスバラK、アレグラ、エルカルチン、ガスコン</p> <p>2022年4月7日に1回目接種。副反応なく経過した。4月28日午後、2回目接種。2回目接種翌日昼過ぎより心拍数130～150/分の頻脈・冷や汗・疲労感が出現した。様子を見ていたが、接種2日後夕方から呼吸不全となり、徐々に脈減少・血圧低下となり、同日夜心肺停止、死亡確認された。状況より急性心筋炎による心不全が考えられた。最後は急性心不全、呼吸不全で死亡したと思われる。CRP高値、頻脈、冷や汗、発熱はないことから、急性心筋炎を疑わせるが、状況や検査からは決定的な要素に乏しく確定できない。よって「心筋炎の疑い」となる。</p> <p>呼吸不全(100% O2パギング)・全身チアノーゼ・血圧測定不可となり点滴・採血は困難であった(ようやく1.5 mLくらい採血できた。)。また、休日対応であり、可能な検査項目も少なかった。心エコーもできる体制ではなかった。なお、2回目接種前日の採血では異常所見はなかった。</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>	<p>呼吸不全</p> <p>急性心筋炎様の心不全</p> <p>心筋炎</p> <p>心不全</p>	<p>血液検査(CK上昇あり(1,246 U/L)、CRP上昇あり(32.8 mg/dL)、LDH上昇あり(515)、BUN上昇あり(24.7)、胸部単純レントゲン(死後)(肺炎像・うっ血像なし)</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>	評価不能	無	γ	<p>採血の結果からは、心筋障害も否定できないが、心電図や心エコー、病理による直接的な証拠はない。炎症反応も心筋由来かも不明である。時系列的にワクチンとの関連は否定できないが、長期にわたる脳性麻痺で人工呼吸器管理の状態であり、もともとの心機能がどうであったかも不明である。ワクチン以外にも、心肺停止となる要因が多く、原因をワクチンと断定することはできない。</p> <p>※～10/27から変更なし。</p>	γ	<p>採血の結果からは、心筋障害も否定できないが、心電図や心エコー、病理による直接的な証拠はない。炎症反応も心筋由来かも不明である。時系列的にワクチンとの関連は否定できないが、長期にわたる脳性麻痺で人工呼吸器管理の状態であり、もともとの心機能がどうであったかも不明である。ワクチン以外にも、心肺停止となる要因が多く、原因をワクチンと断定することはできない。</p> <p>※～1/26から変更なし。</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 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
2	11歳	男	2022年9月19日	2022年9月24日	FR4267	3回目	<p>既往歴：熱性けいれん(2012年3月～2021年10月計13回、有熱時10回(突発性発疹の罹患を含む。)、無熱時けいれん直後に発熱3回。痙攣重積の病歴を含む。2014-2020年までバルプロ酸内服歴あり。)</p> <p>喘息様症状(喘息と診断はされておらず、喘鳴で救急受診歴なし。テオフィリンを2020～2021年に3ヶ月間内服、症状変化なく一時中止していたが、2022年7月より内服再開。)インフルエンザB、突発性発疹、インフルエンザA</p> <p>併用薬：テオドール100mg/T 4T2x、キプレス、ムコダイン、アンプロキソール、ホクナリンテープ、アデオ</p> <p>家族歴：父及び兄弟熱性けいれん1回。突然死の家族歴なし。2022年8月19日父がコロナ陽性。母、兄、及び本人は8月19日時点ではコロナ陰性、無症状で経過。アレルギー歴：サーモンで皮疹の可能性あり。薬剤やワクチンアレルギー歴なし。コロナ接種履歴：(1回目)2022/3/2局所の腫脹のみ、発熱なし(2回目)2022/4/12 局所の腫脹のみ、発熱なし(3回目)2022/9/19局所の腫脹なし</p> <p>経過： 9月19日16時にコロナ接種5～11歳用(3回目)を接種。 9月20日朝は異常なし。登校後に発熱あり帰宅。11:57自宅でけいれんあり救急要請。13時頃に前医到着、複数の抗けいれん薬を用いるも鎮静できず、13:15報告医の医療機関に搬送依頼あり。前医で鎮静薬投与の上、気管内挿管し、鎮静薬を追加投与したところ、14:00止理。搬送中に血圧低下あり。搬送時には収縮期血圧90台。15:15報告医医療機関に到着し、PICU入室(収縮期血圧60～80台)。外液負荷、ノルアドレナリンで一時的に改善するも経過中に再度低血圧性ショック。播種性血管内凝固症候群、急性腎障害、横紋筋融解症あり。対光反射緩慢。心収縮は良好。脳波は低電位。抗菌薬及び脳保護目的に体温管理開始。 9/21代謝性アシドーシス改善せず。持続血液透析。持続脳波モニタリングは低電位が持続。 9/22夕方より瞳孔散大、対光反射消失、頭部CTで脳ヘルニア。 9/24 18:15死亡確認</p> <p>検査結果：テオフィリン血中濃度 8.8 μg/mL、血液培養9/20及び9/22陰性、ウイルス検査9/22鼻腔ぬぐい液 SARS-CoV-2陰性(Ifu, HCoV, PIV, hMPV, ADV, RSV, RV/EV、マイコプラズマ、クラミジア、百日咳も陰性)。9/23血清/9/26髄液でSARS-CoV-2陰性。9/23血清 spike蛋白・ヌクレオチドに対する抗体提出中(結果未着)。9/23血清 HSV1・2、CMV、EBV、CMV、VZV、HHV7、ParvovirusB19陰性、HHV6陽性(Ct値31)。9/26髄液HSV1・2、CMV、EBV、CMV、VZV、HHV7、ParvovirusB19陰性、HHV6陽性(Ct値33)。生理検査9/22心電図異常なし、9/23心臓超音波検査 冠動脈起始異常なし、冠動脈病変なし、9/20画像検査頭部CT 脳腫脹あり、占拠性病変なし。9/21頭部CT 脳腫脹の進行(テント上下に特に強い)。9/22頭部CT テント切痕に沿ったヘルニア。胸部xp 右胸水の増加、透過性低下、左は一部透過性低下。代謝検査ろ紙血、血清タンデムマス 特定の代謝疾患を疑う所見なし。血中アミノ酸分析 特定のアミノ酸代謝異常を疑う所見なし。尿中有機酸分析提出中(結果未着)。 遺伝子検査 疾患エクソーム検査提出中(結果未着)。 死亡診断書の記載：ア多臓器不全、イ敗血症、ウ急性脳症 剖検実施済みであり、正式な結果は未作成だが、肝腎のショックの所見で、脳幹まで及ぶ高度な脳浮腫を認めた。 現在、剖検の検体を使い病原体検査、遺伝子検査、代謝系の検査を広く行っている。結果がいつ出るかは、この時点では不明である。</p> <p>【検査結果】 9/23血清 spike蛋白抗体：陽性、ヌクレオチドに対する抗体：陰性 尿中有機酸分析：問題なし 疾患エクソーム検査：痙攣しやすい素因と関連する遺伝子に病原性不明の変異を認めた(剖検結果) 死後40時間で脳を含む全身の病理解剖を行った。脳は脳幹部も含めて著明な浮腫を認め、神経細胞の変性・壊死がみられた。腫瘍穿刺にて得られた髄液は淡黄色透明で脳出血を示唆する所見はなかった。肺は高度のうつ血水腫を認め、肝臓は黄色腫でまたらな赤色を呈しショックを反映した所見であった。気管支周囲リンパ節や胸腺のリンパ洞には組織球が充満し壊死しており、組織球の活性化による高サイトカイン血症を来した可能性もあると思われた。死因は急性脳症に伴うショック、多臓器不全と考えられたが、原因は確定できなかった。 (～7/28の情報に基づく。)</p>	<p>多臓器機能不全症候群</p> <p>敗血症</p> <p>脳症</p> <p>脳ヘルニア</p> <p>脳浮腫</p> <p>ショック</p> <p>サイトカインストーム</p>	<p>不明剖検 (～7/28の情報に基づく。)</p> <p>評価不能</p> <p>不明</p>	<p>γ</p>	<p>γ</p>	<p>コナチ接種の翌日から発熱し、痙攣重積状態となり、その後、急性脳症、DIC、多臓器不全などを発症し、接種5日目に重篤な脳浮腫と脳ヘルニアにて死亡した小児。頻回の熱性痙攣の既往、無熱性痙攣や痙攣重積の既往などから、痙攣予防を目的に抗けいれん薬を6年間服用した既往歴あり。 剖検にて患児には脳幹にまで及ぶ高度の脳浮腫と神経細胞の変性・壊死が認められた。これらは急性脳症に合致する病理組織所見である。さらに、気管支周囲のリンパ節や胸腺リンパ洞に組織球が充満し壊死している所見が認められており、組織球活性化による高サイトカイン血症をきたした可能性が推察された。また、濾紙血および血清のタンデムマス検査からは検査できる先天代謝異常症を疑う所見はみられなかった。さらに、尿中有機酸分析結果にも異常が見られなかった。一方、疾患エクソーム検査で痙攣を起こしやすい体質に関連する遺伝子(具体的な名称の記載なし)に変異を認めたが、その病因性が不明であっただけでなく、仮に痙攣を起こしやすい遺伝子変異であったとしてもそれが以前患者に認められた頻回の熱性痙攣の説明にはなるものの、本患者に生じた重篤な急性脳症の直接的原因とすることは出来ない。 直接死因の原因として敗血症が挙げられているが、敗血症として診断された際の情報は確認できない。 患児の血清・髄液のHHV6のCt値(Cycle threshold: 標的遺伝子の陽性結果が得られるまでの遺伝子増幅のサイクル数、わが国では一般にCt値が40未満の場合を陽性としているが、様々な状況があるため標準化は実際には難しい。)は陽性(痙攣発症後3日後の血清Ct値 31、同6日後の髄液Ct値33)であった。Ct値としては40未満ではあるが比較的高めの値であることから、血清・髄液中に存在していたウイルス量は低値と推測される。しかしながら、HHV6既感染者がほとんどであるこの年齢の健康な小児の血清や髄液中にHHV6遺伝子がPCR法にて検出されることは極めて稀であることから、HHV6が急性脳症の原因となった可能性を否定できない。 コナチに含まれるSARS-CoV-2 mRNAは髄液中に移行しないが、これまでに海外から本ワクチン接種後の急性脳症の報告がされている。新型コロナウイルスワクチンが細胞性免疫を活性化し、hyperactive encephalopathyを発症させる可能性は残されているが、これまで集積された検査結果からは患児に生じた急性脳症が新型コロナウイルスワクチンの接種によると結論することは出来ない。</p> <p>※～10/27から変更なし。</p>	<p>コナチ接種の翌日から発熱し、痙攣重積状態となり、その後、急性脳症、DIC、多臓器不全などを発症し、接種5日目に重篤な脳浮腫と脳ヘルニアにて死亡した小児。頻回の熱性痙攣の既往、無熱性痙攣や痙攣重積の既往などから、痙攣予防を目的に抗けいれん薬を6年間服用した既往歴あり。 剖検にて患児には脳幹にまで及ぶ高度の脳浮腫と神経細胞の変性・壊死が認められた。これらは急性脳症に合致する病理組織所見である。さらに、気管支周囲のリンパ節や胸腺リンパ洞に組織球が充満し壊死している所見が認められており、組織球活性化による高サイトカイン血症をきたした可能性が推察された。また、濾紙血および血清のタンデムマス検査からは検査できる先天代謝異常症を疑う所見はみられなかった。さらに、尿中有機酸分析結果にも異常が見られなかった。一方、疾患エクソーム検査で痙攣を起こしやすい体質に関連する遺伝子(具体的な名称の記載なし)に変異を認めたが、その病因性が不明であっただけでなく、仮に痙攣を起こしやすい遺伝子変異であったとしてもそれが以前患者に認められた頻回の熱性痙攣の説明にはなるものの、本患者に生じた重篤な急性脳症の直接的原因とすることは出来ない。 直接死因の原因として敗血症が挙げられているが、敗血症として診断された際の情報は確認できない。 患児の血清・髄液のHHV6のCt値(Cycle threshold: 標的遺伝子の陽性結果が得られるまでの遺伝子増幅のサイクル数、わが国では一般にCt値が40未満の場合を陽性としているが、様々な状況があるため標準化は実際には難しい。)は陽性(痙攣発症後3日後の血清Ct値 31、同6日後の髄液Ct値33)であった。Ct値としては40未満ではあるが比較的高めの値であることから、血清・髄液中に存在していたウイルス量は低値と推測される。しかしながら、HHV6既感染者がほとんどであるこの年齢の健康な小児の血清や髄液中にHHV6遺伝子がPCR法にて検出されることは極めて稀であることから、HHV6が急性脳症の原因となった可能性を否定できない。 コナチに含まれるSARS-CoV-2 mRNAは髄液中に移行しないが、これまでに海外から本ワクチン接種後の急性脳症の報告がされている。新型コロナウイルスワクチンが細胞性免疫を活性化し、hyperactive encephalopathyを発症させる可能性は残されているが、これまで集積された検査結果からは患児に生じた急性脳症が新型コロナウイルスワクチンの接種によると結論することは出来ない。</p> <p>※～1/26から変更なし。</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 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
3	11歳	男	2022年12月13日	2022年12月13日	FW5101	3回目	<p>基礎疾患:アレルギー性鼻炎(レミカット内服)、副鼻腔炎 レミカットの服用状況に関して、「レミカット(耳鼻科)」はワクチン接種時に報告医師のクリニックの初診問診票において「1ヵ月以内の薬服用」欄に記載された。同伴者の祖父より鼻炎用かもしれないとの回答があったため、報告医師はそれを服用中の薬剤と解釈した。</p> <p>基礎疾患に関して、報告医師のクリニックの初診問診票において、けいれんの既往や薬、食物アレルギーを含むその他の既往歴に全て「なし」と記載された。ワクチン予診票内にも特記事項の記載はなかった。</p> <p>家族歴:特記事項なし 体重:28~30kg COVIDワクチン接種前の4週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>経過: 12/13、15:40 5~11歳用コミナティ3回目の接種(接種前の体温:37.1度) 19:15 浴槽に顔が浸かっている状態での入浴を家人が発見し、救急要請。18:40頃に入浴していたが、入浴後の情報はなし。入浴前に食欲がなかったとの情報あり。</p> <p>19:30 救急隊が到着しCPA(初期波形Asystole)。 19:31の観察は以下の通り:意識レベルJCS(日本昏睡尺度)III-3003400、GC(グラスゴー昏睡尺度)EIVIMI。呼吸はなかった。脈はなかった。ECG(心電図)は心静止であった。光反射は陰性であった。右瞳孔は6mm、左瞳孔は5mmであった。症状/所見は、口唇のチアノーゼであった。 救急隊により静脈路確保しアドレナリンを3~4分おきに投与し、10Lの酸素投与を行い、CPRを施行しながら搬送。 19:57 病院到着。一度PEAになるもすぐにAsystoleとなり、繰り返してROSCせず。 21:07 死亡確認</p> <p>死亡時画像診断において、肺水腫の可能性はあるが、血液就下との区別が難しい。その他に死因となる病態は指摘できない。</p> <p>(解剖医からの報告) 令和4年12月13日、普段と変わりなく小学校に通学した。午後3時45分頃、3回目の新型コロナウイルスのワクチン接種を受けた。 午後5時30分頃から約30分かけて夕食を摂った。午後6時30分頃から1人入浴した。午後6時40分頃に祖父が浴室で物音を聞いている。午後7時20分頃、浴室から出てこないことに祖父が気づき、浴室内で仰臥位で沈んでいたところを母親が発見して引き上げた。午後7時23分、消防通報。午後9時7分、搬送先の病院で死亡が確認された。 令和4年12月15日午前9時00分から午前11時40分にかけて法医(調査法)解剖を施行した。体色は一般に蒼白調、死斑は背面を中心に高度に発現。右眼瞼結膜に溢血点あり。硬直は全身諸関節に高度に発現。脳:肉眼的に異常なし。心臓:心外膜に溢血点あり、その他に肉眼的異常なし。心臓血:暗赤色調・流動性・凝血塊なし。肺動脈:肉眼的に血栓なし。喉頭:肉眼的に浮腫なし。気管・気管支:血性泡沫液あり。肺:極めて高度うっ血。肝臓・脾臓・腎臓:うっ血あり。甲状腺・胆嚢・膵臓・副腎・大動脈・膀胱:肉眼的に異常なし。消化管:肉眼的に浮腫なし。簡易薬物検査(SIGNIFY ER):心臓液中陰性。 浴槽内に溺水の状態が発見された。現時点では、解剖で肉眼的に急死の所見を認め、溺水として矛盾はしないが、その他の原因による急死の可能性は否定できない。今後、血液検査や病理組織学的検査を追加し、アナフィラキシーや内因性疾患等による急死の可能性を鑑別する必要があると考えている。 1)浴槽内に溺水の状態が発見された。2)解剖で急死の所見を認め、溺水として矛盾はしない。3)病理組織学的検査で死因になり得る病変を認めなかった。加えて、4)血液検査結果および病理組織学的検査でアナフィラキシーは否定的と考えられた。また、5)薬物検査は陰性であった。以上より、本屍の死因は「溺水(推定)」と判断する。なお、剖検結果からは新型コロナウイルスのワクチン接種との因果関係は不明である。 (~4/28の情報に基づく。)</p>	無脈性電気活動、心静止、心肺停止	心停止	死亡時画像診断、解剖	評価不能	不明	γ	<p>病理組織学的検索の結果、溺水、急死に矛盾せず、アナフィラキシー、てんかん、心筋炎などは否定的で、内因性疾患による死因を推定できる所見は得られませんでした。一方で、ワクチン接種との関連を直接示唆する所見も認めず、接種との因果関係は不明です。</p> <p>※~10/27から変更なし。</p>	γ	<p>病理組織学的検索の結果、溺水、急死に矛盾せず、アナフィラキシー、てんかん、心筋炎などは否定的で、内因性疾患による死因を推定できる所見は得られませんでした。一方で、ワクチン接種との関連を直接示唆する所見も認めず、接種との因果関係は不明です。</p> <p>※~1/26から変更なし。</p>		

注1:各症例の記載は、令和4年2月21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、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(コナチン5～11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2月21日から令和6年8月4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	15	12	3	0
一般・全身障害および投与部位の状態	1	1	0	0
多臓器機能不全症候群	1	1	0	0
感染症および寄生虫症	1	1	0	0
敗血症	1	1	0	0
血管障害	1	1	0	0
ショック	1	1	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3	2	1	0
呼吸不全	1	0	1	0
肺うっ血	1	1	0	0
肺水腫	1	1	0	0
傷害、中毒および処置合併症	1	1	0	0
脳ヘルニア	1	1	0	0
心臓障害	5	3	2	0
心筋炎	1	0	1	0
心停止	1	1	0	0
心肺停止	1	1	0	0
心不全	1	0	1	0
無脈性電気活動	1	1	0	0
神経系障害	2	2	0	0
脳症	1	1	0	0
脳浮腫	1	1	0	0
免疫系障害	1	1	0	0
サイトカインストーム	1	1	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、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(コミナティ筋注5～11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2月21日から令和6年8月4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			
	男	女	性別不明	
総計	3	0	3	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	0	1	0
呼吸不全	1	0	1	0
心臓障害	2	0	2	0
心筋炎	1	0	1	0
心不全	1	0	1	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、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(コナチ筋注5~11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2月21日から令和6年8月4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			性別不明
	男	女		
総計	12	12	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	1	1	0	0
多臓器機能不全症候群	1	1	0	0
感染症および寄生虫症	1	1	0	0
敗血症	1	1	0	0
血管障害	1	1	0	0
ショック	1	1	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2	2	0	0
肺うっ血	1	1	0	0
肺水腫	1	1	0	0
傷害、中毒および処置合併症	1	1	0	0
脳ヘルニア	1	1	0	0
心臓障害	3	3	0	0
心停止	1	1	0	0
心肺停止	1	1	0	0
無脈性電気活動	1	1	0	0
神経系障害	2	2	0	0
脳症	1	1	0	0
脳浮腫	1	1	0	0
免疫系障害	1	1	0	0
サイトカインストーム	1	1	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、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。