

| | |
|--|---------|
| 第107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7年度第3回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 | 資料1-2-1 |
| 2025（令和7）年7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

コミナティ筋注シリンジ12歳以上用

1. 報告状況

- 7月25日審議会 集計期間：令和7年1月1日～令和7年3月31日

| | 接種可能なべ人数（回分） ^{注1} | 報告件数 （報告頻度） | 100万回あたりの報告件数 |
|--------------------------------|----------------------------|-----------------|---------------|
| 令和6年10月1日～ 令和6年12月31日 | 6,625,507 | 11 (0.0002%) | 1.66件 |
| 令和7年1月1日～ 令和7年3月31日 | - | 7 - | - |
| （参考） 令和6年4月1日～ 令和7年3月31日 | 6,649,807 | 19 (0.0003%) | 2.86件 |

注1：医療機関への納入数量を接種可能なべ人数（回分）として利用している。対象期間において、返品等が行われていることから接種可能なべ人数を算出できないため「-」としている。

2. 専門家の評価

- 令和7年3月31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（集計期間内） | 参考：令和6年4月1日からの累計 |
|---|-----------|------------------|
| 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） | 7件 | 19件 |

【別紙1】

コミュニティ筋注シリンジ12歳以上用に関する死亡報告一覧

報告対象期間内（令和7年1月1日から令和7年3月31日まで）の報告

| No. | ワクチン名 | ロット番号 | 年齢 | 性別 | 基礎疾患等 | 接種日 | 死亡日 | 死因または転帰死亡PT | 報告医評価 | 因果関係評価 | 専門家の意見 | 死亡症例として報告を受けた日付 | 合同部会報告日 | 合同部会評価日 |
|-----|--------|--------|------|----|--|----------|----------|--|-------|--------|--------|-----------------|---------|------------|
| 1 | コミュニティ | | 高齢者 | 女性 | | | 不明 | 心筋梗塞 | － | γ | | 2025年1月6日 | | 2025年7月25日 |
| 2 | コミュニティ | | 103歳 | 女性 | | 20241127 | 20241201 | 肝新生物 | － | γ | | 2025年1月6日 | | 2025年7月25日 |
| 3 | コミュニティ | LK7363 | 95歳 | 男性 | そう痒症 不整脈 尿路感染 心室性期外収縮 心障害 栄養障害 肺炎 脳梗塞 虚血性大腸炎 認知症 転倒 高血圧 | 20241217 | 20241225 | 呼吸不全 多臓器機能不全症候群 徐脈 心不全 心筋梗塞 急性腎障害 横紋筋融解症 | － | γ | | 2025年1月7日 | | 2025年7月25日 |
| 4 | コミュニティ | LL7309 | 81歳 | 女性 | アルコール症 アルツハイマー型認知症 不動症候群 脳挫傷 脳症 | 20241129 | 20241130 | 急性心筋梗塞 | － | γ | | 2025年1月17日 | | 2025年7月25日 |
| 5 | コミュニティ | | 50歳 | 女性 | | 20250114 | 20250120 | 死亡 | － | γ | | 2025年1月23日 | | 2025年7月25日 |
| 6 | コミュニティ | | 高齢者 | | | 202412 | 202412 | 死亡 | － | γ | | 2025年1月30日 | | 2025年7月25日 |
| 7 | コミュニティ | | 67歳 | 男性 | | | 20240903 | 胸痛 | － | γ | | 2025年3月6日 | | 2025年7月25日 |

※専門家の因果関係評価

α：「ワクチンと症状名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：「ワクチンと症状名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症状名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。

【別紙2】

製造販売業者から報告された新型コロナワクチン接種後の死亡疑い報告の症例概要
 コミナティ筋注シリンジ 12 歳以上用に関する死亡報告一覧

| 症例 No. | 症例経過 |
|--------|---|
| 1 | <p>本報告は、医薬情報担当者を通じて看護師から受領した自発報告である。</p> <p>高齢の女性患者(妊娠していない)が、COVID-19 免疫に対し、BNT162B2 OMICRON (JN.1)を接種した。 (コミナティ筋注シリンジ12 歳以上用(1 価:オミクロン株 JN.1)、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号:不明)</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>コミナティ投与後 1 週間後に心筋梗塞が発現し、その後患者は死亡した。</p> <p>心筋梗塞に対する処置の有無は不明であった。</p> <p>【死亡に関する情報】 死亡日は不明であった。 報告された死因:「心筋梗塞」。 剖検の有無は報告されなかった。</p> <p>BNT162b2 omicron (jn.1)のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p> <p>追加情報(2025 年 2 年 13 日):本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で同看護師から入手した自発追加報告である。 更新情報:一次報告者の詳細</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号は提供されておらず、入手できない。.....</p> |
| 2 | <p>本報告は、医薬情報担当者を通じて医師から受領した自発報告である。</p> <p>2024 年 11 月 27 日、103 歳の女性患者(妊娠していない)が、COVID-19 免疫に対し、BNT162B2 OMICRON (JN.1)を接種した。 (コミナティ筋注シリンジ12 歳以上用(1 価:オミクロン株 JN.1)、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号:不明、腕(三角筋内と報告された))</p> <p>本報告完了時に、バッチ/ロット番号は入手不可/報告者に提供されなかった。 ワクチンは医師の診療所または救急治療室で投与されたと報告された。 患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>本ワクチン接種同日に、その他のワクチンは接種しなかった。 本ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチン接種の有無は不明であった。</p> |

| | |
|---|---|
| | <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した他の薬剤の有無は不明であった。</p> <p>【経過詳細】</p> <p>2024 年 11 月 27 日(ワクチン接種日)、患者は、コミナティ筋注シリンジ12 歳以上用(1 価:オミクロン株 JN.1) (三角筋内)の初回接種を受けた。</p> <p>翌日 15:00、患者は摂氏 39 度の発熱を発症した。コロナール服用により熱は下がった。</p> <p>30 日夜、患者は発熱し、気分が悪くなった。MRI により肝臓腫瘍を発見した。</p> <p>2024 年 12 月 1 日 09:00、患者は死亡した。</p> <p>死因は肝臓腫瘍であり、ワクチン接種との因果関係は不明であった。</p> <p>有害事象は 2024 年 11 月 28 日(ワクチン接種の 1 日後)に発現し、2024 年 12 月 1 日(ワクチン接種の 4 日後)に死亡したと報告された。</p> <p>治療を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>【死亡に関する情報】</p> <p>剖検実施の有無は不明であった。</p> <p>報告された死因は肝臓腫瘍であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号は提供されておらず、入手できない。.....</p> <p>(参考)事務局追記</p> <p>2024/11/27 接種当日</p> <p>2024/11/30 接種後 3 日</p> <p>2024/12/1 接種後 5 日</p> |
| 3 | <p>本報告は医薬情報担当者を介して看護師から受領した自発報告である。</p> <p>2024 年 12 月 17 日 14:30、95 歳の男性患者(PT)が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 omicron (jn.1)を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注シリンジ 12 歳以上用(1 価:オミクロン株 JN.1)、1 回目、0.3mL、単回量、ロット番号:LK7363、使用期限:2025 年 2 月 4 日、95 歳時、左上腕、筋肉内接種、デバイスロット番号:LK7363、デバイス使用期限:2025 年 2 月 4 日)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「認知症」;</p> <p>「脳梗塞/陳旧性脳梗塞(2007 年)」、発現日:1997 年;</p> <p>「不整脈」;</p> <p>「高血圧」、発現日:2000 年;</p> <p>「心室性期外収縮」、発現日:2005 年;</p> <p>「低栄養」、発現日:2021 年 12 月 20 日;</p> <p>「心臓病」;</p> <p>「肺炎」(継続中か詳細不明)。</p> |

施設への入所までの経過:

患者は週2回デイサービスを利用しながら、妻と同居していた。

2021年12月19日、転倒を発現した。

翌日、患者は近所のクリニックを受診した。食事も摂取できない状態のため、緊急搬送された。低栄養のため、患者は入院し、補液が行われた。

2021年12月24日、退院した。ショートステイ施設に入所したが、血便と発熱が認められたため1時間後に再入院した。虚血性腸炎と診断された。在宅復帰が困難なため、報告者の施設に入所した。

入所開始日は2022年1月であった。

入所後、時々、尿路感染によると思われる発熱があったが、(発熱は)抗生剤で軽快した。全身掻痒感を認め、抗ヒスタミン剤を服用していた。その他は大きな問題なく穏やかに生活し、食事摂取も良好でリハビリに励んでいた。要介護度:1(嚥下機能/経口摂取が可能であった)。

アレルギー歴はなかった。

【併用薬】

プレドニン(プレドニゾロン);

インフルエンザ、使用理由:予防接種、2024年11月26日、1回目、単回量、接種部位:左肩;

テルミサルタン、使用理由:肺炎(経口);

アムロジピン(経口);

ビソプロロールフマル酸塩(経口);

カルボシステイン(経口);

エピナスチン塩酸塩(経口);

ワーファリン、使用理由:心臓病(経口);

酸化マグネシウム(経口);

フロセミド(経口)。

被疑薬 bnt162b2 接種の同日にその他のワクチン接種はなかった。

【ワクチン接種歴】

各接種前の体温は正常であった。

1回目、2回目の接種は他施設で施行した。3回目接種以降は報告者の施設で接種しており、コミナティ筋注で接種した。

2022年1月27日、3回目を接種し、特に副反応はなかった。

2022年7月5日、4回目を接種した。

2022年12月13日、5回目を接種した。

2023年6月30日、6回目を接種し、2024年12月17日、7回目を接種した。

4-6回目の投与では、ワクチン接種の翌日から、それぞれ最高値 38.7度、39.3度、40.2度の発熱があった。

発熱は3-4日間継続したが、特に問題なく解熱した。

ワクチン接種前の患者の状態:

2024年12月17日、06:00の検温で、体温は摂氏36.4度であった。

接種前に特に異常はなかった。
救急要請はなかった。
気分不快や痙攣はなく、言動穏やかであった。新聞を読んだり、ユニット内で車椅子を自慢したりして過ごし普段と変わらない状態であった。
10:00、診察時、著変なく、聴診で異常はなかった。

ワクチン接種後の臨床経過：
2024年12月17日、摂氏39度台の発熱を発現した。
2024年12月18日09:30、摂氏39.3度の発熱を認めた。血圧低下、尿量減少が認められた。カコージンを投与した。経口摂取が困難となったため、点滴を開始した。
2024年12月18日09:30の臨床検査：摂氏39.3度の発熱。BP:111/46、HR:90/分、SpO2:92%。[治療：カロナー
ル(200)1錠服用]
10:00 経口摂取は困難であった。
[治療：ソルデム 3A 500 mL 点滴開始]
11:45 摂氏 39.0 度。声掛けに開眼するも開口せず、内服や水分摂取が困難であった。
13:30 摂氏 39.2 度。HR:73/分、SpO2:92%。
[治療：ソルデム 3A 500ml 点滴を追加]
15:20 経口摂取は困難であった。
[治療：アンヒバ坐薬(200) 1 錠]
18:30 摂氏 38.0 度。BP:89/50、HR:98/分、SpO2:93%。声掛けに閉眼のまま「はい」と返答があった。何を聞いても「うーん」など返答乏しい。肺雑音はなし。呼吸変化はなし。食事摂取は不能であった。
[治療：クーリング中]
23:50 摂氏 38.3 度。PR:90 回/分。酸素飽和度：92-93%。呼吸変化なく入眠中であった。
[治療：クーリングを継続]
2024年12月19日04:50、開口呼吸の呼吸異常あり。SpO2 86%、血圧 70 mmHg 台と血圧低下あり。モニターを装着し、5 L/分マスクで酸素投与を開始した。その後、SpO2 の改善が見られたが、08:30、血圧が 60 mmHg に低下、SpO2 80%台に低下した。
08:45、カコージン 6 mL/時で投与を開始した。
11:00、血圧上昇が不十分 (70mmHg 台)なため、カコージン 8mL/時に増量して、18:30 には(血圧)100mmHg 以上となった。尿量の増加が乏しく、1 日量 125 mL であった。
2024年12月19日04:50の臨床検査：呼吸異常、血圧低下、開口呼吸で呼吸促拍、SpO2:86%、血圧：70 台、(脈拍)両橈骨動脈は弱い触知は可能であった。両足趾裏チアノーゼ軽度あり。
【治療：モニター装着し、酸素 5L/分で開始。
05:10 [治療：ソルデム 3A 500mL を開始]
05:20 SpO2:90-96%。酸素 3L/分でも 90%以上キープできている。
[治療：酸素量を 5 L から徐々に減量。3 L/分にした]
05:50 摂氏 37.8 度。BP:71/38mmHg、HR:93/分、SpO2:92-97%。クーリング中、声掛けに「うーん」と声出しがあった。
[治療：酸素量を 3 L/分から 2 L/分に減量]
06:20 PR:89/分。SpO2:90-97%
[治療：酸素量 2L/分]

08:00 BP:76/41 mmHg、HR:66/分、SpO2:86-88%。JCS 30。声掛けに閉眼のまま、時々下肢を動かしたりしていた。

[治療:酸素量を 2 L/分から 3 L/分へ増量]

08:30 摂氏 37.8 度。血圧低下(60 台)、SpO2:80%台。酸素 5L/分で 94%。肺雑音なし。検尿で、WBC 30-49/各視野、細菌 2+。

08:45 BP: 85/66 mmHg、HR: 60/分、SpO2: 85%。呼吸[呼吸数]:20 回/分。呼名に閉眼したまま「うーん」と声出した。

[治療:酸素 5 L/分。カコージン 6mL/時を開始]

09:45 摂氏 36.9 度。BP:76/48mmHg、HR:65/分、呼吸[呼吸数]:22 回/分、SpO2:95%。呼名に顔きあり。末梢冷感があった。チアノーゼはなかった。

[治療:ソルデム 3A 500 mL を追加]

11:00 BP: 77/46 mmHg、HR: 60/分、呼吸[呼吸数]: 18 回/分、SpO2: 97%。家族が面会に来て、状態を報告した。声掛けに返答があった。

[治療:カコージン投与量を 8 mL/時に増量]

12:00 BP: 92/48 mmHg、HR: 62/分、呼吸[呼吸数]: 24 回/分、SpO2: 94%。開眼し苦痛ないと言った。会話は可能であった。足部の冷感軽度あり。チアノーゼなし。尿量 40 mL。

14:00 摂氏 36.9 度。BP:83/45mmHg、HR:69/分、呼吸 [呼吸数]:23 回/分、SpO2:96%。声掛けに閉眼したまま返答あり。痰からみはなかった。

14:20 [治療:ソルデム 3A 500ml を追加]

16:30 摂氏 36.2 度。BP:91/47mmHg、HR:56/分、呼吸[呼吸数]:16 回/分、SpO2:99%。声かけに「うーん」とうなずき返答があった。足部冷感を認めた。右足趾色良であった。尿量 100 mL。

18:30 摂氏 37.3 度。BP:103/61mmHg、HR:78/分、呼吸[呼吸数]:25 回/分、SpO2:90-93%(酸素 5L)。肺雑音なし。痰絡みあり吸引を行った。抵抗なく、顔をしかめるのみであった。声掛けに「うーん」と反応あるのみで会話はできなかった。両足底、足趾血色不良で、右足より左足で著明であった。

21:30 摂氏 36 度。BP:86/45mmHg、HR:64/分、呼吸 [呼吸数]:19 回/分、SpO2:96%(酸素 5L)。痰絡みはなかった。呼吸苦はなし。入眠中であった。

2024 年 12 月 20 日、時々無呼吸があり、また P-P 間隔の延長で 40/分台の徐脈を認めた。

11:00、心電図は p 波を認めず、心室調律、著明な ST 降下を認めた。心電図ではしばしば同波形の二段脈となり、徐脈(40/分台)となることがあった。至急の血液検査では、肝逸脱酵素の上昇、尿素窒素・クレアチニンの上昇、高カリウム血症(6.2)、CRP の上昇などを認めた。特に顕著なのは、CPK 値の 6308 であった。

2024 年 12 月 20 日 00:00 臨床検査:摂氏 36.6 度。BP:95/58mmHg、HR:67/分、呼吸[呼吸数]:15 回/分、SpO2:90-96%(酸素 5L)。入眠中であった。血圧低下なし。尿量は管内のみであった。30 秒ほどの無呼吸が認められた。その際、SpO2 は低下したが、呼吸再開とともに上昇した。

03:15 摂氏 38 度。BP:90/47mmHg、HR:60/分、呼吸[呼吸数]:16 回/分、SpO2:90-95%(酸素 5L)。呼吸状態は変わりなかった。30 秒ほどの Apnea が認められた。尿量は管内のみであった。

05:00 PR:48-56/分。SpO2: 90-96%。徐脈のアラームが鳴動した。

06:00 摂氏 36.8 度。BP:93/46mmHg、HR:54/分、呼吸[呼吸数]:19 回/分、SpO2:90-95%(酸素 5L)。呼吸状態は変わりなかった、アプニアは続いていた。一時的な徐脈と SpO2 低下を認めたが、呼吸再開とともに元の状態に戻った。声掛けに開眼あるがすぐに目を閉じた。「うーん」と発語あるのみで会話はできなかった。JCS:30。夜間尿量は 25g のみであった。総量は 125 mL/日であった。下腿の浮腫軽度であった。

09:30 BP: 81/51mmHg、HR: 60/分、SpO2: 93%(酸素 5L)。声がけに開眼するがすぐに閉眼した。R-R 間隔の延長があり、HR 40 台を認めた。

[治療:ソル・メドロール 125mg の側注を施行した。]

11:00 ECG で p 波はなく、心室調律、ST 低下著明であった。二段脈になり、徐脈になることがあった。血液検査:GOT284(上昇)、GPT96(上昇)、LDH892(上昇)、CPK6308(著明な上昇)、BUN63.5、Cr5.91、Na 132、K 6.2、Cl 102、CRP10.16。

コロナウイルス関連発熱後に心筋梗塞、横紋筋融解症、またはその両方が惹起された可能性が考えられた。

[治療:血液検査:点滴:ソルデム I 500mL x 3、側注:ラシックス 1A x4]

11:30 BP:109/62mmHg、HR:100/分、呼吸[呼吸数]:27 回/分、SpO2:92%(酸素 5L)。尿量 20 mL。

14:40 BP:104/61mmHg、HR:109/分、RR:20 回/分、SpO2:92%(酸素 5L)、尿量 40mL 程度。ラシックス後の反応不良であった。

[治療:カコージン 7ml/時に減量]

16:00 摂氏 36 度。BP:94/65mmHg、HR:109/分、SpO2:94%(酸素 5L/分)。両肺雑音軽度。痰がらみ目立たなかった。JCS 30 程度。足趾色が不良であった。

17:51 BP:91/53 mmHg、HR:17/分、HR:16 回/分(報告のとおり)。SpO2:94%。ユニットよりコールがあり、訪室した。HR17 まで伸びており、呼吸は弱かった。対光反射はやや鈍いが認められた。吸引時、痰多量に引けた。その後、HR は回復し、BP は 90 台であった。

18:55 摂氏 36 度。BP:87/53mmHg、HR:72/分、RR:17 回/分。SpO2:95%。JCS:III-200。胸骨刺激に対し、「うー」と発語あり、表情ゆがみ、首を振った。対光反射を認めた。橈骨動脈に左右差はなく、微弱ながら触知可能であった。爪甲色は不良であった。全身冷汗が著明であった。両足底冷感は軽度であったが、チアノーゼを認めた。II 誘導で著明な ST 低下を認めた。呼吸は努力様だが、エア入り良好で、痰がらみやラ音聴取はなかった。呼吸リズム規則的であった。無呼吸はなかった。尿量は約 20 mL 未満であった。

21:00 BP:96/55 mmHg。呼びかけに薄く開眼した。尿量 60 mL であった。

上記の検査結果より、心不全、腎不全と診断された。

コロナワクチンの副反応による高熱、次いで心筋梗塞および横紋筋融解症、急性腎不全を発症したと考えられた。

カコージン、ラシックス、輸液、ドパミンなどを行いながら経過観察を行った。

カコージン、点滴および利尿剤の投与を継続した。心電図で著明な ST 降下は続き、時々著しい徐脈が出現した。

2024 年 12 月 21 日および 2024 年 12 月 22 日、患者は小康状態で、尿量も少しずつ増量し、バイタルサインは安定していた。

2024 年 12 月 21 日 00:00 の臨床検査:摂氏 36.1 度。BP:89/53mmHg、HR:71/分、RR:18 回/分。SpO2:95%。自発的に開眼あるが呼びかけに対し顔きや発語はなかった。JCS:II-10。酸素化良好で呼吸平静であった。エア入り良好で、ラ音聴取や痰がらみはなかった。尿量は 100 mL。

[治療:点滴:ソルデム I 500mL x 3、側注:ラシックス 1A x4]

03:00 BP:96/57mmHg、SpO2:99%。酸素化は良好で、呼吸平静であった。時折(酸素)マスクを外していた。

[治療:酸素容量を 5 L/分から 4 L/分に減量]

06:30 摂氏 36 度。BP:90/51mmHg、HR:69/分、RR:17 回/分。SpO2:97%。自発的に開眼があった。問いかけに顔きがあった。体調を尋ねると首を横に振る様子があった。口腔ケア時と吸引時は眉間にしわを寄せ「うー」と発語しながら首を横に振った。浮腫はなかったが、左足底チアノーゼは持続した。冷感軽度あった。酸素化は良好であった。努力様呼吸はなく平静であった。アプニアはなかった。エア入り良好で痰がらみはなかった。酸素マスクを外すことがあり、その際 SpO2 が 88-90%に低下した。尿量は 180 mL/日であった。

[治療:酸素容量 4 L から 3 L/分に減量]

09:30 摂氏 35.8 度。BP:98/55mmHg、HR:67/分、RR:18 回/分、SpO2:95%(酸素 3L)。両肺雑音なし。痰がらみなかった。声がけに開眼、顔きはあった。JCS:10-20 程度。足趾と足底の冷感とまだらに血色不良があった(湯たんぽ使用中)。尿量は 40 mL であった。

14:00 BP:84/48 mmHg、HR:61/分、RR:15 回/分、SpO2:94%(酸素 3L)。JCS 20-30。刺激にうっすら開眼が認められた。左足底から足趾にかけてチアノーゼを認めた。右足足趾先端血色不良であった。尿量は 60ml 程度であった。

18:00 摂氏 35.9 度。BP:82/42mmHg、HR:68/分、RR:12 回/分、SpO2:93-95%(酸素 3L;酸素マスクからカヌラへ)。酸素マスク外しがありカヌラに変更し、SpO2 アップした。左足底血色不良を認めた。冷感はない。開眼していて声がけに返答があった。気分不快はなし。呼吸苦はなし。疼痛はなし。胸部症状はなかった。足背エデムは軽減した。両下腿軽度エデムを認めた。

22:00 摂氏 35.9 度。BP:85/58mmHg、HR:67/分、SpO2:93%。開眼しており眠れないと言った。気分不快、苦痛はなかった。

2024 年 12 月 22 日 01:00 の臨床検査:BP: 103/60 mmHg、HR: 81/分、SpO2: 93%。状態に変わりはない。

[治療:点滴:ソルデム I 500ml x 3;側注:ラシックス 1A x4]

06:00 摂氏 36 度。BP:83/49mmHg、HR:66/分、RR:12 回/分、SpO2:91%(酸素 3L/分カヌラ)。声がけに容易に開眼し返答が見られた。血液交じりの喀痰が吸引された。口腔内確認し、舌に出血した痕があった。左下口唇に血腫を認めた。苦痛の訴えはなかった。夜間の浅眠あり。左足底の血色不良は変わらなかった。尿量 400 mL/日。

09:35 摂氏 36.1 度。BP:104/57mmHg、HR:65/分、RR:20 回/分、SpO2:85%。開眼しており、声掛けに苦痛の訴えはなかった。咽頭に血塊があり、吸引した。咽頭違和感ないと発語があった。左鼻に出血痕が認められた。呼吸苦、肺雑音はなかった。

腹満は軽度、グル音あり。左足底血色不良。疼痛はないとの事だった。尿量 100 mL。

11:40 BP:99/62 mmHg、HR:79/分、RR:15 回/分、SpO2:88%。患者は、時々胸部の重苦しい感じがあるが大丈夫、(家に)帰りたいと述べた。尿量 180 mL。

13:40 摂氏 36.6 度。BP:103/59mmHg、HR:78/分、RR:15 回/分、SpO2:92%。全身搔痒感があった。(家)に帰りたいとのことであった。尿量 200 mL。

16:10 摂氏 36.2 度。BP:107/61mmHg、HR:78/分、RR:16 回/分、SpO2:92%。胸の重苦しさはなかった。足部冷感、左足底色不良は軽度あった。言動は穏やかであった。尿量 400 mL。

19:23 摂氏 36.8 度。BP:103/65mmHg、HR:76/分、RR:16 回/分、SpO2:94%。夕方から上半身起こしたり足をベッドから降ろしたり、「ご飯ないの」と話した。覚醒良好、多弁を認めた。胸部症状はなかった。

20:00 摂氏 36.7 度。BP:100/60mmHg、HR:72/分、RR:16 回/分、SpO2:91%。呼吸苦や胸部不快はなかった。

2024 年 12 月 23 日、バイタルサインが安定し、症状が改善したため、徐々に weaning を開始するために飲水を再開し、酸素投与量、カコージン投与量を漸減した。本人から「食事をしたい」との訴えも聞かれた。血液検査では、尿素窒素が上昇したが、他の指標は低下していた。一方、CPK 値は 3665 と未だに異常高値を示した。夕方には酸素投与、カコージンによる治療を(一時的に)中止するくらいまで状態は安定していた。

しかし、19:55、再び SpO2 値が 82%に低下したため、酸素投与を再開した。

2024 年 12 月 23 日 06:20 の臨床検査:摂氏 36.7 度。BP:95/61mmHg、HR:72/分、RR:13 回/分、SpO2:94-96%。胸部不快なし。苦痛表情はなかった。尿量 1000mL。

[治療:点滴:ソルデム 1X2;側注:ラシックス 1A X2;飲水可、Weaning 開始]

09:45 摂氏 36.3 度。BP:97/61mmHg、HR:78/分、SpO2:93%。会話は可能であった。気分不快、苦痛の訴えはなかった。ST スタッフ立ち合いの上、トロミ中で飲水テストを実施したが問題はなかった。栄養士は昼食時に甘いものを摂取させてみると言った。

[治療:酸素容量を 5L/分から 4L/分に減量;カコージンの投与量を 7mL から 6mL/時に減量]
10:45 BP: 90/52mmHg, HR: 65/分、SpO2: 96%;カコージンの投与量は 6mL から 5mL/時に減量した。酸素容量は 4L から 3L/分に減量した。

[治療:酸素容量を 4L/分から 3L/分へ減量;カコージンの投与量を 6mL/時から 5mL/時へ減量]
11:45 BP: 91/55mmHg, PR: 68/分、SpO2: 95%、カコージンの投与量は 5mL/時から 4mL/時へ減量した。酸素容量は 3L から 2L/分に減量した。介助にてコーヒートロミを摂取した。コーヒートロミ 120ml を飲んだ時点で「眠い」と言って閉眼した。本日 15:00、夕方に水分 200ml を提供した。

12 月 24 日の昼に固形物の提供が予定された。食事形態の検討は 12 月 24 日に予定された。

[治療:酸素容量は 3 L から 2 L/分へ減量。カコージンの投与量は 5 mL から 4 mL/時に減量]
12:00 血液検査:GOT 84(低下)、GPT 84(低下)、LDH 734(低下)、CPK 3665(低下)、BUN 95.8(上昇)、Cr 5.68(低下)、Na 133、K 4.9、Cl10 3、CRP 4.74(減少)。ECG では正常波形を示した。

12:45 BP:93/46 mmHg, HR:76/分、SpO2:97%。

[治療:酸素容量は 2 L から 1 L/分に減量。カコージンの投与量は 4 mL/時から 3 mL/時へ減量]
14:00 BP: 84/46 mmHg, HR: 66/分、SpO2: 92%。カコージンの投与量は 3ml から 2ml/時に減量した。酸素 1L から OFF にした。

[治療:酸素吸入は(一時的に)中止した。カコージンの投与量は 3 mL/時から 2 mL/時に減量]
15:00 BP: 83/44 mmHg, HR: 74/分、SpO2: 85-96%。

[治療:カコージンの投与量は 2 mL から 1 mL/時に減量]
16:00 摂氏 36.5 度。BP:84/40mmHg, HR:68/分、SpO2:93%。

[治療:カコージン(一時的)中止]
18:45 摂氏 35.9 度。BP:85/54mmHg, HR:74/分、SpO2:90-92%。開眼しており、声掛けに返答があった。苦痛訴えはなかった。呼吸苦はなかった。痰絡みや肺副雑音はなかった。四肢末梢冷感があったがチアノーゼは認めなかった。

19:55 SpO2 は 82%であったが、呼吸苦は認めなかった。肺雑音は認めなかったが、吸引にて白色痰中等量引けた。末梢冷感があったが、チアノーゼは認められなかった。

[治療:酸素 2L/分カヌラを再開]
20:50 SpO2 70-80%台(酸素 2L カヌラ)。呼吸苦はなかった。痰絡みあり、白色痰少量吸引された。末梢冷感が持続した。チアノーゼなし。湯たんぽ使用中であった。酸素容量を 3 L に変更した。

[治療:酸素を 3 L/分カヌラに増量]
22:06 BP: 80 mmHg 台。臨床経過は SpO2 95%前後(酸素 3L)で経過した。多弁があった。痰絡みがあった。白色痰少量が吸引された。

2024 年 12 月 23 日の追加検査結果: Chyle (-);Haemolysis (-);Jaundice (-);Protein total 6.9 g/dl, L; Albumin 2.8 g/dl, L;A/G ratio: 0.68 g/dl, L; T-BIL: 1.3 mg/dl, H; AST (GOT): 84 IU/l, H;ALT (GPT): 84 IU/l, H;AL-P: 76 IU/l; LDH: 734 IU/l, H;Gamma-GTP: 39 IU/l ;CPK: 3665 IU/l, H;S-AMY: 103 IU/l;T-CHO: 153 mg/dl;HDL Cholesterol: 32 mg/dl, L;LDL Cholesterol: 81 mg/dl;Triglycerides: 157 mg/dl, H;Uric acid: 11.8 mg/dl, H;BUN: 95.8 mg/dl, H;Serum creatinine: 5.68 mg/dl, H;Na: 133 mEq/L, L;K: 4.9, mEq/L;Cl: 103 mEq/L;Blood sugar: 118 mg/dl, H;CRP: 4.74 mg/dl, H;eGFR: 7.9; CBC---White blood cells: 7160 /ul;Red blood cells: 214 10⁴/uL;Haemoglobin: 8.4 g/dl, L;Haematocrit: 24.9%, L;MCV: 114.7 fl, H;MCH: 38.7 pg, H;MCHC: 33.7%;Platelet: 18.1 10⁴/Ul. WBC Picture---BASO: 0.0%;BASO#: 0.0 *100/ul;EOSIN: 0.3%;EOSIN#: 0.2 *100/ul;NEU: 79.6%, H;NEU#: 57.0 *100/ul;LYMP: 13.1%, L;LYMP#: 9.4 *100/ul;MONO: 7.0%;MONO#: 5.0 *100/ul. Urine Qualitative:---CRE: 50;ALB: 80;P/C: (1+);A/C: (1+);Sugar urinary: (-);Protein urine: (+-);Bilirubin urine: (-);Urobilinogen: N;pH: 6.0;Urinary occult blood:

(2+);Ketone bodies: (-); Urinary white blood cells: (1+); Nitrite: (-);Specific gravity: 1.005. Urinary sediment ---
Red blood cells: 10-19 HPF;White blood cells: 30-49 HPF;Squamous epithelium: 1-4/HPF;Hyaline case:
(2+);Bacteria: (+)。

2024年12月24日03:09、BP70mmHg台になったため、カコージンを再開した。

04:35、BP低下、SpO2低下、HR減少を認め、意識レベルIII-300となった。酸素とカコージンの投与を増量していったが、

06:00、一時的に心停止した。心肺蘇生術を行い蘇生した。その後、30秒ほどの無呼吸と心停止を繰り返した。

2024年12月24日00:48の臨床検査：患者は頻繁にカヌラを取り外した。カヌラが外れると、SpO2は70-80%台まで低下した。末梢チアノーゼは認めなかった。呼吸苦はなし。痰絡みがあり、吸引にて白色痰を中量吸引した。吸引後、酸素アヌラを装着し、SpO290%以上で経過した。血圧は80台であった。

03:09 摂氏36.5度。血圧：76/41mmHg、HR:70/分、SpO2:94%。開眼しており、発語があった。

[治療：カコージンを5mL/時で再開]

04:00 BP:78/47mmHg。HR:76/分、SpO2:86-92%(酸素3L/分)。呼吸状態の悪化はなかった。末梢冷感はあるがチアノーゼはなかった。

[治療：酸素4L/分カヌラ]

04:35 BP: 64/53mmHg。SpO2:85%(酸素4L/分)。痰絡みや肺雑音はなかった。HR70台で経過したが、1-2分程、一時的にHR40-50台に低下した。その際、眼球は上転し意識レベルはIII-300になった。(脈拍)橈骨動脈は微弱だった。正中動脈は触知可能であった。HRが上昇するとともに意識レベルは元のレベルに戻った。

[治療：カコージンの投与は6mL/時へ増量]

04:45 SpO2 87%。酸素6Lマスクへ変更し、SpO2 87-91%であった。再度HRは40-50台に低下した。意識レベルはIII-300であった。カコージンの投与増量後、BP101/56まで上昇した。意識レベルは以前のレベルに戻り発語が見られた。

[治療：酸素6L/分をマスク投与。カコージンの投与は7mL/時に増量]

05:00 BP: 86/54mmHg。HR:88/分。SpO2:82-86%。左足底チアノーゼを認めた。呼吸状態悪化はなかった。声掛けに「大丈夫じゃない」、「長生きしすぎたなー」と話した。その後も血圧は80台で経過した。

[治療：酸素8L/分マスク]

06:00 BP: 85/64mmHg。HR70台で経過した。発語があったがゆっくり閉眼し再びHRは40台に低下した。橈骨動脈は触知不可、その後HRは0になった。眼球上転した。心臓マッサージを実施しHRが上昇した。

[治療：一時心停止；心肺蘇生]

06:30 BP:91/55mmHg。HR:80/分。酸素飽和度：86-90%(酸素8Lマスク)。呼吸状態悪化はなかった。左足底部チアノーゼを認めた。声掛けに閉眼したまま「うん、うん」と言った。

[治療：点滴(ソルデムI 500ml;ソルデム3A500ml;ソルデムI 500ml);側注：ラシックス1A x2;カコージン血圧80-100を目途に5ml-7ml/分で;酸素流量SpO290%以上を目途に]

09:20 摂氏36.3度。BP:96/60mmHg、HR:79/分、RR:15回/分。SpO2:91-99%。唸り声時々あり。末梢冷感や足底色不良は変わらず。尿量20mL。

09:45 SpO2:97%。

[治療：酸素7L/分]

10:45 BP: 81/51mmHg、HR: 94/分、RR: 16回/分。SpO2:90%。開眼し体動があった。うなずきがあった。

11:30 摂氏36.3度。BP:89/58mmHg、HR:85/分、RR:14回/分。SpO2:94%。呼吸状態は変わらず。酸素流量は6L/分に減量。その後SpO2は97%であった。

[治療：酸素6L/分]

13:30 摂氏 36.3 度。BP:89/56mmHg、HR:79 回/分、RR:17 回/分。SpO2:92%。酸素流量は 5 L/分に減量し、SpO2 は 90-92%であった。尿量 80 mL。

[治療:酸素 5L/分]

13:35 BP: 91/51mmHg、HR: 0-35/分、RR: 13 回/分。SpO2:87%。HR は一時的に低下した。淡血性白黄色痰中等量を吸引した。

13:47 HR:30/分、SpO2:84%。無呼吸 30 秒程あり、SpO2 が低下した。酸素流量 7L/min へ増量し、SpO2 は 92%となった。

[治療:酸素 7L/分]

14:30 BP: 113/80 mmHg、HR: 30/分、RR: 17 回/分。SpO2:92%。30 秒程度の無呼吸と心拍数低下を認めた。声掛けで心拍数は 40-70 回/分まで増加した。声掛けに「うー」と言った。体の苦痛を訴えた。

16:00 摂氏 35.9 度。BP:81/45mmHg、HR:30/分から 60-100 回/分、SpO2:86-88%。SpO2 は 80%台にて酸素流量を 8 L/分に変更し、SpO2:90-96%であった

[治療:酸素 8 L/分]

18:00 摂氏 36.1 度。BP:81/39mmHg、HR:100/分、SpO2:90%。開眼しており、声掛けに頷いた。両肺雑音なし。痰絡みはなかった。両足趾血色不良あり。尿量は 20ml 程度であった。

[治療:酸素 5 L/分]

18:32 訪室時 HR フラット波形であった。数秒で HR は 30 から 40 台に上昇した。呼吸再開し SpO2 を感知した。R-R 間隔がのびて徐脈となっていた。

20:00 BP: 72/46 mmHg、HR: 67/分、RR: 16 回/分。努力様で喉元より喘鳴を聴取した。SpO2:90%。訪室時、開眼しており声掛けに頷いた。

20:30 HR フラット波形に一時的になったが、直ぐに HR は改善し 20-100 台で経過した。BP や SpO2 も HR 減少しない限りは崩れないが、HR 低下時は苦痛表情と唸るような発声を認めた。

2024 年 12 月 25 日、無呼吸と心停止を繰り返した。

22:50、声掛けに反応しなかった。呼吸停止が認められた。心マッサージを行ったが蘇生しなかった。

22:58、死亡した。

剖検画像は実施されなかった。

2024 年 12 月 25 日 00:00 の臨床検査:BP:83/35 mmHg、HR:55/分、RR:17 回/分(努力様)SpO2:91%。VT 波形等はなかったが、1 時間に 2、3 回 R-R 間隔延長し HR フラットとなった。数秒から数十秒で QRS 波形が出現し HR 30-100 台で経過した。全身しっとり発汗が見られた。JCS:100。睫毛反射があった。足趾から足底にまだらにチアノーゼを認めた。口唇血色不良に変化した。尿量 40 mL。

[治療:点滴:ソルデム I 500mL x 2、側注:ラシックス 1A x 2]

02:48 HR フラット波形後 30 秒程度の無呼吸を認めた。検温中に深大性呼吸にて呼吸が再開した。BP:87/44mmHg、HR:60/分、RR:17 回/分、SpO2:90%。睫毛反射が認められた。

05:00 摂氏 36 度。BP:105/71mmHg、HR:115/分、RR:17 回/分(努力様)、SpO2:92%(酸素 5L/分)。両肺雑音なし。痰絡みはなかった。両足底、足趾のチアノーゼを認めた。口唇色不良であった。一日排尿量 300 mL(夜間 150 mL)。顔清拭の際、上肢で抵抗した。

08:10 5 時台と同様に HR フラット波形が認められた。数十秒で HR 10-20 台まで改善したが、呼吸は戻らなかった。SpO2 は測定不能であった。補助換気実施すると自発呼吸を再開した。SpO2 が 60%から 80%に上昇した。

09:30 摂氏 36.1 度。BP:103/65mmHg、HR:113/分、RR:15 回/分、SpO2:95%(酸素 5L/分)。声掛けに頷きがあった。肺雑音はなし。腹満軽度、グル音あり。時々無呼吸になり、心拍数減少を繰り返したが、声掛け、吸引で改善した。

10:41 HR 0-30 回/分。息こらえあった。チアノーゼが認められた。痙攣なし。HR は 20-30 回/分となったが、声掛けで改善はなかった。白黄色痰少量吸引し、15 秒ほどで、HR は 40-60 台/分となった。

11:00 BP:74/40 mmHg、HR:49/分、RR:24 回/分、SpO2:89%(酸素 5 L/分)まで上昇した。声掛けに顔色が見られた。末梢冷感を認めた。足底色不良。尿量 30mL。

13:00 HR 53/分。RR:17 回/分。SpO2:90%。「うーうー」と開眼していた。声掛けに時々うとうとしていた。息こらえなく経過した。

16:00 摂氏 36.2 度。BP:90/57mmHg、HR:43/分、RR:18 回/分、SpO2:88%-96%(酸素 5L/分)。時々「うーうー」と声出しがあったが、息こらえなく経過した。末梢冷感、足底チアノーゼがあった。尿量 100 mL。

18:20 摂氏 36 度。BP:98/55mmHg、HR:86/分、SpO2:91%(酸素 5L/分)。肺雑音なし。開眼していて声掛けに顔色があった。足底血色不良。冷感があった。呼吸状態は常に肩呼吸を認め「あーあー」と声出しがあった。

20:00 BP: 87/59 mmHg、HR: 63/分、RR: 25 回/分、SpO2: 96%。SpO2 が拾えないことが多かった。湯たんぽしていても冷感、チアノーゼが改善しなかった。入眠することなく開眼しており、呼吸状態も変わらなかった。

22:50、声掛けするも反応なかった。呼吸停していた。心臓マッサージ開始するも、呼吸状態は戻らなかった。

22:58、死亡。

死亡診断書:死因は多臓器不全(約 6 日)であった。

全事象の転帰は死亡であった。

死亡の原因に対する考察と医師の意見(判断根拠を含む):

症状経過、血液検査、心電図などから、ワクチン接種後、心筋梗塞あるいは横紋筋融解症、またはその両方がおこり、多臓器不全に移行したと思われる。

接種と死亡との因果関係に対する医師の考察(判断根拠を含む):接種前に特に症状なく、接種後に高熱など、一連の症状が出現したことから死亡と密接な因果関係があると考え。

追加情報(2024 年 12 月 26 日):本報告は、医薬情報担当者を介して看護師から受領した自発報告である。

更新情報:事象詳細(事象 CPK 増加の転帰を死亡に更新)、死亡詳細。

追加情報(2025 年 1 月 30 日):本報告は、追加調査により同じその他の医療従事者(看護師)から入手した自発追加報告である。

更新情報:連絡事項の追加、患者情報の更新、関連する病歴の追加、ワクチン接種歴の更新、検査値の追加、解剖学的接種部位と開始時期の更新、併用薬の追加、新規事象「多臓器不全/心筋梗塞/横紋筋融解症/急性腎不全/呼吸不全/心不全/徐脈」の追加、受けた治療、死因の更新、剖検なし。

修正:本追加報告は、前報の修正報告である:2024 年 12 月 24 日の治療を酸素 5 L/min に更新し、2024 年 12 月 25 日 05:00 36.1 度を 05:00 36 度に更新した。

(参考)事務局追記

2022/1/27 接種当日(3 回目)

2022/7/5 接種当日(4 回目)

2022/12/13 接種当日(5 回目)

2023/6/30 接種当日(6 回目)

2024/12/17 接種当日(7 回目)

| | |
|---|--|
| | <p>(参考)事務局追記 2024/11/29 接種当日 2024/11/30 接種日 1 日</p> |
| 5 | <p>本報告は医薬情報担当者を介して医師から受領した自発報告である。</p> <p>2025 年 1 月 14 日、50 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omicron (jn.1)を接種した。 (コナチン筋注シリンジ12 歳以上用(1 価:オミクロン株 JN.1、1 回目、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号: 不明、筋肉内)</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。 患者に原疾患・合併症があったかは不明であった。</p> <p>【報告事象】 2025 年 1 月 20 日、報告者用語「死亡」(重篤性分類:分類)、転帰「死亡」</p> <p>【死亡に関する情報】 患者死亡日:2025 年 1 月 20 日 報告された死因:不明 剖検が実施されたかは報告されなかった。</p> <p>報告者は事象とワクチンの因果関係を可能性大と述べた。</p> <p>【臨床経過】 医薬品副作用被害救済制度の問い合わせの際に、本症例の死亡について確認した。その際、医師に詳細報告についての依頼をしたが、医師によると、患者家族の要望により製薬会社への個人情報の提供を拒否されているためこれ以上の情報提供は現時点ではできないとのことであった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号は提供されておらず、入手できない。.....</p> <p>(参考)事務局追記 2025/1/14 接種当日 2025/1/20 接種後6日</p> |
| 6 | <p>本報告は、医薬情報担当者を介して薬剤師から受領した自発報告である。</p> <p>2024 年 12 月、高齢の患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omicron (jn.1)を接種した。 (コナチン筋注シリンジ12 歳以上用(1 価:オミクロン株 JN.1)、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号: 不明)</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は高齢者であった。 2024 年 12 月(ワクチン接種日)、患者はコナチンを接種した。</p> |

「胸痛発作」の転帰は「死亡」と報告されたが、死因は「不明」と報告された。

報告者は事象と BNT162b2 omi xbb.1.5 の因果関係をありと評価した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報(2025 年 2 月 25 日): 本報告は同じ医師から受領した自発追加報告である。

更新情報: 症例は重篤にアップグレードされた; 報告者情報; 患者情報(年齢/ワクチン接種時年齢、性別、体重、身長更新); 被疑薬名をコミナティRTU筋注1人用(1 価: オミクロン株 XBB.1.5)に更新、ワクチン情報更新。

事象の詳細(転帰、治療、胸痛の重篤性を更新)、新規事象転倒を追加、臨床経過。

追加情報(2025 年 3 月 5 日): 本追加報告は 202400309138 と PV202500023012 が重複症例であったため、情報を統合することを報告するものである。今後全ての情報は 202400309138 にて管理する。

医師から報告された新しい情報は次を含む: 報告者情報および経

過。.....