

|                                                                                 |             |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 第100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15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<br>1－3－2 |
| 2024（令和6）年1月26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  
（スパイクバックス筋注、モデルナ・ジャパン株式会社）

1. 報告状況

○ 1月26日審議会 集計期間：令和5年9月25日～令和5年10月29日

|                                  |                                |
|----------------------------------|--------------------------------|
|                                  | 1月26日審議会時点 <sup>注1</sup><br>件数 |
| スパイクバックス筋注<br>（1価：オミクロン株XBB.1.5） | 2                              |

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5年10月29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） | 2件 |

（参考1）報告頻度（令和5年9月25日～令和5年10月29日）

|                                  |                             |               |
|----------------------------------|-----------------------------|---------------|
|                                  | 報告件数／接種者数（回分） <sup>注1</sup> | 100万回あたりの報告件数 |
| スパイクバックス筋注<br>（1価：オミクロン株XBB.1.5） | 2件／1,404,138回接種             | 1.4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(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5年10月29日までの報告分)

| No | 年齢<br>(接種時) | 性別 | 接種日         | 発生日<br>(死亡日) | ロット番号   | 基礎疾患等                                                                                                                                                                                                                                                                | 死因等<br>(報告者による見解・考察等) |               | 報告医が<br>死因等の判断に<br>至った検査 | 因果関係<br>(報告医評価) | 他要因の可能性<br>の有無<br>(報告医評価) | 専門家による評価【令和6年1月26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<br>因果関係評価<br>(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<br>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<br>要介護4<br>接種翌日より食欲不振となり10/18食事摂取量1割<br>10/19からは食事は摂取せず水分摂取のみ(1日500mL程)<br>他は症状認められず <sup>2</sup><br>10/21に死亡を確認                                                                                               | 不明                    | 不明            | 不明                       | 評価不能            | 不明                        | γ                              | 報告者の見解も因果関係不明。                       | 資料1-1-2-4                | 36702 |
| 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<br>併用薬:タケルダ、アンブロキシール、ゾルピデム、リスベリドン、マグミット<br>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。医療機関到着時、JCS-Ⅲ-300努力様呼吸、4Lリザーバーマスク、SpO2 97～98%、尿中肺炎球菌英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。 | 不明                    | 不明            | 不明                       | 評価不能            | 有(肺炎球菌肺炎)                 | γ                              | 心房細動ありの90歳男性。肺炎像とワクチン接種、死亡との因果関係は不明。 | 資料1-1-2-4                | 36703 |

注1:各症例の記載は、令和5年9月25日～令和5年10月29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10月29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5年10月29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 |    | 2  | 0        | 0 | 0    | 0 | 0             | 0 | 0    | 0 | 2        | 1 | 1    | 0 | 0       | 0 | 0    | 0 |
| 不明 |    | 2  | 0        | 0 | 0    | 0 | 0             | 0 | 0    | 0 | 2        | 1 | 1    | 0 | 0       | 0 | 0    | 0 |
|    | 不明 | 2  | 0        | 0 | 0    | 0 | 0             | 0 | 0    | 0 | 2        | 1 | 1    | 0 | 0       | 0 | 0    | 0 |

注1: 10/29時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(10/29)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。