

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 1－3－4
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

（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

○ 1月26日審議会 集計期間：令和4年2月21日～令和5年10月29日

	10月27日審議会時点		1月26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）	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

(参考1) 報告件数 (令和4年2月21日～令和5年10月29日)

○接種回数^{注1}別評価結果

①コミュニティ筋注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コミュニティ筋注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5年10月29日)

○接種回数別報告頻度

①コミュニティ筋注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/1,766,248回接種	0件
2回目	1件/1,712,449回接種	0.6件
3回目	2件/721,687回接種	2.8件
4回目	0件/181,937回接種	0件
5回目	0件/1,229回接種	0件
合計 ^{注2}	3件/4,383,550回接種	0.7件

②コミュニティ筋注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/45,497回接種	0件
4回目	0件/181,937回接種	0件
5回目	0件/1,229回接種	0件
合計 ^{注2}	0件/228,663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接種回数別の分布情報をそのまま利用。

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5年10月29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つ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5年10月27日時点】		専門家による評価【令和6年1月28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 ^{※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	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、意思疎通なし。表情は変化しないが、痛み刺激にわずかに顔を仰がめる程度はあり。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。 <u>併用薬: デバス、メイラックス、リボトリール、エクサグラシ、ニトラゼパム、フェノバル、イノーゲブラ、アスバロキ、アレグラ、エルカルボン、ガスコン</u> 2022年4月7日より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、同日夜心臓停止、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、急性心筋炎を疑われるが、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。 呼吸不全(100% O2バギング)・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。 (～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))	呼吸不全	血液検査(CK上昇あり(1246 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)肺尖陰・ラット陰なし)	評価不能	無	γ	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、もともと的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、心臓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。	γ	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、もともと的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、心臓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。	※～10/27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	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5年10月27日時点】		専門家による評価【令和6年1月28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	基礎疾患:アレルギー性鼻炎(シムカット内服)、副鼻腔炎 シムカットの服用状況に関して、「シムカット(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薬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。 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。 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。 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 浴槽に腿が浸かっている状態であるのを家人が発見し、救急要請。18:40頃に入浴していたが、入浴後の情報は無い。入浴前に食欲がなかったとの情報あり。 19:30 救急搬送が到着しCOPA(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-3004400、GC(グラスゴー昏睡尺度)E1V1M1。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5mm、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PEAI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 死亡時画像診断において、肺水腫の可能性はあるが、血液尿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。 (解剖歴からの報告) 令和4年12月13日、善後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人で入浴した。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、浴室内で和臥位で沈んでいる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8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分にかけて法医学(調査法)解剖を施行した。体色は一般に蒼白顔。死斑は背面を中心に高度に発現。右眼瞼結膜に溶血点あり。硬直は全身強直筋に高度に発現。脳:肉眼的に異常なし。心臓:心外膜に溶血点あり。その他に肉眼的異常なし。心臓血:暗赤色筋・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:血栓性沫液あり。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):心臓液で陰性。 浴槽内に溜水の状態で発見された。現時点では、解剖で肉眼的に急死の所見を認め、溜水として矛盾はないが、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排除する必要があると考えている。 1)浴槽内に溜水の状態で発見された。2)解剖で急死の所見を認め、溜水として矛盾はない。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、本症の死因は「溜水(溺死)」と判断する。なお、前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組である。 (〜4/28の情報に基づく)	無脈性電気活動 心静止 心停止 死亡時画像診断、解剖	評価不能	不明	γ	病理組織学的検査の結果、溜水、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。 ※〜7/28から変更なし。	γ	病理組織学的検査の結果、溜水、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。 ※〜10/27から変更なし。				

注1: 各症例の記載は、令和4年2月21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される場合がある。同一症例について複数回報された場合は、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と資料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MedDR 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」が死因として認められると報告された事例については、「対応するMedDR PT」には、令和5年10月22日までは、血小板減少に伴う血栓性疾患に属する血栓性疾患の両方を併記。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で、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5年10月29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、胸部および縦隔障害	3	2	1	0
呼吸不全	1	0	1	0
肺うつ血	1	1	0	0
肺水腫	1	1	0	0
傷害、中傷および処置合併症	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1:10/29時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(7/30)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ー1ー2や資料1ー2ー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5年10月29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	性別		
		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: 10/29時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(7/30)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ー1ー2や資料1ー2ー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5年10月29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			
	男	女	性別不明	
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、胸部および縦隔障害	2	2	0	0
肺うつ血	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: 10/29時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙(7/30)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ー1ー2や資料1ー2ー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。