

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 1-3-1
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RTU筋注、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5年9月20日～令和5年10月29日

1月26日審議会時点 ^{注1}	
	件数
コミナティRTU筋注 (1価：オミクロン株XBB. 1. 5)	10

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）	10件

（参考1）報告頻度（令和5年9月20日～令和5年10月29日）

	報告件数／接種者数（回分） ^{注1}	100万回あたりの報告件数
コミナティRTU筋注 (1価：オミクロン株XBB. 1. 5)	10件／11,446,395回接種	0.9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(コミナティRTU筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)、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5年9月20日から令和5年10月29日までの報告分)

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 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	77歳	女	2023年9月27日	2023年9月28日	HG2273	基礎疾患等:副腎皮質機能低下症、甲状腺機能低下症、動物アレルギー、果物アレルギー 併用薬:コートリル、チラージン 接種日の翌日に自宅で死亡されていた。	不明	不明	不明	評価不能	有(副腎皮質機能低下症、甲状腺機能低下症)	γ	有害事象発生前の体調や事象発生時の状態、合併症の副腎皮質機能低下症や甲状腺機能低下症についても情報が不足しております。	資料1-2-2-1	24096
2	不明	女	2023年9月	2023年9月27日	不明	患者家族からの報告 ワクチンを打った2日後に、患者は仕事をしている最中に倒れて、入院した。ワクチンを打って3日後に容体が急変して、9月27日に死亡した。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	24097
3	74歳	男	2023年10月2日	2023年10月3日	HG2273	嘔気を訴えたのちに吐血し、JCSⅢ級の意識障害を呈した。医療機関に搬送され、多発する脳出血および硬膜下血腫を認めた。同日入院となるも309日に死亡した。 血液検査では、血小板数17,000と低値、単球25%と増加していた。体幹部にも多発する皮下出血斑を認めた。 【報告医師のコメント】 白血病など凝固障害をきたす疾患があった可能性はあるが、これまで指摘されておらず、予防接種との関連を否定しきれない。	吐血、硬膜下血腫、脳出血	脳出血 吐血 硬膜下血腫	不明	評価不能	有(血液疾患など)	γ	血小板低値があり、何らかの基礎疾患があった可能性あり。	資料1-2-2-1	24102
4	80歳	男	2023年9月25日	2023年9月27日	HG2251	基礎疾患等:高血圧、脳梗塞等 併用薬:抗凝固剤 9月25日14時頃のワクチン7回目接種。独居。9月26日娘と電話で会話し変わりなかった。9月27日18時に娘が訪問するとベッドに仰向けで亡くなっているのを発見し警察へ通報。直腸温39°C室温28°Cでクーラー使用なし。着衣の乱れや室内の状況から事件性はなく、状況から死亡推定9月27日15時頃。不詳の内因死と判断された。 【報告医師のコメント】 コロナワクチン接種後2日目の死亡症例である。発見時直腸温39°Cと高熱であり、高齢者のワクチン接種後の対応として、脱水予防に努めることや、数日間の独居者の安否確認をするなど注意喚起が必要であると思われる。	高体温症	高体温症	不明	関連あり	無	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	24106
5	70歳	男	2023年9月30日	2023年10月10日	HG2273	9月30日予防接種、10月9日正午頃から体動困難となり同日23時15分に医療機関に救急搬送され細菌性肺炎と診断された際、合併症として気管支喘息の発作が目立っており、この喘息発作が予防接種の副反応として関連している可能性があると評価された。(喘息発作が、予防接種とは関連なく細菌性肺炎によって誘発された可能性もある。)なお、入院後細菌性肺炎は重症化し敗血症に進展し、高度呼吸不全から心肺停止となり、蘇生処置に反応せず翌10月10日午後0時53分死亡確認となった。 【報告医コメント】 細菌性肺炎発症に予防接種は関連がないと考えられる。	細菌性肺炎 喘息 敗血症 呼吸不全	不明	関連あり	有(細菌性肺炎)	γ	基礎疾患有無や、接種から細菌性肺炎発症までの経過が不明のため、情報不足と判断	資料1-2-2-1	24110	

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 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														
6	86歳	男	2023年10月12日	2023年10月13日	HG2346	接種後翌日、発熱後急激な酸素化低下あり、血圧低下を認めた。アドレナリン筋注、昇圧、酸素、抗菌薬投与したが改善せず、死亡した。死亡時画像診断にて誤嚥性肺炎、腸閉塞を認めた。また、黒色嘔吐あり消化管出血も疑われた。	腸閉塞、消化管出血、誤嚥性肺炎、血圧低下、暗色吐物、発熱、酸素飽和度低値	腸閉塞 胃腸出血 誤嚥性肺炎 血圧低下 変色吐物 発熱 酸素飽和度低下	画像診断	評価不能	無	γ	腸閉塞、消化管出血はワクチン接種時点で起こっていた可能性が高いと考える。剖検の所見が必要不可欠。	資料1-2-2-1	24116
7	86歳	女	2023年10月19日	2023年10月19日	HG2273	基礎疾患等:認知症 2023年10月19日、患者はコミナティ筋注(XBB)とインフルエンザワクチンを同時に接種し、報告クリニック内で20分経過観察した。 患者は、報告クリニックで毎回コミナティとインフルエンザワクチンを接種していた(今回も同時に接種したが、前回は同時に接種かは不明)。 問題がなかったため、患者は徒歩で40分?1時間かけて帰宅した玄関先で倒れた。すぐに救急搬送されたが、同日死亡した。 本症例は解剖事案であり、詳細不明である。	転倒	転倒	不明	不明	不明	γ	時間的な前後関係があるだけで、因果関係がある可能性は極めて低いと考える。	資料1-2-2-1	24117
8	80歳	女	2023年10月17日	2023年10月19日	HG2273	末期膵臓癌にて在宅医療中。10月17日に自宅でコロナワクチン7回目施行。10月18日に発熱あり、夜間から呼吸がやや不規則になる。10月19日朝からチアノーゼ+血圧低下あり、ステロイドと抗生素投与するも効果なく、同日午後6時18分死亡確認となる。 【報告医師のコメント】 元々、末期癌であるためワクチンとの因果関係は不明。しかしワクチン後より明らかに調子が悪くなっているため、何らかの引き金になっていると思われる。	発熱、呼吸不全	発熱 呼吸不全	不明	評価不能	有(膵臓癌)	γ	80歳の末期膵癌例。発熱の記載があるが、循環動態不明。	資料1-1-2-1	30958
9	90歳	女	2023年10月11日	2023年10月15日	HG2273	基礎疾患等:心不全、酸素飽和度低下、入院、大脳塞栓、敗血症、シトロバクター・フロインディー感染 併用薬:リクシナ 関連する病歴: 2022年5月26日、酸素化低下あり、緊急入院した。入院中も2度の急激な酸素化低下があったが明らかな原因は不明であった。その後も心不全による入院歴があったが、2023年5月7日にはDOACs投与下にもかかわらず脳塞栓を発症した。2023年6月12日に急激な酸素化低下をみた。その後血液培養でCitrobacter freundiiによる敗血症と判明した。 今回全身状態の安定により、2023年10月11日にコロナワクチン接種した。同日のリハビリよりいんどの訴えが見られるようになった。10月13日以降は、口唇色/皮膚末梢の血色不良はあるが、血圧・心拍数・SpO2は安定していた。10月15日朝より四肢末梢の血色不良、冷感を認めその後発熱をみた。採血では、白血球の上昇を伴わないCRP上昇あり、解熱薬での対応を行っていた。呼吸状態が悪化し、18:40に呼吸停止した。家人の立ち会いのもと死亡確認した。 【報告医師のコメント】 これまでにも4回の突然の酸素化低下歴があり3回目は敗血症に伴う症状であった。今回死亡前の血液検査では白血球上昇を伴わないので、強い炎症反応あり。ワクチン以外の原因も充分にあると考える。	発熱、酸素化低下、炎症反応	発熱 炎症 酸素飽和度低下	不明	不明	有(これまで4回の突然の酸素化低下のエピソードがある)	γ	併存疾患の心不全が増悪したのではないだろうか。因果関係は不明だが、個人的には考えにくいと思う。	資料1-2-2-1	24122

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 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	
10	不明	男	不明	2023年(詳細不明)	不明	(製品情報センターを介した自発報告) 報告者のおじが今年、コロナワクチンを接種して死亡した。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	患者情報、どのような経過で死亡したのかという医学的経過などが何もないため評価不可。	資料1-2-2-1	24115

注1:各症例の記載は、令和5年9月20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(コミナティRTU筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)、ファイザー株式会社)接種後死亡事例 死因別集計表^{*}
(令和5年9月20日から令和5年10月29日までの報告分)

*本頁面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	死因別集計												
		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	24	0	0	0	0	0	0	22	15	7	0	2	1	0
胃腸障害	4	0	0	0	0	0	0	4	4	0	0	0	0	0
吐血	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0
腸閉塞	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0
胃腸出血	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0
変色吐物	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	5	0	0	0	0	0	0	5	2	3	0	0	0	0
高体温症	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0
発熱	3	0	0	0	0	0	0	3	1	2	0	0	0	0
炎症	1	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0
感染症および寄生虫症	3	0	0	0	0	0	0	3	3	0	0	0	0	0
細菌性肺炎	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0
敗血症	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0
顎嚙性肺炎	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0
呼吸器・胸郭および縫隔障害	3	0	0	0	0	0	0	3	2	1	0	0	0	0
喘息	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0
呼吸不全	2	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0
傷害・中毒および処置合併症	2	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0
硬膜下血腫	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0
転倒	1	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0
神経系障害	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0
脳出血	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0
不明	3	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	2	1	1
臨床検査	3	0	0	0	0	0	0	0	3	2	1	0	0	0
血圧低下	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
酸素飽和度低下	2	0	0	0	0	0	0	2	1	1	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。