

第90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4年度第23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 1-3-2
2023（令和5）年1月20日	

## 新型コロナウイルス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20日審議会 集計期間：令和3年5月22日～令和4年12月18日

	12月16日審議会時点		1月20日審議会時点 <sup>注1</sup>	
	総件数	うち4回目以降	総件数 <sup>注2</sup>	うち4回目以降
スパイクバックス筋注（総数）	209	21	211	23
スパイクバックス筋注 （2価：起源株/オミクロン株BA.1）	0	0	3	2
スパイクバックス筋注 （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。取り下げ状況によっては、4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 スパイクバックス筋注（総数）について、12月18日までの調査において同一症例であることが明らかとなった4組については報告内容を統合し、各1件として計上。また、1件の取り下げあり。他の新型コロナウイルスワクチンの症例であることが明らかとなった1件は除外。別紙1の症例No（No.1～214）と報告事例数（211件）は一致しない。

※ スパイクバックス筋注（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4年12月18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）	スパイクバックス筋注 （総数）	スパイクバックス筋注 （2価：起源株/オミ クロン株BA.1）	スパイクバックス筋注 （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	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）	1件	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）	210件	3件	0件

(参考1) 報告件数 (令和3年5月22日～令和4年12月18日)

○接種回数<sup>注1</sup>別評価結果

①スパイクバックス筋注 (総数)

	総数			
		$\alpha$	$\beta$	$\gamma$
1回目	30	0	1	29
2回目	48	0	0	48
3回目	102	0	0	102
4回目	22	0	0	22
5回目	1	0	0	1
接種回数不明	8	0	0	8

②スパイクバックス筋注 (2価: 起源株/オミクロン株BA.1)

	総数			
		$\alpha$	$\beta$	$\gamma$
3回目	1	0	0	1
4回目	1	0	0	1
5回目	1	0	0	1
接種回数不明	0	0	0	0

③スパイクバックス筋注 (2価: 起源株/オミクロン株BA.4-5)

	総数			
		$\alpha$	$\beta$	$\gamma$
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3年5月22日～令和4年12月18日)

○接種回数別報告頻度

①スパイクバックス筋注 (総数)

接種回数	報告件数/推定接種回数 <sup>注1</sup>	100万回あたりの報告件数
1回目	30件/16,408,880回接種	1.8件
2回目	48件/16,208,675回接種	3.0件
3回目	102件/33,535,896回接種	3.0件
4回目	22件/15,330,109回接種	1.4件
5回目	1件/892,397回接種	1.1件
合計 <sup>注2</sup>	211件/82,375,957回接種	2.6件

②スパイクバックス筋注 (2価: 起源株/オミクロン株BA.1)

接種回数	報告件数/推定接種回数 <sup>注1</sup>	100万回あたりの報告件数
3回目	1件/188,342回接種	5.3件
4回目	1件/2,004,888回接種	0.5件
5回目	1件/702,773回接種	1.4件
合計 <sup>注2</sup>	3件/2,896,003回接種	1.0件

③スパイクバックス筋注 (2価: 起源株/オミクロン株BA.4-5)

接種回数	報告件数/推定接種回数 <sup>注1</sup>	100万回あたりの報告件数
3回目	0件/20,773回接種	0件
4回目	0件/160,620回接種	0件
5回目	0件/189,624回接種	0件
合計 <sup>注2</sup>	0件/371,017回接種	0件

注1 : 推定接種回数 (首相官邸Webサイト (12月21日時点掲載データ参照))。推定接種回数については、集計期間に計上された推定接種回数の差分により概算しているため、1回目 (又は2～4回目) 推定接種回数より2回目 (又は3～5回目) 推定接種回数が上回ることがある。

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】

新型コロナウイルスワクチン(スパイクバックス筋注、モデルナ・ジャパン株式会社)接種後に死亡として報告された事例の一覧(令和3年5月22日から令和4年12月18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	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4年12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 <sup>※2</sup>	
								資料番号	症例No									
1	94歳	男	2021年6月8日	2021年6月9日	不明	1回目	不明 <sup>※</sup> 一合併症:肝細胞がん、C型慢性肝炎、狭心症、心筋梗塞 併用薬:エフィエント、タケキャブ、エリキヌース、カルベジローール、アツルガ、トチリキ、ワルファリン、ピロピロキチン、エゼチミブ、イコサペンチル、シヤディアン、ニコランジル、インソリドド、ワルソデキオキコール ※製造販売業者のくすり相談窓口を通じた被接種者の家族からの報告内容に基づく。 (～8/25の情報に基づく)	くも膜下出血 左硬膜下血腫 脳内血腫 (～8/25の情報に基づく)	くも膜下出血 硬膜下血腫 脳血腫	不明 <sup>※</sup> 一頭脳CT (～8/25の情報に基づく)	不明 <sup>※</sup>	不明 <sup>※</sup>	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
2	55歳	男	2021年6月26日	2021年6月27日	3002181	1回目	無 一高血圧 (～10/1の情報に基づく)	急性大動脈解離	大動脈解離	死亡時画像診断	関連なし	有(急性大動脈解離)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
3	71歳	男	2021年6月9日	2021年6月10日	不明 一3002180 (～8/4の情報に基づく)	1回目	高血圧、大腸ポリープ、認知症 ワクチン1回目接種後に接種部位痛が発現、体調不良なし、発熱なし。接種1日後の朝嘔気発現。その20分後には口唇から泡を出し、仰臥位で倒れているのを発見され、病院搬送。直ちに意識に反応なく死亡確認。 死後全身CT撮影では冠状動脈の高度な石灰化、肺うっ血後と推定される水分低下を背景に認め、アノフィキシンショックとみられる血管透過性の異常亢進所見なし。トリプターゼ1.6μg/L(基準値2.1～8.0μg/L) (～8/5の情報に基づく)	冠状動脈硬化症に続発した虚血性心疾患	冠動脈硬化症	死亡時画像診断(全身CT)	関連なし	有(死体検査の結果冠状動脈硬化症に続発した虚血性心疾患と診断)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
4	60歳	女	2021年7月7日	2021年7月8日	3002337	1回目	若年性アルツハイマー病	脳嚢性肺炎 敗血症	脳嚢性肺炎 敗血症	不明	評価不能	有(敗血症、脳嚢性肺炎、若年性アルツハイマー型認知症)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
5	53歳	男	2021年7月8日	2021年7月13日	3003190	1回目	予診票では、高血圧の現病歴あり 2020/11/12の健康診断の記録では、高血圧(カルチサルタ20mg)、脂質異常症(アトルバスタチン10mg)の記載あり	くも膜下出血	くも膜下出血	不明	評価不能	有(くも膜下出血)	γ	情報不足、評価不可 ※～11/11から変更なし。	γ	情報不足、評価不可 ※～12/16から変更なし。		
6	32歳	男	2021年7月12日	2021年7月13日	不明	2回目	予診票が手元にないため詳細は不明。以下家族からの情報として、アレルギー歴なし、既往歴として不整脈(高校生のとき健診で指摘されたが、その後の精密検査では特に問題なし)、気胸(25歳頃)	不明	不明	死亡時画像診断(全身CT)、解剖	評価不能	有(当院の死亡後CT検査では死因に至るような画像上の異常所見なし。司法解剖でも明らかな死因は不詳とのことであった)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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4年12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 <sup>12)</sup>	
																	資料番号	症例No
7	50歳	男	2021年7月22日	不明(2021年7月22日夜~25日)→2021年7月23日 (~10/1の情報に基づく)	3002617	1回目	高血圧(150台/80台)、高脂血症が2020年夏の健康診断で指摘されたが通院歴はなし。ヘリコバクター・ピロリ感染、変形性骨質。 (~10/1の情報に基づく)	不明 →心臓疾患の疑い (~10/1の情報に基づく)	心臓系	死亡時画像診断(CT)	評価不能	有(2021/7/26 自宅にて死亡を 発見)	γ	患者背景や経過の詳細は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	患者背景や経過の詳細は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~12/16から変更なし。		
8	57歳	男	2021年7月30日	2021年7月31日	3004229	2回目	特発性拡張型心筋症(1999年診断)	急性心臓死	心臓死	死亡時画像診断(CT)	評価不能	有(致死的不整脈が起きた可能性はある)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
9	61歳	男	2021年7月8日	2021年7月24日	不明→3002618 (~10/22の情報に基づく)	1回目	肺癌(術後)、心房細動、耐糖能障害、アトピー性皮膚炎、肺新生動脈手術。 (~8/25の情報に基づく)	うっ血性心不全  肺癌	うっ血性心不全  状態悪化	検査	評価不能	無	β	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	β	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
10	86歳	男	2021年7月5日	2021年7月8日	不明	2回目	基礎疾患等は不明 7月6日に37.8℃の発熱あったが7日に解熱。 (~9/10の情報に基づく)	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
11	27歳	女	2021年8月2日	2021年8月2日	3004220	1回目	肥満体格、キウイフルーツのアレルギー	急性循環不全/急性心臓死の疑い	循環虚脱  心臓死	血液ガス分析、 死亡時画像診断 (全身CTで心臓大(特に右心系)あり)、解剖(急性循環不全/急性心臓死の疑い、 腹動脈にアレルギー所見あり)。 (~9/10の情報に基づく)	評価不能	無	γ	血液検査、画像所見などが必要 ※~11/11から変更なし。	γ	血液検査、画像所見などが必要 ※~12/16から変更なし。		
12	47歳	男	2021年8月3日	2021年8月9日	不明→3004497 (~10/22の情報に基づく)	2回目	基礎疾患等は無症状 8月4日に悪寒出現の2時間後に不穏状態となった。発熱(38.3℃)、血小板減少あり。 併用薬:ロキソニン、ムコスタ、タリジェ、レキサプロ、アロケック (~12/24の情報に基づく)	播出血による脳ヘルニア疑い、血小板減少を伴う血栓症、急性壊死性脳症	脳出血  脳ヘルニア  血小板減少症を伴う血栓症  脳症	髄液検査(細胞数増多なし)、血液検査 →解剖(体幹部、四肢の出血尿、ワクチン部や注射部の着名な出血、血清髄液)、血液検査(血小板減少/急性血栓性(EIA法))、CT、頭部MRI (~12/24の情報に基づく)	評価不能 →関連あり (~10/22の情報に基づく)	無	γ	血小板減少を認めます。 血栓症を示唆するが確定的ではない画像所見又は検査値異常(Dダイマー上昇)を認めます。 抗PF4抗体(EIA法)が陽性であり、事象はワクチン投与に関連する可能性が大きいと考えます。 ※~11/11から変更なし。	γ	血小板減少を認めます。 血栓症を示唆するが確定的ではない画像所見又は検査値異常(Dダイマー上昇)を認めます。 抗PF4抗体(EIA法)が陽性であり、事象はワクチン投与に関連する可能性が大きいと考えます。 ※~12/16から変更なし。		
13	57歳	男	2021年6月23日	2021年8月9日	不明	1回目	基礎疾患、免疫不全症、自己免疫性溶血性貧血(2016年、2021年7月上旬に再燃し入院歴あり)、多中心キャツスルマン病疑い、帯状疱疹、痔瘻、アメモバ虫病 8月4日にHPV(8型)-DNA量高値、6日に医療機関へ搬送。 (~9/10の情報に基づく)	自己免疫性溶血性貧血の再燃	状態悪化	血液検査	評価不能 →関連あり (~9/10の情報に基づく)	有(カンジダ/バクター腸炎)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
14	不明	女	2021年7月2日	2021年7月24日	不明	1回目	不明 <sup>※</sup> ※製造販売業者のくすり相談窓口を通じた被接種者の家族からの報告内容に基づく。	くも膜下出血 <sup>※</sup>	くも膜下出血	不明 <sup>※</sup>	関連なし <sup>※</sup>	不明 <sup>※</sup>	γ	ワクチン接種後22日後のくも膜下出血であり、因果関係の判断は難しい。くも膜下出血の診断の根拠も乏しい。 ※~11/11から変更なし。	γ	ワクチン接種後22日後のくも膜下出血であり、因果関係の判断は難しい。くも膜下出血の診断の根拠も乏しい。 ※~12/16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4年12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20日時点】		評価に用いた報告内容 <sup>※2</sup>	
								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	資料番号	症例No
15	57歳	男	2021年7月29日	2021年7月31日	3004229	2回目	脊髄管狭窄症、アルコール依存症疑い、アルコール性肝障害、高血圧で降圧剤内服中 (～10/1の情報に基づく)	急性心不全	急性心不全	検視	評価不能	有(原発性アルドステロン症、肝機能異常、他)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
16	43歳	男	2021年8月3日	2021年8月17日	3003190	1回目	無	急性くも膜下出血	くも膜下出血	不明	評価不能	有(搬送先医療機関からの死亡報告のみで詳細不明)	γ	注射後5日目SAH,それ以前の情報不足 ※～11/11から変更なし。	γ	注射後5日目SAH,それ以前の情報不足 ※～12/16から変更なし。		
17	38歳	男	2021年8月15日	2021年8月18日	3004734	2回目	2021年7月19日COVID-19ワクチンモデルナ筋注、武田薬品工業株式会社Lot.3004228 8月16日に発熱があったが17日に解熱。	致死性不整脈	不整脈	解剖、血液検査、病理組織学的検査	評価不能	有(本報の死因は致死性不整脈と考える。ワクチンの副反応の影響は不明である。)	γ	本症例の2回目の接種に使用されたワクチンは、異物混入が確認されたロットと同時期に同設備で製造されたことにより使用を見合わせられたロットである。剖検の結果、急性死が示唆されること、死因に影響を及ぼす損傷を認めず中毒学的にも異常を認めないことから死因は致死性不整脈と考えること、死因の影響は不明とされている。致死性不整脈は確認されたものではなく除外診断であり、ワクチンと死亡との因果関係については評価不能である。使用ロットに異物混入があった場合は評価不能である。死亡に与えた影響についても同様に評価不能である。 ※～11/11から変更なし。	γ	本症例の2回目の接種に使用されたワクチンは、異物混入が確認されたロットと同時期に同設備で製造されたことにより使用を見合わせられたロットである。剖検の結果、急性死が示唆されること、死因に影響を及ぼす損傷を認めず中毒学的にも異常を認めないことから死因は致死性不整脈と考えること、死因の影響は不明とされている。致死性不整脈は確認されたものではなく除外診断であり、ワクチンと死亡との因果関係については評価不能である。使用ロットに異物混入があった場合は評価不能である。死亡に与えた影響についても同様に評価不能である。 ※～11/11から変更なし。	資料1-2-2-4	22905
18	89歳	女	2021年8月6日	2021年8月7日	不明	2回目	無	不明	不明	不明	評価不能	不明						
19	55歳	男	2021年6月29日	2021年7月1日	3002540	1回目	高血圧症、高脂血症、高尿酸血症、心房細動、発作性頻拍症 内服:アイミクスHD1T、アロプリノール100mg2T、イグザレルト15mg1T、フレカイニド50mg4T分2、トリアゾラム0.25mg	虚血性心疾患	心筋虚血	検査	評価不能	有(虚血性心疾患(死体検査書診断))	γ	死亡時の情報がなく死因が不明である。 ※～11/11から変更なし。	γ	死亡時の情報がなく死因が不明である。 ※～12/16から変更なし。		
20	27歳	男	2021年6月28日	2021年8月3日	不明	1回目	高度の僧帽弁閉鎖不全症(成因及びタイプは僧帽弁造設症(P2造設))、心室性期外収縮、肩の脱臼、筋帯修復、肘の損傷、足の損傷、足部手術 (～11/12の情報に基づく)	不明 →急性心筋炎 (～11/12の情報に基づく)	心筋炎	不明 →解剖、心エコー (～11/12の情報に基づく)	評価不能 →関連あり (～11/12の情報に基づく)	有(僧帽弁閉鎖不全症)	γ	剖検で心筋炎の確定診断がなされているため、心筋炎の診断自体は妥当と考えられる。従って、7/6の心室細動、心停止の原因の一つとしては、心筋炎の発症が時間的関連からは疑われる。その一方で、心拍再開後の心エコーにて認められた高度の僧帽弁閉鎖不全症(MR)が、左房径の著明な拡大を伴っていたことから、MR自体はワクチン投与前より存在していた可能性も高く、また原疾患・合併症・既往症の欄に心室性期外収縮(PVC)の記載もあるため、心筋炎の発症が既存のMRやPVCの病態を悪化させ、心室細動・心停止に至った可能性も考えられる。実際、補助循環用ポンプカテーテル(Impella)離脱後の7/17の心エコーでは、左心系の高度な拡大は継続しているものの肉眼的なEFは45%程度と比較的保たれている(7/8よりは改善)ことから、8/3の多臓器不全・心停止は、心筋炎による低心機能(ポンプ失調)のみが原因とは積極的には疑いにくいとも考えられ、(併存病態)の高度MRによる心不全の悪化も多臓器不全に寄与しているとも考えうる。ワクチン接種後8日目の発症ということから、ワクチンが原因である可能性は排除できないと考えるが、一方で得られている情報からは、ワクチンが原因であることを示唆する根拠は時間的関連性のみとも考えられる(ウイルス性による発症も否定はできないため)。ワクチン接種が心筋炎の原因だと強く疑うことは困難と考える。 ※～11/11から変更なし。	γ	剖検で心筋炎の確定診断がなされているため、心筋炎の診断自体は妥当と考えられる。従って、7/6の心室細動、心停止の原因の一つとしては、心筋炎の発症が時間的関連からは疑われる。その一方で、心拍再開後の心エコーにて認められた高度の僧帽弁閉鎖不全症(MR)が、左房径の著明な拡大を伴っていたことから、MR自体はワクチン投与前より存在していた可能性も高く、また原疾患・合併症・既往症の欄に心室性期外収縮(PVC)の記載もあるため、心筋炎の発症が既存のMRやPVCの病態を悪化させ、心室細動・心停止に至った可能性も考えられる。実際、補助循環用ポンプカテーテル(Impella)離脱後の7/17の心エコーでは、左心系の高度な拡大は継続しているものの肉眼的なEFは45%程度と比較的保たれている(7/8よりは改善)ことから、8/3の多臓器不全・心停止は、心筋炎による低心機能(ポンプ失調)のみが原因とは積極的には疑いにくいとも考えられ、(併存病態)の高度MRによる心不全の悪化も多臓器不全に寄与しているとも考えうる。ワクチン接種後8日目の発症ということから、ワクチンが原因である可能性は排除できないと考えるが、一方で得られている情報からは、ワクチンが原因であることを示唆する根拠は時間的関連性のみとも考えられる(ウイルス性による発症も否定はできないため)。ワクチン接種が心筋炎の原因だと強く疑うことは困難と考える。 ※～12/16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4年12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 <sup>12)</sup>	
																	資料番号	症例No
21	51歳	男	2021年8月5日	2021年8月22日	3004228	1回目	不明 →司法解剖に基づき解剖となった事案。肺水腫、肝硬変、IgE429IU/ml(左心室)、941IU/ml(右心室)、ヒスタミン128ng/mL、CRP0.8mg/dL、IL-6 288pg/mL、トリプトファン上昇所見なし。 (~5/13の情報に基づく)	検査中のため現時点では不詳 →避毒性アナフィラキシーショックに起因した肝機能障害 (~5/13の情報に基づく)	解剖、血液検査 (~5/13の情報に基づく)	評価不能 一過性あり (~5/13の情報に基づく)	不明	不明	γ	避毒性アナフィラキシーショックに関連した死亡と考えられる。「肝機能異常」を示す様なデータは提示されておらず、剖検で指摘された肝硬変との関連性は不明である。一般論ではあるが、3週間未満の短期間で「肝硬変」が形成されることはなくワクチンとの関連性はremote。ベースに存在した肝硬変がアナフィラキシーの経過に影響を与えた可能性はある。 ※~11/11から変更なし。	γ	避毒性アナフィラキシーショックに関連した死亡と考えられる。「肝機能異常」を示す様なデータは提示されておらず、剖検で指摘された肝硬変との関連性は不明である。一般論ではあるが、3週間未満の短期間で「肝硬変」が形成されることはなくワクチンとの関連性はremote。ベースに存在した肝硬変がアナフィラキシーの経過に影響を与えた可能性はある。 ※~12/16から変更なし。		
22	66歳	男	2021年8月7日	2021年8月7日	3003657	1回目	1回目接種 既往：多発性骨髄腫 「今日の予防接種について質問があるか」の項は、「はい」。	急性肺水腫	急性肺水腫	死亡時画像診断 (CT)	評価不能	有(既往に多発性骨髄腫あり、家族曰く2週間程度デラックスに血が混じることが毎日あり、数日前から背筋痛や胸痛の訴えがあったとのこと。よって、この直近の症状変化はあったため関連がある可能性も否定できない。)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
23	30歳	男	2021年8月22日	2021年8月25日	3004734	2回目	8月23日に発熱あったが24日に解熱。 基礎疾患は不明 1回目の接種日：令和3年7月18日、Lot:3003657、モデルナ 1回目の接種後に発熱と頭痛あり (~10/1の情報に基づく)	不明	不明	解剖	評価不能	不明	γ	本症例の2回目の接種に使用されたワクチンは、異物混入が確認されたロットと同時期に同設備で製造されたことにより使用を見合わせたロットである。剖検の結果死因は不明とされており、情報不足のため死亡とワクチン接種との因果関係は評価不能である。使用ロットに異物混入があったとした場合に異物が本症例の死亡に与えた影響についても同様に評価不能である。 ※~11/11から変更なし。	γ	本症例の2回目の接種に使用されたワクチンは、異物混入が確認されたロットと同時期に同設備で製造されたことにより使用を見合わせたロットである。剖検の結果死因は不明とされており、情報不足のため死亡とワクチン接種との因果関係は評価不能である。使用ロットに異物混入があったとした場合に異物が本症例の死亡に与えた影響についても同様に評価不能である。 ※~12/16から変更なし。		
24	43歳	女	2021年8月4日	2021年8月23日	3003656	2回目	不明	くも膜下出血	くも膜下出血	CT	評価不能	有(左脳動脈脛一上小脳動脈分枝部動脈瘤の自然破裂)	γ	投与された薬剤の情報が中心であり、患者背景や所見、経過などに関する詳細な情報は得られていない。情報不足のため、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	投与された薬剤の情報が中心であり、患者背景や所見、経過などに関する詳細な情報は得られていない。情報不足のため、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~12/16から変更なし。		
25	54歳	男	2021年7月20日	2021年7月27日	不明	不明	無 接種7日後、心肺停止で搬送され心肺蘇生を行うも蘇生せず死亡された。採血結果より、血小板低下(13万)とDダイマー上昇(1422)を認めた。 (~8/5の情報に基づく)	くも膜下出血及び血小板減少症を伴う血栓症 ※「血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)」疑いとして報告 (~12/24の情報に基づく)	くも膜下出血 血小板減少症を伴う血栓症	血液検査	評価不能	有(ワクチンと関連の無いくも膜下出血の可能性。血小板数低下(13万)、Dダイマー=高値(1422)を認めた。)	γ	血小板減少を評価するための情報が不足しています。情報不足により他の明らかな原因の有無等が評価できません。 ※~11/11から変更なし。	γ	血小板減少を評価するための情報が不足しています。情報不足により他の明らかな原因の有無等が評価できません。 ※~12/16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4年12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 <sup>※2</sup>	
																	資料番号	症例No
26	42歳	男	2021年7月31日	2021年8月27日	不明	1回目	うつ病で内服治療中、家族性高コレステロール血症があるが未治療(LDLコレステロール184mg/dL)、血小板数は正常 1回目接種の25日後の朝、嘔吐、胸背部痛あり。心電図で急性心筋梗塞疑いとなり救急搬送。緊急心臓カテーテル検査で左冠動脈前下行枝、右冠動脈の2枝の急性閉塞の所見。心原性ショックを呈しており、IABP導入のうえ経皮的冠動脈インターベンション施行。再灌流に成功し、入院。術後CPK11059まで上昇し、広範な心筋障害となった。心拍出量低下疑われ、重症心不全をきたし、NPPV(非侵襲的陽圧換気装置)使用していたが呼吸状態悪化をきたし気管内挿管を行う。その後も高用量の昇圧剤を使用した。血圧維持できずアシドシス進行。接種2日後の夜、死亡確認。  (～7/8の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～6/12)後に報告された内容))	急性心筋梗塞	心電図、心臓カテーテル検査	評価不能	有(家族性高コレステロール血症、うつ病)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
27	54歳	男	2021年8月19日	2021年8月25日	3004733	2回目	脂質異常症、糖尿病、高尿酸血症についてかかりつけ医に定期通院中であり、尿酸値低下の薬を服用中。また高血圧傾向のため、内服あり。 アレルギ一様なし。 2回目接種6日前から倦怠感と口内炎が出現。2回目接種4日後、口唇カンジダ症と診断。口腔内にカビが生えているとの診断。2週間前停止で発見され、死亡確認。  ※8月10日の合同会資料では、「2回目接種の4日後」を「2回目接種の前々日」と誤記載。  (～1/21の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～1/2)後に報告された内容))	敗血症	不明 →死亡確定診断(死因推定困難なし)  (～1/21の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～1/2)後に報告された内容))	評価不能	有(糖尿病、口腔内真菌感染、糖尿病急性増悪時に感染が重なり敗血症を発生した疑い。)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
28	32歳	男	2021年7月16日	2021年7月23日	不明	2回目	不明	冠動脈硬化症による急性心筋梗塞	解剖	評価不能	不明	γ	ワクチン接種前の本症例の既往歴を含む背景や死亡日時が不明である。 ※～11/11から変更なし。	γ	ワクチン接種前の本症例の既往歴を含む背景や死亡日時が不明である。 ※～12/16から変更なし。			
29	88歳	女	2021年7月4日	2021年7月22日	3002618	2回目	不明 →病歴、高血圧、脂質異常、不眠症、末梢性ニューロパチー、気管支喘息 既往歴、子宮頸癌、子宮摘出(術者は子宮頸癌のため子宮摘出があった)及び高用量メロコチン療法(10.分の隔薬療法にて経皮的動脈血酸素飽和度が低下するなどがあった(自注不明以降)) 併用薬:アムロジピン、フラバスタチン、モンテルカスト、ソルビタム、メコパラム、フスコチ 2回目接種後、間質性肺炎が発現。数時間後より息苦しさ、発熱が出現。接種9日後に息苦しさが増悪したため、救急搬送され、間質性肺炎の診断で入院。接種18日後、死亡を確認。  (～7/8の情報に基づく)	肺炎、急性呼吸器症候群  (～7/8の情報に基づく)	解剖(びまん性肺胞障害の所見、Covid-19検査(陰性)、血液検査、CT、喀痰培養)  (～7/8の情報に基づく)	関連あり	有(新型コロナウイルス感染症)	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し)			



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4年12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 <sup>12)</sup>
																	資料番号
30 <sup>33)</sup>	21歳	男	2021年8月29日	2021年9月6日	3005235	1回目	8月29日夜から発熱、30日から頭痛と腰痛、9月1日から嘔気と食思不振、9月上旬には脱水、腎不全、代謝性アシドーシス、肝障害が出現、6日前送先医療機関来院時に、搬送先医療機関にて白血球と判断  (~2/18の情報に基づく(集計・専門家評価期間(~1/23)後に報告された内容))	末梢循環不全  白血病  脱水  腎不全  代謝性アシドーシス  肝障害  多臓器機能不全症候群  播種性血管内凝固	不明 →血液検査  (~2/18の情報に基づく(集計・専門家評価期間(~1/23)後に報告された内容))	評価不能(接種医療機関→搬送先医療機関とも)  関連あり(搬送先医療機関)	有(血液疾患関連の可能性あり)との情報あり(接種医療機関)  有(来院時に白血球と判断(搬送先医療機関))	γ	21歳、男性で、COVID19ワクチンモデルナを投与後8日目に死亡。本剤投与前から微熱があり、医療機関受診した際に単球性白血球、多臓器不全、DICの状態であった。詳細な情報がなく、評価が困難と判断する。  ※~11/11から変更なし。	γ	21歳、男性で、COVID19ワクチンモデルナを投与後8日目に死亡。本剤投与前から微熱があり、医療機関受診した際に単球性白血球、多臓器不全、DICの状態であった。詳細な情報がなく、評価が困難と判断する。  ※~12/16から変更なし。		
31	49歳	男	2021年8月11日	2021年8月12日	3004734	2回目	そばアレルギー、完全右脳ブロック(健康診断で指摘、経過観察中) 死後約8時間の深部体温35℃より、死亡時に高体温であったと考えられた。  (~10/22の情報に基づく)	不整脈	不明 →致死性不整脈などの心機能異常により心臓性急死  (~10/1の情報に基づく)	評価不能	有(心臓性急死、発熱性疾患など→致死性不整脈など)	γ	本症例の2回目の接種に使用されたワクチンは、異物混入が確認されたロットと同時期に同設備で製造されたことにより使用を見合わせられたロットである。剖検の結果、急死を承擔する所見の他に死因となりうる明らかな疾病、外傷は認めないことから、致死性不整脈などの心機能異常により心臓性急死したと考えられると報告されている。死因を特定することはできず、ワクチンと死亡との因果関係については評価不能である。使用ロットに異物混入があったとした場合に異物が本症例の死亡に与えた影響についても同様に評価不能である。  ※~11/11から変更なし。	γ	本症例の2回目の接種に使用されたワクチンは、異物混入が確認されたロットと同時期に同設備で製造されたことにより使用を見合わせられたロットである。剖検の結果、急死を承擔する所見の他に死因となりうる明らかな疾病、外傷は認めないことから、致死性不整脈などの心機能異常により心臓性急死したと考えられると報告されている。死因を特定することはできず、ワクチンと死亡との因果関係については評価不能である。使用ロットに異物混入があったとした場合に異物が本症例の死亡に与えた影響についても同様に評価不能である。  ※~12/16から変更なし。		
32	45歳	男	2021年7月30日	2021年8月20日	3004221	2回目	高血圧、動脈硬化 8月3日に意識障害で搬送	動脈瘤破裂	頭部CT(急性性水頭症とも読下出血)、脳血管造影(両側椎骨動脈解離瘤)  (~10/22の情報に基づく)	評価不能	有(高血圧、動脈硬化)	γ	両側椎骨動脈瘤であるが、報告の情報では判断できない  ※~11/11から変更なし。	γ	両側椎骨動脈瘤であるが、報告の情報では判断できない  ※~12/16から変更なし。		
33	51歳	男	2021年8月13日	2021年8月19日	3004228	2回目	高血圧、肥満、糖尿病、心電図異常、心筋梗塞後 8月13日の帰宅後に気分不良あり、14日に意識障害で入院。	急性心筋梗塞	不明	不明	不明	γ	臨床症状として意識障害のみで、急性心筋梗塞と診断するための情報が無い。  ※~11/11から変更なし。	γ	臨床症状として意識障害のみで、急性心筋梗塞と診断するための情報が無い。  ※~12/16から変更なし。		
34	55歳	男	2021年8月31日	2021年9月9日	3005288	1回目	脳出血(2013年)、高血圧症 9月1日から39℃の発熱あり、9月4日に血小板2.7万を指摘され、6日に入院。入院時に四肢末端に多数の紫斑あり。	右前頭葉皮質下出血、多発脳梗塞	頭部CT、血液検査(白血球数11150、血小板数3.4万、CRP18.39、D-ダイマー2.4)  (~10/22の情報に基づく)	関連あり	有(脳出血の既往あり)	γ	血小板減少を認めます。頭部CTによる画像所見において血栓症が確認されています。  脳出血の既往がある55歳の男性。ワクチン接種後に発熱及び意識障害を認め、緊急搬送された際に、血小板減少(2.7万/uL)を認め、頭部CTにおいて、右前頭葉皮質下出血及び多発性脳梗塞(右後頭葉、左放線冠、左小脳)を認めていることから、プライツン分類を「2」と評価します。  ワクチン接種と死亡との因果関係については、TTSを含めた血小板減少をきたす血液疾患を鑑別するための情報が不足しているため困難です。  ※~11/11から変更なし。	γ	血小板減少を認めます。頭部CTによる画像所見において血栓症が確認されています。  脳出血の既往がある55歳の男性。ワクチン接種後に発熱及び意識障害を認め、緊急搬送された際に、血小板減少(2.7万/uL)を認め、頭部CTにおいて、右前頭葉皮質下出血及び多発性脳梗塞(右後頭葉、左放線冠、左小脳)を認めていることから、プライツン分類を「2」と評価します。  ワクチン接種と死亡との因果関係については、TTSを含めた血小板減少をきたす血液疾患を鑑別するための情報が不足しているため困難です。  ※~12/16から変更なし。		
35	40歳	男	2021年7月24日	2021年7月27日	3004221	2回目	不明 →7月25~26日に39℃近い発熱あり、2017年5月26日より、抗HIV治療のためデシコピ配合錠HT、ゾピケイ錠を内服していた。高脂血症、高尿酸血症、薬物アレルギー、重負鎖アレルギー。  (~2/18の情報に基づく(集計・専門家評価期間(~1/23)後に報告された内容))	心筋虚血  心不全	解剖(心肥大、左前下壁に最大75~90%狭窄を伴う冠状動脈硬化症、閉った心室腔所見より診断)	評価不能	有(冠状動脈硬化症)	γ	時系列的には因果関係があるようにみえる。積極的な肯定はできないが否定もできない。  ※~11/11から変更なし。	γ	時系列的には因果関係があるようにみえる。積極的な肯定はできないが否定もできない。  ※~12/16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4年12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 <sup>12)</sup>	
																	資料番号	症例No
43	45歳	男	2021年8月29日	2021年9月12日	不明	不明	基礎疾患等は不明。 ※本報告内容は、製造販売業者のくすり相談窓口を通じた被接種者関係者からの報告。	心筋炎	心筋炎	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
44	24歳	男	2021年8月14日	2021年8月17日	不明	2回目	詳細不明、1回目接種は令和3年7月17日。 2回目接種翌日38度台の発熱あり。接種2日後発熱するも頭痛を訴えていた。接種3日後出勤していたことが明らかとなり自宅に死亡しているのを発見された。	急性心筋炎	心筋炎	解剖(心筋細胞周囲にリンパ球主体の炎症細胞浸潤。心筋の壊死、線維化散在。冠動脈周囲脂肪組織の軽度リンパ球浸潤あり。他に致死的原因性病変の検出を認めないことにより死因を急性心筋炎と診断。)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
45	43歳	男	2021年8月19日	2021年10月14日	不明 →3004232 (～12/3の 情報に基づく 集計・ 専門家評価 対象期間(～ 11/14)後に 報告された 内容)	2回目	予診票での留意点はなし。 2021年9月30日より微熱。関節痛症状あり。10月2日に近医救急搬送。高次医療機関に転院され副症型心筋炎の診断。	副症型心筋炎	心筋炎	不明	評価不能	有(詳細不要)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
46	33歳	男	2021年10月12日	不明	3005891	2回目	基礎疾患等不明。 接種2日後から発熱とのこと。	アナフィラキシーショックの疑い ※「解剖事例のため、精査中」と報告。 (～4/13の情報に基づく)	アナフィラキシーショック	解剖(トリプターase高値、IL-6高値、ネオアドリン高値、CRP高値、肺動脈圧、多発性肺動脈内出血)。 (～4/13の情報に基づく)	評価不能 一過性あり (～4/13の情報に基づく)	不明	γ	情報が不十分であり、評価が困難。アナフィラキシーの症状および、接種から死亡に至るまでの詳細な経過についての追加情報が望まれる。 ※～11/11から変更なし。	γ	情報が不十分であり、評価が困難。アナフィラキシーの症状および、接種から死亡に至るまでの詳細な経過についての追加情報が望まれる。 ※～12/16から変更なし。		
47	29歳	男	2021年9月17日	2021年10月15日	3005240	1回目	予診票での留意点はなし。 創傷後感染症 1回目接種27日後に突然の腰痛発症、血圧60台のショック状態にて救急搬送、翌日死亡確認。詳細不明だが発症時状況から出血性病変を疑われた。 (～3/18の情報に基づく)	出血性ショックの疑い、後腹膜出血、腹腔内出血 (～3/18の情報に基づく)	出血性ショック 後腹膜出血 腹腔内出血	不明	評価不能	有(出血性ショックの疑い)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
48	22歳	男	2021年10月6日	2021年10月20日	3005839	2回目	内服：バイアスピリン100mg、カンデサルタン4mg、ジゴシン0.5mg。 基礎疾患：単心房単心室、肺動脈閉鎖、総肺静脈逆流異常、右側大動脈弓、無降支群アレルギ一症なし。令和3年8月8日にモデルナワクチン1回目接種。 2回目接種の後から発熱、倦怠感、眼結膜充血あり。2回目接種の14日後の朝ベッド上で心臓停止となつているところを家族が発見し救急搬送。	致死性不整脈	不整脈	不明	評価不能	有(心疾患)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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4年12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 <sup>12)</sup>	
															資料番号	症例No		
49	78歳	男	2021年10月17日	2021年10月22日	不明	2回目	予診票での留意点は不明。 1回目接種(9月中旬)し、その2週間後より倦怠感及び食欲不振が出現。2回目接種2日後に発熱し、体動困難。	EBウイルス関連血球貪食症候群。 呼吸器感染症候群を併発。	血液貪食性リンパ組織球症  急性呼吸器感染症候群	骨髓検査(著明なマクロファージの増加と血球貪食症を認む)、血液検査(高フィブリノーゲン血症、低フィブリノーゲン血症、低Na血症)	関連あり	無	γ	ヘルペスウイルスの再活性化への懸念がある。因果関係の肯定は難しい。 ※～11/11から変更なし。	γ	ヘルペスウイルスの再活性化への懸念がある。因果関係の肯定は難しい。 ※～12/16から変更なし。		
50	52歳	男	2021年7月26日	2021年9月7日	3003656	1回目	予診票での留意点(アレルギー・いはいえ、花粉症:不明、優先接種者:はい、その他留意点:心尖部肥大型心筋症、高血圧症にてニューロタン50mg/日 内服中。) 家族歴:父:ベースメーカー使用(詳細不明)	不明	不明	心電図、胸部CT、脳波、COVID-19抗原定量検査(陰性)	評価不能	有(心尖部肥大型心筋症があるが、因果関係は不明)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
51	44歳	女	2021年10月28日	2021年10月30日	不明	2回目	予診票での留意点はなし。 2回目接種当日の夕方39.8度の発熱、アセトアミノフェンで夜間は軽減していた。接種翌日発熱あるも健常確認されている。接種2日後の朝心臓停止、救急要請。	不明	不明	死亡時画像診断(CT)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
52 <sup>12)</sup>	60歳代 →62歳 (～12/3の 情報に基づ く)	女	2021年10月25日	2021年10月26日	不明 →3008277 (～12/3の 情報に基づ く)	1回目	基礎疾患なし 花粉・金鼠・ゴムアレルギー(治療はしていない) 接種4日前から2日前まで微熱(37.1度～37.5度)あり、ワクチン接種後15分間の経過観察中は異常なし。接種翌日の朝、同接種会場で倒れているところを発見。救急隊によって死亡が確認された。 (～12/3の情報に基づく)	不明 →急性循環不全、アナフィラキシーショックの可能性も疑われた。 (～12/3の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～11/14)後に報告された内容))	不明 →頭らかび外傷と致死的原因を認めず、気管内の粘液、末梢気管支の粘液線、上リブナーニ高値、ヒスタミン高値、IFN-γ高値を認められたこと、アナフィラキシーによる急性循環不全が考えられる。 (～2/18の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～1/23)後に報告された内容))	不明 →評価不能(接種医療機関) 不明(解剖医療機関)	不明 →評価不能(接種医療機関) 無(解剖医療機関)	不明 →2/18の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～1/23)後に報告された内容))	γ	ワクチン接種翌日に死亡しているところを発見され、剖検所見よりアナフィラキシーによる急性循環不全によるものと考えられると報告された症例である。ワクチン接種後の状況が不明であるため、ワクチン以外の可能性も考えられることや、アレルギー重症度の程度については明らかでないことから、得られている情報のみから因果関係の評価することは困難である。 ※～11/11から変更なし。	γ	ワクチン接種翌日に死亡しているところを発見され、剖検所見よりアナフィラキシーによる急性循環不全によるものと考えられると報告された症例である。ワクチン接種後の状況が不明であるため、ワクチン以外の可能性も考えられることや、アレルギー重症度の程度については明らかでないことから、得られている情報のみから因果関係の評価することは困難である。 ※～12/16から変更なし。		
53	28歳	男	2021年10月27日	2021年10月29日	3005891	2回目	既往歴なし 2021年9月28日に1回目接種(モルナ核酸注、3005839)。 2回目接種の翌朝、職場に「ワクチンの副反応が出たのでお休みします」というメールを送信。以降連絡がつかなくなり、11月1日に自宅で死亡しているのを発見された。	不明	不明	解剖(組織学的検査の結果待ち)	関連あり	有(死因を探索中)	γ	既往歴の報告のない一人暮らしの28歳男性。ワクチン1回目接種は特に問題の報告なし。ワクチン2回目接種翌日に高熱があり仕事休み。接種後2日目に会社へ連絡なく欠勤。接種後3日目に自宅で死亡しているところを発見された。剖検がされたが結果に關しては詳細記載なし。死亡推定は接種後2日目とのこと。死亡推定は接種後2日目であるものの、剖検の情報も不明であり、因果関係を判断する上で十分な情報があるとは言えないと考える。 ※～11/11から変更なし。	γ	既往歴の報告のない一人暮らしの28歳男性。ワクチン1回目接種は特に問題の報告なし。ワクチン2回目接種翌日に高熱があり仕事休み。接種後2日目に会社へ連絡なく欠勤。接種後3日目に自宅で死亡しているところを発見された。剖検がされたが結果に關しては詳細記載なし。死亡推定は接種後2日目とのこと。死亡推定は接種後2日目であるものの、剖検の情報も不明であり、因果関係を判断する上で十分な情報があるとは言えないと考える。 ※～12/16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4年12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 <sup>12)</sup>	
																	資料番号	症例No
54	22歳	男	2021年10月23日	2021年10月26日	3005700	2回目	予診票での留意点はなし。 ワクチン接種後、発熱と倦怠感といった副反応は認めていたが、2回目接種3日後の朝には解熱しており、普段と大きな状態に変わりがないことを確認されている。同日急に帰宅した家族が室内で倒れているところを発見し、救急要請。現着時心静止の状態。	不明	不明	死亡時画像診断 (明らかな死因を認めず)	評価不能	無	γ	臨床情報が十分でないが、突然死をきたした原因は不明であり、同様の経過をたどる症例が集積しないかの継続観察は必要である。 ※～11/11から変更なし。	γ	臨床情報が十分でないが、突然死をきたした原因は不明であり、同様の経過をたどる症例が集積しないかの継続観察は必要である。 ※～12/16から変更なし。		
55	26歳	男	2021年11月7日	2021年11月10日	3005702	2回目	不明 2回目接種3日後の未明から朝方の間に死亡。	急性循環器不全の疑い	循環虚脱	解剖(途中結果では急性循環器不全が疑われる。)	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
56	23歳	女	2021年10月30日	2021年10月31日	3006277	2回目	1回目接種2021年10月2日(モデルナ筋注、3005702) 知的障害、肥満(BMI35)あるも詳細不明。 2回目接種後、頭痛、嘔気、体調不良を訴えていた。接種約13時間後、意識、呼吸がないことから、救急要請された。	脳室内出血	脳室内出血	死亡時画像診断 (頭部CT(脳室内出血))	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
57	52歳	女	2021年8月21日	2021年10月末	3004734	2回目	2021/07/24、1回目接種。2021/08/21、2回目接種。2回目接種翌日、微熱あり。2021/10月末に死亡。病院にて解剖を実施。死因は不明。 ※製造販売業者のくすり相談窓口を通じた被接種者の家族からの報告内容に基づく。	不明*	不明	解剖	不明	不明	γ	本症例の2回目の接種に使用されたワクチンは、異物の混入が確認されたロットではなく、同じ時期に同じ設備で製造されたことにより使用を見合わせられたロットであった。本症例は接種後の経過に関する情報がなく、剖検では死因不明とのことである。情報不足のためワクチン接種と死亡との因果関係については評価不能である。また、仮に使用ロットに異物の混入があった場合に異物が本症例の死亡に与えた影響についても同様に評価不能である。 ※～11/11から変更なし。	γ	本症例の2回目の接種に使用されたワクチンは、異物の混入が確認されたロットではなく、同じ時期に同じ設備で製造されたことにより使用を見合わせられたロットであった。本症例は接種後の経過に関する情報がなく、剖検では死因不明とのことである。情報不足のためワクチン接種と死亡との因果関係については評価不能である。また、仮に使用ロットに異物の混入があった場合に異物が本症例の死亡に与えた影響についても同様に評価不能である。	資料1-2-2-4	24206
58	41歳	男	2021年10月5日	2021年11月7日	3005685	2回目	メトホルミン塩酸塩錠、9月10日他院で肝機能障害指摘 2回目接種22日後～発熱、29日後～発熱、33日後呼吸苦あり。救急要請。救急車内で心停止。搬送後、心肺再開。来院時急性肝不全の診断、出血制御困難(上部消化管)で死亡。	急性肝不全、出血制御困難(上部消化管)	急性肝不全 上部消化管出血	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
59	31歳	女	2021年9月23日	2021年10月30日	3005684	2回目	でんかんで通院されていた(2019年～)。でんかんに対してトピナ内服開始(2015年～) 2回目接種約1か月、午後15時頃まで家人とテレビをみていた。その後、自室で昼寝をしていたが、午後19時に起こしに行くと死亡している。 (～3/18の情報に基づく)	心突然死	心突然死	解剖(貿断筋が細い指節はあったが、マクロの所見なし。その他の心筋所見を認めないことから心突然死と診断) (～3/18の情報に基づく)	関連あり	不明	γ	既往歴にてんかんあり。ワクチン後、1か月以上が経過して事象が発生している。情報不足によりワクチンとの因果関係は、評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	既往歴にてんかんあり。ワクチン後、1か月以上が経過して事象が発生している。情報不足によりワクチンとの因果関係は、評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
60	52歳	女	2021年7月28日	2021年10月25日	不明	2回目	2018年5月2日 右乳癌(cT4NMO Stage3c)に対して、右乳房全摘術、腋窩部清。術後は放射線療法、ホルモン療法で加療。2021年2月 PET-CTで骨転移の診断。3月2日 ランマーク、イブラス、フェノロデックスで乳癌骨転移の加療開始。7月26日 最終治療。ランマーク、イブラス、フェノロデックス投与終了。 2回目接種5日後、食思不振あり。接種6日後、溶血性貧血が発現。血尿出現。接種8日後、体調不良の主訴あり。近医受診。接種9日後、報告医療機関へ救急搬送。溶血性貧血、血尿を認めた。接種14日後、骨髄穿刺吸引検体によって骨髄生検施行し、骨髄癌腫症の診断。	腹膜播種	腹膜転移	血腫生検、血液検査、ADAMTS-13陰性、PNH陰性、HPT陰性、尿冷凝固素反応なし	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
61	56歳	男	2021年9月9日	2021年9月11日	不明	2回目	病歴、狭心症、心房細動 住居薬：エリクセス、アミオダロン塩酸塩、ディオバン、リバロ、ランソックス、メインテート、ビモベンダン、セララ 2回目接種の翌朝、38度台の発熱があった。接種3日後自宅に死亡しているところを発見された。 (～3/18の情報に基づく)	虚血性心疾患	心筋虚血	解剖(左右冠状動脈に高度狭窄、心肥大あり)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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4年12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 <sup>12)</sup>	
																	資料番号	症例No
62	57歳	男	2021年8月10日	2021年10月2日	3004220	1回目	予診票での留意点等はない。 8月10日に1回目接種後、8月下旬に上肢疼痛が出現し、9月上旬より下肢にも近位筋電位の脱力が出現し受診、CK 3000~7000程度の上昇と、四肢の紫斑を指摘され入院。9月442日入院後に原因不明の横紋筋融解症として種液で加療されるもあまり改善なく、血/血小板数が12万から5万と1週間程度低下。9月14日に血液疾患の精査のために当院へ転院。転院後の検査で白血球上昇、血小板減少、ADP検査、凝固能位の追加検査あり。9月17日、肝臓系、腎臓系が異常、CK上昇し、呼吸不全等が進行し、気管挿管と人工呼吸器管理とする血液透析を開始。9月18日、造影CTで多発肝梗塞、腎臓系を認め、ICU入室。9月22日、消化管出血による出血性ショック、造影CTで右上肺動脈の拡張が認められ、虚血性肺炎と診断。9月23日、挿入開腹の全身性炎症反応症候群に伴う病態を考慮し、エクリズマブ投与。9月27日、肝臓系、腎臓系の進行あり、虚血、多発肺梗塞の診断が拡大し、カンダ直血療法を継続した。抗真菌薬加療を施行したが、徐々に状態悪化、消化管出血も持続し、救命困難と考えられた。10月2日、死亡。  (~6/10の情報に基づく)	胃痛出血  横紋筋融解症  出血性ショック  肝梗塞  腎梗塞  虚血性大腸炎  血栓性微小血管症  多臓器機能不全症候群  動脈血栓症	血液検査、骨髄検査、皮膚生検、大腸筋生検、PET-CT、腹水検査、抗PF4抗体(ELISA)(OD 0.365(cut off0.400))で陰性、心エコー、全身CT、MRI、死時病理解剖診断(血栓性微小血管障害)  (~3/18の情報に基づく)	関連あり	有(AI-CT所見、肉眼的には肺萎縮の所見に肺野が対称性にみられ、右肺体幹部の実感が強い状態だった。正中切開で、腹水は褐色期に凝固していた。腸管は十二指腸から結腸に達するまで、びまん性に壊死していた。腸管には消化管の腫瘍を認め、小腸の炎症はなかった。急性期から慢性期の欠片様な壊死が両葉、腹膜炎にそれ、認められた。腸管内には胆汁が充満しており、胆汁は両側にも梗塞が観察された。心臓はやや充血を伴い、肺動脈がみられた。腐敗腫瘍腔には出血の痕が明確であった。死亡原因としては、壊死したと思われる動脈の一部が認められた。開腹後、腸表面には明らかな出血はなかった。	γ	既往歴として「血液透析などがある」と記載されているのみであり、患者背景の情報が不十分であり、生じた有害事象のメカニズムも明らかにはなっており、因果関係評価は困難である。同様の症例の集積を注視する必要がある。  ※~11/11から変更なし。	γ	既往歴として「血液透析などがある」と記載されているのみであり、患者背景の情報が不十分であり、生じた有害事象のメカニズムも明らかにはなっており、因果関係評価は困難である。同様の症例の集積を注視する必要がある。  ※~12/16から変更なし。			
63	38歳	男	2021年9月2日	2021年9月13日	不明	1回目	基礎疾患：糖尿病、糖尿病性腎症・網膜症、高血圧、脂質異常症 糖尿病性腎症にて2021年7月に維持透析導入。維持透析中。 内服薬：ネキシウム、アルファカルシドール、カンデサルタン、ニフェジピンCR、カルタン インスリン注射：ノボラピット、ライゾデグ 1回目接種7日後、強い呼吸困難感を訴えたため救急要請された。救急降到着時は心停止状態。	心膜炎  心筋炎  心タンポナーデ	心電図、心エコー(大量の心臓液貯留)、心筋生検、血液検査(トロポニンTやCKMBの上昇)、経刺(心筋炎)  (~3/18の情報に基づく)	評価不能	有(他のウイルス感染の可能性は否定できない(ただし、特定は困難))	γ	(コメント無し)  ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し)  ※~12/16から変更なし。			
64	不明	女	不明	不明	不明	不明	※製造販売業者のコールセンターを通じた医師からの報告内容に基づく。 新型コロナワクチンの接種を検討している患者から、コロナワクチン接種後に子宮頸筋症の患者が亡くなったという情報をインターネット上で見た、という話を聞いたため、報告した。	膵筋症	膵筋症	不明	不明	不明	γ	(コメント無し)  ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し)  ※~12/16から変更なし。		
65	30代	男	不明	不明	不明	不明	※製造販売業者のコールセンターを通じた一般の方からの報告内容に基づく。 注：報告された情報の中に2例の死亡事例の情報が含まれていることから、No.65と66の2例に分けて症例を記載。  ニュースで、モデルナ筋注で異物の混入が報告されており、該当ロットを接種した30代男性の2人が亡くなったこと、因果関係は不明であり調査中であるとされた。 ※現時点では、報告者の情報が得られていないことから、症例の特定など更なる調査は難しい。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し)  ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し)  ※~12/16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4年12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 <sup>12)</sup>	
															資料番号	症例No		
66	30代	男	不明	不明	不明(使用 見合わせ ロットのい ずれか)	不明	※製造販売業者のコールセンターを通じて一般の方からの報告内容に基づく。 注:報告された情報の中に2例の死亡事例の情報が含まれていることから、No.65と66の2例に分けて症例を記載。 ニュースで、モズルナ筋注で異物の混入が報告されており、該当ロットを接種した30代男性の2人が亡くなったこと、因果関係は不明であり調査中であることを見た。 ※現時点では、報告者の情報が得られていないことから、症例の精定など更なる調査は難しい。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
67 <sup>13)</sup>	70歳	男	2021年12月20日	2021年12月28日	不明	3回目	予診票での留意点はなし。既往歴、内服薬なし。既往歴: 高血圧、慢性腎臓病、糖尿病、心臓病、心不全、心筋梗塞など。急性の心筋梗塞と診断できる。急性の心筋梗塞と診断できる。急性の心筋梗塞と診断できる。 (~2/18の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~1/23)後に報告された内容))	不明 ~心臓性突然死。解剖上明らかな心筋梗塞など診断できる。急性の心筋梗塞と診断できる。 (~2/18の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~1/23)後に報告された内容))	死亡時間後診断(頭蓋内病変なし。解離を疑う所見なし。死因につながる器質的異常は指摘されず)。エコー検査(心臓液、腹膜炎なし)、血液ガス検査、脳外診断: 心原性心臓停止、解剖(心臓380g。右冠動脈に75%程度の狭窄。左冠動脈に軽度の狭窄なし。組織学的に、左心室内腔前部壁に軽度の経理増生。炎症細胞浸透や出血なし。その組織像に一致しない。血中からアルコール検出されず) (~2/18の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~1/23)後に報告された内容))	不明 ~心臓性突然死。解剖上明らかな心筋梗塞など診断できる。急性の心筋梗塞と診断できる。 (~2/18の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~1/23)後に報告された内容))	無(搬送先医療機関)	有(虚血性心疾患)(解剖医療機関)	γ	ワクチン接種後8日目に自宅にて死亡しているところを発見された。詳細が不明のため、判定は情報不足とする。 ※~11/11から変更なし。	γ	ワクチン接種後8日目に自宅にて死亡しているところを発見された。詳細が不明のため、判定は情報不足とする。 ※~12/16から変更なし。		
68	39歳	男	2021年11月13日	2021年11月16日	3005685	2回目	2回目接種2日後、会社のチャットに発熱している。仕事を休む旨の返信があった。接種3日後、4日後と連絡がとれず、4日後の夕方自宅で死亡しているところを発見された。	心筋炎	心筋炎	解剖(心筋間質の巣状炎症細胞浸潤、浮腫。心筋の好酸性・波状変性。冠動脈周囲炎。主要枝とも最大径狭窄あり)。死亡時間後診断	関連あり	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
69	82歳	男	2022年1月22日	2022年1月23日	3005700	3回目	COPDで在宅酸素療法(HOT)導入中、心不全 3回目接種翌日未明から酸素飽和度低下を認め、HOT流量を上げたが、改善乏しく死亡に至った。	脳腫瘍性肺炎、呼吸不全の悪化	状態悪化	不明	関連なし	有(COPD、心不全があり脳腫瘍性肺炎、呼吸不全の悪化を疑ったものと考えられる。)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
70	96歳	女	2022年1月26日	2022年1月27日	3005701	3回目	予診票での留意点は無し。 3回目接種翌朝6時10分頃症状なし。6時15分頃呼吸停止状態を発見。心肺蘇生法実施も回復せず。急性心筋梗塞として死亡診断した。	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	不明	評価不能	有(高齢)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
71	68歳	女	2022年1月23日	2022年1月24日	3005840	3回目	2021年6月19日コロナ陽性1回目接種。2021年7月10日コロナ陽性2回目接種。 3回目接種当日、帰宅後に就寝。翌日、息切れを自覚し、発熱。タンクで帰宅後、心臓停止状態で救急搬送された。蘇生行為を行うも、自己心拍再開せず。同日午後死亡確認。 (~8/5の情報に基づく)	急性大動脈解離	大動脈解離	CT(急性大動脈解離)	評価不能	有(息切れの原因が急性大動脈解離であった可能性)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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4年12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 <sup>12)</sup>		
																	資料番号	症例No	
72	77歳	女	2022年1月31日	2022年2月2日	3006279	3回目	2021年4月25日新型コロナウイルス1回目接種(コナチイ、E13674)、5月16日2回目接種(コナチイ、EX0617)既往症:子宮癌、胃腸癌、腹部リンパ節転移、全身性紅斑性皮膚炎、胆膵炎 内服薬:UFT 3回目接種後、昏厥より元気がなく、眠そうだった。接種2日後の朝、自宅浴室の浴槽内で死亡しているのを発見された。 剖検では、冠状動脈に軽度の動脈硬化、軽度脂肪肝を認める。出血点発現、心臓内冠動脈血液の貯留、内臓臓器等のつっつき変化はなかった。いわゆる急性死の所見を認める。また、気管、主気管支及び肺に泡沫を多量に含む赤褐色液が貯留する。死因に影響を及ぼす損傷を認めず、血中のアルコール陰性、薬物陽性検査キットを用いた尿中の薬物検査陰性。 (~8/5の情報に基づく)	溺死	不明 一転倒、血液検査 (~8/5の情報に基づく)	評価不能	有(本報の死因は溺死と考える。ワクチン副反応の影響は不明である。)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。				
73	53歳	女	2022年2月3日	2022年2月5日	3005892	3回目	1回目コナチイ(6/22)、2回目コナチイ(7/13)、3回目スライクバックス(2/3)、2回目の後、発熱症状あり。既往:気管支喘息、リウマチ(服用中の生活。リウマチで足の変形あり。Ope施行歴あり) 3回目接種後、状態に変わりなかったが、接種翌日の午前中より39℃台の発熱あり、カロナール内服。約30分後より頻脈となり、さらに時間2分後意識低下、心臓停止となった。蘇生処置し、心肺再開、レスピレーター装着し入院。接種2日後未明死亡。	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。				
74	87歳	女	2022年1月21日	2022年1月26日	3005694	3回目	1回目コナチイ(6/18)、2回目コナチイ(7/9)、3回目スライクバックス(1/21) アレルギー、花粉症:なし 3回目接種3日後の午後、悪寒を伴う38.9℃の発熱、呼吸器症状、消化器症状、関節の腫脹など見られず、カロナール(200)21服用にて経過観察。接種4日後の朝、36.8℃に解熱。以後悪寒発熱見られず経過観察。同日採血(WBC20900、Neu78.0%、CRP11.4、NTproBNP9333、Ab1.9、GOT30、GPT23、Na128、K4.4、Cl95)。接種5日後未明、36.7℃。起きており声かけに返事あり。1時間後、再びけい反応なく、顔色が赤く冷感あり。さらに2時間45分後死亡確認。	不明	不明	不明	有(顕微鏡性肺炎など)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。				
75	94歳	女	2022年1月7日	2022年1月11日	3005840	3回目	ADLほぼ自立 基礎疾患:糖尿病、慢性腎臓病、慢性心不全、認知症、慢性副鼻腔炎、慢性気管支炎、狭心症、高尿酸血症、便秘症 既往症:外傷性くも膜下出血(H21)、頸椎病後(H19) 月に回帰性中風、心不全については、急性心不全エピソードはなく、利尿剤で下腿の浮腫をコントロールしていた。肺については、慢性的に肺障害、慢性咳嗽のため2014年CT検査したが、画像検査上は慢性気管支炎の診断。 内服薬:トラゼンタ、アムロジピン、ラシックス、アルダウトンA、フマリク、メマリ、ビソルボール、ガスモン、カロナール、コナチイ アレルギー:歴、セレンコクス(下剤)、異種蛋白追加きゅう辛美(下剤) 1回目接種(6月9日)時は、特に自覚症状なし。2回目接種(6月30日)後、7月7日に受診。そのときには「最近口寂が少なく、元気がない」という報告と、下腿の浮腫増強を認めた。(血圧、SpO2には日頃と変化なし)7月21日再診の際には、元氣も著しく回復しなかった。 3回目接種後、2日後までは特に症状なし。3日後午前2時30分、吐き気と頭痛、胸部の重さと痛みに伴って症状を訴える。4時まで嘔気、胸部の不快感を訴えるが呼吸困難はなし。午後10時吃逆が強く、頭部の痛みを訴える。接種4日8時10分、意識消失、心臓停止。救急要請。	心膜炎疑い	不明(肺うっ血の所見)	関連あり	無	γ	慢性気管支炎、慢性腎臓病、慢性心不全を基礎疾患に持つ高齢女性。急性心膜炎と診断するには、情報が乏しく困難である。また、基礎疾患の心不全の増悪の可能性があり、心膜炎は市中感染症などを契機として自然発症することが知られている疾患であることから、因果関係を有と判断することはできないと考えた。 ※~11/11から変更なし。	γ	慢性気管支炎、慢性腎臓病、慢性心不全を基礎疾患に持つ高齢女性。急性心膜炎と診断するには、情報が乏しく困難である。また、基礎疾患の心不全の増悪の可能性があり、心膜炎は市中感染症などを契機として自然発症することが知られている疾患であることから、因果関係を有と判断することはできないと考えた。 ※~12/16から変更なし。				
76	86歳	男	2022年2月7日	2022年2月8日	3005786	3回目	高血圧、糖尿病等の持病有 3回目接種後、副反応なく自宅に戻ると(1、2回目はコナチイ(筋注)、就寝時までも普段通りに体調良好とそうであった。接種翌日未明、身体にしんどさを感ずる。医療スタッフ往診時(40~50分後)には死亡していた。	不明	不明	不明	評価不能	有(高血圧、糖尿病等の持病有)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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4年12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 <sup>12)</sup>	
																	資料番号	症例No
77	76歳	男	2022年2月12日	2022年2月14日	不明	3回目	予診票での留意点は不明。 1,2回目接種はコロナだった模様。 3回目接種翌日、岩盤浴施設内で倒れているところを発見され救急搬送。不慮の事故又は先行する疾患(多発脳梗塞の可能性がCTで疑われるが確認できず)により突然倒壊下で熱中症となった疑い。既に多臓器不全、ショックで救命困難。接種2日後、死亡確認。	脳梗塞  熱中症	脳梗塞  熱中症	CT	評価不能	有(慢性心房細動による脳梗塞の疑い)	γ	患者背景や死因の詳細は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	患者背景や死因の詳細は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~12/16から変更なし。		
78	42歳	男	2022年2月10日	2022年2月12日	3006277	3回目	てんかん、精神遅滞、便通異常あり、腰痛にて受診歴あり(腰下機能低下疑い/左腰側の既往歴あり)。 3回目接種翌朝より水様便頻回。夜間から接種2日後未明にかけて嘔吐数回。その後、発熱とむせ込みあり。接種2日目受診。発熱(38.7℃)、SpO <sub>2</sub> 97%、血圧測定不能。右肺野にCrackles+。重度の脱水及び脳膜炎の疑い。 他院へ救急車にて搬送。搬送途中で大量の嘔吐あり、意識を失う。救急隊員が心肺蘇生を行うも、病院到着時には心肺停止。気管内挿管、強心剤等施行されたが、反応なく死亡確認された。	脱水  脳膜炎	脱水  脳膜炎	不明	評価不能	有(便通異常、胃腸炎)	γ	脱水で死亡したわけではないと思います。 下痢で死亡したわけではないと思います。 死因は脳膜炎の疑いがあるため、この事実を挙げるのが適切だと思います。 ※~11/11から変更なし。	γ	脱水で死亡したわけではないと思います。 下痢で死亡したわけではないと思います。 死因は脳膜炎の疑いがあるため、この事実を挙げるのが適切だと思います。 ※~12/16から変更なし。		
79	73歳	女	2022年2月13日	2022年2月14日	3006279	3回目	糸球体腎炎からの慢性腎不全で、週に3回透析治療を受けている。3回目接種前日に透析を行った。接種翌日夜入浴したところ、まもなくして心肺停止状態となった。病院搬送後に死亡が確定された。	致死的不整脈	不整脈	解剖(腎の萎縮、全身動脈硬化症を認め急性死の所見が確認された)。	関連あり	無	γ	接種翌日の事象であり、時間的関連性から当該ワクチンとの因果関係が疑われる一方、現時点でワクチンの接種と致死性不整脈の発現とを合理的に直接結び付けて説明することは困難と思われる。被接種者の不整脈既往の有無や救急隊到着から死亡診断までの心電図波形の推移等の情報も踏まえて判断したが、仮にそれらの情報を揃えたとしても因果関係を結論付けられるかは不明と思われた。 ※~11/11から変更なし。	γ	接種翌日の事象であり、時間的関連性から当該ワクチンとの因果関係が疑われる一方、現時点でワクチンの接種と致死性不整脈の発現とを合理的に直接結び付けて説明することは困難と思われる。被接種者の不整脈既往の有無や救急隊到着から死亡診断までの心電図波形の推移等の情報も踏まえて判断したが、仮にそれらの情報を揃えたとしても因果関係を結論付けられるかは不明と思われた。 ※~12/16から変更なし。		
80	81歳	女	2022年2月12日	2022年2月13日	3006279	3回目	入浴中に心肺停止状態で発見された。病院搬送後に死亡が確認された。	致死的不整脈	不整脈	解剖(器質的疾患を認めず、急性死の所見、病理学的検査待ちの状態)。	関連あり	不明(検査中)	γ	接種翌日の事象であり、時間的関連性から当該ワクチンとの因果関係が疑われる一方、現時点でワクチンの接種と致死性不整脈の発現とを合理的に直接結び付けて説明することは困難と思われる。被接種者の不整脈既往の有無(又は平時の心電図所見の有無)や救急隊到着から死亡診断までの心電図波形の推移等の情報も踏まえて判断したが、仮にそれらの情報を揃えたとしても因果関係を結論付けられるかは不明と思われた。 ※~11/11から変更なし。	γ	接種翌日の事象であり、時間的関連性から当該ワクチンとの因果関係が疑われる一方、現時点でワクチンの接種と致死性不整脈の発現とを合理的に直接結び付けて説明することは困難と思われる。被接種者の不整脈既往の有無(又は平時の心電図所見の有無)や救急隊到着から死亡診断までの心電図波形の推移等の情報も踏まえて判断したが、仮にそれらの情報を揃えたとしても因果関係を結論付けられるかは不明と思われた。 ※~12/16から変更なし。		
81	80歳	女	2022年2月8日	2022年2月8日	不明	3回目	3回目接種約4時間30分後、風呂で心肺停止しているところを発見され、救急搬送。	瀕死	瀕死	死亡時画像診断(CT)(外傷性死因や出血性死因なし。風呂場で説明可能であり、原因としてはヒートショックー意識低下ー浴槽内へ溺没、風呂水の気管内への受動的流入と窒息性肺炎疑い、浴槽内での急性左心不全ーポンプ機能不全による肺水腫が考えられる。右中大脳動脈分枝部動脈瘤クリッピング術後、右側頭葉は硬膜下性出血。右側頭葉は牽引性拡張。脳出血、くも膜下出血無し。胃内食物残渣充満し、食道内で逆流逆流(蘇生術後変化)。	評価不能	有(右中大脳動脈領域の陈旧性梗塞、胃内容物逆流(フルストマック))	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
82	90歳	女	2022年2月10日	2022年2月11日	000008A	3回目	3回目接種翌日、入浴中に死亡。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
83	72歳	男	2022年2月13日	2022年2月13日	不明	3回目	2月13日午前、3回目接種。夜、死亡。検視が実施され、狭心症のようだった。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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4年12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 <sup>※2</sup>		
																資料番号	症例No		
84	86歳	男	2022年2月10日	2022年2月18日	000018A	3回目	糖尿病、高血圧症、前立腺疾患について、内服加療中。糖尿病に関しては、インスリン自己注射併用。接種会場来場時、移動に伴う呼吸数の増加を認めた為、車椅子にて会場内の移動を行うこととした。投薬内容等の聞き取りにおいても普通に会話ができており、医師による問診アセスにおいても特殊問題のない会話状態にて、問診担当医は接種可と判断。当該ワクチン接種となった。接種後の観察においても、本人からの訴えはなく、15分間の観察終了時に観察担当者が顔色が悪くないので、急のためSpO <sub>2</sub> 測定してみて90%を示した。診察の結果、心不全状態の悪化を疑う。	うっ血性心不全	うっ血性心不全	不明	関連なし	有(うっ血性心不全の疑い)	γ	2/10から2/18の経過を知りたいところです。 ※～11/11から変更なし。	γ	2/10から2/18の経過を知りたいところです。 ※～12/16から変更なし。			
85	84歳	女	2022年2月14日	2022年2月16日	000009A	3回目	高血圧で内服中、アレルギーなし。2021年6月16日2回目新型コロナウイルスワクチン接種。症状の感不明。接種の翌々日に自宅で亡くなっていたと連絡があった。 基剤冷凍庫の電源が一時切れていた。3回目接種時、温度変動による感染。死因は急性心筋梗塞の疑い、他に体調不良の疑いはなかった。 (～4/13の情報に基づく)	不明 →急性心筋梗塞の疑い (～4/13の情報に基づく)	急性心筋梗塞	不明	不明	不明	γ	患者背景や死因の詳細は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	患者背景や死因の詳細は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。			
86	77歳	女	2022年2月18日	2022年2月19日	不明	3回目	基礎疾患：陳旧性脳梗塞、骨粗鬆症、便秘症、2年前に左脳梗塞治療歴あり。抗凝固薬(リクシアナ)の内服があるが、心疾患は指摘無し。 3回目接種当日は症状なく、接種翌日倦怠感を訴える程度であったとのこと。	不明	不明	死亡時画像診断(脳出血や新規の脳梗塞は認めず、心筋梗塞発症後変化とも判断できる所見以外、特記所見はなかった。)、血液検査	評価不能	有(急性心臓病、誤嚥による窒息死など)	γ	血小板減少が新たに発症していることを評価するための所見が得られていないことから、プライン分類を「4」と評価します。 ※～11/11から変更なし。	γ	血小板減少が新たに発症していることを評価するための所見が得られていないことから、プライン分類を「4」と評価します。 ※～12/16から変更なし。			
87	85歳	男	2022年2月21日	2022年2月22日	3005786	3回目	新型コロナウイルスワクチン1回目接種(2021年6月14日、コミナティ筋注、FA5765)、2回目接種(2021年7月5日、コミナティ筋注、FA5765)脳梗塞既往あり、健康診断時高血圧を認め経過観察。服薬等の加療は受けしていない。	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
88	81歳	女	2022年2月14日	2022年2月14日	3005786	3回目	血をサラサラにする薬(リマプロストアルファデス酸5、サルボグレート塩酸塩錠100mg)一人暮らし。亡くなっている姿で発見された。死因はわからない。ワクチンとの因果関係は不明。体調不良の訴えや形跡はなかった。	不明	不明	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
89	97歳	男	2022年2月18日	2022年2月21日	000021A	3回目	予診票での留意点は不明。心筋梗塞の既往歴あり。ワクチン接種前はケア通所していた。 3回目接種当日、デイクーレス利用、急に発熱し帰宅。カロナール内服した。接種2日後、スポーツドリンクとプリン摂取のみ。接種3日後、排便あり、家族にておむつ交換、車いすへ乗車時、脱力と反り返っていることから、救急車要請。救急車内で心肺蘇生所行していたが、病院到着時には普通しており、死亡確認。	不明	不明	不明	評価不能	有(心筋梗塞既往あり、再発の可能性はある。)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
90	69歳	女	2022年2月17日	2022年2月21日	3006279	3回目	処方薬：センノシド、PZC糖衣錠、スルピリド、トクログラミド、アーテン酸、マーズレンS、ガスモチン、バリエット 3回目接種後帰宅、体調不良等の申し立てはなかった。接種翌日昼、夕食を摂取、電話で会話。その後の生活状況は不明だが、接種2日後の朝、浴槽内で水没しているところを発見された。	溺水	溺水	解剖(左右肺の膨隆と胸腔内液貯留、胃内に多量の水があり、溺水と矛盾の無い所見。一方で、溺水に至るような器質的疾患を認めなかった。)	評価不能	有(浴室暖房等を備えないトイレ裏の浴室であり、シートショックを起こすリスクはある環境であった。)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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4年12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 <sup>※2</sup>	
															資料番号	症例No		
91	30歳	男	2021年11月10日	2021年11月21日	不明	2回目	心筋炎 低酸素性虚血性脳症 肺うっ血 肺水腫 肺胞出血	心筋炎 低酸素性虚血性脳症 肺うっ血 肺水腫 肺胞出血	剖検(左心室の 広範囲に心筋炎 の所見、両肺に は高度のうっ血・ 水腫に因り、肺 胞出血(後めた )、血液検査、 血管造影検査、 心臓超音波検査 、CT、脳波検査 、心電図	評価不能	不明	γ	ワクチン接種3日後に劇症型心筋炎を発症し、死亡となった症例であり、剖検にて左心室に広範な心筋炎の所見を認めている。心筋炎の診断は確定しているが、ウイルス感染に起因する心筋炎の可能性もあり、ワクチンとの因果関係は肯定も否定もできないと考えた。	γ	ワクチン接種3日後に劇症型心筋炎を発症し、死亡となった症例であり、剖検にて左心室に広範な心筋炎の所見を認めている。心筋炎の診断は確定しているが、ウイルス感染に起因する心筋炎の可能性もあり、ワクチンとの因果関係は肯定も否定もできないと考えた。			
92	89歳	女	2022年2月9日	2022年2月24日	3005786	3回目	不明	不明	不明	不明	評価不能	有(高齢、中心 静脈管理の状態 で病発性の 可能性もある)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
93	81歳	男	2022年2月7日	2022年2月12日	000021A	3回目	1,2回目接種時はコロナ予防接種。3回目接種翌日から発熱。接種2日後、外来受診。血圧112/62、体温37.0℃、SpO <sub>2</sub> 96%、CK 9572、CKMB 78.5、横紋筋融解症の診断で入院。接種5日後、呼吸状態悪化。心エコーでは前壁の動き低下、利尿剤、昇圧剤、強心剤に反応なく、同日午後死亡。 (～4/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～3/20)後に報告された内容))	横紋筋融解症 →心筋炎 心筋炎 (～4/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～3/20)後に報告された内容))	血液検査、心エコー、血液検査、心電図 (～4/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～3/20)後に報告された内容))	関連あり	無	γ	心筋造影薬の上昇、およびびまん性の心収縮能低下を認めたものの、心筋炎と診断するのに特異的な検査についての情報(心臓MRIや心筋生検など)がない。 ※～11/11から変更なし。	γ	心筋造影薬の上昇、およびびまん性の心収縮能低下を認めたものの、心筋炎と診断するのに特異的な検査についての情報(心臓MRIや心筋生検など)がない。 ※～12/16から変更なし。			
94	80歳	男	2022年2月17日	2022年2月18日	不明	3回目	既往歴:狭心症 3回目接種翌日夜、最終健常。風呂につかっているのを家族が発見し、救急要請。救急隊接触時心停止状態、初期波形:心静止。アドレナリン注0.15mg/5mlシリンジ1mg/mL計7回静脈注射するも自己心拍再開せず。	致死性不整脈 不整脈	死亡時画像診断 (CT)明らか 死因を指摘し得ず)	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
95	73歳	男	2022年2月20日	2022年2月21日	000020A	3回目	新型コロナウイルスワクチン1回目接種(2021年6月27日、コロナ予防接種、FC3661)、2回目接種(2021年7月18日、コロナ予防接種、FC3661)。家族より聴取した既往は、糖尿病、高血圧症、脳梗塞後遺症。 ニアジピンCR(20)1日2錠1日1回朝食後、グリメピリド1mg1回1錠1日2回夕食後、アプリジン20mg1回1錠1日2回朝食後、オホホルミン250mg1回1錠1日2回夕食後、ボグリボース0.2mg1回1錠1日3回毎食直後 3回目接種翌日夜、腹痛があった。翌朝右下腹に割りができていたのを確認されている。接種翌日昼ごろまでは特に症状なし。同日夜、ベッドに寄りかかるように座っており、呼びかけも反応なく救急要請となった。救急隊到着し心停止状態を確認し、心肺蘇生術施行しながら搬送された。心肺蘇生術継続するも心拍再開なく、死亡確認。	内因性心臓死 心臓死	死亡時画像診断 (CT)及び血液検査(死因の特定に至らず。外因要因の判断となり、内因性心臓死とした)	評価不能	有(2月17日ごろから疼痛不具合があったようだと妻からの報告があった。食事摂取不良など、発熱などはないようであるが、はっきりとした症状は分からず、関連があるかわからない。)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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4年12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 <sup>※2</sup>					
																	資料番号	症例No				
96	81歳	女	2022年2月19日	2022年2月20日	3006279	3回目	予診票での留意点はない。 自宅浴室内で死亡しているのを発見された。解剖が行われ、死因は急性心不全と判断された。死後2日と15時間程度経過しており、死後変化を認める。他に死因となり得る疾病はない。	急性心機能不全	急性心不全	解剖	関連あり	不明	γ	接種後の経時的変化から、必ずしもワクチン接種との因果関係を否定できないが、他要因の影響も否定できず評価は困難である。 ※～11/11から変更なし。	γ	接種後の経時的変化から、必ずしもワクチン接種との因果関係を否定できないが、他要因の影響も否定できず評価は困難である。 ※～12/16から変更なし。						
97	56歳	男	2022年2月10日	2022年2月17日	3005890	3回目	基礎疾患:高血圧、動脈硬化症、肝機能障害があったが、内服加療にてコントロール良好であった。 内服薬:ヘビジビン錠4mg2錠分朝夕食後、アロチノロール塩酸塩錠5mg2錠分2朝夕食後、イミダゾール錠5mg1錠分朝夕食後、フェンチジン錠30mg1錠分夕食後 アレルギー:副作用なし 3回目接種後、同日体調は良好。接種翌日～3日後は38℃台の発熱あり、ロキソニン頓服。4日後、兄が電話したところ、倦怠感が強く、寝るのもくたくたりしている様子で、呂律が回りにくい印象であった。5日後も電話では、やはりしんどそうであった。仕事も休んだ。6日後、少し倦怠感が改善したため出勤したが、心窩部痛、嘔吐あり、しばしば休まなければいけない状態。仕事でも定位置に物を置けなかったり、変な場所に荷物を置くなどの行動が頻らた。立っただけで息が苦しいようになつた。接種7日後、近医受診しようとしたが、歩けず乗り込んでいるところを発見され、タクシーにて帰宅。その間の電話ではしんどいという訴えと、息がつかない様子や呼吸困難増加の報告あり。その後自宅等で心臓停止の状態を発見され、救急要請。病院に運ばれるも心拍再開しないまま死亡が確認された。	不明	不明	死亡時画像診断(胸部:死後変化のみ、胸部:冠動脈に石灰化あり、明らかな動脈硬化や瘤なし、腹部:特記事項なしの所見で死因不詳の診断であった。)	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。						
98	69歳	女	2022年2月23日	2022年2月24日	3005785	3回目	糖尿病、予診票に記載はないがパーキンソン病とてんかんにて内服薬服用中。このころアドヒアランスは良好で、てんかん発作は起きていないこと。 3回目接種後嘔吐、夕食をとり、深夜に入浴した。午前7時頃には浴室で生きている様子を、午前7時に浴槽内で死亡しているところを発見された。	急性死	突然死	解剖(急性死の所見を認め、冠動脈の異常なし、冠動脈の硬化は軽度)	関連あり	不明	γ	3回目のワクチン接種後、約6時間後の入浴中に致死的不整脈にて死亡した88歳女性。接種から時間的に近いが、糖尿病、パーキンソン病、てんかん、高血圧など多数の基礎疾患を有しており、因果関係を明確化するには情報が不足している。 ※～11/11から変更なし。	γ	3回目のワクチン接種後、約6時間後の入浴中に致死的不整脈にて死亡した88歳女性。接種から時間的に近いが、糖尿病、パーキンソン病、てんかん、高血圧など多数の基礎疾患を有しており、因果関係を明確化するには情報が不足している。 ※～12/16から変更なし。						
99	88歳	女	2022年2月26日	2022年3月1日	3005785	3回目	基礎疾患:高血圧症、糖尿病(問診票には書いてありませんでしたが、脳梗塞、脳出血、心臓弁膜症もあり)もともと歩行器で自力歩行し、自宅での生活はほぼ自分でこなして、元気であった。 3回目接種当日、特に問題なく帰宅。もともと独居であり、接種翌日以降の様子是不明。接種2日後、3日後の新聞が取り込まれていない状態で、接種3日後の朝死亡した状態で発見された。	不明	不明	検視	評価不能	有(高齢、心臓弁膜症、脳血管障害の可能性もあります。)	γ	心臓弁膜症の内容が知りかった。大動脈弁狭窄症であれば基礎疾患による突然死の可能性が高い。 ※～11/11から変更なし。	γ	心臓弁膜症の内容が知りかった。大動脈弁狭窄症であれば基礎疾患による突然死の可能性が高い。 ※～12/16から変更なし。						
100	29歳	男	2022年1月27日	2022年2月1日	3005286	3回目	3回目接種後、夜勤。接種翌日朝、帰宅。その後発熱。接種2日後、朝解熱していたため、産医で認知不調を訴え、同日夜、失神、失禁、教唆後目が上転し意識がなくなった。心肺蘇生法開始、救急隊接触時、致死性不整脈を認めAED作動。医療機関到着後、人工心肺、循環補助装置装着、集中治療開始。冠動脈造影検査では有意狭窄が認めず、心臓生検は確定すべし事無し。接種5日後の朝死亡。剖検は希望されず。	致死性不整脈	不整脈	冠動脈造影検査、心筋生検	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。						
101	74歳	女	2022年3月2日	不明	3005786	3回目	新型コロナウイルスワクチン1回目接種(R3年6.14、コミナティ筋注、ロット番号EY5422)、2回目接種(R3.7.5、コミナティ筋注、FC3661) 血圧とコレステロールの薬服用中 接種後は浴室内で15分横ばい。特に状態変化なく終了し帰宅した。3回目接種翌日の夕方、浴室でなくなっていたところを発見された。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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4年12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 <sup>12)</sup>	
																	資料番号	症例No
102	24歳	女	2022年2月4日	2022年2月21日	不明	3回目			血行性血小板減少性紫斑病	血液検査(血小板数が3000/μlと著明に低下。ADAMTS13活性の著明な低下。直接クームス試験、抗核抗体、抗カルシオリピン抗体などは有意な異常を認めず)	関連あり	無	γ	骨髄所見等を総合して考えると急性骨髄性白血病による病像と考えるのが妥当ではないか。放ててTTPの合併を考慮する必要があるとは思えない。白血病は遺伝子変異の蓄積を経て発症するものであり、短期事象であるワクチンとの関連性はremoteと考える。 ※～11/11から変更なし。	γ	骨髄所見等を総合して考えると急性骨髄性白血病による病像と考えるのが妥当ではないか。放ててTTPの合併を考慮する必要があるとは思えない。白血病は遺伝子変異の蓄積を経て発症するものであり、短期事象であるワクチンとの関連性はremoteと考える。 ※～12/16から変更なし。		
103	77歳	女	2022年2月17日	2022年2月22日	000011A	3回目	糖尿病 3回目接種の翌日に発熱、接種4日後から下血、接種5日後に近医受診するも、心拍数40回で、チアノーゼ、意識障害、その後心停止となり報告医医療機関に搬送。搬送後も心拍再開にはならなかった。	急性腎不全、高K血症	胃腸出血  高カリウム血症	血液検査 (Cr4.86mg/dL、K3.3mEq/Lで腎不全、高K血症)、CT(両側腎サイズは保たれている)	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
104	81歳	男	2022年3月3日	2022年3月5日	000028A	3回目	高血圧症 接種2日後朝に自宅浴槽内で死亡しているところを発見された。既に腐敗しており、死後1日か2日程度経過しているものと推定された。	急性心筋梗塞の疑い	急性心筋梗塞	死亡時画像診断(CT)(体腔内には腐敗ガスが充満しており詳細不明であったが、明らかな頭蓋内出血や溺死所見は認められなかった)	評価不能	有(急性心筋梗塞の疑い)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
105	102歳	女	2022年2月23日	2022年2月23日	000012A	3回目	予診票での留意点はなし 1回目接種(2021/6/13、コロナテ(筋注)、2回目接種(2021/7/4、コロナテ(筋注) 高齢ではあるが認知機能も問題なく接種前ADLは普段と変わりなかった。3回目接種後、軽い頭痛があったようだが、独歩で戻り食事も摂取していた。接種約9時間後に転倒し、意識ないことを確認され、心肺蘇生法を開始。救急要請とともに心電図は心静止であったため、アドレナリン静注を行った。その後、波形は無脈性電気活動になるも心拍再開には至らず。搬送先で死亡確認。	大動脈解離	大動脈解離	死亡時画像診断(大動脈解離の所見あり)	関連なし	有(心筋停止後救急病院で死亡時画像診断施行)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
106	92歳	女	2022年3月8日	2022年3月9日	000018A	3回目	高血圧既往あり 3回目接種翌日自宅内で死亡しているところを発見された。	心疾患疑い	心障害	検査	評価不能	有(可能性はあるが、解剖してないため不明)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
107	64歳	女	2022年3月8日	2022年3月11日	不明	3回目	基礎疾患: 汎下重体機能低下症 3回目接種後より発熱、食欲不振あり。接種2日後夜、心臓停止状態で発見され、救急要請。蘇生処置により心拍再開も、接種3日後夜死亡。ホルモン剤が使用出来ていなかった可能性あり。	不明	不明	血液検査(低血糖、肝機能障害、脱水所見あり)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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4年12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 <sup>12)</sup>	
																	資料番号	症例No
108	76歳	男	2022年2月24日	2022年2月25日	000005A	3回目	予診票において、初回接種(コミナティ筋注)で熱の副反応(38~39℃)と記載あり。 既往:陳旧性心筋梗塞、慢性骨髄性単球白血病、甲状腺機能低下症、高尿酸血症、貧血など 3回目接種後、体調不良の訴えなし。接種翌日の夜、自宅でぐっすりしているところを発見された。	心臓が原因の突然死の可能性	心突然死	血液検査(血性のものはなく、脳が原因ではないと判断)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
109	71歳	女	2022年2月28日	2022年3月7日	不明	3回目	基礎疾患:口腔内セネストパチー、糖尿病、高血圧、左上腕骨頭骨折(接種との前後不明)。 併用薬:エクメット、アムロジピン、シメチジン、ランドゼン、ミルタザピン、プロチゾラム、ビベリデン、エビリファイ 1回目、2回目ともにコミナティ接種(日付不明)。 3回目接種4日後頃から左上腕の腫脹、疼痛が明らかとなった。接種7日後に、近医受診し、特に検査は行っていないものの、血液疾患が疑われるとのことで、翌日血液内科受診予定だった。帰宅後に意識がなくなり、心肺停止状態で搬送され、治療に反応なく死亡確認となった。 (~8/5の情報に基づく)	不明	不明	血液検査 (AST1754、 LDH1665、 CK1112、CK- MB25)、K12.6)	評価不能	有(左上腕骨折)	γ	3/7に近医を受診した理由は何でしょうか？ 死後の採血データは参考になりません。 内出血、末梢腫脹、疼痛は死亡とは関連しないと思えます。 ※~11/11から変更なし。	γ	3/7に近医を受診した理由は何でしょうか？ 死後の採血データは参考になりません。 内出血、末梢腫脹、疼痛は死亡とは関連しないと思えます。 ※~12/16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4年12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 <sup>12)</sup>		
																	資料番号	症例No	
110	70歳	女	2022年3月13日	2022年3月14日	000211A	3回目		衰弱や臥床、打撲による横紋筋融解症。脱水からの急性腎不全及び高カリウム血症(死亡時K9.0)。	横紋筋融解症 脱水 急性腎障害 高カリウム血症 不整脈	血液検査	評価不能	有(肝硬変、急性腎不全、高カリウム血症)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
111	75歳	男	2022年3月4日	2022年3月5日	不明	3回目		心筋梗塞	心筋梗塞	不明	評価不能	有(心房細動)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
112	73歳	女	2022年3月15日	2022年3月18日	000028A	3回目		慢性腎不全(血液透析約10年)、糖尿病(インスリン注射) 併用薬:血をサラサラにする薬(バファリン、シロスタゾール) 1回目接種(6/25コミナティ)、2回目接種(7/16コミナティ) 3回目接種後夕方より38℃台の発熱を認める。その後39～40℃台の発熱が続く。カカール内服するも改善せず。接種2日後、透折後、水分摂取不良のため輸液開始。呼びかけに応じ会話可能であった。接種3日後朝より意識レベル低下、血圧低下を認めた。原因探索のため、頭部、胸部、腹部CTを施行。胸部～腹部には意識レベル低下の原因となるものは認められなかった。ただし、頭部CTで左前頭部に急性期と思われる脳梗塞が認められた。気管内挿管、点滴を施行したが、死亡した。	不明	不明	CT	評価不能	有(脳梗塞)	γ	発熱、脱水に引き続いて発症した脳梗塞による死亡が最も考えられます。 ※～11/11から変更なし。	γ	発熱、脱水に引き続いて発症した脳梗塞による死亡が最も考えられます。 ※～12/16から変更なし。		
113	83歳	男	2021年8月11日	2021年8月16日	不明	2回目		昏睡型急性肝不全、心筋炎	急性肝不全 肝機能異常 心筋炎	解剖(肝臓に劇症肝炎を疑わせる所見あり、軽度の心筋炎の所見を認めた)	評価不能	無	γ	剖検結果の情報は得られているものの、ウイルス性等を含めたワクチンとは関連のない心筋炎との判別は困難である。 ※～11/11から変更なし。	γ	剖検結果の情報は得られているものの、ウイルス性等を含めたワクチンとは関連のない心筋炎との判別は困難である。 ※～12/16から変更なし。			
114	82歳	男	2022年3月11日	2022年3月11日	000025A	3回目		基礎疾患等:虚血性心疾患、狭心症、閉塞性動脈硬化症、下肢切断、ステント留置 併用薬:バイアスピリン 3回目接種後劇症急性肝不全(肝臓)を認め、接種後約8時間10分後、意識不明(瞳孔散大、Bp124/84、SpO <sub>2</sub> 100%)。接種約90分後に心臓停止で発見。心臓マッサージを開始、酸素10L、挿管施行、人工呼吸器装着、ホスミン1A注射。30分間蘇生するが戻らず。死亡確認された。	急性肝不全	急性肝不全	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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4年12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 <sup>12)</sup>	
																	資料番号	症例No
115	88歳	男	2022年2月15日	2022年2月16日	3006279	3回目	癌で入院中の患者。 1回目接種(コナチイ筋注)、2回目接種(コナチイ筋注)。 3回目接種翌朝、息をしておらず、死亡した状態で発見された。	不明	不明	不明	関連なし	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
116	86歳	女	2022年2月21日	2022年2月24日	不明	3回目	3回目接種当日の症状について、異常は見られなかった。接種3日後に死亡。	不明	不明	不明	不明	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
117	91歳	男	2022年2月13日	2022年2月18日	000018A	3回目	基礎疾患等:高血圧、間質性肺炎 1回目接種(6/21、製品名不明)、2回目接種(6/11、製品名不明)。 3回目接種3日後未明、呼吸困難出現、動けなくなったため、救急車で搬送。脳嚢腫肺炎あるいは間質性肺炎の増悪を考慮、点滴加療。接種5日後死亡。	脳嚢腫肺炎、間質性肺炎増悪	脳嚢腫肺炎  状態悪化	不明	不明	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
118	81歳	男	2022年3月4日	2022年3月5日	000225A	3回目	基礎疾患等:狭心症、腸腔室出血、高血圧、糖尿病、脂質異常症、慢性心不全 3回目接種翌日、死亡推定。警察より、うっ血性心不全、高血圧疾患の診断と聴取。	うっ血性心不全、高血圧疾患	うっ血性心不全	不明	不明	無	γ	心不全と判断した根拠等の情報が不足しており、評価不能と判断した。 高血圧が副作用と判断した根拠等の情報が不足しており、評価不能と判断した。 ※～11/11から変更なし。	γ	心不全と判断した根拠等の情報が不足しており、評価不能と判断した。 高血圧が副作用と判断した根拠等の情報が不足しており、評価不能と判断した。 ※～12/16から変更なし。		
119	87歳	男	2022年3月3日	2022年3月4日	不明	3回目	※製造販売業者のコールセンターを通じて被接種者家族からの報告内容に基づく。 1回目接種(コナチイ筋注)、2回目接種(コナチイ筋注)。 自治体の集団接種にて、本剤3回目接種。接種翌日、入浴中に家族が声をかけたときは眠そつな声で返事したが、驚くして家族が死に行くと思死していた。医師は副反応の疑いはないと判断しているとのこと。	溺死	溺死	不明	関連なし	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
120	74歳	男	2022年3月5日	不明	不明	不明	基礎疾患等:腎機能障害 本剤接種(回数不明)3日後、肺塞栓症が発現。	肺塞栓症	肺塞栓症	不明	不明	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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4年12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 <sup>12)</sup>	
																	資料番号	症例No
121	87歳	女	2022年3月7日	不明	不明	3回目	基礎疾患等：高血圧、認知症 1回目接種(6/16、コミナテイ防注)、2回目接種(7/7、コミナテイ防注)、3回目接種(8/16、コミナテイ防注)、3/7年、3回目接種。接種翌日夕方、具合が悪くなり、救急搬送。搬送中に心肺停止。死後CTで肺炎、敗血症と診断。	肺炎、敗血症	肺炎 敗血症	死亡時画像診断 (CT)	不明	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
122	74歳	男	2022年3月9日	2022年3月10日	3005787	3回目	1回目接種(コミナテイ防注、FG9880)、2回目接種(コミナテイ防注、FE2206)、3回目接種翌日、頭痛と倦怠感はあるものの、日常生活は通常通り行っていた。接種11日後夜、入浴、その後浴槽で心肺停止の状態で見発見。蘇生を試みるも反応なく死亡。	直接死因は溺水。溺水に至った死因は不明であり、心筋梗塞や致死的不整脈が起こった可能性あり。	溺水 心筋梗塞 不整脈	CT(肺に水を飲み込んだ所見あり)	評価不能	有(心筋梗塞や致死的不整脈の可能性)	γ	二次的に起こった事象と考えます。 ※～11/11から変更なし。	γ	二次的に起こった事象と考えます。 ※～12/16から変更なし。		
123	52歳	男	2022年3月3日	2022年3月25日	000204A	3回目	1回目接種(2021/7/13 スパイバックス防注、3003656)、2回目接種(2021/8/16 スパイバックス防注、3004487)、3回目接種17日後朝、呼吸がない状態に倒れているところを発見され、救急要請された。救急隊接触時、心肺停止を確認し、心肺蘇生術を開始、病院着後も蘇生術を継続し心肺再開した。しかし、JCS300、両側瞳孔散大のままであった。全身管理を行ったが、接種22日後未明死亡確認となった。	くも膜下出血	くも膜下出血	不明	関連あり	有(背景に脳動脈瘤があった可能性あり)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
124	93歳	男	2022年3月17日	2022年3月19日	000009A	3回目	脳梗塞後遺症、慢性腎不全、関節リウマチ等で入院療養中であった。接種後も体温38度台で他にも副反応を示唆する所見は見られなかった。3回目接種2日後夕方、呼吸停止状態であるところを発見され、死亡が確認された。	不明	不明	不明	評価不能	有(脳梗塞による急性呼吸不全)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
125	86歳	女	2022年3月2日	2022年3月10日	3005786	3回目	うっ血性心不全で加療中。3回目接種2日後呼吸困難あり救急搬送。ワクチンの副作用による心不全の増悪と考え入院の上、点滴(フロセミド)加療施行。接種3日後血便あり、貧血の進行を認め輸血施行。接種9日後大腸内視鏡検査にてポリープを認め、接種8日後ポリープ切除施行。術後徐々に意識レベル低下し心肺停止。一時ベーンク挿入するも永眠された。	不明	不明	大腸内視鏡検査	評価不能	有(重症筋無力症)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
126	76歳	男	2022年2月9日	2022年2月11日	3005786	3回目	脳梗塞後遺症、糖尿病、アスピリン等服用中。3回目接種翌日意識レベル低下あり、受診。入院勧めるも帰宅となる。警察が解剖を勧めるも、家族はしないとのことで死体検案となる。死体検案書の病名は不詳。	不明	不明	検案	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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4年12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 <sup>※2</sup>				
																	資料番号	症例No			
127	62歳	女	2022年2月25日	2022年2月26日	000021A	3回目	糖尿病、抗血小板薬服用中(クロピドグレル錠75mg、ベラプロスト錠20錠) 3回目接種翌朝、入浴中にゴーンと音がしたため家族が叫びに行ったところ、顔をお湯につけた状態のため、救急要請。救急隊接触時心電図波形:心停止、搬送時:心停止、死亡確認した。	肺水腫 心不全	心電図、死亡時画像診断(CT) (頭〜胸部部所見:両肺にすりガラス状陰影・小葉間隔壁の肥厚、肺水腫、心不全が疑われる)	評価不能	有(来院時心筋停止であり詳細不明)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。						
128	83歳	女	2022年3月28日	2022年3月29日	000025A	3回目	糖尿病、高血圧症、認知症で加療中、大動脈弁狭窄症	不明	不明	不明	関連あり	不明	γ	接種後に意識消失を発症して死亡に至った症例であるが、器質的疾患の有無など既情報では全く不明であり、ワクチン接種との因果関係は判断できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	接種後に意識消失を発症して死亡に至った症例であるが、器質的疾患の有無など既情報では全く不明であり、ワクチン接種との因果関係は判断できない。 ※~12/16から変更なし。					
129 <sup>※3</sup>	54歳	男	2022年3月29日	2022年3月29日	3005239	3回目	3回目接種1時間後頃から胸痛あり、救急要請。救急搬送中不穏状態となり、来院直後心筋停止となり、蘇生に反応せず死亡確認。	大動脈解離 冠動脈狭窄 心不全	死亡時画像診断(CT)(StanfordAの大動脈解離の所見あり)、解剖(急性大動脈解離による冠動脈狭窄での虚血性新機能不全と判断)	関連あり(搬送医療機関)	有(高血圧)(搬送医療機関)	不明(解剖医療機関)	γ	剖検にて直接の死因は急性大動脈解離と判断されるが、他要因の影響も否定できず評価は困難である。 ※~11/11から変更なし。	γ	剖検にて直接の死因は急性大動脈解離と判断されるが、他要因の影響も否定できず評価は困難である。 ※~12/16から変更なし。					
130	59歳	男	2022年3月15日	2022年3月16日	3006279	3回目	筋萎縮性側索硬化症にて人工呼吸器装着中。人工呼吸器、経管栄養の状態が9年近く続いている。血圧、脂質異常、糖尿病等の合併症は認めない。 3回目接種後気管カニューレを交換、20分経過後観察し、香ばなく置室。同日夕方トイレで排便するため介助を受けながら移動中、突然意識消失、心停止。救急搬送され、急性心筋梗塞の診断を受け接種翌日午後承認される。	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。				
131	91歳	女	2022年2月25日	2022年3月15日	000020A	3回目	病歴:高血圧、糖尿病、脂質異常症、変形性膝関節症 併用薬:アムロジピン、グリクワジド、アトルvastatin、ファモチジン、アルプラゾラム、ピオフェルミン錠剤 変形性膝関節症に対してヒアルロン酸注射を2週間1回隔日行っていた。CTにて両下腿野すりガラス様陰影を認めた。顕微鏡的肺炎と考え、セフトリアキソンで治療。症状はないが経過良好と考えた。その後、肺炎が憎悪し、呼吸不全となった。接種12日後、再度CT検査。肺炎像が広がっていた。新型コロナPCR陰性。接種13日後に急性肺炎と考え、投薬。接種15日後、治療効果なし。酸素10Lリザーブマスクで投与継続。ドパドールカン正気症。接種18日後死亡。あらゆる感染に対して治療を行ったが、治療効果がなかった。 3回目接種翌日、自宅に倒れているところを発見され入院。CTにて間質性肺炎の所見あり。その後肺炎が増悪し呼吸不全となって死亡した。 (~6/10の情報に基づく)	間質性肺炎 間質性肺炎患	CT、CQVID-19 PCR(陰性) (~6/10の情報に基づく)	関連あり	無	γ	2/28にIP診断とされているが、ステロイド治療開始は3/11で、時間的なギャップがある。当初は顕微鏡的肺炎として治療されており、情報不足を考慮する。 ※~11/11から変更なし。	γ	2/28にIP診断とされているが、ステロイド治療開始は3/11で、時間的なギャップがある。当初は顕微鏡的肺炎として治療されており、情報不足を考慮する。 ※~12/16から変更なし。						
132	57歳	男	2022年3月17日	2022年3月30日	3005787	3回目	3回目接種翌日朝に意識消失あり、救急要請。救急隊到着時には心筋停止。心肺蘇生施行しつつ搬送。緊急でPCPB IABP前置。冠動脈造影も有意狭窄なし。造影CTにおいて血陰。大動脈解離なし。血出量なし。心筋バイオマーカーの上昇、CPK1800CK-MB288、トロンボニン4480(最大1300000)。心臓エコーでは運動低下と壁肥厚あり。心筋炎を疑う所見を認めた。肉眼的所見においても心筋の壊死などあり。頭部CT(低酸素脳症)、胸部CT(うっ血肝)	心筋炎 心筋炎	解剖(肉眼的所見においても心筋の壊死などあり。心筋炎の所見)、冠動脈造影検査、心臓超音波検査、造影CT、心電図、血液検査	関連あり	無	γ	経過は創症型心筋炎として矛盾なく、時系列からするとワクチン接種との因果関係を完全に否定できない。心筋炎発症前の心機能やアレルギーに関する情報も必要。 ※~11/11から変更なし。	γ	経過は創症型心筋炎として矛盾なく、時系列からするとワクチン接種との因果関係を完全に否定できない。心筋炎発症前の心機能やアレルギーに関する情報も必要。 ※~12/16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4年12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 <sup>12)</sup>	
																	資料番号	症例No
133	80歳	女	2022年2月15日	2022年2月22日	000001A	3回目	予診票での留意点はなし 病歴:大動脈解離の手術歴(10年ほど前) 3回目接種夕方、心停止状態にて搬送。救急隊到着時には心停止状態であった。病院到着後、家族の延命治療希望なく、挿管、酸素投与のみで同日夜に死亡診断となった。死後のCTにより、上行大動脈急性性解離の診断となった。	上行大動脈急性性解離	大動脈解離	死亡時画像診断(CT)(上行大動脈急性性解離)	評価不能	有(過去(10年ほど前)に大動脈解離の手術歴があり、再発の可能性あり)	γ	既往歴を含む症例の背景に関する情報が無い ※~11/11から変更なし。	γ	既往歴を含む症例の背景に関する情報が無い ※~12/16から変更なし。		
134	64歳	女	2022年4月2日	2022年4月4日	000207A	3回目	週3回血液透析施行。大動脈弁狭窄症のため手術を受ける予定だった。 病歴:慢性腎臓病、慢性腎不全 糖尿病によるアレルギーあり 服用薬:大建中湯、モサプリドクエン酸塩水和物、タケキャブ、チルミサルタン、チラージェン、セゾンAD、ベルソムラ、トフラジール、カルケタシド、ニモジピンCR 1、2回目接種(7/23コミナライ、8/14コミナテイ)後、副反応は認めない。 3回目接種2日後夕方、血液透析に来院せず。連絡を取ったが通じず。家人が家を訪ねたところ、脱衣所で倒れているところを発見された。 検視の結果、死亡推定時刻は4月3日夜であった。CT施行し、大動脈解離破裂の疑いであった。 (~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))	大動脈解離破裂の疑い	大動脈解離破裂	死亡時画像診断(CT)(大動脈解離の疑い)	評価不能	有	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
135	69歳	女	2022年4月9日	2022年4月9日	不明	3回目	高血圧症、高脂血症 3回目接種当日夜、入浴。約1時間後に浴室内でうなり声が聞こえ、うつ伏せで倒れていた。救急搬送され、養生処置を行うも心拍再開せず。接種から約1時間30分後に死亡確認された。死後CTでは死亡原因は特定できず。 (~6/10の情報に基づく)	不詳の内因死(死亡状況からは心筋梗塞、致死性不整脈が死亡原因である可能性が高い)	不整脈 肺うっ血 急性心筋梗塞	死亡時画像診断(CT)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
136	48歳	男	2022年4月9日	2022年4月12日	000009A	3回目	予診票での留意点は不明 3回目接種後、審美なし。接種2日後頃から、発熱、全身倦怠、接種3日後朝、死亡しているところを発見された。死因は急性循環不全であり、発熱から閉も無く死亡したと推定される。解剖では、肺のうっ血水腫を認め、肉眼見上は重大な傷病家見認められない。死後CT画像上、脳脊髄液は正常と見られる。 (~6/15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))	不明	循環虚脱	不明 一過性死亡時画像診断(CT)	関連あり	無	γ	剖検時の肺うっ血所見から急死が示唆されるものの、既往症、内服薬等の背景情報が不足しておりワクチン接種との因果関係評価は困難である。 ※~11/11から変更なし。	γ	剖検時の肺うっ血所見から急死が示唆されるものの、既往症、内服薬等の背景情報が不足しておりワクチン接種との因果関係評価は困難である。 ※~12/16から変更なし。		
137	64歳	男	2022年3月11日	2022年3月14日	不明	3回目	基礎疾患:高血圧 1回目、2回目ともにスパイクバックス接種(日付は不明)直後、心室細動から大動脈解離にて死亡。死因は大動脈解離。 (~8/5の情報に基づく)	心室細動	心室細動 大動脈解離	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
138	93歳	女	2022年2月21日	不明(接種数日後)	不明	3回目	基礎疾患:重度認知症 3回目接種3日後、肺炎が出現。接種数日後死亡。	肺炎	肺炎	不明	不明	不明	γ	あまりに情報が少なすぎます。 ※~11/11から変更なし。	γ	あまりに情報が少なすぎます。 ※~12/16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4年12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 <sup>12)</sup>	
																	資料番号	症例No
139	80歳	女	2022年2月24日	2022年2月25日	不明	3回目	病歴:高血圧、心房細動、骨粗鬆症、心不全、腰椎圧迫骨折、高コレステロール血症、こむら返り、足部浮腫併用薬:アレンドロール錠、トリウム水和物、フロゼミド、アムロジピンベシル酸塩、ビタバスチンカリスラム、芍薬甘草湯、アピキサバン、メロロートエキス、アシルサルタラ	不明	不明	不明	関連なし	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
140	79歳	女	不明	不明	不明	2回目	基礎疾患:高血圧症 2回目接種直後、一過性の発熱が出現。接種4日後、脳底動脈瘤が出現。起床時、構音障害、右片麻痺を発生。変動し、血圧218/109 mmHg、心拍数は55回/分、意識出血、尿閉なし。神経学的検査では、意識障害、右側顔面神経麻痺、右側中枢性顔面神経麻痺、構音障害、右側不全片麻痺、LDL高度上昇、HbA1c軽度上昇、Dダイマー上昇を認めた。血液検査、CTで脳底動脈瘤正常。抗リン脂質抗体、プロテインC及びプロテインSは陽性。血小板減少を認めず。抗PF4抗体は陰性であり、ワクチン誘発性血栓症を認めず。心臓動脈及び動脈硬化をCTで認めなかった。血液検査陽性脳底動脈瘤共現像像法では左小脳半球、脳前橋、右中脳、右前頭葉が関与する高強度を示した。MR血管造影法では脳底動脈瘤を認め、大脳静脈血栓症が認められた。接種直後、攻撃するも脳梗塞が進行。多発性血栓症が生じた。突然深い昏睡、対光反射消失、瞳孔散大消失、瞳孔不等大のチノーゼを認めた。脳MR検査では出血性脳梗塞、脳梗塞の高強度を複数認められた。CTでは、左腎梗塞、右前頭骨動脈血栓を認めた。7月21日、脳梗塞性肺炎を発生。8月10日、抗生剤投与で脳梗塞性肺炎が改善。接種後4日後、他因に転倒、死亡。 (~7/8の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~6/12)後に報告された内容))	多発性血栓症	血栓症	血液検査、MRI血管造影術、CT、脳MRI	不明	不明	γ	広範囲に血栓が発現しているが、接種前の症例の背景と死亡時の情報が不明である。 ※~11/11から変更なし。	γ	広範囲に血栓が発現しているが、接種前の症例の背景と死亡時の情報が不明である。 ※~12/16から変更なし。		
141	70歳代 ~75歳 (~5/13の 情報に 基づく (集計・ 専門家 評価対 象期間 (~4/17)後 に報告さ れた内 容))	男	2022年3月17日	2022年3月19日	不明 ~3006343	不明 ~3回目	接種翌日夜、症状なし。接種2日後朝、寝室にて死亡した状態で見送られた。 ~基礎疾患:高血圧、前立腺肥大、過活動膀胱 併用薬:リシナプリル水和物、アムロジピンベシル酸塩、インダメチド、ミラベグロン、セルニチン、ボニレンエキス 3回目接種2日後未明、死亡。接種2日後朝、家族がうつ伏せで倒れているのを発見。心肺停止状態。検査要否あり。死因は不詳の内因死。倒れなし。接種後少なくとも27時間は問題なく過ごしており、本剤接種が心肺停止の直接の原因となったとは考えにくい。死因と有害事象との関連なし。 (~5/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~4/17)後に報告された内容))	不詳の内因死	不明	不明 一検査 (~5/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~4/17)後に報告された内容))	不明 関連なし (~5/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~4/17)後に報告された内容))	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
142	79歳	男	2022年2月28日	2022年3月10日	000009A	3回目	基礎疾患:高血圧症、慢性荨麻疹 飲酒、喫煙、アレルギー:有 併用薬:ロサルタン、ブドニオン、ゾルジナム 3回目接種後発熱が続くこと。接種7日後、外来を受診。インフルエンザ、COVID19抗原検査陰性を確認し発熱(内服薬は希望されず)。接種10日後、発熱が続いてつらいとのことで再受診。肺炎を確認し入院したがその晩死亡。	急性呼吸器症候群	急性呼吸器症候群	インフルエンザ及びCOVID19抗原検査(陰性)	評価不能	有(高血圧症)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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4年12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 <sup>※2</sup>	
																	資料番号	症例No
143	29歳	男	2022年2月6日	2022年2月9日	不明	3回目	<p>予診票での留意点はなし。 1,2回目接種はコロナ予防法を接種。 職域接種として3回目接種を実施。 3回目接種当日に39℃の発熱、ロキソニン服用し、その後発熱。接種2日後夜、生存を確認。その後、不整脈が発覚し、死亡。接種3日後に死亡しているところを発見された。 死後CTでは特筆すべき所見なし。頭部CT:くも膜下出血など器質的脳内病変なし。胸部CT:特記すべき所見なし。運動器検査なし。腹部CT:胆膵計。胃内食物残渣あり。突然死であること、CTで冠動脈を含めて特記すべき所見がないこと、検診で心臓病は揃っていないため生前の心臓の状態は不明であることから、死因は不整脈死と判断。ご家族から承知いただけず、解剖は未実施。 (～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>	心筋炎 →不整脈	不整脈	不明 →死亡時画像診断(GI) (～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))	評価不能	無	γ	時間的経過から因果関係は否定できないが、他要因の影響も否定できず評価は困難である。 ※～11/11から変更なし。	γ	時間的経過から因果関係は否定できないが、他要因の影響も否定できず評価は困難である。 ※～12/16から変更なし。		
144	56歳	男	2021年8月30日	2021年9月2日	3005239	2回目	<p>既往:糖尿病 2回目接種翌日37.9度、倦怠感有り、寝て過ごしていたとのこと。接種2日後は発熱があったとのことだが、体温は不明。接種3日後、朝の体温36.2度。倦怠感と嘔気が持続しており、寝て過ごしていた。同日昼頃家族が電話で食後、嘔気が強いと言っていた。同日夜、急激呼吸がない状態で発見された。救急隊到着時心静止、対光反射なし、体温33.9度。搬送後、蘇生行為に反応せず、死亡確認された。 病理組織検査において、左室前壁を主体とする筋線維束間の血管周囲間質に、単核球を主体とする炎症細胞浸潤を認めた。筋線維の壊死は認めない。また、後頭部皮下出血、非致死的外傷性くも膜下出血、脂肪肝を認めた。元々酒好きであり、家族の前では飲酒をやめていたが、隠れて飲酒していた形跡があった。</p>	カトアシドーシス、その原因はアルコール性であると推定	アルコール性カトアシドーシス	解剖、血液検査 (死後採血中及び尿中のカトアシドーシス濃度の香増、HbA1cの上昇や血糖、尿糖の香増は認めず。糖尿病性カトアシドーシスの可能性は低いと考えられた。大動脈中エタノール濃度が軽度酪酊相当であった)	評価不能 →関連無し	有(アルコール性カトアシドーシス) (～9/2の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～8/7)後に報告された内容))	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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4年12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 <sup>12)</sup>	
																	資料番号	症例No
145	39歳	男	2022年3月10日	2022年3月11日	000198A	3回目	痙攣・右側感後ヘルニア 3回目接種後から痙攣あり、自宅で安静にしていた。接種翌日後、「何となく食べられない、食欲がない」と友人と会話。接種2日後から連絡がとれず。接種3日後に自宅で死亡しているところを発見された。解剖の結果、急性循環不全と診断された。前下降枝に75%狭窄を認めるが、心筋後壁は明らかでない。  (～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))	急性循環不全	循環虚脱	解剖、血液検査(死後血、IgE56IU/mL、トリプターゼ9.3μg/L)	評価不能	不明	γ	時間的経過から因果関係は否定できないが、他要因の影響も否定できず評価は困難である。 ※～11/11から変更なし。	γ	時間的経過から因果関係は否定できないが、他要因の影響も否定できず評価は困難である。 ※～12/16から変更なし。		
146	27歳	男	2022年4月22日	2022年4月23日	000011A	3回目	内服薬・アレルギー→副作用歴なし 併用薬：ロキソプロフェンナトリウム水和物、アセトアミノフェン 3回目接種後から38.9°Cの発熱のため、アセトアミノフェン内服(服用回数不明)。翌日朝38.5°Cと解熱認めず。夜39.0°Cの体温、倦怠感を家族へ連絡。夜、リビングで仰向けに倒れているところを発見され、救急要請。搬送時には心臓停止の状態であった。暴生行為を行ったが心停止のまま。到着検査時に専門から鮮血の出血が大量に検出していた。急性肺腫瘍による肺動脈出血と考えられた。CT撮影にて両肺に濃いびまん性すりガラス陰影を認めた。  (～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))	急性心機能不全、肺水腫、肺動脈出血	肺水腫 肺動脈出血	CT(両側に著明な肺水腫を認め、鮮紅(急性心機能不全)  (～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))	関連あり	有(発熱後のアセトアミノフェン内服)	γ	特に既往歴のない若年男性の死亡であり、事象発現と本剤投与との時間的関連も認めることから、本剤投与による影響を否定できない。ただし、致死性不整脈の経過等とも合致するよう思われ、可能であれば検診受診歴や経過中(搬送中等)の心電図所見等の情報が望まれる。 ※～11/11から変更なし。	γ	特に既往歴のない若年男性の死亡であり、事象発現と本剤投与との時間的関連も認めることから、本剤投与による影響を否定できない。ただし、致死性不整脈の経過等とも合致するよう思われ、可能であれば検診受診歴や経過中(搬送中等)の心電図所見等の情報が望まれる。 ※～12/16から変更なし。		
147 <sup>13)</sup>	65歳	男	2022年4月25日	2022年4月26日	3006278	3回目	病歴・統合失調症で入院中、高血圧、高尿酸血症、僧帽弁置換 僧帽弁形成術(H20以前) 新型コロナウイルス1回目接種(コミナティ、EW0201)、2回目接種(コミナティ、FC0347) 3回目接種後、39.0°Cまで発熱し、寝たきり、失禁などがあり、接種翌夕方、心臓停止状態で発見された。  (～8/5の情報に基づく)	不明 →心肥大 (～7/8の情報に基づく)	心肥大	不明 →解剖(血栓は否定、致死的な心肥大を認めない。脂肪肝、僧帽弁置換術後、左室腔と部に出血と好中球を認めない)  (～8/5の情報に基づく)	評価不能(接種医療機関、解剖医療機関とも「なし」)  (～6/10の情報に基づく)	有(僧帽弁形成術(H20年以前)(接種医療機関))  不明(解剖医療機関)  (～6/10の情報に基づく)	γ	死亡原因の記載がない。僧帽弁置換術後、心肥大の記載があるが、PT-INR値・心肥大の程度・服薬情報が無い。 ※～11/11から変更なし。	γ	死亡原因の記載がない。僧帽弁置換術後、心肥大の記載があるが、PT-INR値・心肥大の程度・服薬情報が無い。 ※～12/16から変更なし。		
148	74歳	男	2022年2月27日	2022年2月28日	不明	3回目	基礎疾患：心不全、慢性腎臓病、頸動脈硬化症、高血圧、糖尿病、脂質異常症、便秘症、出血性胃潰瘍 2021年6月14日1回目接種(コミナティ筋注)、2021年7月6日2回目接種(コミナティ筋注) 3回目接種直後から夜就寝までは副反応等の症状なく経過。接種翌日深夜(接種後約14時間40分後)、急に胸を訴えたため、救急搬送。救急隊が現場到着時Janon Coma Scale(JCS)3程度であったが、酸素10L投与下でSpO <sub>2</sub> 87%と酸素化不良を認め補助換気が開始された。医療機関到着直前から不穏状態となり、来院後、直ぐに血圧低下、徐脈、瞳孔散大と状態が悪化した。自発呼吸なく、頸動脈強打できます。心臓停止と判断し胸骨圧迫開始とバグ/バルブマスク換気を継続した。有効な心肺蘇生法を継続したが、家族から心肺蘇生法中止の申し出があり、死亡宣告に至った。CTを施行したが死因は不明。解剖をすすめたが希望されず、直接死因は急性心臓死となった。	直接の死因は急性心臓死	心突発死  血圧低下	CT	評価不能	不明	γ	ワクチン接種前の病状不明 ※～11/11から変更なし。	γ	ワクチン接種前の病状不明 ※～12/16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4年12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 <sup>12)</sup>	
																	資料番号	症例No
149	64歳	男	2022年3月25日	2022年3月30日	000048A	3回目	基礎疾患: 虚血性脳炎、高血圧、高尿酸血症 2021年7月10日(1回目接種)、コナチイ、E19423)、2021年7月10日(2回目接種)、コナチイ、L01398) 3回目接種前日、出勤時に頭痛・下痢の訴えあり。接種3、4日後は無断欠勤。接種4日後夕方寒気を訴えたため、救急車が呼ばれるも拒否。接種5日後に死亡しているところを発見された。 (~7/8の情報に基づく)	心筋炎 冠動脈炎 脳水 循環虚脱	心筋炎、冠状動脈外膜小血管炎、脳水を伴う急性循環不全 (~7/8の情報に基づく)	解剖(心筋炎(心筋小動脈周囲に多中心性炎症細胞浸潤を伴ったマクロファージ主体)、LMT-255、LAD-255、C255、C255あり。運動試験も認められた。冠動脈外膜小血管炎あり)、血液検査(LaT=0.016、15.99、0.0、0.1、0.0V-2.8、4.6g/dl)後継性、GT (~7/8の情報に基づく)	評価不能	有(不明なるも虚血性脳炎に伴う)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
150	68歳	女	2022年3月6日	2022年3月17日	000024A	3回目	3回目接種1週間後の朝食後が最終健在確認。約1時間30分後、自覚で倒れていた状態で発見。うつふせて倒れており、食物残渣嘔吐あり。意識なく、救急車要請、ドクターヘリにて搬送。救急隊接触時、JCS 300と高度の意識障害を認め、右瞳孔散大、対光反射なし。気道閉塞の所見あり、気管内挿管、人工呼吸器装着。搬送後、JCS 200となったが除脳硬直様の徴位が見られた。頭部CTにて右前頭葉、側頭葉に血腫を伴うも脳下出血と診断。右中大脳動脈分枝部に動脈瘤を認めた。重症くも膜下出血の診断で手術適応なしと判断。まずは保存的に加療を行い、状態改善した場合、動脈瘤に対して治療する方針だったが、入院後自発呼吸停止、血圧低下、反射消失。人工呼吸器管理継続。昇圧剤開始。接種11日後症、死亡。死因はくも膜下出血。剖検なし。	くも膜下出血 血腫	くも膜下出血	CT、血液検査	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
151	47歳	男	2022年4月16日	2022年4月18日	000020A	3回目	基礎疾患: 糖尿病、高血圧、高脂血症、心不全、高尿酸血症、慢性腎不全、急性心筋梗塞 服用薬: エンブリン、CR、アジリル、ナトリウム、ドネパゾン、アゾセド、ベニズフロマゼ、フロプリド、ビタスタチンCa、ネキシウム、ピコスルファートナトリウム 3回目接種翌日、倦怠感を認め、終日自宅で過ごす。同日夕方最終健在確認。接種2日後発症。11/15を過ぎているが意識不明。家族が確認を行ったところ不規則な呼吸をしていた。心肺停止の状態を認めた。心肺停止状態で救急搬入。蘇生処置に反応無く死亡確認。死因についてはCT画像上から急性心不全と判断したが、ワクチン接種との関連性は不明。 (~7/8の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~6/12)後に報告された内容))	急性心不全	急性心不全	CT、血液検査、血液ガス分析、心電図 (~7/8の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~6/12)後に報告された内容))	評価不能	有(不明)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
152	37歳	男	2022年4月6日	2022年4月10日	不明	3回目	花粉症らしいが、定期通院なし。 3回目接種当日から38℃以上、倦怠感、頭痛あり。接種2日後、症状回復し、仕事をしていた。接種4日後の夜中に突然嘔り声を上げて意識消失。救急車を要請。脳波に異常なし。心室洞で心室細動を認め、電気ショック、胸骨圧迫、気道確保の措置を実施。来院時心肺停止(心室細動)。同日朝、死亡確認。解剖施行。心臓MRI。肉眼的に顕微鏡大径の、組織学的に、右室中隔を不作為として、心筋層内に微小出血を伴う、許中球、好酸球を含む炎症細胞浸潤を認め、心筋炎を病理として、急性循環不全が生じて急死したと診断。 (~7/8の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~6/12)後に報告された内容))	心筋炎	心筋炎	不明 一細胞 (~7/8の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~6/12)後に報告された内容))	関連あり	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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4年12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 <sup>※2</sup>	
																	資料番号	症例No
153	70歳	男	2022年5月18日	2022年5月19日	000224A	3回目	高血圧症、糖尿病、心筋梗塞、慢性心不全、慢性腎臓病、高脂血症、虚血性心疾患、心房細動、逆流性食道炎 3回目接種当日夜(接種約8時間後)、リビングのソファに座ってテレビを見ているところを確認されている。接種翌朝、リビングで顔臥位の体勢で倒れ、既に心臓停止状態となっていたところを発見された。	心臓死	不明 →接種、量産生 産、血液検査(ト ロポニン <sup>TM</sup> (後 出)) (~7/8の情報に 基づく(集計・専門 家評価対象期間(~ 6/12)後に報告 された内容))	評価不能 →関連あり (~7/8の情報に 基づく(集計・専門 家評価対象期間(~ 6/12)後に報告 された内容))	有(心筋梗塞の 既往、慢性心不 全)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
154	84歳	女	2022年2月27日	2022年4月11日	不明	3回目	腰痛症、高血圧、認知症 1、2回目接種:コナチイ筋注。3回目接種2日後、38.3°Cの発熱、接種3日後、重症肺炎の診断で入院。入院時のCTで、両肺上肺野を中心にびまん性に浸潤影を認め、接種4日後には急速に呼吸状態悪化、酸素15L/分でもSpO <sub>2</sub> 70~80%になったため、挿管し人工呼吸開始した。挿管チューブより泡沫状血性痰を多量に吸引、びまん性肺出血と診断した。ステロイドパルス療法を開始。接種16日後には人工呼吸より離脱した。接種24日後、再度呼吸状態悪化し、再挿管した。画像上両下葉の肺炎を認め、培養でMRSA検出。抗生剤治療を行ったが、多臓器不全となり接種43日後、死亡した。	呼吸不全 細菌感染 多臓器機能不全症候群	びまん性肺出血、呼吸不全、細菌感染、多臓器不全	CT、培養検査	関連あり	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
155	82歳	男	2022年3月24日	2022年3月30日	不明	3回目	間質性肺炎で呼吸器科通院中(在宅酸素1L/分)、肺線維症、抗凝固剤内服中 1、2回目接種:コナチイ筋注。3回目接種5日後、急に呼吸困難が出現、救急搬送された。高度呼吸不全状態のため、同日入院。入院時SpO <sub>2</sub> 23.4であったため、挿管し人工呼吸を開始したが、100%O <sub>2</sub> でもSpO <sub>2</sub> 44%で、同日夜、死亡された。挿管時チューブより血性泡沫状の痰が排出された。	肺出血 呼吸不全	びまん性肺出血、呼吸不全	不明	関連あり	有(間質性肺炎、肺線維症、陳旧性心筋梗塞)	γ	肺出血の例は気になります。 ※~11/11から変更なし。	γ	肺出血の例は気になります。 ※~12/16から変更なし。		
156	45歳	男	2022年5月20日	2022年5月21日	000018A	3回目	クローン病、くも膜下出血 3回目接種翌日朝から体調不良あり、同日夜に発熱及びけいれん発作を主訴に救急要請。救急隊到着時には心停止に至っていたが、現場出発し3分後に心停止に至り救急車内で心肺蘇生開始、心拍再開した状態で病院到着。到着直後に再度心停止となり心肺蘇生法再開、再度心拍再開したが、その後再び心停止となり心拍再開せず死亡記録。 過去に細菌感染からの発熱契機に急性てんかんを来した挿管での全身管理が必要となった既往あり、今回も41.2°Cの発熱、けいれん発作を契機に救急要請されており、ワクチン接種後の発熱は一定数起こりうるかと報告されている状況から、発熱から急性てんかんを発症したと考え、最終的に死に至る形となったと考える。 (~8/5の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~7/10)後に報告された内容))	発熱 てんかん	発熱、急性てんかん →発熱、けいれん発作 (~7/8の情報に基づく)	不明	関連あり	有(くも膜下出血手術後、急性てんかんの既往あり、過去にCVポート感染からの発熱後に急性てんかんを来した既往あり)	γ	病理解剖がなされていない中で因果関係を証明することは困難と判断。ただし接種翌日の病状であり、心筋炎を発生して急死した可能性があるものの、心筋造影検査や心電図の情報がなければ判断不可能。もしその情報があれば心筋炎としての因果関係評価は可能かもしれない。 ※~11/11から変更なし。	γ	病理解剖がなされていない中で因果関係を証明することは困難と判断。ただし接種翌日の病状であり、心筋炎を発生して急死した可能性があるものの、心筋造影検査や心電図の情報がなければ判断不可能。もしその情報があれば心筋炎としての因果関係評価は可能かもしれない。 ※~12/16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4年12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 <sup>※2</sup>	
															資料番号	症例No		
157	40歳	男	2021年11月1日	2021年12月27日	不明	2回目	2回目接種後、午後より発熱、下痢、呼吸苦出現。接種2日後、高体温、頻呼吸、チアノーゼで救命救急センターへ搬送。CTより肺炎の診断で人工呼吸、ステロイド/バルス治療も呼吸を含めた多臓器不全進行。接種6日後、ECMOの開始。この間、肺腫瘍も併発。接種25日後、ECMO離脱し帰宅。その後全身体態回復なく、接種56日後に死亡。 ワクチン接種後短期間の肺炎発症。膠原病など含め原因不明。 解剖の結果では、肺腫瘍による呼吸不全が主な死因であり、その他に脳多発小腫瘍や感染に伴う免疫機能の低下での単純ヘルペス感染が認められた。	肺腫瘍 呼吸不全 脳梗塞 単純ヘルペス	肺腫瘍 呼吸不全 脳梗塞 単純ヘルペス	CT、解剖	評価不能	有(感染症)	γ	ワクチンによって急な肺炎を起こすことは考えづらい ※～11/11から変更なし。	γ	ワクチンによって急な肺炎を起こすことは考えづらい ※～12/16から変更なし。		
158	63歳	男	2022年3月5日	2022年3月6日	000126A	3回目	予診票での留意点はなし。 既往歴：脳梗塞、高血圧 3回目接種翌日の夜、自宅浴室の浴槽内で溺水して死亡しているところを発見された。発見時、口腔内より吐水、泡沫を認め、血中トロポニンT定性検査は陽性。 (～8/5の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～7/10)後に報告された内容))	不明	不明	検査	評価不能	有(3/6夜に自宅浴室の浴槽内で溺れて死亡しているところを発見された。死亡時刻は推定)	γ	病理解剖がなされていない中で因果関係を証明することは困難と判断。ただしロボニン陽性例であり心筋炎の可能性が残存するため病理解剖があれば更なる議論が可能である。 ※～11/11から変更なし。	γ	病理解剖がなされていない中で因果関係を証明することは困難と判断。ただしロボニン陽性例であり心筋炎の可能性が残存するため病理解剖があれば更なる議論が可能である。 ※～12/16から変更なし。		
159	63歳	男	2022年4月11日	2022年5月21日	不明	3回目	病歴：症候性てんかん、頭部損傷 併用薬：アレビアチン、ラモクタール 3回目接種翌日から38℃台の発熱が発現。昼頃、突然の痙攣が出現したため、救急車で救急外来を受診。受診時、痙攣重症状態であったため、抗痙攣薬を投与し、痙攣は停止。低血圧を認め、血管収縮薬を投与し、循環障害からは離脱。意識障害が続くため、気管内挿管を行い、人工呼吸器管理として集中治療室に入室、入院。接種2日後、急性肝障害、急性腎障害、横紋筋融解症が出現。多臓器不全を認め、接種6日後、血液透析を開始。接種9日後、気管切開を実施。接種10日後、集中治療室退室時にも半昏睡を伴う意識障害、透析を要する急性腎障害、肝障害が持続する多臓器不全の状態。接種25日後、敗血症となり集中治療室へ入室。接種30日後、集中治療室を退室。接種40日後に死亡。死因は多臓器不全。	痙攣発作 てんかん重症状態 敗血症 多臓器機能不全症候群	痙攣発作 てんかん重症状態 敗血症 多臓器機能不全症候群	不明	評価不能	「不明」と記載。	γ	症候性てんかんの既往がある方の痙攣重症発作なので、ワクチン接種が関与している可能性は低いとは考えられない。最終痙攣発作がいつだったのかは判断に必要である。たとえば最終発作が接種直後であればワクチンの可能性は極めて低いが、数年あるいは数十年単位で発作が起きていないにも関わらず、今回明らかになった接種後の発作が起きていれば、ワクチンが関連している可能性は高くなる。また敗血症については先行する感染兆候の有無や、その他の身体所見の結果がない以上、ワクチンとの関連の有無は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	症候性てんかんの既往がある方の痙攣重症発作なので、ワクチン接種が関与している可能性は低いとは考えられない。しかし、最終痙攣発作がいつだったのかは判断に必要である。たとえば最終発作が接種直後であればワクチンの可能性は極めて低いが、数年あるいは数十年単位で発作が起きていないにも関わらず、今回明らかになった接種後の発作が起きていれば、ワクチンが関連している可能性は高くなる。また敗血症については先行する感染兆候の有無や、その他の身体所見の結果がない以上、ワクチンとの関連の有無は評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
160	79歳	男	2022年2月10日	2022年2月11日	000026A	3回目	1回目接種コミナティ筋注(2021年6月12日)、2回目接種コミナティ筋注(2021年7月3日) 3回目接種翌日に死亡。救急搬送時点で心臓停止状態となっており、死因判断が困難である。 胸部大動脈瘤が発見。救急搬送・搬送時にはほぼ死亡状態。その後、胸部大動脈瘤にて死亡。 (～9/2の情報に基づく)	不明 胸部大動脈瘤 (～9/2の情報に基づく)	不明 大動脈瘤破裂 (～9/2の情報に基づく)	不明	評価不能	有(心臓停止状態にて救急搬送)	γ	心臓停止時の情報が無い。 ※～11/11から変更なし。	γ	心臓停止時の情報が無い。 ※～12/16から変更なし。		
161 ※ No.161と同一の症例につき、No.160に統合	80歳	男	2021年2月10日	2021年2月11日	不明	3回目	1回目接種、2回目接種ともにコミナティ筋注 3回目接種同日、胸部大動脈瘤が発見。救急搬送。搬送時にはほぼ死亡状態。その後、胸部大動脈瘤にて死亡。	胸部大動脈瘤	大動脈瘤破裂	不明	不明	不明						
162	62歳	男	2022年3月23日	2022年3月29日	000025A	3回目	過去にアトピー性皮膚炎で治療歴あり。 ワクチン3回目接種の3日後、出勤するも体調が悪く休職を長く取っていた。接種4日後の運動時体調が悪く、接種5日後は休みを取った。接種8日後、会社が電話するも音なし。自宅で死亡発見された。 解剖の結果、無菌性髄膜炎と診断された。	無菌性髄膜炎	無菌性髄膜炎	解剖	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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4年12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 <sup>※2</sup>			
																	資料番号	症例No		
163	71歳	女	2021年7月	2022年4月13日	不明	2回目	2021年6月と7月にワクチンを接種。9月上旬より息切れが出現し、10月上旬より咳が出現。10月中旬に受診。両側肺野の浸潤影と右肺尖後葉特異的皮膚(ゴットロン皮膚疹、ゴットロン糸状及び爪郭異常)を認めた。低酸素血症、KL-6の上昇を認めた。SARS-CoV-2検査等よりCOVID-19は否定された。抗MDA5抗体1400と高値であり、抗MDA5抗体陽性間質性肺炎(anti-MDA5-ILD)と診断した。anti-MDA5-ILDと診断後に、高用量ステロイド、タクロリムス、シクロフォスファミドパルス療法により治療を行ったが、入院174病日に死亡された。直接の死因は消化管出血と考えられた。 検査値(2021年10月15日) 抗MDA5抗体(index)1400/KL-6(U/mL)489/CK(U/L)63/LDH(U/L)387/SARS-CoV-2PCR陰性	胃腸出血  消化管出血、 <u>間質性肺疾患</u> (~10/7の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~9/4)後に報告された内容))	不明	関連あり	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。					
164	94歳	女	2022年2月4日	2022年2月12日	3006279	3回目	2021年5月26日ワクチン1回目接種(コミナティ)、2021年6月16日ワクチン2回目接種(コミナティ)、2021年6月16日ワクチン3回目接種(コミナティ)の1日後、車いすにてストローでお茶を10cc程度飲んだ。その後具合が悪そうなるため、声をかけると目を覚まして反応がないため、救急要請。心停止状態で心マッサージを行い心肺蘇生。アビニューバク人工呼吸、心マッサージ続け、ボスミン1/2A静注、約1時間後、心拍再開。輸液ライン確保しボスミン1/2A静注。約1時間後自力呼吸再開。V3-V6ST低下、Q波(-)心筋梗塞を思わせる所見なし。心電図にて心房細動。胸部CTにて出血病変なし。胸腹部CTにて心拡大以前と変わらず。肺野新たな陰影なし。イノバン投与にて血圧80程度。その後DIC合併し利尿得られず、ワクチン3回目接種の8日後未明に永眠。	播種性血管内凝固	播種性血管内凝固	心電図、頭部CT、胸腹部CT	評価不能	有(2/5症状出現、2/12永眠)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。				
165	56歳	男	2022年7月6日	2022年7月7日	000126A	3回目	ワクチン3回目接種時は特に問題なし。接種後15分間の経過観察期間も異常なし。接種2日後の朝に警察から病院へ電話があり、死亡した状態で発見されたとの報告を受けた。 <u>予診票での留置点、気管支喘息、筋痛症、不眠症、ミタザン服用</u> <u>症状経過の詳細は不明</u> (~10/7の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~9/4)後に報告された内容))	不明	不明	解剖	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。				
166	80歳	男	2022年3月20日	2022年3月26日	000127A	3回目	病歴：認知症、構音障害 併用薬シロスタゾール ワクチン3回目接種後の夜は眠らずに起きていたとのこと。接種1日後に朝から何度も転倒。足指も回らなくなったため救急要請。家族からも普段とは違う様子の話。医師の診察により、上肢パレー正常、下肢は両側で筋力低下の疑い。CT上出血なし。MRIで明らかな異常像もなし。胸部X線で両肺拡大なし。肺うっ血なし。ワクチン接種による一時的な全身状態悪化の可能性ありと伝えられ、症状が続くようなら受診を勧められ帰宅。接種6日後の夕方、最終健常確認。同日夜救急車で運ばれる。診察時瞳孔散大、下肢硬直が始まっており、口遊離には嘔吐物あり。オムツには赤褐色の浸出液あり。蘇生継続するも、同日死亡確認。	不明	不明	不明	関連あり	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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4年12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 <sup>12)</sup>				
																	資料番号	症例No			
167	報告者により取り下げ	83歳	男	2022年7月8日	2022年7月9日	000204A	3回目	病歴:強直性脊髄炎、頤椎椎体骨折術後、脳出血後、認知症 併用薬:細肝酸、ピルシカイニド、マグミット、クエチアピン、サイレース 強直性脊髄炎を伴った第0頤椎椎体骨折に対して2022年4月9日頤椎手術を施行。術後に貧血、両側胸水、発作性心房細動を発生し、抗凝固療法開始。4月29日脳出血を発生し、脳死、最終的に加齢後、6月11日再転院。頤椎カテーテル着状態時肺炎を起こし鼻口経管に痰の吸引を要する状態であった。 7月8日に家族の希望によりワクチン接種。接種1日後の頃に状態が急変し永眠。 剖検は実施されなかった。  (~10/7の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~9/4)後に報告された内容))	不明 心原性脳動脈硬化 不明 心原性脳動脈硬化、肺炎、脳梗塞 不明 心原性脳動脈硬化、肺炎、脳梗塞 不明 心原性脳動脈硬化、肺炎、脳梗塞	不明	評価不能	有(窒息)									
168		84歳	男	2022年4月16日	2022年5月2日	000028A	3回目	病歴:特発性肺線維症。半年ごとに定期受診していた。特発性肺線維症は慢性経過で進行していた。ワクチン2回目接種の2日後夜間に発熱呼吸苦を主訴に救急搬送され抗生薬治療開始されるも、悪化傾向のため接種9日後に転院。CT所見は両肺にびまん性のすりガラスがあり、特発性肺線維症の急性増悪と考え、ステロイドパルス療法を開始するも病状は悪化傾向をたどり、接種16日後に死亡確認。  間質性肺臓炎	特発性肺線維症の急性増悪 状態悪化 間質性肺疾患	CT(両肺にびまん性のすりガラス影あり)	関連あり	有(特発性肺線維症の急性増悪)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。					
169		96歳	女	2022年7月8日	2022年7月10日	000218A	4回目	病歴:肺塞栓症(2013年)、深部静脈血栓症、視床梗塞(2016年) 抗凝固薬内服中 ワクチン4回目接種後15分間の経過観察後に帰宅。接種約30分後の帰宅中に右耳介部の後頭部痛を訴えスクリーニングに異常。血圧115/70、心拍数88、SpO <sub>2</sub> 94% (もともと低い)、体温37℃、顔色よく、自発痛部の筋に圧痛所見もあり、内臓痛は否定、アレルギー反応も否定し、帰宅経過観察とした。 接種1日後の朝に電話連絡をしたところ「痛みはよくなった」と確認した。しかしその後痛みが残ったようで、食欲もなく、つよい痛みでもなかったようで、家人により鎮痛剤を投薬が行われ経過観察。接種2日後朝、家人が心停止の状態で見発見、救急搬送、蘇生措置受けるも死亡確認。  急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	血液検査	評価不能	有(判定困難のため不明)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。					
170		73歳	女	不明	不明	不明	不明	既往歴:大動脈ステント挿入、大動脈瘤、慢性腎臓病、反回神経麻痺 患者はRIBS処置から14ヶ月後に大動脈以外の原因で死亡。意識喪失状態(意識障害)及び発熱をきたした。患者死亡。剖検は実施されたが結果は提供されなかった。 CT探取したSGは無傷であり、ステント破損、狭窄はなかった。リーク試験では、探取したSGは無傷で、1気圧の水圧(760mmHg)でステント破損、狭窄、接合部の漏れはなかった。  脳脊髄炎	不明	不明	関連あり	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。					
171		80歳	女	2022年7月21日	2022年7月22日	000198A	4回目	接種日の翌日朝、近所に住む家族に死体で発見され警察に報告。その場で検視が行われた。その際の死亡原因として心筋梗塞との記載があった。 予診票の留意点として、3回目ワクチン接種後に発熱と頭痛があったの記載あり。(ワクチン名不明)  (~9/2の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~8/7)後に報告された内容))	心筋梗塞 血栓症 塞栓症 血小板減少症 心筋炎	不明 心筋梗塞	不明 心筋梗塞	評価不能 不明	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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4年12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 <sup>12)</sup>		
																	資料番号	症例No	
172	63歳	男	2022年3月31日	2022年4月3日	000012A	3回目	ワクチン接種後呼吸苦あり。翌日呼吸苦増強し、夜間に悪化。接種2日後早期救急要請。病院来院時、アンダーシス著明、血小板減少(1.3万)、間質性肺炎あり。ステロイド投与等により改善はなく、ARDS状態となる。接種3日後死亡。	間質性肺炎 急性呼吸窮迫症候群	間質性肺炎	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。	資料1-2-2-4	25231	
173	76歳	女	2022年7月22日	2022年7月24日 (~11/11の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~10/9)後に報告された内容))	不明	不明	ワクチン接種2日後午前、発熱が続き死亡。死後CTを行い肺水腫と診断。頸から上のうっ血が強く、肺水腫の原因として心筋炎等の心機能障害も示唆されるが、高熱が持続していたこともあり、致死性不整脈も否定できない。	急性肺水腫、不整脈、心筋炎	CT	不明 関連あり	不明 無	不明 無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
174	88歳	男	2022年2月28日	2022年5月10日	3005786	3回目	1、2回目の接種はコロナ予防接種であった。3回目のワクチン接種の翌日より起立困難。内科で、F/U、肝障害、貧血、血小板低下を外科科受診。死日の7日前に救急入院。多臓器不全、DIC状態。	不明 ボランバレー症候群、起立困難、肝障害、貧血、多臓器不全、DIC、血栓症 [~10/7の情報に基づく]	不明	不明 関連あり (~10/7の情報に基づく)	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
175	94歳	男	2022年7月21日	2022年7月25日	198A	4回目	接種翌日は発熱あって調子が悪そうだった。死亡日の最終生存確認は正午。夕方、患者が仰向けに倒れているところを発見し、救急要請し心停止状態で病院へ到着した。	不明、急性心不全、全身性浮腫 [~10/7の情報に基づく]	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
176	62歳	男	2021年10月27日	2021年11月5日	3005890	2回目	ワクチン接種後、体調不良を訴えていた(体温38.3度)。翌日起床時から発熱、呼吸困難がみられ救急車をよぶ。8時46分、救急車が自宅に到着し、酸素投与が開始され、救急病院外へ搬送される。症状X線から心不全が想定していると考えられ、利尿剤投与などによる心臓機能改善を認め、心臓停止状態となった。心臓生体検査は成功し、心電図、心エコーからは急性心筋梗塞が今回の心不全・心臓停止の原因と考えられた。診断がなされると、心室細動が心臓停止状態となった。心臓生体検査は成功し、心電図、心エコーからは悪性心筋閉塞。今回の心不全・心臓停止の原因と考えられ、心臓カテーテル検査施行。運動画像造影で、左冠状動脈主幹部に血栓形成を認め、緊急で経皮的冠動脈形成術、大動脈内カテーテル介入療法、経皮的介入治療を実施している。入院後、血小板数は接種時に低下。その後、肺炎の治療を考慮している。	不明、血栓症 [~10/7の情報に基づく]	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
177	79歳	男	2022年7月27日	2022年7月30日	000237A	4回目	既往症:心房細動、慢性心不全、僧帽弁閉鎖不全症、静脈血栓症、高血圧症、手指神経障害、慢性膵炎、妄想型統合失調症 ワクチン接種後より、微熱37度台が続き、接種から5日後にベッド上で心臓停止状態で死亡しているのを発見された。	不明 心不全 [~10/7の情報に基づく]	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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4年12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 <sup>注2</sup>	
																	資料番号	症例No
178	38歳	男	2022年4月20日	2022年4月23日	000278A	3回目	既往症：痛風、尿管結石(通常の生活をしていた。)集団接種会場でワクチン接種。翌日に38.9度に発熱し、カロナール服用。翌々日は解熱したため出勤して帰宅した。3日目午後自宅布団上で死亡しているところを発見された。なお、2回目のワクチン接種時に心臓に違和感を感じたため医療機関を受診しようとしたが、異常なしと診断されたとの情報がある。警察による検検・検案の上で、大学病院(法医科)で死因調査解剖が行われた。損傷や致死的原因は認めなかったが、異常所見として頭蓋リンパ節腫大、CRP 6.7mg/dlを認め、急死の所見を認めた。その後の病理組織検査により、心筋に炎症細胞浸潤を認めたことから、急性心筋炎と診断した。	急性心筋炎	心筋炎	解剖	関連あり	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
179	86歳	男	2022年7月28日	2022年7月30日	000221A	4回目	病歴、不安定狭心症、膠原病服用薬、不明接種後発熱が出現し、夜22時頃より呼吸苦が出現。接種翌日、自宅でSpO2を測定し70～90%台。接種後2日目の早朝、呼吸苦で救急受診。救急隊到着時、初期波型が無脈性電気活動であり、心肺機能停止のためCPR開始。アドレナリン投与。当院到着後、心肺機能停止再開するも再度心肺機能停止。その後、死亡確認。	急性心筋梗塞	急性冠動脈症候群	不明	関連なし	有	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
180	86歳	女	2022年6月27日	2022年7月8日	不明	2回目	既往歴、慢性リンパ性白血病接種から6日目に胸痛が発現、冠動脈造影で新規狭窄なくたこつぼ型心筋症として加療。死因は心不全として報告あり。剖検が実施されたが、結果は提供されなかった。	心不全	心筋症	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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4年12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 <sup>※2</sup>		
																	資料番号	症例No	
181	72歳	男	2022年3月11日	2022年7月7日	不明	3回目	予診票での留意点は無し。 接種2日目に下痢が出現、A院に入院。25日目、消化器内科へ転院。CTで小腸浮腫を認める。31日目ごろより症状が出現。皮膚生検実施。34日目よりCre1.2と腎機能悪化を認めた。上部下部消化管内視鏡検査で十二指腸・回腸末端に潰瘍を認めた。40日目、Cre3.8と増悪傾向、ネフローゼ症候群や血尿もみられることから、血管炎に伴うNPGNを疑い、精査加療目的に報告者病院へ転院。41日目腎生検実施。Minimal change nephrotic syndrome with focal glomerulosclerosis であった。腎生検免疫結果はIgA-C3陽性であり、電顕でも房メザンゲウム領域に高電子密度物質を認め、IgA血管炎として矛盾しなかった。42日目、mPSL1000mg/日、3日間のステロイドパルス施行。45日目～47日目、PSL80mg/日静注。48日目からPSL80mg/日内服へ切替。51日目、手掌と足底に再度紫斑出現。54日目、貧血の進行と血尿があり、輸血と絶食補液を行うこととなり、右内頸静脈よりCV再挿入しTPN開始。ステロイドをPSL80mg/日静注に変更。59日目、フィブロブリン2ml使用開始。61日目、紫斑は改善したがCre2.0で改善なし。出血の改善を期待し61日目から3日間、mPSL50 mg/日パルスを再度施行。62日目からはレクチノール内服も開始。パルス後はPSL80mg/日ivを継続し、4週間継続となったため、73日目PSL60mg/日ivへ減量。84日目、Cre0.94まで改善認める。尿量2000ml～3000ml/日と良好。95日目、PSL40mgと内服に移行したが、下血に伴って内服を再度中止。100日目、PSL40mg/日ivとし、103日目から105日目、アルブミン製剤。104日目から106日目、フィブロブリン2mlを再度使用。105日目では、腎機能の著明な低下を認め、尿量の著明低下。尿量は少ないが尿出と下血量を含めると大きくプラスになっていないこと、対外循環はナフタスタットを使用することになり、出血リスクになるので、透析はせず行っていた治療を継続したが下血止まず。109日目、造影CT追加。回腸出血を認め緊急AGで止血。貧血、下血は継続、輸血で対応。108日目、急激な呼吸状態が悪化、HCUにて挿管管理となる。118日目、PSL40mg/日iv、下血継続。NAD使用にて血圧は安定していた。118日目、血圧低下、心停止となり死亡。	IgA血管炎	出血性小腸潰瘍	不明	関連あり	不明	不明	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
182	95歳	女	2022年8月20日	2022年8月21日	不明	4回目	4回目接種の6時間30分後に嘔吐。その後、血圧80台へ低下し酸素飽和度測定不可。 翌朝、死亡。	不明	嘔吐 低血圧	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
183	47歳	男	2022年8月24日	2022年8月26日	000234A	4回目	病歴：脳性麻痺、てんかんにて施設療養中。顕微鏡肺炎を繰り返すため、ワクチン接種の42日前に経皮内視鏡的胃腸造影術を受けた。術後経過は良好。 ワクチン接種は午前中。午後38.1℃発熱あり。夕方カロナールを使用するも当夜は38.6℃と発熱せず。1日目の夜、体温39℃、SpO2 88%。頻呼吸あり。2日目の朝、呼吸停止。救急で搬送されるも心肺停止状態。約30分後に死亡確認。死亡時CTで肺炎像認められたが心肺停止に至る所見なし。新型コロナウイルス抗原定量陰性であった。	不明 発熱、頻呼吸、チアノーゼ	不明 頻呼吸 チアノーゼ	不明	評価不能	有(肺炎)	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
184	60歳	女	2022年8月24日	2022年8月25日	000234A	4回目	統合失調症と狭心症の治療薬を服用中。8/8にグループホーム内で転倒、腰痛圧迫骨折にて入院。ワクチン接種当日、胸痛なし。翌日の夜、胸痛の訴えあり腹部マッサージで改善し、入眠するも、朝の検温時、呼吸停止の状態で見えられ、死亡確認された。	不明 急性心不全	不明 急性心不全	不明	評価不能	有(狭心症または薬物性急性心不全)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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4年12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 <sup>※2</sup>		
																	資料番号	症例No	
185	91歳	男	2022年8月31日	2022年9月1日	000234A	4回目	病歴:高血圧、糖尿病、多発性肺症 接種日当日、発熱なく経過。夕食3割程度接種し、粘膜炎を顕微鏡に吸引施行。翌日の夜中、時折無呼吸あり。早朝、呼吸停止し、心停止。その後死亡確認された。	不明 虚 (~10/7の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~9/4)後に報告された内容))	不明	不明	不明	不明	有(最終末期)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
186	81歳	男	2022年8月17日	2022年8月18日	000221A	4回目	既往症:穿刺新生物、高血圧、糖尿病 過去のいずれの接種も患者に副反応はなかった。 患者は頸髄腫瘍術後、高血圧、糖尿病で月1回問診を実施。 (~10/7の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~9/4)後に報告された内容))	不明 虚 (~10/7の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~9/4)後に報告された内容))	不明	関連あり	有(心疾患)	γ	4回目接種後翌日の死亡であるが、死因は不明で、心障害の具体的な症状が記載されていない。ワクチンとの関係は不明。 ※~11/11から変更なし。	γ	4回目のワクチン接種翌日の死亡であるが、死亡前後の心肺機能等の評価に関する情報が不足しており、本剤と死亡との因果関係を判断するのは困難である。	資料1-2-2-4	25296		
187 ※ No.186と 同一の 症例に つき、 No.186 に統合	81歳	男	2022年8月17日	2022年8月18日	000221A	4回目	患者は頸髄腫瘍術後、高血圧、糖尿病で月1回問診を実施。	不明	不明	不明	不明	不明	不明						
188	67歳	男	2022年8月6日	2022年8月6日	000193A	4回目	ワクチン接種約1時間30分後、道路上で倒れている患者を通行人が発見。救急要請。救急隊接触時、心肺停止状態を確認。蘇生措置施行され病院へ搬送。病院到着直前、心拍再開。心電図、血液、心エコー各検査。冠動脈造影検査施行。急性冠症候群による心肺停止と診断	急性冠症候群	急性冠動脈症候群	不明	評価不能	有(急性冠症候群)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	路上で心停止状態で発見され、心肺停止に関する既往や併存疾患の情報がない	資料1-2-2-4	25358	
189	53歳	男	2022年4月1日	2022年7月18日	不明	3回目	本症例は消費者による報告。 併用薬の報告はなく、2022年4月1日3回目のmRNA-12731前回の投与を受けた。急性心筋炎(急性心筋梗塞)、胸痛及び倦怠感が発現。2022年7月18日死亡。	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
190	73歳	女	2022年9月2日	2022年9月3日	000300A	4回目	病歴:慢性腎臓病にて血液透析中。平成28年右乳癌手術。アミオダソン内服中。 ワクチン接種当日は症状なし。翌日午前8時から定期的血液透析開始。1時間後呼吸苦出現。SpO2が低下し徐脈となる。酸素投与でも改善なく、病院へ救急搬送。搬入直後(透析開始から約2時間後)心停止。心肺蘇生で心拍再開。この時点の精査で重要な肺水腫を捉えており、その後も全身管理を行うも、再び心停止。夕方死亡。	不明 肺水腫 (~10/7の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~9/4)後に報告された内容))	不明 肺水腫	不明	評価不能	有(透析管理困難による肺水腫)	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
191	63歳	男	2022年9月5日	2022年9月6日	不明	4回目	基礎疾患:過敏性肺炎の疑い、COPD、気管支喘息、HbT1-3L、大腸癌、Past-smoker、アトピー、アレルギー性鼻炎、気管支洗浄からNTM、肝障害 ワクチン接種は昼12時頃。翌日午前1時から妻と通常通り会話。翌心停止状態。妻が発見し、救急要請。バイスタンダーCPRなし。病院到着後、コンピュータでの換気不十分につき気管挿管。OPNに反応なし。アレタリンからA投与。その後(病院到着から約30分後)、死亡確認された。血液検査ではトロピニンT陽性、H-FABP陽性。CTで冠動脈石灰化あり。除外診断と上記検査結果からは急性心不全が死因と考えられた。	急性心不全	急性心不全	血液検査、CT	評価不能	有(不明)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
192	39歳	男	不明	不明	不明	2回目	文献報告に基づく症例。 併用薬及び治療薬の報告なし。接種から死亡まで3日。接種後、心筋炎、冠動脈硬化症、肺水腫が発見。病理組織学的検査を実施し、血中エタノール濃度とトリプターゼ及びIgAは免疫グロブリンE(IgE)を測定したが結果は得られなかった。死因に関する剖検所見として、心筋細胞の間質腔/冠動脈周囲における散在性の炎症性細胞浸潤(主に単球からなる)、間質性浮腫、心筋細胞の好酸性及び状況変化が報告された。	心筋炎	心筋炎	解剖	関連あり	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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4年12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 <sup>12)</sup>	
																	資料番号	症例No
193	91歳	男	不明	不明	不明	1回目	文献報告に基づく症例。 既往歴: 虚血性心疾患、大動脈硬化症 全身症: 虚血性心疾患及び大動脈硬化症 併用薬、治療薬の報告なし。 ワクチン接種後、心筋炎、心筋虚血、及び冠動脈硬化症、大動脈硬化症、重症急性腎臓病を発現。6日後に死亡。 剖検による死因は、後側壁の陈旧性心筋症と重度の冠動脈硬化症であった。 (～12/16の情報に基づく。)	心筋炎、虚血性心疾患	心筋炎	解剖	関連あり	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
194	56歳	男	不明	不明	不明	2回目	文献報告に基づく症例。 接種2日後、患者は死亡した。この間、心筋虚血、心拡大、冠動脈硬化症、肺うっ血、腎硬化症、肺水腫、肺うっ血が出現。 死因に關連する剖検所見には、多発性繊維性癌を伴う心拡大、重度の冠動脈硬化症、肺水腫及びうっ血があった。 臨床検査には、組織病理学的検査、血中エタノール濃度、毒性分析及び免疫グロブリンEが含まれたが、結果は不明であった。	虚血性心疾患	心筋虚血	解剖	不明	不明	γ	臨床症状、経過、検査データ、治療薬等の情報が不足しており、評価は困難である。 ※～11/11から変更なし。	γ	臨床症状、経過、検査データ、治療薬等の情報が不足しており、評価は困難である。 ※～12/16から変更なし。		
195	24歳	男	不明	不明	不明	2回目	文献報告に基づく症例。 接種後、心筋炎が発現。3日後、患者は死亡した。 剖検による死因は、血管周囲に炎症細胞浸潤(主にリンパ球)からなる多発性心筋細胞毒性壊死および繊維化であった。(壊死、血管周囲性心筋細胞毒性)	心筋炎	心筋炎	解剖	関連あり	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
196	40歳	男	不明	不明	不明	2回目	文献報告に基づく症例。 ワクチン接種から死亡までの間隔は3日と報告された。 死因は虚血性心疾患。剖検が実施された。 剖検による死因は重度の冠動脈硬化症であった。患者は、咽頭浮腫及び好酸球浸潤などのアナフィラキシーを示唆する徴候を認めなかった。その他の所見は肺動脈炎と報告された。 組織病理学的検査を行い、血中エタノール濃度を測定した。トリプターゼ及びIgE又は免疫グロブリンE(IgE)を測定した。 死亡時、冠動脈硬化症(重度冠動脈硬化症)の転帰は不明。	虚血性心疾患	心筋虚血	解剖	不明	不明	γ	臨床症状、経過、検査データ、治療薬等の情報が不足しており、評価は困難である。 ※～11/11から変更なし。	γ	臨床症状、経過、検査データ、治療薬等の情報が不足しており、評価は困難である。 ※～12/16から変更なし。		
197	48歳	女	不明	不明	不明	1回目	文献報告に基づく症例。 ワクチン接種から死亡までの間隔は3日と報告された。 剖検が実施された。 剖検所見の死因は脱水と報告された。病理組織学的検査を実施し、血中エタノール濃度を測定したが、結果は得られなかった。	糖尿病性ケトアシドーシス	糖尿病性ケトアシドーシス	解剖	不明	不明	γ	糖尿病性ケトアシドーシスの発症前のリスク因子、合併症、併用薬、発症後の詳細な臨床経過、検査データ、治療に関する情報が不足しており、評価は困難である。 ※～11/11から変更なし。	γ	糖尿病性ケトアシドーシスの発症前のリスク因子、合併症、併用薬、発症後の詳細な臨床経過、検査データ、治療に関する情報が不足しており、評価は困難である。 ※～12/16から変更なし。		
198	56歳	男	2022年7月5日	不明	000126A	3回目	既往症: 気管支喘息、筋痛症、不眠症 過去に投与された薬剤はミルタザピン。接種1日後、急性心機能不全発症。死亡した(死亡日未記載)。 剖検が実施された。 解剖所見報告では、心臓異常程度、心臓液少量、多発性血液150ml、暗赤色、液体、冠動脈ほとんど狭窄なし。組織: 明らかな炎症性細胞浸潤又は繊維化なし。血栓なし。肺: 中程度の出血、明らかな炎症性浸潤なし。血栓なし。少量の胸水。脳: 萎縮、浮腫。明らかな出血、変性なし。血液: エタノールは検出されず。ミルタザピンは血液中から検出された。死因は報告されていない。	不明	不明	解剖	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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4年12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 <sup>12)</sup>		
																	資料番号	症例No	
199	73歳	男	2022年2月12日	2022年2月13日	000021A	3回目	検査医からの報告 基礎疾患:高血圧症 接種1回目はファイザー、3回目はモデルナ筋注 予診票記載の有無は不明なも、高血圧症で内服中 (薬品名不明) 接種は集団接種会場にて午前中に受ける。昼過ぎ腕が 少し痒くなったが、普救通り息を済ませタテヒと監 賞、入浴、22時半ごろ就寝。翌日9時ごろ起床、発熱を訴 え検温。38.4度。朝食としてハン少し。その後、再度、就 寝。16時半ごろ呼吸していないことに気づき、救急要請し た (~11/11の情報に基づく。)	不明	不明	検査	評価不能	不明	γ	患者背景や死亡に至った経緯などの詳細な情報が全くなく、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。	γ	患者背景や死亡に至った経緯などの詳細な情報が全くなく、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~12/16から変更なし。			
200	66歳	男	2022年8月2日	2022年9月21日	不明	4回目	既往症:アルコール性肝硬変、食道静脈瘤 治療中:高血圧、糖尿病 ワクチン接種後36日、咳出現。37日目に息苦しさ加わり、38日目近受診。CT画像でスリガラス影を認め、低酸素血症のため、報告者病院へ救急搬送された。39日目には呼吸状態悪化。酸素10吸入下でSpO <sub>2</sub> 80%と なったため人工呼吸器管理となる。挿管時、気管孔より 多量の淡血性痰を吸引される。痰の化学分析で同日 の血清とほぼ同じ所見で肺内への血清流出と考えられ た。ステロイドの治療でFIQZ 0.7まで改善したが、多 量の痰が排出。入院12日目(ワクチン接種後50日) 死亡された。 KL-6:1490、SP-D1966と極めて高値であり、CT画像上 COVID19肺炎に類似。COVID19ワクチンにより、細胞性 免疫の過剰活性化から、免疫関連有害事象を発生したと 考えられる。	急性間質性肺炎、低酸素血症、冬 眠不全 (~11/11の情報に基づく。)	低酸素血症	CT	関連あり	無	γ	基礎疾患の治療内容やコントロール状況、および報告された事象の診断根拠となる検査所見や治療内容の詳細情報は得られておらず、ワクチン接種との因果関係を評価するのは困難である。	γ	基礎疾患の治療内容やコントロール状況、および報告された事象の診断根拠となる検査所見や治療内容の詳細情報は得られておらず、ワクチン接種との因果関係を評価するのは困難である。 ※~12/16から変更なし。			
201	23歳	男	不明	不明	不明	2回目	文獻報告に基づく症例。 併用薬及び治療の報告はなし。病歴の情報なし。 ワクチン2回目の投与後にサイトカインストーム及び死亡 を確認。剖検は実施されたが明らかな死因は特定され ず。しかし、RNAシーケンシングを用い、接種後の症例 と失血及び絞扼により死亡した対照群との間で差別的に 発現した遺伝子を同定した。ワクチン接種後の症例で は、390の遺伝子と比較して、好中球脱顆粒に関連する 遺伝子がアップレギュレートされていることが判明し、 1150の遺伝子がダウンレギュレートされ、サイトカイン グナル伝達がアップレギュレートされていた。したがっ て、番者はワクチン接種後に免疫調節不全が生じたとい う結論に基づいて結論づけた。	不明	不明	不明	関連あり	不明	γ	サイトカインストームに関する遺伝子の発現がワクチン接種後による可能性は一般的にありうるが、当該死亡症例との因果関係を裏付ける情報としては不十分である。 ※~11/11から変更なし。	γ	サイトカインストームに関する遺伝子の発現がワクチン接種後による可能性は一般的にありうるが、当該死亡症例との因果関係を裏付ける情報としては不十分である。 ※~12/16から変更なし。			
202	82歳	女	2022年2月17日	2022年2月20日	不明	3回目	最終健康は接種当日の午後8時。翌日(1日目)7時こ ろ、臥床しているのを家族が発見。右上下肢麻痺、失語 あり。救急要請され報告者病院へ搬送。MRI/MRAで脳 梗塞、内頸動脈閉塞を認め入院。緊急血管内治療施行 し再開通が得られたが、2日目朝のMRIで再閉塞、脳梗 塞拡大所見あり。脳浮腫も増悪し全身状態悪化。 3日目死亡。	不明	不明	不明	評価不能	有(詳細記載なし)	γ	血小板減少が新たに発症していることを評価するための所見が得られていないことから、プラドミン分類を「4」と評価します。 ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-4	25445	
203	46歳	女	2022年9月24日	2022年9月25日	000306A	4回目	基礎疾患:てんかん(抗てんかん薬服用) 接種翌日(1日目)、9時30分発熱38.2度。接種部位の軽 度腫脹、熱感あり。11時45分、てんかんによる上肢の痙 攣発作あり。ジアゼム筋注10mg施行し発作治まる。12 時10分発熱38.7度あり、アセトアミノフェン500mg能 行。13時、呼吸が止まっているところを発見。心肺蘇生を 開始。ピカーソン輸液500mL全開投与。AED装着するも 反応と判断されず。エピネフリン注1mg、アトロピン注 0.5mgを静注。その後2回追加投与。14時15分母親の承 諾を得て心肺蘇生処置を中止。14時22分、死亡判定。	不明 虚血性心不全 (~12/16の情報に基づく。)	不明 虚血性心不全、心筋梗塞 (~12/16の情報に基づく。)	不明 司法解剖(~ 12/16の情報に 基づく。)	不明	評価不能	有(詳細記載なし)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	てんかんで内服治療で観察されていたようですが、コントロールされているのか記載がない。今回はたまたま痙攣が起こってジアゼム筋注で痙攣は軽快しているがその約1時間後に呼吸停止になっている。剖検で心筋梗塞が見つかった。	資料1-2-2-4	25430

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4年12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 <sup>12)</sup>	
																	資料番号	症例No
204	27歳	男	不明 2021年6月28日 [~12/16の情報 に基づく]	不明 2021年8月3日 [~12/16の情報 に基づく]	不明	1回目	文献報告に基づく症例。 既往歴、尺側副腕帯捻挫(最近の入院の3ヶ月前)、僧帽 弁逸脱 併用薬:報告なし 27歳男性患者。初回接種後に予測できない重篤な事象 の心臓停止、致死的事象の多臓器不全症候群及び予 測できない致死的事象のAESIの心筋炎を発現。初回接種か ら8日後、心臓停止のため救急治療室に搬送された。28 日目に進行性多臓器不全のため死亡した。剖検で最終 的に劇症心筋炎と診断された。 [~12/16の情報に基づく]	心筋炎、多臓器不全 低酸素脳症[~12/16の情報に基づく]	剖検	関連有り	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
205	83歳	男	2022年9月24日	2022年9月24日	000306A	4回目	病歴:大腸癌、肺癌 ワクチン接種の3日前に報告者の病院を退院していた が、今回の発症前から全身倦怠・食欲不振あり、午前 時15分接種。10時、自宅玄関先で心臓停止状態を家人 が発見。蘇生術実施するも反応せず。12時12分死亡確 認。	不明	不明	不明	評価不能	有(全身衰弱)	γ	患者背景や死亡に至った経緯などの詳細な情報が得ら れておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価でき ない。	γ	患者背景や死亡に至った経緯などの詳細な情報が得ら れておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価でき ない。 ※~12/16から変更なし。		
206	77歳	女	2022年9月6日	2022年9月9日	000232A	4回目	2018年の脳梗塞後遺症(右片麻痺、失語)にて寝たきり 状態。2019年10月より入院しておりCVカテーテル留置に て高カローリ輸液行っていた。全身状態は安定してい た。これまで3回新型コロナウイルスワクチン接種を施行するも問 題なし。4回目ではファイザー製。4回目はモデルナ製 ワクチンを接種。当日の接種前後は全身状態異常な かったが、接種翌日に37.8度の発熱出現。さらに接種 翌々日には40.7度の高熱とHR130の頻脈、血圧低下、チ アノーゼあり。接種3日後も40.9度の高熱と心室増拍出 現。血液検査ではWBC13700、CRP18.40、CK227%と上 昇あり、トロポニンTおよびH-FABPはいずれも陽性。し かし心エコーではACSは否定的であった。当院循環器内 科専門医に相談したところ新型コロナウイルス接種によ る心筋炎の可能性は否定できないとのこと。接種3日後 18-30に死亡確認。	心筋炎	心筋炎	不明	関連あり	無	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
207	69歳	女	2022年8月22日	2022年9月30日	000236A	4回目	接種12日後、全身倦怠感にて救急搬送。心電図にて完 全房室ブロック、心エコーにて心筋肥厚、心機能低下あ り。冠動脈造影では狭窄なし。一時PM留置、IABP留置。 21-30心筋炎が発現。 接種15日後PCPS留置、ガンマグロブリン投与。ステロイ ドパルス療法施行。しかし心筋壊死あり、心機能改善せ ず。接種39日後死亡確認。 既往歴:胆管狭窄症、全顎経症 内服薬:タケキャブ、ナウゼリン、レバミピド [~1/20の情報に基づく]	心筋炎	心筋炎	不明	関連あり	無	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。	資料1-2-2-4	25584
208	80歳	女	2021年6月21日	2022年7月8日	不明	2回目	基礎疾患等:糖尿病、高血圧 併用薬:報告なし 2021年6月21日本剤2回目を接種した。日付不明 呼吸 障害が発現。2回目接種の34日後、発熱及び嘔吐のた め入院。2022年7月3日心筋炎が発現。重度の炎症反応 を示し、感染に対する検査物質による治療を受けた。右 室壁運動低下、心性心臓貯留が報告されており、心 筋炎は左室壁を中心とした広範囲に認められると考えら れた。また、間質に線維症があった。2022年7月9日呼吸 状態悪化し、死亡した。	心筋炎	心筋炎	剖検	不明	不明	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
209	68歳	男	2022年7月8日	2022年10月13日	000218A	4回目	4回目ワクチン接種時点での基礎疾患なし。 3回目のワクチン接種後から血尿・骨格筋痛・味覚障害・ 唾液の分泌障害が持続した。4回目を接種したのち左前 腕部痛、嘔気、倦怠感などが出現。近医で精査受 けるも原因ははっきりせず。接種83日後に報告者の医療 機関へ紹介受診。各種精査の結果、悪性リンパ腫(肝 T細胞リンパ腫)と診断。接種7日後に悪性リンパ腫に 関連した多臓器不全のため死亡。	悪性リンパ腫による多臓器不全	多臓器機能不全症候群	不明	評価不能	有(悪性リンパ 腫)	γ	症状の経過や検査結果、治療内容などの詳細な情報が なく、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。	γ	症状の経過や検査結果、治療内容などの詳細な情報が なく、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~12/16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4年12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 <sup>注2</sup>		
																	資料番号	症例No	
210 ※No.102と 同一の 症例に つき、 No.102に 統合	204歳 (~1/20の 情報に 基づく)	女	不明 2022年2月4日 (~1/20の情報に 基づく)	不明 2022年2月21日 (~1/20の情報に 基づく)	不明	3回目	原疾患等・軽度精神遅滞 5日間の進行性の食欲不振、呼吸困難、見当識障害が あった。患者の上肢に皮下出血および紫斑が発現した。 本剤接種後17日後に、入院した。病状改善後、患者の 意識と呼吸不全は急速に悪化した。コロナコステロイド 療法を受けたが、心停止に陥り、入院から6時間後に 死亡。	血行性血小板減少性紫斑病	不明	不明	関連あり (~1/20の情報 に基づく)	不明 (~1/20の情報 に基づく)							
211	84歳	男	2022年8月22日	2022年8月27日	000317A	4回目	基礎疾患:アルツハイマー型認知症、不安無様型うつ 病、糖尿病、糖尿病性腎症、糖尿病性網膜症、脳梗塞 後遺症、慢性心不全 精神的に落ち着かず、ワクチン接種の約2ヶ月前に精神 病棟に入院。症状やや軽快傾向で内科病棟で退院先と なる科室への退院準備のためのハザードを開始している 状態だった。退院前のワクチン接種を希望され、ワクチ ンを接種。翌日から食欲低下が見られ食事がやや減 少していたため、補液を行っていた。ワクチン接種 5日 後の16時、16時半訪室時には普通の会話をしていた が、18:55訪室時、血圧低下、心拍60に低下。その後、 すぐに心停止となり死亡。	不明	不明	不明	関連なし 評価不能	有	γ	基礎疾患の程度、8/23の採血結果、その他の検査の有 無等について情報不足であり、因果関係を判断するこ とは困難である。	γ	基礎疾患の程度、8/23の採血結果、その他の検査の有 無等について情報不足であり、因果関係を判断するこ とは困難である。 ※~12/16から変更なし。			
212	70歳	男	2022年3月6日	2022年3月7日	000026A	3回目	接種翌日心停止で搬送。胃静脈瘤破裂による死亡疑 い。	胃静脈瘤破裂	胃静脈瘤破裂	不明	評価不能	不明	—	—	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-4	25619	
213 ※No.23と 同一の 症例に つき、 No.23に 統合	30歳	男	不明	不明(接種3日後)	不明	2回目	2回目の投与を受けた。発熱を出現。仕事を休んで翌日 も休んでいた。夕方に帰宅し、通常通りに夕食を摂取し、 自室に向かった。3日後患者は目覚めず、家族が行った 時に死亡しているのが発見された。	不明	不明	剖検	不明	不明	不明						
214	70歳	男	2022年8月28日	2022年8月30日	000261A	4回目	基礎疾患:糖尿病、高血圧 2022/8/28 19時頃に寝を垂らした状態で顔面傾向となっ たため、救急搬送。頭部MRI撮像され、右小脳半球、右側 硬膜を認めたため、同日手術。入院中に撮像したMRIで脳軟 弱領域では右小脳半球、右側、左中脳傍正中領域に硬膜を 認めた。来院時に撮像した頭部MRAで左椎骨動脈の筋腫状 拡大を認めていたため、出血の危険があると判断。29日の 時点では、抗血小板薬を開始せずエタラポン投与を行った。 また入院時に撮像していた胸腹部CTで両肺野に広範囲にす りガラス影を認めており、肺炎を疑った所見であった。また腫血 も軽度炎症反応の上昇を認めていた。脳膿瘍を併発してい る可能性を考慮し、OTRX1g×1/日開始した。しかし30日の 10時にCSF→200に悪化し、出血の低下と上下肢MMTに障 害症状の悪化を認めた。撮像した頭部CTでは入院時に認め ていた脳梗塞部位に加えて、両側脳、両側小脳半球、両側 硬膜に脳脊髄鞘を認めており、脳梗塞拡大を認めた。また体温 も40.2度と上昇していたため、抗生剤は奏効していないと判断 し、TAZ/PIPP0.45g×3/日にescalationした。脳梗塞の拡大を 認めたため、家庭に出血リスクを説明し、30日より抗血小板 /バイアスピリン100mg/日を開始した。しかし、8/30 21:38か らモニター上で徐々に心拍数の低下を認め、22:05に死亡し た。死後12時間で病理解剖を行った。左椎骨動脈は蓄積性石 炭化硬変を認め、脳動脈解離は認めなかった。中脳中 線には硬膜に伴う死後血栓を認め、上小脳動脈と後大脳動 脈に新鮮な赤色血栓を認めた。心臓には弁膜症は認めず左 房の軽度拡張や左心房には軽度の硬変を認め、心内血 栓などは指摘できなかった。また肉眼所見で両肺野には軽度 の炎症性変化を認めたが、肺炎は比較的程度であり、死因は 脳幹梗塞によるものと判断した。	脳幹梗塞	脳幹梗塞	病理解剖	評価不能	有(発作性心室 細動の有無が 不明。動脈硬化 性変化は強 かった)	—	—	γ	TTSとして報告されていますが、「血小板減少が新たに発 症していないことから、ブライント分類を5」と評価します。	資料1-2-2-4	25679	

注1:各症例の記載は、令和3年5月22日~令和4年11月13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4年11月13日時点の報告内容に基づき実施。  
注2:最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:接種医療機関及び搬送先医療機関から同一事例について報告あり。本表の記載内容は、両報告内容に基づく。  
注4:「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5: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6:「血小板減少を伴う血栓症」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「血小板減少を伴う血栓症」に更新、又は死因に「血小板減少を伴う血栓症」を追加している。  
注7:1例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、当該報告の「接種回数」として記載・集計している。  
注8:接種医療機関及び解剖医療機関から同一事例について報告あり。本表の記載内容は、両報告内容に基づく。  
注9:搬送医療機関及び解剖医療機関から同一事例について報告あり。本表の記載内容は、両報告内容に基づく。

【別紙1】

新型コロナウイルスワクチン(スパイクバックス筋注(2価:起原株/オミクロン株BA.1)、モデルナ・ジャパン株式会社)接種後に死亡として報告された事例の一覧(令和4年9月20日から令和4年12月18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る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4年12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20日時点】		評価に用いた報告内容 <sup>32</sup>	
								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	資料番号	症例No
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				報告書上の記載	対応するMedDRA PT	報告書上の記載	対応するMedDRA PT	報告書上の記載	対応するMedDRA PT
1	90歳	男	2022年11月14日	2022年11月29日	200040A	3回目	2022/11/14 3回目のワクチン接種。 11/16 39.2度の発熱有り。カロナール 内服。11/17再度発熱有り。来院。来 院時血圧が63/42mmHgであり種液開 始するも血圧上昇せず。血液検査 WBC12300↑、CRP15.14↑AST133、 ALT40、LDH1048、BUN40.5、 Cre2.85、CK721、トロポニンT(+) BNP1976.1であり心電図でST-T異常 (I、V1、V2、V4、V5、V6)が見られた。急性 心不全により死亡に至ったケースだ が、その原因として心筋炎あるいは急 性心筋梗塞が不確定であるもの可能 性は否定できないと思われる。	急性心不全	急性心不全	不明	評価不能	有(心筋炎疑 い、心筋梗塞疑 い)	—	評価中	γ	得られた情報では心筋炎と診断するには不十分である	資料1-2-2-4	25705
2	95歳	女	2022年11月27日	2022年11月27日	200044A	5回目	基礎疾患:慢性呼吸不全 慢性呼吸不全で在宅療養法中で、 11/27に集団接種会場へ行き、5回 目のコロナワクチンを11:13に接種。 15分間の経過観察後11:55に帰宅 するが、12:10(接種後57分)呼吸停 止しているのを家人が発見。元々 在宅で看取りの予定であった為、ま ず訪問看護に連絡し、12:38に訪問 看護より主治医に連絡。再度救急 搬送の希望ないことを確認し、在宅 にて待機指示。21:27死亡確認。	不明	不明	不明	評価不能	有(慢性呼吸不 全)	—	—	γ	ワクチン接種57分後に呼吸停止が起きたことは明瞭であり、死亡という結果も明確です。ただし、その事象が起きた機序、経緯については年齢と基礎疾患が関与する可能性が大きく、ワクチンとの関係を判断することはできません。	資料1-2-2-4	25709
3	51歳	男	2022年11月19日	2022年11月20日	200074A	4回目	2022年11月19日 午前中に本剤を4回目接種した。接 種後特に体調不良の訴えなく帰宅 した。その日の夜まで妻が連絡を 取っていても変わらなかった。 2022年11月20日朝、妻が本人と連 絡がとれず翌朝に連絡した。夜、警 察が本人が死亡しているのを確認 した。死亡時刻は2022年11月20日 朝頃。	心筋梗塞	心筋梗塞	不明	不明	不明	—	—	γ	死亡後に発見されており、心筋梗塞の診断根拠も記載なく、基礎疾患なしの根拠となる情報もなく、全体的に詳細不明です。	資料1-2-2-4	25700

注1:各症例の記載は、令和3年5月22日～令和4年12月2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4年11月13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:接種医療機関及び搬送先医療機関から同一事例について報告あり。本表の記載内容は、両報告内容に基づく。  
 注4:「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5: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以降に対応する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6:「血小板減少症を伴う血栓症」が死因として疑われ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7:1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。  
 注8:接種医療機関及び解剖医療機関から同一事例について報告あり。本表の記載内容は、両報告内容に基づく。  
 注9:搬送医療機関及び解剖医療機関から同一事例について報告あり。本表の記載内容は、両報告内容に基づく。



急速進行性糸球体腎炎	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
腎機能障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
腎梗塞	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
腎不全	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
生殖系および乳房障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0
腺筋症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0
先天性、家族性および遺伝性障害	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
肥大型心筋症	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
代謝および栄養障害	10	2	2	0	0	5	4	1	0	3	0	3	0	0	0	0	0	0
アジドーシス	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
アルコール性ケトアシドーシス	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
高カリウム血症	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0	0	0	0
代謝性アシドーシス	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脱水	4	1	1	0	0	2	2	0	0	1	0	1	0	0	1	0	0	0
糖尿病性ケトアシドーシス	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
内分泌障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
甲状腺中毒クライゼ	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
ヘンツホ・シェーンライン紫斑病	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
不明	49	7	7	0	0	10	5	5	0	32	16	16	0	0	0	0	0	0
不明	49	7	7	0	0	10	5	5	0	32	16	16	0	0	0	0	0	0
免疫系障害	4	1	1	0	0	2	1	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
アナフィラキシーショック	3	1	1	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血球貪食性リンパ組織球症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
良性、悪性および詳細不明の新生物(囊胞およびポリープを含む)	2	1	1	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
白血病	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
腹膜転移	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
臨床検査	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
血圧低下	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0

注1:12/18時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(12/18)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】

新型コロナウイルスワクチン(スパイクバックス筋注、武田薬品工業株式会社)接種後死亡事例 死因別集計表\*  
(令和3年5月22日から令和4年12月18日までの報告分)  
(1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。

※本頁で計上している件数については、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。

	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		男	女	性別不明	
総計	65	23	21	2	0	31	26	5	0	10	10	0	1	0	1	0	0	0	0	
胃腸障害	4	2	2	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
胃腸出血	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
虚血性大腸炎	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
後腹膜出血	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
腹腔内出血	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
一般・全身障害および投与部位の状態	7	4	3	1	0	3	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
状態悪化	3	1	1	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
心臓死	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
多臓器機能不全症候群	3	2	2	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
感染症および寄生虫症	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
敗血症	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
肝胆道障害	3	1	1	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
肝機能異常	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
肝梗塞	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
肝障害	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
筋骨格系および結合組織障害	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
横紋筋融解症	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
血液およびリンパ系障害	2	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
血栓性微血管症	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
播種性血管内凝固	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
血管障害	7	3	2	1	0	4	3	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
出血性ショック	2	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
循環虚脱	2	1	0	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
大動脈解離	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
動脈血栓症	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
末梢循環不全	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
呼吸器、胸部および縦隔障害	2	0	0	0	0	1	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
急性肺水腫	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
誤嚥性肺炎	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
傷害、中毒および処置合併症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
硬膜下血腫	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
心臓障害	17	5	5	0	0	7	7	0	0	5	5	0	0	0	0	0	0	0	0	
うつ血性心不全	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
冠動脈硬化症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
急性心筋梗塞	3	0	0	0	0	2	2	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
心タンポナーデ	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
心筋炎	4	3	3	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
心筋虚血	3	0	0	0	0	1	1	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	
心室破裂	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
心障害	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
心室内出血	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
心膜炎	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
神経系障害	10	3	3	0	0	4	4	0	0	2	2	0	0	0	0	0	1	0	1	
くも膜下出血	4	0	0	0	0	2	2	0	0	1	1	0	0	0	0	0	1	0	1	
低酸素性虚血性脳症	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
脳血腫	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
脳梗塞	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
脳室穿破	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
脳出血	2	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
腎および尿路障害	2	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
腎梗塞	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
腎不全	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
代謝および栄養障害	3	2	2	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
代謝性アシドーシス	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
脱水	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
糖尿病性ケトアシドーシス	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
内分泌障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
甲状腺中毒クリーゼ	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
不明	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
不明	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
免疫系障害	2	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
アナフィラキシーショック	2	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
白血病	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

注1: 12/18時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(12/18)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は、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、「10/22以降は「血小板減少症を伴う血栓症」と表記。10/22日以降は「血小板減少症を伴う血栓症」と表記。

注6: 10/22日までに報告された事例においても、10/22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7: 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】

新型コロナウイルスワクチン(スパイクバックス筋注、武田薬品工業株式会社)接種後死亡事例 死因別集計表\*  
(令和3年5月22日から令和4年12月18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。

※本頁で計上している件数については、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。

	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		男	女	性別不明	
総計	66	23	21	2	0	33	29	4	0	10	3	7	0	0	0	0	0	0	0	
胃腸障害	2	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	
胃腸出血	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
上部消化管出血	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
一般・全身障害および投与部位の状態	2	1	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
心臓死	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
心突然死	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
感染症および寄生虫症	4	0	0	0	0	3	3	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
単純ヘルペス	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
敗血症	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
肺炎	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
肺膿瘍	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
肝胆道系障害	3	0	0	0	0	3	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
肝機能異常	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
急性肝不全	2	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
血液およびリンパ系障害	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
血小板減少症を伴う血栓症	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
血管障害	4	1	1	0	0	2	2	0	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	
血栓症	2	0	0	0	0	1	1	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	
循環虚脱	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
動脈瘤破裂	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	7	3	3	0	0	1	1	0	3	1	2	0	0	0	0	0	0	0	0	
間質性肺炎症	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
急性呼吸窮迫症候群	2	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
呼吸不全	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
肺うっ血	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
肺水腫	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
肺動脈出血	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
傷害、中毒および処置合併症	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
脳ヘルニア	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
心臓障害	23	10	10	0	0	11	11	0	2	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	
冠動脈硬化症	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
急性心筋梗塞	2	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
急性心不全	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
心筋炎	8	5	5	0	0	2	2	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
心筋虚血	4	0	0	0	0	4	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
心筋症	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
心血管障害	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
心不全	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
不整脈	4	2	2	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
神経系障害	6	2	1	1	0	4	3	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
くも膜下出血	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
低酸素性虚血性脳症	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
脳梗塞	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
脳室内出血	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
脳出血	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
脳症	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
先天性、変異性および遺伝性障害	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
肥大型心筋症	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
代謝および栄養障害	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
アルコール性ケトアシドーシス	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
不明	8	5	5	0	0	2	0	2	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
不明	8	5	5	0	0	2	0	2	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
免疫系障害	2	1	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
アナフィラキシーショック	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
血球貪食性リンパ組織球症	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
腹膜転移	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

注1:12/18時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(12/18)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は、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、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、接種回数不明なものを含む。



【別紙2】

新型コロナウイルスワクチン(スパイクバックス筋注、武田薬品工業株式会社)接種後死亡事例 死因別集計表\*  
(令和3年5月22日から令和4年12月18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。

※本頁で計上している件数については、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。

	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	152	9	8	1	0	38	33	5	0	105	55	50	0
胃腸障害	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0
胃腸出血	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0
出血性小腸潰瘍	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	17	0	0	0	0	2	2	0	0	15	11	4	0
状態悪化	3	0	0	0	0	0	0	0	0	3	3	0	0
心臓死	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0
心突然死	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0
多臓器機能不全症候群	3	0	0	0	0	1	1	0	0	2	1	1	0
溺死	3	0	0	0	0	0	0	0	0	3	1	2	0
突然死	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0
発熱	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
不明原因・バレー症候群	1	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0
感染症および寄生虫	6	0	0	0	0	2	2	0	0	4	0	4	0
細菌感染	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0
敗血症	2	0	0	0	0	1	1	0	0	1	0	1	0
肺炎	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0
無菌性髄膜炎	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
肝臓系障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0
肝臓腫瘍	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0
筋骨系および結合組織障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0
1種放射線障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0
血液およびリンパ系障害	4	1	0	1	0	1	1	0	0	2	1	1	0
血小板減少症	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
血栓性血小板減少性紫斑病	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
播種性血管内凝固	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0
貧血	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0
血管障害	14	1	1	1	0	5	4	1	0	8	4	4	0
胃静脈瘤出血	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0
血腫	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0
高血圧	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0
塞栓症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0
循環虚脱	3	1	1	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0
大動脈解離	5	0	0	0	0	2	2	0	0	3	0	3	0
大動脈解離破裂	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
播種性血管内凝固	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0
呼吸器、胸部および縦隔障害	16	2	2	0	0	5	4	1	0	9	5	4	0
間質性肺炎	3	0	0	0	0	1	1	0	0	2	1	1	0
急性呼吸窮迫症候群	2	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0
呼吸不全	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0
誤嚥性肺炎	2	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0
塞栓症	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
肺うっ血	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0
肺水腫	2	1	1	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
肺出血	3	1	1	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0
傷害・中毒および処置合併症	3	0	0	0	0	0	0	0	0	3	2	1	0
溺水	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0
熱中症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0
心臓障害	38	5	5	0	0	10	9	1	0	23	13	10	0
うっ血性心不全	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0
冠動脈炎	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
冠動脈狭窄	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
急性心筋梗塞	6	0	0	0	0	2	2	0	0	4	1	3	0
急性心不全	5	1	1	0	0	1	1	0	0	3	2	1	0
徐脈	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0
心筋炎	5	2	2	0	0	2	2	0	0	1	1	0	0
心筋虚血	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0
心筋梗塞	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0
心室細動	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
心障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0
心肥大	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0
心不全	2	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0
心膜炎	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0
不整脈	8	2	2	0	0	0	0	0	0	6	2	4	0
神経系障害	6	0	0	0	0	4	4	0	0	2	1	1	0
くも膜下出血	2	0	0	0	0	1	1	0	0	1	0	1	0
てんかん重積状態	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
脳梗塞	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0
痙攣発作	2	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0
腎および尿路障害	5	0	0	0	0	0	0	0	0	5	3	2	0
ネフローゼ症候群	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0
急性腎障害	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0
急速進行性糸球体腎炎	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0
腎機能障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0
代謝および栄養障害	6	0	0	0	0	3	3	0	0	3	0	3	0
アンドロシス	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
高カリウム血症	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0
脱水	3	0	0	0	0	2	2	0	0	1	0	1	0
皮膚および皮下組織障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0
ヘンツホ・シェーライン紫斑病	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0
不明	31	0	0	0	0	6	4	2	0	25	11	14	0
不明	31	0	0	0	0	6	4	2	0	25	11	14	0
臨床検査	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0
血圧低下	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0

注1:12/18時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(12/18)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、血小板減少に伴う血栓症と血栓症の両方を併記。10月22日以降は「血小板減少症を伴う血栓症」と表記。

注6:10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】

新型コロナウイルスワクチン(スパイクバックス筋注、武田薬品工業株式会社)接種後死亡事例 死因別集計表\*  
(令和3年5月22日から令和4年12月18日までの報告分)  
(4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に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。

※本頁で計上している件数については、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。

	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	33	0	0	0	8	5	3	0	25	14	11	0	0	0	0
胃腸障害	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0
嘔吐	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	4	0	0	0	0	1	1	0	3	3	0	0	0	0	0
全身性浮腫	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0
多臓器機能不全症候群	2	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0
発熱	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血液およびリンパ系障害	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0
血小板減少症	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0
血管障害	2	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0	0
血栓症	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0
低血圧	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0
呼吸器、胸部および縦隔障害	5	0	0	0	1	1	0	0	4	2	2	0	0	0	0
間質性肺炎	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0
塞栓症	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0
低酸素症	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0
肺水腫	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0
頻呼吸	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
心臓障害	14	0	0	0	0	5	3	2	9	4	5	0	0	0	0
チアノーゼ	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
急性冠動脈症候群	2	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0
急性心筋梗塞	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0
急性心不全	2	0	0	0	0	1	1	0	1	1	0	0	0	0	0
虚血性心不全	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
心筋炎	3	0	0	0	0	0	0	0	3	0	3	0	0	0	0
心筋梗塞	3	0	0	0	0	2	1	1	1	0	1	0	0	0	0
心不全	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0
神経系障害	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0
脳幹梗塞	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0
不明	5	0	0	0	0	1	0	1	4	4	0	0	0	0	0
不明	5	0	0	0	0	1	0	1	4	4	0	0	0	0	0

注1:12/18時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(12/18)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事例においても、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】

新型コロナウイルスワクチン(スパイクバックス筋注、武田薬品工業株式会社)接種後死亡事例 死因別集計表\*  
 (令和3年5月22日から令和4年12月18日までの報告分)  
 (5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。

※本頁で計上している件数については、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。

	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	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0
不明	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0
不明	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0

注1:12/18時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(12/18)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】

新型コロナウイルスワクチン(スパイクバックス筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1)、武田薬品工業株式会社)接種後死亡事例 死因別集計表\*  
(令和4年9月20日から令和4年12月18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																	
	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	3	0	0	0	0	0	1	1	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0
心臓障害	2	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
急性心不全	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
心筋梗塞	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不明	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
不明	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0

注1:12/18時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(12/18)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。

注6:10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7:1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】

新型コロナウイルスワクチン(スパイクバックス筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1)、武田薬品工業株式会社)接種後死亡事例 死因別集計表\*  
(令和4年9月20日から令和4年12月18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														
	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	男	女	性別不明
総計	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
心臓障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
急性心不全	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0

注1:12/18時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(12/18)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、血小板減少に伴う血栓症に属する症状と血栓症に属す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】

新型コロナウイルスワクチン(スパイクバックス筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1)、武田薬品工業株式会社)接種後死亡事例 死因別集計表\*  
(令和4年9月20日から令和4年12月18日までの報告分)  
(4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														
	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	男	女	性別不明
総計	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
心臓障害	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
心筋梗塞	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0

注1:12/18時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(12/18)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】

新型コロナウイルスワクチン(スパイクバックス筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1)、武田薬品工業株式会社)接種後死亡事例 死因別集計表\*  
(令和4年9月20日から令和4年12月18日までの報告分)  
(5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	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	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
不明	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
不明	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0

注1:12/18時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(12/18)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。