

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 1-3-4
2023（令和5）年1月20日	

新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要

（コミナティ筋注5～11歳用、ファイザー株式会社）

1. 報告状況

- 1月20日審議会 集計期間：令和4年2月21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 ^{注1}	
	総件数	うち3回目以降	総件数 ^{注2}	うち3回目以降
コミナティ筋注5～11歳用	2	1	3	2

注1 製造販売業者による調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられることがある。取り下げ状況によっては、3回目以降接種後の副反応疑い事例の増加数が1～3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。

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）	コミナティ筋注5～11歳用
α（ワクチンと死亡との因果関係が否定できないもの）	0件
β（ワクチンと死亡との因果関係が認められないもの）	0件
γ（情報不足等によりワクチンと死亡との因果関係が評価できないもの）	3件

(参考1) 報告件数 (令和4年2月21日～令和4年12月18日)

○接種回数^{注1}別評価結果

①コミュニティ筋注5～11歳用

	総数			
		α	β	γ
1回目	0	0	0	0
2回目	1	0	0	1
3回目	2	0	0	2
接種回数不明	0	0	0	0

注1 : 1件の副反応疑い報告書において、異なる接種回の副反応疑い事例が同時に報告されている場合は、当該報告書における最大接種回数を、当該報告の「接種回数」として記載・集計している。

(参考2) 報告頻度 (令和4年2月21日～令和4年12月18日)

○接種回数別報告頻度

①コミュニティ筋注5～11歳用

接種回数	報告件数/推定接種回数 ^{注1}	100万回あたりの報告件数
1回目	0件/1,719,342回接種	0件
2回目	1件/1,641,474回接種	0.6件
3回目	2件/508,900回接種	3.9件
合計 ^{注2}	3件/3,869,716回接種	0.8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回目)推定接種回数より2回目(又は3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】

新型コロナワクチン(コミニティ筋注5～11歳用、ファイザー株式会社)接種後に死亡として報告された事例の一覧(令和4年2月21日から令和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ったことが否定できない症例
 β:「ワクチンと死亡との因果関係が認められないもの」
 原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となつたと認められない症例
 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】			
								報告書上の記載	対応する MedDRA PT				ワクチンと死亡 との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	ワクチンと死亡 との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	評価に用いた報告内容 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
1	11歳	女	2022年4月28日	2022年4月30日	FN5988	2回目	予診票での留意点:重症心身障害児(超重症児) 出生時重症新生児仮死、低酸素性虚血性脳症、生直後より人工呼吸管理、自発呼吸なく、常に人工呼吸管理。脳性麻痺あり。経管栄養。意思疎通なし。表情は悪化しないが、痛み刺激にわずかに顔をゆがめる程度はあり。肢体不自由。超重症児で2014年6月より重症心身障害者病棟に長期入所している。家族も重篤な状態になった際の延命措置は望んでいなかった。 併用薬:デパス、オキサコドン、リボトリール、エウセゲラン、ニトログリセリン、フェノバル、イーケブラ、アズハラキ、アレグラ、エルカルチン、ガスコン 2022年4月7日に1回目接種。副反応なく経過した。4月28日午後、2回目接種。2回目接種翌日昼過ぎより心拍数130～150/分の頻脈・冷や汗・疲労感が出現した。様子を見ていたが、接種2日後夕方から呼吸不全となり、徐々に脈減少・血圧低下となり、同日夜心臓停止、死亡確認された。状況より急性心筋炎による心不全が考えられた。最後は急性心不全、呼吸不全で死亡したと思われる。CRP高値、頻脈、冷や汗、発熱はないことから、急性心筋炎を疑わせるが、状況や検査からは決定的な事象に乏しく確定できない。よって心筋炎の疑いとなる。 呼吸不全(100% O2カニク)・全身チアノーゼ・血圧測定不可となり点滴・採血は困難であった(ようやく1.5mLくらい採血できた。)。また、体日対応であり、可能な検査項目も少なかった。心エコーもできる体制ではなかった。なお、2回目接種前日の採血では異常所見はなかった。 (～8/10の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～5/15)後に報告された内容))	呼吸不全 心筋炎 心不全	血液検査(CK上昇あり(1,246 U/L)、CRP上昇あり(32.8 mg/dL)、LDH上昇あり(2,415 U/L)、BUN上昇あり(24.7))、胸部単純レントゲン(死後)(肺炎像・うっ血像なし) (～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	心臓停止の原因として、心筋炎と診断するための情報がなく、心筋炎のプライトン分類はレベル4と考えられる。また、心不全についても診断するための客観的な情報は無い。情報が限られているものの、出生時重症新生児仮死、低酸素性虚血性脳症により、出生直後から人工呼吸器管理および脳性麻痺で長期入院中の重症症例であり、ワクチン接種に関係なく呼吸不全をきたして心臓停止となった可能性も考えられる。 ※～11/11から変更なし。	γ	心臓停止の原因として、心筋炎と診断するための情報がなく、心筋炎のプライトン分類はレベル4と考えられる。また、心不全についても診断するための客観的な情報は無い。情報が限られているものの、出生時重症新生児仮死、低酸素性虚血性脳症により、出生直後から人工呼吸器管理および脳性麻痺で長期入院中の重症症例であり、ワクチン接種に関係なく呼吸不全をきたして心臓停止となった可能性も考えられる。 ※～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 の 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	ワクチンと死亡 との 因果関係評価 (評価記号*)	コメント	評価に用いた報告内容 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
2	11歳	男	2022年9月19日	2022年9月24日	FR4267	3回目	既往症:熱性けいれん(2012年3月~2021年10月計13回。有熱時10回(突発性発疹の罹患を含む。)、無熱時1~4回直後に発熱3回。痙攣重積の病歴を含む。2014~2020年までヘルペス感染あり。) 喘息様症状(喘息と診断はされておらず、喉嚨で救急受診なし。テオファリンを2020~2021年に3ヶ月間内服。症状が全く消失して以降は、2022年7月より内服再開。) インフルエンザB、突発性発疹、インフルエンザA 伊用薬:テオドール100mg/T412x、キプレス、ムコダン、アンブロキソール、ホクナリンテープ、アドエラ 家族歴:父及び兄熱性けいれん1回、突然死の家族歴なし。2022年8月19日父がコロナ陽性。母、兄、及び本人は8月19日時点ではコロナ陰性。無症状で経過。 アレルギー:サモエド皮膚病の既往あり。薬剤アレルギーアレルギー歴なし。 コナチナ接種歴:(1回目)2022/3/2馬場の接種のみ、発熱なし(2回目)2022/4/12 馬場の接種のみ、発熱なし(3回目)2022/9/19馬場の接種なし 経過 9月19日16時にコナチナ接種5~11歳用(3回目)を接種。 9月20日朝は異常なし。学校後に発熱あり陣発。11:57自宅にてけいれんあり救急受診。13時頃に病院到着。意識が回復しけいれんを繰り返さないが昏睡です。13:15検査室の医師検視に搬送(発熱あり)。前夜で静養投与の上、気管挿管し、鎮静薬を追加投与したところ、14:00止時。搬送中に血圧低下あり。搬送時には収縮期血圧90台、15:15検査室医師検視に到着し、PICU入室(収縮期血圧60~80台)、外発寒期、フルドリンテープを用いた過剰な利尿中(再度血圧低下)。陽性菌培養管内臓菌陰性。急性腎臓病、横紋筋融解症あり。対光反射減弱。収縮期は長尺。脳波は低電位。抗真菌薬及び脳保護薬による体温管理開始。 9/21代腎臓穿刺スライド等送付。特異的免疫反応。特異的免疫モニタリングは低電位が特徴。 9/22夕方より腹刺刺。対光反射消失。頭部CTで脳ヘルニア。 9/24 18:15死亡確認 検査結果:テオファリン血中濃度 8.8µg/mL。血糖検査9/20及び9/22陽性。ウイルス検査9/22鼻粘膜くさい液 SARS-CoV-2陽性(flu, HCoV, PIV, hMPV, ADV, RSV, RV/EV、マイコプラズマ、クラミジア、百日咳毒素)。9/23血清-9/28尿検査でSARS-CoV-2陽性。9/23血清 spkE蛋白-αクレオチドに対する抗体検出(結果未定)。9/23血清 HSV1-2、CMV、EBV、CMV、VZV、HHV7、ParvovirusB19陽性。HHV6陽性(Ct値33)。生組織検査9/22代腎臓異常なし。9/23心臓結核菌検査 冠動脈結核菌陽性。運動耐性なし。9/23脳脊髄液検査CT 脳脊髄液が占拠性陽性なし。9/21頭部CT 脳腫瘍の進行(テント上下に特に強い)。9/22頭部CT テント切痕に陥ったヘルニア。胸筋sp 右胸筋の増加。透過性低下。左は一部透過性低下。代謝検査不適合。血清タンパクマス 特定の代謝疾患を疑う所見なし。脳脊髄液分析 特定の中枢神経疾患を支持する所見なし。尿中有機酸分析前出中(結果未定)。遺伝子検査 疾患エクソーム検査提出中(結果未定)。 死亡診断書の記載:7多臓器不全、敗血症、急性脳病 病歴記載ありであり、結核菌も、正常な結核菌は急性だが、肝臓のショックの所見で、脳脊髄まで及ぶ高度な脳浮腫を認めた。 現在、前後の検査を併用し病歴検査、遺伝子検査、代謝系の検査を広く行っている。結果がいつ出るかは不確定である。 (~12/16の情報に基づく)	直接死因:多臓器不全、多臓器不全の原因 敗血症、敗血症の原因 原因:急性脳症	敗血症	不明	評価不能	不明	γ	コナチナ接種の翌日から発熱し、その後、急性脳症、DIC、多臓器不全などを発症し、接種5日目に重篤な脳浮腫と脳ヘルニアにて死亡した小児。頻回熱性発疹の既往、無熱性発疹や痙攣重積の既往などから、痙攣予防を目的に抗けいれん薬を6年間服用した既往歴あり。本患者の血清・髄液からHHV6が重複検出されており、突発性発疹の既往者であるもの患者が示した脳症の臨床経過から、HHV6が急性脳症の原因となった可能性も否定できない。ただし、PCRで陽性と判断される閾値以下の増幅しかないと考え、これを意味なしとすることも間違いではないとも考える。また、直接死因の原因として敗血症が挙げられているが、敗血症として診断された際の情報が確認できない。本ワクチン中のSARS-CoV-2 mRNAは髄液中に移行しないことが、これまでに海外から本ワクチン接種後の急性脳症の報告がされている。急性脳症発症早期の髄液や血清中の各種サイトカイン濃度上昇の所見があると、免疫活性化が発症している傍証となり、hyperactive encephalopathyが原因である可能性は高くなるが、現時点でこれらの所見の情報がなく判断できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	コナチナ接種の翌日から発熱し、その後、急性脳症、DIC、多臓器不全などを発症し、接種5日目に重篤な脳浮腫と脳ヘルニアにて死亡した小児。頻回熱性発疹の既往、無熱性発疹や痙攣重積の既往などから、痙攣予防を目的に抗けいれん薬を6年間服用した既往歴あり。本患者の血清・髄液からHHV6が重複検出されており、突発性発疹の既往者であるもの患者が示した脳症の臨床経過から、HHV6が急性脳症の原因となった可能性も否定できない。ただし、PCRで陽性と判断される閾値以下の増幅しかないと考え、これを意味なしとすることも間違いではないとも考える。また、直接死因の原因として敗血症が挙げられているが、敗血症として診断された際の情報が確認できない。本ワクチン中のSARS-CoV-2 mRNAは髄液中に移行しないことが、これまでに海外から本ワクチン接種後の急性脳症の報告がされている。急性脳症発症早期の髄液や血清中の各種サイトカイン濃度上昇の所見があると、免疫活性化が発症している傍証となり、hyperactive encephalopathyが原因である可能性は高くなるが、現時点でこれらの所見の情報がなく判断できない。	資料1-2-2-3	25901
3	11歳	男	2022年12月13日	2022年12月13日	FW5101	3回目	基礎疾患:アレルギー性鼻炎(レミカト内服)、副鼻腔炎 或他歴。特記事項なし 経緯:12/13、15:40 5~11歳用コナチナ3回目の接種 (接種前の体温:37.1度) 19:15 浴槽に顔が浸かっている状態であるのを家人が発見し、救急要請。18:40頃に入浴していたが、入浴後の情報はなし。入浴前に食飲がなかったとの情報あり。 19:30 救急隊が到着しCPA(初期波形Asystole)III-3100、GC(グラスコー-長距離尺径)EIVIMI、呼吸はなかった。脈はなかった。ECG(心電図)は心静止であった。対光反射は陽性であった。右瞳孔は6mm、左瞳孔は5mmであった。症状/所見は、口唇のチアノーゼであった。 救急隊により静脈路確保しアドレナリンを3~4分おきに投与し、10Lの酸素投与を行い、CPRを施行しながら搬送。 19:57 病院到着。一度PEAIにもならずAsystoleとなり、繰り返してROSCせず。 21:07 死亡確認 死後病理解剖診断において、肺水腫の可能性はあるが、血液凝固との区別が難しく、その他に死因となる病態は指摘できない。(~1/20の情報に基づく)	不明 無熱静電気活動、心静止、心臓停止、肺水腫、過水、突然死、肺うっ血(~1/20の情報に基づく)	不明 心臓停止	不明 死亡時画像診断、屍解 (~1/20の情報に基づく)	評価不能	不明 死亡時画像診断、屍解 (~1/20の情報に基づく)	評価中	γ	突然死の家族歴、心血管リスク因子、神経疾患の既往等のない症例で、急性感染症を示唆する明らかな臨床症状も呈しておらず、現時点では血液検査所見や病理組織所見が報告されておらず、漸進に至るまでの経過が不明であることから特定の死因は推測できない。	資料1-2-2-3	25925	
<p>(解剖医からの報告:~1/20の情報に基づく) 令和4年12月13日、善後と変わりなく小学校に通学した。午後3時45分頃、3回目の新型コロナウイルスのワクチン接種を受けた。 午後6時30分頃から夕食を摂った。午後6時30分頃から入浴した。午後6時40分頃に祖父が浴室で物音を聞いている。午後7時20分頃、浴室から出てこないことに祖父が気付く。浴室内で仰臥位で沈んでいたところを母親が発見して引き上げた。午後7時2分、消防通報。午後7時4分、搬送先の病院で死亡が確認された。 令和4年12月19日(死亡後約6日)に解剖(1時40分)に付て検査(病理解剖)解剖を施行した。体色は一般に蒼白調。死斑は背面を中心に高度に発現。右眼結膜に出血点あり。硬直は全身強固調に高度に発現。脳:肉眼的に異常なし。心臓:心外膜に出血点あり。その他に肉眼的異常なし。心臓血:赤褐色。肺動脈:充血性。肺動脈:肉眼的に正常なし。喉頭:肉眼的に浮腫なし。気管:気管支:血管性滲透液あり。肺:極めて高度うっ血。肝臓:脾臓:腎臓:うっ血あり。甲状腺:胆嚢:膵臓:副腎:大動脈:膀胱:肉眼的に異常なし。消化管:肉眼的に浮腫なし。腸管鏡検査(SIGNIFY ER):心嚢液で陰性。 浴槽内入浴時の状態が発見された。現時点では、解剖で肉眼的に死の所見を認め、溺水として矛盾はないが、その他の原因による急死の可能性は否定できない。今後、血液検査や病理組織学的検査を追加し、アナフィラキシーや内因性疾患等による急死の可能性を鑑別する必要があると考えられている。</p>								無熱静電気活動	心停止	肺水腫	肺うっ血							

注1:各症例の記載は、令和4年2月21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き、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「死因等」の記載は副反応疑い報告書の記載(療養の状況、症状の概要、報告者(患者)を統合的に記載。資料1-1-2と資料1-2-2の「症状名」(PT)とは異なることがある。
注4:報告書における死因等の記載が基礎疾患の増悪等とされているものについては、本資料においては、7/21以降「対応する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、当該報告書に記載・集計している。

【別紙2】

新型コロナウイルスワクチン(コミュニティ筋注5~11歳用、ファイザー株式会社)接種後死亡事例 死因別集計表*
 (令和4年2月21日から令和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			
	男	女	性別不明	
総計	7	4	3	0
一般・全身障害および投与部位の状態	1	1	0	0
多臓器機能不全症候群	1	1	0	0
感染症および寄生虫症	1	1	0	0
敗血症	1	1	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	0	1	0
呼吸不全	1	0	1	0
心臓障害	2	0	2	0
心筋炎	1	0	1	0
心不全	1	0	1	0
神経系障害	1	1	0	0
脳症	1	1	0	0
不明	1	1	0	0
不明	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(コミュニティ筋注5～11歳用、ファイザー株式会社)接種後死亡事例 死因別集計表*
(令和4年2月21日から令和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。

	総計			
	男	女	性別不明	
総計	3	0	3	0
呼吸器、胸部および縦隔障害	1	0	1	0
呼吸不全	1	0	1	0
心臓障害	2	0	2	0
心筋炎	1	0	1	0
心不全	1	0	1	0

注1:12/18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(コナチン筋注5~11歳用、ファイザー株式会社)接種後死亡事例 死因別集計表*
(令和4年2月21日から令和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			
	男	女	性別不明	
総計	4	4	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	1	1	0	0
多臓器機能不全症候群	1	1	0	0
感染症および寄生虫症	1	1	0	0
敗血症	1	1	0	0
神経系障害	1	1	0	0
脳症	1	1	0	0
不明	1	1	0	0
不明	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、接種回数が不明ものを含む。