

第93回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副 反応検討部会、令和5年度第1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 - 5
2023 (令和5) 年 4 月 2 8 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

(コミナティ筋注6ヵ月～4歳用、ファイザー株式会社)

1. 報告状況

4月28日審議会 集計期間：令和4年10月24日～令和5年4月14日

	3月10日審議会時点	4月28日審議会時点
	総件数	総件数
コミナティ筋注6ヵ月～4歳用	0	1

2. 専門家の評価

令和5年4月14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6ヵ月～4歳用
(ワクチンと死亡との因果関係が否定できないもの)	0件
(ワクチンと死亡との因果関係が認められないもの)	0件
(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)	1件

(参考1) 報告件数 (令和4年10月24日～令和5年4月14日)

接種回数^{注1}別評価結果

コミナティ筋注6ヵ月～4歳用

	総数			
1回目	0	0	0	0
2回目	0	0	0	0
3回目	1	0	0	1
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10月24日～令和5年4月14日)

接種回数別報告頻度

コミナティ筋注6ヵ月～4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 / 163,978回接種	0件
2回目	0件 / 144,268回接種	0件
3回目	1件 / 61,024回接種	16.4件
合計 ^{注2}	1件 / 369,270回接種	2.7件

注1 : 推定接種回数(首相官邸Webサイト(3月16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】

新型コロナウイルスワクチン(コミナティ筋注6ヵ月～4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10月24日から令和5年4月14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5年3月10日時点]		専門家による評価[令和5年4月28日時点]				
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチンと死亡との因果関係評価 (評価記号)	コメント	ワクチンと死亡との因果関係評価 (評価記号)	コメント	評価に用いた報告内容 ^{注2}		
																	資料番号	症例No	
1	1歳	男	2023年2月16日	2023年2月16日	GE0695	3回目	基礎疾患等 基礎疾患等:ピアンソン症候群(先天性ネフローゼ症候群、腎不全(腹膜透析中)、精神運動発達遅滞、浮腫、蛋白尿、低蛋白血症、腎機能障害、高血圧性心臓病、心不全、呼吸障害、腹部膨満、収縮期、遺伝子変異、呼吸障害、咳嗽、発熱、上気道の急性炎症。 2023.1.31 肺炎球菌ワクチン接種 2023.2.13 シナジス接種 R5.2時点で、生後1歳4ヶ月、寝返りは可能であるが自在というレベルにはない、喃語の発語もあまりない。 併用薬:アルブテロール、キクラミン顆粒、炭酸ランタン、フェブリカ、ジビリダモール、バクタラミン、インクレミン内服、ダルベオエチン皮下注、ニフェジピン、アムロジピン、ネキソラム、グリセリン液、ミドレリン点眼液。 2月16日 ワクチン接種 7日14時38分、2日経過後に発熱あり、16:10接種後には0.25L/分の酸素投与だが現在は5～0.7L/分の酸素投与でSpO2=90%半ば、平熱から自覚めて機嫌は良い、21時頃37.7で熱からよくなる程度の湿性咳嗽あり、2月16日 19:32腹膜透析開始、20時頃で終了(ある程度)。 2月18日 21:30頃 異状発見された。発見時の状況は心肺停止であった。 2月18日 21:32 救急要請された。2月18日 21:45、救急隊到着。到着時の状態は心肺停止であった。搬送中の経過及び処置内容:鼻管挿入、bag & mask換気。 2月18日 22:05、病院到着。到着時の身体所見は心肺停止、体温低下であった。治療内容:気管挿入挿管、胃チューブ挿入、骨髄腔置置、アドレナリン静注、メイロン静注。 2月18日 22:38、死亡確認。死亡時画像診断は実施されなかった。剖検は実施されなかった。 事象発生までの1か月程度の経過について 1月からは保育園でも離乳食を提供している。離乳食の際には気道分泌物が増加し、吸引処置を必要とすることが多い。 短時間だが自分で伏臥位になることもある。ただし腹膜カテーテルがあるため長時間の伏臥位や伏臥位で動機をこそこそ動かすような動作は禁止されている。 2月15日より咳や痰が頻りに出、2日経過後、2日経過後、発熱あり、呼吸器不安定多量、いが活気あり呼吸状態もほぼ悪化なし、これまでは酸素0.25L/minでSpO2=97%前後であったが、最近では0.5L/minを使用することが多くなっていた。 受診時には酸素0.5L/minでSpO2 94～98% 血液検査ではCRP上昇は軽微であり、他特に気になる検査値もなし、腹膜炎症なく、急性上気道炎と診断され経過観察となった。その後の受診なし。 基礎疾患のPierson(ピアンソン)症候群の経過 日齢6に近産より著明な浮腫を主訴に紹介入院。高度蛋白尿・低蛋白血症・腎機能障害を認め、専門医療機関であるA病院に転院となる。その後、高血圧性心不全と心不全・腹部膨満による呼吸障害を併発し、それぞれ水分・塩分管理、降圧薬、経十二指腸栄養、酸素投与などが行われた。腎機能の改善も(高度蛋白尿も持続していたため)日齢46に腹膜透析となる。その後徐々に安定傾向となり生後9ヶ月時に退院となった。診断:小嚔乳あり、LAMB2遺伝子にcompound hetero変異あり、確定診断 基礎疾患は重症であり、因果関係は不明である。 冬場と書くこともあり、酸素投与量が多めに必要となっていたことを考慮すると十分な健康状態であったとは言いがたい。事象発生後にA病院の主治医とも電話で話し合ったものの双方の印象としては「生後予後もあまり良くない疾患だったとはいえず、安定していたこのタイミングでの突然の死亡というのはちょっと予想していなかった。」	不明	不明	不明	評価不能	有(元来生命予後・精神運動発達遅滞のあまりよくないピアンソン症候群)	-	-	変異laminin-2遺伝子のコンパウンドヘテロ接合体によるPierson症候群の増悪。先天性ネフローゼ症候群、末期腎不全に対する腹膜透析治療を連日受けている。血清クレアチニン値は5.58mg/dLと高値。ワクチン接種翌日から発熱したが、認められた咳嗽は重篤認められるものと同じで、全身状態も悪化する程度で特別な事象は認められなかった。患児は2日後の夜に心肺停止状態が発見された。死亡時画像診断や剖検は実施されなかった。ワクチン接種と死亡との時間的関係はあるが、因果関係を推定できる医学的証拠はなく、両者の間の因果関係を評価することはできない。				

注1:各事例の記載は、令和4年10月24日～令和5年4月14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5年4月14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事例について、対応する事例を記入している。同一事例であっても、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(機種の状況、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・1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で、当該報告の「接種回数」として記載・集計している。

【別紙2】

新型コロナウイルスワクチン(コミナティ筋注6ヵ月～4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10月24日から令和5年4月14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			性別不明
	男	女		
総計	1	1	0	0
不明	1	1	0	0
不明	1	1	0	0

注1: 3/12時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(3/12)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(コミナティ筋注6ヵ月～4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10月24日から令和5年4月14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。

	総計			
	男	女	性別不明	
総計	1	1	0	0
不明	1	1	0	0
不明	1	1	0	0

注1: 3/12時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(3/12)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。