

第 57 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 3 年度第 4 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	資料 3 - 3
2021(令和 3)年 4 月 30 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

1. 報告状況

- 前回の合同部会（4月23日）以降、副反応疑い報告において、医療機関又は製造販売業者から死亡として報告された事例が新たに2件あり、令和3年2月17日から令和3年4月25日までに報告された死亡事例は計12件となった。
- なお、上記に加え、令和3年4月26日から令和3年4月27日までに、医療機関又は製造販売業者から死亡として報告された事例が7件あった。

2. 専門家の評価

- 令和3年2月17日から令和3年4月27日までに報告された19事例を対象に、専門家の評価を実施（別紙1、2）。
- 評価結果は、以下のとおり。

因果関係評価結果（公表記号）	件数
α （ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの）	0件
β （ワクチンと症状名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症状名との因果関係が評価できないもの）	19件

- 追加の報告がなされた場合及び今後の事例についても、引き続き、専門家の評価を進める。

【別紙1】

新型コロナワクチン(コナチン筋注、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3年2月17日から令和3年4月27日までの報告分)

★評価記号
α:「ワクチンと症状名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:「ワクチンと症状名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症状名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	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	死因等	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【4/23時点】		専門家による評価【4/30時点】	
												因果関係評価 (評価記号*)	コメント	因果関係評価 (評価記号*)	コメント
1	61歳	女	2021年2月26日	2021年3月1日	EP2163	1回目	無(～3/9の情報に基づく) 一頭痛、骨粗鬆症、衰弱(～3/24の情報に基づく)	くも膜下出血	髄液検査	評価不能	有(くも膜下出血)	γ	※4/9から評価に変更なし 剖検は実施されておらず、くも膜下出血の診断に関する情報は十分に得られていない。接種前の頭痛、体調不良が報告されているが、画像検査などの情報はなく、本事象とワクチン接種の因果関係は評価できない。	γ	※4/23から評価に変更なし
2	26歳	女	2021年3月19日	2021年3月23日	EP9605	1回目	無	脳出血(小脳)、くも膜下出血	死亡時画像診断(CT)	評価不能	有(脳出血(小脳)、くも膜下出血)	γ	※4/9から評価に変更なし	γ	※4/23から評価に変更なし
3	72歳	女	2021年3月24日	2021年3月27日	EP9605	1回目	肝臓病(C型肝炎)、脂質異常症、虫垂炎	脳出血	CT	関連なし	有(脳出血)	γ	※4/9から評価に変更なし 年齢や既往歴を考慮すべきではあるが、剖検は実施されておらず、脳出血の原因を検討する情報が不足している。また、発症時の血液検査では明らかな出血傾向を認めていないが、その他の要因について検討するための情報が不足している。	γ	※4/23から評価に変更なし
4	65歳	男	2021年3月9日	2021年3月28日	EP2163	1回目	不明	急性心不全	心臓死以外の原因となる所見なし	関連なし	有(急性心不全)	γ	※4/9から評価に変更なし	γ	※4/23から評価に変更なし
5	62歳	男	2021年4月1日	2021年4月2日	ER2659	2回目	不明	溺死	解剖	評価不能	有※ ※「抗血栓薬内服による治療歴があり、基礎疾患による影響も考えられる」と医療機関から報告	γ	※4/9から評価に変更なし	γ	※4/23から評価に変更なし
6 ^{注2}	69歳	女	2021年3月17日	2021年3月26日	EP9605	1回目	無	脳出血	解剖	評価不能	不明	γ	※4/9から評価に変更なし	γ	※4/23から評価に変更なし

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	発生日	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	死因等	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【4/23時点】		専門家による評価【4/30時点】	
												因果関係評価 (評価記号*)	コメント	因果関係評価 (評価記号*)	コメント
7	51歳	男	2021年3月25日	2021年4月8日	EP9605	1回目	無	心室細動	不明	評価不能	不明	γ		γ	※4/23から評価に変更なし
8	73歳	男	2021年4月5日	2021年4月13日	ER2659	2回目	慢性腎不全、血液透析、シャント閉塞、カテーテル留置	敗血症、化膿性脊椎炎	血液検査、MRI	評価不能	有(慢性腎不全で透析中の患者であり、長期留置カテーテル感染による化膿性脊椎炎)	γ		γ	※4/23から評価に変更なし
9	37歳	男	2021年4月5日	2021年4月8日	ER9480	2回目	花粉症 ※1回目のワクチン接種後、皮疹等のアレルギー症状は無しとのこと。	心肺停止	不明	評価不能	有(不整脈)	γ		γ	※4/23から評価に変更なし
10	102歳	女	2021年4月12日	2021年4月16日	ER9480	1回目	誤嚥性肺炎、慢性心不全(大動脈弁狭窄症兼閉鎖不全症、三尖弁閉鎖不全症)、マイネース・テオロング・アムロジピン・テルミサルタン	誤嚥性肺炎、気管支喘息、心不全	CT	評価不能	有(気管支喘息、心不全)	γ	高齢であることに加え、もともと全身状態があまり良くなかった可能性がある。基礎疾患の経過に関する詳細な情報が不足しており、ワクチン接種と死亡との因果関係は評価できない。	γ	※4/23から評価に変更なし
11	46歳	男	2021年3月19日	2021年3月20日	EP2163	1回目	無	急性大動脈解離 心タンポナーデ	死亡時画像診断	評価不能	有(急性大動脈解離)	-	-	γ	(コメント無し)
12	90歳	女	2021年4月20日	2021年4月22日	ET3674	1回目	心臓病、高血圧、大動脈解離(H24)、心房細動(R3)、脳梗塞、骨粗しょう症、ハイアスピリン、リセドロン等内服、予診票からは指摘される事項なし、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気がなし、痙攣なし。	急性心不全、心筋梗塞等	不明	評価不能	有(心筋梗塞等)	-	-	γ	(コメント無し)
13	77歳	男	2021年4月19日	2021年4月24日	ET9096	1回目	原疾患・合併症:脳出血後遺症、症候性てんかん 既往歴:脳出血、十二指腸潰瘍 過去の医薬品の副作用歴:無 飲酒・喫煙・アレルギー歴:無 併用薬:ゾニサミド(100mg)2錠分2、酸化マグネシウム1g分1、ラキソベロン内用液頓服、ランソプラゾール(15mg)1錠分1、ウルソデオキシコール酸(100mg)3錠分3、ハルシオン(0.25mg)1錠分1、ゼンゾンD(12mg)	脳幹出血	CT	評価不能	不明	-	-	γ	脳出血の既往があり、高血圧症以外の何らかの脳出血リスク因子が存在していた可能性が考えられるが、詳細な情報は得られていない。脳幹出血による死亡にワクチン接種が影響したかどうかは評価不能である。

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	発生日	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	死因等	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【4/23時点】		専門家による評価【4/30時点】	
												因果関係評価 (評価記号*)	コメント	因果関係評価 (評価記号*)	コメント
14	91歳	女	2021年4月21日	2021年4月26日	ER7449	1回目	無	脳出血	CT	評価不能	有(真性多血症あり、抗血小板剤(バイアスピリン100mg)内服中)	—	—	γ	画像所見からは、内服中の抗血小板剤が脳出血の悪化に影響したことが考えられる。脳出血の発症そのものにワクチン接種が与えた影響は不明である。
15	85歳	男	2021年4月21日	2021年4月24日	不明	1回目	糖尿病、不整脈	急性心臓死	不明	評価不能	有(不整脈)	—	—	γ	頭蓋内病変は否定されているが、その他の所見については情報が無い。また、糖尿病や不整脈の既往に関する詳細情報は得られておらず、心肺停止に至った病態を考察することはできない。
16 ^{注3}	90歳	女	2021年4月22日	2021年4月24日	ET9096	1回目	無	肺血栓塞栓症※ ※搬送先医療機関からの報告内容に基づく	CT※ ※搬送先医療機関からの報告内容に基づく	関連あり(接種医療機関)、評価不能(搬送先医療機関)	無(接種医療機関)、不明(搬送先医療機関)	—	—	γ	(コメント無し)
17	93歳	女	2021年4月22日	2021年4月25日	ER9480	1回目	てんかんがあり、ランドセン内服中(コントロールはよい)	老衰	不明	関連なし	有(老衰)	—	—	γ	老衰による死亡でありワクチン接種との関連はないと報告されているが、それ以上の情報はなく、死因やワクチン接種との因果関係を評価することはできない。
18	88歳	男	2021年4月23日	2021年4月23日	ER9480	1回目	B型肝炎、肝細胞癌、高血圧症、糖尿病、喘息	嘔吐後の誤飲・窒息	不明	関連なし	有(がん末期、食事不良)	—	—	γ	末期の肝細胞癌で全身状態が悪かったことは想像できるが、嘔吐の原因について検討する情報が不足している。
19	101歳	女	2021年4月23日	2021年4月26日	ER7449	1回目	高齢、高度アルツハイマー型認知症	心肺停止	不明	評価不能	有(認知症)	—	—	γ	高度の認知症を有する高齢者であること、接種前に微熱があったこと以外に病態を考察する情報は得られておらず、ワクチン接種との因果関係は評価できない。

注1: 2/17~4/27までに副反応疑い報告された内容に基づく。

注2: 2021年3月30日に製造販売業者から厚生労働省に一報。詳細調査の後、4月6日に副反応疑い報告がなされた。

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。

【別紙2】死亡として報告された事例一覧（令和3年2月17日から4月27日報告分）

（事例1）

（1）患者背景

61歳の女性

（2）接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP2163

接種回数1回目

（3）基礎疾患等

頭痛、骨粗鬆症、衰弱

（4）症状の概要

接種日時：令和3年2月26日15時45分

発生日時：令和3年3月1日時間不明

死因等：くも膜下出血

概要：61歳女性患者（妊娠していない）は、COVID-19の予防接種のため令和3年2月26日15時45分にコミナティ筋注（注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：令和3年5月31日、初回、筋肉内投与、左腕、61歳時、単回量）の接種を受けた。

患者は頭痛（予防接種直前の問診から）及び骨粗鬆症を有していた。

ワクチン接種当日に、接種前後の異常として頭痛の訴えがあった。接種前に起こったものであった。本人より大丈夫だとのコメントで接種された。

薬物、食べ物、他の製品に対してアレルギーはなかった。

予防接種前、COVID-19と診断されなかった。

家族からのコメントによれば、患者はワクチン接種前から少し体調を崩していたようであった。副反応歴はなかった。

コミナティ接種以降、COVID-19の検査は受けていなかった。

併用薬として、アセトアミノフェン（パラセタモール200mg、4錠、投与量、投与回数、使用理由：接種に伴う関連疼痛及び発熱）が報告されたが、服用の

有無は不明であった。

COVID-19 ワクチン接種の4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。

令和元年及び令和2年12月にインフルエンザ予防接種を受けており、その際に異常は見られなかった。

令和3年3月1日、本剤投与前の患者の体温は36.2度であると報告された。

ワクチン接種後15分間の経過観察時に異常は見られなかった。

同僚は、ワクチン接種後の勤務時の患者の体調に変化があるようには見えなかったと報告した。令和3年3月1日（ワクチン接種3日後）、患者はくも膜下出血を発現し、この事象により死亡した。

令和3年3月1日、患者は午後出勤予定であったが、出勤せず、連絡が取れなかったと報告された。報告医療機関（勤務先）は患者と連絡が取れないので、患者の家族に連絡した。夜帰宅した家族（患者の夫）が自宅風呂場で倒れているのを発見し、救急を要請した。

午後5時近く（推定）救急隊が現地に到着した。

午後5時、救急隊は報告医療機関に連絡した。

救急隊現着時、患者は心肺停止状態であり、死後硬直が始まっており、挿管は不可能と報告された。報告医療機関とは異なる医療機関に搬送され、死亡が確認された。

搬送中の経過、治療、病院到着時間及び病院到着時の身体所見は不明であった。死亡確認日時は令和3年3月1日午後6時～6時30分頃と報告された。

令和3年3月1日、搬送先の医療機関において髄液検査を行ったところ、血性が確認された。究明医によってくも膜下出血と診断された。

同病院の医師は、副反応の可能性はないとコメントした。

髄液検査は死因がくも膜下出血であることを示したが、最終診断は剖検結果によるとも報告された。

令和3年3月12日の追加情報で、17時20分頃、患者の夫が患者が死亡しているのを発見したと報告された。事件性がなかったことから、剖検は実施されなかった。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

他要因の可能性の有無：有（くも膜下出血）

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：剖検は実施されておらず、くも膜下出血の診断に関する情報は十分に得られていない。接種前の頭痛、体調不良が報告されているが、画像検査などの情報はなく、本事象とワクチン接種の因果関係は評価できない。

(事例 2)

(1) 患者背景

26歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP9605

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

無

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年3月19日午後14時

発生日時：令和3年3月23日午前11時頃

死因等：脳出血（小脳）、くも膜下出血

概要：3月19日ワクチン接種（1回目）。接種後、アナフィラキシー等なし。体調変化なし。3月22日 通常勤務。3月23日 夜勤だが出勤されず、家族へ連絡し、当院職員も自宅へ。家族、警察、救急隊が先に午後5時15分頃到着し、死亡確認された。検死により午前11時頃の死亡と推定された。AIのため当院へ午後7時48分到着。全身CTの結果、頭部CT、小脳左半球CP Angle にか、直径3.5cmの血腫あり、石灰化（+）で形態より血管腫や髄膜腫などの血管性腫瘍からの出血が疑われる。脳動脈瘤の可能性もあり。脳幹への圧排が左背側からあり、周囲にくも膜下出血のひろがりあり、側脳室内に血液流入あり。肺野では両側肺に中枢側を中心に肺水腫の所見あり。よって、小脳出血の脳幹部圧排、くも膜下出血等、脳出血を直接死因とした。

患者の家族の意向もあり剖検は実施されなかったことが確認された。

本剤は、3月19日午後14時筋肉内投与された。

本ワクチン初回接種日前4週間以内のワクチン接種歴はなかった。

事象の発現前2週間以内の併用薬投与はなかった。

関連する病歴はなかった。家族歴には高血圧と糖尿病があった。

SARS-CoV-2 抗体定性試験：陰性、SARS-CoV-2 抗体定量試験：陰性、SARS-CoV-2 PCR 検査：陰性（いずれも令和3年3月23日）。

頭部 MRI と剖検は施行されなかったため、脳動静脈奇形(AVM)の可能性の有無は判断できなかった。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：AI 画像では、上記所見を認め直接死因と判断した。ワクチン接種と死亡の因果関係は、評価不能だった。

他要因の可能性の有無：有（脳出血（小脳）、くも膜下出血）

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：死亡時画像診断（CT）にて、小脳半球から小脳橋角部にかけて石灰化を伴う血腫を認めており、脳動静脈奇形や海綿状血管腫の存在が示唆されるが、特定のためには剖検などのより詳細な情報が必要である。脳出血による死亡とワクチン接種の因果関係は評価不能である。

注：3月26日の合同部会資料では、「脳動静脈奇形」を「脳動静脈瘤」と誤記載。

（事例3）

(1) 患者背景

72歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP9605

接種回数1回目

(3) 基礎疾患等

肝臓病（C型肝炎）、脂質異常症、虫垂炎

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年3月24日午後15時30分頃

発生日時：令和3年3月27日午後23時30分頃

死因等：脳出血

概要：令和3年3月24日ワクチン接種。3月27日21時就寝。23時30分頭痛・吐き気を訴え、呂律障害を認め、救急要請。24時42分病院着。CTで脳出血（右半球のびまん性出血、脳室内穿破）を認め、脳出血と診断した。手術・延命処置を希望されず、経過観察。3月29日10時52分死亡を確認。

既往歴：C型肝炎、脂質異常症、虫垂炎。

内服薬：ウルソデオキシコール酸、ベザフィブラートSR。

アレルギー無し、喫煙・飲酒無し。

臨床検査値（来院時、令和3年3月28日）：HBsAg/定性 陰性、HCV 定性 陽性、HCV 定量 5.14、CPK 139 U/L、AST 45 U/L、ALT 15 U/L、LDH 409 U/L、ALP 545 U/L、ChE 399 U/L、 γ -GTP 18 U/L、Amy 95 U/L、TP 8.7 g/dL、Alb 5.3 g/dL、T-BIL 0.43 mg/dL、D-BIL 0.06 mg/dL、BUN 21.7 mg/dL、Cr 0.59 mg/dL、UA 4.5 mg/dL、Na 140 mEq/L、K 3.3 mEq/L、Cl 101 mEq/L、BS 240 mg/dL、TG 118 mg/dL、T-Chol 229 mg/dL、HDL 67.8 mg/dL、LDL 119.3 mg/dL、CRP 0.12 mg/dL、HbA1c（国際基準）5.6%、WBC $97.0 \times 100/\mu\text{L}$ 、RBC 407 万/ μL 、Hb 13.0 g/dL、Ht 38.5%、PLT 21.6 万/ μL 、PT-INR 0.88、APTT 比 1.03、Fib 358.7 mg/dL、d-dimer 1.2 $\mu\text{g/mL}$ 、NTproBNP 155.8 pg/mL

救急隊到着時の検査では、JCS II-20、RR 20、SpO₂ 97%（室内気）、血圧 185/116、HR 64（不規則）を示した。

病院到着時の身体所見は、JCS III-100、血圧 160/133、HR 55（不規則）、RR 19、SpO₂ 95%（室内気）、MMT Rt-upper 5, Rt-lower 5, Lt-upper 0, Lt-lower 1を示した。

脳出血の結果に対する治療的処置は、輸血（止血薬、脳圧低下剤、降圧剤）であった。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連なし

報告者意見: ワクチン接種と直接の関係はないものと推察される。臨床検査値では、凝固系異常は認めない。

他要因の可能性の有無: 有 (脳出血)

(6) 専門家の評価

○因果関係評価: γ

○専門家コメント: 年齢や既往歴を考慮すべきではあるが、剖検は実施されておらず、脳出血の原因を検討する情報が不足している。また、発症時の血液検査では明らかな出血傾向を認めていないが、その他の要因について検討するための情報が不足している。

(事例 4)

(1) 患者背景

65 歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号: EP2163

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

不明

(4) 症状の概要

接種日時: 令和 3 年 3 月 9 日午後 12 時 00 分頃

発生日時: 令和 3 年 3 月 28 日頃 (推定)

死 因 等: 急性心不全

概 要: 3 月 27 日出勤し仕事場を出た午後 6 時 30 分が最終生存確認。3 月 28 日、29 日は無断欠勤。3 月 29 日勤務先から連絡を受けた警察署員が安否確認のため訪問し死亡者を発見した。3 月 30 日に死体検案が行われ、直腸温、硬直などの死後変化により 3 月 28 日死亡と推定した。死亡者は新型コロナワクチン

接種後約 20 日経過していたが、その間アレルギー反応、頭痛などの症状なかった。医師の診察は受けていないが、室内の様子よりアルコール多飲、タバコ量も多いと推察され、心臓死以外の原因となる所見がないので、急性心不全が直接死因とされた。発見時口腔内より上部消化管からと思われる出血があった。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連なし

報告者意見：今回の急性心不全と新型コロナワクチン接種の関連はないと判断した。

他要因の可能性の有無：有（急性心不全）

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：なし

(事例 5)

(1) 患者背景

62 歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：ER2659

接種回数 2 回目

(3) 基礎疾患等

1 回目の接種時（令和 3 年 3 月 11 日）は副反応なし。糖尿病

(4) 症状の概要

接種日時：令和 3 年 4 月 1 日午後 14 時 30 分頃

発生日時：令和 3 年 4 月 2 日午前（時間不明）

死 因 等：溺死

概 要：3 月 30 日夜勤、31 日当直明けで帰宅。家族の話では 4 月 1 日の朝から体調は悪そうで横になっていることが多かったとのこと。ワクチン接種のため

来院し、17時頃帰宅した。4月2日出勤前に入浴し、時間が長いこと家族が見に行き、発見された。接種2回目の予診票には、当日の体調不良についての記載はなく、病名の記載はないものの血液をサラサラにする薬の内服があることと、処方医から予防接種を受けて良いと言われている、にチェックが入っている。警察から接種医療機関に連絡があり、4月2日自宅浴槽内で溺死した状態で発見、救急隊到着するが既に救命不能な状態だったとのこと。令和3年1月15日の健康診断結果では、高血圧、糖尿病のフォローを受けているだろうこと、肥満あり、血液一般の異常値があり、受診を進められている。

承諾解剖（家族の承諾で行う解剖）が実施され、咽頭腫脹などのアナフィラキシーと思われるような所見はなく、アナフィラキシーではなく原因不明の溺死と判断された。

なお、報告医療機関では、受診歴のある近医では糖尿病があったことを確認している。

解剖結果は、両肺溺没性肺水腫、各臓器うっ血、左右腎盂粘膜に溢血点。大小脳出血なし。咽頭浮腫認めず。

(医療機関・企業からの報告・調査内容に基づき4月30日追記)

患者は、以前からクリニックを糖尿病の基礎疾患で受診していた。抗血栓薬等も処方されていた。

主治医によると、患者は本剤2回目接種時に気持ち悪い症状を少し訴えていた様子。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：抗血栓薬内服による治療歴があり、基礎疾患による影響も考えられるため、ワクチンとの因果関係は不明である。

他要因の可能性の有無：有

※抗血栓薬を内服。

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：剖検の結果、溺死の原因は不明とされており、基礎疾患やワク

チン接種と死亡の因果関係も不明である。

(事例6)

(1) 患者背景

69歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP9605

接種回数1回目

(3) 基礎疾患等

無

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年3月17日午後14時00分頃

発生日時：令和3年3月26日頃午前6時00分頃

死因等：脳出血

概要：令和3年3月17日午後14時00分、69歳の女性患者(妊娠なし)はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：令和3年6月30日、初回、筋肉内投与、左腕、単回量)接種を受けた。医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。特に問題となる基礎疾患はなかった。

COVID ワクチン接種前4週間以内の他ワクチン接種はなかった。ワクチン接種2週間以内の他医薬品投与はなかった。併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種前、COVID-19感染と診断されていなかった。ワクチン接種以降、COVID-19検査実施はなかった。

臨床経過は次のとおり：

3月26日、患者が出勤しなかったため、家族が患者の自宅を訪れ、患者が死亡しているのを発見した。

剖検で死因は脳出血であることが判明した。

事象の転帰は死亡で治療なしであった。

医師は、因果関係は不明と報告した。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：なし

他要因の可能性の有無：不明

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：剖検の結果、脳出血で死亡したとされているが、その病態を検討できる詳細な内容は得られていない。目立った基礎疾患やワクチン以外の医薬品投与はなかったようだが、年齢を考慮すると、脳出血のリスク因子の存在を否定するには情報が不足している。

(事例7)

(1) 患者背景

51歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP9605

接種回数 1回目

(3) 基礎疾患等

無

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年3月25日午前11時39分頃

発生日時：令和3年4月8日午前0時過ぎ

死因等：心室細動

概要：令和3年4月8日午前0時過ぎ、就寝中に呼吸停止状態で発見された。心肺蘇生法が開始されるとともに、接種医療機関とは別の医療機関へ搬送された。心肺蘇生法は続けられたが死亡。家族からの情報によると死因は心室細動とのこと。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：なし

他要因の可能性の有無：不明

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：なし

(事例 8)

(1) 患者背景

73 歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：ER2659

接種回数 2 回目

(3) 基礎疾患等

慢性腎不全、血液透析、シャント閉塞、カテーテル留置

(4) 症状の概要

接種日時：令和 3 年 4 月 5 日午後 15 時 00 分頃

発生日時：令和 3 年 4 月 13 日時間不明

死 因 等：敗血症、化膿性脊椎炎

概 要：慢性腎不全のため他院にて令和 2 年 10 月 20 日より血液透析導入となり、その後シャント閉塞をきたし、令和 3 年 1 月 18 日に長期留置カテーテル挿入術を施行されていた。4 月 3 日夜に 38.0 度の発熱と腰痛が出現していたが、4 月 5 日には解熱していたため、予定されていた 2 回目のワクチン接種に来院。問診票にも問診医にも 4 月 3 日の発熱の申告はなく、また、主治医のワクチン接種の同意が確認されているため、通常どおりワクチンを接種した。しかし、

同日夜間より 38.4 度の発熱を認め、翌日当院発熱外来を受診。来院時の血液検査で白血球 22100/ μ L、CRP28.3mg/dL と上昇を認め、精査加療目的で入院となった。カテーテルによる感染症と、MRI で L2/3 の化膿性脊椎炎を認め、抗生剤投与により保存的治療を行ったが、敗血症となり、第 8 病日に死亡した。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：本疾患とコロナワクチン接種の因果関係は不明

他要因の可能性の有無：有（慢性腎不全で透析中の患者であり、長期留置カテーテル感染による化膿性脊椎炎）

(6) 専門家の評価

○因果関係評価： γ

○専門家コメント：なし

(事例 9)

(1) 患者背景

37 歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：ER9480

接種回数 2 回目

(3) 基礎疾患等

花粉症

※ 1 回目のワクチン接種後、皮疹等のアレルギー症状は無し。

(4) 症状の概要

接種日時：令和 3 年 4 月 5 日午後 18 時 00 分頃

発生日時：令和 3 年 4 月 8 日朝（時間不明）

死 因 等：心肺停止

概要：令和3年4月5日午後18時00分、2回目のワクチン接種、15分安静で帰宅。令和3年4月8日朝、心肺停止の状態で見つされた。接種後37.9度台（37.9度）の発熱があったとのこと。また、家族、同僚によると不整脈があったとのこと。令和2年8月4日に実施された職場内健康診断の総合判定において、「3 精密検査を要する コメント：心電図（V2のsaddle back型ST上昇）異常を認めます。専門医受診を」とされていた。

（医療機関・企業からの報告・調査内容に基づき4月30日追記）

ワクチン接種前、新型コロナウイルス感染と診断されていなかった。

本剤接種前4週間以内の他のワクチン接種はなかった。

ワクチン接種前の体温：35.9度、ワクチン接種後の体温：37.9度

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：ワクチンとの因果関係は今のところ不明。

他要因の可能性の有無：不整脈

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：なし

(事例10)

(1) 患者背景

102歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：ER9480

接種回数1回目

(3) 基礎疾患等

誤嚥性肺炎、慢性心不全（大動脈弁狭窄症兼閉鎖不全症、三尖弁閉鎖不全症）、
マインベース・テオロング・アムロジピン・テルミサルタン

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年4月12日午後14時40分頃

発生日時：令和3年4月16日午前6時51分頃

死因等：誤嚥性肺炎、気管支喘息、心不全

概要：令和3年4月2日37.3度の発熱あり。CT画像で誤嚥性肺炎の診断あり。
抗菌剤（マインベース）で加療。4月12日に本剤を接種。4月13日午後21時
頃に口腔内に喀痰貯留あり。多量の喀痰を吸引する。呻吟あるも喘鳴なし。4
月14日呼びかけに反応あり。午後18時40分努力呼吸、呻吟・喘鳴あり、SpO₂
75%と低下し気管支拡張剤、ステロイド、カテコールアミン剤等投与するも薬効
なく、4月15日血圧低下、徐脈となり、4月16日午前6時51分死亡が確認さ
れた。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：なし

他要因の可能性の有無：有（気管支喘息、心不全）

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：高齢であることに加え、もともと全身状態があまり良くなかつ
た可能性がある。基礎疾患の経過に関する詳細な情報が不足しており、ワクチン
接種と死亡との因果関係は評価できない。

(事例11)

(1) 患者背景

46歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP2163

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

無

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年3月19日午後16時00分頃

発生日時：令和3年3月20日午後15時25分頃

死因等：急性大動脈解離、心タンポナーデ

概要：予防接種翌日、朝より背部痛があり、近医整形外科受診。整形外科的な問題はなく、心配であれば内科受診をするよう勧められた。帰宅後、パンを食べていたら突然いびき様呼吸となり反応がなかったので救急要請。救急隊接触時心電図上、無脈性電気活動(PEA)。病院到着時変わらず、直ちに気管挿管が行われ、アドレナリンが合計3アンプル使用されたが心静止からの変化なく、午後16時27分死亡確認。死亡時画像診断では、スタンフォードA型の大動脈解離を認め、心タンポナーデを形成していた。直接死因は急性大動脈解離であることが、報告医療機関から家族に伝えられた。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：直接死因は急性大動脈解離と考えている。発症年齢としては多少若く、ワクチンとの因果関係が全くないとは判断できず、院内で検討の結果、報告することとした。

他要因の可能性の有無：有（急性大動脈解離）

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：なし

(事例 12)

(1) 患者背景

90 歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：ET3674

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

心臓病、高血圧、大動脈解離 (H24)、心房細動 (R3)、脳梗塞、骨粗しょう症、
バイアスピリン、リセドロン等内服、

予診票からは指摘される事項なし、アレルギー、最近 1 か以内のワクチン接種や病
気なし、痙攣なし

(4) 症状の概要

接種日時：令和 3 年 4 月 20 日午前 10 時 00 分頃

発生日時：令和 3 年 4 月 22 日午前 00 時 40 分頃

死 因 等：急性心不全、心筋梗塞等

概 要：令和 3 年 4 月 21 日午前中に便失禁、意識消失あり。午前・午後に医師
2 人が診察するもバイタルは安定。発語はしっかりしていた。夕食時に嘔吐あ
り。4 月 22 日午前 00 時 40 分頃坐位になり、センサーが作動したため訪室。脇
のあたりを擦りながら「ここが痛い」と言われる。臥床された直後に白目のよ
うな状態になり、呼吸も止まっているように見えたのですぐに通報。心肺蘇生
法、酸素投与が開始された。下顎呼吸であったが徐々に浅くなっていった。救
急隊が到着し特定行為が施行されながら搬送。報告医療機関とは別の医療機関
に搬送された。挿管、アドレナリン投与がされるも反応はなく午前 2 時 32 分に
死亡確認となった。報告医療機関が搬送医療機関に確認すると死亡診断書は急
性心不全で、発症から死亡までの間は 2 時間と記載されたとのこと。心筋梗塞
等を疑ったとのことであった。採血、画像はなし。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：因果関係は不明。高齢者で心疾患があり、既に 24 時間以上経過あり。

ワクチンと死亡との因果関係は高いと判定はできないが、死亡例であるため、届出を行った。

他要因の可能性の有無：有（心筋梗塞等）

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：なし

(事例 13)

(1) 患者背景

77歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：ET9096

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

原疾患・合併症：脳出血後遺症、症候性てんかん

既往歴：脳出血、十二指腸潰瘍

過去の医薬品の副作用歴：無

飲酒・喫煙・アレルギー歴：無

併用薬：ゾニサミド（100mg） 2錠 分2、酸化マグネシウム 1g 分1、ラキソベロン内用液 頓服、ランソプラゾール（15mg） 1錠 分1、ウルソデオキシコール酸（100mg） 3錠 分3、ハルシオン（0.25mg） 1錠 分1、センノシド（12mg） 1錠 分1

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年4月19日時間不明

発生日時：令和3年4月24日午前00時55分頃

死因等：脳幹出血

概要：令和4年23日夕食を摂取した際は、目立った異常を認めなかったが、

20 時のラウンド時に、反応が鈍いのが発見され、救急要請された。救急隊到着時には既に心停止の状態であった。蘇生を試みるも改善なく、病院到着時、蘇生行為が中止された。4 月 24 日午前 00 時 55 分永眠された。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：平成 15 年発症の脳出血により、右片麻痺、失語などの後遺症があり、施設入所中の方。平成 15 年以降、新たな脳出血は発症していなかった。高血圧症ではない。報告医療機関には、肺炎や尿路感染で入院歴がある。今回は尿路感染で令和 3 年 3 月 28 日に入院し、抗生剤などにより治療を行った。改善したため、4 月 18 日以降は、点滴や抗生剤などの治療は行っていない。4 月 19 日は発熱なく、コミナティ筋注を 0.3ml 筋肉注射した。これは 1 回目の接種である。接種後、発熱やアレルギー症状は認めなかった。その後も症状なく経過したため、4 月 22 日施設に退院している。4 月 23 日救急車で来院時、CT にて脳幹出血を認め、死因と判断した。コミナティとの因果関係については不明であるが、可能性は否定的できない。

他要因の可能性の有無：不明

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：脳出血の既往があり、高血圧症以外の何らかの脳出血リスク因子が存在していた可能性が考えられるが、詳細な情報は得られていない。脳幹出血による死亡にワクチン接種が影響したかどうかは評価不能である。

(事例 14)

(1) 患者背景

91 歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：ER7449

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

無

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年4月21日午後14時00分頃

発生日時：令和3年4月26日午前5時42分頃

死因等：脳出血

概要：令和4年4月24日午前11時30分ごろ、施設で入浴中に体の保持が困難となり救急隊要請。救急隊接触時に左片麻痺を確認され、報告医療機関に救急搬送となった。搬入時 JCS 2、血圧 176/93mmHg、左片麻痺（上下肢ともに MMT 2/5）あり、午後12時43分の頭部 CT 検査で右視床出血（11.9 cc）の診断。入院、保存的加療（血圧コントロール、止血剤投与）を開始。午後16時ごろより意識レベル低下があり JCS 100 となり、瞳孔不同出現。午後16時18分の頭部 CT で右視床出血は 28.7cc に拡大し、脳室穿破及び脳室拡大を伴っていた。高齢であり保存的加療の継続の方針とし、ご家族は延命処置を希望されなかった。4月25日7時29分の頭部 CT でさらに出血拡大し（約 60 cc）、脳室拡大も増悪していた。看取りの方針とし、4月26日午前5時42分に死亡が確認された。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：抗血小板剤内服中の方で脳出血発症及び重症化のリスクあり。ワクチン接種との因果関係は評価できない。

他要因の可能性の有無：有（真性多血症あり、抗血小板剤（バイアスピリン 100mg）内服中）

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：画像所見からは、内服中の抗血小板薬が脳出血の悪化に影響したことが考えられる。脳出血の発症そのものにワクチン接種が与えた影響は不明である。

(事例 15)

(1) 患者背景

85 歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：不明

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

糖尿病、不整脈

(4) 症状の概要

接種日時：令和 3 年 4 月 21 日時間不明

発生日時：令和 3 年 4 月 24 日午後 21 時 54 分頃

死 因 等：急性心臓死

概 要：令和 3 年 4 月 21 日報告医療機関とは別の医療機関で本剤を接種。翌日から倦怠感があるが、発熱はなし。4 月 24 日心臓停止にて救急搬送。挿管、心肺蘇生が行われ、一時心拍再開したが、再度心停止。午後 21 時 54 分死亡確認。死亡時画像診断では頭蓋内の病変はなし。糖尿病、不整脈の既往があり、死因は急性心臓死とされた。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：ワクチン接種との関係は不明。

他要因の可能性の有無：有（不整脈）

(6) 専門家の評価

○因果関係評価： γ

○専門家コメント：頭蓋内病変は否定されているが、その他の所見については情報が無い。また、糖尿病や不整脈の既往に関する詳細情報は得られておらず、心肺停止に至った病態を考察することはできない。

(事例 16)

※本事例については、接種医療機関及び搬送先医療機関それぞれから副反応疑い報告がなされているため、記載内容は両者の報告内容を統合したもの。

(1) 患者背景

90 歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：ET9096

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

無

(4) 症状の概要

接種日時：令和 3 年 4 月 22 日午後 13 時 10 分頃

発生日時：令和 3 年 4 月 24 日午後 21 時 45 分頃*

死 因 等：肺血栓塞栓症*

※搬送先医療機関からの報告内容に基づく。

概 要：

(接種医療機関からの報告内容)

接種後約 1 時間 30 分後、喘鳴、SpO₂ 85% (呼吸苦の訴えあり) に低下。血圧 91/51 mmHg (接種前 118/70) に低下。O₂ 投与。エピペン 0.3 mg 筋注し、血圧は 120 程度に回復。SpO₂ も 90 %以上に改善したが、喘鳴の改善なく救急要請した。

(搬送先医療機関からの報告内容)

ワクチン接種後、エピペン使用しても呼吸状態の改善を認めないとのことで救急受け入れ。初期症状として呼吸器症状が前面にたっており、アナフィラキシーでは病状の説明がつかないと判断。造影 CT を施行したところ、両肺動脈に血栓を認め、肺血栓塞栓症と診断された。ヘパリンによる抗凝固療法開始するも状態の改善乏しく、4 月 24 日死亡した。死亡診断名は、肺血栓塞栓症とした。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

- ・接種医療機関：関連あり
- ・搬送先医療機関：評価不能

報告者意見：

- ・接種医療機関：なし
- ・搬送先医療機関：両下腿の浮腫、CTでの胸水貯留、BNP 1200 台などから、詳細不要だが、もともと心不全があったものと推測される。

他要因の可能性の有無：

- ・接種医療機関：無
- ・搬送先医療機関：不明

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：画像検査の結果から、肺血栓塞栓症による死亡とされている。もともと心不全が存在していたことを示唆する所見が認められており、肺血栓塞栓症の発症に影響した可能性がある。ワクチン接種との因果関係は不明である。

(事例 17)

(1) 患者背景

93 歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：ER9480

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

てんかんがあり、ランドセン内服中（コントロールはよい）

(4) 症状の概要

接種日時：令和 3 年 4 月 22 日午後 15 時 00 分頃

発生日時：令和3年4月25日午後14時37分頃

死因等：老衰

概要：寝たきりの状態であり、老衰のため死亡。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連なし

報告者意見：老衰にて死亡。

他要因の可能性の有無：有（老衰）

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：老衰による死亡でありワクチン接種との関連はないと報告されているが、それ以上の情報はなく、死因やワクチン接種との因果関係を評価することはできない。

(事例18)

(1) 患者背景

88歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：ER9480

接種回数1回目

(3) 基礎疾患等

B型肝硬変、肝細胞癌、高血圧症、糖尿病、喘息

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年4月23日午後13時45分頃

発生日時：令和3年4月23日午後20時00分頃

死因等：嘔吐後の誤飲・窒息

概要：令和3年4月23日午後13時45分ワクチン接種。その後変化なし。午

後 19 時 00 分ごろ患者の個室から呼びかけがあったため、介護ワーカーが訪れると、嘔吐しぐったりしていた。午後 19 時 30 分ごろ看護師が到着したところ、呼吸停止。午後 20 時 00 分頃報告医が到着し、死亡が確認された。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連なし

報告者意見：なし。

他要因の可能性の有無：有（がん末期、食事不良）

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：末期の肝細胞癌で全身状態が悪かったことは想像できるが、嘔吐の原因について検討する情報が不足している。

(事例 19)

(1) 患者背景

101 歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：ER7449

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

高齢、高度アルツハイマー型認知症

(4) 症状の概要

接種日時：令和 3 年 4 月 23 日午後 15 時 45 分頃

発生日時：令和 3 年 4 月 26 日午後 14 時 30 分頃

死 因 等：心肺停止

概 要：令和 3 年 4 月 23 日微熱（37.3 度）あるも活気良好であり、37.5 度以上の発熱はないことから、新型コロナワクチン接種実施。その後、明らかな副反

応は認めず、発熱も見られず経過していた。4月26日昼食後までは疎通可能であったが、同日14時30分頃より疎通不能、その後心肺停止の状態となり、蘇生に至らなかった。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：高齢であり老衰を疑うものの、ワクチン接種との関連は評価困難。

他要因の可能性の有無：有（認知症）

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：高度の認知症を有する高齢者であることと、接種前に微熱があったこと以外に病態を考察する情報は得られておらず、ワクチン接種との因果関係は評価できない。

注：同一の副反応疑い事例であっても、報告内容（転帰等）の更新等により複数回報告される場合がある。4月27日時点で最後に報告された報告内容に基づく。