

第 74 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 25 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 1 - 6
2021(令和 3)年 12 月 24 日	

## スパイクバックス筋注使用見合わせロットに係る 副反応疑い報告（死亡）の状況

### 1. 副反応疑い報告状況

○前回の集計対象期間（12 月 2 日）以降、使用の見合わせ・自主回収の対応が行われているスパイクバックス筋注の 3 つのロット<sup>\*</sup>の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 12 月 23 日までに、3 つのロットのうち、異物の混入が報告されたロット（3004667）において 1 件の死亡事例が、異物混入は報告されていないものの異物混入ロットと同じ時期・同じ設備で製造されたロットの 1 つ（3004734）において 4 件の死亡事例が、ロット情報が不明なロットで 2 件の死亡事例が、報告されている（事例の詳細及び専門家による評価は別紙。）。

※3004667（異物混入ロット、約 5 万 7 千本）、3004734（異物混入の報告なし、約 5 万 2 千本）、  
3004956（異物混入の報告なし、約 5 万 4 千本）

**【別紙】** スパイクバックス筋注使用見合わせロットにおいて接種後死亡症例として報告された事例一覧（～令和3年12月23日報告分）

（事例1）

（1） 患者背景

38歳の男性

（2） 接種されたワクチンについて

接種回数2回目

1回目：スパイクバックス筋注 ロット番号：3004228

2回目：スパイクバックス筋注 ロット番号：3004734

（3） 基礎疾患等

基礎疾患及びアレルギー歴なし

（4） 症状の概要

接種日時：1回目 令和3年7月18日、2回目 令和3年8月15日

死亡日時：令和3年8月18日

死 因：致死性不整脈

概 要：令和3年7月18日新型コロナワクチン1回目接種。8月15日に2回目接種。8月16日に38.5℃の発熱があり、8月17日に解熱。8月18日に自宅で死亡しているのを発見された。

**【解剖結果】**

1. 解剖所見

（1） 眼瞼結膜下、頭皮内面の溢血点発現。

（2） 左下腿上部外側、左下腿下部外側の皮下出血及び左下腿下部外側、左足関節部外側の表皮剥脱。

（3） 脳は重量1480.8g、うっ血性の他著変なし。

（4） 心臓の重量295.6g。左室厚1.1cm、右室厚0.3cm。形態学的に異常なし。冠状動脈に軽度の動脈硬化を認めるが、有意な狭窄なし。

（5） 大動脈にごく軽度の動脈硬化。

（6） 胃内にはほぼ未消化の pasta 片、菜片、魚片を含む灰色泥状内容 300ml を容

れる。

## 2. 検査所見

(1) 大動脈血を用いた血算の検査で、白血球は  $10.7 \times 10^3 / \mu\text{l}$ 、赤血球は  $4.91 \times 10^6 / \mu\text{l}$ 、ヘモグロビンは 15.6g/dl、ヘマトクリットは 48.5%、MCV は  $98.8 \mu\text{m}^3$ 、MCH は 31.7pg、MCHC は 32.1g/dl、RDW は 15.2%、血小板は  $173 \times 10^3 / \mu\text{l}$ 、MPV は  $8.8 \mu\text{m}^3$ 、PCT は 0.152%、PDW は 12.2%、CRP は 3.7mg/dl。

(2) 本屍の心臓血中のアルコール濃度は 0.16mg/ml、尿中のアルコールは陰性。

(3) 血液を用いた機器分析による薬毒物の定性検査で、カフェインを検出。

(4) 病理組織学的検査で、冠動脈に軽度の内膜肥厚を認めるが、有意な狭窄は認めない。心臓はうっ血性で、心筋間質に浮腫性変化を認める。左室の一部で好酸性変化を認める。右室心筋は波状を呈する。肺はうっ血水腫性である。肝臓はうっ血性で、ごくわずかに小脂肪滴を認める。腎臓では、尿細管腔の拡張、一部近位尿細管上皮細胞の壊死を認め、皮髄境界はうっ血性である（ショック腎の所見）。脳は全体にうっ血性である。血管周囲腔がやや広いが、死後変化によると考える。前頭葉のクモ膜に石灰化を認める。その他の諸臓器にうっ血性の他、特記すべき異常を認めない。

### (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：本屍には、溢血点の発現、諸臓器のうっ血性変化といった急性死の際に見られる所見を認める。また、組織学的検査でショックの所見があることから、急性死が示唆される。心筋では好酸性変化が認められ、右室心筋は波状を呈する。その他本屍には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。したがって、本屍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。

他要因の可能性の有無：有（本屍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。）

### (6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：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と報告されており、ワクチン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。

## (事例 2)

### (1) 患者背景

30 歳の男性

### (2) 接種されたワクチンについて

接種回数 2 回目

1 回目：スパイクボックス筋注 ロット番号：3003657

2 回目：スパイクボックス筋注 ロット番号：3004734

### (3) 基礎疾患等

基礎疾患及びアレルギー歴なし

### (4) 症状の概要

接種日時：1 回目 令和 3 年 7 月 18 日、2 回目 令和 3 年 8 月 22 日

死亡日時：令和 3 年 8 月 25 日

死 因\*：不明

概 要\*：2021/07/18 本剤 1 回目接種（ロット番号：3003657）。2021/08/22 本剤 2 回目接種（ロット番号：3004734）。2021/08/23 発熱し、仕事を休む。2021/08/24 発熱回復し、出勤。帰宅後就寝。2021/08/25 朝、死亡を確認される。

※剖検の結果待ち。

### (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：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。本事例は剖検の結果待ちとなっている。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。

(事例3)

(1) 患者背景

49歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

接種回数2回目

1回目：スパイクボックス筋注 ロット番号：3003657

2回目：スパイクボックス筋注 ロット番号：3004734

(3) 基礎疾患等

そばアレルギー、完全右脚ブロック（健康診断で指摘、経過観察中）

(4) 症状の概要

接種日時：1回目 令和3年7月14日、2回目 令和3年8月11日

死亡日時：令和3年8月12日

死 因：致死性不整脈などの心機能異常による心臓性急死

概 要：本屍はこれまで大きな既往歴はなく、健康診断では、心電図で完全右脚ブロックが指摘されていたものの症状はなく経過観察されていた。直近の血液検査でも明らかな異状は指摘されていない。喫煙習慣はなく、過度な飲酒習慣

もなかったという。死体所見及び発見までの状況から本屍はワクチン接種後およそ 20 時間程度で死亡したものと推測される。また、死後約 8 時間の段階で深部体温が 35 度あったことから、死亡時に高体温であったことが考えられた。解剖時には、体表に死因となりうる損傷はなかった。内景所見では、急死を示唆する高度な溢血点・諸臓器のうっ血・暗赤色流動心血を認めた。また、本屍の解剖学的な特徴所見として、心臓で二次孔型の心房中隔欠損、胸腺の残存を認めた。しかし、明らかな心肥大や心室の拡張などはなく、そのほか急死の原因となりうるような頭蓋内の出血や冠動脈の血栓・硬化、大動脈の解離、肺塞栓、喉頭の浮腫などの疾病はなかった。組織学的には心外膜や肝臓の門脈域に炎症細胞の浸潤をわずかに認め、また脾臓ではワクチンに伴う反応性変化と思われる白脾髄のリンパ濾胞の拡大を認めたが、そのほか、死因となりうる心筋炎や心筋症、髄膜炎、肺炎などの所見はなかった。さらに、尿や心臓血の検査で薬毒物は検出されていない。以上、本屍には急死を示唆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。よって本屍は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。

#### (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：本屍には急死を示唆する所見の他に死因となりうる明らかな疾病、外傷は認めなかった。よって本屍は致死性不整脈など心機能異常により心臓性急死したと考えられる。可能性としてはワクチン接種に伴う熱発が不整脈発症のトリガーとなった可能性も否定できないが、解剖所見からは判断できなかった。

他要因の可能性の有無：有（致死性不整脈など）

#### (6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：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、急死を示唆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。

(事例4)

※10月22日合同部会資料1-3-2において、スパイクバックス筋注接種後の死亡事例 No. 42 として公表を行った事例。当初は、使用見合わせロット以外のロット (3002337) での事例として報告があったが、報告者からロットの訂正報告があり、異物混入ロット (3004667) であることが新たに判明した事例。

(1) 患者背景

52歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

接種回数 2回目

1回目：スパイクバックス筋注 ロット番号：3002337

2回目：スパイクバックス筋注 ロット番号：3004667

(3) 基礎疾患等

アレルギー・花粉症：いいえ、その他留意点：糖尿病、高血圧、高尿酸血症罹患

(4) 症状の概要

接種日時：1回目 令和3年7月6日、2回目 令和3年8月3日 10時3分

死亡日時：令和3年8月13日午後15時54分

死 因：肥大型心筋症疑い

概 要：心室細動惹起し、2021年8月13日午後15時54分、死亡に至った。死亡診断書は、肥大型心筋症疑い。

(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。死亡例につき報告。基礎疾患もあり、病死の可能性もある。

他要因の可能性の有無：有（肥大型心筋症疑いと死亡診断書に記載）

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：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ある。接種後の経過や剖検に関する情報がないため死因を推定することができず、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、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。

(事例5)

※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匿名での報告内容に基づく事例。

(1) 患者背景

52歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

接種回数2回目

1回目：スパイクボックス筋注 ロット番号：不明

2回目：スパイクボックス筋注 ロット番号：3004734

(3) 基礎疾患等

不明

(4) 症状の概要

接種日時：1回目 令和3年7月24日、2回目 令和3年8月21日

死亡日時：令和3年10月末

死 因：不明

概 要：2021/07/24 本剤1回目接種（ロット番号：不明）。2021/08/21 本剤2回目接種（ロット番号：3004734）。2021/08/22 微熱あり。2021/10月末に死亡した。日付不明日、病院にて解剖を実施。死因は不明。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

不明

報告者意見：不明

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： $\gamma$

○専門家コメント：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。

(事例6)

※製造販売業者のコールセンターに対し、報道情報に基づき、一般の方から、ワクチン接種後の死亡事例として報告されたもの。

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、事例6、7の2例に分けて症例を記載。

(1) 患者背景

30代の男性

(2) 接種されたワクチンについて

接種回数・ロット不明（使用見合わせロットのいずれか）

(3) 基礎疾患等

不明

(4) 症状の概要

接種日時：不明

死亡日時：不明

死 因：不明

概 要：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、症例の特定など更なる調査は難しい。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

不明

報告者意見：不明

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：評価中

○専門家コメント：評価中

(事例7)

※製造販売業者のコールセンターに対し、報道情報に基づき、一般の方から、ワクチン接種後の死亡事例として報告されたもの。

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、事例6、7の2例に分けて症例を記載。

(1) 患者背景

30代の男性

(2) 接種されたワクチンについて

接種回数・ロット不明（使用見合わせロットのいずれか）

(3) 基礎疾患等

不明

(4) 症状の概要

接種日時：不明

死亡日時：不明

死 因：不明

概 要：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、症例の特定など更なる調査は難しい。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

不明

報告者意見：不明

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：評価中

○専門家コメント：評価中

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。12月23日時点で最後に報告された報告内容に基づく。