

第77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30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 1-3-2
2022（令和4）年3月18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

（スパイクバックス筋注、武田薬品工業株式会社）

### 1. 報告状況

- 前回の集計対象期間（1月23日）以降、スパイクバックス筋注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15件（うち、3回目接種後の事例は15件）あり、令和3年5月22日から令和4年2月20日までに報告された死亡事例は計82件（うち、3回目接種後の事例は16件）<sup>※</sup>となった（別紙1、2）。

※ 2月20日までの調査において他の新型コロナワクチン（コミナティ筋注）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. 1～83）と報告事例数（82件）は一致しない。

- なお、上記に加え、令和4年2月21日から令和4年3月4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17件（うち、3回目接種後の事例は16件）あった。

### 2. 専門家の評価

- 令和3年5月22日から令和4年2月20日までに報告された82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）	件数
$\alpha$ （ワクチンと死亡との因果関係が否定できないもの）	0件
$\beta$ （ワクチンと死亡との因果関係が認められないもの）	1件
$\gamma$ （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）	81件

(参考1) 報告件数 (令和3年5月22日～令和4年2月20日)

(1) 接種回数<sup>注1</sup>別評価結果

	総数			
		$\alpha$	$\beta$	$\gamma$
1回目	27	0	1	26
2回目	34	0	0	34
3回目	16	0	0	16
接種回数不明	5	0	0	5

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2月20日)

(1) 接種回数別報告頻度

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	27件／16,309,630回接種	1.7件
2回目	34件／16,122,865回接種	2.1件
3回目	16件／5,887,189回接種	2.7件
合計 <sup>注2</sup>	82件／38,319,684回接種	2.1件

注1 : 推定接種回数 (首相官邸Webサイト (2月22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(スパイクバックス筋注、武田薬品工業株式会社)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3月4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2月18日時点】		専門家による評価【令和4年3月18日時点】		評価に用いた報告内容 <sup>注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
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> →急性心臓死、肝細胞がん、C型慢性肝炎、投心症、心筋梗塞 併用薬:エフィエント、タケキャブ、エリキュース、カルベジロール、アジルハ、トラスネスト、シムネンピリン、ドタバスタチン、エビシタゾ、イコサペンチル、エチル、シヤチエンタンス、ニコランジル、インソルビド、ウルソデキオキコール  ※製造販売業者のくすり相談窓口を適した接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> 一頭部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) ※～1/21から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～2/18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	無一産血圧 (～10/10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) ※～1/21から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～2/18から変更なし。	-	-
3	71歳	男	2021年6月9日	2021年6月10日	不明 →3002180 (～8/40の情報に基づく)	1回目	高血圧、大腸ポリープ、認知症	冠状動脈硬化症に続発した虚血性心疾患	冠状動脈硬化症  心筋虚血	死亡時画像診断 (全身CT)	関連なし	有(死体検案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	多因子あり ※～1/21から変更なし。	γ	多因子あり ※～2/18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	脳嚙性肺炎  敗血症	脳嚙性肺炎  敗血症	不明	評価不能	有(敗血症、脳嚙性肺炎、若年性アルツハイマー型認知症)	γ	(コメント無し) ※～1/21から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～2/18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(カルチサルタン8mg)、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 ※～1/21から変更なし。	γ	情報不足、評価不可 ※～2/18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	予診票が手元が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死因は不詳とのことであった)	γ	(コメント無し) ※～1/21から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～2/18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2月18日時点】		専門家による評価【令和4年3月18日時点】		評価に用いた報告内容 <sup>12)</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
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、萎縮性胃炎。 (～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)	心臓塞	死亡時間像診断(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。 ※～1/21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。 ※～2/18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	死亡時間像診断(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) ※～1/21から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～2/18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、膵臓生体手術 (～8/25の情報に基づく)	うっ血性心不全  肺癌 状態悪化	うっ血性心不全	うっ血性心不全	検索	評価不能	無	β	(コメント無し) ※～1/21から変更なし。	β	(コメント無し) ※～2/18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	不明	γ	(コメント無し) ※～1/21から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～2/18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、死亡時間像診断(全身CTで心拡大(特に右心系あり)、解剖/急性循環不全/急性心臓死の疑い、喉頭結膜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	(コメント無し) ※～1/21から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～2/18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	基礎疾患等は無し 8月4日に寒熱出現の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、タリジエ、レクサプロ、アレロック (～12/24の情報に基づく)	横出血による脳ヘルニア疑い、血小板減少を伴う血拴症、急性壊死性脳症 (～12/24の情報に基づく)	脳ヘルニア  脳出血  脳症	脳ヘルニア  脳出血  脳症	髄液検査(細胞数増多なし)、血液検査一併(体幹部、四肢の出血斑、ワクチン部や注射部の着目な出血、血清陽性)、血液検査(血小板第4因子抗体陽性(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	脳静脈洞には明らかな血栓は認めなかったものの、経過などからはTTSに伴う脳静脈血栓症も否定しきれない印象である。サイトカインストームなどによる急性脳症の可能性も考えられ、いずれにしても、特記すべき基礎疾患のない40代の方であり、ワクチン接種と死亡の因果関係を完全に否定することは出来ず、更なる情報の収集・解析が望まれる。 ※～1/21から変更なし。	γ	脳静脈洞には明らかな血栓は認めなかったものの、経過などからはTTSに伴う脳静脈血栓症も否定しきれない印象である。サイトカインストームなどによる急性脳症の可能性も考えられ、いずれにしても、特記すべき基礎疾患のない40代の方であり、ワクチン接種と死亡の因果関係を完全に否定することは出来ず、更なる情報の収集・解析が望まれる。 ※～2/18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月上旬に再発し入院歴あり)、多中心キャスルマン病疑い、帯状疱疹、痔瘻、アトピー性皮膚炎 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(キャンピロバクター腸炎)	γ	(コメント無し) ※～1/21から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～2/18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達し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	(コメント無し) ※～1/21から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～2/18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2月18日時点】		専門家による評価【令和4年3月18日時点】		評価に用いた報告内容 <sup>12)</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、アルコール性肝臓腫瘍 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) ※～1/21から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～2/18から変更なし。	-	-
16	43歳	男	2021年8月9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	患者背景や経過の詳細などが不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～1/21から変更なし。	γ	注射後5日目SAHそれ以前の情報不足	資料1-2-2-2	18857
17	38歳	男	2021年8月15日	2021年8月18日	3004734	2回目	2021年7月18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。)	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。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には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。 ※～1/21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。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なく除外診断である。使用ロットに異物混入があった場合には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。 ※～2/18から変更なし。	-	-
18	69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、アプロピノール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	検案	評価不能	有(虚血性心疾患(死体検案書診断))	γ	(コメント無し) ※～1/21から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～2/18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	高度の増幅弁閉鎖不全症(原因及びタイプは疫学未確定症(P2逸脱))、心室性期外収縮、肩の脱臼、頸帯修復、肘の損傷、足の損傷、足部手術 (～11/12の情報に基づく)	不明 一急性心筋炎	心筋炎	不明 一解剖、心エコー (～11/12の情報に基づく)	評価不能 一関連あり	有(増幅弁閉鎖不全症)	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、7/8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増幅弁閉鎖不全症(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。また原疾患・合併症・既往歴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には異にしていると考えられ、(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。 ※～1/21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、7/8の心室細動・心停止の原因の一つとしては、心拍再開後の心エコーにて認められた高度の増幅弁閉鎖不全症(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。また原疾患・合併症・既往歴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には異にしていると考えられ、(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。 ※～2/18から変更なし。	-	-
21	51歳	男	2021年8月5日	2021年8月22日	3004228	1回目	不明	検査中のため現時点では不詳	不明	解剖	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～1/21から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～2/18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2月18日時点】		専門家による評価【令和4年3月18日時点】		評価に用いた報告内容 <sup>12)</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
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	死亡時間係診断 (CT)	評価不能	有(既往に多発性骨髄腫あり、家族性くも膜下出血程度で意識レベルが低下することが毎日あり、数日前から背骨痛や咽喉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) ※～1/21から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～2/18から変更なし。	資料1-2-2-2	18785
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。 ※～1/21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。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。 ※～2/18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(左脳底動脈-小脳動脈分枝部脳動脈瘤の自然破裂)	γ	患者背景や経過の詳細などが不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～1/21から変更なし。	γ	患者背景や経過の詳細などが不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～2/18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	くも膜下出血及び血小板減少症を伴う血検症 ※「血検症(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検症	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。血小板数低値(13万)、D-ダイマー高値(1422)を認めた。)	γ	患者背景や経過の詳細は不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～1/21から変更なし。	γ	患者背景や経過の詳細は不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～2/18から変更なし。	-	-
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	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	心電図、心臓カテーター検査	評価不能	有(家族性高コレステロール血症、うつ病)	γ	未治療の高コレステロール血症があり、心筋梗塞のリスク因子となった可能性が考えられる。ワクチン接種が経過に与えた影響は不明である。 ※～1/21から変更なし。	γ	未治療の高コレステロール血症があり、心筋梗塞のリスク因子となった可能性が考えられる。ワクチン接種が経過に与えた影響は不明である。 ※～2/18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2月18日時点】		専門家による評価【令和4年3月18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
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。また高血圧症傾向のため、内服あり。アレルギー歴なし。 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、口腔カンジダ症と診断。口腔内に白色斑を伴った赤い発疹が2/26心臓停止で発見され、死亡確認。 ※9月10日の合同部会資料では、「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(累計・専門家評価対象期間(～1/2)後に報告された内容))	敗血症	敗血症	不明 一死亡時間後診断(死因推定所見なし) (～1/21の情報に基づく(累計・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症した疑い。)	γ	(コメント無し) ※～1/21から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～2/18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 急性心筋梗塞	解剖	評価不能	不明	γ	患者背景や死亡に至った経緯に関する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。 ※～1/21から変更なし。	γ	患者背景や死亡に至った経緯に関する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。 ※～2/18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	肺炎	肺炎	解剖	関連あり	有(新型コロナウイルス感染症)	γ	患者背景や経過に不明な部分が多く、ワクチン接種と死亡の因果関係を評価することはできない。 ※～1/21から変更なし。	γ	患者背景や経過に不明な部分が多く、ワクチン接種と死亡の因果関係を評価することはできない。 ※～2/18から変更なし。	-	-
30 <sup>13)</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、肝障害が発現。6日搬送先医療機関来院時、搬送先医療機関にて白血病と判断。 ※搬送先医療機関からの報告内容に基づく (～2/18の情報に基づく(累計・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 多臓器不全症候群 播種性血管内凝固	不明 一血液検査 (～2/18の情報に基づく(累計・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) 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(来院時に白血病と判断)(搬送先医療機関) (～10/22の情報に基づく)	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。 ※～1/21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。本剤投与前から発熱があり、医療機関受診した際に単球性白血病、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。	資料1-2-2-2	19020		
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、完全右側ブロック(健康診断で指摘、経過観察中)死後約8時間の深部体温36℃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	死亡時間後診断(CT)、解剖(急死を示唆する高度な脳血管・臓器系のつっまり・頭蓋内出血・動脈瘤あり、心臓中隔欠損、肺動脈の狭窄あり、その他特記所見なし。) (～10/22の情報に基づく)	評価不能	有(心臓性急死、発熱性疾患など一致死性不整脈など) (～10/10の情報に基づく)	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、急死を示唆する所見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。 ※～1/21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、急死を示唆する所見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。 ※～2/18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	椎骨動脈解離破裂による脳幹損傷 動脈瘤破裂	腰部CT(急性水頭症と脳脊液下出血)、脳血管造影(両側椎骨動脈解離) (～10/22の情報に基づく)	評価不能	有(高血圧、動脈硬化)	γ	患者背景に関する情報がなく、剖検結果も未入手であり、現時点での評価は困難である。 ※～1/21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。 ※～1/21から変更なし。	資料1-2-2-2	19149	

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2月18日時点】		専門家による評価【令和4年3月18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>132</sup>	
																	資料番号	症例No
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	急性心筋梗塞	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～1/21から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～2/18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 ※「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	脳出血 脳梗塞	頭部CT、血液検査(白血球数 11150、血小板数 3.4万、CRP 19.39、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、プライトン分類を「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。 ※～1/21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、プライトン分類を「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。 ※～2/18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治療のためデシコド配合錠HT、テビ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、魚介アレルギー。 (～2/18の情報に基づく(累計・専門家評価期間(～1/23)後に報告された内容))	虚血性心不全	心筋虚血 心不全	解剖(心肥大、左前下行枝に最大75-90%狭窄を伴う冠状動脈硬化症、肺動脈水腫所見より診断)	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。 ※～1/21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。 ※～2/18から変更なし。	資料1-2-2-2	19206
36	15歳	男	2021年9月16日	2021年9月20日	3005239	1回目	基礎疾患の脳動脈瘤について問診医師に話し、接種の可否を相談されたとのこと。 9月16日の接種約9時間後に頭痛、嘔吐後、意識障害をきたして救急搬送。	脳動脈瘤からの脳室穿破を伴う脳出血 (～10/22の情報に基づく)	脳出血 脳室穿破 蛛網膜下	CT(脳動脈瘤からの脳出血・脳室穿破) (～10/22の情報に基づく)	評価不能	有(脳動脈瘤奇形)	γ	(コメント無し) ※～1/21から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～2/18から変更なし。	-	-
37	82歳	男	2021年6月8日	2021年6月8日	3002181	1回目	5月下旬より体調は悪そうであった。ワクチン接種後に帰宅し、呼吸器のアラムが作動した。その後、意識障害をきたして救急搬送。	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	解剖(新旧混合の心筋梗塞)	評価不能	有(重症筋無力症、抗リン脂質抗体症候群)	γ	(コメント無し) ※～1/21から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～2/18から変更なし。	-	-
38	39歳	男	2021年9月21日	2021年9月24日	3005699	2回目	基礎疾患等は無し。 9月22日から発熱あり、23日は37.8～38.9℃の経過、24日に布団内にて臥位で脈がない状態で発見されて救急搬送。 (～11/12の情報に基づく)	循環器系疾患の疑い	心血管障害	血液検査(トロポニンT陽性)	評価不能	有(循環器疾患疑い)	γ	(コメント無し) ※～1/21から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～2/18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2月18日時点】		専門家による評価【令和4年3月18日時点】		評価に用いた報告内容 <sup>12)</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
39	44歳	男	2021年10月1日	2021年10月4日	3005694	1回目	基礎疾患等はない。 接種当日から翌日にかけて倦怠感と 左肩の痛みあり。接種2日後の夕方 に喉の痛み、右肩の痛み、倦怠感の 訴えあり。接種3日後の朝、自宅で胸 の違和感を訴え倒れ、緊急搬送。	急性心筋梗塞に起因した左室破裂 による心塞血腫 注：10月22日の合同部会資料では、 「心塞血腫」を「塞血腫」と誤記載。 (～3/18の情報に基づく)	心室内出血	不明 一層割(左室の破 裂部に出血及び 好中球浸潤を認 める。左室後壁に 陈旧性心筋梗塞 を認め、周囲に高 度の取縁帯様所 及び好中球浸潤 を認める。本層に は死因への影響を 及ぼす可能性を 認めず。中重型的に 主塞血を認めな い。したがって、本 層の死因は急性 心筋梗塞に起因し た左室破裂による 心塞血腫と考へ る。)、血液検査	評価不能	有(本層の死因 は左室破裂によ る塞血腫と考へ る。ワクチン副反 応の影響は不明 である。)	γ	(コメント無し) ※～1/21から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～2/18から変更なし。	資料1-2-2-2	19593
40	47歳	男	2021年9月26日	2021年9月27日	不明	2回目	他施設での接種のため基礎疾患等 は不明。 2回目接種の翌日体温37度まで上 昇。その後、階段から転倒してから から転落していたところを発見され、 救急要請。	不明 →不整脈疑い (～2/18の情報に基づく)	不整脈	解剖(明らかな死 因の特定ができ ず)、心電図 解析/VTとPEA波 形を繰り返す)、心 エコー(左室後壁 がわずかに動くの み)	評価不能	有(調査中)	γ	解剖所見として認められた「心筋症」すなわち心臓障害の 発症時期が不明のため、ワクチンとの因果関係の判定は困 難である。ただし、mRNAワクチン接種後の副反応として心 筋炎/心膜炎は認知されており、同様の症例が累積しない かの継続観察が必要である。 ※～2/18から変更なし。	γ	解剖所見として認められた「心筋症」すなわち心臓障害の 発症時期が不明のため、ワクチンとの因果関係の判定は困 難である。ただし、mRNAワクチン接種後の副反応として心 筋炎/心膜炎は認知されており、同様の症例が累積しない かの継続観察が必要である。 ※～2/18から変更なし。	-	-
41	67歳	男	2021年6月1日	2021年7月14日	3002180	1回目	バセドウ病が基礎疾患として存在し ていた可能性。 接種翌日の朝、全身倦怠感あり。同 日夜、呼吸困難が出現。救急搬送さ れ、入院となった。6月9日に心筋梗 塞の診断で冠動脈形成術が施行さ れた。 (～11/12の情報に基づく)	甲状腺クリーゼ	甲状腺中毒クリーゼ	心電図(V4-V5- V6にてST低下)、 心エコー(びまん 性に壁運動低下)、冠動脈造影 (LMT70%から90% 狭窄、LAD#6から 79%狭窄を認め た。)	不明	有(動脈硬化の 可能性あり)	γ	(コメント無し) ※～1/21から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～2/18から変更なし。	-	-
42	52歳	男	2021年8月3日	2021年8月13日	3002337 →3004667 (～12/3の 情報に基づ く(累計・専 門家評価対 象期間(～ 11/14)後 に報告され た内容))	2回目	糖尿病、高血圧、高尿酸血症。 2回目接種10日後に心室細動発 起し、死亡。	肥大型心筋症疑い	肥大型心筋症	不明	評価不能	有(肥大型心筋 症疑いと死亡診 断書に記載)	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ある。接種後の経過や剖検に関 する情報が無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。 ※～1/21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ある。接種後の経過や剖検に関 する情報が無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。 ※～2/18から変更なし。	-	-
43	45歳	男	2021年8月29日	2021年9月12日	不明	不明	基礎疾患等はない。 ※本報告内容は、製造販売業者のく すり相談窓口を通じた接種者関係 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) ※～1/21から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～2/18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日後解熱するも頭痛を訴えて いた。接種3日後発熱しなくなった ことを契機として自宅で死亡してい るのを発見された。	急性心筋炎	心筋炎	解剖(心筋細胞脈 周囲にコロナ球主 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 的な内因性病変 の損傷を認めない 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) ※～1/21から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～2/18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2月18日時点】		専門家による評価【令和4年3月18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>182</sup>	
																	資料番号	症例No
45	43歳	男	2021年8月19日	2021年10月14日	不明 →3004232	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日に近衛救急搬送。高 次医療機関に転院され劇症型心筋 炎の診断。	劇症型心筋炎	心筋炎	不明	評価不能	有(詳細不要)	γ	(コメント無し) ※～1/21から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～2/18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。	アナフィラキシーの疑い ※「解剖事案のため、精査中」と報 告。	アナフィラキシー反応	解剖	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～1/21から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～2/18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。 血圧低下、血球症増強 1回目接種27日後に突然の腫痛発 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 出血性ショックの疑い、後腹膜出血、 腹腔内出血 後腹膜出血 腹腔内出血 (～3/18の情報に基づく)	不明	評価不能	有(出血性ショッ クの疑い)	γ	(コメント無し) ※～1/21から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～2/18から変更なし。	資料1-2-2-2	19828	
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、無肺症候群 アレルギー：なし。令和3年9月8日 にモナリナワクチン1回目接種。 2回目接種の後から発熱、倦怠感、 眼珠結膜充血あり。2回目接種の14 日後の朝ベッド上で心肺停止となっ 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) ※～1/21から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～2/18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2月18日時点】		専門家による評価【令和4年3月18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思不振が出現。 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。 呼吸窮迫症候群を併発。	血液検査(著明なマクロファージの増加と血球貪食像を確定)、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	EBV感染症に由来するHPSの急速進行は考慮されますが、血管内リンパ腫の確証はない(骨髄内リンパ腫病変なし)。ワクチンとEBV-HPSとの因果関係は不明。EBV titerの記載あるいはCD20陽性細胞の記載もない。 ※～1/21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。	資料1-2-2-2	19842	
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、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。) 1回目接種直後の体調は特記事項なし。接種18日後の午前1時頃に就寝するまでは善悪なし。午前6時頃に同様の意識がない状態を家族が発見し、救急要請。	不明	不明	不明	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) ※～1/21から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～2/18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38.8度の発熱。アセトアミノフェンで発熱は解熱していた。接種翌日発熱あるも他に異常確認されている。接種2日後の朝心臓停止、救急要請。	不明	不明	死亡画像診断(CT)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～1/21から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～2/18から変更なし。	-	-
52 <sup>13)</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 →3006277	1回目	基礎疾患なし 花粉・金庫・ゴムアレルギー(治療はしていない) 接種4日前から2日前まで発熱(31.1度～31.5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 一解剖(死因: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。病理組織学的検査の結果待ち。明らか外傷や致死的原因は認めず。気道内の拡張、末梢血管支の拡張性、トリプターゼ高値、ヒスタミン高値、IGE高値を認めることから、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 一評価不能(接種医療機関) 不明(接種医療機関)	不明(接種医療機関) 無(解剖医療機関)	γ	情報が不足しているため、ワクチンとの因果関係を評価することは困難である。病理組織学的検査が実施されたとのことであり、その結果を踏まえて改めて評価を行う必要がある。 ※～1/21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、アレルギー症状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を評価することは困難である。	資料1-2-2-2	19856	
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(モデルナ2筋注、3005839)。 2回目接種の翌朝、職場に「ワクチンの副反応が出た点でお休みします」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病欠、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。剖検がされた結果に関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。 ※～1/21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病欠、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。剖検がされた結果に関しては詳細記載なし。死亡推定は接種後2日目であるとのこと。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。 ※～2/18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2月18日時点】		専門家による評価【令和4年3月18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	予診票での留意点なし。 ワクチン接種後、発熱と倦怠といった副反応は認められていたが、2回目接種3日後の朝には解熱しており、昏段と大きく状態に変わりがないことを確認されている。同日昼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。 ※～1/21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。 ※～2/18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) ※～1/21から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～2/18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)もあるも詳細不明。 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	死亡画像診断 (頭部CT(脳室内出血))	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～1/21から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～2/18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適した被接種者の家族からの報告内容に基づく。	不明 <sup>※</sup>	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。 ※～1/21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。 ※～2/18から変更なし。	-	-
58	41歳	男	2021年10月5日	2021年11月7日	3005685	2回目	2回目接種2日後～発熱、29日後～横断、33日後呼吸苦あり、救急要請。救急車内で心肺停止。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) ※～1/21から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～2/18から変更なし。	資料1-2-2-2	20065
59	31歳	女	2021年9月23日	2021年10月30日	3005694	2回目	てんかんで通院されていた(2013年～)。てんかんに対してピナ内服開始(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、自宅で昼寝をしていたが、午後19時に起こしに行くことと死亡していた。 (～3/18の情報に基づく)	心突然死	心突然死	解剖(冠動脈が細い指摘はあったが、マクロの所見なし。その他の外傷所見も認めないことから、突然死と診断)	関連あり	不明	γ	心突然死がワクチン接種後の心筋炎により引き起こされた可能性は否定できませんが、2回目接種後3日経過しており、因果関係が疑えません。その間の患者の状況等の情報が不足しており評価できません。 ※～1/21から変更なし。	γ	既往歴にてんかんあり。ワクチン後、1か月以上経過して事故が発生している。情報不足によりワクチンとの因果関係は、評価できない。	資料1-2-2-2	20075
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(cT4N1M0 Stage3c)に対して、右乳房全摘術、腋窩郭清。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 ランマータ、イブランス、フェノロチクスで乳癌骨転移の加療開始。7月26日最終治療。ランマータ、イブランス、フェノロチクス投与終了。 2回目接種5日後、食欲不振あり。接種1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。近慮受診。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実施し、骨髄虚腫症の診断。	腹膜播種	腹膜転移	血腫生検、血液検査、ADAMTS-13陰性、PNH陰性、クームス試験陰性、HPT陰性、寒冷凝集反応なし	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～1/21から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～2/18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 併用薬：エリネューズ、アミオダロン 併用薬：アミオダロン、リバド、ラシックス、メインテート、ピキベンダン、セララ 2回目接種の翌朝、38度台の発熱があった。接種3日後自宅で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) ※～1/21から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～2/18から変更なし。	資料1-2-2-2	20078



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2月18日時点】		専門家による評価【令和4年3月18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 ど異なる調査は難しい。	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明		
67 <sup>注)</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、種痘歴を登録 済 寝起きてこないことから、自室を家族 が訪ねると、鍵がかかっており反応 ないため緊急要請。ベッド上を倒臥 位での意識と状態で発見。初期発 形、心静止。  (~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))  (~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 一心的性突然死。解剖上明かに心 筋梗塞などと診断できる、急性の変 化もなし。  (~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))	突然死	死亡時画像診断 (頭蓋内病変なし、 解離を疑う所 見なし。死因につ ながる機能的異常 は指摘されず。エ コー検査(心臓 液、腹膜水なし)、 血液ガス検査、除 外診断:心原性心 肺停止。解剖(心 臓360°、右冠状 動脈に75%程度の高度 狭窄、心筋に微細 壊死などの異常なし)。 組織学的に、左心 室内腔血腫腔内に 軽度の線維増生、 炎症細胞浸潤や 出血なし。その他 種臓器に異常なし。 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))	評価不能(搬送 先医療機関、種 別医療機関とも なし)	無(搬送先医療 機関)	有(虚血性心疾 患)(解剖医療機 関)	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明
68	39歳	男	2021年11月13日	2021年11月16日	3005665	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日後と症状 がとれず、4日後の夕方自宅死亡 していることを発見された。	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・斑状変 性。冠動脈周囲 炎。主要3枝とも最 大75%狭窄あり。 )。死亡時画像 診断	関連あり	無	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	
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。	顕微性肺炎、呼吸不全の悪化	状態悪化	不明	関連なし	有(COPD、心不 全があり顕微性 肺炎、呼吸不全 の悪化を起し たものと考えら れる。)	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	
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)	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	
71	68歳	女	2022年1月23日	2022年1月24日	3005840	3回目	3回目接種当日、帰宅後に就寝。翌 日、息切れを自覚し発熱。タクシーで 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。	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)	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	

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2月18日時点】		専門家による評価【令和4年3月18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>182</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(コミナティ、ET3674)、5月16日2回目接種(コミナティ、EX3617)既往症:子宮癌、直腸癌、腹部リンパ節転移 内服薬:UFT 3回目接種後、昏段より元気がなく、眠そつだった。接種2日後の朝、自毛浴室の浴槽内で死亡しているのを発見された。	不明	不明	不明	評価不能	有(本屍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。)	-	評価中	γ	基礎疾患もあり、死に至る症状等の情報がないため、判断困難。	資料1-1-2-2	31772
73	53歳	女	2022年2月3日	2022年2月5日	3005892	3回目	1回目コミナティ(6/22)、2回目コミナティ(7/13)、3回目スハイクバックス(2/3)、2回目の後、発熱症状あり。既往:気管支喘息、リウマチ(薬いすでの生活、リウマチで足の変形あり、Ope施行あり) 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分後より傾眠となり、さらに1時間20分後意識低下、心肺停止となった。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	不明	-	-	γ	(コメント無し)	資料1-1-2-2	31776
74	87歳	女	2022年1月21日	2022年1月26日	3005694	3回目	1回目コミナティ(6/18)、2回目コミナティ(7/9)、3回目スハイクバックス(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℃に発熱。以後悪寒発熱見られず経過観察。同日採血(WBC20900、Neu78.0%、CRP11.4、NTproBNP9333、Alb1.9、GOT30、GPT23、Nat128、K4.4、C85)。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、声かけに反応なく、顔色が悪く冷感あり。さらに2時間45分後死亡確認。	不明	不明	不明	評価不能	有(顕性肺炎など)	-	-	γ	(コメント無し)	資料1-1-2-2	31775
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)、頭椎骨折(H19) 月に2回継続加療中。心不全については、急性心不全エピソードはなく、利尿剤で下肢の浮腫をコントロールしていた。肺については、慢性的に肺腫音、湿性喀痰のため2014年07検査したが、画像検査上は慢性気管支炎の診断。 内服薬:トラスンタ、アムロジシ、ラシックス、アルダクトンA、フェブリク、メマリ、ピルピド、ガスエチン、カロナール、ゾーデルS アレルギー歴:セレコックス(下剤)、裏根湯川きゅう草(下剤) 1回目接種(6月1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「最近口数が少なく、元気がない」という報告と、下肢の浮腫増強を認めた。(血圧、SpO2には日頃と変化なし)7月21日再診察の際には、元気も昏段と変わらない様子。 3回目接種後、2日後までは特に症状なし。3日後午前約30分、めまいと頭痛、胸部の重さや痛みに対応した症状を訴える。 4時まで嘔気、胸部不快感を訴えるが呼吸困難はなし。午後10時吃逆が頻く、胸部の重みを感じる。接種4日8時10分。	心膜炎疑い	心膜炎	不明(肺うっ血の所見)	関連あり	無	-	-	γ	有(書事象として心膜炎が挙げられているが、自覚症状のみしか疑う所見がなく、理学的所見や検査所見がないため、心膜炎と判断することができない。また、原疾患・合併症・既往症に狭心症が挙げられており、自覚症状からは急性冠症候群が鑑別に挙げられる。担当医師は「因果関係あり」と評価しているが、情報が不足しており、因果関係は否定できないが、関係ありと評価するのは困難と考えた。	資料1-1-2-2	31782
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(1、2回目はコミナティ筋注)。就寝時までも昏段通りに体調良さそうであった。接種翌日未明、身体がしんどさを訴え、訴え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)	資料1-2-2-2	20206

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2月18日時点】		専門家による評価【令和4年3月18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回目接種はコロナイだった模様 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)により暑熱環境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。	脳梗塞の疑い、体動困難による熱中症の疑い	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	(コメント無し)	資料1-1-2-2	31839
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、腹痛にて受診歴あり。嚥下機能低下疑い(左嚥胸の既往歴あり。)。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日目朝受診。発熱(38.7℃)、SpO <sub>2</sub> 97%、血圧測定不能、右肺野にcrackles+。重度の脱水及び誤嚥性肺炎の疑い。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、病院到着時には心臓停止。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。	重度の脱水及び誤嚥性肺炎疑い	脱水	誤嚥性肺炎	不明	評価不能	有(便通異常、胃腸炎)	-	-	γ	(コメント無し)	資料1-1-2-2	31845
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、まもくして心臓停止状態となった。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(腎の萎縮、全身動脈硬化症を認める急性の所見が確認された。)	関連あり	無	-	-	γ	透折例であるが、ベースの心機能の状況など不明であり客観的情報が少なく判断は困難	資料1-1-2-2	31829	
80	81歳	女	2022年2月12日	2022年2月13日	3006279	3回目	入浴中に心臓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、急性性の所見。病理組織的検査待ちの状態。)	関連あり	不明(検査中)	-	-	γ	入浴中に心臓停止で発見されたとする。法医解剖では、器質的疾患は無く、死因としては致死的不整脈と判断されている。入浴中とのことであるが、水没して溺死の所見について解剖結果の記載が無いため、この点については判断できない。また、致死的不整脈との法医解剖での判断となる所見につき情報が無い。既往に不整脈はあったのかなど情報が無い。	資料1-1-2-2	31830	
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、風呂で心臓停止しているところを発見され、救急搬送。	溺死	溺死	死亡時間推定診断(GT)(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-意識低下-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水腫や、浴槽内での急性左心不全-ポンプ機能不全による肺水腫が考えられる。右中大脳動脈分枝動脈脈瘤クリッピング術後。右側頭葉は陳旧性梗塞。右側脳室は牽引性拡張。脳出血、くも膜下出血無し。胃内食物残渣充滿し、食道内で残渣逆流(蘇生術後変化。)	評価不能	有(右中大脳動脈領域の陳旧性梗塞、胃内容物逆流(フルストマック))	-	-	γ	接種日に風呂場で死亡。すでに肺水腫が認められたことなどから、風呂内での溺死と考えられる情報が少ない。	資料1-1-2-2	31831	
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)	資料1-2-2-2	20225	





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2月18日時点】		専門家による評価【令和4年3月18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>182</sup>	
																	資料番号	症例No
90	69歳	女	2022年2月17日	2022年2月21日	3006279	3回目	処方薬: センソノド、PZC糖衣錠、スルピリド、メトクロプラミド、アークチン酸、マーズレシス、ガスモチン、パリエット 3回目接種後帰宅、体調不良等の申し立てはなかった。接種翌日夜、夕食を摂取、電話で食器。その後の生活状況は不明だが、接種2日後の朝、浴槽内で水浸しているところを発見された。	溺水	評価中	解剖(左右肺の膨らみと胸腔内液貯留、胃内に多量の水があり、溺水と矛盾のない所見。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強りの浴室であり、ヒートショックを起こすリスクはある環境であった。)	-	-	γ	患者背景や溺水に至った経緯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。 ※集計・専門家評価対象期間(～2/20)後に報告された内容に基づき評価を実施。	-	-
91	30歳	男	2021年11月10日	2021年11月21日	不明	2回目	2回目接種翌日、高熱、背部痛が出現。発熱のため、パフリンを内服。接種3日後の朝、劇症型心筋炎が発現。就寝中に痙攣が始まり、救急要請。口頭誘導により家族が胸骨圧迫を開始。救急隊到着時、心室細動であり除細動を施行後、心静止と無脈性電気活動を繰り返しながら搬送。医療機関に到着し、体外循環式心肺蘇生を施行。ECMO確立後も心室細動が続き、除細動、アミオダロン投与。その後、organized rhythmに復帰。冠動脈造影検査では冠動脈に有意狭窄なし。大動脈内バルーンポンピングを留置。初回のCTで低酸素性脳症を否定できない所見を認め、脳波はflatからlow voltageに。頸静-防蝕薬投与まで低温療法を行ったが、血行動態が悪化。高用量のカテコラミンを要するようになり、出血傾向も見られたため、36℃に復温した。心室細動再発予防目的にアミオダロンを投与。接種5日後、CTを再検。びまん性脳腫脹、脳溝不明瞭化など低酸素性脳症の所見を認め、脳波所見やミオクローヌスが持続していることなどをあわせ、神経学的予後不良と判断。トプシモン使用下でECMO離脱を目指したが、自己肺の酸素化不良が改善せず、離脱は困難であった。人工肺の膜の交換も済み、バイタルサインの維持が難しくなった。接種11日後、血圧低下、徐脈から心静止、心臓停止に至り、死亡。	心筋炎	評価中	剖検(左心室の広範囲に心筋炎の所見。高熱には高度の加水・水腫に加え、肺出血を認めた)、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	-	-	-	評価中	-	-
92	89歳	女	2022年2月9日	2022年2月24日	3005786	3回目	2021年8月大腿骨骨折するが高齢&認知症により手術はせずに保存管理とされたが、その後脳腫瘍性肺炎を併発し経口摂取が不調と診断され中心静脈栄養管理の状態となる。2021年9月から入院療養しており、時折発熱はあるものの病状は比較的安定していた。 3回目接種3日後に37.7℃の発熱があったもののその後は状態に変化なかった。接種15日後発熱、心臓停止の状態で見えられた。	不明	評価中	不明	評価不能	有(高齢、中心静脈管理の状態でも偶発性の可能性もある)	-	-	-	評価中	-	-
93	81歳	男	2022年2月7日	2022年2月12日	000021A	3回目	3回目接種翌日から体調悪化。接種2日後、外来受診。血圧112/92、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。	横紋筋融解症	評価中	血液検査、心エコー	関連あり	無	-	-	-	評価中	-	-
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、最終健康。風呂につかっているのを家族が発見し、救急要請。救急隊接触時心臓停止状態。初期波形: 心静止。アドレナリン注0.15mg/kg/分を1分間7回静脈注射するも自己心拍再開せず。	致死性不整脈	評価中	死亡時間像診断(CT)(明らかな死因を指摘し得ず)	評価不能	無	-	-	-	評価中	-	-

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2月18日時点】		専門家による評価【令和4年3月18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>182</sup>	
																	資料番号	症例No
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、コナチン防疫・FC3661)、2回目接種(2021年7月18日、コナチン防疫・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。 ニフェジジンOR(20)1回2錠1日1回朝食後、グリメシド1mg1回1錠1日2回朝夕食後、アブリジン20mg1回1錠1日2回朝夕食後、メトホルム250mg1回1錠1日2回朝夕食後、ボグリボース2mg1日3回毎食直後 3回目接種当日、徐眠があったようであるが、頭部と左腕に刺さっていたのを確認されている。接種翌日最ごろまでは特に症状なし。同日夜、ベッドに寄りかかると座っており、呼びかけにも反応なく救急要請となった。救急隊到着し心肺停止状態を確認し、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	評価中	死亡時間像診断(OT)及び血液検査(死因の特定に至らず。外因要因なしの判断となり、内因性心臓死とした)	評価不能	有(2月17日ごろから体調不良があったように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。)	-	-	-	評価中	-	-
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し。自宅浴槽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時間経過経過後、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	評価中	解剖	関連あり	不明	-	-	γ	浴槽内で死亡後2日と15時間経過して発見されている。それ以外の客観的情報がないため判断できない。 ※集計・専門家評価対象期間(～2/20)後に報告された内容に基づき評価を実施。	-	-
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、脂質異常症、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:ベニジピン錠4mg2錠分朝夕食後、アロチロール塩酸錠5mg2錠分朝夕食後、イミダプリル錠5mg1錠分朝夕食後、フェノフィブラート錠80mg1錠分1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、元が電話したところ、倦怠感が強く、寝るのもつらいている様子で、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。仕事を休んだ。8日後、少し倦怠感が収まったため出勤したが、心臓痛、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戻せなかったり、異な場所へ荷物置くなどの行動が忘れられ、立っただけで息が詰まるようになった。接種7日後、近医受診しようとしたが、歩けず産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、話がかみ合わない様子や呼吸数増加の報告あり。その後自宅付近で心肺停止の状態が発見され、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	評価中	死亡時間像診断(頭部:死後変化のみ。胸部:冠動脈に石灰化あり。明らかな動脈解離や瘤なし。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	-	-	-	評価中	-	-
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が内服薬服用中。このと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とのこと。 3回目接種後帰宅、夕食をとり、深夜に入浴した。午前2時頃には浴室で生存していた模様。午前4時に浴槽内で死亡しているところを発見された。	急性死	評価中	部検(急性死の所見を認め、器質的異常なし。運動歴の曝化は軽度)	関連あり	不明	-	-	-	評価中	-	-
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は不明。接種2日後、3日後の新聞が届り込まれていない状態で、接種3日後の朝死した状態で発見された。	不明	評価中	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。)	-	-	-	評価中	-	-

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2月18日時点】		専門家による評価【令和4年3月18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
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、歯医者で観知らずを抜歯。同日夜、失神・失禁。数秒後目が上向き意識がなくなった。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、人工心臓、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認めず。心筋生検では特記すべき事項無し。接種5日後の朝死亡。剖検は希望されず。	致死性不整脈	評価中	冠動脈造影検査、心筋生検	評価不能	不明	-	-	-	評価中	-	-

注1: 各症例の記載は、令和3年5月22日～令和4年3月4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2月20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以降対応するMedDRA PTに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。

【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2月20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	性別不明	男	女	性別不明	性別不明	男	女	性別不明	性別不明	男	女	性別不明	
総計	122	37	33	4	0	55	46	9	0	28	18	10	0	2	0	0	
胃腸障害	5	2	2	0	0	3	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
胃痛出血	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
虚血性大腸炎	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
後腸頭出血	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
上部消化管出血	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
腹腔内出血	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
総・全身障害および投与部位の状態	11	4	2	2	0	3	3	0	0	4	2	2	0	0	0	0	
状態悪化	4	1	1	0	0	2	2	0	0	1	1	0	0	0	0	0	
心臓死	2	1	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
心突然死	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
多臓器不全症候群	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
溺死	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	
突然死	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	
感染症および寄生虫症	3	0	0	0	0	2	1	1	0	1	0	1	0	0	0	0	
敗血症	2	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
肺炎	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	
肝胆道系障害	3	1	1	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
肝硬変	1	0	0	0	0	1	1	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	
急性肝不全	1	0	0	0	0	1	1	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	
腱鞘筋断裂症	1	0	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	4	1	1	0	0	3	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
血小板減少症を伴う血栓症	2	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
血栓性微小血管症	1	0	0	0	0	1	1	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	
血管障害	9	4	3	1	0	4	3	1	0	1	0	1	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	
循環虚脱	3	2	1	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
大動脈解離	2	0	0	0	0	1	1	0	0	1	0	1	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	
末梢循環不全	1	1	1	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	4	0	0	0	0	2	1	1	0	2	2	0	0	0	0	0	
急性呼吸窮乏症候群	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	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	
肺血栓性肺炎	2	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
傷害、中毒および処置合併症	3	0	0	0	0	1	1	0	0	2	2	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	
熱中症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	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	
心臓障害	35	11	11	0	0	16	16	0	0	8	4	4	0	0	0	0	
うっ血性心不全	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
冠動脈硬化症	2	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	
急性心筋梗塞	6	1	1	0	0	3	3	0	0	2	1	1	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	
心タンポナーデ	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
心筋炎	6	4	4	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
心筋虚血	5	0	0	0	0	3	3	0	0	2	2	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	
心室破裂	1	0	0	0	0	1	1	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	
心室内出血	1	0	0	0	0	1	1	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	
心膜炎	2	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	
不整脈	6	2	2	0	0	2	2	0	0	2	0	2	0	0	0	0	
神経系障害	15	3	2	1	0	8	7	1	0	3	3	0	0	1	0	1	
くも膜下出血	6	0	0	0	0	4	3	1	0	1	1	1	0	0	1	0	
脳腫瘍	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	
脳梗塞	2	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1	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	
脳室内出血	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
脳出血	3	1	1	0	0	2	2	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	
腎および尿路障害	2	1	1	0	0	1	1	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	
腎不全	1	1	1	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	1	0	1	
腺腫	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	
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	
肥大型心筋症	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
代謝および栄養障害	3	2	2	0	0	1	1	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	
脱水	2	1	1	0	0	1	1	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	
甲状腺中毒クラーゼ	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	
不明	16	6	6	0	0	5	2	3	0	5	3	2	0	0	0	0	
免疫系障害	3	1	1	0	0	1	0	1	0	1	1	1	0	0	0	0	
アナフィラキシーショック	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
アナフィラキシー反応	1	1	1	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	0	1	1	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)	2	1	1	0	0	1	0	1	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	
臓器転移	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	

注1:2/20時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(3/4)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、異なる接種回数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(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2月20日までの報告分)  
(1回目及び2回目接種計)

※本頁で列挙している症状等は、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	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	97	35	31	4	0	49	41	8	0	12	11	1	0	1	0	1	0
閉塞障害	5	2	2	0	0	3	3	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
虚血性大腸炎	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
後腸膜出血	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
上部消化管出血	1	0	0	0	0	1	1	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
一般・全身障害および投与部位の状態	7	4	2	2	0	3	3	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
心臓死	2	1	0	1	0	1	1	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
多臓器不全症候群	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
感染症および寄生虫症	3	0	0	0	0	2	1	1	0	1	1	0	1	0	0	0	0
敗血症	2	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
肺炎	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
肝胆道系障害	3	1	1	0	0	2	2	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
肝障害	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
急性肝不全	1	0	0	0	0	1	1	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
横紋筋融解症	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血液およびリンパ系障害	3	1	1	0	0	2	2	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	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血栓性微小血管症	1	0	0	0	0	1	1	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
血管障害	8	4	3	1	0	4	3	1	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
循環虚脱	3	2	1	1	0	1	0	1	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
動脈瘤破裂	1	0	0	0	0	1	1	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
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3	0	0	0	0	1	0	1	0	2	2	0	0	0	0	0	0
急性呼吸器症候群	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	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
細菌性肺炎	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	2	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1	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
脳ヘルニア	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心臓障害	29	11	11	0	0	15	15	0	0	3	3	0	0	0	0	0	0
うっ血性心不全	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
冠動脈硬化症	2	1	1	0	0	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
急性心筋梗塞	5	1	1	0	0	3	3	0	0	1	1	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
心タンポナーデ	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心筋炎	5	4	4	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心筋虚血	4	0	0	0	0	3	3	0	0	1	1	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
心室破裂	1	0	0	0	0	1	1	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
心嚢内出血	1	0	0	0	0	1	1	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
心膜炎	1	1	1	0	0	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
神経系障害	13	3	2	1	0	7	6	1	0	2	2	0	0	1	0	1	0
くも膜下出血	5	0	0	0	0	3	2	1	0	1	1	0	0	1	0	1	0
脳血腫	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	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
脳室穿破	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脳室内出血	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脳出血	3	1	1	0	0	2	2	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
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
腎梗塞	1	0	0	0	0	1	1	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
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
肥大型心筋症	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
代謝および栄養障害	2	2	2	0	0	0	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
脱水	1	1	1	0	0	0	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
甲状腺中毒クラーゼ	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
不明	9	4	4	0	0	4	2	2	0	1	1	0	0	0	0	0	0
不明	9	4	4	0	0	4	2	2	0	1	1	0	0	0	0	0	0
免疫系障害	3	1	1	0	0	1	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0
アナフィラキシーショック	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
アナフィラキシー反応	1	1	1	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	0	1	1	0	0	0	0	0	0
良性、悪性および詳細不明の新生物(腫瘍およびポリープを)	2	1	1	0	0	1	0	1	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
腫瘍転移	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0

注1: 2/20時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(3/4)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: 「死因等の記載が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、当該報告書の「接種回数」を当該報告書の「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(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2月20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	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	19	0	0	0	3	2	1	0	16	7	9	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	4	0	0	0	0	0	0	0	4	2	2	0	0	0
状態悪化	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
溺死	2	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0
突然死	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
血管障害	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0
大動脈解離	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
肺膿瘍	1	0	0	0	1	1	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	1	1	0	0	0	0
熱中症	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
心臓障害	5	0	0	0	0	0	0	0	5	1	4	0	0	0
急性心筋梗塞	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0
心筋虚血	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
心膜炎	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0
不整脈	2	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0
神経系障害	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
脳梗塞	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
代謝および栄養障害	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
脱水	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
不明	5	0	0	0	1	0	1	0	4	2	2	0	0	0
不明	5	0	0	0	1	0	1	0	4	2	2	0	0	0

注1: 2/20時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(3/4)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。