

|   |                 |
|---|-----------------|
| 第80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5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<br>1 - 3 - 2 |
| 2022（令和4）年6月10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（4月17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9件増加し（うち、3回目接種後の事例の増加は8件）<sup>1</sup>、令和3年5月22日から令和4年5月15日までに報告された死亡事例は計149件（うち、3回目接種後の事例は78件）<sup>2</sup>となった（別紙1、2）。

- 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ことがある。増加数は取り下げ数を含めた数値であるため、取り下げ状況によっては、3回目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 5月15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.1～150）と報告事例数（149件）は一致しない。

なお、上記に加え、令和4年5月16日から令和4年5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6件（うち、3回目接種後の事例は6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5月15日までに報告された149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   |
|----------------------------------|------|
| （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）         | 1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） | 148件 |

(参考1) 報告件数 (令和3年5月22日～令和4年5月15日)

(1) 接種回数<sup>注1</sup>別評価結果

|        | 総数 |   |   |    |
|--------|----|---|---|----|
|        |    |   |   |    |
| 1回目    | 27 | 0 | 1 | 26 |
| 2回目    | 38 | 0 | 0 | 38 |
| 3回目    | 78 | 0 | 0 | 78 |
| 接種回数不明 | 6  | 0 | 0 | 6  |

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5月15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 / 16,397,849回接種         | 1.6件          |
| 2回目              | 38件 / 16,228,058回接種         | 2.3件          |
| 3回目              | 78件 / 30,597,546回接種         | 2.5件          |
| 合計 <sup>注2</sup> | 149件 / 63,223,453回接種        | 2.4件          |

注1：推定接種回数（首相官邸Webサイト（5月18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(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5月27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、<br>原疾患との関係、薬理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、<br>原疾患との関係、薬理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死亡との因果関係が評価できないもの、  |

| No | 年齢<br>(接種時) | 性別 | 接種日        | 発生日<br>(死亡日) | ロット番号                                  | 接種回数 | 基礎疾患等  | 死因等<br>(報告者による見解・考察等)                      |  | 報告医が<br>死因等の判断に<br>至った検査     | 因果関係<br>(報告医評価) | 他要因の可能性<br>の有無<br>(報告医評価)                                | 専門家による評価[令和4年5月13日時点]         |                           | 専門家による評価[令和4年6月10日時点]         |      | 評価に用いた報告内容 <sup>22</sup> |      |
|----|-------------|----|------------|--------------|--|------|--|--|--|------------------------------|-----------------|--|-------------------------------|---------------------------|-------------------------------|------|--------------------------|------|
|    |             |    |            |              |  |      |  | 報告書上の記載                                    | 対応するMedDRA PT                            |                              |                 |  | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号) | コメント                      | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(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<br>合併症:肝細胞がん、C型慢性肝炎、狭心症、心筋梗塞<br>併用薬:エフィエント、タケキャブ、エリキユース、カルベジロール、アジルバ、トラスチド、シルニジピン、ドタバスタチン、エゼチミブ、イコサベン、酢エチル、ジャデミアンズ、ニコラチン、イソソルビド、ウルソデキオキコール<br>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報告内容に基づく。<br>(~8/25の情報に基づく) | くも膜下出血<br>左硬膜下血腫<br>脳内血腫<br>(~8/25の情報に基づく) | くも膜下出血<br>硬膜下血腫<br>脳血腫<br>(~8/25の情報に基づく) | 不明<br>頭部CT<br>(~8/25の情報に基づく) | 不明              | 不明   | (コメント無し)<br>~4/13から変更なし、      | (コメント無し)<br>~5/13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<br>高血圧<br>(~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)   | (コメント無し)<br>~4/13から変更なし、      | (コメント無し)<br>~5/13から変更なし、  | -                             | -    | -                        | -    |
| 3  | 71歳         | 男  | 2021年6月9日  | 2021年6月10日   | 不明<br>3002180<br>(~8/4の<br>情報に基づ<br>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                         | 冠動脈硬化症<br>心筋虚血                           | 死亡時画像診断<br>(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)                          | 多因子あり<br>~4/13から変更なし、         | 多因子あり<br>~5/13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  | 誤嚥性肺炎<br>敗血症                               | 誤嚥性肺炎<br>敗血症                             | 不明                           | 評価不能            | 有(敗血症、誤嚥性肺炎、若年性アルツハイマー型認知症)                              | (コメント無し)<br>~4/13から変更なし、      | (コメント無し)<br>~5/13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<br>2020/11/12の健康診断の記録では、高血圧(カルヂアルタン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)  | 情報不足、評価不可<br>~4/13から変更なし、     | 情報不足、評価不可<br>~5/13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<br>(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) | (コメント無し)<br>~4/13から変更なし、      | (コメント無し)<br>~5/13から変更なし、  | -                             | -    | -                        | -    |

| No | 年齢<br>(接種時) | 性別 | 接種日        | 発生日<br>(死亡日)  | ロット番号                            | 接種回数 | 基礎疾患等   | 死因等<br>(報告者による見解・考察等)                                |                                   | 報告医が<br>死因等の判断に<br>至った検査  | 因果関係<br>(報告医評価)                 | 他要因の可能性<br>の有無<br>(報告医評価) | 専門家による評価 [令和4年5月13日時点]  |      | 専門家による評価 [令和4年6月10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<br>因果関係評価<br>(評価記号)   | コメント | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号)   | コメント      | 評価に用いた報告内容 <sup>22</sup> |      |
|    |             |    |            |   |                                  |      |   |  |                                   |   |                                 |                           |   |      |   |           | 資料番号                     | 症例No |
| 7  | 50歳         | 男  | 2021年7月22日 | 不明(2021年7月22日夜~25日)<br>2021年7月23日<br>(~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、ヘルピコバクター・ピロリ感染、急性胃炎<br>(~10/1の情報に基づく)   | 不明<br>心臓疾患の疑い<br>(~10/1の情報に基づく)                      | 心臓病                               | 死亡画像診断(CT)  | 評価不能                            | 有(2021/7/26自宅にて死亡を発見)     | 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。<br>~4/13から変更なし。   |      | 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。<br>~5/13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                               | 死亡画像診断(CT)  | 評価不能                            | 有(致死的不整脈が起きた可能性はある)       | (コメント無し)<br>~4/13から変更なし。  |      | (コメント無し)<br>~5/13から変更なし。  | -         | -                        |      |
| 9  | 61歳         | 男  | 2021年7月8日  | 2021年7月24日  | 不明<br>3002618<br>(~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、肺筋生体手術<br>(~8/25の情報に基づく)   | うっ血性心不全<br>肺癌  | うっ血性心不全<br>状態悪化                   | 検査  | 評価不能                            | 無                         | (コメント無し)<br>~4/13から変更なし。  |      | (コメント無し)<br>~5/13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<br>7月6日に37.8の発熱あったが7日に解熱。<br>(~9/10の情報に基づく)  | 不明   | 不明                                | 不明  | 不明                              | 不明                        | (コメント無し)<br>~4/13から変更なし。  |      | (コメント無し)<br>~5/13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<br>ー   | 急性循環不全/急性心臓死の疑い                                      | 循環虚脱<br>心臓死<br>(~9/10の情報に基づく)     | 血液ガス分析、死亡画像診断(全身CTで心拡大、特に右心系、著しい解剖学的循環不全/急性心臓死の疑い、喉頭結膜にアレルギー所見あり)<br>(~9/10の情報に基づく)                           | 評価不能                            | 無                         | (コメント無し)<br>~4/13から変更なし。  |      | (コメント無し)<br>~5/13から変更なし。  | -         | -                        |      |
| 12 | 47歳         | 男  | 2021年8月3日  | 2021年8月9日   | 不明<br>3004497<br>(~10/22の情報に基づく) | 2回目  | 基礎疾患等は無題感染症<br>8月4日に発熱出現の2時間後に不穏状態となった。発熱(38.3)、血小板減少あり。<br>併用薬:ロキソニン、ムコスタ、タリジエ、レキサプロ、アレロック<br>(~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栓症、急性壊死性脳症<br>(~12/24の情報に基づく) | 脳出血<br>脳ヘルニア<br>血小板減少を伴う血栓症<br>脳症 | 髄液検査(細胞数増多なし)、血液検査<br>解剖(体幹部、四肢の出血斑、ワクチン部や注射部の著明な出血、血清検査)、血液検査(血小板第4因子抗体陽性(EIA法)、CT、頭部MRI)<br>(~12/24の情報に基づく) | 評価不能<br>関連あり<br>(~10/22の情報に基づく) | 無                         | 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140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。<br>~4/13から変更なし。 |      | 血小板減少を認めます。血栓症を示唆するが確定的ではない画像所見又は検査値異常(Dダイマー上昇)を認めます。抗PF4抗体(EIA法)が陽性であり、事象はワクチン投与に関連する可能性が大きいと考えます。 | 資料1-2-2-2 | 20224                    |      |
| 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、病歴、アムニオニオシス<br>8月4日にHPV18型-DNA量高値、6日に医療機関へ搬送。<br>(~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<br>関連あり<br>(~9/10の情報に基づく)  | 有(キャンビロバクター肺炎)            | (コメント無し)<br>~4/13から変更なし。  |      | (コメント無し)<br>~5/13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<br>製造販売業者の(すり)相談窓口を通じ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   | くも膜下出血                            | 不明  | 関連なし                            | 不明                        | (コメント無し)<br>~4/13から変更なし。  |      | (コメント無し)<br>~5/13から変更なし。  | -         | -                        |      |

| No | 年齢<br>(接種時) | 性別 | 接種日        | 発生日<br>(死亡日) | ロット番号   | 接種回数 | 基礎疾患等   | 死因等<br>(報告者による見解・考察等) |               | 報告医が<br>死因等の判断に<br>至った検査         | 因果関係<br>(報告医評価)                 | 他要因の可能性<br>の有無<br>(報告医評価)              | 専門家による評価 [令和4年5月13日時点]  |   | 専門家による評価 [令和4年6月10日時点]        |      | 評価に用いた報告内容 <sup>2)</sup> |      |
|----|-------------|----|------------|--------------|---------|------|---|-----------------------|---------------|----------------------------------|---------------------------------|--|---|---|-------------------------------|------|--------------------------|------|
|    |             |    |            |              |         |      |   | 報告書上の記載               | 対応するMedDRA PT |                                  |                                 |  | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号)   | コメント  | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(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、アルコール性肝臓炎<br>高血圧で降圧剤内服中<br>(~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)                 | (コメント無し)<br>~4/13から変更なし、  | (コメント無し)<br>~5/13から変更なし、  | -                             | -    | -                        | -    |
| 16 | 43歳         | 男  | 2021年8月3日  | 2021年8月17日   | 3003190 | 1回目  | 無   | 急性(も膜下出血              | 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)               | 注射後5日目SAH,それ以前の情報不足<br>~4/13から変更なし、   | 注射後5日目SAH,それ以前の情報不足<br>~5/13から変更なし、   | -                             | -    | -                        | -    |
| 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ワクチンモデナラ筋注、岩田薬品工業株式会社Lot3004228<br>8月16日に発熱あったが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。) | 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は「除外診断」である。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。<br>~4/13から変更なし、  | 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は「除外診断」である。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。<br>~5/13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                                     | (コメント無し)  | (コメント無し)  | -                             | -    | -                        | -    |
| 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<br>内服:アイミクスHD1T、アロプリノール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)                       | (コメント無し)<br>~4/13から変更なし、  | (コメント無し)<br>~5/13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  | 高度の僧帽弁閉鎖不全症(成因及びタイプは不明)急性冠動脈症(P2過速)、心室性期外収縮、肩の脱臼、肋骨修復、肘の損傷、足の損傷、足部手術<br>(~11/12の情報に基づく)             | 不明<br>急性心筋炎           | 心筋炎           | 不明<br>解剖、心エコー<br>(~11/12の情報に基づく) | 評価不能<br>関連あり<br>(~11/12の情報に基づく) | 有(僧帽弁閉鎖不全症)                            | 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、7/6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僧帽弁閉鎖不全症(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く、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。<br>検案、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疑いにいと考える。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。<br>~4/13から変更なし、 | 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、7/6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僧帽弁閉鎖不全症(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く、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。<br>検案、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疑いにいと考える。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。<br>~5/13から変更なし、 | -                             | -    | -                        | -    |

| No | 年齢<br>(接種時) | 性別 | 接種日        | 発生日<br>(死亡日) | ロット番号   | 接種回数 | 基礎疾患等  | 死因等<br>(報告者による見解・考察等)   |                               | 報告医が<br>死因等の判断に<br>至った検査           | 因果関係<br>(報告医評価) | 他要因の可能性<br>の有無<br>(報告医評価)   | 専門家による評価 [令和4年5月13日時点]  |   | 専門家による評価 [令和4年6月10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<br>因果関係評価<br>(評価記号)   | コメント  | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(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  |   |
| 21 | 51歳         | 男  | 2021年8月5日  | 2021年8月22日   | 3004228 | 1回目  | 不明<br>引込解剖に基づき解剖となった事案。脳水腫、肝硬変、IgE423IU/mL、<br>左心血：941IU/ml、右心血：ヒス<br>タミン128ng/mL、CRP0.8mg/dL、IL-<br>6 288pg/mL、トリプターゼ上昇所見<br>なし<br>(～5/13の情報に基づく) | 検査中のため現時点では不詳<br>運送性アナフィラキシーショックに<br>起因した肝機能障害<br>(～5/13の情報に基づく)                            | 解剖、血液検査<br>(～5/13の情報<br>に基づく) | 評価不能<br>関連あり<br>(～5/13の情報<br>に基づく) | 不明              | 不明  | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号)   | コメント  | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号)   | コメント         | 資料1-2-2-2                 | 20629 |   |
| 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<br>既往：多発性骨髄腫<br>「今日の予防接種について質問がある<br>か」の項は、「はい」。   | 急性肺水腫   | 急性肺水腫                         | 死亡時画像診断<br>(CT)                    | 評価不能            | 有(既往に多発<br>性骨髄腫あり、<br>家族性心過速<br>程度デクシメト<br>血が混入すること<br>が毎日あり、数<br>日前から胸部痛<br>や咽頭痛の訴え<br>があったとのこと。<br>よって、この<br>直近の症状変化<br>はあったため関<br>連がある可能性<br>も否定できな<br>い。) | (コメント無し)  | ～4/13から変更なし。  | (コメント無し)  | ～5/13から変更なし。 | -                         | -     |   |
| 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。<br>基礎疾患は不明<br>1回目の接種日：令和3年7月18日、<br>Lot：3003857、モデルナ<br>1回目の接種後に発熱と頭痛あり<br>(～10/1の情報に基づく)                                      | 不明  | 不明                            | 解剖                                 | 評価不能            | 不明  | 不明  | 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。 | 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。 | ～4/13から変更なし。 | ～5/13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(左基底動脈-<br>上小脳脳分枝<br>部脳動脈瘤の自然<br>破裂)   | 投与された薬剤の情報が中心であり、患者背景や所見、経過などに関する詳細な情報は得られていない。情報不足のため、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 | ～4/13から変更なし。  | 投与された薬剤の情報が中心であり、患者背景や所見、経過などに関する詳細な情報は得られていない。情報不足のため、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。   | ～5/13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栓症<br>「血栓症(血栓性血栓を含む。)<br>(血小板減少症を伴うものに限る。);<br>疑いとして報告<br>(～12/24の情報に基づく) | くも膜下出血<br><br>血小板減少症を伴う血栓症    | 血液検査                               | 評価不能            | 有(ワクチンと関<br>連性の無いくも膜<br>下出血の可能性、<br>血小板数低値<br>(13万)、D-ダイ<br>マー高値<br>(1422)を認め<br>た。)  | 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。                                       | ～4/13から変更なし。  | 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。   | ～5/13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<br>(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<br>テテル検査                   | 評価不能            | 有(家族性高コ<br>レステロール血<br>症、うつ病)  | 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。              | ～4/13から変更なし。  | 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。  | ～5/13から変更なし。 | -                         | -     |   |

| No               | 年齢<br>(接種時) | 性別 | 接種日        | 発生日<br>(死亡日) | ロット番号   | 接種回数 | 基礎疾患等  | 死因等<br>(報告者による見解・考察等)  |  | 報告医が<br>死因等の判断に<br>至った検査  | 因果関係<br>(報告医評価)                                   | 他要因の可能性<br>の有無<br>(報告医評価)   | 専門家による評価 [令和4年5月13日時点]  |   | 専門家による評価 [令和4年6月10日時点]        |          | 評価に用いた報告内容 <sup>22</sup> |      |  |  |
|------------------|-------------|----|------------|--------------|---------|------|--|--|--|---|---|---|---|---|-------------------------------|----------|--------------------------|------|--|--|
|                  |             |    |            |              |         |      |  | 報告書上の記載  | 対応するMedDRA PT  |   |   |   | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号)   | コメント  | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号) | コメント     | 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、また高尿酸血症傾向のため、内服あり、アレルギー歴なし<br>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、口腔カンジダ発症と診断、口内炎にみよがな、念のため経過観察/25日の前停止で発見され、死亡確認。<br>9月10日の合同会資料では、'2回目接種の4日後、を'2回目接種の前々日、と誤記載。<br>(~1/21の情報に基づく(集計・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<br>死亡時画像診断(死因推定所見なし)<br>(~1/21の情報に基づく(集計・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。)   |   | (コメント無し)  |                               | (コメント無し) |                          |      |  |  |
| 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<br>急性心筋梗塞  | 解剖   | 解剖  | 評価不能  | 不明  | 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。  | 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。  |                               |          |                          |      |  |  |
| 29               | 88歳         | 女  | 2021年7月4日  | 2021年7月22日   | 3002618 | 2回目  | 不明<br>病歴:高血圧、脂質異常、不眠症、末梢性ニューロパチー、気管支喘息、併田差、アムロジピン、プラバスタチン、モンテルカスト、ソリビデム、スコバトミン、アスチム<br>2回目接種後、間質性肺炎が発現、数日間後より息苦しさ、味覚障害が出現、接種9日後に息苦しさが増進したため、救急搬送され、間質性肺炎の診断で入院、接種18日後、死亡を確認。<br>(~4/13の情報に基づく)   | 肺炎   | 肺炎   | 解剖(びまん性肺動脈硬化の所見、Covid-19検査(陰性)、血液検査)<br>(~4/13の情報に基づく)  | 関連あり  | 有(新型コロナウイルス感染症)   | 剖検結果から間質性肺炎の存在は分かり、報告されている病歴からはワクチン接種による間質性肺炎の可能性は否定できませんが、その他間質性肺炎の原因の除外については説明がなく、またこれまでの病歴(薬歴を含む)や患者全身状態が不明であるため、因果関係の評価は困難である。<br>~4/13から変更なし。  | 剖検結果から間質性肺炎の存在は分かり、報告されている病歴からはワクチン接種による間質性肺炎の可能性は否定できませんが、その他間質性肺炎の原因の除外については説明がなく、またこれまでの病歴(薬歴を含む)や患者全身状態が不明であるため、因果関係の評価は困難である。<br>~5/13から変更なし。  |                               |          |                          |      |  |  |
| 30 <sup>23</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日から頭痛と嘔吐、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に、搬送先医療機関にて白血球と判断<br>(~2/18の情報に基づく(集計・専門家評価期間(~1/23)後に報告された内容))<br>搬送先医療機関からの報告内容に基づく<br>(~2/18の情報に基づく(集計・専門家評価期間(~1/23)後に報告された内容))  | 末梢循環不全<br>白血病<br>脱水<br>腎不全<br>代謝性アシドーシス<br>肝障害<br>多臓器機能不全症候群<br>播種性血管内凝固 | 不明<br>血液検査<br>(~2/18の情報に基づく(集計・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)<br>(~10/22の情報に基づく)   | 有(血液疾患関与の可能性あり(接種医療機関))<br>有(来院時に白血病と判断(搬送先医療機関)) | 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。<br>~4/13から変更なし。 | 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。<br>~5/13から変更なし。   |   |                               |          |                          |      |  |  |
| 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、完全右脚ブロック(健康診断で指摘、経過観察)<br>死後約8時間の深部体温36.5より、死亡時に高体温であったと考えられた。<br>(~10/22の情報に基づく)  | 不明<br>致死性不整脈などの心機能異常により心臓性急死   | 不整脈  | 死亡時画像診断(CT)、解剖し急死を示唆する高度な造影性肺動脈血栓、肺動脈のうっ血、肺赤色流動心あり、心電中速な捕、胸腺の存在あり、その他特記所見なし。<br>(~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、致死性不整脈など)<br>(~10/1の情報に基づく)   | 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亡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。<br>~4/13から変更なし。 | 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亡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。<br>~5/13から変更なし。 |                               |          |                          |      |  |  |

| No | 年齢<br>(接種時) | 性別 | 接種日        | 発生日<br>(死亡日) | ロット番号   | 接種回数 | 基礎疾患等                    | 死因等<br>(報告者による見解・考察等) |               | 報告医が<br>死因等の判断に<br>至った検査   | 因果関係<br>(報告医評価) | 他要因の可能性<br>の有無<br>(報告医評価) | 専門家による評価 [令和4年5月13日時点]                    |   | 専門家による評価 [令和4年6月10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<br>因果関係評価<br>(評価記号)             | コメント                                      | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号) | コメント | 評価に用いた報告内容 <sup>23,24</sup> |      |
|    |             |    |            |              |         |      |                          |                       |               |  |                 |                           |   |   |                               |      | 資料番号                        | 症例No |
| 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<br>8月3日に意識障害で搬送 | 椎骨動脈解離瘤破裂による脳幹損傷      | 動脈瘤破裂         | 頭部CT(急性水腫<br>症とくも膜下出血)、<br>脳血管造影(両側椎骨動脈解<br>離瘤)<br>(～10/22の情報<br>に基づく) | 評価不能            | 有(高血圧、動<br>脈硬化)           | 両側椎骨動脈瘤であるが、報告の情報では判断できない<br>～4/13から変更なし。 | 両側椎骨動脈瘤であるが、報告の情報では判断できない<br>～5/13から変更なし。 | -                             | -    |                             |      |



| No | 年齢<br>(接種時) | 性別 | 接種日        | 発生日<br>(死亡日) | ロット番号   | 接種回数 | 基礎疾患等   | 死因等<br>(報告者による見解・考察等)  |   | 報告医が<br>死因等の判断に<br>至った検査                          | 因果関係<br>(報告医評価) | 他要因の可能性<br>の有無<br>(報告医評価)  | 専門家による評価 [令和4年5月13日時点]   |  | 専門家による評価 [令和4年6月10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<br>因果関係評価<br>(評価記号)  | コメント   | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号) | コメント | 評価に用いた報告内容 <sup>22</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<br>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   | (コメント無し)<br>～4/13から変更なし。   | (コメント無し)<br>～5/13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<br>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<br>「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。」、<br>疑い」として報告 | 頭部CT、血液検査(白血球数<br>11150、血小板数<br>3.4万、CRP<br>19.39、D-ダイマー<br>2.4)<br>(～10/22の情報に基づく) | 関連あり  | 有(脳出血の既往あり)     | 血小板減少を認めます。<br>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。<br>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、ブライトン分類を「2」と評価します。<br>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。<br>～4/13から変更なし。 | 血小板減少を認めます。<br>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。<br>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、ブライトン分類を「2」と評価します。<br>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。<br>～5/13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<br>7月25～26日に39 近い発熱あり、<br>2017年5月26日より、抗HIV治療のためデシコビ配合錠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。<br>(～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<br><br>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、第1回心臓造影所見より診断) | 評価不能            | 有(冠状動脈硬化症)   | 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。<br>～4/13から変更なし。   | 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。<br>～5/13から変更なし。 | -                             | -    |                          |      |
| 36 | 15歳         | 男  | 2021年9月16日 | 2021年9月20日   | 3005239 | 1回目  | 基礎疾患の脳動脈奇形について<br>問診医師に話し、接種の可否を相談されたとのこと。<br>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。   | 脳動脈奇形からの脳室穿破を伴う<br>脳出血<br>(～10/22の情報に基づく)                        | CT(脳動脈奇形からの脳出血・脳室穿破)<br>(～10/22の情報に基づく)   | 評価不能  | 有(脳動脈奇形)        | (コメント無し)<br>～4/13から変更なし。   | (コメント無し)<br>～5/13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。<br>ワクチン接種後に帰宅し、呼吸器のアラームが作動した。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)   | (コメント無し)<br>～4/13から変更なし。   | (コメント無し)<br>～5/13から変更なし。                                 | -                             | -    |                          |      |
| 38 | 33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。<br>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。<br>(～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)   | (コメント無し)<br>～4/13から変更なし。   | (コメント無し)<br>～5/13から変更なし。                                 | -                             | -    |                          |      |

| No | 年齢<br>(接種時) | 性別 | 接種日        | 発生日<br>(死亡日) | ロット番号   | 接種回数 | 基礎疾患等   | 死因等<br>(報告者による見解・考察等)   |                                 | 報告医が<br>死因等の判断に<br>至った検査  | 因果関係<br>(報告医評価) | 他要因の可能性<br>の有無<br>(報告医評価)                                     | 専門家による評価【令和4年5月13日時点】  |  | 専門家による評価【令和4年6月10日時点】         |      | 評価に用いた報告内容 <sup>22</sup> |      |
|----|-------------|----|------------|--------------|---|------|---|---|---------------------------------|---|-----------------|---|--|--|-------------------------------|------|--------------------------|------|
|    |             |    |            |              |   |      |   | 報告書上の記載   | 対応するMedDRA PT                   |   |                 |   | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号)  | コメント   | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(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  | 基礎疾患等はなし。<br>接種日から翌日にかけて倦怠感と<br>左肩の痛みあり。接種2日後の夕方<br>に喉の痛み、右肩の痛み、倦怠感の<br>訴えあり。接種5日後の朝、自宅での<br>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<br>による心臓血腫<br>注：10月22日の合同部会資料では、<br>「心臓血腫」を「臍血腫」と誤記載。<br>(～3/18の情報に基づく) | 心室破裂<br><br>心臓内出血<br><br>急性心筋梗塞 | 不明<br>解剖(左室の破<br>裂部に出血及び<br>好中球浸潤を認<br>める。左室後壁に<br>陈旧性心筋梗塞<br>を認め、周囲に<br>高度の収縮帯様所<br>及び好中球浸潤<br>を認める。本原に<br>は死因に影響を<br>及ぼす損傷を認<br>めず。中毒学的に<br>も異常を認めな<br>い。したがって、本<br>原の死因は急性<br>心筋梗塞に起因し<br>た左室破裂による<br>心臓血腫と考へ<br>る。)血液検査 | 評価不能            | 有(本原の死因<br>は左室破裂によ<br>る臍血腫と考え<br>る。ワクチン副反<br>応の影響は不明<br>である。) | (コメント無し)<br>～4/13から変更なし。   | (コメント無し)<br>～5/13から変更なし。   | -                             | -    |                          |      |
| 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<br>は不明。<br>2回目接種の翌日体温37度まで上<br>昇。その後、階段から転落して頭<br>から転落していたところを発見され、<br>救急要請。  | 不明<br>不整脈疑い<br>(～2/18の情報に基づく)   | 不整脈                             | 解剖(明らかな死<br>因の特定ができ<br>ず)。心電図<br>HF/VTとPEA波<br>形を繰り返す。)心<br>エコー(左室後壁<br>がわずかに動くの<br>み)  | 評価不能            | 有(調査中)  | 解剖所見として認められた「心筋症、すなわち心臓腫瘍の<br>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<br>難である。ただし、mRNAワクチン接種後の副反応として心<br>筋炎/心膜炎は認知されており、同様の症例が集積しない<br>かの継続観察が必要である。<br>～4/13から変更なし。                      | 解剖所見として認められた「心筋症、すなわち心臓腫瘍の<br>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<br>難である。ただし、mRNAワクチン接種後の副反応として心<br>筋炎/心膜炎は認知されており、同様の症例が集積しない<br>かの継続観察が必要である。<br>～5/13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  | パセドウ病が基礎疾患として存在し<br>ていた可能性。<br>接種翌日の朝、全身倦怠感あり。同<br>日夜、呼吸困難が発現、救急搬送さ<br>れ、入院となった。6月5日に心筋梗<br>塞の診断で冠動脈形成術が施行さ<br>れた。<br>(～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-<br>V6にてST低下)、<br>心エコー(びまん<br>性に室運動低<br>下)、冠動脈造影<br>(LMT70%から90%<br>狭窄、LAD#6から<br>79%狭窄を認め<br>た。)   | 不明              | 有(動脈硬化の<br>可能性あり)   | (コメント無し)<br>～4/13から変更なし。   | (コメント無し)<br>～5/13から変更なし。   | -                             | -    |                          |      |
| 42 | 52歳         | 男  | 2021年8月3日  | 2021年8月13日   | 3002337<br>3004667<br>(～12/3の<br>情報に基づ<br>く(集計・専<br>門家評価対<br>象期間(～<br>11/14)後<br>に報告され<br>た内容)) | 2回目  | 糖尿病、高血圧、高尿酸血症。<br>2回目接種10日後に心室細動発<br>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<br>症疑いと死亡診<br>断書に記載)                                  | 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<br>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<br>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<br>種と死亡との因果関係については評価不能である。また、<br>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<br>不能である。<br>～4/13から変更なし。 | 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<br>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<br>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<br>種と死亡との因果関係については評価不能である。また、<br>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<br>不能である。<br>～5/13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   | 基礎疾患等は不明。<br>本報告内容は、製造販売業者のく<br>すり相談窓口を通じた接種者関係<br>者からの報告。  | 心筋炎   | 心筋炎                             | 不明  | 不明              | 不明  | (コメント無し)<br>～4/13から変更なし。   | (コメント無し)<br>～5/13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<br>17日。<br>2回目接種翌日38度台の発熱あり。<br>接種2日後解熱するも頭痛を訴えて<br>いた。接種5日後発熱していたこと<br>を契機として自宅で死亡している<br>のを発見された。                 | 急性心筋炎   | 心筋炎                             | 解剖(心筋細動脈<br>周囲にリンパ球主<br>体の炎症細胞浸<br>潤。心筋の壊死、<br>線維化散在。冠動<br>脈周囲脂肪組織<br>の軽度リンパ球浸<br>潤あり。他に致死<br>的な内因性病変<br>の損傷を認めない<br>ことにより死因を<br>急性心筋炎と診<br>断。)   | 評価不能            | 不明  | (コメント無し)<br>～4/13から変更なし。   | (コメント無し)<br>～5/13から変更なし。   | -                             | -    |                          |      |

| No | 年齢<br>(接種時) | 性別 | 接種日         | 発生日<br>(死亡日) | ロット番号  | 接種回数 | 基礎疾患等  | 死因等<br>(報告者による見解・考察等)   |               | 報告医が<br>死因等の判断に<br>至った検査   | 因果関係<br>(報告医評価)                    | 他要因の可能性<br>の有無<br>(報告医評価) | 専門家による評価 [令和4年5月13日時点]   |  | 専門家による評価 [令和4年6月10日時点]        |      | 評価に用いた報告内容 <sup>232</sup> |      |
|----|-------------|----|-------------|--------------|--|------|--|---|---------------|--|------------------------------------|---------------------------|--|--|-------------------------------|------|---------------------------|------|
|    |             |    |             |              |  |      |  | 報告書上の記載   | 対応するMedDRA PT |  |                                    |                           | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号)  | コメント   | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号) | コメント | 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<br>3004232<br>(～12/3の<br>情報に基づ<br>く(累計・専<br>門家評価対<br>象期間(～<br>11/14)後<br>に報告され<br>た内容)) | 2回目  | 予診票での留意点はなし。<br>2021年9月30日より発熱、関節痛症<br>状あり。10月2日に近医救急搬送。高<br>次医療機関に転院され劇症型心筋<br>炎の診断。  | 劇症型心筋炎  | 心筋炎           | 不明   | 評価不能                               | 有(詳細不要)                   | (コメント無し)<br>～4/13から変更なし。   | (コメント無し)<br>～5/13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。<br>接種2日後から発熱とのこと。   | アナフィラキシーショックの疑い<br>——解剖事業のため、精査中」と報<br>告——<br>(～4/13の情報に基づく)              | アナフィラキシーショック  | 解剖/トリプターゼ<br>高値、IL-6高値、<br>ネオブテリン高<br>値、CRP高値、筋<br>能障害、全身性血<br>管内出血。<br>(～4/13の情報<br>に基づく) | 評価不能<br>関連あり<br>(～4/13の情報<br>に基づく) | 不明                        | 情報が不十分であり、評価が困難。アナフィラキシーの症状<br>および、接種から死亡に至るまでの詳細な経過についての<br>追加情報が望まれる | 情報が不十分であり、評価が困難。アナフィラキシーの症状<br>および、接種から死亡に至るまでの詳細な経過についての<br>追加情報が望まれる<br>～5/13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。<br>劇症型、劇症症候後<br>1回目接種27日後に突然の腰痛発<br>症。血圧60位のショック状態にて救<br>急搬送。翌日死亡確認。詳細不明だ<br>が発症時状況から出血性病変を疑<br>われた。<br>(～3/18の情報に基づく)  | 出血性ショック<br>出血性ショックの疑い、後腰痛出血、<br>腹腔内出血<br>後腰痛出血<br>腹腔内出血<br>(～3/18の情報に基づく) | 不明            | 評価不能   | 有(出血性ショッ<br>クの疑い)                  | (コメント無し)<br>～4/13から変更なし。  | (コメント無し)<br>～5/13から変更なし。   | -  | -                             | -    | -                         |      |
| 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<br>サルタン4mg、ジゴクシン0.5mg。<br>基礎疾患：単心房単心室、肺動脈閉<br>鎖、総静脈回流異常、右側大動脈<br>弓、無肺症候群<br>アレルギー歴なし。令和3年9月8日<br>にモナルワクチン1回目接種。<br>2回目接種の後から発熱、倦怠感、<br>眼球結膜充血あり、2回目接種の14<br>日後の朝ベッド上で心筋停止となっ<br>ているところを家族が発見し救急搬<br>送。 | 致死性不整脈  | 不整脈           | 不明   | 評価不能                               | 有(心疾患)                    | (コメント無し)<br>～4/13から変更なし。   | (コメント無し)<br>～5/13から変更なし。   | -                             | -    | -                         | -    |

| No                | 年齢<br>(接種時)                        | 性別 | 接種日         | 発生日<br>(死亡日) | ロット番号         | 接種回数 | 基礎疾患等   | 死因等<br>(報告者による見解・考察等)  |                | 報告医が<br>死因等の判断に<br>至った検査   | 因果関係<br>(報告医評価)    | 他要因の可能性<br>の有無<br>(報告医評価) | 専門家による評価 [令和4年5月13日時点]  |   | 専門家による評価 [令和4年6月10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<br>因果関係評価<br>(評価記号)   | コメント  | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号)  | コメント   | 評価に用いた報告内容 <sup>2)</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。<br>1回目接種9月中旬し、その2週間後より倦怠感及び意思不届が出現、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、呼吸窮迫症候群併発。   | 血球貪食性リンパ(組織球症) | 骨髄検査(著明なマクロファージの増加と血球貪食像を確認)、血液検査(高フェリチン血症、低フィブリノーゲン血症、低Na血症)  | 関連あり               | 無                         | 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。<br>~ 4/13から変更なし。  | 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。<br>~ 5/13から変更なし。  |  |  |                          |      |  |  |
| 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)、家族歴: 父、ペースメーカー使用(詳細不明)   | 不明   | 不明             | 心電図、胸部CT、脳波、COVID-19抗原定量検査(陰性)   | 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)  | (コメント無し)<br>~ 4/13から変更なし。   | (コメント無し)<br>~ 5/13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。<br>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夜間は解熱していた。接種翌日発熱あるも健康常確認されている。接種2日後の朝心筋停止、救急要請。  | 不明   | 不明             | 死亡時画像診断(CT)  | 評価不能               | 不明                        | (コメント無し)<br>~ 4/13から変更なし。   | (コメント無し)<br>~ 5/13から変更なし。   |  |  |                          |      |  |  |
| 52 <sup>2B)</sup> | 60歳代<br>62歳<br>(~ 12/3の<br>情報に基づく) | 女  | 2021年10月25日 | 2021年10月26日  | 不明<br>3006277 | 1回目  | 基礎疾患なし<br>花粉・金庫・ブムアレルギー(治療はしていません)<br>接種4日前から2日前まで発熱(37.4度→37.5度)あり、ワクチン接種後15分間の経過観察中に異常なし、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。<br>(~ 12/3の情報に基づく) | 不明<br>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。<br>(~ 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)) | 循環虚脱           | 不明<br>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、明確な外傷や致死的原因を認めず、気道内の粘液、気管内の粘液、末梢血管炎の貯留、トリプターゼ高値、ヒスタミン高値、IGE高値を認めたとから、アナフィラキシーによる急性循環不全が考えられる。)<br>(~ 2/18の情報に基づく(累計・専門家評価対象期間(~ 1/23)後に報告された内容)) | 不明<br>評価不能(接種医療機関) | 不明(接種医療機関)                | 無(解剖医療機関)   | (~ 2/18の情報に基づく(累計・専門家評価対象期間(~ 1/23)後に報告された内容))  | 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。<br>~ 4/13から変更なし。 | 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。<br>~ 5/13から変更なし。 |                          |      |  |  |
| 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。<br>2021年9月28日に1回目接種(モデルナ筋注、3005893)。<br>2回目接種の翌朝、職場に「ワクチンの副反応が出たのでお休みします」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)                 | 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回目接種翌日に発熱があり仕事欠、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。剖検がされたが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。<br>~ 4/13から変更なし。 | 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回目接種翌日に発熱があり仕事欠、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。剖検がされたが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。<br>~ 5/13から変更なし。 |  |  |                          |      |  |  |

| No | 年齢<br>(接種時) | 性別 | 接種日         | 発生日<br>(死亡日) | ロット番号   | 接種回数 | 基礎疾患等 | 死因等<br>(報告者による見解・考察等) |                      | 報告医が<br>死因等の判断に<br>至った検査   | 因果関係<br>(報告医評価)   | 他要因の可能性<br>(報告医評価) | 専門家による評価 [令和4年5月13日時点]        |                               | 専門家による評価 [令和4年6月10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<br>因果関係評価<br>(評価記号) | コメント                          | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号)   | コメント   | 評価に用いた報告内容 <sup>22</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  |       | 不明                    | 不明                   | 死亡画像診断<br>(明らかな死因を<br>認めず) | 評価不能  | 無                  | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号) | コメント                          | 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。<br>～4/13から変更なし。 | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号)  | コメント                          | 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。<br>～5/13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                    | 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                            | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号) | コメント  | (コメント無し)<br>～4/13から変更なし。   | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号) | コメント  | (コメント無し)<br>～5/13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  |       | 不明                    | 脳室内出血                | 脳室内出血                      | 死亡画像診断<br>(頭部CT (脳室内<br>出血))  | 評価不能               | 無                             | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号) | コメント  | (コメント無し)<br>～4/13から変更なし。   | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号) | コメント  | (コメント無し)<br>～5/13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  |       | 不明                    | 不明                   | 不明                         | 解剖  | 不明                 | 不明                            | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号) | 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。<br>～4/13から変更なし。 | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号) | 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。<br>～5/13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  |       | 不明                    | 急性肝不全、出血制御困難 (上部消化管) | 急性肝不全<br>上部消化管出血           | 不明  | 評価不能               | 不明                            | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号) | コメント  | (コメント無し)<br>～4/13から変更なし。   | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号) | コメント  | (コメント無し)<br>～5/13から変更なし。   | - | - |
| 59 | 31歳         | 女  | 2021年9月23日  | 2021年10月30日  | 3005694 | 2回目  |       | 不明                    | 心突然死                 | 心突然死                       | 解剖 (冠動脈が細<br>い指摘はあった<br>が、マクロの所見<br>なし。その他の<br>的所見を認めない<br>ことから心突然死<br>と診断) | 関連あり               | 不明                            | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号) | コメント  | 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象が発生している。情報不足によりワクチンとの因果関係は、評価できない。<br>～4/13から変更なし。   | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号) | コメント  | 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象が発生している。情報不足によりワクチンとの因果関係は、評価できない。<br>～5/13から変更なし。   | - | - |
| 60 | 52歳         | 女  | 2021年7月28日  | 2021年10月25日  | 不明      | 2回目  |       | 不明                    | 腹膜播種                 | 腹膜転移                       | 血腫生検、血液検査、ADAMTS-13陰性、PNH陰性、<br>クームス試験陰性、HPT陰性、寒<br>冷凝集反応なし                 | 評価不能               | 無                             | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号) | コメント  | (コメント無し)<br>～4/13から変更なし。   | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号) | コメント  | (コメント無し)<br>～5/13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  |       | 不明                    | 虚血性心疾患               | 心筋虚血                       | 解剖 (左右冠状動<br>脈に高度狭窄、心<br>肥大あり)  | 評価不能               | 不明                            | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号) | コメント  | (コメント無し)<br>～4/13から変更なし。   | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号) | コメント  | (コメント無し)<br>～5/13から変更なし。   | - | - |

| No | 年齢<br>(接種時) | 性別 | 接種日        | 発生日<br>(死亡日) | ロット番号                          | 接種回数 | 基礎疾患等  | 死因等<br>(報告者による見解・考察等)  |   | 報告医が<br>死因等の判断に<br>至った検査   | 因果関係<br>(報告医評価)   | 他要因の可能性<br>の有無<br>(報告医評価)   | 専門家による評価[令和4年5月13日時点]         |                              | 専門家による評価[令和4年6月10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<br>因果関係評価<br>(評価記号) | コメント                         | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号) | コメント | 評価に用いた報告内容 <sup>2)</sup> |      |
|    |             |    |            |              |                                |      |  |  |   |  |   |   |                               |                              |                               |      | 資料番号                     | 症例No |
| 62 | 57歳         | 男  | 2021年8月10日 | 2021年10月2日   | 3004220                        | 1回目  | 予診票での留意点等はない。<br>8月10日に1回目接種後、8月下旬に<br>上肢疼痛が出現し、9月上旬より下<br>肢にも近位筋部位の脱力が出現し<br>受診。CK 3000～7000程度の上昇<br>と、四肢の痙攣を指摘され入室。9月<br>44日入院後に原因不明の横紋筋<br>融解症として補液で加療されるもあ<br>まり改善なく、血小板数が12月から5<br>万と1週間程度低下。9月14日に血液疾<br>患の検査のために脳脊髄液検査。検査<br>後の検査で白血球上昇、血小板減<br>少、APTT延長、凝固機位の凝固障<br>害あり。9月17日、肝酵素、腎臓薬が<br>発現。CK上昇は止まらず、呼吸不全<br>が進行し、気管挿管と人工呼吸器<br>管理とする。血液透析を開始。9月18<br>日、造影CTで多発肝腫瘍。腎臓薬を<br>認めた。ICU入室。9月22日、消化管<br>出血による出血性ショック。造影CT<br>では、下部消化管の反転を血液像<br>があり、虚血性腸炎と診断。9月23<br>日、補体関連の全身性炎症反応症<br>候群に伴う病態を考慮し、エクリズマ<br>ブ投与。9月27日、肝障害、腎臓薬の<br>進行あり。虚血、多発肝腫瘍の病<br>態が拡大し、カンジダ菌血症も発症し<br>た。抗真菌薬加療を施行したが、<br>徐々に状態悪化。消化管出血も持続<br>し、救急困難と要えられた。10月2<br>日、死亡。<br><br>(～6/10の情報に基づく) | 胃腸出血<br><br>横紋筋融解症<br><br>出血性ショック<br><br>肝硬変<br><br>腎硬変<br><br>虚血性大腸炎<br><br>血栓性微小血管症<br><br>多臓器機能不全症候群<br><br>動脈血栓症 | 血液検査、骨髄検査、皮膚生検、大<br>腿筋生検、PET-<br>CT、尿水検査、抗<br>PF4抗体(ELISA)<br>(OD 0.365 (cut<br>off 0.400)で陰<br>性)、心エコー、全<br>身CT、MRI、死亡<br>時画像診断、解剖<br>[血栓性微小血管<br>障害症]<br><br>(～3/18の情報に<br>基づく) | 有 (AI-CT所見・肉<br>眼的には腫瘍性や<br>局所的に炎症が特<br>性にみられ、四肢体<br>幹部の異味が強い<br>特徴を有し、正中<br>切端で、膿状は褐色<br>調に混濁していた。<br>腫瘍は十二指腸か<br>ら結腸に至るまで、<br>びまん性に増殖を<br>していた。腫瘍には<br>悪性腫瘍の播種を<br>疑う十分な所見は<br>なかった。病態は<br>悪化しており、急性<br>期から慢性期の<br>移行を疑う所見が<br>認められた。病<br>態は両側ともに増<br>殖が観察された。<br>肺はやや黒色<br>変化を伴い、肺炎<br>像が認められた。<br>両側肺門前には出<br>血の痕が明瞭であ<br>った。右大腸筋内<br>には、壊死したと思<br>われる筋肉の一部<br>が認められた。開<br>腹後、筋表面には明<br>らかな出血はなかつ<br>た。) | ワクチン接種後に、横紋筋融解症を発症し、その後、凝固障<br>害、肝・腎硬変、消化管出血を認めている。凝固障害によ<br>る消化管出血により死亡している。解剖所見で、血栓性微<br>小血管障害を認めている。時間的経過からは、ワクチンと<br>の関連の可能性はあるが、因果関係は判断できない。<br><br>～4/13から変更なし。 | 既往歴として「血液透析などがある」と記載されているのみ<br>であり、患者背景の情報が不十分であり、生じた有害事象<br>のメカニズムも明らかにはなっており、因果関係評価は<br>困難である。同様の症例の集積を注視する必要がある。 | 資料1-2-2-2                     | 21664                        |                               |      |                          |      |
| 63 | 38歳         | 男  | 2021年9月2日  | 2021年9月13日   | 不明                             | 1回目  | 基礎疾患：糖尿病、糖尿病性腎症・<br>網膜症、高血圧、脂質異常症<br>糖尿病性腎症にて2021年7月に維持<br>透析導入、維持透析中。<br>内服薬：ネキシウム、アルファカルシ<br>ドール、カンデサルタン、ニモジピン<br>CR、カルシウム、インスリン注射：ノボラピット、ライソ<br>デグ<br>1回目接種7日後、強い呼吸困難感<br>を訴えたため救急要請された。救急隊<br>到着時は心筋停止状態。  | 心膜炎<br><br>心筋炎<br><br>心タンポナーデ  | 心電図、心エコー<br>(大量の心臓液貯<br>留)、心筋生検<br>血液検査(トロポ<br>ニンTやCKMBの<br>上昇)、解剖[心筋<br>炎]<br><br>(～3/18の情報に<br>基づく)   | 有(他のウイル<br>ス感染の可能性<br>は否定できない<br>(ただし、特定は<br>困難))  | (コメント無し)<br><br>～4/13から変更なし。  | (コメント無し)<br><br>～5/13から変更なし。  | -                             | -                            |                               |      |                          |      |
| 64 | 不明          | 女  | 不明         | 不明           | 不明                             | 不明   | 製造販売業者のコールセンターを<br>通じた医師からの報告内容に基づ<br>く。<br>新型コロナウイルスの接種を検討し<br>ている患者から、コロナワクチン接種<br>後に子宮腺筋症の患者が亡くなった<br>という情報をインターネット上で見<br>た。という話を聞いたため、報告し<br>た。  | 腺筋症  | 不明  | 不明   | 不明  | 不明  | (コメント無し)<br><br>～4/13から変更なし。  | (コメント無し)<br><br>～5/13から変更なし。 | -                             | -    |                          |      |
| 65 | 30代         | 男  | 不明         | 不明           | 不明(使用<br>見合わせ<br>ロットのい<br>ずれか) | 不明   | 製造販売業者のコールセンターを<br>通じた一般の方からの報告内容に基<br>づく。<br>注：報告された情報の中に2例の死<br>亡事例の情報が含まれていることか<br>ら、No.65と66の2例に分けて症例を<br>記載。<br><br>ニュースで、モデルナ筋注で異物の<br>混入が報告されており、該当ロットを<br>接種した30代男性の2人が亡くなっ<br>たこと、因果関係は不明であり調査<br>中であることを見た。<br>現時点では、報告者の情報が得ら<br>れていないことから、症例の特定な<br>ど異なる調査は難しい。  | 不明   | 不明  | 不明   | 不明  | 不明  | (コメント無し)<br><br>～4/13から変更なし。  | (コメント無し)<br><br>～5/13から変更なし。 | -                             | -    |                          |      |

| No                | 年齢<br>(接種時) | 性別 | 接種日         | 発生日<br>(死亡日) | ロット番号   | 接種回数 | 基礎疾患等   | 死因等<br>(報告者による見解・考察等)   |  | 報告医が<br>死因等の判断に<br>至った検査                                       | 因果関係<br>(報告医評価)                | 他要因の可能性<br>の有無<br>(報告医評価)                | 専門家による評価 [令和4年5月13日時点]                              |   | 専門家による評価 [令和4年6月10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<br>因果関係評価<br>(評価記号)                       | コメント  | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号) | コメント          | 評価に用いた報告内容 <sup>22</sup> |      |
|                   |             |    |             |              |         |      |   |   |  |  |                                |  |   |   |                               |               | 資料番号                     | 症例No |
| 66                | 30代         | 男  | 不明          | 不明           | 不明      | 不明   | 製造販売業者のコールセンターを通じて一般の方からの報告内容に基づく。<br>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。<br>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。<br>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。 | 不明  | 不明   | 不明   | 不明                             | 不明                                       | (コメント無し)<br>~ 4/13から変更なし。                           | (コメント無し)<br>~ 5/13から変更なし。                           | -                             | -             |                          |      |
| 67 <sup>23)</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、既往症、腫瘍性疾患、冠動脈狭窄症<br>朝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がないため救急要請。ベッド上左側臥位での意識消失状態を発見、初期除心・心静止。<br>(~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<br>心臓性突然死。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。<br>(~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)) | 死亡時画像診断(顕微鏡的病変なし、解離を疑う所見なし。死因につながる特徴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:心原性心射停止、解剖(心臓360°、右冠動脈に75%程度の高度狭窄、心筋に顕微鏡などの異常なし、冠動脈空に左心室内腔血腫形成に軽度の線維増生、炎症細胞浸潤や出血なし、その他種臓器に著変なし、血中からアルゴリズム検出されず)。<br>(~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   | 無(搬送先医療機関)<br>有(虚血性心疾患、解剖医療機関) | 無(搬送先医療機関)<br>有(虚血性心疾患、解剖医療機関)           | ワクチン接種後8日目に自宅にて死亡しているところを発見された。詳細が不明のため、判定は情報不足とする。 | ワクチン接種後8日目に自宅にて死亡しているところを発見された。詳細が不明のため、判定は情報不足とする。 | ~ 4/13から変更なし。                 | ~ 5/13から変更なし。 | -                        | -    |
| 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、仕事を休む旨の連絡があった。接種3日後、4日後と連絡がとれず、4日後の夕方自宅死亡しているところを発見された。   | 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・浸潤性、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  | (コメント無し)<br>~ 4/13から変更なし。                           | (コメント無し)<br>~ 5/13から変更なし。                           | -                             | -             |                          |      |
| 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<br>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。  | 悪性性肺炎、呼吸不全の悪化   | 状態悪化   | 不明   | 関連なし                           | 有(COPD、心不全があり悪性性肺炎、呼吸不全の悪化を起したものと考えられる。) | 患者背景や経過の詳細が得られておらず、評価不能である。<br>~ 4/13から変更なし。        | 患者背景や経過の詳細が得られておらず、評価不能である。<br>~ 5/13から変更なし。        | -                             | -             |                          |      |
| 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。<br>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)                                    | (コメント無し)<br>~ 4/13から変更なし。                           | (コメント無し)<br>~ 5/13から変更なし。                           | -                             | -             |                          |      |
| 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、息切れを自覚し発症。タクシーで帰宅後、心筋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)                 | (コメント無し)<br>~ 4/13から変更なし。                           | (コメント無し)<br>~ 5/13から変更なし。                           | -                             | -             |                          |      |

| No | 年齢<br>(接種時) | 性別 | 接種日        | 発生日<br>(死亡日) | ロット番号   | 接種回数 | 基礎疾患等   | 死因等<br>(報告者による見解・考察等) |               | 報告医が<br>死因等の判断に<br>至った検査 | 因果関係<br>(報告医評価) | 他要因の可能性<br>の有無<br>(報告医評価)         | 専門家による評価[令和4年5月13日時点]  |  | 専門家による評価[令和4年6月10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<br>因果関係評価<br>(評価記号)  | コメント   | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号) | コメント                     | 評価に用いた報告内容 <sup>22</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(コナチイ、ET3674)、5月16日2回目接種(コナチイ、EX3617)既往症: 子宮癌、直腸癌、腹部リンパ節転移、内服薬: UFT<br>3回目接種後、普段より元気がなく、眠そだった。接種2日後の朝、自宅浴室の浴槽内で死亡しているのを発見された。   | 溺死                    | 溺死            | 不明                       | 評価不能            | 有(本死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。) | 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>22</sup> |      |  |  |
|    |             |    |            |              |         |      |   |                       |               |                          |                 |                                   |  |  |                               |                          |                          |      |  |  |
| 73 | 53歳         | 女  | 2022年2月3日  | 2022年2月5日    | 3005892 | 3回目  | 1回目コナチイ(6/22)、2回目コナチイ(7/13)、3回目スバイクパックス(2/3)、2回目の後、発熱症状あり、既往: 気管支喘息、リウマチ(寛いすでの生活、リウマチで足の変形あり、Open旅行歴あり)<br>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39.1度の発熱あり。カロナール内服、約30分後より顔紅となり、さらに1時間20分後意識低下、心臓停止となった。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                                |  | (コメント無し)   | コメント                          | (コメント無し)                 | 評価に用いた報告内容 <sup>22</sup> |      |  |  |
|    |             |    |            |              |         |      |   |                       |               |                          |                 |                                   |  |  |                               |                          |                          |      |  |  |
| 74 | 87歳         | 女  | 2022年1月21日 | 2022年1月26日   | 3005694 | 3回目  | 1回目コナチイ(6/18)、2回目コナチイ(7/9)、3回目スバイクパックス(1/21)<br>アレルギー、花粉症、なし<br>3回目接種3日後の午後、悪寒を伴う38.9度の発熱、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)2T服用にて経過観察。接種4日後の朝、36.8に解熱。以後発熱発熱見られず経過観察。同日採血(WBC20900、Neu78.0%、CRP11.4、NTproBNP9333、Alb1.9、GOT30、GPT23、Na128、K4.4、Cl95)、接種5日後未明、36.7に起きてあ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(誤嚥性肺炎など)                        | (コメント無し)   | コメント   | (コメント無し)                      | 評価に用いた報告内容 <sup>22</sup> |                          |      |  |  |
|    |             |    |            |              |         |      |   |                       |               |                          |                 |                                   |  |  |                               |                          |                          |      |  |  |
| 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、既往歴: 外傷性(も踵下出血(Hz))、頸椎術後(H19)<br>月に2回腫瘍治療中、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、慢性的に肺雑音、湿性咳嗽のため2014年CT検査をしたが、画像検査上は慢性気管支炎の診断。内服薬: トラゼラム、アムロジウム、シタック、アルダクソンA、フェブリク、メマリ、ビロルボン、ガスモチン、カロナール、ヨードル<br>アレルギー歴: セレコックス(下剤)、蕁麻疹加川きょう幸(下剤)<br>1回目接種(6月9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日再診の際には、元気が普段と変わらない様子。<br>3回目接種後、2日後までは特に症状なし。3日後午前2時30分、吐き気と頭痛、胸部の重さと同様に似た症状を訴える。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時吃逆が頻り、胸部の痛みを訴える。接種4日8時10分、悪寒消失、心臓停止、救急要請。 | 心膜炎疑い                 | 心膜炎           | 不明(肺うっ血の所見)              | 関連あり            | 無                                 | 慢性気管支炎、慢性腎臓病、慢性心不全を基礎疾患に持つ高齢女性。急性心膜炎と診断するには、情報が乏しく困難である。また、基礎疾患の心不全の増悪の可能性があることや、心膜炎は市中感染症などを契機として自然発生することが知られている疾患であることから、因果関係を有と判断することはできないと考えた。<br>~4/13から変更なし。 | 慢性気管支炎、慢性腎臓病、慢性心不全を基礎疾患に持つ高齢女性。急性心膜炎と診断するには、情報が乏しく困難である。また、基礎疾患の心不全の増悪の可能性があることや、心膜炎は市中感染症などを契機として自然発生することが知られている疾患であることから、因果関係を有と判断することはできないと考えた。<br>~5/13から変更なし。 | 評価に用いた報告内容 <sup>22</sup>      |                          |                          |      |  |  |
|    |             |    |            |              |         |      |   |                       |               |                          |                 |                                   |  |  |                               |                          |                          |      |  |  |
| 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<br>3回目を接種後、副反応なく(自宅に戻ると、2回目はコナチイ筋注)、接種時までも普段通りに体調良さそうであった。接種翌日未明、身体のしんどさを強く訴え医療スタッフ受診時(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)                   | (コメント無し)   | コメント   | (コメント無し)                      | 評価に用いた報告内容 <sup>22</sup> |                          |      |  |  |



| No | 年齢<br>(接種時) | 性別 | 接種日        | 発生日<br>(死亡日) | ロット番号   | 接種回数 | 基礎疾患等  | 死因等<br>(報告者による見解・考察等) |               | 報告医が<br>死因等の判断に<br>至った検査 | 因果関係<br>(報告医評価)                   | 他要因の可能性<br>の有無<br>(報告医評価)  | 専門家による評価【令和4年5月13日時点】  |                          | 専門家による評価【令和4年6月10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<br>因果関係評価<br>(評価記号)  | コメント                     | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号) | コメント | 評価に用いた報告内容 <sup>22</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。<br>1. 2回目接種はコロナティだった模様。<br>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  | CT            | 評価不能                     | 有(慢性心房細動の疑い)                      | 患者背景や死因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。<br>~4/13から変更なし。  | 患者背景や死因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。<br>~5/13から変更なし。  |                          |                               |      |                          |      |
| 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、臍満にて受診歴あり、嚥下機能低下疑い(左肺野の既往歴あり。)、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        | 不明            | 評価不能                     | 有(便通異常、胃腸炎)                       | 脱水で死亡したわけではないと思います。下痢で死亡したわけではないと思います。死因は誤嚥性肺炎のようですので、この事象を挙げるのが適切と思います。<br>~4/13から変更なし。   | 脱水で死亡したわけではないと思います。下痢で死亡したわけではないと思います。死因は誤嚥性肺炎のようですので、この事象を挙げるのが適切と思います。<br>~5/13から変更なし。   |                          |                               |      |                          |      |
| 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、まもな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           | 関連あり                     | 無                                 | 接種翌日の事象であり、時間的関連性から当該ワクチンとの因果関係が疑われる一方、現時点でワクチンの接種と致死性不整脈の発現とを合理的に直接結び付けて説明することは困難と思われる。被接種者の不整脈既往の有無や救急隊到着から死亡診断までの心電図波形の推移等の情報も踏まえて判断したいが、仮にそれらの情報を挿入したとしても因果関係を結論付けられるかは不明と思われる。                | 接種翌日の事象であり、時間的関連性から当該ワクチンとの因果関係が疑われる一方、現時点でワクチンの接種と致死性不整脈の発現とを合理的に直接結び付けて説明することは困難と思われる。被接種者の不整脈既往の有無や救急隊到着から死亡診断までの心電図波形の推移等の情報も踏まえて判断したいが、仮にそれらの情報を挿入したとしても因果関係を結論付けられるかは不明と思われる。<br>~5/13から変更なし。                |                          |                               |      |                          |      |
| 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           | 関連あり                     | 不明(検査中)                           | 接種翌日の事象であり、時間的関連性から当該ワクチンとの因果関係が疑われる一方、現時点でワクチンの接種と致死性不整脈の発現とを合理的に直接結び付けて説明することは困難と思われる。被接種者の不整脈既往の有無(又は平時の心電図所見の有無)や救急隊到着から死亡診断までの心電図波形の推移等の情報も踏まえて判断したいが、仮にそれらの情報を挿入したとしても因果関係を結論付けられるかは不明と思われる。 | 接種翌日の事象であり、時間的関連性から当該ワクチンとの因果関係が疑われる一方、現時点でワクチンの接種と致死性不整脈の発現とを合理的に直接結び付けて説明することは困難と思われる。被接種者の不整脈既往の有無(又は平時の心電図所見の有無)や救急隊到着から死亡診断までの心電図波形の推移等の情報も踏まえて判断したいが、仮にそれらの情報を挿入したとしても因果関係を結論付けられるかは不明と思われる。<br>~5/13から変更なし。 |                          |                               |      |                          |      |
| 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            | 評価不能                     | 有(右中大脳動脈領域の陈旧性梗塞、胃内容物逆流(フルストマック)) | 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。<br>~4/13から変更なし。  | 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。<br>~5/13から変更なし。  |                          |                               |      |                          |      |
| 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   | (コメント無し)<br>~4/13から変更なし。   | (コメント無し)<br>~5/13から変更なし。 |                               |      |                          |      |

| No | 年齢<br>(接種時) | 性別 | 接種日        | 発生日<br>(死亡日) | ロット番号   | 接種回数 | 基礎疾患等   | 死因等<br>(報告者による見解・考察等)              |               | 報告医が<br>死因等の判断に<br>至った検査  | 因果関係<br>(報告医評価) | 他要因の可能性<br>の有無<br>(報告医評価) | 専門家による評価 [令和4年5月13日時点]  |   | 専門家による評価 [令和4年6月10日時点]        |      | 評価に用いた報告内容 <sup>22</sup> |      |
|----|-------------|----|------------|--------------|---------|------|---|------------------------------------|---------------|---|-----------------|---------------------------|---|---|-------------------------------|------|--------------------------|------|
|    |             |    |            |              |         |      |   | 報告書上の記載                            | 対応するMedDRA PT |   |                 |                           | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号)   | コメント  | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号) | コメント | 資料番号                     | 症例No |
|    |             |    |            |              |         |      |   |                                    |               |   |                 |                           |   |   |                               |      |                          |      |
| 83 | 72歳         | 男  | 2022年2月13日 | 2022年2月13日   | 不明      | 3回目  | 2月13日午前、3回目接種。夜、死亡。検視が実施され、狭心症のようだった。   | 不明                                 | 不明            | 不明  | 不明              | 不明                        | (コメント無し)<br>~ 4/13から変更なし、   | (コメント無し)<br>~ 5/13から変更なし、   | -                             | -    | -                        | -    |
| 84 | 86歳         | 男  | 2022年2月10日 | 2022年2月18日   | 000018A | 3回目  | 糖尿病、高血圧症、前立腺疾患について、内服加療中。<br>糖尿病に関しては、インスリン自己注射併用。<br>接種会場来場時、移動に伴う呼吸数の増加を認め、車椅子にて会場内の移動を行うこととした。投薬内容等の聞き取りにおいても普通に会話ができ、医師による問診アセスにおいても特段問題のない会話状態で、問診担当医は接種可と判断。当該ワクチン接種となった。接種後の観察においても、本人からの訴えはなく、15分間の観察終了時に観察担当者が顔色が優れないので、念のためSpO <sub>2</sub> 測定してみても90%を示した。診察の結果、心不全状態の悪化を疑う。 | うっ血性心不全                            | うっ血性心不全       | 不明  | 関連なし            | 有(うっ血性心不全の疑い)             | 患者背景や死因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。<br>~ 4/13から変更なし、                  | 患者背景や死因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。<br>~ 5/13から変更なし、                  | -                             | -    | -                        | -    |
| 85 | 84歳         | 女  | 2022年2月14日 | 2022年2月16日   | 000009A | 3回目  | 高血圧で内服中、アレルギーなし、2021年6月16日2回目新型コロナウイルス接種。<br>症状の概要不明。接種の翌々日に自宅で亡くなっていたと連絡があった。<br>専用冷凍庫の電源が一時切れていた。3回目接種時、温度逸脱による投与。死因は急性心筋梗塞の疑い。他に体調不良の訴えはなかった。<br>(~ 4/13の情報に基づく)   | 不明<br>急性心筋梗塞の疑い<br>(~ 4/13の情報に基づく) | 急性心筋梗塞        | 不明  | 不明              | 不明                        | 患者背景や死因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。<br>~ 4/13から変更なし、                  | 患者背景や死因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。<br>~ 5/13から変更なし、                  | -                             | -    | -                        | -    |
| 86 | 77歳         | 女  | 2022年2月18日 | 2022年2月19日   | 不明      | 3回目  | 基礎疾患：陈旧性脳梗塞、骨粗鬆症、便秘症、2年前に左脳梗塞治療歴あり。<br>抗凝薬(リクシアナ)の内服があるが、心疾患は指摘無し。<br>3回目接種当日は症状なく、接種翌日倦怠感を訴える程度であったとのこと。   | 不明                                 | 不明            | 死亡時画像診断(脳出血や新形の脳梗塞は認めず、心臓蘇生術後変化とも判断できることのできる所見以外、特記所見はなかった。)、血液検査 | 評価不能            | 有(急性心臓病、誤嚥による窒息死など)       | 血小板減少が新たに発症していることを評価するための所見が得られていないことから、プライトン分類を「4」と評価します。<br>~ 4/13から変更なし、 | 血小板減少が新たに発症していることを評価するための所見が得られていないことから、プライトン分類を「4」と評価します。<br>~ 5/13から変更なし、 | -                             | -    | -                        | -    |
| 87 | 85歳         | 男  | 2022年2月21日 | 2022年2月22日   | 3005786 | 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14日、コミナテイ筋注、FA5765)、2回目接種(2021年7月5日、コミナテイ筋注、FA5765)<br>脳梗塞既往あり、健康診断時高血圧を認め経過観察、服薬等の加療は受けていない。   | 不明                                 | 不明            | 不明  | 評価不能            | 不明                        | (コメント無し)<br>~ 4/13から変更なし、   | (コメント無し)<br>~ 5/13から変更なし、   | -                             | -    | -                        | -    |
| 88 | 81歳         | 女  | 2022年2月14日 | 2022年2月14日   | 3005786 | 3回目  | 血をサラサラにする薬(リマプロストアルファデクス錠5、サルボグレート)塩酸塩錠100mg)を服用し、亡くなっている姿で見られた。死因はわからない。ワクチンとの因果関係は不明。体調不良の訴えや形跡はなかった。   | 不明                                 | 不明            | 不明  | 評価不能            | 無                         | (コメント無し)<br>~ 4/13から変更なし、   | (コメント無し)<br>~ 5/13から変更なし、   | -                             | -    | -                        | -    |
| 89 | 97歳         | 男  | 2022年2月18日 | 2022年2月21日   | 000021A | 3回目  | 予診票での留意点は不明。心筋梗塞の既往歴あり、ワクチン接種前はデイクア通所していた。<br>3回目接種翌日、デキサメタゾン利用、急に発熱し嘔吐、カロナール内服した。接種2日後、スポーツリキケとプリン摂取のみ、接種3日後、排便あり、家族におむつ交換、車いすへ乗車時、股力と反り返っていることから、救急車要請。救急室内で心肺蘇生術施行していたが、病室到着時には昏睡しており、死亡確認。  | 不明                                 | 不明            | 不明  | 評価不能            | 有(心筋梗塞既往あり、再発の可能性はある。)    | (コメント無し)<br>~ 4/13から変更なし、   | (コメント無し)<br>~ 5/13から変更なし、   | -                             | -    | -                        | -    |

| No | 年齢<br>(接種時) | 性別 | 接種日         | 発生日<br>(死亡日) | ロット番号   | 接種回数 | 基礎疾患等   | 死因等<br>(報告者による見解・考察等) |                      | 報告医が<br>死因等の判断に<br>至った検査   | 因果関係<br>(報告医評価) | 他要因の可能性<br>の有無<br>(報告医評価)                        | 専門家による評価[令和4年5月13日時点]  |  | 専門家による評価[令和4年6月10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<br>因果関係評価<br>(評価記号)  | コメント   | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号) | コメント | 評価に用いた報告内容 <sup>32)</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、スルビド、メトクロプラミド、アーツン、マーズレックス、カモチン、バリエット<br>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、電話で会話。その後の生活状況は不明だが、接種2日後の朝、浴槽内で水没しているところを発見された。  | 溺水                    | 溺水                   | 解剖(左右肺の膨隆と胸腔内液貯留、胃内に多量の水があり、溺水と矛盾の無い所見。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いの浴室であり、オートソックを起こすリスクはある環境であった。) | (コメント無し)<br>~4/13から変更なし、   | (コメント無し)<br>~5/13から変更なし、   | -                             | -    |                           |      |
| 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。就寝中に室暈が始まり、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/ルーンパビングを留置。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、頸静脈造影検査現下で血栓形成を疑ったが、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。心室細動再発予防的にアミオダロンを投与後、接種1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。レブミド使用下で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。人工肺の膜の劣化も進み、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、心動停止に至り、死亡。 | 心筋炎<br><br>低酸素性虚血性脳症  | 心筋炎<br><br>低酸素性虚血性脳症 | 剖検(左心室の広範囲に心筋炎の所見。両肺には高度のうっ血・水腫に加え、肺出血を認めた)、血液検査、血管造影検査、心臓造影検査、CT、脳波検査、心電図 | 評価不能            | 不明   | ワクチン接種3日後に劇症型心筋炎を発症し、死亡となった症例であり、剖検にて左心室に広範な心筋炎の所見を認めている。心筋炎の診断は確定しているが、ウイルス感染に起因する心筋炎の可能性もあり、ワクチンとの因果関係は肯定も否定もできないと考えた。<br>~4/13から変更なし、 | ワクチン接種3日後に劇症型心筋炎を発症し、死亡となった症例であり、剖検にて左心室に広範な心筋炎の所見を認めている。心筋炎の診断は確定しているが、ウイルス感染に起因する心筋炎の可能性もあり、ワクチンとの因果関係は肯定も否定もできないと考えた。<br>~5/13から変更なし、 | -                             | -    |                           |      |
| 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、その後誤嚥性肺炎を併発し経口摂取が不可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。<br>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日後早朝、心動停止の状態が発見された。  | 不明                    | 不明                   | 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)                      | (コメント無し)<br>~4/13から変更なし、   | (コメント無し)<br>~5/13から変更なし、   | -                             | -    |                           |      |
| 93 | 81歳         | 男  | 2022年2月7日   | 2022年2月12日   | 000021A | 3回目  | 1,2回目接種時はコロナ防疫注射を接種。3回目接種翌日から体調困難。接種1日後、外来受診。血圧112/62、体温37.0、SpO <sub>2</sub> 96%、CK9572、CKMB78.5、横紋筋融解症の診断入院。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。<br>(~4/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~3/20)後に報告された内容))<br>(~4/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~3/20)後に報告された内容))   | 横紋筋融解症<br>心筋炎         | 心筋炎                  | 血液検査、心エコー、血液検査、心電図<br>(~4/13の情報に基づき(集計・専門家評価対象期間(~3/20)後に報告された内容))         | 関連あり            | 無  | 心筋逸脱酵素の上昇、およびびまん性の心収縮能低下を認めたものの、心筋炎と診断するのに特異的な検査についての情報(心臓MRIや心筋生検など)がない。<br>~5/13から変更なし、  | 心筋逸脱酵素の上昇、およびびまん性の心収縮能低下を認めたものの、心筋炎と診断するのに特異的な検査についての情報(心臓MRIや心筋生検など)がない。<br>~5/13から変更なし、  | -                             | -    |                           |      |
| 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<br>3回目接種翌日夜、最終健常、風呂につかっているのを家族が発見。救急要請、救急隊接触時心動停止状態。初期波形:心静止。アドレナリン注0.1%シリンジ1mg/mL計7回静脈注射するも自己心拍再開せず。   | 致死性不整脈                | 不整脈                  | 死亡時画像診断(CT)(明らか死因を指摘し得ず)   | 評価不能            | 無  | (コメント無し)<br>~4/13から変更なし、   | (コメント無し)<br>~5/13から変更なし、   | -                             | -    |                           |      |

| No | 年齢<br>(接種時) | 性別 | 接種日        | 発生日<br>(死亡日) | ロット番号   | 接種回数 | 基礎疾患等  | 死因等<br>(報告者による見解・考察等) |               | 報告医が<br>死因等の判断に<br>至った検査   | 因果関係<br>(報告医評価) | 他要因の可能性<br>の有無<br>(報告医評価)  | 専門家による評価【令和4年5月13日時点】   |              | 専門家による評価【令和4年6月10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<br>因果関係評価<br>(評価記号)   | コメント         | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号)  | コメント         | 評価に用いた報告内容 <sup>22</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、ミナテイ筋注、FC3661)、2回目接種(2021年7月18日、コナテイ筋注、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。<br>ニフェジピンCR(20)1回2錠1日1回朝食後、グリセド11mg1回1錠1日2回朝夕食後、アプリジン20mg1回1錠1日2回朝夕食後、メトホルミン250mg1回1錠1日2回朝夕食後、ボグリボース0.2mg1回1錠1日3回毎食直後<br>3回目接種当日夜、昏厥があったように顔部と上半身に創ができていたのを確認されている。接種翌日昼ごろまでは特に症状なし、同日夜、ベッドに寄りかかろうように座っており、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                | 心臓死           | 死亡画像診断(CT)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。) | (コメント無し)  | ~4/13から変更なし、 | (コメント無し)   | ~5/13から変更なし、 | -                        | -    |
| 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。解剖がなされた。死因は急性心不全と判断された。死後2日と5時間経過後に解剖された。死因を認める。他に死因となり得る疾病はない。  | 急性心機能不全               | 急性心不全         | 解剖   | 関連あり            | 不明   | 二次的な心不全か、どうか含めて評価困難である。   | ~4/13から変更なし、 | 接種後の経時的変化から、必ずしもワクチン接種との因果関係を否定できないが、他要因の影響も否定できず評価は困難である。   | 資料1-2-2-2    | 21872                    |      |
| 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。<br>内服薬:ベニジピン錠4mg2錠分朝夕食後、アロチロール塩酸塩錠5mg2錠分朝夕食後、イミダプリル錠5mg1錠分朝食後、フェニフィラート錠80mg1錠分1夕食後<br>アレルギー、副作用なし<br>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、発熱が強く、寝るのもつらいている様子で、自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。6日後、少し発熱感が改善したため出勤したが、心胸部痛、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、変な場所に荷物を置くなどの行動が見られ、立っていられず座り込むようになった。接種7日後、近医受診しようとしたが、歩けず産り込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が確認された。 | 不明                    | 不明            | 死亡画像診断(顔部、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  | (コメント無し)  | ~4/13から変更なし、 | (コメント無し)   | ~5/13から変更なし、 | -                        | -    |
| 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。<br>3回目接種後帰宅、夕食をとり、深夜に入浴した。午前2時頃は浴室に生かしていた湯桶。午前4時頃に浴槽内で死亡しているところを発見された。   | 急性死                   | 突然死           | 解剖(急性死の所見を認め、器質的異常なし、冠動脈の硬化は軽度)                                      | 関連あり            | 不明   | 剖検所見で冠動脈硬化は軽度であるが、重篤とされた69歳女性。時間的経過から突然死とワクチンとの因果関係を完全に否定することは難しいが、基礎疾患として糖尿病と冠動脈硬化症のリスクあり、ワクチンとの因果関係は肯定も否定もできないと考える。 | ~4/13から変更なし、 | 3回目のワクチン接種後、約6時間後の入浴中に致死的不整脈にて死亡した69歳女性。接種から時間的に近いが、糖尿病、パーキンソン病、てんかん、高血圧など多数の基礎疾患を有しており、因果関係を明確化するには情報が不足している。 | 資料1-2-2-2    | 21930                    |      |
| 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。<br>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不明。接種2日後、3日後の新聞が取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                    | 不明            | 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。)  | 心臓弁膜症の内容が知りたかった。大動脈弁狭窄症であれば基礎疾患による突然死の可能性が高い。   | ~4/13から変更なし、 | 心臓弁膜症の内容が知りたかった。大動脈弁狭窄症であれば基礎疾患による突然死の可能性が高い。  | ~5/13から変更なし、 | -                        | -    |

| No  | 年齢<br>(接種時) | 性別 | 接種日        | 発生日<br>(死亡日) | ロット番号   | 接種回数 | 基礎疾患等   | 死因等<br>(報告者による見解・考察等) |                     | 報告医が<br>死因等の判断に<br>至った検査   | 因果関係<br>(報告医評価) | 他要因の可能性<br>の有無<br>(報告医評価) | 専門家による評価 [令和4年5月13日時点]  |  | 専門家による評価 [令和4年6月10日時点]        |       | 評価に用いた報告内容 <sup>22</sup> |      |
|-----|-------------|----|------------|--------------|---------|------|---|-----------------------|---------------------|--|-----------------|---------------------------|---|--|-------------------------------|-------|--------------------------|------|
|     |             |    |            |              |         |      |   | 報告書上の記載               | 対応するMedDRA PT       |  |                 |                           | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号)                                       | コメント   | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号) | コメント  | 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、歯医者で親知らずを抜歯。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、人工心肺、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                | 不整脈                 | 冠動脈造影検査、心筋生検   | 評価不能            | 不明                        | (コメント無し)<br>~ 4/13から変更なし、   | (コメント無し)<br>~ 5/13から変更なし、  | 資料1-2-2-2                     | 21955 |                          |      |
| 101 | 74歳         | 女  | 2022年3月2日  | 不明           | 3005786 | 3回目  | 新型コロナウイルスワクチン1回目接種(R3年6.14、ミナティ筋注、ロット番号EV5422)、2回目接種(R3.7.5、ミナティ筋注、FC361)<br>血圧とコレステロールの薬服用中<br>接種後は院内で15分待機し、特に状態変化なく終了し帰宅した。3回目接種翌日の夕方、浴室で亡くなっていたところを発見された。   | 不明                    | 不明                  | 不明   | 不明              | 不明                        | (コメント無し)<br>~ 4/13から変更なし、   | (コメント無し)<br>~ 5/13から変更なし、  | 資料1-2-2-2                     | 21963 |                          |      |
| 102 | 24歳         | 女  | 2022年2月4日  | 2022年2月21日   | 不明      | 3回目  | 幼少期に精神発達遅滞で通院歴あり。<br>精神発達遅滞はあるものの就労しており、今回の症状出現前までは通常の生活を送っていた。3回目接種12日後から食欲低下と呼吸苦が出現、意識障害、ふらつきも出現するようになり、接種17日後に受診。血液検査では軽微な血小板減少(0.97)、貧血所見と軽度の腎障害を認めた。受診後から急速に意識障害が悪化、PLASMICスコアは6点と高値であり、血栓性血小板減少性紫斑病を疑った。治療開始後も心停止・呼吸停止となった。心臓救急処置を開始し、一旦は心拍の再開を認めたが再度心停止。同日に死亡となった。 | 血栓性血小板減少性紫斑病          | 血栓性血小板減少性紫斑病        | 血液検査(血小板数は9000/μLと著明に低下。ADAMTS13活性の著明な低下、直接クームス試験、抗核抗体、抗カルジオリピン抗体などは有意な異常を認めず) | 関連あり            | 無                         | TTPとして矛盾はないようですが、臨床データが不十分か?(2/16か5/21までの間のデータが不明)<br>~ 4/13から変更なし、 | 骨髄所見等を総合して考えると急性骨髄性白血病による病像と考えるのが妥当ではないか、散在TTPの合併を考えると必要とは思えない。白血病は遺伝子変異の蓄積を経て発病するものであり、短期事象であるワクチンとの関連性はremoteと考える。 | 資料1-2-2-2                     | 21967 |                          |      |
| 103 | 77歳         | 女  | 2022年2月17日 | 2022年2月22日   | 000011A | 3回目  | 糖尿前<br>3回目接種の翌日に発熱、接種4日後から下血、接種5日後に近医受診するも、心拍数40回で、チアノーゼ、意識障害、その後心停止となり報告医療機関に搬送。搬送後も心拍再開にはならなかった。  | 急性腎不全、高K血症            | 腎臓出血<br><br>高カリウム血症 | 血液検査<br>(Cre6.86mg/dL、K8.3mEq/Lで腎不全、高K血症)、CT(両側腎サイズは保たれている)                    | 評価不能            | 無                         | (コメント無し)<br>~ 4/13から変更なし、   | (コメント無し)<br>~ 5/13から変更なし、  | -                             | -     |                          |      |
| 104 | 81歳         | 男  | 2022年3月3日  | 2022年3月5日    | 000028A | 3回目  | 高血圧症<br>接種2日後朝に自宅浴槽内で死亡しているところを発見された。既に腐敗しており、死後1日か2日程度経過しているものと推定された。  | 急性心筋梗塞の疑い             | 急性心筋梗塞              | 死亡時画像診断(CT)(体腔内には腐敗ガスが充満しており詳細不明であったが、明らかな頭蓋内出血や溺死所見は認められなかった)                 | 評価不能            | 有(急性心筋梗塞の疑い)              | (コメント無し)<br>~ 4/13から変更なし、   | (コメント無し)<br>~ 5/13から変更なし、  | -                             | -     |                          |      |

| No  | 年齢<br>(接種時) | 性別 | 接種日        | 発生日<br>(死亡日) | ロット番号   | 接種回数 | 基礎疾患等   | 死因等<br>(報告者による見解・考察等) |               | 報告医が<br>死因等の判断に<br>至った検査                                  | 因果関係<br>(報告医評価) | 他要因の可能性<br>の有無<br>(報告医評価)          | 専門家による評価 [令和4年5月13日時点]        |                          | 専門家による評価 [令和4年6月10日時点]        |       | 評価に用いた報告内容 <sup>2)</sup> |      |
|-----|-------------|----|------------|--------------|---------|------|---|-----------------------|---------------|---|-----------------|------------------------------------|-------------------------------|--------------------------|-------------------------------|-------|--------------------------|------|
|     |             |    |            |              |         |      |   | 報告書上の記載               | 対応するMedDRA PT |   |                 |                                    | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号) | コメント                     | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号) | コメント  | 資料番号                     | 症例No |
|     |             |    |            |              |         |      |   |                       |               |   |                 |                                    |                               |                          |                               |       |                          |      |
| 105 | 102歳        | 女  | 2022年2月23日 | 2022年2月23日   | 000012A | 3回目  | 予診票での留意点はなし<br>1回目接種(2021/6/13、コミナ<br>ティ筋注)、2回目接種(2021/7/4、コミナ<br>ティ筋注)<br>高齢ではあるが認知機能も問題なく<br>接種前ADLは普段と変わりなかつ<br>た。3回目接種後、軽い頭痛があつ<br>たようだが、翌朝で再び発熱も出現し<br>ていた。接種約5時間後に転倒し、意<br>識ないことを確認され、心肺蘇生法<br>を開始。救急要請とともに心電図は<br>心静止であったため、アドレナリン静<br>注を行った。その後、波形は無脈性<br>電気活動になるも心拍再開には至ら<br>ず、搬送先で死亡確認。 | 大動脈解離                 | 大動脈解離         | 死亡時画像診断<br>(大動脈解離の所<br>見あり)                               | 関連なし            | 有(心肺停止後<br>救急病院で死亡<br>時画像診断施行)     | (コメント無し)<br>～4/13から変更なし。      | (コメント無し)<br>～5/13から変更なし。 | -                             | -     |                          |      |
| 106 | 92歳         | 女  | 2022年3月8日  | 2022年3月9日    | 000018A | 3回目  | 高血圧既往あり<br>3回目接種翌日自宅内で死亡してい<br>るところを発見された。  | 心疾患疑い                 | 心障害           | 検査  | 評価不能            | 有(可能性はあ<br>るが、解剖して<br>いないため不<br>明) | (コメント無し)<br>～4/13から変更なし。      | (コメント無し)<br>～5/13から変更なし。 | -                             | -     |                          |      |
| 107 | 64歳         | 女  | 2022年3月8日  | 2022年3月11日   | 不明      | 3回目  | 基礎疾患: 汎下重体機能低下症<br>3回目接種後より発熱、食欲不振あ<br>り。接種2日後夜、心肺停止状態で発<br>見され、救急要請。蘇生処置により<br>心拍再開も、接種3日後夜死亡。ホ<br>ルモン剤が使用出来ていなかった可<br>能性あり。   | 不明                    | 不明            | 血液検査(低血<br>糖、肝機能障害、<br>脱水所見あり)                            | 評価不能            | 不明                                 | (コメント無し)<br>～4/13から変更なし。      | (コメント無し)<br>～5/13から変更なし。 | 資料1-2-2-2                     | 22023 |                          |      |
| 108 | 76歳         | 男  | 2022年2月24日 | 2022年2月25日   | 000005A | 3回目  | 予診票において、初回接種(コミナ<br>ティ筋注)で熱の副反応(38～39 )<br>と記載あり。<br>既往: 慢性心筋梗塞、慢性骨髄性<br>単球白血病、甲状腺機能低下症、高<br>尿酸血症、貧血など<br>3回目接種後、体調不良の訴えなし。<br>接種翌日の夜、自宅で亡くなってい<br>るところを発見された。  | 心臓が原因の突然死の可能性         | 心突然死          | 髄液検査(血性<br>のものはなく、脳が<br>原因ではないと判<br>断)                    | 評価不能            | 不明                                 | (コメント無し)<br>～4/13から変更なし。      | (コメント無し)<br>～5/13から変更なし。 | 資料1-2-2-2                     | 22024 |                          |      |
| 109 | 71歳         | 女  | 2022年2月28日 | 2022年3月7日    | 不明      | 3回目  | 基礎疾患: 口腔内セネストパチー、糖<br>尿病、高血圧、左上腕骨頭骨折(接<br>種との前後不明)。<br>併用薬: エクメット、アムロジピン、シ<br>メチリン、ランドセン、ミルタザピン、<br>プロチゾラム、ビベリデン、エビリフ<br>アイ<br>3回目接種4日後頃から左上腕の腫<br>脹、疼痛が明らかとなった。接種7日<br>後に、近医受診し、特に検査は行っ<br>ていないものの、血液疾患が疑われ<br>ることで、翌日血液内科受診予<br>定だった。帰宅後に意識がなくなり、<br>心肺停止状態で搬送され、治療に反<br>応なく死亡確認となった。           | 不明                    | 不明            | 血液検査<br>(AST754、<br>LDR1665、<br>CK1112[CK-<br>MB28]、K126) | 評価不能            | 有(左上腕骨折)                           | (コメント無し)<br>～4/13から変更なし。      | (コメント無し)<br>～5/13から変更なし。 | -                             | -     |                          |      |

| No  | 年齢<br>(接種時) | 性別 | 接種日        | 発生日<br>(死亡日) | ロット番号   | 接種回数 | 基礎疾患等  | 死因等<br>(報告者による見解・考察等)                           |               | 報告医が<br>死因等の判断に<br>至った検査 | 因果関係<br>(報告医評価)      | 他要因の可能性<br>の有無<br>(報告医評価)          | 専門家による評価 [令和4年5月13日時点]        |                          | 専門家による評価 [令和4年6月10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<br>因果関係評価<br>(評価記号) | コメント                     | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号)                         | コメント  | 評価に用いた報告内容 <sup>22</sup> |       |
|     |             |    |            |              |         |      |  |   |               |                          |                      |                                    |                               |                          |   |   | 資料番号                     | 症例No  |
| 110 | 70歳         | 女  | 2022年3月13日 | 2022年3月14日   | 000211A | 3回目  | 2月下旬から摂食不良、臥床しがちとなり、3月上旬自宅で転倒打撲。もともと肝硬変がありADLは悪かった。<br>3回目接種翌日朝、元気がないが無事を確認。約1時間15分後に心肺停止状態で発見され、搬送、蘇生できずに心死確認。  | 衰弱や臥床、打撲による横紋筋融解症、脱水からの急性腎不全及び高カリウム血症(死亡時K9.0)。 | 血液検査          | 評価不能                     | 有(肝硬変、急性腎不全、高カリウム血症) | (コメント無し)<br>~4/13から変更なし。           | (コメント無し)<br>~5/13から変更なし。      | 資料1-2-2-2                | 22049   |   |                          |       |
| 111 | 75歳         | 男  | 2022年3月4日  | 2022年3月5日    | 不明      | 3回目  | 高血圧、糖尿病、心房細動<br>3回目接種後、下痢症状あり。接種翌日未明、自宅療養にて死亡しているところを発見された。心筋梗塞(推定)と診断。  | 心筋梗塞  | 不明            | 評価不能                     | 有(心房細動)              | (コメント無し)<br>~4/13から変更なし。           | (コメント無し)<br>~5/13から変更なし。      | -                        | -   |   |                          |       |
| 112 | 73歳         | 女  | 2022年3月15日 | 2022年3月18日   | 000028A | 3回目  | 慢性腎不全(血液透析約10年)、糖尿病(インスリン注射)<br>併用薬:血をサラサラにする薬(バファリン、シロスタゾール)<br>1回目接種(6/25コミナティ)、2回目接種(7/18コミナティ)<br>3回目接種後夕方より38 台の発熱を認める。その後39~40 台の発熱が続く、カロナール内服するも拒否。接種2日後、透析後、水分摂取不良のため輸液開始、呼びかけに反応し余話可能であった。接種3日後前より意識レベル低下、血圧低下を認め、原因探索のため、頭部、胸部、腹部CTを施行。胸部~腹部には意識レベル低下の原因となるものは認められなかった。ただし、胸部CTで上前頭部に急性期と思われる脳梗塞が認められた。気管内挿管、点滴を施行したが、死亡した。  | 不明  | 不明            | CT                       | 評価不能                 | 有(脳梗塞)                             | (コメント無し)<br>~4/13から変更なし。      | (コメント無し)<br>~5/13から変更なし。 | -   | -   |                          |       |
| 113 | 63歳         | 男  | 2021年8月11日 | 2021年8月16日   | 不明      | 2回目  | 特に大きな既往がない方。常用薬や解熱薬内服なし。<br>1回目接種では副反応は特になし。2回目接種の翌日中より倦怠感を自覚した。夕方には発熱し、その後嘔気が出現。嘔吐もするようになり経過を見ていたが改善せず呼吸困難も訴えるようになったため、接種4日後に、救急要請し医療機関に搬送された。搬送時に血圧測定不能、全身網状皮膚斑があり、血液検査では腎障害(BUN39.3、Cre3.19)、凝固障害(PT17%、PT-INR3.48)、代謝性アシドーシス(pH6.866、pCO249.9、HCO3- 8.6)を認めた。CT検査では原因となる有意な所見なく、気管挿管、昇圧剤(ノルアドレナリン)持続投与され高次医療機関へ搬送された。到着直後に心肺停止し、その際網状皮膚斑はほぼ死斑様に色調が暗紫色であった。その際の血液検査では肝障害(AST432、ALT510)、腎障害(BUN30.7、Cre2.24)、凝固障害(PT21%、22)、アガターシス(72)を認めた。その後集中治療室に入院したが、複数回心肺停止に至りアドレナリン持続投与、大量補液、輸液、持続血液浄化療法を実施するも徐々に循環動態悪化し、接種4日後夕方に死亡確認された。病理解剖を実施し肝臓には劇症肝炎を疑わせる所見があり、軽度の心筋炎の所見を認めた。肉の生食や海外渡航無し。 | 昏睡型急性肝不全、心筋炎                                    | 肝機能異常         | 急性肝不全                    | 心筋炎                  | 解剖(肝臓に劇症肝炎を疑わせる所見あり。軽度の心筋炎の所見を認めた) | 評価不能                          | 無                        | 別検結果の情報は得られているものの、ウイルス性等を含めたワクチンとは関連のない心筋炎との判別は困難である。 | 別検結果の情報は得られているものの、ウイルス性等を含めたワクチンとは関連のない心筋炎との判別は困難である。<br>~5/13から変更なし。 | 資料1-2-2-2                | 22069 |

| No  | 年齢<br>(接種時) | 性別 | 接種日        | 発生日<br>(死亡日) | ロット番号   | 接種回数 | 基礎疾患等  | 死因等<br>(報告者による見解・考察等) |               | 報告医が<br>死因等の判断に<br>至った検査 | 因果関係<br>(報告医評価) | 他要因の可能性<br>の有無<br>(報告医評価) | 専門家による評価 [令和4年5月13日時点]   |  | 専門家による評価 [令和4年6月10日時点]        |       | 評価に用いた報告内容 <sup>22</sup> |      |
|-----|-------------|----|------------|--------------|---------|------|--|-----------------------|---------------|--------------------------|-----------------|---------------------------|--|--|-------------------------------|-------|--------------------------|------|
|     |             |    |            |              |         |      |  | 報告書上の記載               | 対応するMedDRA PT |                          |                 |                           | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号)  | コメント   | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号) | コメント  | 資料番号                     | 症例No |
|     |             |    |            |              |         |      |  |                       |               |                          |                 |                           |  |  |                               |       |                          |      |
| 114 | 82歳         | 男  | 2022年3月11日 | 2022年3月11日   | 000025A | 3回目  | 基礎疾患等：虚血性心疾患、狭心症、閉塞性動脈硬化症、下肢切断、ステント留置<br>併用薬：バイアスピリン<br>3回目接種後副反応なくリハビリ介入、接種約6時間10分後、会話され困難が見えなし(BP124/84、SpO <sub>2</sub> 100%)、接種約9時間10分後に心肺停止で発見、心臓マッサージを開始、酸素10L、挿管施行、人工呼吸器装着、ホスミン1A注射、30分間蘇生するが戻らず、死亡確認された。 | 急性心不全                 | 急性心不全         | 不明                       | 評価不能            | 無                         | (コメント無し)<br>～4/13から変更なし、   | (コメント無し)<br>～5/13から変更なし、   | 資料1-2-2-2                     | 22029 |                          |      |
| 115 | 88歳         | 男  | 2022年2月15日 | 2022年2月16日   | 3006279 | 3回目  | 癌で入院中の患者。<br>1回目接種(コナチイ筋注)、2回目接種(コナチイ筋注)、<br>3回目接種翌朝、息をしておらず、死亡した状態で発見された。   | 不明                    | 不明            | 不明                       | 関連なし            | 無                         | (コメント無し)<br>～4/13から変更なし、   | (コメント無し)<br>～5/13から変更なし、   | -                             | -     |                          |      |
| 116 | 86歳         | 女  | 2022年2月21日 | 2022年2月24日   | 不明      | 3回目  | 3回目接種当日の症状について、異常は見られなかった。接種3日後に死亡。  | 不明                    | 不明            | 不明                       | 不明              | 無                         | (コメント無し)<br>～4/13から変更なし、   | (コメント無し)<br>～5/13から変更なし、   | -                             | -     |                          |      |
| 117 | 91歳         | 男  | 2022年2月13日 | 2022年2月18日   | 000018A | 3回目  | 基礎疾患等：高血圧、間質性肺炎<br>1回目接種(5/21、製品名不明)、2回目接種(6/11、製品名不明)、<br>3回目接種3日後未明、呼吸困難出現、動けなくなったため、救急車で搬送、誤嚥性肺炎あるいは間質性肺炎の増悪を考へ、点滴加療、接種5日後死亡。   | 誤嚥性肺炎                 | 誤嚥性肺炎、間質性肺炎増悪 | 不明                       | 不明              | 無                         | (コメント無し)<br>～4/13から変更なし、   | (コメント無し)<br>～5/13から変更なし、   | 資料1-2-2-2                     | 21909 |                          |      |
| 118 | 81歳         | 男  | 2022年3月4日  | 2022年3月5日    | 000225A | 3回目  | 基礎疾患等：狭心症、膵臓室出血、高血圧、糖尿病、脳質異常症、慢性心不全<br>3回目接種翌日、死亡推定。警察より、うっ血性心不全、高血圧疾患の診断と聴取。  | うっ血性心不全               | うっ血性心不全、高血圧疾患 | 不明                       | 不明              | 無                         | 心不全と判断した根拠等の情報が不足しており、評価不能と判断した。<br>高血圧が副作用と判断した根拠等の情報が不足しており、評価不能と判断した。 | 心不全と判断した根拠等の情報が不足しており、評価不能と判断した。<br>高血圧が副作用と判断した根拠等の情報が不足しており、評価不能と判断した。<br>～5/13から変更なし、 | -                             | -     |                          |      |
| 119 | 87歳         | 男  | 2022年3月3日  | 2022年3月4日    | 不明      | 3回目  | 製造販売業者のコールセンターを通じた被接種者家族からの報告内容に基づく。<br>1回目接種(コナチイ筋注)、2回目接種(コナチイ筋注)、<br>自治体の集団接種にて、本剤3回目接種、接種翌日、入浴中に家族が声をかけたときは眠そうな声で返事したが、暫くして家族が見に行くと溺死していた。医師は副反応の疑いはないと判断しているとのこと。   | 溺死                    | 溺死            | 不明                       | 関連なし            | 無                         | (コメント無し)<br>～4/13から変更なし、   | (コメント無し)<br>～5/13から変更なし、   | -                             | -     |                          |      |
| 120 | 74歳         | 男  | 2022年3月5日  | 不明           | 不明      | 不明   | 基礎疾患等：腎機能障害<br>本剤接種(回数不明)3日後、肺塞栓症が発現。  | 肺塞栓症                  | 肺塞栓症          | 不明                       | 不明              | 無                         | (コメント無し)<br>～4/13から変更なし、   | (コメント無し)<br>～5/13から変更なし、   | -                             | -     |                          |      |



| No  | 年齢<br>(接種時) | 性別 | 接種日        | 発生日<br>(死亡日) | ロット番号   | 接種回数 | 基礎疾患等  | 死因等<br>(報告者による見解・考察等) |               | 報告医が<br>死因等の判断に<br>至った検査 | 因果関係<br>(報告医評価) | 他要因の可能性<br>の有無<br>(報告医評価)   | 専門家による評価【令和4年5月13日時点】  |  | 専門家による評価【令和4年6月10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<br>因果関係評価<br>(評価記号)  | コメント   | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号) | コメント  | 評価に用いた報告内容 <sup>22</sup> |      |
|     |             |    |            |              |         |      |  |                       |               |                          |                 |                             |  |  |                               |       | 資料番号                     | 症例No |
| 121 | 87歳         | 女  | 2022年3月7日  | 不明           | 不明      | 3回目  | 基礎疾患等：高血圧、認知症<br>1回目接種(6/16、コミナティ筋注)、2<br>回目接種(7/7、コミナティ筋注)、<br>3/7午前、3回目接種、接種翌日夕<br>方、具合が悪くなり、救急搬送、搬送<br>中に心筋停止、死後CTで肺炎、敗血<br>症と診断。   | 肺炎                    | 敗血症           | 死亡時画像診断<br>(CT)          | 不明              | 無                           | (コメント無し)<br>～4/13から変更なし、   | (コメント無し)<br>～5/13から変更なし、   | -                             | -     |                          |      |
| 122 | 74歳         | 男  | 2022年3月9日  | 2022年3月10日   | 3005787 | 3回目  | 1回目接種(コミナティ筋注、<br>FC9880)、2回目接種(コミナティ筋<br>注、FE2206)、3回目接種翌日、頭痛<br>と他覚感はあるものの、日常生活は<br>通常通り行っていた。接種11日後<br>夜、入浴、その後浴槽で心筋停止の<br>状態で発見。蘇生を試みるも反応な<br>く死亡。   | 溺水                    | 心筋梗塞          | CT(肺に水を飲み<br>込んだ所見あり)    | 評価不能            | 有(心筋梗塞や<br>致死的不整脈の<br>可能性)  | (コメント無し)   | 二次的に起こった事象と考えます、   | 資料1-2-2-2                     | 22090 |                          |      |
| 123 | 52歳         | 男  | 2022年3月3日  | 2022年3月25日   | 000204A | 3回目  | 1回目接種(2021/7/13 スバイクパ<br>ックス筋注、3003656)、2回目接種<br>(2021/8/16 スバイクパックス筋注、<br>3004497)、<br>3回目接種17日後朝、呼吸がない状<br>態で倒れているところを発見され、救<br>急要請された。救急隊到着時、心筋<br>停止を確認し、心肺蘇生術を開始。<br>病院着後も蘇生術を継続し、心肺再開<br>した。しかし、JCS300、両側瞳孔散<br>大のままであった。全身管理を行っ<br>たが、接種22日後未明死亡確認と<br>なった。 | も膜下出血                 | も膜下出血         | 不明                       | 関連あり            | 有(背景に脳動<br>脈瘤があった可<br>能性あり) | 3回目のワクチン接種から17日経過してから(も膜下出血を<br>きたし、死亡した症例です。報告医のコメントにあるようにス<br>バイクタンバクが脳血管疾患を惹起した可能性は否定でき<br>ませんが、脳動脈瘤等によるも膜下出血の好発年齢でも<br>あり、基礎疾患としてあったことも十分考えられます。剖検<br>やAIによる画像の情報があればもう少し因果関係について<br>考察できるかもしれませんが、評価するには情報が十分と<br>は言えません。 | 3回目のワクチン接種から17日経過してから(も膜下出血を<br>きたし、死亡した症例です。報告医のコメントにあるようにス<br>バイクタンバクが脳血管疾患を惹起した可能性は否定でき<br>ませんが、脳動脈瘤等によるも膜下出血の好発年齢でも<br>あり、基礎疾患としてあったことも十分考えられます。剖検<br>やAIによる画像の情報があればもう少し因果関係について<br>考察できるかもしれませんが、評価するには情報が十分と<br>は言えません。 | -                             | -     |                          |      |
| 124 | 93歳         | 男  | 2022年3月17日 | 2022年3月19日   | 000009A | 3回目  | 脳梗塞後遺症、慢性腎不全、閉前リ<br>ウマチ等で入院療養中であった。接<br>種後も体温36度台で他にも副反応を<br>示唆する所見は見られなかった。3回<br>目接種2日後夕方、呼吸停止状態と<br>あるところを発見され、死亡が確認さ<br>れた。   | 不明                    | 不明            | 不明                       | 評価不能            | 有(誤嚥によ<br>る急性呼吸不<br>全)      | (コメント無し)   | (コメント無し)<br>～5/13から変更なし、   | 資料1-2-2-2                     | 22098 |                          |      |
| 125 | 86歳         | 女  | 2022年3月2日  | 2022年3月10日   | 3005786 | 3回目  | うっ血性心不全で加療中、3回目接<br>種2日後呼吸困難あり救急搬送。ワ<br>クチンの副作用による心不全の増悪<br>と考え入院の上、点滴(フロセミド)加<br>療施行。接種3日後血便あり、鮮血<br>の進行を認め輸血施行。接種5日後<br>大腸内視鏡検査にてポリープを認<br>め、接種8日後ポリープ切除施行。術<br>後徐々に意識レベル低下し心筋停<br>止、一時ベレーン挿入するも永眠<br>された。   | 不明                    | 不明            | 大腸内視鏡検査                  | 評価不能            | 有(重症筋無力<br>症)               | (コメント無し)   | (コメント無し)<br>～5/13から変更なし、   | -                             | -     |                          |      |
| 126 | 76歳         | 男  | 2022年2月9日  | 2022年2月11日   | 3005786 | 3回目  | 脳梗塞後遺症、糖尿病、アスピリン<br>等服用中。<br>3回目接種翌日意識レベル低下あり<br>、受診。入院勧めるも帰宅となる。<br>警察が解剖を勧めるも、家族はしな<br>いとのことと死体検案となる。死体検<br>案書の病名は不詳。  | 不明                    | 不明            | 検案                       | 評価不能            | 不明                          | (コメント無し)   | (コメント無し)<br>～5/13から変更なし、   | 資料1-2-2-2                     | 22116 |                          |      |

| No                | 年齢<br>(接種時) | 性別 | 接種日        | 発生日<br>(死亡日) | ロット番号   | 接種回数 | 基礎疾患等  | 死因等<br>(報告者による見解・考察等)     |   | 報告医が<br>死因等の判断に<br>至った検査  | 因果関係<br>(報告医評価)   | 他要因の可能性<br>の有無<br>(報告医評価) | 専門家による評価[令和4年5月13日時点]                                    |   | 専門家による評価[令和4年6月10日時点]                          |           | 評価に用いた報告内容 <sup>32</sup> |      |
|-------------------|-------------|----|------------|--------------|---------|------|--|---------------------------|---|---|-------------------|---------------------------|--|---|--|-----------|--------------------------|------|
|                   |             |    |            |              |         |      |  | 報告書上の記載                   | 対応するMedDRA PT   |   |                   |                           | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号)                            | コメント  | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号)                  | コメント      | 資料番号                     | 症例No |
|                   |             |    |            |              |         |      |  |                           |   |   |                   |                           |  |   |  |           |                          |      |
| 127               | 62歳         | 女  | 2022年2月25日 | 2022年2月26日   | 000021A | 3回目  | 糖尿病、抗血小板薬服用中(クロピドグレル錠75mg、ペラプロスト錠20μg)<br>3回目接種翌朝、入浴中にゴンと音がしたため家族が現に行ったところ、顔をお湯につけた状態(3)のため救急要請、救急搬送時心電図波形：心停止。搬送時：心停止。死亡確認した。   | 肺水腫<br><br>心不全            | 心電図、死亡時画像診断(CT)(頭～胸腹部所見、頭部異常なし、両肺にすりガラス状陰影・小葉間隔壁の肥厚、肺水腫、心不全が疑われる) | 評価不能  | 有(来院時心臓停止であり詳細不明) |                           | (コメント無し)   | (コメント無し)<br>～5/13から変更なし、  | 資料1-2-2-2                                      | 22117     |                          |      |
| 128               | 83歳         | 女  | 2022年3月28日 | 2022年3月29日   | 000025A | 3回目  | 糖尿病、高血圧症、認知症で治療中、大動脈弁狭窄症   | 不明                        | 不明  | 不明  | 関連あり              | 不明                        | 83歳女性、3回目接種1日後の死亡であるが、症状の記載が全くなく判断できない。                  | 接種後に意識消失を発生して死亡に至った症例であるが、機能的疾患の有無など既情報では全く不明であり、ワクチン接種との因果関係は判断できない。   | 資料1-2-2-2                                      | 22124     |                          |      |
| 129 <sup>33</sup> | 54歳         | 男  | 2022年3月29日 | 2022年3月29日   | 3005239 | 3回目  | 3回目接種1時間後頃から胸痛あり、救急要請、救急搬送中不意状態となり、来院後心臓停止となり、蘇生に反応せず死亡確認。   | 急性大動脈解離による冠動脈狭窄での虚血性心機能不全 | 大動脈解離<br>冠動脈狭窄<br><br>心不全   | 死亡時画像診断(CT)(Stanford)の大動脈解離の所見あり。解剖(急性大動脈解離による冠動脈狭窄での虚血性心機能不全と判断) | 関連あり(搬送医療機関)      | 有(高血圧)(搬送医療機関)            | 不明(解剖医療機関)   | ワクチン接種の約1時間後に大動脈解離を発生し、死亡した症例である。一般的に、大動脈解離は動脈硬化性のものが多く、動脈硬化は徐々に進むことから、ワクチン接種と大動脈解離の関連性は相当程度低いと考えられるものの、完全に否定することはできない。 | 別検にて直接の死因は急性大動脈解離と判断されるが、他要因の影響も否定できず評価は困難である。 | 資料1-2-2-2 | 22128                    |      |
| 130               | 59歳         | 男  | 2022年3月15日 | 2022年3月16日   | 3006279 | 3回目  | 筋萎縮性側索硬化症にて人工呼吸器装着中、人工呼吸器、経管栄養の状態が9年近(続いていた。血圧、脂質異常、糖尿病等の合併症は認められていない。<br>3回目接種後気管カニューレを交換、20分間経過観察し、着衣(着室)同日夕方トイレで排泄するため介助を受けながら移動中、突然意識消失、心停止。救急搬送され、急性心筋梗塞の診断を受け接種翌日午後永眠される。  | 急性心筋梗塞                    | 急性心筋梗塞  | 不明  | 不明                | 不明                        | 不明   | (コメント無し)  | (コメント無し)<br>～5/13から変更なし、                       | 資料1-2-2-2 | 22123                    |      |
| 131               | 91歳         | 女  | 2022年2月25日 | 2022年3月15日   | 000020A | 3回目  | 糖尿病、高血圧、糖尿病、脂質異常症、変形性膝関節症、変形性股関節症、併用薬：アムロジピン、グリクラジド、アトルバスタチン、ファミチジン、アルプラゾラム、ドコファルミン錠剤、変形性膝関節症に対してアロピロン軟注剤を2週間(1回施行)していた。CTにて右下肺野すりガラス陰影を認めた。良嚙性肺炎と鑑別、セフトリアキソンで治療、症状ないため経過良好と判断していた。その後、肺炎が進展し、呼吸不全となった。接種12日後、再度CT検査、肺炎像が広がっていた。新型コロナウイルスPCR陰性。接種13日後感染性肺炎と鑑別、投薬、接種15日後、治療効果なし。酸素10Lリザーバでマスクで投与継続。CTで間質性肺炎の所見あり。その後肺炎が増悪し呼吸不全となって死亡した。<br>(～6/10の情報に基づく) | 間質性肺炎                     | 間質性肺炎   | CT、COVID-19 PCR(検査)<br><br>(～6/10の情報に基づく)                         | 関連あり              | 無                         | 間質性肺炎の記載がある客観的な画像や血液検査所見の情報が無い。このためワクチン接種との因果関係を見出すことが困難 | 2/26にIP診断とされているが、ステロイド治療開始は3/11で、時間的なギャップがある。当初は誤嚥性肺炎として治療されており、情報不足を考慮する。  | 資料1-2-2-2                                      | 22129     |                          |      |

| No  | 年齢<br>(接種時) | 性別 | 接種日        | 発生日<br>(死亡日) | ロット番号   | 接種回数 | 基礎疾患等  | 死因等<br>(報告者による見解・考察等) |                | 報告医が<br>死因等の判断に<br>至った検査                                     | 因果関係<br>(報告医評価) | 他要因の可能性<br>の有無<br>(報告医評価)            | 専門家による評価[令和4年5月13日時点]                      |  | 専門家による評価[令和4年6月10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<br>因果関係評価<br>(評価記号)              | コメント   | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号)   | コメント      | 評価に用いた報告内容 <sup>22</sup> |      |
|     |             |    |            |              |         |      |  |                       |                |  |                 |                                      |  |  |   |           | 資料番号                     | 症例No |
| 132 | 57歳         | 男  | 2022年3月17日 | 2022年3月30日   | 3005787 | 3回目  | 3回目接種翌日朝に意識消失あり、救急要請。救急隊到着時には心筋停止。心肺蘇生施行しつつ搬送。緊急でPCPS/JABP留置。冠動脈造影も有意狭窄なし。造影CTにおいても血栓、大動脈解離なし、脳出血なし、心筋/バイオマーカーの上昇。CPK100(K-ME288、ロソポニン14490(最大130000))、心臓エコーでは運動低下と壁肥厚あり、心筋炎を疑う所見を認めた。肉眼的所見においても心筋の壊死などあり、頭部CT(低酸素脳症)、胸部CT(うっ血肝)   | 心筋炎                   | 心筋炎            | 解剖(肉眼的所見においても心筋の壊死などあり、心筋炎の所見、冠動脈造影検査、心臓超音波検査、造影CT、心電図、血液検査) | 関連あり            | 無                                    | 病態としては劇症型心筋炎に合致する経過ではある。ワクチン以外が原因とは断定できない。 |  | 経過は劇症型心筋炎として矛盾なく、時系列からするとワクチン接種との因果関係を完全には否定できない。心筋炎発症前の心機能やアレルギーに関する情報も必要。 | 資料1-2-2-2 | 22148                    |      |
| 133 | 80歳         | 女  | 2022年2月15日 | 2022年2月22日   | 000001A | 3回目  | 予診票での留意点はなし<br>病歴:大動脈解離の手術歴(10年ほど前)<br>3回目接種夕方、心筋停止状態にて搬送。救急隊到着時には心停止状態であった。病院到着後、家族の延命治療希望なく、補液、酸素投与のみで同日夜に死亡診断となった。死後のCTにより、上行大動脈急性解離の診断となった。  | 上行大動脈急性解離             | 大動脈解離          | 死亡時画像診断(CT)(上行大動脈急性解離)                                       | 評価不能            | 有(過去(10年ほど前)に大動脈解離の手術歴があり、再発の可能性があり) | (コメント無し)                                   | (コメント無し)   | ~ 5/13から変更なし、   | -         | -                        |      |
| 134 | 64歳         | 女  | 2022年4月2日  | 2022年4月4日    | 000207A | 3回目  | 週3回血液透析施行。大動脈弁狭窄症のため手術を受ける予定だった。病歴:硬化性胆膵炎、慢性腎不全(書画によるアルゼルギーあり)<br><u>拮抗薬:水腫治療、オキサリリドカタン、酸塩水加物、タケタナ、アルミサルトン、チラジニン、センノシド、ペルソムラ、トラゾドン塩酸塩、カルタンOD、ニフェジジンCR</u><br>1、2回目接種(7/29コロナイ、8/14コロナイ)後、副反応は認めない<br>3回目接種2日後夕方、血液透析に来院せず、連絡を取ったが通じず、家人が家を訪ねたところ、脱衣所で倒れているところを発見された。検視の結果、死亡推定時刻は4月3日夜であった。CT施行し、大動脈解離破裂の疑いであった。<br>(~ 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)) | 大動脈解離破裂の疑い            | 大動脈解離破裂        | 死亡時画像診断(CT)(大動脈解離の疑い)  | 評価不能            | 有                                    | (コメント無し)                                   | (コメント無し)   | ~ 5/13から変更なし、   | -         | -                        |      |
| 135 | 69歳         | 女  | 2022年4月9日  | 2022年4月9日    | 不明      | 3回目  | 高血圧症、高脂血症<br>3回目接種当日夜、入浴。約1時間後に浴室内でうなり声が聞こえ、うつ伏せで倒れていた。救急搬送され、蘇生処置を行うも心拍再開せず。接種から約11時間30分後に死亡確認された。死後CTでは死亡原因は特定できず。<br>不詳の内因死(死亡状況からは心筋梗塞、致死性不整脈が死亡原因である可能性が高い)<br>(~ 6/10の情報に基づく)  | 不整脈                   | 肺うっ血<br>急性心筋梗塞 | 死亡時画像診断(CT)  | 評価不能            | 不明                                   | (コメント無し)                                   | (コメント無し)   | ~ 5/13から変更なし、   | 資料1-2-2-2 | 22209                    |      |
| 136 | 48歳         | 男  | 2022年4月9日  | 2022年4月12日   | 000009A | 3回目  | 予診票での留意点は不明<br>3回目接種後、著変なし。接種2日後朝から、発熱、全身倦怠。接種3日後朝、死亡しているところを発見された。死因は急性循環不全であり、筆跡から脳出血(死亡したと推定される。解剖では、脳内うっ血を認め、肉眼的所見上は重大な傷病変は認められない。死後CT画像上、記すべき所見は見られない。<br>(~ 6/15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))  | 不明<br>循環虚脱            | 循環虚脱           | 不明<br>解剖、死亡時画像診断(CT)   | 関連あり            | 無                                    | 客観的データ(検査など)がない。                           | 接種後の経時的変化から、必ずしもワクチン接種との因果関係を否定できないと判断しました。剖検結果もありませんので、そのような判断となりました。 | 資料1-2-2-2   | 22211     |                          |      |

| No  | 年齢<br>(接種時)   | 性別 | 接種日        | 発生日<br>(死亡日) | ロット番号         | 接種回数      | 基礎疾患等  | 死因等<br>(報告者による見解・考察等) |               | 報告医が<br>死因等の判断に<br>至った検査 | 因果関係<br>(報告医評価) | 他要因の可能性<br>の有無<br>(報告医評価) | 専門家による評価[令和4年5月13日時点]         |          | 専門家による評価[令和4年6月10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<br>因果関係評価<br>(評価記号) | コメント     | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号) | コメント          | 評価に用いた報告内容 <sup>22</sup> |       |
|     |   |    |            |              |               |           |  |                       |               |                          |                 |                           |                               |          |                               |               | 資料番号                     | 症例No  |
| 137 | 64歳   | 男  | 2022年3月11日 | 2022年3月14日   | 不明            | 3回目       | 基礎疾患: 高血圧<br>搬送後、心室細動から大動脈解離にて死亡。死因は大動脈解離。   | 心室細動から大動脈解離にて死亡       | 心室細動          | 不明                       | 評価不能            | 不明                        | (コメント無し)                      | (コメント無し) | (コメント無し)                      | ~ 5/13から変更なし、 | -                        | -     |
| 138 | 93歳   | 女  | 2022年2月21日 | 不明(接種数日後)    | 不明            | 3回目       | 基礎疾患: 重度認知症<br>3回目接種3日後、肺炎が出現、接種数日後死亡。   | 肺炎                    | 肺炎            | 不明                       | 不明              | 不明                        | (コメント無し)                      | (コメント無し) | (コメント無し)                      | ~ 5/13から変更なし、 | -                        | -     |
| 139 | 80歳   | 女  | 2022年2月24日 | 2022年2月25日   | 不明            | 3回目       | 病歴: 高血圧、心房細動、骨粗鬆症、心不全、腰痛圧迫骨折、高コレステロール血症、こむら返り、足部浮腫<br>併用薬: アレンドロン酸ナトリウム水和物、フロビド、アムロジピンベシル酸塩、ヒパバスタチンカルシウム、芍薬甘草湯、アビキサバン、メリロートエキス、アジルサルタン<br>2021年12月25日の定期受診時は、特に異常なし、3回目接種日は、特に問題なし、接種翌日夜、風呂場で死亡。警察からの連絡で判明、原因、詳細不明、心筋梗塞、脳梗塞を起す可能性があるため、有害事象発現と心房細動の病態要因とは関連する、本剤のためではないと思われる。  | 不明                    | 不明            | 不明                       | 関連なし            | 不明                        | (コメント無し)                      | (コメント無し) | (コメント無し)                      | ~ 5/13から変更なし、 | -                        | -     |
| 140 | 79歳   | 女  | 不明         | 不明           | 不明            | 2回目       | 基礎疾患: 糖尿病<br>2回目接種後、一過性の発熱が発現、接種4日後、脳底動脈閉塞が発現。起床時、構語障害、右片麻痺を発症。受診し、血圧218/106 mmHg、心拍数は85回/分。点状出血、紫斑なし。神経学的検査では、意識障害、右側動眼神経麻痺、右側中枢性顔面神経麻痺、構語障害、右側不全片麻痺、LDL高度上昇、HbA1c程度上昇、Dダイマー上昇を認めた。血小板減少を認めず、抗PF-抗体は陰性であり、ワクチン誘発性血栓症は否定的。拡強調脳磁気共鳴映像法では左小脳半球、両側脳橋、右中脳、右前頭葉が関わる高強度を示した。MR血管造影法では脳底動脈閉塞を認めながら、大脳動脈血栓症は認めなかった。接種5日後、投薬するも脳梗塞が進行、多発性血栓症が生じた。突然深い昏迷、対光反射消失、眼球頭反射消失、遠位右下肢のチアノーゼを認めた。脳MR映像法では出血性梗塞、新規の両側視床梗塞が認められた。CTでは、左腎梗塞、右前庭脊動脈血栓を認めた。7月21日、誤嚥性肺炎を発症。8月10日、抗生剤投与で誤嚥性肺炎が改善。接種後64日後、病院に転院、死亡。 | 多発性血栓症                | 血栓症           | 血液検査、MRI血管造影術、CT、脳MRI    | 不明              | 不明                        | (コメント無し)                      | (コメント無し) | (コメント無し)                      | ~ 5/13から変更なし、 | -                        | -     |
| 141 | 70歳代<br>75歳<br>(~5/13の<br>情報に<br>基づく<br>(集計・<br>専門家<br>評価対<br>象期間<br>(~4/17)<br>後に<br>報告さ<br>れた内<br>容)) | 男  | 2022年3月17日 | 2022年3月19日   | 不明<br>3006343 | 不明<br>3回目 | 基礎疾患: 高血圧、前立腺肥大、過活動膀胱<br>併用薬: リソナプリル水和物、アムロジピンベシル酸塩、インダメタシム、ミラベグロン、セルネチンポーション、エモス<br>3回目接種2日後発症、死亡。接種2日後朝、家族がうつ伏せで倒れているのを発見、心肺停止状態。投薬書より、死因は不詳の内因死と判断。その後、接種後2週間ほど経過してあり、本剤接種が心筋停止の直接の原因となったとは関連しない。<br>(~5/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~4/17)後に報告された内容))   | 不詳の内因死                | 不明            | 不明<br>検査                 | 不明<br>関連なし      | 不明                        | (コメント無し)                      | (コメント無し) | (コメント無し)                      | ~ 5/13から変更なし、 | 資料1-2-2-2                | 22072 |

| No  | 年齢<br>(接種時) | 性別 | 接種日        | 発生日<br>(死亡日) | ロット番号   | 接種回数 | 基礎疾患等   | 死因等<br>(報告者による見解・考察等)          |                | 報告医が<br>死因等の判断に<br>至った検査   | 因果関係<br>(報告医評価) | 他要因の可能性<br>の有無<br>(報告医評価) | 専門家による評価 [令和4年5月13日時点]        |      | 専門家による評価 [令和4年6月10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<br>因果関係評価<br>(評価記号) | コメント | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号)                 | コメント      | 評価に用いた報告内容 <sup>22</sup> |      |
|     |             |    |            |              |         |      |   |                                |                |  |                 |                           |                               |      |   |           | 資料番号                     | 症例No |
| 142 | 79歳         | 男  | 2022年2月28日 | 2022年3月10日   | 000009A | 3回目  | 基礎疾患: 高血圧症、慢性蕁麻疹、<br>飲酒、喫煙、アレルギー、有<br>併用薬: ロサルタン、ブレドニン、ソル<br>ビタム<br>3回目接種後発熱が続くことで、<br>接種7日後、外来を受診。インフルエ<br>ンザ、COVID19抗原検査陰性を確認<br>し帰宅(内服薬は希望されず)。接種<br>10日後、発熱が続いてつらいとい<br>ことで再受診。肺炎を確認し入院し<br>たがその晩死亡。  | 急性呼吸窮迫症候群                      | 急性呼吸窮迫症候群      | インフルエンザ及び<br>COVID19抗原<br>検査(陰性)   | 評価不能            | 有(高血圧症)                   | -                             | 評価中  | (コメント無し)                                      | 資料1-2-2-2 | 22243                    |      |
| 143 | 29歳         | 男  | 2022年2月6日  | 2022年2月9日    | 不明      | 3回目  | 予診票での留意点はなし<br>1、2回目接種はコナチイ筋注を接<br>種<br>職場接種として3回目接種を実施。<br>3回目接種当日に39度の発熱、ロキ<br>ソニン服用し、その後発熱、接種2日<br>後夜、生存を確認。その後、不整脈<br>が誘発し、死亡。接種3日後に死亡し<br>ているところを発見された。<br>死後CTでは特筆すべき所見なし、頭<br>部CT(も腸下出血など器質的脳内<br>病変なし)、胸部CT(特記すべき所見<br>なし)、腹部臓器変化なし、腹部CT、脂肪<br>肝、胆内物状所見あり、突然死であ<br>ると、CTで冠動脈を含めて特記す<br>べき所見がないこと。検診で心電図<br>は撮っていたため生前の心臓の状<br>態は不明であることから、死因は不<br>整脈死と判断。一審院から承諾した<br>だけず、解剖は未実施。<br><br>(～6/10の情報に基づく(集計・専門<br>家評価対象期間(～5/15)後に報告<br>された内容)) | 不整脈                            | 不整脈            | 不明<br>死亡時画像鑑<br>断(CT)  | 評価不能            | 無                         | -                             | 評価中  | 時間的経過から因果関係は否定できないが、他要因の影<br>響も否定できず評価は困難である。 | 資料1-2-2-2 | 22254                    |      |
| 144 | 56歳         | 男  | 2021年8月30日 | 2021年9月2日    | 3005239 | 2回目  | 既往: 糖尿病<br>2回目接種翌日37.9度、倦怠感有り、<br>寝て過ごしていたとのこと。接種2日<br>後は発熱があったとのことだが、体<br>温は不明。接種3日後、朝の体温<br>36.2度。倦怠感と嘔気が持続してあ<br>り、寝て過ごしていた。同日昼頃家族<br>が電話で会話し、嘔気が強いと言っ<br>ていた。同日夜、意識呼吸がない状<br>態で発見された。救急隊到着時心静<br>止、対光反射なし、体温33.9度。搬送<br>後、蘇生行為に反応せず、死亡確認<br>された。<br>病理組織検査において、左室前壁を<br>主体とする筋線維束間の血管周囲<br>間質に、単核球を主体とする炎症細<br>胞浸潤を認めた。筋線維の壊死は認<br>めない。また、後頭部皮下出血、非<br>致死的外傷性も腸下出血、脂肪肝<br>を認めた。元々酒好きであり、家族<br>の前では飲酒をやめていたが、隠れ<br>て飲酒していた形跡があった。                  | ケトアシドーシス、その原因はアル<br>コール性であると推定 | アルコール性ケトアシドーシス | 解剖、血液検査<br>(死後採血中及<br>び尿中の3-ヒド<br>キシ酪酸濃度の<br>著増、HbA1cの上<br>昇や血糖、尿糖の<br>著増は認めず糖<br>尿病性ケトアシ<br>ドーシスの可能性<br>は低いと考えられ<br>た。大腸血中エタ<br>ノール濃度が軽度<br>醗酵相当であっ<br>た) | 評価不能            | 有(アルコール性<br>ケトアシドーシ<br>ス) | -                             | 評価中  | (コメント無し)                                      | 資料1-2-2-2 | 22260                    |      |
| 145 | 39歳         | 男  | 2022年3月10日 | 2022年3月11日   | 000198A | 3回目  | 瘦歴、右側頸径ヘルニア<br>3回目接種後から微熱あり、自宅で<br>安静にしていた。接種翌日夜、「何も<br>食べない、食欲ない」と友人と会<br>話。接種2日後から連絡がとれず。接<br>種3日後自宅自宅で死亡していること<br>を発見された。解剖の結果、急性循<br>環不全と診断された。前下降枝に<br>75%狭窄を認めるが、心筋検査は明<br>らかでない。<br><br>(～6/10の情報に基づく(集計・専門<br>家評価対象期間(～5/15)後に報告<br>された内容))   | 急性循環不全                         | 循環虚脱           | 解剖、血液検査<br>lgE56U/mL、トリ<br>プターゼ9.3 μ/L)  | 評価不能            | 不明                        | -                             | 評価中  | 時間的経過から因果関係は否定できないが、他要因の影<br>響も否定できず評価は困難である。 | 資料1-2-2-2 | 22288                    |      |

| No                | 年齢<br>(接種時) | 性別 | 接種日        | 発生日<br>(死亡日) | ロット番号   | 接種回数 | 基礎疾患等   | 死因等<br>(報告者による見解・考察等)                        |   | 報告医が<br>死因等の判断に<br>至った検査   | 因果関係<br>(報告医評価)                              | 他要因の可能性<br>の有無<br>(報告医評価) | 専門家による評価[令和4年5月13日時点]         |   | 専門家による評価[令和4年6月10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<br>因果関係評価<br>(評価記号) | コメント                                      | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号) | コメント  | 評価に用いた報告内容 <sup>22</sup> |      |
|                   |             |    |            |              |         |      |   |  |   |  |  |                           |                               |   |                               |       | 資料番号                     | 症例No |
| 146               | 27歳         | 男  | 2022年4月22日 | 2022年4月23日   | 000011A | 3回目  | <p>内服薬:アレルギー-副作用歴、なし<br/>住居薬:ロキソプロフェンナトリウム水和物、アセトアミノフェン<br/>3回目接種後から38.9の発熱のため、アセトアミノフェン内服(服用回数不明)、翌日朝38.5と解熱認めず、夜39.0の体温、倦怠感家族へ連絡、夜、リビングで仰向けに倒れているところを発見され、救急要請、搬送時には心停止の状態であった。蘇生行為を行ったが心停止のまま、気管挿管時に声門から鮮血の出血が大量に続いていた。急性肺腫瘍による肺動脈出血と考えられた。CT撮影にて両肺に濃いびまん性すりガラス陰影を認めた。</p> <p>(～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))</p>   | <p>急性心不全</p> <p>肺水腫</p> <p>肺動脈出血</p>         | <p>CT(両肺に著明な肺水腫を認めた)、解剖(急性心機能不全)</p> <p>(～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))</p>            | <p>因果あり</p> <p>有(発熱後のアセトアミノフェン内服)</p>                                    | -  | 評価中                       | -                             | 時間的経過から因果関係は否定できないが、他要因の影響も否定できず評価は困難である。 | 資料1-2-2-2                     | 22297 |                          |      |
| 147 <sup>23</sup> | 65歳         | 男  | 2022年4月25日 | 2022年4月26日   | 3006278 | 3回目  | <p>病歴:統合失調症で入院中、<br/>僧帽弁形成術(H20以前)、<br/>新型コロナウイルス1回目接種(コナ<br/>ナテイ、E002011)、2回目接種(コナ<br/>ナテイ、E002049)</p> <p>3回目接種後、39.9まで発熱し、嘔<br/>たきり、失禁などがあり、接種翌夕方、<br/>心停止状態が発見された。</p> <p>(～6/10の情報に基づく)</p>  | <p>不明</p> <p>不明</p>                          | <p>不明<br/>解剖(今後病理学的検査を行う予定)</p> <p>(～6/10の情報に基づく)</p>   | <p>有(僧帽弁形成術(H20年以前))<br/>接種医療機関<br/>不明(解剖医療機関)</p> <p>(～6/10の情報に基づく)</p> | <p>評価不能(接種医療機関と不明)</p> <p>(～6/10の情報に基づく)</p> | -                         | 評価中                           | (コメント無し)                                  | 資料1-2-2-2                     | 22325 |                          |      |
| 148               | 74歳         | 男  | 2022年2月27日 | 2022年2月28日   | 不明      | 3回目  | <p>基礎疾患:心不全、慢性腎臓病、<br/>頸動脈硬化症、高血圧、糖尿病、脂質<br/>異常症、便秘症、出血性痔瘻<br/>2021年6月14日1回目接種(コナ<br/>ナテイ筋注)、2021年7月6日2回目接種<br/>(コナナテイ筋注)</p> <p>3回目接種直後から夜就寝までは副<br/>反応等の症状なく経過、接種翌日深夜<br/>(接種後約14時間40分後)、急に<br/>胸苦を訴えたため、救急搬送、救急<br/>隊が現場到着時Japan Coma Scale<br/>(JCS)3程度であったが、酸素10L投<br/>与下でSpO<sub>2</sub>87%と酸素化不良を認め<br/>補助換気が開始された。医療機関<br/>到着直前から不穏状態となり、来院<br/>後、直ぐに血圧低下、徐脈、瞳孔散<br/>大と状態が悪化した。自発呼吸なく、<br/>頸動脈触知できず、心停止と判断<br/>し胸骨圧迫開始とバグバルブマス<br/>ク換気を継続した。有効な心肺蘇生<br/>法を継続したが、家族から心肺蘇生<br/>法中止の申し出があり、死亡宣告に<br/>至った。CTを施行したが死因は不明。<br/>解剖をすすめたが希望されず、<br/>直接死因は急性心臓死となった。</p> | <p>直接の死因は急性心臓死</p> <p>心突然死</p> <p>血圧低下</p>   | <p>CT</p>   | <p>評価不能</p> <p>不明</p>  | -  | 評価中                       | (コメント無し)                      | 資料1-1-2-2                                 | 33685                         |       |                          |      |
| 149               | 64歳         | 男  | 2022年3月25日 | 2022年3月30日   | 000049A | 3回目  | <p>基礎疾患:虚血性肺炎<br/>2021年7月10日1回目接種(コナ<br/>ナテイ、EY5423)、2021年7月10日2回<br/>目接種(コナナテイ、Lot:FC08736)<br/>3回目接種前日、出勤時に発熱、下<br/>痢の訴えあり、接種3、4日後は無断<br/>欠勤、接種4日後夕方寒気を訴えた<br/>ため、救急車が呼ばれるも拒否、接<br/>種5日後に死亡しているところを発見<br/>された。</p>  | <p>心筋炎、冠状動脈外膜小血管炎</p> <p>心筋炎</p> <p>冠動脈炎</p> | <p>解剖(心筋炎(心筋小動脈周囲肉<br/>質に多中心性単<br/>核炎症系細胞浸<br/>潤(マクロファージ<br/>主体)、冠状動脈<br/>外膜小血管炎あり、血液検査、<br/>CT</p> | <p>評価不能</p> <p>有(不明なるも虚血性肺炎併発?)</p>                                      | -  | -                         | (コメント無し)                      | 資料1-1-2-2                                 | 33691                         |       |                          |      |

| No  | 年齢<br>(接種時) | 性別 | 接種日        | 発生日<br>(死亡日) | ロット番号   | 接種回数 | 基礎疾患等  | 死因等<br>(報告者による見解・考察等)    |                          | 報告医が<br>死因等の判断に<br>至った検査 | 因果関係<br>(報告医評価) | 他要因の可能性<br>の有無<br>(報告医評価) | 専門家による評価 [令和4年5月13日時点]        |      | 専門家による評価 [令和4年6月10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<br>因果関係評価<br>(評価記号) | コメント | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号) | コメント     | 評価に用いた報告内容 <sup>22</sup> |       |
|     |             |    |            |              |         |      |  |                          |                          |                          |                 |                           |                               |      |                               |          | 資料番号                     | 症例No  |
| 150 | 68歳         | 女  | 2022年3月6日  | 2022年3月17日   | 000024A | 3回目  | 3回目接種1週間後の朝食後が最終健在確認。約1時間30分後、自宅で倒れていた状態で発見。うつぶせで倒れており、食物残渣嘔吐あり。意識なく、救急車要請、ドクターヘリにて搬送。救急隊接触時、JCS 300と高度の意識障害を認め、右瞳孔散大、対光反射なし。気道閉塞の所見あり。気管内挿管、人工呼吸器装着。搬送後、JCS 200となったが除脳硬直様の徴位が見られた。頭部CTにて右前頭葉、側頭葉に血腫を伴う(も膜下出血と診断。右中大脳動脈分枝部に動脈瘤を認めた。重症(も膜下出血の診断で手術適応なしと判断。まずは保存的に加療を行い、状態改善した場合、動脈瘤に対して治療する方針としたが、入院後自発呼吸停止、血圧低下、脳幹反射消失。人工呼吸器管理継続。昇圧剤開始。接種11日後発症。死亡。死因は(も膜下出血。剖検なし。 | も膜下出血                    | も膜下出血                    | CT、血液検査                  | 評価不能            | 不明                        | -                             | -    | -                             | (コメント無し) | 資料1-2-2-2                | 22073 |
| 151 | 47歳         | 男  | 2022年4月16日 | 2022年4月18日   | 000020A | 3回目  | 基礎疾患:糖尿病、高血圧、高脂血症、心不全、高尿酸血症、慢性腎不全<br>服用薬:ニフェジピンCR、アジルバ、ナトリウム、ドキナゾリン、アロセミド、ベズファメド、フェブリア、セトバスチンCa、ネキシウム、ピロシフルファートナトリウム<br>心肺停止状態で救急搬入。蘇生処置に反応無く死亡確認。死因についてはCT画像上から急性心不全と判断したが、ワクチン接種との関連性は不明。  | 急性心不全                    | 評価中                      | CT                       | 評価不能            | 有(不明)                     | -                             | -    | -                             | 評価中      | -                        | -     |
| 152 | 37歳         | 男  | 2022年4月6日  | 2022年4月10日   | 不明      | 3回目  | 花粉症らしいが、定期通院なし。3回目接種当日から38℃以上、倦怠感、頭痛あり。接種2日後、症状回復し、仕事をしていた。接種4日後の夜中に突然唸り声を上げて意識消失。来院時心肺停止(心室細動)。同日朝、死亡確認。  | 心筋炎                      | 評価中                      | 不明                       | 関連あり            | 不明                        | -                             | -    | -                             | 評価中      | -                        | -     |
| 153 | 70歳         | 男  | 2022年5月18日 | 2022年5月19日   | 000224A | 3回目  | 高血圧症、糖尿病、心筋梗塞、慢性心不全、慢性腎臓病、高脂血症、虚血性心疾患、心房細動、逆流性食道炎<br>3回目接種当日夜(接種約8時間後)、リビングのソファに座ってテレビを見ているところを確認されている。接種翌朝、リビングで腰臥位の体勢で倒れ、既に心肺停止状態となっているところを発見された。  | 不明                       | 評価中                      | 不明                       | 評価不能            | 有(心筋梗塞の既往、慢性心不全)          | -                             | -    | -                             | 評価中      | -                        | -     |
| 154 | 84歳         | 女  | 2022年2月27日 | 2022年4月11日   | 不明      | 3回目  | 腰痛症、高血圧、認知症<br>1、2回目接種 コミナチ 筋注。3回目接種2日後、38.3℃の発熱。接種3日後、重症肺炎の診断で入院。入院時のCTで、両肺上肺野を中心にびまん性に浸潤影を認めた。接種4日後には急激に呼吸状態悪化。酸素15L/分でもSpO <sub>2</sub> 70~80%になったため、挿管し人工呼吸開始した。挿管チューブより泡沫状血性痰を多量に吸引。びまん性肺胞出血と診断した。ステロイドパルス療法を開始。接種6日後には人工呼吸より離脱した。接種23日後、再度呼吸状態悪化し、再挿管した。画像上両下葉の肺炎を認め、培養でMRSA検出。抗生剤治療を行ったが、多臓器不全となり接種43日後、死亡した。   | びまん性肺胞出血、呼吸不全、細菌感染、多臓器不全 | 評価中<br>評価中<br>評価中<br>評価中 | CT、培養検査                  | 関連あり            | 無                         | -                             | -    | -                             | 評価中      | -                        | -     |

| No  | 年齢<br>(接種時) | 性別 | 接種日        | 発生日<br>(死亡日) | ロット番号   | 接種回数 | 基礎疾患等   | 死因等<br>(報告者による見解・考察等) |               | 報告医が<br>死因等の判断に<br>至った検査 | 因果関係<br>(報告医評価) | 他要因の可能性<br>の有無<br>(報告医評価) | 専門家による評価 [令和4年5月13日時点]        |      | 専門家による評価 [令和4年6月10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<br>因果関係評価<br>(評価記号) | コメント | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(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 |
| 155 | 82歳         | 男  | 2022年3月24日 | 2022年3月30日   | 不明      | 3回目  | 間質性肺炎で呼吸器科通院中(在宅酸素1リットル)、肺線維症、抗凝固剤内服中<br>1、2回目接種、コナチイ筋注。3回目接種5日後、急に呼吸困難が出現。救急搬送された。高度呼吸不全状態のため、同日入院。入院時SpO2:94であったため、挿管し人工呼吸を開始したが、100%O <sub>2</sub> でもSpO <sub>2</sub> 44torrで、同日夜、死亡された。挿管時チューブより血性泡沫状の痰が排出された。  | びまん性肺動脈出血、呼吸不全        | 不明            | 関連あり                     | -               | -                         | -                             | 評価中  | -                             | -    |                          |      |
| 156 | 45歳         | 男  | 2022年5月20日 | 2022年5月21日   | 000018A | 3回目  | クローン病<br>3回目接種翌日朝から体調不良あり、同日夜に発熱及びけいれん発作を主訴に救急要請。救急隊到着時には心停止に至っていなかったが、現場出発して3分後に心停止に至り救急室内で心肺蘇生開始。心拍再開した状態で搬送到着。到着直後に再度心停止となり心肺蘇生法再開。再度心拍再開したが、その後再び心停止となり心拍再開に至らず死亡確認。<br>過去に細菌感染からの発熱契機に、症候性てんかんを来した挿管での全身管理が必要となった既往あり。今回も41.2の発熱、けいれん発作を契機に救急要請されており、ワクチン接種後の発熱は一定数起こりうると報告されている状況から、発熱から症候性てんかんを発症したと考え、最終的に死に至る形となったと考えらる。 | 発熱、症候性てんかん            | 不明            | 関連あり                     | -               | -                         | -                             | 評価中  | -                             | -    |                          |      |

注1: 各症例の記載は、令和3年5月22日～令和4年5月27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5月15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、再報告内容に基づき。  
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、本資料において注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6: 「血小板減少症を伴う血性症」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性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性症」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性症」に更新、又は死因に「血小板減少症を伴う血性症」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、再報告内容に基づき。  
注9: 搬送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、再報告内容に基づき。





【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5月15日までの報告分)  
(1回目接種)

本頁で列举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                                 | 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 |      | 男             |    | 女 |      | 男        |   | 女 |      | 男       |   | 女 |      |
|                                    |    |          |    |   | 性別不明 |               |    |   | 性別不明 |          |   |   | 性別不明 |         |   |   | 性別不明 |
| 総計                                 | 59 | 20       | 18 | 2 | 0    | 30            | 26 | 4 | 0    | 8        | 8 | 0 | 0    | 1       | 0 | 1 | 0    |
| 胃腸障害                               | 4  | 2        | 2  | 0 | 0    | 2             | 2  | 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    |
| 後腹膜出血                              | 1  | 1        | 1  | 0 | 0    | 0             | 0  | 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                  | 6  | 3        | 2  | 1 | 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                                | 1  | 1        | 0  | 0 | 0    | 0             | 0  | 0 | 0    | 0        | 0 | 0 | 0    | 0       | 0 | 0 | 0    |
| 多臓器機能不全症候群                         | 2  | 1        | 1  | 0 | 0    | 1             | 1  | 0 | 0    | 0        | 0 | 0 | 0    | 0       | 0 | 0 | 0    |
| 感染症および寄生虫症                         | 1  | 0        | 0  | 0 | 0    | 1             | 0  | 1 | 0    | 0        | 0 | 0 | 0    | 0       | 0 | 0 | 0    |
| 敗血症                                | 1  | 0        | 0  | 0 | 0    | 1             | 0  | 1 | 0    | 0        | 0 | 0 | 0    | 0       | 0 | 0 | 0    |
| 肝臓系障害                              | 3  | 1        | 1  | 0 | 0    | 2             | 2  | 0 | 0    | 0        | 0 | 0 | 0    | 0       | 0 | 0 | 0    |
| 肝臓機能異常                             | 1  | 0        | 0  | 0 | 0    | 1             | 1  | 0 | 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 | 0    |
| 肝障害                                | 1  | 1        | 1  | 0 | 0    | 0             | 0  | 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    |
| 横紋筋溶解症                             | 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                        | 2  | 1        | 1  | 0 | 0    | 1             | 1  | 0 | 0    | 0        | 0 | 0 | 0    | 0       | 0 | 0 | 0    |
| 血栓性微血管症                            | 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                               | 7  | 3        | 2  | 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                               | 2  | 1        | 0  | 0 | 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    |
| 動脈血栓症                              | 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・胸部および縦隔障害                      | 2  | 0        | 0  | 0 | 0    | 1             | 0  | 1 | 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    |
| 誤嚥性肺炎                              | 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                      | 1  | 0        | 0  | 0 | 0    | 0             | 0  | 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    |
| 心臓障害                               | 14 | 4        | 4  | 0 | 0    | 7             | 7  | 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                             | 1  | 0        | 0  | 0 | 0    | 0             | 0  | 0 | 0    | 1        | 1 | 0 | 0    | 0       | 0 | 0 | 0    |
| 急性心筋梗塞                             | 3  | 0        | 0  | 0 | 0    | 2             | 2  | 0 | 0    | 1        | 1 | 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                                | 2  | 2        | 2  | 0 | 0    | 0             | 0  | 0 | 0    | 0        | 0 | 0 | 0    | 0       | 0 | 0 | 0    |
| 心筋虚血                               | 2  | 0        | 0  | 0 | 0    | 1             | 1  | 0 | 0    | 1        | 1 | 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    |
| 心臓内出血                              | 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    |
| 神経系障害                              | 9  | 2        | 2  | 0 | 0    | 4             | 4  | 0 | 0    | 2        | 2 | 0 | 0    | 1       | 0 | 1 | 0    |
| くも膜下出血                             | 4  | 0        | 0  | 0 | 0    | 2             | 2  | 0 | 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    |
| 脳出血                                | 2  | 1        | 1  | 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    |
| 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    |
| 甲状腺中毒クレーゼ                          | 1  | 0        | 0  | 0 | 0    | 0             | 0  | 0 | 0    | 1        | 1 | 0 | 0    | 0       | 0 | 0 | 0    |
| 不明                                 | 1  | 0        | 0  | 0 | 0    | 1             | 1  | 0 | 0    | 0        | 0 | 0 | 0    | 0       | 0 | 0 | 0    |
| 不明                                 | 1  | 0        | 0  | 0 | 0    | 1             | 1  | 0 | 0    | 0        | 0 | 0 | 0    | 0       | 0 | 0 | 0    |
| 免疫系障害                              | 2  | 0        | 0  | 0 | 0    | 2             | 1  | 1 | 0    | 0        | 0 | 0 | 0    | 0       | 0 | 0 | 0    |
| アナフィラキシーショック                       | 2  | 0        | 0  | 0 | 0    | 2             | 1  | 1 | 0    | 0        | 0 | 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<br>含む) | 1  | 1        | 1  | 0 | 0    | 0             | 0  | 0 | 0    | 0        | 0 | 0 | 0    | 0       | 0 | 0 | 0    |

注1: 5/15時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(5/27)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、7/2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(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5月15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       |    |      |   |               |      |    |   |          |   |   |      |         |   |      |   |
|--------------------------------|----------|----|------|---|---------------|------|----|---|----------|---|---|------|---------|---|------|---|
|                                | 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 | 男       | 女 | 性別不明 |   |
| 総計                             | 51       | 20 | 18   | 2 | 0             | 26   | 22 | 4 | 0        | 5 | 3 | 2    | 0       | 0 | 0    | 0 |
| 胃腸障害                           | 1        | 0  | 0    | 0 | 0             | 1    | 1  | 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 |
| 一般:全身障害および投与部位の状態              | 2        | 1  | 0    | 1 | 0             | 1    | 1  | 0 | 0        | 0 | 0 | 0    | 0       | 0 | 0    | 0 |
| 心臓死                            | 1        | 0  | 0    | 0 | 0             | 1    | 1  | 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 |
| 感染症および寄生虫症                     | 2        | 0  | 0    | 0 | 0             | 1    | 1  | 0 | 0        | 1 | 0 | 1    | 0       | 0 | 0    | 0 |
| 敗血症                            | 1        | 0  | 0    | 0 | 0             | 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 |
| 肝胆道系障害                         | 3        | 0  | 0    | 0 | 0             | 3    | 3  | 0 | 0        | 0 | 0 | 0    | 0       | 0 | 0    | 0 |
| 肝機能異常                          | 1        | 0  | 0    | 0 | 0             | 1    | 1  | 0 | 0        | 0 | 0 | 0    | 0       | 0 | 0    | 0 |
| 急性肝不全                          | 2        | 0  | 0    | 0 | 0             | 2    | 2  | 0 | 0        | 0 | 0 | 0    | 0       | 0 | 0    | 0 |
| 血液およびリンパ系障害                    | 1        | 0  | 0    | 0 | 0             | 1    | 1  | 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 |
| 血管障害                           | 3        | 1  | 1    | 0 | 0             | 1    | 1  | 0 | 0        | 1 | 0 | 1    | 0       | 0 | 0    | 0 |
| 血栓症                            | 1        | 0  | 0    | 0 | 0             | 0    | 0  | 0 | 0        | 1 | 0 | 1    | 0       | 0 | 0    | 0 |
| 循環虚脱                           | 1        | 1  | 1    | 0 | 0             | 0    | 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 |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害                  | 4        | 3  | 3    | 0 | 0             | 0    | 0  | 0 | 0        | 1 | 1 | 0    | 0       | 0 | 0    | 0 |
| 急性呼吸窮迫症候群                      | 1        | 0  | 0    | 0 | 0             | 0    | 0  | 0 | 0        | 1 | 1 | 0    | 0       | 0 | 0    | 0 |
| 肺うっ血                           | 1        | 1  | 1    | 0 | 0             | 0    | 0  | 0 | 0        | 0 | 0 | 0    | 0       | 0 | 0    | 0 |
| 肺水腫                            | 1        | 1  | 1    | 0 | 0             | 0    | 0  | 0 | 0        | 0 | 0 | 0    | 0       | 0 | 0    | 0 |
| 肺出血                            | 1        | 1  | 1    | 0 | 0             | 0    | 0  | 0 | 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             | 1    | 1  | 0 | 0        | 0 | 0 | 0    | 0       | 0 | 0    | 0 |
| 腕ヘルニア                          | 1        | 0  | 0    | 0 | 0             | 1    | 1  | 0 | 0        | 0 | 0 | 0    | 0       | 0 | 0    | 0 |
| 心臓障害                           | 17       | 8  | 9    | 0 | 0             | 9    | 9  | 0 | 0        | 0 | 0 | 0    | 0       | 0 | 0    | 0 |
| 冠動脈硬化症                         | 1        | 1  | 1    | 0 | 0             | 0    | 0  | 0 | 0        | 0 | 0 | 0    | 0       | 0 | 0    | 0 |
| 急性心筋梗塞                         | 2        | 1  | 1    | 0 | 0             | 1    | 1  | 0 | 0        | 0 | 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 |
| 心筋炎                            | 5        | 3  | 3    | 0 | 0             | 2    | 2  | 0 | 0        | 0 | 0 | 0    | 0       | 0 | 0    | 0 |
| 心筋虚血                           | 2        | 0  | 0    | 0 | 0             | 2    | 2  | 0 | 0        | 0 | 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 |
| 心不全                            | 1        | 0  | 0    | 0 | 0             | 1    | 1  | 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 |
| 神経系障害                          | 5        | 2  | 1    | 1 | 0             | 3    | 2  | 1 | 0        | 0 | 0 | 0    | 0       | 0 | 0    | 0 |
| くも膜下出血                         | 1        | 0  | 0    | 0 | 0             | 1    | 0  | 1 | 0        | 0 | 0 | 0    | 0       | 0 | 0    | 0 |
| 低酸素性虚血性脳症                      | 1        | 1  | 1    | 0 | 0             | 0    | 0  | 0 | 0        | 0 | 0 | 0    | 0       | 0 | 0    | 0 |
| 脳脊内出血                          | 1        | 1  | 0    | 1 | 0             | 0    | 0  | 0 | 0        | 0 | 0 | 0    | 0       | 0 | 0    | 0 |
| 脳出血                            | 1        | 0  | 0    | 0 | 0             | 1    | 1  | 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 |
| 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                      | 1        | 0  | 0    | 0 | 0             | 1    | 1  | 0 | 0        | 0 | 0 | 0    | 0       | 0 | 0    | 0 |
| アルコール性ケトアシドーシス                 | 1        | 0  | 0    | 0 | 0             | 1    | 1  | 0 | 0        | 0 | 0 | 0    | 0       | 0 | 0    | 0 |
| 不明                             | 7        | 4  | 4    | 0 | 0             | 2    | 0  | 2 | 0        | 1 | 1 | 0    | 0       | 0 | 0    | 0 |
| 不明                             | 7        | 4  | 4    | 0 | 0             | 2    | 0  | 2 | 0        | 1 | 1 | 0    | 0       | 0 | 0    | 0 |
| 免疫系障害                          | 2        | 1  | 1    | 0 | 0             | 0    | 0  | 0 | 0        | 1 | 1 | 0    | 0       | 0 | 0    | 0 |
| アナフィラキシーショック                   | 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) | 1        | 0  | 0    | 0 | 0             | 1    | 0  | 1 | 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 |

注1: 5/15時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(5/27)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「血小板減少に依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(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5月15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                | 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 | 男       | 女 | 性別不明 |  |
| 総計                | 102      | 5 | 4    | 1 | 0             | 19   | 14 | 5 | 0        | 78 | 34 | 44   | 0       | 0 | 0    |  |
| 胃腸障害              | 1        | 0 | 0    | 0 | 0             | 0    | 0  | 0 | 0        | 1  | 0  | 1    | 0       | 0 | 0    |  |
| 胃腸出血              | 1        | 0 | 0    | 0 | 0             | 0    | 0  | 0 | 0        | 1  | 0  | 1    | 0       | 0 | 0    |  |
| 一般:全身障害および投与部位の状態 | 10       | 0 | 0    | 0 | 0             | 0    | 0  | 0 | 0        | 10 | 7  | 3    | 0       | 0 | 0    |  |
| 状態悪化              | 2        | 0 | 0    | 0 | 0             | 0    | 0  | 0 | 0        | 2  | 2  | 0    | 0       | 0 | 0    |  |
| 心臓死               | 1        | 0 | 0    | 0 | 0             | 0    | 0  | 0 | 0        | 1  | 1  | 0    | 0       | 0 | 0    |  |
| 心突然死              | 2        | 0 | 0    | 0 | 0             | 0    | 0  | 0 | 0        | 2  | 2  | 0    | 0       | 0 | 0    |  |
| 溺死                | 3        | 0 | 0    | 0 | 0             | 0    | 0  | 0 | 0        | 3  | 1  | 2    | 0       | 0 | 0    |  |
| 突然死               | 2        | 0 | 0    | 0 | 0             | 0    | 0  | 0 | 0        | 2  | 1  | 1    | 0       | 0 | 0    |  |
| 感染症および寄生虫症        | 3        | 0 | 0    | 0 | 0             | 0    | 0  | 0 | 0        | 3  | 0  | 3    | 0       | 0 | 0    |  |
| 敗血症               | 1        | 0 | 0    | 0 | 0             | 0    | 0  | 0 | 0        | 1  | 0  | 1    | 0       | 0 | 0    |  |
| 肺炎                | 2        | 0 | 0    | 0 | 0             | 0    | 0  | 0 | 0        | 2  | 0  | 2    | 0       | 0 | 0    |  |
| 筋骨格系および結合組織障害     | 1        | 0 | 0    | 0 | 0             | 0    | 0  | 0 | 0        | 1  | 0  | 1    | 0       | 0 | 0    |  |
| 横紋筋溶解症            | 1        | 0 | 0    | 0 | 0             | 0    | 0  | 0 | 0        | 1  | 0  | 1    | 0       | 0 | 0    |  |
| 血液およびリンパ系障害       | 1        | 1 | 0    | 1 | 0             | 0    | 0  | 0 | 0        | 0  | 0  | 0    | 0       | 0 | 0    |  |
| 血栓性血小板減少性紫斑病      | 1        | 1 | 0    | 1 | 0             | 0    | 0  | 0 | 0        | 0  | 0  | 0    | 0       | 0 | 0    |  |
| 血管障害              | 9        | 1 | 1    | 0 | 0             | 3    | 2  | 1 | 0        | 5  | 1  | 4    | 0       | 0 | 0    |  |
| 血腫                | 1        | 0 | 0    | 0 | 0             | 0    | 0  | 0 | 0        | 1  | 0  | 1    | 0       | 0 | 0    |  |
| 高血圧               | 1        | 0 | 0    | 0 | 0             | 0    | 0  | 0 | 0        | 1  | 1  | 0    | 0       | 0 | 0    |  |
| 循環虚脱              | 1        | 1 | 1    | 0 | 0             | 0    | 0  | 0 | 0        | 0  | 0  | 0    | 0       | 0 | 0    |  |
| 大動脈解離             | 5        | 0 | 0    | 0 | 0             | 2    | 2  | 0 | 0        | 3  | 0  | 3    | 0       | 0 | 0    |  |
| 大動脈解離破裂           | 1        | 0 | 0    | 0 | 0             | 1    | 0  | 1 | 0        | 0  | 0  | 0    | 0       | 0 | 0    |  |
| 呼吸器、胸部および縦隔障害     | 6        | 0 | 0    | 0 | 0             | 2    | 1  | 1 | 0        | 4  | 2  | 2    | 0       | 0 | 0    |  |
| 間質性肺疾患            | 1        | 0 | 0    | 0 | 0             | 0    | 0  | 0 | 0        | 1  | 0  | 1    | 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    |  |
| 細菌性肺炎             | 2        | 0 | 0    | 0 | 0             | 1    | 1  | 0 | 0        | 1  | 1  | 0    | 0       | 0 | 0    |  |
| 肺うっ血              | 1        | 0 | 0    | 0 | 0             | 0    | 0  | 0 | 0        | 1  | 0  | 1    | 0       | 0 | 0    |  |
| 肺水腫               | 1        | 0 | 0    | 0 | 0             | 1    | 0  | 1 | 0        | 0  | 0  | 0    | 0       | 0 | 0    |  |
| 傷害、中毒および処置合併症     | 3        | 0 | 0    | 0 | 0             | 0    | 0  | 0 | 0        | 3  | 2  | 1    | 0       | 0 | 0    |  |
| 溺水                | 2        | 0 | 0    | 0 | 0             | 0    | 0  | 0 | 0        | 2  | 1  | 1    | 0       | 0 | 0    |  |
| 熱中症               | 1        | 0 | 0    | 0 | 0             | 0    | 0  | 0 | 0        | 1  | 1  | 0    | 0       | 0 | 0    |  |
| 心臓障害              | 31       | 2 | 2    | 0 | 0             | 8    | 7  | 1 | 0        | 21 | 11 | 10   | 0       | 0 | 0    |  |
| うっ血性心不全           | 2        | 0 | 0    | 0 | 0             | 0    | 0  | 0 | 0        | 2  | 2  | 0    | 0       | 0 | 0    |  |
| 冠動脈炎              | 1        | 0 | 0    | 0 | 0             | 1    | 1  | 0 | 0        | 0  | 0  | 0    | 0       | 0 | 0    |  |
| 冠動脈狭窄             | 1        | 0 | 0    | 0 | 0             | 1    | 1  | 0 | 0        | 0  | 0  | 0    | 0       | 0 | 0    |  |
| 急性心筋梗塞            | 5        | 0 | 0    | 0 | 0             | 1    | 1  | 0 | 0        | 4  | 1  | 3    | 0       | 0 | 0    |  |
| 急性心不全             | 2        | 0 | 0    | 0 | 0             | 0    | 0  | 0 | 0        | 2  | 1  | 1    | 0       | 0 | 0    |  |
| 徐脈                | 1        | 0 | 0    | 0 | 0             | 0    | 0  | 0 | 0        | 1  | 1  | 0    | 0       | 0 | 0    |  |
| 心筋炎               | 4        | 1 | 1    | 0 | 0             | 2    | 2  | 0 | 0        | 1  | 1  | 0    | 0       | 0 | 0    |  |
| 心筋虚血              | 1        | 0 | 0    | 0 | 0             | 0    | 0  | 0 | 0        | 1  | 1  | 0    | 0       | 0 | 0    |  |
| 心筋梗塞              | 2        | 0 | 0    | 0 | 0             | 0    | 0  | 0 | 0        | 2  | 2  | 0    | 0       | 0 | 0    |  |
| 心室細動              | 1        | 1 | 0    | 0 | 0             | 1    | 1  | 0 | 0        | 0  | 0  | 0    | 0       | 0 | 0    |  |
| 心障害               | 1        | 0 | 0    | 0 | 0             | 0    | 0  | 0 | 0        | 1  | 0  | 1    | 0       | 0 | 0    |  |
| 心不全               | 2        | 0 | 0    | 0 | 0             | 2    | 1  | 1 | 0        | 0  | 0  | 0    | 0       | 0 | 0    |  |
| 心膜炎               | 1        | 0 | 0    | 0 | 0             | 0    | 0  | 0 | 0        | 1  | 0  | 1    | 0       | 0 | 0    |  |
| 不整脈               | 7        | 1 | 1    | 0 | 0             | 0    | 0  | 0 | 0        | 6  | 2  | 4    | 0       | 0 | 0    |  |
| 神経系障害             | 3        | 0 | 0    | 0 | 0             | 1    | 1  | 0 | 0        | 2  | 1  | 1    | 0       | 0 | 0    |  |
| くも膜下出血            | 2        | 0 | 0    | 0 | 0             | 1    | 1  | 0 | 0        | 1  | 0  | 1    | 0       | 0 | 0    |  |
| 脳梗塞               | 1        | 0 | 0    | 0 | 0             | 0    | 0  | 0 | 0        | 1  | 1  | 0    | 0       | 0 | 0    |  |
| 腎および尿路障害          | 2        | 0 | 0    | 0 | 0             | 0    | 0  | 0 | 0        | 2  | 0  | 2    | 0       | 0 | 0    |  |
| 急性腎障害             | 2        | 0 | 0    | 0 | 0             | 0    | 0  | 0 | 0        | 2  | 0  | 2    | 0       | 0 | 0    |  |
| 代謝および栄養障害         | 4        | 0 | 0    | 0 | 0             | 1    | 1  | 0 | 0        | 3  | 0  | 3    | 0       | 0 | 0    |  |
| 高カリウム血症           | 2        | 0 | 0    | 0 | 0             | 0    | 0  | 0 | 0        | 2  | 0  | 2    | 0       | 0 | 0    |  |
| 脱水                | 2        | 0 | 0    | 0 | 0             | 1    | 1  | 0 | 0        | 1  | 0  | 1    | 0       | 0 | 0    |  |
| 不明                | 27       | 1 | 1    | 0 | 0             | 4    | 2  | 2 | 0        | 22 | 9  | 13   | 0       | 0 | 0    |  |
| 不明                | 27       | 1 | 1    | 0 | 0             | 4    | 2  | 2 | 0        | 22 | 9  | 13   | 0       | 0 | 0    |  |
| 臨床検査              | 1        | 0 | 0    | 0 | 0             | 0    | 0  | 0 | 0        | 1  | 1  | 0    | 0       | 0 | 0    |  |
| 血圧低下              | 1        | 0 | 0    | 0 | 0             | 0    | 0  | 0 | 0        | 1  | 1  | 0    | 0       | 0 | 0    |  |

注1: 5/15時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(5/27)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は、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、7/2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」に変更。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。