

第 53 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 2 年度第 13 回薬事・食品衛生審議会薬事 分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料 1 - 3
2021(令和 3)年 3 月 12 日	

新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要

1. 報告状況

- 令和 3 年 2 月 17 日から令和 3 年 3 月 11 日までに、副反応疑い報告において、死亡として報告された事例が 1 件あった。
- 事例の詳細は、別紙 1 のとおり。

2. 専門家の評価

- 3 月 9 日までに報告された 1 事例を対象に、専門家の評価を実施（別紙 2）。
- 評価結果の概要は、以下のとおり。

因果関係評価結果（公表記号）	件数
α （ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの）	0 件
β （ワクチンと症状名との因果関係が認められないもの）	0 件
γ （情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できないもの）	1 件

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

3. 事例の公表状況

- 事例 1 件について、副反応疑い報告がなされた時点で公表（参考資料 2）。

【別紙1】死亡として報告された事例一覧（令和3年2月17日から3月11日報告分）

（事例1）

（1）患者背景

61歳の女性

（2）接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP2163

接種回数1回目

（3）予診票での留意点

無

（4）症状の概要

接種日時：令和3年2月26日15時45分

発生日時：令和3年3月1日時間不明

死 因：くも膜下出血

概 要：令和3年2月26日15時45分にコミナティ（ロット番号：EP2163、使用期限：令和3年5月31日、注射液）筋肉内単回接種の初回投与を病院で左腕に受けた。患者に基礎疾患はなかった。薬物、食べ物、他の製品に対してアレルギーはなかった。予防接種前、COVID-19と診断されなかった。予防接種以来、COVID-19の検査は受けていなかった。併用薬は報告されなかった。COVID-19ワクチン接種の4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。令和3年3月1日（ワクチン接種3日後）、患者はくも膜下出血を発現し、この事象により死亡した。令和3年3月1日出勤予定であったが、出勤しなかった。報告者は患者と連絡が取れないので、患者の家族に連絡した。帰宅した家族が自宅風呂場で倒れているのを発見し、救急を要請した。救急隊現着時、心肺停止状態であったが、医療機関に搬送され、死亡が確認された。搬送先の医療機関において髄液検査を行ったところ、血性が確認された。報告医は事象を重篤（死に至る）と分類した。事象により治療的処置は不明と報告された。よってくも膜下出血が死因であると考えられるが、最終診断は検視結果によるとされた。検視は行

われたが、結果は不明であった。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

他要因の可能性の有無：有（くも膜下出血）

(6) 専門家の評価

○因果関係： γ

注：同一の副反応疑い事例であっても、報告内容（転帰等）の更新等により複数回報告される場合がある。「専門家の評価」は、令和3年3月9日時点で最後に副反応疑い報告された報告内容に基づく。それ以外の項目については、3月11日時点で最後に報告された報告内容に基づく。

【別紙2】

新型コロナワクチン接種後に死亡として報告された事例の一覧(令和3年2月17日から令和3年3月9日までの報告分)

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	発生日	報告日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	基礎疾患等	症状	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能性の有無 (報告医評価)	専門家の因果関係評価 (評価記号※)	専門家コメント
1	60歳代	女	2021年2月26日	2021年3月1日	2021年3月2日	コナチン筋注	EP2163	ファイザー	無	接種後3日の時点で、自宅で倒れている状態で発見された。救急隊員現着時、心肺停止の状態。病院にて死亡が確認された。報告医からは、髄液検査でくも膜下出血が死因と考えられた、と報告された。	評価不能	有(くも膜下出血)	γ	くも膜下出血の診断に関する情報もほとんどない上に、因果関係を検討するための情報が不足している。

注: 2/17~3/9の17時までに副反応疑い報告された内容に基づく。

※評価記号

α: 「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」

原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となったことが否定できない症例

β: 「ワクチンと症状名との因果関係が認められないもの」

原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因とは認められない症例

γ: 「情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できないもの」

情報が十分でない、使用目的又は方法が適正でない等のためワクチン接種と事象発現との因果関係の評価ができない症例