

第 54 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 14 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 26 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 21 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。
- なお、令和 3 年 2 月 17 日から令和 3 年 3 月 24 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 2 件あった。

2. 専門家の評価

- 3 月 2 日に報告された 1 事例（別紙 1）について前回（3 月 12 日）の合同部会以降の追加報告を踏まえ、専門家による評価を再度実施するとともに、3 月 24 日に報告された 1 事例（別紙 1）を対象に、専門家の評価を実施（別紙 2）。
- 評価結果は、以下のとおり。

因果関係評価結果（公表記号）	件数
α （ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの）	0 件
β （ワクチンと症状名との因果関係が認められないもの）	0 件
γ （情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できないもの）	2 件

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

【別紙1】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24日報告分）

（事例1）

（1）患者背景

61歳の女性

（2）接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP2163

接種回数1回目

（3）基礎疾患等

頭痛、骨粗鬆症、衰弱

（4）症状の概要

接種日時：令和3年2月26日15時45分

発生日時：令和3年3月1日時間不明

死 因：くも膜下出血

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

患者は頭痛（予防接種直前の問診から）及び骨粗鬆症を有していた。

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

薬物、食べ物、他の製品に対してアレルギーはなかった。

予防接種前、COVID-19と診断されなかった。

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

コミナティ接種以降、COVID-19の検査は受けていなかった。

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

有無は不明であった。

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

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

令和3年3月1日、本剤投与前の患者の体温は36.2度であると報告された。

ワクチン接種後15分間の経過観察時に異常は見られなかった。

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

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

午後5時近く（推定）救急隊が現地に到着した。

午後5時、救急隊は報告医療機関に連絡した。

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

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

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

同病院の医師は、副反応の可能性はないとコメントした。

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

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

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

他要因の可能性の有無：有（くも膜下出血）

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

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

(参考：前回合同部会（3月12日）時の記載）

(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。救急隊到着時、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

○因果関係評価： γ

○専門家コメント：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。

(事例2)

(1) 患者背景

26歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP9605

接種回数 1回目

(3) 基礎疾患等

無

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年3月19日午後（時間不明）

発生日時：令和3年3月23日午前11時頃

死 因：脳出血（小脳）、くも膜下出血

概 要：3月19日ワクチン接種（1回目）。接種後、アナフィラキシー等なし。体調変化なし。3月22日 通常勤務。3月23日 夜勤だが出勤されず、家族へ連絡し、当院職員も自宅へ。家族、警察、救急隊が先に午後5時15分頃到着

し、死亡確認された。検死により午前 11 時頃の死亡と推定された。AI のため当院へ午後 7 時 48 分到着。全身 CT の結果、頭部 CT、小脳左半球 CP Angle にかき、直径 3.5cm の血腫あり、石灰化 (+) で形態より血管腫や髄膜腫などの血管性腫瘍からの出血が疑われる。脳動脈瘤の可能性もあり。脳幹への圧排が左背側からあり、周囲にくも膜下出血のひろがりあり、側脳室内に血液流入あり。肺野では両側肺に中枢側を中心に肺水腫の所見あり。よって、小脳出血の脳幹部圧排、くも膜下出血等、脳出血を直接死因とした。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

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

他要因の可能性の有無：有（脳出血（小脳）、くも膜下出血）

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

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

注：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。3月21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(コナチン筋注、ファイザー株式会社)接種後に死亡として報告された事例の一覧(令和3年2月17日から令和3年3月24日までの報告分)

※評価記号
 α:「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」
 原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となったことが否定できない症例
 β:「ワクチンと症状名との因果関係が認められないもの」
 原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となつたとは認められない症例
 γ:「情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できないもの」
 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

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	発生日	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	死因	報告医が 死因の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能 性の有無 (報告医評価)	専門家による評価【3/12時点】		専門家による評価【3/26時点】	
												因果関係評価 (評価記号*)	コメント	因果関係評価 (評価記号*)	コメント
1	61歳	女	2021年2月26日	2021年3月1日	EP2163	1回目	無(～3/9の情報に基づく) →頭痛、骨粗鬆症、衰弱(～3/24の情報に基づく)	くも膜下出血	髄液検査	評価不能	有(くも膜下出血)	γ	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。	γ	剖検の結果は得られておらず、くも膜下出血の診断に関する情報が不足している。接種前の頭痛、体調不良が報告されているが、画像検査などの情報はなく、本事象とワクチン接種の因果関係は評価できない。
2	26歳	女	2021年3月19日	2021年3月23日	EP9605	1回目	無	脳出血(小脳)、くも膜下出血	死亡時画像診断(CT)	評価不能	有(脳出血(小脳)、くも膜下出血)	-	-	γ	死亡時画像診断(CT)にて、小脳半球から小脳橋角部にかけて石灰化を伴う血腫を認めており、脳動静脈瘤や海綿状血管腫の存在が示唆されるが、特定のためには剖検などのより詳細な情報が必要である。脳出血による死亡とワクチン接種の因果関係は評価不能である。

注: 2/17～3/24までに副反応疑い報告された内容に基づく。