

第 60 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応 検討部会、令和 3 年度第 8 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 5 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

- 前回の合同部会（5月12日）以降、副反応疑い報告において、医療機関又は製造販売業者から死亡として報告された事例が新たに16件あり、令和3年2月17日から令和3年5月16日までに報告された死亡事例は計55件となった。
- なお、上記に加え、令和3年5月17日から令和3年5月21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30件あった。

### 2. 専門家の評価

- 令和3年2月17日から令和3年5月16日までに報告された55事例を対象に、専門家の評価を実施（別紙1、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
$\alpha$ （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
$\beta$ （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
$\gamma$ （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）	55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】

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5月21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」	

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	死因等	報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能 性の有無 (報告医評価)	専門家による評価【～5/12時点】		専門家による評価【5/26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) 一頭痛、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	剖検は実施されておらず、くも膜下出血の診断に関する情報は十分に得られていない。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。	γ	剖検は実施されておらず、くも膜下出血の診断に関する情報は十分に得られていない。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。 ※～5/12から変更なし。
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、脳動静脈奇形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:3月26日の合同部会資料では、「脳動静脈奇形」を「脳動静脈瘤」と誤記載。	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、脳動静脈奇形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:3月26日の合同部会資料では、「脳動静脈奇形」を「脳動静脈瘤」と誤記載。 ※～5/12から変更なし。
3	72歳	女	2021年3月24日	2021年3月27日	EP9605	1回目	肝臓病(C型肝炎)、脂質異常症、虫垂炎	脳出血	CT	関連なし	有(脳出血)	γ	年齢や既往歴を考慮すべきではあるが、剖検は実施されておらず、脳出血の原因を検討する情報が不足している。また、発症時の血液検査では明らかな出血傾向を認めていないが、その他の要因について検討するための情報が不足している。	γ	年齢や既往歴を考慮すべきではあるが、剖検は実施されておらず、脳出血の原因を検討する情報が不足している。また、発症時の血液検査では明らかな出血傾向を認めていないが、その他の要因について検討するための情報が不足している。 ※～5/12から変更なし。
4	65歳	男	2021年3月9日	2021年3月28日	EP2163	1回目	不明	急性心不全	心臓死以外の原因となる所見なし	関連なし	有(急性心不全)	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※～5/12から変更なし。
5	62歳	男	2021年4月1日	2021年4月2日	ER2659	2回目	不明	溺死	解剖	評価不能	有※	γ	剖検の結果、溺死の原因は不明とされており、基礎疾患やワクチン接種と死亡の因果関係も不明である。	γ	剖検の結果、心筋梗塞や脳卒中の所見はなく、溺死の原因は不明とされている。基礎疾患やワクチン接種と死亡の因果関係も不明である。

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	死因等	報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能 性の有無 (報告医評価)	専門家による評価【～5/12時点】		専門家による評価【5/26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
6 <sup>32</sup>	69歳	女	2021年3月17日	2021年3月26日	EP9605	1回目	無	脳出血	解剖	評価不能	不明	γ	剖検の結果、脳出血で死亡たとされているが、その病態を検討できる詳細な内容は得られていない。目立った基礎疾患やワクチン以外の医薬品投与はなかったようだが、年齢を考慮すると、脳出血のリスク因子の存在を否定するには情報が不足している。	γ	剖検の結果、脳出血で死亡たとされているが、その病態を検討できる詳細な内容は得られていない。目立った基礎疾患やワクチン以外の医薬品投与はなかったようだが、年齢を考慮すると、脳出血のリスク因子の存在を否定するには情報が不足している。 ※～5/12から変更なし。
7	51歳	男	2021年3月25日	2021年4月8日	EP9605	1回目	無	心室細動	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※～5/12から変更なし。
8	73歳	男	2021年4月5日	2021年4月13日	ER2659	2回目	慢性腎不全、血液透析、シャント閉塞、カテーテル留置	敗血症、化膿性脊椎炎	血液検査、MRI	評価不能	有(慢性腎不全で透析中の患者であり、長期留置カテーテル感染による化膿性脊椎炎)	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※～5/12から変更なし。
9	37歳	男	2021年4月5日	2021年4月8日	ER9480	2回目	花粉症 ※1回目のワクチン接種後、皮疹等のアレルギー症状は無しとのこと。	心肺停止	不明	評価不能	有(不整脈)	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※～5/12から変更なし。
10	102歳	女	2021年4月12日	2021年4月16日	ER9480	1回目	誤嚥性肺炎、慢性心不全(大動脈弁狭窄症兼閉鎖不全症、三尖弁閉鎖不全症)、喘息 マインペース、テオロン グ・アムロジピン・テルミサルタン	誤嚥性肺炎、気管支喘息、心不全、嚥下障害、胃瘻造設術、	CT	評価不能	有(気管支喘息、心不全)	γ	高齢であることに加え、もともと全身状態があまり良くなかった可能性がある。基礎疾患の経過に関する詳細な情報が不足しており、ワクチン接種と死亡との因果関係は評価できない。	γ	高齢であることに加え、もともと全身状態があまり良くなかった可能性がある。基礎疾患の経過に関する詳細な情報が不足しており、ワクチン接種と死亡との因果関係は評価できない。 ※～5/12から変更なし。
11	46歳	男	2021年3月19日	2021年3月20日	EP2163	1回目	無	急性大動脈解離 心タンポナーデ	死亡時画像診断	評価不能	有(急性大動脈解離)	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※～5/12から変更なし。
12	90歳	女	2021年4月20日	2021年4月22日	ET3674	1回目	心臓病、高血圧、大動脈解離(H24)、心房細動(R3)、脳梗塞、骨粗しょう症、バイアスピリン、リセドロン等内服、 予診票からは指摘される事項なし、アレルギー、最近1か以内のワクチン接種や病気なし、痲痺なし。	急性心不全、心筋梗塞等	不明	評価不能	有(心筋梗塞等)	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※～5/12から変更なし。

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	死因等	報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能 性の有無 (報告医評価)	専門家による評価【～5/12時点】		専門家による評価【5/26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
13	77歳	男	2021年4月19日	2021年4月24日	ET9096	1回目	原疾患・合併症:脳出血後遺症、症候性てんかん 既往歴:脳出血、十二指腸潰瘍 過去の医薬品の副作用歴:無 飲酒・喫煙・アレルギー歴:無 併用薬:ゾニサミド(100mg)2錠 分2、酸化マグネシウム 1g 分1、ラクソベロン内用液頓服、ランソプラゾール(15mg)1錠 分1、ウルソデオキシコール酸(100mg)3錠 分3、ハルシオン(0.25mg)1錠 分1、センソシド(12mg)1錠 分1	脳幹出血	CT	評価不能	不明	γ	脳出血の既往があり、高血圧症以外の何らかの脳出血リスク因子が存在していた可能性が考えられるが、詳細な情報は得られていない。脳幹出血による死亡にワクチン接種が影響したかどうかは評価不能である。	γ	脳出血の既往があり、高血圧症以外の何らかの脳出血リスク因子が存在していた可能性が考えられるが、詳細な情報は得られていない。脳幹出血による死亡にワクチン接種が影響したかどうかは評価不能である。 ※～5/12から変更なし。
14	91歳	女	2021年4月21日	2021年4月26日	ER7449	1回目	無	脳出血	CT	評価不能	有(真性多血症あり、抗血小板剤(バイアスピリン100mg)内服中)	γ	画像所見からは、内服中の抗血小板薬が脳出血の悪化に影響したことが考えられる。脳出血の発症そのものにワクチン接種が与えた影響は不明である。	γ	画像所見からは、内服中の抗血小板薬が脳出血の悪化に影響したことが考えられる。脳出血の発症そのものにワクチン接種が与えた影響は不明である。 ※～5/12から変更なし。
15	85歳	男	2021年4月21日	2021年4月24日	不明	1回目	糖尿病、不整脈	急性心臓死	不明	評価不能	有(不整脈)	γ	頭蓋内病変は否定されているが、その他の所見については情報が無い。また、糖尿病や不整脈の既往に関する詳細情報は得られておらず、心肺停止に至った病態を考察することはできない。	γ	頭蓋内病変は否定されているが、その他の所見については情報が無い。また、糖尿病や不整脈の既往に関する詳細情報は得られておらず、心肺停止に至った病態を考察することはできない。 ※～5/12から変更なし。
16 <sup>注3</sup>	90歳	女	2021年4月22日	2021年4月24日	ET9096	1回目	無	肺血栓塞栓症 <sup>*</sup>	CT <sup>*</sup>	関連あり(接種医療機関)、評価不能(搬送先医療機関)	無(接種医療機関)、不明(搬送先医療機関)	γ	画像検査の結果から、肺血栓塞栓症による死亡とされている。もともと心不全が存在していたことを示唆する所見が認められており、肺血栓塞栓症の発症に影響した可能性がある。ワクチン接種との因果関係は不明である。	γ	画像検査の結果から、肺血栓塞栓症による死亡とされている。もともと心不全が存在していたことを示唆する所見が認められており、肺血栓塞栓症の発症に影響した可能性がある。ワクチン接種との因果関係は不明である。 ※～5/12から変更なし。
17	93歳	女	2021年4月22日	2021年4月25日	ER9480	1回目	てんかんがあり、ランドセン内服中(コントロールはよい)	老衰	不明	関連なし	有(老衰)	γ	老衰による死亡でありワクチン接種との関連はないと報告されているが、それ以上の情報はなく、死因やワクチン接種との因果関係を評価することはできない。	γ	老衰による死亡でありワクチン接種との関連はないと報告されているが、それ以上の情報はなく、死因やワクチン接種との因果関係を評価することはできない。 ※～5/12から変更なし。

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	死因等	報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能 性の有無 (報告医評価)	専門家による評価【～5/12時点】		専門家による評価【5/26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
18	78歳** 注:4月30日の合同部会資料では、「78」を「88」と誤記載	男	2021年4月23日	2021年4月23日	ER9480	1回目	B型肝炎、肝細胞癌、高血圧症、糖尿病、喘息	嘔吐後の誤飲・窒息	不明	関連なし	有(がん末期、食事不良)	γ	末期の肝細胞癌で全身状態が悪かったことは想像できるが、嘔吐の原因について検討する情報が不足している。	γ	末期の肝細胞癌で全身状態が悪かったことは想像できるが、嘔吐の原因について検討する情報が不足している。 ※～5/12から変更なし。
19	101歳	女	2021年4月23日	2021年4月26日	ER7449	1回目	高齢、高度アルツハイマー型認知症	心肺停止	不明	評価不能	有(認知症)	γ	高度の認知症を有する高齢者であることと、接種前に微熱があったこと以外に病態を考察する情報は得られておらず、ワクチン接種との因果関係は評価できない。	γ	高度の認知症を有する高齢者であることと、接種前に微熱があったこと以外に病態を考察する情報は得られておらず、ワクチン接種との因果関係は評価できない。 ※～5/12から変更なし。
20	87歳	男	2021年4月16日	2021年4月17日	ER9480 (～5/26の情報に基づく)	1回目	アレルギー歴なし 併用薬:イグザレルト15、ナフトピジル75、ベタニス50、酸化マグネシウム、ルネスタ(～5/26の情報に基づく)	心不全(慢性心不全の増悪)、心肺停止 死亡時画像診断(～5/26の情報に基づく)	不明	不明	不明	γ	(コメントなし)	γ	(コメントなし) ※～5/12から変更なし。
21	55歳	男	2021年4月17日	2021年4月19日	ER7449	2回目	既往歴:高血圧、脳梗塞、ワレンベルグ症候群 過去の医薬品の副作用歴:無 併用薬:バイアスピリン	急性心筋梗塞	不明	評価不能	不明	γ	(コメントなし)	γ	(コメントなし) ※～5/12から変更なし。
22	90歳 (～5/26の情報に基づく)	女	2021年4月19日	2021年4月20日	ER9480 (～5/26の情報に基づく)	1回目	既往歴:大動脈解離(平成31年3月18日) 併用薬:ピンプロロール fumarate 2.5mg(慢性心不全に経管にて5年間使用) (～5/26の情報に基づく)	老衰	不明	関連なし	有(老衰)	γ	(コメントなし)	γ	(コメントなし) ※～5/12から変更なし。
23	45歳	女	2021年4月21日	2021年4月26日	ET3674	1回目	無	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメントなし)	γ	(コメント無し) ※～5/12から変更なし。
24	44歳	女	2021年4月21日	2021年4月25日	ER7449	1回目	無	くも膜下出血	不明	評価不能	有(くも膜下出血)	γ	(コメントなし)	γ	(コメント無し) ※～5/12から変更なし。

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	死因等	報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能 性の有無 (報告医評価)	専門家による評価【～5/12時点】		専門家による評価【5/26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
25	70歳	男	2021年4月22日	2021年4月28日	ET9480	1回目	統合失調症	不明	不明	評価不能	無	γ	(コメントなし)	γ	(コメント無し) ※～5/12から変更なし。
26	92歳	女	2021年4月26日	2021年4月28日	ER9480	1回目	無	老衰	不明	評価不能	有(老衰)	γ	(コメントなし)	γ	(コメント無し) ※～5/12から変更なし。
27	91歳	女	2021年4月27日	2021年4月27日	ET9096	1回目	アルツハイマー型認知症、慢性心不全・陳旧性心筋梗塞(3年以上前)、胆のうドレナージ術後(2021年1月)の既往歴あるも、接種当日の朝の食事は全量摂取するなど著変なし。	無呼吸・心肺停止	不明	関連あり	有(慢性心不全、陳旧性心筋梗塞の既往あり。ただし、接種当日の朝まで体調は良好であった。)	γ	(コメントなし)	γ	心肺停止が確認された時の状況が不明であり、血液検査値等の情報もなく、死亡後に剖検も行われていないため、死因を推定するための情報が著しく乏しい
28	40歳	女	不明	2021年4月26日	不明	不明	不明	心肺停止	不明	不明	不明	γ	(コメントなし)	γ	(コメントなし) ※～5/12から変更なし。
29	26歳	男	2021年4月28日	2021年5月3日	不明	1回目	片頭痛 併用薬：ベンゾジアゼピン系睡眠薬	心肺停止	死亡時画像診断(CT)	評価不能	無	-	-	γ	(コメント無し)
30	93歳	女	2021年4月22日	2021年4月26日	ET9096	1回目	関節リウマチ、深部静脈血栓症(抗凝固剤服用中)	急性心筋梗塞、急性心不全、呼吸不全 (～5/26の情報に基づく)	心電図、血液検査	評価不能	無	-	-	γ	基礎疾患の経過やその他のリスク因子に関する情報が不足しており、心筋梗塞の発症や死亡とワクチン接種の因果関係は評価できない。
31	51歳	女	2021年4月23日	2021年5月7日	ER2659	2回目	基礎疾患：肺胞低換気症候群、肥大型心筋症、肺高血圧、腎不全(透析中) 多数の医薬品に対するアレルギーあり 併用薬：レグバラ錠、ホスレノールOD錠、ピソプロロール fumarate、タケキャブ錠、サンリズムカプセル (～5/26の情報に基づ	心不全の増悪、心筋梗塞	心臓カテーテル検査	評価不能	有(肺胞低換気症候群、肥大型心筋症、肺高血圧、腎不全(透析中))	-	-	γ	(コメント無し)

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	死因等	報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能 性の有無 (報告医評価)	専門家による評価【～5/12時点】		専門家による評価【5/26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
32	82歳	男	2021年4月26日	2021年4月27日	ER7449	1回目	心疾患の既往あり。また、過去にインフルエンザワクチン接種後に発熱の副反応があった。	虚血性心疾患疑い	死亡時画像診断(CT)、血液検査	評価不能	有(虚血性心疾患)	—	—	γ	心疾患の既往に関する情報や、死亡時の検査結果の詳細は得られておらず、ワクチン接種と死亡との因果関係は評価できない。
33	76歳	女	2021年4月28日	2021年5月7日	EW4811	1回目	先天性嚥唾、アスバラカリウム散剤、ランソプラゾール、モサプリドクエン酸、直近1か月は入院中だったがリハビリ治療や栄養療法などの療養が主体で、内服薬以外の医学的介入はしていない	脳梗塞(脳底動脈閉塞による脳梗塞)	頭部CT、症状経過	評価不能	無	—	—	γ	発症時の所見から脳血管障害の可能性も考えられるが、確定診断には至っておらず、死亡に至った経過についても情報は得られていない。ワクチン接種との因果関係も評価不能である。
34	97歳	女	2021年4月29日	2021年5月1日	EW4811	1回目	無	不明	不明	評価不能	不明	—	—	γ	(コメント無し)
35	69歳	男	2021年4月29日	2021年5月7日	EP2163	1回目	基礎疾患:大動脈解離、前立腺がん 服薬薬:リュープリンPRO注射 22.5mg、ピカルタミド 80mg、オルメサルタンOD 20mg、ビソプロロール 2.5mg、アムロジピンOD 5mg	胸部大動脈解離	死亡時画像診断(CT)	評価不能	有(胸部大動脈解離)	—	—	γ	基礎疾患や内服薬からは、胸部大動脈解離のリスク因子を有していたことが示唆されるが、経過の詳細な情報は得られていない。ワクチン接種が胸部大動脈解離の発症に与えた影響は評価できない。
36	63歳	女	2021年4月30日	2021年5月3日	EW4811	1回目	無	脳底動脈瘤破裂、くも膜下出血	死亡時画像診断	評価不能	有(脳底動脈瘤破裂、くも膜下出血)	—	—	γ	(コメント無し)
37	70歳	男	2021年4月30日	2021年5月1日	EW4811	1回目	進行性核上性麻痺	心肺停止	不明	評価不能	不明	—	—	γ	(コメント無し)
38	95歳	女	2021年4月30日	2021年5月5日	ER7449	1回目	心不全、狭心症あり。アレルギーなし。 (～5/26の情報に基づく)	狭心症の疑い	不明	評価不能	有(心筋梗塞、心不全等)	—	—	γ	(コメント無し)

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	死因等	報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能 性の有無 (報告医評価)	専門家による評価【～5/12時点】		専門家による評価【5/26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
39	90歳	男	2021年5月6日	2021年5月6日	不明	1回目	無 →既往歴:急性肺炎(発 生日不明) (～5/26の情報に基づ く)	嘔吐による気道 閉塞	不明	評価不能	有(吃逆)	—	—	γ	死因を検討するための情報が得られておらず、評価不能である。
40	53歳	女	2021年4月14日	2021年4月16日	ER2659	2回目	上部食道癌既往、詳細 不明、定期フォロー中	自殺(縊死)	—	評価不能	有(上部食道癌 既往)	—	—	γ	(コメント無し)
41	92歳	女	2021年4月16日	2021年5月3日	ET3674	1回目	心不全	心不全の増悪	不明	関連無し	無	—	—	γ	(コメント無し)
42	75歳	男	2021年4月20日	2021年5月2日	ET9096	1回目	認知症、心室細動、蜂 窩織炎(右手背、治癒 傾向であった。)	心疾患	不明	関連無し	無	—	—	γ	ワクチン接種と死亡の因果関係を検討するための情報が不足している。
43	41歳	女	2021年4月20日	2021年5月11日	ER7449	1回目	脳血管攣縮症候群	脳幹梗塞	不明	評価不能	有(脳血管攣縮 症候群)	—	—	γ	(コメント無し)
44	73歳	男	2021年4月21日	2021年4月27日	ER2659	1回目	既往歴:虚血性心疾患 アレルギー歴(薬物、食 物又は他の製品):なし 併用薬:抗凝固薬(詳細 は不明だが、ワクチン接 種から2週間以内に投 与されていた。)	不明、心疾患疑 い	不明	不明	不明	—	—	γ	(コメント無し)
45	88歳	男	2021年4月21日	2021年5月1日	ER9480	1回目	脳梗塞の既往、片麻 痺、高血圧、抗血小板 薬(パッサミン服用中)	誤嚥性肺炎、喀 痰による窒息	不明	評価不能	有(誤嚥性肺 炎、喀痰による 窒息)	—	—	γ	発熱の原因としてはワクチン接種が最も考えやすいが、その後生じた上下肢の浮腫、嘔気嘔吐、腹部膨満については検査所見を含む詳細な情報が得られておらず、死亡との因果関係を検討できない。ワクチン接種との因果関係も評価不能である。



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	死因等	報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能 性の有無 (報告医評価)	専門家による評価【～5/12時点】		専門家による評価【5/26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
46	25歳	男	2021年4月23日	2021年4月27日	ER7449	1回目	無	精神異常、自殺	不明	評価不能	有(幼小児時に 発熱で異常行 動が一回あっ た。)	—	—	γ	一旦解熱した後再び発熱しており、ワクチン接種以外に発熱の原因となる病態が存在した可能性も考えられる。幼小児期に発熱時の異常行動が1度認められたとのことであるが、今回の発熱が異常行動に与えた影響は不明であり、ワクチン接種との因果関係も不明である。
47	47歳	女	2021年4月27日	2021年5月2日	ER7449	1回目	子宮腺筋症。令和2年5月28日より10月30日まで月1回リユープロレリンを計6回投与されていた。	肺塞栓	経過	関連あり	無	—	—	γ	子宮腺筋症は血栓塞栓症のリスク因子であることが知られている。肺塞栓がワクチン接種後のタイミングで偶発的に起こった可能性がある。肺塞栓の発現を本剤の作用機序等によって説明することは困難である。
48	79歳	男	2021年4月30日	2021年5月5日	EW4811	1回目	基礎疾患：心房細動、ワーファリン内服中	急性心筋梗塞、脳梗塞	不明	評価不能	有(基礎疾患 (心房細動))	—	—	γ	心筋梗塞直接の死因となった脳梗塞については、基礎疾患である心房細動の関与が疑われるが、ワーファリンによる治療状況の詳細は不明である。ワクチン接種と心筋梗塞発症および脳梗塞発症の因果関係は評価不能である。
49	81歳	男	2021年5月8日	2021年5月9日	EW4811	1回目	現在の治療内容として、「血をサラサラにする薬」へのチェック及び「その他」に「血圧薬」と記載あり。また、主治医に「今日の予防接種を受けてよとい言われましたか」に「いいえ」と回答があったが、問診及び診察の結果、今日の接種は可能と判断され、接種された。	喘息の増悪	不明	評価不能	無	—	—	γ	(コメント無し)
50	77歳	男	2021年5月9日	2021年5月10日	EX3617	1回目	腎臓病(現在症状は落ち着いている)、糖尿病	心疾患疑い	採血、CT	評価不能	不明	—	—	γ	(コメント無し)
51	88歳	男	2021年5月10日	2021年5月11日	EX3617	1回目	脳梗塞後遺症(2010)、抗凝固剤特不使用せず	嚥下性肺炎、脱水、高ナトリウム血症	CT、レントゲン	関連なし	有(脳梗塞による左半身マヒ、時に嚥下障害。また、衰弱傾向にあり、食べられなくなり補液したこともあった。)	—	—	γ	(コメント無し)

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	死因等	報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能 性の有無 (報告医評価)	専門家による評価【～5/12時点】		専門家による評価【5/26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
52	83歳	女	2021年5月10日	2021年5月11日	ET3674	1回目	無	食事の残留物による窒息	不明	関連なし	無	-	-	γ	(コメント無し)
53	95歳	女	2021年5月10日	2021年5月12日	EW4811	1回目	肝臓疾患	脳出血	不明	評価不能	有(高血圧性脳出血)	-	-	γ	(コメント無し)
54 <sup>注3</sup>	95歳	女	2021年5月11日	2021年5月11日	ER9480	1回目	左大腿部頸部骨折(H29.5)、右大腿部頸部骨折(H30.3)、僧帽弁閉鎖不全症、認知症、アレルギー歴なし ※搬送先医療機関からの報告内容に基づく	不明	解剖	評価不能(接種医療機関、搬送先医療機関ともに)	有(高齢)(接種医療機関) 有(他要因の可能性はあるが因果関係不明)(搬送先医療機関)	-	-	γ	(コメント無し)
55 <sup>注4</sup>	87歳	女	2021年5月12日	2021年5月12日	EW4811	1回目	脳梗塞(7年前) ※搬送先医療機関からの報告内容に基づく	くも膜下出血	解剖	評価不能(接種医療機関、解剖実施医療機関ともに)	無(接種医療機関、解剖実施医療機関ともに)	-	-	γ	(コメント無し)
56	95歳	女	2021年4月20日	2021年4月25日	ER9480	1回目	高血圧(罹患中かは不明)、併用薬:フロセミド、ソロブテロール	脳梗塞	不明	評価不能	不明	-	-	評価中	-
57	80歳	女	2021年4月20日	2021年5月1日	ER9480	1回目	心疾患、関節リウマチ、気管支拡張症	脳梗塞	不明	評価不能	不明	-	-	評価中	-
58	94歳	女	2021年4月23日	2021年4月24日	不明	不明	認知症、尿失禁、睡眠不足、腰痛、疼痛	腸閉塞、血管性の腸間膜閉塞	死亡時画像診断(CT)	評価不能	不明	-	-	評価中	-

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	死因等	報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能 性の有無 (報告医評価)	専門家による評価【～5/12時点】		専門家による評価【5/26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
59	86歳	男	2021年4月26日	2021年5月8日	ET9096	1回目	心臓病(服用中の薬:血をサラサラにする薬、その他)	不明	不明	評価不能	不明	-	-	評価中	-
60	84歳	男	2021年4月28日	2021年5月11日	ET3674	1回目	高血圧症、糖尿病、肺がん、オルメサルタン(40)1錠/日、バイアスピリン(100)1錠/日、テネリア(20)1錠/日	虚血性心疾患	不明	評価不能	不明	-	-	評価中	-
61	93歳	女	2021年5月2日	2021年5月15日	EX3617	1回目	認知症のお薬を服用中	肺動脈血栓塞栓症、上腸間膜動脈血栓症、肺血症性ショック、消化管出血	血液検査、胸腹部単純CT	評価不能	無	-	-	評価中	-
62	61歳	女	2021年5月2日	2021年5月9日	不明	1回目	不明	くも膜下出血	不明	評価不能	不明	-	-	評価中	-
63	67歳	男	2021年5月9日	2021年5月19日	不明	1回目	大腸ポリープ	心タンポナーデ	心エコー	評価不能	無	-	-	評価中	-
64	89歳	男	2021年5月10日	2021年5月16日	ER9480	2回目	高血圧症、脳梗塞、急性大動脈解離術後、閉塞性肺疾患、胃瘻造設術後、前立腺肥大症	急性心停止、老衰	不明	関連なし	不明	-	-	評価中	-
65	69歳	男	2021年5月10日	不明	不明	1回目	小細胞肺がん、糖尿病、イリノテカンでの化学療法(接種の2週間以内)	脳幹部出血	不明	不明	不明	-	-	評価中	-

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	死因等	報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能 性の有無 (報告医評価)	専門家による評価【～5/12時点】		専門家による評価【5/26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
66	92歳	女	2021年5月11日	2021年5月15日	EX3617	1回目	パーキンソン病に対してドパコールL 100mg/day服用中であった。アレルギー歴はなく、毎年インフルエンザワクチンの予防接種は行っており、副反応を起こしたこともなかった。	内因性急性疾患、中でも心臓突然死	CT	評価不能	有(高齢でもあり急性疾患の発症は十分に考えられる状態であった。)	—	—	評価中	—
67 <sup>注3</sup>	63歳	男	2021年5月11日	2021年5月19日	ER7449	2回目	既往歴:糖尿病(インシュリン自己注射中)、高血圧症、急性肺炎 ※接種医療機関、搬送先医療機関の記載に基づく。	視床出血、脳室穿破	CT	評価不能(接種医療機関、搬送先医療機関ともに)	不明(接種医療機関) 有(既往歴:糖尿病、高血圧症、急性肺炎)	—	—	評価中	—
68	73歳	男	2021年5月11日	2021年5月15日	不明	1回目	基礎疾患:急性冠症候群(ACS)、糖尿病、高血圧 アレルギー:無	難治性心室細動、急性前中隔心筋梗塞、心破裂	不明	評価不能	無	—	—	評価中	—
69	92歳	男	2021年5月11日	2021年5月15日	不明	不明	不明	誤嚥性肺炎	不明	関連なし	有(嚥下障害)	—	—	評価中	—
70	66歳	男	2021年5月12日	2021年5月15日	EX3617	1回目	高血圧	心臓突然死の疑い	死亡時画像診断	評価不能	有(冠動脈石灰化高度、心筋梗塞)	—	—	評価中	—
71	71歳	男	2021年5月13日	2021年5月19日	EY2173	1回目	頸椎損傷で寝たきり(H2～)、人工肛門造設術(H14～)、糖尿病あり、慢性尿路感染症、繰り返す誤嚥性肺炎の既往有り。 併用薬:オメプラゾール、アンプロキソール、エクメット、サインバルタ	尿路感染症、敗血症	血液検査	関連なし	有(尿路感染症、敗血症)	—	—	評価中	—

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	死因等	報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能 性の有無 (報告医評価)	専門家による評価【～5/12時点】		専門家による評価【5/26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
72	87歳	女	2021年5月13日	2021年5月21日	EX3617	1回目	予診票の基礎疾患の項に、「病名:心臓病、治療内容:血液をサラサラにする薬(エリキユース)、その他(服薬)」と記載あり。また、最近1か月以内の既往歴の項に、「大腿骨骨折、嚥下障害」と記載あり。平成29年1月に脳梗塞を発症し、軽度注意障害が後遺症として残っていた。 高血圧症とうっ血性心不全を伴う慢性心不全で服薬加療を受けてい	心不全の加療に伴う低カリウム血症又は脳梗塞の再発による意識障害の進展	血液検査	評価不能	有(心不全の加療に伴う、利尿剤等によるカリウム排出でおこった意識障害)	—	—	評価中	—
73	89歳	女	2021年5月13日	2021年5月14日	ER7449	2回目	高血圧、慢性腎不全、低蛋白血症、アレルギー(-) マグミット(500)2T、ジクロフェナクNaCR 2C、ランソプラゾールOD(15)1T、ロゼレム(8)1T	慢性腎不全、低蛋白、老衰	不明	関連なし	有(体力低下、腎機能悪化)	—	—	評価中	—
74	75歳	男	2021年5月13日	2021年5月14日	ET9096	2回目	既往歴:陳旧性脳梗塞、胸膜炎	心肺停止	不明	評価不能	無	—	—	評価中	—

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	死因等	報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能 性の有無 (報告医評価)	専門家による評価【～5/12時点】		専門家による評価【5/26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	
75	73歳	男	2021年5月14日	2021年5月17日	不明	不明	腹部大動脈瘤、陳旧性 心筋梗塞、直腸がん術 後	心肺停止	不明	評価不能	不明	-	-	評価中	-	
76	92歳	女	2021年5月14日	2021年5月15日	EX3617	2回目	胸部大動脈瘤	胸部大動脈瘤破 裂	死亡時画像診断	関連なし	不明	-	-	評価中	-	
77	92歳	男	2021年5月15日	2021年5月16日	EX3617	1回目	循環器内科通院中、訪 問介護利用中(脱水傾 向あり、食欲落ちてきて いる。)	急性心不全	CT	関連なし	有(陳旧性心筋 梗塞、僧帽弁閉 鎖不全、慢性腎 不全)	-	-	評価中	-	
78	94歳	女	2021年5月15日	2021年5月18日	EY2173	1回目	既往歴：糖尿病、抗利 尿ホルモン不適切分泌 症候群(SIADH)、たこつ ぼ型心筋症、慢性心不 全、脳梗塞後遺症、症 候性てんかんの疑い	老衰	不明	不明	不明	-	-	評価中	-	
							併用薬：バラシクロピ ル、アセトアミノフェン、 ランソプラゾール、サラ ゾスルファピリジン、セ チリジン塩酸塩、葉酸、 酢酸リンゲル液									
79	89歳	女	2021年5月15日	2021年5月15日	不明	1回目	不明	心肺停止	不明	評価不能	有	-	-	評価中	-	
80	89歳	女	2021年5月16日	2021年5月18日	EX3617	1回目	服用中の薬：血をサラ サラにする薬(シロスタ ゾールOD錠)	急性心筋梗塞	CT	評価不能	有(高血圧症)	-	-	評価中	-	

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	死因等	報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能 性の有無 (報告医評価)	専門家による評価【～5/12時点】		専門家による評価【5/26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
81	81歳	女	2021年5月17日	2021年5月17日	不明	1回目	脳梗塞(令和3年1月、 当院入院)	心肺停止、急性 大動脈解離	不明	評価不能	有(急性大動脈 解離)	—	—	評価中	—
82	98歳	女	2021年5月17日	2021年5月20日	EX3617	1回目	無	肺炎、心不全	不明	関連なし	不明	—	—	評価中	—
83	98歳	女	2021年5月19日	2021年5月20日	EY0779	1回目	慢性心不全、不眠症、 心房細動 併用薬：メインテート 0.625mg 2錠、コンスタ ン0.4mg 1錠、ピオフェル ミン 3錠、ロキソニン テープ50mg	発熱(40度)	不明	関連あり	無	—	—	評価中	—
84	89歳	女	2021年5月19日	2021年5月19日	不明	1回目	慢性心不全で令和3年 4月まで入院。4月13日 自宅退院し、在宅療養 開始。経口摂取困難な ため中心静脈栄養を継 続。フランドルテープ、 ピソノテープを使用中。	心肺停止	不明	評価不能	有(ワクチン接 種後、45分間観 察したがハイタ ルサインに着変 なし。接種から1 時間経過後に 呼吸状態が急 変した。)	—	—	評価中	—
85	69歳	女	不明	2021年5月12日	不明	1回目	不明	くも膜下出血	不明	不明	不明	—	—	評価中	—

注1: 2/17～5/21までに副反応疑い報告された内容に基づく。

注2: 2021年3月30日に製造販売業者から厚生労働省に一報。詳細調査の後、4月6日に副反応疑い報告がなされた。

注3: 接種医療機関及び搬送先医療機関から同一事例について報告あり。本表の記載内容は、両報告内容に基づく。

注4: 接種医療機関及び解剖実施医療機関から同一事例について報告あり。本表の記載内容は、両報告内容に基づく。

【別紙2】死亡として報告された事例一覧（令和3年2月17日から5月21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

死因等：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：剖検は実施されておらず、くも膜下出血の診断に関する情報は十分に得られていない。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。

(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 14 時

発生日時：令和 3 年 3 月 23 日午前 11 時頃

死 因 等：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。

患者の家族の意向もあり剖検は実施されなかったことが確認された。

本剤は、3月19日午後14時筋肉内投与された。

本ワクチン初回接種日前4週間以内のワクチン接種歴はなかった。

事象の発現前2週間以内の併用薬投与はなかった。

関連する病歴はなかった。家族歴には高血圧と糖尿病があった。

SARS-CoV-2 抗体定性試験：陰性、SARS-CoV-2 抗体定量試験：陰性、SARS-CoV-2 PCR 検査：陰性（いずれも令和3年3月23日）。

頭部 MRI と剖検は施行されなかったため、脳動静脈奇形(AVM)の可能性の有無は判断できなかった。

#### (5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

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、脳動静脈奇形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：3月26日の合同部会資料では、「脳動静脈奇形」を「脳動静脈瘤」と誤記載。

### （事例3）

#### (1) 患者背景

72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

肝臓病（C型肝炎）、脂質異常症、虫垂炎

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年3月24日午後15時30分頃

発生日時：令和3年3月27日午後23時30分頃

死因等：脳出血

概要：令和3年3月24日ワクチン接種。3月27日21時就寝。23時30分頭痛・吐き気を訴え、呂律障害を認め、救急要請。24時42分病院着。CTで脳出血（右半球のびまん性出血、脳室内穿破）を認め、脳出血と診断した。手術・延命処置を希望されず、経過観察。3月29日10時52分死亡を確認。

既往歴：C型肝炎、脂質異常症、虫垂炎。

内服薬：ウルソデオキシコール酸、ベザフィブラートSR。

アレルギー無し、喫煙・飲酒無し。

臨床検査値（来院時、令和3年3月28日）：HBsAg/定性 陰性、HCV 定性 陽性、HCV 定量 5.14、CPK 139 U/L、AST 45 U/L、ALT 15 U/L、LDH 409 U/L、ALP 545 U/L、ChE 399 U/L、 $\gamma$ -GTP 18 U/L、Amy 95 U/L、TP 8.7 g/dL、Alb 5.3 g/dL、T-BIL 0.43 mg/dL、D-BIL 0.06 mg/dL、BUN 21.7 mg/dL、Cr 0.59 mg/dL、UA 4.5 mg/dL、Na 140 mEq/L、K 3.3 mEq/L、Cl 101 mEq/L、BS 240 mg/dL、TG 118 mg/dL、T-Chol 229 mg/dL、HDL 67.8 mg/dL、LDL 119.3 mg/dL、CRP 0.12 mg/dL、HbA1c（国際基準）5.6%、WBC  $97.0 \times 100/\mu\text{L}$ 、RBC 407 万/ $\mu\text{L}$ 、Hb 13.0 g/dL、Ht 38.5%、PLT 21.6 万/ $\mu\text{L}$ 、PT-INR 0.88、APTT 比 1.03、Fib 358.7 mg/dL、d-dimer 1.2  $\mu\text{g/mL}$ 、NTproBNP 155.8 pg/mL

救急隊到着時の検査では、JCS II-20、RR 20、SpO<sub>2</sub> 97%（室内気）、血圧 185/116、HR 64（不規則）を示した。

病院到着時の身体所見は、JCS III-100、血圧 160/133、HR 55（不規則）、RR 19、SpO<sub>2</sub> 95%（室内気）、MMT Rt-upper 5, Rt-lower 5, Lt-upper 0, Lt-lower 1を示した。

脳出血の結果に対する治療的処置は、輸血（止血薬、脳圧低下剤、降圧剤）であった。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連なし

報告者意見: ワクチン接種と直接の関係はないものと推察される。臨床検査値では、凝固系異常は認めない。

他要因の可能性の有無: 有 (脳出血)

(6) 専門家の評価

○因果関係評価:  $\gamma$

○専門家コメント: 年齢や既往歴を考慮すべきではあるが、剖検は実施されておらず、脳出血の原因を検討する情報が不足している。また、発症時の血液検査では明らかな出血傾向を認めていないが、その他の要因について検討するための情報が不足している。

(事例 4)

(1) 患者背景

65 歳の男性

(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

不明

(4) 症状の概要

接種日時: 令和 3 年 3 月 9 日午後 12 時 00 分頃

発生日時: 令和 3 年 3 月 29 日頃

死 因 等: 急性心不全

概 要: 3 月 27 日出勤し仕事場を出た午後 6 時 30 分が最終生存確認。3 月 28 日、29 日は無断欠勤。3 月 29 日勤務先から連絡を受けた警察署員が安否確認のため訪問し死亡者を発見した。3 月 30 日に死体検案が行われ、直腸温、硬直などの死後変化により 3 月 28 日死亡と推定した。死亡者は新型コロナワクチン

接種後約 20 日経過していたが、その間アレルギー反応、頭痛などの症状なかった。医師の診察は受けていないが、室内の様子よりアルコール多飲、タバコ量も多いと推察され、心臓死以外の原因となる所見がないので、急性心不全が直接死因とされた。発見時口腔内より上部消化管からと思われる出血があった。

病歴として頰椎症（2012 年発症）があったが、同年治療は完了している。

死亡日は 3 月 29 日であることが、確認された（3 月 28 日から更新）。

アレルギー歴なし、医薬品副作用歴なし、本剤以外のワクチン接種歴なし、また、ワクチン接種前 2 週間以内の他医薬品の併用投与はなかった。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連なし

報告者意見：今回の急性心不全と新型コロナワクチン接種の関連はないと判断した。

他要因の可能性の有無：有（急性心不全）

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：なし

(事例 5)

(1) 患者背景

62 歳の男性

(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：ER2659

接種回数 2 回目

(3) 基礎疾患等

1 回目の接種時（令和 3 年 3 月 11 日）は副反応なし。糖尿病。

(4) 症状の概要

接種日時：令和 3 年 4 月 1 日午後 14 時 30 分頃

発生日時：令和3年4月2日午前（時間不明）

死 因 等：溺死

概 要：3月30日夜勤、31日当直明けで帰宅。家族の話では4月1日の朝から体調は悪そうで横になっていることが多かったとのこと。ワクチン接種のため来院し、17時頃帰宅した。4月2日出勤前に入浴し、時間が長いので家族が見に行き、発見された。接種2回目の予診票には、当日の体調不良についての記載はなく、病名の記載はないものの血液をサラサラにする薬の内服があることと、処方医から予防接種を受けて良いと言われている、にチェックが入っている。警察から接種医療機関に連絡があり、4月2日自宅浴槽内で溺没した状態で発見、救急隊到着するが既に救命不能な状態だったとのこと。令和3年1月15日の健康診断結果では、高血圧、糖尿病のフォローを受けているだろうこと、肥満あり、血液一般の異常値があり、受診を進められている。

承諾解剖（家族の承諾で行う解剖）が実施され、咽頭腫脹などのアナフィラキシーと思われるような所見はなく、アナフィラキシーではなく原因不明の溺死と判断された。

なお、報告医療機関では、受診歴のある近医では糖尿病があったことを確認している。

解剖結果は、両肺溺没性肺水腫、各臓器うっ血、左右腎盂粘膜に溢血点。大小脳出血なし。咽頭浮腫認めず。

患者は、以前からクリニックを糖尿病の基礎疾患で受診していた。抗血栓薬等も処方されていた。

主治医によると、患者は本剤2回目接種時に気持ち悪い症状を少し訴えていた様子。

#### (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：抗血栓薬内服による治療歴があり、基礎疾患による影響も考えられるため、ワクチンとの因果関係は不明である。

他要因の可能性の有無：有

※抗血栓薬を内服。

#### (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、心筋梗塞や脳卒中の所見はなく、溺死の原因は不明とされている。基礎疾患やワクチン接種と死亡の因果関係も不明である。

(事例6)

(1) 患者背景

69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17日午後14時00分頃

発生日時：令和3年3月26日頃午前6時00分頃

死因等：脳出血

概要：令和3年3月17日午後14時00分、69歳の女性患者(妊娠なし)はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：令和3年6月30日、初回、筋肉内投与、左腕、単回量)接種を受けた。

医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。特に問題となる基礎疾患はなかった。

COVID ワクチン接種前4週間以内の他ワクチン接種はなかった。ワクチン接種2週間以内の他医薬品投与はなかった。併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種前、COVID-19感染と診断されていなかった。ワクチン接種以降、COVID-19検査実施はなかった。

臨床経過は次のとおり：

3月26日、患者が出勤しなかったため、家族が患者の自宅を訪れ、患者が死亡しているのを発見した。

剖検で死因は脳出血であることが判明した。

事象の転帰は死亡で治療なしであった。



医師は、因果関係は不明と報告した。

(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：なし

他要因の可能性の有無：不明

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：剖検の結果、脳出血で死亡したとされているが、その病態を検討できる詳細な内容は得られていない。目立った基礎疾患やワクチン以外の医薬品投与はなかったようだが、年齢を考慮すると、脳出血のリスク因子の存在を否定するには情報が不足している。

(事例7)

(1) 患者背景

51歳の男性

(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25日午前11時39分頃

発生日時：令和3年4月8日午前0時過ぎ

死因等：心室細動

概要：令和3年4月8日午前0時過ぎ、就寝中に呼吸停止状態で発見された。心肺蘇生法が開始されるとともに、接種医療機関とは別の医療機関へ搬送され

た。心肺蘇生法は続けられたが死亡。家族からの情報によると死因は心室細動とのこと。

既往歴として、逆流性食道炎があった（令和3年1月8日から24日）。

本剤接種前の2週間以内に、他に医薬品は服用していなかった。また、本剤接種前の4週間以内に他のワクチンを接種していなかった。

令和3年1月21日、ホルター心電図を含む臨床検査を受けたところ、洞性頻脈VPCは少数であり、明らかなST-Tの変化は見られなかった。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：なし

他要因の可能性の有無：不明

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：なし

(事例8)

(1) 患者背景

73歳の男性

(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：ER2659

接種回数2回目

(3) 基礎疾患等

慢性腎不全、血液透析、シャント閉塞、カテーテル留置

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年4月5日午後15時00分頃

発生日時：令和3年4月13日時間不明

死 因 等：敗血症、化膿性脊椎炎

概 要：慢性腎不全のため他院にて令和2年10月20日より血液透析導入となり、その後シャント閉塞をきたし、令和3年1月18日に長期留置カテーテル挿入術を施行されていた。4月3日夜に38.0度の発熱と腰痛が出現していたが、4月5日には解熱していたため、予定されていた2回目のワクチン接種に来院。問診票にも問診医にも4月3日の発熱の申告はなく、また、主治医のワクチン接種の同意が確認されているため、通常どおりワクチンを接種した。しかし、同日夜間より38.4度の発熱を認め、翌日当院発熱外来を受診。来院時の血液検査で白血球22100/ $\mu$ L、CRP28.3mg/dLと上昇を認め、精査加療目的で入院となった。カテーテルによる感染症と、MRIでL2/3の化膿性脊椎炎を認め、抗生剤投与により保存的治療を行ったが、敗血症となり、第8病日に死亡した。

(医療機関・企業からの報告・調査内容に基づき5月26日追記)

令和3年3月15日午後14時頃、1回目のワクチン接種(EP9605)。患者は自宅(同居)。要介護度はなしであった。ADL自立度は自立であった。嚥下機能、経口摂取は可能だった。ワクチン接種前後の異常はなかった。遺族が希望しなかったため、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

報告者意見：本疾患とコロナワクチン接種の因果関係は不明

他要因の可能性の有無：有(慢性腎不全で透析中の患者であり、長期留置カテーテル感染による化膿性脊椎炎)

(6) 専門家の評価

○因果関係評価： $\gamma$

○専門家コメント：なし

(事例9)

(1) 患者背景

37歳の男性

(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：ER9480

接種回数 2 回目

(3) 基礎疾患等

花粉症

※ 1 回目のワクチン接種後、皮疹等のアレルギー症状は無し。

(4) 症状の概要

接種日時：令和 3 年 4 月 5 日午後 18 時 00 分頃

発生日時：令和 3 年 4 月 8 日朝（時間不明）

死 因 等：心肺停止

概 要：令和 3 年 4 月 5 日午後 18 時 00 分、2 回目のワクチン接種、15 分安静で帰宅。令和 3 年 4 月 8 日朝、心肺停止の状態で見られた。接種後 37 度台（37.9 度）の発熱があったとのこと。また、家族、同僚によると不整脈があったとのこと。令和 2 年 8 月 4 日に実施された職場内健康診断の総合判定において、「3 精密検査を要する コメント：心電図（V2 の saddle back 型 ST 上昇）異常を認めます。専門医受診を」とされていた。

ワクチン接種前、新型コロナウイルス感染と診断されていなかった。

本剤接種前 4 週間以内の他のワクチン接種はなかった。

ワクチン接種前の体温：35.9 度、ワクチン接種後の体温：37.9 度

併用薬はオロパタジンとビラスチン（ビラノア）（花粉症の治療のため、経口投与）があった。

企業の詳細調査において、報告医は心肺停止と本剤との因果関係を可能性は低いと評価し、また、37～37.9 度の発熱と本剤との因果関係は可能性が高いと回答した。

(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：ワクチンとの因果関係は今のところ不明。

他要因の可能性の有無：不整脈

(6) 専門家の評価

- 因果関係評価：γ
- 専門家コメント：なし

(事例 10)

(1) 患者背景

102 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：ER9480

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

誤嚥性肺炎、慢性心不全（大動脈弁狭窄症兼閉鎖不全症、三尖弁閉鎖不全症）、喘息

メインベース・テオロング・アムロジピン・テルミサルタン

(4) 症状の概要

接種日時：令和 3 年 4 月 12 日午後 14 時 40 分頃

発生日時：令和 3 年 4 月 16 日午前 5 時 51 分頃

死 因 等：誤嚥性肺炎、気管支喘息、心不全、嚥下障害、胃瘻造設術

概 要：令和 3 年 4 月 2 日 37.3 度の発熱あり。CT 画像で誤嚥性肺炎の診断あり。

抗菌剤（メインベース）で加療。4 月 12 日に本剤を接種。4 月 13 日午後 21 時頃に口腔内に喀痰貯留あり。多量の喀痰を吸引する。呻吟あるも喘鳴なし。4 月 14 日呼びかけに反応あり。午後 18 時 40 分努力呼吸、呻吟・喘鳴あり、SpO<sub>2</sub> 75%と低下し気管支拡張剤、ステロイド、カテコールアミン剤等投与するも薬効なく、4 月 15 日血圧低下、徐脈となり、4 月 16 日午前 6 時 51 分死亡が確認された。

企業の詳細調査において、報告医は、直接の死因は心不全と考えたが、誤嚥性肺炎を繰り返していたため、喘息を死因として完全に否定することはできないと回答した。

(医療機関・企業からの報告・調査内容に基づき 5 月 26 日追記)

病歴には、誤嚥性肺炎（令和 3 年 4 月 2 日から令和 3 年 4 月 15 日まで）、慢性心不全（不明日から令和 3 年 4 月 15 日まで、大動脈弁狭窄症、大動脈弁閉鎖不全症、三尖弁閉鎖不全症）及び気管支喘息（不明日から令和 3 年 4 月 15 日まで、紹介病院から報告病院へと報告された。喘息発作は報告病院への入院時には認められず、誤嚥性肺炎が繰り返し認められた）であった。嚥下障害あり、胃瘻造設術を令和元年 3 月 19 日に施行した。

令和 2 年 10 月 13 日、インフルエンザワクチンを接種した。

アレルギー歴は気管支喘息であった。

報告された事象に関連した家族歴はなかった。

併用薬は、マインベース（令和 3 年 4 月 2 日から令和 3 年 4 月 15 日まで、誤嚥性肺炎のため、経管）、テオロング（令和元年 3 月 22 日から令和 3 年 4 月 15 日まで、気管支喘息のため、経管）、アムロジピン（平成 30 年 6 月 29 日から令和 3 年 4 月 15 日まで、高血圧症のため、経口、その後経管）テルミサルタン（令和元年 12 月 11 日から令和 3 年 4 月 15 日まで、高血圧症のため、経管）であった。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった（ワクチン接種の前後に異常は認められなかった）。

事象の経過は以下のとおり。

平成 30 年 6 月 19 日 繰り返す誤嚥性肺炎を発現し、患者は近医を紹介され入院した。経口摂取困難のため、中心静脈栄養を導入した。

令和元年 8 月 19 日 胃瘻造設術を施行し、その後は経管栄養施行し順調に経過した。

令和 2 年 3 月 24 日 介護医療院に入院した。その後、誤嚥性肺炎を繰り返していた。

令和 3 年 3 月 19 日 摂氏 37.3 度の発熱を呈した。胸部 CT にて左下葉に誤嚥性肺炎像の所見があった。抗菌剤投与後は発熱なく、順調に経過した。

令和 3 年 3 月 21 日、胸部 CT を実施し、誤嚥性肺炎を認めた。尿検査にて尿路感染症を認めた。

令和 3 年 3 月 24 日、入院となった（入院理由：不明）。

4 月 2 日、CT 画像で誤嚥性肺炎の診断あり、クラリスロマイシン抗菌剤（製







































































































































































































