

第 61 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 9 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 1-3-1
2021(令和 3)年 6 月 9 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 (コミナティ筋注、ファイザー株式会社)

### 1. 報告状況

○前回の合同部会（5月26日）以降、コミナティ筋注の副反応疑い報告において、医療機関又は製造販売業者から死亡として報告された事例が新たに54件あり、令和3年2月17日から令和3年5月30日までに報告された死亡事例は計139件となった（別紙1、2）。

○なお、上記に加え、令和3年5月31日から令和3年6月4日までに、医療機関又は製造販売業者から死亡として報告された事例が57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30日までに報告された139事例を対象に、専門家の評価を実施（別紙1）。

○評価結果は、以下のとおり。

因果関係評価結果（公表記号）	件数
$\alpha$ （ワクチンと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）	139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(コミナティ筋注、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6月4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【～5/26時点】		専門家による評価【6/9時点】	
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				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、嘔吐、衰弱(～3/24の情報に基づく)	くも膜下出血	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。 ※～5/12から変更なし。	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。 ※～5/26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	脳出血 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。 ※～5/12から変更なし。	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。 ※～5/26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	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。 ※～5/12から変更なし。	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。 ※～5/26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	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) ※～5/12から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～5/26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	溺死	解剖	評価不能	有※ ※「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」と警報機関から報告	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。 ※～5/26から変更なし。	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。 ※～5/26から変更なし。
6 <sup>※2</sup>	69歳	女	2021年3月17日	2021年3月26日	EP9605	1回目	無	脳出血	脳出血	解剖	評価不能	不明	γ	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。 ※～5/12から変更なし。	γ	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。 ※～5/26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	心室細動	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～5/12から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～5/26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【～5/26時点】		専門家による評価【6/9時点】	
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				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
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	敗血症 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) ※～5/12から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～5/26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。	心臓停止	心臓停止	不明	評価不能	有(不整脈)	γ	(コメント無し) ※～5/12から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～5/26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、胃瘻造設術 メインベース・テオロング・アムロジピン・テルミサルタン 注:5月26日の合同部会資料では、胃瘻造設術を「基礎疾患等」の欄ではなく「死因等」の欄に誤記載。	誤嚥性肺炎 気管支喘息 心不全 嚥下障害	誤嚥性肺炎 喘息 心不全 嚥下障害	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。 ※～5/12から変更なし。	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。 ※～5/26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	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) ※～5/12から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～5/26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、手術歴からは指摘される事項なし、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気がなし、痘痕なし	急性心不全 心筋梗塞等	急性心不全 心筋梗塞	不明	評価不能	有(心筋梗塞等)	γ	(コメント無し) ※～5/12から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～5/26から変更なし。
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、症状性てんかん 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:ソニサミド(100mg)2錠分2、酸化マグネシウム1g分1、ラキソベロン内用液 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、センソシンド(12mg)1錠分1	脳幹出血	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。 ※～5/12から変更なし。	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。 ※～5/26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	脳出血	CT	評価不能	有(真性多血症あり、抗血小板薬(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。 ※～5/12から変更なし。	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。 ※～5/26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	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、心臓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。	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、心臓停止に至った病態を考察することはできない。 ※～5/26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【～5/26時点】		専門家による評価【6/9時点】		
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				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	
16 <sup>33</sup>	90歳	女	2021年4月22日	2021年4月24日	ET9096	1回目	無 一認知症、高血圧 バルサルタン、プロプラノロール、フロセミド、アトルバスタチンを経口投与 (～6/9の情報に基づく)	アナフィラキシー反応 <sup>※</sup> ※～6/9接種医療機関からの報告内容に基づき追加 肺血栓塞栓症 <sup>※</sup> ※搬送先医療機関からの報告内容に基づく	アナフィラキシー反応	CT <sup>※</sup> ※搬送先医療機関からの報告内容に基づく	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。 ※～5/12から変更なし。	γ	アナフィラキシーの診断基準を満たしておらず(ブライテン分類における血圧低下は、収縮期血圧が90未満か30%の低下と考えられている)、造影CTIによって肺血栓塞栓症による死亡と判断されている。もともと心不全を有していた可能性も示唆されており、ワクチン接種との因果関係は不明である。	
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	マラスムス	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。 ※～5/12から変更なし。	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。 ※～5/26から変更なし。	
18	78歳 <sup>※</sup> 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	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。 ※～5/12から変更なし。	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。 ※～5/26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	心臓停止	心臓停止	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、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。	γ	高度の認知症を有する高齢者であること、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。 ※～5/26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30、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) 心臓停止 (～5/26の情報に基づく)	心不全 心臓停止	死亡画像像診断 (～5/26の情報に基づく)	不明	不明	不明	γ	(コメントなし) ※～5/12から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～5/26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	急性心不全	不明	評価不能	不明	γ	(コメントなし) ※～5/12から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～5/26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:ピソプロロール、マル酸塩2.5mg(慢性心不全に経口にて5年間使用) (～5/26の情報に基づく)	老衰	マラスムス	不明	関連なし	有(老衰)	γ	(コメントなし) ※～5/12から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～5/26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	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～5/12から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～5/26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	くも膜下出血	不明	評価不能	有(くも膜下出血)	γ	(コメント無し) ※～5/12から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～5/26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【～5/26時点】		専門家による評価【6/9時点】	
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				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	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～5/12から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～5/26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	病歴は仙骨部褥瘡(罹患中)、脳出血(2019年9月26日から2019年10月15日まで)、症状性てんかん(2019年11月18日から罹患中)、心房細動(罹患中)、要介護状態、便秘症。 併用薬は、下肢浮腫にフロセミド、スピロラクトン、症状性てんかんにイーケブラ、心房細動にワソラン、便秘症に酸化マグネシウム。 (～6/9の情報に基づく)	老衰～急性腎不全 (～6/9の情報に基づく)	急性腎障害	不明	評価不能	有(老衰)	γ	(コメント無し) ※～5/12から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～5/26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)、脳のラドナール手術後(2021年1月)の既往歴もあるも、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 心臓停止	無呼吸 心臓停止	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	心臓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。	γ	心臓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。 ※～5/26から変更なし。
28	40歳	女	不明	2021年4月26日	不明	不明	不明	心臓停止	心臓停止	不明	不明	不明	γ	(コメントなし) ※～5/12から変更なし。	γ	(コメントなし) ※～5/26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	心臓停止	心臓停止	死亡時画像診断(CT)	評価不能	無	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※～5/26から変更なし。
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)	急性心筋梗塞 急性心不全 呼吸不全	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。	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。 ※～5/26から変更なし。
31	51歳	女	2021年4月23日	2021年5月7日	ER2659	2回目	基礎疾患:肺動脈低換気候群、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、ピソプロロールマル酸塩錠、タケキャブ錠、サンリズムカプセル (～5/26の情報に基づく)	心不全の増悪 心筋梗塞	心不全 心筋梗塞	心臓カテーテル検査	評価不能	有(肺動脈低換気候群、肥大型心筋症、肺高血圧、腎不全(透析中))	γ	(コメント無し)	γ	初回接種前にも頻脈と呼吸困難が認められており、心不全の増悪には基礎疾患の影響が大きいと考えられるが、ワクチン接種の関与については不明である。死因となった心筋梗塞について、カテーテル検査により冠動脈の複発的な狭窄によるものとされており、発症前に生じた心不全の影響については不明である。
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が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	心筋虚血	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。	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。 ※～5/26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【～5/26時点】		専門家による評価【6/9時点】	
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				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
33	76歳	女	2021年4月28日	2021年5月7日	EW4811	1回目	先天性嚔嚕、アスバラカリウム散剤、ランソプラゾール、モサブリドクエン酸、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)	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。	γ	接種後詳細不十分
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	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※～5/26から変更なし。
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 服用薬: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	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。	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。 ※～5/26から変更なし。
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	破裂性脳動脈瘤 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)	γ	(コメント無し) ※～5/26から変更なし。
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	心肺停止	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※～5/26から変更なし。
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	狭心症	不明	評価不能	有(心筋梗塞、心不全等)	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※～5/26から変更なし。
39	90歳	男	2021年5月6日	2021年5月6日	不明	1回目	無 一既往歴: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	閉塞性気道障害	死亡時画像診断 (～6/9の情報に基づく)	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。	γ	死亡した日以外に嘔吐がなかったのであれば、因果関係ありだと思います。
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)	縊死	-	評価不能	有(上部食道癌既往)	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※～5/26から変更なし。
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	心不全	不明	関連なし	無	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※～5/26から変更なし。
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	心障害	不明	関連なし	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。	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。 ※～5/26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【～5/26時点】		専門家による評価【6/9時点】	
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				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
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	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)	γ	(コメント無し) ※～5/26から変更なし。
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 心障害	不明	不明	不明	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※～5/26から変更なし。
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(バサミン服用中)	誤嚥性肺炎 喀痰による窒息	誤嚥性肺炎 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。	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。
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	精神障害 自殺既遂	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。	γ	精神疾患の既往がなく、通常に勤務していた若年者である。ワクチン接種後に精神障害を突然発症している。因果関係については、否定も肯定できず、同様の有害事象の収集に努めるべきと考える。
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回リュープロレリンを計6回投与されていた。	肺塞栓	肺塞栓症	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。肺塞栓の発現を薬剤の作用機序等によって説明することは困難である。	γ	子宮腺筋症に対して6か月前までリュープロレリンを内服していた47歳女性。ワクチン接種2日後に子宮出血及び性別器出血を来たして、ワクチン接種5日後に肺塞栓症で突然死している。時間的な経過から、ワクチンと各事象の因果関係を完全に否定することは難しい。他方、月経に関する情報が無いこと、子宮出血は出血量不明であり、子宮腺筋症による可能性があること、血栓塞栓症はリュープロレリンとの関連や大量出血によるDICの可能性まで考えられる。以上より、因果関係を評価するための情報が不足しており、因果関係について判断できない。
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	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。 ※6月9日誤字(「心筋梗塞」)を削除。	γ	心筋梗塞発症のリスクについて情報が不足しており、ワクチン接種と心筋梗塞発症の因果関係は評価不能である。また、直接の死因と考えられる脳梗塞、脳ヘルニアについては、所見から脳塞栓症の可能性も考えられ、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。ワクチン接種と脳梗塞発症の因果関係も評価不能である。
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われましたが」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	喘息	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※～5/26から変更なし。
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	心障害	採血、CT	評価不能	不明	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※～5/26から変更なし。
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)、抗凝固剤特に使用せず	嚥下性肺炎 脱水 高ナトリウム血症	誤嚥性肺炎 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)	γ	(コメント無し) ※～5/26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【～5/26時点】		専門家による評価【6/9時点】	
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				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	窒息	不明	関連なし	無	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※～5/26から変更なし。
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	脳出血	不明	評価不能	有(高血圧性脳出血)	γ	(コメント無し)	γ	既往症に肝臓疾患があったとの事であるが、詳細な情報は得られていない。ワクチン接種が脳出血の発症や重篤化に与えた影響は評価できない。
54 <sup>33</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	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(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)	γ	(コメント無し) ※～5/26から変更なし。
55 <sup>34</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	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)	γ	病状詳記不十分
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、ツロブテロール	脳梗塞	脳梗塞	不明	評価不能	不明	評価中	—	γ	(コメント無し)
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	脳梗塞	不明	評価不能	不明	評価中	—	γ	(コメント無し)
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 血管性の腸閉塞 一過性イレウス 注:6月9日報告者訂正。	麻痺性イレウス	死亡時画像診断(CT)	評価不能	不明	評価中	—	γ	(コメント無し)
59	86歳	男	2021年4月26日	2021/5/16 注:5月26日の合同部会資料では、死亡日の「16日」を症状発生日の「8日」と誤記載。	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 一脳梗塞 (～6/9の情報に基づく)	脳梗塞	不明	評価不能	不明 一有(心臓病) (～6/9の情報に基づく)	評価中	—	γ	死亡に至った経過について情報がなく、ワクチンとの因果関係評価はできない。
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	心筋虚血	不明	評価不能	不明	評価中	—	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【～5/26時点】		専門家による評価【6/9時点】	
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				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
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	肺動脈血栓症 上腸間膜動脈血栓症 敗血症性ショック 消化管出血 注:5月26日の合同部会資料では、「敗血症」を「肺血性」と誤記載。	肺動脈血栓症 腸間膜動脈血栓症 敗血症性ショック 胃腸出血	血液検査、胸部 部単純CT	評価不能	無	評価中	-	γ	報告されている複数の事象は、いずれも所見から考えられるものではあるが、確定診断に至っているものはなく、病態は不明である。ワクチン接種との因果関係は評価不能である。
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	くも膜下出血	不明	評価不能	不明	評価中	-	γ	(コメント無し)
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	心タンポナーデ	心エコー	評価不能	無	評価中	-	γ	(コメント無し)
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	心停止 マラスムス	不明	関連なし	不明	評価中	-	γ	(コメント無し)
65	69歳	男	2021年5月10日	不明	不明	1回目	小細胞肺癌、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	脳幹出血	不明	不明	不明	評価中	-	γ	既往症の治療状況や治療による影響を検討するための情報が不足している。ワクチン接種が致死的な脳幹出血の発症に与えた影響は評価できない。
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、その中でも心臓突然死	心突然死	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	-	γ	(コメント無し)
67 <sup>3)</sup>	63歳	男	2021年5月11日	2021年5月15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	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)	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	-	γ	罹患中の糖尿病や高血圧症の経過に関する詳細は得られていない。ワクチン接種が致死的な脳出血の発症に与えた影響は評価できない。
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	心室細動 急性心筋梗塞 心筋断裂	不明	評価不能	無	評価中	-	γ	(コメント無し)
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	誤嚥性肺炎	不明	関連なし	有(嚥下障害)	評価中	-	γ	死亡に至った経過について情報がなく、ワクチンとの因果関係評価はできない。

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【～5/26時点】		専門家による評価【6/9時点】		
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				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	
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	心臓突然死	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	-	γ	(コメント無し)	
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、繰り返し頭頸性肺炎の既往有り。 併用薬: オメプラゾール、アンブロキシソール、エクメット、サインバルタ	尿路感染症	尿路感染	血液検査	関連なし	有(尿路感染症、敗血症)	評価中	-	γ	(コメント無し)	
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(エリキュース)、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、嘔下障害」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た。	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	意識変容状態	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	-	γ	(コメント無し)	
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 20、ランソプラゾールOD(15)1T、ロゼレム(8)1T	慢性腎不全	慢性腎臓病	不明	関連なし	有(体力低下、腎機能悪化)	評価中	-	γ	(コメント無し)	
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、高血圧、高脂血症 併用薬: 高血圧治療薬及び高脂血症用治療薬(ワクチン接種2週間以内) (～6/9の情報に基づく)	心臓停止	心臓停止	不明	評価不能	無	評価中	-	γ	(コメント無し)	
								急性循環不全 (～6/9の情報に基づく)	循環虚脱								

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【～5/26時点】		専門家による評価【6/9時点】	
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				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	2021/5/16 注:5月26日の合同 部会資料では、「16日」を「14 日」と誤記載。	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	心肺停止	不明	評価不能	不明	評価中	-	γ	(コメント無し)
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	大動脈瘤破裂	死亡時画像診断	関連なし	不明	評価中	-	γ	(コメント無し)
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	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	-	γ	(コメント無し)
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	マラスムス	不明	不明 一評価不能 (～6/9の情報 に基づく)	不明 一有(老衰又は 基礎疾患) (～6/9の情報 に基づく)	評価中	-	γ	(コメント無し)
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	心肺停止	不明	評価不能	有	評価中	-	γ	(コメント無し)
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 (シロスタゾールのOD錠)	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	CT	評価不能	有(高血圧症)	評価中	-	γ	死因を確定するための情報や既往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を評価 できない。
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)	心タンポナーデ 急性大動脈解離 発熱 (～6/9の情報に基づく)	心タンポナーデ 大動脈解離 発熱	不明	評価不能	有(急性大動脈 解離)	評価中	-	γ	(コメント無し)
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	肺炎 心不全	不明	関連なし	不明	評価中	-	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【～5/26時点】		専門家による評価【6/9時点】		
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				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	
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0.825mg 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)	発熱	不明	関連あり	無	評価中	-	γ	98歳女性、基礎疾患として慢性心不全、心房細動、不眠症の治療中の方。コナチイ投与後31時間後に40度の発熱を認め、解熱鎮痛剤投与される。その後、救急搬送され、投与後35時間後に死亡。投与までの状況や、投与後の症状や全身状態、検査等の記載がないため、本剤と関連性を評価するのに十分な情報がないと考えます。	
84 <sup>注4</sup>	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。	心臓停止(接種医療機関)	心臓停止	不明(接種医療機関)	評価不能(接種医療機関)	有(ワクチン接種後、45分間観察したがイタリザインに著変なし。接種から1時間経過後に呼吸状態が急変した。)(接種医療機関)	有(慢性心不全及び糖尿病関連の病態も、本件の病態の変化に關与している。)(解剖医療機関)	評価中	-	γ	臨床データは情報が十分でなく、プライトン分類は4相当と考えられる。但し、剖検で喉頭浮腫がみられており、この原因は気管挿管による可能性はあるが、死亡までの経過が短いこと、症状が出にくい高齢者であること、剖検所見が窒息による急死として矛盾しないこと等から、ワクチン接種の關与を否定できない。今後同様の症例に注意が必要である。
85	69歳	女	不明	2021年5月12日	不明	1回目	不明	<も膜下出血	<も膜下出血	不明	不明	不明	評価中	-	γ	(コメント無し)	
86	86歳	男	2021年5月17日	2021年5月18日	ER7449	1回目	家族記載の予診票では「なし」であるが、シャルコー-マリー-トゥース病、誤嚥性肺炎後の廃用症候群あり	上腸間膜動脈閉塞による小腸壊死	腸間膜動脈閉塞 消化管壊死	CT、血液検査	評価不能	有(小腸壊死)	-	-	γ	(コメント無し)	
87	80歳	男	2021年5月20日	2021年5月21日	EX3617	1回目	脳梗塞、高血圧、脂質異常症	脳出血	脳出血	不明	関連なし	有(脳出血)	-	-	γ	(コメント無し)	
88	91歳	女	2021年5月19日	2021年5月21日	不明	1回目	冠状動脈硬化症、ステント拡張術後、糖尿病	下痢による脱水	脱水	不明	関連あり	有(冠状動脈硬化症、ステント拡張術後、糖尿病)	-	-	γ	下痢、重症脱水および基礎疾患に関する詳細な情報がないためコナチイ接種との因果関係を評価出来ない。	
89	94歳	女	2021年5月12日	2021年5月14日	EW4811	1回目	無	肺塞栓 心筋梗塞	肺塞栓症 心筋梗塞	血液検査	評価不能	不明	-	-	γ	経過・詳記不足	
90	84歳	女	2021年5月11日	2021年5月16日	ET9096	2回目	既往歴として脳出血のため開頭血腫除去術(平成19年)、小脳出血・脳梗塞(平成20年)、高血圧、糖尿あり、常用内服薬はレザルタスLD(降圧剤)とベンケア(利尿)の2剤。過去の副作用歴なし。	致死性不整脈	不整脈	心電図	評価不能	無	-	-	γ	呼吸停止の原因は特定できておらず、コナチイ接種との因果関係は評価不能である。	
91	85歳	女	2021年5月21日	2021年5月23日	EW4811	1回目	心房細動、腹部大動脈瘤(数年前から)	急性心停止	心停止	不明	評価不能	有(心房細動)	-	-	γ	経過・詳記不足	
92	77歳	男	2021年5月21日	2021年5月22日	不明	不明	不明	発熱後のゼリー-脳嚢による窒息	窒息	不明	不明	不明	-	-	γ	経過不足	
93	93歳	男	2021年5月21日	2021年5月24日	EY2173	1回目	前立腺、高血圧、脳の内服あり(抗凝固薬なし)	肺炎	肺炎	CT	評価不能	有(肺炎)	-	-	γ	病状経過不十分	
94	70歳	男	2021年5月20日	2021年5月21日	EX3617	1回目	高血圧	心臓停止	心臓停止	剖検	評価不能	無	-	-	γ	情報不足で医薬品との関係は全く否定も肯定もできません。	
95	84歳	女	2021年5月23日	2021年5月24日	不明	1回目	未破裂脳動脈瘤	<も膜下出血	<も膜下出血	頭部CT	評価不能	不明	-	-	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【～5/26時点】		専門家による評価【6/9時点】	
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				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
96	85歳	男	2021年5月24日	2021年5月25日	EY2173	1回目	慢性腎不全のため、週3回の外来血液透析施行中	急性心不全	急性心不全	不明	関連なし	有(慢性腎不全)	—	—	γ	原疾患の悪化による可能性がありますが、情報不足で評価できません。
97	78歳	女	2021年5月14日	2021年5月23日	EY2173	1回目	無	小腸出血 腹腔内出血 急性硬膜下血腫 くも膜下出血 眼球結膜出血	小腸出血 腹腔内出血 硬膜下血腫 くも膜下出血 結膜出血	血液検査、画像診断、病理解剖	関連あり又は評価不能	有(何らかの後天的な血液凝固異常疾患)	—	—	γ	腹痛、血便発症時およびその後の理学的所見、凝固系や血算を含む血液検査、画像検査、治療経過等の詳細な情報がなく、これらの出血にコミナティが寄与したかどうかは評価不能である。
98	69歳	女	2021年5月17日	2021年5月22日	EY2173	1回目	体重減少、逆流性食道炎、骨粗鬆症、セフェム系アレルギー	多臓器不全	多臓器機能不全症候群	試験開腹	評価不能	有(肺炎)	—	—	γ	有害事象の原因が生じた時期はワクチン接種より前と考えられます。
99	94歳	男	2021年5月23日	2021年5月24日	EX3617	2回目	基礎疾患に心臓病、脳梗塞、高血圧症、前立腺肥大、内服薬にバイアスピリンの記載あり。既往にアレルギー歴、予防接種での体調不良歴等、過去の副作用は記載無し	急性心筋梗塞の疑い	急性心筋梗塞	不明	評価不能	有(急性心筋梗塞の疑い)	—	—	γ	(コメント無し)
100	71歳	男	2021年5月21日	2021年5月24日	EX3617	1回目	糖尿病性腎症、慢性腎不全(血液透析中)、虚血性心疾患、心筋梗塞(既往)、2型糖尿病、糖尿病性足壊疽(既往)、糖尿病性網膜症	虚血性心疾患 心筋梗塞による心不全	心筋虚血 心不全	不明	評価不能	有(虚血性心疾患、心筋梗塞による心不全)	—	—	γ	原疾患の悪化による可能性がありますが、情報不足で評価できません。
101	97歳	女	2021年5月23日	2021年5月25日	EX3617	1回目	高血圧症、糖尿病、便秘症、認知症	心臓停止	心臓停止	不明	関連あり	無	—	—	γ	基礎疾患の詳細や死亡前の経過に関する情報がなく、コミナティ接種と心臓停止との因果関係は評価できない。
102	88歳	女	2021年5月15日	2021年5月17日	EW4811	2回目	認知症、糖尿病、頰天疱瘡を認め、フレドニン10mg/日、レバミピド100mg/日、セゾンシンド2/7日、マグミット660mg/日を投与	誤嚥性肺炎	誤嚥性肺炎	不明	関連あり	有(脳血腫、心疾患など、検査未施行)	—	—	γ	嘔吐後の窒息による死亡と推定されているが、ワクチン接種と嘔吐との因果関係は評価できない。
103	92歳	女	2021年5月21日	2021年5月22日	EW4811	1回目	無	誤嚥による窒息	窒息	不明	評価不能	無	—	—	γ	(コメント無し)
104	85歳	男	2021年5月11日	2021年5月22日	EY2173	2回目	心房細動、慢性心不全、小脳梗塞、慢性腎臓病、高血圧、肺炎腫 内服薬、プルゼミド、アムロジピン、ランソプラゾール、エリキユース、アイトロール、テオドール アレルギーなし	脳出血	脳出血	CT	評価不能	有(高血圧、心房細動あり、抗凝固療法施行中であった。)	—	—	γ	(コメント無し)
105 <sup>注3</sup>	91歳	女	2021年5月25日	2021年5月26日	EX3617	2回目	心臓病、アルツハイマー型認知症、高血圧、肺炎腫	心臓停止	心臓停止	不明	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、搬送先医療機関ともに)	—	—	γ	(コメント無し)
106 <sup>注4</sup>	75歳	女	2021年5月24日	2021年5月25日	FA2453	1回目	喘息あり(処方、プロチゾラム、カルボシステイン、モンテルカスト、アドエア、麦門冬湯)。主治医確認済み。	左大脳出血	脳出血	解剖	評価不能(接種医療機関、解剖医療機関ともに)	不明(接種医療機関) 無(解剖医療機関)	—	—	γ	(コメント無し)
107	90歳	男	2021年5月22日	2021年5月25日	EY4834	1回目	無	無痛性心筋梗塞による心タンポナーデ	心タンポナーデ	CT	評価不能	無	—	—	γ	(コメント無し)
108	85歳	男	2021年5月25日	2021年5月26日	EX3617	1回目	予診表の、現在の病気にいかって投薬を受けているかの欄にチェックあり。具体的な病名は不明。医師の許可有。接種医の聞き取りで糖尿病、高血圧と回答。	急性心不全	急性心不全	死亡時間画像診断(CT)、血液検査	評価不能	有(バルサルバ洞の限局解離や心破裂、冠動脈の破綻等)	—	—	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【～5/26時点】		専門家による評価【6/9時点】	
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				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
109	54歳	女	2021年4月24日	2021年5月10日	ER7449	1回目	不明	くも膜下出血	くも膜下出血	不明	不明	不明	-	-	γ	ワクチン接種と、くも膜下出血発症および死亡の因果関係を評価するための情報が不足している。
110	34歳	男	2021年4月21日	2021年5月5日	ER9480	1回目	無	下肢深部静脈血栓症による肺動脈血栓症	肺動脈血栓症	解剖	不明	不明	-	-	γ	既往歴、嗜好歴、併用薬、剖検結果など情報がなく因果関係の評価は困難である。
111	91歳	女	2021年4月28日	2021年5月21日	ET9096	1回目	高血圧、貧血 アセトアミノフェン、クエン酸第一鉄ナトリウム、アムロジピン	脳梗塞 脳塞栓症	脳梗塞 大脳動脈塞栓症	不明	不明	不明	-	-	γ	(コメント無し)
112	85歳	女	2021年5月13日	2021年5月17日	不明	1回目	認知症、脂質異常症、虚血性心疾患	心筋梗塞	心筋梗塞	不明	不明	不明	-	-	γ	(コメント無し)
113	80歳	女	2021年4月23日	2021年4月28日	不明	1回目	認知症、骨粗鬆症、変形性膝関節症、心房細動 エリキウス、ロスバスタチン、エディロール、ソルピデム、ピラノア、アミチーザ、アレンドロン酸ナトリウム、ランソプラゾール	急性心不全	急性心不全	不明	不明	不明	-	-	γ	(コメント無し)
114	86歳	男	2021年5月21日	2021年5月22日	EY2173	1回目	大腸がん、心不全、非弁膜症性心房細動(リクシアナ投与)、足のむくみ(利尿剤投与)、脳癌性肺炎	不明	不明	不明	評価不能	不明	-	-	γ	報告医師見解からも因果関係は乏しいと考えるが、これを証明するデータも乏しい状況。
115	84歳	男	2021年5月21日	2021年5月23日	EY4834	1回目	腎疾患(血液透析患者)	くも膜下出血 急性硬膜下血腫 肺炎	くも膜下出血 硬膜下血腫 肺炎	不明	評価不能	有(2021/5/12、2021/5/23転倒あり、ワクチン前の透析中の血圧200/推移していた)	-	-	γ	(コメント無し)
116	89歳	男	2021年5月24日	2021年5月25日	EY4834	1回目	高血圧、前立腺がん、心房細動、心不全、左肺結核(30歳代)	心筋停止	心筋停止	不明	評価不能	有(前立腺がん)	-	-	γ	(コメント無し)
117	89歳	女	2021年5月21日	2021年5月21日	EX3617	1回目	介護老人保健施設に住んでおり、意識消失の主訴のために近くの病院に入院	心筋停止	心筋停止	不明	評価不能	有(老衰)	-	-	γ	(コメント無し)
118	87歳	女	2021年4月27日	2021年4月30日	ET3674	1回目	高血圧(アダラートCR錠20mg1錠)	心タンポナーデ	心タンポナーデ	死亡時画像診断(CT)	評価不能	不明	-	-	γ	(コメント無し)
119	85歳	男	2021年5月11日	2021年5月24日	EX3617	1回目	高血圧、慢性腎不全(透析中)、浸潤性胸腺腫、膀胱がん、狭心症、慢性心不全	不明	不明	頭部CT、体幹造影CT、冠動脈造影	評価不能	有(浸潤性胸腺腫、慢性腎不全、狭心症、不整脈)	-	-	γ	(コメント無し)
120	100歳	女	2021年5月21日	2021年5月26日	EX3617	1回目	慢性腎不全、慢性呼吸不全、慢性心不全、在宅酸素療法中	低酸素血症 呼吸困難 血圧低下 徐脈	低酸素症 呼吸困難 血圧低下 徐脈	不明	評価不能	有(基礎疾患の悪化)	-	-	γ	(コメント無し)
121	89歳	女	2021年5月24日	2021年5月26日	FA2453	1回目	下腿浮腫(5月上旬から)	心不全	心不全	腹部エコー	評価不能	有(心筋梗塞)	-	-	γ	(コメント無し)
122	48歳	女	2021年5月19日	2021年5月27日	EY2173	2回目	高血圧	くも膜下出血	くも膜下出血	頭部CT、MRI	評価不能	有(軽微性椎骨動脈瘤)	-	-	γ	(コメント無し)
123	87歳	男	2021年5月14日	2021年5月18日	ER7449	1回目	慢性腎不全(血液透析中)	脱水 アシドーシス	脱水 アシドーシス	不明	評価不能	有(下痢がきっかけで脱水、アシドーシスが進行し、呼吸停止)	-	-	γ	(コメント無し)
124	90歳	女	2021年5月23日	2021年5月27日	EX3617	1回目	無	くも膜下出血	くも膜下出血	頭部CT	評価不能	無	-	-	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【～5/26時点】		専門家による評価【6/9時点】	
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				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
125	89歳	男	2021年5月18日	2021年5月21日	EX3617	1回目	不明	小脳出血	脳出血	CT	評価不能	無	—	—	γ	(コメント無し)
126	84歳	男	2021年5月19日	2021年5月22日	EW4811	1回目	進行性核上性麻痺、脳梗塞後遺症。ランソプラゾールOD15mg、ジベソリンコハク酸塩200mg、デジレム25mg、ガスコン80mg、バイアスピリン100mg、リスベリドンOD1mg、ワルファリン0.5mg、シロニール錠200mg、アスハラカリウム600mg。詳細不明の不整脈歴をカルテで確認。	現病による死亡(心臓停止)	心臓停止	心電図(検査はなし)	関連なし	有(既に寝たきり・経管栄養状態に加え、胃癌による消耗も並存していた。呼吸機能の減弱、喀痰排出力の退化が見られていた。)	—	—	γ	(コメント無し)
127	88歳	男	2021年5月16日	2021年5月16日	EX3617	1回目	糖尿病、高血圧症、脂質異常症、閉塞性動脈硬化症	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	胸部CT	評価不能	有(心筋梗塞)	—	—	γ	(コメント無し)
128	92歳	女	2021年5月15日	2021年5月25日	EY0779	1回目	レビー小体型認知症のため全身状態の悪化、衰弱 誤嚥性肺炎既往あり	尿路感染症 誤嚥性肺炎	尿路感染 誤嚥性肺炎	胸部CT	関連なし	有(誤嚥性肺炎)	—	—	γ	(コメント無し)
129	95歳	女	2021年5月14日	2021年5月27日	EY0779	1回目	アルツハイマー認知症(寝たきり、ほぼ全介助) 誤嚥性肺炎や胆嚢炎を繰り返していた	急性肺炎 心不全	肺炎 心不全	胸部レントゲン	関連なし	有(原疾患に起因する誤嚥性肺炎)	—	—	γ	(コメント無し)
130	77歳	女	2021年5月9日	2021年5月22日	EW4811	1回目	高コレステロール	脳出血	脳出血	CT	評価不能	不明	—	—	γ	脳梗塞の治療中に脳出血を発生して死亡に至っており、治療内容が経過に影響している可能性が考えられるが、詳細な情報は得られていない。既往症としては高コレステロール血症のみが報告されており、その他の要因については不明とされている。ワクチン接種と、脳梗塞発症および脳出血による死亡との因果関係は評価できない。
131	72歳	男	2021年5月26日	2021年5月27日	FA4597	1回目	基礎疾患:統合失調症、高血圧症、脂質異常症、陈旧性心筋梗塞 バイアスピリン服用	肺炎 敗血症性ショック 多臓器不全	肺炎 敗血症性ショック 多臓器機能不全症候群	造影	評価不能	無	—	—	γ	肺炎に関連する精査内容が報告されておらず、病態を検討することができない。ワクチン接種と死亡との因果関係も評価できない。
132	100歳	女	2021年5月10日	2021年5月16日	ER9480	2回目	リウマチ性多発筋痛症でプレドニロン3mg内服中	誤嚥性肺炎	誤嚥性肺炎	CT	評価不能	有(発熱による誤嚥)	—	—	γ	ワクチン接種翌日に発熱しているが、ワクチン接種によるものか、肺炎によるものか(またはその両方か)は不明である。肺炎の原因は誤嚥が疑われているが、接種前の嚥下機能やプレドニロン内服による影響性については情報が得られていない。呼吸状態は一旦改善したものの、その後急変して死亡に至っており、直接の死因は不明である。ワクチン接種と死亡との因果関係は評価不能である。
133	85歳	男	2021年5月27日	2021年5月28日	EY4834	1回目	心臓病(バイアスピリン錠、エフィエント錠、ニューロタン錠、アムロジピン錠 服用中)	不明	不明	死亡時画像診断	評価不能	有(心不全、心筋梗塞既往、足動脈閉塞)	—	—	γ	死亡時画像診断では死因となる所見は認められず、剖検の結果を待つ必要がある。現時点では、情報不足により評価不能である。
134	76歳	男	2021年5月17日	2021年5月22日	EX3617	1回目	糖尿病、安定剤	心臓停止	心臓停止	不明	評価不能	不明	—	—	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。
135	85歳	女	2021年5月21日	2021年5月23日	EX3617	2回目	脳梗塞後遺症(右片麻痺、失語)、高度認知症	心不全の疑い	心不全	不明	評価不能	不明	—	—	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。
136	73歳	男	2021年5月25日	2021年5月27日	不明	不明	透析中	心臓停止	心臓停止	不明	評価不能	不明	—	—	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。
137	91歳	男	2021年5月23日	2021年5月25日	EY5420	1回目	洞機能不全、慢性心不全	心筋梗塞の疑い	心筋梗塞	不明	不明	不明	—	—	γ	心筋梗塞による死亡が疑われているが、確定診断には至っていない。病態を検討するための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。
138	87歳	男	2021年4月28日	2021年5月24日	EW4811	1回目	無	脳出血	脳出血	不明	評価不能	有(不明)	—	—	γ	ワクチン接種時の血圧は正常であったことが確認されているが、その他の要因については不詳となっている。脳出血発症から死亡に至る経過の情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡との因果関係は評価することはできない。

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【～5/26時点】		専門家による評価【6/9時点】	
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				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
139	94歳	女	2021年5月22日	2021年5月28日	EY2173	1回目	慢性心不全、高血圧症、過活動膀胱、脳梗塞後遺症、骨粗鬆症で内服加療中。副作用歴なし。 タケルダ配合錠、ミカル迪斯錠(40)、ベタニス錠(50)、サアミオン錠(5)2錠、ロトリガ粒状カプセル、エテロール錠(0.75)、ツムラ人参養栄湯エキス錠(3g)、ツムラ麻子仁丸エキス顆粒5g 服薬中	不明	不明	不明	評価不能	有(心不全死、心臓突然死)	-	-	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。
140	89歳	女	2021年5月23日	2021年5月24日	EY2173	1回目	心臓病、認知症	不明	評価中	不明	評価不能	有(心臓病、超高齢、認知症、独居)	-	-	評価中	-
141	80歳	女	2021年5月20日	2021年5月27日	EY2173	2回目	基礎疾患：関節リウマチ(シンボニー100mg)、慢性腎臓病(ミルセラ100μg)、糖尿病(テラジン15μg/日)、便秘症(酸化マグネシウム990mg/日)、間質性肺炎、気管支拡張症 既往歴：左卵巣がん、高血圧	血小板減少症、くも膜下出血	評価中	頭部CT、血液検査	関連あり	有(基礎疾患(関節リウマチ)、併用薬(シンボニー、ミルセラ)) ※詳細は注6	-	-	評価中	-
142	92歳	女	2021年5月28日	2021年5月28日	EY2173	1回目	認知症、嚥下障害、胃腸造設状態	不明	評価中	不明	評価不能	有(高齢、寝たきりであり、脳血管障害や痰による気道閉塞などの可能性も考えられる)	-	-	評価中	-
143	102歳	女	2021年5月20日	2021年5月24日	不明	1回目	無	心不全の疑い	評価中	不明	評価不能	無	-	-	評価中	-
144	91歳	女	2021年5月28日	2021年5月28日	FA7338	1回目	抗血小板剤の内服あり	急性大動脈解離 心嚢液貯留	評価中 評価中	CT	評価不能	無	-	-	評価中	-
145	89歳	女	2021年5月13日	2021年5月17日	EY2173	1回目	パーキンソン病、レビー小体認知症、烏口突起・鎖骨遠位端骨折 R3.1.30)	慢性腎不全の急性増悪	評価中	血液検査	評価不能	有 ※詳細の記載なし	-	-	評価中	-
146	73歳	男	2021年5月25日	2021年5月29日	FA2453	1回目	平成25年 腎移植(生体)、令和3年2月～筋線状性腎炎、令和3年5月2日～5月18日 急性腎盂腎炎	不明	評価中	不明	関連なし	有 ※詳細の記載なし	-	-	評価中	-
147	86歳	女	2021年5月28日	2021年5月29日	FA4597	1回目	高血圧、糖尿病、脳梗塞の既往、左急性硬膜下血腫、腰椎(L2)圧迫骨折	心臓停止	評価中	不明	評価不能	有(糖尿病があり、急性心筋梗塞まで発症した場合、症状がでにくい)	-	-	評価中	-
148	98歳	女	2021年5月24日	2021年5月27日	EX3617	1回目	無	不明	評価中	不明	評価不能	無	-	-	評価中	-
149	90歳	女	2021年5月10日	2021年5月12日	EX3617	1回目	基礎疾患：高血圧症、糖尿病、脳梗塞、認知症、骨粗鬆症、関節リウマチ 服薬：クロビドグレル(75)、テルミサルタン(20)、アルファカルシドール(0.5)、アスバラCa、フレドニゾン(5)、シンメトレル(50)、トラディアンSAP 副作用なし	糖尿病や高血圧による循環不全	評価中	CT、心電図	関連なし	有(糖尿病や高血圧による循環不全)	-	-	評価中	-
150	80歳	男	2021年5月20日	2021年5月27日	不明	1回目	じん肺症(在宅酸素療法中)、心房細動、糖尿病	肺炎 心不全に伴う敗血症 多臓器不全 心不全	評価中 評価中 評価中 評価中	胸部CT、心・肝・胆膵エコー、血液検査	関連あり	有(じん肺症)	-	-	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【～5/26時点】		専門家による評価【6/9時点】	
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				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
151	87歳	男	2021年5月28日	2021年5月28日	不明	1回目	基礎疾患: 高血圧、高脂血症、高尿酸血症、狭心症	急性心機能不全の疑い	評価中	解剖	評価不能	有(心肥大による急性心機能不全が推定される)	-	-	評価中	-
152	88歳	男	2021年5月26日	2021年5月27日	EY2173	1回目	肝がん、間質性肺炎、顕微鏡的多発血管炎、心不全	不明	評価中	不明	評価不能	有(間質性肺炎、心不全)	-	-	評価中	-
153	91歳	女	2021年5月22日	2021年5月24日	EY2173	1回目	無	心臓停止	評価中	不明	評価不能	不明	-	-	評価中	-
154	82歳	男	2021年5月18日	2021年5月21日	ET3674	1回目	既往歴: 認知症、心停止からの回復併用薬: メマンテン塩酸塩	不明	評価中	不明	不明	不明	-	-	評価中	-
155	88歳	女	2021年5月19日	2021年5月24日	不明	不明	無	血栓性血小板減少性紫斑病の激化疑い 意識消失 重症溶血性貧血	評価中 評価中 評価中	血液検査	不明	不明	-	-	評価中	-
156	88歳	男	2021年5月27日	2021年5月30日	FA4597	1回目	不明	脳出血	評価中	頭部CT	評価不能	有(高齢、動脈硬化あり、バイアスピリン内服)	-	-	評価中	-
157	76歳	男	2021年5月29日	2021年5月29日	FA5829	1回目	心筋梗塞	心筋梗塞	評価中	不明	関連なし	有(心筋梗塞の既往)	-	-	評価中	-
158	56歳	男	2021年5月12日	2021年5月31日	EY2173	2回目	ニューロタン錠50mg、クレステール錠2.5mg、ラベプラゾールNa錠10mg 服薬中 1回目コミナティ筋注ロット番号EP9605(令和3年4月21日)	急性心筋梗塞	評価中	不明	評価不能	有(高血圧、心筋梗塞)	-	-	評価中	-
159	88歳	男	2021年5月17日	2021年5月24日	EX3617	1回目	ヘルペス脳炎後遺症及び症候性てんかんのためデバケンR(200)1日2錠朝夕内服	心臓突然死	評価中	検視	評価不能	有(検死の結果は心臓突然死(推定))	-	-	評価中	-
160	88歳	男	2021年5月18日	2021年5月25日	EY2173	1回目	心不全	不明	評価中	不明	評価不能	有(心不全)	-	-	評価中	-
161	87歳	女	2021年5月27日	2021年5月28日	FA5715	1回目	無	消化器疾患の疑い	評価中	不明	関連なし	有(消化器疾患の疑い)	-	-	評価中	-
162	86歳	男	2021年5月17日	2021年5月19日	EW4811	1回目	慢性心不全、心房細動、冠動脈ステント留置後、大動脈弁置換術後、上行大動脈置換術後、2型糖尿病、アルコール依存症	急性心筋梗塞	評価中	検視	関連なし	有(急性心筋梗塞)	-	-	評価中	-
163	83歳	男	2021年5月25日	2021年5月28日	不明	不明	不明	心臓停止	評価中	不明	評価不能	有(肺炎、心不全)	-	-	評価中	-
164	94歳	女	2021年5月27日	2021年5月30日	不明	不明	腹部大動脈瘤	動脈瘤の破裂のショック状態	評価中	不明	評価不能	有(もとより腹部大動脈瘤あり)	-	-	評価中	-
165	71歳	男	2021年5月31日	2021年6月2日	EY0779	1回目	基礎疾患: 認知症、統合失調症、慢性呼吸不全 アレルギー歴、他のワクチンなし	消化管出血	評価中	不明	評価不能	無	-	-	評価中	-
166	87歳	男	2021年5月28日	2021年5月28日	EY5420	1回目	骨粗鬆症、高血圧症 ボナロン、センノシド、マグミット内服中	急性心不全	評価中	死亡時間像診断	評価不能	有(急性心不全)	-	-	評価中	-
167	79歳	男	2021年5月18日	2021年5月22日	不明	不明	既往歴: 心不全 併用薬: 利尿薬	心不全の疑い	評価中	不明	関係なし	不明	-	-	評価中	-
168	91歳	女	2021年5月21日	2021年5月21日	ET3674	不明	不明	急性心不全の疑い	評価中	不明	不明	有(高齢)	-	-	評価中	-
169	94歳	女	2021年5月27日	2021年6月2日	EY0779	1回目	もともと、廃用がすすんでおり、上下肢の痙攣があり、嚥下障害もあった。	嘔吐 窒息	評価中 評価中	不明	評価不能	有(もともと嚥下障害があり、痙攣リスクが高いため、ワクチンとは関連しない偶発的な事象の可能性はある)	-	-	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【～5/26時点】		専門家による評価【6/9時点】	
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				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
170	73歳	女	2021年5月28日	2021年5月28日	EY4834	1回目	糖尿病	アナフィラキシーの可能性	評価中	CT、血液検査	評価不能	不明	-	-	評価中	-
171	99歳	女	2021年5月12日	2021年5月24日	EX3617	1回目	逆流性食道炎、バイアスピリンの内服	肺出血	評価中	CT、血液検査	関連あり	有(肺非定型、抗酸菌症)	-	-	評価中	-
172	68歳	女	2021年5月25日	2021年6月2日	EX3617	1回目	糖尿病、高血圧	心不全	評価中	不明	評価不能	不明	-	-	評価中	-
173	72歳	男	2021年5月30日	2021年6月1日	EX3617	1回目	肺がん、アレルギー歴・1カ月以内のワクチン接種なし	低酸素性脳症	評価中	CT	評価不能	有(不詳)	-	-	評価中	-
174	93歳	男	2021年5月27日	2021年6月2日	EY2173	1回目	高血圧症	腹部大動脈瘤破裂	評価中	不明	評価不能	不明	-	-	評価中	-
175	91歳	女	2021年6月2日	2021年6月3日	FA4597	1回目	無	老衰	評価中	不明	評価不能	有(老衰)	-	-	評価中	-
176	82歳	男	2021年6月2日	2021年6月2日	EY0779	1回目	不明	不明	評価中	死亡時画像診断	評価不能	不明	-	-	評価中	-
177	67歳	男	2021年5月28日	2021年6月1日	EY5420	1回目	糖尿病、高血圧、喘息 アムロジピン(5)、イニシク、グリメピリド、トホルミン投薬にてコントロールされていた	不明	評価中	不明	評価不能	不明	-	-	評価中	-
178	79歳	女	2021年4月26日	2021年5月8日	ET9096	1回目	総胆管がん、心・腎不全にて2月17日入院(MRSA・緑膿菌+)	総胆管がん	評価中	不明	関連なし	有(総胆管がんの末期であり、心・腎不全を合併していた。ワクチン接種以前よりがん末期症状、感染症状を示しており、ワクチンと死亡との関連性はないと考える)	-	-	評価中	-
179	90歳	女	2021年5月25日	2021年5月29日	EW4811	1回目	心臓病、脳梗塞の既往歴あり。バイアスピリン服用中。	不明	評価中	不明	評価不能	有(詳細は不明)	-	-	評価中	-
180	86歳	女	2021年5月25日	2021年5月31日	EY2173	1回目	心臓病、狭心症、閉塞性動脈硬化症、肺炎、慢性腎不全stage4あり、抗凝固剤ワーファリン服用中 直近PT2.1(4/16)	脳出血	評価中	解剖	評価不能	有(抗凝固剤服用中。心血管疾患既往と腎不全あり。動脈硬化の变化は強いと考える。独居、年齢相応の理解力不足、服薬コンプライアンスの問題疑われる。)	-	-	評価中	-
181	88歳	男	2021年6月1日	2021年6月2日	FA5829	2回目	症状性てんかん、脳梗塞、アルツハイマー型認知症 1回目接種 5月10日 ロットET3674	心筋梗塞の疑い	評価中	CT	評価不能	有(心筋梗塞の可能性)	-	-	評価中	-
182	95歳	男	2021年5月28日	2021年6月3日	不明	不明	不明	心臓停止	評価中	不明	評価不能	無	-	-	評価中	-
183	93歳	男	2021年5月20日	2021年5月24日	EW4811	1回目	心臓病、ペースメーカー植込み術後、リクシアナ、利尿剤内服中	心筋障害	評価中	不明	関連あり	無	-	-	評価中	-
184	78歳	男	2021年5月15日	2021年5月29日	EY2173	1回目	癌頭がん術後で、複数回の脳梗塞既往があり、脳血管性パーキンソンニズムによる歩行障害があった。放射線治療に関連したSMART症候群があった。 かかりつけの当院で常時処方していた薬剤は、クレストール、タケプロ、チラーヂン、バイアスピリン、ネシーナ、コートリル、マグミット、ミヤBM、ベンシアであった。特に薬剤の副作用はわかってる範囲では認めなかった。	脳梗塞	評価中	不明	評価不能	有(通常経過として脳梗塞が再発した可能性がある。)	-	-	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【～5/26時点】		専門家による評価【6/9時点】	
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				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
185	80歳	女	2021年6月1日	2021年6月3日	FA4597	1回目	基礎疾患に高血圧、高脂血症、胃潰瘍癒癒、陈旧性肺結核などあり。特にこれまで薬剤、食物アレルギーなし。最近1か月以内のワクチン接種なし。令和元年、2年に季節性インフルエンザを接種しているが、特に体調不良なし。直近5か月以内に薬剤変更なく、アムロジピン10mg 1錠1日1回朝食後、プラバスタチン5mg 1錠1日1回夕食後、オルメサルタン20mg 1錠1日2回朝食後、夕食後、ニザチジン150mg 1錠1日2回朝食後、夕食後服用。特に体調不良なし。	不明	評価中	不明	関連あり	無	-	-	評価中	-
186	88歳	女	2021年6月2日	2021年6月3日	EW4811	2回目	高血圧治療中、認知症	心臓停止	評価中	不明	評価不能	不明	-	-	評価中	-
187	81歳	女	2021年5月31日	2021年6月3日	EX3617	1回目	糖尿病、右乳がん術後	急性心臓死	評価中	CT	評価不能	有(2型糖尿病、高血圧)	-	-	評価中	-
188	72歳	女	2021年5月31日	2021年6月2日	EY4834	1回目	基礎疾患:心不全、糖尿病 既往歴:新型コロナウイルス感染症(令和3年1月)	心筋炎の疑い	評価中	不明	評価不能	有(心不全、糖尿病で加齢中であり、基礎疾患が関連している可能性もある)	-	-	評価中	-
189	100歳	男	2021年5月22日	2021年6月2日	EW4811	1回目	気管支喘息の既往 イグザレルト、その他内服中	不明	評価中	不明	評価不能	有(不明)	-	-	評価中	-
190	86歳	男	2021年5月24日	2021年5月28日	EY2173	1回目	認知症、2型糖尿病、低アルブミン血症、貧血 2021年1月より顕著強く、低栄養状態、貧血あり	不明	評価中	不明	評価不能	有(顕著性肺炎)	-	-	評価中	-
191	64歳	女	2021年5月21日	2021年5月28日	EX3617	1回目	2型糖尿病、高血圧症 併用薬:アイミクス配合錠H1錠、トフラチアンス配合錠SP1錠、グルベクトールOD(2.5)1錠、メトグルコ(500)4錠、デレグラ配合錠4錠、インスリングルギンBS注ミリオペン「リリー」300単位(18単位/日)	急性心筋梗塞	評価中	不明	不明	不明	-	-	評価中	-
192	90歳	男	2021年5月10日	2021年5月26日	ET3674	2回目	既往歴:仙骨部くも膜のう胞合併症、高血圧症、過活動膀胱他 併用薬:マグミット錠330mg、アセトアミノフェン錠200mg「NP」、ベタニス錠25mg、ツムラ芍薬甘草湯(発症後、アセトアミノフェン錠以外は中止)	肺炎	評価中	不明	評価不能	有(肺炎)	-	-	評価中	-
193	88歳	女	2021年5月12日	2021年5月15日	EX3617	1回目	胃薬を内服 「主治医に予防接種を受けて良いと言われた」の項目に「はい」の記載あり	心筋梗塞	評価中	検視	評価不能	不明	-	-	評価中	-
194	87歳	女	2021年5月12日	2021年5月17日	EX3617	1回目	無	肺炎	評価中	不明	関連なし	有(肺炎)	-	-	評価中	-
195	94歳	男	2021年5月11日	2021年5月16日	EW4811	1回目	脳幹梗塞、顕微鏡肺炎、嚥下障害(胃瘻造設後)、糖尿病(インスリン療法中)、慢性心不全、高側胸水にて令和2年12月11日より療養病棟長期入院中	顕微鏡肺炎	評価中	不明	評価不能	有(脳幹梗塞、顕微鏡肺炎)	-	-	評価中	-
196	91歳	男	2021年4月30日	2021年5月25日	ER2659	不明	不明	肺炎	評価中	不明	関連なし	不明	-	-	評価中	-

注1:2/17～6/4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地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5:「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6:入院時検査にて、抗CCP抗体高値陽性(142.0U/ml)、RF高値陽性(87IU/ml)、MMP3(11.5ng/ml)であり、関節リウマチに合致する所見を認めた。抗TNF製剤で抗核抗体や抗dsDNA抗体が陽転化する報告があるが、いずれも陰性で、抗RNP抗体陰性、抗Sm抗体陰性、抗リン脂質抗体(ループスアンチコアグラント、抗カルジオリピンIgG抗体、抗カルジオリピンβ2GP1抗体)は全て陰性であり、C3 70mg/dl、C4 18mg/dl、CH50 55.0U/mlとほぼ正常範囲でSLE合併などによる血小板減少は考えにくい。IgG 1547mg/dl、IgA 693mg/dl、IgM 70mg/dlであった。ヘパリン使用歴はなく、HIT抗体は陰性であった。PA-IgGが206.0ng/10<sup>7</sup>cells(基準値46ng/10<sup>7</sup>cells以下)で、血小板表面に結合しているIgG(抗血小板抗体)を多数認めた。自己抗体の中で関節リウマチに関連したもの以外で入院前に異常値を認めたいものはないか、測定記録無しであった。本例ではPA-IgGが206.0ng/10<sup>7</sup>cellsで、血小板表面に結合しているIgG(抗血小板抗体)を多数認めた。長期間安定していた関節リウマチ患者に発生した突然の血小板減少の誘因として、以下考察する。抗血小板抗体は時に関節リウマチで陽転化する場合があるが、免疫グロブリンはいずれもポリクローナルな増加は見られず、関節リウマチの活動性も高くないことを踏まえれば、関節リウマチ自体により体内で抗血小板抗体が陽転化する可能性は低かったと考える。次に、本患者に使用されていた注射剤(シンボニー(ゴリムマブ)およびミセルラ(エボエンシベクベゴル))においては、両薬剤ともに、頻度不明ながらも血小板減少が報告されている。両薬剤によって血小板減少を誘発した可能性は否定できないが、それが抗血小板抗体による機序であるかどうか不明であり、長期間安全に使用されてきた経緯を踏まえれば、両薬剤によって血小板減少が引き起こされた可能性は低いものとする。引き続き症例の蓄積が必要であり、早急な判断はできないが、本例はワクチンの2回目投与直後のタイムズであり、ワクチンによる因果関係は否定できないものと推察され、発症直前(4日前及び25日前)に投与されたワクチンが、致死的小血小板減少を誘発し、その結果、くも膜下出血をきたした原因薬剤として、現時点で最も可能性が高いと考える。

【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)接種後死亡事例 死因別集計表  
(令和3年2月17日から令和3年5月30日までの報告分)

	総計	40歳未満 集計		40歳以上65歳未満 集計		65歳以上 集計			
		男	女	男	女	男	女		
総計	191	7	5	21	7	14	163	74	89
胃腸障害	8	0	0	0	0	0	8	2	6
胃腸出血	1	0	0	0	0	0	1	0	1
小腸出血	1	0	0	0	0	0	1	0	1
消化管壊死	1	0	0	0	0	0	1	1	0
腸間膜動脈血栓症	1	0	0	0	0	0	1	0	1
腸間膜動脈閉塞	1	0	0	0	0	0	1	1	0
腹腔内出血	1	0	0	0	0	0	1	0	1
麻痺性イレウス	1	0	0	0	0	0	1	0	1
嚥下障害	1	0	0	0	0	0	1	0	1
一般・全身障害および投与部位の状態	6	0	0	1	1	0	5	2	3
心臓死	1	0	0	0	0	0	1	1	0
多臓器機能不全症候群	2	0	0	0	0	0	2	1	1
溺死	1	0	0	0	1	1	0	0	0
発熱	2	0	0	0	0	0	2	0	2
感染症および寄生虫症	17	0	0	0	0	0	17	10	7
誤嚥性肺炎	7	0	0	0	0	0	7	3	4
脊椎炎	1	0	0	0	0	0	1	1	0
敗血症	2	0	0	0	0	0	2	2	0
敗血症性ショック	2	0	0	0	0	0	2	1	1
肺炎	5	0	0	0	0	0	5	3	2
眼障害	1	0	0	0	0	0	1	0	1
結膜出血	1	0	0	0	0	0	1	0	1
血管障害	7	1	1	0	1	1	5	2	3
循環虚脱	1	0	0	0	0	0	1	1	0
大動脈解離	3	0	0	0	1	1	2	1	1
大動脈瘤破裂	1	0	0	0	0	0	1	0	1
肺動脈血栓症	2	1	1	0	0	0	1	0	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	15	0	0	1	0	1	14	5	9
呼吸困難	1	0	0	0	0	0	1	0	1
呼吸不全	1	0	0	0	0	0	1	0	1
窒息	5	0	0	0	0	0	5	3	2
低酸素症	1	0	0	0	0	0	1	0	1
肺塞栓症	3	0	0	0	1	1	2	0	2
閉塞性気道障害	1	0	0	0	0	0	1	1	0
無呼吸	1	0	0	0	0	0	1	0	1
喘息	2	0	0	0	0	0	2	1	1
傷害、中毒および処置合併症	2	0	0	0	0	0	2	1	1
硬膜下血腫	2	0	0	0	0	0	2	1	1
心臓障害	68	2	2	6	3	3	60	32	28
急性心筋梗塞	6	0	0	0	0	0	6	4	2
急性心不全	8	0	0	0	1	1	7	4	3
狭心症	1	0	0	0	0	0	1	0	1
徐脈	1	0	0	0	0	0	1	0	1
心タンポナーデ	5	0	0	0	1	1	4	2	2
心筋虚血	3	0	0	0	0	0	3	3	0
心筋梗塞	5	0	0	0	1	1	4	1	3
心筋断裂	1	0	0	0	0	0	1	1	0
心室細動	2	0	0	0	1	1	1	1	0
心障害	3	0	0	0	0	0	3	3	0
心停止	2	0	0	0	0	0	2	1	1
心突然死	2	0	0	0	0	0	2	1	1
心肺停止	19	2	2	0	1	1	16	9	7
心不全	9	0	0	0	1	1	8	2	6
不整脈	1	0	0	0	0	0	1	0	1
神経系障害	38	2	0	10	2	8	26	9	17
くも膜下出血	13	1	0	6	0	6	6	1	5
意識変容状態	1	0	0	0	0	0	1	0	1
視床出血	1	0	0	0	1	1	0	0	0
大脳動脈血栓症	1	0	0	0	0	0	1	0	1
脳幹梗塞	1	0	0	1	0	1	0	0	0
脳幹出血	2	0	0	0	0	0	2	2	0
脳梗塞	6	0	0	0	0	0	6	2	4
脳室穿破	1	0	0	1	1	0	0	0	0
脳出血	11	1	0	0	0	0	10	4	6
破裂性脳動脈瘤	1	0	0	1	0	1	0	0	0
腎および尿路障害	3	0	0	0	0	0	3	1	2
尿路感染	2	0	0	0	0	0	2	1	1
慢性腎臓病	1	0	0	0	0	0	1	0	1
精神障害	3	2	2	0	1	1	0	0	0
自殺既遂	1	1	1	0	0	0	0	0	0
精神障害	1	1	1	0	0	0	0	0	0
総死	1	0	0	0	1	1	0	0	0
代謝および栄養障害	12	0	0	0	0	0	12	5	7
アトピー	1	0	0	0	0	0	1	1	0
マラスムス	5	0	0	0	0	0	5	1	4
急性腎障害	1	0	0	0	0	0	1	0	1
高ナトリウム血症	1	0	0	0	0	0	1	1	0
脱水	3	0	0	0	0	0	3	2	1
低蛋白血症	1	0	0	0	0	0	1	0	1
不明	9	0	0	1	0	1	8	5	3
不明	9	0	0	1	0	1	8	5	3
免疫系障害	1	0	0	0	0	0	1	0	1
アナフィラキシー反応	1	0	0	0	0	0	1	0	1
臨床検査	1	0	0	0	0	0	1	0	1
血圧低下	1	0	0	0	0	0	1	0	1

注1:2/17～5/30までに副反応疑い報告された内容に基づく。

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「死因等(PT)」とは異なることがある。