

第101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6年度第1回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）	資料 1-3-2
2024（令和6）年4月15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、モデルナ・ジャパン株式会社）

1. 報告状況

- 4月15日審議会 集計期間：令和5年9月25日～令和6年1月28日

	1月26日審議会時点 <sup>注1</sup> 件数	4月15日審議会時点 <sup>注1</sup> 件数
スパイクバックス筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5) (総数)	2	11
(12歳以上)	2	11
(6～11歳)	0	0
(6ヶ月～5歳)	0	0

注1 製造販売業者による調査の結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられることがある。

2. 専門家の評価

- 令和6年1月28日までに報告された死亡事例を対象に、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）	スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）			
	(総数)	(12歳以上)	(6～11歳)	(6ヶ月～4歳)
α（ワクチンと死亡との因果関係が否定できないもの）	0件	0件	0件	0件
β（ワクチンと死亡との因果関係が認められないもの）	0件	0件	0件	0件
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）	11件	11件	0件	0件

（参考1）報告頻度（令和5年9月25日～令和6年1月28日）

	接種者数（回分） <sup>注1</sup>	報告件数	100万回あたりの報告件数
スパイクバックス筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5) (総数)	2,958,605回	11件	3.7件
(12歳以上)	2,956,102回	11件	3.7件
(6～11歳)	2,305回	0件	0件
(6ヶ月～5歳)	198回	0件	0件

注1：接種回数別の接種者数（回分）について、VRSデータから算出した接種回数別の分布情報をそのまま利用。

【別紙1】

新型コロナワクチン(スパイクバックス筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)、モデルナ株式会社)接種後に死亡として報告された事例の一覧(令和5年9月25日から令和6年1月28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」 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」 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」 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 (死亡日)	ロット番号	基礎疾患等	死因等 (報告者による見解・考察等)		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【令和6年1月26日時点】		専門家による評価【令和6年4月15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 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>注2</sup>	
																資料番号	症例No
1	98歳	女	2023年10月17日	2023年10月21日	710011A	基礎疾患等: 高血圧、S状結腸癌術後ストーマ併用薬: オルメサルタン、アムロジン、トリクロルメチアジド要介護4 接種翌日より食欲不振となり10/18食事摂取量1割 10/19からは食事は摂取せず水分摂取のみ(1日500mL程) 他は症状認められず 10/21に死亡を確認	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	報告者の見解も因果関係不明。	γ	情報不足	資料1-2-2-4	165
2	90歳	男	2023年10月23日	2023年10月25日	710005A	基礎疾患等: 脳梗塞、前立腺肥大、心房細動、喘息 併用薬: タケルダ、アンブロキソール、ソルビデム、リスベリドン、マグミット 10月24日朝8時、施設職員が苦しんでいる患者を発見、救急車で搬送。医療機関到着時、JCS-III-300努力様呼吸、4リザーバーマスク、SpO2 97~98%、尿中肺炎球菌抗原抗原陽性にて抗生剤治療開始。胸部XPでは、左肺に肺炎像あり。普段は車椅子自走できているがワクチン接種当日まで全く様子は変わらなかったと施設職員は語っていた。入院後補液、酸素、抗生剤投与続行も10月25日死亡。報告された死因は肺炎であった。剖検は実施されなかった。 (~4/15の情報に基づく。)	不明肺炎、呼吸不全 (~4/15の情報に基づく。)	不明	評価不能	有(肺炎球菌肺炎)	γ	心房細動ありの90歳男性。肺炎像とワクチン接種、死亡との因果関係は不明。	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-4	167	
3	90歳	男	2023年10月16日	2023年10月16日	710007A	基礎疾患等: 弁膜性心疾患、不整脈、透析、慢性腎臓病、大動脈手術 2023年10月16日 問診、診察上、特記事項はなかった。ワクチン接種可と判断され、血液透析を受けた。COVID-19予防のため、スパイクバックス筋注(1価:オミクロン株XBB1.5)の7回目(投与経路: 筋肉内、投与量0.5mL、ロット番号: 710007A)を接種した。 接種後30分の観察で異常はなかった。A病院が送迎し、13時45分に自宅に戻った。ソファで休んでいると容態が急変した(接種後約75分後、70分までは容態安定)。家族にしんどさを訴えたあと、少しして意識消失した。アナフィラキシー反応(アナフィラキシーの関与は否定しきれない)、心肺停止、コーニス症候群(コーニス症候群も否定できない)、急性冠動脈症候群が発現した。14時頃家人よりA病院へ意識がないと電話した。A病院ではすぐに救急車で来院するよう1ことの連絡も、B病院に搬送された。救急隊到着時(時間不明)心肺停止した。B病院に14時25分到着時PEA(無脈性電気活動)となった。患者は蘇生を受け、アドレナリン1A静注で14時31分に自己心肺再開した。検査を施行し、家人は延命処置望まないとの希望で蘇生を中止した。15時01分患者は死亡した。15時06分死亡と確認された。その他の症状/事象は認められなかった。報告された死因は遅発性アナフィラキシーの疑いであった。B病院医師は院外OPA(心肺機能停止)のため検視を依頼した。剖検は実施されなかった。 【担当医等の意見】 ワクチン接種が誘因(コーニス症候群)か、偶然重なったのかはわからない。アナフィラキシーガイドライン2022診断基準と今回のデータで30分以上の割合が14.9%を踏まえれば、アナフィラキシーの関与は否定しきれないように思える。剖検されていないので、それ以上の判断は困難かと考える。B病院医師より、ワクチン接種との因果関係は不明であった。	アナフィラキシー(遅発性アナフィラキシーの疑い)	不明	不明	不明	—	—	γ	意識消失以外は、皮膚症状/粘膜症状、循環器系症状、呼吸器系症状について全般的に情報が不足しているため、これらの情報があればより評価しやすいと考えます。	資料1-2-2-4	163	
4	91歳	女	2023年10月26日	2023年10月27日	710015A	基礎疾患等: 高血圧、認知症 併用薬: アムロジピン、カンデサルタン、ニフェジピン 10月26日の夜から体調不良を起し、救急車要請、救急車到着23時40分、病院到着同23時50分 令和5年10月27日 午前0時31分 死亡確認(ご家族立ち会い)	不明	不明	不明	不明	不明	—	—	γ	剖検されたかどうか不明。体調不良時や搬送時などのバイタル所見や診察所見が明らかでない。	資料1-2-2-4	168

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	発生日 (死亡日)	ロット番号	基礎疾患等	死因等 (報告者による見解・考察等)		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【令和6年1月26日時点】		専門家による評価【令和6年4月15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 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>注2</sup>	
																資料番号	症例No
5	71歳	男	2023年11月13日	2023年11月13日	710003A	基礎疾患等:大脳静脈洞血栓症 2023年11月13日 14時頃、COVID-19予防のため、スパイクバックス筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)の7回目を接種した(ロット番号:710003A、投与経路:筋肉内)。自宅に戻ってから急変した。心肺停止(接種後帰宅1時間で心窩部痛出現後CPA)、大動脈解離が発現した。 15時26分、緊急搬送された。来た時には心肺停止状態であり、救急処置を行ったが蘇生されず亡くなった。報告された死因は大動脈解離であった。剖検を実施し、剖検による死因は原因不明の死亡であった。死後のCTでは洞血栓があるとの見解が得られた。 【担当医等の意見】 本剤が原因である可能性が最も高かったか、いはいえ他に考えられる原因:大動脈解離	大動脈解離	大動脈解離	剖検	評価不能	有(大動脈解離)	—	—	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-4	172
6	91歳	女	2023年11月16日	2023年11月17日	710010A	基礎疾患等:アルツハイマー病、脳梗塞、高血圧症、糖尿病、高脂血症、気管支喘息 コナチン筋注1-6回目を接種した。副反応の報告はなかった。 2023年11月16日 接種前の体温36度6分 13時32分、スパイクバックス筋注(1価オミクロン株XBB.1.5)の7回目を接種した。接種時の状態は安定であった。 2023年11月17日 AM0:00 手の震え、動作が緩慢となる。 1:30 呼吸促拍、痙攣が出現。 1:40 発熱38°C、血圧:124/82mmHg 3:40 体温39.1°C、血圧:85/49mmHg、痙攣持続 5:40 体温40.7°C 血圧:105/49mmHg 6:20 体温40.8°C 血圧113/83mmHg SpO2:82% 無呼吸も出現。 7:00 下顎呼吸となる。 8:16 死亡確認。 新型コロナワクチン接種歴は6回(ファイザー)、いずれも接種後副反応の報告はない。今回7回目はモデルナ接種。今回の死因はワクチン接種は否定できないが、様々な疾患の既往があり、死因断定は困難。	振戦、呼吸窮迫、痙攣、発熱、無呼吸、呼吸異常、血圧異常、運動緩慢、酸素飽和度異常、痙攣	振戦、呼吸窮迫、痙攣、発熱、無呼吸、呼吸異常、血圧異常、運動緩慢、酸素飽和度異常、痙攣	不明	評価不能	有(脳梗塞(既往あり)、気管支喘息)	—	—	γ	発熱は本ワクチン接種後の反応の可能性はあるものの、高齢者であり脳梗塞、気管支喘息、アルツハイマー病、高血圧、糖尿病などの複数の基礎疾患が存在しており、本剤と死亡との因果関係を評価することは困難と考えられる。	資料1-2-2-4	175
7	81歳	男	2023年12月6日	2023年12月6日	710014A	基礎疾患等:肺血栓塞栓症、下肢深部静脈血栓症、多発性骨髄腫 内服治療:エリキユース、ステロイド 2023年12月6日 接種前の体温36度5分 14:21 スパイクバックス筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)の4回目を接種した。(右、投与経路:筋肉内)その後状態変化なし 15:00 おやつをゼリー摂取中にムセがみられたため、背中を起こしながらタッピングを行っていたところ、急に力が抜けたように頭部がだらりと落ち、顔色不良みられ看護師へ報告。 15:10 看護師訪室時、呼吸停止見られ0.5L/m開始、心臓マッサージ施行。AED解析にて電気ショック必要なし。 15:15 吸引するも引けず、食べ物等詰まった様子なし。医師へ連絡。 15:20 A医師来園。呼吸停止、心停止確認する。 15:50 B医師来園。 15:52 死亡確認する。報告された死因は呼吸停止および心停止であった。剖検が実施されたかどうかは不明。	不明	不明	不明	評価不能	不明	—	—	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-4	184
8	32歳	女	2023年10月30日	2023年11月5日	710011A	2023年10月30日 スパイクバックス筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)の5回目接種。接種後、微熱を認めていた。その他の症状があったかは不明。 11月5日、自宅にて死亡しているのを発見された。 11月9日 法医解剖を行った。肉眼的には明らかな既存疾患、外傷を認めなかったが、病理組織学的検査にて、腸腰筋に白血球浸潤と、筋融解像を認めた。その他主要臓器、咽頭部に炎症を認めなかった。 【担当医等の意見】 解剖所見からはワクチン接種と死亡との因果関係は不明である。しかし、死亡時の高体温が示唆される状況(死後半日での深部体温37°C)や腸腰筋の融解、炎症像は、他の要因(薬物や感染症)は状況や解剖所見からは否定的であり、ワクチンとの関連性を否定できないと考える。本剤との因果関係は評価不能、他要因の可能性:なし	横紋筋融解症	横紋筋融解症	解剖	評価不能	無	—	—	γ	発見時には既に死亡されており、剖検が実施されている症例であるものの、患者背景なども含め情報不足であり、因果関係の評価は困難である。	資料1-2-2-4	186
9	96歳	女	2023年12月5日	2023年12月7日	710002A	基礎疾患等:慢性心不全 併用薬:バイアスピリン、降圧剤 2023年12月5日 接種前の体温36度4分 16時、スパイクバックス筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)の6回目接種。 2023年12月6日 接種翌日の夕方頃より、嘔気と少量の嘔吐あり。バイタルは著変なく、マヒ症状等なし。 2023年12月7日 3:30に訪室時、呼びかけに反応なく、バイタルの測定不能で救急車を要請し、他院へ救急搬送。5:00頃死亡確認されたとのこと。 【担当医等の意見】 死亡時画像診断が実施されて心臓液貯留のみで、他に所見なく、慢性心不全の急性増悪と診断。高齢であることを考慮すると老衰も考えられる。本剤との因果関係は評価不能、他要因の可能性なし。	慢性心不全	慢性心不全	不明	評価不能	無	—	—	γ	(コメント無し)	資料1-1-2-4	165

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	発生日 (死亡日)	ロット番号	基礎疾患等	死因等 (報告者による見解・考察等)		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【令和6年1月26日時点】		専門家による評価【令和6年4月15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 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>注2</sup>	
																資料番号	症例No
10	73歳	女	2023年12月2日	2023年12月27日	710005A	2023年12月2日 スパイコバックス筋注(1価:オミクロン株XBB1.5)の7回目を接種した。同胞と3人で同居し、物忘れなく日常生活は自立していた。かかりつけ医なかった。動悸や息切れ、疲れやすさなかった。2023年12月24日20時20分頃に大きな音があつて、階段下1つ伏せになっていた。「苦しい」と発語した。救急隊に連絡し、再度声掛けしたときには意識がなかった。20時32分に救急隊が到着し、心肺停止状態だった。心肺蘇生で20時45分心拍が再開した。入浴しようとして階段を降りるところで、14段の階段の10段目に着替えを揃えていた。心拍は再開したが自発呼吸はなく人工呼吸器管理で外科病棟へ入院した。12月25日、26日、27日いずれも瞳孔は散瞳し、対光反射は消失していた。随意運動や刺激への反応はなかった。神経学的な予後は極めて不良と判断した。家族に現状と予後を説明するとともに、呼吸循環など全身管理をいつまで続けるか、気管切開術や胃瘻造設術を踏まえた長期療養を相談した。患者はもともと自然な着取りを望んでいたが、家族は方針を決められなかった。12月27日19時31分、患者は死亡した。報告された死因は突然死であった。剖検を実施した。剖検結果に異常は認められなかった。剖検による死因は心肺停止であった。肉眼解剖:心筋壊死、冠動脈閉塞、動脈解離、肺動脈血栓なし、両上部胸膜肥厚、副腎出血、膀胱内膿尿。	突然死	不明	剖検	関連あり	無	—	—	γ	心停止の原因として報告者は心筋炎をあげているが本例における病理所見の情報がないため、その原因を推察することはできない。なお、所見の項で、「皮下気腫、気胸があるのにもかかわらず肋骨骨折無し」と記載がある。階段からの転落による外傷性気胸の場合、肋骨の多発骨折は必発である。しかし肋骨骨折無しとすれば、階段転落以前から気胸、皮下気腫が発生していた可能性は否定できない。低酸素状態がベースにあり階段転落をしたともかんがえられない。それを否定する根拠にも乏しい。いずれにしても、ワクチン接種と死亡との因果関係は上記のような理由から情報不足といえる	資料1-1-2-4	166
11	76歳	男	2023年11月24日	2024年1月19日	710011A	令和5年2月より急性間質性肺炎で治療中。6回目コロナワクチン接種後7日目頃より急激に呼吸状態悪化、O2吸入下でもSpO2 70%台となり、12月5日当院紹介入院となる。CTでは両肺全体にスリガラス影著明、テータではKL-6、SP-D高値で急性間質性肺炎と診断、ステロイドパルス療法施行となり、一時安定したが12月30日急激に悪化し、人工呼吸を装置したが、離脱に至らず令和6年1月19日死亡された。	急性間質性肺炎	間質性肺炎患	不明	関連あり	無	—	—	γ	令和5年2月から急性間質性肺炎がベースにある例。この増悪による死亡と報告者は判断され、ワクチンによる影響を指摘している。しかし、急性増悪の因子のひとつでしかなく、その他の因子、感冒、ストレス、さらには原因不明例も存在することから、ワクチンが原因と断定するための情報(時系列の身体所見、ワクチン前の間質性肺炎の各種パラメーターなどの情報)に欠けるため判断困難	資料1-1-2-4	167

注1:各症例の記載は、令和5年10月30日～令和6年1月28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)に基づく。専門家による評価は、特記した場合を除き、令和6年1月28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:「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、「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。

【別紙2】

新型コロナワクチン(スパイクバックス筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)、モデルナ株式会社)接種後死亡事例 死因別集計表※  
(令和5年9月25日から令和6年1月28日までの報告分)

※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				
総計	23	1	0	1	0	0	0	0	0	22	8	14	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
発熱	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
感染症および寄生虫症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
肺炎	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	2	1	0	1	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
横紋筋融解症	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
筋痙攣	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
血管障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
大動脈解離	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	5	0	0	0	0	0	0	0	0	5	2	3	0	0	0	0	0
間質性肺疾患	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
呼吸異常	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
呼吸窮迫	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
呼吸不全	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
無呼吸	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
心臓障害	3	0	0	0	0	0	0	0	0	3	2	1	0	0	0	0	0
コーニス症候群	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
急性冠動脈症候群	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
慢性心不全	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
神経系障害	3	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	3	0	0	0	0	0
運動緩慢	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
振戦	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
痙攣発作	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
不明	4	0	0	0	0	0	0	0	0	4	1	3	0	0	0	0	0
不明	4	0	0	0	0	0	0	0	0	4	1	3	0	0	0	0	0
免疫系障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
アナフィラキシー反応	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
臨床検査	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0	0	0
血圧異常	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
酸素飽和度異常	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0

注1:1/28時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(1/28)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、「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。