

第98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5年度第11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（合同開催）	資料 1-3-5
2023（令和5）年10月27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6ヵ月～4歳用、ファイザー株式会社）

1. 報告状況

- 10月27日審議会 集計期間：令和4年10月24日～令和5年7月30日

	7月28日審議会時点	10月27日審議会時点
	総件数	総件数
コミナティ筋注6ヵ月～4歳用	1	1

2. 専門家の評価

- 令和5年7月30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）	コミナティ筋注6ヵ月～4歳用
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
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
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）	1件

(参考1) 報告件数 (令和4年10月4日～令和5年7月30日)

○接種回数^{注1}別評価結果

①コミナティ筋注6ヵ月～4歳用

	総数			
		α	β	γ
1回目	0	0	0	0
2回目	0	0	0	0
3回目	1	0	0	1
接種回数不明	0	0	0	0

注1 : 1件の副反応疑い報告書において、異なる接種回の副反応疑い事例が同時に報告されている場合は、当該報告書における最大接種回数を、当該報告の「接種回数」として記載・集計している。

(参考2) 報告頻度 (令和4年10月24日～令和5年7月30日)

○接種回数別報告頻度

①コミナティ筋注6ヵ月～4歳用

接種回数	報告件数/接種者数 (回分) ^{注1}	100万回あたりの報告件数
1回目	0件/177,135回接種	0件
2回目	0件/164,584回接種	0件
3回目	1件/127,535回接種	7.8件
合計 ^{注2}	1件/469,254回接種	2.1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。

注2 : 「合計」の「報告件数」には、接種回数が不明なものも含む。

【別紙1】

新型コロナワクチン(コミナティ筋注6ヵ月～4歳用、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4年10月24日から令和5年7月30日までの報告分)

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	発生日 (死亡日)	ロット番号	接種回数	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5年7月28日時点】		専門家による評価【令和5年10月27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 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
1	1歳	男	2023年2月16日	2023年2月18日	GE0695	3回目	基礎疾患等:ピアンソン症候群(先天性ネフローゼ症候群、腎不全(腹膜透析中)、精神運動発達遅滞、浮腫、蛋白尿、低蛋白血症、腎機能障害、高血圧性心疾患、心不全、呼吸障害、腹部膨満、収縮瞳孔、遺伝子変異、呼吸障害、咳嗽、発熱、上気道の急性炎症、心筋肥大、呼吸筋力低下 2023.1.31 肺炎球菌ワクチン接種 2023.2.13 シナジス接種 先天性の心奇形は同定されなかった。しかし、原疾患に伴う高血圧があった。高血圧性心不全に至り、PICU管理の下、循環作動薬を使用した経緯があった。PICU離脱後、内服治療による高血圧性心不全管理は継続していたが、高血圧に伴う心筋肥大に至った。その後、定期的に小児循環器外来に通院していた。2022/10/13が最後の心エコーであった。EF:60%と心機能低下はないものの、心筋肥厚は残存していた。原疾患に伴う呼吸筋の筋力低下があった。腹膜透析管理は安定していたが、透析医療特有の日内変動の著明な血管内循環血漿量の変動が呼吸への影響を与えた。これらの複合的な要因により、在宅酸素療法を要するに至った。(～7/28の情報に基づく。) R52時点で、生後1歳4ヶ月、寝返りは可能であるが自在というレベルにはない。喃語の発話もあまりない。 併用薬:アルファロール、キックリン顆粒、炭酸ランタン、フェブリク、ジピリダモール、バクトラミン、インクレミン内服、ダルベオエチン皮下注、ニフェジピン、アムロジピン、ネキシウム、グリセリン洗腸、ミレフリン点眼液 2月16日 ワクチン接種。17日14時頃、38.1℃と経度ながら発熱あり、16:10頃普段は0.25L/分の酸素投与だが現在は0.5～0.75L/分の酸素投与でSpO2=90%半ば、午睡から目覚めて機嫌は良い。21時頃37.7℃で普段からよくある程度の湿性咳嗽あり。2月18日 19:32腹膜透析開始、20時頃ぐずる(よくある程度)。2月18日 21:30頃、異状発見された。発見時の状況は心筋停止であった。2月18日 21:32、救急要請された。2月18日 21:45、救急隊到着。到着時の状態は心筋停止であった。搬送中の経過及び処置内容:胸骨圧迫、bag & mask換気。2月18日 22:05、病院到着。到着時の身体所見は心筋停止、体温低下であった。治療内容:気管内挿管、胃チューブ挿入、青髄針留置、アドレナリン静注、メイロン静注。 2月18日 22:38、死亡確認。死亡時画像診断は実施されなかった。剖検は実施されなかった。 事象発生までの1か月程度の経過について 1月16日定期受診、特に変化なし。月・金曜日はおたためし保育に行っている。1月からは保育所でも離乳食を提供している。離乳食の際には気道分泌物が増加し、吸引処置を必要とすることが多い。 短時間だが自分で伏臥位になることもある。(ただし腹膜カテーテルがあるため長時間の伏臥位や伏臥位でお腹をこそこそ動かすような動作は禁止されている。) 2月3日夜より時々咳嗽出現、2/5朝38.5℃と発熱あり、受診。若干気道分泌物多いが活気あり呼吸状態もほぼ悪化なし。これまでは酸素0.25L/minでSpO2=97%前後であったが、最近では0.5L/minを使用することが多くなっていった。 受診時には酸素0.5L/minでSpO2 94-98% 血液検査ではCRP上昇は軽微であり、他特に気になる検査値もなし。腹膜炎症なく、急性上気道炎と診断され経過観察となった。その後の受診なし。 基礎疾患のPierson(ピアンソン)症候群の経過 日齢6に近医より著明な浮腫を主訴に紹介入院。高度蛋白尿・低蛋白血症・腎機能障害を認め、専門医療機関であるA病院に日齢8に転院となる。その後、高血圧性心不全と心不全・腹部膨満による呼吸障害を併発し、それぞれ水分・塩分管理、降圧薬、経十二指腸栄養・酸素投与などが行われた。腎機能の改善なく高度蛋白尿も持続していたため日齢48に腹膜透析となる。その後は徐々に安定傾向となり生後5ヶ月時に退院となった。診断:小嚙孔あり、LAMB2遺伝子にcompound hetero変異あり、確定診断 基礎疾患は重篤であり、因果関係は不明である。 冬場と言うこともあり、酸素投与量がやや多めに必要となっていたことを考慮すると十分な健康状態であったと言いがたい。事象発生後にA病院の主治医とも電話で少し話したときの双方の印象としては、「事後予後もあまり良くない疾患だったとはいえ、安定していたこのタイミングでの突然の死亡というのはちょっと予想していなかった。」	不明	不明	不明	評価不能	有(元来生命予後・精神運動発達のあまりよくないピアンソン症候群)	γ	変異laminin β 2遺伝子のコンパウンドヘテロ接合体によるPierson症候群の1歳児。先天性ネフローゼ症候群、末期腎不全に対する腹膜透析治療を連日受けている。血清クレアチニン値は5.58mg/dLと高値。心筋の肥厚を伴う高血圧性心不全状態にあり、在宅酸素療法を受けていた。ワクチン接種翌日から発熱したが、認められた咳嗽は普段認められるものと同じで、全身状態もぐずる程度で特別な悪化は認められなかった。患児は2日後の夜に自宅にて心筋停止状態で発見された。死亡時画像診断や剖検は実施されなかった。ワクチン接種と死亡との時間的前後関係はあるが、因果関係を推定できる医学的証拠はなく、両者の間の因果関係を評価することはできない。	γ	変異laminin β 2遺伝子のコンパウンドヘテロ接合体によるPierson症候群の1歳児。先天性ネフローゼ症候群、末期腎不全に対する腹膜透析治療を連日受けている。血清クレアチニン値は5.58mg/dLと高値。心筋の肥厚を伴う高血圧性心不全状態にあり、在宅酸素療法を受けていた。ワクチン接種翌日から発熱したが、認められた咳嗽は普段認められるものと同じで、全身状態もぐずる程度で特別な悪化は認められなかった。患児は2日後の夜に自宅にて心筋停止状態で発見された。死亡時画像診断や剖検は実施されなかった。ワクチン接種と死亡との時間的前後関係はあるが、因果関係を推定できる医学的証拠はなく、両者の間の因果関係を評価することはできない。	資料1-2-2-2	27954

注1:各症例の記載は、令和4年10月24日～令和5年7月30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5年7月30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、7/21以降「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。

注5:「血小板減少症を伴う血栓症」が死因として疑われると報告された事例については、「対応するMedDRA PT」には、令和3年10月22日までは、血小板減少に係る症状と血栓症に係る症状の両方を併記。10月22日以降は「血小板減少症を伴う血栓症」と表記。10月22日までに報告された症例においても、10月22日以降の追加報告の際に、死因を「血小板減少症を伴う血栓症」に更新、又は死因に「血小板減少症を伴う血栓症」を追加している。

注6:1件の副反応疑い報告書において、異なる接種回の副反応疑い事例が同時に報告されている場合は、当該報告書における最大接種回数を、当該報告の「接種回数」として記載・集計している。

【別紙2】

新型コロナワクチン(コナチン筋注6ヵ月～4歳用、ファイザー株式会社)接種後死亡事例 死因別集計表※
(令和4年10月24日から令和5年7月30日までの報告分)
(接種回数総計)

※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			
	男	女	性別不明	
総計	1	1	0	0
不明	1	1	0	0
	1	1	0	0

注1: 7/30時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(7/30)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、7/21以降「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。

注5: 「血小板減少症を伴う血栓症」が死因として疑われると報告された事例については、「対応するMedDRA PT」には、令和3年10月22日までは、血小板減少に係る症状と血栓症に係る症状の両方を併記。10月22日以降は「血小板減少症を伴う血栓症」と表記。10月22日までに報告された症例においても、10月22日以降の追加報告の際に、死因を「血小板減少症を伴う血栓症」に更新、又は死因に「血小板減少症を伴う血栓症」を追加している。

注6: 1件の副反応疑い報告書において、異なる接種回の副反応疑い事例が同時に報告されている場合は、当該報告書における最大接種回数を、当該報告の「接種回数」として記載・集計している。「接種回数総計」は、接種回数が不明なものを含む。

【別紙2】

新型コロナウイルスワクチン(コナチン筋注6ヵ月～4歳用、ファイザー株式会社)接種後死亡事例 死因別集計表※
(令和4年10月24日から令和5年7月30日までの報告分)
(3回目接種)

※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			
	男	女	性別不明	
総計	1	1	0	0
不明	1	1	0	0
	1	1	0	0

注1: 7/30時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(7/30)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、7/21以降「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。

注5: 「血小板減少症を伴う血栓症」が死因として疑われると報告された事例については、「対応するMedDRA PT」には、令和3年10月22日までは、血小板減少に係る症状と血栓症に係る症状の両方を併記。10月22日以降は「血小板減少症を伴う血栓症」と表記。10月22日までに報告された症例においても、10月22日以降の追加報告の際に、死因を「血小板減少症を伴う血栓症」に更新、又は死因に「血小板減少症を伴う血栓症」を追加している。

注6: 1件の副反応疑い報告書において、異なる接種回の副反応疑い事例が同時に報告されている場合は、当該報告書における最大接種回数を、当該報告の「接種回数」として記載・集計している。「接種回数総計」は、接種回数が不明なものを含む。