第80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４年度第５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 １－３－４
2022（令和４）年６月１０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５～11歳用、ファイザー株式会社）

１．報告状況

○ 前回の評価対象期間（５月６日）以降、コミナティ筋注５～11歳用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の増加はなく※、令和４年２月２１日から令和４年５月１５日までに報告された死亡事例は計1件となった（別紙１、２）。

※ 製造販売業者による調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられことがある。増加数は取り下げ数を含めた数値であるため、取り下げ状況によっては、３回目接種後の副反応疑い事例の増加数が１～３回目接種後の報告の増加数を上回ることや、累計報告件数が前回の集計期間時から減少することがある。

○ なお、上記に加え、令和４年５月１６日から令和４年５月２７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はなかった。

２．専門家の評価

○ 令和４年２月２１日から令和４年５月１５日までに報告された1事例を対象に、ワクチンと死亡との因果関係について、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
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２月２１日～令和４年５月１５日）

（１）接種回数[注1]別評価結果

	総数	α	β	γ
１回目	0	0	0	0
２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２月２１日～令和４年５月１５日）

（１）接種回数別報告頻度

接種回数	報告件数／推定接種回数[注1]	100万回あたりの報告件数
１回目	0件／1,146,334回接種	0件
２回目	1件／879,260回接種	1.1件
合計[注2]	1件／2,025,594回接種	0.5件

注１：推定接種回数（首相官邸Webサイト（５月１８日時点掲載データ参照））。推定接種回数については、集計期間に計上された推定接種回数の差分により概算しているため、１回目（又は２回目）推定接種回数より２回目（又は３回目）推定接種回数が上回ることがある。

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5～11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2月21日から令和4年5月27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」

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4年5月13日時点】				専門家による評価【令和4年6月10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	評価に用いた報告内容[注2]		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			資料番号	症例No
1	11歳	女	2022年4月28日	2022年4月30日	FN5988	2回目	予診票での留意点：重症心身障害児（超重症児） 出生時重症新生児仮死、低酸素性虚血性脳症、生直後より人工呼吸管理、自発呼吸なし、常に人工呼吸管理、脳性麻痺あり、経管栄養、意思疎通なし、表情は変化しないが、痛み刺激にわずかに顔をゆがめる程度はあり、肢体不自由、超重症児で2014年6月より重症心身障害者病棟に長期入所している。家族も重篤な状態になった際の延命措置は望んでいなかった。 併用薬：デパス、メイラックス、リボトリール、エクセグラン、ニトラゼパム、フェノバール、イーケプラ、アスパラK、アレグラ、エルカルチン、ガスコン 2022年4月7日に1回目接種、副反応なく経過した。4月28日午後、2回目接種。2回目接種翌日昼過ぎより心拍数130～150/分の頻脈・冷や汗・疲労感が出現した。様子をみていたが、接種2日後夕方から呼吸不全となり、徐々に脈減少・血圧低下となり、同日夜心肺停止、死亡確認された。状況より急性心筋炎による心不全が考えられた。最後は急性心不全、呼吸不全で死亡したと思われる。CRP高値、頻脈、冷や汗、発熱はないことから、急性心筋炎を疑わせるが、状況や検査からは決定的な要素に乏し（確定できない。 よって「心筋炎の疑い」となる。 呼吸不全（100% O2バギング）・全身チアノーゼ・血圧測定不可となり点滴・採血は困難であった（ようやく1.5 mL（らい採血できた。））。また、休日対応であり、可能な検査項目も少なかった。心エコーもできる体制ではなかった。なお、2回目接種前日の採血では異常所見はなかった。 （～6/10の情報に基づく（集計・専門家評価対象期間（～5/15）後に報告された内容））	急性心筋炎様の心不全	呼吸不全 心筋炎 心不全	血液検査（CK上昇あり（1,246 U/L）、CRP上昇あり（32.8 mg/dL）、LDH上昇あり（515）、BUN上昇あり（24.7））、胸部単純レントゲン（死後）（肺炎像・うっ血像なし） （～6/10の情報に基づく（集計・専門家評価対象期間（～5/15）後に報告された内容））	評価不能	無	γ	心肺停止の原因として、心筋炎と診断するための情報がなく、心筋炎のブライトン分類はレベル4と考えられる。また、心不全についても診断するための客観的な情報はない。情報が限られているものの、もともと脳性麻痺および人工呼吸器管理で長期入院中の重症症例であり、ワクチン接種に関係な（呼吸不全をきたして心肺停止となった可能性も考えられる。 ※集計・専門家評価対象期間（～4/17）後に報告された内容に基づき評価を実施。	-	-	γ	心肺停止の原因として、心筋炎と診断するための情報がなく、心筋炎のブライトン分類はレベル4と考えられる。また、心不全についても診断するための客観的な情報はない。情報が限られているものの、出生時重症新生児仮死、低酸素性虚血性脳症により、出生直後から人工呼吸器管理および脳性麻痺で長期入院中の重症症例であり、ワクチン接種に関係な（呼吸不全をきたして心肺停止となった可能性も考えられる。 ※～5/13から変更なし。	資料1-2-2-4	22477

注1：各症例の記載は、令和4年2月21日～令和4年5月27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4年5月15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（コミナティ筋注5～11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2月21日から令和4年5月15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	3	0	3	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	0	1	0
呼吸不全	1	0	1	0
心臓障害	2	0	2	0
心筋炎	1	0	1	0
心不全	1	0	1	0

注1：5/15時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(5/27)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】

新型コロナワクチン（コミナティ筋注5～11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2月21日から令和4年5月15日までの報告分）
（2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	3	0	3	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	0	1	0
呼吸不全	1	0	1	0
心臓障害	2	0	2	0
心筋炎	1	0	1	0
心不全	1	0	1	0

注1：5/15時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(5/27)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。