

第89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21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 1-3-4
2022（令和4）年12月16日	

新型コロナウイルス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

- 12月16日審議会 集計期間：令和4年2月21日～令和4年11月13日

	11月11日審議会時点		12月16日審議会時点 ^{注1}	
	総件数	うち3回目以降	総件数 ^{注2}	うち3回目以降
コミナティ筋注5～11歳用	2	1	2	1

注1 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。取り下げ状況によっては、3回目以降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。

2. 専門家の評価

- 令和4年11月13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5～11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）	2件

(参考1) 報告件数 (令和4年2月21日～令和4年11月13日)

○接種回数^{注1}別評価結果

①コミナティ筋注5～11歳用

	総数			
		α	β	γ
1回目	0	0	0	0
2回目	1	0	0	1
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2月21日～令和4年11月13日)

○接種回数別報告頻度

①コミナティ筋注5～11歳用

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/1,677,746回接種	0件
2回目	1件/1,604,940回接種	0.6件
3回目	1件/323,946回接種	3.1件
合計 ^{注2}	2件/3,606,632回接種	0.6件

注1 : 推定接種回数(首相官邸Webサイト(11月16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、3回目)推定接種回数より2回目(又は3回目、4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(コナチ筋注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12月15日までの報告分)

<p>評価記号</p> <p>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</p> <p>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つたと認められない症例</p> <p>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」</p>

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11月11日時点】		専門家による評価【令和4年12月16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 ^{※2}		
								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	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	<p>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、自発呼吸なく、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。</p> <p>併投薬:アバズ、メイラックス、リボトール、エクセグラン、ニトラゼパム、フェノバル、イーケブラ、アスバラク、アレグラ、エルガリチン、ガスコン</p> <p>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。様子を見ていたが、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、同日夜心筋停止。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。直後は急性心不全、呼吸不全で死亡したと思われる。心拍高値、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く確定できない。よって「心筋炎の疑い」となる。</p> <p>呼吸不全(100%O2パージング)・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1.5mLくらい採血できた。)。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。</p> <p>(～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))</p>	呼吸不全	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(247)、胸部単純レントゲン(死後)(肺炎像・うっ血像なし)	評価不能	無	心筋炎と死亡との因果関係評価(評価記号)	心筋炎と診断するための情報がなく、心筋炎のプ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無い。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く呼吸不全をきたして心筋停止となった可能性も考えられる。	心筋炎と死亡との因果関係評価(評価記号)	心筋炎と診断するための情報がなく、心筋炎のプ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無い。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く呼吸不全をきたして心筋停止となった可能性も考えられる。	～10/7から変更なし。	～11/11から変更なし。		

【別紙2】

新型コロナウイルスワクチン(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11月13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	6	3	3	0
一般 全身障害および投与部位の状態	1	1	0	0
多臓器機能不全症候群	1	1	0	0
感染症および寄生虫症	1	1	0	0
敗血症	1	1	0	0
呼吸器、胸部および縦隔障害	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
神経系障害	1	1	0	0
脳症	1	1	0	0

注1: 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2: '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3: 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4: '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5: 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11月13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			性別不明
	男	女		
総計	3	0	3	0
呼吸器 胸部および縦隔障害	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: 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2: 「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3: 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4: 「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5: 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11月13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	3	3	0	0
一般、全身障害および投与部位の状態	1	1	0	0
多臓器機能不全症候群	1	1	0	0
感染症および寄生虫症	1	1	0	0
敗血症	1	1	0	0
神経系障害	1	1	0	0
脳症	1	1	0	0

注1: 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2: 「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3: 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4: 「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5: 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。