

第102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4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 1-3-1
2024（令和6）年7月29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

- 7月29日審議会 集計期間：令和5年9月20日～令和6年4月21日

	4月15日審議会時点 ^{注1} 件数	7月29日審議会時点 ^{注1} 件数
コミナティRTU筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5)	26	35

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4月21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）	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）	35件

（参考1）報告頻度（令和5年9月20日～令和6年4月21日）

	接種者数（回分） ^{注1}	報告件数	100万回あたりの報告件数
コミナティRTU筋注 (1価：オミクロン株XBB.1.5)	25,153,438回	35件	1.4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2024年3月30日時点の接種回数別の分布情報を利用。

【別紙1】

新型コロナワクチン(コミナティRTU筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)、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5年9月20日から令和6年4月21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」												
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」												
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」												
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るない症例												

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)	専門家による評価【令和6年4月15日時点】		専門家による評価【令和6年7月29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②	
												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	77歳	女	2023年9月27日	2023年9月28日	HG2273	基礎疾患等: 副腎皮質機能低下症、甲状腺機能低下症、動物アレルギー、果物アレルギー 併用薬: コーティル、チラージン 接種日の翌日に自宅で死亡されていた。	不明	不明	不明	評価不能	有(副腎皮質機能低下症、甲状腺機能低下症)	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※~4/15から変更なし。
2	不明	女	2023年9月	2023年9月27日	不明	患者家族からの報告 ワクチンを打った2日後に、患者は仕事をしている最中に倒れて、入院した。ワクチンを打って3日後に容体が急変して、9月27日に死亡した。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~4/26から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~4/15から変更なし。
3	74歳	男	2023年10月2日	2023年10月3日	HG2273	基礎疾患等: 高血圧、高脂血症 既往歴: 既往歴のうち心臓病、COPDの既往歴を認めた。医療機関に意識され、多発する転倒歴および寝起下血歴を認めた。同日入院となるL3.0に死んでしまった。 血液検査では、血小板数17000と低値、単球25%と増加していた。体幹部にも多発する皮下出血歴を認めた。 【報告医コメント】 「既往疾患など既往歴をきかず疾患があった可能性はあるが、これまで指摘されておらず、予防接種との関連を否定しきれない。 (~4/15の情報に基づく)」	吐血、便血、便器下血腫、脳出血 吐血 硬膜下血腫	脳出血 吐血 不明 CT (~4/15の情報に基づく)	評価不能	有(血液疾患など)	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※~4/15から変更なし。	
4	80歳	男	2023年9月25日	2023年9月27日	HG2251	基礎疾患等: 高血圧、糖尿病等、慢性呼吸不全 併用薬: 抗凝固剤 既往歴: 既往歴のうち心臓病、COPDの既往歴を認めた。医療機関に意識され、多発する転倒歴および寝起下血歴を認めた。同日入院となるL3.0に死んでしまった。 【報告医コメント】 「コロナワクチン接種後2日目の死亡症例である。発見時直腸温39℃と高熱があり、高齢者のワクチン接種の対応として、脱水予防に努めることや、数日間の強制的安静確認をするなど注意喚起が必要であると思われる。(~4/15の情報に基づく)」	高体温症 発熱	高体温症 発熱 不明	間違あり	無	γ	(コメント無し) ※~4/26から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~4/15から変更なし。	
5	70歳	男	2023年9月30日	2023年10月10日	HG2273	9月30日予防接種、10月9日正午頃から休動困難となり同日23時15分に医療機関に救急搬送され細菌性肺炎と診断された際、合併症として気管支喘息の発作が目立つており、この喘息発作が予防接種の副反応として関連している可能性があると評価された。(喘息発作が、予防接種と関連なし細菌性肺炎によって誘発された可能性もある。) なお、入院時の基礎疾患は重症化し敗血症に進展し、高体温呼吸不全から動肺停止となり、蘇生治療に反応せず翌10月10日午後3時53分死亡確認となった。 【報告医コメント】 細菌性肺炎発症に予防接種は関連がないと考えられる。	細菌性肺炎 喘息 敗血症 呼吸不全	不明	間違あり	有(細菌性肺炎)	γ	基礎疾患有無や、接種から細菌性肺炎発症までの経過が不明のため、情報不足と判断 ※~1/26から変更なし。	γ	基礎疾患有無や、接種から細菌性肺炎発症までの経過が不明のため、情報不足と判断 ※~4/15から変更なし。	

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・考査等)	報告書上の記載	対応するMedDRA PT	報告医が 死因等の判断に 至った疾患	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能性 (報告医評価)	専門家による評価【令和6年4月15日時点】		専門家による評価【令和6年7月29日時点】		評価に用いた報告内容注2)	資料番号	症例No		
													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					
15	79歳	男	2023年10月27日	2023年10月28日	不明	基礎疾患等: 性心筋細動、心筋梗塞 2023年10月27日 ウィンターロジ前休温は36.7度であった。 患者にて直接されたワクチンはインフルエンザであった。 2023年10月27日 20時30分ごろワクチン接種(時間50分後)、患者はアナフィラキシーによる心筋梗塞も報告され、劇症心筋梗塞であった。および熱性けいれんを呈現した。 コロナワクチン接種後、40度の発熱・急速な呼吸困難化低下を認め、血圧は低値(血圧底下)であった。インフルエンザワクチン接種後、患者はアナフィラキシーを発現した。アナフィラキシー・心筋梗塞・けいれんを治癒させる必要として、その夜急激に急救室に来院した。 患者の死亡日は2023年10月28日であった。遺族の意思により剖検は実施されなかった。 2023/12/26 医師は、心筋炎は軽症型に該当すると報告した。	基礎疾患等: 心筋梗塞 心筋炎 熱性症候群 【報告者のコメント】 急激な経過にて心筋梗塞があり、急性心筋炎を起した可能性が最も想定される。ワクチン接種後全身状態は特に問題ない限り、ワクチン接種後に心筋炎様症状がでたため、急性心筋炎による心室細動の疑いであった。	アナフィラキシー反応 ナナフィラキシー、急性心筋炎、熱性症候群 心筋炎 熱性症候群	不明	関連あり	無	γ	コロナウイルスワクチンとインフルエンザワクチンを同時に接種した症例である。 心筋炎と診断するには、客観的な特徴の記載がなく困難である。 心筋炎は、心電図や心音などの検査にて判別しても、血圧底下を上回る熱性けいれん、皮膚発赤や呼吸器症状の記載がなく、診断根拠となる情報が乏しい。 心筋炎は市中感染症などを契機として自然発生することが判明している疾患であり、ワクチンによる心筋炎か、それとも自然発生した心筋炎かを判断することは困難である。そのため、ワクチンとの因果関係を有と判断することはできないと考えた。	コロナウイルスワクチンとインフルエンザワクチンを同時に接種した症例である。 心筋炎と診断するには、客観的な特徴の記載がなく困難である。 アナフィラキシーに関しては、血圧底下を認めているが、皮膚発赤や呼吸器症状の記載がなく、診断根拠となる情報が乏しい。 心筋炎は市中感染症などを契機として自然発生することが判明している疾患であり、ワクチンによる心筋炎か、それとも自然発生した心筋炎かを判断することは困難である。そのため、ワクチンとの因果関係を有と判断することはできないと考えた。 ※~4/15から変更なし。							
16	82歳	男	2023年11月14日	2023年11月18日	HG2346	基礎疾患等: 間質性肺炎、認知症、脳梗塞後遺症、呼吸不全、胸部大動脈瘤 併用薬: マルミン、メソニン、シロジン、クチゼン、センシド生活の場、介護医療院、ワクチン接種前休温38.6度。 2023/11/14 14:00ごろおきな病状(1面)オキシコン株XBB1.5)を接種し、17:30前時間半程から呼吸困難感が悪くなった。自家で喘鳴、呼吸苦。SpO2測定し、50%未満後であった。 A病院の先生は治療を引き受けたため、治療内容や経過については不明のことであった。事家の5日前の入院および死亡となった。剖検は実施されなかった。	基礎疾患等: 間質性肺炎、認知症、脳梗塞後遺症、呼吸不全、胸部大動脈瘤 併用薬: マルミン、メソニン、シロジン、クチゼン、センシド生活の場、介護医療院、ワクチン接種前休温38.6度。 2023/11/14 14:00ごろおきな病状(1面)オキシコン株XBB1.5)を接種した。呼吸困難感が悪くなったり、自家で喘鳴、呼吸苦。呼吸苦。SpO2測定し、50%未満後であった。 2023/11/18 16:30頃、患者は死亡した。	呼吸不全 喘鳴 呼吸困難	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※~4/15から変更なし。						
17	86歳	女	2023年10月18日	2023年10月21日	HG2251	基礎疾患等: 間質性肺炎、糖尿病、急性心筋梗塞、2型糖尿病 2023年10月18日 体温など全身状態悪化にて左上肢にミオチナを筋注した。 翌10月19日 14:00より、経皮酸素濃度底下が出現し、酸素投与を開始した。間質性肺炎急性増悪を発現した。 10月20日 朝より、呼吸困難感と痰量増加した。間質性肺炎はワクチン接種時点ですでに悪化していたが、ワクチン接種により間質性肺炎が増悪した。血液検査にてCWBG14707-CRP32.6mg/dL、胸部CT検査では肺膜下中心に網状影の拡大あり、間質性肺炎増悪の可能性を認めた。追加点滴にて点滴..	間質性肺炎 間質性肺炎増悪、呼吸不全、酸素飽和度低下 呼吸不全	胸腔CT	評価不能	あり(間質性肺炎 自体の経過)	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※~4/15から変更なし。							

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)	報告書上の記載	対応するMedDRA PT	報告医が 死因等の判断に 至った疾患	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能性 (報告医評価)	専門家による評価【令和6年4月15日時点】		専門家による評価【令和6年7月29日時点】			評価に用いた報告内容注2	資料番号	症例No
													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				
22	95歳	女	2023年11月11日	2023年11月28日	HII1299	既往歴：高血圧、脳梗塞、不全麻痺、冠脈狭窄性疾心血管用薬：シスロジール内服、オルメサルタン、アロジビン、硝酸イソソルビド、ニコラジル、メコラミン、トコフローリ酢酸エチル、ラシンピラゾール、競化マグネシウム、ニコラゼバム、ジルデム、ロキソプロフェンナトリウム、ドキシクリン、シナプロテクト、アセトアントリド、ジンコ酸タミン、イソカルボン、ザクロチン2023年10月接種。患者がワクチン接種の前4週間以内にその他のワクチンを受けたことは不明。	既往歴：高血圧、脳梗塞、不全麻痺、冠脈狭窄性疾心血管用薬：シスロジール内服、オルメサルタン、アロジビン、硝酸イソソルビド、ニコラジル、メコラミン、トコフローリ酢酸エチル、ラシンピラゾール、競化マグネシウム、ニコラゼバム、ジルデム、ロキソプロフェンナトリウム、ドキシクリン、シナプロテクト、アセトアントリド、ジンコ酸タミン、イソカルボン、ザクロチン2023年10月接種。患者がワクチン接種の前4週間以内にその他のワクチンを受けたことは不明。	血小板減少	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し)	※~4/15から変更なし。				
23	81歳	男	2023年10月19日	2023年11月12日	HG2346	基礎疾患等：高血圧、脂質異常症、脂質異常症用薬：オルメサルタンOD錠20mg、アムロジドOD錠5mg、アトルバスタチン錠5mg妻と二人暮らし、ADL自立	基礎疾患等：高血圧、脂質異常症、脂質異常症用薬：オルメサルタンOD錠20mg、アムロジドOD錠5mg、アトルバスタチン錠5mg妻と二人暮らし、ADL自立	間質性肺炎	不明	評価不能	無	γ	ワクチン接種翌日の発症であり、発症のタイミングとしては早い印象であるが、間質性肺炎の可能性を完全に否定することはできない。咯痰から標球菌が検出されており、無症状の間質性肺炎が感染症によって急激に悪化した可能性も考えられる。	γ	ワクチン接種翌日の発症であり、発症のタイミングとしては早い印象であるが、間質性肺炎の可能性を完全に否定することはできない。咯痰から標球菌が検出されており、無症状の間質性肺炎が感染症によって急激に悪化した可能性も考えられる。	※~4/15から変更なし。				
24	99歳	男	2023年11月20日	2023年11月21日	HG2346	基礎疾患等：尿路感染併用薬：レバプロキサン、マグミット、シルニジン、タムスロシン既往歴：心不全(予定)→要介護度2、ADL自立度不明、ゼリー食を食べていた。	基礎疾患等：尿路感染併用薬：レバプロキサン、マグミット、シルニジン、タムスロシン既往歴：心不全(予定)→要介護度2、ADL自立度不明、ゼリー食を食べていた。	不整脈	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し)	※~4/15から変更なし。				
25	99歳	女	2023年12月12日	2023年12月12日	HII1299	基礎疾患等：高血圧2023年12月12日10時50分 コミナティ経注(1個:オミクロンXBB1.5)を接種した。	基礎疾患等：高血圧2023年12月12日10時50分 コミナティ経注(1個:オミクロンXBB1.5)を接種した。	食欲減退	不明	評価不能	有(脳梗塞、心筋梗塞発症した可能性もあり)	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し)	※~4/15から変更なし。				
26	高齢者	男	不明	2023年	不明	2023年日付不明、患者は死亡を発現した。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	患者背景や死亡に至る経過の詳細情報が得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。	γ	患者背景や死亡に至る経過の詳細情報が得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。	※~4/15から変更なし。				

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・考査等)	報告書上の記載	対応するMedDRA PT	報告書が 死因等の判断に 至った段階	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能性 (報告医評価)	専門家による評価【令和6年4月15日時点】		専門家による評価【令和6年7月29日時点】			評価に用いた報告内容注2	資料番号	症例No
													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				
27	90歳	男	2023年12月19日	2023年12月22日	HG2348	基礎疾患等: うつ血性心不全、陳旧性心筋梗塞、心房細動、動脈瘤、慢性心不全、慢性的腎臓病、高尿酸血症 併用薬: タケプロン、レニペース、フェブリック、メインテート、イグザレルト、独居、要支援、ADL自立	2023年12月19日 10:00頃、コナティ®筋注を接種した(1瓶:オミクロン株XBB1.5)。回元元引き受け人が後遺症であり、同意を得らるる遺族がいなかった。12月20日 15:00(推定)、患者は心臓突然死を認めた。 12月21日ヘルパーが訪問時、患者が死んでいたのを見出した。土間突然死。	心突然死	心突然死	不明	否定できない	不明	—	—	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	21		
28	60歳	男	2023年12月15日	2024年1月10日	不明	基礎疾患等: 高血圧、脂質異常症 併用薬: リバペルタム、ニフェビン、アルバスタチン 2023年12月15日 新型コロナワクチン接種(ロット番号、製造販売業者不明)。 12月16日(ワクチン接種翌日)から微熱、咳があり、同時に両手人指の紅潮・腫脹、皮膚の発赤を認め、かゆみ(皮膚)と皮疹、コップ状の丘疹(皮膚)を認めた。以降、発熱が悪化し、皮膚発赤も悪化した。 発熱最高時39℃あり。 2024年1月6日 呼吸困難を認め当院救急外来受診。 新型コロナワクチン、インフルエンザ迅速検査とも陰性であった。しかし、胸痛、呼吸困難、皮膚発赤と皮膚過敏性皮炎と診断され、CT肺窓検査で肺野に片側性にアーチファクトを認めた。皮膚発赤は伴うる。 意識消失(持続的)と呼吸困難(持続的)、患者は同日精査加療目的に入院した。自己抗体検査を実施した。 抗CCP抗体: 7.6IU/ml(陽性)、抗MDA5抗体(テクサ値: 4755(陽性)、抗S-100抗体: 39mU/ml(陽性)、抗核抗体(1Speck型): 1/200(陽性)、CPK: 254IU/L、KL-6: 571U/ml、リラチテ因子: 1:44(陽性)。 1月9日 気管挿管支釦を設定であったため、呼吸状態悪化あり、mPSL1000mgバルサム静注開始。以降も点滴液なし点滴NHFで乳酸素40L対応し呼吸管理。 1月9日: CPK: 382IU/L、フィラチテ: 166.5ng/ml、乳酸: 血清2.4、電位4.4。 1月10日 呼吸状態が急速に悪化。自己挿管結果が一部未着であつたが、ストラップ治癒抵抗性、急性進行性の多発性筋炎(皮膚筋炎に伴う間質性肺炎)としてブドウ糖高用量投与を継続し、同日より気管挿管器の併用治療法を開始を決定。 1月11日 気管挿管器の併用と人工呼吸器接続。経鼻胃管、右内経気管挿管とNPO実現し、NAD、DOGA内挿及くを開始する心呼吸不全が急激に進行し、同日17:30に死亡した。	皮膚筋炎	間質性肺疾患	不明	評価不能	無	—	—	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	39			
29	63歳	女	2023年9月23日	2023年11月13日	不明	基礎疾患等: 間質性肺炎 2023年9月23日 コナティ®筋注(1瓶:オミクロン株XBB1.5、8回目)を接種した。ワクチン接種前の体温は37度であった。 その後倦怠感強、食欲低下もあり、呼吸困難悪化。 9月29日に入院した。画像上は悪化なし。補液とリハビリテーション施行。10月10日 呼吸機能改善により入院。11月13日(ワクチン接種1カ月22日後) 呼吸不全により死亡。剖検が実施されたかは不明。	【報告者のコメント】 重症の間質性肺炎がワクチン接種を契機に悪化した可能性がある	間質性肺炎等	間質性肺疾患	不明	評価不能	有(間質性肺炎)	—	—	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	40		
30	65歳	男	不明	不明	不明	65歳の男性がコナティ®筋注(1瓶:オミクロン株XBB1.5)を接種した。 日付不明、患者は死亡した。 COVIDワクチン接種前4週間に内のその他のワクチン接種の有無不明 剖検が実施されたかどうか、患者が処置を受けたかどうかは不明であった。	COVIDワクチン接種による他のワクチン接種の有無不明 剖検が実施されたかどうか、患者が処置を受けたかどうかは不明であった。	不明	不明	不明	不明	不明	—	—	γ	経過が不明であり評価できない。	資料1-2-2-1	44		

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・考査等)	報告書上の記載	対応するMedDRA PT	報告書が 死因等の判断に 至った段落	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能性 (報告医評価)	専門家による評価【令和6年4月15日時点】		専門家による評価【令和6年7月29日時点】				
													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	
31	65歳	男	不明	不明	不明	65歳の男性がコミナティ筋注(1箇:オミクロン株XBB1.5)を接種した。日付不明日、患者は死亡した。	COVIDワクチン接種前4週間以内のその他のワクチン接種の有無不明	不明	不明	不明	不明	不明	—	—	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	49	
32	83歳	女	2024年1月17日	2024年2月9日	HJ3098	基礎疾患等:高血圧、大動脈瘤、胃潰瘍 併用薬:イミダラジル、ビンプロローフマル酸塩、エソメプラゾール 薬剤耐性:アスピリン(反応:「アレルギー」) 特別警護老人ホーム入居中、嚥下機能良好、経口接種可	2024年1月17日 14:10 コミナティ筋注(1箇:オミクロン株XBB1.5)を接種した。接種の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。 2月7日(回盲部のワクチン接種21日前)14時20分頃 突然の意識障害、血圧低下あり、救急搬送。胸部CT: 急性大動脈瘤解離、心タンポナーデ 2024年2月9日 患者は死亡した。	大動脈瘤解離 心タンポナーデ 意識変容状態 血圧低下	急性大動脈瘤解離、心タンポナーデ、意 識障害、血圧低下	胸部CT	評価不能	無	—	—	—	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	59
33	81歳	男	2023年12月1日	不明	HG2347	2023年12月1日 81歳の男性がコミナティ筋注(1箇:オミクロン株XBB1.5, HQ2347)を接種した。 患者の家族より町を埋葬経由で病院に連絡があつた。現在進行中で調査を実施中であり、患者と状況を把握できていない。状況がわたり次第再連絡することとなっている。 死亡日および死因は不明であった。	高齢の男性がコミナティ筋注(1箇:オミクロン株XBB1.5)を接種した。日付不明日、患者は死亡した。	不明	不明	不明	不明	不明	—	—	—	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	53
34	高齢者	男	不明	不明	不明	高齢の男性がコミナティ筋注(1箇:オミクロン株XBB1.5)を接種した。日付不明日、患者は死亡した。	COVIDワクチン接種前4週間以内のその他のワクチン接種の有無不明 ワクチン接種2週間以内のその他の薬剤投与の有無不明	不明	不明	不明	不明	不明	—	—	γ	詳細情報なく評価不能。	資料1-2-2-1	60	
35	高齢者	男	不明	不明	不明	高齢の男性がコミナティ筋注(1箇:オミクロン株XBB1.5)を接種した。日付不明日、患者は死亡した。	死亡日および死因は不明であった。 事象に対し治療を受けたかどうかは不明であった。	不明	不明	不明	不明	不明	—	—	γ	詳細情報なく評価不能。	資料1-2-2-1	61	

注1:各症例の記載は、令和5年10月30日～令和6年4月21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に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4月21日時点の報告内容に基づき実施。

注2:最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ID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」の記載は新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(コニナティRTU筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)、ファイザー株式会社)接種後死亡事例 死因別集計表*(令和5年9月20日から令和6年4月21日までの報告分)

*本真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	死因別集計表																	
		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	男	女	性別不明			
総計	84	0	0	0	0	0	0	5	3	2	0	76	46	30	0	3	1	2	0
胃腸障害	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	5	0	0	0	0	0	0
胃腸出血	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
腸閉塞	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
吐血	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
変色吐物	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
嘔吐	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	11	6	5	0	0	0	0	0
炎症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
高体温症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
全身健康状態悪化	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0
発熱	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	3	3	0	0	0	0	0
心突然死	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
感染症および寄生虫症	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	3	2	0	0	0	0	0
謁嗽性肺炎	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0
細菌性肺炎	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
敗血症	1	0	0	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	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
横紋筋融解症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
血液およびリンパ系障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
播種性血管内凝固	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
血管障害	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	2	3	0	0	0	0	0
チアノーゼ	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
血管炎	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
血栓症	1	0	0	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	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
末梢循環不全	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
呼吸器・頭部および緑隔障害	17	0	0	0	0	0	0	4	2	2	0	13	9	4	0	0	0	0	0
閉鎖性肺疾患	4	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	2	1	1	0	0	0	0	0
急性呼吸不全	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0
呼吸困難	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
呼吸不全	5	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	3	2	1	0	0	0	0	0
肺塞栓症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
肺毒性	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
不規則呼吸	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
喘鳴	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
傷害・中毒および処置合併症	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0
硬膜下血腫	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
転倒	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
心臓障害	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	4	2	0	0	0	0	0
心筋炎	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
心筋梗塞	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
心不全	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
心房細動	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
不整脈	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
心タンポナーデ	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
神経系障害	7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7	5	2	0	0	0	0	0
意識変容状態	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0
熟性痙攣	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
脳梗塞	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0
脳出血	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0
感染症および寄生虫症	11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
膀胱炎	11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
代謝および栄養障害	11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
食欲減退	11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
不明	11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8	6	2	0	3	1	2	0
免疫系障害	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0
アナフィラキシー反応	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0
良性・悪性および詳細不明の新生物(囊胞およびポリープを含む)	11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
肺癌	11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
臨床検査	7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7	2	5	0	0	0	0	0
血圧低下	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	1	2	0	0	0	0	0
血小板減少	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
酸素飽和度低下	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	1	2	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
皮膚筋炎	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

注1:4/21時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(4/21)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」の記載は副反応探し報告書の記載、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。