

第 55 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 3 年度第 1 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
2021(令和 3)年 4 月 9 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

1. 報告状況

○令和 3 年 2 月 17 日から令和 3 年 4 月 4 日までに、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が 5 件*あった。

※前回合同部会（3 月 26 日）までに報告した 2 件を含む。

○なお、上記に加え、令和 3 年 4 月 5 日から令和 3 年 4 月 7 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が 1 件*あった。

※3 月 30 日に製造販売業者から厚生労働省に一報。詳細調査の後、4 月 6 日に副反応疑い報告がなされた事例。

2. 専門家の評価

○令和 3 年 2 月 17 日から令和 3 年 4 月 7 日までに報告された 6 事例を対象に、専門家の評価を実施（別紙 1、2）。

○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 （ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの）	0 件
β （ワクチンと症状名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症状名との因果関係が評価できないもの）	6 件

○追加の報告がなされた場合及び今後の事例についても、引き続き、専門家の評価を進める。

【別紙1】

新型コロナワクチン(コミナティ筋注、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3年2月17日から令和3年4月7日までの報告分)

※評価記号
 α:「ワクチンと症状名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:「ワクチンと症状名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症状名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	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	死因	報告医が 死因の判断に 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【3/26時点】		専門家による評価【4/7時点】	
												因果関係評価 (評価記号*)	コメント	因果関係評価 (評価記号*)	コメント
1	61歳	女	2021年2月26日	2021年3月1日	EP2163	1回目	無(〜3/9の情報に基づく) 一頭痛、骨粗鬆症、衰弱(〜3/24の情報に基づく)	くも膜下出血	髄液検査	評価不能	有(くも膜下出血)	γ	剖検の結果は得られておらず、くも膜下出血の診断に関する情報が不足している。接種前の頭痛、体調不良が報告されているが、画像検査などの情報はなく、本事象とワクチン接種の因果関係は評価できない。	γ	※3/26から変更なし
2	26歳	女	2021年3月19日	2021年3月23日	EP9605	1回目	無	脳出血(小脳)、くも膜下出血	死亡時画像診断(CT)	評価不能	有(脳出血(小脳)、くも膜下出血)	γ	死亡時画像診断(CT)にて、小脳半球から小脳橋角部にかけて石灰化を伴う血腫を認めており、脳動静脈奇形や海綿状血管腫の存在が示唆されるが、特定のためには剖検などのより詳細な情報が必要である。脳出血による死亡とワクチン接種の因果関係は評価不能である。 注:3月26日の合同部会資料では、「脳動静脈奇形」を「脳動静脈瘤」と誤記載。	γ	※3/26から変更なし
3	72歳	女	2021年3月24日	2021年3月27日	EP9605	1回目	肝臓病(C型肝炎)、脂質異常症、虫垂炎	脳出血	CT	関連なし	有(脳出血)	-	-	γ	
4	65歳	男	2021年3月9日	2021年3月28日	EP2163	1回目	不明	急性心不全	心臓死以外の原因となる所見なし	関連なし	有(急性心不全)	-	-	γ	
5	62歳	男	2021年4月1日	2021年4月2日	ER2659	2回目	不明	溺死	解剖	評価不能	有* ※「抗血栓薬内服による治療歴があり、基礎疾患による影響も考えられる」と医療機関から報告	-	-	γ	剖検の結果、溺死の原因は不明とされており、基礎疾患やワクチン接種と死亡の因果関係も不明である。
6*	69歳	女	2021年3月17日	2021年3月26日	EP9605	1回目	無	脳出血	解剖	評価不能	不明	-	-	γ	剖検の結果、脳出血で死亡したとされているが、その病態を検討できる詳細な内容は得られていない。目立った基礎疾患やワクチン以外の医薬品投与はなかったようだが、年齢を考慮すると、脳出血のリスク因子の存在を否定するには情報が不足している。

注:2/17〜4/7までに副反応疑い報告された内容に基づく。
 ※2021年3月30日に製造販売業者から厚生労働省に一報。詳細調査の後、4月6日に副反応疑い報告がなされた。

【別紙2】死亡として報告された事例一覧（令和3年2月17日から4月7日報告分）

（事例1）

（1）患者背景

61歳の女性

（2）接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP2163

接種回数1回目

（3）基礎疾患等

頭痛、骨粗鬆症、衰弱

（4）症状の概要

接種日時：令和3年2月26日15時45分

発生日時：令和3年3月1日時間不明

死 因：くも膜下出血

概 要：61歳女性患者（妊娠していない）は、COVID-19の予防接種のため令和3年2月26日15時45分にコミナティ筋注（注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：令和3年5月31日、初回、筋肉内投与、左腕、61歳時、単回量）の接種を受けた。

患者は頭痛（予防接種直前の問診から）及び骨粗鬆症を有していた。

ワクチン接種当日に、接種前後の異常として頭痛の訴えがあった。接種前に起こったものであった。本人より大丈夫だとのコメントで接種された。

薬物、食べ物、他の製品に対してアレルギーはなかった。

予防接種前、COVID-19と診断されなかった。

家族からのコメントによれば、患者はワクチン接種前から少し体調を崩していたようであった。副反応歴はなかった。

コミナティ接種以降、COVID-19の検査は受けていなかった。

併用薬として、アセトアミノフェン（パラセタモール200mg、4錠、投与量、投与回数、使用理由：接種に伴う関連疼痛及び発熱）が報告されたが、服用の

有無は不明であった。

COVID-19 ワクチン接種の4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。

令和元年及び令和2年12月にインフルエンザ予防接種を受けており、その際に異常は見られなかった。

令和3年3月1日、本剤投与前の患者の体温は36.2度であると報告された。

ワクチン接種後15分間の経過観察時に異常は見られなかった。

同僚は、ワクチン接種後の勤務時の患者の体調に変化があるようには見えなかったと報告した。令和3年3月1日（ワクチン接種3日後）、患者はくも膜下出血を発現し、この事象により死亡した。

令和3年3月1日、患者は午後出勤予定であったが、出勤せず、連絡が取れなかったと報告された。報告医療機関（勤務先）は患者と連絡が取れないので、患者の家族に連絡した。夜帰宅した家族（患者の夫）が自宅風呂場で倒れているのを発見し、救急を要請した。

午後5時近く（推定）救急隊が現地に到着した。

午後5時、救急隊は報告医療機関に連絡した。

救急隊現着時、患者は心肺停止状態であり、死後硬直が始まっており、挿管は不可能と報告された。報告医療機関とは異なる医療機関に搬送され、死亡が確認された。

搬送中の経過、治療、病院到着時間及び病院到着時の身体所見は不明であった。死亡確認日時は令和3年3月1日午後6時～6時30分頃と報告された。

令和3年3月1日、搬送先の医療機関において髄液検査を行ったところ、血性が確認された。究明医によってくも膜下出血と診断された。

同病院の医師は、副反応の可能性はないとコメントした。

髄液検査は死因がくも膜下出血であることを示したが、最終診断は剖検結果によるとも報告された。

令和3年3月12日の追加情報で、17時20分頃、患者の夫が患者が死亡しているのを発見したと報告された。事件性がなかったことから、剖検は実施されなかった。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

他要因の可能性の有無：有（くも膜下出血）

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：剖検の結果は得られておらず、くも膜下出血の診断に関する情報が不足している。接種前の頭痛、体調不良が報告されているが、画像検査などの情報はなく、本事象とワクチン接種の因果関係は評価できない。

(事例 2)

(1) 患者背景

26 歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP9605

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

無

(4) 症状の概要

接種日時：令和 3 年 3 月 19 日午後（時間不明）

発生日時：令和 3 年 3 月 23 日午前 11 時頃

死 因：脳出血（小脳）、くも膜下出血

概 要：3 月 19 日ワクチン接種（1 回目）。接種後、アナフィラキシー等なし。体調変化なし。3 月 22 日 通常勤務。3 月 23 日 夜勤だが出勤されず、家族へ連絡し、当院職員も自宅へ。家族、警察、救急隊が先に午後 5 時 15 分頃到着し、死亡確認された。検死により午前 11 時頃の死亡と推定された。AI のため当院へ午後 7 時 48 分到着。全身 CT の結果、頭部 CT、小脳左半球 CP Angle にかき、直径 3.5cm の血腫あり、石灰化（+）で形態より血管腫や髄膜腫などの血管性腫瘍からの出血が疑われる。脳動脈瘤の可能性もあり。脳幹への圧排が左背側からあり、周囲にくも膜下出血のひろがりあり、側脳室内に血液流入あり。肺野では両側肺に中枢側を中心に肺水腫の所見あり。よって、小脳出血の脳幹部圧排、くも膜下出血等、脳出血を直接死因とした。

(企業からの調査・報告内容に基づき 4 月 9 日追記)

患者の家族の意向もあり剖検は実施されなかったことが確認された。

(5) ワクチン接種との因果関係 (報告者の評価)

評価不能

報告者意見: AI 画像では、上記所見を認め直接死因と判断した。ワクチン接種と死亡の因果関係は、評価不能だった。

他要因の可能性の有無: 有 (脳出血 (小脳)、くも膜下出血)

(6) 専門家の評価

○因果関係評価: γ

○専門家コメント: 死亡時画像診断 (CT) にて、小脳半球から小脳橋角部にかけて石灰化を伴う血腫を認めており、脳動静脈奇形や海綿状血管腫の存在が示唆されるが、特定のためには剖検などのより詳細な情報が必要である。脳出血による死亡とワクチン接種の因果関係は評価不能である。

注: 3 月 26 日の合同部会資料では、「脳動静脈奇形」を「脳動静脈瘤」と誤記載。

(事例 3)

(1) 患者背景

72 歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号: EP9605

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

肝臓病 (C 型肝炎)、脂質異常症、虫垂炎

(4) 症状の概要

接種日時: 令和 3 年 3 月 24 日午後 15 時 30 分頃

発生日時：令和3年3月27日午後23時30分頃

死 因：脳出血

概 要：令和3年3月24日ワクチン接種。3月27日21時就寝。23時30分頭痛・吐き気を訴え、呂律障害を認め、救急要請。24時42分病院着。CTで脳出血（右半球のびまん性出血、脳室内穿破）を認め、脳出血と診断した。手術・延命処置を希望されず、経過観察。3月29日10時52分死亡を確認。

既往歴：C型肝炎、脂質異常症、虫垂炎。

内服薬：ウルソデオキシコール酸、ベザフィブラート SR。

アレルギー無し、喫煙・飲酒無し。

臨床検査値（来院時、令和3年3月28日）：HBsAg/定性 陰性、HCV 定性 陽性、HCV 定量 5.14、CPK 139 U/L、AST 45 U/L、ALT 15 U/L、LDH 409 U/L、ALP 545 U/L、ChE 399 U/L、 γ -GTP 18 U/L、Amy 95 U/L、TP 8.7 g/dL、Alb 5.3 g/dL、T-BIL 0.43 mg/dL、D-BIL 0.06 mg/dL、BUN 21.7 mg/dL、Cr 0.59 mg/dL、UA 4.5 mg/dL、Na 140 mEq/L、K 3.3 mEq/L、Cl 101 mEq/L、BS 240 mg/dL、TG 118 mg/dL、T-Chol 229 mg/dL、HDL 67.8 mg/dL、LDL 119.3 mg/dL、CRP 0.12 mg/dL、HbA1c（国際基準）5.6%、WBC $97.0 \times 100/\mu\text{L}$ 、RBC 407 万/ μL 、Hb 13.0 g/dL、Ht 38.5%、PLT 21.6 万/ μL 、PT-INR 0.88、APTT 比 1.03、Fib 358.7 mg/dL、d-dimer 1.2 $\mu\text{g/mL}$ 、NTproBNP 155.8 pg/mL

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連なし

報告者意見：ワクチン接種と直接の関係はないものと推察される。臨床検査値では、凝固系異常は認めない。

他要因の可能性の有無：有（脳出血）

(6) 専門家の評価

○因果関係評価： γ

○専門家コメント：なし

(事例4)

(1) 患者背景

65歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP2163

接種回数1回目

(3) 基礎疾患等

不明

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年3月9日午後12時00分頃

発生日時：令和3年3月28日頃（推定）

死 因：急性心不全

概 要：3月27日出勤し仕事場を出た午後6時30分が最終生存確認。3月28日、29日は無断欠勤。3月29日勤務先から連絡を受けた警察署員が安否確認のため訪問し死亡者を発見した。3月30日に死体検案が行われ、直腸温、硬直などの死後変化により3月28日死亡と推定した。死亡者は新型コロナワクチン接種後約20日経過していたが、その間アレルギー反応、頭痛などの症状なかった。医師の診察は受けていないが、室内の様子よりアルコール多飲、タバコ量も多いと推察され、心臓死以外の原因となる所見がないので、急性心不全が直接死因とされた。発見時口腔内より上部消化管からと思われる出血があった。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連なし

報告者意見：今回の急性心不全と新型コロナワクチン接種の関連はないと判断した。

他要因の可能性の有無：有（急性心不全）

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：なし

(事例5)

(1) 患者背景

62歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：ER2659

接種回数2回目

(3) 基礎疾患等

1回目の接種時（令和3年3月11日）は副反応なし。

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年4月1日午後14時30分頃

発生日時：令和3年4月2日午前（時間不明）

死 因：溺死

概要：3月30日夜勤、31日当直明けで帰宅。家族の話では4月1日の朝から体調は悪そうで横になっていることが多かったとのこと。ワクチン接種のため来院し、17時頃帰宅した。4月2日出勤前に入浴し、時間が長い間ため家族が見に行き、発見された。接種2回目の予診票には、当日の体調不良についての記載はなく、病名の記載はないものの血液をサラサラにする薬の内服があることと、処方医から予防接種を受けて良いと言われている、にチェックが入っている。警察から接種医療機関に連絡があり、4月2日自宅浴槽内で溺没した状態で発見、救急隊到着するが既に救命不能な状態だったとのこと。令和3年1月15日の健康診断結果では、高血圧、糖尿病のフォローを受けているだろうこと、肥満あり、血液一般の異常値があり、受診を進められている。

承諾解剖（家族の承諾で行う解剖）が実施され、咽頭腫脹などのアナフィラキシーと思われるような所見はなく、アナフィラキシーではなく原因不明の溺死と判断された。

なお、報告医療機関では、受診歴のある近医では糖尿病があったことを確認している。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：抗血栓薬内服による治療歴があり、基礎疾患による影響も考えられるため、ワクチンとの因果関係は不明である。

他要因の可能性の有無：有

※抗血栓薬を内服。

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：剖検の結果、溺死の原因は不明とされており、基礎疾患やワクチン接種と死亡の因果関係も不明である。

(事例6)

(1) 患者背景

69歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP9605

接種回数 1回目

(3) 基礎疾患等

無

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年3月17日午後14時00分頃

発生日時：令和3年3月26日頃午前6時00分頃

死 因：脳出血

概要：令和3年3月17日午後14時00分、69歳の女性患者(妊娠なし)はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：令和3年6月30日、初回、筋肉内投与、左腕、単回量)接種を受けた。医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。特に問題となる基礎疾患はなかった。

COVID ワクチン接種前4週間以内の他ワクチン接種はなかった。ワクチン接

種 2 週間以内の他医薬品投与はなかった。併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。

臨床経過は次のとおり：

3 月 26 日、患者が出勤しなかったため、家族が患者の自宅を訪れ、患者が死亡しているのを発見した。

剖検で死因は脳出血であることが判明した。

事象の転帰は死亡で治療なしであった。

医師は、因果関係は不明と報告した。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：なし

他要因の可能性の有無：不明

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：剖検の結果、脳出血で死亡したとされているが、その病態を検討できる詳細な内容は得られていない。目立った基礎疾患やワクチン以外の医薬品投与はなかったようだが、年齢を考慮すると、脳出血のリスク因子の存在を否定するには情報が不足している。

注：同一の副反応疑い事例であっても、報告内容（転帰等）の更新等により複数回報告される場合がある。4 月 7 日時点で最後に報告された報告内容に基づく。