

第79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3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 2-3-4
2022（令和4）年5月13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

- 前回の集計対象期間（3月20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はなく、令和4年2月21日から令和4年4月17日までに報告された死亡事例はなかった。
- なお、上記に加え、令和4年4月18日から令和4年5月6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（別紙1）。

2. 専門家の評価

- 令和4年2月21日から令和4年5月6日^{*}までに報告された1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。

^{*}今回の合同部会における、専門家の評価対象期間は、接種開始から令和4年4月17日まで。

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6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6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／1,032,367回接種	0件
2回目	1件／701,847回接種	1.4件
合計 ^{注2}	1件／1,734,214回接種	0.6件

注1 : 推定接種回数 (首相官邸Webサイト (5月9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(コナチファイ注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3年2月17日から令和4年5月6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つたと認められない症例
 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4月13日時点】		専門家による評価【令和4年5月13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 ¹²⁾			
																	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(重症症児) 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。重症症児で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。 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、同日夜心臓停止、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。 呼吸不全(100% O2バッキング)・全身チアノーゼ・血圧測定不可となり点滴・挿血は困難であった(ようやく1.5 mLくらい挿血できた)。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。	急性心筋炎様の心不全	呼吸不全	心筋炎	心不全	血液検査(OK上昇あり(1,246 U/L)、CRP上昇あり(32.8 mg/dL)、胸部単純レントゲン(死後)(肺炎像:うつ血像なし)	評価不能	無	—	—	γ	心臓停止の原因として、心筋炎と診断するための情報がなく、心筋炎のプライム分類はレベル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く、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く呼吸不全をきたして心臓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。	—	—

注1:各症例の記載は、令和3年2月17日～令和4年5月6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4月17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2-1-2や資料2-2-2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。