

第90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23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 1-3-1
2023（令和5）年1月20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、ファイザー株式会社)

1. 報告状況

○ 1月20日審議会 集計期間：令和3年2月17日～令和4年12月18日

	12月16日審議会時点		1月20日審議会時点 ^{注1}	
	総件数	うち4回目以降	総件数 ^{注2}	うち4回目以降
コミナティ筋注（総数）	1,707	35	1,751	66
コミナティRTU筋注 （2価：起源株/オミクロン株BA.1）	0	0	3	3
コミナティRTU筋注 （2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）	2	2	31	29

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。取り下げ状況によっては、4回目以降接種後の副反応疑い事例の増加数が1～5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。

注2 コミナティ筋注（総数）について、12月18日までの調査において同一症例であることが明らかとなった29組については報告内容を統合し、各1件として計上。また、32件の取り下げあり。他の新型コロナウイルスワクチンの症例であることが明らかとなった3件は除外。別紙1の症例No（No.1～1,782）と報告事例数（1,751件）は一致しない。

※ コミナティ筋注（総数）の副反応疑い報告等の件数については、起源株ワクチン、2価ワクチン及び株不明のワクチンの総数として集計している。

2. 専門家の評価

○ 令和4年12月18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 （総数）	コミナティRTU筋注 （2価：起源株/オミクロン株BA.1）	コミナティRTU筋注 （2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）
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	0件	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）	10件	0件	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）	1,740件	3件	30件

※ コミナティRTU筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）について、令和4年12月18日までに、31件の死亡事例が報告されているが、うち1件は評価中である。

(参考1) 報告件数 (令和3年2月17日～令和4年12月18日)

○接種回数^{注1}別評価結果

①コミナティ筋注 (総数)

	総数			
		α	β	γ
1回目	765	0	6	759
2回目	634	0	3	631
3回目	176	0	0	176
4回目	44	0	0	44
5回目	21	0	0	21
接種回数不明	110	0	1	109

②コミナティRTU筋注 (2価: 起源株/オミクロン株BA.1)

	総数			
		α	β	γ
3回目	0	0	0	0
4回目	2	0	0	2
5回目	1	0	0	1
接種回数不明	0	0	0	0

③コミナティRTU筋注 (2価: 起源株/オミクロン株BA.4-5)

	総数			
		α	β	γ
3回目	0	0	0	0
4回目	9	0	0	9
5回目	19	0	0	19
接種回数不明	2	0	0	2

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。

※ コミナティRTU筋注 (2価: 起源株/オミクロン株BA.4-5) について、令和4年12月18日までに、31件の死亡事例が報告されているが、うち1件は評価中である。

(参考2) 報告頻度 (令和3年2月17日～令和4年12月18日)

○接種回数別報告頻度

①コヒナテイ筋注 (総数)

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	765件／86,180,855回接種	8.9件
2回目	634件／85,097,706回接種	7.5件
3回目	176件／50,761,413回接種	3.5件
4回目	45件／37,889,826回接種	1.2件
5回目	21件／18,128,660回接種	1.2件
合計 ^{注2}	1,751件／278,058,460回接種	6.3件

②コヒナテイRTU筋注 (2価：起源株/オミクロン株BA.1)

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
3回目	0件／687,691回接種	0件
4回目	2件／5,968,795回接種	0.3件
5回目	1件／1,158,600回接種	0.9件
合計 ^{注2}	3件／7,815,086回接種	0.4件

③コヒナテイRTU筋注 (2価：起源株/オミクロン株BA.4-5)

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
3回目	0件／1,064,520回接種	0件
4回目	10件／9,496,972回接種	1.1件
5回目	19件／16,970,060回接種	1.1件
合計 ^{注2}	31件／27,531,552回接種	1.1件

注1 : 推定接種回数 (首相官邸Webサイト (12月21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2～4回目) 推定接種回数より2回目 (又は3～5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(コヒナティ筋注、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4年12月18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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}	
															資料番号	症例No		
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	くも膜下出血	髄液検査	評価不能	有(くも膜下出血)	γ	文献報告の内容を記載したものであり、症例の経過の詳細を報告しているものではなく、本症例におけるワクチンと頭蓋内出血による死亡の因果関係を評価することはできない。 ※～11/11から変更なし。	γ	文献報告の内容を記載したものであり、症例の経過の詳細を報告しているものではなく、本症例におけるワクチンと頭蓋内出血による死亡の因果関係を評価することはできない。 ※～12/16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	小脳出血 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	剖検などの精査は実施されておらず、出血源の確定には至っていないものの、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、出血リスクが高い病変が存在していた可能性が示唆される。ワクチン接種が脳出血の発症や死亡にどのような影響を与えたかは不明である。 ※～11/11から変更なし。	γ	剖検などの精査は実施されておらず、出血源の確定には至っていないものの、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、出血リスクが高い病変が存在していた可能性が示唆される。ワクチン接種が脳出血の発症や死亡にどのような影響を与えたかは不明である。 ※～12/16から変更なし。		
3	72歳	女	2021年3月24日	2021年3月27日 ～2021年3月28日 (～8/25の情報に基づく)	EP9605	1回目	肝臓病(C型肝炎)、脂質異常症、虫垂炎 併用薬:ウルソデオキシコール酸、ベザフィブラート (～2/18の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～1/23)後に報告された内容))	脳出血	脳出血	CT	関連なし	有(脳出血)	γ	入院時の血液データからは軽度の肝機能異常や心不全が示唆されるが、詳細は不明である。画像所見からは出血性脳梗塞の可能性も考えられる。ワクチン接種が経過に与えた影響は不明である。 ※～11/11から変更なし。	γ	入院時の血液データからは軽度の肝機能異常や心不全が示唆されるが、詳細は不明である。画像所見からは出血性脳梗塞の可能性も考えられる。ワクチン接種が経過に与えた影響は不明である。 ※～12/16から変更なし。		
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	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	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
5	62歳	男	2021年4月1日	2021年4月2日	ER2659	2回目	不明 一基礎疾患:糖尿病 (～6/23の情報に基づく)	溺死	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」と医後検閲から報告	γ	剖検の結果、心筋梗塞や脳卒中の所見はなく、溺死の原因は不明とされている。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。 ※～11/11から変更なし。	γ	剖検の結果、心筋梗塞や脳卒中の所見はなく、溺死の原因は不明とされている。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。 ※～12/16から変更なし。		
6 ^{※3}	69歳	女	2021年3月17日	2021年3月26日	EP9605	1回目	無	脳出血	脳出血	解剖	評価不能	不明	γ	文献報告の内容を記載したものであり、症例の経過の詳細を報告しているものではなく、本症例におけるワクチンと頭蓋内出血による死亡の因果関係を評価することはできない。 ※～11/11から変更なし。	γ	文献報告の内容を記載したものであり、症例の経過の詳細を報告しているものではなく、本症例におけるワクチンと頭蓋内出血による死亡の因果関係を評価することはできない。 ※～12/16から変更なし。		
7	51歳	男	2021年3月25日	2021年4月8日	EP9605	1回目	無	心室細動	心室細動	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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	
8	73歳	男	2021年4月5日	2021年4月13日	ER2659	2回目	慢性腎不全、血液透析、シヤント閉塞、カテーテル留置	敗血症 化膿性脊椎炎	敗血症 脊椎炎	血液検査、MRI	評価不能	有(慢性腎不全で透析中の患者であり、長期留置カテーテル感染による化膿性脊椎炎)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
9	37歳	男	2021年4月5日	2021年4月8日	ER9480	2回目	花粉症 ※1回目のワクチン接種後、皮疹等のアレルギー症状は無しとのこと。	心臓停止	心臓停止	不明	評価不能	有(不整脈)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
10	102歳	女	2021年4月12日	2021年4月16日	ER9480	1回目	誤嚥性肺炎、慢性心不全(大動脈弁狭窄症、閉鎖不全症、三尖弁閉鎖不全症)、喘息、胃腸造瘻術、メインベース・テオロンG・アムロジピン・テルミサルタン 注：5月26日の合同部会資料では、胃腸造瘻術を「基礎疾患等」の欄ではなく「死因等」の欄に記載。	誤嚥性肺炎 気管支喘息 心不全 嚥下障害	誤嚥性肺炎 喘息 心不全 嚥下障害	CT	評価不能	有(気管支喘息、心不全)	γ	高齢であることに加え、もともと全身状態があまり良くなかった可能性がある。基礎疾患の経過に関する詳細な情報が不足しており、ワクチン接種と死亡との因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	高齢であることに加え、もともと全身状態があまり良くなかった可能性がある。基礎疾患の経過に関する詳細な情報が不足しており、ワクチン接種と死亡との因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
11	46歳	男	2021年3月19日	2021年3月20日	EP2163	1回目	無	急性大動脈解離 心タンポナーデ	大動脈解離 心タンポナーデ	死亡時画像診断	評価不能	有(急性大動脈解離)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
12	90歳	女	2021年4月20日	2021年4月22日	ET3674	1回目	心臓病、高血圧、大動脈解離(H24)、心房細動(R3)、脳梗塞、骨粗しょう症、ハイアスピリン、リゼロン等内服。予診票からは指摘される事項なし。アレルギー：最近1か以内のワクチン接種や病気なし、痘瘰なし	急性心不全 心筋梗塞等	急性心不全 心筋梗塞	不明	評価不能	有(心筋梗塞等)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
13	77歳	男	2021年4月19日	2021年4月24日	ET9096	1回目	原疾患・合併症：脳出血後遺症、症状性てんかん、既往歴：脳出血、十二指腸潰瘍 過去の医薬品の副作用歴：無 飲酒・喫煙・アレルギー歴：無 併用薬：ソニタミド(100mg) 2錠 分2、酸化マグネシウム 1g 分1、ラキソパロン内用液 頓服、ランソプラゾール(15mg) 1錠 分1、ウルソチオキソコール酸(100mg) 3錠 分3、ハルシオン(0.25mg) 1錠 分1、センソシド(12mg) 1錠 分1	脳幹出血	脳幹出血	CT	評価不能	不明	γ	高血圧や抗凝薬内服はなかったが、脳出血の既往があり、何らかのリスク因子が存在していた可能性は考えられる。本ワクチンが脳出血を誘発する可能性があるかどうかは明らかになっておらず、脳幹出血による死亡とワクチン接種との因果関係は不明である。 ※～11/11から変更なし。	γ	高血圧や抗凝薬内服はなかったが、脳出血の既往があり、何らかのリスク因子が存在していた可能性は考えられる。本ワクチンが脳出血を誘発する可能性があるかどうかは明らかになっておらず、脳幹出血による死亡とワクチン接種との因果関係は不明である。 ※～12/16から変更なし。		
14	91歳	女	2021年4月21日	2021年4月26日	ER7449	1回目	無	脳出血	脳出血	CT	評価不能	有(真性多血症あり、抗血小板剤(バイアスピリン100mg)内服中)	γ	画像所見からは、内服中の抗血小板薬が脳出血の悪化に影響したことが考えられる。脳出血の発症そのものにワクチン接種が与えた影響は不明である。 ※～11/11から変更なし。	γ	画像所見からは、内服中の抗血小板薬が脳出血の悪化に影響したことが考えられる。脳出血の発症そのものにワクチン接種が与えた影響は不明である。 ※～12/16から変更なし。		
15	85歳	男	2021年4月21日	2021年4月24日	不明	1回目	糖尿病、不整脈	急性心臓死 不整脈 [～6/23の情報に基づく]	心臓死 不整脈	採血、CT、モニター心電図	評価不能	有(不整脈)	γ	既往歴である糖尿病や不整脈の治療状況などの情報がなく、心臓死リスクがどの程度存在していたのか不明である。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	既往歴である糖尿病や不整脈の治療状況などの情報がなく、心臓死リスクがどの程度存在していたのか不明である。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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	
16 ^{3,4}	90歳	女	2021年4月22日	2021年4月24日	ET9096	1回目	無 一認知症、高血圧 バルサルタン、プロプラノロール、フロセミド、アトルバスタチンを経口投与 (～6/9の情報に基づく)	アナフィラキシー反応 [※] ※～6/9接種医療機関からの報告内容に基づき追加	アナフィラキシー反応	胸部CT(両側肺水(右>左)、両側肺動脈に造影を示す)、COVID-19フィロムアレイ検査陰性、胸部レントゲン(右肺透過性低下)、血液検査、胸水培養検査、尿培養検査、血清性差検査、尿検査 (～11/12の情報に基づく) ※搬送先医療機関からの報告内容に基づく	胸部CT(両側肺水(右>左)、両側肺動脈に造影を示す)、COVID-19フィロムアレイ検査陰性、胸部レントゲン(右肺透過性低下)、血液検査、胸水培養検査、尿培養検査、血清性差検査、尿検査 (～11/12の情報に基づく) ※搬送先医療機関からの報告内容に基づく	関連あり(接種医療機関)、評価不能(搬送先医療機関)	無(接種医療機関)、不明(搬送先医療機関)	γ	アナフィラキシーとしては呼吸困難以外の症状がなく、またエビネフリンへの反応性が乏しい。臨床経過からみて肺血栓塞栓症ですべての症状が説明可能である。 ※～11/11から変更なし。	γ	アナフィラキシーとしては呼吸困難以外の症状がなく、またエビネフリンへの反応性が乏しい。臨床経過からみて肺血栓塞栓症ですべての症状が説明可能である。 ※～12/16から変更なし。		
17	93歳	女	2021年4月22日	2021年4月25日	ER9480	1回目	てんかんがあり、ランドセン内服中(コントロールはよい)	老衰	マラスムス	不明	関連なし	有(老衰)	γ	老衰による死亡でありワクチン接種との関連はないと報告されているが、それ以上の情報はなく、死因やワクチン接種との因果関係を評価することはできない。 ※～11/11から変更なし。	γ	老衰による死亡でありワクチン接種との関連はないと報告されているが、それ以上の情報はなく、死因やワクチン接種との因果関係を評価することはできない。 ※～12/16から変更なし。			
18	78歳 [※] 注：4月30日の合同部会資料では、「79」を「88」と誤記載。	男	2021年4月23日	2021年4月23日	ER9480	1回目	B型肝炎、肝細胞癌、高血圧症、糖尿病、喘息	嘔吐後の誤飲・窒息	窒息	不明	関連なし	有(がん末期、食事不良)	γ	末期の肝細胞癌で全身状態が悪かったことは想像できるが、嘔吐の原因について検討する情報が不足している。 ※～11/11から変更なし。	γ	末期の肝細胞癌で全身状態が悪かったことは想像できるが、嘔吐の原因について検討する情報が不足している。 ※～12/16から変更なし。			
19	101歳	女	2021年4月23日	2021年4月26日	ER7449	1回目	高齢、高度アルツハイマー型認知症	心臓停止	心臓停止	不明	評価不能	有(認知症)	γ	高度の認知症を有する高齢者であることと、接種前に激熱があったこと以外に病態を考察する情報は得られておらず、ワクチン接種との因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	高度の認知症を有する高齢者であることと、接種前に激熱があったこと以外に病態を考察する情報は得られておらず、ワクチン接種との因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。			
20	87歳	男	2021年4月16日	2021年4月17日	ER9480 (～5/26の情報に基づく)	1回目	アレルギー歴なし 併用薬：イグザレルト15、ナフトジル75、ベタニス50、酸化マグネシウム、ルネスタ (～5/26の情報に基づく)	心不全(慢性心不全の増悪) 心臓停止 (～5/26の情報に基づく)	心不全 心臓停止	死亡肺画像診断 (～5/26の情報に基づく)	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
21	55歳	男	2021年4月17日	2021年4月19日	ER7449	2回目	既往歴：高血圧、脳梗塞、ワレンベルグ症候群 過去の医薬品の副作用歴：無 併用薬：バイアスピリン	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	不顕一解剖 (～6/23の情報に基づく)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
22	90歳 (～5/26の情報に基づく) 一報告者により取り下げ	女	2021年4月19日	2021年4月20日	ER9480 (～5/26の情報に基づく)	1回目	既往歴：大動脈解離(平成31年3月18日) 併用薬：ピロプロロールフルマ酸塩2.5mg(慢性心不全に投与にて5年間使用) (～5/26の情報に基づく)	老衰	マラスムス	不明	関連なし	有(老衰)							
23 ^{3,4}	45歳	女	2021年4月21日	2021年4月26日	ET3674	1回目	無 一腰痛、高血圧 (～7/21の情報に基づく)	不明	不明	不明 一胸部レントゲン (～7/21の情報に基づく)	評価不能(接種医療機関、搬送先医療機関とも)	不明(接種医療機関)	有(虚血性心疾患、心不全)(搬送先医療機関)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
24	44歳	女	2021年4月21日	2021年4月25日	ER7449	1回目	無	くも膜下出血	くも膜下出血	不明	評価不能	有(くも膜下出血)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
25	70歳	男	2021年4月22日	2021年4月28日	ET9480	1回目	統合失調症 併用薬: オランザピン(ジプレキサ)、ドペリドン塩酸塩(アキネトン)、ロラゼラム、ジアゼパム、麻子仁丸、ファモチジン、酸化マグネシウム、カルボシステイン、メチルコバラミン(メコバラミン)(ワクチン接種前と同期間以内) (～6/23の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
26	92歳	女	2021年4月26日	2021年4月28日	ER9480	1回目	病歴は仙骨部痛(罹患中)、脳出血(2019年9月26日から2019年10月15日まで)、症候性てんかん(2019年11月18日から罹患中)、心房細動(罹患中)、要介護状態、便秘症。 併用薬は、下肢浮腫にフロセミド、スピロノラクトン、症候性てんかんにイーケブラ、心房細動にワソラン、便秘症に酸化マグネシウム。 (～6/9の情報に基づく)	老衰～急性腎不全 (～6/9の情報に基づく)	急性腎障害	不明	評価不能	有(老衰)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
27	91歳	女	2021年4月27日	2021年4月27日	ET9096	1回目	アルツハイマー型認知症、慢性心不全、陈旧性心筋梗塞(3年以上前)、脳のうしレーン手術(2021年1月)の既往歴あるも、接種当日の朝の食事は全量摂取するなど善変なし。	無呼吸 心肺停止	無呼吸 心肺停止	不明	関連あり	有(慢性心不全、陈旧性心筋梗塞の既往あり。ただし、接種当日の朝まで体調は良好であった。)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
28	40歳	女	不明	2021年4月26日	不明	不明	不明	心肺停止	心肺停止	不明	不明	不明	γ	接種日の記載なし。 ※～11/11から変更なし。	γ	接種日の記載なし。 ※～12/16から変更なし。		
29	26歳	男	2021年4月28日	2021年5月3日	不明	1回目	片頭痛 併用薬: ベンゾジアゼピン系睡眠薬	心肺停止	心肺停止	死亡時画像診断(CT)	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
30	93歳	女	2021年4月22日	2021年4月26日	ET9096	1回目	関節リウマチ、深部静脈血栓症(抗凝固剤服用中)	急性心筋梗塞 急性心不全 呼吸不全 (～5/26の情報に基づく)	急性心筋梗塞 急性心不全 呼吸不全	心電図、血液検査	評価不能	無	γ	基礎疾患の経過やその他のリスク因子に関する情報が不足しており、心筋梗塞の発症や死亡とワクチン接種の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	基礎疾患の経過やその他のリスク因子に関する情報が不足しており、心筋梗塞の発症や死亡とワクチン接種の因果関係は評価できない。 ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
31	51歳	女	2021年4月23日	2021年5月7日	ER2659	2回目	肺動脈狭窄症候群、肥大型心筋症、肺高血圧、腎不全(透析中)、顔面、呼吸困難、膀胱手術、副甲状腺腫瘍、術後症 2021/04/13心エコーにて、顔面と左室下壁菲薄化、左室腔狭小、心拡大であった。 多数の医薬品(レボサリル、メタロシン、セデス、ロキソニン、イオパリスロン、ユナシン、パノコマイシン、クラリス、バクタ、ベンダジンとボルタレン)に対するアレルギーあり 併用薬:レグパラ錠、ホスレノールOD錠、ピソプロロールフルマル酸塩錠、タケキャブ錠、サンリズムカプセル (~6/23の情報に基づく)	心不全の増悪 心不全 心筋梗塞 心臓カテーテル検査 血圧上昇 (~6/23の情報に基づく)	心不全 心筋梗塞 心臓カテーテル検査 血圧上昇 (~6/23の情報に基づく)	評価不能	有(肺動脈狭窄症候群、肥大型心筋症、肺高血圧、腎不全(透析中))	γ	初回接種前にも顔面と呼吸困難が認められており、心不全の増悪には基礎疾患の影響が大きいと考えられるが、ワクチン接種の関与については不明である。死因となった心筋梗塞について、カテーテル検査により冠動脈の機能的閉塞によるものとされており、発症前に生じた心不全の影響については不明である。 ※~11/11から変更なし。	γ	初回接種前にも顔面と呼吸困難が認められており、心不全の増悪には基礎疾患の影響が大きいと考えられるが、ワクチン接種の関与については不明である。死因となった心筋梗塞について、カテーテル検査により冠動脈の機能的閉塞によるものとされており、発症前に生じた心不全の影響については不明である。 ※~12/16から変更なし。			
32	82歳	男	2021年4月26日	2021年4月27日	ER7449	1回目	心疾患(心房細動、うっ血性心不全)、高血圧、脳塞栓(2011年、2016年)、脳梗塞後遺症、アルツハイマー型認知症(2017/08/29からの)既往あり。 併用薬:トラスチドOD4mg、チルミサルタン40mg、アムロジピンOD05mg、バルプロ酸ナトリウム徐放錠、エリキヌース2.5mg、ランソプラゾールOD15mg、シロスタゾール100mg、ソロプロロールテープ2mg、サムスカOD7.5mg、フルオロドロン点眼0.02% また、過去にインフルエンザワクチン接種後に発熱の副反応があった。 要介護2、ADL自立度はB1 (~7/7の情報に基づく)	虚血性心疾患疑い 心筋虚血	死亡時画像診断(CT)、血液検査	評価不能	有(虚血性心疾患)	γ	心疾患の既往に関する情報や、死亡時の検査結果の詳細は得られておらず、ワクチン接種と死亡との因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	心疾患の既往に関する情報や、死亡時の検査結果の詳細は得られておらず、ワクチン接種と死亡との因果関係は評価できない。 ※~12/16から変更なし。			
33	76歳	女	2021年4月28日	2021年5月7日	EW4811	1回目	先天性嚔嚕、アスバラカリウム散剤、ランソプラゾール、モサプリドクエン酸、直近1か月は入院中だったが、リハビリ治療や栄養療法などの療養が主体で、内服薬以外の医学的介入はしていない	脳梗塞 脳梗塞(脳底動脈閉塞による脳梗塞)	脳部CT、症状経過	評価不能	無	γ	接種後詳細不十分 ※~11/11から変更なし。	γ	接種後詳細不十分 ※~12/16から変更なし。			
34	97歳	女	2021年4月29日	2021年5月1日	EW4811	1回目	無 要介護度:5、ADL自立度:C-2、嚔下機能/経口摂取の可否:不良 認知症罹患中 アレルギーなし。 (~9/10の情報に基づく)	不明 一重蓋 (~7/7の情報に基づく)	マラスムス	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
35	69歳	男	2021年4月29日	2021年5月7日	EP2163	1回目	基礎疾患:大動脈解離、前立腺がん 服用薬:リュプリンPRO注射 22.5mg、ピカルタミド 80mg、オルメサルタンOD 20mg、ピソプロロール 2.5mg、アムロジピンOD 5mg	大動脈解離 胸部大動脈解離、血小板減少症、 胸部大動脈破裂 血小板減少症 大動脈解離	死亡時画像診断(CT)、血液検査 (~7/21の情報に基づく)	評価不能	有(胸部大動脈解離)	γ	基礎疾患や内服薬からは、胸部大動脈解離のリスク因子を有していたことが示唆されるが、経過の詳細な情報は得られていない。ワクチン接種が胸部大動脈解離の発症に与えた影響は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	基礎疾患や内服薬からは、胸部大動脈解離のリスク因子を有していたことが示唆されるが、経過の詳細な情報は得られていない。ワクチン接種が胸部大動脈解離の発症に与えた影響は評価できない。 ※~12/16から変更なし。			
36	63歳	女	2021年4月30日	2021年5月3日	EW4811	1回目	無 ふたつき、語がぼつととする 接種2週間以内に、他の薬剤の使用なし。接種前4週間以内に他のワクチンの接種なし。 (~7/21の情報に基づく)	くも膜下出血を伴う中核性肺水腫 脳底動脈瘤破裂 くも膜下出血 肺水腫	死亡時画像診断(CT) (~7/21の情報に基づく)	評価不能	有(脳底動脈瘤破裂、くも膜下出血)	γ	剖検がない。 ※~11/11から変更なし。	γ	剖検がない。 ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
37	70歳	男	2021年4月30日	2021年5月1日	EW4811	1回目	進行性枯上性麻痺(2020/8/29から入院、5年以上経過のパーキンソン候群/パーキンソン症状により診断)、経鼻胃管挿入(2020/9/2から)、構音障害、臥床状態(上肢屈曲、下肢伸展、2020/7/22から)、嚥下障害/経口摂取困難 併用薬:タムスロシン、サインバルタ、エペリゾン、ペルソラム、マグネシウム、セシト、ピオスリン (~8/4の情報に基づく)	心臓停止 一過性排出困難 (~8/4の情報に基づく)	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
38	95歳	女	2021年4月30日	2021年5月5日	ER7449	1回目	心不全、狭心症、左室肥大、高血圧、便秘、不眠症(2017/12/19から)、アレルギーなし。 併用薬:アムロジピン、カルベジロール、酸化マグネシウム、ロゼレム、ゼンアスピリン、ランソプラゾールQD (~9/10の情報に基づく)	狭心症の疑い	狭心症	不明	評価不能	有(心筋梗塞、心不全等)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
39	90歳	男	2021年5月6日	2021年5月6日	不明	1回目	無 既往歴:急性膵炎、嘔吐(発生日不明) (~8/4の情報に基づく)	嘔吐による気道閉塞	閉塞性気道障害	死亡時画像診断 (~6/9の情報に基づく)	評価不能	有(吃逆)	γ	窒息は、誤嚥の結果もたらされた可能性があります。心肺停止は、窒息の結果起きた可能性があります。 ※~11/11から変更なし。	γ	窒息は、誤嚥の結果もたらされた可能性があります。心肺停止は、窒息の結果起きた可能性があります。 ※~12/16から変更なし。		
40	53歳	女	2021年4月14日	2021年4月16日	ER2659	2回目	上部食道癌既往、詳細不明、定期フォロー中	自殺(縊死)	縊死	-	評価不能	有(上部食道癌既往)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
41	92歳	女	2021年4月16日	2021年5月3日	ET3874	1回目	心不全	心不全の増悪	心不全	不明	関連なし	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
42	75歳	男	2021年4月20日	2021年5月2日	ET9096	1回目	認知症、心室細動、蜂窩織炎(右手背、治癒傾向であった。)	心疾患	心障害	不明	関連なし	無	γ	ワクチン接種と死亡の因果関係を検討するための情報が不足している。 ※~11/11から変更なし。	γ	ワクチン接種と死亡の因果関係を検討するための情報が不足している。 ※~12/16から変更なし。		
43	41歳	女	2021年4月20日	2021年5月11日	ER7449	1回目	脳血管収縮症候群、片頭痛、脂質異常症 (~6/23の情報に基づく)	脳幹梗塞	脳幹梗塞	不明	評価不能	有(脳血管収縮症候群)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
44	73歳	男	2021年4月21日	2021年4月27日	ER2659	1回目	既往歴:虚血性心疾患 アレルギー歴(薬物、食物又は他の製品):なし 併用薬:抗凝固薬(詳細は不明だが、ワクチン接種から2週間以内に投与されていた。)	不明 心疾患疑い	不明 心障害	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}	
																	資料番号	症例No
45	88歳	男	2021年4月21日	2021年5月1日	ER9480	1回目	脳梗塞(2011/7/から2012/9)の既往、片麻痺、高血圧、抗血小板薬(ワルファリン服用中) 腎介導性、ADL自立度C1、嚥下機能、経口摂取の可否可 (~6/23の情報に基づく)	脳梗塞による窒息	脳梗塞による窒息	不明	評価不能	有(脳梗塞による窒息)	γ	脳梗塞による窒息、息詰まり、口呼吸、嘔吐はγ。発熱、末梢性浮腫、腹部膨満、呼吸障害は、今回の報告では転帰が「軽快」と報告されている。評価は全てγ。前回評価された。心停止、悪心、呼吸異常、過食、不規則呼吸は今回の報告では取り下げられたため、評価なし。 ※~11/11から変更なし。	γ	脳梗塞による窒息、息詰まり、口呼吸、嘔吐はγ。発熱、末梢性浮腫、腹部膨満、呼吸障害は、今回の報告では転帰が「軽快」と報告されている。評価は全てγ。前回評価された。心停止、悪心、呼吸異常、過食、不規則呼吸は今回の報告では取り下げられたため、評価なし。 ※~11/16から変更なし。		
46	25歳	男	2021年4月23日	2021年4月27日	ER7449	1回目	無 一小児期に1回の発熱、急に暴れ脳波の一手前であった。職場の入園関係の障害があった様子。 (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	精神異常 自殺	精神障害 自殺既述	不明	評価不能	有(幼小児時に発熱で異常行動が一回あった。)	γ	精神疾患の既往がなく、通常に勤務していた若年者である。ワクチン接種後に精神障害を突然発症している。因果関係については、否定も肯定もできず、同様の有害事象の収集に努めるべきと考える。 ※~11/11から変更なし。	γ	精神疾患の既往がなく、通常に勤務していた若年者である。ワクチン接種後に精神障害を突然発症している。因果関係については、否定も肯定もできず、同様の有害事象の収集に努めるべきと考える。 ※~11/16から変更なし。		
47	47歳	女	2021年4月27日	2021年5月2日	ER7449	1回目	子宮腺筋症。令和2年5月28日より10月30日まで月1回リュープロレリンを計6回投与されていた。	肺塞栓	肺塞栓症	経過	関連あり	無	γ	子宮腺筋症に対して6ヶ月前までリュープロレリンを内服していた47歳女性。ワクチン接種2日後に子宮出血及び性器出血を来して、ワクチン接種3日後に肺塞栓症で突然死している。時間的な経過から、ワクチンと各事象の因果関係を完全に否定することは難しい。他方、月経に関する情報がないこと、子宮出血は出血量不明であり、子宮腺筋症による可能性があること、血拴塞症はリュープロレリンとの関連や大量出血によるDICの可能性まで考えられる。以上より、因果関係を評価するための情報が不足しており、因果関係について判断できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	子宮腺筋症に対して6ヶ月前までリュープロレリンを内服していた47歳女性。ワクチン接種2日後に子宮出血及び性器出血を来して、ワクチン接種3日後に肺塞栓症で突然死している。時間的な経過から、ワクチンと各事象の因果関係を完全に否定することは難しい。他方、月経に関する情報がないこと、子宮出血は出血量不明であり、子宮腺筋症による可能性があること、血拴塞症はリュープロレリンとの関連や大量出血によるDICの可能性まで考えられる。以上より、因果関係を評価するための情報が不足しており、因果関係について判断できない。 ※~11/16から変更なし。		
48	79歳	男	2021年4月30日	2021年5月5日	EW4811	1回目	基礎疾患：心房細動(2015/7/21から)、高血圧症(2009/9/19から)、慢性不全(2016/8/24から)、高脂血症(2018/2/21から)、併用薬：ワーファリン、アムロジピン、フロセミド、ワルファリン、アプロピニール (~7/21の情報に基づく)	急性心筋梗塞 脳梗塞	急性心筋梗塞 脳梗塞	不明 一心電図、心エコー、血液検査、脳筋MRI、脳筋CT (~7/21の情報に基づく)	評価不能	有(基礎疾患(心房細動))	γ	心筋梗塞発症のリスクについて情報が不足しており、ワクチン接種と心筋梗塞発症の因果関係は評価不能である。また、直後の死因と考えられる脳梗塞、脳ヘルニアについては、所患から脳梗塞発症の可能性も考えられ、基礎疾患である心房細動の関与が疑われるが、ワーファリンによる治療状況の詳細は不明である。ワクチン接種と脳梗塞発症の因果関係も評価不能である。 ※~11/11から変更なし。	γ	心筋梗塞発症のリスクについて情報が不足しており、ワクチン接種と心筋梗塞発症の因果関係は評価不能である。また、直後の死因と考えられる脳梗塞、脳ヘルニアについては、所患から脳梗塞発症の可能性も考えられ、基礎疾患である心房細動の関与が疑われるが、ワーファリンによる治療状況の詳細は不明である。ワクチン接種と脳梗塞発症の因果関係も評価不能である。 ※~11/16から変更なし。		
49	81歳	男	2021年5月8日	2021年5月9日	EW4811	1回目	現在の治療内容として、「血をサラサラにする薬」へのチェック及び「その他」に「血圧薬」と記載あり。また、主治医に「今日の予防接種を受けてよい」と言われましたか」「今日いいえ」と回答があったが、問診及び診察の結果、今日の接種は可能と判断され、接種された。 既往歴：上頸癌外科手術(2010年)、取動脈バイパス手術(2012年)。 (~7/7の情報に基づく)	喘息の増悪	喘息	不明 一CT、血液検査 (~7/7の情報に基づく)	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~11/16から変更なし。		
50	77歳	男	2021年5月9日	2021年5月10日	EX3617	1回目	腎臓病(現在症状は落ち着いている)、糖尿病	心疾患疑い	心障害	採血、CT	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~11/16から変更なし。		
51	88歳	男	2021年5月10日	2021年5月11日	EX3617	1回目	脳梗塞後遺症(2010)、抗凝固剤特不使用せず	嚥下性肺炎 脱水 高ナトリウム血症	嚥下性肺炎 脱水 高ナトリウム血症	CT、レントゲン	関連なし	有(脳梗塞による左半身で、時に嚥下障害。また、衰弱傾向にあり、食べられなくなり補液したこともあった。)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~11/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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		
52	83歳	女	2021年5月10日	2021年5月11日	ET3674	1回目	無 →認知症、パーキンソン病、糖尿病 併用薬：フルニトラゼラム(サイレース)、ソドクロン (アモバン)、クエチアピンマル酸塩(クエチアピ ン)、トコフェロールニコチン酸エステル (～7/7の情報に基づく)	食事の残留物による窒息	窒息	不明	関連なし	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
53	95歳	女	2021年5月10日	2021年5月12日	EW4811	1回目	肝臓疾患	脳出血	脳出血	不明	評価不能	有(高血圧性脳 出血)	γ	既往症に肝疾患があったとの事であるが、詳細な情報は 得られていない。ワクチン接種が脳出血の発症や重篤化 に与えた影響は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	既往症に肝疾患があったとの事であるが、詳細な情報は 得られていない。ワクチン接種が脳出血の発症や重篤化 に与えた影響は評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
54 ¹⁴⁾	95歳	女	2021年5月11日	2021年5月11日	ER9480	1回目	左大腿部頸部骨折(H29.5)、右大腿部頸部骨折 (H30.3)、僧帽弁閉鎖不全症、認知症、アレルギー歴 なし 要介護度3、ADLの自立度：B1、経口摂取可能 併用薬：排便コントロールのため酸化マグネシウム、 関節炎治療のため2020/09/16からファイナキゾン (～7/7の情報に基づく)	不明 →急性冠症候群 (～7/7の情報に基づく)	急性冠症候群様症	解剖、胸部CT、 血液検査 (～11/12の情報 に基づく)	評価不能(接種 医療機関、搬送 先医療機関とも に) 有(他要因の可 能性はあるが 因果関係不明) (搬送先医療機 関)	有(高齢)(接種 医療機関) 有(他要因の可 能性はあるが 因果関係不明) (搬送先医療機 関)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
55 ¹⁵⁾	87歳	女	2021年5月12日	2021年5月12日	EW4811	1回目	脳梗塞(7年前)、右片麻痺、骨粗鬆症 (～10/1の情報に基づく)	くも膜下出血 →右脳出血 (～10/1の情報に基づく)	脳出血	解剖	評価不能(接種 医療機関、解剖 実施医療機関 ともに)	無(接種医療機 関、解剖実施医 療機関ともに)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
56	95歳	女	2021年4月20日	2021年4月25日	ER9480	1回目	高血圧(罹患中かは不明)、併用薬：フロセミド、ソロ ブテロール	脳梗塞	脳梗塞	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
57	80歳	女	2021年4月20日	2021年5月1日	ER9480	1回目	心疾患、関節リウマチ、気管支拡張症	脳梗塞	脳梗塞	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
58	94歳	女	2021年4月23日	2021年4月24日	不明 →ET3674 (～7/7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))	不明 →1回目 (～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))	認知症、尿失禁、睡眠不足、腰痛、疼痛 多発薬での投与量はなし。 接種翌日に嘔吐、死亡しているところを見送られた。 (～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))	脳梗塞 血管性の脳幹梗塞 →麻痺性イレウス 注：6月9日報告者訂正。 →不明 注：7月2日報告者訂正(「死後のCT では、麻痺性イレウス陰性だった」 とコメントあり)。	不明	死亡時画像診断 (CT)	評価不能 →関連あり (～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))	不明 →一息 (～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))	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
59	86歳	男	2021年4月26日	2021/5/16 注：5月26日の合 同部会資料で は、死亡日の「16 日」を症状発生日 の「8日」と誤記 載。	ET9096	1回目	心臓病(服用中の薬：血をサラサラにする薬、その 他)	不明 →脳梗塞 (～6/9の情報に基づく)	脳梗塞	不明	評価不能	不明 →有(心臓病) (～6/9の情報 に基づく)	γ	死亡に至った経過について情報がなく、ワクチンとの因果 関係評価はできない。 ※～11/11から変更なし。	γ	死亡に至った経過について情報がなく、ワクチンとの因果 関係評価はできない。 ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
60	84歳	男	2021年4月28日	2021年5月11日	ET3674	1回目	高血圧症、糖尿病、肺がん、閉塞性動脈硬化症 ナルメサルタン(40)1錠/日、バイアスピリン(100)1錠/日、チネリア(20)1錠/日 (~7/7の情報に基づく)	虚血性心疾患	心筋虚血	不明	評価不能 一過性あり (~7/7の情報に基づく)	不明	γ	ワクチンが原因である可能性は高くないと考えるが、同様の症例が累積しないかは継続観察する必要がある。 ※~11/11から変更なし。	γ	ワクチンが原因である可能性は高くないと考えるが、同様の症例が累積しないかは継続観察する必要がある。 ※~12/16から変更なし。		
61	93歳	女	2021年5月2日	2021年5月15日	EX3617	1回目	認知症のお薬を服用中	肺動脈血栓塞栓症 上腸間膜動脈血栓症 敗血症性ショック 消化管出血 注:5月28日の合同部会資料では、「敗血症」を「肺血栓」と誤記載。	肺動脈血栓症 腸間膜動脈血栓症 敗血症性ショック 胃腸出血	血液検査、胸腹部単純CT	評価不能	無	γ	接種翌日に肺動脈血栓塞栓症、上腸間膜動脈血栓症、敗血症性ショック、消化管出血を発症したものの、その11日後には摂食可能となり問題なく経過している。その後急変し死亡に至っているが、報告内容は死因の診断根拠に乏しく、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	接種翌日に肺動脈血栓塞栓症、上腸間膜動脈血栓症、敗血症性ショック、消化管出血を発症したものの、その11日後には摂食可能となり問題なく経過している。その後急変し死亡に至っているが、報告内容は死因の診断根拠に乏しく、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~12/16から変更なし。		
62	61歳	女	2021年5月2日	2021年5月9日	不明	1回目	不明	くも膜下出血	くも膜下出血	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
63	67歳	男	2021年5月9日	2021年5月19日	不明	1回目	大腸ポリープ	心タンポナーデ	心タンポナーデ	心エコー	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
64	89歳	男	2021年5月10日	2021年5月16日	EP9480	2回目	高血圧症、脳梗塞、急性大動脈解離術後、閉塞性肺疾患、腎臓造形術後、前立腺肥大症、慢性心不全、急性性急進性腎臓病、不眠症、COPD、慢性硬膜下血腫、低ナトリウム血症 要介護5、ADL自立度:寝たきりでC1、嚥下不能、酸素飽和度低下、血圧変動、呼吸変動、全身状態もよくなく、頭痛があった。 併用薬:メインテート、フロセミド、ユリーフ、セルニル、トシ、ランソプラゾール、ロゼシム、ベルソムラ、ニセドリン、カルボシステイン、カロナール、至聖散、メソナイド、インフリヘド、リゾタメル、強化ナトリウム(これらの薬剤は胃薬を通して投与)(接種前2週以内) (~7/21の情報に基づく)	急性心停止	心停止	不明	関連なし	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
65	69歳	男	2021年5月10日	2021/5/17 (~7/7の情報に基づく)	不明	1回目	小細胞肺癌(2018/8から)、糖尿病、イリノテカンでの化学療法(4月12日から) 小細胞肺癌のために、以前2020/12から2021/3までカルボプラチン、エトポシド、アチリズマブ(チセリズマブ)、全3種を使用した。リンパ節腫大を出現。 (~7/21の情報に基づく)	脳幹部出血	脳幹部出血	不明 一頭部CT (~7/21の情報に基づく)	不明	不明	γ	既往症の治療状況や治療による影響を検討するための情報が不足している。ワクチン接種が致死的な脳幹部出血の発症に与えた影響は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	既往症の治療状況や治療による影響を検討するための情報が不足している。ワクチン接種が致死的な脳幹部出血の発症に与えた影響は評価できない。 ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
66	92歳	女	2021年5月11日	2021年5月15日	EX3617	1回目	肺がん(術後、2013年頃)、パーキンソン病、慢性膵臓(2014発症)、高血圧、不安症、便秘症 併用薬:パーキンソン病に対しドパコールL 100mg/day、高血圧に対しカンデサルタン、不安症に対し根肝散、不安症に対しトラゾロド、エチゾラム、便秘症に対し酸化マグネシウム、ベンゾジアゼピン系 アレルギー歴はなく、毎年インフルエンザワクチンの予防接種は行っており、副反応を起こしたこともなかった。 要介護度:要介護5 ADL自立度:42 嚥下機能、経口摂取の可否:可 (~7/7の情報に基づく)	内因性急性疾患、その中でも心臓突然死	心突然死	CT	評価不能	有(高齢でもあり急性疾患の発症は十分に考えられる状態であった。)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
67 ¹⁴⁾	63歳	男	2021年5月11日	2021年5月15日	ER7449	2回目	既往歴:糖尿病(インシュリン自己注射中)、高血圧症、急性肺炎 ※接種医療機関、搬送先医療機関の記載に基づく。	視床出血 脳室穿破	視床出血 脳室穿破	CT	評価不能(接種医療機関、搬送先医療機関とも)	不明(接種医療機関) 有(既往歴:糖尿病、高血圧症、急性肺炎)	γ	罹患中の糖尿病や高血圧症の経過に関する詳細は得られていない。ワクチン接種が致死性脳出血の発症に与えた影響は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	罹患中の糖尿病や高血圧症の経過に関する詳細は得られていない。ワクチン接種が致死性脳出血の発症に与えた影響は評価できない。 ※~12/16から変更なし。		
68	73歳	男	2021年5月11日	2021年5月15日	不明	1回目	基礎疾患:急性冠症候群(ACS)、糖尿病、高血圧 アレルギー:無	難治性心室細動 急性前中隔心筋梗塞 心破裂	心室細動 急性心筋梗塞 心筋断裂	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
69	92歳	男	2021年5月11日	2021年5月15日	不明	不明	不明	誤嚥性肺炎	誤嚥性肺炎	不明	関連なし	有(嚥下障害)	γ	死亡に至った経過について情報がなく、ワクチンとの因果関係評価はできない。 ※~11/11から変更なし。	γ	死亡に至った経過について情報がなく、ワクチンとの因果関係評価はできない。 ※~12/16から変更なし。		
70	66歳	男	2021年5月12日	2021年5月15日	EX3617	1回目	基礎疾患:高血圧、高尿酸血症 併用薬:アロプリノール、スピロノラクトン、アムロジピンベシル酸塩(アムロジピンナトリウム中)、エベリゾン塩酸塩(エベリゾン)、ドキサゾシンメシル酸塩(ドキサゾシン)(ワクチン接種2週間以内) (~7/7の情報に基づく)	心臓突然死の疑い	心突然死	死亡時間像診断(GIT)、血液検査 (~7/7の情報に基づく)	評価不能	有(冠動脈石灰化高度、心筋梗塞)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
71	71歳	男	2021年5月13日	2021年5月19日	EY2173	1回目	頸椎損傷で寝たきり(H2~)、人工肛門造設術(H14~)、糖尿病(H14~)あり、慢性尿路感染症(H10~)、繰り返す誤嚥性肺炎の既往有り。 アドナで薬疹、PIと抗コリン剤で尿閉あり、ADL自立度は全介助、嚥下機能、経口摂取の可否は可 併用薬:オメプラゾール、アンプロキソール、エクメット、サインバルタ (~7/7の情報に基づく)	尿路感染症	尿路感染症	血液検査	関連なし	有(尿路感染症、敗血症)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2}	
																資料番号	症例No	
72	87歳	女	2021年5月13日	2021年5月21日	EX3617	1回目	予診票の基礎疾患の項に、「病名:心臓病、治療内容:血液をサラサラにする薬(エリキュース)、その他(服薬)」と記載あり。また、最近1か月以内の既往歴の項に、「大腸骨骨折、膝下脱臼」と記載あり。平成29年1月に脳梗塞を発症し、軽度注意障害が後遺症として残っていた。平成29年8月から高血圧症とうっ血性心不全を伴う慢性心不全で服薬加療を受けていた。低カリウム血症及び便秘あり	心不全の加療に伴う低カリウム血症又は脳梗塞の再発による意識障害の進展	血液検査	評価不能	有(心不全の加療に伴う、利尿剤等によるカリウム排出で起こった意識障害)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
							併用薬:エリキュース(2.5mg、2017/8/31から、2X/日)、カンデサルタン・アムロジウム(配合錠25mg、2017/8/31から、1X/日)、ドコゾプロロールフェルメタート(0.625mg錠、2021/04/23から、3T、1X/日)、イミダプリル塩酸塩(5mg錠、2017/8/31から、1X/日)、フロキシド(20mg錠、2018/6/14から、1X/日)、サンゾドニンβカルシウム塩(12mg錠、2019/7/25から、2T、1X/日)、アゼトアミドプレン(200mg錠、2021/4/23から、2T、3X/日) (~7/7の情報に基づく)											
73	89歳	女	2021年5月13日	2021年5月14日	ER7449	2回目	高血圧、慢性腎不全、低蛋白血症、アレルギー(-) マグミット(500)2T、ジクロフェナクNaCR 2C、ランソプラゾールOD(15)1T、ロゼレム(8)1T	慢性腎不全 低蛋白 老衰	慢性腎臓病 低蛋白血症 マラスムス	不明	関連なし	有(体力低下、腎機能悪化)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
74	75歳	男	2021年5月13日	2021年5月14日	ET9096	2回目	既往歴:陳旧性脳梗塞(2005年から)、胸膜炎(2012/12から)、高血圧、高脂血症、不眠症、腎臓石による左水腎症(2005/7に腎摘出術) 併用薬:高血圧治療薬及び高脂血症用治療薬ノルバスク、ベザトール、デバス、レンドルミン、ベルソムラ、メマリー(ワクチン接種2週間以内) (~7/21の情報に基づく)	心臓停止 急性循環不全 (~6/9の情報に基づく)	心臓停止 循環虚脱 (~7/21の情報に基づく)	不明 一死亡諸画像診断(CT) (~7/21の情報に基づく)	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
75	73歳	男	2021/5/14 注:6月23日の合同部会資料では、「14日」を「16日」と誤記載。	2021年5月17日	不明 EX3617	不明 2回目 (~7/7の情報に基づく)	腹部大動脈瘤、陳旧性心筋梗塞、直腸がん術後 (~7/7の情報に基づく)	心臓停止	心臓停止	不明 一CT_検視 (~7/7の情報に基づく)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
76	92歳	女	2021年5月14日	2021年5月15日	EX3617	2回目	胸部大動脈瘤	胸部大動脈瘤破裂	大動脈瘤破裂	死亡時画像診断	関連なし	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
77	92歳	男	2021年5月15日	2021年5月16日	EX3617	1回目	循環器内科通院中、訪問介護利用中(脱水傾向あり、食欲落ちてきている。)	急性心不全	急性心不全	CT	関連なし	有(陳旧性心筋梗塞、増殖性閉塞不全、慢性腎不全)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
78	94歳	女	2021年5月15日	2021年5月18日	EY2173	1回目	既往歴：糖尿病、抗利尿ホルモン不適切分泌症候群(SIADH) (2018/8/1発症)、たこつぼ型心筋症 (2018/8/22発症)、慢性心不全 (2018/8/1発症)、脳梗塞後遺症 (2018/8/1発症)、症状性てんかんの疑い (2019/10/28発症)、関節リウマチ 併用薬：バラシクロピル (2021/4/27から2021/5/4まで)、アセトアミノフェン、ランソプラゾール、サラソスルファピリジン、セナリジン塩酸塩、乳酸、酢酸リンゲル液 (2021/5/11から2021/5/17まで) 要介護4、移動や日常生活動作ほぼ全介助、寝たきり、嚥下機能低下があり、経口摂取可能だが、「ムセ」に注意を要した。 (~7/7の情報に基づく)	老衰	マラスムス	不明	不明 一評価不能 (~6/9の情報に基づく)	不明 一有(老衰又は基礎疾患) (~6/9の情報に基づく)	γ	高齢で基礎疾患を多く有しており、ワクチン接種前から摂食不良で輸液が実施されている状況だったことから、全身状態はもとも悪かったことがうかがわれるものの、急変時に詳細な検査は実施されておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	高齢で基礎疾患を多く有しており、ワクチン接種前から摂食不良で輸液が実施されている状況だったことから、全身状態はもとも悪かったことがうかがわれるものの、急変時に詳細な検査は実施されておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~12/16から変更なし。		
79	89歳	女	2021年5月15日	2021年5月15日	不明	1回目	不明 一高血圧症、認知症、貧血 (~6/23の情報に基づく)	心臓停止	心臓停止	不明	評価不能	有	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
80	89歳	女	2021年5月16日	2021年5月18日	EX3617	1回目	服用中の薬：血をサラサラにする薬(シロスタゾールOD錠)	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	CT	評価不能	有(高血圧症)	γ	死因を確定するための情報や既往に関する詳細な情報が不足しており、ワクチン接種と死亡との因果関係を評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	死因を確定するための情報や既往に関する詳細な情報が不足しており、ワクチン接種と死亡との因果関係を評価できない。 ※~12/16から変更なし。		
81	81歳	女	2021年5月17日	2021年5月17日	不明 一EW4911 (~7/7の情報に基づく)	1回目	脳梗塞(右放射線冠ラクナ梗塞、令和3年1月24日から2月2日まで、当院入院)、アルツハイマー型認知症 (2017/6/9から)、不眠症、便秘症、痛み 併用薬：ガランタミンOD錠 8mg 1日2回、ルネスタ 1mg錠 1日1回、センソノド 12mg錠 1日1回 (2021/1/21から)、ランソプラゾールOD 15mg錠 1日1回、シロスタゾール OD50mg錠1日2回、セレコキシブ 100mg錠 1日2回 (2021/4/22から) 要介護度：5、ADL自立度：A2、嚥下障害なし。 (~8/25の情報に基づく)	心タンポナーデ 急性大動脈解離 発熱 (~6/9の情報に基づく)	心タンポナーデ 大動脈解離 発熱	不明 一死亡時間係診断(CT)、血液検査、凝固検査 (~7/7の情報に基づく)	評価不能	有(急性大動脈解離)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
82	98歳	女	2021年5月17日	2021年5月20日	EX3617	1回目	無	肺炎 心不全	肺炎 心不全	不明	関連なし	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
83	98歳	女	2021年5月19日	2021年5月20日	EY0779	1回目	慢性心不全、不眠症、心房細動 併用薬(すべて2021/2/26から開始)：メインテート 0.825mg 2錠、コンスタ0.4mg 1錠、ビオフェルミン 3錠、ロキソニンテープ50mg (~7/7の情報に基づく)	発熱(40度)	発熱	不明 一胸部CT (~7/7の情報に基づく)	関連あり	無	γ	接種1日目の死亡例、WBC増加を伴う肺炎であり誤嚥が疑われる。ワクチン接種からの時間からみてワクチン接種が肺炎を誘発した可能性は低いと考える。発熱はワクチンの可能性があるが、誤嚥性肺炎もあるため判別は困難。発熱・頻脈・心不全・呼吸不全により心停止に至ったと考えられる。 ※~11/11から変更なし。	γ	接種1日目の死亡例、WBC増加を伴う肺炎であり誤嚥が疑われる。ワクチン接種からの時間からみてワクチン接種が肺炎を誘発した可能性は低いと考える。発熱はワクチンの可能性があるが、誤嚥性肺炎もあるため判別は困難。発熱・頻脈・心不全・呼吸不全により心停止に至ったと考えられる。 ※~12/16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	接種回数	基礎疾患等	死因等 (報告者による見解・考察等)		報告者が 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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
84 ^{注5}	89歳	女	2021年5月19日	2021年5月19日	不明 →EW4911 (~7/7の 情報に基づ く)	1回目	慢性心不全で令和3年4月まで入院。4月13日自宅 退院し、在宅療養開始。経口投薬治療のため中心 静脈栄養を継続。ワンドルテープ、ピソノテープを 使用中。 クラビット錠に対するアレルギーあり。 (~7/7の情報に基づ く)	心臓停止(接種医療機関) アナフィラキシーショックの疑い(解 剖医療機関)	不明(接種医療 機関) 解剖(喉頭周囲 の粘膜を中心とし た部位に高度浮 腫あり)。血液 検査(トリプター ゼ、ヒスタミン、 IgE(IgS)、特異 IgE検査では36 品目において基 準値以下)。(解 剖医療機関) (~10/22の情報 に基づ く)	評価不能(接種 医療機関) 関係あり(解剖 医療機関)	有(ワクチン接 種後、45分間観 望したがイタ ルサインに著変 なし。接種から 1時間経過後に 呼吸状態が急 変した。)(接種 医療機関) 有(慢性心不全 及び糖尿病開 連の病態も、本 件の病態の変 化に關与してい る。)(解剖医療 機関)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
85	69歳 →61歳 (~6/23 の情報に 基づ き訂正)	女	不明 →2021年4月20 日 (~7/7の情報に 基づ く)	2021年5月12日	不明 →ER7449 (~7/7の情報に 基づ く)	1回目	不明	くも膜下出血	くも膜下出血	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
86	86歳	男	2021年5月17日	2021年5月18日	ER7449	1回目	家族記載の予診票では「なし」であるが、シヤル コーマリートーツ病、膵臓性肺炎後の廃用症候 群あり	腸間膜動脈閉塞 上腸間膜動脈閉塞による小腸壊死 消化管壊死	CT、血液検査	評価不能	有(小腸壊死)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
87	80歳	男	2021年5月20日	2021年5月21日	EX3617	1回目	脳梗塞、高血圧、脂質異常症 併用薬：脳梗塞でクロビドグレル、高血圧でシルニジ ピン、高血圧でロサルタンを内服(ワクチン接種前の 2週間以内)。 (~7/7の情報に基づ く)	脳出血	脳出血	不明	関連なし	有(脳出血)	γ	抗血小板薬を内服中だったことが経過に影響している可 能性はあるが、高血圧のコントロール状況など、脳出血発 症に影響する因子については情報が得られておらず、ワ クチンと死亡の因果関係を評価することはできない。 ※~11/11から変更なし。	γ	抗血小板薬を内服中だったことが経過に影響している可 能性はあるが、高血圧のコントロール状況など、脳出血発 症に影響する因子については情報が得られておらず、ワ クチンと死亡の因果関係を評価することはできない。 ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20日時点】		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	
88	91歳	女	2021年5月19日	2021年5月21日	不明	1回目	冠動脈硬化症、左冠動脈前下行枝および右冠動脈ステント拡張術後、狭心症、糖尿病 (~7/21の情報に基づく)	下痢による脱水 →急性虚血性心疾患による不整脈 (~7/21の情報に基づく)	心筋虚血 不整脈	不明 一症例 (~7/21の情報に基づく)	関連あり	有(冠動脈硬化症、ステント拡張術後、糖尿病)	γ	評価するための十分な情報がなく判定は困難です。 ※~11/11から変更なし。	γ	評価するための十分な情報がなく判定は困難です。 ※~12/16から変更なし。			
89	94歳	女	2021年5月12日	2021年5月14日	EW4811	1回目	無	肺炎 心筋梗塞	肺炎 心筋梗塞	血液検査	評価不能	不明	γ	経過・詳記不足 ※~11/11から変更なし。	γ	経過・詳記不足 ※~12/16から変更なし。			
90	84歳	女	2021年5月11日	2021年5月16日	ET9096	2回目	既往歴として脳出血のため開頭血腫除去術(平成15年)、小脳出血・脳梗塞(平成30年)、高血圧、頻尿あり。常用内服薬はレサリタスLD(降圧剤)とベンシア(頻尿)の2剤。過去の副作用歴なし。	致死性不整脈	不整脈	心電図	評価不能	無	γ	剖検は実施されておらず、死因は特定されていない。急変時の検査や死亡時画像診断が実施されたかどうかは不明である。脳血管イベントの既往が複数あり、新たなイベントが発生した可能性もあるが、推測の域を出ない。ワクチンと死亡の因果関係は情報不足で評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	剖検は実施されておらず、死因は特定されていない。急変時の検査や死亡時画像診断が実施されたかどうかは不明である。脳血管イベントの既往が複数あり、新たなイベントが発生した可能性もあるが、推測の域を出ない。ワクチンと死亡の因果関係は情報不足で評価できない。 ※~12/16から変更なし。			
91	85歳	女	2021年5月21日	2021年5月23日	EW4811	1回目	心房細動、腹部大動脈瘤(数年前から)、曹達産卵用薬・リクシアナ(0.5錠)、テルミサルタン(1錠)、フロキサシド(1錠)、ドンパロール(250錠)(0.5錠)、ランソプラゾール(1錠)、シロスタゾール(2錠) 要介護度:3、日常生活動作(ADL)自立度:B2 副作用歴、アレルギー歴なし。 (~7/21の情報に基づく)	急性心停止	心停止	不明	評価不能	有(心房細動)	γ	経過・詳記不足 ※~11/11から変更なし。	γ	経過・詳記不足 ※~12/16から変更なし。			
92	77歳	男	2021年5月21日	2021年5月22日	不明	不明	不明	熱発後のゼリー誤嚥による窒息	窒息	不明	不明	不明	不明 一症 (~7/7の情報に基づく)	γ	窒息、誤嚥はβ、発熱、心筋停止はγ。 ※~11/11から変更なし。	γ	窒息、誤嚥はβ、発熱、心筋停止はγ。 ※~12/16から変更なし。		
93	93歳	男	2021年5月21日	2021年5月24日	EY2173	1回目	前立腺、高血圧、大脳障害 併用薬:前立腺、高血圧と大脳障害に対する経口薬(詳細不明)、抗凝固薬の使用なし (~6/23の情報に基づく)	肺炎	肺炎	CT	評価不能	有(肺炎)	γ	病状経過不十分 ※~11/11から変更なし。	γ	病状経過不十分 ※~12/16から変更なし。			
94	70歳	男	2021年5月20日	2021年5月21日	EX3617	1回目	既往歴:2003年頃から高血圧、2019年頃から慢性腎臓病、2020年頃からMGUS(良性単クローン性高ガンマグロブリン血症) (~7/7の情報に基づく)	心筋停止	心筋停止	解剖	評価不能	無	γ	情報不足で医薬品との関係は全く否定も肯定もできません。 ※~11/11から変更なし。	γ	情報不足で医薬品との関係は全く否定も肯定もできません。 ※~12/16から変更なし。			
95	84歳	女	2021年5月23日	2021年5月24日	不明	1回目	未破裂脳動脈瘤	くも膜下出血	くも膜下出血	頭部CT	評価不能	不明	γ	くも膜下出血はそれだけでも重篤な病態であるが、もともと未破裂脳動脈瘤が指摘されていたという情報以外に、血圧コントロール状況やその他の患者背景は明らかになっておらず、ワクチン接種とくも膜下出血による死亡の因果関係を評価することはできない。 ※~11/11から変更なし。	γ	くも膜下出血はそれだけでも重篤な病態であるが、もともと未破裂脳動脈瘤が指摘されていたという情報以外に、血圧コントロール状況やその他の患者背景は明らかになっておらず、ワクチン接種とくも膜下出血による死亡の因果関係を評価することはできない。 ※~12/16から変更なし。			
96	85歳	男	2021年5月24日	2021年5月25日	EY2173	1回目	慢性腎不全のため、週3回の外来血液透析施行中	急性心不全	急性心不全	不明	関連なし	有(慢性腎不全)	γ	原疾患の悪化による可能性がありますが、情報不足で評価できません。 ※~11/11から変更なし。	γ	原疾患の悪化による可能性がありますが、情報不足で評価できません。 ※~12/16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	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 死因等と判断に 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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
97	78歳	女	2021年5月14日	2021年5月23日	EY2173	1回目	無 →病歴:高血圧、子宮頸部癌のため、30年前に開腹 子宮全摘を要術。急性腎臓炎 併用薬:アムロジピン、カンデサルタン(ワクチン接種 の2週以内) 1回目接種3日後、腰痛、血便を要術した。接種5日 後、入院。接種6日後、倒れているところを発見され た。心肺停止後、翌日に死亡したが、接種9日後に 死亡。 (~5/13の情報に基づく)	小腸出血 腹腔内出血 急性硬膜下血腫 くも膜下出血 眼球結膜出血 脳出血 頭蓋内出血 経膈性脳底動脈炎 第V因子欠乏症 空腸腸死性血管炎 (~5/13の情報に基づく)	小腸出血 腹腔内出血 硬膜下血腫 くも膜下出血 結膜出血 脳出血 頭蓋内出血 脳動脈炎 第V因子欠乏症 腸死性血管炎 (~5/13の情報に基づく)	血液検査(活性 化酸素分圧、プロ トロンビン時間、 250.0以上、プロト ロンビン量:5.0未 測)、画像診断 (腹部CT:小腸拡 大であり、腸閉 塞、腹腔内出血、 小腸炎-出血が 疑われた。腹部 CT:急性硬膜下 血腫、クモ膜下 出血、病理解剖 (肺出血、脳出 血、経膈性脳底 動脈炎、空腸腸 死性血管炎、腸 性硬膜下血腫、 クモ膜下出血、小 腸出血、腹腔内 出血) (~5/13の情報 に基づく)	関連あり又は評 価不能	有(何らかの後 天的な血圧減 低異常疾患)	γ	ワクチン接種後に出血性イベントを認め、死亡に至っている。出血傾向、凝固活性の結果からは、凝固因子の欠乏症の可能性はあるが第五因子欠乏症と判断する根拠はない。また、そのほかの病態(DICや肝不全など)による凝固異常も考慮される。時間経過からはワクチン接種との関連も推測されるが詳細不明で判断は困難である。 ※~11/11から変更なし。	γ	ワクチン接種後に出血性イベントを認め、死亡に至っている。出血傾向、凝固活性の結果からは、凝固因子の欠乏症の可能性はあるが第五因子欠乏症と判断する根拠はない。また、そのほかの病態(DICや肝不全など)による凝固異常も考慮される。時間経過からはワクチン接種との関連も推測されるが詳細不明で判断は困難である。 ※~12/16から変更なし。		
98	69歳	女	2021年5月17日	2021年5月22日	EY2173	1回目	体重減少、逆流性食道炎、骨粗鬆症、セフェム系ア レルギー	多臓器不全	多臓器機能不全症候群	試験開腹	評価不能	有(肺炎)	γ	有害事象の原因が生じた時期はワクチン接種より前と考えられます。 ※~11/11から変更なし。	γ	有害事象の原因が生じた時期はワクチン接種より前と考えられます。 ※~12/16から変更なし。		
99	94歳	男	2021年5月23日	2021年5月24日	EX3617	2回目	基礎疾患に心臓病、脳梗塞、高血圧症、前立腺肥 大、内服薬にバイアスピリンの記載あり。既往にア レルギー歴、予防接種での体調不良歴等、過去の副 作用は記載無し	急性心筋梗塞の疑い	急性心筋梗塞	不明	評価不能	有(急性心筋梗 塞の疑い)	γ	検査の詳細が不明 ※~11/11から変更なし。	γ	検査の詳細が不明 ※~12/16から変更なし。		
100	71歳	男	2021年5月21日	2021年5月24日	EX3617	1回目	糖尿病性腎症(2016年~継続中)、慢性腎不全 (2016/11/30~血液透析中)、虚血性心疾患、心筋 梗塞(2014年~継続中既往)、2型糖尿病、糖尿病性 足壊疽(2014年既往)、糖尿病性網膜症 併用薬:エボエシナルファ注50、レザルタス配合 錠、カルベジロール錠10mg、エナラプリルマレイン酸 塩錠5mg、アムロジピン錠2.5mg、コンプラミン配合 錠、トラゼンタ錠5mg、ラベプラゾールナトリウム錠 10mg、ロスバスタチン錠2.5mg、ボラプレジックOD錠 75mg、定痛美錠カルシウム錠500mg、メジコン錠 15mg、カルボシステインDS 5 0%、リズミック錠10mg、エチゾラム錠0.5mg、エンシユ アリキッド250mL (~7/7の情報に基づく)	虚血性心疾患 心筋虚血	心筋虚血	不明	評価不能	有(虚血性心疾 患、心筋梗塞に よる心不全)	γ	原疾患の悪化による可能性がありますが、情報不足で評 価できません。 ※~11/11から変更なし。	γ	原疾患の悪化による可能性がありますが、情報不足で評 価できません。 ※~12/16から変更なし。		
101	97歳	女	2021年5月23日	2021年5月25日	EX3617	1回目	高血圧症、糖尿病、便秘症(1998年から)、認知症 (2014年から) 併用薬:グリメピリド、アムロジピン、酸化マグネシ ウム(メーカー不明)、アロプリブチン安息香酸塩(ネ ジナ) (いずれもワクチン接種の2週間以内) 予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内の予 防接種や病気、服用薬、過去の副作用歴、発育状 況)に関して考慮する点なし (~7/21の情報に基づく)	心臓停止 心不全	心不全	不明	関連あり	無	γ	急変時の検査や治療、剖検や死亡原因画像診断は実施さ れておらず、死因を検討するための情報が不足しており、 ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	急変時の検査や治療、剖検や死亡原因画像診断は実施さ れておらず、死因を検討するための情報が不足しており、 ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~12/16から変更なし。		
102	88歳	女	2021年5月15日	2021年5月17日	EW4811	2回目	認知症、糖尿病、頸天疱瘡、脳血管障害、心疾患 併用薬:フレドニン10mg/日、レバミピド100mg/日、 センノシド27日、マグミット660mg/日 ※6月9日合同部会資料では、下線部を記載漏れ。	脳嚢性肺炎	脳嚢性肺炎	不明	関連あり	有(脳血管障 害、心疾患な ど、検査未施 行)	γ	認知症、糖尿病、頸天疱瘡、脳血管障害、心疾患のある ご高齢の方(88歳)、ワクチン接種翌日の朝食まで問題な し。その後当日10時に意識障害、翌日死亡との記載があ るが、朝食後の経路が不明。脳嚢性肺炎、呼吸停止に至 るまでの情報に不足していることより因果関係を 評価できないと考えます。 ※~11/11から変更なし。	γ	認知症、糖尿病、頸天疱瘡、脳血管障害、心疾患のある ご高齢の方(88歳)、ワクチン接種翌日の朝食まで問題な し。その後当日10時に意識障害、翌日死亡との記載があ るが、朝食後の経路が不明。脳嚢性肺炎、呼吸停止に至 るまでの情報に不足していることより因果関係を 評価できないと考えます。 ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}	
																	資料番号	症例No
103	92歳	女	2021年5月21日	2021年5月22日	EW4811	1回目	無	顔腫による窒息	窒息	不明	評価不能	無	γ	顔腫による窒息が疑われたが、確定診断には至っていない。ワクチンと死亡の因果関係は情報不足で評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	顔腫による窒息が疑われたが、確定診断には至っていない。ワクチンと死亡の因果関係は情報不足で評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
104	85歳	男	2021年5月11日	2021年5月22日	EY2173	2回目	心房細動(2011/11/10から)、慢性心不全(2009/1/13から)、小脳梗塞(2014/11/6から)、慢性腎臓病(2013/11/5から)、高血圧(2018/7/6から)、肺炎腫(2019/5/5から) 内服薬: デルザレドプロセド、アムロジピン、ランソプラゾール、エリキユース、アイトロール、テオドール アレルギーなし (～7/7の情報に基づく)	脳出血	脳出血	CT	評価不能	有(高血圧、心房細動あり、抗凝固療法施行中であった。)	γ	脳出血が直接的な死因だったかどうかを判断するための情報が不足している。脳出血のリスク因子を複数有しており、今回の脳出血発症に影響を与えた可能性が考えられる。ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	脳出血が直接的な死因だったかどうかを判断するための情報が不足している。脳出血のリスク因子を複数有しており、今回の脳出血発症に影響を与えた可能性が考えられる。ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
105 ^{※4}	91歳	女	2021年5月25日	2021年5月26日	EX3617	2回目	心臓病、アルツハイマー型認知症、高血圧、肺炎腫、変形膝蓋(原文ママ) (～7/7の情報に基づく)	心臓停止	心臓停止	不明(死亡時画像診断(CT))	評価不能(接種医療機関、搬送先医療機関とも)	不明(接種医療機関、搬送先医療機関とも)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
106 ^{※5}	75歳	女	2021年5月24日	2021年5月25日	FA2453	1回目	喘息あり(処方: プロチラソム、カルボシステイン、モンテルカスト、アドエア、麦門湯)。主治医確認済み。	左大脳出血	脳出血	解剖(死亡時画像診断(CT))	評価不能(接種医療機関、解剖医療機関とも)	不明(接種医療機関) 無(解剖医療機関)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
107	90歳	男	2021年5月22日	2021年5月25日	EY4834	1回目	無 一腎臓移植後遺症(1999/6/28)、歩行障害を認め、車椅子にて移動。神経因性膀胱。尿管(2016/6/21)のため膀胱カテーテルの留置。高齢でフレイル状態。足の痛み、ADL自立度は低い。 アレルギー有。副作用はなし。 (～7/21の情報に基づく)	無痛性心筋梗塞による心タンポナーデ	心タンポナーデ	CT	評価不能	無	γ	心タンポナーデ発現から死亡に至るまでの経緯が不明であり、無痛性心筋梗塞の診断根拠などの詳細な情報も得られていない。予診票に記載された留意点はなかったことであるが、高齢でもあり、接種前の状況については確認する必要がある。ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	心タンポナーデ発現から死亡に至るまでの経緯が不明であり、無痛性心筋梗塞の診断根拠などの詳細な情報も得られていない。予診票に記載された留意点はなかったことであるが、高齢でもあり、接種前の状況については確認する必要がある。ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
108	85歳	男	2021年5月25日	2021年5月26日	EX3617	1回目	予診表の、現在の病気にかかって治療を受けているかの欄にチェックあり。具体的な病名は不明。医師の許可有。接種医の聞き取りで糖尿病、高血圧と回答。	急性心不全	急性心不全	死亡時画像診断(CT)、血液検査	評価不能	有(リバルサルバットの尿異常、冠動脈の破綻等)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
109	54歳	女	2021年4月24日	2021年5月10日	ER7449	1回目	不明	くも膜下出血	くも膜下出血	不明	不明	不明	γ	ワクチン接種と、くも膜下出血発症および死亡の因果関係を評価するための情報が不足している。 ※～11/11から変更なし。	γ	ワクチン接種と、くも膜下出血発症および死亡の因果関係を評価するための情報が不足している。 ※～12/16から変更なし。		
110	34歳	男	2021年4月21日	2021年5月5日	ER9480	1回目	無	下腔深部静脈血栓症による肺動脈血栓症	肺動脈血栓症	解剖	不明	不明	γ	既往歴、嗜好歴、併用薬、剖検結果など情報がなく因果関係の評価は困難である。 ※～11/11から変更なし。	γ	既往歴、嗜好歴、併用薬、剖検結果など情報がなく因果関係の評価は困難である。 ※～12/16から変更なし。		
111	91歳	女	2021年4月28日	2021年5月21日	ET9096	1回目	高血圧、貧血 アセトアミノフェン、クエン酸第一級ナトリウム、アムロジピン	脳梗塞 脳塞栓症	脳梗塞 大脳動脈血栓症	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
112	85歳	女	2021年5月13日	2021年5月17日	不明	1回目	認知症(2018/4/4頃から)、筋質異常症、虚血性心疾患(2009/9頃から)、胃炎、てんかん、過活動膀胱、痔瘻 アレルギー、有害事象側、他のワクチンによる副作用はなし。 併用薬: クロニドリン、ランソプラゾール、カルバマゼピリン、クエン酸第一級ナトリウム、プロピフェナム、ミラベグロン、センナ、酸化マグネシウム (～9/10の情報に基づく)	心筋梗塞	心筋梗塞	不明(血液検査)	不明	不明	γ	基礎疾患からは、急性心筋梗塞のリスクが高かった可能性が考えられるが、治療状況や経過の詳細は不明である。また、異常発現から死亡に至った経過も詳細は不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	基礎疾患からは、急性心筋梗塞のリスクが高かった可能性が考えられるが、治療状況や経過の詳細は不明である。また、異常発現から死亡に至った経過も詳細は不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}	
																資料番号	症例No	
113	80歳	女	2021年4月23日	2021年4月28日	不明 —ER9480 (~6/23の 情報に基づく)	1回目	血管性認知症(2019/8/1から)、骨粗鬆症 (2019/6/26から)、変形性膝関節症(2019/11/6から)、 非弁膜症性心房細動(2019/6/26から)、不眠症 (2019/8/1から)、逆流性食道炎(2019/6/26から)、 にて定期フォロー。その他、高コレステロール血症、 慢性骨格痛、便秘あり。ほぼ全介助状態。 エリキウス、ロスバスタチン、エディロール、ソルビ デム、ピラノア、アミティエザ、アレンドロン酸ナトリウ ム、ランソプラゾール 気管支炎として抗菌剤を投与(ラスビク錠 75mg分 1) <u>アレルギー病歴、副作用歴はなし。</u> (~7/21の情報に基づく)	急性心不全	急性心不全	不明	不明 — 不照 — 不照 — (6/23報告医の 報告内容に基づ き変更)	不明 — 不照 — (6/23報告医の 報告内容に基づ き変更)	γ	死因について検討するための検査などは実施されておらず、 ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	死因について検討するための検査などは実施されておらず、 ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~12/16から変更なし。		
114	86歳	男	2021/5/20 (~8/25の情報 に基づく)	2021年5月22日	EY2173	1回目	大腸がん(2018/2/26から)、心不全、非弁膜症性心 房細動(リクシアナ投与)、足のむくみ(利尿剤投 与)、顕微性肺炎 (~8/25の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	死因を検討するための情報が得られておらず、ワクチンと 死亡の因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	死因を検討するための情報が得られておらず、ワクチンと 死亡の因果関係は評価できない。 ※~12/16から変更なし。		
115	84歳	男	2021年5月21日	2021年5月23日	EY4834	1回目	腎疾患(血液透析患者)	くも膜下出血 急性硬膜下血腫 肺炎	くも膜下出血 硬膜下血腫 肺炎	不明	評価不能	有(2021/5/12、 2021/5/23転倒 あり、ワクチン 前の透析中の 血圧200/推移 していた)	γ	転倒はワクチン接種前にもあったが、接種後の転倒との 関係は不明である。接種後の転倒時には救急搬送され 頭部の検査を実施されている(頭蓋内出血なし)ことから、 ある程度の強度以上の頭部打撲があったと思われ、くも 膜下出血と急性硬膜下血腫は外傷性であったことが推測 される。状態は急速に悪化して死亡に至っており、頭蓋内 出血が死亡の原因となった可能性が高い。ワクチンと死 亡の因果関係は否定的である。 ※~11/11から変更なし。	γ	転倒はワクチン接種前にもあったが、接種後の転倒との 関係は不明である。接種後の転倒時には救急搬送され 頭部の検査を実施されている(頭蓋内出血なし)ことから、 ある程度の強度以上の頭部打撲があったと思われ、くも 膜下出血と急性硬膜下血腫は外傷性であったことが推測 される。状態は急速に悪化して死亡に至っており、頭蓋内 出血が死亡の原因となった可能性が高い。ワクチンと死 亡の因果関係は否定的である。 ※~12/16から変更なし。		
116	89歳	男	2021年5月24日	2021年5月25日	EY4834	1回目	高血圧、前立腺がん、心房細動、心不全、左肺結核 (30歳代)	心臓停止	心臓停止	不明	評価不能	有(前立腺が ん)	γ	前立腺癌はβ、その他のPT(心停止、意識消失、疾患振 興、死亡)はγ。 ※~11/11から変更なし。	γ	前立腺癌はβ、その他のPT(心停止、意識消失、疾患振 興、死亡)はγ。 ※~12/16から変更なし。		
117	89歳	女	2021年5月21日	2021年5月21日	EX3617	1回目	介護老人保健施設に住んでおり、意識消失の主訴 のために近くの病院に入院	心臓停止	心臓停止	不明	評価不能	有(老衰)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
118	87歳	女	2021年4月27日	2021年4月30日	ET3674	1回目	高血圧(アダラートCR錠20mg1錠)	心タンポナーデ	心タンポナーデ	死亡時画像診断 (CT)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}	
															資料番号	症例No		
119	85歳	男	2021年5月11日	2021年5月24日	EX3617	1回目	高血圧(少なくとも2010年以前)、腎硬化症、糖尿病性腎症に伴う慢性腎不全(2010年頃、透析中)、浸潤性胸腺腫(2010/4)、肺がん、膀胱がん(経尿道的膀胱腫瘍切除術を2016/11/17、2017/1/4に施行)、狭心症、慢性心不全、不整脈 コナチイ接種の4週間以内に他のワクチン(製品名不明)接種を受けた。 併用薬:アトルバスタチン、テネリア、アテノロール、アルファカルシドール、ネキシウム、アンプロキノーレ腫瘍、沈降性肺カルシウム、フォスブロック、エビナスチン、フロセミド、リンゼス、レンドルミン、ブルゼニド、ベナバスタ、インターロ点鼻液、テラゼン、猪鬃湯合剤 (~7/7の情報に基づく)	不明	不明	頭部CT、体幹造影CT、冠動脈造影	評価不能	有(浸潤性胸腺腫、慢性腎不全、狭心症、不整脈)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
120	100歳	女	2021年5月21日	2021年5月26日	EX3617	1回目	慢性腎不全、慢性呼吸不全、慢性心不全、在宅酸素療法中 アレルギー歴はなし。 (~8/25の情報に基づく)	低酸素血症 呼吸困難 血圧低下 徐脈	低酸素症 呼吸困難 血圧低下 徐脈	不明	評価不能	有(基礎疾患の悪化)	γ	基礎疾患の治療経過に関する情報は得られておらず、状態が悪化した際の病態を把握するための情報も不足している。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	基礎疾患の治療経過に関する情報は得られておらず、状態が悪化した際の病態を把握するための情報も不足している。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~12/16から変更なし。		
121	89歳	女	2021年5月24日	2021年5月26日	FA2453	1回目	下腿浮腫(5月上旬から)、呼吸苦(発作時、5月18日頃)、心不全、重篤アレルギー、脳梗塞(高血圧)、併用薬:メロバロミン、バファリン、カンデサルタン、モナラズ (~7/21の情報に基づく)	心不全 急性心筋梗塞 (~7/21の情報に基づく)	腹部エコー 一中心エコー、心電図、CT、血液検査	評価不能	有(心筋梗塞)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
122	48歳	女	2021年5月19日	2021年5月27日	EY2173	2回目	高血圧	くも膜下出血	くも膜下出血	頭部CT、MRI	評価不能	有(解離性椎骨動脈瘤)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
123	87歳	男	2021年5月14日	2021年5月18日	ER7449	1回目	慢性腎不全(血液透析中)	脱水 アシドーシス	脱水 アシドーシス	不明	評価不能	有(下痢がきっかけで脱水、アシドーシスが進行し、呼吸停止)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
124	90歳	女	2021年5月23日	2021年5月27日	EX3617	1回目	無	くも膜下出血	くも膜下出血	頭部CT	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
125	89歳	男	2021年5月18日	2021年5月21日	EX3617	1回目	不明	小脳出血	小脳出血	CT	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
126	84歳	男	2021年5月19日	2021年5月22日	EW4811	1回目	進行性核上性麻痺、脳梗塞後遺症、ランソプラゾールOD15mg、ジベンゾリンコハク酸塩200mg、デジレル25mg、ガスコン80mg、バイアスピリン100mg、リスベリンOD10mg、ウルソデキサコール錠200mg、アスバラカリウム600mg。詳細不明の不整脈歴をカルテで確認。	現病による死亡(心肺停止)	心肺停止	心電図(検査はなし)	関連なし	有(既に寝たきり・経管栄養状態に加え、胃癌による消耗も存在していた。呼吸機能の減弱、喀痰排出力の低下が見られていた。)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
127	88歳	男	2021年5月16日	2021年5月16日	EX3617	1回目	糖尿病、高血圧症、脂質異常症、閉塞性動脈硬化症(全て2010/1から) アクトス、リビトール、リパロ、ネシーナの内服で痒痒症状あり 併用薬:ヒューマログミリカペン300単位、インスリン(ララルセンBS添付シロペン)(リリー)、エゼチミブの錠10mg、イラズミクス配合錠HD (~8/4の情報に基づく)	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	胸部CT	評価不能	有(心筋梗塞)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}	
																資料番号	症例No	
128	92歳	女	2021年5月15日	2021年5月25日	EY0779	1回目	レビー小体型認知症のため全身状態の悪化、衰弱 脳嚙性肺炎既往あり	尿路感染症 脳嚙性肺炎	尿路感染症 脳嚙性肺炎	胸部CT	関連なし	有(脳嚙性肺炎)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
129	95歳	女	2021年5月14日	2021年5月27日	EY0779	1回目	アルツハイマー認知症(寝たきり、ほぼ全介助) 脳 嚙性肺炎や胆嚢炎を繰り返していた	急性肺炎 心不全	肺炎 心不全	胸部レントゲン	関連なし	有(原疾患に起 因する脳嚙性 肺炎)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
130	77歳	女	2021年5月9日	2021年5月22日	EW4811	1回目	高コレステロール(2016/4/30から)、うつ病、高血圧 症などで近医通院中 併用薬:ロトリガ(2016/4から)、ウルソデオキシコ ール、ロキサセタン、ロキサセタン、カリスチウム、ハロキセ タン、ペタヒスタジン、アチホス コープ (~8/4の情報に基づく)	脳出血	脳出血	CT	評価不能	不明	γ	脳梗塞の治療中に脳出血を発生して死亡に至っており、 治療内容が経過に影響している可能性が考えられるが、 詳細な情報は得られていない。既往症としては高コレステ ロール血症のみが報告されており、脳梗塞の発症に影響 した可能性はある。ワクチン接種と、脳梗塞発症および脳 出血による死亡との因果関係は不明である。 ※~11/11から変更なし。	γ	脳梗塞の治療中に脳出血を発生して死亡に至っており、 治療内容が経過に影響している可能性が考えられるが、 詳細な情報は得られていない。既往症としては高コレステ ロール血症のみが報告されており、脳梗塞の発症に影響 した可能性はある。ワクチン接種と、脳梗塞発症および脳 出血による死亡との因果関係は不明である。 ※~12/16から変更なし。		
131	72歳	男	2021年5月26日	2021年5月27日 ~2021年5月28日 (~7/21の情報 に基づき訂正)	FA4597	1回目	基礎疾患:統合失調症、高血圧症、脳質異常症、陳 旧性心筋梗塞(2010年から) 併用薬:アセチルサルチル酸(バイアスピリン 100mg、1日1回朝食後、1回錠、経口投与)、ランソ プラゾール(ランソプラゾールOD錠15mg「トワ」、1 日1回朝食後、1回錠、経口投与)、スボレキサント (ペルソムラ錠15mg、1日1回就寝前、1回1錠、経口 投与)、ラメルテオン(ロゼラム0mg、1日1回夕食後、 1回錠、経口投与)、酸化マグネシウム(酸化マグネ シウム錠330mg「ケンエー」、1日6錠、1日3回朝、昼、 夕食後、経口投与)、投与目的及び開始日は不明 アレルギー歴はなし。 (~7/21の情報に基づく)	肺炎 敗血症性ショック 多臓器不全	肺炎 敗血症性ショック 多臓器機能不全症候群	造影	評価不能	無	γ	肺炎に関連する精査内容が報告されておらず、病態を検 討することができない。ワクチン接種と死亡との因果関係 も評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	肺炎に関連する精査内容が報告されておらず、病態を検 討することができない。ワクチン接種と死亡との因果関係 も評価できない。 ※~12/16から変更なし。		
132	100歳	女	2021年5月10日	2021年5月16日	EP9480	2回目	リウマチ性多発筋痛症でプレドニゾン3mg内服中	脳嚙性肺炎	脳嚙性肺炎	CT	評価不能	有(発熱による 脳嚙)	γ	ワクチン接種翌日に発熱しているが、ワクチン接種による ものか、肺炎によるものか(またはその両方か)は不明で ある。肺炎の原因は脳嚙が疑われているが、接種前の嚙 下機能やプレドニゾン内服による免疫抑制については 情報が得られていない。呼吸状態は一旦改善したもの の、その後急変して死亡に至っており、直接の死因は不 明である。ワクチン接種と死亡との因果関係は評価不能 である。 ※~11/11から変更なし。	γ	ワクチン接種翌日に発熱しているが、ワクチン接種による ものか、肺炎によるものか(またはその両方か)は不明で ある。肺炎の原因は脳嚙が疑われているが、接種前の嚙 下機能やプレドニゾン内服による免疫抑制については 情報が得られていない。呼吸状態は一旦改善したもの の、その後急変して死亡に至っており、直接の死因は不 明である。ワクチン接種と死亡との因果関係は評価不能 である。 ※~12/16から変更なし。		
133	85歳	男	2021年5月27日	2021年5月28日	EY4834	1回目	心臓病(バイアスピリン錠、エフィエント錠、ニューロ タン錠、アムロジピン錠 服用中)	不明	不明	死亡時画像診断	評価不能	有(心不全、心 筋梗塞既往、足 動脈閉塞)	γ	死亡時画像診断では死因となる所見は認められず、剖検 の結果を得つ必要がある。現時点では、情報不足により 評価不能である。 ※~11/11から変更なし。	γ	死亡時画像診断では死因となる所見は認められず、剖検 の結果を得つ必要がある。現時点では、情報不足により 評価不能である。 ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2}	
															資料番号	症例No		
134	76歳	男	2021年5月17日	2021年5月22日	EX3617	1回目	糖尿病、安定剤	心臓停止	心臓停止	不明	評価不能	不明	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
135	85歳	女	2021年5月21日	2021年5月23日	EX3617	2回目	脳梗塞後遺症(右片麻痺、失語)、高度認知症、高血圧 併用薬:ニフォソピド(ヘルラート)20、フロセミド(ラシックス)40(共に高血圧のため、2011年開始) (～7/21の情報に基づく)	心不全の疑い	心不全	不明	評価不能	不明	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
136	73歳	男	2021年5月25日	2021年5月27日	不明	不明	透析中	心臓停止	心臓停止	不明	評価不能	不明	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
137	91歳	男	2021年5月23日	2021年5月25日	EY5420	1回目	洞機能不全、腎不全、慢性心不全 (～6/23の情報に基づく)	急性心筋梗塞の疑い (～6/23の情報に基づく)	急性心筋梗塞	不明	不明	不明	γ	心筋梗塞による死亡が疑われているが、確定診断には至っていない。病態を検討するための情報が不足しており、ワクチン接種と死亡との因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	心筋梗塞による死亡が疑われているが、確定診断には至っていない。病態を検討するための情報が不足しており、ワクチン接種と死亡との因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
138	87歳	男	2021年4月28日	2021年5月24日	EW4811	1回目	無	脳出血	脳出血	不明	評価不能	有(不明)	γ	患者背景、画像所見を含む脳出血の詳細、死亡に至るまでの経過が不明であり、ワクチンと死亡の因果関係を評価することはできない。 ※～11/11から変更なし。	γ	患者背景、画像所見を含む脳出血の詳細、死亡に至るまでの経過が不明であり、ワクチンと死亡の因果関係を評価することはできない。 ※～12/16から変更なし。		
139	94歳	女	2021年5月22日	2021年5月28日	EY2173	1回目	慢性心不全、高血圧症、過活動膀胱、脳梗塞後遺症、骨粗鬆症で内服加療中。副作用歴なし。 タケルダ配合錠、ミカルディス錠(40)、ベタニス錠(50)、サアミオン錠(5)錠、ロトリガ粒状カプセル、エディロール錠(0.75)、ツムラ人参養栄湯エキス顆粒3g、ツムラ麻子仁丸エキス顆粒5g 服薬中	不明	不明	不明	評価不能	有(心不全死、心臓突然死)	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
140	89歳	女	2021年5月23日	2021年5月24日	EY2173	1回目	心臓病、認知症	不明	不明	不明	評価不能	有(心臓病、超高齢、認知症、独居)	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
141	80歳	女	2021年5月20日	2021年5月27日	EY2173	2回目	基礎疾患:関節リウマチ(シンボニー100mg)、慢性腎臓病(ミルセラ100μg)、橋本病(チラーゼン75μg/日)、便秘症(酸化マグネシウム990mg/日)、間質性肺炎、気管支拡張症 既往歴:左明眼がん、高血圧	血小板減少症	血小板減少症	頭部CT、血液検査	関連あり	有(基礎疾患(関節リウマチ)、併用薬(シンボニー、ミルセラ)) ※詳細は注11	γ	時間的な経過からワクチンが血小板減少を引き起こした可能性が高いと考える。ただ、血小板減少のみでクモ膜下出血を引き起こすことはまれと考える。クモ膜下出血の原因として他の要因があり、血小板減少が致死的原因とした可能性を考える。 ※～11/11から変更なし。	γ	時間的な経過からワクチンが血小板減少を引き起こした可能性が高いと考える。ただ、血小板減少のみでクモ膜下出血を引き起こすことはまれと考える。クモ膜下出血の原因として他の要因があり、血小板減少が致死的原因とした可能性を考える。 ※～12/16から変更なし。		
142	92歳	女	2021年5月28日	2021年5月28日	EY2173	1回目	認知症、嚥下障害、胃像造設状態 併用薬:ガスモチン、酸化マグネシウム、ベルソナゼン及びパロピタン(ワクチン接種の2週間以内) (～6/23の情報に基づく)	不明 →急性心不全 (～6/23の情報に基づく)	急性心不全	不明	評価不能	有(高齢、寝たきりであり、脳血管障害や痰による気道閉塞などの可能性も考えられる)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
143	102歳	女	2021年5月20日	2021年5月24日	不明	1回目	無 ～2019/2から2020/11/20まで大腸がん(2019/2に 腸管鏡で切除)、高血圧、虚血性心疾患疑い、要介 護度:4 ADL自立度:ベッド上生活、移動は車椅子。 服用薬:カンデサルタン(使用理由:高血圧)、一瞬 間インスリン(使用理由:虚血性心疾患疑い)、 アレルギー薬、有害事象及び副作用はなし。 (～7/21の情報に基づく)	心不全の疑い	心不全	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
144	91歳	女	2021年5月28日	2021年5月28日	FA7338	1回目	抗血小板剤の内服あり	急性大動脈解離	大動脈解離	CT	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
145	89歳	女	2021年5月13日	2021年5月17日	EY2173	1回目	パーキンソン病、レビー小体認知症(共に1995年頃 から約25年間罹患中)、2017年頃から幻視・幻聴あ り、両目突起・眼帯・歯槽膿漏(2021.1.30)、最近去 りてから、意識レベルが悪化、覚醒の変動が大き くなり、口からの接種が難しくなった。尿路感染を繰り返 して以来、 要介護度:ADL自立度:リクライニング付イスが 必要、経口摂取の可否:覚醒状態により、誤嚥リスク あり 服用薬:スナレボ(2019/4/11から2021/05/16ま で)、塩化ロピネロール(2013/4/18から2021/5/16まで) (～7/21の情報に基づく)	慢性腎不全の急性増悪	慢性腎臓病	血液検査	評価不能	有 ※詳細の記載 なし	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
146	73歳	男	2021年5月25日	2021年5月29日	FA2453	1回目	平成25年 腎移植(生体)、令和3年2月～肺深在性 真菌症、令和3年5月2日～5月15日 急性腎盂腎炎	不明	不明	不明	関連なし	有 ※詳細の記載 なし	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
147	86歳	女	2021年5月28日	2021年5月29日	FA4597	1回目	高血圧、糖尿病、脳梗塞の既往、左急性硬膜下血 腫、膝挫(12)圧骨折	心臓停止	心臓停止	不明	評価不能	有(糖尿病があり、急性心筋梗 塞まで発症した 場合、症状がで にくい)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
148	98歳	女	2021年5月24日	2021年5月27日	EX3617	1回目	無	不明	不明	不明 一腔心 (～8/23の情報 に基づく)	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
149	90歳	女	2021年5月10日	2021年5月12日	EX3617	1回目	基礎疾患:高血圧症、糖尿病、脳梗塞(2013/10/20 から)、認知症(2015年頃から)、骨粗鬆症、関節リウ マチ 服用薬:クロビドグレル(75)、テルミサルタン(20)、ア ルファカルシドール(0.5)、アスバチオ、プレドニゾン (5)、シムトレル(50)、トラディアンSAP 副作用なし カニに対するアレルギーあり 要介護度:4 ADL自立度:R1 (～8/25の情報に基づく)	糖尿病や高血圧による循環不全	循環虚脱	CT、心電図	関連なし	有(糖尿病や高 血圧による循環 不全)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}	
								資料番号	症例No				資料番号	症例No				
150	80歳	男	2021年5月20日	2021年5月27日	不明	1回目	じん肺症(2012/2/10から、在宅酸素療法中)、心房細動、糖尿病、腫瘍症、骨髄造血性疾患(GEBD)併発症、アレルギー(2015/11/6から)、シクロホスファミド投与(2020/6/16から)、タケキャブ(2018/2/27から)、ボグリボース(2013/4/30から)、グリワテール、レスプレソ、ムコソルバシ、ウルティビロ吸入用(接種前2週間以内) (~8/4の情報に基づく)	肺炎 心不全に伴う敗血症 多臓器不全 心不全	肺炎 敗血症 多臓器機能不全症候群 心不全	胸部CT、心・肝・胆嚢エコー、血液検査	関連あり	有(じん肺症)	γ	塵肺症による慢性呼吸不全、心房細動、糖尿病を背景に有す患者である。また、入院後に実施された心エコー所見に弁輪拡大による高度僧帽弁閉鎖不全と肺動脈弁閉鎖不全、EF 20-30%と低値で広範囲明瞭な壁運動低下の記載がある。これも背景疾患と判断される。これら重症の基礎疾患を背景として急速な呼吸不全、心不全の悪化を呈し、死亡に至った事例である。本例の接種が増悪トリガーとなったことが否定できないとする担当医の見解が記されているが、得られた情報には増悪原因を特定する情報は含まれず、情報不足により評価不能と判断するのが適切と考えられる。重症、重症疾患を背景に有す患者の接種例については、引き続き情報収集と検討継続を要す。 ※~11/11から変更なし。	γ	塵肺症による慢性呼吸不全、心房細動、糖尿病を背景に有す患者である。また、入院後に実施された心エコー所見に弁輪拡大による高度僧帽弁閉鎖不全と肺動脈弁閉鎖不全、EF 20-30%と低値で広範囲明瞭な壁運動低下の記載がある。これも背景疾患と判断される。これら重症の基礎疾患を背景として急速な呼吸不全、心不全の悪化を呈し、死亡に至った事例である。本例の接種が増悪トリガーとなったことが否定できないとする担当医の見解が記されているが、得られた情報には増悪原因を特定する情報は含まれず、情報不足により評価不能と判断するのが適切と考えられる。重症、重症疾患を背景に有す患者の接種例については、引き続き情報収集と検討継続を要す。 ※~12/16から変更なし。		
151	87歳	男	2021年5月28日	2021年5月28日	不明	1回目	基礎疾患:高血圧、高脂血症、高尿酸血症、狭心症	急性心機能不全の疑い	急性心不全	解剖	評価不能	有(心肥大による急性心機能不全が推定される)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
152	88歳	男	2021年5月26日	2021年5月27日	EY2173	1回目	肝がん、間質性肺炎、顕微鏡的多発血管炎、心不全	不明	不明	不明	評価不能	有(間質性肺炎、心不全)	γ	背景予後不良疾患症例の情報集積継続要す ※~11/11から変更なし。	γ	背景予後不良疾患症例の情報集積継続要す ※~12/16から変更なし。		
153	91歳	女	2021年5月22日	2021年5月24日	EY2173	1回目	無	心肺停止	心肺停止	不明 → 検査 (~8/23の情報に基づく)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
154	82歳	男	2021年5月18日	2021年5月21日	ET3674	1回目	既往歴:認知症、心停止からの回復 併用薬:メマンテン塩酸塩 アレルギー:なし 要介護度:A2(寝たきり) ※7月21日No.394と統合。	不整脈発作 ※7月21日No.394と統合。	不整脈	不明	評価不能 ※7月21日 No.394と統合。	有(4年前に原因不明の心臓停止からの発作あり) ※7月21日 No.394と統合。	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
155	88歳	女	2021年5月19日	2021年5月24日	不明	不明	無	血栓性血小板減少性紫斑病の急性化疑い 意識消失 重症溶血性貧血	血栓性血小板減少性紫斑病 意識消失 溶血性貧血	血液検査	不明	不明	γ	TTPを確定診断できる情報なし。溶血性貧血を確定診断できる情報なし。 ※~11/11から変更なし。	γ	TTPを確定診断できる情報なし。溶血性貧血を確定診断できる情報なし。 ※~12/16から変更なし。		
156	88歳	男	2021年5月27日	2021年5月30日	FA4597	1回目	動脈硬化症 併用薬:バイアスピリン ※6月9日合同部会資料では、下肢部を記載漏れ。	脳出血	脳出血	頭部CT	評価不能	有(高齢、動脈硬化あり、バイアスピリン内服)	γ	接種後3日目 ※~11/11から変更なし。	γ	接種後3日目 ※~12/16から変更なし。		
157	76歳	男	2021年5月29日	2021年5月29日	FA5829	1回目	心筋梗塞(2016/6/25から)、動立脈がん、高血圧 接種2~3日前から左肩痛 アレルギー:なし (~8/25の情報に基づく)	心筋梗塞	心筋梗塞	不明 → 死亡時間像診断(CT)、血液検査 (~8/25の情報に基づく)	関連なし	有(心筋梗塞の既往)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
158	56歳	男	2021年5月12日	2021年5月31日	EY2173	2回目	高血圧 ニューロタン錠50mg、コレステロール錠2.5mg、ラベプラゾールNa錠10mg 服用中 1回目コミナティ筋注ロット番号 EP9605(令和3年4月21日) ※7月7日No.215と統合。	急性心筋梗塞 不整脈 ※7月7日No.215と統合。	急性心筋梗塞 不整脈	不明	評価不能	有(高血圧、心筋梗塞)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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	
159	88歳	男	2021年5月17日	2021年5月24日	EX3617	1回目	ヘルペス脳炎後遺症、器質性精神障害、症状性心臓突然死(2001/3/4から)、認知症(2017/4/9から)、前立腺肥大症、不眠症、高血圧性脳出血、要介護度:4 デバケンR400mg/日、ユリフOD8mg/日(2017/5/29から)、ペルソムラ15mg/日(2014/4/9から)、アムロジウムOD5mg/日、モービック10mg/日(2019/8/22から) (~7/21の情報に基づく)	心臓突然死	心突然死	検視	評価不能	有(検死の結果は心臓突然死(推定))	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~12/16から変更なし。		
160	88歳	男	2021年5月18日	2021年5月25日	EY2173	1回目	心不全(2011年から)、陈旧性心筋梗塞、糖尿病、認知症(2011年から)、前立腺肥大(2017年から)、低心機能、要介護度は4。 併用薬:クロビドグレール(75mg、2018年から)、カルベジロール(5mg、2018年から)、フロゼド(40mg、2018年から)、スピロラクトン(25mg、2018年から)、メマリー(10mg、2020/11から)、アボルブカセル(0.5mg、2017年から)、コペラゾール(1.0mg、2018年から)、ガスモチン(2018年から) (~8/25の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	有(心不全)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
161	87歳	女	2021年5月27日	2021年5月28日	FA5715	1回目	無	消化器疾患の疑い	胃腸障害	不明	関連なし	有(消化器疾患の疑い)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
162	86歳	男	2021年5月17日	2021年5月19日	EW4811	1回目	慢性心不全、心房細動、冠動脈ステント留置後、大動脈弁置換術後、上行大動脈置換術後、2型糖尿病、アルコール依存症	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	検視	関連なし	有(急性心筋梗塞)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
163	83歳	男	2021年5月25日	2021年5月28日	不明	不明	不明	心臓停止	心臓停止	不明	評価不能	有(肺炎、心不全)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
164	94歳	女	2021年5月27日	2021年5月30日	不明	不明	腹部大動脈瘤 併用薬:アミチーザ、ベザフィブラート、モサプリド、ロオスリー、アロチノール、アルプラゾラム、アキキサン、ハルシオン、アモバン (~8/4の情報に基づく)	動脈瘤の破裂のショック状態	動脈瘤破裂 ショック症状	不明 →腹部CT、血液検査 (~8/4の情報に基づく)	評価不能	有(もとより腹部大動脈瘤あり)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
165	71歳 →72歳 (~8/23の情報に基づき訂正)	男	2021年5月31日	2021年6月2日	EY0779	1回目	基礎疾患:認知症(2019年頃に発症)、統合失調症(1980年頃に発症)、慢性呼吸不全(2021/5/1に発症) アレルギー:豚、他のワクチンなし 要介護度:要介護3 (~7/21の情報に基づく)	消化管出血	胃腸出血	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
166	87歳	男	2021年5月28日	2021年5月28日	EY5420	1回目	骨粗鬆症、高血圧症 ボナロン、センソノド、マグミット内服中	急性心不全	急性心不全	死亡時画像診断	評価不能	有(急性心不全)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
167	79歳	男	2021年5月18日	2021年5月22日	不明	不明	既往歴:心不全 併用薬:利尿薬 →慢性心不全(2018/8から)、脳梗塞(2017/02から)、高血圧 併用薬:シロスタゾールOD錠100mg、(脳梗塞のため、2017/2/20から)、フロセミド錠(心不全のため、2018/8/10から) (~7/7の情報に基づく)	心不全の疑い	心不全	不明	関係なし →評価不能 (~7/7の情報に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
168	91歳	女	2021年5月21日	2021年5月21日	ET3674	不明 →1回目 (~7/7の情報に基づく)	不明 →認知症(2017/3から)、高副交感神経亢進症、要介護度4、ADL自立度0、経口摂取は可能。 併用薬:認知症のため2017/10からドネペジル塩酸塩10mg、メマリー10mg、2020/11からクオネアリン20mg、下痢浮腫のため2017/10からフロセミド20mg、置換のため2017/10からレノビド (~7/7の情報に基づく)	急性心不全の疑い	急性心不全	不明	不明	有(高齢)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
169	94歳	女	2021年5月27日	2021年6月2日	EY0779	1回目	もともと、廃用がすすんでおり、上下肢の痙攣があり、嚥下障害もあった。	嘔吐 窒息	嘔吐 窒息	不明	評価不能	有(もともと嚥下障害があり、嚥下リスクが高いため、ワクチンとは関連しない偶発的な事象の可能性はある)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
170	73歳	女	2021年5月28日	2021年5月28日	EY4834	1回目	糖尿病、高血圧 接種2週間以内に他剤の投与あり。アレルギー歴はなし。 (~7/21の情報に基づく)	アナフィラキシーの可能性 →急性虚血性心不全	急性心不全	CT、血液検査、 経胸	評価不能	不明	γ	剖検の結果、死因は急性虚血性心不全とされている。「これまで全く健康」であったと記載されているもの、糖尿病や高血圧症の既往や内服薬の存在を示唆する記載もあり、患者背景は不詳である。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	剖検の結果、死因は急性虚血性心不全とされている。「これまで全く健康」であったと記載されているもの、糖尿病や高血圧症の既往や内服薬の存在を示唆する記載もあり、患者背景は不詳である。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~12/16から変更なし。		
171	99歳	女	2021年5月12日	2021年5月24日	EX3617	1回目	逆流性食道炎、バイアスピリンの内服	肺胞出血	肺胞出血	CT、血液検査	関連あり	有(肺非定型、 抗腫瘍症)	γ	ワクチン接種の前の月に肺非定型抗腫瘍症で入院治療。酸素化不良あり。また、バイアスピリン継続していることから易出血性ありと考える。ワクチン後Dimer上昇があるが血栓症は生じていない。また、非定型抗腫瘍症で入院中など高値となる以前のDimerの推移が不明。以上のことから非定型抗腫瘍症による肺動脈による肺梗塞(血栓)をベースに易出血性(バイアスピリン)による肺胞出血が原因とも考えられる。どちらにしても経過の情報が不足しておりワクチンが原因か否かの判断はできない。 ※~11/11から変更なし。	γ	ワクチン接種の前の月に肺非定型抗腫瘍症で入院治療。酸素化不良あり。また、バイアスピリン継続していることから易出血性ありと考える。ワクチン後Dimer上昇があるが血栓症は生じていない。また、非定型抗腫瘍症で入院中など高値となる以前のDimerの推移が不明。以上のことから非定型抗腫瘍症による肺動脈による肺梗塞(血栓)をベースに易出血性(バイアスピリン)による肺胞出血が原因とも考えられる。どちらにしても経過の情報が不足しておりワクチンが原因か否かの判断はできない。 ※~12/16から変更なし。		
172	68歳	女	2021年5月25日	2021年6月2日	EX3617	1回目	糖尿病、高血圧	心不全	心不全	不明 →胸部レントゲン、心カテーター検査、心エコー、心電図、血液検査 (~7/21の情報に基づく)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
173	72歳	男	2021年5月30日	2021年6月1日	EX3617	1回目	肺がん、アレルギー歴・1カ月以内のワクチン接種なし	低酸素性脳症	低酸素性虚血性脳症	CT	評価不能	有(不詳)	γ	溺水するに至った原因については明らかになっていない。直前に同様の異常があった様子ではあるが、病態を検討するための情報が不足している。ワクチンと死亡の因果関係は評価不能である。 ※~11/11から変更なし。	γ	溺水するに至った原因については明らかになっていない。直前に同様の異常があった様子ではあるが、病態を検討するための情報が不足している。ワクチンと死亡の因果関係は評価不能である。 ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
174	93歳	男	2021年5月27日	2021年6月2日	EY2173	1回目	高血圧症、腹部大動脈瘤(2017/12/18から) 併用薬:2017/12より高血圧のため、ベニジジン塩酸塩(ニコール錠2mg)、2018/4より経口消化薬のため、エソメプラゾールマグネシウム(ネキウムプラスセル10mg)、2020/11より便秘のため、酸化マグネシウム(マグミット錠330mg)660mg (~7/21の情報に基づく)	腹部大動脈瘤破裂	大動脈瘤破裂	不明	評価不能	不明	β	93歳 H29年12月(4年前):腹部大動脈瘤の診断 48mm。経過観察 H30年6月、11月、令1年6月、令2年7月に経過観察 令和2年7月(10ヶ月前):H29年48mmであったものが、1cmの拡大確認されたが経過観察となった。 令和3年5月27日:ワクチン接種 令和3年5月31日:破裂 H29年、急性期として発症。破裂は免れた。しかし、急性期を内科的治療で免れた症例の20~30%は「遠隔期に瘤拡大をきたし破裂の危険性が増加するため外科的治療を必要とするのが一般的(今日の診療より引用)」。また、発症時に40mm以上の場合、遠隔期に瘤拡大のリスクとそれに伴う破裂のリスクがあるため外科的治療適応とされる。この観点から、当該患者さんは、H29年の時点から破裂のリスクを充分有していた。さらに、令和2年7月の健診で、瘤が1cm拡大したとの記載あり。予後判定の基準として、5mm以上/6ヶ月の急速な瘤径拡大は切迫破裂と考えられ、本来外科的治療の適応であった。すなわち、ワクチン接種以前から瘤破裂の切迫状態であり、いつ破裂してもおかしくない状況であった。こうした状況からワクチン接種が原因であるとは考えることは困難である。 ※~11/11から変更なし。	β	93歳 H29年12月(4年前):腹部大動脈瘤の診断 48mm。経過観察 H30年6月、11月、令1年6月、令2年7月に経過観察 令和2年7月(10ヶ月前):H29年48mmであったものが、1cmの拡大確認されたが経過観察となった。 令和3年5月27日:ワクチン接種 令和3年5月31日:破裂 H29年、急性期として発症。破裂は免れた。しかし、急性期を内科的治療で免れた症例の20~30%は「遠隔期に瘤拡大をきたし破裂の危険性が増加するため外科的治療を必要とするのが一般的(今日の診療より引用)」。また、発症時に40mm以上の場合、遠隔期に瘤拡大のリスクとそれに伴う破裂のリスクがあるため外科的治療適応とされる。この観点から、当該患者さんは、H29年の時点から破裂のリスクを充分有していた。さらに、令和2年7月の健診で、瘤が1cm拡大したとの記載あり。予後判定の基準として、5mm以上/6ヶ月の急速な瘤径拡大は切迫破裂と考えられ、本来外科的治療の適応であった。すなわち、ワクチン接種以前から瘤破裂の切迫状態であり、いつ破裂してもおかしくない状況であった。こうした状況からワクチン接種が原因であるとは考えることは困難である。 ※~12/16から変更なし。		
175	91歳	女	2021年6月2日	2021年6月3日	FA4597	1回目	無 一脳梗塞(2021/2/20から)、肺炎(2021/2から2021/3まで)、気管支炎、遠隔期状態 併用薬:気管支炎に対するツロピドニールテープ (~8/4の情報に基づく)	老衰	マラスムス	不明	評価不能	有(老衰)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
176	82歳	男	2021年6月2日	2021年6月2日	EY0779	1回目	不明 一血圧関連の症状及び前立腺肥大があった。ワクチン接種の数日前、発症を察したが、食品、薬剤に対するアレルギーなし。 併用薬:イファンプロジル誘石酸塩(イファンプロジル)、ウルソデオキシコール酸(ウルソ)、ベタヒステミンシムル酸塩(ベタヒステミン)、アジサルタン/アムロジピンベシル酸塩(ザグラス)、アムロジピンベシル酸塩(アムロジピン)、ミラベグロ(ベタス)、レボサリジン塩酸塩(レボセザリジン)、シロドシン、フェネチジン(ファモチジン)、シロスタゾールおよびエベリゾン (~6/23の情報に基づく)	不明 一不整脈による心停止 (~6/23の情報に基づく)	心停止	死亡時画像診断	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
177	67歳	男	2021年5月28日	2021年6月1日	EY5420	1回目	糖尿病、高血圧、喘息 アムロジピン(5)、イニシク、グリメピド、メトホルミン投薬にてコントロールされていた。 アレルギーなし。	不明 一急性心筋梗塞 (~7/21の情報に基づく)	急性心筋梗塞	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
178	79歳	女	2021年4月26日	2021年5月8日	ET9096	1回目	総胆管がん、心・腎不全にて2月17日入院(MRSA・緑膿菌+)	総胆管がんの末期 心・腎不全の合併 ワクチン接種前より感染症状	状態悪化	不明	関連なし	有(総胆管がんの末期であり、心・腎不全を合併していた。ワクチン接種以前よりがん末期症状、感染症状を示しており、ワクチンと死亡との関連性はないと考える)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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	
179	90歳	女	2021年5月25日	2021年5月29日	EW4811	1回目	心臓病(心筋梗塞)、脳梗塞(2013/12/7から)の既往あり。バイアスピリン服用中。 (~8/25の情報に基づく)	不明 一急性心不全 (~8/25の情報に基づく)	急性心不全	不明 一血液検査 (~8/25の情報に基づく)	評価不能	有(詳細は不明)	γ	死亡に至るまでの症状の有無につき観察できておらず、また、剖検データ等なく直接の死因及び予防接種との因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	死亡に至るまでの症状の有無につき観察できておらず、また、剖検データ等なく直接の死因及び予防接種との因果関係は評価できない。 ※~12/16から変更なし。			
180	86歳	女	2021年5月25日	2021年5月31日	EY2173	1回目	心房細動、狭心症、閉塞性動脈硬化症、肺気腫、慢性腎不全stage4あり、心血管疾患、骨粗鬆症、直近PT21(4/16) 併用薬:ワーファリン、ドロナブ、ベンザリン、レンドルミン、ニコランジル、アダラントCR、アトルバスタチン、ガスコン、ミヤBM、強力ネオミノファーゲンシー (~7/21の情報に基づく)	脳出血	脳出血	解剖又は画像診断、血液検査 (~7/21の情報に基づく)	評価不能	有(抗凝固剤服薬中、心血管疾患既往と腎不全あり、動脈硬化の変化は強いと考える。糖尿病、年齢相応の理解力不足、服薬コンプライアンスの問題疑われる。)	γ	情報不足 ※~11/11から変更なし。	γ	情報不足 ※~12/16から変更なし。			
181	88歳	男	2021年6月1日	2021年6月2日	FA5829	2回目	症候性てんかん、脳梗塞、アルツハイマー型認知症 1回目接種 5月10日 ロットET3674	心筋梗塞の疑い	心筋梗塞	CT	評価不能	有(心筋梗塞の可能性)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
182	95歳	男	2021年5月28日	2021年6月3日	不明	不明	不明	心臓停止	心臓停止	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
183	93歳	男	2021年5月20日	2021年5月24日	EW4811	1回目	心臓病、ペースメーカー植込み術後、リクシアナ、利尿剤内服中	心筋障害	心筋症	不明	関連あり	無	γ	基礎に心疾患を有する超高齢者であるため、ワクチンとの因果関係を評価するためには情報が不足している。 ※~11/11から変更なし。	γ	基礎に心疾患を有する超高齢者であるため、ワクチンとの因果関係を評価するためには情報が不足している。 ※~12/16から変更なし。			
184	78歳	男	2021年5月15日	2021年5月29日	EY2173	1回目	高血圧、脂質異常症、陈旧性脳梗塞、パーキンソン病、喉頭がん術後で、複数回の脳梗塞既往があり、脳血管性パーキンソンニズムによる歩行障害があった。放射線治療に関連したSMART症候群があった。かかりつけの当院で常時処方していた薬剤は、タレストール、タケプロ、チラーヂン、ハイアスピリン、ネシーナ、コートリル、マグミット、ミヤBM、ベンケアであった。特に薬剤の副作用はわかってる範囲では認めなかった。 (~6/23の情報に基づく)	脳梗塞	脳梗塞	不明	評価不能	有(通常経過として脳梗塞が再発した可能性がある。)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
185	80歳	女	2021年6月1日	2021年6月3日	FA4597	1回目	基礎疾患に高血圧(2018/7/10から)、高脂血症(2019/2/28から)、精神神経症(2019/5/13から)、陈旧性肺結核(1978年頃から)などあり。特にこれまで薬剤、食物アレルギーなし。最近1か月以内のワクチン接種なし。令和元年、2年に季節性インフルエンザを接種しているが、特に体調不良なし。直近5か月以内に薬剤変更なく、アムロジピン10mg 1錠1日1回朝食後、プラバスタチン5mg 1錠1日1回夕食後、オルメサルタン20mg 1錠1日2回朝食後、夕食後、ニザチン150mg 1錠1日2回朝食後、夕食後服用。特に体調不良なし。 (~7/21の情報に基づく)	不明 一右冠動脈の心筋梗塞(右冠動脈内に新しい血栓が認められ、完全閉塞の状態で) (~6/23の情報に基づく)	心筋梗塞	心筋梗塞	不明 一解離 (~6/23の情報に基づく)	関連あり	無	γ	高血圧症と高脂血症をもつ80歳女性が、コミナティ接種2日後に急性心筋梗塞(剖検所見)を起こし死亡した。ワクチン接種との因果関係は否定できないが不明である。いくつかのMのリスク因子をもっていたことに留意する必要がある。 ※~11/11から変更なし。	γ	高血圧症と高脂血症をもつ80歳女性が、コミナティ接種2日後に急性心筋梗塞(剖検所見)を起こし死亡した。ワクチン接種との因果関係は否定できないが不明である。いくつかのMのリスク因子をもっていたことに留意する必要がある。 ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
186	88歳	女	2021年6月2日	2021年6月3日	EW4811	2回目	高血圧治療中、認知症、不眠症(2020/10から)、総胆管結石(2020/12から、2021/1/8に内視鏡的乳頭括約筋、要介3 併用薬：高血圧のためにアムロジピン、総胆管結石は胆管炎のためにウルソデオキシコール酸、認知症のためにリネピリン、睡眠薬、クエチアピン、メメル、便秘のためにテレミプラト(2021/3から継続中) (~8/4の情報に基づく)	心臓停止	心臓停止	不明 →CT、血液検査 (~6/23の情報に基づく)	評価不能	不明	γ	経過や死因に関する情報が得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	経過や死因に関する情報が得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~12/16から変更なし。		
187	81歳	女	2021年5月31日	2021年6月3日	EX3617	1回目	糖尿病、右乳がん術後、乳がん(2014/12/8から)、高血圧症、骨転移 併用薬：テネリア錠20mg(1x/日、朝食後)、プロプレズ錠8mg(1x/日、朝食後)、ノルバスクOD5mg(1x/日、朝食後)、フェブリク20mg錠(10mg、1x/日、朝食後)、ネキソラムカプセル20mg(1x/日、朝食後)、ルプラック8mg錠(4mg、1x/日、朝食後)、リリカOD錠75mg(2x/日、朝夕食後)、メナバラミン500ug(3x/日、朝食後)、ロキソプロフェンNaテープ100mg、エバミール錠1mg(1x/日、寝る前) (~7/21の情報に基づく)	急性心臓死	心臓死	CT、血液検査 (~7/21の情報に基づく)	評価不能	有(2型糖尿病、高血圧)	γ	心臓液貯留とトロポニンTの上昇から心筋梗塞が疑われており、リスク因子である糖尿病や高血圧の影響が考えられる。ワクチン接種の経過への影響は不明である。 ※~11/11から変更なし。	γ	心臓液貯留とトロポニンTの上昇から心筋梗塞が疑われており、リスク因子である糖尿病や高血圧の影響が考えられる。ワクチン接種の経過への影響は不明である。 ※~12/16から変更なし。		
188	72歳	女	2021年5月31日	2021年6月2日	EY4834	1回目	基礎疾患：心不全、糖尿病、消化不良 既往歴：新型コロナウイルス感染症(令和3年1月) 併用薬(2020/9/10から)：スピロラクソン、エクス、ミヤBM、サナクターゼ (~8/4の情報に基づく)	心筋炎の疑い	心筋炎	不明	評価不能	有(心不全、糖尿病で加齢中であり、基礎疾患が関連している可能性もある)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
189	100歳	男	2021年5月22日	2021年6月2日	EW4811	1回目	気管支喘息、1981年から脳梗塞、1991年から胆石症(外科手術あり)、肺炎(2001年、2017年、2019年)、2011年から前歯内膿(外科手術あり)、2017年から心不全、脱水、腎不全、腎臓、心房細動、狭心症、前立腺肥大、認知症 併用薬：イグザレルト、カルベジロール、フロセミド、サムスガOD、スピロラクソン、リバスタチン、シロドシン、タケルダ (~8/25の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	有(不明)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
190	86歳	男	2021年5月24日	2021年5月28日	EY2173	1回目	認知症、2型糖尿病、低アルブミン血症、貧血。 2021年1月より顕微鏡性、低栄養状態、貧血あり 併用薬: ジュヌビア、テルミサルタン、アムロジピン 要介護度: 4、ADL自立度: ほぼ全介助。 アレルギーなし。 (~10/1の情報に基づく)	不明 過敏性肺炎 (~10/1の情報に基づく)	不明	評価不能	有(過敏性肺炎)	β	過敏性肺炎、呼吸停止はβ。血中ブドウ糖減少はγ。 ※~11/11から変更なし。	β	過敏性肺炎、呼吸停止はβ。血中ブドウ糖減少はγ。 ※~12/16から変更なし。			
191	64歳	女	2021年5月21日	2021年5月28日	EX3617	1回目	2型糖尿病、高血圧症、脂質異常症、アレルギー性 鼻炎 併用薬: アイミクス配合錠HD1錠、トラティアンス配 合錠BP1錠、クレステールOD(2.5)1錠、メグルコ (500)4錠、テイレグラ配合錠4錠、インスリングル ギンBS注ミリオヘン(リリー)300単位(18単位/日) (~6/23の情報に基づく)	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
192	90歳	男	2021年5月10日	2021年5月26日	ET3674	2回目	仙骨部くも膜のう胞、高血圧症、過活動膀胱、腫瘍 症、便秘、元受療者(85歳まで60本/日)、肺炎歴 併存の疑い 併用薬: マグミット錠330mg、アセトアミノフェン錠 200mg(NP)、ベタニス錠25mg、ツムラ芍薬甘草湯 (発症後、アセトアミノフェン錠以外は中止) (~8/25の情報に基づく)	肺炎	肺炎	不明 一胸部レントゲ ン、血液検査 (~8/25の情報 に基づく)	評価不能	有(肺炎)	γ	超高齢者の報告事例集積継続を要す。 ※~11/11から変更なし。	γ	超高齢者の報告事例集積継続を要す。 ※~12/16から変更なし。		
193	88歳	女	2021年5月12日	2021年5月15日	EX3617	1回目	胃薬を内服 「主治医に予防接種を受けて良いと言われた」の項 目に「はい」の記載あり	心筋梗塞	心筋梗塞	検視	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
194	87歳	女	2021年5月12日	2021年5月17日	EX3617	1回目	無 一認知症 てんかん(2020/12/16から)、心室細動 併用薬(2021/5/16まで): トラソドン25mg「アメル」、 ジンドラミド150mg「トロー」 (~10/22の情報に基づく)	肺炎	肺炎	不明 一CT (~10/22の情報 に基づく)	関連なし	有(肺炎)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
195	94歳	男	2021年5月11日	2021年5月16日	EW4811	1回目	脳幹梗塞、過敏性肺炎、嚥下障害(胃瘻造設後)、 糖尿病(インスリン療法中)、慢性心不全、両側胸水 にて令和2年12月11日より療養病棟長期入院中	過敏性肺炎	過敏性肺炎	不明	評価不能	有(脳幹梗塞、 過敏性肺炎)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
196	91歳	男	2021年4月30日	2021年5月25日	ER2659	不明	不明	肺炎	肺炎	不明	関連なし	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
197	87歳	女	2021年5月28日	2021年5月30日	EY0779	1回目	高血圧症、甲状腺がん術後(甲状腺全摘術)、骨粗 しょう症、変形性膝関節症術後、右足関節外果骨折 術後	脳梗塞	脳梗塞	頭部CT	関連あり	無	γ	心房細動がみられ、頭部CTでは左中大脳動脈領域の広 範な梗塞が認められており、心原性脳塞栓症と考えられ る。ワクチン接種後の事象とはいえ、ワクチンにより不 整脈(心房細動)が起こったかどうかは不明である。 ※~11/11から変更なし。	γ	心房細動がみられ、頭部CTでは左中大脳動脈領域の広 範な梗塞が認められており、心原性脳塞栓症と考えられ る。ワクチン接種後の事象とはいえ、ワクチンにより不 整脈(心房細動)が起こったかどうかは不明である。 ※~12/16から変更なし。		
198	61歳	女	2021年5月21日	2021年6月4日	EY4834	1回目	大動脈弁逆流症、下垂体成長ホルモン分泌亢進症	不明	不明	不明	関連あり	無	γ	ワクチン接種7日後の全身倦怠感が出現し、14日後に死 亡。詳細な経緯が不明。 ※~11/11から変更なし。	γ	ワクチン接種7日後の全身倦怠感が出現し、14日後に死 亡。詳細な経緯が不明。 ※~12/16から変更なし。		
199	90歳	女	2021年6月4日	2021年6月5日	FA5715	1回目	胃潰瘍の既往症あり、ロキサチン酢酸エステル塩 酸塩徐放カプセル(75)17/1X服用中	心臓停止	心臓停止	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
200	88歳	女	2021年5月20日	2021年6月4日	EY0779	1回目	成人ステイラ病、慢性心不全の既往があり2018年よりプレドニン内服、2019年よりアクテムラ皮下注(2週に1回) 2021年4月には肺炎のため入院加療。5月8日の退院時は、全身状態良好、全身の浮腫はなく呼吸状態良好だった。5月20日ワクチン接種時退院時の状態を維持していた。	状態悪化 急性呼吸不全	基礎疾患である成人ステイラ病の再燃による全身性炎症反応症候群(SIRS)から引き起こされた、急性呼吸不全	胸部CT、血液検査	評価不能	有(偶発的に成人ステイラ病が再燃した結果、急性呼吸窮迫症候群(ARDS)を発症した。もしくは、慢性心不全が急性増悪した可能性もありうる)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
201	92歳	女	2021年6月4日	2021年6月5日	FA5765	1回目	アルツハイマー病で通院中	不明 →大動脈解離 (～7/7の情報に基づく)	大動脈解離	死亡時画像診断(全身CT)一解剖 (～7/7の情報に基づく)	評価不能 一関連なし (～7/7の情報に基づく)	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
202	73歳	女	2021年6月1日	2021年6月4日	不明	不明	不明	心臓停止(窒息の可能性あり) 窒息	心臓停止	不明	評価不能	有(窒息の可能性はあるが、炎症反応高値(CRP22))	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
203	85歳	男	2021年5月25日	2021年6月4日	EY2173	1回目	無	急性間質性肺炎	間質性肺炎患	胸部CT	関連あり	無	γ	ワクチン接種4日で両肺にすりガラス影を認め、死亡している。KL-6、SP-Dの上昇を認めている点からは心不全で説明は困難であり、何らかの間質性肺障害を起こしているものと思われる。ワクチン接種との因果関係は不明で、その他の原因による急性間質性肺炎も否定できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	ワクチン接種4日で両肺にすりガラス影を認め、死亡している。KL-6、SP-Dの上昇を認めている点からは心不全で説明は困難であり、何らかの間質性肺障害を起こしているものと思われる。ワクチン接種との因果関係は不明で、その他の原因による急性間質性肺炎も否定できない。 ※～12/16から変更なし。		
204	72歳	男	2021年5月23日	2021年6月3日	EY0779	1回目	透析患者、非結核性抗酸菌症(2019/9から)、感染性肝臓炎(2019/9/24～2019/10/1)、アルコール依存症 Wernicke脳症、逆流性食道炎 服用薬→カルジエン40mg、ランソプラゾール15mg、アゾセミド、プロテゾラム0.25mg、ロサルタンカリウム50mg、 ホスレノール250mg、トランサミン、 アトド30mg、キーラス20mg、トリスドインD錠200錠、 アレキシーなし。1か月以内のワクチン接種なし。 (～8/25の情報に基づく)	脳静脈洞血栓 血小板減少(4万)	大脳静脈洞血栓症 血小板数減少	CT	関連あり	無	γ	Dダイマーが正常であるのでTTSは否定的と考える。5月28日に脳静脈洞血栓症との記載があるが、この時点では未診断と思われる。血小板減少はワクチンの可能性はあると考える。その他の事象は、透析などの影響もあり判定できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	Dダイマーが正常であるのでTTSは否定的と考える。5月28日に脳静脈洞血栓症との記載があるが、この時点では未診断と思われる。血小板減少はワクチンの可能性はあると考える。その他の事象は、透析などの影響もあり判定できない。 ※～12/16から変更なし。		
205	79歳	女	2021年5月28日	2021年5月30日	EY5420	1回目	乳癌、肺転移、骨転移、後腹膜播種、腎機能障害、両側水腎症に対し尿管ステント留置後	現病の悪化	状態悪化	不明	評価不能	有(乳癌、多発転移、腎機能障害)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
206	87歳	男	2021年6月6日	2021年6月6日	EY5422	1回目	基礎疾患：心臓病(3か月に1回受診)、陈旧性心筋梗塞(冠動脈バイパス術を1999/7/28施行)、高血圧、糖尿病(2002/7/16から)など 併用薬：血液をサラサラにする薬服用 (～8/4の情報に基づく)	不明	不明	不明 →死亡時画像診断(CT) (～8/4の情報に基づく)	評価不能	有(心血管イベント)	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
207	74歳	男	2021年5月19日	2021年5月29日	不明	不明	不明 →高血圧、心房細動、皮膚疾患 服用薬→トルシメタール錠10mg、イグザレルト錠15mg、ロソピロール錠25mg、スラシスルチン錠40mg、ベトタステンベシル錠10mg、マイザー軟膏とプロベト(白色ワセリン)の混合、リドメックスコープ軟膏0.3%とプロベト(白色ワセリン)の混合 (～10/1の情報に基づく)	右視床出血 脳塞内穿破 →脳梗塞	脳梗塞	MRI	評価不能	有 ※詳細の記載なし	γ	脳出血発症のために抗凝固薬を休薬する必要があり、脳梗塞の発症につながった可能性が考えられる。ワクチン接種が経過に与えた影響は不明である。 ※～11/11から変更なし。	γ	脳出血発症のために抗凝固薬を休薬する必要があり、脳梗塞の発症につながった可能性が考えられる。ワクチン接種が経過に与えた影響は不明である。 ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
208	89歳	女	2021年5月27日	2021年5月28日	EY0779	1回目	無 → 査見不詳(皮下線維の低下、2021年5月)、認知症、心不全、皮下線の腫脹(2021年1月)、心性浮腫薬介護度5、介助を伴う車椅子使用。 併用薬:トリクロラムチアジド(ワルイラン)、心性浮腫のため、利尿剤として (~8/4の情報に基づく)	急性心不全	急性心不全	不明	評価不能	有(急性心不全(致死的不整脈を含む)、脳血管障害)	γ	既往歴とその最近の経過、内服薬、剖検結果等の情報がなく、因果関係の評価は困難である。 ※~11/11から変更なし。	γ	既往歴とその最近の経過、内服薬、剖検結果等の情報がなく、因果関係の評価は困難である。 ※~12/16から変更なし。		
209	72歳	男	2021年6月5日	2021年6月6日	不明	不明 →1回目 (~8/25の情報に基づく)	不明	急性心筋梗塞の疑い	急性心筋梗塞	不明 →CI (~8/25の情報に基づく)	評価不能	有(急性心筋梗塞疑い)	γ	既往歴とその最近の経過、内服薬、剖検結果等の情報がなく、因果関係の評価は困難である。 ※~11/11から変更なし。	γ	既往歴とその最近の経過、内服薬、剖検結果等の情報がなく、因果関係の評価は困難である。 ※~12/16から変更なし。		
210	86歳	男	2021年6月4日	2021年6月7日	EW4811	1回目	パーキンソン病、糖尿病 併用薬:高カロリーTPN製剤(エルネオN12号、1000ml/日)、インスリン ヒト(ヒューマリンR、14単位/日)(2021/2/4から) (~9/10の情報に基づく)	嘔吐による誤嚥 心室細動	誤嚥 心室細動	不明	関連あり →評価不能 (~9/10の情報に基づく)	無	γ	ワクチン接種後2日で嘔吐し、その後意識状態・呼吸状態が悪化し死亡されている。嘔吐後の誤嚥や脳血管障害の可能性はあるが、詳細不明で判断できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	ワクチン接種後2日で嘔吐し、その後意識状態・呼吸状態が悪化し死亡されている。嘔吐後の誤嚥や脳血管障害の可能性はあるが、詳細不明で判断できない。 ※~12/16から変更なし。		
211	90歳	女	2021年5月12日	2021年5月18日	不明	2回目	喘息、アルツハイマー型認知症、高血圧症、腰部脊柱管狭窄症、腰部圧迫骨折 併用薬:アムロジピン、セレコキシブ、メマンチン塩酸塩、アルファカルシドール、センシノド、マグネシウム (~7/7の情報に基づく)	肺炎	肺炎	血液検査	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
212	80歳	女	2021年5月17日	2021年5月21日	EW4811	1回目	不明 →拡張型肥大型心筋症、アルツハイマー型認知症、うつ病 (~7/21の情報に基づく)	敗血症 壊死性肺炎	敗血症 壊死性肺炎	血液検査、腹部CT (~7/21の情報に基づく)	不明 →評価不能 (~7/21の情報に基づく)	不明 →一重(壊死性経路) (~7/21の情報に基づく)	γ	患者背景や、入院時の精査内容、死亡に至る経過の詳細は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	患者背景や、入院時の精査内容、死亡に至る経過の詳細は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~12/16から変更なし。		
213	101歳	女	2021年5月18日	2021年5月22日	EW4811	2回目	2型糖尿病、高血圧、狭心症、不整脈、大腿骨骨折、胸椎圧迫骨折、変形性膝関節症、腰部脊柱管狭窄症、便秘、逆流性食道炎、腸憩室出血、白内障手術、神経因性膀胱、動脈閉塞、股切断、うつ病、疼痛薬介護度:4、ADL自立度:B2 接種2週間以内併用した薬:ラシックス20mg(1錠)1回/日(朝)、オングリザ25mg(1錠)1回/日(朝)、ジェイノプロト25mg(1錠)1回/日(朝)、ガスターD20mg(1錠)1回/日(朝)、カロナール200mg(1錠)1回/日(夜)、アイトロール20mg(1カプセル)2回/日(朝と夜)、メキシチール90mg(1カプセル)3回/日 (~7/7の情報に基づく)	心筋梗塞 たこつぼ型心筋症 原索性敗血症 うっ血性心不全	心筋梗塞 たこつぼ型心筋症 原索性敗血症 うっ血性心不全	心電図	評価不能	有(高齢、免疫低下)	γ	検査結果がなく判断困難 ※~11/11から変更なし。	γ	検査結果がなく判断困難 ※~12/16から変更なし。		
214	85歳	女	2021年5月26日	2021年5月27日	不明 →EY5420 (~10/1の情報に基づく)	1回目	認知症(アルツハイマー型)、老衰状態、パーキンソン病、てんかん 接種2週間以内の併用薬:アリセプト0.5mg、メネジント配合錠100(胃薬より注入) アレルギー一種、副作用薬、副反応発生なし。 薬介護度:5、ADL自立度:B2 (~10/1の情報に基づく)	心臓停止 →老衰 (~10/1の情報に基づく)	マラスムス	不明	不明 →評価不能 (~10/1の情報に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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			
215	56歳	男	2021年5月12日	2021年5月31日	EY2173	2回目	高血圧 併用薬：ニューロタン50mg、クレステール錠2.5mg、ラベプラゾールNa錠10mg(いずれも接種2週間以内)	急性心筋梗塞 不整脈	急性心筋梗塞 不整脈	不明	不明	不明							
216	84歳	女	2021年5月26日	2021年5月30日	EY4834	1回目	腎臓病(透析)	不明	不明	不明	評価不能	有(高血圧症など)	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。			
217	92歳	男	2021年6月4日	2021年6月5日	EX3617	1回目	認知症、永続性心房細動、脳室出血後(R3.5.28)、寝たきり、深部静脈血栓症、便秘 併用薬：エリキウス(1日2回2.5mg)、アムロジピン錠2.5mg(1日1回2.5mg)、インデラル錠10mg(1日2回20mg)、チレミンソフト坐薬10mg(1日2回20mg)、副作用度、アレルギー歴はなし。 (～8/25の情報に基づく)	上腸間膜動脈血栓症	腸間膜動脈血栓症	不明 一死亡 (～8/25の情報に基づく)	評価不能	有(心房細動)	γ	塞栓症のリスクが高い状態だったことが示唆されており、上腸間膜動脈血栓症の発症に影響した可能性が考えられる。ワクチンと上腸間膜動脈血栓症による死亡の因果関係は不明である。 ※～11/11から変更なし。	γ	塞栓症のリスクが高い状態だったことが示唆されており、上腸間膜動脈血栓症の発症に影響した可能性が考えられる。ワクチンと上腸間膜動脈血栓症による死亡の因果関係は不明である。 ※～12/16から変更なし。			
218	79歳	女	2021年6月5日	2021年6月6日	FA5829	1回目	慢性顕微鏡性肺炎、うっ血性心不全、上部消化管出血の入院治療中。てんかんの内服治療中。脳梗塞後遺症と脳部が傷後で意識性てんかんがあり、遷延性意識障害の状態であった状態。 併用薬：フロセミド、イサママイシン錠、フルスルチアミン錠、パントシオン錠、セファリアキソン・ナトリウム静注用で影響度を発現したことあり。 要介護度：5、ADL自立度：C2 (～10/1の情報に基づく)	心停止	心停止	不明	評価不能	有(基礎疾患の悪化)	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。			
219 ¹⁴⁾	77歳	男	2021年5月13日	2021年6月6日	EW4811	1回目	アレルギーの既往なし。糖尿病、パーキンソン病で通院中。問診時特に異常なし。 併用薬：アワール、メイテート、アムロジピンベシトシド、セラコックス、オハルモン、メチコバール、ズトグルコ、グラクティブ、オハルモン、ドネパジル錠、酸塩、エクセグラン、クロビダレル錠、ニュープロパッチ 1回目接種の30分経過観察後、発熱、特に症状なし。接種後2時間40分後、呼吸困難と嘔吐が出現。患者はワクチン接種直後医師を訪ねた。その後救急医療機関が紹介され、救急要請。 (～11/12の情報に基づく)	心不全 脳梗塞	心不全 脳梗塞	不明 一血液検査 (～11/12の情報に基づく)	評価不能(接種医療機関、主治医ともに) 一評価不能(接種医療機関、調査あり(主治医)) (～11/12の情報に基づく)	有(心不全(脳梗塞の原因)) (主治医)	γ	患者背景や経過の詳細などが得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	患者背景や経過の詳細などが得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。			
220	93歳	女	2021年6月7日	2021年6月7日	EY5423	1回目	不整脈、高血圧、血液をサラサラにする薬 (～6/23の情報に基づく)	血圧低下 意識レベル低下	血圧低下 意識レベルの低下	不明	評価不能	有(心肥大)	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。			
221	83歳	女	2021年6月1日	2021年6月2日	EY2173	1回目	5/18～24 気管支炎にてABPG/SBT 6g/日、ALS、アレルギーなし 併用薬：酸化マグネシウムとクロストリジウム、ブチリカム(ミヤBM細粒)を服用(ワクチン接種2週間以内) 寝たきり、経管栄養開始(2021/5/31)となっていた。 (～9/10の情報に基づく)	ALS	筋萎縮性側索硬化症	不明	評価不能	有(ALS)	γ	もともと全身状態が不良であったことが示唆されるものの、急変から死亡に至った原因については明らかになっておらず、ワクチン接種の関与について評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	もともと全身状態が不良であったことが示唆されるものの、急変から死亡に至った原因については明らかになっておらず、ワクチン接種の関与について評価できない。 ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
222	89歳	女	2021年6月1日	2021年6月8日	FA2453	1回目	脳梗塞の診断で通院中(2019/5/2から)、慢性心不全(2017/12から)、動脈硬化、高脂血症、高ホモシステイン血症、慢性胃炎	胸部大動脈瘤破裂	大動脈瘤破裂	胸部CT	評価不能	有(解離性大動脈瘤の破裂)	γ	既往などから、胸部大動脈瘤(解離性大動脈瘤を含む)のリスク因子を有していたことが示唆され、経過に影響を与えた可能性がある。ワクチン接種が胸部大動脈破裂による死亡に与えた影響は不明である。 ※～11/11から変更なし。	γ	既往などから、胸部大動脈瘤(解離性大動脈瘤を含む)のリスク因子を有していたことが示唆され、経過に影響を与えた可能性がある。ワクチン接種が胸部大動脈破裂による死亡に与えた影響は不明である。 ※～12/16から変更なし。		
223	79歳	男	2021年6月7日	2021年6月8日	EY5420	2回目	既往歴に胃がん、腹壁癌ヘルニア、2型糖尿病、膀胱がん術後、椎骨動脈狭窄症 併用薬:ネキシウム、シルニジピン、ナトリウム、シニアポスト、フエリク、トグルコ、シロスタゾール、アトルバスタチン、ノロピタン、ファモチジン、ハラセタモール、トラムセツト、タマックE、セレコキシブ (～8/4の情報に基づく)	心停止	心停止	不明 死亡場面確認 血液検査 (～8/4の情報に基づく)	評価不能	不明	γ	死因に関する情報が得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	死因に関する情報が得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
224	88歳	男	2021年5月18日	2021年5月20日	EY0779	1回目	睡眠時無呼吸症候群	肺出血	肺出血	CT	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
225	97歳	女	2021年5月12日	2021年5月18日	EW4811	1回目	既往歴:左大腿骨頸部骨折、糖尿病、糖尿病性腎症、高血圧、アムロジピン、不安定狭心症、高脂血症、心拡大(CTRS94、H30、12/20)、便秘(センソント、ラックの錠い)、ロキセチン、夜間せん妄の錠い、リズベリドン、腸骨全面軽度浮腫あり	ワクチン接種後の血栓形成による冠動脈の一過性閉塞 →アナフィラキシーで冠動脈造影又は冠動脈プラークの破綻が起こり、急性心筋梗塞(Kounis症候群)を発症 (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	アナフィラキシー反応 ユニーニ症候群 急性心筋梗塞	不明 一血液検査、心エコー、心電図 (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	関連あり	不明	γ	ワクチン接種後に生じた症状は一旦改善に向かい、退院した直後に死亡確認となっている。死亡時画像診断や剖検は実施されておらず、死因は不明である。病型について様々な考察がなされているものの、根拠に乏しく、高齢であることや、多くの疾患を有していたことを考慮すると、原因を特定することは極めて困難であると考えられる。 ※～11/11から変更なし。	γ	ワクチン接種後に生じた症状は一旦改善に向かい、退院した直後に死亡確認となっている。死亡時画像診断や剖検は実施されておらず、死因は不明である。病型について様々な考察がなされているものの、根拠に乏しく、高齢であることや、多くの疾患を有していたことを考慮すると、原因を特定することは極めて困難であると考えられる。 ※～12/16から変更なし。		
226	94歳	女	2021年6月3日	2021年6月6日	不明	2回目	無	不明	不明	解剖	評価不能	有(1ヶ月前から38℃台の発熱を繰り返していたことであるが詳細不明)	γ	剖検は実施されているが死因は明確にされていない。接種前から体調不良であったことが示唆されているが、詳細は不明である。ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	剖検は実施されているが死因は明確にされていない。接種前から体調不良であったことが示唆されているが、詳細は不明である。ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
227	76歳	男	2021年5月12日	2021年5月16日	不明	1回目	無 一心房細動、C型肝硬変 併用薬:リバロキササン(イグザレルト10) (～8/4の情報に基づく)	右小脳梗塞	小脳梗塞	不明 一頭部・体幹部CT、頭部MRI、血液検査 (～8/4の情報に基づく)	評価不能	不明	γ	経過の詳細は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	経過の詳細は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
228	90歳	女	2021年6月2日	2021年6月7日	FA2453	1回目	無	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
229	85歳	男	2021年5月21日	2021年5月25日	EY2173	1回目	無 一胃がん術後 (～8/4の情報に基づく)	呼吸器不全	呼吸不全	不明	評価不能	不明	γ	経過の詳細は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	経過の詳細は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
230	90歳	男	2021年5月24日	2021年6月6日	EX3617	1回目	脳梗塞、左大腿骨頸部骨折術後、右内臓動脈狭窄、前腎臓不全、急性膵炎発症の既往(2020年)、皮膚掻痒症 併用薬:アスピリン錠、アスピリン腸溶錠100mg、エビナスタチン20mg、セザン(錠剤)内服中 (～8/4の情報に基づく)	自己免疫性溶血性貧血	自己免疫性溶血性貧血	血液検査、血腫 骨髄腔CT (～8/4の情報に基づく)	関連あり	無	γ	AHAとTPが複合的に生じた可能性は否定できない。直接・間接クームス試験陰性、LDH上昇、ハプトグロビン低下はAHA、血小板数3.3万(6/6)はITPIに合致するが、MCV上昇はmacrocytic anemiaとAHAによる網赤血球増加の相乗効果と思われる。ただしLDH上昇は軽度、ビタミンB12上昇はサブノーマル投与によるもの、sIL-2Rβが400gと著増していることはリンパ球の活性化を示している。CTの細かい造影があれば、有り難い。 ※～11/11から変更なし。	γ	AHAとTPが複合的に生じた可能性は否定できない。直接・間接クームス試験陰性、LDH上昇、ハプトグロビン低下はAHA、血小板数3.3万(6/6)はITPIに合致するが、MCV上昇はmacrocytic anemiaとAHAによる網赤血球増加の相乗効果と思われる。ただしLDH上昇は軽度、ビタミンB12上昇はサブノーマル投与によるもの、sIL-2Rβが400gと著増していることはリンパ球の活性化を示している。CTの細かい造影があれば、有り難い。 ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}	
								資料番号	症例No									
231	96歳	女	2021年6月2日	2021年6月3日	EY4834	1回目	C型肝炎:ウイルス100mg 4T、認知症:ドネペジル50mg 1T、高血圧:イルベサルタン100mg 1T、カリジノゲナーゼ50mg 2T、一過性脳虚血発作:アスピリン100mg 1T	急性心不全 血栓塞栓症	急性心不全 塞栓症	CT、血液検査、心電図	評価不能 →関連あり (~10/1の情報に基づく)	有(急性虚血性心疾患)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
232	87歳	女	2021年5月24日	2021年6月8日	FA2453	1回目	高血圧症、胸部大動脈解離術後、両側下肢閉塞性動脈硬化症、陳旧性心筋梗塞	胸部大動脈解離	大動脈解離	CT	評価不能	有(胸部大動脈解離)	γ	大動脈解離はβ、意識レベルの低下はγ。 ※~11/11から変更なし。	γ	大動脈解離はβ、意識レベルの低下はγ。 ※~12/16から変更なし。		
233	90歳	男	2021年6月7日	2021年6月8日	EX3617	1回目	進行胃癌の診断(2020.11)、超高齢でもあり、化学療法にて加療をしていた経緯あり。アレルギー歴はなし。S-1内服、窒息で心肺停止した経緯あり(2020.10)	急性心不全	急性心不全	死亡時画像診断	評価不能	無	γ	併用薬による影響も否定できず、予防接種との因果関係は評価困難である。 ※~11/11から変更なし。	γ	併用薬による影響も否定できず、予防接種との因果関係は評価困難である。 ※~12/16から変更なし。		
234	79歳	女	2021年5月31日	2021年6月6日	FA2453	2回目	高血圧、脂質異常症、十二指腸潰瘍 アルコールに対するアレルギーあり (~7/7の情報に基づく)	心筋梗塞	心筋梗塞	頸部~胸腹部CT	評価不能	有(喫煙者、高血圧、脂質異常症あり喘息発作、COPD急性増悪、心筋梗塞発症リスクあり)	γ	基礎疾患、高血圧、たばこ、COPDなどの情報不足 ※~11/11から変更なし。	γ	基礎疾患、高血圧、たばこ、COPDなどの情報不足 ※~12/16から変更なし。		
235	83歳	男	2021年5月27日	2021年6月5日	EY0779	1回目	左脳梗塞(2018/8/7から)、入院中の患者で顕性肺炎と尿路感染症、重篤症を繰り返していた。 (~8/4の情報に基づく)	不明 →発熱 (~8/4の情報に基づく)	発熱	不明	評価不能	有(顕性肺炎、尿路感染症)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
236	90歳	女	2021年6月7日	2021年6月8日	EY4834	2回目	不明 →動脈硬化症、高血圧症 (~7/7の情報に基づく)	急性大動脈解離による心タンポナーデ	大動脈解離 心タンポナーデ	胸部CT	評価不能	有(動脈硬化症、高血圧症)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
237	74歳	男	2021年6月1日	2021年6月5日	EY4834	1回目	心臓病、高血圧症、糖尿病、脂質異常症、陳旧性心筋梗塞、3枝病変にステント留置していたが、再狭窄を繰り返していた。 併用薬:バイアスピリン、クロロドグレル、イガザレルト、アミダロン、アムロジピン、オルメサルタン、フロセミド、カルベジロール、エキュア、アトルバスタチン、エゼナニブ、ランソプラゾール 副作用歴、アレルギー歴はなし。 (~8/25の情報に基づく)	心疾患	心障害	CT	評価不能	不明	γ	個々の症例において予防接種との因果関係を完全に否定することは困難であるものの、既往と最近の経過から、冠動脈狭窄の影響がまず考えられる。 ※~11/11から変更なし。	γ	個々の症例において予防接種との因果関係を完全に否定することは困難であるものの、既往と最近の経過から、冠動脈狭窄の影響がまず考えられる。 ※~12/16から変更なし。		
238	77歳	男	2021年6月5日	2021年6月8日	FA5765	1回目	リウマチ、高血圧、脂質異常症	急性心不全	急性心不全	血液検査	評価不能	不明	γ	既往歴とその最近の経過、併用薬、死亡前の症状・経過等の情報がなく、因果関係の評価は困難である。 ※~11/11から変更なし。	γ	既往歴とその最近の経過、併用薬、死亡前の症状・経過等の情報がなく、因果関係の評価は困難である。 ※~12/16から変更なし。		
239 ^{※4}	88歳	女	2021年6月1日	2021年6月8日	FA5715	1回目	脳血管障害、慢性腎不全、うつ病、認知症 要介護度4、ADL自立度、全介助 併用薬:アセチルサリチル酸、アルミウムグリシネート、炭酸マグネシウム(ハフエリン配合錠A81) (~8/4の情報に基づく)	尿路感染症による敗血症	尿路性敗血症	CT、尿検査、血液培養	評価不能(接種医療機関、搬送先医療機関とも)	有(脳血管障害にて寝たきり、胃腸障害・発熱なし。後の検査にて便毒があり便接による菌血症による発熱による発熱ではないかと考えられた。)(接種医療機関) 有(老衰(わたきり、胃ろう)、尿路感染症)(搬送先医療機関)	γ	個々の症例において予防接種との因果関係を完全に否定することは困難であるものの、既往、並存疾患に伴う状態悪化である蓋然性が高いと考える。 ※~11/11から変更なし。	γ	個々の症例において予防接種との因果関係を完全に否定することは困難であるものの、既往、並存疾患に伴う状態悪化である蓋然性が高いと考える。 ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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		
240	73歳	男	2021年5月17日	2021年6月8日	不明	1回目	不明 二種2週以内に(詳細不明)の服用あり。アレルギー歴なし。 (~7/21の情報に基づく)	不明	不明	不明 一血液検査 (~7/7の情報に基づく)	不明	不明 一有(頭痛、発熱、肺炎) (~7/7の情報に基づく)	γ	既往歴とその最近の経過、併用薬、死亡前の症状・経過(特に他覚的検査所見)等の情報がなく、因果関係の評価は困難である。 ※~11/11から変更なし。	γ	既往歴とその最近の経過、併用薬、死亡前の症状・経過(特に他覚的検査所見)等の情報がなく、因果関係の評価は困難である。 ※~12/16から変更なし。		
241	91歳	男	2021年6月8日	2021年6月8日	EY0779	2回目	背部軟部肉腫で放射線治療後	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	既往歴とその最近の経過、併用薬、死亡前の症状・経過等の情報がなく、因果関係の評価は困難である。 ※~11/11から変更なし。	γ	既往歴とその最近の経過、併用薬、死亡前の症状・経過等の情報がなく、因果関係の評価は困難である。 ※~12/16から変更なし。		
242	70歳	女	2021年5月31日	2021年6月6日	FA2453	1回目	基礎疾患:PTSD、運動性失調症、四肢運動障害 病名:精神遅滞、心因性失声、四肢体幹失調(CO中毒後遺症?)、夜尿、胸椎圧迫骨折(2021年2月)、アレルギー性結膜炎 内服薬:エルデカルシールカプセル 0.75 1カプセル 1日一回 朝食後、酸セマクセンシウム錠 330mg 2錠 分2 朝夕食後、屯用 痛み時 セレコキシブ錠 100mg、レバミピド錠 100mg 肺炎球菌ワクチン(初回) 4月8日施行	不明	不明	死亡画像像診断(CT)	評価不能 一関連なし (~8/25の情報に基づく)	有(詳細は不明ですが、ワクチン接種後に異常なく週間後の死亡のため、ワクチン以外の何らかの理由と考えるのが妥当だと思います。)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
243	66歳	男	2021年6月9日	2021年6月9日	FA4597	2回目	脳動脈瘤手術時低酸素性脳症(2012.11)、致生後脳症、意識障害、気管切開、胃瘻 ハルトマン手術(2021.4)	不明	アナフィラキシー反応	不明	評価不能	有(肺炎、膀胱炎を繰り返していた)	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~12/16から変更なし。		
244	88歳	男	2021年6月3日	2021年6月10日	FA7338	1回目	アルコール性肝硬変、慢性心不全	不明	不明	不明	評価不能	有(アルコール性肝硬変)	γ	肝硬変に伴う門脈圧亢進症 ※~11/11から変更なし。	γ	肝硬変に伴う門脈圧亢進症 ※~12/16から変更なし。		
245	92歳	男	2021年6月3日	2021年6月4日	EY5420	1回目	認知症、陈旧性心筋梗塞、慢性心不全、褥瘡、低栄養状態 併用薬:フロセド、パファン81、エナラプリルマレイン酸塩、クエン酸第一級Na、アムロジピン、ドパコール、パントシオン	不明	不明	血液検査	評価不能	無	γ	呼吸器症状と血液検査結果から呼吸器感染症が疑われる状況であるが画像検査結果や、最近の尿下機能評価結果などの情報が乏しく評価は困難。 ※~11/11から変更なし。	γ	呼吸器症状と血液検査結果から呼吸器感染症が疑われる状況であるが画像検査結果や、最近の尿下機能評価結果などの情報が乏しく評価は困難。 ※~12/16から変更なし。		
246	90歳	女	2021年6月1日	2021年6月4日	EY5420	2回目	心臓病(慢性心不全、慢性心房細動) 併用薬:ワーファリン (~8/25の情報に基づく)	嘔吐・窒息による低酸素脳症の疑い	嘔吐 窒息	頭部・胸部CT	評価不能	不明	γ	嘔吐物誤嚥による窒息 ※~11/11から変更なし。	γ	嘔吐物誤嚥による窒息 ※~12/16から変更なし。		
247	77歳	男	2021年6月8日	2021年6月10日	EY3860	2回目	不明 一脳梗塞、右大腿部骨折(2013/12に右人工骨頭置換術)、急性虫垂炎/腹膜炎(2014/8/21に虫垂切除術)、腎臓癌(2017/10)、膵臓癌(2018/8/21に膵頭癌摘除術)、肝門静脈、便秘、経緯性てんかん 併用薬:ガスモチン、大建中湯、マグミット、ガスコン、ピオフェルミン、プルゼオド、フェルバール、バイアスピリン、バリエント (~8/4の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
248	88歳	男	2021年5月28日	2021年6月4日	EY4834	1回目	大腸がん(2010/3)、心不全、心房細動、膵閉塞で入院中。 副作用薬:アレルギー歴なし。 薬介療法:ADL自立度Ⅲ (~8/25の情報に基づく)	右脳梗塞(急性期)	脳梗塞	頭部MRI	評価不能	有(心房細動)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
249	78歳	女	2021年5月28日	2021年6月3日	EY5420	1回目	高血圧、花粉症、婦人科疾患、咳嗽	肺炎	肺炎	レントゲン、血液検査	評価不能 一関連あり (~8/4の情報に基づく)	有(細菌感染症)	γ	患者背景の詳細や、肺炎の原因微生物特定のための検査結果などの情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	患者背景の詳細や、肺炎の原因微生物特定のための検査結果などの情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}	
																	資料番号	症例No
250	75歳	女	2021年5月22日	2021年6月3日	EX3617	2回目	高血圧などで通院中、降圧薬など服用中	虚血性心不全	心不全	検視	評価不能	無	γ	最近の血液検査データ、画像検査データなどが得られておらず、検視結果の解釈が困難である。 ※～11/11から変更なし。	γ	最近の血液検査データ、画像検査データなどが得られておらず、検視結果の解釈が困難である。 ※～12/16から変更なし。		
251	65歳	男	2021年5月30日	2021年5月31日	FA4597	2回目	1回目接種：令和3年5月9日(コミナティ筋注EX3617) 既往歴：3年前に脾臓のため手術、経過は良好 内服薬：リハクレオン、ロヘミン、ウルソデオキシコール	急性心不全	急性心不全	頸部～骨盤CT	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
252	86歳	男	2021年5月21日	2021年6月8日	EY2173	1回目	レビ-小体型認知症、統合失調症、脳血栓症、メネジット、アテネゾン、脚肝酸、ハイアスピリン、エビリファイなど	不明	不明	不明	関連なし	不明	γ	認知機能の低下と誤嚥が疑われている状況であるが、これを裏付ける経過、検査結果の情報に乏しく評価困難である。 ※～11/11から変更なし。	γ	認知機能の低下と誤嚥が疑われている状況であるが、これを裏付ける経過、検査結果の情報に乏しく評価困難である。 ※～12/16から変更なし。		
253	64歳	男	2021年5月13日	2021年5月15日	EX3617	1回目	糖尿病、前立腺肥大、肺がん、 併用薬：グリボドリド0.5mg、オングリザ5mg、メトグルコ250mg、イルアミクスLD、シロドソン (～8/25の情報に基づく)	不明 一腔がん (～8/25の情報に基づく)	状態悪化	不明	関連なし	有(膵臓癌)	β	膵臓癌が急激に進行している状態で、治療を予定していたものの、化学療法を1コース実施した時点で急速な悪化が示唆されることが記載されていること、化学療法は治療効果なしとして治療が終了される予定であったと記載されていること、報告医、報告している他の医療専門家もワクチンとの因果関係はない、と判断していること、などから、膵臓癌の悪化による死亡と考えました。 ※～11/11から変更なし。	β	膵臓癌が急激に進行している状態で、治療を予定していたものの、化学療法を1コース実施した時点で急速な悪化が示唆されることが記載されていること、化学療法は治療効果なしとして治療が終了される予定であったと記載されていること、報告医、報告している他の医療専門家もワクチンとの因果関係はない、と判断していること、などから、膵臓癌の悪化による死亡と考えました。 ※～12/16から変更なし。		
254 ^{※5}	28歳	男	2021年6月4日	2021年6月8日	EX3617	2回目	2021年5月14日新型コロナウイルス1回目接種(コミナティ ファイザー EX3617)	急性心機能不全	急性心不全	解剖	評価不能	有(不明)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
255	80歳	女	2021年6月8日	2021年6月9日	不明	不明 1回目 (～9/10の情報に基づく)	不明 一胸部大動脈瘤 (～7/7の情報に基づく)	急性心臓死	心臓死	全身CT、血液検査	評価不能	有(胸部大動脈瘤)	γ	もともと胸部大動脈瘤を有していたことだが、その治療経過や破裂リスクのコントロール状況に関する情報は得られていない。情報不足のため、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	もともと胸部大動脈瘤を有していたことだが、その治療経過や破裂リスクのコントロール状況に関する情報は得られていない。情報不足のため、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
256	79歳	男	2021年6月7日	2021年6月7日	EX3617	1回目	慢性特発性偽性腫瘍、低蛋白血症、腹水胸水貯留、血小板の減少、認知症、心筋梗塞 接種2週間以内の併用薬：イグザレルト、エルネオパN1号、イントラリボス20%、フラジール 要介護度は4～5 (～8/25の情報に基づく)	心臓停止 一汎発性血管内凝固異常症候群 (～7/7の情報に基づく)	播種性血管内凝固	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
257	87歳	男	2021年6月8日	2021年6月10日	FA4597	1回目	基礎疾患：前立腺がん、高血圧、虚脱 併用薬：シロドソン300mg(2021年6月10日)、併用薬：ミヤBM錠、ノルバスタ2.5mg錠、大昔甘基温 (～8/4の情報に基づく)	心臓停止	心臓停止	不明	評価不能	有(高齢であり前立腺がん通院中)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
258	96歳	男	2021年6月9日	2021年6月11日	FA7338	2回目	既往歴として慢性心不全、慢性腎臓病あり、入院中。内服はアリビラゾール、マドパー、ミントロテープ、ゾルピデム、アレルギー薬はなし。 (～7/7の情報に基づく)	慢性心不全急性増悪 ※6月23日合同部会資料では、下腹部を記載漏れ。	慢性心不全	不明	評価不能	有(慢性心不全、慢性腎臓病)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}	
								資料番号	症例No									
259	82歳	男	2021年4月25日	2021年5月12日	ER7449	1回目	既往歴：胃がん(平成27年手術)	深部静脈血栓症	深部静脈血栓症	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
260	81歳	女	2021年5月26日	2021年6月2日	EY4834	1回目	認知症、不眠加療のため入院中。原発性開放隅角緑内障、陳旧性脳梗塞、高尿酸血症、逆流性食道炎 接種2週間以内の併用薬：ベロスピロン、デビゴ、クエチアピン、ドネペジル、ミルタザピン 副作用歴、アレルギー歴はなし。 (～8/25の情報に基づく)	心臓停止 →急性心不全の疑い (～8/25の情報に基づく)	急性心不全	不明	評価不能	有(不明)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
261	93歳	男	2021年4月28日	2021年6月2日	ET3874	1回目	基礎疾患：慢性気管支炎、前立腺肥大症、下肢静脈瘤、陳旧性脳梗塞、高尿酸血症、逆流性食道炎 服用中の薬：レミシビルド、バリエット、パナルジン、ザイゲル、アボルブ、ザクラス、芍薬甘草湯、センソシド、フェキソフェナジン、セレコックス、ハルナール、カロナール	肺炎 脳梗塞	肺炎 脳梗塞	頭部、体幹部CT	評価不能	有(通常の難治性細菌性肺炎の可能性を否定できない)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
262	76歳	男	2021年6月9日	2021年6月10日	不明	不明	不明 →2009年、心筋梗塞にてステント留置。その後狭心症にてフォローアップされている状況。 (～7/7の情報に基づく)	急性心臓死	心臓死	死亡時画像診断	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
263 ^{※4}	78歳	男	2021年6月9日	2021年6月9日	FA2453	1回目	間質性肺炎、肺炎腫、高血圧症、心筋梗塞(約2年前入院加療歴有り) 1回目接種後15分が経過し、アナフィラキシー等の症状も認められず、接種約30分後にタケシで帰宅。直ぐ自宅に帰る。帰宅後、全身の下に、ぼくぼく赤行中に意識消失し、心臓停止の状態になった。 (～12/3の情報に基づく)	不明 アナフィラキシー (～12/3の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～11/14)後に報告された内容))	アナフィラキシー反応	本研 解析(高度脱水症、肺動脈圧、肺動脈圧、CRP-0.254mg/dL、ヒスタミン、 73.4ng/mL、IL-6-243pg/mL、エリスロシトクロミトリン)96.1ng/mL(トリプターゼ-5.5μg/L、IgE-75.5U/ml)、BNP(心臓液中)：12200pg/mL) (～12/3の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～11/14)後に報告された内容))	評価不能(接種医療機関、搬送先医療機関ともに)	有(熱中症)	γ	陳旧性心筋梗塞、間質性肺炎、肺炎腫にて在宅酸素投与中の78歳男性。ワクチン1回目接種後1時間以内で、炎天下を歩行中に突然意識消失。救急隊到着時にはすでに心停止の状態であった。経過より、致死的不整脈の出現等の可能性が強く考えられる。アナフィラキシーを疑わせる症状はなく、むしろ熱中症の影響を疑う。 ※～11/11から変更なし。	γ	陳旧性心筋梗塞、間質性肺炎、肺炎腫にて在宅酸素投与中の78歳男性。ワクチン1回目接種後1時間以内で、炎天下を歩行中に突然意識消失。救急隊到着時にはすでに心停止の状態であった。経過より、致死的不整脈の出現等の可能性が強く考えられる。アナフィラキシーを疑わせる症状はなく、むしろ熱中症の影響を疑う。 ※～12/16から変更なし。		
264	87歳	男	2021年5月27日	2021年5月29日	EY5420	1回目	無	不明	不明	死亡時画像診断(頭部CT)	評価不能 一層速あり	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
265	87歳	女	2021年6月9日	2021年6月9日	EY5420	1回目	平成21年4月より、高血圧症、心不全、慢性腎臓病、貧血、認知症、変形性膝関節症、大腿骨頸部骨折として加療している。アナフィラキシーなどのアレルギー歴はないが、令和2年7月、心不全による呼吸困難で緊急入院歴がある。また、この時に閉塞性動脈硬化症を指摘されている。週1回降糖のデブサピスを利用しながら1月1日は退院していた。 併用薬：エナラプリル2.5mg、ランソックス20mg、スピロノラクトン25mg、シルニジピン5mg、アロプリノール100mg、サルボグレート300mg、ランソプラゾール15mg	不明	不明	不明	評価不能	有(令和2年に左心不全による呼吸困難で緊急入院歴があり、心不全による心臓停止の可能性はある)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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	
266	77歳	女	2021年6月4日	2021年6月10日	EX3617	1回目	慢性心不全、間接リウマチ 併用薬：エリキウス等の処方あり(ワクチン接種前 の2週間以内)。 (~7/7の情報に基づく)	急性腸炎 敗血症	腸炎 敗血症	不明	評価不能	有(心不全、急性 腸炎、脱水、 急性腎不全)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
267	78歳	女	2021年6月9日	2021年6月11日	EY4834	1回目	大腿骨骨折、認知症、膝下障害、顕微鏡性肺炎、新型コロナウイルス感染症(令和3年4月15日)、細菌性 肺炎、カテーテル感染症 内服薬：メマンチン、バルプロ酸、グルコンサンK、ラ ンソプラゾール、アムロジピン、ドキサゾシン、大建 中湯 抗生剤注射：5月2日~21日タゾピベ、5月5日~21日 アルベカシン、6月はなし。 (~7/7の情報に基づく)	急性呼吸不全	急性呼吸不全	不明	評価不能	有(肺塞栓や心 筋梗塞)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
268	89歳	男	2021年6月10日	2021年6月11日	EY5422	2回目	心臓病、糖尿病、脳出血、脳梗塞、慢性腎不全、人工 透析、胸部大動脈瘤術後 5月20日新型コロナウイルスワクチン1回目接種(コナチ ロットNo.EY2173) 併用薬：フロセミド錠40mg、テルミサルタン錠80mg、 アムロジピン錠10mg、フェロミア錠30mg、タケタ配 合錠、フェキソフェナジン錠60mg、ナルプラフィン錠 2.5mg、麻子仁丸5g、エウア錠50mg、セレスタミン配 合錠、グリチロン配合錠、アタラックスP25mg	不明	不明	不明	関連なし	有(末期腎不 全)	γ	死因の詳細は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関 係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	死因の詳細は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関 係は評価できない。 ※~12/16から変更なし。		
269	81歳	男	2021年6月4日	2021年6月11日	EY5420	1回目	気管支喘息、前立腺炎、副鼻腔炎、アスピリンアレ ルギー アボルブ、アドエア アナフィラキシーを起こした原因になったもの不明	心筋梗塞 心原性ショック	心筋梗塞 心原性ショック	心電図、心エコー	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
270	92歳	女	2021年6月8日	2021年6月10日	FA2453	1回目	慢性心不全、慢性腎不全、心房細動、高血圧、甲状 腺機能低下症、狭心症 併用薬：クロビドグレル75mg、チラージェン12.5mg、ア ムロジピン錠5mg、ベオーバ、半量腎気丸、カルベジ ロール、トラムセツ、ナウゼリン、ヨコア、レボセ チリン塩酸塩、酸化マグネシウム、ラシックス (~7/7の情報に基づく)	不明 →心不全 (~7/7の情報に基づく)	心不全	不明 →レントゲン (~8/4の情報に 基づく)	評価不能	有(心不全)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
271	96歳	女	2021年6月1日	2021年6月5日	FC3661	2回目	無 →高血圧、認知症 要介護度4、日常生活動作(ADL)自立度は基本的に はベッド上、介助で車椅子であった。 アレルギー歴はなし。 (~8/25の情報に基づく)	呼吸不全 腎不全	呼吸不全 腎不全	不明 →胸部CT、心電 図、血液検査 (~8/25の情報に 基づく)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
272	65歳	女	2021年5月18日	2021年6月5日	EY2173	2回目	基礎疾患には不整脈との記載(当院に以前受診さ れていた際のカルチには心房細動と記載あり)、脳 卒中 アレルギーとしては生脚でじんましん、バファリンで 何からの症状発症との記載はある。 (~8/25の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	有(心房細動に よる脳卒中な ど)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
273	88歳	女	2021年6月6日	2021年6月7日	EX3617	2回目	糖尿病、脂質異常症、脳梗塞後遺症 (~7/7の情報に基づく)	入浴中の溺死	溺死	検視	評価不能	有(複数の基礎 疾患があった)	γ	偶発的なものとする ※~11/11から変更なし。	γ	偶発的なものとする ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
274	93歳	女	2021年6月11日	2021年6月12日	FA4597	1回目	糖尿病、左大腿骨転子部骨折術後感染(令和2年12月17日)、慢性胸膜炎 併用薬:バイアスピリン、ソロプロロールテープ、オランザピン、ベルソムラ (~8/25の情報に基づく)	不明	不明	不明 一解剖 (~8/25の情報に基づく)	評価不能	有(高齢、慢性胸膜炎)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
275	86歳	女	2021年6月10日	2021年6月11日	FC3661	2回目	脳梗塞後遺症、その他留意点なし	熱中症	熱中症	診察(本人の状況、水分摂取の不足、部屋の環境(エアコンや空調設備なし))	評価不能	有(環境による熱中症の可能性が高い。)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
276	93歳	女	2021年6月4日	2021年6月9日	EY2173	1回目	脳梗塞後遺症、くも膜下出血後、心房細動、陈旧性脳梗塞、脳動脈瘤、遅延性意識障害 (~7/7の情報に基づく)	心停止	心停止	不明	評価不能	有(高齢。基礎疾患に心房細動があるが、頸脈ではなかった。老衰の可能性、新発の脳幹部脳梗塞、心筋梗塞は否定できない。)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
277	74歳	男	2021年6月7日	2021年6月10日	EY0779	1回目	2週間に1回食道がんにて抗がん剤投与、胃カメラ時の投薬にてアレルギーあり (~7/7の情報に基づく)	食道がん	状態悪化	不明	評価不能	有(患者の家族によると、5年前に食道がん手術あり、その後肝臓、リンパ節などに転移を認め、3年前から抗がん剤治療を受けていたが、5月から画像上転移増大を認めていたとのこと。)	γ	食道がん治療経過中の吐血による死亡であるが、吐血時の内視鏡所見など出血状況を確認するすべく、予防接種との因果関係は評価困難である。	γ	食道がん治療経過中の吐血による死亡であるが、吐血時の内視鏡所見など出血状況を確認するすべく、予防接種との因果関係は評価困難である。		
278	99歳	女	2021年6月8日	2021年6月10日	EW4811	1回目	高血圧症 併用薬:ニカルジピン塩酸塩錠20mg 1T 1×M、カプトリル錠12.5mg 1T 1×M、フロゼミド錠20mg 1T 1×M	急性心不全	急性心不全	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
279	86歳	男	2021年6月7日	2021年6月9日	EY5420	1回目	無	脳幹出血	脳幹出血	頭部CT	不明	不明	γ	患者背景や死亡に至った経過の詳細は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係を評価することは出来ない。	γ	患者背景や死亡に至った経過の詳細は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係を評価することは出来ない。		
280	85歳	男	2021年5月26日	2021年6月8日	EY2173	1回目	前立腺癌(定期注射:リウプロレリン、ホルモン療法:サイテグリゲル+プレドニゾン10mg、右尿管ステント留置)、慢性腎臓病、高血圧、高脂血症、高尿酸血症、認知症、慢性腎臓病、糖尿病 既往歴:水腎症、胸部CTで両側肺底部にごく軽度の間質陰影で線条状陰影を伴い、突発性肺線維症をうかがわせる間質性肺炎が基礎にあり(2011年及び2018年)アレルギー歴なし 併用薬:リウプロレリン酢酸塩、アムロジピン、プレドニゾン、フェイテック、ロスバスタチン、ドネペジル、カロナール、ザイティグ、麻子仁丸(接種2週間以内) (~7/21の情報に基づく)	急性呼吸不全	急性呼吸不全	解剖、CT (~7/7の情報に基づく)	評価不能	有(前立腺がんに対するホルモン療法の併用でプレドニゾン10mgを2020年9月30日より内服しており、易感染状態に併発ニューモシステス肺炎発症の可能性あり。ただし、新型コロナワクチン接種による間質性肺炎の重症化の可能性もあり。)	γ	同一有害事象名報告の症例集積要す ※~11/11から変更なし。	γ	同一有害事象名報告の症例集積要す ※~12/16から変更なし。		
281	71歳	女	2021年6月1日	2021年6月13日	FA4597	1回目	無 一神経因性膀胱(処置:バルーンカテーテル留置)、慢性腎不全 併用薬:ランソプラゾール、エチゾラム、トララセチン、ロゼレム、ベルソムラ、ドンペリドン、ロキソニン、マグミット 副作用歴:アレルギー歴なし。 アレルギー:アレルギーあり。 要介護度:3 ADL自立度:一部介助 (~12/24の情報に基づく(集計:専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	腎盂腎炎	腎盂腎炎	不明 一解剖 (~8/25の情報に基づく)	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
282	83歳	女	2021年6月7日	2021年6月12日	EY4834	1回目	無	急性心不全	急性心不全	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
283	80歳代 ～83歳 (～ 10/22の 情報に 基づく)	女	2021年5月1日 →2021年5月20 日	不明 →2021年6月1日 (～10/22の 情報に 基づく)	不明 →EX3817 (～10/22 の情報に 基づく)	1回目	不明 →アルツハイマー型認知症(2019年より)、要介護度 4で介護施設で生活(ADL自立度B2)、ワクチン接種 後11日で精神異常状態、血圧166/110に上昇、急 性心不全、珪種12日目呼吸停止、死亡 (～10/22の情報に基づく)	心不全	心不全	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
284	91歳	男	2021年5月28日	2021年6月1日	EY0779	1回目	糖尿病(2016/4/1から)、高血圧(2016/4/1から) 転倒(ワクチン接種数日前)により左胸を打撲してか ら痛みのため、日常動作が少なくなり、下肢と上肢に 浮腫があった。 併用薬:アムロジピン錠5mg、エナラプリルマレリン 錠5mg、メトホルミン250mg、インスリングルカギン (2016/4/1から) (～7/7の情報に基づく)	急性腎不全	急性腎障害	不明	不明 →関連なし (～7/7の情報 に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
285	90歳	女	不明	不明	不明	不明	不明	劇症型溶連菌感染症	劇症型溶血性レンサ球菌感染症	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
286	84歳	女	2021年5月28日	2021年5月30日	不明	不明	慢性腎不全、透析中	不明	不明	不明	関連あり	不明	γ	因果関係は、情報不足により評価できません。 ※～11/11から変更なし。	γ	因果関係は、情報不足により評価できません。 ※～12/16から変更なし。		
287	不明	女	不明	不明	不明	2回目	不明	不明	不明	不明	関連なし	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
288	1報告者により取り下げ	61歳	女	2021年5月26日	2021年6月2日	EY2173	1回目	基礎疾患:慢性心不全、慢性心房細動 (慢性心房細動の内服治療中)。 併用薬:アピキサラン(エリキュース)、フロセミド、ビ ソプロロール及びランソプラゾール(ワクチン接種の2 週間以内)。	慢性心不全増悪疑い	慢性心不全	不明	不明	不明					
289	80歳	女	2021年5月28日	2021年6月3日	FA2453	不明 →1回目 (～7/21の 情報に基 づく)	糖尿病(コントロール不良HbA1c 9.1)、高脂血症、脂 質異常症、認知症、高血圧、かなりの衰弱、頭部に 古い出血部位あり、肥満(135cm、68.8kg)。 併用薬:アテレルック(15mg/日、2015/11から)、バルサ ルタン(80mg/日、2019/7から)、プラバスタチン (10mg/日、2019/5から)、ネシーナ(25mg/日、 2019/5から)、メトグルコ(1000mg/日、2020/2から)、 パロキセチン(10mg/日、2019/6から)、メネンテック (100mg/日、2021/4から)、酸化マグネシウム (2019/5から) (～8/4の情報に基づく)	転倒による脳内出血 →心筋梗塞 (～7/7の情報に基づく)	心筋梗塞	不明 →全身CT、検視 (～7/7の情報に 基づく)	評価不能	不明 →(基礎疾患 からの心筋梗 塞・脳梗塞など により転倒・死 亡に至った可能 性が高い) (～7/7の情報 に基づく)	γ	情報不足 ※～11/11から変更なし。	γ	情報不足 ※～12/16から変更なし。		
290	89歳	女	2021年5月20日	2021年5月28日	EY2173	1回目	糖尿病、陈旧性心筋梗塞 バイアスピリン(ワクチン接種の2週間以内)	急性心停止	心停止	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
291	85歳	男	2021年6月9日	2021年6月10日	EY5420	1回目	慢性心不全、慢性腎不全、高血圧、糖尿病、高尿酸 血症、喘息、鉄欠乏、脳梗塞(2016/3から) ジャヌビア12.5mg、フェブリク10mg、テオフィリン 100mg、クエン酸第二鉄50mg (～8/25の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	有(慢性心不 全、慢性腎不 全)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}	資料番号	症例No
292	84歳	男	2021年6月4日	2021年6月13日	EY4834	1回目	基礎疾患:アルツハイマー型認知症(2018/5/12から)、高血圧、慢性心不全、糖尿病、骨粗鬆症(2020/8から) 併用薬:メインテート2.5mg、レニベース5mg、アルダクソン240mg、イガザレルト15mg、ジメスピア50mg、ネキシウム10mg、ランタス注射剤300単位(1日1回2400単位(8U)) (~8/25の情報に基づく)	不明 一慢性心不全の急性増悪 (~8/25の情報に基づく)	状態悪化	不明 一胸部レントゲン (~8/25の情報に基づく)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
293	74歳	男	2021年6月7日	2021年6月11日	EY3860	2回目	ALS(2014/4から他院受診) 併用薬:ラジカット注、ヘパリン、アムロジピン、マイスリー、リルテック、ムコダイン、パントシム、ガスコン、マグネツ (~8/25の情報に基づく)	不明 一血液検査 (~7/21の情報に基づく)	アナフィラキシー(接種医療機関の判断) 過敏性肺炎 感染症による敗血症、ショック(搬送先医療機関の判断) (~7/7の情報に基づく)	アナフィラキシー反応 過敏性肺炎 敗血症性ショック	関連あり	有(ラジカットの点滴(ただし月に1回、数年行っている))	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
294	78歳	女	2021年6月12日	2021年6月14日	FA5715	2回目	無	不明	不明	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
295	92歳	女	2021年5月28日	2021年6月1日	EX3617	1回目	糖尿病 ※他要因の可能性の有無の欄に、糖尿病と記載あり	不明 一臓器不全	糖尿病性昏睡 多臓器不全	糖尿病性昏睡 多臓器機能不全症候群	不明	評価不能	有(糖尿病(悪化していた))	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
296	47歳	男	2021年5月14日	2021年6月11日	ER7449	2回目	高血圧、高脂血症 ※他要因の可能性の有無の欄に、高血圧、高脂血症でアムロジピン2.5mgとプロレス2mgを内服していたと記載あり	不明 一死因 虚血性心疾患(原因:膵臓性心筋梗塞、冠動脈硬化症) (~10/22の情報に基づく)	心筋虚血 心筋梗塞 冠動脈硬化症	不明 一血液検査 (~10/22の情報に基づく)	評価不能	有(家族に確認し、高血圧、高脂血症でアムロジピン2.5mgとプロレス2mgを内服していた。それ以外はなかったこと。)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
297	93歳	女	2021年6月14日	2021年6月15日	FA5765	2回目	無	急性心臓死	心臓死	死亡時画像診断	評価不能	有(急性心臓死)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
298	87歳	女	2021年6月12日	2021年6月14日	EY5422	1回目	慢性心不全、狭心症、重症筋無力症 アレルギー歴はなし。 (~8/25の情報に基づく)	不明 一CT、血液検査 (~8/25の情報に基づく)	過敏性肺炎	過敏性肺炎	不明 一CT、血液検査 (~8/25の情報に基づく)	評価不能	有(過敏性肺炎)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
299	87歳	男	2021年6月3日	2021年6月7日	EY0779	1回目	無 一肺炎(2021/4/28から5/10)接種の2週間以内にフルカリック1号(右大腿静脈からCVカテーテルで投与、2021/5/17から)を使用。アレルギー歴はなし。 (~8/25の情報に基づく)	不明	急性呼吸不全	急性呼吸不全	不明	評価不能	有(老衰)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
300	93歳	女	2021年6月10日	2021年6月11日	EX3617	2回目	既往歴:高血圧、心不全	不明	大動脈解離	大動脈解離	死亡時画像診断	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
301	83歳	女	2021年4月26日	2021年6月5日	ER9480	1回目	無 一深部静脈血栓症 (~8/4の情報に基づく)	不明	脳梗塞	脳梗塞	頭部CT	評価不能	有(深部静脈血栓症)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
302	84歳	男	2021年6月7日	2021年6月10日	FA5829	1回目	2015年8月に肝細胞がんの診断を受ける。2015年11月に肝区域切除術施行した。2018年12月術後再発のため積極的な加療はせずに緩和医療で経過を見てゆく方針となった。2020年1月自院訪問診療導入となった。2021年2月下旬癌性疼痛増悪し寝たきりの状態となり、徐々に衰弱進行していた。 副作用歴、アレルギー歴はなし。 (~8/25の情報に基づく)	不明 一原疾患(がん)死 (~8/25の情報に基づく)	状態悪化	不明	評価不能	有(肝細胞がん未期)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
303	86歳	男	2021年6月10日	2021年6月11日	EY4834	2回目	基礎疾患:心房細動、アルツハイマー型認知症、パーキンソン病、2型糖尿病、静脈血栓症、慢性気管支炎、前立腺肥大症。 併用薬:ベタコリン錠5% 0.9g、イーシードパール配合錠 6錠、カルゴシステイン錠250mg 4錠、プロスタール錠25mg 2錠、アミテイザ、モサプリド・クエン酸塩、酸化マグネシウム、ド・シプロール、グラクテップ、ストグルコ、リスベリドン、リクシアナ、ロゼレム (~8/25の情報に基づく)	消化管出血	胃腸出血	不明	評価不能	有(不明)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
304	80歳	男	2021年6月10日	2021年6月12日	EY5420	1回目	肺がん、虚脱、慢性呼吸不全、うっ血性心不全、肺炎、急性心臓死、高血圧、高コレステロール血症併用薬:サマスカOD、フラビックス、オルメサルタンOD、リパロ、カルベジロール、スドロラクトン、バシコマイシン (~9/10の情報に基づく)	不明 一肺炎の増悪 (~9/10の情報に基づく)	状態悪化	不明	不明 一関連なし (~9/10の情報に基づく)	有(ワクチン接種前から呼吸増悪あり、慢性呼吸不全、心不全のため労作時低酸素血症があった。)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
305	81歳	男	2021年5月25日	2021年5月31日	FA2453	1回目	てんかん発作、脳血管障害の疑い(未精査)、パーキンソン病様群、高血圧で加療中。左眼の視野異常、左空間無視様症状(2021/5/16から)。 ※6月23日合同部会資料では、下線部を記載漏れ。	不明	不明	不明	評価不能	有(てんかん、脳血管障害の疑い)	γ	死因不明のため ※~11/11から変更なし。	γ	死因不明のため ※~12/16から変更なし。		
306	79歳	男	2021年6月1日	2021年6月10日	EY5420	1回目	左肺がん、左前縦隔腫瘍疑い、左胸水貯留、狭心症、脳梗塞、高度認知症の既往あり。 顕性肺炎、尿路感染、尿道バルーン自己抜去などを繰り返し入院何度も経験していた。 意思疎通が難しく、生活のほとんど全てで介助が必要(要介護度:5、ADL自立度:B1)。接種2週間以内の併用薬なし。 (~8/25の情報に基づく)	不明 一老衰 (~8/25の情報に基づく)	マラスムス	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
307	86歳	男	2021年6月10日	2021年6月12日	FA4597	1回目	注:6月23日の合同部会資料では、「FA4597」を「FA4697」と誤記載。 無 一不眠症(1990年から)、逆流性食道炎(2000年から)、骨粗鬆症(2013年から) 副作用歴、アレルギー歴はなし。 (~8/25の情報に基づく)	老衰	マラスムス	不明	関連なし	有(高齢)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
308	80歳	女	2021年6月8日	2021年6月14日 →2021年6月15日 (~7/7の情報に 基づく)	EX0779	1回目	無 →1984年よりくも膜下出血(高次脳機能障害/右片 麻痺)、2017/8/1より脳血栓性脳幹梗塞 2017/11/20より脳血栓性左脳梗塞、2019/11/16より 脳血栓性左脳梗塞、2型糖尿病、高血圧、アルツハイ マー型認知症、脳動脈クランプ手術(20年前) 接種後2週間以内の併用薬: クロビドグレル75mg 1錠 1x朝、アマンタジン塩酸塩 10% 1g 2x朝昼、エリキウス2.5mg 2錠 2x朝夕、レ スリノ25mg 2錠 2x朝夕、酸化マグネシウム1g 2x朝 夕、メチコパール500mg 3包 3x毎食後、レボミン 5mg 1錠 1x就寝前、プロチゾラム0.25mg 1錠 不眠時 (頓服) (~7/7の情報に基づく)	脳出血	脳出血	不明	評価不能	無	γ	普段の血圧コントロールは良好であったが、脳血管障害 の既往が複数あること、抗血小板薬および抗凝固薬を内 服中であったことから、致死的な脳出血が生じるリスクは 高かった可能性がある。ワクチン接種が病態に与えた影 響は不明である。 ※~11/11から変更なし。	γ	普段の血圧コントロールは良好であったが、脳血管障害 の既往が複数あること、抗血小板薬および抗凝固薬を内 服中であったことから、致死的な脳出血が生じるリスクは 高かった可能性がある。ワクチン接種が病態に与えた影 響は不明である。 ※~12/16から変更なし。		
309	89歳	女	2021年6月10日	2021年6月12日	FA7338	2回目	特異性器質化肺炎、慢性胃炎、便秘、脱水 併用薬:レバミピド、カロナール、プレドニゾン5mg、 酸化マグネシウム、フィジオール(ワクチン接種2 週以内) 紹介医5、寝たきり、経口摂取困難 アレルギー歴はなし。 (~8/25の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	有(老衰)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
310	88歳	女	2021年6月8日	2021年6月9日	FA2453	2回目	新型コロナウイルスワクチン1回目接種(5/18 コミナティ筋 注、ファイザー、EW4811)	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
311	84歳	男	2021年6月10日	2021年6月13日	FA4597	1回目	心房細動(2019/2/22から)、大動脈解離 (2017/12/30から2018/2/24、保存的に治療)、狭心 症(2017/12/30から、経皮的冠インターベンション (PCI)施行後)、COPD(2019/2/22から)、意識障害 エリキウス(2.5)2T×2 朝夕食後、ロスバスタチ ン、アミオダロン、オムプレス吸入用カプセルの投与 あり (~8/25の情報に基づく)	脳出血	脳出血	頭部画像検査	評価不能	不明	γ	診断確定しているため ※~11/11から変更なし。	γ	診断確定しているため ※~12/16から変更なし。		
312	90歳	男	2021年6月2日	2021年6月13日	EX3617	1回目	無	肺炎	肺炎	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
313	79歳	男	2021年6月9日	不明 →2021年6月14日 (~12/24の情報 に基づく)	FA5765 注:6月23日 の合同部会 資料では、 「FA5765」も 「SA5765」と 誤記載。	1回目	不明	不明 →重篤性アナフィラキシーショック (約4日後) (~12/3の情報に基づく(集計・専 門家評価対象期間(~11/14)後に 報告された内容))	アナフィラキシーショック	解熱(熱うっ血、水 腫状、接種部位反 応を呈する発疹) CRP-1.45mg/dL α2マクログリン 1100nmol/mL、トス ナミン 1750ng/mL、IL-6 3180pg/mL、トプ ターゼ-4 4.2μg/mL IgE:28U/mL、BNP 163ng/mL (~11/14)後に報 告された内容))	評価不能 →原因未明あり (~12/3の情報 に基づく)	不明	γ	情報不足でコメントできない。 ※~11/11から変更なし。	γ	情報不足でコメントできない。 ※~12/16から変更なし。		
314	75歳	男	2021年6月2日	2021年6月7日	EX3617	1回目	胃痛、胸やけ	不明 ※患者家族からの情報では、消化 管穿孔の緊急手術を実施した様	不明	不明	評価不能	有(一昨年の健 康診断にて胃 潰瘍の指摘あ り)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
315	96歳	女	2021年5月15日	2021年5月17日	EW4811	2回目	認知症	誤嚥性肺炎	誤嚥性肺炎	不明	評価不能	有(認知症と加齢 で徐々に衰弱が 進んでいた。 1ヶ月前より経口 摂取が減少し、衰 弱が進行してい た。)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
316	102歳	男	2021年5月15日	2021年5月23日	EW4811	2回目	老衰・前立腺癌の経過中	現病	状態悪化	不明	評価不能	有(前立腺がん、加齢による衰弱の経過中であった。)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
317	84歳	女	2021年6月14日	2021年6月15日	EY3860	2回目	不明 一狭心症、冠動脈ステント留置 (～7/7の情報に基づく)	心破裂による心タンポナーデ	心タンポナーデ	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
318	89歳	女	2021年5月13日	2021年6月3日	EW4811	1回目	間質性肺炎、肺炎腫、高血圧症、両側慢性硬膜下血腫(2021/2/1から)、不眠 併用薬:アムロジピンOD(25)1T、ソルビデム(S)1T vs 副作用歴、アレルギー歴はなし。 (～9/10の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	無	γ	基礎疾患や経過に関する情報が不足している。 ※～11/11から変更なし。	γ	基礎疾患や経過に関する情報が不足している。 ※～12/16から変更なし。		
319	75歳	女	2021年6月10日	2021年6月12日	EY0779	1回目	高血圧症、カンデサルタン錠8mg内服 ADLは自立し、家事等を行っていた。持病に高血圧症があるが、投薬にて「安定している」と診断されていたとのこと 1回目接種当日の夕方頃に「胸が上がりにくい」といった訴えあり。接種翌日全身倦怠感訴えあるが、発熱はなし。接種2日後全身倦怠感訴えあるが、食事や外出は行っていた。午後5時頃に食事を一口摂取したが倦怠感と胸痛を訴え臥床。午後5時30分頃に嘔吐出現(嘔気と胸痛の訴えあり)。午後6時55分頃に電話連絡可能。午後9時50分頃に心肺停止状態で発見され、救急搬送されたが蘇生せず、死亡確認。	不明 一心筋炎 (～1/21の情報に基づく)	心筋炎	不明	評価不能	無	γ	心筋炎の所見はあるが、プラザイン分類1と思いますが、心停止に至るほどの表症はないように見受けられますので、因果関係は肯定も否定もできないとさせていただきます。 ※～11/11から変更なし。	γ	心筋炎の所見はあるが、プラザイン分類1と思いますが、心停止に至るほどの表症はないように見受けられますので、因果関係は肯定も否定もできないとさせていただきます。 ※～12/16から変更なし。		
320	91歳	女	2021年4月23日	2021年4月29日	ET9096	1回目	顕微鏡性肺炎、認知症、廃用症候群、全介助、寝たきり状態 併用薬:セフメゾール、ソル・コチテ250mg アレルギー歴、有害事象歴、副反応歴なし。 (～10/1の情報に基づく)	老衰	マラスムス	不明	関連なし	有(不明)	γ	死因に関する情報が不足しており、ワクチン接種と死亡との因果関係は評価不能である。 ※～11/11から変更なし。	γ	死因に関する情報が不足しており、ワクチン接種と死亡との因果関係は評価不能である。 ※～12/16から変更なし。		
321	89歳	男	2021年4月26日	2021年5月11日	ET9096	1回目	閉塞性動脈硬化症、脳梗塞、心不全、心房細動にて入院歴あり(H30.12.10)	顕微鏡性肺炎の疑い 気道閉塞の疑い	顕微鏡性肺炎 閉塞性気道障害	不明	関連なし	不明	γ	死因が特定されておらず、ワクチン接種と死亡との因果関係は不明である。 ※～11/11から変更なし。	γ	死因が特定されておらず、ワクチン接種と死亡との因果関係は不明である。 ※～12/16から変更なし。		
322	80歳	男	2021年6月10日	2021年6月16日	FA5829	1回目	糖尿病、高血圧症、脂質代謝異常症、無症候性陈旧性脳梗塞、虚脱、腎不全 イルベサルタン、アムロジピン、クロビドグレル、グラクティブ、ロスバスタチン (～7/7の情報に基づく)	心不全	心不全	不明	関連あり	有(虚脱、高血圧、糖尿病、脂質代謝異常症、無症候性脳梗塞)	γ	何らかの理由により心不全を発症したと考えますが、ワクチン接種との因果関係は評価できません。 ※～11/11から変更なし。	γ	何らかの理由により心不全を発症したと考えますが、ワクチン接種との因果関係は評価できません。 ※～12/16から変更なし。		
323 ³⁴	78歳	女	2021年6月13日	2021年6月15日	EY5420	1回目	うつ病、アルツハイマー型認知症、胃腸による経管栄養中、脳梗塞後遺症、四肢の痺痺・拘縮、寝たきり状態、ADL全介助。アレルギー反応はなく、過去の副作用もなし。	顕微鏡性肺炎	顕微鏡性肺炎	胸部CT	評価不能(接種歴成機関、臓器病歴成機関とも)	有(急性肺炎)(接種歴成機関)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
324	78歳	女	2021年6月1日	2021年6月15日	EY2173	1回目	子宮頸がん放射線治療後の両側水腎症のため腎臓造設あり。慢性腎不全、両下肢リンパ管浮腫、難治性痔瘻	蜂巣炎	蜂巣炎	不明	評価不能	有(難治性痔瘻の感染、リンパ管浮腫の感染)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
325	92歳	女	2021年6月15日	2021年6月16日	FA5765	1回目	小脳梗塞後遺症による嚥下障害、高血圧、脂質異常、関節リウマチ、膵膵炎 不明薬の服用あり(ワクチン接種時の選別以内)併用薬:2021/6/8~2021/6/14まで膵膵炎に対するオパボドキシム プロキセチル(パナンドライシロップ錠) (~10/22の情報に基づく)	顕微鏡性肺炎	顕微鏡性肺炎	不明	関連あり	有(顕微鏡性肺炎)	γ	死亡に至るまでの臨床情報は十分でないが、ワクチンが原因で死亡したと考えられる事項は指摘しがたい。 ※~11/11から変更なし。	γ	死亡に至るまでの臨床情報は十分でないが、ワクチンが原因で死亡したと考えられる事項は指摘しがたい。 ※~12/16から変更なし。		
326	84歳	女	2021年6月7日	2021年6月15日	FA4597	1回目	パーキンソン病、嚥下機能低下 副作用歴、副反応歴、アレルギー歴はなし、 薬介護歴も、寝たきり状態。 (~9/10の情報に基づく)	基礎疾患に加え顕微鏡性肺炎を合併	顕微鏡性肺炎	不明	評価不能	有(顕微鏡性肺炎)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
327	95歳	女	2021年6月8日	2021年6月17日	不明	2回目	不明	心筋梗塞	心筋梗塞	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
328	87歳	男	2021年6月11日	2021年6月13日	EY3860	1回目	基礎疾患:肺がん(令和元年の時点で予後1年と言われていた)、手指のチアノーゼ(2021/4頃から)、慢性閉塞性肺疾患、認知症、心房細動、前立腺肥大、不整脈、高血圧、慢性心不全、低カリウム血症 接種2週間以内の併用薬:クエン酸、塩酸プロピペリン、スボレスキント(ベルソムラ)、アムロジピン、フロセミド、酸化マグネシウム、ツムラ抑肝散、アスパラギン酸カリウム(アスバラカリウム) アレルギー歴はなし。 (~10/1の情報に基づく)	原疾患の急変の可能性 →重症化の顕微鏡性肺炎による急性呼吸不全 (~10/1の情報に基づく)	嘔吐 顕微鏡性肺炎 急性呼吸不全	不明	評価不能	有(肺病)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
329	82歳	男	不明	2021年6月13日	不明	不明	既往高血圧、ADL自立	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
330	87歳	女	2021年6月15日	2021年6月16日	EY0779	2回目	脳梗塞、不整脈、頭に水が溜まった状態 クロビドグレル錠75mg、ロスバスタチン錠2.5mg (~7/21の情報に基づく)	溺死	溺死 不整脈	不明 →死亡時画像診断(CT) (~8/25の情報に基づく)	評価不能	有(既往歴に、脳梗塞、不整脈あり、直後の死因は溺死ではあるが原因として不整脈が疑われる)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
331	96歳	女	2021年5月19日	2021年5月30日	EY2173	1回目	アレルギー無し、最近の体調変化なし。 急性心不全(H29.9)、高血圧症、高脂血症、骨粗鬆症等 併用薬:ロサルヒド、ロスバスタチン、エディロール、ベタニス (~8/25の情報に基づく)	急性心不全	急性心不全	検視	評価不能	有(急性心不全)	γ	剖検は実施されておらず、死亡時画像診断が実施されたかどうかは不明であり、死因に関する情報は不足している。ワクチンと死亡の因果関係は評価不能である。 ※~11/11から変更なし。	γ	剖検は実施されておらず、死亡時画像診断が実施されたかどうかは不明であり、死因に関する情報は不足している。ワクチンと死亡の因果関係は評価不能である。 ※~12/16から変更なし。		
332	87歳	男	2021年5月23日	2021年6月11日	不明	1回目	不明	肺炎 心不全	肺炎 心不全	不明	評価不能	不明	γ	経過の詳細は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	経過の詳細は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~12/16から変更なし。		
333	87歳	女	2021年6月6日	2021年6月8日	FA4597	1回目	基礎疾患:うつ病、慢性心不全、気管支喘息、変形性膝椎間 肺炎で入院(R3.5.26~29) アレルギー:-貝類 服用中の薬:イグザレルト等	肺炎の増悪	肺炎	胸部XP	関連なし	有(顕微鏡性肺炎)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
334	82歳	女	2021年6月10日	2021年6月16日	EY4834	2回目	新型コロナウイルスワクチン(1回目接種:5月20日 コミナティ筋注(EW4811) ファイザー) 既往歴:脳梗塞、糖尿病 (~8/25の情報に基づく)	脳梗塞	脳梗塞	不明	評価不能	有(既往に脳梗塞あり)	γ	偶発的なものとする ※~11/11から変更なし。	γ	偶発的なものとする ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
335	65歳	男	2021年5月26日	不明	EX3617	1回目	人工透析中	多臓器不全 細菌性肺炎による敗血症	多臓器機能不全症候群 敗血症	不明	評価不能	無	γ	経過の詳細は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	経過の詳細は得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
336	31歳	男	2021年5月19日	2021年5月29日	不明 →EY2173 (～8/4の 情報に基づく)	2回目	3月頃より、動悸等、不整脈の疑いがあった。	心室細動	心室細動	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
337	87歳	女	2021年5月18日	2021年5月28日	不明	1回目	不明	排便性ショックによる急性循環不全	循環虚脱	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
338	93歳	女	2021年5月31日	2021年6月1日	EY2173	1回目	高血圧、帯状疱疹後神経痛で治療中 アミトリプリン塩酸塩(トリプタノール、2020/6/1から)と酸化マグネシウム(マグミット、2019/5/7から)を服用(ワクチン接種の2週間以内) (～7/21の情報に基づく)	不明 →急性循環不全疑い (～7/7の情報に基づく)	循環虚脱	不明	不明 →評価不能 (～7/7の情報に基づく)	不明 →有(急性循環不全など) (～7/7の情報に基づく)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
339	79歳	女	2021年5月20日	2021年5月24日	不明	1回目	不明	急性大動脈解離	大動脈解離	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
340	100歳	男	2021年5月下旬 →2021年5月20日 (～10/22の情報に基づく)	不明 →2021年5月23日 (～10/22の情報に基づく)	不明 →EX3617 (～10/22の情報に基づく)	1回目	特別養護老人ホームの入居者。要介護度4、ALD 自立度B2。脳梗塞後遺症あり。加齢による栄養障害 (低蛋白血症・貧血・浮腫)。接種3日目に嘔吐・チアノーゼ、摂取4日目呼吸停止、死亡確認。 (～10/22の情報に基づく)	老衰 →老衰に伴う脳梗塞 (～10/22の情報に基づく)	マラスムス 脳梗塞	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
341	98歳	女	2021年5月27日	2021年6月3日	EY5420	1回目	アルツハイマー型認知症、心不全、コミュニケーション障害(老衰)	老衰	マラスムス	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
342	70歳代 →74歳 (～8/25 の情報 に基づく)	男	不明 →2021年6月3日 (～8/25の情報 に基づく)	不明 →2021年6月3日 (～8/25の情報 に基づく)	不明	2回目	4日前から排便なし	イレウス発症による吐瀉物で窒息	窒息	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
343	83歳	女	2021年5月31日	2021年6月7日	EX3617	1回目	肺がん、子宮筋腫、高血圧、うつ病、逆流性食道炎、心機能の低下 ワクチン接種の2週間以内にその他の薬剤(製品不明)を服用 (～8/4の情報に基づく)	うっ血性心不全 →現病悪化の疑い (～7/21の情報に基づく)	状態悪化	不明	不明 →関連なし (～7/21の情報に基づく)	不明 →有(以前より心機能の低下が指摘されており、肺炎や肺腫の呼吸器病などがあった。ワクチン接種が契機となった可能性はあるものの、現病が悪化したと考えるほうが合理的と思われる) (～7/21の情報に基づく)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
344	82歳	男	不明 →2021年5月21日 (～7/21の情報 に基づく)	不明(接種後約10日) →2021年6月1日 (～7/21の情報 に基づく)	不明 →EY5420 (～7/21の情報 に基づく)	1回目	不明 →くも膜下出血(60歳前に発症し、現在は治療を受けておらず状態は良かった)、脳動脈瘤 (～7/21の情報に基づく)	不明 →くも膜下出血、破裂性脳動脈瘤 (～7/21の情報に基づく)	くも膜下出血 破裂性脳動脈瘤	不明	不明 (～7/21の情報 に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}	
																	資料番号	症例No
345	86歳	女	2021年5月24日	2021年5月30日 注:6月23日の合同部会資料では、「30日」を「28日」と誤記載。	FA5829	1回目	不明	血小板減少(3.2万(5/27))	血小板数減少	骨髓検査	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
346	79歳	男	2021年6月9日	2021年6月10日	FA5715	1回目	てんかん、脳出血後遺症	心臓停止	心臓停止	不明	評価不能	有(脳卒中)	γ	情報不足 ※~11/11から変更なし。	γ	情報不足 ※~12/16から変更なし。		
347	88歳	女	2021年5月12日	2021年6月17日	EW4811	2回目	心原性脳梗塞後遺症、右片麻痺、高血圧症、便秘症 アジルバク(20) 1T/1xM(2019/3より)、アムロジピン(5) 1T/1xM(2020/3より)、マグミット(330) 2T/2xMA(2019/3より)内服中 (~8/25の情報に基づく)	脳梗塞	脳梗塞	不明	評価不能	有(心原性脳梗塞の再発)	γ	経過情報の記載なく明らかに情報不足。 ※~11/11から変更なし。	γ	経過情報の記載なく明らかに情報不足。 ※~12/16から変更なし。		
348	82歳	女	2021年6月10日	2021年6月15日	EY0779	1回目	既往歴:サイコルドーシス(皮膚科、呼吸器内科、眼科で定期的診察、検査施行。ステロイド使用は現在なし) 高血圧症、高脂血症、糖尿病(投薬加療中) 他のワクチン接種はなし。 内服:クレストール錠2.5mg、オングリザ錠5mg、タケキャブ錠10mg、テルネリン錠1mg、マグミット錠300mg、エチゾラム錠0.5mg、プロレスチ錠2mg、苜葉甘草湯(湯ムラ)顆粒2.5mg、ビオスリー配合錠、メジコ錠(緩効錠)、リリカカプセル100mg、ロキソニン錠80mg、レバミド錠100mg、モーラステープL40mg 過去の副作用歴:約30年前ごろベンシリンで麻疹発出現したという。 注射時のバイタル、健康状態は通常と変化なかった。	不明 →急性心不全 (~7/7の情報に基づく)	急性心不全	不明	評価不能	有(既往歴にサイコルドーシス、高血圧症、糖尿病、高脂血症などあり、定期診察、検査を行われていた。現在のところ、安定しており経過観察であった。他に要因は思い当たらない。)	γ	既往歴、年齢、およびワクチン接種後の時間が経過してからの死亡であり情報が不十分で判定が困難 ※~11/11から変更なし。	γ	既往歴、年齢、およびワクチン接種後の時間が経過してからの死亡であり情報が不十分で判定が困難 ※~12/16から変更なし。		
349	91歳	女	2021年5月31日	2021年6月11日	EY4834	1回目	高血圧症(普段の収縮期血圧は120~140mmHgで推移)、甲状腺がん(約30年前から、多発転移あり)、術後甲状腺機能低下症、認知症、脂質異常症、便秘、骨粗鬆症、不眠症 併用薬:アムロジピンS、エンナーチンS、酸化マグネシウム、ピタバスタチンカルシウム、ロカルトロール、セゾンDAB、ベルソムラ、新レシカルボン (~9/10の情報に基づく)	右前頭葉皮質下出血	脳出血	不明	評価不能	有(R3年4月の頭部MRIで両側大脳半球、小脳半球に微小出血斑を認めていた。)	γ	情報不足 ※~11/11から変更なし。	γ	情報不足 ※~12/16から変更なし。		
350	80歳	男	2021年6月4日	2021年6月17日	EY0779	1回目	高血圧症、肺炎腫 併用薬:アムロジピンOD錠2.5mg、イルベサルタン錠100mg(2010年から) (~8/25の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	有(肺炎腫)	γ	併存疾患情報、接種日から死亡までの情報がほぼなく、因果関係の評価は難しい。 ※~11/11から変更なし。	γ	併存疾患情報、接種日から死亡までの情報がほぼなく、因果関係の評価は難しい。 ※~12/16から変更なし。		
351	80歳	女	2021年6月12日	2021年6月14日	FA2453	2回目	約10年前に胃がん、肺がんの手術歴あり	心臓停止	心臓停止	不明	評価不能	不明	γ	6月8日の入院の理由に関する詳しい情報はありませんが、報告されている事象は2回目のワクチン接種後数時間から数日で発現しており、ワクチンとの因果関係は否定できないと判断します。 ※~11/11から変更なし。	γ	6月8日の入院の理由に関する詳しい情報はありませんが、報告されている事象は2回目のワクチン接種後数時間から数日で発現しており、ワクチンとの因果関係は否定できないと判断します。 ※~12/16から変更なし。		
352	83歳	男	2021年6月16日	2021年6月17日	EY4834	1回目	顕微鏡肺炎加療後、気管支肺炎アスペルギルス症合併、腎臓透析、注入食であった。全介助の状態 併用薬:クロビドレル錠、カルベジロール、クワリスロマイシン、ロスバスタチン、ランソプラゾール、カルボシステイン、ラックビー、ロゼレム、ボクリボース、フェイバル アレルギ一薬はなし。 (~9/10の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	有(逆流、嘔吐、顕微鏡(注入食))	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
353	85歳	女	2021年6月15日	2021年6月16日	EY3860	1回目	慢性気管支炎、巨大結腸症、再生不良性貧血、パーキンソン病、肛門周囲膿瘍	顕微鏡肺炎	顕微鏡肺炎	不明	関連なし	有(慢性気管支炎、パーキンソン病)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}	
																	資料番号	症例No
354	91歳	男	2021年6月7日	2021年6月17日	EX3617	1回目	ジフェニドール塩酸塩錠	心不全 下肢静脈血栓疑い 肺炎	心不全 四肢静脈血栓症 肺炎	血液検査	評価不能	有(心不全)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
355	94歳	女	2021年6月14日	2021年6月15日	EY5420	1回目	基礎疾患は高血圧、糖尿病。アレルギーなし。1か月以内の発熱や体調不良なし。ジヤスピア、アミティーンザカブセル、ランソプラゾール、メチコハール、トフラニール内服。	急性硬膜下出血	硬膜下出血	不明	評価不能	有(精査中)	γ	情報不足 ※～11/11から変更なし。	γ	情報不足 ※～12/16から変更なし。		
356	81歳	男	2021年6月18日	2021年6月18日	FA4597	1回目	脳腫瘍(神経芽腫)の疑い。2020年10月、遺伝性嚢腫腫瘍、バーキンソン病(2010年から)、膵膵性膵炎、閉塞性肺炎(2021年5月から)、併用薬:ランソプラゾール、ネオドバゾール、カルボシステイン、マギミット、アレルギー歴はなし。 (～9/10の情報に基づく)	アナフィラキシーの疑い	アナフィラキシー反応	不明	評価不能	有(悪性脳腫瘍の終末期にあり、原疾患に伴う可能性)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
357	91歳	男	2021年6月1日	2021年6月14日	EY4834	1回目	認知症で入院中。摂食障害が悪化し、経口接種を全くしなくなっていた(R35月中旬)。心房細動の為、イグザレルト内服中。病歴は肺炎、不眠、不規則行動、心不全、便秘症、高尿酸血症、慢性気管支炎、逆流性食道炎。変なまじりで要介護生活。 併用薬:イグザレルト、スピロラクトン、ビルシカイニド、ベラミド、マギミット、フロセド、ドソプロロン、ルニマル腫瘍ステル、フェブリク、アンプロキソニール、ランソプラゾール (～11/12の情報に基づく)	急性腎盂腎炎 敗血症性ショック 虚路感染	急性腎盂腎炎、尿路感染症による敗血症性ショック (～11/12の情報に基づく)	不明 血液検査(経中球単位位の白血球増多、胸部X線(肺野に異常陰影を示さなかった)) (～11/12の情報に基づく)	関連なし	有 ※詳細の記載なし	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
358	93歳	女	2021年5月29日	2021年5月29日	EY2173	1回目	胃腸障害、高血圧、大動脈弁狭窄症、高脂血症、胃炎、不眠、不安 併用薬:アムロジウムOD2.5mg、オルメサルタン20mg、プラバスタチン10mg、タマック、ハルシオン0.125mg、リーゼ5mg (～9/10の情報に基づく)	老衰	マラスムス	不明 一死亡時画像診断 (～9/10の情報に基づく)	関連なし	無	γ	突然死であり老衰には違和感あり。死体検案書記載医師のワクチンと関係ないとのコメントはあるが、その根拠に関しては情報が不足している ※～11/11から変更なし。	γ	突然死であり老衰には違和感あり。死体検案書記載医師のワクチンと関係ないとのコメントはあるが、その根拠に関しては情報が不足している ※～12/16から変更なし。		
359	88歳	男	2021年6月11日	2021年6月14日	FA7338	1回目	うつ血性心不全、心房細動、脳梗塞、認知症、症候性癱瘓、高コレステロール血症、前立腺肥大症、糖尿病性心房細動、S状結腸ポリープ切除、腰部脊柱管狭窄症、脳梗塞後遺症、両側白内障手術 ワソラン、レミニール、ユリーフ、イーケブラ、リビートル、ラゲトレール、マギミット、ワーファリン アレルギー歴、副作用歴、副反応歴はなし。 (～10/1の情報に基づく)	急性心不全	急性心不全	不明	評価不能	有(心不全)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
360	65歳	男	2021年6月11日	2021年6月16日	EY3860	1回目	慢性腎不全にて3/wの維持血液透析通院中、高血圧症	不明	不明	不明	評価不能	有(慢性腎不全にて3/wの維持血液透析中、高血圧症)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
361	85歳	女	2021年6月5日	2021年6月7日	FA4597	1回目	逆流性食道炎、骨粗鬆症他治療中。服用症候群が進んだ方であった。	心臓停止	心臓停止	不明	評価不能	有(寝たきり状態であり服用症候群も進んだため、老衰などの可能性は否定できない。)	γ	高齢要高介護度例の報告事例集積要す。 ※～11/11から変更なし。	γ	高齢要高介護度例の報告事例集積要す。 ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}	
								資料番号	症例No									
362	92歳	男	2021年6月18日	2021年6月19日	FA2453	2回目	高血圧症、虚血性心疾患あり。5月28日に新型コロナワクチン1回目接種(コナチファイブ注、ファイザー、EY2173)。	老衰	マラスムス	不明	関連なし	有(老衰)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
363	86歳	女	2021年6月10日	2021年6月11日	FA4597	2回目	貧血(鉄欠乏性)、逆流性食道炎、胃底腺ポリープ、大腸ポリープ(多発)、脳梗塞、倦怠感、アレルギー歴、副作用歴、副反応歴なし。新型コロナワクチン1回目接種2021.5.19(コナチファイブ注、ファイザー、FA4597) (~9/10の情報に基づく)	入浴中の溺死	溺死	不明 →血液検査 (~9/10の情報に基づく)	評価不能	有(貧血)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
364 ^{※3}	83歳	男	2021年6月18日	2021年6月20日	FA5765	1回目	無	不明 →サルモネラ感染症によるエンドトキシンショック (~10/22の情報に基づく)	サルモネラ症 エンドトキシンショック	解剖(腸管を始め主要臓器に炎症細胞を認めず)、便培養(Salmonella O4 産生)、血液検査(血清CRP、プロカルシトニン著明高値) (~10/22の情報に基づく)	評価不能(接種医療機関、解剖医療機関とも) (有(検査中)→有(サルモネラ感染症)(解剖医療機関) (~10/22の情報に基づく)	有(別に罹患していた感染症の存在の可能性は0ではない) (接種医療機関) (有(検査中)→有(サルモネラ感染症)(解剖医療機関) (~10/22の情報に基づく)	γ	ワクチン接種がサルモネラ感染症の原因になったとは考えにくい。死亡に至る経過に何らかの影響を与えた可能性を完全に否定することはできない。 ※~11/11から変更なし。	γ	ワクチン接種がサルモネラ感染症の原因になったとは考えにくい。死亡に至る経過に何らかの影響を与えた可能性を完全に否定することはできない。 ※~12/16から変更なし。		
365	65歳	男	2021年6月11日	2021年6月19日	FA7338	1回目	基礎疾患:拡張型心筋症、心房細動ワーファリン服用中 予診表では、主治医からは接種を受けて良いと言われた。にチェックあり	不明 →拡張型心筋症 (~9/10の情報に基づく)	うっ血性心筋症	胸部レントゲン	不明	有(拡張型心筋症、心房細動)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
366	86歳	女	2021年6月16日	2021年6月17日	EY5420	1回目	アルツハイマー型認知症、左大脳動脈狭窄、大脳萎縮、高血圧、便秘 内服:ケタス、テオドール、オルメサルタン、レベニS、酸化マグネシウム、センソシド	老衰	マラスムス	不明	関連なし	有(アルツハイマー型認知症)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
367	79歳	女	2021年6月5日	不明 (2021年6月) (~7/7の情報に基づく)	EY0779	1回目	高血圧の治療中。アレルギーなし。体調不良もなし。肥満。 併用薬:ロサルタンカリウム50mg/ヒドロクロチアジド配合剤、アムロジピン5mg 副作用歴、アレルギー歴はなし。 (~9/10の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	評価不能 ※~11/11から変更なし。	γ	評価不能 ※~12/16から変更なし。		
368	92歳	女	2021年6月15日	2021年6月17日	EY5420	2回目	慢性心不全、胸水貯留(約8か月前から)	急性心不全	急性心不全	不明	評価不能	有(慢性心不全、胸水貯留)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
369	94歳	男	2021年6月8日	2021年6月20日	不明	2回目	神経内科、循環器内科の服薬あり。5月18日新型コロナワクチン1回目接種後心疾患で入院(明らかな副作用はなし) (~7/7の情報に基づく)	不明 →急性肝炎 (~7/7の情報に基づく)	急性肝炎	不明	評価不能	不明	γ	患者背景や経過の詳細は不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	患者背景や経過の詳細は不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~12/16から変更なし。		
370	95歳	男	2021年6月9日	2021年6月15日	不明	1回目	無 →全身動脈硬化、アルツハイマー型認知症、高血圧症 (~9/10の情報に基づく)	多発血栓塞栓症	塞栓症	頭部CT、下肢動脈エコー、腹部CT、血液検査	評価不能 →関連あり (~9/10の情報に基づく)	有(超高齢者、全身動脈硬化あり)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
371	72歳	男	2021年5月27日	2021年6月16日	不明	1回目	無 →糖尿病、心房細動、胆嚢摘出後 併用薬:ネモシウム10mg、リクシアナOD60mg、ピロプロール、フマル酸エステル5mg、コンスタン0.4mg、トレスニバ、ヒューマログミリオペン、レボフロキサシン点眼 (~8/25の情報に基づく)	血小板減少性紫斑病(6/7) 脳出血(6/16)	血栓性血小板減少性紫斑病 脳出血	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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		
372	95歳	女	2021年6月16日	2021年6月20日	EY3860	2回目	右肺野は陈旧性結核による陰影あり アレルギー歴、副反応歴なし。 (~10/1の情報に基づく)	ワクチン接種後より続く発熱に始 まってそのまま改善することなく死 亡	状態悪化	不明 一血塗検査、 CT、心電図 (~10/1の情報 に基づく)	関連あり	有(肺炎、敗血 症の可能性あり)	γ	接種日から発熱・食欲不振・体動困難が生じ、その後 死亡に至っている。肺炎・敗血症が発症した可能性も考 えられるが、得られているデータからワクチン接種との因果 関係は判断できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	接種日から発熱・食欲不振・体動困難が生じ、その後 死亡に至っている。肺炎・敗血症が発症した可能性も考 えられるが、得られているデータからワクチン接種との因果 関係は判断できない。 ※~12/16から変更なし。		
373	87歳	男	2021年6月11日	2021年6月12日	不明	1回目	2020.12右血性胸水を精査し、悪性疾患の可能性が 示唆されていた。 併用薬:アセチルサリチル酸20mg、40mg、サメスカリOD15mg、 ハルチール0.2g、ネキシウム10mg。 (~1/21の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間 (~1/2)後に報告された内容))	心臓停止 一けいれん発作	症発作	不明 一血塗検査、頭 部CT、胸部CT (~1/21の情報に 基づく(集計・専 門家評価対象期 間(~1/2)後に報 告された内容))	評価不能	有(右胸水)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
374	80歳	女	2021年6月16日	2021年6月19日	EY4834	2回目	多発性骨髄腫で治療中、主治医の許可あり。 R3/5/26新型コロナウイルス1回目接種(コミナチ、 ファイザー、FA2453) 併用薬:ルネスタ、ベルソムラ、ランソプラゾール、ダ イファン、アシクロビル、酸化マグネシウム、レナテッ クス、カイボリス (~10/1の情報に基づく)	不明	不明	死後CT	評価不能	有(急性の心疾 患)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
375 ^{3a)}	71歳	男	2021年6月18日	2021/6/19(推 定) ※検理医からの 報告に基づく。	EY3860	1回目	糖尿病、慢性甲状腺炎、糖尿病性腎症 ジャヌビア50、メトグルコ250、チラジンS25(半錠)	虚血性心不全 ※検理医からの報告に基づく。	心不全	検視、死後CT	評価不能(接種 医成機関) 関係なし(検視 医)	不明(接種医疾 病)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
376	91歳	男	2021年6月20日	2021年6月20日	FC3661	1回目	高血圧(接種前2週間以内に降圧剤を使用)、胃が ん術後 5月27日から6月2日まで胸水・腹水貯留で入院。 (~7/7の情報に基づく)	入浴中の溺死	溺死	死後CT	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
377	86歳	男	2021年6月14日	2021年6月20日	FA2453	1回目	既往歴:肺炎、尿路感染症、けいれん(脳卒中後遺 症:抗けいれん剤(テグレトール)内服していた) 従来よりほぼ寝たきりの状態、介護度4 (~10/22の情報に基づく)	不明 一尿路感染症	尿路感染症	不明	関連なし	有(脳卒中後遺 症による神経因 性膀胱)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
378	84歳	男	2021年6月6日	2021年6月21日	不明	1回目	不明 一狭心症、一過性脳虚血発作、不規則脈 併用薬:アセチルサリチル酸(バイアスピリン)、クロ ニドグレル、ランソプラゾール、クエチアピン 副作用:アレルギー一様はなし。 要介護4、車椅子介助を必要とした。 (~8/25の情報に基づく)	肺炎	肺炎	不明 一死亡場面像診 断(CT、胸部レン トゲン) (~8/25の情報 に基づく)	評価不能 一関連なし (~8/25の情報 に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
379	70歳	男	2021年6月16日	2021年6月21日	FA5765	2回目	慢性腎不全(週3回の血液透析中)、慢性関節リウマ チ、ステロイド内服中	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
380	77歳	男	2021年6月8日	2021年6月21日	FA4597	1回目	高血圧症、痛風(2018/7から)で治療中。 オルメテックOD(2011×朝)、フェブリク(1011×朝) アレルギー歴、副反応歴なし。 (~9/10の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能 一関連なし (~9/10の情報 に基づく)	有(現時点では 判断できない)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}		
																	資料番号	症例No	
381	93歳	男	2021年6月9日	2021年6月20日	FA5765	2回目	骨髄の造血不全、高血圧症、前立腺がん(88歳から) (～9/10の情報に基づく)	肺出血 → 腸出血 (～9/10の情報に基づく)	腸出血	血液検査	評価不能 → 関連あり (～9/10の情報 に基づく)	有(骨髄の造血 不全)	γ	潜在的な凝固異常を持っていた可能性は否定できないが、時系列的にはワクチンの関与は否定できない。ただしワクチンの直接の関与を示す強い証拠もない。 ※～11/11から変更なし。	γ	潜在的な凝固異常を持っていた可能性は否定できないが、時系列的にはワクチンの関与は否定できない。ただしワクチンの直接の関与を示す強い証拠もない。 ※～12/16から変更なし。			
382	73歳	男	2021年6月19日	2021年6月20日	FA7812	2回目	2021年2月16日右法大動脈脳部ステント留置	不明	不明	不明	不明 → 評価不能 (～7/7の情報 に基づく)	有 ※詳細の記載 なし	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
383	81歳	男	2021年6月20日	2021年6月21日	EY5423	2回目	基礎疾患:心疾患、高血圧	大動脈瘤破裂	大動脈瘤破裂		不明 → 死亡時画像診断 (～10/1の情報 に基づく)	評価不能	有(心疾患、高 血圧)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
384	96歳	女	2021年6月16日	2021年6月21日	EX3617	1回目	認知症、慢性心不全、洞不全症候群、DML、慢性硬膜、令和2年1月に肺炎、カルベジロール(2.5)2T 1×1、フランドルテープ(20)1日1枚、モビコール2包 1×1 (～10/1の情報に基づく)	不明	不明	不明	関連なし	有(認知症、老 疾、慢性心不 全)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
385	88歳	女	2021年5月26日	2021年6月2日	EY2173	1回目	慢性心不全、慢性心房細動、脳梗塞後遺症、エリキウス、フロセミド、ドソプロロール、ランソプラゾールを内服中。慢性心不全、脳梗塞後遺症などでぼぼぼぼたりの状態 (～7/21の情報に基づく)	慢性心不全増悪の疑い 注:7月7日の合同部会資料では、「慢性心不全」を「慢性腎不全」とも記載	慢性心不全	不明	関連なし	有(慢性心不全 増悪での入院 歴あり、慢性心 不全増悪による 死亡の可能性 が高いと考えて います。)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
386 ^{※7}	93歳	男	2021年6月16日	2021年6月17日	FA7338	2回目	慢性腎不全、前立腺肥大、尿閉、腰椎圧迫骨折、前立腺腫、胃がん、便秘、高尿酸血症、不眠症 併用薬:フロセミド、セゾラジド、フェブリカ、ムソリオン、ソルダデム、レンドルミンD (～10/1の情報に基づく)	肺梗塞	肺梗塞	レントゲン、血液 検査	不明(接種医療 機関) 有(肺梗塞、前 立腺腫)(主治 医)	不明(接種医療 機関) 有(慢性心不全 増悪、前立 腺腫)(主治 医)	γ	93歳男性、ワクチン2回目接種翌日に死亡。死因は肺血栓塞栓症と考えられ、例示された全ての有責事象はこれと関連付けて説明可能である。この肺血栓塞栓症とワクチンとの因果関係については否定できない(関連性があるかもしれない)。 ※～11/11から変更なし。	γ	93歳男性、ワクチン2回目接種翌日に死亡。死因は肺血栓塞栓症と考えられ、例示された全ての有責事象はこれと関連付けて説明可能である。この肺血栓塞栓症とワクチンとの因果関係については否定できない(関連性があるかもしれない)。 ※～12/16から変更なし。			
387	86歳	男	2021年6月13日	2021年6月22日	不明	1回目	基礎疾患:肺炎、胸部大動脈瘤、高血圧、高尿酸血症、脂質異常症、腰痛	緊急性気胸	気胸	CT	評価不能	有(肺炎腫、胸 部大動脈瘤、高 血圧、高尿酸血 症、脂質異常 症、腰痛)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
388	96歳	女	2021年6月9日	2021年6月19日	FC3661	2回目	基礎疾患:慢性心不全、冠動脈PCI後	慢性閉塞性肺疾患	慢性閉塞性肺疾患		不明	有(慢性心不 全、冠動脈PCI 後)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
389	90歳	女	2021年6月10日	2021年6月19日	EY0779	1回目	基礎疾患:心臓病(慢性心不全、発作性心房細動)、認知症、ADL全介助、重篤な慢性腎臓病、慢性硬膜、併用薬:フォリアミン、アルファカルシドール、マグミッド、アレギー歴はなし (～10/1の情報に基づく)	慢性心不全増悪	慢性心不全	死亡時画像診断 (頭部・骨盤部)、血液検査	評価不能	有(尿路感染症 および肺炎)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
390	84歳	女	2021年6月8日	2021年6月12日	FA7338	1回目	高血圧、骨粗鬆症、多発性脳梗塞、脳血管性認知症、高脂血症、慢性腎不全、脳血管性パーキンソン症候群、慢性便秘、症状性難聴、要介護度3(R2)、しかし四肢拘縮進み寝たきり状態になり、食事も含め全介助で要介護5の状態と推定される。 併用薬:メルバスのD錠、プテールOD錠、リロD錠、ランソプラゾールOD錠、ネオドバストン配合剤、モビコール配合内容剤D、ビムバット錠、リバスタッチパッチ (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	消化管出血	胃腸出血	不明	評価不能	有(上部消化管 出血)	γ	多発性脳梗塞の既往があるが、抗血栓薬の内服があったかどうかは不明である。吐血の原因となる疾患の有無についても情報は得られておらず、ワクチンと消化管出血による死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	多発性脳梗塞の既往があるが、抗血栓薬の内服があったかどうかは不明である。吐血の原因となる疾患の有無についても情報は得られておらず、ワクチンと消化管出血による死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}		
															資料番号	症例No			
391	74歳	女	2021年6月18日	2021年6月21日	FC3661	2回目	不明	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	患者背景も死亡に至った経緯も不明であり、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	患者背景も死亡に至った経緯も不明であり、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。			
392	81歳	男	2021年5月29日	2021年5月29日	EY0779	1回目	インフルエンザワクチンの接種(詳細は不明)	入浴中の溺死	溺死	採血・CT	評価不能	無	γ	意識消失発作があったとあるが、詳細情報は得られておらず、溺死に至った経緯は不明である。ワクチンと死亡の因果関係は評価不能である。 ※～11/11から変更なし。	γ	意識消失発作があったとあるが、詳細情報は得られておらず、溺死に至った経緯は不明である。ワクチンと死亡の因果関係は評価不能である。 ※～12/16から変更なし。			
393	92歳	男	2021年6月18日	2021年6月20日	EY0779	2回目	無	老衰	マラスムス	不明	不明	発熱については関連性あり、その他の症状については関連性は不明。	不明	γ	患者背景も死亡に至った経緯も不明であり、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	患者背景も死亡に至った経緯も不明であり、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
394 ※No.154と同一症例につき、No.154に統合。	81歳～82歳 (～7/21の情報に基づく)	男	2021年5月18日	2021年5月21日	ET3674	1回目	無 一認知症 併用薬:メマンチン塩酸塩 アレルギーマーク (～7/21の情報に基づく)	不整脈発作	不整脈	不明	評価不能	有(4年前に原因不明の心臓停止からの野生歴あり)							
395	87歳	男	2021年6月19日	2021年6月22日	FA2453	1回目	基礎疾患:脳梗塞、パーキンソン病候群、糖尿病、顔面神経麻痺 内服:バイアスピリン、ジャスピア、メコバラミン	嘔吐物による窒息	窒息	頸部、胸腹部CT、血液検査	評価不能	有(嘔吐物による窒息した可能性が高いと思われる)	γ	救急搬送時の検査では異常を認めなかったと報告されており、死因は不明である。ワクチンと死亡の因果関係は評価不能である。 ※～11/11から変更なし。	γ	救急搬送時の検査では異常を認めなかったと報告されており、死因は不明である。ワクチンと死亡の因果関係は評価不能である。 ※～12/16から変更なし。			
396	91歳	女	2021年6月19日	2021年6月19日	不明 FA2453 (～10/1の情報に基づく)	1回目	既往歴:高血圧、狭心症など 併用薬:クロビドグレル、エチオロール、トアラセツト、 カンタール、タムシロ、ニコランジル、 アレルギーマーク (～10/1の情報に基づく)	胸部大動脈解離	大動脈解離	CT	評価不能 一過性なし (～10/1の情報に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
397	83歳	男	2021年5月15日	2021年6月13日	EX3617	1回目	基礎疾患:慢性心不全、維持透析(週3回)、糖尿病(40歳頃から)、閉塞性動脈硬化症、変形性脊椎症(2012年頃から)、低血圧、脳梗塞、前立腺炎、並列性発汗、めまい、耳鳴、高リン血症、空嚕、便秘、腰痛、副甲状腺機能亢進症、カルシウム不足、腎性貧血 併用薬(定期処方2021/5/31):ベンレステープ10mg、トラスOD錠200mg、リズミック錠10mg、エクスア錠50mg、クロビドグレル錠75mg、SAMKI、ロスバスタチン錠5mg、DSEF、ランゾプラゾールOD錠15mg「サワイ」、セロクワール錠20mg、プロマックD錠75、アースト錠125mg、アルファロールカプセル0.25mg、ホスレールOD錠250mg、ハルシオン錠0.25mg、アローゼン0.5g、芍薬甘草湯2.5g、ロキソニン錠60mg、ロカトルール、エルカルチン、ファジン、ダルベエチン (～10/1の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	有(慢性心不全)	γ	経過からは慢性心不全の増悪と推察される。慢性心不全の増悪とワクチン接種との関連は肯定も否定もできない。 ※～11/11から変更なし。	γ	経過からは慢性心不全の増悪と推察される。慢性心不全の増悪とワクチン接種との関連は肯定も否定もできない。 ※～12/16から変更なし。			
398	85歳	男	2021年6月8日	2021年6月19日	EY5423	1回目	心臓疾患、バイアスピリン服用中	心筋梗塞又は心筋炎	心筋梗塞 心筋炎	検尿、血液検査	評価不能	有(心筋梗塞)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
399	84歳	女	2021年6月14日	2021年6月21日	FA2453	1回目 [※] ※「症状の概要」には2回目接種と記載あり。	慢性肺血栓性肺高血圧症で在宅酸素療法中、抗凝固薬(エリキュース)内服中、2020年7月に施設入所後は病状安定と記載あり。	不明	不明	不明	評価不能	有(基礎疾患、突然発症のエピソードから、肺塞栓の可能性有り。その他転倒による脳出血や臓器出血の可能性があると推察します)	γ	転倒時の状況や死亡に至った経緯の情報がなく、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。検査所見などの情報もなく、報告者が推測する外傷性脳出血や心疾患が生じた可能性を表付ける情報は得られていない。 ※～11/11から変更なし。	γ	転倒時の状況や死亡に至った経緯の情報がなく、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。検査所見などの情報もなく、報告者が推測する外傷性脳出血や心疾患が生じた可能性を表付ける情報は得られていない。 ※～12/16から変更なし。			
400	68歳	女	2021年6月10日	2021年6月13日	不明	2回目	陳旧性心筋梗塞	基礎疾患の急性増悪	状態悪化	解剖、血液検査	評価不能	有(陳旧性心筋梗塞に伴う急性心不全)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
401	84歳	男	2021年6月20日	2021年6月21日	FA7812	1回目	予診表では、腎臓病、血が止まりにくい病気、その他(認知症)にチェック有り。透析中。	不明	不明	血液検査、CT	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
402	91歳	女	2021年6月22日	2021年6月22日	EY5423	2回目	糖尿病、糖尿病、高血圧症、認知症。最近座位保持困難、経口接種困難、低栄養状態。 接種の2週間以内に、インスリン療法を行っており他薬剤も内服中であった。 (～7/21の情報に基づく)	不明	不明	不明	関連なし	有(糖尿病)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
403	85歳	女	2021年6月17日	2021年6月24日	FA4597	2回目	気管支喘息	血栓症(上腸間膜動脈閉塞症、肺塞栓)	血栓症	不明	関連あり	無	γ	ワクチン接種後に腹痛、血便、呼吸音等の症状を認め、血栓症(上腸間膜動脈閉塞症、肺塞栓)が疑われた症例である。しかしながら、診断に関する十分な情報は得られておらず、因果関係の評価することは困難である。 ※～11/11から変更なし。	γ	ワクチン接種後に腹痛、血便、呼吸音等の症状を認め、血栓症(上腸間膜動脈閉塞症、肺塞栓)が疑われた症例である。しかしながら、診断に関する十分な情報は得られておらず、因果関係の評価することは困難である。 ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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			
404	71歳	男	2021年6月16日	2021年6月21日	FA7338	1回目	無 一心臓弁膜症、うつ血性心不全(2018/6/6、入院治療)、右大腿骨頭骨骨折(2018/7/13、人工骨頭挿入術施行)、前立腺癌 (~10/1の情報に基づく)	心臓停止	心臓停止	不明	評価不能	有(心臓弁膜症、前立腺がん)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
405	88歳	女	2021年5月27日	2021年6月2日	FA5829	1回目	無 一アレルギー性鼻炎による咳のためにアスピリンを投与。以前、セルベグスタドレコックスへのアレルギーがあった(「面方とそれ以外の薬物が奪われた」) (~11/12の情報に基づく)	肺血栓塞栓症疑い、大動脈解離疑い、大動脈瘤破裂疑い (~11/12の情報に基づく)	大動脈解離 大動脈瘤破裂	不明	関連あり	無	γ	アレルギー性鼻炎で内服中であった88歳女性。ワクチンの初回接種翌日、3日後及び4日後に暗血があり、診療予約予定であった5日後の早朝に大量暗血で心臓停止状態で発見された症例。大量暗血の原因として大動脈瘤破裂など潜在的に基礎疾患にあった可能性が交絡する因子として存在し得るが、評価するに十分な情報があるとは言えないと考える。 ※~11/11から変更なし。	γ	アレルギー性鼻炎で内服中であった88歳女性。ワクチンの初回接種翌日、3日後及び4日後に暗血があり、診療予約予定であった5日後の早朝に大量暗血で心臓停止状態で発見された症例。大量暗血の原因として大動脈瘤破裂など潜在的に基礎疾患にあった可能性が交絡する因子として存在し得るが、評価するに十分な情報があるとは言えないと考える。 ※~12/16から変更なし。			
406	89歳	男	2021年6月17日	2021年6月18日	不明	2回目	不明	老衰	マラスムス	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
407	93歳	女	2021年6月3日	2021年6月5日	不明	2回目	基礎疾患、高血圧、肺結核 生活の場、特養施設、要介護度4、ADL自立度、ランクA、嚥下機能、経口摂取の可否、可 2回接種後回復の期、緊急は速急取り扱。その1時間後、呼吸不全の状態で死亡を、特養施設職員が発見し、救急要請。 (~11/12の情報に基づく)	心不全	心不全	不明 一髄液PCR、陰性、血液検査、尿検査 (~11/12の情報に基づく)	不明	不明	不明	γ	超高齢者の報告事例集積継続を要す ※~11/11から変更なし。	γ	超高齢者の報告事例集積継続を要す ※~12/16から変更なし。		
408	88歳	男	2021年6月8日	2021年6月8日	不明	1回目	陳旧性心筋梗塞、慢性心不全	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
409	96歳	女	2021年6月1日	2021年6月3日	EX3617	1回目	高血圧、便秘(2016/11から) 併用薬：ニフェジジン、スピロノラク톤、センソシドa+bの投与(ワクチン接種の2週間以内) (~8/4の情報に基づく)	顕性肺炎	顕性肺炎	不明	不明	不明							
410	100歳	女	2021年5月10日	2021年5月19日	不明	2回目	不明	不明	不明	不明	不明	不明							
411	80歳	女	2021年5月27日	2021年5月29日	不明	1回目	既往歴：統合失調症、難体外路症状抗精神病薬による、2020/12から中止 以前にモビコールで下痢あり	老衰	マラスムス	不明	関連あり	不明	γ	ワクチン接種前後の臨床情報がほとんどなく、ワクチンと心臓停止との因果関係は情報不足のため評価不能 ※~11/11から変更なし。	γ	ワクチン接種前後の臨床情報がほとんどなく、ワクチンと心臓停止との因果関係は情報不足のため評価不能 ※~12/16から変更なし。			
412	84歳	女	2021年5月24日	2021年6月4日	不明	不明	脳梗塞、統合失調症、脳梗塞 併用薬：酸化マグネシウム(細粒83%ケンエー) 2包 1日2回朝夕食後(2.4g)、シグマート錠5mg 1錠 1日3回毎食後(1.5錠)、セアール錠10mg 1錠 1日2回毎食後、リスパドールOD錠0.5mg 1錠 1日2回朝食後、ランソプラゾール(OD錠15mg DK) 1錠 1日1回夕食後、デバケン細粒40% 1包 1日1回夕食後(0.4g)、ロドピン細粒10% 1包 1日1回夕食後(0.3g)、サイレース錠1mg 1錠 1日1回夕食後、ユーロジン2mg錠 1錠 1日1回夕食後、アルダクトン細粒10% 1包 1日1回朝食後(0.25g)、ワーファリン錠1mg 1錠 1日1回朝食後間、ツムラ抑肝散エキス顆粒感療用 1包 1日2回朝夕食後(5g) (~12/3の情報に基づく)	心不全	心不全	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}	
																	資料番号	症例No
413	高齢者	男	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
414	60歳代 ～64歳 ※9月10日 No.887と 統合	女	不明 →2021年6月6日 ※9月10日No.887 と統合	不明(接種翌日) →2021年6月7日 ※9月10日No.887 と統合	不明 →EY3880 ※9月10日 No.887と 統合	2回目 →1回目 ※9月10日 No.887と 統合	精神疾患、治療等を数種類服用 →精神疾患(にてドレジン、オランザピン、パレピ リドン、ロラゼパム、スロレキサント服用 ※9月10日No.887と統合	急性循環不全 →急性うっ血性心不全 ※9月10日No.887と統合	うっ血性心不全	解剖	不明 →評価不能 ※9月10日 No.887と 統合	不明 →査(精神疾患 で多剤服用) ※9月10日 No.887と 統合	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
415	77歳	男	2021年6月7日	2021年6月9日	FA5715	1回目	脳梗塞、高血圧、脂質異常症 併用薬:クロビドグレル、カンチサルタン、アムロジ ン、ロスバスタチン(ワクチン接種前2週間以内)	急性心筋梗塞の疑い	急性心筋梗塞	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
416	78歳	男	2021年5月27日	2021年6月13日	不明	1回目	高血圧、高脂血症、陳旧性脳梗塞 併用薬:クロビドグレル、フアラセジン、フェブキソス ナット(ワレリカ)、オメガ3脂肪酸エチルエステル (ロリガ)、ベマフィプラート(バルキティア)(接種2週 間以内) (～7/21の情報に基づく)	心筋梗塞の疑い →虚血性心疾患の疑い (～10/1の情報に基づく)	心筋虚血	解剖、血液検査 (～7/21の情報 に基づく)	不明 →評価不能 (～10/1の情報 に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
417	74歳	男	2021年5月17日	不明(2021年5月 29日又は30日)	不明	1回目	不明	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
418	81歳	男	2021年6月3日	2021年6月4日	EY2173	不明	既往歴:関節リウマチ、高血圧、脂質異常症、狭心 症、胃十二指腸潰瘍、胃が痛いこと	心筋梗塞の疑い	心筋梗塞	死亡後面像診断 (CT)	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
419	90歳	男	2021年6月8日	2021年6月11日	FA5829	1回目	S状結腸がん(1999年)、腰椎圧迫骨折(2021年1月)	虚血性心臓死	心臓死 心筋虚血	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
420	87歳	男	不明	不明(接種8日 後)	不明	1回目	筋萎縮性側索硬化症	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
421	81歳	男	2021年5月20日	2021年5月26日	EX3617	不明	尿路感染症、高次脳機能障害、認知症、脳梗塞	脳幹梗塞	脳幹梗塞	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
422	86歳 ～87歳 (～7/7 の情報 に基づ く)	男	2021年5月21日	2021年5月21日	EY0779	1回目	不明	虚血性心疾患	心筋虚血	不明	不明 →評価不能 (～9/10の情報 に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
423	86歳	男	2021年5月24日	2021年5月26日	EX3617	不明	変形性腰椎症、前立腺肥大、横紋筋融解症	不明	不明	不明	関連あり	不明	γ	病歴の詳細、併用薬、接種前の全身状態に関する情報 が死亡に至るまでの経過が記載されておらず、副後が行 われたかも不明である。死亡とワクチン接種との因果関 係は評価不能である。 ※～11/11から変更なし。	γ	病歴の詳細、併用薬、接種前の全身状態に関する情報 が死亡に至るまでの経過が記載されておらず、副後が行 われたかも不明である。死亡とワクチン接種との因果関 係は評価不能である。 ※～12/16から変更なし。		
424	93歳	男	2021年6月6日	2021年6月7日	EY5420	1回目	基礎疾患:認知症、慢性腎臓病 併用薬:ガランタミン、クエチアピン、薬酸、フロセミド (接種2週間以内)、アレルギー歴なし	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
425	86歳	男	2021年6月11日	不明(2021年6月22日以前)	不明	1回目	高血圧、腎機能障害 併用薬:アルファカルシドールカプセル(0.5ug/日)、アンプロキシソール塩酸塩徐放OD錠(45mg/日)、デュタステリドカプセル(0.5mg/日)、シロジシ錠4mg(8mg/日)、エリキユス錠(5mg/日)、酸化マグネシウム330mg(660mg/日)、アムロジピン錠(5mg/日)、カンデサルタン4mg(8mg/日)、ポリスチレンスルホン酸カルシウム顆粒89.29%(5.6g/日)、ツムラ錠持湯エキス錠粒(5g/日)、D-ソルビトール経口液3%(60ml/日)、イフェクサム-SRカプセル(75mg/日)、ロゼレム錠(6mg/日)、トラゾドン塩酸塩25mg錠(12.5mg/日)、クエチアピン錠12.5mg(6.25mg/日)	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
426	94歳	女	2021年5月20日	2021年6月5日	EX3617	1回目	慢性心不全、糖尿病、未破裂脳動脈瘤、脂質異常症、慢性胃炎、不眠症、変形性膝関節症、下肢浮腫 併用薬:テネリア20mg、ジゴシン0.25mg、ラシックス40mg、グリクワジド40mg、ラベプラゾール10mg、アムハロ、カルベジロール2.5mg、アテレルク10mg、アトルvastatin10mg、黄連解毒湯、モーラステープ、ヒアレイン点眼0.1%、レスタミンコーワクリーム、リンデロン-VG軟膏	心不全	心不全	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
427	84歳	女	2021年6月4日	2021年6月13日	EX3617	2回目	高血圧(2009/11/15から)、C型慢性肝炎(治療後、2009/5/7から) 併用薬:降圧剤、PR(プロトンポン阻害剤)、ViD製剤、冠動脈拡張薬 (~9/10の情報に基づく)	敗血症 DIC(播種性血管内凝固)	敗血症 播種性血管内凝固	血液培養	不明 一層運なし (~9/10の情報に基づく)	不明 一層(ガニ放線による重症熱性血小板減少症)発症 (~9/10の情報に基づく)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
428	70歳代 ~74歳 (~8/4の情報に基づく)	男	不明 →2021年5月28日 (~8/4の情報に基づく)	不明(接種約2週間後、2021年6月) →2021年6月11日 (~8/4の情報に基づく)	不明 →FA5715 (~8/4の情報に基づく)	1回目	慢性腎不全、狭心症(バイパス手術歴あり)、透析、糖尿病に胸痛発作が発現していた。 接種2週間以内に処方薬(詳細不明)の服用あり。 アレルギー歴はなし (~8/4の情報に基づく)	狭心症	狭心症	不明	不明	不明	γ	死因に関する情報がなく、ワクチン接種と死亡の因果関係を評価することはできない。 ※~11/11から変更なし。	γ	死因に関する情報がなく、ワクチン接種と死亡の因果関係を評価することはできない。 ※~12/16から変更なし。		
429	84歳	女	2021年6月14日	2021年6月15日	EY4834	2回目	脳梗塞、高血圧、逆流性食道炎、脳梗塞、骨粗鬆症、腰痛(圧迫骨折)、アテローム血栓性脳梗塞 新型コロナウイルスワクチンの初回接種は5月24日(コミナティ筋注、EY4834)。 接種後2週間以内にアスピリン補溶性コーティング剤、アムロジピン、ランソプラゾール、クロビドグレル等の投与あり。 アレルギー歴なし。 (~10/22の情報に基づく)	心不全	心不全	不明 →心エコー、頭部CT、経型 (~9/10の情報に基づく)	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
430	76歳	男	2021年5月18日	2021年5月29日	EW4811	1回目	2002/12、慢性腎不全のため血液透析を開始。 2006/2、虚血性心疾患のためカテーテル治療を開始。 2011/8、心室細動を発症し、絶込み型心臓除細動器(ICD)を埋め込み、2016/2、心臓バイパス術を施行。以降、血液透析と慢性心不全の治療を継続してきた。 併用薬:狭心症に対してバイアスピリン100mg/日、慢性心不全に対してビプロロールマル酸塩0.02mg/日、不整脈に対してアミオダロン錠塩100mg/日	急性心筋梗塞 心不全	急性心筋梗塞 心不全	血液検査、ICDデータ解析	関連なし	有(虚血性心疾患、慢性心不全の経緯から、患者は急性の心血管イベントの発症のリスクは高い方であった)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
431	91歳	女	2021年6月22日	2021年6月22日	不明	1回目	不明	入浴中の急死 →急性心筋梗塞 (~7/21の情報に基づく)	急性心筋梗塞	不明	評価不能	有(急性心筋梗塞)	γ	患者背景や死亡に至った経緯に関する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。 ※~11/11から変更なし。	γ	患者背景や死亡に至った経緯に関する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。 ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2}		
																	資料番号	症例No	
432	87歳	男	2021年5月11日	2021年5月30日	EW4811	1回目	脳梗塞後遺症 内服：バイアスピリン 両側肺炎(5/26-5/30、生食TN 100ml+メロペナム 0.5g×2回/日) 妻介護度：5、ADL自立度：C-2 経鼻経管栄養を準備していた。 アレルギー歴、副作用歴、副反応歴なし。 (～10/1の情報に基づく)	細菌性肺炎	細菌性肺炎	胸部レントゲン、 CT、血液検査	評価不能 一過性なし (～10/1の情報 に基づく)	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
433	73歳	男	2021年5月11日	2021年6月1日	EW4811	1回目	小脳梗塞、冠動脈ステント留置後 内服：バイアスピリン、クロピドグレル 4/16-4/20：両側肺炎、尿路感染症(生食TN 100ml +パワフォーゼ1g×2回/日) 妻介護度：5、ADL自立度：C-2 鼻経管栄養を準備していた。 アレルギー歴、副作用歴、副反応歴なし。 (～10/1の情報に基づく)	細菌性肺炎	細菌性肺炎	胸部レントゲン、 血液検査	評価不能 一過性なし (～10/1の情報 に基づく)	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
434	68歳	女	2021年6月20日	2021年6月24日	EY5423	2回目	糖尿病(内服薬については不明)	上部消化管出血・出血性貧血から、 循環虚脱し心停止に至ったと、 報告者は推察	上部消化管出血 出血性貧血	不明 →血液検査、心 エコー、超音波検査 (～9/10の情報 に基づく)	評価不能	不明	γ	所見からは消化管出血による死亡が考えられるが、患者 背景に関する情報が不十分であり、ワクチン接種が経過 に与えた影響を評価することができない。 ※～11/11から変更なし。	γ	所見からは消化管出血による死亡が考えられるが、患者 背景に関する情報が不十分であり、ワクチン接種が経過 に与えた影響を評価することができない。 ※～12/16から変更なし。			
435	83歳	男	2021年6月20日	2021年6月24日	FC3661	1回目	不明 ※「予診票での留意点」や「症状の概要」の欄に記載 はないが、「他要因の可能性の有無」の欄に、心房 細動、慢性心不全と記載あり。	心臓停止	心臓停止	不明	評価不能	有(心房細動、 慢性心不全)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
436	69歳	男	2021年6月12日	2021年6月15日	EY4834	1回目	既往歴：高血圧、糖尿病、脳梗塞	上行胸部大動脈解離 心タンポナーデ	大動脈解離 心タンポナーデ	死亡時画像診断	評価不能	有(不明)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
437	83歳	女	2021年6月15日	2021年6月19日	EY5420	2回目	高血圧、慢性腎臓病、陈旧性心筋梗塞	右皮質下出血 右硬膜下血腫	脳出血 硬膜下血腫	不明 →脳造影CT (～10/1の情報に 基づく)	評価不能	不明	γ	患者背景の詳細が不明であり、ワクチン接種と死亡の因 果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	患者背景の詳細が不明であり、ワクチン接種と死亡の因 果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。			
438	71歳	男	2021年6月23日	2021年6月24日	EY5423	1回目	2009年より発覚性拡張型心筋症のため、EF20%台と 低心機能があったが、安定。 ※他要因の可能性の有無の項には、脳出血後遺 症と記載あり。 注：7月7日の合同部会資料では、「特発性」を「突発 性」と誤記載。	心不全	心不全	不明	評価不能	有(特発性拡張 型心筋症、慢性 心不全、脳出血 後遺症)	注：7月7日の合 同部会資料で は、「特発性」を 「突発性」と誤 記載。	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
439	91歳	女	2021年6月10日	2021年6月12日	FA5765	1回目	大腿骨転子部骨折術後にて入院中	肺塞栓	肺塞栓症	死亡時画像診断 (CT)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
440	89歳	男	2021年6月18日	2021年6月25日	FA2453	1回目	基礎疾患：睡眠時無呼吸症候群 既往歴：化膿性腎臓炎、感染性心外膜炎、尿路感染 併用薬：エリキウス内服中	不明	不明	不明	評価不能	有 ※詳細の記載 なし	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
441	83歳	男	2021年6月22日	2021年6月23日	EY3860	1回目	基礎疾患:高血圧、脂質異常、前立腺肥大、腰痛、不安神経症、胴体と四肢の皮膚病、心室性不整脈、慢性気管支炎、筋肉痛、不眠症、便秘、胃炎(その病、異なる病院でハイキング前の治療を受けていた可能性があり、アレルギー性鼻炎と油活動筋痛も疑われた。) 併用薬:エナブラリユロジン、シロドシン、モサプリド、モンテルカスト、ラマトロバン 副作用なし。 (~10/1の情報に基づく)	不明 →動脈硬化症 (~10/1の情報に基づく)	不明 →解剖 (~10/1の情報に基づく)	不明	評価不能	不明	γ	情報不足しており判定困難 ※~11/11から変更なし。	γ	情報不足しており判定困難 ※~12/16から変更なし。		
442	81歳	男	2021年6月11日	2021年6月21日	FC3661	1回目	無	不明	不明	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
443	87歳	女	2021年6月15日	2021年6月18日	EY3860	2回目	基礎疾患:高血圧症、動脈硬化症、慢性心不全、陈旧性脳梗塞 併用薬:バイアスピリン(錠剤、強度:100単位、朝1錠服用)、ランソプラゾール(錠剤、強度:15単位、朝1錠服用)、ドンプロロール・フマル酸(錠剤、強度:2.5単位、朝1錠服用)、ランタス(錠剤、強度:20単位、朝1錠服用) (~8/25の情報に基づく)	大動脈解離(Stanford A) 大動脈瘤破裂	大動脈解離 大動脈瘤破裂	CT	評価不能	有(高血圧症、動脈硬化症)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
444	94歳	男	2021年6月24日	2021年6月25日	FA5785	1回目	慢性気管支炎、胃潰瘍、前立腺肥大 併用薬:ネキシウム20mg、ホクナリン2mg アレルギー、有害事象歴、副反応歴はなし。 (~10/1の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能 →関連あり (~10/1の情報に基づく)	有(吐物の誤嚥による窒息)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
445	79歳	男	2021年5月18日	2021年6月5日	不明	1回目	高血圧、心不全、心房細動、非持続性心室頻拍(NSVT)、観出重低下を伴う心不全(HFrEF)による心筋炎 (~7/21の情報に基づく)	不明	不明	頭部及び胸腹部CT	評価不能	有(もともとNSVTの既往もあり、HFrEFで心筋炎もあり拡張型心筋症などの心筋症が背景にあった可能性もある。)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
446	75歳	男	2021年6月7日	2021年6月25日	FA7338	1回目	無	不明	不明	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
447	79歳	男	2021年6月8日	2021年6月15日	FA7338	1回目	高血圧症、心不全、心房細動があり、通院中高血圧で投薬を受けている。血をサラサラにする薬を飲んでいる。(詳細不明)	血栓塞栓症の疑い	塞栓症	不明	評価不能	有(既往に高血圧、心不全心臓病があり、通院中であった)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
448	95歳	女	2021年4月22日	2021年6月20日	EX3617	2回目	アルツハイマー型認知症、高血圧症	脳梗塞	脳梗塞	頭部CT	関連なし	有(心房細動)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
449	84歳	女	2021年6月24日	2021年6月24日	FC3661	1回目	病歴(治療中):腹部大動脈瘤解離、骨髄異形成症候群	虚血性心疾患の疑い	心筋虚血	CT	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
450	84歳	男	2021年6月23日	2021年6月23日	FC3661	2回目	基礎疾患:陈旧性心筋梗塞及び肺炎腫合併 新型コロナウイルス1回目接種(コミナティ筋注、ファイザー製薬、EW4811)	アナフィラキシー疑い	アナフィラキシー反応	不明	関連あり	有(肺気腫)	γ	血液検査や画像検査等の情報がなく、剖検も実施されていないため、死因を推定するための情報が著しく乏しい。 ※~11/11から変更なし。	γ	血液検査や画像検査等の情報がなく、剖検も実施されていないため、死因を推定するための情報が著しく乏しい。 ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}		
																	資料番号	症例No	
451	90歳	女	2021年6月7日	2021年6月13日	EY0779	1回目	アルツハイマー型認知症、心房細動、陈旧性脳梗塞にて入院中だった。 併用薬：リクシアナ30mg、マンチン20mg、ランソプラゾール15mg、デハケンR800mg、クエチアピン50mg、ソムラ抑肝散エキス顆粒7.5g、チアプリド10g、0.15g、レクサプロ20mg(接種2週間以内)、アレキシーなし。 (~7/21の情報に基づく)	発熱 呼吸不全 肺炎、肺水腫、肺動脈炎 肺水腫 顕微鏡性肺炎	不明	不明	有(顕微鏡)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。				
452 ^{※5}	75歳	男	2021年6月22日	2021年6月25日	FA7338	1回目	既往歴：重症僧帽弁逆流症、肺高血圧症、慢性心房細動、間質性肺炎あり、呼吸器内科、循環器内科受診。 併用薬：ダイアート60mg 1T/日、コハシル4mg 1T/日、エリキユース2.5mg 2T/日、フェブリク40mg、20mg 各1T/日、フレドニール錠5mg 3T/日、タププロンOD15mg 1T/日、ボナロン錠35mg 1T週1回、バクタ配合錠0.5錠 週3回	致死性不整脈 間質性肺炎	解剖、死亡時画像診断	評価不能(接種医療機関、解剖医療機関とも)	不明(接種医療機関、解剖医療機関とも)	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
453	76歳	女	2021年6月18日	2021年6月24日	FC3661	1回目	既往歴：一過性脳虚血発作(平成24年1月19日)、高血圧、高脂血症 アムロジピン、オルメテック、バファリン、プラバスタチン等 アレルギー歴、副反応歴、副反応歴なし。 (~10/1の情報に基づく)	急性心不全	検視	評価不能	不明	不明	γ	患者背景や経過の詳細は不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	患者背景や経過の詳細は不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~12/16から変更なし。			
454	79歳	女	2021年6月23日	2021年6月25日	FA5765	2回目	既往歴：狭心症、骨粗しょう症 平成28年10月より、高コレステロール血症、高血圧症、慢性甲状腺炎、不眠症にて外来加療中。変形性股関節症、膝関節症の手術を受け、通所リハビリなど受けている。軽度な認知症があるが、MRI検査のフォローのみで投薬は受けていない。アレルギー歴はなし。 併用薬：トリコロールメチアジド1mg、エザチミブ10mg、スホレキサンT(ベルソムラ)15mg、サチリジン1mg、エチゾラム(チハス10.5mg)(接種2週間以内) (~7/21の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	有(過去に狭心症と思われる発作歴があり、急性心不全による急死の可能性も否定できない)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
455	89歳	男	2021年5月31日	2021年6月28日	EY4834	1回目	不明	不明	不明	不明	関連あり	無	γ	ワクチン接種との関連はわかりませんが、悪心と嘔吐を繰り返すまで繰り返した、という経過からは、頭蓋内圧亢進とか、消化管閉塞といった病態を考えますが、老衰であったのではないかと推察します。接種不適当者(2.4)に該当するような方だったのかもかもしれません。 ※~11/11から変更なし。	γ	ワクチン接種との関連はわかりませんが、悪心と嘔吐を繰り返すまで繰り返した、という経過からは、頭蓋内圧亢進とか、消化管閉塞といった病態を考えますが、老衰であったのではないかと推察します。接種不適当者(2.4)に該当するような方だったのかもかもしれません。 ※~12/16から変更なし。			
456	84歳	男	2021年6月22日	2021年6月23日	FA5765	1回目	糖尿病あり、かかりつけ医の許可あり 喉、痰症状あり、以前から同様症状	不明	不明	死亡時画像診断(CT)	評価不能	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
457	94歳	女	2021年6月1日	2021年6月11日	FA4597	1回目	糖尿病あり(インスリン治療中) (~7/21の情報に基づく)	敗血症 結石性胆管炎	敗血症 胆管炎	不明	評価不能	不明 一重 (~7/21の情報に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
458	79歳	女	2021年6月27日	2021年6月28日	不明	1回目	無	腹部大動脈瘤破裂	大動脈瘤破裂	CT	関連なし	有(腹部大動脈瘤破裂による出血性ショック)	γ	画像検査にて80mmの腹部大動脈瘤まで確認されている。瘤破裂に予防接種がどのように影響したかは不明であるが、腹部大動脈瘤の経過と考えるのが通常であろう。 ※~11/11から変更なし。	γ	画像検査にて80mmの腹部大動脈瘤まで確認されている。瘤破裂に予防接種がどのように影響したかは不明であるが、腹部大動脈瘤の経過と考えるのが通常であろう。 ※~12/16から変更なし。			
459	94歳	女	2021年6月12日	2021年6月13日	EY5422	2回目	狭心症	不明	不明	不明	評価不能	有(元々LAD#7CTOでsmall LEX、RCA to LADへの側副血行路がある方。以前からは、本人、家族へは突然死の可能性をインフォームド・コンセントしていた。)	γ	ワクチンによる影響を完全に否定できるものではないが、基礎疾患による死亡の可能性があると考える。 ※~11/11から変更なし。	γ	ワクチンによる影響を完全に否定できるものではないが、基礎疾患による死亡の可能性があると考える。 ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}	
																	資料番号	症例No
460	85歳	女	2021年6月8日	2021年6月10日	EY4834	1回目	心臓病	急性閉鎖孔ヘルニアによるショック死	閉鎖孔ヘルニア	検視	関連なし	無	γ	それまで何の症状もなく、トイレで急変、急性閉鎖孔ヘルニアによるショック死であり、予防接種との因果関係は否定的である。 ※～11/11から変更なし。	γ	それまで何の症状もなく、トイレで急変、急性閉鎖孔ヘルニアによるショック死であり、予防接種との因果関係は否定的である。 ※～12/16から変更なし。		
461	89歳	女	2021年6月24日	2021年6月25日	EY5422	1回目	基礎疾患として高度腎不全、高度の腎性貧血、狭心症(冠動脈ステント留置後)、高血圧、高尿酸血症がある。内服薬は以下の通り、炭酸水素ナトリウム「Nik-P2」2g1日2回(朝)食後、眠前、バイアスピリン錠100mg0.5錠1日1回(朝)食後、フェブリク錠20mg1錠1日1回(朝)食後、アムロジピンOD錠5mg1錠1日1回(朝)食後、ランソプラゾールOD錠15mg1日1回(朝)食後、ダイアート錠30mg1錠1日1回(朝)食後、アタラント錠20mg1錠1日1回(眠前)、レンドルミンOD錠0.25mg0.5錠1日1回(眠前)、セロクセル25mg錠5錠1日5回(起床時・毎食後・就寝前)、ソムラ抑肝散エキス顆粒(医療用)7.5g1日3回(朝・昼・夕)食後、プルゼニド錠12mg2錠1日1回(眠前)、リスバダール内服液1mg/mL 0.19405mL不穏時、フレメンリ運前錠500mg8錠1日2回食間。	重症腎不全の増悪	状態悪化	不明	関連なし	有(重症腎不全、重症の腎性貧血があり、DNARがすでになされていた患者で、これまで治療していた白石中央病院から当院に紹介。6月24日に初回の訪問診療とともにコロナワクチン接種となった。貧血は紹介前からHb5.7であり、認知症による自己抜去もあり、輸血は難しく、急変の可能性を以前から複数回説明されていた。今回の急変、死亡の転機も予想されていたものであった。	γ	報告内容からは元々の全身状態が悪かったことが推察され、原疾患による転機である可能性が高いと考えられるが、客観的データの提供なく予防接種との因果関係を否定するには至らない。 ※～11/11から変更なし。	γ	報告内容からは元々の全身状態が悪かったことが推察され、原疾患による転機である可能性が高いと考えられるが、客観的データの提供なく予防接種との因果関係を否定するには至らない。 ※～12/16から変更なし。		
462	78歳	男	2021年5月26日 (～7/21の情報に基づく)	2021年6月10日	EY0779	1回目	肺頭部癌pT3N1bM0 pStageⅢB→2020.3肝転移(+ StageⅣ、心房細動、高血圧、高尿酸血症併用薬:チオチン(40)1T 1M、ガスターD(20) 1T 1M、アミテール(24) 2Cp 2MA、ガスモチン(5) 3M、マイスリー(5) 1T 1+Vds、マグミット(330) 3T 3M、アローモシ顆粒 0.5g 1+Vds 過去の副作用歴・特記すべきことなし	不明 → <u>経頭部癌の増悪</u>	状態悪化	不明	評価不能	有(基礎疾患である肺頭部癌(肝転移を伴う)の悪化	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
463	71歳	男	2021年6月13日	2021年6月13日	不明	2回目	心肥大 → <u>拡張型心筋症(抗凝薬を服用中)</u>	不明 → <u>拡張型心筋症の増悪</u>	状態悪化	死亡時画像診断 → <u>疑い</u>	関連あり → <u>関連なし</u>	有(心肥大) → <u>拡張型心筋症で画像診断画像へ月1で受診し、抗凝薬を服用中)</u>	γ	時間的経過からワクチンとの因果関係を完全に否定することは難しいが、基礎疾患として拡張型心筋症があり、偶発的に致死性不整脈等を発症した可能性は充分に考えられ、ワクチンとの因果関係は肯定も否定もできないと考える。 ※～11/11から変更なし。	γ	時間的経過からワクチンとの因果関係を完全に否定することは難しいが、基礎疾患として拡張型心筋症があり、偶発的に致死性不整脈等を発症した可能性は充分に考えられ、ワクチンとの因果関係は肯定も否定もできないと考える。 ※～12/16から変更なし。		
464	91歳	男	2021年5月31日	2021年6月16日	不明	1回目	心筋梗塞、認知症	心筋梗塞	心筋梗塞	不明	不明	有(心筋梗塞)	γ	患者背景や経過の詳細などが得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	患者背景や経過の詳細などが得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
465	86歳	女	2021年6月24日	2021年6月25日	EY5423	1回目	末期腎不全、慢性心不全	不明 → <u>末期腎不全・慢性心不全の増悪</u>	状態悪化	不明	評価不能	有(末期腎不全、慢性心不全)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
466	83歳	男	2021年5月31日	2021年6月28日	EW4811	1回目	器質性精神障害で入院中。リクシアナ内服中。他にテグレートL(200)2T 2×、ベルナムラ(15)1T、アローゼン 1g、セロクセル 50%細粒 0.05g内服中。	顕微鏡性肺炎	顕微鏡性肺炎	不明	関連あり	不明	γ	顕下性肺炎によるものと考え。貧血や血小板数の減少など全身状態の減弱と考える。 ※～11/11から変更なし。	γ	顕下性肺炎によるものと考え。貧血や血小板数の減少など全身状態の減弱と考える。 ※～12/16から変更なし。		
467	90歳	男	2021年6月22日	2021年6月24日	FA7338	2回目	アスピリン腸溶錠内服、高血圧	急性心不全	急性心不全	全身単純CT検査、検視	評価不能	有(急性心不全の突然死)	γ	ワクチンによる影響を完全に否定できるものではないが、基礎疾患による死亡の可能性があると考える。 ※～11/11から変更なし。	γ	ワクチンによる影響を完全に否定できるものではないが、基礎疾患による死亡の可能性があると考える。 ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}			
															資料番号	症例No				
468	81歳 ~82歳 (~7/21 の情報に 基づく)	男	2021年6月16日	2021年6月19日	FA4597	1回目	COPD、前立腺がん、左肺がん、上腹部不快感、逆 流性食道炎、アレルギー歴なし。 併用薬：ランソプラゾールOD(15)(2021/6/11から 6/18まで) (~10/1の情報に基づく)	慢性閉塞性肺疾患の急性増悪による呼吸不全 状態悪化 ※7/21報告内容を精査の上修正	レントゲン、血液 検査	関連あり	有(COPD)	γ	62歳、男性。初回ワクチン接種翌日に、原病であるCOPD の急性増悪を来し、3日後に死亡した。ワクチン接種が契 機になった可能性はある。 ※~11/11から変更なし。	γ	82歳、男性。初回ワクチン接種翌日に、原病であるCOPD の急性増悪を来し、3日後に死亡した。ワクチン接種が契 機になった可能性はある。 ※~12/16から変更なし。					
469	79歳	女	2021年6月23日	2021年6月24日	FA7812	2回目	無	不明	不明	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。				
470	79歳	男	2021年5月26日	2021年6月10日	不明 →FA7338 (~8/25の 情報に基づ く)	不明 →1回目 (~8/25の 情報に基づ く)	透析中、2012/4から慢性腎不全。 2005年から糖尿病、2014年から発作性心室細動。 2016/4/22から完全房室ブロック、2011年から左腕 神経痛(失明)、M蛋白血症(γG 9g/L)、 2012/4から貧血。 併用薬：エボジン3000、エルカルチン、バリエック錠 100mg、フレタールOD錠100mg、アムロジピン錠5mg、 ネジナ錠12.5mg、メシナート錠0.625mg(3錠)、ア ジリバ錠20mg、ピオフェルミン錠(3錠)、リオナ錠 250mg 副作用歴、アレルギー歴はなし。 (~8/25の情報に基づく)	不明 →脳幹出血 (~8/25の情報に基づく)	不明	不明	不明	不明	γ	予防接種から2週間後の死亡であり、死亡に至るまでの 症状有無や客観的データなく因果関係の評価は困難である。 ※~11/11から変更なし。	γ	予防接種から2週間後の死亡であり、死亡に至るまでの 症状有無や客観的データなく因果関係の評価は困難である。 ※~12/16から変更なし。				
471	69歳 報告者により取り下げ	男	2021年6月13日	2021年6月18日 →2021年6月15 日 (~8/25の情報 に基づく)	EY5423	不明 →1回目 (~8/25の 情報に基づ く)	胃がん、胃癌、高血圧、貧血、ディスベプシア、便 秘、肝臓腫瘍、がん性貧 血 併用薬：ランソプラゾールOD、フロセミド、クエン酸 第一級ナトリウム、アコファイド、緩化マグネシウム、 ワルファリン錠、フェニトイン錠、フェニトイン錠 100mg 乳製品に対してアレルギーあり。 副作用歴はなし。 (~8/25の情報に基づく)	不明 →胃体部がん (~8/25の情報に基づく)	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明
472	87歳	男	2021年5月28日	2021年6月3日	FA5715	1回目	肝機能障害、認知症、骨粗鬆症、逆流性食道炎、痔 みりやみ、高血圧 併用薬：ワルファリン錠、ピオフェルミン、ミ ヤBM、ガランタミン、エルデカルシール、ランソプラ ゾール、センソシド、アルビニール、アスバラカリン 錠 アレルギー歴はなし。 (~8/25の情報に基づく)	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明
473	86歳	女	2021年6月3日	2021年6月4日	不明	1回目	閉塞性動脈硬化症	腸管虚血	腸管虚血	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。				
474	80歳	男	2021年6月8日	2021年6月15日	FA2453	1回目	降圧薬(接種2週間以内)	くも膜下出血	くも膜下出血	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。				
475	不明 →82歳 (~8/25の 情報に基づ く)	男	2021年6月8日	2021年6月10日	FA5715	2回目	慢性腎臓病、透析 ワクチン接種2週間以内に他の薬剤(不特定)を服 用。 アレルギー歴はなし。 (~8/25の情報に基づく)	心臓停止	心臓停止	不明 →CT (~8/25の情報 に基づく)	不明	不明	不明	γ	おそれる他の原因(原疾患)と考えます。 ※~11/11から変更なし。	γ	おそれる他の原因(原疾患)と考えます。 ※~12/16から変更なし。			
476	76歳	男	2021年6月2日	2021年6月4日	EY5420	1回目	高血圧症、認知症、脳出血後 併用薬：アムロジピン、アンプロキソール、ランソプラ ゾール、クエチアピン、エナラプリル、カルボシステイ ン、クロロトリウムブチリカム(ミヤBM)(接種2週間 以内)。	急性肺炎	肺炎	CT	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
477	75歳	男	2021年6月14日	2021年6月16日	EY0779	2回目	高血圧、脳梗塞、統合失調症、脳脊髄液(発現日 2020/2/18)、前立腺腫大 併用薬：アムロジピンOD、エナラプリルマレイン酸、 カンデサルタンOD、トリクロルメチアジド、タケキヤ ブ、ヨロネル、シトロシドOD、ミヤBM、ニコラミン、 カロフェルリスベリドシドOD、ルネスタ、トリアプラ ム、センソシド (~8/10の情報に基づく)	不明	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
478	95歳	女	2021年5月22日	2021年5月30日	EW4811	1回目	脂質異常症、胃炎、脊柱管狭窄症(10年以上前より)、下肢のしびれ アレルギー歴はなし。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
479	98歳	女	2021年6月9日	2021年6月10日	EY4834	不明	認知症、高血圧、全身衰弱状態 副作用、アレルギー歴はなし。 要介護度Ⅲ、ADL自立度C-2 (～9/10の情報に基づく)	不明 →超高齢、先進衰弱状態における 発熱(38.2度) (～9/10の情報に基づく)	不明	不明 →評価不能 (～9/10の情報 に基づく)	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
480	85歳	男	2021年6月10日	2021年6月14日	FA2453	1回目	心疾患によるバイパス術後、糖尿病、脂質異常症、 高血圧症、アレルギー歴、副作用歴はなし。 併用薬：バイスピリン、ラベキサロニルナトリウム、 カンザサルタン、グリメジリド、クレストールOD、メイ テート、エチゾラム、センシドA+B、ワンドルテープ (～9/10の情報に基づく)	心臓死	心臓死	検視	不明 →評価不能 (～7/21の情報 に基づく)	不明 →(多くの基 礎疾患を有して おき、病死の可 能性も考えられ るが評価不能) (～7/21の情報 に基づく)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
481	66歳	男	2021年6月9日	2021年6月14日 →2021年6月16日 且 (～9/10の情報 に基づく)	EY0779	1回目	慢性腎不全、結核(既往)、慢性B型肝炎 併用薬：バファリン (～9/10の情報に基づく)	全身状態悪化	状態悪化	不明	不明 →評価不能 (～9/10の情報 に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
482	43歳	女	2021年6月8日	2021年6月19日	不明	1回目	不明	心臓死	心臓死	検視	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
483	92歳	男	2021年5月31日	2021年6月12日	不明	1回目	腰椎脊柱管狭窄症	脳幹出血	脳幹出血	不明	不明	不明	γ	腰椎脊柱管狭窄症以外の患者背景や、脳幹出血から死 亡に至った経緯は得られておらず、ワクチン接種と死亡の 因果関係を評価することはできない。 ※～11/11から変更なし。	γ	腰椎脊柱管狭窄症以外の患者背景や、脳幹出血から死 亡に至った経緯は得られておらず、ワクチン接種と死亡の 因果関係を評価することはできない。 ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}	
															資料番号	症例No		
484	71歳	男	2021年5月19日	2021年6月8日	不明 →EW4811 (~8/4の 情報に基づ く)	2回目	高血圧にてアムロジピン錠2.5mg服用中。2021/01に コロナウイルス検査陽性(その後、問題無く回復)。 その他の併用薬:メコパロミン(メチコパール)錠 500mg、レバミピド100mg (~8/25の情報に基づ く)	心停止 →特異性心室細動 (~8/4の情報に基づ く)	心室細動	死亡時画像診断 (CT)	不明 →評価不能 (~8/4の情報 に基づ く)	不明 →着(1月に COVID-19に罹 患)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
485	85歳	女	2021年6月15日	2021年6月16日	EY2173	不明	基礎疾患:胃癌、胃癌術後、発作性心房細動、高血 圧症、骨粗鬆症 併用薬:ベラパシル塩酸塩(ワソラン)、ジゴキシン (ハーフジゴキシン)、酸化マグネシウム(マグミッ ト)、アムロジピン、アレンドロン酸ナトリウム(ボナロ ン)	不明 →嘔吐をプラスし心脱力症、胸痛に 伴う呼吸不全。灌漑に胃液の腹脹 再発があった。 (~10/1の情報に基づ く)	嘔吐 呼吸不全 状態悪化	不明	不明 (~10/1の情報 に基づ く)	β	画像検査の結果から、上部小腸の狭窄や胃がんの腹膜 再発が指摘されており、これらに続発した事象により死亡 に至った可能性が高い。 ※~11/11から変更なし。	β	画像検査の結果から、上部小腸の狭窄や胃がんの腹膜 再発が指摘されており、これらに続発した事象により死亡 に至った可能性が高い。 ※~12/16から変更なし。			
486	71歳	女	2021年6月15日	2021年6月16日	FA7338	1回目	基礎疾患:統合失調症 既往歴:A型インフルエンザ、横紋筋融解症、急性腎 不全 接種の2週間以内に抗精神病薬の投与あり(オラン ザピン、ロピドン、レボドミン、フルプロドナリウム、 フルニトラゼパム、ランソゾゾール、アルファカル ドール)。アレルギー歴はなし。 (~8/10の情報に基づ く)	不明 →食物による窒息 (~8/25の情報に基づ く)	窒息	解剖	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
487	83歳	女	2021年6月4日	2021年6月12日	FA4597	1回目	高血圧、2型糖尿病、狭心症、高コレステロール、完 全房室ブロック、ペースメーカー埋め込み	不明 →自然死 ※7/21報告内容を精査の上修正	マラスムス	不明	不明 →評価不能 (~8/25の情報 に基づ く)	不明	γ	評価不能 ※~11/11から変更なし。	γ	評価不能 ※~12/16から変更なし。		
488	81歳	男	2021年6月10日	2021年6月24日	EX3617	1回目	慢性心不全、不整脈、COPD等の既往あり 在宅酸素療法を受けていた。 併用薬:ネキシウム、リクシアナOD、バルサルタン、 フロセミド、ソルヒタム、ドキサゾソシン、ニフェジピン、 フェブリク、カロナール、センシト (~12/3の情報に基づ く)	致死性不整脈	不整脈	不明	評価不能	有(心疾患の既往 があり、ワク チン接種との因 果関係は不明)	γ	死因は致死性不整脈と報告されているものの、心臓停止 状態で発見されたとのことで、正確な死因は不明と考 える。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	死因は致死性不整脈と報告されているものの、心臓停止 状態で発見されたとのことで、正確な死因は不明と考 える。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~12/16から変更なし。		
489	94歳	女	2021年6月16日	2021年6月18日	FA2453	2回目	寝たきり状態	不明	不明	不明	関連あり	有(老衰)	γ	死亡の原因となったと推測される呼吸障害はワクチン接 種後24時間以上経過してから生じており、呼吸障害がワ クチン接種による可能性は否定できないものの、呼吸障 害以外に発熱等の明らかな症状がなかったことや、高齢 であることを考慮するとワクチンが直接の死亡の原因と なった可能性は高くないと判断します。 ※~11/11から変更なし。	γ	死亡の原因となったと推測される呼吸障害はワクチン接 種後24時間以上経過してから生じており、呼吸障害がワ クチン接種による可能性は否定できないものの、呼吸障 害以外に発熱等の明らかな症状がなかったことや、高齢 であることを考慮するとワクチンが直接の死亡の原因と なった可能性は高くないと判断します。 ※~12/16から変更なし。		
490 ^{※3}	66歳	女	2021年6月26日	2021年6月27日	不明	1回目	不明 →一過性虚血の内服治療中 (~7/21の情報に基づ く)	不明 →心筋梗塞 ※解剖実施医療機関からの報告に 基づく	心筋梗塞	不明 →解剖	評価不能(搬送 先医療機関、解 剖実施医療機 関ともに)	有(急性大動脈 解離)(搬送先 医療機関)	γ	接種8.5時間後の発作である。冠動脈の硬化度とブラー クの状態が明示されると因果関係はさらに明確となるが。 ※~11/11から変更なし。	γ	接種8.5時間後の発作である。冠動脈の硬化度とブラー クの状態が明示されると因果関係はさらに明確となるが。 ※~12/16から変更なし。		
491	34歳	男	2021年5月21日	2021年5月29日	EY2173	2回目	新型コロナウイルスワクチン1回目接種(令和3年4月30日、コ ミナチイ筋注、ファイザー、EW4811)	急性心機能不全	急性心不全	解剖(洞房結節 接近部の心筋断 面→断片2つを 球磨機を認めた が、出現時点の 詳細は不明。) (~11/12の情報 に基づ く)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
492	82歳	女	2021年6月26日	2021年6月26日 →2021年6月27日 (～8/25の情報に基づく)	不明 →FA7338 (～8/25の情報に基づく)	1回目	不明 一関節リウマチ、シェーグレン症候群、心臓弁膜症、 間質性肺炎 併用薬：セファレキシム、プレドニゾロン、ケアラム、ミ ヤB.M.カルボシステイン、ファンアルファ、ラベグラ ゾールナトリウム(接種2週間以内) デレムギー薬体なしエビスタ、フェロミア、フォルテ オ、クラリスロマイシン、ベンゾットに薬物アレルギー があった。 (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期 間(～12/5)後に報告された内容))	心不全	心不全	不明 一血液検査、 SARS-CoV PCR 検査・陰性 (～12/24の情報 に基づく(集計・ 専門家評価対象 期間(～12/5)後 に報告された内 容))	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
493	90歳	女	2021年6月9日	2021年6月25日	不明	1回目	胃痛より注入。ハーゾゴキシンKY錠0.125mg0.5錠 朝食後、ワルソナオキシコール錠100mg3錠 毎食 後、トラフドール錠錠錠25mg1錠 夕食後、マドラー 配合錠 朝食後1錠夕食後1.5錠、フロセド錠10mg1 錠 朝食後、エリキウス錠2.5mg2錠 朝・夕食後、 塩化ナトリウム0g 毎食後、酸化マグネシウム錠 300mg3錠 毎食後、ピコスルファートNa内服液 0.75X10mL 頓服・便秘時	慢性心不全の急性増悪	状態悪化	不明	評価不能	無	γ	基礎疾患のコントロール状況に関する情報は得られてお らず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	基礎疾患のコントロール状況に関する情報は得られてお らず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
494	78歳	女	2021年6月24日	2021年6月26日	EY2173	2回目	不明	不明 →アナフィラキシー (～12/24の情報に基づく)	アナフィラキシー反応	解剖(肺高度うっ 血・水腫状、肺腫 創胸膜面出血点 出血、胃粘膜高 度びらん状、肺陰 腔腫、肺萎縮内 出血) (～12/24の情報 に基づく)	評価不能(検査 中のため現時 点では不詳)	不明	γ	情報不足で評価できません。 ※～11/11から変更なし。	γ	情報不足で評価できません。 ※～12/16から変更なし。		
495	82歳	男	2021年6月15日	2021年6月18日	不明	2回目	新型コロナウイルスワクチン第1回接種は2021年5月 25日(自治体の高齢者向け集団接種)。ファイザー 社製、ロット番号不明。 腎硬化症に伴う慢性腎不全(過去に脱水症に伴う急 性増悪あり、透析準備のため内シャント造設済。定 期的な透析実施はなかった)、高血圧(2020/1時点 ではバルサルタン、アムロジピン処方あり、回薬 剤について死亡時頃の継続状況は情報なく(不明)) ※基礎疾患について、予診票にどのように記載され ていたかは不明 (～10/22の情報に基づく)	入浴中の溺死	溺死	CT	関連なし	有(入浴中の一 過性脳虚血発 作(一過性低血 圧など)、虚血性 心疾患や致死 性不整脈など の重篤な疾患 が発症した可能 性は低い)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
496	81歳	男	2021年6月15日	2021年6月19日	FA2453	1回目	脳梗塞、糖尿病、経鼻経管栄養、療養病棟入院中。 併用薬(経管)：ワファリン(脳梗塞のため)、ランソ ゾール(胃潰瘍のため)、アムロジピン(血圧のため)、ミヤB.M (～10/22の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	有(脳梗塞)	γ	死因に関する情報が不足しており、ワクチン接種と死亡の 因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	死因に関する情報が不足しており、ワクチン接種と死亡の 因果関係は評価できない。 ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
497	87歳	男	2021年6月28日	2021年6月29日	EW0207	1回目	GOPDIにて在宅酸素導入 併用薬:アムロジピンベシル酸塩(アムロジピンOD錠2.5mg【明後日】)、アセチルサルチル酸(バイアスピリン錠100mg)、バルサルタン(バルサルタン錠40mg【昨日】)、クレチドチロール塩酸塩(トモール錠10mg)、ペラミル塩酸塩(錠40mg【タイヨ-】)、クワフェナール塩酸塩(コルドリン錠12.5mg)、チオチアジン(徐放錠100mg【サワイ】)、フアキチンシ(フアキチンシ錠10mg【MEO】)、ウルアラジノカルシウム(ワーファリン錠1mg)、アスピラギン、カルシウム(アスピラギン錠200)、プロチゾラム(レンドルミンD錠0.25mg)、セシノドム48(セシノドム錠12mg)、ロキソプロフェンナトリウム(ロキソニンテープ100mg【10cm×14cm】)、ツブチロール塩酸塩(ホクナリンテープ2mg) 要介護度:2、ADL:歩行一部介助 (~10/22の情報に基づく)	不明 慢性閉塞性肺疾患の増悪の疑い ※7/21報告内容を精査の上修正	状態悪化	不明	評価不能	有(GOPD急性増悪)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
498	87歳	男	2021年6月19日	2021年6月22日	FC3661	2回目	無 ※他要因の可能性の有無の欄に、高血圧と記載あり →高血圧 併用薬:カルベジロール(経口、高血圧)、シタグリブチンリン酸塩(ジャヌビア)(経口、糖尿病)、ワーファリン(経口、心臓補助)、アルファカルシドール、アレンドロン酸ナトリウム(ボナロソ)(どちらも経口、骨粗鬆症) 要介護度:3 ADL自立度:B2 (~10/22の情報に基づく)	小脳出血 くも膜下出血	小脳出血 くも膜下出血	死亡時画像診断	評価不能	有(高血圧)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
499	65歳	女	2021年5月25日	2021年6月22日	EX3617	1回目	高血圧、高尿酸血症、高脂血症、高コレステロール血症(服薬ではなく食事療法を実施) バルサルタン(80)、ザイロリック(100)、カンデサルタン(1)、各1錠、新 (~10/1の情報に基づく)	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	不明 一腔蝕 (~8/4の情報に基づく)	評価不能	有(高血圧、高脂血症、アルコール、タバコ)	γ	急性心筋梗塞の症状と考えられる ※~11/11から変更なし。	γ	急性心筋梗塞の症状と考えられる ※~12/16から変更なし。		
500	78歳	男	2021年6月23日	2021年6月28日	FC3661	2回目	不安定狭心症、うつ病 併用薬:バイアスピリン、三環系抗うつ剤、ベンゾジアゼピン	自殺	自殺既遂	不明	関連なし	有(うつ病)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
501	93歳	女	2021年6月5日	2021年6月11日	EY5420	1回目	抗血栓薬内服	心筋梗塞	心筋梗塞	不明	評価不能	有(動脈硬化)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
502	83歳	女	2021年6月27日	2021年6月29日	EW0201	2回目	クロビドグレル服用中	脳出血	脳出血	CT	評価不能	有(クロビドグレル服用中)	γ	接種後2日目発症 ※~11/11から変更なし。	γ	接種後2日目発症 ※~12/16から変更なし。		
503	85歳	女	2021年6月23日	2021年6月23日	EY5420	2回目	狭心症の既往歴があり、通院中	上行大動脈解離	大動脈解離	死亡時画像診断 (CT)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2}		
																	資料番号	症例No	
504	68歳	女	2021年6月17日	2021年6月20日	FC3661	1回目	心臓弁膜症、慢性心不全 併用薬:テリミサルタン、アンプロピコール、ロルメタゼラム(エバミール)、硝酸イソソルビド アレルギー歴はなし。	不明 →心不全急性増悪の可能性は否定できない (~11/12の情報に基づく)	状態悪化	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
505	85歳	男	2021年5月25日	2021年6月14日	不明	1回目	不明	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
506	78歳	男	2021年6月11日	2021年6月12日	FA5785	2回目	高血圧、糖尿病、慢性心不全 接種2週以内の併用薬:アゾセミド(ダイアード)、スピロロクトン(アルダクトン) アレルギー歴はなし。	急性心不全 →慢性心不全の急性増悪 ※7/21報告内容を精査の上修正	状態悪化	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
507	89歳	女	2021年5月20日	2021年6月2日	EX3617	不明 →1回目 (~8/25の情報に基づく)	認知症、心筋梗塞、腸閉塞 併用薬:エリキユース錠 2錠、アムロジピン(2.5)4錠、スピロロクトン(25)1錠、アミティーザ(24)1カプセル、 酸トマゲナシウム(30)16錠 アレルギー歴、副作用歴はなし。 (~8/25の情報に基づく)	心筋梗塞	心筋梗塞	不明 →心電図、胸部CT、血液検査 (~8/25の情報に基づく)	不明 →評価不能 (~8/25の情報に基づく)	有(心筋梗塞)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
508	80歳	不明	2021年5月29日	2021年6月12日	不明	不明	糖尿病、高コレステロール血症、気分障害	不明	不明	不明	不明	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
509	60歳代 →95歳 (~9/10 の情報 に基づく)	男	2021年6月7日	2021年6月11日	不明 →FA5715 (~9/10の 情報に 基づく)	1回目	高血圧、高脂血症、糖尿病 併用薬:ニカルジルS40mg、エバニールS600 アレルギー歴、有害事象歴、副反応歴なし。 (~9/10の情報に基づく)	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	不明 →CT造影 (~9/10の情報に基づく)	不明 →評価不能 (~9/10の情報に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
510	64歳	女	2021年5月25日	2021年6月9日	EY4834	1回目	統合失調症 接種2週以内に処方薬の投与あり →オチゾラム(2002年から継続中)、プロチゾラム(2002年から継続中)、フルニトラザラム(2002年から継続中)、ハロペリドール(2002年から継続中)、クロルプロマジン塩酸塩(2002年から継続中)、塩酸5アンピリン(2016年から継続中)、プロモジンメチンテンナリチル塩塩(2002年から継続中)、アトラスタチン(2002年から継続中) アレルギー歴はなし。 (11/12の情報に基づく)	食物アレルギーによる窒息 ※7/21報告内容を精査の上修正	窒息	検視	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
511 ※No.468と 同一症例に つき、No.468 に統合。	82歳	男	2021年6月18日	2021年6月18日	FA4597	1回目	慢性閉塞性肺疾患(COPD)、前立腺がん、左肺がん 接種2週以内に処方薬の投与あり、アレルギー歴はなし。	COPD(慢性閉塞性肺疾患)の急性増悪による呼吸不全	状態悪化	胸部レントゲン、血液検査	不明	不明	不明						
512	81歳	男	2021年6月27日	2021年6月29日	FC3661	2回目	無	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
513	70歳	男	2021年6月22日	2021年6月26日	FC3661	1回目	肺炎性肺炎特急性肺線維症(在宅酸素療法導入中)、糖尿病 併用薬:フレドニシム5mg、ベネット17.5mg、ダイフェン、オフェブ150mgカプセル (~9/10の情報に基づく)	不明	不明	頭部、胸部、腹部 CT、心臓力 ドプラー検査	評価不能	不明	γ	精査はされているものの、基礎疾患の影響情報が不足しており評価困難である。 ※~11/11から変更なし。	γ	精査はされているものの、基礎疾患の影響情報が不足しており評価困難である。 ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}	
								資料番号	症例No									
514	74歳	男	2021年6月28日	2021年6月29日	EY2173	1回目	糖尿病、心房細動、高血圧 薬物および食物アレルギーなし	不明	不明	不明	評価不能	有(心房細動、 糖尿病、高血 圧)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
515	86歳	男	2021年6月21日	2021年6月24日	EY5423	1回目	寝たきりで時々誤嚥症状あり	潜在的な誤嚥性肺炎の疑い	誤嚥性肺炎	不明	関連なし	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
516	85歳	男	2021年6月26日	2021年6月29日	FC3661	2回目	心房細動、慢性腎不全、高尿酸血症、狭心症、慢性 心不全で内服治療中 喘息・アレルギーなし 併用薬:エリキヌース、ウリアテック、コララン、アゾ セמיד、メインテート等 (~8/25の情報に基づく)	心臓停止	心臓停止	死亡時画像診断 (全身CT)	評価不能	無	γ	死亡時画像診断にて冠動脈の石灰化が認められており、 心筋梗塞による死亡が疑われているが、確定診断につな がる所見はなく、詳細は不明である。ワクチンと死亡の因 果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	死亡時画像診断にて冠動脈の石灰化が認められており、 心筋梗塞による死亡が疑われているが、確定診断につな がる所見はなく、詳細は不明である。ワクチンと死亡の因 果関係は評価できない。 ※~12/16から変更なし。		
517 ^{※4}	85歳	男	2021年6月28日	2021年6月29日	不明 →FA6765 (~7/21の 情報に基づ く)	2回目	アルツハイマー型認知症、心房細動、重度大動脈弁 狭窄症、慢性腎不全、高尿酸血症、心臓病。 併用薬:ワーファリン錠10mg(1錠/日)、ドンプロロニ ルパル含有錠0.25mg(1錠/日)、ランソプラゾール OD錠15mg(1錠/日)、フロセド錠20mg(1錠/日)、 スピロラクトン錠25mg(2錠/日)、ベルリウムラ錠 15mg(1錠/日)、クエチアピン錠25mg(2錠/日)、 スビ・かにアレルギーあり。 (~10/1の情報に基づく)	心臓停止 →重症大動脈弁狭窄症の増悪 ※7/21報告内容を精査の上修正 ※搬送先医療機関からの報告内容 に基づく	状態悪化	不明	評価不能(接種 医療機関、搬送 先医療機関とも に)	不明(接種医療 機関)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
518	91歳	男	2021年6月10日	2021年6月29日	不明	1回目	陈旧性心筋梗塞、心不全、糖尿病、高血圧症、大腸 がん術後、詳細がん遺伝的動脈化学療法術後、膀胱 がん術後、膵臓膵狭窄術後、慢性腎臓病等で通 院していた。 併用薬:アムロジピンOD錠5mg、バイアスピリン錠 100mg、アルミサルパ錠40mg、カルベジロール錠 2.5mg+1.25mg、アムロジピンテープ40mg、イコサヘ ント酸エチル軟状体カプセル900mg、アダラート20mg、 ゾルピデム速石酸塩OD錠5mg、フロセド錠10mg、 ハンレリアン錠、ヒオフェニジン錠、酸化マグネシ ウム錠、アトリスチン含有錠5mg、マクシミン錠 250mg、ケトプロフェンテープ40mg(必要時)、ファミ ネジド錠10mg、湘華エース顆粒、プロマック顆粒 100、カロナール錠500mg、ノボラドット注射フレンク ズペン 1回目接種3日後、患者は発熱と歩行困難を発症し、 患者はその日に入院。入院後、患者の体力が低下 し、接種10日後、誤嚥性肺炎と心不全を発症し、腎 臓も悪化。抗真菌薬が投与されたが、症状はよくな らなかった。 (~11/12の情報に基づく)	誤嚥性肺炎	誤嚥性肺炎	不明 血液検査、頭 部CT(脳血管変 なし)、COVID抗原 定性検査(陰 性)、X線 (~11/12の情報 に基づく)	評価不能	有(誤嚥性肺 炎・心不全)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
519	68歳	女	2021年6月24日	2021年6月26日	FA5829	2回目	基礎疾患:パーキンソン症、単純甲状腺腫、甲状腺 機能亢進症、高血圧 服薬状況:メシネット配合錠300mg/日、ユベランカプ セル300mg/日、ラケデー錠100mg/日、エビドール 錠2.5mg/日、(動作悪いとき頓服)メシネット配合錠 100mg/回(1日1回)	不明	不明	不明	評価不能	有(評価不能)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
520	91歳	女	2021年6月25日	2021年6月27日	EY5420	2回目	2019年6月20日から誤嚥性肺炎加療後常業目的で 入院。胸部大動脈瘤を2020年に認め、家族には念 家のリスクは理解されていた。 要介護度5、ADL自立度は全介助。経口摂取は不 可 併用薬:ホスミン(腸管感染のために、2021/5/19 から5/23まで、5/29から5/31まで、6/12から6/20ま で) (~9/10の情報に基づく)	胸部大動脈瘤破裂の疑い	大動脈瘤破裂	不明	評価不能	有(既知の胸部 大動脈瘤の破 裂の可能性)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
521	90歳	女	2021年6月23日	2021年6月23日	FA7338	1回目	5月14日胃瘻造設。5月17日義歯嵌め小腸穿孔腹膜炎の手術。 脳梗塞、高コレステロール血症、骨粗しょう症、アルツハイマー病認知症、腎臓、痔腫、痔腫薬介挿度5、ADL自立度-全介助 併用薬:アスピリン、アトルバスタチン、アルファカルシドール、イファンプロジル、ドネペジル、パンテチン、フロセミド、マグネシウム 副作用尿、アレルギー歴はなし。 (~8/10の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
522	75歳	男	2021年6月16日	2021年6月19日	FA7338	2回目	心臓病(心不全/うっ血性心不全)、慢性呼吸不全、うっ血性心不全と慢性呼吸不全のため在宅酸素を使用中。運動耐性低下、食道がん及び慢性動脈硬化性(ASO)肺動脈高血圧、慢性腎臓病(在病時eGFR:90%、2020/12/08)、自力歩行は困難な状態。レントゲンにて肺うっ血(初回ワクチン接種8日後) 併用薬:バイアスピリン、ランソソックス、オラメタン 2回目接種後自覚悪寒、悪寒は自覚で済ませ、呼吸器が発現し、救急車を呼んだ。救急車内で心肺停止。 (~11/12の情報に基づく)	心不全 呼吸不全	心不全 呼吸不全	不明	評価不能	有(元々心臓病あり、在宅酸素を使用中の方)	γ	もともと心臓病を有していたとことが、詳細は不明である。ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	もともと心臓病を有していたとことが、詳細は不明である。ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~12/16から変更なし。		
523	86歳	女	2021年6月29日	2021年6月30日	FA5765	2回目	予診表における、最近1ヶ月以内に熱が出たり病気がかかったりしましたか。(病名記載なし)がはい65歳以上、慢性腎不全、2型糖尿病で基礎疾患を有する。	慢性腎不全の増悪 ※7/21報告内容を精査の上修正	状態悪化	CT	評価不能	有(①透析患者で慢性腎不全 ②副癌性肺炎)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
524	71歳	男	2021年6月29日	2021年7月1日	FC3661	1回目	無	内因性心臓死	心臓死	全身CT、心臓図、血液検査、生化学検査等 (~11/12の情報に基づく)	評価不能	不明	γ	死亡時画像診断では明らかな異常は認められておらず、死因は不明である。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	死亡時画像診断では明らかな異常は認められておらず、死因は不明である。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~12/16から変更なし。		
525	78歳	女	2021年6月26日	2021年6月28日	不明	不明 ~2回目 2回目接種2日後、呼吸困難があった。喘息発作が疑われ、自宅で吸入薬をかけたが、改善なく救急車呼。搬送時、意識状態であり、20分後、心肺停止となった。緊急治療で一時的に自己心拍再開するも、すぐに心停止。 (~11/12の情報に基づく)	気管支喘息発作	喘息	不明 一胸筋レントゲン(心拡大、肺野血所見)、血液検査 (~11/12の情報に基づく)	評価不能	有(何かしらの感染)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
526	89歳	女	2021年6月9日	2021年6月18日	FA4597	1回目	基礎疾患として高血圧症(1998/8/9~)、狭心症(2021/3/2~)、慢性腎不全(1998/8/9~) (~11/12の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	有(狭心症、高血圧による心筋梗塞や脳出血の可能性も考えられる)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
527	93歳	男	2021年6月15日	2021年6月29日	EY5420	2回目	高血圧、脳梗塞既往	不明	不明	不明	評価不能	有(脳梗塞後遺症にてクロロビドアレル内服中、他に高血圧にて降圧剤内服)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
528	85歳	女	2021年6月5日	2021年6月29日	不明	1回目	不明 一病歴は、高血圧、脂質異常症、大動脈弁狭窄症、過活動性甲状腺、 悪寒発現前2週間以内に投与された併用薬は、ロソメチン、アロプリジン、清心理子散、芍薬甘草湯、アルネリン、ベタネクス (~10/22の情報に基づく)	血小板減少性紫斑病	血小板減少性紫斑病	頭部CT、胸部CT、血液検査	評価不能	無	γ	ワクチン接種後に急速に進行した自己免疫性血小板減少症であり、時間的關係からは因果関係を完全に否定することはできず、今後更なる情報の集積・解析が必要である。 ※~11/11から変更なし。	γ	ワクチン接種後に急速に進行した自己免疫性血小板減少症であり、時間的關係からは因果関係を完全に否定することはできず、今後更なる情報の集積・解析が必要である。 ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}	
															資料番号	症例No		
529	79歳	女	2021年6月25日	2021年6月26日	EY5422	2回目	高血圧(詳細は不明)	急性循環不全	循環虚脱	死亡時画像診断 (CT)、検視	評価不能	無(受診歴なく 詳細は不明)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
530	72歳	男	2021年6月22日	2021年6月30日	EY0779	1回目	COVIDにて在宅酸素療法していた。間質性肺炎も治療中 プレドニゾン2gの投与を5月25日に中止してから調子悪く、SpO2の低下等あり。	不明 →肺気腫の増悪 ※7/21報告内容を精査の上修正	状態悪化	不明	関連なし	不明	γ	ワクチンではなく基礎疾患が原因の可能性が高い。 ※~11/11から変更なし。	γ	ワクチンではなく基礎疾患が原因の可能性が高い。 ※~12/16から変更なし。		
531	84歳	女	2021年6月5日	2021年6月19日	EY5422	2回目	高血圧症、心臓病(エリキウス服用中)、狭心症で かかりつけ	大動脈解離(Stanford A)	大動脈解離	CT	評価不能	有(詳細不明)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
532	73歳	男	2021年6月20日	2021年6月25日	EY0779	1回目	肺がん	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	死因に関する情報が不足しており、ワクチン接種と死亡の 因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	死因に関する情報が不足しており、ワクチン接種と死亡の 因果関係は評価できない。 ※~12/16から変更なし。		
533	78歳	男	2021年6月23日	2021年6月24日	FA7338	2回目	パーキンソン病にて通院加療中	心臓停止	心臓停止	不明	評価不能	有(パーキンソン 病)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
534	75歳	男	2021年6月29日	2021年6月30日	EW0201	1回目	間質性肺炎(2008/8/21~)、自立度PS3、高脂血症 過去の服用薬:カリウム・クラファン酸、アモキシシリン 水和物、L-カルボシステイン ワクチン接種4時間後に自室で倒れ、心臓停止と なった。 (~11/12の情報に基づく)	不明 →間質性肺炎が関与した突然死 (~11/12の情報に基づく)	状態悪化	不明 →死亡時画像診断 (CT)(画像で 予りガラス陰影 (GGO)悪化) (~11/12の情報 に基づく)	評価不能	有(間質性肺炎)	γ	死因に関する情報が不足しており、ワクチン接種と死亡の 因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	死因に関する情報が不足しており、ワクチン接種と死亡の 因果関係は評価できない。 ※~12/16から変更なし。		
535 一報告者により取り下げ	66歳	不明	2021年6月9日	2021年6月16日	不明	1回目	併用薬:アセチルサルチル酸、アルミニウム・グリ ン酸塩炭酸マグネシウム(バファリン含剤)	不明	不明	不明	関連なし	不明						
536 一報告者により取り下げ	91歳	女	2021年6月12日	2021年6月20日	EY5422	1回目	アルツハイマー型認知症、老衰状態、腸閉塞術後、 OA19-9高糖 接種2週間以内の併用薬:エナラプリルマレイン酸 塩、酸化マグネシウム、リンゼス、ソルデム3 接種前4週以内に他のワクチンの接種なし。アレル ギー歴なし。 要介護度:5、ADL自立度:寝たきり (~10/1の情報に基づく)	不明	マラスムス 悪性新生物	不明 →関連なし (~10/1の情報 に基づく)	不明	不明						
537	98歳	女	2021年6月30日	2021年7月1日	FC3661	2回目	陈旧性脳出血、高血圧症、低アルブミン血症	状態悪化	状態悪化	不明	関連あり	有(腎臓腎炎の 合併の可能性 も否定できず)	γ	呼吸停止及び心拍出量低下については情報不足のため、 因果関係の考察は困難である。 ※~11/11から変更なし。	γ	呼吸停止及び心拍出量低下については情報不足のため、 因果関係の考察は困難である。 ※~12/16から変更なし。		
538	97歳	女	2021年6月17日	2021年6月26日	EY3880	2回目	心臓病、糖尿病、高血圧症、アルツハイマー型認知 症 バイアスピリン100mg内服	脳炎・脳症 →敗血症 ※7/21報告内容を精査の上修正	敗血症	不明	評価不能	有(敗血症に伴 う変化であった 可能性あり)	γ	ワクチンが原因ではない可能性が高い。 ※~11/11から変更なし。	γ	ワクチンが原因ではない可能性が高い。 ※~12/16から変更なし。		
539	95歳 →98歳 ※12月3 日 No.753と 統合。	男	2021年6月25日	不明 →2021年6月30 日 ※12月3日No.753 と統合。	EY0573	2回目	本態性振戦、便秘症、不眠など 服用中の薬あり ※12月3日No.753と統合。	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	ワクチンが原因ではない可能性が高い。 ※~11/11から変更なし。	γ	ワクチンが原因ではない可能性が高い。 ※~12/16から変更なし。		
540	77歳	男	2021年6月8日	2021年6月8日	EY5420	1回目	脳出血後遺症、認知症、パーキンソン病、膵臓性肺炎 の治療歴あり、コミュニケーションは取れず、嚥下 困難(経管栄養による食物摂取)、鮮血による経管 栄養、ADLレベルは全介助要、約2か月前から入院 中。入院時に、うつ血性心不全の検査結果。 (~12/24の情報に基づく)	心臓停止 →心不全 (~12月24日の 情報に基づく)	心不全	不明 →肺動脈造影(造影 剤による造影) (~12月24日の 情報に基づく)	評価不能	不明	γ	死因に関する情報がなく、ワクチン接種と死亡の因果関係 を評価することはできない。 ※~11/11から変更なし。	γ	死因に関する情報がなく、ワクチン接種と死亡の因果関係 を評価することはできない。 ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2}	
								資料番号	症例No									
541	83歳	男	2021年6月10日	2021年6月22日	FA4597	1回目	慢性腎臓病GSD(慢性糸球体腎炎)、GSD(糖尿病)、病後性心筋細胞、長期留置カテーテル、慢性腎臓病の透析 ハイアスドリン、ハーフジコシン、ランプラゾール服用 (~10/22の情報に基づく)	敗血症ショック 右中大脳動脈の梗塞	敗血症性ショック 脳梗塞	血液培養、CT	評価不能	有(カテーテル関連血流感染、慢性腎臓病、AI)	γ	感染リスクを多数保有しておりワクチン接種によって、表皮ブドウ球菌による敗血症は時系列でも肯定も否定もできない。動脈硬化リスクを多数保有しておりワクチン接種によるものとは肯定も否定もできない ※~11/11から変更なし。	γ	感染リスクを多数保有しておりワクチン接種によって、表皮ブドウ球菌による敗血症は時系列でも肯定も否定もできない。動脈硬化リスクを多数保有しておりワクチン接種によるものとは肯定も否定もできない ※~12/16から変更なし。		
542	70歳	男	2021年6月17日	2021年6月26日	FA2453	1回目	関節リウマチ 接種10日後救急要請された。ベッド上で心臓停止状態であり、搬送はされなかった。 (~11/12の情報に基づく)	不明 →急性心筋梗塞 (~11/12の情報に基づく)	急性心筋梗塞	不明 →血液検査(トロポニンT陽性) (~11/12の情報に基づく)	評価不能	有(急性心筋梗塞)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
543	81歳	女	2021年6月21日	2021年7月1日	EY5420	2回目	悪性リンパ腫(2020年9月から化学療法施行)	急激な免疫抑制リンパ腫の悪化 ※7/21報告内容を精査の上修正	状態悪化	不明	関連あり	有(悪性リンパ腫にて抗がん剤使用中)	γ	悪性リンパ腫の増悪により死亡したと考えられる。悪性リンパ腫の増悪にコロナが関係したことを示す情報は報告されていない。 ※~11/11から変更なし。	γ	悪性リンパ腫の増悪により死亡したと考えられる。悪性リンパ腫の増悪にコロナが関係したことを示す情報は報告されていない。 ※~12/16から変更なし。		
544	86歳	男	2021年6月30日	2021年7月1日	EY3860	1回目	重度の認知症、2型糖尿病、重症虚血趾による左下肢切断術後	急性心不全 →無症候性心筋梗塞 ※7/21報告内容を精査の上修正	心筋梗塞	不明 →心電図 (~8/4の情報に基づく)	評価不能	有(2型糖尿病の既往、および重症虚血趾による左下肢切断術を行っており、血管の状態が悪化していたと考えられる。)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
545	77歳	男	2021年6月25日	2021年6月28日	EY3860	1回目 →2回目 (~8/4の情報に基づく)	慢性腎不全(維持透析中)、右大腿骨转子部骨折(令和3年)により6月14日骨接着術施行。術後経過良好。てんかん、2型糖尿病、アレルギー歴はなし。併用薬:イブuprofen(2021/6/15から) (~9/10の情報に基づく)	脳出血	脳出血	頭部MRI	評価不能	不明	γ	画像所見の詳細や、発症から死亡に至るまでの経過は不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	画像所見の詳細や、発症から死亡に至るまでの経過は不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~12/16から変更なし。		
546	89歳	男	2021年6月13日	2021年6月16日	EY5420	2回目	腎臓病	慢性腎不全	慢性腎臓病	不明	不明	不明	γ	死因に関する情報がなく、ワクチン接種と死亡の因果関係を評価することはできない。 ※~11/11から変更なし。	γ	死因に関する情報がなく、ワクチン接種と死亡の因果関係を評価することはできない。 ※~12/16から変更なし。		
547	93歳	男	2021年5月10日	2021年5月26日	EW4811	1回目	前立腺肥大症(2012年から)、白内障、膀胱結石、角膜炎、動脈硬化性眼底、慢性閉塞性肺疾患(COPD、2015年から、在宅酸素治療(HOT)を2017年7月から開始)、洞不全症候群(心臓ペースメーカー挿入)、完全房室ブロック(2008年から)、胸痛(2021/3/1から)、入浴後の疲労と倦怠感、冷汗、下肢周辺のはしれ、便秘、良性前立腺肥大症 併用薬:テオフィリン(100mg口内前降錠)、カルボシステイン(250mg錠)、エリスロシン(200mg錠)、酸化マグネシウム(330mg錠)、アンプロキシール塩酸塩(15mg錠)、ベシクア(5mg錠) 接種前4週以内に他のワクチンの接種なし。アレルギー歴はなし。	細菌性肺炎 不明 →細菌性肺炎、慢性呼吸不全の急性増悪 (~11/12の情報に基づく)	状態悪化	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
548 一報告者により取り下げ	91歳	女	2021年5月24日	2021年6月14日	FA5715	1回目	大動脈瘤、心不全、腎不全、高度房室ブロック(心臓ペースメーカー挿入) 併用薬:フェブリク、クレメジン、サムスカOD、イクセロン、コニール、ダルベベシエンアルファ 要介護度:4、ADL自立度:R1 コロナワクチンへのアレルギー歴あり。 (~10/1の情報に基づく)	大動脈破裂	大動脈破裂	不明 →心エコー (~10/1の情報に基づく)	不明	不明	γ					

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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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	
549	73歳	女	2021年6月9日	2021年6月17日	EW4811	1回目	高血圧性心不全	心不全の増悪 ※7/21報告内容を精査の上修正	状態悪化	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
550	92歳	女	2021年5月25日	2021年6月8日	EW4811	1回目	アルツハイマー型認知症、慢性心不全、高血圧症、 慢性腎臓病、2房心房 2021年2月頃から認知機能低下に伴う食思不振あり、 内服調整を行っていた。5月頃から経口摂取量は増加していた。 併用薬:リクシアナ、ランゾプラゾール、抑肝散、メマンチン、オランザピン、ベタニス(接種2週間以内) アレルギー歴はなし。 (~8/4の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	無	γ	全身状態が一旦改善した後の突然死しているが、死因に関する情報は得られていないため、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	全身状態が一旦改善した後の突然死しているが、死因に関する情報は得られていないため、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~12/16から変更なし。		
551	95歳	女	2021年5月12日	2021年5月19日	ER9480	1回目	レビー小体型認知症、パーキンソン症候群、ラクナ梗塞 2021年4月下旬、脳嚢性肺炎のため発熱、経口摂取量低下あり、5月改善した。 併用薬:薬物アムロジピン(シムトレル)、アセチルサリチル酸(バイアスピリン)、ソニサミド(エクセラシオン)、酸化マグネシウム(接種2週間以内) (~8/4の情報に基づく)	呼吸不全 老衰の疑い ※7/21報告内容を精査の上修正	呼吸不全 マラスム	不明	評価不能	有(脳嚢性肺炎を繰り返しており、老衰、肺炎による呼吸不全の可能性がある。)	γ	既往の脳嚢性肺炎が継続していた。ワクチンによる影響と判断するに十分な情報が無い。 ※~11/11から変更なし。	γ	既往の脳嚢性肺炎が継続していた。ワクチンによる影響と判断するに十分な情報が無い。 ※~12/16から変更なし。		
552	98歳	女	2021年6月2日	2021年6月7日	EX3617	1回目	心不全、高血圧 2021年2月下旬潰瘍、2021年4月帯状疱疹を生じ皮膚科的処置を行っていた。5月頃より睡眠傾向であった。その他内服は便秘薬のみ。 (~8/4の情報に基づく)	呼吸不全	呼吸不全	不明	評価不能	無	γ	嘔吐や呼吸不全の原因はないとされているが、判断根拠は不明である。ワクチン接種と死亡の因果関係を評価することはできない。 ※~11/11から変更なし。	γ	嘔吐や呼吸不全の原因はないとされているが、判断根拠は不明である。ワクチン接種と死亡の因果関係を評価することはできない。 ※~12/16から変更なし。		
553	71歳	男	2021年6月28日	2021年6月29日	FA7812	1回目	不明 一考 診察での留意点は不明。 接種後、自宅前でうずくまっていた。病理組織学的検査にて、心筋線維ひまん性断裂像、肺動脈出血、肺動脈閉塞(卵形洞形成)、脳神経細胞腫瘍、脳水腫状、接種前後血清γ-GT(出血性)、CRP 0.85、Neutroterm 3.72mmol/L、トクタミン 20.2ng/mL、IL-8 3.83ng/mL、IL-8 2240pg/mLであった。 (~2/18の情報に基づく)	不明 →アナフィラキシー (~2/18の情報に基づく)	アナフィラキシー反応	不明 一解剖、病理組織学的検査 (~2/18までの情報に基づく)	評価不能 一関連あり (~2/18までの情報に基づく)	不明	γ	基礎疾患等の背景情報や死亡時の臨床情報が不足しており、病態を検討することができない。ワクチン接種との因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	基礎疾患等の背景情報や死亡時の臨床情報が不足しており、病態を検討することができない。ワクチン接種との因果関係は評価できない。 ※~12/16から変更なし。		
554	87歳	女	2021年6月4日	2021年6月21日	FA4597	2回目	陈旧性下壁梗塞(いつ発症かは不明)	下壁心筋梗塞の再梗塞	心筋梗塞	CT、血液検査、心電図、心エコー	関連あり	無	γ	血圧等の身体所見や画像所見の情報がなく、剖検も実施されていないため、死因を推定するための情報が乏しい。 ※~11/11から変更なし。	γ	血圧等の身体所見や画像所見の情報がなく、剖検も実施されていないため、死因を推定するための情報が乏しい。 ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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	
555	73歳	女	2021年6月18日	2021年6月19日	EY5420	1回目	予診表において、 治療中の病気、心臓病、治療内容、血液をサラサラにする薬(バイアスピリン100mg)、その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けて良いと言われたか:はい、アレルギー:キウイフルーツ、蜂の刺射とされていた。 1回目接種翌日の昼間、患者は寝室で尿意を覚えたが、その約2時間後、突然が痙攣の発作に陥り、高血圧が認められ、呼吸困難を呈した。救急隊の到着時、患者は心臓停止状態であった。 (~11/12の情報に基づく)	心筋梗塞	心筋梗塞	血液検査(トロポニン高値)、レントゲン(冠動脈石灰化陽性、脳腫瘍)、心電図、超音波脈波検査 (~11/12の情報に基づく)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
556	99歳	女	2021年5月21日	2021年5月28日	EY2173	1回目	高血圧症 アレルギー歴はなし。	急性心不全疑い	急性心不全	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
557	85歳	女	2021年6月15日	2021年6月16日	FC5295	2回目	脳梗塞 併用薬:リバーロキサバン(イグザレルト)	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
558	66歳	男	2021年5月18日	2021年6月5日	ET3674	1回目	急性心筋梗塞、心房細動(2016/6/16から)	脳梗塞、大脳動脈血栓症	脳梗塞 大脳動脈血栓症	脳CT	関連なし	有(心房細動)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
559 一報告者により取り下げ	79歳	女	2021年6月13日	2021年6月16日	FC3661	1回目	神経膠腫(2020/9から)、めまい症(2019/1から)、高血圧症、高血圧(2017年から)、脳腫瘍手術、脳腫瘍手術後抗癌剤治療を受けていた。 アレルギー歴はなし。 併用薬:ロファゾプロフェン、ニトラゼパム、セノソイドA+B、ロスバスタチン、テルミサルタン、ジフェニドール、メスロン (~8/25の情報に基づく)	急性心不全	急性心不全	検視	不明 一関連なし (~8/25の情報に基づく)	不明	不明						
560	88歳	男	2021年5月29日	2021年5月31日	FA7338	1回目	腎不全	腎不全の増悪	状態悪化	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
561	79歳	女	2021年6月4日	2021年6月10日	FA5829	1回目	糖尿病、高脂血症 併用薬:リナグリプチン(トラゼンタ、2021/4/27開始)、メトホルミン塩酸塩(メトグルコ)、アトルバスタチン(2018/8/31開始)。 アレルギー歴はなし。 (~9/10の情報に基づく)	急性大動脈解離からの心タンポナーデ (~9/10の情報に基づく)	大動脈解離 心タンポナーデ	不明 一頭部、胸部CT (~9/10の情報に基づく)	不明 一評価不能 (~9/10の情報に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2}		
																	資料番号	症例No	
562	81歳	女	2021年6月2日	2021年6月3日	FA7338	1回目	浮腫、神経痛、甲状腺機能低下、高尿酸血症、不眠症 併用薬：チラズチン(50)錠、アロプリノール(100)1錠、レンドルミン1錠 アレルギー歴、副作用歴、副反応歴はなし。 (~10/1の情報に基づく)	不明	不明	不明	不明 一評価不能 (~10/1の情報に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
563 ※No.475と同一症例につき、No.475に統合。	92歳	男	2021年6月8日	2021年6月10日	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明							
564 ※No.367と同一症例につき、No.367に統合。	79歳	不明	不明	不明(接種9日後)	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明							
565	85歳	女	2021年6月16日	2021年6月19日	FA4597	2回目	高血圧症、脂質異常症、逆流性食道炎 接種2週以内に薬(詳細不明)の服用あり。アレルギー歴はなし。	くも膜下出血	くも膜下出血	MRI	不明	不明	不明	γ	情報不足 ※~11/11から変更なし。	γ	情報不足 ※~12/16から変更なし。		
566	68歳	男	不明	不明(接種4日後)	不明	不明	ステージ4肺がん、肺炎腫、がん転移	不明 肺癌の増悪の疑い	不明 状態悪化	不明	不明	有(原疾患の症状重く、事象と コミナティワクチン接種との因果関係は低い)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
567	97歳	女	2021年5月20日	2021年6月17日	不明	1回目	腰痛症	脳梗塞	脳梗塞	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
568	84歳	男	2021年5月24日	2021年6月16日	EY2173	1回目	不明 高血圧症、狭心症、腰椎脊柱管狭窄症、心不全 併用薬：ニフェジピン20(2錠1日2回)、シグマート(2錠1日2回)、アテノロール(2錠1日2回)、トラマドールQD25(1錠1日1回)、ハイベン200(2錠1日2回)、ムコスタ(2錠1日2回)、フロセミド40(1錠1日1回) (~10/1の情報に基づく)	腸管出血	胃腸出血	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2}	
															資料番号	症例No		
569	73歳	女	2021年6月17日	2021年6月22日	不明 →FA4597 ※12月3日 No.726と統 合。	2回目	気管支喘息、不眠症、非結核性抗酸菌症、リウマ チ、首がんと病後(1990年に手術) 併用薬:酸化マグネシウム錠1000mg/日、ナトリウ ム・クエン酸第一塩(フェロミア)錠50mg/日、エスゾピ クロン(ルネスタ)錠1mg/日、クラリスロマイシン錠 200mg/日、シカルボステイン(カ ルボステイン)錠500mg/日、エゾメプラゾールマ グネシウム(ネキシウム)錠20mg/日、アセチルサル チル酸(バイアスピリン)錠100mg/日 ※12月3日No.726と統合。	心停止 →急性心不全 ※12月3日No.726 と統合。	急性心不全	不明 →検査 ※12月3日No.726 と統合。	不明 →評価不能 ※12月3日 No.726と統合。	不明 →(検査医か ら急性心不全 の指摘あり) ※12月3日 No.726と統合。	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
570	82歳	男	2021年6月12日	2021年6月19日	FA5765	1回目	肺疾患、心疾患(詳細不明) 併用薬:エリキウス(接種2週間以内) アレルギー歴はなし。	肺炎	肺炎	CT	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
571	70歳代	男	不明	不明(接種2週間 後)	不明	1回目	末期癌(おそらく腎がん)のために、抗がん剤による がん治療を受けていた。	心不全	心不全	不明 →鑑別 (~7/21の情報 に基づく)	不明 →関連なし (~7/21の情報 に基づく)	不明						
572	96歳	女	2021年7月1日	2021年7月2日	EW0207	2回目	下腿浮腫(胸水は不明) 新型コロナウイルス1回目接種(R3.8.10、ファイザー、 コミナティ筋注、FA4597) ※他要因の可能性の有無の項には、「糖尿病、胸 水」と記載あり。	不明	不明	不明	評価不能	有(胸水、糖尿 病)	γ	ワクチン2回目接種後1日目に呼吸不全と発熱をきたして 死亡したということ以外には情報が乏しい。 ※~11/11から変更なし。	γ	ワクチン2回目接種後1日目に呼吸不全と発熱をきたして 死亡したということ以外には情報が乏しい。 ※~12/16から変更なし。		
573	22歳	男	2021年6月16日	2021年6月19日	EY5422	2回目	不明 →病歴、アレルギー歴はなし。 (~8/25の情報に基づく)	不明 →致死性不整脈 (~8/4の情報に基づく)	不整脈	不明 →鑑別 (~8/4の情報 に基づく)	評価不能	不明	γ	剖検により致死性不整脈と判断された根拠となる所見が 記載されておらず、死因自体の評価が困難である。 ※~11/11から変更なし。	γ	剖検により致死性不整脈と判断された根拠となる所見が 記載されておらず、死因自体の評価が困難である。 ※~12/16から変更なし。		
574	65歳	男	2021年6月19日	2021年6月27日	FA5765	1回目	肥満、糖尿病、高血圧	脳出血 脳室穿破	脳出血 脳室穿破	不明	評価不能	有(肥満、糖尿 病、高血圧の特 病あり)	γ	ワクチンが原因ではない可能性が高い。 ※~11/11から変更なし。	γ	ワクチンが原因ではない可能性が高い。 ※~12/16から変更なし。		
575	78歳	女	2021年7月1日	2021年7月2日	FC3661	2回目	心不全(末期状態)、心室中隔欠損症(H19)、アイゼ ンメンジャー症候群(H19)、2021年4月肺炎で入院、 入院中にVSDによる脳梗塞発症で寝たきり、心不全 を併発(重症度4、自覚夜2021年6月10日ワク チン1回目接種(EX3617)7月1日ワクチン2回目接種 (FC3661)、7月2日呼吸停止、急性心不全、死亡。 (~10/22の情報に基づく)	慢性心不全の急性増悪	状態悪化	不明	評価不能	有(急性心不 全、脳梗塞)	γ	ワクチン接種以前から痕のからみなどがあり呼吸停止と の因果関係を判定する情報が不足 ※~11/11から変更なし。	γ	ワクチン接種以前から痕のからみなどがあり呼吸停止と の因果関係を判定する情報が不足 ※~12/16から変更なし。		
576	83歳	女	2021年6月23日	2021年6月27日	FA2453	1回目	胃潰瘍患者 併用薬:リクシアナ、プレドニン、ピソプロロールファ ル酸、エナラプリルマレイン酸	不明	不明	不明	関連あり	無	γ	予防接種4日目からの発熱後に不穏、過呼吸、酸素飽和 度低下が認められており、mRNAワクチン接種後の発熱と しては典型的である。また、死亡時/死亡前の臨床デー タが乏しく死因事象が明らかではない。 ※~11/11から変更なし。	γ	予防接種4日目からの発熱後に不穏、過呼吸、酸素飽和 度低下が認められており、mRNAワクチン接種後の発熱と しては典型的である。また、死亡時/死亡前の臨床デー タが乏しく死因事象が明らかではない。 ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
577	87歳	女	2021年7月4日	2021年7月4日	FC8736	2回目	既往歴：喘息、原因不明の呼吸停止歴 併用薬：プラザキサ、ピルシカインE、スイニー、酸化 マグネシウム、アトルvastatin、塩酸メマンチン、ホ グリボース、クエン酸モサプリド、アルファカルシド ール、アムロジピン、塩酸イミダプリル、ランソプラゾ ール、アブセミド、グリメピリド、ヒ ポキシル塩酸塩水和物、フロゾラム、ベルソムラ、 ゲンタマイシン硫酸塩、ベカソリン、ミニプレス ※他要因の可能性の有無の項には、「慢性心不全、 アルツハイマー認知症」と記載あり。 (～12/3の情報に基づく(集計・専門家評価対象期 間(～11/14)後に報告された内容))	アナフィラキシー(接種後発症4時 間以内の発症であるため)	アナフィラキシー反応	不明 一過性(致死性 不整脈) (～12/3の情報 に基づく(集計・ 専門家評価対象 期間(～11/14) 後に報告された 内容))	評価不能	有(慢性心不 全、アルツハイ マー認知症(頭 暈による窒息 死))	γ	得られた臨床情報からはアナフィラキシーの可能性は高く ないと考える ※～11/11から変更なし。	γ	得られた臨床情報からはアナフィラキシーの可能性は高く ないと考える ※～12/16から変更なし。		
578	72歳	女	2021年6月27日	2021年6月28日	EY5420	1回目	予診票上では、現在何らかの病気にいかかって治療を 受けていますかの回答欄に「はい」、その病気を見て もらっている医師に今日の予防接種をうけていいと 言われたかに「はい」にチェック	急性大動脈解離	大動脈解離	不明	関連なし	有(急性大動脈 解離)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
579	105歳	女	2021年5月22日	2021年5月25日	EX3617	2回目	うっ血性心不全(1年前から)	うっ血性心不全の増悪	うっ血性心不全	不明	関連なし	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
580	92歳	女	2021年5月30日	2021年7月5日 →2021年7月3日 (～9/10の情報 に基づく)	EX3617	1回目	脳梗塞後遺症、服用症候群、甲状腺機能低下症、 便秘症、慢性心不全で内服治療あり。レボチロキシ ン(50)、ダイアート(30)、クロビドグレル(75)、マグミット (330)、ツムラ25番。	脳梗塞	脳梗塞	不明	評価不能	有(脳梗塞再 発)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
581	100歳	女	2021年6月30日	2021年7月4日	FA5765	1回目	無 一老年認知症、肩関節筋腱板損傷、特別養護老人 ホームで生活、要介護5、ADL B1、Ⅲb、ワクチン接 種後1日目で発熱、その後静脈注射不可、4日目に 呼吸停止、死亡 (~11/12の情報に基づく)	不明 →ワクチン接種直後からの発熱に より体温を測定できなかった。 (~11/12の情報に基づく)	状態悪化	不明	関連あり	無	γ	ワクチン接種4日後に急変した際の検査所見や治療内 容、直接の死因などに関する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。 ※~11/11から変更なし。	γ	ワクチン接種4日後に急変した際の検査所見や治療内 容、直接の死因などに関する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。 ※~12/16から変更なし。		
582	65歳	男	2021年6月30日	2021年7月2日	不明	2回目	不明	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	心電図、エコー	評価不能	不明	γ	基礎疾患の情報がなく、急性心筋梗塞を起こすリスクは 不明。ワクチンとの因果関係も不明である。 ※~11/11から変更なし。	γ	基礎疾患の情報がなく、急性心筋梗塞を起こすリスクは 不明。ワクチンとの因果関係も不明である。 ※~12/16から変更なし。		
583	87歳	女	2021年6月24日	2021年6月26日	EY5423	2回目	糖尿病、右側慢性硬膜下血腫術後 併用薬：シロスタロール、アマンタジン、リナグリプチ ン、メトホルミン、ピロピロロール	不明	不明	不明	評価不能	有(不明)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
584	85歳	男	2021年5月31日	2021年6月2日	EY5420	2回目	混合型閉塞性肺疾患、心房細動、高血圧、糖尿病、 下肢静脈瘤、膀胱癌、薬物アレルギーなし。 併用薬：レルベア吸入剤、マグミット(接種2週間以 内) 2021年5月10日、コロナ陽性1回目接種(ロート製 薬、EV4811) (~2/18の情報に基づく(集計・専門家評価対象期 間(~1/23)後に報告された内容))	心臓停止	心臓停止	死亡時画像診断 (CT)、心電図、 胸腹部X線、心エ コー等(上記検査 にて原因特定で きます) (~2/18の情報 に基づく(集計・ 専門家評価対象 期間(~1/23)後 に報告された内 容))	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
585	92歳	男	2021年6月23日	2021年7月5日	不明	2回目	不明	急性心臓死の疑い	心臓死	検査	評価不能	不明	γ	情報不足 ※~11/11から変更なし。	γ	情報不足 ※~12/16から変更なし。		
586	89歳	男	2021年6月30日	2021年7月1日	FA5765	1回目	心疾患治療中 ※他要因の可能性の有無の項には、「甲状腺癌、多 発肺転移、陳旧性心筋梗塞」と記載あり。	原疾患(甲状腺癌多発肺転移)によ る呼吸不全(増悪)	状態悪化	解剖	関連なし	有(甲状腺癌、 多発肺転移、陳 旧性心筋梗塞)	γ	情報不十分 ※~11/11から変更なし。	γ	情報不十分 ※~12/16から変更なし。		
587	91歳	女	2021年6月30日	2021年7月1日	FC5295	2回目	高血圧にて降圧薬内服中、慢性腎機能低下	慢性腎機能不全の増悪	状態悪化	不明	評価不能	有(腎機能不 全)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
588	81歳	女	2021年6月27日	2021年7月5日	不明	2回目	基礎疾患：高血圧、動脈硬化症、心不全、左人工膝 関節(手術は約1年前に施行)の所見あり 内服薬：アムロジン2.5mg、芍薬甘草湯、カロナール 200mg、ロゼリオン 2回目接種当日、副反応や体調不良の訴えはな かった(ワクチン接種直後診察がなかったため、ワクチ ン接種時の状況などの詳細は不明)、2回目接種5日 後、家族が面会、接種7日後の朝(物のレントゲン があり、発熱と意識障害の自覚とされた。同日、くも膜下 出血を発見、翌日家族が助産すると、寝室で伏臥位 で倒れており、死亡していた。 (~11/12の情報に基づく)	くも膜下出血	くも膜下出血	解剖(右シルビウ ス裂部位のくも膜 下出血) (~11/12の情報 に基づく)	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
589	90歳	男	2021年7月3日	2021年7月4日	FA2453	1回目	心原性脳塞栓症、心房細動、認知症、クエチアピン 28mg、デビコ2.5mg内服中	心臓死の可能性	心臓死	不明	評価不能	有(心臓死の可 能性)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
590	94歳	女	2021年6月22日	2021年6月22日	FA7812	1回目	基礎疾患：胸部大動脈解離(2020/6/16、CTで最大 短径64mm、サイズが若干拡大傾向(上行大動脈と 大動脈弓)) 接種の直前以内に処方薬の服用あり。 アレルギー歴はなし。 (~8/10の情報に基づく)	胸部大動脈解離の増悪	状態悪化	死亡時画像診断 (CT)	評価不能	有(胸部大動脈 解離)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
591	90歳	男	2021年6月22日	2021年6月26日	FA2453	1回目	無	自殺	自殺既述	不明	関連なし	有(未婚2名暮らしです。妻が歩行困難で訪問診療管理で、妻がワクチン接種会場まで来れないため自宅接種となり、次女(患者本人)も自宅で行うこととしました。実施直後は問題なし。6月26日に自殺したと家族から連絡がありました。妻の介護に意欲的で、自宅接種についても繰り返し申し入れするなど積極的でした。オンライン上でトラブルがあったケアマネージャーと相談していたとのことでした。)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
592 ^{注5}	83歳	女	2021年7月2日	2021年7月2日	EY5423	2回目	レヴィ小体型認知症(2016/3/24から)、骨粗鬆症(2015/2/3から)、腰痛、圧迫骨折 併用薬:オランザピン(ジプレキサ)、エトドラク、メマンチン塩酸塩(ヌマリ)、酸化マグネシウム(マグミット)、抑肝散(接種2週間以内) (～8/4の情報に基づく)	急性大動脈解離	大動脈解離	解剖、レントゲン、血液検査	評価不能(接種医療機関、解剖実施医療機関とも)	有(不明、高血圧や大動脈瘤の指摘は生前なかった由)(解剖実施医療機関)	γ	大動脈解離のリスク因子の有無については検討されておらず、ワクチン接種が経過に与えた影響について評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	大動脈解離のリスク因子の有無については検討されておらず、ワクチン接種が経過に与えた影響について評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
593	86歳	女	2021年6月13日	2021年6月28日	不明	不明	不明	細菌性肺炎あるいは急性間質性肺炎 多発脳梗塞	間質性肺炎疾患 脳梗塞	不明	評価不能	有(細菌性肺炎、急性間質性肺炎など)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
594	74歳	男	2021年7月4日	2021年7月8日	FC5947	1回目	無	くも膜下出血	くも膜下出血	頭部CT	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
595	81歳	男	2021年7月4日	2021年7月5日	EW0201	1回目	大腸がん	間質性肺炎の増悪疑い	状態悪化	死亡時画像診断	評価不能	有(間質性肺炎)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
596	96歳	男	2021年7月2日	2021年7月3日	FC8736	2回目	大動脈弁狭窄症、狭心症、糖尿病、発作性心房細動、慢性腎臓病、高血圧症	大動脈弁狭窄症の増悪あるいは急性冠症候群	状態悪化 急性冠動脈症候群	不明	評価不能	有(大動脈弁狭窄症、狭心症)	γ	情報不十分 ※～11/11から変更なし。	γ	情報不十分 ※～12/16から変更なし。		
597	94歳	男	2021年6月14日	2021年6月16日	FA2453	2回目	基礎疾患:混合型認知症(アルツハイマー脳血管性)と軽度腎臓病、高血圧症、摂食行為、易怒性、前立腺肥大、完全右脳ブロック、PRQTの延長傾向、心室性 extrasystole 併用薬:メマンチン塩酸塩、ガランタミン臭化水素、ナリミサルタン、トリカロールメチルアジド、ツムラ抑肝散、チアアプロド、タムスロシン、ニフェジピン徐放錠 アレルギー:なし。 要介護度:4、ADL自立度:B1 (～10/1の情報に基づく)	急性冠症候群又は致死性不整脈の疑い	不整脈	不明	評価不能	不明	γ	情報不十分 ※～11/11から変更なし。	γ	情報不十分 ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
598	72歳	男	2021年6月14日	2021年6月16日	FA2458 →FA2453	2回目	多系統萎縮症(経過9年)	多系統萎縮症の増悪	状態悪化	不明 →死亡時画像診断(全身CT)	評価不能	有(原疾患である多系統萎縮症による突然死の可能性が高い)	γ	情報不足 ※～11/11から変更なし。	γ	情報不足 ※～12/16から変更なし。		
599	91歳	男	2021年5月24日	2021年6月4日 →2021年6月9日 (～10/22の情報に基づく)	EY4834	1回目	前立腺癌治療後、陳旧性脳梗塞、大動脈弁狭窄症、慢性心不全、高厚の皮下脂肪腫瘍 併用薬:ドネペジル塩酸塩錠5mg、プレドニゾン錠5mg(ともに2021/5/20～2021/6/8) 要介護度1、ADL自立度B2、IIa (～10/22の情報に基づく)	慢性心不全増悪	状態悪化	死亡時画像診断(頭部胸部腹部CT)	評価不能	有(慢性心不全)	γ	情報不足 ※～11/11から変更なし。	γ	情報不足 ※～12/16から変更なし。		
600	85歳	男	2021年7月4日	2021年7月5日	FA5765	2回目	既往歴:糖尿病、脳梗塞(2021/11から)、高血圧(2017/6から) 併用薬:ランソプラゾール、テラムロ、タムスロシン、クロピドグレル、エケムト、ミチグリニド、モザプリド (～9/10の情報に基づく)	小脳梗塞	小脳梗塞	採血、MRI、CT (～9/10の情報に基づく)	評価不能	不明	γ	情報不十分 ※～11/11から変更なし。	γ	情報不十分 ※～12/16から変更なし。		
601	76歳	男	2021年6月30日	2021年6月30日 →2021年7月4日 (～8/4の情報に基づく)	EY5423	2回目	無	不明	不明	不明	評価不能	無	γ	情報不十分 ※～11/11から変更なし。	γ	情報不十分 ※～12/16から変更なし。		
602	89歳	女	2021年6月29日	2021年6月30日	EY5420	2回目	右大腿骨骨折治療中・高血圧、白内障、肺MAK(在宅酸素療法導入)、皮膚がん(顔面)、ぜんそくあり 1回目接種時の際に認めていた慢性呼吸不全、慢性心不全に加え左大腿骨转子部骨折を認めたが、全身状態は1回目時と同様であった	慢性呼吸不全・慢性心不全の増悪	状態悪化	不明	評価不能	有(慢性呼吸不全、慢性心不全)	γ	情報不足 ※～11/11から変更なし。	γ	情報不足 ※～12/16から変更なし。		
603	85歳	男	2021年6月25日	2021年6月28日	FA5765	1回目	陳旧性心筋梗塞、糖尿病、慢性腎臓病	心筋梗塞	心筋梗塞	不明 →死亡時画像診断 (～8/4の情報に基づく)	評価不能	有(心筋梗塞)	γ	情報不足 ※～11/11から変更なし。	γ	情報不足 ※～12/16から変更なし。		
604	88歳	女	2021年6月1日	2021年6月15日	EY2173	1回目	基礎疾患:大脳皮質基底核変性症(2016年発症)、脳膿瘍性肺炎の反復(2020年12月23日脱水・慢性脳膿瘍性肺炎で入院)、胃像造影(2021年2月17日)	脳膿瘍性肺炎 敗血症	脳膿瘍性肺炎 敗血症	血液培養	関連なし	有(脳膿瘍性肺炎、嚥下障害)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
605	91歳	男	2021年6月4日	2021年7月6日	不明	2回目	無	胃・十二指腸悪性リンパ腫(びまん性大細胞型B細胞リンパ腫)の増悪	状態悪化	胸腹部CT、生検	関連あり	無	γ	91歳男性、2回目のワクチン接種翌日に医療機関を受診した際、進行した悪性リンパ腫であると診断された。臨床経過から見て、悪性リンパ腫は相当以前からあったと想定され、ワクチンとは関係ないと考え。 ※～11/11から変更なし。	γ	91歳男性、2回目のワクチン接種翌日に医療機関を受診した際、進行した悪性リンパ腫であると診断された。臨床経過から見て、悪性リンパ腫は相当以前からあったと想定され、ワクチンとは関係ないと考え。 ※～12/16から変更なし。		
606	93歳	女	2021年7月2日	2021年7月3日	FA5765	2回目	1回目の接種(令和3年6月11日、コナチイ筋注、EY5420、ファイザー(株))、1回目接種後発熱なし、その他の症状なし ※症状の概要等の項では、急性冠症候群の「再発」と記載あり。	急性冠症候群	急性冠動脈症候群	不明	評価不能	有(狭心症で冠動脈形成術の既往があるため)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
607	94歳	男	2021年7月5日	2021年7月6日	EY0573 →EY0572	1回目	前立腺がん	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
608	77歳	男	2021年6月22日	2021年6月23日	FA5765	1回目	基礎疾患：うつ病、心不全、2型糖尿病、認知症などで11月15日から入院中。寝たきり。	心不全急性増悪の疑い	状態悪化	不明	評価不能	不明	γ	接種不適当者に該当するのではないかと考えました。 ※～11/11から変更なし。	γ	接種不適当者に該当するのではないかと考えました。 ※～12/16から変更なし。		
609	76歳	女	2021年6月7日	2021年6月27日	FA5765	1回目	認知症 併用薬：ドネペジル	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	死亡の原因がワクチンである可能性は高くないと考える ※～11/11から変更なし。	γ	死亡の原因がワクチンである可能性は高くないと考える ※～12/16から変更なし。		
610	88歳	男	2021年7月5日	2021年7月6日	EY5423	2回目	小脳梗塞、心房細動(2021.3)。全身の衰弱があり、老衰、廃用症候群の方。 経管栄養、寝たきり(2021年から)。クロストリジウム・ディフィレンス(CD)大腸炎 併用薬：バンコマイシン (～9/10の情報に基づく)	小脳梗塞の増悪	状態悪化	不明	関連なし	有(小脳梗塞)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
611	77歳	女	2021年6月10日	2021年7月4日	FA2453	1回目	胃癌(2021年7月1日判明)	出血性静脈性脳梗塞 脳塞栓症 心筋梗塞 血小板減少症を伴う血栓症 進行胃がん 脳ヘルニア	出血性脳梗塞 大脳動脈塞栓症 心筋梗塞 血小板減少症を伴う血栓症 胃癌 脳ヘルニア	CT(全身、頭部、冠動脈)、脳MRI、血液検査、心臓エコー、下肢静脈エコー、上部消化管内視鏡検査	関連あり	有(胃癌も関連)	γ	経過からはワクチン副反応による血小板減少を伴う血栓症による諸塞栓症等の可能性は考えられる。ただ、他検査にて、進行胃癌、多発肝転移疑い、乳癌疑い等がある高齢者であるため、癌性DICによる諸症状の可能性も否定できない。これ以上は血液検査所見や剖検所見等の情報が不足しており、因果関係の判断は困難である。 ※～11/11から変更なし。	γ	経過からはワクチン副反応による血小板減少を伴う血栓症による諸塞栓症等の可能性は考えられる。ただ、他検査にて、進行胃癌、多発肝転移疑い、乳癌疑い等がある高齢者であるため、癌性DICによる諸症状の可能性も否定できない。これ以上は血液検査所見や剖検所見等の情報が不足しており、因果関係の判断は困難である。 ※～12/16から変更なし。		
612	61歳	男	2021年7月1日	2021年7月5日	FC5947	1回目	無	不明	不明	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
613	72歳	女	2021年6月7日	2021年6月18日	FC3661	1回目	高血圧、リュウマチ	心筋梗塞	心筋梗塞	不明	関連なし	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
614	74歳	女	2021年6月24日	2021年6月27日	FA5765	1回目	関節リウマチ(2000/08から継続中)、高血圧(2019/10/10から継続中)、高コレステロール血症(2019/10/10から継続中)、慢性腎臓病(2019/07/06から継続中)、痛風(継続中)、逆流性食道炎(継続中)、不眠症(継続中) 併用薬:メトトレキサート(2008/08/11から2021/08/24まで)、フオリアミン(2008/08/11から2021/08/24まで)、アムロジピン(5)、ゼンジャー(2019/10/10から2021/08/24まで)、ワントラム(2019/08/05から2021/05/24まで)、ランソゾプラゾール(2019/01/17から2021/06/24まで)、ゾルピデム(2019/08/05から2021/06/24まで)、シクローフェナク(2019/10/19から2021/08/24まで)、ステロイド(ワクチン接種前は休薬) (~11/12の情報に基づく)	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
615	72歳	女	2021年5月29日	2021年6月7日	EW4811	1回目	血がとまりにくい病気(血小板減少性紫斑病)、統合失調症、また気分不安、便秘、不眠、関節痛を含んだ。 事象発現前の2週間以内の併用薬は、気分安定剤に対してリマス、便秘に対して酸化マグネシウム、不眠に対してミダゼラム、また、約1ヶ月前から開始したステックゼーブル、ワトプロファンテープも報告された。 1回目接種約5日後、摂氏37度台の発熱と胸の痛みが発現し、パワリンを内服。接種7日後、医師から、基礎疾患があるため、ワクチンを接種するよう勧められた。接種9日後朝食がなくなり、午後1時に倒れているところを発見された。 (~11/12の情報に基づく)	虚血性心疾患	心筋虚血	不明	関連あり	有(基礎疾患の影響)	γ	胸背部痛の訴えがあったことから虚血性心疾患が疑われているが、胸痛発現時の検査所見は得られておらず、剖検の有無も確認出来ていない。診断根拠に乏しく、ワクチン接種と死亡の因果関係も評価不能である。 ※~11/11から変更なし。	γ	胸背部痛の訴えがあったことから虚血性心疾患が疑われているが、胸痛発現時の検査所見は得られておらず、剖検の有無も確認出来ていない。診断根拠に乏しく、ワクチン接種と死亡の因果関係も評価不能である。 ※~12/16から変更なし。		
616	85歳	男	2021年6月7日	2021年6月29日	FA4597	1回目	冠動脈ステント8ヶ所、糖尿病、糖尿病性腎症、肺炎症、評議病(肝機能障害、評価がない)、慢性腎臓病、虚血性心疾患 (~8/4の情報に基づく)	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	心電図	評価不能	有(虚血性心疾患)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
617	80歳	男	2021年6月16日	2021年6月30日	FA5765	2回目	大動脈弁置換術(平成28年4月4日)、2型糖尿病、新型コロナウイルスワクチン1回目接種(5月26日10時30分、コミナティ筋注、EY5420、ファイザー) 併用薬:サスガ200、ワーファリン、ワーファリンK、セトラ、パリエット、ダイアート、オングリザ、シェアホスト、バリアスドリン アレルギー歴はなし。 (~10/1の情報に基づく)	急性心筋梗塞	ブドウ球菌性菌血症	不明	評価不能	無	γ	基礎疾患あり、情報不足 ※~11/11から変更なし。	γ	基礎疾患あり、情報不足 ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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	
618	68歳	女	2021年7月3日	2021年7月6日	FC3661	1回目	不明 →基礎疾患:パーキンソン病、高血圧 膝挫傷(2016年)、介護生活を返っていた。 併用薬:ノキリアスト、メネシット、ニュープロハツチ、 ホルメサルタン 1回目接種2日後、発熱。接種3日後、家族が常陸腫 毒と41度の発熱に気付いて救急要請した。救急隊 到着時は心肺停止状態。 (~11/12の情報に基づく)	不明 →悪性症候群の疑い (~11/12の情報に基づく)	解剖(左視床、右 被殻微小出血、 脳幹、性腺、血 腎のうっ血、近位 尿管の腫脹、腎 内へのミオグロビ ン沈着、遠位尿 細管のミオグロビ ン円柱、高血圧 性心疾患(狭 心、大動脈粥状 硬化(経皮)、各 副腎皮質腫脹(各 病理診断)所見 はいずれも原因 に直接関連しな かった。)、死亡 時画像診断(CT) 1)脳浮腫、肺野に びまん性すりガラス 陰影、肝腫大、 小腸憩室、血液 検査、血液培養 (~11/12の情報 に基づく)	評価不能	判断不能	γ	経過からワクチン接種の副反応による心肺停止の可能性は否定できない。報告にある検査書検討は発生による影響もあるものと考えられるが、病理解剖を行っているようであるため、その結果で新たな情報が得られる可能性がある。 ※~11/11から変更なし。	γ	経過からワクチン接種の副反応による心肺停止の可能性は否定できない。報告にある検査書検討は発生による影響もあるものと考えられるが、病理解剖を行っているようであるため、その結果で新たな情報が得られる可能性がある。 ※~12/16から変更なし。				
619	70歳	男	2021年6月8日	2021年6月11日	FA5765	1回目	基礎疾患:血液透析導入中、糖尿病、糖尿病性網膜症、心不全、右足切断。 服用薬:アトルバスタチン10mg、プラビックス75mg、ジャヌビア25mg、オハルモン10ug、ボグリボース0.3mg、エトドール-TTS、トラス20mg、リズミック10mg、イリボ-2.5ug、アレグラ80mg、メトリン2mg	胆嚢炎	胆嚢炎	腹部CT、造影CT	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
620	92歳	男	2021年6月28日	2021年6月28日	FC5295	1回目	誤嚥性肺炎治療後の廃用に対する、リハビリテー ション目的で入院中	誤嚥による低酸素血症	誤嚥 低酸素血症	不明	関連なし	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
621	91歳	男	2021年5月16日	2021年6月27日	EW4811	2回目	気腫合併肺繊維症	間質性肺炎(肺繊維症)の増悪	状態悪化	不明	評価不能	有(2014/2/17 ~2019/9/26大 学病院にて気 腫合併肺繊維 症をフォロー。 救急発症の理 由にて前医に 紹介)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
622	83歳	男	2021年6月18日	2021年7月5日	FC3661	2回目	無 →混合性結合組織病(プレドニ5mg)、増殖性閉鎖 不全症、増殖弁置換術後、心房細動、心臓カテーテ ルアブレーション後、不全症候群、ペースメーカー植 入、ワクチン接種13日目低ナトリウム血症、ワクチ ン接種14日目発熱(39.5度)、アボルブ内服16 日目顕性肺炎、17日目心肺停止、死亡。 (~10/22の情報に基づく)	肺炎	肺炎	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
623	83歳	男	2021年6月30日	2021年7月5日	FC5295	2回目	基礎疾患:陈旧性脳梗塞、COPD、要介護度2、ADL 自立A。ワクチン接種5日目転倒後、心肺停止、死 亡。 (~10/22の情報に基づく)	慢性閉塞性肺疾患の増悪の疑い	状態悪化	不明 →血液検査(抗シ トリンルベプ子 ド抗体(ACPA)、 抗肺線維素抗体 (LDIF)、総蛋白 ナトリウム和原ペ プチド(BNP)、不飽 和脂肪酸(UPF)、プロ BNP、全て基準 値より上昇) (~10/22の情報 に基づく)	評価不能	有(COPD)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
624	73歳	男	2021年5月16日	2021年6月2日	EX3617	1回目	不明	間質性肺炎の疑い	間質性肺炎	CT	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}	
																	資料番号	症例No
625	90歳	女	2021年6月22日	2021年7月6日	EY5422	2回目	肺病、糖尿病、高血圧、抗生物質(セフェム系、クラビット)、コード剤のアレルギー	肺病の増悪	状態悪化	不明 →死亡直前像診断(胸部レントゲン) (~10/1の情報に基づく)	関連なし	有(肺病)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
626	85歳	女	2021年7月2日	2021年7月5日	FA5765	2回目	慢性閉塞性肺疾患にて、吸入薬等の治療を行っていた。高血圧症、骨粗鬆症にて投薬治療を行っていた。	不明	不明	不明	評価不能	有(若いころに結核を患い、近年は慢性閉塞性肺疾患にて、吸入薬等の治療を行っていた。高血圧症、骨粗鬆症にて投薬治療を行っていた)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
627	77歳	男	2021年6月30日	2021年7月2日	不明	2回目	糖尿病で近医で加療中(ジャスビア50mg)。5年前に胃がんの手術(2/3切除)を受けたが本年5月時点の再発なし。	入浴中の死亡(熱中症疑いの疑い)	熱中症	不明	評価不能	有(不詳)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
628	87歳	女	2021年7月3日	2021年7月5日	EW0201	1回目	基礎疾患:高血圧、狭心症、2型糖尿病、脂質代謝異常症、過活動膀胱、アレルギー性鼻炎、内耳性眩暈。最近1か月以内のワクチン接種なし。虚脱(プレイル)が進行し、食事摂取不良に陥り経腸栄養剤処方。 併用薬:イミダプリル塩酸塩錠5mg 1T 1×、ジビリガモール錠25mg 1T 1×、シタグリブチリン緩衝水和物錠50mg 1T 1×、イミダフェナジン口腔内崩壊錠0.1mg 2T 2×、フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg 2T 2×、ロスバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠2.5mg 1T 1×、タ、ベリスチンメル塩酸塩錠6mg 3T 3×、経腸成分栄養剤内服液400ml 2× 過去の副作用歴なし	老衰	マラスムス	不明	評価不能	有(1-2週間前から虚脱(プレイル)が進行し、食事摂取、飲水ともにかなり減っていた)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
629	72歳	女	2021年6月26日	2021年7月2日	EY3860	1回目	無	解離性大動脈瘤	大動脈解離	不明	関連なし	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
630	73歳	男	2021年6月1日	2021年6月16日	FA5715	2回目	基礎疾患:糖尿病性腎症による慢性腎不全にて2008.3.20から維持透析導入、2010年尿路上皮癌にて全尿管摘出手術(無腎)、2014年10月脳出血既往あり(後遺症なし)。 併用薬:バイアスピリン、アスピリン、フラバスタチンナトリウム、ランゾプラゾール、ニフェジピン、アルファカルシドール、フロチアラム、ソルビタム緩衝錠、1,1'-アズララム、メコバラミン、炭酸リチウムOD、チルネサルタン、カルベジロール、センシシド、補中益気湯 (~10/1の情報に基づく)	脳幹出血	脳幹出血	不明	評価不能	不明	γ	基礎疾患あり。情報不足 ※~11/11から変更なし。	γ	基礎疾患あり。情報不足 ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
631	89歳	女	2021年6月30日	2021年7月5日	FC5295	2回目	心原性脳梗塞後の患者。 病歴は、心原性脳梗塞(2020/06/11より継続中、左 中大脳動脈領域梗塞)、患者は保存的加療を受け た。これは高血圧、左心身の拡大に起因する心房細 動によるものと診断された。2020/12/21胃腸造瘻術 が行われたと、2型糖尿病(入院中、継続中、処置 としてインスリンデグリンデグ(トレンシーバ)16単位使 用、2021/03/16ヘモグロビン10.6g/L)があった。要 介護度、長期の介護レベル5。ADL自立度は、C2で あった。 患者の嚥下機能は低下しており、経口摂取は不可 能だった。ワクチン接種4日自覚気管支喘息発作、5日 自覚心臓停止、発汗、多発脳不全はなし。 (~10/22の情報に基づく)	誤嚥性肺炎の疑い	誤嚥性肺炎	不明	評価不能	有(気管支喘息 発作)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
632	55歳	女	2021年6月29日	2021年7月6日	EY3860	1回目	既往・レックリングハウゼン病、精神遅滞、脳性痙 攣、変形性股関節症 併用薬・テルネリン、ガスモチン、バントシン、ガスコ ン、ガスター-D、マグミット (~12/3の情報に基づく)	両側小脳梗塞	小脳梗塞	頭部CT	評価不能	有(アテローム 血栓症)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
633	81歳	男	2021年6月25日	2021年7月2日	EY4834	2回目	心臓病、脳梗塞、肺炎腫、肺がん けいれん起こしたことあり 併用薬・ワーファリン、カルバマゼピン錠、フェノバ ール錠、ジアゼパム錠、ランソプラゾール錠、カル ベジロール錠、トラフタン塩酸塩錠、リボトリール錠、 酸化マグネシウム錠 アレルギー歴なし (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期 間(~12/5)後に報告された内容))	肺炎	肺炎	不明 → <u>胸筋X線、CT、 血液検査</u> (~12/24の情報 に基づく(集計・ 専門家評価対象 期間(~12/5)後 に報告された内 容))	評価不能	有(肺炎腫、肺 がん)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
634	75歳	女	2021年6月24日	2021年7月2日	不明	1回目	不明 → <u>アレルギー歴はなし、 喫煙者</u> (~8/4の情報に基づく)	大動脈解離疑い	大動脈解離	不明 → <u>死亡直前画像診 断(CT)</u> (~8/4の情報に 基づく)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
635	83歳	男	2021年6月1日	2021年6月29日	EY5420	1回目	脳出血後遺症、水頭症、肝転移を伴う直腸がん (2020/6から人工肛門を造設) 併用薬・フラバキタン9mg、セララ25mg、楽善温6 αリンゼス0.25g (~10/1の情報に基づく)	誤嚥性肺炎	誤嚥性肺炎	不明	評価不能	有(脳出血後遺 症)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
636	80歳	男	2021年7月3日	2021年7月8日	EY5422	2回目	有 ※詳細の記載なし	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
637	74歳	男	2021年5月25日	2021年7月5日	FA5715	1回目	慢性腎不全(透析)、間質性肺炎(アレルギー性肺 炎) 併用薬・ネキシウム、エックスフォージ、プロマック、 フレドニド、トプス (~10/1の情報に基づく)	肺炎 アレルギー性肺炎	肺炎 過敏性肺炎	CT	評価不能 → <u>関連なし</u> (~10/1の情報 に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
638	93歳	男	2021年5月21日	2021年6月6日	EY2173	1回目	経口摂取不良に対する加療目的の入院、橋本病、 便秘、抑うつ 併用薬・ビーワリード500ml、チラジーンS2mg、マグ ミット370mg、リンゼス、ミルタザピン	誤嚥性肺炎 総合的な状態悪化	誤嚥性肺炎	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
639	90歳	女	2021年6月12日	2021年6月23日	EY2173	2回目	高血圧、胃がん、子宮筋腫、胆石、骨折、胃食道逆 流症、アルツハイマー病、てんかん 併用薬・アルロロイシン、ランソプラゾール、メマンチン 塩酸塩、バルプロ酸ナトリウム アレルギー歴はなし。 (~8/25の情報に基づく)	急性心不全疑い	急性心不全	不明	評価不能	不明	γ	おそらく関連なし。 ※~11/11から変更なし。	γ	おそらく関連なし。 ※~12/16から変更なし。		
640	77歳	男	2021年5月29日	2021年6月16日	不明	1回目	高血圧、糖尿病 併用薬・レザルタスHD、フェブリク、フォンシーガ、エ クメットHD、マグミット(接種2週間以内)	不明	不明	不明 → <u>血液検査</u> (~11/12の情報 に基づく)	不明 → <u>評価不能</u> (~10/1の情報 に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}	
																	資料番号	症例No
641	70歳代 →78歳 (~8/4の 情報に基 づく)	男	2021年6月18日	不明(接種数日 後) →2021年6月25 日 (~8/4の情報に 基づく)	不明 →E3860 (~8/4の 情報に基 づく)	2回目	アルツハイマー型認知症、高血圧、糖尿病、高コレ ステロール血症、アルコール性肝炎、脳脊髄液症 接種2週間以内に、薬(詳細不明)の投与あり。 アレルギー歴はなし。 (~8/4の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
642	93歳	男	不明	不明	不明	不明	不明	肺炎	肺炎	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
643	97歳	女	2021年6月23日	2021年6月25日	FA5765	1回目	不明	心不全	心不全	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
644	83歳	女	2021年6月21日	2021年6月23日	FA2453	1回目	心筋梗塞、高血圧症、心不全、高コレステロール血 症、逆流性食道炎、不眠症、便秘症、慢性胃炎、経 皮的冠動脈形成(PCI)、ステント挿入 接種2週間以内の併用薬: エタプリルマレイン酸 塩、カルベジロール、クロビドグレル、ロスバスタチ ン、ランソプラゾール、ベルソムラ、酸化マグネシウ ム、チアレントカプセル アレルギー歴、副作用歴、副反応歴はなし。 (~10/1の情報に基づく)	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞が原因となる溺死	検視	不明	有(事象がワク チン接種の副 反応で起きたと は考えにくかつ た。)	γ	基礎疾患からは、急性心筋梗塞のリスクは高かった可能 性が考えられる。ワクチン接種が経過に与えた影響は不 明である。 ※~11/11から変更なし。	γ	基礎疾患からは、急性心筋梗塞のリスクは高かった可能 性が考えられる。ワクチン接種が経過に与えた影響は不 明である。 ※~12/16から変更なし。		
645	高齢者 →79歳 (~ 12/24の 情報に基 づく(集計・ 専門家 評価対 象期間 (~ 12/5)後 に報告さ れた内 容))	男	2021年6月14日	2021年6月16日	EY5420	1回目	心不全、心筋梗塞、糖尿病、脳梗塞 心不全と心筋梗塞に対する冠動脈搭橋術を受けた。 あと頭頸性肺炎を患ってから、嚥下困難で解薬を 薬となっていた。 アレルギー歴なし、副作用歴なし 併用薬: アンプロキシソール塩酸塩錠、バイアスピリ ン錠、フェニチジン錠、フロキサシド、スピロノラクトン、ク ロビドグレル、グラクテピブ、フランドルテブ (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期 間(~12/5)後に報告された内容))	肺炎	肺炎	レントゲン、血液 検査(白血球数 15800、C-反応性 蛋白(CRP) 20.78)	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
646	81歳	女	2021年6月18日	2021年6月21日 又は22日 →2021年6月21 日 (~10/1の情報 に基づく)	EY5420	1回目	高血圧、脂質異常症(1年以上前に発現) 併用薬: オルメテック20、メインテート25、リバロ1、ア ムロジンを(接種2週間以内) アレルギー歴、副作用歴、副反応歴はなし。 (~10/1の情報に基づく)	脳梗塞	脳梗塞	不明 →MRI、CT	不明 →評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
647	79歳	男	2021年6月14日	2021年7月7日	FA7812	1回目	脳梗塞、狭心症(バイパス術)、慢性腎臓病、高血圧 症、認知症、心筋梗塞、不安症状 併用薬: エチゾラム、アムロジピン、スピロノラクトン、 カルベジロール (~11/12の情報に基づく)	心不全 心筋梗塞	心不全 心筋梗塞	不明	評価不能	有(狭心症、心 筋梗塞)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
648	87歳	女	2021年7月6日	2021年7月7日	不明	2回目	不明	不明	不明	CT	評価不能	有(溺水)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
649	94歳	女	2021年7月6日	2021年7月6日	FC3661	1回目	脳梗塞後遺症、廃用症候群、老衰、内服薬: ランソプ ラゾールOD(15)IT 1×朝のみ	頭暈	頭暈	不明	評価不能	有(脳梗塞後遺 症、吐物頭暈の 疑い)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}	
																	資料番号	症例No
650 ^{※4}	51歳	男	2021年7月6日	2021年7月7日	不明 →FA5785 (~8/25の 情報に基づ く)	1回目	不明 → 一過性痙攣 併用薬:エリキユース(接種2週間以内) (~8/25の情報に基づく)	不明 → 頭蓋内出血 (~8/25の情報に基づく)	頭蓋内出血	検視 ※8/25 No.781と 統合。	評価不能(接種 医療機関、搬送 先医療機関とも に)	不明(接種医療 機関、搬送先医 療機関ともに)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
651	86歳	女	2021年7月4日	2021年7月5日	EW0201	2回目	不明	何らかの内因性の影響による溺水	溺死	死亡時画像診断 (CT)	評価不能	有(急性冠症候 群)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
652	81歳	女	2021年7月5日	2021年7月6日	EW0207	2回目	高血圧、脂質異常症	不明	不明	検死	評価不能	有(脳血管障 害、心血管障 害)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
653	81歳	男	2021年7月6日	2021年7月7日	FC9880	2回目	慢性腎不全で血液透析施行中	菌血症(による敗血症)の疑い	敗血症	不明	評価不能	有(感染症(菌 血症)の可能性)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
654	88歳	男	2021年7月8日	2021年7月9日	FC9847	2回目	新型コロナウイルス1回目接種(ファイザー、コミナ テイ筋注、FC9847、38.3℃) 基礎疾患:認知症、脳梗塞、心筋障害、大腸がん、 肝がん術後、糖尿病、等 併用薬:フェロラジウム、バファリン、ファモチジ ン、ベンズプロマロン、ベサコリン、 要介護度:3 (~10/1の情報に基づく)	急性心不全	急性心不全	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
655	70歳	女	2021年6月20日	2021年6月20日	EW0203	1回目	病歴に 腰椎圧迫骨折、骨粗鬆症、整形外科に通院 し、投薬を受けていたが処方の詳細は不明 (~1/21の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間 ~1/2)後に報告された内容)	不明	不明	死亡時画像診断	評価不能	有(不明)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
656	94歳	女	2021年7月1日	2021年7月4日	EY3860	2回目	無 → 心筋梗塞、胃癌術後、細菌性肺炎、脳出血、尿路 感染、認知症、高血圧、薬剤、食品、他の製品に対 するアレルギーなし。 併用薬:フェロラジウム、ドンペリドン、グルコン酸カリ ウム、ファモチジン(接種2週間以内) (~8/4の情報に基づく)	心臓停止	心臓停止	不明	評価不能	不明	γ	剖検や死亡時画像診断は実施されておらず、死因に關 する情報は得られていない、ワクチン接種と死亡の因果関 係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	剖検や死亡時画像診断は実施されておらず、死因に關 する情報は得られていない、ワクチン接種と死亡の因果関 係は評価できない。 ※~12/16から変更なし。		
657	93歳	女	2021年6月23日	2021年6月30日	FA7338	2回目	無	くも膜下出血	くも膜下出血	CT	評価不能	有 ※詳細の記載 なし	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
658	76歳	男	2021年7月3日	2021年7月8日	EY5423	2回目	糖尿病、新型コロナウイルス1回目接種(R3.6.12)	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	検視、血液検査	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
659	74歳	女	2021年6月18日	2021年6月21日	不明	不明	脳出血既往、小脳増多症 併用薬:クロロドレタール、アムロジピン、ミカルディ ス、ベンズプロマロン、クエン酸カリウム、クエン酸ナ トリウム水和物 (~9/10の情報に基づく)	脳卒中	脳血管発作	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
660	80歳	女	2021年7月6日	2021年7月9日	EY3860	1回目	糖尿病、リウマチ、高血圧症 併用薬:ステロイド、免疫抑制剤	急性心不全 胆石・胆嚢炎	急性心不全	CT、血液検査	評価不能	有(糖尿病、高 血圧症、慢性閉 塞性肺病、免疫 抑制剤内服あり、 CTにて冠動脈石灰 化あり)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}	
								資料番号	症例No									
661	73歳	男	2021年7月5日	2021年7月8日	FA7338	2回目	間質性肺炎、心筋梗塞、糖尿病、2021年6月14日新型コロナウイルスワクチン1回目接種(コミナティ、ファイザー、FA7338)	原病の悪化による死亡(間質性肺炎の増悪)	状態悪化	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
662	90歳	女	2021年7月5日	2021年7月10日	EY5420	1回目	心臓病(2021/6/28から)、糖尿病、心房細動、脳梗塞(2015年頃、2021/8/1)、認知症(2020/4/18、右大腿骨骨折後に進行)、尿路感染、右虚脱(2021/08/01)、大動脈瘤(2021/08/12)、善悪症(2021/08/12)~2021/07/02から心不全及び脳虚脱、症(血栓症の疑い)があり、それらの病気のため重症病状入院中であつた。右下肢動脈閉塞と右足の痛み(2021/07/02、右足は冷たく痛みあり、D-dimer 9.1ug/ml、ヘパリン増量)。 併用薬:ヘパリン、ワルファリン、フロセミド、スルペラゾン、グラルボン(4単位)、グリセオール 要介護度:全介助 (~11/12の情報に基づく)	心不全又は血栓症 血栓症	血液検査、心電図、尿検査 (~11/12の情報に基づく)	関連なし	有(心不全、脳梗塞)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
663	73歳	男	2021年7月5日	2021年7月7日	EW0207	2回目	多発脳梗塞、くり返す失神の既往があり自力では起立、歩行に困難がある 睡眠時無呼吸症候群(ただしCPAP装置困難のため、CPAP治療してなかった)、小脳性運動失調、小脳萎縮、2020/11に意識障害、時々失神(不整脈無し)、疑難雑病 2週間以内の併用薬:アムロジピン、トラセミド OD、ランドセン、バイアスピリン 6月14日に1回目のコロナワクチンの接種(コミナティ、ファイザー、EY0779) (~10/1の情報に基づく)	不明	不明	死亡時画像診断(CT)	評価不能	有(多発脳梗塞、くり返す失神の既往)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
664	70歳	男	2021年7月2日	2021年7月9日	EY5423	2回目	特発性肺繊維症で在宅療養中であり、消耗性の状態である 服薬中の薬:ソラナックス0.4mg錠 1錠(不眠時、1回1錠)、ピレスパ錠200mg 9錠 1日3回(朝・昼・夕)、カルボシステイン錠500mgf JGJ3錠 1日3回(朝・昼・夕) 基礎疾患:特発性間質性肺炎(IPF) アレルギー歴、有害事象歴なし。 (~10/1の情報に基づく)	間質性肺炎急性増悪	間質性肺炎	胸部レントゲン	評価不能	有(特発性肺繊維症の急性増悪)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
665	77歳	男	2021年7月6日	2021年7月7日	FC3661	2回目	慢性腎不全(透析中)	瀕死	瀕死	死亡時画像診断(CT)	評価不能	有(重症不整脈、心筋梗塞の疑い)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
666	66歳	女	2021年6月18日	2021年6月30日	FC3661	1回目	骨粗鬆症のため内服中 バセドキシフェン錠20mg、エルデカルシトール錠0.75、他、特に基礎疾患無し アレルギー歴なし。 (~10/1の情報に基づく)	垂直性大動脈瘤破裂	大動脈瘤破裂	検査一覽 (~10/1の情報に基づく)	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
667	77歳	女	2021年7月2日	2021年7月3日	FA7338	2回目	うっ血性心不全(2015年から) 併用薬:バイアスピリン、ラシックス、iVijエット、オルメサルタン、メインテート、アイトロール、コナール (~10/1の情報に基づく)	心不全増悪	状態悪化	不明 一死亡時画像診断 (~10/1の情報に基づく)	評価不能	有(うっ血性心不全)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
668	88歳	女	2021年7月5日	2021年7月6日	FA5785	2回目	基礎疾患:高血圧(アムロジピン(S)、ピプロロロール(S))、骨粗鬆症(エビスタ)	心臓停止	心臓停止	検視	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
669	87歳	男	2021年7月8日	2021年7月10日	EY4834	1回目	進行性核上麻痺	進行性核上麻痺の増悪	状態悪化	不明	評価不能	有(進行性核上麻痺)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
670	91歳	女	2021年7月1日	2021年7月8日	不明	1回目	高血圧、脂質異常血症、骨粗鬆症	心臓停止	心臓停止	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
671	84歳	女	2021年6月28日	2021年6月29日	EY3860	2回目	既往歴：パーキンソン症候群(2015.10.6)/HCV抗体陽性血症(2015.10.6)/骨粗鬆症(2016.6.23)/免疫性肺炎球菌感染症(2018.10.10)→治療/発症発作(2020.11.9) 定期通院が必要なものはなし	不明	不明	死亡時間像診断(CT)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
672	86歳	男	2021年7月7日	2021年7月8日	FC5847	2回目	無一認知症 (～8/4の情報に基づく)	急性心臓死の疑い	心臓死	検査	評価不能	有(基礎疾患はないが高齢である。急死する疾患の可能性あり)	γ	mRNAワクチン2回目接種後2日以内の死亡であり、稀な頻度で心筋炎は起こり得る時期であるが、臨床情報に乏しく剖検も行われておらず評価が困難である ※～11/11から変更なし。	γ	mRNAワクチン2回目接種後2日以内の死亡であり、稀な頻度で心筋炎は起こり得る時期であるが、臨床情報に乏しく剖検も行われておらず評価が困難である ※～12/16から変更なし。		
673	82歳	女	2021年6月25日	2021年6月27日	不明	2回目	不明 →ワクチン接種を他病院で行っているため、基礎疾患及びアレルギー一般の詳細は不明。 1回目接種(2021年6月8日、コミナティ、ロット番号不明) 2回目接種の2日後、寢室が生整理髪、夕方、ベッド程の手すりへ腕が手すりに支えられている状態で発見、意識はなかった。救急到着時に心臓停止状態であった。 (～11/12の情報に基づく)	不明	不明	死亡時間像診断(脳室内に出血を認めなかった。皮膚壊死は不明瞭であった。前胸部に紫斑様皮疹にシラカラス影があった(左>右)。下葉では背側にびくらす痕があった(右>左)。肺気腫はなかったが、心室小動脈狭窄がみられた。右肺動脈の石灰化は明らかで、右肺の気腫があった。扁桃の上唇部に死因に関連するような変化は認めなかった。検査(～11/12の情報に基づく)	評価不能	有(他院でのワクチン接種なので基礎疾患、アレルギー等の詳細不明)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
674	23歳	女	2021年6月30日	2021年7月7日	FD0889	1回目	心室中隔欠損根治術後、僧帽弁閉鎖不全、肝臓に軽度癒着 心臓手術のために抗凝固薬(薬剤不詳)の内服を受けた。 (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	不整脈疑い、心筋虚血 (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	不整脈 心筋虚血	不明 一層別(肺うっ血を伴わない急死。直接死因は不整脈と考えられた。病理組織学的には、心臓の小動脈狭窄を認めた。心筋虚血が疑われた。心臓の採血を認めなかった。肝臓に軽度の癒着があった。) (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	評価不能	有(心室中隔欠損根治術後、僧帽弁閉鎖不全)	γ	心室中隔欠損根治術後であり、僧帽弁閉鎖不全も有していたとことが、治療経過や心機能に関する情報はなく、若年で突然死するリスクが高かったのかどうか検討できない。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	心室中隔欠損根治術後であり、僧帽弁閉鎖不全も有していたとことが、治療経過や心機能に関する情報はなく、若年で突然死するリスクが高かったのかどうか検討できない。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
675	91歳	男	2021年7月8日	2021年7月9日	FA5765	2回目	重度の大動脈弁狭窄症にて外来フォロー中、糖尿病、心不全、高血圧、前立腺肥大、便秘、貧血、不眠症 1回目接種(2021年6月17日、コミナティ、FA2453) 併用薬：タケダ配合錠(1錠/日朝)、フォンアガ10mg(1錠/日朝)、ノルバスク5mg(1錠/日朝)、ユリフ4mg(1錠2回/日)、マグネート330mg(1錠3回/日)、ベイスン0.3mg(3錠/日食前)、フェロミア50mg(1錠2回/日)、レンドルミン0.25mg(1錠/日就寝前) (～3/18の情報に基づく)	不明 →大動脈弁狭窄 (～3/18の情報に基づく)	大動脈弁狭窄	不明 一血遊検査(NT-proBNP、2533)、心電図 (～3/18の情報に基づく)	評価不能	有(大動脈弁狭窄)	γ	高齢で、重度の大動脈弁狭窄症があり、基礎疾患での死亡も考慮されるが、情報不足により評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	高齢で、重度の大動脈弁狭窄症があり、基礎疾患での死亡も考慮されるが、情報不足により評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
676	88歳	男	2021年6月17日	2021年6月23日	EY5422	2回目	右脳梗塞後遺症のため寝たきりや失語のため意思疎通が困難	発熱、肺炎の併発、急性心不全を合併、多臓器不全に至った	肺炎 急性心不全 多臓器機能不全症候群	不明	関連あり	無	γ	ワクチン2回目接種の翌日に急性心不全を起こしたと推測されるが、元々の心機能の状況、急性心不全の有無を推定させる兆候やデータの記載もなく、死因やワクチン接種との関連性は不明と言わざるを得ない。 ※～11/11から変更なし。	γ	ワクチン2回目接種の翌日に急性心不全を起こしたと推測されるが、元々の心機能の状況、急性心不全の有無を推定させる兆候やデータの記載もなく、死因やワクチン接種との関連性は不明と言わざるを得ない。 ※～12/16から変更なし。		
677	96歳	女	2021年7月8日	2021年7月11日	FC9909	1回目	当日の体調で肺が少し重いと記載あり、心不全の既感あり(予診票には記載なし)	不明	不明	不明	評価不能	有(高齢、心不全あり)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}	
																	資料番号	症例No
678	76歳	女	2021年7月7日	2021年7月11日	FC5947	2回目	統合失調症で長期入院中、神経性膀胱、不眠症、うつ状態 新型コロナウイルス1回目接種(6月16日、コナチイ筋注、ファイザー、FC5947、36.1℃) 接種2週間以内の併用薬:シラスタ10、レボサルタン、ベサコリンの8、トリアソラム0.25、ユスナソラム2、ドプレック50 (~10/1の情報に基づく)	急性心不全	急性心不全	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
679	82歳	男	2021年6月24日	2021年7月6日	FC3661	2回目	心臓病、腎臓病、てんかん、甲状腺機能低下症、肺気腫、心不全、抑うつ状態、血圧低下 併用薬:ドニアプロロール、シベナール、チラーヂン、イネプラ、エリキユース、オランザピン (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	発熱による、心荷増大、心不全増悪	発熱	採血	関連あり	有(元々消耗は目立っていた)	γ	接種後1日目に発熱、と同日に胸水も貯留。報告医からは発熱による心荷増と記載があるが、発熱から胸水、心不全のラゲがないことから主たる要因とは判断できない。21年1月から著しい高CRPであり2~5まで経過している。記載には「感染の増悪」との記載があるが、ベースに感染があったのであれば、それによる発熱や胸水なども考慮にいれる必要がある。 ※~11/11から変更なし。	γ	接種後1日目に発熱、と同日に胸水も貯留。報告医からは発熱による心荷増と記載があるが、発熱から胸水、心不全のラゲがないことから主たる要因とは判断できない。21年1月から著しい高CRPであり2~5まで経過している。記載には「感染の増悪」との記載があるが、ベースに感染があったのであれば、それによる発熱や胸水なども考慮にいれる必要がある。 ※~12/16から変更なし。		
680	81歳	男	2021年6月9日	2021年6月24日	EY0779	1回目	腎不全(2018/3/29から)、維持透析、糖尿病、高血圧、脳大動脈瘤(2016/3から)、肺がん (~8/4の情報に基づく)	脳出血	脳出血	頭部CT	評価不能	有(末期腎不全(血液透析))	γ	基礎疾患多く、情報不足 ※~11/11から変更なし。	γ	基礎疾患多く、情報不足 ※~12/16から変更なし。		
681	90歳	女	2021年6月(日付不明)	2021年6月17日	不明	不明	アルツハイマー型認知症	肺塞栓症の疑い	肺塞栓症	胸部CT、血液検査	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
682	81歳	女	2021年6月15日	2021年6月17日	不明 ~Y5420 (~1/21の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~1/2)後に報告された内容))	1回目	肺がん、肺転移、膵臓十二指腸切除術後、以前より右下肢浮腫あり、1回目接種翌日から発熱と右下肢の熱感、発赤、疼痛が出現。症状は急速に増悪し、徐々に下肢末梢の発赤増大、水疱破裂が出現。抗腫瘍薬投与されるも、血圧低下、呼吸減弱し、6/17死去。右下肢の赤褐色斑 接種2週間以内の併用薬(詳細不明)の服用あり。併用薬は、リタドリン、カロナール、ベルソムラ、ロゼラム、ラダグソナ、デカドロン、アミティーザ、タケキエプ、フロキサシド、オキシコドン徐放剤、ソムラ5等投与。アレルギー歴なし。 (~1/21の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~1/2)後に報告された内容))	不明 ~Y5420 血圧低下、面下肢蜂巣炎 (~1/21の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~1/2)後に報告された内容))	血拴症	不明	不明 ~Y5420 (~1/21の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~1/2)後に報告された内容))	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
683	66歳	男	2021年6月24日	2021年6月25日	FC3661	1回目	糖尿病、統合失調症、高血圧症、認知症、脳梗塞、鎮痛、血圧低下、睡眠障害、尿路感染症 併用薬:リスベリドン(リスバダール)、エチゾラム(デパス)、プロチゾラム(レンドルミン)、アムロジピン、ドニアプロロール、フロキサシド、ドキサゾシン、抑肝散(接種2週間以内) (~1/21の情報に基づく)	急性循環不全	循環虚脱	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
								虚血性腸炎疑い	虚血性大腸炎	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
								消化管出血 (~1/21の情報に基づく)	胃腸出血									

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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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	
684	75歳	男	2021年6月15日	2021年6月19日	FA5765	2回目	既往歴:SAH(クリッピング後)脳梗塞	致死性不整脈	不整脈	死亡時画像診断	関連なし	有(致死性不整脈)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
685	83歳	男	2021年6月14日	2021年6月16日	FA5765	2回目	反復性顕微鏡性肺炎(2020/11/27顕微鏡性肺炎と原路感染症で他院入院)、結核病、左大腿骨頭部骨折術後、2021/1/14左側胸水あり、栄養不良によるものと診断。2/12入院。 併用薬:インシュリン、バイアスピリン、クロビドグレル、チエビロ、固肝散、タケキヤブ、アソセミド、バンチオン軟膏、ヒドロコルチゾン、アレルギーなし。 (~10/1の情報に基づく)	顕微鏡性肺炎	顕微鏡性肺炎	不明 →胸部XP (~9/10の情報に基づく)	不明 →評価不能 (~9/10の情報に基づく)	不明 →者(顕微鏡性肺炎) (~9/10の情報に基づく)	γ	副反応か肺炎に伴う発熱か不明 ※~11/11から変更なし。	γ	副反応か肺炎に伴う発熱か不明 ※~12/16から変更なし。			
686	81歳	男	不明 →2021年6月14日 (~8/25の情報に基づく)	2021年6月(日付不明) →2021年6月23日 (~8/25の情報に基づく)	EY4834	1回目	肺がん、心房細動、慢性呼吸不全(HOT導入)、慢性閉塞性肺疾患(COPD)、重症睡眠時無呼吸症候群(SAS)、高血圧症、結核病、前立腺肥大症、うつ病、心不全、再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎、白内障、緑内障手術、痔手術、肺がん放射線治療 併用薬:フロセミド錠、ランソプラゾールの錠、タムスロシン塩酸塩OD錠、リクシアナブOD錠、カルシウム吸入用カプセル (~8/25の情報に基づく)	不明 →慢性気管支炎増悪 (~8/25の情報に基づく)	状態悪化	不明	不明 →評価不能 (~8/25の情報に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
687	94歳	男	2021年6月28日	2021年6月29日	不明 →EY0279 (~8/25の情報に基づく)	2回目	慢性閉塞性肺疾患(COPD)等 併用薬:クロビドグレル等	不明	不明	解剖	不明	不明							
688	60歳代後半 →74歳 ※No.614と同一症例につき、No.614に統合。 (~11/12の情報に基づく)	女	2021年6月24日	2021年6月27日	不明 →FA5765 (~11/12の情報に基づく)	不明 →1回目 (~11/12の情報に基づく)	関節リウマチ(2000/08から継続中)、高血圧(2019/10/10から継続中)、高コレステロール血症(2019/10/10から継続中)、腎機能不全(2019/07/06から継続中)、痛み(継続中)、逆流性食道炎(継続中)、不眠症(継続中) 併用薬:メトトレキサート(2008/09/11から2021/06/24まで)、薬膳(フェリアソン)(2008/09/11から2021/06/24まで)、アムロジピン、エゼミブ(ゼチア) (2019/10/10から2021/06/24まで)、トラマドール塩酸塩(ワントラム)(2019/08/05から2021/06/24まで)、ランソプラゾール(2019/01/17から2021/08/24まで)、赤石腫(リドピラム)(2019/08/05から2021/06/24まで)、ジクロフェナク、ナトリウム(2019/10/19から2021/06/24まで)、ステロイド(ワクチン接種前は休業) (~11/12の情報に基づく)	急性心筋梗塞 (~11/12の情報に基づく)	急性心筋梗塞	不明	不明	不明							
689	79歳	男	2021年6月20日	2021年6月21日	EW0201	2回目	アレルギー歴、病歴なし	心筋梗塞	心筋梗塞	解剖	不明 →評価不能 (~10/1の情報に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}	
															資料番号	症例No		
690	69歳	男	2021年5月(日付不明) →2021年5月31日 (~8/25の情報に基づく)	2021年6月(日付不明) →2021年6月14日 (~8/25の情報に基づく)	EY4834	1回目	パーキンソン病、慢性2型呼吸不全、左大腿骨頭部骨折、骨粗鬆症、右上肢麻痺、橋脚神経麻痺、前立腺肥大、過活動膀胱、便秘、不眠症、神経障害性疼痛、逆流性食道炎 併用薬:ベタニス、アボルブ、レキップCR、セネシド、イージーホール配合錠、マギミット、アローゼン、リリカ、ランソプラゾール、アルファカルシドール、ゾルピデム 29歳肺炎球菌肺炎ポリサッカライドワクチン(ニューモバックス)の接種あり(接種後4週間以内) 副作用歴、アレルギー歴はなし。 (~8/10の情報に基づく)	メチシリン耐性黄色ブドウ球菌性肺炎(MRSA肺炎)	ブドウ球菌性肺炎	不明 →検査陰性 (~8/25の情報に基づく)	不明 →評価不能 (~8/25の情報に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
691	80歳代 →91歳 (~11/21の情報に基づく)	男	不明 →2021年6月10日 (~11/21の情報に基づく)	不明(接種2週間後) →2021年6月28日 (~11/21の情報に基づく)	不明 →E23617	不明 →1回目	不明 →高血圧、前立腺肥大(他医療機関にて治療中)、高尿酸血症。好きな食事でのむせこみがあった。 併用薬:カンデサルタン4mg錠、デュタステリド(アボルブ)カプセル0.5mg、タムスロシン0.2mg錠、フェブキソスタット(フェブリク)10錠、デキサス、プロナック、ラタナプロスト 接種時に微熱があり、接種前から肺炎を発症していた可能性あり。 1回目接種の翌日、発熱で来院、肺炎と診断、入院。抗生剤の点滴で経過し、退院となるも、退院の8日後、自宅で突然死しているのが発見される。 (~4/13の情報に基づく) ※12月3日No.1320と統合。	心突然死(心疾患イベントによる突然死)	心突然死	不明 →COVID-19PCR検査(陰性)、血液検査、レジオネラ原虫抗原陽性、腹部超音波検査、胸部CT及びX線(右下肺野肺炎、右上葉S9、10の一部atelectasisを伴う淡い浸潤影)、血液検査(陽性)、尿培養(Streptococcus Zl. candida spp.11) (~4/13の情報に基づく) ※12月3日No.1320と統合。	評価不能	不明 →一重 ※12月3日No.1320と統合。	γ	死亡の原因がワクチンである可能性は高いと考える ※~11/11から変更なし。	γ	死亡の原因がワクチンである可能性は高いと考える ※~12/16から変更なし。		
692	83歳	男	2021年7月9日	2021年7月10日	EW0201	2回目	腎不全、ペースメーカー、透析(週3回)など	不明	不明	不明	関連あり	有(心筋梗塞)	γ	心筋梗塞、維持透析中の既往のある患者の突然死であり、心血管系のイベントが起きた可能性がある。ワクチンとの因果関係も不明である。 ※~11/11から変更なし。	γ	心筋梗塞、維持透析中の既往のある患者の突然死であり、心血管系のイベントが起きた可能性がある。ワクチンとの因果関係も不明である。 ※~12/16から変更なし。		
693	99歳	女	2021年6月28日	2021年7月2日	FC3661	1回目	ラクナ梗塞及び右中大脳動脈の動脈瘤疑いの所見(3月5日頭部MRI施行)、めまい(R3.31)、メリスロン内服で改善 併用薬:タケルダ、アレルギー歴、有害事象歴、副反応歴なし。 (~8/10の情報に基づく)	不明	不明	不明 →心電図、胸部レントゲン、血液検査 (~8/10の情報に基づく)	関連あり	無	γ	ワクチン接種3日目からの嘔気、4日目からの発熱が出現し、その後代謝性アシドーシス、呼吸不全、血圧低下にて死亡された。脳動脈瘤や高血圧などの持病をお持ちであった。臨床経過の詳細が不明であり、情報不足と判断する。 ※~11/11から変更なし。	γ	ワクチン接種3日目からの嘔気、4日目からの発熱が出現し、その後代謝性アシドーシス、呼吸不全、血圧低下にて死亡された。脳動脈瘤や高血圧などの持病をお持ちであった。臨床経過の詳細が不明であり、情報不足と判断する。 ※~12/16から変更なし。		
694	73歳	男	2021年7月9日	2021年7月10日	EY0572	2回目	基礎疾患:高血圧、脳梗塞後遺症 併用薬:バイアスピリン、アタラートCR服用	急性心不全	急性心不全	検視	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
695	87歳	男	2021年7月2日	2021年7月3日	FA5829	2回目	基礎疾患:パーキンソン症候群、多系統萎縮症、誤嚥性肺炎(1ヶ月以内)、ADL全介助	窒息の疑い	窒息	不明	評価不能	有(唾液、喀痰による窒息の可能性)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
696	65歳	女	2021年7月3日	2021年7月12日	EY0572	2回目	糖尿病性腎不全で血液透析(週3回)、糖尿病、十二指腸潰瘍、高脂血症、二次性副甲状腺機能亢進症、高リン血症、高カリウム血症、腎性貧血、透析低血圧 併用薬:ファミチンOD10mg、オングリザ2.5mg、ロスバスタチン、ナルケゼリア、リオナ、カリメート液、ヘパリン、ダルベポエチン、マトリジンD、アレルギー歴、副作用歴、副反応歴はなし。 (~10/1の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	有 ※詳細の記載なし	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
697	85歳	男	2021年5月10日	2021年7月7日	ET3674	2回目	糖尿病、高血圧、間質性肺炎、逆産性奇道症で通院中 併用薬:トラゼンタ5mg錠、フルイトラン1mg錠、アメリール0.5mg錠、アムロジピン5mg錠、ネキシウム10mgカプセル (～12/3の情報に基づく)	急性脊髄炎	脊髄炎	脊髄MRI、脳脊髄液検査	関連あり	無	γ	コナナティ接種を契機に脊髄炎をきたしたことから、脊髄炎の誘因となっている可能性は否定はできない。 ※～11/11から変更なし。	γ	コナナティ接種を契機に脊髄炎をきたしたことから、脊髄炎の誘因となっている可能性は否定はできない。 ※～12/16から変更なし。		
698	98歳	女	2021年7月12日	2021年7月12日	FD0889	2回目	基礎疾患:脳梗塞後遺症等 ※他要因の可能性の有無の項には、認知症と記載あり	顕微による窒息の疑い	窒息	死亡時画像診断(CT)	関連なし	有(脳梗塞後遺症、認知症)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
699	72歳	女	2021年7月8日	2021年7月13日	EY0573	2回目	高血圧、糖尿病、脳梗塞 アレルギー:青霉素等の副作用歴、副反応歴なし 併用薬:リクシアナOD錠60mg、ランソプラゾールOD錠15mg、カンザサルタンOD錠8mg、トラゾラン錠5mg、アトルバスタチン錠10mg、アムロジピンOD錠5mg、トラフリン塩酸塩錠50mg、ヒオフェルモン配合錠3g、メトホルミン塩酸塩錠250mg、コロネル錠500mg (～10/22の情報に基づく)	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
700	66歳	男	2021年7月2日	2021年7月11日	EY5420	1回目	ペニシリン系薬剤アレルギー 進行性右上肢麻痺のためしばしば顕微性肺炎を発症 ADL自立度は全介助。経口摂取は不可。 (～10/1の情報に基づく)	顕微性肺炎	顕微性肺炎	不明 →胸部レントゲン (～10/1の情報に基づく)	評価不能	有(もともと進行性右上肢麻痺のためしばしば顕微性肺炎を発症していた。)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
701	83歳	男	2021年6月6日	2021年6月13日	FA5765	1回目	基礎疾患:慢性腎臓病(G3bA1、腎硬化症)、高尿酸血症、高血圧症 既往歴:胆石手術、腰椎圧迫骨折、鼠径ヘルニア術後あり。2018年10月に感染性肺炎の診断で入院、2020年7月に熱中症 併用薬(ワクチン接種2週間以内):ウリアテック、オルメテック、ゾルバスク、ハルナール、ベンケア、補血薬、スミルダテック (～8/4の情報に基づく)	右中大脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血、脳出血	大脳脈瘤破裂 くも膜下出血 脳出血	頭部CT、血液検査	評価不能	無	γ	高血圧は比較的良好にコントロールされていたが、腎硬化症の存在より、既に動脈硬化が進んでいた可能性はある。脳動脈瘤の発生や破裂および死亡に至った経過に、ワクチン接種が与えた影響は不明である。脳出血に関する情報は不足しており、破裂部位の血管を指しているのか別の部位に併発したのか不明である。 ※～11/11から変更なし。	γ	高血圧は比較的良好にコントロールされていたが、腎硬化症の存在より、既に動脈硬化が進んでいた可能性はある。脳動脈瘤の発生や破裂および死亡に至った経過に、ワクチン接種が与えた影響は不明である。脳出血に関する情報は不足しており、破裂部位の血管を指しているのか別の部位に併発したのか不明である。 ※～12/16から変更なし。		
702	64歳	女	2021年7月1日	2021年7月3日	FC3661	2回目	基礎疾患:糖尿病(未治療)	急性心臓死	心臓死	不明	評価不能	有(数年前に糖尿病の治療を受けていたが、現在は通院しておらず糖尿病の病状については不明である。急性脊髄炎の原因は糖尿病によるケトアシドーシスなどの代謝障害の可能性もあり、ワクチンの影響があるかどうかは評価不能である)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
703	76歳	男	2021年7月1日	2021年7月1日	FA5765	2回目	基礎疾患:糖尿病、高コレステロール血症で通院・内服中(2007/11から) 副作用歴:アレルギー歴はなし。 (～8/25の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	有(糖尿病・高コレステロール血症で通院・内服中であり、急性心筋梗塞や脳梗塞を発生した可能性がある)	γ	死因に関する情報がなく、ワクチン接種と死亡の因果関係を評価することはできない。 ※～11/11から変更なし。	γ	死因に関する情報がなく、ワクチン接種と死亡の因果関係を評価することはできない。 ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
704	95歳	女	2021年5月24日	2021年5月31日	不明	不明	不明	脳出血	脳出血	頭部CT	評価不能	有(脳出血)	γ	CT所見からは、側脳室に比較的多量の血腫を伴う小脳出血だったと考えられるが、既往歴などの患者背景が不明であり、脳出血のリスクを検討するための情報が不足している。ワクチン接種と致死性脳出血の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	CT所見からは、側脳室に比較的多量の血腫を伴う小脳出血だったと考えられるが、既往歴などの患者背景が不明であり、脳出血のリスクを検討するための情報が不足している。ワクチン接種と致死性脳出血の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
705	76歳	男	2021年6月29日	2021年7月2日	FA7338	1回目	肺炎、COPD、右肺がん術後(平成19年右肺全摘出術後)、慢性呼吸不全にて在宅酸素使用中で労作時呼吸困難 血液をサラサラにする薬(エリキウス)服用(下肢静脈血栓症の改善)	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
706	93歳	女	2021年7月11日	2021年7月12日	FC5947	1回目	心臓病、脂質異常症、便秘症 併用薬:ロニバスタチン、アムロジピン、ラックビー錠 錠N、フロセミド、ハンチ ン (～10/22の情報に基づく)	くも膜下出血	くも膜下出血	CT	評価不能 一層薄なし (～10/22の情報に基づく)	不明	γ	脳血管障害が元からあった可能性もあり。 ※～11/11から変更なし。	γ	脳血管障害が元からあった可能性もあり。 ※～12/16から変更なし。		
707	81歳	女	2021年7月8日	2021年7月13日	EW0201	2回目	高血圧、不眠症、高尿酸血症、骨粗鬆症、アレルギー歴なし。 サクラスHD、フェブリク、マイスリー(10)1T、レンドルミン(0.25)1T、アムロジピンOD(2.5)1T、ダクチル (～10/22の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
708	64歳	男	2021年6月21日	2021年7月10日	FC3661	1回目	既往歴:高血圧、認知症、脳動脈瘤(右MCA) アレルギー:花粉症、その他薬・食物アレルギーはない。 内服薬:アムロジピンOD2.5mg 1T、プロムヘキシン塩酸塩4mg 3T分3 薬1回復度3	くも膜下出血	くも膜下出血	死亡時画像診断 (全身CT)、脳MRI	評価不能	有(元々右MCA領域に動脈瘤があり、入院中偶発的に破裂した可能性もある)	γ	ワクチン接種が脳梗塞発症に与えた影響は不明であり、因果関係を完全に否定することはできないが、死因はもとも認められていた脳動脈瘤の破裂によるくも膜下出血であり、高血圧や脳梗塞の治療の影響が考えられる。 ※～11/11から変更なし。	γ	ワクチン接種が脳梗塞発症に与えた影響は不明であり、因果関係を完全に否定することはできないが、死因はもとも認められていた脳動脈瘤の破裂によるくも膜下出血であり、高血圧や脳梗塞の治療の影響が考えられる。 ※～12/16から変更なし。		
709	101歳	女	2021年7月8日	2021年7月9日	FA5829	1回目	左肺がん(2018年診断)、高血圧症 内服:アムロジピン アレルギー:有(書事象歴、副反応歴はなし) (～10/1の情報に基づく)	心停止 左肺癌の悪化	状態悪化	不明	評価不能 一層薄あり (～10/1の情報に基づく)	有(肺がん、可能性はゼロではないが低いと思われる)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
710	88歳	男	2021年6月29日	2021年7月12日	FA7338	2回目	高血圧、糖尿病、慢性腎臓病、高尿酸血症、狭心症、S状結腸がん(結腸切除術)、膀胱がん(TTUR-B) クエン酸第一鉄、エゼミブ、アムロジピン、トリコロールメチアジド、フェブリク、トラゼンタ、クロビドグレル、ボグリボース、ネキシウム、タムスロシン、ベタニス	心筋障害 一低酸素脳症 (～8/4の情報に基づく)	低酸素性虚血性脳症	心電図、心エコー	評価不能	有(接種前日から心高部痛があった発音あり、心筋梗塞の可能性あり。排尿時に転倒している様子で意識がなくなっている様子から失神が考えられる。PE、脳血管障害、などがあり得る。)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
711	69歳	男	2021年7月12日	2021年7月13日	EY0572	1回目	糖尿病、高脂血症、高血圧症、高尿酸血症、腎機能低下	急性心不全の疑い	急性心不全	検死	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
712	76歳 →75歳 (～12/3 の情報 に基づく)	男	2021年6月13日	2021年6月27日	FA2453	2回目	糖尿病性腎症による慢性腎不全、維持透析中、狭心症、高血圧、PAD(末梢動脈疾患)(2020/5/11から2021/4/22まで、血管内超音波(EVT)が実施された)、中等度の大動脈弁狭窄症、一過性脳虚血発作(2017/12/27) シグマート、ニューロタン、フラビックス、アーネストキド、クレストール (～12/3の情報に基づく)	不明 脳梗塞の疑い	脳梗塞	頭胸部CT、血液検査、生化学検査、心エコー、心電図、X線、血液、尿検査	評価不能	有(慢性腎不全、糖尿病、下肢動脈硬化症、心房細動)	γ	基礎疾患から脳梗塞のリスクは高い。ワクチンが経過に与えた影響は不明 ※～11/11から変更なし。	γ	基礎疾患から脳梗塞のリスクは高い。ワクチンが経過に与えた影響は不明 ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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	
713	70歳	男	2021年7月3日	2021年7月12日	不明	2回目	不明 →重症熱性血小板減少症候群 (~8/4の情報に基づく)	不明 →重症熱性血小板減少症候群 (~10/1の情報に基づく)	重症熱性血小板減少症候群	血液検査	評価不能 →関連なし (~10/1の情報 に基づく)	有(重症熱性血 小板減少症候 群)	γ	多因子あり ※~11/11から変更なし。	γ	多因子あり ※~12/16から変更なし。			
714	59歳	男	2021年7月9日	2021年7月12日	FC3661	1回目	基礎疾患：糖尿病、高血圧、狭心症、陈旧性脳梗塞、虚脱、不整脈、接触性皮膚炎(テープかぶれ)、腎性貧血等、 糖尿病性腎症のため腎不全、2014/2/12血液透析開始 併用薬：ランソプラゾールOD15mg、バイアスピリン100mg、カルシウムナ0.25mg、沈降遊離カルシウム100mg、セゾンD38mg、プロゾラムOD0.25mg、 アルタゲル、さんラクリーム、アバロ00mg、アネスト20mg、アダラートCR80mg、リオナ1000mg、エボエチナルファ、ダルベボエチナルファ (~10/1の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	有(脳血管障害 発症のリスクが 高いと考える)	γ	脳血管障害のリスク因子を有していたが、死因に関する情報は得られていない。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	脳血管障害のリスク因子を有していたが、死因に関する情報は得られていない。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~12/16から変更なし。			
715	89歳	女	2021年5月23日	2021年5月31日	EY2173	1回目	既往歴：脳室出血	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
716	85歳	男	2021年6月19日	2021年6月28日	FA5765	2回目	無	不明 →間質性肺炎及びT1熱性血小板減少症候群 (~8/4の情報に基づく)	間質性肺炎 免疫性血小板減少症	不明	関連あり	不明	γ	ITPの診断は2回目接種後2日後であるが、症状は1回目接種後12日目に発現している。時間経過からワクチン接種との因果関係は否定できず、引き続き類似症例の蓄積を慎重に監視する必要がある。情報として抗血小板抗体の存在を等しいところ。 ※~11/11から変更なし。	γ	ITPの診断は2回目接種後2日後であるが、症状は1回目接種後12日目に発現している。時間経過からワクチン接種との因果関係は否定できず、引き続き類似症例の蓄積を慎重に監視する必要がある。情報として抗血小板抗体の存在を等しいところ。 ※~12/16から変更なし。			
717	84歳	男	不明(接種8日後) →2021年6月18日 (~11/12の情報に基づく)	不明(接種8日後) →2021年6月26日 (~11/12の情報に基づく)	不明 →EY5420 (~11/12の情報に基づく)	不明 →1回目 (~11/12の情報に基づく)	基礎疾患：心不全、心不全様症状、下腿浮腫、心肥大併発薬：スピロラクトン(心不全)、糖中症発症1回目接種8日後、意識がなくなり呼吸をしないところを家族が発見、救急要請。車で前頭部を打つた形跡があった。救急到着時の状態は、右前頭部と顔面の所見。 (~11/12の情報に基づく)	不明	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
718	83歳	女	2021年6月4日	2021年6月23日	不明	1回目	認知症、高血圧 時々失神を起こし、老衰も進み看取り中	大動脈解離	大動脈解離	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
719	95歳	女	2021年6月22日	2021年6月24日	不明	1回目	心不全、慢性腎不全、高血圧、狭心症、認知症 アレルギー歴はなし	顕微鏡性肺炎 多臓器不全	顕微鏡性肺炎 多臓器機能不全症候群	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
720	95歳	男	2021年5月31日	2021年6月11日	EY5420	1回目	上咽頭がんのために声帯摘出、汎血球減少、慢性心不全、前立腺肥大 併用薬：フロセミド、タダラフィル、デュクステリド(接種2週間以内) アレルギー歴、副作用歴はなし (~10/1の情報に基づく)	肺炎(両側性肺炎)	肺炎	胸部レントゲン	不明	不明	不明	γ	情報不足しており判定困難 ※~11/11から変更なし。	γ	情報不足しており判定困難 ※~12/16から変更なし。		
721	72歳	男	2021年6月16日	2021年6月19日	EW0201	1回目	慢性呼吸不全にて、在宅酸素投与を受けていた。 アレルギー歴はなし	肺炎	肺炎	CT	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
722	80歳	男	2021年6月6日	2021年6月17日	不明 →FA5715 (~8/25の情報に基づく)	不明	心不全、肺炎腫 併用薬：オロダテロール塩酸塩/チオトロピウム臭化水水和物(スピオルトレスピマツト吸入)1日20吸入を2020/8/7から使用 副作用歴、アレルギー歴はなし。 (~8/25の情報に基づく)	不明 →急性心不全 (~8/25の情報に基づく)	急性心不全	不明	不明 →関連なし (~8/25の情報 に基づく)	不明	不明						

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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
723	85歳	女	2021年7月10日	2021年7月12日	EY0572	2回目	基礎疾患:慢性心不全、うっ血性心不全、心筋細胞イグザレト内服中	不明	不明	不明	評価不能	有 ※詳細の記載なし	γ	死因に関する情報が得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係を評価することはできない。 ※~11/11から変更なし。	γ	死因に関する情報が得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係を評価することはできない。 ※~12/16から変更なし。		
724	87歳	男	2021年6月20日	2021年7月7日	FA5765	1回目	不明 →高血圧、高脂血症、微小脳梗塞、高尿酸血症、便秘、胃炎、泌尿器系疾患 アレルギー歴なし 併用薬:エイコサペンタエン酸エチルエステル(エパデールs, 900mg)、アムロジピン、ボゾラザンファミン酸(タケキアP)、アゼルニジピン、ネルメサルタンメドキシミル(レザルタスHD, 16mg/20mg)、ベリンドプリルエルブミン、センゾジナB(センゾナド)、クロロドブレル、アトルバスタチン、センシタニブ(アローゼン)、フェブキシスタット(フェブリク)、オタネニンジン 指、サンショウ果皮、加工生姜(ツラ大津中湯)、レバミピド、イトプリド、ソビクロン、エスタゾラム (~8/25の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	有(腎不全、心不全)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
725	83歳	男	2021年7月11日	2021年7月13日	不明	2回目	糖尿病(経口剤)、心筋梗塞(20年前バイパス手術後)、甲状腺機能低下症、前立腺がん	肺水腫	肺水腫	解剖	評価不能	有(心疾患、糖尿病、甲状腺疾患、前立腺がん)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
726 ※No.569と同一症例につき、No.569に統合。	73歳	女	2021年6月17日	2021年6月22日	FA4597	2回目	気管支喘息、不眠症、非結核性抗酸菌症、リウマチ、胃がん術後(1990年に手術) 併用薬:黄体マケシウム錠1000mg/日、フェロミア錠50mg/日、ルネスタ錠1mg/日、クラリスロマイシン錠200mg/日、カルボシステイン錠500mg/日、ネキナム錠20mg/日、ハイアスピリン錠100mg/日があった。 (~8/25の情報に基づく)	急性心不全	急性心不全	検視	評価不能	有(検死医から急性心不全の指摘あり)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。				
727	69歳	男	2021年7月10日	2021年7月12日	EY0573	2回目	高血圧症、アテローム血栓性脳梗塞、前立腺肥大、過活動膀胱、慢性気管支炎、便秘症、イルトラ配合錠LD、アダラートCR(20)、ミネプロ(1.25)、フラビックス(75)、ベオーバ(50)、フリバス(50)、マグラックス(300)、ムコダインドライシロップ、ムコサールドライシロップ、モーラステープル、マイザー軟膏、フロベト (~8/4の情報に基づく)	急性心不全	急性心不全	死亡時画像診断(CT)	評価不能	有(虚血性心疾患、致死性不整脈)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
728	85歳	女	2021年7月9日	2021年7月10日	不明	2回目	アルツハイマー型認知症、大腸がんの既往あり	不明	不明	血液ガス検査	不明	有 ※詳細の記載なし	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
729	69歳	男	2021年7月4日	2021年7月4日	FA2453	1回目	狭心症、高血圧の既往あり。レボフロキサシン(500)で発疹あり。冠動脈ステント挿入(死後、家族より聞き取る)	致死性不整脈	不整脈	不明	評価不能	有(致死性不整脈)	γ	詳細が不明で評価困難ですが、経過からは、ワクチン接種が何らかの影響を与えた可能性に留意する必要があります。 ※~11/11から変更なし。	γ	詳細が不明で評価困難ですが、経過からは、ワクチン接種が何らかの影響を与えた可能性に留意する必要があります。 ※~12/16から変更なし。		
730	53歳	男	2021年7月9日	2021年7月13日	FC8736	1回目	慢性腎不全(血液透析中)、労心性狭心症(ステント留置後)、大動脈弁逆流症、糖尿病(インスリン治療中)、足壊疽 併用薬:ノボロビド、ラタスタ、ハイアスピリン、フラビックス、フランドル、アダラートCR (~12/3の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	有(基礎疾患)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
731	73歳	男	2021年7月5日	2021年7月9日	EY5423	1回目	慢性閉塞性肺疾患、肺腫瘍にて通院中。腫瘍既往。ワクチン接種7日目鼻血にて溺死。その他留意点なし。 (~10/22の情報に基づく)	溺死	溺死	全身CT、検視	評価不能	無(不明)	γ	全身CTでは、溺死の原因となる所見はなく、基礎疾患の影響も不明である。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	全身CTでは、溺死の原因となる所見はなく、基礎疾患の影響も不明である。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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	
732	92歳	男	2021年5月16日	2021年6月9日	不明	1回目	高血圧に対する降圧薬や、不眠に対する眠剤など、もともと内服している薬は複数あった。	痙攣 頭嚢性肺炎 ※8/4報告内容を精査の上修正	誤嚥性肺炎	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
733 一報告者により取り下げ	81歳	男	2021年6月1日	2021年6月21日	EY0779	1回目	不明	自動車事故で壁に衝突	交通事故 頭部損傷	検視	不明	不明							
734	96歳	女	2021年6月14日	2021年6月24日	EY3860	1回目	高血圧、腎不全、鉄欠乏性貧血、高尿酸血症、逆流性食道炎、下顎牙齦 接種2週間以内に、右股関節に対してランソクス、鉄欠乏性貧血に対してフェリスガ、高血圧に対してアズラートCRとアズレル、高尿酸血症に対してフェブリク、逆流性食道炎に対してランソプラゾール薬(詳細不明)の投与あり (～11/12の情報に基づく)	敗血症性ショック	敗血症性ショック	不明	不明 一関連なし (～11/12の情報に基づく)	不明	γ	検査結果や治療、経過などの詳細情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	検査結果や治療、経過などの詳細情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。			
735	95歳	女	2021年6月15日	2021年6月18日	EY5420	1回目	アルツハイマー型認知症、2型糖尿病、高血圧症、脳梗塞後遺症 併用薬:レザルタス、ピノテーブ、バファリン、トラゼンタ、アムロジピン、リスベドリン、酸化マグネシウム、メソリドリン、ランソクス、高血圧に対してアズラートCRとアズレル、高尿酸血症に対してフェブリク、逆流性食道炎に対してランソプラゾール薬(接種2週間以内) アレルギー歴はなし。	虚血性腸炎	虚血性大腸炎	腹部CT	不明	不明	不明	γ	詳細は不明であるが、虚血性腸炎のリスク因子を複数有していたと考えられる。ワクチン接種が経過に与えた影響は不明である。 ※～11/11から変更なし。	γ	詳細は不明であるが、虚血性腸炎のリスク因子を複数有していたと考えられる。ワクチン接種が経過に与えた影響は不明である。 ※～12/16から変更なし。		
736	78歳	男	2021年6月7日	2021年6月17日	不明	1回目	糖尿病、脂質異常症、高尿酸血症、慢性腎疾患、高血圧、大動脈瘤人工血管置換後。 併用薬:クレステール、オズプラール、バイアスピリン、フェブリク、ピノテーブ、大塚中薬、マグミット アレルギー歴はなし。 (～1/21の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～1/2)後に報告された内容))	白血病 肺胞出血	白血病 肺胞出血	不明 一死亡時画像診断(CT) (～1/21の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～1/2)後に報告された内容))	不明 一関連なし (～1/21の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～1/2)後に報告された内容))	不明 一有(肺胞出血による呼吸不全) (～1/21の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～1/2)後に報告された内容))	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
737	96歳	女	2021年6月23日	2021年6月30日	EW0203	2回目	高血圧症、てんかん、不眠症、慢性心不全 併用薬:エチゾラム0.5mg、クロザゼム(リボトリール)0.5mg、センソノド12mg、アムロジピン2.5mg、フロセミド40mg、酸化マグネシウム(マグミット)330mg 2錠(接種前2週間以内) アレルギー歴はなし。	心停止	心停止		不明	不明	不明	γ	おそらく関連なし、と考えます。 ※～11/11から変更なし。	γ	おそらく関連なし、と考えます。 ※～12/16から変更なし。		
738	86歳	女	2021年6月25日	2021年6月26日	FA7338	不明	不明	自殺既遂	自殺既遂		不明	不明	不明	γ	詳細情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	詳細情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
739	81歳	女	2021年6月10日	2021年6月19日	不明	1回目	原因不明のふらつき(脳波異常なし)、不安神経症、神経因性膀胱 併用薬:αブロッカー、ミルタザピン(リフレックス)、ラフチジン(プロテカジン)	溺死	溺死		不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
740	85歳	女	2021年6月23日	2021年6月25日	不明	2回目	既往歴: 突発性血小板減少性紫斑病(ロミプレート皮下注250μg/週投与)、骨髄異形成症候群、心不全、心房細動、大動脈弁狭窄症、膵がん放射線治療後、大腸腺腫(ポリペク後)、膵がん術後、横行結腸がん術後、結核、頸椎症性脊椎症、ESBL産生大腸菌保菌	敗血症性ショック 敗血症性ショック死(原因: 骨髄異形成症候群)	不明	関連なし	有(骨髄異形成症候群)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
741	74歳	女	2021年6月24日	2021年6月27日	EY0779	1回目	くも膜下出血の既往、高血圧治療中 内服: アテック、フロゼミド、メパロテン、他	窒息	窒息	検視	評価不能	有(嘔吐を来したし得る疾患、既往歴にも膜下出血あり)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
742	66歳	男	2021年7月2日	2021年7月11日	EW0203	2回目	慢性腎不全(透析中)、COPD(在宅酸素中)、肺がん放射線治療後、高血圧、胃潰瘍 2021年6月11日 コミナチ1回目接種 副反応なし 内服: ミカムロBP 1T、プロテカジン(10)0.5T、兼曹(300)2T分2、タイアート(90)2T 非透析用、アダラートCR(20)1T (~12/3の情報に基づく)	嘔吐を繰り返すようになり、吐物顔面による肺炎と窒息 (~12/3の情報に基づく)	肺炎 窒息	血液検査、CT(右肺下葉の浸潤影) (~12/3の情報に基づく)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
743	82歳 ~91歳の 情報に 基づく	女	2021年7月10日	2021年7月10日	FC5947	1回目	無 一アレルギー歴はなし。 (~8/25の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
744	72歳	男	2021年6月22日	2021年6月30日	EX3617	2回目	無 一急性心臓死 併用薬: シルチアゼム(接種2週間以内) アレルギー歴なし。 (~10/22の情報に基づく)	不明 一急性心臓死 (~10/22の情報に基づく)	心臓死	検視	評価不能	不明	γ	死因に関する情報が不足しており、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	死因に関する情報が不足しており、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~12/16から変更なし。		
745	82歳	男	2021年7月7日	2021年7月15日	FC5947	1回目	慢性腎臓病、2型糖尿病等(腎不全、心不全で血液透析直前) ワーファリン、バイアスピリン内服中	不明 急性心臓死 ※8/4報告内容を精査の上修正	心臓死	不明	関連なし	有(急性心臓死)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
746	91歳	男	2021年5月31日	2021年6月4日	EY0779	1回目	予診票での留意点は無し ワクチン接種後、腹痛、下痢があった。症状は軽減傾向であった。1回目接種3日後、軽度腹痛再発し、腹痛感を訴えた。食音なく、翌日急診。CTにて腸閉塞の診断となり、入院。 (~12/3の情報に基づく)	腸閉塞、腹膜炎、消化管壊死 (~12/24の情報に基づく)	腸閉塞 腹膜炎 消化管壊死	CT	評価不能	有(特異性)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
747	76歳	男	2021年6月22日	2021年6月26日	FA7338	1回目	2010年6月に3枝病変にて冠動脈バイパス術施行。うっ血性心不全(2018年6月)糖尿病(インスリン治療)、高血圧、高脂血症、頸椎症 併用薬: キヤブドリン配合錠、エナラプリルマレイン酸塩錠2.5、フロゼミド錠20、ノボラビッドフレックススポン300 副作用歴、アレルギー歴はなし。 (~9/10の情報に基づく)	不明 心臓死の疑い ※8/4報告内容を精査の上修正	心臓死	不明	評価不能	有(病歴より心臓突然死の可能性が高いと思われる)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}		
																	資料番号	症例No	
748	93歳	女	2021年7月8日	2021年7月13日	不明	2回目	心不全の既往あり	心臓急死	心臓死	CT	評価不能	不明	γ	死因に関する情報が不足しており、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	死因に関する情報が不足しており、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。			
749	82歳	女	2021年7月14日	2021年7月15日	FC5295	2回目	エリキュースを心房細動のため脳梗塞予防に内服中。要介護度4。 2月22日COVID-19で入院。蜂窩織炎、菌血症で6月28日から入院。	無呼吸	不明	不明 一血濃検査 (～11/12の情報に基づく)	評価不能	有(CO2ナル コース)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
750	94歳	女	2021年7月13日	2021年7月16日	FA2453	2回目	アルツハイマー型認知症による廃用症候群で2019年2月2日から入院中。日常生活自立度ランクIV。	不明	不明	不明	評価不能	有(アルツハイ マー型認知症)	γ	ワクチン接種翌日の発熱で、それを契機に咳口採取減少、無呼吸、呼吸停止をきたしています。発熱はワクチンによって起こったと考えますが、発熱後の経過や死亡に至ったことについては患者の年齢的な要因も排除できず、ワクチンと死亡との直接的な関連は判断できないと考えます。 ※～11/11から変更なし。	γ	ワクチン接種翌日の発熱で、それを契機に咳口採取減少、無呼吸、呼吸停止をきたしています。発熱はワクチンによって起こったと考えますが、発熱後の経過や死亡に至ったことについては患者の年齢的な要因も排除できず、ワクチンと死亡との直接的な関連は判断できないと考えます。 ※～12/16から変更なし。			
751	93歳	女	2021年6月28日	2021年6月30日	EW0201	2回目	1回目接種は令和3年6月5日午前9時30分。狭心症のため、平成9年7月と平成26年9月にPCIを受けている。平成27年11月 最終CAGでは、冠動脈に再狭窄なし。その他中程度の大動脈弁狭窄症、糖尿病、アルツハイマー型認知症にて治療中。	心筋梗塞	心筋梗塞	CT、血液検査	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
752	89歳	女	2021年6月15日	2021年6月24日	EY5420	1回目	大動脈弁狭窄(2020/11/17、TAVI治療後)、心房細動、慢性心不全、認知症、高尿酸血症、逆流性食道炎、不眠 併用薬:デレゴビ、ルネスタ(2021/5/8から)、リクソアチン、ジルチアゼム塩酸塩、タイアート、スピロノラクトン、フェブリク、ランソプラゾール(接種2週間以内)	虚血性腸炎	虚血性大腸炎	胸腹部CT、血液検査	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
753 ※No.539と同一症例につき、No.539に統合。	96歳	男	2021年6月25日	2021年6月30日	EY0573	2回目	本態性振戦、便秘症、不眠など 接種2週間以内に複数の薬剤(詳細不明)の投与あり。	不明	不明	不明	不明	不明	不明						
754	88歳	男	2021年6月15日	2021年6月18日 ～2021年6月19日 (～8/25の情報に基づく)	EY5420	1回目	心不全、心房細動、消化管出血、高血圧症、認知症 併用薬:硫酸鉄(フェログラデュメント)(接種2週間以内) アレルギー歴はなし。副作用歴はなし。 (～8/25の情報に基づく)	心臓停止	心臓停止	不明	不明 一評価不能 (～8/25の情報に基づく)	不明 一一直(心房細動、心不全、消化管出血、高血圧) (～8/25の情報に基づく)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
755	80歳	男	2021年6月3日	不明	不明	1回目	不明	異型肺炎	異型肺炎	血液検査	関連あり	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
756	89歳	女	2021年6月14日	2021年7月1日	FA4597	1回目	不明	不明	不明	不明	関連なし	不明	γ	患者背景や死因に関する情報は皆無であり、ワクチンと死亡の因果関係を評価することはできない。 ※～11/11から変更なし。	γ	患者背景や死因に関する情報は皆無であり、ワクチンと死亡の因果関係を評価することはできない。 ※～12/16から変更なし。			
757	84歳	女	2021年6月21日	不明	EY3860	2回目	低栄養状態、心不全、廃用症候群、認知症 併用薬:シロスタゾール50(1錠、1日回、朝食後及び夕食後服用)(接種2週間以内)	呼吸不全	呼吸不全	不明	不明	不明	γ	呼吸不全の原因精査の結果など、死因を検討するための情報が不足しており、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	呼吸不全の原因精査の結果など、死因を検討するための情報が不足しており、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注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				
758	85歳	女	2021年6月23日	2021年6月29日	不明 →EY5422 (~11/12の 情報に 基づく)	2回目	高血圧、脳梗塞、脂質異常症、気管支喘息 2回目接種6日後、自宅死亡しているのを発見され、報告医療機関に連絡があった。 併用薬：痛み止め、リマゾストアルファデクス、デムオザン、ノルバスク (~12/3の情報に基づく)	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	
759	80歳	女	2021年6月4日	2021年6月25日	EY5420	1回目	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明
760	84歳	男	2021年6月18日	2021年6月27日	不明	2回目	2回目接種は、初回接種の2週後に受けた。	心筋梗塞/心臓発作	心筋梗塞	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明
761	77歳	女	2021年7月1日	2021年7月2日	FA7338	1回目	痲痺症状群(2021/3から)、脳梗塞(2021/2/6から)、狭心症、てんかん、逆流性食道炎、寝たきりの状態、反復性の脳膿瘍性肺炎 併用薬(経口):バイアスピリン、プラドックス、イーゲプラ、ネネンウム(接種の2週間以内) アレルギー歴はなし (~9/10の情報に基づく)	顕微鏡性肺炎	顕微鏡性肺炎	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明
762 一報告者により取り下げ	79歳	男	2021年6月5日	不明 →2021年6月15日 不明 →FA4597 (~10/22の 情報に 基づく)	不明 →FA4597 (~10/22の 情報に 基づく)	1回目	食道がん末期、糖尿病、高血圧、高尿酸血症、腎臓がん、前立腺がん、右腎摘出術、括約筋弛緩症として、アログリブチン安息香酸塩を内服	不明 一食道がん末期と前立腺がん末期	状態悪化	不明	関連なし	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明
763	72歳	女	2021年6月25日	2021年6月27日	FA5765	1回目	左下葉肺がん(N1M1、2020/9)、肝転移 併用薬：肝転移に対する2021/6/8からのドセタキセル アレルギー歴はなし。	肺がんの増悪による胸水増大による原発死	状態悪化	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明
764 一報告者により取り下げ	76歳	男	2021年6月11日	2021年7月1日	EY5420	1回目	高血圧 アレルギー歴はなし。	出血	出血	全身CT	不明 一関連なし (10/22の情報 に基づく)	不明 一有(患者は、 基礎疾患があり 高齢者) (10/22の情報 に基づく)	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明
765	84歳	男	2021年6月21日	不明(接種数日後) →2021年6月25日 不明 (~9/10の情報 に基づく)	不明	不明	透析患者、人工血管(腎部大動脈瘤)、高血圧 併用薬：クロビドグレル、フロセミド、アロプリノール、 アムロジウム、オルメサルタン、トキサソジン、ケイキサ レート (~9/10の情報に基づく)	脳出血	脳出血	不明 一頭部CT、近 距離造影診断(頭 部CT) (~9/10の情報 に基づく)	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明
766	75歳	男	2021年6月29日	2021年7月3日	不明	2回目	統合失調症、認知症	不明(呼吸停止)	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明
767	92歳	女	2021年5月12日	2021年6月25日	ET3674	1回目	意欲低下、高血圧症(1978/1から)、多発性脳梗塞(2003/4)、狭心症、アルツハイマー型認知症、顕微鏡性肺炎(2018/9から、顕微鏡性肺炎は2020/6に再発)、便秘症 併用薬(2014/11/1から):ロサルタンK50mg、アムロジピン5mg、センソサイド12mg、クエチアピン25mg、ミ ントロ27mg	老衰	マラスムス	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明

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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}		
																	資料番号	症例No	
768 一報告者により取り下げ	82歳	男	2021年6月28日	2021年6月30日	EY5423	2回目	基礎疾患: 陈旧性心筋梗塞、糖尿病、高尿酸血症、慢性前立腺肥大症 併用薬: トラゼピド、フェブリク、ハルナール心、ベイスン アレルギー歴はなし。 2021年6月7日に新型コロナウイルス1回目接種(コミナティ、E19429) (~1/21の情報に基づく)	不明	不明	不明	不明 一関連なし (~1/21の情報に基づく)	不明							
769	93歳	女	2021年6月25日	2021年7月10日	EW0201	2回目	基礎疾患: 胸部大動脈瘤、大動脈弁閉鎖不全症、高血圧 接種前2週間以内の併用薬なし。 アレルギー歴はなし。 (~10/1の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	有(心不全)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
770	76歳	男	不明 →2021年6月22日 ※12月3日No.868と統合。	不明(接種後1週間以内) ※12月3日No.868と統合。	不明 →FC3861	不明 →1回目 ※12月3日No.868と統合。	不明 →基礎疾患: 高血圧 アレルギー歴はなし。 ※12月3日No.868と統合。	不明	不明	不明	不明 一評価不能 アレルギー歴はなし。 ※12月3日No.868と統合。	不明 一無し ※12月3日No.868と統合。	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
771	86歳	女	2021年7月3日	2021年7月4日	FA4597	1回目	脳梗塞、慢性心不全、高血圧、大動脈弁狭窄兼閉鎖不全 併用薬: ランソプラゾール、ピロピロロール、ロゼリン、スピロラクトン、アスチラジニド、セファマジン、アルファ、エルネオバ1号、ボタコールR、エルネオバ2号(接種2週間以内) アレルギー歴はなし	大動脈弁狭窄症の悪化	状態悪化	不明	不明 一関連なし (~10/1の情報に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
772	92歳	女	2021年6月17日	2021年7月8日	EY5423	2回目	無 →アルツハイマー型認知症(2021/1/7~)、高血圧(1988年~)、高脂血症 アレルギー歴、副作用歴、副反応歴はなし。 (~10/22の情報に基づく)	肺炎	肺炎	CT	評価不能	有(細菌性肺炎の合併)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
773	86歳	女	2021年7月10日	2021年7月12日	FC3861	2回目	心臓病で通院中。エフィエント錠5mgを服用中心臓弁膜症にて手術歴3回あり	急性心不全	急性心不全	不明	評価不能	有(評価不能)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
774	74歳	女	2021年7月8日	2021年7月8日	EW0201	2回目	他の医療機関で接種しているため詳細は不明 家族によれば、毎年人間ドックを受けているが、明らかな指摘を受けた疾患等は無かつた。 1回接種後の約2週間後、高血圧にて倒れ、救急要請された。救急医療到着、心肺停止を確認、心肺蘇生法が開始され、報告医療機関に搬送された。 (~11/12の情報に基づく)	大動脈解離 大動脈解離 大動脈解離破裂	大動脈解離	CT	評価不能	有(CPAIにて搬送されており、基礎疾患等は不明)	γ	毎年受けている人間ドックでは特に指摘事項はなく、明らかなリスク因子は有していなかったと考えられる。ワクチン接種が経過に与えた影響を完全に否定することは出来ず、更なる情報収集・解析が望まれる。 ※~11/11から変更なし。	γ	毎年受けている人間ドックでは特に指摘事項はなく、明らかなリスク因子は有していなかったと考えられる。ワクチン接種が経過に与えた影響を完全に否定することは出来ず、更なる情報収集・解析が望まれる。 ※~12/16から変更なし。			
775	70歳	女	2021年7月9日	2021年7月12日	FC3861	2回目	慢性糸球体腎炎、高血圧症、花粉症、高コレステロール血症、糖尿病(2021/7/6から2021/7/9) 併用薬: セレクトール、ランソール、リトール、サイザル、アザノール、フロピド 新型コロナウイルス1回目接種(コミナティ)併注 FA2453 ファイザー(株) 令和3年8月18日午前10時5分頃 (~10/1の情報に基づく)	急性大動脈解離	大動脈解離	不明	不明 一関連あり (~10/1の情報に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
776	74歳	男	2021年6月25日	2021年7月6日	EY3860	1回目	房室ブロック、狭心症、バイパス術後、高血圧症、脂質異常症、前立腺肥大症 併用薬: ジェリダモール錠25mg、バイアスピリン錠100mg、プロプレス錠4mg、アトルバスタチン5mg、アネモチン錠20mg、アトラン細粒10%、0.5%、タムロン細粒0.2mg、アトルプロパテル0.5mg (~10/1の情報に基づく)	不明	不明	不明	不明 一評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}	
																	資料番号	症例No
777	65歳	男	2021年7月4日	2021年7月5日	EY5422	1回目	基礎疾患:脳梗塞後遺症、糖尿病、高脂血症、閉塞性動脈硬化他で投薬中	心臓停止 →原因性心筋梗塞、冠動脈硬化、急性冠症不全 (~10/1の情報に基づく)	心筋梗塞 冠動脈硬化症 循環虚脱	解剖	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
778	89歳	男	2021年6月13日	2021年6月27日	EY5422	1回目	無 →高血圧、喫煙歴有。薬剤アレルギー歴なし。 併用薬:オルメサルタンメジソミル(オルメサルタン20mg、経口)、ファシジン(20mg、経口)、セソノシトA+Bカルシウム(セソノシト12mg、経口)。 (~10/22の情報に基づく)	急性間質性肺炎による急性呼吸器症候群 (~10/22の情報に基づく)	間質性肺炎 急性呼吸器症候群	血液検査	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
779	81歳	男	2021年5月18日	2021年7月6日	不明	1回目	不明(他院で接種) →認知症(2018年頃から)、頭痛、発熱、呼吸困難、脳膿瘍 併用薬:アルビニール坐薬、プロモザハム座薬、セフトリアキソン点薬 (~10/22の情報に基づく)	ADL低下	不明	不明	評価不能	有(原路感染症など)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
780	56歳	女	2021年7月6日	2021年7月7日	EW0207	1回目	基礎疾患(自閉症スペクトラム障害(1988頃~)、AD/HD(2002/6~)、てんかん(2003/12~))を有する。自閉症スペクトラム障害及びAD/HDによる行動および情緒の著しい障害をいんかんに対する薬物調整のため2020/05/21~入院加療中。 併用薬:テグレトール、アレピアチン、ルボックス、ニトレプチル、ドグマテル、アキネトン、酸化マグネシウム、ラクトビオン、アローゼン錠剤 (~12/3の情報に基づく)	心タンポナーデ 急性大動脈解離	心タンポナーデ 大動脈解離	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
781 ※No.650と同一位列につき、No.650に統合。	51歳	男	2021年7月6日	2021年7月7日	FA5765	1回目	糖尿病、エリキユース(抗凝固薬)内服	頭蓋内出血	頭蓋内出血	検視	評価不能	不明						

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)		報告者が 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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
782	86歳	女	2021年7月2日	2021年7月4日	EW0207	2回目	心臓病(慢性心不全、2003年に大動脈弁置換)、腎不全透析中で加療中。血液をサラサラにする薬。ほとんど心不全であった。心不全増悪を繰り返し、透析困難となっていた。来院時、肺腫大(UCS)は300-300であった。酸素8L/分投与でも、酸素飽和度(SpO2)は93%であった。心エコーでは肺動脈圧27-57 mmHgと上昇していた。CTで右下肺実像及び胸水があった。肺炎・心不全と考え、BiPAP療法開始した。しばらく酸素は安定していたが、接種後となり心臓停止した。 (~5/13の情報に基づく)	肺炎	肺炎	CT(頭部、出血なし)、体幹部、右下肺肺炎像があり、血液検査、心エコー、COVID-19PCR検査(陰性) (~5/13の情報に基づく)	評価不能	有(慢性心不全、腎不全、足趾骨髄炎、肺炎)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
783	76歳	女	2021年6月24日	2021年7月14日	FC3661	1回目	不明	大動脈瘤破裂による胸腔内出血に基づく出血性ショック	大動脈瘤破裂 血胸 出血性ショック	検査	関連なし	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
784	85歳	男	2021年7月8日	2021年7月18日	FA7338	2回目	肺がん既往(右:手術、左:放射線治療)、高血圧、不整脈 併用薬:2010年からノルバスク2.5mg、2010年からフェンレチン3mg、2021年7月15日からの肺炎に対してロゼタイン療法 (~10/22の情報に基づく)	肺炎後突然死 →肺炎に伴う急性心不全(血栓・塞栓性疾患の存在)	肺炎	CT →COVID-19抗原検査(陰性)、血液検査(軽度好中球増多、COVID-19 PCR検査(陰性)、胸部X線(肺炎)、胸部CTスキャン(右肺炎) (~10/22の情報に基づく)	評価不能	有(急性肺炎)	γ	肺炎にて入院加療中。症状は改善傾向だった中で心臓停止状態にて発見されており、剖検や死亡時画像診断は実施されておらず、死因に関する情報は得られていない。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	肺炎にて入院加療中、症状は改善傾向だった中で心臓停止状態にて発見されており、剖検や死亡時画像診断は実施されておらず、死因に関する情報は得られていない。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~12/16から変更なし。		
785	94歳	女	2021年7月5日	2021年7月10日	FA5765	2回目	パーキンソン症候群、不整脈、深部静脈血栓症、胸部大動脈瘤術後、急性性心房細動(PaF)、上室性細脈不整、高血圧、骨粗鬆症、上気道症候群(後鼻漏)、胃酸低下、便秘、関節痛、骨髄痛、鼻炎、高脂血症、腎臓病治療、糖尿病、糖尿病、糖尿病、糖尿病、糖尿病、在宅療養(訪問診療)、認知症(まだら認知)、 併用薬:アピキサラン、ラメルテオン、ラベプラゾールナトリウム、アムロジピン、アトルバスタチンカルシウム3水和物、レボドパミンセネキサジド塩酸塩、高血圧薬、カルシカルトール、カルボシステイン、モサプリドのエン酸塩、酸化マグネシウム、酸化マグネシウム、パネチン、ロニソプロピオンナトリウム、エメタンエメタン、ランソプラゾール、ロゼタイン、 2回目接種当日、体調は通常通り、接種翌日、訪問看護士が訪問、接種3日後、訪問看護士が訪問、接種前日に発熱があった。体調は良好であった。接種5日後、胸部に痛みがあったが、改善したのちでもあった。同日夜、眠れている所を発見された。 (~12/3の情報に基づく)	致死的不整脈の疑い	不整脈	不明	評価不能 →関連なし (~1/21の情報に基づく)	有(胸部大動脈瘤ステントグラフト挿入後5年経過。PaFの既往あり。致死性不整脈の可能性あり)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
786	70歳	男	2021年7月17日	2021年7月17日	不明	2回目	無	不明 →ショック (~8/25の情報に基づく)	ショック	解剖	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
787	90歳	女	2021年7月16日	2021年7月18日	不明	2回目	不明	不明	不明	死亡時画像診断(CT)	評価不能	有(当院の到着時、心臓停止の状態。検査の結果、死因は不詳の内因死)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
788	69歳	男	2021年6月16日	2021年7月10日	EY0779	1回目	気管支喘息、高血圧症、甲状腺乳頭がん アルコール茶、ヨード精 併用薬：チカージンS、カルプロック、タムスロシン、ベ ンズプロマロン、カンデサルタン、ウラリット、フルタイ ド100	大動脈破裂の疑い	大動脈破裂	死亡時画像診断 (CT)	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
789	75歳	男	2021年6月9日	2021年6月14日	EY5422	2回目	高血圧症(降圧剤服用中)、15年前胃がん手術	急性大動脈解離	大動脈解離	CT、心電図、胸 写	評価不能	有 ※詳細の記載 なし	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
790	65歳	男	2021年7月10日	2021年7月12日	FD0889	1回目	高血圧症、アレルギーなし、2週間以内の予防接種 歴なし	心臓死	心臓死	死亡時画像診断 (CT)、血液検査	評価不能	不明	γ	患者背景や剖検結果の詳細が得られておらず、情報不 足である。 ※～11/11から変更なし。	γ	患者背景や剖検結果の詳細が得られておらず、情報不 足である。 ※～12/16から変更なし。		
791	71歳	男	2021年6月16日	2021年7月3日	EY0779	1回目	基礎疾患：慢性好中球性白血病に対する化学療法 中(ビダラー、直近の投与は2021年5月25日～6月2 日の第6コース目)、骨髄(2018/02/29～、骨髄液 (2018/10/25)、腎臓大動脈等(2018/08/30～、経 過観察)、前頭側頭型認知症(2018/11/05～)、慢性 好中球性白血病は寛解に近い状況とされていた。 (～12/3の情報に基づく)	急性心筋炎	心筋炎	死亡時画像診 断、解剖(心臓重 量が250ml以上に増 加し、心臓重量 は300と増加して いた。組織学的 に心臓の両心室 に著明な好酸球 主体の炎症細胞 浸潤像を認めた。 急性心筋炎と判 断診断した。剖 検は心外膜、心内 面に及んだ。)血 液検査、Covid- 19 PCR検査(陰 性) (～12/3の情報 に基づく)	評価不能	有(直近にビ ダラー投与され ている。ただし6 コース目、5コ ース目までは特段 の異常を認めな かった。ほか高 血圧症などの内 臓病には変更 なし。)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
792	83歳	女	2021年7月6日	2021年7月9日	不明	1回目	パーキンソン症候群、下肢閉塞性動脈硬化症、高血 圧 併用薬：プラビックス内服中	心筋梗塞等の心原性疑い	心障害	死亡時画像診断 (全身CT)	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
793	87歳	男	2021年7月8日	2021年7月18日	EY0572	1回目	基礎疾患：高血圧症、糖尿病、脂質異常症	横出血	脳幹出血	頭部CT、血液検 査	評価不能	有(高血圧症、 糖尿病、脂質異 常症)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
794	102歳	女	2021年6月24日	2021年7月9日	FA5765	1回目	慢性心不全で治療中、左大腿骨頸部骨折(2021年3 月28日施設内落下で転倒)、アルツハイマー型認知 症 併用薬：アルダクトンA、アセトアミノフェン、ドネペジ ル アレルギー歴なし、副作用歴なし (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期 間(～12/5)後に報告された内容))	慢性心不全の急性増悪の疑い	状態悪化	血液検査	関連あり	無	γ	高齢であることに加え、基礎疾患の経過に関する詳細な 情報が不足しており、ワクチン接種と死亡との因果関係は 評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	高齢であることに加え、基礎疾患の経過に関する詳細な 情報が不足しており、ワクチン接種と死亡との因果関係は 評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
795	79歳	男	2021年7月13日	2021年7月19日	EW0201	2回目	無	不明	不明	血液検査	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
796	71歳	男	2021年6月15日	2021年7月18日	FA2453	1回目	高血圧症、脂質異常症(2017/9から) 併用薬：アムロジピンベシル酸塩/アジルサルタン (ザファス配合錠)、アトルバスタチンカルシウム(リ ピトールオプティフォーム錠)5mg(接種2週間前以内) アレルギー歴なし	ギラン・バレー症候群疑い 重症筋無力症疑い	ギラン・バレー症候群 重症筋無力症	不明	評価不能	不明	γ	因果関係は、情報不足により評価できません。 ※～11/11から変更なし。	γ	因果関係は、情報不足により評価できません。 ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}	
																	資料番号	症例No
797	74歳	男	2021年6月24日	2021年6月29日	不明	1回目	生体腎移植術後で免疫抑制療法を施行している。	急性腎盂腎炎による敗血症性ショック	急性腎盂腎炎	解離(移植腎)に出血及び白色影があり、報告が疑われ、手術室へ搬送された。その後、肛門に出血は認められ、腸管出血も認められた。その他、肛門に出血は認められ、腸管出血も認められた。CT: 腸管出血、血液培養、尿培養	評価不能	有(急性腎盂腎炎)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
798	83歳	女	2021年6月2日	2021年7月2日	FA2453	1回目	肺非結核性抗酸菌症(2006年より)、気管支拡張症、慢性緑膿菌感染症(2014年より)	機能状態低下の悪化	状態悪化	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
799	72歳	男	2021年6月20日	2021年7月11日	FC3661	1回目	2008年脳梗塞、2016年左頸動脈内頸動脈術、慢性腎臓病、糖尿病、狭心症併用薬:ワーファリン	脳出血	脳出血	CT、MRI、心エコー	関連なし	有(脳梗塞、慢性腎臓病、糖尿病、狭心症、高血圧症、ワーファリン服用)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
800	95歳	男	2021年7月13日	2021年7月14日	EW0207	2回目	高血圧、認知症、高尿酸血症、糖尿病、慢性腎臓病、慢性気管支炎、逆流性食道炎、神経変性疾患、閉塞性肺炎、肺炎 6月28日 CRP17.05、7月29日 他院で肺炎と診断。外来でオーグメンチン治療。7月1日 CRP9.83、7月5日 CRP1.51。呼吸改善、発熱なし。 併用薬:ニカム中配合錠AD、プロプリノール、チゴニジン、カルシウム塩500mg、セロコキシブ、ネキシウム、タリジ、アレルギー歴、副作用歴、副反応歴はなし。 (～11/12の情報に基づく)	不明 →急性心不全 (～8/25の情報に基づく)	急性心不全	不明	関連あり又は評価不能	無	γ	ワクチン2回目接種翌日の死亡例。6月8日、ワクチン1回目接種。6月28日には、CRP17の肺炎→7月5日にCRP 1.5へ低下。7月13日、2回目接種翌日、朝は問題無く、補液後急変した。情報として死因が心不全とあるが、心不全の具体的な他覚的所見、データ情報がなく判断できない。菌叢の吐き出しなどもあり口腔内異物の脱落が無い事など室息を否定する情報は不明。 ※～11/11から変更なし。	γ	ワクチン2回目接種翌日の死亡例。6月8日、ワクチン1回目接種。6月28日には、CRP17の肺炎→7月5日にCRP 1.5へ低下。7月13日、2回目接種翌日、朝は問題無く、補液後急変した。情報として死因が心不全とあるが、心不全の具体的な他覚的所見、データ情報がなく判断できない。菌叢の吐き出しなどもあり口腔内異物の脱落が無い事など室息を否定する情報は不明。 ※～12/16から変更なし。		
801	92歳	男	2021年6月24日	2021年6月26日	FA5829	2回目	無	血栓症による多臓器不全	血栓症	死亡時画像診断(CT)	関連あり	無	γ	情報不足。もともとの健康状態、服薬の有無、基礎疾患なしとはまったく何もなしなのか、血栓症を疑う所見とは何か、など不明な点が多い。 ※～11/11から変更なし。	γ	情報不足。もともとの健康状態、服薬の有無、基礎疾患なしとはまったく何もなしなのか、血栓症を疑う所見とは何か、など不明な点が多い。 ※～12/16から変更なし。		
802	84歳	男	2021年6月25日	2021年7月17日	FC5295	1回目	食道がん(オプジーボにて治療中)、脳梗塞後遺症(2019/3/20から)、心不全、軽度低値バイアスピリン、タケキャブ(接種2週間以内)、オプジーボ アレルギー歴はなし。 (～8/25の情報に基づく)	急性心筋炎	心筋炎	心電図、経胸壁心エコー、血液検査	関連あり	有(6/1、15オプジーボ投与)	γ	心筋炎の副反応による心筋炎の可能性があり、ワクチンと関連ありとは断定できないと考えた。 ※～11/11から変更なし。	γ	心筋炎の副反応による心筋炎の可能性があり、ワクチンと関連ありとは断定できないと考えた。 ※～12/16から変更なし。		
803	77歳	女	2021年7月10日	2021年7月11日	不明	2回目	不明 →高血圧、高脂血症 (～10/1の情報に基づく)	肺水腫 →心不全 (～10/1の情報に基づく)	心不全	胸部レントゲン	関連あり	不明	γ	心不全と診断するための情報が不足している。 ※～11/11から変更なし。	γ	心不全と診断するための情報が不足している。 ※～12/16から変更なし。		
804	50歳	女	2021年7月4日	2021年7月13日	EW0203	2回目	近畿にて高血圧症加療中 新型コロナワクチン1回目接種(令和3年6月13日、コナチイ筋注、ロット番号:FA2453) 予診票:治療中の疾患(高血圧)、かかりつけ医より接種の承諾あり。	急性呼吸不全	急性呼吸不全	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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	
805	77歳	男	2021年7月14日	2021年7月18日	EY0583	2回目	不明	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
806	90歳	女	2021年7月12日	2021年7月19日	FA2453	1回目	基礎疾患: 関節リウマチ、慢性間質性肺炎、気管支拡張症 併用薬: オレシニア、プレドニゾン、バクタ、エディロール、タケキープ アレルギー一般なし。 (～10/1の情報に基づく)	間質性肺炎の急性増悪	状態悪化	CT	関連あり	有(関節リウマチに伴う間質性肺炎急性増悪)	γ	ワクチン投与前より間質性肺炎あり、増悪には原病の関与が大きいと考えられる。 ※～11/11から変更なし。	γ	ワクチン投与前より間質性肺炎あり、増悪には原病の関与が大きいと考えられる。 ※～12/16から変更なし。			
807	68歳	女	2021年6月8日	2021年6月10日	FA4597	1回目	腎椎小脳変性症、甲状腺機能低下症	気腫性腎盂腎炎による敗血症	腎盂腎炎 敗血症	不明	評価不能	有(腎盂腎炎)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
808	63歳	女	2021年6月30日	2021年7月8日	FA5785	2回目	無	上行大動脈解離	大動脈解離	胸部レントゲン、心電図、血液検査 一死亡動画像診断(胸部CT) (～10/1の情報に基づく)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
809	72歳	男	2021年6月20日	2021年6月22日	EY5423	2回目	2回目6月20日接種時、症状「たるい」、「前接種後ずっと体調不良」 一高血圧(アムロジピン)、糖尿病(イニシク、オラズメサルタンOD)、5月30日(1回目接種)より全身倦怠感、6月22日(2回目接種2日目接種)より全身倦怠感のため緊急受診、救急搬送後心停止、死亡。 (～10/22の情報に基づく)	不明	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
810	79歳	女	2021年7月4日	2021年7月10日	EW0207	1回目	無 ※他要因の可能性の有無の項には、「骨折後、認知症、嚥下障害」と記載あり 一病歴: 継続中の認知症、2014/02/17右大腿骨骨折、2014/02/18人工大腸造瘻術、継続中の嚥下障害、高血圧、骨粗鬆症、2019年右大腿骨頭周囲骨折(保存的治療実施)、2020年左大腿骨頭周囲骨折(手術施行)、継続中ではない糖尿病、継続中ではない高血圧、継続中ではない慢性腎臓病、継続中ではない不安症、胃炎、パーキンソン病軽症および不眠症 併用薬: ワンアルファ0.5us、ファモチジン20mg、抑肝散、シメトレ、バルサルタン口腔内崩壊錠20mg(2021/6/11～2021/7/3)、マイスリー (～10/22の情報に基づく)	不明	不明	不明	関連あり	有(骨折後、認知症、嚥下障害)	γ	ワクチンによる副反応の可能性は高くないと考える。 ※～11/11から変更なし。	γ	ワクチンによる副反応の可能性は高くないと考える。 ※～12/16から変更なし。			
811	65歳	男	2021年7月15日	2021年7月21日	EW0201	1回目	肺炎腫、肺がんがあり、H28年3月に手術を行った。その後呼吸不全が悪化。心房細動も発症。R3年3月より在宅酸素も行っていた。 併用薬: リクシアナブ60mg、フルバスク5mg、メインテート5mg、ネキシウム20mg、ムコソルバン アレルギー一般、副反応歴なし。 (～10/22の情報に基づく)	発熱による心機能、呼吸状態の悪化	状態悪化	不明	関連あり	有(発熱による基礎疾患の悪化)	γ	接種翌日の発熱にワクチンが関与した可能性はあるが、死亡にいたる転機となった基礎疾患や病状の増悪にワクチンがどの程度関与したかは不明である。 ※～11/11から変更なし。	γ	接種翌日の発熱にワクチンが関与した可能性はあるが、死亡にいたる転機となった基礎疾患や病状の増悪にワクチンがどの程度関与したかは不明である。 ※～12/16から変更なし。			
812	95歳	男	2021年7月6日	2021年7月9日	FC5295	1回目	転倒による外傷性気胸、ショック、敗血症(全て2019/12/23～)。経管栄養となり、外傷後廃用症候群、顕微鏡性肺炎をくり返す状態で入院、療養中。要介護度Ⅲ。死亡あり R3.6.20→7/3肺炎のため内服治療。痰は多い状態であったが、解熱しており7/6ワクチン接種。 アレルギー一般、副反応歴なし。 (～10/22の情報に基づく)	心臓停止	心臓停止	不明	評価不能	有(肺炎)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
813	92歳	女	2021年5月26日	2021年7月3日	EY2173	1回目	基礎疾患に高血圧症、陈旧性脳梗塞、てんかん、鉄欠乏性貧血 内服薬にクロビドグレルあり、エプラランテル、フェノバル、クエン酸第一級ナトリウム、スサロリン ワクチン接種1日後に、発熱(体温37.2度)、白血球減少が出現し、同日、意識障害、発熱が不審が現れた。ワクチン接種7日後に救急要請があり、病院に入院した。 (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	白血球減少による心筋虚血の可能性 心筋虚血	白血球減少症	血液検査、皮膚生検、CT、尿検査、前MRI、脳核磁気共鳴血管造影 (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	評価不能	有(脾臓原発性リンパ腫、血管内リンパ腫などのリンパ増殖性疾患の可能性あり)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
814	61歳	女	2021年6月19日	2021年6月30日	不明	1回目	不明 一既往:高血圧、2021/6/14から6/21までの一過性の腎臓・耳鳴り 併用薬:アムロジウム、ロサルタン、プレドニソン10mg (2021/6/14から6/21) アレルギー歴、有害事象歴、副反応歴なし (~9/10の情報に基づく)	ウイルス性心筋炎	ウイルス性心筋炎	血液検査、心エコー、心筋生検、経膈 (~9/10の情報に基づく)	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
815	80歳	男	2021年6月25日	2021年7月19日	EW0201	2回目	無 一喫煙がん(2015/2/26に手術、2018/6/4に喫煙全摘)、胆結核に對し外科的切除(2019/11/8)、高血圧、高脂血症 併用薬:チラーシム、アルファカルシドール、乳酸カルシウム、アムロジピンOD、シンバスタチン、アロプリノール (~11/12の情報に基づく)	血小板減少性紫斑病及び肺出血	血小板減少性紫斑病 肺出血	血液検査、骨髄検査 (~11/12の情報に基づく)	評価不能 一関連あり (~11/12の情報に基づく)	評価不能	γ	検査結果や経過から、特発性血小板減少性紫斑病による肺出血から死亡に至ったと判断できる。継続中の併用薬が複数あるが、原因薬剤としてワクチン製剤を除外することはできない。同様の症例の集積に注視すべきである。 ※~11/11から変更なし。	γ	検査結果や経過から、特発性血小板減少性紫斑病による肺出血から死亡に至ったと判断できる。継続中の併用薬が複数あるが、原因薬剤としてワクチン製剤を除外することはできない。同様の症例の集積に注視すべきである。 ※~12/16から変更なし。		
816	76歳	男	2021年7月17日	2021年7月20日	FC3661	2回目	基礎疾患:糖尿病、高血圧、発作性心室細動 無 一致死性不整脈(心室細動) (~10/22の情報に基づく)	不整脈 心室細動	不整脈 心室細動	解剖 (~10/22の情報に基づく)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
817	89歳	女	2021年7月16日	2021年7月16日	EY0573	2回目	左放射冠の新規脳梗塞(2020/8/6から)、便秘以前、バイアスピリンで、大腸潰瘍を発現 併用薬:シロスタゾール(プレタールOD100mg)、酸化マグネシウム 新薬:コロナワクチン1回目接種(令和3年6月25日、コミナチ EY0573) (~10/1の情報に基づく)	心筋梗塞	心筋梗塞	不明 (~10/1の情報に基づく)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
818	71歳	男	2021年7月19日	2021年7月21日	不明	不明	無 一病歴、動脈瘤、気管支炎、白内障、痛風。アレルギー歴なし。 (~10/22の情報に基づく)	右中大脳動脈血栓化動脈瘤の破裂による重症くも膜下出血	破裂性脳動脈瘤 くも膜下出血	頭部CT (~10/22の情報に基づく)	評価不能	無	γ	脳動脈瘤破裂により生じた事象と判断。 ※~11/11から変更なし。	γ	脳動脈瘤破裂により生じた事象と判断。 ※~12/16から変更なし。		
819	77歳	男	2021年7月15日	2021年7月16日	EY0573	1回目	間質性肺炎、呼吸不全が加療中。間質性肺炎、呼吸不全は末期と告知されていた。 アレルギー:アナフィラキシー歴なし。	原疾患死	状態悪化	不明 (~10/22の情報に基づく)	評価不能	有(間質性肺炎、呼吸不全)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
820	92歳	女	2021年7月9日	2021年7月10日	FC8736	2回目	肝臓がんにて緩和ケア中、胸水、高血圧、C型肝炎、うつ血性心不全、認知症 併用薬:スチロキサロリン、トランプロロール、カンデサルタン、フルゾチオキシル錠 (~10/22の情報に基づく)	緩徐進行性の肝細胞癌	状態悪化	不明 (~10/22の情報に基づく)	関連あり	有(肝臓がん、うつ血性心不全)	γ	ワクチン接種が関与する呼吸不全の発現機序としてアナフィラキシーがあるが、症状詳細からアナフィラキシーによる呼吸不全と診断するには情報が不足している。本症例は両側胸水を有するうつ血性心不全を合併する高齢者であり、自然経過として呼吸不全が発現した可能性も否定できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	ワクチン接種が関与する呼吸不全の発現機序としてアナフィラキシーがあるが、症状詳細からアナフィラキシーによる呼吸不全と診断するには情報が不足している。本症例は両側胸水を有するうつ血性心不全を合併する高齢者であり、自然経過として呼吸不全が発現した可能性も否定できない。 ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
821	96歳	男	2021年7月17日	2021年7月24日	EW0207	2回目	高血圧症、高脂血症、認知症にて通院中。ワクチン接種を回避すべきその他の疾患はなし。1回目接種は6月26日、副反応出現はなし。	不明	不明	不明	評価不能	有(高齢のため評価不能)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
822	86歳	男	2021年6月21日	2021年6月22日	FC3661	1回目	基礎疾患:パーキンソン病(Yahr5)、胃腸造設状態、 内服薬:タケブロンOD錠15、ピロジプロール錠0.5mg、 メシナート配合錠100、ムコタインDS50%、ルーラン錠8mg、アズピット錠50mg、カゾール錠50mg 最近1か月以内の病氣:6/4～6/11 脳嚢腫瘍で SBT/ABPC点滴投与。6/18 38.1℃熱発、 LVFX500mg経管投与開始。6/19 微熱、6/20 解熱、 アレルギー反応はなし。 (～8/25の情報に基づく)	喀痰による上気道閉塞の疑い	窒息	不明	評価不能	有(喀痰による上気道閉塞の可能性)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
823	82歳	男	2021年5月22日	2021年6月1日	EY4834	1回目	高血圧、脳出血、COPD(慢性閉塞性肺疾患)、脂質異常症、高尿酸血症、右上腕麻痺、頸椎オベラあり 併用薬:クロキサバム(リボトリール)、アムロジピンベンシル酸塩(アムロジピン)、アロピリール(サイロリック)、フェラフアラート(リヒザル)、フロセド(ラシックス)、グリチルリジン酸、アンモニウム塩(グリチロン)	脳嚢腫瘍及び発熱(39.1度)	脳嚢腫瘍	不明	関連あり	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
824	93歳	女	2021年6月19日	2021年7月2日	不明	2回目	不明(入院したともなく丈夫)	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
825	56歳	男	2021年6月30日	2021年7月5日	FC3661	1回目	糖尿病、心筋梗塞 併用薬:フェロシア、タリオンOD、マイスリー、モンテルカストOD、ミカムロ、バイアスピリン、バリエット、カルベジロール、リドール (～9/10の情報に基づく)	脳出血	脳出血	不明	評価不能	不明	γ	患者背景や経過の詳細が不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	患者背景や経過の詳細が不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
826	90歳	男	2021年7月3日	2021年7月6日	不明 →FC8736 (～8/25の情報に基づく)	不明 →1回目 (～8/25の情報に基づく)	肺高血圧症、PTCA(経皮的冠動脈形成)、頸部大動脈瘤、腰部大動脈瘤手術 ※他要因の可能性の有無の欄に、糖尿病と記載あり (～8/25の情報に基づく)	不明 →入浴中の溺死 (～8/25の情報に基づく)	溺死	CT	不明 →評価不能 (～8/25の情報に基づく)	不明 →評価不能 (～8/25の情報に基づく)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
827	89歳	男	2021年7月7日	2021年7月9日	FC3661	2回目	慢性心不全、高血圧症、肺炎 寝たきりで胃腸も出来ない状態であった。高血圧症の治療も行っていない。直近の血圧値は160/80-90程度。 併用薬:メロベン点適用バイアル0.5g(2021/6/23から6/27)、ミノサイクリン塩酸塩錠100mg(2021/6/24から6/27) (～10/22の情報に基づく)	慢性心不全の急性増悪	状態悪化	不明	評価不能	有(寿命)	γ	接種不適当者に該当するのではないかと考えました。 ※～11/11から変更なし。	γ	接種不適当者に該当するのではないかと考えました。 ※～12/16から変更なし。		
828	78歳	男	2021年7月3日	2021年7月5日	不明	2回目	糖尿病、高血圧症 併用薬:グリベンクラミド(オイグルコン、錠剤、1.25mg/日)、シタグリブチン酸塩水和物(グラクティア、錠剤、50mg/日)、アムロジピンベンシル酸塩(アムロジン、錠剤、5mg/日)	自殺	自殺既遂	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
829	成人	男	2021年7月1日	2021年7月(日付不明、ワクチン接種5日目)	FC5947	1回目	不明	不明	不明	不明	不明	不明	γ	死因を検討するための情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	死因を検討するための情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
830	68歳	男	2021年7月4日	2021年7月5日	不明	不明	高血圧、2型糖尿病	不明(心臓死と判定)	心臓死	画像診断	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
831	81歳	女	2021年6月8日 ※12月3日 No.1099と統合。	2021年6月28日 →2021年7月4日 ※12月3日 No.1099と統合。	不明 →FA5765 ※12月3日 No.1099と 統合。	1回目	基礎疾患:糖尿病、高血圧、上肢動脈閉塞後遺症加 重中、逆流性食道炎(2017/3/16から)、 併用薬:アムロジピン(高血圧用、2016/9/23から)、 アジルバ(高血圧用)、アスピリン(上肢動脈閉塞 用)、ラベプラゾールNA(逆流性食道炎用、 2017/3/16から)、ドファスス薬ラクティス(LAC-B) (2018/1/9から) ※12月3日No.1099と統合。	心臓停止	心臓停止	不明 →動脈造影(慢性 完全閉塞病変あ り)、頭部CT ※12月3日 No.1099と統 合。	不明 →評価不能 ※12月3日 No.1099と統 合。	不明 →重(心不全)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
832	90歳	男	2021年6月6日	2021年6月9日	不明	不明	症候性てんかん、左MCA領域脳梗塞、肥大型心筋 症、大腿転子部骨折(2021/3)、心房細動	脳梗塞	脳梗塞	頭部CT、MRI、血 液検査	評価不能	有(感染症、腫瘍)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
833	96歳	女	不明	不明(接種12時 間後)	不明	1回目	不明	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	死因に関する情報がなく、ワクチン接種と死亡の因果化 関係の評価することはできない。 ※~11/11から変更なし。	γ	死因に関する情報がなく、ワクチン接種と死亡の因果化 関係の評価することはできない。 ※~12/16から変更なし。		
834	96歳	女	2021年7月21日	2021年7月21日	FD0889	1回目	ANCA関連血管炎、プレドニン6mg/日服用中	嘔吐による窒息	窒息	不明	評価不能	有(嘔吐による 窒息)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
835	93歳	男	2021年6月22日	2021年7月5日	不明	2回目	心房細動、前立腺肥大、慢性気道感染(入院時喀痰 PCRでアピウム検出) 併用薬:エリキース、ロスバスタチンカルシウム、 センシッドA+Bカルシウム、プロプラロール塩酸塩、 タムソン塩酸塩、アムロジピンベシル酸塩、ムコ スタ(2週間以内) アレルギー歴はなし (~9/10の情報に基づく)	肺炎	肺炎	不明 →CT、血液検査 (~9/10の情報 に基づく)	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
836	84歳	男	2021年6月29日	2021年7月3日	EW0201	2回目	基礎疾患:陈旧性心筋梗塞、心房細動、高血圧、糖 尿病、腎機能低下 基礎疾患はあるが症状安定、ワクチン接種6日目に 急変し死亡。 (~10/22の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能 →評価あり (~10/22の情 報に基づく)	有 ※詳細の記載 なし	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
837	93歳	女	2021年6月15日	2021年6月16日	不明	2回目	頸髄損傷、糖尿病、高血圧、多発性脳梗塞、高脂血 症、認知機能低下 接種2週以内に他の薬物投与は多数あり。 (~9/10の情報に基づく)	急性心不全	急性心不全	不明 →CT (~9/10の情報 に基づく)	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
838	93歳	女	2021年7月20日	2021年7月21日	EY0523 →EY0523 (~8/25の 情報に基づ く)	2回目	発作性心房細動、胸部大動脈瘤、大動脈弁閉鎖不 全、腎機能障害	大動脈解離の疑い	大動脈解離	画像診断	評価不能	有(大動脈弁閉 鎖不全、大動脈 解離)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
839	79歳	男	2021年7月19日	2021年7月20日	FD0889	2回目	不明	間質性肺炎又は肺水腫の疑い	間質性肺炎患 肺水腫	死亡時画像診断	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
840	75歳	男	2021年5月30日	2021年6月3日	FA2453	1回目	無	不明	不明	髄液検査	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
841	92歳	女	2021年6月18日	2021年7月2日	EX3617	2回目	無 一過性脳虚血発作で入院していた。 (~8/25の情報に基づく)	心臓突然死	心臓突然死	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
842	83歳	女	2021年7月1日	2021年7月2日 →2021年7月17日 目 (~8/25の情報に基づく)	EW0201	2回目	中部脳血管で留置金属ステントが留置されており、認知症のため経口接種も十分なため、脳血管部よりIPNカテーテルを挿入して水分栄養管理を行っていた。接種の2日前より全身状態は安定していた。	脳梗塞(発熱が誘因)	脳梗塞	頭部CT、心電図、血液検査、胸穿	関連あり	有(中部脳血管症、カテーテル関連血流感染)	γ	ワクチン接種により発熱したと考えられるが、発熱により脳梗塞を発生したとは考えにくい。 ※~11/11から変更なし。	γ	ワクチン接種により発熱したと考えられるが、発熱により脳梗塞を発生したとは考えにくい。 ※~12/16から変更なし。		
843	88歳	女	2021年5月20日	2021年5月23日	不明 →EX3617 (~8/25の情報に基づく)	不明 →1回目 (~8/25の情報に基づく)	膀胱癌(2019/1/24 経尿道膀胱切除術(TUR-Bt)、2020/10/7 TUR-Bt、pT _a G ₂ 、定期的に膀胱鏡をしていた)、 狭心症、閉塞性動脈硬化症、過活動膀胱、高血圧症、逆流性食道炎、上室性頻脈、高コレステロール血症、不眠症。 認知のアレルギーはなし。 併用薬、ベタニス(ミラベグロン)、チクロジン100mg(1988/8/11から)、バルサルタン80mg(2008/4/18から)、ランソプラゾールOD15mg(2014/4/2から)、カルベジローール2.5mg(1999/8/13から)、アトルバスタチン5mg(2005/7/12から)、ソチナツクス0.4mg(1999/9/4から)(接種の2週間以内) (~8/25の情報に基づく)	出血性脳梗塞	出血性脳梗塞	不明 →G (~8/25の情報に基づく)	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
844	65歳	男	不明	2021年7月24日	不明	2回目	不明	大動脈解離	大動脈解離	不明	評価不能	無	γ	患者背景や経過などの詳細が得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	患者背景や経過などの詳細が得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※~12/16から変更なし。		
845	52歳	女	2021年7月14日	2021年7月15日	FC5947	2回目	新型コロナワクチン1回目接種(令和3年6月23日、コミナチイ筋注、EY3860 ファイザー) 基礎疾患:脳性麻痺、心因反応	発熱緊張症候群を伴ったまま心肺停止	強直性間代性痙攣 心肺停止	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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	
846	87歳	女	2021年7月16日	2021年7月21日	FD0889	1回目	無	心不全発症、階段から落下	心不全 転倒	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
847	73歳	女	2021年7月8日	2021年7月12日	EW0201	1回目	高血圧症、プロブレス4mg1錠(夕)、プロブレス8mg1錠(朝)、チメミン25mg1錠(朝)、ソルバスク5mg1錠(朝)、タケブロンOD15mg1錠(夕)、 <u>脳卒中</u> 以前から右内頸動脈狭窄があることは判明。 (～8/25の情報に基づく)	右内頸動脈狭窄による右脳梗塞	脳梗塞	不明	評価不能	有(脳卒中)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
848	不明	女	不明	不明	不明	不明	不明	血小板減少性紫斑病	血小板減少性紫斑病	不明	不明	不明	γ	詳細不明で評価不能 ※～11/11から変更なし。	γ	詳細不明で評価不能 ※～12/16から変更なし。			
849	57歳	不明	不明	不明(接種日)	不明	不明	不明	心筋梗塞	心筋梗塞	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
850	高齢者 ～91歳 (～10/1 の情報に 基づく)	男	2021年7月5日	2021年7月8日	FA5765	1回目	心筋梗塞、大動脈瘤、結腸がん、 <u>血行性肺炎</u> 、 <u>誤嚥性肺炎</u> を繰り返し、胃ろうからの経管栄養で入院中であった。 アレルギー歴、副作用歴はなし。 併用薬： <u>パッサミン配合錠A81</u> 、 <u>メインテート0.625mg</u> 、 <u>ランゾプラゾールOD錠15mg</u> (～10/1の情報に基づく)	肺炎	肺炎	レントゲン、血液検査 (～10/1の情報に基づく)	不明 ～評価不能 (～10/1の情報に基づく)	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
851	80歳代	女	2021年7月3日	2021年7月6日	不明	2回目	不安、神経症、不眠、胃炎、高血圧	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
852	92歳	男	2021年6月2日	2021年6月(接種約13日後)	不明	1回目	肥大型心筋症、高血圧、糖尿病、腎不全	心室細動	心室細動	不明	評価不能	有(肥大型心筋症等、もともと心臓に重篤な心疾患があった)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
853	95歳	女	不明	不明(接種5日後)	不明	2回目	認知症、悪性リンパ腫、寝たきり	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
854	88歳	女	2021年7月1日	2021年7月3日	FA7338	2回目	胸部中部食道がん(ステージIV、2020/11から)で看取りの方針、肺炎(2021/5/7から)、終末期状態、衰弱、2021/5/7食思不審、嘔吐あり、5/8入院、入院後の検査にて食道の全周性狭窄を認め、中心静脈ポートと食道ステントを留置。 併用薬：アムロジピンOD アレルギー歴はなし。	胸部中部食道がん(状態悪化)	状態悪化	不明	不明 ～評価不能 (～9/10の情報に基づく)	不明 有(胸部中部食道癌の末期) (～9/10の情報に基づく)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
855	71歳	男	2021年7月5日	2021年7月6日	不明 ～EW0201 (～10/1の 情報に基 づく)	不明 ～2回目 (～10/1の 情報に基 づく)	基礎疾患、アレルギー歴はなし。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
856	84歳	女	2021年6月30日	2021年7月2日	FA7338	2回目	糖尿病、膝手術 アレルギー歴はなし。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2}		
																	資料番号	症例No	
857	60歳代	男	2021年6月末 →2021年6月25日 (~10/1の情報に基づく)	不明(接種3日後) →2021年6月26日頃 (~10/1の情報に基づく)	不明	1回目	不明	不明	不明	検死	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
858	82歳	男	2021年6月16日	2021年6月25日	不明	2回目	慢性心不全、心房細動、間質性肺炎、緑内障 併用薬:カルボシステイン、八味地黄丸、タフルプロスト点眼薬0.0015%(点耳剤)	間質性肺炎の急性増悪	状態悪化	不明	関連なし	不明							
859	101歳	女	2021年5月26日	2021年6月1日	不明	1回目	高血圧、虚血性心疾患 併用薬:アスピリン、ランソプラゾール、マーズレン、ロサルメド(報告通り)	意識消失を伴う疾患	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
860 ^{注3}	76歳	男	2021年6月23日	2021年6月24日	FA5765	2回目	胸部大動脈瘤(48mm)、小細胞肺がん(完全寛解)、高尿酸血症、高血圧症、前立腺肥大症、糖尿病、動脈硬化症、アレルギーなし 併用薬:フェブリク、ザファテック、アテレック (~12/3の情報に基づく)	不明 →溺水吸引 (~10/1の情報に基づく) ※解剖医療機関からの報告内容に基づく	選死	解剖、血液検査 (トリプターゼ及びヒスタミン濃値(死体血)) (~12/3の情報に基づく)	評価不能(主治医、解剖医療機関ともに)	有(動脈硬化等を背景とした入浴中の血圧変動)(余部医療機関)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
861	84歳	女	2021年7月26日	2021年7月27日	FF0843	1回目	病歴は、心房細動、うっ血性心不全、高血圧(血圧は120-130/70-80mmHg程度にコントロール)、認知症 心房細動にてワーファリン(PT-INR1.7)、うっ血性心不全にてアゾセミド(ダイアード)、高血圧にてカンテサルタン、心房細動にてイソクサプリン併用療法(ワコロン)を含ま、胸部レントゲンにてCTR 58.2%。 (~10/22の情報に基づく)	心不全の急性増悪	状態悪化	不明	評価不能	有(心不全の急性増悪)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
862	80歳	男	2021年7月9日	2021年7月23日	FC5947	1回目	高血圧	薬剤性肺障害の可能性	間質性肺炎	胸部CT、病理解剖	関連あり	無	γ	ワクチン接種後にCTで間質影が確認されており、何らかの間質性肺炎が生じた可能性は十分あるが、その詳細やワクチンとの因果関係は不明である。剖検所見も合わせて検討する必要がある。 ※~11/11から変更なし。	γ	ワクチン接種後にCTで間質影が確認されており、何らかの間質性肺炎が生じた可能性は十分あるが、その詳細やワクチンとの因果関係は不明である。剖検所見も合わせて検討する必要がある。 ※~12/16から変更なし。			
863	102歳	女	2021年7月25日	2021年7月27日	EW0572	2回目	虚血性心疾患、慢性心房細動、慢性心不全、気管支喘息、重度認知症、寝たきり状態	発熱をきっかけにした慢性心不全増悪	慢性心不全	不明	評価不能	有(発熱を契機にした慢性心不全増悪が直接死因と思われるが、発熱の原因がワクチン接種によるものか頭暈等によるものかは判断困難)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
864	66歳	男	2021年7月8日	2021年7月26日	不明	1回目	S状結腸癌術後、膵臓癌再発で5-FU/LV+Pmabによる化学療法中(最終2021/6/23)、2型糖尿病、高尿酸血症、腰痛、不眠、HBV感染既往なし。 併用薬:アミチエーザ、プロチゾラム、マイザー軟膏、クリーム (~8/10の情報に基づく)	急性B型肝炎	急性B型肝炎	血液検査	評価不能	有(急性B型肝炎、薬剤性肝障害)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}	
																	資料番号	症例No
865	86歳	女	2021年7月16日	2021年7月24日	FD0889	1回目	肺線維症、心不全にて入院中、呼吸・循環状態は不安定。酸素投与中。寝たきり、かろうじて経口接種可能。	心不全の急性増悪、肺線維症の悪化等の疑い	状態悪化	不明	不明	有(肺線維症、心不全)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
866	59歳	女	2021年7月12日	2021年7月13日	EY0573	2回目	高血圧、高脂血症、肥満 遺体発見時に意識した状態 併用薬:エパデル(600)3C分3、マグミット(250)3錠分3、アムロジピンOD(5)1錠分1、ロキソニンパップ100mg、アジルバ(40)2錠分2	不明	不明	検視	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
867	80歳	男	2021年6月18日	不明(発症は6月23日)	EY5420	不明 →1回目 (～8/25の 情報に基づく)	原疾患・合併症:脳出血 既往歴:間質性肺炎、心房細動 併用薬:アルロイドG、ネキナム、プレドニゾン、リクシアナ	脳出血	脳出血	CT、血液検査	不明 →評価不能 (～8/25の情報に基づく)	有(コリナティイ接種5日後に発症した脳出血であるが、リクシアナを服用していることを考慮するとリクシアナによる脳出血と考えられる。)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
868 ※No.770と同一症例につき、No.770に統合。	76歳	男	2021年6月22日	不明	FC3661	1回目	基礎疾患:高血圧 アレルギ一般なし。 (～10/1の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	無						
869	71歳	男	2021年6月13日	2021年6月18日	不明	不明	肺癌末期	風呂場での溺死 致死性不整脈の関与の疑い	溺死 不整脈	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
870	52歳	女	2021年7月21日	2021年7月27日	FC5295	1回目	筋強直性ジストロフィーで入院中。呼吸障害あり夜間NIPPV人工呼吸器装着。心房細動に対しリクシアナ内服中。	不明	不明	不明	評価不能	有(筋強直性ジストロフィー、不整脈の既往)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
871	76歳	男	2021年7月24日	2021年7月28日	EW0201	2回目	無 →虫垂炎、胆石症、白内障術後 (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	くも膜下出血	くも膜下出血	不明 →腰部CT (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
872	73歳	男	2021年7月16日	2021年7月27日	FC5947	2回目	肺癌(stage I A、2019年に切除。再発なく経過)、腎不全(軽度)	不明 →血栓症疑い、血小板減少性紫斑病 (～10/22の情報に基づく)	血栓症 血小板減少性紫斑病	血液検査	評価不能	有(肺炎感染症などの血栓症。ワクチン誘発性免疫性血栓性血小板減少症も鑑別)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
873	69歳	女	2021年7月13日	2021年7月19日	不明	1回目	不明	不明 →股関節～脛骨までの著明肺気腫及び肺動脈による敗血症性ショック (～11/12の情報に基づく)	敗血症性ショック 膿瘍 気腫肺症	CT、血液検査	評価不能	有(歯牙からの感染も考えられる。)	γ	患者背景や経過の詳細は不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	患者背景や経過の詳細は不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
874	94歳	男	2021年7月2日	2021年7月(日付不明)	不明 →FA5765 (～10/1の情報に基づく)	1回目	高血圧、認知症、前立腺がん(82歳時)、右肺野に結節陰影、低アルブミン血症(3.0g、2019年頃から)、脳梗死/脳腫瘍/脳血管造影(2019/10/26)、左大腿骨骨折(2020/4/14、その後べつでの手術) 令和3年6月22日食欲なく緊急搬送、その際には傾眠傾向、排尿もない状態であったが、入院することなく帰宅。 併用薬:アムロジピン2.5、メマンチン、リスベリドン、抑肝散 アレルギ一般、副作用歴、副反応歴なし。 (～10/1の情報に基づく)	不明	不明	不明	不明 →評価不能 (～10/1の情報に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
875	87歳	女	2021年6月15日	2021年6月25日	FA5295 →FC5295 (～8/25の情報に基づく)	1回目	予後1年程度と考えられていた。大動脈弁狭窄症(重症)、心不全、心房細動、便秘 併用薬:心不全に対してアソホミド、スピロラクトン、心房細動に対してワルファリン、リハビリ、アレルギ一般はなし。 (～10/1の情報に基づく)	循環器疾患(不詳)	心血管障害	不明	不明 →評価不能 (～10/1の情報に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
876	85歳	女	2021年7月13日	2021年7月13日	FC5947	1回目 →2回目 (~10/1の 情報に基づく)	進行性枝上性麻痺(15年間加療中)、症状は定期的 状態。2011年には重いす生活。2017年から床上生 活。2019年以降は四肢屈曲拘縮(体位変換は全介 助が必要)、発話できず、嚥下困難(経口摂取は介 助が必要)、低アルブミン、浮腫、皮下出血斑、アレ ルギー疾患、副作用の既往なし。 併用薬: 特バキニソル薬、下剤、降圧剤 併用薬: エピネフリン配合錠100.13錠、ピロシドン トナリウム錠、アセトアミノフェン0.5錠 要介護度: 5、ADL自立度: C-2 (~10/1の情報に基づく) ※10/22 No.907と統合。	不明 →未期的状態であった進行性枝上 麻痺を伴う心臓停止 ※10/22 No.907と統合。	状態悪化	不明	不明 →評価不能 ※10/22 No.907 と統合。	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
877	80歳	女	2021年6月14日	2021年7月2日	EY5422	2回目	脳梗塞(2016年から)、高脂血症、高血圧 バファリンでショックを起こしたことあり。 併用薬: アスピリン、ランソプラゾール(イタケルダ)、オ ルメサルタン、メドキシミル(オルメテック)、ロスバ スチンカルシウム(クレストール)、アセトアミノフェン (カロナール)	心筋炎 心原性ショック	心筋炎	不明 →心量減少、心エ コー、冠動脈造 影 (~10/1の情報 に基づく)	不明 →評価不能 (~10/1の情報 に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
878	80歳	男	2021年7月1日	2021年7月7日	EW0203	2回目	高血圧症、高脂血症、血小板減少症(血小板は 10,000以下)、貧血	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
879	86歳	男	2021年6月18日	2021年7月6日	不明	不明	高血圧症、脂質異常症、高尿酸血症 併用薬: アムロジピン、プラバスタチン、アルプリノー ル、プロチゾラム(接種後の2週間以内) (~10/1の情報に基づく)	不明	不明	血液検査、尿検 査	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
880	90歳	女	2021年6月29日	2021年7月12日	EY3860	2回目	薬疹の既往(2014/3から、原因は不明)、高血圧症 (2008/2/2から)、 併用薬: シガリタ配合錠(高血圧症のため、 2021/6/8から7/8まで) (~10/1の情報に基づく)	不明	不明	不明	不明 →評価不能 (~10/1の情報 に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
881	79歳	男	2021年7月8日	2021年7月9日	FA5765	1回目	統合失調症、高血圧、糖尿病 併用薬(接種2週間以内): ミルタザピン、フルニトラ ゼハム、レオメプロマジン(セルナミン)、ソルビデム石 炭塩(マイスリー)、アリピプラゾール、アムロジピン、 テルミサルタン、ルビプロストン(アミティーザ) アレルギー歴はなし。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
882	84歳	男	2021年7月4日	2021年7月7日	EY3860	1回目	進行した肺がん アレルギー歴はなし。	顕性肺炎	顕性肺炎	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
883	87歳	女	2021年6月29日	2021年7月3日	不明	2回目	動脈血栓症、巨大腎嚢胞、高血圧 併用薬: シロスタゾール	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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)	他要因の有無 (報告医評価)	専門家による評価【令和4年12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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		
884	87歳	男	2021年6月16日 →2021年6月10日 (~10/1の 情報に 基づく)	2021年6月17日	不明 →FA4557 (~12/30の 情報に 基づく)	不明 →2回目 (~10/1の 情報に 基づく)	心不全、3枝病変、高血圧、糖尿病、脂質異常症(13 年1ヶ月経過後) 併用薬:トネベシド10mg、メチコニド、ランソプラゾール、 タラシドール、アムロジピン、シロドシン、ソルビタム、 エチゾラム、メホルミン、ジヤヌビア (~10/1の情報に基づく)	心室細動を伴う心筋梗塞	心筋梗塞	不明 → <u>冠動脈造影 血液検査</u> (~10/1の情報 に基づく)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
885	81歳	男	2021年6月19日	2021年6月25日	FC5295	不明	認知症、拡張型心筋症、慢性心不全、心機能重度 低下、心房細動、過活動性 併用薬:アムロジピン10mg、フロキサシド20mg、エンレス ト200mg、イグザレルト10mg、トネベシド10mg、 5mg、ベタニス25mg アレルギーはなし。 (~10/1の情報に基づく)	心不全増悪	状態悪化	血液検査	不明 → <u>評価不能</u> (~10/1の情報 に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
886	76歳	女	2021年7月19日	2021年7月22日	FC9909	2回目	慢性閉鎖性肺病(30歳から)、糖尿病(68歳から)、 原発性硬化性胆管炎(2020年1月)、その他高血圧 症、甲状腺機能低下症、頸動脈狭窄症、閉塞性動 脈硬化症、慢性腎臓病(ヘルニア、右股関節術後、認 知症)に対し入院加療中。 併用薬:ジヤヌビア、ルボックス、トラサゼドOD、ウル ソチオキニコール錠、マグミット、トラマールOD、ア ザルフォンN、プレコパミン、ランソプラゾール OD、オキザジン、アルファカルシドール、クロピドグ レル硫酸塩、大建中湯、モサプリドクエン酸、ベタニ ス (~8/25の情報に基づく)	脳梗塞	脳梗塞	頭部CT	関連あり	有(基礎疾患に 閉塞性動脈硬 化症があり、ワ クチンにより直 接脳梗塞が発 症したかは不明 です。)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
887 ※No.414と 同一症例に つき、No.414 に統合。	64歳	女	2021年6月6日	2021年6月7日	EY3860	1回目	精神疾患にて ビベリジン、オランザピン、バリペリ ン、ロザハム、スロレキサント服用	急性うっ血性心不全	うっ血性心不全	解剖	評価不能	有(精神疾患で 多剤服用)						
888	92歳	女	2021年7月20日	2021年7月23日	EY5423	1回目	心臓病(ペースメーカー)、肺炎 誤嚥性肺炎後の発症症候群で入院中、経口摂取ほ んどできず、末梢点滴施行中。	急性呼吸不全	急性呼吸不全	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
889	55歳	男	2021年7月26日	2021年7月26日	FD1945	1回目 →2回目 (~8/25の 情報に 基づく)	基礎疾患:筋緊張性ジストロフィー、糖尿病	不明	不明	解剖	評価不能	評価不能	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
890	85歳	男	2021年7月27日	2021年7月28日	EY0583	2回目	肺がん、肺がん治療中、在宅酸素療法(HOT)中	不明	不明	不明	評価不能	有(肺がん、 HOT中、化学療 法中)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
891	82歳	女	2021年6月16日	2021年7月24日	FA2453	2回目	間質性肺炎、高血圧、気管支喘息、レルベア200エリ プタ	間質性肺炎の増悪	状態悪化	不明	評価不能	有(間質性肺炎 の増悪の可能 性)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
892	95歳	女	2021年5月24日	2021年6月21日	不明	2回目	不明	播種性血管内凝固症候群 深部静脈血栓症 右下肢動脈閉塞	播種性血管内凝固 深部静脈血栓症 末梢動脈閉塞	血液検査、血管 エコー	評価不能	有(他の感染症 による可能性を 否定することは 出来ない)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}	
															資料番号	症例No		
893	93歳	女	2021年7月24日	2021/7/28 →2021/7/29 (～8/25の情報に基づく)	FC3661	2回目	基礎疾患:心不全、高血圧等 併用薬:ニフェジピン、ディオパン、ラシックス、ネキシウム、ムコソルバン、プロプラノロール、カルチオン、アローゼン、マグミット、ミネトロ、ドレノキシエン (～12/3の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～11/14)後に報告された内容))	不明 →心不全悪化(推定) (～12/3の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～11/14)後に報告された内容))	拡張性心不全	不明	評価不能	有(心不全)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
894	95歳	男	2021年6月1日	2021年7月26日	不明 →EW4811 (～12/3の情報に基づく)	2回目	不明 →基礎疾患:脳梗塞(30年前から)、骨粗鬆症、パーキンソン病 経路療法治療中 併用薬:ミドロン錠、ポゾプラザンフルニドニド、テルミサルタン、クロビドグレル重塩酸塩、プロピベリン塩酸塩、センドナドA/B、タムスロシン塩酸塩、シベチラセタム、リマプロストアルファテクス、アマンタジン塩酸塩 (～12/3の情報に基づく)	老衰	マラスムス	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
895	86歳	女	2021年6月30日	2021年7月19日	FC5947	2回目	慢性関節リウマチ(50歳～)、左中大脳動脈狭窄、くも膜下出血 イアスピリン内服 (～12/3の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～11/14)後に報告された内容))	くも膜下出血 急性水頭症	くも膜下出血 水頭症	頭部CT	評価不能	不明	γ	接種後29日目発症 ※～11/11から変更なし。	γ	接種後29日目発症 ※～12/16から変更なし。		
896	93歳	男	2021年6月1日	2021年6月4日	不明 →EY5420 (～10/10の情報に基づく)	不明 →1回目 (～9/10の情報に基づく)	冠動脈疾患、慢性腎不全、慢性心不全、心房細動(2020/6/23から)、傷風、慢性気管支炎 併用薬:フロキサシド、フェブリク、ムコダイン (～10/10の情報に基づく)	うっ血性心不全	うっ血性心不全	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
897	70歳 →71歳 (～9/10の情報に基づく)	女	2021年6月24日	2021年7月2日	不明 →EY5422 (～9/10の情報に基づく)	1回目	狭心症、心房細動、慢性腎不全(透析中) 2021年4月、心臓カテーテル検査施行、2021年5月20日のMRIで冠動脈の狭窄疑いあり、再び心臓カテーテル検査及び治療の予定であった。 併用薬:エボジン3000、ロスバスタチンOD錠2.5mg、サワイ、セキシド錠12mg、サウイ、ゼリトキサル錠30mg、フロキサシド錠40mg、炭田ナバ1、ドールト顆粒分包装250mg、プロセナド錠20mg、「炭田ナバ1」、アルファカルシドールカルベソール錠10mg、サワイ、エチゾラム錠0.5mg、SW1、アムロジドンOD錠5mg、「ファイザー」 アレルギー歴、副作用歴、副反応歴はなし。 (～11/12の情報に基づく)	心筋梗塞 ※「血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)」疑いとして報告 (～9/10の情報に基づく)	心筋梗塞 血小板減少症を伴う血栓症	不明 →関連あり (～9/10の情報に基づく)	不明 →(心筋梗塞) (～9/10の情報に基づく)	γ	ワクチン接種後の血液検査に関する情報がなく、血栓症及び血小板減少症については評価できません。また、突然死された原因として、既往歴及び原疾患から心筋梗塞の可能性は否定できませんが、それを示唆する情報がなく、やはり評価できません。 ※～11/11から変更なし。	γ	ワクチン接種後の血液検査に関する情報がなく、血栓症及び血小板減少症については評価できません。また、突然死された原因として、既往歴及び原疾患から心筋梗塞の可能性は否定できませんが、それを示唆する情報がなく、やはり評価できません。 ※～12/16から変更なし。			
898	86歳	女	2021年4月27日	2021年5月17日	EP2163	1回目	大動脈弁狭窄症、糖尿病、心身症、不眠症、脳梗塞 狭心症、高血圧、心不全、便秘、神経痛、筋緊張、アルツハイマー病認知症 併用薬:エチゾラム、クロビドグレル、アムロジピン、トラスゼン、アンゼスト、腫瘍化ゲルニウム、スコハラミン、エペリゾン、ガランツミン、イナジビド、ランカスAM アレルギー歴、副作用歴はなし。 (～10/10の情報に基づく)	心不全 大動脈弁狭窄症	心不全 大動脈弁狭窄症	不明	不明 →関連なし (～10/10の情報に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
899	80歳	男	2021年5月17日	2021年6月22日	ER9480	2回目	頻回の喘下性肺炎、PEG(経皮内視鏡的胃瘻造設術)の造設中、喘下性肺炎を繰り返していた。 併用薬:奥化ジスチグミン(ワプレチド)、クロストリジウム・プブリカム(シヤビム)、シロドシン(シロドシン) アレルギー歴、副作用歴はなし。 (~10/22の情報に基づく)	顕微鏡性肺炎	顕微鏡性肺炎	不明 →胸部レントゲン、血液検査 (~10/1の情報に基づく)	不明 →関連なし (~10/1の情報に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
900	67歳	男	2021年7月10日	2021年7月11日	不明	2回目	心臓疾患 併用薬:バイアスピリン、ワルファリン	心筋炎疑い 心臓炎疑い	心筋炎 心臓炎	不明 →血液検査 (~10/1の情報に基づく)	関連あり	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
901	86歳	男	2021年7月8日	2021年7月26日	FA5829	1回目	下咽頭がん、脳梗塞(内服:バイアスピリン)、両顕微鏡性肺炎(7/3~7/6) アレルギー歴、副作用歴、副反応歴はなし。 (~10/22の情報に基づく)	細菌性肺炎	細菌性肺炎	胸部レントゲン、血液検査	評価不能 →関連なし (~10/22の情報に基づく)	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
902	86歳	男	2021年6月25日	2021年6月26日	FA5765	2回目	新型コロナワクチン1回目 接種日:令和3年5月26日 ワクチン:コナチファイザー(ファイザー) ロット番号:EX3817 受診中の疾患:大動脈弁狭窄症、慢性心不全、狭心症、発作性心房細動、大動脈弁外科手術、大動脈弁狭窄のため的心臓カテーテル大動脈弁挿込み術、致心症のため的心臓カテーテル大動脈弁挿込み術、致心症のため的心臓カテーテル大動脈弁挿込み術、致心症のため的心臓カテーテル大動脈弁挿込み術 インターベンション、継続中の薬物の疾患 併用薬:クロビドグレル錠75mg1錠、フロセド錠40mg1錠、リクシアナOD錠30mg1錠、ピソプロロールマル機塩錠2.5mg1錠、ジゴン0.125mg錠0.5錠 2021/06/25ワクチン2回目接種。接種後より体調不良であり、夜~胸膈であった。ワクチン接種翌日早朝、反応がなく、救急受診 (~10/22の情報に基づく)	急性心不全(もともと大動脈弁手術、狭心症があり、これが悪化したと思われる)	急性心不全	不明 →血液検査、死に臨み検査 (GTT)(異常なし) (~10/22の情報に基づく)	関連なし	有(弁狭窄症、狭心症)	γ	ワクチン接種前より重篤な基礎疾患をお持ちの方で、ワクチンと関係なく心血管系の事象が発生したのか、ワクチンにより誘発されたのかの鑑別が困難です。	γ	ワクチン接種前より重篤な基礎疾患をお持ちの方で、ワクチンと関係なく心血管系の事象が発生したのか、ワクチンにより誘発されたのかの鑑別が困難です。		
903	88歳	男	2021年7月24日	2021年7月25日	EY0583	1回目	無 ※他要因の可能性の有無の項には、「有(基礎疾患)」と記載あり。	不明	不明	不明	評価不能	有(基礎疾患及び年齢による)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
904	77歳	女	2021年5月31日	2021年6月18日	不明	1回目	不明	間質性肺炎の増悪	状態悪化	CT、血液検査	評価不能	有(細菌性肺炎)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
905	74歳	男	2021年7月18日	2021年7月21日	EW0207	2回目	無	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
906	84歳	女	2021年7月27日	2021年7月28日	FC5947	2回目	腎不全、パーキンソン病 令和3年7月6日 ファイザー株式会社 コナチファイザー(製造番号:EW0201) 1回目接種、接種後の副反応なし (~8/25の情報に基づく)	腎不全の悪化又は吐物による窒息	窒息 小腸閉塞	死亡時間像診断、血液検査	評価不能	有(小腸閉塞)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}			
																	資料番号	症例No		
907 ※No.876と 同一症例に つき、No.876 に統合。	84歳	女	2021年7月13日	2021年7月13日	FC5947	2回目	2007年7月に進行性核上麻痺発症、症状は末期的状態。2011年には車いす生活。2017年から床上生活。2019年以降は四肢痙攣拘縮、発語不能、意思疎通困難、閉鎖、終口摂食は可能も、末期的状態であった。アレルギー疾患、副作用の既往なし。併用薬：ドパコール配合錠100 1.5錠、ピコスルファートナドリンウム3錠、アプロピノール3mg 0.5錠	末期の状態であった進行性核上麻痺を伴う心停止	状態悪化	不明	評価不能	無								
908	73歳	女	2021年7月28日	2021年7月29日	EY0573	2回目	基礎疾患：高血圧症、てんかん、くも膜下出血 アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病状：なし 内服薬：デバケンR、イミダプリル塩酸塩、レバミピド、マーズレンス、セロックス 過去の副作用歴：なし	脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血	破裂性脳動脈瘤	死亡時画像診断 (CT)、解剖	評価不能	有(病的な脳動脈瘤破裂による(ワクチン接種と関係のないくも膜下出血の可能性)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。				
909	78歳	男	2021年6月26日	2021年6月27日	EY5422	2回目	ペースメーカー挿入 イグザレルト10mg服用中	不明	不明	不明	評価不能	有(不明)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。				
910	83歳	男	2021年6月29日	2021年6月30日	不明	1回目	1年前から心不全の症状が出現しており、体動も減少傾向、慢性心不全状態、 <u>星型胃がん</u> 、 <u>内臓臓器脱</u> 、 <u>左下脚動脈狭窄後状態</u> 、 <u>中心性腎臓機能低下</u> 、 <u>気管支拡張症</u> 、 <u>出血性痔瘻</u> 、 <u>痔瘻2週間以内の併用薬</u> 、 <u>アムロジピン</u> 、 <u>ランソプラゾール</u> 、 <u>フロセミド</u> 、 <u>ニトログリセリン</u> 、 <u>アレルギー歴はなし</u> 。 (～8/25の情報に基づく)	心筋梗塞疑い	心筋梗塞	血液検査、 <u>脳造影</u> (～8/25の情報に基づく)	評価不能	有(心不全加重中)	γ	剖検が実施されているものの、「急性心筋梗塞疑いが認められた」という情報以外は得られていない。アナフィラキシーショックのような状態が関与している可能性も含めて検討すべきと思うが、情報不足のため評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	剖検が実施されているものの、「急性心筋梗塞疑いが認められた」という情報以外は得られていない。アナフィラキシーショックのような状態が関与している可能性も含めて検討すべきと思うが、情報不足のため評価できない。 ※～12/16から変更なし。				
911	93歳	女	2021年7月24日	2021年7月29日	不明	2回目	無 一マンゴーのアレルギー、 <u>虚血性心疾患</u> 、 <u>車イスを要する</u> 2回目接種後約36時間後、 <u>発熱</u> 、 <u>血圧低下</u> 、 <u>呼吸不全</u> を来し、 <u>緊急搬送</u> 。 (～12/3の情報に基づく)	不明な低左心機能による急性心不全	急性心不全	CT、 <u>エコー</u> (～12/3の情報に基づく)	評価不能	有(CTにて高度の冠動脈狭窄化あり、慢性冠動脈疾患による低左心機能の可能性あり)	γ	虚血性心疾患の既往があり、ワクチンよりも現病と死亡の因果関係を強く疑うが、否定することもできない。 ※～11/11から変更なし。	γ	虚血性心疾患の既往があり、ワクチンよりも現病と死亡の因果関係を強く疑うが、否定することもできない。 ※～12/16から変更なし。				
912	28歳	女	2021年6月11日	2021年7月3日	EY4834	2回目	軽度の肝機能障害(R3.2)、 <u>アルコール性肝臓炎</u> 発現時に吐血あり (～8/25の情報に基づく)	不明	不明	不明 一脳造影 (～8/25の情報に基づく)	評価不能	有(アルコール性肝臓炎)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。				
913	89歳	女	2021年7月8日	2021年7月11日	FC5947	1回目	認知症、 <u>大腿骨骨折</u> 、 <u>敗血症(2021/7/5から)</u> アレルギー歴はなし。 (～10/1の情報に基づく)	敗血症	敗血症	不明 一脳造影 (～10/1の情報に基づく)	不明	不明 一脳造影なし (～10/1の情報に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
914	68歳	女	2021年6月23日	2021年7月5日	EW0207	1回目	口腔がん 7月4日に胸の締め付け感あり アレルギー歴、 <u>血管事象歴</u> 、 <u>副反応歴</u> はなし。 (～10/22の情報に基づく)	心臓性突然死	心突然死	不明 一脳造影CT (～10/22の情報に基づく)	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
915	73歳	男	2021年7月12日	2021年7月14日	不明	不明 一2回目 (～10/1の情報に基づく)	肺がん(ステージIVs、2020/7/31から) 7月13日に発熱あり 併用薬： <u>フルニゾロン</u> 、 <u>ネキシウム</u> 、 <u>キイトルーダ</u> (2021/6/23から) アレルギー歴はなし。 (～10/1の情報に基づく)	不明 一敗血症性ショックの疑い (～10/1の情報に基づく)	敗血症性ショック	不明 一CT、 <u>血液検査</u> (～10/1の情報に基づく)	不明 一評価不能 (～10/1の情報に基づく)	不明	不明	γ	敗血症性ショックが疑われているが、確定には至っていない。基礎疾患の治療による菌感染状態であった可能性も考えられるが、情報不足により、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価不能である。 ※～11/11から変更なし。	γ	敗血症性ショックが疑われているが、確定には至っていない。基礎疾患の治療による菌感染状態であった可能性も考えられるが、情報不足により、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価不能である。 ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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					
916	84歳	女	2021年6月26日	2021年6月28日	不明	1回目	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、喘息、乳癌、 ジエート症 6月26日に胸部苦悶が悪化して意識低下あり 併用薬:ドソプロロール fumarate、アスピリン錠、ラン ソプラゾール、エチゾラム、モンテルカスト、ブレイドニ ゾロン (~10/1の情報に基づく)	不明 一死に誘因像診 断(CT)、血液破 壊の疑い (~10/1の情報に基づく)	不明 一評価不能 (~10/1の情報 に基づく)	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明		
917	90歳	男	2021年4月26日	2021年5月5日	EP2163	1回目	慢性呼吸不全(2021/3/3より在宅酸素療法(HOT) 導入)、慢性肺結核 併用薬:大塚中湯、酸化マグネシウム アレルギーなし。 (~10/1の情報に基づく)	慢性呼吸不全	不明	不明 一関連なし (~10/1の情報 に基づく)	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	
918	74歳	男	2021年6月18日	2021年7月12日	不明	1回目	慢性腎不全、胸椎・腰椎圧迫骨折、白内障、やせ、 自覚1級 6月25日から左手しびれと疼痛が出現して30日より 医療機関を受診。多発性微少血栓あり。7月7日、左 上肢、右下肢の急性動脈閉塞の診断で手術が行われ た。術後右下肢動脈閉塞の塞栓が再発し多臓器 不全となった。7月12日に死亡。 併用薬:アルファカルシドール、セレコキシブ(セレ コックス)、チルミサルタン、レバミピド、アスバラギン 酸カリウム (~4/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期 間(~3/20)後に報告された内容))	脳梗塞 動脈閉塞性疾患 腹腔動脈血栓 末梢血管塞栓症 多臓器機能不全症候群	不明 一血液検査、組 織液検査 (~4/13の情報 に基づく(集計・ 専門家評価対象 期間(~3/20)後 に報告された内 容))	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明
919	75歳	女	2021年7月12日	2021年7月13日	FC5295	2回目	慢性心不全、肝臓がん、心筋梗塞、脳腫瘍 併用薬:カルベジロール錠2.5mg、タケキャブ錠 10mg、スーグラ錠50mg、 スピロラクトン錠25mg、リクシアナ錠30mg、ウルソ チオキニコール錠錠 アレルギーなし。 (~11/12の情報に基づく)	慢性心不全急性増悪	不明 一胸部CT (~10/1の情報 に基づく)	不明 一関連なし (~10/1の情報 に基づく)	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	
920	65歳	女	2021年7月29日	2021年7月30日	FD0348	2回目	無 一高血圧 併用薬:オルメサルタンOD、アムロジピン (~8/25の情報に基づく)	くも膜下出血	不明 一頭部CT、血液 /生化学的検査、 感染症関連検査 (~11/12の情報 に基づく)	評価不能 一関連なし (~11/12の情報 に基づく)	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	
921	72歳	男	2021年7月3日	2021年7月7日	FC3661	2回目	無 一慢性閉塞性肺疾患 (~8/25の情報に基づく)	重症肺炎 敗血症 DIC	肺炎 細菌性敗血症 播種性血管内凝固	不明	評価不能	無	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	
922	86歳	女	2021年6月28日	2021年7月30日	不明	2回目	不明	急性大動脈解離	大動脈解離	不明	評価不能	有(大動脈弁狭 窄症)	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	
923	75歳	女	2021年6月12日	2021年7月28日	不明	2回目	無	心停止	心停止	不明	評価不能	無	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	
924	87歳	女	2021年6月22日	2021年7月15日	不明	2回目	胆石性胆のう炎、パーキンソン病、認知症	状態悪化	状態悪化	不明	関連あり	有(老衰)	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明

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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
925	54歳	男	2021年7月7日	2021年7月28日	FC3661	1回目	腎臓病、肝臓病、精神科通院中	急性心不全疑い	急性心不全	死亡時間像診断	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
926	76歳	女	2021年6月21日	2021年7月27日	不明	2回目	不明	多臓器不全 血球貪食症候群	多臓器機能不全症候群 血球貪食性リンパ組織球症	血液検査	評価不能	不明	γ	予診票の留意点は無かったとされているが、血球貪食症候群を発症後、原因となり得る疾患に関して、どのような検討がなされたか不明であり、情報不足であると判断する。 ※～11/11から変更なし。	γ	予診票の留意点は無かったとされているが、血球貪食症候群を発症後、原因となり得る疾患に関して、どのような検討がなされたか不明であり、情報不足であると判断する。 ※～12/16から変更なし。		
927	77歳	男	2021年7月29日	2021年8月2日	FC5947	1回目	糖尿病、糖尿病性腎症4期、高血圧、僧帽弁狭窄症、閉塞性動脈硬化症、下肢潰瘍、慢性心不全 (～8/25の情報に基づく)	慢性心不全の急性増悪	状態悪化	不明	評価不能	有(慢性心不全の急性増悪)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
928	79歳	男	2021年7月30日	2021年7月31日	FD1945	2回目	心不全、在宅酸素あり ※他要因の可能性の有無の項に、「慢性心不全」、「慢性閉塞性肺疾患」、「糖尿病」と記載あり。	不明	不明	不明	評価不能	有(慢性心不全、慢性閉塞性肺疾患、糖尿病)	γ	慢性心不全やCOPD、糖尿病の基礎疾患がある患者でワクチン接種翌日に体調不良をきたし死亡しています。体調不良に関する情報が不足していますので死亡との因果関係を判断することは困難ですが、ワクチン接種が体調不良をきたした可能性は否定できないと考えます。 ※～11/11から変更なし。	γ	慢性心不全やCOPD、糖尿病の基礎疾患がある患者でワクチン接種翌日に体調不良をきたし死亡しています。体調不良に関する情報が不足していますので死亡との因果関係を判断することは困難ですが、ワクチン接種が体調不良をきたした可能性は否定できないと考えます。 ※～12/16から変更なし。		
929	89歳	男	2021年7月28日	2021年7月29日	FC9909	1回目	基礎疾患：心不全(重篤) 併用薬：カロナール200mg、フェブリク10mg、ガスミン5mg、ネキソウム10mg 介護度：2 (～10/22の情報に基づく)	発熱を系基礎とした重症心不全増悪の可能性	状態悪化	不明 →胸部CT(胸水あり)、胸部レントゲン(胸水あり)、採血、COVID19抗原検査陰性 (～11/12の情報に基づく)	評価不能	有(心不全)	γ	評価不能 ※～11/11から変更なし。	γ	評価不能 ※～12/16から変更なし。		
930	85歳	女	2021年7月14日	2021年7月27日	FC8736	1回目	陳旧性脳梗塞後遺症(歩行障害、左片側アテローゼ)、認知症、高血圧症、高コレステロール血症、骨粗鬆症 併用薬：ルネスタ、ドネペジル塩酸塩、グラマリール、シロスタゾール、エゼチミブ、バセドキシフェン、アジルバ、ランドセン、ナイキサン、レバミピド	肺水腫	肺水腫	不明	評価不能	有(不明)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
931	85歳	男	2021年7月8日	2021年8月1日	FD0889	2回目	高血圧症、認知症、心房細動 併用薬：ワーファリン、アムロジピン、カンデサルタン 既往歴：くも膜下出血(59歳)	不明	不明	血液検査、胸部レントゲン	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
932	80歳	男	2021年7月6日	2021年7月14日	FC3661	1回目	無	消化管出血(胃十二指腸潰瘍からの出血)	出血性十二指腸潰瘍	胃カメラ	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
933	71歳	女	2021年6月8日	不明 →2021年6月25日 (～10/1の情報に基づく)	不明	1回目	関節リウマチ(2000年頃から)、シェーグレン症候群(2000年から)、M蛋白血症、気管支肺炎疑い(5/28～)、変形性膝関節症、心不全、血球減少 併用薬：メトトレキサート、フオリアミン15mg、レボフロキサシン、ヒソプロロール (～10/1の情報に基づく)	不明 →急性腎不全 (～10/1の情報に基づく)	急性腎臓炎	血液検査、CT	評価不能	不明	β	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	β	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
934	79歳	男	不明(接種18日後)	不明	不明	2回目	糖尿病、軽いCOPD(喫煙者) 糖尿病の薬を服用	細菌性肺炎	細菌性肺炎	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
935	59歳	男	不明	不明(接種2日後)	不明	1回目	高血圧	心筋白色変化	心筋虚血	解剖	不明	不明	γ	患者背景や経過の詳細などが得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	患者背景や経過の詳細などが得られておらず、ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
936	60歳代	女	不明 →2021年6月11日 (～10/1の情報に基づく)	不明 →2021年6月17日 (～10/1の情報に基づく)	不明 →FA5765 (～10/1の情報に基づく)	不明 →2回目 (～10/1の情報に基づく)	高血圧、C型肝炎	くも膜下出血	くも膜下出血	不明 →CT (～10/1の情報に基づく)	不明 →評価不能 (～10/1の情報に基づく)	不明	γ	患者背景や経過に関する情報がなく、ワクチン接種と死亡の因果関係を評価することはできない。 ※～11/11から変更なし。	γ	患者背景や経過に関する情報がなく、ワクチン接種と死亡の因果関係を評価することはできない。 ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
937	84歳	女	2021年7月13日	2021年7月16日	FA5765	2回目	変形性関節症、高血圧症、高脂血症 併用薬：エガードLD、カデュエット3(接種2週間以内) アレルギー歴はなし。 (～10/22の情報に基づく)	不明 →下痢と気温上昇による脱水症状 による心不全 (～10/22の情報に基づく)	下痢 脱水 心不全	不明 →検査	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
938	84歳	女	2021年7月7日	2021年7月15日	FD0889	2回目	肺がん、甲状腺機能低下症、糖尿病、脂質異常症 併用薬：フレドニン、ダイフェン、バイアスピリン、タケ キャブ、チラーゼン、テオパン、タイアート、アルダ クトン、ラダスゼリー、リフレックス、コントミン、ジヤ ディアンズ アレルギー歴はなし。	肺塞栓症	肺塞栓症	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
939	84歳	女	2021年7月14日	2021年7月16日	EY0583	2回目	不明	老衰の疑い	マラスムス	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
940	87歳	男	2021年7月13日	2021年7月17日	EW0201	2回目	脳梗塞、脳出血、高血圧、血管性認知症、アルツハ イマー型認知症 アレルギー歴はなし。 併用薬：カンデサルタン シレキセチル(プロブレソ 8mg)、イファンブロンジル酒石酸塩(セロクオール 20g)、ドネペジル塩酸塩(アリセプトD、5mg) 要介護度1、ADL自立度A2 (～10/22の情報に基づく)	不明	不明	不明	不明	不明	γ	死因に関する情報が得られておらず、ワクチン接種と死 亡の因果関係を評価することはできない。 ※～11/11から変更なし。	γ	死因に関する情報が得られておらず、ワクチン接種と死 亡の因果関係を評価することはできない。 ※～12/16から変更なし。		
941	83歳	女	2021年6月29日	2021年7月14日	FC5947	1回目	脳梗塞、高血圧、糖尿病 アレルギー歴はなし。	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
942	57歳	女	不明 →2021年6月29 日	不明(接種9日 後) →2021年7月9日	不明 →FA7338	不明	体重30kg以下、胃像遠位、2013年より急性散在性脳 脊髄炎、腰部静脈血栓症、腰部静脈血栓症と急性 散在性脳脊髄炎の後遺症(四肢麻痺、両握力減 衰)があった。 (～2/18の情報に基づく(集計・専門家評価期間(～ 1/23)後に報告された内容))	発熱	発熱	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
943	95歳	女	2021年6月22日	2021年7月7日	不明	1回目	認知症、糖尿病(DM)、C型肝炎、骨粗鬆症、寝たき りの状態 併用薬：アムロジピン、ランソプラゾール、ウラビジル (エブランチル)、ジスチグミン臭素(エプレド)、ウ ルソデオキシコール酸(ウルソ)、スボレキサント(ペ ルソラム)、ラメルテオン(ロゼレム)	心不全疑い	心不全	不明 →血液検査、 SARS-CoV-2抗 体検査(陰性) (～11/12の情報 に基づく)	関連なし	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
944	71歳	男	2021年6月15日	2021年6月28日	不明	2回目	肺癌・脳転移(寝たきり)	状態悪化	状態悪化	不明	不明	有(肺癌・脳転 移)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}	
																	資料番号	症例No
945	87歳	女	2021年7月16日	2021年7月31日	EY0572	2回目	顕微鏡的多発血管炎、間質性肺炎(在宅酸素療法)、認知症、異位性骨化症、ビタミンB1欠乏症 併用薬:タケプロンOD(15mg)1錠、プレドニゾン散(1%)0.3g、アルファロール散(1μg/g)1g、フロリアミン(5mg)1錠、リトール(5mg)1錠、アスバラCA(200)2錠、アリナミン糖衣錠(25mg)2錠、ダイフェン配合錠1g、イムラン40mg1錠、センシタD0.3g、要介護度BALD自立度C2で高齢者施設で生活。ワクチン接種16日後施設職員が4時に見回り看護しながら9時前後の7時に心肺停止、死にが確認された。 (~11/12の情報に基づく)	間質性肺炎による呼吸不全の疑い	状態悪化	不明	評価不能	有(間質性肺炎による呼吸不全など)	γ	間質性肺炎を有するものの全身状態は安定していたとされているが、死因を検討するための情報は乏しく、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	間質性肺炎を有するものの全身状態は安定していたとされているが、死因を検討するための情報は乏しく、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~12/16から変更なし。		
946	85歳	男	2021年7月26日	2021年8月2日	EY0573	2回目	糖尿病、認知症(アルツハイマー型)、脂質異常症、高血圧症、過活動膀胱、意識低下、要介護度、要介護、レベル2、ADL自立度、自立一部介助が必要 併用薬:グルベス、ゼネア、アロプリノール、ベタニスレミニール、ニセルゴリン (~12/3の情報に基づく)	高血糖高浸透圧性非ケトン性症候群	高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群	血液検査、X線、CTスキャン、心電図、尿検査	評価不能	有(糖尿病)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
947	92歳	男	2021年7月4日	2021年7月5日	EY0573	1回目	脳梗塞後遺症	嘔吐による誤嚥性肺炎	誤嚥性肺炎	死亡時画像診断(CT)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
948	87歳	男	2021年6月29日	2021年7月16日頃	不明	2回目	腰痛症	不明	不明	不明 →死亡時画像診断(CT)遺体が腐敗したため、脳が暗室内におわずかに残ったと発表した。脳心臓は示されなかった。胸腹腔内には、ほぼ白骨化した骨がわずかに残っていたが、心臓は不明であった。腹動脈から脳脊髄動脈まで石灰化が示された。骨折は示されなかった。 (~10/22の情報に基づく)	不明	有(飲中症や急病発生の可能性が考えられるが、発現時にはほぼ白骨化しており、骨折を伴う重篤な外傷の関与は否定されなかったものの、死因特定には至らなかった)	γ	ワクチン接種26日後に白骨化した遺体で発見されており、死因は不明となっている。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	ワクチン接種26日後に白骨化した遺体で発見されており、死因は不明となっている。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~12/16から変更なし。		
949	39歳	男	2021年7月21日	2021年7月28日	不明 →FA7812 (~10/22の情報に基づく)	1回目	統合失調症症状 併用薬:ジプレキサ、リスパダール、ルーラン、デパス、アレジオン、ドペリデン (~10/22の情報に基づく)	自殺	自殺既遂	不明	関連なし	有(統合失調症症状の増悪)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
950	89歳	男	2021年6月21日	2021年8月2日	不明	2回目	既往歴:胸部大動脈瘤	胸部大動脈瘤破裂	大動脈瘤破裂	不明	評価不能	有(腹部大動脈瘤の既往あり)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
951	59歳	男	2021年7月9日	2021年7月29日	FA5715	1回目	高血圧症、高度肥満症(BMI 38) 併用薬:コニール(4)2錠	不明	不明	不明	評価不能	不明	β	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	β	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
952	69歳	男	2021年6月27日	不明 →2021年7月5日 (~8/25の情報に基づく)	不明	不明	喫煙、脂質異常症	特発性の心筋梗塞の可能性	心筋梗塞	不明	評価不能	有(喫煙、脂質異常症に伴う心筋梗塞)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
953	71歳	男	2021年6月15日	2021年7月8日	FA5765	2回目	動脈硬化、糖尿病、脂質異常症(ともに2017/9/22~) 併用薬:ヒクバスタチン (~11/12の情報に基づく)	心筋梗塞	心筋梗塞	血管内エコー(通常見られる動脈硬化(高血圧)、血液検査、超音波動脈検査、冠動脈造影(左回旋枝閉塞)	評価不能	有(動脈硬化)	γ	冠(状)動脈硬化症と記載の方が良いか? ※~11/11から変更なし。	γ	冠(状)動脈硬化症と記載の方が良いか? ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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	
954	79歳	女	2021年6月23日	2021年6月28日	不明	1回目	無 傷痕は、いずれも接種中の潰瘍性大腸炎、右頭頂後頭葉皮下出血、左側顔面皮下出血、既往歴は、薬剤性ハーンキンソンズ(スズリド)、認知症、左大腿骨頭部骨折、右手小指手首骨幹部骨折、母用薬(ワクチン接種前週以内)：フルクトース、グリマッケン注射、フェモテンゾン注射。 (～11/12の情報に基づく)	発熱を伴う汎血球減少症 脳出血、その要因として汎血球減少の影響 (～11/12の情報に基づく)	汎血球減少症 脳出血 血液検査、髄液検査(右頭頂後頭葉皮下出血、左側顔面皮下出血)、胸部レントゲン、CT(脳、腹部部)	評価不能	無	γ	脳出血は6/9発症で、ワクチン接種は6/23なので、ワクチン接種が原因ではないことは明らかである。 ※～11/11から変更なし。	γ	脳出血は6/9発症で、ワクチン接種は6/23なので、ワクチン接種が原因ではないことは明らかである。 ※～12/16から変更なし。				
955	88歳	男	2021年7月10日	2021年7月29日	不明	1回目	基礎疾患：高血圧、廃用症候群	ANCA関連血管炎	抗好中球細胞抗体陽性血管炎	血液検査	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
956	83歳	男	2021年6月28日	2021年7月10日	EW0203	2回目	アルツハイマー認知症、るいそう 併用薬：アムロジピン、バイアスピリン、クロピドグレル、フオシナーガ、フルバスタチン、グリクワジド、メトホルミン、レミニール 新型コロナウイルス1回目接種(2021/6/8 9:38 コミナテイ、ファイザー、E10779) (～12/24の情報に基づく)	不明 →肺炎、敗血症、窒息などの疑い (～12/24の情報に基づく)	肺炎 敗血症 窒息	頭部CT、髄液検査、血液ガス、血液検査、心電図、胸部レントゲン、尿検査	評価不能	有(原因不明)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
957	25歳	女	2021年7月13日	2021年8月3日	FC5947	2回目	てんかん(強直間代発作(最終発作は2012年))、妊娠初期、妊婦悪阻 併用薬：イーケブラ(500)2錠分2	脳血管障害の疑い ※「血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)」疑いとして報告	血小板減少症を伴う血栓症	頭部CT	評価不能	有(既往歴：てんかん、発症様式、強直間代発作、最終発作2012年(高校2年)、内服：イーケブラ500mg ZT 2X)	γ	妊娠中は血栓症のリスクが高まるが、血栓性素因に関する精密、MRIを含む画像検査の詳細、治療内容や経過の詳細は得られていない。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	妊娠中は血栓症のリスクが高まるが、血栓性素因に関する精密、MRIを含む画像検査の詳細、治療内容や経過の詳細は得られていない。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。			
958	49歳	女	2021年7月15日	2021年7月24日	EW0207	1回目	無	脳出血	脳出血	頭部CT、3DCT-A/V	評価不能	無	γ	患者背景や手術所見、死亡に至る経過などの詳細が得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。	γ	患者背景や手術所見、死亡に至る経過などの詳細が得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。			
959	52歳	女	2021年8月2日	2021年8月3日	不明	2回目	くも膜下出血(平成24年)	前交通動脈瘤破裂の疑いを伴うくも膜下出血	くも膜下出血	死亡時画像診断(CT)	関連なし	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
960	79歳	女	2021年6月1日	2021年6月3日	EY5420	1回目	無	胸腹部大動脈解離	大動脈解離	CT	関連なし	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
961	16歳	男	2021年7月15日	2021年7月23日	EY0583	1回目	注意欠陥多動性障害あり、精神科から以前内服薬が処方されていたが、最近では自己中止しており、自傷行為が認められていた。	自殺(マニション最上階から転落)	自殺既遂	不明	関連なし	有(注意欠陥多動性障害)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
962	86歳	女	2021年7月24日	2021年8月4日	不明	2回目	不明	脳梗塞、血小板減少あり。	脳梗塞 血小板減少症	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
963	53歳	男	2021年7月20日	2021年8月3日	FD1945	1回目	2型糖尿病(コントロール不良(HbA1c 8.5%))、逆流性食道炎、動脈硬化 併用薬：あり(詳細不明) (～12/24の情報に基づく)	不明 →急性心筋梗塞 (～12/24の情報に基づく)	急性心筋梗塞	不明 →一過性(心室中隔)一部変性があつた。左冠状動脈前下行枝に50%変性があつた。胸部に血栓を認めた。接種直後の異常は無かつた。 (～12/24の情報に基づく)	不明	評価不能	有(7月10日頃胸痛の既往あり)	γ	発症時の状況や経過の詳細情報、剖検の結果などは得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	発症時の状況や経過の詳細情報、剖検の結果などは得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
964	88歳 →86歳 (～9/10 の情報 に基づく)	女	2021年7月30日	2021年8月2日	EY0573	2回目	下部総胆管がん疑い(2021年7月)	不明	不明	死亡時画像診断	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
965	96歳	男	2021年8月4日	2021年8月5日	EW0201	1回目	老衰にて寝たきり、全介助状態。誤嚥性肺炎を繰り返し、低酸素状態が続いていた(置近2週間は状態が安定)。併用薬:β遮断薬	低酸素状態の急性増悪	状態悪化	不明	評価不能	有(老衰)	γ	患者背景や経過の詳細が得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	患者背景や経過の詳細が得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
966	81歳	男	2021年7月27日	2021年8月1日	FA7338	2回目	糖尿病、高血圧、認知症	肺炎疑い 心機能低下 腎機能低下	肺炎 心機能障害 腎機能障害	不明	評価不能	有(無呼吸)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
967	86歳	男	2021年7月29日	2021年7月31日	EY0583	2回目	基礎疾患に肺炎腫があり、2021年7月に肺炎併発。胸水、無気腫は残存したが抗生剤で肺炎は改善傾向となったため、7/27抗生剤中止。 腫瘍のためマロベナム、胸水のためフロセミドを使用していた。 (～11/12の情報に基づく)	呼吸状態悪化、血圧低下	状態悪化	不明 一血液検査、画像検査(胸水、無気腫の残存 7/29) (～11/12の情報に基づく)	関連あり	有(肺炎腫、胸水、無気腫を認めた)	γ	ワクチン接種2日後に既知の副反応の発熱があり、同日に呼吸障害と血圧低下をきたし死亡しています。原疾患に肺炎腫や肺炎があり、それが悪化した可能性が高いと考えられますが、その誘因としてワクチン接種による発熱が関与した可能性は否定できないと判断します。 ※～11/11から変更なし。	γ	ワクチン接種2日後に既知の副反応の発熱があり、同日に呼吸障害と血圧低下をきたし死亡しています。原疾患に肺炎腫や肺炎があり、それが悪化した可能性が高いと考えられますが、その誘因としてワクチン接種による発熱が関与した可能性は否定できないと判断します。 ※～12/16から変更なし。		
968	70歳	女	2021年6月10日	2021年6月11日	FA2453	1回目	慢性腎不全(原疾患:lgA腎症。2012年～腹膜透析、2017年～血液透析中)、軽度の大動脈石灰化、高血圧、糖尿病 併用薬:カルベジロー、アセチルサリチル酸、タケルダ、オルケディア、レミシゼド、アムロジウム、レミッチOD、アレジオン、ミカルディス、ビタメジン、アリナミンF、リオナ、クロチアゼパム、ロベミン、セノシド 1回目接種当日、副反応はみられず、透析後帰宅した翌夕方入浴していたが、約1時間後、浴槽についで反応がない状態を発見され、救急車が要請された。 (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	血拴症 血小板減少症 溺水	血液検査、死亡時画像診断(CT)、脳割(両側性肺浸潤、水分貯留) (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	評価不能	有(慢性腎不全で血液透析施行)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
969	85歳	女	2021年7月31日	2021年8月3日	FE8206	2回目	基礎疾患:脳梗塞後遺症、心房細動、うっ血性心不全、起立性低血圧など、便秘、逆進性食道炎、慢性腎臓病 併用薬:アルダクワンA、カルベジロール、ワーファリン、ラクソコース、ミヤBM、タケキャブ、ニセルゾリ、リスミット ワクチン接種の3日後に自宅で心臓停止の状態で発見された。 (~11/12の情報に基づく)	心臓停止	心臓停止	不明	評価不能	有(脳梗塞後遺症、心房細動、うっ血性心不全、起立性低血圧などの基礎疾患)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
970	82歳	女	2021年6月8日	2021年6月12日	FA2453	不明	S状結腸がん術後(2019/1/7)、転移性肺がん術後(2019/5/8)、高血圧、高コレステロール血症 併用薬:トリクロルメチアジド(2)1T、アムロジピン(5)1T(朝1回投与)、ロスバスタチン(25)1T(夜間1回投与)、ロキソプロフェンNaテープ(50)(28枚)	心停止	心停止	検視	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
971	80歳	女	2021年6月13日	2021年7月15日	不明	1回目	関節リウマチ(発現1992年)、骨粗鬆症、早期胃がん(発現2012年、2019年完全寛解) 併用薬:ランソプラゾール、レバミピド、セロコックス、アルファロール、ブレドニオン	脳底動脈閉塞症 脳幹梗塞	脳底動脈血栓症 脳幹梗塞	血液検査、胸部レントゲン、心電図、心エコー、頭部CT、MRI	関連あり	有(薬剤と無関係もあり)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
972	高齢者 ~75歳 (~10/22の情報に基づく)	不明 ~女 (~10/22の情報に基づく)	不明 ~2021年6月16日 (~10/22の情報に基づく)	不明(接種約1か月後) ~2021年7月13日 (~10/22の情報に基づく)	不明 ~EA5765 (~10/22の情報に基づく)	不明 ~1回目 (~10/22の情報に基づく)	不明 ~病歴として、大脳皮質基底核変性症(認知症)、糖尿病、高血圧、右大脳脊髄部骨折、右人工関節置換術 併用薬:メマンチン塩酸塩(メマリ)OD錠20mg)、ドネペジル(ドネペジルOD錠5mg)、グリクラジド(グリクラジド錠40mg)、ヒオクリタニン塩酸塩(ヒオクリタニンOD錠15mg) 要介護度4、ADL自立度A1 (~10/22の情報に基づく)	不明	不明	不明	不明	不明	γ	嚥下機能が悪化してから死亡に至るまでの情報がなく、死因は不明である。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	嚥下機能が悪化してから死亡に至るまでの情報がなく、死因は不明である。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~12/16から変更なし。		
973	85歳	女	2021年7月17日	2021年7月18日	不明	2回目	パーキンソン病	心筋梗塞	心筋梗塞	不明	関連あり	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
974	71歳	男	2021年6月30日	2021年7月12日	EW0201	2回目	高血圧、脳出血後遺症麻痺、難治性疼痛 接種前2週以内に処方薬の使用あり。 アレルギー歴はなし。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
975	69歳	男	2021年7月7日	2021年7月16日	FC3661	1回目	大動脈弁置換術後(生体弁) 併用薬:シクフルフェニラミン酸塩(ボラミン)(接種2週間以内) アレルギー歴はなし。	感染性心内膜炎 多発脳出血	心内膜炎 脳出血	不明 ~CT、血液検査 (~10/22の情報に基づく)	不明	不明	γ	ワクチン接種6日目発症 ※~11/11から変更なし。	γ	ワクチン接種6日目発症 ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}				
																	資料番号	症例No			
976	83歳	女	2021年6月11日	2021年7月23日	不明	1回目	左足趾形成術(2019年6月)、右同手術(11月)、右人工膝関節置換術(2019年9月)、慢性関節リウマチ(Performance Statues[EGOC]1、KPS-80) 併用薬:アバタセプト注射液皮下注125mgシリンジ1ml、2021/6/10、6/17)、プレドニゾン、アレンドロン酸ナトリウム水和物、リウマチレックス、ロキソプロフェンナトリウム水和物、アモキシシリン水和物/クラリスロマイシン/ランソプラゾール 副作用:アレルギー一歴はなし。 慢性関節リウマチに対してアバタセプト皮下注125mg/週、プレドニゾン(MTX)10mg/週を行っていた。接種前日にアバタセプトを注射。接種当日にMTXを服用。接種翌日より頭痛、関節痛、気分不良を訴えた。接種8日後、アバタセプト注射。接種12日後、頭痛が増悪。接種17日後、左半身麻痺、昏迷状態となり救急搬送。 (~11/12の情報に基づく)	脳梗塞、脳血栓 →血小板減少と凝固異常を伴う脳梗塞、血小板減少症を伴う血栓症 (TTS)の疑い (~11/12の情報に基づく)	MRI(血栓/塞栓症の所見、大脳動脈小脳に慢性性梗塞の疑い) 血液検査(血小板減少と凝固異常) 血小板数12.1、D-dimer 16.40、抗PF4抗体陽性(100、検査手法不明)、心臓病、心エコー(大動脈弁閉鎖不全、僧帽弁閉鎖不全、三尖弁閉鎖不全) (~11/12の情報に基づく)	関連あり	有(リウマチの既往歴があり、2021/6/10、6/17に、オレンシアを投与)	γ	基礎疾患に関節リウマチ及び左片麻痺(詳細不明)を有する83歳の女性です。アバタセプト(遺伝子組換え)、プレドニゾン等の投与歴があります。 ワクチン接種後に血小板減少を認めます。血栓症発症に合致する臨床所見があります。血栓症発症を示唆するが確定ではない検査異常(Dダイマーの上昇)を認めます。以上よりアライン分類を「1」と評価します。 ワクチンの初回接種当日に事象が発現していること、接種前日を含めて、関節リウマチに対してアバタセプト(遺伝子組換え)が複数回投与されていることから、因果関係を評価するための情報が不足しています。 ※~11/11から変更なし。	γ	基礎疾患に関節リウマチ及び左片麻痺(詳細不明)を有する83歳の女性です。アバタセプト(遺伝子組換え)、プレドニゾン等の投与歴があります。 ワクチン接種後に血小板減少を認めます。血栓症発症に合致する臨床所見があります。血栓症発症を示唆するが確定ではない検査異常(Dダイマーの上昇)を認めます。以上よりアライン分類を「1」と評価します。 ワクチンの初回接種当日に事象が発現していること、接種前日を含めて、関節リウマチに対してアバタセプト(遺伝子組換え)が複数回投与されていることから、因果関係を評価するための情報が不足しています。 ※~11/16から変更なし。						
977	62歳	女	2021年7月24日	2021年7月26日	FD1945	2回目	高血圧 接種2週間以内に降圧剤(詳細不明)を投与。 アレルギー一歴はなし。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~11/16から変更なし。					
978	85歳	女	2021年7月4日	2021年7月5日	FA5765	2回目	脳梗塞、緑内障、骨粗鬆症、出血性胃潰瘍 接種4週間以内に他医薬品の投与なし。 アレルギー一歴はなし。	出血性多発胃潰瘍による出血性ショック	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~11/16から変更なし。				
979	73歳	女	2021年7月7日	2021年7月14日	FC9909	2回目	関節リウマチ 接種2週間以内に他医薬品の投与なし。 カルバマゼピンで薬物の既往あり。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~11/16から変更なし。					
980	98歳	男	2021年7月15日	2021年7月26日	FD0889	1回目	狭心症、認知症 接種2週間以内の併用薬:ベニジピン、チアプリド、リスペリドン、クエチアピン、リラスタミン アレルギー一歴はなし	血小板減少	血小板数減少	不明	不明	不明	不明	γ	患者背景や経過の詳細は不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	患者背景や経過の詳細は不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~11/16から変更なし。				
981	80歳代 ~80歳 (~11/12の情報に基づく)	不明 →男 (~11/12の情報に基づく)	不明 →2021年7月15日 不明 →2021年7月25日 (~11/12の情報に基づく)	不明(接種10日後) →2021年7月25日 (~11/12の情報に基づく)	不明 →EY0572 (~11/12の情報に基づく)	2回目	間質性肺炎 →高血圧症、エリキユス服用中 以前から間質性肺炎(軽微)で治療中 心房細動、逆流性食道炎、高尿酸血症、便秘、脳梗塞 ベンズプロマロン、エリキユス、酸化マグネシウム、ニューロタン、バリエット、サリズラム 2回目接種の8日後の夕方に体調不良となり救急車を要請。 (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	間質性肺炎増悪 →間質性肺炎の急性増悪のことであったが、感染性肺炎の合併も強く疑われる。 (~11/12の情報に基づく)	不明 →死亡時画像診断(CT)(脳出血や肺炎などはなし)、内視鏡検査(胃結腸の病変がなし)、血液の出血によるリスクがあった。 (~10/22の情報に基づく)	不明 →評価不能 (~10/22の情報に基づく)	不明 →評価不能 (~11/12の情報に基づく)	不明 →有(間質性肺炎)	γ	患者背景や経過の詳細は不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	患者背景や経過の詳細は不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~11/16から変更なし。					
982	65歳	女	2021年7月2日	2021年7月17日	EW0201	1回目	がん	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~11/16から変更なし。					
983	74歳	男	2021年7月24日	2021年7月25日	EY5423	2回目	不明 →予診票での留意点無し。 接種翌朝死していることを家人によって発見される。 (~11/12の情報に基づく)	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明 →評価不能 (~11/12の情報に基づく)	不明 →有(間質性肺炎)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~11/16から変更なし。		
984	79歳	男	2021年6月4日	2021年6月8日	FA2453	1回目	高血圧症、糖尿病、高脂血症 併用薬:カテリア配合錠1mg/日、アムロジピンOD錠2.5mg/日、メトグルコ (~11/12の情報に基づく)	不明	不明	接種	評価不能 →関連あり (~11/12の情報に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~11/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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		
985	73歳	女	2021年7月16日	2021年7月28日	EW0207	1回目	病歴:両人工股関節、右前胸骨折 アレルギー:昆布 接種2週間以内に他の薬剤の投与なし。	不明	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
986	80歳代 ~81歳 (~10/22の 情報に 基づく)	女	2021年6月29日	2021年7月22日	不明	2回目	リウマチ、器質性肺炎、慢性腎炎、原糸性胆汁性肝 硬変 (~10/22の情報に基づく)	急性間質性肺炎	間質性肺炎患	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
987	60歳代	女	不明	不明(接種2日 後)	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
988	73歳	女	2021年7月31日	2021年8月5日	FE8206	2回目	肺炎、心臓炎、シェーグレン症候群(2007年9月)、 高血圧症(2012年から)、高コレステロール血症 (2014年から)、逆流性食道炎(2016年)、糖尿病 (2019年から)、 <u>膵臓異常症</u> 予診票においては、「糖尿病、耳鼻科、めまい、はきけ 止めの薬(耳聾科)服用中、7/24より」と記載。 <u>出用薬:ゼチーア、トラゼンタ、フルトララン、アイミク スHD、カルチナリン、ネキシウム</u> <u>アレルギー歴なし。</u> (~1/21の情報に基づく)	不明	不明	不明	不明	有 ※詳細の記載 なし	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。				
989	84歳	男	2021年7月11日 又は12日	2021年8月6日	不明	2回目	不明	不明	不明	不明	評価不能	有(不明)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。				
990	71歳	女	2021年7月19日	2021年8月5日	不明	2回目	肺がんでタグリソフ服用中 8月2日に肺炎で入院。 (~9/10の情報に基づく)	肺炎 →肺血栓塞栓症が死因に関与。肺 血栓塞栓症が原因として、 <u>医師が</u> <u>あることがリスクになった。</u> (~12/3の情報に基づく(集計・専 門家評価対象期間(~11/14)後に 報告された内容))	肺塞栓症 状態悪化	胸部レントゲン、 CT、心エコー、血 液検査、SARS- CoV-2検査、 <u>尿性</u> (~12/3の情報 に基づく(集計・ 専門家評価対象 期間(~11/14) 後に報告された 内容))	評価不能	有(急変後ほと んど検査ができ ず、不明な点が多 いが、肺血栓 塞栓症が最も 考えやすい。他 は、否定的であ る。)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。				
991	85歳	女	2021年6月29日	2021年7月27日	不明	2回目	再発多発性骨髄腫、アミロイドーシス、 <u>直腸穿孔</u> 、 <u>花 柳アレルギー</u> 併用薬:タラキユーロ15mL(7月6日、13日、20日)、 レナリドミド水和物、デキサメタゾン(7月6日) 7月24日に発熱、胸部不快感が出現して入院。 (~12/24の情報に基づく(集計・専 門家評価対象期 間(~12/5)後に報告された内容))	劇症型心筋炎	心筋炎	血液検査、心エ コー、冠動脈造 影検査、心電図、 CT (~12/24の情報 に基づく(集計・ 専門家評価対象 期間(~12/5)後 に報告された内 容))	評価不能	有(レブラミド、 タラキユーロ)	γ	関連はありそうだが、情報が不足している。 ※~11/11から変更なし。	γ	関連はありそうだが、情報が不足している。 ※~12/16から変更なし。				
992	94歳	女	2021年6月29日	2021年7月2日	EY5423	2回目	レビー小体型認知症、パーキンソン病、便秘、右大 腿骨頭部骨折、胃潰瘍 併用薬:オドパストン、ニュープロ、リバスタッチ、カロナー ル、アミチーザ、モンシド (~12/3の情報に基づく(集計・専 門家評価対象期 間(~11/14)後に報告された内容))	心臓停止 →窒息	マラスムス	不明	評価不能	有(老衰)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。				
993	83歳	女	2021年8月5日	2021年8月6日	FF0843	1回目	心臓病(2009狭心症にて冠動脈バイパス手術施行。 最近胸痛発作頻回となり、心筋シンチ上も虚血所 見悪化し、内服治療の限界に達していた。2021年1月 28日CT上下行大動脈に動脈瘤を認めた。)	下行大動脈解離	大動脈解離	CT	関連なし	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}	
																	資料番号	症例No
994 ^{※3}	63歳	男	2021年8月3日	2021年8月5日 →2021年8月8日 (～12/3の情報に基づく)	FE8162	2回目	腎不全で透析(2019/3頃～)、うっ血性心不全(2020/12) アロペリン、ランソプラゾール、メインテート 新型コロナウイルス1回目接種(令和3年7月13日 コミナティ筋注 EY0583 ファイザー(株)) 予診票の病名欄:心臓病、末期腎臓病(通院による血液透析治療を実施中) 2回目接種当日に透析と接種を実施。接種直後は特に体調不良の訴えはなかった。接種2日後の午前0時ごろ、外出先から帰宅中に息苦しさの訴えあり。翌日息に自毛で死亡状態で発見。解剖後の検査にて、トリプターゼの上昇(99.2 μg/L)を認めたが、病的意義は不明。 (～12/3の情報に基づく(累計・専門家評価対象期間(～11/14)後に報告された内容))	不明 →心不全の可能性 (～11/12の情報に基づく)	心不全	不明 →解剖(解剖時において、組織学的に腎臓が虚脱している他、心臓の肥大、冠状動脈の高血圧変化及び狭窄、右肺野内の多量の肺水貯留を認め、死因として、心不全状態であったことが伺われた。) (～11/12の情報に基づく)	不明(主治医) 推し基礎疾患として腎不全あり 透析治療中。解剖時において、組織学的に腎臓が虚脱している他、心臓の肥大、冠状動脈の高血圧変化及び狭窄、右肺野内の多量の肺水貯留を認め、死因として、心不全状態であったことが伺われた。(解剖医評価)	γ	アナフィラキシーは起こっていないようですが、ワクチンとの因果関係を100%否定できるわけではないので、因果関係は肯定も否定もできません。 ※～11/11から変更なし。	γ	アナフィラキシーは起こっていないようですが、ワクチンとの因果関係を100%否定できるわけではないので、因果関係は肯定も否定もできません。 ※～12/16から変更なし。			
995	83歳	男	2021年6月22日	2021年6月30日	不明	1回目	基礎疾患なし、既往歴・併用薬は不明	不明	不明	不明	不明 →評価不能 (～10/1の情報に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
996	75歳	男	2021年7月8日	2021年7月11日	不明 →EY3860 (～10/1の情報に基づく)	不明 →1回目 (～10/1の情報に基づく)	脳梗塞後で寝たきり。アレルギー歴なし。接種の週間以内の発熱あり(接種前日)シロスタゾール内服中 重篤な発熱の2週間以内には、プレドニゾン、ランソプラゾール、酸化マグネシウム、バルプロ酸ナトリウム、カルボシステイン0.5、酸化ナトリウム、エプソムソルブがあり、全ての薬は2021/7/11まで用量により投与。 7月10日に嘔吐し、11日より呼吸障害が悪化し、肝機能障害あり。 (～10/22の情報に基づく)	不明嘔吐、呼吸障害、肝機能障害 →肺膿瘍肺炎 (～10/1の情報に基づく)	血液検査、CT (～10/1の情報に基づく)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
997	80歳	男	2021年6月29日	2021年7月4日	FA5765	2回目	アレルギー歴なし 既往歴:脳腫瘍(びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫)(2016年(5年前)) 下肢痛(新型コロナウイルス1回目接種1週間後)	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
998	86歳	女	2021年6月25日	2021年7月	FC5295	2回目	2型糖尿病、高血圧症、脂質異常症、手足の冷感、アレルギー歴なし。 併用薬:トラチアゼン、イルベサルタン、アムロジピン、アトルバスタチン、十全大補湯 (～10/1の情報に基づく)	不明	不明	解剖(死後1週間以上経過と診断) (～9/10の情報に基づく)	不明 →関連あり (～10/1の情報に基づく)	不明	γ	死亡例ですが、症状なども記載されていないので評価できません。 ※～11/11から変更なし。	γ	死亡例ですが、症状なども記載されていないので評価できません。 ※～12/16から変更なし。		
999	56歳	女	2021年7月16日	2021年7月24日	不明	2回目	基礎疾患として脂質異常症、慢性気管支炎を有しており、2020/08よりロスバスタチンカルシウム錠2.5mgを内服継続。 7月21日頃から頭痛があり、同日CT検査を受けるも異常なし。 (～9/10の情報に基づく)	心臓停止	心臓停止	CT	不明	不明	γ	心臓停止となった不明である。ワクチンとの因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	心臓停止となった不明である。ワクチンとの因果関係は評価できない。 ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1000	56歳	男	2021年3月26日	2021年6月20日	EP9605	1回目	基礎疾患: 逆流性食道炎、不眠症、脂質異常症、および小児期からの気管支喘息 併用薬: 不眠症のために内服したゾルピデム酒石酸塩(ゾルピデム酒石酸塩) (開始日: 不詳、継続中)、逆流性食道炎のために内服したランソプラゾール(ランソプラゾール) (開始日: 不詳、継続中)、脂質異常症のために内服したロスバスタチンカルシウム(フルスタール) (2014/11/06から2021/04/08)、逆流性食道炎のために内服したドンペリドン(ドンペリドン) (2021/03/03から2021/04/02) 3月26日に体重減少、発熱、倦怠感が出現し、31日に急性リンパ性白血病と診断。 (~9/10の情報に基づく)	急性リンパ性白血病	血液検査、骨髄穿刺	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
1001	91歳	女	2021年6月29日	2021年7月17日	EW0201	2回目	慢性心不全、両下肢浮腫、糖尿病、僧帽弁閉鎖不全、三尖弁閉鎖不全、心房細動 併用薬: メタリー、タケタケ、ジゴキシン、フロセド 40mg・20mg、スピロノラク톤、ノキノン、ユベラン、アミチーザ、エリキウス、フェロミア、メトアナ、フェブリク、センゾノドA+Bカルシウム、プロチノラム アレルギー歴はなし。 7月15日に意識レベル低下して入院。 (~9/10の情報に基づく)	脳出血	脳出血	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1002	60歳	女	2021年7月29日	2021年8月2日	FD1945	2回目	新型コロナウイルス1回目接種(2021年7月8日 16:00 ミナナイ筋注 ロット番号: EW0203 ファイザー) 関節リウマチ(メトロール2mg)、甲状腺機能低下症(チラーチンS75ug)、2型糖尿病もしくはステロイド糖尿病あり 7月19日に発熱不快感で入院し、急性腎臓病疑及及び心筋炎を疑われ、たこつぼ型心筋症の疑いで治療を受けて退院。 (~9/10の情報に基づく)	不整脈疑い	不整脈	血液検査、心電図、心筋生検	評価不能	有(不整脈)	γ	2回目のワクチン接種4日後に急な経過で死に至った。死亡原因として致死性不整脈の可能性が高いと考えるが、前駆症状として胸痛や呼吸困難があった。検査所見では急性冠動脈症候群、心筋炎ともに積極的に示唆する所見は乏しい。したがって、一連の症状の原因は確定できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	2回目のワクチン接種4日後に急な経過で死に至った。死亡原因として致死性不整脈の可能性が高いと考えるが、前駆症状として胸痛や呼吸困難があった。検査所見では急性冠動脈症候群、心筋炎ともに積極的に示唆する所見は乏しい。したがって、一連の症状の原因は確定できない。 ※~12/16から変更なし。		
1003	84歳	女	2021年7月27日	2021年7月30日	EY0573	1回目	関節リウマチ、高血圧症、心不全 嚔下障害、顕微鏡性肺炎の既往あり アレルギー歴なし、最近1ヶ月以内のワクチン接種なし、体調安定していた。 服用中の薬 フレドニゾン(5)11分1、イミダプリル(2.5)11分1、タケキアブ(20)11分1、酸化マグネシウム(250)21分2、リリカOD(25)21分2、セルコキップ(100)21分2、モサプリドクエン酸塩(5)31分3、パクタ21分2週、ロキソプロフェンナトリウムテープ 貼付	顕微鏡性肺炎	顕微鏡性肺炎	CT	評価不能	有(嚔下障害、顕微鏡性肺炎の既往あり 嚔下後機軸異常と嚔下、肺炎像あり他要因として顕微鏡による顕微鏡性肺炎の可能性がある)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1004	35歳	女	2021年7月2日	2021年7月13日	FC3661	2回目	知的障害、睡眠時無呼吸症候群 ミナナイ筋注1回目接種(令和3年6月10日、ミナナイ、ロット番号FA2453、ファイザー)	くも膜下出血	くも膜下出血	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1005	87歳	女	2021年7月26日	2021年7月28日	EY0572	1回目	高血圧、気管支喘息、乳がん、狭心症、胆嚢結石症、慢性腎臓病 接種2週間以内に薬剤(詳細不明)の投与あり。 併用薬: イルベサルタン/アムロジピン、エルデカルシトール/カプセル(0.75)ug、フェブリク錠10mg、モンテルカスト錠10mg、ランソプラゾール口内錠前投薬あり、エゼチミブ錠10mg、エチノラム錠0.5mg、テオフィリン徐放錠200mg、セルコキップ錠1000mg(VD)、腫瘍イノソリド徐放カプセル20、ウルソドネジオンC口内錠錠100mg、セルベグ(10)11分2吸入器 乳がんに対し、発熱後接種より経口抗がん剤投与中 アレルギー歴はなし。 (~10/22の情報に基づく)	不明	不明	不明 全身CT (~10/22の情報に基づく)	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1006	78歳	男	2021年7月5日	2021年7月(日付不明)	EY0573	1回目	肺がん術後再発、胃の消化管間質腫瘍(GIST)併用薬: バイアスピリン、ネキシウム等(接種2週間以内)	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1007	85歳 ~87歳 ※12月3日 No.1053と統合。	男	不明 →2021年7月5日 ※12月3日 No.1053と統合。	不明(接種14日後) →2021年7月21日 ※12月3日 No.1053と統合。 ※12月9日 No.1053と統合。	不明 →EY3860 ※12月3日 No.1053と統合。	1回目	無 日付不明だが畑仕事中に倒れ、熱中症、脳出血の 病歴を認められた。 (~9/10の情報に基づく)	不明 →大脳基底核脳出血 ※出血は大きくなく致死性ではない とされ、当時が発症が00であることを踏まえて より直後の死因は熱中症とされた。 ※12月9日No.1053と統合。	脳出血	不明 →死後CT ※12月3日 No.1053と統合。	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1008	90歳	女	2021年7月16日	2021年7月23日	不明 →FC9909 (~10/22 の情報に 基づく)	2回目	不明 →服用症候群、認知症末期、誤食障害による食事 摂取量低下、仙骨部腫瘍、寝たきり状態で2021年6 月8日に緊急医療機関へ入院。 併用薬: 経口レボチロキシンプロピウム(チラジニ ン)、経口ウラジシル(エプランチル)、経口ベタネコ ル塩化物(ベサコリン散)、経口酸化マグネシウム (マグミット) (~10/22の情報に基づく)	老衰	マラスムス	不明	関連なし	不明 →老衰 (~10/22の情 報に基づく)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1009	91歳	男	2021年7月9日	2021年7月19日	不明	不明	血圧高値	心臓発作	心筋梗塞	不明	関連なし	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1010	73歳	女	2021年7月17日	2021年8月9日	不明	2回目	不明	尿路感染による敗血症性ショックの 疑い	尿路感染 敗血症性ショック	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1011	92歳	女	2021年5月18日	2021年5月30日	不明	1回目	重症肺炎 大腸菌性敗血症(2020/10)、高血圧、糖尿病、認知 症 併用薬: アムロジピン、アジチル、ホリゾン、エパルレ スタット、バルシオン、トラゾラン、アマリール、マ グミット、トリカロールメチアジド、ソレトシ、レバミピド、ピラ リア、アピセト 他施設での接種後に入院されたため、予診票での 留意点は不明。 2020年10月にE. coliによる敗血症で入院歴あり。 (~12/24の情報に基づく)	敗血症	肺炎 敗血症	胸部レントゲン、 胸部CT、血液検 査	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1012	74歳	男	2021年7月27日	2021年7月28日	FC3661	2回目	五々、嚥下能力は十分でなく、認知症、C型肝炎、肝 臓がん、糖尿病、逆流性食道炎、脳梗塞、梅毒で当 時入院中だった。7月8日新型コロナウイルス(1回目)接 種。ウルソ、ノベルジン、ランソプラゾール、マイス リン、補中益気湯内服、リスベリン服用、10日脳梗 塞で右側完全麻痺。その後、改善傾向。脳梗塞肺炎 の可能性あり、タゾピベ側注。 (~9/10の情報に基づく)	脳梗塞あるいは胃食道逆流による窒息	窒息	不明	関連なし	有(認知症、逆 流性食道炎、脳 梗塞などにより 嚥下力が低下 しており、誤嚥 しやすい状況で あった。)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1013	51歳	男	2021年7月25日	不明	FC5947	2回目	無	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1014	69歳	女	2021年7月19日	2021年7月23日	EW0207	2回目	慢性期統合失調症により、1989年から約30年の長 期入院中。慢性心不全(弁膜症)、腎不全、高血 圧(1993/年)、アトピー性気管炎(2015/年)あり。 ジプレキサ、ピラゾア、アローゼン、酸化マグネシ ウム、ロラザパム、アロプリノール、アトスト、プロ レス、フロキサド、リハロ (~12/3の情報に基づく(集計・専門家評価対象期 間(~11/14)後に報告された内容))	不明 →心不全増悪 (~12/3の情報に基づく(集計・専 門家評価対象期間(~11/14)後に 報告された内容))	状態悪化	不明	評価不能	有(慢性の心不 全、腎不全あ り)	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチン接種と死 亡の因果関係を評価することはできない。 ※~11/11から変更なし。	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチン接種と死 亡の因果関係を評価することはできない。 ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1015	64歳	女	2021年8月2日	2021年8月4日	不明	2回目	アルツハイマー型認知症	心臓停止	心臓停止	CT(頭部、気管、肺野)に脳梗塞を疑う所見乏しく、上行脳維から横行脳維に跨り血管不全を疑う所見を認める。血液検査(DPとD-ダイマー高値)。 (~9/10の情報に基づく)	不明 ~評価不能 (~12/3の情報に基づく)	有(熱中症、腸管虚血)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1016	81歳	男	2021年7月13日	2021年7月18日	不明	2回目	慢性閉塞性肺疾患(COPD)、慢性心不全、慢性心臓病 接種2週間以内に薬剤(詳細不明)の投与あり。アレルギー歴なし (~12/3の情報に基づく)	不明	不明	不明	不明 ~評価不能 (~12/3の情報に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1017	79歳	女	2021年7月4日	2021年7月7日	不明	2回目	高血圧、胃食道逆流性疾患の既往、オメプラゾール、アムロジピンを服用。 アレルギー歴、医薬品副作用及びワクチン副反応歴なし。 2回目接種後、高血圧の記録なく、通常生活を過ごしていた。接種3日後少なめの前歯をこった後、家人が外出し、クワに感電した。登れで倒れているのを発見され救急搬送された。死後検死あり。 (~11/12の情報に基づく)	心タンポナーデ、心不全、心筋梗塞の疑い	心不全	不明 ~心臓穿孔による機軸(血清遊出液を認め、心タンポナーデの可能性)、血液検査 (~11/12の情報に基づく)	不明 ~評価不能	不明	γ	検死にて心筋梗塞の疑いとされたが、患者背景の詳細は不明であり、剖検が実施されていないため冠動脈の状況は確認できていない。経過に影響する因子に関する情報が不足しており、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	検死にて心筋梗塞の疑いとされたが、患者背景の詳細は不明であり、剖検が実施されていないため冠動脈の状況は確認できていない。経過に影響する因子に関する情報が不足しており、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~12/16から変更なし。		
1018	84歳	男	2021年6月16日	不明 →2021年7月2日 (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	不明 →FA5765 (~12/3の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~11/14)後に報告された内容))	1回目	上行胸部大動脈瘤、大腸がん、高血圧、逆流性食道炎、起立性低血圧 併用薬:アムロジピン、ラベプラゾール、ドロキシドバ (接種2週間以内) アレルギー歴なし (~12/3の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~11/14)後に報告された内容))	不明 ~肝不全	不明 ~肝不全	不明 ~肝不全 (~12/3の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~11/14)後に報告された内容))	不明 ~肝不全 (~12/3の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~11/14)後に報告された内容))	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1019	90歳	女	2021年7月9日	2021年7月12日	FC3661	2回目	脳梗塞、認知症、肝硬変、胃痔、寝たきり	急性心筋梗塞と推定	急性心筋梗塞	死亡時画像診断	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1020	86歳	男	2021年6月22日	2021年6月28日	FA5765	2回目	不明 一病歴は、狭心症(2008年経皮的置換カテーテルインターベンション施行)、膵炎、食道粘膜腫瘍、左舌反側がん、右下葉肺がん、逆流性食道炎、便秘症、カテーテルを受けていた。また、左舌反側がんに対して切除手術と、右下葉肺がんに対して放射線療法を受けていた。妻介護度レベル1、ADL自立度は自立。 処方薬:アスピリン、アセチルサリチル酸(アサピリン)(狭心症)に対して2009/06/06から継続(アサピリン)、ラパチジン(逆流性食道炎)に対して2014/05/27から継続中)、クロドドグレル(狭心症)に対して2009/06/06から継続中)、硝酸イソソルビド(狭心症)に対して2009/06/06から継続中)、ヒオキシミン(統合薬(糖化剤、ラクタミン)、酸化マグネシウム(便秘症)に対して2020/04/06から継続中) (~11/12の情報に基づく)	血栓症 置換脈疾患 心血管障害 不整脈	血栓性の疾患の可能性、血栓形成による置換脈疾患の可能性、心血管イベントの可能性、不整脈の観点も考慮できない (~11/12の情報に基づく)	不明 一評価なし (~11/12の情報に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
1021	85歳	女	2021年7月10日	2021年7月19日	EW0207	1回目	高血圧、糖尿病、脂質異常症、マイコプラズマ肺炎感染 接種2週間以内に処方薬の投与あり。 アレルギー歴なし	心筋断裂	心筋断裂	不明 死亡場面像診断、解剖 (~10/22の情報に基づく)	不明 一評価不能 (~11/22の情報に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1022	34歳	男	2021年8月2日	2021年8月6日	不明	不明	無	不明	不明	死亡場面像診断 (CT)	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1023	61歳	男	2021年8月5日	2021年8月10日	FD0889	2回目	8月6日から労作時の息苦しさあり。 一病歴:アルコール摂取 薬歴:症候性てんかん(バルプロ酸ナトリウム、注射:服薬)、喘息(レルベア200 エリファス 30(服用)、注射:吸入)、高尿酸血症(フアラク錠、注射:服薬) 1回目接種から21日後、翌日から2回目ワクチン接種から1日後)、息切れ等の体調不良を感じ始めた。同日(2回目ワクチン接種後から1日後)、日頃のウォーキングに出かけた(約1時間)。しかし、2回目のワクチン接種後2日目からは出かけていなかった。3回目のワクチン接種後5日目に、体調悪化が増悪し、受診のため接種を受けた病院に自転車で向かう途中に倒れこんだ。救急隊到着時には心肺機能停止であった。救急搬送され、救命処置を受けたが発生することなく死亡が確認された。	深部静脈血栓症 肺動脈血栓症 塞栓症 心筋炎	右下肢深部静脈血栓、左右肺動脈幹部血栓、塞栓症、心筋炎	解剖(心重量517gで心拡大が考えられた。房室内血液は暗赤色流動血であり、凝血はごく少量であった。大動脈や冠状動脈で一部フラークが観察されたが、硬化狭窄等は観察されなかった。左右の肺動脈主幹部に内腔を完全に閉塞する血栓が認められた。右下肢深部静脈には血栓は観察されなかったが、右大腿静脈下部から後脛骨静脈にかけて血栓が観察された。明らかな心筋炎の存在。)	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1024	73歳	女	2021年8月4日	2021年8月5日	FD1945	2回目	1回目接種6月8日。ファイザー。ロット番号不明。 併用薬:メチコパロル、ミオナール、ミラベックス、エトイロール、トリニブ、ヒダマジン、メネンソール 一病歴:心臓病、高血圧、糖尿病、腎臓病、股関節、股挫傷、腫瘍症の既往あり。足が浮腫んで動けないことから車椅子、歩行器を使用していた。 (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	肺塞栓症 血小坂減少症を伴う血栓症	※「血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小坂減少症を伴うもの)に疑い」として報告。MedDRAの用語追加に伴い、死因に「血小坂減少症を伴う血栓症」を追加(12/3(集計・専門家評価対象期間(~11/14)後))。	死亡場面像診断 (CT)	評価不能	有(パーキンソン病の既往あり)	γ	確認された血小坂数はやや減少しているものの、血小坂減少を評価するための情報が不足しています。 *2回目の接種翌日に心臓停止状態となり、救急搬送された後の測定結果であること ・平時の血小坂数が不明であること ※~11/11から変更なし。	γ	確認された血小坂数はやや減少しているものの、血小坂減少を評価するための情報が不足しています。 *2回目の接種翌日に心臓停止状態となり、救急搬送された後の測定結果であること ・平時の血小坂数が不明であること ※~12/16から変更なし。		
1025	71歳	男	2021年7月11日	2021年7月26日	EW0201	1回目	基礎疾患:肝硬変症、肝がん、軟症 (~8/25の情報に基づく)	肝硬変	肝硬変、肝がんの悪化	頭部CT、血液検査	評価不能	有(肝硬変、肝がんの悪化)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1026	71歳	女	2021年6月24日	2021年8月9日	不明	1回目	気管支拡張症、肺非結核性抗酸菌症、慢性腎不全、血液透析 併用薬:ネキシウム、アムロジピン、テラジジン、メコナール、イルベサルタン (~11/12の情報に基づく)	肺炎による敗血症性ショック 一過性による敗血症性ショック、肺炎、肺動脈出血 (~11/12の情報に基づく)	肺炎 敗血症性ショック 肺動脈出血	不明 一過性脳虚血、 CT:血液検査、血液培養、肺炎検査、超音波生検、心臓図 (~11/12の情報に基づく)	評価不能	有(気管支拡張症、肺非結核性抗酸菌症、慢性腎不全、血液透析)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1027	55歳	女	2021年8月2日	2021年8月10日	FC9873	2回目	るいそう(BMI14)、うつ病、不安神経症、甲状腺機能低下症、パニック障害 精神科薬服用中。併用薬には、テラジジン、アスバラカリウム、ネキシウムカプセル、ロスバスタテン、ハキシル、メクラックス、コンスタンがあった。 ワクチン接種後の発熱、3日後より強い下痢あり。5日後に入院。白血球増多、高CRP血症、高度腎前性腎不全、低Na血症、朝刊浮腫、腹水が認められた。 (~12/3の情報に基づく)	敗血症・急性腎不全 急性腎障害	敗血症(白血球増多、CRP血症、高度腎前性腎不全、低ナトリウム血症、低アルブミン血症、好中球85.2%、胸膈部CT異常陰影陰影、肺動脈圧増大)、血液培養、新型コロナウイルス抗原定量(陰性) (~12/3の情報に基づく)	関連あり	無	γ	直接の死因は敗血症性ショックと考えられ、ワクチンそのものが直接の死因となった可能性は低いと考えます。しかし、るいそうが強く、全身状態が良好でない患者において、ワクチン接種が下痢や発熱をきたし、そこから細菌感染による敗血症性ショックを惹起した可能性を完全に否定することもできないと思います。 ※~11/11から変更なし。	γ	直接の死因は敗血症性ショックと考えられ、ワクチンそのものが直接の死因となった可能性は低いと考えます。しかし、るいそうが強く、全身状態が良好でない患者において、ワクチン接種が下痢や発熱をきたし、そこから細菌感染による敗血症性ショックを惹起した可能性を完全に否定することもできないと思います。 ※~12/16から変更なし。			
1028	78歳	女	2021年7月26日	2021年8月2日	FD1945	1回目	糖尿病	心不全	心不全	不明	関連なし	有(心筋梗塞による心不全の疑い)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1029	89歳	男	2021年6月28日	2021年6月29日	FA2453	1回目	脳梗塞、左内頸動脈狭窄症	脳出血	脳出血	不明	評価不能	有 ※詳細の記載なし	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1030	98歳	男	2021年7月30日	2021年8月6日	FC9880	2回目	基礎疾患:高尿酸血症(フェブリク服用) 副作用症:無し 既往症:一過性脳虚血発作、発作性心室細動 2020年4月より1ヶ月間1ヶ月毎にECG。2021年7月、ホルダECGにて心房細動出現無く、2021年7月28日リクシアナ30mg中止。 なお、接種2週間以内に、ランソプラゾール(タケプロン)、腫化マグネシウム(マグネツト)を服用した。 8月5日に左下腿の発赤と疼痛、その後呼吸困難感(SpO2 88%)、両側下肢に複数回の紫斑、発熱(39.3℃)あり。 (~9/10の情報に基づく)	血栓症 ※「血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)」疑いとして報告。MedDRAの用語追加に伴い、死因に「血小板減少症を伴う血栓症」を追加(12/3(集計・専門家評価対象期間(~11/14)後)。 血小板減少症を伴う血栓症	血栓症 血小板減少症を伴う血栓症	血液検査(血小板10.7(7月28日)、18.6(10月13日)、13.6(10月29日)、17.0(10月31日)、プロトロン時間、フィブリノゲン)は未実施。 (~9/10の情報に基づく)	関連あり	無	γ	血栓症の存在が示唆されるが、情報は不十分であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	血栓症の存在が示唆されるが、情報は不十分であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~12/16から変更なし。		
1031	89歳	男	2021年7月21日	2021年8月3日	FC8736	2回目	1回目の1カ月以内に腎盂腎炎。2回目、心臓病、イグザレルト内服中。 脳梗塞が想定されるとのこと。 (~9/10の情報に基づく)	急性呼吸窮迫症候群	急性呼吸窮迫症候群	血液検査(WBC 1410、NLR 88.0%、CRP 2.44、D-Dimer 1.80、BNP 541.2)、胸部画像診断 (~9/10の情報に基づく)	関連あり	無	γ	89歳男性。ワクチン接種2回目の11日後に、おそらく誤嚥を契機としたARDSを発症したと思われる。 ※~11/11から変更なし。	γ	89歳男性。ワクチン接種2回目の11日後に、おそらく誤嚥を契機としたARDSを発症したと思われる。 ※~12/16から変更なし。		
1032	77歳	男	2021年5月28日	2021年6月25日	FA4597	1回目	心臓病(心房細動、慢性心不全を通院加療)、前立腺肥大症 これまで脳腫の自覚あり。6月4日より悪寒、発熱あり。5日に活動性結核と診断あり。発熱40℃で入院。 (~9/10の情報に基づく)	急性呼吸窮迫症候群	急性呼吸窮迫症候群	血液検査(WBC 12920、NLR 90.9%、CRP 820、HbA1c 6.9)、胸部画像診断(左上葉切除後、両肺野に広範囲に肺結核、左房拡大、左少量胸水) (~9/10の情報に基づく)	関連あり	無	γ	最終的にはS状結腸穿孔後の敗血症が直接死因と考える。ARDSだが、わずか2日間で人工呼吸器を離脱できている事から、慢性心不全に何らかの感染が加わって心不全の増悪をきたしたものと考える。 ※~11/11から変更なし。	γ	最終的にはS状結腸穿孔後の敗血症が直接死因と考える。ARDSだが、わずか2日間で人工呼吸器を離脱できている事から、慢性心不全に何らかの感染が加わって心不全の増悪をきたしたものと考える。 ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1033	81歳	男	2021年7月5日	2021年7月25日	FA5829	2回目	心臓病(慢性心不全LVEF 20%)、リクシアナ	急性呼吸窮迫症候群	急性呼吸窮迫症候群	血液検査(WBC 11860、CRP 25.61、BNP 409.8、D-Dimer 6.6)、胸部画像診断(強い気腫生変化を背景に広範な肺区域性の陰影あり)	関連あり	無	γ	慢性心不全を基礎疾患とするARDSに感染症を併発。ワクチンとの関係は情報不足 ※～11/11から変更なし。	γ	慢性心不全を基礎疾患とするARDSに感染症を併発。ワクチンとの関係は情報不足 ※～12/16から変更なし。		
1034	57歳	男	2021年7月6日	2021年7月8日	FC3661	1回目	基礎疾患:高血圧	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1035	95歳	女	2021年7月2日	2021年7月12日	EW0207	2回目	老年性認知症、老年症候群、胃チューブ栄養中、皮下不整(IV/G2) 11回目コロナ接種日:令和3.6.10 併用薬:マゾミット	不明	不明	胸部レントゲン(異常なし)	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1036	85歳	男	2021年6月30日	2021年7月6日	EY3860	1回目	不詳 一患歴は、高血圧、糖尿病、認知症、肺炎腫、冠状動脈硬化症、脳動脈硬化症 併用薬は、アムロジピン、ファミナジン、ジャヌビア、トネシル塩酸塩、ツムラ脚肝散加陳皮半夏エキス	肺炎腫 外傷性血胸	肺炎腫のブラ破裂による血気胸	解剖(肺炎腫のブラ破裂による血気胸、冠状動脈硬化症、脳動脈硬化症、脳動脈硬化症(高血圧))	評価不能	有(肺炎腫の他、冠状動脈硬化症あり)	β	行政解剖の結果、肺炎腫のブラ破裂による血気胸が死因として確認された症例である。ワクチン接種6日で急速に肺炎腫を発症することは考えにくく、またその場合は明らかに呼吸器症状が発現することが予測されるがそういった叙述はないため否定的である。年齢を考えると肺炎腫、冠状動脈硬化症、及び脳動脈硬化症が基礎疾患としてあったと考えることが自然であるため、ワクチン接種と死亡との直接の因果関係は否定できる。 ※～11/11から変更なし。	β	行政解剖の結果、肺炎腫のブラ破裂による血気胸が死因として確認された症例である。ワクチン接種6日で急速に肺炎腫を発症することは考えにくく、またその場合は明らかに呼吸器症状が発現することが予測されるがそういった叙述はないため否定的である。年齢を考えると肺炎腫、冠状動脈硬化症、及び脳動脈硬化症が基礎疾患としてあったと考えることが自然であるため、ワクチン接種と死亡との直接の因果関係は否定できる。 ※～12/16から変更なし。		
1037	94歳	女	2021年5月11日	2021年7月9日	ER7449	2回目	脳梗塞後、子宮がんOP後、老年症候群(IV/G1) 1回目接種:令和3.4.20 コミナテア 併用薬:マゾミット、ワファール1mg 6月10日より食欲低下、嘔下反射消失。	不明	不明	不明	評価不能	無	β	食欲低下や嘔下反射消失はワクチン接種約1か月後に生じており、さらに本人の希望で積極的な治療は実施されず死亡に至っている。ワクチン接種と死亡の因果関係は否定的と考える。 ※～11/11から変更なし。	β	食欲低下や嘔下反射消失はワクチン接種約1か月後に生じており、さらに本人の希望で積極的な治療は実施されず死亡に至っている。ワクチン接種と死亡の因果関係は否定的と考える。 ※～12/16から変更なし。		
1038	97歳	女	2021年6月4日	2021年6月19日	EY2173	1回目	老年性認知症(SDAT)(IV/B2、常に介護を必要とする。寝たきり、介護ありで重症ケアへの移乗可能)、 2021年5月24日から介護保険施設に入居中。祖母のうが 併用薬:マゾミット、アルファカルシドール、エナブラ リル 1回目接種8日後の朝、意識レベル低下し、食事介 助に対する反応消失	不明	不明	不明 一部脳組織×線 (胸水消失しており、肺萎縮所見なし) (2021年6月10日、入院後の発現検査)	評価不能	無	γ	意識レベルの低下などの事象に関する精査結果は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	意識レベルの低下などの事象に関する精査結果は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
1039	90歳	女	2021年6月4日	2021年6月19日	EY2173	1回目	老年性認知症(SDAT)(IV/G1)、便秘、胸水 併用薬:ピコスルファート、ダイアート 6月12日より意識レベル低下。	不明	不明	不明	評価不能	無	γ	ワクチンによる副反応の可能性は高くないと考える。 ※～11/11から変更なし。	γ	ワクチンによる副反応の可能性は高くないと考える。 ※～12/16から変更なし。		
1040	86歳	女	2021年6月20日	2021年6月23日	不明	2回目	高血圧、左内頸動脈狭窄、右側外頸動脈狭窄、右椎骨動脈瘤、深部静脈血栓症、大腸骨転子節血管、動脈瘤、胃潰瘍、空嚢、便秘 併用薬:メチンチート、ミコンドBP、アダルトCR、ダイアート、グラクテピ、ネキシウム、ボラプレジック、マイスリー、マゾミット 6月21日に採行した頭石の造影CT検査後より、声が出にくく、症状あり。	<も膜下出血	<も膜下出血	不明	不明 一関連なし	不明(椎骨動脈瘤が高血圧の増悪のための増悪しくも膜下出血を来たした可能性あり)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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	
1041	86歳	女	2021年6月12日	不明 →2021年7月22日 (～3/18の情報に基づく)	不明	2回目	高血圧症、糖尿病、脂質異常症、骨粗鬆症、股関節左膝OA、皮筋欠乏性皮膚炎(2年前)、右下腿腫脹(2019/12)、血栓性静脈炎、右膝関節形成(TKA、50代)、両眼白内障手術(2015年)、下肢深部静脈血栓症(2019/2、Dダイマー>18となり、経口抗凝薬を投与) 6月12日に多発性筋炎を疑われて、入院歴あり。 (～3/18の情報に基づく)	卵巣がん	卵巣癌	不明 →血液検査、尿検査、胸部X線、心電図、CT (～3/18の情報に基づく)	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
1042	83歳	男	2021年6月11日	2021年8月5日	EY5420	1回目	アンプロキシール塩酸塩徐放OD錠46mg、クロビドグレル75mg、レバミピドOD100mg、セレコキシブ100mg、ツムラ六君子湯、ソロブテロールテープ1mg、生食4.0ml、ピソルボン2.0ml、ベネトリン0.5ml 既往歴：食道がん術後(胃全摘、再建後術、H18)、COPD、過敏性腸炎(R16)、腰椎圧迫骨折、大腿骨骨折(人工骨頭挿入、R1)、左眼黄斑変性症、左眼網膜剥離、虚血性腸炎、左外耳炎、肺炎 8月28日より胸部症状等あり、7月2日に胸腺炎疑いにて入院。 (～9/10の情報に基づく)	肺炎の疑いCOPDからの悪化疑い、胸腺炎	状態悪化	血液検査	評価不能	有(COPD)	γ	患者背景の影響が大きいと思われるが、ワクチン接種から症状が生じるまでの経過や胸腺炎が疑われてから死亡に至るまでの約1か月間の治療状況や経過が得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	患者背景の影響が大きいと思われるが、ワクチン接種から症状が生じるまでの経過や胸腺炎が疑われてから死亡に至るまでの約1か月間の治療状況や経過が得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。			
1043	84歳	男	2021年8月3日	2021年8月13日	FC5295	1回目	脳出血、左片麻痺	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
1044	82歳	女	2021年7月19日	2021年8月12日	FC9909	2回目	40代より関節リウマチで加療併用薬：プレドニオン、アセロオ、ゾシン、プラリアさばアレルギー 7月19日に転倒して入院。肺炎、腎不全の進行あり。 (～9/10の情報に基づく)	多臓器不全、肺炎、急性腎不全、自己免疫性溶血性貧血、急性腎臓病、肝臓病、膵臓病、敗血症性ショック、DIC、TMA	多臓器不全、肺炎、急性腎不全、血小板減少、自己免疫性溶血性貧血、腹膜内動脈解離、肝臓病、膵臓病、敗血症性ショック、DIC、TMA	動脈解離	CT、血液検査	評価不能	有(関節リウマチ)	γ	血小板減少を認めます。造影CTによる画像所見において血栓症(腹腔動脈と上腸間膜動脈)の存在が確認されています。 ※～11/11から変更なし。	γ	血小板減少を認めます。造影CTによる画像所見において血栓症(腹腔動脈と上腸間膜動脈)の存在が確認されています。 ※～12/16から変更なし。		
1045	31歳	男	2021年5月15日	2021年5月30日	EW4811	1回目	無	大動脈解離	大動脈解離	画像診断	関連なし	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
1046	49歳	男	2021年8月12日	2021年8月14日	不明	1回目	うつ病	心臓停止	心臓停止	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
1047	85歳	男	2021年6月13日	2021年7月18日	不明	不明	高血圧症、大動脈瘤(ステント留置) 6月23日に腹痛、発熱入院。動脈硬化強い。 (～9/10の情報に基づく)	穿孔性腹膜炎	腹膜炎	不明	関連あり	有(大動脈瘤などの他、動脈硬化症が重篤であり、血行障害が疑われ、動脈硬化と診断されているので、それによるものが主として考えられる) (～9/10の情報に基づく)	γ	肺炎と診断されているが下痢はあったのか不明である。腹痛より肺炎と診断しているのであれば、虚血性腸炎が疑われ、動脈硬化と診断されているので、それによるものが主として考えられる。 ※～11/11から変更なし。	γ	肺炎と診断されているが下痢はあったのか不明である。腹痛より肺炎と診断しているのであれば、虚血性腸炎が疑われ、動脈硬化と診断されているので、それによるものが主として考えられる。 ※～12/16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	接種回数	基礎疾患等	死亡等 (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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}	
																	資料番号	症例No
1048	84歳	女	2021年6月30日	2021年7月31日	FC5947	2回目	無 7月15日に呂律不貞と右半身麻痺が出現。 (~9/10の情報に基づく)	脳梗塞	脳梗塞	頭部MRI(左放線 室に急性増強を 認ずる所見を認める) (~9/10の情報 に基づく)	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1049	88歳	女	2021年7月2日	2021年7月8日	FC3661	2回目	6月11日にコロナワクチン1回目接種 既往:高血圧、脂質異常症、高尿酸血症、深部静脈 血栓症、良性発作性めまい症 7月5日に脳幹梗塞と診断。 (~9/10の情報に基づく)	血管塞栓性脳梗塞	塞栓性脳梗塞	画像診断	評価不能	有(不整脈による 脳梗塞)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1050	81歳	男	2021年8月4日	2021年8月5日	FD1945	2回目	アルコール性肝不全末期、アルコール依存症、糖尿病 (2021/6/15の採血でHbA1c 8.2%に悪化) 併用薬:エンバグリフロジン10mg、リナグリプチン、コ ンゾプラニール、ボラプレジック (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期 間(~12/5)後に報告された内容))	慢性アルコール中毒に伴う肝機能 悪化による死亡	状態悪化	不明	関連なし	有(アルコール 性肝不全に伴う 状態の悪化)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1051	57歳	女	2021年8月4日	2021年8月14日	FC9880	2回目	糖尿病_鎌倉失速症 アレルギー歴なし (~10/22の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1052	83歳	男	2021年7月27日	2021年8月3日	EY0573	2回目	心原性脳塞栓症、狭心症、虚血性心疾患、高尿酸 血症、糖尿病、心臓細動及び不整あり 4~5年前位前に心臓ステント留置 入院時より数回腰部圧迫感の訴えあるも症状の持 続せず。 併用薬:ランソプラゾール、アロプリノール、イブラゲ リフロジール、エドネキサバトシル酸塩(リクセン ド)、ピロピロールアマル酸塩、イコサペント酸エチ ル、ラメルテオン(ロゼレム) (~10/22の情報に基づく)	不明 →虚血性心疾患(心筋梗塞)の疑い (~10/22の情報に基づく)	心筋梗塞	不明	評価不能	有(虚血性心疾 患)	γ	発見時心臓停止状態であり、死因の確定には至っていない。 ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	発見時心臓停止状態であり、死因の確定には至っていない。 ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~12/16から変更なし。		
1053 ※No.1007と 同一症例に つき、 No.1007に続 命	87歳	男	2021年7月5日	2021年7月21日	EY3860	1回目	無	大脳基底核脳出血	脳出血	※出血は大きくなく致死的ではない とされ当時外気温が30℃を超えて おり直後の死因は熱中症とされた。	死後CT	評価不能	不明					
1054	87歳	男	2021年7月9日	2021年7月12日	EW0201	2回目	心臓病、腎臓病、血をサラサラにする薬(バイアスピ リン)、新型コロナウイルスワクチン1回目接種2021年6月18日 (コロナ、ファイザー、FC3661)、6月3日から6月25 日まで間質性肺炎で入院加療。 7月10日に3回転倒、12日に呼吸状態悪化し、右気 胸の診断。 (~9/10の情報に基づく)	気胸を伴う間質性肺炎の悪化 (~9/10の情報に基づく)	状態悪化	レントゲン、CT	関連なし	有(間質性肺 炎)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1055	89歳	男	2021年6月29日	2021年7月3日	EY0573	2回目	脳出血、リウマチ性多発筋痛、肝内胆管癌、肺塞栓 症、脳梗塞 併用薬:ベタメタゾン、ロスバスタチン、シロスタゾー ル、ピフィズラム酸、アズノロール(接種2週間以内) アレルギー歴なし (~12/3の情報に基づく)	心筋梗塞(亜急性心筋梗塞)	心筋梗塞	不明	不明	不明	γ	既往症の治療状況や亜急性心筋梗塞との診断に至った 経緯や死亡までの経過等、詳細な情報は得られておら ず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	既往症の治療状況や亜急性心筋梗塞との診断に至った 経緯や死亡までの経過等、詳細な情報は得られておら ず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20日時点】			
								報告書上の記載		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	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									資料番号	症例No
1056	79歳	男	2021年7月22日	2021年7月22日	FD0348	2回目	胃癌の末期、がん性腹膜炎 併用薬：プロセド、ヘルベッサ、デカドロン、タケ キヤブ (～12/3の情報に基づく)	胃癌	状態悪化	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
1057	80歳代	不明	2021年7月1日	不明	不明	不明	脳性麻痺は不明 7月2日に動き悪く、転びやすくなったが脳神経外科 では問題なしとされ、CRP高値で内科を紹介受診し て入院。 (～9/10の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
1058	89歳	女	2021年6月21日	2021年7月7日	EY5422	2回目	パーキンソン病、高血圧、胃潰瘍(2002年から)、脳 出血後遺症(1999年から)、被曝出血(1999年から)、 要介護度5 併用薬：ドパコール、ニフェジピン、オルメサルタン、 ランソプラゾール、セキシソ、マグミット、ニューロ 6月2日に呼吸不全を発現し、21日に入院した。貧 血、白血球増多、CRP高値を認めた。 (～12/3の情報に基づく(集計・専門家評価対象期 間(～11/14)後に報告された内容))	脳下部肺炎による急性呼吸不全	細菌性肺炎	急性呼吸不全	胸部CT(縦型陰 影)、血液検査 (CRP高値、貧血 及び白血球増 加)、心電図、 SARS-CoV-2 PCR検査(陰性)	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1059	50歳	男	2021年7月26日	2021年8月2日	EY4834	2回目	原因不明の下肢水泡出現を繰り返し、甲殻類アレルギー の可能性がある疑っていた(RASTエド3.56、カニ 3.00)ただし即時型反応の既往はなかった。 原因不明の精神運動発達遅延、ほほ狭たきりで全 介助を要する重症心身障害者、てんかん有り。 併用薬：エリカルチン、チラーヂン、メチコニウム、 ハントシン、大群中薬、ミヤBM、マグミット、ガスコ ン、ベンザリン、リスミン、デビド、塩化ナトリウム ゼレニカ、エクセグラン、マイスタシ、フェノハール (～12/24の情報に基づく)	イレウス	イレウス	CT、血液検査 (～12/24の情報 に基づく)	評価不能	有(異食による イレウスのため 25歳時に開腹 術を施行し、以後 家族伝播性 イレウスの既往 があり保存的治 療で軽快)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
1060	47歳	男	2021年8月12日	2021年8月12日	不明	1回目	基礎疾患：高血圧症、脂質異常症 2021年3月11日仕事中にCPA、心筋梗塞の診断に てPCIあり。閉塞箇所が多く、4月1日-5月20日に 再発的に行っている。 8月12日、リハビリ目的にルーランナーを行った直 後に倒れた。 (～12/3の情報に基づく)	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	不明 一臨床検査(ラビ テック(陽性)、 CK-MB(60)) (～12/3の情報 に基づく)	評価不能	有(2021年3月 11日仕事中に CPA、心筋梗塞 の診断にてPCI あり。閉塞箇 所が多く、4月 1日-5月20日 に再発的PCIを 行っている。)	γ	原疾患が重篤であり、自然な転機であるため原疾患による ものの可能性が高いものの、ワクチン接種後直後の発 症でありワクチンとの関連がある可能性は否定できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	原疾患が重篤であり、自然な転機であるため原疾患による ものの可能性が高いものの、ワクチン接種後直後の発 症でありワクチンとの関連がある可能性は否定できない。 ※～12/16から変更なし。			
1061	53歳	男	2021年7月14日	2021年8月1日	EY0573	1回目	未治療高血圧あり、clinic血圧175/115 HR99、 2015/12/9直腸癌術後(Rbマイルズ手術)人工肛門あ り、高脂血症 アレルギー歴なし 7月28日に嘔吐、ふらつきあり診断。 (～9/10の情報に基づく)	小脳梗塞	小脳梗塞	不明	評価不能	無	γ	未治療の高血圧と高脂血症があり、小脳梗塞発症のリス クを高めた可能性がある。検査所見や死亡に至った経過 の詳細は得られておらず、情報不足と考える。 ※～11/11から変更なし。	γ	未治療の高血圧と高脂血症があり、小脳梗塞発症のリス クを高めた可能性がある。検査所見や死亡に至った経過 の詳細は得られておらず、情報不足と考える。 ※～12/16から変更なし。			
1062	72歳	男	2021年7月31日	2021年8月16日	FD0889	2回目	大動脈弁置換術(2015/11/2) 8月7日頃より胸の差し込み等あり、11日に入院。 (～9/10の情報に基づく)	心不全の急性増悪	状態悪化	不明	評価不能	不明	γ	患者背景の詳細は不明であり、ワクチン接種と死亡の因 果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	患者背景の詳細は不明であり、ワクチン接種と死亡の因 果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。			
1063	89歳	女	2021年8月12日	2021年8月13日	FL8736	1回目	2型糖尿病、骨粗鬆症、高血圧症、右大腿骨転子部 骨折術後(11/11日目的で8月22日に入院) 併用薬：トラズダ、キニーデン、ボリバル、乳酸カ ルシウム、セレコキシブ、レバミピド、プロセド、アジ ルバ、アムロジピン (～9/10の情報に基づく)	不明	不明	不明	関連あり	無	γ	情報を見える限り、情報が少ないため関連ありとするに は無理があると考えます ※～11/11から変更なし。	γ	情報を見える限り、情報が少ないため関連ありとするに は無理があると考えます ※～12/16から変更なし。			
1064	93歳	女	2021年6月4日	2021年6月20日	不明 →FA5715	不明 →1回目	不明 一狭心症、脂質異常症、神経痛 アスピリン、フラバスタチン、ニコランジル、ノイロト ピン、酸化マグネシウム (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期 間(～12/5)後に 報告された内容))	大動脈瘤破裂	大動脈瘤破裂	不明 一臨床 (～12/24の情報 に基づく(集計・ 専門家評価対象 期間(～12/5)後 に報告された内 容))	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1065	60歳	男	2021年8月11日	2021年8月15日	FF0843	1回目	H18～糖尿病、H20～慢性腎不全(透析)、H28～狭心症、H29～繰り返す脳出血の既往あり、経管栄養、ほぼ寝たきりの状態 (～9/10の情報に基づく)	心室頻拍	心室性頻脈	不明	評価不能	有(心筋梗塞疑い)	γ	患者背景や経過の詳細は不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。心筋炎や心筋梗塞が疑われた根拠も不足している。 ※～11/11から変更なし。	γ	患者背景や経過の詳細は不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。心筋炎や心筋梗塞が疑われた根拠も不足している。 ※～12/16から変更なし。		
1066	88歳	男	2021年8月17日	2021年8月18日	FF4204	2回目	高血圧症、前立腺肥大 併用薬:トピロキソン、ユリール、ベタネクス、アダラート (～11/12の情報に基づく)	不明 ～急性心不全	急性心不全	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1067	50歳	女	2021年8月6日	2021年8月14日	EY3860	2回目	でんかん(最終発作は2020年9月頃)、症状安定薬 等での発作不発から発作を繰り返すことが多かった。 アルコール性肝硬変、食道静脈瘤、血小板減少症 8月7日より嘔気、発熱あり、発熱継続、高体温 (42℃)、急性肝不全、ショック、多臓器不全を発症。 (～11/12の情報に基づく)	多臓器不全	多臓器機能不全症候群	不明	評価不能	有(アルコール 性肝硬変)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1068	68歳	男	2021年7月16日	2021年8月15日	FA4597	2回目	2019年4月に心不全を発症し、入院加療を受けた。 心筋梗塞、拡張型心筋症、慢性心不全と診断され外 来通院していた。下記処方で、日常生活や仕事に支 障はなかった。 オルメサルタン(10)ITx朝、ラベプラソール(10)ITx 朝、アゾセジン(30)STx朝、ビソプロロール(2.5)ITx 朝、フェブキソスタット(10)ITx朝、スピロノラクトン (25)STx朝、エドキシパン(30)ITx朝	拡張型心筋症の増悪の疑い	状態悪化	血液検査、心臓 超音波検査(心 臓拡大)、びまん 性の左室壁運動 低下、EF 15.1% (～9/10の情報 に基づく)	評価不能	有(拡張型心筋 症の自然歴を 最も疑った)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1069	84歳	男	2021年7月30日	2021年7月30日	EY5423	2回目	基礎疾患:慢性心不全、肺高血圧症、COPD、高血 圧 服薬中の薬:キャブピリン、バルサルタン、ラシク ス、EPA、アストミン、スピオトルレスピマット (～9/10の情報に基づく)	脱水	脱水、腎不全、高K血症の疑い	不明	評価不能	有(急性腎不 全、高K血症)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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	
1070	54歳	男	2021年7月21日	2021年8月1日	不明 →EY0583 (~11/12 の情報に 基づく)	1回目	アレルギー歴なし	不明	不明	解剖	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
1071	73歳	女	2021年6月5日	不明(接種の1週間以上後)	不明	1回目	片頭痛	大動脈解離	大動脈解離	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
1072	72歳 →71歳 ※1月21日 No.1123 と統合。	女	2021年6月24日	2021年7月1日	不明 →FA5765 (~12/3の 情報に基 づく(集計 専門家評 価対象期 間(~11/14) 後に報告さ れた内容))	2回目	高血圧 併用薬:ベンジピン塩酸塩錠、ドキサソニン錠 6月24日入院した。 アレルギー歴なし。 ※1月21日No.1123と統合。	脳梗塞、頸動脈閉塞、脳ヘルニア、 血小板減少症を伴う血栓症 (~12/3の情報に基づく(集計・専 門家評価対象期間(~11/14)後に 報告された内容))	不明 →血液検査(血 小板数14.7×10 4/uL(正常範囲: 15.8-34.8)、FDP 定量11.0μg/ml (正常範囲:未 測)、D-ダイマー 3.3μg/ml(正常 範囲:1以下))、 頸動脈超音波検査 (血栓・血栓症の 所見あり、結果、 大COA拡張期血 流なし)、頸動脈CT (血栓・血栓症の 所見あり、造影 剤の使用不明)、 経鼻・フェント上 皮質検査(フェント上 皮質脳梗塞)、頭部 MRIを要請(血 栓・血栓症の所 見あり、造影剤 の使用不明、結 果、頭蓋内血栓 動脈閉塞)。 (~12/3の情報 に基づく)	評価不能	不明	γ	高血圧以外の基礎疾患は報告されておらず、「健康であった」とのみ記載されているが、発症前の内頸動脈狭窄や心原性脳塞栓症のリスク因子の有無は不明。広範な脳梗塞が原因で死亡に至ったと考えられるが、ワクチン接種が経過に与えた影響は評価不能である。 ※~11/11から変更なし。	γ	高血圧以外の基礎疾患は報告されておらず、「健康であった」とのみ記載されているが、発症前の内頸動脈狭窄や心原性脳塞栓症のリスク因子の有無は不明。広範な脳梗塞が原因で死亡に至ったと考えられるが、ワクチン接種が経過に与えた影響は評価不能である。 ※~12/16から変更なし。				
1073	68歳	女	2021年7月13日	2021年7月26日	EY0572	1回目	肺がん、高血圧、下肢静脈瘤、高尿酸血症 併用薬:コニール、ユリノーム アレルギー歴なし (~11/12の情報に基づく)	大動脈解離	大動脈解離	不明	不明 →評価不能 (~11/12の情報 に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
1074	93歳	男	2021年6月3日	不明 →2021年7月26日 不明 →EY0779 (~9/10の 情報に基 づく)	不明 →EY0779 (~9/10の 情報に基 づく)	1回目	認知症、肺炎、心筋梗塞(陈旧性)で入院中。 併用薬:抑肝散、アスピリン、クエチアピン、ニフェジ ピン、マグミット 6月4日にDIC、呼吸不全が出現。 (~9/10の情報に基づく)	不明	不明	血液検査、CT	不明	不明	不明	γ	発熱、悪寒、食欲不振はワクチン接種によるものと判断されるが、他は脳膿毒性肺炎によるものと推察される。 ※~11/11から変更なし。	γ	発熱、悪寒、食欲不振はワクチン接種によるものと判断されるが、他は脳膿毒性肺炎によるものと推察される。 ※~12/16から変更なし。		
1075	70歳	女	2021年7月5日	2021年7月20日	EY5423	2回目	糖尿病、変形性膝関節症	肺血栓塞栓症 ※「血栓症(血栓塞栓症を含む。) (血小板減少症を伴うものに限 る)」疑いとして報告、MedDRAの 用語追加に伴い、死因に「血小板 減少症を伴う血栓症」を追加(12/3 (集計・専門家評価対象期間(~ 11/14)後))。	肺塞栓症 血小板減少症を伴う血栓症	血液検査(D-ダイ マー上昇)、心エ コー(左心房内血栓 見あり) (~9/10の情報 に基づく)	評価不能	無	γ	肺血栓塞栓症と診断する根拠に乏しく、突然死に至る可能性のある、その他の原因に関する検討の有無は不明である。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価不能である。 ※~11/11から変更なし。	γ	肺血栓塞栓症と診断する根拠に乏しく、突然死に至る可能性のある、その他の原因に関する検討の有無は不明である。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価不能である。 ※~12/16から変更なし。			
1076	62歳	男	2021年8月17日	2021年8月18日	FE8206	1回目	基礎疾患:アルコール性非代償性肝硬変、肝不全、 慢性腎不全、膵臓、脳膿毒性肺炎 7月14日より入院中。 (~9/10の情報に基づく)	基礎疾患の悪化	状態悪化	不明	関連なし	有(基礎疾患の 悪化)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
1077	68歳	男	2021年7月2日	2021年7月7日	EY5423	2回目	無 →7月7日に吐血と黒色便出血性ショックの状態で救 急搬送。 (~10/1の情報に基づく)	消化管出血	胃腸出血	不明	関連なし	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1078	52歳	男	2021年8月16日	2021年8月18日	FF3622	2回目	無 〜7月7日に吐血と黒色便あり、出血性ショックの状態 で緊急搬送。 注：〜12月3日の合同部会資料では、「無」を「〜7月 7日に吐血と黒色便あり、出血性ショックの状態に救 急搬送。」と誤記載。	脳梗塞	脳梗塞	頭部CT(右大脳 半球に広範囲脳 浸潤性出血性浸 透あり)、心電図、 血液検査 (〜10/1の情報 に基づく)	評価不能	有(脳梗塞)	γ	明らかな基礎疾患がなく、脳梗塞発症のリスクは比較的 低かったと考えられ、ワクチン接種が関与した可能性を完 全に否定することはできず、更なる情報の収集と病態の 解析を要する。 ※〜11/11から変更なし。	γ	明らかな基礎疾患がなく、脳梗塞発症のリスクは比較的 低かったと考えられ、ワクチン接種が関与した可能性を完 全に否定することはできず、更なる情報の収集と病態の 解析を要する。 ※〜12/16から変更なし。		
1079	73歳	男	2021年7月28日	2021年7月28日	FE8162	2回目	糖尿病、前立腺がん	急性心不全	急性心不全	不明	不明	有(糖尿病、前 立腺がん)	γ	(コメント無し) ※〜11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※〜12/16から変更なし。		
1080	54歳	男	2021年8月11日	2021年8月17日 →2021年8月14 日 (〜9/10の情報 に基づく)	FD0889	2回目	神経科：てんかん、遠近神経症 内科：高血圧、高脂血症	不明(諸検査を実施中のため、現在 詳細は不明) ※「血栓症(血栓塞栓症を含む。) (血小板減少症を伴うものに限 る。)」疑いとして報告	不明	解剖(肺・下肢に 血栓あり) (〜9/10の情報 に基づく)	評価不能	有(解剖後の検 査のため、詳 細は不明・検査 中)	γ	(コメント無し) ※〜11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※〜12/16から変更なし。		
1081	85歳	女	2021年6月28日	2021年7月18日	不明	2回目	高血圧、肺線維症 併用薬：ブレドニン、ミコンド、カルバソクロムスホ ン	急性虚血性心筋梗塞	急性心筋梗塞	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※〜11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※〜12/16から変更なし。		
1082	96歳	男	2021年7月12日	2021年7月15日	EW0203	2回目	認知症、肺線維症(在宅酸素療法)、脳梗塞後遺 症、食道裂孔ヘルニア、逆流性食道炎、慢性気管支 炎、虚血性心臓病 併用薬：ランソプラゾール、クエチアピン、テオフィ リン、葉酸(フォリアミン)、フロセミド アレルギー歴なし (〜11/12の情報 に基づく)	心室細動	心室細動	不明	不明 〜評価不能 (〜11/12の情報 に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※〜11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※〜12/16から変更なし。		
1083	70歳代	不明 →丑 (〜11/12の 情報 に基づく)	2021年7月(日付 不明) →2021年7月28 日 (〜11/12の情報 に基づく)	2021年8月(接種 約10日後) →2021年8月10 日 (〜11/12の情報 に基づく)	不明 →FE8206 (〜11/12の 情報 に基づく)	1回目	透析患者、肺がん、高血圧、高尿酸血症、狭心症、 不整脈の既往。 ピラゾロン ¹⁾ へのアレルギー 不安定な服用。併用薬には、アムロジピン、ニフェジ ピン、アプロピラール、タケキャブ、ゼンサスドリン、 サイレース、デバス、プロチゾラムがあった。 患者は一人暮らし。警察より接種医療機関に、自宅 にて死んでいることの知らせがあった。月に1〜2 回接種医療機関を巡回していた。これ以上の詳細は 不明。 (〜12/3の情報に基づく(集計・専門家評価対象期 間(〜11/4)後に報告された内容))	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※〜11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※〜12/16から変更なし。		
1084	85歳	男	2021年7月11日	2021年7月12日	FD0889	2回目	前立腺がん(内分泌療法中)	心臓突然死	心臓突然死	不明	評価不能	無	γ	85才男性、前立腺がんにて内分泌療法中コナチイ2回目投 与の翌日、心臓突然死。がんの病状やコナチイ投与前の 状態に関する情報、事象発現後の検査結果等がない状 況から判断するのは困難と考える。 ※〜11/11から変更なし。	γ	85才男性、前立腺がんにて内分泌療法中コナチイ2回目投 与の翌日、心臓突然死。がんの病状やコナチイ投与前の 状態に関する情報、事象発現後の検査結果等がない状 況から判断するのは困難と考える。 ※〜12/16から変更なし。		
1085	42歳	男	2021年8月9日	2021年8月11日	EY0583	2回目	てんかんの既往があり、発作自体はよくあり外来で 内服加療を受けていた。 接種後2週間以内(内1ファイトイン(アムピシテン)、クロ ルガザム(マイスラン)とソニサドを服用。 アレルギー歴なし。 (〜9/10の情報 に基づく)	心室性不整脈の疑い	心室性不整脈	死亡時画像診断 (頭蓋内出血・血 液・気腫・胸水貯 留なし、腎臓腫瘍 も否定)、解剖にて クロルガザムに異常 なし。 (〜9/10の情報 に基づく)	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※〜11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※〜12/16から変更なし。		
1086	82歳	男	2021年6月4日	2021年6月25日	FA5829	1回目	無 接種当日から発熱が生じ、その後も37〜37.5℃の発 熱が持続して呼吸困難も出現したため11日に受 診。 (〜9/10の情報 に基づく)	間質性肺炎	間質性肺炎	胸部レントゲン	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※〜11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※〜12/16から変更なし。		
1087	92歳	女	2021年8月17日	2021年8月17日	FF2782	2回目	胃がん(術後)、慢性心不全、全身浮腫 食事摂取は少量、接種日は尿量減少等あり (〜9/10の情報 に基づく)	心臓停止	心臓停止	不明	評価不能	有(心不全、胃 がん)	γ	(コメント無し) ※〜11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※〜12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}		
																	資料番号	症例No	
1088	37歳	男	2021年8月8日	2021年8月11日	不明	不明	予診票にどのように記載したかは不明。ADHDなどで複数の向精神薬・睡眠薬を処方されている。遺書らしきものは確認されていないものの、ワクチン接種翌日には本人の人間関係が大きく変化するイベントがあった。	急性薬物中毒の疑い	各種物質毒性	解剖	関連なし	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
1089	72歳	男	2021年7月9日	2021年8月19日	不明	2回目	新型コロナウイルスワクチン第1回接種は2021年6月18日(主治医は把握していないため、自治体の集団接種と推定)。ファイザー社製(推定:2回目まで3週間であるため)。ロット番号不明。 高血圧症、糖尿病、陈旧性脳梗塞、肺がん、間質性肺疾患、慢性閉塞性肺疾患、慢性呼吸不全。併用薬は、プレドニン。 肺がん術後。最近はいキイルーダによる化学療法中であったが、薬剤性肺障害発症のため休薬のうえステロイド剤(プレドニン)の処方を受けていたとのこと。 ※基礎疾患について、予診票にどのように記載されていたかは不明。 (～1/21の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～1/2)後に報告された内容))	新型コロナウイルス感染症に伴う肺炎の疑い	COVID-19肺炎	死亡時画像診断(CT)、PCR検査	評価不能	有(慢性閉塞性肺疾患や薬剤性肺障害の増悪(ただし、新型コロナウイルス感染症は併存))	γ	外出からの帰宅時に突然発症したような印象を受けるが、中枢神経系や循環器系の異常に関する情報は得られていない。呼吸器系の既往症があり、ステロイド投与中であったことなどが経過に与えた影響はあると考えられる。 ※～11/11から変更なし。	γ	外出からの帰宅時に突然発症したような印象を受けるが、中枢神経系や循環器系の異常に関する情報は得られていない。呼吸器系の既往症があり、ステロイド投与中であったことなどが経過に与えた影響はあると考えられる。 ※～12/16から変更なし。			
1090	88歳	女	2021年5月11日	2021年6月9日	EX3617	1回目	慢性腎臓病(CKD)、腎臓管狭窄症、腎性貧血(フェリチン値はなし)、5月14日にネフローゼを伴う急性腎不全を発症して入院。治療開始され、血小板が減少し、PA IgG低下。	血性血小板減少性紫斑病 溶血性尿毒症症候群	血性血小板減少性紫斑病 溶血性尿毒症症候群	血液検査、CT	関連あり	無	γ	「判断不能」とされている部分もあり、診断根拠などが不明確である。患者背景や死亡に至るまでの経緯に關しても情報不足であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	「判断不能」とされている部分もあり、診断根拠などが不明確である。患者背景や死亡に至るまでの経緯に關しても情報不足であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。			
1091	91歳	女	2021年7月16日	不明 →2021年7月26日 (～12/24の情報に基づく)	EY0573	2回目	高血圧(2009年11月20日から)、逆流性食道炎(2021年1月29日から)、少なくとも2020年8月26日より貧血、慢性腎臓病あり 2週間以内に併用薬の使用なし。 7月17日に横紋筋融解症、倦怠感、食欲低下を認め、19日に受診し、肝機能障害、腹水の増大が考えられた。連日外来にて点滴治療後、26日に入院した。 入院時、CTで肺がん、転移性脳腫瘍、転移性肝腫瘍を認めた。 (～11/12の情報に基づく)	肝機能障害、遠隔転移を伴う脳膜性腫瘍、遠隔転移を伴う肝臓腫瘍、遠隔転移を伴う肝臓腫瘍	遠隔転移を伴う脳膜性腫瘍 遠隔転移を伴う肝臓腫瘍 肺癌	血液検査、CT(肺がん、転移性脳腫瘍、転移性肝腫瘍を認めた) (～11/12の情報に基づく)	評価不能	無	γ	突然死亡した際の状況は不明であるものの、入院時のCTにて肺がん、転移性脳腫瘍、転移性肝腫瘍が認められており、ワクチン接種と比較すると、これらが経過に大きく影響したことが考えられる。ワクチン接種と死亡の因果関係はどちらかと言えは否定的である。 ※～11/11から変更なし。	γ	突然死亡した際の状況は不明であるものの、入院時のCTにて肺がん、転移性脳腫瘍、転移性肝腫瘍が認められており、ワクチン接種と比較すると、これらが経過に大きく影響したことが考えられる。ワクチン接種と死亡の因果関係はどちらかと言えは否定的である。 ※～12/16から変更なし。			
1092	74歳	女	2021年8月6日	2021年8月9日	不明	不明	肺がん(自宅で緩和医療中)併用薬:ベボキサチン、シメル、トラネキサム酸錠、カルバマゾラム、スルホン酸Na錠、コデインリン酸塩錠、リンデロン	肺がん	状態悪化	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1093	64歳	男	2021年7月28日	2021年8月9日	不明	2回目	高血圧、心拡大、脂質異常が健康診断で指摘されるが、医療介入はなかった。	不明(肺炎)	不明	死亡時画像診断(CT)にて両側肺の肺野半分がすりガラス影になっていたが、直接死因とするには至らなかった。	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1094	70歳	男	不明	2021年8月21日	不明	2回目	8月14日に転倒してから右手 出 は動かなくなり、呂律も回っていなかったが受診せず、21日に救急搬送された。 (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	不明	不明	不明	評価不能	有(くも膜下出血、硬膜外血腫)	γ	経過の情報が不足しており、評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	経過の情報が不足しており、評価できない。 ※～12/16から変更なし。			
1095	72歳	男	2021年7月中旬	2021年8月24日	不明	2回目	不明 →2回目接種約1か月後、胸痛の自覚を伴う急性心筋梗塞があり、救急要請。 (～12/3の情報に基づく)	急性心筋梗塞 急性心不全 肺水腫 心原性ショック	急性心筋梗塞 急性心不全 肺水腫 心原性ショック	冠動脈造影(主幹部から左前下行枝の閉塞あり) (～10/1の情報に基づく)	評価不能	不明	γ	ワクチン接種からかなりの時間が経過しており、関連性は極めて低い、完全に否定はできない。 ※～11/11から変更なし。	γ	ワクチン接種からかなりの時間が経過しており、関連性は極めて低い、完全に否定はできない。 ※～12/16から変更なし。			
1096	90歳	女	2021年6月28日	2021年8月19日	不明	2回目	不明	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1097	57歳	男	2021年7月6日	2021年7月11日	不明	1回目	不明	高血圧心疾患による急性虚血性心不全(推定)	高血圧性心疾患 急性心不全	解剖	関連なし	有(高血圧性心疾患)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1098	49歳	女	2021年8月10日	2021年8月15日	EY0572	2回目	統合失調症。昏昏迷。幻覚妄想状態が繰り返されていた。摂食障害で食事摂取も困難で体重減少。 併用薬:クロロプロマジン30mg/日、ハロペリドール100mg/日、ピペリジン4mg/日、プロモクロプレン15mg/日、フルニトラゼパム2mg/日、プロチゾラム0.25mg/日、ニトラゼパム8mg/日、ピコスルファートナトリウム7.5mg/日、レボセチリジン5mg/日 (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	肺炎	肺炎	不明 ～死亡直前虚診 断(CT)(肺野に浸潤影) (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	評価不能	有(肺炎)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1099 ※No.831と同一症例につき、No.831に統合。	81歳	女	2021年6月9日	2021年7月4日	FA5765	1回目	2型糖尿病、高血圧、上肢動脈硬化後遺症加療中、泌尿器性感染症(2017/3/16から)、 併用薬:アムロジピン(高血圧用、2016/9/23から)、アズルム(高血圧用)、アスピリン(上肢動脈硬化用)、ラベプラゾールN(泌尿器性感染症用、2017/3/16から)、ドフィス菌ラクトイス(LAC-B)(2018/1/9から) (～10/1の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	有(心不全)						
1100	91歳	女	2021年6月16日	2021年8月20日	FA2453	2回目	無	不明	不明	不明	評価不能	有(詳細不明)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1101	73歳	女	2021年8月3日	2021年8月6日	EY0572	1回目	高血圧	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1102	58歳	男	2021年8月14日	2021年8月14日	不明	2回目	不明	不明	不明	不明	不明	不明	γ	患者背景や経過、死因に関する情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	患者背景や経過、死因に関する情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
1103	80歳	女	2021年6月18日	2021年6月21日	FA7338	2回目	大動脈弁置換術、狭心症、心房細動、末期腎不全(血液透析)、上行大動脈基部拡張、B型大動脈瘤 エベレンゾ、炭酸ランタン、フオブリク、沈降性酸カルシウム、チラーゼン、リリア、ズルソムラ、ロキソプロフェン、ロケルマ、センシッド アレルギー歴はなし。マギーと後のアレルギー歴。ナファモスタットでアナフィラキシーショックの副作用歴があった。 (～12/3の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～11/14)後に報告された内容))	急性冠症候群	急性冠動脈症候群	不明 ～血液検査 (～12/3の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～11/14)後に報告された内容))	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1104	71歳	男	2021年5月24日	2021年7月8日	EY2173	1回目	エナラプリルマレイン酸(5)IT 5月28日に重症の良切れ、左胸部・左腰部・左大腿部痛あり。呼吸困難も在りし期間改善せず。6月1日に入院、4日に退院後、自宅で静養してした。 (～10/1の情報に基づく)	肺動脈血栓症	肺動脈血栓症	不明	関連あり	不明	γ	左大腿静脈血栓症による肺塞栓症で死亡した症例。血栓症のリスク因子の情報がなく、経過に不明な点もあり、ワクチンとの因果関係の評価はできない。 ※～11/11から変更なし。	γ	左大腿静脈血栓症による肺塞栓症で死亡した症例。血栓症のリスク因子の情報がなく、経過に不明な点もあり、ワクチンとの因果関係の評価はできない。 ※～12/16から変更なし。		
1105	91歳	男	2021年7月16日	2021年7月16日	FA7338	1回目	病歴は慢性肺気腫(令和3年7月2日退院、自宅復帰)、併用薬はなし。ベッド上、ADL全介助。経口摂取がごく少量のため連日皮下輸液。低ナトリウム血症を伴い状態悪化し若い年齢的にもいわれる看取り期であった。 (～1/21の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～1/2)後に報告された内容))	不明 ～一重葎の疑い (～10/1の情報に基づく)	マラスムス	不明	評価不能	有(老衰、低ナトリウム血症)	γ	基礎疾患、ご高齢 ※～11/11から変更なし。	γ	基礎疾患、ご高齢 ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1106	88歳	女	2021年5月19日	2021年5月31日	EX3617	1回目	2型糖尿病(インスリン注射) 5月20日に施設の報告で心不全あり。23日に入院。 (~10/1の情報に基づく)	心不全	心不全	血液検査	関連あり	有(心不全)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1107	83歳 ~84歳 (~12/3 の情報 に基づく)	男	2021年7月7日	2021年7月13日	EY3660	1回目	病歴:高血圧、糖尿病、脳梗塞、高尿酸血症、不眠、 悪寒 併用薬(接種2週間以内):フェブリク(高尿酸血症)、 レザルタス(高血圧)、クロビドグレル(脳梗塞、2 日間中止)、メトグルコ(糖尿病)、アマリール(糖尿 病)、アルタクト(胃炎)、ヒオグリタゾン(糖尿病)、ア ンブラーグ(脳梗塞、2日間中止)、ベルソムラ(不 眠)、マイスリー(不眠)、イニンク(糖尿病) 7月10日に発症し、11日に入院。 (~10/22の情報に基づく)	脳梗塞	脳梗塞	頭部CT、頭部 MRI	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1108	69歳	女	2021年8月6日	2021年8月7日	FD1945	2回目	無	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1109	63歳	男	2021年7月14日	2021年8月19日	FC5947	1回目	糖尿病(インスリン)、高血圧症、脂質異常症、慢性 膵炎、慢性腎臓病、甲状腺腫、急性肺炎 6/19の採血ではWBC6000だったが、7/24には WBC18500に激増上がっていた。8/6はWBC89300と なり、白血病として入院。 (~12/24の情報に基づく)	白血病、敗血症、慢性腎不全の急 性増悪	状態悪化	血液検査	評価不能	有(新型コロナウイルス ワクチン接種と 急性白血病の 発症との因果 関係については 証明困難)	γ	報告事象に関する詳細な情報はなく、死亡に至るまでの 状況などは不明である。ワクチン接種が経過に与えた影 響は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	報告事象に関する詳細な情報はなく、死亡に至るまでの 状況などは不明である。ワクチン接種が経過に与えた影 響は評価できない。 ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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	
1110	81歳	男	2021年8月3日	2021年8月12日	EX3817	2回目	脳梗塞 併用薬: バイアスピリン100mg、ワーファリン2mg、ラ ンソプラゾール15mg	脳出血	脳出血	不明	評価不能	不明	γ	患者背景や死亡に至る経過の詳細は得られておらず、ワ クチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	患者背景や死亡に至る経過の詳細は得られておらず、ワ クチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~12/16から変更なし。			
1111	46歳	男	2021年8月23日	2021年8月26日	FF0843	2回目	基礎疾患: 筋強直性ジストロフィー、Mobitz2型房室 ブロック 最近1か月以内のワクチン接種: 新型コロナワクチン 8/21に1回目接種 併用薬: カスボシステリンドS、酸化マグネシウム細 粒、バンデナチン軟、ランソプラゾールOD、プルゼニ ド、シロスタゾールOD 過去の副作用履歴: ハロペリドールもしくはプレセデッ クスにて心室細拍 ペースメーカー埋込の適応であったが、本人は未承 諾。 8月25日に欠失様のけいれん小発作2回と37.9℃の 発熱あり。 (~10/1の情報に基づく)	筋強直性ジストロフィー又は Mobitz2型房室ブロックによる急性 心不全疑い	筋強直性ジストロフィー	第二度房室ブロック 急性心不全	死亡時画像診断 (頭蓋内及び胸 部)、血液検査	評価不能	有(筋強直性ジ ストロフィーによ る突然死、 Mobitz2型房室 ブロックからの 心停止)	γ	Mobitz II 型の不整脈を指摘されており、基礎疾患に筋強 直性ジストロフィーを有する。不整脈のワクチンによる影 響は低いと思われるが、否定はできない。 ※~11/11から変更なし。	γ	Mobitz II 型の不整脈を指摘されており、基礎疾患に筋強 直性ジストロフィーを有する。不整脈のワクチンによる影 響は低いと思われるが、否定はできない。 ※~12/16から変更なし。		
1112	59歳	女	2021年7月27日	2021年7月29日	EW0207	1回目	無	くも膜下出血	くも膜下出血	死亡時画像診断	評価不能	無	γ	情報不足 ※~11/11から変更なし。	γ	情報不足 ※~12/16から変更なし。			
1113	77歳	男	2021年6月15日	2021年7月5日	FA5765	1回目	病歴: 急性白血病、うっ血性心不全、慢性呼吸不 全、睡眠時無呼吸症候群、高血圧、心房細動、脊柱 管狭窄症、骨髄異形成症候群(MDS)、骨髄腫症、 高コレステロール血症、前立腺肥大、末梢神経障害 、末梢神経障害性疼痛、肺炎及び呼吸不全。 HOT(家庭用酸素療法)導入 併用薬(接種2週間以内): イグザレルト、カルベジ ローール、カンデサルタス、シバズピド、ニフェジジン、エ ルデカルシトール、アトルバスタチン、シロドシン OD、フレガバリン、リマプロストアルファデクス、メチ コバール、酸化マグネシウム。 8月30日にMDSに対して骨髄、WBC 43200で、気 道感染、うっ血性心不全を診断されて緊急入院し た。WBC値は入院後より急速に上昇。 (~11/12の情報に基づく)	心停止 →急性白血病 (~10/22の情報に基づく)	急性白血病	不明 →血液検査(白 血球数の急速な 上昇) (~10/22の情報 に基づく)	不明	不明	γ	ワクチン接種により骨髄異形成症候群からの白血病化を 助長した可能性は否定できないが、現状の情報では判定 できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	ワクチン接種により骨髄異形成症候群からの白血病化を 助長した可能性は否定できないが、現状の情報では判定 できない。 ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}	
																	資料番号	症例No
1114	76歳	女	2021年7月13日	2021年8月1日	不明 FC9880 (～11/11 の情報に 基づく(集 計・専門 家評価対 象期間(～ 10/9)後 に報告さ れた内容))	1回目	併用薬:2021/05/07より再発乳癌治療(MBC治療)のためにアペマンクリブとアナストロゾールを開始していた。 基礎疾患:ホルモン陽性HER2陰性再発乳癌、合併症:右胸膜転移、腎機能低下(eGFR 51.6ml/分/1.73m ² 、原因は不明)、高血圧症、脂質異常症、両側多発肺転移、右胸水、左微菜リンパ節転移、左鎖骨上リンパ節転移、右癌性胸膜炎疑い、既往歴:骨粗鬆症、糖尿病。 7月16日に息苦しさ訴えて受診し、7/19間質性肺炎の診断、報告医側の見解として、アペマンクリブが嫌疑薬とされた。7/23症状悪化、人工呼吸器スタート併用薬:アペマンクリブ、アナストロゾール、ロベラゾド塩酸塩、経腸吸収剤、フロセミド、ロフラゼド酸エテル、モザプリクエン酸塩水和物、メキシラト臭化物、酪酸菌配合剤、ベニジピン塩酸塩、酸化マグネシウム、ソルビデム酒石酸塩	多臓器機能不全症候群 間質性肺炎 敗血症性ショック 血小板減少症、薬剤性肺腫瘍、乳癌 血小板減少症 肺毒性 乳癌	多臓器不全症候群に至る薬剤性間質性肺炎及び敗血症性ショック 血小板減少症、薬剤性肺腫瘍、乳癌 (～11/11の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～10/9)後に報告された内容))	不明	不明	不明	γ	基礎疾患やその治療内容が経過に影響を与えた可能性が高いと考える。ワクチン接種と死亡の因果関係は不明である。 ※～11/11から変更なし。	γ	基礎疾患やその治療内容が経過に影響を与えた可能性が高いと考える。ワクチン接種と死亡の因果関係は不明である。 ※～12/16から変更なし。		
1115	50歳代	男	不明	不明	FF3622	2回目	不明	不明	不明	不明	不明	不明	γ	患者背景や死因に関する情報が不足しており、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	患者背景や死因に関する情報が不足しており、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
1116	78歳	男	2021年6月10日	2021年7月25日	不明	1回目	不明 6月23日より37℃台、28日に38℃で受診し、肺炎の診断で入院。 (～10/11の情報に基づく)	間質性肺炎	間質性肺炎	CT	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1117	76歳	男	2021年8月2日	2021年8月3日	EY3860	2回目	2型糖尿病による慢性腎臓病で血液透析中(2011～)、7/12 1回目コミナテブ接種、令和3年5月26日絞扼性イレウス発症し手術施行、令和3年6月7日発用症候群と診断、令和3年8月28日からリハビリ目的で理学療法・作業療法を施行	顕微鏡性肺炎	顕微鏡性肺炎	不明	評価不能	有(絞扼性イレウス、慢性腎臓病)	γ	接種前に37.6℃の体温であった。 ※～11/11から変更なし。	γ	接種前に37.6℃の体温であった。 ※～12/16から変更なし。		
1118	67歳	男	2021年8月5日	2021年8月8日	EY0573	1回目	治療・投薬:がん、高血圧症、痛風 7月中旬に認められていた薬剤性肺炎疑いで8月6日に受診し、SpO ₂ 87-92%の低下あり、8日に呼吸苦で緊急受診したところSpO ₂ 60%以下と低下していた。 解剖所見:びまん性肺動脈管をきたしており、それに伴う高度の肺動脈出血、肺水腫、肺子実質形成急性出血期、一部に線維芽細胞増生(非急性増殖期)を認め、発症約3日の急性呼吸器症候群に矛盾しない所見。下肺野優位にfibroblastic focus認め、薬剤性肺炎などでも矛盾しない間質性肺炎の所見等 (～5/13の情報に基づく)	肺うっ血 肺うっ血、肺出血疑い 肺出血	病理解剖(高度な肺うっ血、肺出血疑い、発症約3日の急性呼吸器症候群の所見等)、CT(両側びまん性にすりガラス影・液性陰影、心臓(中核)の厚心性高速度疑われる異常0とST低下)、血液検査(トロポニンI程度陽性) (～10/11の情報に基づく)	有(2020年12月～2021年7月上旬までオキサリプラチン+TS-1の化学療法を施行されており、7月中旬のCTで両側肺野にすりガラス影が出現。薬剤性の可能性も考えられる。)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1119	83歳	女	2021年7月16日	2021年7月23日	FA75765	2回目	アルツハイマー型認知症、腰椎脊椎分離症、腰椎圧迫骨折、骨粗鬆症 併用薬：リリコD錠25mg、トラマールOD錠25mg、ベシケアD錠5mg、ベルソムラ錠15mg、パロキセチン20mg、セレコキシブ錠100mg2錠、リマプロストアルファデクス錠5μg3錠、酸化マグネシウム錠500mg2錠 7月15日に反応が強く、次第に反応がなくなり泡を吹き、両眼右方偏位となり、入院。 不適切な投与計画でワクチンが使用された(初回接種2021年7月6日、2回目接種2021年7月16日) (～10/1の情報に基づく)	脳出血	脳出血	不明	評価不能	無	γ	血圧などの記載なし、接種後9日発症 ※～11/11から変更なし。	γ	血圧などの記載なし、接種後9日発症 ※～12/16から変更なし。		
1120	74歳	男	2021年8月10日	2021年8月24日	FC9809	1回目	併用薬：アレルギー歴なし	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1121	85歳	女	2021年5月30日	2021年5月31日	不明 二重Y2123 (～12/3の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～11/14)後に報告された内容))	1回目	不明 一過不全症候群(ペースメーカー留置、2011～)、 うつ心性不全(2021/3～)、慢性心不全(2018/8～) (～12/3の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～11/14)後に報告された内容))	脳梗塞	脳梗塞	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1122	80歳代	女	不明(接種後1週間以上)	不明	不明	不明	不明	動脈瘤破裂	動脈瘤破裂	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1123 ※No.1072と同一症例につき、No.1072に統合。	71歳	女	2021年6月21日	2021年7月1日	不明	2回目	高血圧症 アレルギー歴なし 6月24日に入院。 (～10/1の情報に基づく)	内頸動脈閉塞による広範囲脳梗塞、脳ヘルニア	頸動脈閉塞 脳梗塞 脳ヘルニア	血液検査	不明	不明						
1124	78歳	男	2021年8月2日	2021年8月21日	FF0843	2回目	慢性血栓性肺高血圧、血栓症、高血圧、肺高血圧症 アレルギー歴なし 併用薬(接種2週間以内)：エドキサバントシル酸塩水和物(リクシアナ)、アムロジピンベシル酸塩(アムロジピン)、ベラプロシトナリウム(ケアロード) 8月17日に下腿むくみ、息切れあり。 (～12/24の情報に基づく)	不明	不明	不明	不明	不明	γ	基礎疾患の影響も考えられるが、経過の詳細は不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	基礎疾患の影響も考えられるが、経過の詳細は不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
1125	81歳	女	2021年6月7日	2021年6月(接種後3日以内)	不明	2回目	既往歴：乳がん	不明	不明	不明	不明	不明	γ	情報不足で判定できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	情報不足で判定できない。 ※～12/16から変更なし。		
1126	80歳	男	2021年8月5日	2021年8月23日	FD1945	2回目	病歴：高血圧、慢性気管支炎 併用薬：バルサルタン、ニフェジピン、カルボシステイン、ミヤBM	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1127	72歳	男	2021年7月24日	2021年8月26日	不明	2回目	不明 一2回目接種約1か月後、呼吸状態が悪化し、救急要請。救急搬送直後、心臓停止。 (～12/3の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1128	79歳	男	2021年7月5日	2021年8月28日	不明	2回目	不明 一2回目接種1か月22日後夜、最終離床であることを確認。翌朝、呼吸していないことを発見され、救急要請。 (～12/3の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	患者背景や死因に関する情報が不足しており、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	患者背景や死因に関する情報が不足しており、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1129	86歳	女	2021年8月25日	2021年8月29日	FF3620	1回目	基礎疾患:心房細動、高血圧、脳梗塞後遺症、アルツハイマー型認知症、慢性胃炎は全效が不安定だが、飲み込む/摂取できるかどうかにかかわらず、並み程度程度の食事は摂取されていた。軽度の嚥下障害あり。経口摂取可能。 アレルギー:無し 最近1ヶ月以内のワクチン接種:無し 服用中の薬:カンデサルタン、プラザキサ、モサプリド、リバスチグミン、メマリー、バルプロ酸、ドンペリドン、ペニシリン塩酸塩 8月16日にアルツハイマー型認知症の治療のために入院。18日のNT-ProBNP上昇あり。28日まではバイタル含め、異常みられず、血小板数正常。 (~12/3の情報に基づく)	血栓症発症の疑い	血栓症	不明 → <u>胸部X線、腹部X線、心電図、NT-ProBNP</u> 上昇、 <u>COVID-19抗原性・抗体</u> (~12/3の情報に基づく)	評価不能	有(血栓症の発症)	γ	血栓症かどうかは、全く不明。 ※~11/11から変更なし。	γ	血栓症かどうかは、全く不明。 ※~12/16から変更なし。		
1130	83歳	女	2021年7月(日付不明)	2021年8月29日	不明	2回目	心不全、認知症	不明 → <u>心停止</u> (~10/1の情報に基づく)	心停止	不明	評価不能	不明	γ	死因に関する情報が得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係を評価することはできない。 ※~11/11から変更なし。	γ	死因に関する情報が得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係を評価することはできない。 ※~12/16から変更なし。		
1131	74歳	女	2021年6月17日	2021年6月20日	不明	1回目	心室中隔欠損症・肺動脈管閉存症術後、虚血性心疾患(左冠動脈前下行枝、慢性完全閉塞)、発作性心期細動、心不全、不安神経症、慢性胃炎、気管支喘息 併用薬(最終投薬は2021/6/1):ラシックス、アルダクソンA、ユリノーム、ミリステープ、デパス、メイラックス、モレキノン、酸化マグネシウム、ラニチジン、リスモダン、マーズレンS配合、テオドール、オノン、タリオン、イグザレルト 副作用歴、アレルギー歴なし	心突然死(心原性突然死)	心突然死	検視	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1132	33歳	男	2021年8月11日	2021年8月13日	FF4204	2回目	脳性まひで以前から頭暈頭痛、重度肥満、高血圧 併用薬:アムロジピンベシル塩塩(2017/12/14~)、 <u>ドンプロロールフルマル酸塩(2018/03/08~)</u> アレルギー歴なし (~12/3の情報に基づく)	食べ物をのどに詰まらせて窒息により死亡	窒息	不明	不明	不明	γ	脳性麻痺による窒息と考える。 ※~11/11から変更なし。	γ	脳性麻痺による窒息と考える。 ※~12/16から変更なし。		
1133	48歳	男	2021年5月19日	2021年5月23日	EX3617	2回目	新型コロナウイルス1回目接種(2021年4月28日)ファイザー EW4811)	急性心機能不全(推定)	急性心不全	解剖	評価不能	有(不明)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1134	78歳	女	2021年8月28日	2021年8月31日	FF4204	2回目	糖尿病、高血圧で内服治療中、接種1週間前には嘔吐、食欲不振で急性胃腸炎と診断し5日間の内服加療を行い改善。	不明	不明	不明	評価不能	有(糖尿病、高血圧で内服治療中であり、これらの疾患の合併症としての脳・血管障害の可能性も否定できない。)	γ	警察に詳細を確認することはできないのでしょうか？検視は行われなかったのでしょうか？ ※~11/11から変更なし。	γ	警察に詳細を確認することはできないのでしょうか？検視は行われなかったのでしょうか？ ※~12/16から変更なし。		
1135	74歳	男	2021年8月6日	2021年8月9日	FE8206	2回目	無 →8月6日はヘルパー(訪問あり)。 (~10/1の情報に基づく)	不明	不明	不明	関連あり	無	γ	基礎疾患不明であり、ヘルパー利用しながら独居生活していた74歳男性。ワクチン2回目接種日夕方までは普段通りであったものの、接種3日後に死亡しているところが発見された。因果関係を判断するためには十分な情報があるとはいえないと考える。 ※~11/11から変更なし。	γ	基礎疾患不明であり、ヘルパー利用しながら独居生活していた74歳男性。ワクチン2回目接種日夕方までは普段通りであったものの、接種3日後に死亡しているところが発見された。因果関係を判断するためには十分な情報があるとはいえないと考える。 ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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					
1136	71歳	男	2021年4月15日	2021年4月26日	不明 FF9480 (~12/30の 情報に基づく)	1回目	病歴はアルツハイマー型認知症、2歳時より脳炎により右半身麻痺で67歳時に脳梗塞を発症した。 併用薬:メマンチン塩酸塩OD錠(20mg)、トネベジル塩酸塩OD錠(5mg)、クロビドグレル(75mg)、シロスチルニールOD錠(30mg)、 ワクチン接種歴:インフルエンザワクチン (~12/30の情報に基づく)	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	
1137	23歳	男	2021年8月27日	2021年8月30日	FF3620	2回目	無	急性循環不全	循環虚脱	解剖(肉眼上・組織学上・重篤な上気道炎・心筋炎・肺炎などの炎症所見・腫瘍病血管内の血栓・上気道アレルギーを示唆する所見はいずれも認めず。急性循環不全の所見は指摘できなかった。)	評価不能	有(現時点では接種と無関係な不整脈発作、あるいは心筋炎などの可能性が否定できない。)	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明
1138	88歳	男	2021年6月17日	2021年6月28日 ~2021年6月29日 (~10/1の情報に基づく)	EW0201	2回目	無 統合失調症、高血圧、脂質異常症、肺炎歴、前立腺肥大症、疫学要約書にて、ショートステイ利用中であった。ADL自立度はG2であった。嚥下障害があり、制臥位で経口接種可であった。 併用薬:マギミット、レキサルティ、スピリーバ、ムネヒト、メロキシカム、アレルギー歴なし。 (~7/8の情報に基づく)	多臓器不全 微小血栓症 肺うっ血 肺出血 腎動脈血栓症	多臓器機能不全症候群 血栓症 肺うっ血 肺出血 腎動脈血栓症	解剖(肺、心臓、肝、膵、副腎、前立腺、骨髄の細胞動脈と毛細血管レベルに微小血栓の存在、肺うっ血、肺出血、腎動脈血栓症)、血液検査、CT、超音波検査 (~7/8の情報に基づく)	関連あり	無	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	
1139	41歳	男	2021年8月23日	2021年8月26日	FE8162	2回目	基礎疾患:セロイドリボフスチン症(1990年直腸粘膜生検で電子顕微鏡的検査で診断)、重症心身障害(1999年より入院中)、てんかん、脳性まひ、肥大型心筋症 1回目 2021/7/26 ファイザー社製 コミナチイ筋注 FC9890 服用中の薬:イーケブラ、リボトリール、デパケン、シロスチルニール、メイテート、アルダクミンA、チラーヂンS、アルファロール、タケブロン、酸化マグネシウム、クリアナル、ムコダイン、ムコソルバン、カロナール アレルギー歴なし(アルコール消費は禁止) (~10/1の情報に基づく)	心室頻拍	心室性頻脈	心電図	関連あり	有(セロイドリボフスチン症による発熱は否定できないが、ワクチン接種までは状態は安定していた。)	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明
1140	89歳	男	2021年8月31日	2021年9月1日	FF2782	2回目	重度嚥下機能障害、臍胸、狭心症、左頸部血管ステント治療後 アムロジピン、ミヤBM、ベルソムラ、クロビドグレル、フロセミド、カンザサルタン、ネキシウム、メキシレチン、アシドリン、酸化マグネシウム、フェブリク、クエン酸 嚥下障害で入院中。 (~12/24の情報に基づく)	不明 肺炎、慢性心不全増悪 (~12/24の情報に基づく)	肺炎 状態悪化	不明	評価不能	有(肺炎)	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明

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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1141	98歳	女	2021年7月5日	2021年8月22日	EW0201	2回目	アルツハイマー型認知症、腰部脊柱管狭窄症、膵臓癌、腰痛、高血圧症、不安神経症、不眠症。 接種の直前以内にセントロムA+Bとラタソース(ラグノス)ゼリーを投与。 アレルギー歴なし。 7月5日に左上肢の脱力と意識レベル低下出現。症状改善なく、6日に受診後、救急搬送。 (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	脳梗塞	脳梗塞	不明 一頭部MRI、頭部CT、血液検査、心エコー、頭部血管エコー、心電図 (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	関連あり	不明	γ	中大脳動脈域の脳梗塞を起こしている。心原性脳梗塞の可能性もあるが、情報不足である。ワクチンとの因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	中大脳動脈域の脳梗塞を起こしている。心原性脳梗塞の可能性もあるが、情報不足である。ワクチンとの因果関係は評価できない。 ※~12/16から変更なし。		
1142	81歳	男	2021年7月11日	2021年7月31日	EW0207	2回目	糖尿病、高血圧症、脂質異常症、脳梗塞既往 内服薬：ヒオグリダゾン、レバミピド、エクメット配合錠HD、ニフェジピンCR、チクロピジン、グリメピリド、プラバクタン、レボセチリジン、シロシリン、エハルレストット、レニニール、ウムラ抑肝散 7月20日に流行性髄膜炎と診断され入院。 (~10/1の情報に基づく)	アテローム血栓性脳梗塞	血栓性脳梗塞	MRI(右延髄高信号及び左延髄動脈高度狭窄あり)、アテローム血栓性脳梗塞の診断 (~10/1の情報に基づく)	評価不能	有(脳動脈硬化症)	γ	おそらく因果関係なし、と考えます。 ※~11/11から変更なし。	γ	おそらく因果関係なし、と考えます。 ※~12/16から変更なし。		
1143	75歳	女	2021年6月29日	2021年8月17日	FA2453	2回目	平成27年、不安定狭心症にて心カテーテルでステント2本留置 内服薬：バイアスピリン150mg	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	不明	不明 一頭部MRIあり (~10/22の情報に基づく)	不明	γ	おそらく因果関係なし、と考えます。 ※~11/11から変更なし。	γ	おそらく因果関係なし、と考えます。 ※~12/16から変更なし。		
1144	77歳	女	2021年9月3日	2021年9月3日	FE8162	1回目	心臓病、直腸がん術後 約13日間の顕微鏡性肺炎あり。 (~10/1の情報に基づく)	顕微鏡性肺炎	顕微鏡性肺炎	不明	評価不能	有(喀痰多い)	γ	死因に関する情報が不足しており、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	死因に関する情報が不足しており、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~12/16から変更なし。		
1145	47歳	男	2021年8月31日	2021年9月2日	EW0203	2回目	基礎疾患：統合失調症、高度肥満症 内服薬：インテグロ、ガスモチン、ワルソ、ロピノール、エビナスチン、大昔甘草湯 9月1日に発熱、2日の昼食開始後、嘔吐及び後方に転倒し、心肺停止で救急搬送。 D-ダイマー4.37と上昇、血小板は14.6万と軽度低下、右心系拡大。 ワクチン接種2日後血圧急上昇、意識消失、心肺停止。家族の発覚時が心肺発生直後。救急隊到着後心肺停止確認。ドクターヘリ到着直後アトリエリン静注、気管内挿管、病院到着後CPR中止され死亡。 (~11/12の情報に基づく)	肺血栓症 心筋梗塞	肺血栓症 心筋梗塞	死亡時画像診断(CT)(脳出血なし、大血管造影なし)、血液検査(αHbβ2の代謝性及び呼吸性アシドーシス、血小板数軽度低下、Dダイマー、トロポニン、CK及び血糖高値、CK-MB正常値) (~11/12の情報に基づく)	評価不能	有(高度肥満症例、体重120kg以上、内服薬でインテグロなど血栓のリスクはあり)。	γ	肺血栓症が疑われたが、診断根拠に乏しく、死亡時画像診断でも明らかな死因は不明であった。剖検は実施されなかった。ワクチン接種と死亡の因果関係は情報不足で評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	肺血栓症が疑われたが、診断根拠に乏しく、死亡時画像診断でも明らかな死因は不明であった。剖検は実施されなかった。ワクチン接種と死亡の因果関係は情報不足で評価できない。 ※~12/16から変更なし。		
1146	82歳	男	2021年5月25日	2021年8月末	EY2173	1回目	うつ血性心不全、心房細動、陈旧性心筋梗塞、肝臓傷 5月26日に右胸の疼痛を伴う低酸素状態となり、入院。 (~10/1の情報に基づく)	呼吸不全 消化管出血	呼吸不全 胃腸出血	不明	不明	不明	γ	時間的な関係以外に報告された有害事象とワクチンの関連を示唆する情報が乏しく、因果関係の判定は困難である。 ※~11/11から変更なし。	γ	時間的な関係以外に報告された有害事象とワクチンの関連を示唆する情報が乏しく、因果関係の判定は困難である。 ※~12/16から変更なし。		
1147	48歳	男	2021年7月19日	2021年7月28日	不明	1回目	病歴は、体重130kgの肥満症、高血圧、脂質異常症、高尿酸血症、心房細動、睡眠時無呼吸症候群、1年半前、心不全で入院。 仕事で過度あり、生活は不規則。炎天下での応接もしていた。 (~10/1の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	濃厚接触者へのワクチン接種については添付文書に特別の記載がないので、適正な使用と判断しています。 ※~11/11から変更なし。	γ	濃厚接触者へのワクチン接種については添付文書に特別の記載がないので、適正な使用と判断しています。 ※~12/16から変更なし。		
1148	95歳	男	2021年5月22日	2021年6月5日	EX3617	1回目	外科的整形外科	腹部大動脈瘤破裂	大動脈瘤破裂	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1149	50歳	男	2021年8月27日	2021年8月30日	FF3620	2回目	睡眠時無呼吸症候群、高血圧症、糖尿病、発作性心房細動	不明	不明	不明	評価不能	有(不明)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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	
1150	77歳	男	2021年7月28日	2021年8月25日	EY0583	2回目	心筋梗塞、慢性心不全、気管支喘息、便秘症 併用薬：抗血小板薬を2剤、利尿剤を2剤(キネプリル、 タロドール、フゼラド)、スロロ/ラカン)、レ ルベア、ユニコン、ラキソベロン 2回目接種28日後、家族が自宅で死亡していること を確認した。救急要請はなかった。 (～11/12の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1151	78歳	男	2021年6月28日	2021年7月2日	FA5765	1回目	不明 6月29日に大量の食物残渣と大量の下痢便あり、再 度の嘔吐あり、30日に発熱あり、再度大量の食物残 渣物の嘔吐あり、7月1日にSpO2が低下し、意識が 強くなり、努力性呼吸あり。 (～10/1の情報に基づく)	急性肺炎	肺炎	不明	関連なし	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1152	88歳	男	2021年7月12日	2021年8月19日	不明	1回目	不明 接種後より皮膚が割れ落ち、7月20日よりふらつ き、食欲不振、体動困難あり、26日に救急搬送。 (～10/1の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	無	γ	患者背景や経過の詳細は不明であり、ワクチン接種と死 亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	患者背景や経過の詳細は不明であり、ワクチン接種と死 亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
1153	93歳	女	2021年7月22日	2021年8月2日	EY0573	2回目	腎不全で週3回透析中 アレルギー歴、副作用歴、副反応歴なし 併用薬：ザイロリック、タケキップ、リリカ(左大腿筋 痛のみ) 11回目新型コロナウイルスワクチン接種 R3.7.11(ファイザーlot FA5765) 7月31日に救急搬送。 (～3/18の情報に基づく)	脳出血	脳出血	CT	評価不能	不明	γ	患者背景や経過の詳細は不明であり、ワクチン接種と死 亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	患者背景や経過の詳細は不明であり、ワクチン接種と死 亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
1154	74歳	男	2021年7月28日	2021年7月29日	FD0348	2回目	不明 ダンス中に胸痛を発生し、救急搬送。 (～10/1の情報に基づく)	心筋虚血を伴う急性大動脈解離	心筋虚血 大動脈解離	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1155	69歳	男	2021年6月27日	2021年7月17日	不明	2回目	基礎疾患なし。喫煙歴なし。定期的な内服薬なし。 病歴：喉嚨 7月4日に発熱、咳あり受診し、急性肺炎の診断で 治療も悪化し、12日に入院。頭痛なく、皮膚、関節に 異常なし。 (～10/1の情報に基づく)	抗ARS抗体症候群 急速進行性間質性肺炎 びまん性肺胞障害	抗合成酵素症候群 間質性肺炎 びまん性肺胞障害	胸部CT、血液検 査(抗ARS抗体陽 性)、肺組織の針 生検(びまん性肺 胞障害、下肺で 顕著化あり)、細 菌検査 (～10/1の情報 に基づく)	有(コロナイ グ抗体陽性に 抗ARS抗体症 候群を発生した 可能性)	抗合成酵素症候群による急速進行性間質性肺炎とされる 症例。患者に基礎疾患はない。時間経過からワクチン接 種との関連を否定はできない。今後、情報の収集と解析 が必要である。 ※～11/11から変更なし。	γ	抗合成酵素症候群による急速進行性間質性肺炎とされる 症例。患者に基礎疾患はない。時間経過からワクチン接 種との関連を否定はできない。今後、情報の収集と解析 が必要である。 ※～12/16から変更なし。				
1156	92歳	女	2021年6月10日	2021年6月18日	FA4597	1回目	アルツハイマー型認知症、2型糖尿病あり、寝たき り、誤嚥性肺炎を繰り返し経口摂取困難	老衰	マラスムス	不明	関連なし	有(老衰)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1157	55歳	男	2021年7月31日	2021年8月21日	不明	2回目	反復性うつ病性障害、高血圧症 新型コロナウイルスワクチン第4回接種日及びロット 番号不明(3週間前)とすれば、7/10(株)。 反復性うつ病性障害でエドリアファイ及びルネスタ処 方。 ※基礎疾患について、予診票にどのように記載され ていたかは不明 8月19日に頭痛で受診し、20日も受診して帰省。21 日に自宅近くの川でうつ伏せで倒れているところを 発見された。 (～10/1の情報に基づく)	急性大動脈解離による心タンポ ナーデ	大動脈解離 心タンポナーデ	解剖	評価不能	有(未治療高血 圧症の併存)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1158	73歳	男	2021年6月2日	2021年6月5日	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	γ	患者背景や経過の詳細は不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	患者背景や経過の詳細は不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
1159	87歳	女	2021年6月2日	2021年6月10日	FA4597	1回目	不明 → 脳動脈瘤 ワクチン接種の5日後の脳が最終健常時劇、同日、夕方、ベッド上で昏睡状態にあるところを発見され、救急搬送 (～10/22の情報に基づく)	広汎な血腫を伴うくも膜下出血	くも膜下出血	頭部CT	評価不能	有(脳動脈瘤)	γ	患者背景や経過の詳細情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	患者背景や経過の詳細情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
1160	69歳	男	2021年7月6日	2021年7月29日	EY3860	2回目	病歴:胃潰瘍、右耳下腺腫瘍 喫煙(20本/日、50年間) 当該での接種でないため詳細は不明だが、問診票では特記すべき異常はなかったとのこと。 7月7日に呼吸困難感を訴え救急搬送。 (～5/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～4/17)後に報告された内容))	急性広範囲前壁心筋梗塞	急性心筋梗塞	冠動脈造影、血液検査、超音波、胸部CT (～5/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～4/17)後に報告された内容))	評価不能	有(20本×50年間の喫煙歴あり)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1161	62歳	男	2021年8月27日	2021年8月31日	EY0572	1回目	無	心停止(内因子による死亡)	心停止	死亡時画像診断(冠動脈石灰化あり)、血液検査(高感度TnTの検出は高値なし) (～10/1の情報に基づく)	評価不能	無	γ	発見時に死亡していたと考えられ、剖検も実施されなかったことから、死因を検討するための情報は不足している。死亡時画像診断で冠動脈石灰化を認めているが、そのみで判断することはできず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	発見時に死亡していたと考えられ、剖検も実施されなかったことから、死因を検討するための情報は不足している。死亡時画像診断で冠動脈石灰化を認めているが、そのみで判断することはできず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
1162	88歳	女	2021年7月1日	2021年7月5日	FC8736	2回目	外陰部有棘細胞がん	吐血 →吐血 (～10/1の情報に基づく)	吐血	不明	不明	有(外陰部有棘細胞がん)	γ	患者背景や経過の詳細は不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	患者背景や経過の詳細は不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
1163	61歳	男	2021年9月6日	2021年9月7日	FF9944	2回目	無	脳幹出血 脳室穿破	脳幹出血 脳室穿破	死亡時画像診断(脳幹出血、脳室穿破) (～10/1の情報に基づく)	評価不能	無	γ	患者背景や経過の詳細情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	患者背景や経過の詳細情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
1164	82歳	女	2021年8月19日	2021年8月24日	FF4204	1回目	上部胆管がん(メタルステント挿入)、高血圧症、骨粗鬆症、アレルギー性鼻炎 バルサルタン(40)IT、バゼドキシフェン(20)IT、エディロール(0.5)IT、タリオン(10)2T	胆管がんの進行	状態悪化	検視	関連なし	有 ※詳細の記載なし	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1165	84歳	男	2021年9月3日	2021年9月5日	FF4204	1回目	無 → 腰痛、不眠、前立腺肥大、アレルギー歴なし、ワクチン接種前の入院で、胸部X線の結果、肺線維症を示した。 併用薬(接種2週間以内)ベタニス、ロキソニン、リリカ、マイスリン、トアラセツト配合錠を併用。 (～11/12の情報に基づく)	肺線維症 → 肺炎(急性) (～11/12の情報に基づく)	肺炎	胸部レントゲン・CT(閉鎖陰影の増大)、血液検査 (～11/12の情報に基づく)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1166	53歳	男	2021年8月24日	2021年8月末	FE8206	2回目	統合失調症	不明 ※死体の腐敗がひどく所見がとれず、死因も不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
1167	16歳	男	2021年8月10日	2021年9月1日	FF0843	1回目	無 → ワクチン接種6日目心停止及び心室細動あり、直前心臓病(DC)後自己心拍再開(ROSC)を得る。 気管挿管体置管療法、ワクチン接種21日目非閉塞性腸管虚血、ワクチン接種22日目死亡。 併用薬:アセトアミノフェン (～12/24の情報に基づく)	心停止 → 非閉塞性腸管虚血 (～10/1の情報に基づく)	腸管虚血	CT、血液検査、心電図	評価不能	不明	γ	初回接種6日後に突然心停止を発生した16歳男性、転帰は死亡。現状の情報で原因の評価は困難である。 ※～11/11から変更なし。	γ	初回接種6日後に突然心停止を発生した16歳男性、転帰は死亡。現状の情報で原因の評価は困難である。 ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1168	67歳	男	2021年8月4日	2021年8月7日	FF0843	1回目	脳性痙攣知的障害で重症心身障害児者施設に入所。5月31日～6月29日まで呼吸停止で発症した細菌性肺炎にて入院。 病歴には、高血圧、甲状腺機能低下症、痺球症、食卓型ヘルニア手術、先天性心臓病、骨粗鬆症、腎臓病、心不全、糖尿病、腎臓病、慢性腎臓病、栄養不良があった。7月3日の体重39.8kgで、浮腫の改善により8月1日の体重35.4kg。最近1ヶ月のワクチン接種や新たな疾病罹患はなく、過去の副作用歴には特記すべきことはない。 内服薬：レニネース、タフマックE配合顆粒、ガスコン、チラーゼン錠25μg、グーフイス、クエン酸第一鉄Na錠50mg 8月6日発症後にSpO2低下、血圧低下、意識増進、心房細動あり。 (～12/3の情報に基づく)	不明 →心房細動 →血球凝集症 (～12/3の情報に基づく)	心電図(心房細動)、胸部レントゲン、心エコー、腹部エコー (～10/22の情報に基づく)	評価不能 →関連あり (～12/22の情報に基づく)	無	γ	喘鳴とチアノーゼを呈してから死亡に至る経過中に実施された、検査所見や治療内容などに関する詳細な情報は得られておらず、報告内容からはワクチン接種と死亡の因果関係を評価することはできない。 ※～11/11から変更なし。	γ	喘鳴とチアノーゼを呈してから死亡に至る経過中に実施された、検査所見や治療内容などに関する詳細な情報は得られておらず、報告内容からはワクチン接種と死亡の因果関係を評価することはできない。 ※～12/16から変更なし。			
1169	76歳	男	2021年6月13日	2021年9月4日	FA5829	2回目	不明 8月23日に右肩痛と右上肢挙上困難、24日の受診後に全身痛出現。28日の全身の痺痺、左肩～左腕部痛出現し、31日に救急搬送。 (～10/1の情報に基づく)	敗血症	敗血症	血液培養	評価不能	不明	γ	ワクチン接種から2か月以上経過して発症した敗血症であり、ワクチン以外が関与している可能性が高いと考えるが、患者背景や経過に関する情報が不足しており、評価はできない。 ※～11/11から変更なし。	γ	ワクチン接種から2か月以上経過して発症した敗血症であり、ワクチン以外が関与している可能性が高いと考えるが、患者背景や経過に関する情報が不足しており、評価はできない。 ※～12/16から変更なし。		
1170	71歳	女	2021年5月25日	2021年8月16日頃	不明	1回目	人工透析(10年以上)、義歯腎 6月2日に股直筋の腫れを認めて診断され、4回手術された。 (～10/1の情報に基づく)	痛管麻痺	麻痺性イレイズ	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1171	63歳	女	2021年8月25日	2021年8月29日	FF3622	2回目	生まれつき脳性麻痺があり施設入所中、脳腫瘍、全身性ジストニア、2021/11にコロナ感染歴あり。 併用薬：テグレート、ハイベン、セルシン、ロキソニン、酸化マグネシウム、アアテン、当帰芍薬散	心筋梗塞	心筋梗塞	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1172	59歳	男	2021年8月26日	2021年8月29日	FF0843	2回目	重度のアルコール依存症、高血圧	不明	不明	不明	関連あり	無	γ	四肢の脱力や脱水にいたった経過、随伴症状などの情報に乏しく、評価することが困難である。 ※～11/11から変更なし。	γ	四肢の脱力や脱水にいたった経過、随伴症状などの情報に乏しく、評価することが困難である。 ※～12/16から変更なし。		
1173	86歳	女	2021年9月1日	2021年9月12日	FG0978	1回目	特高機炎加療、ANCA関連の間質性肺炎、2型糖尿病、心不全あり 併用薬：オアグメンチン(2021/8/19から8/26まで)、アジスロマイシン(2021/8/19から8/21まで) アレルギー一様なし。 (～10/22の情報に基づく)	間質性肺炎急性増悪	状態悪化	不明 →CT(両肺野にまん性にすりガラス陰影)、血液検査 (～11/12の情報に基づく)	評価不能	有(ANCA関連の間質性肺炎) ※詳細の記載なし (～10/22の情報に基づく)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1174	58歳	男	2021年7月9日	2021年7月12日	EW0203	2回目	2021年7月7日心電図検査で虚血性心疾患が疑われ、7月12日に精査予定であった。	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	不明	関連なし	有(虚血性心疾患疑いで精査予定であった。死亡時の状況から急性心筋梗塞による心不全と推定した。)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1175	42歳	男	2021年9月6日	2021年9月9日	FG0978	1回目	10年以上に及ぶ重症高血圧放置 9月7日から9日まで体調不良で日々早退していた。	横出血	脳幹出血	頭部検査	関連なし	有(重症高血圧 放置(原因の 99%)に接種後 の心身ストレス (原因の0.1%)が 加わり血圧上 昇。横出血を来 した可能性あり。 ※詳細は注12	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1176	26歳	男	2021年9月10日	2021年9月13日	不明 →FF9842 (~12/23の 情報に基づく)	2回目	不明 →2回目接種以降、微熱(摂氏37度台)と頭痛を訴え た。接種2日後夜、就寝したが、それまでは上記以外の 症状はなかった接種。接種3日後の朝、呼吸停止 していたところを発見され、救急要請された。 (~12/3の情報に基づく)	不明	不明	身体所見、CT (死因不明)、血 液検査、生化学 的検査、脳磁気 (MRI) (~12/3の情報 に基づく)	評価不能	不明	γ	剖検の結果はもう少し詳細に知りたい。 ※~11/11から変更なし。	γ	剖検の結果はもう少し詳細に知りたい。 ※~12/16から変更なし。		
1177	45歳	女	不明 →2021年8月11 日 (~12/3の情報 に基づく(集計・ 専門家評価対象 期間(~11/14) 後に報告された 内容))	不明 →2021年8月14 日 (~12/3の情報 に基づく(集計・ 専門家評価対象 期間(~11/14) 後に報告された 内容))	不明 →FF3822 (~12/3の情報 に基づく(集計・ 専門家評価対象 期間(~11/14) 後に報告された 内容))	不明 →2回目 (~12/3の情報 に基づく(集計・ 専門家評価対象 期間(~11/14) 後に報告された 内容))	片頭痛(3年前から治療中) ゾミタン、リザトリプタン (~12/3の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間 (~11/14)後に報告された内容))	脳動脈瘤破裂	動脈瘤破裂	MRI(2021年7月に 動脈瘤あり)、CT (右前頭葉内に 血腫を伴ったくも 膜下出血)、血管 造影(CTA、右内 頸動脈瘤) (~12/3の情報 に基づく(集計・ 専門家評価対象 期間(~11/14) 後に報告された 内容))	不明	不明	γ	患者背景や経過に不明な部分が多く、ワクチン接種と死 亡の因果関係を評価することはできない。 ※~11/11から変更なし。	γ	患者背景や経過に不明な部分が多く、ワクチン接種と死 亡の因果関係を評価することはできない。 ※~12/16から変更なし。		
1178	80歳	男	不明	不明	不明	不明	膵臓がん	不明(食欲低下のち死亡)	不明	不明	関連あり	不明	γ	患者背景や経過に不明な部分が多く、ワクチン接種と死 亡の因果関係を評価することはできない。 ※~11/11から変更なし。	γ	患者背景や経過に不明な部分が多く、ワクチン接種と死 亡の因果関係を評価することはできない。 ※~12/16から変更なし。		
1179	80歳	男	不明	不明	不明	不明	肺がん既往	不明(食欲低下のち死亡)	不明	不明	不明	不明	γ	患者背景や経過に不明な部分が多く、ワクチン接種と死 亡の因果関係を評価することはできな い。 ※~11/11から変更なし。	γ	患者背景や経過に不明な部分が多く、ワクチン接種と死 亡の因果関係を評価することはできな い。 ※~12/16から変更なし。		
1180	91歳	女	不明	2021年9月11日	不明	2回目	不明 →心不全 (~12/3の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間 (~11/14)後に報告された内容))	心停止	心停止	不明	関連なし	有(心不全)	γ	患者背景や経過の詳細情報は得られておらず、ワクチン 接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	患者背景や経過の詳細情報は得られておらず、ワクチン 接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~12/16から変更なし。		
1181	46歳	男	2021年9月11日	2021年9月11日	FF9842	2回目	基礎疾患はなく、喫煙は1日40本、飲酒なく、エナ ジードリンクを普段からよく飲んでいた。	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	CT、血液検査	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1182	72歳	男	2021年8月25日	2021年8月29日	FF4204	2回目	多発性硬化症	急性胆管炎による敗血症性ショック	急性胆管炎	血液検査	関連なし	有(急性胆管炎による敗血症性ショックによる死亡)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1183	66歳	女	2021年8月23日	2021年8月30日	FF9944	2回目	右乳がん全摘出(58歳時)、特発性間質性肺炎(58歳時)、関節リウマチ(65歳時)より治療を行っている。膠原病性間質性肺炎、慢性呼吸不全トランスフェーズ、ビロファンニオン、モサプリド、ホノブラザン、ピソプロロール、スボレキサントを服用している。過去にニಂತエナブを服用し悪心と嘔吐が見られ服用を中止している。魚類全般で吐き気が出現するため魚類を控えている。道影剤やインフルエンザワクチンによるアレルギーはない。労作時の呼吸困難は著明で、在宅酸素(O2 1.0L/min、労作時2.0～4.0L/min)を使用している。	原病の悪化	状態悪化	不明	評価不能	有(関節リウマチと膠原病性間質性肺炎のため抗凝結核薬と生物製剤を使用中であった。また、慢性呼吸不全のため在宅酸素療法を導入していた。非常に不安定な症例であり、ワクチン以外の原病の悪化で死亡した可能性が高い。)	γ	基礎疾患が経過に影響した可能性はあるものの、剖検結果は得られておらず、現時点ではワクチン接種と死亡との因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	基礎疾患が経過に影響した可能性はあるものの、剖検結果は得られておらず、現時点ではワクチン接種と死亡との因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
1184	不明	男	不明	不明	不明	不明	不明	不明(帯状疱疹発症のち死亡)	不明	不明	不明	不明	γ	患者背景や経過に不明な部分が多く、ワクチン接種と死亡の因果関係を評価することはできない。 ※～11/11から変更なし。	γ	患者背景や経過に不明な部分が多く、ワクチン接種と死亡の因果関係を評価することはできない。 ※～12/16から変更なし。		
1185	73歳	男	2021年8月31日	2021年9月1日	不明	不明	不明	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	患者背景や経過に関する情報が得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係を評価することはできない。 ※～11/11から変更なし。	γ	患者背景や経過に関する情報が得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係を評価することはできない。 ※～12/16から変更なし。		
1186	報告者により取り下げ	90歳代	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明						
1187	72歳	男	不明 →2021年7月8日 (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	不明 →2021年8月17日 (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	不明 →EW0201 (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	1回目	慢性閉塞性肺疾患(COPD、吸入薬使用)、脂質異常症、脂肪肝、コレステロール、ワクチンの初回接種後、PCR陽性であった。発熱して入院。 (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	呼吸困難	呼吸困難	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1188	66歳	男	2021年7月28日	2021年7月29日	不明	不明	不明	脳出血	脳出血	頭部CT	評価不能	不明	γ	患者背景が不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	患者背景が不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
1189	88歳	女	2021年5月25日	2021年6月19日	不明	1回目	基礎疾患・既往歴・特発性器質性肺炎、高血圧症、骨粗鬆症、白内障 内服薬：バルサルタン80mg/日、ネキシウム20mg/日、アムロジピン2.5mg/日、フレドニゾン5mg/日、セレコキシブ200mg/日、プレガバリン50mg/日、酸化マグネシウム750mg/日 アレルギーなし。 皮膚や筋炎症状はみられなかったが、6月上旬より発熱し、9日に呼吸困難が出現。11日に受診。	急性間質性肺炎	間質性肺疾患	CT(急性間質性肺炎)、血液検査(抗ARS抗体、抗Jo-1抗体陽性)、冠動脈造影検査	評価不能	有(2020年12月に特発性器質性肺炎と診断され、フレドニゾン30mg/日で治療を開始。その後、陰影と呼吸状態が改善したため、フレドニゾン5mg/日まで減量し、以後は維持していた。フレドニゾンを維持としてから肺野の間質影はわずかに残存しており、ワクチン接種と関連なく急性間質性肺炎を生じた可能性は否	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}	
															資料番号	症例No		
1190	49歳	女	2021年8月19日	2021年9月9日	FC9873	1回目	脳性麻痺、知的機能障害、てんかん、摂食嚥下障害、けいれん、便秘、精神不安定 フェノバル、テグレトール、エピコーレル、リスパダール 9月9日朝にうつ伏せでチアノーゼになっている状態で発見された。 (～12/3の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～11/14)後に報告された内容))	呼吸不全の可能性	呼吸不全	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1191	51歳	男	2021年9月8日	2021年9月10日	FF9944	1回目	高血圧症、尿管結石 併用薬(接種2週間以内):アムロジピン10mg (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞 冠動脈硬化症 冠動脈狭窄、肺うっ血	解剖(左冠状動脈下行枝に高度の動脈硬化を伴う狭窄、高度肺動脈血あり) (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	関連なし	不明	γ	基礎疾患、血栓症? ※～11/11から変更なし。	γ	基礎疾患、血栓症? ※～12/16から変更なし。		
1192	58歳	男	2021年8月26日	2021年8月31日	FF3620	2回目	病歴は特になし。接種2週間以内に薬剤の服用なし。 1回目接種(2021年8月5日、コナチン筋注、FE8162) 2回目接種4日後夕方急に倦怠感の訴えあり。接種5日後の夜、自死で死していることを発見された。 (～11/12の情報に基づく)	急性心機能不全、致死性不整脈	急性心不全 不整脈	解剖(肉眼的には内臓諸臓器の 뚜렷な変化。(明瞭な)皮下出血点象現、心臓内臓器は活動性血液の貯留を伴った、いわゆる急性死の所見) (～12/3の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～11/14)後に報告された内容))	不明 →評価不能 (11/12の情報に基づく)	不明 →有(本症の死因は急性心機能不全と考えられる。ワクチンの副反応の影響は不明である。) (11/12の情報に基づく)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1193	69歳	男	2021年8月1日	2021年8月15日	EY0583	2回目	無 8月7日の来院時に意識障害、発熱40℃を伴うショック状態で、脳底動脈の血栓形成の疑いあり。	脳梗塞	脳梗塞	頭部CT/脳底動脈に一致した高吸収域があり血栓形成を疑う、血液検査(血小板数正常、経度凝固異常あり)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1194	56歳	男	2021年9月2日	2021年9月10日 →2021年9月6日 (～11/12の情報に基づく)	不明 →FF9942 (～10/22の情報に基づく)	不明 →2回目 (～10/22の情報に基づく)	狭心症(2020年5月1日ステント留置)、睡眠時無呼吸症候群にてCPAP、2021年5月22日副鼻腔炎手術 2021年9月6日に1回目接種コロナワクチン(ファイザー株式会社)接種(FE8206)。 アムロジピン(2.5)IT、バ伐スピリン(100)IT、ロスバスタテン(5)IT、ネキシウム(20)1Cap、クラリスロマイシン(200)2IT、カルボシステイン(350)2IT 2回目接種後頭痛、倦怠感あり。接種4日後まで持続していたため、臥床していた様子。接種4日後起床し朝食をすませ部屋で寝ていた。午後家族が死んでいるところを発見。 (～11/12の情報に基づく)	心筋梗塞	心筋梗塞	血液検査(トロポニン上昇)、尿液検査、薬毒検査(陰性) (～11/12の情報に基づく)	関連なし →評価不能 (～11/12の情報に基づく)	不明	γ	患者背景や経過の詳細情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	患者背景や経過の詳細情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
1195	32歳	男	2021年9月4日	2021年9月10日	FD0349	1回目	併用薬(接種2週間以内):エナルモンデボーアレルギー歴なし	不明	不明	不明	不明	不明	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	死因に関する情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
1196	86歳	女	2021年6月15日	2021年6月26日	EY5422	2回目	高血圧、心不全、腹水(癌性腹膜炎) 6月22日に腹部膨満増強による食欲不振で入院。	末期癌性腹膜炎の症状悪化	状態悪化	不明 →腫瘍細胞診 (～10/22の情報に基づく)	評価不能	有(癌性腹膜炎の増悪)	γ	ワクチンが原因ではない可能性が高いと考える。 ※～11/11から変更なし。	γ	ワクチンが原因ではない可能性が高いと考える。 ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1187	85歳	女	2021年6月12日	2021年6月23日	FA4597	1回目	他院での接種のため予診票の内容は不明 副作用歴:不明(カルテに記載なし) 服薬歴:イグザレルト・テラムロなど	心不全増悪の疑い	心不全	不明	評価不能	有(心筋停止にて救急搬送されたため、紹介状など無し。そのため既往歴も不明であり、他疾患が要因かどうか評価不能。)						
1198	42歳	女	2021年8月20日	不明(2021年8月24日以降)	不明	不明	高血圧症、高コレステロール血症、肥満	頭蓋内出血	頭蓋内出血	不明	関連なし	不明	γ	患者背景や経過の詳細は不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	患者背景や経過の詳細は不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~12/16から変更なし。		
1199	75歳又は76歳	女	2021年6月3日	不明	不明	1回目	不明	不明	不明	不明	不明	不明	γ	患者背景や経過の詳細は不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	患者背景や経過の詳細は不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~12/16から変更なし。		
1200	61歳	女	2021年8月2日	2021年8月18日	EY0573	2回目	2021/7/12に1回目のワクチン接種(ロット番号FC5947) 8月3日午後より呼吸苦あり、4日の朝に救急搬送。	多発性腰痛塞栓症 多臓器不全	腰痛性塞栓症 多臓器機能不全症候群	解剖、心エコー(塞栓な右心負荷あり)、造影CT、心筋造影CT(心筋炎は否定)	関連なし	無						
1201	55歳	女	2021年8月3日	不明	不明	2回目	強迫性障害 併用薬:アオプラニール 8月24日に左上経浮腫と軽度の赤みが出現し、9月7日に受診。10日の精査で深部静脈血栓症はないが左腋窩静脈血栓症、腎機能低下及び凝固異常あり。	不明(左腋窩~鎖骨下静脈血栓)	腋窩静脈血栓症 鎖骨下静脈血栓症	Eコー、胸部造影CT(左腋窩~鎖骨下静脈血栓あり)	不明	不明	γ	静脈血栓症の原因精査結果や死亡に至った経過の詳細は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	静脈血栓症の原因精査結果や死亡に至った経過の詳細は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~12/16から変更なし。		
1202	85歳	女	2021年5月29日	2021年6月7日	FA2453	1回目	高血圧にて治療 6月1日に右後頭葉出血で入院し、2日に白血球増多と末梢血の芽球を認めた。	急性骨髄性白血病の疑い 播種性血管内凝固症候群	急性骨髄性白血病 播種性血管内凝固	血液検査	評価不能	有(急性骨髄性白血病)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1203	79歳	女	2021年9月10日	2021年9月12日	FF5357	1回目	血管性認知症 (2020/4/8~)脳挫傷、小脳出血、妄想、易怒性、眩暈、不眠、逆流性食道炎 アレルギーなし 1か月以内のワクチン接種なし 内服:イーケブラ、オランザピン(2020/7/23~)、バルプロ酸(2020/8/19~)、ガスロン(2020/8/19~)、ロゼレム、ランソプラゾール (~11/12の情報に基づく)	不明	不明	死亡時画像診断(胸部CTで冠動脈の石灰化変化が強い)	評価不能	有(虚血性心疾患や致死性不整脈などの可能性は否定できない)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1204	89歳	女	2021年8月31日	2021年9月15日	不明	1回目	脳梗塞、狭心症、心不全 併用薬:リクシアナ、エラージン、ドンプロロール、ラシックス、エリキユニス、スドロノクソン、クロピドグレル、ダイアート アレルギー歴なし (~12/3の情報に基づく)	肝不全 肝不全、乳癌アシドーシスと診断、最終的に消化管出血で死亡。 乳癌アシドーシス 胃腸出血	不明 一評価不能 (~11/12の情報に基づく)	不明 一評価不能 (~11/12の情報に基づく)	不明	γ	患者背景や経過の詳細は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	患者背景や経過の詳細は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~12/16から変更なし。			
1205	53歳	男	2021年8月末	2021年9月20日	不明	2回目	高血圧症 ※他要因の可能性の有無の項に、「高血圧症」と記載あり。	急性大動脈解離	大動脈解離	CT	評価不能	有(高血圧症)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1206	79歳	男	2021年6月(日付 不明)	2021年9月15日	不明	2回目	不明	心停止	心停止	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1207	76歳	男	2021年7月18日	2021年9月19日	不明	2回目	COPD ※他要因の可能性の有無の項に、「COPD」と記載あり。	不明	不明	不明	評価不能	有(COPD)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1208	86歳	女	2021年5月29日	2021年6月7日	EW4811	1回目	基礎疾患:高血圧症、脂質異常症、脳梗塞後遺症、 症候性でんかん、アルツハイマー型認知症 服薬中の薬:アムロジピン、オルメサルタン、トリクロ ルメチアジド、ピゾプロロール、ロスバスタチン、クロ ピドグレル、フェブテソスタット、マンチン、イフン プロジル、ファモチジン、シロスタゾール、レベチラセ タム 過去の副作用歴:特になし 5月29日に全身倦怠感で入院し、翌日退院。31日に 再受診し、肺炎疑い、前血性心不全の急性増悪、急 性心筋梗塞疑い、胸水貯留で入院。	心筋梗塞疑い	心筋梗塞	心臓カテーテル 検査(右冠動脈、 左前下行枝の慢 性狭窄、左回旋 枝に90度狭窄の 冠動脈重産3枝 病変あり、培養陰 性)、血液検査	評価不能	有(陳旧性心筋 梗塞、うつ血性 心不全の急性 増悪)	γ	基礎疾患や既往歴から、心筋梗塞発症のリスクは高かつ たと推測される。ワクチン接種が経過に与えた影響は不 明である。 ※～11/11から変更なし。	γ	基礎疾患や既往歴から、心筋梗塞発症のリスクは高かつ たと推測される。ワクチン接種が経過に与えた影響は不 明である。 ※～12/16から変更なし。		
1209	27歳	男	2021年9月5日	2021年9月21日	不明 →EG0828 (～11/12 の情報に 基づく)	1回目	不明 原因菌:念珠菌 9月17日より発熱、呼吸苦あり。悪化し、21日に救急 搬送。急性心不全による呼吸不全あり。 (～4/13の情報に基づく)	劇症型心筋炎に伴う急性心不全。 一般的なウイルス性心筋炎の可能性も ある。 (～4/13の情報に基づく)	急性心不全 ウイルス性心筋炎	心エコー(左室壁 運動低下、左室 心筋浮腫様変 化)、血液検査 COVID-19PCR検 査(陰性)、CT (両側肺水腫(心 不全))、血液検 査(セプト中1 セットで Staphylococcus epidermidis (+)、 心臓炎 (～4/13の情報 に基づく)	評価不能	有(ウイルス性 心筋炎)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1210	84歳	男	2021年7月5日	2021年7月10日	EW0207	1回目	内服なし、IVH管理、肝細胞がんTACE後再発(令和3 年7月2日PVVKA-II 11.034mAU/ml) 7月6日から38℃以上の発熱を伴う両側肺炎の診 断。治療により、8日は声掛けで寝くようになってい た。	肝細胞がん 肺炎	状態悪化 肺炎	聴診、レントゲン 等	関連なし	有(細菌性肺炎 による心不全増 悪)	γ	ワクチン接種との因果関係は否定できないものの、年齢、 経過等を考慮すると、因果関係がある可能性は低いと考 えます。 ※～11/11から変更なし。	γ	ワクチン接種との因果関係は否定できないものの、年齢、 経過等を考慮すると、因果関係がある可能性は低いと考 えます。 ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
1211	48歳	男	2021年9月23日	2021年9月23日	PH0151	1回目	過敏性腸症候群 イリボ-、ロベラミド、緑枝加奇薬 平成18年に胸部不快感を訴え、入院歴あり(カテーテル検査で異常を認めなかった)。接種前日にテスクワーク中に失神、痙攣(早速して近医受診し心電図で異常なしと)。接種から約5時間半後に、ベッド上にて仰向けで心臓停止の状態が発見。 (~12/3の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~11/14)後に報告された内容))	急性冠症候群疑い、虚血性心疾患、不整脈原性右室心筋症 (~1/21の情報に基づく)	解剖(左室後壁、前壁、中隔に陳旧性心筋梗塞による線維化と心筋の非薄化あり、TTC染色で左室側壁の染色性悪く、同部位の虚血疑い。組織学検査で、不整脈原性右室心筋症の所見) (~1/21までの報告に基づく)	評価不能	有(平成18年に胸部不快感を訴え、入院歴あり(カテーテル検査で異常を認めなかった)。前日にテスクワーク中に失神、痙攣(近医受診し心電図で異常なし)。解剖所見で、冠動脈に狭窄や血栓を認めなかったが、陳旧性心筋梗塞を複数認め、左室壁に虚血性変化を認めた。以上より、冠動脈狭窄の急性冠症候群が疑われる。) (追加情報)組織学検査では、不整脈原性右室心筋症の所見を認め、死因を不整脈原性右室心筋症と改める。 (~1/21の情報に基づく)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
1212	71歳	男	2021年6月30日	2021年9月24日	FC3661	2回目	不明 9月24日の入浴後に下肢脱力後、初期波形PEAのCPAとなる。	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1213	90歳	女	2021年7月(日付不明)	2021年9月21日	不明	2回目	不明 9月21日の入浴中に心臓停止となる。	心臓停止	心臓停止	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1214	48歳	女	2021年9月10日	2021年9月24日	FF9942	1回目	腹部大動脈解離で手術歴あり 9月24日に苦しそうな息づかいしているところを発見されて救急搬送。	不整脈疑い(搬送時に不整脈が見られたとことで心筋炎から不整脈の可能性が考えられる)	心筋炎 不整脈	死亡時画像診断(頭部・胸部CT(頭部CTで異常なし、胸部CTでは両肺の肺水腫を認め、搬送中の心筋症による影響の可能性あり))	評価不能	有(腹部大動脈解離で手術歴あり)	γ	心筋炎の診断根拠は不明であり、救急搬送時の検査所見なども得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	心筋炎の診断根拠は不明であり、救急搬送時の検査所見なども得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~12/16から変更なし。		
1215	45歳	男	2021年8月27日	2021年8月29日	FE8162	1回目	基礎疾患なし、内服薬なし、1か月以内の発熱歴なし、アレルギーの既往なし。接種翌日の夜からうつ状態となり、29日に自殺。今まで精神科受診歴等はない模様。	うつ状態になり自殺	うつ病 自殺既遂	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1216	91歳	女	2021年5月21日	2021年7月28日	EW4811	1回目	基礎疾患：高血圧、高尿酸血症、認知症、腎機能障害(2021/3発現)、便秘、高K血症、出血傾向増悪(2021/3/24血小板10.2万/μL、赤血球数373万/μL)、口腔内出血(2021/3中旬発現)、鼻出血(2021/3中旬発現) 併用薬：(2020/5/1~)テルミサルタン、アゼルニジピン、アロプリノール、クエチアピン、マグミット(2021/3/3~)リドメド、(2021/5/28~)エリキス(52分2)(血小板減少症、深部静脈血栓症のため) 5月28日のPtt 3000μL、Dダイマー 34.1ug/mLより血栓症を疑われてエリキス開始。30日に血尿あり、口腔内出血が増悪して入院。	深部静脈血栓症の疑い	深部静脈血栓症	血液検査(5月27日は赤血球数340万/μL、血色素10.8g/dL、血小板数3000/μL(平時8.5~10万)) 画像検査はいずれも未実施。	関連あり	不明	γ	既往に深部静脈血栓症があるため因果関係は不明 ※~11/11から変更なし。	γ	既往に深部静脈血栓症があるため因果関係は不明 ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
1217	66歳	女	2021年7月10日	2021年7月12日	FD0889	1回目	2020/1から肺高血圧、2008年から強皮症、シェーグレン症候群、2018/3/21から2018/5/15まで脳皮質下出血、2018/3/7から2018/5/15まで心筋炎があった。6/17に左上前骨骨折を発生。6/23の血液検査でBNP 57.4、HbA1c 6.1%、血糖285、AST 32、γ-GTP 65。 併用薬(2021/6/23):ウェブキソスタット、タダラフィール、アスノキリン、酸カリウム、アブセド、ヒタバスタチン、ウルソデキソコール、ビシプロロール、フマル酸塩、スピロノラク톤、ファモジジン、シロスタゾール、マンテンタン、デュラグルチド皮下注(抗糖尿病薬) 7月12日に調子が悪く、受診。体温37.7℃、血圧98/74、脈120、SpO2 90-91%(HOT 3L)、グルコース453、血清カリウム2.7で、全身痛あり入院。ヒューマリンRとカリウム補填開始も心室頻拍あり。	心室性頻拍 注:令和4年5月13日までの合同部会資料では、「対応するMedDRA PT」について、「心室性頻拍」を「心室性頻拍」と誤記載。	血液検査、心電図、心エコー(心室流出道中・心尖部のみ収録) (いずれにおいても心筋炎を示唆するデータは乏しかった。)	関連あり	有(突然に大きな心臓へのダメージが生じて急死したので、強皮症あるいはワクチン接種の副作用が心筋炎をひき起こした可能性が高い)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
1218	92歳	女	2021年9月13日	2021年9月14日	不明 -EF2782 (～11/12の情報に基づく)	2回目	第2腰椎新鮮圧迫骨折、喘息、高血圧、心不全、脂質異常症、高尿酸血症、慢性腎不全、腎性貧血、糖尿病、間質性肺炎、逆流性食道炎	急性心不全(大動脈弁狭窄症)	心不全 大動脈狭窄	不明	評価不能	不明	γ	患者背景の詳細や死因の判断根拠などが得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	患者背景の詳細や死因の判断根拠などが得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}		
																	資料番号	症例No	
1219	55歳	男	2021年9月16日	2021年9月25日	不明	2回目	痲疹・髄膜炎、動脈硬化、右椎骨動脈解離、肺気腫の疑い、疼痛、既往者 服用薬・メトグルコ、カロナール アレルギー歴なし。 9月17日に頭痛を自覚し、18日に悪化して救急受診。救急隊到着時、JCS-300、頭部CTでも脳下出血、造影CTで右椎骨動脈解離あり、左椎骨動脈が閉塞しており動脈硬化が強い。 (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	右椎骨動脈解離によるくも膜下出血(椎骨動脈解離動脈破裂) (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	頭部CTでも脳下出血を認め、造影CTで右椎骨動脈に解離を認め、破綻部と診断。血液検査、Covd-19抗原検査、PCR検査、陰性。 (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	評価不能	「不詳」と記載。	γ	患者背景の情報から、脳卒中のリスクは高かった可能性が考えられるが、詳細な情報は得られておらず、既往歴およびワクチンが経過に与えた影響を評価することは困難である。 ※～11/11から変更なし。	γ	患者背景の情報から、脳卒中のリスクは高かった可能性が考えられるが、詳細な情報は得られておらず、既往歴およびワクチンが経過に与えた影響を評価することは困難である。 ※～12/16から変更なし。				
1220	84歳	男	2021年6月24日	2021年9月9日	EW0201	1回目	関節リウマチ、間質性肺炎、心不全 6月25日に腰痛、顔面蒼白、左頰き強く、徐脈(45/分)もあるも他のバイタル所見問題なく様子見となった。頭を後ろにのけ返る行為、左胸痛あり、26日に受診。呼吸状態が悪化し、左足の脱力もみられ、精密検査で心臓所見の指標もあるが、肺炎の疑いで入院となるも、同日心不全の診断で転院後、8月12日に退院。20日に飲食不十分となり入院。 (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	慢性心不全、肺炎に伴う心不全 (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	心エコー(心臓所見あり)	評価不能	不明	γ	病歴、身体所見、検査所見などの情報が不足しており、経過が不明。ワクチンとの因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	病歴、身体所見、検査所見などの情報が不足しており、経過が不明。ワクチンとの因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。				
1221	63歳	女	2021年7月3日	2021年7月7日	EW0207	2回目	無	胸腔内穿破を伴う大動脈解離	大動脈解離破裂	CT(大動脈解離、胸腔内穿破)	関連なし	有(大動脈解離、胸腔内穿破)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
1222	89歳	女	2021年6月28日	2021年7月23日	EY5423	2回目	ワクチン接種後から、寝たきり様。7/21倦怠感、食欲低下増悪、血圧測定不良、SpO2 89%、チアノーゼあり、緊急搬送。	不明	不明	血液検査 (BUN/Cr 81.7/1.22、Alb 2.1、Cr 4.07、AST 34、LDH 372、ChE 81)、CT(所見、胸膈水貯留あり、肺腫脹、肝腫脹疑い)。	評価不能	不明	γ	患者背景や死因に関する情報が不十分であり、ワクチン接種と死亡の因果関係を評価することはできない。 ※～11/11から変更なし。	γ	患者背景や死因に関する情報が不十分であり、ワクチン接種と死亡の因果関係を評価することはできない。 ※～12/16から変更なし。			
1223	44歳	女	2021年8月24日	2021年9月2日	FF3620	2回目	慢性腎不全で血液透析中、高血圧、糖尿病 接種日から発熱あり血圧140～170mmHgと高めであったが、8月25日の透析は問題なし(平均血圧140mmHg)。26日に倒れていることに気づかれて救急搬送(血圧220mmHg)。なお、積極的治療の希望なし。	右視床出血	視床出血	不明	関連あり	無	γ	患者の基礎疾患が脳出血の発症に影響を与えた可能性が考えられるものの、ワクチン接種の関与も完全に否定することはできない。致死的な脳出血だったかどうかについては、情報不足のため評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	患者の基礎疾患が脳出血の発症に影響を与えた可能性が考えられるものの、ワクチン接種の関与も完全に否定することはできない。致死的な脳出血だったかどうかについては、情報不足のため評価できない。 ※～12/16から変更なし。			
1224	92歳	男	2021年7月13日	2021年7月16日	EY3860	2回目	高血圧、脂質異常症、内視鏡切除が行われた早期胃癌、高度脳血症、経度腎機能障害、経度腎血少～中等度の心臓貯留浮腫、浮腫、大動脈弁球化 2回目接種2日後、顔から発熱があるという事で、来院。来院時体温38.7度であった。発熱なく、喉がいがらっぽくという症状があり、その日はカロナール(500)3錠とツムラ量投与7.5g/3錠が処方された。翌朝、死んでいるところを発見された。 (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	不明 一脱水症などを起こし循環動態に異常をきたした可能性 (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	脱水 心血管障害	不明	評価不能	不明	不明	γ	患者背景や経過の詳細、死因に関する情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	患者背景や経過の詳細、死因に関する情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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			
1225	64歳	女	2021年7月30日	2021年8月8日	不明 EY0573	不明 2回目	基礎疾患：喘息、経腸不明の循環系の障害 アゾホモド、モンテルクアスト、ケラリスロマイシン、カルボシステイン、ワキサチジン、ベンズプロマロン、カンデサルタン、シレキセチル、テオフィリン、フルチカゾニド 2021年8月8日18時30分、夫が帰宅時、ベッドで死亡している本人を発見し、警察へ連絡。 (～12/3の情報に基づく) (～11/14)後に報告された内容)	不明 循環虚脱	不明 検視 (～12/3の情報に基づく)	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	
1226	73歳 ～74歳 (～11/12の情報に基づく)	男	2021年7月26日	2021年9月3日	FD0889	1回目	糖尿病 家族歴なし 7月27日に心室細動を生じて入院。入院後も2回の心室細動あり。虚血は否定的。	心室細動	心室細動	不明 血液検査、心エコー、血液/生化学的検査、心電図 (～11/12の情報に基づく)	評価不能	有(原因不明)	不明	EKG所見不明 ※～11/11から変更なし。	不明	EKG所見不明 ※～12/16から変更なし。					
1227	77歳	女	2021年9月14日	2021年9月28日	FF2018	1回目	高血圧、狭心症、甲状腺機能低下症、骨粗鬆症、うつ病、パーキンソン病様群、家人からの聞き取りによれば、ここ2～3か月体調不良で気分がふさぎがらであったとのこと。	自殺(縊死)	縊死	不明	関連なし	有(うつ病)	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	
1228	77歳	男	2021年7月13日	2021年7月21日	EW0203	2回目	2型糖尿病、肺炎腫、喉頭がん術後(H23.1月)ジェヌビア90 11錠、ハルゲール0.2 1T、ベタニス50 11錠、カルテグロ吸入1日1回 1回目 6月22日(R3)、コミナティ筋注 FA7338 自宅で心臓停止の状態で見送られた。	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	検視	評価不能	有(心筋梗塞)	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	
1229	62歳	男	2021年7月28日	2021年8月8日	EY0583	1回目	基礎疾患：関節リウマチ、高血圧 併用薬：メトトレキサート、アロプリノール、ベンズプロマロン、ロスバスタチン、アムロジピン 接種日頃から心高部のぼった感じあり。29日、30日に発熱し、輸液でやや軽快。8月5日に診中症の疑いあり、6日に胃部違和感あり、輸液と内服で帰宅。8日に浴室で倒れており救急搬送。 (～10/22の情報に基づく)	急性大動脈解離	大動脈解離	不明	評価不能	有(高血圧症、関節リウマチ)	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明

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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1230	47歳	女	2021年8月31日	2021年9月28日	FF3622	2回目	痲疹・咽頭ポリープ・皮膚症 予診票での留意点はなし。接種後から発熱あり、9月5日から見当障りあり、8日に不穏状態となったため救急搬送。 (~5/13の情報に基づく)	急性散在性脳脊髄炎 心筋炎 心筋梗死 心内膜炎 線維性心内膜炎 敗血症 肺出血 肺水腫 脳虚血 下重性視索 腫瘍検査 播種性血管内腔炎 多臓器機能不全症候群 壊死 腎梗塞 黄疸 全身性浮腫 副髄	髄液検査(オリゴクローナルバンド・IgGインデックスの上昇なし)、血液検査(自己抗体(抗AQP4抗体陰性・抗MOG抗体は未実施)、軽微な脳血管性心筋梗死、心内膜炎、線維索性心内膜炎、敗血症、肺出血、腫水腫、全脳虚血、下重性視索、全身の浮腫、全身の黄疸、腎梗塞、腎梗塞、副髄(脳幹部)、脳水腫、DIC(播種性血管内腔炎候群)、多臓器不全、下肢壊死/下脚壊死)、心エコー・血管造影術、CT検査、X線検査 (~5/13の情報に基づく)	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
1231	81歳	男	2021年9月28日	2021年9月29日	FF5357	1回目	統合失調症で入院中。C型肝炎あり 内服:オランザピン20mg、プロプラノロール0.25mg、ロゼレム8mg、グルコサミン2g、エプラランテル90mg、モビコール2P 意識障害で救急搬送時、発熱なし(36.5℃)。	急性心不全	急性心不全	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1232	54歳	女	2021年8月14日	2021年8月18日	FD1945	2回目	無 アルコール依存症あり、肝障害(AST/ALT 400/200、γ-GTP 1000以上)で通院中も、飲酒をやめられずChild-Pugh分類Bの状態。 併用薬:ウルソデオキシコール酸、トリクロルメチアジド、ラベプラゾールナトリウム、ドナタン、フオリアン、アザルホ、エタゾピラム、アセチアミノフェン、ロスバスタチンカルシウム 8月15日より体調不良の訴えあり、いびき呼吸となり意識レベル低下したため救急搬送。救急隊到着時に心室細動を呈していた。 (~6/10の情報に基づく)	多臓器機能不全症候群 慢性肝障害を伴うアルコール依存症 多臓器機能不全症候群、アルコール性ケトアシドーシス アルコール性ケトアシドーシス	冠動脈造影検査(心停止に大きく関与する病変なし)、血液検査、CT(脳幹部、前〜骨盤、大動脈) (~6/10の情報に基づく)	評価不能	有(アルコール依存症、肝障害で他院通院中。AST/ALT400/200、γ-GTP1000以上で飲酒を止められない方。Child分類グレードB。)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
1233	70歳	男	2021年6月21日	2021年6月24日	FA5829	2回目	予診票の治療・投薬欄の腎臓病にチェックあり	不明	不明	不明	評価不能	評価不能	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1234	71歳	男	2021年7月8日	2021年9月28日	FC8736	1回目	糖尿病、高血圧、前立腺肥大で近医で内服加療。特に問題なし。 接種当日の夜間に倒れているところを発見されて救急搬送。病院到着時、完全房室ブロックによる心臓停止あり。 併用薬:メインテート、ジャティアンス、アマリール、ズトグルコ (~1/21の情報に基づく)	心不全増悪に伴う多臓器不全、急性心筋炎、肝うっ血、肺うっ血 (~5/13の情報に基づく)	血液検査(CK上昇、トロポニン上昇)、心筋生検(心筋炎の診断)、冠動脈造影検査(心筋梗塞を否定)、冠動脈造影検査(冠動脈狭窄による重度の心筋炎、肺うっ血、肝うっ血)、心臓MRI、心エコー (~5/13の情報に基づく)	評価不能	無	γ	剖検が行われて結果として心筋炎の診断となったことは読み取れるものの、具体的な剖検所見が不明である。 ※~11/11から変更なし。	γ	剖検が行われて結果として心筋炎の診断となったことは読み取れるものの、具体的な剖検所見が不明である。 ※~12/16から変更なし。			
1235	50歳	女	2021年9月4日	2021年9月21日	FE8206	1回目	高血圧あり。脳動脈瘤にて2回手術を受けていた。9月21日に意識障害を伴って倒れていたところを救急搬送。	くも膜下出血	くも膜下出血	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1236	70歳	女	2021年8月5日	2021年8月11日	FE8162	2回目	高血圧症、高コレステロール血症、気管支喘息で通院中。喘息は吸入薬でコントロールがついていた。 併用薬:アムロジピン、アズルバ、シグレア、アトルvastatin、カルボシステチン、レルムス 8月6~7日の発熱(38度台)は8日に解熱するも、腹痛、嘔気が出現。10日に受診し、血圧に問題なかったが、頻脈(116/分)、白血球数26800(好中球2600)、CRP 3.2及び画像検査結果より感染性肺炎の診断で内服治療開始。11日に症状改善なく再受診後、突然呼吸状態が悪化(苦悶様呼吸でチアノーゼが出現し、眼球上転していた)嘔吐による窒息を疑ったが、吐物はなかった。下咽至上による気道確保を行い、意識はすぐに回復。ワクチンの前反応による遅発性アレルギー疑いでエピネフリン皮下注射となるも収縮期血圧70mmHg等ショック状態となり、他の医療機関に救急搬送。 (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	間質性肺炎からの肺水腫の疑い	血液検査(外来受診時は白血球数26800、好中球2800)、CRP 3.2、腹部エコー・腹部CT(8月10日は経腸炎等の有無を判断なし)、CT(11日に両肺野の間質性肺炎を疑う肺炎像あり)	関連あり	無	γ	ワクチンが間質性肺炎を引き起こし、死亡の原因となった可能性は否定できないが、『ショック状態』での撮影CTで、様々な修飾が加わっていた可能性も十分考えられる。症例票の情報で明確な判断を下すのは困難と考える。 ※~11/11から変更なし。	γ	ワクチンが「間質性肺炎を引き起こし、死亡の原因となった可能性は否定できないが、『ショック状態』での撮影CTで、様々な修飾が加わっていた可能性も十分考えられる。症例票の情報で明確な判断を下すのは困難と考える。 ※~12/16から変更なし。			
1237	不明 →55歳 (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	女	2021年7月28日	2021年7月29日 →2021年8月2日 (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	不明	不明 →2回目 (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	合併症:不眠症、便秘症、閉塞性血栓性血管炎、ハイキンソン症候群、アレルギー性鼻炎、狭心症 併用薬:バリペリドン、バルミン、チエンステル(2021年7月21日)、セブリアン(統合失調症に対する抗精神病薬)、セシタド、オランザピン、ビベラテン、塩酸エチゾラム、リスベリドン、フルニトラゼム 退院前日コミナテを接種。翌早2回目接種5日後、自宅でも膜下出血により死亡。 (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	不明 →くも膜下出血 (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	くも膜下出血	不明	不明	不明						

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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1238	70歳代	男	2021年7月後半	2021年9月1日	不明	2回目	肺癌、脊髄転移、下肢麻痺。 肺がんの治療はアレグチニブ、ロルラチニブ。 2021/07/02アルンプリグ(90mg/日)投与開始。 2021/07/09副作用なく、用法用量通りアルンプリグ (180mg/日)増量。2021/07/12腎機能障害、高カルシウム血症、高カリウム血症を採血で確認。 2021/07/中旬アルンプリグ休薬。アルンプリグ休薬により検査値が改善、軽快。日付不明 間質性肺炎発症数日前コロナイ接種(2回目)。2021/08/01 間質性肺炎発症。アルンプリグ中止。2021/08/23吸入人工呼吸器管理(ステロイドで改善傾向)。2021/08/24人工呼吸器離脱。2021/08/27間質性肺炎軽快。 2021/09/01原疾患の悪化(肺がん)のために死亡。	肺癌(原疾患の悪化)	状態悪化	不明	関連なし	有(死亡の原因は間質性肺炎ではなく、原疾患の悪化。間質性肺炎は回復していた。間質性肺炎については、アルンプリグと関連あり。)	β	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	β	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1239	94歳	女	2021年6月17日	2021年6月18日	EY4834	1回目	慢性腎臓病(平成25年頃から治療) 令和3年3月の検査では、Hb 7.1~7.6、eGFR 4.6~5.9、BNP 710~770であった。 内服薬:リクシアナス(20錠)、ターブロック(2)T、クレマジン(500)8T 食事形態は全粥で、発語はある状態。	老衰の疑い	マラスムス	血液検査	評価不能	有(老衰(その原因:腎不全不全))	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1240	83歳	男	2021年9月29日	2021年10月1日	FF4204	2回目	心臓細胞、パーキンソン病で胃腸運動障害、1か月以内に発熱(呼吸感染症)、リクシアナス内服中接種約10時間後に腹痛、嘔気・嘔吐あり、その後SpO2低下、血圧低下。 病歴:心房細動、パーキンソン病、尿路感染症、胃腸運動障害、経管栄養法、嚥下・経口摂取不可、便秘、併用薬:リクシアナス、酸化マグネシウム、ソシンドムX 2回目のワクチン接種約11時間後、腹痛嘔気を訴え数回嘔吐した。嘔吐後、嘔気は治まったが、急激な血中酸素濃度低下が認められ、顕性肺炎が疑われた。その後、血圧低下が生じたため緊急制投与したが血圧は回復の兆候であった。顕性肺炎に由来する急性呼吸器症候群が疑われた。また、胸部CTによりS状結腸輪転転が認められ、胸部CTで顕性肺炎が確認された。抗生剤投与、昇圧剤投与、酸素吸入をこなしたが効果はなかった。その後ショック状態となり、ワクチン接種後2日目に死亡が確認された。 (~10/7の情報に基づく)	S状結腸輪転転を契機とした顕性肺炎に伴う急性呼吸器症候群	顕性肺炎	腹部CT(S状結腸輪転転)	関連あり	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1241	90~100歳代	不明	不明	不明	不明	不明	基礎疾患等は不明。血小板減少(非重篤)の報告あり。 (~11/12の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1242	68歳	男	2021年8月1日	不明	FF0843	2回目	基礎疾患: COPD 8月25日に小細胞肺癌が発覚。	うっ血性心不全	うっ血性心不全	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1243	90~100歳代	不明	不明	不明	不明	不明	基礎疾患等は不明。血小板減少(非重篤)の報告あり。 (~11/12の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1244	90~100歳代	不明	不明	不明	不明	不明	基礎疾患等は不明。血小板減少(非重篤)の報告あり。 (~11/12の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2}								
																	資料番号	症例No							
1245	59歳	女	2021年9月17日	2021年9月18日	FH0151	2回目	病歴、関節症、うつ病(53歳時)、乳がんの全摘手術(54歳時)と人工関節置換術を受けている。花粉症、膝関節炎、肩関節炎、腰痛、腎臓痛。 併用薬：ヘキサフルオラト(ベサトールSR)錠200mg(2回/日を3年以上)、ノイロトロピン(ノイロトロン)錠(2回/日を3年以上)、エスフルビプロフェナーブ錠(3年以上)、ロキソプロフェナトリアム(ロキソプロフェン、経口)。 (～12/24の情報に基づく)	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明			
1246	42歳	男	2021年9月18日	2021年10月2日	FF4204	2回目	予診にて、基礎疾患、アレルギー歴なし。 2021/08/28、1回目のワクチン接種の後、副反応は認められなかった。2021/09/18、2回目のワクチン接種を施行。2021/10/01の夜、患者は、通常通り就寝。翌朝、患者は、心停止の状態で見えられ、救急搬送。 (～12/24の情報に基づく)	心不全 →心筋梗塞、心筋炎 (～12/24の情報に基づく)	心筋梗塞 心筋炎	不明	評価不能	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	
1247	72歳	女	2021年8月25日	2021年8月27日	FF9942	1回目	抗生剤アレルギー びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫、肺高血圧症、バセドウ病 (～12/24の情報に基づく)	急性心筋炎	心筋炎	解剖(心臓に微小血栓を伴う高度かつ急性心筋炎。細菌等の一般的に心筋炎を起す基礎疾患、その他死因となり得る疾患や外傷は認められなかった。)	関連あり	無	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明		
1248	77歳	女	2021年6月28日	2021年9月8日	FC5947	2回目	頸椎症性脊髄症、甲状腺機能低下症。アレルギー無し。 トラムセツト、サインバルタ、チラーゼン、アリナミンF、フロアミン、ロキソニン、ノイロトロピンを定期内服中 6月のワクチン接種後より、両手の痛み、四肢のしびれが進行し、総合病院受診するも原因不明であり、腕力も進行して転倒するため、8月30日に入院。全日の検査で特記異常なく、認知機能の悪化も検査異常を著していた。 (～11/12の情報に基づく)	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明
1249	80歳	男	2021年7月6日	2021年7月11日	不明	1回目	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	
1250	90～100歳代	不明	不明	不明	不明	不明	基礎疾患等は不明。血小板減少(非重篤)の報告あり。 (～11/12の情報に基づく)	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	
1251	90～100歳代	不明	不明	不明	不明	不明	基礎疾患等は不明。血小板減少(非重篤)の報告あり。 (～11/12の情報に基づく)	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	
1252	90～100歳代	不明	不明	不明	不明	不明	基礎疾患等は不明。血小板減少(非重篤)の報告あり。 (～11/12の情報に基づく)	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	
1253	38歳	男	2021年9月28日	2021年9月30日	FF2018	2回目	心室部痛の訴えが以前にあり。 接種翌日に発熱、頭痛があり市販の解熱鎮痛剤を内服。夜に2分間の意識消失発作があり、その2時間後に再び意識消失し、救急要請。	心室細動	心室細動	不明	関連あり	有(無症候性の心疾患の可能性)	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	

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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
1254	72歳	女	2021年9月28日	2021年9月30日	FG0978	2回目	2021/6/28発症のくも膜下出血、右中大脳動脈瘤の破裂に対し、クリッピング手術を実施。術後、軽度の左上下肢麻痺、左半側空間失認、失見当、記憶力低下などが残り、8月4日より回復期リハビリテーション病棟へ移っていた。 接種2日後に倦怠感の訴え。その後、介助歩行、立ち上がりも困難となり、顔面蒼白、いびき様呼吸となった。 (～11/12の情報に基づく)	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	不明	評価不能	無	γ	情報不足 ※～11/11から変更なし。	γ	情報不足 ※～12/16から変更なし。		
1255	88歳	女	2021年9月9日	2021年9月13日	EY0573	1回目	2021/5/21肺血栓塞栓症にて治療中に進行胃癌、膵臓癌が見つかるが、ベストサポートケアの方針。慢性呼吸不全、高血圧症 貼付剤 ピソノテープ4mg、フロミド20mg1A筋肉内投与。	呼吸不全、胃瘻、低カリウム血症、高ナトリウム血症	状態悪化 (～1/21の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～1/2)後に報告された内容))	血液検査(高Na血症、低K血症)、心電図、頭部CT・胸腹部CT (急変する所見なし)	関連なし →評価不能 (～1/21の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～1/2)後に報告された内容))	有(高Na血症、低K血症)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1256	84歳	女	2021年7月7日	2021年7月26日	EY3860	1回目	2008年に自己免疫性肝炎と診断され、自己免疫性血小板減少症と関節痛、5粒投与後、脳梗塞、骨粗鬆症、慢性胃炎の基礎疾患あり。血小板数は1万～10万で経過。アレルギー歴なし、最近1ヶ月以内のワクチン接種歴なし。内服薬：レボレド、モザプリド、プレガリブ、アルファカルシドール、写真管薬湯、バイアスピリン、糖化マグネシウム。過去の副作用歴なし。 接種後に頭痛、嘔気。接種3日後の頭部CTでは陈旧性ラクナ梗塞の所見のみで、症状は翌々日に軽快。接種12日後の血液検査で血小板数89.8万に増加。接種19日後に心臓停止。 (～12/24の情報に基づく)	血小板数増加 脳梗塞 脳血栓症	血小板数の急増による脳梗塞、血栓による脳梗塞 (～12/24の情報に基づく)	頭部CT(陈旧性ラクナ梗塞の所見)、血液検査(血小板数89.8万)	関連あり	無	γ	自己免疫性肝炎、ITP、陈旧性脳梗塞合併の84歳女性。ワクチン1回目接種3日後にラクナ梗塞を発生したが一旦は軽快。その後、12日より血小板増多が生じ、19日に脳梗塞を発生して死亡。血小板増多による脳梗塞発生と考えられる。ワクチンと血小板増多との因果関係については否定できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	自己免疫性肝炎、ITP、陈旧性脳梗塞合併の84歳女性。ワクチン1回目接種3日後にラクナ梗塞を発生したが一旦は軽快。その後、12日より血小板増多が生じ、19日に脳梗塞を発生して死亡。血小板増多による脳梗塞発生と考えられる。ワクチンと血小板増多との因果関係については否定できない。 ※～12/16から変更なし。		
1257	67歳	男	不明	2021年10月5日	不明	2回目	基礎疾患等は不明。 接種日不明。10月5日に倒れているところを発見される。救急隊接触時には心停止状態。	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1258	52歳	男	2021年9月2日	2021年9月6日	FF3620	1回目	予診票を入手できておらず、接種前の体温不明。もともと高血圧、高脂血症で内服治療をしており、血圧及び血液検査での中性脂肪、コレステロール値はワクチン接種前までコントロールされていたものの、心筋梗塞発症リスクは素因としてあった。 レザルタス、バルモテア、カルベジニール、カビドール、血肝散 接種3日後に息を吐いていない死後硬直を伴う状態で発見された。 (～12/3の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～11/14)後に報告された内容))	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	解剖(右冠状動脈の起始部から9.0cmの部位に血栓を認め、血栓の上流部には硬血栓が充満していた。左室後壁には出血性壊死を認め、壊死部で心筋が菲薄化。)	評価不能	有(高血圧、高脂血症で通院中)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1259	53歳	男	2021年9月17日	2021年9月21日	FF2782	2回目	検診で高血糖の指摘あり。肥満体型。 高尿酸血症、虫歯(小児期)、糖尿病の疑い 4日後夕方急死。同日夜あおむけで倒れているところを発見され、救急要請。 家族歴：大動脈瘤(父)、乳癌、肺癌(母)、糖尿病(兄) (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	心疾患の疑い →心筋梗塞の疑い	心疾患の疑い →心筋梗塞の疑い (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	CT(明らかな原因を指摘できず)、血液検査(トロボニン高値)	評価不能	有(検診での高血糖の指摘あり、体型は軽度の肥満体型。何らかの腎臓疾患があったと推察される。)	γ	患者背景から、心血管障害のリスクを有していた可能性はあるものの、詳細は不明である。死因を検討する情報も不足しており、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	患者背景から、心血管障害のリスクを有していた可能性はあるものの、詳細は不明である。死因を検討する情報も不足しており、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}		
																資料番号	症例No		
1260	43歳	男	2021年8月30日	2021年9月8日	FF0843	2回目	急性白血病(2021/5/21～)、発熱性好中球減少症、サイトメガロウイルス感染、肺炎。新型コロナウイルスワクチン1回目接種(2021年7月26日、コミナティ筋注、E23681) タロドベ、テイコプラニン、ファンガード、セフェピム、デノン、ソル、メドロール 急性白血病治療中。回復傾向であったが、2回目接種の9日後の朝に突然の心停止。 (～3/18の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～2/20)後に報告された内容))	急性心筋炎	心筋炎	解剖(心臓水を多量に認めた)	関連あり	無	γ	急性白血病的治療中であり、発熱性好中球減少症とサイトメガロウイルス感染症が疑われ、肺炎も指摘されている。9/7に認めていない心臓水が、9/8(ワクチン接種後8日)に認め、心停止として見つかった。心臓水貯留に關しては、心膜炎により心タンポナーデとなった可能性が考えられるが、ワクチンとの因果関係については情報が不十分であり評価できない。剖検結果の結果(約1年後に報告予定)を含めた判断が必要と考えた。 ※～11/11から変更なし。	γ	急性白血病的治療中であり、発熱性好中球減少症とサイトメガロウイルス感染症が疑われ、肺炎も指摘されている。9/7に認めていない心臓水が、9/8(ワクチン接種後8日)に認め、心停止として見つかった。心臓水貯留に關しては、心膜炎により心タンポナーデとなった可能性が考えられるが、ワクチンとの因果関係については情報が不十分であり評価できない。剖検結果の結果(約1年後に報告予定)を含めた判断が必要と考えた。 ※～12/16から変更なし。			
1261	69歳	女	2021年9月9日	2021年9月23日 2021年9月22日 (～11/11の情報に基づく) 2021年9月23日 (～1/20の情報に基づく)	FF5357	2回目	病歴：甲状腺機能低下、糖尿病、脂質異常症、空室性期外収縮、 重いアレルギー症状(アナフィラキシーなど)を発現したことはなかった。 併用薬：サチン、ネネリア、メロコチン。(全ての薬剤は長年投与された)。 9月21日から食事をとることができなかったために受診(検査結果異常不詳、CRP上昇、WBC上昇、BUN上昇で脱水があったよう。)にてD/D後帰室。9/23朝、死亡。 (～1/20の情報に基づく)	心臓死、肺塞栓症 (～1/20の情報に基づく)	血液検査(2回目接種前日の検査結果では異常なし。2回目接種12日後の検査結果では、CRP陽性、白血球異常等。)	関連あり	不明	γ	ワクチン接種後に体調不良となったことが経過に影響している可能性が考えられるものの、死亡直前の詳細情報は得られておらず、死因も心臓死と報告されているのみであり、ワクチン接種との因果関係を評価するには情報が不足している。 ※～11/11から変更なし。	γ	ワクチン接種後に体調不良となったことが経過に影響している可能性が考えられるものの、死亡直前の詳細情報は得られておらず、死因も心臓死と報告されているのみであり、ワクチン接種との因果関係を評価するには情報が不足している。 ※～12/16から変更なし。	資料1-2-2-1	14324		
1262	75歳	男	2021年7月9日	不明 →2021年7月10日 から7月16日までの間 (～12/3の情報に基づく)	不明	2回目	2016年11月から2016年12月、2018年11月から2018年12月、2019年1月から2019年8月、2020年4月24日に風邪症状で、クリニックを受診。他の基礎疾患等はなし。アレルギー一症、副作用歴なし。 発見された時、死後1ヶ月経過していると推定された。 (～1/21の情報に基づく)	不明	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1263	82歳	女	2021年6月24日	2021年6月28日	EY5422	1回目	糖尿病、脳出血後遺症。 接種翌日から発熱、解熱剤で様子観察するもその後上昇。翌々日になりSpO2も低下し、搬送された。	不明 一過性肺炎の疑い (～11/12の情報に基づく)	誤嚥性肺炎	不明	評価不能	有(誤嚥性肺炎)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
1264	56歳	男	2021年10月5日	2021年10月7日	FF3620	2回目	9月14日に1回目の接種(コミナティ筋注、ファイザー、FF3620)。自宅にて亡くなられているのを発見された。亡くなった経緯については不明。	不明(突然死)	不明	不明	評価不能	不明	γ	患者背景や経過の詳細、死因に関する情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	患者背景や経過の詳細、死因に関する情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。			
1265	81歳	男	2021年10月7日	2021年10月8日	FJ5790	1回目	予診票での留意点はなし。入院中。 接種翌日の早朝に呼吸停止、尿失禁、便秘状態で見送られた。 (～11/12の情報に基づく)	不明 一過性肺炎の疑い (～11/12の情報に基づく)	肺炎	死亡時画像診断(CT)(病室内は問題なし。両側肺炎はあるが、因果関係不明。死後変化と思われる腸管気腫あり。)	評価不能	有(肺炎所見あり)	γ	患者背景や経過の詳細、死因に関する情報が不十分であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	患者背景や経過の詳細、死因に関する情報が不十分であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16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	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 性の有無 (報告医評価)	専門家による評価【令和4年12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1266	73歳	男	2021年9月29日	2021年10月3日	FH0151	1回目	アルツハイマー型認知症で精神科病院入院中。薬物療法により精神症状は概ね安定し、1ヶ月以上薬剤の変更は行っていない。前症は3日プロピドナトリウムシロップ、酸化マグネシウム、リンゴ酸、マンニトール、 接種当日は接種部位の熱感があるが疼痛の訴えなし。接種翌日は特に悪化無し。接種2日後嘔吐あり。腹部やや膨満しているが排便はあった。接種3日後嘔吐あり。排便大量にみられ、腹壁緊張みられず。嘔気・嘔吐ないが、心窩部から下腹部にかけて膨満あり。経腸動音減弱。37度台の発熱。接種4日後から38度台の発熱あり。血圧も40に低下。問かけには発熱があるが経過不可。腹部膨満は続くが嘔気・嘔吐なし。救急搬送直前に嘔吐あり。心停止に至り、心肺蘇生法が行われながら救急搬送となる。 (～12/3の情報に基づく)	腸管虚血 窒息	急性腸間膜虚血症の強い 疑念の強い ※「血栓性(血栓塞栓症を含む。) (血小板減少症を伴うものに限る。)」疑いとして報告 (～11/12の情報に基づく)	不明 →血液検査(血液検査は肝機能検査、腎機能検査、炎症反応値の上昇、好中球増加を示し、いずれも軽度、血小板減少(2.2x10 ⁴ /mm ³ と正常範囲内)を呈し、20前後x10 ⁴ (4)) (～12/3の情報に基づく)	評価不能	有(嘔吐物を誤嚥・窒息して心停止に至った可能性がある。)	γ	血小板減少を新たに発症しておらずブライント分類を「5」と評価します。 ※～11/11から変更なし。	γ	血小板減少を新たに発症しておらずブライント分類を「5」と評価します。 ※～12/16から変更なし。		
1267 ¹⁴⁾	36歳	男	2021年10月4日	2021年10月7日	FK0108	2回目	1回目接種：9月13日コミナテイ筋注 FD0349 ファイザー(株)、体温38.6℃、アレルギー歴なし、体調不良なし。 本接種までの留意点はなし。 接種翌夕方方から39度台の発熱と倦怠感あり、解熱剤(ロキソニン)を服用。接種2日後は37度台となる。その後就寝し、翌朝呼吸停止しているところを発見された。 (～11/12の情報に基づく)	不明	不明	不明 →死に直前画像診断(原因となる所見は指摘できなかった。) ※搬送先医療機関からの情報に基づく (～11/12の情報に基づく)	関連あり(接種医療機関) 有(他要因の可能性も否定はできないが、現状までの判断は不可) (～11/12の情報に基づく)	γ	ワクチン接種翌日の発熱や倦怠感等は既知の副反応としていいと考えます。死因となった呼吸停止や心臓停止、心血管虚脱については評価するに足る情報はありません。しかし、接種後の期日が短いとはいえ、若年者が急死していることからワクチンが心筋炎(劇症型)を引き起こした可能性については否定できないと考えます。 ※～11/11から変更なし。	γ	ワクチン接種翌日の発熱や倦怠感等は既知の副反応としていいと考えます。死因となった呼吸停止や心臓停止、心血管虚脱については評価するに足る情報はありません。しかし、接種後の期日が短いとはいえ、若年者が急死していることからワクチンが心筋炎(劇症型)を引き起こした可能性については否定できないと考えます。 ※～12/16から変更なし。			
1268	48歳	男	2021年10月1日	2021年10月5日	FJ7489	2回目	高血圧症 ※他要因の可能性の有無の項に、「高血圧症」と記載あり。	脳幹部出血	不明	不明	評価不能	有(高血圧症)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1269	65歳	男	7月末	2021年10月1日	不明	2回目	基礎疾患等は不明。 入浴中に、死亡しているところを発見された。報告医師は、状況から、脳卒中の可能性が高いと判断。	脳卒中の可能性が高い	不明	不明	関連なし	不明	γ	入手できる情報は不十分であるが、ワクチンによる副反応とは考えにくい。 ※～11/11から変更なし。	γ	入手できる情報は不十分であるが、ワクチンによる副反応とは考えにくい。 ※～12/16から変更なし。		
1270	77歳	男	2021年6月24日	2021年8月6日	EX3617	2回目	既往歴に心房細動、経皮的置換カテーテル介入(PCI)、併用薬：アセチルサリチル酸/ランソプラゾール(タケダ製薬) ワクチン接種の30分後に心房細動及び心臓停止を発症し、気管挿管及び除細動が2回実施された。自発呼吸が確認され、その日に他の医療機関へ搬送。その後、状態回復し一般病棟で療養を続けていたが、入院中に間質性肺炎が増悪。 (～10/7の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～9/4)後に報告された内容))	状態悪化	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1271	不明 →35歳 (～12/3の情報に基づく)	不明 →男 (～12/3の情報に基づく)	2021年3月17日	2021年9月26日	不明 →EP2163 (～12/30の情報に基づく)	2回目	不明 →薬歴、併用薬はなし。 2021年2月24日(1回目接種(コミナテイ筋注、EP2163)) 2021年9月24日(ワクチン2回目接種後約6か月後)注で通常どおり勤務していたことが確認されているが2021年9月27日に職場に現れず、連絡も取れなかったことを契機に、自宅で倒れているところを発見された。 (～12/30の情報に基づく)	不明 →虚血性心疾患 (～12/30の情報に基づく)	不明	不明	不明	不明	不明					

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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}		
																	資料番号	症例No	
1272	83歳	女	2021年7月6日	2021年7月10日	EW0201	1回目	基礎疾患、合併症等は不明。問診では、患者から注意すべき点の申告はなかった。ワクチン接種の2日後は、患者は元気そうであった。ワクチン接種の4日後死亡。家族から死亡のみが知らされたため、死因を含む詳細な状況は不明。	不明	不明	不明	不明	不明	不明	γ	2回目接種後4日目死亡、情報不足 ※～11/11から変更なし。	γ	2回目接種後4日目死亡、情報不足 ※～12/16から変更なし。		
1273	73歳	女	2021年7月初旬	2021年9月22日頃	不明	2回目	家族からの報告。病歴および併用薬は報告されていない。ワクチン接種約1週間後、打ってからずっと体調が悪かった。その後、多発性硬化症と診断され、1ヶ月程度ステロイドで治療された。自宅で療養しているうちにステロイドの影響による間質性肺炎が発現し、2021/08、2021/09/08に入院し、2週間で死亡した。	間質性肺炎	間質性肺炎	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1274	74歳	女	2021年6月16日	2021年10月11日	不明	2回目	基礎疾患等は不明。居室で倒れ込んだため、家族が救急要請。救急隊が心肺停止を確認。	不明	不明	不明	評価不能	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1275	67歳	男	2021年9月11日	2021年9月15日	FF9944	2回目	高血圧症、オルメサルタン、アムロジピン ワクチン接種4日後、会社で倒れた。救急車到着時心肺停止状態。	虚血性心不全	心不全	不明	評価不能	有 ※詳細の記載なし	不明	γ	基礎疾患の状態などの情報がなく、ワクチンとの関連は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	基礎疾患の状態などの情報がなく、ワクチンとの関連は評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
1276	79歳	男	2021年7月17日	2021年7月19日	EY0583	1回目	基礎疾患等は不明。 ワクチン接種の翌日吐血後、心肺停止。	消化管出血	胃腸出血	不明	評価不能	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1277	57歳	男	2021年10月3日	2021年10月12日	FJ5790	2回目	高血圧(アムロジピン5mg、カンデサルタン8mg、インデラル10mm頓服) 2回目接種後通常どおり仕事をしていた。2回目接種9日後の朝、意識がなくなり昏倒と異なるいびきをしているところを発見され、救急要請。救急隊接種時心室細動。	心室細動 脳出血 (～11/12の情報に基づく)	心室細動 脳出血	不明	評価不能	無	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1278	34歳	男	2021年10月3日	2021年10月5日夜～6日朝の間	不明	2回目	病歴・脂肪肝 接種の2日後、患者は出社したが、翌朝、死亡しているが発見された。発熱もあったがタイムラグ等不明であった。 ※他のCOVID-19ワクチンを接種した可能性あり (～11/12の情報に基づく)	不明	不明	不明	不明	不明	不明	γ	患者背景や経過の詳細、死因に関する情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	患者背景や経過の詳細、死因に関する情報は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
1279	84歳	男	2021年7月16日	2021年7月18日	EW0201	1回目	ADL全介助で、寝たきり。発熱ごくわずかのみ。顕微鏡性肺炎があり、経口摂取が困難なため胃造瘻造設を行い、栄養は胃瘻から注入。慢性閉塞性疾患のため在宅酸素療法中、慢性心不全あり、完全閉塞ブロックのためペースメーカー挿入中。8月に肺炎と心不全が増悪して治療費が増大して辞職していた。接種直後夕方から血圧が低下し、呼吸状態が不安定となった。その後自発呼吸が停止。 (～11/12の情報に基づく)	慢性心不全の急性増悪	状態悪化	不明	評価不能	有(慢性心不全、慢性閉塞性肺疾患)	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1280	59歳	男	2021年9月26日	2021年9月29日	FF9942	1回目	基礎疾患なし。健診等でも異常を指摘されたことがなかった。とのこと。 接種翌朝より胃痛があり、食事もとれない状況であった。接種3日後も胃痛が続いていたため、近医を受診し、胃薬の処方を受け帰宅し、その後死亡。死亡時は他に睡もいなかったため、詳細は不明。	心筋梗塞	心筋梗塞	不明	評価不能	有(心筋梗塞)	不明	γ	胃痛は心筋梗塞による症状の可能性あり。 ※～11/11から変更なし。	γ	胃痛は心筋梗塞による症状の可能性あり。 ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
1281	83歳	男	2021年10月11日	2021年10月13日	FF2018	1回目	膵臓癌(経皮的膵臓腫瘍切除、腎臓摘除)、肝臓癌、腹部脊髄神経痛、水腎症、狭心症、胃腸障害、便秘、 バイアスピリン、タケキャブ、トラマール、エンシュア、 ペンシラド、 膵臓癌、肝転移。ターミナルの状態での10/12当院から退院された。 ターミナル状態で、予後は年を越せるかどうかの状態だった。入院中は1日3～6回の吸引が必要であった。 入院中にワクチン接種。接種後に症状なし。翌日退院。翌々日の夜間に呼吸停止。 (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1282	86歳	男	2021年6月9日	2021年8月31日	不明	1回目	既往歴: 高血圧症、高尿酸血症、前立腺肥大症、過活動膀胱、めまい症、食道裂孔ヘルニア(2018年5月手術)、冠動脈病ヘルニア(2019年9月手術) 併用薬: アムロジピンOD錠、スピロラクトン錠、ザイロリック錠、ハルナール錠、アボルブカプセル、イミダフェナシンOD錠、リンゼン錠、メリスロン錠、リーバクト配合錠、ビタミンB1錠、ウルソデオキシコール錠錠、シメチドン錠、参知アゲマシウム錠、グーフス錠、サプリメント: イタドリ(ワクチン接種と同時期に服用開始) 接種2日後に倦怠感、食欲不振で近医受診。肝酵素上昇、抗ミトコンドリアM2抗体陽性を認めた。症状進展、下肢紫斑出現し、7月6日に入院し、血液検査の結果で14日に転院。全身リンパ節腫脹、eLFT2上昇、血小板減少、好酸球増多は異常高値。 (～11/12の情報に基づく)	多臓器不全	多臓器機能不全症候群	血液検査(肝酵素上昇 (AST/ALT 52/70、γGTP 41LDH 336)、抗ミトコンドリアM2抗体陽性(14)、eLFT2上昇(3081)、血小板減少(3.9万)、好酸球増多(異常高値(64543))、骨髄生検(リンパ節性核(急性)リンパ腫は否定)、脳MRI(微小病変、代謝性脳症)、尿検査(Eosin)、血液培養(MRONS) (～11/12の情報に基づく)	評価不能	有(ワクチン接種と同時期にサプリメント(イタドリ)の服用を開始している。)	γ	認められた事象が羅列されているが、ワクチンと死亡の因果関係を評価するための情報は整理されておらず、内容も不十分である。 ※～11/11から変更なし。	γ	認められた事象が羅列されているが、ワクチンと死亡の因果関係を評価するための情報は整理されておらず、内容も不十分である。 ※～12/16から変更なし。		
1283	94歳	女	不明	2021年10月12日	不明	2回目	不明 接種日不明。食後から呼吸状態悪くなり、SpO2低下のため救急要請。	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	経過の情報が不足しており、評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	経過の情報が不足しており、評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
1284	50歳	男	2021年9月11日	2021年9月26日	FF9942	1回目	※他要因の可能性の有無の項に、「高血圧」と記載あり。 接種の翌日から右手のしびれ感、その後けいれん、意識障害を認め、救急要請。脳出血で入院。	脳出血	脳出血	不明 一血液検査、頭部CT(脳幹部高吸収(脳幹出血))。 (～11/12の情報に基づく)	評価不能	有(高血圧)	γ	未治療の高血圧があり、脳卒中のリスクが高かった可能性がある。ワクチン接種の経過に与えた影響は不明である。 ※～11/11から変更なし。	γ	未治療の高血圧があり、脳卒中のリスクが高かった可能性がある。ワクチン接種の経過に与えた影響は不明である。 ※～12/16から変更なし。		
1285	78歳	男	2021年8月26日	2021年8月30日	FF3620	2回目	正常圧水頭症(2013年)、VPシャント手術、糖尿病、脳梗塞 8月20日頃から活気なく開眼なし。食欲低下あり。接種の翌日より重度の脳萎縮、脱水著明。 (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	不明 急性冠動脈症候群	急性冠動脈症候群	MRI(重度の脳萎縮、脱水著明)、胸部XP、心電図 (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1286	78歳	男	2021年6月26日	2021年7月9日	FC3661	2回目	<p>病歴は、罹患中の中間頭癌のため化学放射線療法中、肺炎、MSSA菌血症、それに伴う神経障害から二酸化炭素(CO2)ナルコースンがあり、2021/01～2021/05/22まで入院。食道癌(9年前、他院でフォロー)、下部咽頭癌、狭心症(症状なし)、慢性閉塞性肺疾患(COPD)、尿管結石(2019年に入院加療)、ダンピング症候群、大腸憩室出血および尿管閉塞、併用薬、ボノプラザンマル酸塩(タケキャブ10mg)、サイロイド(チラーチン75ug)、タムスロシンド酸塩(タムスロシンド2mg)、肺炎薬にチキトロピウム臭化物水和物(スレリマ)吸入、便秘時にセンソンド(24mg)(2021/01入院中より継続中)。</p> <p>2021/05/22以降に、フロセミド(20mg)を開始。中間頭癌で化学療法後、放射線療法中、患者は20本×40年の喫煙歴からの肺炎歴で、スレリマ吸入中、MSSA菌血症を伴うCAUTI、それに伴うCIPからのCO2ナルコースン、利尿薬に伴うAKIで2021/01/19-05/22まで入院。自宅退院できていたが、次第に浮腫が増悪。2021/06/16、胸水が再出現。2021/06/27、患者は心肺停止状態で発見。報告者の医療機関へ搬送されて、心拍再開。</p>	低酸素血症	低酸素性虚血性脳症	<p>腹部エコー(6/16胸水++)、血液検査(Cr1.48、CPR1.23、TSH2700、BNP168.6)、心電図、胸部レントゲン(右胸水貯留)、冠動脈-胸腺腫併存(2021/6/27)両側胸水、心臓大動脈、両肺下葉浸潤影及び無気肺、(2021/06/30)低酸素血症の疑い、胸腺腫に粗大腫瘍はなし。肺炎、両側肺炎、無気肺、胸水・心臓大動脈貯留、(心臓大動脈貯留、両側胸水貯留)。FAST陰性。培養検査(胸水、陰性)。</p> <p>(～11/12の情報に基づく)</p>	評価不能	不明	γ	<p>基礎疾患や接種前の全身状態が経過に影響している可能性が高い。ワクチン接種と死亡の因果関係は不明である。</p> <p>※～11/11から変更なし。</p>	γ	<p>基礎疾患や接種前の全身状態が経過に影響している可能性が高い。ワクチン接種と死亡の因果関係は不明である。</p> <p>※～12/16から変更なし。</p>		
1287	70歳	男	2021年7月29日	2021年9月1日	不明	2回目	<p>病歴は、咽喉頭部の手術(患者30歳台)、高血圧、糖尿病、55年間の喫煙10本/日。</p> <p>併用薬は、アセノロール、アムロジピン錠、トリクロルメチアジド、プロピベリン塩酸塩、フェブリク、レバミピド、ロキソプロフェンNa、タケキャブ、ロキソプロフェンNa。</p> <p>2回目接種の翌朝、体調不良及び頭痛、全身倦怠感を自覚。夜に測定した体温は摂氏38.7度であった。同日、近医を受診。アセアミノフェンを処方され、内服。2日後に全身倦怠感と発熱は改善。接種4日後、朝食摂取後に嘔吐を認め、別の近医を受診。点滴静注を施行され、制吐剤を処方されて、帰宅。以降は、ほとんど食事摂取できず。飲水しても嘔吐する状態が持続。接種7日後、四肢の振戦及び歩行困難を認め、3院目の近医を受診。胸部検査を認められたことから、脳MRIが行われたが、検査中に患者が不穏状態となり中断。髄液検査を施行されたが、不穏で髄液採取にいたらなかった。精密加療目的に報告医療機関に紹介され搬送された。</p> <p>(～11/12の情報に基づく)</p>	出血性ショック	出血性ショック	<p>脳脊髄液検査(細胞タンパク増多)、血液検査(WBC11700、Cr3.06、BUN287.9)、特異性抗体経路経路阻害抗体はすべて陰性)、髄液・尿・血液培養(陰性)、脳MRI(慢性虚血性変化があるが脳炎や髄膜炎所見は認められず)、CT(経過中、両尿管軽度拡張、左下葉無気腫や右下葉支那炎あり)、経胸壁心臓超音波(EF59%)、腹部超音波(胆膵異常)、喉頭咽喉部(異常性所見なし)。</p> <p>(～11/12の情報に基づく)</p>	関連なし	不明	γ	<p>脳炎による症状は治療効果により改善傾向にあったが、出血性ショックにより突然亡くなっている。カテーテル留置部からの出血とされており、ワクチン接種と死亡の因果関係は否定的である。</p> <p>※～11/11から変更なし。</p>	γ	<p>脳炎による症状は治療効果により改善傾向にあったが、出血性ショックにより突然亡くなっている。カテーテル留置部からの出血とされており、ワクチン接種と死亡の因果関係は否定的である。</p> <p>※～12/16から変更なし。</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	死亡等 (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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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	
1288	51歳	男	2021年9月30日	2021年10月5日	FJ5790	1回目	予診票での留意点はなし。 接種4日後から呼吸苦出現、胸痛も自覚し医療機関を受診。受診時にリザーバーマスク10LでSpO2 86%と低下あり、胸レントゲンで肺水腫認め、心エコーにて壁運動低下あり。除激状態改善みられず気管挿管施行。救急搬送後、着室時に対抗反射なく、全身性痙攣を伴う低酸素血症による脳障害の疑い。 (~11/12の情報に基づく)	重症感染症による敗血症及び心筋症の疑い	胸部レントゲン、心エコー(心臓浮腫型心筋症や他の心筋症疑い)、心電図、血液検査(肌酐9.18、LDH、分画球粒90%、血小板1.6万、D-dimer 25.6、CK-MB 126.9)、造影CT(肺萎縮は否定的)、COVID-PCR検査陰性。 (~11/12の情報に基づく)	評価不能	有(アナフィラキシーの症状はじんま疹や皮膚発赤、粘膜炎は認めず積極的に疑われなかった。また肺塞栓についても造影CTでは否定的であった。心筋炎についてはCK-MB 126.9(1)と症状に対しては上昇が比較的低いと考えられた。明らかな原因は不明であるが、重症感染症による敗血症および心筋症を併発して重症化した経過が想定された。)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
1289	57歳	男	2021年7月20日	2021年8月11日	EY0583	1回目	2型糖尿病 併用薬(接種2週間以内):オルメサルタン、ファモチジン、エクメト	不明	検視	評価不能	無	γ	入手できる情報は不十分であるが、ワクチンによる副反応とは考えにくい。 ※~11/11から変更なし。	γ	入手できる情報は不十分であるが、ワクチンによる副反応とは考えにくい。 ※~12/16から変更なし。			
1290	60代又は70代 ~12/24の情報に基づく	女	不明 ~2021年7月9日 ~2021年9月 ~12/3の情報に基づく	不明(ワクチン接種後の1-2か月後) ~2021年9月 ~12/3の情報に基づく	不明 ~E08736 ~12/3の情報に基づく	2回目	別の病院の循環器科で管理された慢性疾患及び高血圧があった。 患者がワクチン接種の1-2か月後に亡くなったという情報を電話で受け取ったもの。 (~12/3の情報に基づく)	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1291	成人 ~46歳 ~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間 ~12/5)後に報告された内容)	男	2021年9月10日	2021年9月27日	FF9942	2回目	病歴:高血圧、糖尿病、発作性心室細動、中枢性膵臓虚血症発症、左心室動脈硬化(ステント留置術施行)、骨髄転移、不眠、肺動脈腫、アレルギー歴なし 併用薬:イーケブラダス、バルプロ酸ナトリウム、プロマック、フラビックス、メソチアム、プロブレチン、ムコダイン、プロネプ、腹にマグネシウム、アルファロール、モドコール、チアゴゴリスモダン 2021年8月20日1回目接種(コナチエ、FF4204) (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間 ~12/5)後に報告された内容))	脳幹圧迫による呼吸停止と頭蓋内出血	不明 ~E1 血液検査、心電図 (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間 ~12/5)後に報告された内容))	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1292	1292 一報告者により取り下げ	88歳	女	2021年7月6日	2021年10月2日	不明	高齢者施設の入居者。 3ヶ月前にコナチエを打っていた。	老衰	不明	関連なし	不明							
1293	45歳	女	2021年9月7日	2021年9月13日	FD0348	1回目	アルギナーゼ欠損症で発達障害、心不全、難治性痙攣でフォロー中である。内服薬は抗痙攣薬を内服中。 アルダトロン、マイスラン、ラシックス、サムスカ、アミノ内服中。 アルギナーゼ欠損症、カルバマゼピム系、ワクチン接種翌日夜間より頻呼吸、肺炎認め、フルマリン開始。接種4日後尿量低下を認め、うっ血のため呼吸状態も悪化。接種後5日目、肺炎、浮腫の精査加療のため救急搬送。	敗血症性ショック	不明	関連あり	有(肺炎に伴う敗血症)	γ	アルギナーゼ欠損症、発達障害、心不全、難治性痙攣の病歴を有する45歳女性。ワクチン接種後1日、患者は夜間より頻呼吸、肺炎認め。ワクチン接種後3日、患者は日中の尿量低下を認め、うっ血のため呼吸状態も悪化となった。ワクチン接種後4日、患者は肺炎・浮腫の精査加療目的に救急搬送された。ワクチン接種後5日、敗血症性ショックに伴い、死亡。投与後1日目の発症ではあるものの、交絡する因子を除外して因果関係を説明するに十分な情報があるとは言えないと考える。 ※~11/11から変更なし。	γ	アルギナーゼ欠損症、発達障害、心不全、難治性痙攣の病歴を有する45歳女性。ワクチン接種後1日、患者は夜間より頻呼吸、肺炎認め。ワクチン接種後3日、患者は日中の尿量低下を認め、うっ血のため呼吸状態も悪化となった。ワクチン接種後4日、患者は肺炎・浮腫の精査加療目的に救急搬送された。ワクチン接種後5日、敗血症性ショックに伴い、死亡。投与後1日目の発症ではあるものの、交絡する因子を除外して因果関係を説明するに十分な情報があるとは言えないと考える。 ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1294	76歳	女	2021年7月6日	2021年9月3日	FA7812	1回目	脳梗塞後遺症、2型糖尿病、肺疾患、糖尿病性ニューロパチー 手術歴：帝王切開2回、腰部脊柱管狭窄症2回、両側白内障、胆石、脳梗塞(右軽度麻痺) 服用薬：ランソプラゾール、クロニドレル、アトルバスタチン、ジアルシド、シメチチン、グリセリンド ワクチン接種3日後に両下腿に力が入らなくなり、接種5日後に入院。 (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	脊髄炎 脊髄炎(抗AQP4抗体陽性) 抗アクアホリン4抗体陽性	脊髄MRI、 髄液検査	関連あり	無	γ	AQP4陽性から視神経脊髄炎スペクトラム障害NMOSDの可能性はある。コロナ接種がNMOSDの誘因となっている可能性がある。 ※～11/11から変更なし。	γ	AQP4陽性から視神経脊髄炎スペクトラム障害NMOSDの可能性はある。コロナ接種がNMOSDの誘因となっている可能性がある。 ※～12/16から変更なし。			
1295	91歳	女	不明	2021年10月18日	不明	2回目	予診票での留意点の記載は不明。 2回目接種日は不明。意識消失しいき様呼吸を認めたため救急搬送。	腹部動脈瘤破裂	大動脈瘤破裂	CT	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1296	90歳	男	2021年9月	2021年10月16日	不明	2回目	心不全 2回目接種日は不明。発熱があり、翌日立ちあがろうとして意識を失い心停止。心室細動が続く心拍再開せず。	心筋梗塞	心筋梗塞	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1297	50歳	男	2021年9月10日	2021年9月12日	FC9880	2回目	高血糖、肥満、脂質異常(脂肝)、高血圧症、心尖部肥大型心筋症を指摘されていたようだが詳細不明。エコーでは閉塞性肥大型心筋症を含め流出路狭窄を来した。そのな肥厚所見はない模様。 令和4年9月17日1回目接種(コロナ予防注、FC9880)、2回目接種2日息を荒しているところを家族が目撃。その後再度見に行くと意識・呼吸がない状態であり救急要請。 (～4/13の情報に基づく)	急性心筋梗塞の疑い、不整脈の可能性は否定できなかった。 (～4/13の情報に基づく)	急性心筋梗塞 不整脈	心エコー(閉塞性肥大型心筋症を含め流出路狭窄を来した。そのな肥厚所見はない模様)、血液検査(血糖値576、トロポニンT307と上昇)、脂肝あり、冠動脈造影診断(CA)(直捷の死因を示すような所見はなかった)、心電図 (～4/13の情報に基づく)	評価不能	有(高血糖、肥満、脂質異常、心尖部肥大型心筋症等)	γ	患者背景から、もともと心筋リスクが高かった可能性が考えられる。ワクチン接種が経過に与えた影響は不明である。 ※～11/11から変更なし。	γ	患者背景から、もともと心筋リスクが高かった可能性が考えられる。ワクチン接種が経過に与えた影響は不明である。 ※～12/16から変更なし。		
1298	31歳	男	2021年10月8日	2021年10月11日	FJ1763	2回目	令和3年9月17日1回目接種(コロナ予防注、FC9844) 基礎疾患なし 2回目接種当日発熱が持続した。接種2日後に釣りに行った。接種3日後深夜にトイレに行ったが、朝に心肺停止で発見され、救急搬送。	急性心臓死、致死性不整脈による突然死 (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	心臓死 不整脈	血液検査(異常なし)、画像検査(異常なし)、CGI (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	評価不能	無	γ	基礎疾患のない31歳の男性。現状の情報では、死亡の原因は不明。時間経過からワクチンとの因果関係は否定はできない。 ※～11/11から変更なし。	γ	基礎疾患のない31歳の男性。現状の情報では、死亡の原因は不明。時間経過からワクチンとの因果関係は否定はできない。 ※～12/16から変更なし。		
1299	91歳	男	2021年9月21日	2021年9月	FC9880	1回目	予診票での留意点に記載はなし。「連絡のみのため詳細不明」と報告。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1300	81歳	女	2021年7月24日	2021年10月19日	不明	2回目	予診票での留意点は不明。 2回目接種約3ヶ月後胸痛出現、救急要請。急性心筋梗塞と診断。	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	冠動脈造影(LAD#7閉塞)	評価不能	有(冠動脈狭窄)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1301	68歳	女	2021年7月26日	2021年8月14日	FC9880	1回目	無 予診票での留意点無し。 7月26日に1回目接種を実施。10月20日、接種19日後に突然死されたとの連絡があった。 (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	虚血性心疾患(推定)	心筋虚血	不明 一解剖 (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	評価不能	無	γ	入手できる情報は不十分であるが、ワクチンによる副反応とは考えにくい。 ※～11/11から変更なし。	γ	入手できる情報は不十分であるが、ワクチンによる副反応とは考えにくい。 ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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	
1302	75歳	女	2021年6月17日	2021年6月17日	不明	1回目	病歴:肝細胞癌、食道静脈瘤、継続中の悪性新生物あり。 ワクチン接種後15分間の観察時は問題なかった。接種2時間後、急に血圧が下がり、同日夕方、死亡。	肝細胞癌(食道静脈瘤破裂の疑い)	状態悪化	不明	関連なし	有(食道の静脈瘤が破裂した可能性が高い)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
1303	76歳	男	2021年5月25日	2021年8月6日	EY4834	1回目	予診票での留意点はなし。 1回目接種翌日、ベッドから起きられなかった。接種3日後、発熱及び黒色便(少量)があった。接種4日後、自診し、急性性の強い病態ではなく、黒色便も少量で経過観察とした。その後も、黒色便は続いた。また、頭痛の訴え、軽度意識障害も見られた。接種9日後、問い合わせに上記の経過から再往診。全身状態不良のため、患者は、紹介で入院。その後、胃がんと診断された。	胃癌	胃癌	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
1304	85歳	女	2021年6月22日	2021年7月1日	EW0201	1回目	子宮頸がん放射線治療、両側腎ろう、子宮頸がん、アレルギー歴なし。アムロジピン、漢方薬2種。 接種当日、ワクチン接種を受け、痛に問題がなかった。1回目接種翌日、腹痛(仙骨)あり、次第に強くなった。夜間に往診希望あり往診。左下腹部に圧痛あり救急車で搬送。CTで腹膜炎があった。	腹膜炎(限局性)	限局性腹膜炎	CT	評価不能	有(偶然かも)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
1305	100歳	女	2021年5月19日	2021年7月5日	EY0779	1回目	アルツハイマー型認知症、アレルギー歴なし。 併用薬:アミティーザ 1回目接種5日後(5/24)、心房細動が発現。処置としてベータブロッカーを使用。6/15、脳塞栓症が発現。6/15から7/5までICUに入院。	脳塞栓症	大脳動脈塞栓症	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
1306	63歳	女	2021年10月4日	2021年10月8日	不明	2回目	精神発達遅滞とてんかんの既往あり。10代に交通事故のため、気管切開を受けた。独居で日常生活動作は自立。 ワクチン接種2週間以内に処方薬の服用あり(薬剤など詳細不明)。抗精神病薬服用歴あり。 アレルギー歴なし。 2回目接種日に全身倦怠感発現。接種翌日午後、発熱と体動困難により失禁。自宅で倒れているところを発見され、てんかんの疑いで、かかりつけの精神科に救急搬送。帰宅を許可されたが、帰路で再度体動困難となり、報告医療機関へ搬送され、同日入院。40℃発熱あるも採血で炎症所見乏しく、CTで明らかな熱源なし。数時間臥位によるOK上昇あり。入院後、原路感染症治療あり。10月7日、排便あり、食事摂取可能であったが、22時に嘔吐後、酸素化低下し、心電図で無脈静電気活動の病態に至った。	窒息	窒息	血液検査、造影CT(明らかな熱源なし)、ウイルス所見なし)、死亡時画像診断(CT)(麻痺性イレウス)、MRI(特に異常なし)、尿検査(細菌尿)	不明	不明	不明	γ	基礎疾患から、もともと腸管運動や嚥下機能が低下していた可能性が考えられる。ワクチン接種が経過に与えた影響は不明である。 ※~11/11から変更なし。	γ	基礎疾患から、もともと腸管運動や嚥下機能が低下していた可能性が考えられる。ワクチン接種が経過に与えた影響は不明である。 ※~12/16から変更なし。		
1307	46歳	男	2021年10月13日	2021年10月15日	不明	2回目	喫煙、飲酒の習慣があった。 2回目接種2日後、自宅にて心停止状態のため緊急搬送。	くも膜下出血	くも膜下出血	不明	不明	不明	γ	患者背景として喫煙と飲酒が報告されており、くも膜下出血発症のリスクが高かった可能性がある。ワクチン接種が経過に与えた影響は不明である。 ※~11/11から変更なし。	γ	患者背景として喫煙と飲酒が報告されており、くも膜下出血発症のリスクが高かった可能性がある。ワクチン接種が経過に与えた影響は不明である。 ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1308	63歳	女	2021年9月13日	2021年10月14日	不明 FF0843 (~1/21の 情報に基づく)	2回目	病歴:高血圧、高コレステロール血症、不眠 併用薬:プロプラレス、カルチナリン、クレストール、ベ ルソムラ、 アレルギー歴、豊富な副作用歴なし、 MRIでは動脈瘤なし(2016年)、 2回目接種日、高熱を発現、高熱は2日間持続、接種 4日後(9月17日)、歯科受へ行った際にその場で倒 れ、心臓停止となり、救急搬送。 ※報告医師によれば、遺体からの報告のみによる 情報であるため、詳細不明であるとのこと。 (~1/21の情報に基づく)	<も腿下出血	<も腿下出血	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1309	65歳	男	2021年10月1日	2021年10月16日 又は17日	不明 FF0978 (~1/12の 情報に基づく)	1回目	基礎疾患は不明。 病歴:アルコール依存症の傾向 自宅で倒れていたところを発見されて救急搬送。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1310	34歳	男	2021年10月16日	2021年10月19日	FK0108	2回目	基礎疾患:十二指腸潰瘍 1回目接種(令和3年9月25日)コロナミイ筋注、 FJ5790) 接種後15分間の経過観察では異常なく帰宅。2回目 接種3日後の10月19日午前自宅で倒れているのど ころを発見。	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1311	35歳	男	2021年9月29日	2021年10月3日	FF9944	2回目	基礎疾患:気管支喘息 併用薬:アドエア、アムプロキソール塩酸塩投与OD、 セチリジン塩酸塩、ツロブテロールテープ 10月2日6時前に喘息が苦しいと家族へ訴え、その 後再度入室された時に意識のない状態で発見され、 救急要請。 若年にしては心筋が厚く、線維化が元々あったと仮 定された。1回目のワクチン接種の影響かは不明で あった。ECMOの導入後、心臓は改善傾向であつた が、ルーカスによる肝臓腫瘍からの出血でECMOが維 持できず死亡となつた。 (~4/13の情報に基づく)	心筋炎の疑い、心臓腫、肝出血、 肝腫瘍、心筋線維化、リンパ球浸潤 (~4/13の情報に基づく)	心筋炎 心臓腫 肝出血 肝腫瘍 心筋線維化 リンパ球浸潤	解剖(実施中心 筋に線維化及び リンパ球の浸潤 を認めない)、血 液検査、血管造 影検査、心臓超 音波検査、心電 図検査 (~4/13の情報 に基づく)	評価不能	有(確率的な心 疾患の可能性)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1312	98歳	女	2021年5月16日	2021年5月22日	EX3617	1回目	高血圧症、脳梗塞、一過性脳虚血発作 プラビックス服用 1回目接種6日後、自宅で突然倒れて救急搬送	弓部大動脈瘤破裂	大動脈瘤破裂	不明	関連あり	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1313	89歳	女	2021年6月10日	2021年6月20日	不明	1回目	基礎疾患等は不明。 1回目接種5日後に胸痛を訴え、来院。他の医療機 関へ紹介したところ、検査結果より心筋梗塞と診断さ れたとのこと。	心筋梗塞	心筋梗塞	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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		
1314	40歳	男	2021年9月27日	2021年10月8日	不明	2回目	予診票で留意点は不明。特記すべき既往歴はなし。病歴は慢性甲状腺炎と脂血症、肥満。幼少期のアトピーに関連した右白内障があり眼内レンズ挿入、併用薬なし。 2回目接種の翌日発熱。2回目接種の翌々日の夕方前脇症状なく意識消失。救急隊による評価で致死的不整脈(心室細動)を認め、除細動を実施。救急搬送。 (~6/10の情報に基づく)	不整脈 腎機能障害 多臓器障害 多臓器機能不全症候群 脳虚血 低酸素性虚血性脳症 リンパ球浸潤 心筋炎	不明 一血液検査、胸部X線、CT、脳波、心エコー、心電図、Covid-19 PCR検査、陰性。 脳症 (~6/10の情報に基づく)	不明 →関連あり (~6/10の情報に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。					
1315	92歳	女	不明	2021年10月24日	不明	2回目	予診票での留意点は不明。 原因不明の心臓停止。	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。				
1316	79歳	女	2021年8月12日	2021年10月20日	不明	2回目	予診票での留意点は不明。 2回目接種約2ヶ月後の朝、体調不良を訴え、心臓停止となった。	不明	不明	CT、エコー(原因不明)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。				
1317	89歳	女	2021年6月	2021年10月26日	不明	2回目	予診票での留意点は不明。 2回目接種の約4ヶ月後の朝同居人と会話。10分後に倒れており反応なし。救急隊により心臓停止確認。	不明	不明	不明	評価不能	有(不明)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。				
1318	34歳	男	2021年10月5日	2021年10月8日	不明	2回目	予診票での留意点なし。 2回目接種翌日に発熱があったとのこと。最終安否確認は接種2日後の夜。発見が接種3日後の朝であり、その間に心臓停止に至ったと思われる。	心筋炎又は心筋梗塞の疑い 心筋梗塞	心筋炎 心筋梗塞	死亡時画像診断(大動脈に解離や瘤の所見なし。両肺は全体にすりガラス影あるも心停止に伴う肺水腫の状況と見られる。肝、胆、脾、腎に異常なし。脳も急性出血なし)、血液検査(トロポニンT高値、CK上昇、cTnI高値、BNP、CRP上昇、Dダイマー上昇)、COVID-19PCR検査陰性 (~7/8の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~6/12)後に報告された内容))	評価不能	有(心筋梗塞の可能性)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}		
															資料番号	症例No			
1319	45歳	女	2021年8月又は9月	2021年10月11日	不明	2回目	予診票での留意点は不明。 2回目接種の1〜2か月後(2021年10月6日)に頭痛のため受診、頭部CT検査待ちの間に心臓停止。心肺蘇生で心拍再開となり、くも膜下出血、左椎骨動脈解離性動脈瘤破裂の診断。診断翌日、意識のたつば型心筋症のため血圧低下があり、全脳虚血となり死亡。	くも膜下出血、左椎骨動脈解離性動脈瘤破裂、ストレス心筋症、脳虚血	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※〜11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※〜12/16から変更なし。				
1320 ※No.691と同一症例につき、No.691に統合。	91歳	男	2021年6月10日	2021年6月28日	不明	1回目	高血圧、前立腺肥大、高度脳血症内服治療中。接種時に微熱があり、接種前から肺炎を発生していた可能性あり。 1回目接種の翌日、発熱で来院、肺炎と診断、入院。抗生剤の点滴で経過し、退院となるも、退院の6日後、自宅で突然死しているのが発見される。	不明	COVID-19PCR検査(陰性)	評価不能	無								
1321	95歳	男	不明	不明	EW0203	2回目	心臓の薬の投与あり(ワクチン接種の2週間以内)、病歴:心臓病、高血圧、肺炎、常在菌感染症、緑内障、白内障、アレルギー歴なし	肺水腫 肺炎 心臓機能の低下	肺水腫 肺炎 状態悪化	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※〜11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※〜12/16から変更なし。			
1322	77歳	男	不明 →2021年6月17日 (〜12/3の情報に基づく)	2021年6月18日	不明	不明	予診票での留意点は不明。 ワクチン接種翌日、作業中に卒倒し心臓停止。	心臓発作の疑い	心筋梗塞	不明	評価不能	有(心発作)	γ	(コメント無し) ※〜11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※〜12/16から変更なし。			
1323	65歳	女	2021年7月2日	2021年7月19日(推定) →2021年7月21日 (〜12/3の情報に基づく)	FA5715	1回目	不眠症 生前の症状等については不詳である。統合失調症と精神安定剤の薬を服用していた可能性あり。 1回目接種19日後自宅で倒れているのを発見され、死亡が確認された。	心不全	心不全	死亡時画像診断(CT)(冠動脈硬化が認められた)	不明	不明	γ	(コメント無し) ※〜11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※〜12/16から変更なし。			
1324	76歳	男	2021年6月28日	2021年6月30日	FA5765	2回目	肺高血圧症の既往あり。カテーテル治療後、2か月に1回、他の医療機関に入院されていた方のごこと。 2021年6月7日に1回目接種(コミナティ、E19420) 2回目接種翌日の6月29日23時に最終確認。その後浴槽に沈んでいたのを発見され、救急要請。	不明	不明	不明 →解剖(不詳の内因子) (〜12/3の情報に基づく)	評価不能	有(肺高血圧症、カテーテル治療後)	γ	(コメント無し) ※〜11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※〜12/16から変更なし。			
1325	95歳	男	2021年10月22日	2021年10月23日	FF2782	2回目	関節リウマチ、高血圧、前立腺肥大症で加療中、フリバス、ベオーバ、フレドニン、トラムセット配合錠 2回目接種後の診察でも特に異常なし。2回目接種翌朝、自宅で亡くなったところを発見された。	内因性心臓死	心臓死	検視	評価不能	有(関節リウマチ、高血圧にて内服治療中)	γ	(コメント無し) ※〜11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※〜12/16から変更なし。			
1326	50歳	男	2021年10月25日	2021年10月30日		2回目	予診票での留意点は不明 2回目接種5日後、仕事中心に心臓停止状態で倒れているところを発見された。	不明	不明	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※〜11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※〜12/16から変更なし。			
1327	73歳	男	2021年7月	2021年10月27日		2回目	予診票での留意点は不明 2回目接種の約3か月後、腰痛出現。持続し同日午後に救急要請。約30分後に心臓停止確認。エコー、CTで腹部大動脈瘤破裂が原因と考えられた。	腹部大動脈瘤破裂	大動脈瘤破裂	エコー、CT	評価不能	不明	γ	3か月後の発症で、腹部大動脈瘤破裂によるもの。因果関係の可能性は少ない。 ※〜11/11から変更なし。	γ	3か月後の発症で、腹部大動脈瘤破裂によるもの。因果関係の可能性は少ない。 ※〜12/16から変更なし。			
1328 ^{※3}	13歳	男	2021年10月30日	2021年10月30日	FK0108	2回目	既往:気管支喘息 発熱薬(アセトaminofen)と水虫薬 2回目接種の約30分後に食事、約4時間後に入浴したが、出てこなかったため、確認したところ浴槽内で水没しているところを発見され、救急要請。 (〜12/3の情報に基づく)	不明	不明	解剖(肉眼的に溺没の原因は指摘されない。)	評価不能(解剖医療機関)	有(肉眼解剖所見では無)	無(搬送先医療機関)	γ	若年者のワクチン接種当日に生じた突然死であり、死因が特定できないことから、ワクチン接種との因果関係を否定することはできないと考えます。しかし、前症型心筋炎の可能性はトロポニンT値に異常がなく否定的です。また、既往の気管支喘息の増悪があれば家人が気づくでしょうし、これも否定的です。以上より、死亡とワクチン接種の因果関係は不明(評価不能)と言わざるを得ません。 ※〜11/11から変更なし。	γ	若年者のワクチン接種当日に生じた突然死であり、死因が特定できないことから、ワクチン接種との因果関係を否定することはできないと考えます。しかし、前症型心筋炎の可能性はトロポニンT値に異常がなく否定的です。また、既往の気管支喘息の増悪があれば家人が気づくでしょうし、これも否定的です。以上より、死亡とワクチン接種の因果関係は不明(評価不能)と言わざるを得ません。 ※〜12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}				
																	資料番号	症例No			
1329	28歳	男	2021年9月21日	2021年9月24日	FF9944	2回目	高血圧、左眼高度骨折(8月30日自転車から転落、頭部CTでは頭蓋内出血なく、予約していた1回目のコロナ接種を受けた。その後眼高手術を受け、9月4日に退院。) ※他要因の可能性の有無の項には、「高脂血症、高尿酸血症、Brugada症候群疑い」と記載あり、併用薬「アズルバ、ユリス」 2回目接種翌朝から夕方にかけて発熱あり、その後解熱。接種2日後夜外出、発熱が再び体不調。接種3日後の朝起床してこないので見に行くと意識のない状態であり、救急要請。医療機関に搬送時には死亡の状態。 (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	心筋虚血	血液検査	評価不能	有(高血圧、高脂血症、高尿酸血症、Brugada症候群疑い)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。						
1330	53歳	女	2021年11月1日	2021年11月2日	不明	1回目	予診票での留意点はなし 1回目接種翌日、呼吸様式異常から救急要請。初期波形は心室細動であり、複数回の除細動を行うも無効であり、無脈性電気活動へ移行。経皮的心臓補助装置を挿入し、急性冠症候群ではないことを確認。経過中特殊な心筋症などを示唆する所見は得られず。	心室細動	全身CT、心電図	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。						
1331	92歳	男	2021年5月26日	2021年5月31日	不明	不明	重症のCOPD、左大腿骨頭骨折、心不全の基礎疾患がある超高齢者であり易感染性であったと推察される。 接種当日夜間発熱、翌日ワクチンの副反応との診断で帰宅。解熱せず受診。蜂窩織炎、急性期脳梗塞、DICで入院。	細菌感染症	細菌検査(血液、尿、喀痰)(α、β溶連菌)、血液検査	関連あり	有(下肺肺炎、左大腿骨頭骨折、脳梗塞、COPD増悪、急性冠症候群疑い) CRP、WBC)はかなり上昇しているがWBC分画をみると軽微な症である。重症のCOPD、左大腿骨頭骨折、心不全の基礎疾患がある超高齢者であり自覚発症である。	γ	接種日の発熱はワクチンによるものか細菌感染によるものかは不明です。しかし、その後の下腿の蜂窩炎およびDIC(提供された情報では発症していたかどうかは不明です)は細菌感染の重篤化によるものであり、ワクチン接種が直接の原因である可能性は低いと判断します。 ※~11/11から変更なし。	γ	接種日の発熱はワクチンによるものか細菌感染によるものかは不明です。しかし、その後の下腿の蜂窩炎およびDIC(提供された情報では発症していたかどうかは不明です)は細菌感染の重篤化によるものであり、ワクチン接種が直接の原因である可能性は低いと判断します。 ※~12/16から変更なし。						
1332	36歳	男	2021年8月28日	2021年8月31日	FF9944	2回目	令和3年8月7日1回目接種(コロナ接種、FF4204)平成31年4月脳腫瘍手術後、甲状腺機能低下症 2回目接種の翌日体温37.4度、仕事から帰宅後体調悪く、そのあのみ嘔吐。接種2日後は仕事休みであり、辞から倦怠感を認め1日自宅過ごす。接種3日後の朝、自室の床上で倒れているところを発見された。	急性心筋炎	心筋炎	解剖	関連あり	無	γ	剖検の具体的所見の記載は得られていないものの、剖検にて心筋炎と診断がされていることから心筋炎の診断自体については妥当と考えられる。その一方で、突然死で発見された症例であることから、心筋炎による死亡を示唆するような心機能低下や不整脈等を示唆する客観的所見はなく、かつ心筋炎の原因についてもウイルス性等の可能性も否定しえないことから、ワクチンとの因果関係を積極的に疑うには情報が不足している。 ※~11/11から変更なし。	γ	剖検の具体的所見の記載は得られていないものの、剖検にて心筋炎と診断がされていることから心筋炎の診断自体については妥当と考えられる。その一方で、突然死で発見された症例であることから、心筋炎による死亡を示唆するような心機能低下や不整脈等を示唆する客観的所見はなく、かつ心筋炎の原因についてもウイルス性等の可能性も否定しえないことから、ワクチンとの因果関係を積極的に疑うには情報が不足している。 ※~12/16から変更なし。					
1333	38歳	女	2021年8月1日	2021年8月19日	FD1945	1回目	双極性障害で精神科入院中。個室管理、抑制なし。 併用薬:ミクレスト、セレネース、セレミン、ヘルソムラ、ベシザリン 1回目接種10日後、ベッドからトイレに行った際に発症。発症後まもなく死亡。 注:~12月3日の合同部会資料では、「シクレスト」を「ミクレスト」と誤記載。	肺血栓症	肺血栓症	血液検査(搬送時血小板21.1万)	評価不能	不明	不明	γ	mRNAワクチン接種後に血栓症の症例が集積しないかの継続観察は必要である。 ※~11/11から変更なし。	γ	mRNAワクチン接種後に血栓症の症例が集積しないかの継続観察は必要である。 ※~12/16から変更なし。				
1334	30歳代	女	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。					
1335	36歳	男	2021年9月14日	2021年10月5日	FG0978	1回目	予診票での留意点なし。 原因不明の心臓停止で救急搬送。	不明	不明	不明 →CT(異常は認められなかった) (~1/21の情報に基づく)	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}					
																	資料番号	症例No				
1336	85歳	女	2021年10月15日	2021年10月16日	FF2018	2回目	2021/6/11、1回目接種。6/22、胃痛を発現し、急性大動脈解離(5型)のため、救急搬送。保存処置が選択された。しかし、真腔狭窄を伴う腎臓萎縮が示された。真腔の狭小化に伴い腎機能が徐々に悪化。6/28、ステントカテーテル挿入を実施。また、左局所常態運動異常が冠状動脈造影にて数回性発症を認められた。6/30、経皮的冠動脈インターベンション(左前下行枝[LAD])も冠動脈で実施。全身状態は安定していたが、長期入院のためADLが低下。9/13に胃腸造設。数日後に発熱を認めて、右下葉に細菌性肺炎を生じたが、抗生剤投与にて改善。この時、CTにて大動脈瘤の増大が認められていた。10/15、1回目接種。接種15分後、アブソラキシンなどを認める。その後2200までは経過を認めず。10/16 00:30頃、双足がなくなり、意識レベル目下200で、血圧は90/60を認めた。このため、緊急内科救急に転院。緊急症、高血圧。 併用薬:カンプレソールOD、パフロン配合錠、クロビドピロール、カルベジローレル、カンザサルタン、アトルバスタチン、セバミットR (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	脳出血 脳室穿破 高血圧緊急症	CT	評価不能	有(高血圧緊急症など)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。							
1337	49歳	男	2021年10月16日	2021年11月5日	不明	2回目	病歴:低カリウム血症、心室細動、アルコール性肝障害、右上肢静脈血栓、立位性起立動脈圧低下 2021年8月2日に重症の低カリウム血症で入院搬送され、同日Vf(心室細動)を発生した。 2021年10月3日まで報告医療機関に入院。 2回目接種の約1時間後、体全体が苦しいとの発音があった。その後、どろろしいは不明。接種の約2時間後に呼吸が浅くなってきたため救急要請。救急隊到着時心停止状態、初期波形はVf。 (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	不明 心室細動	不明	評価不能	有(2021年8月2日に重症の低カリウム血症で入院搬送され、同日Vfを発生。低カリウム血症によるものと判断されていたが、今回2回目のVfであり、何らかの要因を否定しきれない。)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。							
1338 ^{※4}	50歳	女	2021年4月30日	2021年10月29日	ER2659	1回目	小麦アレルギーがあった。 30分間の経過観察中に問題が認められなかったため、患者は帰宅。同日夜(接種後約3時間30分)から、「身体が痺る感・痺れが出現した」との訴え。夜中から、顔が腫れるような疼痛、38.5度の発熱、腕の疼痛が出現。接種翌日の正午頃、口から泡を吹いているところを発見され、緊急搬送。JCS 300、くも膜下出血、脳室内出血、脳室内出血と診断。また、造影剤CTで前交通動脈瘤7mmがみられ、前交通動脈動脈瘤破裂と診断。同日、緊急で開頭脳内出血除去、脳内動脈瘤クリッピング術を施行。術後も昏睡で、頭部CTで全脳虚血状態が認められ救命困難であった。	くも膜下出血 脳出血 脳室内出血 動脈瘤破裂 頭蓋内動脈瘤	くも膜下出血 脳出血 脳室内出血 動脈瘤破裂 頭蓋内動脈瘤	造影CT、頭部CT、血液検査	評価不能(接種医療機関) 有(前交通動脈瘤破裂)(接種医療機関) 有(脳動脈瘤破裂)(搬送先医療機関)	有(前交通動脈瘤破裂)(接種医療機関) 有(脳動脈瘤破裂)に影響した可能性を完全に否定することはできない。死亡に至った経過は不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。本症例の報告書には、複数の報告者からの情報が混在していると思われる。中にはSARS-CoV2に感染していたことを示唆する記載や接種後に脳腫瘍で入院していたことを示唆する内容なども含まれており、情報の整理が必要である。 ※～11/11から変更なし。	γ	γ	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。				
1339	29歳	女	2021年7月7日	2021年7月14日	FC3661	1回目	てんかんを有し、マイスタン、イーケブラ、ホリン服用中 1回目接種6日後の夕食時には異常なし。接種7日後の夜に自宅ベッド上で死亡しているところを発見された。	心臓性突然死の疑い	心突然死	解剖(急死の所見、中等度脂肪肝、脳に顕明性異形成、心筋炎の所見は認めない)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。						
1340	45歳	女	2021年10月28日	2021年11月10日	不明	2回目	他要因の可能性の有無の項に、「高血圧症」と記載あり。 2回目接種6日後から体調不良あり。接種10日後の早朝、自宅で心停止状態であるところを発見され、救急要請された。	上行大動脈から腹部大動脈の解離所見、破裂心タンポナーデの疑い	大動脈解離 心タンポナーデ	死亡時画像診断	評価不能	有(高血圧症)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}		
																	資料番号	症例No	
1341	57歳	男	2021年10月30日	2021年11月2日	FJ1763	2回目		不明	不明	不明	評価不能	有(ワクチン接種から3日後の死亡であり、投薬の結果、死因は不明であったため。)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
1342	53歳	女	2021年8月28日	2021年9月16日	FF9942	2回目		虚血性心疾患	心筋虚血	解剖(溢血点の発現、心臓内暗赤色活動性血塊の貯留、肺臓器のうっ血性変化といった急性死の態に契られる所見。また、組織学的検査でショックの所見があることから、急性死が示唆される。心筋では線維化、双極性電死等及び浮腫状走行が認められる。その他本態には死因に影響を及ぼす損傷を認めず、中毒学的にも異常を認めない。したがって、死因は虚血性心疾患と考える。)	関連あり	有(本態の死因は虚血性心疾患と考える。ワクチンの副反応の影響が疑われる。)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
1343	43歳	女	2021年10月22日	2021年10月23日	FK6302	2回目		虚血性心疾患の疑い	心筋虚血	解剖	不明	不明	γ	現状の情報では、虚血性心疾患の原因は不明。ワクチンとの因果関係は否定はできない。 ※~11/11から変更なし。	γ	現状の情報では、虚血性心疾患の原因は不明。ワクチンとの因果関係は否定はできない。 ※~12/16から変更なし。			
1344 ^{※3}	37歳	男	2021年10月22日	不明 ~2021年10月25日 (~12/3の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~11/14)後に報告された内容))	FG0978	2回目		不明 ~心臓性急死(急性心機能不全) (~2/18の情報に基づく) また、発熱等が本原の循環動態に与えられた影響を考慮し、心臓急死の誘因となった可能性までは否定しきれない。 (~2/18の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~1/23)後に報告された内容))	急性心不全 心突然死 心筋梗塞	不明 ~解剖(諸臓器に明らかな病変・損傷を認めず、投薬を認めた。投薬してからの正常範囲内であり、解剖所見からは証明することができない。心臓性急死(急性心機能不全)と判断。 (~2/18の情報に基づく)	評価不能(接種医療機関)	無(接種医療機関)	有(不明)/解剖(医療機関)	γ	解剖によっても死因は明らかにならず、ワクチン接種と死亡の因果関係も評価不能である。ただし、同様の症例の集積には注視する必要がある。 ※~11/11から変更なし。	γ	解剖によっても死因は明らかにならず、ワクチン接種と死亡の因果関係も評価不能である。ただし、同様の症例の集積には注視する必要がある。 ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2}				
																	資料番号	症例No			
1345	29歳	男	2021年10月17日	2021年11月9日	FJ5790	2回目	症歴: 脂肪肝 2021年9月20日、新型コロナウイルス1回目接種(コミナティ筋注、FG0978) 2回目接種の明け方の就寝中に、いびき様呼吸の後、呼吸が停止したことから救急搬送された。 (~4/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~3/20)後に報告された内容))	不明 →致死性不整脈、内臓うっ血、点状出血、心腫瘍 (~4/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~3/20)後に報告された内容))	解剖(溢血点の出現、心臓内腫瘍性動脈性血液の貯留、内臓諸臓器のうっ血性変化といった、いわゆる急性死の所見を認める。心筋では好酸性変化が認められ、一部心筋は球状走行を呈する。本筋には死因に影響を及ぼす損傷を認めず、中毒学的にも異常を認めない)、死亡腫瘍検出(CPI)は停止に相当する急性期に認められ、脳実質に出血、占拠性病変はなかった)、血液検査、COVID-19抗原検査(陰性) (~5/13の情報に基づく)	有(死因を検査中本筋の死因は致死性不整脈と推定。ワクチンの副反応の影響は不明である) (~4/13の情報に基づく)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。							
1346	51歳	男	2021年10月21日	2021年10月23日	不明	2回目	病歴: 糖尿病性腎症、腎不全(血液透析)、腎不全CKD 4期(血液透析)、腎性貧血、認知症(両下葉切除)、右鼻翼腫瘍、白内障であった。 併用薬: クロビドグレル重塩酸(ブラビックス)、リシラス、クロストリジウムブチリカム、エンテロコッカスフィンカリス(ビオスリー)、タモン(第二取りイナ)、シルニジピン(アテレック)、ホララプレシク(ボラプレシク)であった。アレルギーなし	心筋梗塞	心筋梗塞	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。					
1347	79歳	男	2021年6月3日	2021年6月4日	EY5420	1回目	病歴: 心房細動、慢性心不全、糖尿病、PCI(経皮的冠動脈介入)を受けた。 併用薬: チルメキサラン、バナルジン、バイアスピリン、ビーター、カサタ、ランソプラゾール、クレチン、ニモシジンCR三和、奇薬目薬、プルセニド、フェブリク、ハルシオン、リリカBB、メスタミン、テチナロン	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。					
1348	80歳代 ~81歳	男	不明 →2021年8月20日 (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	2021年10月27日	不明 →FE8208 (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	1回目	不明 →基礎疾患: 統合失調症 (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	肺炎	肺炎	不明	不明	不明	γ	要介護5の患者。転倒は死亡。原因は肺炎であった。ワクチンとの因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	要介護5の患者。転倒は死亡。原因は肺炎であった。ワクチンとの因果関係は評価できない。 ※~12/16から変更なし。					
1349 ^{注3}	19歳	女	2021年9月17日	2021年10月14日	FG0978	2回目	障害者手帳有り、体幹機能障害、双極性障害、精神的疾患で通院中。急性麻痺で両下肢麻痺あり。ピブレッツ、ルネスタ、エビリファイ、アルプラゾラム、ロプラゼブ 2回目接種約1か月後、浴槽内で心臓停止状態で発見され、救急要請。	不明 →急性心機能不全による突然死 (~2/18の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~1/23)後に報告された内容))	急性心不全	不明 →解剖(溺水の所見に加え、右頸状動脈開口部の狭小化が報告された) (~2/18の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~1/23)後に報告された内容))	関連なし(搬送先医療機関) 評価不能(解剖医療機関)	有(溺水)(搬送先医療機関) 無(解剖医療機関)	有(溺水)(搬送先医療機関) 無(解剖医療機関)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1350	63歳	男	2021年8月17日	2021年8月19日	EY0573	1回目	既往歴:統合失調症(治療歴は長く持続性注射薬(エビリファイ)も2年以上、継続されておりこの間目立った副作用もなかった)、低血圧、不眠、便秘。 注射歴:0/3エビリファイ持続性水腫筋注用400mg投与。 内服薬:ミドリン塩酸塩錠2mg 2T2X プロチゾラム錠0.25mg 1T1X セノシド錠12mg 1T1X 2015/10/28及び2016/9/23、心電図では洞調律、normal ECGと判定されている(機種による自動解析)。 1回目接種当日の夜は咳があり眠れなかったが、接種翌日は落ち着いたとのこと。接種翌日は、呼吸苦なし、息切れなし、平熱継続せず。音程と変わらない。接種翌日の夜が最後の会話。ゼーゼーしている感じだったが本人は大丈夫と言っていた。接種2日後、返答なく呼吸をしていないことから、救急要請。 (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	急性心不全	急性心不全	検視	評価不能	有(不明)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1351	81歳	不明 →女 (~5/13の情報に基づく)	2021年9月15日	2021年9月17日	不明 →H0151 (~5/13の情報に基づく)	2回目	基礎疾患は高血圧のみ、便秘症 併用薬:エナブラリル、アムロジピン、セノシド A+B、ロキソプロフェンナトリウム。 2回目接種約4時間半後から上腹部痛及び嘔気あり。症状が改善しないため、接種約8時間後に救急要請。採血、腹部CTを施行。CTでは消化管穿孔を疑う所見はなかった。検査結果及び点滴にて症状が改善したため、同日帰宅。接種翌日の夕方、腹痛でトイレに入った際、意識消失をしている状態で発見。3分ほど意識は回復するものの救急要請。意識消失の原因となる疾患が救急外来では精査困難なため、急性性不整脈などの可能性の検討及び腹部精査、投与観察目的に入院。 (~5/13の情報に基づく)	非閉塞性腸管壊死、消化管壊死、 腸管虚血	腸管虚血	血液検査、腹部CT、解明(非閉塞性腸管壊死の診断)、死に直前虚血診断(腹部内臓、肋骨骨折、腸管血腫、右気胸)、胸部CT、腹部レントゲン (~5/13の情報に基づく)	評価不能	無	γ	血小板減少を評価するための情報が不足しています。 ※~11/11から変更なし。	γ	血小板減少を評価するための情報が不足しています。 ※~12/16から変更なし。		
1352	27歳	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	γ	情報が全くない。評価不能 ※~11/11から変更なし。	γ	情報が全くない。評価不能 ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1353	76歳	女	2021年11月10日	2021年11月11日	FX0108	2回目	予診票での留意点なし 病歴:末梢神経障害性疼痛、逆流性食道炎、乾久乏 性貧血、脳梗塞、低カリウム血症、発作性上室性過 拍、腰痛症、脳梗塞後遺症、神経痛、乳がん(2014 年、治療終了) 併用薬:リリカOD、ネキシウムMUPS、フェロミア、腸 活発アセチルサリチル酸、アスハラカリウム、ヒソフ ロロール、カロナール 薬剤歴:ロキソニンで急性腎障害 2回目接種当日、観察時間内に特に体調変化無し。 一度帰宅後に再度来院されたが、その際も特に変 化無し。接種翌日の午後和歌山県で倒れており意識 がなかったが、声をかけると徐々に意識回復し体動 も可能になった。同日夜、急に意識消失し心肺停止 状態となり救急搬送。 (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期 間(～12/5)後に報告された内容))	大動脈解離 心室内出血 心筋断裂 心タンポナーデ	解剖	評価不能	無	γ	大動脈解離の好発年齢であり、脳梗塞の既往があること からも、発症のリスクは高かった可能性がある。ワクチン 接種が経過に与えた影響は不明である。 ※～11/11から変更なし。	γ	大動脈解離の好発年齢であり、脳梗塞の既往があること からも、発症のリスクは高かった可能性がある。ワクチン 接種が経過に与えた影響は不明である。 ※～12/16から変更なし。			
1354	70歳代	男	不明	2021年10月30日	不明	2回目	不明 →併用薬:オランザピン、フルニトラザラム、プロチノ ラム、センシト、酸化マグネシウム、レボミン、ニ フェジピンGR、クエチアピン、バルプロ酸ナトリウム、 ラジナダ、ビニブリード、デカトロン、カスター、アド ナ、ファーストシン、セレネース、セルシン (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期 間(～12/5)後に報告された内容))	腸閉塞	腸閉塞	不明	不明	不明						
1355	28歳	男	2021年11月11日	2021年11月16日	不明	2回目	予診票での留意点なし 接種後より、全身倦怠感、発熱の症状が出現した が、医療機関を受診しなかった。 不明 →急性うつ血性心不全 (～12/24の情報に基づく(集計・専門 家評価対象期間(～12/5)後に報 告された内容))	うつ血性心不全	不明(詳細が往々 ゆるぎ急死うつ 血性心不全(以下 検査中)、重急性死 の所見、左心腔 拡張性血腫、肺の充 満うつ血、リンパ結 核の腫大、肺動脈 のうっ血)	評価不能	無	γ	原疾患が不明である。 ※～11/11から変更なし。	γ	原疾患が不明である。 ※～12/16から変更なし。			
1356	85歳	女	2021年10月6日	2021年10月24日	不明	1回目	基礎疾患:肺動脈性肺炎(本年4月～5月、7月下旬)、本年4月大 腸癌根治 最新薬:胃薬からの変更は入が らないうえ、2月に肺動脈性肺炎を起 こした。大腸癌根治術により大腸管造瘻術、6月胃腸造瘻 も実施済みで7月に再度肺動脈性肺炎、重篤の低下呼吸、 脳薬:モザプリドクエン酸塩、マグネシウム アレルギ一類、薬の前作用性:なし。 9月下旬には意識喪失を認め、呼吸の悪化が見られたが、9 月末に回復していた。1回目接種当日には呼吸状態は平時で あった。ワクチン接種後、尿量低下が年相対増量後もみられず、 全身浮腫、胸水増大が進み、これによる腎不全、循環不全、呼 吸不全が続き、接種18日後に死亡。 (～1/21の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～1/2)後 に報告された内容))	腎機能障害	腎機能障害	不明	評価不能	有(本年4月大 腸癌根治術有折 手術し、その後 4月～5月、7月 下旬と肺動脈性 肺炎を繰り返し た。6月12日に は胃腸造瘻設 された。)これら の感成より身体、 および腎機能 能に好ましくな い影響を与えた ことが、ワクチン 接種後の症状 の悪化に影響 を与えた可能性 は否定でき ず。)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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	
1357	38歳	男	不明	不明(接種翌日)	不明	2回目	基礎疾患がなくて、健康で、他の病歴もなし。 2回目接種2時間後に体が急に悪くなって翌日亡くなった。 ※患者の知人からの報告内容に基づく。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
1358	84歳	女	2021年6月(日付不明)	2021年11月17日	不明	2回目	予診票での留意点は不明 2回目接種約5か月後、吐血、ショックバイタルにて来院。輸液、輸血、昇圧剤を使用した。心肺停止状態となり出血性ショックによる死亡と判断された。	出血性ショック	出血性ショック	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
1359	56歳	男	2021年10月24日	2021年10月26日	不明	2回目	高血圧(伝聞情報)、胆石(胆のう摘出後)、十二指腸潰瘍 2回目接種翌朝38.9度、接種2日後朝38度の発熱。 夜帰宅した際に、体調不良を訴えたとのこと。帰宅後約10分後に意識がない状態で発見され、救急搬送された。 (～1/21の情報に基づく)	左椎骨動脈解離によるくも膜下出血	椎骨動脈解離 くも膜下出血	解剖(左椎骨動脈解離によるくも膜下出血。その他肥大あり。組織学的に一部の心筋質にリンパ球浸潤を認めた。)	評価不能	有(高血圧を指摘されたことがあったらしい(伝聞))	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
1360	83歳	男	2021年7月31日	2021年10月26日	FC5295	2回目	2021年7月1日、1回目接種(コミナティ筋注、FA5765)。 糖尿病等があり(平成20年に右腎臓で摘出手術を施行された。)、脱水、糖尿病、高脂血症、高血圧併用薬(ネシーナ、カデュエット、アジルバ) 9月下旬より食欲不振を認め、8月30日に胸痛で救急受診。二股脈で他の医療機関に救急搬送された。 (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容)	急性腎不全	急性腎障害	血液検査 (BUN81.8、cre9.7 /K5.4mEq/L) (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容)	評価不能	有(片腎でもともと腎機能悪く(cre1.5程度)、脱水などの要因もあつたかもしれない)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
1361 一報告者により取り下げ(転簿の訂正(「死亡」から「回復」に訂正))	69歳	男	2021年7月3日	不明	FA7338	2回目	血液サラサラにする薬を内服。以前、インフルエンザワクチンで気分不良。 基礎疾患:高血圧症、発作性心房細動、パセドウ病。1回目接種の1か月前からの胸痛発作を自覚。1回目接種(6/12)翌日、胸部絞扼感を自覚。改善なく救急要請された。冠動脈造影検査直後、心室細動が出現。直流除細動及びステント留置が施行された。6/19退院。7/3 2回目接種。不明日に死亡。	ST上昇型急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	心電図、心エコー、冠動脈造影検査	評価不能	不明							

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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
1362	52歳	女	2021年8月27日	2021年9月27日	不明	1回目	8月上旬に倦怠感及び外傷を伴わない紫斑の出現あり。接種前に精査は行われておらず、原因不明。2021年2月の健康診断では血液検査で異常を指摘されなかった。1回目接種2日後より頭痛と歯茎の腫脹、歯肉出血が生じるようになった。接種6日後受診。血圧は正常であり、鼻根痛を処方され帰宅。接種7日後、歯科受診。歯肉出血を指摘され受診。頭部CTにて左シラビウス裂、左側頭葉・後頭葉、大脳鎌、小脳半球に高吸収性病変を認め、くも膜下出血、多発性脳出血の診断。血液検査及び骨髄検査の結果から再生不良性貧血に矛盾のない所見であり、に高感度PNA+血球凝集性であることから最重症型再生不良性貧血と診断。	再生不良性貧血 再生不良性貧血、播種性血管内炎 くも膜下出血 播種性血管内炎 くも膜下出血	CT、血液検査、骨髄検査、各種培養検査、レントゲン	評価不能	有(再生不良性貧血)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
1363	78歳	男	2021年9月2日	2021年10月27日	FF3622	2回目	予診票での留意点はなし 令和3年9月12日コロナで1回目接種。1回目接種5日後受診。10日位前から左腎臓、左主静脈下腫脹、前日朝から血尿とのこと。9月2日、2回目接種。2回目接種数日後入院となり、10月27日腎臓のため死亡。 (～12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容))	腎臓	腎臓	不明	評価不能	不明	β	腎臓による。 ※～11/11から変更なし。	β	腎臓による。 ※～12/16から変更なし。		
1364	39歳	男	2021年11月22日	2021年11月22日	不明	1回目	予診票での留意点は不明 病歴:生活習慣病に伴う内因性心疾患、糖尿病、肥満 11月22日午前中、1回目接種。同日16時頃に呼吸が悪いことに家族が気づき、救急要請。救急隊到着時心肺停止状態。 (～2/18の情報に基づく)	不明	不明	CT検査及び血液検査(心停止の原因となりうる有 意所見なし。トロ ポニン T(18ng/ml)、至 心糖原酸値低 値(CT)(冠動脈壁 の厚みに浸透 感) (～2/18の情報 に基づく)	評価不能	有(生活習慣病 に伴う内因性心 疾患)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1365	91歳	男	2021年7月13日	2021年7月16日	EY3860	2回目	基礎疾患:高血圧症、少量の心嚢液、大動脈弁の硬化。 2回目接種翌日は異常なく、外出していたとのこと。接種翌々日から発熱し、来院時38.7度。咽頭腫和感あり。Sat 97%(room air)、カロケール500mgと薬機満を処方。その日の夜は、普通に食事を取り戻された。そうだが、翌朝死亡しているところを発見された。	不明	不明	不明	評価不能	有(91歳と高齢 で基礎疾患が あったため)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1366	75歳	男	2021年7月12日	2021年7月12日	EY5422	1回目	高血圧、左肺動脈瘤人工血管術後(2012年4月、治療終了)、腹壁動脈ヘルニア(2013年4月、治療終了) 服用薬:アロプリノール、オルメサルタン、バリエット 1回目接種2時間後、患者が息を吐いていないとの連絡があった。 (～1/21の情報に基づく)	不明 →急性大動脈解離	大動脈解離	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1367	87歳	女	2021年7月13日	2021年7月19日	不明	2回目	予診票での留意点は不明 2回目接種6日後の夜、自宅で倒れているところを発見された。	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1368	79歳	女	2021年11月22日	2021年11月25日	FK0108	1回目	糖尿病、非定型抗酸菌症(MAC症、正常肺が右肺1/2、左肺が4/5程度)、心房細動、フレイル、サルコペニア、認知症 1回目接種5時間後より発熱。翌朝倒れているところを発見され、受診。酸素化低下を認め、2L/minでのO2投与開始した。採血では好中球増多とCRP10.92と上昇を認め、CTでは両側肺に新規のすりガラス影と浸潤影を認め両側胸水を認め、入院。	急性肺炎によるARDS 急性呼吸窮迫症候群	肺炎	血液検査(好中球増加とC-反応性蛋白10.92と上昇)、CT(両側肺に新規のすりガラス影と浸潤影を認め両側胸水を認めた) (~12/24の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~12/5)後に報告された内容))	評価不能	有(細菌性肺炎、非定型抗酸菌症)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1369	48歳	男	不明 →2021年10月17日 (~1/21の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~1/2)後に報告された内容))	2021年10月20日	不明	不明	予診票での留意点は不明 2021年10月17日頭痛後の意識障害にて発症。事故時JCS3-10、前交通動脈瘤破裂によるくも膜下出血の診断にて、脳血管内治療及びドレナージ術。経過良好も10月20日急激な血圧低下あり、発見時意識は醒まっていたが、血圧低下とともに、意識低下、気管挿管、昇圧剤、心臓マッサージするも、循環動態維持できず他界となる。	前交通動脈瘤破裂によるくも膜下出血 くも膜下出血	動脈瘤破裂	不明	評価不能	有(くも膜下出血)	γ	情報不足 ※~11/11から変更なし。	γ	情報不足 ※~12/16から変更なし。		
1370	29歳	男	2021年11月19日	2021年11月21日	FK7441	2回目	2015年にブルガダ症候群疑いも、その後心疾患の発症なし。 2回目接種翌日の発熱は37度台だったとのこと。急変日には解熱して出勤。帰宅し、食事摂取、入浴がずみ、テレビをみていて急に意識なくなり、呼吸停止、チアノーゼ出現。バイスタンダーCPRが行われ、救急隊到着後も無脈性電気活動であった。 (~1/21の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~1/2)後に報告された内容))	ブルガダ症候群による致死性不整脈 不整脈	ブルガダ症候群	血液検査、死亡脳画像診断(CT(頭部・食道部)) (~1/21の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~1/2)後に報告された内容))	評価不能	有(2015年給疾患で微急性外傷受診後、心電図、V2でSaddle-back型ST上昇認められ、Brugada症候群を疑った。家族歴無し、心疾患既往無し。検診異常を指摘されたこと無し。循環器内科で1助期あけた心電図施行、V1でCovid typeの心電図変化を見たが、0.2mV上昇を認めた。無症候性のBrugada症候群疑いで、フォローとなった。それから循環器疾患指摘無し。)	γ	情報不足 ※~11/11から変更なし。	γ	情報不足 ※~12/16から変更なし。		
1371	77歳	女	2021年10月29日	2021年10月31日	FJ1763	1回目	基礎疾患:ぜんそく、成人発症ステル症、糖尿病、高血圧、分枝型肺炎内乳頭動脈硬化性腫瘍、血管が出血し、脳梗塞の疑い 併用薬:アケテムラ、フレドニン、バクタ、ランソプラゾールOD、キプレス、アクトス、ワンアルファ、バラクルード、フロプレス、アムロジシ、アルダクトンA、メタロチン、トルリンテン、ライノテグ、レルベア、リゾナゾロンD 家族から1回目接種2日後に自宅でくも膜下出血の連絡があった。 (~1/21の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	無	γ	情報不足 ※~11/11から変更なし。	γ	情報不足 ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}		
															資料番号	症例No			
1372	62歳	男	2021年7月15日	2021年10月15日	FC5947	2回目	気管支喘息・不安神経症 1回目:6月24日 シムゴコート吸入(1200μg/日)・メイラックス(1)2錠(1-0-1) 血液疾患の既往なし 9月下旬、労作時息切れ・動悸を感じる。8月23日受診。胸部Xp・心電図に明らかな異常なし。9月中旬体調中に症状が出現。10月3日悪心・嘔吐・頭痛感あり、食欲低下。10月14日意識障害で救急搬送。	右急性硬膜下血腫 硬膜下血腫 脳ヘルニア 脳ヘルニア 脳内出血 脳出血 血小板減少症 血小板減少症	CT、胸部Xp、心電図、血液検査	関連あり	無	γ	血小板減少、急性硬膜下血腫などが発症したのはワクチン接種後約3ヶ月目であり時間的経過から、また、これまでの報告がないことからコロナ接種と因果関係があるとは言えない。また、併存症、併用薬と因果関係は情報不足であり原因については報告書から判断できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	血小板減少、急性硬膜下血腫などが発症したのはワクチン接種後約3ヶ月目であり時間的経過から、また、これまでの報告がないことからコロナ接種と因果関係があるとは言えない。また、併存症、併用薬と因果関係は情報不足であり原因については報告書から判断できない。 ※～12/16から変更なし。				
1373	76歳	男	2021年6月11日	2021年8月12日	FA5765	1回目	予診票での留意点はなし。 1回目接種当日、頭痛、右眼痛出現。右頭部～右頭頂部にヘルペス様出現し、ヘルペスウイルス脳炎と診断。	ヘルペス脳炎 ヘルペス性髄膜炎	不明	関連あり	無	γ	ワクチン接種当日からの発症で、ワクチン投与が原因である可能性は低い(発症が早すぎる)のではないかと考えます。ただし、ワクチン接種は死亡に至る経過への影響は否定できないのではないかと考えます。 ※～11/11から変更なし。	γ	ワクチン接種当日からの発症で、ワクチン投与が原因である可能性は低い(発症が早すぎる)のではないかと考えます。ただし、ワクチン接種は死亡に至る経過への影響は否定できないのではないかと考えます。 ※～12/16から変更なし。				
1374	29歳	女	2021年6月29日	不明	不明	1回目	鶏肉、豚肉、アルコール 6月29日1回目接種してから全身倦怠感あり。30日朝から頭痛が始まり7月1日から頭痛が増強した。頭痛は体動で悪化するため安静にしていたが改善せず、めまい、全身倦怠感、手の震えもあり受診。病歴から片頭痛の可能性が高く、薬剤(トリプタン製剤、NSAIDs、制吐剤、消化性潰瘍剤)処方され、帰宅。服用により頭痛は消失したが、その他の症状は続いていた。7月5日めまい、手の震えの症状が悪化し、7月6日受診。良性発作性頭位めまい症、起立性低血圧、小脳病変は否定的であり、痛みから現れる症状と考えられ、薬剤(NSAIDs、消化性潰瘍剤)処方され、帰宅。9月25日入院。	心筋炎 心筋炎	不明	関連あり	不明								
1375	87歳	男	不明	2021年11月5日	不明	不明	胆管癌末期 接種後にADL低下。徐々に衰弱、覚醒不良となった。	状態悪化 状態悪化	不明	評価不能	有(胆管癌末期)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。				
1376	93歳	女	2021年7月(日付不明)	2021年11月29日	不明	2回目	予診票の留意点は不明。 11月29日15時意識消失ショックで搬送。肺塞栓と診断。その後血圧低下し、死亡。	肺塞栓 肺塞栓症	CT、心エコー	関連あり	不明	γ	21年7月接種終了。11月の肺塞栓である。この間のDVT発生を考慮する客観的データがなく因果関係を判断できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	21年7月接種終了。11月の肺塞栓である。この間のDVT発生を考慮する客観的データがなく因果関係を判断できない。 ※～12/16から変更なし。				
1377	75歳	男	2021年7月13日	2021年7月22日頃 (～12/24の情報に基づく集計・専門家評価対象期間(～12/5)後に報告された内容)	不明	2回目	新型コロナウイルスワクチン第1回接種は2021年6月15日頃(コミナチイ、ロット番号不明)。 昭和63年に胃がん手術歴ある以外、特記すべき既往なし。 最終生存確認は2回目接種後9日(7月22日)。7月26日、電話連絡を試みているがつかないとの通報で訪問した整備会社職員が発見、自宅浴槽で死亡しており、頭部は蓋の上にあり顔面の溺没はなかったとのこと。	浴室内死亡(うっ血性心不全と診断) うっ血性心不全 肺うっ血水腫 肺水腫 (～1/21の情報に基づく)	CT(肺はうっ血水腫状で胸水量に左右差があり(右多量、右少量)冠動脈及び大動脈の石灰化は明らかでなかった。)	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。				
1378	12歳	不明	不明	不明(接種3日後)	不明	不明	製造販売業者のコールセンターに対し、SNS等の情報に基づき、一般の方から、ワクチン接種後の死亡事例として報告されたもの。 報告症例については、別途、不慮の事故による死亡事例として発表がなされている。 現時点では、当該地区において本報告以外の同年齢での死亡症例の報告はなく、接種や死亡前後に受診された医療機関の情報がないことから、追加調査は難しい。	不明 不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
1379	50歳代	女	不明	不明(接種3週間後)	不明	1回目	病歴なし 死亡数日前に発熱があり、1回目接種3週後に死亡。	肺炎 肺炎	死亡時画像診断(肺炎所見)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2}	
															資料番号	症例No		
1380	62歳	男	2021年10月29日	2021年11月3日	FK8562	1回目	令和2年12月に胸部大動脈瘤破裂に対して治療を行い改善。その時点で全身の血管もかなり悪く、冠動脈病変の可能性もあった。 1回目接種翌日夜間に突発呼吸音あり、肺炎の診断。前置様態等を疑う所見もあり、心不全で入院。併用薬(クロビドグレル、タケキャブ、アジルバ、ドンプロロール) (~1/21の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~1/2)後に報告された内容))	心不全増悪、心房細動、心室細動、心筋梗塞、冠動脈狭窄、冠動脈閉塞、心機能低下、虚血性心疾患	不明 一、心電図、心エコー検査 (~1/21の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~1/2)後に報告された内容))	評価不能	有(心筋梗塞)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
1381	66歳	男	2021年8月17日	2021年8月29日	FF3622	2回目	気管支喘息でかかりつけ医定期通院中。吸入処方2回目接種翌日から発熱。接種4日後午前中に呼吸音を主訴に自分で救急要請。救急車到着時、心肺停止状態で発見され、搬送。病院に搬送されたが、低酸素で心肺停止状態だった。処置を行い、一度は蘇生したが、その後死亡が確認された。	気管支喘息	胸部CT	評価不能	有(基礎疾患に気管支喘息、かかりつけで吸入処方)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
1382	52歳	女	2021年5月18日	2021年8月16日	ER7449	2回目	基礎疾患なし 2021年6月18日2回目接種。8月16日朝、患者から腹痛のため欠勤、かかりつけ医に受診すると電話連絡があった。8月17日、患者は連絡なく欠勤。8月18日、死亡しているところを発見された。	直接死因は肺動脈血栓症。その原因は2021年からの下肢深部静脈血栓症。	解剖	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
1383	40歳	男	2021年11月12日	2021年12月4日	不明	2回目	痙攣・閉塞性肥大型心筋症。 併用薬(ドンプロロール、リクシアナ、ローコール、カネサルタン)。2回目接種6日後、心原性ショックで急死。胸痛を生じ、事象を疑った。再発には閉塞性肥大型心筋症が認められ、心不全増悪の可能性がある。心筋生検では、心筋炎所見は現時点では認めない。 (~1/21の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~1/2)後に報告された内容))	心不全、心筋炎疑い、肥大型心筋症による流出路狭窄を基因にした急性閉塞性冠不全症及び心原性ショック。	心筋生検、血管造影検査、心電図、血液検査	評価不能	有(閉塞性肥大型心筋症)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
1384	79歳	男	2021年6月25日	2021年8月3日	FC3661	2回目	心臓病(大動脈弁置換術後、ペースメーカー移植後)、慢性腎臓病 2回目接種以降、不律不整と右不全麻痺が出現し入院。受診時すでに改善傾向。もともとADL低下傾向のある血液透析患者で、観察のため入院した。嚥下機能低下と服用薬換替が進んだが、7月17日退院。7月28日に食からみと食事摂取量低下のため再入院。食事摂取できなくなり、血液低下も来たし、血液透析も継続困難になり、8月3日死亡された。死亡の際は、1回目入院時の右不全麻痺は認めず。	脳梗塞	不明	評価不能	有(脳萎縮、慢性脳虚血、動脈硬化、高齢の血液透析患者)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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	
1385	26歳	男	2021年11月13日	2021年12月4日	FK8562	1回目	予診票の留意点はなし。アルコール中毒 1回目接種後に頭痛・嘔気あり。接種翌日、COVID- 19PCR検査実施し陰性。点滴・解熱剤処方された。 接種2日後搬送。採血上炎症反応上昇なし。点滴後 帰宅。接種3日後、多弁、シバリング、原虫類あり あり、食事がとれなくなった。接種6日後、COVID- 19PCR・インフルエンザ抗原検査いずれも陰性。排 尿困難感あり。経過観察入院。接種7日後、尿閉(導 尿で500ml超)となり尿管留置。前立腺炎の可能性も ありLVPX処方。接種9日後、持続する発熱、叫ぶ、 ベッドから降りる。意識昏睡、昏迷出現。ADEMの可 能性を考慮されテキサメタン投与。心筋炎は否 定。 (~3/18の情報に基づく)	自己免疫性脳炎 無菌性髄膜炎・ADEM疑い。両下腿 静脈血栓確認。 →不明(症例はADEMの要件を満た さず(画像上散在する脱髄病変が 確認されなかった)) →ワクチン接種後に発症した自己 免疫介在性と思われる脳炎、それ による中枢性高熱よりDICと多臓器 不全、ギラン・バレー症候群疑い (~3/18の情報に基づく)	血液検査、 COVID-19PCR・ インフルエンザ抗 原検査(陰性)、 MRI、CT、髄液透 査、基礎ヘルペス 検査(陰性)、 Covid-19検査(陰 性)、経動脈性門 脈造影造影剤注 入による造影検査、 超音波検査 (~3/18の情報 に基づく)	評価不能	無	γ	ギラン・バレー症候群について モニタリ接種後に頭痛、発熱、意識障害等の脳炎症状 に加えて、ギラン・バレー症候群(GBS)を示唆する所見 (下肢の随意運動不能、低Na血症、血中CK上昇)を認め ています。 以下の点等、プライン分類を「4」と評価します。 ・脳脊髄液中の細胞数増多(中等度以上)を認めたこと (GBSと診断されるケースでは、細胞数は正常~軽度増 加にとどまることが多い)。 ・神経電図検査、抗ガングリオン抗体等の診断に有用と なる検査所見が報告されていないこと。 ・その他、GBSと類似の末梢性ニューロパチーをきたす疾 患の鑑別に必要な検査所見が報告されていないこと。 血小板減少を伴う血栓症について 血小板減少を新たに発症しておらずプライン分類を「5」 と評価します。 ※~11/11から変更なし。	γ	ギラン・バレー症候群について モニタリ接種後に頭痛、発熱、意識障害等の脳炎症状 に加えて、ギラン・バレー症候群(GBS)を示唆する所見 (下肢の随意運動不能、低Na血症、血中CK上昇)を認め ています。 以下の点等、プライン分類を「4」と評価します。 ・脳脊髄液中の細胞数増多(中等度以上)を認めたこと (GBSと診断されるケースでは、細胞数は正常~軽度増 加にとどまることが多い)。 ・神経電図検査、抗ガングリオン抗体等の診断に有用と なる検査所見が報告されていないこと。 ・その他、GBSと類似の末梢性ニューロパチーをきたす疾 患の鑑別に必要な検査所見が報告されていないこと。 血小板減少を伴う血栓症について 血小板減少を新たに発症しておらずプライン分類を「5」 と評価します。 ※~12/16から変更なし。				
1386	67歳	男	2021年11月30日	2021年12月2日	FJ5929	2回目	高血圧 アジナガバチでアレレギー歴あり 2回目接種翌日は37.4度の発熱を認めた。接種2日 後に死亡した状態で発見された。 詳細不明であり、後日死亡時の発見状況、解剖の 結果等を追加報告予定。	不明	解剖(追加報告 予定)	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。				
1387	103歳	女	2021年4月21日 ~23日	ワクチン接種の 約1週間後	不明	1回目	1回目接種の約1週間後、心不全で死亡。	心不全	心不全	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
1388	72歳	女	2021年7月13日	2021年7月17日	EW0207	2回目	2型糖尿病、高血圧症、心疾患(狭心症:2014年2 月、前下行枝高位側壁枝ステント留置) バイアスピリン内服、アレルギーなし。1回目接種 (2021年6月21日) 2回目接種直前時分から全身倦怠感、食欲不振、胃 のあたりの痛みあり。当日以降も食思不振、水様便 あり。水分は摂っていたが、倦怠感継続。接種4日後 来院。脱水と腎臓障害が主体と考え、点滴終了後帰 宅させた。その夜に死亡。	不明	血液検査、心電 図	評価不能	有(狭心症を有 しており、胃腸 炎→脱水→心 筋梗塞となる可 能性はある)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。				
1389	55歳	男	2021年7月	2021年12月7日	不明	2回目	予診票での留意点は不明 目撃者なしの心臓停止。CTでウイルスあり。原因詳 細不明。	不明 →ウイルス (~1/21の情報に基づく)	イレウス	イレウス	CT	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1390	85歳	女	不明	2021年12月6日	不明	2回目	予診票での留意点は不明 前兆なし(突然倒れた)。救急隊接触時、心臓停止(初 期波形、PEA)であり、アドレナリン投与行っても反応な く、心臓蘇生法を中絶。	不明	不明 →心電図 (~1/21の情報 に基づく)	不明	不明	有(急性大動脈 解離)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1391	86歳	男	2021年6月8日	2021年6月13日	FA5829	1回目	<p>病歴: 2001/01/26から心房細動、2021/02/18から2021/03/04のゾピキサンで出血(関係する詳細: 排便時出血は、止血剤1週間内服で止血、アピキサパン(エリキュース)の用量は心エコーでモヤモヤエコーを両心房に認め増量したが、この出血で減量した)、2013/07/30から三尖弁輪縮窄術後/ペースメーカー植込術後/僧帽弁形成術後、2001/01/26から慢性うっ血性心不全、2013/12/10から下肢バイパス術後、2001/01/26から高血圧症、2018/01/25から慢性腎臓病(軽度)(国体する詳細:増量、症状を繰り返した)、2020/07/14から高尿酸血症、胃潰瘍、胆石症疑、便秘</p> <p>既往歴: 三尖弁逆流、僧帽弁逆流</p> <p>併用薬: 2020/05/19からゾピキサン経口、2018/01/25からタケキチ、2016/12/13からメインテート、2019/12/19からウルソ、2020/04/21からサムスカ、2020/12/25からエムレスト、2020/07/14からフェブリク、2020/11/12からアルゼニド、2019/12/19から2021/06/10まで酸化マグネシウム</p>	うっ血性心不全急性増悪(治療抵抗性)	状態悪化	胸部X線、心エコー、血液検査	関連あり	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1392	78歳	男	2021年6月6日	不明	EY0779	1回目	<p>病歴: 肺がん、がん性腹水</p> <p>併用薬: タグリソ</p> <p>アレルギー: なし</p> <p>1回目接種前後変化はなかった。接種2日後頃より食欲が低下し、嘔吐、全身状態悪化を来した。接種3日後、そのまま様子を見たが、調子がよくなったので、接種4日後、受診。同日入院。</p>	不明	不明	不明	評価不能	有(基礎疾患 (肺がん、がん性腹水))	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1393	73歳	女	2021年7月27日	2021年7月30日 →2021年7月27日 (～1/21の情報に基づく)	FC9909	2回目	<p>高血圧症、狭心症、脂質異常症、不整脈にて通院中。</p> <p>降圧剤、抗血小板薬、スタチン、抗不整脈薬等を内服中。薬のアレルギー歴なし。</p> <p>2021年7月6日1回目接種(コシナチイ、FA5765)</p> <p>2回目接種3日後午後、部屋で倒れているところを発見され、死亡確認。</p>	脳出血	脳出血	検案(後頭部穿刺が実施され髄液血性が確認された。直接の死因は脳出血との診断。)	評価不能	有(高血圧症)	γ	患者背景からは脳卒中のリスクは高かった可能性が考えられるものの、詳細な情報は得られていない。診断根拠は血性髄液のみであり、詳細は不明である。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価不能である。 ※～11/11から変更なし。	γ	患者背景からは脳卒中のリスクは高かった可能性が考えられるものの、詳細な情報は得られていない。診断根拠は血性髄液のみであり、詳細は不明である。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価不能である。 ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1394	74歳	男	2021年10月31日	2021年12月10日	不明	1回目	<p>顕微鏡的多発血管炎で寛解維持中。 プレドニロン、リツキシマブ、メキシウム、 ラシックス、ファイブンド、アドナ、トラネキサム酸内 服中。 アレルギーなし CT・気管支鏡検査で肺胞出血の診断。ステロイド、 リツキシマブ、血漿交換で顕微鏡的多発血管炎の治 療を行った。2016年に寛解局性血管炎を発症し、プ レドニロン及び静注シクロホスファミドにより寛解を 達成。プレドニロン及びアザチオプリン投与下で 2020年まで寛解を維持。1回目接種当日、夜を伴う 湿性咳嗽及び呼吸困難が発症。呼吸困難が悪化 し、咳血が3日前にわたって発症したため受診。入院 時の臨床検査結果は、急性腎臓病における急性腎 障害を示し、血液検査の結果、高炎症反応を認め た。胸部の高分解能コンピュータ断層撮影により、血 管にびまん性のすりガラス様陰影およびコンソリ デーション、並びに肺動脈を伴う肺大動脈が認めら れた。これらの所見から、心原性肺水腫を合併した 肺動脈出血と推察された。そのため、糸球体腎炎では なく、びまん性肺動脈出血を伴う血管炎の再発が疑わ れた。気管支鏡検査を用いた気管支肺動脈鏡検査 の結果、出血液中にヘモグロビン含量でクロフォー ンジを認め、びまん性肺動脈出血と診断された。気管支 鏡検査で咳血及び肺動脈出血の著大な改善を認め、 人工呼吸器から離脱した。血液透析を継続し、全身 状態は著明に改善した。しかし、顕微鏡的多発血管炎 の発症管理のためリツキシマブを休薬した。咳血が再 発し、進行性の呼吸不全によりその日のうちに死 した。 (~6/10の情報に基づく)</p>	<p>ANCA関連血管炎による肺動脈出 血、腎臓局性血管炎の再発、肺動脈 出血、進行性呼吸不全 (~6/10の情報に基づく)</p>	<p>CT、気管支鏡検 査、血液検査、血 液培養検査、 COVID-19 PCR 検査 (~6/10の情報 に基づく)</p>	<p>評価不能</p>	<p>有(顕微鏡的多 発血管炎で寛 解維持中。 2021年4月にリ ツキシマブ最終 投与。11月3日 に血管炎増悪 による肺動脈出 血で入院し、人工 呼吸器管理。ワ クチン接種同日 頃から呼吸困 難が生じており、 因果関係は否 定できない。)</p>	<p>γ</p>	<p>患者背景としてANCA関連血管炎を有しており、経過に影響を与えた可能性が高いと考える。ワクチン接種が病態に与えた影響は不明である。 ※~11/11から変更なし。</p>	<p>γ</p>	<p>患者背景としてANCA関連血管炎を有しており、経過に影響を与えた可能性が高いと考える。ワクチン接種が病態に与えた影響は不明である。 ※~12/16から変更なし。</p>	<p>資料1-2-2-1</p>	<p>16547</p>	
1395	高齢者	不明	2021年4月(不明日)	2021年8月(不明日)	不明	2回目	<p>不明</p>	<p>不明</p>	<p>不明</p>	<p>不明</p>	<p>不明</p>	<p>不明</p>	<p>γ</p>	<p>(コメント無し) ※~11/11から変更なし。</p>	<p>γ</p>	<p>(コメント無し) ※~12/16から変更なし。</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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}	
															資料番号	症例No		
1396	98歳	女	2021年5月(不明日)	2021年12月5日	不明	不明	入院前服用(使用中)の薬、ニトロゲームTTS、マグミット、バファリンA81、エネーボ 2021年10月26日、インフルエンザワクチン接種 胃腸造設状態、抗血小板薬内服中。腎機能障害あり。 嘔吐あり、経腸栄養の注入量調整していたが嘔吐治まらず、11/24に黒色の嘔吐、タール便あり、胃腹部からも黒色の便液がでていたとことで受診。上部消化管出血にて治療目的にて入院。その後、状態落ち着き、経腸栄養開始。状態は悪くはなかったが、突然死。 (~1/21の情報に基づく)	肺水腫	肺水腫	不明	評価不能	有(超高齢。基礎疾患あり。消化管出血は抗血小板薬内服中の影響もあると考える。)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1397	25歳	男	2021年8月15日	2021年8月23日	FF4204	2回目	シュワルツマンベル症候群(基礎疾患として) 2回目接種8日後の朝、自宅で亡くなっているところを発見された。	急性心不全	急性心不全	死亡時画像診断、CT(術前にラッパの所見あり。左肺下葉に肺炎像あり。)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1398	79歳	男	2021年7月(不明日)	2021年11月21日	不明	2回目	他院での接種のため詳細不明。 アルコール性肝硬変・腎機能障害で通院していた。 2021年11月にインフルエンザワクチン接種。2021年11月9日肝臓病(肝不全)・急激な腎機能低下にて入院。食欲不振、倦怠感、眼球、皮膚黄染あり。	肝不全	腎不全	不明	評価不能	有(ワクチン接種前から、肝硬変・腎機能障害で治療歴あり。コロナワクチン2021.7月に2回接種。11月にインフルエンザワクチン接種。主治医によれば、その後に検査値や状態が悪くなったとの印象。)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1399	81歳	男	2021年6月17日	2021年11月16日	EY5422	2回目	高血圧、糖尿病、高尿酸血症等で通院されていた。 左記、治療薬内服中。 喫煙20本30年以上。現在は禁煙。 2回目接種約5日後(2021年11月7日)細く倦怠感・眩暈夜~息切れ。11月8日出血黒色。鮮血で救急要請。 (~1/21の情報に基づく)	血小板減少	多臓器機能不全症候群	腹部CT、胸部CT、血液検査、胃カメラ(10月)異常なし、大腸カメラ(昨年)異常なし、Covid-19 PCR検査・抗原検査：陰性	評価不能	有(高齢。基礎疾患あり)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1400	不明	男	不明	不明	不明	不明	新型コロナワクチン後脳梗塞を発症し、その後死亡した。	脳梗塞、血栓症	脳梗塞	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1401	62歳	不明	2021年7月24日	2021年7月26日	FD1945	2回目	2回目接種翌日、頭痛を訴えていた。病院には行かなかった。接種2日後の朝、死亡しているところを発見された。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1402	74歳	男	2021年6月18日	2021年6月29日	不明	1回目	予診票での留意点は詳細不明。 1回目接種10日後最終健康確認。接種11日後の朝、倒れているところを発見され、救急要請。救急隊接触時、心停止状態。 併用薬：セザンランド、ボノサップ、ヒレノキシ点眼液 (~2/18の情報に基づく)	不明	心筋梗塞	死亡時画像診断(CT)(直接死亡原因につながる疾患は認めず)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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		
1403	21歳	男	不明 →2021年7月24日 (〜3/18の情報に基づく)	不明 →2021年8月5日 (〜3/18の情報に基づく)	不明 →EY3880 (〜3/18の情報に基づく)	不明 →2回目 (〜3/18の情報に基づく)	1回目接種(2021/7/24、コミナテ、EY3880) 副性麻疹、發熱、てんかん、知的障害。 てんかん発作、不随意運動以外は自発的な動きはない。快不快の表情の変化はあるが、意識疎通は困難。日常生活は全介助。週5回通所。(18歳)前病態変化により終末腎置留困難となり再発増強。(19歳)肺炎のため小児病院にて挿管含む入院加療。「次回接種は難しい」と医師より説明。アドバンス・ケア・プランニング(ACP)編成を切望せず。自宅着替も視野に入れ訪問診療を導入。その後、全身状態安定。ACP急変時は救急搬送希望。(20歳)肺炎のため小児病院に入院。呼吸状態の改善なく、家族は緩和ケア病棟着替り希望するが、その後小児病院より退院。「新型コロナウイルス感染症で病状は厳しい。成人であり、挿管・気切を希望しないならば、次は三次救急病院ではない病院を」と医師より説明。ACP挿管・気切・人口呼吸器希望せず。(21歳)退院後2か月新型コロナウイルスワクチン接種後、発熱、呼吸状態悪化し急変を繰り返す。 (〜3/18の情報に基づく)	状態悪化	状態悪化	不明 →血液検査、COVID-19抗原検査、陰性 (〜3/18の情報に基づく)	不明 →関連なし (〜3/18の情報に基づく)	不明 →有(点頭てんかんと重症呼吸不全のため、2020年2月より2月に入院。5月に緩和ケアを選択。在宅医療を行っていた。以後、呼吸状態は不安定であり、いよいよ急変が起きてしまい、接種翌日に発熱するが、5日後には前の状態まで回復した。) (〜3/18の情報に基づく)	γ	(コメント無し) ※〜11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※〜12/16から変更なし。		
1404	88歳	男	不明	2021年12月20日	不明	2回目	予診票での留意点は不明。 2021年12月20日18:30頃より顔呼吸となり救急要請。	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※〜11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※〜12/16から変更なし。		
1405	95歳	女	2021年7月2日	不明 →2021年11月7日 (〜3/18の情報に基づく)	EW0207	2回目	病歴:日常生活動作障害(要介護度 2、ADL自立度 一部介助(A2))、高血圧症、2型糖尿病、統合失調症、神経因性膀胱、食欲不振、便秘症、逆流性食道炎、高脂血症、不眠症、精神疾患、結核併用薬:アムロジピン、ネオナー、サンバルタ、パントドン、酸化マグネシウム、バップフォー、ラベラゾール、ユベラ、ネオドバドスト、トフラニール、レンドルミン、ロサセネ 2021年6月11日、コミナテ1回目接種(ロット番号:FA2453) 1回目接種5日後、発熱、12日後、下腿浮腫、18日後、心エコー検査、EF(駆出率)6%(心のう液なし)、心知能問題なし。2回目接種6日後、心不全発現。心不全は、その後改善していた。心臓液貯留が現れたため、心臓炎と診断された。もともとADLが低かったが、更に低下した。体重増加と浮腫増悪が発現。胸部X線、CT(心肺動比)75.8%。心臓炎に伴う、心不全として、利尿剤で加療開始した。接種7日後、心エコー図EF(駆出率)55%、著明な心のう液貯留。 (〜3/18の情報に基づく)	心不全	心不全	心エコー(著明な心臓液貯留)、胸部X線、血液検査、心臓図、胸部CT 不明	不明 (〜3/18の情報に基づく)	不明(結核の既往あり、結核性心臓炎は否定できなかった。) 明らかな悪性疾患、膠原病はなかった。	γ	(コメント無し) ※〜11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※〜12/16から変更なし。		
1406	57歳	女	2021年12月16日	不明 →2021年12月19日 (〜3/18の情報に基づく)	FJ5929	3回目	予診票での留意点はなし。 家族から、ぐくぐく音の連絡を聞いたのみであるため、事例の詳細は不明。 2021年3月24日新型コロナウイルスワクチン1回目接種(コミナテ筋注、EP9605)、2回目接種(コミナテ筋注、EP9490)、2回とも1週間以内、報告書の提出なし。 (〜3/18の情報に基づく)	不明 →脳動脈瘤性くも膜下出血 (〜3/18の情報に基づく)	頭蓋内動脈瘤	くも膜下出血	不明 →評価不能 (〜3/18の情報に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※〜11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※〜12/16から変更なし。		
1407	59歳	男	2021年8月4日	2021年8月18日	FE8206	2回目	大動脈解離、食道がん、咽頭がんの疾病にて他院治療中。 ワーファリン服用中。 家族から脳卒中で死亡との連絡あり、当院での治療ではなく、詳細不明。	脳卒中	脳血管発作	不明	評価不能	不明	γ	基礎疾患によるものか。 ※〜11/11から変更なし。	γ	基礎疾患によるものか。 ※〜12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1408	72歳	男	2021年7月24日	2021年8月19日	不明	2回目	※コミナティではなく、他剤(イクスタンジ)を被疑薬として報告された事例。 原疾患・合併症:前立腺癌、関節リウマチ、多発性転移性骨腫瘍、糖尿病、心筋梗塞、ラクナ梗塞、神経血管性疼痛、急性心筋梗塞 既往歴:へリコバクターピロリ感染症 喫煙歴あり(30年)、飲酒歴、副作用歴、アレルギー歴なし。 併用薬:イクスタンジ(2021/6/8~2021/8/10)、タリージェ、フアモキシドン、バイアスピリン、ベザブラート、メチコハール、ユパテル、イフゾプロジル、セイブル、セルレックス、ムコスタ、ブドニオン、ランマーク皮下注、リワマトレックスカプセル、フォリアミン 2回目接種3日後、皮膚が首、背中、四肢に出現、掻痒あり。接種13日後、背中の症状改善、掻痒軽快、四肢の皮疹は継続。接種17日後、イクスタンジ休業。発熱、呼吸苦あり。接種19日後、吐き気あり、嘔が重く、下唇に以前とは異なる発疹が出現。食事摂取が困難なため、入院開始。全身に紅斑あり、特に背中が随く、発疹掻痒が増悪。水様便、下痢あり。口腔内全体に発赤、舌舌、唇にびらんあり。疼痛強い。尿が出ていない。 (~5/13の情報に基づく)	ステイヴァンス-ジョンソン症候群	血液検査	※コミナティではなく、他剤(イクスタンジ)を被疑薬として報告された事例。	有(放射線治療) ※コミナティではなく、他剤(イクスタンジ)を被疑薬として報告された事例。	γ	複数の病態に対して多数の投薬が行われており、評価を難しくしている。コミナティとの因果関係を証明することは困難である。 ※~11/11から変更なし。	γ	複数の病態に対して多数の投薬が行われており、評価を難しくしている。コミナティとの因果関係を証明することは困難である。 ※~12/16から変更なし。			
1409	78歳	男	不明	不明(接種翌日)	不明	不明	接種後に多量の日本酒を飲酒。 接種後翌日に死亡。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1410	80歳代	男	2021年7月11日	2021年7月13日	不明	2回目	ワクチン接種後、だるさ等軽度の副反応を発現。 2021年7月13日、死亡。解剖により死因は心筋炎であることが明らかになった。	心筋炎	心筋炎	解剖	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1411	58歳	男	不明	不明(接種翌日)	不明	不明	接種後に多量の日本酒を飲酒。 接種後翌日に死亡。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1412	65歳	男	2021年7月31日	2021年10月1日	FF0843	2回目	ピリンアレルギーあり。当院は2020年2月14日初診。関節リウマチと診断し、薬物療法を開始。2021年6月11日受診時に発熱受診。2021年8月6日受診時には7月31日のワクチン接種による発熱の件は訴えられていたが当時の体調には問題なかった。	脳出血疑い	脳出血	検視	関連なし	有(脳出血)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1413	65歳	男	2021年9月28日	2021年12月1日	不明	2回目	多系統筋萎縮症の病歴があったが、服用薬剤はなかった(在宅診療されていた)。 2回目接種翌日~翌々日、摂食30度の発熱を発現し、ご飯が食べられなくなった。その後、体力低下となった。 接種約2か月後、亡くなられた。 2021/12/01 12:00頃、心臓バタンにより患者は異常な状態で発見された。救急要請はされなかった。確定診断は仕方の医師によってなされた。12/28 死亡。死亡時画像診断は実施されなかった。剖検は実施されなかった。原因による病変は考えられなかった。ワクチン接種後から、体力は低下していた。 患者の生活の場、自宅、検屍。 要介護度:要介護4。 ADL:自立歩行:0-2。 接種前体温:摂氏36.2度。 接種前後の異常なし。 死因及び医師の死因に対する考察(判断根拠を含む)医師による。 ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察(直接的因果関係はない。~1/20の情報に基づく。)	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。	資料1-2-2-1	17014
1414	42歳	男	2021年12月6日	2021年12月9日	不明	2回目	既往歴に高コレステロール血症はあったが、内服している薬はなかった。 2回目接種当日、夜から39度の発熱があり、様子をみていた。接種2日後、全身倦怠感がある様子であったが、会社には行っていた。接種3日後の午前0時が最終生存確認。同日朝、心臓停止状態で発見され、救急要請。	不明	不明	不明	評価不能	無	γ	情報不足で判定不可 ※~11/11から変更なし。	γ	情報不足で判定不可 ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
1415	75歳	女	2021年11月22日	2021年11月28日	不明	1回目	筋萎縮性側索硬化症にて在宅療法中。非侵襲的陽圧換気と在宅酸素療法を使用していた。併用薬は、アゾセド60mg、ヘパリン類似物質、リンデロンV/G、アトラントクリーム、リルゾール50mg、タケキャブ20mg、マグミット330mg。 1回目接種当時、発熱などの反応はなかった。接種6日後、呼吸停止状態で発見された。	急性呼吸不全	急性呼吸不全	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1416	70歳代	女	不明	不明	不明	不明	製造販売業者のコールセンターに対し、一般の方から、ワクチン接種後の死亡事例として報告されたもの。ワクチン接種から不明日、友人の母が突然死亡した。健康に気をつけてちゃんと運動していた人であった。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1417	81歳	女	2021年10月16日	2021年10月20日	FF2018	1回目	慢性心不全、心房細動、肺炎腫、慢性腎臓病、脳梗塞後、左脳出血後、慢性呼吸不全 基礎疾患あり食欲減退傾向であったが、全身状態は接種時安定していた。1回目接種当日及び翌日は特異なし。接種2日後顔面浮腫あり、ペラハミル2回内服(過去ペラハミル使用歴あるが副作用なし)。その後体幹部に地図上の発赤疹出現したが、すぐに消失。同日は食事未摂取。接種2日後、軽度顔面浮腫あり、体調は前日より改善。ラコール内服、食事摂取もしていた。接種4日後の朝、呼吸が止まっているところを発見された。体幹部に2日前と同様の発赤疹があった。	慢性心不全急性増悪	状態悪化	不明	評価不能	無	γ	患者背景から慢性心不全急性増悪にて死亡したものとされているが、死亡時に検査などは実施されておらず、詳細は不明である。基礎疾患が経過に影響を与えたと考えられるが、情報不足で判断は困難である。 ※～11/11から変更なし。	γ	患者背景から慢性心不全急性増悪にて死亡したものとされているが、死亡時に検査などは実施されておらず、詳細は不明である。基礎疾患が経過に影響を与えたと考えられるが、情報不足で判断は困難である。 ※～12/16から変更なし。		
1418	91歳	男	2021年6月7日	2021年6月30日	FA4597	2回目	前立腺癌、腰椎圧迫骨折、便秘症、不眠症。1～2年前から呼吸器症状があった。 既往歴：狭心症、高血圧性脳血管炎 併用薬：オメプラゾール、サルネリン、センソシド、ソルビタム、アセトアミノフェン、セレンコックス 2回目接種を終えた後咳嗽が続き、接種後10日に細菌性肺炎の診断で入院するも、入院中に急激な胃機能増悪が見られ、接種18日後に検査目的で入院。MPO-ANCA陽性であり、ANCA関連血管炎(全身型)の診断となるも、肺・腎の炎症強く、接種23日後に退去。 (～2/18の情報に基づく(集計)専門家評価期間(～1/23)後に報告された内容)	抗好中球細胞質抗体陽性血管炎	急性進行性糸球体腎炎	不明	評価不能	不明	γ	一連の症状や死亡にいたった原因は、抗好中球細胞質抗体陽性血管炎の可能性が最も高い。本疾患の多くは特異性に発症し、本例において発症時期の特定は困難であり、ワクチンが原因である可能性は高くない。 ※～11/11から変更なし。	γ	一連の症状や死亡にいたった原因は、抗好中球細胞質抗体陽性血管炎の可能性が最も高い。本疾患の多くは特異性に発症し、本例において発症時期の特定は困難であり、ワクチンが原因である可能性は高くない。 ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1419 ¹⁶⁾	75歳	女	2021年7月4日	2021年10月21日	EY5423	2回目	予診票での留意点はなし。 2021年6月13日、新型コロナウイルスワクチン1回目接種(コミナティ筋注、EIS423)。 2回目接種翌日夜、発熱、皮膚が出現し、その3日後に改善したが、以降倦怠感の持続が見られた。8月から再度皮膚疹が出現したため、受診。四肢の紫斑と血小板数の著明な低下(2000/μl)を認めた。血液、骨髄検査などにより自己免疫性血小板減少性紫斑病と診断。ワクチン接種歴から、vaccine-induced immune thrombocytopeniaが疑われた。副腎皮質ステロイド治療を開始し、速やかに血小板数は増加(9月1日 22.9万/μl)。その後副腎皮質ステロイド漸減中に病状再燃し、入院。 (~3/18の情報に基づく)	自己免疫性血小板減少性紫斑病 (VITT疑い)、血小板減少症を伴う 血栓症 (~2/18の情報に基づく)	血液、骨髄検査、 胸部レントゲン、 SARS-CoV-2抗原 定性検査、陰性 (~3/18の情報に基づく)	関連あり(搬送 先医療機関①) 評価不能(搬送 先医療機関②)	不明(搬送先医 療機関①) 無(搬送先医 療機関②)	γ	ワクチン接種後に新たな血小板減少(2000/μl)を認めています。TTSとして報告されていますが、臨床症状及び検査所見から明らかな血栓症は確認できず、ワクチン接種後に発症した免疫性血小板減少症(ITP)であると考えられ、プラティン分類を「4」と評価します。 患者の血小板数は、副腎皮質ステロイドによる治療により速やかに基準値レベル(22.9万/μl)まで改善しており、その後、ステロイド漸減中のITP増悪に伴う死亡であることが報告されています。詳細な経過に関する情報が不足しているため、死亡との因果関係を判断することは困難です。なお、ITP患者においてワクチン接種後に病状が増悪する症例が報告されており、関連学会からも注意喚起がなされているため、当該事象については注視しておくことが望ましいと考えます。 以上より、現時点ではTTSと死亡との因果関係は否定的であると考えます。 ※~11/11から変更なし。	γ	ワクチン接種後に新たな血小板減少(2000/μl)を認めています。TTSとして報告されていますが、臨床症状及び検査所見から明らかな血栓症は確認できず、ワクチン接種後に発症した免疫性血小板減少症(ITP)であると考えられ、プラティン分類を「4」と評価します。 患者の血小板数は、副腎皮質ステロイドによる治療により速やかに基準値レベル(22.9万/μl)まで改善しており、その後、ステロイド漸減中のITP増悪に伴う死亡であることが報告されています。詳細な経過に関する情報が不足しているため、死亡との因果関係を判断することは困難です。なお、ITP患者においてワクチン接種後に病状が増悪する症例が報告されており、関連学会からも注意喚起がなされているため、当該事象については注視しておくことが望ましいと考えます。 以上より、現時点ではTTSと死亡との因果関係は否定的であると考えます。 ※~12/16から変更なし。			
1420	91歳	男	2021年11月5日	2021年11月5日	FC3661	2回目	病歴: 嚥下障害(ゼリーのみ摂取)、要介護度は5(ADL自立度は、ランクC) 2021年10月5日から、TAFRO症候群、2型糖尿病にて当院へ入院。アレルギー無し、肺炎(10/8)、コロナ抗原陰性(10/15) ダイワコン配合錠、フレドニン錠、セフォパゾン、スルバクタム、ランソプラゾール、レボフロキサシン、オキサレン、ホタコールR、フェジシ、インスリンリラルゼン、チエヘネム (~4/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~3/20)後に報告された内容))	TAFRO症候群の増悪及び肺炎の 併発 状態悪化	血液検査、胸部 レントゲン、 (~4/13の情報 に基づく(集計・ 専門家評価対象 期間(~3/20)後 に報告された内 容))	評価不能	有(肺炎)	γ	原疾患および併発症が原因の可能性を第一に考えるが、当該報告書の情報のみで断言するのは困難と考える。 ※~11/11から変更なし。	γ	原疾患および併発症が原因の可能性を第一に考えるが、当該報告書の情報のみで断言するのは困難と考える。 ※~12/16から変更なし。			
1421	94歳	女	2022年1月13日	2022年1月15日	FK6302	3回目	高血圧、狭心症、認知症、要介護4 併用薬: リバスタチン、ワラントル、エネーボ 2022年1月10日より慢性呼吸器疾患を繰り返して食事摂取困難となり1日1回の食事に変更。食事の状況に応じて4割から10割摂取。接種当日は、食事摂取良好で昼食10割摂取。コロナワクチン接種時は問題なく、約2時間後のバイタルチェックの際にSpO ₂ 92%と低下しているのにスタッフが見ず、SpO ₂ 改善しないため、酸素1L/分開始し、SpO ₂ 97%まで回復。意識レベルや血圧等問題ないため、慢性呼吸器疾患による慢性呼吸不全と判断し、経過観察。ワクチン接種後2時間にて呼吸状態悪化があり、一旦状態回復したものの、2日後に死亡。 (~3/18の情報に基づく)	慢性呼吸器疾患による慢性呼吸不全と脱水、栄養不良による老衰 状態悪化 マラスム	不明	評価不能	有(慢性呼吸器疾患による呼吸不全の悪化及び経口摂取不良による脱水、栄養不良)	γ	原疾患および併発症が原因の可能性を第一に考えるが、死亡状況が当該報告書の情報では不明確で、断定は難しい。 ※~11/11から変更なし。	γ	原疾患および併発症が原因の可能性を第一に考えるが、死亡状況が当該報告書の情報では不明確で、断定は難しい。 ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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		
1422	85歳	男	2021年6月7日	2021年12月19日	FA5715	2回目	令和3年5月17日 1回目接種(コミナチイ筋注、EX3617) 7月2日吃逆を主訴に受診。7月10日体動困難となり救急搬送。間質性肺炎と診断され、7月19日よりプレドニゾン40mg/日が開始された。7月21日には胸部XP著明改善。11月1日に感染とともに右上葉に小範囲の浸潤影が出現したが、抗生剤治療にて11月8日には消失治癒。11月15日に39.6度に発熱、胸部XPで両肺下葉に浸潤影を認めた。酸素15L/分吸入下でもSpO ₂ が40%となったため、緊急に人工呼吸を開始。胸部XPでは、浸潤影が急速に悪化。喀痰培養では有意菌は検出されなかった。抗生剤とステロイドパルス療法を開始したところ、11月18日には著明改善。11月25日には人工呼吸器より離脱。その後症状は安定していたが、12月15日頃より、両側肺炎を発生。12月17日にはCO ₂ ナルコースに陥ったため、再度人工呼吸を開始したが、尿量減少等多臓器不全となり12月19日死亡。喀痰培養では、MRS3+、緑膿菌3+が検出された。	細菌性肺炎 多臓器機能不全症候群 末梢血管流出症候群 肺炎 急性呼吸不全 急性呼吸窮迫症候群 免疫介在性副作用	細菌性肺炎、胸部CT、喀痰培養(MRS3+、緑膿菌3+)、死亡時画像診断(急性呼吸窮迫症候群) (~3/18の情報に基づく)	不明	不明	γ	肺炎が原因と考えるのが妥当とは思われるが、ワクチンとの因果関係は当報告書の情報では判断できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	肺炎が原因と考えるのが妥当とは思われるが、ワクチンとの因果関係は当報告書の情報では判断できない。 ※~12/16から変更なし。					
1423	65歳	男	2021年7月19日	2021年9月29日	FC9909	2回目	基礎疾患:糖尿病、高血圧、肥満、悪性腫瘍 2021年7月19日に新型コロナウイルスワクチン2回目の接種を施行。発熱、頭痛が出現。MRI施行したところ、橋、大脳皮質に多発脳梗塞像を認めた。その後視覚障害が出現し、精査をしたところ鼻腔がんの診断に至った。 (~3/18の情報に基づく)	脳梗塞 状態悪化	多発脳梗塞、鼻腔癌、呼吸不全、聴覚障害の全身死 (~3/18の情報に基づく)	MRI、血液検査、CT、心エコー (~3/18の情報に基づく)	評価不能	有(肺梗塞、鼻腔癌)	γ	死亡の原因がワクチンである可能性は高くないと考える。 ※~11/11から変更なし。	γ	死亡の原因がワクチンである可能性は高くないと考える。 ※~12/16から変更なし。				
1424	35歳 ~36歳 (~2/18 の情報 に基づく)	男	2021年11月4日	2022年1月15日	不明	不明	ワクチン接種後体調不良(感冒症状)、12月は原則で受診。 散歩中、突然の心停止で救急搬送。	副症型心筋炎 心筋炎	不明 一維創(詳細は結果が出次第報告予定)、血液検査(トロポニンT上昇あり、クレアチンキナーゼ上昇あり)、血液検査(トロポニンT上昇あり、クレアチンキナーゼ上昇あり、CRP上昇あり、D-ダイマー上昇あり)、胸部超音波CT、超音波造影、血液ガス検査、脳波、胸膈部X線、心電図 (~4/13の情報に基づく)	不明	評価不能	無	γ	本症例は「副症型心筋炎」の診断を受けたということであるが、臨床経過や検査所見など詳細な情報が不明である。また、ワクチン接種から2か月以上経過して急な発症で死に至った。約1か月前の「原因での病院受診歴」の詳細もはっきりしない。以上を総合して評価すると、本症例が死に至った原因は不明である。 ※~11/11から変更なし。	γ	本症例は「副症型心筋炎」の診断を受けたということであるが、臨床経過や検査所見など詳細な情報が不明である。また、ワクチン接種から2か月以上経過して急な発症で死に至った。約1か月前の「原因での病院受診歴」の詳細もはっきりしない。以上を総合して評価すると、本症例が死に至った原因は不明である。 ※~12/16から変更なし。				
1425	82歳	男	2022年1月8日	2022年1月9日	FJ5929	1回目	糖尿病(メトホルミン3T毎食後、トラゼンタ1T朝食後、インスリン療法)、高血圧症(カルプロック1T朝食後)、高脂血症(プラバスタチン1T朝食後)で治療中、低下困難な状態。コロナPCR検査陽性、1か月半入院加療(2021年6月3日)。 1回目接種当日、夕食を元気に食べた。接種当日未明、安眠状態であった。接種翌日朝、呼吸停止状態で発見された。 (~3/18の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~2/20)後に報告された内容))	不明 心不全	不明	不明	関連あり	不明	γ	ワクチン接種翌日の死亡症例であるが、創傷などが実施されておらず情報不足のため詳細できないと考える。 ※~11/11から変更なし。	γ	ワクチン接種翌日の死亡症例であるが、創傷などが実施されておらず情報不足のため詳細できないと考える。 ※~12/16から変更なし。				
1426	88歳	男	2022年1月19日	2022年1月20日	FL1839	1回目	病歴:慢性心不全、陈旧性脳梗塞、右下肢静脈血栓症、廣用症候群、膝下腫瘍 2021年12月27日より廣用症候群で入院中。経過良好で1月20日に産婦人科への退院が決定していた。退院に当たり施設からワクチン接種の依頼がありご家族了承のもと、1回目接種を1月19日に行った。1回目接種翌朝急変、呼吸微弱状態、心停止。 直接の死因は虚血性心不全であった。 ※4月13日No.1444と統合。	虚血性心不全 心不全	不明 心電図 ※4月13日No.1444と統合。	不明	評価不能 一関連あり ※4月13日No.1444と統合。	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2}	
															資料番号	症例No		
1427	81歳	女	不明 →2021年7月27日 (～7/8の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～6/12)後に報告された内容))	不明 →2021年8月13日 (～7/8の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～6/12)後に報告された内容))	不明	不明 →2回目 (～7/8の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～6/12)後に報告された内容))	病歴:間質性肺炎(内服治療にて4年以上病勢は安定していた。) 基礎疾患:関節リウマチ(1980年～)、高血圧、骨粗鬆症 併用薬:サラズルメチド、ネキシウム、アムロジピン、エルテルカルシニール 文庫報告に基づく症例:内服治療にて4年以上病勢は安定していた。ワクチン接種後1日より発熱・乾性咳嗽・呼吸苦が出現し、間質性肺炎の急性増悪と診断し、ステロイドパルスやIVCYを行うも改善に乏しく、第9病日に死亡。 (～7/8の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～6/12)後に報告された内容))	間質性肺炎の急性増悪	状態悪化	不明 →気管支鏡検査(陰性)、血液検査(RLの上昇)→SARS-CoV-2検査(陰性) (～7/8の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～6/12)後に報告された内容))	不明 →一因運委あり (～7/8の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～6/12)後に報告された内容))	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1428	48歳	女	2021年9月5日	2021年10月1日	FF3620	2回目	糖尿病、高脂血症、バニック障害、慢性甲状腺炎、脂肪肝、胆嚢摘出 併用薬:リスパダール、アルプラゾラム、クレステール、セラード、メトグルコ 2021年8月16日にコロナワクチン(筋注)回目接種(ロット番号:FF4204) 2回目接種26日後、起床時に廊下で動けなくなっているところを家人に発見された。その後、意識を消失した。家人によって心肺蘇生法が開始され、救急隊によって運ばれ、医療機関へ運搬された。到着時に、日本式音程尺度(JCS)のレベルは、300であった。瞳孔散大し、対光反射は消失した。自発呼吸がなく心電図モニター上も心停止であった。	肺塞栓症	肺塞栓症	心電図、血液検査、死亡時画像診断(CT)(急性肺塞栓症で考慮しなかったと判断した。)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1429	91歳	女	2022年1月20日	2022年1月23日	不明	3回目	食事が摂取できなくなってきた。 ワクチン接種3日後の朝、心臓停止状態となり救急搬送された。	不明	不明	不明	評価不能	有(老衰)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1430	97歳	男	2022年1月24日	2022年1月25日	FJ5929	3回目	基礎疾患:仙骨骨折、坐骨骨折、心房細動、慢性心不全、前立腺肥大 既往歴:胃癌、多発性骨髄腫 アレルギー:なし 併用薬:ミヤBM、カルボシステイン、デエビゴ、マグミット、ハーブゾゴキシン、ダイアート、デュタステリド 1回目:2021/5/27 コミナテ(筋注)F2453、2回目:2021/6/17 コミナテ(筋注)A2453 入院患者。接種当日朝採血で貧血があり夕方フェジン点滴投与した。3回目接種直後、容体安定していたが、接種約1時間後下痢、約3時間後から嘔吐あり、30分後発熱。接種約4時間後下痢、ワクチン接種後の副反応の可能性を考え、アンビバ薬投与、ラクトリゲル点滴追加した。意識低下し、夜、嘔吐改善傾向、36.8度、血圧9/41、翌朝35.9度、血圧73/46 HR98意識あり、30分後、意識レベル低下、血圧低下のち心停止。 (～3/18の情報に基づく)	発熱、下痢、嘔吐で循環動態不良に陥った可能性	状態悪化	血液検査	評価不能	有(心疾患の既往あり)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1431	54歳	女	2022年1月24日	2022年1月25日	不明	3回目	以前から、重い腰痛(ここの年で5kg)、肺MAC症(アルコール性肝機能障害で治療開始できず)、脚気心臓いで検査予定などで受診していた。 3回目接種翌朝、寝返りを打たながら苦しんでいる様子。同日夜、冷たくなり机に突っ伏している状態で発見。救急要請、心臓停止で搬送された。	致死性不整脈	不整脈	死亡時画像診断(CT)	評価不能	有(CT上頭蓋内出血なし、冠動脈石灰化なし、大動脈解離なし、肺MAの症とこれによる肺水腫ある致死的不整脈やワクチンによる血性症の可能性も否定はできない。)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}		
								資料番号	症例No										
1432 ^{※4}	95歳	女	2022年1月27日	2022年1月28日	FJ5929	3回目	予診票での留意点は無し。 過去(2021/11)、喀痰による気道閉塞で救急搬送された。 3回目接種後特に変化は見られず、夕食も食べられ 就眠された。午後11時45分には変わりなく眠られて いたが、その5分後嘔吐し呼吸が停止していた。心 肺蘇生を開始し救急搬送。	急性呼吸不全(短時間)、吐物による 気道閉塞(数分間)、老衰	窒息	不明	関連あり(接種 医療機関)	無(接種医療機 関)	有(吐物による 気道閉塞、呼吸 不全疑い)(搬 送先医療機関)	γ	ワクチン接種後約12時間後に嘔吐し、吐物による気道閉 塞による呼吸不全により死亡された事例。御高齢であり、 合併症についても不明。ワクチン接種が嘔吐の原因と なった可能性は一般的には低い。 ※～11/11から変更なし。	γ	ワクチン接種後約12時間後に嘔吐し、吐物による気道閉 塞による呼吸不全により死亡された事例。御高齢であり、 合併症についても不明。ワクチン接種が嘔吐の原因と なった可能性は一般的には低い。 ※～12/16から変更なし。		
1433	86歳	女	2022年1月17日	2022年1月18日	FJ1763	3回目	病歴: 甲状腺機能低下症、高コレステロール血症、 慢性便秘症、低カリウム血症、透析、不眠症、難治 性逆流性食道炎、カルニチン欠損症、腎性貧血、無 痛胆石、腰痛又は背不全のため免疫機能低下 併用薬あり(詳細は不明)、メトロン、エ チゾラム、ヤンゾド、ランソプラゾール、グルコニド K、チラージンス、カロナール、エルカルチンDF、ミル セラ、透析のためのリンパック、生理食塩水、ヘパリン Na、キングラーF4等。 (～3/18の情報に基づく)	不明 →急性循環不全 (～3/18の情報に基づく)	循環虚脱	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1434	68歳	女	2021年7月9日	2021年8月7日以 降	不明	2回目	病歴: 間質性肺炎(発症日: 2021年)、喘息(発症日: 2021年)、高血圧(発症日: 2021年)、 併用薬: メチルpredニゾロコハク酸エステルナトリ ウム、セフトリアキソンナトリウム、レボフロキサシ ン、フレドニゾン 2回目接種の直後、持続的な発熱が見られていた。接 種15日後受診。間質性肺炎の症状悪化が認められ、 抗生物質及びステロイドが処方された。接種22日後 頃、再び受診。症状は良くなっていった。内服薬は中 止。接種29日後頃、間質性肺炎の症状が再び悪 化。(病名を明のため秘密)病院へ入院。その後死 亡が確認された。	間質性肺炎の症状悪化	状態悪化	不明	不明	不明	不明	γ	患者背景や経過の詳細が得られておらず、評価不能である。 ※～11/11から変更なし。	γ	患者背景や経過の詳細が得られておらず、評価不能である。 ※～12/16から変更なし。		
1435	91歳	女	2022年1月24日	2022年1月25日	FK6302	3回目	病歴: 心房細動、小腸穿孔、高血圧、閉鎖孔ヘルニ ア嵌頓、肺がん 併用薬: バイアスピリン 小腸穿孔外科手術(2021/12/11) 新型コロナウイルス1回目接種(2021/5/12、ミナ チイ筋注、EX3617)、2回目接種(2021/6/2、コミナ チイ筋注、EY5420)。	虚血性心疾患	心筋虚血	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1436	97歳	女	2022年1月28日	2022年1月30日	FK6302	3回目	予診票での留意点は無し 3回目接種2日後、呼吸停止で発見。救急搬送にて 虚血性心疾患が心停止の原因とされた。	虚血性心疾患、血小板減少症を伴 う血栓症、心筋梗塞 (～3/18の情報に基づく)	血小板減少症を伴う血栓症 心筋梗塞	不明	関連あり	無	γ	血小板減少を評価するための情報が不足しています。 血栓症/血栓塞栓症の存在を評価するための情報が不足 しています。 以上より、現時点ではTTSと死亡との因果関係を判断す ることは困難です。 ※～11/11から変更なし。	γ	血小板減少を評価するための情報が不足しています。 血栓症/血栓塞栓症の存在を評価するための情報が不足 しています。 以上より、現時点ではTTSと死亡との因果関係を判断す ることは困難です。 ※～12/16から変更なし。			
1437	78歳	女	2022年1月24日	2022年1月24日	FK6362	3回目	高血圧、高脂血症で通院中 併用薬: アムロジピン、アゼノロール、アトルバスタチ ン 服薬状況は良くなかった(血薬は年3-4回しか受診 せず、血圧が高い状態で来たことがあった)とのこと 3回目接種直後、着室なく発生。入浴中、心臓停止 で発見された(入浴前は何ら変わったことはなかった ようである)。 (～3/18の情報に基づく(集計・専門家評価対象期 間(～2/20)後に報告された内容))	不明 →ショック (～3/18の情報に基づく(集計・専 門家評価対象期間(～2/20)後に報 告された内容))	ショック	検視	評価不能	有(高血圧、美 烈の内服コンブ ライアンス患し)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1438	75歳	女	2022年1月28日	2022年1月31日	FJ7489	3回目	予診票での留意点無し 病歴: アルコール性肝硬変、糖尿病、尿管結石、J- カテーテル、便秘 併用薬: 酸化マブネシウム、大建中湯、グラクセイ ズ・スルガットリブ、酸化ナトリウム 3回目接種翌日の夜に発熱アセトアミノフェンで解 熱。接種2日目にもアセトアミノフェンを使用。接種3 日目はアセトアミノフェンを使用しても解熱しないた め、肺炎を考慮して抗生剤を点滴したが19歳年ごろに 患患、血圧の低下を発生し、モニターでST上昇を 確認後に心停止。 (~3/18の情報に基づく(集計・専門家評価対象期 間(~2/20)後に報告された内容))	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	不明 一血濃検査(陰 性)、心電図(ST の上昇、急性心 筋梗塞)、尿検査 異常(尿中に糖 尿性黄色蛋白尿 球蛋白及びβ2 ミクログロブリン) (~3/18の情報 に基づく(集計・ 専門家評価対象 期間(~2/20)後 に報告された内 容))	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1439	70歳代	女	不明	不明	不明	不明	不明(いくつかの基礎疾患があった)	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1440	79歳	不明 一玄 (~ 5/13 の情報 に基づく(集 計・専 門家評 価対象 期間(~ 4/17)後に 報告さ れた内 容))	2021年6月23日	2021年12月16日	不明	1回目	不明 一肥大心筋症、急性性心筋細胞、心不全における 体液貯留、慢性うっ血性心不全、甲状腺機能低下 症、心筋代謝障害、ビタミンB1欠乏症、血腫胸水、 全身の浮腫 併用薬: ハーフジゴキシン、イグザレルト、サムスカ、 フロセミド、アルダマトAM、テラジジン、アリナミンD 1回目接種翌日から発熱、低血圧出現。接種5日 後発熱、心電図上、発熱と心筋細胞を認め、その 後、浮腫の増悪が認められ、利尿剤増量で対応し、 2021/09/25、入院。一旦は状態落ち着き10月8日に 自宅退院。退院後に再び下腿浮腫が増悪。外来通 院にて投薬を行ったが、改善見られず10月29日に再 入院。治療を行った。胸上下動脈の浮腫が増悪。 血腫胸水も見られ、呼吸状態が悪化した。12月13日 頃より低酸素血症が進行し、多臓が見られた。12月 16日より急速に呼吸状態が悪化し、来院。コナナ マイカル注射剤による心不全増悪、低アルブミン血症、 低血圧が発症したと推測。 (~5/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期 間(~4/17)後に報告された内容))	毛細血管漏出症候群	状態悪化 浮腫 胸水 低血圧	不明 一血液検査、尿 検査、胸部X線、 心エコー、心電図 (~5/13の情報 に基づく(集計・ 専門家評価対象 期間(~4/17)後 に報告された内 容))	不明 一関連あり (~5/13の情報 に基づく(集計・ 専門家評価対象 期間(~4/17)後 に報告された内 容))	不明 一急性(うっ血性 心不全) (~5/13の情報 に基づく(集計・ 専門家評価対象 期間(~4/17)後 に報告された内 容))	γ	この経過叙述からは、ワクチン接種後に、基礎疾患である 心筋細胞やうっ血性心不全の悪化により低血圧、浮腫 悪化等を伴い死亡に至ったことは確認できるもの、基 礎疾患の悪化の要因についてワクチン接種以外の可能 性を鑑別できる情報がないため、ワクチン接種によりこの 経過が惹起されたと判断することは困難である。また、毛 細血管漏出症候群を積極的に疑わせる臨床経過や検査 の記載がないため毛細血管漏出症候群を強く疑うことは 困難であり、またワクチン接種による毛細血管漏出症候 群と死亡との因果関係を評価することはできない。 ※~11/11から変更なし。	γ	この経過叙述からは、ワクチン接種後に、基礎疾患である 心筋細胞やうっ血性心不全の悪化により低血圧、浮腫 悪化等を伴い死亡に至ったことは確認できるもの、基 礎疾患の悪化の要因についてワクチン接種以外の可能 性を鑑別できる情報がないため、ワクチン接種によりこの 経過が惹起されたと判断することは困難である。また、毛 細血管漏出症候群を積極的に疑わせる臨床経過や検査 の記載がないため毛細血管漏出症候群を強く疑うことは 困難であり、またワクチン接種による毛細血管漏出症候 群と死亡との因果関係を評価することはできない。 ※~12/16から変更なし。		
1441	89歳	男	2021年5月25日	2021年6月6日	EX3617	1回目	病歴: 高血圧 1回目接種12日後、朝から草刈りに出かけ、昼に帰 宅した。草刈りから帰宅後、変わった様子はなかつ た。 午後、意識不明で救急搬送された。 (~3/18の情報に基づく(集計・専門家評価対象期 間(~2/20)後に報告された内容))	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	患者背景や死因の詳細は得られておらず、ワクチン接種 と死亡との因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	患者背景や死因の詳細は得られておらず、ワクチン接種 と死亡との因果関係は評価できない。 ※~12/16から変更なし。		
1442	88歳	男	2021年7月27日	2021年9月27日	FC9880	2回目	一人暮らしで日常生活動作は自立。ベースメーカー 環の込み術後。 2021年6月22日に1回目接種(コミナチー筋注、 FA5497) 2回目接種約2か月後(9月22日)正午にソファに 座って震えていた。呼び掛けに応じず救急搬送。	脳炎・脳症	脳炎 脳症	脳造影CT、腰椎 穿刺、髄液検査	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}	
																	資料番号	症例No
1443	83歳	男	2022年2月2日	2022年2月3日	不明	3回目	もともと心不全末期症状あり、令和4年1月に入院加療されていた。 3回目接種当日夜、自室で倒れているところを発見され救急要請。救急隊接触時心静止。来院時も心静止状態。	原疾患の関与が疑われるが、ワクチンの影響も否定できない。	状態悪化	X-P、CT(著明な心拡大あり、胸水貯留、下肢浮腫あり)、血液検査(NT-proBNP 高値)	評価不能	有(心不全)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1444 ※No.1426と同一症例につき、No.1426に統合。	88歳	男	2022年1月19日	2022年1月20日	FL1893	1回目	病歴：慢性心不全、陈旧性脳梗塞、右下肢静脈血栓症、服用薬：経口薬 1回目接種翌日、患者の病態は急に悪化し、その後死亡した。直接の死因は虚血性心不全であった。 (~3/18の情報に基づく)	虚血性心不全	心不全	不明 →心置換 (~3/18の情報に基づく)	関連あり	不明						
1445	86歳	女	2022年2月1日	2022年2月1日	FL1839	3回目	入浴中に心静止になっているところを家族が発見。心肺蘇生術施行するも心拍再開せず死亡確認。	心疾患疑い、脳水腫疑い (~3/18の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~2/20)後に報告された内容))	心障害 脳水腫	検視(心疾患疑い、脳血点は認めず、肺死は否定、脳水腫疑い)、血液検査、CT(死因となりうる病変は明確でなかった) (~3/18の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~2/20)後に報告された内容))	関連あり	不明	γ	情報不足のため因果関係の判定は困難である。 ※~11/11から変更なし。	γ	情報不足のため因果関係の判定は困難である。 ※~12/16から変更なし。		
1446	57歳	男	2021年8月22日	2021年12月16日	不明	2回目	病歴：慢性心不全、高血圧性心筋症の疑い(生前、確定診断には至らず)、拡張型心筋症の疑い(生前、確定診断には至らず) 2回目接種後、詳細不明なれど体調不良があったらしい。接種約3ヶ月後(11/10、29)体調不良にて受診。心不全の指摘あり。12/1~2検査入院(カテーテル検査)。投薬を受けたとのこと。接種約4ヶ月後(12/16)自宅で死亡発見。 (~4/13の情報に基づく)	冠動脈硬化症に基づく虚血性心不全	冠動脈硬化症 心不全	解剖(冠動脈硬化症に基づく虚血性心不全)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1447	92歳	男	2022年2月4日	2022年2月5日	FJ5929	3回目	予診票での留意点：心臓病 慢性心不全、認知症あり、以前より衰弱傾向顕著。2021年12月にも浴槽内で意識不明となり救急搬送あり。2週間ほどで退院後も状態不安定。慢性心不全の症状が増悪。覚醒を繰り返していた。1月中旬に左足趾に電気あんかによる低温やけども嵐し、水疱形成しており、一旦破れた水疱から細菌が混入し左下肢に蜂窩織炎を呈していた可能性あり。 服用薬：クラジピット、ゲンタシン、ダイアード、ミカルド、エリス、クラクテイル、アムロジピンOD、ハルナールD、クラリチン 3回目接種翌朝、布団の中で反応なく冷たくなっているのを発見。緊急受診するも、来訪時心静止状態。 (~4/13の情報に基づく)	心不全の疑い、慢性心不全の急性増悪	状態悪化	不明	評価不能	有(2022年1月中旬から(おそらく電気あんかによる)左足趾の低温熱傷を呈しており、左第1足趾の水疱から菌が入り込み(蜂窩織炎)を呈している疑いあり。接種日当日は顔面浮腫を強く認めていた。)	γ	死因を判断するための検査結果などは報告されておらず、情報不足によりワクチン接種と死亡の因果関係は評価不能である。 ※~11/11から変更なし。	γ	死因を判断するための検査結果などは報告されておらず、情報不足によりワクチン接種と死亡の因果関係は評価不能である。 ※~12/16から変更なし。		
1448	89歳	男	2022年2月3日	2022年2月5日	FJ5929	3回目	2型糖尿病(1989年~加療中)、心筋梗塞(2010年9月PTCA施行)にて加療中であったが、コントロールは良好であった。前立腺肥大症(2014年11月~)、狭心症、高血圧、逆流性食道炎、脂質異常症(LDL高値) 服用薬：アスピリン、ラベプラソール、スイニー、エビプロスタット、トレンバ、ミグリート、シロドシン、イミダプリル、ナトリックス 3回目接種後、15分間の機後帰宅。接種2日後退院は生存の確認あり。接種2日後午前中に自宅で死亡しているところを発見された。 (~5/13の情報に基づく)	不明 →心筋梗塞 (~4/13の情報に基づく)	心筋梗塞	不明 →血液検査 (~5/13の情報に基づく)	評価不能	有(心筋梗塞ありPTCA後2010年9月)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1449	82歳	女	2022年2月7日	2022年2月8日	不明	3回目	予票での留意点は不明 接種翌日未明、就寝中に胸があぶつくと言い水気分 直後意識なく倒れている状態であったため、救急要請。CPA継続のまま搬送、心電図検査は心静止、蘇生行ったが自己心拍再開は得られず、2月8日5:21に死亡確認。	急性大動脈解離、心室内出血、血胸、大動脈解離破裂、循環虚脱 (~4/13の情報に基づく)	大動脈解離 心室内出血 血胸 大動脈解離破裂 循環虚脱	心電図、胸部、頭部、腹部CT (Stanford Aの急性大動脈解離を認める。上行から下行大動脈に解離が見つかった。急性心室遊離も見つかった。左血胸が見つかると。)	評価不能	有(胃、心臓のことで送院しているという情報のみのため、評価困難)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1450	72歳	女	2021年7月14日	2021年7月17日	FC5295	2回目	予票での留意点は不明 2021年6月23日新型コロナワクチン1回目接種(コミナチン)後、(FA312) 2回目接種の翌日、翌々日は通常通りの生活、接種3日後はいつも通り起床したが、朝食後「足の甲が痛い」「手と口が震える」等を訴え、トイレに行く途中、前のめりに転倒。急つかい搬送、救急搬送。搬送先で一旦心拍再開するも死亡確認された。 (~3/18の情報に基づく)	肺動脈血栓症 塞栓症 心筋炎 閉塞 細胞診異常	肺動脈血栓症 塞栓症 心筋炎 閉塞 細胞診異常	解剖(肺動脈幹部に肺血栓を認め、病理組織検査(ホルマリン固定肺の矢状断面で肉眼的に肺動脈の血栓によるびまん性閉塞を認め、光顕観察でも肺門から末梢まで血栓塞栓症の存在を確認。心臓(499g)においても血管内に多数の炎症細胞の異常増多を認め、標的組織(心筋)への動員中と判断。心筋炎発症間際と考える)	不明	有(高度肥満(WHO)、BMI=37.2)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1451	73歳	女	2022年1月21日	2022年1月23日	不明	不明	病歴:下痢、脳梗塞、高血圧、便秘、高脂血症 母用薬:アスピリン、ワーファリン、アムロジピン、プロピプラフェン、シムリン、ドソプロロール、ネキシウム、センジンド 接種日に下痢発現、接種2日後脳梗塞がみられ当日死亡に至ったとのこと。 (~5/13の情報に基づく)	脳梗塞	不明 血液検査(普段と同様)	不明 一評価不能 (~5/13の情報に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
1452	71歳	男	2021年7月4日	2021年7月7日	FA7338	2回目	予票での留意点は不明 病歴:バセドウ病(手術後あり)、不整脈、肝硬変、胆アミロイドーシス、高血圧症、脂質異常症、高尿酸血症、甲状腺機能低下症、心拍調整薬 母用薬:オルメサルタンOD、ビタバスチン、フェブリク、チラージェン、クロチアゼラム、プロムフェナク、コソノ 2回目接種後、帰宅し、食事を摂り、15:00頃に起きておやつを食べている途中、意識障害、左片麻痺出現し、搬送。右内頸動脈閉塞による超急性期脳梗塞であった。術後、左脳卒中出血が出現しており、急性期の血行再建術の適応とはならなかった。保存的加療を継続したが、脳ヘルニアとなり永眠。 (~4/13の情報に基づく)	血小板減少症を伴う血栓症 脳ヘルニア 大脳動脈血栓症 塞栓性脳卒中	血小板減少症を伴う血栓症、脳ヘルニア 大脳動脈血栓症 塞栓性脳卒中	画像診断:心電図、Covid-19 PCR検査(陰性)、頭部CT、頭部MRI、心エコー、胸部CT (~4/13の情報に基づく)	評価不能	有(左室肥大)	γ	新たに血小板減少(15万/μL未満)を認めること、画像診断において血栓症/血栓塞栓症の存在が確認されていることからプライトン分類を「1」と評価するものの、以下の点等から接種との因果関係を判定するための情報が不足していると考えます。 ・鑑別診断に必要な情報の不足(心原性脳塞栓症・TTP・ITP・APS等) ・抗体検査に関する情報の不足(抗PF4抗体(ELISA法)) ※~11/11から変更なし。	γ	新たに血小板減少(15万/μL未満)を認めること、画像診断において血栓症/血栓塞栓症の存在が確認されていることからプライトン分類を「1」と評価するものの、以下の点等から接種との因果関係を判定するための情報が不足していると考えます。 ・鑑別診断に必要な情報の不足(心原性脳塞栓症・TTP・ITP・APS等) ・抗体検査に関する情報の不足(抗PF4抗体(ELISA法)) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
1453	90歳	男	2022年1月27日	2022年2月7日	FJ5929	3回目	高血圧(76歳)、前立腺癌(79歳)、山で転倒し非骨傷性 硬膜腫瘍(2013/9/11)、左大脳神経血管症 (2019/3/24)、右後頭葉脳梗塞で左同名半盲 (2019/10/10)、慢性腎不全(2019)、慢性痔瘻で腎性 貧血(コリスロエチン1で開始)(2021/7~)、 伊用薬:ガバベン(200)1T 1×タ、酸化Mg(330)4T 2×、 ワーファリン1.0mg 1×朝、ニフェジピン(40)1T 1× 朝、バルサルタン(80)1T 1×タ、セノサイド2T 1×タ 2022年1月4日、重いすこと転倒し救急搬送入院。左顔面 挫傷、眼窩底骨折、左手指骨折のため縫合。1月17日 PT-INR 2.6。1月24日頭部CTでは新たな合併症はなかつ た。右上眼窩内の血腫はまだ残っていた。以前の状態に 戻り、2月1日自宅退院予定だった。退院前の1月27日に3 回目接種。翌日より微熱、嘔吐認め、1月30日下血、慢性 腎不全の急性増悪を認め退院延期、状態的に悪化。ラン ソプラゾール以外、服薬中止。下血その後はなし。JCS:10、 発話不明瞭が可能。2月2日SpO2:80%低下、酸素1L開始。 2月6日酸素3L睡眠状態。2月7日水腫。	慢性腎不全の急性増悪	状態悪化	血液検査	関連あり	有(慢性尋麻疹 で腎臓病でエ リスロポエチン 1月1回施行して た。ワーファリン 服用中(ガ バベン(200)1T 1×タ、酸化Mg (330)4T 2×、 ワーファリン 1.0mg 1×朝、 ニフェジピン(40) 1T 1×朝、 バルサルタン (80)1T 1×タ、 セノサイド2T 1×タ)	γ	ワクチン3回目接種後に嘔吐、微熱を発しているが、PT-INRが5.1と異常を認めていたことから、ワルファリンの効果増強による消化管出血が生じたことが根本と考えられる。 ※~11/11から変更なし。	γ	ワクチン3回目接種後に嘔吐、微熱を発しているが、PT-INRが5.1と異常を認めていたことから、ワルファリンの効果増強による消化管出血が生じたことが根本と考えられる。 ※~12/16から変更なし。		
1454	87歳	男	2021年8月	2022年2月2日	不明	2回目	予診票での留意点無し 2回目接種約半年後(2月2日)午前より体調不良、 同日20時に意識障害となり救急要請、その後死亡 確認。	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1455	85歳	男	2022年1月25日	2022年1月26日	FJ5929	3回目	脳出血後遺症、認知症、高血圧等、慢性腎臓病、糖 尿病、悪心、前立腺肥大、過活動膀胱、甲状腺機能 低下症、脳血管障害、神経障害性疼痛、筋硬直、硬 結症 服用薬:エナラプリルエースート、スピロノラクトン、タ ムスロシム、ベンキア、チラージンス、チガニジン、プ レガバリン、アムロジピン、芍薬甘草湯、モビコール 配合内服用 3回目接種当日、朝食後悪心あり、昼食摂らず。接種 前後は悪心等を含め特に自覚症状なし。同日午 後9時頃悪心の訴えがあったが、嘔吐なくそのまま 就寝。午後11時50分頃ベッド上臥位で顔面蒼白とな り呼びかけに反応しないところを発見。すぐに胸骨圧 迫、人工呼吸など心肺蘇生を開始したが発生せず。 AED装着したが電気ショック作動なし。医師により蘇 生不可と判断され、死亡確認とした。 (~4/13の情報に基づく)	急性心不全の疑い	急性心不全	死亡時画像診断	評価不能	有(不明)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1456	75歳	女	2022年2月1日	2022年2月2日	FK8562	3回目	高血圧、高脂血症にて通院、内服加療中。 1回目接種(6/4、コロナテ)、2回目接種(6/28コロナ テ)時は副反応なし。 3回目接種後体調変化なく帰宅。接種翌日、体調か わらず、自宅で入浴中溺死。	突然死 溺死	不明	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1457	不明	男	不明	不明	不明	不明	ワクチン接種後、親戚の一人である叔父やその他の 人々が死亡した。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1458	78歳	女	不明	不明 (接種後109日 目)	不明	2回目	本人や家族に異常出血の病歴なし。 2回目接種の直前、大腸に腫瘍があるのに気付いた。38日目、左手に新しい皮膚腫瘍が出現。50日目、左手の疼痛と腫脹のため、受診。左手のコンパートメント症候群の治療の為、血腫は取り除かれた。55日目、上腕後部と左腕に斑状出血が認められた。CTで右肩関節の出血を示した。また、右後頭頂頂葉に無症候性の中脳神経系出血が認められた。濃縮F13の投与で著明に改善し、74日目に退院。自己免疫性第ⅩIII因子欠乏症と診断。91日目、首ぐにプレートレットが貯留されたが、100日目に右手の新しい腫瘍に気付いた。103日目に再入院。109日目の早朝、床に倒れている所を発見。約10時間後に脳出血、くも膜下出血にて死亡。	脳出血 くも膜下出血 第ⅩIII因子欠乏症	脳出血、くも膜下出血、第ⅩIII因子欠乏症	CT、血液検査	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1459	84歳	女	2022年2月3日	2022年2月7日	FK8562	3回目	病歴、高血圧(2010/10/27～)、高脂血症(2007/10/13～)、多発性脳梗塞(2021/6/19～) 母担瘤(リドニール、アパロ、バイアスピリン) 3回目接種当日は特に何も言っていなかった。接種4日後の朝、苦しいとことで救急依頼がなされた。到着時、心臓停止状態であった。 (～4/13の情報に基づく)	不明 心筋症 (～4/13の情報に基づく)	心筋症	不明	評価不能	不明	γ	高齢者であり、情報不足のため他心疾患(心筋梗塞等)との鑑別が困難であると判断した。 ※～11/11から変更なし。	γ	高齢者であり、情報不足のため他心疾患(心筋梗塞等)との鑑別が困難であると判断した。 ※～12/16から変更なし。		
1460	73歳	男	2021年7月25日 ～2021年8月15日 (～3/19の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～2/20)後に報告された内容))	2021年9月12日	EW0201	1回目 ～2回目 (～3/19の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～2/20)後に報告された内容))	2019年10月9日、再生不良性貧血の診断。接種時、メテロロアプリモボラン15mg/day、フレドニゾン(プレドニン)10mg/day、アザチオプリン(アザチオプリン)124mg/day、デフェラシロクス(ジヤドニユ)720mg/day、タイフェン、アズシシ、グルタミン、ランゾプラゾール投与されていた。 病歴、悪性リンパ腫、線状性骨髄腫、急性気管支炎、慢性便秘、輸血後鉄過剰症、発熱性好中球減少症、骨髄腫、慢性関節炎、腸胃症候群、肺アスペルギルス症、肺炎、発熱、呼吸性不全、骨髄腫、ニューモシスチス肺炎、咽頭炎、じんましん、うつ血性心不全、帯状疱疹、便秘症、巨赤芽球性貧血、口唇ヘルペス 2019年10月9日、重症再生不良性貧血疑いで緊急入院。以後2021年6月16日まで、骨髄異形成候群として計4回の入院の経緯。7月25日新型コロナワクチン1回目接種。7月28日、網状赤血球の急激な上昇を觀察。8月11日より、全身倦怠感、発熱。8月15日新型コロナワクチン2回目接種。8月18日、緊急入院。検査結果から、EBウイルス感染による血球貪食症候群と判断。診断は悪性リンパ腫。 (～4/13の情報に基づく)	悪性リンパ腫の急性増悪 状態悪化		検査所見(異常単球、異形白血球、赤血球の形態異常、EBウイルスDNA検出)、CT画像(多発脾腫瘍、多発リンパ節腫大、脾腫)、骨髄生検	有(再生不良性貧血の診断であったが、2021年6月16日まで計4回の入院を経験。主治医は骨髄異形成候群との鑑別に苦慮していたが、抗がん剤の投与を行っていた。)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20日時点】		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		
1461	87歳	女	2022年2月10日	2022年2月11日	FJ5929	3回目	基礎疾患:慢性心不全、高血圧症、心房細動、脂質異常症、うつ病、逆流性食道炎、便秘、不眠症、心疾患、心臓血管疾患、アレルギーなし。 既往歴:骨髄形成剤(平成18年)、前脚大腿骨頭部骨折(令和2年手術)、良性発作性頭位めまい症(令和3年3月) 内服薬:メインアード2.5mg 0.5錠、サインバルタカプセル20mg 2capo、アトバスクアテン4mg 1錠、リクシアナOD30mg 1錠、タケキャブ10mg 1錠、マグミット330mg 1錠、デエビゴ5mg 1錠、エンレスト200mg 2錠 接種後、着床はなく、通常どおり経過した。接種翌日失明、胸部不快感と倦怠感の訴えがあったが、重篤感はなかったため、ベッド上安静で経過観察とした。朝の巡回時に死亡している状態で確認されたため死因は不明。死亡確認時の状態は、口唇チアノーゼ及び顔面浮腫あり。 ワクチン接種前の診察で慢性心不全がやや増悪してきている印象があった(数日前からの呼吸苦とめまいの訴えがあった。聴診で軽度の湿性ラ音が聴取された)が、24時間以内に急変するほどの重篤な状態ではなかった。 (~5/13の情報に基づく)	状態悪化	状態悪化	不明 一血濃検査 (~5/13の情報に基づく)	評価不能	有(ワクチン接種前の診察で数日前からの呼吸苦とめまいの訴えあり。聴診で右下肺野に軽度の湿性ラ音が聴取された。バイタルサインは重篤なし(意識清明、体温36.6℃、血圧180/80mmHg、脈拍52bpm、SpO2 94%)	γ	死亡に至るまでの客観的なデータや所見が不足している ※~11/11から変更なし。	γ	死亡に至るまでの客観的なデータや所見が不足している ※~12/16から変更なし。				
1462	67歳	女	2022年2月2日	2022年2月9日	不明	1回目	感染性心内膜炎で2021年6月21日Cabrol手術施行110日接種5日後、動悸を自覚。その後、徐々に息切れを自覚した。接種11日後、胸痛を自覚。胸痛は最終検査にて心尖部運動低下であった。血液検査にてクレアチニン値が上昇があった。X線検査中に心停止となり、そのまま死亡した。 (~3/18の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~2/20)後に報告された内容))	不明 心筋炎	心筋炎	不明 心筋炎 (~3/18の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~2/20)後に報告された内容))	関連あり	無	γ	心筋炎と診断するには情報が少なく、困難である。また、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知られている疾患であり、ワクチンによる心筋炎なのか、ワクチンとは関係のない自然発生した心筋炎なのかを判断することは困難である。以上から、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。 ※~11/11から変更なし。	γ	心筋炎と診断するには情報が少なく、困難である。また、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知られている疾患であり、ワクチンによる心筋炎なのか、ワクチンとは関係のない自然発生した心筋炎なのかを判断することは困難である。以上から、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。 ※~12/16から変更なし。				
1463	87歳	男	2022年1月31日	2022年2月15日	FK8562	3回目	バイアスピリン内服中 右総腸骨大動脈瘤、肺炎歴、高血圧、認知症、高脂血症、内臓動脈硬化症、閉塞性動脈硬化症(ASO)、糖尿病 併用薬:アサピリン、クレステール、抑肝散、セロクエル、グラマール、リルバスク、アジルバ 3回目接種15日後、意識消失。搬送後死亡。死亡時の状態は不明。 (~4/13の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	有(総腸骨動脈瘤、心血管系リスク高い)	γ	発症形式からは動脈瘤破裂の方が可能性高い。 ※~11/11から変更なし。	γ	発症形式からは動脈瘤破裂の方が可能性高い。 ※~12/16から変更なし。				
1464	62歳	男	2021年8月25日	2021年8月27日	FF2782	2回目	統合失調症で通院中。最近精神状態は落ち着いており、週2~3回のクリニックに定期的に来院していた。統合失調症感情障害、不安症、高血圧症、膝の痛み、家形性関節症 併用薬:ロドピン、バルプロ酸ナトリウム、クエチアピン、ロラゼパム、アムロジウム、カンチサルタン、インドメタサン 8月4日新型コロナウイルスワクチン1回目接種(コロナ防疫法、FD1945) 2回目接種当日、クリニックに参加するが異常なし。接種翌日、少し息をすくなくして他の体調不良なし。接種2日後、道で倒れているところを発見。救急車到着するも熱はどんどん上がり、最高42度まで上昇した。約1時間後に病院に搬送され、到着時はまだ心臓が動いていたが、ICUに運ばれる間に心臓停止となり、救命処置がされるが意識は戻らず。死亡確認された。 (~4/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~3/20)後に報告された内容))	熱中症	熱中症	解別(熱中症の診断)	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1465	83歳	男	2022年2月7日	2022年2月8日	不明	3回目	病歴:心筋梗塞(冠動脈バイパス移植(CABG)後)、脳梗塞、糖尿病、肥満 予診票での留意点はない 3回目接種翌日朝、自宅内を移動中に突然倒れ、心臓停止の状態となって緊急搬送。蘇生は困難であった。 (~5/13の情報に基づく)	不明 急性心臓死 (~5/13の情報に基づく)	心臓死	CT(全身評価では明らかな死因を特定できなかった。)血液検査(高度溶血あり)、Hb抗原-C型肝炎抗体陰性、COVID-19検査(陰性) (~5/13の情報に基づく)	評価不能	有(心筋梗塞などの心原性イベント)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1466	84歳	男	2022年2月4日	2022年2月5日	FL7646	3回目	基礎疾患:躁うつ病 ※「他要因の可能性の有無」の項に、認知症、右顔面麻痺と記載あり。 病歴:躁うつ病、認知症、右顔面麻痺、膵臓性膵炎、精神症状、睡眠不良、日常生活動作障害(要介護4、ADL自立度B2、介助による重いつ移乗) 服用薬:チバクエン、オランザピン、ベルソムラ、アトルバスタチン、ロファカルシウム、ゾグモット、オーグメンチン配合錠、ビーブリード輸液、バンネロール、ファンジオ140、ピタメジン静注用、ピタC、ガスター-D、ユナシタ3 経歴:肺ボロキサン点滴静注で血管に沿った発赤が出現した。 以前から膵臓性膵炎を繰り返しており、令和4年1月17日にも臨床所見、血液検査、胸部レントゲンから右膵臓性膵炎と診断され、抗真菌による高熱治療を開始した。経過良好で1月29日に治療を終了し、その後も大きな問題なく経過した。3回目接種翌日夕方1ベッドで呼吸停止となっているところを発見され、蘇生処置を行ったが、死亡が確認された。 (~4/13の情報に基づく)	不明	不明	不明 血液検査、胸部レントゲン(右膵臓性膵炎) (~4/13の情報に基づく)	評価不能	有(躁うつ病、認知症、右顔面麻痺、繰り返す膵臓性膵炎)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1467	87歳	女	2022年2月16日	2022年2月16日	FL7646	3回目	レビー小体型認知症、要介護5、食事の飲み込み悪くゼーゼー音。 高血圧症 服用薬:アムロジピンOD QOL低下傾向であり、3回目接種当日、朝食はほぼ全量摂取。接種後約1時間30分後の昼食は3~5口のみ。接種後約3時間後に死亡。 (~4/13の情報に基づく)	不明 急性心不全 (~4/13の情報に基づく)	急性心不全	不明	評価不能	不明	γ	患者背景や経過の詳細は得られておらず、死亡時の状況も不明である。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	患者背景や経過の詳細は得られておらず、死亡時の状況も不明である。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※~12/16から変更なし。		
1468	73歳	男	2022年2月16日	2022年2月18日	FL7646	3回目	脳梗塞、高血圧治療中、背中痛みあり、五臓血液併用薬:シロスタスタチン、ニコサベント輪エチル、アトルバスタチン、ナルミサルタン 3回目接種2日後朝、家人が突然死を発見 (~4/13の情報に基づく)	不明	大動脈解離	不明 一既往症(膵臓癌)の既往から芥因として大動脈解離の可能性を考えた。 (~4/13の情報に基づく)	評価不能	有(大動脈解離疑い)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1469	13歳	女	2021年10月24日	2021年12月27日	FJ1763	1回目	生後3ヶ月に川崎病罹患、γ-グロブリン療法にて発熱原病変消失と認められ退院。2021年5月頃より、動悸、気分不良、発熱を断って休養(約40年~50年)、1回目接種翌日発熱37.8度、倦怠感あり、翌日まで倦怠感あり。10月28日かかりつけ医療機関から当院紹介受診。聴覚障害の暫定診断にて精査中。 血液検査として一般血液検査、ホルモン関連に異常なし。心臓に関連する検査として、レントゲン、胸部エコー、心エコー、ホルター心電図等実施したが、既往の大動脈弁逆流ありものの、心収縮良好で心室拡大なし。検査中に動悸のエピソードがあったが、医師指導で安静。ホルターにて観測ST低下かられるときあり報告されたが、症状と一致せず。川崎病既往で見られる特徴的なものは認められなかった。上部消化管内視鏡、頸部MRIについては心エコー、気分不良あり中絶となっていた。内服加療にて発熱、倦怠感、発熱消失あり。2021年12月以降、発作性の動悸が続いているが器質異常の可能性低く、精神的なサポート必要との判断に至っている。12月27日0時、2時、3時に発作を繰り返して出現。30分間、発作性意識消失、救急要請にて搬送。搬送時所見、無脈性電気活動。 動悸発作等の症状はワクチン接種前より出現していたことから、ワクチンと死亡との因果関係の可能性については低いと判断されているが、増悪因子となった可能性は否定できない。	不明	不明	不明 血液検査、解離(心筋炎、狭心症の可能性はないと判断、血圧も認められていない)、心電図(V4-V6)にST所見(あるも、トポゴン正常)、レントゲン、腹部エコー、心エコー、ホルター心電図	評価不能	無	γ	動悸等の症状は接種前から存在していたことであるが、コロナイ接種後に実施された諸検査では器質的異常は特定されていない。詳細な剖検結果は記載されておらず死因は不明である。接種と死亡との因果関係は評価不能である。 ※~11/11から変更なし。	γ	動悸等の症状は接種前から存在していたことであるが、コロナイ接種後に実施された諸検査では器質的異常は特定されていない。詳細な剖検結果は記載されておらず死因は不明である。接種と死亡との因果関係は評価不能である。 ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1470	70歳代	女	2022年2月5日	2022年2月11日	不明	3回目	病歴:高血圧、糖尿病 降圧剤および糖尿病薬を服用していた。大血管イベントから脳出血、脳梗塞及び心房細動まで、異なる 病態がほどとどかないような印象で事件性はないと思 われた。 (~3/18の情報に基づく(集計・専門家評価対象期 間(~2/20)後に報告された内容))	不明 →脳卒中 (~3/18の情報に基づく(集計・専 門家評価対象期間(~2/20)後に報 告された内容))	心電図所見(心 筋虚血を示唆す る所見はなし)。	不明	不明	γ	患者背景や死因の詳細は得られておらず、ワクチン接種 と死亡の因果関係は評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	患者背景や死因の詳細は得られておらず、ワクチン接種 と死亡の因果関係は評価できない。 ※~12/16から変更なし。			
1471	82歳	女	2022年2月7日	2022年2月8日	不明	3回目	3回目接種当日夜、胸部不快と嘔吐症状あり。1、2 回目ともコロナチを接種するも大きな副作用はな かったこと。接種翌朝食を摂取。約50分後倒 れる音かして、意識消失状態であるところを発見さ れ、救急要請し搬送し、アトレナミンA施行し、無脈 性電気活動で蘇生中に搬送された。	急性心疾患の可能性	心障害	不明	評価不能	有(急性心臓疾 患)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1472	42歳	女	2021年8月8日	2022年2月12日	FC8736	2回目	統合失調症で通院と内服(エビリファイ)を行っていたが、症状は安定していた。その他は特記事項なし。 2回目接種約半年後(2/10)朝、ベッドの床に倒れているところを発見された。その時はまだかろうじて応答できた。救急車が要請され、一旦様子を見るために入院となった。翌日意識障害と左半身マヒが著明となり、CTで左側頭部に脳梗塞あり。2/12夜に呼吸停止、死亡確認となった。	左脳梗塞、左内頸動脈の血栓形成	脳梗塞 血栓症 頸動脈閉塞 脳浮腫	CT	関連あり	無(不整脈や血栓形成をきたす疾患の既往なし)	γ	因果関係は情報不足により評価できない ※～11/11から変更なし。	γ	因果関係は情報不足により評価できない ※～12/16から変更なし。		
1473	79歳	男	2021年7月19日	2021年7月26日	FD0889	2回目	2回目接種翌日に自宅で心臓停止状態で発見され、救急搬送されたが、死亡確認となった。	急性心筋炎	心筋炎	解剖(急性心筋炎、組織学的検査では、心筋の広範囲にわたって好中球を主体とした炎症細胞浸潤が高度に見られ収縮帯壊死を呈する心筋が多数散見された。	評価不能	無	γ	心筋炎の所見はあるが、同年代での発生率は100万人接種当たり1.5人と若年期と比べると1/10である。また同例の心機能、心疾患の既往状況などが不明であり情報が少なく判断できない ※～11/11から変更なし。	γ	心筋炎の所見はあるが、同年代での発生率は100万人接種当たり1.5人と若年期と比べると1/10である。また同例の心機能、心疾患の既往状況などが不明であり情報が少なく判断できない ※～12/16から変更なし。		
1474	79歳	女	2022年2月15日	2022年2月16日	FL1839	3回目	第1回目接種令和3年6月28日、体温36.6℃(コミナティ、FC5295)。第2回目接種令和4年7月19日、体温36.9℃(コミナティ、FC5295)で各接種にあたりその後特に副作用はなかった。3回目接種においても、その前においても接種可能と判断する状態であり、接種後においても発熱等の症状は重していない。	慢性心不全の病態変化(悪化)	状態悪化	不明	関連なし	有(慢性心不全)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1475	101歳	女	2022年2月7日	2022年2月8日	FK6302	3回目	予診票での留意点はなし 新型コロナワクチン1回目、2回目接種の前夜で全くなし。	不明	不明	不明	関連なし	無	γ	患者背景や死因の詳細は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	患者背景や死因の詳細は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
1476	80歳代 ～90歳 (～4/13 の情報に基づく)	男	2022年2月1日	2022年2月3日	不明 FM3283 (～4/13の 情報に基づく)	3回目	3回目接種2日後亡くなっているところを発見された。かかりつけ患者ではないため詳細情報は持ち合わせていない。 病歴:心筋梗塞、肺炎、直腸がん、白内障、アレルギー性鼻炎、湿疹、急性腸炎 (～4/13の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1477	85歳	女	2022年2月9日	2022年2月10日	FK6302	3回目	良性発作性めまい、高血圧、過活動膀胱で内服中。月1～2回受診をしていたが、日常生活は自立していた。令和3年11月の心電図では異常なし。 ワクチン接種により倦怠感を訴えていた。飲食は可能であった。3回目接種翌日夜、入浴、約1時間30分後に家族が声をかけたが返答はなかった。さらに約2時間後に不審に思った家族が浴室を覗いたところ、浴槽に浮かんで心臓停止であるところを発見された。	不明	不明	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1478	84歳	女	2022年2月18日	2022年2月19日	FK0595	3回目	心臓病、腎臓病、高血圧、認知症、心不全、高脂血症、うつ状態、要介護度1。最近は脱水傾向にあった。 併用薬:マンネチン、スピロノラクトン、アゾケミド、プラバスタチン、スルピリド、小建中湯 3回目接種当日、夕食はほぼ摂取せず。夜のバイタルサイン測定時は、体温37.8度(発熱)、脈70回/分、体熱感あり。時々「ラララ」とうめき声あり。0時と3時に体位変換を行った際は変わりなく休まれている。3時40分、体温38.5度、酸素化70～80%、血圧測定不可、顔色不良、手指足趾冷感あり。呼名に反応なし、反射反応なし。死亡確認される。 (～4/13の情報に基づく)	状態悪化	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1479	62歳	女	2021年8月20日	2021年9月2日	不明	2回目	病歴:子宮摘出、大腸ポリープ摘除、スズキ花粉症(スズキ花粉用舌下錠を使用)。 2回目接種13日後、外で倒れていた。 (~4/13の情報に基づく)	急性心筋梗塞による心タンポナーデ (~4/13の情報に基づく)	急性心筋梗塞 不明 →死亡時画像診断(腹部CT(特記すべき所見なし)、頭部CT(頭蓋内に病変的所見なし)、胸部CT(肺には特記すべき所見なし)、心臓周囲に血性心臓液あり、大動脈壁に石灰化あり)。 (~4/13の情報に基づく)	関連あり	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
1480	29歳	男	2022年2月6日	2022年2月8日	不明	不明 →2回目 (~5/13の情報に基づく(累計・専門家評価対象期間(~4/17)後に報告された内容))	病歴:脂肪肝 発熱あり。不整脈により死亡。 (~4/13の情報に基づく)	不整脈 (~4/13の情報に基づく)	不明 →死亡時画像診断(腹部CT(胆膵肝あり)、頭部CT(くも膜下出血など脳室内病変なし)、胸部CT(冠動脈硬化なし))。 (~4/13の情報に基づく)	関連あり	不明	γ		γ				
1481	94歳	女	2022年2月7日	2022年2月9日	FK0595	3回目	病歴:高血圧、気管支喘息、老年認知症 併用薬:アムロジピン、チザジン、シナール、アリナミン、ムコスタ、メチコバール、アリセプト、バリエット 当初は、喘息により喉を詰まらせた事が原因かと思われたが、自宅での死因は虚血性心疾患との事であった。 (~4/13の情報に基づく)	虚血性心疾患 (~4/13の情報に基づく)	不明 (虚血性心疾患) (~4/13の情報に基づく)	評価不能	不明	γ	超高齢であることから原因は推測されない。 ※~11/11から変更なし。	γ	超高齢であることから原因は推測されない。 ※~12/16から変更なし。			
1482	89歳	女	2022年1月18日	2022年1月29日	FK6302	3回目	病歴:高血圧症、糖尿病、脳梗塞 併用薬:エリキユース、ジャヌビア、フルシドン 3回目接種10日後、夕食後に嘔吐があったとのこと、接種11日後朝、呼吸無し。同日午後、死亡確認。	急性呼吸不全 (~4/13の情報に基づく)	不明	評価不能	有(顕微による気道閉塞、脳梗塞など)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
1483	39歳	男	2021年9月25日	2021年9月28日	FJ5790	2回目	予診票での留意点はなし。 検査機関からの情報によると、2回目接種後、38.1℃までの発熱との本人記録あり。接種3日後まで生存が確認され、接種4日後、安否確認より死亡として発見された。その際、41.5℃の体温計記録があったとのこと。	死因は不詳も、解剖によって確定診断が得られていない若年急死の原因としての致死性不整脈の可能性は残る。	解剖(致死的外傷や死亡に関連し得る疾病の所見認めず)、血液検査、髄液検査、病理組織学的検査(現在まで副反応として報告されている病態(心筋炎、脳炎、血栓症他)を積極的に疑う所見を認めず)	評価不能	有(致死性不整脈の疑い)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
1484	71歳	男	2022年1月31日	2022年2月5日	不明	3回目	病歴:脳性痔瘻、頸椎症性筋萎縮症、不眠症、便秘症、日常生活動作困難(右肩・ヘルニア、ADL自立度評価法の)、嚥下低下も可能 併用薬:バシロシリン、メコパロミン、ロキソプロフェンNa、カロナール、リトドロール、アムステイザー、フアモジソン、セレンソッド、チザレックス、プロチゾラム、桂枝加芍薬湯 3回目接種翌朝、38.6℃の発熱。解熱剤内服後も完全に解熱しなかった。その後、体の痛み、食欲不振を訴えた。接種4日午後、病院へ搬送され、その翌日、敗血症にて死亡した。 (~4/13の情報に基づく)	敗血症 (~4/13の情報に基づく)	不明 →血液培養(β-Streptococcus group G陽性)、血液検査、尿培養(菌量特異性菌種型ラクトマイゼン[ESBL]陽性)、膿液培養(メチシリン耐性黄色ブドウ球菌[MRSA]陽性) (~4/13の情報に基づく)	不明 →関連あり (~4/13の情報に基づく)	不明	γ	得られた情報からは、致死的な臓器不全を発生しているかどうかは不明であり、敗血症によって死亡した可能性を検討できない。ワクチン接種が経過に与えた影響も評価不能である。 ※~11/11から変更なし。	γ	得られた情報からは、致死的な臓器不全を発生しているかどうかは不明であり、敗血症によって死亡した可能性を検討できない。ワクチン接種が経過に与えた影響も評価不能である。 ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1485	26歳	男	2022年2月14日	2022年2月17日	FK7441	3回目	病歴：重度精神遅滞、自閉スペクトラム症、てんかんの既往あり。幼少期、鼓性けいれんなど6歳頃までに数回発作の既往有り。その後、自然消失していたが、2010年3月に頭を左に向け右手が進展しその後大発作に陥る複雑部分発作様のエピソードがあった。その後1～2回発作があり、ゾニサミド100mg、ジアゼパム6mg/日の投与治療を受け、その後は今回まで発作はなかった。 併用薬：ゾニサミド100mg、ジアゼパム6mg 2022年2月14日ワクチン3回目接種。特変なかったが、接種3日後の夜、自宅でてんかん発作を起こした。その後、心肺停止となり救急搬送された。蘇生がなわず死亡。	致死性不整脈	不整脈	死亡時画像診断(CT)(画像的に明らかな所見はなかった)	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1486	88歳	女	2022年2月17日	2022年2月19日	FL1839	3回目	もともと嚥下障害があり経鼻経管栄養を行っていた。3回目接種翌日夜、多量嘔吐。約3時間後、排便後にSpO ₂ が80%台に低下したため、O ₂ 1L/分の投与でSpO ₂ 90%台に回復した。接種2日後朝、血圧低下。SpO ₂ 70%～80%に低下し、O ₂ 4L/分の投与でSpO ₂ 90%台に回復したが、約1時間後呼吸停止。 もともと嚥下障害があり、接種翌日夜の多量嘔吐時に誤嚥し、呼吸状態の悪化をきたしたと考えられる。	誤嚥性肺炎	誤嚥性肺炎	不明	関連なし	有(誤嚥性肺炎)	γ	患者背景や死因の詳細は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	患者背景や死因の詳細は得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2)}		
								資料番号	症例No										
1487	78歳	男	不明	2022年2月23日	不明	不明	予診票での留意点は不明 令和4年2月23日午後7時頃より入浴していた。午後8 時頃家族が声掛けしたところ返答がみられた。午後 8時30分頃家族が顔面が濡らった状態で見送りで意識 消失しているところを発見。救急隊到着時心臓停止 状態でモニター上心静止。心肺蘇生を行いながら搬 送。	心臓死 溺水 誤嚥 冠動脈疾患	死亡時間俵診断 (CT)(冠室内出 血なし。動脈解離 もみられなかった。 気管と肺動脈に 溺水の吸引はみ られた。)	評価不能	有(急性冠動脈 疾患等)	γ	心臓停止に伴う症状である。心静止と同じ評価とした。 冠動脈疾患との鑑別に必要な情報が無く、現状の情報 のみでは評価が困難である。 ※～11/11から変更なし。	γ	心臓停止に伴う症状である。心静止と同じ評価とした。 冠動脈疾患との鑑別に必要な情報が無く、現状の情報 のみでは評価が困難である。 ※～12/16から変更なし。				
1488	67歳	男	2022年2月18日	2022年2月19日	FM3289	3回目	病歴:軽度脳梗塞、高血圧、腎がん手術、腰部大動 脈瘤、人工血管置換術、右心室に軽度～中等後 の肺動脈瘤、軽度慢性肝炎、胆石、左肺動脈の慢 性炎症性変化、慢性腎不全で透析を受けている 方。 併用薬:アトルバスタチン、ランソプラゾール、リノ レニン、エタセキマイド配合錠、炭酸ランタン、オルケ ズドール、トラスネド、イソフラボン、アムロジピン、ロ キソプロフェン、ルネプ 入浴中に心臓停止状態となった。 (～5/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期 間(～4/17)後に報告された内容))	致死性不整脈	不整脈	解剖(死因は致 死性不整脈と判 断された。心肥 大、透析腎の所 見を認めたが、そ の他、死因となり 得る病変を認め ない。)血液検査 。 (～5/13の情報 に基づく(集計・ 専門家評価対象 期間(～4/17)後 に報告された内 容))	関連あり	有(死因は致死 性不整脈と判 断された。心肥 大、透析腎の所 見を認めたが、 その他、死因と なり得る異常を 認めない。)	γ	慢性腎不全、腰部大動脈瘤や脳梗塞など多数の基礎疾 患を有する透析患者の67歳男性。3回目のワクチン接種 は透析後にうけ、翌日入浴中に浴室での死亡が確認され た。交感因子が除外するの十分な情報が不足している。 ※～11/11から変更なし。	γ	慢性腎不全、腰部大動脈瘤や脳梗塞など多数の基礎疾 患を有する透析患者の67歳男性。3回目のワクチン接種 は透析後にうけ、翌日入浴中に浴室での死亡が確認され た。交感因子が除外するの十分な情報が不足している。 ※～12/16から変更なし。			
1489	96歳	女	2021年5月23日	2021年9月21日	不明	1回目	基礎疾患として虚血性心筋症による心不全有り 家族が、1回目接種後に浮腫の出現・増悪に気づ き、2回目接種を回避した。検査値・症状が進行して 死亡した。	心筋炎、虚血性心筋症による心不 全/脳血管による自然経過の可 能性もあつた (～4/13の情報に基づく)	心筋炎 虚血性心筋症 状態悪化	血液検査(8/17 NT-proBNP>35000、 心筋トロポニンT 0.099、CRP 0.359、Cr 1.15)	関連あり	有(原疾患による 自然経過の 可能性も否定 できない)	γ	ワクチン接種から3か月経過しており、因果関係は特定で きない ※～11/11から変更なし。	γ	ワクチン接種から3か月経過しており、因果関係は特定で きない ※～12/16から変更なし。			
1490	78歳	男	2021年6月20日	2022年1月4日	EY5423	2回目	心不全で在宅酸素治療中 ワクチン接種前NT-proBNP値は1410pg/mLであっ た。接種後6月に2810pg/mL、9月には4800pg/mLま で上昇し、CRPも2.63となった。ホルター心電図では 心室頻拍を認めた。心エコー図で右心不全の増悪を 確認した。	ワクチン接種後心筋炎が慢性性期 に増悪して死に至った。	心筋炎	心電図、心エ コー、血液検査 (NT-proBNP値 は2810 pg/mL から4800 pg/mLま で上昇、CRPも2.63 となった) (～4/13の情報 に基づく)	関連あり	無	γ	心筋炎と判断する情報が不十分であり、ワクチンとの因 果関係は判断できないと考えた。 ※～11/11から変更なし。	γ	心筋炎と判断する情報が不十分であり、ワクチンとの因 果関係は判断できないと考えた。 ※～12/16から変更なし。			
1491	82歳	男	2021年6月14日	2022年1月7日	FA2453	2回目	基礎疾患として心房中隔欠損症、肺高血圧症 10月来から自覚症状が出現、増悪。ワクチン接種後 重症性期に心機能が悪化、症状の増悪を認め死亡 した。	心筋炎疑い、心機能障害、労作性 呼吸困難 (～4/13の情報に基づく)	心筋炎 心機能障害 労作性呼吸困難	血液検査(10/10 NT-proBNP 4590)	関連あり	有(原疾患の自 然経過の可能 性も否定でき ない)	γ	心筋炎と判断する情報が不十分であり、ワクチンとの因 果関係は判断できないと考えた。 ※～11/11から変更なし。	γ	心筋炎と判断する情報が不十分であり、ワクチンとの因 果関係は判断できないと考えた。 ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1492	88歳	男	2021年5月30日	2021年9月13日	不明	2回目		心筋炎、労作性呼吸困難 (~4/13の情報に基づく)	心筋炎、労作性呼吸困難	心エコー、血液検査	関連あり	不明	γ	病歴や併用薬、さらにワクチン接種後の臨床経過に関する情報等の記載がなく、死因を推定するための情報が著しく乏しい。 ※~11/11から変更なし。	γ	病歴や併用薬、さらにワクチン接種後の臨床経過に関する情報等の記載がなく、死因を推定するための情報が著しく乏しい。 ※~12/16から変更なし。		
1493	89歳	男	2022年2月8日	2022年2月10日	FL1839	3回目	心臓病あり。血液をサラサラにする薬内服中(プラビックス) 服用症候群、認知症、嚥下障害、脳虚性肺炎治療後、高血圧、慢性心不全、狭心症、便秘症など 2021/8/6-8/20脳虚性肺炎のため入院。 2021/8/20-9/23転院(包括ケア)しリハビリ施行。食事摂取可能になり2021/9/23退院。退院後より33.3℃の発熱し9/24になっても続く。在宅医療を希望され、2021/9/25初診。湿性咳嗽あり、軽度の肺雑音認め、COVID19抗原検査陰性で脳虚性肺炎の診断でレボフロキサシロン処方。10/25にも脳虚性肺炎発症しフロモキシム投与し改善。2021/11/25SpO ₂ 低下、呼吸苦で搬送、吸つまりと心不全増悪であったが、吸引でSpO ₂ 改善し帰宅。その後は経口摂取量は低下し全身状態は次第に悪くなった。2022/2/83回目接種実施。接種翌日に発熱、喉乾、咳嗽のため往診。COVID19抗原検査陰性で脳虚性肺炎と診断しレボフロキサシロン処方。2/10 朝呼名に反応しないため連絡あり往診。2022/2/10 午前死亡確認。	脳虚性肺炎 閉塞性気道障害	COVID-19抗原検査(陰性)	評価不能	有(脳虚性肺炎、痰による気道閉塞の可能性あり。)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
1494	84歳	男	2021年7月17日	2021年10月7日	FD1945	2回目	糖尿病で外来通院中。心不全のNYHA分類1度 ワクチン接種後肝臓検査を繰り返して高度の肺高血圧症となり死亡した。	肺高血圧症 肺塞栓症 心筋炎	肺塞栓症による肺高血圧症、心筋炎	血液検査、心臓超音波検査(右室、右房拡大、左室の扁平化)、心電図、X線(右室と右房拡大、左心室の扁平化) (~4/13の情報に基づく)	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1495	89歳	男	2021年7月3日	2021年8月2日	不明	2回目	予診票での留意点:高血圧性心疾患による心不全及び背柱高度変形による呼吸器の障害 腎臓管変形による腰痛が悪化して家の中の移動もできなくなり、鎮痛剤多用による胃潰瘍の増悪も合併して経口摂取困難となり死亡した。	腰痛の悪化が進行して栄養不良となり死亡	状態悪化	不明	関連あり	不明	γ	高齢者の経口摂取不良による死亡が死因として最も考えられるが、医薬品との因果関係は情報不足により評価できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	高齢者の経口摂取不良による死亡が死因として最も考えられるが、医薬品との因果関係は情報不足により評価できない。 ※~12/16から変更なし。		
1496	85歳	女	2021年5月14日	2021年6月9日	不明	2回目	基礎疾患として大動脈弁狭窄症による心不全	心筋炎	心筋炎	血液検査(NT-proBNP 12900、GRP 0.165、心筋トロポニン 0.137、Cr 0.89)、心電図	関連あり	有(基礎疾患による自然経過も否定できない)	γ	心筋炎が生じたと判断するには、情報が少なく困難である。また、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知られている疾患であり、ワクチンによる心筋炎なのか、ワクチンとは関係のない自然発生した心筋炎なのかを判断することは困難である。以上から、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。 ※~11/11から変更なし。	γ	心筋炎が生じたと判断するには、情報が少なく困難である。また、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知られている疾患であり、ワクチンによる心筋炎なのか、ワクチンとは関係のない自然発生した心筋炎なのかを判断することは困難である。以上から、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。 ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}	
															資料番号	症例No		
1497	61歳	女	2021年8月17日	2021年11月25日	不明	2回目	関節リウマチ、SLEを基礎疾患として外来治療を継続中。右腋窩出血。 ワクチン接種後より、進行する全身関節痛、四肢不全麻痺、意識障害で発症し、経過で汎血球減少、フェリチン高値などから血球貪食症候群と診断。免疫抑制治療や抗がん剤治療を施行するも再燃を繰り返し、全身状態が悪化し、死亡。剖検にて、多臓器に及ぶ悪性リンパ腫浸潤が見つかり検査中。 剖検により、多臓器に及ぶ悪性リンパ腫浸潤/多臓器血管に浸潤する異常リンパ球系細胞が観察され、血管内大細胞型リンパ腫(IVL)が背景疾患として診断された。 (~8/2の情報に基づく)	血球貪食症候群、多臓器に及ぶ悪性リンパ腫浸潤 (~4/13の情報に基づく)	解剖	関連あり	有(SLE)	γ	本例は剖検にて血管内大細胞型リンパ腫(IVL)と診断され、IVLがワクチンにより惹起されたと記載されていますが、IVLがワクチン接種3週後で全身性病変として完成するとは考えられません。実際、「IVLが背景疾患と診断された」と記述されています。 一方、血球貪食症候群(HPS)は重篤な感染症やリンパ腫を基礎として急激に発症することが知られています。すなわち、本例ではワクチン接種と無関係にIVLが存在し、ワクチン接種によりHPSへと進展(あるいは合併)した可能性がある。ワクチン接種により免疫状態の攪乱によりHPSへと進展した可能性は否定できないが、ワクチン接種がIVLと関係していることを証明するには「情報不足である」と考えます。以上より、副作用/有害事象の項目の「リンパ腫浸潤(IVL)惹起」は情報不足と判断しました。また、HPSについては否定も肯定もできないと思います。 ※~11/11から変更なし。	γ	本例は剖検にて血管内大細胞型リンパ腫(IVL)と診断され、IVLがワクチンにより惹起されたと記載されていますが、IVLがワクチン接種3週後で全身性病変として完成するとは考えられません。実際、「IVLが背景疾患と診断された」と記述されています。 一方、血球貪食症候群(HPS)は重篤な感染症やリンパ腫を基礎として急激に発症することが知られています。すなわち、本例ではワクチン接種と無関係にIVLが存在し、ワクチン接種によりHPSへと進展(あるいは合併)した可能性がある。ワクチン接種により免疫状態の攪乱によりHPSへと進展した可能性は否定できないが、ワクチン接種がIVLと関係していることを証明するには「情報不足である」と考えます。以上より、副作用/有害事象の項目の「リンパ腫浸潤(IVL)惹起」は情報不足と判断しました。また、HPSについては否定も肯定もできないと思います。 ※~12/16から変更なし。			
1498	83歳	女	2022年2月18日	2022年2月21日	FL7646	3回目	高血圧、糖尿病、脳出血(35歳)、心筋梗塞(63歳)ダイアゴス利用時に呼吸不全あり(SpO ₂ 70%)とのことで救急搬送された。胸部CTで心拡大、胸水、両肺の浸潤影あり、急性肺炎、うっ血性心不全と診断した。抗生剤投与、酸素投与で治療したが、呼吸不全悪化し、死亡確認。	急性肺炎、うっ血性心不全、呼吸不全増悪、細菌性肺炎、心筋梗塞 (~4/13の情報に基づく)	胸部CT	評価不能	有(細菌感染による肺炎、心筋梗塞後遺症、うっ血性心不全)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
1499	82歳	男	2022年2月19日	2022年2月23日	FK8562	3回目	基礎疾患あり。高血圧症、肥大型心筋症、高脂血症、心臓病などで服薬中。内服内容は、アミクスHD、フルイラン、マメモニ、アプラタムGR、リドール、レスタス、アルドメット、タンボコール、リクシアナなど。ビリン系にアレルギー疑い。最近1ヶ月以内のワクチン接種歴はなし。家族によると、1週ほど前に感冒疑い。ほぼ改善していたが、やや元気がない様子。 接種後、特に発熱、咽頭痛、咳嗽など明らかな症状は出現していない様子。やや元気がない程度と、3回目接種4日後、家族が外出から帰って、倒れているところを発見。救急搬送されたが、蘇生に反せず、死亡確認。	心筋梗塞疑い	不明	評価不能	有(解剖もなく、詳細は不明です。)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
1500	90歳	女	2021年6月18日	2021年8月6日	FA4597	2回目	基礎疾患に重症心不全 2回目接種後2週の間体調時呼吸困難増悪、全身浮腫出現した。接種後10日目の採血でNT-proBNP値が19,000から35,000に増加。14日目の心エコー検査で心拡大の進行と左室収縮悪化を認めた。	心筋炎、基礎心疾患の自然増悪	血液検査、心エコー、心電図	関連あり	有(基礎心疾患の自然増悪)	γ	画像検査や血液検査所見の情報が乏しく、心筋炎と判断できない。重症心不全の自然増悪の可能性を否定できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	画像検査や血液検査所見の情報が乏しく、心筋炎と判断できない。重症心不全の自然増悪の可能性を否定できない。 ※~12/16から変更なし。			
1501	88歳	女	2021年6月11日	2021年10月24日	FA4597	2回目	基礎心疾患に重症心不全	心筋炎	心筋炎	血液検査(NT-proBNP上昇、GRP上昇、トロポニンT上昇)、心エコー(心収縮性の低下、左室流出量40%未満、心室拡張前)、心電図 (~4/13の情報に基づく)	関連あり	無	γ	ワクチン投与前からNT-proBNPが高値であることから、何らかの基礎心疾患をもとと有している症例であると考えられるため、ワクチンと関連なく病状の悪化をきたした可能性も否定できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	ワクチン投与前からNT-proBNPが高値であることから、何らかの基礎心疾患をもとと有している症例であると考えられるため、ワクチンと関連なく病状の悪化をきたした可能性も否定できない。 ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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	
1502	不明	男	不明	不明	不明	不明	90歳過ぎであった。熱が出て、だんだん体力がなくなっていて、ワクチン接種の10日後くらいに死亡した。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
1503	81歳	女	2022年2月15日	2022年2月22日	FJ5929	3回目	糖尿病で長期の外來患者 3回目接種3日後、悪心、リンパ節の痛み、嘔吐もあつた模様。接種7日後、リンパ節の痛みを訴え続けた。家族にトクとして倒れているのを発見され、同日死亡が確認された。 (～4/13の情報に基づく)	不明 →急性心不全 (～4/13の情報に基づく)	急性心不全	不明	不明	不明	不明	γ	年齢的にもAMIRリスクが高く、ワクチンとの因果関係を語ることは困難 ※～11/11から変更なし。	γ	年齢的にもAMIRリスクが高く、ワクチンとの因果関係を語ることは困難 ※～12/16から変更なし。		
1504	85歳	女	2021年6月15日	2021年7月14日	不明	2回目	2回目接種1週間後、両下肢脱力、深部腱反射消失で来院、神経内科診察しGBSの診断となり入院。	ギラン・バレー症候群	ギラン・バレー症候群	電気生理学的検査、髄液検査、脳・脊髄MRI	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
1505	89歳	男	2022年2月27日	2022年3月1日	FK0595	3回目	前立腺癌治療中 3回目接種翌日、熱発、倦怠感、息切れ出現。接種2日後朝、呼吸停止、死亡。	不明	不明	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
1506	60歳	男	2022年2月18日	2022年2月28日	不明	3回目	糖尿病で維持透析中。 3回目接種翌日、いつもどおりdry weightまで血液透析を施行。帰宅後体調不良あり。接種2日後心筋停止で搬送。蘇生されたが、接種10日後死亡確認。	不明	不明	不明	評価不能	有(透析患者)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
1507	84歳	女	2022年2月26日	2022年2月27日	FJ5929	3回目	警察から死亡の連絡あり。詳細について不明。	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
1508	93歳	女	2022年2月24日	2022年3月1日	FM3289	3回目	心不全、高血圧、アルツハイマー型認知症 テルミサルタン錠40mg、イルノグラジン錠、ルネスタ錠1mg、アスバラカリウム錠300mg3回、レモロン30mg、ビレチア25mg、メマリール10mg、センナ 超高齢者で、本年初頭より食思不振が進行、2月よりラウ心性心不全の増悪。3回目接種時心バイタルサインは安定、意識状態も悪くなく、接種可能と判断。接種翌日、朝食摂取後に無呼吸、意識レベルの低下がみられ救急搬送。この際は救急車の中で回復し、病院でも検査室の精査、脱水と診断され帰宅。経過観察とされた。その後、食思の急激な低下があつた模様。接種5日後、別件で受診。この際既に意識レベル低下(JCS II-20)、多呼吸、努力性呼吸、末梢の冷感チアノーゼがあり、急激な状態悪化があると判断。翌日に他院入院予定として一旦帰宅したが、同日夜呼吸停止。往診で死亡確認。食思不振の悪化が目立ったため老衰と診断。	老衰	マラスムス	不明	関連なし	有(老衰、心不全増悪)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
1509	70歳	男	不明	不明(接種翌日)	不明	3回目	3回目接種の翌日死亡。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2}		
																	資料番号	症例No	
1510	89歳	女	2022年2月24日	2022年2月25日	不明	不明	不明 自宅内のトイレ前で倒れているところを発見された。来院時37℃と重症低体温であり、復温途中で心肺停止となり蘇生希望が無かったため、死亡確認された。	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
1511	85歳	女	2022年3月1日	2022年3月2日	FK0595	3回目	基礎疾患: 脳出血、1ヶ月以内: 肺炎 基礎疾患に脳出血があり、中心静脈栄養を行っていた。また、すでに肺炎を繰り返していた(要介護度5、上下不能) 併用薬: スルベラジン(2022/2/25～2/28) 3回目接種直後は問題が無かったが、約12時間後より尿があふれ出し、呼吸状態悪化。誤嚥性肺炎で死亡。 (～4/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～3/20)後に報告された内容))	誤嚥性肺炎、反復性肺炎の再燃 (～4/13の情報に基づく)	不明	評価不能	有(反復性肺炎)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。				
1512	80歳	男	2022年2月16日	2022年2月24日	FL1839	3回目	脳出血後遺症、気管支喘息、胃炎、逆流性食道炎、うつ病、前立腺肥大、痔核症、睡眠障害、てんかん。膝下凍瘡(傷口治癒は全介助にて可能)、要介護度5 併用薬: プレドニゾロン、トリアソラム、トレドミン、ナフトジル、ファミチジン、ネオフラグリン、アローゼン、グーダ、カルボシステミン、ワロアピコールテープ、エタレトール、テプレシン、酸化マグネシウム、セゾジド 3回目接種後7日後の夕方より喘息発作様の症状出現し、粘膜炎の深い喀痰を認め引いた。接種8日後夕方、呼吸停止の状態で見舞。血圧、SpO ₂ 測定不可、AED使用するが適応外、心停止、呼吸停止、瞳孔散大。家族の希望で蘇生処置は行わず、同日夕方死亡確認された。 (～4/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～3/20)後に報告された内容))	喘息による呼吸不全の可能性あり	呼吸不全	不明	評価不能	有(脳出血、気管支喘息)	γ	死因が明確でない以上、ワクチンと死亡の因果関係も不明確と言わざるを得ない ワクチン接種直後の反応だが、典型的副作用と異なること、そもそも死因が不明確であることから因果の評価が困難 ※～11/11から変更なし。	γ	死因が明確でない以上、ワクチンと死亡の因果関係も不明確と言わざるを得ない ワクチン接種直後の反応だが、典型的副作用と異なること、そもそも死因が不明確であることから因果の評価が困難 ※～12/16から変更なし。			
1513	75歳	女	2022年2月25日	2022年2月27日	不明	3回目	既往歴: 糖尿病、高脂血症 服用中の薬: 不明 3回目接種後、顔の痛みあり、発熱や倦怠感無し。接種翌日の夜、風呂で浴槽に顔を付けている状態で発見され、救急要請。現場で気管内挿管、口腔内に食物残渣多量にあり吸引施行。救急搬送された。	腸管内圧上昇に伴う嘔吐からの顔黒、窒息	腸嚢	窒息	全身CT(頭部CTにて明らかな頭蓋内出血なし、胸部CTにて明らかな肺炎像、大動脈解離、冠動脈石灰化等なし、腹部CTにて腸管内に多量の便、胃内食物残渣あり)	評価不能	有(腸管内圧上昇に伴う嘔吐、腸嚢)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1514	83歳	女	2021年7月15日	2021年7月17日	EW0207	2回目	2021年2月27日に右アテローム血栓性脳梗塞で入院治療あり 併用薬: リマプロストアルファデクス、アムロジピン、クロドグレル 2回目接種2日後の未明自宅内で倒れている患者を家族が発見し救急要請し救急搬送。搬送先の病院で頭部CT検査を施行し、急性硬膜下血腫の診断で治療適応なしの診断。接種2日後の朝、呼吸停止し、心停止となった。 (～4/13の情報に基づく)	急性硬膜下血腫、血栓性硬膜下血腫 (～4/13の情報に基づく)	硬膜下血腫	血栓症	頭部CT	関連なし	有(2021年2月に右アテローム血栓性脳梗塞既往)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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		
1515	73歳	男	2022年3月2日	2022年3月5日	不明	3回目	予診票での留意点は不明 病歴:動脈硬化症、心型肺炎、脳梗塞 新型コロナウイルスワクチン1回目接種(2021年7月、コミナ ティ注射)、2回目接種(2021年8月3日、コミナティ注 射)。1回目、2回目は接種部位の疼痛以外に自覚的 副作用はなかった。3回目接種当日から気分不快を 訴えており、接種翌々日に急性大動脈解離を発症し て、心肺蘇生に反応せず死亡となった。 (~4/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期 間(~3/20)後に報告された内容))	大動脈解離 脳梗塞 心タンポナーデ	急性大動脈解離、脳梗塞、心タンポ ナーデ (~4/13の情報に基づく(集計・専門 家評価対象期間(~3/20)後に報 告された内容))	不明 一死亡時画像診断 (CT)、血液検査、 心電図、 Covid-19 PCR検査 (陰性) (~4/13の情報 に基づく(集計・ 専門家評価対象 期間(~3/20)後 に報告された内 容))	関連あり	有(脳梗塞)	γ	報告医も指摘しているように基礎疾患として動脈硬化(脳 梗塞も)があり、急性解離性動脈瘤の発生リスク因子を有 している。このためワクチンとの直接的因果関係を本情報 のみから見出すことは困難 ※~11/11から変更なし。	γ	報告医も指摘しているように基礎疾患として動脈硬化(脳 梗塞も)があり、急性解離性動脈瘤の発生リスク因子を有 している。このためワクチンとの直接的因果関係を本情報 のみから見出すことは困難 ※~12/16から変更なし。		
1516	72歳	男	2022年2月26日	2022年3月5日	不明	3回目	新型コロナウイルスワクチン1、2回目接種ともコミナティ筋注 心筋梗塞後(2003年)、高血圧、糖尿病、慢性閉塞性 肺疾患 併用薬:バイアスピリン、カンザサルタン、ヘルベッ ザール、エモット、スピオルト 3回目接種後当日、倦怠感あり。接種翌日朝が最終 確認。最終確認の10分後トイレで倒れているところを 発見、救急要請。接触時心肺停止状態、心肺再開を 得られるも低酸素脳症あり。接種7日後に死亡確認 された。 (~5/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期 間(~4/17)後に報告された内容))	不明	不明	解剖、血液検査、 CT (~5/13の情報 に基づく(集計・ 専門家評価対象 期間(~4/17)後 に報告された内 容))	関連あり	有(心筋梗塞後 (2003年))	γ	ワクチン接種後に発現した心肺停止であり、時相的に因 果関係がある可能性はある。しかし、基礎疾患に糖尿病 や高血圧、心筋梗塞の既往があるため、これらの原因に よって心肺停止を発現した可能性も否定できない。突然の 心肺停止発現であり、発現時点のバイスタンダーは全く検 査結果等もないため、因果関係を明らかにすることは困 難である。更なる検討のために剖検結果が待たれる。 ※~11/11から変更なし。	γ	ワクチン接種後に発現した心肺停止であり、時相的に因 果関係がある可能性はある。しかし、基礎疾患に糖尿病 や高血圧、心筋梗塞の既往があるため、これらの原因に よって心肺停止を発現した可能性も否定できない。突然の 心肺停止発現であり、発現時点のバイスタンダーは全く検 査結果等もないため、因果関係を明らかにすることは困 難である。更なる検討のために剖検結果が待たれる。 ※~12/16から変更なし。		
1517	83歳	男	2022年2月25日	2022年2月26日	不明	3回目	予診票での留意点は不明 2/25にワクチン3回目接種(伝聞)。3回目接種翌日 に心肺停止状態で発見され、病院搬送。蘇生に反 応せず、死亡確認された。異常死として警察に届け 出し、検視、不整脈(推定)で意識消失し、溺水し死 亡したものと判断した。	不整脈、溺水 溺水	検視	評価不能	有(不整脈(推 定))	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
1518	71歳	男	2022年3月2日	2022年3月3日	FM3289	3回目	慢性心不全、糖尿病、高血圧症、慢性腎不全、腹膜 透析、血液透析、腎症、逆流性食道炎、虚血性脳血 管障害、不整脈、高リン血症、腎性貧血、腰痛症、 二次性副甲状腺機能亢進症、便秘症 併用薬:アズルバ、ニフェジジン、トラゼンタ、ラベプ ラゾール、ボグリボース、腸溶性アセチルサリチル 酸、エチゾラム、炭酸ランタソ、次降血糖剤カルシウ ム、リオナ、エスレンゾ、大善胃薬、ロモソプロフェ ン、オルケディア 平成28年8月より糖尿病腎症による腎不全のため透 析開始。当初は腹膜透析のみで行っていたが、令和 元年10月16日より血液透析を併用し、週1回透析を 行っていた。 3回目接種翌日の血液透析時は異常なく、訴えな し。接種2日後に家族が浴室で倒れているところを発 見。検視にて死亡推定時刻は接種翌日夜。死因は 急性心臓死疑い。 (~4/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期 間(~3/20)後に報告された内容))	急性心臓死疑い	心臓死	検視	評価不能	有(慢性腎不 全)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1519	70歳	女	2021年6月20日	2021年7月1日	FA5765	2回目	真性多血症で通院中。JAK2阻害剤、抗血小板剤 (アスピリン)内服中。そのため原疾患から血管イベ ント(血栓症、出血)の合併症のリスクは想定され る。 2回目接種5日後、異常あり家人に連絡し、救急搬送 された。CTで左視床出血と診断された。緊急手術を 施行したが止血困難な状態であった。	左視床出血	視床出血	CT	評価不能	有(元々、真性 多血症で血液 内科に通院中。 JAK2阻害剤、 抗血小板剤(ア スピリン)の内 服中。そのため 脳出血のリスク は疾患自体か ら可能性は充 分あると想定さ れる。)	γ	基礎疾患に対してJAK阻害剤およびアスピリンを内服中 であり、手術所見からは止血困難であったことが示唆され る。服用中の薬剤が致死的な脳出血の発生に関係した可 能性が高い。ワクチン接種が経過に与えた影響は不明で ある。 ※~11/11から変更なし。	γ	基礎疾患に対してJAK阻害剤およびアスピリンを内服中 であり、手術所見からは止血困難であったことが示唆され る。服用中の薬剤が致死的な脳出血の発生に関係した可 能性が高い。ワクチン接種が経過に与えた影響は不明で ある。 ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1520	71歳	女	2021年7月30日	2021年8月17日	FC9680	2回目	病歴：高血圧、糖尿病、甲状腺機能低下症、胆管炎 2回目接種2日後夕方、自宅で嘔吐、ぐったりした 状態であったため救急搬送を依頼。低血糖であった ため50%ブドウ糖20mlを静注。適宜ブドウ糖を投与。 炎症反応の上昇があった。胆道感染などの細菌感 染が疑われた。急性腎障害、急性肝障害、横紋筋 溶解症、代謝性アシドーシスの合併を認めた。CT (単純腹部)を実施。検査目的：うつ病15年前被疑出 血、本日意識障害、瞳孔右1mm、瞳孔左3mm、頭部 疾患の評価。夜間から血圧が低下。翌日には、血小 板数の減少も認められた。敗血症性ショック、DICの合併 が疑われた。CT(単純腹部)を実施。検査目的：うつ 病、糖尿病(DM)薬などの過剰内服、低血糖、アシ ドーシス肝機能上昇。WBC 80000、CRP 13.5にて入 院した。同日、退院。接種18日後、治療を行うも、死 亡。	多臓器不全症候群、敗血症性ショッ ク、急性腎障害、横紋筋溶解症、播 種性血管内凝固、細菌感染、肝障 害、代謝性アシドーシス、低血糖	血液検査、胸部X 線、CT(頭部、腹 部)	評価不能	有(薬剤の過剰 内服の可能性、 胆管炎による可 能性)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
1521	43歳	男	2022年1月18日	2022年2月3日	FE8162	3回目	3回目接種2日後に、意識消失し、心肺停止。対外心 肺蘇生法(E CPR)施行後、心臓にカテーテル挿入。 心臓カテーテルには有意な冠動脈狭窄は認めず。 低体温度法施行。接種4日後、病態安定したた め、ECMO抜去。接種2日後脳幹反射なしを確認。接 種16日後、脳死判定を行い死亡の判断に至る。	不明	血液検査、心臓 カテーテル検査、 CT	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
1522 一他の新型コロナ ワクチン (スバイバツ クス)の事例 (資料1-3-2 No.112)であ ることが判明 したため判 察。 (~4/13の情 報に基づく)	75歳	男	2022年3月4日	2022年3月5日	不明	3回目	高血圧、糖尿病、心房細動 3回目接種後、下痢症状あり。接種翌日未明、自宅 寝室にて死亡しているところを発見された。心筋梗 塞(推定)と診断。	心筋梗塞	不明	評価不能	有(心房細動)							

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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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	
1523	84歳	男	2022年2月22日	2022年3月5日	FL1839	3回目	予診票での留意点は不明。肺結核の既往疑い、他要因の可能性の有無の項に、「僧帽弁閉鎖不全症」と記載あり。 3回目接種3日後より全身倦怠、食欲不振でほほ寝たきり状態。接種10日後に心不全疑いで紹介入院。循環器科の精査で、心疾患の影響は乏しく、肺炎患として内科紹介となる。気管支肺炎(汎血球減少、DIC、肝腫大あり)として、SST/PPPC、リネゾリンに注開始。入院時、発作性心室細動を認めたため、ピソナープ4mgで対応。午前中は食事摂取可能、会話可能で特に変わりなく過ごしていた。接種11日後、SpO288%、努力種呼吸を認めたため、酸素カネラから酸素マスクへ変更、SpO2100%。夜看護師訪室時に呼吸停止しており、死亡確認。	肺炎 汎血球減少症 播種性血管内凝固 肝腫大 僧帽弁閉鎖不全症	不明	関連あり	有(僧帽弁閉鎖不全症)	γ	ワクチン接種後10日目に入院し、入院時の診断で気管支肺炎・汎血球減少・DIC・肝腫大とされ抗菌薬治療が開始されていた。入院後3時間後に急激な呼吸状態の悪化後に死亡が確認されている。死因についての報告がなく、ワクチン後の全身倦怠は起こりうると考えられるが、その後の肺炎発症が全身倦怠などのように関連するかや肺炎から種々の病態へと進行したこととの関連性については情報量が不足しており、情報不足と判定した。 ※～11/11から変更なし。	γ	ワクチン接種後10日目に入院し、入院時の診断で気管支肺炎・汎血球減少・DIC・肝腫大とされ抗菌薬治療が開始されていた。入院後3時間後に急激な呼吸状態の悪化後に死亡が確認されている。死因についての報告がなく、ワクチン後の全身倦怠は起こりうると考えられるが、その後の肺炎発症が全身倦怠などのように関連するかや肺炎から種々の病態へと進行したこととの関連性については情報量が不足しており、情報不足と判定した。 ※～12/16から変更なし。				
1524	74歳	男	2022年2月24日	2022年2月26日	FL7646	3回目	予診票での留意点はなし。 病歴:高血圧症、心房細動、糖尿病、心不全、アルツハイマー病認知症、フレイル、浮腫、貧血不備 併用薬:ムルチン、ハルプロシオン、ワーファリン、トピロシムス、メトホルミン、ロゼリット、スピロラクトン、メマンチン 3回目接種翌日夜、布団からはい出した形で寝ているところを家族が発見した。救急車で搬送されたが、接種2日後未明死亡。 (～4/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～3/20)後に報告された内容))	不明	不明	不明	評価不能	「評価不能」と記載。	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
1525	65歳	男	2022年2月24日	2022年3月7日	FM3289	3回目	予診票での留意点はなし。 3回目接種後、夜間より発熱あり。接種翌日発熱以外に訴えなかったが、夕方41℃、JCS300、ショック状態となり救急搬送。来院時CTで熱源ははっきりしないが右大脳の腫脹、両側論断筋血腫の所見を認めた。来院時採血ではWB(4700、Neu# 53%、プロリンシエン0.28と細菌感染を提示する所見に乏しく、FDP68と異常高値を認めた。その後、血液培養ではP.microssが検出され、抗生剤の感受性は問題なかったが、DICの進行は止まらず、治療の甲斐なく死亡された。	播種性血管内凝固 DIC、敗血症	CT、血液検査、血液培養	関連あり	有(敗血症)	γ	P. microssによる敗血症と考えられる。口腔内の常在嫌気性菌であるが、口腔内の状況に関する記載はない。あえてワクチンと関連づける根拠に乏しい。 ※～11/11から変更なし。	γ	P. microssによる敗血症と考えられる。口腔内の常在嫌気性菌であるが、口腔内の状況に関する記載はない。あえてワクチンと関連づける根拠に乏しい。 ※～12/16から変更なし。				
1526	73歳	男	2022年2月21日	2022年2月28日	FM3289	3回目	房室ブロック、ペースメーカー留置後、慢性心房細動、慢性腎不全(Cr:2.0、eGFR26.5)、高血圧、高尿酸血症、陈旧性脳梗塞。 併用薬:ニカルジピン塩酸塩、ミコンDIP配合錠、バ イアスピリン、ワーファリン、フェブリク、ドキサゾン、メンデル酸塩 3回目接種3日後、寝室で倒れていた。 (～4/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～3/20)後に報告された内容))	心疾患の発作による死亡と推定 心障害	検検(脳脊髄液に異常なし)、 <u>虚脱(心疾患の急性(心障害))</u>	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。				
1527	85歳	女	2022年2月17日	2022年2月21日	不明	3回目	病歴:高血圧症、2型糖尿病、認知症、逆流性食道炎、骨粗鬆症、肺結核後再発 併用薬:アルファカルシドール、アムロジピン、ランソプラゾール、ラロキシフェン、トグルコ 3回目接種3日後、夕方より体調不良が出現。接種4日後、尿床に死亡しているところを発見された。検案施行され、内因性疾患(詳細不明)による死亡が推定された。	内因性疾患(詳細不明)	不明	検案	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
1528	53歳	男	2021年8月20日	2021年8月20日	不明	1回目	病歴:糖尿病 1回目接種約2時間25分後に反応がなくなり、救急要請。発生に反応せず、接種約4時間後に死亡確認となった。	糖尿病	糖尿病	不明	評価不能	有(糖尿病)	γ	事象の原因の情報及び事象が副作用と判断した根拠等の情報が不足しており、評価不能と判断した。事象が副作用と判断した根拠等の情報が不足しており、評価不能と判断した。 ※～11/11から変更なし。	γ	事象の原因の情報及び事象が副作用と判断した根拠等の情報が不足しており、評価不能と判断した。事象が副作用と判断した根拠等の情報が不足しており、評価不能と判断した。 ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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		
1529	83歳	男	2022年2月14日	2022年2月15日	FK0562	3回目	病歴:高血圧、脂質異常症、反復視、聴覚障害、メルブールによる薬疹 併用薬:アトルバスタチン、プロプラノロール、クロピドグレル、酸化マグネシウム、ビスコスルファート、ラベプラゾール、レボチンナトリウム、アロプリノール	不明	不明	不明	不明	不明	不明	γ	病理解剖がなされていない中で因果関係を証明することは困難と判断 ※～11/11から変更なし。	γ	病理解剖がなされていない中で因果関係を証明することは困難と判断 ※～12/16から変更なし。			
1530	74歳	男	2022年1月7日	2022年1月31日	不明	3回目	病歴:2型糖尿病、慢性心不全、慢性腎不全、心房細動 併用薬:ビソプロロール、フロセミド、アミノダロン、エリキウス、エタメト、エバデール 3回目接種26日後、死亡しているところを発見された。検査の結果、接種24日後の夜、内因性疾患により死亡したと推定された。所見から、虚血性心疾患による突然死が疑われたが、断定は困難であった。	虚血性心疾患疑い	心筋虚血	検索	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
1531	81歳	女	2022年2月12日	2022年2月17日	不明	3回目	病歴:高血圧症、脂質異常症、骨粗鬆症、不眠症 併用薬:カルシウム、アムロジピン、ビオフェルデルカルシウム、ピロキシカマリン、ボクシメチン、ラフチジン 3回目接種10日後、上半身を浴槽に沈めた状態で発見された。検査の結果、接種10日後の夜、風呂場で内因性疾患(詳細不明)により意識消失を発現し、溺水に至ったと推定した。	溺水	溺水	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
1532	82歳	男	2021年7月29日	2021年8月15日	FD1945	2回目	病歴:高血圧症、脂質異常症、慢性腎臓病、虚血性心疾患、心臓弁膜症術後、認知症、双動脈バイパス、アトピー性気管炎、慢性腎臓病、高年齢施設に居住し、要介護度1、ADL自立度A1、26。終口摂取可能 併用薬:アスピリン、アトルバスタチン、アムロジピン、レキサルティ、オランザピン、ママンチン 2回目接種前後の異常はなかった。 2回目接種前の7月中旬頃より胸部症状を自覚、徐々に頻度増加。接種16日後、医師の診察あり。接種17日後、再度症状悪化。往診依頼も診察前に死亡した。 (～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)) (～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))	心臓死、虚血性疾患による急死が疑われた。	心臓死	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1533	84歳	男	2022年3月3日	2022年3月4日	FL7646	3回目	病歴:COPD、慢性心不全、前立腺肥大症、逆流性食道炎 併用薬:タケキャブ、フロセミド、アボルブ、ウブレチド、シロスタゾール、シロドシン、グーフイス、スピオルト 接種後約15分後に冷汗、呼吸困難感、倦怠感を訴え、血圧測定困難となりショック状態と判断。生食による補液開始、緊急投与。ボクシメチンの投与を行い、血圧96/56、SpO ₂ 95%、呼吸も平穏となり経過観察。3回目接種翌日、午後は状態安定していたものの、夜に意識消失している状態が発見され、救急搬送されたが、心臓停止となり永眠。	慢性心不全の増悪	状態悪化	不明	関連あり	有(慢性心不全の増悪)	不明	γ	介護施設で過ごされていた高齢男性。ワクチン接種直後に血圧低下と嘔吐を伴わない呼吸困難感があり、ボクシメチン投与と補液により回復。その翌日は血圧の日内変動が大きく、やや食事が少ない(普段との比較は不明)が他に特徴的異常なく、夜間に顔面蒼白、意識消失の状態が発見され死亡が確認されたものである。既往として慢性心不全、末梢動脈疾患(詳細不明)等に対し、内服加療されていたとのこと。報告医からはワクチン接種当日のショック状態が慢性心不全の増悪に影響したとの評価であるが、普段の心機能がどの程度に維持されていたのか不明であり、報告医の評価の妥当性は評価困難である。 ※～11/11から変更なし。	γ	介護施設で過ごされていた高齢男性。ワクチン接種直後に血圧低下と嘔吐を伴わない呼吸困難感があり、ボクシメチン投与と補液により回復。その翌日は血圧の日内変動が大きく、やや食事が少ない(普段との比較は不明)が他に特徴的異常なく、夜間に顔面蒼白、意識消失の状態が発見され死亡が確認されたものである。既往として慢性心不全、末梢動脈疾患(詳細不明)等に対し、内服加療されていたとのこと。報告医からはワクチン接種当日のショック状態が慢性心不全の増悪に影響したとの評価であるが、普段の心機能がどの程度に維持されていたのか不明であり、報告医の評価の妥当性は評価困難である。 ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2}					
																	資料番号	症例No				
1534	80歳	女	2022年2月21日	2022年3月5日	FL7646	3回目	高脂血症、認知機能低下症 コレステロール2.5 IT、マミリー5 IT 3回目接種8日後、39.3℃の発熱、接種9日後朝より 39℃の発熱と咽頭痛あり、同日夕方入院。来院時 体温38.4℃で咽頭部に動脈付着と軟口蓋に出血の 所見あり。胸部X線検査では特に異常なし。新型コロナ ナ感染症も否定できず、唾液でPCR検査、血液検査 を実施し、上気道感染と診断。補液と抗生剤点滴、 内服薬を処方し、帰宅。翌日PCR検査は陰性の報告 で、血液検査の結果、末梢白血球170,000、血小板 数1.1万、LDH高値。急性骨髄性白血病との判断で、 緩和ケアへの方向となった。体温は36℃台となるも 接種11日後午後より顔面腫脹となり、意識障害が急 速に進行、接種12日後午前より昏睡状態となり同日 夜に永眠された。	急性骨髄性白血病	急性骨髄性白血病	胸部X線、血液検査、 新型コロナウイルス感染症 PCR検査(陰性)	評価不能	無	γ	接種時にすでにAML発症していたと思います。 ※～11/11から変更なし。	γ	接種時にすでにAML発症していたと思います。 ※～12/16から変更なし。						
1535	69歳	男	2021年11月10日	2021年11月13日	FK6302	2回目	糖尿病性腎症 2回目接種3日後～5日後と仕事を休む。接種6日後 に警報が自宅へ行き死亡しているのを発見。解剖の 結果、前下行枝に血栓を認めるも、確定のため組織 学検査を実施。収縮帯壊死と好中球の出現を認め る。	急性心筋梗塞、血栓	急性心筋梗塞	解剖(前下行枝 に血栓を認める。 組織学検査の結果、 収縮帯壊死と好中球の出現 を認める)	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。						
1536	84歳	男	2022年3月5日	不明	FM3289	3回目	法医解剖のため症状の詳細不明、精査中。ウイルス 抗原キット陽性、ウイルス性肺炎発症あり。	ウイルス性肺炎	ウイルス性肺炎	解剖、ウイルス抗 原キット(陽性)、 ウイルス性肺炎 像あり	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。						
1537	79歳	男	2021年6月30日	2021年9月4日	FC5295	1回目	予診票での留意点はなし 経歴:ホジキンリンパ腫Stage IVB(2010年に化学療 法施行歴あり、その後長期寛解し、今回も寛解を認め なかった)、縦横リンパ腫腫瘍、住血吸虫症(数十年 前) 1回目接種翌日より38℃の発熱、2週間経過しても 改善しないため、受診。精査の結果、EBウイルスの 再活性化による慢性活動性EBウイルス感染症の診 断となり、各種治療を行ったが、接種約2か月後、改 善なく死亡された。 (～5/13の情報に基づく)	慢性活動性EBウイルス感染症、急 性呼吸器感染症様候群、肺炎 (～5/13の情報に基づく)	慢性活動性EBウイルス感染症、急 性呼吸器感染症様候群、肺炎 (～5/13の情報に基づく)	不明 ～血液検査、香 腸検査、CT、 COVID-19検査 (陰性)皮膚生 検、超音波検査、 肝生検 (～5/13の情報 に基づく)	評価不能	有(接種前に発 症したが無症状 だった可能性あ り)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。						
1538	88歳	男	2022年2月22日	2022年3月8日	FJ5929	3回目	予診票での留意点はなし 3回目接種2日後に39.1℃の発熱。コロナル錠を投 与し、37.3℃まで解熱したため経過観察としたが、接 種3日後に再度39℃の発熱あり。採血・画像診断を 行い、腎盂腎炎を認めた(CRP:8.76、WBC:10,200、 尿中白血球多数、細菌2+)。食事は同日昼より摂 取できなくなったため、絶食状態。また同日夕方より 血圧低下あり。敗血症を疑った。接種5日後には血 圧が安定化し、ドパミンを徐々に減量して、7日後に は一旦オプにしたが、同日にSpO ₂ の低下があり酸素 投与を開始。翌日、胸部X線撮影と、採血を行い、その 結果、肺炎とDICの発症が見られたため、ヘパリン点 滴開始(抗生物質はソロンを継続で使用)(CRP: 6.92、WBC:10,800)。その後、連日同様の点滴・抗生 物質による治療を行ったが、接種13日後午後より血 圧が再び低下し、接種14日未明に死亡確認となっ た。	腎盂腎炎による敗血症	腎盂腎炎 敗血症	血液検査、画像 診断、胸部X線	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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			
1539	80歳	女	2022年2月18日	2022年2月19日	不明	3回目	<p>病歴:高血圧(近医で経口降圧薬を内服していたとの報告) 不明(近医で前日3回目接種したと家族が証言) 自宅風呂内での心臓停止で搬送された。 救急隊到着時、口腔内から吐血していた。搬送中に 機械による心臓マッサージと食道チューブによる換 気が行われた。搬送到着時、心臓停止しており口腔 内から出血があった。心臓内では食道チューブによ る気道確保、エコーガイド下で心臓マッサージ継続で あった。搬送約15分後死亡した。</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>	<p>播種性血管内凝固 上部消化管出血 血栓症 血圧低下 口腔内出血 凝血異常</p>	<p>死亡時間像診断 (CT)(脳出血、くも 膜下出血、大動脈解離なし、血液 検査(トロポニン I24.3、BNP7.5で 心疾患でもない が、播種性DIC/D ダイマー800以 上、PT-INR4.76、 PLt5.7万)のみ認 められた(採血は 心停止後1時間 以内))</p>	関連あり	無(AICT施行し 他病死なし)	γ	死亡時に口腔内出血があり、死亡後の採血にて血液凝固異常が認められていることから入浴中に何らかの凝固異常病態が発生したものと推察されるが直後の死因及びワクチン接種との因果関係については評価困難である。	γ	死亡時に口腔内出血があり、死亡後の採血にて血液凝固異常が認められていることから入浴中に何らかの凝固異常病態が発生したものと推察されるが直後の死因及びワクチン接種との因果関係については評価困難である。	※～11/11から変更なし。	※～12/16から変更なし。				
1540	89歳	女	2022年3月6日	2022年3月7日	不明	3回目	<p>冠動脈硬化症、発作性心室細動、糖尿病、高血圧症、慢性腎臓病 インテグロ625mg、リシアンOD錠15mg、 ヒューマログモックS50注シリンジ 3回目接種翌日夜に浴槽内にて心臓停止している ことを確認され、救急要請。同日死亡確認された。</p>	<p>急性心不全 左室不全 肺水腫 溺死 意識喪失状態 吐き戻し</p>	<p>死亡時間像診断 (CT)(外傷性死 因や出血性死 因なし)</p>	評価不能	無	γ	これらは心不全から二次的に起こった事象と考えます。	γ	これらは心不全から二次的に起こった事象と考えます。	※～11/11から変更なし。	※～12/16から変更なし。				
1541	60歳	男	2022年3月6日	2022年3月8日	FR4768	3回目	<p>自宅で死亡されていたことを、警察から連絡を受けた。通常かかっている患者ではなく、基礎疾患等は不明。一回目接種(2021/07/11)、二回目接種(2021/09/09)に実施。接種後も10分の経過観察後、一睡にまられたお友達と何もなく帰宅されていた。</p>	不明	不明	不明	不明	不明	不明	γ	死因が明確でない以上、ワクチンと死亡の因果関係も不明確と言わざるを得ない	γ	死因が明確でない以上、ワクチンと死亡の因果関係も不明確と言わざるを得ない	※～11/11から変更なし。	※～12/16から変更なし。		
1542	84歳	女	2022年3月9日	2022年3月9日	FK0595	3回目	<p>1回目接種(2021/6/11、コヒナチ防疫)、2回目接種(2021/7/2、コヒナチ防疫) な人工関節置換術、膝関節置換術(R3.10)の既往あり、R4.3.1より骨粗鬆症にて整形外科通院(トラマルOD、エルデルシトル、ボニバ)注 3回目接種後健康観察時間内、異常なく帰宅。帰宅後も変化なし同日夕方方が最終生存確認。接種翌日朝、自宅浴室浴槽内に浸水状態で死亡発見された。</p>	不詳の内因死	不明	検査	評価不能	「不詳」と記載。	γ	事象の原因の情報及び事象が副作用と判断した根拠等の情報が不足しており、評価不能と判断した。	γ	事象の原因の情報及び事象が副作用と判断した根拠等の情報が不足しており、評価不能と判断した。	※～11/11から変更なし。	※～12/16から変更なし。			
1543	57歳	男	2022年1月22日	2022年2月13日	FJ5929	3回目	<p>病歴:高血圧、高コレステロール血症、肥満、痛風、喫煙者 3回目接種22日後、心筋梗塞で死亡。亡くなる数日前から胸痛を訴えていた。</p>	心筋梗塞	心筋梗塞	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。				
1544	71歳	女	2022年2月28日	2022年3月1日	不明	3回目	<p>進行性の肺腺癌を患い、抗がん剤治療を6年受けていた。本人は治療を受けるも元気に過ごしていた。新型コロナウイルスワクチン1回目、2回目接種後ほとんど症状はなかった。 3回目接種後、胸が痛かった。当日は胸が痛いただけであった。接種翌日、朝方に嘔吐し体が動かなくなり、しんどい状態になった。また、発熱日時は不明だが38.6度の発熱があった。接種翌日夜、酸素濃度が80台になり、救急車を呼んだ。救急車内では話ができなくなったが搬送先が見つからず、やがて心臓が止まり救急車内で亡くなった。</p>	死亡診断は進行性の肺腺癌と記載された	状態悪化	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2}		
																	資料番号	症例No	
1545	79歳	男	2022年2月18日	2022年2月20日	FL1839	3回目	病歴:高血圧症、高尿酸血症 併用薬:カルテオロール、アロプリノール、アムロジピ ド、アルミサルタン 3回目接種後1日後、死亡した。死因は急性心筋梗塞 の疑いであった。	急性心筋梗塞の疑い	急性心筋梗塞	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
1546	80歳	女	2022年3月8日	2022年3月8日~ 2022年3月13日 の間	FN2723	3回目	1回目接種(7/12 コミナティ)、2回目接種(8/2 コミナ ティ)発症。問診票にも当日の体調不良や現在の治療中 の疾病や過去のアレルギー歴もないとのことであっ た。3回目接種後15分間の経過観察中も体調の異常 の訴えなく自力で帰宅。その後生存確認はされてお らず、連絡が取れないことを契機として、接種5日後 の夜に死亡しているところを発見された。	不明	不明	不明	評価不能	有(急死に至る 原因として他の 疾患も否定でき ないが、その疾 患は現時点で 不明)	γ	事象の原因を特定可能な情報に不足しており、評価困難 であると判断した。 ※~11/11から変更なし。	γ	事象の原因を特定可能な情報に不足しており、評価困難 であると判断した。 ※~12/16から変更なし。			
1547	85歳	男	2022年3月8日	2022年3月12日	FL7646	3回目	肝機能障害、慢性心不全、心房細動、慢性腎不全、 2型糖尿病にて内服加療中。肝機能は改善傾向でリ ハビリにてフォロー中。 併用薬:シロスタゾール、メインテート 3回目接種後、着変なかった。しかし、本人は前回よ り疲労感があるとの訴えあり。接種3日後の未明に 自宅で意識消失して倒れているところを発見され た。その後回復するも約9時間30分後に再度意識消 失。無呼吸状態となる。その後意識は戻り消失し たりで、後脈(40~50/分)、血圧低下(BP60/40前 後)を繰り返し、接種4日後朝、死に確認された。	肝機能障害	状態悪化	血液検査 (BUN43、UA7.6、 GOT112、 GPT41.3、 GTPD1、CPK560 と、状態悪化時 異常値も認めた)	関連あり	有(不明)	γ	①今回提供された血液データが今回のイベント前の検査 結果と同じなのか、変化しているか評価できない。 ②生理学的検査、画像検査はなされておらず、今回のイ ベントで生じた病名が分からない。 ③ワクチン接種後から今回のイベントまでの期間の情報 が無い 以上より、本事象の因果関係を評価することができない。 ※~11/11から変更なし。	γ	①今回提供された血液データが今回のイベント前の検査 結果と同じなのか、変化しているか評価できない。 ②生理学的検査、画像検査はなされておらず、今回のイ ベントで生じた病名が分からない。 ③ワクチン接種後から今回のイベントまでの期間の情報 が無い 以上より、本事象の因果関係を評価することができない。 ※~12/16から変更なし。			
1548	88歳	男	2022年3月3日	2022年3月3日	FM3289	3回目	基礎疾患:心不全、脳梗塞、心房細動、気管支喘 息、パーキンソン病、認知症、脳梗塞後遺症、低発 熱、全身浮腫 服用中薬剤:リクシアナ 咳痰多く吸引頻回で細菌性肺炎の治療歴 アレルキー副作用なし 1回目接種(6/15 コミナティ、FA2453)、2回目接種 (7/6 コミナティ、FA2453) ワクチン接種前からナザール酸素1Lを継続的に使 用しており、夜から非審明で吸引を行っていた。ワ クチン接種後にも発熱やSpO ₂ の低下は認めず、30分 ~1時間おきに痰の吸引を実施。接種後約6時間35 分後でも発熱なく、痰の吸引を行い、SpO ₂ 低下なく 経過。接種後約7時間20分後に呼吸停止の状態 で発見された。 (~7/8の情報に基づく)	喘息	窒息	顕微による窒息の可能性。年齢と 基礎疾患を考えると、ワクチンの副 反応よりも老衰と書えられる。 (~7/8の情報に基づく)	不明	評価不能	有(顕微による 窒息)	γ	顕微による窒息の可能性がある。また、基礎疾患も多く、 これらの状況と死因との関連についての情報が不足。 ※~11/11から変更なし。	γ	顕微による窒息の可能性がある。また、基礎疾患も多く、 これらの状況と死因との関連についての情報が不足。 ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1549	81歳	男	2022年3月3日	2022年3月12日	FJ7489	3回目	<p>病歴:高血圧、車倉筋無力症、腎臓病 アゼルニジピン、カンデサルタンシキセチル、ラン ソプラゾール、フロセミド、ドキサゾリンメシル酸塩、 シロドシン、ドリスチガミン変化物、フラバスタチン、 ナトリウム、アルニメド、カニクリウム水和物、フレド ニゾロン、チアゾール</p> <p>3回目接種翌日～2日後に37℃前後の発熱。接種4 日後より息苦しさ出現。接種9日後の就寝中に急 死。同日検案施行。外頸静脈造影及び心臓穿刺測 定で血流量多量(逆流)を認め、急性心筋梗塞破裂 (推定)による心臓血栓と診断。</p> <p>(～5/13の情報に基づく)</p>	<p>急性心筋梗塞破裂(推定)による心 臓血栓</p> <p>心臓内出血</p> <p>急性心筋梗塞</p> <p>頸静脈拡張</p> <p>心臓ドレーナージ</p> <p>心臓内血栓</p>	<p>検案(外頸静脈 造影及び心臓穿 刺にて血流量多 量(逆流をきむ) を認める)</p>	<p>評価不能</p>	<p>不明</p>	<p>γ</p>	<p>心臓血栓の原因と考えることから、同じ評価とする。 心臓血栓に起因する事象であることから、同じ評価とす る。 心臓血栓については、事象は画像等で診断されており診 断自体はある程度妥当であると考え。時系列的にワク チン接種との因果関係は否定できないが、ワクチン接種 との因果関係ありと判断する情報は不足しており、ワクチ ンとの因果関係は肯定も否定もできないと判断した。。</p> <p>※～11/11から変更なし。</p>	<p>γ</p>	<p>心臓血栓の原因と考えることから、同じ評価とする。 心臓血栓に起因する事象であることから、同じ評価とす る。 心臓血栓については、事象は画像等で診断されており診 断自体はある程度妥当であると考え。時系列的にワク チン接種との因果関係は否定できないが、ワクチン接種 との因果関係ありと判断する情報は不足しており、ワクチ ンとの因果関係は肯定も否定もできないと判断した。。</p> <p>※～12/16から変更なし。</p>			
1550	85歳	女	2022年2月26日	2022年2月28日	不明	3回目	<p>3回目接種翌日、全く症状がなく、また問題なく日常 生活を送られていた。接種2日後の朝、死亡している ところを発見された。</p>	<p>不明</p>	<p>不明</p>	<p>不明</p>	<p>不明</p>	<p>不明</p>	<p>γ</p>	<p>(コメント無し) ※～11/11から変更なし。</p>	<p>γ</p>	<p>(コメント無し) ※～12/16から変更なし。</p>		
1551	80歳代 ～89歳 (～4/13 の情報に 基づく)	男	2022年2月10日 (～4/13の情報 に基づく)	2022年2月18日 (～4/13の情報 に基づく(集計・ 専門家評価対象 期間(～3/20)後 に報告された内 容))	不明 EM3283	3回目	<p>病歴:糖尿病 妊婦薬:ブタケキゾ 3回目接種後1週間くらいで嘔吐があった。他病院へ 搬送されたが、そこで死亡が確認された。</p> <p>(～4/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期 間(～3/20)後に報告された内容))</p>	<p>不明</p>	<p>不明</p>	<p>不明 一評価不能 (～4/13の情報 に基づく(集計・ 専門家評価対象 期間(～3/20)後に報告 された内容))</p>	<p>不明</p>	<p>不明</p>	<p>γ</p>	<p>死因不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価 できない。 ※～11/11から変更なし。</p>	<p>γ</p>	<p>死因不明であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価 できない。 ※～12/16から変更なし。</p>		
1552	78歳	女	2022年3月1日	2022年3月2日	FK0595	3回目	<p>基礎疾患:高血圧、閉塞性動脈硬化症 抗血液凝固剤内服中のため、接種後5分間程度穿 刺部を圧迫し、血管形成等異常がないことを確認の 上、15分間の観察時間でも異常を認めなかったため 独歩で帰宅した。3回目接種翌日、トイレ室内に嘔 吐が散乱して、心臓停止状態であるところを発見され た。救急車を要請し、救急隊により死亡確認を受け た。前日夜の接種によって事件性を認めないため、 病死と診断された。</p>	<p>不明</p>	<p>不明</p>	<p>検視</p>	<p>評価不能</p>	<p>不明</p>	<p>γ</p>	<p>(コメント無し) ※～11/11から変更なし。</p>	<p>γ</p>	<p>(コメント無し) ※～12/16から変更なし。</p>		
1553	50歳	男	2022年3月9日	2022年3月15日	FN2723	3回目	<p>基礎疾患:2型糖尿病、薬剤アレルギーなし。最近 1ヶ月体調変化なし、ワクチン接種なし。糖尿病の コントロールはよくなかったが、合併症もなく、すぐ なるような症状ではなかった。 処方内容:メトグルコ2250mg、プレストール2.5mg、ア クトスOD15mg、ゾルトファイ24ドーズ 過去副作用歴なし。 3回目接種後、状態変わりなく帰宅。その後職場へ 発熱したため休むとの連絡あり(いつ連絡したかは 不明)。その後連絡がつかないため、3回目接種8日 後に警察が立ち寄って部屋に入ったところ、死亡し ているところを発見された。</p>	<p>不明</p>	<p>不明</p>	<p>不明</p>	<p>評価不能</p>	<p>有(3回目接種 後、状態変わ りなく帰宅。そ の後職場へ発熱 したため休むと の連絡あり(いつ 連絡したかは 不明)。その後 連絡がつかない ため、3回目 接種8日後に警 察が立ち寄って 部屋に入ったと ころ、死亡して いるところを発 見された。ワク チン接種後の 副作用なのか、 発熱による脱水 症状によって、 何か重大な体 調変化が起こっ たかは不明。)</p>	<p>γ</p>	<p>(コメント無し) ※～11/11から変更なし。</p>	<p>γ</p>	<p>(コメント無し) ※～12/16から変更なし。</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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
1554	56歳	男	2022年3月8日	2022年3月10日	FL1839	3回目	2011年 劇症型心筋炎、かかりつけ医にて気管挿管、PPCS CHDT JA99装着しICUで2週間全身管理 2022年3月4日 劇症型心筋炎の10年目フォローで経過良好のためかかりつけ医終診 併用薬：一硝酸イソソルビド錠20mg2錠分2、ベニジピン塩酸塩錠4mg2錠分2、フルバスタチン錠20mg1錠分1 1回目接種(7/13 コミナティ筋注、FC5947)、2回目接種(8/3 コミナティ筋注、EY0583) 3回目接種翌日の午後、鏡湯で倒れているところを発見され救急要請、By-stander CPRあり。救急隊到着後VF波形確認。病院到着まで計4回AED施行も除細動できず。気管挿管、アドレナリン、アミオダロン投与も心停止～無脈性電気活動持続。経皮的心肺補助法(PPCS)開始。その後、わずかながら自己心拍再開。接種2日後、無原持続しており、持続機械式血液濾過透析開始。輸血やステロイドパルス、グロブリン療法等集学的治療継続も再び心停止となりPPCS維持も困難となった。死亡確認。	劇症型心筋炎に伴う致死性不整脈	冠動脈造影検査(冠動脈狭窄狭窄やspasm所見なし)、全身CT(心臓停止となりうる器質的異常所見認めず)、心エコー(EF30～35%、左室全周性14～15mm肥厚(+))	関連あり	無	γ	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知られている疾患であり、ワクチンによる心筋炎なのか、ワクチンとは関係の無い自然発生した心筋炎なの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。 ※～11/11から変更なし。	γ	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知られている疾患であり、ワクチンによる心筋炎なのか、ワクチンとは関係の無い自然発生した心筋炎なの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。 ※～12/16から変更なし。			
1555	76歳	女	2022年3月14日	2022年3月16日	不明	3回目	慢性維持透析をうけていた 3回目接種翌日、維持透析を受けた。同日夜心停止。	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
1556	88歳	男	2022年3月8日	2022年3月16日	FM3289	1回目	予診票での留意点はなし。 1回目接種後30分まで上昇するも、翌日には平熱となる。接種4日後午後、浴室で亡くなっているところを発見。	虚血性心疾患による溺死	心筋虚血 溺死	検視	評価不能	有(虚血性心疾患、偶然の事故)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1557	79歳	女	2022年2月27日	2022年3月2日	不明	3回目	不明 一病歴、腫がん(抗がん剤(ゲムシタジン)+S-1開始予定だった)、脳動脈硬化等、高血圧 併用薬：ロキソプロフェン、レバミピド (～5/13の情報に基づく)	不明 一右肺動脈梗塞の疑いと肝転移の増大 (～5/13の情報に基づく)	不明 一解剖及び死亡後動脈診断(右肺動脈梗塞の増大と肝転移の増大) (～5/13の情報に基づく)	不明 一評価不能 (～5/13の情報に基づく)	不明 一有(コロナワクチンによる死亡の可能性を否定できないが、腫瘍の肝転移の増大も認められており、どちらから原因なのかは断言できない。血栓形成については、どちらでも起こりうるため。) (～5/13の情報に基づく)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
1558	26歳	男	2021年9月11日	2021年9月12日	FG0978	1回目	予診票での留意点はなし。 1回目接種後、接種部の痛みや発熱の訴えはあったようだが詳細不明。接種翌日朝、隣人がうめき声を聞き、家を倒れたところ意識消失状態であるところを発見。病院搬送時心停止状態。蘇生行為が施されたが、反応せず死亡が確認された。	致死性不整脈の可能性	不整脈	解剖(致死的な病変は認めず)	評価不能	有(解剖においては致死的な病変は認めず、死因は器質的異常を見出せない致死性不整脈の可能性が考えられる。)	γ	ワクチンと突然死の因果関係は肯定できないが否定もできない。重篤な合併症を持たない若年者であり、これを有する高齢者と同一扱いはできない。若年者の突然死について情報収集が必要と考える。 ※～11/11から変更なし。	γ	ワクチンと突然死の因果関係は肯定できないが否定もできない。重篤な合併症を持たない若年者であり、これを有する高齢者と同一扱いはできない。若年者の突然死について情報収集が必要と考える。 ※～12/16から変更なし。		
1559	30歳代	男	不明	不明	不明	不明	製造販売業者のコールセンターに対し、一般の方から、ワクチン接種後の死亡事例として報告されたものの、知人が、コロナワクチン接種後に、急性骨髄性白血病の影響もあり亡くなった。	急性骨髄性白血病	状態悪化	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2}	
																資料番号	症例No	
1560	46歳	男	2022年2月26日	不明 →2022年3月2日 (～5/13の情報に基づく(集計・ 専門家評価対象期間 ～4/17)後に報告された内 容))	FL1839	3回目	病歴:高血圧、気管支喘息、アレルギー性鼻炎、睡眠時無呼吸症候群、動脈硬化、アトピー性皮膚炎、 小児喘息 家族歴:祖母が動脈解離だった可能性 併用薬:ナラムロP、シンシグリア、デザレックス、シ ムビコートタービュエイラー、アムロジン、ミカルディ ス 3回目接種翌日夜、入浴中に強い胸痛で倒れた。救 急搬送。急性大動脈解離と診断され、緊急手術を受 けた。接種2日後、無事に手術が終了と連絡があっ たが、接種4日後翌に多臓器不全で永眠した。動脈 硬化が強かった。 (～5/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期 間(～4/17)後に報告された内容))	大動脈解離 多臓器機能不全症候群 動脈硬化症	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
1561	87歳	男	2022年2月7日	2022年2月25日	FK6302	3回目	病歴:認知症、前立腺肥大、高血圧、喘息 併用薬:ドネペジル、メマンチン、抑肝散、猪苓湯、ベ タニス、ナムスロシシ、ナムロジビ、ベシリン酸塩、イ ルペサルタール、ワゾプロテロールテープ 3日目接種18日後に死亡。患者の家族から電話で亡 くなったと聞いただけであるため、死因は不明。	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
1562	82歳	女	2022年3月8日	2022年3月13日	不明	3回目	大脳皮質基底核変性症であり、パーキンソン症が 増悪して顕著が増え、胃腸又は中心静脈栄養 も必要と考えられていたが、本人が希望せず、経口摂 取を続けていたが、これまで顕微鏡肺炎をきたしたこ とはなかった。全身状態は低下しており、予後は月単 位と推察されていた。アレルギー、なし。 服薬中の薬:マドバール配合錠 21分2朝夕後、エンシユ アリキッド250ml 1日1本、アズノール軟膏 適量 3回目接種の翌日、体温37.8℃まで上昇。カロナール 内服。酸素飽和度も一過性に90%まで低下したが、 吸引後に97%まで上昇した。痰の量も多く吸引の回数 が増えていた。接種3日後夕方から37℃前半で経過。 接種4日後には肺炎と診断したが、体温 37.2℃、痰量も多いため途中で帰る。症に訪問し、咽 頭コロナ菌みられ黄色粘膜炎多量回収。吸引前後変わ らずSpO ₂ は97%。夕方訪問時も黄色粘膜炎多量回 収。吸引後もSpO ₂ は94%から上昇せず。体温37.4℃ で夜間帯にかけ熱が上昇しそうであったため、カロ ナールを1錠内服。接種5日後朝に定期巡回のヘル パーが呼吸が止まりかけているのを発見(呼びかける と反応があった)。看護師が訪問し、心臓停止を確認 した。	顕微鏡性肺炎	不明	関連あり	有(大脳皮質基 底核変性症)	γ	ワクチン接種前から顕微鏡の頻度が増え、全身状態が低下 して予後数か月と推測されていたことから、ワクチン接種 と顕微鏡及び死亡との関係は否定的である。尚、症例詳記 の情報から顕微鏡性肺炎に関しては診断根拠に乏しく、心 臓停止の原因は不明である。 ※～11/11から変更なし。	γ	ワクチン接種前から顕微鏡の頻度が増え、全身状態が低下 して予後数か月と推測されていたことから、ワクチン接種 と顕微鏡及び死亡との関係は否定的である。尚、症例詳記 の情報から顕微鏡性肺炎に関しては診断根拠に乏しく、心 臓停止の原因は不明である。 ※～12/16から変更なし。			
1563	97歳	女	2022年3月4日	2022年3月18日	FK0595	3回目	「他要因の可能性の有無」の項に、糖尿病、高血圧 症、不整脈、認知症、と記載あり。 心肥大、高血圧症、便秘 併用薬:ハーフゾロキソン、ニフェジジン、デタトール、 ルトコフェロールニコチン糖エステル、アマリール、 スズニ、ガスサル、マグミット、トリメプテンマレイ ン錠 1回目接種(6/20、コミナティ、FA7338)、2回目接種 (7/11、コミナティ、FA1338) 3回目接種翌日夕方トイレで立ち上がれなくなった。 夕食は摂取した。接種2日後の朝、意識障害があり、 ウーウーとなる状態。呼びかけに反応なく救急搬 送。入院・病室管理となる。接種14日後未明に死亡 された。入院中の状況は不詳である。 (～5/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期 間(～4/17)後に報告された内容))	不明	不明	不明	評価不能	有(糖尿病、高 血圧症、不整 脈、認知症)	γ	死因が明確でない以上、ワクチンと死亡の因果関係も不 明確と言わざるを得ない。かつ極めて高齢であることか ら、死因とワクチンとの因果は証明しづらい ※～11/11から変更なし。	γ	死因が明確でない以上、ワクチンと死亡の因果関係も不 明確と言わざるを得ない。かつ極めて高齢であることか ら、死因とワクチンとの因果は証明しづらい ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20日時点】		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	
1564	92歳	男	2021年6月9日	2021年7月17日	不明	2回目	病歴:高血圧、慢性閉塞性肺疾患 併用薬あり(詳細不明)。 2回目接種24時間以内に気胸が出現。死亡診断書 によると死因は肺炎であった。	肺障害、気胸、肺炎	気胸	肺炎	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1565	44歳	男	2021年11月26日	不明(接種数日 後)	FK6302	2回目	2回目接種数日後に死亡。家族からの報告であり、 詳細は不明。	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
1566	90歳	女	2022年2月2日	2022年3月20日	FL1839	3回目	高血圧、虚血性心疾患、心臓弁膜症、慢性心不全、 心房細動、慢性気管支炎 オルメテック、メインテート、コレステロール、ガスコン、 ピオスリー、カルボシステイン、オメプラゾール、クラ リス、リクシアナ、ルブゾック 3回目接種当日夕方より気分不良出現。欠伸を認め ていた。食欲不振、異常行動あり受診。来院時40℃以上 の発熱あり。体動激しくコミュニケーション困難で 理学所見からの判断困難。入院:腎盂腎炎からの 熱せん妄、心筋炎、横紋筋融解症などの可能性を 考え精液、抗生剤投与で加療。一旦症状改善して解 熱。循環動態安定していたが、胸水貯留、ARDS様 の胸部X所見を認めるようになり、全身状態悪化。 2022年3月20日永眠される。	腎盂腎炎 急性呼吸窮迫症候群 疼痛 胸水	腎盂腎炎からの熱せん妄、心筋 炎、横紋筋融解症などの可能性	CT(右腎肥大)、 血液検査 (WBC11,000、 TBIL1.96、 AST114、 LDH464、 CPK1293、 CRP9.32、トロポ ニンT(+))、心電 図(AF、頻脈 (+)、胸部X線 (胸水貯留、 ARDS様所見))	評価不能	有(腎盂腎炎)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
1567	73歳	男	2022年2月7日	2022年2月8日	FJ5929	3回目	前立腺癌術後(ホルモン注射中)、骨粗鬆症(リカル ボン50mg内服中) 3回目接種翌日午後入浴し、2時間後に心臓停止の 状態で発見され、搬送。死因は急性心筋梗塞による 急性心不全だったとのことであった。	急性心筋梗塞による急性心不全。 急性心不全	急性心筋梗塞	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
1568	55歳	男	不明	不明	不明	2回目	製造販売業者のコールセンターに対し、一般の方 から、ワクチン接種後の死亡事例として報告されたも の。 身内にワクチン接種後、死亡例があった。病歴ある いは原疾患はなかった。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
1569	73歳	男	2022年3月9日	2022年3月11日	FL7646	3回目	COPDあり、3/1~細菌性肺炎に対し1週間抗生剤治 療を行い治癒。在宅非侵襲的陽圧換気療法を導入し、 遠隔調整中であった。 体調に問題ない3回目接種を施行した。3回目接種翌 日早朝、頭痛の訴え。アセトアミノフェン内服で改 善。同日昼過ぎに意識レベル低下、数分間の強直 間代性けいれんあり。CT/MRIでは新規有意所見な し。脳波でもんかん波あり。ジアゼパム5mg静注し一 旦呼吸状態は改善したが、数時間の経過で徐々に 呼吸循環動態悪化し、接種翌日朝に死亡が確認さ れた。	痙攣発作	痙攣発作	CT、MRI、脳波	関連あり	無	γ	強直間代性痙攣は数分間であったと報告されているが、 その後の痙攣の状態の記載がなく、数時間経過して徐々 に呼吸循環動態が悪化し、その後死亡したとのみ記載さ れており、ワクチンとの関連性についての情報量が非常 に不足しているため情報不足と判定する。 ※~11/11から変更なし。	γ	強直間代性痙攣は数分間であったと報告されているが、 その後の痙攣の状態の記載がなく、数時間経過して徐々 に呼吸循環動態が悪化し、その後死亡したとのみ記載さ れており、ワクチンとの関連性についての情報量が非常 に不足しているため情報不足と判定する。 ※~12/16から変更なし。			
1570	73歳	女	2022年3月10日	2022年3月12日	FN2723	不明	病歴:虚血性心疾患、高血圧、2型糖尿病	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
1571	72歳	女	2022年2月7日	2021年2月21日	FJ5929	3回目	不整脈、心電図(左心室肥大)、高脂血症、高血圧、 高コレステロール血症、心不全 内服薬:リズモルト、メパロタン、プロプレス、メイン テート、イグザレルトOD、酸化マグネシウム 新型コロナウイルス1回目接種後副反応なし、2回目 接種後不正性発汗、3回目接種後副反応なし 3回目接種10日後の夜間に言語障害及び四肢の痺 れ出現。意識レベル3桁状態。救急車にて搬送さ れ、脳内出血のため入院となる。意識レベル3桁、呼 吸状態悪化。頭部CT上で視床部に約40mlの血腫 あり。増大傾向あり。接種14日後朝、死亡。 (~5/13の情報に基づく)	脳内出血(視床出血)による脳ヘル ニア、血管炎 (~5/13の情報に基づく)	頭部CT(視床部 に約40mlの血腫 あり)、神経学的 検査 (~5/13の情報 に基づく)	関連あり	有(高血圧、不 整脈、抗凝固剤 服用中)	γ	心血管系の基礎疾患や抗凝固剤内服等の背景を有して おり、脳出血の高リスク患者と考えられるため、ワクチン 接種がなければ事象は起こらなかったとまでは言い切れ ない。ただし、時間的関連性から接種との因果関係を否 定することはできないと考える。 ※~11/11から変更なし。	γ	心血管系の基礎疾患や抗凝固剤内服等の背景を有して おり、脳出血の高リスク患者と考えられるため、ワクチン 接種がなければ事象は起こらなかったとまでは言い切れ ない。ただし、時間的関連性から接種との因果関係を否 定することはできないと考える。 ※~12/16から変更なし。			
1572	74歳	女	2022年2月14日	2022年2月22日	FM3289	3回目	病歴:高血圧、脂質異常症、腰痛 併用薬あり(詳細不明)、アムロジピンベシル酸塩、 アトルvastatinカルシウム、アサートミンファン アレルネーなし 3回目接種後、大きな問題は経過していたが、接 種5日後より息切れが出現し、接種6日後に息切れ 増悪。接種7日後発症。胸部レントゲンで肺炎を認 め、また酸素濃度の低下あり。血液検査で炎症反 応を認め原因不明の肺炎で緊急入院。COVID-19 PCR陰性、鼻咽喉ぬぐい液、抗原定性陰性。接種8 日後、肺炎増悪し同日死亡。 (~5/13の情報に基づく)	肺炎/間質性肺炎の急性増悪 (~5/13の情報に基づく)	胸部レントゲン、 血液検査、COVI D-19PCR、鼻 咽喉ぬぐい液・抗 原定性(陰性)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
1573	20歳	女	2022年3月24日	2022年3月25日	FP8795	2回目	適応障害、パニック障害	不明(心臓停止)	不明	不明	評価不能	不明	γ	報告書に記載のある「不適切な投与計画でのワクチン使 用」についての詳細が不明です。 ※~11/11から変更なし。	γ	報告書に記載のある「不適切な投与計画でのワクチン使 用」についての詳細が不明です。 ※~12/16から変更なし。		
1574	92歳	女	2022年3月24日	2022年3月24日	FN2723	3回目	慢性呼吸器疾患、アレルギーなし、副作用歴なし、 内服薬なし。 慢性呼吸不全のため、酸素吸入下でも呼吸状態は 不安定も、食事摂取や会話が可能であった。 脳腫瘍治療後、接種希望により3回目接種を受 け、当日は呼びかけに反応しないものの、バイタル は安定していると判断し接種。接種前、酸素1Lで SpO297-99%、機音はやや微弱。声掛けに反応乏し い。接種40分後呼吸停止。報告を受け緊急訪問す るも呼吸停止確認。死亡確認。	不明	不明	不明	関連あり	有(脳腫瘍肺 炎)	γ	接種30分後の死亡とのことで関連は否定はできないが 不明。 ※~11/11から変更なし。	γ	接種30分後の死亡とのことで関連は否定はできないが 不明。 ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}	
															資料番号	症例No		
1575	72歳	男	2022年2月8日	2022年3月6日	FL7646	3回目	<p>病歴：大動脈弁置換術後、腎動脈バイパス術後、シムラニウム投与、フェニトイン、オキサリタン、ラシナニウム、ドパミン、ドパドール、ケフェゾール、エタニミド、バルボキサール、レバニド、フルニトラゼラム、ベルソムラ、ゾレピデム、スーベラ</p> <p>3回目接種2日後未明、右腰痛出現、外来受診。腰痛症候にて腰痛科を処方され帰宅。その後症状が悪化し、再度受診。CT検査にて右腎臓直下より後腹膜に血腫を認め、右腎出血の診断。カテーテル塞栓術を実施し、一旦止血するも、再出血を繰り返した。後腹膜腫瘍からDICを併発し、接種26日後、死亡した。</p> <p>(~5/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~4/17)後に報告された内容))</p>	腎出血	CT(右腎臓直下より後腹膜に血腫を認める。右腎出血)	関連あり	不明	γ	抗凝固療法中の後腹膜出血を契機として治療が開始され、1か月後に死亡に至ったとの報告である。治療開始後の経過および報告者がDICと判断するに至った情報が不足しており死因及びワクチン接種との因果関係の評価は困難。 ※~11/11から変更なし。	γ	抗凝固療法中の後腹膜出血を契機として治療が開始され、1か月後に死亡に至ったとの報告である。治療開始後の経過および報告者がDICと判断するに至った情報が不足しており死因及びワクチン接種との因果関係の評価は困難。 ※~12/16から変更なし。			
1576	75歳	女	2022年3月17日	2022年3月18日	FN2723	3回目	<p>病歴：便秘、不眠、低血糖、シムラニウム、酸化マグネシウム</p> <p>3回目接種翌日死亡。当院に連絡があったことから、警察より連絡を受け、接種者が死亡したとの説明を受けた。</p> <p>(~5/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~4/17)後に報告された内容))</p>	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
1577	36歳	女	2021年7月23日	2021年12月5日	不明	2回目	<p>予診票確認できず。内服薬(アスバラカリウム錠、クエン酸第一鉄Na錠)</p> <p>2021年7月23日、2回目接種。10月11日に前医より浮腫・アレルギー検査結果を以て当院腎臓内科紹介され受診。11月3日、成人成長ホルモン分泌不全症等の疑いにて当院内分泌内科科(ノトメジン0.71ng/mL)、12月5日午前中、検査目的で入院。有病性の診断あり。急激な意識減弱あり。アララック点滴注射、CT撮影。胸郭の動きが弱いことに気付く。JCS-300ノルアドレナリン投与も、心停止。蘇生開始、アドレナリン等投与。自己脈確認。ICUにて処置継続も、同日夜死に確認。</p> <p>(~5/13の情報に基づく)</p>	循環虚脱 置腸出血 急性循環不全、消化管出血、肝臓のうっ血、肺うっ血、全身の出血傾向、腎臓大	不明 一掃(虫眼所見で全身の出血傾向(消化管出血、肝臓、肺のうっ血及び腎臓大出血)を認め、12月5日午前中、CT、血液検査、生化学検査	評価不能	無	γ	検査結果を要求されているようなので、その結果次第と思われます。基礎疾患がありそうです。 ※~11/11から変更なし。	γ	検査結果を要求されているようなので、その結果次第と思われます。基礎疾患がありそうです。 ※~12/16から変更なし。			
1578	78歳	男	不明 →2022年2月22日 →2022年2月24日 (~5/13の情報に基づく)	不明(ワクチン接種の2日後) →2022年2月24日 (~5/13の情報に基づく)	不明 →EK0585 →3回目 (~5/13の情報に基づく)	不明 →3回目 (~5/13の情報に基づく)	<p>心不全、高血圧、高脂血症、高尿酸血症、心房細動、喘鳴、腰圧性心筋梗塞</p> <p>併用薬、エリスロ、バイアスピリン、トピロリック、ロスバスタチン、イグザレルト</p> <p>元々重症の心不全を合併しており、外来受診していた。警察から、患者がワクチン接種の2日後に死亡したとの情報が得られたが、死亡の理由の詳細は不明であった。</p> <p>(~5/13の情報に基づく)</p>	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
1579	90歳	男	2022年3月18日	2022年3月20日	FL1839	3回目	<p>長期糖尿病、高血圧。以前より肺炎などで入院された既往があり、今回は糖尿病性ケトアシドーシスで2021年3月23日に入院され服用でそのまま入院されている状態で有り、もともと衰弱を認めている状態ではあった。</p> <p>3回目接種の3日前に発熱あり。その後は発熱なし。3回目接種後、アフターフィーバー症状なく、当日は著大な経過。接種翌日は37.1~37.4度の発熱あるも他に症状無く呼吸状態、循環状態も変わりなかった。発熱以外のバイタルサインは変わりなし。接種2日後は36.0度で特に変わりなかったが、昼食をこぼして臥床された後にならなっている状態を認め、心配停止状態で発見される。口腔内・気管内に食物なく、窒息は否定。うめき声などもなく、原因は不明。CT等画像診断や解剖は希望されず。</p>	不明	不明	評価不能	有(長期糖尿病、高血圧患者さんであり、動脈硬化性の影響多いと思われる。)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1580	46歳	男	2022年3月26日	2022年3月29日	FN2723	3回目		不明	不明	解剖(くも膜下出血、大動脈解離、肺動脈血栓は、肉眼所見では認めていない。)	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1581	高齢者	女	2022年2月19日	2022年3月23日	不明	3回目	3回目接種1週間後に咳や足のだるさが出るようになった。接種12日後、歩けなくなるほど足が腫れて、紫色に変化した。接種15日後、食べ物が呑み込めなくなった。接種19日後、医療機関で診断を受けたところ、OK上第(万単位まで)、シクレアチンやナトリウム量の検査の上昇、赤血球数上昇、腎機能悪化で入院。入院後、ストレスが原因で十二指腸潰瘍を発生した。接種32日後に、最終的に心不全で死亡した。	心不全	心不全	血液検査	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1582	79歳	男	2022年3月2日	2022年4月3日	FR4768	3回目	予診票での留意点は無し。 病歴:高血圧、糖尿病、肺がん、大腸がん、心不全、脳梗塞、喘息、不眠、ペースメーカー 併用薬:トラフアムス配合錠、カルベジロール、アムロジピン、シロスタスタール、メトグルコ、グリミクロン、バイアスピリン、ランソプラゾール、カナガール、チネリアド、ドネペリン、トラヘキサム、チアアゾリド 3回目接種後から食欲低下が進んだ。接種25日後に脳梗塞を発生し入院。全身状態悪化し、接種32日後死亡。 薬物系検査:PT15.8秒、PT-INR1.2、APTT32.1秒、フィブリノーゲン32.1mg/dL、D-ダイマー<5.0mg/mL、抗血小板第4因子反応は未実施、抗HIT抗体は未実施。 (～5/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～4/17)後に報告された内容))	血小坂減少症を伴う血栓症	脳梗塞	不明 MRI、CT、血液検査、超音波検査(頸部、心臓)、胸部X線	不明	不明	γ	血小坂減少が新たに発症していることを評価するための所見が得られていないことから、プライトン分類を「4」と評価します。 ※～11/11から変更なし。	γ	血小坂減少が新たに発症していることを評価するための所見が得られていないことから、プライトン分類を「4」と評価します。 ※～12/16から変更なし。		
1583	72歳	男	不明	2022年3月27日	不明	不明 ～3回目 (～5/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～4/17)後に報告された内容))	病歴:硬膜外血腫(左側頭部術後)、心原性脳塞栓症(片麻痺(左)、検査検査陰性)、高血圧、高脂血症 併用薬:プラバスタチン、硝酸イソソルビド、酸化マグネシウム、イミダゾリド塩酸塩、アムロジピン、ワーファリン、ムコソルボン、セゾン 2022年3月27日夕方、怒り声を主訴に救急搬送された。採血、心電図、頭部及び胸部～骨盤部CTでは明らかな異常所見を指摘できなかった。血圧低下及び酸素化不良あり。同日救急入院した。救急搬送後1時間20分後、突然の心臓停止をきたし死亡した。死因は不詳ではあったが、状況から脳出血の可能性を家族へ説明。 (～5/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～4/17)後に報告された内容))	脳出血の可能性	脳出血	不明 一血ガス検査、血液検査、CT(明らかな異常なし)、頭部CT(病変の前後と比較し異常なし)、心電図(完全右室ブロック)	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1584	81歳	女	2022年2月26日	2022年3月6日	不明	3回目	間質性肺炎、膵管炎、乳癌(手術予定) 3回目接種翌日、間質性肺炎が再発し、入院。病状者であったため、DNR対応となった。脳梗塞も併発していた。また、血栓症(血栓塞栓症)も存在していた。接種8日後に死亡。	状態悪化	脳梗塞	CT(間質性肺炎、膵管炎(手術前)、膵管炎(手術後)の前後と比較し異常なし)、血液検査	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1585	59歳	男	2022年3月26日	2022年3月27日	FR4768	3回目	病歴:高血圧、糖尿病 3回目接種当日、夕方微熱あり市販薬(セデス)を服用。最終無事確認は接種翌日未明。接種翌日朝、上半身硬直の状態でもトイレ前まで泡を吹いて倒れているのを発見された。到着時心静止、血圧不ではpH6.87、下脳硬直あり、その後、死亡確認。死因として急性心筋梗塞が疑われた。	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	死亡時画像診断(CT)(死因となり得る所見は認めず)、検視(明らかな死因同定されず)、解剖(心臓内に血性変化を伴った所見あり)	不明	有	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1586	84歳	女	2022年2月1日	2022年2月19日	FJ5929	3回目	予診票での留意点はなし。 3回目接種当日から39-40度の高熱が続き、4日後に入院。抗生剤加療を開始したが、効果が乏しく、検査データ、経過から血球貪食症候群が考えられたため転院。骨髄検査を施行し、悪性リンパ腫が背景にあると思われる血球貪食症候群と診断された。ステロイドパルス療法などを行うも、効果乏しく病状悪化した。腎不全、心不全等も合併があり、これ以上の治療ができないため、BSCの方針となった。再度転院となり、緩和ケア治療を行った。接種18日後、死亡。	悪性リンパ腫が背景にあると思われる血球貪食症候群	血球貪食性リンパ組織球症 腎不全 心不全				γ	血球貪食症候群は、2次性として悪性リンパ腫例に発症するが、ワクチンにより発症したとする客観的データがない。 ※～11/11から変更なし。	γ	血球貪食症候群は、2次性として悪性リンパ腫例に発症するが、ワクチンにより発症したとする客観的データがない。 ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
1587 ^{注4}	67歳	男	2022年2月24日	2022年3月9日	FL7646	3回目	基礎疾患：血小板減少症(シボレード常用中)、糖尿病、特発性血小板減少性紫癜、高血圧、脳梗塞(右前頭、シボレード、アビプラキオン、ゾルヒドロキサム)、心房細動、心房性上室性心不全、バイアスピリン、センジド、ベロムラ、クロチアゼパム、ダイフェン、ジヤスピア、アムロジピンOD、フレドニン、クロヒドグレル、イコサントシメチル、アトルvastatin、アシクロロン、シロスタゾールOD、チエゴ、タムソリン塩酸塩OD、ベタネクス、アズピリン、プロピニドロン、アムロジピン、高血圧治療中。 3回目接種15分後に胸骨、収縮期血圧72mmHgと血圧低下を認めアナフィラキシーショックの診断でアドレナリン投与、ST上昇認め急性冠症候群疑いで搬送。搬送後、17分経過後に呼吸停止。全身PaO2 40 Torrと呼吸状態悪く気管挿管となり人工呼吸器管理開始。その後、冠動脈造影検査開始。検査中に心停止となり心肺蘇生、V-A ECOM開始、IAEP挿入、二度自己心拍再開したが心室細動、心室振拍の不整脈発症ありDCI施行し、心拍安定し検査再開。冠動脈造影の100%閉塞発症あり、心腔挿入の診断で経皮的冠動脈形成術施行し、ICU入室。接種8日後、意識障害が顕著化しており、脳幹部検査異常、多発性脳性脳梗塞の診断となる。脳梗塞は心停止より数分遅く発症したものと判断された。接種12日後の昼頃より腹痛訴え、深呼吸となり意識レベル低下。脳幹部検査で、脳幹部造影の施行したところ門脈ガス血症あり、小腸壊死を疑う所見あり、腸管動脈の閉塞疑点はなく非閉塞性腸管虚血の診断となり同日緊急開腹手術施行。腸管切除、転流腸死の所見あり小腸部分切除、ABTHERA装着し、挿管・人工呼吸器管理のままICUに搬送。接種13日後、腹部再手術の予定であったが、軽微な血圧低下、腸管動脈不安定となり呼吸、その後、心臓は血圧は低下し延命し、死亡。 (～6/10情報に基づく)	心筋梗塞、アナフィラキシーショック	CT、MRI、心電図、血液検査、冠動脈造影、COVID-19抗原検査 関連あり(接種医療機関) 不明(搬送先医療機関とも) (～6/10情報に基づく)	γ	因果関係は情報不足。ワクチン投与前より複数の睡眠導入薬、血管系副作用、抗凝固剤などの治療歴があり、接種前より心血管系リスクがある可能性が否定できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	因果関係は情報不足。ワクチン投与前より複数の睡眠導入薬、血管系副作用、抗凝固剤などの治療歴があり、接種前より心血管系リスクがある可能性が否定できない。 ※～12/16から変更なし。					
1588	74歳	女	2021年5月11日	2021年11月23日	FA4597	2回目	2回目接種の約6か月後に倦怠感を主訴に来院し、緊急入院。頻脈、低アルブミン血症、全身浮腫を認め、点滴、内服加療を開始。来院8日後に死亡された。	敗血症	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
1589	94歳	女	2022年2月14日	2022年2月17日	不明	不明	接種2日後のデイサービスにて酸素化不良を認め、酸素投与にて改善せず救急搬送となる。夜間嘔吐後、全身状態悪化、接種3日後早朝、死亡確認。死亡診断書の直接死因は肺炎と記載。	肺炎	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
1590	70歳代～78歳 (～5/13の情報に基づく)	男	不明 →2021年6月7日 (～5/13の情報に基づく)	不明(1か月は経過) 不明 →FA4597 (～5/13の情報に基づく)	不明 →FA4597 (～5/13の情報に基づく)	2回目	病歴：2型糖尿病、腎臓病検査 2型糖尿病で普段から通院していた。 服用薬：トラゼンタ、ニフェジピン、モロコール、モロラ、 2回目を接種し、1か月は経過していた。2回目接種の89日後、異常行動があり救急車で病院へ搬送され、脳梗塞と診断された。患者は鼻血や紫斑が見られ、血液検査で血小板がなかったため、他の病態の血液内科に紹介し、受診予定日前日に発症した。しばらくして、家族から患者が亡くなったと聞いた。 (～5/13の情報に基づく)	脳梗塞	血液検査	不明	不明	γ	血小板低値とのことTTS調査票でも確認不能 ※～11/11から変更なし。	γ	血小板低値とのことTTS調査票でも確認不能 ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
1591	90歳	女	2022年3月2日	2022年3月10日 →2022年3月8日 (～5/13の情報に基づく(集計・ 専門家評価対象 期間(～4/17)後 に報告された内容))	FR4768	3回目	<p>薬歴:エブランチル、プラバスタチン、ニトラゼパム、リフレックス、モンパド、バイアスピリン、アムロジピン、アルファカルゲル、ナトリウム、セレコキシブ、ピコスルファート内用液</p> <p>糖尿病、緑内障、腎臓病、不眠症、うつ病、便秘症、高血圧、高コレステロール血症、骨粗鬆症、気管炎</p> <p>1回目、2回目接種後は有害事象はなく、また接種当日もバイタル等以上はなかった。</p> <p>3回目接種翌日午前中、発熱と低酸素の報告、バイタルは体温37.4度、SpO₂ 97%(室内)、血圧117/86、脈105回/分であった。胸・腹部に異常所見無く、ワクチンによる影響を考え、発熱剤で対応。同日夜間、低酸素とアンヘパシ家症発症後40度の高熱を認めた。バイタルは、体温40.1度、血圧120/61、脈121、SpO₂ 88%(室内)であったため、症状は重症、緊急搬送された。原因と尿路感染症の診断で炭カテーテル留置され、その後転院。抗菌薬加療を受けた。その後意識が喪失し、転院され、その後死亡。死亡に至る詳細は不明。</p> <p>(～5/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～4/17)後に報告された内容))</p>	<p>尿路感染症</p> <p>原因</p> <p>呼吸不全</p> <p>熱</p> <p>心房細動</p> <p>結核</p>	<p>不明 ①高熱であること、②ワクチン接種、③発熱及び低酸素血症、④熱、⑤低血酸素(Cxk上昇、LDH上昇)が影響していると考えられる。</p> <p>(～5/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～4/17)後に報告された内容))</p>	評価不能	有(尿路感染症)	γ	原因、尿路感染症との記載あり。因果関係は不明。 ※～11/11から変更なし。	γ	原因、尿路感染症との記載あり。因果関係は不明。 ※～12/16から変更なし。			
1592	37歳	女	2022年3月23日	2022年3月25日	FN2727	3回目	<p>1回目接種(コモナティ、FC5947、2021/07/20)、2回目接種(コモナティ、FD0348、2021/08/17)、インフルエンザワクチン</p> <p>基礎疾患:脳性麻痺、知的障害、てんかん、重症欠乏症、痙攣症、低カルシウム血症、カルニチン欠乏症</p> <p>母体産:うつ病、出生前、ノルアドレナリン、低カルシウム血症、ミヤザシ、不整心拍、アルカローシス、カルシウム不足</p> <p>発育発達の遅れあり、アレルギーなし、最近1ヶ月以内のワクチン接種歴なし、てんかんで抗痙攣剤内服、排便状況はほとんど自然排便あり。</p> <p>3回目接種翌日の昼食時に嘔吐し、食事摂取不良となった。悪寒はなかったが、意識レベルは清明。夕暮も開始したために点滴を開始した。同日夜に腹部膨満程度認められた。深夜から四肢冷感あり、心拍上昇していた。接種2日後未明以降、腹部膨満増悪した。心拍、呼吸数の増加、腹部膨満の増悪を認めた。接種2日後早期に顔色不良となり、心臓停止状態で、蘇生を開始したが、改善なく、搬送先で死亡を確認。腹部CTで腸管穿孔を認めた。</p> <p>(～6/10の情報に基づく)</p>	<p>消化管穿孔</p> <p>肺炎</p> <p>腹膜炎</p> <p>腸管穿孔</p>	<p>イレウス症状からの腸管穿孔、消化管穿孔、両側肺炎、腹膜炎</p> <p>(～6/10の情報に基づく)</p>	<p>死亡時画像診断(CT)(腸管穿孔を認める)</p>	不明 一評価不能 (～6/10の情報に基づく)	有(ワクチン接種後の発熱変化によるイレウス症状)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	接種回数	基礎疾患等	死因等 (報告による見解・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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1593	92歳	女	2022年2月22日	2022年4月8日	FK0108	3回目	基礎疾患：慢性心不全、慢性心房細動、II型糖尿病、慢性心不全、慢性心房細動の病歴があるが、コントロールされていた。既往薬後遺症、悪性癌（ヘルニア母痔瘻、リキシアナ、ドノプロロール付マール腫瘍、ランソゾール、トラゼンタ、フェブリカ、マグミット、リシムズリル） 3回目接種2日後から両側下腿浮腫を認め、徐々に増悪した。接種9日後に、気分不快、倦怠感あり、緊急入院。入院時検査で、胸部レントゲンに心拡大と両側中等量の胸水を認め、慢性心不全の急性増悪と判断した。入院時、NT-proBNPは23,922と著明高値であった。頻脈に対してベラパミル使用して改善。慢性心不全増悪に対して薬物投与にて改善傾向であった。経口摂取不良が継続した。経管栄養も考慮されたが、超高齢であることや、延命治療につながることも含めて家族と相談し選択されなかった。栄養点滴及び可能な範囲での経口摂取で治療継続した。接種45日後、意識レベル低下、死亡。 (~5/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~4/17)後に報告された内容))	下腿浮腫、食欲不振、慢性心不全の急性増悪	状態悪化	胸部レントゲン、血液検査、胸部CT (~5/13の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~4/17)後に報告された内容))	関連あり	有(慢性心不全の病歴あり、定期通院加療中であった)	γ	ワクチン接種後の臨床経過は慢性心不全の悪化である。時間的な関係からは因果関係は否定できないものの、病態を考慮するとワクチン接種と心不全増悪の因果関係は不明であり偶発的なものであると思われる。 ※~11/11から変更なし。	γ	ワクチン接種後の臨床経過は慢性心不全の悪化である。時間的な関係からは因果関係は否定できないものの、病態を考慮するとワクチン接種と心不全増悪の因果関係は不明であり偶発的なものであると思われる。 ※~12/16から変更なし。		
1594	81歳	女	2022年3月4日	2022年4月8日	不明	3回目	基礎疾患：高血圧、脂質異常、慢性胃炎、骨粗鬆症、不眠症 内服薬：オシムム10mg、コニール4mg、ワンルファ lug、マロックス3.6、チバサ0.5mg、リトール5mg 過去の副作用歴：なし 3回目接種1-2週間後、ふらつきや倒れ込むことがあったが、医療機関を受診をせず経過観察していた。接種32日後、ふらつきを主訴に受診。血圧低値、血液検査にて尿所見の上昇、肝酵素上昇、腎機能障害、高CK血症を認め、単純CTでは明らかな感染巣は認めなかった。同日緊急入院。著明な凝固機能の亢進と血小板の低下があり、細菌感染を原疾患とする感染性DICと診断。輸液加療後も血圧低値が持続するため敗血症性ショックとして治療を開始した。単純CTを再検査したが、明らかな感染は指摘できず。造影CT、腰椎穿刺等追加検査は全身状態・凝固障害を考慮し施行しなかった。接種34日からはメチルドパミン0.2g/投与で平均血圧65mmHg以上を確保できおり、バイタルサインは安定傾向であったが、GCS E2V2M4程度の意識障害を認め、状態の改善は見られなかった。輸液・抗生剤・薬物加療を継続したが、接種35日後朝より下咽呼吸となり、死亡。 (~6/10の情報に基づく)	播種性血管内凝固 血小板減少症 腎機能障害 敗血症性ショック	播種性血管内凝固、血小板減少症、急性腎機能障害、肝機能障害、細菌感染症に伴う敗血症性ショック (~6/10の情報に基づく)	血液検査、単純CT、血液培養等細菌学的検査(陰性)	評価不能	有(受診時より血圧低値、血液検査での尿所見の上昇と凝固機能の亢進を認め、肝酵素上昇、腎機能障害、高CK血症を引き起こしていた。何らかの感染症(細菌感染症)に伴う播種性血管内凝固(感染症型)と診断。感染症に伴う敗血症性ショックに対して全身管理を行った。今回の転機に至った病態としては敗血症性ショックの可能性も併存すると考えられる。)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1595	68歳	男	2022年2月19日	2022年2月20日	不明	3回目	3回目接種翌日、左肩の激痛を訴え休んでいたが、気付くと息を吐いていなかった。解剖所見、左肺動脈起始部を新鮮な血栓が充満、閉塞。左下肺深部肺脈内にわずかに血栓残存。肉眼では左肺動脈には明らかな血栓認められなかった。解剖前のCT上は肺動脈幹部全体が拡張しており、右も左も主幹部を血栓が充満していたのかもしれない。その他肺動脈に明らかな病変認めず。一般的な急性循環不全の所見あり。 新型コロナウイルス抗原検査、PCR検査は陰性。肺血栓塞栓を死因と推定。 (~8/5の情報に基づく)	肺血栓塞栓	肺血栓症	解剖(肺血栓塞栓(血小板減少の有無不明))、CT (~8/5の情報に基づく)	評価不能	有(不明)	γ	基礎疾患、服薬、血液検査など情報不足 ※~11/11から変更なし。	γ	基礎疾患、服薬、血液検査など情報不足 ※~12/16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	接種回数	基礎疾患等	死因等 (報告者による見解・考察等)		報告者が 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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1596	57歳	女	2022年3月14日	2022年3月15日	不明	3回目		不明	不明	検視	関連あり	不明	γ	接種内容とその情報が不明。接種から死亡までの経緯も不明。死亡日も不明で評価は困難。 ※～11/11から変更なし。	γ	接種内容とその情報が不明。接種から死亡までの経緯も不明。死亡日も不明で評価は困難。 ※～12/16から変更なし。		
1597	92歳	男	2022年3月初	2022年3月18日	不明	3回目	令和4年3月15日、倦怠感、両下肢浮腫にて受診。SpO ₂ 99%、レントゲンにて心拡大、右胸水貯留あり。心電図異常を認めず。採血上、貧血、BNPとCRPの上昇あり。利尿剤投与後、3月18日再診。浮腫はほぼ消失。倦怠感も改善傾向、レントゲン上、胸水も改善傾向であった。血圧145/91mmHg、脈拍92/分、帰宅後同日夜、大動脈解離による心タンポナーデにて死去。	大動脈解離による心タンポナーデ、心膜炎	心タンポナーデ 心膜炎	解剖(総経系による腹肥厚、マクロファージ、リンパ球生体の炎症細胞浸潤)、血液検査(CRP4.79mg/dL(上昇)、NT-proBNP3706pg/ml)、胸部CT(右胸水あり)、心電図	関連あり	不明	γ	心膜炎は市中感染症などを契機として自然発生することが知られている疾患であり、ワクチンによる心膜炎なのか、ワクチンとは関係の無い自然発生した心膜炎なのかを判断することは困難である。また、大動脈解離による心タンポナーデが死因と診断されているが、高齢であることを考えると、大動脈解離の発生もワクチンが原因であると断定できない。以上から、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。 ※～11/11から変更なし。	γ	心膜炎は市中感染症などを契機として自然発生することが知られている疾患であり、ワクチンによる心膜炎なのか、ワクチンとは関係の無い自然発生した心膜炎なのかを判断することは困難である。また、大動脈解離による心タンポナーデが死因と診断されているが、高齢であることを考えると、大動脈解離の発生もワクチンが原因であると断定できない。以上から、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。 ※～12/16から変更なし。		
1598	82歳	男	2022年4月11日	2022年4月17日	FM3289	3回目	併用薬:ネシーナ 要介護度5に相当する患者であった。 RM/3よりリハビリ入院中(脳神経腫瘍(R3/12/6)四肢不全麻痺、嚥下障害、脳神経腫瘍からの胃腸道脱後、糖尿病)。リハビリは順調で嚥下障害は改善し、自力摂取可能な状態に、四肢麻痺も改善の傾向が見られた。 糖尿病、高血圧、良性前立腺肥大症、認知症、廃用症候群 3回目接種翌日夜に39度の発熱。カロナール(500)11で対応。全身に倦怠感あり、接種2日後より点滅も進行。39度以上の発熱が続き、接種4日後血液検査と胸部Xp施行。胸部Xpは3/1と変化無し。接種14日後夜より、突然ショック状態になり、接種16日後死亡。3月1日の尿検査は細菌菌3+であった。 (～7/8の情報に基づく)	原発性ショック、MRSAによる敗血症 状態悪化	ショック 血液検査、血液培養(MRSA1+、ショックの中、肺炎菌培養が施行された。汚染の可能性も否定できない。)、胸部Xp、尿検査 (~7/8の情報に基づく)	評価不能	有(感染症(原発不明))	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
1599	79歳	男	2021年7月10日	2021年8月20日	不明	2回目	既往歴:高血圧症、2型糖尿病、腰部脊柱管狭窄症 処方薬:ノボラビッド注、トレンバ注、アムロジピン、チネプリル、ミオトール 2回目接種41日後朝、自宅で倒れ救急搬送。病院で死亡が確認された。 本剤には、止血点発見、心臓内暗赤色流動性血液の貯留、内臓腫瘍部のラウ血性変化といった、いわゆる急性死の所見を認める。左室には破裂創を認め、心室内に凝固血栓が貯留する。組織学的に、左室の破裂部に出血及び好中球浸潤を認める。死因に影響を及ぼす病巣を認めず、中毒学的検査で異常を認めない。したがって死因は急性心筋梗塞に起因した左室破裂による心臓血腫と考える。	左室破裂による心臓血腫 急性心筋梗塞 外傷性血胸 心臓液貯留	解剖、CT、血液検査(心臓液貯留、左血胸) (～6/10の情報に基づく)	評価不能	有(左室破裂による心臓血腫と考慮される)	γ	糖尿病、高血圧が基礎疾患としてあり、創検でも冠動脈の高度の狭窄があった。本剤によって心筋梗塞が発症した可能性は低い。 ※～11/11から変更なし。	γ	糖尿病、高血圧が基礎疾患としてあり、創検でも冠動脈の高度の狭窄があった。本剤によって心筋梗塞が発症した可能性は低い。 ※～12/16から変更なし。			
1600	94歳	男	2022年2月5日	2022年3月27日	FK7441	3回目	病歴:左肺がん、左肺がん放射線治療後(2019年3月)、陳旧性心筋梗塞、冠動脈性狭心症、前立腺がん(経道観察)、高血圧、狭心症、前立腺肥大、肺がん再発、過活動膀胱 併用薬:コニール、ニコラジル、ロサルタン、ロスバスタチン、ジルチアゼム、アモキシシリン酸、タケルガ、ユリアップ、ペオパル、タガビロ 左肺がん放射線治療後、肺癌再発にて緩和フォロー中であった。 3回目接種翌日から、振盪38度の発熱が出現した。接種2日後、39度の発熱及び咳嗽が出現した。SARS-Cov2-PCR検査(陰性)接種9日後、CTRx2(当日のみ)、LVEF 50% 5日、ロキソプロフェン40mg 3T/日、レシトピド100mg 3T/日が処方された。解熱傾向があった。接種4日後接種8日後、電話にて増悪ないことを確認した。接種50日後、肺癌進行し、死亡。	新生物進行、呼吸困難感が進行 状態悪化	SARS-Cov2-PCR検査(陰性)、血液検査、血液培養、胸部X線 不明 一過性なし (～7/8の情報に基づく)	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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	
1601	74歳	女	2022年3月3日	2022年3月3日	不明 FM3283	3回目	高血圧、心肥大 併用薬：カンデサルタン アレルギー、アレルギー薬、副作用不明なし。 2回目接種直後の発熱は軽微であった。3回目接種 の午後、急変し、死亡が確認された。死因は大動脈 解離。 (~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))	大動脈解離	大動脈解離	不明 ※「患者の腫瘍 者からの報告の みでの死因に ついて確かめら れない」と報告。 (~6/10の情報 に基づく)	不明 一評価不能 (~6/10の情報 に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
1602	77歳	男	2022年4月20日	2022年4月21日	FN9605	3回目	糖尿病、血友病 1回目接種(2021年5月9日、コナチイ筋注、 EY2173)、2回目接種(2021年5月30日、コナチイ筋 注、EY0779) 3回目接種10時間後、39.4度の発熱。	発熱	発熱	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
1603	50歳	女	2022年3月19日	2022年3月21日	不明	3回目	高脂血症 3回目接種当日夜から、吐き気と胸痛の訴えがあり、 夜間ずっと嘔吐していた。翌日受診し、胃腸炎の診 断で胃腸薬が処方された。しかし、その後も嘔吐が 止まらず、次第に重い嘔吐物を出すようになった。救 急車を呼ぶが、救急車の中で心停止した。解剖で は、消化管出血からの出血死で、マロリー・ワイズ症 候群と診断された。それまでは消化管症状について の訴えはなく、ワクチン接種当日の朝まで元気で あった。	マロリー・ワイズ症候群、消化管出 血、嘔吐	胃腸出血 嘔吐	解剖	評価不能	不明	γ	消化管出血の原因疾患との関連は不明だが、時間的経 緯から否定できない。情報がなく評価は困難。 ※~11/11から変更なし。	γ	消化管出血の原因疾患との関連は不明だが、時間的経 緯から否定できない。情報がなく評価は困難。 ※~12/16から変更なし。			
1604	93歳	女	2022年4月4日	2022年4月5日	FR4768	3回目	甲状腺障害、高血圧 併用薬あり詳細不明なし 3回目接種後15分間の経過後も変化なく健常。夕方 以降接種部位の疼痛があった。他は変わりなく健 常であった。3回目接種翌日中には変わりなかったが、夜 間(接種からおよそ29時間後)、嘔吐及び意識消失が 発現し救急車で運ばれたが、死亡。診断は虚血性 心疾患であった。 (~6/10の情報に基づく)	虚血性心疾患	心筋虚血	不明 一解剖(虚血性 心疾患との情報) (~6/10の情報 に基づく)	不明 一評価不能 (~6/10の情報 に基づく)	不明 一評価不能 (~6/10の情報 に基づく)	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1605	84歳	女	2022年2月	2022年2月	不明	3回目	製造販売業者のコールセンターに対し、一般の方か ら、ワクチン接種後の死亡事例として報告されたもの。 3回目接種約1週間後、突然倒れて亡くなった。 患者は今まで一度も病気をしたことがなく、風邪も10 年以上引いたことがないようなとても健康的な人だっ た。	不明	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1606	66歳	女	2022年3月25日	2022年3月26日	不明 EK6302	3回目	既往歴：脳梗塞 接種翌日夜、入浴中に、なかなか上がらないため家 人が確認すると浴槽内で頭は半分水に浸り、意識と 呼吸がない状態で発見された。救急要請し、蘇生処 置を実施。来院時も心肺停止状態で蘇生処置継続 するも蘇生せず。	血小板減少症を伴う血栓症	血小板減少症を伴う血栓症	血液検査(来院時 血小板 93000/μL)、胸部 X線(血栓・塞栓症 の所見なし)	不明 一評価不能 (~11/11の情報 に基づく)	不明	不明	γ	血小板数に関する情報は、心肺停止時のものです。以前の 患者の血小板数は正常である旨が報告されています (数値は不明)。血小板減少が新たに発症しているもの の、血栓症/血栓塞栓症を示唆する画像所見は得られて いないこと、意識と呼吸がない状態で発見される直前の 状況を把握できないことから、ブライント分類を「4」と評価 します。	γ	血小板数に関する情報は、心肺停止時のものです。以前の 患者の血小板数は正常である旨が報告されています (数値は不明)。血小板減少が新たに発症しているもの の、血栓症/血栓塞栓症を示唆する画像所見は得られて いないこと、意識と呼吸がない状態で発見される直前の 状況を把握できないことから、ブライント分類を「4」と評価 します。		

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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}	
																	資料番号	症例No
1607	92歳	女	2022年2月16日	2022年4月10日	不明 →FM3289 (～5/13の 情報に基づき 集計・専門家 評価対象期間 (～4/17)後に 報告された 内容)	3回目	<p>病歴・骨粗鬆症、認知症、パーキンソン症候群、逆流性食道炎、垂糸など 薬介療法は2で、ADL自立度はB1だった。嚥下機能、経口摂取は異常なし。 母屋薬・ソラフェニル、エルチカルシトール、エビスナ、チベプラニールナトリウム、メスカルシン 3回目接種の約1ヵ月後の2022年4月10日に死亡した。死因は、血小板減少症(血小板数:50,000(2022/03/20))、出血症状。 3回目接種40日後、寒気が下血、口内出血、皮下出血(多数)に気づき、救急外来を受診。血液検査で血小板数0.2万以下に著減。抗血小板抗体陽性性、PA-Ig陽性。血小板凝集で血小板凝集を認めた。他の所見も含めて特発性血小板減少性紫斑病と判断。輸血・大量免疫グロブリン・ステロイドで症状改善せず。脳出血を併発し死亡。もともと血小板数が少なく、正常値未満だったことが原因があったように、特発性血小板減少性紫斑病はもとも存在していたと思われる。</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>	<p>血小板減少症 出血 血小板減少性紫斑病 脳出血 胃腸出血</p>	<p>血液検査、頭部CT (～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>	<p>不明 →評価不能 ※症候の記載なし (～6/10の情報に基づく)</p>	<p>γ</p> <p>(コメント無し) ※～11/11から変更なし。</p>	<p>γ</p> <p>(コメント無し) ※～12/16から変更なし。</p>						
1608	42歳	男	不明	不明	不明	2回目	<p>文献報告に基づく症例。 1回目接種後、食欲喪失、全身倦怠あり。2回目接種翌日から、高熱(>38℃)が出現。発熱、食欲不振、全身倦怠感が2週間続き、その後関節痛、体重減少したため、急病入院。検査で、血小板減少(血小板数10.5x10⁹/L)認められ、白血球減少(白血球数1000/mm³)、リンパ球減少(リンパ球数100/mm³)、解熱で、腹水、胸水、肝腫大、脾腫、骨髄線維症を認めた。後継リンパ腫腫大で炎症性変化のみを認め、寛解リンパ腫はなく、アミノ酸代謝は認めなかった。死因:TAFRO症候群、多剤耐性クレブシエラ菌性肺炎、腹水、胸水、肝腫大、脾腫、骨髄線維症、CTで、胸水、腹水、門脈周囲性、浮腫、軽度肝腫大、軽度リンパ節腫大(縦隔、後腹膜、短軸径約6mm)を認めた。 (～7/8の情報に基づく)</p>	<p>キャスルマン病 クレブシエラ菌感染 クレブシエラ菌性肺炎 腹水 胸水 肝腫大 脾腫 骨髄線維症</p>	<p>TAFRO症候群、多剤耐性クレブシエラ菌性肺炎、腹水、胸水、肝腫大、脾腫、骨髄線維症 解熱、血液検査、CT、骨髄検査、皮膚生検、血液・尿・喀痰培養、心エコー、PET検査</p>	<p>不明 不明</p>	<p>γ</p> <p>文献報告である。ワクチン接種後の発症であるが、キャスルマン病、TAFRO症候群はまれな疾患でありワクチン接種と関連づけるこれまでの報告や免疫学的な研究はない。剖検結果も非特定な炎症性変化が主体で、現時点で因果関係を評価することは難しい。 ※～11/11から変更なし。</p>	<p>γ</p> <p>文献報告である。ワクチン接種後の発症であるが、キャスルマン病、TAFRO症候群はまれな疾患でありワクチン接種と関連づけるこれまでの報告や免疫学的な研究はない。剖検結果も非特定な炎症性変化が主体で、現時点で因果関係を評価することは難しい。 ※～12/16から変更なし。</p>						
1609	97歳	女	不明	不明	不明	不明 →3回目 (～6/10の 情報に基づき 集計・専門家 評価対象期間 (～5/15)後に 報告された 内容)	<p>集団接種会場でワクチン接種を受け、帰宅後に急性心筋梗塞で死亡した。</p>	<p>急性心筋梗塞</p>	<p>不明</p>	<p>不明</p>	<p>γ</p> <p>心筋梗塞発症前の心機能評価など基礎疾患の情報が不明。 ※～11/11から変更なし。</p>	<p>γ</p> <p>心筋梗塞発症前の心機能評価など基礎疾患の情報が不明。 ※～12/16から変更なし。</p>						
1610	61歳	女	2022年4月21日	2022年4月22日	FN9605	3回目	<p>セフェム系抗生剤でアレルギー歴あり うつ病で抗不安薬、抗精神病薬の服用あり、慢性肝炎の既往があり内服薬服用中 3回目接種翌朝から30度の発熱あり。しんどそうにしていた。午前10時45分、ストープの前でうつ伏せで倒れていた。呼びかけに反応なく、人工呼吸を行い救急要請した。救急隊接触時、心肺停止状態であった。搬送後、心肺蘇生法を継続し、アピラン注射1mgを本邦発するも改善なし。正午頃に死亡確認。解剖を進めるも家族としては希望されなかった。</p>	<p>不明</p>	<p>不明</p>	<p>評価不能</p>	<p>無</p>	<p>γ</p> <p>(コメント無し) ※～11/11から変更なし。</p>	<p>γ</p> <p>(コメント無し) ※～12/16から変更なし。</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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1611	67歳	女	2022年2月6日 (~7/8の情報に基づく)	2022年4月26日	不明 FK0595 (~7/8の情報に基づく)	3回目	<p>癌歴、両側白内障手術、骨粗鬆症、輸血、喫煙歴あり</p> <p>2022年2月6日又は2月7日に、3回目接種。2月9日から、発熱しなかなか解除せず受診。成人発症ステル菌の診断。フルドニゾロン・トリプテブを投与するも軽治。経過の中で、サイトメガロウイルス感染をきたした。肝不全が疑われ、4月21日、報告医療機関へ転院。転院時、凝固異常があり、頭部CT撮像にて脳出血併発が判明。その後他界された。</p> <p>(~7/8の情報に基づく)</p>	<p>悪性リンパ腫</p> <p>ステル菌</p> <p>サイトメガロウイルス感染</p> <p>肝不全</p> <p>凝血異常</p> <p>脳出血</p> <p>発熱</p>	<p>頭部CT、脳脊髄液検査、経膈食道胃十二指腸内視鏡検査、尿検査</p> <p>(~7/8の情報に基づく)</p>	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
1612	62歳	女	2022年2月11日	2022年4月9日	不明	3回目	<p>薬・食べ物・その他製品にアレルギーなし。その他病歴なし。併用薬なし。</p> <p>2021年7月と8月にコミナチを接種し、大きな副反応なし。</p> <p>3回目接種後発熱を発症した。接種6日後、手と肘の後ろに紅斑を発生した。様子から立ち上がるが困難になり始め。接種13日後、指の腫れが悪化し、救急外来を受診。CTで間質性肺炎と診断された。接種19日後に、手と肘の裏方にコクソン菌、手のひらにアソコロン菌、爪周囲紅斑、筋肉痛、抗MDA5抗体陽性を認め、皮膚筋炎と診断された。低酸素血症を呈した。呼吸器科専門医診察で肺炎と診断された。このほか、抗CCP抗体(29.9U/ml)が陽性で経過進行1型糖尿病と診断された。皮膚科専門医で肺炎と診断された。経過中に経過進行1型糖尿病も発症した。</p> <p>皮膚筋炎性間質性肺炎に対して、ステロイド、シクロホスファミド静注療法、タクロリムスの治療を受け、血漿交換療法も行った。ワクチン接種前の時点でCOVID-19と診断されず。接種後46日目に脳検査を発生。接種7日後呼吸不全で死亡、死因は間質性肺炎であった。</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>	<p>間質性肺炎疾患</p> <p>呼吸不全</p> <p>皮膚筋炎</p> <p>低酸素症</p> <p>1型糖尿病</p>	<p>不明 CT、血液検査</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>	不明 関連あり	不明	γ	各イベントの発症日の整合性が取れていない。診断に至る経過期間から経過進行1型糖尿病という診断はできないのではないか。	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	16178	
1613	81歳	女	2022年2月24日	2022年3月23日	FK0595	3回目	<p>パーキンソン病(2010年~、2019年1月15日から入院。パーキンソン病のために全臥床状態)、肥満、脂質異常症</p> <p>3回目接種翌日午後、左下肢(足関節~足趾)に疼痛を発現し、暗紫色に色調変化が出現した。左膝窩動脈以遠で触知できなかった。ABI(足関節上脛血圧比)は、測定不能であった(右は1.08で基準値内)。超音波検査では左膝窩動脈内に血栓が認められ、急性下肢動脈閉塞と診断された。接種11日後、皮膚の潰瘍形成、滲出液があった。血液検査で白血球の上昇があり、凝血状態が悪化されたため、セファゾリンの点滴を開始した。接種12日後、メロペネムに変更した。下肢血腫の改善が得られなかった。接種14日後、血栓除去を行い、足先までの血行再建に成功した。皮膚の状態が悪く、膝下で切開した。その後(日付記載なし)、顔面性肺炎を併発した。</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>	<p>顔面性肺炎</p> <p>顔面性肺炎</p>	<p>下肢超音波検査(左膝窩動脈に血栓あり)、ABI検査、血液検査、細菌培養(左足趾浸潤液によりMRSA 3+)、Covid-19抗原検査(陰性)</p>	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
1614	75歳	女	2021年8月(日付 不明)	不明	不明	2回目	遠隔転移を伴う乳がん、乳がん手術(2019年12月)、 化学療法あり。 2回目接種14日後に、紫斑が発症し、IgA血管炎と診 断された。	ヘンツホ・シェーンライン紫斑病(IgA 血管炎)	ヘンツホ・シェーンライン紫斑病	上部消化管内視 鏡検査(十二指 腸多発びらん)、 病理学的検査 (粘膜下層に細 血管壁フィブリ ノイド壊死や好中 球浸潤を認め た)、皮膚生検 (真皮浅層から中 層の血管に好中 球浸潤や血管壁 フィブリノイド壊死 を認め)、尿蛋 白増加(尿中蛋 白/クレアチニン 比:6.9g/gCr(治 療前3.6g/gCr))	不明	不明	γ	接種日の進行乳癌に対する治療およびその影響による 免疫能、全身状態が不明。 ※~11/11から変更なし。	γ	接種日の進行乳癌に対する治療およびその影響による 免疫能、全身状態が不明。 ※~12/16から変更なし。		
1615	38歳	男	2022年2月27日	2022年3月3日	不明	3回目	痲疹・花粉症、軽度脂肪肝 併用薬:季節性アレルギーのためオロパタジン服用 虫 3回目接種翌日に38℃の発熱があり、接種2日後に は37℃になっていた。夜、仰向けで倒れているところ を発見され緊急要請、搬送後に死亡が確認された。 解剖が実施され、死因は急性心機能不全と推定さ れたが、ワクチンとの因果関係は不明。 (~7/8の情報に基づく)	急性心不全 不整脈	不整脈等を含めた意味の急性心機 能不全	解剖(解剖所見 上明らかに死因 となり得る損傷や 疾患を認めず、 不整脈等を含め た意味の急性心 機能不全が生じ た可能性が最も 高い。心筋炎や 心筋病変など、 積極的にワクチ ン関連死を疑う所 見は認めない)、 血液検査、X線 (~7/8の情報に 基づく)	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1616	43歳	男	2022年5月7日	2022年5月7日 (推定)	FP9647	3回目	糖尿病、肥満治療中 併用薬:カナグル、ジャヌビア、メトホルミン、ウルソ 3回目接種当日の突然死。	心筋炎、心膜炎の疑い 心膜炎	心筋炎 心膜炎	検査	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1617	61歳	女	2022年2月8日	2022年2月19日	FJ5929	3回目	2019年~胸腺腫(ステージ4)、放射線治療(~2021年 4月) 2020年1月脳卒中、5月失神 3回目接種後から体調悪化。接種翌日早朝自宅廊 下に倒れていた。 解剖の結果、前縦隔を占拠する胸腺腫あり、心室心 外膜へ浸潤あり。心筋炎については、脚などの伝導 系を含め障害されており、胸腺腫の浸潤だけで説明 できず。	心筋炎、心膜炎、心内膜炎、冠動 脈狭窄 心内膜炎 冠動脈狭窄	心筋炎 心膜炎 心内膜炎 冠動脈狭窄	解剖(中毒性心 筋炎、胸腺腫の 浸潤と混在。心 外膜、心内膜に やや深く、心室中 隔心基部、房室 結節、冠状動脈 周囲に斑状にマ クロファージ、リン パ球主体の炎症 細胞浸潤あり)、 CT、血液検査	評価不能	有(胸腺腫、胸 腺癌)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1618	74歳	男	2022年2月12日	2022年2月14日	不明	3回目	詳細不明だが、2020年4月17日~7月17日に COVID-19肺炎で入院、一時歩行困難であった。 (COVID-19肺炎感染時低酸素血症による脳虚血性 病変と矛盾しない。)以降、痲疹発作が出現し、イ ケラプラ内服中 高血圧(メカニカル/スワ、ヘパリン) 3回目接種翌日朝、37.8℃、接種2日後未明嘔吐、痲 疹し、心筋停止、病院で死亡確認。 解剖所見:右冠動脈(#2)冠質化血栓100%狭窄。左 冠動脈主幹部に粥腫内出血55%狭窄。左冠動脈前 下行枝(#7)に粥腫破綻75%狭窄。後側縦隔旧性心 筋梗塞。前壁中隔に至急性心筋梗塞あり。 (~7/8の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間 (~6/12)後に報告された内容))	至急性心筋梗塞、虚血性心疾患、 右冠動脈狭窄、血栓症、痲疹発作	心筋虚血 冠動脈狭窄 血栓症 痲疹発作	解剖、血液ガス 分析、血液検査 (D-ダイマー高 値)、CT、SARS- CoV-2(陰性)、X 線 (~7/8の情報に 基づく(集計・專 門家評価対象期 間(~6/12)後に 報告された内 容))	評価不能	有(虚血性心疾 患)	γ	剖検にて心臓に陳旧性の変化がみられることから現病の 可能性があるが、ワクチン接種時の症例の心臓に関する 情報が不足している。 ※~11/11から変更なし。	γ	剖検にて心臓に陳旧性の変化がみられることから現病の 可能性があるが、ワクチン接種時の症例の心臓に関する 情報が不足している。 ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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	
1619	19歳	男	2022年5月1日	2022年5月11日	FN9605	3回目	基礎疾患: 気管支喘息、アレルギー性鼻炎、 COVID-19感染症あり(2022/1/7) 1回目接種(スライクバックス、3004495)、2回目接種 (スライクバックス、3004733) 3回目接種後、発熱、咳、鼻閉感が出現し、接種翌 日からつげ医受診。呼吸音問題無く、SpO ₂ 98% (室内系)、シムピコート、ロヒスタン実、鎮痛薬を 処方され、症状悪化が見られないため、検査なく帰 宅。接種3日後の早朝、突然大声を上げた後、意識 消失し救急要請。救急隊接触時初期波形心室細動 であり、除細動複数回施行するも停止せず。気管挿 管、心臓マッサージした状態で搬送。搬送後心室細 動継続。アンカロン、アドレナリン投与下で除細動施 行しても止まらず、経皮的心臓補助を導入、ICU入 室。その後頭部CTにて低酸素、ヘルニア状態、心臓 腔拡張見られず。接種10日後に死亡。死亡原因(ワ クチン接種後3日目の発症)と心筋炎の原因となるそ の他の因子を認めないことから、今回の事象の原因 がワクチン接種である可能性は十分に考えられる。 (~7/8の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間 ~6/12)後に報告された内容))	心筋炎 脳ヘルニア 低酸素症 心筋梗死 不整脈 左室壁運動低下	血液検査、血管 造影検査、心臓 超音波検査、心 電図、胸部X線、 胸部CT、血液球 算、脳CT、 COVID-19 PCR 2022/5/4、 2022/5/9、経組 (左心室心筋の 広範囲壊死) (~7/8の情報に 基づく(集計・專 門家評価対象期 間(~6/12)後に 報告された内 容))	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。				
1620	80歳代 ~83歳 (~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))	男	不明	2021年9月 ~2021年7月2日 (~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))	不明	2回目	基礎疾患: 高血圧、高脂血症、狭心症 2回目接種翌日、下痢、発熱により搬送された。改善 して退院(入院日数不明)したが、翌日突然死亡した。 原因不明であった。 (~7/8の情報に基づく)	不明	不明	関連あり	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
1621	80歳代 ~83歳 (~7/8 の情報 に基づ く)	女	不明 ~2021年7月6日 (~7/8の情報に 基づく)	不明 ~2021年7月25 日 (~7/8の情報に 基づく)	不明	不明	病歴: 認知症、糖尿病、骨粗鬆症 ワクチン接種後、発熱、呼吸困難により病院へ搬送 された。 (~7/8の情報に基づく)	敗血症 呼吸不全 多臓器機能不全症候群	不明	関連あり	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
1622	35歳	女	2022年2月25日	2022年3月29日 ~2022年3月28 日 (~8/5の情報に 基づく(集計・專 門家評価対象期 間(~7/10)後に 報告された内 容))	FL7646	3回目	3回目接種2日後、頭痛を発現(夜間救急医療サービ ス受診)。頭部CTで上頸洞にのう胞(疑い)、(前頭 部に始まり、右こめかみに疼痛)、ロキソニンが処方 された。接種3日後、受診。医師の診察で、食欲がな いことがわかった。リプラス3号500ml、1本、DIV(点 滴)。接種の16日後、頭痛が増強し、病院に救急搬 送され、くも膜下出血と診断された。病院の救急治 療室に搬送された。接種32日後、死亡したと家族よ り連絡があった。	くも膜下出血	CT	不明	無	無	γ	2/27の頭部CTで右内頸動脈破裂によるくも膜下出血を放 置、血圧記載なし ※~11/11から変更なし。	γ	2/27の頭部CTで右内頸動脈破裂によるくも膜下出血を放 置、血圧記載なし ※~12/16から変更なし。			
1623	43歳	女	2022年3月17日	2022年4月4日	FN9605	3回目	甲状腺機能低下症で投薬中。軽いめまいにてメリス ロン服用。 3回目接種後、帰宅し仮眠。その後倦怠感の訴えあ るものの大きな体調変化無く経過(平時通りではな かったとのこと)。接種翌日朝、いつも起きている時刻 に起きてこなかった。30分後、部屋から大きな物 音がしたため見に行くと、腹臥位で倒れていた。反応 無いため救急要請。救急隊到着時心臓停止状態であ った。	不明	不明	評価不能	有(常用薬の副 作用やワクチン との相互作用 等)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1624	77歳	男	2022年5月7日	2022年5月9日	FN2726	3回目	病歴:高血圧、高脂血症、逆流性食道炎 併用薬:ニフェジチン、イルベサルタン、バルモディ ア、ゼチーア、ネキシウム 薬剤歴:ジュニナックで痛み ワクチン接種日とその翌日は、何も問題なかった。3 回目接種2日後に、患者の家族が家を訪問したとこ ろ、彼が倒れているのを発見した。患者は救急車で 病院へ搬送され、急性心不全で死亡。 (~7/8の情報に基づく)	急性心不全	急性心不全	不明	評価不能	不明	γ	剖検は実施されず、死亡時画像診断もなく、死因につ いて心不全と断定できない。 ※~11/11から変更なし。	γ	剖検は実施されず、死亡時画像診断もなく、死因につ いて心不全と断定できない。 ※~12/16から変更なし。		
1625	69歳	女	2022年3月15日	2022年4月13日	不明	3回目	3回目接種11日後に息切れ、接種13日後に血痰あ り、接種14日後に受診。著明な低酸素血症、XP、CT にてスリガラス影を認め間質性肺炎として入院。入 院後、抗MDA5抗体陽性が判明し、若干の皮膚所見 も見られることより、筋無症候性皮膚筋炎、間質性 肺炎合併例として、ステロイドパルス療法、エンドキ サンパルス療法、シクロスポリン投与、HFNC(高流 量鼻カニューラ酸素療法)、人工呼吸管理を行うも、効 果に乏しく、接種29日後に死亡した。	皮膚筋炎 筋無症候性皮膚筋炎、間質性肺炎 間質性肺炎患者	X線、CT	評価不能	有(入院後、抗 MDA5抗体陽性 が判明)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
1626	76歳	男	2021年7月6日	2022年4月16日	EY3860	2回目	神経痛性筋萎縮症の診断で、右上肢-左上下肢-四肢麻痺- 呼吸器麻痺、球麻痺と経過をたどり、2回目接種284日後、死 亡。 2回目接種約3か月後の2021年10月から約3月の経過で急激に 四肢筋力低下は進行して、後頭部と左上肢の痙攣が発 現。右上部の運動麻痺、痛みが出現。右上肢痙攣発作あり 頸痛痛は認めず、12月8日左上肢麻痺。2022年1月の緊急入 院時にはむせと嘔吐痙攣を認めた。筋力低下は左右差が明確 で、右上下肢>>右上下肢筋力低下、さらに右上部には痛 覚過敏、錐体束を示す構造的筋縮みがあった。急性入院時 には左側で認められたが、右の錐体束は正常であった。ステロイド治 療後には痙攣が治り、急性が改善に転じて慢性化した。こ な。また左上肢の痙攣は改善が得られた。しかし四肢の筋 力低下は極めて強く進行して、徒手筋力検査:0、右上下肢は痛 みに訴じ、かつ右腕で動作が可能な状態。一方の回復を得て おり、病態は進行性ではないので、退院計画に入った。臥床生 活であったが、在宅ケアへ移行。3月1日自発性肺炎で再入 院。経快後、一旦は摂食再開となったが、衰弱進行のため地 方。1回目入院時よりも筋力低下、筋萎縮は進行して徒手筋力 検査:0、感覚の障害はなく、丸に圧迫した全身の痙攣、呼 吸は深く短呼吸で、横隔膜の筋電筋力低下を示唆。また痙攣 は強直で互元で動いても聞き取れない。目の運動麻痺、球麻 痺、右下唇下垂は明らかとは言えない。また脳神経の運動障害は ない。	神経痛性筋萎縮症	MRi	関連あり	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
1627	69歳	男	2021年7月28日	2021年10月12日	FE8206	2回目	関節リウマチに対してメトトレキサート2mg、週1回エタネルセプト50mg投与中。 2回目接種15日後に発熱、肝臓痛疑いで入院。主として抗菌薬治療を行ったが、腹痛と思われた腫瘍は増大傾向となっていた。肝生検を施行したものの病理診断はつかなかったが、悪性腫瘍の存在が強く疑われた。肝臓痛はさびら増大し、肝臓影響の進行から肝不全に移行し、接種76日後に死亡した。元々関節リウマチで免疫抑制剤を使用していたことから免疫低下傾向であった所にワクチン副反応が影響した可能性が考えられた。	肝不全、肝機能障害、悪性腫瘍	肝不全 肝機能異常 悪性新生物	肝生検	評価不能	有 ※詳細の記載なし	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1628	65歳	男	2022年2月12日	2022年2月20日	不明	3回目	アレルギー薬と副作用薬はなかった。 併用薬: アムロジピン、アルバイタン、フェブキソスタット、ビソプロロール、フマル酸塩、トリコロールメチルジシド、アルファカルシドール、オルメサルタン、シムニジロン、リナグリプチン、ドキサジウム。 喘息や呼吸器などの症状が出現し、精神的に悪悪。接種2日後、内科受診。カリスロマイシン、ビーエイ錠、アスピリン、カルボシステインを処方された。接種6日後、胸部X線検査し、肺炎があるかもしれないと説明。SARS-CoV2 PCRは陰性。カルボシステイン、アペロックスを処方された。同日夜間に症状増悪。接種7日後、日中はやや落ち着いたが、夕にかけて再度増悪し、体動困難となり救急要請された。搬送時、脈微弱、起坐呼吸、意識清明、体温38.6℃、心拍数126分、血圧127/88mmHg。 SpO2 92% (リザーバー10L)。振血ではCRP 23mg/dLと著明上昇。Cre 9.30mg/dL。胸部CTでは両側肺野に crazy paving pattern のすりガラス影が多発。BNP 789ng/mL。心不全が示唆され、トロボニン1.002と上昇も、CK-MBは正常。12誘導でST上昇はなく、心エコーでは、左室の収縮運動自体はある程度保たれた状態。急性肺炎、高拍出性心不全、慢性腎不全急性増悪としてICU入室されるも、翌接種8日後死亡された。ご家族は解部検査は希望されなかった。血液培養の結果は陰性。 (~10/7の情報に基づく)	重度の慢性腎不全を背景に、何らかの高度炎症が加わったことで心臓・肺を含めた多臓器不全に陥り死亡。不明肺炎(急性肺炎疑い、急性心筋炎疑い、血管炎の疑い)	肺炎 多臓器機能不全症候群 呼吸不全 心筋炎 血管炎 敗血症 高拍出性心不全 慢性腎臓病 心不全 感染 炎症 間質性肺疾患 肺水腫 腎機能障害	胸部X線、胸部CT、心エコー、心電図、血液検査、血液培養、SARS-CoV2 PCR	関連あり	有(敗血症(細菌・ウイルスによる急性肺炎))	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1629	52歳	女	2022年5月17日	2022年5月20日	FN9605	3回目	統合失調症。2022年1月25日息切れ及び動悸を主訴に内科受診があった。通院歴は1回のみが不整脈の存在を疑われていた。 併用薬: サルベサ、デパケンR、ベルソムラ、レボメプロマジン 食後にて15分接種後、状態変化なく帰室した。3回目接種3日後午後、警察署より自宅にて死亡していたとの報告あり。ワクチン接種7週間以内の死亡のため原因は不明だが急のため報告した。 (~7/8の情報に基づく)	不明 不整脈 (~7/8の情報に基づく)	不整脈	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1630	87歳	男	2021年5月26日	2021年6月19日	FA5829	1回目	入院中(疫学型医療病棟)ADL自立度は、おたきり、嚥下障害があり、嚥下食を摂取していた。1回目接種翌日の昼食及び夕食、接種2日後の朝食の摂取不良。接種翌日に肺炎を発現。接種24日後死亡。 (~7/8の情報に基づく)	不明 一過性肺炎、食事摂取不良 (~7/8の情報に基づく)	不明 一過性肺炎、左S6肺炎後 (~7/8の情報に基づく)	評価不能	無	γ	ワクチン接種前の症例の病態や死亡時の状況に関する情報が不足している。 ※~11/11から変更なし。	γ	ワクチン接種前の症例の病態や死亡時の状況に関する情報が不足している。 ※~12/16から変更なし。			
1631	82歳	女	2022年1月28日	2022年4月8日	FJ5929	3回目	2022年2月中旬より咳。3回目接種34日後、受診し、間質性肺炎として入院。接種41日後に転院。呼吸状態悪化あり。接種42日後に転院。ステロイドパルス療法、抗菌薬投与など行うも病状悪化。接種70日後に死亡。	間質性肺炎	間質性肺炎患	不明	評価不能	不明(他要因の関与は否定できないが、他に明らかな原因は見つかっていない)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1632	70歳	女	2022年3月8日	2022年5月	FL1839	3回目	乳癌の手術歴があり、フォローアップで医療施設を受診しているようであった。3回目接種約2か月後に死亡。患者が診察券を持っていたため、警察から連絡があった。警察によると、脳梗塞とのこと。	脳梗塞	脳梗塞	不明	関連なし	不明						
1633	61歳	女	不明	不明(接種10日後)	不明	不明	文献報告に基づく症例。接種3日後発熱。6日後ショック、10日後死亡。死因：劇症型心筋炎 剖検(心筋は、不均一な色の変化を示した。両心室の中等度の拡張及び弾力性の低下)。骨髄生検(血球貪食)。組織学的検査(免疫性球死)。心筋炎はTリンパ球と組織球優位の高度な炎症細胞浸潤によって浸潤しており、上記の炎症細胞に加えて、好中球の浸潤と核塵が顕著だった)、リンパ節スキャン(血球貪食)	劇症型心筋炎	心筋炎	剖検、骨髄検査、組織学的検査、リンパ節スキャン	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	心筋炎は自然発生することも知られている疾患であるため、ワクチンによる心筋炎なのか、ワクチンとは無関係に発生した心筋炎なのかを鑑別することは困難である。	資料1-2-2-1	19586
1634	88歳	男	2022年3月1日	2022年4月13日	不明	3回目	病歴:アルツハイマー型認知症、高血圧、白内障、緑内障、腎機能障害、脳経ヘルニア、食道がん、喘息、肺炎、心肥大(内服治療終了)、喫煙歴なし、飲酒歴あり 併用薬:アムロジピンOD、カンデサルタンOD、ドネペジルOD、デュロキセチン、デヒゴ、オランザピン、ケオプロペン 3回目接種41日後午後、体温38.0℃、酸素飽和度98%、咳嗽あり、呼吸苦なし。アセトアミノフェン坐剤を挿入。夜、体温37.1℃、酸素飽和度98%活気なし。食事拒否。接種42日後午前、体温36.7℃、パキロビット服用開始、SARS-CoV2 PCR検査で陽性。接種43日後夕方、両手足冷汗あり、酸素飽和度92%。同日夜、車いす乗車のまま心肺停止の状態。死亡確認。	COVID-19	COVID-19	血液検査、SARS-CoV-2 PCR検査(陽性)	不明	不明	γ	COVID-19に罹患したが、直前のSpO2は92%であり、かつ、車椅子に乗ることができた状態であったため、死亡がCOVID-19によるかどうかは不明であろう。他の情報が無い。 ※~11/11から変更なし。	γ	COVID-19に罹患したが、直前のSpO2は92%であり、かつ、車椅子に乗ることができた状態であったため、死亡がCOVID-19によるかどうかは不明であろう。他の情報が無い。 ※~12/16から変更なし。		
1635	86歳	女	不明	不明(接種の11日後)	不明	2回目	文献報告に基づく症例。10年前慢性リンパ性白血病を発症したが、状態安定していた。 2回目接種7日後、胸痛で受診した。心電図上ST上昇認められたが冠動脈にて不安定病変なかった。左室壁運動低下を認め、駆出率43.7%であった。接種11日後に死亡。 血性心嚢液が貯留し、左室壁を中心として広範囲に心筋細胞脱落、マクrofアージやTリンパ球の浸潤を認め、心筋炎が考えられた。	心筋炎	心筋炎	剖検、左室血管造影、心電図	不明	不明						

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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2}						
																	資料番号	症例No					
1636	80歳	男	不明	不明	不明	2回目	文献報告に基づく症例。 病歴:糖尿病、高血圧 左室造影(左室壁運動低下が認められた)、駆出率(33%)、心電図(左脚前枝ブロックが認められた)、病理学的検査(血性心室腔貯留が認められた、左室壁を中心として広範囲に心筋細胞脱落、マクロファージやリンパ球の浸潤を認め、心筋炎が考えられた) SARS-CoV-2検査(陰性) 発熱、嘔吐を主訴に来院。炎症性反応高値、遊離胆管があった。重症細菌感染症を疑って加療するも、発症後5日で死亡。 (~7/8の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~6/12)後に報告された内容))	心筋炎 ウイルス性心筋炎 心不全	心筋炎、ウイルス性心筋炎(一般的なウイルス性心筋炎であった可能性は否定できない。)、心不全 (~7/8の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~6/12)後に報告された内容))	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明		
1637	53歳	男	2021年8月31日	2021年9月14日	不明	2回目	病歴、併用薬:報告なし 病歴:症候性てんかん、カルニチン欠損症、慢性副鼻腔炎、慢性気管炎、緑内障、低ナトリウム血症、甲狀腺機能低下、慢性腎臓病、糖尿病、慢性呼吸不全、細菌性肺炎 併用薬:バルプロ酸ナトリウム、カルボシステイン、ラニゾプラニール、エルカルシニド、エリスロシン、フェニトイン、ドコシルオメガ3脂肪酸、酸化ナトリウム、チラージェン 2021年8月10日に1回目、2021年8月31日に2回目を接種した。その後、胸水の増加が見られた。接種8日目には発熱、多呼吸、発汗を認め、細菌培養次の無いで抗生剤開始。接種10日目には播種性血管内炎、関節痙攣になり、気管内や胸腔内から出血を認めたため、抗生剤を追加し、トロンボロゲン α 製剤を投与したが、気管内からの出血が繰り返り、2回目接種の14日後に死亡した。 (~7/8の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~6/12)後に報告された内容))	胸水 肺炎 急性呼吸不全	胸水、肺炎、急性呼吸不全 肺炎 急性呼吸不全 (~7/8の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~6/12)後に報告された内容))	不明 一血液検査、尿検査、胸部造影、COVID-19 PCR検査(陰性) (~7/8の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~6/12)後に報告された内容))	不明 一評価不能	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	
1638	83歳	女	2022年5月23日	2022年5月29日	FR4768	3回目	2021年10月18日1回目接種後に発熱37.7°C、2021年11月2日2回目接種時特記事項なし 病歴:原発性胆汁うっ滞性肝硬変、腎機能低下、血圧治療、補脳脊液、電解質異常、浮腫、利尿 併用薬:アムロジピン内服、ヘパリン、アピウダ、ピタジエクト(ピタミド)、酸化ナトリウム、アスハラカリウム、フロキサシド、ウルソデオキシコール酸、スロピゾラクトン 3回目接種当日は特に問題無く経過。接種翌日朝で38.6°C。右上腕注射接種部位の痛みと嘔吐あり。その後、発熱が続く。食事は普段より摂取が減っていた。発熱に対し、解熱剤使用。意識は清明。接種3日後、肺炎(細菌性)を發現。接種4日後夕方、SpO ₂ 低下。接種5日後、呼吸が解熱も肺炎確認で抗生剤使用。喘鳴もありβ刺激剤貼付。夕方よりSpO ₂ 低下。接種8日後未明、死亡確認。 (~8/5の情報に基づく)	肺炎 細菌性肺炎	肺炎、細菌性肺炎 (~8/5の情報に基づく)	不明	関連あり	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明

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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1639	63歳	女	2022年4月21日	2022年4月22日	FR4768	3回目	<p>予診票での留意点は詳細不明 病歴:双極性躁鬱 服用薬:ベリゾラム、アーン、ビーゴットシム、リーマス、コトミン、デバケンR、酸化マグネシウム、アミチューザ 3回目接種当日夜の電話では「特に体調も悪くなっていない。これ以降電話に出ず。接種3日後にトイレで死亡しているところを発見。接種翌日午前頃の死亡と推定された。 接種4日後で、行政解剖、脂肪肝、肝線維症あり。血中から向精神薬が検出されるも微量であり、急死の所見以外死因となる疾患、外因が指摘できなかった。 状況からアナフィラキシーショックは考えにくい。心筋炎、心膜炎、血栓症の所見は明らかでない。その他明らかに死因と言える所見なし。 (～7/8の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～6/12)後に報告された内容))</p>	急性心機能不全	急性心不全	解剖、血液検査、CT (～7/8の情報に基づく集計・専門家評価対象期間(～6/12)後に報告された内容)	評価不能	無(死因となる病気、外因が指摘できない)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1640	16歳	女	2021年8月11日	2022年2月	FD0889	1回目	<p>病歴:小児期脳変性疾患、寝たきりで人工呼吸器管理(生後3か月頃、単肺気管切開、人工呼吸器、胃ろう造設術後、尿カテーテル留置)、もともと体調はよくなかった。重症心身障害児者、カルニチン欠乏、便秘、てんかん発作 接種前(1か月前)より、肺炎を発生し、胸水貯留を認めることがあった、全身状態不良による副腎機能不全となっていた。 併用薬:リザベン、ミヤBM、ビタミンB6、リオレサルール、ダントリウム、ソリターT2号、エルカルチンFf、カルボシステイン、アンプロキリール、大連中薬、グーフス、イーケブラ、モビコール、テルネリン、バクタ、クラリシッド 2021年8月11日1回目接種。接種1日後から、胸水の増加や炎症反応の高値あり感染発症が認められ、4週間テリアルトランスロケーションによる感染または肺炎に伴って胸水が増えた。腹部膨満、胆汁性胃腸を発現し一旦軽快したものの、接種後1ヶ月後には消化不良(消化管機能不全、腸痙攣)となり、敗血症や肺炎などの感染を繰り返した。2回目接種は家族が希望せず。 接種4ヶ月後、急性肺炎を発生し、その後、敗血症を起し循環不全を起し転院。転院先で一旦状態は落ち着いていたが、再度原路感染を起こしていた。 2022年2月(接種186日後)に亡くなった。</p>	原因不明の死亡、胸水	不明	不明	評価不能	有(現疾患によるもの、感染等)	γ	原病の進行による死亡とも考えるが、情報が不足している。 ※～11/11から変更なし。	γ	原病の進行による死亡とも考えるが、情報が不足している。 ※～12/16から変更なし。		
1641	76歳	男	2021年6月29日	2022年3月7日	FA5765	2回目	<p>2019年9月頃から腰部脊柱管狭窄のため歩行器が必要であったが症状は安定していた。2019年9月に転倒したことがきっかけで上下肢筋力低下が進んだため、10月13日受診。上下肢の近位筋力低下でPR3NCA陽性であった。脊髄のMR画像に変化はなかった。症状の進行が認められ2月4日に入院。この時点では自力歩行可能だった。2月10日、臥床から起きられない。上下肢近位筋力低下と痺痺は進行が急激でステロイドパルス、ガンマグロブリン点滴を施行するが反応なし。3月7日(接種261日後)、呼吸筋麻痺による心不全で死亡。 ステロイド開始前の採血でリンパ球減少とフェリチン高値を認め、ワクチン副反応疑い症例に高頻度に認められる異常を認めた。2月からの急性増悪は変性疾患としては説明困難で、PR3ANCAとの関連を示唆すると考えられた。</p>	抗好中球細胞質抗体陽性 血管炎 リンパ球減少症 呼吸不全 呼吸麻痺	①PR3-ANCA陽性 ②血管炎発症群 ③リンパ球減少症	血液検査、MRI	関連あり	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
1642	86歳	男	2022年2月28日	2022年4月15日	FM3289	3回目	LV diffuse hypo(左室びまん性低収縮)、大動脈弁閉鎖不全症、僧帽弁閉鎖不全症で外来フォロー中。3回目接種12日後夜、数日前からの食欲不振を主訴に受診。その際、心房細動を指摘され、接種14日後、レートコントロールのためメイト開始。接種22日後、食欲不振あり臨床受診。血管内訳が認め、補液し帰宅。接種28日後、食欲不振、ふらつきありで受診。胸部CTで心拡大、心不全傾向を認め、同日入院となるも、積極的な精査加療の希望無く補液のみ継続。全身衰弱進行し、接種46日後永眠。	慢性心不全	慢性心不全	胸部CT	関連なし	有(慢性心不全)	γ	食欲不振の精査がされておらず、情報不足である。 ※～11/11から変更なし。	γ	食欲不振の精査がされておらず、情報不足である。 ※～12/16から変更なし。		
1643	91歳	女	2022年3月10日	2022年3月15日	FL7646	3回目	糖尿病、認知症があり在宅で家族と生活。3回目接種後、軽度の体調不良を訴えていたとのこと。接種4日後、いつも通り夕食を摂り就寝。接種5日後朝、起床してこないで、家族が発見した。死体検案実施。窒息、出血などの所見なし。	不明	不明	検視	評価不能	有(糖尿病、認知症があり、在宅で家族と生活)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1644	79歳	男	2022年5月25日	2022年5月27日	不明	不明	病歴：糖尿病、脳卒中 脳卒中の発症をきっかけに、在宅医療を受け始めた。在宅医が患者を訪問した際に、コミンテイを患者に投与した。接種翌日、高熱。接種2日後死亡。	高熱	高体温症	不明	不明	不明	γ	高熱(高体温)のみの情報ではワクチン接種との因果関係の評価は不可能である。在宅医の診療録の病歴、身体所見、臨床診断が提供されていれば判断の補助にはなると考える。 ※～11/11から変更なし。	γ	高熱(高体温)のみの情報ではワクチン接種との因果関係の評価は不可能である。在宅医の診療録の病歴、身体所見、臨床診断が提供されていれば判断の補助にはなると考える。 ※～12/16から変更なし。		
1645	60歳代	不明	2021年	2021年	不明	不明	製造販売業者のコールセンターに対し、ワクチン接種後の死亡事例として報告されたもの。ワクチン接種後になくなった。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1646	50歳代	不明	2021年	2021年	不明	不明	製造販売業者のコールセンターに対し、ワクチン接種後の死亡事例として報告されたもの。ワクチン接種後になくなった。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1647	40歳代	不明	2021年	2021年	不明	不明	製造販売業者のコールセンターに対し、ワクチン接種後の死亡事例として報告されたもの。ワクチン接種後になくなった。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1648	83歳	男	不明	不明	不明	不明	病歴: COPD ワクチンを接種し、高熱とC-反応性蛋白(CRP)上昇を経験しその後入院、顕性肺炎で死亡した。入院後の詳細情報は不明。	顕性肺炎、高熱	顕性肺炎	血液検査	不明	不明	γ	顕性肺炎なのであればワクチン接種が関連した可能性は低い。しかし、ワクチン接種日、肺炎発症日、死亡日のいずれも不明瞭なため、ワクチン接種との関連を評価するのは不可能である。 ※~11/11から変更なし。	γ	顕性肺炎なのであればワクチン接種が関連した可能性は低い。しかし、ワクチン接種日、肺炎発症日、死亡日のいずれも不明瞭なため、ワクチン接種との関連を評価するのは不可能である。 ※~12/16から変更なし。		
1649	80歳代	女	不明	不明	不明	1回目	基礎疾患: 成人発症ステル病、免疫抑制剤療法 併用薬: アテムラ、メトトレキサート 死亡については家族から知らされたため不明。1回目接種後、腹痛を訴えて消化器内科を受診。サイトメガロウイルス肺炎が疑われた。イレウス合併により亡くなった。 死因はサイトメガロウイルス肺炎。本剤を接種したことで、サイトメガロウイルスが活性化したことが原因であると考えられる。	サイトメガロウイルス性肺炎、イレウス	サイトメガロウイルス性肺炎、イレウス	不明	関連あり	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1650	60歳~65歳 (~8/5の情報に基づく)	男	不明 →2022年4月5日 (~8/5の情報に基づく)	不明 →2022年6月3日 (~8/5の情報に基づく)	不明 →FN9605 (~8/5の情報に基づく)	3回目	既往歴: 軟性肺炎、膵内腫、過去の副作用歴、慢性呼吸器病、脂質異常症、 服用薬: タワクス、アイワガン 2021年9月1日(1回目接種)、3月21日(FF944)、2021年9月29日(2回目接種)、同日接種(3月21日)、2021年11月に術後検査で肺炎発症の疑いが指摘されたが、病状を要約する 3回目接種後、体調不良、発熱、呼吸困難、嘔吐などの症状があったが、病状を要約しなかった。数日後、壮年中に発熱、呼吸困難、呼吸器科外来を受診し、顕性肺炎が疑われた。接種35日後、発熱、呼吸困難、胸郭痛、急性呼吸不全を認め、重症化し死亡した。MDAI(在日)間接凝縮法によるサイトメガロウイルス抗体陽性反応を認めたが、血清滴度は急性期に比べて低かった。 接種35日後、発熱、呼吸困難、胸痛を認め、胸部X線検査で肺炎が認められた。呼吸器科外来を受診し、急性呼吸不全を認め、重症化し死亡した。MDAI(在日)間接凝縮法によるサイトメガロウイルス抗体陽性反応を認めたが、血清滴度は急性期に比べて低かった。 接種35日後に発熱と胸痛、呼吸困難が出現し、接種35日後に呼吸器科外来を受診し、呼吸困難を認め、急性呼吸不全、肺出血、低酸素症、肺炎影、肺炎影にて緊急入院の後に、急激に呼吸不全が進行し、接種35日後に死亡した。死因は、血管炎、腎炎、脂質異常症、肺炎出血。 (~8/5の情報に基づく)	血管炎、腎炎、急性呼吸不全、顕性肺炎、肺出血 (~8/5の情報に基づく)	血管炎、腎炎、急性呼吸不全、顕性肺炎、肺出血 (~8/5の情報に基づく)	不明 →CT、血液検査 (~8/5の情報に基づく)	不明 →関連あり (~8/5の情報に基づく)	不明 →一星 (~8/5の情報に基づく)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1651 ※No.381と同一の症例につき、専門家No.381に統合	90歳~90歳代 (~7/8の情報に基づく(累計・専門家No.381に統合) 6/12後に報告された内容)	男	不明	不明	不明	2回目	文獻報告に基づく症例。 2回目接種翌日から全身倦怠感や倦怠感が出現。接種5日後に血小板減少と貧血、LDの上昇を認め、7日後には破砕赤血球及び神経症状が認められた。血栓症血小板減少症候群(TTP)疑いで転院。転院時のADAMTS18値は0.5%未満。同インヒビターは29U/mLであった。免疫抑制剤を開始したが、高齢でありBNP上昇していたため血液交換は施行せず、血液輸血のみ施行した。しかし、接種9日後に肺出血を合併し、接種10日後に永眠された。	血栓症、血小板減少症候群(TTP)疑い、肺出血	血栓症、血小板減少症候群(TTP)疑い、肺出血	血液検査	不明	不明						

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)		報告者が 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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1652	70歳代	男	不明	不明	不明	2回目		COVID-19	COVID-19	血液検査、 PET/CTスキャン、 SARS-CoV2 PCR検査、全ゲノム シーケンス解 析	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1653	87歳	男	2022年2月4日	2022年6月2日	不明	3回目		骨髓異形成症候群疑い	骨髓異形成症候群	血液検査	関連あり	無	γ	ワクチン接種後のMDS発症の報告はほぼなく、因果関係の証明は困難 ※～11/11から変更なし。	γ	ワクチン接種後のMDS発症の報告はほぼなく、因果関係の証明は困難 ※～12/16から変更なし。		
1654	96歳	女	2022年5月27日	2022年6月7日	FM7534	1回目		顕微鏡性肺炎	顕微鏡性肺炎	胸部X線(右中から下肺野に顕微鏡性肺炎像が認められた。)	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1655	35歳	女	2022年5月27日	2022年5月29日	不明	不明		不明	不明	死亡時画像診断	評価不能	有(自宅階段で転倒していた)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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		
1656 ※No.1640と 同一の症例 につき、 No.1640に統合	16歳	女	2021年8月11日	2022年2月13日	FD0889	1回目	重症心身障害児、多剤内服、1ヶ月前に肺炎、胸水貯留あり。 1回目接種30分後より、接種部に発赤を認めた。接種翌日より腹部膨満、胸水増加、感染兆候を認めた。Bacterial translocationによる感染又は肺炎併存性胸水を疑ったが、コロナワクチン接種後直後であり関連も疑われた。2回目接種は家族が希望せず。 2021年9月(接種1か月後)より腸管機能不全となることが増え、さらに腸管感染や肺炎などの感染を頻回に起こした。2021年12月(接種4か月後)に急性膵炎を発生。その後敗血症を起し、循環不全を起こしたため転院。転院先で一旦状態は落ち着したが、再度尿路感染症を起し接種180日後に死亡確認。重症心身障害児であり感染も頻回に起こす見であるが、接種後の症状から体調をずっと崩しており、一連の症状の引き金となった可能性があると考えられる。	胸水、腹水、尿路感染症	評価中 評価中 評価中	不明	評価不能	有(現疾患によるもの、感染等)								
1657	70歳	女	2022年6月22日	2022年6月22日	FP9647	3回目	ロキソニンでアナフィラキシー基礎疾患、糖尿病 既往歴、下重体質(保存的)、閉塞性動脈硬化症(左右腸骨動脈狭窄、迷大腸動脈閉塞、経皮血管形成術(2022年6月3~4日))、心不全、虚血性心疾患(2019年6月診断)、高血圧 併用薬: グルメテリド、トレスラーブ、ノボラピッド、バイアスピリン、クロピドグレル、アムロジピン、ユードリル、チラージン、ネキシウム 接種約40分後、突然の体調変化にて来院(ワクチン接種後は通常の2倍の食糧内経過観察の後、退出)、発熱時、呼吸停止、血圧測定不能。脈は70、心拍数生法を開始し、除細動実施。昇圧剤を使用し、心拍再開確認。瞳孔は両側等大、対光反射なし。頸部CT、胸部CT、腹部CTでは心拡大著明。肺に間質性浸潤影、下重体質あり。自発呼吸は一時的に出現したが、徐々に消失。接種約9時間後以降は、昇圧剤に反応せず。接種約10時間後に死亡。 (~8/5の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~7/10)後に報告された内容))	虚血性心疾患による重症心機能低下、心不全の増悪、発生後脳症	心不全	頭部CT、胸部CT、腹部CT	評価不能	有(虚血性疾患後の重症心機能低下)	γ	背景に低心機能があるなかでの症状であり、ワクチンの成分が今回の事象を生じたとは判断することは極めて困難である。また、病理解剖がなされていない中で因果関係を証明することは困難と判断した。 ※~11/11から変更なし。	γ	背景に低心機能があるなかでの症状であり、ワクチンの成分が今回の事象を生じたとは判断することは極めて困難である。また、病理解剖がなされていない中で因果関係を証明することは困難と判断した。 ※~12/16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	接種回数	基礎疾患等	死亡等 (報告者による見解・考察等)		報告医が 死亡等の判断に 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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}		
																	資料番号	症例No	
1658 ※No.1650と 同一の症例 につき、 No.1650に 統合	63歳	男	2022年4月5日	2022年6月3日	FN9605	3回目	2019年春より乾性咳嗽。2021年10月より労作時呼吸困難が出現したが放置していた。2021年11月職場検査で間質性肺炎疑いと指摘されたが受診せず。3回目接種当日から発熱、関節痛、筋痛、倦怠感が出現、持続した。接種21日後、受診し、間質性肺炎が疑われた。接種36日後に、胸部CTで間質性肺炎を認められたが、低酸素血症なく急性増悪は否定的であった。多発関節痛、筋痛があり、接種43日後にMP0-ANCA陽性が判明。恐らく限局的多発血管炎に伴う間質性肺炎が元々存在し、ワクチン接種後に全身症状が顕在化した病態が考えられた。早急入院し、寛解導入療法が必要であると説明したが、本人が翌月に入ってから入院を希望された。接種53日後より咳嗽と咯血、呼吸困難が出現。著明な低酸素血症とCTで両肺広範な浸透影、すりガラス影を認め緊急入院。急激に呼吸不全が進行し、人工呼吸器管理の希望無く、接種59日後に死亡された。入院時血液検査でKL-6 2030/mL、SP-D 136ng/mLであり、肺出血あるいは間質性肺炎急性増悪が疑われる経過であった。	評価中	CT、血液検査	関連あり	無								
1659	86歳	男	2022年3月31日	2022年4月4日	FN2723	3回目	病歴：脳幹梗塞(右不全片麻痺(R27.8))、高血圧、右下肢閉塞性動脈硬化症、胃癌全摘術後、前立腺癌、左上肢骨折(プレート固定術後)、変形性膝関節症(腎椎の変形(椎間)があり体幹が左に傾いていた。)、下肢閉塞性動脈硬化症、下肢浮腫、下肢発赤、皮膚剥離、高コレステロール血症、鉄欠乏性貧血、逆送性急慢性腎炎、前立腺癌水腫 併用薬：アトルvastatin、アムロジジン、クエン酸アスコルビン酸、クロビダグレール、ランゾプラゾール、シロシリンD 2022年2月25日～3月15日まで施設で新型コロナウイルス感染症が発生し、濃厚接触者として2週間程居室隔離を余儀なされた(2月27日～3月15日)。家族に了承を得て3月31日にワクチン3回目接種。接種2日後頃より活気がなくなり食欲低下著しくなり、接種4日後に老衰の診断で逝去。 (～8/5の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～7/10)後に報告された内容))	マラスムス	不明	評価不能	有(老衰(全身衰弱状態、栄養不良))	γ	病理解剖がなされていない中で因果関係を証明することは困難と判断 ※～11/11から変更なし。	γ	病理解剖がなされていない中で因果関係を証明することは困難と判断 ※～12/16から変更なし。				
1660	49歳	不明	不明	不明	不明	3回目	病歴、併用薬：報告なし 3回接種後、患者はCOVID-19に感染した(時期不明)。感染数日後、患者は自宅で隔離、ベッド上で安静にされていた。翌日朝朝呼吸が確認できず死亡が確認された。死亡理由は確認するも不明であった。	呼吸不全	呼吸不全	不明	不明	不明	不明	γ	情報不備 ※～11/11から変更なし。	γ	情報不備 ※～12/16から変更なし。		
1661	24歳	女	2021年6月11日	2021年6月25日	不明 一EY0729	2回目	病歴：気管支喘息 併用薬：エナジアブリースヘラー 2021年5月21日コロナ陽性1回目接種 ワクチン2回目接種14日後に死亡。合併症などの情報は不明。 (～8/5の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～7/10)後に報告された内容))	不明	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}		
																	資料番号	症例No	
1662	82歳	男	2021年7月	2021年10月7日	不明	2回目	2021年6月7月にワクチンを接種。8月下旬より乾性咳嗽が出現。9月中旬に老作性呼吸困難が出現し、9月下旬に受診。両側肺野の浸潤影と皮膚筋炎特異的放散を認めた。低酸素血症、KL-6の上昇を認めた。SARS-CoV-2検査等よりCOVID-19は否定された。抗MDA抗体1550と高値であり、抗MDA5抗体陽性間質性肺炎(anti-MDA5-ILD)と診断した。anti-MDA5-ILDと診断後に、高用量ステロイド、タクロリムスにより治療を行ったが、入院22病日に死亡された。 検査値(2021年9月26日)抗MDA5抗体(Indeo)15500/KL 6IU/mL)1394/CKU/L)451/LDH(U/L)644/SARS-CoV-2PCR陰性 病歴:高血圧症、脳梗塞後遺症に伴う意識低下、高血圧症、胃炎 併用薬:ベザフィブラート、ニセルゴリン、カンデサルタン、マーズレン 入院歴:患者は、間質性肺炎のため入院あり(入院日:2021年9月26日、退院日:2021年10月17日入院期間:21日間) (~9/2の情報に基づく)	抗MDA5抗体陽性間質性肺炎	間質性肺炎患	不明	関連あり	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
1663	98歳	女	2022年6月27日	2022年6月28日	FP9647	4回目	関連する病歴、併用薬-報告なし 病歴:認知症、糖尿病 ADL:寝たきり、異食使用、認知症のためコミュニケーションはできない。 併用薬:トネベシル塩酸塩 施設に入っている方で、接種後症状についての訴えはなかった。また発熱はなかった。4回目ワクチン接種の1日後の朝、施設のスタッフが巡回したところ亡くなっていた。家族から解剖などの希望はなし。 (~8/5の情報に基づく(集計)-専門家評価対象期間(~7/10)後に報告された内容)	不明	不明	不明	不明	不明	不明	γ	接種から発症までの期間が空き過ぎていること、また病理解剖がなされていない中で因果関係を証明することは困難と判断した。 ※~11/11から変更なし。	γ	接種から発症までの期間が空き過ぎていること、また病理解剖がなされていない中で因果関係を証明することは困難と判断した。 ※~12/16から変更なし。		
1664	50歳代	女	2022年6月25日	2022年6月26日	不明	3回目	ワクチン3回目接種当日の夕方に吐き気があり、市内のメディカルセンターを受診し、胃腸炎との診断を受けた。接種1日後の朝、嘔吐と吐血があり、緊急搬送され、消化管出血が確認され、マロリー・ワイス症候群と診断された。その当日に死亡された。患者は、消化器系に既往歴はなかった。1回目、2回目のコロナウイルスワクチン接種時には重篤な副反応はなかった。	マロリー・ワイス症候群	マロリー・ワイス症候群、消化管出血	不明	不明	不明	不明	γ	ワクチンの副反応で嘔吐があるものの、マロリー・ワイス症候群を起こすほどの激しい嘔吐かどうかに関する情報がなく、飲酒の情報もない。消化管出血はマロリー・ワイス症候群によるものである。 ※~11/11から変更なし。	γ	ワクチンの副反応で嘔吐があるものの、マロリー・ワイス症候群を起こすほどの激しい嘔吐かどうかに関する情報がなく、飲酒の情報もない。消化管出血はマロリー・ワイス症候群によるものである。 ※~12/16から変更なし。		
1665	79歳	男	2022年2月2日	2022年2月3日	FF2018	3回目	予診票での留意点は無し 2022年2月2日午前11時、ワクチン3回目接種を受けそのまま仕事に就いた。接種1日後の深夜運転中、蛇行運転をたし(後検車も目撃)道路構造物に何度が衝突した後、別の検車に衝突して停止。病院に搬送された。搬送先の診療科にて40.1℃の高熱の記載あり。搬送後約6時間で死亡。自損事故ではあるが、原因不明のため司法解剖実施。頭椎骨折と肝臓挫傷があり、肋骨と後者による出血ショックが直接死因。蛇行運転の原因はワクチン副反応としての高熱(40.1℃)と判断。	出血性ショック	出血性ショック	解剖	関連あり	無	γ	心筋炎は自然発生することも知られている疾患であるため、ワクチンによる心筋炎なのか、ワクチンとは無関係に発生した心筋炎なのかを鑑別することは困難である。 ※~11/11から変更なし。	γ	心筋炎は自然発生することも知られている疾患であるため、ワクチンによる心筋炎なのか、ワクチンとは無関係に発生した心筋炎なのかを鑑別することは困難である。 ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}	
																	資料番号	症例No
1666	77歳	男	2021年6月頃	2022年3月31日	不明	2回目	本人より2021年6月頃にワクチン2回目接種をすませていると病歴聴取したが確認は取れない。ワクチン接種の約半年後、四肢筋力低下と嚥下障害、顕微鏡性肺炎で緊急入院。2021年10月頃から弱ってきたと訴えあり。体動により両上肢の肩の痛み、左上肢に筋力低下を強く認めた。嚥下不能。下肢先端にチアノーゼ。坐位血圧70台に低下、臥位で血圧100～110。意識清明。肺炎が定っても臨床状態持続。起立性低血圧のため単位になれない。構音障害はないが、嚥下不能で経管栄養が続いた。ワクチン接種の約9か月後、巡回時に心停止で発見された。心突然死。	自律神経失調	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
1667	72歳	女	2022年7月1日	2022年7月7日	FM7534	3回目	病歴:認知症、高血圧症、脂質異常症 併用薬:メタリール、セロクエル、ロサセチン、ジプレキサ、ボラフレジニク、テルミサルタン ワクチン3回目接種後は特に変わりなかったが、接種8日後の夕方に自宅内で意識消失、緊急搬送。到着時、心臓停止。搬送先より肺塞栓の可能性を指摘。	肺塞栓	不明	評価不能	有(肺動脈血栓塞栓症)	γ	剖検やCTが実施されていないので、肺塞栓と診断するには情報不足。 ※～11/11から変更なし。	γ	剖検やCTが実施されていないので、肺塞栓と診断するには情報不足。 ※～12/16から変更なし。			
1668	93歳	男	2022年7月10日	2022年7月11日	FP9647	4回目	病歴:高血圧、肺炎、右肺がん 併用薬:メインアード、アダラートCR、アズルバ ワクチン4回目接種の約9時間後、発熱あり。同日、解熱剤(アセトアミノフェン)内服。接種翌日の未明、心臓停止となり緊急要請。COVID-19抗原定性検査、陰性。 行政機関がおこなわれた、血中及び髄液中サイトカインが上昇し、発症がロリンE(he)高値が認められ、組織像では顕微鏡性肺炎が認められた。高熱で意識が低下し、それに伴う顕微鏡が肺炎につながったと考えられる。 (～11/11の情報に基づく。)	肺炎、肺水腫 低酸素性虚血性脳症 冠動脈硬化症 肺の悪性新生物 顕微鏡性肺炎	不明 行政機関 (～11/11の情報 に基づく。)	評価不能	有(肺炎、右肺 癌あり)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
1669 ※No.1622と 同一の症例 につき、 No.1622に 統合	35歳	女	2022年2月25日	2022年3月28日	FL7646	3回目	予診票での留意点は不明 ワクチン3回目接種の16日後、昼寝中の頭痛、頭部CTで右内頸動脈破裂によるくも膜下出血	くも膜下出血	頭部CT	評価不能	有(不明)							
1670	85歳	男	2022年6月15日	2022年6月20日	FP9647	3回目	予診票での留意点はなし 不明日夜、悪寒戦慄の訴えあり、38℃の熱発を認める。その約1時間後には嘔吐(食後経過あり)、体温は40℃まで上昇、呼吸状態悪化(SpO2 71%)を認める。食事、内服中止し、点滴、酸素投与(10L)開始。COVID-19検査は陰性。翌日も熱発継続(37.4℃、解熱剤使用)、聴診上両側肺に新続性ラ音、採血データ上炎症反応の上昇(WBC9000、Neut92.9%、CRP9.56)。顕微鏡性肺炎の診断にて抗生剤ベラジリン/タゾバクタムを開始。ワクチン3回目接種8日後、呼吸改善を認める。意識レベルはGCS III～IIIと悪化。採血上もアレータの悪化(WBC19200、Neut93.8%、CRP23.7)を認め、抗生剤をメロベネムに変更。同日夜間帯徐々に血圧低下し、死亡確認。	顕微鏡性肺炎	血液検査	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1671	64歳 59歳 (～10/7の 情報に 基づく (集計・ 専門家 評価対 象期間 (～9/4) 後に報 告され た内容))	男	2022年5月13日	2022年5月22日	不明	3回目	予診票での留意点はなし。 ワクチン3回目接種後に38℃の発熱。接種1日後に呼吸困難感、胸苦しさを自覚した。病院を転院し、ワシントン大学に入院し、その後改善したが、接種9日後に心突然死となった。	ペラバミル感受性心室細動	心室細動	解剖	評価不能	有(ペラバミル感受性心室細動)	γ	ペラバミル感受性心室細動を示唆する心電図の提示がなく、剖検結果未着にて情報不足。 ※～11/11から変更なし。	γ	ペラバミル感受性心室細動を示唆する心電図の提示がなく、剖検結果未着にて情報不足。 ※～12/16から変更なし。		
1672	72歳	女	不明	不明日(接種2日後)	不明	不明	ワクチン接種2日後、入浴中に倒れ、病院に緊急搬送され死亡した。循環器系の基礎疾患はなかった。	不明	不明	不明	不明	不明	γ	患者背景や死亡に至った経過など詳細な情報が不足しており、評価不能である。 ※～11/11から変更なし。	γ	患者背景や死亡に至った経過など詳細な情報が不足しており、評価不能である。 ※～12/16から変更なし。		
1673	96歳	女	2022年7月12日	2022年7月14日	FT8584	4回目	併用薬：バイアスピリン 副作用歴：アザラテ、クラリスでむくみ 2022年1月29日コロナ3回目接種。3回目接種後には特に副作用なく特段変わったことはなかったと家族からの報告。 ワクチン4回目接種後翌日は通常どおりで変わった様子はなく、接種2日後に突然死。	虚血性心疾患	心筋虚血	検視	評価不能	有(虚血性心疾患)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1674	78歳	男	2022年6月26日	2022年7月13日	FK0108	4回目	病歴：糖尿病、統合失調症 併用薬：ジャムビア、シメチジン、ソビクロン、クアゼパム、リスパダール アレルギー：なし ワクチン4回目接種の1日後から発熱あり。接種2日後からSpO ₂ 80%台に低下。接種5日後にはSpO ₂ 60%台となり、救急搬送。間質性肺炎の診断で入院。入院後、ステロイド治療を開始。しかし呼吸不全がさらに悪化し、接種17日後の夜に死亡。	間質性肺炎 産科性肺腫瘍 呼吸不全	間質性肺炎 肺腫瘍 呼吸不全	不明	関連あり	無	γ	詳細な情報が得られているのは採血検査結果のみであり、患者背景や診断根拠、治療経過については情報不足である。ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	詳細な情報が得られているのは採血検査結果のみであり、患者背景や診断根拠、治療経過については情報不足である。ワクチンと死亡の因果関係は評価できない。 ※～12/16から変更なし。		
1675	71歳	男	2022年7月1日	2022年7月13日	不明	4回目	基礎疾患不明、服用薬剤なし	脳出血	脳出血	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1676	74歳	男	2021年6月29日	2021年7月6日	FC3661	2回目	基礎疾患：糖尿病(内服治療するもコントロール不良であり、HbA _{1c} 13台。腎不全も徐々に進行しクレアチニン値2.5) ワクチン接種の3ヶ月前にARDSと考えられる両側肺炎を発症し、約2ヶ月入院。インスリン治療によりHbA _{1c} 7台、肺炎も治癒し退院。 外来にて2回目の接種、翌日に肺水腫及び心不全の増悪を発症し同日入院。 HbA _{1c} は6.12と良好であった。接種翌日のクレアチニン値3.41と不良。中心静脈実体および利尿剤にて心不全の治療を行うも、クレアチニン値は接種4日後に5.34、接種6日後には7.37と急速に増悪し、併せて心不全も増悪。接種7日後に死亡。	腎不全 心不全 腎不全の増悪、心不全の増悪、肺水腫、ARDS、糖尿病性の腎不全が急速に増悪	腎不全 心不全 肺水腫 急性呼吸窮乏症様態 糖尿病性腎症	不明	評価不能	有(糖尿病性腎症、ARDS)	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1677	64歳	不明	不明	不明	不明	1回目	1回目は施設に出向き接種した。3週間後に2回目接種のため施設を訪れた際、不在だったため確認すると死亡されたことがわかった。 1回目接種後の経過等は不明であった。関連性は不明。患者の原疾患、合併症の有無は不明である。 (～9/2の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～8/7)後に報告された内容))	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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		
1678	72歳	女	2022年7月14日	2022年7月21日	不明 FP8654	不明 4回目	ワクチン接種の翌日、背部痛及び腰痛(いずれも「腰部から腹部にかけて疼痛」と記載)が出現した。6日目に病院に入院、血栓症と診断された。原疾患あるいは合併症はなかった。 接種後7日目に死亡。 病歴: 肺気腫、高血圧、貧血症、アレルギー性鼻炎 併用薬: クレストール、アムロジウム、フェロミア、ルバソロン 経過: ワクチン接種の翌日、腰部から腹部にかけて疼痛を訴えた。接種から5日目、患者は病院へ良切れ、食欲低下、動悸と嘔気を訴え来院した。感染性胃腸炎等を疑い、点滴ロゼフィン ^注 、強力ネオミノファーゲンチ ^注 、オキサリドニウム、モンテール ^注 200ml、ネオブリン ^注 30錠を1日2回、5日間点滴投与した。7日目に死亡した。結果は肺動脈リンパ腫であった。患者は急性肺血栓症を発生した。 6日目入院し、血栓症と診断された。良切れと動悸が増し、SoDは約1.5となり、心不全状態を疑われ、治療のため他院へ転院。入院時造影CTで左右肺動脈主幹部に造影欠損を認めた。BNPは70ng/mlと高値であった。心エコーは右室負荷増大を示した。やや広範囲の肺血栓症(PTC)の診断。 7日目早朝、患者の状態は安眠の低酸素と徐脈で急変した。血栓症などの治療を受けたが、同日午前、死亡した。	血栓症	血栓症、肺血栓症、肺血栓症	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。				
1679	66歳	男	2022年7月21日	2022年7月22日	FM7534	4回目	既往歴: 腎疾患、透析 併用薬: ワーファリン 腎疾患のため定期的な透析終了後、4回目の接種を受け、15分の観察時間終了後、変化なく帰宅した。翌日朝、意識がない状態で発見された。仰向けで倒れており、首元に吐物があった。救急隊が到着し、心肺停止(CPA)を確認しCRPが開始され、救急搬送されたが、搬送先において死亡が確認された。	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	不明	不明	不明	γ	透析前後の心肺機能の情報が不足。心筋梗塞の診断根拠が不明。 ※~11/11から変更なし。	γ	透析前後の心肺機能の情報が不足。心筋梗塞の診断根拠が不明。 ※~12/16から変更なし。				
1680	96歳	女	2022年7月23日	2022年7月23日	FP9654	2回目	病歴及び併用薬についての報告はなし。 病歴: 認知症、糖尿病 開始後-接種: その40分後に待合室にて急変-急変室にて接種。点滴、心マッサージを施行した。接種後15分後、死亡を確認した。突然死で心臓の病変はなかった。 ワクチン接種日、問診があり2回目のワクチン接種を受けた。接種後、待合室で待機していたが、10分後に急変より患者の息が弱くなったと報告があった。患者は処置室に入室し、顔面蒼白、手指チアノーゼ、心停止であった。挿管、点滴、心マッサージを施行し、その5分後に死亡確認。頭部、胸部、腹部CT上、心肺停止の原因不詳であった。 (~8/2の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~8/7)後に報告された内容))	心臓停止	心臓停止	不明 CT、脳組	不明	不明	γ	接種2回目の10分後の心停止のため情報不足。 ※~11/11から変更なし。	γ	接種2回目の10分後の心停止のため情報不足。 ※~12/16から変更なし。				
1681	58歳	女	2021年8月25日	2021年8月26日	FP3622	1回目	服用薬: 経口オメサルタン、経口アゼルニジピン 経緯: 脳性麻痺、血圧高値、末期腎不全であり、血液透析を週3回4時間受けていたが、アレルギー歴はなく、ワクチン接種前後、ともに異常はなかった。 接種翌日、定期的な慢性維持透析目的クリニックを訪れ、透析を開始したが、透析開始後体温が38度以上に上り、強直性痙攣、下腹部痛が出現した。アゼルニジピンが使用されたが、投与後30分後には呼吸が不安定となり、心拍数が60/分から40台に低下。心肺停止し、蘇生措置中に回復せず死亡した。	心臓停止	心臓停止	不明	不明	不明	γ	血液透析前後の心肺機能評価が不明。 ※~11/11から変更なし。	γ	血液透析前後の心肺機能評価が不明。 ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1682	79歳	女	2022年7月26日	2022年7月26日	FW0547	4回目	既往症:アルツハイマー型認知症、高血圧、便秘症で通院中。 予診票での留意点はなかった。接種日当日は、普段と変わりなく車イスにて来院した。午前中に接種を受け、経過観察後に帰宅した。ワクチン接種前後の異常はなかったが、接種後の2時間30分すぎに、患者の息子がクリニックへ電話があり、「呼吸が止まっていた。」と連絡。自宅を訪問したところ死亡していた。(接種2時間50分後) 患者の介護レベルは要介護4。ADL自立度は、ほぼ寝たきりで全介助を要し、常時酸素吸入であった。患者は全介助で終日摂取が可能であった。	呼吸停止	呼吸停止	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1683	94歳	女	2022年7月25日	2022年7月26日	FR1790	3回目	病歴:慢性心不全(継続中か不明)、認知症(継続中か不明) 併用薬:不明 患者は軽度の認知症、慢性心不全の基礎疾患を有するが、症状は安定していた。ワクチン接種10分後に鼻水を垂らしたが、直ぐに治まり患者は異常を訴えなかった。当日午後1時、おやつ摂取時に気分不良を訴え黄褐色を少量嘔吐し、嘔気は消失したが、痲痺感を訴えたため臥床した。午後4時、嘔気・嘔吐なくハイドレーション(立上り訓練、歩行訓練)を実施した。午後4時40分、診察時には嘔気は訴えなかった。夕食を遅らせ臥床した。午後6時30分、夕食のため離床するも黄色水溶性吐物を大量に嘔吐した。 翌日未明(ワクチン接種の11時間5分後)、患者は多量の水溶性吐物にまみれている状態で発見され、呼吸停止、脈が触れないことを確認し、関連病院に搬送された。受診時、口腔内は吐物で満たされ、呼吸停止、Asystole、瞳孔散大、対光反射消失を確認した。蘇生措置を行うも効果はなかった。	呼吸停止 嘔吐 窒息	嘔吐 窒息	不明	評価不能	不明	γ	慢性心不全があり、高齢でもあり、当該薬剤との因果関係を評価するのは難しい。 ※~11/11から変更なし。	γ	慢性心不全があり、高齢でもあり、当該薬剤との因果関係を評価するのは難しい。 ※~12/16から変更なし。		
1684	4430歳 (~10/7の 情報に基づ く)	男	2021年10月31日	2021年11月3日	不明 FH3023 (~10/7の 情報に基づ く(集計・ 専門家評 価対象期 間(~9/4) 後に報告さ れた内容))	2回目	特記病歴、併用薬の報告なし。 家族歴は特記なし。 予診票での留意点はなかった。 ワクチン接種日、接種37度台の発熱があった。その後発熱が継続し、ワクチン接種3日後に突然死亡した。 解剖検査の結果、C-反応性蛋白(CRP)を測定し、CRP上昇あり(2mg/dlであった)。病理検査にて心筋内に広範囲に炎症細胞の浸潤を認め、心筋炎と診断された。(心筋組織の炎症所見は詳細は、左室心筋内には広範囲に、右心室筋内にも一部にマクロファージとリンパ球の浸潤を認めた。) (~10/7の情報に基づく)	心筋炎 発熱	心筋炎 発熱	解剖	関連あり	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1685	84歳	女	2022年3月8日	2022年3月9日	FM3289	3回目	慢性心不全、逆流性食道炎、四肢末梢循環不全、高血圧などで加療中だった。接種日当日19時過ぎに、在宅医療を受けていた夫と一緒に自宅で左上前に倒れた。15分間の経過観察中は着変なかった。接種翌日の夜(接種から2時間後)、自宅浴槽で亡くなっているところを、家族、ヘルパーが発見し、警察で死体検案を受けた。	急性心不全	急性心不全	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
							慢性心不全増悪 (~10/7の情報に基づく)	慢性心不全 (~10/7の情報に基づく)										

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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1686	56歳	男	2022年7月27日	2022年7月28日	FP9654	4回目	予診票での留意点はなかった。 ワクチン接種の4時間30分後、体の痛みと熱っぽさを訴えていたが、夕方まで仕事を続けて帰宅。食事中、家族に体調不良を訴え休んだ。ワクチン接種翌日、8:30に仕事に行ったが、9:30ごろ体調不良のため会社を早退し、10:00ごろに真念堂へ帰ってきたと 言われて離れの自宅に行った。帰宅した妻が4:30ごろ患者が死亡しているのを発見した。死亡推定時刻は翌朝であった。 解剖するまでも希望しなかった。	体調不良、全身性筋肉痛、倦怠感 [~10/7の情報に基づく]	体調不良、 筋肉痛	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1687	87歳	女	2022年7月28日	2022年7月29日	FP9654	4回目	接種日夕方頃から呼吸音があり、救急要請。救急車内で心臓停止となり、心肺蘇生開始。アドレナリン1mg×2で自己心拍再開となる。来院時、完全閉塞ブロックによる高度徐脈があり、ペースメーカーを留置。その後しばらく安定したが、翌日朝6時頃血圧低下し、心臓停止。7時28分死亡確認。採血により、心筋炎疑い。	完全閉塞ブロック 過覚拡張 [~10/7の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~9/4)後に報告された内容)]	完全閉塞ブロック 過覚拡張症 心不全 心筋炎	冠様	関連あり	有※詳細の記載なし	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1688	93歳	女	2022年7月29日	2022年7月30日	FP9654	4回目	既往歴：高血圧症、甲状腺機能低下症、高脂血症 併用薬：ノルバスク、メインテート、セラチンS、メバロチン ワクチン接種後、血圧(120/80)、呼吸音、酸素飽和濃度(9%)に異常なし。翌日8:25ヘルパー来院時、椅子に座った状態で死亡しているところを発見された。患者は起床した後、自分で椅子へ移動し、少量の水(50ml程)を飲んだ形跡があった。医師が報告を受け患者宅を訪問した時には、死闘は寝のみであり、死亡してからそれほど時間は経過してなかったと思われる。患者は疾患のための治療(薬物など)は受けておらず、1ヶ月以内に病気がかかったり、発熱はなかった。これまでに、けいれん(ひきつけ)や、薬または食品に対する重いアレルギー反応(アナフィラキシーなど)を起こしたことはなかった。 [~10/7の情報に基づく]	心疾患、ワクチンの互換、適応外使用、突然死 [~10/7の情報に基づく]	心障害 ワクチンの互換 適応外使用 突然死	不明	評価不能	有(高齢のため心拍検査等の心疾患を否定できない。)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1689	79歳	男	2022年7月29日	2022年8月1日	FP9654	4回目	基礎疾患等：COPD、慢性肺疾患、肺炎腫、気管支喘息、服用症候群、頸部における後縦骨帯状化症 併用薬：オルメテック、アムロジピン、ダイアート、テオフェリン、アンプロキシール塩酸塩、セルベックス、メチルコバルト、後任マダネシム、プロピプラム、プレガリンOD、ロキソプロフェンNa、シムビコート、タービュヘリン、セボラス、氣管腫、スドリーバ ワクチン接種翌日発熱、接種3日後呼吸苦発現。酸素濃度はSpO296あるも、呼吸苦強く、血液ガス採血、PO281、PCO269、CO2ナルコースの危険あり、ステロイド吸入など実施し、夜間おちつき、やや眠れしたが、時々起座呼吸あり、O2は2L投与。大量の痰あり。SpO282~94と変動。ワクチン接種4日後朝、呼吸減弱、血圧低下し、死亡確認。 解剖は実施されなかった。 [~12/16の情報に基づく]	呼吸困難	呼吸困難	不明	評価不能	有(COPD)	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し)		

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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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	
1690	74歳	女	2022年2月25日	2022年2月26日	FL7646	3回目	ワクチン接種翌日午前4時頃、自宅トイレで倒れているのを家人が発見し、119通報。心肺停止状態で病院へ搬送。蘇生行っても心拍再開せず。午前5:32蘇生中止。脳室内出血。大動脈解離等明らかでない心臓停止となり得る所見あり。冠動脈造影死と考案。断定できないが、急な発症から心血管系イベントが疑われ、死因は心筋梗塞の疑いとした。	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
1691	31歳	男	不明	不明	不明	2回目	文献に基づく報告。初回接種から3週間後に2回目接種。2回目接種の1日後、全身疲労感と発熱を自覚し、その後数日間、頭痛、悪心、下痢が続いた。接種後4日目、症状悪化のため受診。身体検査では、軽微な矢見当麻痺などの症状は数日で回復し、追加の内分泌学的検査を受けるため3次病院へ紹介された。基礎的内分泌学的検査により、続発性副腎機能不全が示唆された。下垂体内分泌検査と他の臨床検査の結果から、ACTH単独欠損症と診断された。死亡日は不明。	ACTH単独欠損症	副腎皮質刺激ホルモン欠損症	下垂体内分泌検査	関連あり	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
1692	73歳	男	2022年7月24日	2022年8月2日	FP9647	4回目	接種日の翌日の朝より発熱。病院受診前に意識消失し救急要請。救急隊接触時、呼吸停止あり。心停止に至り病院へ搬送。CPBで事故心拍再開し、入院加療開始。既往に慢性腎不全(週3回(月、水、金)維持透析)あり。心エコーや胸部X線から急性心不全の所見あり。	急性心不全	急性心不全	不明	不明	不明	γ	SARS-CoV-2の再感染が否定されているとの記載がなかったため、評価困難と判断しました。再感染が否定されているのであれば、医薬品との因果関係が肯定も否定もできないものと考えます。 ※～11/11から変更なし。	γ	SARS-CoV-2の再感染が否定されているとの記載がなかったため、評価困難と判断しました。再感染が否定されているのであれば、医薬品との因果関係が肯定も否定もできないものと考えます。 ※～12/16から変更なし。			
1693	16歳	女	2022年8月2日	2022年8月4日	不明	3回目	病歴:重症新生児仮死、てんかん(いずれも継続中かは不明) 接種日の翌日、発熱が出現し、解熱剤が使われた。2日目の朝、状態は落ち着いていた。午後、心拍停止を来発。夕方には発熱が再発。呼吸回数上昇、酸素飽和度は低下し、救急要請された。救急隊到着時、血圧測定できず。病院に到着したあと、心機能駆出率20～30%であった。患者は徐々に徐脈となり、心拍停止となった。その日の夜、死亡した。剖検は実施せず。 死亡時、画像診断の結果は上行結腸近位部、下行結腸の腸管腔内気腫、腹腔内に存在する少量の減縮ガス、腸腔内の石灰化を伴う、原より高い濃度を呈する構造であった。 (～10/7の情報に基づく)	徐脈 腸壁気腫症 気腫 腸壁結石	徐脈、腸管気腫症、腸壁結石、腹腔内遊離ガス	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1694	40歳	女	2021年9月13日	2022年2月27日	FF4204	2回目	病歴、併用薬の報告はない。ワクチン接種時の体温は36.1度。接種後、待機期間中の訴えはなかった。その後、接種した病院への受診や相談もなかった。死亡した日の2日後に警察から病院へ連絡があったが詳細報告はなかった。患者死亡から18日経過したとき、母親が来院した。同人の話では「司法解剖が行われ、死因は肺動脈血栓症であった。」との事だが、書面はなく詳細不明である。また、母親からは報告書の提出を希望された。	肺動脈血栓症	肺動脈血栓症	司法解剖	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1695	73歳	男	2022年3月26日	2022年7月29日	FR4768	3回目	併用薬の報告なし。ワクチン接種後、9日目に間質性肺炎疾患、口腔咽頭痛が発現した。翌日には呼吸困難となって状態が悪化。接種約3ヶ月後好中球減少症発現し、接種約4ヶ月後死亡。	感染 肺炎 間質性肺炎疾患	感染 肺炎 間質性肺炎疾患	感染 肺炎 間質性肺炎疾患	評価不能	不明	γ	重症COVID-19肺炎後の感染症とも考えられるが情報不足で評価は困難である ※～11/11から変更なし。	γ	重症COVID-19肺炎後の感染症とも考えられるが情報不足で評価は困難である ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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					
1696	74歳	男	2022年7月29日	2022年7月31日	FR1790	4回目	病歴:高血圧(月1度通院中、薬を内服)、流動性血栓症、高尿酸血症、不整脈、併用薬:タケキャブ、アダマント、フェブリク、コンスタン、リリカ内服 患者は3回目のワクチン接種の際は、副反応の発現はなく、体調の特別な変化は見られなかった。4回目接種の5日目の朝、職場に出社しなかったため、確認したところ、自宅のベッドで亡くなっているところを発見された。医師は、薬害より自殺ではなく、病死か自然死かと伝えられた。 (~10/7の情報に基づく)	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明			
1697 ※No.1692と 同一の症例 につき、 No.1692に 統合	73歳	男	2022年7月24日	2022年7月25日	FP9647	4回目	病歴:慢性腎不全(月、水、金の維持透析) 併用薬の報告はない。 ワクチン接種の翌日朝に発熱があった。意識消失し、救急要請があった。救急隊来時、呼吸停止があった。心停止状態で病院へ搬送された。心臓肺動脈法(OPR)で自己心拍再開し、入院加療開始したが、同日、死亡に至った。	意識消失	呼吸停止	急性心不全	心停止	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明		
1698 (~11/11の 情報に 基づく)	73歳 74歳 (~11/11の 情報に 基づく)	男女	2022年8月1日	2022年8月2日	FP9654	4回目	基礎疾患:慢性心不全、間質性肺炎、陈旧性肺結核、慢性呼吸不全、肺高血圧症、慢性心房細動、増幅弁閉鎖不全症、三尖弁閉鎖不全症、糖尿病、骨粗しょう症、アレルギー(-)、酸素1ℓ/m使用中で車椅子介助。 併用薬:ラベプラゾールNa、ソルディム酒石酸塩、クエン酸第一鉄Na、スピロロクソン、アレンドロン酸、ジエチアミン、ピニアロロールアル酸塩、イソニアジド、プリドニソン、スルファトキサゾール、トリメプリーム、ソルディム 介護老人保健施設内で接種。接種日当日の夜、38.1度の発熱、倦怠感、体動活発となり寝たがり起きたりを繰り返す状態となった。SpO ₂ 88~92%と低酸素血症状態となった。この時点で、カロナール200mg錠を内服させ、クーリング開始。その後40分後においても不穏性の体動活動状態持続。その後、徐々に痙攣状態となり状態悪化となったので他院(救急外来)を要請。救急措置中に突然痙攣発作減少し、意識レベル低下、全身状態悪化し翌日早朝に死亡確認。 (~11/11の情報に基づく)	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明
1699 一報告者により 取り下げ	63歳	男	2022年7月24日	2022年8月4日	不明	4回目	接種日以前から続く慢性頭痛の精密目的に、自宅近郊のクリニックを受診し、頭部MRIを撮影したが、明らかな異常所見は認められなかった。接種から5日後に頭痛が強くなり同クリニックを再診し、頭痛薬の処方を受けた。 接種9日目に、隣県某市へ旅行。同日夜より頭痛増悪あり。翌日(接種より10日目)の朝、さらに増悪。昼前に嘔吐、救急車を要請した。搬送中に意識レベル低下し、救急病院到着時にはJCS1000、瞳孔不同あり、対光反射消失。精査で、左側頭頂葉の脳出血診断し、救命目的で緊急開頭血腫除去術を施行したが、脳ヘルニアが進行し、翌日未明に死亡。 術前MRIでは、左横静脈洞に血栓があった。	大脳静脈洞血栓症	脳静脈洞血栓症、静脈洞血栓症、脳出血	脳出血	横静脈洞血栓症	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	

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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}				
																	資料番号	症例No			
1700	54歳	男	2022年8月1日	2022年8月2日	FM7534	3回目	病歴:進行した肝硬変(継続中か不明) 併用薬:ウルソデオキシコール酸フェキシコスタット 接種翌日、血小板減少発現	肝硬変、血小板数低値	肝硬変 血小板数減少	不明	評価不能	有(進行した肝硬変)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。					
1701 ※No.1699と同一の症例につき、No.1698に統合	78歳	女	2022年8月1日	2022年8月2日	FP9654	4回目	病歴:慢性心不全、間質性肺炎、陈旧性肺結核、慢性呼吸不全、肺高血圧症、慢性心房細動、僧帽弁閉鎖不全症、三尖弁閉鎖不全症、糖尿病、骨粗しょう症 アレルギーはなかった。 併用薬:ラベプラゾールNa、ソルビデム酒石酸塩、クエン酸第一鉄nNa、スピロプロクトン、アレンドロン酸、シュチアプス、ビソプロロールフル酸塩、イソニアジド、フレドニン、スルファミキサゾールトリムプリム、ソルビデム 経過:ワクチン接種の5時間20分後、発熱(39.1度)、軽性頭痛、倦怠感、体動活発となり、寝たり起きたりを繰り返した。酸素飽和度85~92%と低酸素血症状態となった。この時点でカロナール200mg2錠内服。クーリング開始。40分後、患者は不穏性の体動活発状態を持續。その後、徐々に顔面状態となり状態悪化した。患者は病室の救急外来を要請した。救急処置中に突然脈拍が急速に減少し、意識レベルが低下した。翌日未明(早朝)、全身状態悪化し、死亡が確認された。	全身状態悪化、低酸素血症、発熱、倦怠感、活動亢進、頻脈	低酸素 発熱 咳嗽 倦怠感 アカシジア 頻脈	不明	不明	不明									
1702	77歳	女	不明2022/7/19 (~10/7の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~9/4)後に報告された内容))	不明2022/7/21	不明 FM7534	4回目	基礎疾患はなく、風邪など引いた際に、クリニックに通院した。4回目のワクチン接種の2日後の服薬の時点では、患者は特に変わった様子もなく元気であり、同日夕方には近所の人が畑仕事をしている農家を撮影していた。その後夜になり部屋の息子が線香を焚いた際に衣類より戸で音がたれて口から赤い液体を吐いている患者を発見した。救急要請し、救急隊到着時の患者の状態は意識消失、自発呼吸あり、外傷はなかった。搬送中に呼吸停止となりその後の心肺停止となり心肺蘇生が開始された。心肺蘇生により一時的に心拍が再開したが、その後は心停止となった。頭部CTにてくも膜下出血が確認され救命困難と判断され死亡が確認された。近隣の病院に緊急搬送され、くも膜下出血で死亡。 (~10/7の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~9/4)後に報告された内容))	くも膜下出血	くも膜下出血	不明頭部CT (~10/7の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(~9/4)後に報告された内容))	不明	不明	γ	くも膜下出血とワクチン接種との因果関係は不明で、どちらかの断定に至る情報がありません。 ※~11/11から変更なし。	γ	くも膜下出血とワクチン接種との因果関係は不明で、どちらかの断定に至る情報がありません。 ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1703	19歳	女	不明	不明	不明	不明		発熱	発熱	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1704	80歳	男	不明	2022年4月9日	不明	4回目 2回目 (～10/7の 情報に基づ く(集計 専門家評 価対象期 間(～9/4) 後に報告さ れた内容))	2021年9月頃から上肢の異常な姿勢(ジストニア、ジスキネジア)が発作性出現するようになった。次第に右の足が歩み、発作回数も持続時間も増加して重症化した。原因は不明で対症療法困難であったが、持続的な補体の亢進所見からステロイドを使用すると症状の軽快が得られて退院できた。介護下にて自宅療養の途中、死亡当日、訪問看護士が自宅で死亡しているところを発見。AICGをとったが、画像変化はなく、突然死と診断した。死亡後に関連性を推定したため、ロットは確認できない。ステロイド反応性に軽快を得たことから、自己免疫運動異常症と推定。垂急性に増悪したこと、突然死の転機を迎えたことは、全くこれまでの経験や知識では考えられない異常な病状、ワクチンとの関連を推定したことから報告した。 ワクチン名は不明	突然死、発作性舞蹈病アテトーゼ	突然死	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1705	81歳	女	2021/8/4 →2021/8/7 (～10/7の情報に 基づく)	2022年5月14日	不明	2回目	病歴・情報なし。 併用薬・併存なし。 予診票での留意点なし。 患者はこれまで大きな病気もなく生活してきた。ワクチン2回目の接種後数日で体調を崩し、そのまま眠たさになった。血液検査異常がないことから入院での経過観察は行われていなかった。寝たきり状態のまま、患者は急性心臓死を呈した。剖検は実施されなかった。(～10/7の情報に基づく)	心臓死	心臓死	不明	関連あり	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1706	39歳	男	不明	2022年5月11日	不明	3回目	初回ワクチン接種後、即日、嘔吐が生じた。痰はブ レドロン10mg、K333針射500mlの輸液で治療した。 初回ワクチン接種後21日後～4月14日後に2回目ワ クチン接種。悪心、嘔吐が生じた。 本年1月、3回目のワクチン接種を受けた。2ヶ月 後、左頸部腫瘍のため受診した。プライマーノ病院 を紹介され、肺がんの皮膚転移と診断された。 翌月には、下肢の腫瘍、四肢の疼痛、圧痛を伴う局 所的な腫瘍、四肢の発赤/変色/熱感/圧痛を伴 う浮腫、点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向が 生じた。 (～10/7の情報に基づく)	肺がん、皮膚癌、皮膚転移、血小 板減少症を伴う血栓症、深部静脈 血栓症 (～10/7の情報に基づく(集計・専 門家評価対象期間(～9/4)後に報 告された内容))	不明	関連あり	不明	γ	血小板減少が新たに発症していることを評価するための 所見が得られていないことから、プライトン分類を「4」と評 価します。 以下の点から事象とワクチンとの因果関係を評価すること は困難です。 ・血小板減少に関する情報が不足していること ○ 2021/05/06 血小板数28万であることが確認できまし たが、2022/05/11 死亡前の血小板数を確認できませんか。 少なくとも死亡前の生化学的な臨床検査値を併せて見 なければ病態を把握することは困難です。 ○ 血小板減少を呈する疾患のうち、感染症、癌の骨髄浸 透、造血器疾患(良性および悪性)、自己免疫疾患、播種 性血管内臓腫(DIC)等を否定するための臨床症状や臨 床検査所見は確認できますか。 ○ 血小板減少は、単独の減少ですが、それとも白血球や 赤血球といった他の血球も減少していましたか。 ・TTSの鑑別診断に必要な情報が不足していること ○ (上記血小板減少に関する情報に加えて)凝固系検 査、画像検査所見における血栓症の確認等の情報は確 認できますでしょうか。 ○ 抗血小板第4因子抗体(ELISA法による測定)は未実施 ですが、確定診断には必要な検査ではないでしょうか。 ・進行性悪性腫瘍(皮膚転移を有する肺癌等)を有する患 者であったこと ○ 当該悪性腫瘍の詳細な経過(診断・病期・治療内容 等)は確認できますでしょうか。 ※～11/11から変更なし。	γ	血小板減少が新たに発症していることを評価するための 所見が得られていないことから、プライトン分類を「4」と評 価します。 以下の点から事象とワクチンとの因果関係を評価すること は困難です。 ・血小板減少に関する情報が不足していること ○ 2021/05/06 血小板数28万であることが確認できまし たが、2022/05/11 死亡前の血小板数を確認できませんか。 少なくとも死亡前の生化学的な臨床検査値を併せて見 なければ病態を把握することは困難です。 ○ 血小板減少を呈する疾患のうち、感染症、癌の骨髄浸 透、造血器疾患(良性および悪性)、自己免疫疾患、播種 性血管内臓腫(DIC)等を否定するための臨床症状や臨 床検査所見は確認できますか。 ○ 血小板減少は、単独の減少ですが、それとも白血球や 赤血球といった他の血球も減少していましたか。 ・TTSの鑑別診断に必要な情報が不足していること ○ (上記血小板減少に関する情報に加えて)凝固系検 査、画像検査所見における血栓症の確認等の情報は確 認できますでしょうか。 ○ 抗血小板第4因子抗体(ELISA法による測定)は未実施 ですが、確定診断には必要な検査ではないでしょうか。 ・進行性悪性腫瘍(皮膚転移を有する肺癌等)を有する患 者であったこと ○ 当該悪性腫瘍の詳細な経過(診断・病期・治療内容 等)は確認できますでしょうか。 ※～12/16から変更なし。			
1707	不明	女	不明	不明	不明	1回目	初回接種後に血便有り、入院。原因不明の死亡。 ワクチンファイザー社のものかどうかは不明	不明	不明	不明	不明	不明	γ	情報が不足で判断できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	情報が不足で判断できない。 ※～12/16から変更なし。		
1708	84歳	女	2022年8月9日	2022年8月12日	FR1790	3回目	一人暮らしの方。過去2回のワクチン接種では問題 はなかった。 ワクチン接種6日後に自宅で亡くなったのを家族 が発見した。腐敗所見により、ワクチン接種3日後の 死亡と判断された。	不明	不明	不明	評価不能	不明	γ	検死所見の詳細の追加をお願いします ※～11/11から変更なし。	γ	検死所見の詳細の追加をお願いします ※～12/16から変更なし。		
1709 ※No.1247と 同一の症例 につき、 No.1247に統 合	72歳	女	2021年8月25日	(～10/7の情報 に基づく(集計・ 専門家評価対象 期間(～9/4)後 に報告された内 容))	不明	1回目	初回ワクチン接種20分後、息苦しいとの訴えあり。 血圧は140～150で、拡張期80であった。血中酸素 濃度は97～99%であった。その後帰宅した。 警察から連絡あり、大学にて検死をした接種。	呼吸困難	呼吸困難	不明	関連あり	不明						

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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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		
1710	72歳	女	2022年6月22日	2022年8月10日	不明	3回目	<p>病歴:慢性腎症、ネフローゼ症候群 併用薬:プレドニン、アルファカルシドール 経過等:3回目接種までは慢性喘息切れ症状等は 全くなかったが、接種から1924日目、呼吸困難と摂 食障害が出現。 29日目、前夜を外来受診。尿路感染症、肝障害、腎 障害の悪化などを認め、レボフロキサシン内服に て自宅療養していた。しかし、その後も経口接種困 難、嘔吐があった。 29日目、再受診。心エコーにて著明な右心負荷所 見、EKG S1Q3T3があった。肺塞栓症も、造影CT では肺塞栓所見、末梢肺動脈塞栓も、血管性疾 患は否定的であった。原因不明の肺高血圧症で、呼 吸状態が悪化があった。 30日目、療養管理の上、報告者病院へ転院となる。 肺炎、腎症、強心薬使用するも、酸素化の改善は乏 しかった。 31日目プロセドミド注射開始した。翌日から、一酸化窒 素(NO)、マンテンタン2.5mg(肺血管拡張薬)開始し た。 34日目タダラフィル10mg開始し、2日後にNO中止。 以後、利尿薬、血管拡張薬を漸増しながら治療し ていた。 42日目(入院12日目)SS-A/SS-B抗体陽性で、口唇 皸生瘻の結果、シェーグレン症候群の診断となっ た。 44日目(入院14日目)気管切開施行した。 49日目(入院開始から19日目)、肺炎と腸炎を併発 し、血圧低下、呼吸状態悪化のため死亡した。</p>	肺高血圧症、シェーグレン症候群、 肺炎、腸炎	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。					
1711	52歳	不明	不明	不明	不明	不明	52歳の人が、ワクチン接種の2時間後に死亡した。 死因は心筋梗塞と思われる。	心筋梗塞	不明	不明	不明	不明	γ	心筋梗塞と診断された根拠が不明です。血液検査、心電 図など詳細な情報の追加をお願いします ※~11/11から変更なし。	γ	心筋梗塞と診断された根拠が不明です。血液検査、心電 図など詳細な情報の追加をお願いします ※~12/16から変更なし。				
1712	78歳	男	2022年8月24日	2022年8月24日	FP9654	4回目	<p>病歴:特発性肺線維症、重度慢性呼吸不全、良性前 立腺肥大症、糖尿病、胆管造影性膵膵、アレル ギー症、重症痔瘻、ワクチン副反応はなかった。 平時より散歩安静時2L、労作時5Lを必要としてお り、頻回に急性増悪を起し、入退院を繰り返してい た。 併用薬:不明 シロドシン、ジヤヌビア、メジコン、コデ インリン酸塩、ネキソウム、ミヤBM 患者は自宅で孫と二人で自立した生活を営んでい た。要介護度は4であった。嚥下および経口摂取は 可能であった。ワクチン接種前の体温は、36.3度で あった。接種後、1時間経過後観察し、審判も認めな かったが、帰宅のために自動車の後部座席に着席 したあと意識消失し、当院に家族に連れられてきた。 来院時心肺停止状態であり、モニターではAsystole (心停止)であった。心肺蘇生を施行したが、約30分 後に死亡確認した。剖検は実施されなかった。 (~10/7の情報に基づく(累計)専門家評価対象期 間(~9/4)後に報告された内容)</p>	間質性肺炎、特発性肺線維症	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。					
1713	70歳	女	2022年7月6日	2022年7月9日	FN9605	4回目	<p>病歴:皮膚筋炎、間質性肺炎、多発性神経炎、不眠 症、自己免疫疾患 最新服用薬:プレドニン、イムラン、レキソタン、タケ キャブ ワクチン接種の翌日、38℃発熱により会社を休む。2 日目、37℃発熱あり。仕事に行き、いつも通り帰宅。 その後、喉を乾かしたか体調不良の訴えはなかつ た。3日目、無断欠勤となり発熱に至った。翌日、行 政解雇を行った結果心筋炎の診断となった。</p>	心筋炎、突然死、冠動脈狭窄	行政解雇	関連あり	有(皮ふ筋炎、 間質性肺炎)	γ	(コメント無し) ※~11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1714	70歳	男	2022年8月9日	2022年8月11日 2022年8月10日	不明	不明	病歴: 肺結核、腎臓結石。(2022年秋に自宅玄関で 倒れ、救急搬送された。) 服用薬の報告なし。 原因不明な発症で接種。接種の翌日夜、近所の人が 自宅裏に乗り込むようにして前のめりになっている のを目にして。接種2日後、患者が同じ姿勢で いるのを、その近所の住人が気づき119番。報告医 師は、胸と腹部に重さのつづき、血圧低下等は死 因の発症にないといふ。同日、警察で検 査。心臓血はトロポニンTが陽性であったり、心筋梗 塞が死因と考えられた。剖検は実施されなかった。 (~10/7の情報に基づく(集計・専門家評価対象期 間(~9/4)後に報告された内容))	心筋梗塞 急性心筋梗塞	検査	不明	不明	γ	血小板減少が新たに発症していることを評価するための 所見が得られていないことから、プライトン分類を「4」と評 価します。 ※~11/11から変更なし。	γ	血小板減少が新たに発症していることを評価するための 所見が得られていないことから、プライトン分類を「4」と評 価します。 ※~12/16から変更なし。			
1715	85歳	男	2022年7月23日	2022年7月25日	FT8584	4回目	病歴: 慢性心不全、慢性腎不全、睡眠時無呼吸、肥 満、再発性膀胱癌、胃がん、貧血、慢性心房細動 自宅定期訪問性診療に接種。15分間経過観察では 副反応なし。1日目の夜、体温37℃、酸素飽和度 90~95%と指によってばらつきあり。2日目になって 38℃呼吸苦があり住居対応。SpO2 84%、血圧90、 JCS II =20、37.7℃、HOT3L開始するも改善無く救急 要請。搬送準備中にPEAとなり緊急開始。午前3時 救急搬送。病院で蘇生継続するも改善せず死亡。 (~11/11の情報に基づく)	発熱 呼吸困難	不明	不明	不明	γ	過去3回のワクチン接種で異常が観測されず、また元々 在宅診療を行う程度の日常生活動作、全身状態であった ことからワクチン接種と各種病態との関連は可能性は低 いであろう。なお当日の全身状態の情報に乏しいため評 価不可とした。	γ	過去3回のワクチン接種で異常が観測されず、また元々 在宅診療を行う程度の日常生活動作、全身状態であった ことからワクチン接種と各種病態との関連は可能性は低 いであろう。なお当日の全身状態の情報に乏しいため評 価不可とした。			
1716	53歳	男	2021年10月9日	2021年10月13日	FJ1763	1回目	基礎疾患: アトピー性皮膚炎 接種後4日目、無脈欠動を契機に安否確認要請され 救急隊が死亡確認。解剖所見では軽度の心筋欠を 認めたが、慢性心不全や致死的不整脈など急死を 示唆する所見は認められなかった。病理組織学的検 査では心筋に軽度の炎症細胞浸潤を認めたが、解剖 的で明らかに致死的原因も無い。病的意義の評価 が困難だった。その他明らかに致死的原因となる損傷や 疾病、中毒を認めず、死因は限定困難だが、解剖で 確定できない死亡の原因として致死的不整脈の可 能性があるほか心筋の炎症が関与した可能性があり、 ワクチン接種が発症に関与した可能性が否定でき ない。	心筋炎 肺水腫 (~11/11の情報に基づく)	心筋炎 肺水腫	不明	評価不能	無	γ	心筋炎は自然発生することも知られている疾患であるた め、ワクチンによる心筋炎なのか、ワクチンとは無関係に 発生した心筋炎なのかを鑑別することは困難である。 ※~11/11から変更なし。	γ	心筋炎は自然発生することも知られている疾患であるた め、ワクチンによる心筋炎なのか、ワクチンとは無関係に 発生した心筋炎なのかを鑑別することは困難である。 ※~12/16から変更なし。		
1717	68歳	男	2022年8月23日	2022年8月24日	FR1790	4回目	病歴: 腎臓病(維持透析中)、2型糖尿病、陳旧性心 筋梗塞、高カリウム血症、心筋梗塞 透析中にワクチン接種。副反応はみられなかった。 透析中も終始安定した状態で透析を終了した。翌 日、自宅で死亡したと警察から連絡があった。	原因不明の死亡	死亡	不明	不明	有(心筋梗塞、 高カリウム血 症)	γ	透析中の患者で接種ご1日後の死亡。データなし。 ※~11/11から変更なし。	γ	透析中の患者で接種ご1日後の死亡。データなし。 ※~12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1718	81歳	男	2021年6月12日	2021年11月1日	EY0779	2回目	病歴:2型糖尿病、高血圧症、脂質異常症 ワクチン接種時の予診票での注意点なし。当日、近 医で接種後、異常なく帰宅。接種1日後23時頃に就 寝を家人が確認していたが、接種2日後の朝9時こ ろ、体動減退となっていることを家人が発見。救急 搬送。体温37.6度、GCS1、血液検査では感染所見 なし。副反応との診断で一旦帰宅。接種3日後、患 者転倒を訪問看護師が確認、四肢脱力による体動 困難、意識障害を認め、病院の救急外来へ搬送。急 激レベルはGCS2と前日より低下。前日からの血液 培養からグラム陽性菌を検出したことから、菌 血症診断で入院。入院後、嚥下障害並びに脳膿性 肺炎を指摘。抗生剤等で加療を行うも、その後も 脳膿性肺炎を繰り返しADL低下が進行。TPNや経管栄 養への移行を行い全身状態の管理を行ったが更な る覚醒レベルの低下を認め死亡に至る。 (～11/11の情報に基づく)	意識障害、嚥下障害、脳膿性肺 炎、脱力発作	不明	不明	無	γ	ワクチン接種後に何らかの原因によって脱力発作及び意 識障害が生じ、全身状態の悪化につながったと考えられ るが、もともと患者が有していたリスク因子とワクチン接種 のどちらの影響が大きいかは判断が困難である。 ※～11/11から変更なし。	γ	ワクチン接種後に何らかの原因によって脱力発作及び意 識障害が生じ、全身状態の悪化につながったと考えられ るが、もともと患者が有していたリスク因子とワクチン接種 のどちらの影響が大きいかは判断が困難である。 ※～12/16から変更なし。			
1719	不明	男	不明	不明	不明	不明	ワクチン接種後1ヶ月以内に死亡した。医師は不明 死と診断した。	原因不明の死亡	死亡				γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1720	不明	男	不明	不明	不明	不明	ワクチン接種後2ヶ月以内に死亡した。医師は不明 死と診断した。	原因不明の死亡	死亡				γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1721 ※No.1724と 同一の症例 につき、 No.1724に統 合	79歳	男	不明	不明	不明	不明	病歴、併用薬不明 接種2日後に死亡されたが詳細は不明	不明	不明	不明	不明	不明						
1722 一報告者1に より取り下げ	47歳	女	2022年8月19日	2022年8月27日	不明	4回目	病歴:高血圧、併用薬:不明 ワクチン接種後、同日に39度の発熱し、接種3日後 に解熱した。接種6日後、胸部絞扼感と呼吸困難の ため救急要請。救急車内で心臓停止を認め、病院 へ搬送され、体外式膜型人工肺(ECMO)が導入され た。接種8日後に死亡	不明	不明	不明	評価不能	有(心筋炎、急 性肝炎)						

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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}	
																	資料番号	症例No
1723	68歳	男	2022年7月29日	2022年8月1日	FP9647	4回目	基礎疾患:糖尿病、感音性難聴、慢性腎臓病、高血圧、高脂血症、高尿酸血症、慢性閉塞性肺疾患、2型糖尿病、腎臓病、大腸憩室症、低カリウム血症、アルニル依存症、ADL減少、尿管狭窄、膝アキリ、自立歩行不能、起立性低血圧、せん妄、意識障害、頭痛、めまい、緑内障、前立腺肥大症、心不全、セクシカ、欠陥、腰痛、尿漏れ、痔瘻、便秘、胃腸障害、大腸憩室症、低アルブミン血症 アレルギー歴:ロビオン、ボトフメナク(詳細不明) 内服薬:セザリド、アズナ、ミヤSM、大健中湯、アミテイヤ、ピカルタミド、アリナミンD、ボラプレジック 感音性難聴多行失調にて入院下で聴覚入所を調整中だった。せん妄あり、ADL低下や低栄養傾向だが全身状態は安定していた。 接種日当日は熱もなく異常認めず。接種3日後の朝、いきなり下咽呼吸、顔色不良となり、血圧とも低下。約15分後、心臓停止。DOA10や、精液1000ml投与もショック状態から回復せず。産婦人科も出現。採血からDICが判明するもCTではショックの原因は不明。一時血圧回復するも、CTから帰室後、再度、血圧低下、死亡に至る。	血小板減少症を伴う血栓症(血栓症)、心室細動、播種性血管内凝固症候群	心室細動	不明	関連あり	なし	γ	血栓症を評価するための情報が不足しています。血小板減少を新たに発症しているもの、血栓症/血栓症候群を示唆する画像所見等が得られていないことから、プライトン分類を「4」と評価いたしました。 ※～11/11から変更なし。	γ	血栓症を評価するための情報が不足しています。血小板減少を新たに発症しているもの、血栓症/血栓症候群を示唆する画像所見等が得られていないことから、プライトン分類を「4」と評価いたしました。 ※～12/16から変更なし。		
1724	79歳	男	2022年8月24日	2022年8月26日	FT8584	4回目	原発性アミロイドーシスのため化学療法中であり、病状安定していた。 服用薬は、メルフラン、デキサメタゾン。 休業期間中にワクチン接種施行。接種1日後朝より腰痛出現、対応療法にて落ち着くも接種2日後に心臓停止となり、死亡された。解剖はなく、死後CT所見にて肺管気腫、肺管穿孔疑いとなった。	肺管気腫症、肺管穿孔、敗血症性ショック、気腫、腸管虚血 (～11/11の情報に基づく)	CT	不明	不明	γ	ALアミロイドーシスが、原発性であれば消化管アミロイドーシスの有無の情報、続発性であれば原疾患やその病態の情報が必要と考えます。 ※～11/11から変更なし。	γ	ALアミロイドーシスが、原発性であれば消化管アミロイドーシスの有無の情報、続発性であれば原疾患やその病態の情報が必要と考えます。 ※～12/16から変更なし。			
1725	92歳	女	2022年7月20日	2022年7月20日	FP9647	4回目	既往歴:狭心症(ステント留置後)、心不全により他院にて加療中。内服薬:バファリン 接種3回目までいずれも副反応発現は無し。報告者の病院にて4回目接種。15分の経過観察後、患者は呼吸苦や胸痛等なく帰宅。接種から5時間後ごろ、胸痛と息苦しさを訴えたため、家族が救急要請し、病院へ搬送。心肺蘇生法を施行されたが、接種7時間後に死亡。剖検は実施されなかった。	心筋梗塞	不明	評価不能	有(心筋梗塞等 心疾患)	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し)			
1726 ※No.1715と 同一の症例 につき、 No.1715に 統合	85歳	男	不明	不明	不明	不明	ワクチン投与後、体調を崩されてお亡くなりになった。 (製品情報センターを介し連絡可能な報告者(その他の医療従事者)から入手した自発報告である。	不明	不明	不明	不明	不明						
1727	78歳	女	不明	不明	不明	1回目	病歴:冠血管硬化症、脂肪肝、大動脈硬化症 ワクチン接種8日後に死亡した。死因は虚血性大腸炎と報告された。 剖検にて「小腸の広範囲壊死による汎発性腸炎」が明らかになった。	虚血性大腸炎	解剖	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。	資料1-2-2-1	20800

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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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			
1728	72歳	不明	2022年6月22日	2022年8月10日	不明	3回目	既往症: 慢性腎症、右室過負荷 ワクチン接種後29日目、挿管状態で紹介/搬送された。肺動脈性肺高血圧症、肺高血圧症、肺炎、肺炎、シェーグレン症候群、気管支出血、肺血腫、後、腫瘍血症、カンジダ性肺炎、気管内挿管、酸素飽和度低下、肺浸潤、頻脈、血行動態不安定、洞調律、状態悪化、発熱、無気肺、下痢、クロストリジウム検査陽性、白血球数増加、炎症、貧血、カンジダ感染、血中β-ローグルカン増加、不安定血圧、血圧低下のため入院したが、肺野の透過性が日々悪化、入院19日目(ワクチン接種から48日後)酸欠化も悪化し、体位変換で血圧が保てない状態となった。FiO2は90%まで上昇、血圧維持のためドレシンを使用しても血圧50台まで低下、接種49日後、死亡確認。	重症肺動脈性肺高血圧症 肺高血圧症	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明		
1729	52歳	女	2022年6月15日	2022年6月17日	FM3092	3回目	病歴: 統合失調症 併用薬: 平明 酸化マグネシウム、ソルビドム、クエtiapリン、エプランチル、フルコトキサゾラム、フラバスタチン 接種翌日の朝の定期検温にて39.4度。アンヒバ産薬(200mgおよび生理食塩水(500mg/div)投与。11時体温38.7度。カロナール(500)経服用。同日23時すぎ嘔吐、意識低下が出現。各種救急治療を行うが反応せず。接種2日後午前1時すぎに死亡確認。死亡から2日後に大学病院にて解剖を行い、肺水腫との診断。 (~1/20の情報に基づく。)	肺水腫、心機能不全 (~1/20の情報に基づく。)	解剖	評価不能	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明
1730	82歳	男	2022年9月14日	2022年9月15日	FW 0547	4回目	予診票: 高血圧で通院中。 接種日の予約時間に独歩、杖ありで来院。体温36.1度。問診では体調は普段通りとのことであった。前日まで3回の接種でも問題なかったとのこと。接種後の観察を終え、独歩で帰宅。接種の翌日に自宅で死亡したとの連絡が接種翌々日に警察から受けた。 母田産の有無: 不明 アレルギ一様: 副作用歴: なし 創傷の実施の有無: 不明 (~11/11の情報に基づく。)	不明	不明	不明	評価不能	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明

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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}		
																	資料番号	症例No	
1731	94歳	女	2022年7月12日	2022年7月12日	FM7534	4回目	基礎疾患：高血圧、骨粗鬆症、腹部大動脈瘤、両側総腸骨・内腸骨動脈手術後、手足関節痛不全、うつ病 慢性心不全、動脈硬化性心疾患、一過性脳虚血発作、逆流性食道炎、下痔瘻、びまん性12なび性腎臓病、ステント留置コイル置換術、経口抗凝固薬 処方薬：カンデサルタン(8)、アムロジピン(2.5)、フロセミド(20)、ハイアスエリン(100)、タンアラブ(0.3)、オパゾラール(10)、モーステープ(20)、サインバルタ(20)、エビソプリル(6)、乳糖、ミルタザピリン(15)、ラコールNF200ml、メチコバル法(500μg)1回/1週間 経過：午前10時ワクチンを予約接種。午後4時ころから38度の発熱、頭痛出現。家族に連れられ来院。血圧140/82、SpO2 99%、脈拍110分。意識Xは異常なし。発熱開始でロキソプロフェン80分(1回(60))を処方し帰宅。帰宅中の車内で吐き気があり、車外へ降りられず。20～30分ほど車内に置かれ外出。その後、車外へ出たが歩行できず20分ほど椅子に座っていた。2～3歩歩き、嘔吐、さらに数歩歩いて再度嘔吐し倒れる。救急車を要請。救急車内で心停止し、心臓マッサージ、除細動等蘇生術を受けながら病院到着。病院で数回心室細動になり除細動器蘇生術を繰り返すも回復せず死亡。両胸壁で死後のCT所見及び発症後の経過から、急性心筋梗塞による死亡と診断された。 死因は特定されなかった。 【～11/11の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～10/9)後に報告された内容)】	急性心筋梗塞	CT	評価不能	有(急性心筋梗塞)	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し)				
1732	89歳	女	2022年8月31日	2022年9月11日	FP8544	4回目	基礎疾患：進行性上肢麻痺・パーキンソン病・甲状腺機能低下症と加齢によるフレイル進行 経過等：接種前の体温38.0度。在宅訪問診療にて健康管理している状況。接種8日目に強い痺れと微熱(37.9度)発生。住診にて診察。両脚に乾性うづき、SpO2 80～85%と低下。急性呼吸不全と診断し病院へ緊急搬送され入院した。両胸壁からの情報によると、リザーバーマスク10.0L/分でもSpO2 90%を維持することが困難。CTにて両肺野びまん性線りガラス陰影と牽引性気管支拡張を伴う所見あり。Kt=9.92 L/min 4.78(1)であった。急性間質性肺炎によるびまん性肺動脈炎と考えられた。酸素療法、ステロイドパルス療法を行ったが接種から11日目死亡と診断された。	間質性肺疾患	CT	評価不能	有(薬剤性間質性肺炎)	γ	間質性肺炎については、その原因に関する情報が少なく、本剤との関連を判断できない。 ※～11/11から変更なし。	γ	間質性肺炎については、その原因に関する情報が少なく、本剤との関連を判断できない。 ※～12/16から変更なし。				
1733	73歳	男	2022年9月9日	2022年9月14日	FW0547	4回目	病歴：心不全、糖尿病、レビー小体型認知症。 状態困難、低下困難、BNP高値 併用薬：ドネペジル5mg、リスバダール1mg、ジャズディア、アスバラカラム経口、アクチット点滴静注。 経過等：1日目、38.4度の熱出現。SpO2 83%、採血検査し、白血球1960、ヘモグロビン低値。 5日目死亡。 剖検が実施されたかは報告なし 剖検は実施されなかった。 【～11/11の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～10/9)後に報告された内容)】	不明 白血球減少	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。			
1734	84歳	女	2022年9月14日	2022年9月17日	FW0547	4回目	接種の翌日に発熱(37.4度)、2日目39.5度まで上昇。CRPは18.76であった。この時点で敗血症の診断。3日目18時ころ死亡となった。 剖検が実施されたかは報告なし。	肺炎からの敗血症	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～11/11から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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	
1735	62歳	女	2022年2月	不明	不明	3回目	<p>文獻報告に基づく症例。 患者は毎年健康診断を受け、異常を指摘されたことはなかった。直近(2022年11月)検診では、HbA1c 8.8%、血糖値 10mg/dL、尿酸値、尿酸飽和、6日後、手の薬に針を刺す際、指の腫脹を感じ始めた。接種後10日、指の腫脹が悪化し、最寄りのお急ぎ病院受診。同日でCT検査、間質性肺炎と診断。前症療法の治療を受ける。接種後19日、手と肘両方の明確なコントラクトン炎様の発症。手のひらの空ゴットロン嚢腫、爪周紅斑、筋肉痛、筋力低下と抗MDA-5抗体陽性に基づき、皮膚筋炎と診断。左足の趾関節部位の皮膚生癢を受けた。皮膚病理学は、皮膚筋炎を示唆する所見が認められた。筋生検は異常を認めなかった。低酸素血症を呈し、メチルプレドニゾン100mgの点滴を3日間受けた。静脈内シクロホスファミド治療も開始された。プレドニゾンの投与は10mg/日に調整され、初回メチルプレドニゾン、タクロリムス10-12mg/日のラジカルで投与。</p> <p>ワクチン接種24日後、血液交換療法開始。各指の爪郭毛細血管炎は爪窩部と爪小根毛細血管網膜病巣により評価された。免疫学的な血管拡張と軽度の出血のみが認められた。同時血液検査で、MDA-5の抗体価が2198、プロリン補172mg/ml、(KL)-6が544U/ml、クレアチニンクリアランスが28μl、CRPが3.8mg/dlであったことが明らかになった。リマチン因子、抗環状リチンリン化ペプチド(CPP)抗体、抗シェンゲン症候群関連抗体(SGAA)抗体、抗DNA抗体、抗好中球細胞質抗体(ANCA)が検出され、陽性の結果であった。なお、検査で異常なHbA1c値(6.9%)を示していることがわかった。検査2週間までに>200mg/dLの血糖値を繰り返し記録、空腹時の血糖検査では、血中プロラクチンが110mg/dl、インスリン及びC-ペプチド濃度が18.5μU/mlと4.4μU/mlをそれぞれ示した。採血はインスリン分泌が抑制されていることが判明したが、抗グルタン酸脱炭酸酵素(GAD)抗体の異常な増加があった(228.8U/ml)。これらの結果により、SPDMMを表現していると断定。</p> <p>ワクチン接種後33日までに、5回の血液交換療法が行われ、MDA-5の抗体価が急速で減少し、血液交換療法終了。この変化は筋肉痛の改善と同時に起こったが、CTでの間質性の不透明帯はサモエラールとモノクローナルの腫瘍化は徐々に悪化。ワクチン接種後40日、メチルプレドニゾン50mgの静注療法を再開。ワクチン接種後45日、MDA-5の抗体価は863まで増加。ワクチン接種後49日後、患者はさらに顕著な低酸素血症を呈し、CTでは皮下気腫と縦裂気腫が認められた。これらの所見は重篤障害の発生と同時に発生。これらの評価は、血液交換療法における改善を明確に示した。脳脊髄液の採取も行った。このことは、TAC、IVCYと追加の血液交換療法を続けることを困難にした。神経とともに、悪化障害は改善したが、肺野の影は残存し、酸素化の減少を伴った。</p> <p>持続不可能な酸素化の継続後、ワクチン接種57日後死亡。</p>	皮膚筋炎、間質性肺炎、1型糖尿病、脳梗塞	不明	不明	不明	γ	臨床症状からは皮膚筋炎、間質性肺炎の疑いがある。何らかの免疫異常が起きていると考えられるものの、ワクチン接種との因果関係は不明である。他の報告があれば検討すべきである。なお、インスリン依存性糖尿病はステロイド投与によるものと考えられるが、情報不足で評価が困難である。 ※～11/11から変更なし。	γ	臨床症状からは皮膚筋炎、間質性肺炎の疑いがある。何らかの免疫異常が起きていると考えられるものの、ワクチン接種との因果関係は不明である。他の報告があれば検討すべきである。なお、インスリン依存性糖尿病はステロイド投与によるものと考えられるが、情報不足で評価が困難である。 ※～12/16から変更なし。				
1736 ※No.1668と同一の症例につき、No.1668に統合	93歳	男	2022年7月10日	2022年7月11日	不明	4回目	<p>監察医からの報告 ワクチン接種は午前9時30分頃。夕方から39度台の発熱あり。アセトアミノフェン服用し休んでいた。1日目の午前0時頃呼吸なし。救急病院へ搬送されるも、2時15分頃死亡確認。同日行政解剖。 血中及び髄液中サイトカイン上昇。脳脊髄液あり。組織像では、顕微鏡肺炎あり。高熱で意識低下し顕微鏡肺炎と考える。</p>	肺炎	行政解剖	評価不能	有(直接死因は肺炎)								

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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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	
1737	64歳	女	2021年6月29日	2021年7月2日	EW0201	1回目	<p>病歴:筋強直性ジストロフィー、副甲状腺機能亢進症、高脂血症、子宮体癌術後、左尿管結石、1度胆管ブロック、右趾骨骨折、不眠、胃炎、肝機能障害、便秘、高血圧</p> <p>併用薬:ソビクロン、ソルビデム酒石酸塩、チプレノム、ウルソデオキシコール酸、ベザフィブラート、マギミット、ロキソプロフェンNa、レバミピド</p> <p>筋強直性ジストロフィーで長期療養入院中に初回接種。3日目11時頃に呼吸困難感を訴え、血液ガス検査でPaO2 54、PaO2 46と著明な低酸素血症あり、酸素投与開始。SpO2 80～90前半を維持していたが、20:59呼吸停止状態で発覚。病理解剖実施。原疾患および顕微鏡肺炎で呼吸状態が低下していたところにワクチンによると思われる多発性肺内動脈血栓性塞栓による呼吸不全が死因と診断された。その他、腎臓内にも血栓性塞栓あり。死亡日の血小板は34.4万と低下はなかった。</p> <p>(～11/11の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～10/9)後に報告された内容))</p>	<p>顕微鏡肺炎</p> <p>呼吸不全</p> <p>動脈塞栓症</p> <p>肺動脈血栓症、腎動脈血栓症、血栓</p> <p>肺動脈血栓症</p> <p>腎動脈血栓症</p> <p>血栓症</p>	病理解剖	関連あり	有(顕微鏡肺炎)	γ	筋強直性ジストロフィーで長期療養入院中、ワクチンの1回目接種3日で呼吸困難感、低酸素血症。剖検で全身の血栓が確認されており、医師コメントに記載されているように筋強直性ジストロフィーによる呼吸不全は直前まで認めず。病理解剖で、慢性の顕微鏡肺炎を認めたが、死に至る程度でなかったこととあり急性の肺動脈内血小板血栓の多発による呼吸不全が存在したと考えられる。但し、ワクチン接種後の血栓症にしては発現がかなり早い。凝固系のデータ無く、無動、熱発、水分摂取不足などの増悪因子が併存した可能性は否定できない。	γ	筋強直性ジストロフィーで長期療養入院中、ワクチンの1回目接種3日で呼吸困難感、低酸素血症。剖検で全身の血栓が確認されており、医師コメントに記載されているように筋強直性ジストロフィーによる呼吸不全は直前まで認めず。病理解剖で、慢性の顕微鏡肺炎を認めたが、死に至る程度でなかったこととあり急性の肺動脈内血小板血栓の多発による呼吸不全が存在したと考えられる。但し、ワクチン接種後の血栓症にしては発現がかなり早い。凝固系のデータ無く、無動、熱発、水分摂取不足などの増悪因子が併存した可能性は否定できない。				
1738	70歳	男	2022年7月23日	2022年8月17日	FP9654	3回目	<p>病歴、併用薬の報告はない。</p> <p>ワクチン接種10日後、患者は抗原検査陽性であった。ワクチン接種29日後死亡となった。剖検が実施されたかは不明。</p>	COVID-19肺炎	肺炎	不明	関連なし	不明	γ	患者背景や経過の詳細は不明であり、ワクチン接種との因果関係は評価できない。	γ	患者背景や経過の詳細は不明であり、ワクチン接種との因果関係は評価できない。			
1739	80歳	女	2022年9月22日	2022年9月24日	FW0547	2回目	<p>基礎疾患はない。</p> <p>接種11時ごろワクチン接種。15分間、接種場所で様子観察、問題なく帰宅。1日目(翌日)発熱なく食事摂取する。2日目、死亡しているのを発見された。検視等の結果、死亡推定時間は接種後30時間強。死因は脳出血。</p>	脳出血	脳出血	検死	評価不能	不明	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し)			
1740	82歳	男	2022年8月14日	2022年8月14日	不明	4回目	<p>病歴:MAC症、前立腺癌、慢性硬膜下血腫、肺炎、胆管性肺炎、高血圧、糖尿病</p> <p>薬剤歴:リファンピシン、エザンブトール、エリスロマイシン、インスリン。</p> <p>11:30頃ワクチン接種。その後帰宅し、食事をとる。15時頃尿床。18:30頃上半身ベッド上うつ伏せで死亡を発見。(16時頃死亡を推定)</p> <p>死亡の翌日行政解剖。急死の状況、既往にMAC症あり。この増悪と推定。但し、心筋一部に心筋炎像あり</p> <p>(～11/11の情報に基づく(集計・専門家評価対象期間(～10/9)後に報告された内容))</p>	不明	心筋炎、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染	行政解剖	評価不能	有(肺非結核性抗酸菌症(MAC))	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し)			
1741	高齢者	男	不明 (接種から約1ヶ月後)	不明	不明	不明	<p>原疾患等:不明</p> <p>併用薬:報告なし</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種から約1ヶ月後に亡くなった。</p>	不明	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し)		
1742	80歳代	不明	2021年6月10日	2021年6月11日	不明	1回目	<p>原疾患等:アルツハイマー型認知症、脂質異常症</p> <p>併用薬:報告なし</p>	原因不明の死亡	死亡	不明	不明	不明	γ	ワクチン接種の翌日に死亡したことしかわかりません。あまりにも情報が少なすぎます。	γ	ワクチン接種の翌日に死亡したことしかわかりません。あまりにも情報が少なすぎます。			
1743	72歳	女	2022年8月25日	2022年10月2日	FP9647	4回目	<p>基礎疾患等:白型肝炎、高血圧、多発性囊腫腎</p> <p>ワクチン接種後から発熱、腹痛・下痢、腹部膨満感等が出現。その症状が続くため接種15日目に受診。白血球増大、CRP上昇、腎障害進行、D-ダイマー等の上昇を認め、アシトシス着明にて入院。抗生剤の治療開始。腎不全進行にて血液透析開始するも、多臓器不全にて接種38日後に死亡。</p> <p>(～1/20の情報に基づく。)</p>	血液凝固異常	凝血異常	不明	関連あり	無	γ	(コメント無し)	γ	現在の情報では判断できない。経時的な検査所見が必要である。特に、接種30分後に凝固障害があるようであるので、その検査所見が重要である。	資料1-2-2-1	21092	

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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1744	80歳代	女	不明	不明	不明	不明(3or4 回目)	原疾患等:認知症 併用薬:報告なし 接種後、具合が悪くなり病院に搬送されたが死亡した。認知症があり問診票は家族が代筆した。基礎疾患は多数あったが問診票には記載されていなかった。	原因不明の死亡	死亡	不明	不明	不明	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。		
1745	30歳	男	不明	不明 (接種2日後)	不明	2回目	本症例は文献情報に基づくもの。 病歴、併用薬:報告なし ワクチン接種歴:1回目モデルナ 2回目のワクチン接種2日後に死亡した。死因はサイトカインストームと報告された。 トジメランワクチンに該当するSIRSSを発症し、発熱と頭痛を発症。アサトアミノアンの投与を開始した。 パラセタモールの投与にもかかわらず、発熱は持続し、その後死亡した。 (~1/20の情報に基づく。)	サイトカインストーム	サイトカインストーム	剖検	不明	不明	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。	資料1-2-2-1	21108
1746	97歳	女	2021年8月10日	2021年8月17日	不明	2回目	病歴:報告なし 併用薬:ラシックス、ヘルベッサ。 2回目のワクチン接種の5日後に入院し、1週間後に死亡した。 死因は心不全と報告された。	心不全	心不全	不明	不明	不明	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。	資料1-2-2-1	21132

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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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	
1747	82歳	女	2021年8月10日	2022/8/18 2021年8月18日 (～11/11の情報に基づく(集計・ 専門家評価対象 期間(～10/9)後 に報告された内 容))	不明	2回目	病歴:下顎ガン(継続中) 併用薬:アムロジピン 2回目のワクチン接種から224 5日後に、呼吸不全・ 心不全を発現した。ワクチン接種から299 8日後に 死亡した。 (～11/11の情報に基づく(集計・専門家評価対象期 間(～10/9)後に報告された内容))	心不全、呼吸不全	心不全	呼吸不全	不明	不明	不明	γ	下顎癌の状況は？あまりにも情報が少なすぎます。	γ	下顎癌の状況は？あまりにも情報が少なすぎます。 ※～12/16から変更なし。		
1748	52歳	男	不明	不明	不明	不明	本症例は文献情報に基づくもの。 病歴、併用薬:報告なし 「サイトカインストーム、転帰「死亡」と報告された。」 死後現象と後視の直観温度測定から、死亡時体温は 異常に高いと推測された。 検死が実施されたが、結果は提供されなかった。	サイトカインストーム	サイトカインストーム	検死	不明	不明	不明	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。	資料1-2-2-1	21122
1749	31歳	男	不明	不明	不明	2回目	本症例は文献情報に基づくもの。 病歴、併用薬:報告なし 「死因はサイトカインストームと報告された。」	サイトカインストーム	サイトカインストーム	剖検	不明	不明	不明	γ	(コメント無し)	γ	病理解剖で主要臓器に異常なしとのことであるが、それで は死因は何か？サイトカインストームやSIRSでも、臓器障害 が発生して死亡するはずであり、矛盾がある。	資料1-2-2-1	21121
1750	93歳	男	2021年5月25日	不明	不明	1回目	病歴:脳梗塞(継続中) 併用薬:クロピドグレル 接種翌日、心不全のために入院。その後患者は死 亡した(死亡日不明) 「患者はその他の投与経路からワクチンを接種した」と 記載された。	心不全	心不全	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し)	γ	不適切な接種経路とされているがその詳細が知りたい。 脳梗塞もありワクチンとの因果関係は不明。事例発症か ら1年半後の報告であるがその間の経緯が不明。	資料1-2-2-1	21140
1751	89歳	女	2021年8月6日	2021年8月8日	EW0207	2回目	接種2日後の午後1時に冷や汗を伴う胸痛を認め、 改善しないため救急要請。17:38搬送。心電図異常 あり、急性心筋梗塞と判断し、緊急冠動脈造影の方 針としたところ、18時にCVFとなり心筋蘇生を行いなが らカテーテル室(入室、PCPS挿入したが、PEAと Asystoleを繰り返しており、冠動脈造影の結果、右 冠動脈100%閉塞、左冠動脈99%閉塞を認めた。 PEA持続、救命困難であり、心筋梗塞による心臓停 止と判断し、20:45死亡確認。	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	冠動脈造影	関連なし	有(急性心筋梗 塞)	不明	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。		
1752	78歳	女	2021年7月4日	2021年12月3日	EW0203	2回目	R3/7/6の血液検査で各種肝炎(A,B,C,E)検査陰性、 自己抗体(抗核抗体、抗ミトコンドリア抗体、M2抗体、 ANCA、抗平滑筋抗体も陰性。その他原因となる薬 物の内服なし。コロナ-筋注後の薬物性肝障害とし て経過観察を行い投与したが、9月下旬から肝機能 再増悪し、10/13肝生検を行った。急性肝障害型の 自己免疫性肝炎様の像が得られ10/29よりプレドニ ソロン40mg/日で治療を開始した。その後の肝機能の改善 を認めたが11/11に発熱、着血、意識障害を発生 し、それと同時に肝機能が再増悪した。多臓器不全 にて死亡。	多臓器不全	多臓器不全	不明	関連あり	無	不明	γ	自己免疫性肝炎による肝機能障害とその後の易感染性、 敗血症による死亡と読み取れるが、ワクチン接種が自己 免疫性肝炎の原因となったかどうかは症例票からは評価 が不可能である。	γ	自己免疫性肝炎による肝機能障害とその後の易感染性、 敗血症による死亡と読み取れるが、ワクチン接種が自己 免疫性肝炎の原因となったかどうかは症例票からは評価 が不可能である。 ※～12/16から変更なし。		
1753	72歳	女	不明 (接種2日後)	不明	不明	1回目	本症例は文献に基づく(報告 病歴:びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫、甲状腺 機能亢進症。 併用薬を服用(詳細不明)。 ペニシリンアレルギーあり。 X日、午後9時頃、ワクチンの初回投与。接種日の体 温が摂氏35度。ワクチン接種の直後、接種会場で不 調を感じたが、帰宅後少し休んだらよくなった。X日 の1日後、午後4時ごろ、疲労、悪心、胸痛及び背部 痛を発生。午後8時ごろ、LINEは「既読」。X日の2日 後、死亡者として家で発見された。死体硬直があこ の筋肉にみられたので、救命処置は行われなかつ た。ワクチン接種が原因であると推測され、患者の 死亡が発見されてからおよそ24時間後に法医学的 剖検が実施された。	血栓症	血栓症	剖検	不明	不明	不明	γ	免疫染色の結果から、免疫反応に基づく多発血栓症によ り死亡されたと考えますが、抗-SARS-CoV-2スバイクの 免疫染色は陰性であり、接種との明確な因果関係は示さ れなかったものと理解しました。ワクチン接種以外の要因 として、外傷や感染の病歴が不明(元文献の考察)とい う点で情報不足でしたが、接種と関連がある可能性も否 定はできません。 ※～12/16から変更なし。	γ	免疫染色の結果から、免疫反応に基づく多発血栓症によ り死亡されたと考えますが、抗-SARS-CoV-2スバイクの 免疫染色は陰性であり、接種との明確な因果関係は示さ れなかったものと理解しました。ワクチン接種以外の要因 として、外傷や感染の病歴が不明(元文献の考察)とい う点で情報不足でしたが、接種と関連がある可能性も否 定はできません。 ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2}	
																	資料番号	症例No
1754	85歳	男	2021年	不明	不明	不明	<p>病歴:骨髄異形成症候群、前立腺癌、慢性腎不全、高血圧症、COPD、高コレステロール血症、骨粗鬆症、胸椎圧迫骨折、腰椎圧迫骨折、気腫、喫煙者、しん肺症、低蛋白血症、カルシウム低値、蛋白尿、出血素、アトピー性アレルギー(咳)、プリモホランメテロン前線キヌテル(経口)、シムニジピン(経口、高血圧に対して)、エルデカルシトール(経口)、アナサズ(経口)、ペラフロストNa(経口)、当院の学術発表(年次報告(経口)、イイロ)、コンシナノコハラミン、リカオン、塩酸塩、塩酸ピリドキシン、塩酸チアミン、ナリジエ(経口)。</p> <p>両下肢痛と歩行困難を訴えて来院。ふくらはぎに痛みが強く、特に左下肢痛を訴えた。閉塞性動脈硬化症と診断して、アルプロスタジールの静脈を施行するも疼痛が激しく他院を紹介した。紹介先からさらに大学病院に搬送となった。</p> <p>(～1/20の情報に基づく。)</p>	<p>血小板減少症を伴う血栓症</p> <p>末梢動脈閉塞性疾患</p> <p>動脈血栓症</p>	不明	関連あり	有(全くないとは言えないが、これまでは非常に頻りに回復されていたのに、接種後からの変化であることから報告した)	γ	TTSとして報告されていますが、血小板減少が新たに発症していることを評価するための所見が得られていないことから、プライトン分類を「4」と評価します。	γ	TTSとして報告されていますが、血小板減少が新たに発症していることを評価するための所見が得られていないことから、プライトン分類を「4」と評価します。	資料1-2-2-1	21222	
1755	85歳	男	2021年7月31日	2022年5月5日	FE8206	2回目	<p>基礎疾患:痛風 アレルギー:花粉症 前病歴:水田痘(経口)、ピオフェルミン(ラクタミン)</p> <p>2021/7/31 2回目接種。前日着実なし。8/2長身検査。骨カチウム値が低かった。8/3骨カチウム値。痛風が覚めるのに2時間かかった。8/4結果説明。ピロリ菌検査のため除菌剤処方。内服後より気分不良発現。嘔気のみ。食欲不調にて嘔吐なし。以降、嘔気と食欲不振がずっと続いた。食事とれないため近所の内科にあらこ点滴に通う。内科、クリニックで服薬処方される。8月中旬頃より頭がクワンクワンするのと訴え始める。原因は脳幹内腫。10/18MRIをとる。10/27結果異常なし。11/11精神科受診。話を聞くだけで診察終了。クリニックと同じ服薬処方される。12月19日(歩けない)と訴え始める。発熱的には発熱も無い。自然に歩ける。ワクチン接種前より体重7kg減少。12/22クリニックへ。採血・点検施行。脳炎の診断を受ける。12/28クリニックへの回復が「足が重い、歩けない」と繰り返し何度も訴える。前回の検査結果異常なし。mms10点。重度アルツハイマー型認知症と診断される。ワクチン後遺症と考へて同時進行しているとのこと。12/29 10:30性診予定だったが、10時過ぎに刺身弁当で自分の首を刺す。救急車で搬送。前部より持続的に体内に出血しており緊急手術。5月中には頸静脈を介して人工呼吸器装着。1/9抜管。術後の経過は良好だったが食事とれず。嚥下訓練、歩行訓練など行い進歩する。2022/2/28転院。転院日に発熱。経管栄養と点滴で過ごす。3/22脳膿瘍性肺炎をおこす。その後一旦治癒。5/4意識朦朧。ネーザルハイフローにて努力呼吸。SPO2 69%。5/5死亡。死因は脳膿瘍性肺炎。</p> <p>(～1/20の情報に基づく。)</p>	<p>脳膿瘍性肺炎</p> <p>脳膿瘍性肺炎</p>	不明	関連あり	無	γ	(コメント無し)	γ	本剤接種後約3ヶ月後のMRIでは脳炎など器質的な異常は認められていない。直接の死因は脳膿瘍性肺炎と考えられるが、他の精神症状と本剤との因果関係は示す客観的証拠が乏しい。	資料1-2-2-1	21229	
1756	65歳	女	2022年9月7日	2022年9月16日	FT9319	4回目	<p>基礎疾患:慢性腎臓病による血液透析 接種後、安静にしていたが、翌朝に発熱、嘔気が出現し、近医に救急搬送。いったん治り帰宅したが、意識障害が出現し同日16時に再搬送。低血糖発作診断で治療入院中の接種から2日後の3:15頃突如の発熱となり心停止に至った。心肺蘇生を行い挿管、アドレナリン2Aで3:30に自己心拍は再開した。低体温療法を開始し2日後に頭部CTを撮影したところ低血糖発作の所見を認めた。 血中カリウム、ワクチン接種日以外の採血(2022)3.0～4.0、ワクチン接種翌日(2022/09/08)8.5 (～1/20の情報に基づく。)</p>	<p>高カリウム血症</p> <p>高カリウム血症</p>	不明	関連あり	無	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※～12/16から変更なし。	資料1-2-2-1	21257	
1757	不明	女	不明	不明	不明	不明	<p>病歴:リウマチ ステロイドを錠剤の剤型で服用。錠剤は、朝と夜に服用していたと思われる。</p>	不明	不明	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～12/16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	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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1758	90歳代	男	不明	不明 (接種後、約2週 間後)	不明	3回目	文献に基づく報告 病歴と併用薬:報告なし 喫煙歴、アルコール摂取習慣:なし 数日間、全身疲労と呼吸困難を経験したため、医者を 受診。足は浮腫を認めた。胸部X線は右側に胸 水を示した。脳性ナトリウム利尿薬ベプチド前駆体N端 フラグメント増加(NT-pro BNP: 3,706 pg/mL)、C-反 応性蛋白増加(47.9 mg/L)が、検出され、心電図結 果は、異常な変化を示さなかった。心不全と診断さ れたが、入院を拒否。利尿薬を3日間処方され、症 状軽減、NT-pro BNP値低下。しかし、受診後4日目 の朝(ワクチン接種から約2週間後)に亡くなってい た。男性の家の警察捜査で、不審な動きは認められ なかった。 剖検で「上行大動脈解離」、「心臓血タンポナーデ」 が認められた。	大動脈解離、動脈炎、心タンポナー デ、心膜炎	剖検	不明	不明	γ	(コメント無し)	γ	心膜炎は自然発生することも知られている疾患であるた め、ワクチンによる心膜炎なのか、ワクチンとは無関係に 発生した心膜炎なのかを鑑別することは困難である。心 血管疾患についての既往歴の有無に関する情報が不足 している。	資料1-2-2-1	21204	
1759	66歳	女	2021年8月21日	2021年8月30日	FP8544	4回目	基礎疾患等:そううつ病 ワクチン接種当日は特に副反応なく経過。ワクチン 接種から8日後、再生医療施行。同日夕方、胸痛出 現、心臓停止となり、救急搬送。救命術を行うも同日 18:12死亡。翌日、病理解剖施行。COVID-19ワクチン 接種後心筋症、COVID-19ワクチン接種後サル コドーシスが死因として考えられた。	心筋症、サルコドーシス 胸内苦悶感、心筋炎	病理解剖	関連あり	無	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※~12/16から変更なし。			
1760	89歳	男	2022年9月8日	2022年10月27日	FP9647	4回目	原疾患等:リンパ節石灰化、胸膜石灰化、結核性胸 膜炎、肺陰影、C型肝炎、糖尿病、アルコール性肝 硬変、慢性心臓病、高血圧、慢性腎炎(〜1/20の 情報に基づく) ワクチン接種後(入院2週間前)から労作時の呼吸困 難が徐々に増悪。呼吸器科による体動困難のため ワクチン接種14日後に救急搬送。ワクチン接種の約 1年前の胸部CTでは縦隔リンパ節石灰化や右胸膜 腎臓に石灰化を認め、陈旧性胸膜炎(結核性の疑い) と肺底部の軽度増悪のみであったが、末梢肺の CTでは下葉中心に両肺にびまん性すりガラス影を 認め、間質性肺炎と診断した。経鼻酸素2L/minの投 与を要し、血清LDHとCRPの上昇を認めた。自己抗体 のスクリーニング検査は陰性、KL-6/SP-Dの上昇 には乏しく急性発症の肺障害と考えられた。入院後 ステロイド治療を開始し、画像上すりガラス影は改善 傾向となったが、肺底部中心の浸潤影と線維化病変 が残存し、労作時の著明な低酸素血症をきたして ベッド上での長期臥床が続いた。経口摂取困難とな り、末梢静脈点滴を行っていたが、肝障害が進行。 多臓器不全のため、ワクチン接種から49日後に死亡 退院となった。	多臓器不全 間質性肺炎	不明	関連あり	有(C型肝炎、糖 尿病)	γ	(コメント無し)	γ	ワクチン接種後の間質性肺炎発症あるいは間質性肺炎 の増悪は以前より可能性が報告されており、本事例も副 反応である可能性があるが、その他の原因によるものか どうかは鑑別が難しい。	資料1-2-2-1	21322	

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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}			
																	資料番号	症例No		
1761	58歳	男	2022年10月20日	2022年10月22日	不明	不明	基礎疾患：高血圧、統合失調症 併用薬を使用していた。 ワクチン接種当日の夜、脳幹部出血が発現した。非 常に血圧が高い状態であった。ワクチン接種の2日 後翌早、死亡を確認した。患者は高血圧で受診して おり、3日前は140mmHg以下でコントロールされてい た。接種当日も特に異常はなかった。 【～12/16の情報に基づく】	脳幹部出血、脳出血	不明	不明	不明									
1762	19歳	男	2022年7月29日	2022年8月1日	FP9647	3回目	令和3年に1回目と2回目はモデルナワクチンを接種 。3回目はファイザーワクチンを接種。接種後の痛 がとけの発熱、腰痛の痛み、倦怠感など有り。 接種3日後ベッドの上で死亡発見。死亡発見となった 翌日の行政解剖の結果、心筋炎を伴う急性循環不全 で死亡と判断された。	心筋炎、間質性心筋炎 【～1/20の情報に基づく】	行政解剖	関連あり	無	γ	剖検による心筋の炎症所見から、心筋炎の診断は確定さ れている。ワクチンとの因果関係については、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知られて いる疾患であるため、ワクチンによる心筋炎なのか、ワク チンとは関係の無い自然発生した心筋炎なのかを判別す ることは困難である。以上から、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。	γ	肺と頸下腺よりバルボウイルスB18が検出されたが、心筋 の情報は不明。剖検報告に心筋繊維の萎縮とあるが、萎 縮が数日で発生するかは疑問。ただし、別々の事象をこう表 現している可能性もある。	資料1-2-2-1	21356			
1763	70歳代	男	不明	不明	不明	2回目	本症例は文献報告に基づく情報 。本症例は、接種後1ヶ月前にCOVID-19ワクチン1回目接 種をした。その際尿検査で異常所見はなかった。 受診2日前の2回目接種の際に下腿浮腫を自覚し た。ネフローゼ症候群のため腎生検を施行し、尿少量 化型ネフローゼ症候群(MN)と診断した。ステロイ ド抵抗性を示し、シクロスポリン、LDLアフェレンス を併用するも治療に難渋した。尿蛋白は徐々に減少 したが、eGFRによる敗血症を呈しその後死亡した。 病理解剖で腎組織はMNと矛盾しない所見であ った。	腸球菌性敗血症 ネフローゼ症候群	病理解剖	不明	不明	不明	γ	死因となった敗血症は、ネフローゼ治療の影響が大きい と考えられる。患者背景や検査結果、死亡に至る経過など、 詳細な情報が不足しており、ワクチン接種との因果関係を 評価することは困難である。	γ	死因となった敗血症は、ネフローゼ治療の影響が大きい と考える。患者背景や検査結果、死亡に至る経過など、 詳細な情報が不足しており、ワクチン接種との因果関係を 評価することは困難である。 ※～12/16から変更なし。				
1764	89歳	女	2022年4月24日	2022年11月7日	不明	3回目	接種後、胸痛の訴えあり。翌日～翌翌が酷くなり 緊急外来に救急受診。その後徐々に日常生活に支 障をきたし、活動範囲が激減。食欲が落ちいき、 2022年8月尿路感染症にて入院。心房細動への内 服治療は継続するも2022年9月心房細動を機とする 心不全重症となり入院。ADL全介助となり、一旦退 院するもすまじに悪化。再入院し、重症心不全に対 して強心剤や酸素導入後、在宅看取りとなり、2022年 11月7日死亡。	心房細動、心不全 心不全	不明	評価不能	無									
1765	69歳	女	2021年	2021年7月(接種 日当日)	不明	2回目	病歴：乳癌 患者は、病院で乳癌のために化学療法をしていた。少し 具合が悪くなったため、避妊しなかった2回目のファ イザーのワクチンを接種したが、その日に熱が出て翌日亡 くなった。 それは乳がんの第1回目の治療であった。	発熱	不明	不明	不明	不明	γ	(コメント無し)	γ	記載からは発熱が死亡の原因と考えにくい。また、化学 療法中であり、薬剤投与前の血液検査等の情報が不十分 で評価が不明である。	資料1-2-2-1	21089		
1766	高齢者	女	不明	不明 (接種2日後)	不明	2回目	病歴：肺炎 消費者またはその他の非医療従事者からの報告。 もともと30、40年看護士として病院に勤務をしてい て、健康であった。コロナが流行る、1年前に肺炎に なり、重症化した既往あり、コロナが流行り始めてか ら、患者は肺炎の持病があるためワクチンを打たな いと言っていた。1回目を接種時、副反応は何もな かった。その後、今から1か月前に2回目を打って病 院より言われ、彼女は予防接種を受けるのを嫌っ た。2回目を打ったその2日後に病院へ運ばれPCR の検査を受けて、結果は陽性であった。コロナ肺炎 であると診断。その翌日に、呼吸不全が発現。体外 式膜型人工肺(エクモと報告された)がある別の病院 へ転院。	COVID-19肺炎	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	γ	これだけの情報で因果関係を証明することは困難。ワク チンは万能でなく、SARS-CoV-2感染を完全に抑えるもの ではない。かつ今回の事例はCOVID-19感染による影響 が強く、ワクチンの因果関係はほほいと思われ	資料1-2-2-1	21400

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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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
1767	25歳	女	不明	不明	不明	2回目	文獻情報に基づく報告 病歴 遺伝性アンチロビン欠乏症 25歳妊婦中の女性。 妊娠検査で陽性が出てから11日後に、吐き気、食欲不振、および頭痛を訴えた。彼女は妊娠6週であることが確認され、他院に入院した。入院の24日前にCOVID-19のBNT162b2mRNAワクチンの2回目の接種を受けた。入院翌日、知覚異常が出現した。顔面CTでCOVID-19が疑われ、入院となった。転院時、昏睡状態、四肢麻痺、痙攣発作を呈した。 グラスゴー昏睡尺度スコアは、4(E1V1M2)であった。臨床検査では、血小板数は $258 \times 10^3 / \mu\text{L}$ と正常で、Dダイマー $5.97 \mu\text{g/mL}$ と高値を示した(正常範囲 $1.0 \mu\text{g/mL}$)。その他の検査所見は特記すべきものではなかった。頭部CTスキャンでは、右の視床と大脳基底核の出血性浸潤、脳室内出血、直静脈洞(SiS)と左横静脈洞(TS)の高密度な浸潤が認められた。脳血管造影では、深部脳静脈、SiS、および左TSの閉塞を認めた。後引カテーテルによる血栓除去とワーファリンによる直接血栓溶解を行った。SiSと左TSから大量の血栓を吸引し、SiSを再疎通させた。血栓除去とワーファリンの副作用にのみならず、活性化凝固時間(ACT)も延長されず、ヘパリン抵抗性が示唆された。凝固検査では、アンチロビン(AT)活性が44%(正常範囲:80%~130%)低下し、プロテインS(PS)活性が24%(正常範囲:56%~126%)と低値であった。患者とその家族には、血栓形成傾向や血栓症の病歴はなかった。 UFHをボース投与し、1500単位/日のAT濃縮剤を継続投与した。入院3週間後にAT欠損と診断し、4週間後にAT濃縮液を投与した。翌日、APTTとACTはまだ延長しなかった。頭部CTスキャンでは、脳静脈と急性水腫の悪化が認められ、脳室ドレナージが必要となった。2回目の磁気共鳴画像では、低強度の深部脳静脈の閉塞が認められた。患者は挿管され、人工呼吸が行われた。入院2日目にUPHを投与してAPTTとACTが延長したが、血栓と浮腫は改善しなかった。再度血栓除去と血栓溶解を施行し、左TS再疎通を達成された。入院3日目に、妊娠による凝固異常を修正するための患者家族と相談の上、血栓溶解を実施した。これらの治療にもかかわらず、患者は全脳浮腫を発症し、入院8日目に死亡した。患者家族の同意が得られなかったため、剖検を行うことができなかった。ATとPSのDNA解析が行われた。AT変異の評価では、SERPINC1遺伝子にヘテロ接合性のミスセンス変異(c.379T>C, p.Oxy127Asp, AT Mutation)が検出された。この突然変異は1型AT欠損症を引き起こす(Ozawa et al.1997)。PSの突然変異は検出されなかった。低PS活性は妊娠の影響である(Comp et al.1998)。患者の姉妹と母親も、AT値がそれぞれ45%と52%と低かったが、妊娠中に血栓症事象を経験しなかった。	大脳静脈血栓症	大脳静脈血栓症	不明	不明	不明	-	-	γ	血栓症を起こしやすい基礎疾患があり、さらに妊娠による血栓症リスクも考えられ、接種が発症に関連しているのかの判断は難しいように思いますが、抗PF4抗体の結果や血小板数推移などがあるように思います。	資料1-2-2-1	21420
1768	82歳	女	2021年6月28日	2021年6月29日	不明	不明	基礎疾患等: 肺炎、食道癌術後 2018年より食道癌術後にてフォロー中。2021/6/25より来受診時には体調問題なし。6/28ワクチン接種。6/29朝、自宅にて死亡しており、かかりつけ医にてドコモにて高値であり心筋梗塞疑いと判断され、警察にて事件性として判断された。 心筋梗塞の疑いの詳細は剖検が実施されなかったため不明と報告された。	心筋梗塞、心筋炎、血栓症	心筋炎	不明	関連あり	有(冠動脈狭窄あり、心筋梗塞の可能性あり)	-	-	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	21491
1769	95歳	男	2022年9月14日	2022年9月15日	FR1790	2回目	基礎疾患: 尿管癌、肺癌、狭心症、心筋梗塞、不眠症、うつ病、鉄欠乏症貧血、膀胱癌、糖尿病、認知症、低酸素血症 併用薬: 子ビロ、硝酸イソソルビドテープ、トラゾド、リスベリド、抑肝散、クエン酸第一鉄、アゾセミド 9/14 9:30体温36.7度、脈拍109回/分、血圧117/86mmHg、酸素飽和度94%、14時体温36.1度、14:45コロナワクチン接種、30分間経過観察し、バイタル異常なく経過。19時36.1度、脈拍100回/分、血圧114/72mmHg、酸素飽和度95%、23時入浴中、両脚にかけて開眼あり、呼吸状態等異常なく。9/15 1時急変、呼吸微弱、様舌頭動脈触知不能、意識レベル低下、血圧99/70mmHg、1:53死亡診断。	不明	不明	不明	評価不能	有(低性悪液質、右上葉肺癌、膀胱癌)	-	-	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	21519

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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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}		
																	資料番号	症例No	
1770	79歳	女	2021年7月19日	2021年7月20日	FC5947	2回目	病歴:不安神経症、偏頭痛、慢性血栓性肺高血圧症 併用薬:リクシアナOD錠 当日、接種に問題なし。 ワクチン接種(2021/7/19 10:30頃後、12時に昼食 接種後、熱っぽさ、だるさを訴えていた。同日17:30 に体調不良で食欲がなく、歩行にふらつきもあり、 21:30頃に就寝。翌日8:30に声をかけるが反応がなく、 SpO2:75%だったため、救急搬送依頼。救命措置 を受けるが7:50に死亡。	肺炎	肺炎	不明	評価不能	不明	—	—	γ	有用な報告記載なし。慢性血栓性肺高血圧症は治療継続中だったので、これの関連疾患も否定できない。	資料1-2-2-1	21523	
1771	101歳	女	2022年11月14日	2022年11月16日	FN2726	1回目		不明	不明	不明	評価不能	不明	—	—	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	21526	
1772	79歳	女	2022年11月20日	2022年11月23日	不明	3回目	11/20左上肢ワクチン接種、11/21左上肢痛・発赤腫脹、 11/22症状悪化し体動困難、近医受診しCRP高値で 紹介受診。来院時検査CRP24.13mg/dL、 PCT44.53ng/ml、PLT724/μl、FDP247.4μg/mlと 敗血症、DICを疑った。ICU管理となった。左上 肢、発赤、腫脹、皮下出血あり。急速に横紋筋融 解、高K血症が進行。CHDFを施行。さらに 下眼硬 直をきたし挿管困難で輪状甲状腺切開・気管切開 を施行した。腫瘍治療にもかかわらず高K血症持 続。11/23 23:43死亡。 ワクチン接種、接種部位の蜂巣炎、劇症型溶連菌敗 血症、DIC、横紋筋融解症、急性腎不全、高K血症と なり死亡(血培グラム染色で直鎖球菌+)。	横紋筋融解症 高カリウム血症 播種性血管内凝固 敗血症 急性腎障害 菌血症 多臓器機能不全症候群	不明	不明	不明	—	—	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	21528		
1773 ※No.1261と 同一の症例 につき、 No.1261に統 合	69歳	女	2021年9月9日	2021年9月23日	FF5357	2回目	基礎疾患等:発達障害、橋本病、糖尿病などあった が、病状は安定していた。 接種後から不調で食事をとれず、9/21救急受診(検 査結果詳細不明、CRP上昇、WBC上昇、BUN上昇で 脱水があったよう。L/DIV後帰宅。9/23朝、死亡。	不明	不明	不明	評価不能	有(不明)	—	—	—	—	—	—	—
1774	81歳	男	2022年2月13日	2022年2月16日	不明	3回目	副作用歴:COVID-19ワクチン2回目投与で咽頭痛、 咳嗽 併用薬:アムロジピン2.5mg、クロビドグレル75mg、レ ノキサト100mg、トラゼンタ5mg、酸化マグネシウム 330mg 外来通院中。外来診療する中では特に問題無く元 気な患者だった。2022/2/1最終受診。受診後、のど の痛み、咳があったが、熱は測っていない。食欲は 変わらない。 2022/2/19ワクチン接種。接種後、接種部位の疼痛 著明、歩行しづらくなる。接種翌日に食欲低下認め、 以後食事低下が続く。この頃から家で過ごすことが 多くなり、発話も乏しくなる。接種3日後に急変。16時に消 防が到着しAED3回施行したがPEA。その後もルーカ ス、挿管、人工呼吸するも不変。16:30病院着。 COVID-19抗原チェックで陰性。胸部CT撮影し、両側肺 野浸潤影あり。両側に胸水あり。頭部CT撮影し、右 MCA領域の一部にLDA。左硬膜下にLDA。16:40心 停止を確認。17:19死亡確認。	肺炎	肺炎	不明	関連あり	無	—	—	γ	基礎疾患やもとの心肺機能がわからず、全体的に詳 細不明です。	資料1-2-2-1	21549	
1775	29歳	男	2022年	2022年秋頃(接種 23日後)	不明	2回目	2022年秋ごろ、患者は致死性不整脈を発現した。コ ミナチイ筋注2回目接種の23日後に突然死亡した。解 剖の結果、脳卒中および心筋梗塞は否定され、致死 性不整脈であった。	不整脈	不整脈	剖検	不明	不明	—	—	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	21539	
1776	75歳	男	2022年11月7日	2022年11月13日	FR1790	3回目	呼吸困難感、動悸あり往診。呼吸音:両側低下、四 肢背部に浮腫あり。エコー:右胸水、左は腫瘍で詳 査不能、腹水少量。低酸素血症として在宅酸素導 入。 11/9の呼吸困難感、動悸については脱分化型脂肪 肉腫を発端とした腫瘍増大による胸部圧迫と胸水貯 留および脱水によるものであり、予防接種との因果 関係はないものと考えたとの報告医の意見あり。	不明	不明	不明	関連なし	有(脱分化型脂肪肉腫未明)	—	—	γ	(コメント無し)	資料1-1-2-1	29709	
1777	87歳	女	不明	2021年8月17日	不明	2回目	2021/7/30脳梗塞の後遺症(右片マヒ)に対してリハ ビリ目的に転院された。元々便秘傾向で内服薬で対 処していた。リハビリは通常行っていた。8/16より 便秘と下腹部不快感が出現し、翌日には嘔吐と腹痛 出現した。保存的治療で経過見ていたが8/17心 停止となる。経過より下腸間膜血栓症と診断した。 発熱はなく、呼吸器症状もなかった。	腸管膜静脈血栓症	腸管膜静脈血栓症	不明	評価不能	有(下腸間膜血 栓症)	—	—	γ	(コメント無し)	資料1-2-2-1	21659	

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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2}						
																	資料番号	症例No					
1778	75歳	男	不明	不明	不明	3回目	本報告は文献に基づく情報 基礎疾患等: 高血圧、COVID-19 軽症のCOVID-19感染症に罹患した4週間後、ファイザー社COVID-19ワクチンの3回目接種を受けた。 COVID-19ワクチン接種1週間後に、初めて23価肺炎球菌多糖体ワクチン(PPSV23)を接種した。 PPSV23接種翌日に発熱、倦怠感と食欲不振、1週間後に発疹、2週間後に息切れを発現した。 その後地元病院に入院し、抗生物質治療が行われたが状態は悪化した。 PPSV23接種後の4週間後に著者の病院に転院し、抗MDA5陽性DMRPILDと診断された。 集中治療にもかかわらず、患者は入院10日目に死亡した。	抗メラノーマ分化関連蛋白5抗体陽性皮膚筋炎 間質性肺疾患	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	資料1-2-2-1	21620		
1779	67歳	男	2022年8月	不明	不明	1回目	本報告は文献に基づく情報 病歴等: 喫煙、間質性肺疾患、遠隔転移を伴う結腸がん 剖検によって「通常の間質性肺炎に重なったびまん性肺腫瘍症」が明らかになった。 薬剤歴: 化学療法オキサリプラチン	間質性肺疾患	間質性肺疾患	剖検	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	資料1-2-2-1	21625	
1780 ※BA4-5の No.25と同一 の症例につき、 No.25に 統合	66歳	女	2022年12月7日	2022年12月7日	不明	5回目	2022年6月9日に脳梗塞(左前頭葉深部白質梗塞)を発症して入院、リハビリテーションを経て退院後は抗凝固剤を内服。2022年12月7日10時00分に新型コロナウイルス(5回目、ファイザー社製)の接種を受けて(10時半頃に帰宅、12:00に昼食を摂った後ソファで横になっており、一度ソファから転落して転倒を打っている。12:40に同僚の夫が外出した際には音聲と変わりはない。15:15に夫が帰宅した際には意識障害を認めために救急搬送。末脳検査値: 瞳孔: OS200、体温40.7度、血圧172/133mmHgであり、直ちに頭部CT撮影を行ったところ右視床出血、脳室内穿破、閉塞性水頭症 右視床出血、脳室内穿破、閉塞性水頭症	視床出血 脳室穿破 水頭症	頭部CT	評価不能	有(高血圧の既往あり、抗血小板薬を内服されていた)	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明
1781	86歳	男	不明	2021年5月19日	不明	不明	CPAで救急搬送	不明	不明	不明	評価不能	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	資料1-1-2-1	29750	
1782	83歳	男	2022年8月23日	2022年9月22日	FR4768	4回目	基礎疾患: 高血圧、前立腺がん、心筋梗塞(2009/6/11) 高血圧の定療通院にて2022年9月16日来院時、最近「息が切れる」との訴えあり。9月17日、9月21日来院、抗生剤等投与するも改善ない。9月25日病院へ、剖検にて間質性肺炎の病名にてO ₂ 低下あり(87%)専門医に紹介、ほぼなく家人より死亡したとの連絡があった。	間質性肺炎	間質性肺疾患	不明	関連あり	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	資料1-1-2-1	29751

注1: 各症例の記載は、令和3年2月17日～令和4年11月13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き、専門家による評価は、特記した場合を除き、令和4年11月13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: 2021年5月30日に製造販売業者から厚生労働省に一般。詳細調査の後、4月6日に副反応疑い報告がなされた。
注4: 接種医療機関及び搬送先医療機関から同一事例について報告あり。本表の記載内容は、両報告内容に基づく。
注5: 接種医療機関及び解剖実施医療機関から同一事例について報告あり。本表の記載内容は、両報告内容に基づく。
注6: 接種医療機関及び検視医から同一事例について報告あり。本表の記載内容は、両報告内容に基づく。
注7: 接種医療機関及び主治医から同一事例について報告あり。本表の記載内容は、両報告内容に基づく。
注8: 搬送先医療機関及び解剖医療機関から同一事例について報告あり。本表の記載内容は、両報告内容に基づく。
注9: 主治医及び解剖医療機関から同一事例について報告あり。本表の記載内容は、両報告内容に基づく。
注10: 「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11: 入院時検査にて、抗CCP抗体高値陽性(142.0U/ml)、RF高値陽性(87IU/ml)、MMP3(111.5ng/ml)であり、関節リウマチに合致する所見を認めた。抗TNF製剤で抗抗体や抗dsDNA抗体が陽転化する報告があるが、いずれも陰性で、他、抗RNP抗体陰性、抗Sm抗体陰性、抗リノ脂質抗体(ループスアンチコアグラント)、抗カルジオリビンIgG抗体、抗カルジオリビンβ2GPI(抗体)は全て陰性であり、C3 70mg/dl、C4 18mg/dl、CH50 55.0U/mlとほぼ正常範囲でSLE合併などによる血小板減少は考えにくい。IgG 1547mg/dl、IgA 693mg/dl、IgM 70mg/dlであった。ヘパリン使用歴はなく、HIT抗体は陰性であった。PA-IgGが206.0ng/10⁷cells(基準値46ng/10⁷cells以下)で、血小板表面に結合しているIgG(抗血小板抗体)を多数認めた。自己抗体の中で関節リウマチに関連したもの以外で入院以前に異常値を認めたものはないが、測定記録無しであった。本例ではPA-IgGが206.0ng/10⁷cellsで、血小板表面に結合しているIgG(抗血小板抗体)を多数認めた。長期間安定していた関節リウマチ患者に発生した突然の血小板減少の誘因として、以下を考察する。抗血小板抗体は時に関節リウマチで陽転化する場合があるが、免疫グロブリンはいずれもポリクローナル増加は見られず、関節リウマチの活動性も高くないことを踏まえれば、関節リウマチ自体により体内で抗血小板抗体が陽転化する可能性は低かったと考える。次に、本患者に使用されていた注射剤(シムボニー(コリムマブ)及びルルゼラ(エボシチンペーベコル))においては、商業剤としても血小板減少が報告されている。商業剤によって血小板減少を誘発した可能性は否定できないが、それが抗血小板抗体による機序であるかどうか不明であり、長期間安全に使用されてきた経緯を踏まえれば、商業剤によって血小板減少が引き起こされた可能性は低いものと考えられる。引き続き症例の蓄積が必要であり、早急な判断はできないが、本例はワクチンの2回目投与直後のタイミングであり、ワクチンによる因果関係は否定できないものと推察され、発症直前(4日前及び25日前)に投与されたワクチンが、致死的な血小板減少を誘発し、その結果、くも膜下出血をきたした原因薬剤として、現時点で最も可能性が高いと考える。
注12: 当院受診歴(合計3回)
注13: 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14: 「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」と更新、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15: 「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。
注16: 22名の搬送先医療機関から同一事例について報告あり。本表の記載内容は、両報告内容に基づく。

【別添】

新型コロナウイルスワクチン(コナチンRTU筋注(2価:起原株/オミクロン株BA.1)、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9月20日から令和4年12月18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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2}	
																資料番号	症例No	
1	71歳	男	2022年11月9日	2022年11月11日	GD9571	5回目	内服薬:①スルピリド600、リスベリドン9、アーテン6、バンテチン400、酸化Mg3000、ヨウラゼE750、分32レボトミン50、ビレチア25、サイレース4、センゾド24/寝前③ジアゼム5/昼約30年前長期入院されている慢性期統合失調症の方、内科的疾患の指摘はなく、精神的にも安定しており、直近3ヶ月では処方に変更されていない。2022/2/8の12誘導心電図では心拍数71/分の正常洞調律で正常範囲だった。5/25の採血(発熱のためは炎症反応、軽度貧血は認めものの、その他特記事項はなかった。看護記録では10/31に両下腿浮腫認められ、11/1にも両上腿腫、顔面にも浮腫があったと記載されているが、医師のカルテ記載は無く、その後は浮腫は消失した様子。血圧は8/21 97/57→8/30 108/65→9/18 94/58→10/16 121/62→10/28 131/70→11/9 144/80mmHgと、急進上昇傾向であった。11/9は体温36.9度、脈拍72/分で体調不良もなかったため午後2時頃に5回目のワクチン接種。接種直後に異常はなく、翌11/10も体温36.4度、脈拍78/minで発熱など体調に変化は無く、11/10の18時の夕食も完食している。11/10の21時に登壇通気酸素を内服し、翌日、その後、11/10の9時頃看護スタッフが巡視した際に、嘔鳴(看護記録上は「服の絡んだような嘔息」との記載が見られたが、呼びかけても反応せず、着けていたマスクを外して経過観察された。11/11 3:50に看護スタッフが巡視した際、顔面蒼白であり、呼吸をしておらず、脈拍も触れなかった。遂やかに当直医師が診察し、既に蘇生の可能性はないと判断され、呼吸停止、脈拍停止、両側対光反射消失を以て、11/11 3:58死亡確認。検死の結果、鼻息・口腔内の泡沫状の白色分泌物と頸静脈怒張の所見から急性心臓死と診断され、直線過および死斑の状態から午前2時頃の死亡と推定された。病歴:長期入院、慢性期統合失調症、発熱、炎症反応、軽度貧血、両下腿浮腫、両上腿浮腫、顔面浮腫、血圧急進上昇傾向、パーキンソンズ、便秘、消化器症状、不眠、不安、心不全 [~1/20の情報に基づく。]	急性心臓死	急性心臓死	検死	評価不能	無	—	評価中	γ	検査や剖検が実施できていないため、死因が不明であり評価できない。	資料1-2-2-1	21778
2	58歳	男	2022年10月20日	2022年10月22日	GD9571	4回目	基礎疾患等:統合失調症(エリファイ持続性水膨筋注用300mgを定期的に受けていた。)、不眠、高血圧併用薬:ジルチアゼム塩酸塩R、スピロノラクトン、チルミサルタン、アテロロール、ベルソムラR2.6月より高血圧で治療中、10/13夜間時142/80mmHg、10/20の接種直前異常なし。接種後の観察も異常なし。10/21夕方、兄が帰宅すると倒れており救急搬送、BP200、熱発があり、頭部CT検査で脳幹部出血。22日9:41死亡。	脳幹部出血	脳幹部出血	頭部CT	評価不能	不明	—	評価中	γ	ワクチンの以前から著しい高血圧状態にあった。副作用名に「血圧上昇」との記載があるが、高値と上昇は意味が異なる。すなわち上昇というのであれば、注射時の血圧とその後、さらに高値と上昇したことを示す必要がある。高値は1点の値、上昇は時間的に異なる2点の比較、情報ではワクチン直前から高値であり、ワクチン接種、その後、死亡までの血圧の変化が不明	資料1-2-2-1	21724
3	66歳	女	2022年10月27日	2022年10月27日	GD9136	4回目	基礎疾患:心臓病(左心不全に伴う期高血圧症、慢性心不全) 治療内容:血液をサラサラにする薬(ワロピロリド)15、16ワクチン接種、15分間の経過観察後変化無し(退去、その後観察は15分様子を見て異常なしと帰宅)と記載あり。30分以内に呼吸が止まっていることに気付く訪問看護ステーションに電話。ステーションから連絡を受けた診療所の看護士2人がAEDを持参し自宅へ急行。16:35に到着。16:38PTA(心肺蘇生法、AED作動させ蘇生処置の応急)、心臓マッサージ開始。3サイクル実施。16:44口腔内に大量に貯留した痰を吸痰した。16:45救急隊が到着し引き搬送した。救急病院では到着時より心肺停止が持続。17:11死亡確認。お亡くなりになったが死因を特定できず。常時ワロピロリドを認めたため致死性不整脈を直接死因、心不全、肺高血圧症を間接死因とされた。	致死性不整脈	致死性不整脈	死亡時画像診断	評価不能	有(救急搬送先の採血で高カリウム血症あり、死亡診断書の直接死因は「致死性不整脈」と記載されている。)	—	評価中	γ	アナフィラキシーの症状の記載はない。少なくとも直後の観察期間(15~30分)には無症状のようである。左心不全に伴う肺高血圧症の治療経過が不明。本ワクチン4回目接種から1時間後の転帰である。ワクチン接種後の一過性高血圧症状どころか心不全の誘因になった可能性も否定できない。直接死因は心疾患・致死性不整脈の診断は剖検によるものというよりは、主治医の推測のようである。報告医師の本報告はアフターアクションの基準を満たしているとは記載があるがその根拠が不明である。全く症状の記載がなく、どのような診断基準を満たしたのだろうか。	資料1-2-2-1	21795

注1:各症例の記載は、令和3年2月17日~令和4年12月2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き、専門家による評価は、特記した場合を除き、令和4年11月13日時点の報告内容に基づき実施する。
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(検体の状況、症状の概要、報告者意見)を総合的に考慮の上、記載。資料1-1-1~1-2-2、資料1-2-1~1-2-2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以降に該当するMedDRA PTは「基礎疾患等の増悪」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血症」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、「血小板減少に依る症状」と記載し、10月22日以降は「血小板減少症を伴う血血症」と表記。10月22日までに報告された事例においても、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血症」に更新、又は死因に「血小板減少症を伴う血血症」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、当該報告書の「接種回数」として記載・集計している。

【別添】

新型コロナウイルスワクチン(コミナティRTU筋注(2価:起原株/オミクロン株BA.4-5)、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4年10月13日から令和4年12月18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	死亡等 (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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ^{注2)}	
															資料番号	症例No		
1	87歳	女	2022年11月1日	2022年11月4日	GJ1842	4回目	基礎疾患等:糖尿病、パーキンソン、脳梗塞後遺症、心房細動、認知症、糖尿病、高血圧、神経因性膀胱 併用薬:ジュズダマ、エフランチル、アムロジピン(〜12/16の情報に基づく) 既往:ADL全介助、胃瘻造設状態でインスリン使用し、HbA1c:7.0前後で安定。8/19にCOVID-19感染しラゲブリオ投薬で治癒。直近では病状は安定。 ワクチン接種当日夜間のバイタルは35.8℃、PR72.SpO2:98%。接種翌日の午前9時時点で発熱はないが体温低下(BT:34.5℃、PR:66.SpO2:99%)。意識はいつもどおり。同日午後9時(BT:34.5℃、PR:58.SpO2:98%)湿性咳嗽あり。接種2日後午前0時(BT:33.9℃、PR:70.SpO2:94%)、応答良、喀痰吸引やや増加。同日午後9時(BT:35.5℃、PR:83.SpO2:98%)、喀痰吸引多量、応答良。同日午前4時、呼吸停止状態で発見される。 1、2回目接種(ファイザー)時は副反応は認められず。3回目接種(モナリナ)後に低体温を認め、接種3日後に肺炎を発症した経過があったが、CT検査で胆石肺炎と診断しワクチンとは無関係と判断していた。今回、血液検査や画像検査は行っていないが、低体温に陥った経過は3回目と同様であり、副反応の可能性が有る。	不明 突然死、心血管障害、脳血管障害 (〜12/16の情報に基づく)	不明	不明	評価不能 関連あり (〜12/16の情報に基づく)	有(心血管、脳血管疾患)	γ	臨床検査等の情報が不足しているため死因を推定することができない。ワクチン接種と死亡の因果関係は評価不能である。 ※〜11/11から変更なし。	γ	脳梗塞の既往があり、心房細動、糖尿病を基礎疾患のある、自力では搬送しもうてない寝たきり状態(自立度C2)の87歳女性患者に対し、4回目ワクチン接種をしたところ、接種3日目に突然死したという事例である。ワクチン接種からの時間的関係から因果関係は否定はできないものの、高齢であり、基礎疾患のあるかなり状態の悪い患者であると思われることから、ワクチン接種とは関係なく起こった事象であることも十分考えられる。3回目の接種後に低体温が認められたとあるが、その以前から低体温は時々みられたとあり、ワクチン接種と関係がない可能性も十分考えられる。ワクチン接種翌日から湿性咳嗽と喀痰増加があるが、酸素飽和度は保たれており呼吸器系疾患が突然死の原因とは考えにくい。報告の通り、突然死の原因は循環器系または脳血管障害の可能性が一番考えられるが、死亡直前の臨床所見や検査所見がないので特定は困難。	資料1-2-2-1	21816

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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ³²⁾						
																	資料番号	症例No					
2	42歳	女	2022年11月5日	2022年11月5日	不明	4回目	<p>(報告医1 第一報)アナフィラキシー疑いとして報告された事例。 1419頃ワクチン接種。本人は体調変わりなしと答えた。 1420頃待機場所へ歩いて移動。 1425頃、咳が出始めたため看護師が声をかけ前方に歩いてくるも、途中で座り込んでしまう。看護師が車いすで介助し救護室に移送。その際に、「接種前から体調が悪かった」との訴えを看護師が聞いた。看護師より、「気分が悪いが入っている」と呼ばれて報告者である医師が救護室へ向かった。 1428-29頃初診時、顔面蒼白・呼吸苦訴えあり。明らかに粘膜炎なし・皮膚所見なし・嗅覚感なし。消化器症状訴えなし。聴診では明らかな喘鳴は聴取できず。意識はあるものの呼吸促進しており、会話は単語程度を断続的にできるのみ。バイタルチェックを指示し、SpO2 60%台であったため再検査を指示するとともに、酸素5L投与開始、救急要請。 1430頃、バイタルチェック中に嘔気出現。泡沫状のピンク色の血液を吐出。次いで鼻腔からも血液が溢れ、意識レベルが低下したため臥位にする。呼吸停止・総動脈/経動脈触れず bystander CPR開始。1435-36頃AED装着。ショックの必要なしで、CPR継続。エピネフリンを静脈内投与しようとするも静脈確保できず CPR継続。 1440頃、心拍再開・自発呼吸再開するも、あえぎ様呼吸であり、1442頃再び心拍停止となり CPRを再開。ほぼ同時に救急隊接触し、1455救急搬送となった。救急車内でもAsgyn継続・瞳孔散大・対光反射なし。15:15頃3次救急病院に到着し、引き継ぎとなった。</p> <p>【報告医2】 ワクチン接種当日15:15、隣接市の新型コロナウイルスワクチン接種会場から心肺蘇生患者の緊急搬送を報告者の医療機関の救命救急センターにて受け入れた。到着時、心拍停止状態で、心電図波形は心静止であった。心肺蘇生を継続し、ルートを確保のうえ、アドレナリン1mgを投与し、排管管理を実施した。アドレナリン1mgを計8回投与するも反応はなく、同日15:38死亡確認となった。死亡時画像診断を実施し、高度脳こう血を認め、病理解剖は実施せず。救急隊から、推定体重110kgとの情報があった。以前のかかりつけ医からの情報で、既往として高血圧症、糖尿病、睡眠時無呼吸症候群があった。救急搬送時の所見としては、高度肥満があり、皮膚および粘膜病変は認めなかった。接種会場での状況について、ワクチン接種前から呼吸苦があったとの情報と急変時に泡沫状血液があったとの情報があり、急性心不全を死因とした。</p>	不明	不明	関連あり	不明	不明	—	評価中	—	評価中	資料1-2-2-1	21823					
								<p>急性心不全</p>	急性心不全	不明	評価不能	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明
								<p>心拍停止</p>	心拍停止	不明	評価不能	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明
					GU1857	4回目	<p>(報告医1 第二報)第一報で報告基準に該当するものとして、アナフィラキシー疑いとして報告されたが、第二報としてその他の反応として報告された。 1418頃ワクチン接種。本人は体調変わりなしと答えた。 1420頃待機場所へ歩いて移動。 1425頃、咳が出始めたため看護師が声をかけ前方に歩いてくるも、途中で座り込んでしまう。看護師が車いすで介助し救護室に移送。その際に、「接種前から体調が悪かった」との訴えを看護師が聞いた。看護師より、「気分が悪いが入っている」と呼ばれて報告者である医師が救護室へ向かった。 1428-29頃初診時、顔面蒼白・呼吸苦訴えあり。明らかに粘膜炎なし・皮膚所見なし・嗅覚感なし。消化器症状訴えなし。聴診では明らかな喘鳴は聴取できず。意識はあるものの呼吸促進しており、会話は単語程度を断続的にできるのみ。バイタルチェックを指示し、SpO2 60%台と判明したため酸素5L投与開始、救急要請、血圧などその他のバイタルチェックを継続。 1430頃、バイタルチェック中に泡沫状のピンク色の血液を大量に吐出。次いで鼻腔からも血液が溢れ、意識レベルが低下したため臥位にする。1434頃呼吸停止・総動脈/経動脈触れず CPR開始。1435-36頃AED装着。ショックの必要なしで、CPR継続。エピネフリンを静脈内投与しようとするも静脈確保できず CPR継続。 1440頃、心拍再開・自発呼吸再開するも、あえぎ様呼吸であり、1442頃再び心拍停止となり CPRを再開。ほぼ同時に救急隊接触し、1455救急車に同乗し搬送。救急車内でもCPR継続するが心静止状態で瞳孔散大、対光反射なし。15:15頃3次救急病院に到着し、引き継ぎとなった。 予診票上の留意点として、糖尿病を記載。</p> <p>【報告医3からの報告】 予診票上の留意点：着(糖尿病) 接種前の体温：35.8℃、家族歴不明 報告基準にない症状として、呼吸困難、酸素飽和度低下、血痰が報告。 症状の概要欄に本事例に関して報告者の所属機関が設置した医療安全対策目的の委員会での審議結果が提出された。(概要は別添1参照)</p> <p>(製造販売業者からの報告) 別添2参照</p>	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明		
							—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—					

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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ³²⁾	
																	資料番号	症例No
3	72歳	男	2022年11月13日	2022年11月13日	GJ2675	5回目	<p>原疾患等:心疾患</p> <p>11/13 14:52本人が手を上げ「少し冷や汗をかいて変な感じがする」と訴えがあった。歩きながら倒れ、そのまま移動しベッドへ移動開始。14:53救急コール。ベッド移動より数分後、上半身がたんと前めりになり、2人で支えてベッドに寝かした。意識JS300、呼吸は不規則、血圧110/91、P98、酸素飽和度測定できず、手指冷や汗有り、瞳孔散大、皮膚症候なし。救急隊到着。深昏睡、つばは出ていない。心臓と腹部の判断があった。14:57酸素投与開始、ルート確保困難でもう一人のドクターに応援依頼。自発呼吸なくなり、心停止と判断し、心肺蘇生開始、AED依頼。15:04AEDショック不要。その後心臓蘇生継続。15:07救急隊到着。15:10モニターのV9rを変えたところ初期波形VF→除細動1回目。15:12再度VF出現F→除細動2回目。心臓マッサージ、バックハルプマスクで搬送開始。15:17頃病院着。心停止状態。瞳孔径両側7mm、対光反射なし。15:22モニター上心停止。アトレナリン、アミオダロン投与。除細動等を行うも、16:05PEA、16:41死亡確認。</p> <p>搬送先の報告者からは、A1施行。頭蓋内病変認めず。胸部大動脈の解離認めず。冠動脈の石灰化あり。心停止後の種別性不整脈と心による運動脈石灰化より、死因としてAGSを疑う、と報告されている。</p> <p>解剖医学科からは、左室後壁に比較的広範囲の陳旧性心筋梗塞。壁の菲薄化を伴う。冠動脈狭窄が補足、75%程度狭窄。明らかな血栓認めず。心肥大(521g):LV/RV=1.5/0.4、Ao/PA=8.0/8.0cm。状況的にはワクチンの接種直後の急変でアリアキシンショックも疑われたが、確証は確かならず、否定できている。ただし、もともと心疾患のために予備力の少ない高齢者であり、何らかの形で心臓発作の誘因となった可能性までは否定できない、と報告されている。</p>	くも膜下出血 大動脈解離 心タンポナーデ 心筋梗塞 肺塞栓症 急性冠動脈症候群	死亡時画像診断、剖検	評価不能	有(くも膜下出血、急性大動脈解離→心タンポナーデ、心筋梗塞、肺塞栓症等、急性冠動脈症候群)	—	評価中	γ	剖検上、陳旧性心筋梗塞の既往及び新種の心筋梗塞の所見があるようですので、致死性不整脈を生じた可能性は否定できません。報告上の、大動脈/肺動脈 8cm というのが確認できません。この値が正しければ、直接であれば、通常よりも著明に拡大しており、既往に大動脈瘤や慢性肺塞栓症などがあることを考えます。接種直後のイベントであり、機序は不明ですが、ワクチンとの因果関係は、肯定も否定もできないと考えます。	資料1-2-2-1	21833	
4	81歳	男	2022年11月9日	2022年11月12日	GJ1842	5回目	<p>既往:2009年悪性リンパ腫(現在治療) 現病歴:腰痛、高血圧症で通院中、不眠症、便秘 アルコール飲、喫煙歴なし 内服薬:エゼミブ10mg/1x、ベルソムラ15mg/1x、就寝前、酸化マグネシウム(330)4T/2x、セロキシブ(100)1T/1x、タケキャブ(10)1T/1x、タリジェ(2.5)1T/1x、エルデカルシール(Cap)0.75)1T/1x 過去4回のワクチン接種後の目立った副反応はなし。今回接種後の11/9夜に患者と直接接触しているが善悪と善悪なし。 11/11日中に、自宅から車で1時間ほどのショッピングセンターへ一人で外出していた。同日夜23:30頃に警備の方がショッピングセンターのトイレを巡回中に倒れていた方の個室から扉が開くのを確認し、本患者を発見、救急車通報。救急隊接触時は、自発呼吸はあるが、GCSⅢ-300、搬送先病院には11/12AM1:30過ぎに到着。自発呼吸、瞳孔は確認できるが、瞳孔径はGCSⅢ-300と同様。全身CT施行したところ、頭部CTにて左脳内出血、脳幹出血の所見あり。手術適応はなく、HUIに入院。11/12AM6:43に死亡確認。剖検は実施されなかった。</p>	脳出血	CT	評価不能	無	—	評価中	γ	ワクチン接種との時間的關係から因果関係は否定できないものの、脳出血発症直前まで一人で自動車運転して出かけワクチン接種後2日間何ら問題なく生活できていたと推察され、また、高齢であること、発見場所がトイレであったことを考えると、脳出血は特発的に発症した可能性も高いと考えられる。しかし、何れかは断定的なことは言えない。トイレに入るまで何ら問題なかったものの、何らかの体調不良をきたしてトイレに入ったのかなどの情報がある、もう少し考察は可能かもしれないが、断定には至らないと思われる。	資料1-2-2-1	21840	
5	27歳	男	2022年10月28日	2022年10月29日	GJ1836	4回目	<p>基礎疾患:8a症候群、難治てんかん、心奇形術後、精神発達遅延で通院中 2018/3/4全身痙攣で入院加療歴有り、2018/11月部分発作が出現したが、以後は小さな発作はあるが発作は消失していた。最終外来受診日2022/9/12。症状は安定してお薬量を減らす必要が無いので90日分の処方。接種前の1週間に特記すべきこと無し。 10/28 17時に4回目接種。その後夕方接種後、19時に就寝。 10/28 22:50一度覚醒して頭痛を多量に布団に隠ったのが最後の生存覚知時間。その後、右土踏先の動きを布団越しに感じたが、我慢しているとは思わなかった。その後就寝。10/29朝6時、反応が救急要請。失禁なし。口元の腫れが少しあり、口ん腫れが発生していたことを疑う身体との変化はなかった。うつぶせ、体温38.5度。死後硬直あり。震盪を認める。救急搬入8:38。心停止。死亡確定時刻0時から15分。事例、心臓や脳に基礎疾患があるが突然死を予見できる病歴ではない。死体検査では産後7年未満はなく外因死ではなかったと判断された。普段は仰臥位で眠る患者が、心臓への特種運搬を要する体であるうつぶせになり死亡していたこと、夜間の副交感神経優位となる時間に死亡したことは注目し得る。死亡確定時刻を午前0:00から1:00頃と推定すれば、コロナワクチン注射後わずか10分弱で急死の心臓または血管自律神経毒性を生じた因果関係が明らかとなる。このようなコロナワクチン注射後の突然死事例は既に数多くの報道があり、また、PMDAの症例集もあることから、注射時の急死性に対して疑いを払拭できない。注射当日の死亡は全く想定外の薬理効果を示したことになるので、注射薬剤に対して異状死としての調査検査が必要であると考えざるを得ない。</p>	不明	不明	不明	関連あり	無	—	評価中	γ	ワクチン接種当日の夜間に突然死したと報告された症例であるが、御家族より当時の様子に関してさらなる情報が得られたものの、得られている情報のみからワクチンと死亡の因果関係を評価することは困難である。	資料1-1-2-1	30039

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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ³²⁾		
																	資料番号	症例No	
6	80歳	男	2022年11月17日	2022年11月18日	GJ2875	5回目	基礎疾患等:慢性心不全(心室性期収縮多量による心不全で2021/02アムロジウム錠1錠、慢性腎臓病、高血圧11/17 16時頃ワクチン接種、11/18AM2時頃2300-イシに起きた際に呼吸困難あり、2.45に動かなくなったため、救急要請し、搬送された。救急隊到着時、救急隊到着時の状態:心臓停止(CPAを報告された。)で、ランゲルハスク系症を疑われた。搬送手段は救急車であった。搬送中、03:24、肺脈塞塞し、アドレナリン1アンブルが投与され、03:26、病院に到着し、到着時の身体所見はCPAであった。心臓蘇生を行い、2セサリン/バイアス11A w x 3回施行したが、患者は回復せず、4:01死亡確認。死亡時画像診断:心拡大、両側胸水貯留 (~1/20の情報に基づく。)	心不全	心不全	不明 死亡時画像診断 (~1/20の情報に基づく。)	関連なし	有(慢性心不全の増悪)	—	評価中	γ	慢性心不全、腎臓病、高血圧症などの基礎疾患を有する80歳男性。5回目のワクチン投与直後副反応なく帰宅、投与約10時間後に呼吸困難、心不全発症と判断された。11時間後に心肺停止。蘇生処置に反応せず、死亡確認された。ワクチン投与後11時間程度の死亡だが、基礎疾患を有しており、基礎疾患増悪とワクチン投与による影響とを判断することは現状の情報では困難。	資料1-2-2-1	21938	
7	高齢者	不明	2022年11月11日	2022年11月12日	不明	不明	原疾患/合併症:不明	不明	不明	不明	不明	不明	—	評価中	γ	ワクチン接種から死亡までの経過、併存疾患、剖検結果等が報告されておらず、因果関係の評価は困難である。	資料1-2-2-1	21831	
8	79歳	女	2022年11月15日	2022年11月19日	GJ1852	4回目	基礎疾患等:アルツハイマー型認知症、高血圧症、糖尿病、脂質異常症、緑内障、慢性硬膜下血腫、末梢循環障害、便秘、アレルギー性結膜炎、ドライアイ、 紹介医は家医、ADL自立度はA2であった。臥床させることができないが、手引き歩行は可能だった。(~1/20の情報に基づく。) 併用薬:バイアスピリン、カデュエット、リビデイル、アリセプト、メタリス、ユベラ、フルゼニド、ミ克蘭、ゼベリン点眼液、ジグアス ワクチン接種後は発熱などの副反応無く経過。接種4日後、いつも通り朝食を摂取し、その後臥床。家族の目では、正午頃眠っていると思ったが午後1時頃には反応がないことに気づき、急性心不全として午後1時55分死亡確認。	急性心不全	急性心不全	不明	評価不能	無	—	評価中	γ	検査や剖検が実施できていないため、死因が不明であり評価できない。	資料1-2-2-1	21868	
9	92歳	女	2022年11月19日	2022年11月20日	GJ1852	5回目	基礎疾患等:高度認知症、慢性心不全、骨粗鬆症、腰椎圧迫骨折、高血圧(~1/20の情報に基づく。) 併用薬:アリセプト(5)錠、アムロジウム(2.5)錠、エディロール(0.5)錠 浮腫なく安定。血圧も収縮期圧140を越えることなく、アムロジウムの中止を検討していた。 11/20の朝食は全量摂り、9:20に排泄された時点で通常便で、特に異常が見られなかったことが確認されている。11:10頃、心肺停止状態を察見、心肺蘇生を試みるも回復せず。異常死として死体検案を実施し、死亡推定時刻は11時頃、髄液は透明であり心筋梗塞疑いと検案された。	心筋梗塞疑い	心筋梗塞	検査	関連あり	無	—	評価中	γ	検査や剖検が実施できていないため、死因が不明であり評価できない。	資料1-2-2-1	21862	
10	50歳	男	2022年11月18日	2022年11月20日	GJ1857	4回目	持病無し。11/18ワクチン接種。11/21警察より11/20に死亡されたと連絡あり。 予診票上の留意点無し。	不明	不明	不明	評価不能	不明	—	評価中	γ	剖検の情報がなく、因果関係について判定するには情報不足である。	資料1-2-2-1	21851	
11	86歳	女	2022年11月15日	2022年11月15日	GJ1842	5回目	2022/11/15 8:30ワクチン接種。19:00過ぎ、家族が電話したが出ず、確認にいったところお風呂で死亡しているを発見される。	不明	不明	不明	不明	不明	不明	—	評価中	γ	患者の死因に関わる情報がないため評価できない。	資料1-2-2-1	21842
12	50歳	男	2022年10月29日	2022年11月2日	GJ1836	4回目	基礎疾患等:脳動静脈奇形、脳分割位照射療法 11/1 9:20会社で卒倒し救急搬送。来院時、GCS3、両側瞳孔散大、対光反射なし。CTで左下葉下葉性出血、脳挫傷、脳裂に及ぶ広範囲脳出血あり。家族と相談し縫合とケア・看取り方針。11/2 7:10死亡確認。脳動静脈奇形は左側頭葉にあり、出血と接しているが脳動静脈奇形からの出血かは判断できず。	脳出血	脳出血	CT	評価不能	有(脳動静脈奇形2018年他院で定位放射線治療後)	—	評価中	γ	ワクチン接種の3日後に脳出血を発症し、その後死亡した症例である。脳動静脈奇形の既往があるものの、頭部CT所見においては、脳動静脈奇形からの出血によるものかどうかを判断できなかったとされており、十分な情報が得られておらず、ワクチンと死亡との因果関係の評価することは困難である。	資料1-2-2-1	21860	
13	50歳代	男	不明	不明	GJ1857	4回目	病歴:高血圧 剖検が行われたか否かは報告されなかった。ワクチン接種後10日前後に死亡した。	不明	不明	不明	不明	不明	不明	—	評価中	γ	死亡時の臨床情報が全くないため、判断不能である。	資料1-2-2-1	21838
14	97歳	女	2022年11月16日	2022年11月17日	GJ1857	5回目	病歴:狭心症、動脈シヤント手術、慢性気管炎、末梢性神経障害、慢性胃炎、便通異常、再発性浮腫性腎炎、不眠症 併用薬:ニトログリセリン、トモプロロールニコチン醜エステルカプセル200mg、カルボシステイン300mg、メコバラミン0.5mg、ムコスタ100mg、脳化マグネシウム200mg、トラスチラス錠18mg、ナリエクト10mg、エチゾラム0.5mg、マイスリー5mg、セルベッサーRカプセル100mg 11/16狭心症発現。狭心症の結果として治療処置が行われた。ニトログリセリンの使用頻度が多くなっていた。狭心症発現の翌日死亡した。 (~1/20の情報に基づく。)	不明	不明	不明	関連なし	不明	不明	—	評価中	γ	死亡に関わる臨床症状の情報がなく評価できない。	資料1-2-2-1	21882

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12月16日時点】		専門家による評価【令和5年1月20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 ³²⁾	
																	資料番号	症例No
15	55歳	女	2022年11月20日	2022年11月22日	GJ1042	4回目	R4/11/20喉痛、腹痛、嘔吐、倦怠感発現。11/21自宅で療養。11/22午前4時頃心臓停止で発見。午前4:59死亡確認。心筋炎で急死したと考えられる。12/1剖検が行われた。心筋組織の炎症所見あり。心筋に広範囲な線状スクワローム浸潤を認めた。 (12/20の情報に基づき)	心筋炎	心筋炎	不明 剖検	関連あり	無	－	評価中	γ	剖検上は心筋炎で矛盾しない	資料1-2-2-1	21922
16	70歳	女	2022年12月1日	2022年12月2日	GJ1057	5回目	既往歴：心筋梗塞 内服薬：バイアスピリン R4/12/1 16:00時頃接種(接種前の体温:36.3度)し、副反応なく経過。12/2 14:19頃、自宅で意識消失しているところを発見され、搬送先病院で死亡確認された。12/3警察署より検案を依頼された。	不明	不明	検査	評価不能	評価不能	－	－	γ	心筋梗塞の既往のある70歳女性。5回目のワクチン投与後副反応なく帰宅、投与翌日に自宅で倒れているところを発見。搬送先病院で死亡が確認された。投与後1日での死亡であるが基礎疾患との関連と判断するためには情報が不足している。	資料1-2-2-1	21930
17	82歳	男	2022年12月2日	2022年12月3日	GJ5751	5回目	基礎疾患等：左肺がん、胸水、糖尿病 接種(12/2)は労作時息切れはあるものの、自力歩行可能だった。翌日朝9:20、呼吸停止しているのを家族が見つけた。余命1、2ヶ月と考えていたが、ワクチン接種翌日に急変された。関連性が疑われたが、家族が解剖を希望されなかった。	不明	不明	不明	評価不能	有(肺がん)	－	－	γ	肺癌、胸水、糖尿病の基礎疾患を有し余命1-2か月と考えられていた82歳男性。5回目のワクチン投与後22時間50分後に呼吸停止し死亡確認。基礎疾患が濃厚にあり、現状の情報ではワクチン投与との因果関係を判断することは困難と考える。	資料1-2-2-1	21948
18	79歳	女	2022年12月5日	2022年12月6日	GJ1057	5回目	12/5接種。20時頃から関節痛、発熱、悪寒が出現。12/6午前3時頃吐き、意識障害が出現し、救急搬送。来院時、著明な循環不全、発熱、急性腎障害、血小板減少を認めた。直ちに人工呼吸器管理、症圧薬を使用した。CT検査では右肺に浸潤影を認めていた。気管挿管実施後から気管チューブから暗紫色の血性分泌物が大量に認められた。呼吸不全の悪化、循環不全がさらに悪化し、利尿剤(フラスコ)やドレナシオン、モルフィン、サクソゾンを使用したが、改善なかった。加えて、呼吸状態が悪化し、V-V ECMOを確立したが、循環不全のため最終的に2022/12/6 12:21死亡確認とした。肺炎による敗血症性ショックの可能性も否定できないが、ワクチン接種前に全く症状がなかったことから、接種後から明らかな症状の出現を認めており、関連が否定できないと思われる。	血小板減少 横紋筋融解症 急性腎障害、白血球減少	血小板減少 横紋筋融解症 急性腎障害 白血球減少	不明	評価不能	有(肺炎による敗血症性ショック)	－	－	γ	ワクチン接種日の夜に症状が出現し、急速に悪化して死亡に至っており、注視すべきと考えるが、現時点では、患者背景情報や検査結果など、病態を検討するための詳細情報が得られておらず、因果関係評価は困難である。	資料1-2-2-1	21993
19	88歳	男	2022年11月29日	2022年12月9日	GJ1052	5回目	病歴：COPD 2022/11/29 15:55ワクチン接種。12/3死亡。報告者は、因果関係については他に思い当たる事がない為、因果関係有りとしている。	不明	不明	不明	関連あり	不明	－	－	γ	患者背景(既往歴、治療歴など)/接種後の経過が不明であり、評価困難と考えます。	資料1-2-2-1	21929
20	65歳	男	2022年12月9日	2022年12月9日	GJ1042	5回目	基礎疾患：糖尿病、虚血性心疾患 2022/12/9 5:55、自室内で心臓停止状態の患者を発見し、救急搬送となった。	不明	不明	不明	不明	有(糖尿病、虚血性心疾患)	－	－	γ	患者背景情報として糖尿病と虚血性心疾患が報告されているものの、詳細は不明である。死亡に至った経過の詳細情報も得られておらず、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できない。	資料1-2-2-1	21995
21	89歳	女	2022年12月7日	2022年12月8日	GJ1042	5回目	接種時及び健康観察時間中に特記すべき症状無し。 接種翌日(2022/12/8)、自宅にて家族が心臓停止状態を発見し救急搬送(午前6時20分)、搬送先にて蘇生処置するも反応無く死亡確認。	不明	不明	不明	評価不能	不明	－	－	γ	患者背景(既往歴、治療歴など)/接種後の経過が不明であり、評価困難と考えます。	資料1-2-2-1	21989
22	81歳	女	2022年12月9日	2022年12月10日	GJ7139	5回目	基礎疾患等：肝硬変、肝細胞癌の既往有り。門脈血栓の疑いに対してリクシアアブ内服中であった。 2022/12/9 19時頃までは特に異変なく過ごしていたのを同居姉妹が確認している。恐らく20時以降に入浴したと思われる。23:20頃に妹が入浴しようとして浴室に行ったところ、浴槽内で意識消失した状態の本人を発見した。顔面の水没は認めず。後頭部を浴槽の縁に当て、天を叩くような状態であったとのこと。家族により119番通報が行われ、23:32に救急隊が到着した際には心停止の状態であった。23:58に病院到着時にも状況変わらず。胸骨圧迫・人工呼吸を施行するも自己心拍再開得られず。12/10 0:59に死亡確認。施行した検査は頭部と体幹部の単純CT検査のみであるが、それらは心停止の原因は不明であった。死因不明のため監察医に検案依頼とした。病院で施行したSARS-CoV-2抗体検査は陰性であった。肝硬変、肝細胞癌の既往があったものの、診療録や当日入浴前の状態からは、それらの疾患により死亡したとは考えにくい。入浴中の事案であり、入浴による血液低下から意識消失し、心停止となった可能性は否定できないと思われる。	急性冠動脈症候群 急性冠動脈症候群 血圧低下 意識障害	急性冠動脈症候群 血圧低下 意識障害	不明	評価不能	有(自宅心停止状態で発見され、救急搬送された。施行した検査は頭部と体幹部の単純CT検査のみであるが、それらは死因と思しき所見は認めず。ただし、急性冠動脈症候群やその他の致死性疾患を完全に否定できなかった)	－	－	γ	肝硬変や肝細胞癌の既往があるが、かかりつけ医からの報告では、それらが死因となった可能性は考えにくいとのことなので、その他の病態を検討する必要がある。実施された頭部及び体幹部のCTでは明らかな異常を認められておらず、現時点では死因が不明である。ワクチン接種が経過に与えた影響は評価できない。	資料1-2-2-1	22001

【別添 1】

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に関して 報告者の所属機関が設置した医療安全目的の委員会において審議された結果の概要

○ 本事案の時間経過

- 14:18 ワクチン接種
- 14:25 咳が出るため車椅子で救護室へ移送
- 14:29 医師初診
顔面蒼白、呼吸苦、皮膚粘膜所見なし、消化器症状なし
聴診上喘鳴なし
SpO₂（酸素飽和度）：60%
酸素投与 5L、救急要請
- 14:30 泡沫状の血痰を大量に吐く
- 14:34 意識レベル低下、呼吸停止、心停止、CPR（心肺蘇生法）開始
- 14:36 AED 装着、ルートとれず、アドレナリン使用できず
- 14:40 心拍再開、自発呼吸あり、血圧：73/57、脈拍：90/分
- 14:42 心肺停止
救急隊到着
- 14:45 挿管を行うが、食道挿管で断念
- 14:55 救急車同乗
- 15:15 高次病院到着

○ 審議結果

- ・ 死亡診断書の病名として、急性左心不全、致死的不整脈とされており、死亡後の Ai（死亡時画像診断）からは高度な肺うっ血の所見が認められた。初診時に皮膚症状、消化器症状なく一般的なアナフィラキシーで認められる所見がなかったこと、及び泡沫状の血痰を多量に排出したことなど急性肺水腫を想定する症状であった。観察室に移動するときに、接種前から実は具合が悪かったという事を訴えられており、ACS（急性冠症候群）や ARDS（急性呼吸促迫症候群）をきたしうる病態も鑑別として考えられる。ワクチン接種後であったことからアナフィラキシーの存在は強く疑われた。
- ・ アナフィラキシーショックであった場合には、最重症型であったと考えられる。最重症型のアナフィラキシーは、非常に稀な病態であり、致命率も高い病態である。残念ながら病理解剖がされていないこともあり、最終的な病態の解明には至らなかった。
- ・ 咳の症状が認められてから約 4 分後に、接種業務に当たっていた医師が呼ばれ、その時にはすでに顔面蒼白、呼吸苦があり、SpO₂ が 60%に低下していた。急遽 5L の酸素投与を行い、救急要請が行われた。病態を判断する間も無く、泡沫状の血痰を大量に排出。意識レベルが低下し、呼吸停止、心停止となっている。直ちに心肺蘇生法が開始され、静脈確保を試みるができず、アドレナリンの静注ができなかった。
- ・ 救急対応に当たった医師が、問診しワクチンを打った医師ではなく、状況の把握が遅れた事は考えられるが、アナフィラキシーを想定しての早期にアドレナリンの筋注は行われなかった。アナフィラキシーが

疑われる場合は、診断に躊躇することなくアドレナリンの筋肉注射をすべきであった。今回の事例では、看護師が女性の体調変化に気付いた時点で救護室に運ばず、その場でアドレナリンの筋肉注射をすべきで体制に問題があった。

14:42 頃に救急隊が到着。気管挿管を試みるが、泡沫状の血痰が多量の為できなかった。

14:55、救急車に同乗し、15:15 に高次病院到着となった。

高次病院において救命措置が行われ、8 回のアドレナリンの静注が試みられたが、残念ながら救命し得なかった。

- ・ 早期にアドレナリンを打てなかった要因にはシステム的な問題を含めいくつか考えられる。
ワクチン接種担当医師としては、ワクチン接種会場においてアナフィラキシーの発生を考慮して、発生時の準備を怠らない事が重要である。アドレナリンを即座に打てるように接種会場の救急備品の準備、配置をするのみでなく、使い方も周知しておく必要があったと考えられる。
- ・ 医師個人の問題と捉えるのではなくシステム的な問題もいくつか考えられる。
医師のみでなく会場のスタッフ全員にアナフィラキシーの発生を予期する様に協力体制を整える必要があり、アナフィラキシーを常に疑い、発生時には迅速にアドレナリンを投与できる様に協力体制を確認しておく必要があった。
また、急変時にも全員が患者のまわりに集まり協力できる体制を確認し、指揮する人の役割を明確にしてあらかじめ確認しておく必要があったと考えられる。
ただ、アドレナリンを準備しておけば体制が十分であったという事では、突然起こるアナフィラキシーには対応出来なかったと考えられる。
この様なシステム的な対応ができていて初めてアナフィラキシーの患者を救命し得たものと考えられる。
- ・ 残念ながら本事例は、最重症型であった可能性が想定され、医師が呼ばれた時点においてアドレナリンの投与が行われたとしても救命できなかった可能性が高いと考えられる。

【別添 2】

報番号	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
7	<p>アナフィラキシー 反応；</p> <p>不整脈；</p> <p>会話障害；</p> <p>倦怠感；</p> <p>動脈障害；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喀痰異常；</p> <p>喀血；</p> <p>左室不全；</p> <p>心停止；</p> <p>心肺停止；</p> <p>急性肺水腫；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>散瞳；</p> <p>瞳孔反射障害；</p> <p>蒼白；</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>体調不良；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>肥満；</p> <p>過敏症；</p> <p>高血圧；</p> <p>2 型糖尿病</p>	<p>初回症例は以下の最低限必要な情報が欠如していた；直接情報を持つ報告者。</p> <p>2022/11/10 の追加情報受領と同時に、現在本症例は Valid と考えられるすべての必須の情報を含む。</p> <p>これは規制当局から連絡可能な報告者(医師、消費者またはその他の非医療専門家)から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002633 (PMDA)、v2210002642 (PMDA)、v2210002638 (PMDA)、v2210003139 (PMDA)、v2210003158 (PMDA)。その他の症例識別子：v2210002633 (PMDA)、v2210002642 (PMDA)、v2210002638 (PMDA)、v2210003139 (PMDA)、v2210003158 (PMDA)。</p> <p>2022/11/05、14:18、42 歳の女性患者(当時 42 歳)は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (BNT162b2 omi ba. 4-5 (コミナティ R T U 筋注 (2 価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5))、ロット：GJ1857、有効期限：2023/07/31) 4 回目接種(追加免疫)、単回量を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「体調が悪かった」(罹患中、メモ：ワクチン接種前から)；</p> <p>「Ⅱ型糖尿病」(罹患中)、注記：コントロール不良ではあったが改善傾向、合併症はなし；</p> <p>「高血圧」(罹患中)、注記：毎回同じ処方、急激な上昇はなし；</p> <p>「睡眠時無呼吸症候群」(罹患中)、注記：コントロール良好、直近の AHI1.3；</p> <p>「高度肥満」(罹患中かは不明)；</p> <p>「呼吸困難」(罹患中かは不明)、メモ：ワクチン接種前から；</p> <p>「喫煙 20 本/日」、開始日：1996、終了日：2016、注記：20 年；</p> <p>「スギ、ヒノキ」と「黄砂アレルギー(疑い)」(両方とも罹患中かは不明)、注記：患者はスギ、ヒノキ、黄砂(疑い)のアレルギー歴があった。患者は突然死の家族歴はなかった。睡眠時無呼吸症候群に関して、患者は持続的気道陽圧法 (CPAP) を継続しており、CPAP は毎日きちんと装着された。無呼吸低呼吸指数 (AHI) はコントロール良好であった(高くても AHI1.8 程度であった)。追加受診時に一度も体調不良の訴えはなかった。</p> <p>2022/10 月末の受診時も患者は元気であった。</p> <p>糖：尿病について、2018 年入院治療後、HbA1c は一旦改善していたが、しばらくして悪化した。</p> <p>2022/06 と 2022/08 に状態悪化したため (9%台)、リベルサスを投与開始し、状態は改善傾向にあった。</p> <p>患者は喘息薬や利尿薬の使用歴はなかった。患者は過去に、呼吸困</p>

<p>酸素飽和度低下；</p> <p>静脈穿刺不良</p>		<p>難や胸痛の訴えはなく、下腿浮腫や下腿痛の訴えや徴候はなかった。</p> <p>2018/05 に冠動脈 CT を施行しアガストスコア 0 であった。心エコーも EF76% であった。異常はなかった。患者の有害事象歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴は不明であった。併用薬は以下の通り：</p> <p>テルミサルタン経口、高血圧のため；</p> <p>アムロジピン経口、高血圧のため；</p> <p>ジャディアンス、経口、糖尿病のため；</p> <p>メトホルミン、経口、糖尿病のため；</p> <p>ボグリボース、経口、糖尿病のため；</p> <p>ミチグリニド、経口、糖尿病のため；</p> <p>リベルサス、経口、糖尿病のため；</p> <p>ラックビー経口。</p> <p>BNT162b2 ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種があるかは不明であった。リベルサスは朝起きてすぐ内服し、その後 30 分間は飲食、他の薬剤の内服禁止であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン(初回接種、2 回目接種、3 回目接種)、すべて製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/05 左室不全(死亡、医学的に重要)発現、「急性左心不全」と記述された；</p> <p>2022/11/05 動脈障害(死亡、医学的に重要)発現、「総頸動脈、鼠径動脈触れず」と記述された；</p> <p>2022/11/05 会話障害(死亡、医学的に重要)発現、「会話は単語程度を断続的にできるのみ」と記述された；</p> <p>2022/11/05 不整脈(死亡、医学的に重要)発現、「致死的不整脈」と記述された；</p> <p>2022/11/05 静脈穿刺不良(死亡、医学的に重要)発現、「静脈路確保できず」と記述された；</p> <p>散瞳(死亡、医学的に重要)、瞳孔反射障害(死亡、医学的に重要)、全て 2022/11/05 に発現、全て「瞳孔散大、対光反射なし」と記述された；</p> <p>2022/11/05 呼吸窮迫(死亡、医学的に重要)発現；</p> <p>2022/11/05 急性肺水腫(死亡、医学的に重要)発現、「高度肺うっ血/急性肺水腫を想定する」と記述された；</p> <p>2022/11/05 倦怠感(死亡、医学的に重要)発現、「気分が悪い」と記述された；</p> <p>2022/11/05 14:25 アナフィラキシー反応(死亡)発現、「アナフィラキシー疑い」と記述された；</p> <p>2022/11/05 14:25 咳嗽(死亡、医学的に重要)発現；</p> <p>2022/11/05 14:29 呼吸困難(死亡、医学的に重要)発現、「呼吸苦/あえぎ様呼吸」と記述された；</p>
-------------------------------	--	--

			<p>2022/11/05 14:29 酸素飽和度低下（死亡、医学的に重要）発現、「酸素飽和度低下/SpO2 60%台/SpO2 50 - 60% (RA)」と記述された；</p> <p>2022/11/05 14:29 蒼白（死亡、医学的に重要）発現、「顔面蒼白」と記述された；</p> <p>2022/11/05 14:30 喀痰異常（死亡、医学的に重要）発現、「泡沫状のピンク色の血痰を排出」と記述された；</p> <p>2022/11/05 14:30 喀血（死亡、医学的に重要）発現、「泡沫状のピンク色の血痰を排出/泡沫状血痰/明らかな血痰であり」と記述された；</p> <p>2022/11/05 14:34 心停止（死亡、医学的に重要）発現、「心静止」と記述された；</p> <p>2022/11/05 14:34 意識レベルの低下（死亡、医学的に重要）発現；</p> <p>2022/11/05 14:34 呼吸停止（死亡、医学的に重要）発現；</p> <p>2022/11/05 14:44 心肺停止（死亡、医学的に重要）発現；</p> <p>全事象転帰「死亡」であった。</p> <p>全事象は救急治療室の受診を要した。</p> <p>患者が受けた臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>Alanine aminotransferase (4-44)：(2022/06/24) 41 IU/l；Albumin urine：(2022/06/24) 267.4 mg/l；Apnoea test：(日付不明) 1.3；(日付不明) 1.8；Aspartate aminotransferase (8-38)：(2022/06/24) 19 IU/l；Auscultation：(2022/11/05)明らかな喘息音は聞こえなかった；Bilirubin urine：(2022/06/24) 陰性；(2022/08/26) 陰性；(2022/10/28) 陰性；Blood albumin (3.8-5)：(2022/06/24) 4.3 g/dl；(2022/10/28) 4.4 g/dl；Blood alkaline phosphatase (38-113)：(2022/06/24) 91 IU/l；Blood bilirubin (0.1-1.2)：(2022/06/24) 0.5 mg/dl；Blood chloride (98-106)：(2022/06/24) 101 mEq/l；(2022/10/28) 98 mEq/l；Blood cholesterol (150-219)：(2022/06/24) 246 mg/dl，注記：高値；(2022/10/28) 232 mg/dl，注記：高値；Blood creatine phosphokinase (30-150)：(2022/06/24) 86 IU/l；(2022/10/28) 77 IU/l；Blood creatinine (0.46-0.79)：(2022/06/24) 0.35 mg/dl，注記：低値；(2022/10/28) 0.33 mg/dl，注記：低値；Blood glucose：(2022/11/05) 226 mg/dl；Blood potassium (3.8-5)：(2022/06/24) 3.6 mEq/l，注記：低値；(2022/10/28) 3.6 mEq/l，注記：低値；Blood pressure measurement：(日付不明) 130/80，注記：通常血圧；(2022/11/05) 結果不明；(2022/11/05) 73/57，注記：時間 14:40；Blood sodium (136-149)：(2022/06/24) 140 mEq/l；(2022/10/28) 142 mEq/l；Blood triglycerides (50-149)：(2022/06/24) 500 以上、注記：高値；(2022/10/28) 403 mg/dl，注記：高値；Blood urea (8-23)：(2022/06/24) 8.7 mg/dl；(2022/10/28) 10.7 mg/dl；Blood uric acid (3-5.5)：(2022/06/24) 6.5 mg/dl，注記：高値；(2022/10/28) 6.8 mg/dl，注記：高値；Body temperature：(2022/11/05) 摂氏 35.8 度、注記：ワクチン接種前；Brain</p>
--	--	--	---

		<p>natriuretic peptide (通常広範囲 18.4): (日付不明) 高値 ; (2022/11/05) 123.7 pg/mL, 注記 : 基準値上限超え; 冠動脈コンピュータ断層撮影: (2018/05) アガストンスコア 0 であった; Creatinine urine: (2022/06/24) 51.9 mg/dl;心電図: (2018/05) EF 76 %であった、異常なし; 心電図: (2022/11/05) 心静止であった; (2022/11/05) PEA であった; (2022/11/05) 波形が PEA から心停止に変化した; Eosinophil count (17-77): (2022/06/24) 42.7, 注記: 単位: 10*2/ul; Eosinophil percentage (42-85): (2022/06/24) 52.73 %; Gamma-glutamyltransferase (16-73): (2022/06/24) 72 IU/l; Glucose urine: (2022/06/24) 4+; (2022/08/26) 4+; (2022/10/28) 4+; Glycosylated haemoglobin: (2022/06) 9%範囲内; (2022/08) 9%範囲内; Glycosylated haemoglobin (4.6-6.2): (2022/06/24) 9.4 %, 注記: 高値; (2022/08/26) 9.5 %, 注記: 高値; (2022/10/28) 8.8 %, 注記: 高値; Haematocrit (33.5-52): (2022/06/24) 45.7 %; Haemoglobin (12-18): (2022/06/24) 15.28 g/dl; Heart rate: (2022/11/05) 90 毎分、注記: 時間 14:40; High density lipoprotein (40-71): (2022/06/24) 41 mg/dl; (2022/10/28) 51 mg/dl; Imaging procedure: (2022/11/05) 高度肺うっ血像が見られた; Mentzer index: (2022/06/24) 19; (2022/06/24) 236; Low density lipoprotein: (2022/06/24) 0 mg/dl; (2022/10/28) 100 mg/dl; Lymphocyte count (7-51): (2022/06/24) 35.8, 注記: 単位: 10*2/ul; Lymphocyte percentage (17-57): (2022/06/24) 44.10 %; Mean cell haemoglobin (28-32): (2022/06/24) 30.8 pg; Mean cell haemoglobin concentration (31-35): (2022/06/24) 33.4 g/dl; Mean cell volume (80-100): (2022/06/24) 92.1, 注記: 単位: fL; Mean platelet volume (7-11): (2022/06/24) 8.8, 注記: 単位: fL; Monocyte count (0-9): (2022/06/24) 2.6, 注記: 単位: 10*2/ul; Monocyte percentage (0-10): (2022/06/24) 3.17 %; Nitrite urine: (2022/06/24) 陰性; (2022/08/26) 陰性; (2022/10/28) 陰性; Oxygen saturation: (2022/11/05) 60 秒; (2022/11/05) 50-60 %, 注記: (RA); pH body fluid: (2022/06/24) 5.5; (2022/08/26) 5.5; (2022/10/28) 5.0; Platelet count (15-35): (2022/06/24) 26.50, 注記: 単位: 10*4/ul; Platelet count: (2022/06/24) 10.81, 注記: 単位: 10*4/ul; Platelet distribution width (15.5-18.9): (2022/06/24) 18.4 %; Platelet distribution width (42.8-51.): (2022/06/24) 45.7, 注記: 単位: fL; Plateletcrit (0.16-0.33): (2022/06/24) 0.23 %; Platelet-large cell ratio (20-58): (2022/06/24) 40.8 %; Protein urine: (2022/06/24) 1+; (2022/08/26) 2+; (2022/10/28) 1+; Red blood cell count (376-570): (2022/06/24) 496, 注記: 単位: 10*4/ul; Red cell distribution width (11.6-14): (2022/06/24) 12.4 %; SARS-CoV-</p>
--	--	---

			<p>2 test: (2022/11/05) 陰性 ; Specific gravity urine: (2022/06/24) 1.015; (2022/08/26) 1.025; (2022/10/28) 1.025; Troponin: (日付不明) 陰性; Troponin I (0.0-26.2): (2022/11/05) 11.2 pg/mL, 注記: 基準値範囲内 ; Urinary occult blood: (2022/06/24) +/- LYSSED; (2022/08/26) 陰性; (2022/10/28) 陰性; Urine ketone body: (2022/06/24) 1+; (2022/08/26) 2+; (2022/10/28) 1+; Urine protein/creatinine ratio: (2022/06/24) 515.20; Urobilinogen urine: (2022/06/24) 0.1; (2022/08/26) 0.1; (2022/10/28) 0.1; Vital signs measurement: (2022/11/05) 大量の泡沫状のピンク色の血痰を排出 ; White blood cell count (40-90): (2022/06/24) 81.1, 注記: 単位: 10*2/ul; White blood cells urine: (2022/06/24) 陰性; (2022/08/26) 陰性; (2022/10/28) 陰性。全事象のために治療:処置が実施された。</p> <p>患者の死亡日は 2022/11/05 であった。全事象は死因として報告された。剖検は実施されなかったが、死亡時画像診断のみ実施された。</p> <p>臨床経過 :</p> <p>2022/11/05 に実施した新型コロナウイルスワクチン接種約 5 分後に 40 代女性患者の容体が急変し、その後死亡したとの連絡があった。オミクロン株誘導体 BA 5 に対応したファイザー製 2 価ワクチンが使用された。</p> <p>彼女には基礎疾患があり、ワクチン接種と死亡との因果関係は不明であった。</p> <p>会場で待機中に急変し、病院へ搬送されたが、ワクチン接種約 1 時間半後に死亡した。</p> <p>ワクチン接種 5 分後に体調が急変し病院に搬送され、約 1 時間半後に死亡した。</p> <p>彼女は基礎疾患があったが、疾患の詳細は提供されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種後の体調変化を見るために 15 分待機する予定であったが、ワクチン接種 5 分後に体調に異変が生じているのをスタッフが発見した。</p> <p>医師が心臓マッサージなどの救命措置をとったあと、救急車で搬送されたが、16:00 ごろ死亡した。</p> <p>2022/11/05、14:18 ごろ、報告者とは異なる医師により新型コロナウイルスワクチン接種を受けた。彼女は体調に変化なしと述べた。</p> <p>14:20 ごろ、待機場所に歩いて移動した。</p> <p>14:25 ごろ、咳が出始めたため、看護師は患者に声をかけ、彼女は前方に歩いてくるも途中で座り込んだ。看護師は車いすで彼女を介助し救護室へ移送した。彼女はワクチン接種前から体調が悪かったと看護師に話した。看護師より気分が悪い人がいると呼ばれ、報告者は救護室へ向かった。</p> <p>14:28~14:29 ごろ、初診を実施した。顔面蒼白および呼吸苦の訴え</p>
--	--	--	---

			<p>があった。ぱっと見てわかるような明らかな粘膜所見なし、皮膚所見なし、掻痒感なしであった。消化器症状の訴えはなかった。聴診により明らかな喘鳴は聴取できなかった。意識はあったが、呼吸促拍しており、会話は単語程度を断続的にできるのみであった。バイタルチェックが指示された。まず SpO2 60%台と判明したため、酸素 5L 投与を開始、救急要請、血圧などその他のバイタルチェックを継続した。</p> <p>14:30 ごろ、バイタルチェック中に泡沫状のピンク色の血痰を大量に排出した。血痰は鼻腔からも溢れた。</p> <p>14:34 ごろ、意識レベル低下したため、臥位にされた。呼吸停止、総頸動脈/鼠径動脈触れず、バイスタンダー心肺蘇生法 (CPR) を開始した。</p> <p>14:35-14:36 ごろ、自動体外式除細動器 (AED) が装着された。しかしショックの必要なしで CPR は継続した。エピネフリン静脈内投与を試みるも、静脈路確保できず、CPR は継続した。</p> <p>14:40 ごろ、心拍および自発呼吸は再開したが、あえぎ様呼吸が認められた。</p> <p>14:42 ごろ、再び心肺停止になり、CPR を再開した。</p> <p>ほぼ同時に救急隊が到着し、14:55、報告者 (医師) は救急車に同乗し搬送した。救急車内でも CPR 継続するが心停止状態で瞳孔散大、対光反射なしであった。</p> <p>15:15 ごろ、第 3 次救急病院に到着し引き継がれた。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (死亡) と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因 (ほかの疾患等) の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>報告医師は、死亡診断書では急性心不全と記載されたと聞いているが、最終的な診断は不詳とコメントした。</p> <p>2022/11/05 15:15、新型コロナウイルスワクチン接種会場から心肺蘇生患者の救急搬送を当院救命救急センターにて受け入れた。到着時、心肺停止状態で、心電図波形は心静止であった。心肺蘇生を継続し、ルート確保のうえ、アドレナリン 1mg を投与し、挿管管理を実施した。アドレナリン 1mg を計 8 回投与するも反応はなく、同日午後 3 時 58 分死亡確認。死亡時画像診断を実施し、高度肺うっ血像を認めた。。病理解剖は実施せず。</p> <p>救急隊から推定体重 110kg との情報があった。当院救急搬送時の所見としては、高度肥満があり、皮膚および粘膜病変は認めなかった。接種会場での状況について、ワクチン接種前から呼吸苦があったとの情報と急変時に泡沫状血痰があったとの情報があり、急性心不全を死因とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は評価不能であった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした :</p> <p>死亡とワクチンとの因果関係は不詳。</p>
--	--	--	--

			<p>2022/12/05 現在、アナフィラキシーのブライトン分類に必要な身体所見は呼吸困難のみ（皮膚、粘膜所見なし、消化器症状なし、確認できる循環器症状なし）と報告された。</p> <p>ブライトン分類は Grade 4 であった。</p> <p>経過中のバイタルサイン：SpO2 50-60%（RA）。</p> <p>その他、体動などで把握困難であった。</p> <p>検査値等について調査：搬送先の病院でBNP高値、トロポニン陰性であると聞いた。</p> <p>看護記録に「嘔気」とあるが、ふり返って考えると明らかな血痰であり、気管から出ていた可能性が高い。</p> <p>彼女も嘔気を訴えていなかった。</p> <p>皮膚症状は一貫して認めなかった。また、搬送先の病院の所見でも皮膚症状を認めなかった。</p> <p>報告者は 14:28 の呼吸促進が認められた際にチアノーゼや陥没呼吸を確認することができず、14:30 以降に呼吸器症状（喘鳴、上気道の腫脹）を確認できなかった。挿管をトライした際にも、喉頭浮腫は認めなかった。</p> <p>2022/11/05 14:40、血圧は 73/57 であった、そして、脈拍数は 90/分であった。14:45 に挿管を行うが、食道挿管で断念した。</p> <p>救急隊到着時の患者の状況は、以下の通りであった：</p> <p>2022/11/05 14:30、救急隊は救急要請を覚知した。</p> <p>14:33、指令時は意識あり、呼吸ありであった。</p> <p>14:44、救急隊が患者に接触した（この間に心肺停止があった。心肺蘇生にて一旦心拍再開したが、14:44 再度心停止）。JCS（日本式昏睡尺度）III-300、呼吸なし脈拍なし、皮膚の変化は顔チアノーゼのみであった。気道（口腔）に食物残渣あり、吸引実施した。CPR 再開した。ECG で PEA がみられた。搬送中の有害事象及び処置内容は以下の通りであった：</p> <p>14:55、救急車現場発進した。14:57、ECG 波形は PEA から心停止に変わった。胸骨圧迫した。バッグバルブマスク使用下で人工呼吸実施された。酸素投与された。食物残渣の吸引は適宜継続された。</p> <p>15:15、病院への到着時の身体所見は以下の通りであった：患者は、心肺停止状態であった。ECG 波形：心静止であった。高度肥満あり。</p> <p>15:15 から死亡に至る迄、皮膚・粘膜病変認めなかった（救急隊活動記録上、14:44 から 15:15 迄も病変を認めていない）。</p> <p>病院での処置詳細は以下の通りであった：心肺蘇生継続された。静脈路は確保された。アドレナリン 1mg 静脈投与された（計 8 回投与）。気管挿管実施された（口腔内固形物大量吸引後、挿管された。挿管後も、気管内吐物吸引された。）凝固系検査をオーダーし、検体を提出したが、検体量不足にて検査実施不能であった。トリプターゼは未測定であった。（文献によると、トリプターゼは窒息状態でも増加する）。</p>
--	--	--	--

		<p>搬送先の病院でBNP高値、トロポニン陰性であると聞いた。</p> <p>看護記録に「嘔気」とあるが、ふり返って考えると明らかな血痰であり、気管から出ていた可能性が高い。</p> <p>彼女も嘔気を訴えていなかった。</p> <p>皮膚症状は一貫して認めなかった。また、搬送先の病院の所見でも皮膚症状を認めなかった。</p> <p>報告者は14:28の呼吸促迫が認められた際にチアノーゼや陥没呼吸を確認することができず、14:30以降に呼吸器症状（喘鳴、上気道の腫脹）を確認できなかった。挿管をトライした際にも、喉頭浮腫は認めなかった。</p> <p>2022/11/05 14:40、血圧は73/57であった、そして、脈拍数は90/分であった。14:45に挿管を行うが、食道挿管で断念した。</p> <p>救急隊到着時の患者の状況は、以下の通りであった：</p> <p>2022/11/05 14:30、救急隊は救急要請を覚知した。</p> <p>14:33、指令時は意識あり、呼吸ありであった。</p> <p>14:44、救急隊が患者に接触した（この間に心肺停止があった。心肺蘇生にて一旦心拍再開したが、14:44再度心停止）。JCS（日本式昏睡尺度）III-300、呼吸なし脈拍なし、皮膚の変化は顔チアノーゼのみであった。気道（口腔）に食物残渣あり、吸引実施した。CPR再開した。ECGでPEAがみられた。搬送中の有害事象及び処置内容は以下の通りであった：</p> <p>14:55、救急車現場発進した。14:57、ECG波形はPEAから心停止に変わった。胸骨圧迫した。バッグバルブマスク使用下で人工呼吸実施された。酸素投与された。食物残渣の吸引は適宜継続された。</p> <p>15:15、病院への到着時の身体所見は以下の通りであった：患者は、心肺停止状態であった。ECG波形：心静止であった。高度肥満あり。</p> <p>15:15から死亡に至る迄、皮膚・粘膜病変認めなかった（救急隊活動記録上、14:44から15:15迄も病変を認めていない）。</p> <p>病院での処置詳細は以下の通りであった：心肺蘇生継続された。静脈路は確保された。アドレナリン1mg静脈投与された（計8回投与）。気管挿管実施された（口腔内固形物大量吸引後、挿管された。挿管後も、気管内吐物吸引された。）凝固系検査をオーダーし、検体を提出したが、検体量不足にて検査実施不能であった。トリプターゼは未測定であった。（文献によると、トリプターゼは窒息状態でも増加する）。</p>
--	--	---

6	<p>アナフィラキシー 反応；</p> <p>不整脈；</p> <p>会話障害；</p> <p>倦怠感；</p> <p>動脈障害；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喀痰異常；</p> <p>喀血；</p> <p>左室不全；</p> <p>心停止；</p> <p>心肺停止；</p> <p>急性肺水腫；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>散瞳；</p> <p>瞳孔反射障害；</p> <p>蒼白；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>静脈穿刺不良</p>	<p>体調不良；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肥満；</p> <p>高血圧</p>	<p>初回症例は以下の最低限必要な情報が欠如していた；直接情報を持つ報告者。</p> <p>2022/11/10 の追加情報受領と同時に、現在本症例は Valid と考えられるすべての必須の情報を含む。</p> <p>これは規制当局から連絡可能な報告者(医師、消費者またはその他の非医療専門家)から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002633 (PMDA)、v2210002642 (PMDA)、v2210002638 (PMDA)、v2210003139 (PMDA)、v2210003158 (PMDA)。その他の症例識別子：v2210002633 (PMDA)、v2210002642 (PMDA)、v2210002638 (PMDA)、v2210003139 (PMDA)、v2210003158 (PMDA)。</p> <p>2022/11/05、14:18、42 歳の女性患者(当時 42 歳)は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (BNT162b2 omi ba. 4-5 (コミナティ R T U 筋注 (2 価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5))、ロット番号：GJ1857、有効期限：2023/07/31) 4 回目接種(追加免疫)、単回量を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「体調が悪かった」(罹患中、メモ：ワクチン接種前から)；</p> <p>「糖尿病」(罹患中かは不明)；</p> <p>「高血圧」(罹患中かは不明)；</p> <p>「睡眠時無呼吸症候群」(罹患中かは不明)；</p> <p>「高度肥満」(罹患中かは不明)；</p> <p>「呼吸困難」(罹患中かは不明)、メモ：ワクチン接種前から。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>テルミサルタン経口とアムロジピン経口(両方とも高血圧のためとられた)；ジャディアンス、メトホルミン、ボグリボース、ミチグリニド、リベルサス(すべて経口で糖尿病のためとられた)；ラックビー経口</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン(初回接種)、COVID-19 ワクチン(2 回目接種)、COVID-19 ワクチン(3 回目接種)、すべて製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の有害事象情報が報告された：</p> <p>「急性左心不全」、「致命的不整脈」、「心肺停止」、「心静止」、「意識レベルの低下」、「呼吸停止」、「呼吸窮迫」、「咳嗽」、「気分が悪い」、「顔面蒼白」、「呼吸苦/あえぎ様呼吸」、「会話は単語程度を断続的にできるのみ」、「酸素飽和度低下/SpO2 60%台/ SpO2 50 - 60% (RA)」、「泡沫状のピンク色の血痰を排出」、「泡沫状のピンク色の血痰を排出/泡沫状血痰/明らかな血痰であり」、「総頸動脈、鼠径動脈触れず」、「静脈路確保できず」、「瞳孔散大、対光反射なし」、「高度肺うっ血/急性肺水腫を想定する」および「アナフィラキシーの疑い」は、全て救急治療室受診を必要とし、死亡転帰であった。</p>
---	---	---	--

			<p>臨床経過：</p> <p>2022/11/09、消費者より、2022/11/05 に実施した新型コロナウイルスワクチン接種約 5 分後に 40 代女性患者の容体が急変し、その後死亡したとの連絡があった。オミクロン株誘導体 BA 5 に対応したファイザー製 2 価ワクチンが使用された。</p> <p>患者には基礎疾患があり、ワクチン接種と死亡との因果関係は不明であった。</p> <p>会場で待機中に急変し、病院へ搬送されたが、ワクチン接種約 1 時間半後に死亡した。</p> <p>4 回目接種であった。</p> <p>BA5 対応型の新型コロナワクチン接種を受けた 40 代の患者は、ワクチン接種直後に体調が悪化し、その後死亡した。</p> <p>2022/11/05、患者はファイザー製ワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種 5 分後に体調が悪化し病院に搬送され、約 1 時間半後に死亡した。</p> <p>患者は 4 回目のワクチン接種であった。</p> <p>患者は基礎疾患があったが、疾患の詳細は提供されなかった。</p> <p>2022/11/05、14:20 ごろ、患者は集団接種会場でオミクロン株に対応したファイザー製の 2 価ワクチン接種を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種後の体調変化を見るために 15 分待機する予定であったが、ワクチン接種 5 分後に体調に異変が生じているのをスタッフが発見した。</p> <p>医師が心臓マッサージなどの救命措置をとったあと、救急車で搬送されたが、16:00 ごろ死亡した。</p> <p>2022/11/10、医師が以下を報告した：</p> <p>2022/11/05、14:18 ごろ、報告者とは異なる医師により新型コロナウイルスワクチン接種を受けた。患者は体調に変化なしと述べた。</p> <p>14:20 ごろ、待機場所に歩いて移動した。</p> <p>14:25 ごろ、咳が出始めたため、看護師は患者に声をかけ、患者は前方に歩いてくるも途中で座り込んだ。看護師は車いすで患者を介助し救護室へ移送した。患者はワクチン接種前から体調が悪かったと看護師に話した。看護師より気分が悪い人がいると呼ばれ、報告者は救護室へ向かった。</p> <p>14:28～14:29 ごろ、初診を実施した。顔面蒼白および呼吸苦の訴えがあった。ぱっと見てわかるような明らかな粘膜所見なし、皮膚所見なし、掻痒感なしであった。消化器症状の訴えはなかった。聴診により明らかな喘鳴は聴取できなかった。意識はあったが、呼吸促拍しており、会話は単語程度を断続的にできるのみであった。バイタルチェックが指示された。まず SpO2 60%台と判明したため、酸素 5L 投与を開始、救急要請、血圧などその他のバイタルチェックを継続した。</p>
--	--	--	--

			<p>14:30 ごろ、バイタルチェック中に泡沫状のピンク色の血痰を大量に排出した。血痰は鼻腔からも溢れた。</p> <p>14:34 ごろ、意識レベル低下したため、臥位にされた。呼吸停止、総頸動脈/鼠径動脈触れず、bystander 心肺蘇生法 (CPR) を開始した。</p> <p>14:35-14:36 ごろ、自動体外式除細動器 (AED) が装着された。しかしショックの必要なしで CPR は継続した。エピネフリンを静脈内投与を試みるも、静脈路確保できず、CPR は継続した。</p> <p>14:40 ごろ、心拍および自発呼吸は再開したが、あえぎ様呼吸が認められた。</p> <p>14:42 ごろ、再び心肺停止になり、CPR を再開した。</p> <p>ほぼ同時に救急隊が到着し、14:55、報告者 (医師) は救急車に同乗し搬送した。救急車内でも CPR 継続するが心停止状態で瞳孔散大、対光反射なしであった。</p> <p>15:15 ごろ、第 3 次救急病院に到着し引き継がれた。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (死亡) と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因 (ほかの疾患等) の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>報告医師は、死亡診断書では急性心不全と記載されたと聞いているが、最終的な診断は不詳とコメントした。</p> <p>2022/11/11、報告医師は事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>死亡診断書では急性心不全と記載されたと聞いているが、最終的な診断は不詳である。</p> <p>2022/11/11 時点において、2022/11/05 に患者は心肺停止を発現したと報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2022/11/05 15:15、隣接市の新型コロナウイルスワクチン接種会場から心肺蘇生患者の救急搬送；を当院救命救急センターにて受け入れた。到着時、心肺停止状態で、心電図波形は心静止であった。心肺蘇生を継続し、ルート確保のうえ、アドレナリン 1mg を投与し、挿管管理を実施した。アドレナリン 1mg を計 8 回投与するも反応はなく、同日午後 3 時 58 分死亡確認。死亡時画像診断を実施し、高度肺うっ血像を認めた。剖検は実施されなかったが、死亡時画像診断のみ実施された。病理解剖は実施せず。</p> <p>救急隊から推定体重 110kg との情報があった。以前のかかりつけ医からの情報で、既往として、高血圧症、糖尿病、睡眠時無呼吸症候群があった。当院救急搬送時の所見としては、高度肥満があり、皮膚および粘膜病変は認めなかった。接種会場での状況について、ワクチン接種前から呼吸苦があったとの情報と急変時に泡沫状血痰があったとの情報があり、急性心不全を死因とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は評価不能であった。</p>
--	--	--	--

			<p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>死亡とワクチンとの因果関係は不詳。</p> <p>2022/12/05 現在、アナフィラキシーのブライトン分類に必要な身体所見は呼吸困難のみ（皮膚、粘膜所見なし、消化器症状なし、確認できる循環器症状なし）と報告された。</p> <p>ブライトン分類は Grade 4 であった。</p> <p>経過中のバイタルサイン：SpO2 50–60%（RA）。</p> <p>その他、体動などで把握困難であった。</p> <p>検査値等について調査：搬送先の病院でBNP高値、トロポニン陰性であると聞いた。</p> <p>看護記録に「嘔気」とあり、報告者はその通りに記載したが、ふり返って考えると明らかな血痰であり、気管から出ていた可能性が高い。患者も嘔気を訴えていなかった。</p> <p>皮膚症状は一貫して認めなかった。また、搬送先の病院の所見でも皮膚症状を認めなかった。</p> <p>報告者は 14:30 以降に呼吸器症状（喘鳴、上気道の腫脹）を確認できず、14:28 の呼吸促進が認められた際にチアノーゼや陥没呼吸を確認することができなかった。挿管をトライした際にも、喉頭浮腫は認めなかった。</p> <p>2022/11/05 14:40、血圧は 73/57 であった、そして、脈拍数は 90/分であった。14:45 に挿管を行うが、食道挿管で断念した。</p> <p>2022/12/15 時点、医師は患者にアレルギー歴なしと報告した。患者の副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、副作用歴は不明であった。</p> <p>救急：隊到着時の患者の状況は、以下の通りであった：</p> <p>2022/11/05 14:30、救急隊は救急要請を覚知した。</p> <p>14:33、指令時は意識あり、呼吸ありであった。</p> <p>14:44、救急隊が患者に接触した（この間に心肺停止があった。心肺蘇生にて一旦心拍再開したが、14:44 再度心停止）。JCS（日本式昏睡尺度）III-300、呼吸なし脈拍なし、皮膚の変化は顔チアノーゼのみであった。気道（口腔）に食物残渣あり、吸引実施した。CPR 再開した。ECG で PEA がみられた。搬送中の有害事象及び処置内容は以下の通りであった：</p> <p>14:55、救急車現場発進した。14:57、ECG 波形は PEA から心停止に変わった。胸骨圧迫した。バッグバルブマスク使用下で人工呼吸実施された。酸素投与された。食物残渣の吸引は適宜継続された。</p> <p>15:15、病院への到着時の身体所見は以下の通りであった：患者は、心肺停止状態であった。ECG 波形：心静止であった。高度肥満あり。</p> <p>15:15 から死亡に至る迄、皮膚・粘膜病変認めなかった（救急隊活動記録上、14:44 から 15:15 迄も病変を認めていない）。</p> <p>病院での処置詳細は以下の通りであった：心肺蘇生継続された。静脈路は確保された。アドレナリン 1mg 静脈投与された（計 8 回投与）。気管挿管実施された（口腔内固形物大量吸引後、挿管された。挿管後</p>
--	--	--	---

			<p>も、気管内吐物吸引された。) 凝固系検査をオーダーし、検体を提出したが、検体量不足にて検査実施不能であった。トリプターゼは未測定であった。(文献によると、トリプターゼは窒息状態でも増加する)。</p> <p>実施した検査と処置は以下の通り：</p> <p>Auscultation: (2022/11/05) 喘鳴は聞こえなかった； Blood glucose: (2022/11/05) 226 mg/dl; Blood pressure measurement: (2022/11/05) 結果不明； (2022/11/05) 73/57, 注記：時刻 14:40； Body temperature: (2022/11/05) 摂氏 35.8 度, 注記：ワクチン接種前； Brain natriuretic peptide (正常高値 18.4): (日付不明) 高値 (2022/11/05) 123.7 pg/mL、メモ：基準値上限超； 心電図: (2022/11/05) 心静止が見られた (2022/11/05) PEA がみられた； (2022/11/05) 波形は PEA から心停止に変わった； Heart rate: (2022/11/05) 90/分, 注記：時刻 14:40； 画像検査: (2022/11/05) 高度肺うっ血像； Oxygen saturation: (2022/11/05) 60 台； (2022/11/05) 50-60 %, メモ：(RA)； SARS-CoV-2 test: (2022/11/05) 陰性； Troponin: (日付不明) 陰性； Troponin I (0.0-26.2): (2022/11/05) 11.2 pg/mL, メモ:基準値範囲内； Vital signs measurement: (2022/11/05) 多量の泡沫状のピンク色の血痰を排出。</p> <p>全ての事象の結果、治療処置がとられた。剖検は実施されなかった。</p> <p>地域医療協会安全委員会での審議結果は以下の通り：</p> <p>死亡診断書の病名として、急性左心不全、致命的不整脈とされており、死亡後 Ai (死亡時画像診断) からは高度肺うっ血の所見が認められた。徴候は、初診時に皮膚症状、消化器症状なく (一般的なアナフィラキシー症例で認められる所見がなかった)、泡沫状の血痰を多量に排出したことなど急性肺水腫を想定する症状であった。観察室に移動するときに、患者は「実は、ワクチン接種前から具合が悪かった」と訴えていた；このように、ACS (急性冠症候群) またはARDS (急性呼吸促拍症候群) を誘発する病態も鑑別として考えられる。ワクチン接種後の発現であったことから、アナフィラキシーの存在は強く疑われた。アナフィラキシーであった場合には、最重症型であったと考えられる。最重症型のアナフィラキシーは、非常に稀な病態であり、致命率も高い病態である。残念なことに、剖検は実行されていないこともあり、最終的な病態の解明には至らなかった。救急対応に当たった医師が問診しワクチンを接種した医師ではなく状況の把握が遅れたことは考えられるが、アナフィラキシーを想定しての早期にアドレナリンの筋注は行われなかった。アナフィラキシーが疑われる場合は、診断に躊躇することなくアドレナリン筋肉注射をすべきであった。今回の事例では、看護師が女性の体調変化に気づいた時点で救護室に運ばず、その場でアドレナリンの筋肉注射</p>
--	--	--	--

		<p>をすべきで体制に問題があった。早期にアドレナリンを打てなかった要因にはシステム的な問題を含めいくつか考えられる。ワクチン接種担当医師としては、ワクチン接種会場においてアナフィラキシーの発生を考慮して、発生時の準備を怠らない事が重要である。アドレナリンを即座に打てるように接種会場の救急備品の準備、配置をするのみでなく、使い方も周知しておく必要があったと考えられる。医師個人の問題と捉えるのではなくシステム的な問題もいくつか考えられる。急変時にも全員が患者の周りに集まり協力できる体制を確認し、指揮する人の役割を明確にしてあらかじめ確認しておく必要があったと考えられる。ただ、アドレナリンを準備しておけば体制が十分であったという事では、突然起こるアナフィラキシーには不十分であったと考えられる。このようなシステム的な対応ができていて初めてアナフィラキシーの患者を救命し得たものと考えられる。残念ながら、本事例はアナフィラキシーの最重症型であった可能性が想定され、医師が呼ばれた時点においてアドレナリンが投与されたとしても救命できなかつた可能性が高いと考えられる。</p> <p>アナフィラキシーの可能性に関する報告者コメント： 報告病院救急搬送輸送時、アナフィラキシーの情報はなかった。その背景や要因確認については、ワクチン接種会場の人々による詳細情報や分析が必要であり、報告病院では情報提供困難である。</p> <p>追加情報（2022/11/11）：本報告は PMDA 経由で異なる連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。規制当局報告番号は v2210002638 である。</p> <p>更新情報：新報告者追加；患者体重追加；臨床データ（画像診断、心電図追加）；関連する病歴（高血圧症、睡眠時無呼吸症候群、肥満が追加）；事象（心肺停止発症時刻追加；「血痰」の記載更新、新事象と死因である肺うっ血が追加）、剖検実施が「はい」に更新され、剖検結果は高度肺うっ血を追加した。</p> <p>追加情報：（2022/12/05）本報告は再調査への返信として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。更新情報は以下を含んだ：患者データ（追加臨床検査値BNP、SpO2、トロポニン）；「喀血」「酸素飽和度低下」の事象記載と死因記載の更新；「嘔気」は事象および死因から削除された。</p> <p>修正：この追加情報；報は、以前に報告した情報の修正報告である。剖検情報を修正、アナフィラキシー反応を削除、臨床詳細を修正した。</p> <p>追加情報：（2022/12/13）本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）</p>
--	--	--

			<p>経由で異なる連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。 PMDA 受付番号 : v2210003139。</p> <p>更新情報は以下を含む :</p> <p>新規報告者、臨床検査値 (血圧の新規結果を追加、新規臨床検査値「心拍数」を追加)、事象詳細 (「急性心不全」の報告された事象名を「急性左心不全」に更新、新規事象「致命的不整脈」と「アナフィラキシー疑い」追加、事象「蒼白」、「呼吸困難」、「酸素飽和度低下」の時間を 14:29 に更新、事象「心肺停止」、「心停止」、「呼吸停止」の時間を 14:34 に更新)。</p> <p>追加情報 (2022/12/15) : 本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。更新情報は以下を含む :</p> <p>患者データ (病歴呼吸困難、追加臨床検査値データ)、併用薬追加、事象詳細 (事象「心肺停止」の発現時間を 14:44 に更新)。</p>
--	--	--	--

5	<p>アナフィラキシー 反応；</p> <p>不整脈；</p> <p>会話障害；</p> <p>倦怠感；</p> <p>動脈障害；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喀痰異常；</p> <p>喀血；</p> <p>左室不全；</p> <p>心停止；</p> <p>心肺停止；</p> <p>急性肺水腫；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>散瞳；</p> <p>瞳孔反射障害；</p> <p>蒼白；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>静脈穿刺不良</p>	<p>体調不良；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肥満；</p> <p>高血圧</p>	<p>初回症例は以下の最低限必要な情報が欠如していた；直接情報を持つ報告者。</p> <p>2022/11/10 の追加情報受領と同時に、現在本症例は Valid と考えられるすべての必須の情報を含む。</p> <p>これは規制当局から連絡可能な報告者(医師、消費者またはその他の非医療専門家)から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002633 (PMDA)、v2210002642 (PMDA)、v2210002638 (PMDA)、v2210003139 (PMDA)、v2210003158 (PMDA)。その他の症例識別子：v2210002633 (PMDA)、v2210002642 (PMDA)、v2210002638 (PMDA)、v2210003139 (PMDA)、v2210003158 (PMDA)。</p> <p>2022/11/05、14:18、42 歳の女性患者(当時 42 歳)は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (BNT162b2 omi ba. 4-5 (コミナティ R T U 筋注 (2 価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5))、ロット番号：GJ1857、有効期限：2023/07/31) 4 回目接種(追加免疫)、単回量を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「体調が悪かった」(罹患中、メモ：ワクチン接種前から)；</p> <p>「糖尿病」(罹患中かは不明)；</p> <p>「高血圧」(罹患中かは不明)；</p> <p>「睡眠時無呼吸症候群」(罹患中かは不明)；</p> <p>「高度肥満」(罹患中かは不明)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン(初回接種、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン(2 回目接種、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン(3 回目接種、製造販売業者不明)。</p> <p>以下の有害事象情報が報告された：</p> <p>「急性左心不全」、「致命的不整脈」、「心肺停止」、「心静止」、「意識レベルの低下」、「呼吸停止」、「呼吸窮迫」、「咳嗽」、「気分が悪い」、「顔面蒼白」、「呼吸苦/あえぎ様呼吸」、「会話は単語程度を断続的にできるのみ」、「酸素飽和度低下/SpO2 60%台/spo2 50 - 60% (RA)」、「泡沫状のピンク色の血痰を排出」、「泡沫状のピンク色の血痰を排出/泡沫状血痰；/明らかな血痰であり」、「総頸動脈、鼠径動脈触れず」、「静脈路確保できず」、「瞳孔散大、対光反射なし」および「アナフィラキシーの疑い」は、全て救急治療室受診を必要とし、死亡転帰であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/11/09、消費者より、2022/11/05 に実施した新型コロナウイルスワクチン接種約 5 分後に 40 代女性患者の容体が急変し、その後死</p>
---	---	--	---

		<p>亡したとの連絡があった。オミクロン株誘導体 BA 5 に対応したファイザー製 2 価ワクチンが使用された。</p> <p>患者には基礎疾患があり、ワクチン接種と死亡との因果関係は不明であった。</p> <p>会場で待機中に急変し、病院へ搬送されたが、ワクチン接種約 1 時間半後に死亡した。</p> <p>4 回目接種であった。</p> <p>BA5 対応型の新型コロナワクチン接種を受けた 40 代の患者は、ワクチン接種直後に体調が悪化し、その後死亡した。</p> <p>2022/11/05、患者はファイザー製ワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種 5 分後に体調が急変し病院に搬送され、約 1 時間半後に死亡した。</p> <p>患者は 4 回目のワクチン接種であった。</p> <p>患者は基礎疾患があったが、疾患の詳細は提供されなかった。</p> <p>2022/11/05、14:20 ごろ、患者は集団接種会場でオミクロン株に対応したファイザー製の 2 価ワクチン接種を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種後の体調変化を見るために 15 分待機する予定であったが、ワクチン接種 5 分後に体調に異変が生じているのをスタッフが発見した。</p> <p>医師が心臓マッサージなどの救命措置をとったあと、救急車で搬送されたが、16:00 ごろ死亡した。</p> <p>2022/11/10、医師が以下を報告した：</p> <p>2022/11/05、14:18 ごろ、報告者とは異なる医師により新型コロナウイルスワクチン接種を受けた。患者は体調に変化なしと述べた。</p> <p>14:20 ごろ、待機場所に歩いて移動した。</p> <p>14:25 ごろ、咳が出始めたため、看護師は患者に声をかけ、患者は前方に歩いてくるも途中で座り込んだ。看護師は車いすで患者を介助し救護室へ移送した。患者はワクチン接種前から体調が悪かったと看護師に話した。看護師より気分が悪い人がいると呼ばれ、報告者は救護室へ向かった。</p> <p>14:28~14:29 ごろ、初診を実施した。顔面蒼白および呼吸苦の訴えがあった。ぱっと見てわかるような明らかな粘膜所見なし、皮膚所見なし、掻痒感なしであった。消化器症状の訴えはなかった。聴診により明らかな喘鳴は聴取できなかった。意識はあったが、呼吸促拍しており、会話は単語程度を断続的にできるのみであった。バイタルチェックが指示された。まず SpO2 60%台と判明したため、酸素 5L 投与を開始、救急要請、血圧などその他のバイタルチェックを継続した。</p> <p>14:30 ごろ、バイタルチェック中に泡沫状のピンク色の血痰を大量に排出した。血痰は鼻腔からも溢れた。</p> <p>14:34 ごろ、意識レベル低下したため、臥位にされた。呼吸停止、総頸動脈/鼠径動脈触れず、bystander 心肺蘇生法 (CPR) を開始した。</p>
--	--	--

			<p>14:35-14:36 ごろ、自動体外式除細動器(AED)が装着された。しかしショックの必要なしで CPR は継続した。エピネフリンを静脈内投与を試みるも、静脈路確保できず、CPR は継続した。</p> <p>14:40 ごろ、心拍および自発呼吸は再開したが、あえぎ様呼吸が認められた。</p> <p>14:42 ごろ、再び心肺停止になり、CPR を再開した。</p> <p>ほぼ同時に救急隊が到着し、14:55、報告者（医師）は救急車に同乗し搬送した。救急車内でも CPR 継続するが心停止状態で瞳孔散大、対光反射なしであった。</p> <p>15:15 ごろ、第3次救急病院に到着し引き継がれた。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因(ほかの疾患等)の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>報告医師は、死亡診断書では急性心不全と記載されたと聞いているが、最終的な診断は不詳とコメントした。</p> <p>2022/11/11、報告医師は事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>死亡診断書では急性心不全と記載されたと聞いているが、最終的な診断は不詳である。</p> <p>2022/11/11 時点において、2022/11/05 に患者は心肺停止を発現したと報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2022/11/05 15:15、隣接市の新型コロナウイルスワクチン接種会場から心肺蘇生患者の救急搬送を当院救命救急センターにて受け入れた。到着時、心肺停止状態で、心電図波形は心静止であった。心肺蘇生を継続し、ルート確保のうえ、アドレナリン 1mg を投与し、挿管管理を実施した。アドレナリン 1mg を計 8 回投与するも反応はなく、同日午後 3 時 58 分死亡確認。死亡時画像診断を実施し、高度肺うっ血像を認めた。剖検は実施されなかったが、死亡時画像診断のみ実施された。病理解剖は実施せず。</p> <p>救急隊から推定体重 110kg との情報があった。以前のかかりつけ医からの情報で、既往として、高血圧症、糖尿病、睡眠時無呼吸症候群があった。当院救急搬送時の所見としては、高度肥満があり、皮膚および粘膜病変は認めなかった。接種会場での状況について、ワクチン接種前から呼吸苦があったとの情報と急変時に泡沫状血痰があったとの情報があり、急性心不全を死因とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は評価不能であった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>死亡とワクチンとの因果関係は不詳。</p> <p>2022/12/05 現在、アナフィラキシーのブライトン分類に必要な身体所見は呼吸困難のみ（皮膚、粘膜所見なし、消化器症状なし、確認で</p>
--	--	--	---

			<p>きる循環器症状なし)と報告された。</p> <p>ブライトン分類はGrade 4であった。</p> <p>経過中のバイタルサイン：SpO2 50-60% (RA)。</p> <p>その他、体動などで把握困難であった。</p> <p>検査値等について調査：搬送先の病院でBNP高値、トロポニン陰性であると聞いた。</p> <p>看護記録に「嘔気」とあり、報告者はその通りに記載したが、ふり返って考えると明らかな血痰であり、気管から出ていた可能性が高い。患者も嘔気を訴えていなかった。</p> <p>皮膚症状は一貫して認めなかった。また、搬送先の病院の所見でも皮膚症状を認めなかった。</p> <p>報告者は14:30以降に呼吸器症状(喘鳴、上気道の腫脹)を確認できず、14:28の呼吸促進が認められた際にチアノーゼや陥没呼吸を確認することができなかった。挿管をトライした際にも、喉頭浮腫は認めなかった。</p> <p>2022/11/05 14:40、血圧は73/57であった、そして、脈拍数は90/分であった。14:45に挿管を行うが、食道挿管で断念した。</p> <p>実施した検査と処置は以下の通り：</p> <p>Auscultation: (2022/11/05) 喘鳴は聞こえなかった； Blood pressure measurement: (2022/11/05) 結果不明； (2022/11/05) 73/57, 注記：時刻 14:40； Body temperature: (2022/11/05) 摂氏 35.8 度； 注記：ワクチン接種前； Brain natriuretic peptide: (日付不明) 高値； 心電図: (2022/11/05) 心静止が見られた； Heart rate: (2022/11/05) 90/分, 注記：時刻 14:40； 画像検査: (2022/11/05) 高度肺うっ血像； Oxygen saturation: (日付不明) 50-60 %, 注記：(RA)； (2022/11/05) 60s； Troponin: (日付不明) 陰性； Vital signs measurement: (2022/11/05) 多量の泡沫状のピンク色の血痰を排出。全ての事象の結果、治療処置がとられた。剖検は実施されなかった。</p> <p>地域医療協会安全委員会での審議結果は以下の通り：</p> <p>死亡診断書の病名として、急性左心不全、致命的不整脈とされており、死亡後Ai(死亡時画像診断)からは高度肺うっ血の所見が認められた。徴候は、初診時に皮膚症状、消化器症状なく(一般的なアナフィラキシー症例で認められる所見がなかった)、泡沫状の血痰を多量に排出したことなど急性肺水腫を想定する症状であった。観察室に移動するときに、患者は「実は、ワクチン接種前から具合が悪かった」と訴えていた；このように、ACS(急性冠症候群)またはARDS(急性呼吸促拍症候群)を誘発しうる病態も鑑別として考えられる。ワクチン接種後の発現であったことから、アナフィラキシーの存在は強く疑われた。アナフィラキシーであった場合には、最重症型であったと考えられる。最重症型のアナフィラキシーは、非常に稀な</p>
--	--	--	--

		<p>病態であり、致命率も高い病態である。残念なことに、剖検は実行されていないこともあり、最終的な病態の解明には至らなかった。救急対応に当たった医師が問診しワクチンを接種した医師ではなく状況の把握が遅れたことは考えられるが、アナフィラキシーを想定しての早期にアドレナリンの筋注は行われなかった。アナフィラキシーが疑われる場合は、診断に躊躇することなくアドレナリン筋肉注射をすべきであった。今回の事例では、看護師が女性の体調変化に気づいた時点で救護室に運ばず、その場でアドレナリンの筋肉注射をすべきで体制に問題があった。早期にアドレナリンを打てなかった要因にはシステム的な問題を含めいくつか考えられる。ワクチン接種担当医師として、ワクチン接種会場においてアナフィラキシーの発生を考慮して、発生時の準備を怠らない事が重要である。アドレナリンを即座に打てるように接種会場の救急備品の準備、配置をするのみでなく、使い方も周知しておく必要があったと考えられる。医師個人の問題と捉えるのではなくシステム的な問題もいくつか考えられる。急変時にも全員が患者の周りに集まり協力できる体制を確認し、指揮する人の役割を明確にしてあらかじめ確認しておく必要があったと考えられる。ただ、アドレナリンを準備しておけば体制が十分であったという事では、突然起こるアナフィラキシーには不十分であったと考えられる。このようなシステム的な対応ができて初めてアナフィラキシーの患者を救命し得たものと考えられる。残念ながら、本事例はアナフィラキシーの最重症型であった可能性が想定され、医師が呼ばれた時点においてアドレナリンが投与されたとしても救命できなかった可能性が高いと考えられる。</p> <p>追加情報（2022/11/11）：本報告は PMDA 経由で異なる連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。規制当局報告番号は v2210002638 である。</p> <p>更新情報：新報告者追加；患者体重追加；臨床データ（画像診断、心電図追加）；関連する病歴（高血圧症、睡眠時無呼吸症候群、肥満が追加）；事象（心肺停止発症時刻追加；「血痰」の記載更新、新事象と死因である肺うっ血が追加）、剖検実施が「はい」に更新され、剖検結果は高度肺うっ血を追加した。</p> <p>追加情報：（2022/12/05）本報告は再調査への返信として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。更新情報は以下を含んだ：患者データ（追加臨床検査値BNP、SpO2、トロポニン）；「喀血」「酸素飽和度低下」の事象記載と死因記載の更新；「嘔気」は事象および死因から削除された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

			<p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。剖検情報を修正、アナフィラキシー反応を削除、臨床詳細を修正した。</p> <p>追加情報：（2022/12/13）本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で異なる連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。 PMDA 受付番号：v2210003139。</p> <p>更新情報は以下を含む：</p> <p>新規報告者、臨床検査値：（血圧の新規結果を追加、新規臨床検査値「心拍数」を追加）、事象詳細（「急性心不全」の報告された事象名を「急性左心不全」に更新、新規事象「致命的不整脈」と「アナフィラキシー疑い」追加、事象「蒼白」、「呼吸困難」、「酸素飽和度低下」の時間を 14:29 に更新、事象「心肺停止」、「心停止」、「呼吸停止」の時間を 14:34 に更新）。</p>
--	--	--	---

4	<p>会話障害；</p> <p>倦怠感；</p> <p>動脈障害；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喀痰異常；</p> <p>喀血；</p> <p>心停止；</p> <p>心肺停止；</p> <p>急性心不全；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>散瞳；</p> <p>瞳孔反射障害；</p> <p>肺うっ血；</p> <p>蒼白；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>静脈穿刺不良</p>	<p>体調不良；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肥満；</p> <p>高血圧</p>	<p>初回症例は以下の最低限必要な情報が欠如していた；直接情報を持つ報告者。</p> <p>2022/11/10 の追加情報受領と同時に、現在本症例は Valid と考えられるすべての必須の情報を含む。</p> <p>これは規制当局から連絡可能な報告者(医師、消費者またはその他の非医療専門家)から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002633 (PMDA)、v2210002642 (PMDA)、v2210002638 (PMDA)。その他の症例識別子：v2210002633 (PMDA)、v2210002642 (PMDA)、v2210002638 (PMDA)。</p> <p>2022/11/05、14:18、42 歳の女性患者(当時 42 歳)は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (BNT162b2 omi ba. 4-5 (コミナティ RTU 筋注 (2 価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5))、ロット番号：GJ1857、有効期限：2023/07/31)4 回目接種(追加免疫)、単回量を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「体調が悪かった」(罹患中、メモ：ワクチン接種前から)；</p> <p>「糖尿病」(罹患中かは不明)；</p> <p>「高血圧」(罹患中かは不明)；</p> <p>「睡眠時無呼吸症候群」(罹患中かは不明)；</p> <p>「高度肥満」(罹患中かは不明)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン(初回接種、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン(2 回目接種、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン(3 回目接種、製造販売業者不明)。</p>
---	---	--	---

			<p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>心停止(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、転帰：死亡、「心静止」と記載)、急性心不全(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、転帰：死亡)、動脈障害(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、転帰：死亡、「総頸動脈、鼠径動脈触れず」と記載)、会話障害(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、転帰：死亡、「会話は単語程度を断続的にできるのみ」と記載)、静脈穿刺不良(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、転帰：死亡、「静脈路確保できず」と記載)、散瞳(死亡、医学的に重要)および瞳孔反射障害(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、転帰：死亡、「瞳孔散大、対光反射なし」と記載)、呼吸停止(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、転帰：死亡)、呼吸窮迫(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、転帰：死亡)、</p> <p>肺うっ血(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、転帰：死亡、「高度肺うっ血」と記載)、倦怠感(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、転帰：死亡、「気分が悪い」と記載)、心肺停止(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05 14:00、転帰：死亡)、咳嗽(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、14:25、転帰：死亡)、呼吸困難(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、14:28、転帰：死亡、「呼吸苦/あえぎ様呼吸」と記載)、酸素飽和度低下(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、14:28、転帰：死亡、「酸素飽和度低下/SpO2 60%台/SpO2 50 - 60% (RA)」と記載)、蒼白(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、14:28、転帰：死亡、「顔面蒼白」と記載)、喀痰異常(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、14:30、転帰：死亡、「泡沫状のピンク色の血痰を排出」と記載)、喀血(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、14:30、転帰：死亡、「泡沫状のピンク色の血痰を排出/泡沫状血痰/明らかな血痰であり」と記載)、意識レベルの低下(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、14:34、転帰：死亡)。</p> <p>事象急性心不全、心肺停止、心静止、意識レベルの低下、呼吸停止、呼吸窮迫、咳嗽、気分が悪い、顔面蒼白、呼吸苦/あえぎ様呼吸、会話は単語程度を断続的にできるのみ、酸素飽和度低下/SpO2 60%台/spo2 50 - 60% (RA)、泡沫状のピンク色の血痰を排出、泡沫状のピンク色の血痰を排出/泡沫状血痰/明らかな血痰であり、総頸動脈、鼠径動脈触れず、静脈路確保できず、瞳孔散大、対光反射なしは救急治療室受診を必要とした。</p> <p>実施した検査と手順は以下の通り：</p> <p>聴診(2022/11/05)：明らかな喘鳴は聴取できず、血圧測定(2022/11/05)：結果不明、体温(2022/11/05)：摂氏 35.8 度(メモ：ワ</p>
--	--	--	--

		<p>クチン接種前)、脳内ナトリウム利尿ペプチド：(日付不明) 高値、心電図(2022/11/05)：心静止であった、画像診断：(2022/11/05) 高度肺うっ血像を認めた、酸素飽和度：(日付不明) 50-60 %、注記：(RA)：(2022/11/05) 60 台、トロポニン：(日付不明) 陰性、バイタルサイン測定(2022/11/05)：泡沫状のピンク色の血痰を大量に排出。</p> <p>治療処置は心肺停止、心停止、意識レベルの低下、呼吸停止、呼吸窮迫、咳嗽、倦怠感、蒼白、呼吸困難、会話障害、酸素飽和度低下、喀痰異常、喀血、動脈障害、静脈穿刺不良、散瞳、瞳孔反射障害の結果としてとられた。</p> <p>死亡日は 2022/11/05 であった。</p> <p>報告された死因：</p> <p>急性心不全、呼吸苦/あえぎ様呼吸、酸素飽和度低下/SpO2 60%台 /SpO2 50 - 60% (RA)、咳嗽、気分が悪い、嘔気、顔面蒼白、呼吸窮迫、会話は単語程度を断続的にできるのみ、泡沫状のピンク色の血痰を排出、泡沫状のピンク色の血痰を排出、泡沫状のピンク色の血痰を排出/泡沫状血痰/明らかな血痰であり、意識レベルの低下、呼吸停止、総頸動脈、鼠径動脈触れず、静脈路確保できず、心肺停止、心静止、瞳孔散大、対光反射なし、高度肺うっ血。</p> <p>剖検は実施されなかった。死亡時画像診断により高度肺うっ血（肺うっ血）が認められた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/11/09、消費者より、2022/11/05 に実施した新型コロナウイルスワクチン接種約 5 分後に 40 代女性患者の容体が急変し、その後死亡したとの連絡があった。オミクロン株誘導体 BA 5 に対応したファイザー製 2 価ワクチンが使用された。</p> <p>患者には基礎疾患があり、ワクチン接種と死亡との因果関係は不明であった。</p> <p>会場で待機中に急変し、病院へ搬送されたが、ワクチン接種約 1 時間半後に死亡した。</p> <p>4 回目接種であった。</p>
--	--	--

			<p>BA5 対応型の新型コロナワクチン接種を受けた 40 代の患者は、ワクチン接種直後に体調が悪化し、その後死亡した。</p> <p>2022/11/05、患者はファイザー製ワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種 5 分後に体調が急変し病院に搬送され、約 1 時間半後に死亡した。</p> <p>患者は 4 回目のワクチン接種であった。</p> <p>患者は基礎疾患があったが、疾患の詳細は提供されなかった。</p> <p>2022/11/05、14:20 ごろ、患者は集団接種会場でオミクロン株に対応したファイザー製の 2 価ワクチン接種を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種後の体調変化を見るために 15 分待機する予定であったが、ワクチン接種 5 分後に体調に異変が生じているのをスタッフが発見した。</p> <p>医師が心臓マッサージなどの救命措置をとったあと、救急車で搬送されたが、16:00 ごろ死亡した。</p> <p>2022/11/10、医師が以下を報告した：</p> <p>2022/11/05、14:18 ごろ、報告者とは異なる医師により新型コロナウイルスワクチン接種を受けた。患者は体調に変化なしと述べた。</p> <p>14:20 ごろ、待機場所に歩いて移動した。</p> <p>14:25 ごろ、咳が出始めたため、看護師は患者に声をかけ、患者は前方に歩いてくるも途中で座り込んだ。看護師は車いすで患者を介助し救護室へ移送した。患者はワクチン接種前から体調が悪かったと看護師に話した。看護師より気分が悪い人がいると呼ばれ、報告者は救護室へ向かった。</p> <p>14:28～14:29 ごろ、初診を実施した。顔面蒼白および呼吸苦の訴えがあった。ぱっと見てわかるような明らかな粘膜所見なし、皮膚所見なし、掻痒感なしであった。消化器症状の訴えはなかった。聴診により明らかな喘鳴は聴取できなかった。意識はあったが、呼吸促拍しており、会話は単語程度を断続的にできるのみであった。バイタルチェックが指示された。まず SpO2 60%台と判明したため、酸素 5L</p>
--	--	--	---

		<p>投与を開始、救急要請、血圧などその他のバイタルチェックを継続した。</p> <p>14:30 ごろ、バイタルチェック中に泡沫状のピンク色の血痰を大量に排出した。血痰は鼻腔からも溢れた。</p> <p>14:34 ごろ、意識レベル低下したため、臥位にされた。呼吸停止、総頸動脈/鼠径動脈触れず、bystander 心肺蘇生法 (CPR) を開始した。</p> <p>14:35-14:36 ごろ、自動体外式除細動器 (AED) が装着された。しかしショックの必要なしで CPR は継続した。エピネフリンを静脈内投与を試みるも、静脈路確保できず、CPR は継続した。</p> <p>14:40 ごろ、心拍および自発呼吸は再開したが、あえぎ様呼吸が認められた。</p> <p>14:42 ごろ、再び心肺停止になり、CPR を再開した。</p> <p>ほぼ同時に救急隊が到着し、14:55、報告者（医師）は救急車に同乗し搬送した。救急車内でも CPR 継続するが心停止状態で瞳孔散大、対光反射なしであった。</p> <p>15:15 ごろ、第 3 次救急病院に到着し引き継がれた。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (死亡) と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因 (ほかの疾患等) の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>報告医師は、死亡診断書では急性心不全と記載されたと聞いているが、最終的な診断は不詳とコメントした。</p> <p>2022/11/11、報告医師は事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>死亡診断書では急性心不全と記載されたと聞いているが、最終的な診断は不詳である。</p> <p>2022/11/11 時点において、2022/11/05 に患者は心肺停止を発現したと報告された。</p>
--	--	---

			<p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2022/11/05 15:15、隣接市の新型コロナウイルスワクチン接種会場から心肺蘇生患者の救急搬送を当院救命救急センターにて受け入れた。到着時、心肺停止状態で、心電図波形は心静止であった。心肺蘇生を継続し、ルート確保のうえ、アドレナリン 1mg を投与し、挿管管理を実施した。アドレナリン 1mg を計 8 回投与するも反応はなく、同日午後 3 時 58 分死亡確認。死亡時画像診断を実施し、高度肺うっ血像を認めた。剖検は実施されなかったが、死亡時画像診断のみ実施された。病理解剖は実施せず。</p> <p>救急隊から推定体重 110kg との情報があった。以前のかかりつけ医からの情報で、既往として、高血圧症、糖尿病、睡眠時無呼吸症候群があった。当院救急搬送時の所見としては、高度肥満があり、皮膚および粘膜病変は認めなかった。接種会場での状況について、ワクチン接種前から呼吸苦があったとの情報と急変時に泡沫状血痰があったとの情報があり、急性心不全を死因とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は評価不能であった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>死亡とワクチンとの因果関係は不詳。</p> <p>2022/12/05 現在、アナフィラキシーのブライトン分類に必要な身体所見は呼吸困難のみ（皮膚、粘膜所見なし、消化器症状なし、確認できる循環器症状なし）と報告された。</p> <p>ブライトン分類は Grade 4 であった。</p> <p>経過中のバイタルサイン：SpO2 50–60% (RA)。</p> <p>その他、体動などで把握困難であった。</p> <p>検査値等について調査：搬送先の病院でBNP高値、トロポニン陰性であると聞いた。</p> <p>看護記録に「嘔気」とあり、報告者はその通りに記載したが、ふり返って考えると明らかな血痰であり、気管から出ていた可能性が高い。</p> <p>患者も嘔気を訴えていなかった。</p>
--	--	--	---

			<p>皮膚症状は一貫して認めなかった。また、搬送先の病院の所見でも皮膚症状を認めなかった。</p> <p>報告者は 14:30 以降に呼吸器症状（喘鳴、上気道の腫脹）を確認できず、14:28 の呼吸促進が認められた際にチアノーゼや陥没呼吸を確認することができなかった。挿管をトライした際にも、喉頭浮腫は認めなかった。</p> <p>追加情報（2022/11/11）：本報告は PMDA 経由で異なる連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。規制当局報告番号は v2210002638 である。</p> <p>更新情報：新報告者追加；患者体重追加；臨床データ（画像診断、心電図追加）；関連する病歴（高血圧症、睡眠時無呼吸症候群、肥満が追加）；事象（心肺停止発症時刻追加；「血痰」の記載更新、新事象と死因である肺うっ血が追加）、剖検実施が「はい」に更新され、剖検結果は高度肺うっ血を追加した。</p> <p>追加情報：（2022/12/05）本報告は再調査への返信として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。更新情報は以下を含んだ：患者データ（追加臨床検査値 BNP、SpO₂、トロポニン）；「嗜血」「酸素飽和度低下」の事象記載と死因記載の更新；「嘔気」は事象および死因から削除された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。剖検情報を修正、アナフィラキシー反応を削除、臨床詳細を修正した。</p>
--	--	--	--

3	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>会話障害；</p> <p>倦怠感；</p> <p>動脈障害；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喀痰異常；</p> <p>喀血；</p> <p>心停止；</p> <p>心肺停止；</p> <p>急性心不全；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>散瞳；</p> <p>瞳孔反射障害；</p> <p>肺うっ血；</p> <p>蒼白；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>静脈穿刺不良</p>	<p>体調不良；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肥満；</p> <p>高血圧</p>	<p>初回症例は以下の最低限必要な情報が欠如していた；直接情報を持つ報告者。</p> <p>2022/11/10 の追加情報受領と同時に、現在本症例は Valid と考えられるすべての必須の情報を含む。</p> <p>これは規制当局から連絡可能な報告者（医師、消費者またはその他の非医療専門家）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002633 (PMDA)、v2210002642 (PMDA)、v2210002638 (PMDA)。その他の症例識別子：v2210002633 (PMDA)、v2210002642 (PMDA)、v2210002638 (PMDA)。</p> <p>2022/11/05、14:18、42 歳の女性患者（当時 42 歳）は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5））、ロット番号：GJ1857、有効期限：2023/07/31）4 回目接種（追加免疫）、単回量を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「体調が悪かった」（罹患中、メモ：ワクチン接種前から）；</p> <p>「糖尿病」（罹患中かは不明）；</p> <p>「高血圧」（罹患中かは不明）；</p> <p>「睡眠時無呼吸症候群」（罹患中かは不明）；</p> <p>「高度肥満」（罹患中かは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回接種、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（2 回目接種、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（3 回目接種、製造販売業者不明）。</p>
---	--	--	---

			<p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>アナフィラキシー反応(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、転帰：死亡)、心停止(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、転帰：死亡、「心静止」と記載)、急性心不全(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、転帰：死亡)、動脈障害(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、転帰：死亡、「総頸動脈、鼠径動脈触れず」と記載)、会話障害(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、転帰：死亡、「会話は単語程度を断続的にできるのみ」と記載)、静脈穿刺不良(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、転帰：死亡、「静脈路確保できず」と記載)、散瞳(死亡、医学的に重要)および瞳孔反射障害(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、転帰：死亡、「瞳孔散大、対光反射なし」と記載)、呼吸停止(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、転帰：死亡)、呼吸窮迫(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、転帰：死亡)、</p> <p>肺うっ血(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、転帰：死亡、「高度肺うっ血」と記載)、倦怠感(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、転帰：死亡、「気分が悪い」と記載)、心肺停止(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05 14:00、転帰：死亡)、咳嗽(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、14:25、転帰：死亡)、呼吸困難(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、14:28、転帰：死亡、「呼吸苦/あえぎ様呼吸」と記載)、酸素飽和度低下(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、14:28、転帰：死亡、「酸素飽和度低下/SpO2 60%台/SpO2 50 - 60% (RA)」と記載)、蒼白(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、14:28、転帰：死亡、「顔面蒼白」と記載)、喀痰異常(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、14:30、転帰：死亡、「泡沫状のピンク色の血痰を排出」と記載)、喀血(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、14:30、転帰：死亡、「泡沫状のピンク色の血痰を排出/泡沫状血痰/明らかな血痰であり」と記載)、意識レベルの低下(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、14:34、転帰：死亡)。</p> <p>事象アナフィラキシー反応、急性心不全、心肺停止、心静止、意識レベルの低下、呼吸停止、呼吸窮迫、咳嗽、気分が悪い、顔面蒼白、呼吸苦/あえぎ様呼吸、会話は単語程度を断続的にできるのみ、酸素飽和度低下/SpO2 60%台/spo2 50 - 60% (RA)、泡沫状のピンク色の血痰を排出、泡沫状のピンク色の血痰を排出/泡沫状血痰/明らかな血痰であり、総頸動脈、鼠径動脈触れず、静脈路確保できず、瞳孔散大、対光反射なしは救急治療室受診を必要とした。</p> <p>実施した検査と手順は以下の通り：</p>
--	--	--	--

			<p>聴診(2022/11/05)：明らかな喘鳴は聴取できず、血圧測定(2022/11/05)：結果不明、体温(2022/11/05)：摂氏 35.8 度(メモ：ワクチン接種前)、脳内ナトリウム利尿ペプチド：(日付不明) 高値、心電図(2022/11/05)：心静止であった、画像診断：(2022/11/05) 高度肺うっ血像を認めた、酸素飽和度：(日付不明) 50-60 %、注記：(RA)：(2022/11/05) 60 台、トロポニン：(日付不明) 陰性、バイタルサイン測定(2022/11/05)：嘔気出現。</p> <p>治療処置はアナフィラキシー反応、心肺停止、心停止、意識レベルの低下、呼吸停止、呼吸窮迫、咳嗽、倦怠感、蒼白、呼吸困難、会話障害、酸素飽和度低下、喀痰異常、喀血、動脈障害、静脈穿刺不良、散瞳、瞳孔反射障害の結果としてとられた。</p> <p>死亡日は 2022/11/05 であった。</p> <p>報告された死因：</p> <p>急性心不全、呼吸苦/あえぎ様呼吸、酸素飽和度低下/SpO2 60%台/SpO2 50 - 60% (RA)、アナフィラキシー反応、咳嗽、気分が悪い、嘔気、顔面蒼白、呼吸窮迫、会話は単語程度を断続的にできるのみ、泡沫状のピンク色の血痰を排出、泡沫状のピンク色の血痰を排出、泡沫状のピンク色の血痰を排出/泡沫状血痰/明らかな血痰であり、意識レベルの低下、呼吸停止、総頸動脈、鼠径動脈触れず、静脈路確保できず、心肺停止、心静止、瞳孔散大、対光反射なし、高度肺うっ血。</p> <p>剖検により高度肺うっ血（肺うっ血）が認められた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/11/09、消費者より、2022/11/05 に実施した新型コロナウイルスワクチン接種約 5 分後に 40 代女性患者の容体が急変し、その後死亡したとの連絡があった。オミクロン株誘導体 BA 5 に対応したファイザー製 2 価ワクチンが使用された。</p> <p>患者には基礎疾患があり、ワクチン接種と死亡との因果関係は不明であった。</p> <p>会場で待機中に急変し、病院へ搬送されたが、ワクチン接種約 1 時間半後に死亡した。</p>
--	--	--	---

			<p>4 回目接種であった。</p> <p>BA5 対応型の新型コロナワクチン接種を受けた 40 代の患者は、ワクチン接種直後に体調が悪化し、その後死亡した。</p> <p>2022/11/05、患者はファイザー製ワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種 5 分後に体調が急変し病院に搬送され、約 1 時間半後に死亡した。</p> <p>患者は 4 回目のワクチン接種であった。</p> <p>患者は基礎疾患があったが、疾患の詳細は提供されなかった。</p> <p>2022/11/05、14:20 ごろ、患者は集団接種会場でオミクロン株に対応したファイザー製の 2 価ワクチン接種を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種後の体調変化を見るために 15 分待機する予定であったが、ワクチン接種 5 分後に体調に異変が生じているのをスタッフが発見した。</p> <p>医師が心臓マッサージなどの救命措置をとったあと、救急車で搬送されたが、16:00 ごろ死亡した。</p> <p>2022/11/10、医師が以下を報告した：</p> <p>2022/11/05、14:18 ごろ、報告者とは異なる医師により新型コロナウイルスワクチン接種を受けた。患者は体調に変化なしと述べた。</p> <p>14:20 ごろ、待機場所に歩いて移動した。</p> <p>14:25 ごろ、咳が出始めたため、看護師は患者に声をかけ、患者は前方に歩いてくるも途中で座り込んだ。看護師は車いすで患者を介助し救護室へ移送した。患者はワクチン接種前から体調が悪かったと看護師に話した。看護師より気分が悪い人がいると呼ばれ、報告者は救護室へ向かった。</p> <p>14:28～14:29 ごろ、初診を実施した。顔面蒼白および呼吸苦の訴えがあった。ぱっと見てわかるような明らかな粘膜所見なし、皮膚所見なし、掻痒感なしであった。消化器症状の訴えはなかった。聴診により明らかな喘鳴は聴取できなかった。意識はあったが、呼吸促拍</p>
--	--	--	---

		<p>しており、会話は単語程度を断続的にできるのみであった。バイタルチェックが指示された。SpO2 60%台であったため再検が指示され、酸素 5L 投与を開始、救急要請された。</p> <p>14:30 ごろ、バイタルチェック中に嘔気出現、泡沫状のピンク色の血痰が排出された。血痰は鼻腔からも溢れた。</p> <p>14:34 ごろ、意識レベル低下したため、臥位にされた。呼吸停止、総頸動脈/鼠径動脈触れず、bystander 心肺蘇生法 (CPR) を開始した。</p> <p>14:35-14:36 ごろ、自動体外式除細動器 (AED) が装着された。しかしショックの必要なしで CPR は継続した。エピネフリンを静脈内投与を試みるも、静脈路確保できず、CPR は継続した。</p> <p>14:40 ごろ、心拍および自発呼吸は再開したが、あえぎ様呼吸が認められた。</p> <p>14:42 ごろ、再び心肺停止になり、CPR を再開した。</p> <p>ほぼ同時に救急隊が到着し、14:55、病院へ救急搬送された。救急車内でも心静止は継続し、瞳孔散大対光反射なしであった。</p> <p>15:15 ごろ、第 3 次救急病院に到着し引き継がれた。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (死亡) と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (ほかの疾患等) の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>報告医師は発症経過からコロナワクチンによる電撃的なアナフィラキシー反応の印象があるが、最終的な診断は不詳とコメントした。</p> <p>2022/11/11、報告医師は事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>死亡診断書では急性心不全と記載されたと聞いているが、最終的な診断は不詳である。</p> <p>2022/11/11 時点において、2022/11/05 に患者は心肺停止を発現したと報告された。</p>
--	--	---

		<p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2022/11/05 15:15、隣接市の新型コロナウイルスワクチン接種会場から心肺蘇生患者の救急搬送を当院救命救急センターにて受け入れた。到着時、心肺停止状態で、心電図波形は心静止であった。心肺蘇生を継続し、ルート確保のうえ、アドレナリン 1mg を投与し、挿管管理を実施した。アドレナリン 1mg を計 8 回投与するも反応はなく、同日午後 3 時 58 分死亡確認。死亡時画像診断を実施し、高度肺うっ血像を認めた。病理解剖は実施せず。</p> <p>救急隊から推定体重 110kg との情報があった。以前のかかりつけ医からの情報で、既往として、高血圧症、糖尿病、睡眠時無呼吸症候群があった。当院救急搬送時の所見としては、高度肥満があり、皮膚および粘膜病変は認めなかった。接種会場での状況について、ワクチン接種前から呼吸苦があったとの情報と急変時に泡沫状血痰があったとの情報があり、急性心不全を死因とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は評価不能であった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>死亡とワクチンとの因果関係は不詳。</p> <p>2022/12/05 現在、アナフィラキシーのブライトン分類に必要な身体所見は呼吸困難のみ（皮膚、粘膜所見なし、消化器症状なし、確認できる循環器症状なし）と報告された。</p> <p>ブライトン分類は Grade 4 であった。</p> <p>経過中のバイタルサイン：SpO₂ 50–60%（RA）。</p> <p>その他、体動などで把握困難であった。</p> <p>検査値等について調査：搬送先の病院でBNP高値、トロポニン陰性であると聞いた。</p> <p>看護記録に「嘔気」とあり、報告者はその通りに記載したが、ふり返って考えると明らかな血痰であり、気管から出ていた可能性が高い。</p> <p>患者も嘔気を訴えていなかった。</p>
--	--	---

			<p>皮膚症状は一貫して認めなかった。また、搬送先の病院の所見でも皮膚症状を認めなかった。</p> <p>報告者は 14:30 以降に呼吸器症状（喘鳴、上気道の腫脹）を確認できず、14:28 の呼吸促進が認められた際にチアノーゼや陥没呼吸を確認することができなかった。挿管をトライした際にも、喉頭浮腫は認めなかった。</p> <p>追加情報（2022/11/11）：本報告は PMDA 経由で異なる連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。規制当局報告番号は v2210002638 である。</p> <p>更新情報：新報告者追加；患者体重追加；臨床データ（画像診断、心電図追加）；関連する病歴（高血圧症、睡眠時無呼吸症候群、肥満が追加）；事象（心肺停止発症時刻追加；「血痰」の記載更新、新事象と死因である肺うっ血が追加）、剖検実施が「はい」に更新され、剖検結果は高度肺うっ血を追加した。</p> <p>追加情報：（2022/12/05）本報告は再調査への返信として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。更新情報は以下を含んだ：患者データ（追加臨床検査値 BNP、SpO2、トロポニン）；「喀血」「酸素飽和度低下」の事象記載と死因記載の更新；「嘔気」は事象および死因から削除された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

2	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>会話障害;</p> <p>倦怠感;</p> <p>動脈障害;</p> <p>呼吸停止;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>呼吸窮迫;</p> <p>咳嗽;</p> <p>喀痰異常;</p> <p>喀血;</p> <p>心停止;</p> <p>心肺停止;</p> <p>急性心不全;</p> <p>悪心;</p> <p>意識レベルの低下;</p> <p>散瞳;</p> <p>瞳孔反射障害;</p> <p>肺うっ血;</p> <p>蒼白;</p> <p>酸素飽和度低下;</p> <p>静脈穿刺不良</p>	<p>体調不良;</p> <p>睡眠時無呼吸症候群;</p> <p>糖尿病;</p> <p>肥満;</p> <p>高血圧</p>	<p>初回症例は以下の最低限必要な情報が欠如していた; 直接情報を持つ報告者。</p> <p>2022/11/10 の追加情報受領と同時に、現在本症例は Valid と考えられるすべての必須の情報を含む。</p> <p>これは規制当局から連絡可能な報告者(医師、消費者またはその他の非医療専門家)から受領した自発報告である。PMDA 受付番号: v2210002633 (PMDA)、v2210002642 (PMDA)、v2210002638 (PMDA)。その他の症例識別子: v2210002633 (PMDA)、v2210002642 (PMDA)、v2210002638 (PMDA)。</p> <p>2022/11/05、14:18、42歳の女性患者(当時42歳)はCOVID-19免疫のためBNT162b2(BNT162b2 omi ba. 4-5 (コミナティRTU筋注(2価: 起源株/オミクロン株 BA. 4-5))、ロット番号: GJ1857、有効期限: 2023/07/31)4回目接種(追加免疫)、単回量を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り:</p> <p>「体調が悪かった」(罹患中、メモ: ワクチン接種前から);</p> <p>「糖尿病」(罹患中かは不明);</p> <p>「高血圧」(罹患中かは不明);</p> <p>「睡眠時無呼吸症候群」(罹患中かは不明);</p> <p>「高度肥満」(罹患中かは不明)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り:</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン(初回接種、製造販売業者不明)、COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン(2回目接種、製造販売業者不明)、COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン(3回目接種、製造販売業者不明)。</p> <p>報告された情報は以下の通り:</p> <p>アナフィラキシー反応(死亡、医学的に重要、発現: 2022/11/05、転帰: 死亡)、心停止(死亡、医学的に重要、発現: 2022/11/05、転帰: 死亡、「心静止」と記載)、急性心不全(死亡、医学的に重要、発現: 2022/11/05、転帰: 死亡)、動脈障害(死亡、医学的に重要、発現: 2022/11/05、転帰: 死亡、「総頸動脈、鼠径動脈触れず」と記載)、会話障害(死亡、医学的に重要、発現: 2022/11/05、転帰: 死亡、「会話は単語程度を断続的にできるのみ」と記載)、静脈穿刺不良(死亡、医学的に重要、発現: 2022/11/05、転帰: 死亡、「静脈路確保できず」と記載)、散瞳(死亡、医学的に重要)および瞳孔反射障害(死亡、医学的に重要、発現: 2022/11/05、転帰: 死亡、「瞳孔散大、対光反射なし」と記載)、呼吸停止(死亡、医学的に重要、発現: 2022/11/05、転帰: 死亡)、呼吸窮迫(死亡、医学的に重要、発現: 2022/11/05、転帰: 死亡)、</p> <p>肺うっ血(死亡、医学的に重要、発現: 2022/11/05、転帰: 死亡、「高</p>
---	---	--	---

			<p>度肺うっ血」と記載)、倦怠感(死亡、医学的に重要、発現:2022/11/05、転帰:死亡、「気分が悪い」と記載)、心肺停止(死亡、医学的に重要、発現:2022/11/05 14:00、転帰:死亡)、咳嗽(死亡、医学的に重要、発現:2022/11/05、14:25、転帰:死亡)、呼吸困難(死亡、医学的に重要、発現:2022/11/05、14:28、転帰:死亡、「呼吸苦/あえぎ様呼吸」と記載)、酸素飽和度低下(死亡、医学的に重要、発現:2022/11/05、14:28、転帰:死亡、「酸素飽和度低下/SpO2 60%台」と記載)、蒼白(死亡、医学的に重要、発現:2022/11/05、14:28、転帰:死亡、「顔面蒼白」と記載)、喀痰異常(死亡、医学的に重要、発現:2022/11/05、14:30、転帰:死亡、「泡沫状のピンク色の血痰を排出」と記載)、喀血(死亡、医学的に重要、発現:2022/11/05、14:30、転帰:死亡、「泡沫状のピンク色の血痰を排出/泡沫状血痰」と記載)、悪心(死亡、医学的に重要、発現:2022/11/05、14:30、転帰:死亡、「嘔気」と記載)、意識レベルの低下(死亡、医学的に重要、発現:2022/11/05、14:34、転帰:死亡)。</p> <p>事象アナフィラキシー反応、急性心不全、心肺停止、心静止、意識レベルの低下、呼吸停止、呼吸窮迫、咳嗽、気分が悪い、顔面蒼白、呼吸苦/あえぎ様呼吸、会話は単語程度を断続的にできるのみ、酸素飽和度低下/SpO2 60%台、嘔気、泡沫状のピンク色の血痰を排出、泡沫状のピンク色の血痰を排出/泡沫状血痰、総頸動脈、鼠径動脈触れず、静脈路確保できず、瞳孔散大、対光反射なしは救急治療室受診を必要とした。</p> <p>実施した検査と手順は以下の通り:</p> <p>聴診(2022/11/05):明らかな喘鳴は聴取できず、血圧測定(2022/11/05):結果不明、体温(2022/11/05):摂氏35.8度(メモ:ワクチン接種前)、心電図(2022/11/05):心静止であった、画像診断:(2022/11/05)高度肺うっ血像を認めた、酸素飽和度:60台、バイタルサイン測定(2022/11/05):嘔気出現。</p> <p>治療処置はアナフィラキシー反応、心肺停止、心停止、意識レベルの低下、呼吸停止、呼吸窮迫、咳嗽、倦怠感、蒼白、呼吸困難、会話障害、酸素飽和度低下、悪心、喀痰異常、喀血、動脈障害、静脈穿刺不良、散瞳、瞳孔反射障害の結果としてとられた。</p> <p>死亡日は2022/11/05であった。</p> <p>報告された死因:</p> <p>急性心不全、呼吸苦/あえぎ様呼吸、酸素飽和度低下/SpO2 60%台、アナフィラキシー反応、咳嗽、気分が悪い、嘔気、顔面蒼白、呼吸窮迫、会話は単語程度を断続的にできるのみ、泡沫状のピンク色の血痰を排出、意識レベルの低下、呼吸停止、総頸動脈、鼠径動脈触れず、静脈路確保できず、心肺停止、心静止、瞳孔散大、対光反射なし、高度肺うっ血。</p> <p>剖検により高度肺うっ血(肺うっ血)が認められた。</p>
--	--	--	---

			<p>臨床経過：</p> <p>2022/11/09、消費者より、2022/11/05 に実施した新型コロナウイルスワクチン接種約 5 分後に 40 代女性患者の容体が急変し、その後死亡したとの連絡があった。オミクロン株誘導体 BA 5 に対応したファイザー製 2 価ワクチンが使用された。</p> <p>患者には基礎疾患があり、ワクチン接種と死亡との因果関係は不明であった。</p> <p>会場で待機中に急変し、病院へ搬送されたが、ワクチン接種約 1 時間半後に死亡した。</p> <p>4 回目接種であった。</p> <p>BA5 対応型の新型コロナワクチン接種を受けた 40 代の患者は、ワクチン接種直後に体調が悪化し、その後死亡した。</p> <p>2022/11/05、患者はファイザー製ワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種 5 分後に体調が悪化し病院に搬送され、約 1 時間半後に死亡した。</p> <p>患者は 4 回目のワクチン接種であった。</p> <p>患者は基礎疾患があったが、疾患の詳細は提供されなかった。</p> <p>2022/11/05、14:20 ごろ、患者は集団接種会場でオミクロン株に対応したファイザー製の 2 価ワクチン接種を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種後の体調変化を見るために 15 分待機する予定であったが、ワクチン接種 5 分後に体調に異変が生じているのをスタッフが発見した。</p> <p>医師が心臓マッサージなどの救命措置をとったあと、救急車で搬送されたが、16:00 ごろ死亡した。</p> <p>2022/11/10、医師が以下を報告した：</p> <p>2022/11/05、14:18 ごろ、報告者とは異なる医師により新型コロナウイルスワクチン接種を受けた。患者は体調に変化なしと述べた。</p> <p>14:20 ごろ、待機場所に歩いて移動した。</p> <p>14:25 ごろ、咳が出始めたため、看護師は患者に声をかけ、患者は前方に歩いてくるも途中で座り込んだ。看護師は車いすで患者を介助し救護室へ移送した。患者はワクチン接種前から体調が悪かったと看護師に話した。看護師より気分が悪い人がいると呼ばれ、報告者は救護室へ向かった。</p> <p>14:28～14:29 ごろ、初診を実施した。顔面蒼白および呼吸苦の訴えがあった。ぱっと見てわかるような明らかな粘膜所見なし、皮膚所見なし、掻痒感なしであった。消化器症状の訴えはなかった。聴診により明らかな喘鳴は聴取できなかった。意識はあったが、呼吸促拍しており、会話は単語程度を断続的にできるのみであった。バイタルチェックが指示された。SpO2 60%台であったため再検が指示され、酸素 5L 投与を開始、救急要請された。</p> <p>14:30 ごろ、バイタルチェック中に嘔気出現、泡沫状のピンク色の血痰が排出された。血痰は鼻腔からも溢れた。</p>
--	--	--	--

			<p>14:34 ごろ、意識レベル低下したため、臥位にされた。呼吸停止、総頸動脈/鼠径動脈触れず、bystander 心肺蘇生法 (CPR) を開始した。</p> <p>14:35-14:36 ごろ、自動体外式除細動器 (AED) が装着された。しかしショックの必要なしで CPR は継続した。エピネフリンを静脈内投与を試みるも、静脈路確保できず、CPR は継続した。</p> <p>14:40 ごろ、心拍および自発呼吸は再開したが、あえぎ様呼吸が認められた。</p> <p>14:42 ごろ、再び心肺停止になり、CPR を再開した。</p> <p>ほぼ同時に救急隊が到着し、14:55、病院へ救急搬送された。救急車内でも心静止は継続し、瞳孔散大対光反射なしであった。</p> <p>15:15 ごろ、第3次救急病院に到着し引き継がれた。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (死亡) と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (ほかの疾患等) の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>報告医師は発症経過からコロナワクチンによる電撃: 的なアナフィラキシー反応の印象があるが、最終的な診断は不詳とコメントした。</p> <p>2022/11/11、報告医師は事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り:</p> <p>死亡診断書では急性心不全と記載されたと聞いているが、最終的な診断は不詳である。</p> <p>2022/11/11 時点において、2022/11/05 に患者は心肺停止を発現したと報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2022/11/05 15:15、隣接市の新型コロナウイルスワクチン接種会場から心肺蘇生患者の救急搬送を当院救命救急センターにて受け入れた。到着時、心肺停止状態で、心電図波形は心静止であった。心肺蘇生を継続し、ルート確保のうえ、アドレナリン 1mg を投与し、挿管管理を実施した。アドレナリン 1mg を計 8 回投与するも反応はなく、同日午後 3 時 58 分死亡確認。死亡時画像診断を実施し、高度肺うっ血像を認めた。病理解剖は実施せず。</p> <p>救急隊から推定体重 110kg との情報があった。以前のかかりつけ医からの情報で、既往として、高血圧症、糖尿病、睡眠時無呼吸症候群があった。当院救急搬送時の所見としては、高度肥満があり、皮膚および粘膜病変は認めなかった。接種会場での状況について、ワクチン接種前から呼吸苦があったとの情報と急変時に泡沫状血痰があったとの情報があり、急性心不全を死因とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は評価不能であった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした:</p> <p>死亡とワクチンとの因果関係は不詳。</p> <p>追加情報 (2022/11/11): 本報告は PMDA 経由で異なる連絡可能な医</p>
--	--	--	--

			<p>師から入手した自発追加報告である。規制当局報告番号はv2210002638である。</p> <p>更新情報：新報告者追加；患者体重追加；臨床データ（画像診断、心電図追加）；関連する病歴（高血圧症、睡眠時無呼吸症候群、肥満が追加）；事象（心肺停止発症時刻追加；「血痰」の記載更新、新事象と死因である肺うっ血が追加）、剖検実施が「はい」に更新され、剖検結果は高度肺うっ血を追加した。</p>
--	--	--	--

1	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>会話障害;</p> <p>倦怠感;</p> <p>動脈障害;</p> <p>呼吸停止;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>呼吸窮迫;</p> <p>咳嗽;</p> <p>喀痰異常;</p> <p>喀血;</p> <p>心停止;</p> <p>心肺停止;</p> <p>急性心不全;</p> <p>悪心;</p> <p>意識レベルの低下;</p> <p>散瞳;</p> <p>瞳孔反射障害;</p> <p>蒼白;</p> <p>酸素飽和度低下;</p> <p>静脈穿刺不良</p>	<p>体調不良;</p> <p>糖尿病</p>	<p>初回症例は以下の最低限必要な情報が欠如していた; 直接情報を持つ報告者。</p> <p>2022/11/10 の追加情報受領と同時に、現在本症例は Valid と考えられるすべての必須の情報を含む。</p> <p>これは規制当局から連絡可能な報告者(医師、消費者またはその他の非医療専門家)から受領した自発報告である。PMDA 受付番号: v2210002633 (PMDA)、v2210002642 (PMDA)、v2210002638 (PMDA)。その他の症例識別子: v2210002633 (PMDA)、v2210002642 (PMDA)、v2210002638 (PMDA)。</p> <p>2022/11/05、14:18、42 歳の女性患者(当時 42 歳)は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (BNT162b2 omi ba. 4-5 (コミナティ RTU 筋注 (2 価: 起源株/オミクロン株 BA. 4-5))、バッチ/ロット番号: GJ1857、有効期限: 2023/07/31) 4 回目接種(追加免疫)、単回量を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り:</p> <p>体調が悪かった(罹患中、メモ: ワクチン接種前から)、糖尿病(罹患中かは不明)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り:</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン(初回接種、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン(2 回目接種、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン(3 回目接種、製造販売業者不明)。</p> <p>報告された情報は以下の通り:</p> <p>アナフィラキシー反応(死亡、発現: 2022/11/05、転帰: 死亡)、心停止(死亡、発現: 2022/11/05、転帰: 死亡、「心静止」と記載)、急性心不全(死亡、発現: 2022/11/05、転帰: 死亡)、心肺停止(死亡、発現: 2022/11/05、転帰: 死亡)、動脈障害(死亡、発現: 2022/11/05、転帰: 死亡、「総頸動脈、鼠径動脈触れず」と記載)、会話障害(死</p>
---	--	-------------------------	--

			<p>亡、発現：2022/11/05、転帰：死亡、「会話は単語程度を断続的にできるのみ」と記載)、静脈穿刺不良(死亡、発現：2022/11/05、転帰：死亡、「静脈路確保できず」と記載)、散瞳(死亡)および瞳孔反射障害(死亡、発現：2022/11/05、転帰：死亡、「瞳孔散大、対光反射なし」と記載)、呼吸停止(死亡、発現：2022/11/05、転帰：死亡)、呼吸窮迫(死亡、医学的に重要、発現：2022/11/05、転帰：死亡)、倦怠感(死亡、発現：2022/11/05、転帰：死亡、「気分が悪い」と記載)、咳嗽(死亡、発現：2022/11/05、14:25、転帰：死亡)、呼吸困難(死亡、発現：2022/11/05、14:28、転帰：死亡、「呼吸苦/あえぎ様呼吸」と記載)、酸素飽和度低下(死亡、発現：2022/11/05、14:28、転帰：死亡、「酸素飽和度低下/SpO2 60%台」と記載)、蒼白(死亡、発現：2022/11/05、14:28、転帰：死亡、「顔面蒼白」と記載)、喀痰異常(死亡)および喀血(死亡、発現：2022/11/05、14:30、転帰：死亡、「泡沫状のピンク色の血痰を排出」と記載)、悪心(死亡、発現：2022/11/05、14:30、転帰：死亡、「嘔気」と記載)、意識レベルの低下(死亡、発現：2022/11/05、14:34、転帰：死亡)。</p> <p>事象アナフィラキシー反応、急性心不全、咳嗽、気分が悪い、顔面蒼白、呼吸苦/あえぎ様呼吸、呼吸窮迫、会話は単語程度を断続的にできるのみ、酸素飽和度低下/SpO2 60%台、嘔気、泡沫状のピンク色の血痰を排出、意識レベルの低下、呼吸停止、総頸動脈、鼠径動脈触れず、静脈路確保できず、心肺停止、心静止、瞳孔散大、対光反射なしは救急治療室受診を必要とした。</p> <p>実施した検査と手順は以下の通り：</p> <p>聴診(2022/11/05)：明らかな喘鳴は聴取できず、血圧(2022/11/05)：結果不明、体温(2022/11/05)：摂氏 35.8 度(メモ：ワクチン接種前)、SpO2(2022/11/05)：60 台、バイタルチェック(2022/11/05)：嘔気出現。</p> <p>治療処置はアナフィラキシー反応、咳嗽、倦怠感、蒼白、呼吸困難、呼吸窮迫、会話障害、酸素飽和度低下、悪心、喀痰異常、喀血、意識レベルの低下、呼吸停止、動脈障害、静脈穿刺不良、心肺停止、心停止、散瞳、瞳孔反射障害の結果としてとられた。</p> <p>死亡日は 2022/11/05 であった。</p> <p>報告された死因：</p> <p>急性心不全、呼吸苦/あえぎ様呼吸、酸素飽和度低下/SpO2 60%台、アナフィラキシー反応、咳嗽、気分が悪い、嘔気、顔面蒼白、呼吸窮迫、</p>
--	--	--	--

		<p>会話は単語程度を断続的にでき;るのみ、泡沫状のピンク色の血痰を排出、意識レベルの低下、呼吸停止、総頸動脈、鼠径動脈触れず、静脈路確保できず、心肺停止、心静止、瞳孔散大、対光反射なし。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/11/09、消費者より、2022/11/05 に実施した新型コロナウイルスワクチン接種約 5 分後に 40 代女性患者の容体が急変し、その後死亡したとの連絡があった。オミクロン株誘導体 BA 5 に対応したファイザー製 2 価ワクチンが使用された。</p> <p>患者には基礎疾患があり、ワクチン接種と死亡との因果関係は不明であった。</p> <p>会場で待機中に急変し、病院へ搬送されたが、ワクチン接種約 1 時間半後に死亡した。</p> <p>4 回目接種であった。</p> <p>BA5 対応型の新型コロナワクチン接種を受けた 40 代の患者は、ワクチン接種直後に体調が悪化し、その後死亡した。</p> <p>2022/11/05、患者はファイザー製ワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種 5 分後に体調が悪化し病院に搬送され、約 1 時間半後に死亡した。</p> <p>患者は 4 回目のワクチン接種であった。</p> <p>患者は基礎疾患があったが、疾患の詳細は提供されなかった。</p> <p>2022/11/05、14:20 ごろ、患者は集団接種会場でオミクロン株に対応したファイザー製の 2 価ワクチン接種を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種後の体調変化を見るために 15 分待機する予定であったが、ワクチン接種 5 分後に体調に異変が生じているのをスタッフが発見した。</p> <p>医師が心臓マッサージなどの救命措置をとったあと、救急車で搬送されたが、16:00 ごろ死亡した。</p>
--	--	---

			<p>2022/11/10、医師が以下を報告した：</p> <p>2022/11/05、14:18 ごろ、報告者とは異なる医師により新型コロナウイルスワクチン接種を受けた。患者は体調に変化なしと述べた。</p> <p>14:20 ごろ、待機場所に歩いて移動した。</p> <p>14:25 ごろ、咳が出始めたため、看護師は患者に声をかけ、患者は前方に歩いてくるも途中で座り込んだ。看護師は車いすで患者を介助し救護室へ移送した。患者はワクチン接種前から体調が悪かったと看護師に話した。看護師より気分が悪い人がいると呼ばれ、報告者は救護室へ向かった。</p> <p>14:28～14:29 ごろ、初診を実施した。顔面蒼白および呼吸苦の訴えがあった。ぱっと見てわかるような明らかな粘膜所見なし、皮膚所見なし、掻痒感なしであった。消化器症状の訴えはなかった。聴診により明らかな喘鳴は聴取できなかった。意識はあったが、呼吸促拍しており、会話は単語程度を断続的にできるのみであった。バイタルチェックが指示された。SpO2 60%台であったため再検が指示され、酸素 5L 投与を開始、救急要請された。</p> <p>14:30 ごろ、バイタルチェック中に嘔気出現、泡沫状のピンク色の血痰が排出された。血痰は鼻腔からも溢れた。</p> <p>14:34 ごろ、意識レベル低下したため、臥位にされた。呼吸停止、総頸動脈/鼠径動脈触れず、bystander 心肺蘇生法 (CPR) を開始した。</p> <p>14:35-14:36 ごろ、自動体外式除細動器 (AED) が装着された。しかしショックの必要なしで CPR は継続した。エピネフリンを静脈内投与を試みるも、静脈路確保できず、CPR は継続した。</p> <p>14:40 ごろ、心拍および自発呼吸は再開したが、あえぎ様呼吸が認められた。。</p> <p>14:42 ごろ、再び心肺停止になり、CPR を再開した。</p> <p>ほぼ同時に救急隊が到着し、14:55、病院へ救急搬送された。救急車内でも心静止は継続し、瞳孔散大対光反射なしであった。</p> <p>15:15 ごろ、第 3 次救急病院に到着し引き継がれた。</p>
--	--	--	--

			<p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因(ほかの疾患等)の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>報告医師は発症経過からコロナワクチンによる電撃的なアナフィラキシー反応の印象があるが、最終的な診断は不詳とコメントした。</p> <p>2022/11/11、報告医師は事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>死亡診断書では急性心不全と記載されたと聞いているが、最終的な診断は不詳である。</p>
--	--	--	---

【別紙2】

新型コロナウイルスワクチン(コナチン注、ファイザー株式会社)接種後死亡事例 死因別集計表*
(令和3年2月17日から令和4年12月18日までの報告分)
(接種回数総計)

※本頁で別記している症状等は、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に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。
※本頁で計上している件数については、起源株ワクチン、2価ワクチン及び株不明のワクチンの総数として集計している。

Table with columns for age groups (40歳未満, 40歳以上65歳未満, 65歳以上), sex (男, 女), and cause of death categories (e.g., 胃腸障害, 呼吸器系障害, 感染症). Rows list specific medical conditions and their counts across these categories.

低蛋白血症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
糖尿病	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
乳糖アブドーシス	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
内分泌障害	2	1	1	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
下垂体障害	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
副腎皮質刺激ホルモン欠損症	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	9	3	3	0	0	2	0	2	0	4	2	2	0	0	0	0	0	0	0
ステイアウィス・ジョンソン症候群	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
ヘンツ・シェンライン紫斑病	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
抗メランマ分化関連蛋白5抗体陽性皮膚筋炎	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
点状出血	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
皮膚癌	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
皮膚筋炎	3	0	0	0	2	0	0	2	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
皮膚転移	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不明	377	20	11	7	2	49	32	13	4	296	159	127	10	12	8	3	1		
免疫系障害	24	2	2	0	0	2	1	1	0	20	12	8	0	0	0	0	0		
アナフィラキシーショック	2	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	11	0	0	0	0	0	0	0	0	11	7	4	0	0	0	0	0		
サイトカインストーム	3	2	2	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
サルコイドーシス	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0		
ネフローゼ症候群	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0		
血球貪食性リンパ組織球症	3	0	0	0	0	1	0	1	0	2	0	2	0	0	0	0	0		
抗好中球細胞質抗体陽性血管炎	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0		
免疫介在性副作用	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0		
良性、悪性および詳細不明の新生物(表皮およびポリープを含む)	21	0	0	0	0	4	3	1	0	16	7	9	0	0	0	0	0		
キャプスルマン病	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
リンパ腫	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
悪性リンパ腫	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0		
悪性新生物	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0		
胃癌	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0		
遠隔転移を伴う肝癌	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0		
遠隔転移を伴う脳悪性腫瘍	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0		
急性リンパ性白血病	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
急性骨髄性白血病	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0	0	0		
急性白血病	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0		
骨髄異形成症候群	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0		
骨髄腫	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
小細胞肺癌	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0		
腎癌	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0		
乳癌	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
白血病	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0		
卵巣癌	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0		
肺癌	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0		
臨床検査	16	0	0	0	0	1	0	1	0	15	4	11	0	0	0	0	0		
血圧上昇	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
血圧低下	4	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	4	0	0	0	0	0		
血小板数減少	5	0	0	0	0	0	0	0	0	5	3	2	0	0	0	0	0		
血小板数増加	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0		
抗アクトリン抗体陽性	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0		
抗好中球細胞質抗体陽性	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0		
高カリウム血症	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0	0	0		
細胞診異常	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0		

注1:12/18時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(12/18)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事例においても、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】

新型コロナウイルスワクチン(コナチン筋注、ファイザー株式会社)接種後死亡事例 死因別集計表*
(令和3年2月17日から令和4年12月16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。

※本頁で計上している件数については、起源株ワクチン、2価ワクチン及び株不明のワクチンの総数として集計している。

Table with columns: 総計, 40歳未満集計 (男, 女, 性別不明), 40歳以上65歳未満集計 (男, 女, 性別不明), 65歳以上集計 (男, 女, 性別不明), 年齢不明集計 (男, 女, 性別不明). Rows include categories like 胃腸障害, 一般・全身障害および投与部位の状態, 感染症および寄生虫, 肝胆道系障害, 筋骨格系および結合組織障害, 血液およびリンパ系障害, 血管障害, 呼吸器・胸部および縦隔障害.

免疫介在性副作用	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	11	0	0	0	0	0	3	2	1	0	0	8	3	5	0	0	0	0	0
キヤッスルマン病	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
リンパ腫	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性新生物	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
遠隔転移を伴う肝臓	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
遠隔転移を伴う脳悪性腫瘍	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
骨髄異形成症候群	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
骨髄線維症	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
小細胞肺癌	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
腎臓	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
卵巣癌	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
肺癌	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
臨床検査	5	0	0	0	0	1	0	1	0	0	4	2	2	0	0	0	0	0	0
血圧上昇	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血小板数減少	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0	0
抗好中球細胞質抗体陽性	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
細胞診異常	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0

注1:12/18時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(12/18)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事例においても、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。

心筋梗塞	7	0	0	0	0	1	1	0	0	6	4	2	0	0	0	0	0
心筋症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
心血管障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
心室細動	2	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
心室性頻脈性不整脈	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
心障害	3	0	0	0	0	0	0	0	0	3	1	2	0	0	0	0	0
心内膜下虚血	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心室内血栓	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
心室内出血	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0
心不全	5	0	0	0	0	0	0	0	0	5	2	3	0	0	0	0	0
心房細動	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
心臓炎	4	0	0	0	0	2	1	1	0	2	2	0	0	0	0	0	0
増殖弁閉鎖不全症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
頻脈	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
不整脈	8	3	3	0	0	3	1	2	0	2	2	0	0	0	0	0	0
慢性心不全	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0
神経系障害	19	1	0	1	0	3	0	3	0	15	7	8	0	0	0	0	0
くも膜下出血	2	1	0	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
意識変容状態	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
視床出血	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
蘇生後脳症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
頭蓋内動脈瘤	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
動脈炎	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
脳血管発作	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
脳梗塞	4	0	0	0	0	1	0	1	0	3	2	1	0	0	0	0	0
脳出血	4	0	0	0	0	0	0	0	0	4	1	3	0	0	0	0	0
発作性舞蹈病アテトーゼ	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
痙攣発作	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0
腎および尿路障害	7	1	0	1	0	0	0	0	0	6	3	3	0	0	0	0	0
腎機能障害	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0
腎出血	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
腎不全	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
尿閉	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
慢性腎臓病	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
膀胱結石	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
代謝および栄養障害	7	0	0	0	0	2	0	2	0	5	2	3	0	0	0	0	0
1型糖尿病	2	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
マラリア	5	0	0	0	0	0	0	0	0	5	2	3	0	0	0	0	0
皮膚および皮下組織障害	6	2	2	0	0	2	0	2	0	2	1	1	0	0	0	0	0
抗メチンメチン分化関連蛋白5抗体陽性皮膚筋炎	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
皮膚癌	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
皮膚筋炎	3	0	0	0	0	2	0	2	0	1	0	1	0	0	0	0	0
皮膚転移	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不明	38	0	0	0	0	8	5	3	0	30	14	16	0	0	0	0	0
不明	38	0	0	0	0	8	5	3	0	30	14	16	0	0	0	0	0
免疫系障害	2	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	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
血球貪食性リンパ組織球症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	3	0	0	0	0	0	0	0	0	3	1	2	0	0	0	0	0
悪性リンパ腫	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
急性骨髄性白血病	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
骨髄異形成症候群	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
臨床検査	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
血圧低下	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0

注1:12/18時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(12/18)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、接種回数不明なものを含む。

【別紙2】

新型コロナウイルスワクチン(ファイザー株式会社)接種後死亡事例 死因別集計表*
(令和3年2月17日から令和4年12月18日までの報告分)
(4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。

**本頁で計上している件数については、起源株ワクチン、2価ワクチン及び株不明のワクチンの総数として集計している。

	総計				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	88	1	0	0	14	7	7	0	73	34	39	0	0	0	0	0
胃腸障害	5	0	0	0	0	0	0	0	5	4	1	0	0	0	0	0
気腫	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
腸管拡張症	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
腸管気腫症	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
腸管虚血	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
腸管穿孔	1	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	12	0	0	0	3	3	0	9	3	6	0	0	0	0	0	0
咳嗽	1	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
筋肉痛	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
倦怠感	2	0	0	0	1	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
死亡	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
多臓器不全	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
体調不良	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
突然死	3	0	0	0	0	0	0	3	0	3	0	0	0	0	0	0
発熱	2	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0	0
外科および内科処置	1	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
適応外使用	1	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
感染症および寄生虫症	2	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0	0
マイコプラズマ・アジウムコンプレックス感染	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
敗血症	1	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
血液およびリンパ系障害	3	0	0	0	0	0	0	3	2	1	0	0	0	0	0	0
尿血異常	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
血小板減少症を伴う血栓症	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
播種性血管内凝固	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
血管障害	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
肺血症性ショック	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
呼吸器、胸部および縦隔障害	18	0	0	0	1	1	0	17	12	5	0	0	0	0	0	0
びまん性肺泡障害	1	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
間質性肺炎	6	0	0	0	0	0	0	6	5	1	0	0	0	0	0	0
急性呼吸不全	1	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
呼吸困難	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
呼吸停止	1	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
呼吸不全	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
顕性肺炎	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
低酸素症	1	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
突発性肺線維症	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
肺うっ血	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
肺の悪性新生物	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
肺炎	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
肺水腫	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
傷害、中毒および処置合併症	1	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
ワクチンの互換	1	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
心臓障害	24	0	0	0	3	3	0	21	5	16	0	0	0	0	0	0
冠動脈狭窄	1	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
冠動脈硬化症	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
急性冠動脈症候群	1	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
急性心筋梗塞	2	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0	0
急性心不全	2	0	0	0	1	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
胸部不快感	1	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
呼吸困難	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
心筋炎	5	0	0	0	1	1	0	4	1	3	0	0	0	0	0	0
心筋虚血	1	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
心筋梗塞	1	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
心筋症	1	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
心血管障害	1	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
心室細動	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
心障害	1	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
心停止	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心不全	1	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
致死性不整脈	1	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
頻脈	1	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
神経系障害	7	0	0	0	2	2	0	5	2	3	0	0	0	0	0	0
アカンシア	1	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
くも膜下出血	1	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
低酸素性虚血性脳症	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
脳幹部出血	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脳血管障害	1	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
脳出血	2	0	0	0	1	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
不明	12	1	0	0	5	2	3	6	4	2	0	0	0	0	0	0
不明	12	1	0	0	5	2	3	6	4	2	0	0	0	0	0	0
免疫系障害	1	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
サルコイドーシス	1	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
臨床検査	1	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
高カリウム血症	1	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0

注1:12/18時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙(12/18)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は、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、「対応するMedDRA PT」には、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」し、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事例においても、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】

新型コロナウイルスワクチン(コナチン筋注、ファイザー株式会社)接種後死亡事例 死因別集計表*
(令和3年2月17日から令和4年12月18日までの報告分)
(5回目接種)

※本頁で挙示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に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。

※本頁で計上している件数については、起源株ワクチン、2価ワクチン及び株不明のワクチンの総数として集計している。

	総計	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	
総計	44	0	0	0	2	1	1	0	42	15	27	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	2	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0
心臓死	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
多臓器機能不全症候群	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0
感染症および寄生虫症	2	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0
菌血症	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0
敗血症	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	2	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0
横紋筋融解症	2	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0
血液およびリンパ系障害	3	0	0	0	0	0	0	0	3	0	3	0	0	0
血小板減少	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0
播種性血管内凝固	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0
白血球減少	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0
血管障害	2	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0
高血圧	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0
大動脈解離	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
呼吸器、胸部および縦隔障害	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
肺塞栓症	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
心臓障害	10	0	0	0	0	0	0	0	10	6	4	0	0	0
急性冠動脈症候群	2	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0
急性心臓死	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
死戦期呼吸	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0
心タンポナーデ	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
心筋梗塞	2	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0
心不全	3	0	0	0	0	0	0	0	3	2	1	0	0	0
神経系障害	8	0	0	0	1	0	1	0	7	1	6	0	0	0
意識消失	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0
視床出血	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0
水頭症	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0
低酸素性虚血性脳症	1	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
脳梗塞	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0
脳室穿破	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0
脳出血	2	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0
神経障害	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
くも膜下出血	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
腎および尿路障害	2	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0
急性腎障害	2	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0
不明	9	0	0	0	1	1	0	0	8	4	4	0	0	0
不明	9	0	0	0	1	1	0	0	8	4	4	0	0	0
臨床検査	2	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0
血圧低下	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0
高カリウム血症	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0

注1:12/18時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(12/18)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事例においても、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】

新型コロナウイルスワクチン(コナチRTU筋注(2価: 超額株/オミクロン株BA.1)、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9月20日から令和4年12月18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																	
	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						
総計	4	0	0	0	0	0	1	1	0	0	3	2	1	0	0	0	0	0
心臓障害	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	2	1	0	0	0	0	0
急性心臓死	1	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	1	1	0	0	0	0	0	0
致死性不整脈	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
神経系障害	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脳幹部出血	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

注1: 12/18時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(12/18)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(コナチRTU筋注(2価:超量株/オミクロン株BA.1)、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9月20日から令和4年12月18日までの報告分)
(4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																	
	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						
総計	2	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
心臓障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
致死性不整脈	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
神経系障害	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脳幹部出血	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

注1:12/18時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(12/18)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。

注6:10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7:1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(コナチRTU筋注(2価:超量株/オミクロン株BA.1)、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9月20日から令和4年12月18日までの報告分)
(5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	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	
総計	2	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	
心臓障害	2	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	
急性心臓死	1	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	1	1	0	0	0	0	0	0	

注1:12/18時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(12/18)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、血小板減少に伴う血栓症に併発する症状と血栓症の両方を併記。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】

新型コロナウイルスワクチン(コナチンRTU筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.4-5)、ファイザー株式会社)接種後死亡事例 死因別集計表*
(令和4年10月13日から令和4年12月18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	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	性別不明	男	女	性別不明	性別不明	男	女	性別不明	性別不明	男	女	性別不明	性別不明
総計	54	1	1	0	0	12	4	8	0	41	13	27	1	0	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0
心臓死	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
突然死	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	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	1	0	1	0	0	0	0	0
横紋筋融解症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
血液およびリンパ系障害	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0	0	0
血小板減少	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
白血球減少	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
血管障害	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0
高血圧	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
大動脈解離	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
呼吸器、胸部および縦隔障害	2	0	0	0	0	1	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0
肺うっ血	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
肺塞栓症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
心臓障害	14	0	0	0	0	3	0	3	0	11	4	7	0	0	0	0	0
急性冠動脈症候群	3	0	0	0	0	0	0	0	0	3	1	2	0	0	0	0	0
急性心不全	2	0	0	0	0	1	0	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0
死蔵期呼吸	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
心タンポナーデ	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
心筋炎	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心筋梗塞	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0
心血管障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
心臓停止	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心不全	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0
神経系障害	10	0	0	0	0	2	1	1	0	8	1	7	0	0	0	0	0
意識消失	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
視床出血	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
水頭症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
低酸素性虚血性脳症	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脳血管障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
脳梗塞	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
脳塞栓	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
脳出血	3	0	0	0	0	1	1	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0
神経障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
くも膜下出血	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
腎および尿路障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
急性腎障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
不明	18	1	1	0	0	6	3	3	0	11	4	6	1	0	0	0	0
不明	18	1	1	0	0	6	3	3	0	11	4	6	1	0	0	0	0
臨床検査	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0
血圧低下	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0

注1:12/18時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(12/18)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は、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】

新型コロナウイルスワクチン(2価:起源株/オミクロン株BA.4-5)、ファイザー株式会社)接種後死亡事例 死因別集計表*
(令和4年10月13日から令和4年12月18日までの報告分)
(4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				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	17	1	1	0	0	10	3	7	0	6	0	6	0	0	0	0	0	0	0	
一般・全身障害および投与部位の状態	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	
突然死	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	
呼吸器、胸部および縦隔障害	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
肺うっ血	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
心臓障害	6	0	0	0	0	3	0	3	0	3	0	3	0	3	0	0	0	0	0	
急性冠動脈症候群	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0	
急性心不全	2	0	0	0	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0	
心筋炎	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
心血管障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0	
心肺停止	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
神経系障害	2	0	0	0	0	1	1	0	0	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0	
脳血管障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0	
脳出血	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
不明	7	1	1	0	0	5	2	3	0	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0	
不明	7	1	1	0	0	5	2	3	0	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0	

注1:12/18時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(12/18)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、「血小板減少に依る症状と血栓症に依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事例においても、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】

新型コロナウイルスワクチン(コナナティRTU筋注(2価:起亜株/オミクロン株BA.4-5)、ファイザー株式会社)接種後死亡事例 死因別集計表*
(令和4年10月13日から令和4年12月18日までの報告分)
(5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に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																								
	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	35	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	33	13	20	0	0	0	0	0	0	0			
一般・全身障害および投与部位の状態	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
心臓死	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	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	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
横紋筋融解症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血液およびリンパ系障害	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血小板減少	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
白血球減少	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血管障害	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
高血圧	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
大動脈解離	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
肺塞栓症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心臓障害	8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8	4	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
急性冠動脈症候群	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
死腔呼吸	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心タンポナーデ	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心筋梗塞	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心不全	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
神経系障害	8	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	7	1	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
意識消失	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
視床出血	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
水頭症	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
低酸素性虚血性脳症	1	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脳梗塞	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脳室穿破	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脳出血	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
神経障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
くも膜下出血	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
腎および尿路障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
急性腎障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不明	9	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	8	4	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不明	9	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	8	4	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
臨床検査	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血圧低下	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

注1:12/18時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(12/18)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は、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事例においても、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。