第92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27回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）	資料 １－３－４
2023（令和５）年３月10日	

新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要

（コミナティ筋注５～11歳用、ファイザー株式会社）

１．報告状況

○　3月10日審議会 集計期間：令和４年２月21日～令和５年1月22日

	1月20日審議会時点		3月10日審議会時点 注1	
	総件数	うち３回目以降	総件数注2	うち３回目以降
コミナティ筋注５～11歳用	3	2	3	2

注１　製造販売業者による調査結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられることがある。取り下げ状況によっては、３回目以降接種後の副反応疑い事例の増加数が１～３回目接種後の報告の増加数を上回ることや、累計報告件数が前回の集計期間時から減少することがある。

２．専門家の評価

○　令和５年1月22日までに報告された死亡事例を対象に、専門家の評価を実施（別紙１）。評価結果は、以下のとおり。

因果関係評価結果（公表記号）	コミナティ筋注５～11歳用
α（ワクチンと死亡との因果関係が否定できないもの）	0件
β（ワクチンと死亡との因果関係が認められないもの）	0件
γ（情報不足等によりワクチンと死亡との因果関係が評価できないもの）	3件

（参考１）報告件数（令和４年２月21日～令和５年1月22日）

○接種回数[注1]別評価結果

①コミナティ筋注５～11歳用

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

注１　：１件の副反応疑い報告書において、異なる接種回の副反応疑い事例が同時に報告されている場合は、当該報告書における最大接種回数を、当該報告の「接種回数」として記載･集計している。

（参考２）報告頻度（令和４年２月21日～令和５年1月22日）

○接種回数別報告頻度

①コミナティ筋注５～11歳用

接種回数	報告件数／推定接種回数[注1]	100万回あたりの報告件数
１回目	0件／1,743,640回接種	0件
２回目	1件／1,673,861回接種	0.6件
３回目	2件／597,110回接種	3.3件
合計[注2]	3件／4,014,611回接種	0.7件

注１　：推定接種回数（首相官邸Webサイト（1月25日時点掲載データ参照））。推定接種回数については、集計期間に計上された推定接種回数の差分により概算しているため、１回目（又は２回目）推定接種回数より２回目（又は３回目）推定接種回数が上回ることがある。

注２　：「合計」の「報告件数」には、接種回数が不明なものも含む。

【別紙1】

新型コロナワクチン（コミナティ筋注5～11歳用、ファイザー株式会社）接種後に死亡として報告された事例の一覧（令和4年2月21日から令和5年1月22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ったとは認められない症例

γ：「情報不足等によりワクチンと死亡との因果関係が評価できないもの」

No	年齢（接種時）	性別	接種日	発生日（死亡日）	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	死因等（報告者による見解・考察等）		報告医が死因等の判断に至った検査	因果関係（報告医評価）	他要因の可能性の有無（報告医評価）	専門家による評価【令和5年1月20日時点】		専門家による評価【令和5年3月10日時点】			
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチンと死亡との因果関係評価（評価記号*）	コメント	ワクチンと死亡との因果関係評価（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	11歳	女	2022年4月28日	2022年4月30日	FN5988	2回目	予診票での留意点：重症心身障害児（超重症児） 出生時重症新生児仮死、低酸素性虚血性脳症、生直後より人工呼吸管理。自発呼吸なく、常に人工呼吸管理。脳性麻痺あり。経管栄養。意思疎通なし。表情は変化しないが、痛み刺激にわずかに顔をゆがめる程度はあり。肢体不自由。超重症児で2014年6月より重症心身障害者病棟に長期入所している。家族も重篤な状態になった際の延命措置は望んでいなかった。 併用薬：デパス、メイラックス、リボトリール、エクセグラン、ニトラゼパム、フェノバール、イーケプラ、アスパラK、アレグラ、エルカルチン、ガスコン 2022年4月7日に1回目接種。副反応なく経過した。4月28日午後、2回目接種。2回目接種翌日昼過ぎより心拍数130～150/分の頻脈・冷や汗・疲労感が出現した。様子をみていたが、接種2日後夕方から呼吸不全となり、徐々に脈減少・血圧低下となり、同日夜心肺停止、死亡確認された。状況より急性心筋炎による心不全が考えられた。最後は急性心不全、呼吸不全で死亡したと思われる。CRP高値、頻脈、冷や汗、発熱はないことから、急性心筋炎を疑わせるが、状況や検査からは決定的な要素に乏しく確定できない。よって「心筋炎の疑い」となる。 呼吸不全（100% 02バギング）・全身チアノーゼ・血圧測定不可となり点滴・採血は困難であった（ようやく1.5 mLくらい採血できた。）。また、休日対応であり、可能な検査項目も少なかった。心エコーもできる体制ではなかった。なお、2回目接種前日の採血では異常所見はなかった。 （～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））	急性心筋炎様の心不全	呼吸不全 心筋炎 心不全	血液検査（CK上昇あり（1,246 U/L）、CRP上昇あり（32.8 mg/dL）、LDH上昇あり（515）、BUN上昇あり（24.7））、胸部単純レントゲン（死後）（肺炎像・うっ血像なし） （～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））	評価不能	無	γ	心肺停止の原因として、心筋炎と診断するための情報がなく、心筋炎のブライトン分類はレベル4と考えられる。また、心不全についても診断するための客観的な情報はない。情報が限られているものの、出生時重症新生児仮死、低酸素性虚血性脳症により、出生直後から人工呼吸器管理および脳性麻痺で長期入院中の重症症例であり、ワクチン接種に関係なく呼吸不全をきたして心肺停止となった可能性も考えられる。 ※～12/16から変更なし。	γ	心肺停止の原因として、心筋炎と診断するための情報がなく、心筋炎のブライトン分類はレベル4と考えられる。また、心不全についても診断するための客観的な情報はない。情報が限られているものの、出生時重症新生児仮死、低酸素性虚血性脳症により、出生直後から人工呼吸器管理および脳性麻痺で長期入院中の重症症例であり、ワクチン接種に関係なく呼吸不全をきたして心肺停止となった可能性も考えられる。 ※～1/20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5年1月20日時点】		専門家による評価【令和5年3月10日時点】			
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				ワクチンと死亡との因果関係評価（評価記号★）	コメント	ワクチンと死亡との因果関係評価（評価記号★）	コメント	評価に用いた報告内容注2 資料番号	評価に用いた報告内容注2 症例No
2	11歳	男	2022年9月19日	2022年9月24日	FR4267	3回目	既往歴：熱性けいれん（2012年3月～2021年10月計13回。有熱時10回（突発性発疹の罹患を含む。）、無熱時けいれん直後に発熱3回。痙攣重積の病歴を含む。2014-2020年までバルプロ散内服歴あり。） 喘息様症状（喘息と診断はされておらず、喘鳴で救急受診歴なし。テオフィリンを2020～2021年に3ヶ月間内服。症状変化なく一時中止していたが、2022年7月より内服再開。） インフルエンザB、突発性発疹、インフルエンザA 併用薬：テオドール100mg/T 4T2x、キプレス、ムコダイン、アンブロキソール、ホクナリンテープ、アドエア 家族歴：父及び兄熱性けいれん1回。突然死の家族歴なし。2022年8月19日父がコロナ陽性。母、兄、及び本人は8月19日時点ではコロナ陰性、無症状で経過。 アレルギー歴：サーモンで皮疹の可能性あり。薬剤やワクチンアレルギー歴なし。 コミナティ接種歴：（1回目）2022/3/2局所の腫脹のみ、発熱なし（2回目）2022/4/12　局所の腫脹のみ、発熱なし（3回目）2022/9/19局所の腫脹なし 経過： 9月19日16時にコミナティ筋注5～11歳用（3回目）を接種。 9月20日朝は異常なし。登校後に発熱あり帰宅。11:57自宅でけいれんあり救急要請。13時頃に前医到着、複数の抗けいれん薬を用いるも鎮痙できず、13:15報告医の医療機関に搬送依頼あり。前医で鎮静薬投与の上、気管内挿管し、鎮静薬を追加投与したところ、14:00止痙。搬送中に血圧低下あり、搬送時には収縮期血圧90台。15:15報告医医療機関に到着し、PICU入室（収縮期血圧60-80台）。外液負荷、ノルアドレナリンで一時的に改善するも経過中に再度低血圧性ショック。播種性血管内凝固症候群、急性腎障害、横紋筋融解症あり。対光反射緩慢。心収縮は良好。脳波は低電位。抗菌薬及び脳保護目的に体温管理開始。 9/21代謝性アシドーシス改善せず。持続血液透析。持続脳波モニタリングは低電位が持続。 9/22夕方より瞳孔散大、対光反射消失、頭部CTで脳ヘルニア。 9/24　18:15死亡確認 検査結果：テオフィリン血中濃度 8.8μg/mL、血液培養9/20及び9/22陰性、ウイルス検査9/22鼻腔ぬぐい液　SARS-CoV-2陰性（flu、HCoV、PIV、hMPV、ADV、RSV、RV/EV、マイコプラズマ、クラミジア、百日咳も陰性）。9/23血清・9/26髄液でSARS-CoV-2陰性。9/23血清　spike蛋白・ヌクレオチドに対する抗体提出中（結果未着）。9/23血清　HSV1・2、CMV、EBV、CMV、VZV、HHV7、ParvovirusB19陰性、HHV6陽性（Ct値31）。9/26髄液　HSV1・2、CMV、EBV、CMV、VZV、HHV7、ParvovirusB19陰性、HHV6陽性（Ct値33）。生理検査9/22心電図異常なし、9/23心臓超音波検査　冠動脈起始異常なし、冠動脈病変なし9/20画像検査頭部CT　脳腫脹あり、占拠性病変なし。9/21頭部CT　脳腫脹の進行（テント上下に特に強い）。9/22頭部CT　テント切痕に沿ったヘルニア。胸部xp　右胸水の増加、透過性低下、左は一部透過性低下。代謝検査ろ紙血、血清タンデムマス　特定の代謝疾患を疑う所見なし。血中アミノ酸分析　特定のアミノ酸代謝異常を疑う所見なし。尿中有機酸分析提出中（結果未着）。 遺伝子検査　疾患エクソーム検査提出中（結果未着）。 死亡診断書の記載：ア多臓器不全、イ敗血症、ウ急性脳症 剖検実施済みであり、~~結果待ち。~~正式な結果は未作成だが、肝腎のショックの所見で、脳幹まで及ぶ高度な脳浮腫を認めた。 現在、剖検の検体を使い病原体検査、遺伝子検査、代謝系の検査を広く行っている。結果がいつ出るかは、この時点では不明である。 （～12/16の情報に基づく）	直接死因：多臓器不全、多臓器不全の原因：敗血症、敗血症の原因：急性脳症	多臓器機能不全症候群 敗血症 脳症	不明	評価不能	不明	γ	コミナティ接種の翌日から発熱し、その後、急性脳症、DIC、多臓器不全などを発症し、接種5日目に重篤な脳浮腫と脳ヘルニアにて死亡した小児。頻回の熱性痙攣の既往、無熱性痙攣や痙攣重積の既往などから、痙攣予防を目的に抗けいれん薬を6年間服用した既往歴あり。 本患者の血清・髄液からHHV6が少量検出されており、突発性発疹の既感染者であるものの患者が示した脳症の臨床経過から、HHV6が急性脳症の原因となった可能性も否定できない。ただし、PCRで陽性と考えられる閾値以下の増幅しかないことから、これを意味なしとすることも間違いではないとも考える。 また、直接死因の原因として敗血症が挙げられているが、敗血症として診断された際の情報が確認できない。 本ワクチン中のSARS-CoV-2 mRNAは髄液中に移行しないが、これまでに海外から本ワクチン接種後の急性脳症の報告がされている。 新型コロナウイルスワクチンが細胞性免疫を活性化し、hyperactive encephalopathyを発症させる可能性は残されているが、現時点では急性脳症が新型コロナウイルスワクチンの接種によるとの最終的な結論は出されていない。 急性脳症発症早期の髄液や血清中の各種サイトカイン濃度上昇の所見があると、免疫賦活化が発症している傍証となり、hyperactive encephalopathyが発症した可能性は高くなるが、現時点でこれらの所見の情報がなく判断できない。	γ	コミナティ接種の翌日から発熱し、その後、急性脳症、DIC、多臓器不全などを発症し、接種5日目に重篤な脳浮腫と脳ヘルニアにて死亡した小児。頻回の熱性痙攣の既往、無熱性痙攣や痙攣重積の既往などから、痙攣予防を目的に抗けいれん薬を6年間服用した既往歴あり。 本患者の血清・髄液からHHV6が少量検出されており、突発性発疹の既感染者であるものの患者が示した脳症の臨床経過から、HHV6が急性脳症の原因となった可能性も否定できない。ただし、PCRで陽性と考えられる閾値以下の増幅しかないことから、これを意味なしとすることも間違いではないとも考える。 また、直接死因の原因として敗血症が挙げられているが、敗血症として診断された際の情報が確認できない。 本ワクチン中のSARS-CoV-2 mRNAは髄液中に移行しないが、これまでに海外から本ワクチン接種後の急性脳症の報告がされている。 新型コロナウイルスワクチンが細胞性免疫を活性化し、hyperactive encephalopathyを発症させる可能性は残されているが、現時点では急性脳症が新型コロナウイルスワクチンの接種によるとの最終的な結論は出されていない。 急性脳症発症早期の髄液や血清中の各種サイトカイン濃度上昇の所見があると、免疫賦活化が発症している傍証となり、hyperactive encephalopathyが発症した可能性は高くなるが、現時点でこれらの所見の情報がなく判断できない。 ※～1/20から変更なし。		
3	11歳	男	2022年12月13日	2022年12月13日	FW5101	3回目	基礎疾患：アレルギー性鼻炎（レミカット内服）、副鼻腔炎 レミカットの服用状況に関して、「レミカット（耳鼻科）」はワクチン接種時に報告医師のクリニックの初診問診票において「1ヵ月以内の薬服用」欄に記載された。同伴者の祖父より鼻炎用かもしれないとの回答があったため、報告医師はそれを服用中の薬剤と解釈した。 基礎疾患に関して、報告医師のクリニックの初診問診票において、けいれんの既往や薬、食物アレルギー含むその他の既往歴に全て「なし」と記載された。ワクチン予診票内にも特記事項の記載はなかった。 家族歴：特記事項なし 体重：28～30kg COVIDワクチン接種前の4週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。 経過： 12/13、15:40　5～11歳用コミナティ3回目の接種　（接種前の体温：37.1度） 19:15　浴槽に顔が浸かっている状態でいるのを家人が発見し、救急要請。18:40頃に入浴していたが、入浴後の情報はない。入浴前に食欲がなかったとの情報あり。 19:30　救急隊が現着しCPA（初期波形Asystole）。 19:31の観察は以下の通り：意識レベルJCS（日本昏睡尺度）III-3100、GC（グラスゴー昏睡尺度）E1V1M1。呼吸はなかった。脈はなかった。ECG（心電図）は心静止であった。光反射は陰性であった。右瞳孔は6mm、左瞳孔は5mmであった。症状/所見は、口唇のチアノーゼであった。 救急隊により静脈路確保しアドレナリンを3～4分おきに投与し、10Lの酸素投与を行い、CPRを施行しながら搬送。 19:57　病院到着。一度PEAになるもすぐにAsystoleとなり、繰り返してROSCせず。 21:07　死亡確認 死亡時画像診断において、肺水腫の可能性はあるが、血液就下との区別が難しい。その他に死因となる病態は指摘できない。 （～3/10の情報に基づく。） （解剖医からの報告：～1/20の情報に基づく） 令和4年12月13日、普段と変わりなく小学校に通学した。午後3時45分頃、3回目の新型コロナウイルスのワクチン接種を受けた。 午後5時30分頃から約30分かけて夕食を摂った。午後6時30分頃から1人で入浴した。午後6時40分頃に祖父が浴室で物音を聞いている。午後7時20分頃、浴室から出てこないことに祖父が気付き、浴室内で仰臥位で沈んでいたところを母親が発見して引き上げた。午後7時23分、消防通報。午後9時7分、搬送先の病院で死亡が確認された。 令和4年12月15日午前9時00分から午前11時40分にかけて法医（調査法）解剖を施行した。体色は一般に蒼白調、死斑は背面を中心に高度に発現。右眼瞼結膜に溢血点あり。硬直は全身諸関節に高度に発現。脳：肉眼的に異状なし。心臓：心外膜に溢血点あり、その他に肉眼的異状なし。心臓血：暗赤色調・流動性、凝血塊なし。肺動脈：肉眼的に血栓なし。喉頭：肉眼的に浮腫なし。気管・気管支：血性泡沫液あり。肺：極めて高度うっ血。肝臓・脾臓・腎臓：うっ血あり。甲状腺・胆嚢・膵臓・副腎・大動脈・膀胱：肉眼的に異状なし。消化管：肉眼的に浮腫なし。簡易薬物検査（SIGNIFY ER）：心嚢液で陰性。 浴槽内に溺水の状態で発見された。現時点では、解剖で肉眼的に急死の所見を認め、溺水として矛盾はしないが、その他の原因による急死の可能性は否定できない。今後、血液検査や病理組織学的検索を追加し、アナフィラキシーや内因性疾患等による急死の可能性を識別する必要があると考えている。	~~不明~~ 無脈静電気活動、心静止、心肺停止、肺水腫、溺水、突然死、肺うっ血（～1/20の情報に基づく。）	~~不明~~ 心肺停止 無脈静電気活動 心停止 肺水腫 肺うっ血	~~不明~~ 死亡時画像診断、解剖（～1/20の情報に基づく）	評価不能	~~不明~~ 死亡時画像診断、解剖（～1/20の情報に基づく）	γ	突然死の家族歴、心血管リスク因子、神経疾患の既往等のない症例で、急性感染症を示唆する明らかな臨床症状も呈しておらず、現時点では、血液検査所見や病理組織所見が報告されておらず、溺死に至るまでの経過が不明であることから特定の死因は推測できない。	γ	突然死の家族歴、心血管リスク因子、神経疾患の既往等のない症例で、急性感染症を示唆する明らかな臨床症状も呈しておらず、現時点では、血液検査所見や病理組織所見が報告されておらず、溺死に至るまでの経過が不明であることから特定の死因は推測できない。 ※～1/20から変更なし。	資料1-2-2-3	26439

注1：各症例の記載は、令和4年2月21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く。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：直近の集計対象期間において新規又は追加報告された症例について、対応する症例Noを記入している。同一症例であっても、報告内容の更新等により医療機関又は製造販売業者から複数回報告される場合がある。同一症例について複数回報告された場合は、評価時点で最後に報告された報告内容に基づき評価している。
注3：「死因等」の記載は副反応疑い報告書の記載（接種の状況、症状の概要、報告者意見）を総合的に考慮の上、記載。資料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。

【別紙2】

新型コロナワクチン（コミナティ筋注5～11歳用、ファイザー株式会社）接種後死亡事例 死因別集計表※
（令和4年2月21日から令和5年1月22日までの報告分）
（接種回数総計）

※本頁で列挙している症状名等は、死因として確定されていないものも含め報告書に記載のあった死因と関連する可能性のある全ての症状名を計上しているものであり、当該症状等が原因で死亡したことを示すものではない。

	総計			
		男	女	性別不明
総計	11	8	3	0
一般・全身障害および投与部位の状態	1	1	0	0
多臓器機能不全症候群	1	1	0	0
感染症および寄生虫症	1	1	0	0
敗血症	1	1	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3	2	1	0
呼吸不全	1	0	1	0
肺うっ血	1	1	0	0
肺水腫	1	1	0	0
心臓障害	5	3	2	0
心筋炎	1	0	1	0
心停止	1	1	0	0
心肺停止	1	1	0	0
心不全	1	0	1	0
無脈静電気活動	1	1	0	0
神経系障害	1	1	0	0
脳症	1	1	0	0

注1：1/22時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(1/22)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（コミナティ筋注5～11歳用、ファイザー株式会社）接種後死亡事例 死因別集計表※
（令和4年2月21日から令和5年1月22日までの報告分）
（2回目接種）

※本頁で列挙している症状名等は、死因として確定されていないものも含め報告書に記載のあった死因と関連する可能性のある全ての症状名を計上しているものであり、当該症状等が原因で死亡したことを示すものではない。

	総計			
		男	女	性別不明
総計	3	0	3	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	0	1	0
呼吸不全	1	0	1	0
心臓障害	2	0	2	0
心筋炎	1	0	1	0
心不全	1	0	1	0

注1：1/22時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(1/22)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（コミナティ筋注5～11歳用、ファイザー株式会社）接種後死亡事例 死因別集計表※
（令和4年2月21日から令和5年1月22日までの報告分）
（3回目接種）

※本頁で列挙している症状名等は、死因として確定されていないものも含め報告書に記載のあった死因と関連する可能性のある全ての症状名を計上しているものであり、当該症状等が原因で死亡したことを示すものではない。

	総計			
		男	女	性別不明
総計	4	4	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	1	1	0	0
多臓器機能不全症候群	1	1	0	0
感染症および寄生虫症	1	1	0	0
敗血症	1	1	0	0
心臓障害	1	1	0	0
心肺停止	1	1	0	0
神経系障害	1	1	0	0
脳症	1	1	0	0

注1：1/22時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(1/22)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。