

|                                                                                            |             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 第90回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副<br>反応検討部会、令和4年度第23回薬事・食品衛生審<br>議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査<br>会（合同開催） | 資料<br>1-3-3 |
| 2023（令和5）年1月20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

（ヌバキノビッド筋注、武田薬品工業株式会社）

### 1. 報告状況

- 1月20日審議会 集計期間：令和4年5月25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 <sup>注1</sup> |         |
|-----------|-------------|---------|--------------------------|---------|
|           | 総件数         | うち3回目以降 | 総件数 <sup>注2</sup>        | うち3回目以降 |
| ヌバキノビッド筋注 | 1           | 0       | 1                        | 0       |

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1～4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）                    | ヌバキノビッド筋注 |
|-----------------------------------|-----------|
| α（ワクチンと死亡との因果関係が否定できないもの）         | 0件        |
| β（ワクチンと死亡との因果関係が認められないもの）         | 0件        |
| γ（情報不足等によりワクチンと死亡との因果関係が評価できないもの） | 1件        |

(参考1) 報告件数 (令和4年5月25日～令和4年12月18日)

○接種回数<sup>注1</sup>別評価結果

①ヌバキノビッド筋注

|        | 総数 |          |         |          |
|--------|----|----------|---------|----------|
|        |    | $\alpha$ | $\beta$ | $\gamma$ |
| 1回目    | 0  | 0        | 0       | 0        |
| 2回目    | 1  | 0        | 0       | 1        |
| 3回目    | 0  | 0        | 0       | 0        |
| 4回目    | 0  | 0        | 0       | 0        |
| 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5月25日～令和4年12月18日)

○接種回数別報告頻度

①ヌバキノビッド筋注

| 接種回数             | 報告件数/推定接種回数 <sup>注1</sup> | 100万回あたりの報告件数 |
|------------------|---------------------------|---------------|
| 1回目              | 0件/48,639回接種              | 0件            |
| 2回目              | 1件/43,081回接種              | 23.2件         |
| 3回目              | 0件/172,267回接種             | 0件            |
| 4回目              | 0件/7,114回接種               | 0件            |
| 合計 <sup>注2</sup> | 1件/271,101回接種             | 3.7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回目、3回目)推定接種回数より2回目(又は3回目、4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(ヌバキソピッド筋注、武田薬品工業株式会社)接種後に死亡として報告された事例の一覧(令和4年5月25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<br>(接種時) | 性別 | 接種日        | 発生日<br>(死亡日) | ロット番号                                  | 接種回数 | 基礎疾患等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 死因等<br>(報告者による見解・考察等) |               | 報告医が<br>死因等の判断に<br>至った検査 | 因果関係<br>(報告医評価) | 他要因の可能<br>性の有無<br>(報告医評価) | 専門家による評価【令和4年12月16日時点】                                                                                                                                 |      | 専門家による評価【令和5年1月20日時点】                                                                                                                                  |           |                          |  |
|----|-------------|----|------------|--------------|----------------------------------------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------|--------------------------|-----------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------|--|
|    |             |    |            |              |                                        |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 報告書上の記載               | 対応するMedDRA PT |                          |                 |                           | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号*)                                                                                                                         | コメント | ワクチンと死亡との<br>因果関係評価<br>(評価記号*)                                                                                                                         | コメント      | 評価に用いた報告内容 <sup>注2</sup> |  |
|    |             |    |            |              |                                        |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 資料番号                  | 症例No          |                          |                 |                           |                                                                                                                                                        |      |                                                                                                                                                        |           |                          |  |
| 1  | 29歳         | 男  | 2022年8月17日 | 2022年8月18日   | 不明<br>NP001<br>(～11/11<br>の情報に<br>基づく) | 2回目  | 8/17 15時にコロナワクチンの2回目を接種。8/18 早朝より発熱があり自宅で療養していたところ、17時頃に、昏厥に心肺停止状態で発見された。最終健康確認は、8/18の18時前頃に、ゼリーなどの経口接種可能であった。17時頃家族が心肺停止状態で発見。救急隊接種時より心静止状態であり、来院後はCPRへ反応なく中止。死亡確認を行い、心臓の解剖を遂行。突然死であり、心筋炎の可能性などワクチン接種との関連性は否定できない。前回は家族に知られたため、実施しておらず。死後時間が経過しており、死後変化によって血液検査から信頼性のあるデータは得られないため、実施していない。心臓大、肺水腫を認めるも死後変化との鑑別は困難であり、その他死因となるような所見は指摘できなかった。出生時に心臓中隔欠損症と診断されたが自然閉鎖し、健康診断にて不整脈を指摘されたことはない接種者である。 | 突然死、心筋炎               | CT            | 評価不能                     | 有               | γ                         | 心肺停止から突然死に至った原因として心筋炎の可能性を示唆する記載があるが、心筋炎が起こっていたことを示唆する客観的な情報が不足しており、心肺停止の原因は不明である。死亡がワクチン接種により起きたものか、ワクチン接種に関係なく起きたものかを判断することは困難である。<br>※～11/11から変更なし。 | γ    | 心肺停止から突然死に至った原因として心筋炎の可能性を示唆する記載があるが、心筋炎が起こっていたことを示唆する客観的な情報が不足しており、心肺停止の原因は不明である。死亡がワクチン接種により起きたものか、ワクチン接種に関係なく起きたものかを判断することは困難である。<br>※～12/16から変更なし。 | 資料1-2-2-5 | 25748                    |  |

注1:各症例の記載は、令和4年5月25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】

新型コロナウイルスワクチン(ヌバキソビッド筋注、武田薬品工業株式会社)接種後死亡事例 死因別集計表\*  
 (令和4年5月25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                | 2        | 2 | 0    | 0 | 0             | 0    | 0 | 0 | 0        | 0 | 0 | 0    | 0       |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 1        | 1 | 0    | 0 | 0             | 0    | 0 | 0 | 0        | 0 | 0 | 0    | 0       |
| 突然死               | 1        | 1 | 0    | 0 | 0             | 0    | 0 | 0 | 0        | 0 | 0 | 0    | 0       |
| 心臓障害              | 1        | 1 | 0    | 0 | 0             | 0    | 0 | 0 | 0        | 0 | 0 | 0    | 0       |
| 心筋炎               | 1        | 1 | 0    | 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、「血小板減少に伴う血栓症」に併記。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(ヌバキソビッド筋注、武田薬品工業株式会社)接種後死亡事例 死因別集計表\*  
 (令和4年5月25日から令和4年12月18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       |   |      |   |               |      |   |   |          |   |   |      |         |
|-------------------|----------|---|------|---|---------------|------|---|---|----------|---|---|------|---------|
|                   | 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        | 2 | 0    | 0 | 0             | 0    | 0 | 0 | 0        | 0 | 0 | 0    | 0       |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 1        | 1 | 0    | 0 | 0             | 0    | 0 | 0 | 0        | 0 | 0 | 0    | 0       |
| 突然死               | 1        | 1 | 0    | 0 | 0             | 0    | 0 | 0 | 0        | 0 | 0 | 0    | 0       |
| 心臓障害              | 1        | 1 | 0    | 0 | 0             | 0    | 0 | 0 | 0        | 0 | 0 | 0    | 0       |
| 心筋炎               | 1        | 1 | 0    | 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MeoDRA 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MeoDRA 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。