

| | |
|---|-------------|
| 第100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5年度第15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 |
| 2024（令和6）年1月26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

- 1月26日審議会 集計期間：令和4年2月21日～令和5年10月29日

| | 10月27日審議会時点 | | 1月26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（総数） | 3 | 2 | 3 | 2 |
| コミナティ筋注5～11歳用 （2価：起源株/オミクロン株BA.4-5） | 0 | 0 | 0 | 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1～5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）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5年10月29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（総数） | コミナティ筋注5～11 歳用 （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 |
| 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 | 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 | 0件 |

(参考1) 報告件数 (令和4年2月21日～令和5年10月29日)

○接種回数^{注1}別評価結果

①コミュニティ筋注5～11歳用 (総数)

| | 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 |
| 4回目 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5回目 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 接種回数不明 | 0 | 0 | 0 | 0 |

②コミュニティ筋注5～11歳用 (2価：起源株/オミクロン株BA.4-5)

| | 総数 | | | |
|--------|----------|---------|----------|---|
| | α | β | γ | |
| 1回目 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2回目 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3回目 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4回目 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5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2月21日～令和5年10月29日)

○接種回数別報告頻度

①コミュニティ筋注5～11歳用 (総数)

| 接種回数 | 報告件数/接種者数 (回分) ^{注1} | 100万回あたりの報告件数 |
|------------------|------------------------------|---------------|
| 1回目 | 0件/1,766,248回接種 | 0件 |
| 2回目 | 1件/1,712,449回接種 | 0.6件 |
| 3回目 | 2件/721,687回接種 | 2.8件 |
| 4回目 | 0件/181,937回接種 | 0件 |
| 5回目 | 0件/1,229回接種 | 0件 |
| 合計 ^{注2} | 3件/4,383,550回接種 | 0.7件 |

②コミュニティ筋注5～11歳用 (2価：起源株/オミクロン株BA.4-5)

| 接種回数 | 報告件数/接種者数 (回分) ^{注1} | 100万回あたりの報告件数 |
|------------------|------------------------------|---------------|
| 3回目 | 0件/45,497回接種 | 0件 |
| 4回目 | 0件/181,937回接種 | 0件 |
| 5回目 | 0件/1,229回接種 | 0件 |
| 合計 ^{注2} | 0件/228,663回接種 | 0件 |

注1：起源株ワクチン、オミクロン株対応ワクチンを含め、接種回数別の接種者数 (回分) について、VRSデータから算出した接種回数別の分布情報をそのまま利用。

注2：「合計」の「報告件数」には、接種回数が不明なものも含む。

| No | 年齢 (接種時) | 性別 | 接種日 | 発生日 (死亡日) | ロット番号 | 接種回数 | 基礎疾患等 | 死因等 (報告書による見解・考察等) | | 報告医が 死因等の判断 に至った検査 | 因果関係 (報告医詳 備) | 他要因の可 能性の有無 (報告医詳 備) | 専門家による評価【令和5年10月27日時点】 | | 専門家による評価【令和4年10月28日時点】 | | | |
|----|-------------|----|------------|--------------|--------|------|---|---|----------------------------|--------------------------|---------------------|-------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|------|--------------------------|------|
| | | | | | | | | 報告書上の記載 | 対応する MedDRA PT | | | | ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*) | コメント | ワクチンと死亡との 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 |
| 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、重症単純疱疹を含む。2014-2020年までパルプロ散内服あり。) 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。オオフィンを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：オオフィール100mg/T 472x、キプレス、ムコダイン、アンプロキシコール、ホクナリンテープ 家族歴：父及び兄弟性けいれん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日時点でコロナ陰性、無症状で経過。 アレルギー：アトピーで発疹の可能性あり。薬剤やワクチンアレルギーなし。 ミナチイ接種歴：(1回目)2022/2/2(取崩しの接種のみ、発熱なし)(2回目)2022/4/12(局所接種のみ、発熱なし)(3回目)2022/9/19(局所の接種なし) 経過 8月19日16時にミナチイ第5～11歳用(3回目)を接種。 9月20日朝は異常なし。登校後に突然発熱。11:57自宅で見られ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静できず。13:15報告医の医療機関に搬送体積あり。前医で鎮静薬投与の上、気管内挿管、鎮静薬を追加投与したところ、14:00に発熱、意識中に血圧低下あり。搬送時には収縮期血圧90/65、16:15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。循環性血管内凝固症候群、急性腎障害、横紋筋融解症あり。対光反射減弱。心収縮は良好。脳波は低電位。抗凝固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、持続脳液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：オオフィール血中濃度 8.8 μg/ml、血液培養9/20及9/22陰性、ウイルス検査9/22鼻粘膜くい液 SARS-CoV-2陰性(血、HCoV, PV, HMPV, ADV, RSV、RV/EBV、マドニラズ、CMV、VZV、百日咳も陰性)。9/23血清中α-2MI陰性でSARS-CoV-2陰性。 9/23血清 spAe蛋白-スクレオチドに対する抗体検出中(結果未着)。9/23血清 HSV1-2、CMV、EBV、CMV、VZV、HHV7、ParvovirusB19陰性、HHV6陽性(Ct値31)。9/28軽度HSV1-2、CMV、EBV、CMV、VZV、HHV7、ParvovirusB19陰性、HHV6陽性(Ct値33)。生体検査9/22心電図異常なし。9/23心臓超音波検査 運動開始後異常なし。運動開始後左心室9/20前後検査頭部CT 脳腫脹あり、古典型異常なし。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 テント切線に沿ったヘルニア。胸部sp 石胸水の増加。念頭性低下。右は一部透過性低下。代謝検査(血糖、血中乳酸デヒドゲン)の代謝疾患を疑う所見なし。血中アミロ酸分析 特定のアミロ酸/代謝異常を疑う所見なし。尿中有機酸分析検出中(結果未着)。 遺伝子検査 疾患エッセイ検査検出中(結果未着)。 疫学調査書の記載、ア多臓器不全、意識低下、急性脳症、脳腫脹、脳脊髄液検査のみあり、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。 病状、前医の検体を扱い病歴検査、遺尿子検査、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。 【検査結果】 9/23血清 spAe蛋白抗体 陰性、スクレオチドに対する抗体 陰性 尿中有機酸分析 検出なし 疾患エッセイ検査 検出なし 【病状経過】 9/24死亡時点で脳を含む全身の病理解剖を行った。脳は脳幹部も含めて著明な浮腫を認め、神経細胞の変性・壊死が認められた。脳脊髄液にて得た抗体検査結果は免疫学的に脳出血を示唆する所見はなかった。髄液は高度のタンパク濃度を認め、詳細は黄色髄液でまだらな凝塊を呈し(ショックを反映した)所見であった。気管支開閉リンパ節や胸腺のリンパ節には組織球が浸潤・集積しており、組織球の活性化による高サイトカイン血症を呈した可能性は高と見られた。原因は急性脳症に伴うショック、多臓器不全と見られたが、原因は確定できなかった。 【〜7/28の情報に基づく】 | 多臓器機能不全 症候群 敗血症 脳症 脳ヘルニア 脳浮腫 ショック サイトカインストーム | 不明創傷 (〜7/28の情報 に基づく) | 評価不能 | 不明 | γ | γ | ※〜7/28から変更なし。 ※〜10/27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 (報告医詳 備) | 他要因の可 能性の有無 (報告医詳 備) | 専門家による評価【令和5年10月27日時点】 | | 専門家による評価【令和6年1月28日時点】 | | | |
|----|-------------|----|-------------|--------------|--------|------|--|----------------------------------|-------------------|--------------------------|---------------------|-------------------------------|--|------|---|------|--------------------------|--|
| | | | | | | | | 報告書上の記載 | 対応する MedDRA PT | | | | ワクチンと死亡との 因果関係評価 (評価記号*) | コメント | ワクチンと死亡との 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 | | | | | |
| 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(シメカット内服)、副鼻腔炎 シメカットの服用状況に関して、「シメカット(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、食物アレルギーを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:20~20kg 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歳用コナチン3回目の接種(接種前の体温:37.1度) 18:15 浴槽に膝が浸かっている状態でのを家人が発見し、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 救急隊が到着しLCPA(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)II=2004460、GC(グラスコー等視尺度)IV/III、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。瞳孔径は6mm、瞳孔差は5mmであった。症状/所見は、口唇のチアノーゼであった。 救急隊により静脈経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を続行しながら搬送。 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、血液顕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。 | 無脈性電気活動、心静止、心動停止、肺水腫、溺水、突然死、肺うっ血 | 死亡時画像診断、解剖 | 評価不能 | 不詳 | γ | 病理組織学的検索の結果、溺水、急死に矛盾せず、アナフィラキシー、てんかん、心筋炎などは否定的で、内因性疾患による死因を推定できる所見は得られませんでした。一方で、ワクチン接種との関連を直接示唆する所見も認めず、接種との因果関係は不明です。 ※~7/28から変更なし。 | γ | 病理組織学的検索の結果、溺水、急死に矛盾せず、アナフィラキシー、てんかん、心筋炎などは否定的で、内因性疾患による死因を推定できる所見は得られませんでした。一方で、ワクチン接種との関連を直接示唆する所見も認めず、接種との因果関係は不明です。 ※~10/27から変更なし。 | | | |
| | | | | | | | 【解剖室からの報告】 令和4年12月13日、善後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3時30分頃から約30分かけて夕食を摂った。午後8時30分頃から1人で入浴した。午後8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く。浴室内で仰臥位で沈んでいる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分にかけて法医学(顕微鏡法)解剖を施行した。体色は一般に蒼白。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、硬直は全身強直に高度に発現。脳:肉眼的に異常なし。心臓:心外膜に溢血点あり、その他に肉眼的異常なし。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:うっ血あり。甲状腺・胆嚢・膵臓・副腎:肉眼的に異常なし。消化管:肉眼的に浮腫なし。簡易薬物検査(SIGNIFY ER):心臓液で陰性。 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排除する必要があると考えている。 1)浴槽内に溺水の状態で発見された。2)解剖で急死の所見を認め、溺水として矛盾はしない。3)病理組織学的検索で死因になり得る病態を認めなかった。加えて、4)血液検査結果および病理組織学的検索でアナフィラキシーは否定的と推定された。5)薬物検査は陰性であった。以上より、本症の死因は「溺水(確定)」と判断する。なお、前後結果からは新型コロナウイルスのワクチン接種との因果関係は不明である。 (~4/28の情報に基づく) | | | | | | | | | | | |

注1:各症例の記載は、令和4年2月21日~令和5年10月29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5年10月29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、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」が死因として扱われると報告された事例については、「対応するMedDRA PT」は、令和5年10月22日までは「血小板減少に伴う血栓症」に由来する血栓症に由来す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で、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(コナチン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10月29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 | 15 | 12 | 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 |
| 血管障害 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| ショック | 1 | 1 | 0 | 0 |
| 呼吸器、胸部および縦隔障害 | 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 |
| 傷害、中垂および処置合併症 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| 脳ヘルニア | 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 |
| 無脈性電気活動 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| 神経系障害 | 2 | 2 | 0 | 0 |
| 脳症 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| 脳浮腫 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| 免疫系障害 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| サイトカインストーム | 1 | 1 | 0 | 0 |

注1:10/29時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(7/30)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」が死因として認めら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(コナチン筋注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10月29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1:10/29時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(7/30)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】

新型コロナウイルスワクチン(コナチファイ注5~11歳用、ファイザー株式会社)接種後死亡事例 死因別集計表*
(令和4年2月21日から令和5年10月29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 | 12 | 12 | 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 |
| 血管障害 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| ショック | 1 | 1 | 0 | 0 |
| 呼吸器、胸部および縦隔障害 | 2 | 2 | 0 | 0 |
| 肺うっ血 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| 肺水腫 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| 脳ヘルニア | 1 | 1 | 0 | 0 |
| 心臓障害 | 3 | 3 | 0 | 0 |
| 心停止 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| 心肺停止 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| 無脈性電気活動 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| 神経系障害 | 2 | 2 | 0 | 0 |
| 脳症 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| 脳浮腫 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| 免疫系障害 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| サイトカインストーム | 1 | 1 | 0 | 0 |

注1: 10/29時点の報告内容に基づき集計。集計時点が別紙1(7/30)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。