

第 60 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 3 年度第 8 回薬事・食品衛生審議会薬事分 科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料 1 - 3
2021(令和 3)年 5 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

1. 報告状況

- 前回の合同部会（5月12日）以降、副反応疑い報告において、医療機関又は製造販売業者から死亡として報告された事例が新たに16件あり、令和3年2月17日から令和3年5月16日までに報告された死亡事例は計55件となった。
- なお、上記に加え、令和3年5月17日から令和3年5月21日までに、医療機関又は製造販売業者から死亡として報告された事例30件あった。

2. 専門家の評価

- 令和3年2月17日から令和3年5月16日までに報告された55事例を対象に、専門家の評価を実施（別紙1、2）。
- 評価結果は、以下のとおり。

因果関係評価結果（公表記号）	件数
α （ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの）	0件
β （ワクチンと症状名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症状名との因果関係が評価できないもの）	55件

- 追加の報告がなされた場合及び今後の事例についても、引き続き、専門家の評価を進める。

【別紙1】

新型コロナワクチン(コナチン筋注、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3年5月21日までの報告分)

★評価記号	
α:「ワクチンと症状名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:「ワクチンと症状名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症状名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	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	死因等	報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能 性の有無 (報告医評価)	専門家による評価【～5/12時点】		専門家による評価【5/26時点】	
												因果関係評価 (評価記号*)	コメント	因果関係評価 (評価記号*)	コメント
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	髄液検査	評価不能	有(くも膜下出血)	γ	剖検は実施されておらず、くも膜下出血の診断に関する情報は十分に得られていない。接種前の頭痛、体調不良が報告されているが、画像検査などの情報はなく、本事象とワクチン接種の因果関係は評価できない。	γ	剖検は実施されておらず、くも膜下出血の診断に関する情報は十分に得られていない。接種前の頭痛、体調不良が報告されているが、画像検査などの情報はなく、本事象とワクチン接種の因果関係は評価できない。 ※～5/12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	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	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、脳動静脈奇形や海綿状血管腫の存在が示唆されるが、特定のためには剖検などのより詳細な情報が必要である。脳出血による死亡とワクチン接種の因果関係は評価不能である。 注:3月26日の合同部会資料では、「脳動静脈奇形」を「脳動静脈瘤」と誤記載。	γ	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、脳動静脈奇形や海綿状血管腫の存在が示唆されるが、特定のためには剖検などのより詳細な情報が必要である。脳出血による死亡とワクチン接種の因果関係は評価不能である。 注:3月26日の合同部会資料では、「脳動静脈奇形」を「脳動静脈瘤」と誤記載。 ※～5/12から変更なし。
3	72歳	女	2021年3月24日	2021年3月27日	EP9605	1回目	肝臓病(C型肝炎)、脂質異常症、虫垂炎	脳出血	CT	関連なし	有(脳出血)	γ	年齢や既往歴を考慮すべきではあるが、剖検は実施されておらず、脳出血の原因を検討する情報が不足している。また、発症時の血液検査では明らかな出血傾向を認めていないが、その他の要因について検討するための情報が不足している。	γ	年齢や既往歴を考慮すべきではあるが、剖検は実施されておらず、脳出血の原因を検討する情報が不足している。また、発症時の血液検査では明らかな出血傾向を認めていないが、その他の要因について検討するための情報が不足している。 ※～5/12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	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)	γ	(コメント無し) ※～5/12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	溺死	解剖	評価不能	有※	γ	剖検の結果、溺死の原因は不明とされており、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。	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。

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	発生日	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	死因等	報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能 性の有無 (報告医評価)	専門家による評価【～5/12時点】		専門家による評価【5/26時点】	
												因果関係評価 (評価記号*)	コメント	因果関係評価 (評価記号*)	コメント
6 ³²	69歳	女	2021年3月17日	2021年3月26日	EP9605	1回目	無	脳出血	解剖	評価不能	不明	γ	剖検の結果、脳出血で死亡たとされているが、その病態を検討できる詳細な内容は得られていない。目立った基礎疾患やワクチン以外の医薬品投与はなかったようだが、年齢を考慮すると、脳出血のリスク因子の存在を否定するには情報が不足している。	γ	剖検の結果、脳出血で死亡たとされているが、その病態を検討できる詳細な内容は得られていない。目立った基礎疾患やワクチン以外の医薬品投与はなかったようだが、年齢を考慮すると、脳出血のリスク因子の存在を否定するには情報が不足している。 ※～5/12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	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※～5/12から変更なし。
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、シャント閉塞、カテーテル留置	敗血症、化膿性脊椎炎	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)	γ	(コメント無し) ※～5/12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。	心肺停止	不明	評価不能	有(不整脈)	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※～5/12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(大動脈弁狭窄症兼閉鎖不全症、三尖弁閉鎖不全症)、喘息 マインペース、テオロン グ・アムロジピン・テルミサルタン	誤嚥性肺炎、気管支喘息、心不全、嚥下障害、胃瘻造設術、	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。	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。 ※～5/12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	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)	γ	(コメント無し) ※～5/12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、バイアスピリン、リセドロン等内服、 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、痲痺なし。	急性心不全、心筋梗塞等	不明	評価不能	有(心筋梗塞等)	γ	(コメント無し)	γ	(コメント無し) ※～5/12から変更なし。

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	発生日	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	死因等	報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能 性の有無 (報告医評価)	専門家による評価【～5/12時点】		専門家による評価【5/26時点】	
												因果関係評価 (評価記号*)	コメント	因果関係評価 (評価記号*)	コメント
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、症候性てんかん 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:ゾニサミド(100mg)2錠 分2、酸化マグネシウム 1g 分1、ラクソベロン内用液頓服、ランソプラゾール(15mg)1錠 分1、ウルソデオキシコール酸(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	CT	評価不能	不明	γ	脳出血の既往があり、高血圧症以外の何らかの脳出血リスク因子が存在していた可能性が考えられるが、詳細な情報は得られていない。脳幹出血による死亡にワクチン接種が影響したかどうかは評価不能である。	γ	脳出血の既往があり、高血圧症以外の何らかの脳出血リスク因子が存在していた可能性が考えられるが、詳細な情報は得られていない。脳幹出血による死亡にワクチン接種が影響したかどうかは評価不能である。 ※～5/12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	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。	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。 ※～5/12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	不明	評価不能	有(不整脈)	γ	頭蓋内病変は否定されているが、その他の所見については情報が無い。また、糖尿病や不整脈の既往に関する詳細情報は得られておらず、心肺停止に至った病態を考察することはできない。	γ	頭蓋内病変は否定されているが、その他の所見については情報が無い。また、糖尿病や不整脈の既往に関する詳細情報は得られておらず、心肺停止に至った病態を考察することはできない。 ※～5/12から変更なし。
16 ^{注3}	90歳	女	2021年4月22日	2021年4月24日	ET9096	1回目	無	肺血栓塞栓症 [*]	CT [*]	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	画像検査の結果から、肺血栓塞栓症による死亡とされている。もともと心不全が存在していたことを示唆する所見が認められており、肺血栓塞栓症の発症に影響した可能性がある。ワクチン接種との因果関係は不明である。	γ	画像検査の結果から、肺血栓塞栓症による死亡とされている。もともと心不全が存在していたことを示唆する所見が認められており、肺血栓塞栓症の発症に影響した可能性がある。ワクチン接種との因果関係は不明である。 ※～5/12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	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。	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。 ※～5/12から変更なし。

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	発生日	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	死因等	報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能 性の有無 (報告医評価)	専門家による評価【～5/12時点】		専門家による評価【5/26時点】	
												因果関係評価 (評価記号*)	コメント	因果関係評価 (評価記号*)	コメント
18	78歳** 注:4月30日の合同部会資料では、「78」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	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。	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。 ※～5/12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	心肺停止	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、接種前に微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。	γ	高度の認知症を有する高齢者であることと、接種前に微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。 ※～5/12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、ナフトピジル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)、心肺停止	死亡時画像診断(～5/26の情報に基づく)	不明	不明	γ	(コメントなし)	γ	(コメントなし) ※～5/12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	不明	評価不能	不明	γ	(コメントなし)	γ	(コメントなし) ※～5/12から変更なし。
22	90歳 (～5/26の情報に基づく)	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:ピンプロロール fumarate 2.5mg(慢性心不全に経管にて5年間使用) (～5/26の情報に基づく)	老衰	不明	関連なし	有(老衰)	γ	(コメントなし)	γ	(コメントなし) ※～5/12から変更なし。
23	45歳	女	2021年4月21日	2021年4月26日	ET3674	1回目	無	不明	不明	評価不能	不明	γ	(コメントなし)	γ	(コメントなし) ※～5/12から変更なし。
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	不明	評価不能	有(くも膜下出血)	γ	(コメントなし)	γ	(コメントなし) ※～5/12から変更なし。

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	発生日	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	死因等	報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能 性の有無 (報告医評価)	専門家による評価【～5/12時点】		専門家による評価【5/26時点】	
												因果関係評価 (評価記号*)	コメント	因果関係評価 (評価記号*)	コメント
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	不明	不明	評価不能	無	γ	(コメントなし)	γ	(コメント無し) ※～5/12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	無	老衰	不明	評価不能	有(老衰)	γ	(コメントなし)	γ	(コメント無し) ※～5/12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・陳旧性心筋梗塞(3年以上前)、胆のうドレナージ術後(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著変なし。	無呼吸・心肺停止	不明	関連あり	有(慢性心不全、陳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	(コメントなし)	γ	心肺停止が確認された時の状況が不明であり、血液検査値等の情報もなく、死亡後に剖検も行われていないため、死因を推定するための情報が著しく乏しい
28	40歳	女	不明	2021年4月26日	不明	不明	不明	心肺停止	不明	不明	不明	γ	(コメントなし)	γ	(コメントなし) ※～5/12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	死亡時画像診断(CT)	評価不能	無	-	-	γ	(コメント無し)
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)	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。
31	51歳	女	2021年4月23日	2021年5月7日	ER2659	2回目	基礎疾患：肺胞低換気症候群、肥大型心筋症、肺高血圧、腎不全(透析中) 多数の医薬品に対するアレルギーあり 併用薬：レグバラ錠、ホスレノールOD錠、ピソプロロール fumarate、タケキャブ錠、サンリズムカプセル (～5/26の情報に基づ	心不全の増悪、心筋梗塞	心臓カテーテル検査	評価不能	有(肺胞低換気症候群、肥大型心筋症、肺高血圧、腎不全(透析中))	-	-	γ	(コメント無し)

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	発生日	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	死因等	報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能 性の有無 (報告医評価)	専門家による評価【～5/12時点】		専門家による評価【5/26時点】	
												因果関係評価 (評価記号*)	コメント	因果関係評価 (評価記号*)	コメント
32	82歳	男	2021年4月26日	2021年4月27日	ER7449	1回目	心疾患の既往あり。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。	虚血性心疾患疑い	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。
33	76歳	女	2021年4月28日	2021年5月7日	EW4811	1回目	先天性嚥唾、アスパラカリウム散剤、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(脳底動脈閉塞による脳梗塞)	頭部CT、症状経過	評価不能	無	—	—	γ	発症時の所見から脳血管障害の可能性も考えられるが、確定診断には至っておらず、死亡に至った経過についても情報は得られていない。ワクチン接種との因果関係も評価不能である。
34	97歳	女	2021年4月29日	2021年5月1日	EW4811	1回目	無	不明	不明	評価不能	不明	—	—	γ	(コメント無し)
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 服薬薬:リュープリンPRO注射 22.5mg、ピカルタミド 80mg、オルメサルタンOD 20mg、ビソプロロール 2.5mg、アムロジピンOD 5mg	胸部大動脈解離	死亡時画像診断(CT)	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。
36	63歳	女	2021年4月30日	2021年5月3日	EW4811	1回目	無	脳底動脈瘤破裂、くも膜下出血	死亡時画像診断	評価不能	有(脳底動脈瘤破裂、くも膜下出血)	—	—	γ	(コメント無し)
37	70歳	男	2021年4月30日	2021年5月1日	EW4811	1回目	進行性核上性麻痺	心肺停止	不明	評価不能	不明	—	—	γ	(コメント無し)
38	95歳	女	2021年4月30日	2021年5月5日	ER7449	1回目	心不全、狭心症あり。アレルギーなし。 (～5/26の情報に基づく)	狭心症の疑い	不明	評価不能	有(心筋梗塞、心不全等)	—	—	γ	(コメント無し)

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	発生日	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	死因等	報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能 性の有無 (報告医評価)	専門家による評価【～5/12時点】		専門家による評価【5/26時点】	
												因果関係評価 (評価記号*)	コメント	因果関係評価 (評価記号*)	コメント
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:急性肺炎(発 生日不明) (～5/26の情報に基づ く)	嘔吐による気道 閉塞	不明	評価不能	有(吃逆)	—	—	γ	死因を検討するための情報が得られておらず、評価不能である。
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)	—	評価不能	有(上部食道癌 既往)	—	—	γ	(コメント無し)
41	92歳	女	2021年4月16日	2021年5月3日	ET3674	1回目	心不全	心不全の増悪	不明	関連無し	無	—	—	γ	(コメント無し)
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	不明	関連無し	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。
43	41歳	女	2021年4月20日	2021年5月11日	ER7449	1回目	脳血管攣縮症候群	脳幹梗塞	不明	評価不能	有(脳血管攣縮 症候群)	—	—	γ	(コメント無し)
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	不明	不明	—	—	γ	(コメント無し)
45	88歳	男	2021年4月21日	2021年5月1日	ER9480	1回目	脳梗塞の既往、片麻 痺、高血圧、抗血小板 薬(パッサミン服用中)	誤嚥性肺炎、喀 痰による窒息	不明	評価不能	有(誤嚥性肺 炎、喀痰による 窒息)	—	—	γ	発熱の原因としてはワクチン接種が最も考えやすいが、その後生じた上下肢の浮腫、嘔気嘔吐、腹部膨満については検査所見を含む詳細な情報が得られておらず、死亡との因果関係を検討できない。ワクチン接種との因果関係も評価不能である。

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	発生日	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	死因等	報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能 性の有無 (報告医評価)	専門家による評価【～5/12時点】		専門家による評価【5/26時点】	
												因果関係評価 (評価記号*)	コメント	因果関係評価 (評価記号*)	コメント
46	25歳	男	2021年4月23日	2021年4月27日	ER7449	1回目	無	精神異常、自殺	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	一旦解熱した後再び発熱しており、ワクチン接種以外に発熱の原因となる病態が存在した可能性も考えられる。幼小児期に発熱時の異常行動が1度認められたとのことであるが、今回の発熱が異常行動に与えた影響は不明であり、ワクチン接種との因果関係も不明である。
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回リユープロレリンを計6回投与されていた。	肺塞栓	経過	関連あり	無	—	—	γ	子宮腺筋症は血栓塞栓症のリスク因子であることが知られている。肺塞栓がワクチン接種後のタイミングで偶発的に起こった可能性がある。肺塞栓の発現を本剤の作用機序等によって説明することは困難である。
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、ワーファリン内服中	急性心筋梗塞、脳梗塞	不明	評価不能	有(基礎疾患 (心房細動))	—	—	γ	心筋梗塞直接の死因となった脳梗塞については、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。ワクチン接種と心筋梗塞発症および脳梗塞発症の因果関係は評価不能である。
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といわれましたか」「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。	喘息の増悪	不明	評価不能	無	—	—	γ	(コメント無し)
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	採血、CT	評価不能	不明	—	—	γ	(コメント無し)
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	CT、レントゲン	関連なし	有(脳梗塞による左半身マヒ、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)

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	発生日	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	死因等	報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能 性の有無 (報告医評価)	専門家による評価【～5/12時点】		専門家による評価【5/26時点】	
												因果関係評価 (評価記号*)	コメント	因果関係評価 (評価記号*)	コメント
52	83歳	女	2021年5月10日	2021年5月11日	ET3674	1回目	無	食事の残留物による窒息	不明	関連なし	無	—	—	γ	(コメント無し)
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	不明	評価不能	有(高血圧性脳出血)	—	—	γ	(コメント無し)
54 ^{注3}	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 ※搬送先医療機関からの報告内容に基づく	不明	解剖	評価不能(接種医療機関、搬送先医療機関ともに)	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)
55 ^{注4}	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) ※搬送先医療機関からの報告内容に基づく	くも膜下出血	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)
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	不明	評価不能	不明	—	—	評価中	—
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	不明	評価不能	不明	—	—	評価中	—
58	94歳	女	2021年4月23日	2021年4月24日	不明	不明	認知症、尿失禁、睡眠不足、腰痛、疼痛	腸閉塞、血管性の腸間膜閉塞	死亡時画像診断(CT)	評価不能	不明	—	—	評価中	—

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	発生日	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	死因等	報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能 性の有無 (報告医評価)	専門家による評価【～5/12時点】		専門家による評価【5/26時点】	
												因果関係評価 (評価記号*)	コメント	因果関係評価 (評価記号*)	コメント
59	86歳	男	2021年4月26日	2021年5月8日	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	不明	評価不能	不明	-	-	評価中	-
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、オルメサルタン(40)1錠/日、バイアスピリン(100)1錠/日、テネリア(20)1錠/日	虚血性心疾患	不明	評価不能	不明	-	-	評価中	-
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、肺血症性ショック、消化管出血	血液検査、胸腹部単純CT	評価不能	無	-	-	評価中	-
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	不明	評価不能	不明	-	-	評価中	-
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	心エコー	評価不能	無	-	-	評価中	-
64	89歳	男	2021年5月10日	2021年5月16日	ER9480	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、胃瘻造設術後、前立腺肥大症	急性心停止、老衰	不明	関連なし	不明	-	-	評価中	-
65	69歳	男	2021年5月10日	不明	不明	1回目	小細胞肺がん、糖尿病、イリノテカンでの化学療法(接種の2週間以内)	脳幹部出血	不明	不明	不明	-	-	評価中	-

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	発生日	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	死因等	報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能 性の有無 (報告医評価)	専門家による評価【～5/12時点】		専門家による評価【5/26時点】	
												因果関係評価 (評価記号*)	コメント	因果関係評価 (評価記号*)	コメント
66	92歳	女	2021年5月11日	2021年5月15日	EX3617	1回目	パーキンソン病に対してドパコールL 100mg/day服用中であった。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。	内因性急性疾患、中でも心臓突然死	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。)	—	—	評価中	—
67 ^{注3}	63歳	男	2021年5月11日	2021年5月19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	CT	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) 有(既往歴:糖尿病、高血圧症、急性肺炎)	—	—	評価中	—
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	不明	評価不能	無	—	—	評価中	—
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	不明	関連なし	有(嚥下障害)	—	—	評価中	—
70	66歳	男	2021年5月12日	2021年5月15日	EX3617	1回目	高血圧	心臓突然死の疑い	死亡時画像診断	評価不能	有(冠動脈石灰化高度、心筋梗塞)	—	—	評価中	—
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～)、糖尿病あり、慢性尿路感染症、繰り返す誤嚥性肺炎の既往有り。 併用薬:オメプラゾール、アンプロキシソール、エクメット、サインバルタ	尿路感染症、敗血症	血液検査	関連なし	有(尿路感染症、敗血症)	—	—	評価中	—

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	発生日	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	死因等	報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能 性の有無 (報告医評価)	専門家による評価【～5/12時点】		専門家による評価【5/26時点】	
												因果関係評価 (評価記号*)	コメント	因果関係評価 (評価記号*)	コメント
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(エリキユース)、その他(服薬)」と記載あり。また、最近1か月以内の既往症の項に、「大腿骨骨折、嚥下障害」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。 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	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おこった意識障害)	—	—	評価中	—
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	不明	関連なし	有(体力低下、腎機能悪化)	—	—	評価中	—
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、胸膜炎	心肺停止	不明	評価不能	無	—	—	評価中	—

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	発生日	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	死因等	報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能 性の有無 (報告医評価)	専門家による評価【～5/12時点】		専門家による評価【5/26時点】		
												因果関係評価 (評価記号*)	コメント	因果関係評価 (評価記号*)	コメント	
75	73歳	男	2021年5月14日	2021年5月17日	不明	不明	腹部大動脈瘤、陳旧性 心筋梗塞、直腸がん術 後	心肺停止	不明	評価不能	不明	—	—	評価中	—	
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	死亡時画像診断	関連なし	不明	—	—	評価中	—	
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	CT	関連なし	有(陳旧性心筋 梗塞、僧帽弁閉 鎖不全、慢性腎 不全)	—	—	評価中	—	
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)、たこつ ぼ型心筋症、慢性心不 全、脳梗塞後遺症、症 候性てんかんの疑い	老衰	不明	不明	不明	—	—	評価中	—	
							併用薬：バラシクロピ ル、アセトアミノフェン、 ランソプラゾール、サラ ゾスルファピリジン、セ チリジン塩酸塩、葉酸、 酢酸リンゲル液									
79	89歳	女	2021年5月15日	2021年5月15日	不明	1回目	不明	心肺停止	不明	評価不能	有	—	—	評価中	—	
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	CT	評価不能	有(高血圧症)	—	—	評価中	—	

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	発生日	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	死因等	報告医が 死因等の判断に 至った検査	因果関係 (報告医評価)	他要因の可能 性の有無 (報告医評価)	専門家による評価【～5/12時点】		専門家による評価【5/26時点】	
												因果関係評価 (評価記号*)	コメント	因果関係評価 (評価記号*)	コメント
81	81歳	女	2021年5月17日	2021年5月17日	不明	1回目	脳梗塞(令和3年1月、 当院入院)	心肺停止、急性 大動脈解離	不明	評価不能	有(急性大動脈 解離)	-	-	評価中	-
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	不明	関連なし	不明	-	-	評価中	-
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：メインテート 0.625mg 2錠、コンスタ ン0.4mg 1錠、ピオフェル ミン 3錠、ロキソニン テープ50mg	発熱(40度)	不明	関連あり	無	-	-	評価中	-
84	89歳	女	2021年5月19日	2021年5月19日	不明	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。経口摂取困難な ため中心静脈栄養を継 続。フランドルテープ、 ピソノテープを使用中。	心肺停止	不明	評価不能	有(ワクチン接 種後、45分間観 察したがハイタ ルサインに着変 なし。接種から1 時間経過後に 呼吸状態が急 変した。)	-	-	評価中	-
85	69歳	女	不明	2021年5月12日	不明	1回目	不明	くも膜下出血	不明	不明	不明	-	-	評価中	-

注1: 2/17～5/21までに副反応疑い報告された内容に基づく。

注2: 2021年3月30日に製造販売業者から厚生労働省に一報。詳細調査の後、4月6日に副反応疑い報告がなされた。

注3: 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4: 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。

【別紙2】死亡として報告された事例一覧（令和3年2月17日から5月21日報告分）

（事例1）

（1）患者背景

61歳の女性

（2）接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP2163
接種回数1回目

（3）基礎疾患等

頭痛、骨粗鬆症、衰弱

（4）症状の概要

接種日時：令和3年2月26日15時45分

発生日時：令和3年3月1日時間不明

死因等：くも膜下出血

概要：61歳女性患者（妊娠していない）は、COVID-19の予防接種のため令和3年2月26日15時45分にコミナティ筋注（注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：令和3年5月31日、初回、筋肉内投与、左腕、61歳時、単回量）の接種を受けた。

患者は頭痛（予防接種直前の問診から）及び骨粗鬆症を有していた。

ワクチン接種当日に、接種前後の異常として頭痛の訴えがあった。接種前に起こったものであった。本人より大丈夫だとのコメントで接種された。

薬物、食べ物、他の製品に対してアレルギーはなかった。

予防接種前、COVID-19と診断されなかった。

家族からのコメントによれば、患者はワクチン接種前から少し体調を崩していたようであった。副反応歴はなかった。

コミナティ接種以降、COVID-19の検査は受けていなかった。

併用薬として、アセトアミノフェン（パラセタモール200mg、4錠、投与量、投与回数、使用理由：接種に伴う関連疼痛及び発熱）が報告されたが、服用の

有無は不明であった。

COVID-19 ワクチン接種の4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。

令和元年及び令和2年12月にインフルエンザ予防接種を受けており、その際に異常は見られなかった。

令和3年3月1日、本剤投与前の患者の体温は36.2度であると報告された。

ワクチン接種後15分間の経過観察時に異常は見られなかった。

同僚は、ワクチン接種後の勤務時の患者の体調に変化があるようには見えなかったと報告した。令和3年3月1日（ワクチン接種3日後）、患者はくも膜下出血を発現し、この事象により死亡した。

令和3年3月1日、患者は午後出勤予定であったが、出勤せず、連絡が取れなかったと報告された。報告医療機関（勤務先）は患者と連絡が取れないので、患者の家族に連絡した。夜帰宅した家族（患者の夫）が自宅風呂場で倒れているのを発見し、救急を要請した。

午後5時近く（推定）救急隊が現地に到着した。

午後5時、救急隊は報告医療機関に連絡した。

救急隊現着時、患者は心肺停止状態であり、死後硬直が始まっており、挿管は不可能と報告された。報告医療機関とは異なる医療機関に搬送され、死亡が確認された。

搬送中の経過、治療、病院到着時間及び病院到着時の身体所見は不明であった。死亡確認日時は令和3年3月1日午後6時～6時30分頃と報告された。

令和3年3月1日、搬送先の医療機関において髄液検査を行ったところ、血性が確認された。究明医によってくも膜下出血と診断された。

同病院の医師は、副反応の可能性はないとコメントした。

髄液検査は死因がくも膜下出血であることを示したが、最終診断は剖検結果によるとも報告された。

令和3年3月12日の追加情報で、17時20分頃、患者の夫が患者が死亡しているのを発見したと報告された。事件性がなかったことから、剖検は実施されなかった。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

他要因の可能性の有無：有（くも膜下出血）

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：剖検は実施されておらず、くも膜下出血の診断に関する情報は十分に得られていない。接種前の頭痛、体調不良が報告されているが、画像検査などの情報はなく、本事象とワクチン接種の因果関係は評価できない。

(事例 2)

(1) 患者背景

26 歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP9605

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

無

(4) 症状の概要

接種日時：令和 3 年 3 月 19 日午後 14 時

発生日時：令和 3 年 3 月 23 日午前 11 時頃

死 因 等：脳出血（小脳）、くも膜下出血

概 要：3 月 19 日ワクチン接種（1 回目）。接種後、アナフィラキシー等なし。体調変化なし。3 月 22 日 通常勤務。3 月 23 日 夜勤だが出勤されず、家族へ連絡し、当院職員も自宅へ。家族、警察、救急隊が先に午後 5 時 15 分頃到着し、死亡確認された。検死により午前 11 時頃の死亡と推定された。AI のため当院へ午後 7 時 48 分到着。全身 CT の結果、頭部 CT、小脳左半球 CP Angle にかき、直径 3.5cm の血腫あり、石灰化（+）で形態より血管腫や髄膜腫などの血管性腫瘍からの出血が疑われる。脳動脈瘤の可能性もあり。脳幹への圧排が左背側からあり、周囲にくも膜下出血のひろがりあり、側脳室内に血液流入あり。肺野では両側肺に中枢側を中心に肺水腫の所見あり。よって、小脳出血の脳幹部圧排、くも膜下出血等、脳出血を直接死因とした。

患者の家族の意向もあり剖検は実施されなかったことが確認された。

本剤は、3月19日午後14時筋肉内投与された。

本ワクチン初回接種日前4週間以内のワクチン接種歴はなかった。

事象の発現前2週間以内の併用薬投与はなかった。

関連する病歴はなかった。家族歴には高血圧と糖尿病があった。

SARS-CoV-2 抗体定性試験：陰性、SARS-CoV-2 抗体定量試験：陰性、SARS-CoV-2 PCR 検査：陰性（いずれも令和3年3月23日）。

頭部 MRI と剖検は施行されなかったため、脳動静脈奇形(AVM)の可能性の有無は判断できなかった。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：AI 画像では、上記所見を認め直接死因と判断した。ワクチン接種と死亡の因果関係は、評価不能だった。

他要因の可能性の有無：有（脳出血（小脳）、くも膜下出血）

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：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、脳動静脈奇形や海綿状血管腫の存在が示唆されるが、特定のためには剖検などのより詳細な情報が必要である。脳出血による死亡とワクチン接種の因果関係は評価不能である。

注：3月26日の合同部会資料では、「脳動静脈奇形」を「脳動静脈瘤」と誤記載。

(事例3)

(1) 患者背景

72歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP9605

接種回数1回目

(3) 基礎疾患等

肝臓病（C型肝炎）、脂質異常症、虫垂炎

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年3月24日午後15時30分頃

発生日時：令和3年3月27日午後23時30分頃

死因等：脳出血

概要：令和3年3月24日ワクチン接種。3月27日21時就寝。23時30分頭痛・吐き気を訴え、呂律障害を認め、救急要請。24時42分病院着。CTで脳出血（右半球のびまん性出血、脳室内穿破）を認め、脳出血と診断した。手術・延命処置を希望されず、経過観察。3月29日10時52分死亡を確認。

既往歴：C型肝炎、脂質異常症、虫垂炎。

内服薬：ウルソデオキシコール酸、ベザフィブラートSR。

アレルギー無し、喫煙・飲酒無し。

臨床検査値（来院時、令和3年3月28日）：HBsAg/定性 陰性、HCV 定性 陽性、HCV 定量 5.14、CPK 139 U/L、AST 45 U/L、ALT 15 U/L、LDH 409 U/L、ALP 545 U/L、ChE 399 U/L、 γ -GTP 18 U/L、Amy 95 U/L、TP 8.7 g/dL、Alb 5.3 g/dL、T-BIL 0.43 mg/dL、D-BIL 0.06 mg/dL、BUN 21.7 mg/dL、Cr 0.59 mg/dL、UA 4.5 mg/dL、Na 140 mEq/L、K 3.3 mEq/L、Cl 101 mEq/L、BS 240 mg/dL、TG 118 mg/dL、T-Chol 229 mg/dL、HDL 67.8 mg/dL、LDL 119.3 mg/dL、CRP 0.12 mg/dL、HbA1c（国際基準）5.6%、WBC $97.0 \times 100/\mu\text{L}$ 、RBC 407 万/ μL 、Hb 13.0 g/dL、Ht 38.5%、PLT 21.6 万/ μL 、PT-INR 0.88、APTT 比 1.03、Fib 358.7 mg/dL、d-dimer 1.2 $\mu\text{g/mL}$ 、NTproBNP 155.8 pg/mL

救急隊到着時の検査では、JCS II-20、RR 20、SpO₂ 97%（室内気）、血圧 185/116、HR 64（不規則）を示した。

病院到着時の身体所見は、JCS III-100、血圧 160/133、HR 55（不規則）、RR 19、SpO₂ 95%（室内気）、MMT Rt-upper 5, Rt-lower 5, Lt-upper 0, Lt-lower 1を示した。

脳出血の結果に対する治療的処置は、輸血（止血薬、脳圧低下剤、降圧剤）であった。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連なし

報告者意見: ワクチン接種と直接の関係はないものと推察される。臨床検査値では、凝固系異常は認めない。

他要因の可能性の有無: 有 (脳出血)

(6) 専門家の評価

○因果関係評価: γ

○専門家コメント: 年齢や既往歴を考慮すべきではあるが、剖検は実施されておらず、脳出血の原因を検討する情報が不足している。また、発症時の血液検査では明らかな出血傾向を認めていないが、その他の要因について検討するための情報が不足している。

(事例 4)

(1) 患者背景

65 歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号: EP2163

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

不明

(4) 症状の概要

接種日時: 令和 3 年 3 月 9 日午後 12 時 00 分頃

発生日時: 令和 3 年 3 月 29 日頃

死 因 等: 急性心不全

概 要: 3 月 27 日出勤し仕事場を出た午後 6 時 30 分が最終生存確認。3 月 28 日、29 日は無断欠勤。3 月 29 日勤務先から連絡を受けた警察署員が安否確認のため訪問し死亡者を発見した。3 月 30 日に死体検案が行われ、直腸温、硬直などの死後変化により 3 月 28 日死亡と推定した。死亡者は新型コロナワクチン

接種後約 20 日経過していたが、その間アレルギー反応、頭痛などの症状なかった。医師の診察は受けていないが、室内の様子よりアルコール多飲、タバコ量も多いと推察され、心臓死以外の原因となる所見がないので、急性心不全が直接死因とされた。発見時口腔内より上部消化管からと思われる出血があった。

病歴として頸椎症（2012 年発症）があったが、同年治療は完了している。

死亡日は 3 月 29 日であることが、確認された（3 月 28 日から更新）。

アレルギー歴なし、医薬品副作用歴なし、本剤以外のワクチン接種歴なし、また、ワクチン接種前 2 週間以内の他医薬品の併用投与はなかった。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連なし

報告者意見：今回の急性心不全と新型コロナワクチン接種の関連はないと判断した。

他要因の可能性の有無：有（急性心不全）

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：なし

(事例 5)

(1) 患者背景

62 歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：ER2659

接種回数 2 回目

(3) 基礎疾患等

1 回目の接種時（令和 3 年 3 月 11 日）は副反応なし。糖尿病。

(4) 症状の概要

接種日時：令和 3 年 4 月 1 日午後 14 時 30 分頃

発生日時：令和3年4月2日午前（時間不明）

死 因 等：溺死

概 要：3月30日夜勤、31日当直明けで帰宅。家族の話では4月1日の朝から体調は悪そうで横になっていることが多かったとのこと。ワクチン接種のため来院し、17時頃帰宅した。4月2日出勤前に入浴し、時間が長いため家族が見に行き、発見された。接種2回目の予診票には、当日の体調不良についての記載はなく、病名の記載はないものの血液をサラサラにする薬の内服があることと、処方医から予防接種を受けて良いと言われている、にチェックが入っている。警察から接種医療機関に連絡があり、4月2日自宅浴槽内で溺没した状態で発見、救急隊到着するが既に救命不能な状態だったとのこと。令和3年1月15日の健康診断結果では、高血圧、糖尿病のフォローを受けているだろうこと、肥満あり、血液一般の異常値があり、受診を進められている。

承諾解剖（家族の承諾で行う解剖）が実施され、咽頭腫脹などのアナフィラキシーと思われるような所見はなく、アナフィラキシーではなく原因不明の溺死と判断された。

なお、報告医療機関では、受診歴のある近医では糖尿病があったことを確認している。

解剖結果は、両肺溺没性肺水腫、各臓器うっ血、左右腎盂粘膜に溢血点。大小脳出血なし。咽頭浮腫認めず。

患者は、以前からクリニックを糖尿病の基礎疾患で受診していた。抗血栓薬等も処方されていた。

主治医によると、患者は本剤2回目接種時に気持ち悪い症状を少し訴えていた様子。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：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ため、ワクチンとの因果関係は不明である。

他要因の可能性の有無：有

※抗血栓薬を内服。

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：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。

(事例6)

(1) 患者背景

69歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP9605

接種回数1回目

(3) 基礎疾患等

無

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年3月17日午後14時00分頃

発生日時：令和3年3月26日頃午前6時00分頃

死因等：脳出血

概要：令和3年3月17日午後14時00分、69歳の女性患者(妊娠なし)はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：令和3年6月30日、初回、筋肉内投与、左腕、単回量)接種を受けた。

医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。特に問題となる基礎疾患はなかった。

COVID ワクチン接種前4週間以内の他ワクチン接種はなかった。ワクチン接種2週間以内の他医薬品投与はなかった。併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種前、COVID-19感染と診断されていなかった。ワクチン接種以降、COVID-19検査実施はなかった。

臨床経過は次のとおり：

3月26日、患者が出勤しなかったため、家族が患者の自宅を訪れ、患者が死亡しているのを発見した。

剖検で死因は脳出血であることが判明した。

事象の転帰は死亡で治療なしであった。

医師は、因果関係は不明と報告した。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：なし

他要因の可能性の有無：不明

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：剖検の結果、脳出血で死亡したとされているが、その病態を検討できる詳細な内容は得られていない。目立った基礎疾患やワクチン以外の医薬品投与はなかったようだが、年齢を考慮すると、脳出血のリスク因子の存在を否定するには情報が不足している。

(事例7)

(1) 患者背景

51歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP9605

接種回数 1回目

(3) 基礎疾患等

無

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年3月25日午前11時39分頃

発生日時：令和3年4月8日午前0時過ぎ

死因等：心室細動

概要：令和3年4月8日午前0時過ぎ、就寝中に呼吸停止状態で発見された。心肺蘇生法が開始されるとともに、接種医療機関とは別の医療機関へ搬送され

た。心肺蘇生法は続けられたが死亡。家族からの情報によると死因は心室細動とのこと。

既往歴として、逆流性食道炎があった（令和3年1月8日から24日）。

本剤接種前の2週間以内に、他に医薬品は服用していなかった。また、本剤接種前の4週間以内に他のワクチンを接種していなかった。

令和3年1月21日、ホルター心電図を含む臨床検査を受けたところ、洞性頻脈VPCは少数であり、明らかなST-Tの変化は見られなかった。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：なし

他要因の可能性の有無：不明

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：なし

(事例8)

(1) 患者背景

73歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：ER2659

接種回数2回目

(3) 基礎疾患等

慢性腎不全、血液透析、シャント閉塞、カテーテル留置

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年4月5日午後15時00分頃

発生日時：令和3年4月13日時間不明

死 因 等：敗血症、化膿性脊椎炎

概 要：慢性腎不全のため他院にて令和2年10月20日より血液透析導入となり、その後シャント閉塞をきたし、令和3年1月18日に長期留置カテーテル挿入術を施行されていた。4月3日夜に38.0度の発熱と腰痛が出現していたが、4月5日には解熱していたため、予定されていた2回目のワクチン接種に来院。問診票にも問診医にも4月3日の発熱の申告はなく、また、主治医のワクチン接種の同意が確認されているため、通常どおりワクチンを接種した。しかし、同日夜間より38.4度の発熱を認め、翌日当院発熱外来を受診。来院時の血液検査で白血球22100/ μ L、CRP28.3mg/dLと上昇を認め、精査加療目的で入院となった。カテーテルによる感染症と、MRIでL2/3の化膿性脊椎炎を認め、抗生剤投与により保存的治療を行ったが、敗血症となり、第8病日に死亡した。

(医療機関・企業からの報告・調査内容に基づき5月26日追記)

令和3年3月15日午後14時頃、1回目のワクチン接種(EP9605)。患者は自宅(同居)。要介護度はなしであった。ADL自立度は自立であった。嚥下機能、経口摂取は可能だった。ワクチン接種前後の異常はなかった。遺族が希望しなかったため、剖検は実施されなかった。

(5) ワクチン接種との因果関係(報告者の評価)

評価不能

報告者意見：本疾患とコロナワクチン接種の因果関係は不明

他要因の可能性の有無：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)

(6) 専門家の評価

○因果関係評価： γ

○専門家コメント：なし

(事例9)

(1) 患者背景

37歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：ER9480

接種回数 2 回目

(3) 基礎疾患等

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。

(4) 症状の概要

接種日時：令和 3 年 4 月 5 日午後 18 時 00 分頃

発生日時：令和 3 年 4 月 8 日朝（時間不明）

死 因 等：心肺停止

概 要：令和 3 年 4 月 5 日午後 18 時 00 分、2 回目のワクチン接種、15 分安静で帰宅。令和 3 年 4 月 8 日朝、心肺停止の状態で見られた。接種後 37 度台（37.9 度）の発熱があったとのこと。また、家族、同僚によると不整脈があったとのこと。令和 2 年 8 月 4 日に実施された職場内健康診断の総合判定において、「3 精密検査を要する コメント：心電図（V2 の saddle back 型 ST 上昇）異常を認めます。専門医受診を」とされていた。

ワクチン接種前、新型コロナウイルス感染と診断されていなかった。

本剤接種前 4 週間以内の他のワクチン接種はなかった。

ワクチン接種前の体温：35.9 度、ワクチン接種後の体温：37.9 度

併用薬はオロパタジンとビラスチン（ビラノア）（花粉症の治療のため、経口投与）があった。

企業の詳細調査において、報告医は心肺停止と本剤との因果関係を可能性は低いと評価し、また、37～37.9 度の発熱と本剤との因果関係は可能性が高いと回答した。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：ワクチンとの因果関係は今のところ不明。

他要因の可能性の有無：不整脈

(6) 専門家の評価

- 因果関係評価：γ
- 専門家コメント：なし

(事例 10)

(1) 患者背景

102 歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：ER9480

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

誤嚥性肺炎、慢性心不全（大動脈弁狭窄症兼閉鎖不全症、三尖弁閉鎖不全症）、喘息

メインベース・テオロング・アムロジピン・テルミサルタン

(4) 症状の概要

接種日時：令和 3 年 4 月 12 日午後 14 時 40 分頃

発生日時：令和 3 年 4 月 16 日午前 5 時 51 分頃

死 因 等：誤嚥性肺炎、気管支喘息、心不全、嚥下障害、胃瘻造設術

概 要：令和 3 年 4 月 2 日 37.3 度の発熱あり。CT 画像で誤嚥性肺炎の診断あり。

抗菌剤（メインベース）で加療。4 月 12 日に本剤を接種。4 月 13 日午後 21 時頃に口腔内に喀痰貯留あり。多量の喀痰を吸引する。呻吟あるも喘鳴なし。4 月 14 日呼びかけに反応あり。午後 18 時 40 分努力呼吸、呻吟・喘鳴あり、SpO₂ 75%と低下し気管支拡張剤、ステロイド、カテコールアミン剤等投与するも薬効なく、4 月 15 日血圧低下、徐脈となり、4 月 16 日午前 6 時 51 分死亡が確認された。

企業の詳細調査において、報告医は、直接の死因は心不全と考えたが、誤嚥性肺炎を繰り返していたため、喘息を死因として完全に否定することはできないと回答した。

(医療機関・企業からの報告・調査内容に基づき 5 月 26 日追記)

病歴には、誤嚥性肺炎（令和 3 年 4 月 2 日から令和 3 年 4 月 15 日まで）、慢性心不全（不明日から令和 3 年 4 月 15 日まで、大動脈弁狭窄症、大動脈弁閉鎖不全症、三尖弁閉鎖不全症）及び気管支喘息（不明日から令和 3 年 4 月 15 日まで、紹介病院から報告病院へと報告された。喘息発作は報告病院への入院時には認められず、誤嚥性肺炎が繰り返し認められた）であった。嚥下障害あり、胃瘻造設術を令和元年 3 月 19 日に施行した。

令和 2 年 10 月 13 日、インフルエンザワクチンを接種した。

アレルギー歴は気管支喘息であった。

報告された事象に関連した家族歴はなかった。

併用薬は、マインベース（令和 3 年 4 月 2 日から令和 3 年 4 月 15 日まで、誤嚥性肺炎のため、経管）、テオロング（令和元年 3 月 22 日から令和 3 年 4 月 15 日まで、気管支喘息のため、経管）、アムロジピン（平成 30 年 6 月 29 日から令和 3 年 4 月 15 日まで、高血圧症のため、経口、その後経管）テルミサルタン（令和元年 12 月 11 日から令和 3 年 4 月 15 日まで、高血圧症のため、経管）であった。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった（ワクチン接種の前後に異常は認められなかった）。

事象の経過は以下のとおり。

平成 30 年 6 月 19 日 繰り返す誤嚥性肺炎を発現し、患者は近医を紹介され入院した。経口摂取困難のため、中心静脈栄養を導入した。

令和元年 8 月 19 日 胃瘻造設術を施行し、その後は経管栄養施行し順調に経過した。

令和 2 年 3 月 24 日 介護医療院に入院した。その後、誤嚥性肺炎を繰り返していた。

令和 3 年 3 月 19 日 摂氏 37.3 度の発熱を呈した。胸部 CT にて左下葉に誤嚥性肺炎像の所見があった。抗菌剤投与後は発熱なく、順調に経過した。

令和 3 年 3 月 21 日、胸部 CT を実施し、誤嚥性肺炎を認めた。尿検査にて尿路感染症を認めた。

令和 3 年 3 月 24 日、入院となった（入院理由：不明）。

4 月 2 日、CT 画像で誤嚥性肺炎の診断あり、クラリスロマイシン抗菌剤（製

造元不明)を投与した。体温は摂氏 37.3 度であった。

4月12日、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。

4月12日 午後14時40分(接種日)、コミナティを初回投与した。

4月13日 午後21時00分 ごろ(接種1日後)、喘息発作を発症。口腔内喀痰貯留あり、多量の喀痰を吸引した。呻吟があり、喘鳴がなかった。

4月14日(接種2日後)、呼びかけに反応があった。午後18時40分に、努力性呼吸、呻吟と喘鳴があり、酸素飽和度(SpO₂):75%と低下した。

4月14日まで、発熱がなかった。

4月15日(接種3日後)、SpO₂が一時95%まで改善したが、心拍が40/分台と低下、血圧低下、徐脈を発症した。

4月16日 午前5時51分(接種4日後)、死亡した。呼吸停止となり、死亡が確認された。患者は院内で死亡した。

4月24日 尿検査にて尿路感染症を認めた。

患者は、COVIDワクチン前の4週以内に他のどのワクチンも受領しなかった。

死亡時画像診断も剖検も実施されなかった。

企業の詳細調査において、報告医は以下のとおり評価した。

紹介医に診断された気管支喘息の原因、誘因は不明であり、患者は当院入院以来、喘息発作を一度も発現しなかった。上述の喘息発作は、大動脈弁狭窄と閉鎖不全症による心不全で、肺うっ血による喘鳴、呼吸困難(俗にいう心臓喘息)であったかもしれない。既往歴に気管支喘息があったが、入院以来喘息発作は一度もなかった。ワクチン接種以後の少なくとも30時間以上経っていたため、アナフィラキシーは本剤と因果関係なしと考える。4月2日に、摂氏37.3度の発熱があり、胸部CTで誤嚥性肺炎増悪を認めた。抗菌薬投与で発熱はなかったため、4月12日に本剤を接種した。死亡前、SpO₂は保たれた。血圧低下、徐脈が先で、弁膜症による心不全が死因と考える。直接の死因は、本剤のワクチン接種でなく、弁膜症からの心不全と考える。死亡前のSpO₂が91~93%であったが、患者は血圧低下と徐脈を発現し、呼吸停止に陥った。しかし本剤のワクチン接種が全く関係ないとは言えない。

アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)について、報告医はレベル5として、事象を評価した(随伴症状(Major基準):呼吸器系症状:上気道性喘鳴、呼吸窮迫。)

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：なし

他要因の可能性の有無：有（気管支喘息、心不全）

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：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。

(事例 11)

(1) 患者背景

46 歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP2163

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

無

(4) 症状の概要

接種日時：令和 3 年 3 月 19 日午後 16 時 00 分頃

発生日時：令和 3 年 3 月 20 日午後 15 時 25 分頃

死 因 等：急性大動脈解離、心タンポナーデ

概 要：予防接種翌日、朝より背部痛があり、近医整形外科受診。整形外科的な問題はなく、心配であれば内科受診をするよう勧められた。帰宅後、パンを食べていたら突然いびき様呼吸となり反応がなかったので救急要請。救急隊接触時心電図上、無脈性電気活動(PEA)。病院到着時変わらず、直ちに気管挿管が行

われ、アドレナリンが合計3アンプル使用されたが心静止からの変化なく、午後16時27分死亡確認。死亡時画像診断では、スタンフォードA型の大動脈解離を認め、心タンポナーデを形成していた。直接死因は急性大動脈解離であることが、報告医療機関から家族に伝えられた。

本剤接種前の4週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。また、接種前2週間以内に医薬品の投与もなかった。接種前にCOVID-19と診断されていなかった。

(医療機関・企業からの報告・調査内容に基づき5月26日追記)

3月20日午後15時25分、救急要請された。午後15時34分、救急隊員が患者の家に到着し、病院に搬送される間、通常心肺蘇生法(一次救命処置(BLS))が実施された。午後15時35分心肺停止。午後15時38分、病院に到着し、到着時の身体所見は、JCS:30及び心電図上で心停止を示した。また、外傷はなかった。救急隊接触時、心電図上救急隊接触時心電図上、PEAであった。

事故に関与していないことが確認されたため、剖検は実施されなかった。

企業の詳細調査において、報告医は、本剤とこれら事象の因果関係が完全に否定できなかったため、本剤接種と心肺停止、急性大動脈解離、心タンポナーデと関連あるかもしれないと評価するとともに、背部痛は、急性大動脈解離の初期症状と考えられた、と回答した。

(5) ワクチン接種との因果関係 (報告者の評価)

評価不能

報告者意見:直接死因は急性大動脈解離と考えている。発症年齢としては多少若く、ワクチンとの因果関係が全くないとは判断できず、院内で検討の結果、報告することとした。

他要因の可能性の有無:有(急性大動脈解離)

(6) 専門家の評価

○因果関係評価:γ

○専門家コメント:なし

(事例 12)

(1) 患者背景

90 歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：ET3674

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

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、
バイアスピリン、リセドロン等内服、

予診票からは指摘される事項なし、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や
病気なし、痙攣なし

(4) 症状の概要

接種日時：令和 3 年 4 月 20 日午前 10 時 00 分頃

発生日時：令和 3 年 4 月 22 日午前 00 時 40 分頃

死 因 等：急性心不全、心筋梗塞等

概 要：令和 3 年 4 月 21 日午前中に便失禁、意識消失あり。午前・午後に医師
2 人が診察するもバイタルは安定。発語はしっかりしていた。夕食時に嘔吐あ
り。4 月 22 日午前 00 時 40 分頃坐位になり、センサーが作動したため訪室。脇
のあたりを擦りながら「ここが痛い」と言われる。臥床された直後に白目のよ
うな状態になり、呼吸も止まっているように見えたのですぐに通報。心肺蘇生
法、酸素投与が開始された。下顎呼吸であったが徐々に浅くなっていった。救
急隊が到着し特定行為が施行されながら搬送。報告医療機関とは別の医療機関
に搬送された。挿管、アドレナリン投与がされるも反応はなく午前 2 時 32 分に
死亡確認となった。報告医療機関が搬送医療機関に確認すると死亡診断書は急
性心不全で、発症から死亡までの間は 2 時間と記載されたとのこと。心筋梗塞
等を疑ったとのことであった。採血、画像はなし。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：因果関係は不明。高齢者で心疾患があり、既に 24 時間以上経過あり。

ワクチンと死亡との因果関係は高いと判定はできないが、死亡例であるため、届出を行った。

他要因の可能性の有無：有（心筋梗塞等）

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：なし

(事例 13)

(1) 患者背景

77 歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：ET9096

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

原疾患・合併症：脳出血後遺症、症候性てんかん

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：ゾニサミド（100mg） 2錠 分2、酸化マグネシウム 1g 分1、ラキソベロン内用液 頓服、ランソプラゾール（15mg） 1錠 分1、ウルソデオキシコール酸（100mg） 3錠 分3、ハルシオン（0.25mg） 1錠 分1、センノシド（12mg） 1錠 分1

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年4月19日時間不明

発生日時：令和3年4月24日午前00時55分頃

死因等：脳幹出血

概要：4月23日、夕食を摂取した際は、目立った異常を認めなかったが、20

時のラウンド時に、反応が鈍いのが発見され、救急要請された。救急隊到着時には既に心停止の状態であった。蘇生を試みるも改善なく、病院到着時、蘇生行為が中止された。4月24日午前00時55分永眠された。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：平成15年発症の脳出血により、右片麻痺、失語などの後遺症があり、施設入所中の方。平成15年以降、新たな脳出血は発症していなかった。高血圧症ではない。報告医療機関には、肺炎や尿路感染で入院歴がある。今回は尿路感染で令和3年3月28日に入院し、抗生剤などにより治療を行った。改善したため、4月18日以降は、点滴や抗生剤などの治療は行っていない。4月19日は発熱なく、コミナティ筋注を0.3ml筋肉注射した。これは1回目の接種である。接種後、発熱やアレルギー症状は認めなかった。その後も症状なく経過したため、4月22日施設に退院している。4月23日救急車で来院時、CTにて脳幹出血を認め、死因と判断した。コミナティとの因果関係については不明であるが、可能性は否定的できない。

他要因の可能性の有無：不明

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：脳出血の既往があり、高血圧症以外の何らかの脳出血リスク因子が存在していた可能性が考えられるが、詳細な情報は得られていない。脳幹出血による死亡にワクチン接種が影響したかどうかは評価不能である。

(事例14)

(1) 患者背景

91歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：ER7449

接種回数1回目

(3) 基礎疾患等

無

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年4月21日午後14時00分頃

発生日時：令和3年4月26日午前5時42分頃

死因等：脳出血

概要：令和4年4月24日午前11時30分ごろ、施設で入浴中に体の保持が困難となり救急隊要請。救急隊接触時に左片麻痺を確認され、報告医療機関に救急搬送となった。搬入時 JCS 2、血圧 176/93mmHg、左片麻痺（上下肢ともに MMT 2/5）あり、午後12時43分の頭部CT検査で右視床出血（11.9 cc）の診断。入院、保存的加療（血圧コントロール、止血剤投与）を開始。午後16時ごろより意識レベル低下があり JCS 100 となり、瞳孔不同出現。午後16時18分の頭部CTで右視床出血は 28.7cc に拡大し、脳室穿破及び脳室拡大を伴っていた。高齢であり保存的加療の継続の方針とし、ご家族は延命処置を希望されなかった。4月25日7時29分の頭部CTでさらに出血拡大し（約 60 cc）、脳室拡大も増悪していた。看取りの方針とし、4月26日午前5時42分に死亡が確認された。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：抗血小板剤内服中の方で脳出血発症及び重症化のリスクあり。ワクチン接種との因果関係は評価できない。

他要因の可能性の有無：有（真性多血症あり、抗血小板剤（バイアスピリン 100mg）内服中）

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：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。

(事例 15)

(1) 患者背景

85 歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：不明

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

糖尿病、不整脈

(4) 症状の概要

接種日時：令和 3 年 4 月 21 日時間不明

発生日時：令和 3 年 4 月 24 日午後 21 時 54 分頃

死 因 等：急性心臓死

概 要：令和 3 年 4 月 21 日報告医療機関とは別の医療機関で本剤を接種。翌日から倦怠感があるが、発熱はなし。4 月 24 日心臓停止にて救急搬送。挿管、心肺蘇生が行われ、一時心拍再開したが、再度心停止。午後 21 時 54 分死亡確認。死亡時画像診断では頭蓋内の病変はなし。糖尿病、不整脈の既往があり、死因は急性心臓死とされた。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：ワクチン接種との関係は不明。

他要因の可能性の有無：有（不整脈）

(6) 専門家の評価

○因果関係評価： γ

○専門家コメント：頭蓋内病変は否定されているが、その他の所見については情報が無い。また、糖尿病や不整脈の既往に関する詳細情報は得られておらず、心肺停止に至った病態を考察することはできない。

(事例 16)

※本事例については、接種医療機関及び搬送先医療機関それぞれから副反応疑い報告がなされているため、記載内容は両者の報告内容を統合したものの。

(1) 患者背景

90 歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：ET9096

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

無

(4) 症状の概要

接種日時：令和 3 年 4 月 22 日午後 13 時 10 分頃

発生日時：令和 3 年 4 月 24 日午後 21 時 45 分頃*

死 因 等：肺血栓塞栓症*

※搬送先医療機関からの報告内容に基づく。

概 要：

(接種医療機関からの報告内容)

接種後約 1 時間 30 分後、喘鳴、SpO₂ 85% (呼吸苦の訴えあり) に低下。血圧 91/51 mmHg (接種前 118/70) に低下。O₂ 投与。エピペン 0.3 mg 筋注し、血圧は 120 程度に回復。SpO₂ も 90 %以上に改善したが、喘鳴の改善なく救急要請した。

(搬送先医療機関からの報告内容)

ワクチン接種後、エピペン使用しても呼吸状態の改善を認めないとのことで救急受け入れ。初期症状として呼吸器症状が前面にたっており、アナフィラキシーでは病状の説明がつかないと判断。造影 CT を施行したところ、両肺動脈に血栓を認め、肺血栓塞栓症と診断された。ヘパリンによる抗凝固療法開始するも状態の改善乏しく、4 月 24 日死亡した。死亡診断名は、肺血栓塞栓症とした。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

- ・接種医療機関：関連あり
- ・搬送先医療機関：評価不能

報告者意見：

- ・接種医療機関：なし
- ・搬送先医療機関：両下腿の浮腫、CTでの胸水貯留、BNP 1200 台などから、詳細不要だが、もともと心不全があったものと推測される。

他要因の可能性の有無：

- ・接種医療機関：無
- ・搬送先医療機関：不明

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：画像検査の結果から、肺血栓塞栓症による死亡とされている。もともと心不全が存在していたことを示唆する所見が認められており、肺血栓塞栓症の発症に影響した可能性がある。ワクチン接種との因果関係は不明である。

(事例 17)

(1) 患者背景

93 歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：ER9480

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

てんかんがあり、ランドセン内服中（コントロールはよい）

(4) 症状の概要

接種日時：令和 3 年 4 月 22 日午後 15 時 00 分頃

発生日時：令和3年4月25日午後14時37分頃

死因等：老衰

概要：寝たきりの状態であり、老衰のため死亡。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連なし

報告者意見：老衰にて死亡。

他要因の可能性の有無：有（老衰）

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：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。

(事例18)

(1) 患者背景

78歳の男性

注：4月30日の合同部会資料では、「78歳」を「88歳」と誤記載。

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：ER9480

接種回数1回目

(3) 基礎疾患等

B型肝硬変、肝細胞癌、高血圧症、糖尿病、喘息

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年4月23日午後13時45分頃

発生日時：令和3年4月23日午後20時00分頃

死因等：嘔吐後の誤飲・窒息

概要：令和3年4月23日午後13時45分ワクチン接種。その後変化なし。午後19時00分ごろ患者の個室から呼びかけがあったため、介護ワーカーが訪れると、嘔吐しぐったりしていた。午後19時30分ごろ看護師が到着したところ、呼吸停止。午後20時00分頃報告医が到着し、死亡が確認された。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連なし

報告者意見：なし。

他要因の可能性の有無：有（がん末期、食事不良）

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：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。

(事例19)

(1) 患者背景

101歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：ER7449

接種回数1回目

(3) 基礎疾患等

高齢、高度アルツハイマー型認知症

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年4月23日午後15時45分頃

発生日時：令和3年4月26日午後14時30分頃

死因等：心肺停止

概要：令和3年4月23日微熱（37.3度）あるも活気良好であり、37.5度以上

の発熱はないことから、新型コロナワクチン接種実施。その後、明らかな副反応は認めず、発熱も見られず経過していた。4月26日昼食後までは疎通可能であったが、同日14時30分頃より疎通不能、その後心肺停止の状態となり、蘇生に至らなかった。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：高齢であり老衰を疑うものの、ワクチン接種との関連は評価困難。

他要因の可能性の有無：有（認知症）

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：高度の認知症を有する高齢者であることと、接種前に微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。

(事例 20)

(1) 患者背景

87歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：ER9480

接種回数 1回目

※5月26日、下線部追記。

(3) 基礎疾患等

アレルギー歴なし

併用薬：リバーロキサバン（イグザレルト 15）（心房細動のため、1年以上前から内服）、ナフトピジル（ナフトピジル 75）（過活動膀胱のため、1年以上前から内服）、ミラベグロン（ベタニス 50）（過活動膀胱のため、1年以上前から内服）、酸化マグネシウム（便秘のため、1年以上前から内服）、エスゾピクロン（ルネ

スタ) (不眠のため、令和2年9月から内服)

※5月26日、下線部追記。

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年4月16日午後14時00分頃

発生日時：令和3年4月17日時間不明

死因等：心不全（慢性心不全の増悪）、心肺停止

※5月26日、下線部追記。

概要：令和3年4月16日午後14時00分、老人ホーム・老人生活施設にて、本剤の初回接種を受けた。患者はワクチン接種前にCOVID-19とは診断されていなかった。また、接種後にCOVID-19の検査は受けなかった。本剤の接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。患者の病歴は現時点で不明。医薬品、食品、他の製品に対するアレルギー歴はなかった。詳細は不明だが、本剤接種の2週間以内に他の服用薬があった。4月17日午前7時15分、心肺停止。心不全及び心肺停止のため死亡した。剖検は実施されなかった。

(企業からの報告・調査内容に基づき5月26日追記)

アレルギー歴：特になし。副作用歴：特になし。本剤以外のワクチン接種歴：インフルエンザワクチン（毎年）。副反応歴：明らかなものはなし。生活の場：特別養護老人ホーム入所中。要介護度：4。嚥下機能/経口摂取の可否：嚥下可能、経口摂取問題なし。

4月17日午前7時30分、救急隊到着。午前7時45分、病院到着。治療内容：心マッサージ、気管内挿管（挿管時、口腔内に分泌物あり吸引、固形物はなし）。ルート確保し、アドレナリン投与。死亡時画像診断（CT）の結果、頭部異常なし、両側胸水多量、大動脈解離なし、腹部明らかな異常なし、であった。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

不明

報告者意見：元々慢性心不全あり、両側胸水も認めていた。心機能も元々あまり良い状態ではなく、患者の状態は急変した。ワクチン接種が関連した可能性は少ないと思われる。

※5月26日、下線部追記。

他要因の可能性の有無：不明

(6) 専門家の評価

- 因果関係評価：γ
- 専門家コメント：なし

(事例 21)

(1) 患者背景

55 歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：ER7449
接種回数 2 回目

(3) 基礎疾患等

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

(4) 症状の概要

接種日時：令和 3 年 4 月 17 日午前 11 時 00 分頃

発生日時：令和 3 年 4 月 19 日時間不明

死 因 等：急性心筋梗塞

概 要：令和 3 年 4 月 19 日夜勤予定であったが出勤せず、翌 20 日に警察が訪問したところ死亡していた。検視にて急性心筋梗塞と診断された。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：なし

他要因の可能性の有無：不明

(6) 専門家の評価

- 因果関係評価：γ
- 専門家コメント：なし

(事例 22)

(1) 患者背景

90 歳の女性

※5 月 26 日、下線部追記。

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：ER9480

接種回数 1 回目

※5 月 26 日、下線部追記。

(3) 基礎疾患等

既往歴：大動脈解離（平成 31 年 3 月 18 日）、併用薬：ビソプロロールフマル酸塩
2.5mg（慢性心不全に経管にて 5 年間使用）

※5 月 26 日、下線部追記。

(4) 症状の概要

接種日時：令和 3 年 4 月 19 日午後 16 時 00 分頃

発生日時：令和 3 年 4 月 20 日午前 5 時 30 分頃

死 因 等：老衰

概 要：令和 3 年 4 月 19 日午後 16 時 00 分、本剤を初回接種。既往歴と併用薬は現時点では不明。4 月 20 日午前 5 時 30 分（ワクチン接種 13 時間半後）老衰で死亡。

（医療機関・企業からの報告・調査内容に基づき 5 月 26 日追記）

アレルギー歴、医薬品の副作用・有害事象歴、過去 4 週間のワクチン接種歴はなし。要介護度 5、ADL 自立度 3、経口摂取不可。ワクチン接種前後の異常はなし。死亡時に検査は実施されなかった。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連なし

報告者意見：本剤との因果関係は無く、死因は老衰と判断した。

他要因の可能性の有無：有（老衰）

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：なし

(事例 23)

(1) 患者背景

45 歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：ET3674

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

無

(4) 症状の概要

接種日時：令和 3 年 4 月 21 日午前

発生日時：令和 3 年 4 月 26 日午前 4 時（推定）

死 因 等：不明

概 要：令和 3 年 4 月 21 日午前ワクチン接種後、30 分間接種場所において安静にしていた。特に症状等なく業務に戻り、接種当日は午後 17 時 30 分まで業務後、退勤。翌 22 日は公休日であり症状の訴えもなし。23 日、24 日は日勤の通常業務で症状等の訴えはなし。24 日は公休日で当日夜間に腰痛の訴えがあったとのことであるが、以前より腰痛症状あり。普通に就寝されたとのことであるが、翌 26 日早朝、家人が状態の異変に気づき、接種医療機関とは別の医療機関に救急搬送され、死亡されたとのこと。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：接種前の問診では問題なく健常であった。

他要因の可能性の有無：不明

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：なし

(事例 24)

(1) 患者背景

44歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：ER7449

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

無

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年4月21日午後14時10分頃

発生日時：令和3年4月25日時間不明

死因等：くも膜下出血

概要：令和3年4月21日に本剤を接種。予診においては、特に持病や治療を受けている等のエピソードはなし。接種当日は勤務なし。翌22日遅出勤務（午前9時30分～午後18時30分）。4月23日は夜勤勤務（23日午後16時01分出勤～24日午前8時31分退勤）。家族によれば、25日午前0時頃に接種医療機関とは別の勤務先の倉庫で倒れているところを発見され、直ちに接種医療機関とは別の医療機関に搬送されたが、くも膜下出血で危篤状態となり、また、気

管挿管された。同日死亡した、とのことであった。

※5月26日、下線部追記。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：当該事象を受けて、過去の健康診断記録を確認した。令和2年12月1日に高血圧（165/101）要受診・貧血要受診・尿蛋白（3+）要精密検査。令和2年8月1日の健康診断においても同様の指摘があり、加えて心電図検査（左室肥大・ST-T異常）で要精密検査の指摘があり、健康診断結果通知書を配布している。受信後の結果確認は行っていない。予診時の聞き取りでは、異常の回答はなかったため、健康体との認識のもと接種を可能とした。通常勤務も問題なしではあったが、最近まで母親が入院していた事と、アルバイトをしていた事実を考慮すると、体にそれなりの負担があったのではないかと推測する。くも膜下出血との因果関係は不明だが、日本で起きている数例の死亡事例のように接種後3日～4日に脳出血を起こしている事例から見ると、ワクチン接種が体の負担をさらに助長した可能性は否定できないと考察する。

他要因の可能性の有無：有（くも膜下出血）

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：なし

(事例 25)

(1) 患者背景

70歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：ET9480

接種回数 1回目

(3) 基礎疾患等

統合失調症

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年4月22日午前11時00分頃

発生日時：令和3年4月28日午前7時30分頃

死因等：不明

概要：統合失調症があり、入院中。令和3年4月22日午前11時00分頃本剤を接種。令和3年4月28日午前7時30分、急に容体が悪化し、死亡。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：なし

他要因の可能性の有無：無

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：なし

(事例 26)

(1) 患者背景

92歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：ER9480

接種回数 1回目

(3) 基礎疾患等

無

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年4月26日午前10時00分頃

発生日時：令和3年4月28日時間不明

死因等：老衰

概要：令和3年4月26日午前10時00分頃本剤を接種。同日、急性腎不全。
無尿。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：仙骨部褥瘡があり、増悪傾向であったため、老衰は進行していたと考えられる。

他要因の可能性の有無：有（老衰）

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：なし

(事例 27)

(1) 患者背景

91歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：ET9096

接種回数1回目

(3) 基礎疾患等

アルツハイマー型認知症、慢性心不全・陳旧性心筋梗塞（3年以上前）、胆のうドレナージ術後（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著変なし。

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年4月27日午前9時45分頃

発生日時：令和3年4月27日午後14時10分頃

死 因 等：無呼吸・心肺停止

概 要：令和3年4月27日午前9時45分頃本剤接種。同日午後12時頃心肺停止となり救急受診。速やかに挿管・心臓マッサージを開始。除細動器にて心拍は回復するも、瞳孔の対光反射なし、自発呼吸復帰せず。以後も徒手的に人工呼吸を継続。SpO₂は99-100%で、心拍は100-110（洞性頻脈）であったが自発呼吸は復帰せず。午後13時55分に家族の承諾のもと人工呼吸操作を終了後、約15分後に心拍も停止となり死亡確認となった。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連あり

報告者意見：接種会場では、接種後40分は観察時間をおき、著変ないことが確認されていた。アナフィラキシーの皮膚症状・粘膜症状は認められていないが、心肺機能が突然停止する原因が他に見当たらない。関与があると考ええる。

他要因の可能性の有無：有（慢性心不全、陳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。）

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：心肺停止が確認された時の状況が不明であり、血液検査値等の情報もなく、死亡後に剖検も行われていないため、死因を推定するための情報が著しく乏しい。

(事例 28)

(1) 患者背景

40歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：不明

接種回数不明

(3) 基礎疾患等

不明

(4) 症状の概要

接種日時：不明

発生日時：令和3年4月26日時間不明

死因等：心肺停止

概要：病歴と併用薬は現時点では不明。令和3年4月26日の朝、心肺停止で救急搬送され、死亡した。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

不明

報告者意見：不明。

他要因の可能性の有無：不明

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：なし

(事例 29)

(1) 患者背景

26歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：不明

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

片頭痛

併用薬：ベンゾジアゼピン系睡眠薬

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年4月28日時間不明

発生日時：令和3年5月3日昼頃（推定）

死因等：心肺停止

概要：令和3年4月28日、優先接種により1回目接種。5月3日午後21時30分頃、自宅で心肺停止状態で家族に発見された。午後22時6分、報告医療機関へ救急搬送。搬送時、すでに死後硬直を認め、心肺蘇生を行ったが、午後22時23分死亡確認。検視、死亡CTでは死因は不明。警察による死亡推定時刻は、5月3日昼頃。事件性に乏しいため、司法解剖は対象外との判断。病理解剖は、家族の希望なく未実施。家族の話では5月2日よりダイエットを開始。不眠のため、ベンゾジアゼピン系の睡眠薬を内服（ワクチン接種の2週間以内。）。基礎疾患は、片頭痛程度とのこと。

※5月26日下線部追記。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：報告医療機関は接種医療機関ではなく、心肺停止後の救急搬送先の医療機関。推定される心肺停止時刻から搬送までに時間経過しており、検査など情報不足。ワクチン接種から5日目の突然死ではあるが、情報不足のため因果関係は判断できない。

他要因の可能性の有無：無

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：なし

(事例 30)

(1) 患者背景

93歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：ET9096

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

関節リウマチ、深部静脈血栓症（抗凝固剤服用中）

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年4月22日午前10時25分頃

発生日時：令和3年4月26日午後12時15分頃

死因等：急性心筋梗塞、急性心不全、呼吸不全

※5月26日下線部追記。

概要：令和3年4月22日、新型コロナワクチン接種。翌23日14時頃、嘔吐。その後、血圧低下、酸素化不良あり（血圧 64/46 mmHg、SpO₂ 88 %）。外来を受診し、呼吸不全として入院となった。4月24日、尿流出不要のためフロセミド 10 mg 投与。その後も尿流出なし。入院時心電図にて、II、III、aVF の ST 上昇、前壁誘導で T 波異常あり。その後採血にてトロポニン T 陽性、CK-MB 陽性。急性冠症候群として当院で可能な範囲の治療を行うこととなった。ヘパリン 8000 U、ニトロール持続注射開始。尿流出なく、血圧も低いため、ハンプ 0.025 γ 投与。4月26日、酸素 15 L（リザーバーマスク）投与し、SpO₂ 80%-90%、心拍数 100-110 bpm 台で経過。ドパミン 3.0 mL/h で投与し、血圧 80-90 mmHg 台。呼吸促迫。4月26日午後12時15分、死亡確認。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：なし

他要因の可能性の有無：無

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：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。

(事例 31)

※本事例については、5月12日の合同部会にて接種医療機関からの報告内容を報告したが、その後、搬送先医療機関からも報告がなされたため、両者の報告内容を統合して記載。

(1) 患者背景

51歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：ER2659

接種回数2回目

(3) 基礎疾患等

(接種医療機関からの報告内容)

基礎疾患：肺胞低換気症候群、肥大型心筋症、肺高血圧、腎不全（透析中）

多数の医薬品に対するアレルギーあり。

※5月26日、下線部追記。

(搬送先医療機関からの報告内容)

15歳 膀胱手術、慢性腎不全、24歳 透析開始、30歳 副甲状腺摘出術、側弯症、
49歳 肺胞低換気症候群、肺高血圧、肥大型心筋症

(医療機関・企業からの報告・調査内容に基づき5月26日追記)

ワクチン接種2週間以内に投与された併用薬：シナカルセト塩酸塩(レグパラ錠)、炭酸ランタン(ホスレノールOD錠)、ビソプロロールフマル酸塩(ビソプロロールフマル酸塩錠)、ボノプラザンフマル酸塩(タケキャブ錠)、ピルジカイニド塩酸塩(サンリズムカプセル)

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年4月23日午後17時30分頃

発生日時：令和3年5月7日午前0時31分頃

死因等：心不全の増悪、心筋梗塞

概要：

(接種医療機関からの報告内容)

令和3年3月、4月に頻脈及び呼吸困難のためそれぞれ1回救急対応されている。4月23日17時30分にワクチン接種。30分の経過観察では異常なし。4月24日午前3時ごろより嘔気、呼吸苦が徐々に増悪した。午前4時30分に救急車にて接種医療機関とは別の医療機関を受診、入院した。血圧196/130 mmHg、脈拍115回/分、酸素を6L/分投与下でSpO₂ 95%、非侵襲的陽圧換気療法で管理。午前中に透析施行し除水後酸素投与は2L/分まで減量できた。4月25日38.5℃の発熱。4月26日透析中に2回心室頻拍となりAEDで回復した。心臓カテーテル検査にて左冠動脈主幹部の慢性完全閉塞病変と診断された。4月28日冠動脈バイパス手術施行。術後心肺機能低下しICUにてECMO管理。5月7日午前0時31分死亡。

(搬送先医療機関からの報告内容)

令和3年3月18日午後17時30分、コミナティ筋注（ロット番号：EP9605）の初回接種を受けた。30分間の観察期間中に問題は認められなかった。令和3年4月23日午後18時頃、ワクチン接種（2回目。透析日を1日ずらした。）4月24日午前0時頃から呼吸苦が出現し、明け方に救急車要請。午前4時半頃に当院に搬送され、心不全と診断。BP 196/130、HR 115、BT 37.0、SpO₂ 95（6L）。NPPVを開始し入院。午前9時半から透析で除水を施行。BT 38.2。その後、呼吸状態は改善傾向。4月26日透析開始時には酸素1Lまで減らせていた。午前10時35分Pulseless VT。午前10時37分AEDでDC施行し回復。同日に心カテ、3枝病変。IABP挿入。4月28日CABG。4月29日抜管、IABP抜去、VT、再挿管。PCPS。5月6日PCPS除去、徐々に血圧低下。5月7日午前0時31分に死亡確認。
※5月26日、下線部追記。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能（接種医療機関、搬送先医療機関とも）

報告者意見：

- ・接種医療機関：ワクチン接種時点で、慢性腎不全（透析中）、肺泡低換気症候群、肺高血圧症の疾患を持つ患者さんであった。また、令和3年3月以降に頻脈と呼吸苦のため2回救急対応を受けている。主治医の許可がありワクチン接種を行った。ワクチン接種後に症状の増悪がみられ、心不全の増悪にワクチン接種が影響している可能性を否定できない。心筋梗塞に関しては、心臓カテーテル検査の結果、左冠静脈主幹部の慢性完全閉塞であり、急性の血栓による閉塞ではなかった。
- ・搬送先医療機関：心不全発症の契機となった可能性はあるが、4月24日透析後

に呼吸状態は改善傾向となっており、4月26日以降の経過とは関連は無いと考える。

他要因の可能性の有無：

- ・接種医療機関：有（肺胞低換気症候群、肥大型心筋症、肺高血圧、腎不全（透析中））
- ・搬送先医療機関：有（元々心不全の既往あり）

(6) 専門家の評価

- 因果関係評価：γ
- 専門家コメント：なし

(事例 32)

(1) 患者背景

82歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：ER7449
接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

心疾患の既往あり。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。

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年4月26日午後14時45分頃

発生日時：令和3年4月27日午前11時41分頃

死因等：虚血性心疾患疑い

概要：令和3年、4月26日（月）午後14時45分コロナワクチン接種。午後18時15分顔面蒼白、口唇チアノーゼ出現。体温37.5℃、主訴「胸が苦しい」。午後19時30分嘔気出現。午後23時～翌日午前4時SpO₂ 85～91%、浅呼吸、軽度過呼吸あり、呼吸安息と呼吸苦を繰り返す。4月27日（火）午前8時30

分 末梢循環障害、冷感、四肢末端チアノーゼ。午前 10 時 30 分 呼吸・心停止確認。午前 11 時 05 分 接種医療機関とは別の医療機関の ER 陰圧室へ搬入。午前 11 時 41 分 死亡確認。原因究明にて、死亡時画像診断 (CT)、血液検査へ。午後 13 時 35 分 死因特定できず、検視。

(5) ワクチン接種との因果関係 (報告者の評価)

評価不能

報告者意見：搬送医療機関の医師より、死因は死後検査でも特定できず、虚血性心疾患疑いとの意見あり。ワクチン接種との因果関係は不明。

他要因の可能性の有無：有 (虚血性心疾患)

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：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。

(事例 33)

(1) 患者背景

76 歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EW4811

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

先天性嚥唾

服用薬：アスパラカリウム散剤、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

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年4月28日午後12時00分頃

発生日時：令和3年5月7日時間不明

死因等：脳梗塞（脳底動脈閉塞による脳梗塞）

概要：接種4日後（5月2日）に嘔吐と下痢が複数回あるため一時的に絶食として点滴治療を行った。5月6日腹部CTで明らかな異常はなく、全身状態の悪化がないことを確認して食事を再開した。当日は意識レベルの変化はなく、食事は全量摂取して入眠した。5月7日午前5時45分病室内で突然の意識障害（JCS 200）の状態を発見した。両眼球は内下方に偏移しており、痛覚刺激に対して上肢の動きに左右差を確認した。発見時末梢酸素飽和度 97%、血圧 128/73 mmHg、脈拍 58/分、体温 35.7℃であった。頭蓋内疾患（とくに脳底動脈閉塞による脳梗塞）を疑い、5月7日午前8時45分に頭部CTを施行した。頭蓋内出血はなく、脳梗塞は発症からの時間が短く明確な診断には至らなかった。しかし、症状経過及び頭部CTで出血性病変を確認できなかったことから、病名は脳梗塞（脳底動脈による脳梗塞）と診断した。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：病理解剖等は家族背景、社会背景など考えると提案はできないので、今回は頭部CTと症状経過からの診断とした。ワクチン接種から4日後の嘔吐、9日後の脳梗塞を強く疑う症状との因果関係も明確ではない。ワクチンはファイザー製であることから、ワクチン接種と9日後の脳梗塞様症状との因果関係も明確ではないと考えた。

他要因の可能性の有無：無

(6) 専門家の評価

○因果関係評価： γ

○専門家コメント：発症時の所見から脳血管障害の可能性も考えられるが、確定診断には至っておらず、死亡に至った経過についても情報は得られていない。ワクチン接種との因果関係も評価不能である。

(事例 34)

(1) 患者背景

97 歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EW4811

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

無

(4) 症状の概要

接種日時：令和 3 年 4 月 29 日午前 10 時 00 分頃

発生日時：令和 3 年 5 月 1 日午前 10 時 30 分頃

死 因 等：不明

概 要：令和 3 年 4 月 29 日午前 10 時ワクチン接種。5 月 1 日午前 10 時 30 分永眠。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：なし

他要因の可能性の有無：不明

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：なし

(事例 35)

(1) 患者背景

69 歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EP2163

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

基礎疾患：大動脈解離、前立腺がん

服用薬：リュープリン PRO 注射 22.5mg、ビカルタミド 80mg、オルメサルタン OD 20mg、ビソプロロール 2.5mg、アムロジピン OD 5mg

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年4月29日午後14時30分

発生日時：令和3年5月7日午前10時11分頃

死因等：胸部大動脈解離

概要：令和3年5月6日気分不良あり、食欲低下。5月7日午前9時自宅にてトイレに入室、入室後20分程度出てこないため、家族が確認したところトイレ内にて意識不明にて発見。午前9時20分心肺機能停止にて当院へ救急搬送される。午前10時11分蘇生処置を行うが反応せず、死亡確認。死亡時画像診断（CT）にて胸部大動脈解離あり。剖検は実施されなかった。

※5月26日、下線部追記。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：なし

他要因の可能性の有無：有（胸部大動脈解離）

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：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。

(事例 36)

(1) 患者背景

63 歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EW4811

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

無

(4) 症状の概要

接種日時：令和 3 年 4 月 30 日午後 13 時 30 分頃

発生日時：令和 3 年 5 月 3 日午前 10 時 30 分頃

死 因 等：脳底動脈瘤破裂、くも膜下出血

概 要：令和 3 年 4 月 30 日に本剤を接種。5 月 1 日は夜勤、5 月 3 日は休日だった。健康観察記録によると、5 月 3 日に体調変化なく、特に症状の自覚はなかった。5 月 3 日にショッピングモールで買い物中に突然の意識障害をきたし、報告医療機関（接種医療機関）とは異なる医療機関に救急搬送された。同院到着時、心肺停止の状態であり、心肺蘇生が行われたが、心拍再開は得られず死亡が確認された。死亡時画像診断にて、脳底動脈瘤破裂、くも膜下出血の診断に至り、死因と考えられた。ご家族の意向もあり、剖検は行われなかった。死亡を確認した脳外科医師は、死因と本剤接種には因果関係はないとコメントした。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：ワクチンとの因果関係は不明であり評価不能である。

他要因の可能性の有無：有（脳底動脈瘤破裂、くも膜下出血）

(6) 専門家の評価

○因果関係評価： γ

○専門家コメント：なし

(事例 37)

(1) 患者背景

70 歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EW4811

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

進行性核上性麻痺

(4) 症状の概要

接種日時：令和 3 年 4 月 30 日午後 13 時 37 分頃

※ 5 月 26 日下線部、訂正。

発生日時：令和 3 年 5 月 1 日午前 2 時 30 分頃

死 因 等：心肺停止

概 要：令和 2 年 7 月 22 日から当院入院中。発症時期ははっきりしないが、経過 5 年以上のパーキンソン症状。前院で進行性核上性麻痺の診断。令和 2 年 6 月頃から経口摂取徐々に困難。6 月 29 日前院に検査入院。臥床状態、全介助、嚥下訓練食の状態のまま当院に転院。眼球運動追視可。挺舌口唇に届かず、臥床状態。8 月後半、食事が食べられなくなり、9 月 2 日経鼻胃管挿入。経管栄養開始。以後継続。11 月 10 日インフルエンザワクチン接種。特に問題はなかった。11 月 13 日定期検査。WBC 6400。CRP 0.37。令和 3 年 4 月 30 日、状態は普段と変わりなく、午後 13 時 37 分コロナワクチンを接種。主治医らは、その後 15 分観察したが、首を左右に動かすのみで普段と変わりなし。ところが約 2 時間後、37.5℃の熱（血圧、SpO₂に変化なし）。その後変わりはなく、5 月 1 日午前 1 時 30 分時点では変わりなかったが、午前 2 時 30 分心肺停止状態で発見された。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：もともとパーキンソン症状あり。嚥下障害。咳嗽が少なく、普段痰がらみはないが吸引すると痰が引ける状態だった。今回ワクチンによる微熱で痰が増え、喀痰排出困難により死亡に至ったとも考えられる。

他要因の可能性の有無：不明

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：なし

(事例 38)

(1) 患者背景

95 歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：ER7449

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

心不全、狭心症あり。アレルギーなし。

※5 月 26 日、下線部追記。

(4) 症状の概要

接種日時：令和 3 年 4 月 30 日午後 14 時 15 分頃

発生日時：令和 3 年 5 月 5 日午前 4 時 50 分頃

死 因 等：狭心症の疑い

概 要：心不全はあるが、内服のみで元気に過ごされていた。ワクチン接種後翌日より 37℃台の発熱が続いていた。令和 3 年 5 月 5 日午前 2 時 50 分より胸痛出現し、ニトログリセリンを舌下投与するも改善せず、4 時 50 分に心肺停止し、死亡確認。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：元々心疾患あるが、ワクチン接種後より発熱が続いており、因果関係が否定できない。

他要因の可能性の有無：有（心筋梗塞、心不全等）

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：なし

(事例 39)

(1) 患者背景

90歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：不明

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

無急性膵炎（発生日不明）

※5月26日下線部追記。

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年5月6日午前10時30分頃

発生日時：令和3年5月6日午後時間不明

死 因 等：嘔吐による気道閉塞

概 要：令和3年集団接種のため施設のホールにて接種し、20分～30分の観察後、問題ないとの判断で帰室される。さらに2時間後自室で急変され、救急搬送となるが、搬送先で死亡確認となる。

(医療機関・企業からの報告・調査内容に基づき 5 月 26 日追記)

令和 3 年 5 月 6 日午前 10 時 30 分、本剤の初回接種を受けた。ショートステイ(介護施設/高齢者生活施設)にてワクチン接種後約 1 時間経過時、嘔吐後に呼吸停止・心停止を来したため救急搬送された。

(5) ワクチン接種との因果関係 (報告者の評価)

評価不能

報告者意見：死亡解剖の結果報告で因果関係を評価すべきである。

他要因の可能性の有無：有 (吃逆)

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント:死因を検討するための情報が得られておらず、評価不能である。

(事例 40)

(1) 患者背景

53 歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：ER2659

接種回数 2 回目

(3) 基礎疾患等

上部食道癌既往、詳細不明、定期フォロー中

(4) 症状の概要

接種日時：令和 3 年 4 月 14 日午前 10 時 10 分頃

発生日時：令和 3 年 4 月 16 日早朝 (時間不明)

死 因 等：自殺 (縊死)

概 要：令和 3 年 3 月 24 日、当院にて 1 回目の接種。接種後特に症状なし。4 月 14 日、2 回目の接種。接種後 30 分間は安静にて経過観察を経てその日の日

勤業務遂行。勤務中の体調不良の訴えはなかった。翌4月15日は公休日であった。4月16日早朝、自宅で死亡が確認された（縊死）。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：新型コロナワクチン接種と自死との因果関係は不明であるが、例えばタミフルによる小児の異常行動等に類する脳・精神への影響があり得るかもしれないと考えたので、注意喚起の意味で報告した。科学的な根拠は全くない。

他要因の可能性の有無：有（上部食道癌既往）

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：なし

(事例 41)

(1) 患者背景

92歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：ET3674

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

心不全

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年4月16日午後14時00分頃

発生日時：令和3年5月3日時間不明

死因等：心不全の増悪

概要：3月上旬より心不全による浮腫が増強。4月16日日本剤接種日は特に症状の変化はなかったが、4月27日朝より血圧低下、酸素濃度の低下がみられ、

同日、報告医療機関とは別の医療機関に入院。心不全の悪化にて5月3日死亡された。本剤の接種と今回の死亡との因果関係はないと思われる。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連なし

報告者意見：なし

他要因の可能性の有無：無

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：なし

(事例 42)

(1) 患者背景

75歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：ET9096

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

認知症、心室細動、蜂窩織炎（右手背、治癒傾向であった。）

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年4月20日午前10時19分頃

発生日時：令和3年5月2日時間不明

死因等：心疾患

概要：平成30年1月26日当院にアルツハイマー型認知症のため通院あり。令和2年11月～意識消失発作を繰り返した。12月3日認知症に伴う症状のため、当院精神科に入院。12月14日心電図により心室性頻脈が疑われ、他の医療機関の救急外来を受診、その後当院に帰院。4月1日、13日に失神あり。4月25

日～活気乏しく、意識障害を伴う。5月2日死亡確認。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連なし

報告者意見：心疾患による死亡と考えられる。

他要因の可能性の有無：無

(6) 専門家の評価

○因果関係評価： γ

○専門家コメント：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。

(事例 43)

(1) 患者背景

41歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：ER7449

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

脳血管攣縮症候群

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年4月20日午後13時00分頃

発生日時：令和3年5月11日午後18時00分頃

死因等：脳幹梗塞

概要：令和3年4月20日に新型コロナワクチン1回目接種。接種直後は大きな副反応なし。5月6日午後19時15分頃、目眩、頭痛が出現。病院（接種医療機関）の外來入り口でうずくまり動けなくなっていた。この時血圧170 mmHg台。当直医の診察を受け、救急車で接種医療機関とは他の医療機関へ搬送、午

後 21 時頃に到着。搬送時に会話はできていた。MRI を施行するも異常所見なく、点滴静脈注射（DIV）を実施。当日帰宅。5 月 7 日～5 月 11 日自宅療養。5 月 11 日午前 4 時、体調不良のため救急車で再度搬送医療機関へ搬送。午前 6 時 30 分意識消失。同日午後 18 時逝去、脳幹梗塞と診断された。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：脳血管攣縮による梗塞が最も疑われるが、血栓症との関連も否定しえない。

他要因の可能性の有無：有（脳血管攣縮症候群）

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：なし

(事例 44)

(1) 患者背景

73 歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：ER2659

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

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。）。

(4) 症状の概要

接種日時：令和 3 年 4 月 21 日午前 11 時 30 分頃

発生日時：令和3年4月27日午後（時間不明）

死因等：不明、心疾患の疑い

概要：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。）。令和3年4月21日午前11時30分、本剤接種（初回投与、左腕）。4月27日午後（予防接種の6日後）、心肺停止を発症し、死亡した。剖検は行われなかった。なお、本剤接種の4週間以内に他のワクチンの接種は受けていなかった。予防接種の前に、COVID-19とは診断されていなかった。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

不明

報告者意見：死因は不明だが、心疾患の疑い。

他要因の可能性の有無：不明

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：なし

(事例 45)

(1) 患者背景

88歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：ER9480

接種回数 1回目

(3) 基礎疾患等

脳梗塞の既往、片麻痺、高血圧、抗血小板薬（バッサミン服用中）

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年4月21日13時30分頃

発生日時：令和3年5月1日午前2時40分頃

死因等：誤嚥性肺炎、喀痰による窒息

概要：家族によれば、接種前日までは発熱はなく、接種後、発熱、嘔吐がみられた、とのこと。令和3年4月21日午後13時30分ワクチン接種。4月22日午前0時45分発熱(38.4℃)あり。アセトアミノフェン(カロナール)を内服。23日午後19時、熱は38.3℃。24日正午、経口摂取しなくなったため、輸液を開始し、上下肢の浮腫が出現。その後、浮腫が続くも、体温は37℃前後で推移。4月27日嘔吐、嘔気あり。4月28日嘔吐、嘔気がなくなったため、経口摂取開始するも、嘔気が見られたため中止。上下肢浮腫、腹部膨満軽減傾向。その後も経口摂取量が少なく嘔気がみられることもあったため、経口摂取中断を繰り返す。29日吹き出し様の呼吸あり。肺雑音はなし。4月30日午後19時30分嘔吐あり、呼吸不規則となる。5月1日午前1時30分下顎呼吸、その後呼吸停止となり心臓マッサージするも回復せず、午前2時40分死亡確認。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：ワクチンとの因果関係は不明で、関連性は低いと考える。

他要因の可能性の有無：有（誤嚥性肺炎、喀痰による窒息）

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：発熱の原因としてはワクチン接種が最も考えやすいが、その後生じた上下肢の浮腫、嘔気嘔吐、腹部膨満については検査所見を含む詳細な情報が得られておらず、死亡との因果関係を検討できない。ワクチン接種との因果関係も評価不能である。

(事例 46)

(1) 患者背景

25歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：ER7449

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

無

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年4月23日午後16時00分頃

発生日時：令和3年4月27日午後21時30分頃

死因等：精神異常、自殺

概要：病院内で、医薬品（KCL）を無断で持ちだしている行為を発見され暴れ、取り押さえられる事件があった。精神科診察により、妄想状態、精神障害と診断され、精神科病院へ家族が乗用車で搬送中に、家族の制止を振り切り飛び降り死亡するに至った。これまで精神疾患の既往はなく、通常に勤務。この行為の4日前（金曜日）に新型コロナワクチン（ファイザー）接種を受けている。土、日の行動は不詳であるが、38度の発熱はあったらしい。前日26日（月）は37.1度の発熱あり、休息指示を受けた。事象発生日当日（火）も37.9度の発熱あり。ワクチン接種が誘因となった疑いを否定できず報告するもの。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：ワクチン接種が誘因となった可能性あり。

他要因の可能性の有無：有（幼小児時に発熱で異常行動が一回あった。）

(6) 専門家の評価

○因果関係評価： γ

○専門家コメント：一旦解熱した後に再び発熱しており、ワクチン接種以外に発熱の原因となる病態が存在した可能性も考えられる。幼小児期に発熱時の異常行動が1度認められたとのことであるが、今回の発熱が異常行動に与えた影響は不明であり、ワクチン接種との因果関係も不明である。

(事例 47)

(1) 患者背景

47 歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：ER7449

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

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。

(4) 症状の概要

接種日時：令和 3 年 4 月 27 日午前 10 時 00 分頃

発生日時：令和 3 年 5 月 2 日午前 9 時 18 分頃

死 因 等：肺塞栓

概 要：令和 3 年 5 月 2 日早朝、苦しみだし、トイレで心肺停止し接種医療機関とは別の医療機関に救急搬送された。アドレナリン投与などで、心拍再開、心静止を繰り返し、同日午前 9 時 18 分死亡判定された。その 2～3 日前から性器出血、体調不良がみられていた。頭部～胸部 CT、頭部内に死因となる所見なく、大動脈解離などの所見もなかった。心エコーで右心負荷の所見あり。経過からは肺塞栓が疑われた。D-ダイマーは 41.9 $\mu\text{g/mL}$ と高値であった。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連あり

報告者意見：重篤な疾患のない 47 歳の健康な女性が、コミナティ接種後 5 日で死亡。コミナティの副反応の可能性が高いと考え報告した。

他要因の可能性の有無：無

(6) 専門家の評価

○因果関係評価： γ

○専門家コメント：子宮腺筋症は血栓塞栓症のリスク因子であることが知られている。肺塞栓がワクチン接種後のタイミングで偶発的に起こった可能性がある。肺

塞栓の発現を本剤の作用機序等によって説明することは困難である。

(事例 48)

(1) 患者背景

79 歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EW4811

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

基礎疾患：心房細動、ワーファリン内服中

(4) 症状の概要

接種日時：令和 3 年 4 月 30 日午後 18 時 00 分頃

発生日時：令和 3 年 5 月 5 日午後 23 時 00 分頃

死 因 等：急性心筋梗塞、脳梗塞

概 要：令和 3 年 4 月 30 日午後 18 時頃、コミナティを左上腕に筋注。接種 6 時間後の 5 月 1 日午前 0 時頃から耐えがたい胸部圧迫感あり、午前 7 時来院。心電図、心房細動、心拍数 82。V5-0.04mV ST 低下あり。狭心症疑い、ミオコールスプレー 2 puff 行う。胸痛軽減するが、胸部違和感残存。採血で AST 112。LDH 361、CPK 1110 と筋酵素上昇。トロポニン T (+) のため、別医療機関に相談。急性心筋梗塞疑いでヘリ搬送。心電図、心エコー所見で急性側壁急性心筋梗塞の診断。保存的加療。5 月 5 日早朝、左中大脳動脈血栓性脳梗塞発症。広範囲梗塞のため、tPA 投与できず、脳ヘルニアが原因と考えられる心肺停止で、5 月 5 日午後 23 時 59 分永眠。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：コミナティ接種と急性心筋梗塞、その後の血栓性脳梗塞については、経時的には関連ありそうな印象。

他要因の可能性の有無：有（基礎疾患（心房細動））

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：心筋梗塞直接の死因となった脳梗塞については、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。ワクチン接種と心筋梗塞発症および脳梗塞発症の因果関係は評価不能である。

(事例 49)

(1) 患者背景

81 歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EW4811

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

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」に「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。

(4) 症状の概要

接種日時：令和 3 年 5 月 8 日午後 13 時 30 分～14 時 30 分頃

発生日時：令和 3 年 5 月 9 日時間不明

死 因 等：喘息の増悪

概 要：令和 3 年 5 月 8 日午後 13 時 30 分～14 時 30 分 新型コロナワクチンの予防接種。午後 16 時 30 分頃から症状発生（呼吸苦、喘鳴、呼気困難等、SpO₂ 94% room air）。午後 19 時 49 分に当院救急外来受診、点滴静注（ソルデム 1 輸液 200mL 1 瓶＋ソル・コーテフ静注用 250mg 1 瓶）、吸入（ベネトリン吸入液 0.3mL

+生理食塩水 2.0mL) 実施。点滴終了後も SpO₂ (89~91%) 低下傾向、喘鳴の増悪を認めた。接種後副反応の可能性もあり経過観察目的で午後 22 時 00 分入院となる。入院時午後 22 時 00 分より酸素吸入開始 (3L/分、SpO₂ 89~92% room air)、労作時喘鳴の増悪。9 日午前 3 時 30 分より喘鳴の増強と SpO₂ 低下により酸素流量変更 (5L/分 SpO₂ 89~90%)。午前 6 時 52 分酸素流量維持 (5L/分 SpO₂ 89~94%)。午前 8 時 31 分デカドロン注射液 3.3 mg 1A 静注。午前 9 時 50 分 SpO₂ 低下により酸素流量変更 (10L/分 SpO₂ 88~89%)、PCR 検査実施 (陰性)、意識障害 (JCS-2)。午前 11 時膀胱留置カテーテル設置。午前 11 時 20 分 タゾピペ配合点滴静注用バッグ 4.5mg 投与 (合計 2 キット) (SpO₂ 89%)。午後 14 時 40 分摘便施行 (グリセリン浣腸液 50% 60mL)。午後 14 時 50 分フロセミド注 20mg 1A。午後 16 時 00 時呼吸停止 (JCS-300)、心臓マッサージ開始。

(5) ワクチン接種との因果関係 (報告者の評価)

評価不能

報告者意見：なし

他要因の可能性の有無：無

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：なし

(事例 50)

(1) 患者背景

77 歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EX3617

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

基礎疾患：腎臓病 (現在症状は落ち着いている)、糖尿病、認知症

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年5月9日午後15時20分頃

発生日時：令和3年5月10日午前7時16分頃

死因等：心臓疾患疑い

概要：既往歴は糖尿病、認知症。令和3年5月9日新型コロナワクチン接種。接種前より体調不良あり、接種後夕食は食べていない。最終生存確認、5月10日午前1時。5月10日午前6時、家族が起こしに行ったところ、心臓停止状態であり、当院に救急搬送。午前6時47分病院着。挿管、ルート確保にてアドレナリン2回投与も心拍再開せず。午前7時16分死亡確認、採血、CT施行。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：CTで明らかな頭蓋内出血、大動脈解離なし。気管支内に水がたまっている。胸水貯留あり。心臓疾患疑い。

他要因の可能性の有無：不明

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：なし

(事例 51)

(1) 患者背景

88歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EX3617

接種回数1回目

(3) 基礎疾患等

脳梗塞後遺症（2010）、抗凝固剤特に使用せず。

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年5月10日午前10時15分頃

発生日時：令和3年5月11日午後14時20分頃

死因等：嚥下性肺炎、脱水、高ナトリウム血症

概要：もともと脳梗塞による左半身マヒがあり、時に嚥下障害があった。また、衰弱傾向にあり、令和3年3月28日から3月30日までは、食べられなくなり補液したこともあった。5月11日に呼吸困難意識障害を発症し、脳血管疾患も考えて、他院を受診したが、CT、レントゲンの結果、脳血疾患ではなく、嚥下性肺炎、脱水、高ナトリウム血症による意識障害であると診断された。JCS 300だが時に痛いと言及しあり。体温 36.7 度。血糖 (BS) 124。胸部レントゲンで右肺の広範性浸潤影。SpO₂ 83~89% (酸素 10L マスクの下で)。その後、抗生剤 (ユナシン S 3.0g、クラビット 500 mg バッグ、ソリタ-T 3 号、補液) などを用いていた。

(5) ワクチン接種との因果関係 (報告者の評価)

関連なし

報告者意見：予防接種の翌日だが、衰弱・誤嚥が以前からあったこと、典型的な誤嚥性肺炎の所見だったこと、Na が 168 と高かったことなどから、たまたま接種翌日に発症したものと考えた。

他要因の可能性の有無：有 (脳梗塞による左半身マヒ、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。)

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：なし

(事例 52)

(1) 患者背景

83 歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：ET3674

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

無

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年5月10日午後13時30分頃

発生日時：令和3年5月11日午後17時47分頃

死因等：食事の残留物による窒息

概要：令和3年5月11日午後16時30分頃、夕食時座った状態で意識消失しているところを発見される。外来搬送し、気管内挿管、心マッサージにて心肺蘇生を試みる。一旦心拍再開するも再度心拍停止。自発呼吸もなく、5月11日午後17時47分死亡確認となる。気管内挿管時、咽頭内に食物残渣が多量にあり、窒息が原因と考えられる。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連なし

報告者意見：不慮の事故（窒息）による死亡例であり、新型コロナワクチンとの関連はないと考える。

他要因の可能性の有無：無

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：なし

(事例 53)

(1) 患者背景

95歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EW4811

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

肝臓疾患

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年5月10日午後14時30分頃

発生日時：令和3年5月13日時間不明

死因等：脳出血

概要：令和3年5月10日に1回目接種。5月12日午後22時、自室で声をあげて倒れており呼びかけに反応なく救急要請、当院搬送となる。左視床～被殻を主症として広範な脳出血あり。脳ヘルニアの状態。救命困難のため看取りの方針となる。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：なし

他要因の可能性の有無：有（高血圧性脳出血）

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：なし

(事例 54)

※本事例については、接種医療機関及び搬送先医療機関それぞれから副反応疑い報告がなされているため、記載内容は両者の報告内容を統合したものです。

(1) 患者背景

95歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：ER9480

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

(接種医療機関からの報告内容)

無

(搬送先医療機関からの報告内容)

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

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年5月11日午後13時45分頃

発生日時：令和3年5月11日午後20時24分頃

死 因 等：不明 (接種医療機関、搬送先医療機関ともに)

概 要：

(接種医療機関からの報告内容)

夕食時少量の食事量であった。食後、歯磨き中意識消失。心停止。午後19時より蘇生処置開始。気管挿管、点滴 (ラクテック注 500mL)、ボスミン1A。他の医療機関へ緊急搬送、死亡が確認された。5月13日午前9時30分より、司法解剖が実施された。冠動脈の高度の狭窄を認める、不詳の死との診断。

(搬送先医療機関からの報告内容)

ワクチン接種前、普段と同じ様子で過ごしていた。令和3年5月11日午後13時45分 ワクチン接種。接種後も特別に異常認めず。午後18時、入所施設にて夕食摂取。ムセなく。午後18時30分自分で歯磨きしている様子を施設職員が確認。午後18時40分施設職員に、本人の意識がないことが確認された。このときの血圧は150台。午後18時55分心肺停止状態となり、午後19時00分心肺蘇生開始。当院へ救急搬送された。午後20時24分までに、心臓マッサージ、人工呼吸、挿管、アドレナリン投与10回行うも心肺再開せず、死亡診断とした。血液検査でWBC 8,700、CPK 1,129、CPKMB 115、トロポニン 1.070、CRP 1.04。胸部

CTにて、左下肺に浸潤影を認めた。肺炎や心筋梗塞の可能性が考慮されるが、1時間以上にわたる心肺蘇生の影響でも説明がつく範囲。司法解剖が行われたが、死亡原因不詳、ワクチンとの因果関係不明との解剖結果であった。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能（接種医療機関、搬送先医療機関ともに）

報告者意見：

- ・接種医療機関：今後、数か月をかけて法医学教室にてさらなる調査を予定。ワクチン接種がなければ、心疾患として矛盾はない。
- ・搬送先医療機関：死亡原因を肺炎とするには、発熱・咳・痰の病歴に乏しい。95歳女性であり、胸痛を認めなかった心筋梗塞の可能性はありえるが、長時間の心肺蘇生後の検査であり、確定診断は困難である。コロナワクチンの影響とするには、直後に何も症状はない点が気になる。ただ、今後の症例集積状況によっては、今回のエピソードがコロナワクチンの影響であったと後から結論づけられる可能性は残していると考ええる。

他要因の可能性の有無：

- ・接種医療機関：有（高齢）
- ・搬送先医療機関：有（他要因の可能性はあるが、因果関係不明）

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：γ

○専門家コメント：なし

(事例 55)

※本事例については、接種医療機関及び解剖実施医療機関それぞれから副反応疑い報告がなされているため、記載内容は両者の報告内容を統合したもの。

(1) 患者背景

87歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EW4811

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

(接種医療機関からの報告内容)

無

(解剖実施医療機関からの報告内容)

脳梗塞（7年前）

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年5月12日午後13時45分頃

発生日時：令和3年5月12日夜頃（推定）

死 因 等：くも膜下出血（接種医療機関、解剖実施医療機関ともに）

概 要：

(接種医療機関からの報告内容)

接種者は施設に入所している方で接種の翌日朝に施設の職員が訪室するとソファで座った状態で亡くなっておられた。床にて嘔吐した形跡があった。その後死因解明のため検視が行われ、死因は内因性のくも膜下出血で死亡推定時刻は接種当日の夜頃とのこと。

(解剖実施医療機関からの報告内容)

令和3年5月12日午後18時35分に夕食を摂ったのを確認したのが最終生存確認。翌13日午前7時45分頃、入居先の介護付き老人住宅のヘルパーが部屋を訪問したところ、椅子に座った状態で嘔吐し死亡しているのが発見されたもの。翌14日に調査法解剖が実施され、くも膜下出血と診断された。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能（接種医療機関、解剖実施医療機関ともに）

報告者意見：

- ・接種医療機関：なし
- ・解剖実施医療機関：本屍は7年前に脳梗塞の既往があるが、ワクチン接種時はADL自立し、骨粗鬆症薬1剤のみ内服し抗凝固薬・抗血小板剤等の内服はなかった。

解剖所見として、脳底動脈に動脈瘤を確認できなかった。ワクチン接種との因果関係は評価できないが、類似症例が過去に複数報告されていることから、報告した。死体現象から、発症及び死亡日時は令和3年5月12日夜頃と推定する。
他要因の可能性の有無：無（接種医療機関、解剖実施医療機関ともに）

(6) 専門家の評価

- 因果関係評価：γ
- 専門家コメント：なし

(事例 56)

(1) 患者背景

95歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：ER9480
接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

高血圧（罹患中かは不明）、併用薬：フロセミド、ツロブテロール

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年4月20日時間不明

発生日時：令和3年4月25日時間不明

死因等：脳梗塞

概要：4月20日日本剤接種（1回目）。4月25日死亡。死因は脳梗塞であった。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：コミナティと脳梗塞の因果関係は、現段階では不明。

他要因の可能性の有無：不明

(6) 専門家の評価

- 因果関係評価：評価中
- 専門家コメント：評価中

(事例 57)

(1) 患者背景

80 歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：ER9480
接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

心疾患、関節リウマチ、気管支拡張症

(4) 症状の概要

接種日時：令和 3 年 4 月 20 日時間不明

発生日時：令和 3 年 5 月 1 日時間不明

死 因 等：脳梗塞

概 要：4 月 20 日初回ワクチン接種。27 日入院。5 月 1 日死亡。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：コミナティと脳梗塞の因果関係は、現段階では不明。

他要因の可能性の有無：不明

(6) 専門家の評価

- 因果関係評価：評価中
- 専門家コメント：評価中

(事例 58)

(1) 患者背景

94 歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：不明

接種回数不明

(3) 基礎疾患等

認知症、尿失禁、睡眠不足、腰痛、疼痛

(4) 症状の概要

接種日時：令和 3 年 4 月 23 日時間不明

発生日時：令和 3 年 4 月 24 日午後 18 時 27 分頃

死 因 等：腸閉塞、血管性の腸間膜閉塞

概 要：患者は、進行中の認知症を有する 94 才の女性であった。併用薬剤は不明。

令和 3 年 4 月 20 日午後 22 時 45 分、患者は何度もナースコールにて「助けて！助けて！」と言った。患者はベッドに横になって、体が痛くて動くことができないと言った。腸閉塞の徴候か、又は腰椎と仙骨部が考慮された。同時に、尿失禁が確認された。バイタルサインの異常は見られなかった（尿閉は考慮された。）。介護施設職員が、「明日の朝お部屋に伺います、ゆっくり休んでください。」と患者に説明すると、患者は落ち着いた。

4 月 21 日朝、患者は礼を言うために、施設職員と 1 階の事務所に降りた。内科医が 5 階の居室へ向かったところ、患者は事務室前で体温測定をしていた。午前 8 時 45 分、体温 36.5 度、血圧 121/59、脈拍数 49 と異常はなかった。患者は、心配気味であった。午前 9 時 00 分過ぎ、医師が訪室。午前 9 時 08 分、体温 36.0 度、血圧 121/67、脈拍数 67、SpO₂ 98%。施設職員が患者の部屋を訪問する頃には、患者は敷タオルを洗濯していて、職員の援助で洗濯物を掛けていた。患者の歩行はふらつきあり、寝不足で体がきついと訴えたので、患者は居室で休むように言われた。午前 10 時 20 分、患者はベッドに寝ていた。腰痛があったので、患者は自分でベッドから起き上がることができないと訴えた。血圧 139/48、脈拍数 61 で、すこし体が熱っぽい感じであった。患者は、医師が

体を起こそうとしてもすぐに横になろうとした。患者は、体を壁側に向けて横になっていると楽だと言った。入浴は、中止された。午前11時50分、患者はナースコールをした。患者は腕と体が壁とベッドの間で落ちた状態であった。患者は、自分の体がそこに吸い込まれると言った。施設職員は患者の体を起こして、再び転落することのないように、クッションを間に入れた。体温 37.0 度、血圧 124/64、脈拍数 64、SpO₂ 96%。午後 14 時 00 分から午後 15 時 00 分、患者はリクライニング車椅子で外来患者クリニックにいた。主訴は全身の痛みで、患者が両股関節を動かしたとき、頭痛はみられなかった。打撲もしくは転落による疼痛はなかった。施設患者はよく全身の疼痛を訴えるため、主治医は認知症に伴う行動的及び心因的徴候（BPSD）の一種であると考えた。その後のフォローアップ状況は、明確ではなかった。

4月22日、当日の患者の状況は不明。

4月23日、患者は、COVID-19 ワクチン接種のために車椅子で1階に降りた。問診時に患者から体の訴えは特になかった。筋肉内注射にて本剤の接種を受けた。投与回数は不明。およそ1時間経過観察されたが、異常は確認されなかった。患者は、通常どおり夕食を摂った。

4月24日午前5時00分、患者は嘔吐した。その後、4回の嘔吐があった。患者は朝食を摂ることができなかった。午前10時30分、介護施設は、茶褐色の吐物と唾液の嘔吐と、体温(36.4度)、脈拍数(65)、SpO₂(93%)、血圧(168/75)を記録した。午後13時30分、患者はリクライニング車椅子で外来で診察された。患者は問いかけに微笑んだが、発語ははっきりしなかった。体温 36.5 度、血圧 152/82、脈拍数 87、SpO₂ 99%。聴診、特に雑音なし。腹部圧痛なし、腸音正常。嘔吐の原因は、不明であった。処置は、ソルデム 3A 1000mL 1本とメトクロプラミド塩酸塩（プリンペラン）1アンプルであった。午後17時50分、訪室時、患者に呼吸異常はなかったが、呼名に閉眼したままであった。午後18時00分、訪室時、患者の呼吸停止が確認された。モニターは、フラットであった。一口嘔吐の跡があった。午後18時27分、患者の家族が来院した。2人の姪の立会いで患者の死亡が確認された。死亡原因究明のため、死亡時画像診断（全身CT）が施行された。頭部CT急性脳出血なし、梗塞なし。胸部CT明らかな肺炎、胸水なし、気管支内で窒息疑わせる嘔吐なし。心肥大あるも、心不全兆候なし。腹部CT小腸・大腸にニーガーあるも閉塞部位不詳。本剤によるアナフィラキシーなし。午後19時56分、患者家族への詳細説明後、更なる死亡原因究明のための病理解剖実施についての質問がなされたが、家族は、患者

が十分に頑張ったため大往生と考えて剖検を断った。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：病理解剖が未実施で死因が特定されなかったが、死亡時画像診断の結果から腸閉塞（血管性の腸間膜閉塞）が死因の可能性が高いと考えた。

他要因の可能性の有無：不明

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：評価中

○専門家コメント：評価中

(事例 59)

(1) 患者背景

86 歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：ET9096

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

心臓病（服用中の薬：血をサラサラにする薬、その他）

(4) 症状の概要

接種日時：令和 3 年 4 月 26 日午後 0 時 00 分頃

発生日時：令和 3 年 5 月 8 日午前 11 時 00 分頃

死 因 等：不明

概 要：令和 3 年 5 月 11 日に家族から脳梗塞で週末入院した旨連絡を受ける。その後詳細を確認するため、家族に連絡を取ろうとするも連絡がつかなかったため、5 月 14 日にとりあえず詳細不明で一報を報告した。5 月 17 日に家族から亡くなった旨連絡を受けたため、後日詳細な内容を確認させていただきたい

旨了承を得た。詳細報告書の作成後に改めて最終報告を行う予定。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：家族より詳細な患者情報及び症状の推移を確認する予定であるため現状では不明な点が多い。最終報告にて記載する。

他要因の可能性の有無：有（心臓病のため）

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：評価中

○専門家コメント：評価中

(事例 60)

(1) 患者背景

84 歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：ET3674

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

高血圧症、糖尿病、肺がん、オルメサルタン（40） 1 錠/日、バイアスピリン（100） 1 錠/日、テネリア（20） 1 錠/日

(4) 症状の概要

接種日時：令和 3 年 4 月 28 日午後 13 時 20 分頃

発生日時：令和 3 年 5 月 11 日時間不明

死 因 等：虚血性心疾患

概 要：令和 3 年 4 月 30 日午前 3 時呼吸苦の訴えあり。午前 6 時 30 分接種医療機関とは他の医療機関に救急搬送。心臓カテーテル治療。検査実施（3 枝病変）。入院中、心室細動併発し、再度除細動後、心臓カテーテル治療。5 月 11 日心不

全となり改善せず。死亡。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：主治医の話では、動脈硬化が強く因果関係ははっきりしない（はっきりとは言えない）との意見。基礎疾患による発症の可能性を考える。

他要因の可能性の有無：不明

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：評価中

○専門家コメント：評価中

(事例 61)

(1) 患者背景

93 歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EX3617

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

認知症のお薬を服用中

(4) 症状の概要

接種日時：令和 3 年 5 月 2 日午前 9 時 00 分頃

発生日時：令和 3 年 5 月 15 日午前 9 時 00 分頃

死 因 等：肺動脈血栓塞栓症、上腸間膜動脈血栓症、肺血症性ショック、
消化管出血

概 要：令和 3 年 5 月 2 日に本剤を接種。5 月 3 日から 37 度の発熱を認め往診
医が診察し、誤嚥性肺炎を疑いレボフロキサシンが処方された。COVID-19 は PCR
検査で陰性だった。5 月 14 日午前までは発熱以外は食事も摂取できていて問題

なく過ごしていた。長女が午後 13 時に仕事から帰宅したところ、患者が不穏で呼吸苦を認めたため、救急車を要請し、当院救急外来を受診した。バイタルサインでは体温 36.7 度、血圧 63/50 mmHg、脈拍 130/分、呼吸数 35/分、SpO₂ 92% (FiO₂ 100%)。身体所見では口腔内に黒色嘔吐を認め、腹部に圧痛を認めた。また、全身に紫斑及び皮膚びらんを認めた。血液検査では WBC 32,000/ μ L、CRP 3.5mg/dL、BUN 165mg/dL、CK 953U/L、Cr 3.5mg/dL、Dダイマー 100 μ g/mL 以上だった。胸腹部単純 CT では胆石症以外所見はなかった。以上から、肺動脈血栓塞栓症、上腸間膜動脈血栓症、肺血症性ショックを疑い集中治療室に入院となった。その後、ノルアドレナリン、ピトレシンを併用したが血圧が保てず翌日 5 月 15 日午前 9 時頃永眠となった。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：なし

他要因の可能性の有無：無

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：評価中

○専門家コメント：評価中

(事例 62)

(1) 患者背景

61 歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：不明

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

不明

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年5月2日時間不明

発生日時：令和3年5月9日時間不明

死因等：くも膜下出血

概要：令和3年5月2日、(ワクチン接種日)、集団接種会場にてコミナティの接種を受けた(1回目)。5月9日(ワクチン接種の7日後)、くも膜下出血にて死亡した。患者の病歴と併用薬は、現時点では不明。

(5) ワクチン接種との因果関係(報告者の評価)

評価不能

報告者意見：なし

他要因の可能性の有無：不明

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：評価中

○専門家コメント：評価中

(事例 63)

(1) 患者背景

67歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：不明

接種回数 1回目

(3) 基礎疾患等

大腸ポリープ

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年5月9日時間不明

発生日時：令和3年5月19日時間不明

死 因 等：心タンポナーデ

概 要：令和3年5月9日に1回目の本剤接種。2日ほど筋肉痛の訴えあり、以降調子が悪いと言ってだるそうにしていたが、ウォーキングはできていた。5月19日、テニスプレー中に卒倒して救急要請。心肺機能停止（CPA）にて救急搬送される。心エコーで心嚢液貯留が認められ、排液を行う。無脈性電気活動（PEA）から心静止（asystole）へ移行、死亡となる。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：なし

他要因の可能性の有無：無

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：評価中

○専門家コメント：評価中

(事例 64)

(1) 患者背景

89歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：ER9480

接種回数2回目

(3) 基礎疾患等

高血圧症、脳梗塞、急性大動脈解離術後、閉塞性肺疾患、胃瘻造設術後、前立腺肥大症

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年5月10日午後15時00分頃

発生日時：令和3年5月16日午前4時50分頃

死 因 等：急性心停止、老衰

概 要：新型コロナワクチンは令和3年4月19日に1回目（ER9480）、5月10日に2回目（ER9480）を接種した。5月4日に体幹、四肢に発疹が出現したため、近医を受診し、抗ヒスタミン剤で軽快した。その他には1回目、2回目とも、皮膚症状、循環器症状、呼吸器症状、消化器症状を認めず熱発もなかった。5月14日基幹病院を定期受診し、その後当院を受診した。特に異常は認めなかった。同日夜に SpO₂ 低下（84～86%）となり、救急病院を受診し、胸部 CT、頭部 MRI、採血などが行われたが異常なく、状態も改善した。5月16日普段と変わりなく良好な状態であった。5月16日朝午前4時50分オムツ交換時に突然呼吸停止、チアノーゼが出現し、救急搬送された。急性心停止、老衰の診断で死亡確認された。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連なし

報告者意見：ワクチンとの関連はないと考えます。

他要因の可能性の有無：不明

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：評価中

○専門家コメント：評価中

(事例 65)

(1) 患者背景

69歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：不明

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

小細胞肺癌、糖尿病、イリノテカンでの化学療法（接種の2週間以内）

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年5月10日時間不明

発生日時：令和3年5月日時不明

死因等：脳幹部出血

概要：令和3年5月10日、本剤を接種。ワクチン接種日に食欲不振を発症。

5月14日入院となった。5月15日に意識レベルが低下。5月16日、脳幹部の脳出血を認めた。数日中の死亡が予測されたが、治療は受けず死亡（死亡日は不明）。死因は脳幹部出血であった。本剤接種前の4週間以内に他のワクチンの接種歴はなかった。本剤接種の2週間以内にイリノテカンでの化学療法が実施されている。ワクチン接種の前に、新型コロナウイルス感染症とは診断されてなかった。薬物、食物又は他の製品に対するアレルギーはなかった。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

不明

報告者意見：不明

他要因の可能性の有無：不明

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：評価中

○専門家コメント：評価中

(事例 66)

(1) 患者背景

92歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EX3617

接種回数 1回目

(3) 基礎疾患等

パーキンソン病に対してドパコール L 100mg/day 服用中であった。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。

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年5月11日午後13時00分頃

発生日時：令和3年5月15日午前3時00分頃

死因等：内因性急性疾患、その中でも心臓突然死

概要：ADLはほぼ全介助であったが体調不良時はナースコールで訴えることは可能であった。令和3年5月11日に本剤の接種を行い、接種後の経過観察時間中も体調不良なく過ごされていた。その後も普段と変わりなく生活されていたが、5月15日午前3時に巡回した看護師が心肺停止状態での発見となった。死亡確認後、原因検索のために頭部、胸部及び腹部の単純CTを行ったが、心肺機能停止に至る所見は得られなかった。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：突然の心肺機能停止状態での発見となった。全身CTでは、心肺機能停止に至るような所見はなかったものの、両側胸水貯留や心嚢液貯留がみられた。体調不良時はナースコールで訴えることの出来る方であり、それがなかったことから内因性急性疾患、その中でも心臓突然死と考えている。

他要因の可能性の有無：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。）

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：評価中

○専門家コメント：評価中

(事例 67)

※本事例については、接種医療機関及び搬送先医療機関それぞれから副反応疑い報告がなされているため、記載内容は両者の報告内容を統合したものである。

(1) 患者背景

63歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：ER7449

接種回数 2回目

(3) 基礎疾患等

既往歴：糖尿病（インシュリン自己注射中）、高血圧症、急性膵炎

※接種医療機関、搬送先医療機関からの報告内容に基づく。

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年5月11日午後14時00分頃^{※1}

発生日時：令和3年5月15日午前11時54分頃

死因等：視床出血、脳室穿破^{※2}

※1 接種医療機関からの報告内容に基づく。

※2 搬送先医療機関からの報告内容に基づく。

概要：

(接種医療機関からの報告内容)

令和3年5月11日午後14時00分、ワクチン接種。その後副反応なし。5月14日午前、気分不快を自宅で訴え、別医療機関へ救急搬送。5月15日午前11時54分、視床出血のため死亡。

(搬送先医療機関からの報告内容)

他の医療機関で令和3年4月20日に1回目、5月11日に2回目の本剤接種が行われたが、どちらも直後の副反応はなかった。5月14日の午前5時10分に自宅でトイレへ行こうとして卒倒したところを妻が目撃し、当院へ救急搬送された。受診時にはJCSⅢ-200、GCS E1V1M2で、頭部CTで視床出血、脳室穿破を認めた。手術適応はなく、ICUへ入室して挿管人工呼吸器管理となったが、状態は改善せず、5月15日午前11時54分に死亡退院となった。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能（接種医療機関、搬送先医療機関ともに）

報告者意見：

- ・接種医療機関：新型コロナワクチンとの因果関係は不明。
- ・搬送先医療機関：高血圧症が脳出血の発症に寄与した可能性はある。

他要因の可能性の有無：

- ・接種医療機関：不明
- ・搬送先医療機関：有（既往歴：糖尿病、高血圧症、急性膵炎）

(6) 専門家の評価

- 因果関係評価：評価中
- 専門家コメント：評価中

(事例 68)

(1) 患者背景

73 歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：不明
接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

基礎疾患：急性冠症候群（ACS）、糖尿病、高血圧
アレルギー：無

(4) 症状の概要

接種日時：令和 3 年 5 月 11 日時間不明

発生日時：令和 3 年 5 月 15 日時間不明

死 因 等：難治性心室細動、急性前中隔心筋梗塞、心破裂

概 要：令和 3 年 5 月 14 日、ゴルフ中に友人が倒れているのを発見し、救急要請。ドクターヘリで搬送中も VF（心室細動）CPA（心肺機能停止）状態。蘇生後も VF 継続。心嚢液貯留がみられ、輸血・輸液を行ったが、循環器維持できず死

亡となる。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：なし

他要因の可能性の有無：無

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：評価中

○専門家コメント：評価中

(事例 69)

(1) 患者背景

92歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：不明

接種回数不明

(3) 基礎疾患等

不明

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年5月11日時間不明

発生日時：令和3年5月15日時間不明

死因等：誤嚥性肺炎

概要：5月12日誤嚥性肺炎で入院。5月15日治療したが永眠された。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連なし

報告者意見：コミナティと関係ないと思う。

他要因の可能性の有無：有（嚙下障害）

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：評価中

○専門家コメント：評価中

(事例 70)

(1) 患者背景

66 歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EX3617

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

高血圧

(4) 症状の概要

接種日時：令和 3 年 5 月 12 日午前 10 時 44 分頃

発生日時：令和 3 年 5 月 15 日午後 12 時 14 分頃

死 因 等：心臓突然死の疑い

概 要：高血圧で近医通院中の患者。令和 3 年 5 月 12 日新型コロナワクチン接種後、普段と変わりなく過ごされていた。5 月 15 日午前 9 時に仕事から帰宅。午前 10 時まで変わったところなし。午前 11 時前にリビングのソファにて意識不明の状態の患者を妻が発見した。搬送され、蘇生処置を行うも反応なく、午後 12 時 14 分死亡確認となった。死亡時画像診断（AI）にて冠動脈石灰化高度であり、検視の結果、心臓突然死の疑いとした。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：冠動脈の高度の石灰化がみられたことから、元々冠血管リスクが高い

患者であったことが推測されるが、死亡とワクチン接種の因果関係不明。
他要因の可能性の有無：有（冠動脈石灰化高度、心筋梗塞）

(6) 専門家の評価

- 因果関係評価：評価中
- 専門家コメント：評価中

(事例 71)

(1) 患者背景

71 歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EY2173

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

頸椎損傷で寝たきり（H2～）、人工肛門造設術（H14～）、糖尿病あり、慢性尿路感染症、繰り返す誤嚥性肺炎の既往有り。

併用薬：オメプラゾール、アンブロキシソール、エクメット、サインバルタ

(4) 症状の概要

接種日時：令和 3 年 5 月 13 日午前 11 時 04 分頃

発生日時：令和 3 年 5 月 19 日午前 9 時 00 分頃

死 因 等：尿路感染症、敗血症

概 要：令和 3 年 5 月 14 日午前 8 時に顔色不良、努力呼吸 (SpO₂ 88%)、体温 39.2 度。酸素投与と輸液を開始した。血液検査で WBC 52,200、CRP 9.1、検尿で尿中白血球数増多が見られた。検査のため、他院へ救急搬送した。尿路感染症と診断され、同日に帰園した（この時行われた血液細菌培養検査でエンテロバクターが検出された。）。抗生剤の治療を行い、5 月 17 日から解熱傾向が見られたが、19 日午前 9 時死亡。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連なし

報告者意見：尿路感染症の所見があり、本剤との因果関係はないと思う。

他要因の可能性の有無：有（尿路感染症、敗血症）

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：評価中

○専門家コメント：評価中

(事例 72)

(1) 患者背景

87 歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EX3617

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

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、「大腿骨骨折、嚥下障害」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。

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。

(4) 症状の概要

接種日時：令和 3 年 5 月 13 日午後 13 時 05 分

発生日時：令和 3 年 5 月 21 日午前 1 時 29 分

死 因 等：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

概 要：令和 3 年 5 月 13 日にワクチンを接種。その後は問題なく、介助により

食事も摂れていない。5月18日、呼名によってもなかなか開眼しなくなり、採血結果ではナトリウム171、カリウム2.4、クロール126と意識障害を起こすレベルの高ナトリウム低カリウム血症であった。早急な電解質是正と脳梗塞再発等の他疾患との鑑別のため、医療機関への入院を勧めるも、コロナ禍で病院では看取りに立ち会えないなどの理由から、入院の同意は得られなかった。5月19日には服薬中断と補液の開始による心不全の増悪が原因と考えられる喘鳴も聴取されるようになった。SaO₂も低下し、酸素2L/分を経鼻で投与開始した。5月20日には唾液などの嚥下性肺炎によると思われる39度台の発熱も認められた。ワクチン接種8日目の5月21日午前1時29分に死亡を確認した。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：心不全加療中の低カリウム血症か、既往症である脳梗塞の再発による意識障害が進展し死亡したものと推察される。新型コロナワクチン接種との因果関係は極めて低いと考えられるが、家族が積極的医療を望まず鑑別診断が確定していないのと、ワクチン接種8日目の死亡であるため、家族の同意を得て、副反応疑い症例として報告する。

他要因の可能性の有無：有（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た。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。4月13日に右大腿骨骨折で別医療機関へ入院。高齢のため、手術を断念し4月20日退院。4月22日、食物を喉に詰まらせ窒息し、別医療機関で蘇生。翌日に嚥下機能評価で、別医療機関の耳鼻科へ紹介されるも嚥下機能に著変なく、4月30日に退院。退院時に低カリウム血症を指摘される。心不全の加療に伴う利尿剤等によるカリウム排出でおこった意識障害が、他の要因の可能性と考えられる。）

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：評価中

○専門家コメント：評価中

(事例73)

(1) 患者背景

89歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：ER7449

接種回数 2回目

(3) 基礎疾患等

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

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年5月13日午後13時10分頃

発生日時：令和3年5月13日午後19時30分頃

死因等：慢性腎不全、低蛋白、老衰

概要：令和3年3月18日、転倒、骨折 (-)。3月19日、血圧54~69 (最高血圧) と低下。排尿が無いので、カテーテルで排尿。KN3号500mL施行。3月20日バルーンカテーテル留置。KN3号500mL×2を以後続けた。3月22日血液検査。白血球数16800、CRP 33.6、BUN 64.4、クレアチニン1.44、TP 5.0g/dL。タゾピペ4.5g×2を29日まで続けた。25日まで絶食。25日から少しずつ食事開始。輸液は続けていた。4月11日で輸液中止。4月22日に本剤1回目接種。5月8日から食事摂取の量が低下。自力での排尿 (-) のため導尿。5月9日も同様。5月13日2日目接種。同日嘔吐あり。午後19時30分、意識レベル低下との報告を受け往診。すぐにいつもと変わらなくなったため、経過観察。午後22時30分嘔吐。血圧60まで低下。5月14日午前4時00分訪室。心肺停止していた。

(5) ワクチン接種との因果関係 (報告者の評価)

関連なし

報告者意見：3月19日から4月11日まで食事摂取不能で、輸液1日1000mLを続けていた。その後、食事摂取を開始したが、量は半分程度だった。ワクチンを2回接種したが、死亡の原因はワクチンの副反応とは考えていない。慢性腎不全、低蛋白、老衰によるものと考えている。

他要因の可能性の有無：有（体力低下、腎機能悪化）

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：評価中

○専門家コメント：評価中

(事例 74)

(1) 患者背景

75 歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：ET9096

接種回数 2 回目

(3) 基礎疾患等

陳旧性脳梗塞、胸膜炎

(4) 症状の概要

接種日時：令和 3 年 5 月 13 日午後 13 時 30 分頃

発生日時：令和 3 年 5 月 14 日午後 14 時 21 分頃

死 因 等：心肺停止

概 要：令和 3 年 4 月 21 日午後 13 時 30 分頃、新型コロナワクチン 1 回目接種（コミナティ筋注 ロット番号 ET9096）。5 月 13 日 本剤 2 回目接種。5 月 14 日午後 14 時 20 分、室内でうつぶせになっているところを職員が発見し、救急要請した。救急到着時に心肺停止を確認している。当院搬送中にエピクイック 7A（総量）投与し、蘇生術を施行するも心拍の再開を認めなかった。当院着後も約 30 分間 CPR 施行するも回復することはなかった。頭部、胸部、腹部の CT で異常変化は認めなかった。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：既往に、陳旧性脳梗塞、胸膜炎。5月14日午後14時頃は普通に歩行していたとの報告あり。

他要因の可能性の有無：無

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：評価中

○専門家コメント：評価中

(事例 75)

(1) 患者背景

73歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：不明

接種回数不明

(3) 基礎疾患等

腹部大動脈瘤、陳旧性心筋梗塞、直腸がん術後

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年5月14日午後14時00分頃

発生日時：令和3年5月17日午前7時50分頃

死因等：心肺停止

概要：前日の令和3年5月16日及び当日17日朝5時は、特に変わりなし。その次、午前7時50分にスタッフが放室した時には既に心肺停止状態であった。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：因果関係不明。

他要因の可能性の有無：不明

(6) 専門家の評価

- 因果関係評価：評価中
- 専門家コメント：評価中

(事例 76)

(1) 患者背景

92 歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EX3617
接種回数 2 回目

(3) 基礎疾患等

胸部大動脈瘤

(4) 症状の概要

接種日時：令和 3 年 5 月 14 日午後 16 時 00 分頃

発生日時：令和 3 年 5 月 15 日午前 5 時 13 分頃

死 因 等：胸部大動脈瘤破裂

概 要：予防接種後に変わったことはなかった。5 月 15 日午前 2 時の巡視でも異常なし。午前 5 時 13 分呼吸停止しているのに気づき、連絡。死亡原因不明のため、死亡時画像診断を依頼し、胸部大動脈より胸腔内への出血をみとめた。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連なし

報告者意見：死亡時画像診断にて胸部大動脈瘤破裂。基礎疾患に既往あり。

他要因の可能性の有無：不明

(6) 専門家の評価

- 因果関係評価：評価中

○専門家コメント：評価中

(事例 77)

(1) 患者背景

92歳の男性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EX3617

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

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。）

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年5月15日午前9時30分頃

発生日時：令和3年5月16日午後20時54分

死因等：急性心不全

概要：令和3年5月16日午後19時40分頃まで、介助ありで夕食（おかゆ）を摂取しており、通常と変わらない様子。同日午後20時頃、家族が布団の上で意識のない本人を発見。救急隊到着し、心肺機能停止（CPA）状態を確認。DNARなしとのことだったので、医師の指示のもと、CPR、アドレナリン投与実施。午後20時46分頃、病院到着。CPA状態、瞳孔散大。その後、心肺蘇生法（CPR）継続したが心拍再開せず、午後20時54分死亡確認。CTにて頭部、胸腹部を確認したところ、石灰化は著しいものの、死因となるような異常は認めず。直接死因は急性心不全。影響を及ぼした傷病名は陳旧性心筋梗塞、僧帽弁閉鎖不全、慢性腎不全。通院歴として、循環器内科通院中、訪問看護利用中（脱水傾向あり、食欲落ちてきている。）。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連なし

報告者意見：不明

他要因の可能性の有無：有（陳旧性心筋梗塞、僧帽弁閉鎖不全、慢性腎不全）

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：評価中

○専門家コメント：評価中

(事例 78)

(1) 患者背景

94 歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EY2173

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

既往歴：糖尿病、抗利尿ホルモン不適切分泌症候群 (SIADH)、たこつぼ型心筋症、慢性心不全、脳梗塞後遺症、症候性てんかんの疑い

併用薬：バラシクロビル、アセトアミノフェン、ランソプラゾール、サラゾスルファピリジン、セチリジン塩酸塩、葉酸、酢酸リンゲル液

(4) 症状の概要

接種日時：令和 3 年 5 月 15 日午後 15 時 00 分

発生日時：令和 3 年 5 月 18 日午前 6 時頃

死 因 等：老衰

概 要：令和 3 年 5 月 15 日午後 15 時、本剤を初回接種。ワクチン接種の 3 日後（5 月 18 日）午前 6 時、泡を吹いて硬直状態となっているところを発見され、心肺蘇生（胸骨圧迫、バックマスク換気）をして病院へ搬送されたが、病院で死亡。本剤接種前の 4 週間以内に他のワクチンの接種歴はなかった。本剤接種の 2 週間以内の併用薬は、バラシクロビル、アセトアミノフェン、ランソプラゾール、サラゾスルファピリジン、セチリジン塩酸塩、葉酸、酸化マグネシウム、酢酸リンゲル液であった。ワクチン接種の前に、新型コロナウイルス感染

症とは診断されていなかった。薬物、食物又は他の製品に対するアレルギーはなかった。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

不明

報告者意見：不明

他要因の可能性の有無：不明

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：評価中

○専門家コメント：評価中

(事例 79)

(1) 患者背景

89 歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：不明

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

不明

(4) 症状の概要

接種日時：令和 3 年 5 月 15 日午後 15 時 30 分頃

発生日時：令和 3 年 5 月 16 日午後 20 時 28 分頃

死 因 等：心肺停止

概 要：5 月 15 日午後 15 時半頃に施設で接種後、特に急性反応認めず、夕食摂取したとのこと。午後 18 時 30 分にベッドに戻り、午後 19 時 20 分頃に訪床したところ、心肺停止状態であった本人を発見し、救急要請され、午後 20 時 9 分に当院に到着された。家族に意向を確認し、心肺蘇生処置は希望されなかったため、午後 20 時 28 分に死亡確認した。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：関連性は乏しいと考えるが、接種当日の死亡事例であり、報告する。

他要因の可能性の有無：有

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：評価中

○専門家コメント：評価中

(事例 80)

(1) 患者背景

89歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EX3617

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

服用中の薬：血をサラサラにする薬（シロスタゾール OD 錠）

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年5月16日午前9時15分頃

発生日時：令和3年5月18日午前1時00分頃

死因等：急性心筋梗塞

概要：令和3年5月17日夜までは通常と変わらない生活であった。5月18日朝6時30分、寝室の床で倒れているのを発見され、死亡確認された。CTで心筋梗塞が強く疑われた（高度肺うっ血の所見のみ。）。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：年齢、基礎疾患から因果関係は不明である。

他要因の可能性の有無：有（高血圧症）

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：評価中

○専門家コメント：評価中

(事例 81)

(1) 患者背景

81歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：不明

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

脳梗塞（令和3年1月、当院入院）

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年5月17日午後13時30分頃

発生日時：令和3年5月17日午後18時38分頃

死因等：心肺停止、急性大動脈解離

概要：令和3年5月17日午後13時30分頃本剤接種。午後16時30分発熱、39.6℃、嘔吐。午後17時30分心肺停止状態で発見。午後17時45分救急要請。午後18時22分当院搬送。午後18時38分死亡確認。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：ワクチンとの因果関係は臨床的に不明である。

他要因の可能性の有無：有（急性大動脈解離）

(6) 専門家の評価

- 因果関係評価：評価中
- 専門家コメント：評価中

(事例 82)

(1) 患者背景

98歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EX3617

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

無

(4) 症状の概要

接種日時：令和3年5月17日午後時間不明

発生日時：令和3年5月20日時間不明

死 因 等：肺炎、心不全

概 要：令和3年5月17日午後、本剤接種。5月18日、局所の腫脹・疼痛あり。
5月19日、呼吸困難を主訴に受診し、肺炎・心不全の診断で入院。5月20日、呼吸不全にて死亡。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連なし

報告者意見：肺炎・心不全による死亡であり、因果関係を強く疑う経過ではない。

他要因の可能性の有無：不明

(6) 専門家の評価

- 因果関係評価：評価中
- 専門家コメント：評価中

(事例 83)

(1) 患者背景

98 歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：EY0779

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

慢性心不全、不眠症、心房細動

併用薬：メインテート 0.625mg 2 錠、コンスタン 0.4mg 1 錠、ビオフェルミン
3 錠、ロキソニンテープ 50mg

(4) 症状の概要

接種日時：令和 3 年 5 月 19 日午前 8 時 15 分

発生日時：令和 3 年 5 月 20 日午後 19 時 28 分

死 因 等：発熱（40 度）

概 要：令和 3 年 5 月 20 日午後 15 時頃、40 度の発熱ありと電話相談あり。バ
ファリン内服指示。その後、接種医療機関とは他の医療機関へ救急搬送され午
後 19 時 28 分に永眠された。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

関連あり

報告者意見：なし

他要因の可能性の有無：無

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：評価中

○専門家コメント：評価中

(事例 84)

(1) 患者背景

89 歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：不明

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

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。経口摂取困難なため中心静脈栄養を継続。フランドルテープ、ビソノテープを使用中。

(4) 症状の概要

接種日時：令和 3 年 5 月 19 日午前 10 時 15 分頃

発生日時：令和 3 年 5 月 19 日午前 11 時 52 分頃

死 因 等：心肺停止

概 要：令和 3 年 4 月 13 日病院から自宅退院となり、在宅療養を始めた。終日臥床状態、ADL 全介助、経口摂取がほとんどできず、入院中より中心静脈栄養を継続していた。5 月 19 日自宅を訪問し、午前 10 時 15 分本剤を接種。午前 11 時前まで経過をみて帰院。午前 11 時 19 分に家族から呼吸状態がおかしいとの連絡が入り、緊急往診。午前 11 時 25 分の往診時には心肺停止状態。ほぼ同時に到着した救急隊と共同で気管挿管、胸骨圧迫、アドレナリン静注を行い、午前 11 時 52 分に近隣の救命センターに救急搬送。搬入時、心停止状態。蘇生処置を続けたが心拍の再開なく死亡。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

評価不能

報告者意見：ワクチン接種から約 45 分間患者宅にとどまり経過観察。途中で測定した血圧は 157/80mmHg。午前 11 時前に患者宅を辞する際には、手を挙げて挨拶があった。この時から電話がかかってくる午前 11 時 19 分までの間に呼吸状態が急変した模様。緊急往診し救急隊と蘇生処置を行う時点で心停止の状態であり、

アドレナリンに対する反応はみられなかった。

他要因の可能性の有無：有（ワクチン接種後、45 分間観察したがバ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。）

(6) 専門家の評価

○因果関係評価：評価中

○専門家コメント：評価中

(事例 85)

(1) 患者背景

69 歳の女性

(2) 接種されたワクチンについて

ファイザー株式会社「コミナティ筋注」 ロット番号：不明

接種回数 1 回目

(3) 基礎疾患等

不明

(4) 症状の概要

接種日時：令和 3 年日時不明

発生日時：令和 3 年 5 月 12 日時間不明

死 因 等：くも膜下出血

概 要：本剤を 1 回目接種（現時点で日時は不明）。令和 3 年 5 月 12 日、くも膜下出血で救急搬送され死亡した。同日に 2 回目の本剤接種を予定していた。現時点で患者の病歴と併用薬は不明。

(5) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）

不明

報告者意見：不明

他要因の可能性の有無：不明

(6) 専門家の評価

- 因果関係評価：評価中
- 専門家コメント：評価中

注：同一の副反応疑い事例であっても、報告内容（転帰等）の更新等により複数回報告される場合がある。5月21日時点で最後に報告された報告内容に基づく。