

【別紙1】

新型コロナワクチン(コミナティ筋注、ファイザー株式会社)接種後に死亡として報告された事例の一覧(令和3年2月17日から令和3年6月18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【～6/9時点】		専門家による評価【6/23時点】	
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				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) →頭痛、音程聴症、衰弱(～3/24の情報に基づく)	くも膜下出血	くも膜下出血	髄液検査	評価不能	有(くも膜下出血)	γ	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、本事実とワクチン接種の因果関係は評価できない。 ※～5/26から変更なし。	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、本事実とワクチン接種の因果関係は評価できない。
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	脳出血 くも膜下出血	死亡時画像診断(CT)	評価不能	有(脳出血(小脳)、くも膜下出血)	γ	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。 ※～5/26から変更なし。	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。 ※～6/9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	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。 ※～5/26から変更なし。	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。 ※～6/9から変更なし。
4	65歳	男	2021年3月9日	2021年3月28日	EP2163	1回目	不明	急性心不全	急性心不全	心臓死以外の原因となる所見なし	関連なし	有(急性心不全)	γ	(コメント無し) ※～5/26から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～6/9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 →基礎疾患、糖尿病 (～6/23の情報に基づく)	溺死	溺死	解剖	評価不能	有※ ※「抗血栓薬内服による治療歴があり、基礎疾患による影響も考えられる」と産後機関から報告	γ	剖検の結果、心筋梗塞や脳卒中の所見はなく、溺死の原因は不明とされている。基礎疾患やワクチン接種と死亡の因果関係も不明である。 ※～5/26から変更なし。	γ	剖検の結果、心筋梗塞や脳卒中の所見はなく、溺死の原因は不明とされている。基礎疾患やワクチン接種と死亡の因果関係も不明である。 ※～6/9から変更なし。
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	脳出血	解剖	評価不能	不明	γ	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。 ※～5/26から変更なし。	γ	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。 ※～6/9から変更なし。
7	51歳	男	2021年3月25日	2021年4月8日	EP9605	1回目	無	心室細動	心室細動	不明	評価不能	不明	γ	(コメント無し) ※～5/26から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～6/9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【～6/9時点】		専門家による評価【6/23時点】	
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				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 併用薬: オランザピン(ジブレキサ)、ピペリデン塩酸塩(アキネト)、ロラゼパム、ジアゼパム、麻子仁丸、ファモチジン、酸化マグネシウム、カルボシステイン、メチルコバラミン(メコバラミン)(ワクチン接種前2週間以内) (～6/23の情報に基づく)	不明	不明	不明	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～5/26から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～6/9から変更なし。
26	92歳	女	2021年4月26日	2021年4月28日	ER9480	1回目	病歴は仙骨部褥瘡(罹患中)、脳出血(2019年9月26日から2019年10月15日まで)、症候性てんかん(2019年11月18日から罹患中)、心房細動(罹患中)、要介護状態、便秘症。 併用薬は、下肢浮腫にフロセミド、スピロラクトン、症候性てんかんにイーケブラ、心房細動にワソラン、便秘症に酸化マグネシウム。 (～6/9の情報に基づく)	老衰-急性腎不全 (～6/9の情報に基づく)	急性腎障害	不明	評価不能	有(老衰)	γ	(コメント無し) ※～5/26から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～6/9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 心臓停止	無呼吸 心臓停止	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	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。 ※～5/26から変更なし。	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。 ※～6/9から変更なし。
28	40歳	女	不明	2021年4月26日	不明	不明	不明	心臓停止	心臓停止	不明	不明	不明	γ	(コメントなし) ※～5/26から変更なし。	γ	(コメントなし) ※～6/9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	心臓停止	心臓停止	死亡時画像診断(CT)	評価不能	無	γ	(コメント無し) ※～5/26から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～6/9から変更なし。
30	93歳	女	2021年4月22日	2021年4月26日	ET9096	1回目	関節リウマチ、深部静脈血栓症(抗凝固剤服用中)	急性心筋梗塞 急性心不全 呼吸不全 (～5/26の情報に基づく)	急性心筋梗塞 急性心不全 呼吸不全	心電図、血液検査	評価不能	無	γ	基礎疾患の経過やその他のリスク因子に関する情報が不足しており、心筋梗塞の発症や死亡とワクチン接種の因果関係は評価できない。 ※～5/26から変更なし。	γ	基礎疾患の経過やその他のリスク因子に関する情報が不足しており、心筋梗塞の発症や死亡とワクチン接種の因果関係は評価できない。 ※～6/9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【～6/9時点】		専門家による評価【6/23時点】	
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				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
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	狭心症	不明	評価不能	有(心筋梗塞、心不全等)	γ	(コメント無し) ※～5/26から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～6/9から変更なし。
39	90歳	男	2021年5月6日	2021年5月6日	不明	1回目	無 一既往歴、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	閉塞性気道障害	死亡時画像診断 (～6/9の情報に基づく)	評価不能	有(吃逆)	γ	死亡した日以外に嘔吐がなかったのであれば、因果関係ありだと思います。	γ	窒息は、誤嚥の結果もたらされた可能性があります。心肺停止は、窒息の結果起きた可能性があります。
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(給死)	給死	-	評価不能	有(上部食道癌既往)	γ	(コメント無し) ※～5/26から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～6/9から変更なし。
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	心不全	不明	関連なし	無	γ	(コメント無し) ※～5/26から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～6/9から変更なし。
42	75歳	男	2021年4月20日	2021年5月2日	ET9096	1回目	認知症、心室細動、蜂窩織炎(右手背、治癒傾向であった。)	心疾患	心障害	不明	関連なし	無	γ	ワクチン接種と死亡の因果関係を検討するための情報が不足している。 ※～5/26から変更なし。	γ	ワクチン接種と死亡の因果関係を検討するための情報が不足している。 ※～6/9から変更なし。
43	41歳	女	2021年4月20日	2021年5月11日	ER7449	1回目	脳血管攣縮症候群、片頭痛、脂質異常症 (～6/23の情報に基づく)	脳幹梗塞	脳幹梗塞	不明	評価不能	有(脳血管攣縮症候群)	γ	(コメント無し) ※～5/26から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～6/9から変更なし。
44	73歳	男	2021年4月21日	2021年4月27日	ER2659	1回目	既往歴：虚血性心疾患 アレルギー歴(薬物、食物又は他の製品)：なし 併用薬：抗凝固薬(詳細は不明だが、ワクチン接種から2週間以内に投与されていた。)	不明 心疾患疑い	不明 心障害	不明	不明	不明	γ	(コメント無し) ※～5/26から変更なし。	γ	(コメント無し) ※～6/9から変更なし。
45	88歳	男	2021年4月21日	2021年5月1日	ER9480	1回目	脳梗塞(2011/7から2012/9)の既往、片麻痺、高血圧、抗血小板薬(パラスミン服用中) 要介護度Ⅲ、ADL自立度C1、嚥下機能、経口摂取の可否、可 (～6/23の情報に基づく)	誤嚥性肺炎 喀痰による窒息	誤嚥性肺炎 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。 ※～5/26から変更なし。	β、γ	誤嚥性肺炎はβ、その他のPT(腹部膨満、心停止、息詰まり、口呼吸、発熱、悪心、呼吸異常、嘔吐、末梢性浮腫、過食、不規則呼吸)はγ。
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	精神障害 自殺既遂	不明	評価不能	有(幼小児時に発熱で異常行動が一回あった。)	γ	精神疾患の既往がなく、通常に勤務していた若年者である。ワクチン接種後に精神障害を突然発症している。因果関係については、否定も肯定もできず、同様の有害事象の収集に努めるべきと考える。	γ	精神疾患の既往がなく、通常に勤務していた若年者である。ワクチン接種後に精神障害を突然発症している。因果関係については、否定も肯定もできず、同様の有害事象の収集に努めるべきと考える。 ※～6/9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【～6/9時点】		専門家による評価【6/23時点】	
								報告書上の記載	対応するMedDRA PT				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
250	75歳	女	2021年5月22日	2021年6月3日	EX3617	2回目	高血圧などで通院中、降圧薬など服用中	虚血性心不全	心不全	検視	評価不能	無	—	—	γ	最近の血液検査データ、画像検査データなどが得られておらず、検視結果の解釈が困難である。
251	65歳	男	2021年5月30日	2021年5月31日	FA4597	2回目	1回目接種：令和3年5月9日（コナチイ筋注 EX3617） 既往歴：3年前に肺癌のため手術、経過は良好 内服薬：リバクレオン、ロベミン、ウルソデオキシコール	急性心不全	急性心不全	頭部～骨盤CT	評価不能	不明	—	—	γ	（コメント無し）
252	86歳	男	2021年5月21日	2021年6月8日	EY2173	1回目	レビー小体型認知症、統合失調症、脳血栓症、メネンジト、アテネジン、抑肝散、ハイアスピリン、エビリファイなど	不明	不明	不明	関連なし	不明 ※報告者意見に「基礎疾患の悪化によるものと思われる」との記載あり。	—	—	γ	認知機能の低下と誤嚥が疑われている状況であるが、これを裏付ける経過、検査結果の情報が乏しく評価困難である。
253	64歳	男	2021年5月13日	2021年5月15日	EX3617	1回目	糖尿病、前立腺肥大、肺癌	不明	不明	不明	関連なし	有（肺癌）	—	—	γ	既往歴とその最近の経過、併用薬、死亡前の症状・経過（特に他覚的検査所見）等の情報がなく、因果関係の評価は困難である。
254 ²⁴	28歳	男	2021年6月4日	2021年6月8日	EX3617	2回目	2021年5月14日新型コロナワクチン1回目接種（コナチイファイザー EX3617）	急性心機能不全	急性心不全	解剖	評価不能	有（不明）	—	—	γ	（コメント無し）
255	80歳	女	2021年6月8日	2021年6月9日	不明	不明	不明	急性心臓死 急性胸部大動脈破裂	心臓死 大動脈破裂	全身CT、血液検査	評価不能	有（胸部大動脈瘤）	—	—	γ	（コメント無し）
256	79歳	男	2021年6月7日	2021年6月7日	EX3617	1回目	慢性特発性急性膵炎、低蛋白血症、腹水胸水貯留、血小板の減少、認知症	心臓停止	心臓停止	不明	不明	有（汎発性血管内凝固症候群）	—	—	γ	（コメント無し）
257	87歳	男	2021年6月8日	2021年6月10日	FA4597	1回目	前立腺がん	心臓停止	心臓停止	不明	評価不能	有（高齢であり前立腺がん通院中）	—	—	γ	（コメント無し）
258	96歳	男	2021年6月9日	2021年6月11日	FA7338	2回目	既往歴として慢性心不全、慢性腎臓病あり。内服はアリピラゾール、マドパー、ミントロチーフ、ソルビデム。アレルギー歴はなし。	心不全急性増悪	急性心不全	不明	評価不能	有（慢性心不全、慢性腎臓病）	—	—	γ	（コメント無し）
259	82歳	男	2021年4月25日	2021年5月12日	ER7449	1回目	既往歴：胃がん（平成27年手術）	深部静脈血栓症 急性腎不全	深部静脈血栓症 急性腎障害	不明	評価不能	不明	—	—	γ	（コメント無し）
260	81歳	女	2021年5月26日	2021年6月2日	EY4834	1回目	認知症加療のため入院中	心臓停止	心臓停止	不明	評価不能	有（不明）	—	—	γ	（コメント無し）
261	93歳	男	2021年4月28日	2021年6月2日	ET3674	1回目	基礎疾患：慢性気管支炎、前立腺肥大症、下肢静脈瘤、陳旧性脳梗塞、高尿酸血症、逆流性食道炎 服用中の薬：レバミピド、バリエット、パナルジン、ザイザル、アボルブ、ザクラス、苜薬甘草湯、センノシド、フェキソフェナジン、セレコックス、ハルナール、カロナール	肺炎 脳梗塞	肺炎 脳梗塞	頭部、体幹部CT	評価不能	有（通常の難治性細菌性肺炎の可能性を否定できない）	—	—	γ	（コメント無し）
262	76歳	男	2021年6月9日	2021年6月10日	不明	不明	不明	急性心臓死	心臓死	死亡時画像診断	評価不能	不明	—	—	γ	（コメント無し）
263 ²³	78歳	男	2021年6月9日	2021年6月9日	FA2453	1回目	間質性肺炎、肺炎腫、高血圧症	不明	不明	不明	評価不能（接種医療機関、搬送先医療機関ともに）	有（熱中症）	—	—	γ	（コメント無し）
264	87歳	男	2021年5月27日	2021年5月29日	EY5420	1回目	無	不明	不明	画像診断	評価不能	無	—	—	γ	（コメント無し）