

2022年1月14日

厚生労働大臣 後藤茂之 殿

新型コロナウイルスワクチンの市販後安全対策と救済について

薬害オンブズパーソン会議

代表 鈴木利廣

〒160-0022 東京都新宿区新宿 1-14-4

AMビル 4階

TEL.03-3350-0607 FAX.03-5363-7080

yakugai@t3.rim.or.jp

<http://www.yakugai.gr.jp>

意見の趣旨

- 1 新型コロナウイルスワクチンの副反応に関する因果関係認定のあり方を以下のとおり見直すべきである。
 - (1) 予防接種法に基づいて報告された副反応疑い報告の死亡症例の99%以上が「情報不足等により評価不能」とされている現状を見直し、安全対策に生かすべきである。
 - (2) 個別症例の因果関係の判定指針を明らかにするとともに、判定を担当する専門家の利益相反関係を明らかにして、透明性を高めるべきである。
- 2 ワクチン接種記録と接種後の医療データを突合して追跡調査をすることができるしくみを創設するべきである。
- 3 市民がオンラインで容易に副反応を報告できる制度を創設するべきである。
- 4 予防接種被害救済制度について、因果関係について否定する明らかな根拠があるとまでは言えない症例は救済の対象とするという基本的な立場に立

って、救済のあり方を見直すべきである。

意見の理由

はじめに

我が国では、現在、3種類の新型コロナウイルスワクチンが承認され、2021年12月8日時点で、コミナティ筋注165,682,882回、スパイクバックス筋注（旧：COVID-19 ワクチンモデルナ筋注）32,021,483回、バキスゼブリア筋注112,300回、合計197,816,665回の接種が行われている¹。

これらのワクチンは、新しい作用機序のワクチンであるにもかかわらず、特例承認手続によって承認され、承認前にランダム化比較臨床試験による有効性と安全性の検証が十分に行われていない（特に日本人のデータは極めて少ない）。また、国による接種勧奨が行われ、前記のとおり大規模な接種が行われている。

それだけに万全の市販後安全対策と十分な救済が図られるべきであるが、現状では極めて不十分である。以下、詳述する。

第1 副反応検討部会における因果関係評価の問題点

1 新型コロナワクチン接種後の死亡報告の99.4%が「情報不足により評価不能」として安全対策に生かされていない現状の問題

(1) 死亡報告数

2021年12月24日の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（以下、副反応検討部会という）で公表された、接種開始から12月5日までに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は、コミナティ筋注1,343件、スパイクバックス筋注59件であった（バキスゼブリア筋注接種後の死亡報告事例は12月12日までは0件）²。

これら報告された症例の因果関係評価において、副反応検討部会は、判定基準を、因果関係が否定できない（ α ）、因果関係が認められない（ β ）、情報不足等により評価できない（ γ ）の3つに分類したうえで、コミナティ筋注の1,343件のうち、1,335件を γ 、8件はワクチンと死亡との因果関係

が認められない β とし、スパイクボックス筋注の 59 件のうち、58 件を γ 、1 件を β としている。

すなわち、死亡報告合計 1,402 件のうち 99.4%に当たる 1,393 件を γ 判定としている。

(2) 報告医が関連性ありとした死亡症例に示されている γ 判定の問題性

γ とされた 1,335 件のコミナティ筋注死亡報告のうち 129 件、スパイクボックス筋注では 58 件のうち 9 件は、患者を実際に診療した報告医が「関連性あり」としたものである。

これら合計 138 例を厚生労働省作成の一覧表から抽出し、別紙に一覧表とした。その問題性は、その中からピックアップした以下の 5 例にも示されている（No.は厚生労働省作成の一覧表のものである）。

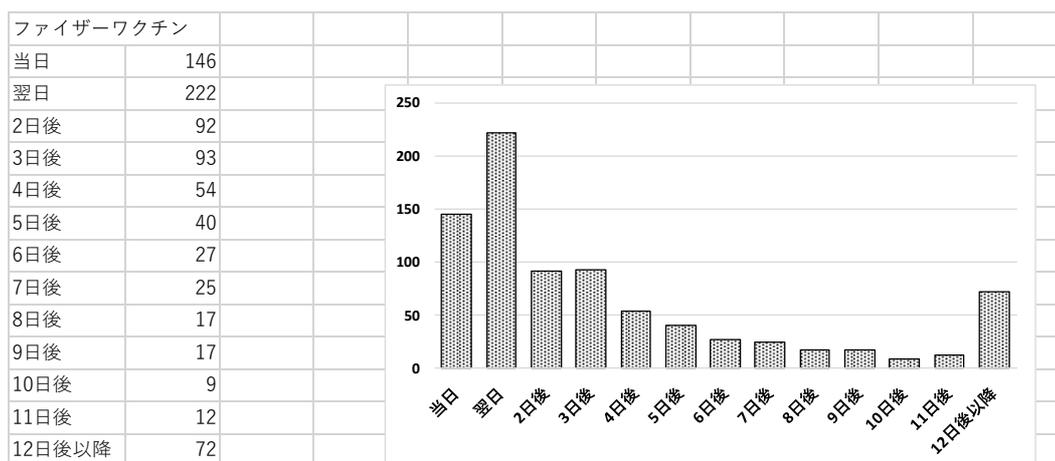
- ①スパイクボックス筋注の No.12：特記すべき基礎疾患のない 47 歳男性で、接種翌日に悪寒・発熱・不穏状態の後、脳出血を示唆する臨床所見、PF4 抗体陽性が確認され死亡に至った。剖検でも、体幹部や四肢の出血斑、血清髄液などから、血小板減少症を伴う血栓症(TTS)の可能性を考えるのが妥当。追加情報やさらなる分析が望まれるとしても、因果関係が評価できないとして結論を先送りすべき事例ではない。
- ②スパイクボックス筋注の No.20：27 歳の男性がワクチン接種 8 日後、発症。解剖の結果、心筋炎を起こしていたことは確認されており、心室細動、心停止の原因の一つとしては、心筋炎の発症が時間的関連からも疑われる。心筋炎については、厚生労働省は、2021 年 7 月に、コミナティ筋注とスパイクボックス筋注の新型コロナウイルスワクチンについて、添付文書の「使用上の注意」の「重要な基本的注意」欄の改訂を指示³、12 月改訂⁴では、それまでの「因果関係が不明であるが」報告されているとする記載から「心筋炎、心膜炎があらわれることがあるため、被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状（胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等）が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること」という記載に変更されている。たまたまウイルス性による発症があったという可能性は

考えるとしても、時間的関連からはまずワクチンとの因果関係を考えるべきであり、これを情報不足として γ 判定で留保することは適切と言えない（なお、この症例は報道された情報等を総合すれば、運動中に突然倒れて救急搬送されたプロスポーツ選手の事例と思われる）。

- ③スパイクバックス筋注の No.34：高血圧症を有し、8年前に脳出血の既往がある55歳の男性が本ワクチンを接種し、翌日から39°Cの発熱、接種後4日目に行った血液学的検査で血小板2.7万/ μ L、その2日後に入院し、入院時に四肢末端に多数の紫斑を認め、入院後3日で死亡した。既往歴から多発性脳梗塞や皮質下白質出血の素因があり、ワクチン接種がトリガーとなったケースと考えられる。 γ 判定で判定を留保するのではなく、むしろ追加情報とさらなる分析を行うことで、今後の接種対象者選定の参考とすべきケースである。
- ④コミナティ筋注の No.1294：第1回のワクチン接種3日後に両下肢脱力、その2日後に入院した。検査データ上も脊髄炎に特異な抗AQP4抗体陽性で、臨床症状と矛盾しない。ワクチン接種後に自己免疫性の脊髄炎を起こすケースは稀でない。その後どのような臨床経過で死に至ったか、神経病理学的所見はどうであったか追加情報は必要だが、ワクチンとの因果関係を否定する理由はない。年齢こそ76歳と高齢だが、基礎疾患が何もない患者に脊髄炎が起これ、その直前にワクチン接種が行われていたとすれば、因果関係を強く疑うのは当然であり、 γ 判定に留めるケースではない。
- ⑤コミナティ筋注の No.1332：腺腫様甲状腺腫と甲状腺機能低下症を基礎疾患とする36歳男性が、コミナティの第2回目接種を受けた翌日、微熱があり、職場から帰宅後体調不良、素麺を摂って就眠。翌日は休日であったため、倦怠感を覚えるまま1日中自室ですごした。翌日、自室の床上に倒れているところを発見され、剖検の結果は急性心筋炎と診断。平時の健康状態、甲状腺機能に関するデータや治療経過、第1回接種後の体調に関する情報は現在不明。突然死の原因は、解剖所見から、まず急性心筋炎を考えるべきだが、通院治療している患者なので、追加情報の分析をすべきである。

(3) 接種日及びその翌日に死亡報告が多い

副反応報告について、例えば、コミナティ筋注の医療機関からの副反応
 疑い報告（接種開始から10月24日まで）のうち、死亡の転帰をたどった
 ものについて、接種後の状況を解析すると以下のとおりとなり、接種当日
 及びその翌日が多い。接種との時間的近接性は、因果関係推認の重要な要
 素である。この偏りが、報告バイアスだけで説明できるのか疑問である。



(4) 因果関係が否定できない限りは安全対策に生かすべき

市販後安全対策において、個別の症例の因果関係の判定を厳密に行おう
 とすれば、症例の集積を待たなければならず、それでは安全対策が後手に回
 ることから、因果関係が否定できない限りは、安全対策に生かすというこ
 とが市販後安全対策の基本であり、有害事象報告や副反応疑い報告制度もそ
 れを前提として設計されている。

しかし、既に述べたように、 α (因果関係が否定できないもの)、 β (因果
 関係が認められないもの)、 γ (因果関係が評価できないもの)の3カテゴ
 リーでは、 α : 0%、 β : 0.6%で、 γ が全体の 99.4%を占め、 γ は棚上げされ
 ている状態であるから、この区分が現実の安全対策上のリスク評価として
 はほとんど役立っていない。

現行ワクチンの安全性・有効性を高めるためには、因果関係の評価区分を
 より実態に即した定義に改めるべきであり、例えば、

- (a) ワクチンと死亡との因果関係がかなり疑われる
- (b) ワクチンと死亡との因果関係がありうる

- (c) 判定保留（要追加情報、あるいは類似症例の集積を待つ）
- (d) 因果関係は弱い、または他の要因が主
- (e) 因果関係は否定的

等のように、段階的な色合いを強めると同時に、それぞれのカテゴリーに属すると判定した場合に、次にどのような追加調査や情報収集を行うか具体的な提案が追加されることによって、評価を意味のあるものとなしうる。

また、 α 、 β 、 γ の3分類によるのであれば、まず因果関係が認められない（ β ）に該当するかを検討し、 β に該当しなければ、因果関係が否定できないもの（ α ）と位置づけて、情報不足等により評価不能（ γ ）は（ α ）の中の一類型と位置づけるべきである。

そして、市販後安全対策上は、情報不足の場合を含め、因果関係を否定する明確な根拠がない症例は、因果関係が否定できないものとして、これを安全対策に生かすべきである。

2 個別症例の判定基準や判定委員の利益相反を明らかにする必要性

現在の判定は、副反応検討部会に先立ってPMDAの「専門家」（判定委員）によって行われ、その結果をまとめた表を厚生労働省事務局が作成し、副反応検討部会に審議資料として提出される。しかし同部会で、事前の判定結果を見直す議論をしたことはなく、事前の判定を前提に安全対策が審議される。

にもかかわらず、このように重要な位置づけにある事前の個別症例の判定過程については、①3つの分類の具体的判定指針も、②判定委員の氏名や利益相反申告状況など利益相反を判断する情報も公表されておらず、透明性が確保されていない。

よって、これらを公表して透明性を高めるべきである。

第2 追跡調査のしくみの創設

副反応検討部会で、重篤症例について特に検討対象としているのは、虚血性心疾患、心不全、心筋炎・心膜炎、肺炎、出血性脳卒中等であるが、これらは、海外の市販後安全対策や論文で既に指摘されている問題点である。海外で問題とされていることを検討することは必要であるが、それだけで終わってい

ては足りない。ワクチンは免疫に作用するものであり、遺伝的な背景の影響を受けるから、日本で収集された情報をもとに、新たなシグナルを検出して分析することも必要である。しかし、そのような検討はできていない。

そのような検討を可能とするために、ワクチン接種者の記録とその後の医療データを突合して追跡調査をすることができる新しいしくみが必要である。米国では VSD=Vaccine Safety Datalink⁵がこれに該当する。こうしたしくみにも限界があることは HPV ワクチンにおいて指摘されており、万能ではないことに留意しつつも、日本でも創設するべきである。

第3 副反応報告の収集における問題点

副反応報告は、自発報告であり、「氷山の一角」であることは周知の事実である。医療関係者に対し、因果関係の判定如何にかかわらず、副反応報告を行うことを周知することが必要であるが、それだけでは足りない。市民がオンラインで容易に副反応を報告できるシステムを創設するべきである。

米国のワクチン接種後の副反応の報告システムである VAERS=Vaccine Adverse Event Reporting System⁶では、企業と医療機関だけでなく、一般市民の報告を広く受け付けている。我が国にも「患者からの副作用報告」制度があるがほとんど周知されておらず、活用されていない。特に新型コロナウイルスワクチンでは大規模接種会場による接種があり、副反応が報告されにくいという面がある。この際、新しい制度を創設するべきである。

第4 予防接種法における救済認定の問題点

新型コロナウイルスワクチンについては、予防接種法に基づく救済制度が適用となる。

これまでの救済認定では、その多くが、アナフィラキシーショックかこれに準じるもの（急性アレルギー症状等）であり、また、死亡事例についての救済認定はない。

死亡したら 4,420 万円の補償があるなどいくら説明しても、因果関係がまず認定されないというのでは、国民の納得は得られない。

とりわけ、国が有効性や安全性に関する検証が十分行われていないまま特

例承認をした医薬品については、知見が集積されていないのはいわば折り込み済みのことである。それを社会防衛のために必要であるという理由で国民に勧奨しておきながら、ひとたび被害が起きると、知見が集積していないからといって因果関係について評価不能として救済しないのは、いかにもバランスを失した対応であり、国を信頼した被害者の納得は得られず、国民の「ワクチン」に対する信頼を損ねる。

そこで、予防接種被害救済制度について、因果関係について否定する明確な根拠があるとまでは言えない症例は救済の対象とするという基本的立場に立って、救済のあり方を見直すべきである。

以上

-
- 1 第74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25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1-1-1
<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000872475.pdf>
 - 2 第74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25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
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00036.html
 - 3 <https://www.info.pmda.go.jp/kaiteip/20210707A001/01.pdf>
 - 4 <https://www.info.pmda.go.jp/kaiteip/20211203A002/02.pdf>
 - 5 VSD=Vaccine Safety Datalink
<https://www.cdc.gov/vaccinesafety/ensuringsafety/monitoring/vsd/index.html>
 - 6 VAERS=Vaccine Adverse Event Reporting System
<https://vaers.hhs.gov/>

表1 厚労省によってγとされた死亡例1335例のうち、報告医が「関連あり」としたもの(コミナティ筋注)

	No	年齢	性別	接種日	死亡日	死亡する前の症状
1	16	90	女性	4月22日	4月24日	アナフィラキシー反応、肺塞栓症
2	27	91	女性	4月27日	4月27日	無呼吸・心肺停止
3	47	47	女性	4月27日	5月2日	肺塞栓症
4	60	84	男性	4月28日	5月11日	虚血性心疾患
5	83	98	女性	5月19日	5月20日	40度の発熱
6	84	89	女性	5月19日	5月19日	心肺停止→心不全(接種医療機関)、アナフィラキシーショックの疑い(解剖医療機関)
7	88	91	女性	5月19日	5月21日	下痢による脱水
8	97	78	女性	5月14日	5月23日	小腸出血、腹腔内出血、急性硬膜下血腫、くも膜下出血 眼球結膜出血
9	101	97	女性	5月23日	5月25日	心肺停止→心不全
10	102	88	女性	5月15日	5月17日	誤嚥性肺炎
11	113	80	女性	4月23日	4月28日	急性心不全
12	141	80	女性	5月20日	5月27日	血小板減少症・くも膜下出血
13	150	80	男性	5月20日	5月27日	肺炎、心不全に伴う敗血症、多臓器不全、心不全
14	171	99	女性	5月12日	5月24日	肺胞出血
15	183	93	男性	5月20日	5月24日	心筋障害、心筋症
16	185	80	女性	6月1日	6月3日	右冠動脈の心筋梗塞
17	197	87	女性	5月28日	5月30日	脳梗塞
18	198	61	女性	5月21日	6月4日	不明
19	203	85	男性	5月25日	6月4日	急性間質性肺炎
20	204	72	男性	5月23日	6月3日	大脳静脈洞血栓症 血小板減少
21	225	97	女性	5月12日	5月18日	ワクチン接種後の血栓形成による冠動脈の一過性閉塞
22	230	90	男性	5月24日	6月6日	自己免疫性溶血性貧血
23	231	96	女性	6月2日	6月3日	急性心不全、血栓塞栓症；急性心不全、塞栓症
24	249	78	女性	5月28日	6月3日	肺炎(249番)
25	264	87	男性	5月27日	5月29日	不明；不明
26	286	84	女性	5月28日	5月30日	不明
27	293	74	男性	6月7日	6月11日	アナフィラキシー 誤嚥性肺炎 感染症による敗血症
28	313	79	男性	6月9日	不明	遅発性アナフィラキシーショック(約4日後)；アナフィラキシーショック
29	322	80	男性	6月10日	6月16日	心不全
30	325	92	女性	6月15日	6月16日	誤嚥性肺炎
31	370	95	男性	6月9日	6月15日	多発血栓塞栓症 塞栓症
32	372	95	女性	6月16日	6月20日	ワクチン接種後より続く発熱が悪化
33	381	93	男性	6月9日	6月20日	肺出血 血栓性血小板減少性紫斑病
34	386	93	男性	6月16日	6月17日	肺梗塞 肺塞栓症
35	403	85	女性	6月17日	6月24日	血栓症(上腸間膜動脈閉鎖症、肺塞栓 血栓症)

	No	年齢	性別	接種日	死亡日	死亡する前の症状
36	405	88	女性	5月27日	6月2日	肺血栓塞栓症または大動脈瘤破裂
37	411	80	女性	5月27日	5月29日	老衰 マラスムス
38	423	86	男性	5月24日	5月26日	不明
39	444	94	男性	6月24日	6月25日	不明；不明
40	450	84	男性	6月23日	6月23日	アナフィラキシーの疑い
41	455	89	男性	5月31日	6月28日	不明
42	464	91	男性	5月31日	6月16日	心筋梗塞；心筋梗塞
43	466	83	男性	5月31日	6月28日	誤嚥性肺炎
44	468	82	男性	6月16日	6月19日	慢性閉塞性肺疾患の急性増悪
45	489	94	女性	6月16日	6月18日	不明
46	537	98	女性	6月30日	7月1日	状態悪化
47	543	81	女性	6月21日	7月1日	悪性リンパ腫の悪化
48	554	87	女性	6月4日	6月21日	心筋梗塞
49	576	83	女性	6月23日	6月27日	不明
50	581	100	女性	6月30日	7月4日	不明
51	605	91	男性	6月4日	7月6日	胃・十二指腸悪性リンパ腫の増悪
52	611	77	女性	6月10日	7月4日	出血性静脈性脳梗塞、脳塞栓症、心筋梗塞、血小板減少症を伴う血栓症、進行胃がん、脳ヘルニア
53	615	72	女性	5月29日	6月7日	虚血性心疾患
54	676	88	男性	6月17日	6月23日	発熱、肺炎の併発、急性心不全を合併、多臓器不全に至った
55	679	82	男性	6月24日	7月6日	発熱による、心免荷増大、心不全増悪
56	692	83	男性	7月9日	7月10日	不明
57	693	99	女性	6月28日	7月2日	不明
58	697	85	男性	5月10日	7月7日	急性脊髄炎
59	709	101	女性	7月8日	7月9日	左肺癌の悪化；状態悪化
60	716	85	男性	6月19日	6月28日	間質性肺炎及び特発性血小板減少性紫斑病
61	755	80	男性	6月3日	不明	異型肺炎
62	775	70	女性	7月9日	7月12日	急性大動脈解離；大動脈解離
63	794	102	女性	6月24日	7月9日	慢性心不全の急性増悪の疑い
64	800	95	男性	7月13日	7月14日	急性心不全
65	801	92	男性	6月24日	6月26日	血栓症による多臓器不全
66	802	84	男性	6月25日	7月17日	急性心筋炎
67	803	77	女性	7月10日	7月11日	肺水腫
68	806	90	女性	7月12日	7月19日	間質性肺炎の急性増悪
69	810	79	女性	7月4日	7月10日	不明
70	811	65	男性	7月15日	7月21日	発熱による心機能、呼吸状態の悪化
71	815	80	男性	6月25日	7月19日	血小板減少性紫斑病及び肺胞出血；血小板減少性紫斑病、肺胞出血
72	820	92	女性	7月9日	7月10日	緩徐進行性の肝細胞癌 状態悪化

	No	年齢	性別	接種日	死亡日	死亡する前の症状
73	823	82	男性	5月22日	6月1日	誤嚥性肺炎及び発熱 (39.1度)
74	836	84	男性	6月29日	7月3日	不明；不明
75	842	83	女性	7月1日	7月17日	脳梗塞 (発熱が誘因)
76	862	80	男性	7月9日	7月23日	薬剤性肺障害の可能性
77	886	76	女性	7月19日	7月22日	脳梗塞
78	897	71	女性	6月24日	7月2日	心筋梗塞疑い。ワクチンによる血栓形成が関連している可能性あり。「血栓症 (血栓塞栓症を含む) (血小板減少症を伴うものに限る)」疑いとして報告
79	900	67	男性	7月10日	7月11日	心筋炎疑い、心膜炎疑い
80	924	87	女性	6月22日	7月15日	状態悪化
81	967	86	男性	7月29日	7月31日	呼吸状態悪化、血圧低下
82	971	80	女性	6月13日	7月15日	脳底動脈閉塞症、脳幹梗塞
83	973	85	女性	7月17日	7月18日	心筋梗塞
84	976	83	女性	6月11日	7月23日	脳梗塞、脳血栓
85	984	79	男性	6月4日	6月8日	不明；不明
86	998	86	女性	6月25日	7月	
87	1027	55	女性	8月2日	8月10日	敗血症・急性腎不全
88	1030	98	男性	7月30日	8月6日	血栓症
89	1031	89	男性	7月21日	8月3日	急性呼吸逼迫症候群
90	1032	77	男性	5月28日	6月25日	急性呼吸逼迫症候群
91	1033	81	男性	7月5日	7月25日	急性呼吸逼迫症候群
92	1047	85	男性	6月13日	7月18日	穿孔性腹膜炎
93	1063	89	女性	8月12日	8月13日	不明
94	1090	88	女性	5月11日	6月9日	血栓性血小板減少性紫斑病、溶血性尿毒症症候群
95	1104	71	男性	5月24日	7月8日	肺動脈血栓 (塞栓) 症
96	1106	88	女性	5月19日	5月31日	心不全
97	1135	74	男性	8月6日	8月9日	不明
98	1138	88	男性	6月17日	6月29日	多臓器不全、微小血栓症 (多臓器機能不全症候群、血栓症)
99	1139	41	男性	8月23日	8月26日	心室頻拍 (心室性頻脈)
100	1141	98	女性	7月5日	8月22日	脳梗塞
101	1143	75	女性	6月29日	8月17日	急性心筋梗塞
102	1146	82	男性	5月25日	8月末	呼吸不全、消化管出血 (呼吸不全、胃腸出血)
103	1155	69	男性	6月27日	7月17日	抗ARS抗体症候群、急速進行性間質性肺炎、びまん性肺胞障害 (抗合成酵素症候群、間質性肺疾患、びまん性肺胞障害)
104	1168	67	男性	8月4日	8月7日	心房細動
105	1172	59	男性	8月26日	8月29日	不明
106	1178	80	男性	不明	不明	不明 (食欲低下のち死亡)
107	1216	91	女性	5月21日	7月28日	深部静脈血栓症の疑い (深部静脈血栓症)
108	1217	66	女性	7月10日	7月12日	心室性頻拍
109	1223	44	女性	8月24日	9月2日	右視床出血 (視床出血)

No	年齢	性別	接種日	死亡日	死亡する前の症状	
110	1236	70	女性	8月5日	8月11日	間質性肺炎からの肺水腫の疑い
111	1240	83	男性	9月29日	10月1日	S状結腸軸捻転を契機とした誤嚥性肺炎に伴う急性呼吸逼迫症候群。
112	1247	72	女性	8月25日	8月25日	急性心筋炎
113	1253	38	男性	9月28日	9月30日	心室細動
114	1256	84	女性	7月7日	7月26日	血小板数の急増による脳梗塞
115	1260	43	男性	8月30日	9月8日	急性心筋炎
116	1261	69	女性	9月9日	9月23日	心臓死
117	1267	36	男性	10月4日	10月7日	不明
118	1293	45	女性	9月7日	9月13日	敗血症性ショック
119	1294	76	女性	7月6日	9月3日	脊髄炎（抗AQP4抗体陽性）
120	1312	98	女性	5月16日	5月22日	弓部大動脈瘤破裂
121	1328	13	男性	10月30日	10月30日	浴槽内で水没しているところを発見、死因不明。
122	1331	92	男性	5月26日	5月31日	細菌感染症。
123	1332	36	男性	8月28日	8月31日	急性心筋炎。 くも膜下出血、脳出血、脳室内出欠、動脈瘤破裂、頭蓋内動脈瘤
124	1338	50	女性	4月30日	10月29日	（接種後5時間半より蕁麻疹、激しい頭痛、高熱等、接種翌日口から泡を吹いているところを発見され救急搬送。）
125	1342	53	女性	8月28日	9月16日	虚血性心疾患、心筋虚血
126	1372	62	男性	7月15日	10月15日	右急性硬膜下血腫、脳ヘルニア、脳内出欠、血小板減少症； 硬膜下血腫、脳ヘルニア、脳出血、血小板減少症
127	1373	76	男性	6月11日	8月12日	ヘルペス脳炎；ヘルペス性髄膜脳炎
128	1374	29	女性	6月29日	不明	心筋炎
129	1376	93	女性	7月(日付不明)	11月29日	肺塞栓；肺塞栓症

表2 厚労省によってγとされた死亡例58例のうち、報告医が「関連あり」としたもの(スパイクボックス筋注)

No	年齢	性別	接種日	死亡日	死亡する前の症状	
1	12	47	男性	8月3日	8月9日	橋出血による脳ヘルニア疑い、 <u>血小板減少を伴う血栓症</u> ；脳出血、脳ヘルニア、 <u>血小板減少症を伴う血栓症</u>
2	13	57	男性	6月23日	8月9日	自己免疫性溶血性貧血の再燃；状態悪化
3	20	27	男性	6月28日	8月3日	急性心筋炎；心筋炎
4	29	88	女性	7月4日	7月22日	肺炎；肺炎
5	30	21	男性	8月29日	9月6日	末梢循環不全、白血病；末梢循環不全、白血病
6	34	55	男性	8月31日	9月9日	右前頭葉皮質下出血、多発脳梗塞 ※「血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)」疑いとして報告；脳出血、脳梗塞
7	49	78	男性	10月17日	10月22日	EBウイルス関連血球貪食症候群。呼吸逼迫症候群を併発；血球貪食性リンパ組織球症、急性呼吸逼迫症候群。
8	53	28	男性	10月27日	10月29日	不明；不明
9	59	31	女性	9月23日	10月30日	心突然死；心突然死