

第107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7年度第3回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料1-2-5
2025（令和7）年7月25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

ダイチロナ筋注

1. 報告状況

○ 7月25日審議会 集計期間：令和7年1月1日～令和7年3月31日

	接種可能なべ人数（回分） ^{注1}	報告件数	100万回あたりの報告件数
		（報告頻度）	
令和6年10月1日～ 令和6年12月31日	614,504	6 (0.0010%)	9.76件
令和7年1月1日～ 令和7年3月31日	—	4 —	—
（参考） 令和6年4月1日～ 令和7年3月31日	459,056	10 (0.0022%)	21.78件

注1：医療機関への納入数量を接種可能なべ人数（回分）として利用している。対象期間において、返品等が行われていることから接種可能なべ人数を算出できないため「—」としている。

2. 専門家の評価

○ 令和7年3月31日までに報告された死亡事例を対象に、専門家の評価を実施（別紙1）。評価結果は、以下のとおり。

因果関係評価結果（公表記号）	件数（集計期間内）	参考：令和6年4月1日からの累計
α（ワクチンと死亡との因果関係が否定できないもの）	0件	0件
β（ワクチンと死亡との因果関係が認められないもの）	0件	0件
γ（情報不足等によりワクチンと死亡との因果関係が評価できないもの）	5件	10件

【別紙１】

ダイチロナ筋注に関する死亡報告一覧

報告対象期間内（令和7年1月1日から令和7年3月31日まで）の報告

No.	ワクチン名	ロット番号	年齢	性別	基礎疾患等	接種日	死亡日	死因または転帰死亡PT	報告医評価	因果関係評価	専門家の意見	死亡症例として報告を受けた日付	合同部会報告日	合同部会評価日
1	ダイチロナ		86	女性	認知症 骨粗鬆症 高尿酸血症 高血圧	20241121	20241122	突然死	－	γ		2024年11月26日		2025年7月25日
2	ダイチロナ	VPA024A	101	女性		20250207	20250209	死亡	－	γ		2025年2月13日		2025年7月25日
3	ダイチロナ	VPA016A	76	女性		20241210	20250102	意識レベルの低下	評価不能	γ		2025年2月25日		2025年7月25日
4	ダイチロナ	VPA020A	91	女性	アレルギー性鼻炎 便秘 倦怠感 歩行障害 歯肉痛 緊張性膀胱 肺腫瘍 自己免疫性甲状腺炎 非タバコ使用者 食欲減退 高尿酸血症 C型肝炎	20241129	20250214	発熱性好中球減少症	－	γ		2025年3月3日		2025年7月25日
5	ダイチロナ	VPA015A	93	女性	アルツハイマー型認知症 外科手術 大腿骨頸部骨折 胆石症 脳梗塞 関節リウマチ	20241127	20250119	痙攣発作	－	γ		2025年3月4日		2025年7月25日

※専門家の因果関係評価

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」

情報が十分でない、使用目的又は方法が適正でない等のためワクチン接種と事象発現との因果関係の評価ができない症例。

【別紙2】

製造販売業者から報告された新型コロナウイルスワクチン接種後の死亡疑い報告の症例概要

ダイクロナ筋注に関する死亡報告一覧

症例 No.	症例経過
1	<p>86 歳女性。</p> <p>合併症：認知症、高血圧症、高尿酸血症、骨粗鬆症。</p> <p>突然死 (Grade5)</p> <p>2024 年 11 月 21 日</p> <p>認知症がメインのグループホームにて、13:00～13:30 にかけてダイチロナの集団接種を実施。</p> <p>集団接種後、1 時間ほどの間では体調不良を訴える患者はいなかった。</p> <p>20:00 頃の消灯時、23:00 頃の巡回時には寝息を立てて寝ていたことを施設の方が確認。</p> <p>2024 年 11 月 22 日</p> <p>夜中 1:00 頃の巡回の際に呼吸停止を確認し、報告医に電話。報告医から救急要請をするように指示があったが、救急隊の判断により救急搬送はされなかった (救急搬送する基準を満たしていなかった模様)。</p> <p>救急隊から警察に連絡が入り、警察が現場検証。警察から依頼があった検死確認医が最終判断をされた。</p> <p>2:00 頃死亡確認 (突然死 (Grade5))。</p> <p>突然死の転帰：死亡。.....</p> <p>(参考)事務局追記</p> <p>2024/11/21 接種当日</p> <p>2024/11/22 接種後 1 日</p>
2	<p>101 歳女性</p> <p>2025 年 2 月 7 日</p> <p>療養病棟に入院の患者。状態が安定していたためダイチロナを接種。</p> <p>SARS-CoV-2 による感染症の予防のため、ダイチロナ 0.6mL/、筋肉内一回のみ投与開始。</p> <p>2025 年 2 月 9 日</p> <p>夕食後に顔面蒼白となりチアノーゼの症状を起こす。SpO2 値が低下していた。</p> <p>その後死亡。事象名は不明 (Grade 5)、転帰は死亡。.....</p> <p>(参考)事務局追記</p> <p>2025/2/7 接種当日</p> <p>2025/2/9 接種後 2 日</p>

4	<p>91 歳女性患者</p> <p>合併症：便秘症、過活動膀胱、高尿酸血症、アレルギー性鼻炎、歯茎（左下奥歯）が痛い、歩行困難、食思不振、倦怠感。</p> <p>既往歴：橋本病（投薬なし）、右肺結節影（肺癌も否定できず）、HCV 感染。</p> <p>2024 年 11 月 13 日</p> <p>CRP:0.78 mg/dL、HT:30.3%、HB:9.4 g/dL、PLT:11.2 X10⁴/uL、RBC:316 X10⁴/uL、WBC:3.9 K/uL</p> <p>2024 年 11 月 20 日</p> <p>外来受診あり。</p> <p>カルテに「歯茎（左下奥歯）が痛いので、食べられない。むかつきとか消化器症状で食べられないのでは無い。」との記載あり。</p> <p>日付不明</p> <p>普段は独居で自立歩行も可能。ここ数日歩行困難、食思不振、倦怠感あった。</p> <p>2024 年 11 月 29 日</p> <p>新型コロナワクチン接種で来院。体調やや悪かったようだが、ダイチロナ筋注、0.6 ml、1 回のみ、筋肉内に接種。</p> <p>新型コロナワクチン接種回数不明。</p> <p>2024 年 11 月 30 日</p> <p>自宅で倒れていて尿失禁している所を家人が発見され、報告施設に救急搬送となった。</p> <p>38.5℃の高熱あり。発熱発現。</p> <p>検査データでは、軽度の異常はあるものの、著明に悪いという程ではなかったが、超高齢であること、食思不振であることなどから、入院加療が安心と判断し、入院となった。</p> <p>以降、高熱が持続した。</p> <p>有害事象に対する処置：解熱剤使用にて対応。</p> <p>CRP:4.84 mg/dL、HT:32.2%、HB:9.6 g/dL、HCV 抗体（CLIA）:3.3 S/CO、PLT:9.7 X10⁴/uL、RBC:358 X10⁴/uL、WBC:4.8 K/uL。</p> <p>2024 年 12 月 3 日</p> <p>血液検査で汎血球減少が進行。汎血球減少症発現。</p> <p>各種検査、培養などで精査するも特定の原因なく、抗菌剤も数種類試すが効果は認めなかった。</p> <p>骨髓検査なども含め、高度医療センターへの転院を提案するも、家族より年齢や状態を理由にご希望されず。報告施設での可能な範囲での治療をご希望された。</p> <p>有害事象に対する処置：輸血加療など。</p> <p>抗核抗体:320、IgG:1979 mg/dL、CRP:6.72 mg/dL、HT:24.2%、HB:7.1 g/dL、PLT:6.2 X10⁴/uL、RBC:273 X10⁴/uL、WBC:2.7 K/uL。</p> <p>日付不明</p>
---	---

	<p>血液培養の１セットから Staphylococcus epidermidis (MRS) 検出(コンタミの可能性あり)。抗菌剤感受性の結果より有効な抗菌剤数種類試すも解熱効果なし。再検査の血液培養からは検出されず。尿培養は陰性。</p> <p>HCV 抗体：陽性、HCV-PCR は未検出。</p> <p>β-D グルカン：陰性、ANCA 関連：陰性、QFT：陰性、リウマチ系：陰性。</p> <p>IgG：1900、抗核抗体：320 倍、フェリチン：620、可溶性 IL-2R：4800。</p> <p>右肺結節は過去からは少し増大傾向だった。</p> <p>2024 年 12 月 12 日</p> <p>プレドニン 15 mg 開始した。</p> <p>数日だけ解熱効果あったが、再度高熱出現し、汎血球減少の進行も止まらず。</p> <p>2025 年 1 月 7 日</p> <p>非常に状態が悪くなっていた。</p> <p>2025 年 1 月 14 日</p> <p>CRP:0.80 mg/dL、HT:21.6%、HB:6.2 g/dL、PLT:5.8 X10⁴/uL、RBC:215 X10⁴/uL、WBC:1.8 K/uL。</p> <p>日付不明</p> <p>発熱、汎血球減少症の転帰は不明。</p> <p>現在は、対症療法中心で、看取りの医療となっている。</p> <p>日付不明</p> <p>発熱性好中球減少症が発現。</p> <p>2025 年 2 月 14 日</p> <p>呼吸不全(発熱性好中球減少症)により死亡。</p> <p>発熱性好中球減少症の転帰：死亡。</p> <p>死因は発熱性好中球減少症である。</p> <p>剖検所見は不明。.....</p> <p>(参考)事務局追記</p> <p>2024/11/29 接種当日</p> <p>2024/11/30 接種後 1 日</p> <p>2024/12/3 接種後 5 日</p> <p>2024/12/12 接種後 14 日</p> <p>2025/1/7 接種後 40 日</p> <p>2025/1/14 接種後 47 日</p> <p>2025/2/14 接種後 78 日</p>
--	---

5	<p>93 歳女性</p> <p>原疾患: アルツハイマー型認知症、関節リウマチ、脳梗塞</p> <p>既往歴: 胆石、右大腿骨頸部骨折</p> <p>処置: 右大腿骨頸部骨折術後</p> <p>2024 年 10 月 24 日</p> <p>ALT(GPT): 10 IU/L</p> <p>AST(GOT): 19 IU/L</p> <p>総ビリルビン: 0.28 mg/dL</p> <p>血清 Cl: 92 mEq/L</p> <p>血清クレアチニン: 0.30mg/dL</p> <p>血糖値: 123mg/dL</p> <p>血清 K: 12.2 mEq/L</p> <p>血清 Na: 184 mEq/L</p> <p>BUN: 13.9 mg/dL</p> <p>CRP: 5.76 mg/dL</p> <p>白血球数: 8800 /uL</p> <p>日付不明</p> <p>ダイチロナ投与前の画像は、特にマーカーなどなかった。</p> <p>2024 年 11 月 27 日</p> <p>新型コロナワクチンのため、ダイチロナ筋注接種(0.6 mL, 1 回のみ, 新型コロナワクチン接種回数不明、ロット番号: VPA015A)。</p> <p>2024 年 11 月 29 日</p> <p>5:40 痙攣重積発作が発現。意識レベル低下。呼びかけに反応なし。痙攣。36.9℃</p> <p>6:20 往診。</p> <p>6:28 セルシン 5mg IV(静注)</p> <p>6:35 10%フェノバル 1A IM(筋注)</p> <p>7:04 救急搬送。</p> <p>7:17 セルシン 5mg IV</p> <p>7:40 セルシン 5mg IV</p> <p>7:50 セルシン 5mg IV</p> <p>7:55 38.0℃</p> <p>8:00 10%フェノバル 1A IM</p> <p>8:15 セルシン 5mg IV</p> <p>8:50 セルシン 5mg IV</p> <p>9:00 セルシン 5mg IV × 2</p> <p>10:10 10%フェノバル 1A IM</p> <p>11:40 10%フェノバル 1A IM</p> <p>12:20 セルシン 5mg IV</p>
---	---

12:30 入院、痙攣継続。

18:00 38.6℃

ALT(GPT): 14 IU/L

AST(GOT): 31 IU/L

総ビリルビン: 0.7 mg/dL

血清 Cl: 92 mEq/L

血清クレアチニン: 0.71mg/dL

血清 K: 7.2 mEq/L

血圧 (DBP): 37 mmHg

血圧 (SBP): 91 mmHg

血清 Na: 144 mEq/L

BUN: 27.0 mg/dL

体温: 39.5℃

CRP: 0.4 mg/dl

脈拍: 120 r/min

白血球数: 21500 /;uL

2024 年 11 月 30 日 8:00

痙攣。

2024 年 12 月 01 日

III-300。末梢 DIV(点滴静注)で管理。

日付不明

けいれんを起こした後、意識障害となり食事も取れない状況。

家族と相談の結果、高齢でもあり延命措置は取らないとなったため高カロリー輸液などはせず、通常の輸液による点滴のみで経過をみていた。

衰弱発現。

日付不明

けいれん発症後に撮った画像から、脳梗塞は古いものであると診断。

2025 年 01 月 06 日

ALT(GPT): 12 IU/L

AST(GOT): 74 IU/L

血清 Cl: 111 mEq/L

血清クレアチニン: 0.74mg/dL

血清 K: 2.7 mEq/L

血圧 (DBP): 48mmHg

血圧 (SBP): 105 mmHg

血清 Na: 150 mEq/L

【別紙3】

医療機関から報告された新型コロナワクチン接種後の死亡疑い報告の症例概要
ダイチロナ筋注に関する死亡報告一覧

症例 No.	症例経過
3	<p>76 歳女性患者</p> <p>2024 年 12 月 10 日 新型コロナウイルスワクチンを接種した。 同日 21 時頃より、呼吸が荒くなった。 意識レベルの低下を発現。</p> <p>2024 年 12 月 11 日 7 時頃 意識レベルの低下に気づき、救急搬送された。頭部、胸部、腹部 CT では大きな異常なし。</p> <p>2025 年 1 月 2 日 意識は回復することなく永眠された。 意識レベルの低下の転帰は死亡。.....</p> <p>(参考)事務局追記 2024/12/10 接種当日 2024/12/11 接種後 1 日 2025/1/2 接種後 24 日</p>