

第110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11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1-2-1
2026（令和8）年2月4日	

## 新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要

### コミナティ筋注シリンジ12歳以上用

#### 1. 報告状況

- 2月4日審議会 集計期間：令和7年7月1日～令和7年9月30日

接種可能のべ人数（回分） <sup>注1</sup>	報告件数		100万回あたりの報告件数
	(報告頻度)		
令和7年4月1日～ 令和7年6月30日	-	4 —	—
令和7年7月1日～ 令和7年9月30日	-	1 —	—
(参考) 令和6年4月1日～ 令和7年9月30日	6,619,592	24 (0.00036%)	3.63件

注1：医療機関への納入数量を接種可能のべ人数（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の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9月30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）	1件	24件

## 【別紙1】

## コミナティ筋注シリンジ12歳以上用に関する死亡報告一覧

報告対象期間内（令和7年7月1日から令和7年9月30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	コミナティ	LK7363	89	女性	心臓ベースメーカー挿入 慢性心不全 房室ブロック 糖尿病 高血圧	20241021	20250322	脳梗塞	評価不能	γ		2025年9月19日		2026年2月4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っ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】

### 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

#### コミナティ筋注シリンジ 12 歳以上用に関する死亡報告一覧

症例 No.	症例経過
1	<p>本報告は、規制当局を介して医師から受領した自発報告である。 規制当局番号:v2510000819 (PMDA)。</p> <p>2024年10月21日 09:15、89歳の女性患者が COVID-19 疫苗に対し BNT162b2 omicron (JN.1) を接種した。 (コミナティ筋注シリンジ 12 歳以上用(1 個:オミクロン株 JN.1)、1 回目、単回量、ロット番号: LK7363、使用期限: 2025 年 2 月 4 日、89 歳 1 か月時、デバイスロット番号: LK7363、デバイス使用期限: 2025 年 2 月 4 日)</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度 4 分であった。 患者に家族歴はなかった。 ワクチンの予診票における患者の病歴(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等): 房室ブロックペースメーカー植込み後。高血圧。糖尿病。慢性心不全。</p> <p><b>【併用薬】</b> ヘルベッサー; メインテート; ジャヌビア; アジルバ; フロセミド; ノルバスク</p> <p><b>【ワクチン接種歴】</b> COVID-19 ワクチン、使用理由: COVID-19 疫苗(1 回目、製造販売業者不明); COVID-19 ワクチン、使用理由: COVID-19 疫苗(2 回目、製造販売業者不明); COVID-19 ワクチン、使用理由: COVID-19 疫苗(3 回目、製造販売業者不明); COVID-19 ワクチン、使用理由: COVID-19 疫苗(4 回目、製造販売業者不明); COVID-19 ワクチン、使用理由: COVID-19 疫苗(5 回目、製造販売業者不明); COVID-19 ワクチン、使用理由: COVID-19 疫苗(6 回目、製造販売業者不明); COVID-19 ワクチン、使用理由: COVID-19 疫苗(7 回目、製造販売業者不明)</p> <p>2024年10月21日 午後 00:00(報告のとおり)(ワクチン接種の 14 時間 45 分後)、患者は有害事象(脳梗塞)を発現した。</p> <p><b>【事象(脳梗塞)経過】</b> ワクチン接種当日 13:15、意識障害が出現したため患者を診察した。 JCS [ジャパン・コーマ・スケール] II-10、右共同偏視、右片麻痺を認めたため、患者が脳卒中を呈したと考えた。救急要請がされ、患者は病院へ搬送された。</p> <p>2025年3月22日(ワクチン接種の 5カ月 1 日後)、事象(脳梗塞)の転帰は死亡であった。剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。</p>

報告医師は事象(脳梗塞)を重篤(2024年10月21日から2024年12月13日まで入院)と分類し、事象(脳梗塞)とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した。事象の他要因(他の疾患等)の可能性はあつた。.....

(参考)事務局追記

2024/10/21 接種当日

2024/10/22 接種後1日