

第106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1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
2025（令和7）年4月14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

○ 4月14日審議会 集計期間：令和6年10月1日～令和6年12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7月1日～ 令和6年9月30日	—	1 —	—
令和6年10月1日～ 令和6年12月31日	6,625,507	11 (0.0002%)	1.66件
（参考） 令和6年4月1日～ 令和6年12月31日	6,649,131	12 (0.0002%)	1.80件

注1：令和6年7月1日から令和6年9月30日までの医療機関への納入数量は82,650であるが、返品された数を加味した場合、マイナスとなるため、「—」としている。

2. 専門家の評価

○ 令和6年12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）	11件	12件

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6年10月1日から令和6年12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	コミナティ インフルエンザワクチン	LL6410 757-A	76	男性		20241008	20241013	脳出血	評価不能	γ	新型コロナワクチンとインフルエンザワクチンを接種して、5日後の死亡。脳炎、脳症、脳出血で死亡とのことであるが、接種から死に至るまでの症状経過に関する情報や複数の薬剤を内服中の基礎疾患の病状に関する詳細な情報が無く、評価は困難である。	2024年10月15日		2025年1月24日
2	インフルエンザH A ワクチン 「KMB」 コミナティ	550C LL7260	85	女性	アルツハイマー型認知症 不眠症 低アルブミン血症 便秘 双極性障害 塞栓症 完全房室ブロック 心房細動 慢性心不全 統合失調症 胸水 脂質異常症 腎嚢胞 高血圧 2型糖尿病	20241107	20241111	急性心不全 急性腎障害	関連あり	γ	複数の基礎疾患を有する85歳、接種前からADLは全介助で、経口摂取不良の進行があり経管栄養に切り替えていた。接種後約4時間で体調不良がありアナフィラキシーを疑われて処置が行われたが、アナフィラキシーを積極的に示唆する所見には乏しいと考える。その後急性心不全と急性腎障害が発現し、接種後4日目に死亡。現状の情報からは、死亡にワクチンが関与したことを示唆する事項は乏しい。	2024年11月12日		2025年1月24日
3	コミナティ		75	女性			不明	くも膜下出血	—	γ	ワクチン接種日、患者の症状経過や死亡日などの情報が無く、評価は困難である。	2024年11月18日		2025年4月14日
4	コミナティ	LL7260	89	男性	便秘 入院 心不全 混合型認知症 狭心症 糖尿病 脳内動脈瘤手術 脳梗塞 血中コレステロール増加 頸動脈狭窄 高コレステロール血症 高血圧	20241120	20241121	心筋炎 慢性心不全	評価不能	γ		2024年11月22日		2025年4月14日

5	コミュニティ	LL7260	64	男性	便秘 肝癌 肝硬変 高尿酸血症 高血圧 2型糖尿病	20241111	20241111	死亡	－	γ	接種当日の死亡であるが、症状経過などの詳細な情報がなく、評価は困難である。	2024年11月25日		2025年4月14日
6	コミュニティ	LL7260	98	女性	睡眠障害 糖尿 糖尿病 高血圧	20241114	20241116	心肺停止	評価不能	γ		2024年11月27日		2025年4月14日
7	コミュニティ		高齢者	女性	非定型マイコバクテリア感染	20241025	20241118	心突然死	－	γ		2024年12月5日		2025年4月14日
8	コミュニティ インフルエンザワクチン	LL7260 ー	76	男性	てんかん 脳梗塞 高血圧	20241203	20241204	心肺停止	評価不能	γ		2024年12月5日	2025年1月24日	2025年4月14日
9	コミュニティ	LL4810	85	女性	アルツハイマー型認知症	20241119	20241130	脳出血	評価不能	γ	症状の経過やワクチン接種との時間的關係などに関する詳細な情報がなく、評価は困難である。	2024年12月6日		2025年4月14日
10	コミュニティ	LL4810	87	女性	不眠症 胃食道逆流性疾患 高脂血症 高血圧	20241206	20241208	死亡	－	γ	症状の経過に関する詳細な情報がなく、評価は困難である。	2024年12月16日		2025年4月14日
11	コミュニティ		80	男性	交通事故 肢欠損 認知症	202411	202411	リンパ腫	－	γ	症状の経過に関する詳細な情報がなく、評価は困難である。	2024年12月24日		2025年4月14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】

製造販売業者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

症例 No.	症例経過
3	<p>本報告は、医薬情報担当者を介し医師から受領した自発報告である。</p> <p>75 歳の女性患者（患者の妊娠の有無は不明）が COVID-19 の免疫に対し BNT162b2 omicron (jn.1) を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注シリンジ 12 歳以上用（1 価：オミクロン株 JN.1）、1 回目、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>不特定日（ワクチン接種の日）、患者はコミナティ（ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者がワクチン接種同日にその他のワクチンを受けたかは不明であった。</p> <p>患者が COVID ワクチンの 4 週間前にその他のワクチンを受けたかは不明であった。</p> <p>患者が COVID ワクチンの 2 週間前にその他の薬剤を投与したかは不明であった。</p> <p>患者に薬剤、食物、あるいはその他の製品に対するアレルギーがあったかは不明であった。</p> <p>患者にその他の病歴があったかは不明であった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「くも膜下出血により死亡した」（MedDRA PT：くも膜下出血（重篤性分類：死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」。</p> <p>患者に対しての治療の実施の有無は不明であった。</p> <p>【死亡に関する情報】</p> <p>患者死亡日：不明。</p> <p>報告された死因：</p> <p>報告者用語「くも膜下出血により死亡した」</p> <p>剖検結果：</p> <p>剖検実施の有無は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤と分類し、事象が死亡となったと述べた。</p> <p>再調査は不可である；ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。 </p>

5 本報告は医薬情報担当者を通じ医師から受領した自発報告である。

2024 年 11 月 11 日 9:00、64 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し 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 価:オミクロン株 JN.1)、1 回目、0.3mL、単回量、ロット番号: LL7260、使用期限: 2025 年 2 月 17 日、64 歳時、筋肉内、左腕、機器ロット番号: LL7260、機器使用期限: 2025 年 2 月 17 日)。

【関連する病歴】

「二型糖尿病」(罹患中か詳細不明);

「C 型肝炎」(罹患中か詳細不明);

「高血圧」(罹患中か詳細不明);

「肝臓癌」(罹患中か詳細不明);

「高尿酸血症」(罹患中か詳細不明);

「便秘」(罹患中か詳細不明)。

【併用薬】

ウルソ[ウルソデオキシコール酸]、使用理由: 肝硬変;

フェブキソスタット、使用理由: 高尿酸血症;

フォシーガ、使用理由: 2 型糖尿病;

ビソプロロール、使用理由: 高血圧;

カンデサルタン、使用理由: 高血圧;

アムロジピン、使用理由: 高血圧;

ビオスリー、使用理由: 便秘。

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由: COVID-19 免疫(最初の 3 回のうちの 1 回、ロット番号: FE8162、使用期限: 2021 年 11 月 30 日、肩に筋注、接種日: 2021 年 8 月 10 日);

コミナティ、使用理由: COVID-19 免疫(最初の 3 回のうちの 1 回、ロット番号: FF4204、使用期限: 2021 年 10 月 31 日、肩に筋注、接種日: 2021 年 8 月 31 日);

COVID-19 ワクチン、使用理由: COVID-19 免疫(最初のうちの 1 回、製造販売業者不明);

インフルエンザ、使用理由: インフルエンザ免疫。

【報告事象】

発現日 2024 年 11 月 11 日、報告者用語「死亡している/死因不明」(MedDRA PT: 死亡(重篤性分類: 死亡、医学的に重要))、転帰「死亡」;

発現日 2024 年 11 月 11 日 10:15、報告者用語「37.9 度ていどの発熱あり」(MedDRA PT: 発熱(重篤性分類: 非重篤))、転帰「不明」。

【臨床検査値】

体温: (2024 年 11 月 11 日) 37.9 度; (2024 年 11 月 11 日) 36.7 度、備考: ワクチン接種前。

死亡のために治療処置が実施されなかった。

薬剤、食べ物、その他の製品に対するアレルギーはなかった。

【関連する病歴】

「非結核性抗酸菌症」(罹患中)、備考: 非結核性抗酸菌症にて治療中であった。

【併用薬(ワクチン接種 2 週間以内)】

フスタゾール[クロペラスチン塩酸塩] 糖衣錠; ムコダイン錠; シナール[アスコルビン酸; パントテン酸カルシウム]配合錠; アレグラ[フェキソフェナジン塩酸塩]錠; クレストール OD 錠; カロナール錠; アノーロエリプタ吸入用。

【報告事象】

2024 年 10 月 25 日、患者は近所の医療機関でコミナティを接種した。

2024 年 10 月 26 日より、倦怠感と軽度のふらつき感が継続した。事象「倦怠感」および「軽度のふらつき感」により医師の受診を必要とした。

2024 年 11 月 2 日、患者は、同じ医療機関で市の健康診断のために採血を受けた。

2024 年 11 月 12 日、クレアチン高値(1.12 mg/dL) と指摘された。

2024 年 11 月 13 日頃から、嘔気が継続した(嘔吐はなし)。

2024 年 11 月 17 日午後、嘔気が強まった。

2024 年 11 月 18 日朝、患者は自宅で死亡しているのを発見された。

【死亡に関する情報】

検案による直接死因は、心臓系突然死の疑いであった。

2024 年 11 月 27 日、医療機関での医師との面談にて、接種したワクチンがコミナティであることが確認されたため、有害事象症例として報告した。

報告者は本事象を非重篤と分類した。

【転帰】

事象倦怠感、軽度のふらつき感、クレアチン高値および嘔気の転帰は、未回復であり(報告通り)、治療は受けなかった。

心臓系突然死の疑いの転帰は死亡であった。

再調査は不可能である。バッチ/ロット番号は提供されておらず、入手できない。.....

10	<p>本報告は医薬情報担当者を介して看護師から受領した自発報告である。</p> <p>2024 年 12 月 6 日、87 歳(年齢は 87 歳 7 ヶ月と 7 日と報告された)の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omicron (jn.1)を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注シリンジ 12 歳以上用(1 価:オミクロン株 JN.1)、1 回目、単回量、ロット番号:LL4810、使用期限:2025 年 1 月 26 日、87 歳時、筋肉内、機器ロット番号:LL4810、機器使用期限:2025 年 1 月 26 日)</p> <p>【原疾患・合併症】 高血圧、高脂血症、逆流性食道炎、不眠症</p> <p>【併用薬】 テルミサルタン;タケキャブ;アルサルミン;マグミット;モビコール[マクロゴール 4000; 塩化カリウム;炭酸水素ナトリウム;塩化ナトリウム];カデュエット。</p> <p>2024 年 12 月 6 日(ワクチン接種日)、患者は下痢症状を発現した。</p> <p>2024 年 12 月 8 日頃(ワクチン接種 2 日後)、患者は死亡を発現した。</p> <p>【転帰】 事象下痢の転帰は不明であった。</p> <p>死亡の転帰は死亡であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(死亡(2024 年 12 月 8 日頃)、死因;不明)と分類した。</p> <p>【臨床経過】 2024 年 12 月 6 日金曜日午前、患者はコミナティによるワクチン接種を受けた。問診時には患者は「問題ない」と返答したと報告された。</p> <p>午後、情報提供者は誰か(知人または家人?)から電話連絡を受け、発信者は患者に下痢症状があると報告した。</p> <p>14:30、患者は報告クリニックへ来院し、点滴等(フルクトラクトン・メイロン・塩酸メトロプロラミド注射薬)による治療を受け、帰宅した。</p> <p>2024 年 12 月 7 日土曜日、連絡はなかった。</p> <p>2024 年 12 月 9 日月曜日 10:00 頃、警察から電話連絡があり、既往歴、服用薬剤等について情報提供者に聞き取りを行った。その他には連絡はなかった。.....</p>
----	--

11 本報告は医薬情報担当者を通じて医師およびその他の医療従事者から受領した自発報告である。

2024 年 11 月、80 代の男性患者が COVID-19 免疫に対し 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 価:オミクロン株 JN.1)、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号:不明)

【関連する病歴】

「認知症」(継続中か詳細不明);

「交通外傷で右足欠損」(継続中か詳細不明);

「交通外傷で右足欠損」(継続中か詳細不明)

患者の併用薬は報告されなかった。

【臨床経過】

2024 年 11 月にコミナティを接種した 80 代男性患者が接種 2 日後に原因不明の熱発し、A 病院に搬送された。施設に入所の患者で、施設より報告医師へ、2024 年 11 月頃(ワクチン接種後)、患者はその後悪性リンパ腫を発症し亡くなったと報告された。

2024 年 11 月頃、事象悪性リンパ腫の転帰は死亡であった。

【死亡に関する情報】

患者死亡日:2024 年 11 月

報告された死因:報告者用語「悪性リンパ腫」

剖検が実施されたかは報告されなかった。

報告者は事象悪性リンパ腫を重篤(死亡)と分類した。

報告医師は A 病院から何も聞いていない。

患者は家族がいなく、弟が遺体を引き取った(伝聞)。

報告医師が持っている情報は以上である。

BNT162b2 omicron (jn.1) のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され入手次第報告される。.....

【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
 コミナティ筋注シリンジ 12 歳以上用

症例 No.	症例経過
4	<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。</p> <p>規制当局番号:v2410000884（PMDA）。</p> <p>2024 年 11 月 20 日 14:50、89 歳の男性患者が COVID—19 免疫に対し BNT162b2 omicron（jn.1）を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注シリンジ 12 歳以上用（1 価：オミクロン株 JN.1）、1 回目、単回量、ロット番号:LL7260、使用期限:2025 年 2 月 17 日、89 歳 3 ヶ月時、上腕筋肉内、デバイスロット番号 LL7260、デバイス使用期限:2025 年 2 月 17 日）</p> <p>患者は 2024 年 1 月 26 日入院時以降初めてコミナティを接種した。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「心不全の末期」(罹患中)；</p> <p>「入院」(2024 年 1 月 26 日から、継続中か詳細不明)；</p> <p>「コレステロール高値」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「便秘」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「狭心症」、発現日:2007 年(継続中か詳細不明)、備考:完治日:完治(一)(報告のとおり)；</p> <p>「脳梗塞/右脳梗塞」、発現日:2023 年(継続中か詳細不明)、備考:完治日:完治(一)(報告のとおり)；</p> <p>「両」内頸動脈起始部狭窄」(継続中か詳細不明)、備考:完治日:完治(一)(報告のとおり)；</p> <p>「糖尿病」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「高コレステロール血症」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「高血圧症」(継続中か詳細不明)、備考:完治日:完治(一)(報告のとおり)；</p> <p>「右中大脳動脈クリッピング」、発現日:2001 年(継続中か詳細不明)、備考:完治日:完治(一)(報告のとおり)；</p> <p>「認知症(混合型)」、発現日:2024 年 2 月 20 日(継続中か詳細不明)、備考:完治日:完治(一)(報告のとおり)。</p> <p>【併用薬】</p> <p>ピタバスタチン、使用理由:血中コレステロール増加；</p> <p>マグミット、使用理由:便秘；</p> <p>バイアスピリン、使用理由:狭心症・脳梗塞；</p> <p>スピロラクトン、使用理由:心不全；</p> <p>エンレスト、使用理由:心不全；</p> <p>ビソプロロール、使用理由:心不全；</p> <p>インフルエンザワクチン、使用理由:予防接種(接種日:2024 年 10 月 17 日、接種回数不明、単回量)。</p>

患者は特に家族歴はなかった。

患者はワクチン接種と同日に他のワクチンを接種しなかった。

ワクチン予診票での留意点(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)はなかった。

アレルギー/アレルギー歴、副作用歴、副反応歴はなかった。

患者は特別養護老人ホームに居住していた。

経口摂取は可能であった。誤嚥はなかった。

要介護度:4。

ADL 自立度:B2。

2024年11月20日ワクチン接種前、体温は36度1分であった。

接種前後の異常:特になかった。

【事象の経過】

心不全はあるものの、患者の病状は最近は落ち着いていた。

慢性心不全に対して内科的治療を行った。

当日、死亡する7時間程前まではいつもと同じように診察をしており、特に心不全の増悪は認められなかった。

夜間に見回りにきた介護職員が死亡を発見した。

救急要請はされなかった。

異状発見日時:2024年11月21日(令和6年)00時20分。自室のベッド上にて発見された。

【事象経過】

患者はワクチン接種時にはどうもなかったが、就寝中の2024年11月20日23:00から2024年11月21日00:20の間に死亡していた。

【死亡に関する情報】

死亡確認日時:2024年11月21日(令和6年)1時5分。

剖検は実施されなかった。

死亡時画像診断結果の詳細:なし。

報告医師は、本事象を重篤(死亡)と分類し、事象とコミナティ筋注シリンジ12歳以上用(1価:オミクロン株JN.1)との因果関係をあり(可能性として)と評価した。事象の他要因(他の疾患等)の可能性は慢性心不全急性増悪があった。

	<p>【報告医師意見】</p> <p>心不全症状は落ち着いていたが、血圧が 70/ーと低下したり、不安定ではあった。ワクチンの副作用かもしれないが、心不全の末期ではあった。どちらともいえない。</p> <p>死因に対する考察と医師の意見(判断根拠を含む):慢性心不全の急性増悪。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察(判断根拠を含む):病状は落ち着いていたため、ワクチン接種による心筋炎等も考えられる。一応警察に届け出をして、死体検案書を提出した(報告通り)。</p> <p>重篤性は、永続的または顕著な障害・機能不全と報告された。</p> <p>追加情報(2024 年 12 月 16 日):本報告は、追加調査による、同医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新情報:患者の詳細の更新、解剖学的部位が追加、患者の投与経路の追加、併用薬(ピタバスタチン、マグミット、バイアスピリン、スピロラクソン、エンレスト、ビソプロロール、インフルエンザワクチン)の追加、関連する病歴(右)脳梗塞、両)内頸動脈起始部狭窄、糖尿病、高コレステロール血症、高血圧症、狭心症、右中大脳動脈クリッピング、認知症(混合型)の追加、受けた治療の更新、臨床検査値の追加、死亡日の更新、剖検実施の更新、新規重篤事象心筋炎の追加。;</p>
6	<p>本報告は医薬情報担当者および規制当局を介して医師から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID: 201351。</p> <p>規制当局番号:v2410000930 (PMDA)。</p> <p>2024 年 11 月 14 日 13:30、98 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omicron (jn.1)を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注シリンジ112 歳以上用(1 価:オミクロン株 JN.1)、1 回目、単回量、ロット番号:LL7260、使用期限:2025 年 2 月 17 日、98 歳時、デバイスロット番号:LL7260、デバイス使用期限:2025 年 2 月 17 日)</p> <p>【原疾患/合併症】</p> <p>高血圧および糖尿病(いずれも罹患中)。</p> <p>患者は食事の摂取が可能で、血圧や糖尿はコントロールされていた。HbA1c は 5%台であった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>高血圧薬、糖尿病薬、睡眠薬を服用していた。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由:COVID-19 免疫(1 回目);</p> <p>コミナティ、使用理由:COVID-19 免疫(2 回目);</p> <p>コミナティ、使用理由:COVID-19 免疫(3 回目);</p> <p>コミナティ、使用理由:COVID-19 免疫(4 回目);</p> <p>コミナティ、使用理由:COVID-19 免疫(5 回目);</p> <p>コミナティ、使用理由:COVID-19 免疫(6 回目);</p> <p>コミナティ、使用理由:COVID-19 免疫(7 回目)。</p>

【臨床経過】

2024 年 11 月 14 日、ワクチン接種前の体温は 36 度 9 分であった。

2024 年 11 月 14 日 13:30(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 omicron (jn.1)を 8 回目として接種した。

2024 年 11 月 14 日 15:30、患者は 37.4℃の発熱があり、夜間帯 37.7℃まで上昇した。

2024 年 11 月 15 日 06:00(ワクチン接種 1 日後)、38℃の発熱があり 39℃前後あった。

患者は報告医院を受診した。SpO2 は 96%であった。バイタルは問題なかった。

ワクチンの副反応が疑われ、解熱剤(カロナール)を服用した。

解熱剤を投与後、翌日経過観察を行った。

2024 年 11 月 16 日(ワクチン接種 2 日後)、体温は 37℃台に解熱した。患者は昼食を自身で食堂で摂取した。

16:00、巡回時、心肺停止で発見された。

患者はワクチンで急変した。

患者は A 病院に搬送され、死亡確認となった。

【転帰】

事象(心肺停止)の転帰は死亡であった。

事象発熱の転帰は提供されなかった。

【死亡に関する情報】

患者死亡日:2024 年 11 月 16 日

報告された死因:報告者用語「心肺停止」

剖検が実施されたか否かは報告されなかった。

報告者は事象(発熱)を BNT162B2 OMICRON (JN.1)と関連ありと述べた。

報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し事象と BNT162B2 omicron (jn.1)と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)の可能性はなかった。

【報告医師意見】

ワクチン接種後に発熱がみられた。関係性が疑われる。

	<p>BNT162B2 OMICRON (JN.1)のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領した場合提出する。</p> <p>追加情報(2024 年 12 月 2 日):本報告は医師より受領した自発追加報告である。プログラム ID:201351。</p> <p>更新情報:事象の報告者用語を更新。</p> <p>BNT162B2 OMICRON (JN.1)のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領した場合提出する。</p> <p>追加情報(2024 年 12 月 5 日):本追加報告は PV202400158269 と PV202400151261 が重複症例であったため、情報を統合することを報告するものである。今後全ての情報は PV202400151261 にて管理する。新しい情報は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)を介して同じ医師から報告された。規制当局番号は v2410000930 である。</p> <p>更新情報:報告者詳細、患者詳細、ワクチン接種歴詳細、臨床検査、被疑製品詳細、反応データ。.....</p>
8	<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。</p> <p>規制当局番号:v2410000946 (PMDA)。</p> <p>2024 年 12 月 3 日 10:20、76 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omicron (jn.1)を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注シリンジ 12 歳以上用(1 価:オミクロン株 JN.1)、1 回目、単回量、ロット番号:LL7260、使用期限:2025 年 2 月 17 日、76 歳時)</p> <p>2024 年 12 月 3 日 10:20、免疫に対しインフルエンザワクチンを接種した。</p> <p>(インフルエンザワクチン、1 回目、単回量)</p> <p>ワクチン接種前の体温は 37 度 2 分であった。</p> <p>ワクチンの予診票による患者の病歴(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)は次を含む:脳梗塞後遺症、高血圧、症候性てんかん。</p> <p>2024 年 12 月 3 日 10:20(ワクチン接種当日)、患者はコミナティを接種した(ロット番号:LL7260、使用期限:2025 年 2 月 17 日、投与回数:不明)。</p> <p>2024 年 12 月 3 日(同時接種)(ワクチン接種当日)、患者はインフルエンザを接種した(1 回目、ロット番号:539A、製造販売業者:KM バイオロジクス(株))。</p> <p>2024 年 12 月(ワクチン接種後)、患者は症状なしであった(報告のとおり)。</p>

	<p>2024 年 12 月 4 日（ワクチン接種後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>【事象経過】</p> <p>12 月 3 日 10:20、患者はワクチンを接種した。</p> <p>12 月 4 日 01:38、患者は CPA 状態で報告病院へ救急搬入された。</p> <p>同日 02:03 に死亡確認した。就寝前及び就寝後の状況には特別な症状がなかったことは同居妻に確認した。ワクチン接種後 24 時間以内に死亡しているが、死亡とワクチン接種の因果関係については不明である。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類した。事象と BNT162B2 OMICRON (JN.1) の因果関係を評価不能とした。事象の他要因（他の疾患等）の可能性：CPA 後に来院。検査では原因明らかではなく、来院 6 時間前までは正常確認されている。</p> <p>【報告医師意見】</p> <p>関係は低いと思われる。</p> <p>【死亡に関する情報】</p> <p>患者死亡日：2024 年 12 月 4 日</p> <p>報告された死因：報告者用語「CPA」。</p> <p>剖検が実施されたかは報告されなかった。:::.....</p>
9	<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。</p> <p>規制当局番号：v2410000948 (PMDA)。</p> <p>2024 年 11 月 19 日 09:18、85 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omicron (jn.1) を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注シリンジ 12 歳以上用（1 価：オミクロン株 JN.1）、1 回目、単回量、ロット番号：LL4810、使用期限：2025 年 1 月 26 日、85 歳 5 ヶ月時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「アルツハイマー型認知症」（罹患中）</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（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）はなかった。</p> <p>体温：（2024 年 11 月 19 日）35 度 5 分、備考：ワクチン接種前。</p>

【報告事象】

2024 年 11 月、報告者用語「左急性硬膜下血腫」(MedDRA PT: 硬膜下血腫(重篤性分類: 医学的に重要))、転帰「不明」;

2024 年 11 月 19 日 09:50、報告者用語「皮質下出血」(MedDRA PT: 脳出血(重篤性分類: 死亡、入院、医学的に重要))、転帰「死亡」;

報告者用語「アミロイドアンギオパチー」(MedDRA PT: 脳アミロイド血管障害(重篤性分類: 医学的に重要))、転帰「不明」

患者は意識障害を発症した。

ジャパン・コーマ・スケール(JCS)は 300、グラスゴー・コーマ・スケール(GCS)は E1VTM1 であった。

瞳孔 4/4、両側散大、対光反射なしであった。

前医での頭部単純 CT は左急性硬膜下血腫を認め、midline shift は 17mm であった。その他にも左前頭葉に 2 箇所皮質下出血があった。

救命目的に開頭血腫除去を行うも、2024 年 11 月 30 日に死亡退院した。

【死亡に関する情報】

報告された死因: 報告者用語「皮質下出血」

剖検が実施されたかは報告されなかった。

報告医師は事象皮質下出血を重篤(入院)と分類し事象と BNT162b2 omicron (jn.1)と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)の可能性は次の通りであった: アルツハイマー型認知症があり、脳出血の原因はワクチン接種による影響も考えられるが、死亡に至るまでの原因はアミロイドアンギオパチーの可能性もある。

【報告医師意見】

ワクチン接種が脳出血を引き起こした可能性は少なからずあると思われる。.....