

|   |         |
|---|---------|
| 第105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6年度第10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1月24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RTU筋注

#### 1. 報告状況

○ 1月24日審議会 集計期間：令和6年7月1日～令和6年9月30日

|                                | 接種可能なべ人数（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6年4月1日～<br>令和6年6月30日         | 76,538                     | 0<br>(0.0000%) | 0件            |
| 令和6年7月1日～<br>令和6年9月30日         | －                          | 1<br>－         | －             |
| （参考）<br>令和6年4月1日～<br>令和6年9月30日 | 32,060                     | 1<br>(0.0031%) | 31.2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        | 1件               |

## 【別紙 1】

## コミナティRTU筋注に関する死亡報告一覧

報告対象期間内（令和6年7月1日から令和6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<br>評価 | 専門家の意見  | 死亡症例として<br>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 | 不明    | 不明 | 女性 | C O V I D - 1 9 | 不明  | 不明  | 死亡          | —     | γ          | ワクチンの接種日や死に至るまでの症状経過、それらの時間的な前後関係などの情報がほとんど無く、評価が困難である。 | 2024年8月30日          | 2024年10月25日 | 2025年1月24日 |

【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 RTU 筋注

| 症例 No. | 症例経過   |
|--------|--|
| 1      | <p>本報告は、消費者またはその他の非医療従事者から受領した自発報告である。</p> <p>プログラムID: 201351。</p> <p>女性患者が、COVID-19免疫に対し、BNT162b2 omi xbb.1.5を接種した。<br/>       (コミナティRTU筋注1人用(1価:オミクロン株XBB.1.5)、1回目、単回量、バッチ/ロット番号:不明)</p> <p>【関連する病歴】<br/>       「コロナにかかって」(継続中か詳細不明)。<br/>       併用薬は報告されなかった。</p> <p>非医療従事者である男性からの電話を受信した。男性には親戚に一人、二人、医療従事者がいるが、男性は医療従事者ではなかった。</p> <p>男性は、これはトップレベルの話であると述べた。男性の母は看護師でA大学病院に勤めていた。その母親が、コロナにかかって、陽性と言われて入院になった。ファイザーのコロナワクチンを打って3 日後になくなった。</p> <p>これ以上の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。</p> <p>.....</p> |