

第109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7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1-2-6
2025（令和7）年10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

### コストイベ筋注用

#### 1. 報告状況

○ 10月24日審議会 集計期間：令和7年4月1日～令和7年6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7年1月1日～ 令和7年3月31日	－	1 －	－
令和7年4月1日～ 令和7年6月30日	－	2 －	－
（参考） 令和6年4月1日～ 令和7年6月30日	16,560	3 (0.0181%)	181.16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6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
$\alpha$ （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
$\beta$ （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
$\gamma$ （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）	2件	3件

コスタイベ筋注用に関する死亡報告一覧

報告対象期間内（令和7年4月1日から令和7年6月30日まで）の報告

No.	ワクチン名	ロット番号	年齢 (数)	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	コスタイベ		101歳	女性	便秘 変形性関節症 心房細動 慢性心不全 認知症 高血圧	20250227	20250317	吐血	－	γ		2025年4月3日		2025年10月24日
2	コスタイベ	00001	88歳	男性	アトピー性皮膚炎 全身性剥脱性皮膚炎 大動脈弁閉鎖不全症 間質性肺疾患 高血圧	20250308	20250603	溺死	－	γ		2025年6月18日		2025年10月24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。

## 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

## コスタイベ筋注用に関する死亡報告一覧

症例 No.	症例経過
1	<p>2025 年 2 月上旬 食欲低下が認められた。 2025 年 2 月 13 日 嚥下機能の低下により定期処方薬を錠剤から全て粉薬または錠剤の粉碎へと切り替える様に指示あり。 2025 年 2 月 27 日 午前中、食事を拒否し継続服用していた薬剤も舌で押し出すようになった。 午後、入所先にて本剤を接種した。本剤接種前のバイタルは体温 36.3℃、血圧 132/68、脈拍 65、SPO2: 97%。 2025 年 3 月 10 日 食事量が明らかに低下した。 2025 年 3 月 16 日 点滴にて食事補助を実施した。 2025 年 3 月 17 日 午前 1 時、入所先にて茶褐色の吐血が認められた。 午前 4 時、入所先にて呼吸停止し、死亡が確認された。</p> <p>&lt;その他の入手情報&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・要介護度:5</li> <li>・ADL 自立度:C-2</li> <li>・嚥下機能は以前より低下していたが、全く飲めない状況ではなく、経口摂取は可能であった。</li> <li>・特別養護老人ホームの入居者</li> <li>・本剤接種前の状態として、少し暴れる様子があり、認知症が進んでいた。</li> <li>・本剤接種後に発熱なし。.....</li> </ul> <p>(参考)事務局追記 2025/2/27 接種当日 2025/3/10 接種後 11 日 2025/3/16 接種後 17 日 2025/3/17 接種後 18 日</p>
2	<p>2024 年より要介護 1 の認定を受けている患者。2024 年からリビングでも起き上がれない事があった。併用薬はなし。 2025/3/8 コスタイベを接種。 注射部位硬結(Grade1)、注射部位圧痛(Grade1)、注射部位疼痛(Grade1)、倦怠感(Grade1)、筋肉痛(Grade1)が発現。 2025/3/9 発熱(37.2 度)、注射部位腫脹(Grade1)が発現。 注射部位疼痛(Grade1)が回復。</p>

	<p>2025/03/10</p> <p>注射部位硬結(Grade1)、注射部位圧痛(Grade1)が回復。</p> <p>2025/03/11</p> <p>注射部位腫脹(Grade1)、倦怠感(Grade1)、筋肉痛(Grade1)が回復。</p> <p>2025/03/15</p> <p>頭痛(Grade1)が発現。</p> <p>2025/03/16</p> <p>頭痛(Grade1)が回復。</p> <p>2025/4/5-5/30</p> <p>副反応はなかった。</p> <p>2025/6/3</p> <p>16時半、入浴。</p> <p>17時、溺れ、死亡。患者家族が発見した。</p> <p>死因は溺死。</p> <p>解剖は実施しなかった。.....</p> <p>(参考)事務局追記</p> <p>2025/03/08 接種当日</p> <p>2025/03/09 接種後1日</p> <p>2025/03/10 接種後2日</p> <p>2025/03/11 接種後3日</p> <p>2025/03/15 接種後7日</p> <p>2025/03/16 接種後8日</p> <p>2025/06/03 接種後 87 日</p>
--	---