

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1-2-1
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

コミナティ筋注シリンジ12歳以上用

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） ^{注1}	報告件数 （報告頻度）	100万回あたりの報告件数
令和7年1月1日～ 令和7年3月31日	－	7 －	－
令和7年4月1日～ 令和7年6月30日	－	4 －	－
（参考） 令和6年4月1日～ 令和7年6月30日	6,617,431	23 (0.0003%)	3.48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
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）	4件	23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	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		82歳	女性	呼吸不全		不明	呼吸不全 薬効欠如 C O V I D - 1 9	－	γ		2025年4月14日		2025年10月24日
2	コミナティ		100歳	女性	呼吸不全		不明	呼吸不全 薬効欠如 C O V I D - 1 9	－	γ		2025年4月14日		2025年10月24日
3	コミナティ	LL7260	77歳	男性	ラクナ梗塞 慢性閉塞性肺疾患 糖尿病 脳出血 高血圧	20241122	20241225	肺炎 骨髄異形成症候群	－	γ		2025年5月2日		2025年10月24日
4	コミナティ	LL7309	66歳	女性	神経因性膀胱 糖尿病 間質性肺疾患 高脂血症 高血圧	20250213	20250221	意識変容状態 播種性血管内凝固	評価不能	γ		2025年6月6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>本報告は医薬情報担当者を介して医師から受領した自発報告である。</p> <p>82歳の女性患者が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)。</p> <p>【関連する病歴】 「呼吸不全」(継続中)。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日(ワクチン接種後)、患者は有害事象(死亡)を発現した。 報告医師によると、往診に行っている特別養護老人ホームAにてコロナウイルスのクラスターが発生し、2名が亡くなった。</p> <p>不明日(ワクチン接種後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>【死亡に関する情報】 患者の死亡日は不明であった。 剖検が実施されたかは報告されなかった。 報告者は事象(死亡)を死亡と分類した。 死因:コロナ罹患による基礎疾患の悪化。 因果関係は提供されなかった。</p> <p>追加情報(2025年6月6日):再調査は完了した。バッチ/ロット番号は提供されておらず、入手できない。 ::</p>
2	<p>本報告は、医薬情報担当者を介して医師から受領した自発報告である。</p> <p>100歳の女性患者が、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)</p> <p>【関連する病歴】 「呼吸不全」(継続中か詳細不明)</p> <p>患者の併用薬については報告されなかった。</p> <p>【報告事象】 報告者用語「死亡/死因:コロナウイルス感染による原疾患の悪化」(MedDRA PT:薬効欠如(重篤性分類:死亡、医学的に重要)、MedDRA PT:COVID-19(重篤性分類:死亡、医学的に重要))、転帰「死亡」:</p>

	<p>報告者用語「患者の原疾患/合併症には呼吸不全を含んだ/死因:コロナウイルス感染による原疾患の悪化」(MedDRA PT:「呼吸不全」(重篤性分類:死亡、医学的に重要))、転帰「死亡」。</p> <p>【死亡に関する情報】</p> <p>患者の死亡日については不明であった。</p> <p>報告された死因:</p> <p>報告者用語「コロナウイルス感染による原疾患の悪化」。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されていない。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>報告医師によると、医師が往診に行っている特別養護老人ホームにてコロナウイルス感染者のクラスターが発生し、2 名が亡くなったとのこと。 ;;</p>
3	<p>本報告は、医薬情報担当者を介した医師から入手した自発報告である。</p> <p>2024 年 11 月 22 日、77 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、単回量、ロット番号:LL7260、使用期限:2025 年 2 月 17 日、デバイスロット番号:LL7260、デバイス使用期限:2025 年 2 月 17 日、左上腕、筋肉内、77 歳時)</p> <p>患者の原疾患/合併症は COPD、高血圧および糖尿病を含んだ。</p> <p>患者は今回の被疑薬であるファイザー社製ワクチンを以前にも接種したことがあった。</p> <p>上記のワクチン接種により、患者に何らかの有害事象が発現しなかった。</p> <p>患者は過去に受けた予防接種、薬、食べ物、その他の製品にアレルギーがなかった。</p> <p>他に疾患/病歴/慢性的な健康状態について報告することはなかった。</p> <p>患者は本剤接種同日に、その他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の 2 週間以内に何らかの他の薬剤を服薬していたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、被疑薬であるワクチンの初回接種前の 4 週間以内に、他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>患者の生活の場は自宅であった。</p> <p>要介護度は自立と報告されていた。</p> <p>ADL 自立度は自立であった。</p> <p>患者は嚥下機能/経口摂取は問題なしであった。</p> <p>【接種前後の情報】</p> <p>接種前体温:36 度 3 分。</p> <p>接種前後の異常:なし。</p> <p>2024 年 11 月 26 日(ワクチン接種 5 日後)、患者は有害事象(MDS)を発現した。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>患者は微量の脳出血、微量のラクナ梗塞を呈した(患者は症状がないため通院していなかった)。</p>

11 月 22 日、患者は報告クリニックに来院しコミナティを接種した。

同日に、患者は強い倦怠感を自覚した。11 月 23 日、患者は体調を崩し、また、自宅で呼吸苦出現した。11 月 26 日、患者は息苦しさを主訴とし報告クリニックを受診した。サチュレーションは 91%であった。X 線を撮ったところ肺に(間質性肺炎のような)白い影が見えたため、報告医師は COPD を治療している病院へ行くように患者へ伝えた。

報告者は、患者を中小病院へ紹介し、(中略)症状がよくならないためさらに違う病院へ搬送したと報告した。

報告クリニックでは、COPD で無治療経過観察されており、患者の医師外来の前回受診は 2023 年 12 月 6 日であった。

2024 年 11 月 28 日に、患者は報告クリニック外来を受診し、CT で右肺のすりガラス陰影と右下葉の consolidation を認め、併せて血液検査で汎血球減少を認めた。

患者が過去に血液検査歴のあるクリニックに問い合わせたところ、昨年 9 月には血球は問題なかったことから、何らかの血液疾患の可能性が非常に高いと判断された。

病院血液内科に相談し、[相談の]翌日の入院が可能とのことで報告クリニックに一泊だけ入院し、翌日転院した。

採血で、WBC 1600/ μ L (分画不明)、Plt: 6.8 万/ μ L、Hb 5.9 g/dL、CRP 2.96 と軽度上昇を、胸部 CT で右肺に肺炎像を認めた。

B クリニックでの最終採血である 2024 年 9 月 20 日(WBC: 2400/ μ L (分画不明)、Hb: 10.3 g/dL; Plt: 22 万/ μ L)と比較し急速な汎血球減少を認め、白血球・血小板が正常値より低いため、患者は 11 月 29 日に報告病院転院となった(報告の通り)。

輸血を含めた治療などについては患者が病院に転院してからでよいとのことで、報告クリニックでは何も治療介入はせず経過観察をしていたのみであった。であるので、詳細な検査なども行っておらず、COVID-19 ワクチンとの因果関係については何も言及することはできない。

骨髓生検では過形成で、鏡検で芽球様細胞を 14.5%、別紙の如く(報告されているが添付されていない)好中球系(低分葉好中球や脱顆粒好中球)および赤芽球系(巨赤芽球様変化)に異型を認めた。

他の血球異常を来す疾患は否定的で、MDS-IB(複雑核型)と診断した。

患者の全身状態は報告病院転院後から若干の変動はあったが、貧血の是正によっても患者は PS4、患者の食事は多くて 1/3 程度の摂取に止まった。

PS 低下の原因として、MDS および肺炎以外に、頭部 MRI では新規の脳病変はなく、他の要因についても明らかなものはなかった。肺炎は CFPM 投与中にも画像上増悪があり、CRP も上昇傾向で(酸素投与なく SpO2 は 90%台後半を保つことができた)、薬剤は MEPM に変更、続いて VCM を追加した。患者の全身状態は今後も著しい改善は認めないこと、染色体検査は[患者の MDS が]複雑核型で(FISH 法は細胞数不足となってしまった); Ven/Aza ないし Aza によっても Benefit があまり期待できない群であると考えられることを、患者本人・妻・次女に説明し、患者らは BSC の提供を希望され、2024 年 12 月 25 日に患者は永眠となった。

2024 年 12 月 25 日、治療の甲斐なく患者は MDS にて永眠された。

【死亡に関する情報】

死亡確認まで、救急要請はなかったと報告された。

死亡確認日時は 2024 年 12 月 25 日であった。

剖検は実施されなかった。

患者からの要望もあり、報告医師は再調査に協力したい。

【医師の意見】

死因及び医師の死因に対する考察(判断根拠を含む)には、MDS、肺炎が含まれる。

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)：

それまで患者は健康で無症状であったが、ワクチン接種翌日から急な呼吸苦を生じ、その後短期間で急変している。2ヶ月前の他院での血液検査には MDS を疑わせる所見がないことから、ワクチン接種との因果関係がある可能性は高いと考える。

追加情報(2025 年 4 月 25 日)：本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して同じ医師から受領した自発報告である。

更新情報：報告者情報を更新。新しい報告者を追加。患者情報[年齢、性別、関連する病歴]を更新。臨床検査を追加。ワクチン接種日を追加。骨髓異形成症候群の発症日を追加。死亡日を追加。事象[体調不良、呼吸困難]を追加。MDS で入院を選択。

追加情報(2025 年 6 月 3 日)：本報告は追加調査により同じ医師から入手した情報である。

更新情報：報告者情報が更新された。患者情報(ワクチン接種時の年齢、体重、身長)が更新された。ワクチン接種歴が追加された。検査日(ヘモグロビン、酸素飽和度、血小板、白血球、CT、体温、血液検査、CRP、骨髓生検、顕微鏡検査、PS、頭部 MRI、染色体検査、画像検査)が追加された。ロット番号、使用期限が更新された。投与経路、解剖学的接種位置が追加された。剖検は「なし」に更新された。骨髓異形成症候群の治療は「なし」に更新された。事象(呼吸困難)が肺炎に更新され、死因が追加された。肺炎の発現日が更新された。.....

(参考)事務局追記

2024/11/22 接種当日

2024/11/23 接種後1日

2024/11/26 接種後4日

2024/11/28 接種後6日

2024/12/25 接種後 33 日

【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 歳以上用に関する死亡報告一覧

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。 規制当局番号:v2510000266 (PMDA)。</p> <p>2025 年 2 月 13 日、66 歳の女性患者が 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、ロット番号:LL7309、使用期限:2025 年 2 月 19 日、66 歳時)。</p> <p>【関連する病歴】 「糖尿病」(継続中か詳細不明); 「高脂血症」(継続中か詳細不明); 「間質性肺炎」(継続中か詳細不明); 「高血圧」(継続中か詳細不明); 「神経因性膀胱」(継続中か詳細不明)</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2025 年 2 月 13 日(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫に対し BNT162b2 OMICRON (JN.1) (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)、ロット番号 LL7309 および使用期限 2025 年2月 19 日) で 1 回目接種を単回量として受けた。</p> <p>2025 年 2 月 16 日(ワクチン接種の 3 日後)、患者は意識障害および播種性血管内凝固傾向を発現した。 2025 年 2 月 21 日(ワクチン接種の 8 日後)、事象の転帰は死亡であった。 剖検が実施されたかは報告されなかった。</p> <p>【事象経過】 2 月 16 日、意識障害があった。採血で PLT 7.8 Fib85 FDP8.5 DD6.2 と DIC 傾向が見られた。 2 月 21 日、患者は死亡した。</p> <p>血栓症(血栓塞栓症を含む)(血小板減少症を伴うものに限る)(TTS)調査票結果は次の通りであった: 1) 臨床症状/初見:2025 年 2 月 16 日に意識障害。 2) 2025 年 2 月 16 日の検査所見:血算は以下を示した:白血球数: 10,000/uL; 赤血球数: 327 x10⁴/uL; 血色素: 11 g/dL; ヘマトクリット: 34.3 %; 血小板数: 7 x10⁴/uL; 平時の血小板数: 24 x10⁴/uL。 凝固系検査は以下を示した:PT-INR: 0.9、APTT: 31 秒、フィブリノゲン: 85 mg/dL、D-ダイマー: 6.2 ug/mL、FDP: 8.5 ug/mL。 3) 画像検査は以下を示した:コンピューター断層撮影(CT):2025 年 2 月 17 日に実施:造影 CT:なし。CT 撮影部位:頭部、胸部、腹部。血栓・塞栓症の所見:なし。 胸部 X 線検査:2025 年 2 月 17 日に実施:血栓・塞栓症の所見:なし。 4) 外科的処置/病理学的検査:外科的処置や病理学的検査は実施されなかった。 5) その他:診断病名:DIC。除外した疾患はなかった。</p>

	<p>COVID-19 の罹患歴はなかった。</p> <p>ヘパリンの投与歴はなかった。</p> <p>患者は以下の血栓のリスクとなる因子があった：低蛋白血症。</p> <p>報告者は事象を重篤（死亡および死亡につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 OMICRON (JN.1) 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：2025 年 1 月 27 日、採血で TP 4.9 Alb2.3 と低栄養が認められた。低栄養が患者の血栓傾向につながった可能性がある。</p> <p>【報告者意見】</p> <p>低栄養も血栓傾向をきたした一因であったと考える。.....</p>
--	---