

第107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3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1-2-7
2025（令和7）年7月25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

### ヌバキソビッド筋注

#### 1. 報告状況

○ 7月25日審議会 集計期間：令和7年1月1日～令和7年3月31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10月1日～ 令和6年12月31日	382,794	2 (0.0005%)	5.22件
令和7年1月1日～ 令和7年3月31日	—	1 —	—
（参考） 令和6年4月1日～ 令和7年3月31日	315,940	3 (0.0009%)	9.50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3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）	2件	3件

ヌバキソビッド筋注に関する死亡報告一覧

報告対象期間内（令和7年1月1日から令和7年3月31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	ビケンH A ヌバキソビッド	HA237C NT001	72歳	男性		20241026	20241029	突然死	－	γ		2024年12月12日	2025年1月24日 2025年4月14日	2025年7月25日
2	ヌバキソビッド		77歳	女性	アナフィラキシーショック 深部静脈血栓症 肺高血圧症	20241115	20241126	胃腸出血	－	γ		2025年1月14日		2025年7月25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

## ヌバキソビッド筋注に関する死亡報告一覧

症例 No.	症例経過
2	<p>本例は、医師により報告（MR 経由）された。</p> <p>2024/11/15 本剤 1 回目接種。</p> <p>2024/11/18 一度目倒れ、他院に搬送した。</p> <p>2024/11/21 一度当院に戻されるも、二度目倒れ他院搬送。消化管出血を起こしており、ヘモグロビン値も急速に下がっていた。また、家族の話では便も黒かった。</p> <p>2024/11/26 他院の脳神経外科医が処置をおこなったが、退院した日に消化管出血による死亡。</p> <p>追跡調査を試みたが、詳細な追加情報は入手不可能であった。.....</p> <p>（参考）事務局追記</p> <p>2024/11/15 接種当日</p> <p>2024/11/18 接種後 3 日</p> <p>2024/11/21 接種後 6 日</p> <p>2024/11/26 接種後 11 日</p>