

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1-2-5
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

ダイチロナ筋注

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 （報告頻度）	100万回あたりの報告件数
令和6年7月1日～ 令和6年9月30日	0	0 (0.0000%)	0件
令和6年10月1日～ 令和6年12月31日	614,504	6 (0.0010%)	9.76件
（参考） 令和6年4月1日～ 令和6年12月31日	614,504	6 (0.0010%)	9.76件

注1：令和6年10月1日から令和6年12月31日までの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。

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）	6件	6件

【別紙１】

ダイチロナ筋注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 (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	ダイチロナ	VPA015A	88	男性	慢性胃炎 慢性腎臓病 癌手術 胃癌 胃食道逆流性疾患 背部痛 腎摘除 腎癌 高尿酸血症 高血圧 2型糖尿病	20241007	20241010	急性心筋梗塞	－	γ	新型コロナワクチン接種3日後に急性心筋梗塞を発症し、死亡した症例である。高齢であり、急性心筋梗塞の危険因子である慢性腎臓病、糖尿病、高血圧があることから、ワクチン接種と関係がなく心筋梗塞を発症した可能性も考えられる。	2024年10月18日		2025年4月14日
2	ダイチロナ インフルエンザHAワクチン ＊デンカ	VPA016A 758A	79	男性	膀胱癌 骨粗鬆症 高コレステロール血症 高血圧	20241011	20241013	発熱	－	γ	新型コロナワクチンとインフルエンザワクチンを同時接種し、翌日発熱し、翌々日に死亡した症例である。死因に関しては詳細な情報はないが、発熱に関してはワクチン接種後に生じたことから、因果関係は否定できないと判断した。	2024年10月28日		2025年1月24日
3	ダイチロナ		91	男性	心房細動 糖尿病		不明	免疫性血小板減少症 肺出血	－	γ		2024年11月5日		2025年4月14日
4	ダイチロナ	VPA017A	80	女性	誤嚥性肺炎 遺伝性運動感覚ニューロパチー 非タバコ使用者	20241107	20241121	誤嚥性肺炎	－	γ	新型コロナワクチン接種後、翌日に発熱し、その後誤嚥性肺炎により死亡した症例である。本症例は基礎疾患としてシャルコーマリートゥース病があり、この疾患は嚥下反射の低下を伴う。本症例においても嚥下性肺炎の既往歴があり、嚥下反射は低下していたため、誤嚥性肺炎を発症した可能性が考えられる。発熱に関しては、誤嚥性肺炎による発熱の可能性も考えられるが、ワクチンによる影響も否定できず、発熱による嚥下反射低下から誤嚥性肺炎を来した可能性があるため、因果関係は否定できないと判断した。	2024年11月29日		2025年4月14日
5	ダイチロナ		11	男性			不明	心肺停止	－	γ		2024年12月13日		2025年4月14日
6	ダイチロナ	VPA017A	82	女性	毛細血管漏出症候群	20241011	20241113	ショック	関連あり	γ		2024年12月16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
ダイチロナ筋注に関する死亡報告一覧

症例 No.	症例経過
1	<p>88 歳男性。</p> <p>合併症:慢性腎不全、2 型糖尿病、高血圧症、腰痛</p> <p>既往歴:右腎癌、胃癌</p> <p>処置:右腎摘出、胃癌内視鏡的手術</p> <p>併用薬:クレメジン、アムロジピン、フロセミド、アロプリノール、ランソプラゾール、モサプリドクエン(紹介元の前医から継承、長期的に継続使用)</p> <p>2024 年 10 月 7 日 11:50、ダイチロナ注(0.6 mL、筋肉内、1 回)投与。</p> <p>2024 年 10 月 8 日 39℃の発熱出現。以前からある腰痛が増悪。</p> <p>2024 年 10 月 9 日 9:57、当院来院され診察。体温 36.8℃、咽頭発赤なし、扁桃腫大なし、呼吸音清、背部叩打痛なし、右大腿から下腿にかけて浮腫と発疹あり。 手持ちのカロナール 200mg 錠を 1 回 2 錠、朝夕で使用を指示。</p> <p>2024 年 10 月 10 日 5:15 頃、自室内で床に倒れている所を妻が発見し、入居施設内スタッフに緊急通報。施設スタッフより救急要請。 搬送先医療機関にて心肺蘇生術が実施されたが回復せず。警察が介入し事件性がないことが確認されたため、入所施設に搬送された。</p> <p>9:26、死亡確認。 急性心筋梗塞の転帰は死亡。</p> <p>発熱、下肢浮腫、発疹、腰痛の転帰は不明。</p>

3	<p>91 歳男性。</p> <p>原疾患・合併症：心房細動と糖尿病。</p> <p>不明日</p> <p>近医にて抗凝固薬等が処方されていた。</p> <p>不明日（18 日前）</p> <p>COVID－19 ワクチン接種を受けたが、接種直後から体調不良となった。</p> <p>不明日（3 日前）</p> <p>口腔内出血が出現し、持続したためエドキサバンを中止。</p> <p>不明日（2 日前）</p> <p>患者は他院の ER に搬送された。全身に紫斑がみられ、血液検査では顕著な血小板減少（1000/μL）を認めた が、CT スキャンで臓器出血は認められなかった。血小板輸血後に帰宅した。</p> <p>不明日（1 日前）</p> <p>著者院を受診し、入院となった。免疫性血小板減少症（ITP）との仮診断で血小板輸血、高用量ガンマグロブリン 療法、ステロイドハーフパルス療法を開始したが、血小板は著減したままであった。</p> <p>不明日（入院 2 日後）</p> <p>低酸素血症が出現し、肺出血を疑った。</p> <p>不明日（入院 4 日後）</p> <p>病状が進行し、患者は死亡した。剖検の結果、出血により肺重量が正常の 2 倍に増大していたが、明らかな血 栓はなかった。.....</p>
4	<p>80 歳女性患者。</p> <p>合併症：シャルコマリートウス病</p> <p>既往歴：誤嚥性肺炎</p> <p>2024 年 11 月 7 日</p> <p>新型コロナの予防のため、ダイチロナ筋注（0.6 mL、1 回のみ、筋肉内）接種。</p> <p>2024 年 11 月 8 日</p> <p>38℃台の発熱。</p> <p>2024 年 11 月</p> <p>アセトアミノフェン内服。</p>

【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
ダイチロナ筋注に関する死亡報告一覧

症例 No.	症例経過
6	<p>患者: 82 歳女性</p> <p>既往歴: キャピラリー リーク シンドローム (毛細血管漏出症候群)。</p> <p>2024 年 10 月 11 日 予防接種のため、ダイチロナ筋注 (投与量: 不明、ロット番号: VPA017A) 接種。</p> <p>2024 年 10 月 12 日 心窩部痛、嘔吐出現。</p> <p>2024 年 10 月 13 日 胸痛出現で受診。当院入院。 ショック状態であり、点滴昇圧剤、挿管管理等行う。</p> <p>2024 年 10 月 15 日 退院。</p> <p>2024 年 11 月 13 日 患者死亡。死因: ショック。剖検の実施については不明。</p> <p>詳細調査実施中:</p>