

第110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11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
2026（令和8）年2月4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

コスタイベ筋注用

1. 報告状況

- 2月4日審議会 集計期間：令和7年7月1日～令和7年9月30日

	接種可能のべ人数（回分） ^{注1}	報告件数	100万回あたりの報告件数
		（報告頻度）	
令和7年4月1日～ 令和7年6月30日	－	4 ^{注2} －	－
令和7年7月1日～ 令和7年9月30日	－	0 －	－
（参考） 令和6年4月1日～ 令和7年9月30日	16,880	5 (0.02962%)	296.21件

注1：医療機関への納入数量を接種可能のべ人数（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のべ人数を算出できないため「－」としている。

注2：このうち、2症例は過去の合同部会での報告において転帰不明であったが、転帰死亡と判明した症例である。

2. 専門家の評価

- 令和7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）	1件	1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	4件

【別紙1】

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7月1日から令和7年9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 ^注	コスタイベ	00001	89	男性	そう痒症 アルツハイマー型認知症 便秘 尿閉 激越 肺の悪性新生物 良性前立腺肥大症	20250227	20250411	嘔吐 肺炎	—	β		2025年7月16日		2026年2月4日
2 ^注	コスタイベ		94	男性	便秘 心房細動 心筋梗塞 慢性心不全 湿疹 胸水 良性前立腺肥大症 認知症	20250310	20250430	喘鳴 心不全	—	γ		2025年7月16日		2026年2月4日

注：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（2025年10月24日）にて転帰不明として報告されたが、今回、転帰死亡と判明した症例。

※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

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27日 36.8°C、血圧:102-65mmHg、心拍数:68bpm、SPO2:95% 体調良く、本剤接種。</p> <p>2025年3月13日 36.4°C、血圧:113-68mmHg、心拍数:67bpm、SPO2:97% 従命する、食事は自力摂取。</p> <p>2025年3月27日 36.4°C、血圧:110-70mmHg、心拍数:66bpm、SPO2:98% 眠ってる、声をかけると食事する。</p> <p>2025年4月6日 夕食後に嘔吐。38°C、SPO2≤88%と低下し、20時に協力医療機関に搬送し入院。 入院時、発熱 38.4°C、WBC20200、CRP9.12、レントゲンで肺に陰影があり、肺炎と診断。起因菌として大腸菌も検出。</p> <p>2025年4月11日 肺炎が要因となり永眠。</p> <p>＜その他情報＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副反応歴:なし ・生活の場:特別養護老人ホーム ・要介護度:要介護 4 ・ADL 自立度:寝たきり度 C2 ・嚥下機能、経口摂取の可否:嚥下機能低下あり、自力で経口摂取可能 ・ロット番号:00001 ・接種前体温:36.8°C ・接種前後の異常:なし ・報告以外のワクチン接種歴:ビケン(ロット番号:HA235E) <ul style="list-style-type: none"> ・接種日:令和6年10月10日 ・接種前体温:36.4°C ・接種前後の異常:なし,..... <p>(参考)事務局追記</p> <p>2025/2/27 接種当日</p> <p>2025/3/13 接種後 14 日</p> <p>2025/3/27 接種後 28 日</p> <p>2025/4/6 接種後 38 日</p> <p>2025/4/11 接種後 43 日</p>

2	<p>2025年3月10日 36.2°C 本剤接種。</p> <p>2025年3月13日 36°C、96% 90–55mmHg、78bpm。 昨年11月の健診で指摘された胸水のため、協力医療機関を受診し、胸水の残存を確認され、フロセミドを静注され、アゾセミド内服が追加された。以前から慢性心不全の急性増悪で入退院を繰り返し、胸水が残った状態で退院したため、胸水は本剤と無関係。</p> <p>2025年4月3日 36.1°C 98% 104–57mmHg、81bpm。 2か月間で体重が3.5kg減ったため、3月13日に追加したダイエットを中止。 「あんまりよくない」「心臓が鳴る」と訴えた。</p> <p>2025年4月7日 発熱なし、SPO2は95–96%。喘鳴が出現して昼食を食べれず、基礎疾患の絡みもあり、大事を取って念の為、協力医療機関に入院した。入院当初の診断としては心不全の急性増悪。所見としては、心拡大あり。BNP34、クレアチニン1.84であった。</p> <p>2025年4月8日 入院時の検査結果で新型コロナ陽性であったため、隔離病棟へ移動。</p> <p>2025年4月15日 隔離解除で一般病棟へ。</p> <p>2025年4月30日 心不全の終末期として永眠。</p> <p>＜その他情報＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・報告以外のワクチン接種歴：インフルエンザ（2024年10月） ・副反応歴：なし ・生活の場：特別養護老人ホーム ・要介護度：要介護3 ・ADL自立度：C2 ・嚥下機能、経口摂取の可否：経口摂取可 ・ロット番号：00001 ・接種前体温：36.2°C ・接種前後の異常：なし <p>（参考）事務局追記</p> <p>2025/3/10 接種当日</p> <p>2025/3/13 接種後3日</p> <p>2025/4/3 接種後24日</p> <p>2025/4/7 接種後28日</p> <p>2025/4/8 接種後29日</p> <p>2025/4/15 接種後36日</p> <p>2025/4/30 接種後51日</p>
---	--