

第111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8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1-2-1
2026（令和8）年4月22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

- 4月22日審議会 集計期間：令和7年10月1日～令和7年12月31日

	接種可能なべ人数（回分） <sup>注1</sup>	報告件数 （報告頻度）	100万回あたりの報告件数
令和7年7月1日～ 令和7年9月30日	-	4 -	-
令和7年10月1日～ 令和7年12月31日	3,300,284	6 (0.0002%)	1.82件
(参考) 令和6年4月1日～ 令和7年12月31日	9,919,867	30 (0.00030%)	3.02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）	5件	29件

注2：この他、調査中の症例が1例ある。

【別紙1】

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10月1日から令和7年12月31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		73	男性	多系統萎縮症	202410	2024	免疫性血小板減少症 呼吸不全 肺出血 肺障害	—	γ		2025年10月14日		2026年4月22日
2	コミナティ	MT4666	88	女性	変形性関節症 狭心症 胃食道逆流性疾患 頭痛 高血圧	20251023	20251030	心肺停止 心臓死 急性心筋梗塞	関連あり	γ		2025年11月6日		2026年4月22日
3	コミナティ	MR6664	88	女性		20251113	20251120	フィブリンDダイマー増加 発熱 肺炎 血小板数減少 血栓症 体調不良	評価不能	γ	接種翌日から発熱、血小板減少など体調不良をきたし、数日のうちに増悪して死に至った。ワクチン接種との時間的前後関係からワクチンの関与を否定できるものでないが、ワクチンが原因と肯定的に病態を説明できる知見は乏しい。	2025年11月28日		2026年4月22日
4	コミナティ	MT4666	88	女性		20251120	20251123	死亡	—	γ	接種3日後の死亡で、不整脈を合併していたということであるが、臨床徴候などの情報がきわめて乏しい。	2025年12月4日		2026年4月22日
5	コミナティ		91	女性			202512	マラスムス 低体温	—	γ	接種2日後に死亡し、死亡前は低体温に気付かれていた。死因は老衰と考えられており、年齢や症状の経過を考慮してその可能性はあるが、ワクチンとの因果関係を考察できる情報は乏しい。	2025年12月16日		2026年4月22日
6	コミナティ	MR6667	73	女性		20251219	不明	調査中	調査中	調査中	調査中	2025年12月23日	2026年4月22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。

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
1	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である:「新型コロナウイルスワクチン接種後にびまん性肺障害と免疫性血小板減少症の発症が疑われた1剖検例」、第236回日本内科学会東北地方会、2025; vol:236th、pgs:28。</p> <p>73 歳、男性【主訴】呼吸苦【現病歴】多系統萎縮症として通院中、特段の出血性素因を有さない患者。2024 年 10 月下旬に 8 回目の新型コロナウイルスワクチン(mRNA ワクチン)を接種した。接種翌日より体調不良を自覚し、接種 2 日後に呼吸苦が出現したため当院に搬送された。頻呼吸、酸素化不良を認め、聴診で fine crackles を聴取した。胸部 CT では両肺野にすりガラス様陰影を認め、肺炎と診断し入院の上、抗菌薬投与を開始した。各種感染症に対する検査結果は全て陰性であった。接種 3 日後に酸素化のさらなる低下が認められ、非侵襲的陽圧換気を導入した。接種 4 日後には肺水腫の出現、血液検査で CK 上昇と血小板減少を認めた。同日、心室細動を呈し、蘇生処置を行ったが心拍再開せず、死亡確認。病理解剖が施行され、死因はびまん性肺障害・肺胞出血による呼吸不全と診断された。心筋に関しては、相対的循環血流量の低下による虚血性変化が示唆された。【考察】本症例の骨髄所見は、末梢破壊型で血栓形成を伴わなかった点から、ワクチン関連免疫性血小板減少症(ITP)による致命的な出血性病態が示唆された。先行報告においては、ワクチン関連 ITP の多くは 1 回目または 2 回目の接種後に発症しており、本症例のように 8 回目接種後に発症するのは極めて非典型的な経過であると考えられた。;</p>
2	<p>本報告は、規制当局を介して医師から入手した自発報告である。                  PMDA受付番号:v2510000969 (PMDA)。</p> <p>2025年10月23日 15:05、88歳7か月の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2 omicron (lp.8.1)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LP.8.1)、1回目、単回量、ロット番号:MT4666、使用期限:2026年6月2日、88歳時、筋肉内、左上腕、デバイスロット番号:MT4666、デバイス使用期限:2026年6月2日)</p> <p>2025年10月23日のワクチン接種前の体温は、36度2分であった。</p> <p><b>【関連する病歴】</b>                  「高血圧」(罹患中);                  「狭心症」(罹患中);                  「逆流性食道炎」(罹患中);                  「頭痛」(罹患中);                  「変形性膝関節症」(罹患中)。</p> <p><b>【患者背景】</b>                  アレルギー歴:なし;                  副作用歴:なし;                  報告以外ワクチン接種歴:不明;                  副反応歴:なし;</p>

生活の場: 独居;  
要介護度: 自立;  
ADL自立度: 自立;  
嚥下機能、経口摂取の可否: 正常。

**【併用薬】**

以下の全製品について: 2019年8月22日に前より処方引き継ぎ):  
ミネプロ、使用理由: 高血圧(投与量: 2.5 mg; 単位: 1錠; 頻度: 毎日);  
バイアスピリン、使用理由: 狭心症(投与量: 100 mg; 単位: 1錠; 頻度: 毎日);  
バルサルタン、使用理由: 高血圧(投与量: 80 mg; 単位: 1錠; 頻度: 毎日);  
アムロジピン、使用理由: 高血圧(投与量: 2.5 mg; 単位: 1錠; 頻度: 毎日);  
タケキャブ、使用理由: 逆流性食道炎(投与量: 20 mg; 単位: 1錠; 頻度: 毎日);  
カロナール、使用理由: 頭痛(投与量: 200 mg; 単位: 4錠; 頻度: 毎日);  
ロキソニン、使用理由: 変形性膝関節症(投与量: 60 mg; 単位: 1錠; 頻度: 毎日)。

2019年8月22日、前医(A病院)より紹介で、患者は報告病院を初診した。前医処方薬を継続し、臨床経過は良好に経過していた。

**【接種前後の情報】**

接種前後の異常: なし。

**【事象経過】**

2025年10月23日に新型コロナワクチン接種し、その後より頭痛と胸内苦悶感が出現し持続した。2025年10月28日(ワクチン接種の5日後)、患者は2025年10月23日(ワクチン接種日)にコロナワクチンを接種した後より頭痛、胸内苦悶感が出現し続くと訴えた。血圧100/72mmHg、脈拍62/分および82/分、SpO2 98%。身体所見に異常なく、心電図で著変を認めなかった。頭痛に葛根湯7.5g を3回に分割して毎食前7日分を処方した(以前にも処方歴あり)。

**【異常発見の状況】**

2025年10月30日(ワクチン接種の7日後)、低血圧(60台)、気分不良と1回嘔吐し、血圧は90台に回復したが、18時頃に再び嘔吐、胸内苦悶感を出現した。

18:48、報告病院救急外来を受診した。

**【病院到着時の身体所見】**

介助歩行、意識清明かつ覚醒。

18:58に患者は外来トイレで意識消失を発現し心肺停止が出現した。心肺蘇生を行ったが患者は回復しなかった。

19:55、患者の死亡が確認された。

**【治療内容】**

静脈確保。点滴: フィジオ140 500 mL、胸骨圧迫、酸素マスク投与10 L。ボスミン1 mg静注を3回施行。

**【転帰】**

事象「頭痛」、「胸内苦悶感」、「嘔吐」、「気分不良」および「気分不良」の転帰は不明。「低血圧」からは回復であった。患者「心肺停止」、「急性心臓死」、「急性心筋梗塞」により死亡した。

**【死亡に関する情報】**

患者死亡日：2025年10月30日

報告された死因：

報告者用語「急性心臓死」(急性心筋梗塞)。

剖検の有無：いいえ

死亡時画像診断の実施の有無：なし

報告医師は事象「頭痛」を非重篤と分類した；「胸内苦悶感」をその他の医学的に重要な事象(障害につながるおそれを含む)：(心電図に著変なし、治療なし)；心肺停止をその他の医学的に重要な事象(障害につながるおそれを含む)と分類した。事象をBNT162b2と関連ありと評価した。

事象の他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

**【医師のコメント死因の考察およびコメント(判断根拠を含む)：】**

コロナワクチン接種後より、いままでに経験のない体調不良が続いた。接種から7日後の正午頃に急性心筋梗塞を発現した。同日18時58分に突発的な心肺停止に至ったと考えられる。

**【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)】**

COVID-19罹患後に肺塞栓などの血栓症の発症が増えることが報告されており、ワクチン接種後に冠動脈の血栓を起こしやすくなっていたと考えられるため。

追加情報(2025年12月5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。

更新された情報：報告者情報；患者情報(体重、身長)；関連する病歴；過去薬剤；被疑薬情報(解剖学的部位、投与経路)；新併用薬；事象「胸内苦悶感」の詳細(重篤性基準)；事象「嘔吐」(発現時刻)；新事象(心臓死；急性心筋梗塞；低血圧；気分不良)；臨床経過；死因；剖検詳細(未施行)。

これ以上の再調査は不可能である。

.....

(参考)事務局追記

2025/10/23 接種当日

2025/10/28 接種後5日

2025/10/30 接種後7日

3 本報告は、規制当局および医薬情報担当者を介して薬剤師から受領した自発報告である。

PMDA受付番号:v2510001045(PMDA)。

2025年11月13日11:50、88歳女性患者(妊娠していない)が、covid-19免疫に対しBNT162b2 omicron (lp.8.1)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LP.8.1)、1回目、単回量、ロット番号:MR6664、使用期限:2026年6月9日、右上腕部、88歳時、デバイスロット番号:MR6664、デバイス使用期限:2026年6月9日)

患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。

#### 【ワクチン接種歴】

インフルエンザワクチン、使用理由:免疫(ワクチン接種日:2025年11月6日);

Covid-19ワクチン(製造販売業者不明)、使用理由:COVID-19免疫(接種回数不明)。

予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。

#### 【事象経過】

ワクチン接種前体温は36.4度であった。

11月13日、11:50、右上腕部にコミナティ筋注を接種した。

13:30、体温(BTとして報告された):36.8度。ワクチン接種部に発赤や腫脹はなかった。

11月14日、10:15、BT:38.0度。血圧(BPとして報告された):108/66。酸素飽和度(SpO2として報告された):96%。悪寒があった;末梢冷感があった;肺雑音およびチアノーゼはなかった。

11月14日10:15(ワクチン接種22時間25分後)(報告のとおり)、患者は血小板減少、Dダイマー上昇、発熱を発現した。

10:30、BT:38.9度。悪寒があった。

10:55、アルピニー坐剤を肛門に挿入した。

13:30、BT:39.8度。体熱感があった。頭部・腋下の2点でクーリングを実施した。痰がらみがあった。肺雑音がなかった。チアノーゼがなかった。

18:00、BT:38.0度。体熱感があった。活気はなかった。ワクチン接種部に腫脹、熱感、発赤はなかった。感冒症状はなかった。SpO2は90%台後半であった。

22:00、BT:37.7度。軽度体熱感があった。SpO2低下はなかった。苦痛の表情はなかった。患者は入眠中であった。クーリングは継続された。

2025年11月の接種後、体調不良のため2025年11月14日に検査したところ、血小板低値を確認され、有害事象は2025年11月に死亡だった。治療を受けたかどうかは不明だった。

11月15日、06:00、BT:36.9度。解熱した。クーリングは停止した。SpO2低下はなかった。[バイタルサイン]レベル低下はなかった。尿量:500。ライン流出は緩慢であった。ミルキング生理食塩水フラッシュを実施した。閉塞はなかった。

09:30、BT:36.9度。

10:35、BT:39.5度。頭部クーリングを開始した。インフルエンザ・コロナウイルス抗原検査を実施し、結果、患者は陰性であった。

11:45、発熱は持続した。BP:106/90。アルピニー坐剤を肛門に挿入した。

14:30、BT:40.0度。クーリング法を2点クーリングへ変更した。SpO2低下はなかった。痰がらみが持続し、吸引による除去が実施された。自発開眼があった。

18:30、BT:38.0度。顔色不良であった。呼びかけに応じて、患者は呼び出し者を目で追ったが、発語はなかった。うなずきがあった。SpO2低下はなかった。

11月16日、05:45、BT:37.6度。活気はなかった。患者の顔色不良は継続していた。夜間に、多量の黄色痰を吸引した。

14:00、BT:37.2度。クーリングを終了した。尿バッグに100mL濃縮尿があった。BP:69/51。患者の体位をショック体位(患者の下肢を挙上?)に調整した。意識レベルの低下はなかった。

18:00、BT:37.2度。血圧は70台であった。下肢挙上を継続した。日本昏睡尺度(JCSとして報告された): I-3。血圧モニタリングを開始した。痰量の増加があった。酸素モニタリングを開始した。

11月17日、04:30、酸素飽和度低下のアラームがあった。患者から呼吸苦の訴えがあった。多量の黄色粘稠痰を吸引した。SpO2は80%台であった。酸素3Lを鼻カヌラで開始した。

05:40、BT:38.9度。P:57。BP:97/60。SpO2:91%。尿バッグ内に尿400mLであった。酸素投与法をカヌラからマスクへ変更した。SpO2は88%-96%で、不安定であった。酸素3Lから4Lに変更した。肺雑音はなかった。

06:00、SpO2は80%台後半と不安定であった。患者に呼吸苦の有無を確認するとうなずき動作があった。酸素5Lに変更した。

07:30、BT:38.6度。2点クーリングを実施した。BPは90台であった。SpO2:100%。呼吸苦の訴えは落ち着いた。酸素3Lに変更した。SpO2は95%以上で維持した。尿バッグに400mL濃縮尿があった。閉塞はなかった。

11月17日(報告のとおり)、臨床検査を実施した。白血球(WBCとして報告された):1000;血小板(PLTとして報告された):0.9。

09:30、BT:37.8;BP:97/62;SpO2:99%。

14:00、BT:39.8。

11月18日、04:00、BT:37.5。BP:132/71。下肢挙上を中止した。SpO2低下はなかった。酸素投与法はマスクからカヌラへ変更した。尿流出緩慢であった。

09:00、BT:39.1。BP:70台。呼吸促迫であった。患者は呼び出し者を目で追ったが、活気がなかった。四肢末梢冷感は著明であった。SpO2は80%台後半であった。酸素5Lマスクへ変更した。

11:55、JCS(日本昏睡尺度): II-10~20。患者は呼び出し者を目で追ったが、発語はなかった。尿流出緩慢であった。

14:30、BT:37.5。活気はなかった。尿流出緩慢であった。ミルク実施するも流出はなかった。閉塞はなかった。濃縮尿があった。

11月19日、03:00、SpO2は不安定であった。努力呼吸が認められた。SpO2は80%台であった。酸素8Lへ増量した。

03:15、SpO2上昇不良であった。酸素10Lへ増量した。HRIは120~149であった。患者は心電図を装着した。

06:00、SpO2:96%。酸素5Lへ減量した。

09:00、JCS(日本昏睡尺度): II-10~II-30。BT:38.9、BP:60/36。口周囲内出血があった。

14:00、JCS(日本昏睡尺度): II-10~III-100。BT:37.6。SpO2:98%。酸素3Lへ減量した。

18:00、BT:36.4。浅表からやや努力呼吸であった。尿流出緩慢であった。心静止アラームは頻回であった。

11月20日、00:30、0時過ぎから、アラーム聴取なし。06:00、BT:37.2。浅表から努力呼吸であった。尿バッグに濃縮尿400mLがあった。

09:30、JCS(日本昏睡尺度): III-200。口周囲内出血は変わらずであった。



<p>4</p>	<p>本報告は、医師から受領した自発報告である。プログラムID: 201351。</p> <p>2025年11月20日、88歳の女性患者がCOVID-19免疫に対し、BNT162b2 omicron (lp.8.1)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LP.8.1)、1回目、単回量、ロット番号:MT4666、使用期限:2026年6月2日、デバイスロット番号:MT4666、使用期限:2026年6月2日)</p> <p>患者の関連する病歴は報告されていなかった。</p> <p><b>【併用薬】</b>  トルバプタン;  フロセミド;  スピロラクトン;  カルベジロール;  リクシアナ;  シメチジン;  アルファカルシドール;  アミオダロン。</p> <p>2025年11月23日(ワクチン接種から4日後)、患者は有害事象(死亡)を発現した。</p> <p><b>【臨床経過】</b>  2025年11月20日(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫に対し、コミナティ筋注シリンジ12 歳以上用を接種した(単回量、ロット番号:MT4666、使用期限:2026年6月2日)。  死亡(11月23日)。</p> <p>因果関係は不明であった。  不整脈を合併する、不安定な症例であった。  事象(死亡)の転帰は死亡であり、因果関係は不明であった。  剖検実施有無は不明であった。;</p> <p>(参考)事務局追記  2025/11/20 接種当日  2025/11/23 接種後3日</p>
<p>5</p>	<p>本報告は医薬情報担当者および製品情報センターを介し、その他の医療従事者および医師から入手した自発報告である。</p> <p>91歳の女性患者(妊娠していない)がCOVID-19免疫に対しBNT162b2 omicron (lp.8.1) 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LP.8.1)、1回目、単回量、バッチ/ロット番号:不明)</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2025年12月3日(ワクチン接種後)、患者は低体温を発現し、不特定日(ワクチン接種後)に老衰を発現した。</p>

不特定日、全事象の転帰は死亡であった。

**【事象経過】**

患者は2日前に低体温を発現し、2日後に死亡した(2025年12月)。

**【死亡に関する情報】**

報告者は死因を老衰と考えた。死因は低体温とも報告された。

剖検が実施されたかどうかは不明であった。

患者に対して何らかの治療が行われたかどうかは不明であった。

報告者は事象を重篤(死亡)と分類し、事象が死亡に至ったと述べた。

報告者は低体温に関する報告および因果関係について知りたいと考えた。死亡との因果関係は老衰と記載されたが、その医師は「コミュニティと低体温」の報告数、過去の事例、因果関係を知りたいと考えた。医師は週に1回だけ老人ホームを訪問する。医師が老人ホームを訪問した際、カルテがあり、死亡診断書の作成を依頼された。医師はその患者を知らなかったためカルテを確認すると、患者がちょうど2日前にコミュニティを接種していた。翌日に体温が測れないほど下がっていたという記載があった。患者は91歳で、もともと弱い方や免疫が過剰に反応する人には起こり得るとどこかのウェブサイトに書かれているのを医師は見た。。どのような状態でも起こり得る。患者は接種の翌日に低体温を発現したため、時間的な因果関係が否定できず、医師は家族に対して因果関係が完全に関連なしとは言い切れないとしか説明できない。半年後ではなく接種の翌日で、患者は高齢だが比較的健康であったが、体温が測定できないほど低下した。医師は非常に稀だが、時間的な因果関係は否定できないと判断した。

これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号は提供されず、取得することはできない。

追加情報(2025年12月5日): 本報告は同じ医薬情報担当者を経て医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報: 報告者詳細、臨床検査値(体温追加)、およびその他の臨床情報。

BNT162b2 omicron (lp.8.1)のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。.....