

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1-2-4
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

### スパイクバックス筋注シリンジ12歳以上用・スパイクバックス筋注シリンジ6カ月～11歳用

#### 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	100万回あたりの報告件数
		（報告頻度）	
令和7年7月1日～ 令和7年9月30日	-	0 -	-
令和7年10月1日～ 令和7年12月31日	160,993	2 (0.0012%)	12.42件
（参考） 令和6年4月1日～ 令和7年12月31日	212,201	0 (0.00000%)	0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）	2件	2件

## 【別紙 1】

## スパイクバックス筋注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	スパイクバックス	0000060	96	女性	肺炎	20251107	20251108	肺炎	評価不能	γ		2025年11月11日		2026年4月22日
2	スパイクバックス	0000059	94	女性	慢性腎臓病 糖尿病 肝障害 腎性貧血	20251204	20251207	呼吸不全 間質性肺疾患	関連あり	γ		2025年12月12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。

【別紙2】

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

スパイクバックス筋注シリンジ 12歳以上用・スパイクバックス筋注シリンジ6か月～11歳用に関する死亡報告一覧

症例 No.	症例経過
1	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した接種医師による予防接種後副反応疑い報告書(厚生労働省受付番号:v2510000983)である。</p> <p>患者情報:96歳、女性            家族歴:該当事項なし            発生日時:2025年11月07日22時45分            症状の程度:重い(入院)</p> <p>2025年11月07日13時、            スパイバックス筋注(ロット番号:0000060)の7回目を投与した。            22時45分、            38.4℃、SpO2 97%、白色粘稠痰吸引多量、アセトアミノフェン(200mg)8TをPEGより投与した。            2025年11月08日            喘鳴著明となり40.0℃、SpO2 79-82%と低下し血圧測定不可。酸素マスク8L/分投与もSpO2 85-88%と回復せず、救急車要請し、他院搬送され入院となった。            事象の転帰は死亡。.....</p> <p>(参考)事務局追記            2025/11/07 接種当日            2025/11/08 接種後 5 日</p>
2	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書(厚生労働省受付番号:v2510001130)である。</p> <p>患者情報:94歳6ヶ月、女性。            報告された事象名:間質性肺炎、呼吸不全。            症状の程度:重い(死亡、入院)。</p> <p>2025年11月06日、            インフルエンザワクチンを接種した。</p> <p>2025年12月04日 10時40分、            COVID-19予防のため、スパイクバックス筋注(ロット番号:0000059)の1回目を接種した。その夜から38.0℃前後の発熱あり。</p> <p>2025年12月06日、            呼吸不全出現し来院。胸部CTにて両肺野に広がる間質性肺炎像を認める。COVID-19抗原定量検査陰性。インフルエンザ抗原検査陰性。以上の経過よりCOVID-19ワクチンによる急性間質性肺炎と診断。入院しステロイド剤および抗生剤投与するも呼吸不全改善せず。</p>

2025年12月07日、  
永眠された。「急性間質性肺炎/38°C前後の発熱」、「呼吸不全」の転帰は死  
亡。.....

(参考)事務局追記

2025/11/06 接種当日

2025/12/04 接種後28日

2025/12/06 接種後30日

2025/12/07 接種後31日