

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1-2-7
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

ヌバキソビッド筋注

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） ^{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	472,304	3 (0.0006%)	6.35件
（参考） 令和6年4月1日～ 令和7年12月31日	786,372	6 (0.00076%)	7.63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）	3件	6件

【別紙 1】

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	ヌバキソビッド	NT001	72	男性			不明	死亡	—	γ	接種4日後の死亡ということであるが、症状の経過などに関する情報が全く無い	2025年10月21日		2026年4月22日
2	ヌバキソビッド インフルエンザHAワクチン 「KMB」	NY001 568A	26	男性	低酸素性虚血性脳症 気管切開 肺炎 21トリソミー	20251110	20251111	不明	評価不能	γ	基礎疾患にダウン症候群と低酸素性虚血性脳症あり。気管孔造設。インフルエンザワクチンと新型コロナワクチン接種当日の夜に意識変容と呼吸不全で突然死。基礎疾患は重篤であったと考えられる。接種後約10時間での死亡だが、それ以外にワクチンとの因果関係を積極的に示唆する情報は無し。	2025年11月20日		2026年4月22日
3	ヌバキソビッド		90	女性	慢性心不全	20251126	20251127	死亡	—	γ		2025年12月2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】

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
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
1	<p>本例は、ソーシャルメディアから入手したその他の非医療専門家による報告である。 死亡については、企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤接種。 日付不明 本剤接種で4日後、死亡。</p> <p>[併用薬]インフルエンザHAワクチン.....</p>
3	<p>本例は、医師により報告(MR経由)された。</p> <p>2025/11/26 10:00頃、医院関連施設にて定期接種として本剤接種。17:40頃、発熱(38℃)。19:00頃、再度検温(37.1℃)。施設での夕食は普段通り摂取。</p> <p>2025/11/27 2:00頃、オムツ交換にて看護師が対応。その際はいつも通り会話をしていた。同4:00頃、嘔吐。5:00頃、死亡を確認。.....</p> <p>(参考)事務局追記 2025/11/26 接種当日 2025/11/27 接種後1日</p>