

第112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4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7月24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

○ 7月24日審議会 集計期間：令和8年1月1日～令和8年3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10月1日～ 令和7年12月31日	3,300,284	6 (0.0002%)	1.82件
令和8年1月1日～ 令和8年3月31日	—	0 —	—
（参考） 令和6年4月1日～ 令和8年3月31日	9,886,280	30 (0.00030%)	3.03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8年3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）	1 ^{注2} 件	30件

注2：過去の合同部会における因果関係評価が評価中であった症例である。

報告対象期間内（令和8年1月1日から令和8年3月31日まで）の報告

No.	ワクチン名	ロット番号	年齢 (数)	年齢 (単位)	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1}	コミナティ	MR6667	73	歳	女性	統合失調症	20251219	20251220	マラスムス 呼吸停止	評価不能	γ		2025年12月23日	2026年4月22日	2026年7月24日

注1 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（2026年4月22日）にて、因果関係評価が評価中であった症例。

※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】

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	本報告は医薬情報担当者、製品情報センターおよび規制当局を介して薬剤師および医師らから受領した自発報告である。 Program ID:201351。 PMDA 受付番号:v2510001186 (PMDA)。 2025 年 12 月 19 日 14:00、73 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、0.3ml 単回量、ロット番号:MR6667、使用期限:2026 年 6 月 10 日、73 歳 8 か月時、筋肉内、デバイスロット番号:MR6667、デバイス使用期限:2026 年 1 月 10 日) ワクチン接種前の体温は 36 度 5 分であった。 ワクチンの予診票における患者の病歴(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):統合失調症。 患者の併用薬は報告されなかった。 2025 年 12 月 20 日 03:00(ワクチン接種後)、患者は老衰を発現した。 【事象経過】 2025 年 12 月 19 日 19:40、体熱感があった。患者の体温が 38.6 度のためカロナール (200) を 2 錠服用した。患者はその日の残りは通常通り過ごした。 2025(令和 7)年 12 月 20 日 01:00、巡回時、患者は入眠していた。 03:00、患者は 39.0 度の発熱を発現し、および巡回時、患者の呼吸が止まっているところを発見した。 03:36、患者の死亡が確認された。 2025 年 12 月 20 日(ワクチン接種後)、事象(老衰)の転帰は死亡であった。 報告医師は事象(老衰)を重篤(死亡)と分類した。事象と BNT162B2 OMICRON (LP.8.1)との因果関係は評価不能と評価された。事象の他要因(他の疾患等)の可能性は脳梗塞であった。 【報告医師意見】 因果関係は不明であった。 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。 追加情報(2025 年 12 月 25 日):本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して医師から受領した追加自発報告である。PMDA 受付番号は v2510001186 である。 更新情報:報告者情報、被疑ワクチンの詳細、臨床検査値、(ロット番号、使用期限、ワクチン接種時刻)、事象の詳細(発現時刻、因果関係を更新)、死亡の詳細、新たな事象(呼吸停止、脳梗塞、熱感、発熱)、臨床経過。

	追加情報(2026 年 1 月 20 日):本報告は症例 PV202500150229 と PV202600002888 が重複していることを通知するための追加報告である。その後の追加情報はすべて PV202500150229 で報告される。 更新情報:報告者情報(4 人目の報告者を追加)、臨床検査データ(体温の結果を追加)..... (参考)事務局追記 2025/12/19 接種当日 2025/12/20 接種後 1 日
--	--