

第106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1-2-6
2025（令和7）年4月14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

○ 4月14日審議会 集計期間：令和6年10月1日～令和6年12月31日

	接種可能なべ人数（回分） ^{注1}	報告件数 （報告頻度）	100万回あたりの報告件数
令和6年7月1日～ 令和6年9月30日	0	0 (0.0000%)	0件
令和6年10月1日～ 令和6年12月31日	15,536	2 (0.0000%)	128.7件
（参考） 令和6年4月1日～ 令和6年12月31日	15,536	2 (0.0000%)	128.7件

注1：令和6年10月1日から令和6年12月31日までの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。

2. 専門家の評価

○ 令和6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

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6年10月1日から令和6年12月31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	コスタイベ		88	男性	認知症 高血圧	20241112	不明	誤嚥性肺炎	－	γ		2024年12月26日		2025年4月14日
2	コスタイベ		70	男性	肝機能異常 脱水	20241115	不明	尿路感染	－	γ		2024年12月26日		2025年4月14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】

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
コスタイペ筋注用に関する死亡報告一覧

症例 No.	症例経過
1	2024/11/12 本剤を接種した。 2024/12/2 施設入所者の方で肺炎症状があった。 2024/12/3 肺炎の症状悪化により A 病院へ転院した。 日付不明 転院先で亡くなった。.....
2	2024/11/15 本剤を接種した。 2024/12/10 尿の出血、倦怠感、食欲低下あり、臨床検査を実施した。 2024/12/11 食事がとれず、脱水と尿路感染症により A 病院へ転院した。 日付不明 転院先で亡くなった。