

第107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3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7月25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

- 7月25日審議会 集計期間：令和7年1月1日～令和7年3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10月1日～ 令和6年12月31日	15,536	2 (0.0129%)	128.7件
令和7年1月1日～ 令和7年3月31日	-	1 -	-
（参考） 令和6年4月1日～ 令和7年3月31日	16,128	1 (0.0062%)	62.0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件	1件

【別紙 1】

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7年1月1日から令和7年3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	00001	71歳	女性	大動脈弁閉鎖不全症 慢性心不全 高血圧	20241129	20241220	死亡	—	γ		2025年2月4日		2025年7月25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
 コスタイベ筋注用に関する死亡報告一覧

症例 No.	症例経過
1	<p>2024/11/29 本剤を投与した。体調は問題なかった。</p> <p>2024/12/20 死亡した。</p> <p>2024/12/27 家族(外国人)から受付に「定期通院による治療に対する感謝と 12/20 に亡くなった」旨、英語にて電話があった。</p> <p><その他情報> 患者は日本人。患者とその家族は元々海外に住んでいたが、日本の医療を受けたいとのことで、一時的(滞在期間は不明)に日本に来ており、当院に定期通院していた。家族は既に帰国されており、連絡先も不明で連絡を取りようがないため、コスタイベ接種後に他の病院に行ったかどうかさえ分からず、死因や死亡までの経緯を把握する術がない。亡くなった場所が日本か海外かについても不明である。コスタイベ接種後より当院への通院履歴なし。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・高齢者施設の入居:なし ・コスタイベ接種:外来 ・要介護・ADL:介護必要なく日常生活可能 ・嚥下機能・経口摂取可否:可能 ・授乳の有無:無 ・過去の新型コロナワクチン接種回数:5回 ・新型コロナウイルス検査実施の有無:無 <p>(参考)事務局追記 2024/11/29 接種当日 2024/12/20 接種後 21 日</p>