

| | |
|--|--------|
| 第71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3年度第20回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 | 資料3-29 |
| 2021（令和3）年10月22日 | |

今回の合同会議の対象ワクチンに関する死亡報告一覧

2021年10月6日現在

| 期間 | No. | ワクチン (製造販売業者/ ロット) | 年齢・性別 基礎疾患等 | 接種日 経過 | 報告医評価 | 調査の結果※ | 死亡症例として 報告を受けた日付 合同部会評価 |
|---------|-----|--|------------------------|-----------------------------|-------|--------|--|
| 報告対象期間前 | 1 | テトラビック (阪大微研/4K34C) ロタリックス (GSK/RT015) アクトヒブ (サノフィ/R1F76) プレベナー13 (ファイザー/DK2843) ヘプタバックス (MSD/T007244) | 3カ月 (発症時)・ 女 調査中 | 2021年2月16日接種 接種8日後、死亡した。 | 調査中 | 調査中 | 2021年2月26日 2021年8月4日合同部会 (報告) 2021年10月22日合同部会 (報告) |
| 報告対象期 | 2 | アクトヒブ (サノフィ/R1F75) プレベナー13 (ファイザー/DK2843) | 2カ月 (接種時)・ 男 調査中 | 2021年2月26日接種 接種2日後、死亡した。 | 調査中 | 調査中 | 2021年3月8日 2021年8月4日合同部会 (報告) 2021年10月22日合同部会 (報告) |

| | | | | | | |
|--------------|--|-------------------|--|------|--|--|
| 間前 | ヘプタバックス (MSD/ T007244) ロタリックス (GSK/RT015) | | | | | |
| 報告対象期間内 3 | ヘプタバックス (MSD/不明) | 不明(発症時)・女 不明 | 接種日不明 3回目接種後、抗体価が上がらず、期間を空けて追加接種された。その後、肝障害が発現し、死亡した(日時不明)。 | 入手不可 | 情報不足のため、ワクチン接種との因果関係は評価できない。 因果関係評価：γ | 2021年4月19日 2021年8月4日合同部会(報告) 2021年10月22日合同部会(評価) |
| 報告対象期間内 4 | アクトヒブ (サノフィ/ R1F81) プレベナー13 (ファイザー/ DK2843) | 3カ月(接種時)・女 調査中 | 2021年3月15日接種 接種56日後、死亡した。 | 調査中 | 調査中 | 2021年5月19日 2021年8月4日合同部会(報告) 2021年10月22日合同部会(報告) |
| 報告対象期間内 5 | HPV ワクチン(不明/不明) | 18歳(発症時)・女 不明 | 2015年接種 接種後、体調を崩した(日時不明)。同年、突然倒れ、意識を失った。全身性エリテマトーデスを発症した。接種翌年、死亡した。 | 入手不可 | 情報不足のため、ワクチン接種との因果関係は評価できない。 因果関係評価：γ | 2021年6月11日 2021年8月4日合同部会(評価) |

| | | | | | | | |
|---------|---|------------------------------|-----------------------|---|------|--|--|
| 報告対象期間内 | 6 | ジェービック V (阪大微研/ JR495) | 3歳 (接種時)・男 調査中 | 2021年6月1日接種 接種5日後、死亡した。 | 調査中 | 調査中 | 2021年6月18日 2021年8月4日合同部会 (報告) 2021年10月22日合同部会 (報告) |
| 報告対象期間後 | 7 | ニューモバックス NP (MSD/不明) | 72歳 (発症時)・男 知的能力障害 | 接種日不明 接種後、血液培養検査の結果、ペニシリン感受性肺炎球菌が陽性であった。喀痰検査の結果においてもペニシリン感受性肺炎球菌が陽性であり、血清型は 19A (ASP1203 株) であった。 尿中肺炎球菌抗原検査の結果、陽性であった。喀痰培養検査で肺炎連鎖球菌が分離された。 2018年1月、侵襲性肺炎球菌感染による肺炎を発症し、入院した。その後、肺炎により死亡した。 | 関連あり | 情報不足のため、ワクチン接種との因果関係は評価できない。 因果関係評価：γ | 2021年8月5日 2021年10月22日合同部会 (報告) |

注) No5は製造販売業者からの報告であり、「本症例は情報源がインターネット記事で医療機関が不明のため、これ以上の調査不可」と報告されている。

※専門家の因果関係評価

α : 「ワクチンと死亡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 : 「ワクチンと死亡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死亡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。