

2024（令和6）年7月29日

ワクチンに関する死亡報告一覧

2024年7月8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
報告対象期間内	1	ジェービックV (阪大微研/ JR545)	3歳(接種時)・男 喘息性気管支炎、アレルギー性鼻炎、熱性痙攣	2023年10月27日接種 接種8時間24分後、不機嫌及び39.4℃の発熱が認められた。接種翌日(接種約10時間後)、呼吸停止の状態で見られた。救急隊到着時は心肺停止の状態であった。救急搬送され、病院到着時、脈拍及び自発呼吸は認められなかった。血圧測定不能であり、意識レベルはジャパン・コーマ・スケール300であった。対光反射は認められなかった。蘇生処置が行われたが、接種11時間27分	評価不能	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	2023年10月30日 2024年1月26日 2024年4月15日 2024年7月29日 合同部会(報告) 合同部会(報告) 合同部会(評価)

				<p>後、死亡が確認された。死亡時画像診断としてコンピューター断層撮影検査が実施された。接種2日後、剖検が実施された。諸臓器に明らかな病変及び奇形は認められなかった。医療痕以外に明らかな損傷も認められなかった。血液暗赤色流動性及び諸臓器うっ血性であり、一般的な急性循環不全の所見であった。胃内容は、食物残渣100 mLであり、膀胱内は空虚であった。栄養状態は尋常であった。新型コロナウイルス抗原検査も陰性であった。死因は不詳の死とされた。</p>			
報告対象期間内	2	シングリックス (GSK/不明)	70歳 (発症時)・男 高血圧、糖尿病	<p>2023年6月20日接種 接種61日後、自宅の居間で倒れている状態で発見され、救急搬送された。頭部磁気共鳴画像撮影装置 (MRI) 検査が実施され、急性散在性脳脊髄炎のため入院となった。接種62日後、意識レベルが低下した。接種63日後、頭部MRI検査及び髄液検査</p>	評価不能	<p>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</p>	<p>2023年12月22日 2024年1月26日 2024年4月15日 2024年7月29日</p> <p>合同部会 (報告) 合同部会 (報告) 合同部会 (評価)</p>

				<p>が実施された。頭部MRI検査で病変の拡大及び新規病変の出現が認められ、ステロイドパルス療法が5日間施行された。その後の頭部MRI検査では増悪が止まったものの、意識障害は持続した。体動困難による褥瘡が形成され、そこに感染が合併しフルニエー壊疽に至った。接種141日後、死亡が確認された。死亡時画像診断及び剖検は実施されなかった。</p>			
報告対象期間内	3	<p>アクトヒブ (サノフィ／V1E77) プレベナー13 (ファイザー／GR2681) ロタテック (MSD／X010825)</p>	<p>2カ月(接種時)・男 なし</p>	<p>2024年1月23日接種 接種30分後、顔色不良、嘔吐痕及び鼻出血が認められた。呼吸が認められなかったため、母親がすぐに心臓マッサージを開始し、救急搬送された。接種59分後、病院到着時には心静止が確認された。気管内挿管が行われ、初回の吸引物はミルク様であった。アドレナリンが5回投与され、自己心拍が再開した。胃内チューブが挿入され、多量のミルクが</p>	<p>評価不能</p>	<p>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</p>	<p>2024年1月29日 2024年4月15日 合同部会(報告) 2024年7月29日 合同部会(評価)</p>

				<p>吸引された。血液検査では、逸脱酵素の上昇及び乳酸の上昇が認められた。C反応性蛋白の上昇及び高カリウム以外の電解質異常は認められなかった。インフルエンザウイルス、ヒトメタニューモウイルス、アデノウイルス、RSウイルス及び新型コロナウイルスの迅速抗原検査は全て陰性であった。胸部レントゲン検査では、左肺野の軽度の透過性低下及び胃内ガスの貯留は認められたが、心拡大、胸水貯留及び肺浸潤影は認められなかった。コンピューター断層撮影検査では、低酸素性脳症及び両側性肺炎が認められた。その後、徐々にアシドーシスの進行が認められ、接種翌日、死亡が確認された。接種3日後、剖検が実施された。高度の脳浮腫、動脈管開存、卵円孔開存及びリンパ節発育不良が認められ、脾臓にはリンパ濾胞が認められず、腸管浮腫及び</p>			
--	--	--	--	--	--	--	--

					損傷は認められなかった。			
報告対象期間内	4	HPV ワクチン (不明/不明)	不明 (発症時)・女 なし	接種日不明 日付不明、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	2024年2月29日 2024年4月15日 合同部会 (報告) 2024年7月29日 合同部会 (評価)	
報告対象期間内	5	ヘプタバックス (MSD/X004692) アクトヒブ (サノフィ/ V1E01) プレバナー13 (ファイザー/ GG1281) テトラビック (阪大微研/ 4K47A)	6カ月 (発症時)・女 感冒症状	2023年11月24日接種 接種翌日、自宅寝室にて冷 たくなっている状態で発見 され、救急搬送された。イン フルエンザ及び新型コロナ ウイルス抗原は陰性であつ た。蘇生措置が行われたが 反応なく、死亡が確認され た。 日付不明、死亡時画像診断 が行われ、異常所見はみら れなかった。剖検が実施さ れ、乳児突然死症候群とさ れた。	評価不能	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	2024年3月29日 2024年7月29日 合同部会 (評価)	
報告対	6	ニューモバックス NP (MSD/不明)	85歳 (発症時)・女 調査中	2024年2月20日接種 接種後、死亡した。	調査中	調査中	2024年4月3日 2024年7月29日 合同部会 (報告)	

	象 期 間 後						
報 告 対 象 期 間 後	7	<p>乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」 (武田薬品工業／Y320)</p> <p>乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」 (阪大微研／VZ356)</p> <p>乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「タケダ」 (武田薬品工業／G950)</p>	1歳(接種時)・男 なし	<p>2024年3月26日接種</p> <p>接種9日後、腹臥位で身体の上に布団がかぶさり、反応がない状態で両親に発見された。救急隊到着時、心肺停止状態であり、チアノーゼが認められた。心電図上でも心拍は認められなかった。救急搬送され、病院到着時、ジャパン・コーマ・スケール300であった。蘇生処置が行われたが心拍は再開しなかった。超音波検査にて心嚢液貯留は認められなかった。接種10日後、死亡が確認された。死亡時画像診断としてコンピューター断層撮影検査が実施され、気管内閉塞が認められたが蘇生処置の影響の可能性が考えられ、その他に異常所見は認められなかった。剖検が実施され、死因は乳幼児突然死症候群とされた。</p>	評価不能	<p>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。</p> <p>因果関係評価：γ</p>	<p>2024年4月9日</p> <p>2024年7月29日</p> <p>合同部会(評価)</p>

報告対象期間後	8	ニューモバックス NP (MSD/不明)	71歳 (発症時)・女 不明	接種日不明 日付不明、侵襲性肺炎球菌感染症 (IPD) による菌血症及び肺炎が発現した。肺炎球菌の血清型は35Bであった。 日付不明、血清型 35B による IPD、菌血症及び肺炎により死亡した。	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	2024年4月11日 2024年7月29日 合同部会 (評価)
報告対象期間後	9	ニューモバックス NP (MSD/不明)	72歳 (発症時)・男 不明	接種日不明 日付不明、侵襲性肺炎球菌感染症 (IPD) による菌血症及び肺炎が発現した。肺炎球菌の血清型は3であった。 日付不明、血清型 3 による IPD、菌血症及び肺炎により死亡した。	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	2024年4月11日 2024年7月29日 合同部会 (評価)
報告対象期間後	10	ニューモバックス NP (MSD/X007561)	93歳 (発症時)・男 調査中	2024年3月28日接種 接種後、死亡した。	調査中	調査中	2024年4月23日 2024年7月29日 合同部会 (報告)
報告対象	11	ロタリックス (GSK/RT029) ビームゲン (KMバイオロジク	2カ月 (接種時)・男 調査中	2024年4月25日接種 接種後、死亡した。	調査中	調査中	2024年4月26日 2024年7月29日 合同部会 (報告)

	期 間 後	ス/Y135L) バクニュバンス (MSD/X026730) ゴービック (阪大微研/ 5K04A)					
報 告 対 象 期 間 後	12	乾燥弱毒生麻しん風 しん混合ワクチン 「タケダ」 (武田薬品工業/ Y322) 乾燥弱毒生水痘ワク チン「ビケン」 (阪大微研/ VZ358) アクトヒブ (サノフィ/ V1D71) バクニュバンス (MSD/X026730) おたふくかぜ生ワク チン「第一三共」 (第一三共/ ZVA070A)	1歳(接種時)・女 調査中	2024年4月24日接種 接種後、死亡した。	調査中	調査中	2024年4月30日 2024年7月29日 合同部会(報告)
報 告 対 象	13	ニューモバックス NP (MSD/X009669)	75歳(発症時)・女 調査中	2024年5月1日接種 接種後、死亡した。	調査中	調査中	2024年5月23日 2024年7月29日 合同部会(報告)

期間後							
報告対象期間後	14	沈降破傷風トキソイド「生研」 (デンカ/不明)	70歳(発症時)・男 調査中	2024年5月17日接種 接種後、死亡した。	調査中	調査中	2024年5月23日 2024年7月29日 合同部会(報告)
報告対象期間後	15	バクニューバンス (MSD/不明)	乳幼児(発症時)・不明 調査中	2024年4月接種 接種後、死亡した。	調査中	調査中	2024年5月31日 2024年7月29日 合同部会(報告)
報告対象期間後	16	クイントバック (KMバイオロジクス/B002B) ヘプタバックス (MSD/不明) バクニューバンス (MSD/不明) ロタリックス (GSK/不明)	3カ月(発症時)・女 調査中	2024年5月14日接種 接種後、死亡した。	調査中	調査中	2024年6月13日 2024年7月29日 合同部会(報告)
報告	17	バクニューバンス (MSD/不明)	乳幼児(発症時)・不明	2024年接種 接種後、死亡した。	調査中	調査中	2024年6月17日 2024年7月29日

	対象期間後	ゴービック (阪大微研/不明) ロタウイルスワクチン (不明/不明)	調査中				合同部会 (報告)
	報告対象期間内	18 インフルエンザ HA ワクチン「KMB」 (KM バイオロジクス/535C)	85 歳 (発症時)・男 慢性閉塞性肺疾患、 誤嚥性肺炎	2023年11月29日接種 接種当日の昼頃、状態が悪化したが、夕方前には一度、軽快した。夜中前に再び状態が悪化した。接種翌日の朝方、死亡が確認された。	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	2023 年 12 月 5 日 2024 年 4 月 15 日 合同部会 (報告) 2024 年 7 月 29 日 合同部会 (評価)
	報告対象期間内	19 インフルエンザ HA ワクチン「第一三共」 (第一三共/YHA052B)	97 歳 (接種時)・女 大動脈弁狭窄症、高 血圧症、脂質異常 症、気管支喘息	2023年11月14日接種 接種当日より発熱が続き、 接種翌日救急搬送され、念のため入院となった。接種8日後、無尿となり状態が悪化したため持続血液濾過透析が開始された。その後も高熱が続き、抗菌薬が使用されたが効果なく、血液検査にてフェリチンの著明な高値が認められたことから、血球貪食症候群と判断され、ステロイドパルス療法等が実施された。ステロイドパルス療法では一時的な効果は得られたが、終了	評価不能	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	2024 年 1 月 22 日 2024 年 4 月 15 日 合同部会 (報告) 2024 年 7 月 29 日 合同部会 (評価)

					とともに増悪したため、2コースまでで終了となった。 接種42日後、死亡が確認された。死亡時画像診断及び剖検は実施されなかった。			
	報告対象期間内	20	インフルエンザ HA ワクチン*デンカ (デンカ/719-A)	83歳(接種時)・男 調査中	2023年11月11日接種 接種後、死亡した。	調査中	調査中	2024年2月19日 2024年4月15日 合同部会(報告) 2024年7月29日 合同部会(報告)

※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。

(症例 No.1)

1. 報告内容

(1) 事例

3歳（接種時）の男性。

2023年10月27日午後2時26分、Aクリニックにて、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン1回目が接種された。接種前体温は36.5℃であった。接種後も普段どおりに活気があった。午後9時、就寝した。午後10時50分、不機嫌及び39.4℃の発熱が認められた。同時刻にアセトアミノフェンが挿肛され、最終生存確認となった。明らかな痙攣は認められなかった。午後9時以降、搬送されるまでアセトアミノフェン以外の医薬品は使用されなかった。

10月28日午前0時20分頃、布団の上にて腹臥位で呼吸停止の状態で見送られた。周囲に吐瀉物は認められなかった。午前0時26分、救急要請された。午前0時36分、救急隊が到着した。救急隊到着時は心肺停止（心静止）の状態であった。午前0時51分、救急隊が出発し、搬送中に胸骨圧迫及びバッグバルブマスクによる人工呼吸が行われた。午前1時8分、B病院に救急搬送された。B病院到着時、脈拍及び自発呼吸は認められなかった。血圧測定不能であり、意識レベルはジャパン・コーマ・スケール300であった。対光反射は認められなかった。血液検査及びレントゲン検査が実施された。午前1時14分、気管挿管が施行され、吸引物は認められなかった。骨髄路が確保された。午前1時22分、アドレナリンが投与された。午前1時26分、アドレナリン及びグルコン酸カルシウム水和物が投与された。末梢静脈路も確保された。午前1時33分、アドレナリンが投与された。午前1時41分、胃管留置が施行された。午前1時47分、蘇生処置が終了された。午前1時53分、死亡が確認された。死亡時画像診断としてコンピューター断層撮影検査が実施された。

10月29日午前9時22分から午前10時16分まで剖検が実施された。諸臓器に明らかな病変及び奇形は認められなかった。医療痕以外に明らかな損傷も認められなかった。血液暗赤色流動性及び諸臓器うっ血性であり、一般的な急性循環不全の所見であった。胃内容は、食物残渣100 mLであり、膀胱内は空虚であった。栄養状態は尋常であり、身長88 cm、体重11.7 kgであった。血液中のアルコール濃度は、0.02 mg/mL (n-プロパノール0 mg/mL) で、アセトン濃度は0 µg/mLであった。血液生化学検査にて脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント981 pg/mL、C-反応性蛋白0.08 mg/dL、血糖412 mg/dL及び尿素窒素15.4 mg/dLであった。LC/MS/MSによる薬物スクリーニング（血液及び胃内容）にて特記事項は認められなかった。新型コロナウイルス抗原検査も陰性であった。死因は不詳の死とされた。

(2) 接種されたワクチンについて

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（阪大微研 JR545）

(3) 接種時までの治療等の状況

出生前の異常は認められず、在胎週数は不明であった。品胎の第2子として出生し、出生体重は1273 gであった。出生時の呼吸器あるいは循環器疾患等の指摘の有無は不明であった。過去の乳幼児健康診査にて特段の異常は認められず、発育及び発達に異常は認められなかった。食事形態は普通食であった。同胞の乳幼児突然死症候群（SIDS）又はSIDS疑い、原因不明の乳幼児突発性危急事態はなかった。基礎疾患として喘息性気管支炎、アレルギー性鼻炎（2021年7月頃から）及び熱性痙攣（2021年11月頃から）を有していた。熱性痙攣は単純型であり、過去に2回の発作（2022年1月29日及び2022年9月12日）があった。両発作ともに5分以内の発作であった。熱性痙攣の予防投与は行われていた。品胎の1人にも熱性痙攣の既往があった。軽度の咳嗽及び鼻汁が認められ、2023年10月10日よりプラシカスト水和物70 mg/日、L-カルボシステイン300 mg/日、メキタジン1.2 mg/日、ツロブテロール塩酸塩0.4 mg/日及びレボセチリジン塩酸塩2.5 mg/日を内服していた。

2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

接種医：

品胎で出生し、当日も皆、同じワクチンを接種した。他の児はほとんど泣いていなかったが、本児のみがかなり接種前から泣いていて、そういうことがサイトカインストームなどを引き起こした可能性を否定できないと考える。

搬送先医：

評価不能。発見時布団の上でうつぶせ。仮に熱性痙攣が起きていたとしても現場に吐瀉物なし。布団にうつぶせで気道閉塞に至る可能性は高くない。熱性痙攣が起きた確たる証拠もない。よって死因不明である。

解剖医：

急死の所見は明瞭だが、肉眼的、組織学的に明らかな病変、損傷を認めず、諸検査値も死亡後の血液検査としての正常範囲内のため、死因の特定ができない。解剖所見から診断不可能な急死と考えざるを得ない。熱性痙攣の既往があり、実際にワクチン接種当日も発熱していたことなどを考えると、ワクチン接種との因果関係も疑われるが、解剖所見からの証明は困難である。

3. 専門家の評価

γ

入手可能な情報からは、ワクチン接種との因果関係の判断は困難である。時間的な前後関係からワクチンの関与を否定はできないが、ワクチンが原因であることを積極的に肯定する情報もない。ワクチン接種約8時間後に発熱をきたし、その数時間後に突然死したと考えられるが、原因の特定は困難である。

ワクチン接種歴

接種年月日	接種されたワクチン名
2021年7月28日	組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）3回目
2021年9月16日	乾燥弱毒生麻疹風疹混合ワクチン1回目
	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン1回目
	乾燥弱毒生水痘ワクチン1回目
	沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）追加
2021年10月28日	インフルエンザHAワクチン1回目
2021年12月20日	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（担体たん白質結合型）追加
	インフルエンザHAワクチン2回目
2022年4月21日	乾燥弱毒生水痘ワクチン2回目
	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン第1期追加
2022年10月16日	インフルエンザHAワクチン1回目
2022年10月30日	インフルエンザHAワクチン2回目
2023年10月22日	インフルエンザHAワクチン1回目

(症例 No.2)

1. 報告内容

(1) 事例

70歳（発症時）の男性。

2023年6月20日、乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）2回目が接種された。

8月11日、感冒症状が発現した。

8月19日、右上下肢不全麻痺が発現した。異常行動及び疎通性の低下がみられ、夜中に転倒した。普段行われている日常動作が行われなかった。夜間、室内が荒れており、腹臥位で倒れていた。

8月20日午前7時51分、自宅の居間で倒れていたため救急要請された。午前7時57分、救急隊が到着しA病院に救急搬送された。午前8時18分、A病院到着時、意識レベルはジャパン・コーマ・スケール（JCS）II-10、グラスゴー・コーマ・スケールE3V4M6で、粗大な麻痺はなかった。瞳孔不同、バビンスキー徴候、深部腱反射の亢進及び非対称性が確認された。頭部磁気共鳴画像撮影装置（MRI）検査では、両側中大脳動脈領域に拡散強調画像（DWI）で高信号、見かけの拡散係数（ADC値）低値の病変が多発し、両側大脳半球にDWIで高信号、ADC値低値、FLAIR画像で淡い高信号の病変が多数散在していた。血液検査では、ヘモグロビンA1c 7.0%及びC反応性蛋白1.3 mg/dLであった。急性散在性脳脊髄炎（ADEM）のため入院となった。

8月21日、意識レベルが低下し、JCS 3桁の意識障害となった。

8月22日、頭部MRI検査にて、上記病変の拡大、両側内包の新規病変及び大脳脚の新規病変が確認された。髄液検査が実施され、細胞数2 / μ L、糖109 mg/dL、蛋白62.1 mg/dL及びミエリンベースック蛋白>500 pg/mLであった。オリゴクローナルバンド及びIgGインデックスの上昇は確認されず、ウイルスは検出されなかった。自己抗体検査では、抗アクアポリン4抗体及び抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体は陰性であった。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム1 gによるステロイドパルス療法が5日間施行された。

日付不明、頭部MRI検査上での増悪は認められなかったが、JCS 3桁の意識障害は持続していた。

9月30日、褥瘡が形成された。

11月7日、ADEMによる体動困難のため褥瘡が形成され、そこに感染が合併しフルニエー壊疽に至った。

11月8日午後11時47分、死亡が確認された。死亡時画像診断及び剖検は実施されなかった。

(2) 接種されたワクチンについて

乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）
（GSK ロット番号不明）

(3) 接種時までの治療等の状況

基礎疾患として、高血圧及び糖尿病を有していた。ニフェジピン40 mg/日、アスピリン100 mg/日、サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物400 mg/日、メトホルミン塩酸塩500 mg/日、テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物20 mg/日、ミグリトール150 mg/日、イコサペント酸エチル600 mg/日及びダパグリフロジンプロピレングリコール水和物5 mg/日が処方されていた。

2023年4月18日、乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）1回目が接種された。

自宅にて生活をしており、日常生活動作は自立していた。経口摂取は不可能であった。

2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

ADEM により体動困難となり、褥瘡形成、そこに感染が合併しフルニエー壊疽に至った。ワクチン接種との因果関係は評価不能である。

3. 専門家の評価

γ

除外診断が十分に行えていればADEMと診断できる可能性はある。しかし、本例はADEMの少ない成人期（高齢者）発症であり、基礎疾患もあることから、感染性脳炎、血管障害、ADEM以外の免疫介在性脳炎など他の診断も鑑別する必要がある。見かけの拡散係数（ADC値）低値の病変多発はADEMでは一般的ではない。またワクチン接種からADEM発症まで2か月が経っていることも時間的な関連性に乏しい。むしろ8日前の感冒症状（先行症状）と関連しているように見える。ADEMであれば治療にある程度反応し、单相性の経過を辿る。不幸にして亡くなったため経過に関する情報にも乏しい。

(症例 No.3)

1. 報告内容

(1) 事例

2カ月（接種時）の男性。

2024年1月23日午後3時30分、A医院にて、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（担体たん白質結合型）1回目、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）1回目及び5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン1回目が同時接種された。接種前診察で異常及び感冒症状は認められなかった。接種後、車で帰宅され、自宅前に停車し、車内で授乳後、自宅に入った。自宅に入った直後は普段通りであり、枕無しで仰臥位に寝かしつけられた。午後4時頃におむつを替えようとしたところ、顔色不良、嘔吐痕及び鼻出血が認められた。発見時、顔及び身体には何もかぶされておらず、呼吸が認められなかったため、母親がすぐに心臓マッサージを開始した。午後4時6分、救急要請された。午後4時15分、救急隊到着時、ジャパン・コーマ・スケール300、体温36.2℃及び両眼瞳孔5 mm/5 mmで明らかな外傷、出血及び気道内異物は認められなかった。午後4時24分、自宅を出発し、救急隊により胸骨圧迫が行われながらB病院へ救急搬送された。午後4時29分、B病院到着時心静止が確認された。気管内挿管が行われ、初回の吸引物はミルク様であった。アドレナリンが5回投与され、自己心拍が再開した。胃内チューブが挿入され、多量のミルクが吸引された。血液検査では、逸脱酵素の上昇及び乳酸の上昇が認められた。血球数は大きな問題なく、C反応性蛋白の上昇及び高カリウム以外の電解質異常は認められなかった。また、インフルエンザウイルス、ヒトメタニューモウイルス、アデノウイルス、RSウイルス及び新型コロナウイルスの迅速抗原検査は全て陰性であった。胸部レントゲン検査では、左肺野の軽度の透過性低下及び胃内ガスの貯留は認められたが、心拡大、胸水貯留及び肺浸潤影は認められなかった。コンピューター断層撮影検査では、低酸素性脳症及び両側性肺炎が認められた。

その後、徐々にアシドーシスの進行が認められ、1月24日午後5時43分、死亡が確認された。

1月26日、剖検が実施された。高度の脳浮腫、動脈管開存、卵円孔開存及びリンパ節発育不良が認められ、脾臓にはリンパ濾胞が認められず、腸管浮腫及び損傷は認められなかった。

(2) 接種されたワクチンについて

乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（担体たん白質結合型）（サノフィ V1E77）
沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）
（ファイザー GR2681）

5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン（MSD X010825）

(3) 接種時までの治療等の状況

在胎週数は37週で出生体重は2461gであり、一絨毛膜二羊膜双胎であった。出生前及び出生時の異常は認められなかった。発育及び発達の異常は認められず、1カ月児健診においても問題は認められなかった。基礎疾患、既往歴、アレルギー歴、副作用歴、家族歴及びワクチン接種歴はなかった。無呼吸及びチアノーゼ発作の既往もなかった。定頸は未完了であった。普段の就寝時の着衣は普通で、体位は仰臥位であった。栄養方法は混合栄養であった。双胎同胞の乳幼児突然死症候群（SIDS）またはSIDS疑い及び原因不明の乳幼児突発性危急事態は認められなかった。

2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

嘔吐痕と気管内挿管後の吸引物がミルク様であったことから、窒息の可能性が考えられる。嘔吐に至った直接的な原因や前後関係ははっきりしない。ワクチンとの関連性は不明であるが、完全に関連性を否定することは出来ない。

3. 専門家の評価

γ

ワクチン接種後30分以内に、死に至る体調不良が睡眠中に突然出現した。発見時、嘔吐と鼻出血が認められたが、その原因や死亡におよぼした影響は不明である。乳幼児突然死症候群の可能性も否定はできない。ワクチン接種との時間的前後関係から、その関与を否定はできないが、原因として積極的に肯定する所見も無い。

(症例 No.5)

1. 報告内容

(1) 事例

6カ月（発症時）の女性。

2023年11月24日午後2時30分頃、組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）1回目、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（担体たん白質結合型）1回目、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）1回目及び沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン1回目が皮下に同時接種された。接種前体温は37.0℃であった。身長は64.9 cmで体重は8.61 kgであった。接種前後に感冒症状等の異常はみられなかった。接種後30分間、状態が確認され、問題がなかったため午後3時00分頃、帰宅した。帰宅後も普段通りに過ごし、哺乳は良好で発熱は認められなかった。

11月25日午前1時00分頃、患児の様子が母親によって確認され、問題はなかった。午前7時00分、自宅寝室にて冷たくなっている状態で母親に発見された。発見時は、仰臥位の状態であった。添い寝ではなかった。午前7時23分、救急要請され、午前7時32分、救急隊が到着した。救急隊到着時、父親によって心臓マッサージされ、四肢硬直及び広範囲の死斑が認められた。救急搬送時、仰臥位で嘔吐はみられなかった。搬送中、バッグバルブマスク換気及び心臓マッサージが行われた。午前7時42分頃にA病院救急センターに到着した。インフルエンザ及び新型コロナウイルス抗原は陰性であった。午前8時21分、蘇生措置が行われたが反応なく、死亡が確認された。

日付不明、死亡時画像診断が行われ、異常所見はみられなかった。剖検が実施され、乳児突然死症候群（SIDS）とされた。

(2) 接種されたワクチンについて

組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）（MSD X004692）

乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（担体たん白質結合型）（サノフィ V1E01）

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）

（ファイザー GG1281）

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン

（阪大微研 4K47A）

(3) 接種時までの治療等の状況

在胎週数は37週6日、出生体重は2780 gで正常正期産児であった。出生時に病院受診が間に合わずに自宅出産となったが、患児の身体所見に問題はみられず、新生児室から退院された。発育及び発達の異常は認められなかった。基礎疾患、

アレルギー歴、副作用歴、家族歴及びワクチン接種歴はなかった。寝返りは可能であった。普段の就寝時の体位は仰臥位であった。栄養方法は、人工乳の後、離乳食が開始されていた。同居家族の喫煙歴はあった。同胞は1名で既往歴はなかった。

2023年、ワクチン定期接種の目的で受診されていたが、何度か感冒症状等があり、ワクチン接種を延期していた。

2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

年齢的に SIDS と判断。急変を予測出来る症状はなかった。

接種後 24 時間以内の発現であるため、関連なしとは断定出来ない。

3. 専門家の評価

γ

接種後17時間以内の突然死である。乳幼児突然死症候群の可能性はあるが、時間的な前後関係からワクチンの関与を否定することはできない。また現状の情報からは、ワクチンの関与を積極的に肯定するものもない。

(症例 No.7)

1. 報告内容

(1) 事例

1歳（接種時）の男性。

2024年3月26日、Aクリニックにて、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン1回目、乾燥弱毒生水痘ワクチン1回目及び乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン1回目が同時接種された。接種前後の異状は認められず、その後も異状は認められなかった。

4月4日午前中、初めての慣らし保育に参加し、特段変わった様子はみられなかった。午後8時頃、就寝しようとしている姿が家族に確認された。午後11時頃、腹臥位で身体の上に布団がかぶさり、反応がない状態で両親に発見された。午後11時10分、救急要請が行われた。救急隊到着時、心肺停止状態であり、チアノーゼが認められた。心電図上でも心拍は認められなかった。B病院にドクターカーの出動要請がされた。気管挿管が施行され、気管挿管時の観察にて口腔内に多量の吐瀉物が認められた。骨髄路が確保され、胸骨圧迫、バッグバルブマスクによる用手換気及びアドレナリン投与が行われながら救急搬送された。午後11時55分、C病院に到着した。到着時、心肺停止の状態であり、ジャパン・コーマ・スケール300であった。気管挿管による気道確保がなされた状態で心肺蘇生が行われ、静脈路の確保及び計10回のアドレナリンが投与されたが心拍は再開しなかった。超音波検査にて心嚢液貯留は認められなかった。採血が困難であり、血液検査は実施されなかった。

4月5日午前0時30分、死亡が確認された。死亡時画像診断としてコンピューター断層撮影検査が実施され、気管内閉塞が認められたが蘇生処置の影響の可能性が考えられ、その他に異常所見は認められなかった。

4月、剖検が実施され、死因は乳幼児突然死症候群（SIDS）とされた。

(2) 接種されたワクチンについて

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（武田薬品工業 Y320）

乾燥弱毒生水痘ワクチン（阪大微研 VZ356）

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン（武田薬品工業 G950）

(3) 接種時までの治療等の状況

出生前及び出生時の異常は認められなかった。在胎週数は38週0日で出生体重は2626 gであった。1カ月、2カ月、4カ月及び7カ月時に乳幼児健康診査があり、発育及び発達に異常は認められなかった。7カ月児健康診査時（生後6カ月30日）の体重は6410 gであった。基礎疾患、既往歴、アレルギー歴、副作用歴及び副反

応歴はなかった。家族歴はなく、同胞のSIDS又はSIDS疑い及び原因不明の乳幼児突発性危急事態もなかった。

2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

1歳1カ月児は突然死症候群の頻度は乳児よりも少なく、本児は基礎疾患のない児でもあり、SIDSとしてよいか疑問が残ります。生ワクチンの潜伏期間に相当する時期での突然死であり、ウイルス感染による臓器所見がないか検討を要するのではないかと考えています。9日前に接種された3種類の生ワクチンが関連している可能性は高いとは言えないが、副反応が出てもおかしくないタイミングであり、ワクチンの関連が完全には否定できません。

3. 専門家の評価

γ

3種類の生ワクチン接種9日後の突然死で、乳幼児突然死症候群の可能性がある。現状の情報からは、ワクチンあるいは他の要因ともに積極的に肯定できるものは見当たらない。

(症例 No.19)

1. 報告内容

(1) 事例

97歳（接種時）の女性。

2023年11月14日、A医療機関にて、インフルエンザHAワクチンが接種された。

11月15日、接種当日より発熱が続いたためB病院に救急搬送された。体温は39.6℃であった。B病院到着時、症状は咽頭痛及び左膝痛であった。診察では咽頭発赤及び白苔の付着は認められず、左膝は熱感が認められたが、発赤及び腫脹は認められなかった。血液検査ではC反応性蛋白の軽度上昇が認められたが、白血球及び好中球数の増加は認められなかった。胸腹部コンピューター断層撮影検査では発熱の原因となる所見は認められなかった。感冒、ワクチン副反応及び左膝偽痛風の鑑別のため、念のため入院となった。

11月22日、無尿となり状態が悪化したため持続血液濾過透析（CHDF）が開始された。同日、左膝痛の訴えはなかった。状態悪化により訴えが困難であった可能性があるが、少なくとも左膝痛の増悪は確認されなかった。

その後も高熱が続き、抗菌薬が使用されるも効果なく、血液検査にてフェリチンの著明な高値が認められたことから、血球貪食症候群と判断され、ステロイドパルス療法等が実施された。ステロイドパルス療法では一時的な効果は得られたが、終了とともに増悪したため、2コースまでで終了となった。

12月26日午前2時30分、状態が悪化し、死亡が確認された。死亡時画像診断及び剖検は実施されなかった。

(2) 接種されたワクチンについて

インフルエンザ HA ワクチン（第一三共 YHA052B）

(3) 接種時までの治療等の状況

基礎疾患として大動脈弁狭窄症、高血圧症、脂質異常症及び気管支喘息を有していた。オルメサルタンメドキシミル、アムロジピンベシル酸塩、ベラパミル塩酸塩、ポリカルボフィルカルシウム、エソメプラゾールマグネシウム水和物、アトルバスタチンカルシウム水和物、ビフィズス菌製剤、モンテルカストナトリウム、チオトロピウム臭化物水和物・オロダテロール塩酸塩、プロメタジン塩酸塩及びトリアゾラムが処方されていた。

アレルギー歴、副作用歴及び副反応歴はなかった。自宅にて娘と同居しており、日常生活動作は自立していた。嚥下機能に問題はなく、経口摂取は可能であった。

2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

フェリチン著明高値であったこと、ステロイドパルス療法や CHDF に反応性であったこと及び他に熱源がなかったことから、血球貪食症候群による死亡と判断した。

インフルエンザ HA ワクチン接種日からの発熱であったこと、抗菌薬投与で効果がなく血液培養検査でも細菌の検出がなかったこと及びフェリチン著明高値であったことを踏まえると、ワクチン接種後の副反応としての血球貪食症候群と考えるのが妥当と判断する。ワクチン接種との因果関係は評価不能である。

3. 専門家の評価

γ

ワクチン接種当日から発熱が持続し、フェリチン高値より血球貪食症候群が疑われ死亡した。時間的な前後関係からワクチンの関与を否定はできないが、他の原因でも起こり得る病態と考える。現状の情報では、原因としてワクチン、他の要因ともに、積極的に肯定できるものは無い。