

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型 混合ワクチンにおける死亡例について

1. 販売開始から6月30日までの報告状況について

- 令和6年3月から令和6年6月の4ヶ月間における、報告受付日をもとにした当該ワクチンの死亡報告は3例であり、報告頻度は 10万接種あたり0.69 であった。

（参考：小児の肺炎球菌ワクチンとヒブワクチンについては、6ヶ月間における報告頻度が10万接種あたり0.5を上回るかを急ぎの検討を行う目安として部会検討時に確認している）

- そのため、6ヶ月間に満たない期間の頻度ではあったが
- ① 当該3例における報告内容等について製造販売業者等への詳細な聞き取りを行った。
 - ② また、直近の状況を確認するため、10月15日までの報告件数や報告内容を確認するとともに、9月末までの出荷量から接種可能なべ人数を推計し、報告頻度を確認した。

2. 調査結果について

製造販売業者等への聞き取り調査を行った結果、下記のように整理できる。

- ・ 10月15日までに死亡例は6例報告されたが、詳細調査の結果、同一症例が重複して報告されていたことが明らかになった。この重複を除くと報告症例数は4例となった。
（※別紙No. 1, 3, 4が同一症例）。
- ・ 重複を除いた4例について、現時点までに明らかになっている報告医の評価は、評価不能（1例）、関連なし（2例）、因果関係がある可能性は低い（1例）であり、報告医が強く因果関係を認めた症例はなかった。
- ・ 令和6年3月から令和6年6月の4ヶ月間の接種可能なべ人数（回数）は433,635であり、6月末までに報告された事例のうち、重複を除いた2例で頻度を算出すると、10万接種あたり0.46となった。
- ・ なお、令和6年3月から令和6年9月の7ヶ月間の接種可能なべ人数（回数）は939,598であり、9月末までの報告事例3例で頻度を算出すると、10万接種あたり0.32となった（※）。

※今後の追加報告等で頻度に変化する可能性あり

3. 今後の対応について

○ 当初の死亡例の報告頻度は4ヶ月間での値ではあったが、急ぎの検討を行う目安とされる0.5を上回っていたため、各症例について詳細な調査を行った。調査の結果、報告に重複があること、重複を除いた4例のうち報告医が強く因果関係を認めた症例はないことから、現時点では、接種の継続に問題はないものと認識している。なお、詳細調査の実施後、重複を除いて改めて算出した報告頻度は0.5を下回っており、死亡報告の増加傾向は認められなかった。

以上のことから、引き続き、これらの症例について専門家の意見を聴取し、症例の評価を進めるとともに、死亡例やその他副反応の発生状況についてモニタリングを続けていくこととしてはどうか。

(別紙)

	No.	ワクチン名	ロット番号	年齢・性別・基礎疾患	接種日・経過・	評価（報告医等・製造販売業者）	備考
報告対象期間内（4月26日）	1	ロタリックス ビームゲン バクニュバンス <u>ゴービック</u>	RT029 Y135L X026730 5K04A	2ヶ月・男	2024年4月25日 バクニュバンス、ビームゲン、ロタリックス、ゴービックを同時接種。接種翌朝、患児の死亡が確認された。	<u>不明、乳幼児突然死症候群を疑っている</u> <u>（報告医）</u> 因果関係は否定出来ない (製販)	製販による追跡調査の結果、 <u>No 1、3、4は同一症例</u> であることが判明。 ※今後、重複症例については取り下げ予定。
報告対象期間内（6月13日）	2	<u>クイントバック</u> ヘプタバックス バクニュバンス ロタリックス	B002B X015077 X026730 RT029	3ヶ月・女	2024年5月14日 バクニュバンス、ヘプタバックス、ロタリックス、クイントバックを同時接種。 2024年5月27日（接種から13日後）自宅でミルクを飲ませ、患児を寝かしつけた後、母親も一緒に添い寝。母親が目を覚ました際、うつ伏せ寝をしていた患児が心肺停止状態であることを発見。救急要請し、病院へ搬送。その後、死亡が確認された。	<u>関連なし、乳幼児突然死症候群と考える</u> <u>（報告医）</u> 不明（製販）	—

報告対象期間内 (6月17日)	3	<p>バクニューバンス <u>ゴービック</u> 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン</p>	不明	乳幼児・不明	<p>2024年(日付不明)、バクニューバンス、ロタウイルスワクチン、ゴービックを同時接種。 接種翌朝、患児の死亡が確認された。</p>	-	<p>製販による追跡調査の結果、No 1、3、4は同一症例であることが判明。 ※今後、重複症例については取り下げ予定。</p>
報告対象期間後 (7月18日)	4	<p>肺炎球菌ワクチン (ニューモバックスNPまたはバクニューバンス) ヘプタバックス ロタテック <u>ゴービック</u></p>	不明	2ヶ月・男	<p>2024年(日付不明)、肺炎球菌ワクチン、B型肝炎ワクチン、ロタウイルスワクチン、ゴービックを同時接種。 接種翌朝、患児の死亡が確認された。</p>	-	<p>製販による追跡調査の結果、No 1、3、4は同一症例であることが判明。 ※今後、重複症例については取り下げ予定。</p>

報告対象期間後（9月11日）	5	<u>クイントバック</u> ビームゲン プレベナー ロタワクチン	不明	4ヶ月・男	2024年8月7日、B型肝炎ワクチン、プレベナー、ロタウイルスワクチン、5種混合ワクチンの2回目を同時接種。 2024年9月7日（接種から31日後）特に異常を認めることなく経過。患児は仰向けの体勢で眠っていたが、昼過ぎに保護者が異常を発見（顔に少量だが嘔吐の痕跡あり）し、救急搬送。その後、死亡が確認された。	<u>因果関係がある可能性は低い（報告医）</u> 不明（製販）	10月3日に他社品（ゴービック）の症例であることが判明し、 <u>報告取り下げ</u> 。 （※今後、ゴービックの症例として、改めて報告される可能性がある）
報告対象期間後（10月9日）	6	<u>①ゴービック</u> <u>②ロタリックス</u>	不明	2ヶ月・女	2024年8月6日、ゴービックを接種。2024年8月20日にロタリックスを投与。 2024年8月25日（ゴービック接種から19日後、ロタリックス接種から5日後）、夜間、心肺停止の状態となっている患児を家人が発見。その後、死亡が確認された。	<u>①関連なし</u> <u>②因果関係は否定出来ない（報告医・製販）</u>	GSK（ロタリックス）と阪大微研（ゴービック）それぞれの製販から報告あり。しかし、その後の追跡調査で、接種との期間からゴービックとの因果関係はなしとの報告医意見あり、9月24日に <u>阪大微研からの報告は報告対象外となった</u> 。