

ワクチンに関する死亡報告一覧

|  |        |
|--|--------|
| 第104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6年度第7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2-33 |
| 2024（令和6）年10月25日   |        |

2024年10月4日現在

| 期間      | No. | ワクチン名  | ロット番号  | 年齢  | 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     |
|---------|-----|--|--|-----|----|---------------------------|------------|------------|--------------|-------|--------|---|-----------------|---------------------------|-------------|
| 報告対象期間内 | 1   | ニューモバックスNP   | 不明   | 85歳 | 女性 | 間質性肺疾患                    | 2024年2月20日 | 2024年3月17日 | 間質性肺疾患<br>気胸 | 関連あり  | Y      | 詳細は不明だが、本症例には間質性肺炎の基礎疾患があった様子である。肺炎球菌ポリサッカライドワクチン2回目接種後から、間質性肺炎の増悪を示唆する症状が出現し、約1か月後に死亡した。現状で、肺炎球菌ポリサッカライドワクチン接種後一定期間に間質性肺炎の増悪を呈する患者が集積するという知見は存在せず、本症例において当該ワクチンの関与を積極的に示唆する所見は無い。ただし、ワクチンは一般に免疫反応を惹起する薬剤であること、またワクチン接種と間質性肺炎増悪の時間的な前後関係から、ワクチンの関与を完全に否定することはできない。すなわち、現在入手できる情報からは、本症例における当該ワクチンと死亡の因果関係は判断できない。 | 2024年4月3日       | 2024年7月29日                | 2024年10月25日 |
| 報告対象期間内 | 2   | ニューモバックスNP   | X007561                                      | 90歳 | 男性 | 認知症<br>心房細動<br>結腸癌<br>脳梗塞 | 2024年3月28日 | 2024年4月19日 | 調査中          | 調査中   | 調査中    | 調査中   | 2024年4月23日      | 2024年7月29日<br>2024年10月25日 |             |
| 報告対象期間内 | 3   | ロタリックス<br>ビームゲン<br>バクニューバンス<br>ゴービック   | RT029<br>Y135L<br>X026730<br>5K04A           | 2ヶ月 | 男性 |                           | 2024年4月25日 | 不明         | 調査中          |       |        | 調査中<br>(現在までに得られている情報については資料2-17参照)   | 2024年4月26日      | 2024年7月29日<br>2024年10月25日 |             |
| 報告対象期間内 | 4   | 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン*武田薬品<br>乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研<br>アクトヒブ<br>バクニューバンス<br>おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」 | Y322<br>VZ358<br>V1D71<br>X026730<br>ZVA070A | 1歳  | 女性 |                           | 2024年4月24日 | 不明         | 不明           | 評価不能  | Y      | 本症例が死亡にいたった経過から、乳幼児突然死症候群の可能性はある。また、接種後に、ワクチンによるアナフィラキシーや急性毒性反応を示唆する症状や所見は認めていない。一方で、ワクチン接種と死亡の時間的な前後関係からは、ワクチンの関与を完全に否定することはできない。したがって、現状の情報からは、本症例の死亡とワクチンの因果関係の評価は困難である。   | 2024年4月30日      | 2024年7月29日                | 2024年10月25日 |

| 期間      | No. | ワクチン名  | ロット番号                                | 年齢  | 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 |
|---------|-----|--|--------------------------------------|-----|----|----------------------------------|------------|------------|-------------|-------|--------|-------------------------------------|-----------------|---------------------------|---------|
| 報告対象期間内 | 5   | ニューモバックスNP   | X009669                              | 75歳 | 女性 | 季節性アレルギー<br>筋骨格硬直                | 2024年5月1日  | 2024年5月8日  | 調査中         | 調査中   | 調査中    | 調査中                                 | 2024年5月23日      | 2024年7月29日<br>2024年10月25日 |         |
| 報告対象期間内 | 6   | 沈降破傷風トキソイド*デンカ                                     | 194                                  | 71歳 | 男性 | 高血圧<br>心筋梗塞<br>アルコール使用障害<br>切開排膿 | 2024年5月17日 | 2024年5月23日 | 調査中         | 調査中   | 調査中    | 調査中                                 | 2024年5月23日      | 2024年7月29日<br>2024年10月25日 |         |
| 報告対象期間内 | 7   | バクニュバンス  | 不明                                   | 乳幼児 | 不明 |                                  | 2024年4月    | 2024年      | 調査中         | 調査中   | 調査中    | 調査中                                 | 2024年5月31日      | 2024年7月29日<br>2024年10月25日 |         |
| 報告対象期間内 | 8   | クイントバック<br>ヘプタバックス<br>バクニュバンス<br>ロタリックス            | B002B<br>X015077<br>X026730<br>RT029 | 3ヶ月 | 女性 |                                  | 2024年5月14日 | 2024年5月27日 | 調査中         |       |        | 調査中<br>(現在までに得られている情報については資料2-17参照) | 2024年6月13日      | 2024年7月29日<br>2024年10月25日 |         |
| 報告対象期間内 | 9   | バクニュバンス<br>ゴービック<br>弱毒生ヒトロタウイルスワクチン                | 不明                                   | 乳幼児 | 不明 |                                  | 2024年      | 2024年4月    | 調査中         |       |        | 調査中<br>(現在までに得られている情報については資料2-17参照) | 2024年6月17日      | 2024年7月29日<br>2024年10月25日 |         |
| 報告対象期間後 | 10  | ニューモバックスNP<br>バクニュバンス<br>ヘプタバックス<br>ロタテック<br>ゴービック | 不明                                   | 2ヶ月 | 男性 |                                  | 2024年      | 2024年      | 調査中         |       |        | 調査中<br>(現在までに得られている情報については資料2-17参照) | 2024年7月18日      | 2024年10月25日               |         |

| 期間      | No.              | ワクチン名  | ロット番号  | 年齢   | 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 |
|---------|------------------|--|--------|------|----|---|------------|------------|-------------|-------------------------------------|--------|--------|-----------------|-------------|---------|
| 報告対象期間後 | 11               | クアトロバック<br>プレベナー13<br>ヘプタバックス<br>ロタテック             | 不明     | 不明   | 女性 |   | 2023年      | 2023年      | 調査中         | 調査中                                 | 調査中    | 調査中    | 2024年7月29日      | 2024年10月25日 |         |
| 報告対象期間後 | 12               | コミナティ  | 不明     | 不明   | 女性 | COVID-19  | 不明         | 不明         | 調査中         | 調査中                                 | 調査中    | 調査中    | 2024年8月30日      | 2024年10月25日 |         |
| 報告対象期間後 | 13               | クイントバック  | 不明     | 4ヶ月  | 男性 |   | 2024年8月7日  | 2024年9月7日  | 調査中         | 調査中<br>(現在までに得られている情報については資料2-17参照) |        |        | 2024年9月11日      | 2024年10月25日 |         |
| 報告対象期間後 | 14 <sup>注1</sup> | アブリスボ  | HR4961 | 30歳  | 女性 |   | 2024年8月20日 | 不明         | 調査中         | 調査中                                 | 調査中    | 調査中    | 2024年9月12日      | 2024年10月25日 |         |
| 報告対象期間後 | 15               | プレベナー13<br>アクトヒブ<br>ミールビック<br>乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研 | 不明     | 13ヶ月 | 男性 | 喉頭軟化症<br>気管切開<br>精神運動制止<br>肝石灰化<br>中耳炎<br>多発性先天異常<br>発育遅延<br>先天性両側顔面神経麻痺<br>胎児発育不全<br>乳児嘔吐<br>低血糖<br>入院 | 2024年2月14日 | 2024年7月19日 | 調査中         | 調査中                                 | 調査中    | 調査中    | 2024年9月24日      | 2024年10月25日 |         |

※今回の報告対象の死亡症例

※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。

注1 医療機関より接種後の死亡例として報告された症例であるが、被接種者が死産を経験した症例であり、被接種者は死亡していなかったことから、死亡報告一覧から削除する。(2024年11月5日追記)

## (症例 No.1)

### 1. 報告内容

#### (1) 事例

85歳（発症時）の女性。

2024年2月20日、A病院にて肺炎球菌ワクチン2回目が皮下接種された。接種直後より、咳、発熱症状及び息切れが認められた。

2月27日夕方、間質性肺炎のためB病院に入院した。入院時、両肺にすりガラス影が多発していた。肺炎球菌ワクチンによる薬剤性肺障害と考えられ、ステロイドパルス療法が実施された。午後7時20分、KL-6 1020 U/mLであった。

2月28日午前8時12分、KL-6 988 U/mLであった。

3月1日時点でステロイドパルス療法により、状態は安定していた。午前8時55分、KL-6 953 U/mLであった。

3月2日午後2時24分、KL-6 1171 U/mLであった。

3月5日午前8時44分、KL-6 1458 U/mLであった。

3月11日午前8時4分、KL-6 1759 U/mLであった。

3月14日午前8時17分、KL-6 1810 U/mLであった。

3月、気胸が発現した。

3月、ステロイドパルス療法が実施されたが、奏功せず、以後症状が悪化した。ネーザルハイフローによる酸素投与が継続された。

3月17日午前8時23分、気胸及び間質性肺炎により死亡した。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

肺炎球菌ワクチン（MSD ロット番号不明）

#### (3) 接種時までの治療等の状況

既往歴、アレルギー歴、副作用歴及び副反応歴はなかった。併用薬はなかった。自宅で同居生活をしており、ADL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。

2002年12月4日、肺炎球菌ワクチン1回目が接種された。

2019年12月20日午後0時20分、KL-6 910 U/mLであった。間質性肺炎の疑いで診断はつかなかった。その後治療するまでのことはないが、軽度の間質性肺炎が続いていた。初回の間質性肺炎の診断日は不明であった。

2020年7月8日に間質性肺炎の診断歴があった。午前8時42分、KL-6 392 U/mL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

死因について、気胸及び肺炎球菌ワクチンによる薬剤性肺障害によるものと考え

えられる。肺炎球菌ワクチンのDLSTは実施できなかったが、経過から肺炎球菌ワクチンによる薬剤性肺障害は間違いないものと考えられた。間質性肺炎もしくは間質性肺炎の既往のある方への肺炎球菌ワクチンの接種は、今後控えた方が良いのではないか。