

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

- 令和6年10月25日に開催された合同部会においては、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死亡例の報告頻度が、急ぎの検討を行う目安である10万接種あたり0.5を上回っていたことから、報告症例に関する詳細な確認を行った。その結果、報告された症例に重複があること、また、重複を除いた症例において報告医が強く因果関係を認めた症例はなかったことを踏まえ、引き続き死亡例やそのほかの副反応の発生状況についてモニタリングを継続することとしてはどうかとしたところ。
- 今回、令和6年3月から令和6年8月の6ヶ月間から、令和6年4月から令和6年9月の6ヶ月間における報告受付日をもとにした死亡例の報告頻度について、引き続き0.5を上回っていたことから、前回の部会と同様、報告症例等について詳細な確認を行った。なお、前回同様、直近の状況を確認するため、令和6年12月末日までに報告された症例を対象として確認した。

- 今回の報告対象期間である令和6年7月1日から9月30日までに、新たに2例の症例が報告された。詳細を確認した結果、1例は前回までに報告された症例と重複、もう1例は他社品であることが判明したことから、どちらも今回の報告対象期間後である10月1日以降に報告取り下げとなっている。
- 前回の合同部会から令和6年12月末日までの間に、新たに2例の症例が報告され、詳細を確認した結果は以下のとおりであった（別紙参照）。
 - ・ No.1の症例については、前回の部会資料（資料2-17-2）におけるNo.5と同一の症例であった。
※同時接種された肺炎球菌ワクチンの製造販売業者（MSD）より改めて報告された症例。
 - ・ No.2の症例については、これまでに報告がない新規の症例であると考えられた。ワクチンの接種から1週間以内に死亡したとされるが、接種から死亡に至るまでの詳細な経過等は不明であり、現時点ではこれ以上の確認はできなかった。なお、ワクチン接種との因果関係については、報告医・製造販売業者ともに「不明（特定は困難）」と報告されている。
- これまでの報告において、死亡事例が特定のロットに集積しているということはない。

- 参考として、報告取り下げとなった症例を除いて、令和6年3月から令和6年8月の6ヶ月間から、令和6年4月から令和6年9月の6ヶ月間における、報告受付日をもとにした死亡例の報告頻度を改めて算出すると、10万接種あたり0.23～0.26となる。
- 以上を踏まえ、ワクチン接種と死亡との間に、強い因果関係が示唆されるとまでは言えないことから、引き続き死亡例やそのほかの副反応の発生状況についてモニタリングを継続する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
報告対象期間後（11月1日）	1	<u>ゴービック</u> ヘプタバックス バクニュバンス ロタテック	5K05A(1回目) 5K06A(2回目) X027302(1回目) X027303(2回目) X026731(1回目) Y002196(2回目) X017760(1回目) X019569(2回目)	4ヶ月・男	2024年8月7日、B型肝炎ワクチン、肺炎球菌ワクチン、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>関連なし（報告医）</u> 因果関係は否定出来ない（製販）	前回の部会資料（資料 2-17-2）における No.5 と同一の症例であるが、同時接種されているバクニュバンスの製造販売業者（MSD）より改めて報告された症例となる。
報告対象期間後（11月27日）	2	<u>クイントバック</u> ビームゲン プレベナー20 ロタリックス	B003B Y137L HR4293 RT032	3ヶ月・男	2024年11月7日、クイントバック、ビームゲン、プレベナー20、ロタリックスを同時接種。 2024年11月14日（接種から7日後）警察から接種医療機関へ連絡があり、患児の死亡が発覚した。	<u>不明</u> （報告医、製販）	—