

## 沈降 13 価肺炎球菌ワクチンにおける死亡例について

- 令和6年1月から令和6年6月の6ヶ月間から、令和6年4月から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、急ぎの検討行う目安である0.5を上回る期間が発生したことから、報告症例等について詳細な確認を行った。

- 15 価肺炎球菌ワクチンの定期接種が開始されたことや、後継である 20 価肺炎球菌ワクチンの販売が開始されたこと等により、出荷数量が減少しており、令和6年1月から令和6年6月の6ヶ月間と比較して、令和6年4月から令和6年9月の6ヶ月間では接種可能なべ人数が約10分の1にまで減少していることが、報告頻度が増加した理由の一つであると推察される。

- 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日までの間に、新たに2例の症例が報告されており、詳細を確認した結果は以下のとおりであった。

- ・ 資料2-19-1 製造販売業者からの報告における No. 4 の症例については、その後の詳細調査で、接種ワクチンが15 価肺炎球菌ワクチンの誤りであったことが判明しており、今回の報告対象期間後である令和6年10月1日以降に報告取り下げとなっている。
- ・ 資料2-19-1 製造販売業者からの報告における No. 6 の症例については、ワクチンの接種から2週間程経過した後に感冒症状を認め、その後に亡くなられた症例であるが、剖検の結果、死因としてRS感染症が疑われていることから、報告書には「ワクチンとの因果関係はない」との報告医の意見が記載されている。

- 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。

※ なお、令和6年10月1日から12月末日までの間に、13 価肺炎球菌ワクチン接種後の死亡症例は報告されていない。