

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. 今回報告期間までの報告状況について

- 令和 6 年 9 月から令和 7 年 2 月の 6 ヶ月間及び、令和 6 年 10 月から令和 7 年 3 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、報告症例等について詳細な確認を行った。

また、直近の状況を確認するため、令和 7 年 7 月 15 日までに報告された症例を対象として報告件数や報告内容を確認するとともに、6 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。

（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 ヶ月間における死亡症例の報告頻度が 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）

2. 調査結果について

報告症例及び直近の状況の確認結果は下記のとおりであった。

- 今回の報告対象期間である令和 7 年 1 月 1 日から同年 3 月 31 日までに、新たに **3 例**（※1）の症例が報告された。詳細を確認した結果、この 3 症例は、同一の症例が複数の製造販売業者から報告されたものであり、企業のその後の調査によって本症例は令和 7 年 4 月 14 日に開催された審議会の資料 2-36 死亡症例 No. 8（※2）と同一症例であることが確認された。

※1 資料 2-37 ワクチン接種後の死亡報告一覧 症例 No. 7、8、9

※2 第 106 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 7 年度第 1 回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）資料 2-36 死亡症例 No. 8

- さらに今回の報告対象期間後から令和 7 年 7 月 15 日までの間に、新たに **3 例**の症例が報告された。詳細を確認した結果は以下のとおりであり、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（2 例）、ワクチンによる死亡とは思えない（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**（別紙参照）。

- ・ No. 1 は、ワクチン接種の翌日に死亡したとされる、既往歴（心室中隔欠損等）、基礎疾患（PTH 分泌不全性副甲状腺機能低下症等）のある症例であり、ワクチン接種から死亡に至るまでの詳細な経過等は不明である。現時点ではこれ以上の確認はできなかった。

なお、ワクチン接種と死亡との因果関係について、報告医からは「評価不能」と報告されている。

- ・ No. 2 は、ワクチン接種から 4 日後に死亡したとされる症例であるが、ワクチン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、ワクチン接種と死亡との因果関係について、報告医からは「評価不能（明らかな因果関係は断定できないと考える）」と報告されている。

- ・ No. 3 は、ワクチン接種から 8 日後に死亡したとされる症例であるが、ワクチン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、ワクチン接種と死亡との因果関係について、報告医からは「クイントバック（ワクチン）による死亡だとは思えない。」、製造販売業者からは「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とはなかった。
- 参考として、重複して報告された症例を除いて、令和 6 年 9 月から令和 7 年 2 月の 6 ヶ月間及び、令和 6 年 10 月から令和 7 年 3 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 0.26～0.27 となる。
- なお、報告対象期間後の報告事例 3 例を含む死亡症例を用い、重複して報告された症例を除いて、報告受付日をもとにした 6 ヶ月間の死亡例の報告頻度の推移を算出すると、令和 6 年 10 月から令和 7 年 3 月の 6 ヶ月間から、令和 7 年 1 月から令和 7 年 6 月の 6 ヶ月間における頻度は、10 万接種あたり 0.17～0.35 となる（※3）。

※3 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

- 今回の報告期間までの報告に基づいて算出した 6 ヶ月間（令和 6 年 9 月から令和 7 年 2 月及び、令和 6 年 10 月から令和 7 年 3 月）の死亡症例の報告頻度が 10 万接種あたり 0.5 を上回っていたため、各症例及び報告期間後の直近の状況について詳細な調査を行った。調査の結果、報告に重複があり、報告期間内の報告例は過去に報告済みの症例であった。また報告期間後に新たに報告された 3 例について報告医が強く因果関係を認めた症例はなかった。
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、更に令和 7 年 6 月末までの報告症例（速報）に基づく報告頻度も 0.5 を下回っており、死亡報告の増加は認められなかった。
- 以上、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他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)

今回の報告対象期間後から令和7年7月15日までの報告症例(速報)

	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(注)
報告対象期間後(4月3日)	1	クイントバック プレベナー20 ビームゲン	B005A LA4547 Y139A	6ヶ月・男	2025年3月28日、5種混合ワクチン、肺炎球菌ワクチン、B型肝炎ワクチンを同時接種。 2025年3月29日(接種から1日後)朝、反応ない状態で母が発見。救急搬送されたが、その後死亡が確認された。 <u>(心室中隔欠損症、動脈管開存、高肺血流性肺高血圧に対し2024年12月18日に根治術。そのほか、PTH分泌不全性副甲状腺機能低下症、左難聴、左眼コロボーマといった基礎疾患があり、なんらかの系統的疾患が疑われていたが、診断はついていない。)</u>	<u>評価不能(報告医)</u>	因果関係評価：γ 専門家の意見：吐物による窒息、あるいは基礎疾患やその他の原因による死亡の可能性もある。ワクチン接種後24時間以内の突然死であるが、時間的前後関係以外に、ワクチンの関与を積極的に示唆する情報は現状においては指摘できない。
報告対象期間後(4月14日)	2	プレベナー20 ゴービック ヘプタバックス ロタリックス	LA4547 5K10A Y013358 RT033	3ヶ月・男	2025年3月31日、プレベナー20、ゴービック、ヘプタバックス、ロタリックスを同時接種。 その後、接種医療機関へ連絡があり、患児の死亡(接種から4日後)が発覚した。	<u>評価不能(報告医)</u>	因果関係評価：γ 専門家の意見：ワクチン接種4日後の原因不明の死亡。約1か月前まで順調であった体重増加が、死亡前1か月間では不良であったということ以外に、接種から死亡までの体調などの情報は無く、因果関係の評価は困難である。

報告対象期間後（6月27日）	3	<u>クイントバック</u> プレベナー20 ロタリックス ヘプタックス	B005B B005C 不明 不明 不明	4 ケ 月・男	2025年5月29日、クイントバック、プレベナー20、ロタリックス、ヘプタックスの2回目を同時接種。 接種日当日、喉にゴロゴロという症状があり、喉のカメラ検査を実施したが問題なかった。 2025年6月6日（接種から8日後）朝に呼吸が止まっており救急搬送されたが、その後死亡が確認された。	<u>クイントバック（ワクチン）による死亡だとは思えない（報告医）</u> <u>因果関係の特定は困難（製販）</u>	因果関係評価：γ 専門家の意見：ワクチン接種8日後の突然死。出生時の呼吸障害、約5週間前のクループ症候群、8日前の喉のゴロゴロ音など呼吸器症状が接種前から反復していた可能性はあるが詳細不明。また、ワクチンの関与を積極的に示唆する情報は現状では指摘できない。
----------------	---	---	----------------------------------	------------	---	--	---

（注）本評価は令和7年7月15日時点での情報を基に作成されており、今後の報告状況等により変更される可能性がある。