

2021(令和3)年4月30日

今回の合同部会の対象ワクチンに関する死亡報告一覧

2021年3月26日現在

評価	No.	ワクチン (製造販売業者/ロット)	年齢・性別 基礎疾患等	接種日 経過	報告医評価	専門家の評価 (因果関係)	調査の結果	死亡症例として 報告を受けた日付 合同部会評価
	1	テトラビック (阪大微研/ 4K32B) 乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」 (阪大微研/ VZ286)	1歳5カ月(接種時)・ 男 なし	2020年8月25日接種 接種翌日、頻回の嘔吐が認められた。食事は摂取できておらず、点滴が実施された。接種2日後早朝より、発熱が認められ、嘔吐も継続していた。近医を受診した際に、傾眠及び脱水の所見が認められ、救急要請された。搬送中、突然開眼し、そのまま反応がみられなくなった。まもなく心静止となり、搬送先にて心肺停止と判断された。胸骨圧迫、骨髄路からの輸液及び気管内挿管が実施され、アドレナリン及び炭酸水素ナトリウムが投与されたが、反応はなかった。同日、死亡が確認	関連なし	○A委員：β ○B委員：β ○C委員：β	死亡時画像診断の所見から、死因は絞扼性腸閉塞とされた。絞扼性腸閉塞の経過として矛盾はなく、また、ワクチンの作用機序から絞扼性腸閉塞を引き起こすとも考え難いことから、ワクチン接種との因果関係は否定的である。 因果関係評価：β	2020年8月31日 2020年12月25日 合同部会(報告) 2021年4月23日 合同部会(評価)

					された。死亡時画像診断の所見から、死因は絞扼性腸閉塞とされた。				
		2	ビームゲン (KM バイオロジクス/Y115M) プレベナー13 (ファイザー/CK7441) アクトヒブ (サノフィ/R1D74) ロタリックス (GSK/RT014)	2 カ月 (発症時) ・ 男	2020 年 10 月 15 日接種 接種翌日、呼吸停止状態で発見された。蘇生処置が行われたが反応せず、搬送先で死亡が確認された。死亡時画像診断及び剖検が実施されたが、死因は不明であった。	評価不能	○A 委員：γ ○B 委員：γ ○C 委員：γ	死亡時画像診断及び剖検が実施されたが、死因は不明であった。ワクチン接種との因果関係は不明である。 因果関係評価：γ	2020 年 10 月 20 日 2020 年 12 月 25 日 合同部会 (報告) 2021 年 4 月 23 日 合同部会 (評価)

	3	<p>プレベナー13 (ファイザー/ CH8831) アクトヒブ (サノフィ/ R1B78) ビームゲン (KM バイオロジク ス/Y115L) ロタリックス (GSK/RT012)</p>	<p>2カ月 (接種時)・女 なし</p>	<p>2020年9月12日接種 接種翌日及び接種2日後に 嘔吐が認められた。接種後 から哺乳量の減少が認めら れていた。接種3日後に接 種医を受診したが、活気あ り機嫌悪くなく、帰宅した。 同日夕方、入浴後に容体が 急変し、心肺停止状態とな った。緊急搬送されたが、死 亡が確認された。剖検が実 施され、心肥大及び心筋線 維性変化が認められたこと から、死因として急性心筋 炎が疑われた。</p>	<p>評価不能</p>	<p>○A 委員：γ ○B 委員：β ○C 委員：α</p>	<p>剖検が実施され、心 肥大及び心筋線維 性変化が認められ たことから、死因と して急性心筋炎が 疑われた。得られた 情報からは、ワクチ ン接種が急性心筋 炎の発現に影響を 与えたか否かは判 断できず、ワクチン 接種との因果関係 は不明である。 因果関係評価：γ</p>	<p>2020年10月23日 2020年12月25日 合同部会 (報告) 2021年4月23日 合同部会 (評価)</p>
	4	<p>アクトヒブ (サノフィ/不明) プレベナー13 (ファイザー/不 明) ビームゲン (KM バイオロジク ス/不明) ロタウイルスワクチ ン (不明/不明)</p>	<p>2カ月 (発症時)・ 男 頭位性斜頭 (grade5)、漏斗 胸、右停留精巣</p>	<p>2020年10月6日接種 接種当日に顔面蒼白となり 緊急搬送された。上室性頻 拍発作と診断され入院し た。その後不整脈発作は安 定していたが、接種4日後 に腹腔内出血がみられ、接 種5日後に死亡が確認され た。腹腔内での出血に伴い 循環動態が破綻し、最終的 に呼吸不全により死亡した とされた。死亡時画像診断</p>	<p>評価不能</p>	<p>○A 委員：β ○B 委員：α ○C 委員：γ</p>	<p>腹腔内での出血に 伴い循環動態が破 綻し、最終的に呼吸 不全により死亡し たとされた。死亡時 画像診断及び剖検 は実施されず、腹腔 内出血の原因は不 明であり、ワクチン 接種との因果関係 も不明である。 因果関係評価：γ</p>	<p>2020年11月13日 2020年12月25日 合同部会 (報告) 2021年4月23日 合同部会 (評価)</p>

					及び剖検は実施されなかった。				
		5	ニューモバックス NP (MSD/不明)	高齢者(発症時)・ 男 なし	接種日不明(家族からの情報) 接種後、肺炎を発症した。接種3年後、老衰により死亡した(日時不明)。	入手不可	○A委員:β ○B委員:γ ○C委員:γ	情報不足のため、ワクチン接種との因果関係は評価できない。 因果関係評価:γ	2020年12月11日 2021年4月23日 合同部会(評価)
		6	テトラビック(阪大微研/4K34C) ロタリックス(GSK/RT015) アクトヒブ(サノフィ/R1F76) プレベナー13(ファイザー/DK2843) ヘプタバックス(MSD/T007244)	3カ月(発症時)・ 女 なし	2021年2月16日接種 接種8日後、死亡した。	調査中	調査中	調査中	2021年2月26日 2021年4月23日 合同部会(報告)
		7	アクトヒブ(サノフィ/R1F75) プレベナー13(ファイザー/DK2843) ヘプタバックス(MSD/T007244) ロタリックス(GSK/RT015)	2カ月(接種時)・ 男 調査中	2021年2月26日接種 接種2日後、死亡した。	調査中	調査中	調査中	2021年3月8日 2021年4月23日 合同部会(報告)

※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、薬理学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、薬理学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。

2020-2021 シーズンインフルエンザ HA ワクチン死亡報告一覧

2021年3月26日現在

評価	No.	ワクチン (製造販売業者/ロット)	年齢・性別 基礎疾患等	接種日 経過	報告医評価	専門家の評価 (因果関係)	調査の結果	死亡症例として 報告を受けた日付 合同部会評価
	1	インフルエンザ HA ワクチン (第一三共/ YHA013C)	94歳 (接種時)・ 男 外傷性慢性硬膜下 血腫	2020年10月9日接種 接種翌日、発熱した。接種2日 後、呼吸停止状態で発見され、 その後死亡が確認された。剖検 は実施されず、死因は老衰とさ れた。	評価不能	○A 委員：γ ○B 委員：γ ○C 委員：γ	情報不足のため、 ワクチン接種との 因果関係は評価で きない。 因果関係評価：γ	2020年10月19日 2021年4月23日 合同部会 (評価)
	2	インフルエンザ HA ワクチン「KMB」 (KMバイオロジク ス/473A)	91歳 (発症時)・ 男 腎性貧血、慢性腎 不全、大動脈弁狭 窄症、心不全、閉 塞性動脈硬化症	2020年10月19日接種 接種翌日、発熱し、感染所見及 び肝機能障害が認められた。接 種2日後、意識レベルが低下 し、その後死亡が確認された。 横紋筋融解症による死亡が疑 われた。死亡時画像診断及び剖 検は実施されなかった。	評価不能	○A 委員：γ ○B 委員：γ ○C 委員：γ	横紋筋融解症によ る死亡が疑われ た。基礎疾患が多 く、感染症を合併 しやすい病態であ ったことが考えら れ、ワクチン接種 との因果関係は不 明である。 因果関係評価：γ	2020年11月10日 2021年4月23日 合同部会 (評価)
	3	インフルエンザ HA ワクチン (阪大微研/ HA198E)	9歳 (接種時)・男 アレルギー性鼻炎	2020年10月9日接種 接種16日後、発熱した。接種 17日後、意識レベルの低下、痙 攣及び頻回の嘔吐が認められ た。その後、反応がなくなり救 急搬送された。搬送先にて頭部 CT 検査が実施されたが異常は	評価不能	○A 委員：γ ○B 委員：γ ○C 委員：β	死因は何らかのウ イルス感染症を契 機とした急性脳症 に伴う脳浮腫及び 脳ヘルニアとされ た。剖検は実施さ れず、ワクチン接	2020年11月30日 2021年4月23日 合同部会 (評価)

				認められず、髄膜炎或いは脳炎の疑いとされた。接種18日後、転送され入院した。再度頭部CT検査が実施され、急性脳症に伴う脳浮腫と診断された。人工呼吸管理が開始され、鎮痛・鎮静管理、平温療法及び高浸透圧療法が実施された。接種20日後、頭部CT検査の結果、脳ヘルニアが認められた。接種22日後、神経学的評価が実施され、平坦脳波、脳幹反射の消失及び頭部MRI検査における脳血流の消失が確認された。接種30日後、死亡が確認された。剖検は実施されず、死因は何らかのウイルス感染症を契機とした急性脳症に伴う脳浮腫及び脳ヘルニアとされた。			種との因果関係は不明である。 因果関係評価： γ	
--	--	--	--	---	--	--	------------------------------------	--

※ 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、薬理学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、薬理学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。

委員限り 公表不可

(同時接種・症例 No.3)

1. 報告内容

(1) 事例

2カ月（接種時）の女性。

2020年9月12日午後2時、Aクリニックにて、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）1回目、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）1回目、組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）1回目及び経口弱毒生ヒト rotaウイルスワクチン1回目が同時接種された。接種前体温は36.2℃であった。接種前後に異状は認められなかった。

9月13日、嘔吐が2回認められた。

9月14日、嘔吐が1回認められた。

9月15日午前、9月12日のワクチン接種後より認められていた哺乳量の減少のため、Aクリニックを受診した。受診時は活気があり、機嫌は悪くなく、呼吸音清で、腹部は平坦かつ軟であった。哺乳状況及び体重確認のため1週間後の再診が指示され、帰宅した。同日夕方、入浴後に容体が急変し、心肺停止状態となった。B病院に救急搬送されたが、死亡が確認された。

C大学医学部にて剖検が実施された。心肥大及び心筋線維性変化が認められ、急性心筋炎が疑われた。

(2) 接種されたワクチンについて

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）

（ファイザー CH8831）

乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）（サノフィ R1B78）

組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）（KMバイオロジクス Y115L）

経口弱毒生ヒト rotaウイルスワクチン（GSK RT012）

(3) 接種時までの治療等の状況

在胎週数39週で出生した。出生体重は2938gであった。基礎疾患、アレルギー歴、副作用歴及び副反応歴はなかった。妊娠中及び出生時の異状は認められなかった。同胞はあり、家族歴はなかった。

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

接種医（報告医）：

容体が急変した経過、救急担当医及び解剖医の説明等より、死因は急性心筋炎の可能性が高いと考えたが、病理結果を入手しておらず、判断できない。

ワクチン接種が急性心筋炎の直接の原因とは考えにくい、間接的に悪化の誘因となった可能性は否定できない。

3. 専門家の評価

○A 委員： γ

○B 委員： β

原因は不明であるが、直接の死因は剖検所見から急性心筋炎によるものと考ええる。

○C 委員： α

病理所見、特に病理組織で急性心筋炎が確認できればそれが死因と判断されますが、投与されたワクチンで急性心筋炎が引き起こされるという注意喚起はなく、他に接種前に異常がなかったことからワクチンとの因果関係は否定できないと判断します。

委員限り 公表不可