

2023（令和5）年7月28日

## ワクチンに関する死亡報告一覧

2023年7月7日現在

期間	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	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
報告対象期間内	1	アクトヒブ (サノフィ/ U1F48) プレバナー13 (ファイザー/ FJ6084) ビームゲン (KMバイオロジク ス/Y128A) ロタリックス (GSK/RT024) テトラビック (阪大微研/ 4K43A)	3カ月(接種時)・ 男 卵円孔開存の既往、 肺高血圧の既往、 筋性部心室中隔欠損症の既往	2022年11月16日接種 接種翌日、発熱が認められ 受診し、炎症反応上昇が認めら れたことから入院した。同日 夕方に心肺停止となり、約2 時間の蘇生処置後、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、明ら かな死因は特定されなかつた。	評価不能	接種された5種類の ワクチンにより、副反 応としてこのような重篤 な病態が起こると認め られているわけではない が、発熱は起こり得る。 時間的な前後関係から は、ワクチンの影響を 完全に否定できるもの ではない。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	2023年1月10日 2023年4月28日 合同部会(報告) 2023年7月28日 合同部会(評価)

報告対象期間内	2	シングリックス (GSK/ZS011)	69歳(発症時)・男 非弁膜症性心房細動、大脳基底核変性症、抑うつ状態、パーキンソン症候群、高血圧症、高尿酸血症、脂質異常症、難治性逆流性食道炎、不眠症、排尿障害、湿疹、嚥下障害	2023年1月31日接種 接種翌朝、意識のない状態で、屋外で倒れているところを発見された。救急隊搬送時、両側鼻出血、右耳出血及び後頭部の陥没骨折が認められ、心肺停止の状態であった。病院到着時、後頭部の陥没骨折及び全身皮下気腫が認められ、心肺停止の状態であった。その後、気管挿管、アドレナリン投与及び心肺蘇生が実施された。また、血液検査が実施され、アシドーシスが認められた。その後、死亡が確認された。死因は飛び降り自殺による外傷であった。	関連あり	死因は飛び降り自殺による外傷であった。併存疾患である大脳基底核変性症による抑うつ状態の影響が考えられ、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	2023年2月6日 2023年4月28日 合同部会(報告) 2023年7月28日 合同部会(評価)
報告対象期間後	3	シングリックス (GSK/不明)	不明(発症時)・不明 免疫力低下、帯状疱疹	接種日不明 日付不明、血栓及び心筋炎が発現した。日付不明、死亡した。死因は不明であった。	入手不可	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	2023年4月6日 2023年7月28日 合同部会(評価)

報告対象期間後	4	<p>アクトヒブ (サノフィ/VIC98)  プレベナー13 (ファイザー/GC6791)  ヘプタバックス (MSD/W025015)  クアトロバック (KM バイオロジクス/A068C)  ロタテック (MSD/W006205)</p>	<p>2カ月 (接種時)・女  調査中</p>	<p>2023年6月23日接種  接種後、死亡した。</p>	調査中	調査中	<p>2023年6月27日  2023年7月28日  合同部会 (報告)</p>
報告対象期間内	5	<p>インフルエンザ HA ワクチン「KMB」 (KM バイオロジクス/511A)</p>	<p>84歳 (接種時)・男  気管支喘息、パーキンソン病</p>	<p>2022年10月19日接種  接種翌日、自宅で死亡している状態で発見された。検案の結果、何らかの内因性疾患による病死と判断された。</p>	評価不能	<p>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</p>	<p>2022年10月26日  2023年4月28日  合同部会 (評価)</p>

報告対象期間内	6	インフルエンザHAワクチン*デンカ (デンカ/700-B)	84歳 (発症時)・女 なし	2022年11月2日接種 接種4日後、自宅の浴槽で死亡している状態で発見された。接種翌日の突然死とのことであった。	評価不能	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	2022年11月29日 2023年4月28日 合同部会 (評価)
報告対象期間内	7	インフルエンザHAワクチン「第一三共」 (第一三共/YHA044A) コミナティRTU (2価：起源株/オミクロン株BA.4.5) (ファイザー/GJ1857)	79歳 (接種時)・女 脂質異常症、白内障	2022年12月5日接種 接種約12時間後、嘔吐及び意識障害が認められ、救急搬送された。来院時の血液検査で血小板数減少及び白血球数減少が認められ、明らかな血圧低下及び呼吸不全の状態であり、血液検査から横紋筋融解症及び急性腎不全と診断された。 CT検査で右下肺野背側に浸潤影が認められ、血液検査及びCT画像所見と併せて、肺炎による敗血症性ショックが考えられた。肺炎の原因は、病歴上の嘔吐に伴う誤嚥性肺炎なのか、市中で発生し得る細菌性肺炎なのか、判断はできなかった。また、気管挿管後、挿管チューブからは大量の喀血が認められ、肺泡出	評価不能	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	2022年12月7日 2023年4月28日 合同部会 (評価)

				<p>血と判断された。</p> <p>その後、徐々に血圧が保たれなくなり、血液分布異常性ショックが考えられた。V-V ECMO が行われたが、気管チューブからは Hb 濃度が不明の大量の赤色の液体が認められ、出血性ショックの可能性も否定できない状況であった。心肺蘇生が行われたが、改善が得られず、接種約 21 時間後、死亡が確認された。死亡時画像診断及び剖検は実施されなかった。</p>			
報告対象期間内	8	フルービック HA シリンジ (阪大微研／HK57D)	78歳 (接種時)・女 アルツハイマー型認知症、2型糖尿病、糖尿病性神経障害性疼痛、高血圧症、脊柱管狭窄症、便秘症、白内障手術後	<p>2022年11月21日接種</p> <p>接種翌日、転倒した。摂食障害が認められ、高血糖の傾向があった。接種2日後、呼吸機能低下及び意識障害をきたし、救急要請された。救急隊到着時には心肺停止状態であった。アドレナリンが投与され、自己心拍及び自発呼吸が再開したが、瞳孔散大は続いて、死亡が確認された。死因は敗血症性ショックと考えられた。</p>	評価不能	<p>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。</p> <p>因果関係評価：γ</p>	<p>2022年12月28日</p> <p>2023年4月28日</p> <p>合同部会 (評価)</p>

報告対象期間内	9	インフルエンザHAワクチン「KMB」(KMバイオロジクス/506B)	78歳(接種時)・男 重度大動脈弁逆流、大動脈弁形成術後、心不全、高血圧	2023年1月6日接種 接種30分後、接種クリニック入口にしゃがんでいるところを発見された。血圧低下(60/31 mmHg程度)が認められたことからアナフィラキシーショックの可能性が考えられ、アドレナリン、酢酸リンゲル及び酸素が投与されたが、血圧が改善されず、救急要請された。なお、皮疹、呼吸器症状及び消化器症状は認められなかった。 救急搬送後(接種約2時間30分後)の胸部X線検査では心胸郭比増加及び肺水腫が認められた。心電図検査では右脚ブロック、左軸偏位及び広範な誘導でST低下が認められ、房室接合部調律あるいは心室補充調律を呈していた。血圧維持が困難であったため、アドレナリン及びノルアドレナリンが高用量で持続投与された。収縮期血圧が90 mmHg台となった時点でアシドーシスが進行し、著しいST低下が認められた。その後、	関連あり	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	2023年1月18日 2023年4月28日 合同部会(報告) 2023年7月28日 合同部会(評価)
---------	---	------------------------------------	---	--	------	--	--

				心肺停止の状態となり心肺蘇生が実施されたが反応は認められなかった。 接種7時間10分後、死亡が確認された。剖検では、明らかな心筋虚血及び冠動脈狭窄は認められず、アナフィラキシーショックとの診断であった。			
--	--	--	--	--	--	--	--

※専門家の因果関係評価

$\alpha$  : 「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。

$\beta$  : 「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。

$\gamma$  : 「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。

## (症例 No.2)

### 1. 報告内容

#### (1) 事例

69歳（発症時）の男性。

2023年1月31日、乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）2回目が接種された。接種前体温は36.2℃であった。夜に注射部位の痛みを妻に訴えていたが、妻からはそれほど痛そうではないと認識されていた。その後、異状は認められなかった。

2月1日朝、マンションの敷地内において、意識のない状態で倒れているところを近隣住人に発見された。午前7時46分、救急隊到着時、両側鼻出血、右耳出血及び後頭部の陥没骨折が認められ、心肺停止の状態であった。救急車によりA病院へ搬送中に、輸液ルート確保、アドレナリン投与及び心肺蘇生が実施された。午前8時2分、A病院到着時、後頭部の陥没骨折及び全身皮下気腫が認められ、心肺停止の状態であった。その後、気管挿管、アドレナリン投与及び心肺蘇生が実施された。また、血液検査が実施され、アシドーシスが認められた。午前8時31分、死亡が確認された。死因は飛び降り自殺による外傷であった。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

乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）  
(GSK ZS011)

#### (3) 接種時までの治療等の状況

既往歴として非弁膜症性心房細動があった。基礎疾患として、大脳基底核変性症、抑うつ状態、パーキンソン症候群、高血圧症、高尿酸血症、脂質異常症、難治性逆流性食道炎、不眠症、排尿障害、湿疹及び嚥下障害を有していた。

2022年11月17日、乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）(GSK ZS008) 1回目が接種された。接種後約1週間程度、注射部位の痛みを訴えたが、自然に軽快した。2023年1月11日、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（ファイザー ロット番号不明）5回目が接種されたが、副反応は認められなかった。アレルギー歴及び副作用歴はなかった。自宅で妻と生活しており、日常生活動作は自立していた。軽度の嚥下障害があったが、経口摂取は可能であった。

2021年12月、声が出にくい及び思ったことを言いにくい等の症状の訴えがあり、A病院神経内科を受診し、大脳基底核変性症と診断された。以前に比べ元気がなく落ち込んでいるような様子が認められたが、その後も定期的に通院を続



けていた。2023年1月、死亡の2～3日前も変わった様子は認められなかった。

## 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

関連あり。大脳基底核変性症発症による抑うつ状態で自殺行動に出た可能性も否定できないが、ワクチン接種による異常行動もあり得ると考える。

自殺企画をする方が、前日に10年有効と言われる予防接種を受ける事は考えにくいのではないかと考える。大脳基底核変性症、乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）予防接種等が異常行動（自殺）を引き起こした可能性もあるのではないかと考える。

## 3. 専門家の評価

γ

2023年1月31日時点（ワクチン接種時）の処方状況について

医薬品名	一日投与量	投与開始日
ベタキソロール塩酸塩	5 mg	2011年12月14日
アトルバスタチンカルシウム水和物	5 mg	2011年12月14日
ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩	不明	2012年5月11日
オメプラゾール	10 mg	2014年9月16日
フェブキシostat	20 mg	2015年7月22日
オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン配合剤	20 mg・16 mg	2017年9月11日
ビソプロロールフマル酸塩	2.5 mg	2019年1月8日
猪苓湯	2.5 g	2020年9月14日
半夏厚朴湯	7.5 g	2022年1月28日
レンボレキサント	2.5 mg	2022年2月15日
トリヘキシフェニジル塩酸塩	4 mg	2022年6月3日
レボドパ・カルビドパ水和物	100 mg・10.8 mg	2023年1月6日