## 第75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3年度第26回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会

資料 2-29

## 2022 (令和4) 年1月21日

今回の合同会議の対象ワクチンに関する死亡報告一覧

2021年12月24日現在

	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		テトラビック	3カ月(発症時)・	2021年2月16日接種	評価不能	明らかな死因は特	2021年2月26日
告		(阪大微研/	女	接種 8 日後、呼吸停止状態		定されず、乳幼児突	2021年8月4日合
対		4K34C)	なし	で発見された。蘇生処置が		然死症候群の可能	同部会(報告)
象		ロタリックス		行われたが反応せず、搬送		性も考えられた。ワ	2021年10月22日
期		(GSK/RT015)		先で死亡が確認された。剖		クチン接種との因	合同部会(報告)
間		アクトヒブ		検が実施されたが、死因は		果関係は不明であ	2022年1月21日
前	1	(サノフィ/		特定できず、乳幼児突然死		る。	合同部会(評価)
	1	R1F76)		症候群(推定)とされた。		因果関係評価:γ	
		プレベナー13					
		(ファイザー/					
		DK2843)					
		ヘプタバックス					
		(MSD/					
		T007244)					
報		アクトヒブ	2カ月(接種時)・	2021年2月26日接種	評価不能	死亡時画像診断及	2021年3月8日
告	2	(サノフィ/	男	接種 2 日後、鼻出血を伴い		び剖検が実施され	2021年8月4日合
対		R1F75)	なし	顔面蒼白の状態で発見され		たが、得られた情報	同部会(報告)

象		プレベナー13		た。仰臥位で心肺停止の状		からは死因は明ら	2021年10月22日
期		(ファイザー/		態であった。搬送先にて、死		かにならなかった。	合同部会(報告)
間		DK2843)		亡が確認された。死亡時画		ワクチン接種との	
前		ヘプタバックス		像診断が実施され、左硬膜			
刊						因果関係は不明で	(1971) (計劃)
		(MSD/		下血腫を疑う所見、肺野の		ある。	
		T007244)		浸潤影及び肋骨骨折がみら		因果関係評価 : γ	
		ロタリックス		れた。肺野の浸潤影及び肋			
		(GSK/RT015)		骨骨折は、心肺停止及び蘇			
				生による変化と推測され			
				た。司法解剖が実施され、左			
				硬膜下血種はないことが確			
				認された。			
報		アクトヒブ	3カ月(接種時)・	2021年3月15日接種	評価不能	何らかの心疾患が	2021年5月19日
告		(サノフィ/	女	接種約 4 時間後に顔面蒼白		臨床経過に影響を	2021年8月4日合
対		R1F81)	なし	及び呼吸停止の状態で発見		与えた可能性はあ	同部会(報告)
象		プレベナー13		され、緊急搬送された。病院		るが、死因の詳細は	2021年10月22日
期		(ファイザー/		到着時は、心電図波形の心		不明である。ワクチ	合同部会(報告)
間		DK2843)		静止、両眼瞳孔散大及び対		ン接種との因果関	2022年1月21日
前				光反射無し、全身皮膚色不		係は不明である。	合同部会(評価)
	0			良で末梢冷感は著明であっ		因果関係評価:γ	
	3			た。全身 CT 検査では、両肺			
				にすりガラス影が認められ			
				た。搬送後、自己心拍再開			
				し、接種1日後から脳平温			
				療法が実施されたが、状態			
				に変化は無かった。入院中、			
				適宜施行された心エコー図			
				検査では、心筋全体に高輝			

-			T		I	T	
				度エコーが認められた。そ			
				の後も意識状態は改善せ			
				ず、接種56日後に心電図波			
				形が心静止となり、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。			
報		ジェービック V	3歳 (接種時)・男	2021年6月1日接種	評価不能	原因不明の脳症又	2021年6月18日
告		(阪大微研/	低酸素性虚血性脳	接種 4 日後に発熱、強直性		は脳炎が発症し、最	2021年8月4日合
対		JR495)	症、脳室内出血、	痙攣により、緊急外来を受		終的に脳ヘルニア	同部会(報告)
象			出血後水頭症、気	診した。病院到着後から急		により死亡したと	2021年10月22日
期			管切開、点頭てん	   速に播種性血管内凝固を来		考えられた。本病態	合同部会(報告)
間			かん、発達遅延、	し、接種5日後、死亡が確		の原因となるよう	2022年1月21日
前			経管栄養	認された。死亡時画像診断		な感染性病原体は	合同部会(評価)
	4			では、びまん性脳腫脹を示		検出されていない	
				唆する所見が認められ、原		が、接種4日後に発	
				因不明の脳症又は脳炎が発		現する副反応とは	
				症し、最終的に脳ヘルニア		考えにくく、ワクチ	
				により死亡したと考えられ		ン接種との因果関	
				   た。剖検は実施されなかっ		係は不明である。	
				た。		因果関係評価:γ	
報		ニューモバックス	72歳(発症時)・男	接種日不明	関連あり	情報不足のため、ワ	2021年8月5日
告		NP	知的能力障害	接種後、血液培養検査の結		クチン接種との因	2021年10月22日
対		(MSD/不明)		果、ペニシリン感受性肺炎		果関係は評価でき	合同部会(評価)
象	5 注1			球菌が陽性であった。喀痰		ない。	
期				検査の結果においてもペニ		因果関係評価:γ	
間				シリン感受性肺炎球菌が陽			
内				性であり、血清型は 19A			
期間	5 14.1			検査の結果においてもペニ シリン感受性肺炎球菌が陽			

				(ASP1203 株)であった。 尿中肺炎球菌抗原検査の結果、陽性であった。喀痰培養 検査で肺炎連鎖球菌が分離 された。 2018年1月、侵襲性肺炎球 菌感染による肺炎を発症 し、入院した。その後、肺炎 により死亡した。			
報告対象期間後	6	アクトヒブ (サノフィ/ T1D17) プレベナー13 (ファイザー/ EJ4512) テトラビック (阪大微研/ 4K38A)	5 カ月 (接種時)・男調査中	2021年11月5日接種接種当日、死亡した。	調査中	調査中	2021年11月8日 2022年1月21日 (報告)
報告対象期間後	7	アクトヒブ (サノフィ/ T1F55) プレベナー13 (ファイザー/ EJ4512) ビームゲン (KM バイオロジ クス/Y123L) テトラビック	4 カ月 (接種時)・男調査中	2021年11月12日接種接種1日後、死亡した。	調査中	調査中	2021年11月16日2022年1月21日(報告)

		(阪大微研/					
		4K38B)					
		ロタリックス					
		(GSK/RT019)					
報		ニューモバックス	90 年代(発症時)・	接種日不明	調査中	調査中	2021年11月22日
告		NP	女	接種後、死亡した。			2022年1月21日
対		(MSD/不明)	調査中				( <del>報告</del> )
象	8 <sup>注2</sup>						
期							
間							
後							
報		ロタリックス	2カ月 (接種時)・男	2021年11月9日接種	調査中	調査中	2021年12月8日
告		(GSK/RT018)	調査中	接種1日後、死亡した。			2022年1月21日
対		アクトヒブ					(報 <del>告</del> )
象		(サノフィ/					
期		T1D17)					
間	9	プレベナー13					
後		(ファイザー/					
		EJ4512)					
		ビームゲン					
		(KM バイオロジ					
		クス/Y117M)					

注1: No 5 については2021年10月22日に評価実施済の事例。

注2:No8についてデータロック後(2021年12月24日)に、報告医よりワクチンとの因果関係が否定されたとして製造販売業者により報告対象外とされた事例。 審議対象外事例として取り扱う。

## ※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。