

第101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6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

資料2-31

2024（令和6）年4月15日

## ワクチンに関する死亡報告一覧

2024年4月2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	ジェービックV (阪大微研/ JR545)	3歳(接種時)・男 調査中	2023年10月27日接種 接種後、死亡した。	調査中	調査中	2023年10月30日 2024年1月26日 合同部会(報告) 2024年4月15日 合同部会(報告)

報告対象期間内	2	シングリックス (GSK/不明)	76歳 (接種時)・男 不明	2023年11月22日接種 接種後、発熱及び腹痛が認められ改善されなかったため、接種2日後に医療機関を受診した。接種4日後、心肺停止状態で発見され、救急要請された。救急隊により胸骨圧迫及び人工呼吸が継続されながら救急搬送され、病院到着後も継続されアドレナリンが3回投与されたが、蘇生処置に反応せず、同日、死亡が確認された。死亡時画像診断は実施されたが、特記すべき所見は認められなかった。剖検は実施されなかった。明確な死因の特定に至らなかった。	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	2023年11月27日 2024年1月26日 合同部会 (報告) 2024年4月15日 合同部会 (評価)
報告対象期間内	3	シングリックス (GSK/不明)	71歳 (発症時)・男 不明	2022年6月15日接種 接種41日後、带状疱疹を発症した。接種約2カ月後、癌により死亡した。	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12月4日 2024年1月26日 合同部会 (報告) 2024年4月15日 合同部会 (評価)

報告対象期間内	4	シングリックス (GSK/不明)	不明(発症時)・女 不明	接種日不明 日付不明、帯状疱疹を発症した。 日付不明、子宮頸癌により死亡した。	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12月12日 2024年1月26日 合同部会(報告) 2024年4月15日 合同部会(評価)
報告対象期間内	5	シングリックス (GSK/不明)	70歳(発症時)・男 調査中	2023年6月20日接種 接種後、死亡した。	調査中	調査中	2023年12月22日 2024年1月26日 合同部会(報告) 2024年4月15日 合同部会(報告)
報告対象期間後	6	肺炎球菌ワクチン (不明/不明)	不明(発症時)・男 不明	接種日不明 日付不明、肺炎を発症した。 日付不明、肺炎により死亡した。	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	2024年1月25日 2024年4月15日 合同部会(評価)

報告対象期間後	7	アクトヒブ (サノフィ/ V1E77) プレベナー13 (ファイザー/ GR2681) ロタテック (MSD/X010825)	2カ月(接種時)・男 調査中	2024年1月23日接種 接種後、死亡した。	調査中	調査中	2024年1月29日 2024年4月15日 合同部会(報告)
報告対象期間後	8	肺炎球菌ワクチン (不明/不明)	不明(発症時)・男 不明	接種日不明 日付不明、肺炎により死亡 した。	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	2024年2月7日 2024年4月15日 合同部会(評価)
報告対象期間後	9	HPV ワクチン (不明/不明)	不明(発症時)・女 調査中	接種日不明 接種後、死亡した。	調査中	調査中	2024年2月29日 2024年4月15日 合同部会(報告)

報告対象期間内	10	インフルエンザHAワクチン「KMB」 (KMバイオロジクス/524A) コミナティRTU (1価：オミクロン株XBB.1.5) (ファイザー/HG2273)	86歳 (接種時)・女 高脂血症、アルツハイマー型認知症、老年期精神病、便秘、鼻炎、大腸癌術後	2023年10月19日接種 接種当日、自宅で気分不良を訴え、意識消失となり、心肺停止の状態 で搬送された。同日、死亡が確認された。翌日、剖検が実施された。	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	2023年10月20日 2024年4月15日 合同部会 (評価)
報告対象期間内	11	インフルエンザHAワクチン (不明/不明)	高齢者 (発症時)・不明 不明	接種日不明 日付不明、下痢等が発現した。接種4日後、急に血圧が低下し、死亡した。	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11月15日 2024年4月15日 合同部会 (評価)
報告対象期間内	12	インフルエンザHAワクチン「第一三共」 (第一三共/YHA049A) コミナティRTU (1価：オミクロン株XBB.1.5) (ファイザー/不明)	79歳 (接種時)・男 発作性心房細動、心筋梗塞	2023年10月27日接種 接種当日、40℃の発熱及び発汗が認められた。経皮的酸素飽和度の低下が認められ、血圧も低値傾向であった。救急要請されたが、その後急変し心停止に至った。同日、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。	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11月21日 2024年4月15日 合同部会 (評価)

報告対象期間内	13	インフルエンザHAワクチン「第一三共」 (第一三共/YHA056C)	81歳 (接種時)・男 慢性閉塞性肺疾患、 高血圧症、高尿酸血症、 前立腺肥大症、慢性腎臓病、 アルツハイマー型認知症	2023年11月22日接種 接種当日、自宅で嘔吐及び 下痢が認められた。トイレ から戻った後は、しんどそ うな呼吸が認められた。接 種約6時間30分後より、意識 障害が出現し、反応性の低 下が認められた。接種7時間 52分後、救急要請された。救 急隊到着時、心肺機能停止 のため蘇生処置が行われな がら搬送された。同日、死亡 が確認された。	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	2023年11月29日 2024年4月15日 合同部会 (評価)
報告対象期間内	14	インフルエンザHAワクチン「KMB」 (KMバイオロジクス/535C)	85歳 (発症時)・男 調査中	2023年11月29日接種 接種後、死亡した。	調査中	調査中	2023年12月5日 2024年4月15日 合同部会 (報告)

報告対象期間内	15	フルービック HA シリンジ (阪大微研／HK61B)	91歳(接種時)・男 パーキンソン病、慢性心不全、便秘症	2023年10月20日接種 接種50分後、ポータブル便器に座り怒責をかけていた。その後、よだれをだらだら流して、嘔吐しながら前向きに倒れ込んだ。接種59分後、診療所に緊急連絡され、接種1時間23分後、心肺停止状態と報告された。接種1時間36分後、往診が行われ、心肺停止、両側瞳孔は4mm程で散大、瞳孔左右差あり、対光反射の消失、四肢末梢の冷感及びチアノーゼの兆しが認められた。自動体外式除細動が施行されたが、適応がなかったため、バックバルブマスク換気及び胸骨圧迫が継続された。接種2時間16分後、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。	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12月11日 2024年4月15日 合同部会(評価)
---------	----	--------------------------------	---------------------------------	---	------	--	---------------------------------------

報告対象期間内	16	インフルエンザ HA ワクチン*デンカ (デンカ/721-A)	93歳 (接種時)・女 高血圧、不整脈、認知症、貧血症、慢性腎臓病	2023年12月12日接種 接種翌日、自宅の台所で菓子の空き袋を握ったまま倒れている状態で発見された。救急要請され、死亡が確認された。死因は心筋梗塞等による突然死とされた。死亡時画像診断及び剖検は実施されなかった。	評価不能	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12月14日 2024年4月15日 合同部会 (評価)
報告対象期間後	17	インフルエンザ HA ワクチン (不明/不明) コミナティ RTU (1価：オミクロン株 XBB.1.5) (ファイザー/不明)	高齢者 (発症時)・男 不明	接種日不明 2023年、死亡した。	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	2024年1月17日 2024年4月15日 合同部会 (評価)
報告対象期間後	18	インフルエンザ HA ワクチン (不明/不明)	97歳 (接種時)・女 調査中	2023年11月14日接種 接種後、死亡した。	調査中	調査中	2024年1月22日 2024年4月15日 合同部会 (報告)



	報告対象期間後	19	インフルエンザ HA ワクチン*デンカ (デンカ/719-A)	83歳 (接種時)・男 調査中	2023年11月11日接種 接種後、死亡した。	調査中	調査中	2024年2月19日 2024年4月15日 合同部会 (報告)
前シーズンワクチン	報告対象期間前	20	ビケン HA ( 阪大微研 / HA221A)	83歳 (接種時)・女 潰瘍性大腸炎	2022年12月16日接種 接種翌日、自宅で息苦しさ 及び倦怠感の訴えに夫が気 づいたが、本人は救急要請 を希望せず様子を見た。接 種3日後、息苦しさを訴え、 救急要請された。救急隊到 着時には意識はあったが、 血圧及び経皮的酸素飽和度 の低下が認められた。体は 動かない状態であり、入院 となった。入院後、血液・生 化学検査、胸部レントゲン 検査及び造影コンピューター 断層撮影検査が実施され たが、接種4日後に死亡が 確認された。死因は脳幹部 梗塞と考えられた。死亡時 画像診断及び剖検は実施さ れなかった。	評価不能	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7月4日 2024年4月15日 合同部会 (評価)

※今回の報告対象の死亡症例

※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.10)

### 1. 報告内容

#### (1) 事例

86歳（接種時）の女性。

2023年10月19日午前10時45分頃、A医院にて、インフルエンザHAワクチン1回目及びコロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン7回目が接種された。接種前体温は36.0℃であった。来院中の約20～25分間、異状は認められず、帰宅された。

帰宅後、自宅の玄関で気分不良を訴え、意識消失となったため、救急要請され、B病院に心肺停止の状態で搬送された。同日、死亡が確認された。死亡時画像診断実施の有無は不明であった。翌日、剖検が実施された。

#### (2) 接種されたワクチンについて

インフルエンザHAワクチン（KMバイオロジクス 524A）

コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン（1価：XBB.1.5）

（ファイザー HG2273）

#### (3) 接種時までの治療等の状況

基礎疾患として、高脂血症、アルツハイマー型認知症、老年期精神病、便秘及び鼻炎を有していた。

シンバスタチン、ペマフィブラート、デスロラタジン、酸化マグネシウム及び麻子仁丸（投与量不明）が処方されていた。また、B病院の精神科に通院中であり、薬剤（医薬品名及び投与量不明）が処方されていた。副作用歴はなかった。

自宅で息子とともに生活されていた。要介護1であり、屋外では杖で介助歩行されていた。自宅での日常生活は見守りの下、一部介助が必要とされた。嚥下機能に問題はなく、経口摂取は可能であった。

1991年に大腸癌の手術歴があった。鼻炎以外のアレルギーはみられなかった。2020年から毎年1回インフルエンザHAワクチンの接種が行われた。2021年からコロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチンの接種が6回行われた。いずれも副反応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

コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン1～6回、インフルエンザHAワクチン2020年から毎年接種されて特に問題なかった。今回のみ同時接種。接種開始～症状までの時間経過からはアナフィラキシーを生じうる時間ではあるが最終死因は不明である。

### 3. 専門家の評価

γ

入手できる情報からは、本症例の死亡にワクチンが関与したか否かの判断は困難である。

ワクチン接種歴

接種年月日	接種されたワクチン名	ロット番号
2020年10月3日	インフルエンザHAワクチン	YHA015A
2021年6月11日	コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン （1価：起源株）	FA2453
2021年7月2日	コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン （1価：起源株）	FA5765
2021年11月5日	インフルエンザHAワクチン	491B
2022年2月8日	コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン （1価：起源株）	FK6302
2022年7月28日	コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン （1価：起源株）	FP9647
2022年10月27日	インフルエンザHAワクチン	502C
2022年11月10日	コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン （2価：起源株／BA.1）	GD9136
2023年5月16日	コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン （2価：起源株／BA.4-5）	GJ9258

## (症例 No.13)

### 1. 報告内容

#### (1) 事例

81歳（接種時）の男性。

2023年11月22日午後1時38分、A診療所にて、インフルエンザHAワクチン1回目が接種された。接種前体温は36.3°Cであった。予診票の留意点はなかった。接種後15分間、診療所内で経過観察を行ったが、症状の訴えはなく帰宅された。

帰宅後、嘔吐及び下痢が認められた。トイレから戻った後は、しんどそうな呼吸が認められた。その後、横になり安静にされていた。午後8時頃より、意識障害が出現し、反応性の低下が認められた。午後9時30分に救急要請された。救急隊到着時、心肺機能停止（CPA）のため蘇生処置が行われながらB病院に搬送された。B病院到着後、コンピューター断層撮影等が行われた。同日、死亡が確認された。死亡時画像診断及び剖検実施の有無は不明であった。

#### (2) 接種されたワクチンについて

インフルエンザHAワクチン（第一三共 YHA056C）

#### (3) 接種時までの治療等の状況

基礎疾患として、重度の慢性閉塞性肺疾患（COPD）、高血圧症、高尿酸血症、前立腺肥大症及び慢性腎臓病を有していた。また、2019年3月よりアルツハイマー型認知症を発症していた。

フェブキシスタット20 mg/日、ドネペジル塩酸塩5 mg/日、ビベグロン50 mg/日、アムロジピンベシル酸塩10 mg/日、ボノプラザンフマル酸塩10 mg/日、エナラプリルマレイン酸塩2.5 mg/日、クロチアゼパム5 mg/日及びビランテロールトリフェニル酢酸塩・フルチカゾンフランカルボン酸エステル（40 µg/日・100 µg/日）が処方されていた。アレルギー歴及び副作用歴は不明であった。

自宅で妻とともに生活されていた。日常生活動作は自立していた。嚥下機能に問題はなく、経口摂取は可能であった。

2022年12月21日、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 FN6437）が接種され、副反応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

嘔吐及び下痢の原因は不明。元々重度 COPD があるため、誤嚥した結果呼吸不全となり CPA となった可能性はある。ワクチンが嘔吐及び下痢の原因となった可能性も否定できず、また誤嚥以外の機序でワクチンが CPA の原因となった可能性も否定できない。

### 3. 専門家の評価

γ

入手できる情報からは、本症例の死亡にワクチンが関与したか否かの判断は困難である。

## (症例 No.15)

### 1. 報告内容

#### (1) 事例

91歳（接種時）の男性。

2023年10月20日午前11時36分、A診療所による自宅訪問診療が実施された。前日同様にベッド上端座位が可能であった。午前11時40分、インフルエンザHAワクチン1回目が接種された。接種前体温は36.6℃であり、接種前の異状は認められなかった。接種後はベッドに臥床し、苦痛の訴えはなかった。午後0時30分、ベッドの横のポータブル便器に座り、怒責をかけていたが、排便はなく少量の排尿のみであった。妻が見ていると、よだれをだらだら流して、嘔吐しながら前向きに倒れ込んだ。午後0時39分、A診療所に訪問看護師より緊急連絡された。午後1時3分、駆けつけた訪問看護スタッフから担当医師に心肺停止状態と報告があった。午後1時16分、担当医師による往診が行われた。心肺停止、両側瞳孔は4 mm程で散大、瞳孔左右差あり、対光反射の消失、四肢末梢の冷感及びチアノーゼの兆しが認められた。自動体外式除細動が施行されたが、心肺停止状態で電気ショックの適応がなかったため、バックバルブマスク換気及び胸骨圧迫が継続された。息子に患者が蘇生しないことを説明し、了承された。午後1時56分、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。

#### (2) 接種されたワクチンについて

インフルエンザHAワクチン（阪大微研 HK61B）

#### (3) 接種時までの治療等の状況

基礎疾患等として、パーキンソン病（2015年頃発症）、慢性心不全（2022年9月頃発症）及び便秘症を有していた。レボドパ・ベンセラジド塩酸塩4錠/日、セレギリン塩酸塩2.5 mg/日、ロチゴチン4.5 mg/日、タムスロシン塩酸塩0.2 mg/日、酸化マグネシウム990 mg/日、ユビデカレノン30 mg/日、経腸成分栄養剤250 mL/日が処方されていた。

排便状況については、2～3日に1回の硬便があった。最終排便は、2023年10月14日、硬便があり残便感が認められた。排便困難時は、訪問看護師により浣腸及び摘便処置が施行されていた。

アレルギー歴及び副作用歴はなかった。ワクチン副反応歴は、2022年8月、コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチンの接種後より、食欲不振及び3カ月で10 kgの体重減少が認められ、左大転子部に褥瘡が認められた。

2022年8月より在宅療養となり、要介護4のため、妻からの介護を受けて生活されていた。リハビリが週2回施行され、嚥下機能に問題はなく、経口摂取は可能であった。2023年10月19日午後2時10分の訪問診療時、体温38.7℃、血圧85/43 mmHg、脈拍数67回/min、心音の分裂音聴取及び経皮的酸素飽和度98%であった。顔の皮下

脂肪の増加が認められたが、体調は良好であった。

## 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。パーキンソン病で、時々低血圧を来し血圧 70～80/40～50 mmHg で推移していた。良い時は血圧 100～110/60～70 mmHg であった。パーキンソン病による自律神経失調が主な死因と考えるが、インフルエンザ HA ワクチン接種が何らかの遠因になった可能性はある。

## 3. 専門家の評価

γ

入手できる情報からは、本症例の死亡にワクチン接種が関与したか否かの判断は困難である。

血液検査結果

検査項目	単位	2022/9/20	2022/11/8	2023/4/28
NT-proBNP	pg/mL	2600	2444	1580



## (症例 No.16)

### 1. 報告内容

#### (1) 事例

93歳（接種時）の女性。

2023年12月12日午前10時30分、A医院にてインフルエンザHAワクチン1回目が接種された。接種前体温は36.4℃であった。予診票での留意点はなかった。ワクチン接種後、特に問題なく経過し、家族と夕食を通常どおり摂取した。

12月13日午前6時頃、自宅の台所で菓子の空き袋を握ったまま倒れている状態で長男の妻により発見された。救急要請され、死亡が確認された。死因は心筋梗塞等による突然死とされ、死亡推定時刻は12月13日午前1時とされた。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

インフルエンザHAワクチン（デンカ 721-A）

#### (3) 接種時までの治療等の状況

基礎疾患として、高血圧、不整脈、認知症、貧血症及び慢性腎臓病を有していた。2018年まで高血圧に対して治療していたが、自己判断で中止していた。2018年11月からは認知症に対して治療が開始されたが、2019年5月に中止して以降、定期的な通院はしていなかった。2023年5月17日の健康診断にて上記疾患と診断されたが、本人及び家族の希望により治療していなかった。

アレルギー歴、副作用歴及び副反応歴はなかった。自宅にて長男夫婦と同居生活をしており、要支援2の認定を受けていた。日常生活動作の自立度はJ2であった。嚥下機能に問題はなく、経口摂取は可能であった。

### 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

因果関係不明。接種時、それ以前・以後も死亡を予期できる徴候が確認できない。

### 3. 専門家の評価

γ

入手できる情報からは、本症例の死亡にワクチンが関与したか否かの判断は困難である。

## (症例 No.20)

### 1. 報告内容

#### (1) 事例

83歳（接種時）の女性。

2022年12月16日午後3時30分頃、Aクリニックにて、インフルエンザHAワクチン1回目が接種された。接種前体温は36.2℃であった。接種前後の異状は認められなかった。

12月17日午前10時頃、自宅で息苦しさ及び倦怠感の訴えに夫が気づいたが、本人は救急要請を希望せず様子を見た。

12月19日午前3時頃、テーブルで水を摂取し、息苦しさを訴えた。午前9時頃、救急要請された。午前9時10分頃、救急隊が到着した。救急隊到着時には意識はあったが、血圧及び経皮的酸素飽和度の低下が認められた。午前10時30分、救急隊が出発した。搬送中に救急隊員との会話は可能であったが、酸素が投与されても経皮的酸素飽和度は改善されなかった。午前11時頃、B病院に到着した。意識はあったが、体は動かない状態であり、入院となった。入院後、血液・生化学検査、胸部レントゲン検査及び造影コンピューター断層撮影検査が実施された。

12月20日午後1時10分、死亡が確認された。死因は脳幹部梗塞と考えられた。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

インフルエンザHAワクチン（阪大微研 HA221A）

#### (3) 接種時までの治療等の状況

基礎疾患として、潰瘍性大腸炎を有していた。2018年11月21日にインフルエンザHAワクチンが接種されたが、特記すべき副反応はなかった。副作用歴及びアレルギー歴はなかった。自宅にて夫と同居生活をしており、要介護2の認定を受けていた。日常生活動作の自立度はA2であり、主に入浴のためデイサービスを利用し、杖を使用していた。嚥下機能に問題はなく、経口摂取は可能で食事の介助はなかった。食事は夫が用意していた。若い頃より20本/日の喫煙歴があった。

2022年12月10日にメサラジン3000 mg/日、ラベプラゾールナトリウム10 mg/日、酪酸菌配合剤6錠/日、プレドニゾロン5 mg/日、フロセミド10 mg/日、ロキソプロフェンナトリウム水和物貼付剤、シロスタゾール50 mg/日及びメマンチン塩酸塩5 mg/日が処方されていた。

### 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

ヘビースモーカーであり、認知症及び脳血流障害の治療薬を服用しているこ

とから脳梗塞であったと考えられる。ただし、ワクチン接種が12月16日、死亡が12月20日であったことから報告した。ワクチン接種と死亡との因果関係は評価不能である。

### 3. 専門家の評価

γ

死亡の原因は脳幹出血と考えられ、偶発的にインフルエンザワクチン接種後に発症した可能性が高い。原因としてワクチンが関与したことを示唆する情報は、時間的な前後関係以外には十分でない。