

ワクチンに関する死亡報告一覧

第105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10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2-34

2025（令和7）年1月24日

2025年1月10日現在

期間	No.	ワクチン名	ロット番号	年齢	性別	基礎疾患等	接種日	死亡日	死因または転帰死亡PT	報告医評価	因果関係評価	専門家の意見	死亡症例として報告を受けた日付	合同部会報告日	合同部会評価日
報告対象期間前	1	ニューモバックスNP	X007561	90歳	男性	心房細動 結腸癌 脳梗塞 認知症	2024年3月28日	2024年4月19日	腸管虚血	関連あり	γ	肺炎球菌ポリサッカライドワクチン接種後に非閉塞性腸間膜虚血症のリスクが増大するという知見は現状では得られておらず、接種後偶発的に本疾患を発症した可能性がある。ただし、接種2日後に発症したという時間的な前後関係から、ワクチンの関与を完全に否定はできない。一方、ワクチンが原因となったということを積極的に示唆する情報も無い。	2024年4月23日	2024年7月29日 2024年10月25日	2025年1月24日
報告対象期間前	2	ロタリックス ビームゲン バクニュバンス ゴビーック	RT029 Y135L X026730 5K04A	2ヶ月	男性		2024年4月25日	2024年4月26日	突然死	評価不能	γ	臨床経過は乳児突然死症候群に矛盾しないと考えるが、現状でワクチン接種が乳児突然死症候群のリスクを上昇させるという知見は得られていない。時間的な前後関係からはワクチンの関与を否定はできないが、ワクチンが原因となったことを示唆する情報も無い。	2024年4月26日	2024年7月29日 2024年10月25日	2025年1月24日
報告対象期間前	3	ニューモバックスNP	X009669	75歳	女性	季節性アレルギー 筋骨格硬直	2024年5月1日	2024年5月8日	調査中	調査中	調査中	調査中	2024年5月23日	2024年7月29日 2024年10月25日 2025年1月24日	
報告対象期間前	4	沈降破傷風トキソイド*デンカ	194	71歳	男性	アルコール使用障害 切開排膿 心筋梗塞 高血圧	2024年5月17日	2024年5月23日	調査中	調査中	調査中	調査中	2024年5月23日	2024年7月29日 2024年10月25日 2025年1月24日	
報告対象期間前	5	バクニュバンス	不明	乳幼児	不明		2024年4月	2024年	死亡	入手不可	γ	ワクチン接種から死亡に至るまでの症状経過や期間などに関する情報が殆んどない。	2024年5月31日	2024年7月29日 2024年10月25日	2025年1月24日

期間	No.	ワクチン名	ロット番号	年齢	性別	基礎疾患等	接種日	死亡日	死因または転帰死亡PT	報告医評価	因果関係評価	専門家の意見	死亡症例として報告を受けた日付	合同部会報告日	合同部会評価日
報告対象期間前	6	クイントバック ヘプタックス バクニュバックス ロタリックス	B002B X015077 X026730 RT029	3ヶ月	女性		2024年5月14日	2024年5月27日	突然死	関連なし	γ	臨床経過や解剖所見から、乳児突然死症候群がワクチン接種後13日目に発症し死に至った可能性を考える。現状でワクチン接種が乳児突然死症候群のリスクを上昇させるという知見は得られていない。一方、死に至った病態を説明できるその他の原因は、現在得られる情報からは見当たらない。	2024年6月13日	2024年7月29日 2024年10月25日	2025年1月24日
報告対象期間内	7	クアトロバック ブレベナー13 ヘプタックス ロタテック	不明	不明	女性		2023年	2023年	死亡	入手不可	γ	感冒症状があり、剖検所見でRSウイルス感染症が疑われたということで、それが死亡の原因となった可能性がある。ただし、ワクチン接種後、死亡するまでの約2週間の期間の臨床症状の経過など詳細な情報が乏しく、評価は困難である。	2024年7月29日	2024年10月25日	2025年1月24日
報告対象期間内	8	ブレベナー13 アクトヒブ ミールビック 乾燥弱毒生水痘ワクチン（岡株）* 阪大微研	不明	13ヶ月	男性	中耳炎 乳児嘔吐 低血糖 先天性両側顔面神経麻痺 入院 喉頭軟化症 多発性先天異常 気管切開 発育遅延 精神運動制止 肝石灰化 胎児発育不全	2024年2月14日	2024年7月19日	調査中	調査中	調査中	調査中	2024年9月24日	2024年10月25日 2025年1月24日	
報告対象期間後	9	ガーダシル 又は シルガード	不明	胎児	不明		2024年 2024年	2024年	調査中	調査中	調査中	調査中	2024年10月3日	2025年1月24日	
報告対象期間後	10	ロタリックス ゴービック	RT032 5K07A	12週	女性		2024年8月6日 2024年8月20日	2024年8月25日	調査中	調査中	調査中	調査中	2024年10月9日	2025年1月24日	
報告対象期間後	11	コミナティ インフルエンザワクチン	LL6410 757-A	76歳	男性		2024年10月8日	2024年10月13日	脳出血	評価不能	γ	新型コロナワクチンとインフルエンザワクチンを接種して、5日後の死亡。脳炎、脳症、脳出血で死亡とのことであるが、接種から死に至るまでの症状経過に関する情報や複数の薬剤を内服中の基礎疾患の病状に関する詳細な情報が無く、評価は困難である。	2024年10月15日		2025年1月24日

期間	No.	ワクチン名	ロット番号	年齢	性別	基礎疾患等	接種日	死亡日	死因または転帰死亡PT	報告医評価	因果関係評価	専門家の意見	死亡症例として報告を受けた日付	合同部会報告日	合同部会評価日
報告対象期間後	12	ダイチロナインフルエンザHAワクチン*デンカ	VPA016A758A	79歳	男性	膀胱癌 骨粗鬆症 高コレステロール血症 高血圧	2024年10月11日	2024年10月13日	発熱	—	Y	新型コロナワクチンとインフルエンザワクチンを同時接種し、翌日発熱し、翌々日に死亡した症例である。死因に関しては詳細な情報はないが、発熱に関してはワクチン接種後に生じたことから、因果関係は否定できないと判断した。	2024年10月28日		2025年1月24日
報告対象期間後	13	バクニュバンス ヘプタバックス ロタテック ゴービック	X026731 Y002196 X027302 X027303 X017760 X019569 5K05A 5K06A	4ヶ月	男性	低出生体重児 早産児	2024年7月2日 2024年8月7日	2024年9月7日	調査中	調査中	調査中	調査中	2024年11月1日	2025年1月24日	
報告対象期間後	14	インフルエンザHAワクチン「KMB」 コミナティ	550C LL7260	85歳	女性	アルツハイマー型認知症 不眠症 低アルブミン血症 便秘 双極性障害 塞栓症 完全房室ブロック 心房細動 慢性心不全 統合失調症 胸水 脂質異常症 腎嚢胞 高血圧 2型糖尿病	2024年11月7日	2024年11月11日	急性心不全 急性腎障害	関連あり	Y	複数の基礎疾患を有する85歳、接種前からADLは全介助で、経口摂取不良の進行があり経管栄養に切り替えていた。接種後約4時間で体調不良がありアナフィラキシーを疑われて処置が行われたが、アナフィラキシーを積極的に示唆する所見には乏しいと考える。その後急性心不全と急性腎障害が発現し、接種後4日目に死亡。現状の情報からは、死亡にワクチンが関与したことを示唆する事項は乏しい。	2024年11月12日		2025年1月24日
報告対象期間後	15	シングリックス	不明	53歳	男性		不明	不明	調査中	調査中	調査中	調査中	2024年11月18日	2025年1月24日	
報告対象期間後	16	クイントバック ビームゲン プレベナー20 ロタリックス	B003B Y137L HR4293 RT032	3ヶ月	男性		2024年11月7日	不明	調査中	調査中	調査中	調査中	2024年11月27日	2025年1月24日	

期間	No.	ワクチン名	ロット番号	年齢	性別	基礎疾患等	接種日	死亡日	死因または転帰死亡PT	報告医評価	因果関係評価	専門家の意見	死亡症例として報告を受けた日付	合同部会報告日	合同部会評価日
報告対象期間後	17	アレックスビー	不明	不明	女性		不明	不明	調査中	調査中	調査中	調査中	2024年12月3日	2025年1月24日	
報告対象期間後	18	コミナティインフルエンザワクチン	LL7260 -	76歳	男性	てんかん 脳梗塞 高血圧	2024年12月3日	2024年12月4日	調査中	調査中	調査中	調査中	2024年12月5日	2025年1月24日	
報告対象期間後	19	ヌバキンビッド ビケンHA	NT001 HA237C	72歳	男性	糖尿病 高脂血症 高血圧	2024年10月26日	2024年10月29日	調査中	調査中	調査中	調査中	2024年12月6日	2025年1月24日	
報告対象期間後	20	ビケンHA ヌバキンビッド	HA237C NT001	72歳	男性		2024年10月26日	2024年10月29日	調査中	調査中	調査中	調査中	2024年12月12日	2025年1月24日	

※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。

(症例 No.1)

1. 報告内容

(1) 事例

90歳（発症時）の男性。

2024年3月28日午後2時、肺炎球菌ワクチンが左上腕に接種された。接種前体温は36.8℃であり、接種前後で異状は認められなかった。

3月29日、特に問題はなかった。

3月30日、夕方まで特に問題はなかった。午後8時35分、体温38.4℃で血便（下血）が認められた。以後も血液混在の水様下痢便が認められた。

3月31日午前9時35分、救急要請された。午前9時45分、救急隊到着時、体温37.0℃、血圧121/83 mmHg、脈拍数96回/分、SpO₂96%であった。搬送中、酸素吸入及び心電図モニターが施行された。午前10時15分、A病院に到着した。到着時、腹部平坦及び軟性であり、明らかな圧痛は認められなかった。コンピュータ断層撮影（CT）検査が実施された。CT所見では、腹部の回腸壁は浮腫状に肥厚し、周囲濃度上昇も認められた。腸管気腫ははっきりしないが、門脈気腫が認められ、腸管虚血及び壊死を否定できなかった。非閉塞性腸間膜虚血症（NOMI）も否定できなかった。骨盤内に腹水の貯留が認められたが、右側結腸術後部に著変は認められなかった。肝内濃度は不均一に低下し、脂肪肝が疑われた。肝右葉及び両腎に嚢胞が認められた。その他、腹部臓器の著変及び有意なリンパ節腫大は認められず、虚血性大腸炎と診断された。また、胸部の両側下葉では気管支壁肥厚、粒状影及びすりガラス状陰影（GGA）が認められ、誤嚥性肺炎が疑われた。冠動脈及び大動脈弁に石灰化が認められたが、有意なリンパ節腫大及び胸水は認められなかった。午前10時32分、新型コロナウイルス抗原検査は陰性、インフルエンザウイルス検査は陰性であった。

4月1日、X線撮影検査が実施され、軽度心拡大が疑われたが、肺野に著変は認められなかった。腸管ガス貯留が認められた。

4月3日、CT検査が実施された。所見では、胸部の両側下葉では気管支壁肥厚及びGGAが認められ、誤嚥性肺炎が疑われた。冠動脈及び大動脈弁に石灰化が認められたが、有意なリンパ節腫大は認められなかった。心拡大増悪及び両側胸水貯留が認められた。小腸浮腫性変化が残存しているが、粘膜は造影されていた。腸管気腫及び門脈気腫は消失し、右側結腸術後に著変は認められなかった。肝右葉に嚢胞及び脂肪肝が認められた。両腎に嚢胞が認められた。胆嚢摘出後、総胆管及び腹部臓器に著変は認められず、有意なリンパ節腫大も認められなかった。肝表に少量の腹水貯留が認められた。遊離ガスは認められなかった。

4月12日午前11時54分、新型コロナウイルス抗原検査は陰性であった。

日付不明、入院後から積極的治療が困難な状況となり、輸液及び補液などの医療処置が施行された。しかし、回復の可能性が低く、最終的には、症状緩和を中心に苦痛軽減のケアが施行された。

4月19日午前8時28分、NOMIにより死亡した。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
肺炎球菌ワクチン (MSD X007561)

(3) 接種時までの治療等の状況

基礎疾患として、認知症及び心房細動を有していた。既往歴は、上行結腸癌及び脳梗塞があった。2024年3月28日時点で、アピキサバン5 mg/日、酸化マグネシウム1000 mg/日、ラベプラゾールナトリウム及び大建中湯が処方されていた。アレルギー歴、副作用歴、ワクチン接種歴及び副反応歴はなかった。特別養護老人ホームに入居されており、要介護4の認定を受けていた。日常生活動作の自立度はB2であり、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

接種後2日で下血が発症しているため、NOMIは肺炎球菌ワクチンとの因果関係があると考えられる。NOMIの重篤性について、年齢や認知症の背景より手術加療の適応はなく、重篤な状況より死亡の可能性が高いと考えられる。

血液検査結果

検査項目	基準値	単位	2022/10/1 11:01	2024/3/31 10:32	2024/4/1 5:51	2024/4/3 6:30
TP	6.6-8.1	g/dL	7.1	7.1	6.3	6.1
ALB	4.1-5.1	g/dL	3.7	3.5	3.1	2.9
A/G 比	1.32-2.23	—	1.09	0.97	0.97	0.91
T-Bil	0.4-1.5	mg/dL	0.6	0.9	1.2	1.3
D-Bil	0.4 以下	mg/dL			0.6	0.7
AST	13-30	U/L	20	47	28	29
ALT	10-42	U/L	14	35	24	21
LDH	124-222	U/L	191	319	217	230
γ-GTP	13-64	U/L			15	18
ALP/IFCC	38-113	U/L			72	76
ChE	240-486	U/L	204	227	173	145
BUN	8.0-20.0	mg/dL	15.4	28.6	32.7	19.2
Cr	0.65-1.07	mg/dL	1.04	1.28	1.37	1.19
eGFR		mL/分/1.73m ²	51.2	40.7	37.8	44.1
Na	138-145	mmol/L	139	138	143	146
K	3.6-4.8	mmol/L	4.1	5.6	4.3	3.4
Cl	101-108	mmol/L	103	101	104	109
CPK	59-248	U/L	87	227	135	273
AMY	44-132	U/L	69	63	59	79
Glu	73-109	mg/dL	133	194	125	124
CRP 定性		—	3+	5+	6+	5+
CRP 定量	0.00-0.14	mg/dL	4.78	8.58	16.04	8.25
WBC	33-86	10 ² /μL	64	176	183	157
RBC	435-555	10 ⁴ /μL	432	553	479	408
Hb	13.7-16.8	g/dL	14	17.5	15.3	13
Ht	40.7-50.1	%	43.8	54.0	47.2	41.6
MCV	83.6-98.2	fL	101.4	97.6	98.5	102
MCH	27.5-33.2	pg	32.4	31.6	31.9	31.9
MCHC	31.7-35.3	g/dL	32	32.4	32.4	31.3
RDW	11.6-16.5	%	13.0	13.1	13.2	13.3
PLT	15.8-34.8	10 ⁴ /μL	15.7	14.5	16.1	15.1
Pct		%	0.140	0.140	0.150	0.150
MPV		fL	9.1	9.5	9.5	9.9

検査項目	基準値	単位	2022/10/1 11:01	2024/3/31 10:32	2024/4/1 5:51	2024/4/3 6:30
PDW		fL	9.1	10.1	10.4	10.5
Lym	20-55	%	29.0	6.5	11.7	8.8
Mono	2.5-10.0	%	5.6	4.1	5.1	2.7
Neu	37-75	%	61.7	89.3	83.1	88.2
Eosino	0.5-11.0	%	3.4	0	0	0.1
Baso	0-2	%	0.3	0.1	0.1	0.2
Lym		/ μ L	19×10^2	12×10^2	21×10^2	14×10^2
Mono		/ μ L	4×10^2	7×10^2	9×10^2	4×10^2
Neu		/ μ L	39×10^2	157×10^2	152×10^2	139×10^2
Eosino		/ μ L	2×10^2	0	0	0
Baso		/ μ L	0	0	0	0
PT 秒	9.8-12.1	sec		13.1		
PT%	70-130	%		75		
PT-INR		INR		1.16		
APTT	26.0-38.0	sec		29.6		
CEA	5 以下	ng/mL		7.12		
CA19-9	37 以下	U/mL		9.00		
溶血		—		(+-)		

検査項目	基準値	単位	2024/4/5 7:28	2024/4/8 6:36	2024/4/10 6:19
TP	6.6-8.1	g/dL	5.3	5.9	6.3
ALB	4.1-5.1	g/dL	2.5	2.6	2.8
A/G 比	1.32-2.23	—	0.89	0.79	0.8
T-Bil	0.4-1.5	mg/dL	1.1	0.7	0.7
D-Bil	0.4 以下	mg/dL	0.6	0.3	0.3
AST	13-30	U/L	51	36	29
ALT	10-42	U/L	31	31	27
LDH	124-222	U/L	227	204	203
γ-GTP	13-64	U/L	31	28	26
ALP/IFCC	38-113	U/L	55	64	69
ChE	240-486	U/L	132	131	141
BUN	8.0-20.0	mg/dL	13.7	9.1	11.6
Cr	0.65-1.07	mg/dL	1.16	1.24	1.24
eGFR		mL/分/1.73m ²	45.3	42.1	42.1
Na	138-145	mmol/L	144	139	142
K	3.6-4.8	mmol/L	4	4.1	4.8
Cl	101-108	mmol/L	109	104	105
CPK	59-248	U/L	840	271	114
AMY	44-132	U/L	141	126	90
Glu	73-109	mg/dL	82	92	89
CRP 定性		—	2+	2+	2+
CRP 定量	0.00-0.14	mg/dL	2.81	2.55	2.50
WBC	33-86	10 ² /μL	92	94	108
RBC	435-555	10 ⁴ /μL	376	380	407
Hb	13.7-16.8	g/dL	12	12.2	12.9
Ht	40.7-50.1	%	38.2	37.7	41.2
MCV	83.6-98.2	fL	101.6	99.2	101.2
MCH	27.5-33.2	pg	31.9	32.1	31.7
MCHC	31.7-35.3	g/dL	31.4	32.4	31.3
RDW	11.6-16.5	%	13.4	13.5	13.7
PLT	15.8-34.8	10 ⁴ /μL	14.7	17.0	21.9
Pct		%	0.140	0.170	0.200
MPV		fL	9.7	9.8	9.3

検査項目	基準値	単位	2024/4/5 7:28	2024/4/8 6:36	2024/4/10 6:19
PDW		fL	10.3	10.1	9.4
Lym	20-55	%	24.9	23.1	20.8
Mono	2.5-10.0	%	5.3	5.5	4.5
Neu	37-75	%	66.7	67.6	71.5
Eosino	0.5-11.0	%	2.9	3.7	3.0
Baso	0-2	%	0.2	0.1	0.2
Lym		/ μ L	23×10^2	22×10^2	22×10^2
Mono		/ μ L	5×10^2	5×10^2	5×10^2
Neu		/ μ L	62×10^2	64×10^2	77×10^2
Eosino		/ μ L	3×10^2	4×10^2	3×10^2
Baso		/ μ L	0	0	0