

2025（令和7）年10月24日

沈降 20 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）における死亡例について

1. 今回報告期間までの報告状況について

- 令和6年11月から令和7年4月の6ヶ月間及び、令和7年1月から令和7年6月の6ヶ月間における報告受付日をもとにした死亡例の報告頻度が、急ぎの検討を行う目安である10万接種あたり0.5を上回っていたことから、報告症例等について詳細な確認を行った。

また、直近の状況を確認するため、令和7年10月22日までに報告された症例を対象として報告件数や報告内容を確認した。

（参考：小児の肺炎球菌ワクチンとヒブワクチンについては、6ヶ月間における死亡症例の報告頻度が10万接種あたり0.5を上回るかを、急ぎの検討を行う目安として部会検討時に確認している）

2. 調査結果について

報告症例及び直近の状況の確認結果は下記のとおりであった。

- 今回の死亡例報告頻度の集計期間における沈降 20 価肺炎球菌結合型ワクチンの死亡例は、すべて沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルス b 型混合ワクチンとの同時接種の症例であり、前回の合同部会（※1）までに評価した症例であった。

※1 令和7年7月25日開催 第107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7年度第3回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）

- 前回の合同部会以降、新たな死亡例の報告はなかった。また、前回報告したとおり、今回の報告対象期間である令和7年4月1日から同年6月30日までに、3例（※2）の症例が報告されているが、報告医が強く因果関係を認めた症例はなかった。

※2 資料2-34 ワクチン接種後の死亡報告一覧 症例 No. 5、6、11

- これまでの報告において、死亡事例が特定のロットに集積しているということはない。

- なお、前回の合同部会において、今回の死亡例報告頻度の集計期間における死亡例のうち4例が同一症例であることが確認されており、参考として、重複して報告された症例を除いて、令和6年10月から令和7年3月の6ヶ月間から令和7年1月から令和7年6月の6ヶ月間における、報告受付日をもとにした死亡例の報告頻度を改めて算出すると、10万接種あたり0.09～0.27となる。

3. 今後の対応について

- 今回の報告期間までの報告に基づいて算出した6ヶ月間（令和6年11月から令和7年4月及び、令和7年1月から令和7年6月）の死亡症例の報告頻度が10万接種あたり0.5を上回っていたため、各症例及び報告期間後の直近の状況について詳細な調査を行った。調査の結果、報告期間内に報告された3例については、前回合同部会において報告済みの5種混合ワクチンとの同時接種症例であり、報告医が強く因果関係を認めた症例はなかった。また、令和7年10月22日までに新たに報告された死亡例はなかった。
- 以上、ワクチン接種と死亡との間に、強い因果関係が示唆されるとまでは言えないことから、引き続き死亡例やその他の副反応の発生状況についてモニタリングを継続することとしてはどうか。