

2023（令和5）年10月27日

ワクチンに関する死亡報告一覧

2023年10月6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/ VIC98) プレバナー13 (ファイザー/ GC6791) ヘプタバックス (MSD/ W025015) クアトロバックス (KMバイオロジク ス/A068C) ロタテック (MSD/ W006205)	2カ月(接種時)・女 なし	2023年6月23日接種 接種3日後、自宅で心肺停止の状態で見られた。救急搬送され蘇生が試みられたが、同日死亡が確認された。死亡の原因は不明であった。	関連なし	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6月27日 2023年7月28日 合同部会(報告) 2023年10月27日 合同部会(評価)

報告対象期間内	2	アクトヒブ (サノフィ/ VIC98) プレバナー13 (ファイザー/ GC6791) ヘプタバックス (MSD/ W025015) クアトロバックス (KMバイオロジク ス/A068B) ロタテック (MSD/ W013027)	2カ月(接種時)・女 なし	2023年5月15日接種 接種12日後、心肺停止状態 のところを発見され、救急 搬送された。病院到着時、自 発呼吸及び心拍はなく、瞳 孔散大が認められ、鼻腔か らは淡血性泡沫状喀痰が認 められた。また、既に全身の 硬直が認められていたこと から蘇生困難と判断され、 検査は実施されなかった。 同日、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 は特定されず、乳幼児突然 死症候群とされた。	関連なし	剖検の結果、死因 は乳幼児突然死症 候群とされた。ワ クチン接種と死亡 との間に時間的前 後関係はあるが、 医学的因果関係を 示唆する所見はな く、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6月30日 2023年10月27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 調査中	接種日不明 接種後、死亡した。	調査中	調査中	2023年9月15日 2023年10月27日 合同部会(報告)
報告対象期	4	肺炎球菌ワクチン (不明/不明)	80歳代(発症時)・ 男 調査中	接種日不明 接種後、死亡した。	調査中	調査中	2023年9月26日 2023年10月27日 合同部会(報告)

間 後							
--------	--	--	--	--	--	--	--

※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.2)

1. 報告内容

(1) 事例

2カ月（接種時）の女性。

2023年5月15日午後3時3分、Aクリニックにて、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）1回目、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）1回目、組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）1回目、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン1回目及び5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン1回目が同時接種された。接種前体温は36.4℃、接種日直近の体重は4500gであった。接種前診察で異状及び感冒症状は認められなかった。

5月26日午後9時頃、無症状であることを最終確認され、硬めの敷布団に仰臥位で寝かしつけられた。

5月27日午前7時27分、自宅で仰臥位で心肺停止状態のところを父親に発見された。発見時、顔には何もかぶされておらず、体に布団もかけられた状態で着衣の乱れも認められなかった。周辺にガーゼ・タオル等の布、ビニール、ぬいぐるみ及びひもはなかった。午前7時28分、救急要請された。午前7時38分、救急隊が自宅に到着した。救急隊到着時、母親によって胸骨圧迫中であり、ジャパン・コーマ・スケール300、自発呼吸はなく、心肺停止の状態であった。明らかな外傷、出血及び気道内異物は認められず、全身の硬直が認められた。午前7時43分、自宅を出発し、救急隊により心肺蘇生が継続されながらB病院へ救急搬送された。午前7時49分、B病院到着時、自発呼吸及び心拍はなく、瞳孔散大が認められ、鼻腔からは淡血性泡沫状喀痰が認められた。また、既に全身の硬直が認められていたことから蘇生困難と判断され、検査は実施されなかった。午前8時11分、死亡が確認された。死亡時画像診断が実施され、有意な所見は認められなかった。

5月29日、剖検が実施されたが、明らかな死因は特定されず、乳幼児突然死症候群（SIDS）とされた。

(2) 接種されたワクチンについて

乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）

（サノフィ V1C98）

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 GC6791）

組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）（MSD W025015）

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン（KMバイオロジクス A068B）

5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン（MSD W013027）

(3) 接種時までの治療等の状況

在胎週数は39週で出生体重は2772 gであった。出生前及び出生時の異常は認められなかった。発育及び発達に異常は認められなかった。1カ月児健診において問題は認められず、体重は3480 gであった。基礎疾患、既往歴、アレルギー歴、副作用歴及びワクチン接種歴はなかった。無呼吸及びチアノーゼ発作の既往もなかった。定頸は未完了であった。普段の就寝時の着衣は普通で、体位は仰臥位であった。栄養方法は母乳であった。同居家族の喫煙はあった。家族歴に特記事項はなかった。同胞はあり、同胞のSIDSまたはSIDS疑い及び原因不明の乳幼児突発性危急事態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

生前の病歴、発見時の状況、剖検の結果等から死因は全くの不明。したがって、SIDSと診断しました。因果関係なしと考えます。

3. 専門家の評価

γ