

2022（令和 4）年 10 月 7 日

## ワクチンに関する死亡報告一覧

2022 年 9 月 16 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
報告対象期間前	1	ロタリックス (GSK/RT018) アクトヒブ (サノフィ/ T1D17) 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/Y117M)	2カ月(接種時)・男 なし	2021年11月9日接種 接種翌日、呼吸していない状態 で発見され、救急搬送された。 心肺蘇生が行われたが、同日に 死亡が確認された。死亡時画像 診断は実施されなかった。接種 2日後、剖検が実施された。諸 臓器に明らかな病変及び奇形は 認められなかった。医療痕以外 に明らかな損傷は認められな かった。発育及び栄養状態は尋 常であった。気管、気管支内、 胃内容及び膀胱内は空虚であ った。血液暗赤色流動性及	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	2021年12月8日 2022年1月21日 合同部会(報告) 2022年4月13日 合同部会(報告) 2022年7月8日 合同部会(報告) 2022年10月7日 合同部会(評価)

					び諸臓器うっ血性は一般的な急性循環不全の所見であった。死因は不詳の死とされた。			
	報告対象期間内	2	シングリックス (GSK/ZS006)	83歳(発症時)・ 女 脳血管障害、ヘルペス後神経痛、皮膚掻痒症	2022年4月4日接種 接種12日後、死亡が確認された。死亡の原因は不明であった。	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： $\gamma$	2022年4月27日 2022年7月8日 合同部会(報告) 2022年10月7日 合同部会(評価)
	報告対象期間後	3	シングリックス (GSK/ZS006)	80歳(発症時)・ 女 調査中	2022年6月13日接種 接種39日後、死亡した。	調査中	調査中	2022年8月4日 2022年10月7日 合同部会(報告)

※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.1)

### 1. 報告内容

#### (1) 事例

2カ月（接種時）の男性。

2021年11月9日午後2時00分、Aクリニックにて、経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン1回目、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回目及び組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）1回目が同時接種された。予診票の留意点はなかった。接種後、普段通り過ごし、午後7時にミルクを摂取した。午後9時30分頃、就寝した。

2021年11月10日午前6時20分頃、呼吸していない状態で母親により発見された。発見時は仰臥位で口周囲に毛布があったが塞がれるような感じではなかった。午前6時33分に救急要請された。午前6時43分に救急隊が到着した。救急隊接触時は自宅のベビーベッドに仰臥位の状態で父親によって心臓マッサージが行われていた。午前6時51分、救急隊は自宅を出発した。心電図は心静止の波形で、心肺停止状態であり、三次救急の指定を受けているB病院に搬送され、午前7時00分に到着した。病院到着時、心電図は心静止の波形で、全身に冷感があり、心肺停止状態であった。二次心肺蘇生が継続された。死斑はみられなかった。気管挿管が行われ、末梢ルートが確保され、アドレナリン0.04 mgが4分間隔で12回反復投与され、心臓マッサージが継続された。コンピューター断層撮影検査で異常所見は認められなかった。胃内の空気貯留は著明であり、明らかなfree airは認められなかった。血液培養検査でS.epidermidisが検出されたが、量が少なくContaminationと判断された。午前8時55分に死亡が確認された。死亡時画像診断は実施されなかった。

11月11日午前9時42分から午前10時37分まで、剖検が実施された。諸臓器に明らかな病変及び奇形は認められなかった。医療痕以外に明らかな損傷は認められなかった。発育及び栄養状態は尋常であった。身長は61 cm、体重は5.49 kgであった。胸腺は76 gであった。気管、気管支内、胃内容及び膀胱内は空虚であった。血液暗赤色流動性及び諸臓器うっ血性（一般的な急性循環不全の所見）であった。血液中のアルコール濃度は0 mg/mLで、アセトン濃度は0 µg/mLであった。血液中のLC/MS/MS及びGC/MSによる薬物スクリーニングで薬物は検出されなかった。新型コロナウイルスのPCR検査は陰性であった。死因は不詳の死とされた。

#### (2) 接種されたワクチンについて

経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン（GSK RT018）

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 T1D17）

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 EJ4512）

組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）（KMバイオロジクス Y117M）

### (3) 接種時までの治療等の状況

基礎疾患、既往歴、副作用歴及びアレルギー歴はなかった。

在胎週数39週で出生体重は3170gであった。出生前及び出生時の異状は認められなかった。発育及び発達に異状は認められなかった。栄養方法は混合であった。普段の就寝時、着衣は普通であり、体位は仰臥位であり、寝返りはなかった。第2子（同胞1人）であった。家族歴はなかった。両親の喫煙歴はなかった。

## 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

搬送先医：

ワクチン接種との因果関係は不明である。

解剖医：

急死の所見は明瞭だが、肉眼的・組織学的には明らかな病変、損傷を認めず、死因を特定できない。状況的には鼻汁の吸引による窒息の可能性も考えられるが、両肺は膨張せず、気道内は空虚であり（医療行為による吸引後）、解剖所見からは不明である。感染症を疑わせる所見も特には認められなかった。ワクチン接種との因果関係も明言できない（接種後約1日の経過があるためアナフィラキシーなどによる直接の因果関係は否定してよいと思われるが、何らかな形での間接的な因果関係までは完全に否定しきれない）。諸解剖所見からは死因不詳の乳児急死と考えざるを得ない。

## 3. 専門家の評価

γ