

平成 23 年 3 月 4 日

健康局結核感染症課

課長 亀井（内2370）

夜間直通 ; 03-3595-2257

医薬食品局安全対策課

課長 俵木（内2747）

夜間直通 ; 03-3595-2435

代表電話 ; 03(5253)1111

報道関係者 各位

小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチンを含む 同時接種後の死亡報告と接種の一時的見合わせについて

小児用肺炎球菌ワクチン（販売名：プレベナー水性懸濁皮下注）及びヒブワクチン（販売名：アクトヒブ）を含む、ワクチン同時接種後の死亡例が、3月2日から本日まで4例報告されました。（概要は別添）

ワクチン接種と死亡との因果関係は、報告医によればいずれも評価不能または不明とされており、現在詳細な調査を実施しています。

このような状況から、「小児用肺炎球菌ワクチン（販売名：プレベナー水性懸濁皮下注）」及び「ヒブワクチン（販売名：アクトヒブ）」については、因果関係の評価を実施するまでの間、念のため、接種を一時的に見合わせることとし、自治体及び関係製造販売業者に連絡しました。

なお、今回のワクチン接種と死亡との因果関係の評価は、医薬品等安全対策部会安全対策調査会と、子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会を、早急に合同で開催し、詳細な検討を実施する予定です。

症例一覧表（平成23年3月10日 改定版）

No.	ワクチン名① ロット	ワクチン名② ロット	ワクチン名③ ロット	接種日	年齢・性別	基礎疾患（持病）	経過	報告医 評価	報告（月／日） 自治体	詳細調査 対応
1	プレベナー （1回目） 10G03A	アクトヒブ （1回目） E1235		2月28日	2歳代・男	心室中隔欠損症、慢性肺疾患、気管支喘息、てんかん、他	接種翌日死亡。	評価不能	3月2日 宝塚市	調査中
2	プレベナー （1回目） 10G03A		DPT（北里） （4回目） AC014D	3月1日	1歳代・女	なし	接種翌日死亡。	評価不能	3月3日 西宮市	調査中
3	プレベナー （2回目） 10E02A	アクトヒブ （2回目） E1065	DPT（北里） （1回目） AM009B	2月17日	6ヶ月未満・女	調査中	接種3日後死亡。	不明	3月4日 川崎市	調査中
4	プレベナー （2回目） 10H01A	アクトヒブ （2回目） E1234	DPT（北里） （2回目） AM009B	3月3日	6ヶ月以上・1歳未満・女	右胸心単心室肺動脈閉鎖	接種翌日死亡。	不明	3月4日 京都市	調査中
5		アクトヒブ （1回目） E0770	BCG（1回目） KH128	2月4日	6ヶ月未満・男	チアノーゼ、右心室肥大等	接種2日後死亡。	評価不能	3月5日 都城市	調査中
6		アクトヒブ （1回目） E1201	DPT（北里） （2回目） AC014D	2月15日	6ヶ月以上・1歳未満・男	なし	接種7日後死亡。	評価不能	3月9日 熊本市	調査中

平成 23 年 3 月 8 日

健康局結核感染症課
(内線)2377, 2383

医薬食品局安全対策課
(内線)2749, 2756

(電話・代表) 03(5253)1111

報道関係者 各位

「小児用肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチンの 安全性について」のとりまとめについて

3月8日に開催した、医薬品等安全対策部会安全対策調査会と、子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会標記会議における標記のとりまとめについて、情報提供いたします。

小児用肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチンの安全性について

平成23年3月8日

安全対策調査会

子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会

1. 報告された5例の症例評価について

平成23年3月2日以降、小児用肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチンを含むワクチン同時接種後の乳幼児において5例の死亡例が報告されており、これらについて評価を行った。

- (1) 5例は0歳から2歳代の乳幼児で、基礎疾患を有するものが3例、基礎疾患が明確でないものが2例であった。
- (2) 接種から死亡までの期間は、翌日死亡が3例、2日後死亡が1例、3日後死亡が1例であった。
- (3) 現在得られている各症例の経過や所見に基づいて評価したところ、報告された5例については、現段階の情報において、いずれもワクチン接種との直接的な明確な因果関係は認められないと考えられるが、さらに入手可能な情報を次回までに収集する。
- (4) なお、例えば先天性の心疾患などの基礎疾患を有する患者は、その状態によっては、十分な注意が必要である。

2. ワクチンの検定結果について

国立感染症研究所が実施したワクチンの検定においても、これらのワクチンの死亡報告のあった症例に投与されたロットについての試験結果は、全て変動域内にとどまり、逸脱は認められなかった。なお、宝塚例と西宮例で肺炎球菌ワクチンのロットが同一であったことについては、製造工程等の逸脱等について確認する必要がある。

その他、諸外国での状況や同時接種の安全性、接種者数等の情報について、早急に情報を収集し、次回検討することとする。また、死亡例とワクチンの関連性の検証のためには、関係者の協力を得て、今後、積極的疫学調査を行う仕組みを構築すべきである。