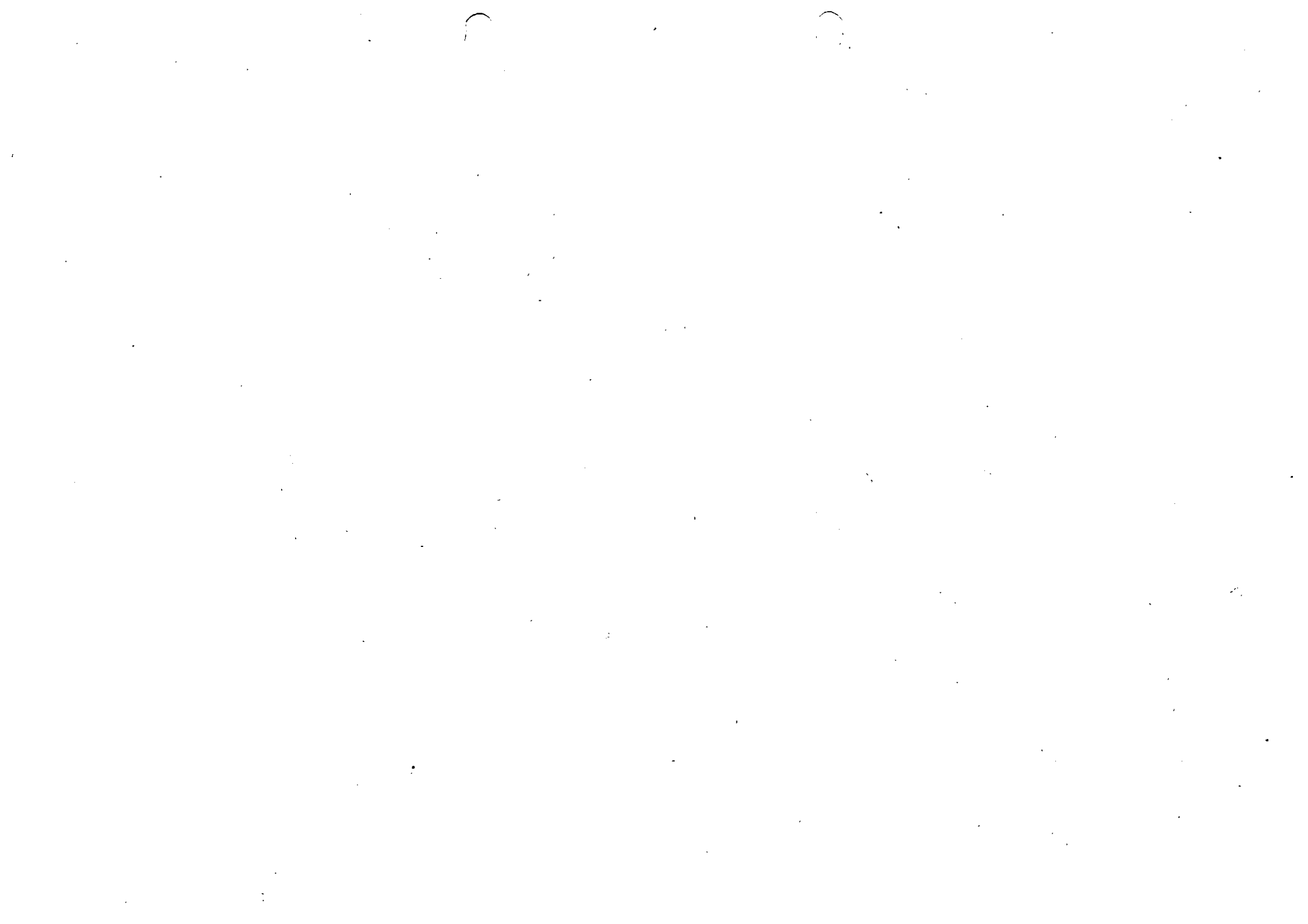


小児用肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチンの安全性について

1. 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（3/4 報道発表資料）（別紙1）【1ページ】
2. 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（3/8 合同開催のとりまとめ）（別紙2）【2ページ】
3. 「小児用肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチンの安全性の評価結果について」（3/24 合同開催にて）（別紙3）【3ページ】
4. 接種再開に伴うリーフレット（3/31 合同開催資料1）（別紙4）【7ページ】
5. 小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチン接種の再開についてのQ&A（3/31 合同開催資料2）（別紙5）【9ページ】
6. 子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業に関するQ&A（自治体向け）（3/31 合同開催資料3）（別紙6）【13ページ】
7. 「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の実施について」の一部改正について（3/31 合同開催資料4）（別紙7）【16ページ】
8. 小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチンの「使用上の注意」の改訂について（3/31 合同開催資料5）（別紙8）【33ページ】
9. 報告された死亡症例について（3/24 合同開催資料1）（別紙9）【35ページ】
10. 諸外国の死亡例の状況について（3/24 合同開催資料2-1）（別紙10）【51ページ】
11. 同時接種の状況及び安全性の評価について（3/24 合同開催資料3-1）（別紙11）【54ページ】



平成23年3月4日

健康局結核感染症課予防接種係

電話・代表 03-5253-1111

内線 2377(2383)

医薬食品局安全対策課

電話・代表 03-5253-1111

内線 2749-2756

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日から本日までに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にし、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。

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。

小児用肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチンの安全性の評価結果について

平成23年3月24日

医薬品等安全対策部会安全対策調査会

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7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7例の死亡例が報告されている。平成23年3月8日の合同会議以降報告された6・7例目の死亡例を含め、解剖所見、カルテ等から疾病の経過や疾病の重篤度について詳細な情報を入手し、改めてこれらについて評価を行った。

- (1) 7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4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2例、7日後が1例であった。
- (3) 7例の死亡例の経過等の概要及び死因等についての専門家の評価は別紙のとおりである。
- (4) 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7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。なお、例えば重い先天性の心疾患などの重篤な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 諸外国の状況について

- ① 小児用肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチンのいずれにおいても、米国での使用成績に関する論文や企業が収集した副反応報告からみて、接種後に一定頻度の死亡例が報告されている。
- ② 海外での死亡例の報告頻度は、小児用肺炎球菌ワクチンでは概ね対10万接種で0.1～1程度、ヒブワクチンでは概ね対10万接種で0.02～1程度である。
- ③ 諸外国の死亡報告の死因では、感染症や乳幼児突然死症候群が原因の大半を占めており、いずれもワクチンとの因果関係は明確ではない。国内で今回見られている死亡報告の頻度（両ワクチンとも対10万接種当た

り0.1～0.2程度)及びその内容からみて、諸外国で報告されている状況と大きな違いは見られず、国内でのワクチン接種の安全性に特段の問題があるとは考えにくい。

(参考) 国内においては、平成23年以降、接種者数の増加傾向が見られている。

3 同時接種について

- ① 厚生労働省が実施した電子メールによる調査(866医療機関から回答)によると、平成23年2月の1か月間では、小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチンの接種のうち、何らかのワクチンとの同時接種が約75%以上を占めている。また、製造販売業者の調査でも、同様の傾向が見られている。
- ② 製造販売業者の国内での市販後調査/臨床試験では、小児用肺炎球菌ワクチン・ヒブワクチンそれぞれとDPTワクチンの同時接種、小児用肺炎球菌ワクチン・ヒブワクチンの同時接種において、副反応発現率は単独接種に比べ高い傾向がある。一方、鹿児島大学の調査では、小児用肺炎球菌ワクチン・ヒブワクチンの同時接種と単独接種の副反応発現率に有意差はない。
いずれの調査でも、同時接種により重篤な副反応の発現は増加していない。
- ③ 現時点までの国内での基礎疾患を有する患者に対する接種実績等からみても特に安全性上の懸念は報告されていない。
- ④ 欧米においては、小児用肺炎球菌ワクチンとヒブワクチンの同時接種において、局所副反応や発熱を増加させるが、重篤な副反応は単独接種と比べて差はみられないとする報告があるなど、同時接種の安全性については問題はないとされ、推奨されている。

以上からみて、今回調査した国内外のデータからは、小児用肺炎球菌ワクチンとヒブワクチンの同時接種における副反応の発現率は、単独接種に比べて高い傾向があるとする報告もあるが、重篤な副反応の増加は認められず、特に安全性上の懸念は認められない。

4 ワクチンの検定結果と品質管理について

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。宝塚例と西宮例で小児用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

等について確認した結果、問題となる点は認められなかった。

また、ヒブワクチンの異物混入問題については、懸念される安全性の問題は局所刺激程度であり、回収対象ロットが接種された死亡例では異物混入はなかったと報告されており、死亡症例との関連性はないと考えられる。

5 今後の対応について

- (1) これまでに収集した症例に関する情報、国内外の情報を踏まえると、現時点では、小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチンの接種と死亡例との間に、直接的な明確な死亡との因果関係は認められないと考えられる。
- (2) 両ワクチンの同時接種に関する情報等からは、安全性上の懸念はないと考えられる。そのうえで、小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチンの使用に際して、慎重を期して、下記の事項に留意することが適当である。
 - ① 小児用肺炎球菌ワクチンとヒブワクチンについては、同時接種により、短期間に効率的に予防効果を獲得できるメリットが期待されると同時に、それぞれ単独接種が可能であることを示した上で、同時接種を行う場合には、その必要性を医師が判断し、保護者の同意を得て実施する。
 - ② また、重篤な基礎疾患、例えば重篤な心疾患のある乳幼児については、髄膜炎等の重症感染症予防のためにワクチン接種が望まれるものであり、状態を確認して慎重に接種する。その際、単独接種も考慮しつつ、同時接種が必要な場合には、医師の判断により実施する。
- (3) 小児用肺炎球菌ワクチンとヒブワクチンの接種事業の副反応報告は、報告者からワクチン接種との「関連なし」「評価不能」の場合でも有害事象を報告することを明示しているなど従来の副反応報告制度よりも、ワクチンとの因果関係がない場合でも実質的に広く報告を求めるしくみとなっている。
- (4) したがって、今後もワクチン接種後数日以内の死亡例が報告されることが想定されるが、ワクチン接種後の死亡例が報告された場合には、引き続き可能なかぎり詳細な情報を収集し、ワクチン接種との関連性について専門家による評価を速やかに行っていくことが適当である。
- (5) その場合、諸外国でのワクチン接種後の死亡例の報告状況を勘案し、例えば6カ月の対10万接種あたり死亡報告数が、因果関係の有無に関わ

らず0.5を超えた場合に、専門家による調査会等の評価を行い、対応を速やかに検討することが適当である。

- (6) また、死亡や重篤な有害事象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。

平成23年4月1日(金)から

小児用肺炎球菌ワクチンと ヒブワクチンの接種を再開します

小児用肺炎球菌ワクチン（プレベナー）と
ヒブワクチン（アクトヒブ）の接種について、
接種後の死亡事例が複数報告されたことから、
念のため、平成23年3月4日から
一時的に見合わせていましたが、
専門家の会議で評価を行った結果、
安全性上の懸念はないとされたため、
平成23年4月1日から接種を再開します。

■ これらのワクチンの接種は安全ですか？

専門家の評価によると、以下のような理由から、現在得られている知見の範囲では、これらのワクチンの安全性について、心配はないとされています。

- 接種と一連の死亡との間に、現時点では直接的な明確な因果関係は認められない。
- 接種後の死亡事例で、接種との因果関係が分からないものは、海外でもある程度報告されている。
- これまでの国内外の調査では、小児用肺炎球菌ワクチンとヒブワクチンあるいはこれらとDPT（3種混合）ワクチンなどの複数のワクチンを同時に接種しても、重い副反応の増加は報告されていない。

なお、予防接種を受けた後、ある程度の頻度で発熱や注射したところの発赤などの軽い副反応が生じたり、ごく稀ですが重篤な副反応が生じたり、あるいはたまたま別の病気になったりすることがあります。体調などを医師とよく相談して接種を受けることが大切です。

平成23年4月1日(金)から

小児用肺炎球菌ワクチンとヒブワクチンの接種を再開します。

■ 接種の予定から遅れてしまったのですが、どうすればいいですか？

接種の間隔が、予定より多少開いたとしても、ワクチン接種を受けた後の免疫への効果には問題がないとされています。

病気から身体を守る免疫をつけるためには、間隔が多少ずれたとしても、なるべく早く接種を受けましょう。

- なお、ヒブワクチンは、異物混入により製品の一部が回収された影響で、地域によっては一時的に供給量が不足している可能性があります。接種を希望する際には医療機関にご確認ください。

■ 同時に複数のワクチンを接種できますか？ 接種しても大丈夫ですか？

小児用肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチンや、DPT（3種混合）ワクチンなどのワクチンは、それぞれ別々の日に接種できますが、医師の判断と保護者の方の同意によって、同時に複数のワクチンを接種することができます。同時接種は、早く免疫をつけたり、受診の回数を少なくするために行われます。

これらのワクチンを複数同時に接種すると、1つのワクチンを接種するより、発熱や注射したところの発赤などの軽い副反応が起こりやすいという研究報告もありますが、差がないとする報告もあります。重い副反応が起こりやすくなるという報告はありません。

- 別の日に接種するには、原則として、小児用肺炎球菌・ヒブ・DPT（3種混合）などの不活化ワクチンの接種後は6日以上、BCG・ポリオなどの生ワクチンの接種後は27日以上の間隔をおくことになっています。

■ 基礎疾患（持病）がある子どもは接種しないほうがよいのでしょうか？

基礎疾患のある方は、疾患によっては、感染症にかかるリスクが高くなるため、髄膜炎や敗血症などの重い感染症を早くから防ぐことが大切ですが、ワクチンによる副反応についても、より注意が必要です。

例えば重い心疾患など、重い基礎疾患のある子どもへの予防接種は、日頃から基礎疾患の状態についてよく知っている主治医や、主治医と連携していて予防接種の経験のある医師などが、子どもの体調をよく確認して慎重に行う必要があります。

複数のワクチンの同時接種は、単独接種も考慮しつつ、医師が慎重に判断しますので、主治医とよくご相談ください。

- 複数のワクチンの同時接種は、早く免疫をつけたり、受診回数を少なくする等を考慮して行われますが、同時接種で重篤な副反応が増えるわけではありません。万一重い副反応が生じた際などに、単独接種の方が、どのワクチンの接種後に起こったのかが分かりやすくなることなども考慮されます。

より詳しい情報は、厚生労働省ホームページ

「ワクチン接種緊急促進事業について」でご案内しています。

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/index.html>

小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチン接種の

再開についてのQ&A

平成23年3月29日版
健康局結核感染症課
医薬食品局安全対策課

問1 なぜ、小児用肺炎球菌ワクチンとヒブワクチンの接種を一時的に見合わせたのですか。

平成23年3月2日から4日までの間に、報告医によれば因果関係は評価不能又は不明とされていますが、小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチンを含むワクチン同時接種後の死亡例が4例報告されました。また、その後に、3件の死亡例が報告されました。（これらの7例には、過去に生じた例を含みます。）

情報を収集し専門家による因果関係の評価等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にし、3月4日から3月31日の間、接種を一時的に見合わせました。

※その後、平成23年4月1日から、接種を再開することとしています（【問2、3】を参照）

問2 どのような根拠に基づいて、小児用肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチンの接種が再開されたのでしょうか。

3月24日の専門家の会議においては、今回の死亡例や、国内外の様々な情報を集めて検討が行われ、【問3】に示す理由から、安全性上の懸念はないとの評価がなされました。この評価に基づいて、小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチンの接種を再開することとなりました。

問3 小児用肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチンの接種は安全なのでしょうか。

これらのワクチンは、海外で広く用いられているワクチンであり、我が国でも発売以来それぞれ100万人から150万人程度の子供に接種されたと推定されています。国内においても、接種後の死亡例について報告がありましたが、3月24日の専門

家の会議においては、今回の死亡例や、国内外の様々な情報を集めて検討が行われ、以下のような理由から、安全性上の懸念はないとの評価がなされました。

- ・ 小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチンの接種と一連の死亡との間に、現時点では、直接的な明確な因果関係は認められないと考えられる
- ・ 小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチンの接種後の、国内での死亡報告の頻度については、諸外国で報告されているものと大きな違いはみられず、国内でのワクチン接種の安全性に特段の問題があるとは考えにくい
- ・ 国内外の調査研究によれば、これらのワクチンを含む複数のワクチンを同時に接種した場合、発熱や注射した部位の腫れなどの軽い副反応が増加するという報告もみられるが、重篤な副反応の増加は報告されていない。

なお、一般に、予防接種にはある程度の割合で発熱や注射した部位の腫れなどの軽度な副反応が、極めてまれに重篤な副反応が発生することがあることから、接種に当たっては【問4】に示す点について注意をお願いします。

問4 小児用肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチンの接種の際には、どのような点に気をつければよいですか。

一般に、ワクチンの接種は、発熱がなく、急性疾患にかかっていないときに行うべきものであり、医師による問診・診察や検温などを受けた上で行う必要があります。普段からお子さんをよく知っているかかりつけの医師がいれば、その医師から接種を受けたり、その医師に相談するとよいでしょう。

複数のワクチンの同時接種の安全性については【問5】、基礎疾患（持病）を有する方への注意については【問6】、接種を受けた後の注意については、【問8】をお読みください。

問5 小児用肺炎球菌ワクチンとヒブワクチンとの同時接種や、これらのワクチンと、DPT（ジフテリア、百日せき、破傷風）3種混合ワクチンなどの、他のワクチンとの同時接種は安全なのでしょうか。

国内外の調査研究によれば、小児用肺炎球菌ワクチンやヒブワクチンを含む複数のワクチンを同時に接種した場合、発熱や注射した部位の腫れなどの軽い副反応が増加するという報告もみられますが、差がないとする報告も見られます。同時接種による重篤な副反応の増加は報告されていません。欧米においても同時接種の安全性については問題ないとされ、同時接種は通常の方法として広く行われています。

このため、同時接種について、現在の知見からは、安全性についての問題はないと考えられます。

ワクチンの同時接種は、早く免疫をつけたり、接種を受けるための受診回数を少なくするために行われ、医師の判断と保護者の方の同意によって行うことができます。

なお、それぞれのワクチンを一つずつ単独で接種することもできます。別の日に接種するには、原則として、小児用肺炎球菌・ヒブ・DPT（3種混合）などの不活化ワクチンの接種後は6日以上、BCG・ポリオなどの生ワクチン接種後は27日以上の間隔をおくことになっています。

問6 子どもは基礎疾患（持病）を持っています。ワクチンの接種はやめた方がよいのですか。ワクチンの接種をすることができますか。

基礎疾患を持っているお子さんは、一般に、健康な乳幼児よりも感染症にかかると重症化するリスクが高く、髄膜炎や敗血症などの重い感染症を早期に防ぐことが重要である一方、ワクチンによる副反応についても、より注意が必要です。

例えば重い心疾患など、重い基礎疾患のある子どもへの予防接種は、日頃から基礎疾患の状態についてよく知っている主治医や、主治医と連携し予防接種の経験のある医師などが、子どもの体調をよく確認して、接種を受けるのに適した時期を判断し、慎重に接種を行います。

複数のワクチンの同時接種は、単独接種も考慮しつつ、医師が慎重に判断しますので、主治医とよくご相談ください。複数のワクチンの同時接種は、早く免疫をつけたり、受診回数を少なくする等を考慮して行われるものですが、同時接種で重篤な副反応が増えるわけではありません。万一重い副反応が生じた際などに、単独接種の方がどのワクチンの接種後に起こったのかが分かりやすくなることなども考慮されます。

問7 接種の見合わせの期間中に、2回目（3回目）の接種予定日が過ぎ、接種の間隔が空いてしまいました。接種できますか。

接種の一時的な見合わせのため、接種の予定の日が過ぎてしまったり、決められた接種間隔を守れなくなったりした場合も、ワクチン接種を受けた後の免疫への効果には問題がないとされています。

病気から身体を守る免疫をつけるためには、間隔が多少ずれたとしても、なるべく早く接種を受けましょう。

※ なお、ヒブワクチンは、異物混入により製品の一部が回収された影響で、地域によっては、一時的に供給量が不足している可能性があります。接種を希望する際には医療機関にご確認ください。

問8 ワクチンの接種を受けた後には、どのくらいの期間、どのようなことに気をつけたらよいですか。

ワクチンの接種を受けた後、軽い発熱や注射した部位の腫れなどが、起きることがあり、ごく稀ですが重篤な副反応が生じたり、あるいはたまたま別の病気になったりすることがあります。ヒブワクチンや肺炎球菌ワクチンなどの不活化ワクチンによる発熱・腫れなどの副反応は、たいていは接種当日から数日以内に起こり、自然に治ります。血小板減少性紫斑病など、極めてまれな副反応が、接種から3週間までにあらわれることがあるとされています。

もし、高熱、ぐったりしている、けいれん・ひきつけ、意識がないなどの重い症状がみられる場合は、医師の診察を受けてください。

問9 接種を受けた後に、もし病気になった場合には、どうしたらよいですか。また、その病気がワクチンの副作用かもしれないと思ったときには、どうしたらいいですか。

ワクチンの接種を受けた後には、【問8】に示すような副反応が起こることがあります。

もし、高熱、ぐったりしている、けいれん・ひきつけ、意識がないなどの重い症状がみられる場合は、医師の診察を受けてください。

万が一、ヒブワクチン・小児用肺炎球菌ワクチンの接種によって重い副反応や障害が残ったような場合には、ワクチン緊急接種促進事業を実施している市町村は健康被害に関する保険に加入していますので、市町村にご相談ください。また、「医薬品副作用被害救済制度」の対象になることもあります。

子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業に関するQ&A（自治体向け）

（平成23年3月29日）

●小児用肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチンの接種一時的見合わせと再開について

	質問内容	回答
1	・接種の一時的見合わせにより、2回目以降の接種が遅れた場合には、どのように接種すればよいですか。また、事業の対象となりますか。	・ワクチンの接種見合わせなどやむを得ない事情で標準的な接種間隔から遅れた場合は、接種ができるようになった時点で速やかに接種してください。 ・4月1日付で実施要領の改正を行い、この場合でも、事業の対象とすることとします。
2	・接種の一時的見合わせにより、平成24年3月末までに接種を終えることができなくなってしまった場合、平成24年4月以降に接種した分は、事業の対象となりますか。	・接種の一時的見合わせは短期間であったことから、このことを理由に、平成24年3月末までに接種できなくなるという状況は、想定していません。
3	・接種の一時的見合わせにより、通常と異なる接種間隔で接種した場合でも、ワクチン接種の効果はありますか。	・ワクチン接種後の免疫への効果については、仮に接種が多少遅れたとしても、一般に、大きな差はないとされています。
4	3月24日のとりまとめでは、「重篤な基礎疾患、例えば重篤な心疾患のある乳幼児については、状態を確認して慎重に接種する。その際、単独接種も考慮しつつ、同時接種が必要な場合には、医師の判断により実施する。」とされているが、具体的にどのような点に気をつけた対応をすればよいのか。それ以外の乳幼児と比較してどこが異なるのか。	・重篤な基礎疾患のある子どもは、感染症にかかるリスクもより高く、ワクチンの接種により、髄膜炎等の重い感染症を防ぐ効果が期待されますが、ワクチンの接種においても、体調などを踏まえ慎重に行うことが求められます。 ・このため、重篤な基礎疾患のある乳幼児では、当該疾患の診療を行う主治医自らが接種の判断を行うか、主治医の意見を聞くなどにより、乳幼児の状態を確認して慎重に接種することが必要です。 ・このような乳幼児にも同時接種はできますが、単独接種も考慮しつつ、医師が慎重に判断することとなります。 ・なお、同時接種により重篤な副反応が増えるわけではなく、単独接種を考慮するのは、接種により副反応が生じた際に、後から原因を調べやすいな
5	・重篤な基礎疾患のある乳幼児とは、具体的にどのような乳幼児か。	・接種する医師が、重篤な心疾患など、重篤な基礎疾患があると判断する乳幼児を意味します。
6	同時接種を行うにあたって、「それぞれ単独接種が可能であることを示した上で」とされているが、具体的にどのように対応すればよいのか。書面等での説明が必要なのか。	・書面の交付は必要ありませんが、適切な説明をお願いいたします。
7	・複数のワクチンの同時接種を行う際に保護者の同意を求めるとされていますが、同時接種に対する同意書は必要ですか。	・同時接種に対する同意書を求めるものではありませんが、複数のワクチンを同時接種する際には、それぞれのワクチンの単独接種が可能であることを説明した上で同時接種を希望するかどうかを確認する必要があります。

8	・接種の一時的見合わせの間に、本事業に基づくワクチン接種を行った場合の健康被害救済はどのようになりますか。	・接種の一時的見合わせの期間中に、何らかの理由で接種が行われた場合であっても、そのことのみを理由として健康被害救済の対象から外れることはありません。
9	・接種の一時的見合わせによって、通常と異なる接種間隔で接種する場合がありますが、その場合の健康被害救済はどのようになりますか。	・接種の一時的見合わせによって通常の接種間隔から遅れ、接種ができるようになった時点で速やかに接種する場合に、そのことのみを理由として健康被害救済の対象から外れることはありません。
10	・接種の再開に伴う、医療機関等関係機関への周知はどのように行われますか。	・市町村から契約医療機関への周知をお願いいたします。厚生労働省としては、都道府県にご案内するほか、ホームページへの掲載、日本医師会等への周知等を行います。
11	・再開に当たって、担当者向けの説明会等の実施を考えているのか。	・実施要領やQ&A、リーフレットの発出・公表等により周知することとしており、説明会の実施は予定していません。
12	・ヒブワクチンに異物が混入し自主回収をしたと聞いているが、その後の状況如何。	・3月24日の専門家の会議において異物の混入の原因について報告がされており、接種後の死亡事例とは関係がないとされています。 ・ヒブワクチンの異物混入に伴う回収のため、地域によって、一時的に供給量が不足する可能性が考えられます。
13	・ヒブワクチンの異物混入に伴う回収により供給量が不足している場合の対応如何。	・ヒブワクチンの異物混入に伴う回収のため、地域によって、一時的に供給量が不足する可能性が考えられることについて、混乱が生じないよう、併せて周知をお願いします。このために接種が遅れた場合の対応については、一時的見合わせにより接種が遅れた場合の対応に準ずることとします。

●子宮頸がんワクチンの供給不足について

	質問内容	回答
1	・平成22年度に高校1年生を事業の対象としていなかった場合にも、平成23年度に高校2年生を対象として事業を行うことはできますか。	・今般の措置は、平成23年3月にワクチンの供給量が不足したことによるものであり、平成22年度に高校1年生相当の者を事業の対象としていなかった場合には、平成23年度に高校2年生相当の者を対象として事業を行うことはできません。
2	・いつ頃になったら、新たな1回目の接種ができるようになりますか。	・新たな1回目の接種を行うことのできる時期は定まっていますが、夏頃までには順次このためのワクチンが供給される見込みです。 ・なお、製造販売業者からは、現時点で供給できるのは、3月に1回目の接種を差し控えるようお願いする以前に1回目の接種を行った方々への2回目、3回目の接種分に限られていると聞いており、引き続き1回目の接種を差し控えるようお願いいたします。
3	・事務連絡において、当分の間、高校2年生でも事業対象とできる、とされていますが、当分の間とは、いつまでですか。	・平成22年度に高校1年生相当の者を事業の対象としていた市町村において、ワクチンの不足により平成22年度中に接種が開始できず、平成23年度に高校2年生相当となった者については、平成23年9月末日までに接種を開始した場合に事業の対象とできることとします。
4	・供給量不足により、2回目以降の接種が遅れた場合でも、事業の対象となりますか。	・4月1日付で実施要領の改正を行い、供給量の不足などやむを得ない事情で標準的な接種間隔から遅れた場合は、接種ができるようになった時点で速やかに接種する場合も、事業の対象とすることとします。

5	・接種の一時的見合わせにより、平成24年3月末までに接種を終えることができなくなってしまった場合、平成24年4月以降に接種した分は、事業の対象となりますか。	・現時点では、事業の実施期間は平成23年度末までです。
6	・供給量不足により、2回目以降の接種が遅れた場合には、どのように接種すればいいですか。	・接種ができるようになった時点で、なるべく速やかに接種してください。
7	・供給量不足により、2回目以降の接種が遅れた場合でも、ワクチン接種の効果はありますか。	・ワクチン接種後の免疫への効果については、仮に接種が多少遅れたとしても、一般に、大きな差はないとされていますが、2回目以降の接種はできるだけ遅れないよう、1回目の接種よりも優先して実施するようお願いしています。
8	・1回目の接種差し控えを行っている間に、1回目の接種を受けた場合、事業の対象となりますか。	・事業の対象となります。
9	・1回目の接種差し控えを行っている間に、ワクチン接種を行った場合の健康被害救済はどのようになりますか。	・取り扱いは通常と変わりません。
10	・供給量不足によって、通常と異なる接種間隔で接種する場合がありますが、その場合の健康被害救済はどのようになりますか。	・接種の一時的見合わせによって通常の接種間隔から遅れ、接種ができるようになった時点で速やかに接種する場合に、そのことのみを理由として健康被害救済の対象から外れることはありません。
11	・供給量不足により、基金事業の対象期間に接種が完了しないことが想定されますが、その場合に基金の延長は行われますか。	・現時点では、事業の実施期間は平成23年度末までです。年間を通じての供給量は確保されていると聞いていますが、事業の期間内に十分なワクチンの供給が行われるよう、製造販売業者に引き続き要請しています。

●平成23年東北地方太平洋沖地震への対応について

	質問内容	回答
1	・被災地の自治体からの避難者が接種を希望する場合、住民票がなくても、避難先の自治体において事業の対象とすることができますか。	・事業の対象とすることができます。なお、民間保険を活用した健康被害救済の対象になることを明確にするため、避難先の市町村において、避難者が、避難先の市町村が実施する行政措置接種の対象者に含まれることを明記した文書「〇〇市予防接種実施要領または要綱等」が必要です。
2	・被災地の自治体において、2回目以降の接種を受けられず、接種間隔が空いてしまうことが想定されますが、通常と異なる接種間隔で接種した場合でも、事業の対象となりますか。	・事業の対象とすることができます。
3	・被災地の自治体において、接種を受けることができず、平成24年3月末までに接種を終えることができなくなってしまった場合、平成24年4月以降に接種した分は、事業の対象となりますか。	・現時点では、事業の実施期間は平成23年度末までです。
4	・震災により事業開始が遅れる場合に、接種対象者の拡大など、何らかの特例的配慮はありますか。	・現時点で実施することとしている特例は、上記の1および2です。

(案)

健発 第 号
薬食発 第 号
平成 23 年 月 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長

厚生労働省医薬食品局長

「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の実施について」の一部改正について

標記については、平成 22 年 11 月 26 日健発 1126 第 10 号、薬食発 1126 第 3 号厚生労働省健康局長、医薬食品局長連名にて通知しているところであるが、今般、当該通知の別紙「ワクチン接種緊急促進実施要領」を新旧対照表のとおり一部改定し、平成 23 年 4 月 1 日から適用することとしたので通知する。

なお、本通知については、速やかに管下市区町村に通知されたい。

ワクチン接種緊急促進事業実施要領(新旧対照表)

新	旧
<p>第1 (略)</p> <p>第2</p> <p>1 ヒトパピローマウイルスワクチン(以下「子宮頸がん予防ワクチン」という。): 13 歳となる日の属する年度の初日から 16 歳となる日の属する年度の末日までの間にある女性。 <u>ただし、例外として、12 歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある女性も対象とすることができる(この場合、本事業における接種範囲は4学年内までとする)。</u> <u>なお、平成 22 年度において 16 歳となる日の属する年度の末日までの間にある者のうち、以下に該当するものについては、17 歳となる日の属する年度においても、接種を受けることができる。</u> <u>①平成 22 年度に本事業に基づき1回目若しくは2回目の接種を行ったもの又は明らかな発熱を呈している若しくは急性の疾患にかかっていることにより子宮頸がん予防ワクチンの接種を受けることが適当でないと言われたもの。</u> <u>②平成 22 年度に当該者を本事業の対象としていた市町村において、当該者が子宮頸がん予防ワクチンの供給量の不足により平成 22 年度に本事業に基づき1回目の接種を行うことができなかったもの(平成 23 年9月 30 日までの間に1回目の接種を行うものに限る。)</u></p> <p>2~3 (略)</p> <p>第3~第4 (略)</p>	<p>第1 (略)</p> <p>第2</p> <p>1 ヒトパピローマウイルスワクチン(以下「子宮頸がん予防ワクチン」という。): 13 歳となる日の属する年度の初日から 16 歳となる日の属する年度の末日までの間にある女性。 <u>ただし、例外として、12 歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある女性も対象とすることができる(この場合、本事業における接種範囲は4学年内までとする)。</u> <u>なお、平成 22 年度において、16 歳となる日の属する年度の末日までの間にある者で、本事業に基づき1回目若しくは2回目の接種を行ったもの又は明らかな発熱を呈している若しくは急性の疾患にかかっていることにより子宮頸がん予防ワクチンの接種を受けることが適当でないと言われたものについては、17 歳となる日の属する年度においても、接種を受けることができる。</u></p> <p>2~3 (略)</p> <p>第3~第4 (略)</p>

新	旧
<p>第5</p> <p>1 (略)</p> <p>2 <u>予防接種に関する説明</u> 予診の際は、予防接種の効果、予防接種後の通常起こり得る副反応及びまれに生じる重い副反応並びに健康被害救済について、被接種者の保護者がその内容を理解し得るよう、接種するワクチンの種類に応じて適切な説明を行う。 <u>また、複数のワクチンを同時に同一の被接種者に対して接種する場合は、それぞれ別の日に単独で接種することができる旨の説明を予め行う。</u></p> <p>3 (略)</p> <p>4 (1)～(3) (略)</p> <p><u>(4)重篤な基礎疾患に罹患している被接種者への同時接種は、単独接種も考慮しつつ、被接種者の状態を確認して慎重に行うこと。</u></p> <p><u>(5)子宮頸がん等ワクチンの予防接種後、他の予防接種を行う場合は、6日以上の間隔を置いてから行う。</u></p> <p>5 (1) (略)</p> <p>(2)ア(ア)～(ウ) (略)</p> <p><u>(エ)やむを得ない事情で接種間隔から遅れた場合の接種</u> <u>接種の見合わせ、供給量の不足などやむを得ない事情で上記(ア)から(ウ)の接種間隔か</u></p>	<p>第5</p> <p>1 (略)</p> <p>2 <u>予防接種後副反応等に関する説明</u> 予診の際は、予防接種の効果、予防接種後の通常起こり得る副反応及びまれに生じる重い副反応並びに健康被害救済について、被接種者の保護者がその内容を理解し得るよう、接種するワクチンの種類に応じて適切な説明を行う。</p> <p>3 (略)</p> <p>4 (1)～(3) (略)</p> <p><u>(4)子宮頸がん等ワクチンの予防接種後、他の予防接種を行う場合は、6日以上の間隔を置いてから行う。</u></p> <p>5 (1) (略)</p> <p>(2)ア(ア)～(ウ) (略)</p>

新	旧
<p data-bbox="161 338 770 421"><u>ら遅れた場合は、接種ができるようになった時点で速やかに接種する。</u></p> <p data-bbox="161 472 427 510">(2)イ～(4) (略)</p> <p data-bbox="161 562 280 600">6 (略)</p> <p data-bbox="161 651 427 689">第6～第10 (略)</p>	<p data-bbox="786 472 1050 510">(2)イ～(4) (略)</p> <p data-bbox="786 562 906 600">6 (略)</p> <p data-bbox="786 651 1050 689">第6～第10 (略)</p>

ワクチン接種緊急促進事業実施要領

第1 目的

「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金の運営について」（平成22年11月26日健発1126第8号当職通知）に基づき都道府県に造成されたワクチン接種緊急促進基金を活用し、ワクチン接種緊急促進事業を行う市町村長（特別区の区長を含む。以下単に「市町村長」という。）の当該事業の適正な実施を確保することを目的とする。

第2 接種対象者

予防接種の対象者は、次に掲げるとおりとする。

- 1 ヒトパピローマウイルスワクチン（以下「子宮頸がん予防ワクチン」という。）
：13歳となる日の属する年度の初日から16歳となる日の属する年度の末日までの間にある女性。

ただし、例外として、12歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある女性も対象とすることができる（この場合、本事業における接種範囲は4学年内までとする）。

なお、平成22年度において16歳となる日の属する年度の末日までの間にある者のうち、以下に該当するものについては、17歳となる日の属する年度においても、接種を受けることができる。

①平成22年度に本事業に基づき1回目若しくは2回目の接種を行ったもの又は明らかな発熱を呈している若しくは急性の疾患にかかっていることにより子宮頸がん予防ワクチンの接種を受けることが適当でないと言われたもの。

②平成22年度に当該者を本事業の対象としていた市町村において、当該者が子宮頸がん予防ワクチンの供給量の不足により平成22年度に本事業に基づき1回目の接種を行うことができなかったもの（平成23年9月30日までの間に1回目の接種を行うものに限る。）。

- 2 ヘモフィルスインフルエンザ菌b型ワクチン（以下「ヒブワクチン」という。）
：2か月齢以上5歳未満の者
- 3 小児用肺炎球菌ワクチン：2か月齢以上5歳未満の者

第3 予防接種に関する周知

市町村長は、子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン及び小児用肺炎球菌ワクチン（以下「子宮頸がん等ワクチン」という。）の予防接種を行う際は、あらかじめ、子宮頸がん等ワクチンの予防接種は、接種を受ける法律上の努力義務はな

いことを明らかにし、予防接種の種類及び接種費用、予防接種を受ける期日又は期間及び場所、受けるに当たって注意すべき事項、予防接種を受けることが適当でない者、予防接種の効果及び副反応、健康被害救済のしくみ、接種に協力する医師その他必要な事項が十分周知されるよう、広報その他の適当な措置を行う。

また、ヒブワクチン及び小児用肺炎球菌ワクチンの予防接種の周知を行う際には、接種時に母子健康手帳を持参するよう併せて周知する。

第4 接種の場所

子宮頸がん等ワクチンの予防接種の実施については、適正かつ円滑な予防接種事業を推進するため、市町村長の要請に応じて予防接種に協力する旨を承諾した医師が医療機関で行う個別接種を原則とする。

ただし、予防接種を実施する際の事故防止対策及び副反应对策等、一定の安全性の要件を満たした上で、予防接種の実施に適した施設において集団を対象にして行う集団接種によることも差し支えない。この場合においては、「第6 集団を対象にして行う集団接種の際の留意事項」に基づき実施する。

第5 予防接種の実施

子宮頸がん等ワクチンの予防接種については、次に掲げる事項に基づき実施する。

1 予診並びに予防接種不相当者及び予防接種要注意者

(1) 予診票

ア 予防接種の実施に関しては、「定期の予防接種の実施について」（平成17年1月27日付け健発第0127005号当職通知）の別紙「定期（一類疾病）の予防接種実施要領」（以下「定期の予防接種実施要領」という。）を参考にして予診票を作成する。

イ 子宮頸がん予防ワクチンの予診票に、妊娠の事実あるいは可能性に関する質問事項を作成する。

ウ 市町村長は、接種後に予診票を回収し、文書管理規程等に従い適正に管理・保存する。なお、予診票は予防接種実施後5年間保存する。

(2) 予診

ア 医師は、問診、検温、視診、聴診等の診察を接種前に行い、予防接種を受けることが適当でない者又は予防接種の判断を行うに際して注意を要する者に該当するか否かを確認する。（以下「予診」という。）。

イ ヒブワクチン及び小児用肺炎球菌ワクチンの予防接種を行う場合は、保護者に対し、接種前に母子健康手帳の提示を求める。

ウ 子宮頸がん予防ワクチンの予防接種について、保護者が同伴しないで行う場合においては、被接種者本人が予防接種不適合者又は予防接種要注意者か否かを確認するために、予診票に記載されている質問事項に対する回答に関する本人への問診とともに、診察等を実施した上で、必要に応じて保護者に連絡するなどして接種の不適合要件の事実関係等を確認する。

(3) 予防接種不適合者及び予防接種要注意者

ア 医師は、予診の結果、接種対象者が次に掲げるものに該当すると判断した場合は、その者に対して、子宮頸がん等ワクチンの予防接種を行ってはならない。

(7) 明らかな発熱を呈している者

(イ) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者

(ウ) 子宮頸がん等ワクチンの種類に応じて次に掲げる者

① 子宮頸がん予防ワクチン

子宮頸がん予防ワクチンの成分に対して過敏症を呈したことがある者

② ヒブワクチン

ヒブワクチンの成分又は破傷風トキソイドによってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者

③ 小児用肺炎球菌ワクチン

小児用肺炎球菌ワクチンの成分又はジフテリアトキソイドによってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者

(エ) (7) から (ウ) までに掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

イ 子宮頸がん予防ワクチンの予防接種においては、妊娠中の接種に関する有効性及び安全性並びに授乳中の接種に関する安全性は確立していないことから、妊婦又は妊娠している可能性のある者には接種を行わないこと

が望ましく、また、授乳中の者への接種は予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ行う。(なお、接種時に感染が成立しているヒトパピローマウイルスの排除及び既に生じているヒトパピローマウイルス関連の病変の進行予防効果は期待できないことに留意する。)

ウ 予防接種を行うに際して注意を要する者(各ワクチンの添付文書を参照。)については、被接種者の健康状態及び体質を勘案し、慎重に予防接種の適否を判断する。

特に、子宮頸がん予防ワクチンの接種においては、妊娠している者等であるか否かに注意する必要があることから、医師は、入念な予診が尽くされるよう、予診票に記載された内容だけで判断せず、必ず被接種者本人に、口頭で記載事実の確認を行う。また、その際、被接種者本人が事実を話しやすいような環境づくりに努めるとともに、本人のプライバシーに十分配慮すること。

2. 予防接種に関する説明

予診の際は、予防接種の効果、予防接種後の通常起こり得る副反応及びまれに生じる重い副反応並びに健康被害救済について、被接種者の保護者がその内容を理解し得るよう、接種するワクチンの種類に応じて適切な説明を行う。

また、複数のワクチンを同時に同一の被接種者に対して接種する場合は、それぞれ別の日に単独で接種することができる旨の説明を予め行う。

3. 接種意思の確認

(1) 保護者の同伴要件

原則、保護者の同伴を必要とする。

ただし、子宮頸がん予防ワクチンの接種において、あらかじめ、接種することの保護者の同意を予診票上の保護者自署欄により確認できた者(12歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある女性を除く。)については、保護者の同伴を要しないものとする。

(2) 接種する意思の確認

ア 医療機関は、予防接種を行うに際し、上記2の説明を行い、予防接種の実施に関して文書により同意を得た場合に限り接種を行う。

イ 子宮頸がん予防ワクチンの接種において、保護者が同伴しない場合には、予防接種の効果、予防接種後の通常起こり得る副反応及びまれに生じる重い副反応並びに健康被害救済の説明を事前に理解する必要があるため、説明に関する情報を含む予診票を作成した上で、事前に保護者に配布し、保

護者がその内容に関する説明を適切に理解したこと及び予防接種の実施に同意することを当該予診票により確認できた場合に限り接種を行うものとする。

4 他の予防接種との関係

- (1) 子宮頸がん等ワクチンの予防接種の実施前に、生ワクチンの接種を受けた者については、接種した日から27日以上、不活化ワクチン又はトキソイドの接種を受けた者については、原則として、接種した日から6日以上の間隔を置いてから子宮頸がん等ワクチンの予防接種を行う。
- (2) ヒブワクチンと小児用肺炎球菌ワクチンを混合して接種してはならない。なお、これらの予防接種を同時に同一の被接種者に対して行う同時接種は、医師が必要と認めた場合に限り行うことができる。
- (3) 子宮頸がん等ワクチンを他のワクチンと混合してはならない。なお、これらの予防接種を同時に同一の被接種者に対して行う同時接種は、医師が必要と認めた場合に限り行うことができる。
- (4) 重篤な基礎疾患に罹患している被接種者への同時接種は、単独接種も考慮しつつ、被接種者の状態を確認して慎重に行うこと。
- (5) 子宮頸がん等ワクチンの予防接種後、他の予防接種を行う場合は、6日以上の間隔を置いてから行う。

5 接種時の注意

(1) 遵守事項

医療機関は、子宮頸がん等ワクチンの予防接種を行うに当たっては、次に掲げる事項を遵守する。

ア 予防接種に従事する者は、手指を消毒する。

イ 接種液は、次に掲げるとおり適切に取り扱う。

(7) 接種液の貯蔵は、生物学的製剤基準の定めるところによるほか、適切な温度管理がなされることが確認できた冷蔵庫等を使用して行う。

(4) 接種液の使用に当たっては、接種を行おうとするワクチンであること、有効期限内であること及び異常な混濁、着色、異物の混入その他

の異常がない等均質であることを確認する。

(ウ) バイアル入りの接種液は、栓及びその周囲をアルコール消毒した後、栓を取り外さないで吸引する。

ウ 接種用器具の滅菌等については、次に掲げるとおり適切に実施する。

(ア) 接種用器具は、乾熱、高圧蒸気、煮沸、エチレンオキシドガス又はコバルト 60 から放出されるガンマ線によって滅菌されていなければならない。

(イ) 注射筒及び注射針は、被接種者ごとに取り換えなければならない。

(2) 接種の方法

ア 接種の方法

(ア) 子宮頸がん予防ワクチンの接種

0、1、6か月後に3回筋肉内に接種するものとし、1回につき接種量は0.5mLとする。

(イ) ヒブワクチンの接種

① 標準的な接種

a 初回免疫として、2か月齢以上7か月齢未満の者に対して、4週間から8週間（医師が必要と認めた場合は3週間）の間隔で3回皮下に接種するものとし、1回につき接種量は0.5mLとする。

b 追加免疫として、3回目の接種後おおむね1年の間隔で1回皮下に接種するものとし、接種量は0.5mLとする。

② 接種機会を逃した者への接種

標準的な接種機会を逃した者については、次のとおりとすることができる。

a 7か月齢以上12か月齢未満の者

(a) 初回免疫として、7か月齢以上12か月齢未満の者に対して、4週間から8週間（医師が必要と認めた場合は3週間）の間隔で2

回皮下に接種するものとし、1回につき接種量は0.5mLとする。

(b) 追加免疫として、2回目の接種後おおむね1年の間隔で1回皮下に接種するものとし、接種量は0.5mLとする。

b 12か月齢（1歳）以上5歳未満の者
1回皮下に接種するものとし、接種量は0.5mLとする。

(ウ) 小児用肺炎球菌ワクチンの接種

① 標準的な接種

a 初回免疫として、2か月齢以上7か月齢未満の者に対して、27日以上の間隔で3回皮下に接種するものとし、1回につき接種量は0.5mLとする。ただし、3回目の接種は、12か月齢未満までに完了する。

b 追加免疫として、3回目の接種後60日以上の間隔で1回皮下に接種するものとし、接種量は0.5mLとする。当該接種は、標準として12か月齢から15か月齢の間に行う。

② 接種機会を逃した者への接種

標準的な接種機会を逃した者については、次のとおりとすることができる。

a 7か月齢以上12か月齢未満の者

(a) 初回免疫として、7か月齢以上12か月齢未満の者に対して、27日以上の間隔で2回皮下に接種するものとし、1回につき接種量は0.5mLとする。

(b) 追加免疫として、2回目の接種後60日以上の間隔で12か月齢後に1回皮下に接種するものとし、接種量は0.5mLとする。

b 12か月齢（1歳）以上24か月齢（2歳）未満の者
60日以上の間隔で2回皮下に接種するものとし、1回につき接種量は0.5mLとする。

c 24か月齢（2歳）以上5歳未満の者
1回皮下に接種するものとし、接種量は0.5mLとする。

(イ) やむを得ない事情で接種間隔から遅れた場合の接種

接種の見合わせ、供給量の不足などやむを得ない事情で上記(ア)から(ウ)の接種間隔から遅れた場合は、接種ができるようになった時点で速やかに接種する。

イ 接種前には接種部位をアルコール消毒し、接種に際しては、注射針の先端が血管内に入っていないことを確認する。

ウ 同一部位へ反復しての接種は避ける。

(3) 医師は、被接種者又はその保護者に対して、次に掲げる事項を要請する。

ア 接種後は、接種部位を清潔に保ち、接種当日は過激な運動を避けるよう注意し、又は注意させる。

イ 接種後、接種部位の異常反応や体調変化を訴える場合は、速やかに医師の診察を受け、又は受けさせる。

ウ 保護者は、イの場合において、医師の診察を受けたときは、速やかに当該予防接種を行った市町村担当部局に連絡する。

(4) 医療機関には、予防接種直後の副反応の発生に対応するために必要な医薬品及び用具等を整える。

6 予防接種後の措置

(1) 医療機関は、アレルギー・ぜんそくの既往のある者等基礎疾患を有する者については、接種した後短時間のうちに被接種者の体調に異変が起きた場合においても適切に対応できるよう、接種後一定時間は接種を実施した場所に留まらせ、被接種者の状態に注意する。

(2) 子宮頸がん予防ワクチンの接種後に血管迷走神経反射として失神があらわれることがあるので、接種後30分程度座らせるなどした上で被接種者の状態を観察することが望ましい。

(3) 予防接種済証の交付

ア 市町村長は、被接種者に対し、予防接種済証を交付する。

イ 乳児又は幼児については、アに代え母子健康手帳に予防接種の種類、

接種年月日その他の証明すべき事項を記載する。

第6 集団を対象にして行う集団接種の際の留意事項

1 実施計画の策定

- (1) 市町村長は、関係機関との協議の上、あらかじめ、接種対象者数、接種場所、接種日時等についての実施計画を策定する。
- (2) 実施計画の策定に当たっては、接種を受けることが適当でない者を確実に把握するため、十分な予診の時間を確保する。

2 接種場所

- (1) 冷蔵庫等の接種液の貯蔵設備を有するか、又は接種液の貯蔵場所から短時間で搬入できる位置に確保する。
- (2) 二種類以上の予防接種を同時に行う場合は、それぞれの接種場所が明瞭に区別され、適正な実施が確保されるよう配慮する。

3 接種用具等の準備

接種用具等、特に注射筒及び注射針並びに体温計等多数必要とするものは、市町村が準備する。

4 予防接種の実施に従事する者

- (1) 予防接種を行う際は、予診を行う医師1名及び接種を行う医師1名を中心とし、これに看護師、保健師等の補助者2名以上及び事務従事者若干名を配して班を編制し、各班員が行う業務の範囲をあらかじめ明確に定めておく。
- (2) 班の中心となる医師は、あらかじめ班員の分担する事務について必要な指示及び注意を行い、各班員はこれを遵守する。

5 安全基準の遵守

市町村長は、被接種者に副反応が起こった際に適切な応急対応が行えるよう、次に掲げる安全基準を確実に遵守する。

- (1) 経過観察措置

市町村長は、接種が終了した後、短時間のうちに、被接種者の体調に異変が起きた場合においても、その場で応急治療等の迅速な対応ができるよう、被接種者の身体を落ち着かせ、医療機関の医師等が被接種者の身体の症状を観察できるように、接種後一定時間、接種場所に留まらせる。

(2) 応急治療措置

市町村長は、接種後、被接種者にアナフィラキシーショックやけいれん等の重篤な副反応が見られた場合においても、応急治療等の迅速な対応ができるよう、救急処置物品（血圧計、静脈路確保用品、輸液、アドレナリン・抗ヒスタミン薬・抗けいれん薬・副腎皮質ステロイド薬等の薬液、喉頭鏡、気管チューブ、蘇生バッグ等）を準備する。

(3) 救急搬送措置

市町村長は、被接種者に重篤な副反応が見られた場合、速やかに医療機関において適切な治療が受けられるよう、医療機関への搬送手段を確保するため、市町村にて保有する車両を活用するか、事前に緊急車両を保有する消防署及び近隣医療機関等と接種期日等に関する情報を共有する等、十分な連携を図る。

6 予防接種不相当者及び予防接種要注意者への注意事項

予診を行う際は、接種場所に予防接種を受けることが適当でない状態等の注意事項を掲示し、又は印刷物を配布して、その保護者から被接種者の健康状態、既往症等の申出をさせる等の措置をとり、接種を受けることが不相当な者等の発見を確実に行う。

7 その他

その他集団を対象にして行う集団接種を実施する場合には、医療機関で行う個別接種に準じて適正に実施する。

第7 副反応の報告

1 副反応の報告

(1) 市町村長は、医師が子宮頸がん等予防ワクチンの接種後に副反応を診断した場合における副反応報告書の提出について、委託契約書等に記載し、接種を行う医療機関からの適切な報告体制を確保する。

(2) 市町村長は、市町村長の要請に基づき子宮頸がん等ワクチンの接種を行う医療機関以外の医療機関に対して、予防接種後の副反応を診断した場合において、速やかに厚生労働省に報告するよう、協力を求める。

(3) 市町村長は、管内のすべての医療機関が、副反応の発生について、速やかに厚生労働省（フリーダイヤルFAX番号 0120-510-355）に報告できるよう、あらかじめ別紙様式1の「子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン予防接種後副反応報告書」を配布する。

2 薬事法等に基づく報告との関係

上記1に基づいて報告された予防接種後副反応報告については、厚生労働省において、薬事法第77条の4の2第2項の報告とみなして取り扱うこととするため、それぞれに報告する必要はない。

また、子宮頸がん等ワクチンの予防接種に併せて、予防接種法に基づく定期の予防接種を同時に行った場合に生じた予防接種後副反応報告については、「定期の予防接種実施要領」の15の規定にかかわらず、上記1により報告する。

3 製造販売業者等への情報提供及び情報収集に対する医療機関の協力

厚生労働大臣は、安全対策のため、予防接種後副反応報告を子宮頸がん等ワクチンの製造販売業者等に対し情報提供することがある。医療機関は、薬事法第77条の3第1項に基づき、製造販売業者等から副反応等に関する情報収集の協力依頼がなされた際には、同条第2項に基づき、製造販売業者等の当該情報収集の協力を努める。

4 厚生労働省等による副反応事例等の調査

上記3のほか、厚生労働省自ら、又は厚生労働省の依頼を受けた専門家若しくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）等により、調査を実施する場合があるので、その際には、予防接種後副反応報告を行った医療機関においては協力する。

5 評価及び情報提供

厚生労働大臣が報告事項に関して検討を加えた結果については、都道府県知事を通じて市区町村長あて通知することがあるので、この場合においては、市区町村長は、管内の関係機関への周知を図るものとする。

第8 健康被害の救済

1 保険の加入

市町村長は、子宮頸がん等ワクチンの接種により生じた健康被害について適切に救済するため、保険に加入する。なお、加入する保険は、医療機関（医療機関以外で集団により接種した場合を含む。次の2において同じ。）において

接種を行った医師等の接種行為により生じた健康被害もその救済の対象となる保険でなければならない。

2 健康被害の救済

市町村長は、被接種者が市町村長の要請に応じて予防接種に協力する旨を承諾した医師の属する医療機関において予防接種を受け、障害の状態になり、又は死亡した場合等において、当該健康被害が当該子宮頸がん等ワクチンの予防接種を受けたことによるものであると認めた場合は、その健康被害の状況に応じた給付を行う。

3 医薬品副作用被害救済制度の周知

市町村長は、医療機関及び接種対象者に対し、医薬品の副作用による健康被害については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する医薬品副作用被害救済制度があることを周知する。

第9 予防接種の実施の報告

1 都道府県への報告

市町村長は、予防接種を行った毎月初日から末日までの分のワクチンの種類ごとの被接種者数について、翌月 17 日（当該日が土曜日、日曜日又は祝日にあたる場合は、その翌日とする。以下同じ。）までに、別紙様式 2 の「被接種者数報告書（市町村用）」により都道府県知事に提出する。

2 厚生労働大臣への報告

都道府県知事は、管内の市町村における予防接種を行った毎月初日から末日までの分のワクチンの種類ごとの被接種者数について、翌月 24 日までに、別紙様式 3 の「被接種者数報告書（都道府県用）」により厚生労働大臣に提出する。

第10 経過措置など

1 第3から第6までの規定関係

市町村が実施主体となって当該予防接種を行う事業（当該市町村と医療機関との間に、当該予防接種を行う事業に関する契約が締結等されているものに限る。）であって、第3から第6までの規定におおむね準じて、当該予防接種が適切に行われるために必要な措置が講じられているものについての当該規定の適用については、別に定める日までの間であって、当該規定による実施が可能となるまでの間は、当該規定に適合するものとして取り扱うことができる。

2 第7の規定関係

第7の1の(2)及び(3)並びに第7の2の規定によることが困難な場合における当該規定の適用については、別に定める日までの間であって当該市町村において当該規定によることができるまでの間は、次に該当するものは、当該規定に適合するものとして取り扱うことができる。

- (1) 当該予防接種を行う事業において、医療機関から当該市町村に対する副反応に係る措置(様式1の別表に定める基準におおむね準ずる内容であるなど、適切に副反応の報告を受けるために必要な措置)が講じられているものであり、かつ、当該市町村が報告を受けた当該副反応に係る報告書の写しを直ちに厚生労働大臣宛提出するものであること。
- (2) この場合の当該報告書の厚生労働大臣への報告については、当該個人を特定できる部分を除き、当該報告書の写しを厚生労働大臣宛に提出するものであること。

3 その他

その他必要な措置については別に定める。



事務連絡

平成23年3月29日

日本製薬団体連合会
安全性委員会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「使用上の注意」の改訂について

別紙に掲げる医薬品について、「使用上の注意」の改訂を行うことが適当であると
考えます。

つきましては、貴委員会において、関係業者に対し、添付文書の改訂をできるだけ
早い時期に実施し本内容に基づき必要な措置を講じるよう周知徹底方お願いいたし
ます。

【医薬品名】沈降7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)
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)

【措置内容】以下のように接種上の注意を改めること。

[重要な基本的注意]の項に

「本剤と他のワクチンを同時に同一の被接種者に対して接種する場合は、それぞれ単独接種することができる旨の説明を行うこと。特に、被接種者が重篤な基礎疾患に罹患している場合は、単独接種も考慮しつつ、被接種者の状態を確認して慎重に接種すること。」

を追記する。

資料 1-1

報告された死亡症例評価について

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いる。平成 23 年 3 月 8 日の合同会議以降、報告された 6・7 例目の死亡例を含め、死亡の解剖所見、カルテ等からの接種までの症例の疾病の経過や疾病の重篤度について詳細な情報を入手し、改めてこれらについて評価を行った。

- (1) 7 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 4 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 2 例、7 日後が 1 例であった。
- (3) 7 例の死亡例の経過等の概要は死因等についての専門家の評価は別紙のとおりである。
- (4) 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 7 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。なお、例えば先天性の心疾患などの重い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。

症 例 一 覧 表

No	ワクチン① ロット	ワクチン② ロット	ワクチン③ ロット	年齢・性別・基礎疾患(持病)	接種日・経過	調査の結果	報告日 自治体 調査会評価
1 ※	プレベナー (1回目) 10G03A	アクトヒブ (1回目) E1235		2歳代・男	2月28日 接種翌日死亡。うつぶせで 心肺停止状態で発見。	解剖所見から死因は誤嚥による呼吸不全と推定されているが、ワクチン接種と死亡との因果関係は不明。	3月2日 宝塚市 3/8 調査会
2 ※	プレベナー (1回目) 10G03A		DPT(北里) (4回目) AC014D	1歳代・女 基礎疾患なし	3月1日 接種翌日死亡。深夜から高 熱。翌日昼寝中、うつぶせ で呼吸停止状態で発見。	解剖所見からは死因もワクチン接種との因果関係も不明であったが、患者の咽頭ぬぐい液からヒトメタニューモウイルスがPCRにより同定され、急性感染症による死亡の可能性が示唆された。	3月3日 西宮市 3/8 調査会
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	6ヶ月未満・女 基礎疾患なし	2月17日 接種3日後死亡。朝、呼吸 停止状態で発見。	解剖は行われており、死因はSIDSとされているが、ワクチン接種と死亡との因果関係は不明。吐物誤嚥による窒息の疑いもある。	3月4日 川崎市 3/8 調査会
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	6ヶ月以上1歳未満・女 右胸心、内臓逆位、単心室症、 肺動脈弁狭窄	3月3日 接種翌日死亡。昼、顔色異 常・眼球上転・意識消失。	解剖所見からは死因もワクチン接種との因果関係も不明。	3月4日 京都市 3/8 調査会
5 ※		アクトヒブ (1回目) E0770	BCG(1回目) KH128	6ヶ月未満・男、出生時チアノ ーゼ、心腫瘍(3ヶ月検診にて 異常なし)、右心室肥大等	2月4日 接種2日後死亡。朝、呼吸 停止状態で発見。	解剖は行われておらず、死因もワクチン接種との因果関係も不明。	3月5日 都城市 3/8 調査会
6 ※		アクトヒブ (1回目) E1201	DPT(北里) (2回目) AC014D	6ヶ月以上1歳未満・男 基礎疾患なし	2月15日 接種7日後死亡。朝、うつ ぶせで心肺停止状態で発 見。	解剖所見からは死因は乳幼児突然死症候群とされている。搬入時に採取された便から、ノロウイルスがPCRにより同定されているが、ノロウイルス感染症に合致する症状は報告されておらず、関連は不明。ワクチン接種と死亡との因果関係も不明。	3月9日 熊本市

7		アクトヒブ (1回目) E0558	DPT(微研会) 3E12A	6ヶ月未満・女 基礎疾患なし	昨年7月26日 接種3日後死亡。接種2日 後夜より頻呼吸を認め、接 種3日後深夜、呼吸の異常 を認めたのち、自宅にて呼 吸停止。	解剖所見からは死因は急性循環不全とされたが、ワ クチン接種との因果関係は不明。	3月23日
---	--	-------------------------	-------------------	-------------------	---	--	-------

※子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業を実施している自治体における副反応報告。事業を実施している自治体でも、実施前に接種されたものは※をつけていない

<参考(2/28調査会にて公表済)>

No	ワクチン① ロット	ワクチン② ロット	ワクチン③ ロット	年齢・性別・基礎疾患(持病)	接種日・経過	調査の結果	報告日 自治体 調査会評価
		アクトヒブ (2回目) E0770		6ヶ月未満・男 基礎疾患なし	昨年11月25日 接種翌日死亡。朝、呼吸停 止状態で発見。	死因は急性肺水腫の疑い、誤嚥の疑いとされている が、解剖は行われておらず、ワクチン接種との因果 関係は不明。	昨年11月1 日 2/28 調査会

(症例2) (下線部 追加情報)

1. 報告内容

(1) 事例

1歳代の女性。

平成23年3月1日16時30分、沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン(1回目)、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン(4回目)を同時接種。

3月2日午前1時頃、保護者が発熱に気づいた。最高39.0℃まで発熱し、接種翌日午前10時、医療機関受診。体温38℃、軽度の咽頭扁桃発赤を認めたが、心音等に異常は認めなかった。ウイルス感染症並びに細菌による二次感染を考慮し、セフジニルが2日分処方されたが、服用せず。医療機関からの帰宅時は特に異がなく、自力で帰宅した。帰宅後、発熱は持続していた様子であったが、ボール遊びをしていた。

午前11時頃昼寝をした。同日13時30分、保護者が起しにいくと、普段どおりうつ伏せ寝をしていたが、肩が動いておらず呼吸が停止していることに気がつき、救急要請。13時40分、搬送時、意識JCS300、呼吸・心音なく、血圧は測定不能。心マッサージによる心肺蘇生を実施したところ、ピンク色の泡沫痰を大量に認めた。14時09分頃、搬送先の医療機関にて挿管。口の周囲に血液が付着しており、挿管時には気道内に多量の赤色泡沫状痰を認めた。気道閉塞なし。エピネフリンを気管内投与し、その後静注も行うも、変化なし。14時18分、血液検査結果は、血中K値が10.6mEq/Lと高値、pH6.559、PaCO₂ 131.0mmHg、PaO₂ 4.6mmHg、ABE -33.1mmol/L、HCO₃ 11.0mmol/L、乳酸21.0mmol/Lであった。14時53分、蘇生処置に反応なく死亡確認。

CTの結果、著明な脳浮腫及び著明な両肺浸潤影が認められているが、急性心不全を起因とした急性肺水腫によるものか、急速に進行した肺炎によるものかは不明。

司法解剖の結果、肉眼所見として、腸間膜のリンパ節、脾臓のリンパろ胞に腫大を認めたが、肺・心臓・脳には肉眼的病変は認めなかった。組織所見については現在調査中。

死亡後、ウイルス同定のために、咽頭拭い液及び便採取を行った。咽頭拭い液からはヒトメタニューモウイルスがPCRにて同定された。

また、細菌については、咽頭拭い液から、PCRにより肺炎球菌及びインフルエンザ菌が検出されたが、細菌培養では検出されなかった。この理由としては、咽頭拭い液を採取した綿棒がペニシリン等の抗菌薬の入ったウイルス検体採取用の保存溶液に浸されており、その影響を受けた可能性があると考えられている。便培養については、赤痢菌、サルモネラ、コレラ、腸炎ビブリオは検出されなかった。

(2) 接種されたワクチンについて

沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン（ファイザー 10G03A）

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（北里研 AC014D）

(3) 接種時までの治療等の状況

基礎疾患は特になし。ワクチン接種同日、市の乳幼児検診を受診しており、異常の指摘はされていない。接種時の身長約80cm、体重12kg。

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンはこれまで3回接種しており、副反応は見られなかった。

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

主治医は、ワクチン接種から24時間以内に死亡した事例のため、因果関係は否定できないものの、死因が特定されていないことから評価不能としている。

3. 専門家の意見

○A 先生：基礎疾患のない児に沈降7価肺炎球菌結合型ワクチンと沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンを同時接種したところ、翌日発熱し、その後死亡が発見された事例。発熱の原因として死後のPCR検査が陽性であったことから、ヒトメタニューモウイルスによる感染症による可能性が高い。死亡とワクチン接種との因果関係は完全に否定はできないが、臨床経過、検査結果や解剖結果を総合的に判断すると、ヒトメタニューモウイルス感染が死因となった可能性が高い。

○B 先生：血液検査結果と脳浮腫は死後の変化、あるいは二次的所見と考えられるが、救急隊到着時の口腔内泡沫上の血性痰と肺浮腫が直接の死因になった可能性は十分考えられる。心肺停止後の時間が経ってれば、これも死後変化と考えられなくはないが、20分前後の所見なのでやはり死因として考慮しておくべきと考える。ただし、この肺浮腫がワクチンによって引き起こされたのか、感染症によるものかはこの情報では判断できない。臨床所見は必ずしもヒトメタニューモウイルスによる細気管支炎や気管支肺炎とは一致していないが、発熱の原因となった可能性は十分考えられる。そうすると、発熱に伴う脳症や心筋炎、あるいはショックを来すような急性副腎不全等の病態が組織学的に検出されれば、ワクチンより感染との因果関係が濃厚になるかと思われる。しかし、現時点では組織学的な所見

は得られていないことから、ヒトメタニューモウイルス感染が確認できたものの、ワクチンとの因果関係は否定できないと考える。

○C先生：ワクチン接種21時間後の死亡例だが、咽頭拭い液のウイルス分析からヒトメタニューモウイルスが同定されている。過去にヒトメタニューモウイルス感染症による急性脳症や肺炎（肺炎での死亡は主に高齢者とされている）等での死亡例の報告もある。従って、現段階ではヒトメタニューモウイルス感染症による死亡の可能性もあるが、ワクチン接種と死亡との因果関係について否定も肯定もできない。

(症例4) (下線部 追加情報)

1. 報告内容

(1) 事例

6ヶ月以上1歳未満の女性。

平成23年1月19日、心雑音あるものの、全身状態良好。体温35.8℃。沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンを1回目同時接種。

3月3日午前中、体温35.9℃、全身状態良好のため1月19日と同じ3ワクチンを2回目同時接種。同日、BTシャント術実施医療機関を定期受診。心エコーにて特段異常所見は認めなかった。(やや心臓の動きが悪い状態であったが、これまでと著変は認めなかった。)血液検査にて、PT/INR 1.5。

3月4日午前、熱はないが、不機嫌でぐずったりしていた。13時35分、顔色異常、眼が上転、その後意識消失したため救急要請。13時44分、救急隊到着するも、心停止状態、SpO₂30%、チアノーゼあり。13時47分、蘇生開始。心電図上で波形は認めるが、血圧は測定不能。14時10分、救急外来へ搬入、心マッサージ継続。14時14分、気管内挿管。SpO₂測定不能。心拍数150前後と測定できるが、心エコー上、収縮不良であり、血圧測定不能。血液検査結果は、K値5.9mmol/Lとやや高値。エピネフリン、炭酸水素ナトリウム投与するも反応なし。硫酸アトロピンに一過性に反応し、心拍上昇するが、徐々に低下し、15時51分、蘇生処置に反応せず死亡確認。

行政解剖所見 (肉眼的診断)

右室型単心室、単心房、共通房室弁(不完全三尖弁)、肺動脈結紮後。右腕頭動脈・右肺動脈に人工血管シャント(直径4mm)あり。シャント内血栓形成なし、腕頭動脈、肺動脈閉塞なし、血管吻合良好。心室後壁に層状の変色域あり。内臓完全逆位。

肝、腎、消化管漿膜、腸間膜にうっ血があり、結腸粘膜出血が認められた。脳内出血なし。

肉眼的には、シャント内に凝血塊(4×2mm)をみるも死後の凝血と考えられ、明らかな閉塞性の血栓形成はなく、右腕頭動脈、右肺動脈の閉塞もみられなかった。心筋の変色域に関しては、組織学的検索が必要。脳には表面から観察する限り、硬膜外出血、硬膜下出血、くも膜下出血、脳ヘルニアなど突然死の原因になるような病変はみられなかった。以上より、少なくとも心・肺急性循環不全の原因となる所見は見いだせず、突然死の原因は明らかではなかった。

(2) 接種されたワクチンについて

沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン（ファイザー 10H01A）
乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（サノフィパスツール E1234）
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（北里研 AM009B）

(3) 接種時までの治療等の状況

38週1日で帝王切開にて出生。出生時の体重は2974g。右胸心、内蔵逆位、単心室症、肺動脈弁狭窄と診断され、β-ブロッカーにて治療されていた。
平成22年12月17日、BTシャント術施行。術後は、不整脈等なく、体重増加も良好であり、経過は順調であった。フロセミド、ワルファリンカリウム0.25g、スピロノラクトン、パリビズマブ(遺伝子組換え)、アスピリン、ベラプロストナトリウム、エナラプリルマレイン酸を投与されていた。低酸素血症治療のため、在宅で酸素療法にて管理していたが、コントロールはやや不安定で、就寝時は安定するものの、起きている時は酸素濃度の低下がみられていた。
平成23年1月14日、血液検査にてPT INR1.55。
ワクチン接種時の体重は6.7kg。

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

接種医：もともと基礎疾患があったため、ワクチンとの因果関係があるとは言にくい。死亡例が続けて報告されており、死亡時期が近いことから偶発的に起きた可能性も否定できない。本症例は、兵庫県の症例が報道されていなかったら報告されていなかったのではないかと。

搬送先の担当医：死亡前日の定期受診の際、心エコーにて、やや心臓の動きが弱かったようだが、正常の範囲内であった。心不全があったかもしれないが可能性は少なく、死亡原因は不明。ワクチンとの因果関係も不明。

3. 専門家の意見

OA 先生：右胸心単心室肺動脈閉鎖があり治療中の児に、肺炎球菌・Hib・DPTを同時接種し、児は翌日死亡された。心疾患の増悪による死亡も否定できない。従って、ワクチン接種と死亡との間に前後関係はあるが、因果関係は否定も肯定もできない。

OB 先生：基礎に心疾患があり、接種日の心エコーでやや心臓の動きが悪かったと報告されている。心疾患に基づく死亡の可能性は否定できないが、シャントは開存しており、急死にいたった心臓の原因が特定できない。一

方、ワクチン接種翌日に不機嫌となり、状態悪化をきたしたことは、これまでの報告例と似た経過であり、ワクチンとの因果関係も否定できない。ただし、生体で何が起こったかは全く不明である。結論としては、ワクチンとの因果関係は否定できないということになる。

◎C先生：時間的要素（接種翌日）からは、死亡とワクチンとの因果関係は否定も肯定もできない。しかし、本児は右胸心等の内臓逆位、単心室、肺動脈弁狭窄を基礎疾患として持っていること、普段から低酸素状態が見られていた様子であること等から、これら基礎疾患や状態による死亡とも考えられる。剖検では死因不明であり、前述のとおり现阶段ではワクチンとの因果関係は肯定も否定もできない。

(症例5)

1. 報告内容

(1) 事例

6ヶ月未満の男性。

平成23年1月7日、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン2回目接種、1月28日、3回目接種。

平成23年2月4日、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(1回目)、乾燥BCGワクチン(1回目)を同時接種。

2月6日午前7時、入眠していることを母親が確認。午前9時、横に嘔吐した形跡があり、呼吸がなかったため救急要請。9時22分、搬送先の病院に到着するも、その時点で心肺停止状態であった。気管内挿管時、気道に嘔吐物は認めず。心肺蘇生処置が行われたが、反応なく死亡。

解剖は行われておらず、死因は不明。

死亡後の心腔内採血結果では、血清K値が7.1mEq/Lと高値であった。また、死後のCT検査では、上矢状洞の高吸収域がやや目立ち、循環停止後の変化の可能性があるとされている。また肺野にすりガラス影が認められているが、肺炎や循環停止後の変化の可能性が考えられる。肝内の門脈に認められたairも循環停止後の変化と考えられている。

(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 (サノフィパスツール E0770)

乾燥BCGワクチン (日本ビーシージー製造 KH128)

(3) 接種時までの治療等の状況

生後チアノーゼあり、心腫瘍の疑い、右心室肥大ありといわれたが、その後の受診ではほぼ正常化しており、3ヶ月検診の時点では異常なしと言われていた。

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

接種医、及び搬送先の担当医は、死因も不明でありワクチン接種との因果関係も不明としている。

3. 専門家の意見

OA先生：原病(心腫瘍の疑い、右心室肥大など)の詳細も不明な上に、死亡時・後の検査所見も情報不足である。剖検もされていない。ワクチン接種と死亡との間に前後関係はあるが、因果関係は否定も肯定もできない。

OB 先生：以前に指摘された心臓腫瘍、右心室肥大は3ヶ月時点で消失していることから、基礎疾患のない乳児と判断してよいだろう。ワクチン接種2日後に、嘔吐の痕跡を残し死亡しているのが確認されたことから、誤嚥による窒息死の可能性が高い。蘇生時（気管内挿管時）に気道内に吐物があったかどうかの情報が必要と思われる。CT による脳の所見や肺の所見は死後の二次変化の可能性が高く、死因は特定できない。また、ワクチン接種と2日後に生じた嘔吐は因果関係を強く示唆しないと思われるが、完全に否定もできない。

結論として、ワクチンとの因果関係を強く示唆する症例ではないが、死因が不明であり完全に否定することはできない。

OC 先生：時間的要素（接種2日後）からは、死亡とワクチンの因果関係は否定も肯定もできない。剖検が実施されておらず、臨床経過や死亡状況の様子からも死因を特定できていないため、現時点ではいわゆる分類不能の乳幼児突然死に該当するものとする。

(症例6)

1. 報告内容

(1) 事例

6ヶ月以上・1歳未満の男性。

平成23年2月15日、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン1回目、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン2回目接種。接種前の体温は36.8℃、鼻汁が以前より少し出ていたが全身状態良好であった。接種後は、2月22日まで、特段異常なし。

2月22日の午前7時頃、自宅にて布団にくるまりうつぶせ寝の状態（普段はうつぶせ寝ではないとのこと）で、全く反応がないことに保護者が気づいた。嘔吐物なし。直ちに救急要請し、保護者により心肺蘇生処置を開始。7時34分、救急隊到着。意識レベルJCSⅢ-300、瞳孔径8mmで対光反射なく、心肺停止を確認、蘇生処置継続。7時48分、医療機関到着し、気管内挿管、エピネフリン投与等の蘇生処置を行うも、反応なく、9時13分死亡確認。8時30分時点での血液検査結果では、血清K値12.3mEq/L、血糖値247mg/dL、AST 4428IU/L、ALT 2901IU/L、AL-P 1124 IU/L、LDH 8066 IU/L、CK 2010U/L、CRP0.16 mg/dLであった。

蘇生中のCT検査結果では、頭部に出血や浮腫性変化なし。両側肺野中枢側優位にスリガラス影を認め、肺水腫の所見と考えられた。心不全による変化か心停止後の変化かは判断できず。縦隔に明らかな異常所見なし。胸水なし。腹部も、肝臓、胆嚢、膵臓、脾臓、腎臓に異常所見なく、腹水もなかった。死因を特定できる特異的所見は見当たらず、死因は乳幼児突然死症候群疑いとされた。

搬入時に採取した便から、PCR検査にてノロウイルスが検出されたが、ノロウイルス感染症に合致する症状は把握されていない。また、死亡後ウイルス検査を実施しているが、パラインフルエンザ1、2、3型、エコーウイルス3、7、11、12型、コクサッキーA9、B1、B2型についてはいずれも検出されていない。

承諾解剖結果

死因は乳幼児突然死症候群（SIDS）の疑い。

左右頬に微細な表皮剥脱。心外膜・肺・胸腺に溢血点。心臓内少量の豚脂様凝血を含む流動性血液。肺水腫様。心臓48g、左心室やや肥大様。小腸内一部えい高度、小腸内容の一部出血様赤褐色粘液。胃内容は粘液付着のみ。その他、死因となりうる損傷および病変を認めない。

乳幼児突然死症候群の可能性が高い。ただし、心臓内に少量の豚脂様凝血を認めており、死亡までに時間が経過していた可能性も否定できない。左心室はやや肥大様であるが、明らかに心肥大などの疾病とまではいえない。小腸内容は一部出血様赤褐色粘液となっており腸炎の可能性もあるが、搬送先病院での検

査では血液中のCRPは上昇しておらず、やや考えにくい。病理組織学的検査実施後に最終的に判断する。

(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 (サノフィパスツール E1201)

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン (北里研 AC014D)

(3) 接種時までの治療等の状況

基礎疾患は特になし。出生体重3780g。ワクチン接種時の身長70.2cm、体重9505g、発育の程度は普通か大きめ。

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン、および乾燥BCGワクチンの1回目の接種歴があるが、副反応は見られなかった。

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

接種医：組織診断の結果がでていないため、ワクチンとの因果関係は不明。SIDSの可能性もあると考えている。ワクチン同時接種後の死亡例が報道されていることから、本事例もご家族と相談して報告することとした。

搬送医：ワクチン接種との因果関係は不明であるが、ワクチン接種から1週間後に突然死していることから、時間的要素の観点からの考慮が必要であり、組織所見（肉眼的解剖診断はSIDS）などの詳細結果をあわせての検討が待たれるところである。

3. 専門家の意見

○A先生：Hib ワクチンと沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンを同時接種後7日目に突然死した乳児。ワクチン接種後に異常所見なく、死亡時うつぶせ寝であった。CTでは肺水腫がみられており、剖検では特段の異常なく、便のPCR検査でノロウイルスが陽性であった。提供された情報を現時点で総合的に評価すると本児はSIDSであった可能性が最も高い。従って、ワクチンとの因果関係はないと判断する。。

○B先生：発見時の状況から、SIDSが疑われる。ノロウイルスが死亡とどう関与したかが不明であるが、医師のコメントどおりワクチン接種後7日経過しているため、ワクチンとの因果関係はないと判断する。剖検所見でも、明らかな死因と思われるものがなく、発見時の状況と合わせてSIDSが疑わしいことに変わりはない。唯一、可能性が残るとすれば急性心筋炎だが、ワクチン接種後7日目にワクチンが原因で致死的な急性心筋炎に伴う心不

全を来すことが起こりうるかどうかは疑問。現時点では、SIDSの可能性が最も高いと考えられ、ワクチンとの因果関係は心筋炎が証明されないかぎり、「ない」と考える。

○C先生：最初は今までに報告がないのに①急に4例（宝塚、西宮、川崎、京都）が出たこと、②4例中3例が関西の事例であること、③ウイルス感染の多い期間であることから、ウイルス感染の関与があるのではと考えていた。しかし、本症例を見ると、接種前の体温は正常であり感染症の関与は否定できると思われる。

便のPCR検査にてノロウイルスが検出されているが、ノロウイルス感染は一般に軽症であり、死亡例は嘔吐による誤嚥・窒息が考えられるが、剖検結果からはミルクの詰まりなどはなく、誤嚥は否定的と思う。

そのため、残るはSIDSとなる。①突然死する基礎疾患がない、②剖検で呼吸器や神経の器質的疾患が見られていない、③嘔吐物は無く、ミルクの詰まりなど誤嚥の所見はない、④うつ伏せに寝ていた、以上のことから、喫煙に関しての情報はないもののSIDSの要件は備えているように思う。

接種医はワクチンとの因果関係は不明としているが、私はSIDSが第一に考えられるのではないかと考えている。また、解剖結果をみて、SIDSの疑いがより強くなったと考えている。

(症例7)

1. 報告内容

(1) 事例

6ヶ月未満の女性。

平成22年7月26日、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（1回目）、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンを同時接種。接種時、体温37.1℃、咽頭に異常所見なく、その他も異常なかった。

7月28日午後9時頃より、頻呼吸を認めた。7月29日午前2時頃、呼吸の異常に両親が気づき、医療機関に連れて行こうとしたところ、玄関先で心肺停止となった。午前2時32分、救急隊到着時、心肺停止状態であり、心肺蘇生を行いながら医療機関に搬送され、医療機関にてアドレナリン投与による心肺蘇生を続けたが、心拍再開なく午前3時12分、死亡確認。

司法解剖を実施した結果、諸臓器の急性うっ血、脳腫脹が認められ、死因は急性循環不全とされた。また、軽度の脱水傾向あり。重大な先天奇形、器質的病変は認められなかった。

(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（サノフィパスツール E0558）

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（微研会 3E12A）

(3) 接種時までの治療等の状況

出生時の体重は 2560g。基礎疾患は特になし。

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

接種医：死亡原因は不明であり、他の死亡例が因果関係不明とされているため、本症例についても因果関係を否定する根拠は見あたらず、ワクチン接種との因果関係は不明。

搬送先担当医：搬送先医療機関ではワクチン接種をされていた旨の情報を得ていない。

3. 専門家の意見

○A先生：乾燥ヘモフィルスb型ワクチンと沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンの同時接種を受けた乳児が、接種3日後に過呼吸・意識障害を呈して夜間に突然死した症例。臨床経過や司法解剖の詳細も不明であり、前後関係はあるものの因果関係については肯定も否定もできない。

OB 先生：接種後 2 日以上経過しているので、ワクチン接種が死亡の直接の原因になっているとは言い難いところがある。しかし、急性循環不全が心筋炎や何らかの免疫反応の異常で生じている可能性があるのなら、先行感染がない限りワクチンとの因果関係は否定できない。組織で急性あるいは劇症型心筋炎を思わせる所見や急性副腎皮質不全の所見はなかったのだろうか。以前に報告された症例と同様、このような症例も明らかな死因が特定できない限り、どうしてもワクチンとの因果関係は否定できないことになる。早急に海外の全死亡例の経過を調査し、国内の症例と似た点がないか検討すべき。

OC 先生：情報が乏しく、十分な検討が行えない。

①ワクチン接種時には感染所見がない（接種時体温は 37.1℃だが、乳児では代謝が盛んなので発熱とまでは言えない）、②発症 3 日目の発現なので即時型のアレルギーは考えにくい、③解剖所見の脳腫脹からウイルス感染（年齢から考えるとインフルエンザ、RS ウイルス）によるサイトカインストーム、ライ様症候群、またはワクチン接種後の ADEM が考えられるが、報告内容からは判断できない、④ヒブワクチンに関して、異物混入があったが、そのロットにも該当しない、⑤最終的に SIDS も考えられるが情報不足。

結果として、現時点ではワクチン接種との因果関係を否定することは出来ないと考える。

諸外国の死亡例の状況について**調査概要**

- ① 米国での使用成績に関する論文や製造販売業者が収集した副作用報告からみて、小児用肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチンのいずれにおいても、ワクチン接種後には一定頻度の死亡例が報告されている。
- ② 海外での死亡例の報告頻度は、小児用肺炎球菌では概ね対 10 万接種で 0.1～1 程度、ヒブワクチンでは概ね対 10 万接種で 0.02～1 程度である。
- ③ 死亡報告の死因としては、感染症や乳幼児突然死症候群が大半を占めており、いずれもワクチンとの因果関係は明確ではない。
- ④ 国内での死亡報告の集積の状況は、
 - 小児用肺炎球菌ワクチンの場合、267 万接種のうち、死亡例 4 例の報告であり、対 10 万接種当たり 0.2 例。(海外 10 万接種当たり平均 0.1、最大 0.6)
 - ヒブワクチンについては、451 万接種のうち、死亡例 7 例の報告であり、対 10 万接種当たり 0.2 例。(海外 10 万接種当たり平均 0.04、最大 1.0)

(1) 米国での使用成績に関する論文 資料 2-2**(JAMA 2004;292:1702-1710)**

米国では、小児用肺炎球菌ワクチンの発売後 2 年間で 3 1 5 0 万回分の接種が行われ、4 1 5 4 例の有害事象報告があり、うち 1 1 7 例が死亡例であった(死亡報告の頻度は 10 万接種当たり 0.37)。死亡例 1 1 7 例のうち、7.3 例(62.4%)では死因は不明とされ、4 4 例は死因が特定されている。

- ・ 死因不明 7.3 例のうち、5 9 例が乳幼児突然死症候群 (SIDS) 又はその疑いと診断。
- ・ 死因の特定された 4 4 例のうち、2 2 例が感染症、1 3 例が先天異常等の出生時の状態、8 例が痙攣等とされている。

(2) 製造販売業者から報告された海外死亡症例の状況**① 小児用肺炎球菌ワクチンの接種状況及び同時接種について****ファイザー株式会社提出資料 資料 4-1**

平成 1 7 年 (2005 年) 8 月～平成 2 2 年 (2010 年) 5 月までに登録されたデータ (資料 4-1 の p28 の表 2-12) によれば、小児用肺炎球菌ワクチン接種後の死亡報告は世界で 1 6 6 例。同期間の出荷数量は 1 億 5 8 5 2 万接種分であり、10 万接種当たり平均 0.1 であった。国別での 10 万接種当たりの死亡頻度をみると、高い国はオランダ (0.6)、ドイツ (0.5)、スイス (0.4) であった。

平成17年8月から平成22年5月までの
小児用肺炎球菌ワクチン接種後の死亡報告状況

内訳（死亡原因）	件数
肺炎球菌疾患	58
乳幼児突然死症候群	53
その他	25
分類できないもの／不明	30
合計（総接種数 1.58億回）	166（対10万接種当たり0.10）

② ヒブワクチンの接種状況及び同時接種について
サノフィ・パスツール株式会社提出資料・・・資料4-2

平成18年（2006年）1月～平成23年（2011年）3月までに収集されたデータ（資料4-2のp.15の表16）によれば、ヒブワクチン接種後の死亡報告は世界で21例。同期間の出荷数量は5304万接種分であり、10万接種当たり平均0.04であった。国別での10万接種当たりの死亡頻度をみると、高い国はカナダ（1.0）、スウェーデン（0.3）、ベルギー（0.1）であった。

平成18年1月1日から平成23年3月9日までの
ヒブワクチン接種後の死亡報告状況

内訳（死亡原因）	件数
乳幼児突然死症候群	4
各1件の死亡原因※	11
不明	6
合計（総接種数 5,300万回）	21（対10万接種当たり0.04）

※ 突然死、脱水、中毒性脳症、ヘモフィルス性髄膜炎、心肺停止、ウイルス性上気道感染、アナフィラキシーショック、心停止、心不全、ランゲルハンス細胞組織球症、ウイルス性下痢

※ 欧米においては、小児用肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチンの同時接種が一般的に行われており、その中で一定数の死亡症例が報告されている。

(3) 国内での死亡報告の集積の状況

- ① 小児用肺炎球菌ワクチンの場合、267万接種のうち、死亡例4例の報告であり、対10万接種当たり0.2例。（海外 10万接種当たり平均0.1、最大0.6）
- ② ヒブワクチンについては、451万接種のうち、死亡例7例の報告であり、対10万接種当たり0.2例。（海外 10万接種当たり平均0.04、最大1.0）

(参考) 最近の接種回数の増加傾向について

資料3-2に示した866の医療機関のうち、平成22年から23年2月までの期間を通じて小児用肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチンを接種していた546医療機関については、平成22年度は、小児用肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチンいずれも、月平均8000接種回数程度であったが、平成23年1月は月間で2万接種を超え、2月は月間で3万接種を超えており、接種事業開始以降の接種数の増加傾向が見られている。

(単位：回)

	報告のあった866医療機関のうち、546医療機関*		
	平成22年 1月～12月	平成23年1月	平成23年2月
小児用肺炎球菌ワクチン	98,592	22,398	36,845
ヒブワクチン	105,073	21,229	32,069

※平成22年1月～12月及び平成23年1月の接種回数を把握ができた546医療機関でみた場合の接種回数

※報告のあった866医療機関における平成23年2月の接種回数は、小児用肺炎球菌ワクチンは46,594回、ヒブワクチンは40,861回となっている。

同時接種の状況及び安全性の評価について

調査概要

- ① 日本医師会及び日本小児科学会のご協力を得て、予防接種を積極的に実施している医療機関に、平成23年3月10日～12日に電子メールにより調査をしたところ、866医療機関から回答があり、平成23年2月の1か月間では、小児用肺炎球菌ワクチン・ヒブワクチンの同時接種が、全体の75%以上を占めている。また、製造販売業者の調査でも、同様の傾向が見られている。
- ② 製造販売業者の国内での市販後調査／臨床試験では、小児用肺炎球菌ワクチン・ヒブワクチンそれぞれとDPTワクチンの同時接種、小児用肺炎球菌ワクチン・ヒブワクチンの同時接種において、副反応発現率は同時接種の方が単独接種よりも高い傾向がある。
- ③ 鹿児島大学の調査では、小児用肺炎球菌ワクチン・ヒブワクチンの同時接種と単独接種の有害事象発現率に有意差はない。
いずれの調査でも、同時接種により重篤な有害事象の発現は増加していない。(製造販売業者の実施した使用成績調査では単独・同時各1例、臨床試験においては単独4例・同時3例の重篤な有害事象(うち単独4例・同時2例については関連性は否定)が認められている。)
- ④ 欧米においては、小児用肺炎球菌ワクチンとヒブワクチンの同時接種において、局所反応や発熱を増加させるが、重篤な副反応は単独接種と比べて有意な差はみられないとされている。また、諸外国においては、同時接種が定期接種となっているが、単独、同時接種いずれの場合でも、死亡例の報告はなされている。

以上からみて、今回調査した国内のデータからは、ヒブワクチンと肺炎球菌ワクチンの同時接種における副反応の発現率は、単独接種に比べて高い傾向があるが、重篤な副反応の増加は認められていない。

(1) 接種数

① 資料3-2「小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチンを含むワクチン同時接種の実施状況について」

日本医師会及び日本小児科学会のご協力を得て、予防接種を積極的に実施している医療機関に、平成23年3月10日～12日に電子メールにより調査をしたところ、866医療機関から回答があった。このうち、平成23年2月時点で子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業に基づき、小児用肺炎球菌ワクチン・ヒブワクチンの接種事業の接種を行った医療機関は70.9%、ヒブワクチンの接種を行った医療機関は72.9%であった。

それぞれのワクチンの接種回数は下表のとおりであり、昨年1年間の接種数に比べて、本年1月以降の接種数は増加傾向にあった。

(単位：回)

	報告のあった866医療機関のうち、546医療機関※		
	平成22年 1月～12月	平成23年1月	平成23年2月
小児用肺炎球菌ワクチン	98,592	22,398	36,845
ヒブワクチン	105,073	21,229	32,069

※平成22年1月～12月及び平成23年1月の接種回数を把握ができた546医療機関でみた場合の接種回数

※報告のあった866医療機関における平成23年2月の接種回数は、小児用肺炎球菌ワクチンは46,594回、ヒブワクチンは40,861回となっている。

(2) 同時接種の実態

① 資料3-2「小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチンを含むワクチン同時接種の実施状況について」

メールでの調査に回答のあった866医療機関において、平成23年2月の1か月間で、小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチンの総接種回数のうち、他のワクチンとの同時接種が行われた割合はそれぞれ75.4%、88.0%であり、両ワクチンが同時接種された割合は、全体の75%以上を占めている。

ア ワクチンごとの同時接種回数

	総接種回数	同時接種回数
小児用肺炎球菌ワクチン	46,594 回	35,139 回
割合	100.0%	75.4%
ヒブワクチン	40,861 回	35,970 回
割合	100.0%	88.0%

イ 同時接種したワクチンの組み合わせの状況

	DPT	DPT+その他(DPT以外)のワクチン	BCG又はBCG+その他(DPT、BCG以外)のワクチン	その他(DPT、BCG以外)のワクチン	小児用肺炎球菌ワクチンとヒブワクチンのみの同時接種	合計
小児用肺炎球菌ワクチン	1,547回	139回	81回	1,548回	—	3,315回
割合	3.9%	0.4%	0.2%	3.9%	—	8.4%
ヒブワクチン	3,509回	139回	59回	439回	—	4,146回
割合	8.9%	0.4%	0.2%	1.1%	—	10.6%
小児用肺炎球菌ワクチン+ヒブワクチン	8,998回	115回	170回	925回	21,616回	31,824回
割合	22.9%	0.3%	0.4%	2.4%	55.0%	81.0%
合計	14,054回	393回	310回	2,912回	21,616回	39,285回
割合	35.8%	1.0%	0.8%	7.4%	55.0%	100.0%

② 製造販売業者の調査・・・資料4-1、4-2

製造販売業者(サ社)の調査では、平成21年8月1日から平成23年2月5日までの1723回接種を抽出し、また、製造販売業者(フ社)の調査では、平成22年9月1日から平成23年2月28日までの1099回接種を抽出し、その中の同時接種の割合は以下のとおりであった。

	ヒブワクチン+DPT	小児用肺炎球菌ワクチン+DPT	ヒブワクチン+小児用肺炎球菌ワクチン	ヒブワクチン+小児用肺炎球菌+DPT	ヒブワクチン単独接種	小児用肺炎球菌ワクチン単独接種
サ社調査 1723回接種	772回 44.8%	—	88回 5.1%	50回 2.9%	764回 44.3%	—
フ社調査 1099回接種	—	210回 19.1%	230回 20.9%	523回 47.6%	—	118回 10.7%

サ社の調査では、ヒブワクチンの単独接種の割合が高いが、ヒブワクチンは小児用肺炎球菌ワクチンの導入以前から使用されているため、サ社の調査は、①の調査よりも時期が早いことに留意が必要である。①②の調査結果と併せて考えると、特にワクチン接

種事業の開始以降、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン、DPTワクチンのうち2つ又は3つのワクチンの同時接種が、広く行われるようになってきていることが考えられる。

(3) 製造販売業者の国内での市販後調査／臨床試験・・・資料4-1、4-2

① 製造販売業者が実施した市販後の使用成績調査における副反応発現頻度

	ヒブワクチン +DPT	小児用肺炎 球菌ワクチン +DPT	ヒブワクチン+ 小児用肺 炎球菌ワキ ン	ヒブワクチン+小児用 肺炎球菌ワクチン +DPT	ヒブワクチン 単独接種	小児用 肺炎球 菌ワクチン 単独接 種
サ社調査 1723回接種	213人 /772回 27.6%	—	35人/88 回 39.8%	21人/50回 42.0%	247人 /764回 32.3%	—
フ社調査 1099回接種	—	23件/210 回 11.0%	15件 /230回 6.5%	51件/523回 9.8%	—	6件 /118 回 5.1%

※サ社の調査では重篤な副反応の報告はない。

※フ社の調査では、小児用肺炎球菌ワクチン単独接種で1例、ヒブワクチン-小児用肺炎球菌ワクチン-DPT同時接種で1例の重篤な副反応の報告がある。

② 製造販売業者が実施した市販後の臨床試験による副反応発現頻度

ア サ社のヒブワクチンに関する調査

	DTP 単独接種		ヒブワクチン-DPT 同時接種	
	被験者数	接種回数 (4回合計)	被験者数	接種回数 (4回合計)
被験者数／接種回数	173回	673回	191回	746回
局所反応	143回 (82.7%)	348回 (51.7%)	165回 (86.4%)	473回 (62.6%)
全身性反応	100回 (57.8%)	168回 (25.0%)	134回 (70.2%)	260回 (34.4%)
局所+全身	159回 (91.9%)	418回 (62.1%)	179回 (93.7%)	567回 (75.0%)

※サ社の調査では、ヒブワクチン-DPT同時接種で1例（アナフィラキシー）の重篤な副反応が報告されている。

イ フ社の小児用肺炎球菌ワクチンに関する調査(平成23年3月10日までの途中結果)

	DTP 単独接種		小児用肺炎球菌ワクチン-DPT 同時接種	
	被験者数	接種回数 (3月10日までの合計)	被験者数	接種回数 (3月10日までの合計)
被験者数/接種回数	158回	408回	159回	394回
局所反応 (例数/解析対象数)	78例/158回 (49.4%)	121例/384回 (31.5%)	126例/159回 (79.2%)	251例/377回 (66.6%)
全身性反応 (例数/解析対象数)	98例/158回 (62.0%)	163例/384回 (42.4%)	117例/159回 (73.6%)	195例/374回 (52.1%)

※フ社の調査では、PCV7-DPT 同時接種で2例(ウイルス性胃腸炎、RSウイルス気管支炎)、DTP 単独接種で4例(RSウイルス気管支炎2、腸重積症、ウイルス感染)の重篤な有害事象の報告があるが、いずれも因果関係は否定されている。

(4) 鹿児島大学の調査・・・資料3-3

ヒブワクチンと小児肺炎球菌ワクチンの同時接種後の有害事象の発現は、単独接種と差は見られていない。

- ※ ヒブワクチンの有害事象は単独接種群 5,656 例中で 31 例 (0.55%)、同時接種群 (DPT 77%、小児用肺炎球菌 13%、乾燥弱毒麻しん風しん 5%、インフルエンザ 3%、水痘 0.9%、ムンプス 0.7%、日本脳炎 0.5%、BCG 0.5%) 5,509 例中で 45 例 (0.82%) みられ、同時接種群でやや高い出現率でしたが、統計学的に有意な関連は認められていない (p=0.11)。
- ※ 小児用肺炎球菌ワクチンの有害事象は、単独接種群 1,244 例中で 11 例 (0.88%)、同時接種群 (ヒブ 44%、DPT 30%、インフルエンザ 11%、MR 6.4%、日本脳炎 3.5%、ムンプス 2.3%、BCG 1.7%、水痘 1.3%) 1,802 例中では 17 例 (0.94%) みられ、出現率はほぼ同じで、有意な関連は認められませんでした (p=0.98)。

(5) 外国での同時接種のスケジュール

米国、カナダ、フランス、ドイツ、英国、豪州を含む27ヶ国でヒブワクチンを含む混合ワクチン及び小児用肺炎球菌ワクチンの同時接種が行われている。ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン及びDPTの同時接種が行われているのは、米国を含む11ヶ国である。

(6) 接種医療機関に対する調査による、国内での医療機関の基礎疾患を有する乳幼児への同時接種の考え方・・・資料3-2

	健常児より積極的に実施	健常児と同様の考え方により実施	健常児より慎重に実施	同時接種は行っていない	基礎疾患を有する者への接種を行っていない	未回答	合計
医療機関数	63 か所	412 か所	110 か所	49 か所	55 か所	25 か所	714 か所
割合	8.8%	57.7%	15.4%	6.9%	7.7%	3.5%	100.0%

※同時接種を行っているとは回答した医療機関の状況