

## 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、問題となる所見は認められなかった。

すなわち、ワクチンの品質と死亡例との関連について明らかなものは確認されていない。

(参考) 前回資料 2-1

厚生労働省医薬食品局  
安全対策課長殿

「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)  
プレベナー (肺炎球菌コンジュゲートワクチン)」の国家検定試験成績等の  
調査結果

今回の死亡事例に対し接種された肺炎球菌コンジュゲートワクチンの国家検  
定試験の成績および自家試験成績書の試験成績について精査した結果

1. エンドトキシン試験の結果は、検出限界以下であり、全て「合格」と判定さ  
れている。
2. 2009 年 12 月 21 日より 2011 年 2 月 2 日までに国家検定で総合判定された  
23 ロットにおけるエンドトキシン試験結果は、全ロットで検出限界以下であ  
った。

と確認されました。

平成 23 年 3 月 8 日  
国立感染症研究所 細菌第一部  
第三室長 和田昭仁  
部長 大西 真

厚生労働省医薬食品局  
安全対策課長殿

「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)アクトヒブ(ヒブ・ワクチン)」の国家  
検定試験成績等の調査結果

今回の死亡事例に対し接種されたヒブ・ワクチンの国家検定試験の成績および自家試験成  
績書の試験成績について精査した結果

1. エンドトキシン試験の結果は、いずれも検定基準で定める合格基準値を大きく下回り、  
全て「合格」と判定されている。
2. 2008年9月以降2011年3月1日までに国家検定で総合判定された57ロットにおける、  
エンドトキシン試験結果の変動域を考慮した場合、今回の死亡事例に接種されたロット  
の試験結果は、全て変動域内にとどまり、逸脱はみられなかった。
3. 異常毒性否定試験は、全て「合格」と判定されている。

と確認されました。

平成23年3月8日  
国立感染症研究所  
細菌第二部  
第二室室長 加藤はる  
部長 荒川宜親

