

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルス b 型 混合ワクチンにおける死亡例について

1. 今回報告期間までの報告状況について

- 今回の報告対象期間である、令和 7 年 4 月 1 日から同年 6 月 30 日における死亡例は 3 例であったが、これらの症例は、前回の合同部会（※ 1）において既に評価済みであり、このほかに新たな死亡例の報告はなかった。

※1 令和 7 年 7 月 25 日開催 第 107 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和 7 年度第 3 回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）

2. 報告状況を踏まえた今後の対応について

- 前回の合同部会においては、死亡例の報告頻度が、急ぎの検討を行う目安である 10 万接種あたり 0.5 を上回っていたことから、報告症例に関する詳細な確認を行った。その結果、報告された症例に重複があること、また報告対象期間後に報告された症例において報告医が強く因果関係を認めた症例はなかったことを踏まえ、引き続き死亡例やその他の副反応の発生状況についてモニタリングを継続することとされたところ。

- 今回令和 6 年 11 月から令和 7 年 4 月の 6 ヶ月間及び、令和 7 年 1 月から令和 7 年 6 月の 6 ヶ月間における報告受付日をもとにした死亡例の報告頻度が、急ぎの検討を行う目安である 10 万接種あたり 0.5 を上回っていたが、前回の合同部会以降、新たな死亡例の報告はなく、状況に変化がないことから、引き続き死亡例等の発生状況についてモニタリングを継続することとしたい。

なお、参考として重複して報告された症例を除いて、令和 6 年 10 月から令和 7 年 3 月の 6 ヶ月間から令和 7 年 1 月から令和 7 年 6 月の 6 ヶ月間における、報告受付日をもとにした死亡例の報告頻度を改めて算出すると、10 万接種あたり 0.18～0.26 となる。

（参考：小児の肺炎球菌ワクチンとヒブワクチンについては、6 ヶ月間における死亡症例の報告頻度が 10 万接種あたり 0.5 を上回るかを、急ぎの検討を行う目安として部会検討時に確認している）