資料 2-18-2

2025 (令和7) 年10月24日

Hib (ヒブ) 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

〇 令和6年 12 月から令和7年5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 を上回っていたことから、報告症例等について詳細な確認を行った。

また、直近の状況を確認するため、令和7年10月22日までに報告された症例を対象として報告件数や報告内容を確認した。

(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)

2. 調査結果について

報告症例及び直近の状況の確認結果は下記のとおりであった。

- 〇 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日までに、**1例** (※1)の症例が報告された。詳細を確認した結果、報告医の評価は評価不能であり、報告医が強く因果関係を認めた症例ではなかった。
 - ※1 資料2-34 ワクチン接種後の死亡報告一覧 症例 No. 10
- 〇 さらに今回の報告対象期間後から令和7年 10 月 22 日までの間に、新たに**報 告された死亡例はなかった。**

3. 今後の対応について

- 〇 今回の報告期間までの報告に基づいて算出した6ヶ月間(令和6年 12 月から令和7年5月及び、令和7年1月から令和7年6月)の死亡症例の報告頻度が 10 万接種あたり 0.5 を上回っていたため、各症例及び報告期間後の直近の状況について詳細な調査を行った。調査の結果、報告期間内に新たに報告された1例は報告医が強く因果関係を認めた症例ではなかった。また報告期間後に新たに報告された死亡例はなかった。
- 〇 以上、ワクチン接種と死亡との間に、強い因果関係が示唆されるとまでは言えないことから、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してはどうか。