

## 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p15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。

