

症例一覧表

No.	ワクチン名① ロット	ワクチン名② ロット	ワクチン名③ ロット	接種日	年齢・性別	基礎疾患(持病)	経過	報告医 評価	報告(月/日) 自治体	詳細調査 対応
1	プレベナー 10G03A	アクトヒブ E1235		2月28日	2歳代・男	心室中隔欠損症、慢性肺疾患、気管支喘息、てんかん、他	接種翌日死亡。	評価不能	3月2日 宝塚市	調査中
2	プレベナー 10G03A		DPT AC014D	3月1日	1歳代・女	なし	接種翌日死亡。	評価不能	3月3日 西宮市	調査中
3	プレベナー (2回目) 10E02A	アクトヒブ (2回目) E1065	DPT(1回目) S-北研 AM009B	2月17日	6ヶ月未満・ 女	調査中	接種3日後死亡。	不明	3月4日 川崎市	調査中
4	プレベナー (2回目) 10H01A	アクトヒブ (2回目) E1234	DPT(2回目) AM009B	3月3日	6ヶ月以上・ 1歳未満・女	右胸心単心室肺動脈閉鎖	接種翌日死亡。	不明	3月4日 京都市	調査中
5		アクトヒブ E0770	BCG(1回目) KH128	2月4日	6ヶ月未満・ 男	チアノーゼ、右心室肥大等	接種2日後死亡。	評価不能	3月5日 都城市	調査中

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

(案)

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、
 - ・ 基礎疾患を有し誤嚥による呼吸不全の可能性のあるもの（宝塚）
 - ・ 感染症による可能性のあるもの（西宮）、
 - ・ 吐物誤嚥又は乳幼児突然死症候群の可能性のあるもの（川崎）
 - ・ 基礎疾患の進行による可能性のあるもの（京都）
 - ・ 基礎疾患を有し死因もワクチンとの関連も不明であるもの（都城）であった。
- (4) 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。なお、例えば先天的な心疾患など重度の基礎疾患を有する患者は、その状態によっては、重篤な転帰に繋がる可能性があるので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異常は認められていない。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、品質試験結果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について、さらに情報を収集し、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も検討すべきとの意見があった。