

## 小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチンの接種の 一時見合わせと再開等について

1. 対象ワクチン：いずれも乳幼児の細菌性髄膜炎等の予防ワクチン
  - 小児用肺炎球菌ワクチン(販売名：プレバナー水性懸濁皮下注)
  - ヒブワクチン(販売名：アクトヒブ)

### 2. 接種の見合わせの経緯：

- ① 3月2日から4日まで、2ワクチンを含むワクチン同時接種後の死亡例が、4例、厚生労働省に報告された。
- ② ワクチン接種と死亡との因果関係については、報告医によればいずれも評価不能又は不明とされているものの、死亡報告が相次ぐという状況はこれまでみられなかったため、
- ③ 3月4日、因果関係の評価を実施するまでの間、念のため、接種を一時的に見合わせ

3. 見合わせ以降に報告された例を含む死亡報告5例について第一回の専門家による検討会※を開催(3月8日)

「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。」との結論

※薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会及び子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会

4. 第一回検討会以降に報告された例を含む死亡報告7例について第二回の専門家による検討会を開催(3月24日)

諸外国での状況やワクチンの同時接種に関する安全性等について評価を行い、接種と一連の死亡例との間に、直接的な明確な因果関係は認められないとの評価がなされた。

5. 4月1日、専門家会議の評価結果を踏まえ、接種を再開

リーフレットやQ&Aを作成し、国民に対する情報提供を行った。

## 小児用肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチンの安全性の評価結果について

平成23年3月24日

医薬品等安全対策部会安全対策調査会  
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7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7例の死亡例が報告されている。平成23年3月8日の合同会議以降報告された6・7例目の死亡例を含め、解剖所見、カルテ等から疾病の経過や疾病の重篤度について詳細な情報入手し、改めてこれらについて評価を行った。

- (1) 7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4例であった。
- (2) 接種から死亡までの期間には、翌日死亡が3例、2日後死亡が1例、3日後死亡が2例、7日後が1例であった。
- (3) 7例の死亡例の経過等の概要及び死因等についての専門家の評価は別紙のとおりである。
- (4) 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、報告された7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。なお、例えば重い先天性の心疾患などの重篤な基礎疾患を有する患者は、その状態によっては、十分な注意が必要である。

### 2 諸外国の状況について

- ① 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、米国での使用成績に関する論文や企業が収集した副反応報告からみて、接種後に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、小児用肺炎球菌ワクチンでは概ね対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 諸外国の死亡報告の死因では、感染症や乳幼児突然死症候群が原因の大半を占めており、いずれもワクチンとの因果関係は明確ではない。国内で今回見られている死亡報告の頻度（両ワクチンとも対10万接種当た

り0. 1～0. 2程度) 及びその内容からみて、諸外国で報告されている状況と大きな違いは見られず、国内でのワクチン接種の安全性に特段の問題があるとは考えにくい。

(参考) 国内においては、平成23年以降、接種者数の増加傾向が見られている。

### 3 同時接種について

① 厚生労働省が実施した電子メールによる調査(866医療機関から回答)によると、平成23年2月の1か月間では、小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチンの接種のうち、何らかのワクチンとの同時接種が約75%以上を占めている。また、製造販売業者の調査でも、同様の傾向が見られている。

② 製造販売業者の国内での市販後調査/臨床試験では、小児用肺炎球菌ワクチン・ヒブワクチンそれぞれとDPTワクチンの同時接種、小児用肺炎球菌ワクチン・ヒブワクチンの同時接種において、副反応発現率は単独接種に比べ高い傾向がある。一方、鹿児島大学の調査では、小児用肺炎球菌ワクチン・ヒブワクチンの同時接種と単独接種の副反応発現率に有意差はない。

いずれの調査でも、同時接種により重篤な副反応の発現は増加していない。

③ 現時点までの国内での基礎疾患を有する患者に対する接種実績等からみても特に安全性上の懸念は報告されていない。

④ 欧米においては、小児用肺炎球菌ワクチンとヒブワクチンの同時接種において、局所副反応や発熱を増加させるが、重篤な副反応は単独接種と比べて差はみられないとする報告があるなど、同時接種の安全性については問題はないとされ、推奨されている。

以上からみて、今回調査した国内外のデータからは、小児用肺炎球菌ワクチンとヒブワクチンの同時接種における副反応の発現率は、単独接種に比べて高い傾向があるとする報告もあるが、重篤な副反応の増加は認められず、特に安全性上の懸念は認められない。

### 4 ワクチンの検定結果と品質管理について

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。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、問題となる点は認められなかった。

また、ヒブワクチンの異物混入問題については、懸念される安全性の問題は局所刺激程度であり、回収対象ロットが接種された死亡例では異物混入はなかったと報告されており、死亡症例との関連性はないと考えられる。

## 5 今後の対応について

(1) これまでに収集した症例に関する情報、国内外の情報を踏まえると、現時点では、小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチンの接種と死亡例との間に、直接的な明確な死亡との因果関係は認められないと考えられる。

(2) 両ワクチンの同時接種に関する情報等からは、安全性上の懸念はないと考えられる。そのうえで、小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチンの使用に際して、慎重を期して、下記の事項に留意することが適当である。

① 小児用肺炎球菌ワクチンとヒブワクチンについては、同時接種により、短期間に効率的に予防効果を獲得できるメリットが期待されると同時に、それぞれ単独接種が可能であることを示した上で、同時接種を行う場合には、その必要性を医師が判断し、保護者の同意を得て実施する。

② また、重篤な基礎疾患、例えば重篤な心疾患のある乳幼児については、髄膜炎等の重症感染症予防のためにワクチン接種が望まれるものであり、状態を確認して慎重に接種する。その際、単独接種も考慮しつつ、同時接種が必要な場合には、医師の判断により実施する。

(3) 小児用肺炎球菌ワクチンとヒブワクチンの接種事業の副反応報告は、報告者からワクチン接種との「関連なし」「評価不能」の場合でも有害事象を報告することを明示しているなど従来の副反応報告制度よりも、ワクチンとの因果関係がない場合でも実質的に広く報告を求めるとなっている。

(4) したがって、今後もワクチン接種後数日以内の死亡例が報告されることが想定されるが、ワクチン接種後の死亡例が報告された場合には、引き続き可能なかぎり詳細な情報を収集し、ワクチン接種との関連性について専門家による評価を速やかに行っていくことが適当である。

(5) その場合、諸外国でのワクチン接種後の死亡例の報告状況を勘案し、例えば6カ月の対10万接種あたり死亡報告数が、因果関係の有無に関わ

らず0.5を超えた場合に、専門家による調査会等の評価を行い、対応を速やかに検討することが適当である。

- (6) また、死亡や重篤な有害事象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を構築すべきである。

## 症 例 一 覧 表

No	ワクチン① ロット	ワクチン② ロット	ワクチン③ ロット	年齢・性別・基礎疾患(持病)	接種日・経過	調査の結果	報告日 自治体 調査会評価
1 ※	プレベナー (1回目) 10G03A	アクトヒブ (1回目) E1235		2歳代・男	2月28日 接種翌日死亡。うつぶせで 心肺停止状態で発見。	解剖所見から死因は誤嚥による呼吸不全と推定され ているが、ワクチン接種と死亡との因果関係は不明。	3月2日 宝塚市 3/8 調査会
2 ※	プレベナー (1回目) 10G03A		DPT(北里) (4回目) AC014D	1歳代・女 基礎疾患なし	3月1日 接種翌日死亡。深夜から高 熱。翌日昼寝中、うつぶせ で呼吸停止状態で発見。	解剖所見からは死因もワクチン接種との因果関係も 不明であったが、患者の咽頭ぬぐい液からヒトメタ ニューモウイルスがPCRにより同定され、急性感 染症による死亡の可能性が示唆された。	3月3日 西宮市 3/8 調査会
3	プレベナー (2回目) 10E02A	アクトヒブ (2回目) E1065	DPT(北里) (1回目) AM009B	6ヶ月未満・女 基礎疾患なし	接種3日後死亡。朝、呼吸 停止状態で発見。		3月4日  3/8 調査会
4 ※	プレベナー (2回目) 10H01A	アクトヒブ (2回目) E1234	DPT(北里) (2回目) AM009B	6ヶ月以上1歳未満・女 右胸心、内臓逆位、単心室症、 肺動脈弁狭窄	3月3日 接種翌日死亡。昼、顔色異 常・眼球上転・意識消失。	解剖所見からは死因もワクチン接種との因果関係も 不明。	3月4日 京都市 3/8 調査会
5 ※		アクトヒブ (1回目) E0770	BCG(1回目) KH128	6ヶ月未満・男、出生時チアノ ーゼ、心腫瘍(3ヶ月検診にて 異常なし)、右心室肥大等	2月4日 接種2日後死亡。朝、呼吸 停止状態で発見。	解剖は行われておらず、死因もワクチン接種との因 果関係も不明。	3月5日 都城市 3/8 調査会
6 ※		アクトヒブ (1回目) E1201	DPT(北里) (2回目) AC014D	6ヶ月以上1歳未満・男 基礎疾患なし	2月15日 接種7日後死亡。朝、うつ ぶせで心肺停止状態で発 見。	解剖所見からは死因は乳幼児突然死症候群とされて いる。搬入時に採取された便から、ノロウイルスが PCRにより同定されているが、ノロウイルス感染 症に合致する症状は報告されておらず、関連は不明。 ワクチン接種と死亡との因果関係も不明。	3月9日 熊本市

7		アクトヒブ (1回目) E0558	DPT(微研会) 3E12A	6ヶ月未満・女 基礎疾患なし	昨年7月26日 接種3日後死亡。接種2日 後夜より頻呼吸を認め、接 種3日後深夜、呼吸の異常 を認めたのち、自宅にて呼 吸停止。	解剖所見からは死因は急性循環不全とされたが、ワ クチン接種との因果関係は不明。	3月23日
---	--	-------------------------	-------------------	-------------------	---	--	-------

※子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業を実施している自治体における副反応報告。事業を実施している自治体でも、実施前に接種されたものは※をつけていない

<参考(2/28調査会にて公表済)>

No	ワクチン① ロット	ワクチン② ロット	ワクチン③ ロット	年齢・性別・基礎疾患(持病)	接種日・経過	調査の結果	報告日 自治体 調査会評価
		アクトヒブ (2回目) E0770		6ヶ月未満・男 基礎疾患なし	昨年11月25日 接種翌日死亡。朝、呼吸停 止状態で発見。	死因は急性肺水腫の疑い、誤嚥の疑いとされている が、解剖は行われておらず、ワクチン接種との因果 関係は不明。	昨年11月1 日 2/28調査会

平成23年4月1日(金)から

## 小児用肺炎球菌ワクチンと ヒブワクチンの接種を再開します

小児用肺炎球菌ワクチン(プレバナー)と  
ヒブワクチン(アクトヒブ)の接種について、  
接種後の死亡事例が複数報告されたことから、  
念のため、平成23年3月4日から  
一時的に見合わせていましたが、  
専門家の会議で評価を行った結果、  
安全性上の懸念はないとされたため、  
平成23年4月1日から接種を再開します。

### ■ これらのワクチンの接種は安全ですか？

専門家の評価によると、以下のような理由から、現在得られている知見の範囲では、これらのワクチンの安全性について、心配はないとされています。

- 接種と一連の死亡との間に、現時点では直接的な明確な因果関係は認められない。
- 接種後の死亡事例で、接種との因果関係が分らないものは、海外でもある程度報告されている。
- これまでの国内外の調査では、小児用肺炎球菌ワクチンとヒブワクチンあるいはこれらとDPT(3種混合)ワクチンなどの複数のワクチンを同時に接種しても、重い副反応の増加は報告されていない。

なお、予防接種を受けた後、ある程度の頻度で発熱や注射したところの発赤などの軽い副反応が生じたり、ごく稀ですが重篤な副反応が生じたり、あるいはまたまた別の病気になったりすることがあります。体調などを医師とよく相談して接種を受けることが大切です。



平成23年4月1日(金)から

## 小児用肺炎球菌ワクチンとヒブワクチンの接種を再開します。

### ■ 接種の予定から遅れてしまったのですが、どうすればいいですか？

接種の間隔が、予定より多少開いたとしても、ワクチン接種を受けた後の免疫への効果には問題がないとされています。

病气から身体を守る免疫をつけるためには、間隔が多少ずれたとしても、なるべく早く接種を受けましょう。

- なお、ヒブワクチンは、異物混入により製品の一部が回収された影響で、地域によっては一時的に供給量が不足している可能性があります。接種を希望する際には医療機関にご確認ください。

### ■ 同時に複数のワクチンを接種できますか？ 接種しても大丈夫ですか？

小児用肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチンや、DPT（3種混合）ワクチンなどのワクチンは、それぞれ別々の日に接種できますが、医師の判断と保護者の方の同意によって、同時に複数のワクチンを接種することができます。同時接種は、早く免疫をつけたり、受診の回数を少なくするために行われます。

これらのワクチンを複数同時に接種すると、1つのワクチンを接種するより、発熱や注射したところの発赤などの軽い副反応が起こりやすいという研究報告もありますが、差がないとする報告もあります。重い副反応が起こりやすいという報告はありません。

- 別の日に接種するには、原則として、小児用肺炎球菌・ヒブ・DPT（3種混合）などの不活化ワクチンの接種後は6日以上、BCG・ポリオなどの生ワクチンの接種後は27日以上の間隔をおくことになっています。

### ■ 基礎疾患（持病）がある子どもは接種しないほうがいいのでしょうか？

基礎疾患のある方は、疾患によっては、感染症にかかるリスクが高くなるため、髄膜炎や敗血症などの重い感染症を早くから防ぐことが大切ですが、ワクチンによる副反応についても、より注意が必要です。

例えば重い心疾患など、重い基礎疾患のある子どもへの予防接種は、日頃から基礎疾患の状態についてよく知っている主治医や、主治医と連携していて予防接種の経験のある医師などが、子どもの体調をよく確認して慎重に行う必要があります。

複数のワクチンの同時接種は、単独接種も考慮しつつ、医師が慎重に判断しますので、主治医とよくご相談ください。

- 複数のワクチンの同時接種は、早く免疫をつけたり、受診回数を少なくする等を考慮して行われますが、同時接種で重篤な副反応が増えるわけではありません。万一重い副反応が生じた際などに、単独接種の方が、どのワクチンの接種後に起こったのかが分かりやすくなることも考慮されます。

より詳しい情報は、厚生労働省ホームページ

「ワクチン接種緊急促進事業について」でご案内しています。

<http://www.mhlw.go.jp/hunya/kenkou/kekaku-kansenshou28/index.html>

# 小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチン接種の

## 再開についてのQ&A

平成23年3月29日版

健康局結核感染症課

医薬食品局安全対策課

問1 なぜ、小児用肺炎球菌ワクチンとヒブワクチンの接種を一時的に見合わせたのですか。

平成23年3月2日から4日までの間に、報告医によれば因果関係は評価不能又は不明とされていますが、小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチンを含むワクチン同時接種後の死亡例が4例報告されました。また、その後、3件の死亡例が報告されました。（これらの7例には、過去に生じた例を含みます。）

情報を収集し専門家による因果関係の評価等を実施するまでの間、念のため接種を一時的に見合わせることで、3月4日から3月31日の間、接種を一時的に見合わせました。

※その後、平成23年4月1日から、接種を再開することとしています（【問2、3】を参照）

問2 どのような根拠に基づいて、小児用肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチンの接種が再開されたのでしょうか。

3月24日の専門家の会議においては、今回の死亡例や、国内外の様々な情報を集めて検討が行われ、【問3】に示す理由から、安全性上の懸念はないとの評価がなされました。この評価に基づいて、小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチンの接種を再開することとなりました。

問3 小児用肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチンの接種は安全なのでしょうか。

これらのワクチンは、海外で広く用いられているワクチンであり、我が国でも発売以来それぞれ100万人から150万人程度の子供に接種されたと推定されています。国内においても、接種後の死亡例について報告がありました。3月24日の専門

家の会議においては、今回の死亡例や、国内外の様々な情報を集めて検討が行われ、以下のような理由から、安全性上の懸念はないとの評価がなされました。

- ・ 小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチンの接種と一連の死亡との間に、現時点では、直接的な明確な因果関係は認められないと考えられる
- ・ 小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチンの接種後の、国内での死亡報告の頻度については、諸外国で報告されているものと大きな違いはみられず、国内でのワクチン接種の安全性に特段の問題があるとは考えにくい
- ・ 国内外の調査研究によれば、これらのワクチンを含む複数のワクチンを同時に接種した場合、発熱や注射した部位の腫れなどの軽い副反応が増加するという報告もみられるが、重篤な副反応の増加は報告されていない。

なお、一般に、予防接種にはある程度の割合で発熱や注射した部位の腫れなどの軽度な副反応が、極めてまれに重篤な副反応が発生することがあることから、接種に当たっては【問4】に示す点について注意をお願いします。

問4 小児用肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチンの接種の際には、どのような点に気をつければよいですか。

一般に、ワクチンの接種は、発熱がなく、急性疾患にかかっていないときに行うべきものであり、医師による問診・診察や検温などを受けた上で行う必要があります。普段からお子さんをよく知っているかかりつけの医師がいれば、その医師から接種を受けたり、その医師に相談するとよいでしょう。

複数のワクチンの同時接種の安全性については【問5】、基礎疾患（持病）を有する方への注意については【問6】、接種を受けた後の注意については、【問8】をお読みください。

問5 小児用肺炎球菌ワクチンとヒブワクチンとの同時接種や、これらのワクチンと、DPT（ジフテリア、百日せき、破傷風）3種混合ワクチンなどの、他のワクチンとの同時接種は安全なのでしょうか。

国内外の調査研究によれば、小児用肺炎球菌ワクチンやヒブワクチンを含む複数のワクチンを同時に接種した場合、発熱や注射した部位の腫れなどの軽い副反応が増加するという報告もみられますが、差がないとする報告も見られます。同時接種による重篤な副反応の増加は報告されていません。欧米においても同時接種の安全性については問題ないとされ、同時接種は通常の方法として広く行われています。

このため、同時接種について、現在の知見からは、安全性についての問題はないと考えられます。

ワクチンの同時接種は、早く免疫をつけたり、接種を受けるための受診回数を少なくするために行われ、医師の判断と保護者の方の同意によって行うことができます。なお、それぞれのワクチンをつづつ単独で接種することもできます。別の日に接種するには、原則として、小児用肺炎球菌・ヒブ・DPT（3種混合）などの不活化ワクチンの接種後は6日以上、BCG・ポリオなどの生ワクチン接種後は27日以上の間隔をおくことになっています。

問6 子どもは基礎疾患（持病）を持っています。ワクチンの接種はやめた方がよいのですか。ワクチンの接種をすることができますか。

基礎疾患を持っているお子さんは、一般に、健康な乳幼児よりも感染症にかかると重症化するリスクが高く、髄膜炎や敗血症などの重い感染症を早期に防ぐことが重要である一方、ワクチンによる副反応についても、より注意が必要です。

例えば重い心疾患など、重い基礎疾患のある子どもへの予防接種は、日頃から基礎疾患の状態についてよく知っている主治医や、主治医と連携し予防接種の経験のある医師などが、子どもの体調をよく確認して、接種を受けるのに適した時期を判断し、慎重に接種を行います。

複数のワクチンの同時接種は、単独接種も考慮しつつ、医師が慎重に判断します。で、主治医とよくご相談ください。複数のワクチンの同時接種は、早く免疫をつけたり、受診回数を少なくする等を考慮して行われるものですが、同時接種で重篤な副反応が増えるわけではありません。万一重い副反応が生じた際などに、単独接種の方がどのワクチンの接種後に起こったのかが分かりやすくなることなども考慮されます。

問7 接種の見合わせの期間中に、2回目（3回目）の接種予定日が過ぎ、接種の間隔が空いてしまいました。接種できますか。

接種の一時的な見合わせのため、接種の予定の日が過ぎてしまったり、決められた接種間隔を守れなくなったりした場合も、ワクチン接種を受けた後の免疫への効果には問題がないとされています。

病気から身体を守る免疫をつけるためには、間隔が多少ずれたとしても、なるべく早く接種を受けましょう。

※ なお、ヒブワクチンは、異物混入により製品の一部分が回収された影響で、地域によっては、一時的に供給量が不足している可能性があります。接種を希望する際には医療機関にご確認ください。

問8 ワクチンの接種を受けた後には、どのくらいの期間、どのようなことに気をつけたらよいですか。

ワクチンの接種を受けた後、軽い発熱や注射した部位の腫れなどが、起きることがあり、ごく稀ですが重篤な副反応が生じたり、あるいはまたまた別の病気になることがあります。ヒブワクチンや肺炎球菌ワクチンなどの不活化ワクチンによる発熱・腫れなどの副反応は、たいていは接種当日から数日以内に起こり、自然に治ります。血小板減少性紫斑病など、極めてまれな副反応が、接種から3週間までにあらわれることがあります。

もし、高熱、ぐったりしている、けいれん・ひきつけ、意識がないなどの重い症状がみられる場合は、医師の診察を受けてください。

問9 接種を受けた後に、もし病気になる場合には、どうしたらよいですか。また、その病気がワクチンの副作用かもしれないと思ったときには、どうしたらよいですか。

ワクチンの接種を受けた後には、【問8】に示すような副反応が起こることがあります。

もし、高熱、ぐったりしている、けいれん・ひきつけ、意識がないなどの重い症状がみられる場合は、医師の診察を受けてください。

万が一、ヒブワクチン・小児用肺炎球菌ワクチンの接種によって重い副反応や障害が残ったような場合には、ワクチン緊急接種促進事業を実施している市町村は健康被害に関する保険に加入していますので、市町村にご相談ください。また、「医薬品副作用被害救済制度」の対象になることもあります。