



福岡医発第2456号(地)
平成23年 3月 9日

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 松田 峻一良
(公 印 省 略)

子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会 (H23.3.8) の概要について

平成23年3月8日に開催された「厚生労働省 薬事・食品衛生審議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」の概要について、日本医師会より別紙のとおり通知がありましたのでご連絡いたします。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただき、会員各位への周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、検討会の折に資料として提出された症例経過概要をご参考までに添付いたします。

また、情報の収集がある程度でき次第、速やかに次回が開催(2週間後を目途)され、今後の方針についての結論を得ることとされておりますので、今しばらく次の情報をお待ちください。

小郡三井医師会より

予防接種担当理事 松行眞門
会長 蒲池 壽

(地Ⅲ218F)

平成23年3月9日

都道府県医師会
郡市区医師会
感染症危機管理担当理事 殿

日本医師会感染症危機管理対策室長

保 坂 シゲリ

ヒブワクチン・小児用肺炎球菌ワクチンについて

すでにマスコミ報道やメーカーからのお知らせでご存知かと思いますが、本職が委員として参画しております、昨日の「厚生労働省 薬事・食品衛生審議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」で、別紙のと通りの結論となりましたのでお知らせいたします。

情報の収集がある程度でき次第、速やかに次回が開催され、今後の方針についての結論を得ることとされておりますので、今しばらく次の情報をお待ちください。

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

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、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。
- (4) なお、例えば先天性の心疾患などの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. 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。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、製造工程等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、接種者数等の情報について、早急に情報を収集し、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を構築すべきである。