

平成二十三年五月十七日受領
答弁第一六八号

内閣衆質一七七第一六八号

平成二十三年五月十七日

内閣総理大臣 菅 直 人

衆議院議長 横路孝弘殿

衆議院議員馳浩君提出ワクチン同時接種後における乳幼児の死亡事例に関する質問に対し、別紙答弁書を
送付する。

衆議院議員馳浩君提出ワクチン同時接種後における乳幼児の死亡事例に関する質問に対する答弁書

一について

お尋ねの死亡事例については、平成二十三年五月九日現在、厚生労働省に対し、ヒブワクチンについて八例、小児用肺炎球菌ワクチンについて四例の報告が行われており、これらのうちの三例は、両ワクチンの同時接種が行われた事例である。

また、お尋ねの接種者の総数については把握していないが、製造販売業者によると、平成二十三年三月時点で、ヒブワクチンについては約四百五十一万回、小児用肺炎球菌ワクチンについては約二百六十七万回の接種が行われていると推定されることである。

二について

お尋ねの乳幼児の死亡原因については、平成二十三年三月二十四日に合同で開催された薬事・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において取りまとめられた「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」（以下「評価結果」という。）においては、乳幼児突然死症候群、誤嚥^{えん}による呼吸不全などが指摘されて

いる。

三について

評価結果においては、小児用肺炎球菌ワクチンとヒブワクチンの同時接種については、国内外の臨床試験のデータからは、副反応の発現率は単独接種に比べて高い傾向に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ておらず、特に安全性上の懸念は認められないとされている。

四について

お尋ねの持病を抱える乳幼児における「副作用・リスク」については、持病の内容や程度により異なるものと考えられる。なお、評価結果においては、小児用肺炎球菌ワクチンとヒブワクチンの接種について、「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。」とされている。

五について

お尋ねについては、米国での小児用肺炎球菌ワクチンの使用成績に関し、発売後二年間で三千百五十万

回分の接種が行われ、接種後に発熱やけいれんなどが見られた事例が四千百五十四例、死亡例が百十七例あったとする論文がある。また、海外での死亡例報告の頻度について、ヒブワクチンでは十万接種当たり〇・〇二から一程度、小児用肺炎球菌ワクチンでは十万接種当たり〇・一から一程度であるとする製造販売業者の報告がある。

六について

厚生労働省においては、評価結果を踏まえ、平成二十三年四月一日から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したところであるが、国民に対しワクチンに関する情報提供を適切に行い、安心して予防接種を受けられる環境を作っていくことが重要であると認識しており、これらのワクチンの接種の再開に先立ち、評価結果等を踏まえてリーフレット等を作成し、これらのワクチンの安全性や接種方法等について、国民に対する情報提供を行っているところである。また、医師に対し、ワクチン接種の際には、その効果や副反応等について説明を行うとともに、複数のワクチンを同時に同一の被接種者に対して接種する場合には、それぞれ別の日に単独で接種することも可能である旨の説明を行うよう、市町村を通じて、要請しているところである。