

平成 23 年 6 月 16 日

厚生労働大臣
細川律夫 殿

社団法人 日本小児科学会
会長 五十嵐 隆

要 望 書

ヒブワクチン、肺炎球菌ワクチン一時差し止めと添付文書追記を受けての要望

ヒブワクチン、肺炎球菌ワクチンを含むワクチンの同時接種の 1-3 日後の期間に小児の死亡事例が 2011 年 3 月 2 日から 3 月 4 日までに 4 例報告されたことを受け、2011 年 3 月 4 日より、両ワクチン接種は厚生労働省によって一時中止となった。その後 3 月 23 日までに昨年 7 月の事例を含み、合計 7 例の乳幼児の死亡例があり、結果的にワクチン接種の中止は 2011 年 3 月 31 日まで続いた。この間に薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会、及び第 3 回子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会（合同開催）は、3 月 8 日、3 月 24 日、3 月 31 日の 3 回開催され、一時中止の継続あるいは再開を巡って議論が行われた。これらの議論の中で、両ワクチンと死亡例との直接的な明確な因果関係は認められないとされ、またワクチンの同時接種についてもその安全性に懸念は認められないと判断された。しかし両ワクチンの再開後の添付文書には重要な基本的注意として「これらのワクチン接種を行う際には、単独接種することができる旨の説明を行い、重篤な基礎疾患を有する者に対しては単独接種も考慮しつつ、被接種者の状態を確認しつつ慎重に接種すること」との決定が厚生労働省によってなされた。

今回のワクチン一時中止と添付文書への追記の経緯を受けて、日本小児科学会は以下のことを要望する。

- 1) 今回のヒブワクチン、肺炎球菌ワクチン一時接種中止決定、および添付文書への追記は、国内の予防接種の専門家へあらかじめ公式に意見を聞くことなく決定された。しかし一方ではそのような公式な場は現在ないのが事実である。

予防接種の中止、あるいは添付文書への追記は、医療現場に与える影響は極めて大きく、このような重要な決定をする際には、その妥当性について国内の予防接種の専門家等の意見が重要である。それらの意見を十分検討した上で、重要な行政判断をして頂きたい。またそのようなメカニズムの設立は平成 12 年、ポリオワクチン接種中止の際にも求められ、予防接種専門家諮問グループが設立されたが、その後、自然に消滅したままとなっている。

今回のような重要な決定の際には、常設された予防接種の諮問委員会での緊急討議が必要であり、そこにおいて科学的議論を検討したうえで、委員会は答申を行い最終的に行政判断を行うことが重要である。現在このような委員会の構想は厚生労働省厚生科学審議会予防接種部会の重要な審議事項の一つとしてあげられており、早急に検討することを改めて要望する。一方で、予防接種関連の13の学会の代表から構成される予防接種推進専門協議会などは、その受け皿の一つとして機能できると考える。

- 2) 今回の一時ワクチン中止の間に、日本における乳幼児の死亡率、乳児突然死症候群の発生率、特定のワクチンの有害事象、副反応などのデータを収集する努力がきわめて短期間に厚生労働省、各種研究機関、予防接種専門家などの間で行われた。これらのデータは、基礎的データとして常にモニタリングされているべきものであり、国レベルでの継続的なモニタリングが必要である。それを行うためのメカニズム、組織、そしてそれにかかわる人員、予算が必要であり、それを実施する組織の設置を改めて要望する。