

事 務 連 絡
平成27年12月25日

(公社) 岡山県医師会長 }
(一社) 岡山県病院協会会長 } 殿

岡山県保健福祉部長

ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査事業に対する協力について

このことについて、別紙のとおり国から通知がありましたので、内容について、御了解いただきますようよろしくお願いいたします。

なお、各保健所・保健所支所から周知を図ることとしておりますが、貴会におかれましても、会員への周知について特段の御配意をいただきますようお願いいたします。

また、本通知は、「岡山県保健福祉部からの医療安全情報等のお知らせ」にてご覧になれます。

記

○送付書類

・ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査事業に対する協力について

平成27年11月20日 薬生安発1120第4号 厚生労働省医薬・生活衛生局安全
対策課長通知

岡山県保健福祉部からの医療安全情報等のお知らせ

<http://www.pref.okayama.jp/hoken/hohuku/tuuchi/top.htm>

保健福祉部健康推進課感染症対策班 石原 〒700-8570 岡山市北区内山下2-4-6 Tel. 086-226-7331 Fax. 086-225-7283

事 務 連 絡
平成27年12月25日

岡山県予防接種センター 御中

岡山県保健福祉部健康推進課長

ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査事業に対する協力について

このことについて、別紙のとおり国から通知がありましたので、内容について、御了知いただきますようよろしくお願いいたします。

なお、本通知は、「岡山県保健福祉部からの医療安全情報等のお知らせ」にてご覧になれます。

記

○送付書類

- ・ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査事業に対する協力について
平成27年11月20日 薬生安発1120第4号 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知

岡山県保健福祉部からの医療安全情報等のお知らせ

<http://www.pref.okayama.jp/hoken/hohuku/tuuchi/top.htm>

保健福祉部健康推進課感染症対策班

石原

〒700-8570 岡山市北区内山下2-4-6

Tel. 086-226-7331

Fax. 086-225-7283



薬生安発 1120 第 4 号
平成 27 年 11 月 20 日

各 { 都 道 府 県
保健所を設置する市
特 別 区 } 衛生主管部 (局) 長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
(公 印 省 略)

ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査事業に対する協力について
(依頼)

ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査事業については、平成 24 年 11 月 29 日付け健感発 1129 第 1 号・薬食安発 1129 第 1 号・雇児母発 1129 第 1 号厚生労働省健康局結核感染症課長・医薬食品局安全対策課長・雇用均等・児童家庭局母子保健課長連名通知「ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査事業に対する協力について (依頼)」に記載しているとおり、国立感染症研究所を中心とした専門家グループによる症例対照研究として実施し、全国の日本小児科学会専門医研修施設 (関連施設) に御協力いただき、原因不明の乳幼児の突然死症例及びその対照乳幼児に係る情報の収集を行っているところです。

当該調査事業は、可能な限り多くの症例情報を集める必要があることから、本年度においても継続して実施しているところであり、今般、別添のとおり、公益社団法人日本小児科学会会長及び一般社団法人日本小児救急医学会理事長宛てに協力依頼通知を発出しましたので、貴管下の医療機関等への周知について御協力をお願い申し上げます。



薬生安発 1120 第 3 号
平成 27 年 11 月 20 日

公益社団法人 日本小児科学会
会長 五十嵐 隆 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長

ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査事業に対する協力について
(依頼)

ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査事業については、平成 24 年 11 月 29 日付け健感発 1129 第 1 号・薬食安発 1129 第 1 号・雇児母発 1129 第 1 号厚生労働省健康局結核感染症課長・医薬食品局安全対策課長・雇用均等・児童家庭局母子保健課長連名通知「ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査事業に対する協力について(依頼)」(別添)においてお示ししたとおり、国立感染症研究所を中心とした専門家グループによる症例対照研究として実施し、全国の日本小児科学会専門医研修施設(関連施設)に御協力いただき、原因不明の乳幼児の突然死症例及びその対照乳幼児に係る情報の収集を行っているところです。

当該調査事業は、可能な限り多くの症例情報を集める必要があることから、本年度においても継続して実施しているところであり、引き続き貴団体会員の積極的な御協力をお願いいたしたく、貴団体会員への周知について御協力をお願い申し上げます。



薬生安発 1120 第 3 号
平成 27 年 11 月 20 日

一般社団法人 日本小児救急医学会
理事長 市川 光太郎 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長

ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査事業に対する協力について
(依頼)

ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査事業については、平成 24 年 11 月 29 日付け健感発 1129 第 1 号・薬食安発 1129 第 1 号・雇児母発 1129 第 1 号厚生労働省健康局結核感染症課長・医薬食品局安全対策課長・雇用均等・児童家庭局母子保健課長連名通知「ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査事業に対する協力について（依頼）」（別添）においてお示したとおり、国立感染症研究所を中心とした専門家グループによる症例対照研究として実施し、全国の日本小児科学会専門医研修施設（関連施設）に御協力いただき、原因不明の乳幼児の突然死症例及びその対照乳幼児に係る情報の収集を行っているところです。

当該調査事業は、可能な限り多くの症例情報を集める必要があることから、本年度においても継続して実施しているところであり、引き続き貴団体会員の積極的な御協力をお願いいたしたく、貴団体会員への周知について御協力をお願い申し上げます。



別添

健感発 1129 第 1 号
薬食安発 1129 第 1 号
雇児母発 1129 第 1 号
平成 24 年 11 月 29 日

公益社団法人 日本小児科学会 会長 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課長

ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査事業
に対する協力について（依頼）

厚生労働省では、この度、ワクチン接種と乳幼児の突然死との関連に関する疫学調査を開始することとしました。

平成 23 年 3 月にインフルエンザ菌 b 型（ヒブ）ワクチン、小児用肺炎球菌ワクチンを含むワクチンの同時接種後の乳幼児の死亡が複数報告されましたが、調査の結果、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・子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会合同会議において、ワクチンの接種と死亡との直接的な明確な因果関係は認められず、ワクチン接種の安全性に特段問題があるとは考えにくいとされました。海外ではワクチン接種と突然死の関連についての疫学調査が行われている国もありますが、日本国内で同様の調査研究がないことから、この度実施することとしたものです。

調査の方法等は別紙のとおりです。この疫学調査は、国立感染症研究所を中心とした専門家グループによって、症例対照研究として行われるもので、全国の日本小児科学会専門医研修施設（関連施設）に御協力頂き、原因不明の乳幼児の突然死症例及びその対照乳幼児に係る情報の提供をお願いしたいと考えて

います。

原因不明の乳幼児の突然死が生じた場合は、乳幼児突然死症候群（SIDS）を適切に診断するために「乳幼児突然死症候群（SIDS）診断ガイドライン（第2版）」において、「乳幼児突然死症候群（SIDS）診断のための問診・チェックリスト」を活用することとされています。研究協力医療機関において原因不明の乳幼児の突然死が生じた場合は、診療録に保存されている同チェックリストのコピーを御提出頂きます。（既存資料のため、同意不要。）一方、対照乳幼児については、本調査用に別途用意した対照調査用紙に必要事項を医療機関で記入のうえ御提出頂きます。（保護者の同意が必要。）

非常に少ない症例を対象とする疫学調査を実施するにあたり、可能な限り全ての症例を収集することが必要です。本調査の趣旨を御理解いただき、貴団体会員の積極的な協力をお願いいたしたく、貴団体会員への周知について御協力をお願い申し上げます。また、貴団体分科会・関連学会への御案内についてもお取り計らいいただきますようお願い申し上げます。

また、「乳幼児突然死症候群（SIDS）診断のための問診・チェックリスト」は、平成24年10月24日付け通知にて周知を依頼させて頂いた「乳幼児突然死症候群（SIDS）診断ガイドライン（第2版）」に含まれておりますので、原因不明の乳幼児の突然死の診断、法医・病理連絡用紙として活用いただきますよう、重ねて貴団体会員へのより一層の周知をお願いいたします。



健感発 1129 第 1 号
薬食安発 1129 第 1 号
雇児母発 1129 第 1 号
平成 24 年 11 月 29 日

日本小児救急医学会 理事長 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課長

ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査事業
に対する協力について（依頼）

厚生労働省では、この度、ワクチン接種と乳幼児の突然死との関連に関する疫学調査を開始することとしました。

平成 23 年 3 月にインフルエンザ菌 b 型（ヒブ）ワクチン、小児用肺炎球菌ワクチンを含むワクチンの同時接種後の乳幼児の死亡が複数報告されましたが、調査の結果、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・子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会合同会議において、ワクチンの接種と死亡との直接的な明確な因果関係は認められず、ワクチン接種の安全性に特段問題があるとは考えにくいとされました。海外ではワクチン接種と突然死の関連についての疫学調査が行われている国もありますが、日本国内で同様の調査研究がないことから、この度実施することとしたものです。

調査の方法等は別紙のとおりです。この疫学調査は、国立感染症研究所を中心とした専門家グループによって、症例対照研究として行われるもので、全国日本小児科学会専門医研修施設（関連施設）に御協力頂き、原因不明の乳幼児の突然死症例及びその対照乳幼児に係る情報の提供をお願いしたいと考えて

います。

原因不明の乳幼児の突然死が生じた場合は、乳幼児突然死症候群（SIDS）を適切に診断するために「乳幼児突然死症候群（SIDS）診断ガイドライン（第2版）」において、「乳幼児突然死症候群（SIDS）診断のための問診・チェックリスト」を活用することとされています。研究協力医療機関の原因不明の乳幼児の突然死が生じた場合は、診療録に保存されている同チェックリストのコピーを御提出頂きます。（既存資料のため、同意不要。）一方、対照乳幼児については、本調査用に別途用意した対照調査用紙に必要事項を医療機関で記入のうえ御提出頂きます。（保護者の同意が必要。）

非常に少ない症例を対象とする疫学調査を実施するにあたり、可能な限り全ての症例を収集することが必要です。本調査の趣旨を御理解いただき、貴団体会員の積極的な御協力をお願いいたしたく、貴団体会員への周知について御協力をお願い申し上げます。

また、「乳幼児突然死症候群（SIDS）診断のための問診・チェックリスト」は、平成24年10月24日付け通知にて周知を依頼させて頂いた「乳幼児突然死症候群（SIDS）診断ガイドライン（第2版）」に含まれておりますので、原因不明の乳幼児の突然死の診断、法医・病理連絡用紙として活用いただきますよう、重ねて貴団体会員へのより一層の周知をお願いいたします。

ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査(概要)

別紙

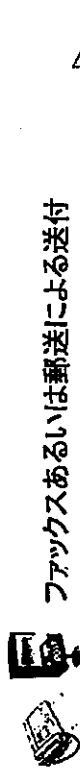
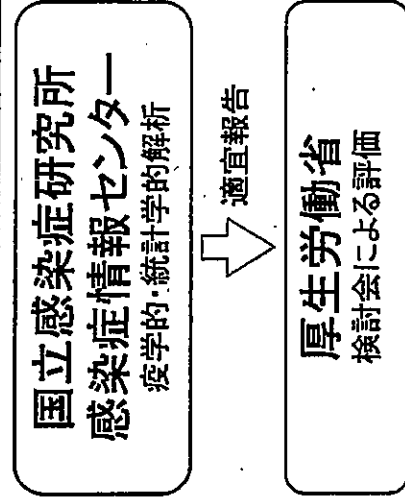
【背景】平成23年3月にインフルエンザ菌b型(ヒブ)ワクチン、小児用肺炎球菌ワクチンを含むワクチンの同時接種後の乳幼児の死亡が複数報告されました。

・調査の結果、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・子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会合同会議において、ワクチンの接種と死亡との直接的な明確な因果関係は認められず、ワクチン接種の安全性に特段問題があるとは考えにくいとされました。

・海外ではワクチン接種と突然死の関連についての疫学調査が行われている国もありますが、日本国内で同様の調査研究がないことから、この度実施することとなりました。

【調査目的】わが国におけるワクチン接種と乳幼児の突然死との関連について検討する。

【調査方法】原因不明の乳幼児の突然死症例について前向き症例対照研究を行う(下図参照)。



- 厚生労働省
- 国立感染症研究所
- 東京都健康・感染・疫学センター
- 大阪府健康科学研究所
- 愛知県健康科学研究所
- 福岡県健康科学研究所
- 北海道健康科学研究所
- 青森県健康科学研究所
- 岩手県健康科学研究所
- 宮城県健康科学研究所
- 秋田県健康科学研究所
- 山形県健康科学研究所
- 福島県健康科学研究所
- 茨城県健康科学研究所
- 栃木県健康科学研究所
- 群馬県健康科学研究所
- 埼玉県健康科学研究所
- 千葉県健康科学研究所
- 東京都健康科学センター
- 神奈川県健康科学研究所
- 新潟県健康科学研究所
- 富山県健康科学研究所
- 石川県健康科学研究所
- 福井県健康科学研究所
- 山梨県健康科学研究所
- 長野県健康科学研究所
- 岐阜県健康科学研究所
- 静岡県健康科学研究所
- 愛知県健康科学研究所
- 三重県健康科学研究所
- 滋賀県健康科学研究所
- 京都府健康科学研究所
- 大阪府健康科学研究所
- 兵庫県健康科学研究所
- 奈良県健康科学研究所
- 和歌山県健康科学研究所
- 徳島県健康科学研究所
- 香川県健康科学研究所
- 高松市健康科学研究所
- 愛媛県健康科学研究所
- 高知県健康科学研究所
- 福岡県健康科学研究所
- 佐賀県健康科学研究所
- 長門県健康科学研究所
- 熊本県健康科学研究所
- 大分県健康科学研究所
- 宮崎県健康科学研究所
- 鹿児島県健康科学研究所
- 沖縄県健康科学研究所

協力医療機関

- 原因不明の乳幼児の突然死症例の診断
- 対照例の選択、調査用紙への記入

原因不明の乳幼児の突然死症例の【カルテ保存用紙、法医・病理連絡用紙】のコピー
※既存資料のコピーのため保護者の同意は不要

【対照例の調査用紙】

※保護者の同意が必要であるが、説明の上、同意が得られた場合、担当者が記入(調査に同意の旨をカルテに記載)。

【対照例は、原因不明の乳幼児の突然死症例1名につき、症例死亡日の前後4週間(可能な限り前後2週間)以内に同じ医療機関(関連施設等)を受診した年齢(0歳)の場合は月齢)・性別が同一の乳幼児2名

【カルテ保存用紙、法医・病理連絡用紙】について
乳幼児突然死候群(SIDS)診断ガイドライン(第2版)の乳幼児突然死候群(SIDS)診断のための問診・チェックリスト

※http://www.mhlw.go.jp/bunya/kodomo/sids_guideline.html よりダウンロード可能

【平成24年度厚生労働科学研究(成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業)「乳幼児突然死候群(SIDS)および乳幼児突然死候群(ALTE)の病態解明および予防法開発に向けた疫学調査」による統合的研究(研究代表者:戸川壽名百穂市立大学長)により作成】

【対照例の調査用紙】について

ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査(対照例用問診・チェックリスト)

※<http://www.nih.go.jp/niid/ja/vaccine-j.html> よりダウンロード可能

【乳幼児突然死候群(SIDS)診断のための問診・チェックリストを元に本疫学調査用を作成】