

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御願い申し上げます。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。

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

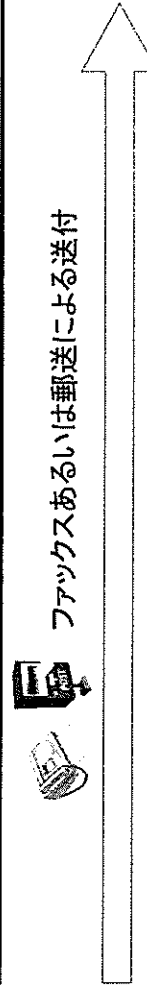
【背景】平成23年3月にインフルエンザb型(ヒブ)ワクチン、小児用肺炎球菌ワクチンを含むワクチンの同時接種後の乳幼児の死亡が複数報告されました。

・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な症例対照研究を行う(下図参照)。



国立感染症研究所
感染症情報センター
疫学的・統計学的解析

適宜報告

厚生労働省
検討会による評価

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)・性別が同一の乳幼児2名

+

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

【カルテ保存用紙、法医・病理連絡用紙】について

乳幼児突然死症候群(SIDS)診断ガイドライン(第2版)の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

※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)「乳幼児突然死症候群(SIDS)および乳幼児突発性危急事態(ALTE)の病態解明および予防法開発に向けた複数領域専門家による統合的研究(研究代表者:戸畑副名古屋市長)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

[乳幼児突然死症候群(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に作成]



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)

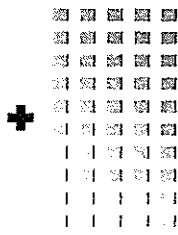
別紙

【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の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)。

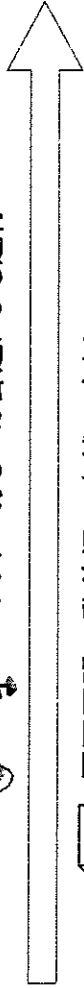


協力医療機関

- 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



ファックスあるいは郵送による送付



国立感染症研究所 感染症情報センター

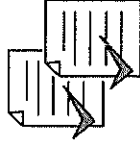
疫学的・統計学的解析

適宜報告

厚生労働省
検討会による評価



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)。

調査用紙への記入

【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

乳幼児突然死症候群(SIDS)診断ガイドライン(第2版)の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

※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)「乳幼児突然死症候群(SIDS)および乳幼児突発性危急事態(ALTE)の病態解明および予防法開発に向けた複数領域専門家による統合的研究(研究代表者:戸辺創名古屋市立大学長)」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

【乳幼児突然死症候群(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に作成】