

資料 2-1

厚生労働省医薬食品局
安全対策課長殿

「沈降 7 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）
プレベナー（肺炎球菌コンジュゲートワクチン）」の国家検定試験成績等の
調査結果

今回の死亡事例に対し接種された肺炎球菌コンジュゲートワクチンの国家検
定試験の成績および自家試験成績書の試験成績について精査した結果

1. エンドトキシン試験の結果は、検出限界以下であり、全て「合格」と判定さ
れている。
2. 2009 年 12 月 21 日より 2011 年 2 月 2 日までに国家検定で総合判定された
23 ロットにおけるエンドトキシン試験結果は、全ロットで検出限界以下であ
った。

と確認されました。

平成 23 年 3 月 8 日
国立感染症研究所 細菌第一部
第三室長 和田昭仁
部長 大西 真