

厚生労働省医薬食品局
安全対策課長殿

「乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)アクトヒブ(ヒブ・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ヒブ・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、いずれも検定基準で定める合格基準値を大きく下回り、
全て「合格」と判定されている。
2. 2008年9月以降2011年3月11日までに国家検定で総合判定された57ロットにおけ
る、エンドトキシン試験結果の変動域を考慮した場合、今回の死亡事例に接種されたロ
ットの試験結果は、全て変動域内にとどまり、逸脱はみられなかった。
3. 異常毒性否定試験は、全て「合格」と判定されている。

と確認されました。

平成 23 年 3 月 8 日
国立感染症研究所
細菌第二部
第二室室長 加藤はる
部長 荒川宜親