

ワクチンの安全性に関する評価について

平成 25 年 6 月 14 日に開催された平成 25 年度第 2 回薬事・食品衛生審議会安全対策調査会及び厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会（合同開催）において、子宮頸がん予防、ヒブ、小児用肺炎球菌、不活化ポリオ、インフルエンザ及び日本脳炎の各ワクチンの副反応報告の状況等について、以下のとおり報告し、評価をいただいた。

1 子宮頸がん予防、ヒブ、小児肺炎球菌ワクチンの副反応報告状況

(1) 平成 25 年 1 月 1 日から 3 月 31 日までの副反応報告の状況は表 1 のとおり。
これまでの報告状況と比べて大きな変化はない。

表 1 子宮頸がん等 3 ワクチン副反応報告状況 (H25. 1. 1~H25. 3. 31) () は死亡

	推定可能接種回数	医療機関報告 (接種事業実施要領に基づく)	企業報告 (主として重篤例)
子宮頸がん予防ワクチン 「サーバリックス」 (発売 平成 21 年 12 月~)	1 1 万回	1 7 人 うち重篤 3 人 (0)	1 1 人 (1) 10 万接種に 10 人
子宮頸がん予防ワクチン 「ガーダシル」 (発売 平成 23 年 8 月~)	2 4 万回	1 0 人 うち重篤 2 人 (0)	6 人 (0) 10 万接種に 2.5 人
H i b ワクチン (発売 平成 20 年 12 月~)	1 1 3 万回	3 6 人 うち重篤 8 人 (2)	1 4 人 (1) 10 万接種に 1.2 人
小児用肺炎球菌ワクチン (発売 平成 22 年 2 月~)	1 0 6 万回	4 8 人 うち重篤 1 1 人 (2)	1 7 人 (1) 10 万接種に 1.6 人

注) ・推定可能接種回数は、医療機関納入数から推定。納入されたワクチンが全て接種されたと仮定。
・医療機関報告は、接種との因果関係に関わらず報告対象となっている。
・企業報告は、主として入院相当以上の重篤例であるが、必ずしも入院相当以上でない症例も報告されている。
・企業報告と医療機関報告は重複している可能性がある。

(2) 子宮頸がん予防ワクチンの副反応報告については、ワクチン接種の有効性との比較考量の中で、定期接種の実施を中止するほどリスクが高いとは評価されなかったものの、ワクチンとの因果関係を否定できない持続的な疼痛が子宮頸がん予防ワクチン接種後に特異的に見られたことから、同副反応の発生頻度等がより明らかになり、国民に適切な情報提供ができるまでの間、定期接種を積極的に勧奨すべきではないとされた。

この結果に基づき、厚生労働省健康局は、6 月 14 日に「ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種の対応について（勧告）」を発出し、積極的勧奨を差し控える旨について通知した。

(3) Hib ワクチン・小児用肺炎球菌ワクチンの同時接種後又は単独接種後の死亡症例について報告。専門家の評価が行われた2例については、死亡とワクチンとの直接的な明確な因果関係は認められていないと評価された。

6か月間の10万接種当たりの死亡例の報告頻度は0.10から0.26であり、対応を速やかに検討する目安とされている10万接種当たり0.5を下回っていることから、引き続き、報告状況を監視していく。

2 不活化ポリオワクチンの副反応報告状況

(1) 不活化ポリオワクチン(イモバックス)の接種が平成24年9月より、百日ぜき、ジフテリア、破傷風及び不活化ポリオの4種混合ワクチン(クアトロバック、テトラビック)の接種が同11月より開始されている。平成25年1月1日から3月31日までの副反応報告は、表2のとおり。他のワクチンと比較し副反応の頻度は高くない。

表2 不活化ポリオワクチン副反応報告状況 (H25. 1. 1~H25. 3. 31) ()は死亡

	推定可能接種回数	医療機関報告 (接種事業実施要領に基づく)	企業報告 (主として重篤例)
不活化ポリオワクチン(イモバックス) (発売 平成24年8月~)	71万回	6人 うち重篤6人(1)	4人(0) 10万接種に0.6人
混合不活化ポリオワクチン(クアトロバック、テトラビック) (発売 平成24年10月~)	67万回	9人 うち重篤8人(2)	1人(0) 10万接種に0.1人

注) 表1の注)に同じ

3 インフルエンザワクチンの副反応報告状況

(1) 今シーズンの推定可能接種回数は5,024万回で、平成25年3月31日までの副反応報告数は表3のとおりであり、昨シーズンと比べて大きな変化はない。

(2) 死亡例は、9人(前回の合同会議以降、1症例が関連性がないため除外されている)報告されているが、専門家の評価では、死亡とワクチンとの直接的な明確な因果関係は認められていない。

表3 インフルエンザワクチン副反応報告状況 (H24. 10. 1~H25. 3. 31)

		今シーズン		昨シーズン	
推定接種回数		5024万回		5033万回	
医療機関報告	全体	301人	100万接種で6.0人	554人	100万接種で11人
	うち重篤	53人	同 1.1人	96人	同 1.9人
	うち死亡	4人	同 0.08人	7人	同 0.14人
企業報告	重篤	86人	同 1.7人	83人	同 1.6人
	うち死亡	5人	同 0.1人	1人	同 0.02人

注) 表1の注) に同じ

4 日本脳炎ワクチン

(1) 平成24年9月より不活化ポリオワクチンの接種が開始されている。平成25年3月31日までの副反応報告は、表4のとおり。他のワクチンと比較し副反応の頻度は高くない。

表4 日本脳炎ワクチン副反応報告状況 (H24.2.1~H25.3.31) ()は死亡

	推定可能接種回数	医療機関報告 (接種事業実施要領に基づく)	企業報告 (主として重篤例)
日本脳炎ワクチン (エンセバック (発売 平成21年6月~)、ジェービックV (発売 平成23年6月~))	51万回	11人	3人 (0)
		うち重篤2人 (0)	10万接種に0.6人

注) 表1の注) に同じ