

ワクチンの安全性に関する評価について

平成26年2月26日、5月19日及び7月4日に開催された安全対策調査会と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、ワクチンの安全性に関し、副反応報告の状況等について以下のとおり報告・評価されている。

1 麻しん、風しん、おたふくかぜ、水痘、A型肝炎、23価肺炎球菌の各ワクチンの副反応報告の状況(平成26年2月26日開催安全対策調査会)

(1) 各ワクチンの副反応報告の状況

平成25年7月1日から12月31日までの副反応報告の状況は表1のとおり。これまで安全対策調査会に報告されている、各ワクチンの副反応報告の状況と比べて大きな差はない。

表1 ワクチンの副反応報告の状況(H25.7.1~H25.12.31) ()内は死亡

	接種可能なべ人数	医療機関報告 【下段は報告頻度】		企業報告 【下段は報告頻度】
		報告数	うち重篤	
麻しん風しん混合ワクチン	113万回	20人	8人(0)	12人(0)
		2/10万回	1/10万回	1/10万回
麻しんワクチン	3.5万回	1人	1人(0)	2人(0)
		3/10万回	3/10万回	6/10万回
風しんワクチン	8.8万回	0人	0人(0)	3人(0)
		0/10万回	0/10万回	3/10万回
おたふくかぜワクチン	45万回	12人	12人(0)	16人(0)
		3/10万回	3/10万回	4/10万回
水痘ワクチン	45万回	6人	5人(0)	6人(0)
		1/10万回	1/10万回	1/10万回
A型肝炎ワクチン	6.7万回	1人	0人(0)	0人(0)
		1/10万回	0/10万回	0/10万回
23価肺炎球菌ワクチン	113万回	27人	7人(2)	32人(1)
		2/10万回	1/10万回	3/10万回

注)・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。
- ・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。

(2) 死亡症例の評価について

23 価肺炎球菌ワクチンにおいて 3 例の報告があったが、いずれも調査中であつた。

2 インフルエンザワクチンの副反応報告の状況（平成 26 年 2 月 26 日開催安全対策調査会）

(1) 副反応報告の状況

推定可能接種回数は 5,296 万回（平成 26 年 1 月 18 日時点）で、平成 25 年 10 月 1 日から平成 25 年 12 月 31 日までの副反応報告数は表 2 のとおりであつた。昨シーズンの副反応報告の状況と比べて特段高いという状況ではない。

表 2 インフルエンザワクチンの副反応報告の状況（対象期間：H25.10.1～H25.12.31）

		今シーズン（H25.10.1～H25.12.31）		昨シーズン（H24.10.1～H25.3.31）	
推定接種回数		5,296 万回		5,024 万回	
医療 機関 報告	全体	212 人	100 万接種で 4.0 人	301 人	100 万接種で 6.0 人
	うち重篤	56 人	同 1.1 人	53 人	同 1.1 人
	うち死亡	5 人	同 0.09 人	4 人	同 0.08 人
企業 報告	重篤	48 人	同 0.9 人	86 人	同 1.7 人
	うち死亡	1 人	同 0.02 人	5 人	同 0.1 人

注) 表 1 の注) に同じ

(2) 死亡症例の評価について

死亡例は、対象期間内に 6 例報告されているが、専門家によって評価された 3 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。

3 百日せき、ジフテリア、破傷風、不活化ポリオ、混合不活化ポリオ、小児用肺炎球菌、ヒブ、BCG、日本脳炎、B型肝炎、ロタウイルスの各ワクチンの副反応報告の状況（平成 26 年 5 月 19 日開催安全対策調査会）

(1) 各ワクチンの副反応報告の状況

平成 25 年 7 月 1 日から平成 26 年 2 月 28 日までの副反応報告の状況は表 3 のとおり。これまで安全対策調査会に報告されている、各ワクチンの副反応報告の状況と比べて大きな差はない。

表3 ワクチンの副反応報告の状況(対象期間：H25. 7. 1～H26. 2. 28) ()内は死亡

	接種可能 のべ人数	医療機関報告 【下段は報告頻度】		企業報告 【下段は報告頻度】
		報告数	うち重篤	
百日せきジフテリア破傷風 混合ワクチン	53 万回	35 人	12 人 (1)	1 人 (0)
		7 /10 万回	2 /10 万回	0.2 /10 万回
ジフテリア破傷風混合トキ ソイド	114 万回	13 人	2 人 (0)	2 人 (0)
		1 /10 万回	0.2 /10 万回	0.2 /10 万回
ジフテリアトキソイド	209 回	0 人	0 人 (0)	0 人 (0)
		0 /10 万回	0 /10 万回	0 /10 万回
破傷風トキソイド	35 万回	1 人	0 人 (0)	2 人 (0)
		0.3 /10 万回	0 /10 万回	1 /10 万回
不活化ポリオワクチン	85 万回	14 人	8 人 (0)	1 人 (0)
		2 /10 万回	1 /10 万回	0.1 /10 万回
混合不活化ポリオワクチン	201 万回	47 人	21 人 (3)	42 人 (1)
		2 /10 万回	1 /10 万回	2 /10 万回
小児用肺炎球菌ワクチン (プレベナー)	127 万回	62 人	26 人 (2)	68 人 (0)
		5 /10 万回	2 /10 万回	5 /10 万回
小児用肺炎球菌ワクチン (プレベナー13) ※	175 万回	33 人	17 人 (3)	17 人 (0)
		2 /10 万回	1 /10 万回	1 /10 万回
ヒブワクチン	293 万回	77 人	43 人 (6)	75 人 (0)
		3 /10 万回	1 /10 万回	3 /10 万回
BCGワクチン	64 万回	110 人	26 人 (1)	10 人 (0)
		17 /10 万回	4 /10 万回	2 /10 万回
日本脳炎ワクチン	260 万回	71 人	24 人 (1)	14 人 (0)
		3 /10 万回	1 /10 万回	1 /10 万回
B型肝炎ワクチン	190 万回	13 人	5 人 (1)	24 人 (0)
		1 /10 万回	0.3 /10 万回	1 /10 万回
ロタウイルスワクチン	43 万回	18 人	13 人 (1)	49 人 (1)
		4 /10 万回	3 /10 万回	11 /10 万回
5価ロタウイルスワクチン	39 万回	10 人	7 人 (1)	39 人 (0)
		3 /10 万回	2 /10 万回	10 /10 万回

注) 表1の注)に同じ

※：発売開始(平成25年10月28日)から平成26年2月28日までの副反応報告の状況

(2) 死亡症例の評価について

死亡例は、対象期間内に単独接種症例5例、同時接種症例8例報告されて

いるが、5月19日の安全対策調査会で単独接種症例4例、同時接種症例5例が専門家によって評価された。このうち、日本脳炎ワクチンの単独接種の1症例において、ワクチンの接種と死亡との因果関係が否定できないものがあった。

また、ヒブワクチン・小児用肺炎球菌ワクチンの6か月間の10万接種当たりの死亡例の報告頻度は0.13～0.23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。

4 子宮頸がん予防ワクチンの副反応報告の状況（平成26年2月26日、7月4日開催安全対策調査会）

(1) 副反応報告の状況

平成25年10月1日から、平成26年3月31日までの副反応報告の状況は表4のとおり。副反応報告のほとんどは、対象期間以前（平成25年9月30日まで）に接種を受けた症例である。死亡症例の報告はなかった。

また、ADEM、ギランバレー症候群等診断可能な特定の疾患において評価を行ったが、これまで通り安全性への懸念となる集積は認められなかった。さらに、疼痛又は運動障害を中心として多様な症状を呈する症例についても検討された。

なお、積極的受診勧奨の再開の是非については継続審議することとなったが、現状においても接種者がいることから、医療機関及び被接種者等に対し、接種における注意事項について情報提供を行うこととなった（次ページ参照）。

表4 子宮頸がん予防ワクチンの副反応報告の状況（対象期間：H25.10.1～H26.3.31）

	接種可能のべ人数	医療機関報告 【下段は報告数のうち、対象期間内の接種者数】		企業報告 【下段は報告数のうち、対象期間内の接種者数】
		報告数	うち重篤	
子宮頸がん予防ワクチン「サーバリックス」	－(※)	66人	51人	67人
		2人	1人	1人
子宮頸がん予防ワクチン「ガーダシル」	3万回	26人	11人	21人
		7人	2人	0人

注) 表1の注)に同じ。

※：医療機関への納入数量は710であるが、返品数を加味した場合にマイナスとなるため「－」とした。

HPV（子宮頸がん予防）ワクチン接種における注意事項の周知

- 医療機関に対し、HPVワクチン接種に当たっての注意事項を周知することとしたい。
- あわせて、医療機関、厚労省ホームページを通じて被接種者に対しても情報提供することとしたい。

1. 以下に該当する者は、HPVワクチン接種後に広範な疼痛又は運動障害が起こる可能性が高いと考えられるため、問診等を十分に行い、慎重に接種の適否を判断すること。
 - 外傷等を契機として原因不明の疼痛が続いたことがある者。
 - 他のワクチンも含めて以前にワクチンを接種した際に激しい疼痛や四肢のしびれが生じたことがある者。
2. HPVワクチン接種後に広範な疼痛又は運動障害が起こること等をできるだけ回避するため、以下の事項に留意すること。
 - かかりつけ医など、安心して接種を受けられる医療機関で接種すること。
 - HPVワクチンを接種する目的、副反応等について、十分な説明を行うこと。
 - 接種後30分程度は座らせるなどをし、失神により転倒をしないよう注意すること。
3. それでもなお、HPVワクチン接種後に広範な疼痛又は運動障害が起こることがあるため、その際は以下の事項について検討すること。
 - 予防接種法に基づく副反応報告を行うこと。
 - それ以降のHPVワクチンの接種の中止や延期を行うこと。
 - 神経学的・免疫学的な鑑別診断及び適切な治療が可能な医療機関※を受診させる等の対応を行うこと。

※ 慢性の痛みの研究班など。