

新型インフルエンザワクチン接種における 副反応報告について

平成 22 年 5 月 19 日
厚生労働省 医薬食品局 安全対策課

- 新型インフルエンザワクチン接種後の副反応に対する対応体制について 3 頁
- 平成21年度 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(第9回)
及び 新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会(第6回)(第6回合同開催)
委員等名簿 5 頁
- 新型インフルエンザワクチンに関する安全性評価について 7 頁
- 新型インフルエンザワクチン副反応の報告状況 9 頁
- 重篤症例一覧 (平成 22 年 3 月 9 日分までの報告分) 29 頁

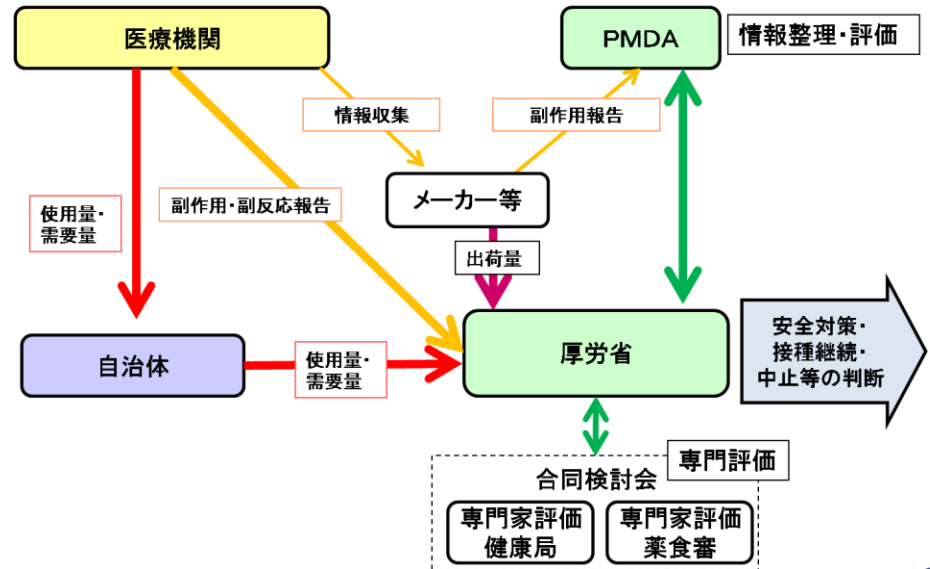
新型インフルエンザワクチン接種後の副反応に対する対応体制について

1. 副反応発現割合(頻度)の情報を短期間で把握し、重大な副反応や発生頻度の変化に対応できる体制を構築。
 - 初期接種者集団での有害事象の迅速な把握。
 - 初期数十万供給段階の低頻度(ギランバレー等)の副反応の発現状況の確認。
 - 2週間毎に副反応報告/推定接種人数(供給量)による副反応報告割合の把握し、以降も数十、数百万人等の段階毎に発現状況を確認。
2. 副反応発現情報を公表し、合同検討会の専門家が定期及び適時に評価。
 - 1の反応報告割合と自然発生等のベースラインを比較して評価。
 - 安全対策(情報提供等)と接種事業の継続の可否の判断を行う。
3. 別途、研究班を設置し、外国のモニタリング体制の情報を含めた副反応の収集・評価体制のあり方の研究、副反応評価のためのベースラインデータを収集する。

新型インフルエンザワクチン接種後の副反応に対する対応体制について(概要)

合同検討会(専門家による評価体制)

- ・重篤な副反応が発生した際の安全対策、新型インフルエンザワクチン接種事業の継続の是非等について検討を行う。
- ・報告された副反応等について、迅速に助言・提言が行われるよう機動的に開催する。



調査結果等を報告

初期接種者集団での調査

初期接種者集団における中等度以上の副反応についてすべてを報告してもらい、迅速で精度の高い副反応発現割合を把握する。

厚生労働科学研究

国内外の副反応のベースラインデータの収集等を行う。

平成21年度薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（第9回）及び
新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会（第6回）（第6回合同開催）
委員等名簿

【安全対策調査会】

（委員）

五十嵐 隆	国立大学法人東京大学医学部小児科講座教授
大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所副所長
土屋 文人	東京医科歯科大学歯学部附属病院薬剤部長
松本 和則	独協医科大学特任教授（座長）

（参考人）

庵原 俊昭	国立病院機構三重病院院長
内山 真	日大医学部精神医学教授
岡田 賢司	国立病院機構福岡病院統括診療部長
金兼 弘和	富山大学附属病院小児科講師
神田 隆	山口大学大学院医学系研究科神経内科教授
工藤 宏一郎	国立国際医療センター国際疾病センター長
是松 聖悟	大分大学医学部 地域医療・小児科分野教授
埜中 征哉	国立精神・神経センター病院名誉院長
林 昌洋	虎ノ門病院薬剤部長
名取 道也	国立成育医療センター研究所 研究所長
村島 温子	国立成育医療センター 妊娠と薬情報センター長
桃井 真里子	自治医科大学小児科学教室教授

【新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会】

（委員）

飯沼 雅朗	日本医師会常任理事
稲松 孝思	東京都健康長寿医療センター感染症科部長（座長代理）
岡部 信彦	国立感染症研究所感染症情報センター長
川名 明彦	防衛医科大学校内科学講座第2教授
多屋 馨子	国立感染症研究所感染症情報センター室長
永井 英明	国立病院機構東京病院 外来診療部長

（敬称略、五十音順）

平成21年11月21日

新型インフルエンザワクチンに関する安全性評価について

薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会
安全対策調査会及び
新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会

新型インフルエンザワクチンの接種が10月19日より開始され、実施医療機関より厚生労働省に副反応について報告されている。11月19日までに877例が報告され、うち、重篤な症例が68例（13例の死亡を含む）であった。また、20日までの死亡例の報告は21例である。

現時点で国産ワクチンにおいて得られた情報に基づき、新型インフルエンザワクチン自体の安全性、接種事業の継続及びワクチン接種にあたって注意すべき点等の安全対策についての検討を行い、次のような意見として取りまとめるものである。

1. ワクチンの基本的な安全性

- 医療従事者2万例コホートの健康状況調査では、安全性の特性からみて、季節性インフルエンザワクチンと差はなく、期待する利益からみて、十分であったと考えられる。重篤な副反応発生についても、死亡や後遺障害に至る転帰のものはない。
- 医療従事者を中心に接種が行われた10月中の接種の現状においても、2万例コホートの調査と同様に、発生している副反応の特徴に、現時点では重大な懸念は示されていない。
- 新型インフルエンザワクチンは、副反応報告頻度が、季節性ワクチンに比較して高い傾向にあることは、次の点に留意が必要である。
 - 新型インフルエンザワクチンの接種事業は、予防接種実施要領等に基づき、「死亡、臨床症状の重篤なもの、後遺症を残す可能性のあるもの」に該当すると判断されるものは、因果関係の如何にかかわらず報告対象とし、契約により、接種医療機関に対して報告を求めていること
 - 季節性ワクチンの副反応データは、「副反応によると疑われる疾病」を報告する薬事法の下での数値であること
 - 社会的な関心が高い等の理由
- 以上からみて、現時点で、医療従事者への接種を中心とした評価においては、ワクチンの安全性において重大な懸念を有するものではないが、今後接種規模を広げた場合での評価を継続すべきである。

2. 基礎疾患を有する高齢者の死亡について

- 11月以降の接種者において、死亡症例の報告が増加している傾向にあるのは、優先接種対象者として、呼吸器、心臓、腎臓等の基礎疾患（重度の基礎疾患）を有する患者への接種が11月から開始していることと関連した事象であると考えられる。
- 人口動態統計から見ても、基礎疾患を有する高齢者の死亡は高い頻度で見られるものであり、今回報告された事例はいずれも重度の基礎疾患を有する者であり、ワクチン接種と死亡が偶発的に重なった可能性は否定できない。
- 個々の死亡事例についても、限られた情報の中で因果関係は評価できないものもあるが、大部分は、基礎疾患の悪化や再発による死亡の可能性が高いと考えられ、死亡とワクチン接種との直接の明確な関連が認められた症例は現時点ではない。
- これらのことと、健康な医療従事者における実績を併せて考えれば、ワクチン自体に安全性上の明確な問題があるとは考えにくい。
- しかしながら、重度の基礎疾患を有する患者においては、ワクチンの副反応が重篤な転帰に繋がる可能性も完全には否定できないことから、接種時及び接種後の処置等において留意する必要がある。
- また、感染リスクは低いものの、高齢者で基礎疾患を有する者はインフルエンザに罹患した場合に重篤な転帰をたどる可能性が高く、新型インフルエンザワクチンにおいて見られているリスクと比較して、相対的に接種のメリットは大きいと考えられる。

3. 今後の対応について

- 重度の基礎疾患を有する高齢者におけるワクチン接種後の死亡であって、ワクチンと明らかな関連がないものとして主治医等が報告したものについては、個別事例の評価以外に、集積した情報の中から、問題や注意を要する情報を抽出することに重点を置いて評価すること。
- 実施要領において、心臓、じん臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活が極度に制限される程度の障害を有する者等への接種に当たっては、接種を行うことの適否を慎重に判断するよう、接種を担当する医師に求めているが、これを徹底すること。また、そのような者に接種した場合には、接種後短時間のうちに被接種者の体調に異変が起きた場合でも適切に対応できるよう、接種後一定時間、被接種者の状態を観察すること等について、行政は医療関係者に注意喚起すべきこと。また、ワクチン接種は個々人の判断により行うべきものであることを考慮し、現在の感染状況やワクチンの安全性情報の提供を行政は徹底させること。

新型インフルエンザワクチン副反応の報告状況

報告数、推定接種者数は、平成22年4月28日現在の報道発表資料から抜粋、その他のデータは、平成22年3月12日開催平成21年度薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（第9回）及び新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会（第6回）（第6回合同開催）の資料から抜粋したものです。

(1) 「受託医療機関における新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種実施要領」に基づき医療機関から報告されたもの（自発報告）（4月28日報告分まで）

① （国産ワクチン）

（単位：例（人））

接種日※	推定接種者数 （回分）	副反応報告数 （報告頻度）	うち重篤報告数	
			（報告頻度）	死亡報告数 （報告頻度）
10/19－11/1	1,575,950	701	52	1
		0.04%	0.003%	0.00006%
11/2－11/29	4,442,482	859	175	74
		0.02%	0.004%	0.002%
11/30－12/27	10,453,371	533	121	43
		0.005%	0.001%	0.0004%
12/28－1/31	4,985,829	219	44	7
		0.004%	0.0009%	0.0006%
2/1－2/28	1,277,554	96	20	6
		0.008%	0.002%	0.0005%
3/1－3/28	89,958	10	2	0
		0.01%	0.002%	0.0%
3/29－4/28	5,130	3	0	0
		0.02%	0.0%	0.0%
合計	22,830,274 H22.4.26現在	2421	414	131
		0.01%	0.002%	0.0006%

※ 平成22年4月28日報告分まで

※ 今回の接種事業では、疑いの如何にかかわらず、「接種後の死亡、臨床症状の重篤なもの、後遺症を残す可能性のあるもの」に該当すると判断されるものは報告対象としている。