

ワクチンの安全性に関する評価について

平成 25 年 3 月 11 日に開催された平成 24 年度第 7 回医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、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、評価を頂いた。

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 24 年 9 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 (H24. 9. 1~H24. 12. 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~)	21 万回	28 人 うち重篤 3 人 (0)	30 人 (0) 10 万接種に 14 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~)	41 万回	49 人 うち重篤 2 人 (0)	23 人 (0) 10 万接種に 6 人
H i b ワクチン (発売 平成 20 年 12 月~)	140 万回	52 人 うち重篤 15 人 (5)	19 人 (0) 10 万接種に 2 人
小児用肺炎球菌ワクチン (発売 平成 22 年 2 月~)	145 万回	66 人 うち重篤 12 人 (2)	22 人 (0) 10 万接種に 2 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で多い失神については、他のワクチンと比較すると多いものの、これまでと比べ発現頻度に大きな変化はない。失神後の転倒等による被害防止のため、引き続き注視していく。

(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例 7 例 (前回会議 (平成 24 年 10 月 29 日) に報告したが調査中のため評価出来なかった 2 症例及び新たに報告された 5 症例) について報告。このうち調査の終了した 5 症例の評価では、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。

6 か月間の 10 万接種当たりの死亡例の報告頻度は 0.23 から 0.36 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、百日せき、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24年12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 (H24. 10. 1~H24. 12. 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~)	181万回	42人	11人(0)
		うち重篤6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~)	43万回	4人	1人(0)
		うち重篤2人(0)	10万接種に0.2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5,151万回で、平成24年12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、3月4日までに10人報告されているが、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~H24. 12. 31)

		今シーズン		昨シーズン	
推定接種回数		5151万回		5033万回	
医療機関報告	全体	261人	100万接種に5.1人	554人	100万接種に11人
	うち重篤	47人	同 0.9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	67人	同 1.3人	83人	同 1.6人
	うち死亡	6人	同 0.1人	1人	同 0.02人

注) 表1の注) に同じ

4 日本脳炎ワクチンの副反応報告状況

(1) 平成25年1月31日までの副反応報告は、表4のとおり。初回の検討であり、引き続き、監視していく。

表4 日本脳炎ワクチン副反応報告状況 (H24. 11. 1~H25. 1. 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~))	42万回	41人	8人(0)
		うち重篤11人(0)	10万接種に1.9人

注) 表1の注) に同じ