

第 86 回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、令和 4 年度第 15 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）（持ち回り審議）

議事概要

1. 審議開始日

令和 4 年 10 月 11 日

2. 議決日

令和 4 年 10 月 20 日

3. 方法

持ち回り審議による

4. 議題

新型コロナワクチンに関する副反応への対応について

5. 審議結果

ファイザー社オミクロン株 BA. 4-5 対応ワクチン及びファイザー社ワクチン 6 カ月～4 歳用の接種開始に伴う副反応疑い報告基準の変更の要否について、今回の委員の意見を踏まえつつ、審議を継続することとする。

6. 主な意見

- ・ 乳幼児においては接種後、熱性けいれんが発生する可能性が考慮されるべきと考えられることから、ファイザー社ワクチン 6 カ月～4 歳用については「けいれん」も報告基準に含まれることが適切ではないか。
- ・ 副反応として発熱が報告されているところ、発熱により起こる熱性けいれんの好発年齢である小児では、同症状の一定の発生が想定されるため、副反

応疑い報告基準に「けいれん」を加えるのが好ましいと考える。その際、一定の年齢で好発年齢を区切るのは困難なことから、年齢を特定する必要は無いと考える。若年男性で多いとされる心筋炎でも年齢や性別を区切っていないと理解している。

- ・ 日本人の熱性けいれんの発生率は5-10%で、好発年齢は6か月～5歳とされている。従来予防接種をする年代であり、接種には慣れていているとはいえ、新しいワクチン接種に伴う発熱・けいれんの発生率は注目されやすい。臨床的にはオミクロン株の流行下で、当該年齢層での感染によるけいれんの発生率が上がった経験からも、今回はワクチンの議論であるものの、その動向は注目しておいた方がよいように感じる。
- ・ 乳幼児は熱性けいれんの好発年齢なので、この年齢のワクチンではけいれんが副反応として特に注目される。海外に比較して日本での熱性けいれんの頻度は明らかに高いので、海外治験のデータからだけで判断することには心配が残る。副反応報告として国がしっかりと調査をして、問題がないなら問題がないといった情報を提供できることが望ましいのではないかと。
- ・ 薬理学研究の現場において、乳幼児の熱性けいれんのモデル研究などを散見している。脳の可塑性が高い乳幼児期のけいれんは、報告基準に何らか盛り込む形で注視しておいたほうがよいのではないかと。年齢をどこで切るか、という点は、法令的な手続きも関連してくるということであるため、記載の工夫なども必要かと思う。
- ・ オミクロン株流行以降に COVID-19 に罹患した小児においては、小児特有の疾患であるクループ症候群、熱性けいれんが増加し、脳症、心筋炎などの重症例も報告されている。生後6か月～4歳は熱性けいれんの好発年齢のため、発熱の可能性のあるワクチン接種を当該年齢の者に行うに当たっては、「けいれん」を副反応疑い報告基準に含めるべきであり、これにより、エビデンスに基づいた保護者説明が可能になると考える。なお、報告対象範囲とする接種からの日数については、DPT-IPV, DPT, DT:けいれん(7日)、MR:けいれん(21日)、日本脳炎:けいれん(7日)、Hib, PCV13:けいれん(7日)を参考に、「7日」が妥当であると考えられる。
- ・ ファイザー社ワクチン6か月～4歳用の接種後、38.9℃以上の発熱が2%を超えて見られているが、熱性けいれんを起こした場合のすべてを「けいれん」として報告対象とした場合、報告頻度が高くなりすぎるのではないかと

憂慮する。また、「けいれん」の報告頻度の高さがワクチン接種忌避につながる懸念と、無害な熱性けいれんの頻度を調査することの政策的意義を十分に考慮すべきではないか。けいれんを報告対象とするのであれば、例えば、けいれん（熱性けいれんを除く）などとすべきではないか。現行でも積極的な報告を検討いただきたい症状に「けいれん」が入っているが、今までの報告頻度はどのくらいだったのか。けいれんにより入院治療が必要になったり、身体機能障害に結びついたりする可能性があるということを一一般の方に理解してもらうという趣旨で、副反応疑い報告基準上のレベルを変えることには熟慮が必要ではないか。

- ・ ファイザー社ワクチン6カ月～4歳用の報告基準について、「けいれん」に関しては、「その他」の報告を積極的に検討すべき項目に入っていることから、現行案でもいいと考えるが、報告基準に入れることに反対意見があるわけではない。報告基準に入れて、小児・成人用と乳幼児用ワクチンで報告基準が異なるようになる場合は、周知を徹底し、提出書類の書式変更等わかりやすいようにお願いしたい。
- ・ ファイザー社オミクロン株 BA. 4-5 対応ワクチンについては、既に承認されている BA. 1 対応ワクチンと mRNA 以外の成分が同一であり、副反応疑い基準は BA. 1 対応ワクチンで設定されている基準（今回提示のもの）で問題ないと考える。ファイザー社ワクチン6カ月～4歳用については、小児科専門の委員からの意見を踏まえる必要があり、現時点では、基準の変更の可否の判断は保留する。