

ワクチンの安全性に関する評価について

令和元年8月30日及び令和元年9月20日に開催された安全対策調査会（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と合同開催。以下「合同会議」という。）において、ワクチンの安全性に関し、副反応が疑われる症例の報告状況等について以下のとおり報告し、評価された。

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報告状況（令和元年8月30日開催合同会議）

(1) 各ワクチンの報告状況

平成31年1月1日から平成31年4月30日までの報告状況は表1のとおり。これまでに報告されている各ワクチンの報告状況と比べて大きな変化はなく、新たな措置をとる必要はないとされた。

表1 各ワクチンの報告状況(H31.1.1～H31.4.30)

()内は死亡

	接種可能 のべ人数	製造販売業者からの報告 【下段は報告頻度】	医療機関からの報告 【下段は報告頻度】	
			報告数	うち重篤
乾燥弱毒生麻しん風しん混 合ワクチン	957,215	4人(0)	16人	7人(0)
		0.00042%	0.0017%	0.00073%
乾燥弱毒生麻しんワクチン	27,060	0人	0人	0人
		0%	0%	0%
乾燥弱毒生風しんワクチン	42,762	1人(0)	0人	0人
		0.0023%	0%	0%
乾燥弱毒生おたふくかぜワ クチン	623,337	9人(0)	9人	5人(0)
		0.0014%	0.0014%	0.00080%
乾燥弱毒生水痘ワクチン	692,935	8人(0)	14人	3人(0)
		0.0012%	0.0020%	0.00043%
乾燥組織培養不活化A型肝 炎ワクチン	44,587	0人	0人	0人
		0%	0%	0%
23価肺炎球菌ワクチン	769,816	34人(0)	67人	19人(1)
		0.0044%	0.0087%	0.0025%

注) 製造販売業者からの報告と医療機関からの報告は重複している可能性があり、重複症例は、医療機関からの報告として計上している。

(2) 死亡症例の評価について

死亡症例は対象期間中に1例報告された。専門家による評価により、ワクチン接種との因果関係が認められるまたは否定できないとされた症例はなかった。

2 インフルエンザワクチンの報告状況（令和元年8月30日開催合同会議）

(1) 報告状況

推定接種可能回数は5,251万回で、平成30年10月1日から平成31年4月30日までの報告状況は表2のとおり。2017/2018シーズンの報告と比べて大きな変化はなく、新たな措置をとる必要はないとされた。

表2 インフルエンザワクチンの報告状況（対象期間：H30.10.1～H31.4.30）

		2018/2019 報告 (H30.10.1～H31.4.30)		2017/2018 報告 (H29.10.1～H30.9.30)	
推定接種者数		5,251 万人		4,918 万人	
製 販 報 告	重篤	53 人	0.00010%	77 人	0.00016%
	うち死亡	0 人	0%	2 人	0.0000041%
医 療 機 関 報 告	全体	208 人	0.00040%	250 人	0.00051%
	うち重篤	78 人	0.00015%	91 人	0.00019%
	うち死亡	3 人	0.0000057%	10 人	0.000020%

注) 表1の注)に同じ

(2) 死亡症例の評価について

死亡症例は、対象期間中に3例報告された。そのうち調査中の1例を除き、専門家により評価された2例については、ワクチン接種との因果関係が認められるまたは否定できないとされた症例はなかった。

3 HPVワクチンの報告状況（令和元年8月30日開催合同会議）

平成31年1月1日から平成31年4月30日までの報告状況は表3のとおり。報告のほとんどが対象期間以前に接種を受けた症例であった。死亡症例の報告はなかった。

これまでの報告状況と比べて大きな変化はなく、新たな措置をとる必要はないとされた。

表3 HPVワクチンの報告状況(H31.1.1~H31.4.30) ()内は死亡

	接種可能のべ 人数	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	
			報告数	うち重篤
「サーバリックス」 (発売 平成21年12月~)	1,877	3人(0)	1人	0人
「ガーダシル」 (発売 平成23年8月~)	11,854 ^{注3}	3人(0)	1人	0人

注1) 接種可能のべ人数が減少した一方、積極的受診勧奨を差し控えた後に過去に接種した症例も含め報告が増加したことから、これまでに比べて報告頻度は増加している。

注2) 製造販売業者からの報告と医療機関からの報告は重複している可能性があり、重複症例は、医療機関からの報告として計上している。

注3) 8月30日開催の合同会議での報告後、製造販売業者から出荷数量の訂正報告を受けて修正した。

4 HPVワクチンの情報提供に関する評価について (令和元年8月30日開催合同会議)

平成30年度に実施した「HPVワクチンに関する厚生労働省リーフレットの活用等による情報提供の実績に関する調査」（市区町村向け調査）、「HPVワクチンの情報に関する調査」及び「リーフレットのわかりやすさに関する調査」（国民向け調査）の調査結果を報告した。

5 予防接種法施行規則の一部を改正する省令案要綱について (令和元年8月30日開催合同会議)

水痘ワクチンの副反応報告基準に「無菌性髄膜炎(帯状疱疹を伴うものに限る)」を追加し、報告すべき期間を「予防接種との関連性が高いと医師が認める期間」とすること、インフルエンザワクチンの副反応報告基準に「急性汎発性発疹性膿疱症」を追加し、報告すべき期間を「28日」とすることについて、副反応検討部会委員によって議決された。

6 百日せき、ジフテリア、破傷風、不活化ポリオ、肺炎球菌（13 価）、ヒブ、BCG、日本脳炎、B 型肝炎、ロタウイルスの各ワクチンの報告状況（令和元年 9 月 20 日開催合同会議）

（1）各ワクチンの報告状況

平成 31 年 3 月 1 日から令和元年 6 月 30 日までの報告状況は表 4 のとおり。これまでに報告されている各ワクチンの報告状況と比べて大きな変化はなく、新たな措置をとる必要はないとされた。

表 4 各ワクチンの報告状況(対象期間：H31. 3. 1～R1. 6. 30) () 内は死亡

	接種可能 のべ人数	製造販売業者からの報告 【下段は報告頻度】	医療機関報告 【下段は報告頻度】	
			報告数	うち重篤
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン(DPT)	12, 738	0 人	1 人	0 人
		0%	0. 0079%	0%
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド(DT)	725, 110	0 人	6 人	2 人(0)
		0%	0. 00083%	0. 00028%
ジフテリアトキソイド	20	0 人	0 人	0 人
		0%	0%	0%
沈降破傷風トキソイド	264, 820	1 人 (1)	0 人	0 人
		0. 00038%	0%	0%
不活化ポリオワクチン	12, 952	0 人	0 人	0 人
		0%	0%	0%
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン	1, 262, 293	2 人 (0)	33 人	15 人 (0)
		0. 00016%	0. 0026%	0. 0012%
沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン	1, 205, 130	13 人 (0)	36 人	26 人 (1)
		0. 0011%	0. 0030%	0. 0022%
ヒブワクチン	1, 205, 040	7 人 (0)	32 人	23 人 (1)
		0. 00058%	0. 027%	0. 0019%
乾燥 BCG ワクチン	311, 352	3 人 (0)	36 人	3 人 (0)
		0. 00096%	0. 012%	0. 00096%
日本脳炎ワクチン	1, 782, 476	3 人 (0)	20 人	7 人 (0)
		0. 00017%	0. 0011%	0. 00039%
組換え沈降 B 型肝炎ワクチン(酵母由来)	2, 097, 103	7 人 (0)	25 人	19 人 (1)
		0. 00033%	0. 0012%	0. 00091%
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	326, 214	22 人 (0)	9 人	9 人 (0)
		0. 0067%	0. 0028%	0. 0028%

5 価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	238,921	19 人 (0)	4 人	3 人 (0)
		0.0080%	0.0017%	0.0013%

注) 製造販売業者からの報告と医療機関からの報告は重複している可能性があり、重複症例は、医療機関からの報告として計上している。

(2) 死亡症例の評価について

死亡症例は対象期間中に上記対象ワクチンを含む同時接種症例が 3 例報告された。そのうち、調査中の 2 例を除き、専門家により評価された 1 例については、ワクチン接種との因果関係が認められるまたは否定できないとされなかった。

また、13 価肺炎球菌及びヒブワクチンの 6 か月間の 10 万接種当たりの死亡例の報告頻度はいずれも 0.05~0.21 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。

7 副反応疑い報告基準（乾燥 BCG ワクチン）の取扱いについて （令和元年 9 月 20 日開催合同会議）

令和元年 8 月 22 日薬生安発 0822 第 1 号に基づき、乾燥 BCG ワクチンの添付文書の「重大な副反応」の項に従前記載されていた「全身播種性 BCG 感染症」及び「骨炎、骨髄炎、骨膜炎」が新たに「BCG 感染症」としてまとめられ、その内容に「髄膜炎」が追記されたことを受け、当該ワクチンの接種後の副反応疑い報告基準へ「髄膜炎（BCG によるものに限る。）」を追加することについて審議がなされた。

8 副反応疑い報告基準（ロタウイルスワクチン）の取扱いについて （令和元年 9 月 20 日開催合同会議）

ロタウイルスワクチンを定期接種に位置付けるにあたり、当該ワクチンの接種後の副反応疑い報告基準として「アナフィラキシー」「腸重積症」「その他」を設け、その報告期間としてそれぞれ「4 時間」「21 日」「予防接種との関連性が高いと医師が認める期間」とすることについて審議がなされた。

その際、添付文書の記載との相違について質問があり、過去の経緯も含めて確認し、対応することとされた。