

ワクチンの安全性に関する評価について

令和元年11月22日及び令和2年1月31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11月22日開催合同会議）

(1) 各ワクチンの報告状況

令和元年5月1日から令和元年8月31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(R1.5.1~R1.8.31)

()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	1,108,678	6人(0)	42人	12人(0)
		0.00054%	0.0038%	0.0011%
乾燥弱毒生麻しんワクチン	33,062	3人(0)	0人	0人
		0.0091%	0%	0%
乾燥弱毒生風しんワクチン	30,305	0人	1人	1人(0)
		0%	0.0033%	0.0033%
乾燥弱毒生おたふくかぜワ クチン	497,039	9人(0)	15人	10人(0)
		0.0018%	0.0030%	0.0020%
乾燥弱毒生水痘ワクチン	668,210	5人(0)	17人	8人(0)
		0.00075%	0.0025%	0.0012%
乾燥組織培養不活化A型肝 炎ワクチン	48,934	0人	1人	0人
		0%	0.0020%	0%
23価肺炎球菌ワクチン	308,333	25人(0)	53人	9人(0)
		0.0081%	0.017%	0.0029%

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の報告はなかった。

2 HPVワクチンの報告状況（令和元年11月22日開催合同会議）

令和元年5月1日から令和元年8月31日までの報告状況は表2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2 HPVワクチンの報告状況(R1.5.1~R1.8.31) ()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~)	1,701	9人(0)	2人	2人(0)
「ガーダシル」 (発売 平成23年8月~)	14,479	5人(0)	2人	1人(0)

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などから、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。

3 HPVワクチンの情報提供について（ヒアリング） （令和元年11月22日開催合同会議）

令和元年8月30日開催の合同会議での議論を踏まえ、情報を求める対象者（接種対象者（12歳～16歳の女子）やその保護者）に対するHPVワクチンの情報提供に関して詳細に検討するため、どのように情報を届けるか、情報提供として求められる内容及び情報の受け手に分かりやすい内容とは何か、情報提供に関して留意すべき事項等について有識者等のご意見を伺った。

4 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 2 年 1 月 31 日開催合同会議）

（1）各ワクチンの報告状況

令和元年 7 月 1 日から令和元年 10 月 31 日までの報告状況は表 3 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 3 各ワクチンの報告状況(対象期間：R1. 7. 1～R1. 10. 31) () 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)	16, 849	2 人(0)	5 人	0 人
		0. 012%	0. 030%	0%
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド(DT)	814, 981	0 人	5 人	0 人
		0%	0. 00061%	0%
ジフテリアトキソイド	25	0 人	0 人	0 人
		0%	0%	0%
沈降破傷風トキソイド	168, 297	0 人	2 人	0 人
		0%	0. 0012%	0%
不活化ポリオワクチン	11, 072	0 人	1 人	0 人
		0%	0. 0090%	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, 200, 249	12 人(0)	28 人	9 人(0)
		0. 0010%	0. 0023%	0. 00075%
沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン	1, 231, 107	23 人 (0)	28 人	18 人(0)
		0. 0019%	0. 0023%	0. 0015%
ヒブワクチン	1, 210, 325	18 人(0)	26 人	17 人(0)
		0. 0015%	0. 0021%	0. 0014%
乾燥 BCG ワクチン	294, 147	4 人(0)	41 人	9 人(0)
		0. 0014%	0. 014%	0. 0031%
日本脳炎ワクチン	1, 653, 175	4 人(0)	23 人	6 人(0)
		0. 00024%	0. 0014%	0. 00036%
組換え沈降 B 型肝炎ワクチン(酵母由来)	1, 775, 343	18 人(0)	22 人	15 人 (0)
		0. 0010%	0. 0012%	0. 00084%
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	325, 038	44 人(0)	6 人	4 人 (0)
		0. 014%	0. 0018%	0. 0012%

5 価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	246,335	12人(0)	8人	8人(0)
		0.0049%	0.0032%	0.0032%

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の報告はなかった。

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0~0.05 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 を下回っていた。

5 ワクチンの接種間隔について

(令和2年1月31日開催合同会議)

令和2年1月27日に開催された第37回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会において、異なるワクチンの接種間隔について「注射生ワクチンどうしを接種する場合は27日以上あける制限は維持しつつ、その他のワクチンの組み合わせについては制限を設けないこととする」ことが了承された旨、報告された。

また、上記基本方針部会の決定を受け、令和2年1月31日に開催された令和元年度第12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において、ワクチンの添付文書についても同様に改訂することが了承された旨、報告された。

(いずれも令和2年10月1日から適用予定。)

6 HPV ワクチンの情報提供について

(令和2年1月31日開催合同会議)

令和元年11月22日開催の合同会議での議論を踏まえ、HPVワクチン接種について検討・判断するために必要な情報等を接種対象者等に届けることを目的とし、現在の3種のリーフレットについて対象者・目的を改めて整理し構成の変更を行うこと、自治体から対象者の方々に個別に情報を届けること等について議論された。

7 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2年1月31日開催合同会議)

BCGワクチンによる副反応疑い報告の基準として「髄膜炎(BCGによるものに限る。)」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」とすることについて、副反応検討部会委員によって議決された。

**8 予防接種後健康状況調査集計報告書について
(令和2年1月31日開催合同会議)**

平成30年度予防接種後健康状況調査集計報告書について報告された。

**9 乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）（販売名：アクトヒブ）の一時的な供給遅延に係る対応等について
(令和2年1月31日開催合同会議)**

令和2年1月27日健健発 0127 第2号「乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）（販売名：アクトヒブ）の一時的な供給遅延に係る対応等について」について、現在の対応状況が報告された。