

ワクチンの安全性に関する評価について

令和2年3月30日及び令和2年5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2年3月30日開催合同会議）

(1) 各ワクチンの報告状況

令和元年9月1日から令和元年12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(R1.9.1~R1.12.31)

()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	914,144	6人(0)	21人	5人(0)
		0.00066%	0.0023%	0.00055%
乾燥弱毒生麻しんワクチン	18,705	2人(0)	1人	0人(0)
		0.011%	0.053%	0%
乾燥弱毒生風しんワクチン	26,234	0人	3人	1人(0)
		0%	0.011%	0.0038%
乾燥弱毒生おたふくかぜワ クチン	492,041	9人(0)	12人	7人(0)
		0.0018%	0.0024%	0.0014%
乾燥弱毒生水痘ワクチン	675,270	4人(0)	12人	5人(1)
		0.00059%	0.0018%	0.00074%
乾燥組織培養不活化A型肝 炎ワクチン	39,537	0人	0人	0人
		0%	0%	0%
23価肺炎球菌ワクチン	613,898	43人(5)	37人	10人(1)
		0.0070%	0.0060%	0.0016%

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7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2年3月30日開催合同会議）

(1) 報告状況

推定接種可能回数は5,775万回で、令和元年10月1日から令和元年12月31日までの報告状況は表2のとおり。2018/2019シーズンの中間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：R1.10.1～R1.12.31）

		2019/2020 中間報告 (R1.10.1～R1.12.31)		2018/2019 中間報告 (H30.10.1～H30.12.31)	
推定接種者数		57,745,780人		51,128,222人	
製 販 報 告	重篤	51人	0.000088%	39人	0.0001%
	うち死亡	1人	0.0000017%	0人	0%
医 療 機 関 報 告	全体	237人	0.00041%	177人	0.0003%
	うち重篤	69人	0.00012%	64人	0.0001%
	うち死亡	3人	0.0000052%	3人	0.00001%

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4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。

3 HPVワクチンの報告状況（令和2年3月30日開催合同会議）

令和元年9月1日から令和元年12月31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(R1.9.1~R1.12.31) ()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~)	2,447	1人(0)	1人	1人(0)
「ガーダシル」 (発売 平成23年8月~)	20,693	12人(0)	5人	5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。

4 医薬品医療機器等法施行規則の改正について（国家検定関係）（令和2年3月30日開催合同会議）

国家検定の運用に係る医薬品医療機器等法施行規則の規定のうち、検定期間中の製品の施封等に係る関連規定について、見直しを行うことが報告された。

5 百日せき、ジフテリア、破傷風、不活化ポリオ、肺炎球菌（7価、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5月20日開催合同会議）

（1）各ワクチンの報告状況

令和元年11月1日から令和2年2月29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：R1. 11. 1～R2. 2. 29) ()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)	12,054	0人	1人	0人
		0%	0.0083%	0%
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド(DT)	290,219	0人	7人	0人
		0%	0.0024%	0%
ジフテリアトキソイド	21	0人	0人	0人
		0%	0%	0%
沈降破傷風トキソイド	234,857	1人(0)	1人	0人
		0.00043%	0.00043%	0%
不活化ポリオワクチン	9,928	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	1,194,333	10人(0)	22人	13人(1)
		0.00084%	0.0018%	0.0011%
沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン	-	1人(1)	0人	0人
		-	-	-
沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン	1,214,344	22人(1)	16人	12人(0)
		0.0018%	0.0013%	0.0010%
ヒブワクチン	885,024	17人(0)	15人	11人(0)
		0.0019%	0.0017%	0.0012%
乾燥BCGワクチン	286,513	5人(0)	29人	6人(0)
		0.0017%	0.010%	0.0021%
日本脳炎ワクチン	1,228,628	9人(0)	18人	7人(0)
		0.00073%	0.0015%	0.00057%
組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	1,185,700	13人(0)	13人	11人(0)
		0.0011%	0.0011%	0.00093%

経口弱毒生ヒトロタウイルス スワクチン	313,784	17人(0)	6人	5人(0)
		0.0054%	0.0019%	0.0016%
5価経口弱毒生ロタウイルス スワクチン	226,634	15人(0)	7人	6人(0)
		0.0066%	0.0031%	0.0026%

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3例報告された。7価肺炎球菌及び13価肺炎球菌ワクチンの2例は、報告期間後の追加報で患者が沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン及び沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンで事象を経験したという事実がないことが判明し報告対象外とされたため取り下げられている。4種混合ワクチンの1例については、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。

6 予防接種後副反応疑い報告における急性散在性脳脊髄炎（ADEM）及びギラン・バレー症候群（GBS）の分類評価の追加について （令和2年5月20日開催合同会議）

副反応疑い報告として、ADEM及びGBSを報告する際に、現在の副反応報告様式に加えて、別添として多屋班（分担研究者：中村治雅）により作成された調査票案についても記載を求めることについて審議され、了承された。