

ワクチンの安全性に関する評価について

令和2年7月17日及び令和2年9月25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、帯状疱疹、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7月17日開催合同会議）

(1) 各ワクチンの報告状況

令和2年1月1日から令和2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(R2.1.1~R2.4.30)

() 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	713,898	3人(0)	20人	7人(2)
		0.00042%	0.0028%	0.00098%
乾燥弱毒生麻しんワクチン	16,406	0人	0人	0人
		0%	0%	0%
乾燥弱毒生風しんワクチン	25,352	2人(0)	0人	0人
		0.0079%	0%	0%
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	485,770	4人(0)	7人	5人(1)
		0.00082%	0.0014%	0.0010%
乾燥弱毒生水痘ワクチン	641,262	1人(0)	9人	6人(1)
		0.00016%	0.0014%	0.00094%
乾燥組換え帯状疱疹ワクチン	2,913	2人(0)	0人	0人
		0.069%	0%	0%
乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	39,118	0人	0人	0人
		0%	0%	0%
23価肺炎球菌ワクチン	715,802	22人(1)	42人	8人(0)
		0.0031%	0.0059%	0.0011%

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。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7月17日開催合同会議）

(1) 報告状況

推定接種可能回数は5,650万回で、令和元年10月1日から令和2年4月30日までの報告状況は表2のとおり。2018/2019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：R1.10.1～R2.4.30）

		2019/2020 報告 (R1.10.1～R2.4.30)		2018/2019 報告 (H30.10.1～R1.9.30)	
推定接種者数		56,496,152 人		52,511,510 人	
製 販 報 告	重篤	55 人	0.000097%	72 人	0.00014%
	うち死亡	1 人	0.0000018%	0 人	0%
医 療 機 関 報 告	全体	278* 人	0.00049%	211 人	0.00040%
	うち重篤	93 人	0.00016%	80 人	0.00015%
	うち死亡	5 人	0.0000089%	3 人	0.0000057%

注) 表1の注)に同じ

*令和2年9月25日開催合同会議で報告された訂正内容を反映した数字となっている

(2) 死亡症例の評価について

死亡症例は、対象期間中に6例、対象期間後に1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5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2年7月17日開催合同会議）

令和2年1月1日から令和2年4月30日までの報告状況は表3のとおり。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(R2.1.1～R2.4.30) ()内は死亡

	接種可能なべ 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～)	3,017	0人(0)	1人	0人(0)
「ガーダシル」 (発売 平成23年8月～)	25,445	3人(0)	3人	0人(0)

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。

4 HPVワクチンの情報提供について（令和2年7月17日開催合同会議）

改訂リーフレット案を提示し、情報提供の具体的な内容について検討した。改訂リーフレット案については、委員からの意見を踏まえて修正することとされた。

5 百日せき、ジフテリア、破傷風、不活化ポリオ、肺炎球菌（、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 9 月 25 日開催合同会議）

(1) 各ワクチンの報告状況

令和 2 年 3 月 1 日から令和 2 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：R2. 3. 1～R2. 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)	21,770	0 人	1 人	0 人
		0%	0.0046%	0%
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド(DT)	647,061	0 人	6 人	2 人(0)
		0%	0.00093%	0.00031%
ジフテリアトキソイド	5	0 人	0 人	0 人
		0%	0%	0%
沈降破傷風トキソイド	185,196	0 人	0 人	0 人
		0%	0%	0%
不活化ポリオワクチン	13,042	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	1,229,475	6 人(0)	19 人	5 人(0)
		0.00049%	0.0015%	0.00041%
沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン	1,213,184	14 人(0)	22 人	13 人(0)
		0.0012%	0.0018%	0.0011%
ヒブワクチン	1,296,373	12 人(0)	25 人	13 人(0)
		0.00093%	0.0019%	0.0010%
乾燥 BCG ワクチン	355,255	3 人(0)	29 人	8 人(0)
		0.00084%	0.0082%	0.0023%
日本脳炎ワクチン	1,651,190	4 人(1)	24 人	10 人(0)
		0.00024%	0.0015%	0.00061%
組換え沈降 B 型肝炎ワクチン(酵母由来)	1,439,669	16 人(0)	16 人	9 人(0)
		0.0011%	0.0011%	0.00063%
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	330,947	16 人(0)	8 人	6 人(0)
		0.0048%	0.0024%	0.0018%

5 価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	232, 751	11 人(0)	4 人	1 人(0)
		0. 0047%	0. 0017%	0. 00043%

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、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. 05～0. 06 及び 0 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。

インフルエンザワクチンの死亡症例のうち、調査中となっていた 2 例についても報告され、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。

6 HPVワクチンの情報提供について（令和 2 年 9 月 25 日開催合同会議）

情報提供に関するこれまでの議論を踏まえ、①目的については、公費で接種できるワクチンの一つに HPV ワクチンがあること、接種について検討・判断するための有効性・安全性に関する情報等や接種を希望した際の円滑な接種に必要な情報を接種対象者及び保護者に届けること、②方法については、周知の一環として、自治体からリーフレット又は同様の趣旨の情報提供資材の個別送付を行うこと、③内容については、改訂リーフレット案について、各々了承された。

(HPV ワクチンに関するリーフレット (令和 2 年 (2020 年)))

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou19/leaflet.html>

7 副反応疑い報告制度の取扱いについて

(令和 2 年 9 月 25 日開催合同会議)

副反応疑い報告として、急性散在性脳脊髄炎及びギラン・バレ症候群を報告する際に、「ワクチン接種後の有害事象報告の収集・評価の新たな基盤整備のための研究（研究代表者：多屋馨子、平成 31 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金）」により作成され、合同会議で了承された調査票の記載及び報告を求めることについて、令和 2 年 10 月 1 日より開始することが報告された。

また、ワクチンの接種間隔に関する規定を一部改正することに伴い、接種情報を収集する目的で副反応疑い報告書の記入要領を改正すること、予防接種後健康状況調査を改定したこと、規定の改正に関する周知を行ったことなどが報告された。