

ワクチンの安全性に関する評価について

令和3年3月12日、同3月26日、同4月9日、同4月23日、同4月30日、同5月12日、同5月21日、同5月26日、同6月9日及び同6月23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「合同部会」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 新型コロナワクチンの接種及び副反応疑い報告の状況等について （令和3年3月12日、同3月26日、同4月9日、同4月23日、同4月30日、同5月12日、同5月26日、同6月9日及び同6月23日開催合同部会）

（1）報告状況

コミナティ筋注の令和3年2月17日から令和3年6月13日までの報告状況及びCOVID-19 ワクチンモデルナ筋注の令和3年5月22日から令和3年6月13日までの報告状況は表1のとおり。ワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められないと評価された。

表1 新型コロナワクチンの報告状況

（コミナティ筋注：R3.2.17～R3.6.13、COVID-19 ワクチンモデルナ筋注：R3.5.22～R3.6.13）

	推定接種者数	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	うち死亡	報告数	うち重篤	うち死亡
コミナティ筋注	23,245,041	4,519 件	137 件	13,671 件	1,710 件	254 件
		0.02%	0.00%	0.06%	0.01%	0.00%
COVID-19 ワクチンモデルナ筋注	440,278	9 件	0 件	79 件	3 件	0 件
		0.00%	0%	0.02%	0.00%	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る。

（2）アナフィラキシーの評価について

コミナティ筋注について、令和3年2月17日から令和3年6月13日までに製造販売業者からアナフィラキシーとして1,407件の報告があった。専門家によるブライトン分類に基づく評価により、238件がブライトン分類1～3に該当すると評価された。

また、COVID-19 ワクチンモデルナ筋注について、令和3年5月22日から令和3年6月

13日までに医療機関からアナフィラキシーとして4件の報告があった。専門家によるブライトン分類に基づく評価により、ブライトン分類1～3に該当すると評価されたものはなかった。

(3) 死亡症例の評価について

コミナティ筋注について、令和3年2月17日から令和3年6月13日までに死亡事例として277件の報告があった。専門家による評価により「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」とされた症例はなかった。

また、COVID-19 ワクチンモデルナ筋注について、令和3年5月22日から令和3年6月13日までに死亡事例としての報告はなかった。

2 新型コロナワクチンの副反応への対応について (令和3年5月21日開催合同部会)

新規に接種が開始される新型コロナワクチンの副反応疑い報告基準について、副反応検討部会委員によって議決された。

3 各ワクチンの報告状況(令和3年4月30日開催合同部会)

(1) 麻しん、風しん、おたふくかぜ、水痘、帯状疱疹、23価肺炎球菌、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、ロタウイルス各ワクチンの報告状況

令和2年10月1日から令和2年12月31日までの報告状況は表2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2 各ワクチンの報告状況(R2.10.1～R2.12.31)

()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	522,847	6件(0)	16件	8件(0)
		0.0011%	0.0031%	0.0015%
乾燥弱毒生麻しんワクチン	10,707	1件(0)	1件	0件
		0.0093%	0.0093%	0%
乾燥弱毒生風しんワクチン	21,579	3件	2件	1件(0)
		0.014%	0.0093%	0.0046%
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	364,921	11件(0)	14件	7件(0)
		0.0030%	0.0038%	0.0019%

乾燥弱毒生水痘ワクチン	492,987	1件(0)	9件	7件(0)
		0.00020%	0.0018%	0.0014%
乾燥組換え帯状疱疹ワクチン	6,718	7件(0)	2件	1件(0)
		0.10%	0.030%	0.015%
23価肺炎球菌ワクチン	513,915	24件(1)	37件	10件(0)
		0.0047%	0.0072%	0.0019%
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン(DPT)	13,778	0件	0件	0件
		0%	0%	0%
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド(DT)	295,631	1件(0)	4件	1件(0)
		0.00034%	0.0014%	0.00034%
ジフテリアトキソイド	6	0件	0件	0件
		0%	0%	0%
沈降破傷風トキソイド	174,385	1件(0)	1件	0件
		0.00057%	0.00057%	0%
不活化ポリオワクチン	8,884	1件(0)	0件	0件
		0.011%	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	880,337	2件(0)	26件	14件(0)
		0.00023%	0.0030%	0.0016%
沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン	925,031	16件(0)	34件	28件(3)
		0.0017%	0.0037%	0.0030%
ヒブワクチン	883,460	11件(0)	32件	25件(3)
		0.0012%	0.0036%	0.0028%
乾燥 BCG ワクチン	210,503	3件(0)	36件	16件(0)
		0.0014%	0.017%	0.0076%
日本脳炎ワクチン	1,154,713	3件(0)	16件	5件(0)
		0.00026%	0.0014%	0.00043%
組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	1,059,587	10件(0)	24件	18件(3)
		0.00094%	0.0023%	0.0017%
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	275,315	14件(0)	18件	17件(3)
		0.0051%	0.0065%	0.0062%
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	181,063	8件(0)	8件	7件(0)
		0.0044%	0.0044%	0.0039%

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4例報告された。専門家による評価により、「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」とされた症例はなかった。

4 インフルエンザワクチンの報告状況(令和3年4月30日開催合同部会)

(1) 報告状況

推定接種可能回数は6,641万回で、令和2年10月1日から令和2年12月31日までの報告状況は表3のとおり。2019/2020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3 インフルエンザワクチンの報告状況(対象期間:R2.10.1~R2.12.31)

		2020/2021 中間報告 (R2.10.1~R2.12.31)		2019/2020 中間報告 (R1.10.1~R1.12.31)	
推定接種者数		66,413,876人		57,745,780人	
製 販 報 告	重篤	54件	0.000081%	51件	0.000088%
	うち死亡	0件	0%	1件	0.0000017%
医 療 機 関 報 告	全体	288件	0.00043%	237件	0.00041%
	うち重篤	98件	0.00015%	69件	0.00012%
	うち死亡	3件	0.0000045%	3件	0.0000052%

注)表2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。専門家による評価により、「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」とされた症例はなかった。

5 HPVワクチンの報告状況(令和3年4月30日開催合同部会)

令和2年10月1日から令和2年12月31日までの報告状況は表4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4 HPVワクチンの報告状況(R2.10.1~R2.12.31)

()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~)	2,882	3件(0)	0件	0件(0)
「ガーダシル」 (発売 平成23年8月~)	75,948	10件(0)	15件	5件(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。

資料の訂正について

令和2年度第3回部会資料1-3におけるジフテリアトキソイド及び沈降破傷風トキソイドについて、以下のとおり訂正する。

表2 各ワクチンの報告状況(R2.7.1~R2.9.30)

()内は死亡

	正		誤	
	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】	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】
ジフテリアトキソイド	<u>4</u>	0人(0)	<u>14</u>	0人(0)
		<u>0.00%</u>		<u>0.00%</u>

表2 各ワクチンの報告状況(R2.7.1~R2.9.30)

()内は死亡

	正		誤	
	接種可能のべ人数	医療機関からの報告【下段は報告頻度】	接種可能のべ人数	医療機関からの報告【下段は報告頻度】
沈降破傷風トキソイド	<u>190,958</u>	1人(0)	<u>190,246</u>	1人(0)
		<u>0.00052%</u>		<u>0.00053%</u>