

1

令和2年シーズンのインフルエンザワクチン 接種後の副反応疑い報告について

1. はじめに

本稿では令和2年10月1日から令和3年3月31日まで（以下「令和2年シーズン」という。）に報告されたインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告の状況について紹介します。

医療機関において、インフルエンザワクチンによる副反応疑い報告基準に該当する症状を診断した場合は、因果関係の有無に関わらず、医療機関から厚生労働省に報告することとされています。医療機関からの報告については、製造販売業者からの報告と合わせて、随時、医薬品医療機器総合機構において集計・評価し、死亡症例を含む重篤症例等については専門家の意見も聴取して因果関係評価や、安全対策の必要性についての検討等を行っています。

これらの副反応疑い報告については、定期的に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及び薬事・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（以下「合同会議」という。）で調査、審議が行われ、安全対策の必要性について検討されています^{1) 2)}。

2. インフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況（令和2年シーズン）

（1）副反応疑い報告数・頻度

インフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告数及び同ワクチンの医療機関納入数量から算出した推定接種者数に基づく報告頻度は表1のとおりでした。

表1 副反応疑い報告数及び推定接種者数

推定接種者数 (回分)	製造販売業者からの報告数 (重篤報告)*		医療機関からの報告数**		
	重篤報告数(報告頻度)		報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数(報告頻度)	
	うち死亡報告数			うち死亡報告数	
65,473,916 (R3.3.31現在)	62 (0.000095%)	0 (0%)	323 (0.00049%)	107 (0.00016%)	3 (0.0000046%)

* 製造販売業者からの報告は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器法」という。）第68条の10第1項に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものであり、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性がある（重複が判明した症例は、医療機関報告として計上している。）。

** 医療機関からの報告は、予防接種法第12条第1項又は医薬品医療機器法第68条の10第2項に基づき報告されたものである。

(2) 性別・年齢階層別の副反応疑い報告状況

性別・年齢別のインフルエンザワクチンの副反応疑い報告数は表2及び表3のとおりでした。

表2 性別報告数

性別	製造販売業者からの報告数	医療機関からの報告数
男性	22	149
女性	40	174
不明	0	0
合計	62	323

表3 年齢別報告数

年齢	製造販売業者からの報告数		医療機関からの報告数		
	重篤報告数		報告数	うち重篤報告数	
		うち死亡報告数			うち死亡報告数
0～9歳	9	0	85	38	1
10～19歳	2	0	18	3	0
20～29歳	6	0	25	4	0
30～39歳	5	0	35	4	0
40～49歳	9	0	24	6	0
50～59歳	4	0	19	4	0
60～69歳	8	0	26	5	0
70～79歳	3	0	45	19	0
80歳以上	12	0	36	17	2
不明	4	0	10	7	0
合計	62	0	323	107	3

(3) 報告された症状の内容

令和2年シーズンのインフルエンザワクチンの器官別大分類別の副反応疑い報告数は表4の右欄のとおりです。令和元年10月1日から令和2年9月30日まで（以下「令和元年シーズン」という。）の報告内容と比較して大きな変化はありませんでした。

また、接種後の死亡報告は対象期間内に3例報告されました。専門家の評価の結果、3症例は、情報不足等によりワクチンと死亡との因果関係は評価できないものとされました。

また、対象期間後に報告された1症例は、情報不足等によりワクチンと死亡との因果関係は評価できないものとされました。

ギラン・バレー症候群や急性散在性脳脊髄炎（ADEM）の可能性のあるものとして対象期間内に報告された症例^(注1)は13例ありましたが、このうち、専門家の評価により、ワクチンとの因果関係が否

定できないギラン・バレー症候群と判断された症例は3例、ADEMと判断された症例は1例でした。

アナフィラキシーの可能性のあるものとして対象期間内に報告された症例^(注2)は29例ありましたが、このうち、ブライトン分類評価がレベル3以上でアナフィラキシーと評価された症例は7例（うち重篤7例）でした。なお、各社のロットごとの報告数については、アナフィラキシーが特定のロットに集中しているということはありませんでした。

その他報告された症例も含め、令和3年8月に開催された合同会議で「ワクチンの安全性に新たな懸念は認められない」と評価され、現時点では添付文書の改訂等の対応は必要なく、引き続き報告状況及び報告内容に注視していくこととされました。

注1) 症状名が「ギラン・バレー症候群」「ADEM」として報告された症例。

注2) 症状名が「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」又は「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

表4 令和元年シーズン及び令和2年シーズンのインフルエンザワクチンの器官別大分類別副反応疑い報告数の比較

症状の器官別大分類	令和元年シーズン*		令和2年シーズン**	
	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告(重篤報告)	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告(重篤報告)
胃腸障害	1	9	5	9
一般・全身障害および投与部位の状態	19	53	22	24
感染症および寄生虫症	10	16	4	15
肝胆道系障害	7	4	6	3
眼障害	0	1	1	2
筋骨格系および結合組織障害	5	7	4	17
血液およびリンパ系障害	1	7	5	5
血管障害	0	3	0	5
呼吸器、胸郭および縦隔障害	8	14	4	2
耳および迷路障害	1	0	1	1
傷害、中毒および処置合併症	0	4	0	1
心臓障害	0	3	4	3
神経系障害	28	29	16	48
腎および尿路障害	0	1	2	4
精神障害	0	1	0	0
代謝および栄養障害	0	2	2	2
内分泌障害	0	0	5	0
皮膚および皮下組織障害	8	12	7	16
免疫系障害	6	15	9	8

臨床検査	4	2	5	2
総計	98	183	102	167

*令和元年10月1日から令和2年9月30日報告分まで
 **令和2年10月1日から令和3年3月31日報告分まで

3. 今後の安全対策について

医療機関においては、副反応疑い報告基準に該当する症状を診断した場合は、「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」³⁾のとおり、因果関係が必ずしも明確でない場合であっても速やかな報告をお願いします。

令和3年4月1日より、従来のFAXによる報告に加えて、ウェブサイトから電子的な報告が可能となりました。

【報告受付サイト（電子報告システム）】

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>

今後も、インフルエンザワクチンの副反応疑い報告等の安全性に関する情報を収集し、必要な安全対策を行っていきます。医療関係者の皆様におかれましては、被接種者への注意喚起や副反応疑い報告へのご協力をお願いします。

〈参考文献〉

1) 厚生労働省：第57回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，令和3年度第4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（合同開催）資料1-24「インフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況」

<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000775252.pdf>

2) 厚生労働省：第66回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，令和3年度第15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（合同開催）資料3-27「インフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況」

<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000816315.pdf>

3) 「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」等の一部改正について

令和3年8月16日付け

健発0816第1号・薬生発0816第1号，健康局長・医薬・生活衛生局長通知

https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/kanrentuuti.html

報告様式

https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/dl/r01youshiki_02.pdf

記入要領

https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/dl/r01youshiki_03.pdf

報告書の入力アプリ（国立感染症研究所）

<http://www.nih.go.jp/niid/ja/vaccine-j/6366-vaers-app.html>

参考 副反応疑い報告基準

<定期接種>

症状	発生までの時間
アナフィラキシー	4時間
肝機能障害	28日
間質性肺炎	28日
急性散在性脳脊髄炎	28日
急性汎発性発疹性膿疱症	28日
ギラン・バレー症候群	28日
けいれん	7日
血管炎	28日
血小板減少性紫斑病	28日
視神経炎	28日
脊髄炎	28日
喘息発作	24時間
ネフローゼ症候群	28日
脳炎又は脳症	28日
皮膚粘膜眼症候群	28日
その他の反応 (①入院, ②死亡又は永続的な機能不全に陥る又は陥るおそれがある場合であって, それが予防接種を受けたことによると疑われる症状)	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

「その他の反応」を除き, それぞれ定められている時間までに発症した場合は, 因果関係の有無に問わず, 国に報告することが予防接種法等で義務付けられています。

<任意接種>

任意接種における報告対象となる情報は, 予防接種ワクチンの使用による副作用, 感染症の発生について, 保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報(症例)であり, 具体的には以下の事項(症例)を参考とすること。なお, ワクチンとの因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となり得ること。

- (1) 死亡
- (2) 障害
- (3) 死亡につながるおそれのある症例
- (4) 障害につながるおそれのある症例
- (5) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症状 ((3)及び(4)に掲げる症例を除く。)
- (6) (1)から(5)までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- (7) 後世代における先天性の疾病又は異常
- (8) 当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生
- (9) (1)から(8)までに示す症例以外で, 軽微ではなく, かつ, 添付文書等から予測できない未知の症例等の発生