

ワクチンの安全性に関する評価について

令和5年11月30日及び令和6年1月26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6年1月26日開催合同部会)

(1) 副反応疑い報告の状況

各新型コロナワクチンの令和5年10月29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。

なお、起源株及び2価ワクチン（BA.1、BA.4-5）の供用が終了したこと等を受け、令和6年1月26日以降の合同部会では、オミクロン株 XBB.1.5 対応ワクチンの接種等に焦点を絞った審議、資料構成としていくこととした。

表1 新型コロナワクチンの副反応疑い報告の状況

（コミナティ RTU 筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）：R5.9.20～R5.10.29、コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：オミクロン株 XBB.1.5）：R5.9.20～R5.10.29、コミナティ筋注5～11歳用（1価：オミクロン株 XBB.1.5）：R5.9.20～R5.10.29、スパイクボックス筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）：R5.9.25～R5.10.29、ヌバキソビッド筋注：R4.5.25～R5.10.29）

	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 RTU 筋注 （1価：オミクロン株 XBB.1.5）	11,446,395	30件 0.0003%	9件 0.0001%	31件 0.0003%	16件 0.0001%	8件 0.0001%
コミナティ筋注6ヵ月～ 4歳用（1価：オミクロン株 XBB.1.5）	18,511	0件 0.0000%	0件 0.0000%	0件 0.0000%	0件 0.0000%	0件 0.0000%
コミナティ筋注5～11歳 用（1価：オミクロン株 XBB.1.5）	52,389	0件 0.0000%	0件 0.0000%	0件 0.0000%	0件 0.0000%	0件 0.0000%
スパイクボックス筋注 （1価：オミクロン株 XBB.1.5）	1,404,138	4件 0.0003%	0件 0.0000%	13件 0.0009%	5件 0.0004%	2件 0.0001%
ヌバキソビッド筋注	343,624	40件 0.0116%	3件 0.0009%	43件 0.0125%	12件 0.0035%	1件 0.0003%

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) 心筋炎及び心膜炎の評価について

各新型コロナウイルスワクチンの令和5年10月29日までの心筋炎の報告状況は表2のとおり。
 なお、心膜炎については集計期間中の対象症例はなかった。

表2 新型コロナウイルスワクチンの心筋炎疑い報告の状況

(コミナティ RTU 筋注 (1 価 : オミクロン株 XBB. 1. 5) : R5. 9. 20~R5. 10. 29、コミナティ筋注 6 ヶ月~4 歳用 (1 価 : オミクロン株 XBB. 1. 5) : R5. 9. 20~R5. 10. 29、コミナティ筋注 5~11 歳用 (1 価 : オミクロン株 XBB. 1. 5) : R5. 9. 20~R5. 10. 29、スパイクバックス筋注 (1 価 : オミクロン株 XBB. 1. 5) : R5. 9. 25~R5. 10. 29、ヌバキソビッド筋注 : R4. 5. 25~R5. 10. 29)

	心筋炎疑い報告 (製造販売業者からの報告)		
	総数	うちブライトン 分類 1~3	うち「ワクチンと症 状名との因果関係が 否定できないもの」
コミナティ RTU 筋注 (1 価 : オミクロン株 XBB. 1. 5)	0 件	0 件	0 件
コミナティ筋注 6 ヶ月~ 4 歳用 (1 価 : オミクロン株 XBB. 1. 5)	0 件	0 件	0 件
コミナティ筋注 5~11 歳 用 (1 価 : オミクロン株 XBB. 1. 5)	0 件	0 件	0 件
スパイクバックス筋注 (1 価 : オミクロン株 XBB. 1. 5)	1 件	1 件	0 件
ヌバキソビッド筋注	1 件	0 件	0 件

(3) 死亡症例の評価について

各新型コロナワクチンの令和5年10月29日までの報告状況は表3のとおり。

表3 新型コロナワクチン接種後の死亡報告の状況

(コミナティ RTU 筋注 (1 価 : オミクロン株 XBB. 1. 5) : R5. 9. 20~R5. 10. 29、コミナティ筋注 6 ヶ月~4 歳用 (1 価 : オミクロン株 XBB. 1. 5) : R5. 9. 20~R5. 10. 29、コミナティ筋注 5~11 歳用 (1 価 : オミクロン株 XBB. 1. 5) : R5. 9. 20~R5. 10. 29、スパイクバックス筋注 (1 価 : オミクロン株 XBB. 1. 5) : R5. 9. 25~R5. 10. 29、ヌバキソビッド筋注 : R4. 5. 25~R5. 10. 29)

	死亡報告	
	総数	うち「ワクチンと死亡との因果関係が否定できないもの」
コミナティ RTU 筋注 (1 価 : オミクロン株 XBB. 1. 5)	10 件	0 件
コミナティ筋注 6 ヶ月~4 歳用 (1 価 : オミクロン株 XBB. 1. 5)	0 件	0 件
コミナティ筋注 5~11 歳用 (1 価 : オミクロン株 XBB. 1. 5)	0 件	0 件
スパイクバックス筋注 (1 価 : オミクロン株 XBB. 1. 5)	2 件	0 件
ヌバキソビッド筋注	3 件	0 件

2 新型コロナワクチンの副反応への対応について (令和5年11月30日開催合同部会)

令和5年11月30日に開催された合同部会においては、新規に接種が開始されるダイチロナ筋注 (1 価 : XBB. 1. 5) の副反応疑い報告基準について、現時点において臨時接種の対象となっている全ての新型コロナワクチンと同様に、アナフィラキシー、血小板減少を伴う血栓症 (TTS)、心筋炎、心膜炎、熱性けいれん、その他の反応を副反応疑い報告基準として扱うことが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6年1月26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、HPV、百日せき、ジフテリア、破傷風、不活化ポリオ、肺炎球菌（13価）、肺炎球菌（15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5年7月1日から令和5年9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 各ワクチンの副反応疑い報告状況(R5.7.1～R5.9.30) ()内は死亡

	接種可能なべ人数	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	490,173	2件(0)	6件	6件(0)
		0.0004%	0.0012%	0.0012%
乾燥弱毒生麻しん ワクチン	18,628	1件(0)	0件	0件
		0.0054%	0.0000%	0.0000%
乾燥弱毒生風しん ワクチン	21,988	0件	0件	0件
		0.0000%	0.0000%	0.0000%
乾燥弱毒生おたふく かぜワクチン	357,427	3件(0)	7件	6件(0)
		0.0008%	0.0020%	0.0017%
乾燥弱毒生水痘ワ クチン	463,836	4件(0)	7件	5件(0)
		0.0009%	0.0015%	0.0011%
乾燥組換え帯状疱 疹ワクチン	286,491	14件(1)	3件	3件(0)
		0.0049%	0.0010%	0.0010%
23 価肺炎球菌ワ クチン	374,366	16件(1)	10件	3件(0)
		0.0043%	0.0027%	0.0008%
2 価 HPV ワクチン	2,015	3件(0)	0件	0件
		0.1489%	0.0000%	0.0000%
4 価 HPV ワクチン	70,792	18件(0)	4件	3件(0)
		0.0254%	0.0057%	0.0042%
9 価 HPV ワクチン	401,868	45件(0)	38件	12件(0)
		0.0112%	0.0095%	0.0030%
沈降精製百日せき ジフテリア破傷風 混合ワクチン (DPT)	15,511	0件	1件	1件(0)
		0.0000%	0.0064%	0.0064%
沈降ジフテリア破 傷風混合トキソイ ド(DT)	227,530	0件	5件	1件(0)
		0.0000%	0.0022%	0.0004%

ジフテリアトキソイド	6	0件	0件	0件
		0.0000%	0.0000%	0.0000%
沈降破傷風トキソイド	170,402	0件(0)	0件	0件
		0.0000%	0.0000%	0.0000%
不活化ポリオワクチン	9,424	0件	1件	0件
		0.0000%	0.0106%	0.0000%
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	747,550	6件(0)	14件	10件(0)
		0.0008%	0.0019%	0.0013%
沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン	729,131	5件(0)	14件	11件(0)
		0.0007%	0.0019%	0.0015%
沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン	3,186	3件(1)	0件	0件
		0.0942%	0.0000%	0.0000%
ヒブワクチン	752,561	3件(0)	14件	11件(0)
		0.0004%	0.0019%	0.0015%
乾燥BCGワクチン	170,715	3件(0)	9件	3件(0)
		0.0018%	0.0053%	0.0018%
日本脳炎ワクチン	907,816	7件(0)	4件	0件
		0.0008%	0.0004%	0.0000%
組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	1,008,094	5件(0)	17件	11件(0)
		0.0005%	0.0017%	0.0011%
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	220,992	6件(0)	7件	5件(0)
		0.003%	0.003%	0.002%
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	180,135	9件(0)	2件	2件(0)
		0.0050%	0.0011%	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

死亡症例は令和5年7月1日から令和5年9月30日までの対象期間に2例報告された。専門家による評価により、「ワクチンと死亡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。