

ワクチンの安全性に関する評価について

平成 30 年 3 月 23 日、平成 30 年 5 月 28 日及び平成 30 年 7 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）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、評価いただいた。

1 HPVワクチンの報告状況（平成 30 年 3 月 23 日、7 月 23 日開催安全対策調査会）

(1) 報告状況

平成29年 9 月 1 日から平成30年 4 月 30 日までの報告状況は表 1 のとおり。報告のほとんどは、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。安全性への懸念となる集積は認められず、新たな措置をとる必要はない。

表 1 HPV ワクチンの報告状況 (H29. 9. 1～H30. 4. 30) () 内は死亡

	接種可能のべ 人数	医療機関報告		企業報告
		報告数	うち重篤	
「サーバリックス」 (発売 平成 21 年 12 月～)	2,001 回	10 人	9 人 (0)	21 人 (0)
「ガーダシル」 (発売 平成 23 年 8 月～)	10,743 回	8 人	5 人 (0)	8 人 (0)

注) 企業報告と医療機関報告は重複している可能性があり、重複症例は、医療機関報告として計上している。

(2) HPVワクチンの情報提供に関する評価について

HPVワクチンの情報提供に関する評価の視点や方法について審議がなされた。

2 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副反応報告の状況(平成 30 年 3 月 23 日、7 月 23 日開催安全対策調査会)

(1) 各ワクチンの報告状況

平成 29 年 9 月 1 日から平成 30 年 4 月 30 日までの副反応報告の状況は表 2 のとおり。これまで安全対策調査会に報告されている、各ワクチンの副反応報告の状況と比べて大きな差はない。したがって、新たな措置をとる必要はない。

表2 ワクチンの副反応報告の状況(H29.9.1~H30.4.30)

() 内は死亡

	接種可能 のべ人数	医療機関報告 【下段は報告頻度】		企業報告 【下段は報告頻度】
		報告数	うち重篤	
麻しん風しん混合ワクチン	180 万回	23 人	11 人 (0)	7 人 (1)
		1.3/10 万回	0.6/10 万回	0.6/10 万回
麻しんワクチン	9 万回	1 人	0 人 (0)	1 人 (0)
		1.1/10 万回	0/10 万回	1.1/10 万回
風しんワクチン	11 万回	0 人	0 人 (0)	3 人 (0)
		0/10 万回	0/10 万回	2.7/10 万回
おたふくかぜワクチン	85 万回	18 人	13 人 (0)	14 人 (1)
		2.1/10 万回	1.5/10 万回	1.6/10 万回
水痘ワクチン	143 万回	25 人	12 人 (0)	9 人 (1)
		1.7/10 万回	0.8/10 万回	0.6/10 万回
A型肝炎ワクチン	8 万回	0 人	0 人 (0)	0 人 (0)
		0/10 万回	0/10 万回	0/10 万回
23 価肺炎球菌ワクチン	241 万回	204 人	60 人 (0)	176 人 (11)
		8.5/10 万回	2.5/10 万回	7.3/10 万回

注) 表1の注) に同じ

(2) 死亡症例の評価について

死亡例は対象期間中に、14 例報告されたが、専門家の評価によると、いずれの症例もワクチン接種と死亡との直接的な明確な因果関係は認められていない。

3 インフルエンザワクチンの報告状況（平成 30 年 3 月 23 日、7 月 23 日開催安全対策調査会）

(1) 報告状況

推定接種可能回数は 4,918 万回で、平成 29 年 10 月 1 日から平成 30 年 4 月 30 日までの報告数及び死亡数は表 3 のとおり。2016/2017 シーズンの報告状況と比べて特段高いという状況ではない。したがって、新たな措置をとる必要はない。

表3 インフルエンザワクチンの報告状況（対象期間：H29. 10. 1～H30. 4. 30）

		2017/2018 シーズン (H29. 10. 1～H30. 4. 30)		2016/2017 シーズン (H28. 10. 1～H29. 4. 30)	
推定接種回数		4,918 万回		5,285 万回	
医療機関 報告	全体	246 人	100 万接種で 5.0 人	250 人	100 万接種で 5.0 人
	うち重篤	92 人	同 1.9 人	89 人	同 2.0 人
	うち死亡	9 人	同 0.2 人	6 人	同 0.1 人
企業 報告	重篤	69 人	同 1.4 人	88 人	同 2.0 人
	うち死亡	0 人	同 0.0 人	6 人	同 0.1 人

注) 表1の注) に同じ

(2) 死亡症例の評価について

死亡例は、対象期間内に 9 例報告されており、そのうち 1 症例（80 歳代女性、下痢、嘔吐、血圧低下、アナフィラキシー）について、専門家の評価により、ワクチン接種と死亡との因果関係が否定できないと評価された。

4 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（平成 30 年 5 月 28 日開催安全対策調査会）

(1) 各ワクチンの報告状況

平成 29 年 11 月 1 日から平成 30 年 2 月 28 日までの報告状況は表 4 のとおり。これまで安全対策調査会に報告されている、各ワクチンの報告状況と比べて大きな差はない。したがって、新たな措置をとる必要はない。

表 4 各ワクチンの報告状況(対象期間：H29. 11. 1～H30. 2. 28) () 内は死亡

	接種可能 のべ人数	医療機関報告 【下段は報告頻度】		企業報告 【下段は報告頻度】
		報告数	うち重篤	
百日せきジフテリア破傷風 混合ワクチン	656 回	0 人	0 人	0 人
		0/10 万回	0/10 万回	0/10 万回
ジフテリア破傷風混合トキ ソイド	31 万回	1 人(0)	0 人	0 人
		0.3/10 万回	0/10 万回	0/10 万回
ジフテリアトキソイド	66 回	0 人	0 人	0 人
		0/10 万回	0/10 万回	0/10 万回
破傷風トキソイド	26 万回	0 人	0 人	1 人(0)
		0/10 万回	0/10 万回	0.4/10 万回

不活化ポリオワクチン	2 万回	0 人	0 人	0 人
		0/10 万回	0/10 万回	0/10 万回
百日せきジフテリア破傷風 不活化ポリオ混合ワクチン	119 万回	17 人	10 人 (0)	12 人 (0)
		1.0/10 万回	1.0/10 万回	1.0/10 万回
13 価肺炎球菌ワクチン	129 万回	29 人	19 人 (1)	70 人 (1)
		2.0/10 万回	1.0/10 万回	5.0/10 万回
ヒブワクチン	126 万回	27 人	20 人 (1)	18 人 (0)
		2.0/10 万回	2.0/10 万回	1.0/10 万回
BCG ワクチン	30 万回	35 人	6 人 (0)	3 人 (0)
		10.0/10 万回	2.0/10 万回	1.0/10 万回
日本脳炎ワクチン	114 万回	21 人	10 人 (1)	5 人 (0)
		2.0/10 万回	0.9/10 万回	0.4/10 万回
B 型肝炎ワクチン	182 万回	17 人	13 人 (0)	15 人 (0)
		0.9/10 万回	0.7/10 万回	0.8/10 万回
経口弱毒生ヒトロタウイルス スワクチン	30 万回	9 人	8 人 (0)	27 人 (0)
		3.0/10 万回	3.0/10 万回	10.0/10 万回
5 価ロタウイルスワクチン	24 万回	7 人	5 人 (0)	11 人 (0)
		3.0/10 万回	2.0/10 万回	5.0/10 万回

注) 表1の注) に同じ

(2) 死亡症例の評価について

死亡例は対象期間中に上記対象ワクチンを含む同時接種症例が3例報告されたが、専門家の評価によると、いずれの症例もワクチン接種と死亡との直接的な明確な因果関係は認められていない。

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0.20～0.34及び0.20～0.30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を下回っている。

5 「予防接種に関する基本的な計画」におけるPDCAサイクルに係る検討 (平成30年7月23日開催安全対策調査会)

副反応疑い報告制度に基づくワクチンの安全性の評価に関する取組状況や課題について審議がなされた。