

ワクチンの安全性に関する評価について

平成 31 年 1 月 16 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 百日せき、ジフテリア、破傷風、不活化ポリオ、肺炎球菌（7 価及び 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 31 年 1 月 16 日開催安全対策調査会）

(1) 各ワクチンの報告状況

平成 30 年 7 月 1 日から平成 30 年 10 月 31 日までの報告状況は表 1 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 1 各ワクチンの報告状況(対象期間：H30. 7. 1～H30. 10. 31) ()内は死亡

	接種可能な人数	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	6554 回	0 人	0 人	3 人(0)
		0/10 万回	0/10 万回	46/10 万回
ジフテリア破傷風混合トキソイド	72 万回	5 人	2 人(0)	1 人(0)
		0.7/10 万回	0.3/10 万回	0.1/10 万回
ジフテリアトキソイド	13 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	21 万回	2 人	2 人(0)	2 人(0)
		1.0/10 万回	1.0/10 万回	1.0/10 万回
不活化ポリオワクチン	1 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	126 万回	32 人	14 人(1)	17 人(2)
		2.6/10 万回	1.1/10 万回	1.3/10 万回
7 価肺炎球菌ワクチン	-	0 人	0 人	0 人
		-	-	-
13 価肺炎球菌ワクチン	127 万回	38 人	19 人(3)	35 人(1)
		3.0/10 万回	1.5/10 万回	2.8/10 万回

ヒブワクチン	125 万回	35 人	18 人 (3)	29 人 (1)
		2.8/10 万回	1.4/10 万回	2.3/10 万回
BCG ワクチン	31 万回	31 人	9 人 (0)	5 人 (1)
		10.0/10 万回	2.9/10 万回	1.6/10 万回
日本脳炎ワクチン	172 万回	26 人	11 人 (1)	4 人 (0)
		1.5/10 万回	0.6/10 万回	0.2/10 万回
B 型肝炎ワクチン	245 万回	30 人	18 人 (1)	29 人 (1)
		1.2/10 万回	0.7/10 万回	1.2/10 万回
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	31 万回	17 人	10 人 (1)	22 人 (1)
		5.5/10 万回	3.2/10 万回	7.1/10 万回
5 価ロタウイルスワクチン	25 万回	1 人	1 人 (0)	19 人 (0)
		0.4/10 万回	0.4/10 万回	7.6/10 万回

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) 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 6 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 0.10~0.20 及び 0.10~0.27 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。