

ワクチンの安全性に関する評価について

平成31年4月24日及び令和元年6月28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「合同会議」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 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報告状況（平成31年4月24日開催合同会議）

(1) 各ワクチンの報告状況

平成30年9月1日から平成30年12月31日までの報告状況は表1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1 各ワクチンの報告状況(H30.9.1~H30.12.31)

()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	809,569	8人(0)	9人	4人(0)
		0.001%	0.001%	0.0005%
乾燥弱毒生麻しんワクチン	21,307	0人	0人	0人
		0%	0%	0%
乾燥弱毒生風しんワクチン	130,488	0人	2人	0人
		0%	0.002%	0%
乾燥弱毒生おたふくかぜワ クチン	391,351	11人(0)	10人	5人(0)
		0.003%	0.003%	0.001%
乾燥弱毒生水痘ワクチン	674,035	6人(0)	5人	3人(0)
		0.001%	0.001%	0.0005%
乾燥組織培養不活化A型肝 炎ワクチン	44,587	0人	0人	0人
		0%	0%	0%
23価肺炎球菌ワクチン	1,286,370	85人(5)	84人	21人(0)
		0.007%	0.007%	0.002%

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5例報告された。専門家による評価により、ワクチン接種との因果関係が認められるまたは否定できないとされた症例はなかった。

2 インフルエンザワクチンの報告状況（平成31年4月24日開催合同会議）

(1) 報告状況

推定接種可能回数は5,112万回で、平成30年10月1日から平成30年12月31日までの報告状況は表2のとおり。2017/2018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2 インフルエンザワクチンの報告状況（対象期間：H30.10.1～H30.12.31）

		2018/2019 中間報告 (H30.10.1～H30.12.31)		2017/2018 中間報告 (H29.10.1～H29.12.31)	
推定接種者数		51,128,222人		50,299,694人	
製 販 報 告	重篤	39人	0.0001%	51人	0.0001%
	うち死亡	0人	0%	0人	0%
医 療 機 関 報 告	全体	177人	0.0003%	191人	0.0004%
	うち重篤	64人	0.0001%	61人	0.0001%
	うち死亡	3人	0.00001%	6人	0.00001%

注) 表1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。そのうち専門家により評価された2例については、ワクチン接種との因果関係は不明、または評価できないとされた。

3 HPVワクチンの報告状況（平成31年4月24日開催合同会議）

平成30年9月1日から平成30年12月31日までの報告状況は表3のとおり。報告のほとんどが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。

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3 HPVワクチンの報告状況(H30.9.1~H30.12.31) ()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~)	1,447	7人(0)	3人	2人(0)
「ガーダシル」 (発売 平成23年8月~)	10,042	3人(0)	1人	1人(0)

注)・接種可能なべ人数が減少した一方、積極的受診勧奨を差し控えた後に過去に接種した症例も含め報告が増加したことなどから、これまでに比べて報告頻度は増加している。

・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。

4 副反応疑い報告等の取扱いについて (平成31年4月24日開催合同会議)

HPVワクチンの副反応疑いに係る報告等に関して、審議会に報告されていなかった症例の有無及び死亡症例・重症症例の報告内容について、報告原票と審議会資料の突合作業や外部の専門家による再確認を行った結果を審議し、これまでのHPVワクチンの安全性の議論に影響を与えるものではないとされた。

5 副反応疑い報告基準（水痘）の取扱いについて (平成31年4月24日開催合同会議)

平成30年11月27日薬生安発1127第1号に基づき、乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」の添付文書の「重大な副反応」の項に「無菌性髄膜炎」が追加されたことを受け、当該ワクチンの定期接種後の副反応疑い報告基準へ「無菌性髄膜炎」を追加することについて審議がなされた。

6 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（令和元年 6 月 28 日開催合同会議）

（1）各ワクチンの報告状況

平成 30 年 11 月 1 日から平成 31 年 2 月 28 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 各ワクチンの報告状況(対象期間：H30. 11. 1～H31. 2. 28) () 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】	医療機関報告 【下段は報告頻度】	
			報告数	うち重篤
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン(DPT)	7,626	0 人	1 人	0 人
		0%	0.013%	0%
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド(DT)	399,413	0 人	2 人	0 人
		0%	0.00050%	0%
ジフテリアトキソイド	33	0 人	0 人	0 人
		0%	0%	0%
沈降破傷風トキソイド	183,330	0 人	1 人	0 人
		0%	0.00055%	0%
不活化ポリオワクチン	10,296	0 人	0 人	0 人
		0%	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	1,443,577	5 人 (0)	25 人	10 人 (2)
		0.00035%	0.0017%	0.00069%
沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン	1,255,700	21 人 (0)	21 人	16 人 (1)
		0.0017%	0.0017%	0.0013%
ヒブワクチン	1,235,668	12 人 (0)	21 人	15 人 (1)
		0.00097%	0.0017%	0.0012%
乾燥 BCG ワクチン	400,521	10 人 (0)	31 人	6 人 (0)
		0.0025%	0.0077%	0.0015%
日本脳炎ワクチン	1,195,949	4 人 (0)	18 人	9 人 (0)
		0.00033%	0.0015%	0.00075%
組換え沈降 B 型肝炎ワクチン(酵母由来)	1,687,421	9 人 (0)	18 人	12 人 (2)
		0.00053%	0.0011%	0.00071%
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	316,035	27 人 (1)	8 人	8 人 (1)
		0.0085%	0.0025%	0.0025%

5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	246,345	10人(0)	3人	1人(0)
		0.0041%	0.0012%	0.00041%

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上記対象ワクチンを含む同時接種症例が2例報告された。そのうち、専門家により評価された1例については、ワクチン接種との因果関係が認められるまたは否定できないとされなかった。

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0.21~0.31及び0.21~0.32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。

7 副反応疑い報告基準（インフルエンザHA）の取扱いについて （令和元年6月28日開催合同会議）

令和元年5月9日薬生安発0509第3号に基づき、インフルエンザHAワクチンの添付文書の「重大な副反応」の「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）」の項に「急性汎発性発疹性膿疱症」が追加されたことを受け、当該ワクチンの接種後の副反応疑い報告基準へ「急性汎発性発疹性膿疱症」を追加することについて審議がなされた。