

## 肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）に対する 定期接種後の副反応報告基準について

### 添付文書の「重大な副反応」が改訂となった場合の副反応報告基準の整理

平成 25 年 1 月 23 日の予防接種部会「副反応報告基準作業班からの報告」において、添付文書の「重大な副反応」として記載されている症状については、重篤でありかつワクチンと一定程度の科学的関連性が疑われるものと考えられることから、副反応の報告基準に類型化して定める必要がある、とされた。

したがって、添付文書の「重大な副反応」が追加された場合には、当該疾病の副反応報告基準の変更の是非に関する検討を行う必要がある。

### ニューモバックスの「重大な副反応」の改訂

平成 29 年 5 月 30 日 薬生安発 0530 第 1 号に基づき、添付文書の改訂が行われ、「重大な副反応」の項の「蜂巣炎・蜂巣炎様反応」について、「蜂巣炎・蜂巣炎様反応、注射部位壊死、注射部位潰瘍」と改められ、「注射部位壊死、注射部位潰瘍」が追加された。

#### ※参考

添付文書上の「重大な副反応」	現行の定期接種後の副反応報告基準
1) アナフィラキシー様反応	アナフィラキシー
2) 血小板減少	血小板減少性紫斑病
3) 知覚異常、ギランバレー症候群等の急性神経根障害	ギラン・バレー症候群
4) 蜂巣炎・蜂巣炎様反応、 <b>注射部位壊死、注射部位潰瘍</b>	蜂巣炎（これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む。）
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの

## 肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）に対する定期接種後の副反応報告基準

### 注射部位壊死、注射部位潰瘍

注射部位壊死、注射部位潰瘍については蜂巣炎から進展すると考えられるが、蜂巣炎と比較してより重篤な症状であることから、注射部位壊死、注射部位潰瘍の発生状況を把握し、評価する必要があると考えられる。また、平成18年の発売開始から平成29年1月までに、注射部位壊死、注射部位潰瘍の副反応疑い報告として企業から報告された全13症例のなかで、接種日から診断日までの期間が明らかとなっている8症例については、接種後4～21日（中央値12.5日）で診断されており、いずれも1月以内の発症である。

これらを踏まえ、ニューモバックスの定期接種後に発症した注射部位壊死、注射部位潰瘍については、以下のとおりとしてはどうか。

- 定期接種後の副反応報告基準に定める。
- 接種後28日以内に確認されたものを報告対象とする。

### 高齢者肺炎球菌に対する定期接種後の副反応報告基準（案）

症状	期間
アナフィラキシー	4時間
ギラン・バレ症候群	28日
血小板減少性紫斑病	28日
蜂巣炎（これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む。）	7日
注射部位壊死、注射部位潰瘍	28日
その他※	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

※その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの