

ワクチン、抗インフルエンザ薬の安全性に関する評価について

平成 25 年 9 月 12 日及び平成 25 年 10 月 28 日に開催された安全対策調査会において、ワクチン及び抗インフルエンザ薬の安全性に関し、副反応報告の状況等について、以下のとおり報告し、評価をいただいた。

1 百日せき、ジフテリア、破傷風、麻しん、風しん、BCG、おたふくかぜ、水痘、A型肝炎、B型肝炎、ロタウイルス、23価肺炎球菌の各ワクチンの副反応報告状況（平成 25 年 9 月 12 日開催安全対策調査会）

(1) 各ワクチンの副反応状況

平成 25 年 4 月 1 日から 6 月 30 日までの副反応報告の状況は表 1 のとおり。これまで安全対策調査会に報告されている、ヒブワクチンや小児用肺炎球菌ワクチンなどの副反応の報告状況と比べて大きな差はない。

表 1 ワクチンの副反応報告状況(H25. 4. 1~H25. 6. 30) ()内は死亡

	接種可能なべ 人数	医療機関報告		企業報告 (死亡)
		報告数	うち重篤(死亡)	
		報告頻度		報告頻度
百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	38 万回	28 人	7 人 (1)	3 人 (0)
		7/10 万回	2/10 万回	1/10 万回
ジフテリア破傷風混合トキソイド	63 万回	12 人	1 人 (0)	1 人 (0)
		2/10 万回	0.2/10 万回	0.2/10 万回
ジフテリアトキソイド	92 回	0 人	0 人 (0)	0 人 (0)
		0/10 万回	0/10 万回	0/10 万回
破傷風トキソイド	19 万回	2 人	0 人 (0)	3 人 (0)
		1/10 万回	0/10 万回	2/10 万回
麻しん風しん混合ワクチン	138 万回	34 人	16 人 (2)	7 人 (0)
		2/10 万回	1/10 万回	1/10 万回
麻しんワクチン	2.8 万回	1 人	1 人 (0)	2 人 (0)
		4/10 万回	4/10 万回	7/10 万回
風しんワクチン	4.6 万回	1 人	0 人 (0)	0 人 (0)
		2/10 万回	0/10 万回	0/10 万回
BCGワクチン	15 万回	41 人	7 人 (0)	4 人 (0)
		27/10 万回	5/10 万回	3/10 万回

おたふくかぜワクチン	23 万回	8 人	6 人 (0)	8 人 (0)
		3/10 万回	3/10 万回	3/10 万回
水痘ワクチン	27 万回	7 人	4 人 (0)	1 人 (0)
		3/10 万回	1/10 万回	0.4/10 万回
A型肝炎ワクチン	3.2 万回	0 人	0 人 (0)	1 人 (0)
		0/10 万回	0/10 万回	3/10 万回
B型肝炎ワクチン	86 万回	12 人	6 人 (1)	7 人 (0)
		1/10 万回	1/10 万回	1/10 万回
ロタウイルスワクチン 「ロタリックス内用薬」	16 万回	14 人	10 人 (0)	20 人 (0)
		9/10 万回	6/10 万回	13/10 万回
5 価ロタウイルスワクチン 「ロタテック内用薬」	12 万回	10 人	5 人 (0)	8 人 (0)
		8/10 万回	4/10 万回	7/10 万回
23 価肺炎球菌ワクチン	13 万回	6 人	1 人 (0)	11 人 (1)
		5/10 万回	0.8/10 万回	9/10 万回

注)・企業報告は、主として入院相当以上の重篤例であるが、必ずしも入院相当以上でない症例も報告されている。

・企業報告と医療機関報告は重複している可能性がある。

・医療機関報告は、接種との因果関係に関わらず報告対象となっている。

(2) ロタウイルスワクチンについて

米国のサーベイランス事業において、5 価ロタウイルスワクチン「ロタテック内用液」のリスク解析が行われ、初回接種で腸重積症が増加するなどの結果が得られたこと等から、ロタテック内用液の添付文書の副作用欄に腸重積症を加えるとともに、サーベイランスの結果の概要を添付文書に追記し、注意喚起を行うこととされた。

注)ロタウイルスワクチン「ロタリックス内用液」は、既に副作用欄に腸重積症が記載されている。

2 ヒブ、小児用肺炎球菌、不活化ポリオ、混合不活化ポリオ、日本脳炎、子宮頸がん予防の各ワクチンの副反応報告状況（平成 25 年 10 月 28 日開催安全対策調査会）

(1) 各ワクチンの副反応状況

各ワクチンの平成 25 年 4 月 1 日から 7 月 31 日までの副反応報告の状況は表 2 のとおり。本年 6 月 14 日より積極的受診勧奨を差し控えることとなった子宮頸がん予防ワクチンを除いては、これまでの報告状況と比べて大きな変化はない。

表2 ワクチンの前回報告以降の副反応報告状況(H25.4.1～H25.7.31) ()内は死亡

	接種可能 のべ人数	医療機関報告		企業報告(死亡)
		報告数	うち重篤(死亡)	
		報告頻度		報告頻度
H i b ワクチン	164 万回	76 人	40 人 (3)	42 人 (0)
		5 / 10 万回	2 / 10 万回	3 / 10 万回
小児用肺炎球菌ワクチン	155 万回	81 人	42 人 (3)	53 人 (0)
		5 / 10 万回	3 / 10 万回	3 / 10 万回
不活化ポリオワクチン	48 万回	15 人	10 人 (0)	4 人 (0)
		3 / 10 万回	2 / 10 万回	1 / 10 万回
混合不活化ポリオワクチン	103 万回	44 人	19 人 (1)	19 人 (1)
		4 / 10 万回	2 / 10 万回	2 / 10 万回
日本脳炎ワクチン ① エンセバック皮下注 用」 ② 「ジェービック V」	187 万回	47 人	19 人 (0)	9 人 (0)
		3 / 10 万回	1 / 10 万回	0.5 / 10 万回
子宮頸がん予防ワクチン 「サーバリックス」	8.5 万回	106 人	56 人 (0)	60 人 (0)
		125 / 10 万回	66 / 10 万回	71 / 10 万回
子宮頸がん予防ワクチン 「ガーダシル」	17 万回	102 人	31 人 (0)	23 人 (0)
		62 / 10 万回	19 / 10 万回	14 / 10 万回

注) ・企業報告は、主として入院相当以上の重篤例であるが、必ずしも入院相当以上でない症例も報告されている。

- ・企業報告と医療機関報告は重複している可能性がある。
- ・医療機関報告は、接種との因果関係に関わらず報告対象となっている。

(2) 子宮頸がん予防ワクチンについて

子宮頸がん予防ワクチンは、接種可能の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副反応報告が増加したことなどから、これまでに比べて副反応報告の頻度は増加した。なお、積極的受診勧奨の是非に関する議論は、本年12月に行う予定。

(3) 死亡症例の評価について

専門家の評価がなされた5名については、死亡とワクチン接種との直接的な明確な因果関係は認められないと評価された。

また、Hib ワクチン・小児用肺炎球菌ワクチンの6か月間の10万接種当たりの死亡例の報告頻度は0.1～0.2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を下回っていることから、引き続き、報告状況を監視していく。

3 抗インフルエンザ薬の副作用報告状況（2012/2013 シーズン）（平成 25 年 10 月 28 日開催安全対策調査会）

（1）インフルエンザ罹患に伴う異常行動の研究について

2012/2013 シーズンのインフルエンザ罹患に伴う異常行動の発現に関する厚生労働科学研究（代表者 川崎市立衛生研究所長 岡部信彦）によれば、重度の異常な行動の発生状況は、従来の報告と概ね類似しており、抗ウイルス薬の使用の有無、種類にかかわらず発生していた。

（2）死亡症例及び異常な行動の報告数

2012/2013 シーズンの抗インフルエンザ薬の異常な行動及び死亡症例報告数は、表 3 のとおりで、2011/2012 シーズンと比べてほぼ同様ではあった。死亡症例は 10 例で、情報不足等で因果関係が評価できなかった。異常な行動による死亡症例はなかった。

表 3 抗インフルエンザ薬投与後の異常な行動^{*}及び死亡症例報告数（平成 24 年 9 月～平成 25 年 8 月）

販売名	異常な行動報告数	死亡症例数	推定使用患者数
タミフル	31 (31)	6 (5)	304 万人 (370 万人)
イナビル	2 (15)	2 (4)	272 万人 (265 万人)
リレンザ	1 (7)	0 (3)	99 万人 (170 万人)
ラピアクタ	3 (4)	2 (0)	17 万人 (28 万人)

注：（ ）内は 2011/2012 シーズンの数

※：異常な行動とは、報告された副作用名にかかわらず、急に走り出す、部屋から飛び出そうとする、徘徊する、ウロウロする等、飛び降り、転落に結びつくおそれがある行動

（3）インフルエンザ罹患時の注意喚起

インフルエンザ罹患時における異常行動による重大な転帰の発生を防止するため、引き続き、抗インフルエンザ薬の処方の有無、種類にかかわらず、異常行動の注意喚起に努めていく必要がある。