

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 26 年 10 月 29 日開催の安全対策調査会(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 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

(1) 各ワクチンの副反応報告の状況

平成 26 年 1 月 1 日から 7 月 31 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、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。

表 1 ワクチンの副反応報告の状況(H26. 1. 1～H26. 7. 31) ()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	151 万回	29 人	17 人 (1)	7 人 (0)
		1.9/10 万回	1.1/10 万回	0.5/10 万回
麻しんワクチン	5 万回	0 人	0 人 (0)	1 人 (0)
		0/10 万回	0/10 万回	2/10 万回
風しんワクチン	10 万回	0 人	0 人 (0)	2 人 (0)
		0/10 万回	0/10 万回	2/10 万回
おたふくかぜワクチン	70 万回	10 人	6 人 (0)	15 人 (0)
		1.4/10 万回	0.9/10 万回	2.1/10 万回
水痘ワクチン	56 万回	3 人	3 人 (0)	6 人 (0)
		0.5/10 万回	0.5/10 万回	1.1/10 万回
A型肝炎ワクチン	9 万回	0 人	0 人 (0)	2 人 (0)
		0/10 万回	0/10 万回	2.2/10 万回
23 価肺炎球菌ワクチン	20 万回	13 人	3 人 (0)	37 人 (0)
		6.5/10 万回	1.5/10 万回	18.5/10 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り、重複症例は、医療機関報告として計上している。

・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) 死亡症例の評価について

MR ワクチンにおいて 1 例の報告があったが調査中であり、追加情報が入手後に調査会に報告する予定である。

2 インフルエンザワクチンの副反応報告の状況

(1) 副反応報告の状況

推定可能接種回数は5,173万回で、平成25年10月1日から平成26年7月31日までの副反応報告数及び死亡数は表2のとおりであった。昨シーズンの副反応報告の状況と比べて特段高いという状況ではない。

(2) 死亡症例の評価について

死亡例は、対象期間内に11例報告されており、専門家の評価によると、1症例（70代女性・脳炎）において、ワクチンの接種と死亡との因果関係が否定できないものがあった。

表2 インフルエンザワクチンの副反応報告の状況（対象期間：H25.10.1～H26.7.31）

		今シーズン（H25.10.1～H26.7.31）		昨シーズン（H24.10.1～H25.3.31）	
推定接種回数		5,173万回		5,024万回	
医療 機関 報告	全体	269人	100万接種で5.2人	301人	100万接種で6.0人
	うち重篤	84人	同 1.6人	53人	同 1.1人
	うち死亡	9人	同 0.2人	4人	同 0.08人
企業 報告	重篤	63人	同 1.2人	86人	同 1.7人
	うち死亡	2人	同 0.04人	5人	同 0.1人

注) 表1の注) に同じ

3 抗インフルエンザ薬の副作用報告状況（2013/2014 シーズン）

(1) インフルエンザ罹患に伴う異常行動の研究について

2013/2014 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 国立感染症研究所客員研究員 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

2013/2014 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、2012/2013 シーズンと比べてほぼ同様ではあった。死亡症例は11例で、情報不足等で因果関係が評価できなかった。

表3 抗インフルエンザ薬投与後の異常な行動^{注1}及び死亡症例報告数

	2013/2014 シーズン (H25. 9. 1~H26. 8. 31)			2012/2013 シーズン (H24. 9. 1~H25. 8. 31)		
	異常な行動 報告数/例	死亡 報告数/例	推定 使用患者数 ※製造販売業 者の推定値	異常な行動 報告数/例	死亡 報告数/例	推定 使用患者数 ※製造販売業 者の推定値
タミフル	23	7	約 285 万人	31	6	約 304 万人
うち 10 歳未満	15	1	約 129 万人	14	0	約 109 万人
うち 10 代	1	0	約 13 万人	1	0	約 14 万人
うち「小児」 ^{注2}	1	0	—	4	0	
リレンザ	5	1	約 146 万人	1	0	約 99 万人
うち 10 歳未満	0	1	約 25 万人	0	0	約 16 万人
うち 10 代	4	0	約 69 万人	1	0	約 46 万人
ラピアクタ	1	0	約 24 万人	3	2	約 17 万人
うち 10 歳未満	0	0	約 2 万人	0	0	約 1 万人
うち 10 代	1	0	約 3 万人	0	0	約 2 万人
イナビル	10	3	約 331 万人	2	2	約 272 万人
うち 10 歳未満	2	0	約 33 万人	0	0	約 21 万人
うち 10 代	6	0	約 91 万人	1	2	約 74 万人

注1：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

注2：「小児」とは、20歳未満で年齢の詳細が不明な症例（新生児・乳児・幼児を除く）

(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。