

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 27 年 9 月 17 日及び 11 月 27 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）並びに 11 月 6 日開催の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 子宮頸がん予防ワクチンの副反応報告の状況（平成 27 年 9 月 17 日開催安全対策調査会）

（1）副反応報告の状況

平成 26 年 4 月 1 日から、平成 27 年 6 月 30 日までの副反応報告の状況は表 1 のとおり。副反応報告のほとんどは、対象期間以前（平成 26 年 3 月 31 日まで）に接種を受けた症例であった。

また、急性散在性脳脊髄炎、ギランバレー症候群等診断可能な特定の疾患において評価を行ったが、これまでどおり安全性への懸念となる集積は認められなかった。

表 1 ワクチンの前回報告以降の副反応報告状況（H26. 4. 1～H27. 6. 30）（ ）内は死亡

	接種可能のべ 人数	医療機関報告		企業報告
		報告数	うち重篤	
「サーバリックス」 （発売 平成 21 年 12 月～）	－（＊）	182 人	146 人（1）	75 人（0）
「ガーダシル」 （発売 平成 23 年 8 月～）	2 万回	76 人	60 人（0）	13 人（0）

注)

- ＊・対象期間中の納入数量は 34, 142 であるが、返品された数を加味した場合マイナスとなるため、「－」としている。
- ・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過去に接種した症例も含め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。

（2）死亡症例の評価について

対象期間中にサーバリックスにおいて 1 例の死亡症例が報告されたが、専門家の評価によると、死亡とワクチンとの直接的な明確な因果関係は認められていない。

（3）追跡調査を踏まえた調査会での主な議論について

- 追跡調査の結果が報告され、以下のような審議がなされた。
 - ・ 追跡調査により、子宮頸がん予防ワクチン（以下 HPV ワクチンという）の接種を受けたことによるものと疑われると医師が判断し報告（副反応疑い報告）のあった症例等の症状の詳細、転帰等が明らかになった。
 - ・ 特定の疾患に集積する傾向は見られず、また、非特異的対応で回復している症例

が一定数存在することからも、接種から一定期間以内に発症した多様な症状は接種後の局所疼痛が惹起した機能性身体症状とするのが適切であり、従来の整理を変えるに至る新たな医学的知見はない。

- ただし、「一部の臨床医が器質性病態に関する仮説を主張しているのも事実であるが、一般的に仮説だけでは科学的とはいえず、どのような科学的知見が蓄積されるかについてフォローが必要」との意見が委員よりあったことを踏まえ、ワクチンを接種していない方々における類似の症状の発生の状況等を検証するため、疫学的観点からの研究についても実施を検討することが必要。
- 機能性身体症状については、一般的に発症機序、症状の持続に関する医学的メカニズムが不明であるが、心因性との理解は誤りであり、適切な診療が提供されるよう努めるべきである。

(4) HPV ワクチンの取扱いについて

議論の前提となる、国民へのより適切な情報提供を行うためには、非特異的対応で回復した症例の分析を含めた臨床的研究や、HPV ワクチン接種の有無によらない機能性身体症状の頻度等に関する疫学的研究によって得られる知見も含め検討を継続することが必要であり、現時点では積極的勧奨の一時差し控えは継続することが適当である。

(5) HPV ワクチン接種後に生じた症状に対する当面の対応（委員意見等を踏まえて）

別紙参照

2 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（平成27年11月27日開催安全対策調査会）

(1) 各ワクチンの副反応報告の状況

平成26年11月1日から平成27年6月30日までの副反応報告の状況は表2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。従って、新たな措置をとる必要はない。

表2 ワクチンの副反応報告の状況(H26.11.1～H27.6.30) ()内は死亡

	接種可能なべ人数	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	142万回	21人	9人(0)	8人(0)
		1.5/10万回	0.6/10万回	0.6/10万回
麻しんワクチン	5万回	2人	2人(0)	3人(0)
		4.0/10万回	4.0/10万回	6.0/10万回

風しんワクチン	8 万回	2 人	1 人 (0)	1 人 (0)
		2.5/10 万回	1.3/10 万回	1.3/10 万回
おたふくかぜワクチン	69 万回	24 人	15 人 (0)	16 人 (0)
		3.5/10 万回	2.2/10 万回	2.3/10 万回
水痘ワクチン	200 万回	34 人	18 人 (2)	10 人 (0)
		1.7/10 万回	0.9/10 万回	0.5/10 万回
A型肝炎ワクチン	10 万回	3 人	1 人 (0)	0 人 (0)
		3/10 万回	1/10 万回	0/10 万回
23 価肺炎球菌ワクチン	321 万回	383 人	90 人 (2)	113 人 (7)
		11.9/10 万回	2.8/10 万回	3.5/10 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、11 例報告されており、そのうち 10 例の症例が専門家によって評価されたが、水痘ワクチンを接種した 1 症例 (10 歳未満女性・急性脳炎、脳炎・脳症)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。

3 インフルエンザワクチンの副反応報告の状況 (2014/2015 シーズン 平成 27 年 11 月 27 日開催安全対策調査会)

(1) 副反応報告の状況

推定可能接種回数は 5,238 万回で、平成 26 年 10 月 1 日から平成 27 年 6 月 30 日までの副反応報告数及び死亡数は表 3 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。従って、新たな措置をとる必要はない。

(2) 死亡症例の評価について

死亡例は、対象期間内に 16 例報告され、その内 15 例の症例が専門家によって評価されたが、いずれの症例においてもワクチンの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。

表 3 インフルエンザワクチンの副反応報告の状況 (対象期間 : H26.10.1~H27.6.30)

		今シーズン (H26.10.1~H27.6.30)		昨シーズン (H25.10.1~H26.7.31)	
推定接種回数		5,238 万回		5,173 万回	
医療 機関 報告	全体	244 人	100 万接種で 4.7 人	269 人	100 万接種で 5.2 人
	うち重篤	99 人	同 1.9 人	84 人	同 1.6 人
	うち死亡	11 人	同 0.2 人	9 人	同 0.2 人
企業 報告	重篤	63 人	同 1.2 人	63 人	同 1.2 人
	うち死亡	5 人	同 0.1 人	2 人	同 0.04 人

注) 表 2 の注) に同じ

4 抗インフルエンザ薬の副作用報告状況（2014/2015 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

2014/2015 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 川崎市健康安全研究所 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

2014/2015 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、2013/2014 シーズンと比べてほぼ同様ではあった。死亡症例は8例で、情報不足等で因果関係が評価できなかった。

表4 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

	2014/2015 シーズン (H26. 9. 1～H27. 8. 31)			2013/2014 シーズン (H25. 9. 1～H26. 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	24	5	約 288 万人	23	7	約 285 万人
うち 10 歳未満	14	0	約 114 万人	15	1	約 129 万人
うち 10 代	2	0	約 7 万人	1	0	約 13 万人
うち「小児」 ^{注2}	2	0	—	1	0	—
リレンザ	3	0	約 137 万人	5	1	約 146 万人
うち 10 歳未満	0	0	約 28 万人	0	1	約 25 万人
うち 10 代	3	0	約 65 万人	4	0	約 69 万人
ラピアクタ	0	2	約 21 万人	1	0	約 24 万人
うち 10 歳未満	0	0	約 2 万人	0	0	約 2 万人
うち 10 代	0	0	約 3 万人	1	0	約 3 万人
イナビル	5	1	約 380 万人	10	3	約 331 万人
うち 10 歳未満	0	0	約 38 万人	2	0	約 33 万人
うち 10 代	3	0	約 106 万人	6	0	約 91 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）今後の対応

傾向について大きな変更はないことから、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。

HPVワクチン接種後に生じた症状に対する当面の対応

(平成27年9月17日開催第15回副反応検討部会の議論を踏まえて)

別紙

1. 救済に係る速やかな審査

- 我が国の従来からの救済制度の基本的考え方「厳密な医学的な因果関係までは必要とせず、接種後の症状が予防接種によって起こることを否定できない場合も対象とする」に則って、速やかに救済に係る審査を実施。
- 予防接種法に基づく救済は9月18日に、PMDA法に基づくものは9月24日に、それぞれ審査に着手。
- 個々の審査は、合同会議の議論を参考とし、症例の全体像を踏まえて個々の患者の方ごとに丁寧に評価。

2. 救済制度間の整合性の確保

- 定期接種化以前に基金事業で行われたヒブ、小児用肺炎球菌を含めた3ワクチンの救済について、接種後に生じた症状で、因果関係が否定できないと認定されたが「入院相当」でない通院は、予防接種法に基づく接種と同等の医療費・医療手当の範囲となるよう、予算事業による措置を講じる。

3. 医療的な支援の充実

- 協力医療機関の医師向けの研修等の実施により、引き続き、診療の質の向上を図る。
- 診療情報を収集し知見の充実を図るフォローアップ研究について、協力医療機関に加え、協力医療機関と連携し積極的な診療を行う医療機関にも拡大し、協力いただける方は調査協力支援金の対象に。
- かかりつけ医等の一般医療機関に対し、日本医師会等の協力を得て、「HPVワクチン接種後に生じた症状に対する診療の手引き」を周知し、適切な医療の提供を促す。

4. 生活面での支援の強化

- 患者・保護者からの多様な相談に対応するため、厚生労働省と文部科学省が連携し、相談・支援体制を整備。
 - ・ 各都道府県等の衛生部局に「ワンストップ相談窓口」を設置(9月30日関連通知発出)
 - ・ 各都道府県の教育部門に設置された相談窓口等と連携し個別具体的な相談の対応。
 - ・ 衛生部門、教育部門の相談窓口の担当職員対象に、厚労省・文科省合同で研修を実施(11月2日実施)

5. 調査研究の推進

- 従来の臨床的観点からの研究に加え、疫学的観点からの研究の実施を検討する。