

ワクチンの安全性に関する評価について

平成 28 年 2 月 12 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）において、ワクチンの安全性に関し、副反応報告の状況等について以下のとおり報告し、評価いただいた。

百日せき、ジフテリア、破傷風、不活化ポリオ、生ポリオ、肺炎球菌（7 価及び 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副反応報告の状況（平成 28 年 2 月 12 日開催安全対策調査会）

（1）各ワクチンの副反応報告状況

平成 27 年 1 月 1 日から平成 27 年 10 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。従って、新たな措置をとる必要はない。

表 1 ワクチンの副反応報告の状況(対象期間：H27.1.1～H27.10.31) () 内は死亡

	接種可能な人数	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	
百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	5250 回	1 人	0 人	2 人 (0)
		19/10 万回	0/10 万回	38/10 万回
ジフテリア破傷風混合トキソイド	177 万回	26 人	7 人 (0)	2 人 (0)
		1/10 万回	0.4/10 万回	0.1/10 万回
ジフテリアトキソイド	159 回	0 人	0 人	0 人
		0/10 万回	0/10 万回	0/10 万回
破傷風トキソイド	52 万回	4 人	1 人 (0)	2 人 (0)
		0.8/10 万回	0.2/10 万回	0.4/10 万回
生ポリオワクチン	販売中止	0 人	0 人	2 人 (0)
		—	—	—
不活化ポリオワクチン	18 万回	3 人	3 人 (1)	0 人
		2/10 万回	2/10 万回	0/10 万回
百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン	352 万回	83 人	35 人 (3)	43 人 (3)
		2/10 万回	1/10 万回	1/10 万回
7 価肺炎球菌ワクチン	販売中止	0 人	0 人	1 人 (0)
		—	—	—

13 価肺炎球菌ワクチン	325 万回	115 人	68 人 (4)	84 人 (3)
		4/10 万回	2/10 万回	3/10 万回
ヒブワクチン	341 万回	107 人	67 人 (5)	70 人 (3)
		3/10 万回	2/10 万回	2/10 万回
BCG ワクチン	86 万回	126 人	19 人 (1)	6 人 (0)
		15/10 万回	2/10 万回	1/10 万回
日本脳炎ワクチン	340 万回	63 人	27 人 (0)	13 人 (0)
		2/10 万回	1/10 万回	0.4/10 万回
B 型肝炎ワクチン	350 万回	48 人	31 人 (1)	30 人 (3)
		1/10 万回	1/10 万回	1/10 万回
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	70 万回	32 人	24 人 (1)	69 人 (3)
		5/10 万回	4/10 万回	10/10 万回
5 価ロタウイルスワクチン	59 万回	12 人	9 人 (0)	48 人 (0)
		2/10 万回	2/10 万回	8/10 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上記対象ワクチンを含む同時接種症例が 7 例 (同一症例を除く)、単独接種症例が 3 例報告された。

このうち、2 月 12 日の安全対策調査会で同時接種症例 6 例、単独接種 3 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ないと評価された。

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 0.15~0.3、0.15~0.44 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。