

## ワクチンの安全性に関する評価について

平成 28 年 4 月 12 日、5 月 23 日及び 7 月 8 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。

### 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（平成 28 年 4 月 12 日及び 7 月 8 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 27 年 7 月 1 日から平成 28 年 4 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、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(H27. 7. 1~H28. 4. 30)

( ) 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	
麻しん風しん混合ワクチン	171 万回	41 人	24 人 (1)	8 人 (0)
		2.4/10 万回	1.4/10 万回	0.5/10 万回
麻しんワクチン	7 万回	0 人	0 人 (0)	0 人 (0)
		0/10 万回	0/10 万回	0/10 万回
風しんワクチン	12 万回	0 人	0 人 (0)	2 人 (0)
		0/10 万回	0/10 万回	1.7/10 万回
おたふくかぜワクチン	104 万回	28 人	22 人 (0)	14 人 (0)
		2.7/10 万回	2.1/10 万回	1.3/10 万回
水痘ワクチン	182 万回	29 人	18 人 (0)	12 人 (0)
		1.6/10 万回	1.0/10 万回	0.7/10 万回
A 型肝炎ワクチン	12 万回	0 人	0 人 (0)	0 人 (0)
		0/10 万回	0/10 万回	0/10 万回
23 価肺炎球菌ワクチン	254 万回	241 人	65 人 (1)	134 人 (8)
		9.5/10 万回	2.6/10 万回	5.3/10 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、10例報告されたが、専門家の評価によると、いずれの症例もワクチン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。

## 2 百日せき、ジフテリア、破傷風、不活化ポリオ、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5月23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11月1日から平成28年2月29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(対象期間：H27.11.1～H28.2.29) ( )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	990回	0人	0人	0人
		0/10万回	0/10万回	0/10万回
ジフテリア破傷風混合トキソイド	41万回	6人	0人	0人
		1.5/10万回	0/10万回	0/10万回
ジフテリアトキソイド	32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	20万回	0人	0人	3人
		0/10万回	0/10万回	1.5/10万回
不活化ポリオワクチン	4万回	0人	0人	0人
		0/10万回	0/10万回	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	158万回	25人	12人(0)	29人(1)
		1.6/10万回	0.8/10万回	1.8/10万回
7価肺炎球菌ワクチン	販売中止	0人	0人	0人
		—	—	—
13価肺炎球菌ワクチン	134万回	29人	22人(0)	144人(1)
		2.2/10万回	1.6/10万回	10.7/10万回
ヒブワクチン	133万回	29人	21人(0)	49人(1)
		2.2/10万回	1.6/10万回	3.7/10万回
BCGワクチン	33万回	32人	5人(0)	0人
		9.7/10万回	1.5/10万回	0/10万回

日本脳炎ワクチン	98 万回	8 人	3 人 (0)	3 人 (0)
		0.8/10 万回	0.3/10 万回	0.3/10 万回
B 型肝炎ワクチン	148 万回	13 人	11 人 (0)	17 人 (1)
		0.9/10 万回	0.7/10 万回	1.1/10 万回
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	27 万回	11 人	9 人 (0)	30 人 (0)
		4.1/10 万回	3.3/10 万回	11.1/10 万回
5 価ロタウイルスワクチン	24 万回	6 人	6 人 (0)	9 人 (1)
		2.5/10 万回	2.5/10 万回	3.8/10 万回

注) 表 1 の注) に同じ

## (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 1 例報告された。

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いずれも 0.05~0.2 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。

## 3 HPV ワクチンの副反応報告の状況(平成 28 年 5 月 23 日及び 7 月 8 日開催安全対策調査会)

### (1) 副反応報告の状況

平成 27 年 7 月 1 日から、平成 28 年 4 月 30 日までの副反応報告の状況は表 3 のとおり。副反応報告のほとんどは、対象期間以前(平成 27 年 6 月 30 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 3 ワクチンの前回報告以降の副反応報告状況(H27.7.1~H28.4.30) ( )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~)	500 回	133 人	112 人 (1)	45 人 (0)
「ガーダシル」 (発売 平成 23 年 8 月~)	1 万回	51 人	42 人 (0)	15 人 (0)

注)

- ・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、死亡とワクチン接種との直接的な明確な因果関係は認められていない。

# 4 インフルエンザワクチンの副反応報告の状況 (2015/2016 シーズン 平成 28 年 7 月 8 日開催安全対策調査会)

## (1) 副反応報告の状況

推定接種可能回数は5,144万回で、平成27年10月1日から平成28年4月30日までの副反応報告数及び死亡数は表4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7例報告されており、そのうち1症例(80歳代女性、倦怠感、気分不良、食欲不振、歩行困難、発熱、意識レベルの低下、急性散在性脳脊髄炎)について、専門家の評価により、死亡とワクチン接種との因果関係が否定できないとされた。

表4 インフルエンザワクチンの副反応報告の状況 (対象期間：H27.10.1～H28.4.30)

		今シーズン (H27.10.1～H28.4.30)		昨シーズン (H26.10.1～H27.6.30)	
推定接種回数		5,144万回		5,238万回	
医療 機関 報告	全体	288人	100万接種で5.6人	244人	100万接種で4.7人
	うち重篤	100人	同 1.9人	99人	同 1.9人
	うち死亡	4人	同 0.1人	11人	同 0.2人
企業 報告	重篤	95人	同 1.8人	63人	同 1.2人
	うち死亡	3人	同 0.1人	5人	同 0.1人

注) 表1の注)に同じ