

ワクチン・抗インフルエンザウイルス薬の安全性に関する評価について

平成 28 年 9 月 26 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）及び 11 月 4 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ウイルス薬の安全性に関し、副反応報告の状況等について以下のとおり報告し、評価いただいた。

1 百日せき、ジフテリア、破傷風、生ポリオ、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 9 月 26 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 28 年 3 月 1 日から平成 28 年 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、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：H28. 3. 1～H28. 6. 30) () 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 | |
| 百日せきジフテリア破傷風 混合ワクチン | 0 回 | 0 人 | 0 人 | 2 人 (0) |
| | | - | - | - |
| ジフテリア破傷風混合トキ ソイド | 81 万回 | 11 人 | 2 人 (0) | 0 人 |
| | | 1. 4/10 万回 | 0. 2/10 万回 | 0/10 万回 |
| ジフテリアトキソイド | 51 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 | 23 万回 | 0 人 | 0 人 | 2 人 (0) |
| | | 0/10 万回 | 0/10 万回 | 0. 9/10 万回 |
| 生ポリオワクチン | 販売中止 | 0 人 | 0 人 | 1 人 (0) |
| | | - | - | - |
| 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 | 146 万回 | 48 人 | 26 人 (1) | 28 人 (0) |
| | | 3. 3/10 万回 | 1. 8/10 万回 | 1. 9/10 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 | 134 万回 | 44 人 | 34 人 (2) | 48 人 (0) |
| | | 3.3/10 万回 | 2.5/10 万回 | 3.6/10 万回 |
| ヒブワクチン | 135 万回 | 42 人 | 33 人 (1) | 47 人 (0) |
| | | 3.1/10 万回 | 2.4/10 万回 | 3.5/10 万回 |
| BCG ワクチン | 36 万回 | 45 人 | 13 人 (1) | 3 人 (0) |
| | | 12.5/10 万回 | 3.6/10 万回 | 0.8/10 万回 |
| 日本脳炎ワクチン | 160 万回 | 29 人 | 12 人 (0) | 3 人 (0) |
| | | 1.8/10 万回 | 0.8/10 万回 | 0.2/10 万回 |
| B 型肝炎ワクチン | 134 万回 | 12 人 | 9 人 (0) | 7 人 (0) |
| | | 0.9/10 万回 | 0.7/10 万回 | 0.5/10 万回 |
| 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン | 31 万回 | 14 人 | 14 人 (0) | 22 人 (0) |
| | | 4.5/10 万回 | 4.5/10 万回 | 7.1/10 万回 |
| 5 価ロタウイルスワクチン | 25 万回 | 6 人 | 3 人 (0) | 7 人 (0) |
| | | 2.4/10 万回 | 1.2/10 万回 | 2.8/10 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 1 例、単独接種症例 2 例が報告されたが、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。

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 0.1~0.25 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。

2 抗インフルエンザウイルス薬の副作用報告状況 (2015/2016 シーズン) (平成 28 年 11 月 4 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

2015/2016 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平成 27 年度日本医療研究開発機構委託事業 (医薬品等規制調和・評価研究事業) (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

2015/2016 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 2 のとおりで、2014/2015 シーズンと比べてほぼ同様ではあった。死亡症例は 7 例で、因果関係が否定できないと判断された 1 例を除き、情報不足等で因果関係が評価できなかった。

表 2 抗インフルエンザウイルス薬投与後の異常な行動^{注1}及び死亡症例報告数

| | 2015/2016 シーズン (H27. 9. 1～H28. 8. 31) | | | 2014/2015 シーズン (H26. 9. 1～H27. 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 | 25 | 1 | 約 305 万人 | 24 | 5 | 約 288 万人 |
| うち 10 歳未満 | 17 | 0 | 約 147 万人 | 12 | 0 | 約 114 万人 |
| うち 10 代 | 0 | 0 | 約 8.5 万人 | 2 | 0 | 約 7 万人 |
| うち「小児」 ^{注2} | 1 | 0 | — | 2 | 0 | — |
| リレンザ | 4 | 1 | 約 255 万人 | 3 | 0 | 約 137 万人 |
| うち 10 歳未満 | 0 | 0 | 約 101 万人 | 0 | 0 | 約 28 万人 |
| うち 10 代 | 2 | 0 | 約 81 万人 | 3 | 0 | 約 65 万人 |
| ラピアクタ | 0 | 3 | 約 29 万人 | 0 | 2 | 約 21 万人 |
| うち 10 歳未満 | 0 | 0 | 約 3 万人 | 0 | 0 | 約 2 万人 |
| うち 10 代 | 0 | 0 | 約 4 万人 | 0 | 0 | 約 3 万人 |
| イナビル | 11 | 2 | 約 392 万人 | 5 | 1 | 約 380 万人 |
| うち 10 歳未満 | 0 | 0 | 約 47 万人 | 0 | 0 | 約 38 万人 |
| うち 10 代 | 8 | 0 | 約 105 万人 | 3 | 0 | 約 106 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、抗インフルエンザウイルス薬の処方の有無、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。