

ワクチンの安全性に関する評価について

平成 28 年 11 月 28 日、平成 28 年 12 月 26 日、平成 29 年 1 月 24 日及び平成 29 年 2 月 27 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、副反応が疑われる症例の報告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報告状況（平成 28 年 11 月 28 日及び平成 29 年 2 月 27 日開催安全対策調査会）

(1) 各ワクチンの報告状況

平成 28 年 5 月 1 日から平成 28 年 11 月 30 日までの報告状況は表 1 のとおり。これまで安全対策調査会に報告されている、各ワクチンの報告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 各ワクチンの報告状況(H28. 5. 1～H28. 11. 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	
麻しん風しん混合ワクチン	146 万回	28 人	14 人 (0)	9 人 (0)
		1. 9/10 万回	1. 0/10 万回	0. 6/10 万回
麻しんワクチン	7 万回	0 人	0 人	3 人 (0)
		0/10 万回	0/10 万回	4. 1/10 万回
風しんワクチン	9 万回	2 人	1 人 (0)	1 人 (0)
		2. 3/10 万回	1. 1/10 万回	1. 1/10 万回
おたふくかぜワクチン	71 万回	18 人	14 人 (0)	13 人 (0)
		2. 5/10 万回	2. 0/10 万回	1. 8/10 万回
水痘ワクチン	121 万回	20 人	13 人 (0)	8 人 (0)
		1. 7/10 万回	1. 1/10 万回	0. 7/10 万回
A 型肝炎ワクチン	8 万回	1 人	0 人	0 人
		1. 3/10 万回	0/10 万回	0/10 万回
23 価肺炎球菌ワクチン	204 万回	186 人	44 人 (1)	107 人 (7)
		9. 1/10 万回	2. 2/10 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、8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報告状況（平成29年1月24日開催安全対策調査会）

(1) 各ワクチンの報告状況

平成28年7月1日から平成28年10月31日までの報告状況は表2のとおり。これまで安全対策調査会に報告されている、各ワクチンの報告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 各ワクチンの報告状況(対象期間：H28.7.1～H28.10.31) ()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	
百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	0回	0人	0人	1人(0)
		—	—	—
ジフテリア破傷風混合トキソイド	65万回	9人(0)	3人(0)	0人
		1.4/10万回	0.5/10万回	0/10万回
ジフテリアトキソイド	41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	13万回	2人	1人(0)	3人(0)
		1.5/10万回	0.7/10万回	2.2/10万回
不活化ポリオワクチン	3万回	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	131万回	36人	13人(1)	13人(1)
		2.7/10万回	1.0/10万回	1.0/10万回
7価肺炎球菌ワクチン	販売中止	0人	0人	1人
		—	—	—
13価肺炎球菌ワクチン	135万回	56人	32人(3)	101人(2)
		4.2/10万回	2.4/10万回	7.5/10万回
ヒブワクチン	133万回	50人	28人(3)	39人(2)
		3.8/10万回	2.1/10万回	2.9/10万回
BCGワクチン	31万回	50人	12人(0)	3人(0)
		16.0/10万回	3.8/10万回	1.0/10万回

日本脳炎ワクチン	170 万回	39 人	16 人 (0)	2 人 (0)
		2.3/10 万回	0.9/10 万回	0.1/10 万回
B 型肝炎ワクチン	284 万回	17 人	7 人 (0)	26 人 (1)
		0.6/10 万回	0.2/10 万回	0.9/10 万回
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	27 万回	16 人	12 人 (0)	22 人 (1)
		5.8/10 万回	4.4/10 万回	8.0/10 万回
5 価ロタウイルスワクチン	25 万回	10 人	6 人 (2)	21 人 (1)
		3.9/10 万回	2.4/10 万回	8.3/10 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5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。

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0.2~0.35及び0.15~0.3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 ワクチンの報告状況(平成28年12月26日開催安全対策調査会)

(1) 報告状況

平成28年5月1日から、平成28年8月31日までの報告状況は表3のとおり。報告のほとんどは、対象期間以前に接種を受けた症例であった。死亡症例の報告はなかった。

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 HPV ワクチンの報告状況(H28.5.1~H28.8.31) ()内は死亡

	接種可能なべ 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~)	600 回	25 人	19 人 (0)	50 人 (0)
「ガーダシル」 (発売 平成23年8月~)	3 千回	6 人	5 人 (0)	4 人 (0)

注)

- 接種可能な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報告が増加したことなどから、これまでに比べて報告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) 全国疫学調査（子宮頸がんワクチンの有効性と安全性の評価に関する疫学研究）について

研究班（厚生労働科学研究 研究代表者：祖父江友孝・大阪大学教授）から、全国疫学調査について、「HPVワクチン接種歴のない者においても、HPVワクチン接種後に報告されている症状と同様の『多様な症状』を呈する者が一定数存在した」との報告があり、引き続き、当該調査の解析が行われることとなった。

4 インフルエンザワクチンの報告状況(平成 29 年 2 月 27 日開催安全対策調査会)

(1) 報告状況

推定接種可能回数は 4,838 万回で、平成 28 年 10 月 1 日から平成 28 年 11 月 30 日までの報告数及び死亡数は表 4 のとおりであった。昨シーズンの報告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 6 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。

表 4 インフルエンザワクチンの報告状況（対象期間：H28. 10. 1～H28. 11. 30）

		今シーズン (H28. 10. 1～H28. 11. 30)		昨シーズン (H27. 10. 1～H28. 4. 30)	
推定接種回数		4,838 万回		5,144 万回	
医療 機関 報告	全体	113 人	100 万接種で 2.3 人	288 人	100 万接種で 5.6 人
	うち重篤	34 人	同 0.7 人	100 人	同 1.9 人
	うち死亡	3 人	同 0.1 人	4 人	同 0.1 人
企業 報告	重篤	23 人	同 0.5 人	95 人	同 1.8 人
	うち死亡	3 人	同 0.1 人	3 人	同 0.1 人

注) 表 1 の注) に同じ