

ワクチンの安全性に関する評価について

平成 29 年 4 月 10 日及び平成 29 年 5 月 15 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）（以下「合同会議」という。）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 HPV ワクチンの報告状況（平成 29 年 4 月 10 日開催安全対策調査会）

（1）報告状況

平成28年 9 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。報告は、いずれも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。安全性への懸念となる集積は認められず、新たな措置をとる必要はない。

表 1 HPV ワクチンの報告状況 (H28. 9. 1～H28. 11. 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～)	534 回	30 人	26 人 (0)	16 人 (0)
「ガーダシル」 (発売 平成 23 年 8 月～)	2 千回	8 人	6 人 (0)	3 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、全国疫学調査の追加分析の結果が報告された。平成28年12月26日の合同会議で、研究班から報告された、「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』を有する者が一定数存在した」との結論は変わらなかった。

2 百日せき、ジフテリア、破傷風、不活化ポリオ、肺炎球菌（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 5 月 15 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11月1日から平成29年2月28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。したがって、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：H28.11.1～H29.2.28) ()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	
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	44万回	2人	0人	0人
		0.5/10万回	0/10万回	0/10万回
ジフテリアトキソイド	25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	28万回	0人	0人	0人
		0/10万回	0/10万回	0/10万回
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	125万回	29人	17人(2)	18人(0)
		2.3/10万回	1.4/10万回	1.4/10万回
13価肺炎球菌ワクチン	135万回	30人	20人(2)	133人(0)
		2.2/10万回	1.5/10万回	9.9/10万回
ヒブワクチン	132万回	30人	20人(2)	30人(0)
		2.3/10万回	1.5/10万回	2.3/10万回
BCGワクチン	34万回	43人	6人(0)	3人(0)
		12.8/10万回	1.8/10万回	0.9/10万回
日本脳炎ワクチン	115万回	18人	8人(0)	4人(0)
		1.6/10万回	0.7/10万回	0.3/10万回
B型肝炎ワクチン	143万回	23人	16人(3)	23人(0)
		1.6/10万回	1.1/10万回	1.6/10万回
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	29万回	9人	8人(0)	27人(0)
		3.1/10万回	2.8/10万回	9.3/10万回
5価ロタウイルスワクチン	24万回	3人	3人(0)	17人(0)
		1.3/10万回	1.3/10万回	7.1/10万回

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3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0.20～0.34及び0.20～0.30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。