

## ワクチンの安全性に関する評価について

平成 29 年 11 月 29 日、12 月 22 日及び平成 30 年 2 月 19 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）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 11 月 29 日、12 月 22 日及び平成 30 年 2 月 19 日開催安全対策調査会）

#### (1) 報告状況

平成 29 年 5 月 1 日から平成 29 年 8 月 31 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 (H29. 5. 1～H29. 8. 31) ( ) 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～)	720 回	8 人	8 人 (0)	21 人 (0)
「ガーダシル」 (発売 平成 23 年 8 月～)	3,100 回	3 人	3 人 (0)	16 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) HPV ワクチンに係る診療体制における協力医療機関等を受診している方を対象とした調査研究（症例フォローアップ調査）について

厚生労働科学研究事業研究班の研究代表者である大阪大学大学院医学系研究科 祖父江 友孝教授から症例フォローアップ調査の進捗状況が報告された。

#### (3) HPV ワクチンの安全性及び有効性に関する情報の整理

HPV ワクチン接種後に生じた症状について、以下の審議がなされた。

- 平成 26 年 1 月の合同会議での検討以降、HPV ワクチン接種後に生じた症状と HPV ワクチンとの因果関係を示唆する新しい質の高いエビデンスは報告されていない。
- 臨床現場では、医師の専門性の違い、主たる症状の違い等により、様々な傷病名で診療が行われている実態があるものの、それらは、合同会議で整理している「機能性身体症状」と同一のものであると考えられる。

また、ワクチンの安全性及び有効性に関する最新の知見を情報提供していくとともに、「機能性身体症状」については、医療従事者を始め、医学的知識のない方でもわかるように理解を深めていくことが必要である、とされた。

#### (4) これまでの議論の整理と国民への情報提供について

合同会議におけるこれまでの議論の整理が行われ、HPVワクチン接種後の症状に苦しんでいる方に対しては、引き続き寄り添った支援を行うべきとされた。

また、HPVワクチンの安全性及び有効性に関する国民への情報提供の内容や方法について、以下の審議がなされた。

○ 現在、①保護者向けリーフレット、②被接種者向けリーフレット、③医療従事者向けリーフレットが厚生労働省のホームページに公表されており、各市町村からも同様に情報提供がなされている。安全性・有効性に関する内容を充実した上で、更なる情報提供をすすめる。

○ 国民への情報提供により、科学コミュニケーションが成立したと判断できる状態になることが重要であり、情報提供した内容が理解されたかどうか評価することも必要である。

合同会議における審議を踏まえ、更新したリーフレットを平成30年1月に公表した。

## 2 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29年11月29日開催安全対策調査会）

### (1) 各ワクチンの報告状況

平成29年5月1日から平成29年8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(H29.5.1~H29.8.31)

( )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	
麻しん風しん混合ワクチン	80万回	8人	5人(0)	2人(0)
		1.0/10万回	0.6/10万回	0.3/10万回
麻しんワクチン	5万回	1人	0人	0人
		2.1/10万回	0/10万回	0/10万回
風しんワクチン	6万回	3人	1人(0)	0人
		5.3/10万回	1.8/10万回	0/10万回
おたふくかぜワクチン	45万回	18人	13人(0)	12人(0)
		4.0/10万回	2.9/10万回	2.6/10万回

水痘ワクチン	69 万回	17 人	5 人 (0)	3 人 (0)
		2.5/10 万回	0.7/10 万回	0.4/10 万回
A型肝炎ワクチン	5 万回	0 人	0 人	0 人
		0/10 万回	0/10 万回	0/10 万回
23 価肺炎球菌ワクチン	100 万回	115 人	27 人 (1)	45 人 (1)
		11.5/10 万回	2.7/10 万回	4.5/10 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、2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。

### 3 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 30 年 2 月 19 日開催安全対策調査会)

#### (1) 各ワクチンの報告状況

平成 29 年 7 月 1 日から平成 29 年 10 月 31 日までの報告状況は表 3 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 3 各ワクチンの報告状況(対象期間 : H29. 7. 1~H29. 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	0 人
		—	—	—
ジフテリア破傷風混合トキ ソイド	62 万回	6 人	0 人	0 人
		1.0/10 万回	0/10 万回	0/10 万回
ジフテリアトキソイド	36 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	2 人	1 人 (0)	2 人 (0)
		1.0/10 万回	0.5/10 万回	1.0/10 万回
不活化ポリオワクチン	2 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	132 万回	39 人	20 人 (1)	17 人 (0)
		2.9/10 万回	1.5/10 万回	1.3/10 万回

13 価肺炎球菌ワクチン	129 万回	47 人	31 人 (2)	51 人 (0)
		3.6/10 万回	2.4/10 万回	4.0/10 万回
ヒブワクチン	127 万回	46 人	29 人 (2)	32 人 (0)
		3.6/10 万回	2.3/10 万回	2.5/10 万回
BCG ワクチン	31 万回	54 人	6 人 (0)	5 人 (0)
		17.3/10 万回	1.9/10 万回	1.6/10 万回
日本脳炎ワクチン	150 万回	20 人	7 人 (0)	7 人 (0)
		1.3/10 万回	0.5/10 万回	0.5/10 万回
B 型肝炎ワクチン	233 万回	36 人	23 人 (1)	24 人 (0)
		1.5/10 万回	1.0/10 万回	1.0/10 万回
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	29 万回	12 人	10 人 (2)	23 人 (0)
		4.1/10 万回	3.4/10 万回	7.9/10 万回
5 価ロタウイルスワクチン	25 万回	10 人	8 人 (0)	30 人 (0)
		4.0/10 万回	3.2/10 万回	11.9/10 万回

注) 表 2 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で 2 例、単独接種症例で 1 例報告されたが、専門家の評価によると、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 0.10~0.20 及び 0.10~0.16 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。