

## インフルエンザワクチン及び子宮頸がんワクチン等の 副反応報告状況について

平成 24 年 5 月 25 日に開催された、インフルエンザワクチン及び子宮頸がんワクチン等の安全性に関する専門家委員会(医薬食品局・健康局合同開催)において、平成 24 年 3 月 31 日までのインフルエンザワクチン及び子宮頸がん予防ワクチン等 3 ワクチンの接種に関する副反応報告の状況等について、以下のとおり報告され、評価をいただいた。

### インフルエンザワクチンの副反応報告状況

- (1) 今シーズンの推定接種回数は 5,033 万回で、副反応報告数は表 1 のとおりであり、昨シーズンと比べて大きな変化はない。
- (2) 死亡例は、5 月 23 日までに 9 人報告されているが、専門家の評価では、死亡とワクチンとの直接的な明確な因果関係は認められていない。
- (3) 化血研のインフルエンザワクチンで、アナフィラキシー関連副反応が昨シーズンに比べ多く報告されているが、一昨年シーズンの新型インフルエンザワクチンにおける発生率と比較して高い値でなかった。  
原因はこれまでに明らかになっていないが、防腐剤の変更、投与量の変更が影響した可能性も否定できないので、次シーズンの化血研のインフルエンザワクチンについては、防腐剤の種類を 2007 年シーズンと同じものに変更する。

### 子宮頸がん予防・Hib・肺炎球菌ワクチンの副反応報告状況

- (1) 3 種のワクチンの前回報告以降平成 24 年 3 月 31 日までの副反応報告の状況は表 2 のとおりで、発売以来の状況(表 3)と比べ大きな変化はない。
- (2) 子宮頸がん予防ワクチン接種後の失神については、他のワクチンと比較すると副反応報告数は多いものの、これまでと比べ発現頻度に大きな変化はない。  
失神後の転倒等による被害防止のため、引き続き注意喚起の徹底を図っている。
- (3) Hib ワクチン・小児用肺炎球菌ワクチンの同時接種後又は単独接種後の死亡例は、前回会議(平成 24 年 1 月 16 日)以降 3 人の報告があった。  
専門家の評価では、2 名については現段階の情報においては、ワクチン接種との直接的な明確な因果関係は認められないとされている。1 名については現在調査中であり、評価の上、適切な対応を行う予定。  
平成 24 年 3 月までの 6 か月間の死亡例の報告頻度は以下のとおりであり、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。引き続き、報告状況を監視していくこととする。
  - ・Hib ワクチン 死亡例 4 人、10 万接種当たり 0.21
  - ・小児用肺炎球菌ワクチン 死亡例 5 人、10 万接種当たり 0.22

表1 インフルエンザワクチン副反応報告状況

		今シーズン (H23. 10. 1~H24. 3. 31)		昨シーズン	
推定接種回数		5 0 3 3 万回		4 5 1 8 万回	
医療 機関 報告	全体	5 5 4 人	100 万接種に 11 人	6 7 3 人	100 万接種に 14.9 人
	うち重篤	9 6 人	同 1.9 人	1 2 9 人	同 2.9 人
	うち死亡	7 人	同 0.14 人	1 6 人	同 0.4 人
企業 報告	重篤	8 3 人	同 1.6 人	9 7 人	同 2.1 人
	うち死亡	1 人	同 0.02 人	6 人	同 0.1 人

- 注) ・推定接種人数は、医療機関納入数から推定。納入されたワクチンが全て接種されたと仮定。  
 ・重篤とは、入院相当以上の副反応をいうが、必ずしも入院相当以上でない症例も重篤として報告されている。  
 ・医療機関報告は、接種と因果関係に関わらず報告対象となっている。  
 ・企業報告と医療機関報告は、重複している可能性がある。

表2 子宮頸がん予防ワクチン等の前回報告以降の副反応報告状況 (H23. 12. 1~H24. 3. 31)  
( ) 内は死亡例

	推定接種回数	医療機関報告 (接種事業実施要領に基づく)	企業報告 (主として重篤例)
子宮頸がん予防ワクチン 「サーバリックス」 (発売 平成 21 年 12 月~)	125 万回	9 1 人 うち重篤 10 人 (0)	8 8 人 (0) 報告頻度 7.1/10 万回
子宮頸がん予防ワクチン 「ガーダシル」 (発売 平成 23 年 8 月~)	24 万回	2 2 人 うち重篤 1 人 (0)	1 4 人 (0) 報告頻度 5.8/10 万回
H i b ワクチン (発売 平成 20 年 12 月~)	142 万回	4 8 人 うち重篤 7 人 (2)	1 3 人 (0) 報告頻度 0.9/10 万回
肺炎球菌ワクチン (小児) (発売 平成 22 年 2 月~)	165 万回	7 4 人 うち重篤 8 人 (2)	2 6 人 (0) 報告頻度 1.6/10 万回

表3 子宮頸がん予防ワクチン等の発売以来の副反応報告状況 (発売開始から H24. 3. 31)  
( ) 内は死亡例

	推定接種回数	医療機関報告 (接種事業実施要領に基づく)	企業報告 (主として重篤例)
子宮頸がん予防ワクチン 「サーバリックス」 (発売 平成 21 年 12 月~)	634 万回	8 6 9 人 うち重篤 75 人 (1)	5 9 7 人 (0) 報告頻度 9.4/10 万回
子宮頸がん予防ワクチン 「ガーダシル」 (発売 平成 23 年 8 月~)	53 万回	6 9 人 うち重篤 7 人 (0)	1 9 人 (0) 報告頻度 3.6/10 万回
H i b ワクチン (発売 平成 20 年 12 月~)	753 万回	3 4 4 人 うち重篤 50 人 (11)	1 3 2 人 (3) 報告頻度 1.8/10 万回
肺炎球菌ワクチン (小児) (発売 平成 22 年 2 月~)	720 万回	4 6 6 人 うち重篤 5 8 人 (10)	1 8 7 人 (0) 報告頻 2.6/10 万回

- 注) ・企業報告は、主として入院相当以上の重篤例であるが、必ずしも入院相当以上でない症例も報告されている。  
 ・企業報告と医療機関報告は重複している可能性がある。  
 ・医療機関報告は、平成 2 2 年 1 1 月 2 6 日から開始された子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業によるものであるが、一部にそれ以外の症例が含まれている。  
 ・医療機関報告は、接種との因果関係に関わらず報告対象となっている。