

子宮頸がん等3ワクチン、不活化ポリオワクチン、 抗インフルエンザ薬の安全性に関する評価について

平成 24 年 10 月 29 日に開催された安全対策調査会において、子宮頸がん等3ワクチン、不活化ポリオワクチン、抗インフルエンザ薬の安全性に関し、副反応報告の状況等について、以下のとおり報告し、評価をいただいた。

1 子宮頸がん予防ワクチン、Hib ワクチン、小児用肺炎球菌ワクチンの副反応報告状況

(1) 4種のワクチンの平成 24 年 4 月 1 日から 8 月 31 日までの副反応報告の状況は表 1 のとおり。これまでの報告状況と比べて大きな変化はない。

表 1 子宮頸がん等ワクチンの前回報告以降の副反応報告状況(H24. 4. 1~H24. 8. 31) ()内は死亡

	接種可能なべ人数	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~)	29 万回	8 7 人	8 3 人 (0) 報告頻度 29/10 万回
		うち重篤 10 人 (0)	
子宮頸がん予防ワクチン 「ガーダシル」 (発売 平成 23 年 8 月~)	50 万回	6 3 人	2 3 人 (0) 報告頻度 5/10 万回
		うち重篤 4 人 (0)	
H i b ワクチン (発売 平成 20 年 12 月~)	167 万回	6 5 人	2 0 人 (0) 報告頻度 1/10 万回
		うち重篤 1 9 人 (5)	
肺炎球菌ワクチン (小児) (発売 平成 22 年 2 月~)	183 万回	1 0 2 人	3 5 人 (0) 報告頻度 2/10 万回
		うち重篤 1 6 人 (4)	

- 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、接種との因果関係に関わらず報告対象となっている。

(2) 子宮頸がん予防ワクチンの副反応として報告の多い失神については、他のワクチンと比較すると多いものの、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く。

(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 5 月 25 日) 以降 7 人の報告があった。

専門家の評価では、5 名については现阶段の情報においては、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。2 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。

6 か月間の 10 万接種当たりの死亡例の報告頻度は 0.3~0.4 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 を下回っていることから、引き続き、報告状況を監視していく。

2 不活化ポリオワクチンの副反応報告状況

- (1) 本年9月より不活化ポリオワクチンの接種が開始されている。9月30日までの副反応報告は、表2のとおり。
- (2) 10月3日に報告された、接種19日目の死亡症例については、専門家の意見では、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。

表2 不活化ポリオワクチンの副反応報告状況 (H24. 9. 1~H24. 9. 30)

	推定接種回数	医療機関報告	企業報告 (主として重篤例)
不活化ポリオワクチン	100万回	2人	2人 報告頻度 0.2/10万人

注) 表1の注) に同じ

3 抗インフルエンザ薬の副作用報告状況 (昨シーズン)

- (1) 昨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厚生労働科学研究 (代表者 川崎市立衛生研究所長 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は表3のとおり。死亡症例のうち、リレンザ服用後アレルギー反応で亡くなった1症例は因果関係が否定できないと評価されたが、その他は情報不足等で因果関係が評価できなかった。
また、イナビル摂取後の死亡症例のうち、1例が飛び降りによる死亡症例であるが、情報不足により因果関係は評価できなかった。しかしながら、これを受け、念のため、抗インフルエンザ薬の企業に対し、注意喚起を徹底するよう、本年2月に通知を发出している。
- (3) 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。

表3 抗インフルエンザ薬投与後の異常な行動^{*}及び死亡症例報告数 (平成23年10月~平成24年3月)

	異常な行動報告数	死亡症例数	推定使用患者数
タミフル	31 (16)	5 (3)	370万人 (409万人)
イナビル	15 (5)	4 (0)	265万人 (180万人)
リレンザ	7 (8)	3 (3)	170万人 (139万人)
ラピアクタ	4 (1)	0 (3)	28万人 (27万人)

注: () 内は2010/2011シーズンの数

^{*}: 異常な行動とは、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のある行動を取っているもの