

ワクチンの安全性に関する評価について

平成 26 年 12 月 19 日及び平成 27 年 1 月 20 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、副反応報告の状況等について以下のとおり報告し、評価いただいた。

1 百日せき、ジフテリア、破傷風、不活化ポリオ、生ポリオ、7 価及び 13 価肺炎球菌、ヒブ、BCG、日本脳炎、B 型肝炎、ロタウイルスの各ワクチンの副反応報告の状況(平成 26 年 12 月 19 日開催安全対策調査会)

(1) 各ワクチンの副反応状況

平成 26 年 3 月 1 日から平成 26 年 9 月 30 日までの副反応報告の状況は表 1 のとおり。これまで安全対策調査会に報告されている、各ワクチンの副反応報告の状況と比べて大きな差はない。

表 1 ワクチンの副反応報告の状況(対象期間：H26. 3. 1～H26. 9. 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	
百日せきジフテリア破傷風 混合ワクチン	20 万回	23 人	3 人 (0)	5 人 (0)
		12/10 万回	2/10 万回	3/10 万回
ジフテリア破傷風混合トキ ソイド	147 万回	22 人	5 人 (0)	0 人 (0)
		1/10 万回	0.3/10 万回	0/10 万回
ジフテリアトキソイド	131 回	0 人	0 人 (0)	0 人 (0)
		0/10 万回	0/10 万回	0/10 万回
破傷風トキソイド	44 万回	2 人	0 人 (0)	2 人 (0)
		0.5/10 万回	0/10 万回	0.5/10 万回
経口ポリオワクチン	4970 回	0 人	0 人 (0)	※1 人 (0)
		0/10 万回	0/10 万回	20/10 万回
不活化ポリオワクチン	53 万回	8 人	3 人 (0)	1 人 (0)
		2/10 万回	0.6/10 万回	0.2/10 万回
沈降精製百日せきジフテリア 破傷風不活化ポリオ(セー ビン株)混合	221 万回	62 人	32 人 (3)	22 人 (1)
		3/10 万回	1/10 万回	1/10 万回
7 価肺炎球菌ワクチン	販売中止	4 人	4 人 (1)	22 人 (1)

		-	-	-
13 価肺炎球菌ワクチン	231 万回	106 人	66 人 (6)	63 人 (0)
		5/10 万回	3/10 万回	3/10 万回
ヒブワクチン	239 万回	88 人	61 人 (7)	67 人 (1)
		4/10 万回	3/10 万回	3/10 万回
BCG ワクチン	60 万回	120 人	22 人 (0)	4 人 (0)
		20/10 万回	4/10 万回	0.7/10 万回
日本脳炎ワクチン	288 万回	60 人	23 人 (0)	9 人 (0)
		2/10 万回	0.8/10 万回	0.3/10 万回
B 型肝炎ワクチン	227 万回	23 人	13 人 (1)	27 人 (0)
		1/10 万回	0.6/10 万回	1/10 万回
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	38 万回	25 人	18 人 (1)	54 人 (2)
		7/10 万回	5/10 万回	14/10 万回
5 価ロタウイルスワクチン	35 万回	12 人	12 人 (0)	20 人 (0)
		3/10 万回	3/10 万回	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り、重複症例は、医療機関報告として計上している。
 - ・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。

(2) 死亡症例の評価について

死亡例は、対象期間内に単独接種症例 3 例、同時接種症例 8 例報告された。このうち、12 月 19 日の安全対策調査会で単独接種症例 3 例、同時接種症例 6 例が専門家によって評価されたが、いずれの症例においてもワクチンの接種と死亡との直接的な明確な因果関係は認められないと評価された。

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 0.17~0.34、0.13~0.35 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。

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副反応報告の状況（平成27年1月20日開催安全対策調査会）

（1）各ワクチンの副反応報告の状況

平成26年8月1日から10月31日までの副反応報告の状況は表1のとおり。これまで安全対策調査会に報告されている、各ワクチンの副反応報告の状況と比べて大きな差はない。

表2 ワクチンの副反応報告の状況(H26. 8. 1~H26. 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	
麻しん風しん混合ワクチン	54 万回	8 人	5 人 (0)	5 人 (0)
		1 /10 万回	0.9/10 万回	0.9/10 万回
麻しんワクチン	2 万回	0 人	0 人 (0)	0 人 (0)
		0/10 万回	0/10 万回	0/10 万回
風しんワクチン	4 万回	1 人	1 人 (0)	0 人 (0)
		3/10 万回	3/10 万回	0/10 万回
おたふくかぜワクチン	21 万回	6 人	4 人 (0)	7 人 (0)
		3/10 万回	2/10 万回	3/10 万回
水痘ワクチン	93 万回	9 人	5 人 (0)	0 人 (0)
		1 /10 万回	0.5/10 万回	0/10 万回
A型肝炎ワクチン	4 万回	0 人	0 人 (0)	0 人 (0)
		0/10 万回	0/10 万回	0/10 万回
23 価肺炎球菌ワクチン	177 万回	59 人	10 人 (0)	19 人 (1)
		3/10 万回	0.6/10 万回	1/10 万回

注) 表1の注)に同じ

（2）死亡症例の評価について

23 価肺炎球菌ワクチンにおいて1例の報告があったがワクチンの接種と死亡との直接的な明確な因果関係は認められないと評価された。