

インフルエンザワクチン及び子宮頸がん等ワクチンの 副反応報告状況について

平成24年1月16日開催

平成23年度第9回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会第1回インフルエンザ予防接種後副反応検討会及び第3回子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会（合同開催）

平成23年11月30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、以下のとおり報告し、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の状況について

(1) 推定接種人数（11/30 現在） 5, 130万回

（医療機関納入数から推定。納入されたワクチンが全て消費されたと仮定したもの。）

(2) 副反応状況（11/30 現在）

①医療機関からの報告数

全体 328人（6.4/100万回接種 0.00064%）

うち重篤 46人（0.9/100万回接種 0.00009%）

②製造販売業者からの報告数

重篤 36人（0.7/100万回接種 0.00007%）

注）・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しているケースもある。

・医療機関からの報告は、接種と因果関係に関わらず報告対象となっている。

・製造販売業者からの報告については、医療機関から直接報告された症例と重複している可能性がある。

(3) 死亡例（1月10日現在）は7人報告されているが、専門家の評価では、死亡とワクチンの直接的な明確な因果関係は認められていない。

(4) 注目される副反応報告（11/30 現在）

アナフィラキシー関連副反応については、化血研のインフルエンザワクチンで昨年シーズンに比べ多く報告されているが、10万接種に1未満であり、平成21・22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。引き続き原因究明を行うとともに、注意喚起の徹底を図っている。

（参考情報）平成22年10月～平成23年5月のインフルエンザワクチンに係る副反応報告

医療機関からの報告数

全体 673人（14.9/100万接種 0.00149%）

うち重篤 129人（2.9/100万接種 0.00026%）

うち死亡 16人（0.4/100万接種 0.00004%）

製造販売業者からの報告数

重篤 97人（2.1/100万接種 0.00021%）

うち死亡 6人（0.1/100万接種 0.00001%）

※専門家の評価では、死亡とワクチンの直接の明確な因果関係がある症例は認められていない。

子宮頸がんワクチン等の副反応報告の状況について

○ 以下の3種のワクチンについて、平成23年11月30日までの副反応報告の状況は以下のとおり。

副反応報告状況（平成23年8月23日から平成23年11月30日まで）（ ）内は死亡例

	医療機関から (接種事業実施要領に基づく)	製造販売業者から (主として重篤例)	推定接種回数
子宮頸がん予防ワクチン 「サーバリックス」 (販売 平成21年12月～)	389人 うち重篤34人(0)	257人(0) 報告頻度16.1/10万回	160万回
子宮頸がん予防ワクチン 「ガーダシル」 (販売 平成23年8月～)	47人 うち重篤6人(0)	6人(0) 報告頻度2.1/10万回	29万回
Hibワクチン (販売 平成20年12月～)	61人 うち重篤9人(3)	18人(0) 報告頻度1.5/10万回	117万回
肺炎球菌ワクチン(小児) (販売 平成22年2月～)	78人 うち重篤12人(3)	32人(0) 報告頻度2.3/10万回	142万回

副反応報告状況（発売開始から平成23年11月30日まで）

()内は死亡例

	医療機関から (接種事業実施要領に基づく)	製造販売業者から (主として重篤例)	推定接種回数
子宮頸がん予防ワクチン 「サーバリックス」 (販売 平成21年12月～)	779人 うち重篤66人(1)	517人(0) 報告頻度10.2/10万回	509万回
子宮頸がん予防ワクチン 「ガーダシル」 (販売 平成23年8月～)	47人 うち重篤6人(0)	6人(0) 報告頻度2.1/10万回	29万回
Hibワクチン (販売 平成20年12月～)	297人 うち重篤43人(9)	121人(3) 報告頻度2.0/10万回	611万回
肺炎球菌ワクチン(小児) (販売 平成22年2月～)	393人 うち重篤50人(8)	164人(0) 報告頻度3.0/10万回	555万回

注)・製造販売業者からの報告は、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ケースがある。

- ・製造販売業者からの報告については、医療機関から直接報告された症例と重複している可能性がある。
- ・医療機関からの報告は、平成22年11月26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。
- ・医療機関からの報告は、接種との因果関係に関わらず報告対象となっている。

○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ることとされた。

○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23年9月12日）報告以降4人の報告があった。現段階の情報において、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た。