

「2017 予防接種に関する Q&A 集」の情報更新等について

「2017 予防接種に関する Q&A 集」の一部について、下記のとおり『修正および情報更新』がございますので、お知らせいたします。

お手数をおかけいたしますが、該当ページの差し替えをお願いいたします。

記

1. p19 『予防接種全般について』

「定期接種（A 類疾病）：平成 28（2016）年 10 月以降」の表

誤解を生む記載であるため、ヒトパピローマウイルス感染症 4 価 備考の欄を別紙 1 のように修正いたします。

2. p219～220 『インフルエンザ』

「4. インフルエンザ HA ワクチンの副反応」の項

平成 29（2017）年 8 月 28 日に行われました「第 29 回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 平成 29 年度第 5 回食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）」において、「シーズン別副反応疑い報告数」および「平成 28（2016）年 10 月 1 日から平成 29（2017）年 4 月 30 日報告分の重篤例の転帰」のデータが公表されたことから、別紙 2 のように更新いたします。

(別紙1)

p19「定期接種（A類疾病）：平成28（2016）年10月以降」の表

修正後（下線部分を修正）

対象疾病 (ワクチン)		接 種						備 考
		対 象 者	標準的な接種期間 *1	回数	間隔 (標準的な間隔)	接種量	方法	
ヒトパピ ローマ ウイルス 感染症	組換え沈降 ヒトパピ ローマウイ ルス様粒子 ワクチン	2 価	12歳となる日の属する 年度の初日から16歳と なる日の属する年度の 末日までの間にある女 子	(修正なし)	3回	(修正なし)	(修正なし)	(修正なし)
		4 価		13歳になる年度(中 学1年生)(2回目、 3回目は、各々1回 目の接種の2か月 後、6か月以上後)		初回接種後 2か月、 6か月以上		

修正前

対象疾病 (ワクチン)		接 種						備 考
		対 象 者	標準的な接種期間 *1	回数	間隔 (標準的な間隔)	接種量	方法	
ヒトパピ ローマ ウイルス 感染症	組換え沈降 ヒトパピ ローマウイ ルス様粒子 ワクチン	2 価	12歳となる日の属する 年度の初日から16歳と なる日の属する年度の 末日までの間にある女 子	13歳になる年度(中 学1年生)(2回目、 3回目は、各々1回 目の接種の1か月 後、6か月以上後)	3回	初回接種後 1か月、 6か月以上	各0.5mL	<ul style="list-style-type: none"> 標準スケジュールは、13歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間に1か月あけて2回、1回目から6か月以上あけて1回行う。 当該方法をとることができなかった場合は、1か月以上の間隔をおいて2回行った後、初回1回目から5か月以上、初回2回目から2.5か月以上の間隔をおいて1回行う。
		4 価		13歳になる年度(中 学1年生)(2回目、 3回目は、各々1回 目の接種の2か月 後、6か月以上後)		初回接種後 2か月、 6か月以上		

4. インフルエンザ HA ワクチンの副反応

局所の発赤、腫脹、疼痛等が主な副反応です。全身反応として、発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、嘔吐・嘔気、下痢、食欲減退、関節痛、筋肉痛等がありますが、通常2～3日中に消失します。過敏症として稀に発疹、じんましん、紅斑、そう痒感等があります。また、ごく稀にショック、アナフィラキシー、急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)、ギラン・バレー症候群 (Guillain-Barré Syndrome : GBS)、けいれん (熱性けいれんを含む)、肝機能障害、黄疸、喘息発作、血小板減少性紫斑病、血小板減少、血管炎 (アレルギー性紫斑病、アレルギー性肉芽腫性血管炎、白血球破砕性血管炎等)、間質性肺炎、脳炎・脳症、脊髄炎、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson Syndrome : SJS)、ネフローゼ症候群、視神経炎、振戦等の報告があります。

平成 25 (2013) 年 4 月 1 日の予防接種法改正により、予防接種後の副反応疑い報告はすべての医師等 (医療機関の開設者を含む) に義務づけられました。また、報告様式は、定期・任意で統一されており、平成 26 (2014) 年 11 月 25 日から独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency : PMDA) に送付先が変更されました。薬事法 (現 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律) に基づく報告も兼ねることになり、複雑であった予防接種後副反応報告制度が予防接種後副反応疑い報告制度になり、わかりやすく簡略化されました。入力者の省力化と誤記載を防ぐために、厚生労働省と国立感染症研究所では、チェック機能を搭載した電子媒体による予防接種後副反応疑い報告書作成アプリを構築し、平成 28 (2016) 年 10 月 1 日から国立感染症研究所等のホームページからダウンロード可能となっています。報告基準等が変更になった場合は、最新のバージョンをホームページから再度ダウンロードして使用してください¹⁾。

副反応の頻度、内容については、厚生労働省から公開されており、その概要は以下の表のとおりです。

シーズン別副反応疑い報告数

	2013/14 シーズン	2014/15 シーズン	2015/16 シーズン	2016/17 シーズン
報告受付期間	平成25(2013)年10月 ～平成26(2014)年7月	平成26(2014)年10月 ～平成27(2015)年6月	平成27(2015)年10月 ～平成28(2016)年4月	平成28(2016)年10月 ～平成29(2017)年4月
推定接種可能人数 (回分)	51,731,811	52,378,967	51,442,374	52,845,566
医療機関からの 副反応報告数	269人(0.0005%)	244人(0.0005%)	288人(0.0006%)	243人(0.0005%)
重篤報告数	84人(0.0002%) (うち回復27、軽快19)	99人(0.0002%) (うち回復42、軽快32)	100人(0.0002%) (うち回復43、軽快27)	86人(0.0002%) (うち回復30、軽快27)
死亡報告	9人(0.00002%)	11人(0.00002%)	4人(0.00001%)	6人(0.00001%)
製造販売業者からの 重篤副反応報告数	63人(0.0001%) (うち回復27、軽快31)	63人(0.0001%) (うち回復28、軽快16)	95人(0.0002%) (うち回復41、軽快30)	77人(0.00015%) (うち回復31、軽快19)
死亡報告	2人(0.000004%)	5人(0.00001%)	3人(0.000006%)	4人(0.000008%)

また、上記報告分のうち、重篤例の転帰については、次頁のとおりです。

平成 28 (2016) 年 10 月 1 日から平成 29 (2017) 年 4 月 30 日報告分の重篤例の転帰

(単位：例 (人))

	医療機関からの報告						製造販売業者からの報告					
	回復/軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計	回復/軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計
重篤例数	57	9	3	6	11	86	50	9	1	4	13	77

(注視点)

- ・副反応疑い報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め、製造販売業者又は医療機関から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。
- ・接種との因果関係の有無に関わらず、「接種後の死亡、臨床症状の重篤なもの、後遺症を残す可能性のあるもの」に該当すると判断されるものを報告対象としている。
- ・重篤とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものをいうが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。
- ・製造販売業者からの報告は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 68 条の 10 に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれ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。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。
- ・製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例も含まれている可能性がある。

なお、重篤と非重篤は、明確な基準がないため、あくまでも報告者の判断に基づいています。したがって同じ症状であっても、重篤であったり非重篤であったりすることから、この区分で症状の重症度を判断することはできません。

詳細は厚生労働省のホームページを参照してください^{2,3,4,5)}。

- 1) 「「予防接種後副反応疑い報告書」入力アプリ」国立感染症研究所 <https://www.niid.go.jp/niid/ja/vaccine-j/6366-vaers-app.html> 平成 29 (2017) 年 11 月現在
- 2) 「第 11 回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、平成 26 年度第 6 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 資料 (一部)」厚生労働省 http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000065299_1.pdf 平成 29 (2017) 年 11 月現在
- 3) 「第 16 回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、平成 27 年度第 6 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 資料」厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000108569.pdf> 平成 29 (2017) 年 11 月現在
- 4) 「第 20 回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、平成 28 年度第 4 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 資料」厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000129916.pdf> 平成 29 (2017) 年 11 月現在
- 5) 「第 29 回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、平成 29 年度第 5 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 (合同開催) 資料」厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000175591.pdf> 平成 29 (2017) 年 11 月現在