

2013年10月28日 第4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25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)議事録

○日時 平成25年10月28日(月)
17:00～19:20

○場所 厚生労働省 専用第18・19・20会議室

○議事

○事務局事務局 定刻になりましたので、ただいまより「平成25年度第4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、第25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)」を開催いたします。

委員の皆様におかれましては、お忙しい中、御出席いただき、ありがとうございます。

本日の進行ですが、初めに議題として、ヒブ、小児用肺炎球菌、不活化ポリオなどのワクチンの安全性について、厚生科学審議会の副反応検討部会と安全対策調査会の合同で御審議いただき、その後、抗インフルエンザ薬の安全性について、薬事・食品衛生審議会安全対策調査会単独で御議論いただく予定でございます。

本日の合同会議は公開で行いますが、カメラ撮りは議事に入るまでといたします。マスコミ関係者の方々におかれましては、御理解と御協力をお願いいたします。

続きまして、本日の委員の出欠状況について御報告いたします。

本日の委員の出欠ですが、副反応検討部会の永井委員より御欠席の御連絡をいただいております。また、岡部委員より30分ほどおくれるとの御連絡をいただいております。

副反応検討部会委員10名のうち8名、安全対策調査会委員5名のうち5名の御出席をいただいております。厚生科学審議会並びに薬事・食品衛生審議会の規定により、本日の会議は成立しますことを御報告いたします。

また、本日は参考人として、山口大学大学院医学系研究科神経内科教授の神田隆先生に御出席をいただいております。

申しわけございませんが、冒頭のカメラ撮りにつきましては、ここまでとさせていただきますので、御協力をお願いいたします。

(カメラ退室)

○事務局 本日の審議の前に、傍聴に関しまして留意事項を申し上げます。

「傍聴への留意事項」に書いてありますように、その内容を必ず守っていただきますようお願いいたします。読み上げますと、

会場でお示しする事務局の指定した場所以外には立ち入ることはできません。

会場における議論に対する発言や賛否の表明、拍手をすることはできません。また、議事進行の妨げとならないよう静かにしてください。

写真撮影、ビデオ撮影、録音をすることはできません。あらかじめ申し込まれた場合は、会議冒頭の頭撮りに限って写真撮影ができることとなっています。

携帯電話など音の出る機器につきましては、あらかじめ電源を切るかマナーモードに設定してください。

傍聴中は、飲食や喫煙はできません。

危険物を持っている方、酒気を帯びている方、その他当会議の開催及び議事進行に当たり秩序維持の妨げとなる方の傍聴はお断りいたします。

その他、座長と事務局職員の指示に従ってください。

以上の事項に反した場合は、退場していただきます。

また、今回、座長及び事務局職員の指示に従わなかった方や会議中に退場となった方につきましては、次回以降の当会議の傍聴は認められませんので、御留意願います。

本日の座長につきましては、本年5月16日開催の当会議において、奇数回につきましては副反応検討部会の桃井部会長に、偶数回の場合には安全対策調査会の五十嵐調査会長に座長を務めていただくことになっております。本日は、合同会議としては第4回目となりますので、五十嵐調査会長に座長をお願いしたいと思います。

よろしく願います。

○五十嵐座長 それでは、座長を務めさせていただきます。よろしく願います。

まず事務局から、審議参加に関する遵守事項につきまして、報告をお願いいたします。

○事務局 審議参加について御報告をいたします。

本日御出席された委員及び参考人の方々の過去3年度における関連企業からの寄附金・契約金などの受取状況を報告いたします。

本日の議題1～11に関しまして、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチンの製造販売業者であるサノフィバシール株式会社、ファイザー株式会社、議題1～2に関しまして、不活化ポリオワクチンの製造販売業者であるサノフィバシール株式会社、一般財団法人化学及血清療法研究所、一般財団法人阪大微生物病研究会、議題1～3に関しまして、日本脳炎ワクチンの製造販売業者である一般財団法人阪大微生物病研究会、一般財団法人化学及血清療法研究所、議題1～4に関しまして、子宮頸がん予防ワクチンの製造販売業者であるグラクソ・スミスクライン株式会社、MSD株式会社、これらの企業から過去3年度における寄附金などの受け取りについて、各委員と参考人より報告いただきました。

なお、競合品目、競合企業につきましては、事前に各委員に資料を送りして、確認していただいております。

申告された内容につきまして、まず副反応検討部会委員ですが、

稲松委員が、MSD株式会社より、講演料または原稿執筆料としてそれぞれ50万円以下の受け取りがございます。

岡田委員が、サノフィバシール株式会社、化学及血清療法研究所、阪大微生物病研究会、グラクソ・スミスクライン株式会社、MSD株式会社、ファイザー株式会社より、講演料または原稿執筆料としてそれぞれ50万円以下の受け取りがございます。

岡部委員が、サノフィバシール株式会社、化学及血清療法研究所、阪大微生物病研究会、グラクソ・スミスクライン株式会社、MSD株式会社、ファイザー株式会社より、講演料または原稿執筆料としてそれぞれ50万円以下の受け取りがございます。

熊田委員が、グラクソ・スミスクライン株式会社より、講演料または原稿執筆料として50万円以下の受け取りがございます。

菌部委員が、サノフィバシール株式会社より講演料として50万円以下の受け取り、MSD株式会社、ファイザー株式会社より講演料または原稿執筆料として50万円以上500万円以下の受け取りがございます。

多屋委員が、化学及血清療法研究所、阪大微生物病研究会、グラクソ・スミスクライン株式会社、MSD株式会社より、講演料または原稿執筆料としてそれぞれ50万円以下の受け取りがございます。

安全対策調査会委員につきましては、

五十嵐委員が、グラクソ・スミスクライン株式会社及びファイザー株式会社より、講演料として50万円以下の受け取り、MSD株式会社より、奨学寄附金として50万円以上500万円以下の受け取りがございます。

遠藤委員が、ファイザー株式会社より、講演料として50万円以下の受け取りがございます。

柿崎委員が、MSD株式会社より、講演料として50万円以下の受け取りがございます。

望月委員が、MSD株式会社、ファイザー株式会社より、講演料として50万円以下の受け取りがございます。

神田参考人が、サノフィバシール株式会社及びグラクソ・スミスクライン株式会社より寄附金として50万円以下の受け取り、ファイザー株式会社より寄附金として50万円以上500万円以下の受け取りがございます。

以上から、会議に参加し意見を述べることはできますが、副反応検討部会の菌部委員が小児用肺炎球菌と子宮頸がん予防ワクチンのサーバリックスとガーダシルについて、安全対策調査会の五十嵐委員が子宮頸がん予防ワクチンのサーバリックスとガーダシルについて、議決には参加いただけませんことを報告いたします。

審議参加に関する遵守事項状況は、以上でございます。

なお、本年6月の合同会議と同じく、申告において、受け取りが寄附金なのか、講演料なのかなど受け取りの項目について申告をいただき、その資料につきましては、ホームページに掲載することを御報告いたします。

○五十嵐座長 ありがとうございます。

ただいまの御説明につきまして、何か御意見、御質問はありますでしょうか。よろしいですか。

ということでしたら、競合品目、競合企業の妥当性を含めて了解をいただいたものとさせていただきます。ありがとうございます。

ただいまの利益相反に関連して、本日議題となっております子宮頸がん予防ワクチンに関しまして、私は議決に参加することができないという立場になっております。したがって、議題1-4につきましては、予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会の桃井部会長に座長を務めていただきたいと思いますと考えております。

御意見等ございませんでしょうか。桃井先生、よろしいでしょうか。

○桃井委員 はい。

○五十嵐座長 どうぞよろしく申し上げます。

それでは、議題1-4につきましては、桃井部会長に行っていただくことといたします。

次に、事務局から、本日の配付資料の確認をお願いいたします。

○事務局 それでは、事務局から、本日の配付資料の確認をいたします。

配付資料としましては、議事次第、配付資料一覧、委員名簿、資料及び参考資料が配付されております。配付資料一覧がありますので、あわせて御確認ください。

議題1-1のヒブ及び小児用肺炎球菌ワクチンに関しまして、資料1-1-1と1-1-2。

議題1-2の不活化ポリオワクチンに関しまして、資料1-2-1と1-2-2。

議題1-3の日本脳炎ワクチンに関しまして、資料1-3。

議題1-4の子宮頸がん予防ワクチンに関しまして、資料1-4-1から1-4-5。

また、今回は御審議いただくワクチンの死亡症例をまとめておりまして、議題1-5に関しまして、資料1-5がございます。

そのほか、本日の配付資料として、一番下にクリップでとめてあるかと思いますが、資料1-1-1及び資料1-1-2の1枚目の差し替え資料が1枚ずつ、資料1-4の追加資料が1枚、資料1-5の追加資料が1枚、1枚物の追加資料が4枚配付されていると思いますので、御確認ください。

失礼しました。資料1-4の追加資料ですが、資料1-4-2の次に「資料1-4 追加」という資料がございます。

参考資料として、各ワクチンの添付文書も配付しております。添付文書につきましては大部になりますので、傍聴の方には配付しておりません。ホームページには掲載することにしております。

以上です。落丁などがありましたら、事務局までお申し出ください。

○五十嵐座長 皆さん、資料に過不足はありませんでしょうか。

それでは、本日の議題1-1、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチンの安全性について、これから議題にしたいと思います。

事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 ヒブワクチン及び小児用肺炎球菌ワクチンの副反応報告について説明いたします。

まず、ヒブワクチンについて説明します。資料1-1-1と当日配布資料の資料1-1-1をごらんください。

製品は、サノフィアスツール株式会社のアクトヒブで、平成20年12月から発売されております。

1枚目の上の表になりますが、6月14日開催の本合同会議において、本年3月までの状況を報告させていただいております。今回はそれ以降の本年4月から7月末までの報告で、接種可能なべ人数が約164万回分、これが医療機関に納入されており、販売以降の接種可能なべ人数が約1,336万人分でございます。

副反応の報告数ですが、製造販売業者からの報告が42件、医療機関からの報告が76件あり、うち重篤が40件ございました。

副反応報告の頻度は参考として示しております販売開始からの累計と比較して、特段高いものではございませんでした。

下の表では、前回の合同会議で御指摘をいただきまして、製造販売業者からの報告と医療機関から報告のうち重篤の症例について、転帰をまとめております。

医療機関からの報告で、この期間に死亡症例の報告が3例あり、この症例はDPTとヒブ、プレベナーとヒブ、ロタリックス、プレベナー及びヒブの3症例で同時接種の症例でございました。

なお、当日配布資料の資料1-1-1の表の下に記載しているとおり、昨年11月から本年4月までの6カ月間から、本年2月から7月までの6カ月間までの10万接種あたりの死亡例の報告頻度は、0.13～0.21であり、平成23年3月の合同検討会で急ぎ検討が必要とされる10万接種あたり0.5を下回っております。

本体の資料1-1-1に戻っていただきまして、2ページは、本年4月から7月までに報告された副反応について、副反応の種類ごとにまとめたものでございます。

胃腸障害やロタウイルス胃腸炎、感染症のほとんどにつきましては、ロタウイルスワクチンとの同時接種の症例でございます。また、これはこの後説明させていただきます小児用肺炎球菌ワクチンと同様でございます。

4ページからは、本年4月から7月までの間における医療機関から報告された重篤症例をまとめております。副反応として血小板減少性紫斑病や痙攣、発熱が比較的多く報告されております。これらにつきましては、添付文書に既に記載されております。

8番の脳梗塞の症例は、B型肝炎ワクチンのビームゲンと同時接種によるもので、9月12日開催の合同会議において、B型肝炎ワクチンの議論で御報告した症例でございます。

6ページの30番、38番、7ページの40番は、同時接種での死亡症例でございます。詳細につきましては、議題1-5で御報告させていただきます。

8ページからは製造販売業者からの副反応報告の一覧で、9ページの14番ではアナフィラキシーショックの症例がございます。

12ページからは、医療機関からの非重篤の報告でございます。

16ページは、これまでのアナフィラキシーの可能性のある症例をまとめたもので、先ほどのアナフィラキシーショックの症例についてですが、別の資料になって申しわけございませんが、資料1-2-2の11ページをごらんください。

この表の上になりますが、混合不活化ポリオワクチン、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチンの同時接種の症例で、5分後に顔色が悪くなり、ショック状態となった症例でございます。専門家からの御意見では、情報が不足しているとのコメントをいただいております。C委員におかれても、情報不足の状況を踏まえてプライトン分類で4になるということで、事務局としてはアナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は否定できないという評価をしております。

本体の資料1-1-1に戻っていただきまして、17ページは、9月12日開催の本合同会議において御報告いたしました後遺症事例に関する概要となっております。本事例は6カ月未満の男児で、ビームゲン、ヒブワクチン、肺炎球菌ワクチンを同時接種し、脳梗塞と診断された症例でございます。

続きまして、資料1-1-2、小児用肺炎球菌ワクチンの副反応報告状況について説明します。1ページ目を差しかえておりますので、当日配布資料1-1-2をごらんください。

製品は、ファイザー株式会社のプレベナーで、平成22年2月から販売されております。

上の表中になりますが、本年4月から7月までで約155万回の接種分が医療機関に納入されており、発売以降の接種可能なべ人数が約1,309万人分でございます。

副反応の報告ですが、製造販売業者からの報告が53件、医療機関からの報告が81件あり、うち重篤が42件でございました。

副反応の頻度は、参考として示しております販売開始からの累計と比較して、特段高いものではございませんでした。

下の表になりますが、ヒブと同様、転帰ごとの例数を示しております。医療機関からの報告で、この期間に死亡症例の報告が3例あり、3例ともほかのワクチンとの同時接種でございました。

なお、表の下に記載されていますように、昨年11月から本年4月までの6カ月間から、本年2月から7月までの6カ月間までの10万接種当たりの死亡例の報告頻度は、0.14から0.23であり、平成23年3月の合同検討会で急ぎ検討が必要とされる10万接種当たり0.5を下回っております。

4ページからは、本年4月から7月までの医療機関から報告された重篤症例をまとめております。ヒブワクチンと同様ですが、既に添付文書に記載されておりますが、血小板減少性紫斑病や痙攣、発熱が比較的多く報告されております。

8番の脳梗塞の症例は、前回合同検討会で御報告しました症例でございます。

5ページの20番、6ページの39番、7ページの41番は、同時接種での死亡症例でございます。詳細につきましては、議題1-5にて報告いたします。

8ページからは、製造販売業者からの副反応報告の一覧でございます。ここでも血小板減少性紫斑病や発熱が比較的多く報告されております。

9ページの17番では、アナフィラキシーショックの症例がございます。

12ページからは、医療機関からの非重篤の症例の報告でございます。

16ページに移りますが、これまでのアナフィラキシーの可能性のある症例をまとめたものでございます。平成25年4月から7月までで、報告症例数としては1例で、アナフィラキシーとされた症例は0例でございます。

この報告症例数1は、先ほどヒブワクチンのところで御報告した症例と同じでございます。

以上でございます。

○五十嵐座長 ありがとうございます。

それでは、ただいま事務局から御説明がありましたけれども、御質問、御意見はございませんでしょうか。

多屋委員、どうぞ。

○多屋委員 国立感染症研究所の多屋です。

今の2つのワクチンのまとめ方について、できればお願いしたいことがございます。

例えばヒブワクチンの4ページ目、小児用肺炎球菌ワクチンの同じく4ページ目になりますけれども、これらの1番からずっと見ていきますと、同じ内容が記載されてございます。ですので、それぞれのワクチンについて表にされるのではなく、できれば同時接種の場合は、同時接種をしたワクチンのパターンとして、こういう副反応報告がなされたという別枠でのまとめ方をしたほうがよろしいのではないかと感じています。同時接種のワクチンについては、ロット番号が入らないことになってしまいますので。

これは以前からお願いをしているところですが、2ページ目と3ページ目の表ですが、同じ症状が、どうしても別々のところに集計されてしまうという点があるかと思います。

もう一つ、同時接種をされているわけなのですから、ヒブワクチンや小児用肺炎球菌ワクチンでロタウイルス胃腸炎とかロタウイルス感染というのが症状名に挙がっていますが、これはロタウイルスワクチンを同時に飲まれているお子さんで、ロタウイルス感染は当然のことながら生ワクチンなので起こりますので、ヒブワクチンの副反応報告の中にこのような症状名が出てくると、誤解につながることがあると考えます。1ページ目の数字についてはこのままとして、2ページ以降については、できれば同時接種のワクチンの種類ごとに上表をつくっていただきますと、非常にわかりやすいのではないかと思います。大変だとは思いますが、そろそろ大分集まってきましたので、そのような検討をお願いできればと考えております。

それともう一つは、年齢なのですから、ヒブや肺炎球菌のほとんどが0歳です。1歳未満となっていて、現状としてはなかなかわかりにくい。なので、月齢は月齢で出していただくことができないのだろうかと思っていました。例えばこの月齢で受けていた場合は、この副反応が多いのではないのかというのを見ることも、なかなか1歳未満しか記載がないとできないものですから、そういう分け方をお願いできればと考えておりますけれども、いかがでしょうか。

○事務局 事務局です。

御指摘いただいたところは、検討させていただきます。

○多屋委員 よろしくをお願いします。

○五十嵐座長 検討をどうぞよろしくお願いします。

ほかはいかがですか。よろしいですか。

そうしますと、副反応の報告頻度につきましては、販売開始からのものに比べまして、ことしの4月から7月の間で特に高くなっているということはどうもないということになっております。

ヒブと小児用肺炎球菌ワクチンの同時接種においてアナフィラキシーの症例がありましたけれども、詳しい評価をすると、アナフィラキシーと診断ができなかったということだと思います。

死亡例がことしの4月から7月にかけて3例報告されているのですけれども、いずれもヒブもプレベナーも急ぎ検討が必要とされている10万接種当たり0.5を下回っているということと、特に死亡例がふえているということでもない。それから、ほかの点でもこれらのワクチンの安全性においては、新しい懸念等はとも見られていないということだと思いますが、そのようなまとめ方でよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○五十嵐座長 それでは、ひとまずヒブワクチンと小児用肺炎球菌ワクチンの関係の議題につきましては、これで終わりにしたいと思います。

続きまして、議題1-2の不活化ポリオワクチンの安全性について、御説明をお願いしたいと思います。

○事務局 不活化ポリオワクチンの副反応報告について説明いたします。

資料1-2-1をごらんください。

製品は、サノフィ株式会社のイモバックスポリオ皮下注で、ポリオの予防を効能・効果とするものでございます。

上の表になりますが、本年4月から7月末までで約48万回の接種分が出荷されており、販売開始以降の接種可能のべ人数は約401万人分でございます。

副反応の報告数ですが、製造販売業者からの報告は、本年4月から7月末までで4件、医療機関からの報告は15件あり、うち重篤が10件ございました。

副反応の頻度につきましては、参考として示しております販売開始からの累計やヒブなどのワクチンと比較して、特段高いものではありませんでした。

下の表になります。本年4月から7月末までの医療機関からの副反応報告については、重篤例のみを、製造販売業者からの報告とあわせて、転帰ごとの症例を表にしております。

不活化ポリオワクチンにつきましては、死亡症例はございませんでした。

3ページは、本年4月から7月までの間における医療機関からの重篤症例の一覧でございます。副反応としてADEMや熱性痙攣などがございました。

5ページは、製造販売業者からの同時期における報告の一覧でございます。単独接種では、特発性血小板減少性紫斑病が報告されております。

6ページは、医療機関からの非重篤の症例の報告でございます。

資料1-2-2、混合不活化ポリオワクチンの副反応報告状況について説明いたします。

製品は、化学及血清療法研究所のクアトロバック皮下注シリンジと阪大微生物病研究会のテトラビック皮下注シリンジでございます。

上の表になりますが、本年4月から7月末までで約103万回の接種分が出荷されており、発売開始以降の接種可能のべ人数は約213万回分でございます。

副反応の報告数ですが、製造販売業者からは、本年4月から7月末までで19件、医療機関からの報告は44件あり、うち19件が重篤と報告されております。

副反応の報告頻度としては、参考として示しております販売開始からの累計やほかのワクチンと比較して、特段高いものではありませんでした。

下の表は、本年4月から7月末までの副反応報告について転帰をまとめたものでございます。死亡症例の報告は製造販売業者と医療機関からそれぞれ1例ございました。ともに単独接種の症例でございます。

死亡症例につきましては、議題1-5で紹介させていただきます。

2ページは、本年4月から7月末までに報告された副反応を種類ごとにまとめたものでございます。

4ページは、医療機関から報告された重篤症例の一覧でございます。添付文書に記載されておりますが、血小板減少性紫斑病や痙攣などの報告がございました。

5ページの14番にアナフィラキシーの症例がございます。

6ページからは、製造販売業者からの同期間における報告で、発熱などが報告されております。また、3番にアナフィラキシーショックの症例がございます。

8ページからは、医療機関からの非重篤の症例の報告でございます。

10ページからは、アナフィラキシーが疑われる副反応の症例で、4月から7月末まで2例の報告がございました。

11ページにその症例の概要がございます。

表の上は、ヒブ、小児用肺炎球菌ワクチンとの同時接種の症例で、ヒブの議題の際に報告させていただいたものでございます。

表の下は、単独接種の症例で、専門家の御意見としては、皮膚症状のみでブライドン分類としても4または5との評価でございました。

1つページを戻りまして、まとめの表になりますが、本年4月から7月末までのアナフィラキシーの報告症例数は2ございましたが、ブライドン分類で3以上とされた症例はゼロでございます。

説明は以上でございます。

○五十嵐座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの御説明につきまして、御質問、御意見はいかがでしょうか。

岡田委員、どうぞ。

○岡田委員 福岡歯科大の岡田です。

先ほどの多屋先生と同じですけれども、例えば資料1-2の10ページ、11ページでアナフィラキシーを特段に別掲されています。アナフィラキシーでも、同時接種の例と単独接種がありますね。なおかつ、10ページ目で4種混合ワクチンのアナフィラキシーが疑われる症例があげられています。これだったら症例数は今回の4月から7月が1として、そして同時接種は同時接種で別にまとめていただくといいのかなと思います。

同時接種でこういうことが起きたということを別掲していただくのわかりやすいかと思います。

以上です。

○五十嵐座長 ありがとうございます。

○事務局 資料の作成について、検討させていただきます。

○五十嵐座長 多屋先生、いかがですか。

○多屋委員 「混合不活化ポリオワクチン」というタイトルなのですから、できれば4種混合の名前があったほうがいいのかなと思いました。

それから、同時接種のワクチンのところに「沈降精製百日ぜきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン」と記載されているものと、「クアトロバック」や「テトラビック」という商品名が書かれているところがありまして、例えば6ページとか7ページを拝見しますと、ワクチン名のほうには商品名。同時接種のワクチンの中には、商品名ではなく一般名になっているところがあるので、できればどちらか、商品名にするのであれば商品名に統一したほうがよろしいのではないかと思います。

あと、先ほどのヒブ、肺炎球菌と同じく、岡田先生の御意見と同じで、同時接種の種類別に、単独とは別にこういう表が出てきますと、非常にわかりやすいのではないかと思います。

以上です。

○五十嵐座長 ありがとうございます。

いかがですか。

○事務局 ありがとうございます。

名前のごも含めて、検討させていただきます。

○五十嵐座長 よろしくをお願いします。

ほかはいかがですか。特にございませんか。

そういたしますと、死亡症例については後で議論がされますけれども、ここまで確認できた内容としては、まず副反応の報告頻度は、販売開始当初から比べてみても、ことしの4月から7月にかけてふえていることはいない。

それから、ヒブと小児用肺炎球菌ワクチン、3種混合、IPVの同時接種、DPT-IPVの単独接種、いずれにおきましてもアナフィラキシーの報告が1例ずつ出ておりますけれども、評価としてはアナフィラキシーとは評価できないということです。

死亡例も10万接種当たり0.5以下ですので、特に死亡例が多いということでもない。

ワクチンの安全性においても、その他、特に新たな懸念というものはどうもないよということでしょうか。それでよろしいですか。

(「はい」と声あり)

○五十嵐座長 ありがとうございます。

それでは、不活化ポリオワクチン関係の議論は、これで終了したいと思います。

続きまして、日本脳炎ワクチンの安全性につきまして、御説明をお願いいたします。

○事務局 事務局より、日本脳炎ワクチンの副反応報告状況について説明いたします。

資料1－3をごらんください。

日本脳炎ワクチンは2種類ございまして、化学及血清療法研究所のエンセバック皮下注用と阪大微生物病研究会のジェービックVでございます。

上の表になりますが、本年4月から7月までで約187万回の接種分が出荷されております。平成24年11月以降の接種可能なべ人数は約281万回分でございます。

副反応の報告数ですが、製造販売業者からの報告は、本年4月から7月末までで9件、医療機関からの報告は47件あり、うち19件が重篤と報告されております。

副反応頻度としては、参考として示しております平成24年11月からの累計やほかのヒブなどのワクチンと比較して、特段高いものではございませんでした。

下の表には、本年4月から7月までの転帰ごとの例数を示しております。死亡症例はございませんでした。

2ページは、本年4月までに報告された副反応について種類ごとにまとめたものでございます。

3ページからは、医療機関からの重篤症例の一覧でございます。ギラン・バレー症候群やADEMなどの報告がございました。

3ページの9番、4ページの18番にアナフィラキシー反応の症例がございました。

13番、16番につきましては、転帰欄で「後遺症」となっておりまして、これにつきましては、後ほど概要を説明させていただきます。

5ページからは、製造販売業者からの同時期における報告でございまして、2番の症例でアナフィラキシーショックの症例がございました。

8ページは、アナフィラキシーが疑われる症例に関する資料でございます。

9ページに症例の概要をまとめております。

表の上2つにつきましては、一番右の欄のとおり、専門家より、血管迷走神経反射の可能性という御意見をいただいております。

表の一番下は、循環器症状や消化器症状があり、ブライトン分類で3以上との評価でございました。

8ページにまとめがございますが、4月から7月までのアナフィラキシーの報告症例数は3例、アナフィラキシーと評価された症例は1例となっております。

11ページからは、4月から7月までの報告におきまして、ADEMが疑われる症例についてまとめたものでございます。ワクチンとの因果関係の評価でございますが、症例1につきましては情報が不足しており、評価ができないとされております。

症例2につきましては、インフルエンザワクチンとの同時接種で、画像所見がないなど、専門家から御意見があり、ADEMとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は否定できないとしております。

症例3につきましては、MRワクチンとの同時接種で、画像所見などからADEMの可能性は否定できない。ワクチン接種との因果関係は否定できないとされております。

症例4につきましては、ADEMの再燃事例でございます。ワクチン接種後のADEMは単相性ではなく多相性、再発性に起きることも知られていることから、ADEMの可能性は否定できない。ワクチン接種との因果関係は否定できないとされております。

症例5につきましては、インフルエンザワクチンとの同時接種で、症状、検査所見などからADEMの可能性は否定できない。ワクチン接種との因果関係は否定できないとされております。

症例6につきましては、評価としてADEMとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は否定できないと評価しております。

症例7につきましては、疑い症例として集めております副反応名ではございませんが、評価をしていただきまして、評価としてはADEMの可能性は否定できない症例でございました。報告をさせていただきます。

10ページになりますが、ADEMの可能性がある症例として7症例集めまして、これらについて評価を行ったところ、4症例についてはADEMとして否定できないという症例がございました。

14ページに後遺症症例のまとめがございます。ADEMの可能性のある症例として報告された6番と7番と同じ症例でございます。

症例1につきましては、接種16日後、じんま疹が出現し、17日後に視力の低下があり、18日後に受診。視神経炎の所見があり、その後、脊髄広範囲に炎症像が確認されており、視力障害の可能性があるとのことです。ワクチンとの因果関係ですが、専門家からは因果関係不明、否定はできないとの御意見をいただいております。

症例2につきましては、接種3日後に発熱、痙攣があり入院、7日後に再入院し、痙攣重積型脳症と診断されており、発語の低下、認知能力の低下の後遺症があるとのことです。ワクチンとの因果関係については、ほかの要因がないことなど、因果関係は否定できないとの御意見をいただいております。

以上でございます。

○五十嵐座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの御説明につきまして、御質問、御意見はいかがでしょうか。

多屋委員、どうぞ。

○多屋委員 3ページからの表と11ページからの詳しい表なのですが、11ページからの詳しい表ですと、日本脳炎ワクチンをベースにまとめられていますので、同時接種のワクチンの経過を見ないとわかりにくい部分があるわけなのですが、やはりこれも先ほどの同時接種の種類ごとにまとめて出していただけたほうが、よいです。どちらが原因でということは、同時接種の場合はわからないものですから、そのように感じます。

3ページからのまとめでは、年齢を記載していただいています、非常にわかりやすいまとめになっているのですが、11ページからはやはり何歳代ということで、一方では年齢があるのですが、こちらのほうは年齢群ということになっているので、できれば年齢で記載をしていただけたほうが、小児科としては0歳といっても、0カ月から11カ月で大きく違いがあるのと同様に、1歳から9歳には大きな違いがありますので、大人の30代、40代とは違った観点で見ていったほうがいいのではないかと感じております。

以上です。

○五十嵐座長 ありがとうございます。

事務局、いかがですか。

○事務局 その件についても検討させていただきます。

○五十嵐座長 ありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。

倉根委員、どうぞ。

○倉根委員 11ページの1番の方は、年齢は20～24歳で大人の方なのですね。それまで打っていないので、1期1回目を接種したという方なののでしょうか。年齢分布が通常のワクチン接種と少し違うので伺いたいです。

○事務局 今、確認しておりますので、確認ができ次第、御報告させていただきます。

○五十嵐座長 ほかにいかがですか。

○事務局 今、御質問いただいた症例なのですが、もとの資料に戻ってみましたが、今回のものが初めてなのかどうかというところはわからない状況でございます。

○五十嵐座長 どうぞ。

○倉根委員 年齢については、20～24歳でいいのですか。

○事務局 年齢は20～24歳の間です。

○五十嵐座長 ほかにいかがでしょうか。特にございませんか。

そういたしますと、議論は余りなかったですが、まとめをいたしますと、副反応の報告頻度は販売開始から比べて見ても、ことしの4月から7月にかけて特段高くなっていることは無い。

ワクチンの単独接種において、アナフィラキシーの報告が3例ありましたが、後で評価するとアナフィラキシーとして考えられたものが1例だけだったということですね。

ADEMの重篤症例の報告がありましたけれども、以前と比べましても、特段ふえていることはないということです。したがって、ワクチンの安全性においては、新たな懸念は現在のところないだろうと。

ワクチンの安全性において、新しく出てくるような懸念も今のところない。

そのようにまとめたいと思いますが、それでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○五十嵐座長 それでは、日本脳炎ワクチンの関係の議題につきましては、これで終わりにしたいと思います。ありがとうございます。

○事務局 五十嵐先生、ありがとうございます。

本日の会議の初めに御了解いただきましたように、議題1－4につきましては、副反応検討部会の桃井部会長に座長をお願いしたいと思います。

○桃井座長 それでは、議題1－4、子宮頸がん予防ワクチンについてに入らせていただきます。

資料の説明と検討の前に、御承知のように6月の合同会議で子宮頸がん予防ワクチンにつきましては「接種後の副反応の発生頻度等がより明らかになり、国民に適切な情報提供ができるまでの間、定期接種を積極的に勧奨すべきではない」という提言を採択させていただきました。

したが、いまして、その後の現在までの調査状況につき、御報告をお願いいたします。

○予防接種室長 6月に御指示をいただきましたように、速やかに関連する情報収集を行いまして、皆様に御議論をいただく必要があると認識しております。

次回の合同会議は、12月に開催したいと考えておりますけれども、次回におきまして、そこまでに収集・整理できました資料、情報を御報告させていただきます、御検討いただきたいと思います。

その際、3つの課題について指示をいただいと承知しております。

1つ目が、広範な疼痛の症例に関しての情報の収集。

2つ目が、海外からの疼痛の症例に関する情報の収集。

3つ目が、サーバリックスとガーダシルの2剤の比較ということでございます。

広範な疼痛の症例に関する情報収集につきましては、後ほど御紹介いたしますが、6月以降に収集されました症例も含め、できるだけ情報、カルテや検査情報を収集いたしまして、整理しているところでございます。

海外の情報につきましては、2つの製造販売業者に対して、現在の患者さんの情報をできるだけ収集するように指示をしております、その作業が進んでおりますほか、海外当局がどのように認識しているかなどの情報交換も継続しております。

3つ目の2剤の比較につきましても、できるだけ検討を行いまして、次回に御紹介したいと思っておりますが、今回の資料の中でも副反応の報告状況についてまとめている部分もございますので、あわせて御参照いただきたいと思います。

現状は以上でございます。

○桃井座長 ありがとうございます。

それでは、積極的な接種勧奨の是非に関する議論も含めまして、詳細な検討は、資料の集積後、12月の会議で行うということで御理解をいただきます。

それでは、きょうの資料1-4について、御説明をお願いいたします。

○事務局 では、事務局から、子宮頸がん予防ワクチンにつきまして、資料の御説明をさせていただきます。

資料は1-4-1から1-4-5までと、本日追加で資料を配付させていただきました資料1-4追加というものでございます。

まず、子宮頸がん予防ワクチンサーバリックスの副反応報告の状況について説明をさせていただきます。資料1-4-1をごらんください。

上の表中になりますが、本年4月から7月末までで約8万5千回の接種分が出荷されており、販売開始からの接種可能なべ人数は約704万回分でございます。

副反応の報告ですが、製造販売業者からの報告は同時期に60件、医療機関からの報告は106件あり、うち56件が重篤と報告されております。

ここで本日配付した追加資料1-4をごらんください。副反応報告の内訳を接種日で分けて示したものでございます。

上のサーバリックスの例を説明いたしますが、今、御説明しましたとおり、製造販売業者からの副反応報告は、4月から7月までに60例ございました。

その下の列になりますが、これは3月までに接種された方の例数になりまして、44例でございます。

その下の列になりますが、4月から7月に接種された方の症例数が16例。

3月までに接種された44例、4月以降の16例で、4月から7月に報告を受けたものは合わせて60例ということでございます。

医療機関からの報告も同様で、3月までに接種された方が72例、4月以降が34例ございました。3月以前に接種をされた方の症例が4月から7月の間に副反応の報告として挙がってきております。

また、資料1-4-1の上の表に戻ります。

参考の欄になりますけれども、販売開始からの累計の副反応の報告が示されておりますが、4月から7月の報告はそれに比べて高いものとなっております。この要因としましては、ワクチンの医療機関への納入数が大きく減少した一方で、先ほど御説明しましたように、3月以前に接種された方の報告が多くあったこと、積極的な受診勧奨を差し控えた後の報告がふえたことによるものと考えられます。

下の表は、本年4月から7月末までの転帰ごとの重篤と報告された症例数とほかのワクチンとの同時接種の症例数を示しております。この期間での死亡症例はございませんでしたが、この期間を過ぎて報告されておりますので、その報告症例を紹介させていただきます。

資料が飛んで申しわけございませんが、資料1-5の2ページをごらんください。

(2)サーバリックスを接種された10代女児の症例になります。本件はまだ調査中ということでございますが、少し補足をさせていただきますと、本症例につきましては、接種88日後の平成23年11月に画像診断で右坐骨の肉腫と診断されております。その際、医師からワクチンとの因果関係は不明との説明を聞いたため、平成25年7月19日に保護者報告が市に提出されて、7月31日に保護者報告がこちらに提出されております。その後、骨肉腫を治療していた医療機関からは、本剤との因果関係は関連なしということで医療機関報告が8月15日に提出されております。補足の説明をさせていただきます。

また資料1-4-1に戻っていただきまして、本年4月から7月までに報告された副反応について種類ごとにまとめたものでございます。2ページからまとめられております。

7ページからは、本年4月から7月までの間における医療機関からの重篤症例の一覧でございます。1番の方の協調運動異常や四肢痛、2番の方の振戦など、疼痛や筋力低下など、さまざまな副反応報告の症例が届いております。

12ページに飛びますが、製造販売業者からの同期間における報告で、こちらも疼痛関連の症状など報告がされております。

なお、接種部位に言及しない広範囲に広がる疼痛などの症例につきましては、冒頭確認がありましたように、次回の会議において御議論いただければと思います。

18ページからは、医療機関からの非重篤の症例の報告でございます。

21ページは、迷走神経反射が疑われる症例でアナフィラキシーの症例がないかを確認するために、このページの上の四角囲みに挙げた副反応を集めまして、28症例ございまして、それをブライトン分類による評価を行っております。

結果は、ブライトン分類で3以上のものはなかったということでございます。

23ページは、アナフィラキシーとして報告された2症例でございます。両症例とも専門家の御意見を伺っておりますが、ブライトン分類では4または5との評価で、ブライトン分類が3以上とされた評価はございませんでした。

1つ前の22ページには、これまでのアナフィラキシーの症例をまとめている表がございます。

続きまして、資料1-4-2に基づきまして、子宮頸がん予防ワクチンのガーダシルの副反応報告について説明をいたします。

上の表中になりますが、本年4月から7月までに約16万5千回の接種分が出荷されており、販売開始からの接種可能なべ人数は約185万回分でございます。

副反応の報告数ですが、製造販売業者からの報告は同期間に23件、医療機関からの報告は102件あり、うち31件が重篤と報告されております。

副反応の頻度としては、参考として示しております販売開始からの累計に比べて高いものとなっております。要因としては、積極的な勧奨を差し控えた後に報告がふえたことによることなどが考えられます。

下の表には、本年4月から7月末までの転帰ごとの重篤と報告された症例をまとめたものでございます。死亡症例の報告はございませんでした。

2ページからは、本年4月から7月までに報告された副反応について、種類ごとにまとめたものになっております。

4ページからは、4月から7月までの間における医療機関からの重篤症例の一覧でございます。2番の方の疼痛、3番の方の筋力低下など、さまざまな副反応症例の報告がございます。

7ページからは、製造販売業者からの同期間における報告で、こちらも疼痛関連の症状の報告がございます。

10ページからは、医療機関からの非重篤の症例の報告でございます。

15ページは、迷走神経反射が疑われる症例で、アナフィラキシーがないかを確認するために行ったもので、33症例を集めましたが、ブライトン分類で評価を行ったところ、3以上のものはなかったという結果になります。

17ページからは、アナフィラキシー反応などで報告された2症例の概要になります。両症例とも専門家の御意見を伺いまして、ブライトン分類では3以上のアナフィラキシーとしての評価をなされております。

続きまして、資料1-4-3、子宮頸がん予防ワクチン接種後の失神関連副反応について説明をさせていただきます。

これまで血管迷走神経反射によるものと思われる子宮頸がん予防ワクチンの接種後の失神につきましては、添付文書への記載のほか、失神による二次被害の未然防止のために医療機関へ注意喚起を実施しております。本資料は企業からの提出資料で、2ページからサーバリックス、6ページからガーダシルの資料となっております。

2ページ目の「1. 国内の発現状況」でございますが、サーバリックスの発売開始から7月末までの報告では、失神に関連する副反応は811例で、発生率は10万接種当たり11.52例。実際に意識消失のあった症例は565例で、10万接種当たり8.02例でございました。

意識消失のあった症例について、発現の傾向を見たものが4ページに示されております。平成23年度まで比較的发現例が多かったのですが、最近は数件ということで推移しております。転倒などによる二次被害につきましても、本年4月から7月の間には1例のみでございました。

5ページに、二次被害のあった症例の概要をまとめております。倒れた際に頭部等を打撲し、嘔吐もあり、経過観察目的で入院に至っておりますが、軽快したため、2日後に退院をしております。

続きまして、6ページからのガーダシルの資料になります。

「1. 国内の発現状況」でございますが、7月までの報告では、失神に関連する副反応は345例で、発生率は10万接種当たり18.6例。また、実際に意識消失のあった症例は239件で、10万接種当たり12.9例でした。

意識消失のあった症例について発現の傾向を見たものが7ページに示しております。昨年11月以降は1けたで推移しておりまして、転倒等による二次被害については、本年4月から7月の間では2例ございました。

8ページ及び9ページに二次被害のあった2症例の概要をまとめております。

症例番号1番の方は、接種直後、注射器を捨てて一瞬の間に椅子から滑り落ちて、右側頭部を打ったもので、症例番号2番の方は、接種1、2分後に待合室において一瞬意識を消失し、左下あごを打撲したものでございます。特段の処置は行われなかったということでございます。

続きまして、資料1-4-4、子宮頸がん予防ワクチン接種後の疼痛関連症例について御説明いたします。

議題の冒頭でもございましたが、子宮頸がん予防ワクチンの疼痛関連症例については、カルテなどを含めて、現在調査、解析を行っているところで、本日は御説明できる段階ではございません。本資料は、製造販売業者が作成した資料で、これまで企業が報告した副反応のうち、疼痛が広範囲にわたる症例の転帰などについてまとめたものでございます。

なお、今回7月末までに報告された症例を集めていることから、6月14日の合同会議時点での報告より症例数がふえておりますが、6月14日に報告された43症例、CRPSが5症例、疼痛関連38症例につきましては、CRPS1例と疼痛関連症例8症例の合計9症例が重複例であったことや、症例定義に合致しなかったこと、また、報告対象外となったことから、43症例については34症例になっております。

まず、サーバリックスについてですが、販売開始から本年7月までの複合性局所疼痛症候群(CRPS)の5症例と、2ページ中ほどに選択基準が示されておりますが、疼痛が広範囲にわたる症例50症例についてまとめております。

図1は、症状の発現から軽快または回復するまでの期間を示しており、軽快・回復する症例もありますが、回復するまでに1年以上かかる症例もございます。

3ページからは、個々の症例の接種日、関連事象、事象後の転帰などをまとめた一覧表となっております。

7ページからは、ガーダシルの資料でございます。

CRPSと報告された3例と、サーバリックスと同じ基準で選択した疼痛が広範囲にわたる症例についてでございます。

図は、症状発現から軽快または回復までの期間を示しており、こちらも1年以上かかる症例がございます。

8ページからは、個々の症例の接種日、副作用名、副作用ごとの転帰などをまとめた一覧表となっております。

11ページからは、子宮頸がん予防ワクチン接種後の痛みに関する診療について、牛田先生を代表とする研究班、池田先生を代表とする研究班についての資料でございます。

資料1-4-5に移ります。副反応報告件数を整理したもので、6月14日開催の本合同会議で提出したものを7月末までの情報をもとにリバイスしたのになりました。

発生率は全て100万接種当たりの発生数を意味しており、A欄の企業からの報告では、サーバリックスで108.5、ガーダシルで49.1となっており、そのうち医師が重篤と判断したものはサーバリックス、ガーダシルでそれぞれ5.2と32.4でございました。

C欄の医療機関からの報告では、サーバリックスで157.2、ガーダシルで160.2となっており、そのうち医師が重篤と判断したものは、サーバリックス、ガーダシルでそれぞれ20.9、24.8でした。

企業からの報告と医療機関報告のうち、重篤と示された症例を足したものがB+D欄でございまして、それぞれ56.1と57.2で、サーバリックスとガーダシルでほとんど違いはございませんでした。

説明は以上になります。

○桃井座長 ありがとうございます。

大変資料が多くなりますが、以上の資料の御説明につきまして、御意見、御質問等はおありになりますでしょうか。

多屋委員、どうぞ。

○多屋委員 済みません、何度も同じことを申し上げてしまうようで恐縮なのですが、サーバリックスとガーダシルはいずれも小学校6年生から高校1年生を定期接種の対象とされていることから、10代がある意味ほとんどであるということと考えますと、こちらも年齢が全部10代ということではなく、もう少し詳しい年齢がわかる表ができないかなと少し考えます。

それから、基礎疾患名と副反応名が同じになっている方が何人からいらっしゃるわけなのですが、例えば特発性関節炎の患者さんは、突発性関節炎の基礎疾患をお持ちの患者さんに接種をされて副反応として若年性特発性関節炎が発症されたのか、その前後関係がわかるかといいのではないかと思いました。ガーダシルの7ページの8番という番号が付番されている報告の患者さんでございまして、

以上です。

○桃井座長 ありがとうございます。

事務局、この基礎疾患と副反応名の重複といいますか、同一のものが書いてあることについて、これはこの資料の通りで基礎疾患もこの疾患でありということでしょうか。

○事務局 済みません、少しお時間をいただいて、確認をさせていただきます。

○桃井座長 詳細をチェックしてください。

ほかに御意見等はおありになりますでしょうか。

岡田委員、どうぞ。

○岡田委員 資料のまとめ方です。両方の資料で、ガーダシルの17ページ、サーバリックスの23ページで、アナフィラキシーの例をそれぞれまとめていただいておりますが、できれば事務局総合評価を最後にしていただきたいと思っております。ブライント分類による専門家の評価、因果関係評価、専門家の意見を総合的にあわせて事務局が総合評価をさせていただいているのだろーと思っておりますから、それぞれ事務局総合評価をできれば一番右にさせていただくと表が見やすくなるかと思っております。

もう一つ、企業からの提出資料の資料1-4-3ですけれども、これは自分たちが合わせればいいのかもしれませんが、例えば4ページ。これは「平成」になっていて、7ページは「2011年」とかになっていますから、できればどちらかに合わせていただくと、比べて見やすいかと思っております。

最後に、同じ資料の4ページで、意識消失の発現例が平成23年7月から9月に225例と非常にたくさん挙がってきています。特に大きく変わっていないのに、このようにどんどん少なくなってきたというの、これはどういうふうに解釈をしたいのでしょうか。

○桃井座長 3点御指摘をいただきましたけれども、最初のアナフィラキシーの評価に関する書き方については、医学的評価を書き、それらをもとに事務局としては統計上、こういう評価をしたという順番のほうの方がわかりやすいという御意見でしたが、それはもったもただと思いますので、そのようによろしく願いたします。

2番目につきましては、接種等々はみんな「平成」ですので、「平成」で統一をしていたければ、データとしてわかりやすいと思います。

3番目につきましては、事務局から御説明がありますか。

○事務局 事務局から説明いたします。

平成23年7月から9月の間というのは、接種者数が非常に多かったと記憶しております。また、この後に意識消失についての情報提供を接種者の方にしていたという措置をしております、それによってある程度気をつけていたというのが、ひとつあるかと思っております。

実際、失神をする確率というのは、それほど変わりはないかと思うのですが、失神するかもしれないという情報提供をさせていただいて、気をつけていたということから、報告数も少なくなっていると解釈しております。

○桃井座長 ちょっと注意喚起が積極的になされた時期以降、数が減っているというのは、前の委員会でもそのような議論があったように記憶をしております。

○岡田委員 注意喚起がよく効いているということなのですね。

○事務局 そのように理解しております。

○岡田委員 それなら、7ページのガーダシルでは、平成23年7月から9月という同じ時期はないのですか。

○桃井座長 先生の御意見は、サーバリックスの非常に多い平成23年7月から9月に相当するデータがないということですか。

○岡田委員 はい。

○事務局 ガーダシルは発売開始の前というか、その前後になりますので、発売開始の直後にその時期が当たると思っております。

○岡田委員 2011年の8月ということですか。

○事務局 2011年の8月から9月の間が、先ほどのサーバリックスの時期に当たるとのことでございます。

○岡田委員 だから、接種数が少ない、ほとんど打たれていないということですね。

○事務局 そうです。接種者数はそれほど多くなかったと記憶しております。

○岡田委員 ありがとうございます。

○桃井座長 こういうデータもバックグラウンドの数字があると理解しやすいですね。もし可能であれば、接種数のバックグラウンドがありますと、その変化の背景を理解しやすいと思いますので、御検討ください。

ほかに御意見ございますか。

熊田先生、どうぞ。

○熊田委員 資料1-4-4の企業からの疼痛関連の報告について御質問したいです。

1つは、1つ前の資料1-4-3の失神に関しては、海外の発現状況を企業が報告しているのですが、疼痛関連については海外での発現状況についての報告がグラクソ・スミスクラインもMSDもないのですが、これはどうしてなのか。本当になのか、漏れているのかということ。

もう一つは、国内の報告で、同じ基準で患者さんをピックアップしているような基準になっているのですが、詳しく見ると、グラクソ・スミスクラインの拾っておられる患者さんとMSDの拾っておられる患者さんの資料が少し違っていて、サーバリックスに関してはかなり疼痛に絞った形で患者さんをピックアップしていて、いわゆる関節炎系とか、CRPSとか、四肢の疼痛という形の方だけを拾っているように見えるのです。

一方で、ガーダシルに関しては、いわゆる転換性障害とか、解離性障害とか、ミオクロヌスとか、ジスキネジアといった、より広範な神経障害というか、精神科領域にまたがるような症状を来した方も挙げておられて、企業報告の間でピックアップしておられる患者さんの症状に少し差異があるように思うので、恐らくガーダシルのほうは、今、問題となっている患者さんをより広く適切に拾っているように思ったのですが、患者さんのピックアップの仕方について、企業に対して少し変更を求めたほうがよろしいかと思いました。

もう一つは、私が全然わかっていないのかもしれないのですが、資料1-4-5の副反応報告件数で、A+Cを向企業で比べているのですけれども、企業からの報告と医療機関からの報告というのは完全にダブらないのですか。ダブっているのだと、単純に足し算をしても意味がないのです。私が全く存じ上げないので、変なことを言っているのかもしれないのですが、もし企業報告と医療機関の報告がダブっているのであれば、この足し算は余り意味がないように思ったのです。

以上、3点でございます。

○桃井座長 事務局からお願いします。

○事務局 最後のところにつきましては、ダブっていないと考えております。

ピックアップにつきましては、企業からの報告ではありますが、PMDAの確認作業に加わっておりまして、選択基準としては同じと考えております。

○熊田委員 患者区分が同じなのに、両方で患者さんの症状の差異があるものですから、これはどうなのかと思ったのですけれども、ガーダシルのほうがより広範に患者さんを拾い上げているように見えるのです。

サーバリックスのほうは、ほとんど痛みだけです。だから、多分もう少し広範な神経症状ないし精神科にまたがるような症状の方を除いておられるような印象があるのです。

○桃井座長 事務局、もしわかれば、その点をお願いします。

もし不明であれば、次回までに確認をしていただきたいと思いますのですが、いかがでしょうか。

○事務局 先生、今、おっしゃられたことなのですが、もう一度どの症例とかを教えていただけますでしょうか。よろしくをお願いします。

○熊田委員 資料1-4-4でグラクソ・スミスクラインとMSDが別個に疼痛関連事象リストを挙げておられます。その患者さんの一つ一つの疼痛関連事象を見ていくと、サーバリックスのほうは大体痛みに関する症状だけを挙げていて、いわゆる転換性障害、解離性障害、睡眠障害とか、不随意運動の記載が非常に少ないです。

一方で、ガーダシルのほうを挙げてみると、目まい、無力症、脱毛症、光線過敏、ミオクロヌス、過換気、てんかん、身体表現性障害というような、いわゆるもう少し痛みだけにとどまらない広範な症状をピックアップしているのです。

恐らく今、問題となっているのは、こういう広範な症状が問題となっているように思うので、サーバリックスの調査だけだと患者さんのピックアップが甘いのではないかと気がいたしましたものですから、質問させていただきました。

○事務局 事務局から追加で補足させていただきます。

先ほど先生がおっしゃられた資料1-4-4の9ページをごらんいただきたいと思います。こちらの一番左に番号が書いてございまして、1番の女性の方は、副作用名のところの筋力低下から歩行障害まで、これらの副作用を同じ方が持っているという症例を読みまして、例えばこの中で症例の7番の方はミオクロヌスをお持ちですが、同時に四肢痛というのも持っているということから、疼痛の関係の症例に入れているということでございます。

例えば次の10ページの13番にもてんかんの症例がございますが、この方はてんかんから頭痛までお持ちの方ということですが、こちらも四肢痛とか疼痛を持っているという方で、そういうこの判断基準に適合した方の症例をピックアップしているという御理解いただければと思います。

○熊田委員 そうすると、サーバリックスのほうは、そういう合併症の方がほとんど入っていないですね。痛みでピックアップしているから、もちろん痛みなのだけでも、そこにミオクロヌスとかジスキネジアとか身体表現性障害という病名を合併した方が非常に少なく、同じワクチンなのに、片一方は疼痛プラスより広範な症状を示している方がピックアップされているけれども、サーバリックスのほうは痛みだけの症状の方、そこにプラスアルファの症状の方がほとんどいないというのはとても奇異な感じがするのです。

○桃井座長 おっしゃるとおり、一見これを見ますと、サーバリックスのほうは疼痛というどの痛みかということが書かれている。ガーダシルのほうは、それ以外の症状が列挙されている。

ただ、これを見ますと、疼痛が広範囲にわたる症例をピックアップして、その選択基準も少なくとも資料に関しては同じであるということから、あるいはその集め方が違うのか、疼痛関連事象とサーバリックスの表の項目にありますので、集め方は同じでも項目に従って疼痛だけを書いたのかという表記の違いによるものかどうかですね。

ガーダシルのほうは「副作用名」と書いてありますので、集め方は、少なくともこの資料を見ると同じように見えます。それは事務局で御確認いただく必要がありますが、表のつくり方が違っているように思います。これは同じように表をつくっていただかないと、いろいろ集計するときに困るだろうと思いますので、その辺も御確認をいただければと思います。

○事務局 内容につきまして、御指摘いただいたところは、そういう着眼点を持って、もう一度調査をさせていただきます。

○桃井座長 岡部委員、どうぞ。

○岡部委員 2点なのですが、1つは、以前の6月のときには、例えばギラン・バレー症候群とか急性脳症、ADEMは、割合から言うと何百万接種に1ぐらいなので、重篤な症例は出ているが、リスクとしてそう高まっているわけではないという話をしたと思うのです。そのこともこの例の中で含めれば、その部分も変化があるのかなのかということを出していただけるとありがたいと思います。

もう一点のほうは、重篤症例として報告されている患者さんのことですが、6月のときに発表した症例については、例えばその他の疾患が考えられるとか、定義に一致しないということでデリートされているものが幾つかあったわけですが、今回のことに関してもそういう評価は次のときまでに行われるのでしょうか。病名だけざっと見ても、ちょっと関係があるかなと、例えばインフルエンザとか、そのようなことが書いてあったりするので、評価する必要はあると思うのです。

以上、2点です。

○桃井座長 どうぞ。

○予防接種室長 評価の点でございますけれども、6月の時点でごらんいただきました症例もさまざまな疾患名がついていたものを含めて全体をごらんいただいたということでございました。本来ですと、それらの詳細、ある程度グループ分けをしていくことも必要なかなと、その時点では思っておりましたが、今後、それ以降に集まりました症例を選択する基準もほぼ同様でありまして、直接当てはまるかどうか、少し同じグループとは言えないようなものもあわせてその対象として、一度御検討いただきたいと思います。6月の会議では、それらの状況もごらんいただいたところでございますけれども、今回の会議におきましては、先ほど御紹介いたしましたとおり、それらの状況も整理をいたしまして、あわせて御検討をいただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

○桃井座長 それではよろしいですか。

○岡部委員 はい。

○桃井座長 ほかにいかがでしょうか。

○岡部委員 重篤例の割合については。

今、わからなくてもいいのですけれども、この次までもしそれが出れば。

○桃井座長 どうぞ。

○事務局 ADEMとギラン・バレーの話があったと思います。ADEMとギラン・バレーは、それぞれサーバリックスとガーダシルで集計しておりまして、配布資料にはないのですが、手元の資料を申し上げますと、サーバリックスにつきましては、医療機関から報告されましたものが5例ございまして、製造販売業者からも1例、ADEM、ギラン・バレーの報告がこの期間にございました。

それぞれの専門家の方に評価していただいて、ギラン・バレー、ADEMとして指定できないとされた症例につきましては、医療機関からのギラン・バレーが1例ございました。

同じくガーダシルにつきましても、ADEM、ギラン・バレーにつきましても、医療機関から1例、製造販売業者から2例報告がございまして、そのうち専門家の評価でギラン・バレーとして指定できない症例が1例ございました。それぞれギラン・バレーが1例ということでございます。

○桃井座長 それらの数については、他のワクチンでは詳細に報告例と最終診断名という数が省数例でもきちんと出されていますので、本ワクチンについてもきちんと出していただければと思います。

岡部委員、どうぞ。

○岡部委員 同じではないのですけれども、6月のときには、それなのでこれこれの疾患についての報告状況は何百万接種に1例であるという数字をこの資料の中に出していただいていたと思うのです。その結果として、委員会は、この2つのワクチンがいわゆる重篤な合併症が他のワクチンに比較して多いものではないという結論を出したと思います。ただし、疼痛に関してはもう少し調査が必要だということを言ったと思うので、ほかの重篤例が次の資料のところに増えていないかどうかということをかちとした数字で出していただければと思います。

今の説明でどのぐらいが出ているのかというのは納得しましたけれども、また一覧表を見ればわかりますが、そこは申しわけないのですが、明確に出していただければと思います。

○桃井座長 ありがとうございます。

ほかにもいかがでしょうか。

事務局、どうぞ。

○事務局 先ほど、ガーダシルの副反応の症例8番で、若年性特発性関節炎という件がございました。

○桃井座長 済みません、資料の幾つの何ページでしょうか。

○事務局 資料1-4-2の7ページの症例8番になります。

基礎疾患として、若年性特発性関節炎、副反応名も同じだということですが、もとのデータを見たところ、原疾患でも若年性特発性関節炎がございまして、その後、接種をして、増悪をしたということでございます。そのため、この表にも基礎疾患と副反応の両方に同じものが書いてあるということでございます。

○桃井座長 理解できましたが、そうしますと、例えばこういう症例でJIAの若年性関節リウマチの統計を出すときに、基礎疾患でもともとあった症例も統計に入ってしまうわけですね。そうすると、解析に困るのではないかと思います。明らかに基礎疾患にあったものは、もともと慢性疾患で、憎悪、寛解を繰り返す疾患という性

格がありますので、これを人れますと、ワクチン後に若年性関節リウマチになったということの数字に一つ加わってしまうとまずいのではないのでしょうか。

その辺のデータの整理の仕方を今後きちんと検討していただきたいと思います。

○事務局 わかりました。整理をしまして、結果を御報告するときには、どちらがいかということも含めて、御報告したいと思います。

○桃井座長 柿崎先生、どうぞ。

○柿崎委員 重篤症例の転帰日の記載なのですが、転帰が不明とか未回復の症例は転帰日が記載できないかもしれないのですけれども、どの時点で未回復であるのか、症例によって期間に違いがあると思うので、転帰日をとった日時を記載してもらおうと、どのぐらいの期間、未回復なのかわかるということと、未回復を確認した後、どのぐらいたったら、その後の経過を追跡しているかを知りたいのが1点。

あと、たまたま発売時期と報告時期が重なったのだと思うのですけれども、ガーダシルのロットナンバーで9QN08Rというのが続けて並んでいるのですが、過去の報告で記載が多かったロットとか、そのような解析はしているのかどうかということを知りたいというのが2点目です。

○桃井座長 最初の御指摘はそのとおりだと思いますので、事務局、今後の資料に御検討をお願いいたします。局所疼痛が未回復というのがずっと何年もそのままだと、いつの時点かわかりませんので、その点は御検討ください。

2番目の御質問に対してはいかがでしょうか。

○事務局 ロット番号による違いですけれども、解析をして、次回のときに御報告したいと思います。

○予防接種室長 一つよろしいでしょうか。

○桃井座長 どうぞ。

○予防接種室長 参考でございますけれども、6月のときの会議におきましては、これまでに発売されたロットと副反応の報告の件数をクロスして御紹介させていただきました。その中では、特段集積性は認められないということでごらんいただいたところでございます。

○桃井座長 よろしいでしょうか。

ほかに御意見等はおありになりますか。

多屋先生、どうぞ。

○多屋委員 今のことに関連してなのですが、私も同じロットが続いているのはかなり気になりまして、過去のこの部会で報告されたものを全て洗い出してみたのですけれども、そういたしますと、特にこのロットが多いということはなかったという計算になったと思います。

確かにこれだけ出ると、このロットだけが非常に多いと誤解を受けてしまうので、できればそのロットについては、過去のものと同時に頻度を出していただけますと、そういう誤解が生まれないのではないかと思います。その辺は心配になりましたので、検討いたしました。

○桃井座長 確かに以前の会議でも、このワクチンに関して、ロットナンバーの種類がほかのワクチンに比べて非常に少ないのですね。ですから、一見集積に見えてしまうこともありますので、その辺のデータの判読のしやすいようなデータの御配慮をお願いしたいと思います。

ほかにいかがでしょうか。

倉根委員、どうぞ。

○倉根委員 特に失神関連副反応について資料1-4-3があるのでございますけれども、これは実際にできるのかどうかわかりませんが、例えば同じ人が3回打ったときに、2回同様の症状を示すとか、3回打って3回示すとか、恐らくこれは回数でやっているか、1人が3回失神しても3と出ているのではないかと思います。

できれば、重複といいますか、同じ方が2回失神しているとかいうのもわかればいいのかと思いますが、そういうことでございます。

○桃井座長 それは可能でしょうか。内容的には、接種回数当たりではなくて、個体当たりを見たいということですね。

○倉根委員 そうです。つまり、そういう状況に陥りやすい方がいるのかということです。

○桃井座長 個体の頻度がどのぐらいかということですね。

それは可能でしょうか。

○事務局 事務局からです。

例数ベースですので、御指摘のとおり、同じ方が何度も失神しているかどうかというのは、これだけではわかりません。

ただ、これは企業からの提出資料なので、企業が個人を特定して、同じ方が二度、三度になっているかというのは、なかなか判別のしようがないところもございますので、ちょっと難しいかと思うのですが、企業のほうにそういう事例があるかどうかというのを聞いておきたいと思います。

○倉根委員 ありがとうございます。

○桃井座長 ほかにいかがでしょうか。御意見、御質問等おありになりますでしょうか。よろしいですか。

それでは、大分御意見をいただきまして、資料のあらわし方、出し方等についても課題をいただきました。

失礼しました。平成23年の死亡例について御意見を伺っておりませんでした、これについては骨肉腫ということで、関連性なしという判断でよろしいでしょうか。確認です。よろしいですね。

(「はい」と声あり)

○桃井座長 それでは、いただいた御意見や資料をまとめますと、副反応の報告頻度は、発売開始からのものに比べて、ことしの4月から7月の間で数的に高くなっています。これは医療機械の納入数量、バックグラウンドが減る一方で、6月の積極的な接種勧奨を差し控えるということが決定した以降、報告がふえたということが背景にあると思われます。実際、追加資料に出ておりましたように、4月から7月までの接種の頻度とはかなり異なっているという数値も示されました。

アナフィラキシーはどのワクチンでも問題になり得ますが、サーバリックスで2症例、ガーダシルで2症例の報告がありました。評価の結論としては、ガーダシル2症例のみがブライントン分類で3以上であると、これは今後もウォッチをする必要があるということでもあります。

次に、失神に関しましてはデータが出されました。失神に関しては、本年4月から7月の間に転倒等に伴う二次被害の症例が少数例ありますが、特段かなり増加しているわけではないという数字が示されました。

最後に、ワクチン接種後の疼痛関連の副反応ですが、これらは以前6月に審議をした段階と類似の症例の報告があるということでもあります。

これらがきょうのデータで示されたことであろうと思います。

○予防接種室長 失礼いたします。

1点だけ、先ほどの状況を補足させていただきますと、死亡例を御紹介させていただいたところでございますけれども、これについては概要を紹介いたしましたので、詳細な情報は次回以降、また集まった段階で御検討いただくということでございますので、本日はそういった報告があったということを御紹介させていただいたということにとどめさせていただいております。

○桃井座長 以上、まとめさせていただきます。

これらのきょうの議論を踏まえ、これらのデータを拝見いたしまして、現時点で子宮頸がん予防ワクチンの取り扱いについて、御意見を頂戴したいと思います。

詳細は、冒頭に御報告申し上げましたように、12月に問題となっている症例を中心に、頻度、病態等の議論が行われるということでございます。6月14日の会議の時点では、国民に十分な情報提供ができるまでの間、積極的な勧奨を差し控えるという結論にいたしましたので、きょう現時点でも同様の状況であると判断してよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○桃井座長 特段、それ以外の積極的な勧奨を差し控えるという判断をした背景以外の新たな大きな問題が出来していることはないということが本日の会議で明らかになっておりますので、本日の結論は、6月14日の国民に適切な情報提供ができるまでの間、差し控えるという状況のまま維持するということでよろしいでしょうか。御異議はありませんでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○桃井座長 それでは、御異議ないものといたします。

子宮頸がん予防ワクチンの関連の議題については、御意見を頂戴し、結論に達しました。

以上でございます。

○事務局 桃井座長、ありがとうございます。

議題1-5につきましては、再び安全対策調査会の五十嵐調査会長に座長をお願いしたいと思います。

○岡部委員 桃井先生が会長のうちに、今の点でよろしいですか。

次回に今までのレビューや何かを多分やると思うのですけれども、そのときに、前回の6月のときも私は意見を申し上げたのですが、例えば私は小児科出身ですが、実際の病気をよくわかっていない部分があります。バランスを考える場合に、病気は産婦人科の病気なので、やはり産婦人科学会とか、そういうところの見解は伺ったほうがいいのではないかと思います。見解というのは、病気についてということです。

○桃井座長 予防すべき子宮頸がんについてですか。

○岡部委員 これについてどう考えているかということです。それは提案です。

もう一つは、最近、フランスからレポートが出ているのですけれども、アジュバントが非常に問題になっている。問題になっているというのは、議論になっているところなので、これについてもこの部会としては、専門家の意見を聞くか、あるいは開発流通部会で検討していただいて、アジュバントは今後のワクチンのことの問題もあるので、それについて一定のまとめがあったほうがいいのではないかと思います。

○桃井座長 御意見ありがとうございます。

次回、課題となっているテーマについて、詳細な情報を集積して、頻度等について議論を深める。その際に、当然それらの副反応の頻度と重篤度、あるいは病態とのバランス上、安全性に関して議論するのは、ワクチンの有効性についても共通認識を得なくてはいけないので、産婦人科学会の意見を聞きたいという御意見と考えるとよろしいでしょうか。

○岡部委員 はい。

○桃井座長 事務局、これはお願いできますか。

○予防接種室長 そうしましたら、検討して、対応したいと思います。

○桃井座長 2番目のアジュバントに関するさまざまなことが言われている現在で、その専門家の意見も聞きたいと。これも同時に御検討ください。

○予防接種室長 そちらのほうも、あわせて検討を進めてまいります。

○桃井座長 ありがとうございます。

○五十嵐座長 それでは、座長を交代させていただきます。

議題1ー5のワクチン接種後の死亡症例について検討したいと思います。

事務局、説明をお願いいたします。

○事務局 資料1ー5「2013年度に報告されたワクチン接種後の死亡症例一覧」をごらんください。

1ページ目が同時接種された症例で、2ページが単独接種の症例となります。

また、同時接種の症例1及び2につきましては、9月12日開催の本合同会議において報告、評価されたものとなっております。

本日は、9月12日開催の本合同会議において報告された後、医療機関から新たに検査結果等の追加情報が出た症例番号3番と、今回初めての報告となります症例番号4番について御議論をお願いいたします。

単独接種につきましては、症例番号1番から3番と、本日、資料1ー5の追加資料として1枚紙を配付させていただいております1例の4症例ございますが、そのうち症例番号1番につきまして御議論をお願いいたします。

それ以外の症例につきましては、詳細調査中のため、次回以降の御議論をお願いいたします。

なお、本資料の死亡概要の一部につきましては、御遺族の希望により、委員限りとさせていただきますので、委員におかれましては議論の御発言に当たりましては、十分に御配慮をお願いいたします。

同時接種の症例番号3番につきまして説明をさせていただきます。

9月12日開催の本会議で報告をさせていただき、評価をいただいております。その後の調査で、委員限りの資料になりますが、3ページの下線の部分の検査値等の情報が得られております。そのほか下線の部分が追加された部分となっております。

評価いただいたB医師からは、嘔吐、痙攣がロタウイルス感染時と類似していること、C医師からは、急激にライ症候群類似の代謝性アシドーシスと強い肝障害が生じている可能性についての追加のコメントをいただいておりますが、1ページ目の症例番号3番の「調査の結果」の欄のとおり「経過より先天代謝異常症の可能性も疑われるが、剖検の結果が得られておらず死因不明。ワクチンとの因果関係は評価できない」と、9月12日の結果に変更がないというものになっております。

症例番号4番でございますが、ヒブとプレベナーを同時接種した6カ月以上1歳未満の男児で、接種3日後、心配停止の状態で見えられ、搬送先に死亡が確認された症例でございます。死亡時の画像診断にて脳浮腫、気管内に少量の貯留物を認めたということです。死因は窒息の疑い、窒息の原因は不詳となっております。

委員限りの資料となりますが、9ページからが本症例に関する情報になります。専門家の御意見をいただいております、10ページのA医師からは、予防接種の同時接種と死亡との間に時間的前後関係はあるが、因果関係を疑わせる積極的証拠は認められない。

B医師からは、ワクチンによる副作用の可能性が低いと判断するが、十分な資料がないので、ワクチンによる副作用を100%否定することはできない。

C医師からは、死亡とワクチンとの因果関係を積極的に否定する特段の理由はない。剖検が実施されず、臨床経過や死亡状況からも死因を推定できない。乳幼児突然死ではないとは言えないとの御意見をいただいております。

1ページに戻っていただいて、症例番号4番の「調査の結果」の欄のとおり「剖検が行われておらず、死因は不明。情報が不足しており、ワクチン接種との因果関係は評価できない」となっております。

2ページ目の単独接種の1番の症例です。クフトロバックを接種された6カ月未満の女児の症例で、接種1週間後に病院に連絡があったとのこと。死亡日時、死因は不明とのこと。

委員限りの資料11ページが本症例に関する情報となっております、専門家にも御確認いただきましたが、全ての医師から情報不足との御意見をいただいております。

2ページに戻っていただきまして、本症例の「調査の結果」になりますが「情報が不足しており、ワクチン接種との因果関係は評価できない」となっております。

そのほか、サーバリックスを接種された10代の女児については、先ほど御紹介したとおりです。

そのほか、ジェービックVを接種された10歳未満の女児で、接種6日後にうつ伏せで呼吸をしていないところを発見され、搬送先に死亡が確認された症例も死亡症例の報告がございました。

また、本日配付した資料1ー5の追加資料になりますが、DPTとヒブワクチンの同時接種で死亡症例の報告がございました。これらにつきましては、調査中のため、次回以降に御議論をお願いいたします。

なお、調査中の症例について一部補足をさせていただきます。ジェービックの症例につきましては、緊急搬送された医療機関からは、本剤との因果関係は評価不能として、8月16日に医療機関報告が提出されております。

以上でございます。

○五十嵐座長 御説明ありがとうございます。

それでは、御意見をいただきたいと思います。いかがでしょうか。

桃井委員、どうぞ。

○桃井委員 症例番号3番の最初の資料の最初の症例ですが、2ページ目に「警察にて剖検が行われたが結果は得られていない」という記載は、今後、剖検の結果は明らかになるという理解でよろしいのでしょうか。

○五十嵐座長 事務局、いかがですか。

○事務局 調査のほうが実施できないという状況で、情報は得られないということでございます。

○五十嵐座長 よろしいですか。

○桃井委員 はい。

○五十嵐座長 ほかに御質問あるいは御意見はいかがでしょうか。

岡田委員、どうぞ。

○岡田委員 今回の症例とは関係ないのですが、今回の資料1ー5の13ページ以降の参考資料です。これは2013年以前に得られた死亡報告の一覧をまとめた上でありますけれども、この中で解剖をされている例が結構あって、新しい解剖での因果関係とか死因などの情報というのは、その都度更新をしていただいているのですか。これはもし以前の結果がそのまま掲載されているのだったら、新しい情報が入れば、その都度更新をしていただいて、結局、因果関係はいつもよくわからないということになってしまいますから、情報が得られた時点で更新をしていただくと、見ている者には参考になるかと思いますが、いかがでしょうか。

○事務局 新しい情報が得られた時点で、この調査会にもその部分を報告させていただいて、その結果、ここの調査結果のところが更新されるような情報であれば、その都度変えていきたいと思います。

得られた情報については、合同会議のほうにも報告をさせていただきたいと思います。

○五十嵐座長 今のようによろしいですか。

○岡田委員 例えば症例1とか2とか、随分前の平成23年の報告ですね。恐らく今までの「調査の結果」というところは、以前と表現は変わっていないと思われますが、いかがでしょうか。

○事務局 追加情報がないということで、変わっていないということになっております。

○五十嵐座長 追加しますと、通常は3人の先生方に評価をお願いしますね。一応、結論が出るわけですが、その後に解剖の所見などが出た場合には、改めてその情報を各委員の方にもう一度評価をお願いしているはず。その結果が常にここにリバイスされていると思います。

ですから、必ず剖検の所見が出れば、評価委員のところにそれが行って、その新しいデータをもとにどういうふうを考えますかという質問があって、それで必ず評価をしてきましたね。

○岡田委員 それが反映されていると考えていいですね。

○事務局 これが現時点のものです。

○五十嵐座長 ですから、やりっぱなしで、新しいデータが出たから、それを何も評価していないということはないと思います。

○岡田委員 ありがとうございます。

○五十嵐座長 よろしいですか。

岡部委員、どうぞ。

○岡部委員 済みません、番号がわからなかったのですが、先ほど桃井先生が御質問された患者さんの例で、剖検はしているけれども、調査がそれ以上できないと私は聞いたのですが、それは誤りではないでしょうか。もしそうだとしたら、その理由は何だかはっきりしたほうがいいと思うのです。

○事務局 情報の入手について、医療機関のほうに協力を求めたのですが、協力をしていただけなかったということで、追加の情報が現時点で得られないのではないかと、調査ができないと申し上げました。

○岡部委員 剖検所見が情報として入ってこないかと。

○事務局 追加の情報として入ってこないということです。

○岡部委員 そうですか。それはやむを得ないことなのですか。

できれば、委員会としては、そこまでちゃんと検索をされているならば、その結果をぜひ教えていただきたいと思います。今後の参考にはなると思います。

○五十嵐座長 桃井委員、どうぞ。

○桃井委員 先ほどの症例をお伺いしたのは、全体のデータと経過は、いろいろな可能性はありますけれども、乳児でそうまれではない心臓の乳頭筋断裂などのときに、こういうデータと経過は来るのです。ですから、そこは確認をしたかったので、ぜひ再度求めていただくとありがたいと思います。

○事務局 事務局から追加で御説明いたします。

先ほどの症例につきましては、資料1-5の4ページの「警察にて剖検が行われた」ということなので、なかなか警察からの情報というのは入手しづらい、協力をいただけないというところもございますので、そういうものかということでございます。

○五十嵐座長 岡部委員、どうぞ。

○岡部委員 それはよく理解できるのですけれども、昨年、ヒブと肺炎球菌の休止令があったというときには、警察にも協力をいただいて、剖検としては警察がやるものですが、そのデータとしてはなるべく出していただきたいということで、出していた経緯があると思うのです。

その解釈は、多分担当する部署によっては違うし、ルールから言えば、警察が行ったものについては、秘密性から出さないといったことが現実にはあると思うのですけれども、この場合は、委員会としては強く要請をしていただきたいと思います。その上で、これはだめだということであればしょうがないと思いますが、通リ一遍というはちょっと失礼ですが、警察のところだから情報が得にくいので、ちょっとそれ以上というのでは、大変申しわけないのですけれども、もうひと踏ん張りしていただければと思います。

○事務局 事務局のほうで検討させていただきます。

○五十嵐座長 ありがとうございます。

ほかにいかがでしょうか。ございませんか。

それでは、まとめさせていただきます。

ことしの4月から7月の間にヒブまたはプレベナーを含む同時接種で死亡症例が4症例報告されています。調査の結果としては、死因は不明またはウイルス性気管支炎が疑われたものの、ワクチン接種との因果関係は不明または評価できないというものであります。

また、同じ期間にクアトロバック単独接種、これはDPT、IPVの両方接種で死亡症例が1例報告されておりますけれども、これも調査結果としては、情報不足で、ワクチン接種との因果関係は評価できないという判断でございました。

DPTとヒブの同時接種、サーバリックス、ジェービックVで死亡症例がおのおの1症例ありますけれども、これにつきましては現在調査中ということになります。

こういうまとめ方でよろしいでしょうか。

そういたしますと、今後、おのおののワクチンについて、死亡症例等も含めまして、副反応に関する報告を踏まえて、現状での取り扱いを変更するかどうかということについて御意見をいただきたいと思います。子宮頸がんワクチンにつきましては、先ほど既に結論は出ておりますが、それ以外のワクチンについて御意見をいただきたいと思います。

特にございませんか。

ということは、これまでの副反応報告によって、その安全性に重大な懸念は認められないので、引き続き報告状況とか、あるいは報告の内容に十分な注意をしていくということで、今までどおり行うということでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○五十嵐座長 ありがとうございます。

それでは、そういうことで結論にしたいと思います。

議題につきましては以上で終了ですけれども、事務局から何かございますでしょうか。

○事務局 活発に御議論いただきまして、ありがとうございます。

次の開催につきましては、12月を予定しておりますが、日程調整の上、日時については御連絡を申し上げたいと思います。

それでは、本日の合同会議のほうは終了させていただきます。予定の19時を過ぎてしまいましたので、この後、座席を移動していただきまして、すぐに薬事・食品衛生審議会の単独の開催をさせていただこうと思います。

よろしく願いいたします。

○五十嵐座長 それでは、本日の会議をこれで終了いたします。

ありがとうございます。

(了)

※(注)

委員の審議参加の取扱いについて、岡田委員において、不活化ポリオ混合ワクチン(DPT-IPV)(テトラビック(阪大微研)とクアトロバック(化血研))、日本脳炎ワクチン(ジェービック(阪大微研)とエンセバック(化血研))及び小児用肺炎球菌ワクチン(プレベナー(ファイザー))の薬事承認の際の申請資料の作成に関与している旨の申告があったことが報告されず、会議への参加を認めるために必要な予防接種・ワクチン分科会参加規程第5条第2号に基づく「当該委員等の発言が特に必要である」との部会としての確認が行われなかった。

このため、副反応検討部会に当日出席した全委員に対し、後日確認を行い、第5条第2号に基づき、「当該委員等の発言が特に必要である」との確認を得た。



〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2 電話:03-5253-1111(代表)

Copyright © Ministry of Health, Labour and Welfare, All Right reserved.