

2014年5月19日 第9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2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 議事録

健康局結核感染症課

○日時 平成26年5月19日(月)18:00~20:00

○場所 厚生労働省専用第15、16会議室(12階)

○議事

○事務局 定刻になりましたので、ただ今より「第9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2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」の合同会議を開催いたします。

委員におかれましては、お忙しいところお集まりいただき誠にありがとうございます。

初めに、本日の委員の出欠状況について御報告させていただきます。

現在、副反応検討部会委員10名のうち10名、安全対策調査会委員5名のうち4名の委員に出席いただいておりますので、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、本日の会議は成立することを御報告いたします。

安全対策調査会の望月委員からは、欠席あるいは遅れるという御連絡はいただいておりますが、現在まだ到着されていない状況でございます。

申し訳ございませんが、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。

(報道関係者退室)

○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。開催案内の傍聴への留意事項を必ず守っていただきますよう、お願いいたします。留意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が御留意願います。

本日の座長につきましては、五十嵐安全対策調査会長をお願いしたいと思います。

それでは、これからの進行をよろしく願います。

○五十嵐座長 ありがとうございます。

それでは、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 審議参加につきまして御報告いたします。

本日御出席された委員の方々の過去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。

本日の議題に関しましてDPT、DT、ジフテリア、破傷風、不活化ポリオ、混合不活化ポリオ、小児用肺炎球菌、ヒブ、BCG、日本脳炎、B型肝炎、ロタウイルス、5価ロタウイルスの各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、北里第一三共ワクチン株式会社、武田薬品工業株式会社、一般財団法人化学及血清療法研究所、デンカ生研株式会社、サノフィ株式会社、ファイザー株式会社、日本ビーシージー製造株式会社、グラクソ・スミスクライン株式会社、MSD株式会社の各企業から過去3年度における寄附金などの受取について、これまでと同様に各委員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お送りして確認をいただいております。

申告された内容について、まず副反応検討部会委員ですが、稲松委員が、MSD社より講演料として50万円以下の受取があります。

岡田委員が、北里第一三共、武田薬品工業、阪大微生物病研究会、化学及血清療法研究所、デンカ生研、グラクソ・スミスクライン及びサノフィより、講演料又は原稿執筆料として、それぞれ50万円以下の受取、ファイザー及びMSDより講演料又は原稿執筆料として、それぞれ50万円以上500万円以下の受取がございます。

岡田委員が、北里第一三共、武田薬品工業、阪大微生物病研究会、化学及血清療法研究所、サノフィ、ファイザー、グラクソ・スミスクラインより、講演料又は原稿執筆料として50万円以下の受取がございます。

熊田委員が、グラクソ・スミスクラインより、講演料として50万円以下の受取があります。

菌部委員が、武田薬品工業、化学及血清療法研究所、グラクソ・スミスクライン、サノフィ、日本ビーシージー製造より、講演料として、それぞれ50万円以下の受取、北里第一三共、ファイザー、MSDより、講演料又は原稿執筆料として、それぞれ50万円以上500万円以下の受取がございます。

多屋委員が、武田薬品工業、化学及血清療法研究所、ファイザー、グラクソ・スミスクラインより、講演料又は原稿執筆料として、それぞれ50万円以下の受取がございます。

永井委員が、ファイザーより講演料として50万円以下の受取、MSDより講演料として50万円以上500万円以下の受取がございます。

桃井委員が、MSDより、講演料として50万円以下の受取がございます。

また、岡田委員が、混合不活化ポリオワクチンであるテトラビック及びクアトロバック、日本脳炎ワクチンであるエンセバック及びジェービック並びに小児用肺炎球菌ワクチンであるプレベナー及びプレベナー13の申請資料等の作成に関与しています。

続きまして、安全対策調査会委員ですが、五十嵐委員が、武田薬品工業、サノフィ、グラクソ・スミスクラインより、講演料または監修料として、それぞれ50万円以下の受取がございます。

遠藤委員が、武田薬品工業、ファイザーより、講演料として、又は原稿執筆料として、それぞれ50万円以下の受取がございます。

柿崎委員が、武田薬品工業及びMSDより、それぞれ50万円以下の受取がございます。

望月委員が、ファイザー及びMSDより、講演料又はコンサルタント料・指導料として、それぞれ50万円以下の受取がございます。

以上から、副反応検討部会の菌部委員が、小児用肺炎球菌ワクチンについて、会議に参加し意見を述べることはできますが、議決に参加いただけません。

岡田委員、菌部委員及び永井委員が、ロタウイルスワクチン並びにB型肝炎ウイルスワクチンについて、会議に参加し意見を述べることはできますが、議決には参加いただけません。

菌部委員が、DPTについて、会議に参加し意見を述べることはできませんが、議決には参加いただけません。

また、岡田委員が、混合不活化ポリオワクチンであるテトラビック及びクアトロバック、日本脳炎ワクチンであるエンセバック及びジェービック並びに小児用肺炎球菌ワクチンであるプレベナー及びプレベナー13の申請資料等の作成に関与しているため、混合不活化ポリオワクチン、日本脳炎及び小児用肺炎球菌ワクチンの審議において「退室する」に該当することを御報告いたします。

なお、委員からの申告資料につきましては、厚生労働省のホームページで公表いたします。

続きまして、昨年度御報告した平成23年度から25年度の関連企業からの寄附金・契約金などの受取状況につきまして、委員及び参考人より訂正の申告がございました。

まず、副反応検討部会委員の訂正申告につきまして、4月25日に「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」における審議参加の取扱い等についての記者発表を行いました。各事案については既に各委員に報告されており、記者発表の内容につきましては厚生労働省のホームページに掲載されております。

加えて、記者発表の資料にはございませんが、岡田委員に日本ビーシージー製造から講演料として50万円以下の受取があることが判明しましたが、昨年9月開催の会議において申告がありませんでした。事後になってしまいましたが、岡田委員においては、昨年9月の第3回会議において、日

本ピーシージー製造から講演料として50万円以下の受取があったことを御報告いたします。なお、審議会の参加規程に照らし、岡田委員の審議や議決への参加に関する取扱いに変更はございません。

次に、安全対策調査会委員・参考人には、会議開催ごとに寄附金・契約金などの受取状況について申告いただいておりますが、昨年度に開催された合同会議ごとの申告内容を比較したところ、同じ企業からの受取額が異なる等のそこが見られましたので、改めて委員に確認をお願いしたところ、以下の修正申告がありましたので、報告いたします。

五十嵐委員は、1回目と4回目についてグラクソ・スミスクラインより奨学寄附金として50万円以下の受取ではなく、50万円超500万円以下の受取、4回目について武田薬品工業より受取なしではなく、講演料及び監修料として50万円以下の受取、5回目についてサノフィより受取なしではなく、奨学寄附金として50万円以下の受取、5回目についてファイザーより50万円以下の受取ではなく、受取はなかったとの申告がございました。なお、グラクソ・スミスクラインからの受取につきましては、昨年12月の合同会議において5回目については修正申告の報告をさせていただいております。

また、望月委員は、2回目と4回目についてグラクソ・スミスクライン、4回目について武田薬品工業から、講演料として50万円以下の受取との申告がございましたが、受取はなかったとの申告がございました。

また、参考人として参加された神田先生は、4回目についてファイザーより寄附金として50万円以下の受取ではなく、50万円超500万円以下の受取、5回目についてグラクソ・スミスクラインより寄附金及び講演料として50万円以下の受取ではなく、50万円超500万円以下の受取に訂正するとの申告がございました。

なお、審議参加規程に照らして、それぞれの合同会議における各委員及び参考人の審議や議決への参加に関する取扱いには変更はないことを御報告させていただきます。

今後、事務局においても確認作業を実施いたしますが、今回このようなこともありましたので、委員におかれましても申告漏れ等がないように、御確認のほどよろしくをお願いいたします。

以上でございます。

○五十嵐座長 ありがとうございます。

委員一同の皆様、私も含めまして、COIにつきましては今まで以上に注意をしまして、正しい対応に努めたいと考えております。よろしく願いいたします。

ただ今事務局から審議の参加についての報告がありましたけれども、岡田先生におかれましては、混合不活化ポリオワクチンであるテトラビックス並びにクアトロバック、日本脳炎ワクチンであるエンセバック並びにジェービック、それから、小児用肺炎球菌ワクチンであるプレベナー並びにプレベナー13の申請書類の作成に関与されているために、「退室する」に該当いたします。しかしながら、申請書類の作成に関与している場合であっても、規定では部会・調査会が認めたときには退室しないで意見を述べることでできるとなっております。したがって、岡田委員はこれらのワクチンにつきまして深い知識をお持ちですので、退室しないで御意見をいただきたいと思っておりますけれども、皆さんの御意見はいかがでしょうか、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○五十嵐座長 それでは、退室しないで御意見をいただきたいと思っております。御了解いただきたいと思っておりますが、よろしいでしょうか。

桃井委員どうぞ。

○桃井委員 副反応検討部会長という立場で、私も申告のミスがございましたので、状況を少し御説明させていただきたいと思っております。

地域の都市医師会の生涯教育研修会の御依頼がありまして、親しい医師会員からの御依頼でしたのでお受けして講演を行いました。それが1年前でございますが、厚労省から口座もきちんとチェックして申請するようにという御指導がございましたので、ふだん見ない口座をチェックしたところ、MSDからの入金がございました。何による入金か心当たりがなかったものですから、PCにあるカレンダーをさかのぼりまして、謝金が発生する活動をチェックし、その一番近隣に都市医師会の生涯教育研修会の講演があったものから、都市医師会事務局に確認したところ、講師謝金がMSDから出ていくことを知った次第であります。その時点で厚生労働省に御報告申し上げましたために、大変御報告が遅れたことをおわび申し上げます。

これは講演をなさる皆様方は多くそういう事例があると思いますが、講演は都市医師会からの依頼で行い、都市医師会に了解して受諾して講演をし、本来は都市医師会から講演料をいただくべきもので、そこで完結すべきものだと思っておりますが、都市医師会は生涯教育研修会を開催するためにスポンサーを探し、企業がそのスポンサーを受諾して成立しているわけで、たまたまそのスポンサーから直接講演者の口座に講演料が振り込まれたために、利益相反が講演者とスポンサーを受諾した企業の間にある形となってしまっています。本来これは、その活動を主催したくてスポンサーを依頼した主催者側と、スポンサーを受諾した企業側で利益相反が成り立つべきではないかと思うのです。これが直接講演者に振り込まれたために、非常に訳の分からない構図になっていて、こういうことは多くあることかもしれませんが、日本医師会からの講演等の経験ではスポンサーが付くことがないために、今回気付くのが大変遅れたことをおわび申し上げます。何かの会で主催者側がその会を主催したくてスポンサーを企業に求める場合には、主催者側から依頼された講演者とスポンサーの間に何かの利益相反が成り立っているわけではなくて、会を主催したくてスポンサーを依頼した側とスポンサーを受諾した企業の間に利益相反が成り立つべきではないかと思っております。

今回、私は初めて自分の見て気が付きましたが、こういうものは多くあるのではないかと思います。本来発生すべき利益相反が違うところにかぶさってきているような気がいたしまして、多少釈然としない気持ちもございまして、COIなのかどうかも含めて検討すべき事項かなと思いました。

以上でございます。

○五十嵐座長 何かほかによろしいですか。

それでは、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 本日の配付資料としては、まず、議事次第、座席表がございまして、それから、委員名簿がありまして、配付資料の一覧がございまして。その配付資料一覧を片側に置いて、資料1から御確認いただければと思います。資料1〜15まででございます。資料1がDPT、資料2がDT、資料3がジフテリア、資料4が破傷風、資料5が不活化ポリオ、資料6が混合不活化ポリオ、資料7が小児用肺炎球菌のプレベナー、資料8がプレベナー13、資料9がアクトヒブ、資料10がBCG、資料11が日本脳炎、資料12がB型肝炎、資料13がロタウイルス、資料14が5価ロタウイルス、資料15が死亡症例の一覧となっております。

また、参考資料として、各ワクチンの添付文書も併せて配付させていただいていると思います。なお、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いませんが、ホームページには掲載することにしておりますので、そちらを御覧いただければと思います。

以上でございます。足りないものや落丁等がございましたら、事務局のほうへお申し出いただければと思います。

○五十嵐座長 ありがとうございます。皆さんよろしいでしょうか。

では、これから議題、各ワクチンの安全性について討議したいと思っております。事務局から資料1〜3までの説明をお願いいたします。

○事務局 関連する事項もございまして、資料1〜6まで通してもよろしいでしょうか。

まず、本日議題とされておりますワクチンについて説明をさせていただきます。今回の合同会議では比較的同時接種されることが多いワクチンにつきまして御議論いただきたいと思います。これらのワクチンにつきましては、前回は昨年9月又は10月に御議論いただいているものでございまして、それぞれ昨年6月末までの情報、それから、7月末までの情報をまとめて集計しております。

今回、同時接種ということでデータの情報をそろえたいということで、今回は昨年7月から本年2月までのデータをまとめております。前回、昨年9月に御議論いただいた不活化ポリオワクチン、ヒブ、プレベナー、日本脳炎ワクチンにつきましては、前回の御紹介した症例一覧と今回の症例一覧の症例が重複しているところもございまして、あらかじめ御報告させていただきます。

では、事前に資料を送付させていただいておりますが、資料の概要を簡単に説明させていただきます。資料1を御覧ください。DPTワクチンの副反応報告の状況をまとめております。まとめ方は従来からと同じでございます。昨年7月から本年2月までの報告をまとめております。

表紙の真ん中の表になりますが、この期間の医療機関への納入数量を基にした接種可能延べ人数は約53万人で、製造販売業者からの報告が1件、報告頻度は0.0002%。医療機関からの報告は非重篤のものを含めまして35件、報告頻度は0.007%。重篤のみでは12件、報告頻度は0.002%であり、これまで審議いただきましたほかのワクチンの副反応報告頻度と比較しても、特段高いものではございませんでした。

その下にあります表は、製造販売業者からの報告と医療機関からの報告のうち医師が重篤とした症例の報告について、転帰の状況をまとめたものとなっております。

下の段は、そのうち同時接種の症例のものでございます。医療機関からの報告において、後遺症症例と死亡症例がそれぞれ1例報告されており、これらにつきましては、後ほど説明させていただきます。

2ページ以降が、個別症例の概要を一覧にしたものでございます。製造販売業者からロタテックとの同時接種の症例で1例、腸炎・発熱の副反応の報告がございました。

3ページからは医療機関からの報告で、8番の症例に蜂巣炎の副反応報告がございました。転帰が後遺症になっております。

4ページからは、医療機関からの非重篤の症例報告となっております。

7ページに、アナフィラキシーとして報告された症例の概要がございしますが、この症例につきましては死亡症例と同じですので、経過につきましては9ページ以降の死亡症例の資料で説明をさせていただきます。DPTとアクトヒブを同時接種した10歳未満の男児で、御覧の基礎疾患を持っていらっしゃる方でございます。

10ページからより詳細な症例の経過等が記載されております。本症例は、同時接種後、病院において特に異常は見られず、病院から自宅に到着し、バギーから降ろし寝かせようとしたところ様子がおかしいことに気付かれて、再度病院を訪れられたというものでございます。心肺停止の状態から一時心肺再開されましたが、同日死亡が確認されております。

剖検はなく、死亡時の画像診断が実施されております。その所見につきましては11～12ページにかけて記載されております。

13ページの2に、接種医の意見がございします。本症例には、今回接種したワクチンをこれまで3回接種し、いずれも副反応は認められなかったとのことで、アナフィラキシーショックの可能性は低いが、接種後30分程度で異常が起こっているため、完全に否定はできないということでございます。

また、C病院からの意見が13～14ページにございます。14ページには、予防接種が何らかの影響を与えた可能性はあるものの、直接の死因との断定は難しいということでございます。

14ページの専門家の御意見でございます。A医師からは、接種と死亡との間に時間的前後関係はあるが、両者の因果関係は不明。B医師からは、アレルギーを完全に否定する根拠は乏しい、乳幼児突然死は否定できない。C医師からは、時間的に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。因果関係は情報不足により評価できないと考えるとのことでした。

9ページに戻っていただきまして、一覧表の調査の結果ですが、ここではワクチンとの因果関係は評価できないとさせていただきます。

7ページに戻っていただきまして、同症例のアナフィラキシーの評価ですが、ブライトン分類レベルで5と評価され、アナフィラキシーの症例定義に該当しないなどのコメントをいただいております。事務局としても、アナフィラキシーとは判断できないとしております。

説明がいろいろ飛びますが、8ページに後遺症症例の概要を掲載しております。本症例はDPTワクチン単独接種の1歳男児の症例で、接種翌日から左上腕から前胸部にかけての腫脹と発熱があり、接種2日後、炎症反応高値（蜂窩織炎）のため入院。6日後までに解熱、腫脹改善し、退院された。

14日後、回復しているが、皮膚硬結の後遺症があるとのことでした。専門家からの御意見をいただいております。接種によるものか、成分によるものか、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。

16ページには、昨年4月からの副反応名ごとの症例数をまとめたものを付けております。

続きまして、資料2、DTワクチンの副反応報告状況についてでございます。

昨年7月から本年2月までに約114万回分の医療機関へ納入があり、製造販売業者から2例、医療機関から非重篤を含めて13例、うち重篤症例が2例が副反応報告として出されております。報告頻度としては、これまで検討されているほかのワクチンの報告頻度と比べても、特段高いものではございませんでした。

2ページ及び3ページが、副反応症例の報告概要で、製造販売業者からは組織球性壊死性リンパ節炎とじんましん、医療機関からは剥脱性皮膚炎、末梢性ニューロパチー等の症例報告がございました。

4ページは、医療機関からの非重篤として報告された症例となります。

資料3のジフテリアトキソイドについて説明させていただきます。

医療機関への納入数量から出した接種可能延べ人数は209回分で、製造販売業者、医療機関ともに副反応の報告はございませんでした。

続いて、資料4の破傷風トキソイドについて説明させていただきます。

接種可能延べ人数が約35万回分で、製造販売業者から2例、医療機関から非重篤症例1例が報告されております。報告頻度としては、これまで検討されているほかのワクチンと比べても、特段高いものではございませんでした。

2ページ以降が、個別症例の概要を一覧にしたものでございます。製造販売業者からはアナフィラキシーショックの症例報告がございします。

これにつきましては、5ページに概要などをまとめております。ワクチン接種2分後に会話途中で意識喪失、顔面紅潮、喘鳴が現れたものでございます。専門家に症例を御確認いただいたところ、血管迷走神経反射の可能性もあるとのコメントもありますが、ブライトン分類で2又は4との評価がされており、事務局としてもアナフィラキシー症例として取り扱っております。

続きまして、資料5、不活化ポリオワクチン（イモバックス）の副反応の報告状況についてでございます。

昨年7月から本年2月までに約85万回分の医療機関への納入があり、製造販売業者から1例、医療機関から非重篤を含めて14例、うち重篤症例8例が報告されております。報告頻度としては、これまでのほかのワクチンと比べても、特段高いものではございませんでした。

2～4ページが個別症例の概要で、製造販売業者から血管浮腫の症例の報告がございました。3ページは医療機関から重篤とされた症例の報告となっております。

資料6について説明させていただきます。百日せき、ジフテリア、破傷風とポリオの予防を効能として持つ混合不活化ポリオワクチンについてです。

昨年7月から本年2月までの医療機関への納入数量を基にした接種可能延べ人数は約201万人で、製造販売業者からの副反応報告は42例、医療機関からの報告は47例、うち21例が重篤症例として報告されております。報告頻度は、ほかのワクチンと比較しても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、死亡症例が製造販売業者と医療機関から合わせて4例ございまして、1例はBCG、ピームゲン、ロタテックとの同時接種の症例でございます。

2ページからが、副反応報告の症例一覧になります。ほとんどの症例が同時接種となっております。ここで1点訂正をさせていただきますが、2ページの症例5番で、年齢が0年になっておりますが、1歳未満のことを意味しておりますので、修正をさせていただきます。

4ページの28番の症例、7ページの18番の症例で、アナフィラキシーの症例が報告されております。12ページ、13ページに概要をまとめております。

1番の症例がヒブ、テトラビック、プレベナー13、ロタリックスとの同時接種の症例で、専門家によるブライトン分類の評価は4以下となっており、事務局としてもアナフィラキシーとは判断できないとしております。

13ページ2番の症例は、ヒブ、クアトロバックス、プレベナーの同時接種の症例で、顔色の不良や頻脈などが認められたとのことでございます。専門家によるブライトン分類の評価は1又は2となっており、事務局としてもアナフィラキシーが起こった症例と判断しております。

14ページからは死亡症例になります。委員限りの資料になっております部分につきましては個人が特定されないように、発言に際しては御配慮のほど、よろしく願いたします。

同時接種の症例でございますが、14ページの症例は、6カ月以上1歳未満の男児の症例で、クアトロバックス、BCG、ピームゲン、ロタテックの同時接種が行われており、接種の翌日、呼吸停止状態で発見され、搬送先にて死亡が確認された症例でございます。

15ページに経緯などが記載されております。2月5日に接種され、その翌日に無呼吸のところを発見され、救急搬送されております。B病院に到着したときには心肺停止の状態、気管挿管時に主気管にかけまして、ミルク様のものが認められたとのことでございます。

16ページ上段には、ワクチン接種歴が記載されておりますが、ワクチン接種による副反応はそれまで見られなかったということでございます。

また、本症例は剖検が行われておりまして、肺胞内に食物残渣が認められ、死因は嘔吐による窒息が推定されるとされております。

専門家の御意見ですが、直接の死因は嘔吐による可能性が高く、ワクチン接種と死亡との間に時間的前後関係はあるものの、因果関係があるとは考えられないがA医師。B医師は、嘔吐による窒息と判断される、ワクチン接種と嘔吐との関連は判断が難しい。C医師は、時間的要素からは因果関係を積極的に否定する特段の理由はない、ワクチンとの因果関係は肯定も否定もできないとの御意見をいただいております。

14ページに戻っていただきまして、調査の結果の欄になりますが、死因は窒息と推定されたが、ワクチン接種との因果関係は評価できないとしております。

18ページを御覧ください。ワクチンの単独接種の死亡症例でございます。

症例1につきましては、昨年10月の合同会議において評価されております。詳細な資料につきましては付けておりませんが、調査の結果としましては、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いう調査結果となっております。

症例2につきましては、テトラビックを接種した6ヶ月以上1歳未満の女児の症例でございます。

19ページの(1)事例になります。接種当日は特に問題なく、接種2日後の朝、白目をむいて嘔吐していたため、救急を要請。午前中に帰宅したが、午後、病院を受診する途中で体動がなくなり、病院到着時には心肺停止の状態。その後死亡が確認されております。

20～21ページにかけてワクチンの接種歴がございしますが、副反応はなかったということでございます。

21ページの専門家の御意見ですが、A医師は、原病として糖尿病があり、糖尿病性ケトアシドーシスが直接の死因となった可能性も否定できない。ワクチンと心肺停止との間に時間的前後関係はあるが、因果関係があるとは判断できない。B医師は、重症の細菌感染が進行した感があるとのこと。C医師は、死亡とワクチンとの因果関係の合理的な可能性を有する原因が見つからないということございました。

18ページに戻っていただきまして、調査の結果の欄になりますが、感染症や代謝性疾患等の可能性も考えられるが、死因は不明であり、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。

症例3、クアトロバックを接種した6カ月未満の女児で、表中の基礎疾患をお持ちの方でございます。接種翌日、呼吸していない状態で発見され、救急搬送されましたが、その後死亡が確認されております。

委員限りの資料になりますが、23ページより、より詳細な経緯等がございます。(1)事例の最後になりますが、剖検が実施されましたが、マクロの所見では死因は不明であったとのことでございます。

23～24ページにワクチン接種歴がございますが、副反応は認められなかったとのことでございます。

専門家の御意見ですが、A医師は、ワクチン接種と死因との因果関係は不明。B医師は、情報が極めて少なく、死因は乳児突然死が最も強く疑われるが、ワクチンの副作用を完全に否定する根拠もない。C医師は、ワクチン接種と死亡との間に時間的前後関係はあるが、両者の間に密接な因果関係があると結論できる証拠はないとの御意見をいただいております。

18ページに戻っていただきまして、調査の結果でございますが、情報が不足しており、ワクチン接種との因果関係は判断できないとしております。

百日せき、ジフテリア、破傷風、不活化ポリオに関係する各ワクチンの資料の説明は、以上でございます。

○五十嵐座長 どうもありがとうございました。

それでは、御質問・御意見をいただきたいと思います。いかがでしょうか。

岡田委員どうぞ。

○岡田委員 これは、私だけの感じ方かもしれませんが、例えば資料1のDPTの2ページ目、製造販売業者からの報告で、DPTの重篤症例という表で、ワクチン名がロタテックになっていて、同時接種のワクチンにDPTが入っているという形になっています。3ページも同じように医療機関からの報告で、DPTの重篤症例一覧のワクチン名のところで、症例1はBCGと入っていて、同時接種のところにDPTと入っています。DPTの重篤症例という表の中には、私自身は誤解してしまったので、書き方として最初のワクチン名にDPTと書いていただいて、同時接種のワクチンは同時接種のワクチンを書いていただくと理解しやすいのかなと思います。皆様の御意見をいただければと思います。

同じように9ページ、DPTによる死亡症例一覧で、DPTとアクトヒブが同時接種をされている症例ですが、因果関係は評価できないとなっています。表題だけ見るとDPTによる死亡症例一覧という形になっていて、後々読むとDPTによる死亡例ではないのに死亡症例と誤解されそうな気がします。表の題の表現を少し工夫していただけるとありがたいなと思いました。

○五十嵐座長 ただ今の御指摘はいかがでしょうか。

多屋委員どうぞ。

○多屋委員 私も岡田先生の意見に賛成なのですが、やはり同時接種をしているワクチンがそれぞれの表の中に入ってきていますので、できれば同時接種は同時接種だけでまとめて、同じ方が複数のところに入らないような工夫をしていったほうがいいように思います。

それと、同時接種のワクチンの中で、一番最初に書いてあるワクチンにしかロット番号が入っていないので、ロット番号はワクチンの副反応にはとても重要な情報だと思うのです。ロット番号が入っているワクチン、入っていないワクチンが混在していますので、それが一緒になることでそういうところも改善されて、より分かりやすい表になるのではないかと感じます。

○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。桃井委員どうぞ。

○桃井副反応検討部会長 死亡例が何例かあって、それらの解析は極めて重要だと思うのですが、それぞれの資料で、それぞれ独立した症例ナンバーが打たれてあって、全体を評価することがこの資料では非常に難しく、なおかつ重複同時接種例が非常に多いことを考えますと、もう少し死亡例の資料の提示の仕方を工夫していただいて、それぞれの症例に固有のナンバリングで、それぞれの症例がどの接種ワクチンとの重複同時症例なのか、あるいは単独症例なのかの一覧表のデータがあり、なおかつ重複同時症例の場合は母集団に比べて何パーセントで、単独の場合には母集団に比べて何パーセントという、それぞれデータが蓄積する中で毎回蓄積された%の数字が出てくるはずですので、そういうデータが必要です。もちろん個々の臨床的解析も重要ですが、個々の臨床的解析だけでは接種との関連性は高い確からしさの結論は得られないので、統計学的データが極めて重要です。このような症例提示だけでは死亡例に関する全体の評価が困難であると思います。

○五十嵐座長 ありがとうございます。ほかにいかがですか。

そうしますと、事務局としては対応できるところにつきましては、今後ちょっと検討していただいて、ただ今お三方から指摘を受けた点を改善できることは速やかに改善する。それから、改善できない点もあるかもしれませんが、方向性を検討して次回にでも御報告いただけますでしょうか。

○事務局 分かりました。事務局で検討させていただいて、次回、反映できるところは反映させますし、できないということがありましたら、またこの会議の場で報告させていただきたいと思います。

○五十嵐座長 ありがとうございます。

ほかにいかがですか。倉根委員どうぞ。

○倉根委員 資料の件で、もう一つだけ気付いたことを申し上げます。例えば、資料1のDPTには1つのメーカーから2種類の製品が出ています。そうすると、医療機関からの報告を見ますと、ロット番号で分かるのかもしれませんが、例えば3ページ目、6番はDPTでAC018A、北里第一三共と書いてあるのですけれども、北里第一三共には2種類の混合ワクチンとシリンジとあると。そうすると、どちらなのかが分からないのではないかと思います。ここを分かるように書いていただければいいのかなと思います。あるいは情報として入っていないのであれば、またそんな書き方もあるのかなとは思いますが、その辺の商品で起こったかが分かるような形にさせていただくとよろしいのではないかと思います。

○五十嵐座長 ありがとうございます。

今の御指摘も対応できますか。

○事務局 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。

ほかにいかがですか。多屋委員どうぞ。

○多屋委員 余り大きな問題ではないと思うのですが、ワクチンの名前なのですが、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンということところは、非常に詳しく正式名称が記載されているのですけれども、混合不活化ポリオワクチンだけがこのような略称になっているのは、何か理由があるのでしょうか。ほかのワクチンはすごく詳しいのですけれども、これだけが略称だったものですか。

○事務局 経緯等はちょっと存じません。

○多屋委員 済みません、そんな大きな問題ではないのですけれども、混合不活化ポリオワクチンだけですと、中に何が入っているのかタイトルだけではちょっと分かりにくいので、これも他のワクチンと一緒に百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチンという正式な名称がタイトルになると、名は体を表すというか、分かりやすいのではないかと考えた次第です。

○事務局 御意見ありがとうございます。

○五十嵐座長 では、これもしっかりと書いていただくということで、お願いいたします。

ほかにいかがでしょうか。道永委員どうぞ。

○道永委員 非重篤の症例などは全部年齢が7カ月、8カ月と細かく書いてあります。死亡症例に関しては、6カ月未満とか6カ月以上1歳未満といったざっくりとした書き方で書いてあるのですけれども、これは何か理由があるのでしょうか。今までもずっと思っていたのですが。

○事務局 かなり細かい情報が含まれますので、関係者に御了解をいただくときに特定をしないという形で御了解をいただいているということがございます。

○五十嵐座長 ほかによろしいですか。特段これ以上御意見がないといたしますと、まとめたいと思いますが、よろしいでしょうか。

まず、副反応の報告頻度につきましては、これまでに検討したワクチンに比べて特段高いということはないということによろしいでしょうか。

2番目に、破傷風トキソイド単独接種の症例で、アナフィラキシーと評価された症例が1例ございました。それから、混合不活化ポリオワクチンにおきまして、アクトヒブ、プレベナーとの同時接種の症例で、アナフィラキシーとブライトン分類1ないし2ということで評価された症例が1例ございました。

3番目といたしましては、DPTの単独接種で、皮膚の硬結という後遺症症例が1例ございました。

4番目として、DPTにおきまして、アクトヒブとの同時接種の症例で1例死亡された症例がございまして、これにつきましてはワクチン接種との因果関係は評価できないという結論でした。

また、混合不活化ポリオワクチンにおきましては、昨年10月に評価済みの単独接種1例を含めて、単独接種3例、それから、BCG、B型肝炎、ロタとの同時接種1例の合計4例の死亡症例の報告がありました。その死因についての検討結果は、1例は窒息、もう一例は感染症や代謝性疾患等の可能性も考えられる。3番目のカテゴリーとしては情報不足ということで、ワクチン接種との因果関係については評価できないという評価をいただいております。このようなまとめ方でよろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○五十嵐座長 そういたしますと、以上の検討内容を含めまして、現状の取扱いを変更するかどうかを御意見いただきたいと思います。

それでは、これまでの副反応報告によって、その安全性においては重大な懸念は特段認められないという評価でよろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○五十嵐座長 ありがとうございます。

以上で、百日せき、ジフテリア、破傷風、不活化ポリオワクチンについての検討は終了いたしましたと思います。

続いて、資料7～9まで御説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、資料7～9まで説明させていただきます。

資料7は、小児用肺炎球菌ワクチンについてでございます。

本品は7種類の血清型の肺炎球菌に対する効能を持っておりますが、昨年10月28日からは、それに替わって13種類に効能を持つプレベナー13が発売されております。プレベナー13につきましては、資料8において説明させていただきます。

プレベナーの昨年7月からの接種可能延べ人数は約127万人で、製造販売業者からの副反応報告が68件、医療機関からの報告は62件あり、うち重篤は26件ございました。報告頻度は、これまでの検討されたほかのワクチンと比べても、特段高いものではございませんでした。

下の表の医療機関からの報告において、死亡症例が2例ございました。

なお、表の下の方欄外にございますが、昨年2月から7月までの6カ月間から、昨年5月から10月までの6ヶ月間までの死亡例の報告頻度は、10万接種当たり0.14～0.23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は下回っております。

2ページからが副反応報告があったものの個別症例の概要でございます。ほかの資料と同じく製造販売業者と医療機関からの副反応報告の概要を一覧にしております。このうち製造販売業者及び医療機関からそれぞれ1例のアナフィラキシーの症例が報告されております。

14ページを御覧ください。アナフィラキシーとして報告された症例で、ヒブ、プレベナーの同時接種の症例でございます。接種4時間後に顔面、左上腕の発赤腫脹、不機嫌、呼吸苦が出現しております。専門家によるブライトン分類の評価は、症状の評価で割れておりますが、事務局としてはアナフィラキシーとして取り扱っております。

ヒブ、クアトロバックス、プレベナーの同時接種で、先ほど混合不活化ポリオワクチンにおいて説明しました症例が、15ページの症例でございます。アナフィラキシーとして評価された症例でございます。

16ページを御覧ください。プレベナーにつきましては、アクトヒブ、ロタリックスとの同時接種、それから、アクトヒブとの同時接種の2例の死亡報告の症例がございます。昨年10月の本合同会議にて評価されているものでございまして、症例1は、6カ月間未満の女児の症例で、調査の結果としては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。

症例2は、6カ月間以上1歳未満男児の症例で、調査の結果としては、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。詳細につきましては、省略させていただきます。

続きまして、資料8のプレベナー13について説明をいたします。

本品は昨年10月28日から販売されておりますので、それ以降の副反応報告をまとめております。出荷数量を基にした接種可能延べ人数は約175万人で、製造販売業者からの副反応報告が17件、医療機関からの報告が33件あり、うち重篤としては17件の報告がございました。報告頻度は、ほかのワクチンの頻度と比較しても特段高いものではございませんでした。

下の表の医療機関からの報告において、死亡症例が3例ございます。後ほど説明させていただきます。

その表の欄外の下になりますが、昨年10月から本年2月までの5カ月間の値になりますが、死亡例の報告頻度は10万接種当たり0.17となっており、急ぎ検討が必要とされた10万接種当たり0.5は下回っております。

2ページからが副反応報告があったものの個別症例の概要となっております。ほかの資料と同じく製造販売業者と医療機関からの報告を掲載しており、このうち製造販売業者と医療機関から、それぞれ1例のアナフィラキシーの症例が報告されております。

8ページに、アナフィラキシー反応として報告された症例の概要がございまして、ヒブ、テトラビックス、ロタリックス、プレベナー13の同時接種の症例で、これは先ほど混合不活化ポリオワクチンで説明をさせていただきましたが、アナフィラキシーとは評価されなかった症例でございます。

9ページに2番の症例がございまして、これはプレベナー13の単独接種の症例で、専門家によるブライトン分類の評価では2又は4となっており、事務局としてはアナフィラキシーとして取り扱っております。

10ページからが死亡症例の資料になります。今回取りまとめ期間としまして2月末までに、アクトヒブとプレベナー13との同時接種において3例の報告がございました。3月以降に、11ページにございます4番と5番の症例が報告されておまして、これらにつきましては現在、詳細を調査中で、次回以降により細かいところをさせていただきたいと思っております。本日は、1～3番までについて御検討のほどをお願いいたします。

詳細につきましては12ページ以降になっております。症例1、症例2につきましては、委員限りの資料となっておりますので、御配慮のほどをよろしくお願いいたします。

症例1は12ページ以降にありますが、アクトヒブとプレベナー13の同時接種された6カ月間未満の女児の症例で、接種翌日、意識がなく、無呼吸の状態で見えられ、搬送先にて死亡が確認された症例でございます。

剖検も行われておりますが、情報は得られておりません。

専門家の意見でも、剖検の情報等がないことから、死因の評価はできないなどの御意見をいただいております。

10ページに戻っていただきますが、調査の結果としましては、本事例については情報が不足しており、ワクチン接種との因果関係は判断できないとしております。

症例2は、14ページ以降に詳細がございまして、アクトヒブとプレベナー13との同時接種された6カ月未満の男児で、接種の翌日、心肺停止の状態で見えられ、搬送先にて死亡が確認されております。窒息の状態であったとのことで、剖検は行われなかったということでございます。専門家からは、ミルク誤飲が原因とされており、ワクチン接種との時間的前後関係はあるが、直接的原因は考えにくい、あるいは評価できないとの御意見をいただいております。

また、10ページに戻っていただきまして、調査の結果ですが、経過より窒息の可能性も疑われるが、得られた情報から死因は不明。ワクチン接種との因果関係は評価できないとしております。

症例3につきましては、19ページ以降に詳細がございまして、アクトヒブとプレベナー13の同時接種された6カ月間未満の男児で、接種2日後に鼻汁・鼻閉があり、3日後の早朝に呼吸がないところを発見され、搬送先の病院で死亡が確認されております。

搬送先の病院にて、RSウイルスの検査が行われて陽性で、死亡時画像診断において胸部にすりガラス陰影が認められ、また、気管から淡血性の分泌物も認められ、ショック肺の所見と考えられたとの情報が得られております。

専門家からの御意見ですが、A医師からは、死因はRSウイルス感染による可能性が高い。B医師より、RSウイルスによる感染症の結果と判断することが妥当と思う。C医師より、RSウイルス感染症に罹患していたことが類推できるが、死因とは言いづらいとの御意見をいただいております。

10ページに戻っていただきまして、調査の結果になりますが、死因はRSウイルスによる感染症が考えられた。ワクチン接種との因果関係は評価できないとしております。

資料9について説明させていただきます。ヒブワクチンでございます。

昨年7月から本年2月までの医療機関への納入数量を基にした接種可能延べ人数は約293万人で、製造販売業者からの副反応報告が75件、また、医療機関からの報告が77件あり、うち43件が重篤として報告されております。報告頻度は、ほかのワクチンと比較しても、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、死亡症例が同時接種の症例で6例ございました。その表の下に記載されておりますが、昨年2月から7月までの6カ月間から、昨年9月から本年2月までの6カ月間までの死亡例の報告頻度は、10万接種当たり0.13～0.23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は下回っております。

2ページからが、症例の一覧となっております。

15ページに、アナフィラキシーとして報告された症例5例の概要がございまして、混合不活化ポリオワクチン及びプレベナーの資料の再掲になりますが、1番と4番の同時接種の症例がアナフィラキシーの評価となっており、そのほかの3例につきましては、単独接種例で専門家によるブライトン分類の評価が4又は5となっており、事務局としてもアナフィラキシーとは判断できないという症例でございます。

18ページからが、死亡症例の一覧でございます。全てほかのワクチンとの同時接種の症例で、昨年10月に評価いただいた2例のほか、DPTとの同時接種が1例、プレベナー13との同時接種が3例ございました。

調査の結果としましては、先天代謝異常症の可能性が疑われるもの、情報が不足しているもの、窒息の可能性が疑われるもの、RSウイルス感染による可能性が疑われるものがございまして、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。

詳細につきましては、DPTやプレベナーで説明させていただきましたので、省略させていただきます。

また、現在調査中でございますが、アクトヒブ接種の2日後と8日後に死亡した症例がございまして、これにつきましては、調査結果が出次第、報告させていただきますと思っております。

小児用肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチンに関する資料の説明は以上でございます。

○五十嵐座長 どうもありがとうございました。

ただ今の事務局からの御説明につきまして、御質問・御意見はございませんでしょうか。

○岡部委員 プレベナー13の資料8、委員限りの資料になりますけれども、かなり細かい症例の報告があります。資料を持っている方は12ページですが、事例報告のところで、搬送先における処置内容は情報が得られない、微生物学的検査は未実施、警察に連絡され剖検が実施されたが、結果の詳細情報は得られなかったとあります。これは11月ですから半年たって全部不明というのは、せっかく司法解剖ですが剖検もやられているのですが、これではその結果が分かりません。どういう経緯でやったかも分からないし、委員会としてこういうものはできれば積極的に、特に剖検所見というのは非常に重要なので求めていただきたいと思うのですけれども、いかがでしょうか。

○五十嵐座長 事務局から答えられますか。

○事務局 情報につきましては事務局のほうで求めているのですが、提供していただけないという状況でございまして、また本委員会でごいう御意見をいただいたことを踏まえて、改めて情報提供のお願いはしてみたいと思います。

○岡部委員 おうちの方が公開を望まない、あるいは必要ないというのであれば、それはやむを得ないと思うのですけれども、警察ですと、組織あるいはシステムが別なので情報が入りにくいことがしばしばあるのですけれども、こういう委員会はそれが必要なのだということは、もっとアピールしてもいいと思います。

○五十嵐座長 大変重要な御指摘なのですけれども、これも今すぐ答えられないでしょうけれども、対応することを考えていただけますか。

○事務局 情報提供はお願いしたいと思います。

○五十嵐座長 ほかはいかがですか。

熊田委員どうぞ。

○熊田委員 心臓は全然分からないのですけれども、資料7のプレベナーの副反応のところで、心疾患の合併が割合多く報告されているように思うのです。多くはもともと基礎疾患の心疾患があった方に起こっているのが余り問題ないのだと思いますけれども、2ページの症例2ですと、4カ月の子どもで基礎疾患のない方が腱索断裂、心不全、でも回復、となっているのですが、そうすると、余り因果関係がないようだけれども、プレベナーとアクトヒブ、又はプレベナー単独で打った後、割合近い期間に突然死しているという症例が幾つか報告がありますので、このプレベナーやアクトヒブによる心疾患の合併症の可能性というのは検討されているのでしょうか。

○事務局 済みません、それらの形で解析等をやっていないので、今ここで答えることができないのですが。

○熊田委員 例えば、資料7で言いますと、症例2や症例21～24まで、症例2ですと腱索断裂、心不全、症例21～24までがいずれも心障害、ということについては、少し調査が必要なのかもしれないと思いました。

○岡部委員 熊田先生が言われるものは、資料7の3ページの症例21～23は、基礎疾患も含めて同じ症例をカウントしているのでしょうか。

○熊田委員 でも、微妙に基礎疾患が違ったりして、同じ症例なのか違う症例なのかよく分からなかったのですけれども、基礎疾患の内容も微妙に違うんです。くる病が入っていたり、入っていなかったり。

○事務局 この症例ですが、双子の方なので4つのうち2つは双子だということで報告が上がってきているものと思います。

○熊田委員 そうすると、症例21～24まで4人上げられているのですけれども、これは本当は何人なのでしょう。

○事務局 同じ症例なのかどうかはちょっと分からないのですが、少なくとも双子の方なので2症例とカウントしていますので、事例としては2事例か、あるいは全部同じであれば1事例となると思います。

○五十嵐座長 同じ症例がダブルでカウントされている可能性があるかもしれないという御指摘ですね。その辺は大丈夫ですか。

○事務局 企業報告で2つの企業から出てきている症例ですので、同じ症例を報告されていれば、本来だと双子という意味での2症例で上がってくるべきものが、2つの企業から同じ症例が上がってきて4症例になっている可能性はあります。

○五十嵐座長 これだけのデータで断定的なことは言えないのですけれども、極めて合併症等の記載事項が似ているので、同じような症例なのかなという感じもしないことはないですね。これはもう一度詳しくチェックしていただけますか。

○事務局 片方の企業から得られた情報を別の企業に情報を流すということは基本的にやっていないので、これを確認するためには手続というか情報のやりとりをすると、要は、片方が入手した情報を別の企業に渡すという部分が問題になってくるというふうに懸念をしているところです。

○五十嵐座長 病名の心障害という表現も非常に特異的なので、これだけのデータでは何とも言えないのですけれども、同じ症例なのかなという可能性はありますね。

○安全対策課長 企業報告の場合、その症例を知った各企業は、自社の製品が使われて重篤な問題が起こっていれば報告義務がそれぞれの会社にかかってまいりますので、今回のように同時接種の場合、各企業から出てきてしまうということはどうしても起こってしまうので、それを全部突き合わせるというのは、企業報告では個人情報等は接種病院も含めてマスクされた形で報告されていますので、それを常時突き合わせるというのはできないことなのですけれども、今回は心臓関係の障害ということで重篤という御指摘もいただきましたので、この症例に限って企業にどこの病院だとか当たってみて、ダブルかどうかを確認するようにしたいと思います。

常に企業報告については、複数ワクチンを使っている場合そういうリスクがあるということと、それを常に突合するというのは、とても難しいということをお理解いただけたらと思います。

○五十嵐座長 ありがとうございます。

ほかはいかがですか。倉根委員どうぞ。

○倉根委員 資料8の5ページの13番の人は、B肝、アクトヒブ、プレベナーとともにロタリックスを投与されているのですけれども、例えば、副反応名がロタウイルス迅速検査陽性となっています。これは報告されているという意味ではあれでしょうけれども、症状なり副反応なりにはならないのではないかと思いますけれども、これは恐らくそう書いてあるから、こう書いているのでしょうか、こういうものも1と数えるのかどうかという話です。

○五十嵐座長 これも推測ですが、何かワクチンを打ってあるいは飲んだ後に、下痢などの症状が出たので調べたということなのではないでしょうか。少し奇異な感じを受ける副反応名ということですが。

ほかはいかがですか。特にございませんか。

そうしますと、御報告等をまとめたと思いますが、まず、副反応の報告頻度は特段高いということはないということによろしいでしょうか。

2番目にアナフィラキシーですが、プレベナー13の単独接種、アクトヒブとプレベナーの同時接種と、それらと混合不活化ポリオワクチンの同時接種で、それぞれアナフィラキシーが1例ずつございました。

それから、アクトヒブとプレベナー、アクトヒブとプレベナーとロタリックス、アクトヒブとDPTとの同時接種の症例で、それぞれ1例の死亡症例がございました。

また、アクトヒブとプレベナー13との同時接種の症例で、3例の死亡症例の報告がございました。死因についての解析は、窒息の可能性が疑われる、それから、RSウイルス感染によると推定されるもの、情報不足ということで、ワクチン接種との因果関係については評価できないという御評価をいただいております。

それから、6カ月間の死亡例の報告頻度も、いずれのワクチンにおきましても急ぎ検討が必要とされる10万接種当たり0.5を超えていないということだと思います。これによろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○五十嵐座長 それでは、こういう状況の中で現状の取扱いを変更する必要があるかどうかを御意見いただきたいと思います。

特になければ、ただ今御審議いただきましたワクチンにつきましては、これまでの副反応報告によって、その安全性において重大な懸念は認められないということによろしいでしょうか。

桃井委員どうぞ。

○桃井副反応検討部会長 結論はそれでよろしいと思いますが、先ほど見逃しましたデータについてです。各論に戻って恐縮ですが、資料8の2ページのプレベナー13の重篤症例です。1番の5カ月で副反応名が新生児哺乳障害、そして、下垂体低形成というのは、5カ月児では両方とも基礎疾患であり、副反応としてあり得ないだろうと思いますので、これはどういう状況で重篤に上がってきたのかチェックをしていただきたいと思います。

○事務局 内容を確認して、必要であれば副反応の資料を公表するまでには修正等をやらせていただきたいと思います。

○五十嵐座長 ありがとうございます。

それでは、以上で、小児用肺炎球菌とヒブワクチンは終了したいと思います。

続きまして、資料10～14までの御説明をお願いいたします。

○事務局 資料10～14の御説明は以上でございます。

○事務局 資料10につきまして説明をさせていただきます。

BCGワクチンについてでございます。

昨年7月から本年2月までの医療機関への納入数量を基にした接種可能延べ人数は約64万人で、製造販売業者からの副反応報告は10件、医療機関からの報告は110件あり、うち26件が重篤症例として報告されております。報告頻度につきましては、これまでに御議論いただいたほかのワクチンと比較して、特段本剤が高いということではございませんでした。

下の表になりますが、後遺症症例が1例、死亡症例が同時接種で1例ございます。

2ページからが症例の一覧表となっております。骨結核につきましては、可能な範囲で菌株の同定結果等を記載させていただいております。

アナフィラキシーの症例が医療機関から1例報告されており、12ページに概要をまとめております。単独接種の症例で、専門家によるブライトン分類の評価は4又は5となっております、事務局としても、アナフィラキシーとは判断できないという評価をしております。

13ページに、後遺症症例の概要をまとめております。年齢不明の女性で、ワクチン接種1か月半後に左上腕の皮下腫瘍があり、55日後に小児科を受診。62日後に皮膚科を受診し、経過観察したが、接種112日後に切開しております。後遺症として瘢痕とのことでございます。専門家からは、ワクチン接種との因果関係が考えられるとの御意見をいただいております。

14ページが、BCGのほかクアトロバック、ビームゲン、ロタテックの同時接種の症例で、死亡症例が1例ございました。調査の結果としては、死因は窒息と推定されたが、ワクチン接種との因果関係は評価できないとされております。

詳細につきましては、混合不活化ポリオワクチンで説明をさせていただきましたので、省略させていただきます。

続きまして、資料11、日本脳炎ワクチンについてでございます。

昨年7月から本年2月までの接種可能延べ人数は約260万人で、製造販売業者からの副反応報告が14件、医療機関からの副反応報告が71件あり、うち24件が重篤症例としての報告でございます。報告頻度につきましては、ほか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。

2ページから症例の一覧となっております。アナフィラキシーの症例が医療機関からの報告で1例ございまして、10ページに概要をまとめております。単独接種の症例で、専門家によるブライトン分類の評価が4又は5となっております、事務局としてもアナフィラキシーとは判断できないとしております。

11ページにADEMとして報告された症例をまとめております。7例の報告があり、うち5例がADEMの可能性が否定できないとされております。同じページに、その症例の基礎疾患の有無やワクチン接種からの日数などをまとめております。

12ページからが、各症例の概要となっております。

15ページに、ADEMの可能性が否定できないとされた症例の概要が載っておりますが、これは死亡症例となっております、その死亡症例の概要等につきましては16ページから情報載せております。10歳未満の女児で、昨年8月6日に日本脳炎ワクチンを単独接種した症例でございます。

17ページの(1)事例ですが、接種当日は特に異常はなかったとのことです。接種5日後に39.5度の発熱等があり、次の日午前3時半ごろ、呼吸をしていないところを発見され、病院到着時には心肺停止の状態であったと。その後、死亡が確認された症例でございます。

D大学で剖検が実施され、病理解剖の結果より死因はADEMとされております。

18ページに専門家の御意見がございます。A医師は、発症までの期間はこれまでの事例と矛盾しない、ワクチンと副反応との因果関係は否定できない。病理学的にはADEMは妥当。B医師は、ワクチンと死亡との因果関係は否定できない。臨床症状、死後の神経病理学的検査からADEMとして妥当。急激に進行し、死亡した点特徴的であるが、非典型的とは言えない。C医師は、ワクチン接種と死亡との因果関係は否定できない。神経病理学的所見はADEMと診断される。しかし、脳血管、内皮細胞におけるウイルスエンベロープE糖タンパクの存在は、通常ADEMでは見られないと思うので、ADEMと診断するのは慎重にすべき。ワクチン接種と脳ヘルニアの因果関係は否定できない。このような御意見がございました。

16ページに戻っていただきまして、調査の結果になりますが、ADEMの可能性は否定できない。ワクチン接種と死亡との因果関係は否定できないとなっております。

続きまして、資料12のB型肝炎ワクチンについてでございます。

昨年7月から2月までの接種可能延べ人数が約190万人で、製造販売業者から24件、医療機関から13件の報告があり、医療機関の13件のうち5件が重篤症例として報告されております。報告頻度につきましては、ほかのワクチンと比べて高いというものではございませんでした。

下の表にありますが、死亡症例が同時接種で1例ございます。2ページからが症例の一覧になっておりまして、7ページに死亡症例の概要が載っております。1番の症例は、クアトロバック、BCG、ビームゲン、ロタテックの同時接種の症例で、調査結果としては死因は窒息と推定されたが、ワクチンとの因果関係は否定できないとなっております。詳細につきましては省略させていただきます。

また、現在調査中ではございますが、アクトヒブ、プレベナー13、ヘプタバックス、ロタリックスの同時接種の症例で死亡症例がございます。調査結果が出ましたら、報告させていただきますと思っております。

続きまして、資料13のロタウイルスワクチンについてでございます。

昨年7月から本年2月までの接種可能延べ人数は43万人で、製造販売業者からは49件の副反応報告が出ており、医療機関からは18件、うち13件の重篤症例の報告がございました。報告頻度につきましては、特段本剤が高いとはなっておりません。

下の表の医療機関、製造販売業者からの報告で、それぞれ1例の死亡症例がございました。

2ページからが症例の一覧となっております、アナフィラキシーの症例が1例ございます。

9ページが症例の概要となっておりますが、混合不活化ポリオワクチンで示した資料の再掲となっております。ヒブ、プレベナー13、テトラビック、ロタリックスの同時接種で、専門家によるブライトン分類の評価は4又は5。事務局としても、アナフィラキシーとは判断できないとしております。

10ページからが死亡症例の資料となっております、1番の症例は、昨年10月に既に御検討いただきました症例で、ロタリックスのほかヒブ、プレベナーとの同時接種の症例でございます。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、死因は不明という調査結果となっております。

また、調査中ではございますが、ヒブ、プレベナー13、ヘプタバックス、ロタリックスの同時接種の事例で死亡症例があり、調査結果が出ましたら、御報告させていただきますと思っております。

そのほかに、ロタリックスの単独接種の症例につきまして、11ページから死亡症例の概要を載せております。6か月未満の男児の症例で、接種12日後、朝亡くなっているところで気付かれた症例でございます。法医学解剖が実施されておりますが、死因は不明であったとのことです。

12ページに専門家からの御意見を載せておりますが、情報不足との御意見をいただいております。

11ページに戻っていただきまして調査の結果ですが、情報が不足しており、ワクチン接種との因果関係は判断できないとしております。

資料14で、5価ロタウイルスワクチンについてでございます。

昨年7月から本年2月までの医療機関への納入数量を基にした接種可能延べ人数は約39万人で、製造販売業者から39件、医療機関からは10件、うち7件の重篤症例の報告がございました。報告頻度につきましては、ほかのワクチンと比較して本剤が特段高いということではございませんでした。

下の表になりますが、医療機関からの報告で死亡症例が1例ございました。

2ページからが症例の一覧となっております、8ページに死亡症例の概要が載っております。ロタテックのほかクアトロバック、BCG、ビームゲンの同時接種の症例で、調査の結果としては、死因は窒息と推定されたが、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。詳細につきましては、混合不活化ポリオワクチンのところで説明させていただきましたので、省略させていただきます。

最後に資料15ですが、御紹介が遅くなりましたが、同時接種の死亡症例につきまして、各ワクチンに概要を載せておりますが、その同時接種の部分だけを取り出して一覧表にまとめております。

資料10以降のBCG等のワクチンに関する資料の説明は、以上でございます。

○五十嵐座長 どうもありがとうございます。

それでは、ただ今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。倉根委員どうぞ。

○倉根委員 資料11の死亡例ですけれども、委員限りの資料に報告の内容が書いてありまして、17ページの下から3行目に「ウイルスエンベロープE糖蛋白IgG抗体マウスモノクローナル抗体陽性を示す脳血管内皮細胞が免疫組織学的に証明された」と、非常に重要な文章であろうと思うのですが、このワクチンは不活化ワクチンで、不活化されているということは検査あるいは検定の段階で証明されているわけですので、E糖たんぱくがある細胞に存在するということは、普通から考えると考えづらいことであろうと思います。ここにマウスモノクローナル抗体と書いてありますけれども、例えば、どのようなマウスモノクローナル抗体をお使いになったのか、染色のパターン、また、この細胞のどこにこのたんぱくが存在していたのか、あるいはどの程度存在していたのかというような、もう少し詳しいデータがあればいいなと思います。そして、もちろんコントロールというのはなかなか難しいのだと思いますが、他のモノクローナル抗体、全く日本脳炎と関係ないものではないかというところは起こらない、同一の組織ではそういう染色は出てこないか等、ここは非常に重要だと思いますので、そのようなデータがいただければ議論が進むのではないかと思います。

それから、もう一つは、その上に原因と考えられるウイルスは検出されなかったと、つまりこれは何を調べにしているのかも、もう少し詳細にいただければ、より突っ込んだ議論ができるのではないかと思います。

○五十嵐座長 大変貴重な御指摘ありがとうございます。これにつきましては何かございますか。

岡部委員どうぞ。

○岡部委員 予防接種をやっているものの副反応あるいは効果などを検討する研究会があり、プレミナリーなものでも、それぞれの人がそれぞれの意見を持ち寄って気軽にといいますが、必ずしもコンファームされていないものでもこういうことがあるということディスカッションしようという趣旨の会があるのだけれども、その中でこの症例は、ADEMとの関連があるとして発表されました。そのときに、参加者の中からのいろいろなコメントが出てきて、今、先生が御指摘になったような、果たして不活化ワクチンでこういったたんぱくが出るのかどうか、あるいは手技的にノンスペシフィックがあるのではないかと、それから、これはたまたま非ADEMの方をコントロールとしてありましたけれども、ADEMの方のコントロールとか、それから、このごろよく科学的な実験の再現性ということが問題になりますが、こういうことが再現できるのかどうか、この辺がないと、診断としては断定できないのではないかとということがフロアからの多くのコメントでした。発表された先生は、その可能性は高いのであるということをおっしゃっていましたけれども、フロアは必ずしも同意的なものではなく、そういった議論があったことは御紹介しておきたいと思います。

○五十嵐座長 どうもありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。岡部委員どうぞ。

○岡部委員 ちょっと細かいところで恐縮ですが、BCGのところ、資料10の2ページ、3ページに一覧表があるのですが、例えば、2ページにあるナンバー1の症例について、副反応名が骨結核であって、「*ウイルス同定未実施」と書いてあるのですが、これは何かの間違いではないかと思えます。あるいはもしやったらすれば何のためにウイルス検査をやっているのか分からないので、これは事務局で後で整理しておいていただきたいと思えます。

それから、同じく資料10で、13ページにワクチン接種後の後遺症症例という、これもきちんと見ておくべき症例だと思いますが、年齢・性別が不明になっているんですね。これはレポートとしては、こういうものはどうなっているんだということをきちんと問い合わせるべきではないかと思いました。

それから、同じようなことですが、ロタワクチンも資料13の中で、これも死亡例が出ているのですけれども、委員限り資料で見ているのですが、法医解剖が実施されているのですが、死因は不明という一言で済んでいます。先ほどと同じように、こういうものは後でも結構ですから詳細な報告ができるようにということをお願いしたいと思えます。

以上です。

○五十嵐座長 ありがとうございます。

資料10の2ページの1もそうですが、3ページの3もそうですね。似たような表現があるので、この辺は修正が必要ではないかと思えます。事務局、よろしいですか。御要望も含めて対応をお願いしたいと思えます。

ほかはいかがでしょうか。永井委員どうぞ。

○永井委員 BCGなのですが、重篤症例一覧のところ、昔から骨結核は一定の頻度で起こるのですが、起こると非常に大変な事態になるわけですが、骨結核がある程度起こり得るような人というのが予測されるようなことはあるのでしょうか。そういうデータはなかなか手に入らないと思いますけれども、できたら起こしてほしくない出来事なので、こういう重篤例が起こった場合に、そのバックグラウンドみたいなものはある程度情報として入るのでしょうか。

○事務局 起こりやすい人を確実にするという事です。

○永井委員 何もしないでただ打つ体制ですので、それを免疫学的にチェックするのはなかなか難しいですけれども、例えば、問診等で何らかの形である程度リスクが高そうだなということが予測できるようなデータというのはあるのでしょうか。皮膚とかリンパ節炎は、まだいいほうなのですが、骨結核になってしまうと非常にまずい状態なので、その辺がもしあれば教えていただきたいのですが、無理なら無理ということで結構です。

○五十嵐座長 障害認定部会に上がってきた場合には、全てのカルテのコピーが出てきて、そしてバックグラウンドの検査をやれば出てきますよね。

○事務局 そのとおりです。

○五十嵐座長 しかし、この部会には、通常カルテのコピーまでは上がってきません。永井先生の御意見はできるだけデータを集めるべきという御指摘でございますか。

○永井委員 でも、副反応検討部会ですので、副反応が起こりそうな人がある程度前もって分けられるのであれば、それがベストなはずなので、もし可能であればということなので質問させていただきました。

○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。多屋委員どうぞ。

○多屋委員 ロタウイルスワクチンの重篤症例一覧についてですけれども、ロタウイルスワクチンの接種後、腸重積症というのは一定の時期には起こり得るというのは既に言われているのですが、この頻度が従来言われていた頻度と比べて想定内の頻度なのかということが一つ、もう一つ、ほとんど皆さん回復になっていらっしゃるの心配はなかったのだと思いますが、注腸のみで回復された方あるいは手術等になった方がいらっしゃるのかどうか、そういったことについてはこの資料では分かりにくかったので、もし、分かりましたら教えていただければと思います。

○五十嵐座長 腸重積に対する対応と結果ですか。これをもうちょっと詳しくという御意見ですね。

○多屋委員 もしも、手術になっていらっしゃる方が何人かいらっしゃるのであれば、腸重積症の症状をあらかじめ接種する前にお母さん方にも説明して、なるべく早くに受診していただくというようなことで、手術に至らずに回復するということもあり得るかなと思ったので、その比率とかが分かると次につながれるのではないかと思います。

○五十嵐座長 事務局としてはいかがですか。これから少し調べてみて、集積された暁にはデータとして出していただけますか。

○予防接種室長 発症頻度のところは少し簡単に計算してみたので御紹介したいと思います。

まず、ロタテックですけれども、腸重積の発症症例が全体で22例、機械的イレウス発症の症例が1例あったということですが、接種当日から接種後6日までの1週間発症に着目してまいりますと、それぞれ5例と1例の合計6例であったということです。その期間の接種可能延べ人数で割りまして年間に換算いたしますと、10万人年当たり80.7ということでございました。

それから、ロタリックスですけれども、同じく腸重積発症症例が全体で21例でございましたが、接種当日から接種後6日までの発症に限定すると9例で、これを接種可能延べ人数の42万9,326件で割って年間に換算いたしますと、109.3ということでございました。

腸重積の自然発症率ですけれども、乳児については10万人年当たりさまざまなデータがありまして差があるわけですが、60～200ということでもかなり幅があるデータが示されております。そういったデータと突き合わせて考えますと、その範囲にあるのかなということではございますけれども、引き続きデータが出てきましたら注視してまいりたいと思えます。

○五十嵐座長 データありがとうございます。多屋先生、よろしいですか。

○多屋委員 どうしても腸重積はワクチンと関係なく起こってしまうことがありますので、こういう頻度的な検討もとても大事ではないかと思えます。ありがとうございます。

○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。岡田委員どうぞ。

○岡田委員 今の室長の資料の統計の数ですけれども、回数は全て1回目なのですか。海外で、1回目で打った後、1週間以内の腸重積というのが問題になっていて、最近では2回目でも1週間以内に起きたケースがオーストラリアなどから報告をされています。このため、日本でも回数は大事なかなとも思っています。この資料では何回目のワクチンかというのが書かれていませんで、評価が難しいと思うのですけれども、いかがでしょうか。

○予防接種室長 御指摘のように、今申し上げたデータは接種回数の何回目かということは換算しない形で求めています。今後ということになると思いますが、こういった集計が可能なか、状況をまた確認していきたいと思えます。

○五十嵐座長 岡田先生、よろしいですか。

望月委員どうぞ。

○望月委員 今回のことに関連してなのですが、ロタリックスなどの添付文書を拝見してまして、腸重積はかなり関連性がありそうな例もありますが、副反応のところは腸重積症に関してはその他の副反応という整理になっています。ほかのもので重篤なものがあつた場合には、重大な副反応に、格上げして書かれたりしているのですけれども、その点の注意喚起の書き方をどのように考えていらっしゃるのかを教えてください。

○五十嵐座長 添付文書の記載の仕方がこれでいいのかという御指摘ですか。

○望月委員 副反応のところ、例えば、ほかの例でいきますと、日本脳炎ワクチンですと重大な副反応というのが5つぐらい列挙されているのですが、このロタリックスに関して因果関係がどうか、どの程度の関連性かというのは分からないのですが、上のほうに出すことも考えられるのかなと、添付文書を拝見して思いました。

○事務局 現状だけ報告させていただくのですが、もちろん副反応については今はその他の副反応という形になっていますが、それ以外にもうちょっと上のほうというか、重要な基本的注意のところに腸重積の話を入れたり、その根拠になるような臨床的な試験については、後ろのほうの臨床試験の項に内容を具体的に記入したりといった形で注意喚起はさせていただいております。

○望月委員 それは先ほども御指摘になった、保護者の方にきちんと初期症状を伝えるようにということとは重要な基本的注意のところに書いてあるというのは分かるのですが、医師がこういう添付文書を見るときの流れとして、副反応のところで重篤なものがあつた場合、外側に出されて書いてはうが、より情報は伝わりやすいのかなというのを思いました。

あと、もう一点あるのですけれども、今これはこうした腸重積を示唆する症状を患者さんに事前に伝えて注意喚起をしておくということはあるのですが、例えば、重篤な症例を拝見していますと、どうも患者さんたちはワクチンを接種した医療機関には最初に行っていないで、別の医療機関に行くということがございますので、ワクチンを接種したという情報が診察をされる医師にきちんとその時点で伝わっているのだろうかということが、疑問になりました。やはり、こういうワクチンを接種したということが、もし、ある程度因果関係のあるような症状だったとしたら、診察をされる別の病院なり医院なりの医師に、それがよく伝わる形が取れたほうが、より早期の対応をしていただけるということはないでしょうか。

○五十嵐座長 母子健康手帳には記載は多分するとは思いますが、どうですかね。

○望月委員 それを必ず見せるという。

○五十嵐座長 必ずしも母子健康手帳をお母さんが持って赤ちゃんと一緒に受診されるかどうかは分かりません。ただ、腸重積で入院するようなときには、後ほど母子手帳を持ってきてくださいと御両親に普通はお願いします。だから、診察に来たときは予防接種の情報が分からないかもしれないけれども、入院後には分かるのが普通ではないかと思いますが。

ほかにいかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、これまでいろいろ御指摘もいただきましたけれども、内容をまとめたいと思います。まず、副反応の報告頻度は、これまでに検討しましたワクチンに比べて特段高いことはないということによろしいでしょうか。

それから、アナフィラキシーについては、今回は症例はございませんでした。

それから、日本脳炎ワクチンでADEMと診断された症例が5例ございました。

BCGの単独接種では、瘢痕の後遺症が1例ございました。

日本脳炎ワクチンとロタリックスの単独接種で、それぞれ死亡症例が1例ずつありました。これは今、検討中ということです。

それから、日本脳炎については、ADEMの可能性が否定できず、ワクチン接種と死亡との因果関係についても否定できない症例でした。

ロタリックスについては、情報不足のため評価できないものでした。

また、BCGとB型肝炎とロタテックと混合不活化ポリオワクチンとの同時接種、それから、アクトヒブ、プレベナー、ロタリックスとの同時接種の症例で、それぞれ1例死亡症例がありました。その評価は、死因として窒息と推定されたもの、それから、先天代謝異常症の可能性が疑われるもの、こういうふうに評価されておりますけれども、ワクチン接種との因果関係については評価はできないということでした。

こういうまとめでよろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○事務局 済みません、先ほどのロタウイルスワクチンの副反応で、重大な副反応に記載していないということについてですが、この腸重積症のその他の副反応欄の記載が一方だけなのですが、これは昨年9月に米国での調査なども踏まえて改訂させていただいているところです。重大な副反応の欄につきましては、どれくらいの症例が集積されているかといった情報も踏まえて書くことになりますので、現段階では現状のままなのかなと思っております。ただ、また情報集積等を踏まえて改訂等は検討させていただければと思います。

○五十嵐座長 望月先生、今の御返事でよろしいですか。

○望月委員 今後もっと出てくるようだったらということですね。

○五十嵐座長 ほかにございますか。多屋委員どうぞ。

○多屋委員 先ほどからの腸重積症なのですが、例えば、5価ロタウイルスワクチンの2ページの表ですが、年齢が47週とか39週、43週とか、接種が32週未満なのですが、非常に高い年齢の方がいらっしゃる。よく見ますと、接種が2月で腸重積症の発症が6月とか、4月が最後の接種で10月発症とか、例えば接種から3カ月から半年ぐらいたつてからの腸重積症が副反応名として上がってきているんですね。腸重積症というのはワクチンとは関係なく一定頻度で起こるものなので、これが同じようにワクチン接種後腸重積症何人という数字になると誤解にもつながってきますから、これをどうしてワクチンの副反応としてお届けされたのかよく分かりませんが、ここはまとめるときに工夫をしたほうがいいのではないかと思います。

○五十嵐座長 そうすると、接種してから例えば、何週間以内のものだけを集めるという御指摘ですか。そうすべきだという。

○多屋委員 はい。少なくとも半年たつてから腸重積症を起こしたのがワクチンの副反応とはとても思えないので、そこはきちんと分けるべきではないかと。丁寧に報告してくださっているのだと思いますが、逆に数字だけが出てきますと、非常に頻度が高く見えてしまいますので、できればそうに付けて集計していただければと思います。

○五十嵐座長 先生のお考えだと、線引きはどのくらいにすべきだとお考えですか。

○多屋委員 ほとんどが接種してから1週間以内が多いのですけれども、せめて1カ月以内ぐらまでのものが上がってきて、数か月たつたものはせめて除外するなり工夫が必要ではないかと思います。

○五十嵐座長 岡田委員どうぞ。

○岡田委員 今の多屋先生の意見に大賛成です。米国で中止となったロタシールドは1回目の7日以内に重積が起こって、因果関係がかなり疑われたことから解析が始まったように聞いています。そういう意味では、2つのワクチンで1回目の例えば2週間以内で腸重積のヒストグラムを書いていただくと、集積があるかどうかというのが図で分かりやすいかなと思います。できればそのような形で資料を作っていただけるとありがたいかなと思います。

○五十嵐座長 1カ月以上のものは入れないのか、あるいはヒストグラムを作って検討した上でこれから対応するかというのは、この場では今すぐ決められないと思うので、少し検討していただけますか。

○事務局 分かりました。

ただ、副反応報告を除くというのはできないので、ヒストグラムを作れるかどうかを検討させていただきます。

○五十嵐座長 どうぞ。

○安全使用推進室長 要するに、副反応自体はある基準がございまして、重篤なものについて報告をいただいておりますので、その段階で除くのは難しいのですけれども、この評価をする資料の中でどういう形にしていっていいかを検討させていただきたいと思います。

○五十嵐座長 区別をするということですね。ありがとうございます。ほかによろしいでしょうか。

○難波江課長補佐 1点よろしいでしょうか。先ほどの倉根先生から御指摘の日本脳炎接種後の死亡事例の脳組織中の免疫組織学的な方法については、情報入手を試みたいと思いますので、しばらくお時間をいただければと思います。

○五十嵐座長 ありがとうございます。ほかによろしいでしょうか。

では、現状の取扱いを変更する必要があるかどうかについて御意見をいただきたいと思います。

特段ないようでしたら、これまでの副反応報告によって、その安全性においては重大な懸念が認められないという評価でよろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○五十嵐座長 ありがとうございます。

以上で、BCG等のワクチンの副反応報告の状況についての検討は終了したいと思います。

議題につい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か。

○事務局 特にございません。本日も長時間にわたり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、また日程調整等をさせていただきたいと思います。

事務局からは以上でございます。

○五十嵐座長 それでは、本日の会議をこれで終了したいと思います。いろいろとありがとうございます。



〒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.