

2016年7月8日 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(合同開催)議事録

健康局健康課

○日時 平成28年7月8日(金)16:00~18:00

○場所 厚生労働省議室

○議事

○事務局 定刻になりましたので、ただいまより「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」及び「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」の合同会議を開催いたします。

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。

初めに、本日の委員の出欠状況について御報告いたします。副反応検討部会の稲松委員、永井委員より御欠席の連絡をいただいております。また、岡部委員、倉根委員、安全対策調査会の望月委員より、おくれて御出席される旨の御連絡をいただいております。また、安全対策調査会の神田参考人より、所用により途中退席されるとの御連絡をいただいております。

現在、副反応検討部会委員9名のうち5名、安全対策調査会委員5名のうち4名の委員に御出席を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、本日の会議は成立したことを御報告します。

なお、6月21日付で事務局に人事異動がありましたので、御紹介いたします。

医薬・生活衛生局安全対策課長として、佐藤が着任しております。

また、医薬品医療機器総合機構ですが、安全管理監として、宇津が着任しております。

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。

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いては、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、桃井副反応検討部会長にお願いしたいと思います。

それでは、ここからの進行をよろしく願います。

○桃井座長 それでは、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御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いたします。

本日御出席を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について、これまでと同様に申告いただきました。

本日の議題において調査審議される品目は、MR、麻しん、風しん、おたふくかぜ、水痘、A型肝炎、23価肺炎球菌、インフルエンザ、HPVワクチンの各ワクチンであり、その製造販売業者は、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、MSD株式会社、グラクソ・スミスクライン株式会社であり、事前に各委員に申告をいただいております。

各委員からの申告内容については、机上に配付しておりますので、御確認いただければと思います。

また、こちらも机上に配付しておりますが、薬事分科会審議参加規定及び予防接種・ワクチン分科会参加規定が改訂され、これまで試行的な取り組みとして行っておりました、各委員からの申告内容について製薬企業に確認を求める取り組みが正式に導入されておりますので、両規定に基づき、引き続き製薬企業においても確認した結果をお示ししております。

本日の出席委員の寄附金等の受取状況から、柿崎委員が武田薬品株式会社及びMSD株式会社から50万円を超えて500万円以下の受け取りがあるため、柿崎委員は、MR、麻しん、風しん、おたふくかぜ、23価肺炎球菌及びHPVワクチンについて、意見を述べることはできませんが、議決に参加いたしませんことを御報告いたします。

引き続き、委員におかれては、講演料等の受け取りについて、通帳や源泉徴収票などの書類を確認いただくことにより、正しい内容を申告いただきますようお願いいたします。

以上でございます。

○桃井座長 ありがとうございます。

以上の御報告について、特に修正等はおありにならないでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、まず事務局から本日の配付資料について御説明をお願いいたします。

○事務局 本日の配付資料の確認をさせていただきます。

お手元の資料の一番上から、座席表、議事次第、委員一覧、資料一覧がございます。

本資料は、資料一覧のとおり、資料1から11の各ワクチンの副反応報告状況と資料12の副反応報告書入力アプリに関する資料がございます。

そのほか、右肩に「参考資料委員限り」と記載しております、各社の出荷量と副反応の発現頻度をまとめた資料を1枚お配りしております。

また、各ワクチンの添付文書を参考資料として配付しておりますが、こちら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。ウェブサイトには資料として掲載いたしますので、そちらをごらんいただければと思います。

足りないものや落丁等がございましたら、事務局へお申し出ください。

○桃井座長 よろしいでしょうか。資料を御確認いただけたでしょうか。

それでは、議題1「各ワクチンの安全性について」、議事を始めたいと思います。

事務局から資料1から3までの御説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、事務局より資料の御説明をさせていただきます。

本日、副反応報告状況について御報告させていただきましたワクチンについてですが、比較的同時接種が行われやすいワクチンと、そうでないワクチンとでグループを分けて報告を行うとされており、本日の検討会におきましては、主に単独接種が行われているワクチンであるMR、麻しん、風しん、おたふくかぜ、水痘、A型肝炎、成人用肺炎球菌、インフルエンザ、HPVワクチンの各ワクチンについて報告をさせていただきます。インフルエンザとHPVワクチンを除きまして、今回は本年4月12日に開催された合同会議において、昨年12月末までの副反応の状況について御報告しておりますので、これに引き続きまして、本日は本年1月1日から4月末までの4カ月間に報告された各ワクチンの副反応の状況について御報告させていただきます。

それでは、各ワクチンの副反応報告状況について、順に御説明させていただきます。

資料1をごらんください。資料1「乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン(MR)の副反応報告状況について」でございます。

1ページ目の見出しの下に記載しておりますとおり、MRワクチンは現在、3つの製造販売業者から計3種類の製品が製造販売されておりますが、それらについて本年1月から4月末までに報告された副反応報告を合計して集計したものが1ページ目、真ん中に掲げております表でございます。期間中の医療機関への納入数量から接種可能なべ人数を約72万人と概算いたしまして、製造販売業者からの副反応報告数が3件、報告頻度は0.0004%、医療機関からの報告数は、非重篤なものも含めまして15件、報告頻度は0.002%。そのうち重篤なものは9件、報告頻度は0.001%となります。

なお、副反応報告数のうち、接種日も集計対象期間内であったもののみをカウントした数を報告数の欄の下に括弧書きで記載しております。

また、それぞれの企業ごとの出荷数量をもとに同様に計算をした結果につきましては、各社のお荷量と副作用の報告頻度として、委員限りの資料として机上にお配りしておりますので、適宜御参照いただければと思います。

資料1の1ページに戻りまして、下にございます表は、期間中に報告された重篤症例について、転帰の情報をまとめた表となっております。

今回の報告期間では、後遺症症例や死亡症例の報告はございませんでした。

次の2ページをごらんください。平成25年4月以降に報告された副反応報告を種類別に件数をまとめたものを掲載しております。

表の真ん中より左側が前回の合同会議までに報告されていた件数、真ん中より右側が今回の会議の集計対象期間に報告された件数を記載しております。左右を比べることで、これまでの報告件数と今回の報告件数を比較できるようにしております。

次の3ページには、副反応報告基準に定められた副反応について、特出しで抜粋・集計した結果を掲載しております。

こちらも同じく、左側が前回までの報告数、右側が今回の報告数となります。

下のアスタリスクには、それぞれの副反応を合算して集計したかを記載しております。

続いて、おめくりいただきまして、4ページをごらんください。4ページ目からは、副反応報告の個別症例の情報を接種日順にリストとしてまとめたものを掲載しております。

4ページが製造販売業者からの報告。

5ページが医療機関からの報告のうち、重篤症例。

おめくりいただきまして、6ページが医療機関報告のうち、非重篤症例の症例ごとの情報となっております。

前回までの資料からの変更点でございますが、6ページの非重篤症例一覧をごらんください。

前回までの資料では、同時接種ワクチンとして報告された事例も含めて、全て接種日順に並べておりましたが、今回の資料からは、1番目にMRワクチンが記載されている症例、つまり報告医が症状とワクチンが最も関係があると考えている症例を冒頭に、MRワクチンが同時接種ワクチンとして報告されているものを、その次のナンバー5以降に、2段に分けてそれぞれ記載する形に変更しております。資料2以降、別のワクチンも医療機関報告のリストは、同様に2段に分けて掲載しております。

続きまして、7ページをごらんください。こちらは、アナフィラキシーが疑われる副反応症例について、過去の報告分も含めて症例数をまとめた表でございます。

今回の報告対象期間では、表の一番下の欄がゼロになっているとおり、アナフィラキシーとして報告された症例はございませんでした。

続きまして、資料2「乾燥弱毒生麻しんワクチンの副反応報告状況について」をごらんください。

先ほどの資料1と同様に、副反応報告数を真ん中の表にまとめております。本年1月から4月末までの接種可能なべ人数は約3万人ですが、これに対して、製造販売業者及び医療機関、ともに副反応報告はございませんでした。

ページをおめくりいただきまして、3ページまで飛ばさせていただきます、こちらは前回4月の会議で報告済みの後遺症症例でございますが、その後、追加情報が入手されたため、改めて評価を行ったものです。

経過欄のアンダーラインの部分が追加された情報となります。19歳・男性、接種11日後に全身性の痙攣発作が発現し、救急車にて脳神経外来を受診。頭部MRIにて異常所見なく帰宅。

その後、6日後に再度全身性痙攣を発症し、救急搬送。髄膜脳炎、症候性てんかんの診断にて入院。その後退院するも、症候性てんかんの後遺症とされている症例でございます。

専門家の評価の結果、時間的關係からも麻しんワクチンとの因果關係は否定できないとコメントされております。

続きまして、資料3の説明に移らせていただきます。資料3「乾燥弱毒生風しんワクチンの副反応報告状況について」をごらんください。

本年1月から4月の接種可能なべ人数は約5万人。これに対して、製造販売業者からの報告数は1件、報告頻度は0.002%、医療機関からの報告はございませんでした。

おめくりいただきまして、2ページは副反応別の報告件数の一覧と、表の下は副反応報告基準で定められた副反応に限定した報告件数一覧を掲載しております。

3ページは、製造販売業者からの報告の一覧で、今回、報告のあった1例のみ掲載しております。

最後の4ページ目は、アナフィラキシーとして報告された件数のまとめで、今回は報告症例はございませんでした。

資料1から資料3に関する事務局からの説明は、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、この1から資料3について御意見をいただきたいと思います。いかがでしょうか。特に御意見はおありにならないでしょうか。よろしいですか。

では、この1から3までの資料、データにつきましては、副反応の報告頻度全体は、これまでに検討したワクチンに比べて特段高くない。

そして、集計対象外ではありますけれども、資料2に麻しんワクチンで1例、後遺症症例の情報提供があった。無菌性髄膜炎と書いてありますが、もしこれが症候性てんかんがあるのであれば、脳炎ということになるのだと思いますが、無菌性髄膜炎と記載されています。その後、てんかんが残ったということで、それを後遺症としているのだと理解されますが、この1例だけの報告が対象期間外にございました。

このようなまとめでよろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○桃井座長 それでは、この内容を鑑みまして、現在の取り扱いを変更する必要があるが資料1から3についてあるかどうかについて、御意見を賜りたいと思います。特におありになりますでしょうか。よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○桃井座長 それでは、この副反応報告の情報を考えますと、安全性において新たな重大な懸念のシグナルはないという評価でよろしいでしょうか。そういったしますと、イコール、これまでの取り扱いを変える特段の理由はないという結論でよろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○桃井座長 ありがとうございます。

それでは、次に移らせていただきます。次に、資料4から7までの御説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、続きまして、資料4から資料7の御説明をさせていただきます。

資料4「乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンの副反応報告状況について」をごらんください。

本年1月から4月までの集計結果については、真ん中の表のとおりでございます。接種可能なべ人数を約47万人と推計し、製造販売業者からの報告数が6件、報告頻度は0.001%、医療機関からの報告は7件、報告頻度は0.002%。そのうち重篤なものは4件、報告頻度は0.001%となっております。

その下には、転帰別の報告件数をまとめておりますが、後遺症症例や死亡症例の報告はございませんでした。

次の2ページには、副反応種類別の報告件数のリストを掲載しております。

さらに、次の3ページからは、各副反応報告の症例一覧を記載しており、3ページが製造販売業者からの報告。

4ページが医療機関からの重篤症例。

5ページが非重篤症例となっております。

また、これらの症例リストにつきましては、髄膜炎等として報告されている症例のうち、髄液の検査結果が得られているものについては、副反応名の欄に括弧書きで検査結果を記載しております。

その次の6ページは、アナフィラキシーが疑われる症例報告のまとめですが、今回の報告期間においてはアナフィラキシーとして報告された症例はございませんでした。

次に、資料5の御説明をさせていただきます。資料5「乾燥弱毒生水痘ワクチンの副反応報告状況について」をごらんください。

本年1月から4月までの集計結果については、真ん中の表のとおりであり、接種可能なべ人数を約70万人と推計し、製造販売業者からの報告数はゼロ件、医療機関からの報告は10件、報告頻度は0.001%。そのうち重篤なものは7件、報告頻度は0.001%となっております。

その下には転帰別の報告件数をまとめておりますが、医療機関から後遺症症例が1例報告されております。

次のページ、2ページには、副反応ごとの報告件数の一覧を掲載しており、3ページには、副反応報告基準に定められた副反応のみを抜粋した表を掲載しております。

さらに、4ページからは各副反応報告の症例一覧を記載しており、4ページが医療機関からの重篤症例。

5ページが非重篤症例となっております。

先ほどのおたふくかぜワクチンと同様に、髄膜炎等の症例で検査結果が得られているものについては、副反応名の欄に括弧書きで検査結果をお示ししております。

続いて、6ページでございますが、後遺症症例1例の概要を掲載しております。1歳の男児、水痘ワクチンのほか、4種混合、肺炎球菌、Hibを含めた4つのワクチンの同時接種症例でございます。接種3日後から、顔面の不随意運動から全身のアテトーゼが出現。入院後は痙攣発作が出現し、抗てんかん薬やステロイドパルスなどが行われ、その後、アテトーゼが後遺症として残った症例でございます。評価の結果、自己免疫性脳炎と見られ、ほかの同時接種ワクチンも含めて、ワクチン接種の副反応の可能性は否定できないとされております。

その次の7ページはアナフィラキシーが疑われる症例報告のまとめですが、表の一番下のとおり、今回の報告期間内にはアナフィラキシーとして報告された症例が1例ございましたが、専門家の評価の結果、ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例としては判断できないとされております。

8ページに当該症例の概要をお示ししております。

続きまして、その次の資料6「乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチンの副反応報告状況について」ですが、本年1月から4月の接種可能なべ人数は約5万人。これに対して副反応報告件数は、製造販売業者及び医療機関ともにございませんでしたので、この資料の詳細な説明は割愛させていただきます。

続きまして、資料7について御説明させていただきます。資料7「23価肺炎球菌ワクチンの副反応報告状況について」をごらんください。

本年1月から4月末までに報告された副反応報告を合計して集計した結果を真ん中の表に掲載しております。期間中の医療機関への納入数量から接種可能なべ人数を約86万人と概算いたしまして、製造販売業者からの副反応報告数が47件、報告頻度は0.005%。医療機関からの報告数は、非重篤のものも含めまして81件、報告頻度は0.009%。そのうち重篤なものは18件、報告頻度は0.002%となっております。

その下の重篤症例の転帰の表ですが、今回の報告期間では、製造販売業者からの報告として、後遺症症例が1例、死亡症例が3例。医療機関からの報告において、死亡症例1例の報告がございました。

おめくりいただきまして、2ページから5ページは副反応の種類別の報告件数のリストとなっております。

こちらの資料につきましては、ワクチンの効能効果に関連した報告。具体的には、3ページ目の上のほうにございます肺炎球菌感染、肺炎球菌性菌血症などの症状名に関しましては、効能効果に関連する事象として黒い星印をつけて、この星印をつけた副反応名で報告された症例をカウントした数を、2ページ目の表の一番右上の症例数の欄に記載しております。今回の対象期間に報告された重篤副反応症例は合計65例でございますが、このうち2例については、肺炎球菌感染などの効能効果関連症例だったということになります。

続きまして、ページをおめくりいただきまして、6ページ目は副反応報告基準に定められた副反応のみを抜粋した表。

7ページからは、副反応報告の個別症例の情報を接種日順にリストとしてまとめたものを掲載しております。

7ページから10ページが製造販売業者からの報告。

11、12ページが医療機関からの報告のうち重篤症例。

13ページから17ページが医療機関報告のうち非重篤症例の症例ごとの情報となっております。

次の18ページには、後遺症症例1例の概要を記載しております。

79歳の女性、接種当日に全身の筋痛と筋脱力、CPK高値などを発症。その後も全身筋痛と筋脱力の症状が間欠的に出現しており、後遺症として報告された症例です。評価の結果、機序は不明であるが、発症時期からはワクチン接種の副反応の可能性は否定できないとされております。

その次の19ページは、昨年11月の合同会議で後遺症症例として報告済みの症例ですが、その後、追加情報が得られたため、再度、改めて評価をいただいたものです。

経過欄のアンダーライン部分が追加された情報でございまして、専門家の評価の結果、クロラムフェニコールが繰り返し投与されており、また再投与試験でも陽性であることから、当薬剤による急性汎発性発疹性膿疱症である可能性が高いとされております。

次のページ、20ページには、アナフィラキシーが疑われる副反応症例について、過去の報告分も含めて症例数をまとめた表を掲載しております。

表の一番下のとおり、今回の報告ではアナフィラキシーが疑われる症例が2例報告されており、専門家の評価をいただいた結果、いずれもブライトン分類3以上のアナフィラキシーとは判断できないとされております。

それらの症例の詳細を次の21ページに掲載しておりまして、評価結果はそれぞれ一番右端の総合評価の欄に記載しております。

また、次の22ページには、前回の4月の会議に報告済みの症例ですが、追加情報によりアナフィラキシーが疑われる症例であることが判明したため、今回、改めて評価を行った症例を記載しております。

評価の結果、一番右側の欄のとおり、こちらの症例についてもアナフィラキシーとは判断できないとされております。

続きまして、23ページからは死亡症例の概要をお示ししております。

一番左のナンバーの欄が丸で囲まれているものが今回の対象期間中に報告された症例、丸がついていないものは対象期間外の症例で、次回以降に正式に報告させていただく症例でございます。

まず、ナンバー1の症例ですが、65歳の女性。接種2日後に劇症型心筋炎を発症して、同月中に死亡した症例であり、専門家の評価では、情報不足のため、因果関係は判断できないとされております。

続いて、ナンバー2、74歳の男性患者。接種6日後に発熱、肺炎球菌性肺炎と診断され、入院。その後、改善も、誤嚥性肺炎を発症し、接種128日後に死亡した症例です。評価の結果、肺炎球菌性肺炎は改善したものの、誤嚥性肺炎を繰り返し、全身状態が悪化したことにより死亡したと考えられ、ワクチン接種との因果関係は否定的とされております。

一番下のナンバー3、家族から企業に寄せられた情報に基づく報告で、高齢の男性で、接種から数年後に肺炎により死亡したという症例があり、情報不足のため因果関係は判断できないとされております。

次の24ページに参りまして、ナンバー4、こちらも家族から寄せられた情報に基づく報告で、91歳・男性の症例。90歳のときに肺炎球菌ワクチンを接種。その後、認知症を発症し入院。入院中に誤嚥性肺炎により死亡した症例です。こちらも情報不足のため、因果関係は判断できないとされております。

最後のナンバー5につきましては、今回の報告対象期間ではございませんが、その後に報告された死亡症例であり、現在、詳細情報等を調査中ですので、次回に評価結果とともに報告をさせていただきます。

25ページ目以降には、委員限りでございますが、これらの症例のより詳細な調査結果と、3名の医師に概要を見ていただいた評価結果を記載しておりますので、適宜御参照いただけますと幸いです。この詳細情報に関連しての御発言に当たりましては、患者個人の特定がなされないよう御配慮をよろしくお願い申し上げます。

資料4から資料7の説明は、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、以上につきまして御意見を頂戴したいと思います。いかがでしょうか。

これは前も申し上げたことなのですが、後遺症というものですが非常に少数例ではありますが、挙がってきているのですが、脳炎の後遺症で症候性てんかんというのであれば、医学的な関連性が妥当であって、後遺症とするに適切であると判断できるのですが、例えば23価肺炎球菌ワクチンのような、筋痛が後遺症とか筋脱力が後遺症となりますと、何の疾患の後遺症として、これを捉えたのか、あるいは慢性的な症状としての筋痛を後遺症としたのか、その辺がよくわからない。

ですので、慢性の症状の持続と後遺症というものの使い方をきちんと明確にしていただけようお願いします。前回もお願いして、繰り返しで大変恐縮でございますが、後遺症というもののだけひとり歩きしますと、何かそれによって永続的なダメージが加わったと一般的には理解されますので、そのこともぜひ検討事項として検討していただければ大変ありがたいと思います。

どうぞ。

○倉根委員 資料4の3ページですけれども、ナンバー2は、症状名で、髄液からムンプスウイルス(星野株)が検出された。左側にワクチン名として会社を書いてありますけれども、ここに書いてある会社のものは星野株でつくっているのですか。

○事務局 御指摘のとおり、星野株のワクチンとなります。

○倉根委員 そうすると、ワクチンに用いている株と髄液で見つかった株は、この解析上は同一の株ということになるわけですね。わかりました。

それから、5番目については、株は同じく髄液から分離された。でも、その株名といいますか、塩基配列等の解析は行われていないということですね。わからない。分離はされたけれども、あっ、ワクチン株か。わかりました。

そうしましたら、2番の確認が主な質問です。失礼しました。

○桃井座長 よろしいでしょうか。

ほかにいかがでしょうか。御意見等、よろしいでしょうか。

それでは、まとめさせていただきます。副反応の報告頻度は、これまでに検討したワクチンに比べて特段高くはない。

そして、2番目には、水痘ワクチンで1例、及び23価肺炎球菌ワクチンで1例の後遺症報告例があった。水痘ワクチンは、脳炎の後遺症としてのアテトーゼが1例あった。肺炎球菌ワクチンは、先ほど御質問で申し上げたとおりの症例です。

次に、23価肺炎球菌ワクチンにおいては、死亡症例の報告が4例あった。嚥下性肺炎が2例、劇症心筋炎が1例、10年後の肺炎が1例、それプラス調査中が1例という状況でございます。いずれも明確な因果関係については判断できないというものであった。

このようなまとめでよろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○桃井座長 そうしますと、この内容を踏まえまして、現状の取り扱いを変更する必要があるかどうかについて御意見を頂戴したいと思います。特に変更する必要ありの御意見はないでしょうか。よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○桃井座長 それでは、御審議いただい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新たなシグナルは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)

○桃井座長 ありがとうございます。

そうしますと、現状の取り扱いを変える特段の理由はないという結論になります。ありがとうございます。

それでは、続いて資料8の御説明をお願いいたします。

○事務局 続きまして、資料8「インフルエンザワクチンの副反応報告状況について」、御説明をさせていただきます。

資料8の冒頭に記載しておりますとおり、今回は2015年、平成27年から2016年のシーズンとして、昨年10月から本年4月末までに報告された副反応報告のまとめについて御報告をさせていただきます。

本年4月に開催しました合同会議におきまして、昨年12月までに報告されたデータを用いて中間報告をさせていただいておりますが、今回の資料は、それらの中間報告の内容も含めた2015年～2016年シーズン全体の報告数をお示しております。

資料の1ページ目は、副反応報告件数を1カ月ごとに集計しております。一番下のシーズン全体の合計件数では、製造販売業者からの報告数は95件、医療機関からの報告数は288件、そのうち重篤例が100件となっております。

表の欄外の注意点のうち、上から2番目の米印に記載しておりますとおり、医療機関へのワクチン納入数量から推定した接種可能人数はおおよそ5,144万人となっております。これを用いた報告頻度は表の一番下に記載しておりますが、ほかのワクチンと比較しても特段高い状況ではございません。

死亡例につきましても同じ表の中に記載しております。製造販売業者から3例、医療機関から4例の計7例となっております。これらにつきましては、後ほど資料の後ろのほうで御説明させていただきます。

おめくりいただきまして、2ページ目には、医療機関報告のうち、医療機関から「関連有り」として報告されたものと、そうでないものに分けた集計結果。

次の3ページ目には、患者の性別や年齢の内訳を集計した結果を掲載しております。

また、その下には、参考としまして、昨シーズン及び一昨シーズンのそれぞれの副反応報告数を掲載しております。これらと比べても、副反応の報告頻度は特段高いという状況ではございませんでした。

次の4ページから6ページは、ほかのワクチンと同様に、副反応の種類別の報告件数について、昨シーズンと比較した表を掲載しております。先ほどの肺炎球菌ワクチンと同じように、4ページ目の中ほどのインフルエンザ様疾患に黒い星印をつけて、効果不十分症例としてカウントしております。

その後ろの7ページには、副反応報告基準に記載された副反応を抜粋した報告件数のまとめを掲載しております。

さらにおめくりいただきまして、8ページ目からは、企業から報告された副反応報告の症例ごとのリストを掲載しております。

同様に、13ページからは、医療機関からの重篤症例報告。

18ページからは、非重篤症例の報告一覧を掲載しております。

27ページまで飛びまして、こちらはアナフィラキシーとして報告された症例数と、ブライトン分類で3以上とされた報告数並びにその報告頻度を、ワクチンの各製造業者及び製造ロットごとに集計した表となっております。

一番下に合計数を記載しておりますが、今回のシーズンではアナフィラキシーの可能性のある症例が合計35件報告されておまして、そのうちブライトン分類で3以上とされたものは9件ございました。

次の28ページには、同じ表、昨シーズンの調査結果をお示しておまして、こちらと比較しても報告数に大きな変化はございませんでした。

また、各製造販売業者ごと、ロットごとに報告数や報告頻度につきましても、ばらつきはございますが、特定のロットのみが高くなっているということもございませんでした。

29ページからは、アナフィラキシーとして報告された35例の症例ごとの概要を記載しております。

それぞれ右端の欄に、専門家評価の結果として、ブライトン分類の結果とワクチンとの因果関係について記載しております。

続きまして、36ページに参りまして、こちらはギラン・バレー症候群またはADEMの可能性のある症例として、今回は計17例の報告がございました。

専門家による評価を行ったところ、そのうちギラン・バレー症候群として否定できない症例は8例、ADEMとして否定できない症例が6例評価されておまして、それらのリストを38ページから42ページにわたって、それぞれ概要を掲載しております。

専門家の意見を一番右側の欄にそれぞれ記載しております。

また、症例番号にアスタリスクがついているものにつきましては、前回の中間報告で報告済みの症例となっております。

38ページのナンバー1、39ページのナンバー4、40ページの8、9、41ページと42ページの7症例、合計11例がギラン・バレーまたはADEMとして否定できない症例とされております。

また、ナンバー10、15、17の症例は後遺症、ナンバー16は死亡症例になっておりますので、この後の資料でも同じ症例を再度掲載しております。

43ページからは、後遺症症例として報告された6例の概要を掲載しております。

このうちナンバー2の症例のみ、前回4月の合同会議において報告済みでございますが、こちらはその後、追加情報が得られたため、アンダーライン部分が追加情報となっておりますが、こちらを含めて改めて評価を行っております。

続きまして、46ページに参りまして、死亡症例の概要のリストを掲載しております。このうち、左のナンバーに丸がついているものが今回初めて御報告する症例、ついていないものが前回の4月の合同会議において御報告済みの症例となりますので、今回は丸がついている症例のみ御説明したいと思います。

まず、ナンバー1、3歳の男児。接種当日の夜に発熱し、翌日の早朝に体が冷たい状態で発見されたという症例です。評価の結果、情報不足であり、因果関係は判断できないとされております。

続きまして、ナンバー4、3歳の男児。接種後10日に突然意識消失。接種後16日に腫瘍。数日後意識回復。接種後18日に呼吸器障害。接種後20日に死亡。死因は呼吸器障害。死後解剖の結果、呼吸器障害と関連する所見は認められなかった。死後解剖の結果、呼吸器障害と関連する所見は認められなかった。

続きまして、ナンバー2、86歳の男性。接種15分後に突然意識消失。接種20分後に心肺停止、救急搬送。接種1時間40分後に死亡確認され、死因は不明とされている症例です。評価の結果、アナフィラキシーショックの可能性は否定できないが、死因は不明であり、ワクチン接種との因果関係は不明とされております。

ナンバー3、91歳の女性。接種5日後に意識レベル低下して搬送。下血も認められ、接種6日後に死亡された症例です。死因は腫瘍からの出血疑いとされております。評価の結果、胆管癌が進行し、腫瘍からの出血により貧血及び全身状態が悪化したと考えられ、ワクチンとの因果関係は否定的とされております。

続いて、47ページのナンバー6、87歳の女性患者。接種7日後、倦怠感、気分不良を訴え、歩行困難となり、接種9日後には発熱及び意識レベルが低下し、救急搬送。接種10日後、検査の結果、化膿性胆管炎疑い及び急性胆嚢炎と診断。接種11日後には、MRI検査及び髄液検査等の結果からADEMと診断され、接種13日後に死亡確認。死因はADEMとされた症例でございます。評価の結果、化膿性胆管炎疑い及び急性胆嚢炎は改善傾向となっており、直接死因とは考えられず、臨床経過及び検査所見からADEMの可能性は否定できず、ワクチン接種と死亡との因果関係も否定できないとされております。

48ページのナンバー7、68歳の男性。接種30分後に顔面浮腫が出現。血圧低下が認められ、その後、血圧低下による多臓器不全となり、播種性血管内凝固症候群、敗血症を発症。接種27日後に死亡確認された症例です。評価の結果、ワクチン接種によるアレルギー反応や基礎疾患の影響が疑われるが、情報不足のため、ワクチン接種との因果関係は判断できないとされております。

今、御紹介させていただきました各症例につきましては、49ページ以降に委員限りの資料として、それぞれ記述形式で調査結果資料をおつけしておりますので、御参照いただければと思います。

長くなりまして恐縮でございますが、資料8に関する事務局からの説明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、資料8につきまして御意見をいただきたいと思います。いかがでしょうか。問題等の御指摘はありますでしょうか。頻度並びに内容について、何か御指摘されるべき点がありますでしょうか。

特におありでなければ、内容をまとめさせていただきます。

このインフルエンザワクチンについては、昨シーズンと比べて情報が提供されていますが、副反応の報告数、それからアナフィラキシーの発生頻度、それからGBS、ADEMの発生数。それから、死亡例7例ございましたが、死亡数等につきましては、昨シーズンのそれぞれの項目と同程度であって、新たな集積性あるいは新たな事象の発生が報告されていないということでよろしいでしょうか。後遺症もデータとしてございましたが、後遺症は6ケース、GBSの後遺症であったり、くも膜下出血の後遺症であったというケースでございました。よろしいでしょうか。

（「異議なし」と声あり）

○桃井座長 そうしますと、このまとめからいたしますと、特に新たなシグナルの検出はないということでよろしいでしょうか。

（「異議なし」と声あり）

○桃井座長 それでは、インフルエンザワクチンにつきましては、現状の取り扱いを変更する必要があるという結論でよろしいでしょうか。

（「異議なし」と声あり）

○桃井座長 はい。

それでは、次の資料に進ませていただきます。資料9から11まで、よろしく願いいたします。

○事務局 まず、資料9について御説明いたします。「HPVワクチン(サーバリックス)の副反応報告状況について」でございます。

HPVワクチンにつきましては、集計期間がほかのワクチンと異なりまして、前回5月の合同会議において本年2月末までの副反応報告の状況を御報告しておりますので、今回は、本年3月から4月末までに報告された2カ月分の症例情報を集計しております。

1ページ目、真ん中の表でございますが、接種可能な人数が596人分となっております。製造販売業者からの副反応報告数が18件、医療機関からの報告数は、非重篤のものも含めて14件、そのうち重篤なものは11件となっております。

また、これらのうち、報告対象期間内に接種が行われた症例の数をそれぞれ括弧書きで記載させていただいておりますが、いずれもゼロ件となっております。過去の接種分の報告が大部分を占めております。

その下の転帰の情報の内訳をまとめた表でございますが、今回の対象期間では、医療機関からの報告として死亡症例が1例報告されております。

次のページをごらんください。2ページから7ページは、症状の種類別の報告件数の集計結果を掲載しております。

また、8ページには、副反応報告基準に規定された症状に限定した集計結果をお示ししております。

続いて、9ページ目からは、副反応報告の個別症例の情報を接種日順にリストとしてまとめたものを掲載しております。

9ページから10ページ目が製造販売業者からの報告。

11ページが医療機関からの報告のうち、重篤症例。

12ページが医療機関報告のうち、非重篤症例の症例ごとの情報となっております。

また、これまでのほかのワクチンと同様ですが、これらの報告の中には、詳細情報が得られず、過去の会議で報告された症例との実合が困難なものもあり、その結果、これまでに報告された症例と重複した症例が含まれている可能性がございますので、御留意をお願いいたします。

続きまして、13ページをごらんください。こちらは、接種後の迷走神経反射が疑われる副反応症例でのアナフィラキシーの可能性について検討した資料でございます。

こちらの資料は、前回、12月末までの報告分しか集計できておりませんでしたので、今回は冒頭に記載しておりますとおり、本年1月から4月までの4カ月分を集計期間としております。この期間では、下の表のとおり、迷走神経反射が疑われる症例は12例ございましたが、そのうちブライント分類3以上としてアナフィラキシーが疑われる症例はございませんでした。

続きまして、14ページをごらんください。こちらは、報告された症状名からアナフィラキシーが疑われる副反応症例について、過去の報告分も含めて症例数をまとめた表でございます。今回の報告では、表の一番下の欄のとおり、アナフィラキシーが疑われる症例はございませんでした。

続きまして、15ページには、ギラン・バレーまたはADEMの可能性のある症例のまとめを記載しております。こちらも、今回の報告対象期間においては、ギラン・バレーまたはADEMとして報告された症例はございませんでした。

続きまして、16ページをごらんください。こちらは、前回5月の合同会議に御報告した症例ですが、専門家の評価が得られていなかったため、今回、改めて御報告するものです。接種から2年後に体力低下が発生。3年5カ月後には歩行中の意識消失が発生。重症筋無力症疑い、筋力低下、呼吸数減少の症状が継続している症例です。評価の結果、別の筋疾患が存在する可能性が高い。接種から発症までの期間から、ワクチンとの因果関係を明らかに説明することが難しく、肯定も否定もできないといったコメントがされております。

続いて、17ページに参りまして、死亡報告に関する資料でございます。こちらの症例は、前回5月に速報として概要のみを御紹介していた症例で、今回、専門家の評価が得られたため、こちらも改めて御報告するものです。

14歳女性患者。3回目のワクチン接種から約1年後以降に意識消失発作を繰り返して発症。オルター心電図検査で心室性期外収縮が認められ、携帯型心電図では心室性期外収縮2段脈を確認。接種約2年7カ月後に突然叫んで意識朦朧、呼吸困難、痙攣様症状が認められ、呼吸停止。心電図にて心室細動が認められ、死因は心室細動とされた症例でございます。評価の結果、心室細動が直接死因と考えられるが、得られた情報からはその原因が特定できず、意識消失発作及び心室細動による死亡は、接種から長期間経過後に認められており、ワクチン接種との因果関係があるとは考えにくいとされております。

こちらの症例につきましても、より詳細な情報を委員限りとして18ページ以降におつけしております。

続きまして、資料10の御説明をさせていただきます。資料10「HPVワクチン(ガーダシル)の副反応報告状況について」をごらんください。

先ほどのサーバリックスと同様に、本年3月から4月末に報告された副反応報告を合計して集計しております。集計対象期間中の接種可能なべ人数は約1,800回、製造販売業者からの副反応報告数が4件、発生頻度は0.22%。医療機関からの報告数は3件、発生頻度は0.16%。全て重篤症例となっております。

また、これらのうち、3から4月の対象期間内に接種が行われた症例の数を同じように括弧書きで記載させていただいておりますが、いずれもゼロ件と、非常に少なくなっており、サーバリックスと同様に、過去の接種分の報告が大部分を占めております。

その下には転帰別の報告件数をつけておりますが、後遺症症例や死亡症例の報告はございませんでした。

次の2ページから5ページ目は、症状の種類別件数の集計結果。

6ページには、副反応報告基準に規定された症状のみを抜粋した結果をお示ししております。

（「異議なし」と声あり）

さらに、次の7ページからは、副反応報告の個別症例の情報を接種日順にリストとしてまとめたものを掲載しております。

7ページが製造販売業者からの報告。

8ページが医療機関からの報告のうち、重篤症例の情報となっております。

続きまして、9ページは、接種後の迷走神経反射が疑われる副反応症例でのアナフィラキシーの可能性について検討した資料でございます。

迷走神経反射が疑われる症例が13件ございましたが、そのうちブライトン分類3以上としてアナフィラキシーが疑われる症例はございませんでした。

続いて、10ページ、報告された症状からアナフィラキシーが疑われる症例のまとめですが、一番下の欄のとおり、今回はアナフィラキシーとして報告された症例はございませんでした。

続きまして、11ページには、ギラン・バレーまたはADEMの可能性のある症例のまとめを記載しております。今回の報告対象期間において、ギラン・バレーまたはADEMとして報告された症例はございませんでした。

また、おめくりいただきまして、12ページでございますが、過去の合同会議でギラン・バレーまたはADEMとしては報告されていなかったものの、今回の対象期間中の追加報告によってギラン・バレーまたはADEMの疑い症例であることが判明したため、改めて評価を行った症例1例の概要をお示ししております。

専門家評価の結果、一番右端の欄のとおり、ギラン・バレーとは判断できないと評価されております。

なお、経過欄の記載が長く、表に入り切らないため、13ページ以降に別紙として経過情報を掲載しております。

続きまして、資料11をごらんください。「HPVワクチン接種後の失神関連副反応について」まとめたもので、こちらも従来と同様に資料を更新しております。

1ページ目をめくっていただきまして、サーバリックスの失神に関する資料でございます。

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本年4月末までの報告は、失神に関する副反応が902例、発生率が10万接種当たり12.89例。このうち、意識消失があった症例は622例で、10万接種当たり8.89例でございました。

3ページは、意識消失までの時間をあらわしたもので、上の棒グラフは接種後30分までに発現した症例を、下の表は接種後30分以降に発症した症例をまとめたもので、多くは30分以内に発現するものとなっております。

おめくりいただきまして、4ページは、意識消失があった症例の時期ごとの発現の傾向を示しております、表の下の方が最近のものでございますが、今回の集計対象期間の本年3月から4月までに報告された意識消失症例はございませんでした。

5ページからは、同様にガーダシルの資料でございます。

1. 国内の発現状況でございますが、ガーダシルの4月末までの報告では、失神に関連する副反応が377例ございまして、10万接種当たり19.6例。このうち、意識消失のあった症例は259例で、10万接種当たり13.4例でございました。

6ページは、サーバリックスと同様に、それぞれ意識消失などの時間を示したグラフと表となっております。

次の7ページは、意識消失のあった症例の期間ごとの発現の傾向を示した表で、サーバリックスと同様に、3月、4月の失神症例の発生はございませんでした。

長くなりまして恐縮でございますが、事務局からの説明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、これにつきまして御議論をお願いいたします。いかがでしょうか。

どうぞ。

○倉根委員 資料10の12ページに専門家の意見というところで、3人の御意見が載っておりますのですが、これは個人の御意見なので、「HANS (HPVワクチン関連神経免疫異常症候群) と言ってもよさそうな症例で」という書き方をされているのですが、この病名自体は、まだ医学的にきちんと定義されたものではないと私は思っております。この先生のコメントとして、ここに載るということであれば、それは一つの書き方だと思いますけれども、その部分については、まだきちんと定義されたものではないと考えるのが適切ではないかと思えます。

○桃井座長 ありがとうございます。

これにつきましては、前回も医学的に承認された概念及び用語について議論がされました。おっしゃるとおりだと思いますが、個人の御意見でございますので、個人の御意見としてここに記載してあるという理解で、医学的な目を通して判断していただければと思います。

事務局のほうから、これについて追加の御意見等、何かおありになりますか。

どうぞ。

○事務局 安全対策課でございます。

今、先生、御指摘いただきましたように、これは各専門委員個人の先生方の御評価をいただいているということで書かせていただいておりますが、私どものほうで個人の先生方の御意見を書き直すこともできませんので、そのまま記載させていただいております。ただ、副反応に関する因果関係を含む最終的な御判断は、こちらの合同会議の先生方の医学的な見識のもとで御評価をお願いしたいと思っておりますので、その点、よろしく願いしたいと思います。

○桃井座長 ありがとうございます。

ほかに何かおありでしょうか。

どうぞ。

○岡部委員 資料10の、私が今、見ているのは7ページ、ガーダシルの重篤症例一覧で製造販売業者からの報告ですけれども、これは製造販売業者の方が聞き取りをするので、やむを得ないといえはやむを得ないのですけれども、接種日が不明で、発生日が不明で、接種から発症日までの日数が不明で、転帰日が不明で、転帰内容が不明であるというところで、全く何だかわかりません。できればもう少し情報を得るようにしていただきたい。これは、多分、製造販売業者の方はなかなか聞きにくいところでもあると思うのですけれども、データとしては極めて不備です。

また、これは患者さんの協力も要るので、患者さんの協力も何らかの形で求めないといけません、不明の欄が多いのは何らかのアクションといえますが、干渉があってもいいのではないかと思います。

○桃井座長 おっしゃるとおりだと思います。資料10のみならず、資料9も多くの数が製造販売業者から報告されていますが、かなりの部分が発生日並びに接種から症状発生までの日数に関して不明というのが書かれておりまして、医学的にこれでは副反応疑いかどうかすら議論の俎上に乗らないというデータですので、何とかこれは、この不明をなくす努力をしていただく必要があります。

なおかつ、この不明が、資料9と10に限って製造販売業者からの報告で不明で、ほかのワクチンは不明というのはほとんどないという、非常に特異的なデータがここに集まっているようにございますので、この不明というところを何とかなくす努力をされて、それでも余りに発生日の不明が多いのであれば、うち発生日不明、何例とか、そういう記載の仕方、データのクオリティを考慮した記載の仕方もあり得てしかるべきではないかなと思いますが、事務局、いかがでしょうか。

○事務局 お答えさせていただきます。

御指摘いただきまして、ありがとうございます。御指摘いただきました資料の不明の欄が多いということについて、今、個別の症例の不明の理由をいくつかピックアップして調べてみたところ、多いものと、1つは医療機関からの協力が得られなかったり、あるいは患者さんが一度だけ医療機関に来院したけれども、その後、フォローの診療をしていないので現在の状況がわからない。

あるいは、患者さんからコールセンター、企業のほうに電話連絡等があって、副作用の発症について情報を断片的にいただいたけれども、その後、かかっている医療機関がわからず、フォローアップの調査ができなかったり、症例によって状況はさまざまでございますが、何らかの理由によって情報を得られないという症例ばかりでございます。

いずれにしても、御指摘いただきましたとおり、評価に当たってはできる限りの情報を得て、こちらの合同会議の資料に反映できるように、今後も努めてまいりたいと思います。

以上でございます。

○桃井座長 ありがとうございます。

ほかに何か御意見、ありますでしょうか。今回、死亡例の情報が提示されていますが、これに対して御意見、おありになりますでしょうか。

1年後に不整脈と判断して医学的に齟齬がないようなエピソードを繰り返して、最終的にVFが検出された状態で亡くなったという症例でございますので、医学的には致死性不整脈がもととおありになって、エピソードを繰り返して亡くなった例である可能性は高いと判断しておりますが、発症も1年後であるというデータが提示されていますが、そういう理解でよろしいでしょうか。

ほかに、全体を通して何か御意見、おありになりますでしょうか。

今回、非常に短期間ですので、この欄の頻度というのはその短期間の前の症例が蓄積されたものと考えます。

それでは、このデータをまとめさせていただきます。今回の短期間の症例集積でございますが、過去に発生した症例が大分時間を置いて直近に報告された例が多く含まれている。全体の傾向としては、これまでの報告と大きな変化はないと考えられます。

前回、未評価であったサーバリックス接種後の後遺症症例が1例報告されました。接種後2年たって、体力低下等々からMG疑い。これもデータを見ますと、MGかどうか、疑問の症例かなと考えますが、医学的な評価がまだなされていないという書きぶりがあります。重症筋無力症疑いということで後遺症となっております。これにつきましても、MGの後遺症として妥当かどうか、よくわからない後遺症であります、いずれしても後遺症として報告がされてございます。その症例が1例でございます。接種後2年たってからの発症という例でございます。

また、1例の死亡例の情報が提供されました。そのまとめは先ほど申し上げたとおりでありまして、接種後1年後に発症するエピソードを繰り返して、重症不整脈で死亡に至っている例でございます。

また、ADEM、GBS、アナフィラキシーに関しては、この期間、ゼロという評価でございます。

以上のまとめでよろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○桃井座長 それでは、このような状況を踏まえまして、取り扱いについて御議論いただきたいと思います。何か御意見、おありになりますでしょうか。今回、大変短期間のデータの評価でございましたけれども、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○桃井座長 先ほどのまとめからしますと、その安全性においては、新たなシグナルの検出がない。新たな種類並びに頻度の検出はないと。現在では、従来に加えて特に新たな問題点がこのデータから見られるわけではない。引き続き、取り扱いについては、本委員会でも検討を続ける。継続審議の課題であるというまとめでよろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○桃井座長 ありがとうございます。

それでは、議案1につきましては、全てデータをごらんいただきまして、審議をさせていただきます。

次に、議題2に移らせていただきます。「予防接種後副反応報告書入力アプリについて」でございます。

まず、事務局から資料12の御報告をお願いいたします。

○事務局 それでは、資料12「予防接種後副反応報告書入力アプリについて」、御説明させていただきます。

現在、医療機関等において手書きで作成いただいている副反応報告書ですが、医療機関等における作業を省略化し、また、より精度の高い報告書としていただくために、パソコン上で報告書を作成することができる予防接種後副反応報告書入力アプリを国立感染症研究所にて開発いただきました。

今後、従来の報告様式に加えまして、当アプリで作成しました副反応報告書によっても報告可能とするために、関係通知を改正した上でアプリの配布を行いたいと考えております。

当アプリで作成いただいた副反応報告書は、本年10月1日から提出いただけるよう、関係通知を改正予定でございます。

実際の入力操作や入力内容等につきましては、多屋委員に御説明をお願いしたいと思います。多屋委員、よろしくをお願いいたします。

○多屋委員 よろしく申し上げます。

実際に、これを使うことになったときの想定ですけれども、感染症研のホームページに、今、スライドで見えているような画面を準備したいと考えております。この中で、ダウンロードというところをクリックしていただきますと、こういったZIPファイルがダウンロードできるように準備をしております。

ここはちょっと注意しなければいけないのですけれども、PDFに書いてありますように、本アプリは必ず解凍してからお使いくださいという説明があります。なぜかといいますと、この2つがダウンロードできるわけですけれども、こういうファイルが入ったZIPファイルがダウンロードされます。「1番、報告書作成は、報告書作成をダブルクリックしてください。」これをまずクリックしていただくのですけれども、解凍しないとこういう画面になりまして、実際の開発したアプリとは違うものになってしまいます。なので、圧縮フォルダツールで「展開」と出ているときは、解凍されていないというシグナルになりますので、「全て展開」を押していただきまして、展開されたファイルで使っていただきたいと思います。

それでは、展開した結果、どうなるかというと、このような画面が出てまいります。これは、電子カルテをお使いになられている先生も多いですし、パソコン入力になれている先生が多いので、手書きで書くよりは少し省略化になるかなと思っております。ここに実際に入力していくわけです。

多分、1人の先生が報告されるときは、同じこと(医療機関名や医師名等)を毎回入力するのは大変だと思いますので、一部の情報は保存することができるようにつくり込んであります。1ページ目は、大体同じことを書かれると思いますので、ここで一時データ保存というのを選びますと、ここ(左下)に出てくるパソコンもあると思うのですが、多くは「PC」というアイコンがあると思うので、ここにある「ダウンロード」というファイルの中に一時保存、〇〇先生が入力されたファイルが出てくるようになっていきます。これをここ(入力アプリの保存データファイル)に保存しておきます。後で必要になります。

今度は、一旦中断して、別の機会に残りをつくらうと思われるときに、先ほど一時保存したデータを読み込むことが可能となります。先ほどのファイルを選んでいただきますと、先ほど私が入力したものと同じものが出てきますので、続きを入力していくことになります。ここに副反応を起こしたと思われる患者さんのお名前ですとか、性別、生年月日を入力します。必要な情報については、なるべくプルダウンで選べるようにつくり込みを行っています。

こんな感じでどんどん進んでいくのですけれども、途中で入力画面に誤りがあると、アラートを出してくれることになっています。先に生年月日を入力してしまっているのですけれども、その後接種日を入力します。2016年1月1日生まれですとこの場合接種時年齢は1歳ではないので、間違っていますというのを教えてください。

次に、ワクチンの画面に進むという形です。例えば、定期の予防接種と任意の予防接種、両方あると思うのですけれども、定期の予防接種でワクチンを選んだとします。そうすると、製造販売業者名、現在、市販されているワクチンのメーカー名と商品名が、このようにプルダウンで自動的に出てくるようになります。例えば、昨日の12時にワクチンを接種されたとします。接種回数が1回目。

最近、同時接種をされる先生が多いので、同時接種をする場合は、ここを選ぶと、2つ目のワクチンを記入する欄が出てくるようになります。この2つ目のワクチンは、例えば任意接種で接種されるロタだとしますと、このように入れますと、製造販売業者はロタの1価をつくっておられる会社と商品名が出てくるようになります。同時接種ですから、「同じ接種日」のボタンを押していただくと、先ほどと同じ年月日が出てきます。

このような形でどんどん入れていくわけですが、この画面は一般的な情報を入れていきます。ここは、自動じゃなくて、何でも入れられるようになります。

次に、症状に進んだときに、定期接種のワクチンの場合は、法令対象で医師に届け出の義務がある症状と、そうじゃない症状があると思います。先ほど、例えばHibワクチンを選びましたので、そのときは定期接種の場合で法令に基づいて報告していただく症状がここに出てくるようになっています。なので、Hibワクチンの場合は、この3つの症状をもし発症された場合は法令に基づく報告対象ですというのがわかるようになっています。その他のものとしては、どれか選んでいくような形になります。ここにはない場合は、ここを選んでいただいて、何か症状を入れていただくという形になります。

症状発生日ですけれども、ここは接種してからどれぐらいたってから症状が起こったのかを自動に計算してもらえようように組み込んでありまして、例えばこの場合ですと、接種から1日後のゼロ時間ゼロ分後に症状が起こったのだなというのを見ていただけることで、先生方に御活用いただけるかなと思っています。

他疾患の可能性とか製造販売業者さんへの情報提供とかは、ボタンで選んでいただきます。

概要のところは、多分これまで手書きで先生方が書かれていたのを、パソコンで入力していただけるような形となります。例えば、重い場合、入院の場合は、ここに病院名を入れて、先生のお名前を入れて、入院年月日とかを入れるのですけれども、入院の場合は入院日だけは必須入力となります。転帰は、今日報告された場合は、今日の日付を入力していただくことになります。回復された場合は、回復を選びます。

報告者意見に進んで、ここにまた何か記入していただいて、第1報目が第2報目かを入れていただいたところで、「印刷用データを保存する」を選んでいただきますと、先ほどのPCの「ダウンロード」の中に印刷用保存という形でファイルができて上がっていますので、これをデータ保存の中に投入していただきます。

次に、印刷用ファイルを作成していただくのですが、区別できるようにファイルの名前を変更するので、これが例えばAさんの報告だとすると、あるいは先生の名前にされてもいいですし、何でもよいので、このように誰のファイルかわかるようにファイル名をつくらせていただき、取り込んでいただきますと、データがこのような形で印刷されてきます。これを印刷していただいてファクスで送っていただければ、オーケーということになります。

す。今のところファクスなのですが、今後、もしウエブ入力とかウエブ送信とかできるようになった場合は、そちらのほうに移行できるようにつくり込みしていますが、現状ではこれを印刷していただくことになります。

以上、簡単ですが、実際の画面の説明はこれで終わります。

資料のほうに戻りまして、ちょっとだけ注意点があるのですが、先ほどのホームページの説明の次のページ、簡易マニュアルがあるのですが、OSはWindowsの7、8/8.1、10、MacはOS Xです。

ブラウザですが、Google ChromeとInternet ExplorerとSafariは使えるのですが、Windows 10に搭載されているEdgeが使えないという点があります。

その次のページに行ってくださいと、先ほどの画面のことを説明しています。慣れてくると、さっき私がやってみましたように、するすると行けるようになるのですが、実際使うときに、最初、もしあれ？と思ったときは、これをご覧いただければと思います。

簡易マニュアルですが、現行の、手書きの副反応報告書の裏の2ページ目の下に小さく書かれてある注意事項を、ちょっと大きく書いたのが3ページ目になります。

4ページ目が、現在の副反応報告基準。

そして、5ページ目が、今、お話しした解説内容となります。

一番最後のページにあるようなものが印刷された時の見本です、ここには任意接種というものが既に入っていますけれども、ここは定期接種だったら定期接種、定期と任意と同時だったら、先ほどのような定期、任意。任意だけだったら任意接種と入ようになります。

以上、簡単ですが、説明は終わります。

○桃井座長 ありがとうございます。

これにつきまして、何か御質問等、ありますでしょうか。

どうぞ。

○柿崎委員 非常に便利なアプリで、すばらしいと思うのですが、国立感染症研究所のホームページからダウンロードして、PMDAのほうにバックする仕組みになっていますけれども、PMDAのホームページからもダウンロードできるようにするには、何か著作権とか、いろいろな問題があるのでしょうか。

○多屋委員 現在はこちらでつくり込んでいるのですが、厚生労働省のホームページにリンクを張っていただいたり、PMDAのホームページにリンクを張っていただくことは全然フリーなので、どんどん使っていただけたらいいと思います。

○桃井座長 どうぞ、倉根先生。

○倉根委員 私が聞くのもあれですが、最後、2ページになりますね。状況によっては、いっぱいデータが一どきに入ってきたときに、1ページ目と2ページ目が関連しているというのがわかるように何かなっているのでしょうか。

○多屋委員 御質問、ありがとうございます。

右下の印刷日時というところで、二千何年何月何日何時何分まで入るようになっていきますので、これで連続したものが同じ人であることを見ていただくという形を今のところ考えています。

○倉根委員 心配は、いっぱい入ってきたときに、確かに、全く同じ時間というのはないのかなと思いますけれども、その懸念はないかなということでございます。

○桃井座長 おっしゃるとおりだと思いますので、その辺の懸念のないように御検討いただければと思います。確かに2ページにわたりまして、通し番号がないファクスになりますので。ありがとうございます。

ほかに御意見や御質問。

どうぞ。

○大野委員 きょうの報告でもちょっと気になったところですが、発生日時について、日にちまで入っていないと発生までの日数が出ない。この辺はどういう形になっているのでしょうか。

○多屋委員 それについては、必須入力項目とはしていませんので、入力していただいた場合は計算が自動にされますが、入らなかった場合は不明のままです。ただ、24時間以内に発生した場合は、ぜひ日時を入れていただきたいです。というのは、アナフィラキシーは4時間、それから時間単位で報告基準があるものがあって、その報告基準に合致するのかが合致しないのかというのを、次回以降になると思うのですが、見分けるような仕組みをつくっているんで、24時間以内のときは入力をお願いしたいという内容になっています。日数の場合は、不明でも可能となっています。

○大野委員 自分のことを考えると、たしか先週という、曖昧なことが多いと思いますが、曖昧なときに大体の日にはわかるんですね。その辺の対応ができないと、大分前に起きた事例については全部消えてしまっていて、後で統計をとるときに非常に不便になってくのではないかと思います。

○多屋委員 それについては、何年何月というところまで入力いただくような形でも可能なのですが、

○大野委員 何月というときに、後で大体の日数も入るようにしておかないと、どのぐらいの日数であられるかという統計をとるときに全部消えてしまうことになってしまう。その辺は、何日以上、何日以下とか、そういう形での解析ができるようにしたほうが、後で便利なのかなという感じがします。

○多屋委員 先ほど説明できていなかったのですが、この画面をごらんいただいて、なるべく不明というものを入っていたかかない方向でお願いしたいなと思っていましたので、数字を先に入れているのですが、先生、おっしゃる通りに、確かにどう考えても不明だという場合は、ここを不明と選んでいただきます。7月で不明と入れていただければ作り込んでございます。

○桃井座長 ありがとうございます。

月までもプリントアウトできるようになっているとのこと。データで接種日が不明というものもあるのですが、接種日不明でも終了してプリントアウトできるようになっているのですか。

○多屋委員 はい。月も残念ながら不明というものを選べるようにしています。でも、それは一番下で、なるべく入力をお願いできるとうれしいなと思っておりまして、年しかわからないときは不明と選ばざるを得ないかなと思っています。

○桃井座長 ありがとうございます。

どうぞ。

○岡部委員 とてもいいものをつくっていただいて、ありがとうございました。

定期接種と任意接種の分類があるので、任意接種のものがこれに入ってくるとありますが、旧の言い方ですが薬事法上の承認がとれたものは、すぐにこれに、仮に新しいものが入ると追加記載ができるのでしょうか。

それから、これは任意の枠外でさらにやるわけですが、個人輸入でやっているような海外渡航のための特殊外来みたいなところでやったものについては、この対象には全く入っていないということではないのですか。

○多屋委員 最初のほうの質問で、新しいワクチンが出たときは、こちらのほうでマスター管理をしやすいようにしていますので、すぐにアップロードできます。なので、そこは最新版を使ってくださいということも注意書きには書いています。今はバージョン1.0ですが、次に新しいものが出たときは、最新版がわかるようにはしたいなと思っています。

もう一つ、海外輸入のワクチンについては、残念ながらどういものが輸入されているかというのはこちらでわかりかねるのと、あと、余りにも多過ぎるので、そちらは対象外と考えおります。海外輸入のワクチンという形ではつくれないかなと思います。

○岡部委員 特殊な形として、黄熱などもこれに入るわけですね。

○多屋委員 黄熱は入っております。

○岡部委員 わかりました。ありがとうございます。

○桃井座長 ほかに何か御質問、御意見、ありますでしょうか。よろしいでしょうか。

しつこく名前のところに戻させていただきますが、呼称とありますが、名称は認識をつくりますので、用語というのは極めて大事だろうと認識しております。繰り返して恐縮ですが、()ここでは「副反応報告書」になっていて、マニュアルでは「(有害事象)」になっておりますので、できればこちらのほうも「(有害事象)」として、これは副反応疑いの報告であるという認識が全てにわたるような御検討もいただければ大変ありがたいと思います。

何か御意見、おありになりますでしょうか。ありがとうございます。

それでは、これにつきまして広報等、どうぞよろしくお願い申し上げます。

議題2については、終了いたしました。

本日の議案は以上でございますが、事務局から何かおありになりましたら、お願いいたします。

○事務局 本日は、長時間にわたり、活発に御議論いただきまして、ありがとうございました。

次回の開催につきましては、日程調整の上、日時について御連絡を差し上げます。

また、傍聴者の皆様へお願いでございます。審議会委員が退出いたしますので、退出が終わりますまで、そのままお待ちください。

事務局から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、本日の会議を終わらせていただきます。御議論、ありがとうございました。

(了)



〒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.