



2016年9月26日 第21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

健康局健康課

○日時 平成28年9月26日(月)15:00~17:00

○場所 厚生労働省省議室

○議事

○事務局 定刻になりましたので、ただいまより「第21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」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、まこと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いたします。

副反応検討部会の永井委員、長谷川委員、安全対策調査会の望月委員から御欠席の御連絡を受けております。現在、副反応検討部会委員9名のうち7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、厚生科学審議会及び薬事・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いたします。

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。御協力のほどよろしくお願ひいたします。

(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つた方については、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、五十嵐安全対策調査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お願ひいたします。

○五十嵐委員 ありがとうございました。

では、審議参加に関する遵守事項につきまして、事務局から御説明願います。

○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・契約金などの受け取り状況についてこれまでと同様に御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、DPT、DT、ジフテリア、破傷風、経口ポリオ、不活化ポリオ、混合不活化ポリオ、7価及び13価肺炎球菌、Hib、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、一般財団法人化学生態及血清療法研究所、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。

本日の出席委員の寄附金等の受け取り状況から、柿崎委員が武田薬品及びMSD株式会社からそれぞれ50万円を超えて500万円以下の受け取りがあるため、DPT、DT、破傷風、5価ロタウイルス、B型肝炎ワクチンについて、意見を述べることができますが、議決に参加いただけませんことを御報告いたします。

引き続き、各委員におかれましては、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も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。

○五十嵐委員 ありがとうございました。

続きまして、本日お配りしている資料の確認のための説明を事務局からお願ひいたします。

○事務局 お手元の資料を御確認ください。

まず、1枚目に座席表がございます。その下に議事次第、その下に配付資料一覧、その下が委員・参考人一覧、その後、資料1から19までが左肩木チキスどめで続いているあります。また、当日配付資料といたしまして、横紙の右肩に「当日配付資料」と書いております死亡症例の差しあえ資料がございます。また、委員限りの資料といたしまして「各社の出荷量と副作用の発現頻度」という一枚紙、各ワクチンの添付文書がそれぞれございます。また、こちらも委員限りでございますが、平成28年8月30日発出の副反応報告の改正通知を机上にお配りしております。配付資料一覧を御確認いただきまして、不足の資料等ございましたら事務局にお申しつけください。

以上でございます。

○五十嵐委員 ありがとうございました。

資料を御確認いただきまして、足りない方はいらっしゃいませんか。よろしいですか。

それでは、これから、議題「各ワクチンの安全性について」を審議したいと思います。

事務局から資料1から7まで初めて説明をお願いいたします。

○事務局 本合同会議の報告対象品目でございますが、平成25年9月の合同会議において、比較的同時接種が行われる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することとしております。本日は、比較的同時接種が行われるワクチンについて、その副反応報告の状況につきまして御説明させていただきます。

比較的同時接種が行われるワクチンにつきましては、前回は5月23日の合同会議において昨年11月1日から2月末までの副反応の状況について御説明しております。本日につきましては、3月1月から6月末までの4ヶ月間に報告された各ワクチンの副反応報告の状況について御説明いたします。

それでは、資料に沿いまして、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。

まず、資料1をごらんください。DPTワクチンについてです。

1ページ目でございます。具体的な製品名は上段に記載のとおりでございます。

中段には、医療機関への納入数量をもとに推定した接種可能延べ人数、製造販売業者及び医療機関からの副反応の報告件数を記載しております。DPTワクチンにつきましては、現在、出荷されておらず、接種可能延べ人数はゼロ人としておりますが、今回の集計対象期間よりも以前の症例として製造販売業者から2件の重篤症例が報告されております。

下段につきましては、転帰の情報をまとめております。今回につきましては、死亡症例及び後遺症症例の報告はございませんでした。

なお、本資料を含めた各資料の1ページ目の概要の見方等について補足いたします。重篤症例の報告数につきましては、製造販売業者と医療機関の両方が報告された場合には、重複を排除するため、医療機関の報告として計上しております。接種日が対象期間内であったものは報告数の欄の下の括弧書きで記載しております。

企業ごとの出荷数と副反応の発現頻度につきましては、委員限りの資料として机上にお配りしております。

続きまして、2ページ目をごらんください。こちらは、報告された症例を症状別に集計したものになります。表の見方といたしましては、表の左側が前回の合同会議までに報告されていた件数、右側が今回報告された件数となっております。

続きまして、3ページ目でございます。こちらは、予防接種法の副反応報告基準に定められた症状について抜粋集計した結果を掲載しております。こちらも同様に、左側が前回までの報告数、右側が今回の報告対象期間に報告されたものとなります。

おめくりいただきまして、4ページ目でございます。こちらは、報告された個別症例の一覧となります。DPTワクチンにつきましては、製造販売業者のみからの報告でしたので、この4ページの1枚だけになります。

続きまして、5ページ目でございます。アナフィラキシーとして報告された件数をまとめております。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。

資料1は以上でございます。

続きまして、資料2をごらんください。こちらはDTワクチンでございます。

1ページ目、接種可能延べ人数は約81万人で、製造販売業者からの報告はゼロ件、医療機関からの報告は11件、そのうち重篤なものが2件となっております。医療機関の報告頻度は0.001%となっております。転帰についてですが、集計期間内に後遺症として1件の報告がございました。

2ページ目は、症状別の集計になっております。

3ページ目は、副反応報告基準に定めた症状の評価結果でございます。

4ページ目、5ページ目は、個別症例の一覧です。後遺症症例が1件報告されておりますが、そちらについては4ページのナンバー2の急性散在性脳脊髄炎(ADEM)の症例となっております。

続きまして、6ページ目は、後遺症症例の一覧です。本症例は、基礎疾患として、けいれん発作、精神運動機能障害、顔面麻痺がある11歳の男児が「DTワクチン接種後にADEMを発症し、後遺症として嚥下障害があった」と報告された事例でございます。これにつきましては、現在、調査中のため、次回以降の合同会議で御報告させていただきます。

なお、問診票の特記事項の記載がございますが、頸定7カ月、有意語2歳5カ月、2語文4歳と記載されております。

続きまして、7ページ目でございます。アナフィラキシーのまとめですけれども、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。

資料2は以上でございます。

資料3、ジフェリアトキソイドでございます。

こちらについては、対象期間中に企業及び医療機関からの報告はいずれもございませんでした。説明は省略させていただきます。

続きまして、資料4、破傷風トキソイドでございます。

1ページ目でございます。接種可能延べ人数は約23万人で、製造販売業者からの報告は2件ございました。報告頻度は0.001%となっております。転帰についてですが、死亡症例及び後遺症症例の報告はございませんでした。

製造販売業者から報告された具体的な症例の2例は、4ページ目のものになります。注射部位腫脹、注射部位紅斑、発熱、肝機能異常等です。

資料4の説明は以上でございます。

続きまして、資料5、経ロボリオワクチンです。

経ロボリオワクチンについては、現在、出荷されておらず、接種可能延べ人数は「-」としておりますが、今回、対象期間よりも以前の症例と思われる事例1件が製造販売業者より報告されております。

具体的な報告内容は3ページ目に記載しております。こちらの症状は灰白髄炎ですが、学会報告であり、ウイルス同定検査の有無、転帰等の詳細は不明となっております。

資料5は以上でございます。

続きまして、資料6、不活化ポリオでございます。

こちらについては、対象期間中に企業及び医療機関からの報告はいずれもございませんでした。説明は省略させていただきます。

続きまして、資料7、4種混合ワクチンでございます。

こちらにつきましては、接種可能延べ人数は約150万人で、製造販売業者から28件、医療機関から48件、そのうち26件は重篤なものと報告されております。報告頻度は、製造販売業者が0.002%、医療機関が0.003%となっております。転帰についてですが、今回の集計対象期間内に後遺症として2件、死亡症例として1件の報告がございました。

2ページ目から4ページ目は、症状別の集計です。

5ページ目は、副反応報告基準に定められた症状の集計一覧です。

6ページ目から10ページ目は、個別症例の一覧です。後遺症症例につきましては、8ページ目のナンバー1、ナンバー13となっております。死亡症例については9ページ目のナンバー26の事例となっております。詳細は後ほど御説明いたします。

11ページ目は、後遺症症例の一覧です。2件ございますけれども、ナンバー1については、4種混合ワクチン、水痘ワクチン、プレベナー、Hibワクチンを同時接種した1歳男児が「接種3日後ごろ顔面の不随意運動が出現し、その後、全身のアテーゼ(不随意運動)が出現し、アテーゼが後遺症症例として残った」と報告された事例でございます。右側に専門家の意見をまとめておりますが、こちらにつきましては「得られた情報からは因果関係の推定は困難」といった意見、「どのワクチンが原因か不明であるが、因果関係は否定できない」といった御意見を頂戴しております。

続きまして、ナンバー2については、4種混合ワクチン、BCGワクチンを同時接種した5ヵ月女児が「接種翌日から意識障害等が出現し、その後、難治性てんかんを発症し、高度の麻痺が残存しており、後遺症症例として脳性麻痺、てんかんが報告された」という事例でございます。専門家の意見といたしましては「ワクチン接種との因果関係は否定できない」といった御意見を頂戴しております。

12ページ目、こちらも後遺症症例の関係でございますけれども、5月の合同会議で報告した後、追加で情報が得られた症例でございます。症例といたしましては、破傷風、プレベナー、百日咳、4種混合ワクチンを接種した、基礎疾患として知覚過敏、皮膚乾燥を持つ3ヵ月男児が「接種当日に注射部位に限局した水疱を発現し、水疱は回復したものの後遺症として色素脱出が軽度に残った」という事例でございます。専門家の意見といたしましては「情報が不足しており、因果関係は不明」といった御意見をいたしております。

続きまして、13ページ目、アナフィラキシーのまとめでございます。今回は1例がアナフィラキシーと報告されております。

14ページ目に専門家の評価をまとめておりますけれども、こちらにつきましては、右側にあります事務局総合評価に記載しておりますとおり「アナフィラキシーとは判断できない」と評価しております。

続きまして、15ページ目からが死亡報告の関係になります。15ページ目は死亡報告の一覧でございます。ナンバー1につきましては、Hibワクチン、プレベナー、4種混合ワクチンを同時接種した5ヵ月男児が接種翌日に心肺停止となつた事例でございます。「死亡時画像診断の結果、肺野に異常陰影が認められ、肺炎もしくは心肺蘇生術による変化が考えられた。明らかな死因は特定されなかつた」と報告されております。調査の結果といたしましては「死亡時画像診断の結果からは死因は特定されなかつた。ワクチン接種との因果関係は不明である」となっております。

こちらの症例につきましては、16ページ目から18ページ目に委員限りの資料として専門家の意見の詳細をつけております。委員限りの資料につきまして御発言いただく際には、患者個人の特定につながらないよう御配慮いただきますようお願いいたします。

15ページ目に戻りまして、ナンバー2につきましては、今回の集計期間以降に、6月末でございますが、報告された事例でございます。こちらについては、資料7中では調査中としておりますが、本日までに専門家による評価が終了したため、当日資料として配付させていただきました。

当日配付資料の横紙をごらんください。こちらにつきましては、Hibワクチン、プレベナー、B型肝炎ワクチン、4種混合ワクチン、ロタワクチンを同時接種した4ヵ月女児が接種15日後、呼吸が停止した状態で発見されたという事例でございます。剖検が行われておりますが、剖検の結果、死亡原因是不詳と報告されております。調査の結果といたしましては「剖検の結果、死因は不詳。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。

当日配付資料の次のページ以降には、委員限りの専門家の意見の詳細をつけております。

資料7に戻りまして、19ページ目をごらんください。過去の合同会議で未評価であったが、今回評価を行ったという事例になります。まず、ナンバー1は、ロタワクチン、Hibワクチン、4種混合ワクチン、B型肝炎ワクチンを同時接種した、基礎疾患として腸回転異常症を持つ14週齢の女児が接種2日

後に死亡した事例です。剖検の結果、腸回転異常症が判明しております。調査結果としては「剖検の結果、腸回転異常症から中腸軸捻転を来し、死亡したと考えられた。ワクチン接種との因果関係は否定的である」と評価されております。

続きまして、ナンバー2につきましては、プレベナー、Hibワクチン、B型肝炎ワクチン、ロタワクチン、4種混合ワクチンを接種した3ヶ月の男児が接種翌日に死亡した症例です。「剖検の結果、明らかな死因となりうる肉眼的損傷や病変は認められなかった」と報告されております。調査の結果につきましては「剖検の結果、異常所見は認められておらず、得られた情報からは死因は不明。ワクチン接種との因果関係も不明である」とされております。21ページから26ページ目にナンバー1及びナンバー2に関する委員限りの専門家評価等を添付しております。

続きまして、27ページをごらんください。こちらも過去の資料でございますけれども、過去に合同会議で評価済みであるが、新たな情報が得られたため、再度行った事例です。こちらにつきましては、Hibワクチン、プレベナー、4種混合ワクチン、B型肝炎ワクチンを同時接種した5ヶ月男児が接種翌日に心肺停止状態で発見されたという事例でございます。今回、委員限りの資料として32ページ目から鑑定書が新たに添付されております。調査の結果といしましては「発見時の状況及び剖検結果から、乳幼児突然死症候群や窒息により死亡した可能性が考えられた。ワクチン接種との因果関係は不明である」とされております。

資料1から資料7の説明につきましては以上でございます。御審議のほどよろしくお願ひいたします。

○五十嵐委員 御説明ありがとうございます。

それでは、ただいまの事務局からの御説明につきまして、御意見、御質問をお願いいたします。委員の先生方から特にございませんか。

○桃井委員 細かくて恐縮ですけれども、資料7の11ページの後遺症症例、これはドクターがこのように書くのか、事務局がこのようにまとめられるのか、よくわかりませんが、症状名のところは基本的に脳症と考えられたのであれば、てんかんというのは後遺症であって、てんかんが同時に起きたわけではないので、症状名のところのてんかんは後遺症の中に入るべきで、もし症状を書きなければ、脳症の一症状として、けいれんになると思います。後遺症のところは、これは5ヶ月ですから脳性麻痺というのはあり得ないので、四肢麻痺とか、状態像をここにお書きになるべきで、後遺症として脳性麻痺が生じたという記録は修正していただきたいと思います。

○五十嵐委員 御指摘ありがとうございます。

事務局、いかがですか。

○事務局 確認に時間がちょっとかかるようですので、確認でき次第御報告させていただきます。ほかに御意見がございましたら頂戴できればと思います。

○五十嵐委員 わかりました。

ほかに御意見はいかがでしょうか。

○事務局 先ほどのご質問についてお答えいたします。11ページの症状名でございますけれども、こちらは報告いただいた情報をそのまま記載しているということです。今までどおりに倣うのであれば、これはこのままにさせていただくのかなと、何かの機会を見て記載の方法について正確にどう反映していくのか引き続き検討させていただくということにさせていただければと思います。

○五十嵐委員 御指摘も考えていただいて、また対応をもう一度御検討いただきたいと思います。

ほかに御意見ありませんでしょうか。どうぞ。

○岡部委員 SIDSと判断されるような例が含まれているのですけれども、多屋先生、これは研究班のほうに登録されているようですか。余り一対一でぴったりこないかもしれませんけれども、ここに上がってきている方が先生の研究班でやっているところに報告としてうまく上がってきていればいいのですが。

○多屋委員 現在やっている研究事業はワクチンと関係なく、突然死の症例を御報告いただいているのですが、残念ながらこの方についての御報告はなかったと思います。ワクチンと関連した死亡のみを届けていただいているわけではないのですけれども、この方についてはなかったと記憶しております。

○五十嵐委員 ほかはいかがでしょうか。

それでは、特にないので、御報告あるいは御指摘いただいた点をまとめてよろしいでしょうか。

まず、副反応の報告頻度は、これまでと特段高いことはないと思います。

後遺症の報告につきましては、DTワクチンを単独接種した症例で1例、混合不活化ポリオワクチンを含む同時接種の症例で2例が認められています。

死亡症例は、今回の集計対象期間に、混合不活化ポリオワクチンを含む同時接種の症例で1例御報告がありましたけれども、ワクチン接種との因果関係は不明と最終的に評価されています。

以上のようなまとめてよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

そうしますと、この内容を踏まえまして、現状の取り扱いについて変更する必要があるかどうか、御意見いただきたいのですけれども、いかがでしょうか。

特にないようですので、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、その安全性につきましては重大な懸念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)

○五十嵐委員 ありがとうございます。

では、資料1から資料7の討議はこれで終了したいと思います。

続きまして、資料8から10までの御説明をお願いいたします。

○事務局 御説明いたします。

それでは、資料8をごらんください。資料8は、7価のプレベナーでございます。

こちらについては、本ワクチンは出荷されておりませんが、過去の症例が製造販売業者より1件報告されております。こちらの具体的な症状は発熱となっております。

次ページ以降の説明は省略させていただきます。

続きまして、資料9をごらんください。こちらは13価のプレベナーでございます。

こちらにつきましては、接種可能延べ人数は134万人で、製造販売業者から48件、医療機関から44件、そのうち34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、それぞれ企業、医療機関が0.004%と0.003%となっております。転帰につきましては、後遺症症例として1例、死亡症例として2例の報告がございました。なお、死亡症例の1例を除き、4種混合ワクチンを含む同時接種のため、先ほど御説明した症例になることを補足いたします。

また、プレベナーにつきましては、転帰の表の下に小さく記載しておりますけれども、今回の死亡症例の報告頻度は10万接種当たり0.1から0.25であり、急ぎの検討が必要とされる10万接種当たり0.5を下回っているということを確認しております。

続きまして、2ページ目から4ページ目は、症状別の集計となっております。詳細は御説明いたしませんが、一点補足がございます。こちらにつきましては、2ページ目の表の左の外枠に星印をつけております。薬効欠如や肺炎球菌感染等、効能効果に関する事象についてわかるようにということで星印をつけております。

続きまして、5ページ目でございます。こちらは、副反応報告基準に定められた症状の集計でございます。

6ページ目から13ページ目は、個別症例の一覧となっております。このうち後遺症症例につきましては10ページ目のナンバー11、死亡症例については同じページのナンバー6、もう一つが12ページ目のナンバー30となっております。詳細については後ほど御説明いたします。

続きまして、14ページ目、後遺症症例の一覧でございます。こちらにつきましては、4種混合ワクチンを含む同時接種の事例でございまして、先ほど御説明いたしましたアテートゼの事例となっております。説明は省略いたします。

続きまして、15ページ目、新たな情報が得られたため、再度評価を行った後遺症症例でございますけれども、こちらも4種混合ワクチンを含む同時接種の事例でございまして、先ほど御説明した色素脱出の事例でございます。説明は省略いたします。

続きまして、16ページ目をごらんください。アナフィラキシーとして報告された件数をまとめております。今回は7例がアナフィラキシーとして報告されております。こちらについて17ページ目以降、個別症例の評価結果をつけております。アナフィラキシーのプライム分類評価3以上と評価された症例につきましては、2件となっております。

17ページ目以降の個別症例でございますけれども、フライントン分類評価3以上と評価された事例は、17ページ目のナンバー2と18ページ目のナンバー6の事例となります。

続きまして、20ページ目、21ページ目は、死亡報告の一覧です。こちらは5件掲載されておりますので、順を追って御説明いたします。

20ページ目のナンバー1からナンバー4までが2種類以上のワクチンが同時接種された症例でございます。ナンバー1及びナンバー2は、いずれも4種混合ワクチンを含む同時接種でございまして、先ほど御説明したものと同様のため、説明は省略いたします。

なお、ナンバー2は評価の結果が調査中となっておりますけれども、こちらは先ほど当日配付資料で御説明した症例でございます。

続きまして、ナンバー3、ナンバー4も集計期間後の症例でございます。こちらについては本日までに調査が終了しておりませんので、調査中とさせていただいております。次回以降の合同会議において評価結果を御報告させていただきたいと思います。

続きまして、21ページ目、ナンバー5は単独接種の事例でございます。こちらにつきましては、基礎疾患として水腎症を持つ5ヵ月の男児が「接種翌日に転院のために搬送中、期外収縮が出現し、心停止に至った」と報告された事例でございます。剖検は実施されておりません。調査の結果につきましては「臨床経過及び検査結果から、死因は急性心筋炎の可能性が考えられた。接種時に鼻汁が認められていたことや、接種後発症までの期間が短いことから、ワクチン接種との因果関係は否定的である」とされております。

22ページ目から24ページ目は、委員限りの詳細な専門家の評価等となっております。

続きまして、25ページ目をごらんください。こちらは、過去の合同会議で調査中とされていた症例でございます。2つございますけれども、いずれも4種混合ワクチンを含む同時接種の症例で先ほど御説明した内容のため、説明は省略いたします。

27ページ目をごらんください。こちらは、既に評価済みではあるが、新たに情報が得られたため、再度評価を行ったという死亡症例でございます。4種混合ワクチンを含む同時接種の事例ということで、既に説明済みですので、説明は省略いたします。

資料9は以上でございます。

続きまして、資料10をごらんください。Hibワクチンでございます。

こちらは、接種可能延べ人数は約135万人で、製造販売業者から47件、医療機関から42件、うち重篤症例として33件が報告されております。報告頻度は、それぞれ企業、医療機関いずれも0.003%となっております。転帰については、後遺症症例として1例、死亡症例として1例の報告がございました。

また、プレベナーと同じですけれども、転帰の表の下の欄に記載がございますので、御紹介いたします。平成27年10月から平成28年3月の6ヵ月間から平成28年1月から平成28年6月の6ヵ月間における報告受付日をもとにした死亡例の報告頻度は、10万接種当たり0.1から0.25であり、急ぎの検討が必要とされる10万接種当たり0.5を下回っていると記載しております。

続きまして、2ページ目から4ページ目は、症状別の集計でございます。

5ページ目は、副反応報告基準により報告された症状の集計結果です。

6ページ目から12ページ目は、個別症例の一覧となっております。このうち後遺症症例と死亡症例でございますけれども、後遺症症例については10ページ目のナンバー18、死亡症例は同じく10ページのナンバー13となっております。詳細は、この後、御説明いたします。

続いて13ページ目をごらんください。後遺症症例の一覧でございます。こちらも4種混合ワクチンを含む同時接種の事例で、先ほど出てきましたアトピーの事例です。説明は省略いたします。

続いて14ページ目でございます。こちらについては、新たな情報が得られたため、再度評価を行った後遺症症例でございますけれども、4種混合ワクチンを含む同時接種ということで、先ほど御説明した色素脱出の事例でございます。説明は省略いたします。

続いて15ページ目でございますが、こちらはアナフィラキシーのまとめです。今回は6例がアナフィラキシーとして報告されております。このうちブライントン分類評価3以上と評価された事例は2例でございます。

16ページ目以降にはアナフィラキシーの個別症例の評価結果を掲載しております。ブライントン分類評価3以上と評価された事例は、16ページ目のナンバー1と17ページ目のナンバー4です。

続きまして、18ページ目、19ページ目は、死亡症例の報告一覧です。まず、同時接種された症例でございますけれども、ナンバー1、ナンバー2は、いずれも4種混合ワクチンを含む同時接種ということで、先ほど御説明したものと同様のため、説明を省略いたします。

なお、ナンバー2は、当日配付資料として御説明した症例です。

18ページ目のナンバー3、19ページ目のナンバー4につきましては、集計期間後の症例ということで、現在、調査中でございます。次回以降の合同会議において評価結果を御報告させていただきます。

続いて20ページ目は、過去の合同会議で調査中とされていた事例でございます。繰り返しになって大変恐縮ですが、4種混合ワクチンを含む同時接種の症例ということで、先ほど御説明した内容のため、説明は省略いたします。

最後になりますけれども、22ページ目は、再度評価を行った症例でございます。4種混合ワクチンを含む同時接種の事例ということでございます。

資料8から10についての説明は以上でございます。御審議のほどよろしくお願ひいたします。

○五十嵐委員 ありがとうございました。

肺炎球菌ワクチンとHibワクチンの副反応状況について説明をいただきました。

ただいまの御説明につきまして、御質問、御意見をいただきたいと思います。

特段ございませんか。よろしいですか。

では、御報告のまとめをさせていただいて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、これまでと比べて特段高いことはないということです。

アナフィラキシーと評価されました症例は、プレベナー13、アクトヒップを含む同時接種症例で2例ありました。

後遺症の報告は、プレベナー13、アクトヒップを含む同時接種症例で1例ありました。

死亡症例につきましては、今回の集計対象期間中に、プレベナー13、アクトヒップを含む同時接種の症例で1例報告されましたけれども、評価の結果、ワクチン接種との因果関係は不明と評価されました。また、プレベナー13を単独接種した症例が1例報告されましたけれども、これもワクチン接種との因果関係は否定的と評価をいたしております。

なお、プレベナー13、アクトヒップの6ヵ月間における死亡例の報告頻度は、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を下回っていました。

ということでまとめたいと思いますが、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、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、御意見をいただきたいと思います。

それでは、特に御意見ないようですので、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評価をよろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○五十嵐委員 ありがとうございます。

それでは、資料8から10の討議はこれで終了したいと思います。

続きまして、資料11から16までの説明をお願いいたします。

○事務局 御説明いたします。

資料11をごらんください。乾燥BCGワクチンについてでございます。

まず、1ページ目でございます。接種可能延べ人数は約36万人で、製造販売業者から3件、医療機関から45件、そのうち重篤なものが13件報告されております。報告頻度は、企業、医療機関でそれぞれ0.001%、0.01%となっております。転帰については、後遺症として1件、死亡症例として1件の報告がございました。

2ページ目は、症状別の集計でございます。

3ページ目は、副反応報告基準に定められた症状の集計結果でございます。

4ページ目から7ページ目は、個別症例の一覧となっております。このうち後遺症症例と死亡症例でございますが、後遺症症例については5ページ目のナンバー1、死亡症例については同じく5ページ目のナンバー9の事例となっております。

続きまして、8ページ目をごらんください。後遺症症例の詳細でございます。4種混合ワクチンを含む同時接種の事例ということで、この表記上は脳性麻痺、てんかんとなっておりますけれども、そちらの症状になっております。

続きまして、9ページ目、アナフィラキシーのまとめです。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。

続いて10ページ目、死亡報告の一覧です。これは単独接種の事例となっております。こちらについては、6ヶ月の男児がBCGワクチンの単独接種後、接種翌日に心肺停止状態で発見されたという事例でございます。剖検が行われておりまして「死因は乳幼児突然死症候群が疑われた」と報告されております。調査の結果につきましては「剖検結果から、死因は乳幼児突然死症候群の可能性が考えられた。ワクチン接種との因果関係は不明である」とされております。

次のページからは委員限りの資料で詳細な専門家の評価等となっております。

資料11は以上でございます。

続きまして、資料12、日本脳炎ワクチンでございます。

1ページ目でございます。接種可能延べ人数は約160万人で、製造販売業者から3件、医療機関から29件、うち重篤なものが12件報告されております。報告頻度につきましては、企業、医療機関でそれぞれ0.0002%、0.002%となっております。転帰についてですけれども、今回の報告期間で死亡症例及び後遺症症例の報告はございませんでした。

2ページ目、3ページ目は、症状別の集計、4ページ目は、副反応報告基準に定めた症状の集計となっております。

5ページ目から7ページ目は、報告された個別症例の一覧です。日本脳炎ワクチンについてはADEMの評価を行っておりますけれども、5ページ目のナンバー2の事例がADEMの症例となっております。

8ページ目、9ページ目は、ADEMと報告された症例に関する評価の結果でございます。今回、製造販売業者から1件報告されております。9ページ目に専門家の意見が記載されておりますけれども、事務局の評価といたしましては「ADEMとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は情報不足で判断できない」としております。このため、8ページ目の「専門家の評価によりADEMとして否定できないとされた症例」はゼロ件としております。

続きまして、10ページ目、アナフィラキシーのまとめでございます。今回は1例がアナフィラキシーとして報告されております。

11ページ目には専門家の評価をまとめておりますけれども、アナフィラキシーのプライトン分類評価3以上と評価された症例はございませんでした。

資料12は以上でございます。

続いて、資料13、B型肝炎ワクチンでございます。

1ページ目でございますが、接種可能延べ人数は約134万人で、製造販売業者から7件、医療機関から12件、うち重篤なものが9件報告されております。報告頻度につきましては、企業、医療機関でそれぞれ0.001%、0.001%となっております。転帰についてですが、今回の対象期間では死亡症例及び後遺症症例の報告はございませんでした。

2ページ目、3ページ目は、症状別の集計、4ページ目から6ページ目は、個別症例の一覧となっております。

7ページ目をごらんください。アナフィラキシーとして報告された件数をまとめております。今回は4件がアナフィラキシーとして報告されております。

次のページ以降、専門家の評価をまとめておりますけれども、アナフィラキシーの分類評価3以上とされた評価はございませんでした。

続いて10ページ目、死亡報告の一覧でございます。今回の集計の締め切り後に死亡症例が1例報告されておりますが、当日配付資料で先ほど御説明した症例と同一のものになります。

11ページ目、12ページ目は、過去に未評価であった死亡症例の一覧です。4種混合ワクチンを含む同時接種の事例ということで、既に御説明いたしたものでございます。因果関係はそれぞれ否定的、不明となっております。

13ページ目をごらんください。既に評価済みであるものの、新たな情報が得られたため、再度評価を行ったという事例です。こちらも4種混合ワクチンを含む事例で、既に御説明したものでございます。因果関係は不明となっております。

資料13は以上でございます。

続いて資料14をごらんください。ロタウイルスワクチンです。

1ページ目でございますが、接種可能延べ人数は約31万人で、製造販売業者から22件、医療機関から14件、そのうち重篤なものが14件報告されております。報告頻度は、企業、医療機関でそれぞれ0.01%、0.004%となっております。転帰についてですが、今回の対象期間では死亡症例及び後遺症症例の報告はございませんでした。

2ページ目から4ページ目が症状別の集計、5ページ目から7ページ目が報告された個別症例の一覧、8ページ目が後遺症症例の一覧です。ただし、こちらも4種混合ワクチンを含む同時接種の症例ということで、既に御説明した内容であり、色素脱出の事例でございます。

9ページ目は、アナフィラキシーのまとめで、今回は1例報告されておりますが、アナフィラキシーのプライトン分類評価3以上と評価された症例はございませんでした。

続いて11ページ目に死亡報告、12ページ目に過去に未評価であった死亡症例をまとめておりますが、いずれも4種混合ワクチンを含む同時接種ということで、説明は省略させていただきます。

資料14は以上でございます。

続きまして、資料15、5価ロタウイルスワクチンでございます。

こちらについては、接種可能延べ人数は約25万人で、製造販売業者から7件、医療機関から6件、うち重篤なものが3件報告されております。報告頻度は、企業、医療機関でそれぞれ0.003%、0.002%となります。転帰についてですが、今回の対象期間では死亡症例及び後遺症症例の報告はございませんでした。

2ページ目が症状別の集計、3ページ目から5ページ目が個別症例の一覧でございます。

6ページ目をごらんください。アナフィラキシー症例のまとめです。今回は2例がアナフィラキシーとして報告されております。

次のページ以降、専門家の評価をまとめておりますけれども、アナフィラキシーのプライトン分類評価3以上とされた症例は1例でした。7ページ目のナンバー1がプライトン分類評価3以上と評価された症例です。

続いて8ページ目は、死亡報告の一覧です。こちらについては、現在、調査中ですので、次回以降の合同会議において報告いたします。

9ページ目、過去の合同会議で調査中とされていた症例でございます。こちらについては、4種混合ワクチンを含む同時接種の事例ということで、既に御説明した内容です。死因及びワクチン接種との因果関係は不明とされております。

資料15は以上でございます。

ここまでが副反応の報告状況ですが、資料16についてはロタウイルスワクチンによる腸重積の発生状況につきまして、これまで同様、GSK社、MSD社より資料の提供を受けております。本資料について簡単に御説明いたします。

こちらの資料といたしましては、各社のロタワクチンの米国及び国内における腸重積の報告データを比較したものでございます。

1ページ目は、GSK社のロタリックスについて、腸重積報告症例数、プライトン分類評価1に該当する症例数、そのうち初回接種時によるものの数、さらには初回接種後6日以内に発症した症例数がまとめられております。

2ページ目の上は、先ほど出てきたプライトン分類評価1に該当するもののうち、入院が必要となった症例数をまとめております。また、そのうち外科手術、腸切除が必要となった症例数、そのほか死亡症例数をまとめております。

2ページ目の下のグラフは、腸重積発現までの日数をまとめたものでございます。2段に分かれていますが、上の段が初回接種、下の段が2回目の接種となっております。

続いて3ページ目の上は、腸重積発現時の週齢のグラフでございます。

3ページ目の下以降は、MSD社のロタテックについて同様にまとめた情報でございます。報告の構成は同様のため、説明は省略させていただきたいと思います。

次は、資料17でございます。こちらについては、今回、同時接種されるワクチンが多いということで、同時接種された症例の死亡症例について、その部分を抜き出した資料となっております。必要に応じて御活用いただければと思います。

資料17までの説明は以上でございます。

○五十嵐委員 どうもありがとうございました。

それでは、ただいまの御説明に対しまして、御質問、御意見をいただきたいと思います。

直接関係ないことでけれども、ロタリックスにてもロタテックにしてもVAERSのデータと国内での腸重積の発症の頻度を見ると、国内のほうが3倍ぐらい高いですね。これは、評価、報告のシステムの精度の問題とか、何か理由がわかっていることがあるのでしょうか。

○事務局 ただいまの点については、資料のどの数字の指摘でしょうか。

○五十嵐委員 例えば資料16、出荷数量について、VAERSと国内のロタリックスの記載があります。VAERSの方が国内よりも3倍ぐらい出荷されているのですが、腸重積の報告例数は両報告ともほとんど同数です。概算ですけれども、国内の報告数は3倍程です。

4ページを見ると、VAERSのロタテックの出荷数量は国内の20倍程ですが、両者の出荷数をそろえると国内の腸重積の報告も3倍程多いことが読み取れます。VAERSと国内の集計制度が違うので、このような差が出るのでしょうか。

○事務局 手元に資料がございません。報告の数ということだけだと、制度自体も違つたりしているため、比較が難しいのかなと思います。

○五十嵐委員 理由がわかりましたら、後日お教え下さい。

○事務局 詳細がわかりましたら、会議終了後あるいは次回の会議において報告させていただきたいと思います。

○五十嵐委員 次回で結構です。よろしくお願ひします。

ほかに何がありますでしょうか。

特段ないようでしたら、御報告いただきました内容をまとめたいと思いますが、よろしいですか。

まず、副反応の報告頻度に関しましては、これまでと比べて特段高いことはないということです。

アナフィラキシーとして評価された症例は、プレベナー13、アクトヒブ、ロタテックの同時接種症例で1例ありました。

後遺症の報告は、混合不活性化ポリオワクチン、BCGワクチンの同時接種症例で1例ありました。

死亡症例は、今回の集計対象期間に、BCGワクチンを単独接種した症例で1例報告がありましたけれども、ワクチン接種との因果関係は不明ということでございました。

このようなことでよろしいでしょうか。

では、そういうまとめのもとで、現状の取り扱いを変更するかどうか、その必要性があるかどうか、御意見をいただきたいと思います。

特段ございませんようですので、御審議いただきましたワクチンについては、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評価でよろしいでしょうか。

（「異議なし」と声あり）

○五十嵐委員 ありがとうございます。

以上で資料11から17までの議論はこれで終了したいと思います。

続きまして、報告事項に移りたいと思います。「予防接種に関する基本的な計画に基づくPDCAについて」資料18をもとに説明をお願いいたします。

○事務局 予防接種室長を務めております江浪でございます。私のほうから資料18に基づきまして御説明を申し上げたいと思います。

資料18は、9月16日に行いました基本方針部会に提出させていただいた資料でございます。これにつきましては、実は基本方針部会で2回議論しております。1枚めくついていただきました2ページ目に、9月の1つ前の会、5月11日に基本方針部会で議論した資料がございますので、それに基づきまして背景を御説明したいと思います。

前回資料と書いてある資料でございますけれども、前回の予防接種法の改正におきまして、予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進を図るため、予防接種施策に関する中長期的なビジョンを関係者が共有することによって一貫性を持って予防接種施策が推進されることを目的に基本計画が定められることになっております。

その基本計画におきまして「予防接種施策の実施状況並びにその効果、意義及び成果については、工程表を策定した上で分科会等の場で一年ごとにPDCAサイクルによる定期的な検証を行い、当該検証の結果を踏まえ必要があると認めるときは、五年を待つことなく本計画を見直すよう努めることとする」とされております。

この基本計画に基づきまして、定期的に予防接種・ワクチン分科会のもとに設置いたしました4つの部会などを開催いたしまして、それぞれ審議を進めてきたということでございますが、基本計画策定から2年が経過したことから、これまでの厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会などにおけるこれまでの取り組みも踏まえまして、この基本計画に基づくPDCAサイクルによる定期的な検証の今後の進め方について整理することが必要だということを一回御議論いただいております。

5月11日に議論していただいたときに、今後の進め方のところに提案させていただいている内容でございますけれども、これまでの厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会での取り組みを踏まえながら、まずは基本計画に基づくこれまでの取り組み状況を整理した上で、基本計画に基づくPDCAサイクルによる定期的な検証の今後の進め方について基本方針部会で議論することとしてはどうかということで、この方針で御了解をいただいております。

その後、戻っていただきまして、先日開催いたしました9月16日の基本方針部会におきまして、具体的な作業の進め方をお諮りしております。その進め方でございますけれども、まずは基本計画に基づく取り組みの整理と検証でございます。それに関しましては、主として基本方針部会において検討を行うということでございますが、副反応あるいは研究開発等に関する事項については、それぞれ副反応検討部会、研究開発・生産流通部会で検討を行うこととしてはどうかということでお諮りしております。

基本方針部会におきましては、ヒアリングを中心に議論を進めていくということでございますけれども、各部会における評価も踏まえて、全体の取り組みを基本方針部会のほうで整理した上で、今後のPDCAサイクルによる定期的な検証の今後の進め方に関して分科会のほうに最終的な報告をしていくということで進めてはどうかということをお諮りしております。

スケジュールといたしましては、この秋ごろから検討を始めまして、来年の春ごろには分科会全体におきます議論全体の取りまとめをしたいということでお諮りしております。

予防接種に関する基本的な計画に関しましては、資料を2枚おめくりいただきましたところに横表がついておりまして、この表の一番左のところに「計画」と書いてありますけれども、そこに予防接種に関する基本的な計画をそのまま張りつけております。

予防接種全般に関する記述がずっと続いているわけでございますけれども、最後から1枚めくついていただきましたところに「第六 予防接種の有効性及び安全性の向上に関する施策を推進するための基本的事項」がございます。ここに副反応報告制度に関する記載がございまして、この予防接種法改正によって義務化されました報告制度について一層の取り組みを行うということでありました。本日も現に御議論いただいているところでございますけれども、予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会において「医薬品、医療機器等の品質・有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づく副反応報告とあわせて定期的な評価を行うということでありますけれども、これは十分な取り組みができるかどうかということについてこれから先御議論いただきたいと思っておりますけれども、副反応報告制度の精度向上並びに副反応報告の効率的な収集及び分析を行うため、集計及び報告方法について報告書の電子化などの検討を進める必要があるという指摘もあるところでございます。

この部分に関しまして、この部会のほうで今後御議論をいただく必要があるということでございますけれども、具体的の進め方に關しましては、もう少し事務局のほうで整理をいたしまして、今後改めて御説明を申し上げたいと思っております。先日、基本方針部会のほうで予防接種に関する基本的な計画に基づくPDCAの今後の進め方について議論がありまして、この部会のほうにも一部関係がございますので、御報告を申し上げるということでございます。よろしくお願ひいたします。

○五十嵐委員 御説明どうもありがとうございました。

ただいまの事務局の御説明に対しまして、何か御質問、御意見はございますでしょうか。

御了解をいたしましたということでおろしいでしょうか。

（「異議なし」と声あり）

○五十嵐委員 ありがとうございます。

では、続きまして、予防接種副反応分析事業について御説明をいただきたいと思います。多屋先生、お願ひいたします。

○多屋委員 資料19に沿って御説明させていただきます。

国立感染症研究所では、感染症疫学センターと品質保証・管理部に、予防接種後副反応疑い報告書のうち、PMDAで安対システムに登録された報告について検討させていただいております。

ページをおめくりいただきまして、予防接種法の改正で2013年4月1日から医療機関に報告が義務づけられました。それ以降の集計並びに解析でございます。

4ページです。現在、この部会で検討が行われているわけなのですけれども、予防接種法の一部を改正する法律で報告が医療機関に義務化されたことと、報告基準が策定されたこと、定期接種であっても任意接種であっても同じ共通の様式で報告されることになったこと、医薬品・医療機器法上の報告とも一元化されたこと、様式から保護者自署欄が削除されたこと、医療機関から、当初は厚生労働省でしたが、現在はPMDAにファクスで届けられること、実施主体である市区町村には厚生労働省から都道府県を通して情報が還元されていることが挙げられます。

下のスライドの一番下の注意事項の赤で囲った部分に、副反応報告あるいは有害事象報告についての詳しい説明が書かれてあるのですが、余り読まれていないかもしれませんと思いまして、ちょっと大きく書いてみました。

報告基準にある算用数字をつけている症状は、その他の反応というのを除いて、それぞれ定められている時間までに発症した場合はワクチンとの因果関係に關係なく報告することが義務づけられていますので、いわゆる有害事象報告になります。

一方、その他の反応として届けられるのは、入院、死亡、継続的な機能不全に陥るまたは陥るおそれがある場合で、それが予防接種を受けたことによるものと疑われる症状について報告してくださいとなっていますので、副反応報告となります。現在、医療機関からの報告は有害事象報告と副反応報告が混在した形で報告されることになります。

発生までの時間を超えて発生した場合であっても、それが予防接種を受けたことによると疑われる場合は、その他の反応として報告してくださいとなっていますので、これは副反応報告となります。

こういう前振りがありまして、報告が行われているわけなのですけれども、10月1日から報告基準は変わりますので、5ページ目にある表は9月30日まで、あと数日間の報告基準になります。それぞれ対象疾患ごとに、ここに記載してある症状がこの期間内に認められた場合は、ワクチンとの因果関係にかかるず医療機関には報告が義務づけられています。

6ページ、7ページが、それぞれの対象疾患に対してこの期間内にこういう症状があれば届け出が義務づけられているという症状名です。

一方、一番下に書かれておりますけれども、他の反応を選んだ場合は、できれば8ページ目のaからwにある症状、所見に丸をつけていただくか、あるいは入院、死亡、または後遺症を残された方について、ここに書いていないものについてはxの他のところに症状名として書き込んでいただくという形での運用となっています。

保護者用報告書についてはこちらの部会では検討されていません。それがポンチ絵として9ページの上にあるような副反応報告制度で、現在、検討されているわけです。今から1年以上前だと思うのですが、10ページの予防接種副反応分析事業が基本部会で紹介されました。これは、副反応分析ソフトウェアを作成して、感染研で副反応の分析を継続的に行うという紹介でした。副反応分析ソフトウェアは昨年度、作成を行いまして、今年度から運用を開始しております。副反応疑い報告の中でも、より詳細な検討が必要な報告を選ぶために、法に基づく報告基準に該当しているかどうかを判断して、PMDAのほうで入力された安対システムの情報からこれらの基準によって集計や作図を定期的に行っています。

国立感染症研究所では、その下のポンチ絵にあるように、厚生労働省、PMDAと連携の上、資料を作成しているのですが、5月から毎週1回、月曜日に国立感染症研究所から厚生労働省とPMDAに週帳票を送らせていただいております。どんな週帳票かというと、その下にあるように、例えばこのように急激にふえているワクチンがあれば、それがわかるようなグラフ、表をつくって、アラートを鳴らすというふうにイメージしていただければと思います。

11ページは、アラートへの対応ですけれども、もし副反応疑い報告として報告されたものが多かった場合は、国家検定の情報とも連携しまして、国家検定の試験やサマリーロットプロトコルの審査結果と連携して副反応の原因を検討するという流れなっています。ソフトウェアで作成した資料やアラートの内容をこちらの部会等に提供して科学的に検討を行うということで紹介されました。

そこで、先日、10月1日から、予防接種等による副反応報告、これが副反応疑い報告と名前が変わって運用されることが通知されました。

12ページ目に行きまして、別紙様式のタイトルが「予防接種後副反応疑い報告書」に変わり、13ページ目に行きまして、B型肝炎が定期に含まれ、インフルエンザに脊髄炎と視神経炎が加わります。

もう一つ、先ほどのPDCAサイクルのところにも出てきましたけれども、副反応疑い報告書を電子媒体でも報告できるようなものをつくるという計画から、副反応ソフトウェアの一環として、国立感染症研究所のホームページからダウンロードできる予防接種後副反応疑い報告書入力アプリというものをつくりました。

14ページ目に行きまして、感染研のホームページの予防接種情報のところにこういったページをつくることを予定しています。入力アリダウンロードを押していただきますと電子媒体でつくれるフォームがダウンロードできます。ZIPファイルで圧縮しているので、解凍していただかなければいけないのですけれども、解凍していただいて開きますと14ページ目の下のような画面に先生方のパソコンで入力していただくことができます。ファイルをダウンロードしていただければ、インターネットにつながっていないパソコン上で作成することができます。報告者、患者、ワクチン、症状、一番上にある青、オレンジ、紫、緑、ピンク、グリーン、これらのページにそれぞれ入力をして、最後に印刷用データの保存というボタンを押していただきますとPDFができるきます。15ページ目にある別紙様式2がひな形で、ここに先生方がパソコン上で入力された内容が記録となって出てくるというものです。この2ページ分をPMDAにファクスで送っていただくことになります。

16ページ目に行きまして、現在、これを5月から毎週運用しているのですけれども、例えば医療機関報告からは、2013年4月から現在に至るまで毎週これぐらいの報告が寄せられていることがわかります。一定頻度で報告がされています。

次に、年齢ですけれども、0歳はとても多いので、0歳だけは、月齢別、ワクチン別に報告が何人寄せられたかがグラフ化されます。

17ページ目の上に行きまして、ワクチンごと、症状ごとに当該週と比較して、過去3年間、同じ週プラスマイナス2週、15週間の平均よりも当該週の報告数が多かったかどうかということでこのグラフが作成されています。

下の段は、その週にどのワクチンを接種したときに副反応疑い報告がなされたかが作図されます。

18ページ目に行きまして、感染研ではロット別に副反応報告が多くないかということに特に注目して、ワクチンの品質という観点から見ているのですけれども、10万出荷当たりの報告数を表にして、報告数が多かったら色が変わるといったような表ができるように構築しています。もし報告数が多いロットがあった場合は、そのロットについて検討するといったことを始めています。

18ページの下の段ですが、企業からの報告も同じように作図したところ、今年度、1週間に100人、あるいは1週間に50人と大変多い報告数が寄せられた週がございました。こういったときに一体何が報告されているかをラインリストでひもとくわけなのですけれども、多くが肺炎球菌ワクチン接種後の肺炎球菌性菌血症、肺炎球菌性肺炎等、肺炎球菌性感染症の報告であるということがわかりました。そもそも肺炎球菌ワクチンを接種した後に肺炎球菌性の菌血症を起こしたということは、副反応ではありませんので、こういった報告がここに寄せられ、そしてこれも同じように分子となって頻度が出されるということについては検討が必要なのではないかと考えております。

生ワクチン後の血小板減少性紫斑病については、ワクチンの機序から考えてあり得る、医学的な想定ができるのですが、不活化ワクチン後の血小板減少性紫斑病については、その機序がなかなかわかりにくいので、現在、症例対照研究という疫学的手法を用いて血小板減少性紫斑病については検討させていただいております。

その他さまざまなお見点から解析を行っておりますが、順次御紹介できるように厚生労働省と御相談させていただきたいと存じます。

以上です。

○五十嵐委員 どうも御説明ありがとうございます。

多屋先生に何か御質問ございますでしょうか。どうぞ。

○山縣委員 ありがとうございます。すばらしいアブリですが、電子媒体でそれぞれの先生が入力した後、それをファクスでと言われたのですが、電子媒体で送るわけではないのでしょうか。

○多屋委員 現在のところ、個人情報を含みますのでそのままインターネットでPMDAのほうに送るという仕組みはできません。そこまですることは非常に高額な予算も必要と聞いています。ただ、そういうことができるようになった暁にはすぐにそのシステムに移れるように、これの開発段階で考えながらつくっているので、もし可能にならすと移行できるようになっていきます。今までの手書きよりも先生方は書きやすいかなと思うのと、PMDAのほうに届いたときも読みやすいし、あと、OCR機器があれば電子媒体に取り込みもできると考えています。

○山縣委員 ありがとうございます。

○五十嵐委員 どうぞ。

○倉根委員 PMDAでは実際にまた誰かが入力しているわけですか。

○事務局 おっしゃるとおり、PMDAで入力しているということになっています。

○倉根委員 そうすると、これを見ると週に20件プラスぐらいを誰かが入力する。

もう一つ何意たいのですが、今の部分でやはり電子媒体で送れるようにすると解析も非常に楽になるだろうし、入力ミスというのも起らなくなるのかなと思います。

それから、病院なり医院の臨床の先生が送ったときに、届きましたというのと、自分が送ったものがきちんと反映されているという何か証明というか、それは出るのですか。送りつ放しになるのですか。送ったものが届いているかどうかという話と、それがどういうふうに反映というか、きちんとなっているかというのはわかるのですか。

○事務局 現状では、PMDAから何か照会をしたいというときに医療機関の先生に連絡しているのですけれども、受け取ったということに対しては返答していないということでございます。

○五十嵐委員 ありがとうございます。

いろいろ改善しなければいけない点がありそうなのですけれども、少しは改善したのでしょうか。でも、もっと改善しなければいけないのではないかと思います。

ほかにいかがでしょうか。どうぞ。

○岡部委員 私だけわからなかつたのかもしれないですが、インターネットが切れてつながっていないパソコンを使わなくてはいけないというのは、もしそうだとすると普通のパソコンからはなかなか使いにくいので、一般の先生などはどうだしくはないかと思いますが。

○多屋委員 ダウンロードは、普通にインターネットからダウンロードします。そのファイルを、例えばインターネットにつながっていないパソコンに持つて行って、そこでつくることもできます。もちろん、そのまでつくることもできるのですけれども、個人情報を入れるということで心配される先生もいらっしゃるかもしれませんので、インターネットにつながっていない別のパソコンでも作成できるアドバイスという意味です。

○岡部委員 インターネットにつながっていないパソコンでも使うことができるということで、それを使わなくてはいけないということですね。

○多屋委員 そうです。使うことができるという意味です。

○五十嵐委員 ありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。

よろしいですか。それでは、引き続きまた改善に向けて、多屋先生、よろしくお願ひしたいと思います。

予定しておりました議題は以上で終了になりますけれども、事務局から何かございますか。

○事務局 一点訂正でございます。先ほどワクチンの副反応報告の説明の際に、死亡症例の詳細な委員評価について全て委員限りという前提で御説明しておりましたが、一部については公表可ということで、傍聴の皆様にも配っている資料の中に含まれているものもございます。

また、本日は、長時間にわたり御議論いただきまして、まことにありがとうございます。

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。

○五十嵐委員 どうもありがとうございました。それでは、本日の会議はこれで終了したいと思います。活発な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.