



2016年11月28日 第22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8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11月28日(月)14:00~15:20

○場所 厚生労働省 専用第22会議室

○議事

○事務局 定刻になりましたので、ただいまより第22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8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して、誠にありがとうございます。

まず冒頭に、会議の成立について御報告いたします。本日の委員の出席状況については、副反応検討部会の永井委員、安全対策調査会の柿崎委員、望月委員より御欠席の連絡を頂いております。現在、副反応検討部会委員9名のうち8名、安全対策調査会委員5名のうち3名の委員に御出席いただいているので、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ていることを御報告申し上げます。なお、冒頭のカメラ撮りについては、ここまでとさせていただきます。御協力をお願いいたします。

続いて、本日の審議の前に傍聴に関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つた方や、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。本日の座長については、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、以後の進行をよろしくお願ひいたします。

○五十嵐座長 初めに、審議参加に関する遵守事項について、事務局から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。本日御出席をされております委員の方々の過去3年度における関連企業からの寄付金、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いております。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、MSD株式会社であり、事前に各委員に申告を頂いております。各委員からの申告内容については、机上に配布しておりますので御確認を頂ければと思います。

本日の出席委員の寄付金等の受取状況から、全ての委員におかれまして意見を述べ、議決にも加わることができるなどを御報告いたします。引き続き委員におかれましては、講演料等の受取りについて、通帳や源泉徴収票などの資料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。以上です。

○五十嵐座長 では、事務局から本日の配布資料の確認のための説明をお願いいたします。

○事務局 お手元の資料を御覧ください。上から座席表、議事次第、本会議の委員名簿です。その下が資料一覧です。資料1「MRワクチン」、資料2「麻しんワクチン」、資料3「風しんワクチン」、資料4「おたふくかぜワクチン」、資料5「水痘ワクチン」、資料6「A型肝炎ワクチン」、資料7「23価肺炎球菌ワクチン」です。その後に、先ほど御説明申し上げました寄付金等の受取状況についての資料があります。また委員限りの資料として、「各社の出荷量と副作用の発現頻度」という1枚紙があります。その続きに、今回御審議いただくワクチンの添付文書が入っております。本日の資料は以上です。不足、落丁等がありましたら、事務局へお申し出ください。

○五十嵐座長 それでは、議題のワクチンの安全性について、これから討議いたします。資料1から資料3までの説明を、事務局からお願ひいたします。

○事務局 まず全体的な話を補足いたします。本合同会議で報告いたします副反応が疑われる症例の報告状況についてですが、平成25年9月の合同会議において、2つのグループに分けております。すなわち、1つ目が比較的同時接種が行われるワクチン、2つ目が単独で行われることが多いワクチンというように、2つに分けております。本日は、比較的単独接種が行われるワクチンについて、その副反応が疑われる報告の状況について御説明いたします。比較的単独接種が行われるワクチンについては、本年7月8日の合同会議において、今年の1月1日~4月末までの報告状況について御説明しております。本日は、5月1日~8月末までの4か月間に報告された各ワクチンの報告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、各ワクチンの報告状況について御説明いたします。

資料1をご覧下さい。対象のワクチンは、麻しん、風しん混合ワクチン、MRワクチンです。具体的な製品の名称については、1ページ目の上段にあります3つの製品です。その下には、医療機関への納入数量を基に推定した接種可能のベ人数と、製造販売業者及び医療機関からの報告件数を記載しております。今回については、接種可能なベ人数は約78万人となっております。報告状況としては、製造販売業者から7件、医療機関からは12件あり、うち重篤のものが7件報告しております。重篤として報告された頻度については、製造販売業者が0.0009%、医療機関が同じく0.0009%となっております。

1ページ目の下段には、転帰の情報をまとめております。今回については、右下にあります医療機関からの報告の中で、後遺症症例が1件報告されております。なお、本資料を含めた各資料の1ページ目の概要の見方について、補足いたします。まず重篤症例の報告数については、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。接種日が今回の対象期間内であったものについては、それぞれの報告数の下に括弧書きで数字を記載しております。また委員限りの資料として、企業ごとの出荷量と報告の頻度について机上にお配りしているところです。

続いて、2、3ページ目です。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。資料の見方としては、縦に症状の名前が書いてあり、その右側に、真ん中辺りに前回の合同会議までに報告された件数を縦に記載しております。その右側が、今回報告された件数となっております。詳細な説明は省略いたします。

4ページ目は、予防接種法の報告基準に定められた症状について、それぞれこれまでに、あるいは今回報告された件数をまとめております。こちらも、真ん中辺りが前回までの報告数、右側が今回の集計対象期間に報告されたものとなっております。

5ページ目以降です。5、6、7ページ目は、報告された個別の症例の一覧となっております。こちらについての説明は省略いたします。8ページ目は、後遺症症例の詳細な説明資料になります。報告が1件あります。本症例については、基礎疾患がある5歳の女児が、おたふくワクチン、MRワクチン、水痘ワクチンの接種後に、感音性難聴を発症し、後遺症として両側高度難聴が発症した事例です。経過としては、接種18日後に両耳が聞こえなくなつたということを両親が発見したとなっております。専門家の評価が一番右側に書いてありますが、因果関係は不明であるといった意見、因果関係は否定できないといった意見を頂いております。また、B委員の評価の最後に書いてありますが、難聴に関しては、おたふくかぜワクチンの添付文書にも記載されているというような御意見も頂いております。以上が、後遺症症例です。

続いて、9ページ目のアナフィラキシー症例です。アナフィラキシーについては、これまでに報告されたもの、あるいは今回報告されたものについて評価を取りまとめております。9ページの資料ですが、今回はアナフィラキシーとして報告された症例はありませんので、ゼロとなっております。以上が、資料1です。

続いて、資料2を御覧ください。こちらは、麻しんワクチンの単味のものになります。1ページ目の中段辺りですが、接種可能のベ人数は、約4万5,000人でした。製造販売業者からの報告は2件、医療機関からの報告はありませんでした。企業からの報告については、重篤なもので0.004%となっており

ます。転帰についてですが、集計期間内に死亡症例、後遺症症例はありませんでした。

2ページ目は、個別の症状別の集計になります。3ページ目が、予防接種法の報告基準に定められた症状の集計結果です。4ページ目が、個別症例の一覧となります。5ページ目がアナフィラキシーのまとめですが、今回はアナフィラキシーとして報告されたものはありませんでした。資料2は以上です。

統いて、資料3です。風しんワクチンの単味のものです。接種可能のべ人数は、約5万人でした。製造販売業者からは、副反応が疑われる症例として1件報告されております。医療機関からの報告はありませんでした。企業からの報告頻度については、0.002%となっております。転帰については、死亡及び後遺症症例の報告はありませんでした。2ページ目は、症状別の集計です。3ページ目は、予防接種法の報告基準に定められた症状の集計結果です。4ページ目は、個別症例の一覧となっております。5ページ目は、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の報告はありませんでした。以上が資料1から3についての説明となります。御審議のほど、よろしくお願ひいたします。

○五十嵐座長 ただいまの御説明に対して、何か御質問、御意見はいかがでしょうか。特段ありませんか。ポイントとしては、副反応の報告頻度については、この3種類のワクチンは今までとは特段高いことはどうもないということです。それから、MRワクチンを含む同時接種、これはあとでまた出てくると思いますが、ムンプスワクチンとMRワクチンと一緒にやった症例で、後遺症症例の報告があったということだと思います。この内容で、現状の取扱いについて御意見を頂きたいと思います。特に御意見はありませんか。それでは、今日御審議を頂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。では、MR、麻しん、風しんの各ワクチンの副反応報告については、これで終了いたします。

統いて、資料4から7について御説明をお願いいたします。

○事務局 資料4は、おたふくかぜワクチンです。接種可能のべ人数は約45万人で、製造販売業者から9件、医療機関から11件、うち8件が重篤症例ということで報告されております。報告頻度については、重篤なものとしては、企業、医療機関はいずれも0.002%となっております。転帰については、今回の集計対象期間に後遺症が4件報告されております。

2ページ目は、症状別の集計です。こちらは、1点だけ補足があります。左側に、個別の症状の名前が出ており、真ん中より少し上辺りに、無菌性髄膜炎というものがあります。大きな項目としていいますと、感染症および寄生虫症という項目の中の一一番下です。平成25年4月～平成28年4月までの報告ですと57件あり、今回4か月間の集計で9件報告をされております。こちらは、報告の数だけではなくて頻度について、接種可能のべ人数に基づき事務局でも計算いたしました。今回の対象期間、平成25年5月から8月での無菌性髄膜炎の報告頻度については、0.002%、5万人に1人という計算でした。また平成25年4月～平成28年4月までの報告頻度57件を用いた報告頻度も、同じく0.002%、5万人に1人ということで違はないことを確認しております。

統いて、3から5ページ目は、個別症例の一覧となります。説明は省略いたします。6ページ目からは、後遺症症例の一覧となっております。ナンバー1から順に説明いたします。ナンバー1は、基礎疾患のない4歳女児が、おたふくかぜワクチン接種3週間後に脳炎で入院したという事例で、後遺症として言語障害、右手運動障害が残ったというものです。経過にもありますが、RT-PCRを実施しており、その結果ムンプスウイルス、エンテロウイルスは検出されなかったということです。一番右側に、専門家の先生の評価を記載しておりますが、所見の記載がなく、脳炎と判断できないのではないかという意見が2名、完全に因果関係は否定できないという意見が1名でした。

統いてナンバー2は、資料1のMRワクチンで出てきました同じ接種の事例で、先ほど御説明しました感音性難聴の事例です。説明は省略いたします。ナンバー3は、基礎疾患のない4歳男児が、おたふくかぜワクチン接種22日後にムンプス抗体価を測定したところ、IgM、IgG陽性で、無菌性髄膜炎と診断され、後遺症としては味覚障害が残ったという事例です。なお、経過にありますが、その後の検査で星野ワクチン株と同定されております。専門家の評価としては、無菌性髄膜炎との因果関係は肯定的という感じの意見が寄せられているところです。

統いて、7ページのナンバー4です。基礎疾患のない1歳男児がプレベナーとおたふくかぜワクチンの同時接種後に小脳性運動失調、眼振を認め、後遺症として発達遅滞が残った事例です。専門家の評価としては、因果関係は否定できないですとか、副反応の可能性ありといった評価を頂いているところです。後遺症症例については以上です。

8ページ目は、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ものはありませんでした。資料4は以上です。

統いて資料5、水痘ワクチンです。接種可能のべ人数は約68万人で、製造販売業者から4件、医療機関からは9件、うち重篤のものが6件報告されております。副反応の疑いがあるとして報告されたものの頻度としては、企業、医療機関でそれぞれ0.0006%、0.0009%となっております。転帰については、後遺症症例として1件報告がありますが、こちらは先ほども出てきましたおたふくかぜワクチンを含む同時接種の事例で、既に御説明した難聴の事例です。

2ページ目は、症状別の集計です。3ページ目は、予防接種法に基づく報告基準ごとにまとめた症例の集計結果になります。4から6ページ目が、個別症例の一覧となっております。7ページが重複事例ですが、後遺症症例となります。8ページも後遺症症例ですが、前回平成28年7月8日の合同会議において一度評価を頂いておりましたが、新しい情報が追加されたということで、再度専門家に御評価いただいた事例です。複数のワクチンを同時に接種した事例で、後遺症症例としてアテトーゼが残ったという事例です。専門家の意見としては、完全には因果関係は否定できないといった意見や、4つワクチンを打っているのですが、いずれか、あるいは複数の関与は十分考えられるというような評価を頂いており、特に評価について何か変更があったということではありません。

最後に9ページ目は、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ありませんでした。資料5は以上です。

統いて資料6、A型肝炎ワクチンです。接種可能のべ人数は約5万人で、医療機関から1件の非重篤症例が報告されております。報告頻度は、0.002%となっております。転帰については、後遺症及び死亡症例はありませんでした。残りの資料については、説明は省略いたします。

統いて資料7、23価肺炎球菌ワクチンです。接種可能のべ人数は、約99万人となっております。報告されている件数としては、製造販売業者から43件、医療機関から114件、うち重篤のものが24件報告されております。重篤症例の報告頻度については、企業、医療機関でそれぞれ0.004%、0.002%となります。転帰については、今回の集計期間に後遺症症例として2件、死亡症例として1件の報告がありました。

2から5ページ目が、症状別の集計です。1点だけ補足をいたします。3ページの上のほうの左側に★が4つ並んでいるかと思います。こちらは、肺炎球菌性肺炎等については、こういった形で★を付けております。効能・効果に関連する事象ということで、こういった症状に印を付けております。

6ページ目は、予防接種法の報告基準に定められた症状を集計した結果です。7～13ページ目は、個別症例の一覧となっております。14ページ目は、後遺症症例の詳細です。こちらは2件あり、1件目のナンバー1については、ニューモバックスの単独接種をしております75歳女性で、記載にありますような幾つかの基礎疾患がある患者です。症状については、無力症、筋肉痛等が出ており、後遺症として全身筋痛、筋脱力というものが認められたということです。経過としては、接種の当日に全身の筋痛と歩行不可、筋脱力が発現したということです。その後も長期間にわたりいろいろな症状が出ており、その後接種219日後に単球が増加する骨髄異形成症候群から白血病に移行したということが、報告しております。専門家の評価としては、ワクチンが多発筋炎、壊死性筋症の誘因となったかもしれないが、筋生検もなく、筋MRIの所見もなく、情報不足で判断は困難であるといった評価や、筋肉痛、無気力症の機序については不明であるが、ワクチン接種との因果関係は否定できないといった評価、それからワクチン接種との因果関係は否定できない、白血病は投与後であり因果関係は否定できないといった評価を頂いております。

統いてナンバー2です。こちらは74歳男性で、基礎疾患はない単独接種事例です。症状としては、末梢性ニューロパチー等が見られ、後遺症として痺れが残ったという症例です。経過としては、接種当日に接種を行った左腕腫脹、末梢神経障害、知覚障害が発現したということで、接種20日後においても接種した上腕の痺れが残存している状態です。委員の評価としては、ワクチン接種の副作用と判断するといった評価や、ワクチン接種と矛盾はしないといった評価、接種部位の局所的な反応と思われるといった評価を頂いております。後遺症症例については以上です。

15ページ目は、アナフィラキシーのまとめです。今回は、2例が報告されております。次のページに、委員の評価が記載されておりますが、アナフィラキシーのプラント分類評価が3以上とされた症例はありませんでした。

17ページ目は、死亡報告の一覧となります。こちらに記載しておりますものは、今回の調査期間、すなわち本年5月1日～8月31日までに報告されたものではなく、その後に報告されたものをまとめたものです。今回の対象期間内に報告されたものについては、この後に1件出ております。17ページの死亡症例について説明いたします。この中に5件記載があり、ナンバー1は基礎疾患のある94歳女性がニューモバックスの接種35日後に全身状態が悪化し死亡した事例です。本件については、本日までに調査が終了いたしましたので、結果についても記載しております。調査の結果は、死因は老衰や基礎疾患との関連が考えられた、ワクチン接種後短時間で死亡に至っているが、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評価を頂いております。ナンバー2からナンバー4については、接種日経過の欄にありますとおり、家族や友人からの情報が製造販売業者に寄せられたものです。ナンバー2とナンバー3については、報告医の評価が入手できなかつたため、因果関係は判断できないとされております。ナンバー4については、現在調査中です。

18ページ目のナンバー5は、85歳の女性がニューモバックス接種後に膀胱がんで死亡した事例です。詳細は、現在調査中です。

また、資料作成後に2件ほど追加で死亡症例の報告がありましたので、口頭で補足いたします。詳細は調査中ですが、先ほど出てきましたナンバー2からナンバー4までと同じなのですが、家族からの情報ということで、死亡症例が2例報告されている速報が来ております。死因は、現時点では肺炎と報告されております。19~22ページ目は、委員限りの資料ですが、死亡症例の詳細な情報です。本内容について発言いただく際には、個人情報等の配慮をよろしくお願ひいたします。

23ページ目は、過去の合同会議で未評価の事例で、今回の対象期間に報告されたものです。88歳の女性で、基礎疾患として記載のあるようなものを持つ方が、ニューモバックスの接種後に皮膚壊死が認められ、その後接種43日後に慢性心房細動、甲状腺機能低下症により死亡した事例です。専門家の評価としては、ワクチン接種と接種部位の皮膚壊死との因果関係はあると考えられるが、皮膚壊死が死亡の原因とは考えにくく、基礎疾患及び全身状態の悪化により死亡した可能性が考えられた、ワクチン接種と死亡との因果関係は不明であるという評価を頂いております。

24、25ページ目も委員限りですが、本死亡症例の詳細な情報となっております。資料4から資料7の説明については以上です。御審議のほど、よろしくお願ひいたします。

○五十嵐座長 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御質問・御意見はいかがでしょうか。

○多屋委員 おたふくかぜワクチン接種後の髄膜炎の報告数が多いと先ほど報告されましたが、その頻度が5万人に1人ということで、以前と変わらない数字でした。添付文書には2,300人に1人という頻度が書かれていますので、5万人に1人というのは非常に低い頻度だと思います。今年はおたふくかぜがかなり流行していますので、接種を受けた人がかなり増えているということから、このような数字が出ていると思います。なので、分母・分子をしつかり確認し、頻度を出していいことが大切なことだと思いました。

一方、ムンプスの自然感染により難聴、脳炎が起こることはあるのですが、今回、両側難聴と脳炎の報告があったのが少し気になってはいるのですが、もし、できましたら、副反応と思われる症状が出たときは病原体診断の試みを是非、医療機関の先生方にはお願いをしていただきたいと感じたところです。以上です。

○五十嵐座長 ありがとうございます。報告例3では、髄液注の髄液を調べたところ、星野ワクチン型と判明し、1部の症例ではそういう検索がされているようです。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 別のワクチンですが大丈夫でしょうか。23価肺炎球菌ワクチンなのですが、以前からお話をしておりますとおり、ワクチン接種後の肺炎球菌性肺炎や肺炎といった報告が届けられているのですが、企業さんが届出をしなければいけない基準というのが、どうなっているのかをもう一度確認したいと思います。というのは、効果不良という形で挙がっているのですが、副反応疑い報告なので、このままずっとこの報告を続けていくのか、もし、こういう肺炎球菌による感染症が報告されるのであれば、やはり、今は星印で分けてもらっているのですが、これも含めて頻度が計算されてしまっているので、それを同じように分子の中に入れてしまうことに、そろそろ変更なり改善したほうが良いのではないかと思っているのですが、このままずっと続くのかということと、どういう人を報告しなければいけないとなっているのか教えて頂けると嬉しいです。

○五十嵐座長 事務局、御返事頂けますか。

○事務局 一般論としての副反応の疑いの報告義務に関し御説明いたします。一般論としては、医療機関あるいは製造販売業者が、この場合であればワクチンによる因果関係が明確に否定できないものであれば、報告をするということになっており、その疑いの残っているような有害事象については報告される制度となっております。

また、こちらも一般論なのですが、有効性欠如についての報告に関しては、過去にQ&Aを出しており、その中では有効性の欠如の情報については承認時等に特に求められた場合を除き、通常個別症例の安全性報告を行う必要はないといったことや、疫学調査等、ある一定の集団で見た場合に、そのような治験が得られた際には研究報告等をして報告することという形で有効性欠如については考え方を示しているところです。いずれも一般的な話ですので、本事例がその因果関係として完全に否定できる情報なのかどうか、個別に具体的なものとして判断されるものだと思います。

○多屋委員 有効性欠如については報告する必要はないという理解でよろしいですね。副反応ではなく、例えば、接種を受けて半年後に肺炎を起こされた方が、届出になってしまっていますが、有効性欠如は届出義務はないと思っていてよろしいですか。

○安全対策課長 今の御指摘ですが、報告する必要については、Q&Aの中では報告する必要は必ずしもないということは申し上げているのですが、ただ、メーカーの場合は、こういった情報を知った場合に、本来、どこまで報告するかどうかという部分、本当にこれが全く関係が否定されるのかどうかという辺りが、企業から見たときにグレーに見える部分があるということで、今回も企業側がどういうお気持ちでこれを出されたのかという部分もあります。企業からも情報を聞き先生の御指摘も踏まえ、報告の方法について改善できるところがないかどうか、少し我々も検討したいと思っております。

○多屋委員 ありがとうございます。是非、少し違った考え方を工夫するなり、分子に入れなくても良いですし、副反応としての届出は必要ないと感じたものですから、又、御検討いただければと思います。ありがとうございます。

○事務局 申し訳ないのですが、その関係で1点質問です。現在少なくとも、肺炎球菌性肺炎等については星印を付けているのですが、肺炎については今星を付けておりません。肺炎についても、先生は有効性欠如をお考えなのでしょうか。

○多屋委員 すみません。肺炎の数がかなり多く、今回は12人今までが56人で不活化ワクチンを接種して肺炎が起つてしまうというのは、機序的にはなかなか考えにくいところもあり、その原因はここに書いていないと判断はできないと思いますが、この中に副反応として入れることについてはずっと疑問は感じているところです。

○岡部委員 そこは明確にしたほうがいいと思います。ここで検討するのは効果と安全性ではなく、安全性に関する調査委員会なので、この効果云々に関しては少なくとも報告があってもデリートするなり何なりしたほうが良いのではないかと思います。今の数を分母・分子から外すということと、肺炎球菌性肺炎も前に多屋先生と一緒に同じ発言をしましたが、とにかく星印を付けてわかりやすくしていただいたというのが1歩進んでいるわけなのですが、これが定着してきたならば、もう1歩進んで、安全性を確認するという意味では脚注などとして下に付けても良いですが、本来の頻度を表すところからは外したほうが良いのではないかと思います。

○五十嵐座長 表の中に入れるのか、あるいは外出しにするのか。肺炎については誤嚥性肺炎などいろいろなものが入ってきますので、一律に星印を付ける、外出しするというのはなかなか難しいです。確かに、判断が困るという点はあります、少なくとも肺炎球菌性の菌血症や肺炎球菌による感染症ということがはっきり分かったものについては、星印を付けるだけではなくて、もっと外へ出すかあるいは集計から外すということは、今後、必要ではないかと思いますので、是非、御検討いただきたいと思います。

○事務局 引き続き検討したいと思います。御指摘ありがとうございます。

○五十嵐座長 よろしいでしょうか。そのほかいかがでしょうか。そういたしますと、ほかに御意見がないようですので、まとめのポイントを言わせていただきます。まず、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、特段高いということはないようです。後遺症の報告については、おたふくかぜワクチンを単独接種した2例、それから、おたふくかぜワクチンを含む同時接種の2例、水痘ワクチンを含む同時接種の1例、そして、23価肺炎球菌ワクチンを単独接種した2例で後遺症の報告がありました。23価肺炎球菌ワクチンにおいて今回の集計対象期間に死亡症例が1例報告されましたのが、ワクチン接種との因果関係は不明という判断が成されています。そのようなまとめでよろしいでしょうか。

そうした内容で、今後のこれらのワクチンの取扱いについて変更する必要があるかどうか、御意見を頂きたいと思います。特段ありませんでしょうか。ということでしたら、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り、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。

○五十嵐座長 それでは、本日の会議はこれで終了いたします。ありがとうございます。

(異議なし)

○五十嵐座長 ありがとうございます。それでは、そのように対応したいと思います。以上で水痘・おたふくかぜ・A型肝炎・肺炎球菌の各ワクチンの副反応報告は終了いたしました。本日の議題は以上で終了ですが、事務局、何かありますか。

○事務局 本日は活発に御議論頂き誠にありがとうございます。次回の開催については日程調整の上、日時について御連絡申し上げます。本副反応検討部会と安全対策調査会の合同会議については以上で終了となります、本日、二部構成となっております。この後、休憩を挟み、あの時計で3時5分目処より、引き続き、安全対策調査会を開催させていただければと思います。委員の入替えはありますが、調査会の委員の先生方はそのままお待ち頂きますようお願いいたします。また、傍聴者の皆様へお願いです。これから、副反応検討部会の先生方が退出いたしますので、退出が終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す。

○五十嵐座長 それでは、本日の会議はこれで終了いたします。ありがとうございます。

(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.