

令和3年7月30日 第65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、令和3年度第14回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）議事録

日時

令和3年7月30日（金） 13:00～14:00

場所

WEB会議（厚生労働省 専用第21会議室（17階））

議事

○事務局 それでは、第65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、及び令和3年度第14回薬事・食品衛生審議会薬事分科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。

資料の準備に時間がかかりまして、大変申し訳ございませんでした。

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。

まず、ウェブ会議を開催するに当たり、既にお送りさせていただいておりますが、会議の進め方について御連絡させていただきます。

御発言される場合は、まずお名前をおっしゃっていただき、座長から御指名されてから御発言をお願いいたします。なお、ウェブ会議ですのでタイムラグが生じますが、御了承願います。

会議の途中で長時間音声聞こえない等のトラブルが生じた場合は、インスタントメッセージ、またはあらかじめお知らせしている番号までお電話をお願いいたします。

続きまして、本日の委員の出欠状況について御報告します。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6名のうち5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します。

なお、全ての委員において、関係企業の役員、職員等でない旨を申告いただいております。

なお、伊藤清美委員、永井委員より御欠席する旨の御連絡をいただいております。また、伊藤澄信委員より途中退席される旨の御連絡をいただいております。

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。

（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。留意事項に違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、森尾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いたします。

○森尾座長 それでは、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。本日出席をされた委員・参考人の方々の過去3年度における関連企業からの寄附金・契約金などの受取状況について、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審議される品目は新型コロナワクチンであり、その製造販売業者はファイザー株式会社、武田薬品工業株式会社、アストラゼネカ株式会社であり、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、事前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。

本日の出席委員及び参考人の寄附金等の受取状況から、全ての委員においてファイザー株式会社及びアストラゼネカ株式会社より50万円を超える受取はございませんでした。宮川委員が武田薬品工業株式会社から50万円を超えて500万円以下の受取があるため、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ことを御報告いたします。

なお、本日の審議対象ワクチンの製造販売業者ではございませんが、現在開発中の新型コロナワクチンも含め、関連する製造販売業者からの寄附金・契約金などの受取状況について各委員より申告いただいておりますので、この場で御報告いたします。石井委員、宮川委員は、第一三共株式会社から50万円を超えて500万円以下の受取がございました。

引き続き、各委員におかれましては講演料等の受取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。

○森尾座長 ありがとうございます。

次に、事務局から本日の配付資料の確認をお願いいたします。

○事務局 本日の資料としましては、議事次第、委員名簿、座席表、資料一覧、資料1、2、参考資料1から8となります。不備等がございましたら事務局にお申し出ください。

○森尾座長 ありがとうございます。

それでは、まず資料1、副反応疑い報告基準について、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 資料1「新型コロナワクチンの副反応に係る取扱いについて」ということで、御説明させていただきます。

本日、午前のワクチン分科会におきまして、アストラゼネカ社ワクチンが予防接種法上の臨時接種に位置づけられるということでお諮りさせていただき、お認めいただきましたので、本審議会におきましては、そちらの副反応疑い報告基準についてお諮りいただきたいと考えておる次第でございます。よろしくお願いいたします。

まず、2ページ目でございますけれども、こちらは2月15日のワクチン分科会での資料を一部改編しておりますけれども、最下段のところにおきまして、当時のワクチン分科会におきましても、新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種に関し、副反応疑い報告基準については、本副反応検討部会について御議論いただきたいということでお示しさせていただいておりました。

続きまして、3ページ目でございますけれども、こちらは本副反応検討部会の位置づけについてのスライドでございますけれども、午前中の予防接種ワクチン分科会におきまして、接種全体に関する重要事項につきまして御審議いただき、お認めいただいた内容を受け、本副反応検討部会では副反応に関する評価等というところで御審議いただきたいと考えております。

続きまして、4～6ページ目でございます。4ページ目でございますけれども、このスライドはおさらいでございますけれども、副反応疑い報告制度における報告と評価の流れを改めてお示ししたものでございます。現在、ファイザー社ワクチンや武田/モデルナ社ワクチンについて寄せられている報告を順次本検討部会において御評価いただいておりますけれども、アストラゼネカ社ワクチンにつきましても同様の仕組みで副反応疑い報告が収集される見込みであり、同様に審議会において御評価いただくこととなっております。

続きまして、5ページ目をご覧ください。こちらは接種後の健康状況に係る調査ということでの御説明になりますけれども、本調査につきましてはファイザー社ワクチンやモデルナ社ワクチンを対象にこれまで実施してきたものであり、その中間報告については本部会において複数回、伊藤委員のほうから御発表いただいていたところでございます。

今般、新たに臨時接種の対象として追加されましたアストラゼネカ社ワクチンにつきましても同様の調査を実施する予定であり、これまで2社のワクチンについて調査してまいりましたように1回目接種後及び2回目接種後に記入いただいた日誌データ等からワクチン接種後の状況に関する情報を収集・解析し、本部会で公表していく予定としております。

続きまして、6ページをご覧ください。これまで実施してまいりましたファイザー社ワクチンやモデルナ社ワクチンにおける調査と並べた形で一番右の列のところに、アストラゼネカ社ワクチンに関する調査について記載しております。アストラゼネカ社ワクチンの調査におきましても実施主体は同一でございまして、いずれも同一の厚生労働科学研究として実施されます。研究参加施設につきましては現在調整中のところもございすけれども、順天堂大学附属病院群に属する一部の施設と地域医療推進機構JCHOに属する3施設で実施することが予定されております。また、その他御協力いただくことが可能な施設があれば追加の可能性もございす。

調査対象者といましては、今申し上げました研究参加施設に通院可能であって、特にアストラゼネカ社ワクチンの接種を希望し、かつ調査を行うことに同意する方を想定しております。今回は、これまでの調査のように調査の対象手段を特定せず、個別の施設において参加希望者を受け付ける予定でございす。このため、調査の結果につきましては御協力いただいた参加者の範囲でデータの取りまとめや解析が順次行われることとなります。参加者多数となった場合には、一定の段階で新規登録を停止する。そういったような見込みでございす。

続きまして、7ページ目以降をご覧ください。こちらはこれまでモデルナ社ワクチン及びファイザー社ワクチンの接種が進む中で運用してまいりました予防接種法施行規則の改正概要を受けまして、副反応疑い報告基準として記載のようにアナフィラキシー及びその他という形で運用させていただいております。

8ページ目におきましては、具体的に副反応疑い報告書ということで、こちら以前から御紹介しておりますけれども、最下段のところに新型コロナウイルス感染症として、1、アナフィラキシー、発生までの時間として4時間及び2のところにその他の反応ということで報告書を運用させていただいております。

9、10ページ目につきましては、以前からお示ししていただいているスライドでございすので、御参考にいただきながら御審議いただきたいと考えております。

続きまして、11ページ目以降でございす。こちらからがアストラゼネカ社の新型コロナワクチンに関するスライドということで、まず、構成成分についてお示ししているスライドとなります。添加物のところといまして、最下段のところにmRNAワクチンと異なりましてポリソルベートが使用されているといったところを記載させていただいております。

続きまして、12ページ目でございす。こちらはアストラゼネカ社ワクチンの諸外国における副反応疑い報告の状況について、ということで、全体像をお示しさせていただいております。

主にアストラゼネカ社のワクチンに係る副反応疑い報告につきましては、英国とEUにつきまして、報告が挙がってきておりますので、そちらの件数を記載させていただいております。最新の数値として挙げさせていただいておりますけれども、後ほど一部訂正のご案内をさせていただきます。まず、全体の並びとしましては副反応疑い報告件数、2番目に報告された主な副反応多大の症状、副反応疑い報告の症状につきましては、代表的なアナフィラキシーやベル麻痺、あるいは今回も分科会のほうでも御議論いただきました血小板減少を伴う血栓関連事象等、全体像をお示しさせていただいているところでございす。また、下段のほうに行きますとギラン・バレー症候群、あるいはフィッシャー症候群等も記載させていただいております。これらに関しましては必要に応じまして時点更新をしながら、今後とも御議論いただきたいと考えております。

続きまして、13ページ目でございす。こちらはアストラゼネカ社のワクチンの治験における副反応についてということで、いわゆる軽微な副反応、注射部位の痛み、熱感、あるいは全身症状としての頭痛や疲労、倦怠感等のデータを示しております。全体といましては、これまで運用してまいりましたmRNAワクチンと大きく異なるというわけではないと考えておりますけれども、本ワクチンにおきましても全身症状といましては頭痛や疲労、倦怠感等が約半数程度の方に見られるといったところが治験として報告されているという状況でございす。

続きまして、14ページ目でございす。こちらはアストラゼネカ社のワクチンの諸外国におけるアナフィラキシーの発生状況ということで、こちら英国とEUが主要国でございすので、こちらについて載せさせていただいております。

発生状況といましては、英国におきましては786件が最新のデータとして挙がっておりまして、100万

回接種当たりですと16.5件ということで、本邦においてはアストラゼネカ社ワクチンがこれから打たれてまいりますけれども、オーダーとしてはmRNAワクチンと同様のオーダーかと認識しております。

また、原因物質に関するところでございますけれども、アストラゼネカ社ワクチンにはポリエチレングリコールは含まれていないがポリソルベートが含まれているといった記載がございます。

また、※のところでございますけれども、本邦ではこのような運用は現在のところは想定しておりませんが、イギリスにおいては1回目接種でPEGへの重度の過敏症が見られた場合には、2回目にアストラゼネカ社ワクチンなど、PEGを含まない他のワクチンを選択できるといったような記載がございまして、引き続き情報収集に努めつつ、こうした原因物質に関しての対応も進めてまいりたいと考えております。

続きまして、15ページ目でございます。こちらはアストラゼネカ社のワクチン接種後に注視されております血栓症関連事象についてということで、まとめさせていただいている資料でございます。アストラゼネカ社のワクチンに関する英国の対応状況を15ページ目、欧州の対応状況につきまして16ページ目に、2ページ用意させていただいております。こちらは今回御審議いただく内容として非常に重要なところとなります。

まず、英国でございますけれども、アストラゼネカ社のワクチン接種後にごくまれに発生する血小板減少を伴う脳静脈洞血栓症に関して徹底的な評価が実施されてきている。血小板減少を伴う他の血栓症についても注視が必要である。血栓症関連事象報告例については、1回目のワクチン接種後の女性の発生率が男性よりも若干高い傾向にあった。また、1回目のワクチン接種後の若年層に発症率が高く、2回目の接種後においては、逆に、これはほぼ同等ですけれども、若年層に低い傾向が見られたとされております。

また、2回目のワクチン接種後の血栓症関連事象の発生率は1回目の接種後の発症率よりも少なかった。全年代において、2回目接種後に血栓症関連事象のリスクが上昇する兆候は認められないといったことが記載されております。

また、こちらは日本でも同様の扱いとなりますけれども、1回目の当該ワクチン接種後に血栓症を発症した人は2回目の当該ワクチン接種を受けるべきではない、とされております。

当該ワクチン接種から4日目以降に鎮痛薬で収まらない激しい頭痛や会話困難を伴う異常な頭痛等の症状が起きた場合には、すぐに医師の診察を受けるべきであると記載されております。こちらにおきましては参考資料のほうにも載せさせていただいておりますけれども、本邦におけます日本血栓止血学会等からガイドラインをおつくりいただきまして、そちらでも4日目以降に起きる頭痛につきましては注意が必要であるといった記載があり、添付文書にも同様の記載がございまして、後ほど御紹介させていただきたいと思っております。

また、下から2つ目のポツでございますけれども、現時点では当該ワクチンが血小板減少を伴い、一般的には静脈血栓症を引き起こす等のエビデンスはない。ワクチン接種の全体としてのベネフィットがリスクを上回る旨の勧告は変わらないとされております。

続きまして、16ページ目の欧州の対応状況も同様の傾向の文言が多いのですけれども、重要なところがございますので、こちらに関しても御説明させていただきます。

アストラゼネカ社のワクチンにおける欧州の報告・対応状況でございます。4月7日時点でございますけれども、アストラゼネカ社のワクチン接種における血栓症関連事象の発生は、まれではあるが自然発生率を超えているため、当該ワクチン接種と血小板減少を伴う血栓症との因果関係は妥当と結論づけられました。症例の大部分は60歳以下の女性であり、ワクチン接種後の2週間以内に発症する。

欧州当局は、以下のように勧告しております。

以前、アストラゼネカ社のワクチンを接種した後に血小板減少を伴う血栓症、いわゆるTTS発症した人への当該ワクチンの接種は禁忌とする。当該ワクチン接種後3週間以内に血小板減少と診断された人に対しては、血栓症の兆候が認められないか積極的に観察を行うとともに、逆に当該ワクチン接種後3週間以内に血栓症を発症した人については、血小板減少の評価も行うべきであるということで、双方に注視が必要ということが書かれております。

また、TTSを疑う兆候といたしましては、4月14日時点では、息切れ、頭痛、胸部痛、腹痛、足のむくみ等が記載されておりましたけれども、それに加えて足の痛み、発作、あるいは精神状態の変容などの追加記載がございました。

次に、EMAはこれらのTTSの発症が疑われる人に対しては、まず臨床的なケアの推奨を喚起する通知を発出したということも述べられております。

また、前回の副反応部会でも御審議いただきましたけれども、欧州におきましても5月に製品情報が更新され、TTSのまれなリスクがある旨は記載が追加されているといった状況でございます。

最終的な全体のトーンといたしましては、アストラゼネカ社のワクチンは新型コロナウイルス感染症の予防には有効である、とまとめられております。

また、参考でございますけれども、欧州の当局といたしましては、mRNAワクチンについて、現時点のエビデンスにおいてはワクチン接種と血栓症発症との因果関係を示すものではないということも記載されておりました。

続きまして、17ページ目をご覧ください。こちらは先ほどの15、16ページ目のスライドの数値の部分の代表的な箇所を記載しておりますけれども、特に接種が多い英国におきましては、1回目接種後に100万回接種当たり14.8件、2回目接種後は100万回当たり1.9件程度ということで、特に1回目接種後に注視が必要であるというような状況と承知しております。

続きまして、18ページ目をご覧ください。こちらは前回の審議会で添付文書の改訂でもご議論いただきましたけれども、アストラゼネカ社のワクチン接種後の毛細血管漏出症候群についてのスライドでございます。こちらは、今回の審議事項ではございませんけれども、要点といたしましては、特にこの英国の1ポツ目でございますけれども、8件のCLSに関する症例報告があり、うち2名はCLSの既往歴がある、3ポツ目のところで、本疾患はまれで、再発寛解型という特異な臨床像を示すものでございますけれども、対応策としてCLSの既往がある方については使用しない旨を勧告するというものでございまして、本邦もそれに準じた添付文書の改訂が行われたと承知しております。

続きまして、19ページ目でございます。こちら前回の審議会で御議論いただきましたワクチン接種後のギラン・バレー症候群についてでございます。こちらは英国と欧州からやはり報告が上がっておりまして、最新の情報を供覧させていただきたいと思っております。

英国におきましては、アストラゼネカ社ワクチン接種後の358件のGBS、ギラン・バレー症候群に関する症例報告があった。現段階では入手可能な情報に基づき、ワクチンとの因果関係を否定も肯定もできない。ワクチンに関連してGBSのリスクが増加しているかどうかを評価するために専門家ワーキンググループからの助言を受け、これらの症例を検討中である。

また、欧州におきましてもアストラゼネカ社ワクチン接種後のGBSの報告例は27例あり、これらの報告はワクチン接種後に関連された事象のうち副作用が疑われたものではあるが、この事象は現時点においては必ずしもワクチンとの関連性や因果関係のあるものとは言えず、現段階では入手可能な情報に基づき、ワクチンとの因果関係を否定も肯定もできていない。一方で、このまれな症状の深刻さを考慮し、製品情報の警告と使用上の注意のセクションに記述を追加することを推奨し、医療従事者やワクチンを接種する人に注意喚起することとしたとされております。

20ページ目及び21ページ目におきまして、前回の審議会で御審議いただきました最新の添付文書ということで御紹介させていただいております。

まず、20ページ目をご覧ください。こちらは特に今回の審議対象であります血栓関連事象についてでございますけれども、まず、接種不適当者のところにおきまして、この新型コロナワクチンの接種後に血小板減少を伴う静脈、あるいは動脈の血栓症を起こしたことがある者については、接種不適当者として位置づけられております。

また、8の「重要な基本的注意」のところにおきまして、今回御審議いただきたい血栓塞栓症の発症期間について記載されておりますので御紹介させていただきます。

8. 8の赤線部分になりますけれども、本剤接種後のTTSにつきましては、28日以内に発現しておりといった記載がございます。また、下段におきまして、特に本剤接種の4日から28日後に重度、もしくは持続的な頭痛等の症状が起きた場合には、直ちに医師の診察を受けるように指導するというもので、注意喚起をさせていただいております。

添付文書の11の「副反応」につきましては、血栓症・血栓塞栓症（脳静脈血栓症、脳静脈洞血栓症、内臓静脈血栓症等）として、「重大な副反応」に位置づけられており、付記として、血小板減少を伴うことがあるとの記載になっています。

従前より、この「重大な副反応」に記載があるものにつき、副反応疑い報告基準とすることとしてはどうかということで御議論いただいておりますので、22ページ目のところで、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）について御議論いただきたいと考えております。

21ページ目では、前回の審議会で御審議いただきました、添付文書の改訂内容を記載しておりますので御紹介させていただきます。

3点ございまして、先ほどから御紹介申し上げておりましたギラン・バレー症候群及び毛細血管漏出症候群に加えて、血小板減少という文言も今回の添付文書改訂で盛り込んでおります。

改訂前、改定後で比較いたしますと「接種不適当者」のところに毛細血管漏出症候群の既往歴がある者、また、8の「重要な基本的注意」のところでは、血小板減少単独につきましても注意喚起をさせていただいております。さらに、毛細血管漏出症候群及びギラン・バレー症候群に関しましては、現時点においては因果関係そのものがまだ証明されていないところでございますけれども、毛細血管漏出症候群につきましては、以前既往のある者について不適当者、それから、ギラン・バレー症候群につきましては、こうしたものを注意喚起していく必要があるということで記載しております。

また、11. 2のところにつきまして、血小板減少単独として載せさせていただいております。

15. 1のところにおきましては「臨床使用に基づく情報」ということで、毛細血管漏出症候群について御審議いただきました内容を反映しております。

最後、22ページ目でございますけれども、こちらが今回の御審議いただきたい内容となっております。

事務局からの提案でございますけれども、従前どおり添付文書におきまして、いわゆる重大な副反応に記載されました血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）につき、期間としましては28日というものを設けさせていただきまして、こちらを新型コロナワクチンに対する副反応疑い報告基準に新たに加えることとしてはどうかということで、御審議いただきたいと考えております。

また、2つ目といたしまして、従前のmRNAワクチンに加えて、今回、臨時接種の対象となりましたアストラゼネカ社ワクチン、これら3つを臨時接種の対象になった全ての新型コロナワクチンにおいて、この血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）という症状として、同一の報告基準としてよいかどうかということで御審議いただきたいと考えております。

また最後のところでございますけれども、こちらは血栓症の2つ目の項目と同一のものでございますけれども「アナフィラキシー及び血小板減少に伴う血栓症」以外の症状については、引き続き「その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの、または死亡若しくは身体の機能の障害に至る恐れがあるもの」として報告できることとしてはどうかということで、以前と同様の運用をその他としてどうかということで御審議いただきたいと考えております。

以下、参考資料ではございますけれども、24ページ目に通知として、今回、血栓症（血栓塞栓症を含む）といったところが、これまでのワクチンではない症状でございましたので、疾病概要、臨床所見、検査所見といったところで、こういった記載をさせていただくことにより、副反応疑い報告において適切に御報告いただきたいということで通知として出させていただく別表にお載せさせていただく予定としております。

また、25～31ページ目に午前中のワクチン分科会におきましてお載せさせていただいたスライドを中心に参考資料として挙げさせていただいております。特に26ページ目、27ページ目におきましては、こちらは日本脳卒中学会及び日本血栓止血学会から御作成いただきました診療・治療の手引きということで、こちらも参考にいただきながら御審議いただきたいと考えております。

また、資料2でございますけれども、こちらは予防接種法施行規則及び予防接種実施規則の一部を改正する省令案について諮問ということでございまして、こちらの最後から2ページ目、第1の二項でございますけれども、今、最後に御審議対象ということで述べさせていただきました副反応疑い報告基準として、その症状として血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）を加えることということで、御審議いただきたいというところに該当するものとなっております。

事務局からは以上でございます。

○森尾座長 どうもありがとうございました。

○事務局 資料1で1つ修正をさせていただきたく存じます。12ページをご覧くださいませでしょうか。

「アストラゼネカ社ワクチンの諸外国における副反応疑いの報告状況について」という資料でございます。表がございまして、一番上の段に副反応疑い報告件数がございまして、英国の数字が誤っておりますので訂正させていただきます。現在794,545件と書いてございますが、正確には222,291件でございます。英国のレポートを基に作成したものでございますが、件数と症状数を誤って記載申し上げておりました。症状が1つの件数に複数含まれておりますので、件数といたしましては222,291が正しくなります。そういたしますと、下の矢印で約17,000件/100万回接種相当と書いてございますが17,000は誤りでございまして、計算いたしますと4,700件/100万回接種相当となります。ホームページにも誤った数値を記載した資料を載せておりますので、後ほど差しかえをさせていただきます。大変申し訳ございません。この場を借りて訂正申し上げます。

以上でございます。

○森尾座長 御訂正、ありがとうございました。

戻らせていただきますが、今、事務局から説明がありましたとおり、午前の予防接種ワクチン分科会が開催されまして、アストラゼネカ社の新型コロナワクチンが新たに臨時接種の対象となったということでございます。

これを踏まえまして、今日は新型コロナワクチンの副反応疑い報告基準について検討を行わせていただけたらと思います。

論点1は報告基準についてということでございますけれども、スライドの22をご覧ください。事務局から論点として報告基準案が示されておりますので、こちら基に議論をさせていただきたいと思います。

少し言葉を変えさせていただきますけれども、報告基準案といたしましては、まず、臨時接種の対象となった全ての新型コロナワクチンについて同一の報告基準とすること。

2つ目は、新たに症状として「血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）」を追加し、その期間は28日に設定すること。

そしてまた引き続き、「その他」の項目も設定することという3点でございます。

こちらが提案されておりますけれども、報告基準案につきまして御質問・御意見、コメント等がありましたら承りたいと思います。委員の皆様からいかがでしょうか。

濱田委員、お願いいたします。

○濱田委員 確認なのですが、添付文書の11. 1「重大な副反応」のところで血栓症、血栓塞栓症、血小板減少を伴うことがあると書かれております。これは伴わないものも含んでいるわけなのですが、報告基準においては血小板減少を伴うものに限るということで、これはよろしいですね。

○森尾座長 事務局、いかがでしょうか。

○事務局 濱田先生、ありがとうございます。

御指摘のとおりでございます。血栓性、血栓塞栓症、括弧には含めておりますけれども、この2つですと、いわゆる血小板減少を伴わないものも幅広く求めていくということになりますけれども、現時点におきまして、その因果関係というところが言われておりますのが血栓症、血栓塞栓症で、その中で血小板減少を伴うものがフォーカスされておりますので、今回の報告基準として御提案させていただく文言といたしましては、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）とさせていただいております。

○濱田委員 どうもありがとうございます。

そうすると、血小板の数が減っていないものは届け出があっても除外するということになるのでしょうか。あるいは減っている時期が経過の中でワンポイントではないかもしれないと思うのですが、全くそういった血小板減少症がなくて届け出があったものは除外するという考え方でよろしいのでしょうか。よろしくお願いいたします。

○森尾座長 事務局、お願いします。

○事務局 濱田先生、貴重な御指摘をありがとうございます。

まず資料の8ページ目をご覧ください。実際の医療機関の先生方の視点で考えますと、この8ページ目の新型コロナウイルス感染症のところの2番目のところに、今回の新たな文言を加えることとしてはどうかといったところになってきます。そのため、先生方におかれましては、この文言、つまり血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）と書いておりますので、これを見ました段階で、もちろん間違えて報告されてしまう先生はいる可能性はありますが、基本的には血小板減少症を伴うものが報告基準なのだということはお分かりいただけると思います。

その中で、一つの報告のしやすさを求める場所として24ページ目でございます。参考資料で載せさせていただいておりますけれども、代表的な検査所見として、血液検査の血小板数について記載してくださいということでお示しさせていただいているところでございます。このため、血小板減少症を伴わないものについて除外するというわけではないのですが、あくまでこの2番につき臨床の先生に適切に御判断いただいた上で報告を承ったものについては、副反応疑い報告として審議会に上げさせていただくことを考えております。

○濱田委員 どうもありがとうございます。

○森尾座長 ありがとうございます。

こちらの診断基準、24ページに別表がついておりますけれども、多屋委員、診断に当たって何かコメント

はございますでしょうか。

○多屋委員 ありがとうございます。多屋です。

非常にまれな疾患で、そんなに多くの方々に知られている病気ではないと思いますので、現在、ADEMやギラン・バレー症候群でお願いしているような調査票をつくって、もし血小板減少を伴う血栓塞栓症、血栓症を御報告いただくときは、その調査票と一緒に御報告いただくという形にされたほうがよいのではないかなと思いました。

あと、先ほどの濱田先生の御質問にありましたように、血栓症や塞栓症はmRNAワクチンでもたくさん報告されていて、血小板減少を伴わなくても医師が疑わしいと思った場合は届けていただいている状況なのかなと思いますが、血小板減少を伴う血栓症や塞栓症は今後報告義務となるので、かなり強い法律上のメッセージになるのかなと思いました。

以上です。

○森尾座長 多屋先生、コメントをありがとうございました。

柿崎委員、お願いいたします。

○柿崎委員 血小板減少の基準なのですけども、血小板数は25ページの資料にあります、15万未満だともう血小板減少と考えるというような解釈なののでしょうか。

○森尾座長 ありがとうございます。

こちらはこれからのつくり込みなのでしょうか。重要な御議論だと思いますが、血小板減少を入れるかどうかというところで御議論いただく中で、どういう基準にしていこうかということについては、またこれから深めていく課題ではないかなと思います。重要な御指摘をありがとうございます。

ほかにいかがでしょうか。

倉根委員、お願いいたします。

○倉根委員 今のところで確認なのですけども、血小板減少を伴うものについては、今の論点でお話ししているような形で診断基準に入ると、仮に血小板減少を伴わないけれども、血栓症として報告されてきた場合には、ここには含まれないけれども、違う血栓症として纏めることになりますか。血小板減少を伴う血栓症として報告基準として入るものと、その他に伴わない血栓症と最終的に分かれてしまうということになりますか。

○森尾座長 事務局、いかがでしょうか。

○事務局 御指摘ありがとうございます。

実際には、多屋先生からも御指摘いただきましたとおり、さらに今回御提案させていただいております血栓症（血栓塞栓症）（血小板減少症を伴うものに限る）をどのように基準づけていくのか、一つの案としては、整合性等を取るという意味で、日本血栓止血学会のほうから御提案いただいている15万以下というところが、確かに一つの指標にはなるかなと思いますけれども、その中で、もし仮に血小板減少に関する情報が全くないにもかかわらず、2番として、今回対象になる副反応疑い報告基準のところでは御報告があった場合には、少なくともやはり情報不足ということで、こちらのほうから報告医の先生には追加での情報を求めるという形になってくるのかなと思っております。

その中で、あまりにそういった報告が多い場合には、運用上の調整というところが必要になってくるのかなと承知しております。なので、血小板減少単独の場合は、実際にそういう症例があった場合には、位置づけとしてはその他の反応のx、あるいは先生方も御存じのとおり、このmの血小板減少性紫斑病、こちらの病態に該当するものでは、そちらに書く。そういったような運用になってくるのかなと考えております。

また、血栓症単独の場合には、今、事務局のほうとしてお示している案の中では、いわゆるその他、血栓症単独であれば、その他のところのxというところに位置づけていただきまして、mRNAワクチンの御報告と同様の扱いになっていくのかなと承知しております。

○倉根委員 ありがとうございます。

○森尾座長 ほかにいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

そのほかとか、積極的に報告していただくもの、これは恐らく議論を、まだいろいろと深めていく部分ではないかなと思っております。ありがとうございます。

それでは、次の論点に移らせていただきます。こちら資料には用意しておりませんが、今回認められたアストラゼネカ社ワクチンの副反応疑い事例の個別事例の公表についてということでございます。事務局からの整理した論点には記載がないと今申し上げたとおりでありますけれども、コミナティの副反応疑い報告におきましては、当初、死亡やアナフィラキシー疑いとして報告された事例の発生が判明した時点で、個別事例

の公表を行うとともに、直近の合同部会にて評価を実施したということがございます。

また、一度評価を実施した後は、合同部会のたびに公表を行っておりました。モデルナの副反応報告につきましては、当初から合同部会において公表するというような方針で対応してきたという経緯がございます。そこで、今回のワクチンの公表方針について御意見をいただきたい点でございますけれども、今回の新型コロナワクチンの副反応疑い報告につきましても、現在のmRNAワクチンの取扱いと同様、個別事例の発生時の公表は行わず、合同部会のたびに公表してよろしいかどうかということを提案させていただきますが、これにつきまして御意見や御質問がありましたら、承りたいと思いますがいかがでしょうか。

舟越委員、次いで多屋委員からお願いいたします。

○舟越委員 一つ確認ですが、8月以降もこういった形で大体2週間程度や毎週程度の頻度で行っていくというのであれば、合同で集まったときの評価でいいと思いますが、間隔が広がった場合には、早めに評価をしたほうがいいのかということころはちょっと思いました。先ほど委員の先生方からもありましたように、特定されたTTSと血栓単独のもの、それが今回の形でどうやって医療現場の医師から報告が適切に上がってくるか、そういった部分に対して一応チェックをつけてもらおうとか、基準はあるけれども、そこがちゃんと全部適切に埋まっているのかということとか、そういったものが早めにある程度分かった状態で修正等もしたほうがいいのかと思いましたので、その点だけ確認です。

○森尾座長 重要な点、御指摘ありがとうございます。事務局からいかがでしょうか。

○事務局 ありがとうございます。

先生方にはこの新型コロナワクチン運用開始当初から大変頻回に審議会で御審議いただきましてありがとうございます。御指摘のとおりでございます。現時点では多くの場合2週間、あるいは今回もそうですけれども、1週間に1回と、かなりの高頻度で開催しておりますので、実際に報告が上がってくる中で、適切に報告が行われているのか、あるいは不足しているのか、そういった情報を取りまとめる時間も必要でございますので、審議会の間隔が2週間と定められているわけではございませんけれども、運用していく中で、その部分も含め審議会で御議論いただくような形で進めていければと考えております。

○舟越委員 ありがとうございます。上がってきた情報の内容によって対応いただけるのであれば、それで構わないと思います。

○森尾座長 どうもありがとうございました。

多屋委員、お願いいたします。

○多屋委員 私も今の舟越委員と同じで、アナフィラキシーのときのように報告されたらすぐ発表という形になりますと、少し煩雑になってしまいますし、情報を受け取る側も非常に混乱すると思うので、今回は報告後、血小板の値ですとか、そういったものを一定程度調査させていただいて、この部会に御報告いただくという形でよいのではないかと考えております。

以上です。

○森尾座長 多屋委員、どうもありがとうございました。

ほかの委員からいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

どうもありがとうございました。それでは、今回、2つの論点を挙げさせていただきましたけれども、これまでに議論した内容をまとめさせていただけたらと思います。

これまで確認された内容でございますけれども、報告基準につきましては、アストラゼネカ社のワクチンが新たに臨時接種の対象となったことを踏まえ、新型コロナワクチンの報告基準としては、3種類の新型コロナワクチンについて同一の報告基準とし、新たに症状として「血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）」を追加し、その期間は28日に設定する。また引き続き、「その他」の項目も設定するという形にしたかどうかということでございます。

2番目に、このワクチンの副反応の公表についてでございますが、アストラゼネカ社のワクチンの副反応疑い報告事例についても、現在のmRNAワクチンの取扱いと同様、個別事例の発生時の公表は行わず、合同部会のたびに本部会の評価とともに公表していくこととする。また、この部会の頻度は2週間に一度程度ということの確認がございました。

このようなことでよろしいでしょうか。

（委員首肯）

○森尾座長 皆さん、うなずいていただいていると判断いたしました。どうもありがとうございました。

そのほか、全体を通じまして何か御質問・御意見はいかがでしょうか。

多屋委員、続いて倉根委員、お願いいたします。

○多屋委員 今のことは別なのですが、毛細血管漏出症候群の既往がある方は接種不適当者になるというところなのですが、問診票を書くのは一般の方々ですので、毛細血管漏出症候群の既往がありますかという質問をしても、なかなか分かりにくいと思いますので、こんな症状がありますかという具体的な症状を持った予診票をつくっていただいたほうがよいと思うのですが、いかがでしょうか。

以上です。

○森尾座長 ありがとうございます。

先ほど分科会でも御指摘いただいた点でございます。

事務局、お願いいたします。

○事務局 こちらの論点につきましては、午前中の分科会でも同様の指摘をいただきましたので、この予診票に関しましてはアストラゼネカ社様のワクチンの専門の予診票を想定して用意する準備をしておりますが、その中で分かりやすい記載を心がけたいと思います。ありがとうございます。

○森尾座長 重要なポイントをありがとうございました。

倉根委員、お願いいたします。

○倉根委員 質問は、この基準が全ての新型コロナワクチンに係るということになると、他の2つのワクチンに関しての血栓症の取扱いというのは、これまで報告されてきたものをこの基準により数え直すということになるのですか。あるいは、この基準が有効になった時点から、この新しい報告基準で数えられるということになるのでしょうか。

○森尾座長 ありがとうございます。

過去の血小板数を確認して数え直すかという議論です。お願いいたします。

○事務局 ありがとうございます。

特に今のところ数え直すということは考えておりませんが、御指摘があって、例えば今後の議論の過程において、再度調べてほしいという御要望があれば、私どもとしては数えたいと思いますが、現時点においてはそこまで考えてございません。もちろん必要ならばやらせていただきたいと思います。

○倉根委員 ありがとうございます。

○森尾座長 必要に応じてということでございます。ありがとうございました。

事務局、お願いします。

○事務局 先ほど御指摘いただきました毛細血管漏出症候群、予診票にそれだけあってもなかなか難しいではないかという御指摘でございます。先ほど分かりやすくと申し上げたのですが、予診票自体にそれを詳しく書き込むというのもなかなか限界がございますので、毛細血管漏出症候群という疾患について、そういったものがもう少し分かりやすくなるような、予診票以外の形で何ができるか検討したいと思っております。

○森尾座長 重要な点をありがとうございました。

舟越委員、手を挙げていただいていますでしょうか。

○舟越委員 先ほどの多屋委員につながるのですが、今もRMP資料、このアストラゼネカ社のワクチンの接種者への指導箋、こちらをちょっと確認しているのですが、この中でTTSに関しては4日から28日で具体的な激しい頭痛等が細かい初期症状と書かれておりまして、添付文書の改訂をされたタイミングでは、まだこの指導箋が改訂されていないようなのですが、ここの中に毛細血管症候群のほうも不適当者として、既往のある方の場合のことを初期症状等も書かれたほうがいいのかと思ったので、そちらのほうをコメントさせていただきます。

○森尾座長 ありがとうございます。

事務局、お願いします。

○事務局 ありがとうございます。

御意見を含めまして検討させていただきたいと思います。

○舟越委員 添付文書が改訂されましたから、こちらのRMP資料のほうには毛細血管症候群等が反映されていないので、もし使われるようになったときに、それは反映されると思っていてよろしいのでしょうか。事務局に確認です。

○事務局 早急に対応させていただきたいと思います。

○森尾座長 ありがとうございました。ほかにいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、本日の議事は以上で終了とさせていただきたいと思います。

それでは、そのほか、事務局から何かございますでしょうか。

○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さしあげます。

○森尾座長 それでは、本日の会議はこれで終了とさせていただきます。活発に御議論いただきまして、どうもありがとうございました。



[PDFファイルを見るためには、Adobe Readerというソフトが必要です。Adobe Readerは無料で配布されていますので、こちらからダウンロードしてください。](#)