

# 令和4年7月8日 第81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4年度第6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4年7月8日（金） 13:00～16:00

## 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、定刻になりましたので、ただいまより、第81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4年度第6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。

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まして、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いたします。現在、副反応検討部会委員9名のうち9名、安全対策調査会委員6名のうち6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。

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、倉根委員、多屋委員、藤井委員、宮川委員より、途中退室される旨の御連絡をいただいております。

また、本日は、川崎市健康安全研究所所長の岡部信彦参考人、国立感染症研究所感染症疫学センター予防接種総括研究官の神谷元参考人、国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所政策科学研究部長の竹原健二参考人、国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所政策科学研究部研究員の山本依志子参考人、以上にお越しいただいております。

次に、事務局側で人事異動がございましたので紹介させていただきます。

まず、6月28日付けで医薬・生活衛生局長が鎌田から八神に交代となっております。

また、医薬安全対策課長補佐の藤井の後任として、私、北尾が着任しております。よろしくお願いいたします。  
また、6月28日付の省内組織改編により、健康局健康課予防接種室が健康局予防接種担当参事官室となりました。併せて、予防接種室長の鶴田が異動となり、予防接種担当参事官として高城が着任しております。  
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、御協力のほど、よろしくお願いいたします。

(カメラ退室)

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、御留意のほど、よろしくお願いします。

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お願いいたします。

○森尾座長 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審議される品目は麻しん、風しん、おたふくかぜ、水痘、带状疱疹、23価肺炎球菌、HPV、百日せき、ジフテリア、破傷風、不活化ポリオ、13価肺炎球菌、Hib、BCG、日本脳炎、B型肝炎、ロタウイルス、インフルエンザ、新型コロナ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、グラクソ・スミスクライン株式会社、KMバイオロジクス株式会社、サノフィ株式会社、第一三共株式会社、武田薬品工業株式会社、デンカ株式会社、日本ビーシージー製造株式会社、ファイザー株式会社、MSD株式会社、アストラゼネカ株式会社、ヤンセンファーマ株式会社であり、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。

本日の出席委員の寄附金等の受取り状況から、舟越委員が第一三共株式会社から50万を超えて500万円以下の受取りがあるため、DPT、DT、4種混合、破傷風、MR、麻しん、風しん、おたふくかぜの各ワクチンについて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・契約金などの受取り状況について、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。

柿崎委員は塩野義製薬株式会社から50万円を超えて500万円以下の受取りがございました。

引き続き、各委員におかれましては、講演料等の受取りについて、通帳や源泉徴収票などの書類も確認して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、よろしくお願いいたします。

以上でございます。

○森尾座長 ありがとうございます。

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1-1-1から資料1-11、資料2-1から2-27、資料3-1から資料3-8、資料4、参考資料1から14になります。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。

本日は、審議事項が多くございますけれども、よろしくお願いいたします。

まず、議題(1)「新型コロナワクチンの接種及び副反応疑い報告の状況並びに接種後の健康状況に係る調査等について」。

まずは、資料1-1-1から資料1-7までと、資料1-9について、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、説明させていただきます。

資料1-1から資料1-7を用いまして、今回の集計対象期間において、副反応疑い事例の動向などに変化があった点を中心に説明したいと思います。

今回の集計対象期間は、6月12日までとなっております。

なお、冒頭で審議参加について御報告したとおり、前回の合同部会以降、新たにヤンセンファーマ社の新型コ

ロナワクチンが承認されております。

ただし、ヤンセンファーマ社のワクチンについては、現時点において臨時接種に位置づけられておらず、また、国内での供給も開始されておきませんので、本合同部会における各種報告状況の資料においては、集計対象外としております。

まず、資料1-1-1をご覧ください。2ページになります。

副反応疑い事例の報告状況の概要について御説明いたします。

表の一番左下に行っていただきまして、まずコミナティです。

今回の集計対象期間におけるコミナティの推定接種回数は、2億1533万815回接種、副反応疑いの報告頻度としては0.0135%でございました。

右に行っていただいて、コミナティ5から11歳用は、推定接種回数が246万4581回接種、副反応疑いの報告頻度としては0.041%でございました。前回は0.0038%でしたので、大きな変化はございませんでした。

小児接種における副反応疑い報告状況については、別途資料を用意しておりますので、後ほど御報告いたします。

スパイクバックスにつきましては、6481万7368回接種、頻度としては0.0077%、また、バキスゼブリアについては、11万7366回接種、頻度としましては0.0136%でございました。

一番右に行っていただきまして、ヌバキソビッドでございます。

ヌバキソビッドについては、今回の集計対象期間から接種が開始されましたので、今回の資料から集計を開始しております。

ヌバキソビッドの接種回数については、1万1333回、副反応疑い事例については、非重篤の症例が2件報告されております。

具体的な症状につきましては、まず、41ページをご覧ください。

1例目が、45歳女性の事例で、本剤2回目接種後に、口腔咽頭不快感、動悸、浮動性めまいが報告されております。

本事例については、1回目にコミナティが接種されておりまして、その際にも同様の症状があったと報告されております。

続きまして、次の症例は、53ページをご覧ください。

72歳女性の事例でございます。

本剤3回目接種後に、2から3分間の間代性痙攣が報告されております。

こちらの症例は、1回目にコミナティ、2回目にバキスゼブリア、3回目にヌバキソビッドが接種されておりまして、1回目接種後に1日入院、2回目接種後に、吐き気があったと報告されております。

なお、2例ともに症状の改善が報告されております。

続きまして、59ページをご覧ください。

前回までは、3回目接種の状況について御説明しておりましたが、前回に報告状況を総括させていただいたのと、今回の集計対象期間から4回目接種が始まりましたので、今回から、この場では4回目接種後の状況について御説明していきたいと思っております。

一番上の表でございます。

コミナティの推定接種回数は3万3202回接種。1件の非重篤の副反応疑い事例の報告がございました。

次にスパイクバックスですが、7,030回接種されておりますが、副反応疑い事例の報告は、現時点ではございませんでした。

その他の副反応疑い事例の報告状況については、接種回数別の事例や、ロット別の報告件数などについて、いずれのワクチンでも顕著な報告状況の変化はございませんでしたので、資料1-1と1-2の説明は、以上とさせていただきます。

続きまして、死亡事例について御説明いたします。資料1-3-1をご覧ください。

まず、コミナティの死亡事例について御報告いたします。

1ページ目、1番の報告状況についてです。

前回の集計対象期間以降、死亡として報告された事例が、新たに28件増加しまして、令和3年2月18日から令和4年6月12日までに報告された死亡例は、計1,603件となっております。

2つ目の○に進みまして、上記に加えまして、6月13日から6月24日までに報告された事例が6件ございました。



2番の専門家の評価の項に、専門家評価の結果を表としてまとめてございます。

2ページ目の中段、参考2、報告頻度の部分でございます。

各接種回数における100万回当たりの報告頻度については、前回から大きな変化はございません。

また、今回から4回目接種後の事例についても報告頻度もお示ししております。

また、今回の集計対象外ではございますが、直近で4回目接種後の初の死亡事例がございましたので、報告させていただきます。

資料1-3-1の別紙をご覧ください。

98歳女性、施設に入っていた方で、4回目のワクチン接種の翌朝、スタッフが巡回した際に死亡が確認されたという事例です。

既往歴など、臨床情報が不足していることから、現時点において専門家の評価は評価不能となっております。

続きまして、資料1-3-2をご覧ください。

スパイクバックスの死亡事例についてでございます。

1ページ目、1. 報告状況についてです。

前回の集計対象期間以降、死亡として報告された事例が新たに8件ございまして、合計157件となっております。

上記に加えまして、6月13日から6月24日までに報告された事例が3件あったという状況です。

2番、専門家の評価の項に、専門家による評価結果を表としてお示ししております。

次に、2ページ目の中段、参考2、報告頻度の部分をご覧ください。

各接種回数における100万回当たりの報告頻度をまとめておりますが、スパイクバックスについても、前回から大きな変化はございません。

スパイクバックスの説明は、以上となります。

続きまして、バキソゼブリアと小児用コミナティですが、新規の死亡事例の報告はございませんでしたので、説明は省略させていただきます。

また、ヌバキソビッドについては、現時点で死亡事例または報告基準で定める症状についての報告はございませんので、今回は1-3以降の専門家評価結果をまとめた資料は作成しておりません。

以降、資料は報告基準症状であるアナフィラキシー、TTS、心筋炎、心膜炎と続きますが、今回いずれのワクチンとも報告状況に大きな変化はありませんでしたので、説明は省略させていただきます。

次に、資料1-7をご覧ください。

小児接種における副反応疑い事例の報告状況をまとめた資料でございます。

今回の集計対象期間は、6月12日まででしたが、小児の接種の副反応疑い事例の動向を迅速に把握するために、集計期間後の6月24日までに報告があったコミナティ小児用の副反応疑い事例を、医療機関、企業に分けて一覧にしてお示ししております。

医療機関からの報告については、19ページのNo.91以降が集計対象期間後に報告があった事例となります。

製造販売業者からの報告につきましては、44ページのNo.85以降が集計期間後に報告があった事例となります。

以上です。

続いて、資料1-9に移らせていただきます。

○事務局 続きまして、資料1-9でございます。ヌバキソビッド筋注の添付文書改訂案について御説明したいと思っております。

ヌバキソビッド接種後の心筋炎、心膜炎につきましては、前回の審議会におきまして、米国FDAで開催された委員会に提出された資料を参考資料として紹介させていただき、前回の審議会時点では、現時点において、直ちに対応が必要な状況ではないが、引き続き海外での状況を注視し、状況に応じて必要な安全対策措置を検討していくこととする、とおまとめいただきました。

今般、追加で諸外国の状況等の情報をまとめておりますので、そちらにつきまして御説明いたします。

まず、資料1ページ目、2の概要の2ポツ目でございます。

ヌバキソビッドの国内での心筋炎、心膜炎疑い事例の報告状況でございますが、先ほど資料のほうで御説明させていただきましたとおり、今回の集計対象期間、6月12日までに、心筋炎または心膜炎の報告はありませんでした。

一方、3ポツ目でございます。海外におきましては、全世界で心筋炎疑いは10件、心膜炎疑いは33件報告されております。

こちらは全ての副反応疑い事例を集計したものでございまして、医療関係者から報告されて医学的に確認されたと考えられる副反応疑い事例につきましては、心筋炎疑い事例が3件、心膜炎疑い事例が12件と報告されております。

続いて、2ページ目、4ポツのところでございます。

これらの海外での報告事例に基づきまして、承認取得者が実施した統計的な解析、O/E解析におきましては、まず、全ての副反応疑い事例に基づくO/E解析においては、心筋炎のみ、心膜炎のみ、及び心筋炎と心膜炎を合わせて解析した、いずれにおいても、統計学的に有意な差が認められております。

なお、補足となりますが、こちらの心筋炎及び心膜炎の解析につきましては、解析症状名として心筋炎、心膜炎及び心臓炎を含んでいるということでございます。

また、一方で、医学的に確認された事例に関しましては、心膜炎、それから心筋炎と心膜炎を合わせて解析した結果におきまして、統計学的に有意な差が認められたものの、心筋炎単独では、統計的な有意な差が認められておらず、現時点で両症状において一貫した結果は得られていないということでございます。

続きまして、5ポツ、6ポツでございますが、諸外国における注意喚起の状況についてでございます。

まず、オーストラリアでございますが、心膜炎が添付文書上で副反応に位置づけられておりますが、英国、EU及びカナダにおきましては、現時点で添付文書での位置づけというのはございません。

また、英国、EU、オーストラリア及びカナダでは、RMP、医薬品リスク管理計画書におきまして、現時点では重要な潜在的リスクに位置づけられております。

米国におきましては、現在、承認がされておらずで、また、このRMPのところにつきましても、引き続き検討中となっております、明確にはなっていないという状況でございます。

続いて、その概要の7ポツ、8ポツのところでございますけれども、こうした、これらの状況を総合的に勘案し、現時点において得られている知見は限られておりますが、さらなる副反応疑い事例の集積や、それを踏まえた安全対策の措置の検討には、今後、相当な時間が必要となることも考慮いたしまして、今般、ヌバキソビッドの添付文書を改訂し、8項の重要な基本的注意のところにおいて、心筋炎、心膜炎について、本剤接種後に疑い事例の報告があること及び被接種者またはその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状が出た場合には、速やかに医師の診察を受けるよう、事前に知らせることを注意喚起することとしてはどうかと考えております。

詳細につきまして、かいつまんで御説明いたします。

3の(1)国内の報告条件につきましては、先ほど御説明したとおり、心筋炎、心膜炎の報告はないところでございます。

(2)の海外の状況でございますけれども、こちらも先ほど御説明させていただきましたとおり、O/E解析の結果を載せてございます。

資料の3の(2)中ほどでございますけれども、このO/E解析の結果、数値につきまして載せておりまして、鍵括弧で信頼区間についてお示ししております。

この下限値が1を超えた場合には、統計学的に有意な差が認められるということを示しておりますが、SNSなどでの情報も含めた全ての副反応疑い報告事例に基づく解析では、心筋炎、心膜炎、そして心筋炎と心膜炎を合わせた解析いずれでも、下限値が1を超えており、統計学的に有意な差が認められているという状況でございますが、医学的に確認された事例につきましては、心膜炎及び心筋炎、心膜炎の報告頻度で、下限値が1を超え、統計学的に有意な差が認められている一方、心筋炎につきましては、統計学的に有意な差が認められていないという状況でございます。

また、御参考に別添2といたしまして、年齢、性別別の解析結果載せておりまして、こちらについても一貫した結果は得られていないということが示されております。

続いて、繰り返しになりますが、海外の添付文書の状況につきましては、オーストラリアで、本年の6月22日に添付文書が改訂され、副反応のところに心膜炎が位置づけられている状況でございます。

英国、EU、カナダにおいては、現状添付文書における注意喚起はなされておらずで、

RMPにつきましても、先ほど御説明いたしましたとおり、現時点では、重要な潜在的なリスクのところに、心筋炎、心膜炎が書かれております。また、冒頭御説明しました米国FDAの検討でございますけれども、本年6月7日に開催されました委員会におきまして、心筋炎等について、本剤の重要な特定されたリスクとして位

置づけることを推奨するという報告があるものの、現時点では、その位置づけについて明確な文書が出ているという状況ではなく、今後FDAと製造販売業者にて調整することとされております。

こうした状況でございます。つきましては、冒頭申し上げましたとおり、添付文書の改訂案といたしまして、心筋炎、心膜炎につきまして、注意喚起をすることとしてはどうかとさせていただいております。

なお、心筋炎につきましては、現時点において海外では、その添付文書における位置づけというのが、副反応としての記載はございませんが、O/E解析の結果においては、全ての副反応疑い事例に基づく解析において、有意差が認められていること。また、今回は注意喚起という趣旨で記載を考えているというところですので、あわせて心筋炎についても注意喚起の対象としてはどうかと考えてございます。

資料1－9の説明は、以上でございます。

○森尾座長 ありがとうございます。

それでは、資料1－8と1－11について、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 事務局でございます。まず、資料1－8をご覧ください。

2ページ目でございますけれども、まず、全体の資料構成でございますが、こちらは、前回までと同様の構成となっております。まず、概要、それから、死亡に係る報告事例、心筋炎または心膜炎疑いとして報告された事例についてお示しした上で、その他、論点のまとめのスライド、参考資料となっております。

委員の先生方におかれましては、あらかじめ資料をお目通しいただいておりますことも踏まえまして、要点に沿って御説明してまいります。

続きまして、4ページ目、5ページ目をご覧ください。

こちらは、副反応疑い報告の概要でございまして、今回6月12日のデータロック時点までの報告状況等について、資料1－1－1及び資料1－2－1をまとめたものでございます。

4ページ目、上段の青色ファイザーと、下段オレンジ色のモデルナの表をご覧くださいますと、今回より4回目接種後の情報がデータロックとして入ってまいりました。

上段ファイザーの4回目接種後でございますけれども、こちらは推定接種回数3万3202回接種の範囲において、医療機関報告として1件、こちらは全身倦怠感を訴えられた非重篤の報告がございました。

また、下段、モデルナの4回目接種につきましては、推定接種回数、7,030回接種に対しまして、今回のデータロックの範囲では、報告はございませんでした。

また、小児ワクチンの報告につきましては、4ページ中段の表をご覧くださいますと、1回目接種に係る医療機関報告としては62件、製造販売業者報告としましては、右側71件、2回目接種につきましては、医療機関報告としては38件、製造販売業者報告といたしましては31件ということで、引き続き、12歳以上のワクチンの報告頻度と比較すると、いずれも低い傾向が続いております。

続きまして5ページ目をご覧ください。

こちらは、今回よりアストラゼネカ社ワクチンのデータに加えまして、ノババックスに係る報告状況について、お示ししております。

ノババックスの2回目接種でございますけれども、こちら推定接種回数としては97回でございますけれども、医療機関報告として1件、こちら咽頭不快感等を耐えられた非重篤の報告がございました。

また、3回目接種につきましては、推定接種回数7,969回接種のところ、医療機関報告として痙攣を認めたとする1件の非重篤の報告がございました。

ノババックスの副反応の報告状況については、現時点においては、推定接種回数が少ない状況であり、また、諸外国の情報も限られております。接種回数別の情報や報告頻度を含め、引き続き、事務局といたしましても、先生方に御評価いただけるよう資料作成に努めてまいりたいと考えてございます。

続きまして、7ページ目、8ページ目をご覧ください。

こちらは、新型コロナワクチン接種後に死亡として報告された事例の概要をお示ししております。

上段ファイザー社ワクチンにおきましては1,603件、100万回接種当たりですと7.4件。症状の概要に記載された死因等は、虚血性心疾患等と、前回と大きな変化はございませんでした。

また、前回3回目接種後の報告状況のまとめの御議論をいただきましたことを踏まえ、今回から4回目接種後の事例についてもご覧いただける資料構成としておりますが、資料1－3－1別添資料でもお示ししましたとおり、データロック外ではございますが、6月24日以降に1件、98歳女性の死亡事例の御報告がございました。今後も4回目接種後の事例もご覧いただけるよう、資料作成に努めてまいります。

小児ワクチンの事例1件につきましては、以前の審議会に御報告させていただいた事例であり、追加の報告は



ございません。

下段、武田/モデルナ社ワクチンについてご覧ください。

こちら、今回、集計対象期間におきましては、報告件数157件、100万回接種当たりですと2.4件であり、症状に記載された死因等も含め、前回と大きな変化はございません。また、モデルナについては、4回目接種後の報告事例はございませんでした。

また、8ページ目におきましては、アストラゼネカ社ワクチン及び今回からノババックスについても掲載してございますが、こちらについては、アストラゼネカは、前回より新たな報告はなく、ノババックスについても、現時点では、死亡報告はないという状況になってございます。

続きまして、10ページ目以降でございます。

こちらは、新型コロナワクチン接種後の心筋炎及び心膜炎の疑い報告の状況についてまとめております。

12ページ目から16ページ目におきましては、それぞれのワクチンにおける心筋炎、心膜炎疑いに係る製造販売業者からの報告状況及び国外の報告状況をまとめております。

12ページ目をご覧くださいと、上段2行目におきまして、日本の今回審議会時点までの全年齢、男女合算の報告頻度を、それぞれ接種回数別に分けてお示ししております。

3回目接種の報告頻度でございますけれども、心筋炎ですと100万回当たり1.0件、心膜炎については100万回当たり0.5件と、それぞれ前回の0.6件及び0.4件と比べますと、わずかに増加傾向がありますが、引き続き3回目接種後の報告頻度は2回目接種と比較すると低い状況が続いてございます。

続きまして、13ページ目、小児ワクチンについてでございますけれども、こちらは、まだ報告数は限られており、現時点では100万回当たり1から2件程度と引き続き低い報告頻度の状況となっております。

また、14ページ目、モデルナ社ワクチンの報告状況をご覧ください。

こちら3回目接種後の報告頻度をご覧くださいと、心筋炎ですと100万回接種当たり1.4件、心膜炎については、100万回当たり0.5件と、それぞれ前回の1.1件及び0.5件と比較しますと、心筋炎については、わずかな増加傾向がありますが、こちら2回目接種後と比較すると、低いという状況がファイザー同様、見て取れるかと存じます。

続きまして、16ページ目をご覧ください。

こちらは、ノババックス接種後の心筋炎、心膜炎に係る報告状況でございます。

本邦におきましては、今回のデータロック範囲においては、報告はございませんでした。

海外におきましても、現時点では約16万回程度と限られた接種ではあるものの、接種が進んでおります豪州におきましては、心膜炎については、100万回当たり19.1件、心膜炎については76.5件と、各国により情報収集の形態や人種差があることも踏まえ、単純な各国の製剤間の比較は難しいものの、12ページから15ページまでのスライドの海外情報と比較しましても、一定での報告頻度があるということは見て取れるかと存じます。

ノババックスの副反応全般に係る海外情報につきましては、後ほどのスライドで改めて御紹介申し上げます。なお、心筋炎及び心膜炎に係る性年齢別の報告状況につきましては、参考資料の44ページ目以降にも掲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。

続きまして、17ページ目から20ページ目でございます。

こちらは、心筋炎、心膜炎に係る海外情報を更新しております。今回は海外の動向で大きな変化はございませんでしたので、説明は、割愛させていただきます。適宜御参照いただければと存じます。

続きまして、22ページ目をご覧ください。

こちらは、参考資料でございますけれども、前回の審議会の御議論をいただきました結果を踏まえ、ワクチン接種の心筋炎等に係る報告状況について、Q & Aで御紹介しております内容をお示ししておりますので、御確認いただければと存じます。

続きまして、23ページ目をご覧ください。

こちらは、若年男性及び保護者の方へのリーフレットによる周知についてのスライドでございます。

前回の審議会でおまとめの議論をいただきましたとおり、副反応疑い報告に基づく3回目接種のエビデンスが蓄積されてきたことを踏まえ、10代、20代の男性と、保護者の方へのお知らせとして、新型コロナワクチン接種後の心筋炎、心膜炎の最新の情報について、リーフレットとして周知することとしてはどうかということで、今回、リーフレットの案をお示ししたものでございます。

こちら今回お示ししております資料は、あくまでも事務局としての案でございます。10代、20代の男性と保

護者の方に対しまして、より適切に情報提供を図ることができるよう、お時間を頂戴いたしまして、先生方の御意見並びに御指導を賜れればと考えてございます。

続きまして、24ページ目をご覧ください。

こちらは、先ほど御紹介申し上げましたノババックスの副反応全般に係る諸外国の報告状況をお示ししております。

副反応の全般の報告状況でございますけれども、EUでございますが、左の肩のところでございますけれども、964件、約221万回接種時点で、100万回接種当たり4,590件という状況となっております。

また、右側、オーストラリアにつきましては、副反応疑い報告全般につきましては、約15万6800回接種時点で777件、100万回接種当たり4,955件となっております。

先ほどの添付文書改訂に係る資料等でも御説明いたしましたが、オーストラリアにおきましては、2段目のところに、市販後の情報といたしまして、心筋炎疑いの事例は3件、心膜炎疑いの事例が12件であったという情報が得られております。

ノババックスの海外情報につきましては、事務局といたしましても、引き続き情報収集に努めてまいりたいと考えてございます。

続きまして、25ページ目から27ページ目でございます。

承認接種に係る海外情報を更新しておりますが、こちらは、大きな変化はございませんので、適宜御参照いただけますと幸いです。

29ページ目から33ページ目が、まとめのスライドとなります。

32ページ目のスライドに、今回から4回目接種後のまとめスライドを設けさせていただいております。

33ページ目におきまして、今回も、現時点において、ワクチン接種によるベネフィットがリスクを上回ると考えられ、ワクチン接種体制に影響を与える重大な懸念は認められず、引き続き、接種を継続していくこととしてよいかということで、御議論をいただきたいと考えております。

また、参考資料でございますが、先ほど御紹介いたしましたけれども、44ページ目以降におきまして、心筋炎、心膜炎に係る性年齢別の報告状況についてお載せしておりますので、こちらも御参照いただけますと幸いです。

資料1－8についての説明は、以上でございます。

続きまして、資料1－11、新型コロナワクチン接種後の健康状況調査、いわゆるオンライン調査について、簡単に御紹介申し上げます。

今回も対象者といたしましては、初回シリーズ、3回目接種後、また、5歳から11歳として御協力いただいた方のデータに加えまして、少数ではございますが、ノババックス接種後に御協力いただいた方のデータが入ってまいりました。

具体的な副反応の情報に係る情報につきましては、飛びますけれども、97ページ目及び98ページ目をご覧ください。

97ページ目、98ページ目でございます。こちらは、メーカー別の情報となっておりますけれども、例えば、98ページ目をご覧ください。

98ページ目におきましては、3回目接種後の副反応に係る情報について、メーカー別の情報をお載せしております。

上段の接種3回目、1週間後の情報をご覧ください。

こちらノババックスの報告数は、21と限られておりますけれども、現時点においては、例えば、発熱あるいは腫れ等は、他製剤と比較して低く、じんましんは高いといったことが見て取れるかと存じます。

引き続き、オンライン調査におきましても、ノババックス接種後の御協力をいただいた方のデータを含め、資料を作成してまいりたいと存じます。

簡単ではございますけれども、資料1－11につきましては、事務局からの説明は、以上でございます。

○森尾座長 ありがとうございます。

それでは、伊藤澄信委員より、資料1－10について御説明をお願いいたします。

○伊藤澄信委員 ありがとうございます。

資料1-10です。本日は、モデルナ社のワクチンを2回接種された、主に自衛隊職員や職域接種をされた方を対象にした、ファイザー社コミナティ筋注及びスパイクバックス筋注の3回目接種後、3か月後の抗S抗体の結果を中心に報告させていただきます。



モデルナ社のワクチンは、昨年12月からスパイクバックス筋注と名称変更されておりますので、表記はスパイクバックス筋注にさせていただきます。

初回シリーズは、自衛隊の方々が対象でしたので、3回目接種は、主に東京地区の方々を対象とし、順天堂大学と市ヶ谷の防衛省の診療所で実施しておりました。その後日野自動車の健康保険組合の御協力もいただいておりますが、今回のデータには入っておりません。

現在までの例数は、スパイクバックス筋注とコミナティ筋注と、354人で、奇しくも同じ数字になっております。

4ページと17ページに、男女別の円グラフを記載しましたが、コミナティ筋注の追加接種は67%、スパイクバックスの筋注86%が男性でしたので、年齢階級と性別のクロス表にはしておりません。

今回新しいデータは、5ページと18ページの接種から3か月後のデータです。左側のグラフは年齢階層別、右側は性別です。青いバーが接種前です。WHOのガイドラインに従って、縦軸は対数軸になっております。それで、接種前は年齢階層が上がりますと、抗体価が低くなっていますが、1回目接種後の抗体価には、年齢差がありませんでした。それが、接種から3か月後、すなわち2か月経ちますと、1万7757が9,239と、ほぼ半減しています。年齢階層や性別ごとの統計学的な違いというのは、この例数では出ておりません。

6ページから14ページまではリバイスですので、説明を省略いたします。

15ページは、今までは、接種8日後までの特定有害事象と日誌の自由記載欄を集計しておりましたが、今回からは、日誌1と日誌2の有害事象を連結して、集計した結果にしています。

16ページは、同様に、接種1か月後までの全ての解熱鎮痛薬と病休のデータを日誌と薬剤使用調査票から、被接種者ごとに集計するという集計方法に変えております。

スパイクバックス筋注を追加接種した被接種者のデータは、17ページからです。

18ページにスパイクバックス筋注後も、コミナティ筋注とほぼ同じで、抗体価が、1か月後は1万9248だったのが、それから2か月経った3か月後には、9,768にまで半減しているというのが分かります。

年齢階層別、性別の違いも、先ほどのコミナティ筋注追加とほぼ同じです。

27ページと28ページに、AEと薬剤の使用状況も16ページと同様に変えて記載しております。

29ページに、両者の比較を載せておりますが、ほぼコミナティ筋注とスパイクバックス筋注で同じということが分かります。

34ページにまとめを書いております。

4月13日に、コミナティ筋注初回シリーズの被接種者の方に追加接種した際の結果を報告しておりますが、その際も1か月後から3か月後に抗体価が半減しておりました。

今回もほぼ同様の結果でした。現在、コミナティ筋注初回シリーズを接種された方の6か月後、すなわち前回報告した値から3か月後のデータを収集しております。

その結果をみると、3か月間で約半分強ぐらいに低下していました。そのデータからは、半減期は当初は2か月、それに続いての期間ですと、2か月より少し長そうな状況なので、抗体の減速のスピードは速くなることはなさそうなのです。次回にコミナティの初回シリーズ接種者に対するスパイクバックス追加接種の6か月のデータ並びに5月27日から開始をいたしておりますヌバキソビッド筋注、それから4回目追加接種も開始しておりますので、そういった日誌データについても報告させていただきたいと思っております。

報告は、以上です。

○森尾座長 伊藤澄信委員、いつも精緻な解析をありがとうございます。

ただいま、これまでの副反応疑い事例や、健康状況に関する調査についての御報告をいただきました。

今回はヌバキソビッド接種後や4回目接種後の情報も提供されております。効率的に議論を進めるために、論点に沿って議論を進めさせていただきたいと思っております。

本日の新型コロナワクチンの安全性評価につきましては、4つに区切って議論をさせていただきます。

まず、ヌバキソビッド接種後の心筋炎、心膜炎について、2番目に死亡事例について、3番目に小児接種について、4番目にその他の論点についてという順で議論をお願いできればと思います。

そして、資料1－8で、事務局から若年男性及び保護者の方へのリーフレットによる周知について提示があり、参考資料13のほうにあるリーフレット自体が掲載されています。

このリーフレットの案についての御意見は、4番目のその他の論点のところをお願いできればと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、まず、ヌバキソビッド筋注接種後の心筋炎、心膜炎について議論をさせていただけたらと思います

す。

こちらは、資料1－9が添付文書改訂ということですので、そちらをご覧くださいいただけたらと思っております。前回の合同部会におきましては、ヌバキソビッド筋注接種後の心筋炎、心膜炎については、直ちに対応が必要な状況ではないが、引き続き、海外の状況も注視し、状況に応じて必要な安全対策措置を検討していくこととしております。

今回、事務局のほうからは、最新の状況とともに、これに基づく添付文書の改訂案の提案がございました。実際には、添付文書の改訂案が、5ページ目のところに示されております。こちらは、読み上げはされなかったのですが、こちらのほうが改訂案という形になっておりますので、こちらのほうもご覧いただきながら、改訂案についてどう考えるか、御意見、御質問をいただけたらと思います。

委員の皆様から、いかがでしょうか。

岡委員、お願いいたします。

○岡委員 ありがとうございます。

まだ副反応としては、国内では報告が出てきていないわけですし、海外でも心筋炎については、医学的に確認された例というのはないわけですが、この心筋炎、心膜炎というのは、やはり胸痛で受診される機会が多いということもありますので、そういう意味では注意を喚起しておくべきだと思います。副反応疑いの報告としては上がってくるようなシステムになっておりますので、注視していくという意味では、添付文書に心筋炎も含めて記載し、心筋炎、心膜炎が国内でどうかというのを見ていくためにも、注意を喚起するという、あくまでもそういう意味では適切なのかなと考えました。

以上です。

○森尾座長 岡委員、ありがとうございます。

ほかの委員の皆様から、いかがでございましょうか。

まず、濱田委員から、お願いいたします。

○濱田委員 どうもありがとうございます。

私もこの添付文書の改訂に関しては、特に異議はないのですが、ヌバキソビッドについて事務局にお聞きします。今回、日本でのデータというか、使用経験が出始めているのですが、ほとんど3回目接種、要するに交互接種で3回目を打った方が、7割以上という状況ですね。

世界を見た場合、3回目の接種にヌバキソビッドというのは、どのぐらい使用されているのか。先ほど1－8の資料ですが、これの24ページに、EUとカナダとオーストラリアが並んで、ヌバキソビッドの、今まで分かっている副反応が書いてございますが、私が記憶している限り、ほとんど3回目の接種をしている国がないと思っていたのですが、それは、いかがでしょうか。事務局に教えていただければ。

○森尾座長 それでは、事務局、お願いします。

○事務局 御質問いただきありがとうございます。

ヌバキソビッドの3回目接種として、どれぐらい使用されているかという情報につきましては、事務局のほうでは、現在、情報を持ち合わせておりませんので、回答が難しい状況です。

○森尾座長 濱田委員、いかがでしょうか。

○濱田委員 どうもありがとうございます。

どうぞ。

○森尾座長 いや、3回目接種が認められている国は、どうかということでもありますでしょうか。

○濱田委員 そうしたことなのです。3回目接種が承認されている国はほとんどない。最近オーストラリアが承認したというのはあるのですが、他は確かなのではないかと思うのですが、その辺は、事務局いかがでしょうか。

○森尾座長 お願いいたします。

○事務局 事務局でございます。

先生御指摘のとおり、オーストラリアはそうなのだと思うのですが、我々も調べ切れておらず、確定的なところまで、今、申し上げられなくて申し訳ありません。先生のおっしゃるとおり、まだ少ないのではないかなという推測でございますが、そういった情報は注視してまいりたいと思います。

○濱田委員 よろしいですか、座長。

○森尾座長 もちろんです、どうぞ、すみません。

○濱田委員 分かりました。ということで、3回目の接種が進んできているというのは、世界の中でも日本の

特徴になります。ほかの国の情報というのが、このヌバキソビッドの特に3回目は、まだ参考にならないところがあると思いますので、今後このヌバキソビッドを日本で接種していく場合、注視をしていく必要がある。とくに副反応の発生と有害事象について、というふうに考えております。

以上でございます。

○森尾座長 ありがとうございます。

岡委員、よろしいですか。

○岡委員 ありがとうございます。

今、濱田委員がおっしゃった点は、本当に大事だと思うのですが、このいただいている資料の、例えば9ページとか、その辺りを見ますと、1回目、2回目は、ほかのワクチンで、3回目が、今回のワクチンを使っているという記載もあるので、承認されているかどうかは別にしても、使用されているようです。この副反応の報告のほうでは、この情報も含めて今後取っていただくと、今、濱田委員がおっしゃったような点の参考になるのかなと思って、この資料を見させていただいておりましたので、ぜひそうしたデータも引き続き集めていただけるといいなと思いました。

以上です。

○森尾座長 事務局、お願いします。

○事務局 事務局です。

若干、承認ということで御質問がありましたので、少し矛盾する、すれ違うかもしれませんが、ヌバキソビッドの導入を議論した際の資料としまして、これは4月の予防接種ワクチン分科会ですけれども、その時点の情報ということで、諸外国の情報を収集しておりますが、カナダにおいて、これは、すみません、承認かどうかという話とは、ちょっと違うのですけれども、カナダにおいて18歳以上で、mRNAワクチン接種できない、または希望しない者は、初回シリーズ内での交交互接種及び追加接種として接種し得る2020年の4月5日からそうになっているという情報がございます。

ちょっとそれ以外の国は、あの時点では、3回目の接種は、確かに記載はないというような状況です。

○森尾座長 ありがとうございます。

いずれにせよ、これから、引き続き3回目接種の情報も含めて、海外の状況も注視していただければと思います。重要な点ありがとうございました。

それでは、舟越委員、お願いいたします。

○舟越委員 舟越です。

私も添付文書の改訂案については、妥当だと思います。こちらについては賛同いたします。

PMDAの方にお聞きしたいのですが、実際に今回、EU、オーストラリアのほうでは、潜在的风险としてRMPのところで記載されると。

それで、アメリカのほうでは、特定されたリスクにというのは、ちょっと時期尚早かなと、実際に思っています。

日本のヌバキソビッドのほうを確認しますと、今の時点では潜在的风险等にも、記載は、もちろんされていないのですが、今後企業のほうと調整して潜在的风险に掲載する予定はあるのでしょうか。

○森尾座長 PMDAのほうから、いかがでしょうか。

○医薬品安全対策第二部長 PMDAから回答をさせていただきます。

PMDAとしましては、医薬品との関連性が疑われる要因はあるが、臨床データ等からの確認が十分でない有害な事象のうち重要なものと判断しておりますので、重要な潜在的风险として設定することが適切と考えております。

今後、企業と相談の上、早急に対応する予定であります。

以上になります。

○舟越委員 ありがとうございます。

実際に、添付書にこれが記載されたときに、RMP資材のほうで特定されたリスクと、あと潜在的なリスクの部分も、患者さんへの指導箋に掲載されることになるので。

○森尾座長 舟越委員、ちょっと途切れたようです。

○舟越委員 大丈夫でしょうか。

○森尾座長 少し途中で途切れたようです。すみません。

○舟越委員 RMP資材に、実際に特定されたリスク以外に、例えば、スパイクバックスであれば、ギランバレ



一症候群のことも書かれていますので、添付文書が改訂されるタイミングで、速やかにRMP資材のほうも改訂していただけるよう、お願いいたします。

以上です。

○森尾座長 重要なポイントをどうもありがとうございました。

それでは、多屋委員、お願いいたします。

○多屋委員 ありがとうございます。

1－8の資料で、オーストラリアでの心筋炎、心膜炎の頻度をまとめていただいているのですが、これまで、心筋炎と心膜炎、どちらかという心筋炎のほうが多く報告されていたかと思うのですが、ノババックスのほうは、心膜炎のほうが心筋炎より随分頻度が高いのですけれども、症状ですとか、重症度ですとか、所見など、心膜炎のほうが多いということで、違いなどはあるのでしょうか。

○森尾座長 ありがとうございます。

事務局、何か情報をお持ちでしょうか。

では、事務局、お願いいたします。

○事務局 多屋先生、ありがとうございます。事務局でございます。先ほどの1－8で記載しておりますオーストラリアの市販後の心筋炎の情報については、詳細な臨床経過がどうであったとか、具体的な情報までは、確認できておりません。引き続き情報収集に努めてまいりたいと考えております。

○多屋委員 ありがとうございます。

添付文書に追加されることについては賛成です。すみません、次の会議があり、もう少ししたら退室してしまいます、申し訳ございません。

○森尾座長 多屋委員、ありがとうございます。

ほかに委員の皆様から、御意見、コメントは、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す。

それでは、次に、死亡事例について議論を行いたいと思います。

死亡事例の論点につきましては、資料1－8の29ページにおいて事務局から挙げられております。皆様一緒にご覧ください。こちらについて、どう考えるか、御意見、御質問がありましたら承りたいと思います。いかがでしょうか。

現時点において個々の死亡事例について、新型コロナワクチンとの因果関係があると結論づけることのできた事例は認められない。死亡例の報告に関しては、現時点において4回目接種後の事例も含め、引き続き、ワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められないというまとめ方でございますが、御意見よろしいですか。

どうもありがとうございます。

それでは、3番目の論点でございますが、小児接種について議論を行いたいと思います。

こちらは、同じ資料1－8の31ページのほうに事務局から論点を挙げていただいております。こちらにつきまして、何か御質問、御意見がございましたら承りたいと思います。小児5から11歳用ワクチン接種後の報告状況について、現時点においては、引き続きワクチンの接種体制に影響を与えるほどの重大な懸念は認められないと考えてよいかということでございます。いかがでしょうか。

どうぞ、藤井委員、お願いいたします。

○藤井委員 国際医療福祉大学小児科の藤井です。貴重なデータをありがとうございます。

ブライトンの分類基準について少しお伺いしたいのですが、ブライトン分類1から5だと件数はあるけれども、1から3だと0件となっていて、ブライトン分類1がレベル1として最も信頼性が高いものなのですが、これを見ると、やはり上位になるもの、より本物に近いものは、数が少ないということの理解でよいということと、それから、1から3のものが0件ということは、1からの5が3件なので、4と5に当たるのは3件とかかなと思うのですが、ブライトン分類は、御存じのように全て計算しないと分からない、例えば、MRIとか、超音波だとか、それから理学所見とか、全部そろっていないと、このブライトン分類はできないのですけれども、これは、4と5に分類された理由というのは、検査が十分にできなかったためなのか、それともリアルに、やはり4と5があったのかというのは、ちょっと気になったりしました。

いずれにしろ、ブライトン分類1から3でゼロ件なので、確かさは、多分かなり信憑性が高いデータかと思うのですが、この4と5に恐らく分類された3件、2件について、具体的にどういうものだったのか

など、ちょっと気になりました。

以上です。

○森尾座長 ありがとうございます。

4、5についてデータ不足等によるものかどうかということで、ちょっと詳細な部分でございますが、もし、事務局のほうで何か情報がございましたら、お願いできればと思いますが、いかがでしょうか。

○医薬品安全対策第二部長 回答させていただきます。

ブライトン分類につきましては、御指摘のとおり、診断の確度を示しているものでございまして、数字が小さいほど確度が高くなるということになります。

4、5につきましては、4につきましては情報不足、5につきましては情報があつた上で否定的というような分類になっていると理解しております。

○藤井委員 ということは、やはり、より精度の高いデータと、レベル1から3で判断するとすれば、症例数としては、確かに少ないということは言えるということで、よろしいですかね。

○医薬品安全対策第二部長 御指摘のとおりと思います。

○藤井委員 ありがとうございます。

○森尾座長 どうもありがとうございます。

そのほか、小児接種について、御意見、御質問いかがでしょうか。

よろしいですか。どうもありがとうございました。

それでは、そのほかの論点について移らせていただきたいと思います。そのほかですと、リーフレットだけではございませんが、まず、メインなテーマでございまして、資料1－8に提示されており、そして、実際の案については、参考資料の13でしょうか、こちらのほうにはリーフレット案と出ておりますが、若年男性及び保護者の方へのリーフレットによる周知についてということでございまして、このリーフレット等につきまして御意見がありましたら承りたいと思います。

まず、リーフレットからいったほうがいいですね、では、柿崎委員、お願いいたします。

○柿崎委員 柿崎です。

参考資料13のリーフレットのファイザー社の棒グラフについて、ちょっとお伺いしたいのですが、この棒グラフは、資料1－8の43、44ページあるいはモデルナ社に関しては48、49ページを基に作成していると考えてよろしいのでしょうか。

○森尾座長 事務局、お願いいたします。

○事務局 柿崎先生、ありがとうございます。

御指摘のとおりでございまして、こちら、先ほどお話のございました、いわゆるブライトン分類1から5、心筋炎疑いの事例についての頻度、100万回接種当たりの頻度をお示ししているものでございます。当該のページのものをグラフ化したものでございます。

○柿崎委員 その数値を見てみますと、ファイザー社の2回目の接種なのですが、12から14歳の方、15から19歳、20から24歳、25から29歳のところなのですが、2回目の数字が各々42.3、32.9、18.8、12.4で、青色の棒グラフの高さがちょっと違うのではないかなと見えるのですが、これは、正しい高さでしょうか。

○森尾座長 ちょっと数字のところを確認していただきまして、事務局のほうから御回答をいただけたらと思います。

○事務局 柿崎先生、ありがとうございます。事務局のほうで、数値を確認させていただきます。

○柿崎委員 はい。2回目、例えば12から14歳などが、100万人当たり100回を超えているみたいなのですが、ちょっと棒グラフの高さが違うように思えるので。

○森尾座長 ありがとうございます。ちょっと、これは事務局のほうで確認をさせていただけたらと思います。

ほかには、いかがでしょうか。

リーフレット、前回発出をさせていただいておりまして、ちょっと表の見せ方とかも違った形になっているということでございます。

その中で、今回、心筋炎が疑われた報告頻度という形で出させていただいておりまして、そして年齢区分を少し細かく割った形でお出しする中で、3回目の接種が2回目接種後よりも、副反応といいますか、心筋等の頻度は低い傾向であるということも示したグラフとなっていると、こういう状況になっております。

全体のメッセージの伝え方、そして提示の仕方等を含めまして、宮川委員、お願いいたします。

○宮川委員 全体のグラフの見せ方なのですが、10代、20代の男性もと書いてありますけれども、そうすると、なぜ10代、20代しか書いていないのかと疑問を感じます。つまり、30代、40代、そういうところと比べて、10代、20代がどうなっているのかというのが、グラフとしては正しい見せ方になると考えます。それがコミュニケーションのやり方だと思います。5歳間隔で年齢的に細分化することが、果たして、これが正しいのかどうか、私は分かりませんが、12から19、20から29、30から39、40から49という枠を括って、その中で、30代、40代より10代、20代のほうが、高いので注意しましょうというのが正しいのではないかと思います、お聞きしたいと思います。

○森尾座長 どうもありがとうございます。

10代、20代で多いということのデータの見せ方としては、30代あるいはプラス40代を見せたほうがいいのではないかと御意見かと思えます。

そして、その場合には細分化をせず、もう少しまとめた形で括ったかどうかということでございます。

一方、このグラフは、3回目との比較というのも非常に重要なところでございますので、そこら辺のバランスで御意見をいただけたらと思いますが、この点に関して、いかがでしょうか。

事務局、お願いします。

○事務局 ありがとうございます。

こちら数値は現在確認しておりますけれども、昨年10月の時点で、10代、20代の男性において、心筋炎関連事象、当時そのように名称をしておりましたけれども、心筋炎・心膜炎が、他の年代に比べて多いこと及びファイザー、モデルナの報告頻度に差があることも踏まえ、リーフレットを作成しました。

当時のリーフレットにおきましては、3回目接種後の報告頻度の情報はありませんでした。その後3回目接種が始まり、かつ、データがまとまってまいりましたので、今回そちらの更新をするということでございます。事務局案といたしましては、前回お出ししたものの更新という観点で、10代、20代のデータをお示しさせていただいたところです。

一方で、御指摘のように、その後小児ワクチンも始まりましたことを踏まえ、10代前半については、12歳から14歳というようにお示しの仕方をさせていただくなど、より分かりやすい記載をしております。

宮川先生から御指摘いただきました、30代、40代のデータをお載せするかについては、またグラフの中に多くの情報が入ってくることによって、見え方がまた変わってくることもあるかと思えますので、その見せ方も含めて、また、先生方に御意見いただきながら、作っていければと考えております。

○森尾座長 どうもありがとうございます。

佐藤委員、お願いいたします。

○佐藤委員 ありがとうございます。

このリーフレットを出すということ自体は、すごく有意義なことだと思います。ただ、ちょっとこの1枚目を見て、2枚目のQ & Aが、1枚目の言いたいことに対応したQ & Aになっていないと思いました。このQ & Aは、実際の問い合わせが多かったことを拾い上げたらこうなったということなのですか。

データが積み上がってきて、若年男性で比較的頻度が多いということが分かりつつある状況にあって、コロナのリスクを考えると、やはりワクチンは打ったほうが良いということを勧奨することを伝えるために、Q & Aがこれでいいのかなというのが不思議な感じがしたのです。なぜ、このQ & Aの流れになったのか、という点をちょっと教えていただきたいと思います。

○森尾座長 佐藤委員、ありがとうございます。

Q & Aのところについてのコメントでございまして、事務局としては、恐らくデータをお示しする、事実をお伝えするというのをメインに構築されているのではないかと思いますけれども、事務局のほうからコメントはいかがでしょう。

事務局、お願いします。

○事務局 佐藤先生、ありがとうございます。

まず、このリーフレットの位置づけでございますけれども、冒頭でもお話いたしましたとおり、新型コロナワクチンについては、10代、20代の男性も含め、先生方に御議論いただきながら、リスク、ベネフィットを勘案して、引き続き、推奨しているということは間違いありません。

一方で、このリーフレットが何を示したいのか、ということでございますけれども、事務局と致しましては、2回目に比べて3回目の心筋炎の報告頻度が低かった、この事実を周知していくということを考えてのリーフ



レットでございます。このリーフレットは接種を強く推奨するリーフレットというよりも、事実を周知していくところに主眼を置いた構成としております。

また、Qの2つ目「若い人はワクチンを打たないほうがよいということでしょうか」というのは、このグラフ等をご覧になられて、若い人、若年男性では心筋炎が多いので、打たないほうがいいことかというメッセージに取られてしまった場合に、そうではなく、Aの一番下の段に記載がございますけれども、「引き続き、若い方に対してもワクチンの3回目接種をお勧めしています」と説明申し上げるというような構成にしております。

文言の分かりにくさ等につきましても、先生方から、いろいろな御意見を頂戴した上で、ブラッシュアップしたものを作成していければと考えてございます。事務局のリーフレットを作成しました経緯につきましては、今、御説明したとおりとなります。

○森尾座長 佐藤委員、よろしいでしょうか。固まっていますね。

(通信トラブルのため調整)

○森尾座長 大変失礼いたしました。それでは、再開させていただきます。

まず、佐藤委員、今、事務局のほうからQ & Aについて回答がございましたけれども、よろしいでしょうか。お顔を出していただいて、どうぞ、お願いいたします。

○佐藤委員 情報提供というお話が一番の目的という点を確認できたのがよかったです。その場合、一枚目のハイライトのところがメッセージと思って読んでしまったので、ちょっとその辺りの構成を整理していただくということかなとは思いました。

以上です。

○森尾座長 どうもありがとうございます。

ちょっと関連で、宮川委員からコメントがございますが、続いて、山縣委員に御発言をいただきますので、よろしくをお願いします。

○宮川委員 宮川でございます。

先ほど事務局がお話になっておりますけれども、1回目より2回目が増えてきて、それで、その後に3回目を打っていいかどうかということが懸念されるということだと考えます。その趣旨からすると、この中で3回目を打っていいのだろうか、それに関しての懸念に対してのリーフレットと理解してよいのであれば、9-2のところ、若い人はワクチンを打たないほうがよいということでしょうか、若い人は3回目を打たないほうがいいのでしょうかと言って、それが一番上に来るとことが、裏面のQの中の一つ上に来ております。その中で、ファイザーよりモデルナのワクチンのほうが多いのでしょうかという問いが来るのが筋だという形に順番がなるのではないのでしょうか。つまり、それは、10代、20代の男性も3回目を含めて引き続きワクチンの接種を御検討くださいということがあるのであれば、そのような趣旨の流れになるべきなのだろうと思います。先ほど佐藤委員がおっしゃったように、どういう趣旨でこれが出されているのかという、その趣旨に沿ったリーフレットという形で記載されると、分かりやすいのではないかと考えます。それが趣旨だろうと思いますので、そのようなリーフレットの構築をすれば、皆さんが納得できるのではないかなと思った次第です。

以上でございます。

○森尾座長 どうもありがとうございます。

では、こちらは、事務局のほうで、事務局、お願いします。

○事務局 宮川先生、ありがとうございます。

佐藤先生及び宮川先生から頂戴しました、その枠組みの順番等も含め、先生方の御指摘を踏まえ事務局で預からせていただいて、修正してまいりたいと思います。

なお、先ほどは、柿崎先生、貴重な御指摘ありがとうございました。まず、事実関係を御説明いたしますけれども、資料1-8で言いますと、先生からも御紹介いただきました43ページ目及び44ページ目の心筋炎疑いとして報告された事例の性年齢別の100万回接種当たりの頻度というのを掲載しております。また、モデルナ社ワクチンについては、48ページ及び49ページ目をお載せしております。先生に御指摘いただきまして、事務局で確認させていただいたのですけれども、モデルナについては、数値が反映されていたのですが、ファイザーの値が正確に反映されていないということが、判明いたしました。事務局としましては、こちらの43ページ目、44ページ目の数値を反映させたものに修正させていただいた上で、改めて先生方にお見せさせていただいて御議論いただければと考えております。申し訳ございませんでした。

○森尾座長 どうもありがとうございました。

それでは、お待たせいたしました、山縣委員、お願いいたします。

○山縣委員 山縣です。

今回、これに関しては、目的もこれまでの御説明で明確になったのでいいのですが、前回、実際に感染した際に合併症として出てくる心筋炎、心膜炎に関しての頻度を横に置きながら、実際に感染するよりは、有害事象、副反応のほうが少ないのという説明も記載されていましたが、今回は、3回目も2回目に比べて多いとは言えないということのメッセージということであれば、それは不要だと思います。ここで御質問なのですが、その後、あのときは、要するに感染者も非常に少なく、だから合併症としての心筋炎や心膜炎も少ない中で、わざわざ100万人に計算を拡大して見てみたので評判が悪かったのかもしれないのですが、現在、国内外で実際に感染したときに発症する心筋炎、心膜炎に関しての頻度については、何か情報があれば教えていただきたいのですが。

○森尾座長 事務局、お願いいたします。

○事務局 山縣先生、御意見ありがとうございます。

まず、国内の新型コロナウイルスに感染した方に係る心筋炎等の情報でございますけれども、こちらにつきましては、以前、COVID-19レジストリーのコロナに感染して入院した方の中で、心筋炎を合併したと思われる方の頻度を示させていただきました。

こちらの情報については、以降アップデートしたものは、事務局のほうでは持ち合わせてございません。

また、海外の情報についてでございますけれども、まず、前回のリーフレットに掲載いたしました論文で、前回のリーフレットでは、100万人当たり450という数値を示していた、プレプリントの論文でございますけれども、事務局で確認しましたところ、現時点においては、引き続き、査読済みにはなっていないという状況を確認しております。

その他の海外のエビデンスの状況でございますけれども、2つほどございまして、両者とも、過去の審議会の中で御紹介したものでございます。改めて御紹介申し上げますと、まず、米国のMMWRで、こちらは、令和4年の4月時点でございますけれども、新型コロナウイルス感染症後の心筋炎等の合併について、100万人当たりの心筋炎及び心筋炎または心膜炎の患者数は、12歳から17歳の男性では501から649人、18から29歳では、男性ですと553から1,006人というような報告がございました。

また、英国MHRAからでございますけれども、こちら以前審議会でのスライドでも御紹介してまいりましたけれども、令和4年の5月時点の情報でございますが、新型コロナウイルス感染症後の心筋炎の症例は、100万人当たり約1,500件、こちらは、年齢、性別の情報がないですけれども、そういった海外からの情報がございます。

以上でございます。

○山縣委員 ありがとうございます。人によっては、やはり、実際に感染したときの合併症と、ワクチンを打ったときとの比較もほしいかなと思いましたが、もしもスペースがあれば、一行でもあるといいかなと思いました。ありがとうございます。

○森尾座長 事務局、お願いいたします。

○事務局 山縣先生、貴重な御意見ありがとうございます。

リーフレットでございますので、スペースの関係上、今回、年齢も非常に細かく区切ったりであるとか、また、3回目接種の情報も載せるということで、かなりスライド図が混んできておりますので、コロナウイルス感染症後の心筋炎等に係る情報については、事務局の案といたしましては、Q & A等でお示ししてはどうかと考えてございますけれども、先生の御意見として承らせていただきました。貴重な御意見ありがとうございます。

○山縣委員 私もそれで結構だと思います。ありがとうございました。

○森尾座長 どうもありがとうございます。

ほかにリーフレットについて、御意見、御質問いかがでしょうか。

舟越委員、お願いいたします。

○舟越委員 確認なのでございますけれども、まず、Q & Aの10歳から20歳のところは、先ほども議論がありましたけれども、このアンサーは、3回目のことでよろしいですね。このQRコードを読み込むと、もともと1回目、2回目は、ファイザー社製品を選択することができまますという文章に飛ぶんですね。先ほど見たのですが、そうすると、ここの文章は3回目では、もう差はないとかというような、やはり3回目を少し追記したほうがいいのかと思いましたが、いかがでしょうか。

○森尾座長 ありがとうございます。

事務局、いかがでしょうか。

○事務局 先生、ありがとうございます。

まず、QRコードでございますけれども、こちらは、対応するリンク先を更新しようと考えてございます。まだ、そちらを反映できていない状況でございますので、今後、先生方に御意見をいただいた内容を踏まえ、反映先にどのような情報を載せるかも含め、調整してまいりたいと考えております。

また、もう一つの御質問である、この10代、20代の男性以外でも、ファイザー社ワクチンよりもモデルナ社ワクチンのほうが心筋炎、心膜炎が多いのでしょうかということが、3回目に限った情報なのかどうかという御質問、こういった理解でよろしいでしょうか。

○舟越委員 はい。

○事務局 ありがとうございます。

○舟越委員 あと、すみません、表面のほうなのですが、このファイザー社製品とモデルナ社製品のグラフなのですが、やはりほかの市町村の、いろいろ説明文書を見ていると、やはり12歳から17歳は、ファイザー社製品のみが適用といいますか、対象となっているというのを、このグラフかどこかに書いておかないと、ちょっと誤解してしまうかなと思うのですが、いかがでしょうか。

○森尾座長 事務局、いかがでしょうか。

○事務局 ありがとうございます。

まず、この10代、20代男性以外でも、ファイザー、モデルナの、ファイザーよりもモデルナワクチンの心筋炎のほうが多いのでしょうかというところですが、3回目に限らず、10代、20代男性以外の報告頻度は、概ねワクチン間の差はないと思います。

一方、3回目接種後の頻度については、10代、20代の男性以外及び10代、20代の男性もそうなのですが、先ほどの心筋炎の頻度のところでもお話いたしましたように、頻度がまだ動いて変動している状況でございますので、ワクチン間の差があるかどうかということについては、現時点では、断定的なことまで言うことが難しいかと承知してございます。

○森尾座長 舟越委員、よろしいでしょうか。

○舟越委員 はい。グラフのほうのコメントは、いかがでしょうか。

○森尾座長 そうですね、12から17、モデルナなのかという質問だったでしょうか。

○舟越委員 グラフに、どこか注釈に、12から17歳は、ファイザー社製品のみが対象となっているにしろ、書いておかないと、グラフを読み間違えてしまうのかなと思って、今、コメントをさせていただきました。

○森尾座長 失礼しました、事務局、お願いします。

○事務局

御指摘のとおりでございます、こちらのグラフには、その情報は含まれておりませんので、ファイザーとモデルナの3回目接種については取扱いが異なるということを注釈として入れることについて、事務局で検討して参ります。

ありがとうございます。

○舟越委員 ありがとうございます。

以上です。

○森尾座長 ありがとうございます。

それでは、長谷川委員、お願いいたします。

○長谷川委員 ありがとうございます。

Q & Aのほうで、新型コロナワクチンは、いずれも新型コロナウイルス感染症の発症を予防する高い効果がありとありますが、これは、去年の10月まではそうだったかもしれませんが、現状だと、高い発症予防効果が認められるということは無く、3回接種した後で一定の予防効果が認められるということだと思っておりますので、3回接種することをお勧めするのであれば、予防接種効果が見られるのは、3回接種をすることが重要だということを加えたほうがいいのではないのでしょうか、現状では、このワクチンを普通にルーチンで2回打つだけでは、発症効果予防効果は、多分、期待できないと思います。

○森尾座長 事務局、いかがでしょうか。現時点での流行株を考えると、少しここは工夫をしたほうがいいのではないかとということでございますが、お願いいたします。

○事務局 すみません、今、御指摘のございましたQ & Aは、23ページ目のリーフレットのQ & Aについてで



しょうか。

○長谷川委員 リーフレットの2ページ目。

○事務局 リーフレットの2ページ目の。

○長谷川委員 若い人は、ワクチンを打たないほうがよいということでしょうかというところです。

○事務局 ありがとうございます、御指摘の点、確認できました。今回リーフレットにおいては、有効性の記載部分も最新の状況を反映させてリーフレットとしてお示ししてまいりたいと考えておりますので、先生より頂戴いたしました御意見も踏まえ、表現ぶりを検討してまいりたいと思います。ありがとうございます。

○森尾座長 長谷川委員、ありがとうございました。

ほかには、いかがでしょうか。リーフレットについて、よろしいですか。

石井委員、お願いいたします。

○石井委員 石井です。

これから、これを出すのですけれども、いつから出すのか、また、QRコードがいつぐらいにリンクされるかなどの御予定をお聞かせください。といいますのも、また新しい株がはやっておりますので、できれば早く発出したほうがよいように思いましたので、発言いたしました。

○森尾座長 事務局、いかがでしょうか。

○事務局 先生、ありがとうございます。

御指摘のとおり、情報の周知は迅速性が求められる一方で、先生方に、今、御議論いただいていますとおり、リーフレットの記載の内容について、いろいろな方が、いろいろな受けとめ方をされると思います。その意味で、誤った見方をされやすい、正しくない情報の伝わり方をする記載内容は望ましくないと思います。今回、先生方に御議論いただきました内容を踏まえ、最終的に審議会として、この形をベースに発出してよいのかを含め、御議論いただきたいと思います。最後は座長にもおまとめいただくことになろうかと思えますけれども、もし、このままの形でよろしければ、準備でき次第、発出したいと思いますが、既にいろいろな御意見を頂戴していると承知してございます。まずは、一旦引き取らせていただいた上で、修正版をご覧いただいた上で、改めて御議論をいただく順当ではないかというのが、現時点での事務局としての印象でございます。具体的に言いますと、審議が終わったらすぐに発出するというよりも、数値も不適切な記載がございましたので、そちらの反映によって見た目も変わってくると思いますので、その反映も含め行ってから、また改めて先生方にご覧、御議論いただきたいと思いますと考えている次第でございます。

○石井委員 ありがとうございます。

○森尾座長 どうもありがとうございます。

大分御議論いただきました。ほかに、御意見、御質問があれば、承りたいと思いますが、ちょっとすみません、私から簡単に、今日は資料が出ておりますので、1ページ目のほうで、12歳から14歳ということでの頻度が出ているかと思えます。特に2回目のところですが、こちらの分母について、何名ぐらい接種されてこういうデータになっているかというところ、ほかの年齢層との違いが、もしありましたら、御教示いただけたらと思えます。

事務局、お願いします。

○事務局 先生、ありがとうございます。

資料1－8の36ページ目あるいは37ページ目をご覧ください。

こちらが、この表の基となっておりますファイザーに係る性年齢別の接種実績、推定接種回数でございます。森尾先生の御発言の内容といたしましては、36、37ページ目では、表の表記上は10歳から14歳としておりますけれども、こちらは成人用のワクチンの情報でございますので、実態としては12歳から14歳及び15歳から19歳、そういったような見方をしていただければと思いますけれども、分母情報については、それぞれ1回目、2回目、3回目の推定接種回数を載せており、12歳から14歳の推定接種回数は、上の年齢と比べると少ないということが見て取れるかと存じます。

また、モデルナの推定接種回数については、39ページ目及び40ページ目でございますけれども、モデルナの接種対象となっているのは、1、2回目接種については12歳以上、3回目接種については18歳以上でございます。

39ページ目をご覧くださいますと、ファイザー社と同様かそれ以上に、12歳から14歳の推定接種回数は、上の年齢と比べるとかなり低いということが見て取れるかと存じます。

なお、こちらは注釈等にも書いておりますけれども、40ページ目の12歳から14歳の349、376というのは、

こちらは実際に打たれたかどうかというところは不明で、VRS上に、このように登録されている数値を記載しており、3回目接種でこの年齢層のモデルナは適用となっておりますので、データ上は書いてありますけれども、実質上はゼロになるかと承知してございます。15歳から19歳と書いてあるモデルナの3回目接種18万4499という数値は、18歳から19歳の推定接種回数とお考えいただければと思います。

以上でございます。

○森尾座長 どうも的確な情報をありがとうございました。

ほかには、よろしいですか。

ありがとうございます。今、リーフレットにつきまして、その他のところで大分お時間をいただきましたけれども、そのほかのところで、もし、御質問、御意見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。

濱田委員、お願いいたします。

○濱田委員 伊藤澄信先生の御発表に関して聞いてよろしいですかね。

○森尾座長 はい、お願いいたします。

○濱田委員 非常に詳細な情報を大変参考にさせていただきたいと思うのですが、今回、抗スパイク蛋白抗体を測定していらっしゃるって、3か月後、半分に減っているという、ファイザーもモデルナも、そういうデータが示されていると思います。これは、前にも何回か出ていると思うのですが、どういう抗体、株は要するに武漢株ですね。それで、中和抗体ではないですね。すみません、その辺を教えていただければと。

○伊藤澄信委員 ありがとうございます。

ロッシュの抗S抗体キットです。抗体価は、野生株です。武漢、ウーハン株です。

○濱田委員 分かりました。どうもありがとうございます。

このデータだけで、効果が半分になってしまうみたいなことが書かれたりすることがあるのですが、そういう状況ということですね。どうもありがとうございました。

○森尾座長 どうもありがとうございます。

ほかには、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す。それでは、リーフレットにつきましては、今日、委員の皆様からいただいた意見等を参考にしまして、事務局のほうで、また改訂していただき、進め方については、また相談しながらでございますが、基本的には次回の審議会でという方向でお願いする形かと思っております。どうもありがとうございます。

どうもありがとうございました。それでは、新型コロナワクチンにつきまして、これまで議論された内容をまとめさせていただきたいと思います。

これまで確認できた内容といたしましては、まず、対象期間における新型コロナワクチンの副反応疑い報告については、副反応疑い事例全体の報告状況や、年齢、性別の報告状況、ロット別の報告状況、4回目も含めた接種回数別の報告状況、報告基準に定められた症状について、報告状況や専門家評価の結果に動向の大きな変化はない。

2つ目といたしまして、症状別の報告状況については、本日、ヌバキソビッド筋注接種後の心筋炎、心膜炎の議論を行いました。

これまでに国内において心筋炎、心膜炎の事例の報告はなく、また、現時点において得られている知見は限られておりますが、さらなる副反応疑い事例の集積や、それを踏まえた安全対策措置の検討には、今後、相当な時間が必要となることも考慮し、添付文書を改訂し、注意喚起を行うことといたしました。

具体的には、心筋炎等については、本剤接種後に疑い事例の報告があること及び被接種者、または、その保護者に対しては心筋炎等が疑われる症状（胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等）が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう、事前に知らせることを注意喚起することとしてはどうかとまとめております。

次に、死亡事例でございますが、その報告状況を整理いたしますと、まず、コミナティについては、前回の集計対象期間から今回の集計対象期間までに、新たに28件の死亡事例の報告がありました。

専門家による評価では、接種開始以降報告された1,603例については、10件がβ、その他の事例はγと評価されました。また、6月13日から24日までには、さらに6件の報告があり、直近では4回目の追加接種後の死亡事例が1件報告されました。

スパイクバックスについては、前回の集計対象期間から今回の集計対象期間までに、新たに8件の死亡事例の報告がありました。専門家による評価では、接種開始以降報告された157件については、1件がβ、その他の事例はγとされました。

また、6月13日から24日までには、さらに3件の報告がありました。

バキスゼブリア及びコミナティ筋注小児用については、新規の死亡事例の報告はなく、また、ヌバキソビッドについては、現時点で死亡事例の報告はございませんでした。

死亡例の報告に関しては、現時点においては、4回目接種後の事例も含め、引き続き、ワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められないと考えられるとまとめております。

小児接種についてでございます。

コミナティ筋注小児医療用については、6月12日までに、医療機関から100件、製造・販売業者から102件の副反応疑い事例の報告がありました。

また、6月13日から24日までには、さらに医療機関から7件、製造販売業者から16件の報告がありました。

死亡事例については、6月24日までに新たな事例の報告はありませんでした。

また、報告基準に定められた症状について、報告状況や専門家評価の結果に、動向の大きな変化はございませんでした。

コミナティ筋注、小児用接種後の報告状況について、現時点においては、引き続き、ワクチンの接種体制に影響を与えるほどの重大な懸念は認められないと考えられるとまとめさせていただきました。

リーフレットに関しましては、今回、委員の皆様から年齢別の区切り方の工夫、グラフの見せ方、そして、コロナウイルス感染症後の心筋炎の頻度についての言及、そしてQ & Aについての工夫、特に若年者は3回目を打たないほうがいいのかというような形の問いに対する回答を用意する等々の御示唆を頂戴いたしましたので、こちらは事務局のほうで引き取っていただきまして、そして、また改訂をしていただき、基本的には記載内容を含めまして、次回の審議会において、引き続き御議論いただいた上で発出を検討するというところで、よろしいでしょうか。

以上でございますが、委員の皆様は、ちょっとお顔を出していただいたほうがよろしいですかね。

このような形で、よろしいかどうかをお伺いいたしますが、いかがでしょうか。

ありがとうございます。皆様、首肯していただいたと認識いたしました。

以上、今回報告のありました具体的な事例などを踏まえ、新型コロナワクチンについて、現状の取扱いを変更する必要があるかどうか、御意見はございますでしょうか。

よろしいですか。それでは、もう一度お顔を見せていただきまして、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。

どうもありがとうございました。お時間を大分頂戴いただきましたが、活発な議論で、パンフレットはいろいろな形で、いい形でまとめるのではないかと思います。

それでは、議題の2に入らせていただきます。

議題の2は「コロナワクチン又はHPVワクチン以外の各ワクチンの安全性について」でございます。

事務局から資料2-1から2-27までの説明をお願いいたします。

○事務局 事務局です。

今回は、新型コロナワクチンとHPVワクチン以外のワクチンについて、2022年1月1日から3月末までの3か月間における副反応が疑われる症例の報告の状況について御説明いたします。

まず、資料2-1のMRワクチンです。1ページ目の中段の表をご覧ください。

MRワクチン期間内の接種可能延べ人数は約46万人。製造販売業者からの報告はなく、医療機関からは6件、うち重篤なものが4件でした。

医療機関からの報告頻度は0.00013%となっております。

7ページは、アナフィラキシーのまとめになります。

今回1件のアナフィラキシー疑い報告があり、詳細は資料2-26のNo.9にお示ししておりますが、専門家の評価により、ブライトン分類が4、因果関係評価がγとされています。

8ページ目をご覧ください。

医療機関からADEMの可能性のある症例が1件報告されています。

詳細は資料2-24、No.1、別紙1を御確認ください。



専門家の意見に基づき、ブライトン分類2、因果関係評価は $\gamma$ となっております。

資料2-1は、以上です。

資料2-2は、麻しんワクチン、資料2-3は、風しんワクチンとなっておりますが、こちらは期間内に製造販売業者及び医療機関のいずれからも報告はございませんでしたので、説明は省略いたします。

資料2-4は、おたふくかぜワクチンです。接種可能延べ人数は約23万人、製造販売業者からの報告は3件、医療機関からの報告は8件、うち重篤なものが6件でした。

製造販売業者会の報告頻度は0.0013%、医療機関からは0.0035%となっております。

8ページ目のADEMの可能性のある症例につきましては、先ほどの資料2-1の症例と同じになりますので、説明は省略させていただきます。

資料2-4は、以上です。

資料2-5は、水痘ワクチンです。接種可能延べ人数は約45万人、製造販売業者からは3件、医療機関からは3件、うち重篤なものが3件、報告がございました。

製造販売業者会の報告頻度は0.0007%、医療機関からの報告頻度は0.0007%となっております。

資料2-5は、以上です。

資料2-6は、带状疱疹ワクチンです。接種可能延べ人数は3万5000人、製造販売業者から報告は7件、医療機関からは1件、うち重篤なものはありませんでした。

製造販売業者からの報告頻度は0.020%、医療機関からの報告頻度は0.003%となっています。

資料2-6は、以上です。

資料2-7は、23価肺炎球菌ワクチンです。接種可能延べ人数は約27万人、製造販売業者からの報告は7件、医療機関から報告は3件、うち重篤なものが1件でした。

製造販売業者からの報告頻度は0.0026%、医療機関からは0.001%となっています。

資料2-7は、以上です。

資料2-8につきましては、こちらは、対象期間内に報告がございませんでしたので、説明は省略いたします。

資料2-9、DTワクチンについてです。接種可能延べ人数は約17万人で、今回報告対象期間前の再評価事例にて、アナフィラキシー症例が1件報告されています。

資料2-26のNo.8に詳細を示しており、専門家からの評価につきまして、ブライトン分類2、因果関係 $\alpha$ とされています。

資料2-9は、以上です。

資料2-10のジフテリアトキソイド、資料2-11の破傷風トキソイド、資料2-12の不活化ポリオワクチンにつきましては、対象期間内に報告がございませんでしたので、説明は省略いたします。

資料2-13は、4種混合ワクチンです。接種可能延べ人数は約86万人、製造販売業者からの報告は3件、医療機関からは17件、うち重篤なものが13件でした。

報告頻度は製造販売業者から0.0003%、医療機関からは0.0020%となっています。

11ページは、アナフィラキシーのまとめになりますが、4件のアナフィラキシー疑いがあり、詳細は2-26のNo.2、3、4、6に示しております。

報告された症例のうちNo.2につきましては、専門家の評価により、ブライトン分類が2、因果関係評価は $\alpha$ とされています。

資料2-13は、以上です。

資料2-14は、13価肺炎球菌ワクチンです。接種可能延べ人数は84万人、製造販売業者からの報告が3件、医療機関からの報告は16件、うち重篤なものは14件でした。

製造販売業者から報告頻度は0.0004%、医療機関からは0.0019%となっております。

また、6か月間の死亡症例の報告頻度といたしまして、10万接種当たり0.17から0.18となっており、この数値は急ぎの検討が必要とされる0.5を下回っております。

12ページは、アナフィラキシーのまとめになりますが、今回4件報告があり、その詳細は、資料2-26のNo.1、2、3、4に示しております。

2-14は、以上です。

資料2-15は、Hibワクチンです。接種可能延べ人数は84万人、製造販売業者からの報告は3件、医療機関からは17件、うち重篤なものが15件でした。

製造販売業者から報告頻度は0.0004%、医療機関からは0.0020%となっています。

今回の推計対象期間において、死亡症例の報告はございません。

また、6か月間の死亡症例の報告の頻度として、10万接種当たり0.176から0.179となっており、こちらも0.5を下回っております。

資料2-15は、以上です。

資料2-16は、BCGワクチンです。接種化の延べ人数は約26万人、製造販売業者からの報告は4件、医療機関からは19件、うち重篤なものは8件でした。

製造販売業者から報告頻度は0.0016%、医療機関からは0.0074%となっています。

今回の集計対象期間内で、医療機関から後遺症症例が1例報告されており、詳細は資料2-23、No.2にお示ししております。

専門家の評価により、因果関係評価は $\gamma$ となっております。

資料2-16は、以上です。

資料2-17は、日本脳炎ワクチンです。接種子接種化の延べ人数は約62万人、製造販売業者からの報告は3件、医療機関からは3件、うち重篤なものが1件でした。

製造販売業者からの報告頻度は0.0005%、医療機関からは0.0005%となっております。

今回の集計対象期間内で、製造販売業者から死亡症例が1例報告されており、資料2-27のNo.2にお示ししております。

剖検の結果、嘔吐物による窒息が死因とされており、ワクチン以外の要因が考えられているため、専門家の評価により、因果関係評価が $\beta$ となっております。

8ページは、アナフィラキシーのまとめです。1例の再評価事例があり、資料2-26のNo.7に詳細を示しております。

専門家の評価により、ブライトン分類1、因果関係評価は $\alpha$ となっています。

資料2-17は、以上です。

資料2-18は、B型肝炎ワクチンです。接種可能延べ人数は約102万人、製造販売業者からの報告は7件、医療機関からは13件、うち重篤なものが11件でした。

製造販売業者からの報告頻度は0.0007%、医療機関からは0.0013%となっています。

8ページは、アナフィラキシーのまとめになりますが、5件報告があり、資料2-26のNo.2、3、4、5、9に詳細を示しています。

資料2-18は、以上です。

資料2-19は、1価のロタウイルスワクチンです。接種可能延べ人数は約27万人、製造販売業者からの報告は5件、医療機関からは8件、うち重篤なものが7件でした。

製造販売業者からの報告頻度は0.002%、医療機関からの報告頻度は0.003%となっております。

資料2-19は、以上です。

資料2-20は、5価のロタウイルスワクチンです。接種可能延べ人数は約19万人、製造販売業者からの報告は5件、医療機関から報告が6件、うち重篤なものが6件でした。

製造販売業者からの報告頻度は0.0026%、医療機関からの頻度は0.0031%となっております。

資料2-20は、以上です。

資料2-21をご覧ください。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、これまでの会議で同様に、製造販売業者であるグラクソ・スミスクライン社、MSD社より資料の提供を受けております。

資料の2ページ目から6ページまでは、グラクソ・スミスクライン社のロタリックスについて、ワクチン接種時の週齢でまとめたグラフとなっております。

7ページ目以降は、MSD社のロタテックについて、ロタリックスと同様にまとめた資料となっております。2020年の10月に定期接種化されておりますが、報告頻度が特段高くなっているということはありません。

資料2-21は、以上です。

資料2-22は、インフルエンザワクチンについてです。

こちらについては、2021年10月から2020年3月末までの結果をまとめております。

1ページ目をご覧ください。

資料の構成が、ほかのワクチンとやや異なります。

接種可能延べ人数は、表下の注意点、2つ目に記載しており、推定接種者数は約5200万人となっています。

報告の合計は表の一番下で、製造販売業者からの報告は16例、医療機関からは77例、うち重篤なものが34例です。

製造販売業者からの報告頻度は0.00003%、医療機関からは0.00015%となっています。

2ページ目からは、医療機関からの報告について、関連性の内訳別に集計した結果です。

下段には、参考として2019、2020年シーズン、2020、2021年シーズンを記載しておりますが、今シーズンの報告状況について、特段高いという状況ではございませんでした。

19ページをご覧ください。

今回、医療機関からADEMの可能性のある症例が、対象期間内に報告されております。詳細は資料2-24のNo. 2を御確認ください。

専門家の意見に基づき、ブライトン分類2、因果関係はγとなっています。

また、GBSの可能性の症例についても、資料2-25のNo. 2と別紙1、また、No. 5について詳細をお示ししておりますので御確認ください。

No. 5につきましては、ブライトン分類1、因果関係αとなっています。

資料2-22は、以上です。

資料2-23から2-26につきましては、各ワクチンの資料について説明しており、また、委員の先生には事前に御確認いただいていると思いますので、説明は省略させていただきます。

資料2-27は、死亡事例の一覧になります。

No. 1の事例については、現在、調査中となっております。

No. 2は、資料2-17にて説明しており、また、No. 3から10に関しましては、4月13日の本部会において報告評価済みの症例となっておりますので、説明は省略させていただきます。

No. 11は、今回の報告対象期間後に報告された事例になります。こちらも、現在、調査中となっております。

資料2-27は、以上です。

○森尾座長 どうもありがとうございました。

これらのワクチンにつきましても、詳細に解析していただいた結果を御報告いただきました。

それでは、関連して事務局から参考資料14の説明をお願いいたします。

○事務局 事務局です。参考資料14についてです。

例年ものですが、令和2年度予防接種健康状況調査集計が報告されてまいりましたので、御報告させていただきます。膨大な資料ですので、概論のみ簡単に御紹介させていただきます。

参考資料14の39ページ目をご覧ください。

総論に記載されていますとおり、予防接種副反応調査は、新型コロナワクチン同様に、定期接種についても、副反応疑い報告に基づくものと、予防接種健康状況調査がございます。

こちらに関しましては、対象のワクチンごとに、接種後に認められる比較的頻度の高い健康状況の変化を、前方視的に調査したものです。

本調査の目的としましては、国民の皆様は、正しい理解のもとに予防接種を受けることができるよう、接種後、健康状況調査を実施することによって、その結果を広く国民の皆様は知っていただくことで、有効活用、安全な予防接種を受けていただけるよう提供しているものでございます。

調査の対象としましては、令和2年8月の口タウシルスワクチンの定期接種化に伴い、前年の報告から1つ増え、40ページにお示ししているとおり、12種類のワクチンとしております。

調査の方法としましては、指定の医療機関において、接種者御本人あるいは保護者の方に接種した予防接種ごとに、はがき形式の調査票を渡し、監査機関の健康状況を郵送してもらうというものです。

42ページ以降に、ワクチンごとの過去3か年の健康異常発生者割合の推移をはじめ、性別や年齢、接種部位、症状別、発現日別など、様々な集計結果を御報告させていただいております。

もう一点、前年とは異なる点としましては、令和2年10月1日より、異なるワクチンの接種間隔について、生ワクチン同士の接種をする場合は、接種後の間隔を27日以上あける制限は維持しつつ、その他のワクチンの組み合わせについては、一律の日数制限を設けないと変更されました。

それ以前は認められなかった接種間隔を近接接種と位置づけ、702ページ以降、ワクチンの種類、実施頻度、接種間隔、症状等についてお示しさせていただきます。

以上、概論でございますけれども、こちらの報告結果に関しては、広く皆様は御参照、御利用いただければなと考えております。



また、この場を借りまして、この調査に御記入いただきました御本人または保護者の方、また、御協力いただきました自治体、日本医師会、指定の医療機関の皆様に、厚く御礼申し上げたいと思います。

以上です。

○森尾座長 どうもありがとうございました。

コロナワクチン、HPVワクチン以外の各ワクチンの安全性評価、そして、今、参考資料14に基づいて報告書の御説明をいただいたところでございますが、事務局からの説明につきまして、御質問、御意見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。

よろしいでしょうか。どうもありがとうございます。

それでは、これまで議論された内容をまとめたいと思います。

これまで確認できた内容といたしましては、まず、1番、副反応疑いの報告頻度は、これまで検討したワクチンに比べて特段高いことはなかったと。

2番、インフルエンザワクチンについては、副反応疑い報告数、死亡数、アナフィラキシーの発生頻度等については、昨シーズンのそれらと比べて特段高いことはなかった。

3、後遺症の報告は、対象期間内に2例報告され、うちインフルエンザワクチンの単独接種の1例で、ワクチンとの因果関係が否定できないとされました。また、対象期間前では5例報告されましたが、いずれも専門家の評価では情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係は評価できないとされました。

4、ADEMの可能性があるとされた症例は4例報告されましたが、いずれも専門家の評価では情報不足等により、ワクチンと症状名との因果関係は評価できないとされました。

5、GBSの可能性のある症例は、対象期間前の再評価の事例を含め、インフルエンザワクチンで6例報告され、うちに2件はワクチン接種との因果関係は否定できないとされました。

6、ブライトン分類3以上のアナフィラキシーとして評価された症例は、対象期間内にロタワクチンなどの同時接種の1例、日本脳炎ワクチンなどの同時接種の1例でありました。

また、対象期間前の症例では、DTワクチンの単独接種の1例で、ブライトン分類3以上とされました。

7、死亡症例は、対象期間内に、日本脳炎ワクチンの単独接種で1例報告されましたが、因果関係は認めないとされました。

また、対象期間前に、経口ロタワクチンなどの同時接種の1例、対象期間後に、带状疱疹ワクチン単独接種の1例の報告がされていますが、これらについては現在調査中であることから次回検討を行います。

8、なお、13価肺炎球菌ワクチン、Hibワクチンの6か月間における死亡例の報告頻度は、いずれのワクチンも急ぎ検討が必要とされる10万接種当たり0.5を下回っていたという形でまとめさせていただきましたが、このような形でよろしいでしょうか。

すみません、お顔をお見せいただいてお願いできればと思います。

ありがとうございます。

このような内容を踏まえまして、新型コロナワクチンまたはHPVワクチン以外の各ワクチンについて、現状の取扱いを変更する必要があるかどうか、御意見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。

よろしいでしょうか。

それでは、御審議いただい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。

皆様、うなずいていただいたと認識いたしました。どうもありがとうございました。

それでは、議題の3に入らせていただきます。HPVワクチンの安全性についてでございます。

HPVワクチンの安全性につきましては、これまでの議論に基づき、積極的勧奨再開直後の6か月間は、通常3か月に1回の評価スケジュールを、おおむね1か月に1回とし、頻度を上げて評価を行うこととしておりました。今回がその2回目となります。

事務局から資料3-1から3-7までの説明をお願いいたします。

○事務局 事務局です。

資料3-1から3-7について、令和4年5月1日から5月31日までのHPVワクチンの1か月間における症例の報告の状況を御説明いたします。

まずは、資料3-1のサーバリックスについてです。

対象期間内の接種可能延べ人数は約900人、製造販売業者及び医療機関からの報告はございませんでした。

10ページ目をご覧ください。

こちらは、2021年4月から2022年5月31日までのワクチン接種後の迷走神経反射が疑われる症例でのアナフィラキシーの可能性について検討した結果をお示ししております。

今回、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。

資料3-1は、以上です。

続いて資料3-2、ガーダシルについてです。

対象期間内の接種可能延べ人数は約6万5000人、製造販売業者からの報告は6件、医療機関からの報告は6件ございました。

製造販売業者から報告頻度は0.0092%、医療機関からも0.0092%となっております。

今回の集計対象期間で、後遺症症例、死亡症例、アナフィラキシー症例はございませんでした。

資料3-2は、以上です。

資料3-3、シルガード9についてです。

対象期間内の接種可能延べ人数は約6000人、製造販売業者からの報告は5件、医療機関からの報告はございませんでした。

製造販売業者からの報告頻度は約0.083%となっております。

累計報告数に関しまして、追跡調査にてシルガード9でないと判明したものが1件ございましたので、こちらを反映して数値をお示ししております。

今回の対象期間内におきまして、製造販売業者より、GBSの報告が1件ございました。詳細につきましては、資料3-5及び資料3-6のナンバー15をご覧ください。

専門家の評価により、ブライトン分類は4、因果関係評価はγとなっています。

資料3-3は、以上です。

資料3-4は、医療機関からのHPVワクチンの報告症例一覧について、資料3-5は、製造販売業者からのHPVワクチンの報告症例一覧についてお示ししております。

こちらは、サーバリックス、ガーダシル、シルガード9の全ての報告の症例をまとめたものになります。

資料3-5のナンバー11は、報告対象期間前における後遺症の再評価症例になります。詳細は、資料3-6のナンバー11をご覧ください。

専門家により、因果関係評価はγとなっています。

資料3-4から3-6は、以上です。

資料3-7は、HPVワクチン接種後の失神関連副反応疑いについてです。

HPVワクチン接種後の失神関連の副反応が疑われる症例をまとめた資料のアップデートになります。

2から9ページがサーバリックス、10から14ページがガーダシル、15、16ページがシルガード9のまとめになります。

2ページ目、1番、サーバリックスの国内の発現状況についてですが、販売開始から本年5月末までの報告は996例、発生率は10万接種当たり14.16例となっております。

このうち、意識消失があった症例は662例で、10万接種当たり9.41例でした。

3ページからは、接種から意識消失までの時間を、4ページからは、期間ごとの症例数をお示ししております。

これらについて、これまでとの傾向の変化や頻度の増加等はありません。

10ページ目は、ガーダシルの国内の発現状況になります。こちら、本年5月末までの報告数は517例、発生率は10万接種当たり17.1例、このうち意識消失のあった症例は345例で、10万接種当たり11.4例でした。

15ページ目は、シルガード9の国内の発現状況です。本年5月末までの報告は23例、発生率が10万接種当たり26.3例、このうち意識消失になった症例は9例で、10万接種当たり10.3例でした。

資料3-7は、以上です。

○森尾座長 ありがとうございます。

関連して事務局から、資料3-8の説明をお願いいたします。

○事務局 事務局から資料3-8「HPVワクチンの実施状況について」という資料を御説明させていただきます。

本年4月からHPVワクチンの積極的な勧奨が再開されました。また、差し控えにより接種機会を逃した方に対して、公平な接種機会を確保する観点から、キャッチアップ接種も順次進められております。

こうした背景から、HPVワクチン接種者数の増加が見込まれておりまして、この接種状況を把握するために、

現在、政令市に御協力いただきまして、サンプリング調査を行っております。

こちらは、本年4月分の接種状況につきまして記載しているものでございますけれども、現時点で、全国20ある政令市のうち15の政令市より返答がありまして、その実施状況をまとめたものになります。

こちらの表の令和4年4月、HPVワクチンの定期接種の実施状況というところをご覧くださいますと、一番上のところ、従来の定期接種に関しては、HPVワクチンは合計3回接種でございますけれども、1回目を接種した方が3,866名、2回目を接種した方が994名、3回目が911名となっております。

こちらは、通常用いております方法と同様の計算方法で、実施率を計算してみたものが、下に実施率（％）として記載がございますが、こちらを計算しますと、4月時点で1回目の接種をした方は4.7%、2回目が1.2%、3回目が1.1%という数字になります。

その下には参考として、こちらは4月の合同部会でお出しさせていただきましたけれども、令和2年度の全国の年間の実施率を表示しております。

その下、キャッチアップ接種でございますけれども、こちらは、まず、接種者数で記載しております。

4月の時点、1か月の時点で、1回目の接種をした方が1,256名、2回目の接種が296名、3回目の接種が838名という形でございました。

また、その下ですけれども、過去の接種ワクチンが、種類等が不明で、キャッチアップ接種を行われた方が4名いたということでございます。

この場をお借りしまして、大変お忙しい中、政令市の皆様には、御協力いただきましたこと、誠に感謝を申し上げます。引き続き、御協力いただければと存じます。

事務局としての説明は、以上になります。

○森尾座長 どうもありがとうございました。

それでは、事務局からの説明につきまして、御質問、御意見はありませんでしょうか。

多屋委員、お願いいたします。

○多屋委員 丁寧な御説明、ありがとうございました。

接種率のところですが、風しん第5期で実施されていますように、HPVのキャッチアップ接種は、生年月日で対象が決まっていますので、分母が分かっていると思います。その生年月日の女性のうち何人が接種を完了したのかということが分かると、状況が分かりやすいのではないのかなと思ったのですが、そういうことは可能でしょうか。

以上です。

○森尾座長 事務局、お願いいたします。

○事務局 多屋先生、貴重な御意見、誠にありがとうございます。

今回のこの表に関しまして、キャッチアップ接種、接種者数のみ表示されているという、まず、理由から御説明なのですが、こちらは、先生がおっしゃるように分母になる対象年齢、これは、キャッチアップ接種が平成9年度から17年度生まれの女性の方と決まっておりますので、分母は算出できるのですが、この中で、例えば、任意で9年間の間、接種した方ですとか、あと、この定期接種化が平成25年度からですが、その前に、相当数の方への接種が行われた緊急促進事業、そのときの接種を受けた方がいらっしゃるということで、正確な対象者を出すことが困難であるという理由から、今回は実施率として算出はしていないということでございますけれども、先生の御意見に関しまして、すごく貴重なものと受け止めておりますので、こちらの御協力をいただいている政令市とも少し相談しながら、どういう形で出せるのか、そういったことについて検討をしてみたいと思います。ありがとうございます。

○多屋委員 ありがとうございます。

○森尾座長 宮川委員、お願いいたします。

○宮川委員 今、多屋委員がおっしゃったように、何分の幾つかということが分からなくても、3回目に対して、どの年齢層が少ないか、どの年齢層に対して私たちがしっかりとアナウンスメントしなくてはいけないのか、大体の線でよいのでお示しいただけるかどうか検討してください。接種できていない年齢層があれば、そのところを私たちが気にして、しっかりとお知らせする、そして、それに対して、また御相談に乗るということが分かるので、大体の年齢層だけの分布でいいですので、教えていただけるとありがたいなと思います。

○森尾座長 事務局、お願いします。

○事務局 宮川先生、ありがとうございます。

本当に、先ほどの多屋先生と同様、すごく貴重な御意見でございまして、年代ごとに出せるかどうか、恐らく



データとして年代ごとに出せる可能性も十分あるかなと思っておりますので、その辺もしっかりと相談して、どういう形で出せるかどうか検討してまいりたいと思っています。ありがとうございます。

○森尾座長 どうもありがとうございます。

ほかにいかがでしょうか。

よろしいですか、ありがとうございます。それでは、今、御指摘のありましたキャッチアップ接種の年代ごとの情報を出せるかどうかということを含めて、前向きに、ぜひ御検討をいただければと思います。

どうもありがとうございました。

それでは、引き続きまして、厚生労働行政推進調査事業費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）で、岡部信彦先生が研究代表者となっていられいますHPVワクチンの安全性に関する研究の経過報告に入らせていただきたいと思います。

こちらの研究代表者の岡部参考人、本日、会場に御参加いただいておりますので、説明をお願いしたいと思います。

資料は、3－9でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○岡部参考人 川崎市の健康安全研究所の岡部です。

今日は、こちらに来るようという御指示をいただきまして、ありがとうございました。

研究班で、このHPVワクチンの安全性と、これは、厚労科研ということで続けているのですが、本年4月からのHPVワクチンの積極的勧奨再開ということに伴って、この研究班で、実際に協力医療機関を受診した患者数の推移ということで、安全性の状況をとにかく調査しようということから始めました。

その経過報告を今日行わせていただきますけれども、これは私、代表になってはいますが、実際にやっているのは、成育医療センターの竹原先生及びそのチームなので、今日は竹原先生、オンラインに入っていると思うので、そちらから御説明をいただければと思います。よろしいでしょうか。

○森尾座長 ありがとうございます。

それでは、竹原先生、よろしくお願いいたします。

○竹原参考人 よろしく申し上げます。国立成育医療研究センターの竹原と申します。

ヒトHPVワクチンの積極的接種勧奨の再開に先立って、この研究班のほうで、その患者数がどうなるのかということの調査を行っておりますので、その御報告をさせていただきます。

資料は、3－9のままになります。2つ目の調査概要のページにいきます。

このサーベイランスでは、HPVワクチンの積極的接種勧奨が再開になった2022年の4月の前後で、協力医療機関に受診をするワクチン接種後に何らかの体調不良を主訴として訴えた方の患者数が、どのように変わるかということをはっきりとすることを目的に行っているものでございます。

調査の方法は、ウェブアンケートの方法でして、全国の協力医療機関の御協力をいただきまして、本年3月より開始をしております。

報告の対象者ですが、その患者、対象者は、因果関係が不明な場合も含めたHPVワクチン接種後に何らかの症状を訴えて協力医療機関を受診した方ということとなります。

次に、主なデータの流れ方になりますが、このサーベイランスでは、全国の協力医療機関を受診した患者さんの数を毎月1回、月初にウェブアンケートによって、事務局にその患者数などの集計データを、情報提供をお願いしております。

その結果を集約次第、事務局のほうから厚生労働省に報告をした上で、今年度行われております、地域ブロック拠点病院整備事業の各地域のブロックミーティングなどに参加させていただきまして、そちらで、現在こういう状況ですというような結果を御報告させていただいて、協力医療機関、現場のほうに結果をその月のうちに速やかにフィードバックをするというような形で、今までのところ取り組んでまいりました。

次、最後に集計表の載っているスライドになりますけれども、こちらが、これまで実施した3回分の調査結果になります。

HPVワクチンの積極的接種勧奨の再開前の3月の状況を1つの目安、基準としまして、再開後の4月、5月の状況の変化をご覧いただければと思います。

この表の真ん中のピンクに塗られた新規受診患者数に関しましては、3月から5月で5名、6名、6名と大きな変化は認められておりません。

現在、6月分の情報に関して、各協力医療機関から調査データの御提供を、協力依頼をお願いしております。毎月しばらくこうした形で、実態に関してサーベイランスを続けていくことによって、新規受診患者数の

変動をタイムリーに把握できるということと、あとは、こういった形で、今、ネットワークが、だんだん協力医療機関同士の連携が取れてまいりましたので、今後、何か違う形で、もうちょっと調査の項目を増やすとか、何らかの形で発展させていく、そういうネットワーク、体制というのが構築されていくということが、もう一つ副次的に期待されることなのかなと考えております。

以上、簡単ではございますが、研究班で実施しておりますサーベイランスの結果の報告となります。

以上です。

○森尾座長 岡部先生、竹原先生、ありがとうございました。

合同部会でも、やはり適切なフォローアップ体制の確保、整備、そして実態の把握が非常に重要だという議論を、積み重ねてまいりましたので、本当に重要な事業だと認識しております。

さて、研究班の今の説明につきまして、委員の皆様から、せっかくの機会ですので、御質問、御意見がありましたら承りたいと思います。いかがでしょうか。

では、宮川委員、お願いいたします。

○宮川委員 貴重な御報告ありがとうございました。

そこで、竹原先生にお伺いしたいのですが、ここで新規受診患者数が分かるのですが、もし、この中で医療機関が終診ですと、もうこれで来なくても大丈夫ですよというような患者さんがいるということになったら、これは、記入することは可能なのでしょうか。

つまり、継続患者数、継続受診患者数は分かるのですが、終診しましたよということが分かれば、このタイミングで、この方はもう来院しなくてもよくなったのだなということも分かりますので、そういうことが可能なかどうか、教えていただければと思います。

○竹原参考人 ありがとうございます。

現在の調査は、患者さん個人個人に関する情報を収集するというものではなくて、医療機関で、どれだけの患者さんがいらしたかという、その集計値を集めるような形になっておりますので、個々の方のデータに関して、今、集めるスキームにはなってございません。

ただ、その終診になった方というのが、合わせて何名いますかというような形で、項目を追加するということに関しては、検討の余地があるかと思っておりますので、研究班及び厚労省のほうと検討してまいりたいと思います。

○宮川委員 ありがとうございます。

つまり、個人情報が必要なのではなくて、全体の流れが分かって、インとアウトみたいな形で申し訳ない言い方ですが、そういうような流れがどのような方向性で出ているのかなということも知りたかったので、お尋ねいたしました。ありがとうございます。

○森尾座長 どうもありがとうございます。

ほかにいかがでしょうか、山縣委員、お願いいたします。

○山縣委員 本当にどうも貴重な御報告、それから、今後、非常に期待しておりますが、協力医療機関でのサーベイランスですが、大体どれぐらい捕捉できて、それから推計として全体でどれくらい実際に患者さんというか、いらっしゃるということは、今後どういうふうに出されるのかということについて、教えていただけますでしょうか。

○竹原参考人 ありがとうございます。

実際にどのぐらいの方が接種をされたかという分母を把握することが、今、ちょっと非常に難しい状況ですので、そういった意味で、正確な分母、そして分子というので割合とか、頻度を出していくというのは少し限界があるかと思っております。

ただ、今回、協力医療機関のほうで、この3回の調査、いずれも78の施設のうち約60から64の施設が御参加いただいて、7割強から8割ぐらいの施設が御参加くださっていますので、そういう意味では、今、ちょっとまだ粗い状態ではあるのですが、日本の実態というような形では、最低限の形では示しているのかなと思わして、ブロック拠点事業などのミーティングを通じて、引き続き、この調査に参加していただける施設が増えるように努めているところでございます。

○山縣委員 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。

ほかにいかがでしょうか。

よろしいでしょうか、本当にどうもありがとうございました。また、御報告いただく機会があればと願ってお

りますので、ぜひよろしくお願いいたします。本日は、どうもありがとうございました。

それでは、これまで議論していただいた内容をまとめさせていただきたいと思います。

これまで確認できた内容としましては、副反応疑いの報告頻度は、積極的勧奨再開後の今回の対象期間内においても、積極的勧奨再開以前の期間と比べ、特段高いことはなかった。

2番目としまして、後遺症の報告は、対象期間前の再評価の事例で1例報告されましたが、専門家の評価では、情報不足等により、ワクチンと症状名との因果関係は評価できないとされました。

3、ADEM症例は、新規の報告はございませんでした。

4、GBSの可能性のある症例は、対象期間内に1例報告されましたが、専門家の評価では情報不足等により、ワクチン接種との因果関係は評価できないとされました。

5、アナフィラキシー症例は、新規の報告はございませんでした。

6、死亡症例は、新規の報告はございませんでした。

このようなことでよろしいでしょうか。また、お顔見せを、どうぞよろしくお願いいたします。

ありがとうございます。このような内容を含めまして、HPVワクチンについて、現状の取り扱いを変更する必要があるかどうか、御意見がありましたら承りたいと思いますが、よろしいでしょうか。

それでは、御審議いただい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。

皆様にうなずいていただいたと認識いたしました。どうもありがとうございました。

それでは、議題4、そのほかでございます。

予防接種ストレス関連反応(ISRR)の予防、発見及び対応の実施マニュアルについて、研究班で日本語訳を行っていただきました。

本日は、その研究代表者であります、岡部参考人にお越しいただいておりますので、御説明をいただけたらと思っております。

岡部参考人のほうから資料4につきまして、御説明をどうぞよろしくお願いいたします。

○岡部参考人 どうもありがとうございます。

先ほどの岡部ですけれども、資料4を開いていただければと思うのですが、大変分厚くなっていますので、全部の説明をするわけではありません。表題のところにあるのが、予防接種ストレス関連反応と訳したのですが、Immunization stress反応というような形で、これをまとめてあります。

5ページ目を開いていただければと思います。このページ数は、今日の資料のために、下のほうにページ数を打っていますけれども、実際、この原本と一致したページ数は、右の下か、あるいは左の下のほうに、小さいページ数として入っております。

この5ページ目のところに「翻訳にあたって」として、この考え方をこの最初のブロックのところの数行のところに書いてあるのですが、従来、予防接種による副反応というと、ワクチン液そのもの、あるいは接種手技によるもの等々が概念として一番多く、また、予防接種液が安全性かどうかということ問われるわけですが、WHOでは、GACVSという委員会がありまして、私はその委員会のメンバーだったので、その中で、ワクチンのトラブルというのは、そこには、接種をすることによるストレス、これが接種前あるいは接種の最中あるいは接種した後も影響を与える可能性があって、そこには、身体そのものの因子もあれば、心理的因子もあるし、また、社会的因子が加わって、ネガティブスパイラルといいますか、どんどん悪いほうに向いていくことがあるので、それを止めるためには、やはりこういうものの理解と、それについて、あらかじめ丁寧に接種者側が説明するということが必要であるというような議論が、しばらく行われて、このISRRという概念を提唱し、WHOがマニュアルを作りました。

これは、ぜひ英文を見るというよりは、日本語のほうが楽なので、私もそのほうが楽ではないかと思っておりますので、翻訳を試みることにしました。

翻訳に当たっては、最終版はWHOのオーケーを取っているというような形で発行になったのですが、この5ページの真ん中の下のほうにありますように、翻訳担当は何人かワクチン関連の若い人たちに手伝っていただいています。

それから、一番下のほうに書いてありますが、1つは、厚生科研、それから、AMED研究班で鈴木班というのがあるので、そのサポートをいただき研究費をいただいています。

ページをめくっていただくと、6ページ目から目次がありまして、1、2、それから7ページ目、8ページ目と、具体的にどういうものがあって、どういう注意をするかというようなことが、この中にあります。



ずっとページを繰っていただくと、70ページのところに図が出ています。丸が幾つか重なっているような図があって、これが一番分かりやすくなっているのですが、1つワクチン接種の前に起きているときにも、やはりこの生物的反応、心理的反応、社会的反応によって生じやすい。

丸の真ん中ちょっと隅っこのほうに画面みたいなのがあって「ソーシャルメディア」と書いてありますけれども、現在の社会では、こういうものの影響も大きいことが意味されています。

また、それは、丸が2つに分かれていますけれども、左側のほうは、それぞれの、いわゆる個別接種の場合、右側は集団接種の場合で、特に集団接種の場合は、人々の心理状況というものが大きく影響を与えやすい、ということが明示されています。

真ん中に赤く六角形がありますけれども、これが急性反応として出てくるのが、いわゆる血管迷走神経反応のようなものが出てくるわけですが、その時期を過ぎて、しばらく経ってから症状が起きるようなワクチン接種後というのが下にありますが、これもその状況から、ワクチン接種液そのものではなくて、ワクチン接種をしたという行為によつてのストレス反応の影響が大きい。

また、それは、場合によっては、右の隅っこのほうに赤い六角形で「解離性神経症状反応」と書いてありますけれども、そういった形が、さらにネガティブに、ネガティブに回っていく可能性があるので、これをきちんと捉えて説明をし、場合によっては、もちろん治療も要るわけですが、そういうようなことを意識し注意することによって、少しでも安全性を確保できればということがあります。

まず、そのことが70ページ、71ページのほうにありますけれども、これは、先ほどHPVの問題がありましたけれども、確かにHPVも関連はあると思うのですが、私、これを早く翻訳したかったなと思うのは、例えば、コロナウイルスワクチンで、集団でやったりあるいは非常に逼迫した状態で緊急にワクチン接種をやったというようなときに起きやすいのではないかなというようなことであったり、また、このISRRの議論をしたときも、これは、もちろん一般的にワクチンの安全性に関わるものである、というようなことで作っています。何か特定のワクチンを指すものではないので、広くこういうような症状が起きたときに、あるいは起きないように応用していただければと思って、この副反応部会のところで、研究班活動の成果として報告をさせていただきました。ありがとうございます。

○森尾座長 岡部参考人、どうもありがとうございました。

今、御指摘いただきましたように、コロナワクチンを含め、ワクチン一般に関してのISRRの予防、発見及び対応の実施マニュアルということで捉えていただき、非常に努力されて、素晴らしいものを作っていただいたものと認識をしております。

せっかくの機会ですので、ただいまの説明につきまして、御意見、御質問などありましたら承りたいと思いますが、いかがでしょうか。

濱田委員、お願いいたします。

○濱田委員 東京医大病院の濱田です。

岡部先生、どうもありがとうございます。

これは、非常に今の時代に必要なマニュアルといえますか、出版物だと思います。特に今、先生言われたように、コロナワクチン接種後の後遺症的なものも、今、話題になっている時代でございます。そういう中で、こういったものを、医療従事者、コメディカルの方も含めて読んでいただいて、後遺症的なものへの対応、そういったものを防ぐということに活用していただくことは、非常に有益だと思います。先生、これは、どこで入手できるようにされるのでしょうか。その辺をお聞きできればと思います。

○森尾座長 岡部先生、お願いします。

○岡部参考人 ありがとうございます。

本屋さんでは買えないので、ここで資料として出ささせていただいたので、この会議の中での資料の中のURLなり何なりを引っ張り出していただくと、それが正確に一番拾えるところだと思います。PDFになっていますので、ただ、ほかの、例えば学会とか、その他のところで御紹介いただければ、できるだけ入手可能なような状態にしていけるのではないかと思います。

それと、ワクチン全般という話をしましたけれども、これは、全てがこのISRRで、もちろん片づくわけではなくて、鑑別診断の中でこういうものがあり、また、こういうことをやることによって、もしかすると、別の病気であったり、真の何かしらの問題が出てくるということがあるので、そういうときに利用していただければと思う次第です。

以上です。

○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。

岡部先生、確認ですけれども、学会からリンクを貼る場合には、この厚労省のホームページにリンクを貼ってということで、ダイレクトにPDFを、何か持ってきてしまったりするとまずいということでございますか。

○岡部参考人 どれをどうしようかと思っていて、研究班ですから、何か厚労省のほうでうまく工夫をしていただければと思います。

○森尾座長 事務局、お願いします。

○事務局 ありがとうございます。

出し方等について、どのように出せるか、今、現時点でお答えはできないのですが、ちょっと検討というか、また、研究班のほうともお話をさせていただきたいと思っております。ありがとうございます。

○森尾座長 ありがとうございます。

では、柿崎委員、お願いいたします。

○柿崎委員 柿崎です。

非常に貴重なマニュアルの作成ありがとうございます。非常に有用な情報だと思うので、広く臨床家の先生たちに知ってもらうために、要約版とか簡易版とかを作成するということではできないのでしょうか。なかなか大変な作業だとは思いますが。

○岡部参考人 岡部ですけれども、ちょっと即答はできませんけれども、確かにそうだと思いますので、ちょっと検討してみたいと思います。ありがとうございます。

○柿崎委員 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。

これは、WHOからオーケーをいただいてということですから、著作権自体は気にせずに使っているということなのですか。

○岡部参考人 はい、そこは何かしらの利益高に結びつくものではないということで、オーケーを取っています。ただ、WHOもこの翻訳について全て責任持っているわけではないので、翻訳上の責任は、あくまでその翻訳者にあるというようなWHOのスタンスがあります。

○森尾座長 どうもありがとうございます。

ほかには、いかがでしょうか。

ありがとうございます。岡部先生、本当にどうもありがとうございました。

○岡部参考人 ありがとうございました。

○森尾座長 本日の議論は、以上となります。大分お時間もいただきました。本当にありがとうございます。

そのほか、全体を通じて御質問、御意見はございませんでしょうか。

ありがとうございます。それでは、本日の議事は、以上で終了となります。

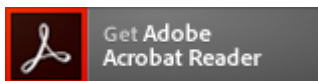
そのほか、事務局から何かございますでしょうか。

○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す。また、本日は、事務局の不手際があり、大変申し訳ございませんでした。

次の開催につきましては、日程調整の上、日時について、また御連絡を差し上げたいと思います。

以上です。

○森尾座長 それでは、本日の会議をこれで終了いたします。活発な御議論、どうもありがとうございました。閉会いたします。



[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。](#)