

令和4年9月2日 第83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11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9月2日（金） 13:00～15:00

場所

WEB会議（厚生労働省 専用第21会議室（17階））

9月2日合同部会 議事録

○事務局 それでは、定刻になりましたので、ただいまより、第83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11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、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、御了承のほどよろしくお願いいたします。会議の途中で長時間音声がかえら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のほどよろしくお願いします。

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。

佐藤委員、倉根委員より、御欠席される旨の御連絡もいただいております。

また、本日は、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にお越し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、御協力のほどお願いいたします。

（カメラ退室）

○事務局 本日の審議の前に、傍聴に関しまして留意事項を申し上げます。

開催案内の「傍聴への留意事項」を必ず守っていただきますようお願いいたします。留意事項に反した場合は、退場していただきます。また、今回、座長及び事務局職員の指示に従わなかった方や会議中に退場となった方については、次回以降の当会議の傍聴は認められませんので、御留意のほどお願いいたします。

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いて、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・契約品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及びHPV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、モデルナ・ジャパン株式会社、アストラゼネカ株式会社、武田薬品工業株式会社、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、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状況から、全ての委員において、ファイザー株式会社、モデルナ・ジャパン株式会社、アストラゼネカ株式会社、武田薬品工業株式会社、グラクソ・スミスクライン株式会社、MSD株式会社より、50万を超える受け取りはございませんでした。

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。

舟越委員は第一三共株式会社から50万円を超えて500万円以下の受け取り、柿崎委員は塩野義製薬株式会社から50万円を超えて500万円以下の受け取りがございました。

引き続き、各委員におかれましては、講演料等の受け取りについて、通帳や源泉徴収票などの書類も御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 本日の資料につきましては、議事次第、委員名簿、座席表、資料一覧、資料1-1-1～資料1-1-11、資料2-1～資料2-5、参考資料1～参考資料13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 それでは、審議を始めたいと思います。

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」、資料1-1-1～資料1-7、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、資料1-1-1～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、8月7日までとなっております。

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、コミナティでございます。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2億2910万3030回接種、副反応疑いの報告頻度としましては0.0128%であり、前回から若干頻度が下がっております。右に行っていただきまして、コミナティ5～11歳用は推定接種回数が288万6452回接種、副反応疑いの報告頻度としましては0.0040%でございます。前回から若干頻度が下がっております。スパイクバックスにつきましては、7103万4136回接種、頻度としましては0.0073%。バキスゼブリアにつきましては、11万7582回接種、頻度としましては前回と同じ0.0136%ございました。一番右に行っていただきまして、ヌバキソビッドについては、11万8547回接種、副反応疑いの頻度としましては0.0135%でございます。前回から若干頻度が下がっております。

続きまして、4回目接種について、61ページをご覧ください。一番上の表をご覧ください。コミナティの推定接種回数については、前回部会における集計期間では192万8009回接種でございましたが、今回部会における集計期間では1065万157回に増加しております。副反応疑い報告につきましては58件報告されており、

死亡は10件報告されております。続きまして、スパイクバックスの4回目接種につきましては、前回部会では66万2446回接種でございましたが、569万9053回に増加しております。副反応疑い報告については36件報告されており、死亡は3件報告されております。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1-1-1と資料1-1-2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。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. 報告状況」になります。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、そのうち4回目接種後の死亡事例は11件が新たに報告されております。総数としましては、令和3年2月17日から令和4年8月7日までに報告された死亡例数は合計1,643件と報告されておまして、4回目接種後は12件の報告となります。2つ目の丸に進みまして、上記に加えて、令和4年8月8日から令和4年8月19日までに報告された事例が13件ございまして、そのうち4回目接種後の死亡事例は6件増加しております。「2. 専門家の評価」に、専門家評価の結果を表としてまとめております。

2ページ目の中段、参考2の報告頻度の部分でございますが、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、4回目接種については、前回同様、1～3回目より低い頻度となっております。

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、御報告いたします。

1ページ目、「1. 報告状況」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5件報告されまして、そのうち、4回目接種後の事例は2件報告されております。また、令和4年8月7日までに報告された死亡事例は、計171件となっております。なお、上記に加えて、令和4年8月8日から8月19日までに報告された事例が5件報告されておまして、そのうち4回目接種については2件報告されております。「2. 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おります。

2ページ目の中段、参考2、報告頻度の部分でございますが、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、4回目接種については、前回同様、1～3回目より低い頻度となっております。

スパイクバックスの説明は、以上となります。

続いて、バキシ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、説明は省略いたします。

続きまして、資料1-3-5をご覧ください。ヌバキソビッドについて、今回はデータ集計期間外になりますが、1例、死亡事例が報告されたので、御説明いたします。

3ページ目のラインリストをご覧ください。29歳、男性の事例でございまして、2回目にヌバキソビッドを接種し、翌日の夕方、家族に心肺停止状態で発見されております。救急隊到着時に心停止状態で、来院後、心肺蘇生に反応はなく、死亡が確認されました。死亡後、CT撮影が実施されまして、報告医からは心筋炎の可能性などワクチン接種との関連性は否定できないと報告されております。剖検につきましては、家族の同意が得られず、実施されておらず、血液検査は信頼性のデータが得られないことから実施していないとして報告されております。また、報告医からは、心拡大、肺水腫を認めるも、死後変化との鑑別は困難であり、その他死因となるような所見は指摘できなかったと報告されております。専門家評価につきましては、ラインリストの右側に、心肺停止から突然死に至った原因として心筋炎の可能性を示唆する記載がございしますが、心筋炎が起こったことを示唆する客観的な情報が不足しており、心肺停止の原因は不明である、死亡がワクチン接種により起きたものか、ワクチン接種に関係なく起きたものなのかを判断することは困難である、以上のことから、γとして評価されております。本症例の追加情報を含め、ヌバキソビッドの副反応疑いについて、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。

資料1-4～資料1-6では、報告基準症状である、アナフィラキシー、TTS、心筋炎・心膜炎に関する資料について、まとめてございます。資料1-4-5では、ヌバキソビッドのアナフィラキシー症例についてまとめておまして、前回、ヌバキソビッドのアナフィラキシー症例が初めて報告されたので、御報告いたしましたが、今回、新たに6件報告され、合計9件となっております。その他の資料については、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。

小児接種事例については、資料1-7でまとめております。

医療機関報告においては、13ページの111番からが前回部会以降に報告されたものでございます。

製造販売業者からの報告については、43ページの129番からが前回部会以降に報告があった事例となっております。

以上になります。

○事務局 続いて、資料1－9をご覧ください。新型コロナワクチンの添付文書の改訂について、御報告いたします。

コミナティ、コミナティ5～11歳用の添付文書については9月1日に、スパイクバックス、バキスゼブリア、ヌバキソビッドについては8月26日に改訂が行われております。「11.2 その他の副反応」、「15. その他の注意」の項を更新しております。表の右側、改訂後の記載内容に変更箇所を下線にてお示ししております。海外の添付文書の記載状況や市販後の症例の報告の集積も踏まえ、「感覚鈍麻、錯感覚」を、コミナティ、コミナティ5～11歳用、スパイクバックス、バキスゼブリア、ヌバキソビッドの「11.2 その他の副反応」の項目に、「耳鳴」を、バキスゼブリアの「11.2 その他の副反応」の項目に追記して、情報提供を行っております。また、スパイクバックスについては、毛細血管漏出症候群の再燃に関して「15. その他の注意」の項に追記して情報提供を行っておりますので、御報告いたします。

資料1－9の説明は、以上となります。

○森尾座長 ありがとうございました。

引き続き、事務局から、資料1－8について、説明をお願いいたします。

○事務局 事務局でございます。

資料1－8をご覧ください。「副反応疑い報告の状況について」でございます。

2ページ目でございますけれども、全体の資料構成といたしましては、前回までと同様の構成となっております。全体の概要、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た上で、その他、論点のまとめのスライドとなっております。今回も、要点に沿って御説明してまいります。

4ページ目、5ページ目をご覧ください。先ほども御説明申し上げましたが、今回の審議会、8月7日のデータロック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ページ目の上段、ファイザーの4回目接種につきましては、推定接種回数が1000万回を超えてきており、現時点においては、左側、3列目、医療機関の報告頻度としては0.0005%、右側、製造販売業者の報告頻度は0.0005%となっております。また、下段、モデルナの4回目接種につきましては、推定接種回数が約560万回接種に対しまして、医療費機関報告の頻度は0.0006%、右側、製造販売業者報告をご覧くださいますと、報告頻度は0.0001%となっており、現時点においては、両ワクチンともに3回目接種までと比較しまして報告頻度は低い状況となっております。また、4ページ目の中段、小児ワクチンの報告状況につきましては、1回目・2回目に係る医療機関報告、製造販売業者報告、それぞれの報告頻度をご覧くださいますと、1回目接種がおよそ0.005%前後、2回目接種がおよそ0.003%と、前回審議会時点と著変なく、12歳以上のワクチンの報告頻度と比較すると、いずれも引き続き低い傾向が続いております。5ページ目でございますけれども、アストラゼネカ社ワクチン及びノババックスワクチンに係る報告状況についてお示ししております。現在少しずつ接種が進んでおりますノババックスワクチンの報告状況につきましては、2回目接種後の医療機関報告の頻度は0.064%、3回目接種後の医療機関報告の頻度が0.009%等となっております。ノババックスワクチンにおきましては、引き続き接種回数が限られており、事務局といたしましては、引き続き、接種回数別の情報あるいは報告頻度、及び、後ほど示します海外情報も含め、注視しつつ、資料の作成につきましても、先生方に御評価いただけるよう努めてまいりたいと考えております。

続きまして、7ページ目、8ページ目をご覧ください。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、数値の時点更新をして、お示ししております。現在進んでおりますmRNAワクチンの4回目接種後の事例やノババックスワクチンの3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。傾向として特段の変化はございませんので説明は割愛させていただきますが、8ページ目、ノババックスワクチンの2つ目の丸に先ほど御説明した1件の死亡事例について記載してございます。こちらのスライドにつきましても、4回目接種後やノババックスの事例も含め、御議論いただけるよう資料作成をしてまいりたいと思います。

続きまして、10ページ目、11ページ目でございます。新型コロナワクチン接種後の心筋炎及び心膜炎疑いの報告状況について、まとめております。こちら、先ほどのスライドと同様に、mRNAワクチンの4回目接種後の事例やノババックスワクチンの3回目接種後の事例についてご覧いただける資料構成としております。10ページ目の上段、ファイザー社ワクチンの1丸目をご覧くださいますと、4回目接種後の心筋炎疑い事例と

して、3件の報告があり、うち1件がブライトン分類1～3の心筋炎と評価されておりますが、現時点で、3件の疑い報告に若年男性への集積はなく、1件の心筋炎と評価された事例については60代の女性となっております。なお、心筋炎・心膜炎と評価された事例の性・年齢別の報告数及び報告頻度につきましては、参考資料13として掲載しておりますので、そちらも御参照いただけますと幸いです。小児ワクチンの心筋炎・心膜炎に係る報告状況には著変なく、また、モデルナワクチンについては4回目接種後の疑い報告はございません。11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ノババックスワクチンの資料を載せておりますが、今回審議会時点において、報告はございませんでした。

続きまして、12ページ目でございます。こちらは、心筋炎・心膜炎を含めたノババックスに係る海外情報を更新しております。上段の副反応疑い報告の件数及び報告頻度について時点更新をしておりますが、前回審議会と比較して動向に大きな変化はなく、右側、オーストラリアの報告頻度については、前は100万回接種当たり4,827件であったところ、今回は4,217件と若干低下傾向となっております。2段目、規制当局の安全性等情報につきましては、EUにおきまして、前回の審議会において口頭で御説明申し上げましたPRACの心筋炎・心膜炎に係る注意喚起に係る情報を資料として反映しております。また、オーストラリアにおきましては、心筋炎・心膜炎の例数を時点更新しており、心筋炎が、前は3例であったところ、今回は7例、心膜炎については、前回は19例であったところ、今回は26例と更新されておりました。ノババックスに係る海外情報につきましても、引き続き情報収集に努めてまいります。

続きまして、14ページ目をご覧ください。7月29日のMMWRに公表されました50歳以上の者におけるファイザー社ワクチン及びモデルナ社ワクチン4回目接種後の安全性に係る資料を載せてございます。要旨といたしましては、結果の最下段のところにお示ししておりますが、v-safeの情報に基づきますと、4回目接種後の局所反応及び全身反応の頻度は、3回目接種後の頻度と比較して、いずれも有意に低かったと報告されております。また、VAERSに報告された8,515件の事例のうち、約95%が非重篤であったとまとめられております。引き続き、海外情報の収集に努めてまいりたいと思います。

最後、16ページ目から20ページ目がまとめスライドとなります。構成といたしましては、前回と同様、死亡事例、心筋炎・心膜炎、小児ワクチン、4回目接種に係るまとめスライドとしております。御審議の際に、こちらのスライドを御活用いただきながら、20ページにありますように、引き続き対象となる新型コロナワクチンの接種を継続していくこととしてよいか、御意見を賜ればと考えております。

資料1～8についての説明は、以上でございます。

○森尾座長 ありがとうございます。

続いて、事務局から、資料1～11について、説明をお願いいたします。

○事務局 事務局より、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きまして、前回までの内容を踏まえまして、簡単に御紹介申し上げます。資料1～11でございますけれども、集計対象期間は8月7日までの報告となっております。前回の報告以降、回答数の集積がなされているほか、今回の報告から4回目接種後の調査結果を御報告申し上げます。

78ページをご覧ください。スライドの下の方、4回目接種当日中にエントリーし回答いただいた方は362名、そのうち有効回答者数は303名となっております。

続きまして、飛びまして、95ページから、症状別の結果を掲載しております。

その中で、さらに飛びまして、124ページから、ワクチンごとの結果を掲載しております。124ページが接種1回目・2回目の症状の発生頻度のグラフ、125ページが接種3回目のグラフ、126ページが接種4回目のグラフになっています。この126ページが新しいグラフになります。126ページの上側が4回目接種の日から7日目までの症状の発生頻度、下側が8日目から14日目までの症状の発生頻度となっております。グラフでは、ワクチンによって症状について発生頻度が高い傾向のものや低い傾向のものがございまして、今回の発生頻度の算出の基となった回答数は、それぞれグラフの下に記載しておりますとおり、まだ各ワクチンの回答数が少ない状況であり、それが影響している可能性もありますので、引き続き回答数の集積をしていきたいと考えています。

続きまして、200ページでございます。4回目接種を受けられた方に対して、前回の接種と比較して体調がどうであったかを質問した結果をお示ししております。上側は、1回目・2回目にファイザー、3回目・4回目にモデルナを接種された方、30名、下側は、1回目から4回目までいずれもモデルナを接種された方、20名の回答となっております。上のグラフでは、前回接種のときと比べて、6割の方が体調は「変わらない」、3割弱の方が「楽だった」、1割強の方が「つらかった」と回答されました。また、下のグラフでは、

前回接種のときと比べて、5割の方が体調は「変わらない」、4割の方が「楽だった」、1割の方が「つらかった」と回答されました。こういった接種後の体調の調査につきまして、他のワクチンとの組合せも含めまして、引き続き回答の集積をしていきたいと考えております。

資料1-11につきまして、簡単でございますが、説明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す。

それでは、資料1-10につきまして、伊藤澄信委員から御説明をお願いいたします。

伊藤先生、お願いいたします。

○伊藤澄信委員 ありがとうございます。

本日は、3回目接種のファイザー社のコミナティ筋注を初回シリーズで接種した方の6か月後のデータとスパイクバックス筋注を初回シリーズで接種された方の3か月後のデータ、及び、5～11歳の小児の初回シリーズの結果を提示させていただきます。

コミナティ筋注の初回シリーズを接種されてコミナティ筋注の3回目接種をされた2,931人は、接種された時期は昨年12月でしたので、半年後の抗体価がまとまってきております。7ページをご覧くださいますと、抗体価の推移をまとめております。抗スパイクタンパク質抗体は、以下、「抗S抗体」と略させていただきます。6か月後までの抗S抗体価がそろっております452人について、年齢階級別にグラフにしております。下に人数と数値を示しておりますので、ご覧いただければと思います。32ページでまた後で説明させていただきますけれども、6か月間の途中で、抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体、「抗N抗体」が陽性になっている、すなわち、コロナ感染をされた方がいらっしゃることに、小児の抗N抗体陽性率が高かったため、抗N抗体の陽性者を除外することが難しくなってきました。以前は接種前の抗N抗体陽性者を除外した結果を示しておりましたけれども、今回は途中で感染されている人もいらっしゃいますので、除く意味がなくなってきたこともあって、今回からまとめて表記をさせていただく形にしております。ご覧いただくと分かります、接種前の抗S抗体価が398だったものが、1か月後には1万9864、それから2か月たった3か月後には1万461で、6か月後には6,546になっています。1か月後に比べて6か月後の値が33%という状況になっております。接種前は年齢とともにその抗体価が低いという状況でしたが、接種後は年齢差がありません。2回接種後の3回目接種前には年齢差があったのですが、3回目接種後の減衰を見る限り、年齢差がないので、どういう理由だったのか分からないなと思っています。

19ページは、初回シリーズにコミナティ筋注を接種しスパイクバックスを接種した方、433人の結果です。接種前の467が1か月後に2万9869に上昇していて、3か月後には1万5023になっていて、6か月後は8,818になっています。1か月後に比べると、6か月後は29.5%、大体3割ぐらいという状況です。7ページと比べてみていただくと分かりますが、パターンはほとんど一緒です。スパイクバックス筋注のほうが接種後の抗体価が少し高く出ておりますが、抗体価の減衰カーブはほとんど変わりがないことが分かります。

8ページから31ページの接種後の安全性情報は、以前から提示させていただいているものなのですが、17ページ、28ページのSystem Organ Class、SOC別にした表は、今までは8日までの有害事象をまとめておりましたけれども、今回は接種直後から28日までの日誌をまとめて集計して、添付文書と同じような形にした表にしております。

32ページは、抗N抗体の陽性者の推移を示しております。上がコミナティ筋注を追加接種した群で下がスパイクバックス筋注を追加接種した群ですけれども、ワクチンを接種した方でも感染されている方がいらっしゃいまして、接種前の抗N抗体陽性率の2.6%が6か月後には9.1%、あるいは、1.6%が9%になっているという状況です。これらの方々の接種時期は、コミナティ筋注が昨年12月、スパイクバックス筋注が12月から今年の1月だったという時期も併せて御判断いただけるとよいと思っております。

34ページからは、スパイクバックス筋注の初回シリーズ接種の方に、コミナティ筋注、スパイクバックス筋注を追加した群です。こちらは調査開始が2月21日ですので3か月後までのデータですが、35ページにコミナティ筋注を接種した215人、47ページにスパイクバックス筋注を追加接種した169人のデータをまとめております。被接種者の数が少ないのでエラーバーが大きくなっていますが、接種1か月後と比較して、接種後3か月間、すなわち、2か月たつと、51.1%、55%に低下しておりまして、先ほどのコミナティ筋注初回シリーズで3か月後の55.4%、50.3%とほぼ変わりがない状況だと思えます。

45ページ、56ページにSOC別のAEの表を載せておりますが、これも先ほどと一緒に、接種直後から28日までのデータをまとめたものです。

それ以外の59ページまでは、データのリバイスです。

60ページに、抗N抗体陽性者の推移を示しておりますが、上がコミナティ筋注を追加接種した群で、下がスパイクバックス筋注をした群です。両方とも3か月ですが、5%が10.9%、8.4%が12.7%、2月から6月のシーズンですので、第6波の時期をみている状況だと思います。先ほどのコミナティ筋注の初回シリーズの被接種者は医療従事者でスパイクバックス筋注の初回シリーズの被接種者は自衛隊と一般人、測定の時期も違いますので、比較は難しいのですが、ワクチン接種後3か月間で3～5%の方が感染している。以前に御報告しておりますが、抗N抗体の感度は85%を超えておりますので、この数字がブレイクスルーの感染率に近いデータで、参考にできるのではないかと考えております。

62ページからが、5～11歳の小児、1・2回目接種の結果です。6月に報告させていただいたもののリバイスです。64ページに実施施設を入れておりますが、努力義務が外れている時期でしたので、主に医療関係者の家族の方に御協力いただいて調査した結果です。

今回の新しいデータは69ページから70ページですが、59人の2回目接種1か月後のデータを左側、2回目接種3か月後までのデータが集まっている児が19人でしたので、それを右側に示しています。82ページに抗N抗体の状況を示しているのですが、3割ぐらいのお子さんが接種前から抗N抗体が陽性でした。3月から4月にかけての既感染率は、このような状況で、それでも接種前の抗S抗体は1.1と低値でした。それが1か月後には2,004になっていますので、そこそこ上がっているのだと思います。19人と少ないのですが、右側でお分かりになるとおり、3か月後も、ほとんど変わっていない、あまり下がっておりません。大人と違って抗体価が下がっていないという状況でした。本研究班では大人の初回接種シリーズの抗体価を測定しておりませんので比較は困難なのですが、文献では、同じ検査試薬で測定された大人の2回接種後のデータは数千程度ということでしたので、多少低めに出ているのかなという気はいたしますが、詳細については、比較できるデータがないので、よく分かりません。1か月後と3か月後で抗体価の変化はない点については、数が集まってから検討したいと思っています。

81ページ目までは、安全性のデータのリバイスです。

82ページに抗N抗体の推移を見ておりますが、今年の3月から5月ぐらいにかけての抗N抗体陽性が35.7%だったのですけれども、現在は42%で、データとしては先ほどの大人の10%前後に比べると高そうだと思います。大人では、抗N抗体陽性の既感染者の方は1回目から発熱の発現頻度が高かったのですが、小児は発熱の頻度も低くて、既感染が安全性に影響したかどうかについてははっきりと言いきれない状況でした。

もう1点、先日、濱田先生から御質問があった件ですけれども、感染から直近にワクチン接種をすると副反応がひどくなるかどうかという話について、4回目接種のデータを調べてみました。現在日誌が回収できているものは1,251人で、ファイザーが944人、モデルナ社が307人のデータなのですけれども、30人の方に感染の既往がありました。4月・5月に感染して6月に打たれた人が最短で、感染から1か月以内に打たれた方がいらっしゃるなかったので、正直ベースで申し上げますと、1か月以内に接種をしたときに副反応が強く出るかどうかということはよく分かりませんでした。この30人の方を感染時期をみながら個別に調べてみましたけれども、接種後、既往があった方となかった人で大きな違いはどうもなさそうな印象です。調査項目数が多いと当然どこかの項目では統計学的な有意差が出てくるのですけれども、明らかな問題はなさそうという印象でした。

報告は、以上です。

○森尾座長 伊藤先生、いつも情報豊富なデータをありがとうございます。

それでは、今までに事務局から報告がありました副反応疑い事例や健康状況に関する調査について、議論を進めてまいりたいと思います。

いつものように、効率的に議論を進めていくために、論点に沿って話を進めていきたいと思いますが、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、まず、「1. 死亡事例について」、続いて「2. 小児接種について」、「3. 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。したがって、心筋炎・心膜炎や伊藤澄信委員の御報告に対する議論は3で行いたいと考えております。

まず、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17ページにおいて事務局から挙げられております。こちらにつきましては、どう考えるか、御意見、御質問を承りたいと思います。本日は、ヌバキソビッドの症例等もございました。委員の皆様から何かございましたら、承りたいと思います。いかがでしょうか。

事務局からは、現時点においては、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、また、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いうまとめ方になっています。よろしいですか。

どうもありがとうございました。

続いて、小児接種について議論を行いたいと思います。こちらの論点につきましては、資料1－8の18ページにおいて、事務局から挙げられております。こちらにつきまして、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。

小児5～11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提示になってございます。あまり大きな傾向の変化はないということで、皆様、よろしいですか。

どうもありがとうございました。

続きまして、最後のその他の論点でございます。資料1－8の論点スライドで示されました心筋炎・心膜炎あるいは4回目接種後の副反応、また、伊藤澄信委員のプレゼンテーションを含めまして、新型コロナワクチンの安全性等に関連して、これまでの論点以外の観点から、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。

岡委員、お願いいたします。

○岡委員 ありがとうございました。

心筋炎に関しては、今回の資料で99の13ですかね。非常に明確にブライトン分類に沿って提示していただいて、3回目・4回目の頻度をこのように年代ごとに出していただいている、ブライトン分類で1～3というものについても、もちろん副反応として重要だとは思いますが、頻度的には高いものではないということ、を非常にクリアに出していただけたかと思えます。今後、この資料を毎回出していただけるといいと思えました。

○森尾座長 ありがとうございます。

心筋炎・心膜炎は重大な事象としてこれからも注目を集めていくものと思っておりますので、事務局におかれましては、よろしくをお願いいたします。

ほかにはいかがでしょうか。

私から、伊藤澄信委員に質問させていただけたらと思います。非常に興味深いデータをいつもありがとうございます。5～11歳の予防接種で抗体価が接種後3か月でほとんど変化がないというデータをお示しいただきました。私も不勉強で申し訳ないのですが、諸外国等を含めまして、この年齢層の傾向として、このように比較的長持ちをするという考え方でよろしいのかどうか、伊藤先生、御教示いただけたらと思います。

○伊藤澄信委員 ありがとうございます。

このデータを見てびっくりしているのですが、小児の間で、これだけ蔓延していると言うと怒られてしまいますけれども、ある程度の流行状況があると、常に刺激をしているのではないかと。以前、提示させていただいておりますが、ワクチン接種後に感染すると抗体価が上がりますので、それと同じような状況が起きて、刺激があって抗体価が落ちていない可能性もあるのかなと感じております。もう少しNの数が増えてから結論めいたことは言わせていただいたほうがいいのかと思っております。基本的には、生物学的な年齢の問題というよりは、周りの環境の問題が大きいのかなと、個人的には考えています。

以上です。

○森尾座長 ありがとうございます。

自然の経気道的なブースターがかかっている可能性があるということですね。

ほかにも、委員の皆様からはいかがでしょうか。

舟越委員、お願いいたします。

○舟越委員 舟越です。

資料1－9に対して、PMDAの方に教えていただきたいのですが、今回、添付文書に錯感覚と感覚鈍麻の追記がされることになりまして、細かい話ですが、コミナティ、コミナティ5～11歳については、「錯感覚、感覚鈍麻」、ヌバキソビッドとスパイクバックスは「感覚鈍麻、錯感覚」と並びが違ふことには何か理由があるのかということ。

もう一つは、バキスゼブリアについては、1%から0.1%の頻度がある程度明確になっているのですが、ほかのワクチンについては頻度不明という部分で、バキスゼブリアだけ頻度が明確になっている理由を教えてくださいたいと思います。

以上です。

○森尾座長 ありがとうございます。

事務局から、いかがでしょうか。言葉の順番は、答えるのはなかなか難しいかもしれませんね。

お願いいたします。

○医薬品安全対策第二部長 PMDAから、説明させていただきます。

文言の並びにつきましては、企業に一任させていただいておりますので、企業の申し出どおりの順序になっております。

また、発現頻度に関する記載の有無につきましては、臨床試験で発現頻度が明確になっているものについてはその記載があるというところでございます。

○森尾座長 舟越委員、よろしいでしょうか。

○舟越委員 ありがとうございます。

バキスゼブリアだけ臨床試験でそのようにデータが明らかになっているということで、ほかは頻度不明ということについての理由が分かりました。

○森尾座長 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。

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、集計期間における副反応疑い報告の傾向でございますが、1として、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、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ということでございます。

死亡事例について、死亡事例の報告状況を整理いたしますと、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例の死亡事例の報告があり、うち11例が4回目接種後の死亡事例であった。専門家による評価では、接種開始以降報告された1,643例については、10例がβ、その他の事例はγと評価されました。また、8月8日から8月19日までにはさらに13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6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10件の死亡事例の報告があり、うち2件が4回目接種後の死亡事例でありました。専門家による評価では、接種開始以降報告された171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、8月8日から8月19日までにはさらに5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2件報告されました。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ありませんでした。また、ヌバキソビッドについては、新たに死亡事例1例の報告があり、専門家による評価はγでありました。死亡事例の報告に関しては、現時点においては、4回目の追加接種後の事例も含め、引き続きワクチンの予防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させていただきました。続きまして、小児接種についてでございます。まず、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。また、コミナティ筋注小児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。このような形でまとめさせていただきましたが、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

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。

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。

(委員首肯)

○森尾座長 皆さん、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2に移りたいと思います。「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いては、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。今回は、その4回目となります。

事務局から、資料2-1～資料2-5の説明をお願いいたします。

○事務局 事務局です。

HPVワクチンについて、令和4年7月1日から7月31日までの1か月間における副反応が疑われる症例の報告の状況を御説明いたします。資料2-1～資料2-5になります。

資料2-1は、サーバリックスについてです。

1ページ目の中段の表をご覧ください。サーバリックスの期間内の接種可能延べ人数は3,889人となっております。報告対象期間内において、製造販売業者及び医療機関から報告はございませんでした。

資料2-1は、以上です。

資料2-2は、ガーダシルについてです。

ガーダシルの期間内の接種可能延べ人数は、12万9,297人となっております。報告対象期間内の製造販売業者からの報告が16件、医療機関からの報告は9件、うち重篤が2件です。製造販売業者からの報告頻度は0.0124%、医療機関からの報告頻度は0.0070%となっております。

資料2-2は、以上です。

資料2-3は、シルガード9についてです。

シルガード9の期間内の接種可能延べ人数は6,887人となっております。報告対象期間内において製造販売業者から4件の報告があり、報告頻度は0.0581%となっております。

資料2-3は、以上です。

資料2-4は医療機関から、資料2-5は製造販売業者からのHPVワクチンの報告症例の一覧になります。なお、今回の対象期間内に、後遺症症例、ADEM症例、GBS症例、アナフィラキシー症例、死亡症例の新規報告はございませんでした。

報告は、以上になります。

HPV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、御審議のほどよろしくをお願いいたします。

○森尾座長 どうもありがとうございました。

今の事務局からの説明について、御質問や御意見はございますでしょうか。

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、HPVワクチンについて、副反応疑いの報告頻度は、積極的勧奨再開以前の期間と比べ、特段高いことはない。後遺症の症例は、新規の報告はなかった。ADEM症例は、新規の報告はなかった。GBS症例は、新規の報告はなかった。アナフィラキシー症例は、新規の報告はなかった。死亡症例は、新規の報告はなかった。このようなことでよろしいでしょうか。

この内容を踏まえまして、HPV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。

よろしいですか。

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。

(委員首肯)

○森尾座長 皆さんに首肯していただいたと判断いたします。どうもありがとうございます。

本日の議題は、以上となります。

そのほか、全体を通じて、御意見や御質問がありましたら、承りたいと思います。

よろしいですか。

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させていただきます。

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、お忙しいところ、審議会への御参加を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申し上げます。

以上です。

○森尾座長 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いたします。
活発な御議論を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。](#)