

ワクチンの安全性に関する評価について

令和6年4月15日に開催された安全対策調査会（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と合同開催。以下「合同部会」という。）において、ワクチンの安全性に関し、副反応が疑われる症例の報告状況等について以下のとおり報告し、評価された。

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等について （令和6年4月15日開催合同部会）

（1）副反応疑い報告の状況

各新型コロナワクチンの令和6年1月28日までの報告状況は表1のとおり。なお、今回よりダイチロ筋注が審議対象として追加された。ワクチンの安全性に係る新たな懸念は認められないと評価された。

ただし、今回、小児・若年者のXBB ワクチンについて、累計で新型コロナウイルス関連の心筋炎の既往のある者でワクチン接種後に心筋炎が報告された事例が2例目となったことから、接種に際して新型コロナウイルス関連の心筋炎・心膜炎の既往を有する者に注意を払うとともに、接種後に心筋炎・心膜炎を疑う症状が生じた場合は速やかに医療機関を受診するよう重ねて注意喚起を行うことが重要であるとされた。そのため、令和6年4月15日に事務連絡（新型コロナワクチンの接種に伴い副反応を疑う症状が生じた者への対応について（再周知））の発出を行った。

表1 新型コロナワクチンの副反応疑い報告の状況

（コミナティ RTU 筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）：R5.9.20～R6.1.28、コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：オミクロン株 XBB.1.5）：R5.9.20～R6.1.28、コミナティ筋注5～11歳用（1価：オミクロン株 XBB.1.5）：R5.9.20～R6.1.28、スパイクボックス筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）：R5.9.25～R6.1.28、ダイチロ筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）：R5.12.4～R6.1.28、ヌバキノビッド筋注：R4.5.25～R6.1.28）

	推定接種者数	製造販売業者からの報告 【下段は報告頻度】		医療機関からの報告 【下段は報告頻度】		
		報告数	うち死亡	報告数	うち重篤	うち死亡
コミナティ RTU 筋注 （1価：オミクロン株 XBB.1.5）	23,864,305	153件	26件	126件	67件	19件
		0.0006%	0.0001%	0.0005%	0.0003%	0.0001%
コミナティ筋注6ヵ月～ 4歳用（1価：オミクロン株 XBB.1.5）	61,044	1件	0件	0件	0件	0件
		0.0016%	0.0000%	0.0000%	0.0000%	0.0000%
コミナティ筋注5～11歳 用（1価：オミクロン株 XBB.1.5）	136,313	2件	0件	0件	0件	0件
		0.0015%	0.0000%	0.0000%	0.0000%	0.0000%

スパイクボックス筋注 (1価:オミクロン株 XBB.1.5)	2,958,605	31件	8件	42件	24件	10件
		0.0010%	0.0003%	0.0014%	0.0008%	0.0003%
ダイチロナ筋注 (1価:オミクロン株 XBB.1.5)	19,042	0件	0件	1件	0件	0件
		0.0000%	0.0000%	0.0053%	0.0000%	0.0000%
ヌバキノビッド筋注	350,252	40件	3件	43件	12件	1件
		0.0114%	0.0009%	0.0123%	0.0034%	0.0003%

注) 製造販売業者からの報告と医療機関からの報告は重複している可能性がある。

(2) 心筋炎及び心膜炎の評価について

各新型コロナワクチンの令和6年1月28日までの心筋炎の報告状況は表2のとおり。
なお、心膜炎については集計期間中の対象症例はなかった。

表2 新型コロナワクチンの心筋炎疑い報告の状況

(コミナティ RTU 筋注 (1価:オミクロン株 XBB.1.5): R5.9.20~R6.1.28、コミナティ筋注6ヵ月~4歳用 (1価:オミクロン株 XBB.1.5): R5.9.20~R6.1.28、コミナティ筋注5~11歳用 (1価:オミクロン株 XBB.1.5): R5.9.20~R6.1.28、スパイクボックス筋注 (1価:オミクロン株 XBB.1.5): R5.9.25~R6.1.28、ダイチロナ筋注 (1価:オミクロン株 XBB.1.5): R5.12.4~R6.1.28、ヌバキノビッド筋注: R4.5.25~R6.1.28)

	心筋炎疑い報告 (製造販売業者からの報告)		
	総数	うちブライトン 分類1~3	うち「ワクチンと症 状名との因果関係が 否定できないもの」
コミナティ RTU 筋注 (1価:オミクロン株 XBB.1.5)	3件	0件	0件
コミナティ筋注6ヵ月~ 4歳用(1価:オミクロン株 XBB.1.5)	0件	0件	0件
コミナティ筋注5~11歳 用(1価:オミクロン株 XBB.1.5)	1件	1件	0件
スパイクボックス筋注 (1価:オミクロン株 XBB.1.5)	1件	1件	0件
ダイチロナ筋注 (1価:オミクロン株 XBB.1.5)	0件	0件	0件
ヌバキノビッド筋注	2件	0件	0件

(3) 死亡症例の評価について

各新型コロナウイルスワクチンの令和6年1月28日までの報告状況は表3のとおり。

表3 新型コロナウイルスワクチン接種後の死亡報告の状況

(コミナティ RTU 筋注 (1 価 : オミクロン株 XBB.1.5) : R5.9.20~R6.1.28、コミナティ筋注 6 ヶ月~4 歳用 (1 価 : オミクロン株 XBB.1.5) : R5.9.20~R6.1.28、コミナティ筋注 5~11 歳用 (1 価 : オミクロン株 XBB.1.5) : R5.9.20~R6.1.28、スパイクバックス筋注 (1 価 : オミクロン株 XBB.1.5) : R5.9.25~R6.1.28、ダイチロナ筋注 (1 価 : オミクロン株 XBB.1.5) : R5.12.4~R6.1.28、ヌバキソビッド筋注 : R4.5.25~R6.1.28)

	死亡報告	
	総数	うち「ワクチンと死亡との因果関係が否定できないもの」
コミナティ RTU 筋注 (1 価 : オミクロン株 XBB.1.5)	26 件	0 件
コミナティ筋注 6 ヶ月~4 歳用 (1 価 : オミクロン株 XBB.1.5)	0 件	0 件
コミナティ筋注 5~11 歳用 (1 価 : オミクロン株 XBB.1.5)	0 件	0 件
スパイクバックス筋注 (1 価 : オミクロン株 XBB.1.5)	11 件	0 件
ダイチロナ筋注 (1 価 : オミクロン株 XBB.1.5)	0 件	0 件
ヌバキソビッド筋注	3 件	0 件

2 各ワクチンの報告状況（令和6年4月15日開催合同部会）

（1）麻しん、風しん、おたふくかぜ、水痘、帯状疱疹、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、肺炎球菌（13価）、肺炎球菌（15価）、ヒブ、BCG、日本脳炎、B型肝炎、ロタウイルス各ワクチンの報告状況

令和5年10月1日から令和5年12月31日までの報告状況は表4のとおり。これまでに報告されている各ワクチンの報告状況と比べて大きな変化はなく、新たな措置をとる必要はないとされた。

表4 各ワクチンの副反応疑い報告状況(R5.10.1～R5.12.31) ()内は死亡

	接種可能なべ人数	製造販売業者からの報告 【下段は報告頻度】	医療機関からの報告 【下段は報告頻度】	
			報告数	うち重篤
乾燥弱毒生麻しん 風しん混合ワクチン	434,807	13件(0)	9件	6件(0)
		0.0030%	0.0021%	0.0014%
乾燥弱毒生麻しん ワクチン	6,389	0件	0件	0件
		0.0000%	0.0000%	0.0000%
乾燥弱毒生風しん ワクチン	18,378	0件	1件	0件
		0.0000%	0.0054%	0.0000%
乾燥弱毒生おたふく かぜワクチン	324,531	33件(0)	6件	3件(0)
		0.0102%	0.0018%	0.0009%
乾燥弱毒生水痘ワ クチン	469,967	21件(0)	10件	4件(0)
		0.0045%	0.0021%	0.0009%
乾燥組換え帯状疱 疹ワクチン	351,037	28件(3)	4件	3件(1)
		0.0080%	0.0011%	0.0009%
23 価肺炎球菌ワ クチン	320,933	8件(0)	4件	2件(0)
		0.0025%	0.0012%	0.0006%
2 価 HPV ワクチン	911	0件	0件	0件
		0.0000%	0.0000%	0.0000%
4 価 HPV ワクチン	32,445	12件(0)	6件	2件(0)
		0.0370%	0.0185%	0.0062%
9 価 HPV ワクチン	319,462	25件(0)	23件	7件(0)
		0.0078%	0.0072%	0.0022%
沈降精製百日せき ジフテリア破傷風 混 合 ワ ク チ ン (DPT)	11,901	0件	0件	0件
		0.0000%	0.0000%	0.0000%
沈降ジフテリア破 傷風混合トキソイ ド(DT)	147,515	0件	1件	0件
		0.0000%	0.0007%	0.0000%

ジフテリアトキソイド	13	0件	0件	0件
		0.0000%	0.0000%	0.0000%
沈降破傷風トキソイド	175,930	0件	0件	0件
		0.0000%	0.0000%	0.0000%
不活化ポリオワクチン	7,363	2件(0)	0件	0件
		0.0272%	0.0000%	0.0000%
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン	764,876	3件(0)	15件	9件(0)
		0.0004%	0.0020%	0.0012%
沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン	783,461	11件(0)	17件	12件(0)
		0.0014%	0.0022%	0.0015%
沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン	4,565	1件(0)	0件	0件
		0.0219%	0.0000%	0.0000%
ヒブワクチン	752,397	9件(0)	17件	12件(0)
		0.0012%	0.0023%	0.0016%
乾燥BCGワクチン	185,981	8件(0)	11件	1件(0)
		0.0043%	0.0059%	0.0005%
日本脳炎ワクチン	828,032	3件(0)	14件	7件(1)
		0.0004%	0.0017%	0.0008%
組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	889,553	5件(0)	19件	11件(0)
		0.0006%	0.0021%	0.0012%
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	248,685	11件(0)	6件	5件(0)
		0.0044%	0.0024%	0.0020%
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	189,861	0件	6件	4件(0)
		0.0000%	0.0032%	0.0021%

注) 製造販売業者からの報告と医療機関からの報告は重複している可能性があり、重複症例は、医療機関からの報告として計上している。

(2) 死亡症例の評価について

死亡症例は令和5年10月1日から令和5年12月31日までの対象期間に5例報告された。専門家による評価により、「ワクチンと死亡との因果関係が否定できないもの」とされた症例はなかった。

3 インフルエンザワクチンの報告状況（令和6年4月15日開催合同部会）

（1）報告状況

推定接種可能回数は5,400万回で、令和5年10月1日から令和5年12月31日までの報告状況は表5のとおり。2022/2023シーズンの中間報告と比べて大きな変化はなく、新たな措置をとる必要はないとされた。

表5 インフルエンザワクチンの報告状況（対象期間：R5.10.1～R5.12.31）

		2023/2024 中間報告 (R5.10.1～R5.12.31)		2022/2023 中間報告 (R4.10.1～R4.12.31)	
推定接種者数		53,976,646 人		55,724,401 人	
製 販 報 告	重篤	20 件	0.000037%	8 件	0.000014%
	うち死亡	2 件	0.0000037%	0 件	0%
医 療 機 関 報 告	全体	57 件	0.00011%	50 件	0.00009%
	うち重篤	34 件	0.00006%	22 件	0.00004%
	うち死亡	5 件	0.0000093%	4 件	0.0000072%

注) 表1の注) に同じ

（2）死亡症例の評価について

死亡症例は、対象期間中に7例報告された。専門家による評価により、「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」とされた症例はなかった。