

第102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6年度第4回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策
調査会（合同開催）

資料4

2024（令和6）年7月29日

小児に対する肺炎球菌ワクチンに係る 副反応疑い報告基準について

1. 定期接種ワクチンにおける副反応疑い報告制度について
2. 小児に対する肺炎球菌ワクチンについて

定期接種ワクチンにおける副反応疑い報告

制度の趣旨

副反応疑い報告制度は、予防接種後に生じる種々の身体的反応や副反応等について情報を収集し、ワクチンの安全性について管理・検討を行うことで、広く国民に情報を提供すること及び今後の予防接種行政の推進に資することを目的としている。

報告の義務：予防接種法第12条

病院若しくは診療所の開設者又は医師は、定期の予防接種等を受けた者が、当該定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状として厚生労働省令で定めるものを呈していることを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

※「定期の予防接種等」は定期の予防接種又は臨時の予防接種を指す

報告の要件：予防接種法施行規則第5条

- ・ 病院若しくは診療所の開設者又は医師が予防接種法施行規則第5条に規定する症状を診断した場合
- ・ 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又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの

<参考> 副反応疑い報告基準の設定の考え方について

出典：予防接種部会（平成25年1月23日）「副反応報告基準作業班からの報告」

● 基本的な考え方

- 想定される副反応をできるだけ統一的に類型化し、接種後症状が発生するまでの期間と合わせて例示した上で、これに該当するものについて、必ず報告を求める。
- 例示したものの以外のものであっても、予防接種による副反応と疑われるものについて、幅広く報告を求める。
- 副反応報告の状況を踏まえ、報告基準については適切かつ継続的に見直しを行う。

● 重篤な症状について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「薬機法」という。）に基づく添付文書において、「重大な副反応」として記載されている症状については、重篤でありかつワクチンと一定程度の科学的関連性が疑われるものと考えられることから、副反応の報告基準に類型化して定める必要がある。

● 重篤とはいえない症状について

- 薬機法に基づく添付文書において、「重大な副反応」と記載されていない症状であっても、重篤になる可能性のある症状については、報告基準に類型化して定める必要がある。
- 重篤とはいえない症状（発熱、発疹、局所の異常腫脹等）については、重篤な副反応の報告を効率的に収集し、迅速かつ適切な措置に繋げるために、報告基準に具体的に類型化して定める必要性はない。

● 副反応の報告基準に定めない症状（その他の症状）についての考え方

副反応の報告基準に類型化して定めたもの以外の症状についても

- ① 入院を要する場合や
- ② 死亡又は永続的な機能不全に陥る又は陥るおそれがある場合

であって、予防接種を受けたことによるものと疑われる症状として医師が判断したものについては、「その他の反応」として報告を求める必要がある。

● 副反応の報告基準に定める、接種後症状が発生するまでの期間の設定について

- 副反応の報告を効率的に収集し、迅速かつ適切な措置に繋げるために、好発時期に合わせて設定するという考え方を基本として、若干の余裕を持たせて定めるべきである。
- 十分なエビデンスの集積がない症状については、医学的に想定される発生機序から好発時期を推測し、上記と同様の考え方のもと、定めるべきである。

<参考> 副反応疑い報告制度における報告

- 予防接種後に生じた事象に関する情報を適切に収集し、評価を行うため、ワクチンに関する情報、接種時の状況、発生した症状の概要及び転帰等について、報告するよう定めている。

報告対象

予防接種法・医薬品医療機器等法において、副反応を疑う場合の報告基準が定められている。

予防接種法に基づく報告の対象

予防接種を受けたことによるものと疑われる症状のうち、

- 予防接種ごとに、副反応として起こりうる典型的な症状（対象疾病・症状・接種後の期間を国が規定）
- 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、入院治療を要するものや、死亡・障害に至るおそれのあるもの

報告事項

○ 予防接種法上の定期接種・任意接種の別：

- 患者情報：氏名又はイニシャル、性別、接種時年齢、住所、生年月日
- 報告者情報：氏名、医療機関名、電話番号、住所
- 接種場所：医療機関名、住所
- ワクチン情報：ワクチンの種類、ロット番号、製造販売業者、接種回数
- 接種の状況：接種日、出生体重、接種前の体温、家族歴、予診票での留意点
- 症状の概要：症状、発生日時、本剤との因果関係、他要因の可能性の有無、概要（症状・徴候・臨床経過・診断・検査等）
- 症状の程度：1 重い（1.死亡、2.障害、3.死亡につながるおそれ、4.障害につながるおそれ、5.入院、6.上記1～5に準じて重い、7.後世代における先天性の疾病又は異常）
2 重くない
- 症状の転帰：回復、軽快、未回復、後遺症、死亡、不明
- 報告者意見
- 報告回数

(別紙様式1)

報告先：(独)医薬品医療機器総合機構
電子報告：<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>
FAX番号(各種ワクチン共通)：0120-176-146
予防接種後副反応疑い報告書

予防接種法上の定期接種・臨時接種・任意接種の別		□定期接種・臨時接種		□任意接種		
患者 (被接種者)	氏名又はイニシャル(姓・名) <small>(姓・名・姓の順に記入。姓名の場合はイニシャルを省略)</small>	性別	1 男 2 女	接種時年齢	歳 月	
	住所 <small>(都道府県 市区町村)</small>	生年月日	T H S R	年 月 日	生	
報告者	氏名 1 接種者(医師) 2 接種者(医師以外) 3 主治医 4 その他()	医療機関名	電話番号			
	住所					
接種場所	医療機関名					
	住所					
ワクチン	ワクチンの種類 <small>(②～④は、同時接種したものを記載)</small>	ロット番号	製造販売業者名	接種回数		
	①			① 第 期(回目)		
	②			② 第 期(回目)		
	③			③ 第 期(回目)		
	④			④ 第 期(回目)		
接種の状況	接種日	平成・令和 年 月 日	午前・午後 時 分	出生体重	グラム <small>(患者が乳幼児の場合に記載)</small>	
	接種前の体温	度 分	家族歴			
症状の概要	予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)	1 有 2 無				
	症状 <small>(定期接種・臨時接種の場合で従来の報告基準に該当する場合は、ワクチンことに該当する症状にのみを記す。急性発症性発熱、オタン・レ前線、血球症(血球数検査を含む。)血小板減少症を伴うものに限る。)、心臓炎又は心臓病に該当する場合は、各調査票を記入の上、提出してください。報告基準にない症状の場合は任意接種の場合(症状名))</small>					
	発生日時	平成・令和 年 月 日	午前・午後 時 分			
	本剤との因果関係	1 関連あり 2 関連なし 3 評価不能	他要因(他の疾患等)の可能性の有無	1 有 2 無		
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)					
症状の程度	1 重い	1 死亡 2 障害 3 死亡につながるおそれ 4 障害につながるおそれ 5 入院 6 上記1～5に準じて重い 7 後世代における先天性の疾病又は異常 <small>医師名: 平成・令和 年 月 日 入院 / 平成・令和 年 月 日 退院</small>				
	2 重くない					
症状の転帰	転帰日	平成・令和 年 月 日				
	1 回復 2 軽快 3 未回復 4 後遺症(症状) 5 死亡 6 不明					
報告者意見						
報告回数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以後					

<参考> 予防接種法施行規則第5条：定期接種ワクチンの副反応疑い報告基準

対象疾病	症状	期間
ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、破傷風、H i b感染症（5種混合ワクチンを接種する場合）	アナフィラキシー	四時間
	けいれん	七日
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	脳炎又は脳症	二十八日
	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又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
麻しん、風しん	アナフィラキシー	四時間
	急性散在性脳脊髄炎	二十八日
	けいれん	二十一日
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	脳炎又は脳症	二十八日
	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又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
日本脳炎	アナフィラキシー	四時間
	急性散在性脳脊髄炎	二十八日
	けいれん	七日
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	脳炎又は脳症	二十八日
	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又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
結核	アナフィラキシー	四時間
	化膿性リンパ節炎	四月
	髄膜炎（BCGによるものに限る。）	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
	全身播種性BCG感染症	一年
	BCG骨炎（骨髄炎、骨膜炎）	二年
	皮膚結核様病変	三月
	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又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

対象疾病	症状	期間
H i b感染症 肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。） 小児の肺炎球菌感染症	アナフィラキシー	四時間
	けいれん	七日
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	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又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
	ヒトパピローマウイルス感染症	アナフィラキシー
急性散在性脳脊髄炎	急性散在性脳脊髄炎	二十八日
	ギラン・バレ症候群	二十八日
	血管迷走神経反射（失神を伴うものに限る。）	三十分
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
	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又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
水痘	アナフィラキシー	四時間
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	無菌性髄膜炎（帯状疱疹ほうしんを伴うものに限る。）	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
	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又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
B型肝炎	アナフィラキシー	四時間
	急性散在性脳脊髄炎	二十八日
	ギラン・バレ症候群	二十八日
	視神経炎	二十八日
	脊髄炎	二十八日
	多発性硬化症	二十八日
	末梢神経障害	二十八日
	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又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

<参考> 予防接種法施行規則第5条：定期接種ワクチンの副反応疑い報告基準

対象疾病	症状	期間
口タウイルス感染症	アナフィラキシー	四時間
	腸重積症	二十一日
	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又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
インフルエンザ	アナフィラキシー	四時間
	急性散在性脳脊髄炎	二十八日
	けいれん	七日
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	脳炎又は脳症	二十八日
	脊髄炎	二十八日
	ギラン・バレ症候群	二十八日
	視神経炎	二十八日
	血管炎	二十八日
	肝機能障害	二十八日
	ネフローゼ症候群	二十八日
	喘息発作	二十四時間
	間質性肺炎	二十八日
	皮膚粘膜眼症候群	二十八日
	急性汎発性発疹性膿疱症	二十八日
	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又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
高齢者の肺炎球菌感染症	アナフィラキシー	四時間
	ギラン・バレ症候群	二十八日
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	注射部位壊死又は注射部位潰瘍	二十八日
	蜂巣炎（上腕から前腕に及ぶものに限る）	七日
	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又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

対象疾病	症状	期間
新型コロナウイルス感染症	アナフィラキシー	四時間
	血栓症（血小板減少を伴うものに限る）	二十八日
	心筋炎	二十八日
	心膜炎	二十八日
	熱性けいれん	七日
	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又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

疾病分類・定期接種の対象について (令和6年4月時点)

	対象疾病	対象者 (接種時期) ※1	標準的接種期間 ※2
A 類 疾 病	小児の肺炎球菌感染症	生後2月から生後60月に至るまで	初回接種：生後2月から7月に至るまでに開始 (3回) 追加接種：初回接種終了後60日以上おいて生後12月～15月に至るまで (1回)
	B型肝炎 <政令>	1歳に至るまで	生後2月に至った時から生後9月に至るまでの期間 (3回)
	ジフテリア・百日せき・急性灰白髄炎 (ポリオ) ・破傷風・Hib感染症	【5種混合ワクチン】 ・第1期：生後2月から生後90月に至るまで ※4種混合ワクチンとHibワクチンを用いる場合 (従前のとおり) ・4種混合の第1期：生後2月から生後90月に至るまで ・Hib：生後2月から生後60月に至るまで 【DTワクチン】 ・第2期：11歳以上13歳未満 ※第2期はジフテリア・破傷風のみ	【5種混合ワクチン】 第1期初回：生後2月から生後7月に至るまでに開始 (3回) 第1期追加：第1期初回接種終了後6月から18月までの間隔をおく (1回) ※4種混合ワクチンとHibワクチンを用いる場合の規定 ※5 は、従前のとおり。 【DTワクチン】 第2期：11歳に達した時から12歳に達するまでの期間 (1回)
	結核 (BCG)	1歳に至るまで	生後5月に達した時から生後8月に達するまでの期間 (1回)
	麻疹・風しん ※3	第1期：生後12月から生後24月に至るまで 第2期：5歳以上7歳未満のうち、就学前1年	第1期：生後12月から生後24月に至るまで (1回) 第2期：5歳以上7歳未満のうち、就学前1年 (1回)
	水痘 <政令>	生後12月から生後36月に至るまで	1回目：生後12月から生後15月に達するまで 2回目：1回目の注射終了後6月から12月の間隔をおく
	日本脳炎 ※4	第1期：生後6月から生後90月に至るまで 第2期：9歳以上13歳未満	第1期初回：3歳に達した時から4歳に達するまでの期間 (2回) 第1期追加：4歳に達した時から5歳に達するまでの期間 (1回) 第2期：9歳に達した時から10歳に達するまでの期間 (1回)
	ヒトパピローマウイルス感染症 ※3	12歳となる日の属する年度の初日から16歳となる日の属する年度の末日まで	13歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間 (3回)
	ロタウイルス感染症 <政令>	1価：生後6週から生後24週に至るまで 5価：生後6週から生後32週に至るまで	1価：2回 (初回接種は生後2月から生後14週6日まで) 5価：3回 (初回接種は生後2月から生後14週6日まで)
	B 類 疾 病	インフルエンザ	①65歳以上の者
新型コロナウイルス感染症 <政令>		②60歳から65歳未満の慢性高度心・腎・呼吸器機能不全者等	
高齢者の肺炎球菌感染症 <政令>		①65歳の者 ②60歳から65歳未満の慢性高度心・腎・呼吸器機能不全者等	

沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV20）について

製品概要

赤字:プレベナー13との違い

販売名	プレベナー20 [®] 水性懸濁注
一般名	沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)
効能又は効果	小児における肺炎球菌(血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、8、9V、10A、11A、12F、14、15B、18C、19A、19F、22F、23F及び33F)による侵襲性感染症の予防
用法及び用量	<ul style="list-style-type: none">・初回免疫:通常、1回0.5mLずつを3回、いずれも27日間以上の間隔で皮下又は筋肉内に注射する。・追加免疫:通常、3回目接種から60日間以上の間隔をおいて、0.5mLを1回皮下又は筋肉内に注射する。

電子添文より抜粋

※プレベナー20[®]水性懸濁注の希望小売価格は、プレベナー13[®]水性懸濁注と同価格を予定しています。

定期接種の対象者、接種方法及び用いるワクチン等について（小括）

まとめ

【PCV20の薬事上の規定】

- 薬事承認されたPCV20の接種対象者及び接種方法については、薬事上、PCV15と比較して大きな違いはない。

【小児肺炎球菌ワクチンの現行の予防接種法上の規定】

- 予防接種法施行令における、接種対象者の規定に係る部分については、PCV13およびPCV15とPCV20に薬事上の差異はない。
- さらに、事務運用の詳細を「予防接種実施要領（健康局長通知）」として整理し、その中で標準的な接種時期を示している。

【ワクチン小委員会での議論】

- PCV20はPCV13及びPCV15と比較して有効性の向上が期待でき、安全性に差がないと考えられる。また、接種に係る費用が増加しない見込みであることが企業から示された。

【その他】

- 製造販売業者より、PCV20の発売と同時に、PCV13の供給を停止する意向が示されている。

第61回基本方針部会（令和6年7月18日）の検討結果

- 現行のPCV20の規定や小委員会での議論を踏まえ、**PCV20を定期接種に用いるワクチンに位置づける**。その際、薬事上の承認内容に合わせて関係規定を見直す。
- PCV20はPCV13及びPCV15と比較して有効性の向上が期待でき、安全性に差がないと考えられる。ただし、現場の運用上、PCV20に速やかに移行できない場合でも、肺炎球菌ワクチンの接種を確実に行う観点から、**当面の間はPCV15も使用できる**こととする。
- PCV13については、製造販売業者からPCV20の発売と同時に供給を停止する意向が示されているため、供給停止後に**PCV13を定期接種に位置づけるワクチンから除く**。

まとめ

事務局案

○ PCV20を定期接種に位置づけることとし、接種の対象者や実施方法等は、以下のようにする。

定期接種の対象者（政令）	<ul style="list-style-type: none">● PCV20の導入に際しても現行規定のとおり生後2月から生後60月に至るまでの間
接種間隔・方法（省令） （PCV15と同様に定める）	<ul style="list-style-type: none">● 初回接種：生後24月に至るまでの間に、27日以上の間隔をおいて3回筋肉内又は皮下に接種 ※ 他に、初回接種開始時の月齢に応じて、1～2回の初回接種の規定をPCV15同様に定める。● 追加接種：初回接種終了後60日以上の間隔をおいて、生後12ヶ月に至った日以降において、1回筋肉内又は皮下に接種
（通知）	<ul style="list-style-type: none">● 初回接種：生後2月から生後7月に至るまでの間に開始し、生後12月までに27日以上の間隔をおいて3回 ※ 他に、初回接種開始時の月齢に応じて、1～2回の初回接種の規定をPCV15同様に定める。● 追加接種：生後12月から生後15月に至るまでの間に、初回接種終了後から60日以上の間隔をおいて1回 ※ 他に、初回接種開始時に生後7ヶ月に至った日の翌日から生後12月に至るまでの間にある者には、初回接種終了後60日以上の間隔をおいて1回行うことをPCV15と同様に定める。
使用するワクチン （省令・通知）	<ul style="list-style-type: none">● 使用するワクチンについては、PCV20を基本とする。● ただし、当面の間はPCV15も使用できることとする。● PCV20の定期接種化に合わせて、PCV13は使用するワクチンから除く
長期療養特例（政令・省令）	<ul style="list-style-type: none">● PCV20の導入に際しても現行規定のとおり特例の対象とする。
定期接種対象者から除かれる者及び予防接種を受けることが適当でない者（省令）	<ul style="list-style-type: none">● PCV20の導入に際しても現行規定のとおりとする。
定期接種化の開始時期	<ul style="list-style-type: none">● 定期接種化の開始は、令和6年10月1日
接種方法に関するその他の事項（通知）	<ul style="list-style-type: none">● PCV20とPCV13の交接種については、PCV13で接種を開始した場合でも、PCV20に切り替えて接種が可能なよう、必要な規定を設ける● PCV20とPCV15の交接種については、原則としては同一のワクチンで接種を行うこととしつつ、原則によることのできない場合についても接種が実施可能なよう、必要な規定を設ける。

PCV20が定期接種化された場合における副反応に係る取扱いについて

まとめ

- PCV20の安全性については、薬事審査において評価されており、ワクチン小委員会や基本方針部会においてこうしたデータを確認し、PCV20は、現行のPCV13及びPCV15と安全性に差がないと考えられている。
- 今後、PCV20を予防接種法の定期接種ワクチンとして追加をするにあたり、当面の間はPCV15の接種も実施されることを踏まえ、副反応疑い報告制度における報告基準を整備する必要がある。

論点

- 審議会での議論等を踏まえ、PCV20については、PCV13及びPCV15と同様の副反応疑い報告基準としてよいか。

現行の小児に対する肺炎球菌ワクチン（PCV13及びPCV15）に係る副反応疑い報告基準

対象疾病	症状	期間
肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）	アナフィラキシー	四時間
	けいれん	七日
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	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又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間