

ワクチンの安全性に関する評価について

令和6年7月29日、同9月25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7月29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4月21日までの報告状況は表1のとおり。また、新型コロナワクチン接種後に診断されたIgA腎症について、参考人よりご説明いただいた。これらを踏まえ、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。

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~R6.4.21、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~R6.4.21、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~R6.4.21、スパイクボックス筋注 (1価:オミクロン株 XBB.1.5): R5.9.25~R6.4.21、ダイチロナ筋注 (1価:オミクロン株 XBB.1.5): R5.12.4~R6.4.21、ヌバキソビッド筋注: R4.5.25~R6.4.21)

	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)	25,153,438	218件	35件	153件	83件	22件
		0.0009%	0.0001%	0.0006%	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)	80,520	1件	0件	0件	0件	0件
		0.0012%	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)	157,788	2件	0件	0件	0件	0件
		0.0013%	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)	3,070,538	43件	12件	50件	32件	12件
		0.0014%	0.0004%	0.0016%	0.0010%	0.0004%
ダイチロナ筋注 (1価:オミクロン株 XBB.1.5)	70,519	4件	0件	5件	1件	0件
		0.0057%	0.0000%	0.0071%	0.0014%	0.0000%

ヌバキソビッド筋注	350, 327	40 件	3 件	44 件	13 件	1 件
		0. 0114%	0. 0009%	0. 0126%	0. 0037%	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4月21日までの報告状況は表2、表3のとおり。

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. 4. 21、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. 4. 21、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. 4. 21、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. 4. 21、ダイチロナ筋注 (1 価 : オミクロン株 XBB. 1. 5) : R5. 12. 4~R6. 4. 21、ヌバキソビッド筋注 : R4. 5. 25~R6. 4. 21)

	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)	7 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
ヌバキソビッド筋注	2 件	0 件	0 件

表3 新型コロナワクチンの心膜炎疑い報告の状況

(コミナティ RTU 筋注 (1 価 : オミクロン株 XBB. 1. 5) : R5. 9. 20~R6. 4. 21、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. 4. 21、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. 4. 21、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. 4. 21、ダイチロナ筋注 (1 価 : オミクロン株 XBB. 1. 5) : R5. 12. 4~R6. 4. 21、ヌバキソビッド筋注 : R4. 5. 25~R6. 4. 21)

	心膜炎疑い報告 (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)	1 件	1 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	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	0 件
スパイクボックス筋注 (1 価 : オミクロン株 XBB. 1. 5)	0 件	0 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
ヌバキソビッド筋注	0 件	0 件	0 件

(3) 死亡症例の評価について

各新型コロナワクチンの令和6年4月21日までの報告状況は表4のとおり。

表4 新型コロナ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. 4. 21、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. 4. 21、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. 4. 21、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. 4. 21、ダイチロナ筋注 (1 価 : オミクロン株 XBB. 1. 5) : R5. 12. 4~R6. 4. 21、ヌバキソビッド筋注 : R4. 5. 25~R6. 4. 21)

	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)	35 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
スパイクボックス筋注 (1 価 : オミクロン株 XBB. 1. 5)	13 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 新型コロナワクチンの副反応への対応について (令和6年9月25日開催合同部会)

令和6年9月25日に開催された合同部会において、各JN.1対応型1価ワクチン(コミナティ筋注シリンジ12歳以上用、スパイクボックス筋注、ダイチロナ筋注、ヌバキソビッド筋注及びコスタイベ筋注用)の副反応疑い報告基準について、既承認ワクチンに係る報告基準と同様に、アナフィラキシー、血小板減少を伴う血栓症(TTS)、心筋炎、心膜炎、熱性けいれん、その他の反応を副反応疑い報告基準として扱うことが合同部会委員によって議決された。

3 各ワクチンの報告状況（令和6年7月29日開催合同部会）

(1) 麻しん、風しん、おたふくかぜ、水痘、带状疱疹、肺炎球菌（23価）、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、RSウイルスロタウイルス各ワクチンの報告状況

令和6年1月1日から令和6年3月31日までの報告状況は表5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。なお、今回より沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルス b 型混合ワクチンおよび組換え RS ウイルスワクチンであるアレックスビー筋注用が審議対象として追加された。

表5 各ワクチンの副反応疑い報告状況(R6.1.1～R6.3.31) ()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	650,125	7件(0)	8件	6件(0)
		0.0011%	0.0012%	0.0009%
乾燥弱毒生麻しん ワクチン	1,209	0件	0件	0件
		0.0000%	0.0000%	0.0000%
乾燥弱毒生風しん ワクチン	19,444	0件	0件	0件
		0.0000%	0.0000%	0.0000%
乾燥弱毒生おたふく かぜワクチン	314,792	7件(0)	9件	6件(0)
		0.0022%	0.0029%	0.0019%
乾燥弱毒生水痘ワ クチン	490,314	3件(0)	6件	4件(0)
		0.0006%	0.0012%	0.0008%
乾燥組換え带状疱疹 ワクチン	320,228	33件(0)	3件	1件(0)
		0.0103%	0.0009%	0.0003%
23 価肺炎球菌ワ クチン	748,044	12件(2)	8件	5件(0)
		0.0016%	0.0011%	0.0007%
2 価 HPV ワクチン	1,010	0件	0件	0件
		0.0000%	0.0000%	0.0000%
4 価 HPV ワクチン	20,585	12件(1)	3件	1件(0)
		0.0583%	0.0146%	0.0049%
9 価 HPV ワクチン	419,607	25件(1)	26件	8件(0)
		0.0060%	0.0062%	0.0019%
沈降精製百日せき ジフテリア破傷風 混合ワクチン (DPT)	15,383	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)	197,951	0件	3件	2件(0)
		0.0000%	0.0015%	0.0010%
ジフテリアトキソイド	0	0件	0件	0件
		0.0000%	0.0000%	0.0000%
沈降破傷風トキソイド	203,364	0件	0件	0件
		0.0000%	0.0000%	0.0000%
不活化ポリオワクチン	10,070	0件	0件	0件
		0.0000%	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	724,382	5件(0)	9件	8件(1)
		0.0007%	0.0012%	0.0011%
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルス b 型混合ワクチン	79,557	0件	0件	0件
		0.0000%	0.0000%	0.0000%
ヒブワクチン	715,336	5件(0)	11件	11件(2)
		0.0007%	0.0015%	0.0015%
沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン	697,277	6件(0)	10件	10件(2)
		0.0009%	0.0014%	0.0014%
沈降 15 価肺炎球菌結合型ワクチン	182,935	3件(2)	0件	0件
		0.0016%	0.0000%	0.0000%
乾燥 BCG ワクチン	234,259	6件(0)	12件	3件(0)
		0.0026%	0.0051%	0.0013%
日本脳炎ワクチン	891,560	2件(0)	6件	2件(0)
		0.0002%	0.0007%	0.0002%
組換え沈降 B 型肝炎ワクチン(酵母由来)	840,637	8件(0)	11件	9件(1)
		0.0010%	0.0013%	0.0011%
組換えRSウイルスワクチン	4,781	0件	0件	0件
		0.0000%	0.0000%	0.0000%
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	233,218	5件(0)	3件	3件(0)
		0.0021%	0.0013%	0.0013%
5 価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	184,226	2件(0)	4件	4件(1)
		0.0011%	0.0022%	0.0022%

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6年1月1日から令和6年3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。

4 インフルエンザワクチンの報告状況（令和6年7月29日開催合同部会）

(1) 報告状況

推定接種可能回数は4,900万回で、令和5年10月1日から令和6年3月31日までの報告状況は表6のとおり。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評価された。

表6 インフルエンザワクチンの報告状況（対象期間：R5.10.1～R6.3.31）

		2023/2024 報告 (R5.10.1～R6.3.31)		2022/2023 報告 (R4.10.1～R5.3.31)	
推定接種者数		49,058,485 人		51,451,020 人	
製 販 報 告	重篤	24 件	0.000049%	17 件	0.000033%
	うち死亡	3 件	0.0000061%	0 件	0%
医 療 機 関 報 告	全体	75 件	0.00015%	71 件	0.00014%
	うち重篤	43 件	0.00009%	33 件	0.00006%
	うち死亡	7 件	0.0000143%	5 件	0.0000097%

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、対象期間中に10例報告された。調査中の1例を除き、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。