

§ ワクチン関連トピックス

トピックス I

「ワクチンの安全対策について」

(独) 医薬品医療機器総合機構 佐藤淳子

平成 21 年の新型インフルエンザ（現インフルエンザ (H1N1) 2009）ワクチン接種事業並びに子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチンの接種緊急促進事業については、副反応が認められた場合には、医療機関から厚生労働省に直接報告することとされた。従来の季節性インフルエンザワクチンの副反応については、都道府県を介して、シーズン終了後にまとめて厚生労働省に報告されていたが、新型インフルエンザについては、従来の季節性インフルエンザと重篤度が異なる可能性もあったことから、適時適切な評価実施のために上記のような対策が取られたところである。子宮頸がん予防ワクチン等については、新規のワクチンであり、国内における安全性情報が限られていたことから、安全性情報の効率的な収集のために、新型インフルエンザと同様のシステムにおいて情報収集が行われている。いずれのワクチンについても、報告された副反応については、医薬品医療機器総合機構、医薬品等安全対策部会安全対策調査会・予防接種後副反応検討会（以下、安全対策調査会）による評価を行い、その結果については厚生労働省にて速やかな公開を行っている¹⁾。

新型インフルエンザワクチンについては、呼吸器疾患等の基礎疾患を有する患者において死亡症例が複数報告されたが、個別症例の副反応報告のみでは得られる情報が限られており、基礎疾患を有する患者がハイリスク集団か否かを判断することは困難であったことから、疫学的な調査が実施されるに至った²⁾。その調査の結果が、平成 23 年 7 月 13 日の安全対策調査会にて議論され、間質性肺炎や慢性閉塞性呼吸器疾患が新型インフルエンザワクチンが死亡リスクを上昇させているとはいえないと報告されている³⁾。

また、小児用肺炎球菌ワクチン・ヒブワクチンについては、これらのワクチンの同時接種時に複数の死亡例が報告されたことから、一時、これらのワクチンの接種を見合わせる事となり⁴⁾、その安全性について安全対策調査会にて公開の評価が行われた。海外のこれらのワクチン接種時の死亡報告の頻度等も踏まえた検討が実施された結果、これらのワクチンと死亡との間に直

接的な明確な死亡との因果関係は認められておらず、これらのワクチン接種により得られるベネフィットは副反応のリスクを上回るものと判断された。なお、今後の副反応情報の収集状況により評価結果が変更となる可能性もあることから、今後も副反応の動向には十分な注意を払い、諸外国でのワクチン接種後の死亡例の報告状況を勘案し、6ヶ月の対 10 万接種あたり死亡報告数が因果関係の有無に関わらず 0.5 を超えた場合に専門家による評価を行い、速やかな対応を検討する旨が公表されている⁵⁾。

鎮痛目的で使用される鎮痛剤のように疾患の治療に使用される医薬品の場合には、個々の患者がその医薬品の効果を実感し易いが、個々の被接種者の感覚として感染症予防効果と言ったワクチンの効果については、なかなか感じ難い。ワクチンのベネフィットに関する情報としては、抗体価上昇に関するものが多いのが実情かもしれない。もちろん、抗体価上昇は、感染症予防効果を適切に反映する surrogate endpoint として、臨床試験等においてもワクチンの効果を評価する上で活用されている指標ではあるが、どの程度の抗体価上昇が感染症をどの程度予防するものなのかという関連性はなかなか説明がつきにくいかも知れない。実際にワクチン使用の有無により、どの程度、感染症が予防されるのかという情報を得ることがその直接的な説明をし得るツールとなるかも知れないが、感染症の発症頻度を鑑みた上で十分な検出力のある調査・試験を実施するためには、莫大な例数が必要となる場合が多く、その実施は容易ではなかろう。日々進歩している科学に基づき、また、関連する学会等とも連携する等、得られる叡智を最大限に活用しつつ、ワクチンのベネフィットについても更なるエビデンスを築き、適切なベネフィット・リスクバランスの評価を行うとともに、それらを皆で共有して行くことが重要である。

<参考文献>

- 1) 医薬品等安全対策部会安全対策調査会
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000008fcs.html#shingi27>
- 2) 「新型インフルエンザワクチンに関する安全性

評価について」平成 21 年 11 月 21 日 薬事・
食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対
策調査会及び新型インフルエンザ予防接種後
副反応検討会

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/11/s1121-2.html>

- 3) A 型インフルエンザ HA ワクチン H1N1 株（新
型インフルエンザワクチン）の安全性に関す
る疫学研究結果概要

[http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001jqmw-
att/2r9852000001jqwo.pdf](http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001jqmw-att/2r9852000001jqwo.pdf)

- 4) 小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチンを

含む 同時接種後の死亡報告と接種の一時的見
合わせについて

[http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000014lko-
att/2r985200000141pu.pdf](http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000014lko-att/2r985200000141pu.pdf)

- 5) 「小児用肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチンの安
全性の評価結果について」平成 23 年 3 月 24 日
医薬品等安全対策部会安全対策調査会・子宮
頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会

[http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000017imb-
att/2r98520000017iq4.pdf](http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000017imb-att/2r98520000017iq4.pdf)