



2024年2月22日放送

## 最近の副作用情報から 医薬品・医療機器等安全性情報 No.407

厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課  
安藤 駿佑

令和6年2月発刊の医薬品・医療機器等安全性情報407号、についてご紹介いたします。

407号の1目は「令和4年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について」です。

医療機関において、インフルエンザワクチンによる副反応疑い報告基準に該当する症状を診断した場合は、因果関係の有無に関わらず、医療機関から厚生労働省に報告することとされています。医療機関からの報告については、製造販売業者からの報告と合わせて、随時、医薬品医療機器総合機構において集計・評価し、死亡症例を含む重篤症例等については専門家の意見も聴取して因果関係評価や、安全対策の必要性についての検討等を行っています。

これらの副反応疑い報告については、定期的に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（以下「合同会議」という。）で調査、審議が行われ、安全対策の必要性について検討されています。

令和4年10月1日から令和5年3月31日までのインフルエンザワクチンの器官別大分類別の副反応疑い報告数は令和3年10月1日から令和4年9月30日までの報告内容と比較して、報告数や頻度の増加はありませんでした。

また、接種後の死亡報告は対象期間内に5例報告されました。専門家の評価の結果、5症例は、情報不足等によりワクチンと死亡との因果関係は評価できないものとされました。

ギラン・バレー症候群や急性散在性脳脊髄炎の可能性のあるものとして対象期間内に報告された症例は6例ありました。専門家の評価の結果、2症例は、ワクチンとの因果関係が否定できないものとされました。

アナフィラキシーの可能性のあるものとして対象期間内に報告された症例は8例ありましたが専門家の評価の結果、このうち、ブライトン分類評価がレベル3以上と評価された

症例はありませんでした。なお、各社のロットごとの報告数において、アナフィラキシーの可能性のあるものとして報告された症例が特定のロットに集中しているということはありませんでした。

その他報告された症例も含め、令和 5 年 7 月に開催された合同会議で「ワクチンの安全性に新たな懸念は認められない」と評価され、現時点では添付文書の改訂等の対応は必要なく、引き続き報告状況及び報告内容に注視していくこととされました。

医療機関においては、副反応疑い報告基準に該当する症状を診断した場合は、「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」のとおり、因果関係が必ずしも明確でない場合であっても速やかな報告をお願いします。

令和 3 年 4 月 1 日より、従来の FAX による報告に加えて、ウェブサイトから電子的な報告が可能となっております。

今後も、インフルエンザワクチンの副反応疑い報告等の安全性に関する情報を収集し、必要な安全対策を行っていきます。医療関係者の皆様におかれましては、被接種者への注意喚起や副反応疑い報告へのご協力をお願いします。

407 号の 2 番目は、「重篤副作用疾患別対応マニュアルについて」です。

従来の国が実施する安全対策は、医薬品に着目し、医薬品ごとに発生した副作用を収集・評価して、臨床現場に注意喚起する警報発信型、事後対応型の施策が中心でしたが、

- ① 副作用は、臨床医の専門分野とは異なる臓器にも発生し得ること
- ② 重篤な副作用の発生頻度は一般に低く、個々の臨床医によっては副作用に遭遇する機会が少ない場合があり得ること

等により、場合によっては副作用疾患の発見が遅れ、重篤化することが起こり得るという問題がありました。

そのため厚生労働省では、これまでの個々の医薬品に着目した従来の副作用対策に加えて、医薬品の使用により発生する副作用疾患に着目した予測・予防型の副作用対策の整備を行い、さらに副作用発生機序解明研究等を推進するため、平成 17 年より「重篤副作用疾患総合対策事業」（以下「本事業」という。令和 3 年度からは「重篤副作用疾患別対応マニュアル整備事業」として継続中。）を実施しております。

「重篤副作用疾患別対応マニュアル」（以下「マニュアル」という。）は、本事業において、平成 17 年度から平成 22 年度にかけて、学術論文、各種ガイドライン、厚生労働科学研究事業報告書、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の保健福祉事業報告書等を参考に、厚生労働省の委託により、関係学会においてマニュアル作成委員会を組織し、一般社団法人日本病院薬剤師会とともに議論を重ねて作成されたマニュアル案をもとに、重篤副作用総合対策検討会で検討され、取りまとめられたものです。

平成 28 年度からは、作成から時間が経過した各マニュアルについて、より一層の活用を推進するため、関係学会等の協力を得ながら、最新の知見を踏まえた改定等を 5 年間で実

施しており、さらにその後も継続し、必要に応じて更なる改定や新規作成等の他、マニュアルの普及啓発に向けた取り組み等を実施しています。

令和 4 年度には重症高血圧、高血糖及び低血糖のマニュアルについて改定又は新規に案を作成し、令和 5 年 9 月 20 日に開催された重篤副作用総合対策検討会での報告・検討を経て、令和 5 年 12 月に公表しました。

令和 5 年度においては、検討会・作成学会からのご意見を踏まえ、骨吸収抑制薬に関連する顎骨壊死・顎骨骨髓炎、ネフローゼ症候群及び血管炎による腎障害のマニュアルについて、改定案を作成しています。今後、重篤副作用総合対策検討会での報告・検討を経て公表予定です。

今回公表したマニュアルは、昨年公表したマニュアルに引き続き、各マニュアルにおける冒頭の「本マニュアルについて」の項の最後に副作用被害救済についての説明を追記し、マニュアル末尾に医薬品副作用被害救済制度の過去 5 年の給付件数、副作用被害救済制度の解説を記載いたしました。

マニュアルの更なる周知を図り、重篤な副作用の早期発見・早期治療につなげるため、令和 3 年度より普及啓発についての取り組みに着手しております。

令和 5 年 12 月には、新規に作成された「重症高血圧」のマニュアルを紹介するポスターを作成しました。ポスターの電子版は、厚生労働省及び PMDA のホームページにも掲載しています。

医療関係者の皆様におかれましては、重篤副作用疾患別対応マニュアルをご活用いただくとともに、必要に応じて患者にお伝えする等、引き続き医薬品の適正使用にご協力をお願いいたします。なお、マニュアルについては厚生労働省及び PMDA のウェブサイトに掲載しております。

407 号の 3 番目以降には「重要な副作用等に関する情報」「使用上の注意の改訂について（その 347）」、「市販直後調査の対象品目一覧」を掲載しています。

これらの詳細については、医薬品・医療機器等安全性情報 407 号をご覧ください。

冊子は厚生労働省や PMDA のホームページ、PMDA メディナビからダウンロードすることができます。