

厚生労働科学研究費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
ワクチン等の品質確保を目的とした国家検定の最適化や国際整合化を目指すための研究

分担研究報告書

副反応等に係る情報の国家検定への活用に関する研究

研究分担者 多屋 馨子 神奈川県衛生研究所
研究協力者 木村 睦未 神奈川県衛生研究所企画情報部衛生情報課
研究協力者 奥山 舞 国立感染症研究所感染症疫学センター

研究要旨：国家検定が実施されているワクチンの中で、特に予防接種後副反応疑い報告が最も多い新型コロナワクチンについて、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、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（合同部会）で審議されている内容について検討した。また、アナフィラキシーとの鑑別が必要となる血管迷走神経反射（vasovagal reaction: VVR）について、新型コロナワクチン接種後の日本の現状を報告した。WHOが発行している「COVID-19 vaccines: safety surveillance manual 2nd edition」を翻訳し、新型コロナワクチン接種後の安全性評価に関わるサーベイランスについて、世界的な標準手法について検討した。

A. 研究目的

予防接種後に認められた副反応疑い報告を集計・解析することで、国家検定が実施されているワクチンの安全性について評価し、世界的な標準手法とあわせて検討することで、国民の安心・安全につなげることを目的とした。

B. 研究方法

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、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（合同部会）の委員の一人として、新型コロナワクチン接種後の副反応疑い報告について検討するとともに、アナフィラキシーとの鑑別が必要で、新型コロナワクチン接種後に多く報告されている血管迷走神経反射に

ついて日本の現状を検討した。

WHOが発行している COVID-19 ワクチン安全性サーベイランスマニュアル第2版「COVID-19 vaccines: safety surveillance manual 2nd edition」を翻訳した。

（倫理面への配慮）

本研究では、取り扱う情報の中に個人が特定されるような情報が含まれたとしても、機密保護を徹底し、それを研究の結果として含むようなことはしない。従って研究成果の公表にあたって個人的情報が含まれることはない。万が一、個人的情報が本研究の中に含まれる場合には、それに関する機密保護に万全を期する。

C. 研究結果

4) アナフィラキシーとの鑑別が必要となる血管迷走神経反射 (vasovagal reaction: VVR) について～新型コロナワクチン接種での検討

日本では2021年2月から新型コロナワクチンの接種が開始され、2021年12月時点で、12歳以上の約75%が2回接種を完了した。予防接種後副反応疑い報告に関するデータを使用して、新型コロナワクチン接種後のVVRについて検討した。

VVRはアナフィラキシーとの鑑別が必要で、失神を起こして時に重大な外傷に繋がることもあり、迅速な緊急対応が必要な症状である。わが国における新型コロナワクチン接種後のVVRの報告率は100万回接種あたり9.6であり、10代および20代でそれぞれ28.6、37.2と高かった。頻度が高かった10～20代においては男女差がなかった（それぞれ33.0、34.2、 $p=0.53$ ）。また、2回目接種後より1回目接種後の方に頻度が高いことが判明した（1回目接種後：57.4、2回目接種後：8.8、 $p<0.001$ ）。

2. 世界標準のワクチン安全性サーベイランスについて

WHOが発行している「COVID-19 vaccines: safety surveillance manual 2nd edition」を翻訳した（別添）。

D. 考察

予防接種法に基づく予防接種後副反応疑い報告制度は、2013年の予防接種法改正により始まった制度である。この制度があったことは、2021年2月17日から始まった新型コロナワクチンの安全性評価には大きな

力となった。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、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（合同部会）で安全性サーベイランスが実施され、予防接種法に基づく予防接種健康被害救済制度で幅広い救済が実施され、審議結果は厚生労働省のホームページに公表されている。

新型コロナワクチン接種後のVVRは10～20代で頻度が高く、1回目接種後は2回目より頻度が高かったことから、特に、10～20代への初回接種後は、VVRの好発時期である接種後30分間は背もたれの椅子に座って体調を十分に観察し、外傷に繋がらないような注意が必要と考えられた。

また、今年も翻訳したWHOの「COVID-19 vaccines: safety surveillance manual 2nd edition」を参考に、世界標準の手法で予防接種後副反応疑い報告を解析していくことが期待される。

E. 結論

2021年2月から始まった新型コロナワクチンについて、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、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（合同部会）で公表された結果について検討し、健康被害救済制度に基づく救済状況について紹介した。新型コロナワクチン接種後のVVRは10～20代で頻度が高く、1回目接種後は2回目より頻度が高かったことから、10～20代への初回接種後は、VVRの好発時期である接種後30分間の体調観察が重要と考えられた。

WHOが発行している「COVID-19 vaccines: safety surveillance manual 2nd

edition」を翻訳し、新型コロナワクチン接種後の安全性サーベイランスについて、世界的な標準手法について検討した。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Okuyama M, Morino S, Tanaka K, Nakamura-Miwa H, Takanashi S, Arai S, Ochiai M, Ishii K, Suzuki M, Oka A, Morio T, Tanaka-Taya K. Vasovagal reactions after COVID-19 vaccination in Japan. *Vaccine*. 40(41):5997-6000, 2022.
- 2) Okuno H, Satoh H, Morino S, Arai S, Ochiai M, Fujita K, Naito S, Kato A, Ishii K, Oishi K, Suzuki M, Tanaka-Taya K. Characteristics and incidence of vaccine adverse events after Bacille Calmette-Guérin vaccination: A national surveillance study in Japan from 2013 to 2017. *Vaccine*. 40(33):4922-4928, 2022.

2. 学会発表

- 1) 多屋馨子：新型コロナワクチンの副反応とその対応. 第 70 回日本化学療法学会総会. 2022 年 6 月 4 日（岐阜市：ウェブ発表）
- 2) 多屋馨子：コロナ禍におけるワクチンや感染症. 第 223 回日本小児科学会千葉地方会. 2022 年 9 月 11 日（千葉市：ウェブ発表）
- 3) 多屋馨子：新型コロナワクチンの副反応. 第 41 回トラベラーズワクチンフォーラム研修会. 2022 年 9 月 17 日（ウェブ開催）
- 4) 多屋馨子：予防接種に関する最近の話題. 第 71 回日本感染症学会東日本地方会学術集会、第 69 回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会. 2022 年 10 月 28 日（札幌市）

G. 知的財産権の出願・登録状況 なし