

## B 型肝炎ワクチンの定期接種後の副反応報告基準について

### B 型肝炎ワクチン接種後の多発性硬化症について

B 型肝炎ワクチン接種と多発性硬化症発症との因果関係については、否定的な報告が多く、米国 CDC と WHO は否定的なポジションをとっている。一方で、予防接種法に基づく副反応報告制度は、ワクチン接種後に生じる種々の身体的反応等(有害事象)について広く情報を収集することで、ワクチンの安全性について管理・検討を行うことを目的としていることから、因果関係によらず添付文書上の「重大な副反応」については、定期接種後の副反応報告基準に位置付けることとしている。

### ワクチン接種から発生までの期間に関する文献について

文献	データソース	解析対象数	接種から発生までの期間 (中央値)
※1	VAERS database	183 例	36.5 日
※2	VAERS database	61 例	19 日

いずれの文献においても、接種から発生までの期間についての幅や 95%CI は示されていない。また解析対象が抽出された方法等についても詳細は示されていない。

※1 Clin Exp Rheumatol. 2004 Nov-Dec; 22(6):749-55.

※2 Autoimmunity. 2005 Jun; 38(4):295-301.

### VAERS に基づく分析等について

米国ワクチン有害事象報告システム(Vaccine Adverse Event Reporting System: VAERS)は、米国におけるワクチン接種後の有害事象報告システムである。

#### ○ VAERS における B 型肝炎ワクチン接種後の多発性硬化症の年齢分布

年齢(歳)	~3	3-6	6-9	9-12	12-17	17-44	44-65	65-75	75~
報告数	1	0	3	6	34	311	73	0	0

平成 28 年 2 月 12 日第 17 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、参考資料 5 を一部改変

#### ○ VAERS における B 型肝炎ワクチン接種から多発性硬化症発症までの期間

B 型肝炎ワクチン接種後に発症した多発性硬化症の報告を求める期間の検討にあたり、今回改めて VAERS のデータ解析を行った。

#### 解析対象

1990 年～2015 年までに VAERS に届け出のあった、B 型肝炎ワクチン(単剤)接種後の多発性硬化症症例は 635 例。そのうち接種から発症までの期間が不明のものが 276 例(43.5%)。残りの 359 例について検討した。

#### 解析結果(別添)

##### 1 年以内に発症した症例(248 例)を解析した場合

中央値 36.5 日(0-355 日)

平均値 68.3 日

28 日以内に発症した症例 114 例(46.0%)

2 月以内に発症した症例 149 例(60.0%)

3 月以内に発症した症例 179 例(72.0%)

##### 全ての症例(359 例)を解析した場合

中央値 92 日(0-4864 日)

平均値 537.7 日

28 日以内に発症した症例 114 例(31.8%)

2 月以内に発症した症例 149 例(41.5%)

3 月以内に発症した症例 179 例(49.9%)

## B型肝炎ワクチンの定期接種後の副反応報告基準について

B型肝炎ワクチンの定期接種後に発症した多発性硬化症については、

- ・ 脊髄炎、視神経炎等と、理論上考える発症機序は共通と考えられる
- ・ 1年以内に発症した症例のうち、約半数が1月以内の発症であり、発症のピークが1月以内である

ことから、以下のとおりとしてはどうか。

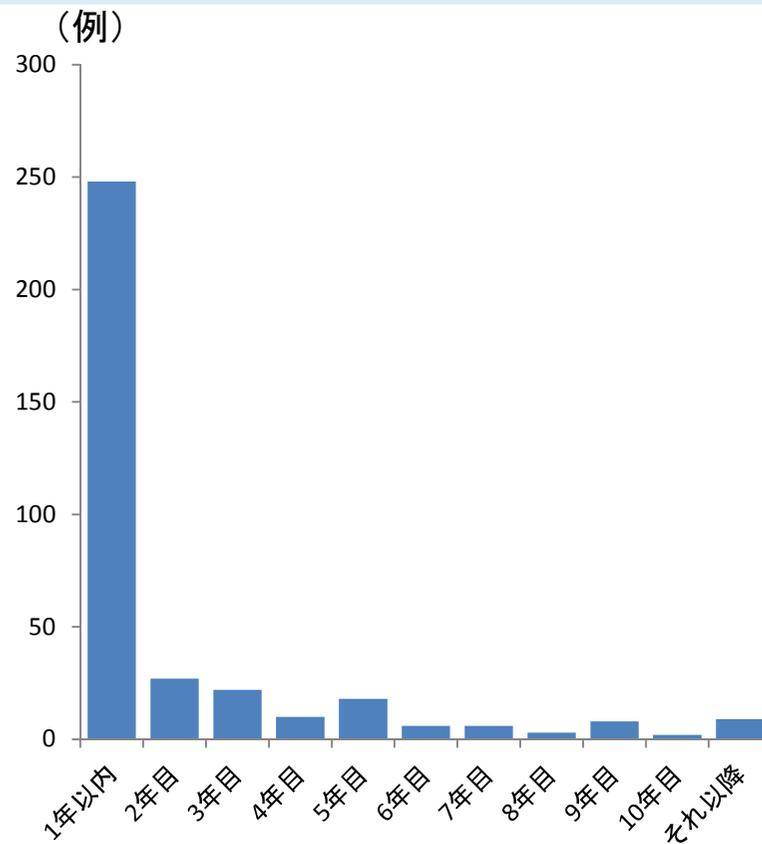
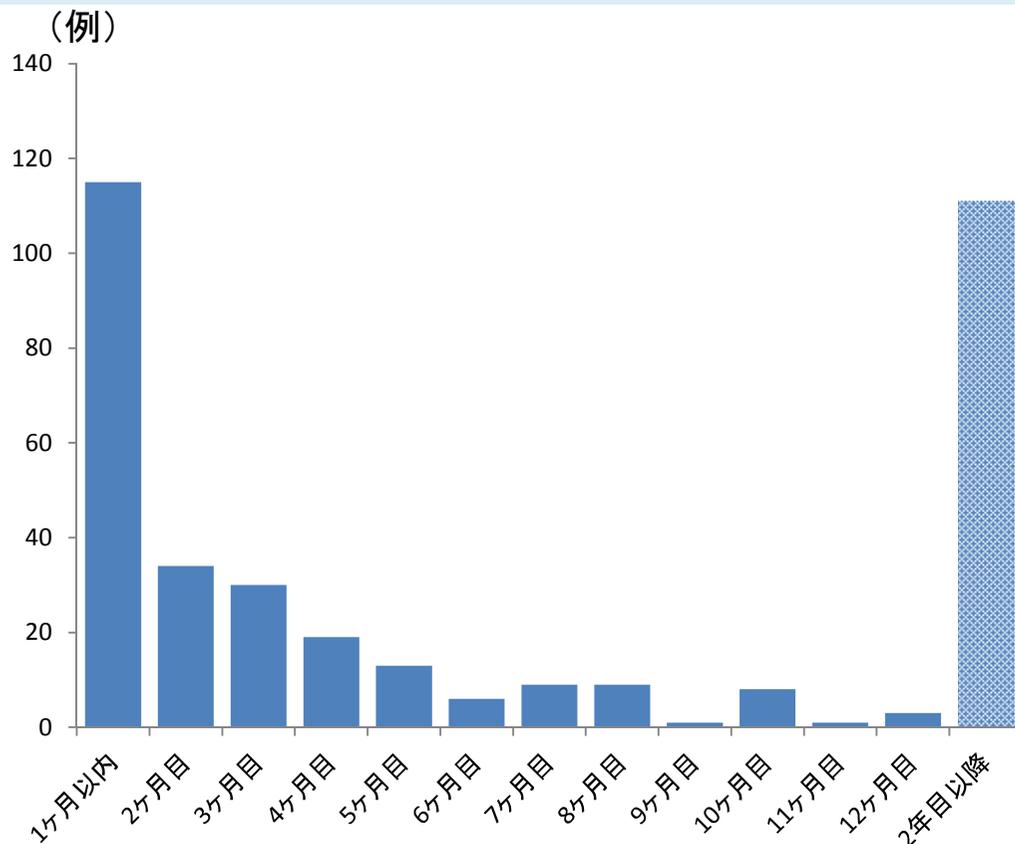
**接種後 28 日以内に確認されたものを報告対象とする。**

### 副反応報告基準

症状	期間
①アナフィラキシー	4 時間
②急性散在性脳脊髄炎	28 日
③ギラン・バレ症候群	28 日
④視神経炎	28 日
⑤脊髄炎	28 日
⑥多発性硬化症	28 日
⑦末梢神経障害	28 日
⑧その他※	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

# B型肝炎ワクチン接種後のMS発症までの期間について



**1年以内に発症した症例(248例)を解析した場合**

- 中央値 36.5日(0-355日)
- 平均値 68.3日
- 28日以内に発症した症例 114例(46.0%)
- 2月以内に発症した症例 149例(60.0%)
- 3月以内に発症した症例 179例(72.0%)

**全ての症例(359例)を解析した場合**

- 中央値 92日(0-4864日)
- 平均値 537.7日
- 28日以内に発症した症例 114例(31.8%)
- 2月以内に発症した症例 149例(41.5%)
- 3月以内に発症した症例 179例(49.9%)