

第105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、
令和6年度第10回薬事審議会薬品等安全対策部会安全対策調査
会（合同開催）

資料4

2025（令和7）年1月24日

新規に接種が開始される帯状疱疹ワクチンに係る 副反応疑い報告基準について

1. 帯状疱疹ワクチンの定期接種化について
2. 帯状疱疹ワクチンの有効性及び安全性について
3. 帯状疱疹の副反応疑い報告基準の設定について

1. 带状疱疹ワクチンの定期接種化について
2. 带状疱疹ワクチンの有効性及び安全性について
3. 带状疱疹の副反応疑い報告基準の設定について

帯状疱疹に対する予防接種の公衆衛生上の意義及び定期接種の接種類型について

ファクトシートの知見

- 帯状疱疹ワクチンファクトシート第2版には以下のように記載されている。
 - ・ 帯状疱疹は、水痘帯状疱疹ウイルス(以下、VZV)が再活性化することによって神経支配領域に時として疼痛を伴う水疱が集簇して出現する疾患であり、合併症の一つに帯状疱疹後神経痛(以下、PHN)がある。
 - ・ 帯状疱疹の罹患者数は50歳代から増加し、70歳代がピークとなっており、PHNの発症率も年齢とともに増加する傾向にあり、特に、50-60歳代と比較して70歳代以降で増加する。
 - ・ 帯状疱疹ワクチンには弱毒生ワクチン、組換えワクチンの2種類存在するが、いずれのワクチンにおいても、帯状疱疹の発症予防効果、PHN予防効果が一定認められている。

前回(第61回基本方針部会)でのご議論

- 帯状疱疹の制度上の位置づけや接種の主な目的については、主に以下のようなご意見をいただいた。
 - ・ 帯状疱疹ワクチンの意義は、高齢者が罹患する帯状疱疹及びそれに伴う神経痛を予防することで、QOLを改善し、医療機関の受診を減らすことにある。この2つは世界で最も高齢化が進む我が国において重要な公衆衛生政策上のアウトカムであり、公的な枠組みで予防接種を行うことの意義はある。
 - ・ 接種の主な目的が帯状疱疹及びその合併症の予防にあるということに異論はない。

事務局案

委員の意見を事務局にて整理し記載

- 帯状疱疹に対する予防接種は、疾病の性質、ワクチンの有効性・安全性、前回までのご議論等を踏まえ、公衆衛生上の意義は認められることから、法に基づく定期接種として実施することとしてはどうか。
- 個人の発病またはその重症化を防止することを目的とし、帯状疱疹を予防接種法上のB類疾病に位置づけることとしてはどうか。

定期接種の対象者について

第26回ワクチン小委におけるご意見・とりまとめ

- 带状疱疹ワクチンの対象者については、主に以下のようなご意見をいただいた。
 - ・ 対象年齢を高齢者とするに異論はないが、70歳とすると遅く、もう少し早めに接種すべきではないか。また一方で、ワクチンの有効性の持続期間を考慮しても早すぎるのも不適當ではないか。
 - ・ 高齢になるほど発症しやすく、重症化しやすい。また、自治体や被接種者が分かりやすいという点で、65歳で接種を行うことは考えられるのではないか。
 - ・ 異なる2種類のワクチンについて、誤接種が起きないように医療従事者等に情報提供するとともに、被接種者が適切に判断できるような情報提供も重要。
- 上記を踏まえ、科学的知見の観点から以下の方向性としてすることが適当とされた。
 - ・ 带状疱疹への罹患やPHNの発症等の疾病負荷が70歳頃に増加することや、ワクチンの有効性の持続期間等を考慮し、対象年齢については、70歳頃に十分なワクチン効果が発揮できるよう、タイミングを設定する。

前回（第61回基本方針部会）のご議論

- 带状疱疹ワクチンの対象者については、主に以下のようなご意見をいただいた。
 - ・ 重症化予防ということを念頭に置けば65歳以上というところになる。
 - ・ 一生に1回の接種を原則として考えるのだとすれば、好発年齢に合わせて接種するのがよいのではないか。
 - ・ 免疫不全者における带状疱疹の発症率や、重症化率は高く、対象に入れるべきではないか。

委員の意見を事務局にて整理し記載

事務局案

- 带状疱疹ワクチンの定期接種の対象年齢については、带状疱疹の罹患患者数が70歳代にピークを迎えることや、ワクチンの有効性が経時的に一定程度減衰すること等を考慮し、65歳としてはどうか。
- 特にリスクの高い免疫不全者については、組換えワクチンの有効性に関する持続期間等を考慮し、60～64歳を対象としてはどうか。

定期接種に用いるワクチンについて

第26回ワクチン小委におけるとりまとめ

- 定期接種に用いるワクチンについては、科学的知見等の観点から以下の方向性とするのが適当とされた。
 - ・ 費用対効果評価の結果から、50歳から80歳までのいずれの年齢に接種する場合においても、生ワクチン及び組換えワクチンの少なくともいずれか一方は費用対効果は良好とされたことを踏まえ、両方のワクチンを定期接種に用いることとする。

前回（第61回基本方針部会）のご議論

- 定期接種に用いるワクチンについては、主に以下のようなご意見をいただいた。
 - ・ 生ワクチンと組換えワクチンの2種類のワクチンは、価格差や有効性、接種回数、副反応などに差があるため、こうした違いを踏まえて選択できるようにしたほうがいいのではないかと。

委員の意見を事務局にて整理し記載

事務局案

- 費用対効果評価の結果や、複数の選択肢を確保する観点から、生ワクチン及び組換えワクチンの両方を定期接種に用いるワクチンとして位置づけてはどうか。

1. 带状疱疹ワクチンの定期接種化について
2. 带状疱疹ワクチンの有効性及び安全性について
3. 带状疱疹の副反応疑い報告基準の設定について

(参考) 带状疱疹ワクチンの有効性のまとめ

2023(令和5)年11月9日

これまでの検討では、ワクチンの有効性に関する知見については、生ワクチンに関するものが主であり、組換えワクチンに関する知見は限られていた。また、有効性の持続期間に関する知見も求められていた。

昨今、組換えワクチンに関する知見に加え、生ワクチンについても新たな知見が確認されている。

ワクチン種別・出典	ファクトシート	接種後年数ごとの発症予防効果											
		1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年	9年	10年	11年	
生	Zostavax Levin MJ, 2008 Morrison VA, 2015	収載						39.6%					22.1%
	Zostavax Tseng FT 2016 *COI:Novartis,GSK	収載	68.7%	49.5%	39.1%	35.2%	37.1%	32.9%	16.5%	<u>4.2%</u>			
	Zostavax (第4回ワクチン小委(平成28年6月22日)・阪大微研提出資料)	収載	62.0%	48.9%	46.8%	44.6%	43.1%	<u>30.6%</u>	<u>52.8%</u>				
	Zostavax R Baxter, 2018 *COI Merck		67.5%	47.2%	39.3%	41.0%	37.2%	32.6%	29.2%	31.8%			
	Zostavax Hector S. Izurieta, 2017		38%	32%	25%	21%	17%	17%	21%				
組換え	シングリックス A Strezova, 2022		97.7%	92.7%	92.4%	89.8%	—	88.5%	83.3%	84.2%	72.7%	73.2%	

※ただし、各報告における条件や背景因子等が異なることから、有効性の数値を単純に報告間で比較することは適当ではないことに留意。

注 下線を付した数値は、統計的に有意ではない(信頼区間の下限値が0又は負の値。)

組換えワクチンの安全性についての知見

○組換えワクチンの安全性について、国内臨床試験において確認されている。

- 70歳以上を対象とした組換え帯状疱疹ワクチンの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照比較試験の日本人集団のサブ解析において、
 - ワクチン群で最も頻度の高い局所性特定有害事象は注射部位疼痛（89.2%）、全身性特定有害事象は倦怠感（5.4%）だった。副反応は年齢にかかわらず一過性だった。
 - ワクチン接種後4.2年間の追跡期間中、重篤な有害事象はワクチン群の15.1%、プラセボ群の13.4%で生じ、免疫介在疾患はワクチン群の1.7%、プラセボ群の2.2%で発症し、両群で同程度であった。
 - 治験責任者によりワクチンと関連ありと判断された重篤な有害事象、ワクチンと関連ありと判断された死亡例はなかった。

プラセボ群とワクチン群における有害事象(国内臨床試験)

有害事象	ワクチン群 (N=186)		プラセボ群 (N=187)	
	症例数/合計	% (95% CI)	症例数/合計	% (95% CI)
安全性評価サブグループ				
(接種7日以内)				
接種部位の反応				
疼痛				
全ての有害事象	166	89.2 (83.9-93.3)	31	16.6 (11.6-22.7)
Grade3の有害事象*	7	3.8 (1.5-7.6)	0	0.0 (0.0-2.0)
発赤				
全ての有害事象	140	75.3 (68.4-81.3)	10	5.3 (2.6-9.6)
Grade3の有害事象*	34	18.3 (13.0-24.6)	0	0.0 (0.0-2.0)
腫脹				
全ての有害事象	120	64.5 (57.2-71.4)	5	2.7 (0.9-6.1)
Grade3の有害事象*	14	7.5 (4.2-12.3)	0	0.0 (0.0-2.0)
全身反応				
倦怠感				
全ての有害事象	100	53.8 (46.3-61.1)	23	12.3 (8.0-17.9)
Grade3の有害事象*	10	5.4 (2.6-9.7)	0	0.0 (0.0-2.0)
ワクチンに関連あり	93	50.0 (42.6-57.4)	19	10.2 (6.2-15.4)
消化器障害				
全ての有害事象	40	21.5 (15.8-28.1)	13	7.0 (3.8-11.6)
Grade3の有害事象*	2	1.1 (0.1-3.8)	0	0.0 (0.0-2.0)
ワクチンに関連あり	34	18.3 (13.0-24.6)	5	2.7 (0.9-6.1)

有害事象	ワクチン群 (N=186)		プラセボ群 (N=187)	
	症例数/合計	% (95% CI)	症例数/合計	% (95% CI)
頭痛				
全ての有害事象	82	44.1 (36.8-51.5)	15	8.0 (4.8-12.9)
Grade3の有害事象*	4	2.2 (0.6-5.4)	0	0.0 (0.0-2.0)
ワクチンに関連あり	77	41.4 (34.2-48.8)	9	4.8 (2.2-8.9)
筋肉痛				
全ての有害事象	109	58.6 (51.2-65.8)	23	12.3 (8.0-17.9)
Grade3の有害事象*	6	3.2 (1.2-6.9)	0	0.0 (0.0-2.0)
ワクチンに関連あり	100	53.8 (46.3-61.1)	17	9.1 (5.4-14.2)
悪寒				
全ての有害事象	63	33.9 (27.1-41.2)	6	3.2 (1.2-6.9)
Grade3の有害事象*	7	3.8 (1.5-7.6)	0	0.0 (0.0-2.0)
ワクチンに関連あり	59	31.7 (25.1-38.9)	3	1.6 (0.3-4.6)
発熱				
全ての有害事象	47	25.3 (19.2-32.1)	3	1.6 (0.3-4.6)
Grade3の有害事象*	0	0.0 (0.0-2.0)	0	0.0 (0.0-2.0)
ワクチンに関連あり	45	24.2 (18.2-31.0)	2	1.1 (0.1-3.8)

出典：帯状疱疹ワクチン ファクトシート（表15、文献147）

生ワクチンの安全性についての知見

○生ワクチンの安全性について、国内臨床試験において確認されている。

- 50歳以上の健康成人259人に対して実施された国内臨床試験¹において、重篤な有害事象（喘息）が1人で認められたが、治験薬との因果関係は否定された。
- 生ワクチンであるため、免疫不全の者への接種はできない。

2%以上に認められた有害事象及び副反応（国内臨床試験）

事象名	N=259				
	有害事象		副反応		
	n	%	n	%	
注射部位	注射部位紅斑	114	44.0	114	44.0
	注射部位そう痒感	71	27.4	71	27.4
	注射部位熱感	48	18.5	48	18.5
	注射部位腫脹	44	17.0	44	17.0
	注射部位疼痛	38	14.7	38	14.7
	注射部位硬結	35	13.5	35	13.5
注射部位以外	鼻咽頭炎	9	3.5	0	0.0

副反応発現割合（国内臨床試験）

	5%以上	1～5%未満	1%未満
局所症状 (注射部位)	発赤、そう痒感、熱感、腫脹、疼痛、硬結	—	—
皮膚	—	発疹	紅斑、そう痒
筋・骨格系	—	—	関節痛、筋骨格痛
その他	—	倦怠感	動悸、疼痛

1. 带状疱疹ワクチンの定期接種化について
2. 带状疱疹ワクチンの有効性及び安全性について
3. 带状疱疹の副反応疑い報告基準の設定について

<参考> 副反応疑い報告制度における報告

- 予防接種後に生じた事象に関する情報を適切に収集し、評価を行うため、ワクチンに関する情報、接種時の状況、発生した症状の概要及び転帰等について、報告するよう定めている。

報告対象

予防接種法・医薬品医療機器等法において、副反応を疑う場合の報告基準が定められている。

予防接種法に基づく報告の対象

予防接種を受けたことによるものと疑われる症状のうち、

- 予防接種ごとに、副反応として起こりうる典型的な症状（対象疾病・症状・接種後の期間を国が規定）
- 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、入院治療を要するものや、死亡・障害に至るおそれのあるもの

報告事項

- 予防接種法上の定期接種・任意接種の別：
- 患者情報：氏名又はイニシャル、性別、接種時年齢、住所、生年月日
- 報告者情報：氏名、医療機関名、電話番号、住所
- 接種場所：医療機関名、住所
- ワクチン情報：ワクチンの種類、ロット番号、製造販売業者、接種回数
- 接種の状況：接種日、出生体重、接種前の体温、家族歴、予診票での留意点
- 症状の概要：症状、発生日時、本剤との因果関係、他要因の可能性の有無、概要（症状・徴候・臨床経過・診断・検査等）
- 症状の程度：1 重い（1.死亡、2.障害、3.死亡につながるおそれ、4.障害につながるおそれ、5.入院、6.上記1～5に準じて重い、7.後世代における先天性の疾病又は異常）
2 重くない
- 症状の転帰：回復、軽快、未回復、後遺症、死亡、不明
- 報告者意見
- 報告回数

(別紙様式1)

報告先：(独)医薬品医療機器総合機構
 電子報告：<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>
 FAX番号(各種ワクチン共通)：0120-176-146
 予防接種後副反応疑い報告書

予防接種法上の定期接種・臨時接種・任意接種の別		□定期接種・臨時接種		□任意接種		
患者 (接種者)	氏名又はイニシャル(姓・名) <small>(姓・名・姓の順に記入。姓名の場合はイニシャルを併記)</small>	性別	1 男 2 女	接種時年齢	歳 月	
	住所 <small>(都道府県 市区町村)</small>	生年月日	T H S R	年 月 日	生	
報告者	氏名 1 接種者(医師) 2 接種者(医師以外) 3 主治医 4 その他()	医療機関名	電話番号			
	住所					
接種場所	医療機関名					
	住所					
ワクチン	ワクチンの種類 <small>(②～④は、同時接種したものを記載)</small>	ロット番号	製造販売業者名	接種回数		
	①			① 第 期(回目)		
	②			② 第 期(回目)		
	③			③ 第 期(回目)		
	④			④ 第 期(回目)		
接種の状況	接種日	平成・令和 年 月 日	午前・午後 時 分	出生体重	グラム <small>(患者が乳幼児の場合に記載)</small>	
	接種前の体温	度 分	家族歴			
症状の概要	予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)	1 有 2 無				
	症状 <small>定期接種・臨時接種の場合で従来の報告基準に該当する場合は、ワクチンことに該当する症状にのみを記す。急性発症性発熱、オタン・レ前接種、血球数(血球数検査を含む。)血小版減少症を伴うものに限る。心臓炎又は心臓病に該当する場合は、各調査票を記入の上、提出してください。 報告基準にない症状の場合は任意接種の場合(症状名)</small>					
	発生日時	平成・令和 年 月 日	午前・午後 時 分			
	本剤との因果関係	1 関連あり 2 関連なし 3 評価不能	他要因(他の疾患等)の可能性の有無	1 有 2 無		
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)					
症状の程度	1 重い	1 死亡 2 障害 3 死亡につながるおそれ 4 障害につながるおそれ 5 入院 6 上記1～5に準じて重い 7 後世代における先天性の疾病又は異常 <small>医師名: 平成・令和 年 月 日 入院 / 平成・令和 年 月 日 退院</small>				
	2 重くない					
症状の転帰	転帰日	平成・令和 年 月 日				
	1 回復 2 軽快 3 未回復 4 後遺症(症状)	5 死亡 6 不明				
報告者意見						
報告回数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以後					

<参考> 予防接種法施行規則第5条：定期接種ワクチンの副反応疑い報告基準

対象疾病	症状	期間
ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、破傷風、H i b感染症（5種混合ワクチンを接種する場合）	アナフィラキシー	四時間
	けいれん	七日
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	脳炎又は脳症	二十八日
	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	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
麻しん、風しん	アナフィラキシー	四時間
	急性散在性脳脊髄炎	二十八日
	けいれん	二十一日
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	脳炎又は脳症	二十八日
	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	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
日本脳炎	アナフィラキシー	四時間
	急性散在性脳脊髄炎	二十八日
	けいれん	七日
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	脳炎又は脳症	二十八日
	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	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
結核	アナフィラキシー	四時間
	化膿性リンパ節炎	四月
	髄膜炎（BCGによるものに限る。）	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
	全身播種性BCG感染症	一年
	BCG骨炎（骨髄炎、骨膜炎）	二年
	皮膚結核様病変	三月
	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	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

対象疾病	症状	期間
H i b感染症 肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。） 小児の肺炎球菌感染症	アナフィラキシー	四時間
	けいれん	七日
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	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	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
	ヒトパピローマウイルス感染症	アナフィラキシー
急性散在性脳脊髄炎	急性散在性脳脊髄炎	二十八日
	ギラン・バレ症候群	二十八日
	血管迷走神経反射（失神を伴うものに限る。）	三十分
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	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	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
水痘	アナフィラキシー	四時間
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	無菌性髄膜炎（帯状疱疹ほうしんを伴うものに限る。）	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	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
B型肝炎	アナフィラキシー	四時間
	急性散在性脳脊髄炎	二十八日
	ギラン・バレ症候群	二十八日
	視神経炎	二十八日
	脊髄炎	二十八日
	多発性硬化症	二十八日
	末梢神経障害	二十八日
	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	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

<参考> 予防接種法施行規則第5条：定期接種ワクチンの副反応疑い報告基準

対象疾病	症状	期間
口タウイルス感染症	アナフィラキシー	四時間
	腸重積症	二十一日
	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	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
インフルエンザ	アナフィラキシー	四時間
	急性散在性脳脊髄炎	二十八日
	けいれん	七日
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	脳炎又は脳症	二十八日
	脊髄炎	二十八日
	ギラン・バレ症候群	二十八日
	視神経炎	二十八日
	血管炎	二十八日
	肝機能障害	二十八日
	ネフローゼ症候群	二十八日
	喘息発作	二十四時間
	間質性肺炎	二十八日
	皮膚粘膜眼症候群	二十八日
	急性汎発性発疹性膿疱症	二十八日
	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	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
高齢者の肺炎球菌感染症	アナフィラキシー	四時間
	ギラン・バレ症候群	二十八日
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	注射部位壊死又は注射部位潰瘍	二十八日
	蜂巣炎（上腕から前腕に及ぶものに限る）	七日
	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	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

対象疾病	症状	期間
新型コロナウイルス感染症	アナフィラキシー	四時間
	血栓症（血小板減少を伴うものに限る）	二十八日
	心筋炎	二十八日
	心膜炎	二十八日
	熱性けいれん	七日
	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	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

< 予防接種法における副反応疑い報告制度について >

○ 制度の趣旨

副反応疑い報告制度は、予防接種後に生じる種々の身体的反応や副反応等について情報を収集し、ワクチンの安全性について管理・検討を行うことで、広く国民に情報を提供すること及び今後の予防接種行政の推進に資することを目的としている。

○ 報告の義務【予防接種法第12条1項】

「病院若しくは診療所の開設者又は医師は、定期の予防接種等を受けた者が、当該定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状として厚生労働省令で定めるものを呈していることを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。」

○ 報告の要件

病院若しくは診療所の開設者又は医師が予防接種法施行規則第5条に規定する症状を診断した場合



新型コロナウイルスを臨時接種に位置付けるにあたり、副反応疑い報告基準を定める必要がある。
具体的には、副反応疑い報告の収集に当たり、どのような症状を類型化し、定めるかについて整理する必要がある。

あわせて、副反応疑い報告基準に定める、接種後に症状が発生するまでの期間の設定についても整理する必要がある。

<参考> 副反応疑い報告基準の設定の考え方について

出典：予防接種部会（平成25年1月23日）「副反応報告基準作業班からの報告」

● 基本的な考え方

- 想定される副反応をできるだけ統一的に類型化し、接種後症状が発生するまでの期間と合わせて例示した上で、これに該当するものについて、必ず報告を求める。
- 例示したものの以外のものであっても、予防接種による副反応と疑われるものについて、幅広く報告を求める。
- 副反応報告の状況を踏まえ、報告基準については適切かつ継続的に見直しを行う。

● 重篤な症状について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「薬機法」という。）に基づく添付文書において、「重大な副反応」として記載されている症状については、重篤でありかつワクチンと一定程度の科学的関連性が疑われるものと考えられることから、副反応の報告基準に類型化して定める必要がある。

● 重篤とはいえない症状について

- 薬機法に基づく添付文書において、「重大な副反応」と記載されていない症状であっても、重篤になる可能性のある症状については、報告基準に類型化して定める必要がある。
- 重篤とはいえない症状（発熱、発疹、局所の異常腫脹等）については、重篤な副反応の報告を効率的に収集し、迅速かつ適切な措置に繋げるために、報告基準に具体的に類型化して定める必要性はない。

● 副反応の報告基準に定めない症状（その他の症状）についての考え方

副反応の報告基準に類型化して定めたもの以外の症状についても

- ① 入院を要する場合や
- ② 死亡又は永続的な機能不全に陥る又は陥るおそれがある場合

であって、予防接種を受けたことによるものと疑われる症状として医師が判断したものについては、「その他の反応」として報告を求める必要がある。

● 副反応の報告基準に定める、接種後症状が発生するまでの期間の設定について

- 副反応の報告を効率的に収集し、迅速かつ適切な措置に繋げるために、好発時期に合わせて設定するという考え方を基本として、若干の余裕を持たせて定めるべきである。
- 十分なエビデンスの集積がない症状については、医学的に想定される発生機序から好発時期を推測し、上記と同様の考え方のもと、定めるべきである。

带状疱疹にかかるワクチンの副反応疑い報告基準の設定について

- 予防接種基本方針部会（令和6年12月18日開催）において、乾燥組換え带状疱疹ワクチン及び乾燥弱毒生水痘ワクチンを定期接種として用いるワクチンに位置づけることとされた。

● 定期接種に用いられる2つのワクチンの添付文書の「重大な副反応」として記載されている症状について

- 定期接種に用いられる2つのワクチンの添付文書において、「重大な副反応」に記載されている症状は、乾燥組換え带状疱疹ワクチンでは「ショック、アナフィラキシー」、乾燥弱毒生水痘ワクチンでは「アナフィラキシー」、「血小板減少性紫斑病」及び「無菌性髄膜炎」となっている。

● 薬事承認上の対象年齢である50歳以上の者における副反応疑い報告の状況について

- 乾燥組換え带状疱疹ワクチンにおける血小板減少性紫斑病、無菌性髄膜炎の副反応疑い報告数はいずれも0例。（※带状疱疹性髄膜炎、免疫性血小板減少症が1例ずつ）
- 平成28年の乾燥弱毒生水痘ワクチンの带状疱疹予防の効能追加以降、薬事承認上の対象年齢である50歳以上の者において、血小板減少性紫斑病、無菌性髄膜炎の副反応疑い報告数はそれぞれ0例、2例。

● その他の安全性プロファイルについて

- 乾燥組換え带状疱疹ワクチンのリスク管理計画（RMP）において、重要な特定されたリスクとして、「ショック、アナフィラキシー」が、重要な潜在的なリスクとして「免疫の関与が疑われる疾患」（pIMD）が設定されているが、「大規模臨床試験において、本剤とpIMDの間に合理的な関連性は示されておらず、また、2022年10月12日時点において入手可能な市販後のデータからは安全性における新たな懸念が認められなかった」とされている。

● 現在の「水痘」における副反応疑い報告基準の設定時の検討について

- 小児を対象とする水痘の予防接種に関する副反応疑い報告基準では、「無菌性髄膜炎（带状疱疹を伴うものに限る）」が含まれている。この副反応疑い報告基準の設定は、添付文書の改訂が行われ「重大な副反応」の項に「無菌性髄膜炎」が追加されたことを踏まえて行われた。
 - 水痘ワクチンの副反応疑い報告のうち、無菌性髄膜炎が報告されているものについては、
 - ・ 接種後数年以上経過してからの発症が見られていたことから、期間については上限を設けず、「予防接種との関連性が高いと医師が認める期間」とされた。
 - ・ 概ね全ての症例で带状疱疹を併発しており、水痘ワクチン接種後に、水痘・带状疱疹ウイルスの野生株による带状疱疹を併発した無菌性髄膜炎の症例は、多くはないと考えられたことから带状疱疹を伴う無菌性髄膜炎の報告を求めることとされた。
- ※ 以下の理由から、副反応事例を幅広く収集する副反応報告制度の趣旨に添わないものと考えられるため、当該副反応疑い報告において、PCR検査等は求めないものとされた。
- ・ 全ての水痘ワクチン接種後の無菌性髄膜炎疑い症例に対して、実質的にPCR検査等を強いることになること
 - ・ PCR検査等は実際の医療現場で必ずしも全例に実施されているものではないため、本来報告されるべき症例が報告されない可能性がある

带状疱疹にかかるワクチンの副反応疑い報告基準の設定について

論点

- 報告基準はワクチンごとではなく、予防接種の対象疾病ごとに設定されていること、また、広く情報を収集する観点から、「带状疱疹」を対象疾病として、両ワクチンを対象とする報告基準とすることによりか。
- 带状疱疹ワクチンに係る副反応疑い報告基準については、当該ワクチンの添付文書の記載及び小児の水痘ワクチンの副反応疑い報告基準設定時の検討状況や、副反応疑い報告の状況等に照らし、以下の通りの副反応疑い報告基準を適用することによりか。
- 使用するワクチンに重複があり、報告対象とする症状及び期間が同一であることから、現行の「水痘」の項に「带状疱疹」をまとめる（追記する）ことによりか。

対象疾病	症状	期間
水痘、 <u>带状疱疹</u>	アナフィラキシー	4時間
	血小板減少性紫斑病	28日間
	無菌性髄膜炎（带状疱疹を伴うものに限る）	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	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間