

日医FAX ニュース



日医FAXニュース
編集・発行：日本医師会 (03-3946-2121)

■ ワクチン「重大な懸念認められず」

— 合同会議 —

厚生労働省の「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」と「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」の合同会議は3月12日、新型コロナウイルスワクチンの副反応疑いの報告を受け安全性を検討した。

当日は、医療機関や製造販売業者から報告された現時点での副反応疑い報告を基に審議を行い、「重大な懸念は認められない」と結論付けた。

厚労省によると、ファイザーの新型コロナウイルスワクチン「コミナティ」の推定接種者数は、3月7日までに4万6469人、医療機関からの副反応疑い報告数は22件。

うち医療機関から、ワクチン接種と「関連あり」として報告された報告数は17件で、「関連無し」または「評価不能」として報告されたのは5件だった。

厚労省はまた、2月17日～3月11日までに、新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応疑い報告で死亡事例が1例あったことを報告した。コ

ミナティを2月26日に接種した60代の女性が3月1日に死亡し、医薬品医療機器総合機構へ2日に報告された。死因はくも膜下出血と推定。ワクチンとの関係について報告者は「評価不能」としている。女性には基礎疾患やアレルギー歴はない。その後の専門家による評価は「γ」（情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できないもの）だった。

● アナフィラキシー、「1～3」は7件

合同会議では国内アナフィラキシー報告頻度の比較に当たり、引き続き症状に関する情報を集めた上で、国際的な基準で精査を行っていく必要があることも確認した。厚労省によると、副反応疑い報告制度でアナフィラキシーとの報告が、接種開始から11日までに36件報告された。

そのうち9日までに報告された17事例を分析した結果、予防接種後評価の国際的基準であるブライトン分類で、アナフィラキシーと定義される「レベル1～3」だったのは7件だった。

国内のアナフィラキシーの報告件数について厚労省は、欧米で公表されている報告件数と比較して多いと考えられるとした上で、現時点での日本の報告数は医療機関からの報告数を計上しており、情報を精査した場合に、ブライトン分類ではアナフィラキシーに該当しない可能性があるとした。また、海外では、接種開始当初は報告の頻度が高かったことなども紹介した。森尾友宏部会長（東京医科歯科大教授）は議論の取りまとめに当たり、「いづれにせよ丁寧な解析が必要」などとした。

【メディファクス】

■ 2万人調査、「疼痛多いが3日後に軽快」

— コロナワクチン —

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査を行っている厚生労働省研究班（代表研究者＝伊藤澄信・国立病院機構本部総合研究センター長・順天堂大客員教授）は3月12日、厚労省の副反応検討部会と安全対策調査会の合同会議に調査の中間報告（3月11日現在）をした。

先行接種を進めている新型コロナワクチン「コミナティ」について、1万9808例をコホート調査に登録。疼痛頻度は高く、90%超の被接種者が接種部位の痛みを自覚したが、接種3日後には軽快した。

同調査は、先行接種者を対象に副反応疑いや重篤な有害事象を調査する前向き観察研究で、報告は代表研究者の伊藤氏が行った。

被接種者登録は2月25日に終了。被接種者の年齢は、20代から50代がそれぞれ21～25%で、60歳以上が8.7%だった。性別は男性33.8%、女性66.2%。職種は看護師が最多で46.6%を占め、医師が16.7%で続いた。

第1回接種後、8日目以降に回収した1万7138例（全体の86.5%、3月10日現在）の健康観察日誌から、1回目接種後の発熱（37.5度以上）は約3%だった。発熱する場合は翌日が多かった。

90%を超える被接種者が、接種翌日には接種部位に痛みを自覚したが、接種3日後には軽快した。被接種者の16%は、接種翌日に全身倦怠感を自覚した。

● 「疼痛頻度は明らかに高い」

厚労省は2009年の新型インフルエンザ流行

時にも、約2万人の医療関係者を対象に、ワクチンの安全性を調べる研究を実施した。その際の疼痛が生じた割合は43.8%だったことから伊藤氏は「コミナティは接種部位の疼痛の頻度が明らかに高く、全身症状がやや多かった」と報告した。

接種30分以内に失神を伴わない血管迷走神経反射や動悸、紅斑、痛みなどを88例(0.44%)に認めたが、アナフィラキシーは発現しなかった。接種後の副反応疑い5例が、医薬品医療機器総合機構に報告された。

【メディファクス】

■ 2回分の配布「5月10日の週に完了」

— 河野行革相 —

河野太郎行政改革担当相は3月12日の閣議後記者会見で、新型コロナウイルスワクチンの配送について、「5月10日の週には約480万人全ての医療従事者2回分の配布を完了できそうだ」との見込みを示した。4月12日の週と19日の週に出荷するそれぞれ1200箱（1箱＝195バイアル）、計2400箱分（1回目接種分）について、6回接種可能な注射器を調達できる見通しだと説明し、当該分からあらためて「6回分の注射器でスタートする」とした。

今後のワクチンの供給スケジュールもあらためて説明した。ファイザーとの交渉により3～4月の供給量が大幅に増加する見通しで、合計では3月分が3985箱、4月分が1万475箱となった。さらに、5月は毎週9188箱を供給する予定で、6月にはさらに増やせる見込みだと説明した。EUの承認が前提となって

いる。

●高齢者向け、配送後「需要に応じて配分」

高齢者向け優先接種の配送スケジュールに関しては、4月5日の週から順次、出荷していく方針で、4月最終週には全市区町村に1箱ずつとなる1741箱を配送する予定。その後の配送は「需要に応じて配分することになる」と述べ、自治体がV-SYSに入力した必要数に基づき出荷を進める。5月9日までに4000箱程度を配送できる見通しだとした。

会見では、高齢者向け優先接種でのキャンセル待ちの扱いにも言及した。基本的には大量に余ることはないとの認識を示した上で、停電などで大量のワクチンを短時間で打つことが求められる場合など、すでに接種券を持っている高齢者を優先しつつも「自治体の判断で柔軟に対応してもらいたい」と語った。

また、高齢者約3600万人に対する2回分のワクチン配布について、6月末までに完了するとの見通しをあらためて示した。

【メディファクス】

■ 1都3県、「下げ止まりか増加の兆候」

— 田村厚労相 —

田村憲久厚生労働相は3月12日の閣議後会見で、新型コロナウイルス感染症の拡大に伴い、緊急事態宣言を発出中の首都圏1都3県の感染状況について「下げ止まり、もしくは増えている兆候がある」との認識を示した。宣言の解除については、病床の逼迫や療養施設の状況なども踏まえた上で「最終的には専門家の方からも意見を頂いて、判断していくことになる」と述べた。

1都3県については、新規陽性者数の減少速度が鈍化していることに加えて、変異株についても言及。「変異株が継続的に各地で見られてきているので、十分な対策を打たなければならない」とし、水際対策や検査体制の強化に努めるとした。

●病床は「改善傾向」 西村担当相

西村康稔経済再生担当相は同日の閣議後会見で、1都3県の病床確保状況について「少しずつ改善の傾向が見られている」と分析した。一方で、直近1週間の感染状況については、前週と比べて「横ばいか若干の微増傾向」が見られると指摘した。【メディファクス】

■ RSウイルス感染症の増加続く

— 感染症週報第8週 —

国立感染症研究所は3月12日、感染症週報第8週（2月22～28日）を公表した。RSウイルス感染症の定点当たり報告数は第2週以降、増加が続き、0.41となった。他の5類感染症の多くが過去5年間の同時期と比べて少ない状況が続く中、例年と同程度の水準になっている。都道府県別の上位3位は宮崎（3.97）、長崎（3.57）、福岡（2.77）で、全体の報告数は1289例だった。

【最近の注目疾患】

●突発性発疹：報告数1063例

突発性発疹の定点当たり報告数は、前週とほぼ横ばいの0.34。過去5年間の同時期と比べて「やや多い」状況が続いている。

都道府県別の上位3位は佐賀（0.78）、島根（0.70）、山形（0.69）だった。

【メディファクス】