

生後6か月以上4歳以下の者を対象とする新型コロナワクチンの接種開始に伴う副反応疑い報告基準に対する意見

以下のとおり、意見を提出します。

- 熱性けいれんの多くは、後遺症を残すことなく治癒する良性の疾患であるものの、今般、新たに予防接種法に基づく臨時特例接種の対象となる生後6か月以上4歳以下の者を対象とする新型コロナウイルス感染症に係るワクチン（以下「本剤」という。）は、熱性けいれんの好発年齢（6か月～5歳）^{※1}を接種対象に含んでいる。

※1

- ・ Steering Committee on Quality Improvement and Management, Subcommittee on Febrile Seizures American Academy of Pediatrics. Febrile seizures: clinical practice guideline for the long-term management of the child with simple febrile seizures. Pediatrics 2008 Jun;121(6):1281-6.
- ・ 日本小児神経学会熱性けいれん診療ガイドライン策定委員会 熱性けいれん診療ガイドライン 2015. P12-16

- 本剤の海外臨床試験において接種後に発熱を生じた頻度は、本剤を接種した場合とプラセボを接種した場合で同程度であったこと^{※2}、その臨床試験における熱性けいれんの事象は、本剤を接種した群で2例、プラセボを接種した群で1例が発生しているが、いずれも本剤又はプラセボの接種との因果関係が医師により否定されていること^{※2}から、本剤の接種が熱性けいれんを誘発すること、また、本剤により熱性けいれんのリスクを上昇させることのいずれも統計的エビデンスは報告されていない。

※2 コミナティ筋注6ヵ月～4歳用 審査報告書

- しかし、ワクチンによる免疫反応で発熱が起こりえることは成人で広く知られており、熱性けいれんの好発年齢に接種を行うことで、有熱性のけいれんを誘発し得ることも否定はできない。また、海外と比較して熱性けいれんの発症率が高いとされる^{※3}本邦において、熱性けいれんの好発年齢の人を含めて、本剤をより安心して接種していただくためには、本邦における本剤接種後の熱性けいれんの発症の実態を適切に把握し、その結果を本剤の接種の関係者に周知することが望まれる。特に、比較的短期間で開発され、実用化された本剤においては、丁寧な情報の提供が望まれる。

※3

- ・ Mitsuda N, J-P NA, Hosokawa T, Eitoku M, Fujieda M, Suganuma N; Japan Environment and Children's Study (JECS) Group. Breastfeeding and risk of febrile seizures in the first 3 years of life: The Japan

Environment and Children's Study. Brain Dev. 2022 Mar;44(3):203-209
・日本小児神経学会熱性けいれん診療ガイドライン策定委員会 熱性けいれん診療ガイドライン 2015. P8-11

- そのため、予防接種法に基づく新型コロナワクチンの副反応疑い報告基準に「熱性けいれん」を追加することにより、接種後に発生した熱性けいれんについて、広く情報収集するよう御願いたい。

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

倉根 一郎

多屋 馨子

藤井 克則