



2022年2月17日放送

最近の副作用情報から「医薬品・医療機器等安全性情報 No.388, 389」

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課
中村 有沙

令和3年12月発刊の医薬品・医療機器等安全性情報388号、令和4年1月発刊の医薬品・医療機器等安全性情報389号についてご紹介いたします。

388号の1番目は「令和2年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について」です。

本稿では令和2年10月1日から令和3年3月31日まで（以下「令和2年シーズン」という。）に報告されたインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告の状況について紹介します。

医療機関において、インフルエンザワクチンによる副反応疑い報告基準に該当する症状を診断した場合は、因果関係の有無に関わらず、医療機関から厚生労働省に報告することとされています。医療機関からの報告については、製造販売業者からの報告と合わせて、随時、医薬品医療機器総合機構において集計・評価し、死亡症例を含む重篤症例等については専門家の意見も聴取して因果関係評価や、安全対策の必要性についての検討等を行っています。

これらの副反応疑い報告については、定期的に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及び薬事・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（合同会議）で調査、審議が行われ、安全対策の必要性について検討されています。

報告された症状の内容

令和2年シーズンのインフルエンザワクチンの器官別大分類別の副反応疑い報告数は令和元年10月1日から令和2年9月30日までの令和元年シーズンの報告内容と比較して大きな変化はありませんでした。

また、接種後の死亡報告は対象期間内に3例報告されました。専門家の評価の結果、3症例は、情報不足等によりワクチンと死亡との因果関係は評価できないものとされました。

また、対象期間後に報告された 1 症例は、情報不足等によりワクチンと死亡との因果関係は評価できないものとされました。

ギラン・バレー症候群や急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) の可能性があるものとして対象期間内に報告された症例は 13 例ありましたが、このうち、専門家の評価により、ワクチンとの因果関係が否定できないギラン・バレー症候群と判断された症例は 3 例、ADEM と判断された症例は 1 例でした。

アナフィラキシーの可能性のあるものとして対象期間内に報告された症例は 29 例ありましたが、このうち、ブライトン分類評価がレベル 3 以上でアナフィラキシーと評価された症例は 7 例 (うち重篤 7 例) でした。なお、各社のロットごとの報告数については、アナフィラキシーが特定のロットに集中しているということはありませんでした。

その他報告された症例も含め、令和 3 年 8 月に開催された合同会議で「ワクチンの安全性に新たな懸念は認められない」と評価され、現時点では添付文書の改訂等の対応は必要なく、引き続き報告状況及び報告内容に注視していくこととされました。

医療機関においては、副反応疑い報告基準に該当する症状を診断した場合は、「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」のとおり、因果関係が必ずしも明確でない場合であっても速やかな報告をお願いします。

令和 3 年 4 月 1 日より、従来の FAX による報告に加えて、ウェブサイトから電子的な報告が可能となりました。

今後も、インフルエンザワクチンの副反応疑い報告等の安全性に関する情報を収集し、必要な安全対策を行っていきます。医療関係者の皆様におかれましては、被接種者への注意喚起や副反応疑い報告へのご協力をお願いします。

2 番目以降には「重要な副作用等に関する情報」、「使用上の注意の改訂について (その 328)」、「市販直後調査の対象品目一覧」を掲載しています。

これらの詳細については、医薬品・医療機器等安全性情報 388 号をご覧ください。

冊子は厚生労働省や PMDA のホームページ、PMDA メディナビからダウンロードすることができます。

389 号の 1 番目は病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方についてです。

高齢化の進展に伴い、加齢による生理的な変化や複数の併存疾患を治療するための医薬品の多剤服用等によって、安全性の問題が生じやすい状況があることから、厚生労働省では、平成 29 年 4 月に「高齢者医薬品適正使用検討会」を設置し、高齢者の薬物療法における安全性確保に必要な事項の調査・検討を進めてまいりました。

検討会では、これまでに「高齢者の医薬品適正使用の指針」を取りまとめてきたほか、令和 2 年度にはポリファーマシー対策の取組みを始める際や業務運用体制を体系的に構築・運営する際に役立てていただくための業務手順書・様式事例集として「病院における高齢者

のポリファーマシー対策の始め方と進め方」を取りまとめました。

本号では、検討会のこれまでの取り組みや、ポリファーマシー対策を様々な医療機関で取り組んでいただくための業務手順書等について紹介しております。

なお、ポリファーマシー：単に服用する薬剤数が多いことではなく、それに関連して薬物有害事象のリスク増加、服薬過誤、服薬アドヒアランス低下等の問題につながる状態を指します。

検討会では、はじめに、高齢者の薬物療法の適正化（例えば、薬物有害事象の回避、服薬アドヒアランスの改善、過少医療の回避）を目指し、高齢者の特徴に配慮したより良い薬物療法を実践するための基本的留意事項として、「高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）」を取りまとめました。また、患者の病態、生活、環境の移行に伴い関係者にとって留意すべき点が変わることを踏まえ、患者の療養環境ごとの留意事項を明らかにすることを目的に、当該指針の各論編（療養環境別）を取りまとめました。これらの指針は、各医療機関等においてご活用いただきたく、それぞれ平成30年5月、令和元年6月に厚生労働省より通知として周知しております。

令和元年度には、高齢者に対する適切な薬物療法の更なる推進に向け、両指針の活用状況や高齢者の医薬品適正使用に関する実態を把握するため、100床以上の病院を対象にアンケートによる実態調査を行うとともに、地域でのポリファーマシー対策に関する好事例を調査し、事例集として取りまとめました。本実態調査により、ポリファーマシーに対する理解度について「定義まで正確に理解していた」は5割、検討会で取りまとめた指針の内容を「よく理解していた」と「ある程度理解していた」は合わせて6割程度あったものの、「指針の内容を引用したポリファーマシーの解消を目的とした手順書やその他の規程類が存在する」は6%、「個々の患者のポリファーマシー対応のための特別なカンファレンスが行われている」は5%という結果でした。

実態調査の結果、ポリファーマシーや両指針に対する理解は一定程度進んでいる一方で、ポリファーマシー対策の取り組みが十分に進んでいるとは考えがたい、好事例施設のような先進的な取り組みをそのまま自施設で展開することは難しい面もあるといったことが判明し、医療機関で活用出来る、より実践的なツールの必要性が示唆されました。これを踏まえ、検討会において検討が行われ、病院においてポリファーマシー対策の取り組みを始める際や業務運営体制を体系的に構築・運営する際に役立てていただくための業務手順書等として、「病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方」が取りまとめられました。

この業務手順書等は、ポリファーマシー対策を始める病院が取組初期に直面する課題を解決するためのスタートアップツールとして活用してもらうことを一つの目的としており、この内容が第1章「ポリファーマシー対策の始め方」にまとめられています。また、もう一つの目的は、ポリファーマシー対策をある程度進めている病院が業務手順書を整備し、業務をより効率的に行う参考資料として活用してもらうことであり、この内容が第2章「ポリファーマシー対策の進め方」にまとめられています。患者が地域に戻る際に地域包括ケアシ

システムを担う医療・介護関係者との連携が欠かせないことから、地域の関係施設との連携についても記載されています。

主たる利用対象を医師、歯科医師、薬剤師としながらも、広くポリファーマシー対策に関わる医療関係者も利用対象として想定されています。また、病院を対象としたものではありませんが、診療所や薬局等においても適用できる内容については活用していただくことが期待されています。

今回紹介した「病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方」や「高齢者の医薬品適正使用の指針」は、厚生労働省のホームページに掲載されていますので、是非、ご確認いただき、ポリファーマシー対策にご活用いただきたくお願いいたします。

2 番目以降には「重要な副作用等に関する情報」、「使用上の注意の改訂について（その329）」、「市販直後調査の対象品目一覧」を掲載しています。

これらの詳細については、医薬品・医療機器等安全性情報 389 号をご覧ください。

冊子は厚生労働省や PMDA のホームページ、PMDA メディナビからダウンロードすることができます。