

Drug Information News

～ 2025年11月号 ～

熊本総合病院 薬剤部 広報誌 DI室 上淵・濱田・大岡

【CONTENT】

- ✓ 今月のトピックス（学生が取得できる認定制度）
- ✓ 薬事委員会報告ダイジェスト（2025,10/28開催分）
- ✓ 医薬品・医療機器等 安全性情報 No.423（2025,10月発行）抜粋

【「がん治療薬学生エキスパート」認定制度が誕生】

先月のDINewsでは専門認定制度について少しご紹介しましたが、今回はその流れで「**学生**」が**取得できる認定制度**のご紹介。JASPO（日本臨床腫瘍薬学会）が2025年度に創設したもので、がん薬物療法および関連する領域を学び、一定水準以上の実力を有し、将来、がん医療の現場において活躍しうる薬学生を認定する制度になります。もちろんこの様な資格を持っている学生が就職してくれたら人材的にも頼もしい限り。学生にとっても就職等で大きなアピールにもなりますね。ちょっと取得要件を見てみましょう。



「がん治療薬学生エキスパート」 認定制度の創設

日本臨床腫瘍薬学会(JASPO)では、
薬学生のための新たな認定資格制度として、
「がん治療薬学生エキスパート」の認定制度を創設しました。

- 学校教育法に基づき認可された大学薬学部の薬剤師養成課程に在籍している学生であること。
- 本法人の学生会員であって、申請の時点で会費が未納でないこと。
- 本法人が指定するがん領域のweb講習を履修していること。
- 本法人が実施するがん治療薬学生エキスパート認定試験(web)に合格すること。



webでの講習と試験のみなので意外と楽なのでは？と思うかもしれませんが、web講習は45分の各領域6項目(計4時間30分)の基礎セミナーに加え、90分の各領域8項目(計9時間50分)の入門セミナー。このガッツリしたセミナー内容を、まだ医療現場での経験が全くない状態で理解し、試験に合格しなければいけない。もちろん大学でのカリキュラムをこなしつつです。そう考えるとかなりハードルが高いかもしれませんね。ただやはり人気のがん領域、関心がある学生も多いみたいで、自身のモチベーションを高めるにはとても良い制度ではないかと個人的には思います。

さて、当院も毎年多くの薬学系大学から実習生を受け入れていますので、現場では皆さんに大変お世話になっております。私自身、薬剤師会関連でも「組織強化」に関わることが多く、薬学生や新人薬剤師に対して「未来の薬剤師像(どんな薬剤師になりたい?など)」的な話をお願いされる事がしばしばあります。その際に必ず伝えるのは「**歩みを止めない**」こと。免許取得後、何もせず日々淡々と業務をこなす。それがダメとは言いませんし、悪いでもない。でも歩みを止めるのは誰だっていつだってできる。いつも自分にも言い聞かせています。今回の様な学生向け認定制度、私たち現場もうかうかしてられません(汗)最後に、「老いはみんなに訪れるけど、**成長は望む人にしか訪れない**」Daphne Selfeという世界最高齢モデルの方の言葉です。とても素敵な言葉だと思いませんか？

【新規仮採用申請】

- ・フロセミド注20mg「NIG」2mL（フロセミド：日医工）60円
【効】高血圧、腎性浮腫、肝性浮腫など
- ・ブリービアクト静注 25mg（ブリーバクタム：UCB）2450円
【効】経口投与ができない場合のてんかん患者の部分発作
- ・ゲンタマイシン硫酸塩注射液60mg「日医工」1.5mL（ゲンタマイシン：日医工）307円
【効】ブドウ球菌属、大腸菌などの敗血症、肺炎など
- ・吸水クリーム「ニッコー」500g（吸水クリーム：丸石）2.47円/g
【効】軟膏基剤として調剤に用いる
- ・メトクロプラミド注10mg「NIG」2mL（メトクロプラミド：日医工）307円
【効】悪心・嘔吐などの消化器機能異常
- ・リンパック透析剤TA5（NaCl, KCl, CaCl₂他：ニプロ）1757円
【効】慢性腎不全における透析型人工腎臓の灌流液として使用
- ・オキシドール「ニッコー」500mL（過酸化水素：日興）0.77円/mL
【効】創傷・潰瘍の殺菌・消毒
- ・ベスミ皮下注シリンジ 250μg/500μg（ロペグインターフェロンα2b：ファーマエッセンシア）272587/518246円
【効】真性多血症（既存治療が効果不十分または不適当な場合に限る）
- ・エムパベリ皮下注1080mg 20mL（ペグセタコプラン：旭化成ファーマ）488121円
【効】発作性夜間ヘモグロビン尿症
- ・ボイデヤ錠 50mg（ダニコパン：アレクシオンファーマ）2259.2円
【効】発作性夜間ヘモグロビン尿症

【院外採用申請】

なし

【緊急購入申請】

- ・ヨウ化カリウム「ホエイ」（ヨウ化カリウム：ガイアリス）7.7円/g
【効】甲状腺腫など ＊経管投与対応のため

【院内採用削除】

コントミン筋注10mg、眼・耳鼻科用リンデロンA軟膏 … 期限切れ（デッドストック）のため
ジメチコン内用液2% … 販売中止（既にガスコンドロップ採用済）

＊ 他、医薬品安全管理のための業務手順書一部改定、有害事象報告（この紙面では省略）

令和6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

1. はじめに

本稿では令和6年10月1日から令和7年3月31日まで（以下「令和6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（注1）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（注1）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審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下「合同会議」という。）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^{1) 2)}。

注1) 経鼻弱毒生インフルエンザワクチンを含む

2. インフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況（令和6年シーズン）

（1）副反応疑い報告数・頻度

インフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告数及び同ワクチンの医療機関納入数量から算出した推定接種者数に基づく報告頻度は表1のとおりでした。

表1 副反応疑い報告数及び推定接種者数

	製造販売業者からの報告数 (重篤報告) *		医療機関からの報告数**		
推定接種者数 (回分)	重篤報告数 (報告頻度)		報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数 (報告頻度)	
		うち死亡報告数			うち死亡報告数
45,474,335 (R7.3.31現在)	33 (0.00073%)	3 (0.0000066%)	88 (0.00019%)	49 (0.00011%)	7 (0.0000154%)

*製造販売業者からの報告は、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「医薬品医療機器法」という。）第68条の10第1項に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものであり、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性がある（重複が判明した症例は、医療機関報告として計上している。）。

**医療機関からの報告は、予防接種法第12条第1項又は医薬品医療機器法第68条の10第2項に基づき報告されたものである。

（2）性別・年齢階層別の副反応疑い報告状況

性別・年齢別のインフルエンザワクチンの副反応疑い報告数は表2及び表3のとおりでした。

表2 性別報告数

性別	製造販売業者からの報告数(重篤報告)	医療機関からの報告数
男性	17	46
女性	16	42
不明	0	0
合計	33	88

表3 年齢別報告数

年齢	製造販売業者からの報告数		医療機関からの報告数		
	重篤報告数		報告数	うち重篤報告数	
		うち死亡報告数			うち死亡報告数
0～9歳	6	0	31	18	0
10～19歳	1	0	5	2	0
20～29歳	1	0	6	4	0
30～39歳	3	0	1	0	0
40～49歳	1	0	3	0	0
50～59歳	0	0	6	5	1
60～69歳	3	0	6	3	0
70～79歳	12	3	16	9	2
80歳以上	4	0	12	8	4
不明	2	0	0	0	0
合計	33	3	88	49	7

(3) 報告された症状の内容

令和6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表4の右欄のとおりです。令和5年10月1日から令和6年9月30日まで（以下「令和5年シーズン」という。）の報告内容と比較して、報告数や頻度の増加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10例報告されました。専門家の評価の結果、いずれの症例においても、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）の可能性のあるものとして対象期間内に報告された症例（注2）は5例ありました。専門家の評価の結果、ワクチンとの因果関係が否定できないものとされたものはありませんでした。

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（注3）は8例ありましたが、専門家の評価の結果、このうち、ブライトン分類評価がレベル3以上と評価された症例は4例（うち重篤4例）でした。なお、各社のロットごとの報告数において、アナフィラキシーの可能性のあるものとして報告された症例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7年7月に開催された合同会議では「御審議いただいたワクチンについては、これまでの副反応報告等によって、その安全性について重大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。

注2）症状名が「ギラン・バレー症候群」「急性散在性脳脊髄炎」として報告された症例。
注3）症状名が「アナフィラキシー」「アナフィラキシー反応」「アナフィラキシーショック」「アナフィラキシー様反応」「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

表4 令和5年シーズン及び令和6年シーズンのインフルエンザワクチンの器官別大分類副反応疑い報告数の比較

症状の器官別大分類	令和5年シーズン※		令和6年シーズン※※	
	製造販売業者からの報告 (重篤報告)	医療機関からの報告 (重篤報告)	製造販売業者からの報告 (重篤報告)	医療機関からの報告 (重篤報告)
胃腸障害	1	5	4	2
一般・全身障害および投与部位の状態	9	19	12	14
感染症および寄生虫症	2	8	7	11
肝胆道系障害	1	1	1	1
眼障害	1	6	0	0
筋骨格系および結合組織障害	7	2	4	5
血液およびリンパ系障害	1	5	1	1
血管障害	1	4	1	2
外科および内科処置	0	0	1	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2	9	1	0
傷害、中毒および処置合併症	1	0	0	2
心臓障害	2	7	1	7
神経系障害	7	19	5	18
腎および尿路障害	1	4	0	2
精神障害	1	0	0	0

代謝および栄養障害	1	3	3	6
内分泌障害	0	1	0	2
皮膚および皮下組織障害	0	4	6	4
免疫系障害	3	8	2	6
臨床検査	4	8	6	3
総計	45	113	55	86

*令和5年10月1日から令和6年9月30日報告分まで

**令和6年10月1日から令和7年3月31日報告分まで

3. 経鼻弱毒生インフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況（令和6年シーズン）

（1）副反応疑い報告数・頻度

経鼻弱毒生インフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告数及び同ワクチンの医療機関納入数量から算出した推定接種者数に基づく報告頻度は表5のとおりでした。

表5 副反応疑い報告数及び推定接種者数

	製造販売業者からの報告数 (重篤報告) *		医療機関からの報告数**		
推定接種者数 (回分)	重篤報告数 (報告頻度)		報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数 (報告頻度)	
	うち死亡報告数			うち死亡報告数	
371,660 (R7.3.31現在)	16 (0.004305%)	0 (0.000000%)	4 (0.001076%)	3 (0.000807%)	0 (0.000000%)

*製造販売業者からの報告は、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「医薬品医療機器法」という。）第68条の10第1項に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものであり、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性がある（重複が判明した症例は、医療機関報告として計上している。）。

**医療機関からの報告は、予防接種法第12条第1項又は医薬品医療機器法第68条の10第2項に基づき報告されたものである。

（2）性別・年齢階層別の副反応疑い報告状況

性別・年齢別のインフルエンザワクチンの副反応疑い報告数は表6及び表7のとおりでした。

表6 性別報告数

性別	製造販売業者からの報告数（重篤報告）	医療機関からの報告数
男性	9	3
女性	6	1
不明	1	0
合計	16	4

表7 年齢別報告数

	製造販売業者からの報告数		医療機関からの報告数		
年齢	重篤報告数		報告数	うち重篤報告数	
		うち死亡報告数			うち死亡報告数
0～9歳	14	0	4	3	0
10～19歳	2	0	0	0	0
20～29歳	0	0	0	0	0
30～39歳	0	0	0	0	0
40～49歳	0	0	0	0	0
50～59歳	0	0	0	0	0
60～69歳	0	0	0	0	0
70～79歳	0	0	0	0	0
80歳以上	0	0	0	0	0
不明	0	0	0	0	0
合計	16	0	4	3	0

（3）報告された症状の内容

令和6年シーズンの経鼻弱毒生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表8のとおりです。

接種後の死亡報告は対象期間内にありませんでした。

ギラン・バレー症候群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（注4）は1例ありました。専門家の評価の結果、情報不足等によりワクチンとの因果関係が評価できないものとされました。

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（注5）は1例ありましたが、専門家の評価の結果、ブライトン分類評価がレベル3以上と評価された症例はありませんでした。

その他報告された症例も含め、令和7年7月に開催された合同会議では「御審議いただいたワクチンについては、これまでの副反応報告等によって、その安全性について重大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。

注4）症状名が「ギラン・バレー症候群」「急性散在性脳脊髄炎」として報告された症例。
注5）症状名が「アナフィラキシー」「アナフィラキシー反応」「アナフィラキシーショック」「アナフィラキシー様反応」「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

表8 令和6年シーズンの経鼻弱毒生インフルエンザワクチンの器官別大分類別副反応疑い報告数※

症状の器官別大分類	令和6年シーズン※※	
	製造販売業者からの報告 (重篤報告)	医療機関からの報告 (重篤報告)
一般・全身障害および投与部位の状態	3	1
感染症および寄生虫症	5	2
眼障害	1	0
筋骨格系および結合組織障害	1	0
血管障害	1	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	0
神経系障害	7	2
腎および尿路障害	2	0
精神障害	0	1
皮膚および皮下組織障害	3	0
免疫系障害	1	0
臨床検査	6	0
総計	31	6

*令和6年10月販売開始
**令和6年10月1日から令和7年3月31日報告分まで

4. 今後の安全対策について

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」³⁾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っております。

【報告受付サイト（電子報告システム）】
<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>

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。

<参考文献>

1) 厚生労働省：第107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7年度第3回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）

- ・資料2-31「インフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況について」
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001522665.pdf>
- ・資料2-32「経鼻弱毒生インフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況について」
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001522666.pdf>
- ・資料2-37「ワクチン接種後の死亡報告一覧」
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001522673.pdf>

2) 厚生労働省：第106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7年度第1回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）

・資料2-36「ワクチン接種後の死亡報告一覧」
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001475822.pdf>

3) 「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」の一部改訂について令和7年3月31日付け

感発0331第12号・医薬発0331第36号、感染症対策部長・医薬局長通知
https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/kanrentuuti.html
報告様式
https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/dl/r04youshiki_02.pdf
記入要領
https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/dl/r04youshiki?03.pdf
報告書の入力アプリ（国立健康危機管理研究機構）
<https://id-info.jihs.go.jp/relevant/vaccine/topics/060/vaersapp.html>

参考 副反応疑い報告基準

＜定期接種＞

アナフィラキシー	4 時間
肝機能障害	28 日
間質性肺炎	28 日
急性散在性脳脊髄炎	28 日
急性汎発性発疹性膿疱症	28 日
ギラン・バレー症候群	28 日
けいれん	7 日
血管炎	28 日
血小板減少性紫斑病	28 日
視神経炎	28 日
脊髄炎	28 日
喘息発作	24 時間
ネフローゼ症候群	28 日
脳炎又は脳症	28 日
皮膚粘膜眼症候群	28 日
その他の反応 (①入院、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、それが予防接種を受けたことによると疑われる症状)	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

「その他の反応」を除き、それぞれ定められている時間までに発症した場合は、因果関係の有無に問わず、国に報告することが予防接種法等で義務付けられています。

＜任意接種＞

任意接種における報告対象となる情報は、予防接種ワクチンの使用による副作用、感染症の発生について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報（症例）であり、具体的には以下の事項（症例）を参考とすること。なお、ワクチンとの因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となり得ること。

1. 死亡
2. 障害
3. 死亡につながるおそれのある症例
4. 障害につながるおそれのある症例
5. 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症状（(3)及び(4)に掲げる症例を除く。）
6. (1)から(5)までに掲げる症例に準じて重篤である症例
7. 後世代における先天性の疾病又は異常
8. 当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生
9. (1)から(8)までに示す症例以外で、軽微ではなく、かつ、添付文書等から予測できない未知の症例等の発生