

## 第5回 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

平成26年10月8日(水)

14:00～16:00

厚生労働省専用第22会議室

### 議 事 次 第

#### 1 開会

#### 2 議題

(1) 北海道における日本脳炎の定期接種について

(2) 報告事項

① 各部会からの審議状況等報告

② 2014/15シーズンのインフルエンザワクチン株について

③ 風しんの感染予防の普及・啓発事業

(3) その他

#### 3 閉会

## 配付資料

- 資料 1 北海道における日本脳炎に係る定期の予防接種を実施することについての検討（あっせん）〈概要〉
- 資料 2 平成 26 年 8 月 22 日付け総務省行政評価局長通知
- 資料 3 予防接種基本方針部会における審議状況について
- 資料 4 研究開発及び生産・流通部会における審議状況について
- 資料 5 副反応検討部会における審議状況について
- 資料 6 2014/15 シーズンのインフルエンザワクチン株について
- 資料 7 風しんの感染予防の普及・啓発
- 資料 8 HPV ワクチンの接種後の症状に関する新たな医療体制の整備と調査について

- 参考資料 1 北海道知事定例記者会見記録（抜粋）
- 参考資料 2 日本脳炎に関する国内疫学情報【国立感染症研究所】
- 参考資料 3 改正感染症法施行規則（平成 26 年 9 月施行）
- 参考資料 4 改正予防接種法施行令等（平成 26 年 10 月施行）
- 参考資料 5 第 9 回予防接種基本方針部会 抜粋資料
- 参考資料 6 第 10 回予防接種基本方針部会 抜粋資料
- 参考資料 7 第 11 回予防接種基本方針部会 抜粋資料

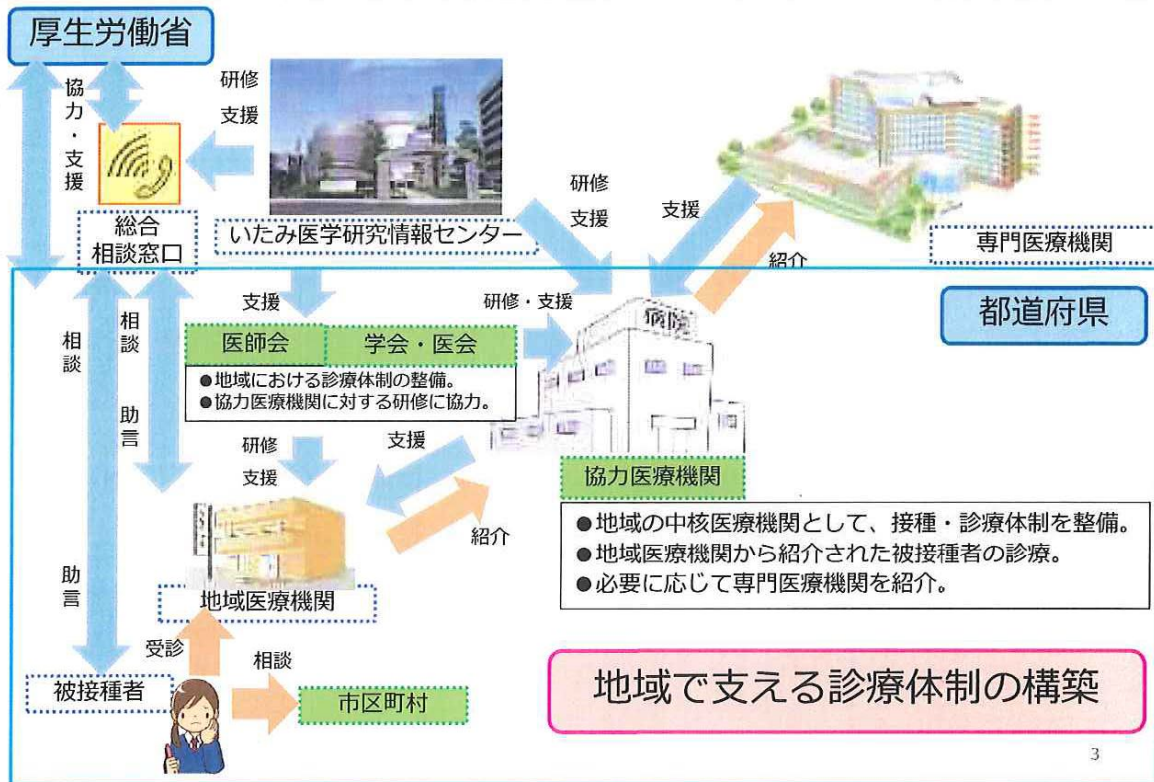
## HPVワクチンの接種後の症状に関する 新たな医療体制の整備と調査について (平成26年8月29日大臣発言内容)

厚生労働省 健康局  
結核感染症課 予防接種室  
平成26年10月8日  
第5回予防接種・ワクチン分科会

### HPVワクチンの接種後の症状に関する新たな医療体制の 整備と調査について

- HPVワクチンについては、広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が接種後に特異的に見られたことから、昨年6月以来、この症状の発生頻度等がより明らかになり、国民に適切に情報提供できるまでの間、定期接種の積極的な勧奨を差し控えているところ。
- これらの症状を有する患者について、以下のとおり新たに3つの対策を講じる。
  1. 身近な医療機関で適切な治療を受けられるよう、協力医療機関を各県に少なくとも1つ整備。
  2. 医療機関を受診される場合、過去分を含めて副反応報告が確実に行われるよう要請。
  3. 副反応報告がなされた場合、これまでに報告された患者も含めて、症状のその後の状況等の追跡調査を強化。

# HPVワクチン接種にかかる診療・相談体制



## HPVワクチンの接種後の症状の副反応報告の強化

### 1 対象症状

- HPVワクチンの接種後に広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状(記憶障害などを含む。)が対象。

### 2 対象者

- HPVワクチンの接種を受けた者であって、対象症状により医療機関を受診する者。
- 過去に生じた対象症状のために、医療機関を受診していた者。(既に副反応報告が出されているものは除く。)

### 3 強化方法

- 接種に当たって、接種医は、被接種者に対して、接種後に対象症状が発生した場合、速やかに接種医療機関に相談するよう依頼。接種医療機関以外の医師の治療を受ける場合にあっては、HPVワクチンに接種を受けた旨医師に伝えるよう依頼。
- 接種医等は、対象症状を呈する症例について、接種との関連性が高いと認められる場合、厚生労働大臣に報告すべき旨を注意喚起。  
※ HPVワクチン接種後の慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状については、これまで、報告すべき症状として明記されていなかったところ。

### 4 結果の活用

- 報告された症例については、医療機関・ワクチン製造企業と連携して、その後の状況を追跡。(詳細は報告症例の追跡調査を参照。)
- 得られた情報については、随時、副反応検討部会に報告。専門家により検討。
- 対象症状の発生頻度等について、国民に情報提供。

## HPVワクチンについて報告すべき副反応

医師等は、症状ごとに、右欄に掲げる期間内に確認された症例を厚生労働大臣に報告

### (現行)

症状	期間
アナフィラキシー	4時間
急性散在性脳脊髄炎	28日
ギラン・バレ症候群	28日
血管迷走神経反射(失神を伴うものに限る。)	30分
血小板減少性紫斑病	28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つて、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

### (今後)



ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種にあつては、接種後に広範な疼痛又は運動障害<sup>5</sup>を中心とする多様な症状が発生する場合も報告対象に含む旨、通知に明記。

## HPVワクチン接種後の症状について予防接種法上の副反応報告として報告された症例の追跡調査

### ・現状

HPVワクチン接種後の広範な疼痛等を中心とした多様な症状を呈する者については、これらの症状について、副反応報告が行われた場合、PMDA・ワクチン製造販売業者と連携し、個人情報に留意しつつ、その後の状況について追跡調査を行っているところ。

### ・課題

- 追跡調査が途切れてしまう場合がある。
  - 医療機関が調査への協力を拒否した場合。
  - 患者が転院し、転院先の医療機関を追えなくなってしまう場合。  
※ 現状、患者が受診する医療機関から情報収集することにより患者のその後の症状を把握。転院先についても同様。
- 追跡調査の内容に不十分な面がある。
  - 医師が「軽快」と判断した場合、追跡調査を終了。  
※ 今回の症状の場合、時間とともに変動することがありうると指摘されており、一度軽快した場合であっても、再度重篤化する可能性がある。
  - 奏功したと医師が判断している治療等が、必ずしも十分情報収集できていない。

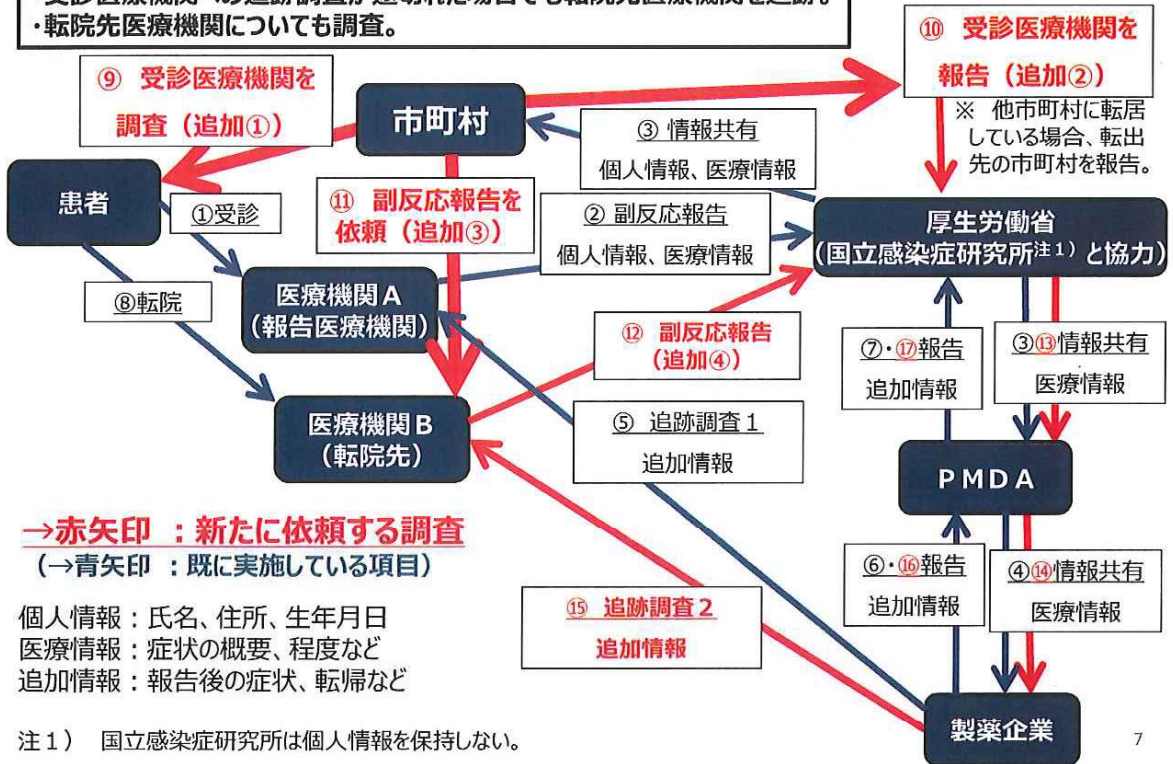
### ・解決策(案)

- 医療機関に調査への協力を改めて依頼。
- 症例の追跡が途切れた場合、患者個人から情報収集(詳細は次ページ)。
- 通院が必要なくなるまで追跡を継続。
- 追跡調査の項目を充実。

# HPVワクチン接種後の副反応として報告された症例の追跡調査

**改善ポイント**

- ・受診医療機関への追跡調査が途切れた場合でも転院先医療機関を追跡。
- ・転院先医療機関についても調査。



**→赤矢印 : 新たに依頼する調査**  
 (→青矢印 : 既に実施している項目)

個人情報 : 氏名、住所、生年月日  
 医療情報 : 症状の概要、程度など  
 追加情報 : 報告後の症状、転帰など

注 1) 国立感染症研究所は個人情報を保持しない。