

第 15 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、平成 27 年度
第 4 回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）

資料一覧

- 資料 1 子宮頸がん予防ワクチン（サーバリックス）の副反応報告状況
- 資料 2 子宮頸がん予防ワクチン（ガーダシル）の副反応報告状況
- 資料 3 子宮頸がん予防ワクチン接種後の失神関連副反応について
- 資料 4-1 副反応追跡調査結果について
- 資料 4-2 HPV ワクチンの接種後の症状の追跡調査の方法について
- 資料 4-3 HPV ワクチンについて報告すべき副反応
- 資料 5 HPV ワクチン接種にかかる診療・相談体制
- 資料 6 HPV ワクチン接種後に生じた症状に関する今後の救済に対する意見
-
- 参考資料 1 子宮頸がん予防（HPV）ワクチンの副反応に関する論点整理
（平成 26 年 1 月 20 日開催副反応検討部会・安全対策調査会 資料 1）
- 参考資料 2 日本医師会・日本医学会合同シンポジウム プログラム
- 参考資料 3 HPV ワクチン接種後に生じた症状に対する診療の手引き
-
- 参考 各ワクチンの添付文書（委員のみ配布）

副反応追跡調査結果について

- 子宮頸がん予防ワクチンを販売開始から平成26年11月まで接種した約338万人(約890万回接種)のうち、副反応疑い報告があったのは2,584人(被接種者約338万人の0.08%【のべ接種回数約890万人の0.03%】)
- 発症日・転帰等が把握できた1,739人のうち、回復した方又は軽快し通院不要である方は1,550人(89.1%)、未回復の方は186人(10.7%、被接種者の0.005%、【のべ接種回数の約0.002%】)
- 発症日・転帰等が把握できた1,739人のうち、発症から7日以内に回復した方は1,297人(74.6%)
- 発症から7日を超えて症状が継続した方のうち、接種日から発症日の期間別の人数割合は、当日・翌日発症が47.7%、1月までの発症が80.1%
- 未回復の186人の症状は、多い順に、頭痛66人、倦怠感58人、関節痛49人、接種部位以外の疼痛42人、筋肉痛35人、筋力低下34人
- 未回復の186人は、1症状の方68人、2症状の方39人、3症状の方19人、4症状の方19人、5症状以上の方41人
- 未回復の186人の生活状況は、入院した期間あり87人、日常生活に介助を要した期間あり63人、通学・通勤に支障を生じた期間あり135人

転帰の内訳について

- 子宮頸がん予防ワクチンを販売開始から平成26年11月まで接種した約338万人(約890万回接種)のうち、副反応疑い報告があったのは2,584人(被接種者約338万人の0.08%【のべ接種回数約890万人の0.03%】)
- 発症日・転帰等が把握できた1,739人のうち、回復した方又は軽快し通院不要である方は1,550人(89.1%)、未回復の方は186人(10.7%、被接種者の0.005%、【のべ接種回数の約0.002%】)

		接種人数に対する割合	発症日・転帰等の把握できた人数に対する割合
予防接種人数	約 3,380,000人	100.00%	
副反応疑い報告のあった全人数	2,584人	0.08%	
内訳	うち発症日・転帰等の把握できた人数	1,739人	100.0%
	死亡症例 [※]	3人	0.2%
	回復した/軽快・通院不要	1,550人	89.1%
	回復せず	186人	10.7%

※ 3件の死亡症例の死因内訳は、①自殺、②心室頻拍及び③骨肉腫とされており、いずれもワクチンの安全性への懸念となるものではないとされている。

【参考】死亡症例の部会報告日 ①平成25年5月16日、②平成25年9月12日、③平成25年10月28日

症状の継続期間の内訳について

- 発症日・転帰等が把握できた1,739人のうち、発症から7日以内に回復した方は1,297人(74.6%)

		接種人数に対する割合	発症日・転帰等の把握できた人数に対する割合	
予防接種人数		約 3,380,000人	100.00%	
発症日・転帰等の把握できた人数		1,739人	0.05%	
内 訳	死亡症例*	3人	0.00%	
	発症から7日以内に回復	1,297人	0.04%	
	発症から7日を超え3月以内症状が継続	回復した/軽快・通院不要	149人	0.00%
		回復せず	5人	0.00%
	発症から3月を超え6月以内症状が継続	回復した/軽快・通院不要	23人	0.00%
		回復せず	5人	0.00%
	発症から6月を超え1年以内症状が継続	回復した/軽快・通院不要	23人	0.00%
		回復せず	12人	0.00%
	発症から1年を超え3年以内症状が継続	回復した/軽快・通院不要	47人	0.00%
		回復せず	113人	0.00%
発症から3年以上症状が継続	回復した/軽快・通院不要	11人	0.00%	
	回復せず	51人	0.00%	

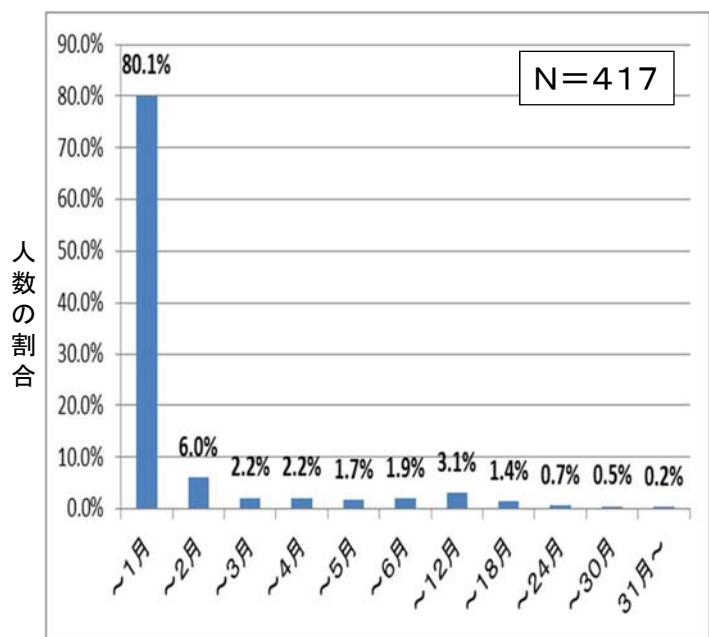
※ 3件の死亡症例の死因内訳は、①自殺、②心室頻拍及び③骨肉腫とされており、いずれもワクチンの安全性への懸念となるものではないとされている。

【参考】死亡症例の部会報告日 ①平成25年5月16日、②平成25年9月12日、③平成25年10月28日

接種から発症までの期間の分布について

- 発症から7日を超えて症状が継続した方のうち、接種日から発症日の期間別の人数割合は、当日・翌日発症が47.7%、1月までの発症が80.1%

発症から7日を超えて症状が継続した方のうち接種から副反応発症までの日数			
	人数	割合	
全数	417	100.0%	
内 訳	当日	140	33.6%
	翌日	59	14.1%
	(翌日を超え)1週間以内	65	15.6%
	(1週間を超え)1月以内	70	16.8%
	(1月を超え)3月以内	34	8.2%
	(3月を超え)6月以内	24	5.8%
	(6月を超え)1年以内	13	3.1%
	1年以上	12	2.9%



接種から副反応発症までの期間

症状の概要について

- 未回復の186人の症状は、多い順に、頭痛66人、倦怠感58人、関節痛49人、接種部位以外の疼痛42人、筋肉痛35人、筋力低下34人
- 未回復の186人は、1症状の方68人、2症状の方39人、3症状の方19人、4症状の方19人、5症状以上の方41人

回復していない186人の症状 【複数回答、多い順】	
頭痛	66 人
倦怠感	58 人
関節痛	49 人
接種部位以外疼痛	42 人
筋肉痛	35 人
筋力低下	34 人
運動障害	29 人
認知機能の低下	29 人
めまい	25 人
月経不整	24 人
不随意運動	19 人
起立性調節障害	17 人
失神・意識レベルの低下	16 人
感覚鈍麻	16 人
けいれん	13 人

回復していない186人の症状数別人数	
1症状	68 人
2症状	39 人
3症状	19 人
4症状	19 人
5症状以上	41 人

生活支障及び治療方法の概要について

- 未回復の186人の生活状況は、入院した期間あり87人、日常生活に介助を要した期間あり63人、通学・通勤に支障を生じた期間あり135人

回復していない186人の生活状況 【複数回答】	
入院した期間がある方	87 人
日常生活に介助を要した期間がある方	63 人
通学・通勤に支障を生じた期間がある方	135 人

- 未回復の186人の治療状況は、治療効果ありの方が114人(61.3%)で、その治療法は、薬物療法が多い。

回復していない186人の治療状況	
治療効果ありの方114人(61.3%)	
・薬物療法	114人
・認知行動療法・理学療法	25人
・その他	8人
【複数回答】	

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

(改正前)

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って、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

(改正後)



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、通知に明記したところ。



協力医療機関一覧

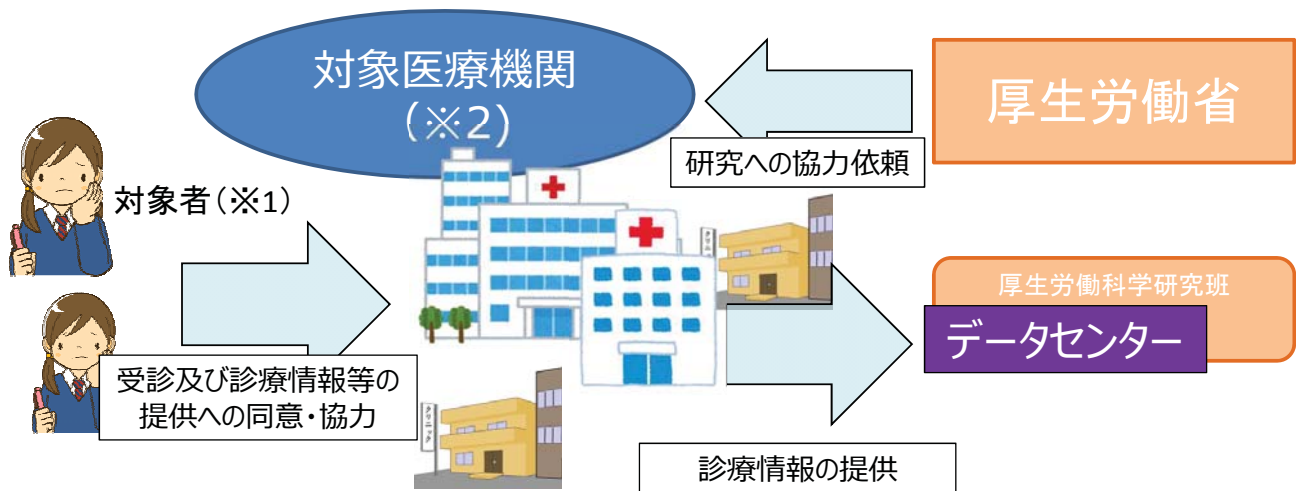
47都道府県70医療機関

平成27年4月1日現在

都道府県名	協力医療機関名	都道府県名	協力医療機関名	都道府県名	協力医療機関名	
北海道	札幌医科大学附属病院	神奈川県	聖マリアンナ医科大学病院	兵庫県	神戸大学医学部附属病院	
	北海道大学病院		昭和大大学横浜市北部病院	奈良県	奈良県立医科大学附属病院	
青森県	八戸市立市民病院		昭和大大学藤が丘病院	和歌山県	和歌山県立医科大学附属病院	
	弘前大学医学部附属病院		横浜市立大学附属病院		日本赤十字社和歌山医療センター	
岩手県	岩手医科大学附属病院		新潟県	北里大学病院	鳥取県	鳥取大学医学部附属病院
宮城県	東北大学病院		富山県	北里大学東病院	島根県	島根大学医学部附属病院
秋田県	秋田大学医学部附属病院		石川県	東海大学医学部附属病院	岡山県	岡山大学医学部附属病院
山形県	山形済生病院			新潟大学医歯学総合病院		川崎医科大学附属病院
福島県	福島県立医科大学附属病院		富山県	富山大学附属病院	広島県	広島大学病院
茨城県	筑波大学医学部附属病院		石川県	金沢大学附属病院	山口県	山口大学医学部附属病院
	水戸赤十字病院	金沢医科大学附属病院		徳島県	徳島大学病院	
栃木県	自治医科大学附属病院	福井県	石川県立中央病院	香川県	香川県立中央病院	
	獨協医科大学病院		福井大学医学部附属病院		高松赤十字病院	
群馬県	群馬大学医学部附属病院	山梨県	山梨大学医学部附属病院	香川県	香川大学医学部附属病院	
埼玉県	自治医科大学さいたま医療センター	長野県	信州大学医学部附属病院	愛媛県	愛媛大学医学部附属病院	
	埼玉医科大学病院		佐久総合病院	高知県	高知大学医学部附属病院	
千葉県	千葉大学医学部附属病院	岐阜県	岐阜大学医学部附属病院	福岡県	九州大学病院	
	東京大学医学部附属病院		順天堂大学医学部附属静岡病院	佐賀県	佐賀大学医学部附属病院	
	東京慈恵会医科大学附属病院	静岡県	浜松医科大学医学部附属病院	長崎県	長崎大学病院	
	順天堂大学医学部附属順天堂医院		愛知県	名古屋大学医学部附属病院	熊本県	熊本大学医学部附属病院
日本大学医学部附属板橋病院	三重県	愛知医科大学病院	大分県	大分大学医学部附属病院		
		滋賀県	滋賀大学医学部附属病院	宮崎県	宮崎大学医学部附属病院	
		京都府	京都府立医科大学附属病院	鹿児島県	鹿児島大学医学部・歯学部附属病院	
		大阪府	大阪大学医学部附属病院	沖縄県	琉球大学医学部附属病院	

HPVワクチンに係る診療体制における協力医療機関等を 受診している者を対象とした調査研究の概要（案）

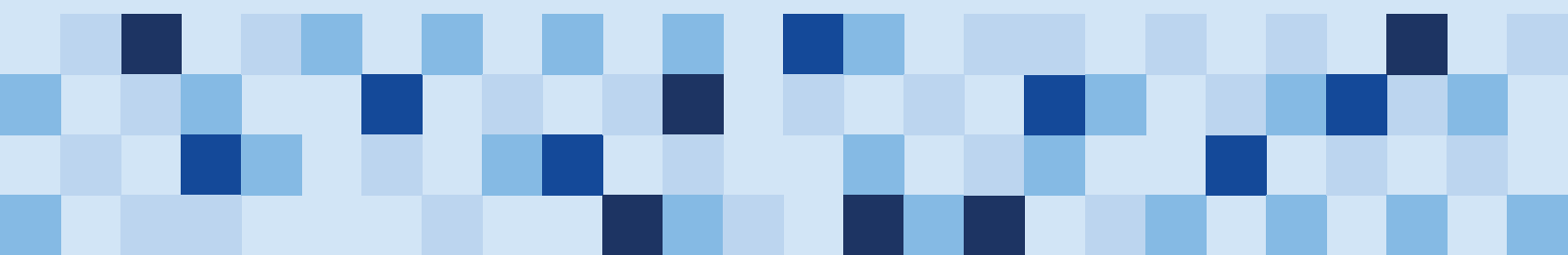
目的：HPVワクチン接種後の症状を呈している者についての診療情報を収集し、科学的知見の充実を図る。



(※1) 現にHPVワクチン接種後の症状を有し、対象医療機関を受診している方。

(※2) 協力医療機関をはじめとするHPVワクチン接種後の症状について積極的に診療を行う医療機関

HPVワクチン接種後に生じた症状に 対する診療の手引き



平成27年 8月

公益社団法人 日本医師会 / 日本医学会