

ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に 症状が生じた方に対する相談窓口設置に係る説明会

平成 27 年 11 月 2 日 (月)
13 : 00 ~ 15 : 00
厚生労働省講堂

議 事 次 第

1 開会

2 議題

- (1) ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種に関する
これまでの経緯及び対応
- (2) 症状が生じた方からの相談・要望の具体例

3 閉会

配付資料

資料1 HPV ワクチンに関するこれまでの経緯及び対応(厚生労働省)

資料2 HPV ワクチンに関するこれまでの経緯及び対応(文部科学省)

資料3 症状が生じた方からの相談・要望の具体例

参考資料1 副反応追跡調査結果について

参考資料2 平成27年9月17日開催第15回副反応検討部会における HPV ワクチンに関する議論の概要及び議論を受けた当面の厚生労働省の対応

参考資料3 平成27年9月30日付け健発0930第7号、27文科ス第419号、厚生労働省健康局長及び文部科学省スポーツ・青少年局長通知「ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に症状が生じた方に対する相談・支援体制の充実について」

参考資料4 HPV ワクチン接種にかかる診療・相談体制

参考資料5 平成27年10月22日付け厚生労働省健康局健康課及び医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」に基づく接種に係る医薬品副作用被害救済制度の請求期限の周知について(依頼)

参考資料6 平成25年9月3日付け文部科学省スポーツ・青少年局学校健康教育課初等中等教育局特別支援教育課事務連絡「子宮頸がん予防ワクチンの接種に関連したと思われる症状により教育活動の制限が生じた生徒への適切な対応について」

HPVワクチンに関するこれまでの経緯及び対応（厚生労働省）①

資料1

時期	事項
平成19年9月26日	<p>サーバリックス（グラクソ・スミスクライン社（株）製）の製造販売承認申請 （平成21年10月16日薬事承認、同年12月販売開始） ※米国：平成21年10月承認、EU：平成19年9月承認、豪州：平成19年5月承認</p>
平成22年7月16日	<p>ガーダシル（MSD（株）製）の製造販売承認申請 （平成23年7月1日薬事承認、同年8月販売開始） ※米国：平成18年6月承認、EU：平成18年9月承認、豪州：平成18年6月承認</p>
平成22年10月6日	<p>予防接種部会意見書 （子宮頸がん予防ワクチン（HPVワクチン）を含む3ワクチンを定期接種化する方向で急ぎ検討すべき）</p>
平成22年11月26日 ～平成25年3月31日	<p>子宮頸がん等ワクチン接種緊急対策推進事業（基金） ※平成22・23補正予算により実施</p>
平成25年4月 1日	<p>予防接種法の一部を改正する法律の施行 → 定期接種の開始</p>
平成25年6月14日	<p>第2回予防接種・ワクチン分科会 副反応検討部会 → ワクチンとの因果関係を否定できない持続的な疼痛がワクチン接種後に特異的に見られたことから、副反応の頻度がより明らかになり、国民に適切な情報提供ができるまでの間、定期接種を積極的に勧奨すべきではないとされた。同日、積極的な接種勧奨の一時差し控えを決定した旨の報道発表を行うとともに、自治体等へ通知</p>
平成26年1月20日	<p>第7回予防接種・ワクチン分科会 副反応検討部会 → ワクチン接種後に副反応として報告された症例（主に広範な疼痛又は運動障害を来した症例）について審議。今回の症状のメカニズムとして、①神経学的疾患、②中毒、③免疫反応、④心身の反応が考えられるが、①から③では説明できず、④心身の反応によるものと考えられるとされた。</p>
平成26年8月29日	<p>大臣から、記者会見において、疼痛又は運動障害を中心とした症状を呈する患者に対する新たな3つの対策について表明。 ・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 ・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 ・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</p>

HPVワクチンに関するこれまでの経緯及び対応（厚生労働省）②

時期	事項
平成26年12月10日	<p>医師会、医学会主催のシンポジウム → 症状とワクチンとの因果関係の有無や病態、症状に対する対応等について、様々な意見を持つ者（副反応検討部会委員を含む。）が議論</p>
平成27年3月31日	<p>全国子宮頸がんワクチン被害者連絡会が厚生労働大臣及びワクチン製造販売企業に対して全面解決要求書を提出するとともに、国会内で全面解決を求める集会を実施 → 全接種対象者に対する追跡調査や疫学調査の実施、研究体制の構築、医療提供体制に整備、迅速な救済の実施等について要請。</p>
平成27年8月19日	<p>医師会・医学会が「HPVワクチン接種後に生じた症状に対する診療の手引き」発刊。 厚生労働省から各都道府県を通じて、全国の市区町村及び医療機関に対して情報提供。</p>
平成27年9月17日	<p>第15回予防接種・ワクチン分科会 副反応検討部会 → 副反応追跡調査について結果公表。 また、非特異的対応で回復した症例の分析を含めた臨床的研究や、HPVワクチン接種の有無によらない機能的な身体症状の頻度等に関する疫学的研究によって得られる知見も含め検討継続が必要であり、現時点では積極的勧奨の一時差し控えは継続することが適当とされた。 【副反応検討部会での議論を踏まえ厚生労働省として以下の方針を打ち出し】 ①救済に係る速やかな審査、②救済制度間の整合性の確保、③医療的な支援の充実、④生活面での支援の強化、⑤調査研究の推進</p>
平成27年9月18日	<p>疾病・障害認定審査会 感染症・予防接種審査分科会 → 7件を審査し、6件認定、1件保留とした。</p>
平成27年9月24日	<p>薬事・食品衛生審議会 副作用・感染症等被害判定第一部会 → 11例全てで、ワクチンとの因果関係が否定できないとされた。そのうち、3例で医療費等の支給が決定し、8例は追加資料の提出を受けて正式に決定する。</p>
平成27年9月30日	<p>「ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に症状が生じた方に対する相談・支援体制の充実について」 （厚生労働省健康局長、文部科学省スポーツ・青少年局長連名通知） 発出。</p>
平成27年10月22日	<p>「「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」に基づく接種に係る医薬品副作用被害救済制度の請求期限の周知について」（厚生労働省健康局健康課、医薬・生活衛生局安全対策課連名事務連絡） 発出。</p>

平成27年11月2日

HPVワクチンに関するこれまでの経緯及び対応（文部科学省）

1. 子宮頸がん予防（HPV）ワクチンに関するこれまでの動き

- 平成25年4月1日の予防接種法の改正により、子宮頸がん予防ワクチンが、小学6年生から高校1年生までを対象に、新たに予防接種法に基づく定期接種の対象となった。（努力義務）。
- 平成25年5月10日、全国子宮頸がんワクチン被害者連絡会が「ワクチン接種副反応により義務教育を受けられないでいる生徒の状況についての調査要請書」を下村文部科学大臣に手交。
- ワクチンの副反応の報告等を受け、平成25年6月14日の厚生労働省の検討会議の結果、一時的に積極的な接種勧奨を差し控えることになった。（※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で継続審議中。）

2. 文部科学省における対応

1) 「子宮頸がん予防ワクチンの接種に関連した欠席等の状況調査」の実施

- ワクチン接種に関連した症状によって、学校を長期休業せざるを得ない事例もあるとの指摘もあるため、これらの実態を把握し、児童生徒に対する個別指導に適切に対応するため、平成25年6月に「子宮頸がん予防ワクチンの接種に関連した欠席等の状況調査」を実施。（全国の国公私立中学校、高等学校等を対象）
- 調査の結果、ワクチン接種後の体調不良で、学校生活に支障が出ている中学・高校の女子生徒数は、平成24年度、全国で171名。
- 平成25年9月3日付け事務連絡において、各都道府県教育委員会等に対し、本事務連絡にある「学校における個別の配慮の例」（※1）を参考に、個々の生徒の心身の状態に応じ、学習面を含め学校生活の様々な面で適切に配慮すること。また、ワクチン接種後に体調の変化が認められた生徒が、医療機関及び市区町村又は保健所等行政機関に相談されたことがない場合については、当該生徒やその保護者に連絡して、関係機関への受診又は相談を勧めることについて依頼。

<※1：学校における個別の配慮の例>

- スクールカウンセラーとのカウンセリングや、家庭訪問による対応。
- 学校医や主治医と相談し、学校生活での留意点や対応等について助言を受ける。
- 定期試験を保健室等で受けられるように配慮。
- 校内での車イスの使用にあたって、階段の昇降や行事の際に教職員が介助。
- 教室に近いトイレや手洗い蛇口をレバー式にするなど整備。またエレベーターの設置を進めている。

2) 教職員の理解促進のための取組

- 子宮頸がん予防ワクチンに関する教職員向け講習会（平成26年2月）の開催。
 - ・平成25年度 性に関する講習会
横浜市立大学医学部附属病院准教授 宮城悦子

- 都道府県教育委員会の学校保健担当者会議（平成27年5月）における周知。
 - ・子宮頸がん予防ワクチンに関する正しい理解の促進
 - ・児童生徒等への配慮の依頼
 - ・体制の整備

3) 今後の取組（予定）

- 学校保健連絡協議会（平成28年2月）における周知。
- 全国学校保健・養護教諭担当指導主事会（平成28年2月）における周知。
- 全国養護教諭連絡協議会（平成28年2月）における周知。
- 全国養護教諭研究大会（平成28年8月）における周知。
- 健康教育指導者養成研修（健康コース（平成28年6・7月））における周知・協議

ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に症状が生じた方からの
相談・要望の具体例

- 1 相談・要望の具体例
- 2 相談・要望に対する対応の実例（参考）

1 相談・要望の具体例

症状が生じた方から厚生労働省に寄せられた相談・要望の具体例を
厚生労働省において項目別に整理

相談・要望の具体例① ー救済

- 救済の申請をしてからかなり時間がたっている。早く審査してほしい。
- 審査のスケジュール、支給額が知りたい。
- (救済の申請をしていないが) 申請場所、申請に必要な書類が知りたい。
- (PMDA法の場合) 入院していないため対象外と言われ申請を受け付けてもらえなかった。通院でも救済の対象にしてほしい。
- 自分が救済の対象となるか知りたい。
 - ・ 接種から1年以上たってから発症したが対象となるか。
 - ・ 受診している医師から副反応報告を出してもらえない場合や追跡調査の対象になっていない場合でも救済の対象になるか。
 - ・ 保険診療外の治療、投薬(ビタミン点滴等)も対象になるか。高額なので経済的に負担。
- 医療費以外(交通費等)も支援してほしい。

相談・要望の具体例② ー医療

- 信頼して受診できる医療機関がない。どこの医療機関に行ったらよいか教えてほしい。
- 協力医療機関の医師の対応が非常に悪かったので、協力医療機関の医師には診てもらいたくない。他の医療機関を紹介してほしい。
 - ・ 心の問題と決めつけられ真剣に話を聞いてもらえなかった。
 - ・ 本人の性格のせい、親のしつけのせいと言われ、検査も治療もしてもらえなかった。
 - ・ 医療機関間、医師間のネットワークがなく医療機関（診療科）をたらい回しにされ、最終的には精神科を紹介された。
- 協力医療機関以外の医療機関に受診している場合でも国の支援（救済、研究等）の対象となるか。どの医療機関で受けた医療も平等に扱ってほしい。

相談・要望の具体例③ ー生活

- 障害者手帳を取得したい。障害が固定していないという理由で障害者手帳が取得できないが、障害者手帳が取得できれば、生活が少しは楽になる。
 - ・ 痛み、運動障害、倦怠感があり自力で歩くことが困難。
 - ・ 自宅では伝い歩きで移動しているが、手すりがないので不便。
 - ・ 車椅子を常時必要とするが、車椅子は購入もレンタルも費用が高い。
 - ・ 寝たきり生活(または車椅子での移動)を余儀なくされている。
- 本人以外も、支援(カウンセリング、精神的サポート)を受けたい。
 - ・ 親が本人の世話にかかり切りになり疲弊してしまっている。
 - ・ 兄弟も精神的に不安定になっている。

相談・要望の具体例④ 一教育

● 症状を理解する姿勢を示してほしい。

- ・ 同じ学校内でも教員によって理解度が違い、対応の差が大きい。
- ・ 教育委員会、学校の校長・教頭・担任・養護教諭・科目教諭等、皆がこの問題について理解し、親身に話を聞いてほしい。

● 教室の配置や時間割の調整等により、**学校内での生活に関する負担軽減、学習しやすい環境の整備**について配慮してほしい。

- ・ 学校の施設が車椅子対応であったにも関わらず「特別扱いはできない」との理由で使用が許可されず、松葉杖での生活となった。移動が困難で通い続けることができなかった。
- ・ 学校にエレベーターが設置済みであったにも関わらず使用を許可されなかった。
- ・ 車椅子使用は許可されたが、移動教室等の際友人や教師に支援してもらえなかった。（自分の面倒は自分でみるよう言われ、できないなら転校するよう言われた。）
- ・ 学校に、車椅子使用、移動介助員の支援を依頼したが、「教育委員会の許可が下りないので対応できない」と言われた。教育委員会に相談したら「学校に任せている」と言われ真剣に聞いてもらえなかった。
- ・ 学校内でのエレベーター使用、杖の使用、授業の見学等全て個別に申請が必要で煩雑だった。

相談・要望の具体例⑤ 一教育

- 体調が悪く欠席せざるを得ない、教室で授業を受けられない場合でも、自宅学習や課題提出等により単位認定してほしい。
- 教室以外(保健室等)への登校も出席と認めてほしい。
 - ・ 体調が悪く欠席せざるを得ない、例え出席できたとしても教室で授業を受けられず保健室登校になる、等により単位認定されず、留年・退学・通信制学校への転学を余儀なくされた。
 - ・ 教室で授業を受けなければ(保健室登校等では)授業を受けたと見なされなかった。
 - ・ 「一人だけ特別扱いすることは前例がないので不可能」と言われた。
 - ・ どんな対応にも病院の診断書が必要で、必要な対応が受けられなかった。
 - ・ はっきり「ワクチンの副作用」と書かれた診断書が出ないと単なる欠席扱いになった。
 - ・ 学校に相談したら、「文科省に怒られるから対応できない、文科省からの通知に従う義務はない」と言われた。
 - ・ 教育委員会に相談したら、「学校が何らかの対応をしてくれるはず」と言われたが、学校は何も対応してくれなかった。
- 欠席によって勉強が遅れた分、補習や個別授業等により学習支援をしてほしい。
 - ・ 単位が取得できたとしても、授業を受けていないため学力の低下、記憶障害等により希望する学校に進学できなかった。

2 相談・要望に対する対応の実例 (参考)

症状が生じた方から厚生労働省に寄せられた相談・要望に対する
学校の対応の実例を厚生労働省において項目別に整理

相談・要望に対する対応の実例①(参考) -教育

● 症状を理解する姿勢

- ・ 担任と養護の先生が病院に出向き主治医と面談し、症状を理解するよう努めてくれた。
- ・ 症状について、保健所が学校に手紙を書いたことで学校の理解が深まった。
- ・ 特定の教員に限らず、学校全体でサポートする体制を整えてくれた。
- ・ 学校に専属の担当者を置いてくれて、相談しやすい体制を整えてくれた。

● 学校内での生活に関する負担軽減、学習しやすい環境の整備

- ・ 車いすでも登校しやすいように(トイレにも近い)教室の場所を変更してくれた、
- ・ 教室移動が少なくてすむよう時間割の変更をしてくれた
- ・ 教室のすぐそばまで車で送迎を許可してくれた。
- ・ 発作時に備えて車椅子を近くに置くことを許可してくれた。
- ・ 壁か窓に寄りかけられるような席にしてもらった。
- ・ コンセントに近い席にしてくれて、電気毛布等を使えるようにしてくれた。
- ・ 学校内の段差に手すりやスロープをつけてくれた。
- ・ 教育委員会にエレベーターの設置を願い出て工事の対応をしてくれた。
- ・ 洋式トイレの設置、トイレの手洗い場の蛇口をレバー式に変更してくれた。
- ・ ファミリーサポート制度を利用して下校できるよう市の福祉課と連携して対応してくれた。

相談・要望に対する対応の実例②—教育

● 単位認定、進級等に関する配慮

● 補習や個別授業等による学習支援

- ・ 医師の診断書を提出したことで、単位取得に要する出席日数の減数等の措置を図ってくれた。卒業までの単位取得の方法について親身に相談に乗り、柔軟に対応してくれた。
- ・ 出席日数の減数措置でも足りない場合は、課題や補習で補ってくれ、内申書や受験に影響がでないように配慮してくれた。
- ・ 体調が悪く補講を受けることも難しい場合は、体調の良い日に放課後個人指導をしてくれた。
- ・ 夕方まで保健室のベッドで休んでも登校扱いしてくれ、教師の空き時間にベッドサイドで補習してくれた。
- ・ 欠席時には担任がプリントを届けてくれた
- ・ 時間割の変更、教科の入れ替え等により単位取得しやすいよう配慮してくれた。
- ・ (通信制学校) 授業、課題はネットで可能であったため、体調に応じて自分のペースで勉強できた。スクーリングも配慮申請書の提出により柔軟な配慮をしてくれた。
- ・ (通信制学校) スクーリングに参加せずとも担任との面談で可能としてくれた。