

第27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29年度第2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 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（DPT）の副反応疑い報告状況
- 資料2 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド（DT）の副反応疑い報告状況
- 資料3 ジフテリアトキソイドの副反応疑い報告状況
- 資料4 沈降破傷風トキソイドの副反応疑い報告状況
- 資料5 不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）の副反応疑い報告状況
- 資料6 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株/ソークワクチン）混合ワクチンの副反応疑い報告状況
- 資料7 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）の副反応疑い報告状況
- 資料8 Hib（ヒブ）ワクチンの副反応疑い報告状況
- 資料9 乾燥BCGワクチンの副反応疑い報告状況
- 資料10 日本脳炎ワクチンの副反応疑い報告状況
- 資料11 組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）の副反応疑い報告状況
- 資料12 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンの副反応疑い報告状況
- 資料13 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチンの副反応疑い報告状況
- 資料14 ロタウイルスワクチンに係る腸重積症に関する報告
- 資料15 ワクチンに関する死亡報告一覧
(2種類以上のワクチンが同時接種された症例について、その組み合わせがわかるよう資料1~13の各々に掲載されているものを再掲)

その他参考資料 各ワクチンの添付文書（委員のみ配付）

第28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29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1-1 岡山大学小児科准教授 岡田 あゆみ先生提出資料

資料1-2 JR東京総合病院小児科 奥山 伸彦先生提出資料

資料1-3 国立障害者リハビリテーションセンター病院第三診療部小児科医長
田島 世貴先生提出資料

資料1-4 慶応義塾大学病院小児科学教室助教 鴫田 夏子先生提出資料

資料2 肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）に対する定期接種後の副反応報告基準について

資料3 HPVワクチン接種後に多様な症状を生じた患者のうち治療効果のあった症例の報告（概要）（平成29年7月19日（水）開催 ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に生じた症状の診療に係る研修会 資料）

第29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29年度第5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 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（MR）の副反応疑い報告状況
- 資料2 乾燥弱毒生麻しんワクチンの副反応疑い報告状況
- 資料3 乾燥弱毒生風しんワクチンの副反応疑い報告状況
- 資料4 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンの副反応疑い報告状況
- 資料5 乾燥弱毒生水痘ワクチンの副反応疑い報告状況
- 資料6 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチンの副反応疑い報告状況
- 資料7 23価肺炎球菌ワクチンの副反応疑い報告状況
- 資料8 インフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況
- 資料9 HPVワクチン（サーバリックス）の副反応疑い報告状況
- 資料10 HPVワクチン（ガーダシル）の副反応疑い報告状況
- 資料11 HPVワクチン接種後の失神関連副反応疑いについて
- 資料12 HPVワクチン接種後に多様な症状を生じた患者のうち治療効果のあった症例の報告（概要）（平成29年7月19日（水）開催 ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に生じた症状の診療に係る研修会 資料）
- 資料13 HPVワクチン接種後に多様な症状を生じた患者本人からの医療体制に関するご意見

その他参考資料 各ワクチンの添付文書（委員のみ配付）

HPVワクチン接種後に多様な症状を生じた患者のうち 治療効果のあった症例の報告(概要)

慢性の痛み診療・教育の基盤となるシステム構築に関する研究
研究代表者:牛田 享宏 愛知医科大学学際的痛みセンター教授

HPVワクチン接種後に多様な症状を生じた患者に対する対応 — 本日の事例概要 —

- ・ HPVワクチン接種後に症状が生じて牛田班所属医療機関を受診し、症状が軽快した方のうち4名について、主治医から症状、経過、診療方針、転帰等について報告。
- ・ 4名のうち1名は、患者本人から、これまでの経過や現在の状況について報告。

【4名の方の概要】

- ・ 接種から発症までの期間 : 接種直後～接種後約1ヵ月
- ・ 発症から牛田班所属医療機関を受診するまでの期間: 約9か月～約3年
- ・ 事例概要
 - A 耳鳴り, 嘔気, 頭痛, まぶしさ, 立ちくらみ, 起床困難, 食欲低下 等により通学できない時期があった。
 - B 胸痛, 頭痛, 意識消失 等あり。痛みや疲労感により通学できない時期があった。
 - C 両肩, 股関節, 膝関節等の痛み等あり。
 - D 食欲低下, 腹痛, 思考力の低下, 音過敏, 後頸部の痛み, 倦怠感, 動悸, 不眠 等により通学できない時期があった。

【診療方針】 認知行動療法的アプローチ

- ・ 患者、家族への十分な説明
- ・ ワクチン接種と症状との因果関係を追及するのではなく、生活パターンの改善・体づくりが必須であることや
日常生活のリズムを整えて、痛みがあってもできることを増やしていくことを指導
- ・ 学校生活の継続を第一に、部活も含め普通に動かすことを推奨
- ・ 牛田班所属医療機関の初診後軽快※までの期間: 約半年～約9ヵ月

※「軽快の判断基準: 初診時と比べて、
・ 痛みのため全く通学できなかったが、痛みがなくなりながら毎日学校に行けるようになった、
・ 本人の主観として、痛みがよくなった、痛みはあるが痛みとうまくつきあえるようになった
等のケースであり、完全に痛みがなくなった、というのではない

(参考)

慢性の痛み診療・教育の基盤となるシステム構築に関する研究班(牛田班)

－慢性の痛みとHPVワクチン接種後の痛みについての対応－

敬称略

牛田班所属医療機関 及び 対応者

- 愛知医科大学病院
 - 札幌医科大学付属病院
 - 山形済生病院
 - 福島県立医科大学付属病院
 - 獨協医科大学病院
 - 東京慈恵会医科大学付属病院
 - 順天堂大学医学部附属順天堂医院
 - 日本大学医学部附属板橋病院
 - 慶應義塾大学病院
 - 横浜市立大学附属市民総合医療センター
 - 新潟大学医歯学総合病院
 - 富山大学附属病院
 - 名古屋市立大学病院
 - 三重大学病院
 - 滋賀医科大学附属病院
 - 大阪大学医学部付属病院
 - 岡山大学病院
 - 山口大学医学部附属病院
 - 愛媛大学医学部附属病院
 - 高知大学医学部附属病院
 - 九州大学病院
 - 佐賀大学医学部附属病院
 - 千葉大学
- およびその他の研究協力者の先生方
- 牛田享宏 ほか
 - 山下敏彦, 村上孝徳
 - 伊藤友一
 - 矢吹省司 ほか
 - 山口重樹, 木村嘉之
 - 八反丸善康 ほか
 - 井関雅子 ほか
 - 加藤実
 - 小杉志都子
 - 北原雅樹
 - 木村慎二
 - 川口善治
 - 杉浦健之
 - 笠井裕一
 - 福井聖 ほか
 - 柴田政彦
 - 西田圭一郎, 鉄永倫子
 - 田口敏彦, 鈴木秀典 ほか
 - 檜垣暢宏
 - 川崎元敬 ほか
 - 細井昌子, 塩川浩輝
 - 門司晃, 平川奈緒美, 園畑素樹
 - 大鳥精司

牛田班所属医療機関の連絡先等の詳細は
以下厚生労働省ホームページ参照
http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/medical_institution/dl/medical_institution.pdf

HPVワクチン接種後の症状に対する認知行動療法的アプローチの効果について

厚生労働科学研究事業 慢性の痛み診療・教育の基盤となるシステム構築に関する研究班
(研究代表者:愛知医科大学 牛田享宏)所属医療機関における集計(平成28年11月末現在)

HPVワクチン接種の関与の可能性が否定出来ない症例(n=244)

受診したもの	フォロー出来たもの	フォロー出来たもの156名の内訳		
		痛みが消失又は軽快※	痛み不変	痛み悪化
244	156 (63.9%)	115 (73.7%)	32 (20.5%)	9 (5.8%)

関節炎など他の要因が明らかであり

HPVワクチン接種が症状発症と無関係と考えられる症例(n=100)

受診したもの	フォロー出来たもの	フォロー出来たもの54名の内訳		
		痛みが消失又は軽快※	痛み不変	痛み悪化
100	54 (54.0%)	37 (68.5%)	14 (25.9%)	3 (5.6%)

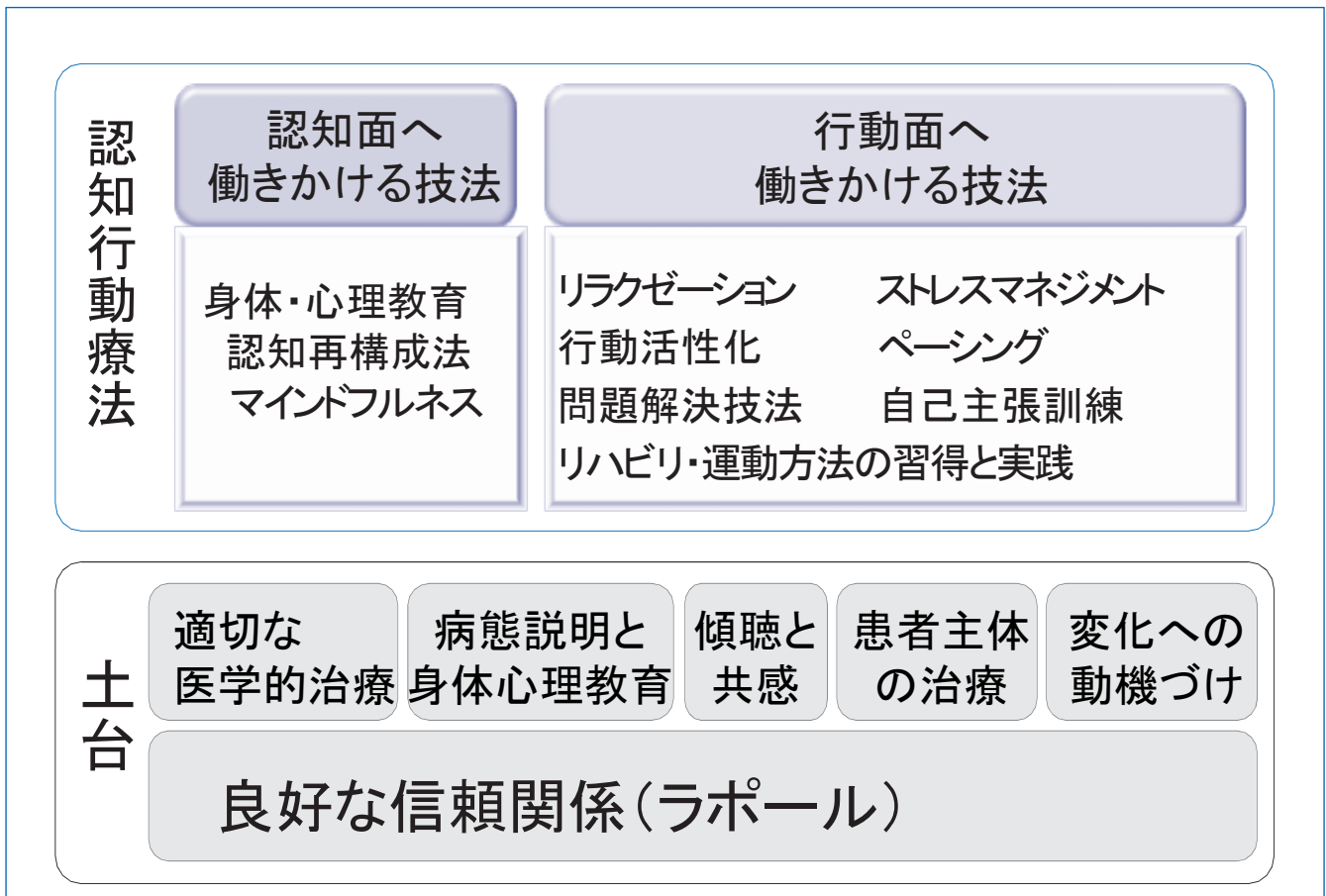
※「軽快の判断基準: 初診時と比べて、
: 痛みのため全く通学できなかったが、痛みがありながらも毎日学校に行けるようになった、
: 本人の主観として、痛みがよくなった、痛みはあるが痛みとうまくつきあえるようになった
等のケースであり、完全に痛みがなくなった、というものではない

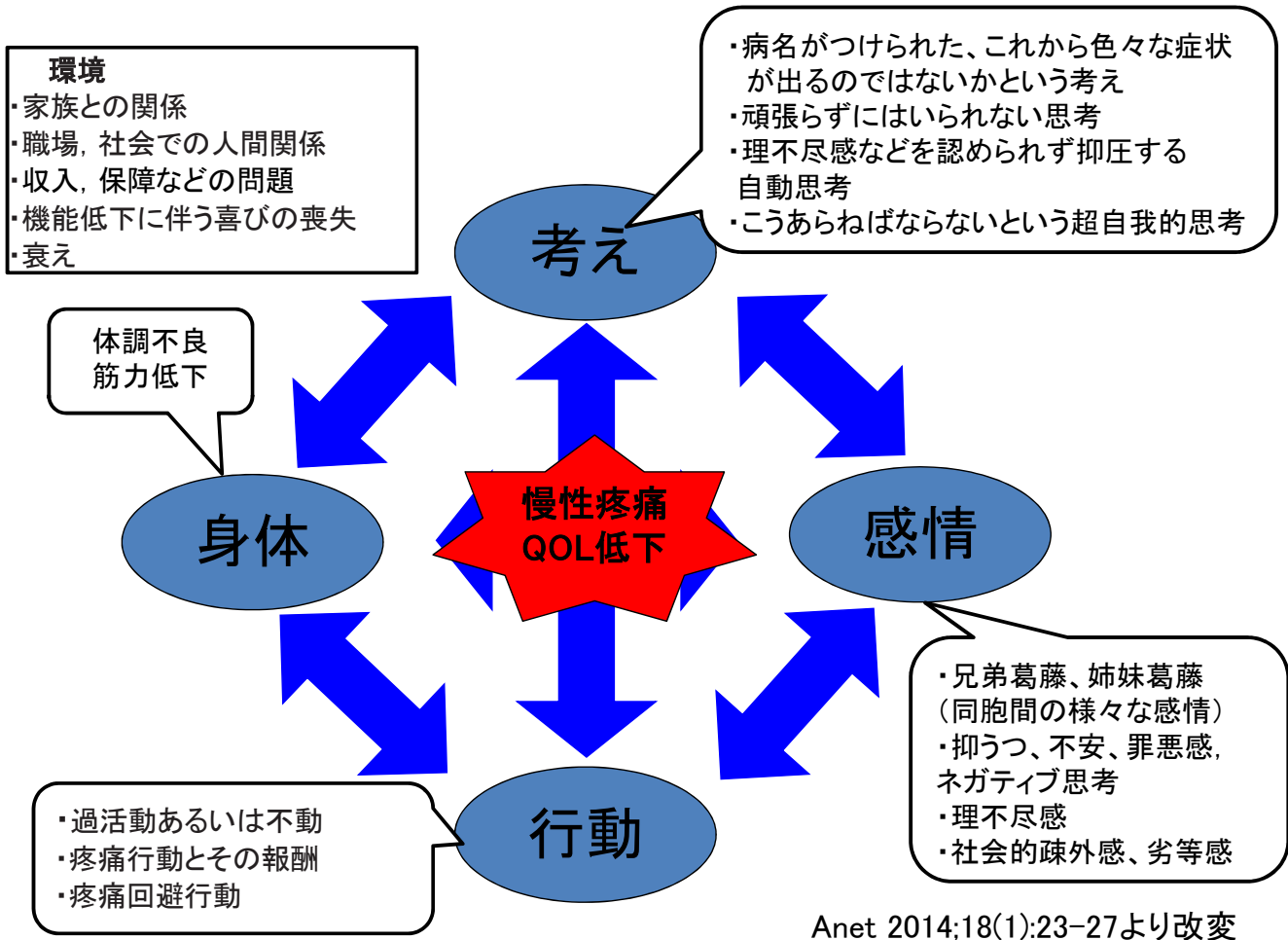
HPVワクチン接種後の多様な症状に対する 認知行動療法的アプローチについて

- HPVワクチン接種後の多様な症状に対して、従来慢性の痛みに対する治療として開発された、認知行動療法的アプローチが行われ、一定の効果を上げている例もあると報告されている。

(認知行動療法的アプローチとは)

- 認知行動療法的アプローチとは、慢性痛に対しては、慢性痛の原因に対する治療に加え、慢性痛と心理社会的要因は相互に作用していることから開発された治療アプローチ。
- 物事の受け取り方や考え方である「認知」に働きかけて物事の捉え方を改善し、日常生活でできることを増やしていくことを目指すものである。





原因を調べて治してほしい
(原因が判れば、そこを治せるので改善するという考え)

**症状の分析
既知の病期の検査**

**若年性リウマチや
その他の疾患**

明確な病因が不明

明確な病態はないので“痛くても動けるのが
良い”という考え方・対応に変える

後に分かってくる既知の疾患の検査は定期的に行う

- ・神の手からの脱却 (医療者への全面的な依存をやめる = 主役は患者である)
 - ・骨が折れたり、腫瘍が有るとかでなければ、動いていい。
 - ・毎日痛いところが変わっていくような場合は、決定的に悪いわけではない
 - ・動かしていなかった人が急に動かせば痛くなるのは当然
- どのくらいなら大丈夫かをセルフマネジメント：体づくり、記録をつけ自信につなげる

HPVワクチン接種後に多様な症状を生じた患者本人からの 医療体制に関するご意見

資料13

平成29年7月19日の研修会に参加いただいた方

- 最も症状が辛かった時は、学校も行けなかったが、今受診してる先生と出会い、お互いに意見が食い違うこともあったが、私たちの意見を全否定せず、向き合ってくれた結果として、症状が徐々に軽減していき、今は症状があっても大体は自分なりの方法で対処できるようになった。
- 医療機関の医師は、患者の思いを受け止めて、たらい回しにせず、寄り添って対応して欲しい。

研修会への参加に承諾をいただいていた方(今回は、開催場所の都合によりご協力いただかなかった)

- 症状が重いときは、学校を休まなければいけないことも多かったが、現在では、症状は一部残っているものの、ほとんど気にならない程度になり、学校にも休まず通えている。
- 当初は、「身体面」の自覚症状自体を認めてもらえず、その診断書を書いてもらえなかった。学校やその他に自分の状況を伝える際に、医師による診断書があると、周囲に理解をしてもらいやすくなるため「身体面」「精神面」各々の症状自体を否定せずに、現状の診断書を書いて欲しかった。
- 大学病院(協力医療機関)までは、都道府県内であっても遠いので、もっと近くの病院で診てもらえるような体制にしてほしい。また、18歳未満の思春期の患者が受診しやすい体制も検討してほしい。
- 治った方・まだ治っていない方各々の経過、訴えていた症状やその期間などについて積極的に情報提供してほしい。

第30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29年度第7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 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（DPT）の副反応疑い報告状況
 - 資料2 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド（DT）の副反応疑い報告状況
 - 資料3 ジフテリアトキソイドの副反応疑い報告状況
 - 資料4 沈降破傷風トキソイドの副反応疑い報告状況
 - 資料5 不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）の副反応疑い報告状況
 - 資料6 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株/ソークワクチン）混合ワクチンの副反応疑い報告状況
 - 資料7 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）の副反応疑い報告状況
 - 資料8 Hib（ヒブ）ワクチンの副反応疑い報告状況
 - 資料9 乾燥BCGワクチンの副反応疑い報告状況
 - 資料10 日本脳炎ワクチンの副反応疑い報告状況
 - 資料11 組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）の副反応疑い報告状況
 - 資料12 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンの副反応疑い報告状況
 - 資料13 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチンの副反応疑い報告状況
 - 資料14 ロタウイルスワクチンに係る腸重積症に関する報告
 - 資料15 ワクチンに関する死亡報告一覧
(2種類以上のワクチンが同時接種された症例について、その組み合わせがわかるよう資料1~13の各々に掲載されているものを再掲)
 - 資料16 HPVワクチン接種後の症状に対する認知行動療法的アプローチ
(牛田参考人提出資料)
 - 資料17 HPVワクチン接種後に「多様な症状」を生じた患者に対する協力医療機関を中心とした医療体制の整備状況
 - 資料18 新潟県での副反応疑い症状の診療システムに関する取り組み（NIIGATA STUDY）
(木村参考人提出資料)
- その他参考資料 各ワクチンの添付文書（委員のみ配付）

HPVワクチン接種後の症状に対する 認知行動療法的アプローチ

慢性の痛み診療・教育の基盤となるシステム構築に関する研究
研究代表者: 牛田 享宏 愛知医科大学学際的痛みセンター教授

平成29年9月22日 第30回副反応検討部会

HPVワクチン接種後に症状を生じ、牛田班所属医療機関を受診した者^{*1}の転帰

受診したもの	フォロー出来た者	フォロー出来た者210名の内訳		
		痛みが消失又は軽快 ^{*2}	痛み不変	痛み悪化
344	210	152	46	12
	61.0%	72.4%	21.9%	5.7%

*1 HPVワクチン接種の関与の可能性が否定出来ない症例(N=244)及び関節炎など他の要因が明らかでありHPVワクチン接種が症状発症と無関係と考えられる症例(N=100)の合計

*2 「軽快の判断基準：初診時と比べて、
 ・ 痛みのため全く通学できなかったが、痛みがありながらも毎日学校に行けるようになった、
 ・ 本人の主観として、痛みがよくなった、痛みはあるが痛みとうまくつきあえるようになった等のケースであり、完全に痛みがなくなった、というものではない

平成29年9月22日 第30回副反応検討部会

HPVワクチン接種後の症状に対する認知行動療法的アプローチの効果について

厚生労働科学研究事業 慢性の痛み診療・教育の基盤となるシステム構築に関する研究班
 (研究代表者:愛知医科大学 牛田享宏)所属医療機関における集計(平成28年11月末現在)

HPVワクチン接種の関与の可能性が否定出来ない症例(N=244)

受診したもの	フォロー出来たもの	フォロー出来たもの156名の内訳		
		痛みが消失又は軽快 [*]	痛み不変	痛み悪化
244	156	115	32	9
	(63.9%)	(73.7%)	(20.5%)	(5.8%)

関節炎など他の要因が明らかであり

HPVワクチン接種が症状発症と無関係と考えられる症例(N=100)

受診したもの	フォロー出来たもの	フォロー出来たもの54名の内訳		
		痛みが消失又は軽快 [*]	痛み不変	痛み悪化
100	54	37	14	3
	(54.0%)	(68.5%)	(25.9%)	(5.6%)

*「軽快の判断基準：初診時と比べて、
 ・ 痛みのため全く通学できなかったが、痛みがありながらも毎日学校に行けるようになった、
 ・ 本人の主観として、痛みがよくなった、痛みはあるが痛みとうまくつきあえるようになった等のケースであり、完全に痛みがなくなった、というものではない

- 1 2013年8月～2016年11月までに
愛知医科大学痛みセンターを受診した46名の
①基本特性 ②症状の転帰

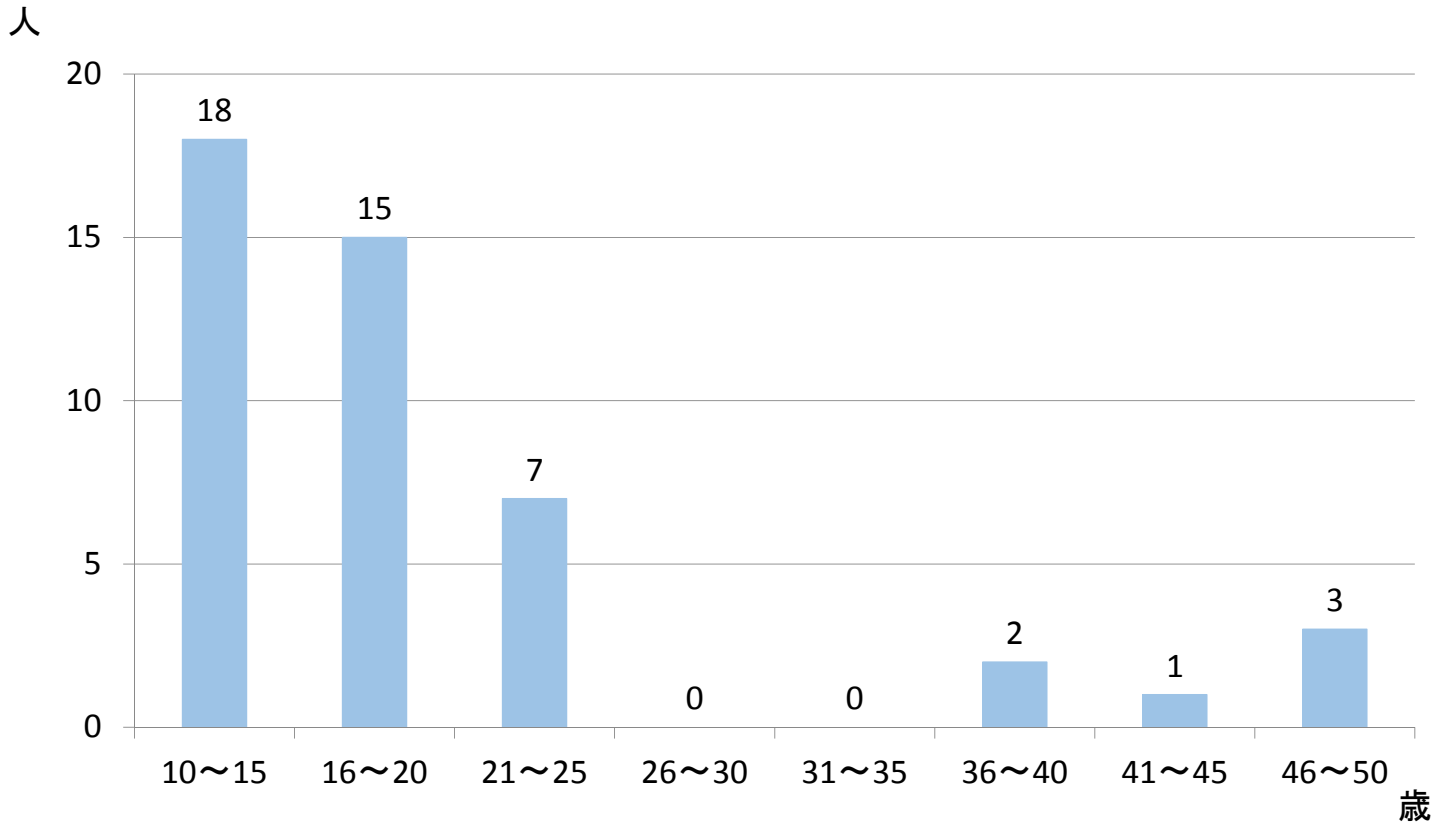
- 2 HPVワクチン接種後の持続痛に対する
学際的アプローチ

平成29年9月22日 第30回副反応検討部会

- 1 2013年8月～2016年11月までに
愛知医科大学痛みセンターを受診した46名の
①基本特性

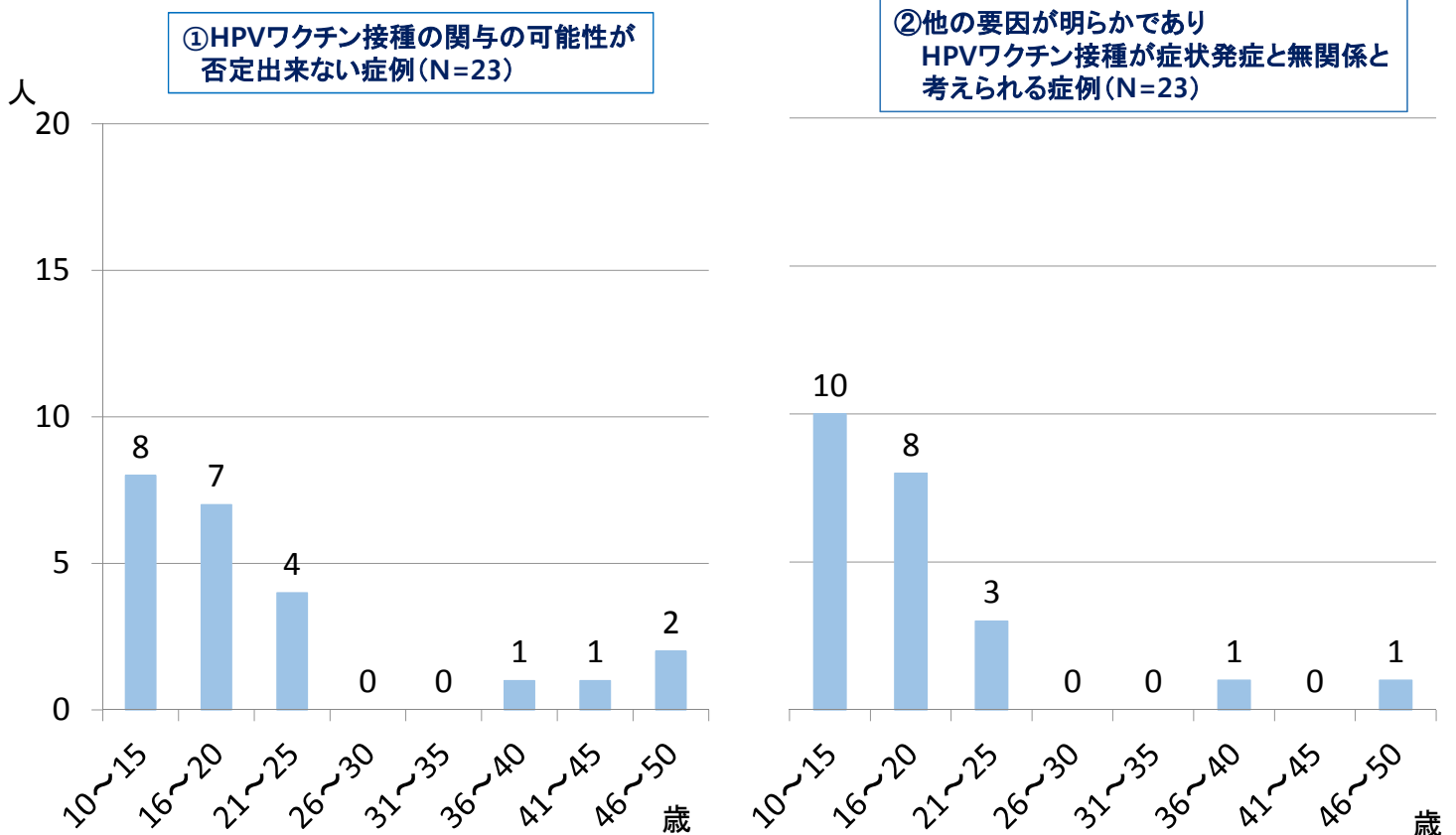
平成29年9月22日 第30回副反応検討部会

初診時年齢 N=46



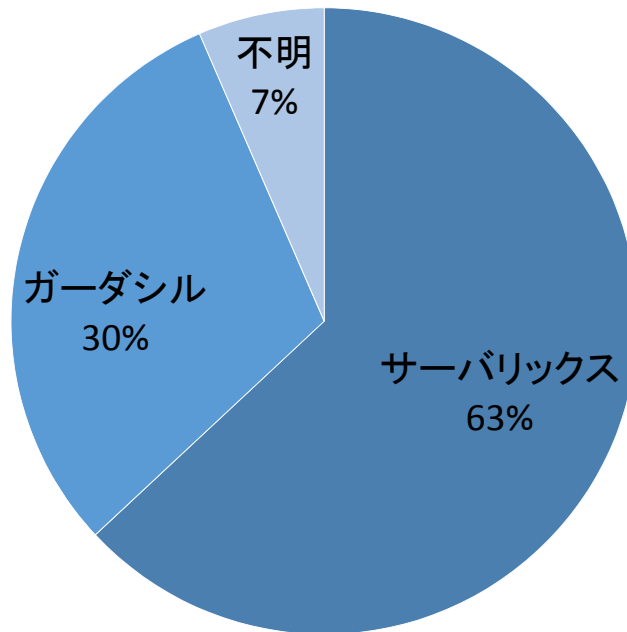
平成29年9月22日 第30回副反応検討部会

初診時年齢



平成29年9月22日 第30回副反応検討部会

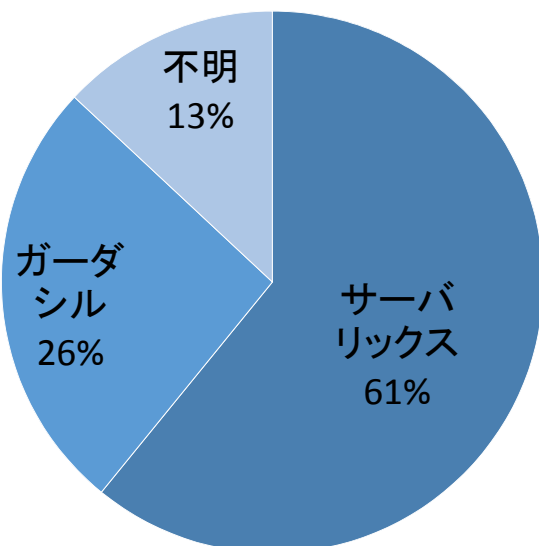
接種ワクチン N=46



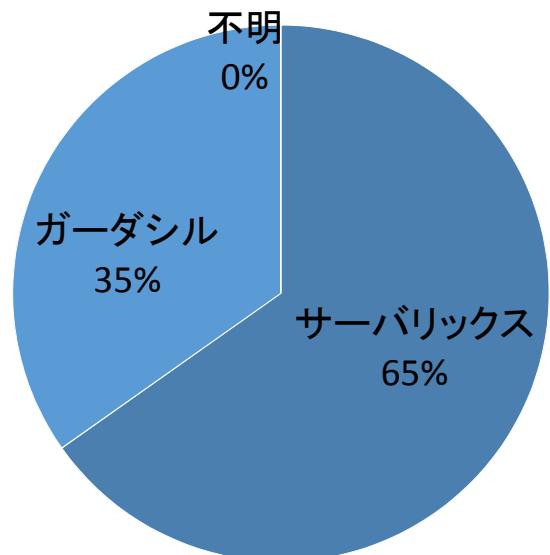
平成29年9月22日 第30回副反応検討部会

接種ワクチン

①HPVワクチン接種の関与の可能性が否定出来ない症例(N=23)

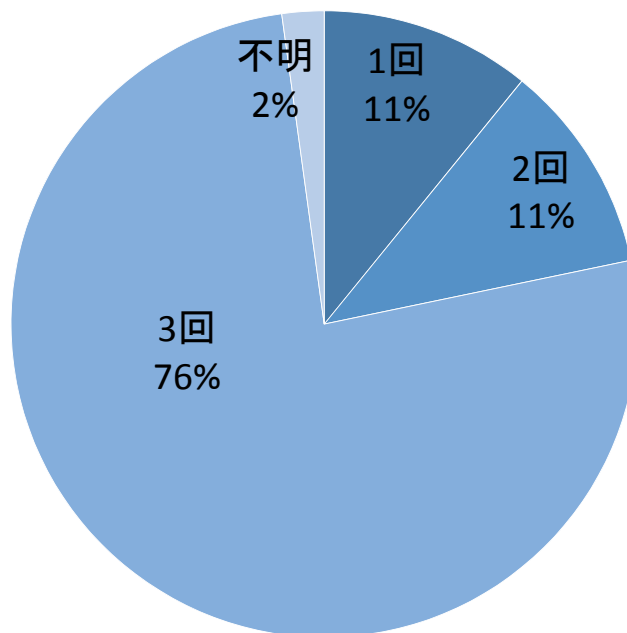


②他の要因が明らかでありHPVワクチン接種が症状発症と無関係と考えられる症例(N=23)



平成29年9月22日 第30回副反応検討部会

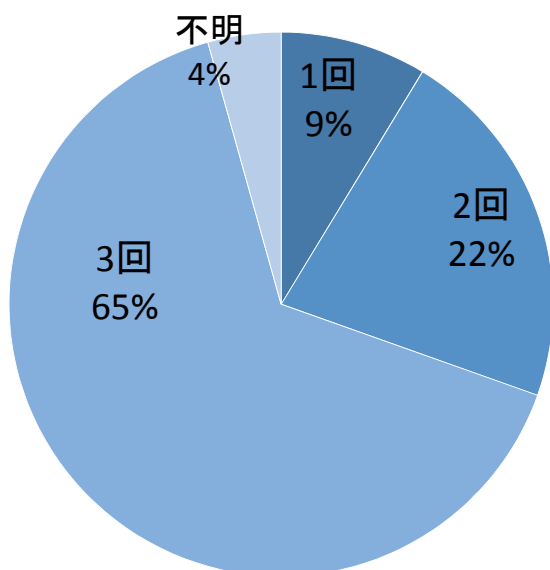
接種回数 N=46



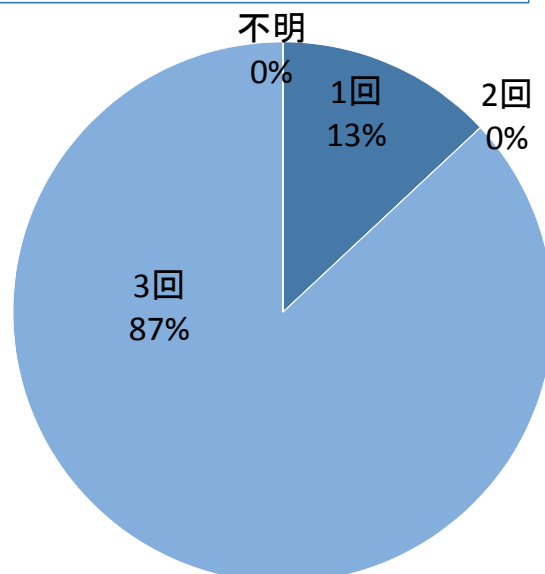
平成29年9月22日 第30回副反応検討部会

接種回数

①HPVワクチン接種の関与の可能性が否定出来ない症例 (N=23)

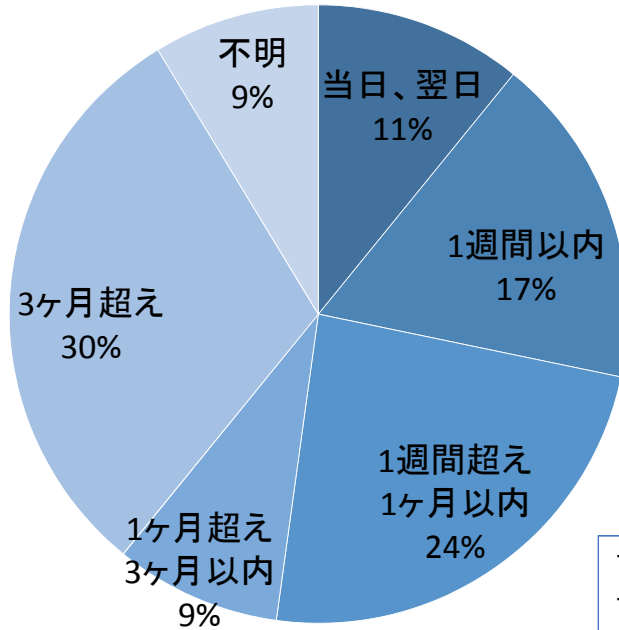


②他の要因が明らかであり HPVワクチン接種が症状発症と無関係と考えられる症例 (N=23)



平成29年9月22日 第30回副反応検討部会

接種から発症までの期間 N=46

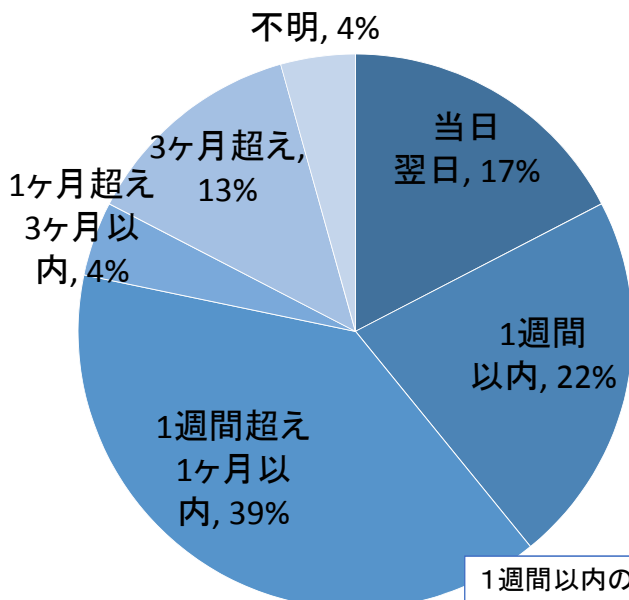


1週間以内の発症は 28%
1ヵ月以内の発症は 52%

平成29年9月22日 第30回副反応検討部会

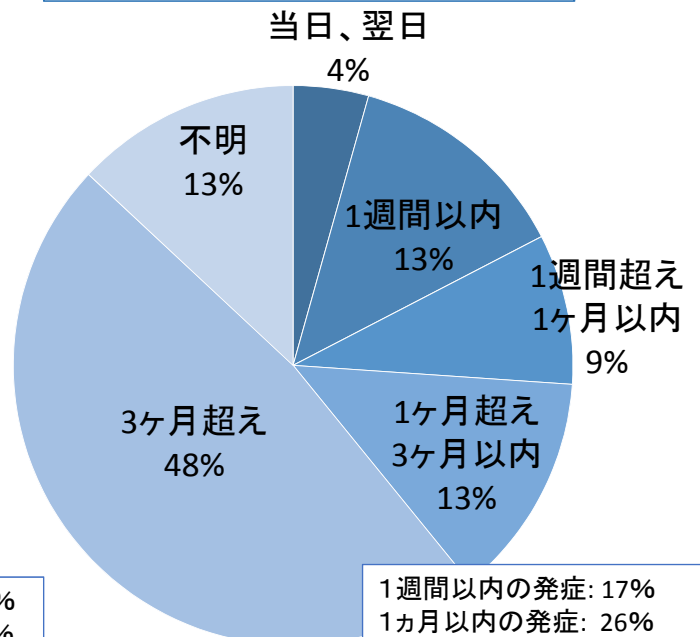
接種から発症までの期間

①HPVワクチン接種の関与の可能性が否定出来ない症例(N=23)



1週間以内の発症: 39%
1ヵ月以内の発症: 78%

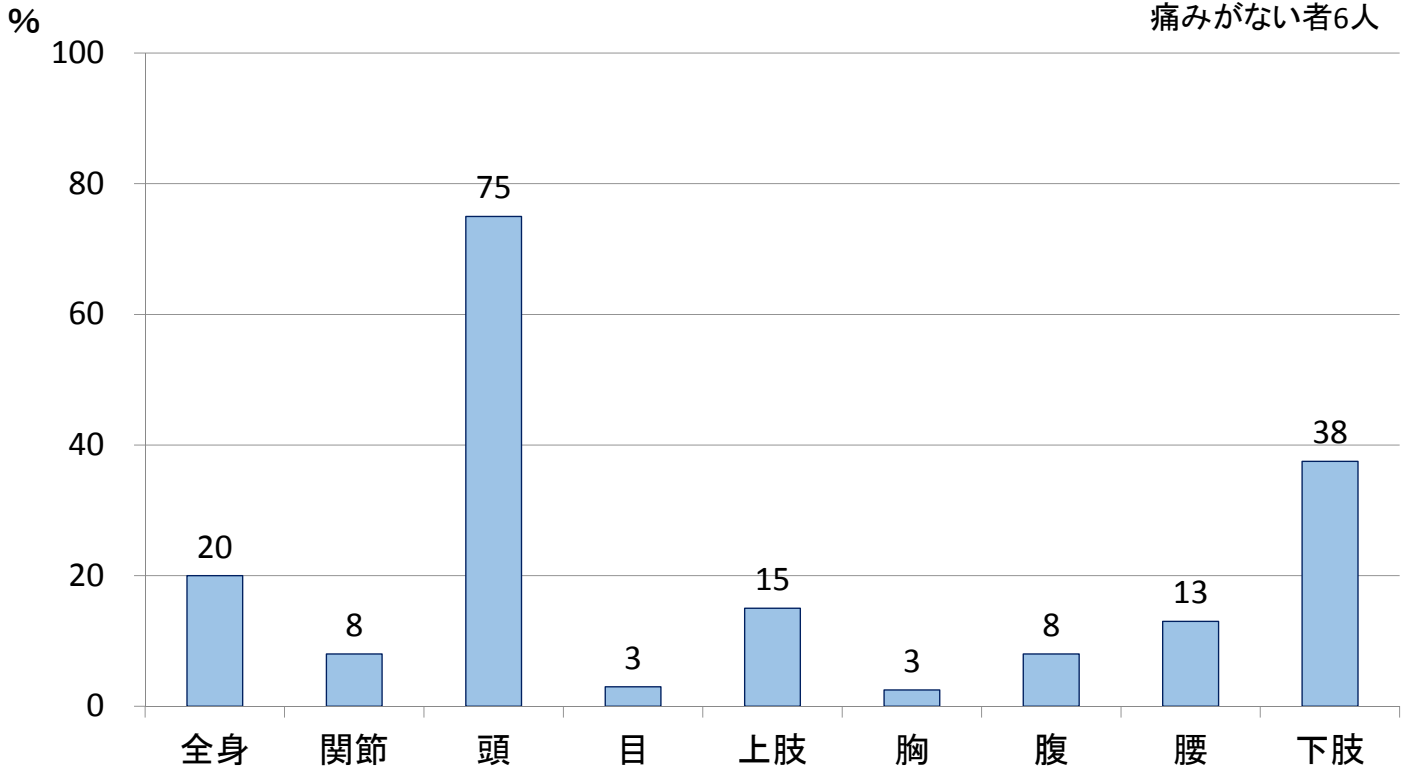
②他の要因が明らかでありHPVワクチン接種が症状発症と無関係と考えられる症例(N=23)



1週間以内の発症: 17%
1ヵ月以内の発症: 26%

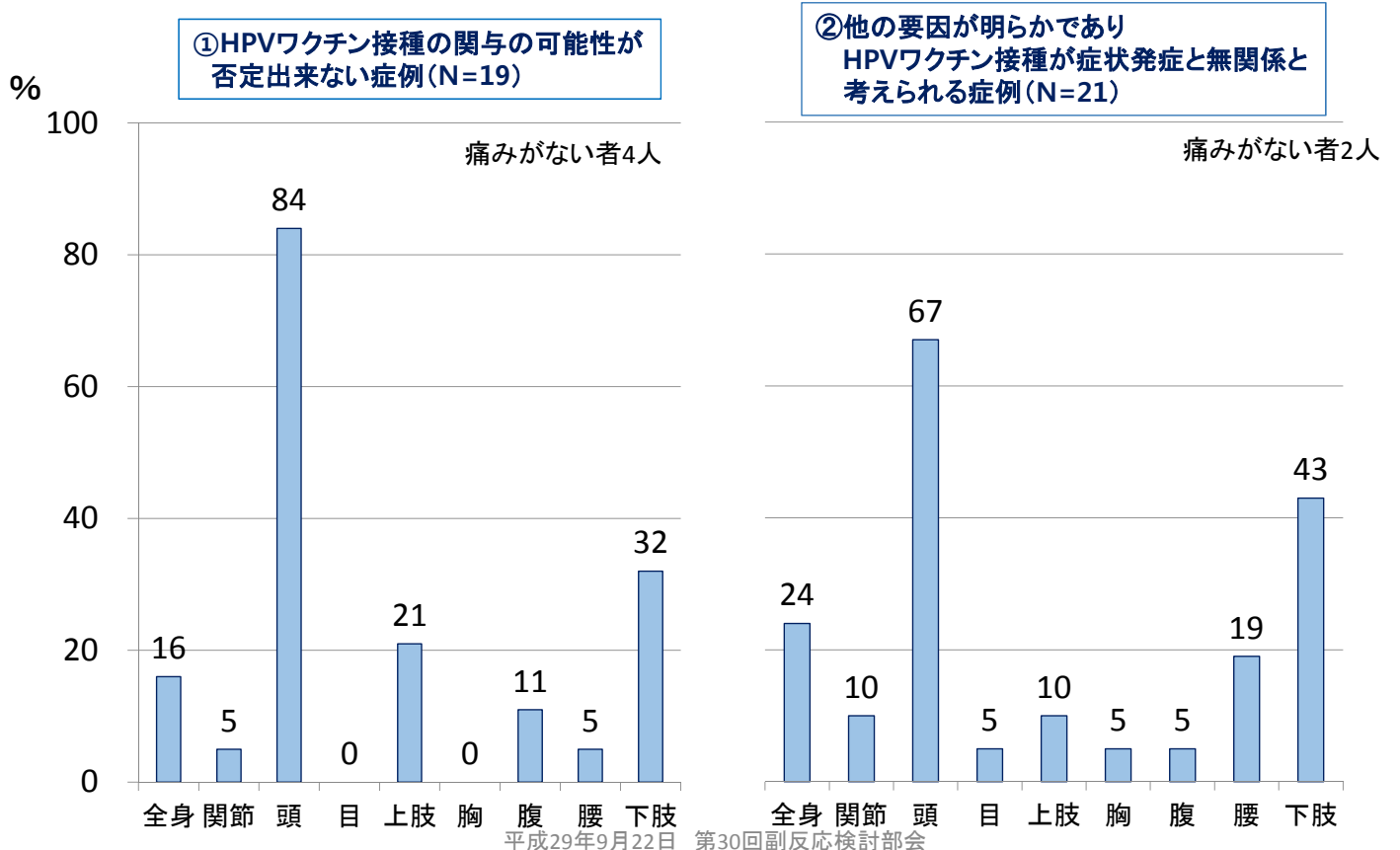
平成29年9月22日 第30回副反応検討部会

痛みを有する者の割合（部位別） N=40



平成29年9月22日 第30回副反応検討部会

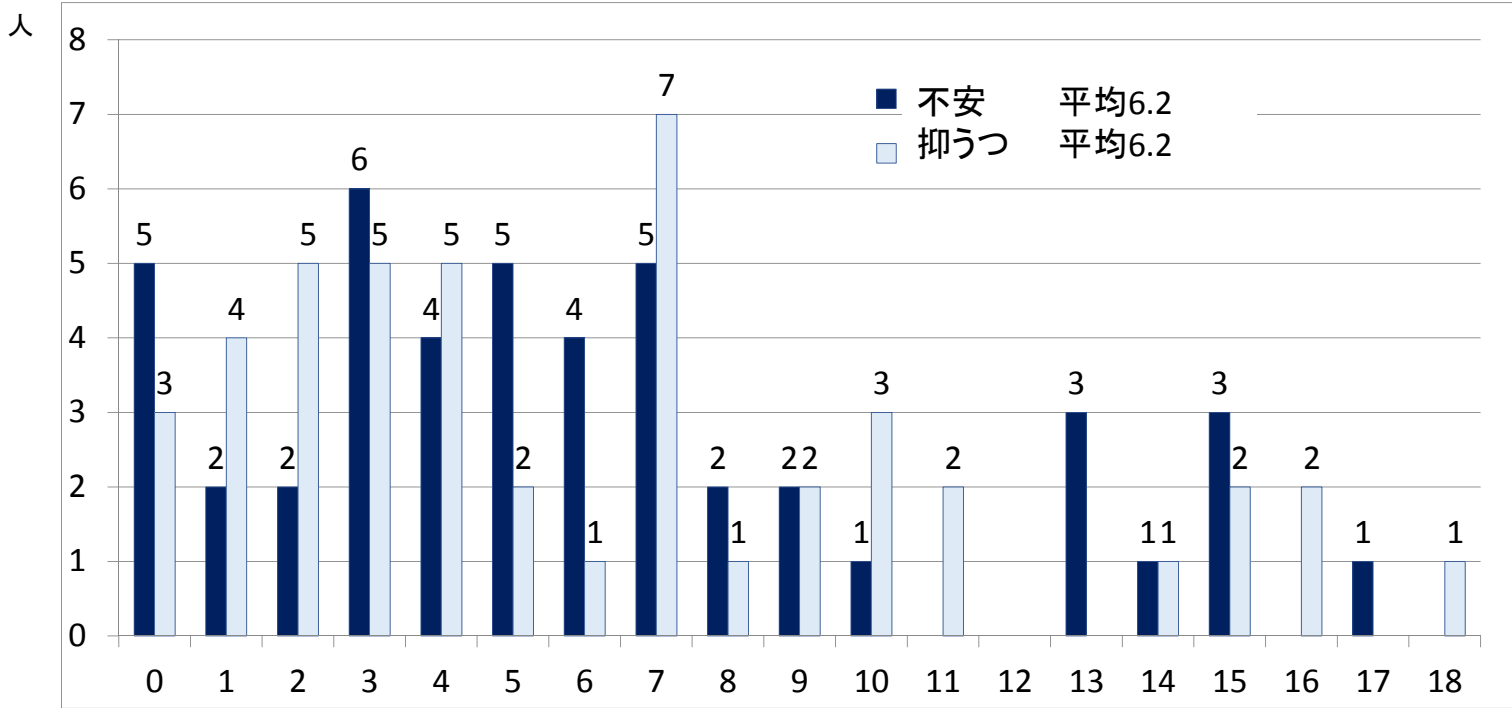
痛みを有する者の割合（部位別）



平成29年9月22日 第30回副反応検討部会

Hospital Anxiety and Depression scale : HADS

N=46



HADS: 抑うつと不安に関する精神的状況を計測する尺度

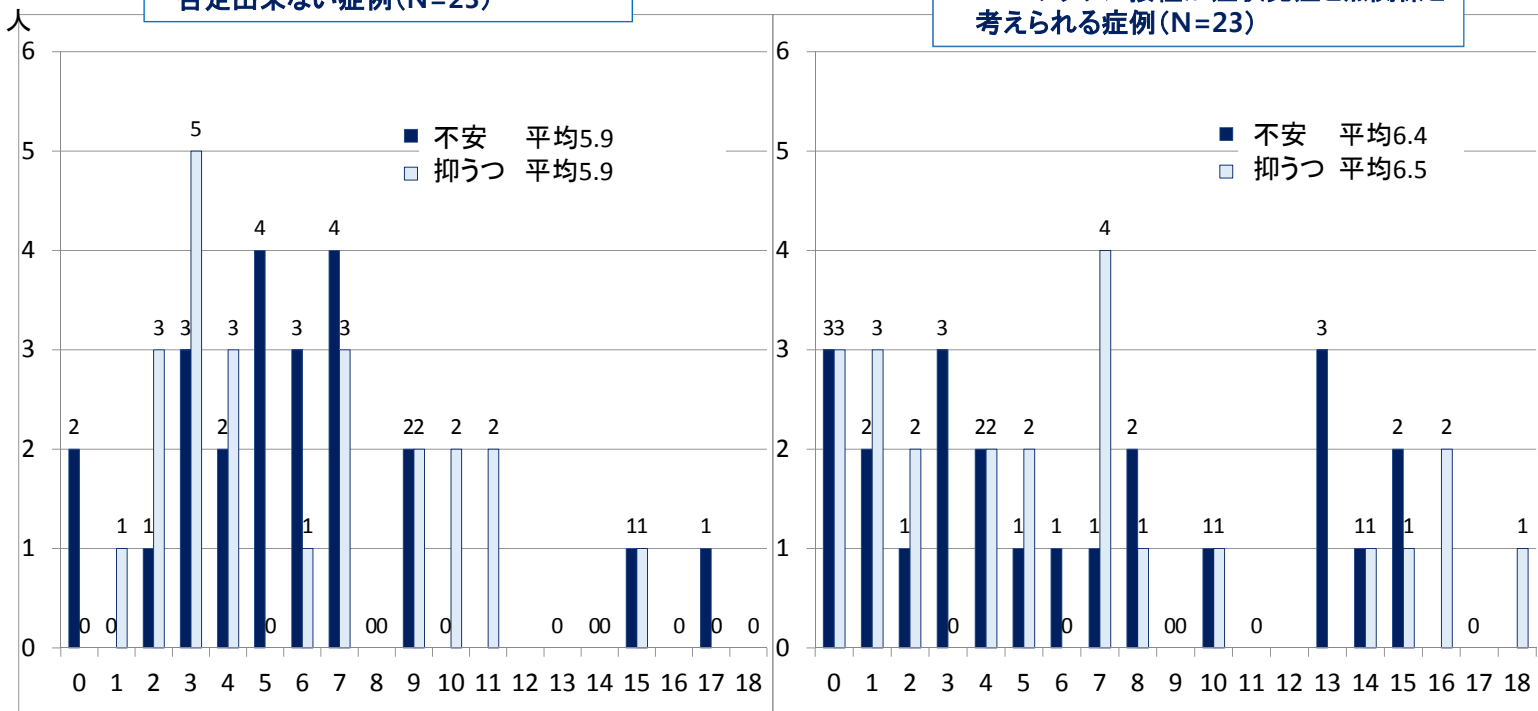
7点以下は問題なし、8~10点は臨床的に苦悩の可能性あり、11点以上は臨床的に明確な苦悩

平成29年9月22日 第30回副反応検討部会

Hospital Anxiety and Depression scale : HADS

①HPVワクチン接種の関与の可能性が否定出来ない症例(N=23)

②他の要因が明らかであり HPVワクチン接種が症状発症と無関係と考えられる症例(N=23)



HADS: 抑うつと不安に関する精神的状況を計測する尺度

7点以下は問題なし、8~10点は臨床的に苦悩の可能性あり、11点以上は臨床的に明確な苦悩

平成29年9月22日 第30回副反応検討部会

痛み破局化スケール Pain Catastrophizing Scale: PCS

痛みの破局化思考の3要素

Rumination 反芻(痛みにとらわれ、痛みが頭から離れないこと)

Magnification 拡大視(痛みを必要以上に強い存在と感ずること)

Helplessness 無力感(痛みに対して何もできないと信じ込んでしまうこと)

	HPVワクチン 接種後の患者 (平均) N=46	①HPVワクチン接種の関 与の可能性が否定出来な い症例(N=23)	②他の要因が明らかであり HPVワクチン接種が症状発 症と無関係と考えられる症 例(N=23)	(参考) 愛知医科大学痛みセンターを 受診した一般の慢性痛患者* (平均)
PCS	28.4	25.0	31.9	32.2
HADS不安	6.2	5.9	6.4	7.4
HADS抑うつ	6.2	5.9	6.5	8.1

*(M.Inoue Pain Res Manag. 2014.)

平成29年9月22日 第30回副反応検討部会

1 2013年8月～2016年11月までに
愛知医科大学痛みセンターを受診した46名の
②症状の転帰

平成29年9月22日 第30回副反応検討部会

平成29年9月22日 第30回副反応検討部会

HPVワクチン接種後に症状を生じ、愛知医科大学痛みセンターを受診した者^{*1}の転帰

受診したもの	フォロー出来た者のうち痛み症状のある者	フォロー出来た者のうち痛み症状のある者（24名）の内訳		
		痛みが消失又は軽快 ^{*2}	痛み不変	痛み悪化
46	24	17	7	0
	52.2%	70.8%	29.2%	0.0%

*1 HPVワクチン接種の関与の可能性が否定出来ない症例(N=23)及び関節炎など他の要因が明らかでありHPVワクチン接種が症状発症と無関係と考えられる症例(N=23)の合計

*2 「軽快の判断基準：初診時と比べて、
 ・ 痛みのため全く通学できなかったが、痛みがありながらも毎日学校に行けるようになった、
 ・ 本人の主観として、痛みがよくなった、痛みはあるが痛みとうまくつきあえるようになった等のケースであり、完全に痛みがなくなった、というものではない

平成29年9月22日 第30回副反応検討部会

HPVワクチン接種後に症状を生じ、愛知医科大学痛みセンターを受診した者の転帰

① HPVワクチン接種の関与の可能性が否定出来ない症例(N=23)

受診したもの	フォロー出来た者のうち痛み症状のあるもの	フォロー出来た者のうち痛み症状のある者（13名）の内訳		
		痛みが消失又は軽快 [*]	痛み不変	痛み悪化
23	13	10	3	0
	56.5%	76.9%	23.1%	0.0%

② 他の要因が明らかでありHPVワクチン接種が症状発症と無関係と考えられる症例(N=23)

受診したもの	フォロー出来た者のうち痛み症状のある者	フォロー出来た者のうち痛み症状のある者（11名）の内訳		
		痛みが消失又は軽快 [*]	痛み不変	痛み悪化
23	11	7	4	0
	47.8%	63.6%	36.4%	0.0%

*「軽快の判断基準：初診時と比べて、
 ・ 痛みのため全く通学できなかったが、痛みがありながらも毎日学校に行けるようになった、
 ・ 本人の主観として、痛みがよくなった、痛みはあるが痛みとうまくつきあえるようになった等のケースであり、完全に痛みがなくなった、というものではない

2 HPVワクチン接種後の持続痛に対する学際的アプローチ

平成29年9月22日 第30回副反応検討部会

基本的な診療スタンス

- ワクチン接種と症状との因果関係は不明
- 原因を確定できない慢性痛は多い



痛みの原因を求めず、まずは慢性痛に対する対処を行ってみましょう

平成29年9月22日 第30回副反応検討部会

慢性痛の治療目標



慢性痛患者

慢性痛に悩み、様々な病院を受診
痛みのことばかり考えている
日常生活がうまくできていない



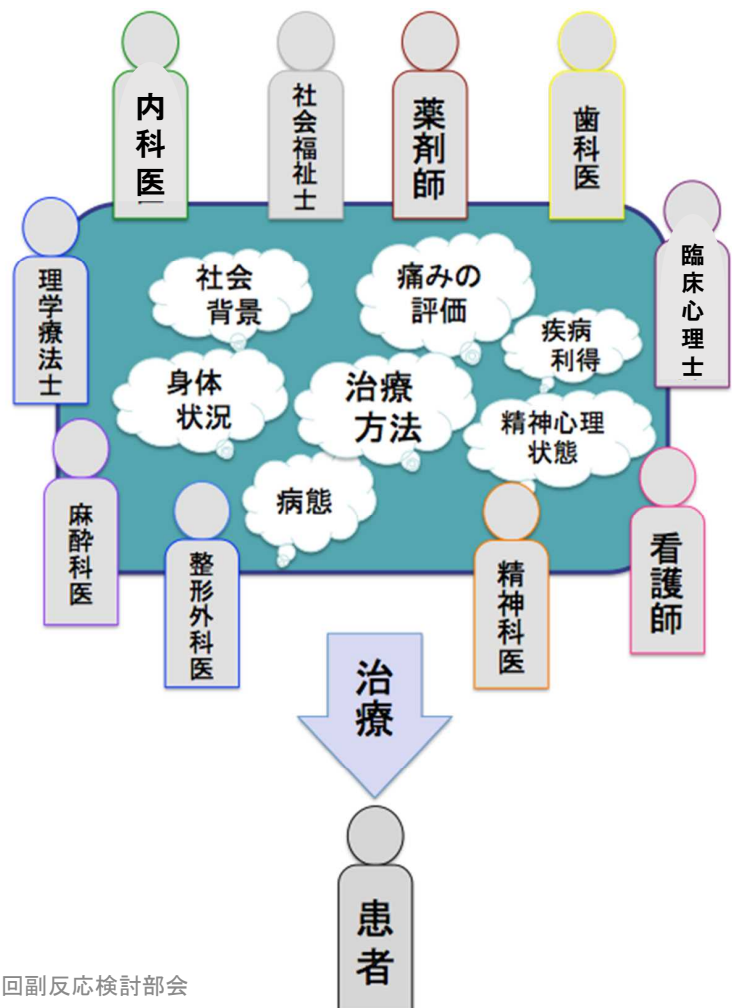
慢性痛を持つ人

慢性痛があっても
日常生活を問題なく
送れている

平成29年9月22日 第30回副反応検討部会

学際的（集学的）治療

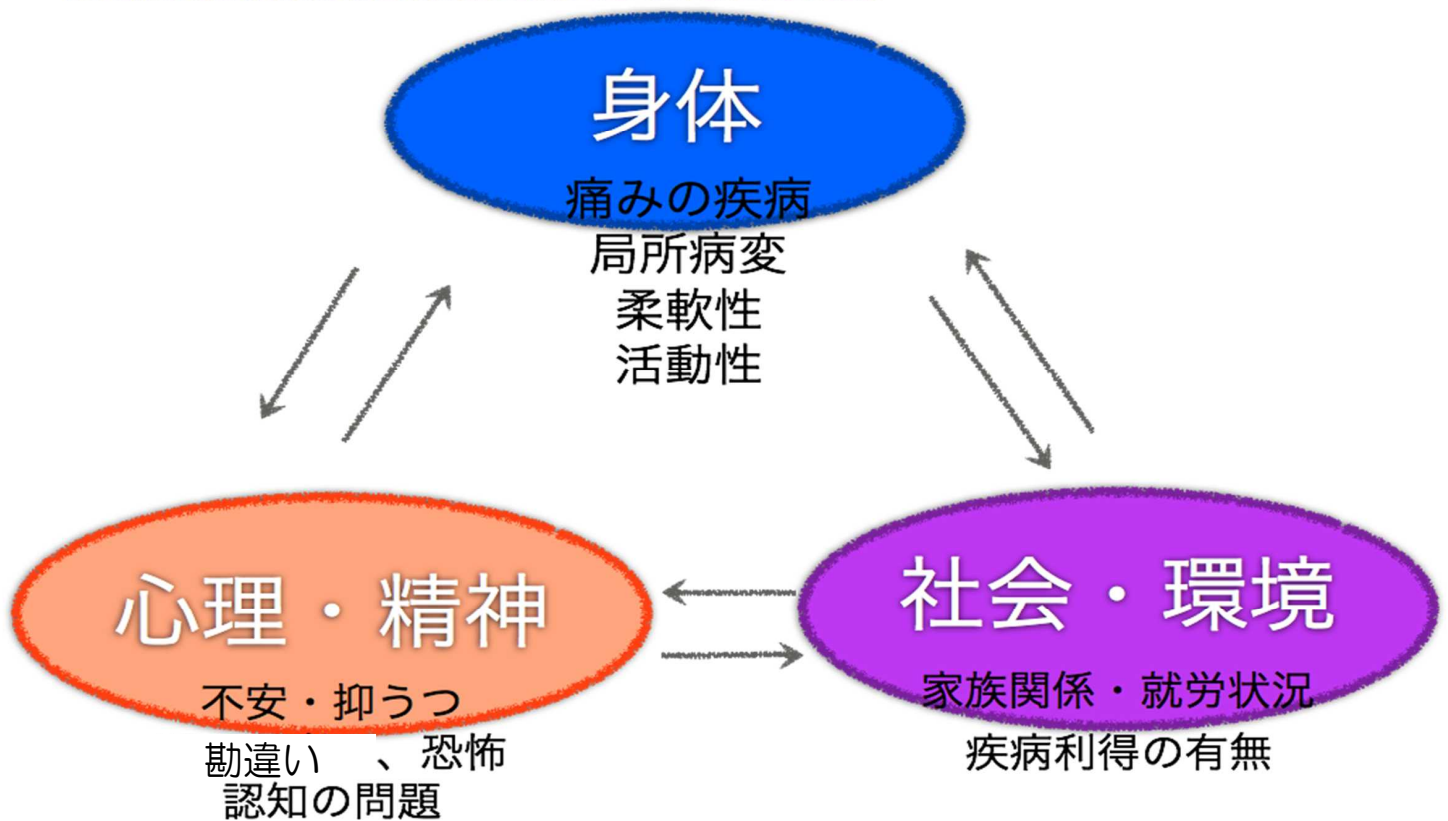
整形外科、麻酔科、精神科、看護師、理学療法士、臨床心理士など複数の学問体系が、同じ空間で一緒に働き、定期的かつ頻繁に患者の情報や治療方針について協議し、統合した治療方針に基づいて治療を実践する



平成29年9月22日 第30回副反応検討部会

慢性痛に対する評価

BioPsychoSocial Model



平成29年9月22日 第30回副反応検討部会

小児慢性痛に対する実際の治療

投薬 (最小限)

鎮痛薬
漢方

生活の見直し

起床・入眠時間
良質な睡眠
食事

社会

学校への復帰
スマホなどの制限

身体

運動習慣の導入
姿勢の矯正
筋力訓練
ストレッチ

心理

リラクゼーション
カウンセリング

無理をしすぎない。

平成29年9月22日 第30回副反応検討部会

協力医療機関設置の経緯及び現状

- **平成26年8月29日**
HPVワクチン接種後に多様な症状を生じた患者に対する支援のひとつとして、身近な地域で診療を受けられるよう各都道府県に少なくとも1箇所以上の協力医療機関を設置する旨発表。
- **平成26年9月29日**
都道府県に対し通知を発出し、協力医療機関設置について調整を依頼。
- **平成26年11月22日～**
厚生労働省ホームページで協力医療機関名、窓口診療科、問合せ連絡先を公表（準備が整った施設から順次。その後医療機関の追加、窓口の変更等について随時最新情報に更新）

平成29年8月末時点で、全都道府県において85医療機関の設置

協力医療機関における診療実績

平成26年11月22日～平成29年3月31日までに、協力医療機関を受診した方は
実715名

注) ホームページ上に公表している窓口を経由して受診した者を計上。複数施設受診者は重複して報告されている可能性あり。

協力医療機関の医師等に対する情報提供・研修の実施状況

- **平成26年9月29日～**
都道府県に対し、地域の医師会と連携した協力医療機関の医師向けの研修会を開催するよう依頼。以降随時全国の都道府県で研修を実施。 **33都道府県で実施**
- **平成27年8月19日**
日本医師会／日本医学学会が、「HPVワクチン接種後に生じた症状に対する診療の手引き」を公表。一般医療機関に対し、日本医師会等の協力を得て、手引きを周知。
- **平成28年7月22日、平成29年7月19日**
厚生労働省主催で、協力医療機関等の医師に対する研修会を開催。
出席医療機関 実30、延38施設

相談窓口における相談実績（別紙）**平成27年11月**

HPVワクチン接種後に生じた症状に関する、日常生活や学校生活に関する相談に対応するため、各都道府県等の衛生部門と教育部門に相談窓口を設置。

- 設置状況 平成29年8月末時点で、47都道府県及び指定都市等に設置。
 - ・ 衛生部門：81自治体（都道府県47、政令指定都市14、中核市19、保健所設置市1）
 - ・ 教育部門：69自治体（都道府県47、政令指定都市10、中核市12、保健所設置市0）
- 相談実績 平成27年11月～平成29年7月までの相談延べ件数は、
衛生部門923件、教育部門160件 ※両部門重複含む

延件数

年	H27		H28												H29							合計
	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	
衛生部門	116	114	56	57	77	60	54	40	44	40	35	46	18	17	13	24	27	12	14	22	37	923
教育部門	24	22	18	14	17	14	2	5	3	2	10	1	5	2	1	6	4	1	0	4	5	160

新潟県での 副反応疑い症状の診療システムに関する 取り組み (NIIGATA STUDY)



新潟大学医歯学総合病院 リハビリテーション科
木村慎二

副反応疑い症状の診療システムの整備 (NIIGATA STUDY*)

1. 地域の副反応疑い症状診療支援システムの構築

- 新潟大学病院が拠点となり副反応疑い症状の診療にあたる診療体制モデルを確立した。

新潟市医師会、新潟市産婦人科医会・内科医会・小児科医会の協力を得て、
HPVワクチン全接種者を対象に即時型・遅延型副反応疑い症状を調査する準備を整えた。

2. ワクチン新規接種者の副反応疑い症状調査

- (1) ワクチン接種状況(種類、接種回数など)
- (2) 即時性副反応疑い症状の有無とその詳細
- (3) 遅延性副反応疑い症状の有無とその詳細

新潟県におけるHPVワクチンの副反応疑い症状診療システム

地域連携室へ副反応疑い症状発生の連絡(TEL or FAX)

医事課対応：症例シート¹⁾の記入



婦人科担当医へ連絡(TEL or e-mail)

症例レポート²⁾を作成(情報共有)



心理社会的要因が
疑われる症例: 小児
心理専門医、麻酔科、
精神科等で検討会

痛みの場合

Dr木村診察

痛み以外の場合

婦人科、小児科、麻酔科で対応

治療(症例によって
他科と併診)

牛田班質問票を作成(情報共有)

予後レポート³⁾を作成(情報共有)

1) 氏名、生年月日、住所、電話番号、副反応疑い症状の概要

2) ワクチン接種と副反応疑い症状の詳細

3) 検査・治療内容、診断、今後の方針など

HPV ワクチンの副反応疑い症状に関する調査

ワクチンの接種が広く行われるようになり次第スタート予定

HPVワクチン被接種者全員
(文書による説明)



接種日に即時性副反応疑い症状調査用紙の記入
⇒新潟大学へ郵送



4週後に遅延性副反応疑い症状調査用紙の記入
⇒新潟大学へ郵送



<重篤な副反応疑い症状発生時>
新潟大学産婦人科へ連絡
大学専門医師(麻酔科・小児科・リハビリ科)に紹介

まとめ

- 1) 新潟県では新潟大学医歯学総合病院の産婦人科が窓口となり、複数の診療科(リハ科、小児科、麻酔科)が連携して診療システムを構築している
- 2) 現在まで、5例の副反応疑い報告があったが、2例はワクチン接種以外の要因が考えられた
- 3) 報告のあった症例のうち、全身の関節痛を発症した1例は、2年間で不安解消のための教育と廃用症候群に対するリハ診療を行い、リハ科初診後3年で、看護師として社会生活を問題なく送っている

副反応疑い報告として報告があった症例の概要

症例	年齢	受診日	症状	発現時期	初診までの期間	担当科	診断	因果関係
1	20	H26/7	全身痛	サーバリックス② 20日後	36ヶ月	リハビリ科	—	不明
2	19	H26/7	半身の痺れ	サーバリックス① 14日後	42ヶ月	リハビリ科	アーノルド キアリ奇形	なし
3	19	H26/12	周期的発熱	サーバリックス① 7日後	41ヶ月	産婦人科	—	不明
4	17	H27/1	痙攣?	サーバリックス③ 後	36ヶ月	産婦人科	—	なし
5	16	H27/4	偏頭痛	サーバリックス② 数日後	36ヶ月	小児科	非器質性疼痛	不明