

第31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9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死亡症例について  
（2016/2017シーズンの未評価だった死亡症例1例の評価結果）
- 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ワクチン接種後に生じた症状について
- 資料13 我が国におけるHPVワクチン接種後に生じた症状の報告頻度等について
- 資料14 諸外国におけるHPVワクチンの安全性に関する文献等について
- 資料15 諸外国の公的機関及び国際機関が公表しているHPVワクチンに関する報告書
- 資料16 HPVワクチン WHOポジションペーパー（2017年5月）
- 資料17 HPVワクチンの有効性について
- 資料18 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方を対象とした調査研究（症例フォローアップ調査）について
- 資料19 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）等の資料の訂正について

その他参考資料 各ワクチンの添付文書（委員のみ配付）

第32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10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 HPVワクチンに関するこれまでの取り組みについて（現時点における議論の整理（案））

資料2 国民に提供する情報の内容について

参考資料1 これまでの審議会の概要（抜粋）

### 【以下、前回提出資料】

参考資料2 これまでの報告一覧

参考資料3 我が国におけるHPVワクチン接種後に生じた症状の報告頻度等について

参考資料4 諸外国におけるHPVワクチンの安全性に関する文献等について

参考資料5 諸外国の公的機関及び国際機関が公表しているHPVワクチンに関する報告書

参考資料6 HPVワクチン WHOポジションペーパー（2017年5月）

参考資料7 HPVワクチンの有効性について

## HPVワクチンに関する取り組みについて (現時点における議論の整理(案))

HPVワクチンについては、「HPVワクチン接種後に生じた症状に苦しんでいる方に寄り添った支援」を積極的に行いつつ、「ワクチンと症状との因果関係や症状の発生頻度、ワクチン接種によって期待される効果」について検討をおこなってきた。その取り組み状況を整理すると下記の通り。

### 1. HPVワクチン接種後に生じた症状に苦しんでいる方に寄り添った支援について

#### ○ 平成 25 年 9 月～

厚生労働科学研究事業により、HPVワクチン接種後に生じた症状に対する診療と治療法の確立のための研究を実施。

#### ○ 平成 26 年 8 月～

身近な地域で適切な診療を提供するため、協力医療機関(47都道府県、85医療機関)を整備。

協力医療機関を受診した患者(～平成29年3月31日):715人※

※ ホームページ上に公表している窓口を經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がある。

#### ○ 平成 27 年 9 月～

予防接種法及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(以下「PMDA法」という。)に基づく救済に係る審査を実施。症例の全体像を踏まえて個々の患者ごとに丁寧に評価。(医療費等の助成)

我が国の従来からの救済制度の基本的考え方「厳密な因果関係までは必要とせず、接種後の症状が予防接種によって起こることを否定できない場合も対象とする」に則って、救済に係る審査を実施している。

(実績) HPVワクチン接種との因果関係が否定できないとして救済制度の対象となった件数(～平成29年9月30日)※

予防接種法に基づく救済(定期接種対象者)

: 審査した計 36人中、21人を認定

PMDA法に基づく救済(基金事業対象者、任意接種対象者)

: 審査した計 436人中、274人を認定

※ ワクチン接種に伴って一般的に起こりうる過敏症など機能性身体症状以外の認定者も含んだ数。

#### ○ 平成 27 年 11 月

各都道府県の衛生部門(81自治体)・教育部門(69自治体)に相談窓口を設置。窓口において、相談者の個別の状況を聴取し、関係機関と連絡をとり支援につなげる取組を実施。

(実績) 平成 27 年 11 月～平成 29 年 7 月の相談件数

: 衛生部門 923 件、教育部門 160 件

(衛生部門の取組の例)

- ・ 個々の症状や居住地等に応じた受診医療機関(協力医療機関等)を紹介。
- ・ 救済の申請について、必要書類や相談先を紹介。

(教育部門の取組の例)

- ・ 出席日数が不足している場合に、レポート提出や補習受講により単位取得できるような配慮。
- ・ 校内で車椅子を利用する場合に、教室移動が少なくて済むような時間割の調整

○ 平成 27 年 12 月～

救済制度間の整合性をとるための予算事業の実施(通院医療費等の助成)

(実績) ～平成 29 年 9 月 30 日

申請された計 186 人中、131 人に支払い済

- 今後も HPV ワクチン接種後に生じた症状に苦しんでいる方に寄り添った支援を継続的に実施する。

2. ワクチンと症状との因果関係や症状の発生頻度、ワクチン接種によって期待される効果について

○ 継続的に副反応の発生状況をモニタリング

副反応疑い報告

副反応疑いとして報告された症例について、審議会において一定期間ごとに、症例の概要をもとに報告頻度等を確認し、安全性に係る定期的な評価を継続して実施している。

副反応疑い報告(企業報告 販売開始から平成 29 年 8 月末、医療機関報告(平成 22 年 11 月 26 日から平成 29 年 8 月末)

総報告数 3,130 人 92.1 人/10 万人

うち医師又は企業が重篤と判断した報告数

1,784 人 52.5 人/10 万人※

※ 接種後短期間で回復した失神等も含んだ数

○ 我が国における、HPV ワクチンによる効果の推計

期待される子宮頸がん罹患患者数の減少(生涯累積罹患リスクによる推計)

859～595 人/10 万人

期待される子宮頸がん死亡者数の減少(生涯累積死亡リスクによる推計)

209～144 人/10 万人

○ 平成 25 年 12 月 25 日

国内外におけるリスク（安全性）とベネフィット（有効性）に関する情報を整理。

HPVワクチン接種後に広範な疼痛又は運動障害を生じた症例を中心とする副反応疑い報告のあった症例の分析、7名の参考人（実際に患者を診察している医師、中毒学、免疫学、認知行動科学、産婦人科学の専門家）からの発表等を基に審議。

○ 平成 26 年 1 月 20 日、平成 26 年 7 月 4 日

ワクチン接種後に副反応が疑われる症状として報告された症例（主に広範な疼痛又は運動障害を生じた症例）について論点整理をもとに審議。

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機能性身体症状が考えられるが、①から③では説明できず、④機能性身体症状であると考えられるとされた。

また、HPVワクチン接種後の局所の疼痛や不安等が機能性身体症状を惹起したきっかけとなったことは否定できないが、接種後1か月以上経過してから発症している症例は、接種との因果関係を疑う根拠に乏しい、と整理された。

○ 平成 28 年 12 月 26 日、平成 29 年 4 月 10 日

HPVワクチン接種歴のない者においても、HPVワクチン接種後に報告されている症状と同様の「多様な症状」を有する者が一定数存在するかを確認するため平成 28 年 1 月から実施されていた厚生労働科学研究事業の研究班による疫学調査の結果が、研究班から報告され、「HPVワクチン接種歴のない者においても、HPVワクチン接種後に報告されている症状と同様の「多様な症状」を有する者が一定数存在したこと、が明らかとなった。

○ 平成 29 年 11 月 29 日

国内外におけるリスク（安全性）とベネフィット（有効性）に関する情報を整理。

HPVワクチン接種後に生じた症状について議論が行われ、①平成 26 年 1 月の合同会議における検討以降、HPVワクチン接種後に生じた症状と HPV ワクチンとの因果関係を示唆する新しい質の高いエビデンスは報告されていない、②臨床現場では医師の専門性の違い、主たる症状の違い等により、同一と思われる状態でも、様々な傷病名で診療が行われている実態があるものの、それらは、当部会で整理している「機能性身体症状」と同一のものであると考えられる、と整理された。

また、ワクチンの安全性及び有効性に関する最新の知見を情報提供していくとともに、「機能性身体症状」については、医療関係者のなかでも「機能性身体症状」という病態に十分な理解があるといえる状態ではなく、医療従事者を始め、医学的知識のない方でもわかるように、機能性身体症状についての理解を深めていくことが必要である、とされた。

### 3. 国民への情報提供について

- HPVワクチンの安全性及び有効性に関する国民への情報提供については、現在、①保護者向けリーフレット、②被接種者向けリーフレット、③医療従事者向けリーフレットが厚生労働省のホームページに公表されており、各市町村からも同様に情報提供がなされている。前回の審議会において、「ワクチンの安全性及び有効性に関する最新の知見を情報提供していくとともに、『機能性身体症状』については、医療関係者のなかでも『機能性身体症状』という病態に十分な理解があるといえる状態ではなく、医療従事者を始め、医学的知識のない方でもわかるように、機能性身体症状についての理解を深めていくことが必要である」とされたことから、国民への情報提供について、安全性・有効性に関する内容を充実した上で、更なる情報提供をすすめることとしてはどうか。

## 国民に提供する情報の内容について

1. 我が国におけるHPVワクチンの安全性に関する情報
2. 我が国におけるHPVワクチンの有効性に関する情報
3. その他
  - (1) 被接種者及び保護者向けの接種後に症状が生じた場合の留意点（専門的な医療機関が設置されていること等）
  - (2) 医療従事者向けの機能性身体症状に関する情報

(参考)

- 別添1 被接種者及び保護者向けリーフレット修正（案）
- 別添2 被接種者及び保護者向け（接種直前）リーフレット修正（案）
- 別添3 医療従事者向けリーフレット修正（案）

※ 被接種者、保護者、医療従事者と、それぞれ情報を受け取る方に適切な内容とする必要がある。

※ 情報提供の方法

- ・ パンフレットをHPに公表
- ・ 情報を求めている方に対して市町村から情報提供
- ・ 接種を希望する方が接種を受ける際に医師から情報提供