

- 1 HPVワクチンについて、平成26年4月1日から平成27年6月30日までの副反応報告状況について報告され、以下の審議がなされた。
 - ・ 今回の報告については、これまでに報告された副反応疑いと異なる傾向、集積性を示すものではないと考えられる。
 - ・ 過去に発生した症例が、時間をおいて直近に報告された例が多く、集積性と頻度等に関しては全体を通じて議論することが望ましい。
 - ・ 死亡例(1例)については、提出された剖検所見によれば、筋萎縮性側索硬化症の病理所見であるとされており、ワクチン接種との関連は考えにくい。
- 2 副反応追跡調査の結果が報告され、以下のような審議がなされた。
 - ・ 追跡調査により、HPVワクチンの接種を受けたことによるものと疑われると医師が判断し報告(副反応疑い報告)のあった症例等の症状の詳細、転帰等が明らかになった。
 - ・ 特定の疾患に集積する傾向は見られず、また、非特異的対応で回復している症例が一定数存在することからも、接種から一定期間以内に発症した多様な症状は接種後の局所疼痛が惹起した機能性身体症状とするのが適切であり、従来の整理を変えるに至る新たな医学的知見はない。
 - ・ ただし、「一部の臨床医が器質性病態に関する仮説を主張しているのも事実であるが、一般的に仮説だけでは科学的とはいえず、どのような科学的知見が蓄積されるかについてフォローが必要」との意見が委員よりあったことを踏まえ、ワクチンを接種していない方々における類似の症状の発生の状況等を検証するため、疫学的観点からの研究についても実施を検討することが必要。
 - ・ 機能性身体症状については、一般的に発症機序、症状の持続に関する医学的メカニズムが不明であるが、心因性との理解は誤りであり、適切な診療が提供されるよう努めるべきである。
- 3 HPVワクチンの取扱いについて、以下のような審議がなされた。
 - ・ 議論の前提となる、国民へのより適切な情報提供を行うためには、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性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を継続することが必要であり、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である。
- 4 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が提出され、救済に関する従来からの基本的考え方を踏襲して速やかに審査を進めるべきとの内容を含め、当該意見について、部会での賛同が得られた。

HPVワクチン接種後に生じた症状に対する当面の対応

(平成27年9月17日開催第15回副反応検討部会の議論を踏まえて)

1. 救済に係る速やかな審査

- 我が国の従来からの救済制度の基本的考え方「厳密な医学的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、速やかに救済に係る審査を実施。
- 予防接種法に基づく救済は9月18日に、PMDA法に基づくものは9月24日に、それぞれ審査に着手。
- 個々の審査は、合同会議の議論を参考とし、症例の全体像を踏まえて個々の患者の方ごとに丁寧に評価。

2. 救済制度間の整合性の確保

- 定期接種化以前に基金事業で行われたヒブ、小児用肺炎球菌を含めた3ワクチンの救済について、接種後に生じた症状で、因果関係が否定できないと認定されたが「入院相当」でない通院は、予防接種法に基づく接種と同等の医療費・医療手当の範囲となるよう、予算事業による措置を講じる。

3. 医療的な支援の充実

- 協力医療機関の医師向けの研修等の実施により、引き続き、診療の質の向上を図る。
- 診療情報を収集し知見の充実を図るフォローアップ研究について、協力医療機関に加え、協力医療機関と連携し積極的な診療を行う医療機関にも拡大し、協力いただける方は調査協力支援金の対象に。
- かかりつけ医等の一般医療機関に対し、日本医師会等の協力を得て、「HPVワクチン接種後に生じた症状に対する診療の手引き」を周知し、適切な医療の提供を促す。

4. 生活面での支援の強化

- 患者・保護者からの多様な相談に対応するため、厚生労働省と文部科学省が連携し、相談・支援体制を整備。
 - ・ 各都道府県等の衛生部局に「ワンストップ相談窓口」を設置(9月30日関連通知発出)
 - ・ 各都道府県の教育部門に設置された相談窓口等と連携し個別具体的な相談の対応。
 - ・ 衛生部門、教育部門の相談窓口の担当職員対象に、厚労省・文科省合同で研修を実施(11月2日実施)

5. 調査研究の推進

- 従来の臨床的観点からの研究に加え、疫学的観点からの研究の実施を検討する。