

子宮頸がん予防ワクチンの安全性に関する評価について

子宮頸がん予防ワクチンについては、定期接種の実施を中止するほどリスクが高いとは評価されなかったものの、ワクチンとの因果関係を否定できない持続的な疼痛が子宮頸がん予防ワクチン接種後に見られたことから、昨年 6 月 14 日より、積極的な接種勧奨が差し控えられている。

平成 25 年 12 月 25 日及び平成 26 年 1 月 20 日に、安全対策調査会と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の合同会議が開催され、副反応報告の状況等について報告し、安全性について審議された。

平成 25 年 12 月 25 日の合同会議では、子宮頸がん予防ワクチンの海外における状況、「サーバリックス」及び「ガーダシル」の 2 剤の比較及び報告された広範な疼痛又は運動障害を来した症例の調査結果の報告、並びに実際に患者を診察している医師や中毒学等の専門家からの発表がなされ、これらについて審議された。

また、この議論を踏まえ論点整理が行われ、平成 26 年 1 月 20 日の合同会議において審議された。

なお、今後、報告書案をとりまとめ、次回以降の合同会議にて積極的な接種勧奨の再開の是非について審議することとなっている。(次回は 2 月を予定)

(参考) ワクチンの前回報告以降の副反応報告状況(H25. 8. 1~H25. 9. 30) () 内は死亡

	接種可能のべ 人数	医療機関報告		企業報告 (主として重篤例)
		報告数	うち重篤	
「サーバリックス」 (発売 平成 21 年 12 月~)	587 回	30 人	15 人 (1)	28 人 (0)
「ガーダシル」 (発売 平成 23 年 8 月~)	1 万 3 千回	23 人	12 人 (0)	11 人 (0)

注) ・接種可能のべ人数が減少した一方、積極的受診勧奨を差し控えた後に過去に接種した症例も含め副反応報告が増加したことなどから、これまでに比べて副反応報告の頻度は増加している。

- ・企業報告は、主として入院相当以上の重篤例であるが、必ずしも入院相当以上でない症例も報告されている。
- ・企業報告と医療機関報告は重複している可能性がある。
- ・医療機関報告は、接種との因果関係に関わらず報告対象となっている。