

副反応検討部会における審議状況について (第2回予防接種・ワクチン分科会以降)

厚生労働省 健康局
結核感染症課 予防接種室
平成25年12月16日
第3回予防接種・ワクチン分科会

副反応検討部会委員名簿

所属は平成25年12月16日現在

△	稲松 孝思	東京都健康長寿医療センター顧問
	岡田 賢司	福岡歯科大学全身管理部門総合医学講座小児科学分野教授
	岡部 信彦	川崎市健康安全研究所長
	熊田 聡子	都立神経病院神経小児科医長
	倉根 一郎	国立感染症研究所副所長
	藺部 友良	育良クリニック小児科顧問
	多屋 馨子	国立感染症研究所感染症疫学センター第三室長
	永井 英明	独立行政法人国立病院機構東京病院外来診療部長
	道永 麻里	公益社団法人日本医師会常任理事
○	桃井眞里子	国際医療福祉大学副学長

※ ○が部会長、△が部会長代理

(50音順・敬称略)

HPV（子宮頸がん予防）ワクチンの副反応報告 に関する評価について

【第2回 副反応検討部会（平成25年6月14日）での審議概要】

- 「ワクチンとの因果関係を否定できない持続的な疼痛が、HPVワクチンの接種後に特異的に見られたことから、この副反応の発生頻度等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」と判断。
- 積極的な接種勧奨の再開に向けて、①2種類のワクチンの比較、②海外での慢性疼痛症例の状況、③これまで報告のあった広範な疼痛を訴える38症例を中心にその概要を明らかにすることとされた。
→ 厚生労働省は、積極的な接種勧奨の一時差し止めを決定した旨を報道発表を行うとともに、自治体等へ通知（6月14日）。

【第4回 副反応検討部会（平成25年10月28日）での審議概要】

- 25年4月から7月までの副反応報告の報告件数・発生頻度について報告。報告数の増加は認められるが、現状に大きな変化はなく、現在の取扱（積極的な接種勧奨の差し控え）を継続することが妥当とされた。
→ 厚生労働省は、積極的な接種勧奨の差し控えを継続。第2回部会において指示された評価・検討に必要な情報の調査・収集を進め、12月に改めて積極的な接種勧奨の再開の是非について議論する予定。

他のワクチンの副反応報告に関する評価について

【第3回 副反応検討部会（平成25年9月12日）での審議概要】（本年4月から6月末までの報告）

- ジフテリアワクチン、破傷風ワクチン、百日せきワクチン、麻しんワクチン、風しんワクチン、BCGワクチン、おたふくかぜワクチン、水痘ワクチン、A型肝炎ワクチン、B型肝炎ワクチン、ロタウイルスワクチン、成人用肺炎球菌ワクチンの予防接種後の副反応報告について評価を行ったが、これまで基金事業で報告されているヒブワクチン等の状況と大きな差が無いなど、その安全性に重大な懸念は認められないため、ロタウイルスワクチン（ロタテック）を除き特段の措置は必要ないと評価した。
- ロタウイルスワクチンについては、ロタテックの添付文書の副作用欄に腸重積症を加えるとともに、サーベイランスの試験の概要を追記し、注意喚起することとした。
（※既にロタリックスの添付文書には副作用欄に腸重積症を記載している。）

【第4回 副反応検討部会（平成25年10月28日）での審議概要】（本年4月から7月末までの報告）

- ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン、不活化ポリオワクチン、混合不活化ポリオワクチン、日本脳炎ワクチンの予防接種後の副反応報告について評価を行ったが、これまでの報告状況と大きな変化はなく、その安全性に重大な懸念は認められないため、特段の措置は必要ないと評価した。