

副反応検討部会における審議状況について  
(第 4 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 26 年 10 月 8 日  
第 5 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26年7月24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部長              |
|   | 倉根 一郎 | 国立感染症研究所副所長                |
|   | 菌部 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)

# 平成26年1月20日開催 副反応検討部会の審議状況（概要）

子宮頸がん予防ワクチン接種後に副反応として報告された症例、主に広範な疼痛又は運動障害を来した症例について、論点整理を行い、以下のような合意が得られた。

1. 海外においても同様の症例の報告はあるものの、発症時期・症状・経過等に統一性がないため、単一の疾患が起きているとは考えられず、ワクチンの安全性への懸念とは捉えられていない。
2. 2剤間の比較では、局所の疼痛の報告頻度は、サーバリックスの方が有意に高く見られるものの、広範な疼痛又は運動障害には、有意な差はない。
3. 広範な疼痛又は運動障害を来した症例のうち、関節リウマチやSLE等の既知の自己免疫疾患等と診断されている症例については、ワクチンとの因果関係を示すエビデンスは得られていない。
4. 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心身の反応が考えられるが、①から③では説明できず、④心身の反応によるものと考えられる。
5. 子宮頸がん予防ワクチンは局所の疼痛が起きやすいワクチンであり、接種後の局所の疼痛や不安等が心身の反応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。
6. 心身の反応が慢性に経過する場合は、接種以外の要因が関与している。
7. リハビリなど身体的アプローチと心理的アプローチ双方を用いて、集学的な治療により重症化・長期化を防ぎ、軽快させていくことが重要である。

今後、報告書案をとりまとめ、次回以降、積極的な接種勧奨の再開の是非について改めて審議することとされた。

## 平成26年2月26日開催 副反応検討部会の審議状況（概要）

子宮頸がん予防ワクチンに関し、機能的な身体症状の治療について有識者からヒアリングを行うとともに、接種時の注意事項等について審議を行った。

また、麻しん、風しん、おたふく、水痘、A型肝炎、インフルエンザ、成人用肺炎球菌の各ワクチンの安全性について検討がなされ、副反応の報告状況が、これまでと大きな変化はないことなどから、安全性に重大な懸念は認められず、引き続き、報告状況や報告内容に十分な注意をすとの評価がまとめられた。

このほか、本年10月からの定期接種化に向けて、水痘及び成人用肺炎球菌ワクチンの副反応報告基準を審議し、事務局案のとおり承認された。

## 平成26年5月19日開催 副反応検討部会の審議状況（概要）

百日咳、ジフテリア、破傷風、不活化ポリオ、小児用肺炎球菌、ヒブ、BCG、日本脳炎、B型肝炎、ロタウイルスの各ワクチンについて、平成26年2月末までの副反応報告を基に審議が行われた。

副反応報告された全ての症例の概要並びに後遺症症例、アナフィラキシー症例及び死亡症例のより詳細な経過等の資料を基に審議され、これまでの報告において各ワクチンの安全性に重大な懸念は認められないと評価された。

## 平成26年7月4日開催 副反応検討部会の審議状況（概要）

子宮頸がん予防ワクチンについて、平成26年3月末までの副反応報告を基に審議が行われた。

急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、ギラン・バレー症候群等、明確に診断できる特定の疾患について、安全性への懸念は認められないと評価された。

また、機能的な身体症状（心身の反応）について専門家からヒアリングを実施した。機能的な身体症状は様々な要因の影響を受けること、心身両面からの適切な治療で回復すること、不用意に「心の問題」などと説明しないよう注意が必要であることなどの意見があった。

加えて、現在でも接種自体は続いているため、医療機関及び被接種者に対し、接種に当たっての注意事項、症状が出た際の医療体制等について情報提供を行うこととされた。

現在中止している、積極的勧奨の取り扱いについては、継続審議となった。