

# 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

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13

参考資料3

## ○ 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4月末、医療機関報告 平成22年11月26日から平成29年4月末)

総報告数	3,080人	90.6人／10万人
うち医師又は企業が重篤と判断した報告数	1,737人	51.1人／10万人※

※ 接種後短期間で回復した失神等も含んだ数

## ○ 救済制度

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、救済に係る審査を実施している。

**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月末)※

予防接種法に基づく救済の対象	審査した計 36人中、21人を認定	
PMDA法に基づく救済の対象	審査した計436人中、274人を認定	
	計472人中、295人を認定	8.68人／10万人

※ 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

## 【基本方針】

- ◆ **寄り添う姿勢** ⇒ ◇速やかな個別救済、◇医療支援の充実、◇生活に寄り添う支援の強化
- ◆ **科学的知見の尊重** ⇒ ◇機能性身体症状が要因である可能性が高いものの、更なる知見充実が必要  
◇積極的接種勧奨の差し控えは継続

### 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平成27年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
  - 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・文科省合同で説明会を実施
  - 厚生労働省ホームページに相談窓口を公表

### 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。

## (1) 救済に係る速やかな審査

- 平成27年9月18日～ 予防接種法に基づく定期接種に係る審査 : 審査した計 36人中、21人を認定
- これまでの予防接種法に基づかない任意接種(基金事業等)に係る審査 : 審査した計436人中、274人を認定

## (2) 救済制度間の整合性の確保

- 基金事業において接種した方で、生じた症状とワクチンとの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」の場合においても、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国庫予算で補填。(平成27年12月1日事務連絡発出) 申請された186人中、131人に支払い済

## (3) 医療的な支援の充実

- 身近な地域で適切な診療を提供するため協力医療機関を(47都道府県、85医療機関)を整備。  
(実績)平成26年11月22日～平成29年3月の間に、協力医療機関を受診した患者:715人※  
※ホームページ上に公表している窓口を経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している可能性がある。
- 平成28年3月16日、7月22日、平成29年7月19日 協力医療機関の医師向けの研修会開催。
- 診療情報を収集するための受診者フォローアップ研究を実施中。

## (4) 生活面での支援の強化

- 平成27年11月16日各都道府県等の衛生部門及び教育部門に相談窓口を設置・公表
  - ・ 衛生部門81自治体(都道府県47、政令指定都市14、中核市19、保健所設置市1)
  - ・ 教育部門69自治体(都道府県47、政令指定都市 10、中核市12、保健所設置市0)
- ※ 平成27年11月2日、窓口担当者向けの説明会を実施。  
(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  
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。
  - (衛生部門の例) ・ 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、教室移動が少なく済むような時間割の調整

## (5) 調査研究の推進

- 平成27年11月27日の審議会において、疫学調査の実施方法について議論。
- 平成28年12月26日の審議会において、研究班から、疫学調査の結果(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」を呈する者が、一定数存在したことなど)が報告された。また、審議会委員から、疫学調査の追加分析に関する要望が出された。

平成29年4月10日の審議会において、研究班から、疫学調査の追加分析の結果が報告され、平成28年12月26日と結論は変わらなかった。