

HPVワクチンに関するこれまでの経緯及び対応（厚生労働省）①

資料1

時期	事項
平成19年9月26日	<p>サーバリックス（グラクソ・スミスクライン社（株）製）の製造販売承認申請 （平成21年10月16日薬事承認、同年12月販売開始） ※米国：平成21年10月承認、EU：平成19年9月承認、豪州：平成19年5月承認</p>
平成22年7月16日	<p>ガーダシル（MSD（株）製）の製造販売承認申請 （平成23年7月1日薬事承認、同年8月販売開始） ※米国：平成18年6月承認、EU：平成18年9月承認、豪州：平成18年6月承認</p>
平成22年10月6日	<p>予防接種部会意見書 （子宮頸がん予防ワクチン（HPVワクチン）を含む3ワクチンを定期接種化する方向で急ぎ検討すべき）</p>
平成22年11月26日 ～平成25年3月31日	<p>子宮頸がん等ワクチン接種緊急対策推進事業（基金） ※平成22・23補正予算により実施</p>
平成25年4月 1日	<p>予防接種法の一部を改正する法律の施行 → 定期接種の開始</p>
平成25年6月14日	<p>第2回予防接種・ワクチン分科会 副反応検討部会 → ワクチンとの因果関係を否定できない持続的な疼痛がワクチン接種後に特異的に見られたことから、副反応の頻度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された。同日、積極的な接種勧奨の一時差し控えを決定した旨の報道発表を行うとともに、自治体等へ通知</p>
平成26年1月20日	<p>第7回予防接種・ワクチン分科会 副反応検討部会 → 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）について審議。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とされた。</p>
平成26年8月29日	<p>大臣から、記者会見において、疼痛又は運動障害を中心とした症状を呈する患者に対する新たな3つの対策について表明。 ・身近な医療機関で適切な治療を受けられるよう、協力医療機関を各県に少なくとも1つ整備 ・医療機関を受診される場合、過去分を含めて副反応報告が確実に行われるよう要請 ・副反応報告がなされた場合、これまでに報告された患者も含めて、症状のその後の状況等の追跡</p>

HPVワクチンに関するこれまでの経緯及び対応（厚生労働省）②

時期	事項
平成26年12月10日	<p>医師会、医学会主催のシンポジウム → 症状とワクチンとの因果関係の有無や病態、症状に対する対応等について、様々な意見を持つ者（副反応検討部会委員を含む。）が議論</p>
平成27年3月31日	<p>全国子宮頸がんワクチン被害者連絡会が厚生労働大臣及びワクチン製造販売企業に対して全面解決要求書を提出するとともに、国会内で全面解決を求める集会を実施 → 全接種対象者に対する追跡調査や疫学調査の実施、研究体制の構築、医療提供体制に整備、迅速な救済の実施等について要請。</p>
平成27年8月19日	<p>医師会・医学会が「HPVワクチン接種後に生じた症状に対する診療の手引き」発刊。 厚生労働省から各都道府県を通じて、全国の市区町村及び医療機関に対して情報提供。</p>
平成27年9月17日	<p>第15回予防接種・ワクチン分科会 副反応検討部会 → 副反応追跡調査について結果公表。 また、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的な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継続が必要であり、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とされた。 【副反応検討部会での議論を踏まえ厚生労働省として以下の方針を打ち出し】 ①救済に係る速やかな審査、②救済制度間の整合性の確保、③医療的な支援の充実、④生活面での支援の強化、⑤調査研究の推進</p>
平成27年9月18日	<p>疾病・障害認定審査会 感染症・予防接種審査分科会 → 7件を審査し、6件認定、1件保留とした。</p>
平成27年9月24日	<p>薬事・食品衛生審議会 副作用・感染症等被害判定第一部会 → 11例全てで、ワクチンとの因果関係が否定できないとされた。そのうち、3例で医療費等の支給が決定し、8例は追加資料の提出を受けて正式に決定する。</p>
平成27年9月30日	<p>「ヒトパピローウイルス感染症の予防接種後に症状が生じた方に対する相談・支援体制の充実について」 (厚生労働省健康局長、文部科学省スポーツ・青少年局長連名通知) 発出。</p>
平成27年10月22日	<p>「「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」に基づく接種に係る医薬品副作用被害救済制度の請求期限の周知について」(厚生労働省健康局健康課、医薬・生活衛生局安全対策課連名事務連絡) 発出。</p>