

## HPVワクチンの接種後の症状に関する新たな医療体制の整備と調査について（平成26年8月29日大臣会見を受けて）

- HPVワクチンについては、広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が接種後に特異的に見られたことから、平成25年6月以来、この症状の発生頻度等がより明らかになり、国民に適切に情報提供できるまでの間、定期接種の積極的な勧奨を差し控え、検討を進めているところ。
- 症状を呈している方へのよりよい医療の提供及び検討のための情報の充実のため、以下のとおり新たに3つの対策を講じる。

### 1. 医療体制

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。 平成26年9月29日都道府県に対し施設選定依頼（平成27年2月27日に全都道府県で施設選定）

### 2. 副反応報告の強化

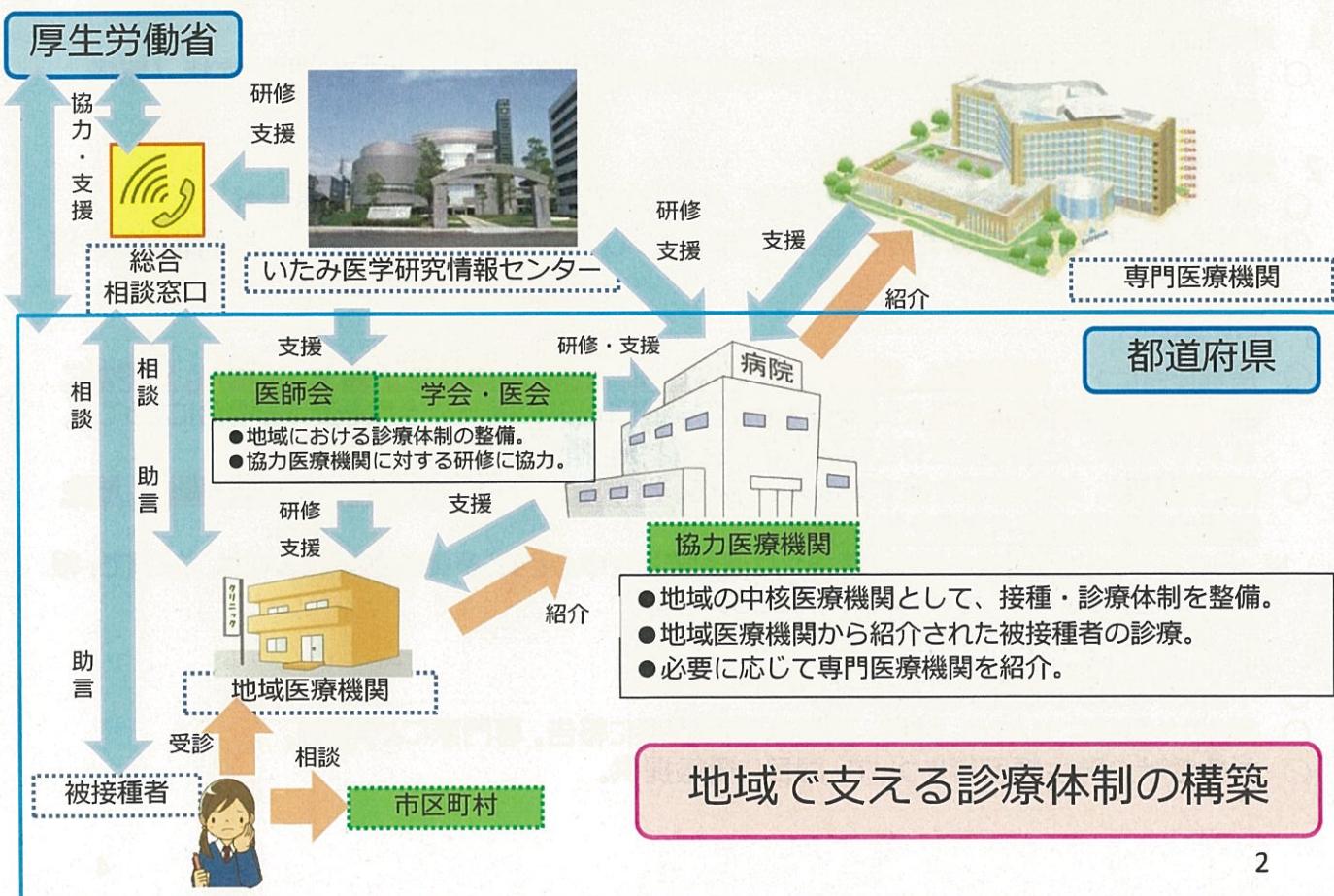
医療機関を受診される場合、過去分を含めて副反応報告が確実に行われるよう要請。 平成26年9月26日通知発出（平成26年10月1日施行）

### 3. 追跡調査の充実

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**の追跡調査を充実。 平成26年10月31日通知発出し情報収集開始

1

## HPVワクチン接種にかかる診療・相談体制



# 協力医療機関の選定状況 H27.4.1現在

- 平成26年9月29日、都道府県に対し、協力医療機関を各区域内に1カ所以上選定するよう依頼。
- 全都道府県、合計**70医療機関**を選定すみ。
- 協力医療機関の名称、窓口となる診療科等の情報については厚生労働省ホームページに掲載中。
- 協力医療機関で診療に従事する医師等に対しては、都道府県医師会が中心となり、専門の医師等による研修を実施中。

3

## H P Vワクチンの接種後の症状の副反応報告の強化

### 1 対象症状

- H P Vワクチンの接種後に広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状（記憶障害などを含む。）が対象。

### 2 対象者

- H P Vワクチンの接種を受けた者であって、対象症状により医療機関を受診する者。
- 過去に生じた対象症状のために、医療機関を受診していた者。（既に副反応報告が出されているものは除く。）

### 3 強化方法

- 接種に当たって、**接種医は、被接種者に対して、接種後に対象症状が発生した場合、速やかに接種医療機関に相談する**よう依頼。接種医療機関以外の医師の治療を受ける場合にあっては、H P Vワクチンに接種を受けた旨医師に伝えるよう依頼。
- 接種医等は、対象症状を呈する症例について、**接種との関連性が高いと認められる場合、厚生労働大臣に報告すべき旨を注意喚起**。

※ H P Vワクチン接種後の慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状については、これまで、報告すべき症状として明記されていなかったところ。

### 4 スケジュール及び結果の活用

- 平成26年10月1日から既に実施。
- 得られた情報については、隨時、副反応検討部会に報告。専門家により検討。
- 対象症状の発生頻度等について、国民に情報提供。

4

## H P Vワクチンについて報告すべき副反応

医師等は、症状ごとに、右欄に掲げる期間内に確認された症例を厚生労働大臣に報告

### (改正前)

| 症状  | 期間                    |
|---|-----------------------|
| アナフィラキシー  | 4時間                   |
| 急性散在性脳脊髄炎   | 28日                   |
| ギラン・バレ症候群   | 28日                   |
| 血管迷走神経反射（失神を伴うものに限る。）   | 30分                   |
| 血小板減少性紫斑病   | 28日                   |
| その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの | 予防接種との関連性が高いと医師が認める期間 |

### (改正後)

ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種にあっては、接種後に広範な疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生する場合も報告対象に含む旨、通知に明記したところ。

5

## H P Vワクチンの接種後の症状の追跡調査の充実について

### 現状及び課題

- H P Vワクチン接種後の副反応報告は、医薬品・医療機器等法（旧薬事法）及び予防接種法に基づき企業及び医療機関から報告されている。平成26年3月31日時点で**合計2,475例**。
- 重篤な報告については企業による追跡調査を行っているが、下記のとおり課題がある。
  - **調査項目に不十分**な点がある。
  - 転院等による**追跡ができなくなる場合**がある。



H P Vワクチン接種後に生じる**症状の内容、程度、治療等について情報を充実**させるため下記のとおりの調査を行う。

### 1. 調査対象

**原則として全ての副反応報告**が対象。ただしすでにワクチンとの因果関係の結論が出ている死亡症例及び発症後7日以内に回復したと報告されている症例は除く。

※ 今後新たに副反応報告が提出されれば、追跡対象に加える。

※ 回復した後に再度症状が出現した患者については、再度医療機関から副反応報告を提出していただく。

### 2. 調査方法

医師に**調査票を記入**していただく。（調査票については参考資料を参照）

※ 医師への依頼は製造販売企業を通じて行う。

### 3. 転院等により追跡ができなくなった場合の対応

**市町村を通じた個人への調査**等により追跡を行う。

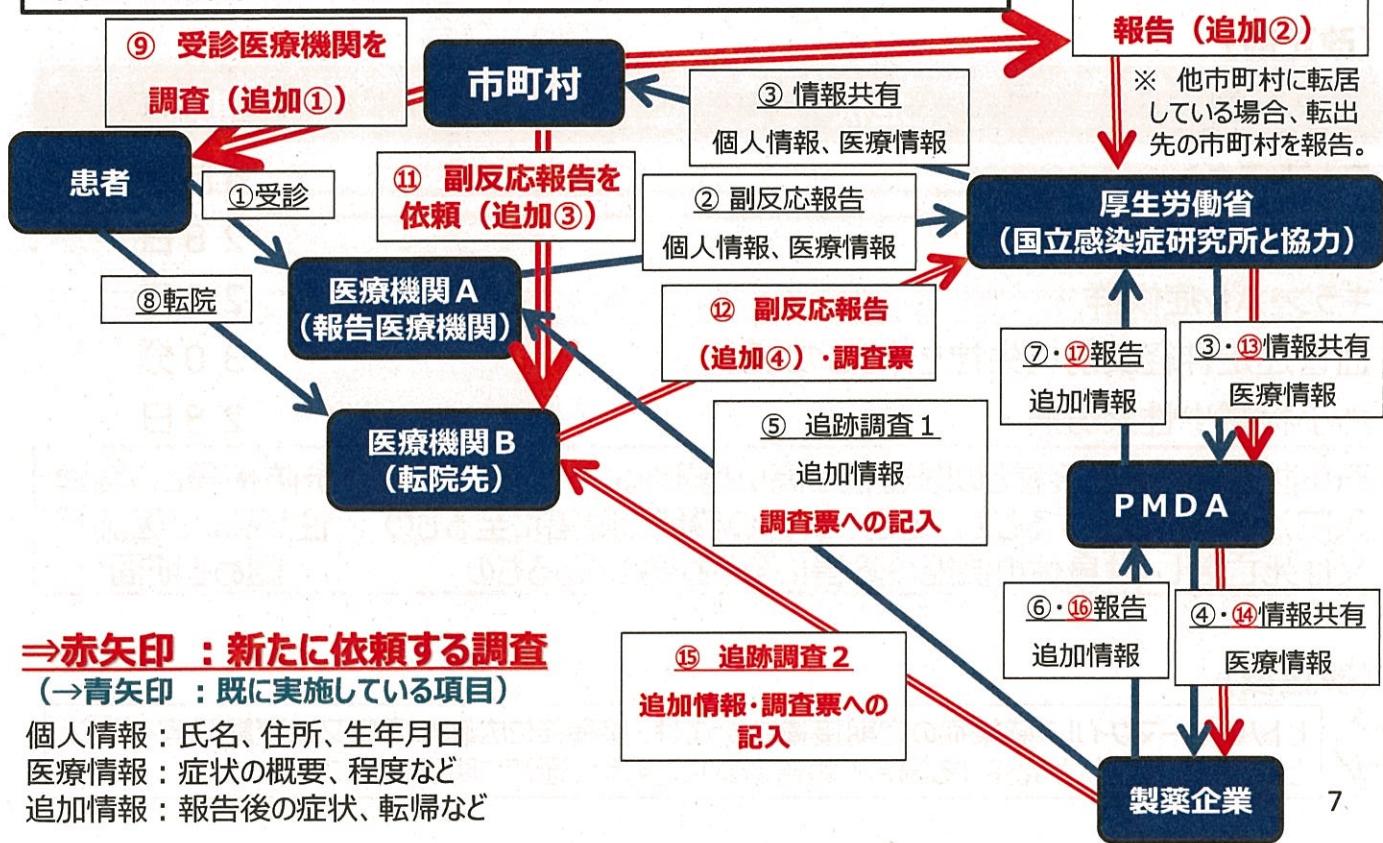
### 4. 今後の予定

平成27年2月末日までに情報の提出を求めており、整理した上で専門家に検討していただくこととしている。

## 市町村を通じた患者個人への調査

### 改善ポイント

- ・受診医療機関への追跡調査が途切れた場合でも転院先医療機関を追跡。
- ・転院先医療機関についても調査。



7

2014.12.19副反応検討部会資料より

## 日本医師会・日本医学会合同シンポジウム 子宮頸がんワクチンについて考える

日 時 : 平成26年12月10日 (水) 13:00~16:30  
場 所 : 日本医師会館大講堂

座長 : 高久 史磨 (日本医学会長)  
総合司会 : 小森 貴 (日本医師会常任理事)

講演者 : 小西 郁生 (京都大学)  
倉根 一郎 (国立感染症研究所)  
西岡 久寿樹 (東京医科大学医学総合研究所)  
横田 俊平 (国際医療福祉大学)  
宮本 信也 (筑波大学)  
奥山 信彦 (JR東京総合病院)  
池田 修一 (信州大学)  
牛田 享宏 (愛知医科大学学際的痛みセンター)

8

H P Vワクチンについて、様々な立場の研究者が参加し、シンポジウムが開催された。各発表の概要は以下のとおり。

- ・小西郁生氏は、産婦人科の立場から、H P Vワクチンの有効性について発表した。
- ・倉根一郎氏は、副反応検討部会委員として、これまでの副反応検討部会・安全対策調査会における議論を説明した。
- ・西岡久寿樹氏は、HPVワクチン接種によって亜急性に重層化する臨床スペクトルを呈する新たな病態としてH A N S症候群を提示し、シナプスの障害による病態の可能性を唱えた。
- ・横田俊平氏は、H A N S症候群を改めて説明するとともに、H P Vワクチンに含まれるタンパク質及びアジュバント等が原因である可能性を唱えた。
- ・宮本信也氏は、H P Vワクチン接種後に生じた症状の治療法の1つの考え方として、解釈モデル等に基づく治療について説明した。
- ・奥山信彦氏は、H P Vワクチン接種後に痛み等を呈した症例について、外傷後に類似の症状を呈した症例と併せて、軽快症例も含め、治療経過を説明した。
- ・池田修一氏は、H P Vワクチン接種後の症例では、H P Vワクチン接種により、自律神経障害、関節炎、高次脳機能障害が起こっているとした。
- ・牛田享宏氏は、慢性痛の生物心理社会モデルの考え方に基づいた、H P Vワクチン接種後の症状に対する治療法、及びその治療による改善率等について説明した。

最後に座長から、「今回の専門家の先生方の意見を聞くと、副反応について解決した上で、H P Vワクチン接種をすすめていくべきと考える」とした上で、とりまとめ事項として以下の発言があった。

1. HPVワクチン接種後に発生した症状とワクチンとの因果関係の有無および病態については、本日のシンポジウムでも示されたように、専門家の間でもいくつかの異なる見解がある。今後も専門家による究明の努力が重要であると考える。
2. これらの症状を呈した被接種者に対しては、HPVワクチン接種との因果関係の有無や病態にかかわらず、その回復にむけて、日本医師会・医学会が行政とともに、治療・支援体制を強化することが大切である。
3. ワクチンには接種をすることによるリスクとしないことによるリスクの両面があることを踏まえ、国においては、引き続きワクチン接種のあり方について、現時点で得られている科学的根拠に基づいた検証を行い、結論を得るべく努められたい。

