

HPV ワクチン副反応被害判定調査会の設置について

平成 28 年 3 月 25 日

医薬・生活衛生局安全対策課

1. 調査会設置の背景

- HPV ワクチンの予防接種法に基づく定期接種以外の接種による副反応については、医薬品医療機器総合機構法（以下、PMDA 法）に基づく救済の対象。
これらの接種のうち、基金事業¹により実施した同ワクチンの接種後に生じた症状については、予防接種法と PMDA 法との救済の水準を同様にすることとされた。
- 医薬品との因果関係が否定されなかった疾病・症状に関する請求のうち、「入院相当」に該当しない医薬品・医療手当相当額の請求については、健康管理支援手当を支給することが決定された。なお救済の請求は、PMDA に提出された後、副作用・感染等被害判定部会で因果関係等の判定を行う。
- このような背景から、HPV ワクチン副反応に関する請求件数が増加してきており、今後も増えることが予想されることから、審議の効率化を図るため、副作用・感染等被害判定第一部会（以下、「部会」）の下に HPV ワクチン副反応被害判定調査会（以下、「調査会」）を設置する。

2. 調査会の運営等

- 調査会の調査員は、委員、臨時委員又は専門委員のうちから分科会長が指名。調査員の互選により座長を置き、座長は必要に応じ、参考人を指名。
- 座長は調査会の審議結果を直近に開催される部会で報告し、部会において審議。
- 調査会は平成 28 年 4 月 1 日に設置予定。

（参考）薬事分科会規定（平成 13 年薬事・食品衛生審議会決定）

第 4 条 部会長は、必要に応じて、分科会長の同意を得て当該部会に調査会を置くことができる。

2 調査会は、当該部会の調査審議事項の事前整理又はその事項のうち特別の事項の調査審議にあたる。

3 調査会の調査員は、委員、臨時委員又は専門委員のうちから分科会長が指名する。

¹ 「子宮頸がん等ワクチン緊急接種促進事業の実施について」（平成 22 年 11 月 26 日付け健発 1126 第 10 号厚生労働省健康局長、薬食発 1126 第 3 号厚生労働省医薬食品局長通知）に基づく子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業

薬事・食品衛生審議会 組織図

(平成28年4月1日予定)

