

# 副反応検討部会における審議状況について

厚生労働省 健康局

結核感染症課 予防接種室

平成25年7月22日

第2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25年7月22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医長              |
|   | 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)

# 第1回副反応検討部会における審議結果について（概要）

平成25年5月16日（木）に「第1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」が「平成25年度第1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」と合同で開催された。審議結果の概要は以下の通り。

## 【評価】

- 子宮頸がん予防ワクチン接種後の複合性局所疼痛症候群（※）として報告された5例については、いずれも典型的な症状ではない。

（※）体の激しい痛みが長期間持続する疾患。ワクチンとの因果関係は現時点で明らかでない。

- 子宮頸がんワクチン被害者連絡会から提供があった24例については、保護者からの報告であり、医学的情報が不足している。また、接種から発症まで1年経過した症例も含まれており、期間が不明な症例も多い。

## 【結論】

- 診断の妥当性や因果関係に不明な点が多く、定期接種を中止すべきと判断するには、医学的データがあまりにも不足しており、現時点で中止する医学的論拠がない。

## 第2回副反応検討部会における審議結果について（概要）

平成25年6月14日（金）に「第2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」が「平成25年度第2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」と合同で開催された。審議結果の概要は以下の通り。

### 【評価】

- ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン、不活化ポリオワクチン、インフルエンザワクチン、日本脳炎ワクチンの最近の副反応報告の状況について評価を実施し、副反応の発生状況はこれまでと大きな変化はないなどの意見がまとめられた。
- 子宮頸がん予防ワクチンに関しては「全国被害者連絡会から提供された24例については、副反応報告の転帰など詳細については調査し、医学的なデータを可能な限り収集すべき」とされたことを受けて、新たに収集された医学的データを基に専門家による評価を実施。

### 【結論】

- ワクチンとの因果関係を否定できない持続的な疼痛が、HPVワクチンの接種後に特異的に見られたことから、この副反応の発生頻度等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。