

# HPV（子宮頸がん予防）ワクチンの 副反応報告に関する評価について

第3回予防接種・  
ワクチン分科会  
資料より抜粋

## 【第2回 副反応検討部会（平成25年6月14日）での審議概要】

- 「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」と判断。
- 積極的な接種勧奨の再開に向けて、①2種類のワクチンの比較、②海外での慢性疼痛症例の状況、③これまで報告のあった広範な疼痛を訴える38症例を中心にその概要を明らかにするとされた。  
→ 厚生労働省は、積極的な接種勧奨の一時差し止めを決定した旨を報道発表を行うとともに、自治体等へ通知（6月14日）。

## 【第4回 副反応検討部会（平成25年10月28日）での審議概要】

- 25年4月から7月までの副反応報告の報告件数・発生頻度について報告。報告数の増加は認められるが、現状に大きな変化はなく、現在の取扱（積極的な接種勧奨の差し控え）を継続することが妥当とされた。  
→ 厚生労働省は、積極的な接種勧奨の差し控えを継続。第2回部会において指示された評価・検討に必要な情報の調査・収集を進め、12月に改めて積極的な接種勧奨の再開の是非について議論する予定。

## 12月25日開催 第6回副反応検討部会における 子宮頸がん予防(HPV)ワクチンの審議結果（概要）

○ 調査結果報告及び7名の参考人（実際に患者を診察している医師、中毒学、免疫学、認知行動科学、産婦人科学の専門家）からの発表を基に、以下のような審議がなされた。

- 平成25年9月末までに報告されたHPVワクチン接種後に広範な疼痛又は運動障害を来した症例は130例であった（報告頻度：10万回接種あたり約1.5件）。  
※この他に、医師の評価を経っていないが、保護者報告、被害者連絡会報告、文科省調査として、111例がある。
- 報告された症例のワクチンとの時間的關係性は、接種直後に発症しているものから、接種後1年以上を経て発症しているものまで、きわめて多様である。
- 急性疼痛の要因と、慢性化を来す要因は分けて考えることが適切である。
- 海外においても同様の症例の報告はあるものの、発症時期・症状・経過等に統一性がなく、単一の疾患が起きているとは言えず、ワクチンの安全性への懸念とは捉えられていない。
- 慢性疼痛及び多様な運動障害については、脳の障害によるものではないと考えられる。
- 一部の症例では、治療による改善が見られる。



今回の議論を踏まえた論点整理を基に、積極的な接種勧奨の再開の是非について、引き続き検討することとされた（継続審議）。

# 1月20日開催 第7回副反応検討部会における 子宮頸がん予防（HPV）ワクチンの審議結果（概要）

○ 子宮頸がん予防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、論点整理を行い、以下のような合意が得られた。

1. 海外においても同様の症例の報告はあるものの、発症時期・症状・経過等に統一性がないため、単一の疾患が起きているとは考えられず、ワクチンの安全性への懸念とは捉えられていない。
2. 2剤間の比較では、局所の疼痛の報告頻度は、サーバリックスの方が有意に高く見られるものの、広範な疼痛又は運動障害には、有意な差はない。
3. 広範な疼痛又は運動障害を来した症例のうち、関節リウマチやSLE等の既知の自己免疫疾患等と診断されている症例については、ワクチンとの因果関係を示すエビデンスは得られていない。
4. 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。
5. 子宮頸がん予防ワクチンは局所の疼痛が起きやすいワクチンであり、接種後の局所の疼痛や不安等が心身の反応を惹起したきっかけとなったことは否定できないが、接種後1か月以上経過してから発症している症例は、接種との因果関係を疑う根拠に乏しい。
6. 心身の反応が慢性に経過する場合は、接種以外の要因が関与している。
7. リハビリなど身体的アプローチと心理的アプローチ双方を用いて、集学的な治療により重症化・長期化を防ぎ、軽快させていくことが重要である。

報告書案をとりまとめ、次回以降、積極的な接種勧奨の再開の是非について改めて審議。

## 予防接種センター機能推進事業について

### 1. 当初（平成13年度）の目的

- 予防接種要注意者（基礎疾患を有する者、アレルギー体質の者等）が安心して接種できる医療機関を設ける
- 夜間・休日に予防接種できる体制を整備する
- 予防接種に関する知識や情報提供、予防接種の事前事後の医療相談の実施する

→ これらの整備のため、国から都道府県に1か所の設置を依頼及び国庫補助を実施

※予防接種センター機能推進事業

地方自治体での予防接種要注意者や情報提供、医療相談等を実施するための機能病院の設置に必要な経費について、補助を実施。

○補助先：都道府県 ○補助率：1/2 ○補助額：1件あたり278万円×1/2

### 2. 課題と強化について

- 予防接種を巡る医療現場の急激な変化への対応
  - ・ 近年急増している接種ワクチンの増加に伴う接種本数や接種間隔等の複雑化
  - ・ 予防接種やワクチンに関する最新知見を得る機会や研修の必要性
- 予防接種の安全性に関する一般国民や関係団体の関心の高まり
  - ・ 個別接種の原則やインフォームド・コンセントの浸透
  - ・ 被接種者のワクチンの安全性や副反応に関する関心の高まり
  - ・ 「集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の検証及び再発防止に関する検討会」報告書等の再発防止策等に、接種事故防止に関する教育や研修の取り組みや向上の要望

【取組の強化】

26年度予算（案）で、①補助メニューに医療従事者を対象とする研修事業を追加、②1件あたり補助額を278万円から446万円に増額

地域での予防接種の中核機能として、予防接種センターの機能の全都道府県設置及び機能強化について、ご理解とご協力をお願いしたい。