

厚生労働省審議会傍聴報告

第 33 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 平成 29 年度第 11 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が平成 30 年 2 月 19 日(月)に開催され、審議および報告が行われました。

平成 25 年 4 月 1 日に予防接種法が改正されるとともに、予防接種の副反応状況について、法律で医療機関に報告が義務付けられました。これに伴い、同年、本部会(予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会)が設置され、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策調査会と合同開催されています。以来、主として、比較的同時接種が行われるワクチン、比較的単独接種が行われるワクチンの副反応報告に分けて、それぞれ定期的(4 か月ごと)に厚労省が副反応をまとめたものが本部会で専門的、科学的な観点から検討されています。今回は、比較的同時接種が行われるワクチンの審議が行われました。

議題

1. 審議事項

○下記ワクチン(比較的同時接種が行われるワクチン)の平成 29 年 7 月 1 日～平成 29 年 10 月 31 日まで報告分の副反応疑い報告と審議

- ①百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン(DPT)
- ②ジフテリア破傷風混合トキソイドワクチン(DT)
- ③ジフテリアトキソイド
- ④破傷風トキソイド
- ⑤不活化ポリオワクチン
- ⑥百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ 4 種混合ワクチン
- ⑦13 価肺炎球菌ワクチン
- ⑧ヒブワクチン
- ⑨BCG ワクチン
- ⑩日本脳炎ワクチン
- ⑪B 型肝炎ワクチン
- ⑫経口生ヒトロタウイルスワクチン
- ⑬5 価経口生ロタウイルスワクチン

上記のワクチンについて、接種可能なべ人数、企業からの副反応報告、医療機関からの副反応報告と報告頻度、医療機関の重篤症例とその転帰、アナフィラキシー症例、死亡症例がある場合はその詳細の追跡結果などの報告がされました。その副反応報告で、安全性に重大な懸念は認められるかどうか審議されました。

2. 報告事項

① HPV ワクチンに係る診療体制における協力医療機関等を受診している方を対象とした調査研究（症例フォローアップ調査）について—調査分析結果—

② HPV ワクチンに関するリーフレットの公表（平成 30 年 1 月 18 日）

本副反応部会の提案をふまえ、下記の 3 種類のパンフレットが配布されました。厚労省の HP に掲載されると同時に学校、医師会、関連学会などに広く知らせるとのこと。

・ HPV ワクチンの接種を検討しているお子様と保護者の方へ

ワクチンの「意義・効果」と「接種後に起こりえる症状」について確認し、検討してください。

・ HPV ワクチンを受けるお子様と保護者の方へ

ワクチンを受けた後は、体調に変化がないか十分に注意してください。

もしも、気になる体調変化があった場合は、このリーフレットを参考に、医師等に相談してください。

・ HPV ワクチン接種に当たって医療従事者の方へ

HPV ワクチン接種に当たっての情報提供について

本審議の内容の詳細については、小児科臨床 71 巻 6 号に掲載しています。

本件の関わる資料の詳細は厚生労働省ホームページ参照

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000194490.html>

(編集部)