

2014年10月29日 第11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26年度第6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(合同開催)議事録

健康局結核感染症課

○日時 平成26年10月29日(水)14:00~16:00

○場所 航空会館大ホール(7階)

○議事

○事務局 それでは、定刻になりましたので、ただいまより「第11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26年度第6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」の合同会議を開催いたします。

委員の皆様におかれましては、お忙しい中御出席いただきまして、ありがとうございます。

初めに、本日の委員の出欠状況について御報告いたします。

副反応検討部会の熊田委員、永井委員、菌部委員から御欠席の連絡を受けております。

現在、副反応検討部会委員10名のうち7名、安全対策調査会委員5名のうち5名の委員に御出席をいただいておりますので、厚生科学審議会並びに薬事・食品衛生審議会の規定により、本日の会議は成立したことを御報告いたします。

申しわけございませんが、冒頭のカメラ撮りにつきましては、ここまでとさせていただきますので、御協力をお願いいたします。

(報道関係者退室)

○事務局 本日の審議の前に、傍聴に関しまして留意事項を申し上げます。開催案内の「傍聴への留意事項」を必ず守っていただきますよう、お願いいたします。

留意事項に反した場合は退場していただきます。

また、今回、座長及び事務局職員の指示に従わなかった方や会議中に退場となった方については、次回以降の当会議の傍聴は認められませんので御留意をお願いいたします。

本日の座長につきましては、五十嵐調査会長にお願いしたいと思います。

それでは、ここからの進行をよろしくお願いいたします。

○五十嵐安全対策調査会長 皆さん、こんにちは。

初めに、事務局から審議参加に関する遵守事項につきまして、御報告をお願いいたします。

○事務局 審議参加について御報告いたします。

本日御出席された委員及び参考人の方々の申請書類の関与については該当ございませんでした。

また、過去3年度における関連企業からの寄附金・契約金などの受け取り状況について、これまでと同様に申告いただきました。

本日の議題において調査審議される品目はMR、麻しん、風しん、おたふく、水痘、A型肝炎、インフルエンザ、成人用肺炎球菌ワクチンであり、その製造販売業者は、一般財団法人阪大微生物病研究会、北里第一三共ワクチン株式会社、武田薬品工業株式会社、一般財団法人化学及血清療法研究所、デンカ生研株式会社、MSD株式会社であり、事前に各委員に申告をいただいております。

各委員からの申告内容については、机上に配付しておりますので御確認いただければと思います。

本日の出席委員の寄附金等の受け取り状況から、岡田委員が、MSD株式会社から50万円以上500万円以下の受け取りがあるため、成人用肺炎球菌ワクチンのニューモバックスに係る審議について、意見を述べることはできませんが、議決には参加いただけませんことを御報告いたします。

また、昨年度御報告した平成23~25年度の関連企業からの寄附金・契約金などの受け取り状況につきまして訂正がございます。

多屋委員から、第4会議及び第8回会議において一般財団法人阪大微生物病研究会より、第8回会議において北里第一三共ワクチン株式会社より、それぞれ講演料として50万円以下の受け取りがあった旨の申告がありましたが、実際は受け取りなしである旨の訂正の申告がございました。

また、第4回会議において、ファイザー株式会社から寄附金・契約金等の受け取りはない旨の申告がありましたが、実際は50万円以下の受け取りがある旨の訂正申告がありました。

引き続き、委員におかれては、講演料等の受け取りについて通帳や源泉徴収票などの書類も御確認いただくことにより、正しい内容を申告いただきますよう、お願いいたします。

以上でございます。

○五十嵐安全対策調査会長 ありがとうございます。

では、次に、事務局からきょうの配付資料の御確認をお願いいたします。

○事務局 それでは、事務局から本日の配付資料を御説明いたします。

議事次第、配付資料一覧、委員名簿、資料1~10まで御用意しておりますので、配付資料一覧と照らして御確認をお願いいたします。

まず、最初に議事次第がございまして、その裏側に座席表、委員一覧、資料一覧がとじられております。

それから、分厚い資料といたしまして議題1の各ワクチンの副反応検討状況について、それぞれ資料をおつけしております。

さらに資料2-1として、カラー刷りの資料が後ろにございまして、「HPVワクチンの接種後の病状に関する新たな医療体制の整備と調査について」。

資料2-2として「HPVワクチン副反応追跡調査について(案)」をお配りしております。

ここで1点、おわびなのですが、資料2-1、資料2-2を後から追加したため、資料1~資料10につきましては、本来は資料1-1~資料1-10と記載するのが正しいのですが、資料の印刷が間に合わなかったため、資料の右肩の資料番号が資料1~資料10のままとなっておりますので御注意いただければと思います。申しわけございません。

その後ろに参考資料といたしまして、本日の報告の対象となっております各ワクチンの添付文書を配付しております。こちらは大部になりますので、傍聴の方には配付していません。ウェブサイトにも資料として掲載いたしますので、御確認をお願いいたします。

また、最後に、右肩に「当日配付資料」と記載しております症例の詳細情報を1枚紙としてお配りしております。

不足や落丁等がございましたら、事務局にお申しつけをお願いいたします。

○五十嵐安全対策調査会長 ありがとうございます。過不足はありませんか。よろしいですか。

それでは、議題1の各ワクチンの安全性について御審議いただきたいと思います。

事務局から初めに、資料1~3までの御説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、事務局より資料の御説明をさせていただきます。

本日、副反応の状況について御報告させていただきますワクチンについてですが、昨年9月の合同会議での検討結果に基づきまして、比較的同時接種が行われやすいワクチンと、そうでないワクチンとでグループを分けて報告を行うこととされたところでございます。

本日の検討会におきましては、比較的同時接種が行われていないとされております麻しん、風しん、おたふく、水痘、A型肝炎、インフルエンザ、高齢者用肺炎球菌ワクチンにつきまして御報告をさせていただきます。

前回は、本年2月26日に開催された検討会において、昨年年末までの副反応の状況について御報告しておりますので、これに引き続きまして本日は、本年1月1日から7月31日までに報告された副反応の状況について御報告をさせていただきます。

それでは、各ワクチンの副反応報告状況について順に御説明させていただきます。資料1をごらんください。乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン(MR)の副反応報告状況について」でございます。

1ページの見出しの下に記載しております3つの製造販売業者から計3種類の製品が製造販売されておりますが、それらについて本年1月1日から7月31日までに報告された副反応報告を合計して集計したものが、1ページの真ん中に掲げております表でございます。

期間中の医療機関への納入数量から接種可能延べ人数を約151万人分と概算いたしまして、製造販売業者からの副反応報告数は7件、報告頻度は0.0005%。医療機関からの報告数は非重篤のものを含めまして29件、報告頻度は0.002%。そのうち重篤なものが17件、報告頻度は0.001%となります。

その下にございます表は、期間中の重篤症例について転帰の情報をまとめた表となっております。ごらんいただきましたとおり、右側の医療機関からの報告について後遺症症例及び死亡症例がそれぞれ1例ずつ報告されております。

2ページ目からは、副反応報告の個別症例の情報をリストとしてまとめたものでございます。ここで1点、御注意をお願いしたいのですが、この副反応報告の集計に当たりましては、同時に接種されたワクチンも含めて集計してございます。例えば、ナンバー1の症例でございますが、ワクチン名の欄にはジェービックのみ記載されておりますけれども、同時接種ワクチンの欄にもMRワクチンが記載されておりますので、MRワクチンの副反応報告としてもカウントしております。以下、ほかのワクチンについても同様に集計を行っておりますので、御留意をお願いいたします。

2ページが製造販売業者からの報告、3～5ページが医療機関報告のうち重篤症例、6ページからが医療機関報告のうち非重篤症例の症例ごとの情報となっております。

3ページの医療機関報告の重篤症例の一覧のうちナンバー5に、先ほど申し上げました死亡症例が記載されてございます。この症例についての詳細情報は現在、調査中でございますので、次回報告時に詳細を報告させていただく予定としております。

同様に、5ページのナンバー15、転帰が後遺症となっている症例につきましては、症例情報は調査中としていたところでございますが、本日の検討会直前に情報が得られ、資料をまとめることができましたので、本日の当日配付資料としてお配りしております。先ほど御紹介させていただきました、右肩に「当日配布資料」と記載された横置き1枚紙をごらんください。

こちらは4種混合ワクチン、Hibワクチン、肺炎球菌ワクチン、MRワクチン、おたふく風邪、水痘、B型肝炎の7種類のワクチンの同時接種の事例でございます。接種後16日にけいれん重積のため救急搬送されまして、その後、急性脳症の診断を受け、2カ月後の転帰は後遺症ありとして報告されております。

資料の右側に3人の専門医による評価を記載してございますが、因果関係に関する評価としては、それぞれワクチン接種の16日後の発症であり、その間に原因となりそうな別のエピソードは明らかでなく、因果関係は否定できない。

次が、複数のワクチンを同日に接種しており、ほかのワクチン及びほかの要因による副反応の可能性も否定できないが、本剤との因果関係も否定できない。

前後関係とほかの原因が特定できないことから、直前のワクチン接種による免疫介在性の脳症による可能性があるとそれぞれされております。

また、これらの症例につきましては、同時接種ワクチンにおたふく風邪ワクチンと水痘ワクチンも含まれておりますので、この後御報告させていただきます。まずそれぞれのワクチンの副反応一覧にも後ほど登場してまいりますので、お願いいたします。

資料1にお戻りいただきまして、11ページ以降は、平成25年4月以降に報告された副反応報告の種類別件数をまとめた表を掲載してございます。

続きまして、資料2の説明に移らせていただきたいと思います。「乾燥弱毒生麻しんワクチンの副反応報告状況について」をごらんください。

対象となる製品は1～3の3製品、副反応報告数は先ほどの資料1と同様に真ん中の表にまとめてございます。

期間中の医療機関への納入数量から、接種可能延べ人数を約5万4,000人と概算いたしまして、製造販売業者からの副反応報告数が1件、報告頻度は0.002%。医療機関からの報告数はなしとなっております。

また、その下に重篤例の転帰を記載してございます。

2ページに、該当症例の情報を記載してございます。こちらは文献から得られた情報でございまして、追跡調査ができなかったため不明の情報が多くなっております。

3ページには、これまでのアナフィラキシー症例の報告状況。

4ページには、平成25年4月以降に報告された副反応報告の種類別件数を記載しております。

続きまして、資料3の説明に移らせていただきます。「乾燥弱毒生麻しんワクチンの副反応報告状況について」をごらんください。

対象となる製品は1～3の3製品。

真ん中の表にまいりまして、接種可能延べ人数を9万5,000人と概算いたしまして、製造販売業者からの副反応報告数が2件、報告頻度は0.002%。医療機関からの報告はなしとなっております。

2ページに、2例の症例情報をリスト形式で記載しております。

麻しんワクチンと同様に、3ページにこれまでのアナフィラキシー症例の報告状況。

4ページには、平成25年4月以降に報告された副反応報告の種類別件数を記載しております。

麻しん風しん混合ワクチンに関する資料の説明は以上でございます。

○五十嵐安全対策調査会長 ありがとうございます。

MRと麻しんと風しんのワクチンについての副反応報告をいただきましたけれども、御質問・御意見いかがでしょうか。どうぞ。

○岡田委員 はしかの資料2ですけれども、副反応名がSSPE(亜急性硬化性全脳炎)になっていますが、これは成人に接種された以外ほとんど何も情報が無いのは、先ほどの説明ではよくわからなかったのですが。

○事務局 先ほど申し上げましたとおり、この症例がもともと医療機関からの報告による情報ではなく、文献から入手された情報と聞いております。詳細調査を医療機関にお願いしたそうですけれども、医療機関の中でカルテが見つからないなど回答ができなかったということで、現在はこれらの情報しか得られていないという状況でございます。

○岡田委員 文献というのは、何かの症例報告という意味ですか。

○事務局 学会で報告された症例ということまではわかっているのですが、どのような形式で発表されたものかまでは、申しわけございません、今得られている情報からはわかりません。

○五十嵐安全対策調査会長 よろしいですか。情報が無いということで、今集めているところで、近いうちに出てくると理解してよろしいですか。

○事務局 現在、メーカーが行っている調査自体は終了しておりますので、何かしら追加の情報が得られない限りは、この情報で終了ということになると思います。

○岡田委員 それは委員会としては、調査をしてほしいとお願いできないのですか。

○五十嵐安全対策調査会長 そうですね、もし、手に入るものならばお願いしたいと思いますけれども。

○事務局 企業に連絡をとりまして、検討させていただきたいと思っております。

○岡田委員 少なくとも何年ぐらいに報告があったものなのかというのがわからないと、過去のものだとそういう疑いがあるかもしれないけれども否定しているという抄録の内容であったり、あるいは抄録によっては、その可能性はまたあるのだということがあると思うので、抄録にある考察のこととか定期的なことがわからないといけなと思います。これは有害事象として受けているということであればいいですけれども、これが副反応ということでひとり歩きすると、十分議論しておかないと、はしかのワクチンの安全性に非常に深くかわかるのではないかと思います。ワクチンとSSPEの関係は、文献的にはかなり否定的な状況になっていると思いますが。

○五十嵐安全対策調査会長 それでは、できるだけ調査をしていただいて、また上げていただきたいと思います。

ほかはいかがでしょうか。どうぞ。

○桃井副反応検討部会長 資料1ですが、医療機関からの報告でも転帰内容が明確に記載されていて、転帰日が不明というのが散見されます。たまたま副反応の報告内容に集積性がないからよろしいのですが、これが何か集積性のあるものが集まった場合に、いつまでたっても未回復というものがだけがデータとして残る可能性がありますので、これは記載の書面に不備があるのかもしれませんが、転帰日と転帰内容は一緒に併記するような形で報告されるように書きましょと、いつの時点で未回復なのか、いつの時点で後遺症なのか、後になってくるとますますわからなくなってきます。例えば、転帰日は申請日において未回復なら未回復ということがわかるように、内容だけわかって転帰日が不明というのは記録としてはあり得ないと思うので、そこがきちんと記載されるように少し御検討いただければと思います。

○五十嵐安全対策調査会長 重要な御指摘をいただきましたので、ぜひ検討していただきたいと思います。

ほかはいかがでしょうか。よろしいですか。今回まだ調査中の案件もございますけれども、MRワクチンで死亡症例と後遺症症例がそれぞれ1例ずつ報告されておりますが、まだ詳細がわからないという状況です。

それから、副反応の報告頻度に関しては、これまで検討してきたワクチンのデータに比べて特段高いということはない、これもよろしいと思います。

ですから、現時点では特段の対応を行う必要はなくて、引き続き現状報告あるいはその内容に関しまして十分に注意していくという方針でよろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○五十嵐安全対策調査会長 ありがとうございます。それでは、そういうことでよろしく願いいたします。

続いて、資料4～7に移りたいと思います。よろしく願います。

○事務局 それでは、事務局より資料4の御説明をさせていただきます。資料4「乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンの副反応報告状況について」をごらんください。

対象となる製品は1、2の2製品。先ほどまでに御説明したワクチンと同様に、本年1月1日から7月31日までの副反応報告状況を真ん中の表に集計してございます。

接種可能延べ人数を約70万人と概算いたしまして、製造販売業者からの報告数が15件、報告頻度は0.002%。医療機関からの報告は非重篤のものも含めまして10件、報告頻度は0.001%。そのうち重篤なものは6件、報告頻度は0.001%となっております。

下に重篤例の転帰についてまとめておりますが、先ほど御紹介させていただきましたものと同じ後遺症症例が1件ということでカウントされております。

2、3ページに、製造販売業者からの報告。

4ページに、医療機関からの報告の症例情報をリスト形式でそれぞれ記載してございます。4ページの副反応報告のうち、ナンバー5に先ほど申し上げました後遺症症例、MRワクチンの資料に記載されているものと同じ症例が記載されております。

また、こちらの表では、副反応報告が髄膜炎の症例につきまして、表の右側の副反応名の欄に髄液の検査結果について*で追記しております。

5ページには、アナフィラキシー症例の報告状況。

6ページには、平成25年4月以降に報告された副反応報告の種類別件数を記載しております。

続きまして、資料5の御説明に移らせていただきます。「乾燥弱毒生水痘ワクチンの副反応報告状況について」をごらんください。

こちらの資料も、本年1月1日から7月31日までの副反応報告状況を真ん中の表に集計しております。

接種可能延べ人数を56万人と概算いたしまして、製造販売業者からの報告数が6件、報告頻度は0.001%。医療機関からの報告数は3件、報告頻度は0.001%。これは3件とも重篤なものとして報告されております。

2ページに、製造販売業者からの報告。

3ページに、医療機関からの報告の症例情報をリスト形式でそれぞれ記載しております。また、3ページの副反応報告のうち、ナンバー3の後遺症症例は、先ほどと同様に同一症例となっておりますので、こちらの説明は割愛させていただきます。

5ページには、これまでのアナフィラキシー症例の報告状況。

6ページには、平成25年4月以降に報告された副反応報告の種類別件数を記載しております。

続きまして、資料6の説明に移らせていただきます。「乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチンの副反応報告状況について」をごらんください。

こちらの資料も、本年1月1日から7月31日までの副反応報告状況を真ん中の表に集計しております。

接種可能延べ人数を約9万人と概算し、製造販売業者からの報告数が2件、報告頻度は0.002%。医療機関からの報告はなしとなっております。

2ページに、症例情報のリスト。

3ページには、これまでのアナフィラキシー症例の報告状況。

4ページには、平成25年4月以降に報告された副反応報告の種類別件数を記載しております。

続きまして、資料7「インフルエンザワクチンの副反応報告状況について」をごらんください。

インフルエンザワクチンにつきましては、集計の対象期間がほかのワクチンと若干異なっておりまして、昨年10月1日からことしの7月31日までの情報を集計しております。前回2月の合同会議におきまして、シーズンの中間報告としまして10月1日から12月までの情報を集計いたしましたが、今回はそれらの前回報告した期間も含めまして、昨年秋から今シーズン全体の副反応報告を改めて集計しております。

1ページは、副反応報告件数を期間ごとに集計しております。一番下の合計件数では、製造販売業者からの報告数が63件、医療機関からの報告数が269件、そのうち重篤例が84件となっております。

表の欄外の注意点のうち一番上の※に記載しておりますとおり、医療機関へのワクチン納入数量から推定した接種可能延べ人数は、およそ5,200万人分となっております、これを用いた報告頻度は表の一番下に記載しておりますとおりとなっております。ほかのワクチンと比較しても、特段高い状況ではございません。

死亡例につきましても同じ表の中に記載しておりまして、製造販売業者と医療機関からの報告を合計しますと11件となっております。これらにつきましては、後ほど資料の後ろのほうで御説明させていただきます。

2ページには、医療機関報告のうち医療機関から関連があるとして報告されたものと、そうでないものとして分けた集計結果。

3ページには、患者の性別や年齢の内訳を集計した結果を掲載してございます。

また、その下の部分には参考としまして、昨シーズン、一昨シーズンのそれぞれの副反応報告数を掲載しております。これらと比べても、副反応の発生率が特段高いという状況ではございませんでした。

さらに4ページからは、企業から報告された副反応報告の症例ごとのリストを掲載しております。

同様に12ページからは、医療機関からの重篤症例報告。

21ページからは、医療機関からの非重篤症例の報告を掲載しております。

40ページまでおめくりいただければと思います。こちらはアナフィラキシーとして報告された症例の症例数と、ブライトン分類で3以上とされた報告数、並びにその報告頻度をワクチンの各製造業者及び製造ロットごとに集計した表となっております。

一番下に合計数を記載しておりますが、今回のシーズンではアナフィラキシーとして23件報告があり、そのうちブライトン分類で3以上とされたものは15件ございました。

41ページでは、昨シーズンの調査結果を掲載しておりますが、報告数に昨年と大きな変化はございませんでした。

また、各製造販売業者のロットごとの報告数や報告頻度につきましては、ばらつきはある程度ございますけれども、特定のロットのみ高くなっているという状況はございませんでした。

42ページからは、アナフィラキシーとして報告された23件の症例ごとの概要を記載しております。

続きまして、48ページをごらんください。ギランバレー症候群あるいはADEMの可能性のある症例についてまとめた表でございます。今シーズンは計18例の報告があり、専門家による評価を行ったところ、ギランバレー症候群として4例、ADEMとして7例、副反応の可能性が否定できない症例とされております。それらの症例の概要につきましては、50ページから症例ごとに情報を記載してございます。

さらに、56ページをごらんください。先ほど件数だけ御紹介させていただきました死亡症例の情報について、症例ごとにリスト形式で掲載しております。一番左のナンバーが記載されている部分に数字が○で囲まれているものと、そうでないものがございますが、○がついているものが今回の集計期間に報告された対象となっている症例でございます。○がついていない症例につきましては、前回2月の検討会において一度御報告させていただいている症例となっております。今回、初めて紹介させていただきます○がついている症例について1件ずつ御紹介させていただきたいと思っております。

ナンバー1の症例でございますが、前回の検討会では調査中とさせていただいた症例でございますが、その後詳細が判明いたしまして、調査の結果、Streptococcus bovisによる敗血症が死因と考えられ、ワクチン接種との因果関係が否定的とされてございます。

60ページのナンバー5の症例でございますが、ワクチン接種28日後に血栓性血小板減少性紫斑病と診断され、報告されたものでございます。専門家による評価の結果、情報不足のため、血栓性血小板減少性紫斑病とは判断できず、ワクチン接種との因果関係も判断できないとされております。

ナンバー6、接種41日目に脳炎による呼吸不全、多臓器不全にて死亡された症例でございます。評価の結果、急性散在性脳脊髄炎の可能性は否定できず、ワクチン接種との因果関係は否定できないとされております。

ナンバー7、接種5日後、肝機能障害発現や腎機能障害増悪があり入院され、その後改善し退院予定となったところ、14日後に心肺停止の状態で見つかったという症例でございます。評価の結果、死因は不明だが、ワクチン接種後の症状は改善傾向にあったため、誤嚥等による死亡が疑われ、ワクチン接種との因果関係は否定的であるとされております。

ナンバー8、接種翌日に呼吸をしていない状態で発見されたもので、剖検は実施されておらず死因は不明ですが、心血管系疾患が疑われております。こちらはワクチン接種との因果関係は不明とされております。

ナンバー9は、接種数時間後に呼吸障害が発現し、同日に死亡したものでございます。死因は老衰の疑いとされておりますが、評価の結果、原疾患や老衰の影響が考えられ、ワクチン接種との因果関係は不明とされております。

ナンバー10、接種翌日より発熱、嘔吐、下痢が出現し、ウイルス性腸炎と判断され、その4日後に死亡されたものです。評価結果は情報不足で評価不能とされておりますが、死因が急性心筋梗塞とされており、ワクチン接種との因果関係は否定的とされております。

ナンバー11、接種翌日より労作時呼吸苦、浮腫等の病状が出現し、微小変化型ネフローゼ症候群及びそれに伴う急性腎不全と診断されております。その後、接種65日後に肺炎を発症し、67日後に死亡された症例でございます。評価の結果、原疾患や免疫抑制剤の影響により発症した肺炎が死因と考えられ、ワクチン接種との因果関係は否定的であるとされております。

死亡症例の御紹介は以上でございます。

今御説明したインフルエンザワクチンの死亡症例につきましては、それぞれ委員限りではございますけれども、より詳細な調査結果を3名の医師に概要を見ていただいた評価結果とともに、資料の後ろに委員限り資料としておつけておりますので、適宜御参照いただければと思います。これらの詳細情報について、御発言される場合に当たりましては、患者個人の特定がなされないように御配慮をお願いしたいと思います。

資料の御説明は以上でございます。

○五十嵐安全対策調査会長 ありがとうございます。

4つのワクチンにつきまして説明をいただきましたけれども、それぞれ御質問・御意見をいただきたいと思います。どうぞ。

○多屋委員 おたふくかぜワクチンの重篤症例の一覧ですけれども、予防接種後の副反応について検討する会ですので、13番、14番、15番は接種日も副反応の発生日も全て不明となっておりますので、できましたらもう少し情報を聞いて完成していただければと思います。

○事務局 現段階ではこれらの情報しか手に入っておりませんが、もう少し詳細な情報が入手できるかどうか検討させていただきたいと思います。

○五十嵐安全対策調査会長 よろしく願います。

ほかは。岡田委員どうぞ。

○岡田委員 同じところ。おたふく風邪ワクチンでは今回からワクチン株が検出と書いていただいていますから、とてもありがたいのです。ざっと見渡してもあるワクチン株に集積はしていないさそうですが、分母が不明です。3社の出荷本数がわかると、ある株だけに集積していないということがわかると思いますから、全体の出荷本数だけではなくて、メーカーごとの出荷本数を記載していただければありがたいと思いますけれども、いかがでしょうか。

○事務局 今、御指摘いただいたようなメーカーごとの情報が出せるかどうか、持ち帰らせていただきまして、次の御報告までに検討させていただきたいと思います。

○五十嵐安全対策調査会長 ありがとうございます。

ほかはいかがでしょう。どうぞ。

○柿崎委員 不活化A型肝炎ワクチンですけれども、2例肝炎が発症したとありますが、これも転帰や詳細が不明ですので、もし、追加の情報が得られるようでしたらお願いします。

○事務局 こちらも同じように、さらに詳細な情報が入手できるかどうか調査させていただきたいと思います。

○五十嵐安全対策調査会長 よろしく願います。

岡部委員どうぞ。

○岡部委員 質問です。もしかすると聞き落としてしまったかもしれませんが、資料6の表の2番目になりますが、接種可能延べ人数で、1番目の欄が平成26年1月1日から7月31日までの延べ人数。参考と書いてあるものと同じく平成26年1月1日からとなっておりますが、これは平成25年ということでしょうか。

○事務局 大変失礼いたしました。資料の誤りでございます。御指摘のとおり、ほかの資料と同じように、下のほうが平成25年4月1日から平成26年7月31日までの累計数ということになります。申しわけございませんでした。

○五十嵐安全対策調査会長 ありがとうございます。ほかはいかがでしょう。よろしいですか。

そうしますと、水痘ワクチンとおたふく風邪ワクチンで後遺症症例が1例ありましたが、これらは先ほどのMRワクチンの後遺症症例と同一症例でしたので、詳細については今、検討中であるということです。

それから、インフルエンザワクチンについては御質問がありましたが、副反応の報告数、死亡数、アナフィラキシーの発生頻度等につきましては、昨シーズンと大きな変化はなかったようです。

それから、各ワクチンにおける副反応の報告頻度も、これまでに検討してきたワクチンに比べまして、特段高いということはないということも御報告いただきましたけれども、そういうことで考えますと、御審議いただきましたワクチンにつきましては、その安全性において重大な懸念は特段見られないと考えてよろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○五十嵐安全対策調査会長 ということで、現時点では何らかの対応を行う状況にはありませんので、引き続き報告状況、報告の内容に十分注意していくという方針にしたいと思いますが、よろしいでしょうか。どうぞ。

○倉根委員 確認ですが、資料7の40ページで、会社名がありましてロット番号が書いてあるのですけれども、このロット番号は報告があったものだけを書いているのですか。報告がゼロのものは、ここには入っていないのですよね。番号が飛んでいるので確認だけなのですか、ゼロのものは入ってある、入っていない、どちらでしょうか。

○事務局 御指摘のとおりで、報告があったものだけ表に掲載しているということですので、報告がなかったものについては抜けて飛んでいるということになります。

○五十嵐安全対策調査会長 よろしいですね。

では、今申し上げました方針でいきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

特段反論はないようですので、そのような方針にしたいと思います。

以上で、水痘、おたふく風邪、A型肝炎、インフルエンザワクチンについては検討を終了したいと思います。ありがとうございます。

それでは、資料8を御説明いただきたいと思います。

○事務局 それでは、事務局より資料8の御説明をさせていただきます。「23価肺炎球菌ワクチンの副反応報告状況について」をごらんください。

ほかのワクチンと同様に、本年1月1日から7月31日報告分まで集計しております。

接種可能延べ人数を約20万人と推定いたしまして、製造販売業者からの副反応報告数が37件、報告頻度は0.018%。医療機関からの報告数は非重篤のものも含めまして13件、報告頻度は0.006%。そのうち重篤なものは3件、報告頻度は0.001%となっております。

2ページからは、製造販売業者からの報告。

6ページからは、医療機関からの重篤症例報告。

7ページは、医療機関からの非重篤症例の症例情報一覧をそれぞれ掲載してございます。

さらに、9ページには、これまでのアナフィラキシーの報告状況を掲載しております。

10ページは、死亡報告一覧ということで症例情報を掲載しております。今回の報告集計期間では、肺炎球菌ワクチンによる死亡症例は報告されておりましたが、前回2月の報告時に詳細調査が終わっておらず、次回報告することとして残っていた症例が3例ございますので、こちらの詳細について御説明をさせていただきます。

1番の症例でございます。接種6日後に血小板減少、腎不全及び精神神経症状から血栓性血小板減少性紫斑病と診断され、接種19日後に死亡された症例でございます。評価の結果、情報不足のため、血栓性血小板減少性紫斑病とは判断できず、ワクチン接種との因果関係も判断できないとされております。

2番目の症例でございます。接種3日後に腎機能障害、肝機能障害等が発現し、接種57日後に死亡した症例です。評価の結果、臨床経過から原疾患の影響により菌血症・敗血症を来し死亡した可能性が考えられ、ワクチン接種との因果関係は不明であるとされております。

3番、接種当日に呼吸困難が発現し、搬送先で接種2日後に死亡が確認された症例です。死因は大葉性の肺炎球菌感染による呼吸不全が考えられるとされております。評価の結果、ワクチン接種と肺炎球菌性肺炎発症の時期が偶然重なったものと考えられ、ワクチン接種と死亡との因果関係は否定的であるとされております。

これらの死亡症例につきましても、先ほどのインフルエンザワクチンと同様に委員限りの資料として、より詳細な調査結果と3名の医師による評価結果を後ろに添付しておりますので、必要に応じて御参照をお願いいたします。

また、11ページでございますけれども、さらに死亡症例をもう1例掲載してございます。こちらにつきましては10月中旬に報告されたものでございますので、本来は今回御報告する対象ではなく、集計結果にも含まれておりませんが、死亡症例であるため念のため掲載しております。こちらの詳細は調査中となっておりますので、次回報告をさせていただく予定でございます。

資料8の説明は以上です。

最後に、資料9及び資料10についてですが、御紹介が遅くなってしまいましたが、同時接種の死亡症例につきまして、各ワクチンに概要を載せておりますが、その同時接種の部分だけ取り出して一覧表に載せております。

資料9が本年1～3月まで、資料10が今年度に入ってから報告された症例となっております。本日の報告の対象ではないワクチンも含めて掲載しております。調査中となっている症例につきましては、次回以降に調査結果を御報告させていただく予定でございます。

事務局からの説明は以上でございます。

○五十嵐安全対策調査会長 どうもありがとうございました。

それでは、23箇の肺炎球菌ワクチンの副反応報告、同時接種の追加報告がありましたので、この両方につきまして御検討いただきたいと思います。が、御意見いかがでしょうか。どうぞ。

○多屋委員 同時接種についてですけれども、最近、小児科では同時接種は比較的多く行われるようになってきています。また、肺炎球菌ワクチンが65歳以上の方で定期接種になりました。今回は同時接種が余り多く行われていないワクチンという形で取り上げられているのですが、インフルエンザワクチンとの同時接種なども多くなってくると思いますので、そういう観点からのまとめ方も必要なのではないかと思えます。また、このパターンの同時接種の割合が実際どれくらいなされているかという、いつも言う分母情報にもかかわってくるのですけれども、そういったことを別枠でもいいのですが、調査できる仕組みを持っておいたほうが、同時接種での副反応報告を見ていく上では重要ではないかと思えますけれども、そういうことは可能でしょうか。

○事務局 同時接種の分母情報については、現状の接種情報というのは市区町村で管理されておりまして、そこから得られる情報というのはそれぞれのワクチンごとに集計しているところがございますので、正確な情報というのはそういう意味では公的なものとしては現在難しいというところですが、参考情報として得られる情報ということで検討はしてまいりたいと思えます。

○多屋委員 例えば、インフルエンザワクチンだと、どのくらいの割合で肺炎球菌ワクチンとの同時接種をされているのかとか、今回MRでもMRと水痘とのおたふくの同時接種も比較的散見されるようになってきましたので、そういったことも今後は観点として少し入れていただければと思います。

○五十嵐安全対策調査会長 よろしいでしょうか。どうぞ。

○岡部委員 資料8の2ページに重篤症例一覧表があるのですが、今ちょっと目についたものでは4番の副反応名が「肺炎、予防接種の効果不良」となっています。それから、12番の副反応名が「肺炎、ウイルス性下痢」と書いてあって、本来これは有害事象だと思いますけれども、有害事象名にしてもおかしいので、こういうおかしいものがあつた場合は問い合わせをきちんとできるようにしないと、病名そのものが変なことになっていくのではないかと思います。もちろんこれは事務局が判断しているわけではないので、報告しているところでの書き方が悪いのだらうと思えますけれども、そのような啓発も必要だけれども、どこかでフィルターをかけてきちんとしたものにしていかないと、よりいい報告になっていかないと思うんですね。

○事務局 今回御指摘いただいた2例につきましては、両方とも製造販売業者から報告されたもので、製造販売業者からこの副反応名で上がってきているという状況でございます。御指摘を踏まえまして、今後、副反応名がおかしいといえますか、疑問があるような症例につきましては、問い合わせをして、より適切な副反応名に変えるといったことも検討してまいりたいと考えております。

○五十嵐安全対策調査会長 よろしいですか。

ほかはございますか。どうぞ。

○桃井副反応検討部会長 どれについてというわけではない意見ですが、これだけ予防接種がふえてきて、特に御高齢者に関しては、今までインフルエンザだけだったのが肺炎球菌も加わりまして新たなデータが出てきます。インフルエンザワクチン接種後の死亡例の検討などをしていっているときに、御高齢者は基礎疾患をいっぱいお持ちなので、御高齢者の突然死は日常的医療でよくあることですから、結論として関連性を評価しがたいということでも議論が止まっている状況があります。これだけの膨大なデータを今までも同じ切り口でやっていると新しい解析力が生じません。年齢ごとに、例えば、御高齢者の場合には接種から非常に短期間の死亡の頻度を2つのワクチンで比較すると、それでどちらかが突出していれば、突出しているほうが異常な数であるという、少なくともそういう評価はできます。

また、その他の副反応にしても、気になる副反応に関してはバイチャンスで出やすい疾患も年齢によって違いますので、年齢区分ごとに、それぞれの予防接種で接種日から一定期間、発生頻度に差がないとか、そういう数字がありますと、より数字に基づいた評価ができるように思います。病態だけで関連性を云々するのは極端に難しいのが副反応の本質的な問題ですので、これら蓄積されているデータを今までのように個々のパーセンテージ云々だけで評価するのではなくて、もっと別の統計学的な切り口、つまり、大きなデータをどのように活用するかということを、ぜひ統計学にお考えいただきたいと思います。

○五十嵐安全対策調査会長 これは、これからの宿題ですね。症例数も蓄積されてくると、そういう切り口で物事を見るということも必要だという御指摘ですので、ぜひ御検討いただきたいと思います。ありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

そうしますと、肺炎球菌ワクチンに関しましては、死亡症例はありませんけれども、前回調査中としていた3例の死亡症例の調査結果を今回御報告いただきました。その結果としましては、ワクチンと因果関係が否定できないとされる症例はなかったということです。

それから、副反応の報告頻度はこれまでに検討したワクチンに比べて特段高いということもないということです。御審議いただきましたワクチンにつきましては、これまでの副反応報告によって、その安全性において重大な懸念は特に認められないという評価でよろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○五十嵐安全対策調査会長 それでは、特段の対応をすることはせずに、引き続き報告状況あるいは報告内容に十分に注意していきたいと思えます。

成人用肺炎球菌ワクチンの副反応報告は、これで終了したいと思います。ありがとうございます。

何かございますか。どうぞ。

○多屋委員 これも先ほど少し関連してお願ひなのですが、肺炎球菌ワクチンの重篤症例の一覧の37人の御報告ですが、不明の欄が多くて、接種部位の腫脹などは回数2回目のほうが多いとか、そういうこともあり得ますことから、なるべく不明を調査していただいて埋めていただけると大変ありがたいと思うので、何とぞよろしくお願いいたします。

○事務局 御指摘を踏まえまして、できるだけ次回の報告時には不明の欄を減らせるように努力させていただきたいと思えます。

○五十嵐安全対策調査会長 ありがとうございます。ほかはよろしいでしょうか。

それでは、本日の議題はこれまででございますけれども、事務局から報告事項があるということです。これから説明をいただきたいと思います。

○事務局事務局 予防接種室長でございます。ただいまの点につきまして、資料2-1、資料2-2を用いて御説明をさせていただきます。

初めに、資料2-1、A4横の資料につきまして御報告させていただきます。

「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」ということで、これは8月29日に前大臣が会見された内容でございます。

上の○でございますけれども、こちらは皆様御承知のように、HPVワクチンにつきましては、慢性疼痛、運動障害等の多様な症状が見られたということで、昨年6月以来、症状の発生頻度等が明らかになり、国民に適切な情報提供ができるまでの間は積極的な勧奨を差し控えているという状況でございます。こうしたものに対して、以下のとおり新たに3つの対策を講じるということで発表がありました。

1番目は、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つ整備するということでございます。

2ページに図が出ておりますけれども、「HPVワクチン接種にかかる診療・相談体制」というものでございます。水色の四角で囲っております真ん中にあります協力医療機関ですが、地域の中核医療機関としての役割を果たしてもらうということで、現在、都道府県にこの協力医療機関を少なくとも1つ選んでいただくようお願いしているところでございます。

1ページに戻っていただきまして、2つ目にあります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するということでございます。これにつきましては、3ページになります。

「1 対象症状」といたしましては、副反応の強化ということで、広範な慢性の疼痛、運動障害を中心とする多様な症状を対象としますということでございます。

「3 強化方法」でございますけれども、接種医が接種に当たりましてワクチンを打つ方に対して、対象症状が出現した場合には、速やかに接種医療機関に相談するようお願いしていただく。また、もし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、HPVワクチンの接種を受けたということをきちんと医師に伝えるように現場でお願いしているところでございます。

もう一つは、接種医等が厚生労働大臣に報告すべき内容を明確化する、注意喚起するというものでございます。これまでのところHPVワクチン接種後の慢性疼痛、運動障害を中心とする多様な症状については、報告すべき症状としては明記されていなかった状況でございます。

具体的な内容でございますが、4ページの一冊上の四角に書いてございますように、医師等は、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するというので、改正前はこういう形で示されていたものでございます。

一番下にその他ということで、特段症状を具体的に指定することなく、広くとれるような形で記載がございますけれども、こちらの部分を通知において「改正後」とございますが、ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種に当たっては、接種後に広範な疼痛また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めてくださいということで、これにつきましては通知に明記して周知しているところでございます。

最後に、1ページの3番でございますけれども、このような副反応報告がなされた場合でございますが、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強化しようというものでございます。

この具体的な内容につきましては、資料2-2をごらんいただきたいと思います。縦A4の紙でございますが、この目的について整理しております。

1の目的にございますように、接種後に生じた症状についての転帰、状況、治療の内容の実態を追跡調査するというものでございます。

調査の対象としたしましては、原則として全ての副反応報告を対象にするというものでございます。「原則として」というところにしましては注1にございますように、発症後7日以内に回復したと報告されている患者につきましては、速やかに回復したことが既に判明している患者と整理いたしまして、本調査の対象外としたいと考えております。さらには、死亡例というのも出てございますけれども、これにつきましては、ワクチンとの関係について専門家の間でも結論が出ているものでございますので、対象外としたいと考えております。

全ての副反応報告ということで注2でございまして、3月末時点まで上がってきている例は、こちらに記載のとおり2,400～2,500例ということでございますが、今後新たに副反応報告が提出されれば、追跡の対象に入ってくるというものでございます。

また、回復した後に再度、症状が出現した患者につきましては、医療機関から再度副反応報告を提出していただくという流れになろうかと思えます。

調査の方法でございますけれども、現場のお医者さんに裏にございます調査票に記入していただくということを考えております。

さらには、患者等の御都合によりまして転院等により追跡ができなくなった場合の対応といたしましては、まず医療機関報告がある患者につきましては、自治体経由で調査をするということでございます。

さらに、企業報告しかない報告については、企業から医療機関に医療機関報告を直接厚生労働大臣に提出していただくように依頼するものでございます。

※が2つございますけれども、あくまで医療機関の協力が前提となるということ。2つ目でございまして、企業報告につきましては個人情報があるために自治体経由での追跡調査をするに当たっては、個人情報を含む医療機関報告を提出していただく必要があることから、(2)の対応が必要になるということになります。

調査の中身でございまして、2ページの上でございますが、ワクチン名、接種日、患者の状態を最後に確認した日はいつなのか。

また、接種後に生じた症状の転帰を少し詳しくにとるということでございます。軽快につきましては、通院が不要なもの、それとも必要なものなのかということもチェックしていただきたいと思います。

こうした転帰にかかる症状につきましては、5に症状の例がございまして、この中で適当なものを選んでいただくというものでございます。基本的にはこれまで知られている症状、それから、こちらでもいろいろ議論いただいてきております痛み、運動障害について少し詳しくに分解しております。後ろのほうは、その他多様な症状ということで書いております。また、これらに載っていないものは、その他ということで具体的に記載していただくということでございます。

6は治療の状況ということで、具体的な症状に対する治療行為、それらの治療の効果の有無等について記載していただく。

また、その症状がどの程度であったかという点を把握する観点から、7でございまして、入院していた場合があれば、そのことを書いていただく。

さらには、介護を必要とした場合には、8にあるような形で記載をいただく。

3ページですが、例えば、この接種の対象者は学生の方が多いので、通学・通勤等に支障が出た場合の有無についても、9でチェックしていただくということでございます。

その追跡調査のフローチャートを下に書かせていただいております。改善のポイントに書いてございまして、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できるようなシステムを構築したいと考えております。図で描いておりますけれども、青矢印が通常のルートで、フォローアップがなされるということでございます。患者の1で医療機関を受診しまして、何かあった場合には2ということで副反応報告が厚生労働省に上がっていく。この際、厚生労働省では予防接種の実施主体であります市町村に当該の個人情報や医療情報の共有を行うとともに、厚生労働省の下にPMDA、メーカーがございまして、こちらには個人情報を抜いた医療情報を共有していくというところでございます。

この情報を受けた製薬企業につきましては、医療機関Aに対して追跡調査という形で追加情報を取りにいくということでございます。それらの内容を6、7という形で厚生労働省にフィードバックするというのが現状のシステムです。

しかしながら、患者さんが例えば転院をされてしまいますと、製薬企業のフォローアップがここで途切れるということがございますので、このような場合には、フォローアップできなくなりましたよということを厚生労働省が情報としていただきまして、その内容を市町村に伝え、市町村から患者さんに9で現在受診されている医療機関はどちらでしょうかというようなことを聞いていただくという形になります。その情報を順次メーカーに伝えていくということでございます。それによって製薬企業が転院先の医療機関Bに対して追跡調査を継続することが可能になるであろうという考え方でございます。

したがって、通常では青のルートでこれまで上がってございましたが、追跡ができなくなった場合の策といたしまして赤い部分、市町村の御協力を得ながら進めていくという内容になっております。

事務局からの報告・説明は以上となります。よろしく申し上げます。

○五十嵐安全対策調査会長 どうもありがとうございました。

資料2-1、資料2-2に関しまして御説明をいただきましたけれども、何か御質問あるいは御意見がございましたら、お願いいたします。どうぞ。

○岡部委員 内容はよくわかったのですが、資料2-1の大臣会見内容、これは前に意見を申し上げればよかったのですが、きょうみたいな説明を何うと言っている内容がだんだんわかってくるのですけれども、1番、2番、3番もいずれも、だれがだれに対して何をやるのかが、これだけだとわかりにくいんです。今までの一連の経過の説明は、これについてはこうですという附属の説明があったのでわかるのですが、今後これ1枚が動き出すと、一体だれがやるのかわからなくなってしまうので、もう少しそこを明確にして簡単にさせるようにしていただければというお願いが1つ。

それから、先ほど23価肺炎球菌ワクチンのときに、副反応として届けられているのがちょっと症状として違うのではないかと御意見を申し上げたのですが、そのときにこれは本来有害事象であると言い上げました。この委員会も基本方針部会でも、副反応という報告なのか、有害事象のほうで適切なものが随分議論したと承知です。その結果として、有害事象という言葉は非常にわかりにくいし、既に行政として副反応という言葉が、例えば副反応報告というものになっているのでやむを得ない、などから現時点では副反応という言葉を使いましょうとそのときは結論づけてあるのですが、例えば、資料2-2のHPVワクチン副反応追跡調査というのは、全く有害事象に関する報告で、そこから副反応をピックアップしていく、ということのろうと思います。報告の中には副反応と思われるものも含まれれば、そうではないものも含まれる。なぜならば、こういう症状を広範に集めてできるだけ判断に資するようにしようというのが目的なので、これは法律に基づいてやっていることでないならば、ここは有害事象という言葉が使えるのではないかとと思うのですが、いかがでしょうか。

○事務局 資料2-2におけるタイトルの書きぶりについては検討させていただきたいと思いますが、今回の趣旨としては資料2-2の2番ですが、副反応報告を対象にしたということで、このような記載ぶりに現在はおしております。委員がおっしゃられたとおり、もともと副反応報告制度という名前になっていることに伴いまして、報告も副反応報告ということで、こういう書き方になっているということでございます。

○岡部委員 たしか、その説明は副反応報告をやるときの説明で、届けるべき副反応報告というのはこうこうということで、ワクチンの因果関係は問わなかったものですかというたし書きを入れたとあります。タイトルを変えるのが難しかったり、用語を変えるのは難しいけれども、この言葉の解釈はそういうものだとすることを、どこかにぜひ一言入れていただければと思います。

○事務局 現在、通知を準備しているところでございますので、書きぶりについては検討させていただきたいと思いますが、

○五十嵐安全対策調査会長 御指摘ありがとうございました。

ほかはいかがでしょうか。調査票の案の書きぶり等も含めまして御意見をいただけるといいのですが、どうぞ。

○多屋委員 調査票の案ですけれども、いつこの調査票を書かれたかという日付けと、いつ症状が出現したかの日付けについては、どこか書く欄を設けておかれたほうがいいのかと思います。

○事務局 今回の追跡調査というものが、もともと副反応報告が行われている症状についての追跡調査ということでございまして、もともと報告されているものはあえて書いていないところでございます。発症日というのは基本的には報告されているべきものであるということでございますので、現時点の案ではそこは書いていないと。既に得られている情報と想定される情報。

記載日につきましては、患者の状態を最後に確認した日を聞いておりますので、現在の案では書いておりません。現在は医師に書いていただくということがございますので、現場での負担をできるだけ軽くするという観点もございまして、このようになっておりますが、いただいた御意見については

検討させていただきたいと思います。

○多屋委員 ただ、そうすると、この方が副反応報告書のどの方なのか必ず突き合わせをされて、この副反応報告書の方のその後の調査ですということがわかるようになっていくと理解してよろしいでしょうか。

○事務局 調査票の一番左上を見ていただきますと、症例番号という記載がありますが、実際には全て番号でシステム上管理されておりますので、このどの番号を使うのかというのはこれから調整させていただきたいと思いますが、突き合わせをした形でまとめていきたいと思っております。

○五十嵐安全対策調査会長 記入した日ぐらいは書いても負担はないと思います。症状等を一々書いていくのは確かに大変な面があるかもしれませんが、記入日ぐらいは書いておいたほうが、後々便利なのではないかと思います。御検討いただきたいと思います。

ほかにございますか。どうぞ。

○望月委員 資料2-1ですが、HPVワクチン接種後の症状の副反応報告の強化ということで行われるということなのですが、今新たにHPVワクチンを接種される症例というのはかなり減っている状況です。そうすると、過去に起こった方々の掘り起こしも含めた強化という理解でよろしいでしょうか。

○事務局 その点につきましては、資料2-1の1ページの2番をごらんいただきたいのですが、過去分を含めて副反応報告が確実に行われるようにと。特に、この通知を発出した後とか、そういうことを想定しているものではございません。

○望月委員 そうすると、この資料2-1だけを見てみると、どういう形でこの情報を発信して、皆さんからできる限り過去にさかのぼった副反応を報告していただけるようにしていくかというところは見えません。具体的に調査を依頼する先とか、それはどういう方法を使ってこういう調査強化をしているので、過去にさかのぼってでも集めたいというところを伝えていくのかというところが全く見えない状況なので、もう少しここを説明していただきたいのですが。

○事務局 追跡調査については、今回新たな調査票をつくってということですが、副反応報告体制の強化という点に関しましては、もともと予防接種法上の医療機関報告があると。その対象となる症状について、ワクチンとの関連性を疑われる症状として疼痛または運動障害というものを明記したところでございます。そのため現在の副反応報告制度を通して集めていく。その結果については、当部会・調査会に報告させていただくことを想定しております。

それから、周知につきましても、今後、医療機関に周知するということは重要であると認識しておりますが、当部会にも報告させていただきました7月4日の審議会に報告させていただきました医療機関向けのリーフレットなどを通して、医療機関に周知していきたいと考えております。

○望月委員 そこはぜひきちんとやっていただかないと、過去の貴重な症例を十分強化して収集するというのが動かないのではないかと思います。

もう一点なのですが、医療関係者だけに周知することで十分なのかどうかという点です。過去の事例にさかのぼりたいという場合は、接種された御本人が気づくということも含めて考えておかなければいけないことではないかと思うのですが、この点に関してはどうでしょうか。

○事務局 その点につきましては、これは今後の体制の強化をした後の話になってしまうかと思いますが、資料2-1の3ページを見ていただきますと、強化方法についての1つ目の○ですけれども、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という形で、接種医から接種対象者に対しての情報提供を行うと。それも医療機関向けのリーフレットには記載しているところでございます。

○望月委員 そこが、ここは「接種にあたって」と書いてありますよね。この強化方法の1つ目では、先ほど一番最初に確認したのですが、接種をされる方というのは急激に減っているわけですよね。それで過去の症例を掘り起こしたいということが入っているということを最初に確認させていただいたのですが、この1つ目では、過去の症例にさかのぼるという案内にはなっていない状況だと思うのですが、ここはどうなのでしょう。

○事務局 今後の情報提供につきましては、検討させていただきたいと思います。

○五十嵐安全対策調査会長 どうぞ。

○柿崎委員 資料2-1の2ページの「HPVワクチン接種にかかる診療・相談体制」ですけれども、この図から見ると、研修支援の中心が、いたみ医学研究情報センターになるような感じがしますが、やはり神経や免疫学的な側面からの研修支援も必要なのではないかと思います。

○事務局 いたみ医学研究情報センターというのは、専門医療機関から独立しているという形でこのような書き方になっておりますが、専門医療機関の中には神経内科の専門の先生もいらっしゃいますので、右上からも支援の矢印が伸びているところでございますので、そこも含めて支援をさせていただくことになろうかと思います。

○柿崎委員 わかりました。

○五十嵐安全対策調査会長 どうぞ。

○道永委員 確認ですけれども、資料2-1の3ページです。「1 対象症状」には、広範な慢性的疼痛または運動障害を中心とする多様な症状と書いてあります。「2 対象者」の2つ目の○ですが、「過去に生じた対象症状のために」ということは慢性疼痛と運動障害だと思うのですが、医療機関を受診していた者で括弧で「既に副反応報告が出されているものは除く」と書いてあります。資料2-2では、追跡調査の対象は原則として全ての副反応報告ということで、平成26年3月時点で2,475例。それで、医師が記入するという調査票の症例番号は多分これだけ全部入っていると思うのですが、ちょっとここにそごがあるような気がするのですが、いかがなものでしょうか。副反応報告を出されている人でも、その後の追跡調査をするというふうに私は解釈したのですが、副反応報告が出されているものは除くということは、新たにということなのですか。ちょっとわかりにくいのですが。

○事務局 もともと資料2-1が1番、2番、3番ということで、副反応報告の強化と追跡調査の強化ということで、お互いを別に記載しております以上こういう書き方になっているところでございます。実際には、委員がおっしゃるように、相互に関連していくものでございますので、書きぶり上切り分けているということで、このような記載になっているということで御理解いただければと思います。

○五十嵐安全対策調査会長 そうすると、二千数百名の症例も含めて、その後のフォローはしていくという意味に解釈してよろしいということですか。

○事務局 最初、副反応報告された症状が続いているときは、それは追跡調査の対象ということでフォローしていくというふうに現時点の案はなっております。

○五十嵐安全対策調査会長 わかりました。

ほかはいかがでしょう。どうぞ。

○多屋委員 先ほどの質問に対する御回答をいただいて、それに対して質問なのですが、例えば、この調査票が厚生労働省に届いたとします。届いた調査票が症例番号のどの方であったかというのは、どうやってわかるのかなと思ったのですが、それは大丈夫なのでしょう。

○事務局 非常に技術的な細かい話になりますけれども、ここで想定している症例番号というのはカルテ番号とかそういうものではなくて、副作用等情報管理システムという我々が共有しているシステムを想定しております。その番号を書いた上で、医療機関に残りのところを書いてもらうということを想定しておりますので、もともと我々が知っている症例番号ですので、突き合わせは可能というところでございます。

○多屋委員 ということは、今届いている報告書の番号を書いて、それを書いてくださった医療機関あるいは製造販売業者さんに、この方について調査をお願いしますという依頼が厚生労働省からなされるという理解でよろしいのでしょうか。

○事務局 追跡調査の実際の調査票を書いていただくという直接の依頼は、企業からする場合及び市町村からする場合の二通りがございます。そこに厚生労働省としての依頼という文書を発出したいと考えております。

一番後ろの参考チャートをごらんいただきたいのですが、調査票の記入は医療機関で行っていただく。転院していない場合、医療機関Aに継続して通われている場合には、A調査票の記入を製薬企業から医療機関Aに対して行っていただきまして、そこで得られた調査票を回収すると。また、そこで追跡できなかった場合、市町村を通しての個人への調査をした場合には、市町村から転院をした医療機関Bに副反応報告等を依頼。この「等」の中には副反応報告及び調査票を提出していただくということが含まれておりまして、その調査票を医療機関から厚生労働省に提出していただくように市町村から依頼をする。医療機関、その医療機関から提出される調査票というものの依頼の仕方としては、その2パターンを現在のところは想定しております。

現在、準備している通知の中には、依頼をするときに使う文書も準備しておりますので、そこには厚生労働省の名前が入るという形でございます。実際の手続としての依頼というのは、それぞれの場合で、それぞれが行っていただくということですが、依頼をする最終的な主体としては厚生労働省としてしかかわるというところでございます。

○五十嵐安全対策調査会長 既に副反応として報告された患者さんたちの追跡調査に関しては、それで多分ある程度はわかると思うのですが、新たに発掘するとか、そういう意味もあるんですよね。つまり、今まで副反応として報告されなかった症例も発掘したいという思いもあるのでしょうか、それはないのですか。

○事務局 副反応報告は副反応報告で行っていただくのですが、最初の副反応報告のときには調査票というのはつかないと。というのは、調査票自体が追跡調査をするときに、その後の状況をフォローするものなので、最初の副反応報告の中には調査票をつけることは現在では想定しておりません。なので、追跡調査をする段階では、いずれにしろ副反応報告がされたものが対象ですので、症例番号も既についているものが対象だということでございます。

○各委員 副反応報告の副反応報告が報告された場合には、初期接種に限り、その報告は報告された医療機関から厚生労働省に提出していただくように、製造販売業者と

○多屋委員 予防接種後副反応報告が義務化されてからは、定期接種に関しては氏名や個人がわかる情報があるのですけれども、製造販売業者さんの報告や、それ以前の報告についてはイニシャルであつたり個人がわからないものなので、このころに接種された方のその後はというふうに医療機関の側に立って聞かれたとしても、どの方のことがわかるのだろうかというのが最初の質問だったので、大丈夫でしょうか。イニシャルですとか個人情報がない場合は、どうやってその方がわかるのかなというのがあるのですけれども。

○事務局 現状の資料2-2の中では「企業報告しかない報告については」という記載はございますが、あくまでもこれはまとめて書いたものでございまして、個人情報がない報告については、医療機関報告を改めて上げていただくということで個人情報を収集しなければ追跡調査はできないと。なので、その場合は4の(2)の中で対応をしていきたいと考えております。

○五十嵐安全対策調査会長 御理解いただけましたか。

○多屋委員 言っていられしやることは大変よくわかりました。ただ、思うのは、医療機関の方がこの人だと本当に特定できるのかなというところがちょっと心配です。

○事務局 実現可能性については医療機関の協力が得られない等の理由により追跡不能もあり得るところではございますが、もともと副反応報告をしたということが前提で追跡調査は組まれるものですので、副反応報告を自分でしたということがあれば、追跡調査をするときにはわかると想定できるのではないかと考えております。

○五十嵐安全対策調査会長 多屋委員、よろしいですか。

○多屋委員 きょうは医療機関の先生もいらっしやるので、ぜひ医療機関の先生にも聞いていただけたらと思います。

○岡田委員 医療機関側は、1例だともちろんわかりますけれども、数例であつたり、任意だったときは特に年齢がかなりバラバラに分かれていますよね。そうすると、十何歳という具体的な年齢を書いてもらえないと、10歳代と言われてしまうと、それはまずわかりません。

○事務局 運用での対応にはなると思うのですけれども、追跡調査をするときは副反応報告が既にされているところでございますので、副反応報告の情報というのは個人情報を抜いた形で年齢を含め企業も共有しているというものでございますので、わからなかった場合には何歳の方だと思うのですけれどもという形でその間の合わせというか、調べることはできないのではないかと考えております。

○岡田委員 恐らく先ほどのお話のように、1例、2例だったらいいののですけれども、二千何百例ありますよね。数例のところで主治医も別々かもしれないし。

○事務局 実現可能性という話はあるのではないかとと思うのですが、個人情報以外の情報もありますので、何歳の方でこういう症状を呈したということで報告されている方のその後の状況について調査させていただくという形になりますので、ある程度の対応はできるのではないかと考えております。

○岡田委員 ある程度ですね。

○五十嵐安全対策調査会長 どうぞ。

○倉根委員 確認ですけれども、例えば、医療機関Bというのは転院先ですけれども、転院先はどうやってわかるのですか。

○事務局 転院先がわかるパターンというのは二通りありまして、医療機関Aに企業が調査したときに医療機関Bに転院しているということをAの先生が知っている場合、これは追跡が可能であった場合でございます。

それが不可能であるということもやはり想定はされるところでございますが、そういう場合には、転院等により追跡ができなくなった場合としまして、市町村から患者御自身に調査をいたしまして、どの医療機関に通っていらっしやるかということをお願いさせていただいた上で、医療機関Bを把握するというところでございます。

○倉根委員 住んでいるところも移ってしまった場合、多市町村に移転している場合は、転出届を追いかけていくという話になるわけですか。

○事務局 はい、そのように想定しております。

○五十嵐安全対策調査会長 どうぞ。

○柿崎委員 先ほどの現場の意見ではというわけでもないですけれども、製薬企業や市町村からの調査が来た場合と厚生労働省から調査が来た場合ですだと受け取り方が違います。厚生労働省から来た追跡調査であるということを前面に出したほうが、現場の医師などはきちんと記入してくれるのではないかと思います。

○事務局 委員のおっしゃることはもっともだと思いますので、厚生労働省という名前が入った、その場で使われる文書を準備したいと考えております。

○五十嵐安全対策調査会長 どうぞ。

○岡田委員 先ほどの岡田委員の御意見とも少し重なるのですけれども、過去分を含めて副反応報告が確実に行われるように要請したいという資料2-1がありますよね。資料2-1と資料2-2を比べてみると、いわゆる副反応報告と今回の資料2-2の2ページにある表題は「ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に生じた症状についての調査票」ということで、文言を統一していただいたほうがいいと思います。有害事象で集めていることを説明しないと、受けた側は過去分はもう副反応報告だけでいいんだと、副反応と思っている症例だけが集まってくるような気がします。有害事象ベースで集められるのだったら、やはり有害事象であるということをはっきりと注意書きをしていただかないと、医療機関側も混乱するのかなと思いますが、いかがでしょうか。資料2-2の2ページの表題にあるように、「ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に生じた症状」というふうに、統一していただけるといいと思います。例えば、表題は「HPVワクチン接種後」という形で、最初の表題がバラバラなのと、文言の使い方をある程度区別なさっていただきたいと思います。読まれた方には混乱が生じるように思います。ご検討ください。

○事務局 調査票は実際の通知につけるものを想定しておりますので、実際の通知というのは行政文書でございますので、略語というのはなかなか使いにくいということで「ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種」という形になっております。

ただ、説明の都合上、この資料自体が説明のためのものですので、HPVワクチンという略語を使っているということで御理解いただきたいのですが、統一されていくとわかりにくいという御指摘については、受け止めさせていただきたいと考えております。

○五十嵐安全対策調査会長 どうぞ。

○桃井副反応検討部会長 ちょっと細かくなるのですが、資料2-2の上段の5番の医師が○をつけるところですが、例えば、これでJIA(若年性特発性関節炎)のクがある場合に、炎症性の関節の変化によって歩行が妨げられている場合に、医師がタにも○をつける可能性があります。そうすると、タだけを集計した場合に、運動障害がずっと治癒していないものがありますということになって出てきてしまい、JIAなどの運動障害というまったく違うものがそこに紛れ込んでしまいますので、JIAやSLE(全身性エリテマトーデス)も、CRPS(複合性局所疼痛症候群)もそうですが、その他の診断名のついたものに関しては、それだけで完結していただいて、症状または状態が生じるように思います。ご検討ください。

○事務局 検討させていただきたいと思っております。

○五十嵐安全対策調査会長 どうぞ。

○道永委員 今のところに続きますが、この中で副反応報告をしたところで治療をしているとは限らないと思うんです。ですから、専門機関に送った方もいらっしやると思うので、予防接種後に生じた症状に対する治療について云々なのですけれども、その中に他院に送ったとか、専門医療機関に送ったといった文言があつたほうがいいのではないかと思います。治療していないときに、回答できないと思います。どうなのでしょう。患者さんの都合で転院でなく、副反応報告はしたけれども自分のところでは治療はしていませんという医療機関もあると思います。

○谷田川専門官 御報告していただいた場合で治療していない、特に経過観察も含め、あるいは紹介も含めて、そういった選択肢を明記する必要があるのではないかと御指摘でよろしいですか。わかりました、検討いたします。

○五十嵐安全対策調査会長 ほかにいかがでしょうか。おおむねシステムと調査票について、御意見が出たのですけれども、これでよろしいですか。

この調査票は、いつぐらいまでにお出しになる予定ですか。

○事務局 たくさん宿題をいただきましたので、速やかにできるだけ早く実施したいと考えております。

○五十嵐安全対策調査会長 では、まだ例えば1週間ぐらい、この会が終わった後で何か御意見がある方は厚労省に連絡すれば、まだそれをテイクしてくれる可能性はありますか、そんな余裕はないですか。

○事務局 速やかに発出したいとは思っておりますが。

○五十嵐安全対策調査会長 それでは、委員の先生方も、もしお帰りになった後で気がつくようなことがあつたら、速やかに御連絡いただければと思います。

○岡田委員 今の議論がまとまったものは、そのまま座長の裁量で決まるのか、あるいはもう一回幾つかの質問が出ているので、こちら側にこれでいいですかということがあるのか、どちらですか。

○五十嵐安全対策調査会長 それは私も想定していなかったのですけれども、どういたしますか。でき上がったものをもう一度、委員の先生方にメールなりでお送りしますか。

○事務局 予防接種室長でございます。さまざまな御意見をいただきまして、まことにありがとうございます。

こちらの件でございますけれども、速やかに対応しなければいけないと認識しています。今いろいろと御指摘がありましたので、事務局でしっかりとその辺も踏まえて対応したいと思っておりますが、また皆さんに見ていただくというよりは、よろしければ座長預かりなり、そういう形で対応させていただければありがたいというところでございます。

○五十嵐安全対策調査会長 委員の先生方、いかがですか。それでよろしいですか。私の責任が大きくなってしまいますけれども。

どうぞ。

○倉根委員 これは、最終的には1人について必ず1枚しかないものになるのですか。

○事務局 そのあたりの説明がしっかりできていなかったと思いますが、現在のところでは調査票というのは、まずは1回してみるということを想定しております。

○倉根委員 それから、どのくらいの率の方が転院しているのかわからないですけれども、転院した場合に診ている期間といいますか、ワクチンを受けた方の副反応としての歴は長いにしても、転院先で診た期間が比較的短いときに、そこでまずは記載していただくことを想定しているわけですね。仮に、2番目の病院なり医院での診断期間は比較的短いにしても、その段階で評価していただくということを想定しているのですか。

○事務局 こういうことを申し上げますと、実現可能性というお話になるのですが、現在のところは転院先が不明の場合は患者に直接調査することになっておりますので、最も最近診療していた医療機関がその時点でわかることを想定しております。なので、追跡調査としましては1回調査していただくということで、できるだけ直近の診療している医療機関に調査するということを想定しております。

○五十嵐安全対策調査会長 どうぞ。

○岡部委員 速やかに出さなければいけないというのは全くそのとおりだと思うんです。今までも随分時間がかかっているところなので、できるものは早くやったほうが良いという点では、座長に一括で責任を負っていただくというのはやむを得ないと思うのですけれども、ただ、一言改めてお願いしておきたいのは、さっきのタイトルですけれども、岡田委員がおっしゃったような資料2-2の調査票の案に書いてある、ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に生じた症状についての調査であるというようなことをぜひ明らかにしていただいて、それに従った文章に変えていただきたいと思います。

○五十嵐安全対策調査会長 そちらのほうのわかりやすいということですね。これも十分検討していただきたいと思います。

それでは、桃井部会長と私の2人で見させていただくということでよろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○五十嵐安全対策調査会長 では、そういうことで対応させていただきたいと思います。では、あと2〜3日は何かアイデアがありましたら、また出していただきたいと思います。

それでは、きょうの議事は以上で終了したいと思いますけれども、事務局から何かございますか。

○事務局 本日は長時間にわたりまして活発な御議論いただき、まことにありがとうございました。

次回の開催につきましては、日程調整の上、日時について御連絡させていただきます。

副反応検討会と安全対策調査会の合同会議につきましては以上で終了となりますが、この後、休憩を若干挟みまして午後4時より、引き続き安全対策調査会を開催する予定でございます。調査会の委員の先生方におかれましては、そのままお待ちくださいますよう、お願いいたします。

また、傍聴者の皆様へのお願いでございますが、審議会委員が退室されますので、退室が終わりますので、そのままお待ちくださいますよう、お願いいたします。

事務局からは以上でございます。

○五十嵐安全対策調査会長 それでは、長時間にわたりまして活発な御意見をいただきまして、本当にありがとうございました。これで第一部を終了したいと思います。どうもありがとうございました。

(了)



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2 電話:03-5253-1111(代表)

Copyright © Ministry of Health, Labour and Welfare, All Right reserved.