

2017年8月28日 第29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5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

健康局健康課

○日時 平成29年8月28日(月)16:00～18:00

○場所 中央労働委員会講堂

○議事

○事務局 定刻になりましたので、ただいまより第29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及び平成29年度第5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。

本日の委員の出欠状況について御報告いたします。副反応検討部会の永井委員、長谷川委員より欠席の御連絡を頂いております。現在、副反応検討部会委員8名のうち6名、安全対策調査会委員6名のうち6名の委員に御出席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程により、本日の会議は成立したことを御報告いたします。

また、本日は参考人として、愛知医科大学学際的痛みセンター教授の牛田享宏参考人に御出席いただいております。

カメラ撮りについてです。申し訳ございませんが、冒頭のカメラ撮りについてはここまでとさせていただきます。御協力をお願いいたします。

本日の審議の前に、傍聴に関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願います。

本日の座長につきましては、桃井副反応検討部会長をお願いいたします。以降の議事の進行をよろしくお願いいたします。

○桃井委員 大変暑い中をお集まりいただきまして誠にありがとうございます。事務局から、審議参加に関する遵守事項についての報告をお願いします。

○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の方々の、過去3年度における関連企業からの寄附金、契約金などの受取状況について、これまでと同様に申告を頂いております。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、おたふくかぜ、水痘、A型肝炎、23価肺炎球菌、インフルエンザ、HPVワクチンの各ワクチンであり、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、MSD株式会社、デンカ生研株式会社、グラクソ・スミスクライン株式会社であり、事前に各委員に申告を頂いております。各委員からの申告内容については、委員の机の上に配布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取状況から、柿崎委員が武田薬品及びMSDから、それぞれ50万円を超えて500万円以下の受取りがあるため、柿崎委員はMR、麻しん、風しん、おたふくかぜ、23価肺炎球菌ワクチン及びHPVワクチンについて意見を述べることはできますが、議決には参加いただけませんことを御報告いたします。引き続き、委員におかれましては講演料等の受取りについて、通帳や源泉徴収票などの資料を御確認いただくことにより、正しい内容を申告いただけますようお願いいたします。以上です。

○桃井委員 以上で間違いありませんでしょうか。それでは次に、事務局から本日の配布資料の確認をお願いします。

○事務局 配布資料としては上から順番に、座席表、議事次第、委員名簿、配布資料一覧です。資料1から資料11までが、通常の副反応の疑い報告の状況に関する資料です。資料12は、7月19日に開催いたしました、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の診療に係る研修会に関する資料です。資料13は、患者さんからの医療体制に関する意見です。その他に委員限りの資料として、各社の出荷量と副反応の発現頻度、各ワクチンの添付文書という冊子、牛田参考人から御提出いただいた資料です。先ほど御説明いたしました利益相反の資料です。以上配布資料を御確認いただき、不足等ありましたら事務局にお申し出ください。

○桃井委員 資料がよろしいようでしたら、議題(1)に入ります。ワクチンの安全性についての審議です。資料1から資料3まで進めます。事務局から資料1から資料3までの説明をお願いします。

○事務局 初めに全体的な事項を説明いたします。本合同会議での副反応が疑われる症例の報告については、平成25年9月の合同会議において、定期的に検討を行うワクチンを選定いたしました。比較的同時接種が行われるワクチンと、そうでない比較的単独接種が行われるワクチンにグループを分けて報告することとしております。本日は、比較的単独接種が行われるワクチンについて、その副反応が疑われる症例の報告状況を御説明いたします。

比較的単独接種が行われるワクチンのうち、HPV以外のワクチンは前回2月27日の合同会議において、HPVワクチンについては前回4月10日の合同会議において、昨年9月1日から11月末までの症例について報告しております。本日は、昨年12月1日から本年4月末までの5か月間に報告された症例について御説明いたします。また、インフルエンザワクチンについては、2月27日の合同会議において、2016年から2017年シーズンの中間報告として、昨年10月1日から11月末までの症例を御報告いたしました。本日は全シーズンのまとめとして、昨年10月1日から本年4月末までの報告状況について御説明いたします。

資料1から資料3までの御説明をいたします。麻しん、風しん関連のワクチンとなります。資料1は、MRワクチンです。具体的な製品名は1ページ上段にある商品名の所に記載しております。1ページ中段の表には、医療機関への納入数量を基に推定した、接種可能延べ人数、製造販売業者及び医療機関からの副反応が疑われる症例の報告件数を記載しております。MRワクチンは、今回の対象期間で、接種可能延べ人数が約90万人であり、企業から3件、医療機関から17件、うち重篤なものが8件報告されております。報告頻度は、製造販売業者が0.0003%、医療機関が0.002%となっております。1ページの下のほうの表には、重篤症例の転帰等の情報をまとめております。今回は、後遺症及び死亡症例の報告はありませんでした。

2ページに移る前に、この資料を含め、各資料の1ページの見方について補足させていただきます。重篤症例の報告数については、製造販売業者、医療機関の双方から報告された場合には、重複を排除するために、医療機関の報告として計上しております。また、中段の表の報告数の所は、集計対象期間内に報告された症例を集計しているため、この件数には、接種日や発生日が対象期間以前の症例も含まれており、接種日が今回の対象期間内であったものについては、括弧書きでその件数を記載しております。また、企業ごとの出荷量や発現頻度については、委員限りの資料として一枚紙を机の上に配りしております。

2ページは、報告された症例を症状別に集計したものです。縦に見て表の左側が、前回の合同会議までに報告された件数です。右側が今回報告された件数です。

4ページの表には、予防接種法の報告基準に定められた症状について集計した結果を記載しております。こちらも左側が前回までの報告、右側が今回の集計対象期間に報告されたものです。

5ページから7ページが、報告された症例の一覧表です。左から2列目の年齢の項目については、これまでの審議会で頂いた御指摘を踏まえ、今回の資料より、症状が発生したときの年齢なのか接種したときの年齢なのかということを示明させていただきました。こちらの一覧について詳細な説明は省略させていただきます。

8ページは、アナフィラキシーとして報告された重篤症例の件数をまとめております。今回の対象期間では、そのような症例はありませんでした。資料1は以上です。

資料2は、麻しんワクチンです。接種可能延べ人数が約3万人で、対象期間中に企業及び医療機関のいずれからも報告はありませんでしたので、説明は省略させていただきます。

資料3は、風しんワクチンです。接種可能延べ人数が約7万人。こちらも対象期間中に報告はありませんでしたので、説明は省略させていただきます。資料1から資料3の説明は以上です。御審議のほどよろしくお願いいたします。

○桃井委員 これについて、御意見、御質問がありましたらお願いいたします。特段報告頻度が上がっているとか、何かのシグナルが集積しているというようなデータではないようです。頻度、内容等も含め、これまでと比べて特段のリスクシグナルはないという評価でよろしいでしょうか。よろしいようでしたら、この内容を踏まえ、御審議いただいたMR、麻しん、風しんワクチンについては、安全性において重大な懸念は認められないという結論でよろしいでしょうか。それでは、そのような結論にさせていただきます。以上でMR、麻しん、風しんは終了です。引き続き資料4から資料7までの説明をお願いします。

○事務局 資料4から資料7について御説明いたします。資料4は、おたふくかぜワクチンです。対象期間中の接種可能延べ人数が約57万人、報告数は製造販売業者から10件、医療機関から12件、うち重篤なものが9件でした。報告頻度は製造販売業者、医療機関のいずれも0.002%です。1ページ下の転帰の所ですが、今回の集計対象期間内では、後遺症症例が1件、医療機関より報告されております。2ページは、症状別の集計結果です。3ページから6ページが個別症例の一覧表です。3ページの製造販売業者から報告された症例の一覧で、髄膜炎関連の報告が多くなっておりませんが、No.1からNo.7のものについては、今回の集計対象期間前に接種された症例です。また、ロットの偏り等もありませんでした。6ページは、後遺症の症例です。基礎疾患のない歳の女児が、おたふくかぜワクチンと水痘ワクチンの同時接種後に、ADEMを発症し、後遺症として歩行異常、排尿異常が残った症例です。経過としては、接種29日後に歩行障害が認められ、画像からADEMと診断されました。その後症状は改善したものの、歩行異常と尿コントロール異常が残ったと報告されております。専門家の意見としては、発症時期からADEMは否定できないが、情報が乏しく、決定的なことは言えない。接種後1か月以内に発症しており、因果関係ありと判断するという評価を頂いております。後遺症については以上です。7ページ、対象期間内にアナフィラキシーとして1例報告されましたが、専門家による評価の結果、ブライトン分類3以上とは評価されておられません。資料4は以上です。

資料5は、水痘ワクチンです。接種可能延べ人数が約87万人、報告数は製造販売業者から3件、医療機関から13件、うち重篤なものは8件でした。報告頻度は製造販売業者が0.00035%、医療機関が0.0015%です。1ページ下の転帰ですが、今回の集計対象期間内で後遺症症例が1件、医療機関より報告されております。

2ページから3ページが症状別の集計結果です。4ページが予防接種法の報告基準に定められた症状の集計結果です。今回の対象期間では、血小板減少性紫斑病が3例報告されております。5ページから7ページは個別症例の一覧です。

8ページは後遺症症例です。8ページの1つ目の症例について御説明します。こちらは、以前の合同会議で御報告済みの症例です。経過欄の下線部の情報が新たに得られましたので、再度評価を行った症例です。前回御報告した際には、後遺症の症状としてアテトーゼが残ったとされておりましたが、その後不随意運動は消失し、右上下肢の痙性麻痺が残ったとの情報や、検査結果に関する情報などが追加されております。専門家の意見としては、ワクチン接種後2日目の事象で、脳炎、脳症の可能性は残る。今回は4つのワクチンを打っているのですけれども、いずれか、あるいは複数の関与は十分考えられるという評価を頂いております。

2つ目は、おたふくかぜワクチンと水痘ワクチンを接種後にADEMが発生した症例です。先ほど、おたふくかぜワクチンの資料で御説明させていただきましたので、詳細は省略いたします。

9ページはアナフィラキシーのまとめです。今回の対象期間で、アナフィラキシーとして報告されたものはありませんでした。資料5は以上です。

資料6は、A型肝炎ワクチンです。接種可能延べ人数が約6万人、報告数は製造販売業者から1件、医療機関から1件、重篤な症例として報告されております。報告頻度は製造販売業者、医療機関のいずれも0.002%でした。

2ページは症状別の集計結果です。3ページから4ページが個別の症例一覧です。5ページがアナフィラキシーのまとめです。対象期間内にアナフィラキシーとして1件報告されておりますが、専門家の評価の結果、ブライトン分類3以上とは評価されておられません。資料6は以上です。

資料7は23価肺炎球菌ワクチンです。接種可能延べ人数が約135万人、製造販売業者から83件、医療機関から108件、うち重篤なものが18件報告されております。報告頻度は製造販売業者が0.006%、医療機関が0.008%です。また、肺炎球菌ワクチンに関しては、薬効欠如等のワクチンの副反応ではないと考えられるような症状が報告されていることについて、これまで審議会で御指摘を頂いており、内数として肺炎球菌感染、肺炎等を除くということで、これらを除いた値もお示しております。今回の対象期間では、企業から肺炎の症例が多数報告されておりますが、これらを除くと企業の報告数は83件から44件に減り、報告頻度も0.006%から0.003%に減ります。

一番下の転帰ですけれども、今回の集計対象期間内に8件の死亡症例が製造販売業者より報告されております。2ページから6ページが症状別の集計結果です。この表で星印を付けている症状が、先ほど1ページで内数として集計する際に除外したものです。

7ページは、予防接種の報告基準に定められた症状の集計結果です。8ページから17ページが個別症例の一覧です。18ページがアナフィラキシーのまとめです。アナフィラキシーは、対象期間内に2件報告されておりますが、専門家の評価の結果、いずれもブライトン分類3以上とは評価されておられません。

20ページからが死亡症例の一覧です。今回、肺炎の症状で報告された症例と、それ以外の症状で報告された症例を、表を分けてお示しております。また表の一番左の列に、今回の対象期間内、今回の対象期間後と記載しておりますが、死亡症例についてはその重大性に鑑み、集計対象期間後も可能な範囲で情報収集に努めますので、対象期間後の症例も、このような形で資料に含めております。

まず、20ページの肺炎以外の症状で報告された症例について御説明いたします。No.1からNo.3の症例を御覧ください。No.1は、95歳の女性で、接種後に呼吸困難となり入院、接種6か月後に死亡した症例です。No.2は102歳でワクチンを接種した女性で、5年後に死亡した症例です。No.3は79歳の女性で、ワクチン接種後にくも膜下出血のため入院し、接種9日後にくも膜下出血により死亡した症例です。いずれも専門家による評価の結果、情報不足のため、ワクチン接種との因果関係は判断できないと評価されております。

21ページのNo.4は、狭心症、高血圧等の基礎疾患のあった64歳の女性で、接種当日、接種後から接種部位の疼痛及び悪心を訴え、接種3日後に自宅にて心肺停止の状態で見送られた症例です。詳細な情報は現在調査中ですので、調査結果が得られ次第改めて御報告させていただきます。

21ページのNo.5から23ページのNo.10までが、肺炎として報告された症例です。集計対象期間内に報告されたものがNo.9までです。家族から企業に情報が寄せられたものが多く、いずれも情報不足のため、ワクチン接種との因果関係は判断できないと評価されております。

23ページのNo.10の症例は、集計対象期間後に報告されたもので、79歳の男性が、ワクチン接種3日後に肺炎と診断されて入院、接種5日後に死亡した症例です。詳細な情報は現在調査中ですので、結果が得られ次第改めて御報告させていただきます。

24ページ以降に、委員限りの資料として、経過や専門家意見の詳細を添付しております。委員限りの資料につきましては、その内容を御発言いただく際には、患者様個人の特定につながらないよう御配慮いただきますようお願いいたします。資料7については以上です。

資料4から資料7の御説明は以上です。御審議のほどよろしくお願いいたします。

○桃井委員 資料4から資料7までについて御質問、御意見がありましたらお願いいたします。

○多屋委員 資料5の水痘ワクチンの5ページの、製造販売業者からの報告で、1番の患者さんは帯状疱疹と症状名が書かれています。その水痘帯状疱疹ウイルスは野外株であると明記されていることを考えると、これはワクチンの副反応ではなく、既に感染しておられた水痘帯状疱疹ウイルスによって起こった帯状疱疹なので、こちらの一覧からは除外の対象となる症例ではないかと思いました。これが1つ目です。

2つ目は、資料7の7ページの23価肺炎球菌ワクチンの副反応の疑いの報告です。これは定期の予防接種で、医師に届出が義務付けられている、政令で届出が義務付けられている症状について表を作っていたいという理解しております。ただし、蜂巣炎、あるいは今回の対象ではないのですがBCG後のリンパ節炎などは、医師が余り重篤と報告していないものですか。ほとんどが非重篤という報告になっていきます。ですから、その後にある表の13ページ、14ページ、15ページ、16ページ、17ページとずっとあるのですけれども、非重篤と報告された蜂巣炎がこの数字から漏れてしまう現象があることに最近気がきました。法対象の症状については、重篤、非重篤にかかわらずこちらの表には、数字として残したほうが誤解につながらなくてよいのではないかと意見です。以上の2つをよろしくお願いいたします。

○桃井委員 最初の御意見は、資料5の5ページです。ウイルスが検出されて、それがワクチン株でないということから、これは除外すべきデータではないかという御質問です。事務局からお願いします。

○事務局 水痘ワクチンのほうについてお答えいたします。こちらはワクチンによる帯状疱疹ではないのではないかとということなのですけれども、因果関係が否定された症状については取下げを行うように企業にはお伝えさせていただきます。今回は4月30日までの報告ということで、この報告自体が残っているので、今回の資料から削除するのは難しいのですけれども、今後因果関係が否定されたということで取下げが行われた場合には、資料の2ページから3ページで、過去の症例も含めて集計をしておりますので、こちらの過去の集計からは削除されることになります。

○桃井委員 累積のデータからは削除される可能性があるということですね。企業が御存じであれば、報告すること自体が問題ですので、一般的な知識として、こういうものは報告する必要なしということを改めて伝えていただければ有り難いと思います。

2番目の御意見は、資料7の7ページの蜂巣炎等に関して、非重篤という所に入っていますので、この数から漏れているのではないかと御質問です。お願いします。

○事務局 資料7の7ページの表です。多屋委員がおっしゃったように、予防接種法上で定期接種化されているものについては、一定の症例が一定の期間内に報告された場合には、医療機関からは報告が義務付けられています。この表でまとめられている症状については、医師が報告を義務付けられている症例を並べたものになります。

ただ、医療機関には重篤度にかかわらず報告が義務付けられているのですけれども、ここでは重篤なものに区切って掲載しております。医療機関だけでなく、製造販売業者からの報告についても、こちらについては掲載させていただいています。以上が今書いてあるものの説明です。

これに医療機関の報告が義務付けられている非重篤について記載するかという点については、是非先生方からも御意見を頂ければと思います。実際の作業として、今こは累計で書いている所がありますので、全ての資料を過去に遡って行う必要があります。仮に対応させていただくとしても、実際にその作業量としてできないか、あるいは、どのぐらいできるのかというところについては、持ち帰って検討させていただきます。先生方がどのようにお考えなのかという御意見を本日頂ければ幸いです。

○桃井委員 多屋先生、これについて何かありますか。

○多屋委員 作業的には、少しボリュームが増えると思うのですけれども、ここに残っていかないと、特に蜂巣炎とか、医師が重篤と考えるか考えないかは基準がないものですので、その先生の感じ方で同じ症状でも重篤だったり、非重篤だったりしていることから考えると、やはり正しい数字を残していくという意味からは、是非、重篤、非重篤にかかわらず、残していける体制を考えていただけたと、誤解につながるのではないかと思います。それではないと、蜂巣炎がすごく少なく見えてしまいます。実際はもっとたくさん報告されているのという意見です。

○桃井委員 他にこの件に関して御意見はありますか。作業量的な問題はありますかと思いますが、この蜂巣炎という診断の中で重篤、非重篤は、多屋委員がおっしゃるように、非常に主観的なものですので、医師によって大きなばらつきがあります。蜂巣炎の頻度を見るという点に関しては、それにかかわらず入れるほうが分かりやすいと言いますが、評価しやすいような気がしますので、検討課題として考えていただければと思います。

○事務局 承知しました。対応できるのかどうか、やるとしたらどの範囲で、先生がおっしゃったように全部ではなくて、例えばこの部分についてやるというような考え方もあるかと思いますが、内部でもどのようなことが可能かを検討させていただきます。御指摘をありがとうございます。

○桃井委員 他にはいかがですか。

○倉根委員 資料7の21ページの2の肺炎として報告された症例の2番目です。年齢が高齢者となっています。これは、上がってきたデータに高齢者という書きぶりなのでこも高齢者になっているのでしょうか。これはデータとして年齢をメーカーなりに教えていただくことは可能なのですか。高齢者という抜いと、何歳の方が分かりません。

○事務局 21ページのNo.5については、真ん中辺りの経過の所にもあるとおり、家族からの情報ということです。具体的に言うところコールセンターのほうに寄せられた情報と聞いております。そういう所で得られた情報も、我々としては因果関係が否定できないものについては報告してほしいと企業に伝えております。どうしても、こういう形で正確な情報が必ずしも取れるわけではないという点を御承知置きたいだと思います。いずれにしても企業のほうには、先生方からコメントがありましたという点については、改めて伝えるようにさせていただきます。

○桃井委員 他に御意見はありますか。私から質問ですけれども、資料4の後遺症症例です。6ページで専門家の御意見で、医療機関はADEMという診断で、ADEMという診断については、ワクチンとの関連性でしばしば議論されるところの重要な案件です。専門家の御意見で、A委員は画像の記載がないから何とも言えない。B委員は画像所見からは診断は妥当と考える。全く違う御意見が書いてあります。これは画像所見がなくて、専門家の御意見を判断したのか、それとも画像所見があって判断して、A委員の何かの間違いなのか、この辺が分かれば教えてください。

○事務局 確認させていただきます。確認ができた時点で、事務局よりお答えさせていただきます。

○桃井委員 他に御意見はありますか。よろしいでしょうか。それでは資料4から資料7までをまとめさせていただきます。副反応の報告頻度は、いずれのワクチンにおいても、これまでと比べて特段高くなっているはいない。後遺症報告が、おたふくかぜと水痘ワクチン同時接種例で1例、今質問を申し上げたADEMと医療機関から報告された1例の報告がありました。資料のもう一例は再評価例ですので、今回は1例の報告です。23価肺炎球菌ワクチンは、死亡症例が8例報告されていますが、情報不足のものも多く、因果関係は評価できないということでした。うち1例は調査中です。また、いずれのワクチンもアナフィラキシーはゼロという専門家の評価です。このような評価でよろしいでしょうか。よろしいようでしたら、この評価を踏まえてこのワクチン、資料4から資料7までの取扱について御意見があれば頂きたいと思えます。いかがでしょうか。以上のような評価であるため、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認められないという評価でよろしいでしょうか。ありがとうございます。それでは資料4から資料7までは審議を終了させていただきます。続いて資料8の説明をお願いします。

○事務局 資料8の説明に入る前に、先ほどの桃井先生の御質問について、事務局から回答させていただきます。

○事務局 先ほどのおたふくワクチンと水痘ワクチン接種後の後遺症の症例ですが、画像そのものは情報として得られなかったので委員の先生にはお送りしません。画像からADEMと診断されたという経過をお送りして、それをもって一部の先生は、画像所見や経過などから診断を妥当と判断されていました。また別の先生は、画像そのものを御覧になっていないので、診断はできないというような御意見となっていて、御意見が割れているという状況です。

○桃井委員 画像所見の記載はあったのですか。

○事務局 記載はありました。

○桃井委員 分かりました。ありがとうございます。

○事務局 それでは、資料8を御覧ください。資料8はインフルエンザワクチンに関してです。冒頭に申し上げたとおり、2016/2017年のシーズンの状況については、本年2月に合同会議において、中間報告をしておりますが、今回はシーズン全体についての報告です。

まず1ページ目です。接種可能延べ人数は分かりにくい所に記載しているのですが、注意点の※の2つ目辺りに書いております。約5,300万人です。その上の表ですが、副反応の疑いの報告については、1か月ごとに集計をしており、全体の値は表の一番下、合計としては、企業から77件、医療機関からは243件、医療機関については、うち重篤なものが86件報告されています。報告頻度については、企業、医療機関でそれぞれ0.00015%、0.0005%となっております。死亡例につきましては、同じ表に記載がありますが、企業から4件、医療機関からは6件報告されています。

2ページ目を御覧ください。インフルエンザについては、他のワクチンとフォーマットが違うものになっております。2ページ目は医療機関から報告されたものについて、医療機関のほうで「関連有り」と報告されたものと、「関連無し」と評価されたものを分けた集計の結果になっております。上のほうにある1.が「関係有り」となったもの、2.のものが「関係無し」あるいは「評価不能」と報告されたものです。死亡例のところだけかいつまんで申し上げると、1.の表の右下に1とありますが、死亡例計6件が医療機関からありますけれども、1件が「関連有り」と報告されています。2.の右下にあるように、5件が「関連無し」あるいは「評価不能」と報告されたという状況です。

3ページ、患者の性別、年齢の内訳の集計になります。こちらについては詳細は省略させていただきます。なお、3ページ目の一番下の「参考」と書いてある所ですが、3シーズン分の比較ということで、推定接種者数あるいは報告数を縦に並べております。一番上から新しいもので、2016/2017シーズン、その前のシーズン、更にその前のシーズンとなっております。これを見ていただくと、頻度等について、このシーズンを通して、昨シーズンが何か特段高いということではないことが分かるかと思います。

続いて4～6ページが症状別の集計となっております。こちらは他のワクチンと同様に、左半分が昨々シーズン、右側が昨シーズンとなっております。こは説明は省略させていただきます。

7ページ、こちらは予防接種法の報告基準に定められた重篤症例をまとめたものになります。こちらも左右でシーズンごとの比較がありますが、大きな変化はないと考えられるかと思います。

8ページから24ページまでが個別の症例の一覧となります。製造販売業者と医療機関のものの一覧になります。こちらについても説明は省略させていただきます。

25ページ目は、ギラン・バレー症候群(GBS)とADEMをまとめた資料になります。まず上段の表ですが、ADEMとギラン・バレーをまとめて、それぞれ医療機関、製造販売業者から報告された数をまとめています。17件の報告をされております。そのうち同じ表で右側のほうに書いてある数字は、専門家の評価を行って、因果関係が否定できないと判断されたものについて、それぞれ数をまとめております。製造販売業者と医療機関のほうを足し合わせると、ギラン・バレーのほうで8件、ADEMのほうは件数は少なくとも2件となっております。

また、その因果関係が否定できないと評価されたものについては、25ページの下から次のページまでに概要として、それぞれADEMとギラン・バレーのどちらなのか、年齢、基礎疾患、ワクチンの接種日からの日数等を一覧でまとめております。

27ページ目から32ページ目までは個別の症例となっております。32ページの症例ですが、こちらの右側を見ていただくと「ADEMの可能性は否定できない、ワクチン接種との因果関係は否定できない」という評価になっておりますが、こちらは死亡症例となっております。経過については「公表不可」ということで記載してありますが、こちらの症例については後ほど、死亡症例のほうでも改めて触れさせていただければと思います。以上がADEM、ギラン・バレーです。

続いて35ページを御覧ください。ここからがアナフィラキシーのまとめとなっております。35ページはアナフィラキシーとして報告された症例について、各企業、各ロットごとにまとめております。また、右側の2つについては、ブライトン分類3以上と報告されたものの数、頻度というものをまとめております。表の一番下を見ていただくと、報告数がありますが、19件の報告がありました。うちブライトン分類3以上と評価されたものは8件です。なお企業間あるいはロット間で際立った相違点というものはありませんでした。ばらついていているということです。36ページ目、同じくアナフィラキシーのものですが、こちらは昨シーズンのもにないです。参考として付けております。

また37ページから41ページについては、アナフィラキシーとして報告された19例についての個別の症例の概要と専門家の評価の結果となっております。

続いて死亡症例についてです。42ページは死亡報告の一覧です。全体としては昨シーズン12件の報告がありました。また、冒頭に申し上げましたが、今回は中間報告を経ての報告であり、表の左側を見ていただくと、「報告済」と書いております。こちらについては前回の中間報告のときに報告したもので、詳細な説明は省略させていただきたいと思っております。調査の結果というところが右から2つ目の縦にありますが、こちら「報告済」となっているものについては、「因果関係不明」という評価がずっとあるということです。それが43ページまで続きます。43ページは左側に「再評価」と書いてありますが、こちらも下線部分が追加で得られたということで、再評価したものです。いずれにしても不明という評価を頂いております。44ページからが、今回初めてこちらの会議で御報告させていただく症例です。こちらについては順番に御説明させていただきたいと思っております。まず44ページのNo.7、一番上のものです。先ほどADEMで死亡例があると申し上げましたが、その事例になっております。こちらについては基礎疾患のない54歳女性が、接種約半月後に咳、発熱、異常行動が発現し、入院したところ、入院3日目の朝から意識状態が悪化し、死亡したというものです。MRIにおいて大脳白質に広範な急性病巣群が認められているというものです。専門家の評価としては「臨床経過及び検査所見からADEMによる死亡の可能性が考えられた。ワクチン接種との因果関係は否定できない」と評価いただいております。

その次、No.8です。こちらについては男性高齢者が接種翌日に発熱し、1か月後に死亡したという事例です。専門家の評価としては「情報不足のため、ワクチン接種との因果関係は判断できない」となっております。

その下、No.9については、心室性期外収縮等の疾患を持つ32歳女性が、接種翌日、自宅で死亡しているところを発見された事例です。専門家の評価としては「情報不足のため、ワクチン接種との因果関係は判断できない」とされております。

45ページに移ります。No.10については基礎疾患として、ヨウ化メチル中毒、四肢麻痺等を持つ53歳男性が、接種4日後にネフローゼ症候群と診断され、接種62日後に死亡が確認されたというものです。死因は腎不全とされています。専門家の評価としては「死因はネフローゼ症候群発症後の腎不全とされた。ネフローゼ症候群の原因として感染症なども考えられ、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。

No.11は家族からの情報です。高齢女性が接種翌日に痙攣及び発熱が認められ、その後、死亡したという事例です。専門家の評価としては「情報不足のため、ワクチン接種との因果関係は判断できない」とされております。

No.12は、基礎疾患として、喘息、慢性閉塞性肺炎患者を持つ発症時84歳女性が、接種6日後に呼吸困難、意識レベルの低下で入院し、その後、接種259日後に死亡が確認されたという事例です。こちらについては詳細はまだ調査中です。従って専門家の調査が終了次第、改めてこの会議に御報告させていただければと思います。

46ページ以降ですが、こちらの委員限りの資料として、各死亡症例の詳細な経緯、あるいは詳細な評価です。こちらについて御発言いただく際には、個人情報配慮のほど、よろしくお願いいたします。資料8の説明は以上です。よろしくお願いいたします。

○桃井委員 1つ確認ですが、25ページの御説明のときに、「専門家の評価により、ギラン・バレー（GBS）、ADEMとして、因果関係を否定できない」という御説明がありましたが、ここはあくまで診断の確認であるように思いますが、そう理解してよろしいですね。

○事務局 失礼しました。桃井先生のおっしゃるとおりで、病態として、ADEM、ギラン・バレーとして否定できないというものです。

○桃井委員 確認ですが。それでは資料8につきまして、御質問、御意見をお願いいたします。死亡例等で、まだ十分に情報の集積していないものもありますが、いかがでしょうか。特にありませんでしょうか。資料にまとめられたとおりインフルエンザワクチンにつきましては、副反応の疑い報告数、その頻度、死亡数、その頻度、アナフィラキシー発生頻度については、従来のシーズンと同等であるという評価でよろしいでしょうか。

そうしましたら、その評価に基づいてインフルエンザワクチンの取扱いについて、何か御意見があればお伺いいたします。このような評価であるので、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を認めないという評価でよろしいでしょうか。では、そのように結論とさせていただきます。資料8、インフルエンザワクチンを終わらせていただきます。

それでは、資料9～11まで、御説明をお願いいたします。

○事務局 それでは資料9～11、HPVワクチンについて御説明いたします。まず資料9は、GSK社のサーバリックスについてです。接種可能延べ人数は850人で、製造販売業者から36件、医療機関から25件、うち重篤なものが22件報告されております。また、今回の対象期間内に接種が行われた症例の数を括弧書きで記載しておりますが、今回、医療機関から1件のみでした。

これまでと同様、報告対象期間中の接種人数を分母に、報告された症例数を分子に取って頻度を計算しております。製造販売業者から4.2%、医療機関から重篤なもので2.6%という数値を出しておりますが、接種数が極めて少ない中で過去の症例数が報告されていることから、当該頻度の数値自体は余り意味のないものとなっております。なお、販売開始からの累計は、参考として、その下に記載しております。また、下に転帰の情報をまとめております。今回の報告対象期間の後遺症、死亡例はありませんでした。

続いて2～7ページですが、報告を症状別に集計したものになっております。詳細は省略させていただきます。

8ページ目を御覧ください。こちらは予防接種法の報告基準に定められた症状について、集計した結果を掲載しております。今回はアナフィラキシー、ギラン・バレー症候群、血管迷走神経反射が疑われる症例が報告されております。

続いて9～14ページが、報告された個別症例の一覧です。9ページからの、製造販売業者からの報告については、文献等によるものが多いため、発生日、転帰等が不明のものが多くとなっております。また、12ページから、医療機関からの報告がありますが、こちらも発生日、発生までの日数が不明のものが多くとなっております。こちらは、当初、受診していた病院ではなく、その後、受診した別の病院から報告されたため、発生日等が不明となっていると考えられます。この場合、件数に重複が生ずるという問題が生じますが、これについては可能な限り重複を排除するように努めております。今回の報告後にも重複が判明した場合には、次回以降の会議資料で件数を補正いたします。

続いて15ページをお願いします。接種後の迷走神経反射が疑われる副反応症例でのアナフィラキシーの可能性について、検討した資料です。下の表のとおり、迷走神経反射が疑われる症例は14例ありましたが、ブライトン分類3以上としてアナフィラキシーが疑われる症例はありませんでした。

続いて16ページがギラン・バレー、ADEMの可能性のある症例です。具体的な経過等は次の17～19ページにまとめております。1つ目の症例の経過が、18～19ページに書かれておりますが、こちらは基礎疾患のない14歳女性が3回目接種から約5か月後、初回接種から考えると約1年後に、歩行障害、起立性低血圧、起立性頻脈症候群等の症状を発現しております。その後、各時点での転帰が記載されておりますが、ギラン・バレーに関しては19ページのほうの接種2,330日後時点以降のところですが、「ギラン・バレーの疑い」と記載されております。この症例についての専門家の意見は17ページに戻って上段に記載されておりますが、「発症までの期間が長過ぎる。ギラン・バレーと診断できる所見などの記載がない。診断の根拠は恐らく自覚症状のみであり、因果関係は判断できない」といったような御意見を頂いております。

続いて2つ目の症例を下の方に記載しております。こちらは基礎疾患のない女性が接種から1年後に頭痛、生理不順等の症状を発現しております。その後も種々の症状が発現しておりますが、ギラン・バレーに関しては「未回復」との記載がされているのみです。こちらに対しての専門家の意見ですが、先ほどと同様に「発症までの期間が長過ぎる。ギラン・バレーと判断される所見の記載がなく、判断のための情報が不足している。症状は自覚症状と自己申告によるものがほとんど。因果関係は判断できない」といったような御意見を頂いております。この2例については、どちらも事務局評価としては「情報不足で判断できない」としております。

続いて20ページをお願いします。こちらはこれまでのアナフィラキシーの報告をまとめたものです。21～23ページに今回の報告をまとめております。今回は対象期間前の事例として1件、対象期間内の事例として1件、報告されておりますが、どちらも専門家の評価の結果、ブライトン分類が3以上と評価されたものはありませんでした。また、個別の経過についても記載しておりますが、アナフィラキシーに関する詳細な情報は記載されていません。資料9については以上です。

続いて資料10をお願いします。資料10はMSD社のガーダシルについてです。接種可能延べ人数は3,539人、製造販売業者からは4件、医療機関からは5件、うち重篤なものが3件報告されております。また、今回の対象期間内に接種が行われた報告はありませんでした。報告頻度については、製造販売業者からは0.1%、医療機関から重篤なもので0.085%という数値を出しておりますが、サーバリックス同様、過去の症例を計算に用いているため、数値自体は余り意味のないものとなっております。なお、販売からの累計については、その下に参考として記載しております。また、下に転帰の情報もまとめておりますが、後遺症、死亡症例はありませんでした。

続いて2～5ページ目が、報告を症状別に集計したものです。また、6ページ目ですが、先ほどと同様、予防接種法の報告基準に定められた症状について、まとめております。今回はいずれの報告もありませんでした。

7～9ページが報告された個別症例の一覧になります。先ほどのサーバリックスと同様、発生日、転帰等が不明のものがありますが、理由についても先ほどのサーバリックスと同様です。

10ページは、接種後の迷走神経反射が疑われる副反応症例でのアナフィラキシーの可能性に関する資料です。下の表のとおり、迷走神経反射が疑われる症例は4例ありましたが、そのうちブライトン分類3以上として、アナフィラキシーが疑われる症例はありませんでした。

次の11ページ、ギラン・バレー、ADEMの可能性のある症例ですが、今回はいずれの報告もありませんでした。

最後ですが、12ページにアナフィラキシーとして報告された件数をまとめております。こちらも今回は報告された症例はありません。

続いて資料11を御説明いたします。この資料はHPVワクチン接種後の失神関連の副反応が疑われる症例をまとめた資料をアップデートしたものです。前半がサーバリックス、後半がガーダシルをまとめております。まず、2ページ目を御覧ください。サーバリックスについて、国内の発現状況ですが、販売開始から本年4月末までの報告は970例、発生率が10万接種当たり13.86例、このうち意識消失があった症例が641例で、10万接種当たり9.16例でした。

3ページ目ですが、意識消失までの時間を表したもので、上の棒グラフが接種後30分までに発現した症例、下の表が30分以降に発現した症例をまとめたもので、多くのものは30分以内に発現しております。

4ページ目は、意識消失があった症例の時期ごとの発現の傾向を示しております。表の下に行くほど、現在に近づくようになっておりますが、ここ最近の事例として報告された症例はありません。

5ページ目以降はガーダシルになります。まず5ページ目の国内の発現状況ですが、4月末までの報告では失神に関連する副反応が384例、発生率が10万接種当たり19.8例でした。このうち意識消失のあった症例は264例で、10万接種当たり13.6例でした。

続いて6ページですが、これは先ほどのサーバリックスと同様、意識消失の時間などを示したグラフと表です。傾向についてもサーバリックスと同様です。

7ページ、8ページ目については、意識消失のあった症例の期間ごとの発現の傾向を示した表で、サーバリックスと同様、ここ最近の事例として報告されたものはありません。HPVワクチンについての説明は以上です。よろしく願いいたします。

○桃井委員 それでは資料9～11までについて、御意見、御質問よろしく願いいたします。今回は期間内の報告はサーバリックスが1例、ガーダシルがゼロということで、期間内に関しては非常に少なくなっておりますので、大部分は期間以前からの報告の集積になります。

○倉根委員 ちょっと確認なのですが、資料11の例えば3ページで、接種後30分以降に意識消失を発現した症例、それから24時間以内で1日以降ということがあるのですが、これは人によって、例えば2回の報告があるときなどは、どのように入るのですか。例えば1時間以内にもあったけれども1日以降にも、そういう症例があるかどうか知りませんが、あった場合には、やはり2つに入っているのですか。

○事務局 御質問いただいた点について、この資料は企業のほうで作成いただいている資料なのですが、少し詳細が分からない点がありますので、確認して御連絡させていただきます。

○桃井委員 それでよろしいでしょうか。ほかに御意見、御質問はありますでしょうか。期間内は大変少ないことから、それではこの資料に関しまして、今回の報告では過去に発生した症例がかなり時間を置いて報告されている例が、1例以外は全てであるということですよ。失神関連も含め、アナフィラキシー、GBS、ADEMに関してはゼロということですよ。失神関連についてもゼロという状態です。このようなまとめでよろしいでしょうか。それでは、このようなまとめの下でこのワクチンに関して何か御意見がおりになればお伺いしたいと思います。今回の期間以前から報告された例に関しましても、GBS、ADEMが否定されておりますので、すでに報告されている多彩な症例が何例か報告されております。新たなシグナルの検出はないと評価してよろしいでしょうか。それでは、そのように評価させていただきます。

以上で各ワクチンの副反応に関する協議が終了です。ここまでは何か追加の御意見はありますか、よろしいでしょうか。

それでは早速、議案21に入らせていただきます。報告事項になります。前回の7月28日の委員会において事務局から御報告がありました7月19日の協力医療機関向けの研修会について、本日、御報告があるということです。本日は、その研修会での講師を代表いたしまして、厚生労働科学研究の研究代表者でもいらっしゃる愛知医科大学学際的痛みセンター教授の牛田享宏先生に参考人としておいでいただいております。牛田先生、大変お忙しいところをおいでいただいて、ありがとうございます。具体的な個別症例の報告も含め、御紹介いただくことになります。しかし、時間の都合上、症例の報告を主体として、全体としての治療成績等につきましては、別に時間を設けて改めて協議をしていただくということになります。

前にも非接種例で御報告いただいた時と全く同じ注意ですが、個別の症例の報告でするので報告していただく先生には、個人情報には非常に注意して、個人情報に抵触しないデータのみお示しいただくはずですよ。したがって御質問に関しましても、御質問の答えが個人情報に抵触する場合にはお答えできないこともあり得るということを委員の先生は御了解ください。また、質疑の中で個人情報に抵触するような内容があると議事録から判断された場合には、その修正、削除をお願いすることがあります。前回のとおりです。

またこれも前回のとおりですが、傍聴の皆様におかれましては傍聴記録の際の留意事項を厳守いただきまして、これからここに映されますデータの写真撮影やビデオ撮影はできないということも、改めて確認させていただきます。

それでは牛田享宏先生、御説明、御報告、どうぞよろしくお願い申し上げます。

○牛田参考人 よろしく願いいたします。まず、資料12を見ていただけたらと思います。こちらが7月19日に行いました会議の概要です、これは表に映っているものとは違いますが、資料の1番目の所を見ていただけたらと思います。HPVワクチン接種後に症状が生じて牛田班所属医療機関を受診し、症状が改善した人について、主治医から、症状、経過、診療方針、転帰等について報告を頂きました。概要につきましては、接種から発症までの時間が、直後から接種後1か月以内の間に症状が出た方、発症から我々の医療機関を受診するまでの期間が9か月から3年の間であります。

事例の概要としましては、ここにABCと書いてありますが、Aの方が、耳鳴り、嘔気、頭痛、まぶしさ、立ちくらみ、起床困難、食欲低下等、Bの方が、両肩、股関節、膝関節等の痛み、Cの方が、食欲低下、腹痛、思考力の低下、音過敏、後頭部の痛み、倦怠感等々で通学できない時期があったということです。

このような症状をもつ患者さんたちに対して診療方針としては、認知行動療法的なアプローチを行い、患者様及び家族に対しては十分な説明を行い、ワクチン接種と症状との因果関係をどんどん追及するというのではなくて、まずは生活パターンの改善、体づくりが必須であること、それから、日常生活のリズムを整えて、痛みがあってもいろいろできていくことを増やしていくということを指導してきました。学校の生活の継続を第一にということで、部活も含め普通に動かすということを推奨してまいりました。

次のページに行っていたきたいと思います。2ページ目の上の所が我々の研究機関です。一部、新しく入れ替わっているところもありますが、基本的に大部分は変わっておりません。2ページ目の下の所が、先ほど桃井先生からもお話がございました、これまでの経過の概要です。ワクチン接種後の症例のうち、症状出現と接種の関与の可能性が否定できた例が244例、うちフォローできたものが156例、痛みが消失又は軽快、この消失又は軽快というのは下の注釈に書いてありますが、全く学校に行けなかったような人が痛みがあらながらも学校に行けるようになったり、本人の主観として良くなってきた、あるいは痛みと付き合って生活できるようになってきたというようなものが入っているということです。これが73%程度です。それから、我々の機関を受診してきた時点で、関節炎など、ほかに明らかな原因があるようなものにつきましてもフォローしてきておりますが、フォロー率が54%、痛みの消失又は軽快、同様ですが68%ということでした。

次のページをお願いいたします。ということで、認知行動療法的なアプローチというようにものに関しましてはこれまでも御報告させていただきましたが、慢性的痛みとかについて、あるいは鬱病とかについて開発されてきた方法ですが、HPVワクチンのことについても一定の効果を上げるということが言われてきております。そんなところで、認知行動療法的なアプローチというのはどのようなことをしていくのかということが、なかなか御理解いただけないような部分がございますので、お話をさせていただきます。これは慢性痛の原因に対する治療をやらないというのではなくて、それに加えて、慢性痛では身体と心理的な要因が相互的に関係しているということから開発された治療アプローチで、物事の受け取り方や考え方を考えて、いわゆる「認知」に働き掛けて、物事の捉え方を改善して日常生活を改善させていくということを目指すものです。

4ページ目を見ていただけたらと思います。4ページ目の上に矢印がいっぱいある図があります。例えば、痛みがある、なかなか治らないということになりまして、これに病名が付けられます。これは今回のHPVのことに限らないわけですが、ある種の病名が付けられると、これからいろいろなことが起こるのではないかなという考えが勝手に起こってくるわけです。これを自動思考と申します。これで何とか頑張らないといけない、このような考えが起こってきますし、そうなりますと感情的にも不安になってきますし、なかなか治らないと不安になってきますし、どうして自分だけがこうなったのか？というような理不尽感も出てきますし、社会的にも疎外感が出てくる。そうなってくると、一生懸命に頑張らないといけないという、過活動のようになり不動になったりということと、行動変容が起こってくる。最終的に行動変容が起こってくると、体調不良、筋力低下というようなことが起こってくるので、これを逆手に取って、少しずつ根気を持って、自信を持って活動していただくこと、このような格好です。

ということで、4ページ目の下に書いてありますように、原因を調べて治してほしいということです。まずは症状を分析して、既知の病気（配布資料では病期となっており、病気の間違い）を検査してはしっかりしたものがあればそれに対する治療も行っていきます。一方、基本的に明確な病態がない場合につきましては、「痛くても動けるのが良い」のではないかと、このような考え方、対応に変えていくということです。例えば、どこかに行ったら何とか治し

てくれるのではないということではなく、自分で治していきたいと思います。あるいは、骨が折れたり腫瘍があるとかでなければ何とか動いていきたいと思います。と。とにかく、自分で少しずつ病態に対して対応していき、少しでも学校に行ける体をつくっていこうということです。

そのようなことをしていくためには、また3ページ目の下の所に戻っていただけたらと思いますが、結局、この土台となる医師と患者さんあるいは家族との良好な信頼関係というのは絶対に必須となってきます。その上で医者さんが、あるいは医療関係者が適切な医学的な知識を持った治療を行い、ちゃんと聴き、患者主体の治療をきちんと持っていき、それをもって、体についてはリラクゼーションをしてもらったり、行動を活性化してもらったり、リハビリをしてもらったり、それから認知のことにつきましても、先ほどお話ししましたが、教育を通して少しずつ変えていこうということをやってきたところ。その上で私から症例報告をさせていただきたいと、そうふうに思います。

前の所のスライドを見ていただけたらと思いますが、18歳女性です。これは個人情報なのですがございましていろいろ変えておりますが、基本的におおむね理解いただけたらと、そうふうに思います。主訴は、頭痛、耳鳴り、まぶしさ、立ちくらみです。14歳時にワクチンを接種して、1か月以内に、耳鳴り、嘔気、頭痛で症状が出てきました。昼間はめまいで起床できず、夕方になると動けなくなると。食事も取れなくなったので小児科医に行くのですが、心の問題だというようなことを言われて、入院の必要性はないと言われて、入院はしていません。ということでお母さんのほうは困って、内科とか、診療内科とか、あちこちの施設を受診して、起立性調節障害ということでフォローされてきました。学校のほうは、それから不登校になっております。16歳になって2年経過しましたが、頭痛が増悪、外来を受診したりしています。こちらのほうでは、2か月後に、何だかんだ言いながら高校には合格できたということでした。一方、やはり起きられない日もあるということでしたが、何とか定期的に外での用務には行けているということだったということ。頭痛はなかなか変わらず、生理痛もひどい、冷や汗が出る、寒いと腹痛も出る。またきちんと服薬もできていない、それから、SNSに時間を取られているということでした。

ということで我々のほうに御紹介いただきましたが、最初に診た症状は、関節を動かすときに痛みがあるということでした。やはり、立ちくらみ、めまいがありました。痛みに関しては、結構強い痛みがあったわけですが、痛みのために動けない、生活障害はあるものの、一方で感覚障害等はありませんでした。また、神経学的には反射とか筋力とかにも問題はありせんし、血液検査を行いました、異常はなかった。このような症例です。体調不良の時期と接種の時期が一致しますので、やはり因果関係が気になって心配なんだということなのですが、一方で、2年もたっていますのでもう考えても仕方ないというようなことも思っているというような方です。

ということで、起立性調節障害に伴う頭痛というような考え方を中心として治療を立てていきました。治療の方針としては、患者・家族への十分な説明と質疑応答で安心してもらうということです。それで、良くなってきているところもあります、外での用務とかにも行けるようになってきておりますので。ワクチンを打ったことのメリットも理解してもらう。薬物療法はどんどんいくというのではなくて、漢方だけでいい。検査はかなり行いましたので、これ以上はもう行わない。ということなのですが、実は周辺にも頭痛持ちがいて、それでも何とか自分でコントロールできるようにしております。頭痛については、うまくコントロールしていこうということで説明してきました。生活パターンを改善し、SNSばかりせずに、体づくりは必須であることを説明しました。

これまでの経過です。初診から1か月後、夜寝るようになったので、朝、目が開くようになってきた。服薬はきちんとできてきました。時々学校に行きまじし、高校での部活は楽しいということです。半年後は、頭痛はあるのですが外にも結構行けているというようなことでした。

現在の訴えです。お母さんのほうは、因果関係のことがやはり気になるようで、医療費のことや、今回のエピソードがなかったらもっと違った人生になっていたのではないのかというようなことについてすごく気にされています。その一方で御本人は、きついですが色々出来る部分は、将来は何か資格を取って一人前になりたいという思いが強いという状況です。

今まで我々としてこの症例で考えてきた部分は、冒頭の認知行動療法的な治療の話もありますが、まずは医療者側の連携と理解が非常に重要だということです。それから、診療科をまたいでのチームで患者を守っていくという感じが、ある部分、患者さんを安心させたというのは大きかったかなと思っております。特に子供さんのときから我々の施設を受診していた方ですので、そういうのがあったのかもしれません。お母さんのほうも本人の症状の改善もあることから安心しつつある、患者・家族との十分なコミュニケーションが有効であって、コントロールできつつある、こんな状態かなと思います。

これが私どもの経験してきた症例で、そのほかの3例につきましても、いろいろなディスカッションをさせていただいたところ。そんな中で、資料13ですが、承諾いただいていたのですが今回は開催場所の都合で御協力いただけなかった方の御意見を頂いておりますので、御紹介したいと思します。

症状の重いときは学校を休まなければいけないことも多かったが、現在では、症状は一部残っているものの、ほとんど気にならない程度になり、学校も休まずに通えている。当初は「身体面」の自覚症状自体を認めてもらえず、その診断書を書いてもらえなかった。学校やその他に自分の状況を伝える際に医師による診断書があると周囲に理解してもらいやすくなるため、身体面、精神面、各々の症状自体を否定せずに現状の診断書を書いてほしい。こんなことを言っておられます。大学病院(協力医療機関)までは都道府県内であっても遠いので、もっと近くの病院で診てもらえるような体制にしてほしい。また、18歳未満の思春期の患者が受診しやすい体制も検討してほしい。治った方・まだ治ってない方の経過、訴えていた症状やその期間などについて積極的な情報を提供してほしい。このような御意見を頂いたということです。というのが我々の研修会などで御報告させていただいた内容です。以上です。

○桃井委員 ありがとうございます。研修会の内容の概略を御報告いただきました。特に研修会で提示された症例について、そして、特に資料13の患者さんの御意見について御紹介いただきました。これにつきまして御質問等がおありになりましたら、どうぞ。また、先ほど申し上げましたように、今日は研修会の御報告ですので、治療全般の統計学的な結果あるいは治療そのものについての詳細は、また次回以降に御発表いただく予定であります。この研修会の御報告について、何か御意見はおありになりますでしょうか。

○倉根委員 牛田先生、資料12の2ページ目の、受診をしたけれどフォローできなかった患者さんが大体100人ぐらいおられるのですが、この場合のフォローできなかった方というのは、どちらか、また違う医療機関に行かれたということなのですか。

○牛田参考人 そういう場合もございますし、遠いのもういいですみたいな感じの方もおられます。結構遠くから来られている方が多いので、そのような経過の方が結構いるのではないかなと思います。また、もっといろいろな施設がインターネット上とかでみることができますので、そちらにも行かれたという方もあります。また、1回来られても、その後、来られていないという方もおられますので、その後のところはなかなか分からないです。近くの方は、比較的フォローできているかなとは思っています。

○桃井委員 治療全体の御報告については、また次回以降お願いしたいと思います。ほかにいかがでしょうか、大変良い機会ですので。

大変貴重な症例も含めて御提示いただきました。個別の症例をお教えいただくことで診療に従事していない者たちも数字ではない患者さん像がきちんとイメージできて、より一層、理解が深まるということは、今日もうすでに、前回も同じであろうと思います。この御報告によって認知行動療法的なアプローチ、認知行動療法そのものというよりも認知行動療法的なアプローチをすることによって患者さんの疾患への信念を、少し誤った方向にいかもしれない信念を良い方向に持っていくことによって症状も治っていくというのはこれらの機能的な身体症状の特徴ですが、そのことが個別の症例を教えたいただくことで見えてきたように思います。

このように、十分に聞く、そして、診断をお伝えするところから治療が始まる。患者さんの訴えを十分に聞いて、すぐに何かのお薬で症状を取るというよりも、症状とうまく付き合いつつ、いかに患者さんの生活を良くしていくかということに重きを置いて、医者と患者さんが信頼感を構築しながら治療を進めていくことは、今日もお示しいただきましたし、前回の非接種例の患者さんの御報告でも共通のことであつたように思います。患者さんの直接の声は医療をする側にとっては大変重要なものです。御出席いただかなかった方の御意見をここに提示していただきましたが、これも本委員会に提示することを御許可いただきました。御許可いただいたことと御意見をお寄せいただいたことに感謝をしたいと思します。

このようなまとめで、御報告を承ったということでもよろしいでしょうか。牛田先生、誠にありがとうございました。

本日の議事は以上で終了です。次回の副反応部会につきましては、このように患者さんから医療体制に関する御意見を頂いたこともありますので、それも含めまして、治療の体制等について今日、御報告いただいた牛田教授から、認知行動療法的なアプローチについて、そして、その治療結果の詳細について御報告いただき、より適切な治療のイメージを明確にしたいと思っております。どうぞよろしくお願い申し上げます。

今日の議案は以上です。事務局から何かおありになりますか。

○事務局 本日の資料の関係で最後に2点ほどございます。1点、資料の訂正です。資料8のインフルエンザワクチンの資料の中で1個、全体には関わらないのですが数字が異なる部分がありましたので、訂正させていただきたいと思します。資料8の2ページです。資料8の2ページについては、副反応が疑われる報告について医療機関から報告された関連性で「関係有り」あるいは「関係無し」「評価不能」と場合分けをしているのですが、こちらの死亡例について、1「関係有り」で、合計1となっていますが、こちらは2が正しい数字です。後ほど個別の表が出てくるのですが、こちらでは2件出てきております。その分、2「関係無し」「評価不能」の合計が、5ではなくて4になるという訂正です。ホームページの掲載資料については、こちらの誤記について、訂正した上で掲載させていただければと思います。

○桃井委員 すみません、今の訂正につきまして。2ページ目の下の表の、そうしますと、合計を4に訂正して、その上の1、4はどう修正されるのでしょうか。

○事務局 失礼いたしました。右側に月ごとの死亡数が出ておりますが、2一番上の10月1日～10月31日の数字1が、1の表の一番上に移動します。

○桃井委員 ありがとうございます。ご指摘の点についてお答えします。

○桃井委員 そうするとページ1はどのようになりますか、その各期間。

○事務局 ページ1についても、おっしゃるとおり、接種日ごとに分けておりますので数字が変わります。数字で言いますと、医療機関のほうの一番右側、11月1日～11月30日の数字4が5に変わりまして、その縦の列、一番下の不明1が0になります。

○桃井委員 不明1が0になるというのが理解できませんけれども。

○事務局 すみません、私の説明が1点不足しておりました。非常にややこしいのですが、2ページ目の1.の接種日不明の死亡数1が、11月1日～11月30日のカテゴリーに入るということです。改めて申し上げますと、1.の一番右側、縦に0、0となっている所が1、1となります。

○桃井委員 1、1。

○事務局 はい。

○桃井委員 そうすると不明が0と。

○事務局 はい。

○桃井委員 そうすると、1ページの不明が0と。

○事務局 はい。

○桃井委員 1ページ目は、1、5、0、0、0、0、0と。

○事務局 はい、そのとおりです。

○桃井委員 よろしいでしょうか。

○事務局 すみません、修正分については改めて委員の先生方にも御送付させていただきたいと思いますが、ホームページのほうにはこのように掲載させていただければと思います。

○桃井委員 はい。

○事務局 もう一点、すみません。2点目は事務的な話です。今回から机上配布分の添付文書については冊子でお配りしておりまして、再利用させていただこうと思います。ですので、机上に置いていただければと思います。もし書き込み等をされておりましたら、お名前を書いていただければ、次回以降も同じ資料をお配りさせていただきたいと思います。事務局からのお知らせは以上です。

議事に戻ります。本日は長時間にわたり活発に御議論いただきまして、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を差し上げます。また、傍聴者の皆様へのお願いです。審議会委員がこれから退出いたしますので、退出が終わりますまでそのままお待ちください。事務局からは以上です。

○桃井委員 それでは本日の会議をこれで終了させていただきます。牛田教授には大変お忙しい中、貴重な御報告を頂きまして、誠にありがとうございました。また、その中で御意見を頂きました患者さんにも重ねて感謝申し上げます。それでは、今日の会議をこれで終わらせていただきます。ありがとうございました。

(了)



〒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.