

平成 25 年 7 月 19 日

厚生労働大臣
田村 憲久 殿

公益社団法人 日本小児科学会
会長 五十嵐 隆

公益社団法人 日本小児保健協会
会長 岡田 知雄

一般社団法人 日本小児科医会
会長 松平 隆光

日本小児期外科系関連学会協議会
会長 金子 道夫

子宮頸がん予防ワクチンの「積極的な接種勧奨の差し控え」に関わる要望書

社団法人日本小児科学会は、平成 23 年 6 月 16 日、厚生労働大臣に対し、「ヒブワクチン、肺炎球菌ワクチン一時差し止めと添付文書追記を受けての要望」を提出し、予防接種の中止、あるいは添付文書への追記など、重要な決定をする際には、常設された予防接種の諮問委員会での緊急討議が必要であるため、そのような委員会を設立するよう要望しました。

この度の子宮頸がん予防ワクチン接種後の疼痛関連症例等の副反応報告に対する方針の決定に際し、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と薬事・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合同開催され、予防接種専門家の意見が聴取されたことは評価いたします。

しかし、その結果として、厚生労働省は、国民に対し発した文書において「現在、子宮頸がん予防ワクチンの接種を積極的にはおすすめていません。接種に当たっては、有効性とリスクを理解したうえで受けてください。」としており、定期接種でありながら、事実上接種勧奨を中止しました。これが解除され、積極的な勧奨が再開されるまでの間、接種者が大幅に減少することが想定されます。また、接種を見合わせた者の中から、将来子宮頸がんを発症する者が出ることを予想されます。

海外の副反応報告では、子宮頸がん予防ワクチン接種後に報告された複合性局所疼痛症候群の発生率は0.012-0.013件/10万接種、接種部位に限局しない広範囲にわたる疼痛の発生率は0.026-0.147件/10万接種とされています。また、国内献血事業における反射性交感神経性萎縮症の発生頻度は0.13件/10万献血とされています。すなわち、ワクチン接種や献血という穿刺行為に伴い、ある一定の頻度で複合性局所疼痛症候群等の疼痛関連症例が発生し得ます。我が国において、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等の発生頻度が、これらに比較して増加しているか否かを明らかにする必要があります。

そのために、以下を早急に検討すべきと考えます。

- 1) 複合性局所疼痛症候群等を専門とする複数の専門家が、これまで子宮頸がん予防ワクチン接種の副反応として報告されている疼痛関連症例を詳細に診察するあるいは診療録のレビューを行うことにより、早急にその病態を特定すること。
- 2) 国内外の副反応報告等を参考に、我が国で発生している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等に増加があるか否か、増加がある場合はワクチン製剤に関連するのか、あるいは穿刺行為との関連があるのかを明らかにすること。

その上で、海外の副反応報告や国内献血事業等に比較して、我が国における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等の発生に明らかな増加がなければ、有効性とリスクを勘案して、「積極的な接種勧奨の差し控え」を即刻解除することを要望します。

なお、3~6か月後に、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と薬事・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委員会を再度開催すると聞き及んでおりますが、接種を控える者が増加する懸念がありますので、早期に積極的な接種勧奨の再開の是非をご検討くださいますようお願いいたします。

子宮頸がん予防ワクチンの「積極的な接種勧奨の差し控え」に関わる
日本小児科学会の見解

平成 25 年 7 月 21 日
公益社団法人日本小児科学会

平成 25 年 5 月 16 日と 6 月 14 日に開催された「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」と「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」の合同委員会において、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等の疼痛関連症例の報告がなされました。それによると、子宮頸がん予防ワクチンの副反応の発生状況については、ワクチン接種の有効性との比較考量の中で、定期接種の実施を中止するほどリスクが高いとは評価されませんでした。しかし、国内外の治験では報告されていない、子宮頸がん予防ワクチン接種直後からの、ワクチンとの因果関係を否定できない持続的な疼痛を呈する例（未回復例を含む）が見られたことから、同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されました。

その結果、子宮頸がん予防ワクチンは、定期接種でありながら事実上は接種勧奨が中止され、積極的な勧奨が再開されるまでの間、接種者が大幅に減少することが想定されます。また、接種を見合わせた者の中から、将来子宮頸がん等を発症する者が出ることが予想されます。

日本小児科学会は、1) 複合性局所疼痛症候群等を専門とする複数の専門家が、これまで子宮頸がん予防ワクチン接種の副反応として報告されている疼痛関連症例を詳細に診察するあるいは診療録のレビューを行うことにより、早急にその病態を特定すること、2) 海外の副反応報告や国内献血事業等に比較して、我が国で発生している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等の頻度に増加があるか否か、増加がある場合はワクチン製剤に関連するのか、あるいは穿刺行為との関連があるのかを明らかにすること、3) 科学的調査結果に基づき、我が国における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等の発生に明らかな増加がなければ、有効性とリスクを勘案して、積極的な接種勧奨の差し控えを解除することが必要と考えます。