

第 75 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、令和 3 年度第 26 回薬事・食品衛生審議 会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料 2-30
2022(令和 4)年 1 月 21 日	

## 積極的勧奨再開後の HPV ワクチンの安全性評価スケジュールについて

### 1. 経緯

○HPV ワクチンの積極的勧奨の再開については、令和 3 年 10 月 1 日、11 月 12 日の本合同部会において審議された。11 月 12 日の審議においては、HPV ワクチンの安全性については、積極的勧奨再開（令和 4 年 4 月）後の当面は、頻度を上げて評価を行うこととされていた。

#### 【参考】新型コロナワクチン以外のワクチンの今後の審議予定

合同部会開催予定月	各開催日における 副反応疑い事例の集計対象期間
令和 4 年 4 月	～令和 3 年 12 月
令和 4 年 7 月	～令和 4 年 3 月
令和 4 年 10 月※ ※令和 4 年 4 月以降に報告された副反応疑い 事例の最初の評価日	～令和 4 年 6 月
令和 5 年 1 月	～令和 4 年 9 月

### 2. HPV ワクチンの今後の審議予定案

- 本合同部会における HPV ワクチンの安全性については、積極的勧奨再開直後の 6 か月間（4 月～10 月）は、通常 3 か月に 1 回の評価スケジュールを、概ね 1 か月に 1 回とし、頻度を上げて評価を行う。
- 当該期間においては、各開催日における副反応疑い事例の集計対象期間も 2 か月延長する。また、評価の迅速性を重視し、新型コロナワクチンの副反応疑い事例の評価同様、医療機関報告と製造販売業者報告との症例の名寄せ作業は実施せず、両報告を組み合わせで評価する。

合同部会開催予定月	各開催日における 副反応疑い事例の集計対象期間
令和 4 年 4 月	～令和 3 年 12 月
令和 4 年 6 月※ ※令和 4 年 4 月以降に報告された副反応疑い 事例の最初の評価日	～令和 4 年 4 月
令和 4 年 7 月	～令和 4 年 5 月
令和 4 年 8 月	～令和 4 年 6 月
令和 4 年 9 月	～令和 4 年 7 月
令和 4 年 10 月	～令和 4 年 8 月
令和 5 年 1 月	～令和 4 年 9 月