

# 令和4年4月からのHPVワクチンの接種について

HPVワクチンに関する自治体向け説明会

厚生労働省 健康局 健康課 予防接種室  
令和4年3月11日

# 1. HPVワクチンについて

## ① 子宮頸がんとHPV

## ② HPVワクチンに関するこれまでの経緯

## ③ HPVワクチンの有効性・安全性

# 2. HPVワクチン接種に今後求められていること

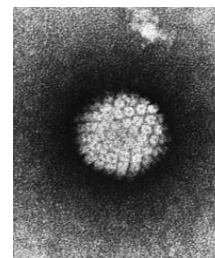
# 3. キャッチアップ接種について

# 4. その他

# HPVワクチンに関するこれまでの経緯と課題

## 【子宮頸がんについて】

- 日本で年間約1.1万人が罹患、約2,900人が死亡。
- 40歳までの女性でがん死亡の第2位。
- ほとんどの子宮頸がんはH P V（ヒトパピローマウイルス）への感染が原因。



ヒトパピローマウイルス

## 【HPVワクチンについて】

- H P Vワクチンは、H P Vへの感染を防ぐことで、子宮頸がんの罹患を予防。
- H P Vワクチンは、子宮頸がんの原因の50～70%を占める2つのタイプ（HPV16型と18型）のウイルスの感染を防ぐ。  
※ 子宮頸がんの予防に当たっては、併せてがん検診を受診することが重要。

## 【海外の状況】

- 世界保健機関（WHO）が接種を推奨。
- 米、英、独、仏等の先進各国において公的接種として位置づけられている。

|                                             |                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 平成22年11月26日～<br>平成25年3月31日                  | 平成22、23年度補正予算により、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業（基金）を実施                                                                                                                                                              |
| 平成25年4月1日                                   | 予防接種法の一部を改正する法律が施行され、H P Vワクチンの定期接種が開始された                                                                                                                                                               |
| ⇒ 以降、疼痛又は運動障害を中心とした多様な症状が報告され、マスコミ等で多く報道された |                                                                                                                                                                                                         |
| 平成25年6月14日                                  | 厚生労働省の審議会※で、「ワクチンとの因果関係を否定できない持続的な疼痛の発生頻度等がより明らかになり、 <u>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</u> 」とされ、 <u>積極的勧奨差し控え</u> （厚生労働省健康局長通知）<br>※ 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開催 |

⇒ 以降、

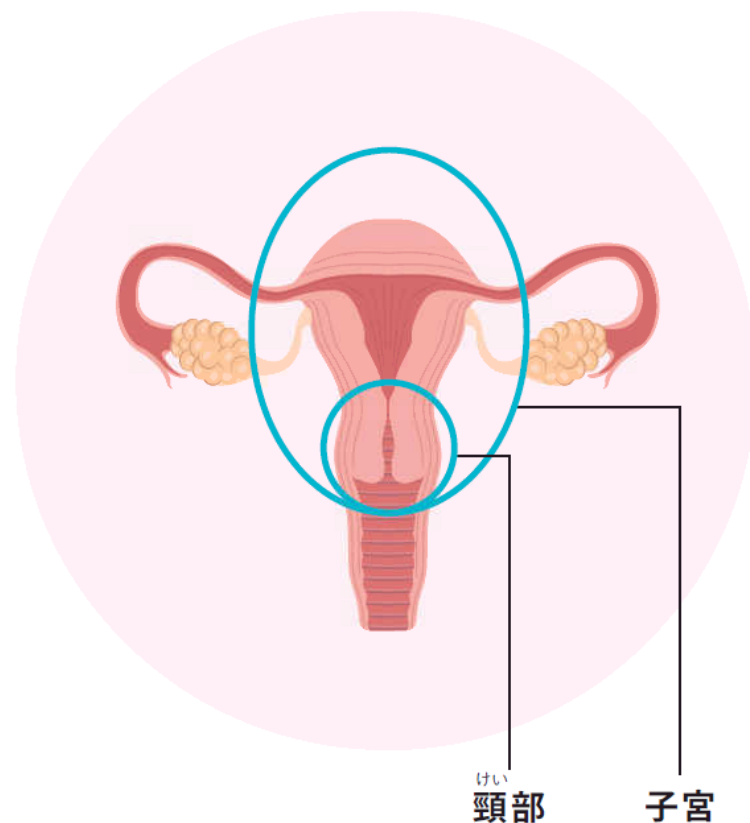
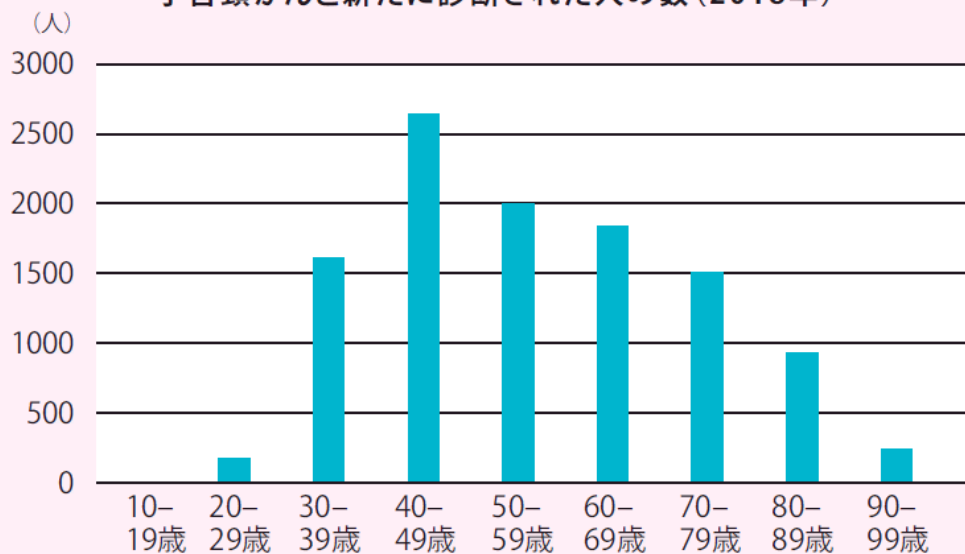
- ① HPVワクチンのリスク（安全性）とベネフィット（有効性）を整理
- ② HPVワクチン接種後に生じた症状に苦しんでいる方に寄り添った支援をどう進めていくのか
- ③ HPVワクチンの安全性・有効性等に関する情報提供をどう進めていくのか

審議会において検討

# 子宮頸がんの現状

- 子宮頸がんは、若い世代の女性のがんの中で多くを占めるがん
- 日本では、毎年約1.1万人の女性が罹患し、更に毎年約2,900人の女性が亡くなっている
- 患者は、20代から増え始め、30代までにがんの治療により子宮を失ってしまう人も年間に約1,000人いる

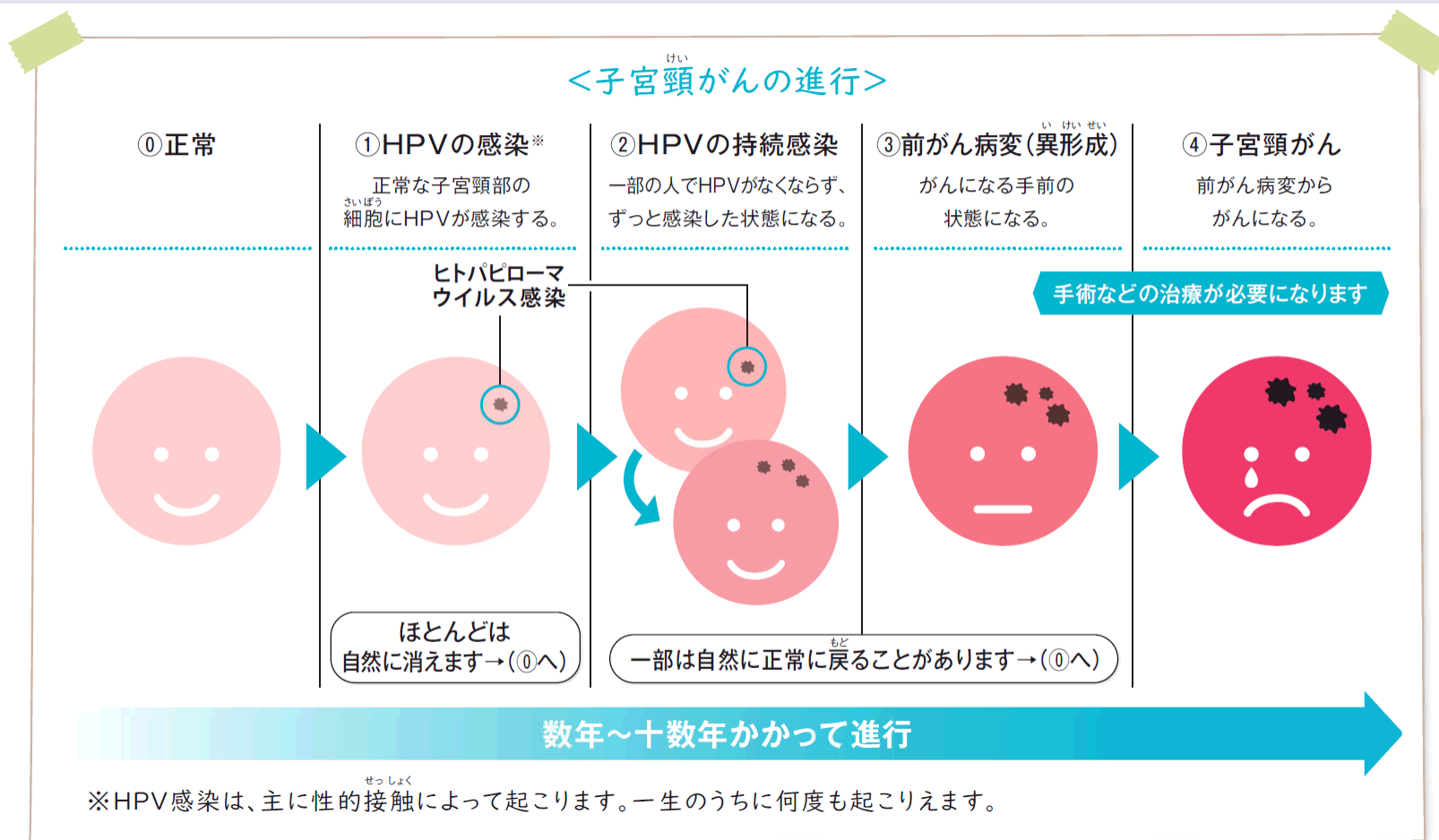
子宮頸がん<sup>しんだん</sup>と新たに診断された人の数(2018年)





# 子宮頸がんにかかる仕組み

- 子宮頸がんは、ヒトパピローマウイルス（HPV）が持続的に感染することで、異形成を生じた後、浸潤がんに至ることが明らかになっている
- HPVには200種類以上のタイプ（遺伝子型）があり、子宮頸がんの原因となるタイプが少なくとも15種類以上あることがわかっている
- HPVに感染しても、すぐにがんになるわけではなく、いくつかの段階がある



# 1. HPVワクチンについて

- ① 子宮頸がんとHPV
- ② HPVワクチンに関するこれまでの経緯
- ③ HPVワクチンの有効性・安全性

## 2. HPVワクチン接種に今後求められていること

## 3. キャッチアップ接種について

## 4. その他

# HPVワクチンに関する課題に対する対応（まとめ）

## 【課題①】リスク(安全性)とベネフィット(有効性)の整理 ＜因果関係・発生頻度／期待される効果＞

平成25年12月 審議会で、国内外におけるリスク(安全性)とベネフィット(有効性)に関する情報を整理

平成26年1月・7月 審議会で、HPVワクチン接種後に生じた「多様な症状」の病態と、因果関係について評価  
→病態について「機能性身体症状※」と定義  
※ 慢性的な疼痛等の身体症状はあるが、医学的検査で症状に見合う異常が認められない病態

審議会で、継続的に副反応疑い報告の発生状況をモニタリング

平成28年12月・平成29年4月 厚生労働科学研究事業 祖父江班による全国疫学調査を実施し、その結果を審議  
会に報告  
→接種歴なしでも「多様な症状」を有する者が一定数存在

平成29年11月 審議会で、国内外におけるリスク(安全性)とベネフィット(有効性)に関する情報を改めて整理し、評価

## 【課題③】HPVワクチンの安全性・有効性等に関する情報提供

平成29年12月 審議会で、これまでの「議論の整理」を行い寄り添った支援を引き続き行うこととされた  
また、HPVワクチンについて、国民に対する情報提供を充実すべきであるとの意見があり、その情報提供の方法等について議論  
→平成30年1月 新しいリーフレットを自治体に周知するとともに、厚生労働省ホームページに掲載

自治体・国民への調査の結果、国民の情報が十分に行き届いていないことが明らかになる(平成30年調査実施、令和元年8月公表)  
→令和元年8月～ 審議会において、リスクコミュニケーション等の専門家からのヒアリングを行った上で、情報提供の目的・方法を整理し、情報提供の具体的な内容について検討  
令和2年9月の審議会において、情報提供資材等の個別送付の方針とリーフレット改訂内容が了承され、同年10月に自治体に通知

## 【課題②】HPVワクチン接種後に生じた症状に 苦しんでいる方に寄り添った支援

平成25年9月～ 厚生労働科学研究事業による接種後  
症状に対する診療と治療法の確立の  
ための研究の実施

平成26年8月～ 協力医療機関を各県に一つ以上整備

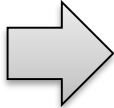
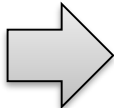
平成27年9月～ 予防接種法及びPMDA法に基づく  
救済の実施(医療費等の助成)

平成27年11月 各県の衛生部門及び教育部門に  
相談窓口を設置

平成27年12月～ 救済制度間の整合性をとるための  
予算事業の実施(通院医療費の助成)

平成29年7～9月  
審議会で、協力医療機関を対象とした研修会の概要やHPVワク  
チン接種後の痛み等に有効と思われる治療法の紹介

# HPVワクチンの安全性・有効性び整理に関するこれまでの対応

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 平成25年12月                     | 審議会で、国内外におけるリスク（安全性）とベネフィット（有効性）に関する情報を整理                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 平成26年1月・7月                   | <p>審議会で、HPVワクチン接種後に生じた「多様な症状」の病態と、因果関係について評価</p> <p>→病態について「機能性身体症状※」と定義</p> <p>※ 慢性的な疼痛等の身体症状はあるが、医学的検査で症状に見合う異常が認められない病態</p>                                                                                                                                                                                                           |
| 審議会で、継続的に副反応疑い報告の発生状況をモニタリング |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 平成28年12月・平成29年4月             | <p>厚生労働科学研究 祖父江班による全国疫学調査を実施し、その結果を審議会に報告</p> <p>          全国の医療機関からサンプリングした18,302診療科に対し「多様な症状」を有する患者の有無を調査、患者ありと回答した508診療科に対して個人表を送付し臨床疫学像（ワクチン接種歴を含む）について調査<br/>         →<b>HPVワクチン接種歴のない者においても、HPVワクチン接種後に報告されている症状と同様の「多様な症状」を有する者が、一定数存在</b> </p> |
| 平成29年11月                     | <p>審議会で、国内外におけるリスク（安全性）とベネフィット（有効性）に関するエビデンスを改めて整理し、評価</p> <p>          ・平成26年1月の合同会議における検討以降、<b>HPVワクチン接種後に生じた多様な症状とHPVワクチンとの因果関係を示唆する新しい質の高いエビデンスは報告されていない</b><br/>         ・ワクチンの安全性及び有効性に関する最新の知見を情報提供していく       </p>                             |

# H P V ワクチン接種後に生じた症状に苦しんでいる方に 寄り添った支援の状況について

## **(1) 救済※に係る速やかな審査**

※接種に係る過失の有無にかかわらず、予防接種と健康被害との因果関係が認定された方に対する医療費や障害年金等の給付

## **(2) 救済制度間の整合性の確保**

定期接種化前の基金事業で行われたワクチン接種による通院について、予防接種法と同等の医療費・医療手当となるよう予算事業により措置

## **(3) 医療的な支援の充実**

- 身近な地域で適切な診療を提供するため協力医療機関（47都道府県、84医療機関）を整備
- 協力医療機関の医師向けの研修会を年1回程度開催
- 診療情報を収集するための受診者フォローアップ研究を実施中

## **(4) 生活面での支援の強化**

各都道府県や政令指定都市等の衛生部門及び教育部門に相談窓口を設置

⇒ 相談者の個別の状況を聴取し、関係機関と連絡を取り支援につなげている

## **(5) 調査研究の推進**

疫学的観点からの研究の実施など調査研究の推進

# HPVワクチン接種後に生じた症状の診療に係る協力医療機関の実態調査

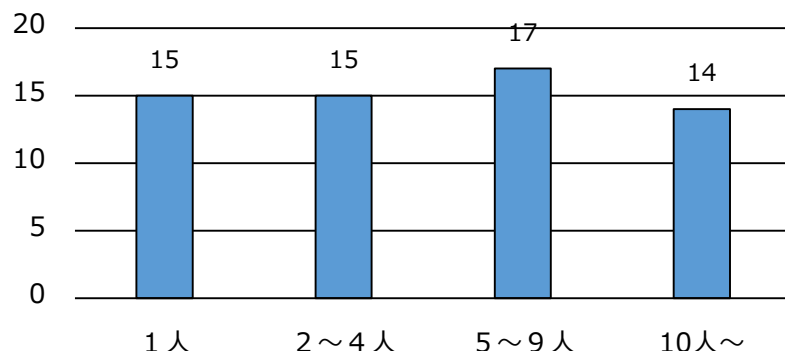
- 協力医療機関は、診療を行う医師や関係する診療科間の連携など、**必要な診療を提供するための体制が一定程度維持**されている一方で、多くの協力医療機関では、過去2年半の間、**HPVワクチン接種後に生じた症状で受診した患者がいない状態**が続いている。

【目的】 協力医療機関の診療体制、患者の受診状況等を把握

【方法】 webアンケート調査（2021年10月13日～11月2日）

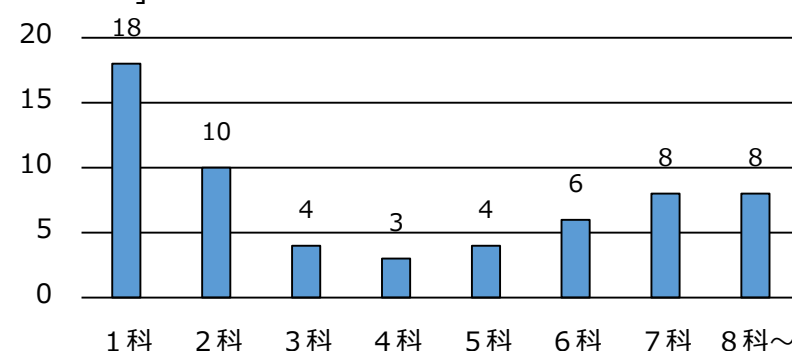
【調査対象】 全84協力医療機関（61医療機関が回答、回収率72.6%）

[医療機関数] 診療を行う医師数



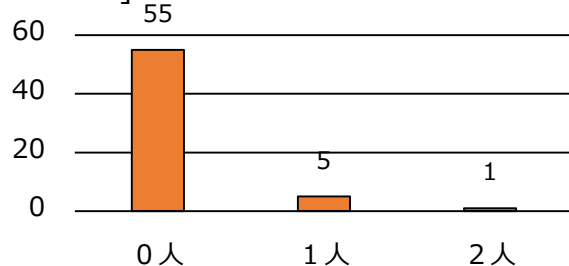
診療を行う医師数の中央値 ⇒ 5人

[医療機関数] 窓口科+連携可能診療科数

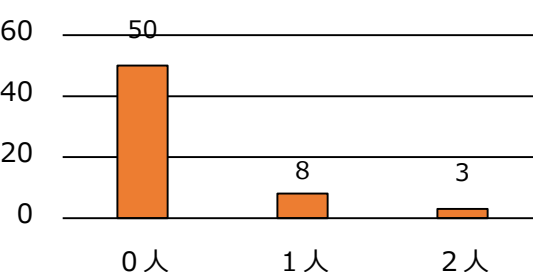


窓口科+連携可能診療科数の中央値 ⇒ 3科

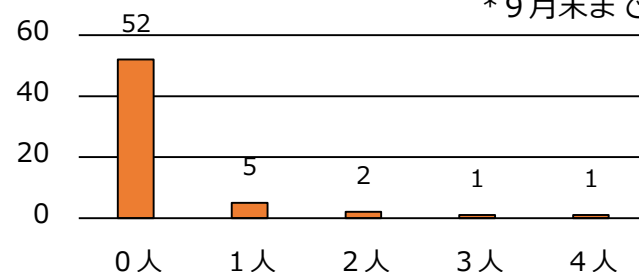
[医療機関数] 令和元年度新規受診者



令和2年度新規受診者



令和3年度\*新規受診者



\*9月末まで

# HPVワクチンに関するこれまでの情報提供について

## 1. 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での議論

### ○ 平成29年12月

これまでの審議会での議論の整理が行われ、HPVワクチン接種後に生じた症状に苦しんでおられる方に対しては、引き続き寄り添った支援を行うべきとされ、また、HPVワクチンについて、安全性や有効性の両方をよく理解していただくことが必要であり、そのために国民に対する情報提供を充実すべきであるとされた。また、情報提供については、科学コミュニケーションもしくはベネフィットリスクコミュニケーションが成立したと判断できる状態になることが必要であるが、情報提供しただけでなく理解されたかどうか評価することが必要、との意見があった。

## 2. 情報提供について

### ○ 平成30年1月

審議会における議論を経て、H30年版リーフレットを厚生労働省ホームページに公表し、H30年版による情報提供を開始。

＜情報提供の方法＞ 情報を求めている方に対して市町村から情報提供 ／ 接種を希望する方に対して、接種を受ける際に医師から情報提供

### ○ 平成30年7月

審議会において、情報提供の評価の視点や評価方法について議論。この評価方法に基づき、自治体・国民への調査を実施。

### ○ 令和元年8月

審議会において、平成30年度に実施したHPVワクチンの情報提供の評価についての調査結果を報告。

### ○ 令和元年11月～令和2年7月

情報提供の在り方について、リスクコミュニケーションや広報等の有識者からヒアリングを行い、審議会において、情報提供の目的・方法を整理し、情報提供の具体的な内容について検討を実施。

### ○ 令和2年9月・10月

審議会において、情報提供資材等を接種対象者等に個別送付する方針およびリーフレットの改訂

#### 情報提供の目的

公費で接種できるワクチンの一つにHPVワクチンがあることを知っていただくとともに、接種について検討・判断するための有効性・安全性に関する情報や、接種を希望した際に接種に必要な情報を接種対象者等に届ける。

#### 情報提供の方法

接種対象者等が情報に接する機会を確保し、接種について検討・判断できるよう、自治体からリーフレット又は同様の趣旨の情報提供資材の個別送付を行う。



接種対象者等向け  
（概要版）



接種対象者等向け  
（詳細版）



接種後の方向け



医療従事者向け



# HPVワクチンにかかる情報提供の実施状況調査について①（最終報告）

【目的】 市町村における情報提供の実績を把握する

【方法】 アンケート調査

【調査対象】 全1,737市町村（回収率100%）

【調査期間】 2021年3月22日～

【調査項目及び結果】

問1 ①令和2年におけるリーフレット等を用いた個別送付による情報提供の実施の有無

送付：**1,068市町村（61.5%）**、送付なし：**669市町村（38.5%）**

②送付した対象

高校1年相当：**826市町村**、中学3年：**529市町村**、中学2年：**472市町村**、

中学1年：**570市町村**、小学6年：**356市町村**、その他：**44市町村**

問2 ①令和3年度における個別送付による情報提供の実施予定の有無について

送付する：**1,327市町村（76.4%）**、送付しない：**103市町村（5.9%）**、

未定：**307市町村（17.7%）**

②送付予定対象

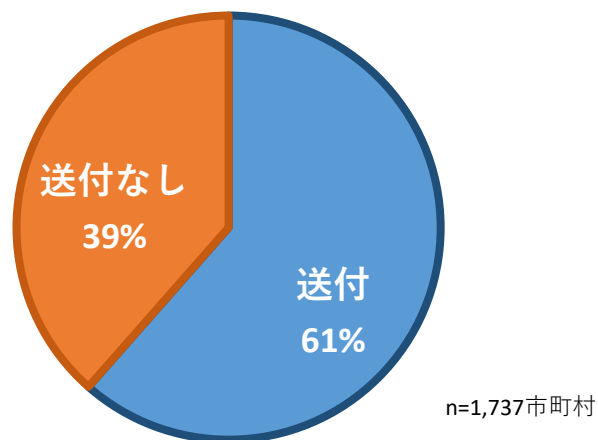
高校1年相当：**763市町村**、中学3年：**548市町村**、中学2年：**500市町村**

中学1年：**800市町村**、小学6年：**581市町村**、その他：**48市町村**

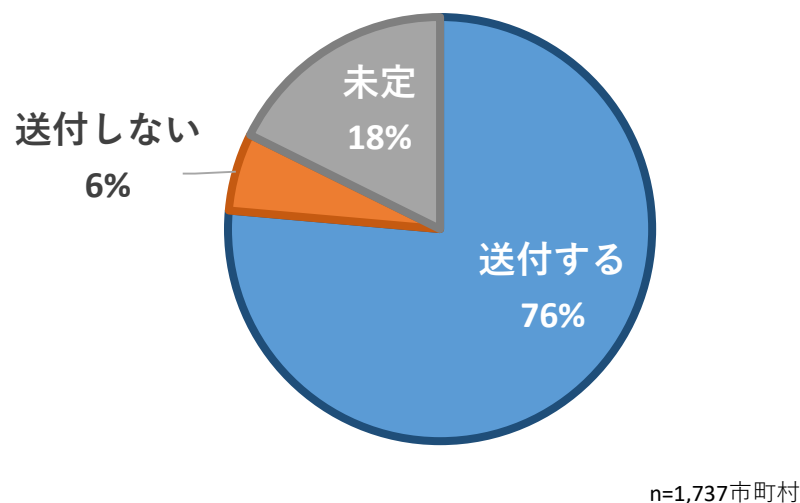


# HPVワクチンにかかる情報提供の実施状況調査について②（最終報告）

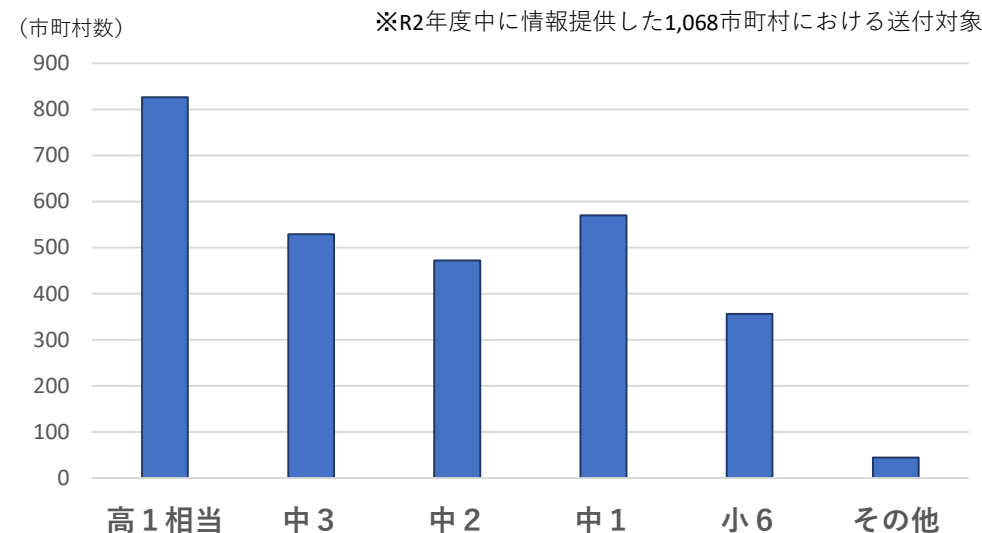
問 1 ① 令和 2 年度中におけるリーフレット等を用いた個別送付による情報提供の実施の有無



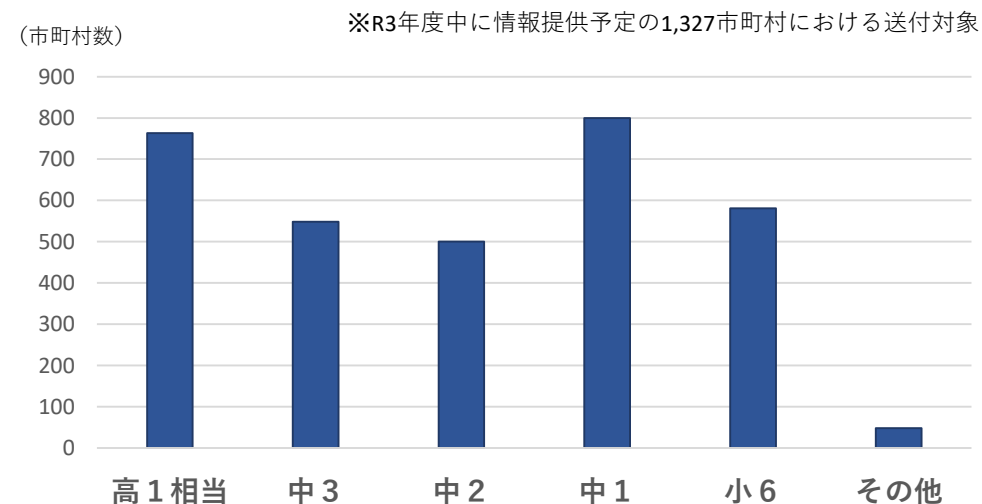
問 2 ① 令和 3 年度における個別送付による情報提供の実施予定の有無について



問 1 ② 令和 2 年度送付対象

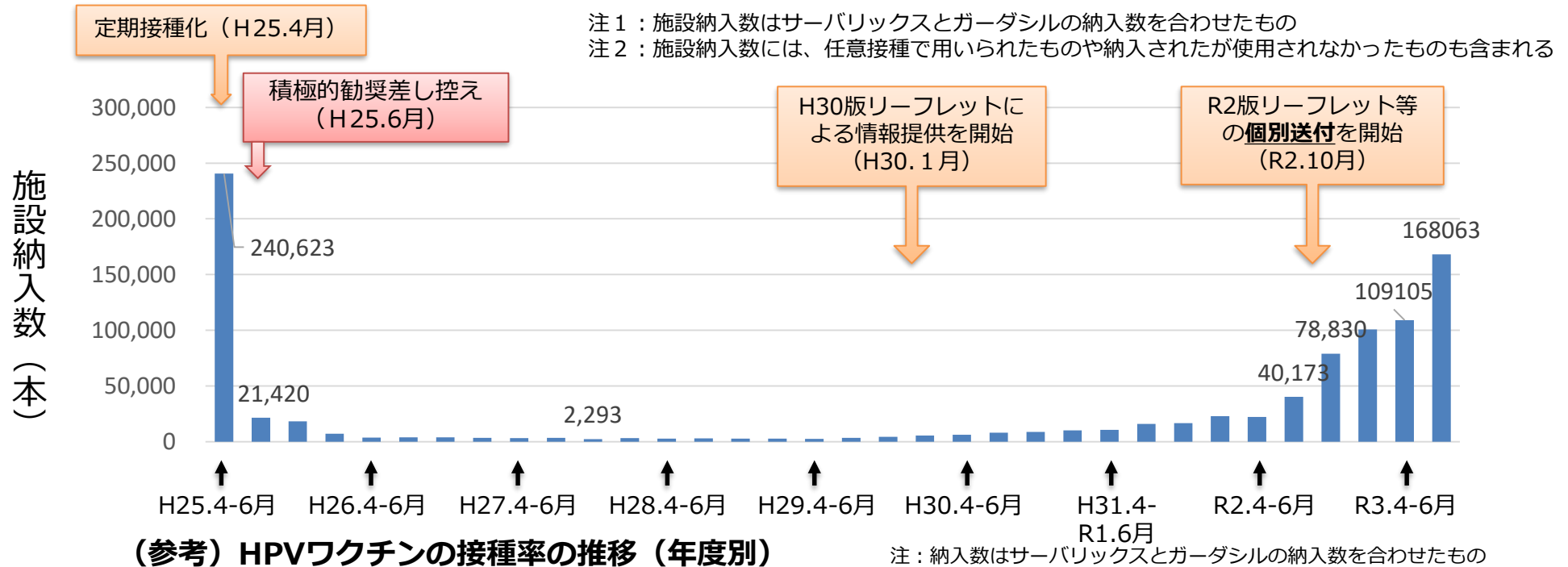


問 2 ② 令和 3 年度送付予定対象



# HPVワクチンの接種状況の推移

- HPVワクチンは、積極的勧奨の差し控え以降、接種数が低い状態が続いていたが、過去2～3年の間に徐々に接種数が増加してきている。



|      |        | H25    | H26   | H27   | H28   | H29   | H30   | R 1    |
|------|--------|--------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|
| 1 回目 | 接種者数   | 98,656 | 3,895 | 2,711 | 1,834 | 3,347 | 6,810 | 17,297 |
|      | 接種率（%） | 17.2%  | 0.7%  | 0.5%  | 0.3%  | 0.6%  | 1.3%  | 3.3%   |
| 2 回目 | 接種者数   | 66,568 | 4,172 | 2,669 | 1,805 | 2,666 | 5,746 | 13,571 |
|      | 接種率（%） | 11.6%  | 0.7%  | 0.5%  | 0.3%  | 0.5%  | 1.1%  | 2.6%   |
| 3 回目 | 接種者数   | 87,233 | 6,238 | 2,805 | 1,782 | 1,847 | 4,184 | 9,701  |
|      | 接種率（%） | 15.2%  | 1.1%  | 0.5%  | 0.3%  | 0.3%  | 0.8%  | 1.9%   |

※接種率は接種者数（地域保健・健康増進事業報告の「定期的予防接種被接種者数」より計上）を対象人口（標準的な接種年齢期間の総人口を総務省統計局推計人口（各年10月1日現在）から求め、これを12ヶ月相当人口に推計したもの）で除して算出。

# 厚生科学審議会副反応検討部会・安全対策調査会合同会議（令和3年10月1日、11月12日開催） HPVワクチンの積極的勧奨の取扱いに関する議論と結論

## **1. HPVワクチンの安全性・有効性に関する最新のエビデンスについて**

- 安全性・有効性に関する近年の主要なエビデンスが示され、現在のエビデンスによれば、ワクチンの安全性についての特段の懸念は認められない。今後も、合同会議において新たなエビデンスを収集しつつ、安全性の評価を行っていく。

## **2. HPVワクチン接種後に生じた症状に苦しんでいる方に寄り添った支援について**

- 協力医療機関において必要な診療を提供するための体制が維持されている一方で、近年、ワクチン接種後に生じた症状で受診する患者がいない医療機関も多い。これまでも実施してきた協力医療機関向けの研修会について、ニーズ等を踏まえ内容の充実を行っていく。また、協力医療機関同士の相談体制の構築、協力医療機関と都道府県等が必要な情報を共有できるような連携の強化を行っていく。併せて、協力医療機関の診療実態を把握するための調査を継続的に実施していく。
- 地域の医療機関がワクチン接種後に生じた症状への適切な対応や協力医療機関等への紹介を円滑に実施できるよう、また、学校医に他の医療機関や都道府県等と必要な連携を取っていただけるよう、地域の医療機関に必要な情報の周知を行っていく。
- 地域における相談支援体制について衛生部局と教育部局との連携が重要であり、関係機関との一層の連携を図っていく。

## **3. HPVワクチンに関する情報提供について**

- 接種対象者等が情報に接する機会を確保し、接種について検討・判断できるよう、自治体からの情報提供資材（リーフレット等）の個別送付が広がった結果、国民の理解が進み、接種者数が増えてきている。
- 最新のエビデンス等を踏まえてリーフレットを改訂する。

積極的勧奨を差し控えている状態を終了させることが妥当との結論

**厚生労働省として、令和4年度からの積極的な勧奨の再開を決定**  
(令和3年11月26日に健康局長通知＊を発出)

### ＊通知の概要

- ・ 個別勧奨を、基本的に令和4年4月から順次実施すること。（準備が整った場合には令和3年度中に実施可）
- ・ 積極的勧奨差し控えの間に接種の機会を逃した方への接種機会の提供について、審議会で検討すること。

# HPVワクチンの今後の対応について

「ヒトパピローマウイルス感染症に係る定期接種の今後の対応について」（令和3年11月26日、健発1126第1号）

積極的勧奨の差控え以降、審議会(※)において、①HPVワクチンの有効性・安全性に関する評価、②HPVワクチン接種後に生じた症状への対応、③HPVワクチンについての情報提供の取組み等について継続的に議論

- 最新の知見を踏まえ、改めてHPVワクチンの**安全性について特段の懸念が認められないことが確認され、接種による有効性が副反応のリスクを明らかに上回る**と認められた。
  - HPVワクチンの**積極的勧奨を差し控えている状況については、**
    - **引き続きHPVワクチンの安全性の評価を行っていくこと**
    - **接種後に生じた症状の診療に係る協力医療機関の診療実態の継続的な把握や体制強化を行っていくこと**
    - **都道府県や地域の医療機関等の関係機関の連携を強化し地域の支援体制を充実させていくこと**
    - **HPVワクチンについての情報提供を充実させていくこと**
- などの今後の方向性も踏まえつつ、当該状態を**終了させることが妥当**とされた。

## 1 HPVワクチンの個別の勧奨について

市町村長は、HPVワクチンの定期接種については、予防接種法第8条の規定による勧奨を行うこと。具体的には対象者又は保護者に対し、予診票の個別送付を行うこと等により、**接種を個別に勧奨すること**が考えられる。

なお、予防接種法施行令第6条の規定による周知については、やむを得ない事情がある場合を除き、個別通知として確実な周知に努めること。  
こうした個別勧奨については、市町村長は接種実施医療機関における接種体制の整備等を進め、**基本的に令和4年4月から順次実施**すること。

## 2 HPVワクチンの個別勧奨・接種を進めるに当たっての留意点

- (1) 個別勧奨を進めるに当たっては、標準的な接種期間に当たる者に対して行うことに加えて、これまで個別勧奨を受けていない令和4年度に14歳から16歳になる女子についても、HPVワクチンの供給・接種体制等を踏まえつつ、必要に応じて配慮すること。
- (2) HPVワクチンの接種を進めるに当たっては、対象者等に対しワクチン接種について検討・判断するために必要な情報提供が行われるとともに、被接種者が接種後に体調の変化を感じた際に、地域において適切に相談や診療などの対応が行われるよう、医療機関や医師会等の関係社の連携の下、十分な相談支援体制や医療体制の確保に遺漏なきを記されたいこと。
- (3) 市町村長は、管内の医療機関に対し、対象者等が接種のために受診した場合は、HPVワクチン接種の有効性・安全性等について十分に説明した上で、対象者等が接種を希望した場合に接種することを引き続き周知すること。
- (4) 予防接種による副反応疑い報告が適切に行われるよう、市町村長は管内の医療機関に対して周知を引き続き図ること。

## 1. HPVワクチンについて

- ① 子宮頸がんとHPV
- ② HPVワクチンに関するこれまでの経緯
- ③ HPVワクチンの有効性・安全性

## 2. HPVワクチン接種に今後求められていること

## 3. キャッチアップ接種について

## 4. その他

# HPVワクチンの安全性・有効性に関する最新のエビデンスについて（まとめ）

## HPVワクチンの安全性について

HPVワクチン接種後に生じた症状（慢性疲労、体位性頻脈症候群、自己免疫性疾患など）とHPVワクチンとの関連について国内外でこれまで調査が行われているが、ワクチン接種との関連性は明らかになっていない。

## HPVワクチンの有効性について

国内外の研究において、HPVワクチン接種による、HPVの感染や子宮頸部異形成の予防効果が示され、ワクチンの有効性は10年以上の長期間持続することを示唆する結果が示されている。さらに近年、海外の大規模調査において、子宮頸がんの予防効果も示されてきている。

## HPVワクチンの集団免疫効果について

HPVワクチン未接種の女性や男性においても、HPV感染とそれによる子宮頸部異形成や肛門性器疣贅に対する集団免疫効果が報告されている。

### <参考> 子宮頸がんの発生とヒトパピローマウイルス（HPV）感染について

- ・子宮頸がんについては、HPVが持続的に感染することで異形成を生じた後、浸潤がん（扁平上皮がん）に至るという自然史が明らかになっている。
- ・HPVに感染した個人に着目した場合、多くの感染者で数年以内にウイルスが自然に消失し、子宮頸がん自体は早期に発見されれば予後の悪いがんではないものの、HPVは広くまん延しているウイルスであり、公衆衛生的観点からは、国内で年間約11,000人の子宮頸がん患者とそれによる約2,800人の死亡者等を来す重大な疾患となっている。



# 日本における若年女性のHPVワクチン接種後症状の検討（名古屋市調査）

安全性

- HPVワクチン接種後に報告され多様な症状と同ワクチンの潜在的な関連性を評価するため、名古屋市で1994～2001年に生まれた女性71,177人を対象に、質問票を用いた調査を実施し、29,846人分の回答を解析した。
- 24の症状について、発症の有無、症状による病院受診、現在の症状の頻度、通学や就業への影響、HPVワクチン接種歴、接種したワクチンの種類、接種を途中でやめた理由について質問した。
- 非接種群と比較して、24の症状のいずれの発症率も接種群で有意な上昇は認められなかった。
- ただし、月経量の異常（1.43（95％CI: 1.13-1.82））、月経不順（1.29（95％CI: 1.12 -1.49））、ひどい頭痛（1.19（95％CI: 1.02-1.39））、慢性的で持続する月経量の異常（1.41（95％CI: 1.11 -1.79））による病院受診の年齢調整オッズ比に上昇が見られた。

Distribution of vaccination status and occurrence of 24 symptoms.

| Symptom                                                | Vaccine (+) |             |                 | Vaccine (-) |             |                 | Total           |                 |
|--------------------------------------------------------|-------------|-------------|-----------------|-------------|-------------|-----------------|-----------------|-----------------|
|                                                        | Symptom (+) | Symptom (-) | Probability (%) | Symptom (+) | Symptom (-) | Probability (%) | Symptom unknown | Probability (%) |
| 1 Menstrual irregularity                               | 5468        | 15,138      | 26.5%           | 2310        | 6696        | 25.6%           | 234             | 26.3%           |
| 2 Abnormal amounts of menstrual bleeding               | 1625        | 18,946      | 7.9%            | 561         | 8434        | 6.2%            | 280             | 7.4%            |
| 3 Pain in the joints or other parts of the body        | 1507        | 19,071      | 7.3%            | 720         | 8276        | 8.0%            | 272             | 7.5%            |
| 4 Severe headache                                      | 2150        | 18,464      | 10.4%           | 925         | 8097        | 10.3%           | 210             | 10.4%           |
| 5 Fatigue                                              | 2268        | 18,342      | 11.0%           | 1037        | 7984        | 11.5%           | 215             | 11.2%           |
| 6 Poor endurance                                       | 2261        | 18,344      | 11.0%           | 991         | 8028        | 11.0%           | 222             | 11.0%           |
| 7 Difficulty concentrating                             | 1430        | 19,159      | 6.9%            | 723         | 8294        | 8.0%            | 240             | 7.3%            |
| 8 Abnormal field of vision                             | 389         | 20,193      | 1.9%            | 172         | 8845        | 1.9%            | 247             | 1.9%            |
| 9 Abnormal sensitivity to light                        | 907         | 19,696      | 4.4%            | 356         | 8662        | 3.9%            | 225             | 4.3%            |
| 10 Sudden vision loss                                  | 1381        | 19,210      | 6.7%            | 795         | 8221        | 8.8%            | 239             | 7.3%            |
| 11 Dizziness                                           | 2282        | 18,315      | 11.1%           | 1089        | 7927        | 12.1%           | 233             | 11.4%           |
| 12 Cold feet                                           | 2508        | 18,077      | 12.2%           | 1144        | 7873        | 12.7%           | 244             | 12.3%           |
| 13 Difficulty falling asleep                           | 1483        | 19,118      | 7.2%            | 692         | 8320        | 7.7%            | 233             | 7.3%            |
| 14 Abnormally long duration of sleep                   | 2454        | 18,119      | 11.9%           | 1058        | 7955        | 11.7%           | 260             | 11.9%           |
| 15 Skin problems                                       | 2062        | 18,538      | 10.0%           | 1062        | 7950        | 11.8%           | 234             | 10.5%           |
| 16 Hyperventilation                                    | 700         | 19,913      | 3.4%            | 336         | 8694        | 3.7%            | 203             | 3.5%            |
| 17 Memory decline                                      | 623         | 19,992      | 3.0%            | 217         | 8805        | 2.4%            | 209             | 2.8%            |
| 18 Loss of ability to perform simple calculations      | 189         | 20,422      | 0.9%            | 79          | 8940        | 0.9%            | 216             | 0.9%            |
| 19 Loss of ability to remember fundamental Kanji       | 416         | 20,196      | 2.0%            | 181         | 8846        | 2.0%            | 207             | 2.0%            |
| 20 Involuntary uncontrollable body movements           | 201         | 20,413      | 1.0%            | 58          | 8964        | 0.6%            | 210             | 0.9%            |
| 21 Loss of ability to walk in a normal way             | 72          | 20,534      | 0.3%            | 22          | 8990        | 0.2%            | 228             | 0.3%            |
| 22 Becoming dependent on a walking stick or wheelchair | 31          | 20,577      | 0.2%            | 16          | 8994        | 0.2%            | 228             | 0.2%            |
| 23 Sudden loss of strength                             | 283         | 20,311      | 1.4%            | 100         | 8909        | 1.1%            | 243             | 1.3%            |
| 24 Weakness in the hands and feet                      | 354         | 20,189      | 1.7%            | 124         | 8862        | 1.4%            | 317             | 1.6%            |

Age-adjusted odds ratios of the association of vaccination and the occurrence of symptoms, hospital visits, and current symptoms.

| Symptom                                                | Occurrence of the symptom (main outcome) |             | Hospital visits |             | Persistent and constant symptom |             |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------|-----------------|-------------|---------------------------------|-------------|
|                                                        | OR                                       | 95% CI      | OR              | 95% CI      | OR                              | 95% CI      |
| 1 Menstrual irregularity                               | 0.92                                     | (0.86-0.98) | 1.29            | (1.12-1.49) | 1.10                            | (0.97-1.24) |
| 2 Abnormal amounts of menstrual bleeding               | 1.10                                     | (0.98-1.23) | 1.43            | (1.13-1.82) | 1.41                            | (1.11-1.79) |
| 3 Pain in the joints or other parts of the body        | 0.87                                     | (0.78-0.97) | 1.25            | (1.00-1.56) | 0.71                            | (0.55-0.91) |
| 4 Severe headache                                      | 0.95                                     | (0.87-1.05) | 1.19            | (1.02-1.39) | 1.08                            | (0.81-1.43) |
| 5 Fatigue                                              | 0.81                                     | (0.74-0.89) | 1.28            | (1.00-1.64) | 0.83                            | (0.68-1.00) |
| 6 Poor endurance                                       | 0.88                                     | (0.81-0.97) | 1.20            | (0.91-1.58) | 0.97                            | (0.81-1.15) |
| 7 Difficulty concentrating                             | 0.84                                     | (0.76-0.94) | 1.29            | (0.89-1.88) | 0.96                            | (0.77-1.20) |
| 8 Abnormal field of vision                             | 0.82                                     | (0.67-1.01) | 0.97            | (0.64-1.47) | 0.80                            | (0.45-1.44) |
| 9 Abnormal sensitivity to light                        | 0.98                                     | (0.85-1.13) | 1.03            | (0.73-1.44) | 0.98                            | (0.72-1.34) |
| 10 Sudden vision loss                                  | 0.78                                     | (0.70-0.87) | 0.90            | (0.79-1.03) | 1.03                            | (0.83-1.29) |
| 11 Dizziness                                           | 0.84                                     | (0.77-0.92) | 1.12            | (0.92-1.37) | 0.96                            | (0.74-1.25) |
| 12 Cold feet                                           | 0.79                                     | (0.73-0.87) | 1.02            | (0.66-1.57) | 0.91                            | (0.79-1.05) |
| 13 Difficulty falling asleep                           | .71                                      | (0.64-0.79) | 0.87            | (0.65-1.19) | 0.75                            | (0.60-0.93) |
| 14 Abnormally long duration of sleep                   | .91                                      | (0.83-0.99) | 1.12            | (0.78-1.60) | 1.12                            | (0.95-1.33) |
| 15 Skin problems                                       | 0.78                                     | (0.71-0.85) | 0.88            | (0.79-0.99) | 0.87                            | (0.75-1.00) |
| 16 Hyperventilation                                    | 0.77                                     | (0.66-0.90) | 0.82            | (0.63-1.07) | 0.31                            | (0.10-0.91) |
| 17 Memory decline                                      | 1.00                                     | (0.84-1.19) | 1.06            | (0.55-2.06) | 0.74                            | (0.53-1.02) |
| 18 Loss of ability to perform simple calculations      | 0.70                                     | (0.52-0.94) | 1.83            | (0.57-5.96) | 0.35                            | (0.21-0.58) |
| 19 Loss of ability to remember fundamental Kanji       | 0.73                                     | (0.60-0.89) | 2.09            | (0.66-6.63) | 0.44                            | (0.27-0.72) |
| 20 Involuntary uncontrollable body movements           | 1.20                                     | (0.87-1.66) | 1.08            | (0.56-2.07) | 0.81                            | (0.32-2.07) |
| 21 Loss of ability to walk in a normal way             | 0.94                                     | (0.56-1.60) | 1.21            | (0.61-2.39) | 0.42                            | (0.15-1.21) |
| 22 Becoming dependent on a walking stick or wheelchair | 0.55                                     | (0.28-1.09) | 0.57            | (0.24-1.34) | 0.36                            | (0.11-1.25) |
| 23 Sudden loss of strength                             | 1.05                                     | (0.81-1.36) | 1.41            | (0.73-2.73) | 0.59                            | (0.15-2.26) |
| 24 Weakness in the hands and feet                      | 1.19                                     | (0.94-1.50) | 1.42            | (0.86-2.35) | 1.02                            | (0.37-2.79) |

# 韓国における若年女性のHPVワクチンと重篤な副反応の関連性の検討

安全性

- HPVワクチン接種と重篤な副反応の関連性を評価するため、2017年1月から2019年12月までの期間で韓国のデータベース（ワクチン接種者及び健康情報データベース）に登録された情報に基づき、一次分析としてコホート研究、二次分析として自己対照リスク期間分析が行われた。
- 2017年にワクチンを接種した11歳から14歳までの女兒441,399名のうち、382,020名がHPVワクチンを接種した。重篤な副反応について、内分泌疾患、消化器疾患、循環器疾患、神経疾患などに分類の上、全33の疾患を設定し、それぞれの疾患とHPVワクチン接種の関連性について評価した。
- 一次分析では片頭痛のみ接種群でリスクの増加を認めた（罹患率比1.11, 95%CI: 1.02-1.22）が、二次分析ではいずれの疾患もリスクの増加は認められなかった。
- HPVワクチン接種後と重篤な副反応との関連性を示唆するエビデンスは示されなかった。

Table 1 | Characteristics of girls aged 11-14 years vaccinated in South Korea in 2017. Values are numbers (percentages) unless stated otherwise

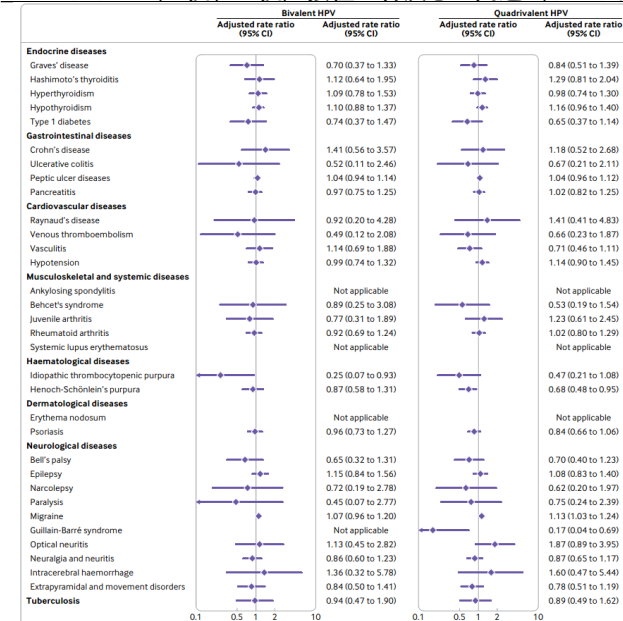
| Characteristics                      | HPV vaccinated group (n=382 020) | HPV unvaccinated group (n=59 379) |
|--------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|
| Mean (SD) age at vaccination (years) | 12.42 (0.82)                     | 11.84 (0.56)                      |
| Birth year:                          |                                  |                                   |
| 2003                                 | 108 709 (28.5)                   | 757 (1.3)                         |
| 2004                                 | 146 094 (38.2)                   | 15 856 (26.7)                     |
| 2005                                 | 127 217 (33.3)                   | 42 766 (72.0)                     |
| No of vaccine doses:                 |                                  |                                   |
| 1                                    | 148 014 (38.7)                   | NA                                |
| 2                                    | 234 006 (61.3)                   | NA                                |
| Region of residence:                 |                                  |                                   |
| Metropolitan                         | 185 735 (48.6)                   | 30 830 (51.9)                     |
| Provincial or rural                  | 196 285 (51.4)                   | 28 549 (48.1)                     |
| Types of health insurance:           |                                  |                                   |
| Local                                | 81 814 (21.4)                    | 12 645 (21.3)                     |
| Employee                             | 289 744 (75.8)                   | 45 299 (76.3)                     |
| Medical aid                          | 10 462 (2.7)                     | 1 435 (2.4)                       |
| Income level:                        |                                  |                                   |
| 1st quarter (most deprived)          | 55 438 (14.5)                    | 7 651 (12.9)                      |
| 2nd quarter                          | 48 982 (12.8)                    | 6 968 (11.7)                      |
| 3rd quarter                          | 80 956 (21.2)                    | 12 097 (20.4)                     |
| 4th quarter (most affluent)          | 190 635 (49.9)                   | 31 877 (53.7)                     |

HPV=human papillomavirus; NA=not applicable.

\*10 large cities with populations of more than one million.

†No data for household income available for 6 009 participants in the vaccinated group and 789 in the unvaccinated group.

HPVワクチン（2価、4価）接種と各疾患の関連（リスク比）





# 10歳から30歳までの女性のHPVワクチン接種と 浸潤性子宮頸がん発症のリスクについての検討（スウェーデン）

有効性

- 4価HPVワクチンの接種による浸潤性の子宮頸がん発症予防の有効性を調べるために、スウェーデンの10歳から30歳の女性（167万人余り）に関する2006年から2017年のデータを用いて調査を行った。
- 子宮頸がんの累積発生率は接種群（約52.8万人）で10万人あたり47例に対し、非接種群（約114.5万人）では94例であった。
- 非接種群と比較して、接種群の年齢調整による子宮頸がんの罹患率比は0.51（95%CI: 0.32-0.82）、他の因子も調整した罹患率比は0.37（95%CI: 0.21-0.57）であった。
- 17歳より前に接種した群において、非接種群と比較した接種群の罹患率比（多因子調整後）は0.12（95%CI: 0.00-0.34）、17歳から30歳の間に接種した群では0.47（95%CI: 0.27-0.75）であった。
- 4価HPVワクチンの接種は人口レベルで浸潤性子宮頸がんのリスクの大きな低減と関連していた。

Table 2. HPV Vaccination and Invasive Cervical Cancer.

| HPV Vaccination Status                  | No. of Cases of Cervical Cancer | Crude Incidence Rate per 100,000 Person-Yr (95% CI) | Age-Adjusted Incidence Rate Ratio (95% CI) | Adjusted Incidence Rate Ratio (95% CI)* |
|-----------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Unvaccinated                            | 538                             | 5.27 (4.84–5.73)                                    | Reference                                  | Reference                               |
| Vaccinated                              | 19                              | 0.73 (0.47–1.14)                                    | 0.51 (0.32–0.82)                           | 0.37 (0.21–0.57)                        |
| Status according to age cutoff of 17 yr |                                 |                                                     |                                            |                                         |
| Vaccinated before age 17 yr             | 2                               | 0.10 (0.02–0.39)                                    | 0.19 (0.05–0.75)                           | 0.12 (0.00–0.34)                        |
| Vaccinated at age 17–30 yr              | 17                              | 3.02 (1.88–4.86)                                    | 0.64 (0.39–1.04)                           | 0.47 (0.27–0.75)                        |
| Status according to age cutoff of 20 yr |                                 |                                                     |                                            |                                         |
| Vaccinated before age 20 yr             | 12                              | 0.49 (0.28–0.73)                                    | 0.52 (0.29–0.94)                           | 0.36 (0.18–0.61)                        |
| Vaccinated at age 20–30 yr              | 7                               | 5.16 (2.46–10.83)                                   | 0.50 (0.24–1.06)                           | 0.38 (0.12–0.72)                        |

\* The adjusted incidence rate ratios were adjusted for age as a spline term with 3 degrees of freedom, county of residence, calendar year, mother's country of birth, highest parental education level, highest annual household income level, previous diagnosis in mother of CIN3+, and previous diagnosis in mother of cancers other than cervical cancer. The 95% confidence intervals were bias-corrected percentile confidence intervals that were estimated with the use of bootstrapping with a resampling frequency of 2000 times.

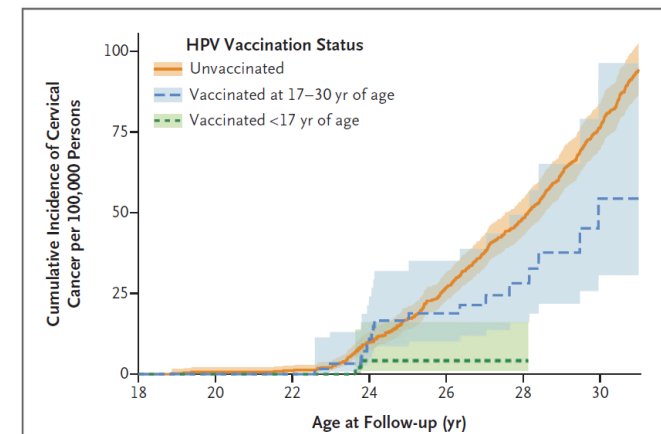


Figure 2. Cumulative Incidence of Invasive Cervical Cancer According to HPV Vaccination Status.

Age at follow-up is truncated in the graph because no cases of cervical cancer were observed in girls younger than 18 years of age.

# 子宮頸がんとCIN3に対する2価HPVワクチンの有効性（英国）

有効性

- 英国では、2008年の2価HPVワクチンの導入から10年以上が経過している。2価ワクチンの有効性を調査するため、大規模ながん登録データを使用し、ワクチン接種群（12-13歳の定期接種群、14-16歳及び16-18歳の2つのキャッチアップ接種群の3群：合計1370万人年）と参照群（ワクチン導入前の4つの非接種群）で子宮頸がん及びCIN3病変の発生率の比較を行った。
- 接種時の年齢毎の子宮頸がん発生率の減少率は、16-18歳接種群で34%（95%CI: 25-41%）、14-16歳接種群で62%（95%CI: 52-71%）、12-13歳接種群で87%（95%CI: 72-94%）であった。CIN3発生率の減少率は、16-18歳接種群で39%（95%CI: 36-41%）、14-16歳接種群で75%（95%CI: 72-77%）、12-13歳接種群で97%（95%CI: 96-98%）であった。
- 英国では、2019年6月末の時点で、ワクチンの接種によって、448例の子宮頸がん及び17,235例のCIN3の発生が減少したと推定された。
- **HPVワクチン接種プログラムの導入は、英国の子宮頸がん発生の減少に大きく寄与した。**

出生コホートの分類(1〜7群)の概要

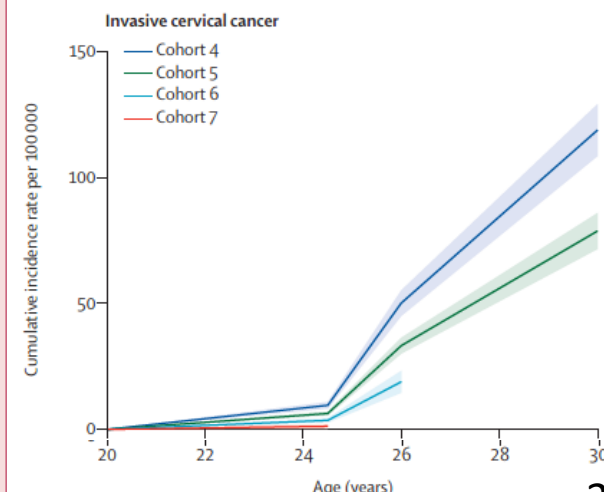
|                                              | Date of birth |              |             |             |              |              |              |
|----------------------------------------------|---------------|--------------|-------------|-------------|--------------|--------------|--------------|
|                                              | Jan 2, 1941   | Sept 1, 1984 | Nov 1, 1985 | May 1, 1989 | Sept 1, 1990 | Sept 1, 1993 | Sept 1, 1995 |
| Birth cohort                                 | 1             | 2            | 3           | 4           | 5            | 6            | 7            |
| Age at first invitation to screening (years) | 20            | 20 or 25     | 25          | 24.5        | 24.5         | 24.5         | 24.5         |
| Offer of HPV vaccination                     | No            | No           | No          | No          | Yes          | Yes          | Yes          |
| School years                                 |               |              |             |             | 12-13        | 10-11        | 8            |
| Age (years)                                  |               |              |             |             | 16-18        | 14-16        | 12-13        |
| Coverage*                                    |               |              |             |             |              |              |              |
| At least 1 dose                              |               |              |             |             | 60.5%        | 80.1%        | 88.7%        |
| 3 doses                                      |               |              |             |             | 44.8%        | 73.2%        | 84.9%        |

\*Vaccine coverages include (when data are available) mop-up vaccinations (ie, when females are vaccinated in a later year than the one in which they were first offered vaccination).

※CIN：子宮頸部異形成 軽度（CIN1）、中等度（CIN2）、高度（CIN3）に分類  
各出生コホートにおける子宮頸がんの発生率比

| Unvaccinated cohorts                                                             | 子宮頸がん            | CIN3             |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|
| Cohort 1: invited from age 20-0 years and no vaccine                             | 0.99 (0.89-1.10) | 0.97 (0.94-1.01) |
| Cohort 2: invited from age 20-0 years or 25 years and no vaccine                 | 1.08 (0.96-1.22) | 1.03 (0.99-1.06) |
| Cohort 3: invited from age 25-0 years and no vaccine                             | 1.04 (0.93-1.15) | 1.01 (0.98-1.05) |
| Cohort 4: invited from age 24-5 years and no vaccine (reference category)        | 1.00             | 1.00             |
| Vaccinated cohorts                                                               |                  |                  |
| Cohort 5: invited from age 24-5 years and offered vaccine in school years 12-13  | 0.66 (0.59-0.75) | 0.61 (0.59-0.64) |
| Cohort 6: invited from age 24-5 years and offered vaccine in school years 10-11  | 0.38 (0.29-0.48) | 0.25 (0.23-0.28) |
| Cohort 7: not invited before age 24-5 years and offered vaccine in school year 8 | 0.13 (0.06-0.28) | 0.03 (0.02-0.04) |

子宮頸がんの累積発生率



## 1. HPVワクチンについて

## 2. HPVワクチン接種に今後求められていること

- ① 継続的な安全性の評価
- ② 協力医療機関の診療実態の継続的な把握や体制強化
- ③ 地域の支援体制を充実
- ④ 情報提供の充実

## 3. キャッチアップ接種について

## 4. その他

# HPVワクチン接種後に生じた症状に対する対応

## 基本方針

## 寄り添う姿勢 ・ 科学的知見の尊重

### (1) 救済に係る速やかな審査

我が国の従来からの救済制度の基本的な考え方「厳密な医学的な因果関係までは必要とせず、接種後の症状が予防接種によって起こることを否定できない場合も対象とする」に則って、速やかに救済に係る審査を実施

### (2) 救済制度間の整合性の確保 (H27~)

定期接種化前の基金事業で行われたワクチン接種による通院について、予防接種法と同等の医療費・医療手当となるよう予算事業により措置

### (3) 医療的な支援の充実

- 身近な地域で適切な診療を提供するため協力医療機関を各都道府県1機関以上整備 (H26~)
- 協力医療機関の医療従事者向け研修会を年1回程度開催  
➡ 協力医療機関の二一ズ等を踏まえ、研修内容を充実 ★New★
- 協力医療機関同士が相談できる体制の構築、協力医療機関と都道府県等とが必要な情報の共有、意見交換や職員研修等ができるような連携の強化 (地域ブロック拠点病院整備事業) (R4~) ★New★
- 協力医療機関の診療実態を把握するための調査の継続的な実施 (R4~) ★New★

### (4) 生活面での支援の強化

各都道府県や政令指定都市等の衛生部門と教育部門に相談窓口を設置し、厚生労働省ホームページに相談窓口を公表

### (5) 調査研究の推進

疫学的観点からの研究の実施など調査研究を推進

(再掲) 協力医療機関の診療実態を把握するための調査の継続的な実施 (R4~) ★New★

## 1. HPVワクチンについて

## 2. HPVワクチン接種に今後求められていること

- ① 継続的な安全性の評価
- ② 協力医療機関の診療実態の継続的な把握や体制強化
- ③ 地域の支援体制を充実
- ④ 情報提供の充実

## 3. キャッチアップ接種について

## 4. その他

# HPVワクチンの安全性評価について

## 安全性の継続的な評価

- 引き続き、HPVワクチンの副反応疑い報告の状況を評価し、被接種者に生じた症状のタイムリーな把握に努める。
- 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回行っている評価を、**概ね1か月に1回とし、頻度を上げて評価**を行う（表1）。
- HPVワクチンの接種状況については、引き続き、定期的な調査を実施するとともに、キャッチアップ接種や過去の接種歴不明者の接種状況についても把握できるように調査方法を変更する。

表1 令和4年度の予定

| 副反応検討部会開催予定月                  |
|-------------------------------|
| 令和4年4月                        |
| 令和4年6月 <sup>※</sup>           |
| ※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7月                        |
| 令和4年8月                        |
| 令和4年9月                        |
| 令和4年10月                       |
| 令和5年1月                        |

※下線部は追加評価

## 協力医療機関の診療実態調査

- 厚生労働行政推進調査事業（岡部班）において、令和3年度に全国の協力医療機関（※1）に対して診療実態調査を実施。
- 令和4年4月以降の積極的勧奨再開後は、1か月に1回程度、webアンケート調査（※2）を行う。より頻回かつ長期的フォローにより、**受療実態を迅速に把握するとともに、患者の臨床像を丁寧に解析**する。

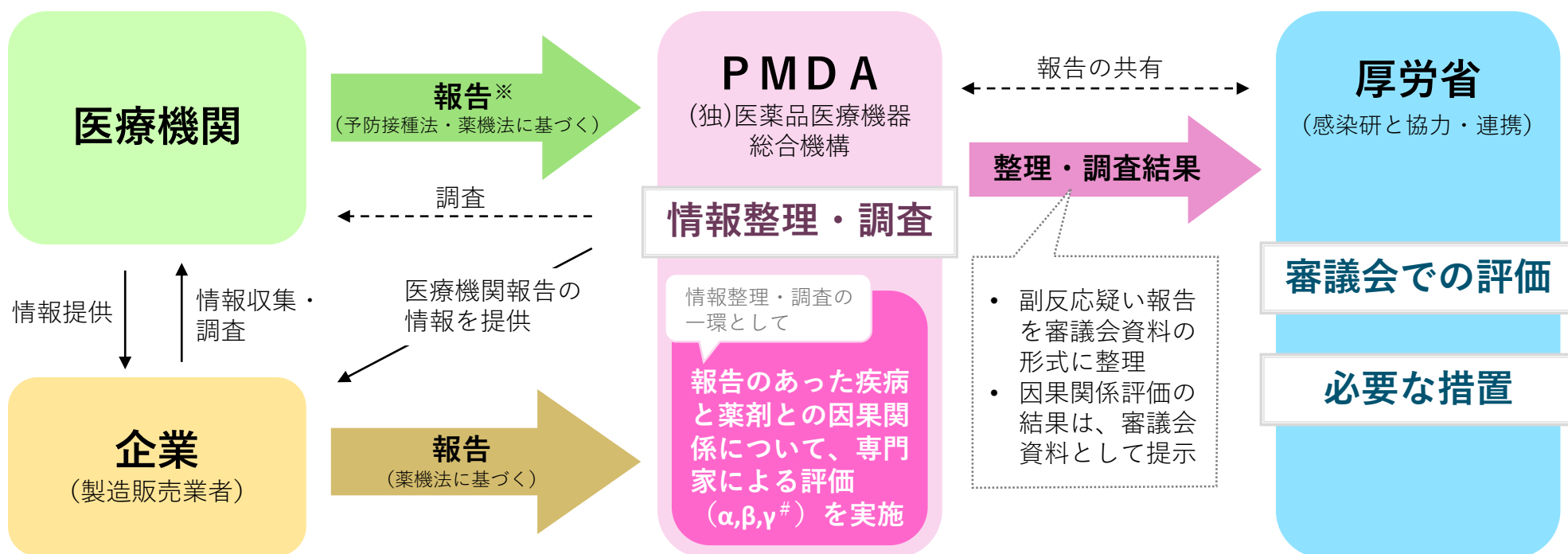
※1 協力医療機関とは、より身近な地域において適切な診療を提供するため、都道府県単位で選定した、地域における中核的な役割を担う施設。（全国84施設、令和3年4月1日時点）

※2 調査項目は、新規受診者数、継続受診者数、接種から症状出現までの期間、患者の臨床症状 等



# 副反応疑い報告制度における報告と評価の流れ

予防接種法において、副反応疑い報告の仕組みが設けられており、国は、接種後に生じる副反応を疑う症状を収集するとともに、これらを厚生科学審議会（＊）に報告し、その意見を聴いて、予防接種の安全性に関する情報を提供するなど、接種の適正な実施のために必要な措置を講ずることとなっている。



※ 医療機関は、予防接種法に基づく報告と医薬品医療機器等法（薬機法）に基づく報告の両方に対応する必要があるが、予防接種法に基づく副反応疑い報告は、薬機法に基づく副作用等報告としても取り扱われるため、二重に報告する必要はない。

#  $\alpha$  = ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの /  $\beta$  = ワクチンと症状名との因果関係が認められないもの /  $\gamma$  = 情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できないもの

\* 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、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（合同開催）



# 電子報告システム(報告受付サイト)



Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

令和3年4月、医薬関係者からの『副反応疑い報告』、『副作用等報告(医薬品)※』について、従来のFAXに加え、PMDAの専用サイト上での電子報告が可能になりました。

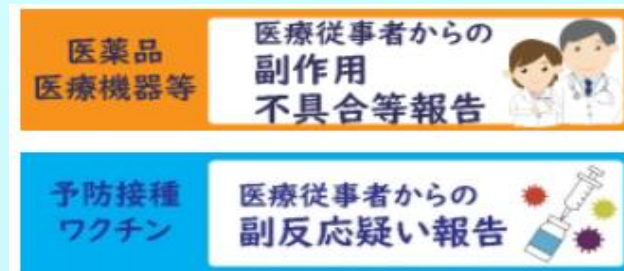
※副作用等報告(医薬品)はFAXの他、電子メール、郵送による報告も可能。

令和4年4月には、『不具合・副作用等報告(再生医療等製品、部外品・化粧品、医療機器)』も電子報告が可能となります。

## PMDAのトップページ



## 専用バナーから 報告受付サイトへ



## 入力画面イメージ

報告書作成から提出までWeb上で一連の操作完了

## 報告受付サイトURL

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>

## 副反応疑い報告入力時の留意点①

- 報告受付サイトは医薬関係者がご利用いただけます
- 事前の利用登録が必要です(PMDAメディナビとは別途登録が必要です)
- 定期接種か任意接種か該当する方を選択してください
- 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)、ギラン・バレ症候群(GBS)は調査票もご入力ください
- 報告一覧画面より既に報告された報告書を編集して追加の報告を作成することも可能です

報告受付サイト

GBSの調査票画面

前日ログイン日時：2021/04/01 12:34:36

利用書 点検

ギラン・バレー症候群（GBS）調査票

1. 臨床症状

①以下の臨床症状について該当項目を全て選択

☐両肩肘から肘関節の上肢 発項目

年

月

日

や下肢の筋力低下

筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失

不明

②報告時点までの、症状の極限におけるHughesの機能尺度分類（当てはまるものをついて）

0分

0分

0分

0分

0分

0分

報告受付サイト

報告一覧画面

報告一覧

利用者の管理画面 / ログイン

検索条件

報告ID

報告分類

☐ 医薬品
☐ 医薬品包装
☐ 再生医療等製品
☐ 医薬部外品・化粧品
☒ 予防接種液・疫苗

状態

☐ 未提出
☐ 一時保存
☒ 提出済

報告日

YYYY/MM/DD

～

YYYY/MM/DD

副作用等の名前又は療法／不具合

部分一致

製薬名／製品名

検索

クリア

報告一覧画面で過去に提出済みの報告を検索できます

まずと提出ボタンを押せません



# 副反応疑い報告入力時の留意点②

## ワクチン欄に記載する情報について

- ワクチンの紙の報告様式では、ワクチン欄は複数記載できるようになっておりますが、1つの報告書の中で報告するのは、**1回接種分**です。
- HPVワクチンは複数回接種しますが、1つの報告書に複数接種回分の情報をまとめて記載しないようお願いいたします（2回目接種と3回目接種など）。電子報告についても同様となります。
- HPVワクチンの2回目接種後、3回目接種後の情報をそれぞれご報告いただく際は、恐れ入りますが、1回分ずつ報告書をわけてご提出いただくようお願いいたします。その際、何回目の接種であるか入力をお願いいたします。

(参考)紙の報告様式におけるワクチン欄

| 住 所   | ワクチンの種類<br>(②～④は、同時接種したものを記載) | ロット番号 | 製造販売業者名 | 接種回数        |
|-------|-------------------------------|-------|---------|-------------|
| ワクチン  | ①                             |       |         | ① 第 期 ( 回目) |
|       | ②                             |       |         | ② 第 期 ( 回目) |
|       | ③                             |       |         | ③ 第 期 ( 回目) |
|       | ④                             |       |         | ④ 第 期 ( 回目) |
| 接 種 日 | 平成・令和 年 月 日 午前・午後 時 分         | 出生体重  | グラム     |             |

①は、〇〇ワクチンの●回目を記載する  
②～④は、①のワクチンと同時接種したものを記載する。  
電子報告の入力も同様です。

## 1. HPVワクチンについて

## 2. HPVワクチン接種に今後求められていること

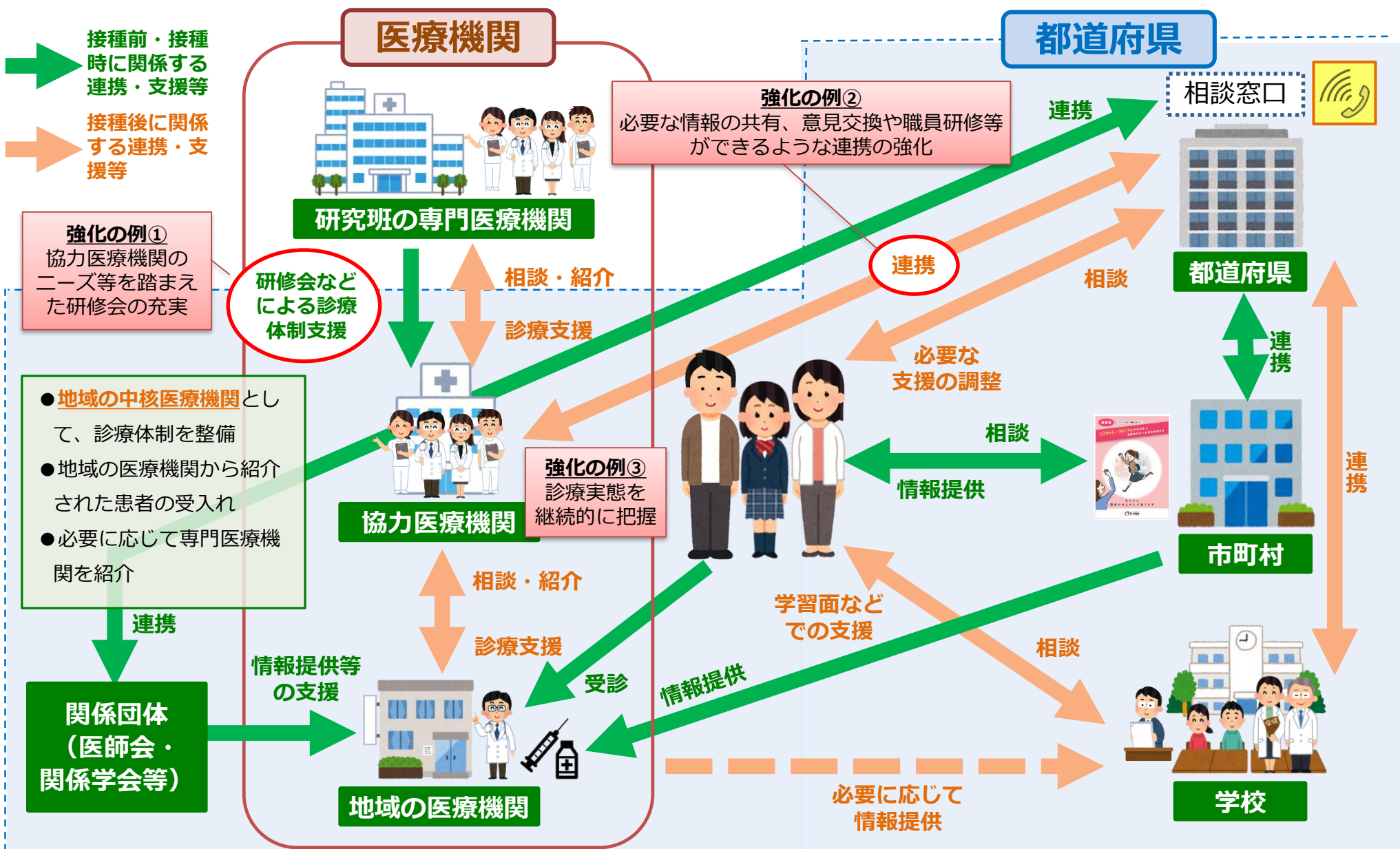
- ① 継続的な安全性の評価
- ② 協力医療機関の診療実態の継続的な把握や体制強化
- ③ 地域の支援体制を充実
- ④ 情報提供の充実

## 3. キャッチアップ接種について

## 4. その他

# 地域におけるHPVワクチン接種にかかる診療 相談体制の強化について

従来からある連携の枠組みを再活性化するとともに、重要な取組みについてはさらに強化していく。





# HPVワクチンの接種を進めるに当たっての留意点 その1

- 令和3年11月12日の合同部会及び11月15日の予防接種・ワクチン分科会において、HPVワクチンの接種を進めるに当たっては、地域におけるHPVワクチン接種にかかる診療・相談体制について、従来からある連携の枠組みを再活性化するとともに、重要な取組みについては今後さらに強化していく方向性が確かめられた。
- こうした議論を踏まえ、「ヒトパピローマウイルス感染症に係る定期接種の今後の対応について（令和3年11月26日健発1126第1号生労働省健康局長通知）」において、以下の留意点を自治体に通知した。

## 2 HPVワクチンの個別勧奨及び接種を進めるに当たっての留意点

- (1) 個別勧奨を進めるに当たっては、標準的な接種期間に当たる者（13歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある女子）に対して行うことに加えて、これまで個別勧奨を受けていない令和4年度に14歳から16歳になる女子についても、**HPVワクチンの供給・接種体制等を踏まえつつ**、必要に応じて配慮すること。例えば、令和4年度以降、以下の例のように、標準的な接種期間に当たる者に加えて、これまで個別勧奨を受けていないヒトパピローマウイルス感染症に係る定期接種の対象者であって年齢の高いものから順にできるだけ早期に個別勧奨を進めることが考えられる。

例：令和4年度：同年度に13歳になる女子（※）、16歳になる女子

令和5年度：同年度に13歳になる女子、16歳になる女子

令和6年度：同年度に13歳になる女子、16歳になる女子

（※）平成21年4月2日から平成22年4月1日までに生まれた女子（以下同様の考え方。）

※相談支援体制・医療体制等やHPVワクチンの供給・接種体制を踏まえた形での個別の勧奨の進め方の例としてお示したものであり、個別の勧奨の対象を13歳や16歳になる女子に制限する趣旨のものではないこと。

- (2) HPVワクチンの接種を進めるに当たっては、対象者等に対しワクチン接種について検討・判断するために必要な情報提供が行われるとともに、被接種者が接種後に体調の変化を感じた際に、地域において適切に相談や診療などの対応が行われるよう、医療機関や医師会等の関係者の連携の下、**十分な相談支援体制や医療体制の確保に遺漏なきを期されたいこと。**

# HPVワクチンの接種を進めるに当たっての留意点 その2

- 今後、HPVワクチンの接種を進めるに当たっては、接種後の症状に対する相談支援体制・医療体制の維持・確保が重要であること、個別勧奨の再開及びキャッチアップ接種の開始に伴う接種需要の急激な変動が予想されること※などから、以下のような対応を求めていくこととしてはどうか。

※ ワクチン接種の希望数が急激に増加することにより、ワクチンの需要が一時的に供給を上回る可能性や、接種を希望してから実際に接種できるまでの待ち時間等に影響を与える可能性がある。

## ➤ 都道府県においては、

\* 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の診療に係る協力医療機関の選定について（平成26年9月29日健感発0929第2号 厚生労働省健康局結核感染症課長通知）参照

- (1) 協力医療機関※が、協力当該医療機関の要件\*や期待される役割\*を果たすための体制を維持しているかについて、改めて確認を行うこと。
- (2) 協力医療機関の医師等に対して、厚生労働省が定期的を開催する研修会を受講するよう勧めること。なお、研修会の内容については、厚生労働省から都道府県に対し、適宜共有する予定であること。
- (3) 予防接種後に症状が生じた方の診療が円滑に行われ、患者の行き場が無くなる状況とならないように、地域の実情に応じた医療機関毎の役割分担の明確化や関係者の連携等について、地域の医療機関や医師会、協力医療機関等と調整を行うこと。
- (4) 都道府県等に設置された相談窓口が、予防接種後に症状が生じた方からの相談を一元的に受け付け、個別の状況に応じて柔軟に対応する機能を維持しているかについて、改めて確認を行うこと。
- (5) 市町村に対して、こうした相談支援体制・医療体制にかかる取組み等について、周知を行うこと。また、相談支援体制・医療体制が十分整備される前に地域の予防接種が急激に増えることで予防接種後に症状が生じた方への対応が滞ることがないように、市町村と必要な情報共有等を行うこと。



# HPVワクチンの接種を進めるに当たっての留意点 その3

## ➤ 市町村においては、

- (1) 予防接種実施計画の策定に当たっては、HPVワクチンの供給・接種体制や相談支援体制・医療体制にかかる都道府県の実施等を踏まえること。
- (2) 接種対象者やその保護者がワクチン接種について検討・判断するためのワクチンの有効性（ベネフィット）・安全性（リスク）に関する情報等や、接種を希望した場合の円滑な接種のために必要な情報等を届けること。
- (3) 管内の医療機関に対して、HPVワクチンの接種に関する情報提供資材や相談支援体制・医療体制にかかる都道府県の実施等について、周知を行うこと。この周知については、都道府県や医師会等と協力して適切に実施すること。
- (4) 管内の医療機関に対して、接種対象者やその保護者が接種についての相談や接種のために受診した場合には、ワクチン接種の有効性（ベネフィット）及び安全性（リスク）等について十分に説明し、接種対象者等が接種を希望した場合に接種することを引き続き周知すること。
- (5) 予防接種による副反応疑いの報告が適切に行われるよう、管内の医療機関に対して「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」の周知を引き続き図ること。
- (6) 予防接種後に症状が生じた方からの相談を受けた場合は、個別の状況に応じて柔軟に対応するとともに、市町村だけでは十分な対応ができない場合には、必要に応じて都道府県の相談窓口等の適切な相談先を紹介すること。

# HPVワクチンの接種を進めるに当たっての留意点 その4

## ➤ 協力医療機関※においては、

- (1) 予防接種後の広範な疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状に対する診療に関して、地域の医療機関及び厚生労働行政推進調査事業研究班の所属医療機関※等と連携し、当該診療について地域における中核的な役割を担う医療機関として診療を行うこと。
- (2) 地域の医療機関から紹介された患者を受け入れるとともに、患者に対して関係する診療科間で情報共有し適切な診療を実施すること。また、地域の他の医療機関から患者の相談を受けた場合、必要な診療支援を行うなど適切に対応すること。
- (3) 都道府県と連携しながら、接種を行う医療機関に対して、HPVワクチンに関する知見や診療・相談事例等の診療に必要な情報を提供するよう努めること。
- (4) 診療の結果、より専門性の高い医療が必要と判断した場合、厚生労働行政推進調査事業研究班の所属医療機関の医師に相談の上、必要に応じ当該医療機関など適切な医療機関を紹介すること。
- (5) 診療に従事する医師等が、厚生労働省が定期的を開催する研修会を可能な限り受講できるよう配慮すること。なお、窓口となる診療科のみではなく、関係する診療科の医師等の受講についても十分配慮することが望ましいこと。
- (6) 厚生労働省又は厚生労働省の研究班が実施する、協力医療機関の診療実態等を把握するための調査に可能な限り協力すること。

※協力医療機関：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協力医療機関

厚生労働行政推進調査事業研究班の所属医療機関：HPVワクチン接種後の症状に関する研究を行っている研究班の研究者が所属する医療機関

[https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/medical\\_institution/dl/kyoyroku.pdf](https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/medical_institution/dl/kyoyroku.pdf)参照

# HPVワクチンの接種を進めるに当たっての留意点 その5

## ➤ 接種を行う医療機関においては、

- (1) 厚労省が提供するリーフレットやホームページ（HPVワクチンQ&A等）、都道府県や協力医療機関等からの情報等を参考にして、ワクチン接種に関する最新の知見や、相談支援体制・医療体制について理解を深めるよう努めること。
- (2) 接種対象者やその保護者が接種についての相談や接種のために受診した場合には、HPVワクチンに関する知識がない方や接種に不安を抱いている方がいることも念頭におきつつ、HPVワクチンの接種の有効性（ベネフィット）及び安全性（リスク）等について十分かつ丁寧に説明し、接種対象者等が接種を希望した場合に接種すること。
- (3) 予防接種後に体調の変化などを訴える患者が受診した場合は、厚生労働省において作成・公表している「HPVワクチンの接種に関係する医療従事者向けリーフレット」等を参考にして適切に対応すること。また、副反応疑い報告を行うか検討すること。
- (4) 接種を希望する者に対して、定期の予防接種及びキャッチアップ接種が適切に完了できるよう、接種に必要なワクチンの入手等について、事前に卸売販売業者と十分に協議等を行うとともに、医療機関においても必要量を考慮した上で、注文及び在庫管理を行うよう留意すること。

# (参考) 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協力医療機関

## <目的>

ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に広範な疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状を呈する患者（以下「患者」という。）に対して、より身近な地域において適切な診療を提供するため、都道府県単位で協力医療機関を選定し、協力医療機関を中心とした診療体制の整備を図ることを目的とすること。

## <協力医療機関の要件>

- (1) 患者の診療に関して、窓口となる診療科のみでなく、関係する全ての診療科の医師等が、当該医療機関が地域における中核的な役割を担う施設であることについて理解していること。
- (2) 医学的に必要な鑑別診断を実施し、かつ、器質的・機能的両方の観点から診療を提供するための体制（初診の診療科の別に関わらず必要な検査等が実施可能であること、関係する診療科において患者情報を共有し症例検討等が実施可能であること、常時相談可能な専門の医師等が確保されていること等）が整っていること。（以下略）
- (3) 厚生労働科学研究事業研究班からの助言を受けながら、その方針に沿った適切な診療を提供できること。

※下線については本資料で追加

## <協力医療機関の役割>

- (1) ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後の広範な疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状に対する診療に関して、地域の医療機関及び厚生労働科学研究事業研究班の所属医療機関等と連携し、地域における中核的な役割を担う医療機関として診療を行うこと。
- (2) 地域の他の医療機関から紹介された患者を受け入れるとともに、患者に対して関係する診療科間で情報共有し適切な診療を実施すること。
- (3) 診療の結果、より専門性の高い医療が必要と判断した場合、厚生労働科学研究事業研究班の所属医療機関の医師に相談の上、必要に応じ当該医療機関を紹介すること。
- (4) 協力医療機関においては、診療に従事する医師等が、別に通知する「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の診療に係る研修」を可能な限り受講できるよう配慮すること。なお、窓口となる診療科のみではなく、関係する診療科の医師等の受講についても十分配慮することが望ましいこと。

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協力医療機関の選定について  
（平成26年9月29日健感発0929第2号 厚生労働省健康局結核感染症課長通知）より抜粋

# 協力医療機関一覧

## 47都道府県83医療機関 令和4年3月7日現在

| 都道府県 | 医療機関名                   |
|------|-------------------------|
| 北海道  | 札幌医科大学附属病院              |
|      | 北海道大学病院                 |
| 青森県  | 八戸市立市民病院                |
|      | 弘前大学医学部附属病院             |
| 岩手県  | 岩手医科大学附属病院              |
| 宮城県  | 東北大学病院                  |
| 秋田県  | 秋田大学医学部附属病院             |
|      | 社会福祉法人恩賜財団済生会<br>山形済生病院 |
| 福島県  | 福島県立医科大学附属病院            |
| 茨城県  | 筑波大学附属病院                |
|      | 水戸赤十字病院                 |
| 栃木県  | 自治医科大学附属病院              |
|      | 獨協医科大学病院                |
| 群馬県  | 群馬大学医学部附属病院             |
| 埼玉県  | 自治医科大学さいたま医療センター        |
|      | 埼玉医科大学病院                |
| 千葉県  | 千葉大学医学部附属病院             |
| 東京都  | 東京大学医学部附属病院             |
|      | 東京慈恵会医科大学附属病院           |
|      | 順天堂大学医学部附属順天堂医院         |
|      | 日本大学医学部附属板橋病院           |
|      |                         |
| 神奈川県 | 聖マリアンナ医科大学病院            |
|      | 昭和大学横浜市北部病院             |
|      | 昭和大学藤が丘病院               |
|      | 横浜市立大学附属病院              |
|      | 北里大学病院                  |
| 新潟県  | 東海大学医学部附属病院             |
|      | 新潟大学医歯学総合病院             |

| 都道府県 | 医療機関名                    |
|------|--------------------------|
| 富山県  | 富山大学附属病院                 |
| 石川県  | 金沢大学附属病院                 |
|      | 金沢医科大学病院                 |
|      | 石川県立中央病院                 |
| 福井県  | 福井大学医学部附属病院              |
| 山梨県  | 山梨大学医学部附属病院              |
| 長野県  | 信州大学医学部附属病院              |
|      | 佐久総合病院                   |
| 岐阜県  | 岐阜大学医学部附属病院              |
| 静岡県  | 順天堂大学医学部附属静岡病院           |
|      | 浜松医科大学医学部附属病院            |
| 愛知県  | 名古屋大学医学部附属病院             |
|      | 愛知医科大学病院                 |
|      | 名古屋市立大学医学部附属<br>西部医療センター |
|      | 愛知県厚生農業協同組合連合会<br>豊田厚生病院 |
|      | トヨタ記念病院                  |
|      | 春日井市民病院                  |
|      | 小牧市民病院                   |
|      | 豊川市民病院                   |
|      | 名古屋市立大学病院                |
| 三重県  | 三重大学医学部附属病院              |
| 滋賀県  | 滋賀医科大学医学部附属病院            |
| 京都府  | 京都府立医科大学附属病院             |
| 大阪府  | 大阪大学医学部附属病院              |
|      | 大阪医科薬科大学病院               |
|      | 近畿大学病院                   |

| 都道府県 | 医療機関名                          |
|------|--------------------------------|
| 兵庫県  | 神戸大学医学部附属病院                    |
|      | 兵庫県立尼崎総合医療センター                 |
| 奈良県  | 奈良県立医科大学附属病院                   |
| 和歌山県 | 和歌山県立医科大学附属病院                  |
|      | 日本赤十字社和歌山医療センター                |
| 鳥取県  | 鳥取大学医学部附属病院                    |
| 島根県  | 島根大学医学部附属病院                    |
| 岡山県  | 岡山大学病院                         |
|      | 川崎医科大学附属病院                     |
| 広島県  | 広島大学病院                         |
| 山口県  | 山口大学医学部附属病院                    |
| 徳島県  | 徳島大学病院                         |
| 香川県  | 香川県立中央病院                       |
|      | 高松赤十字病院                        |
|      | 香川大学医学部附属病院                    |
| 愛媛県  | 愛媛大学医学部附属病院                    |
| 高知県  | 高知大学医学部附属病院                    |
| 福岡県  | 九州大学病院                         |
|      | 地方独立行政法人 福岡市立病院機構<br>福岡市立こども病院 |
|      | 飯塚病院                           |
|      | 久留米大学病院                        |
|      | 産業医科大学病院                       |
| 佐賀県  | 佐賀大学医学部附属病院                    |
| 長崎県  | 長崎大学病院                         |
| 熊本県  | 熊本大学病院                         |
| 大分県  | 大分大学医学部附属病院                    |
| 宮崎県  | 宮崎大学医学部附属病院                    |
| 鹿児島県 | 鹿児島大学病院                        |
| 沖縄県  | 琉球大学病院                         |

# HPVワクチン接種後に生じた症状の診療に係る協力医療機関の実態調査

## ①調査概要

【目的】 協力医療機関の診療体制、患者の受診状況を把握する

【方法】 webアンケート調査

【調査対象】 全84協力医療機関（61医療機関が回答、回収率72.6%）

【調査期間】 2021年10月13日～11月2日

【調査項目】 ○診療体制について

- ・ 窓口となる診療科、連携可能な診療科、  
診療を行う医師数、受診を希望した場合の予約までの最短日数

○患者の受診状況について

- ・ 令和元年度～令和3年度（9月末時点）の新規受診者数・延べ受診者数、  
継続して受診している患者数、受診に至った経緯、受診後の対応

○その他

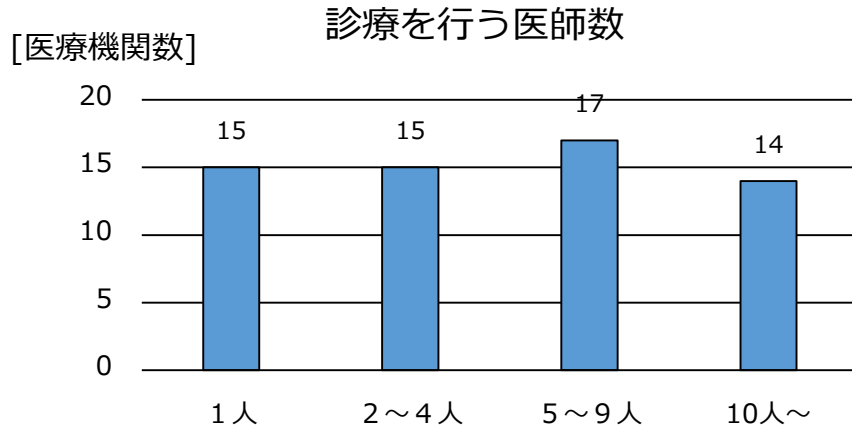
- ・ 都道府県等との連携の取組み状況
- ・ 診療充実のために必要な事項



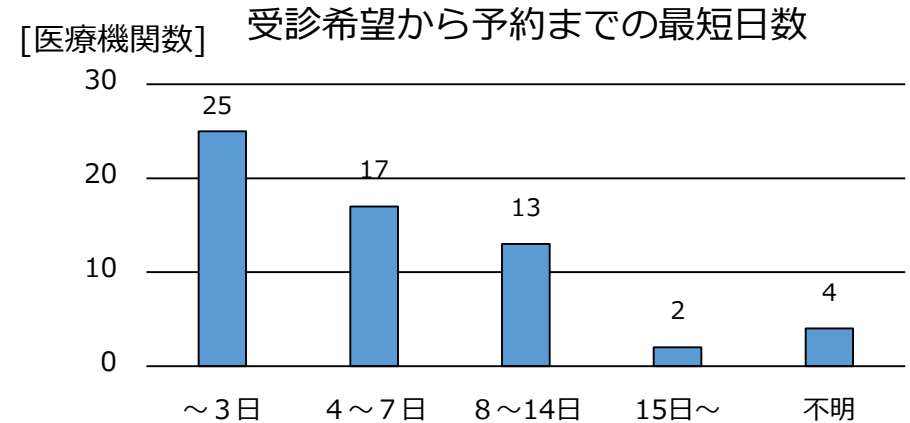
# HPVワクチン接種後に生じた症状の診療に係る協力医療機関の実態調査

## ②診療体制について

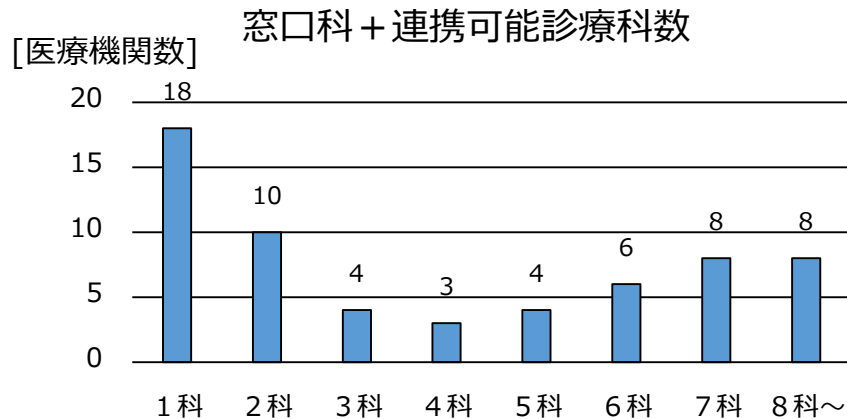
- 協力医療機関は、診療を行う医師や関係する診療科間の連携など、必要な診療を提供するための体制が一定程度維持されている。



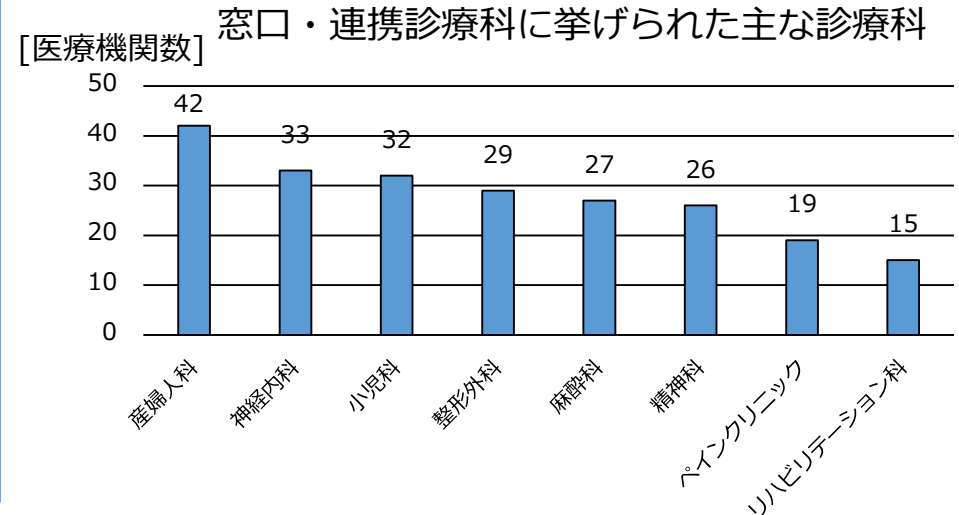
診療を行う医師数の中央値 ⇒ 5人



予約までの最短日数の中央値 ⇒ 7日



窓口科+連携可能診療科数の中央値 ⇒ 3科



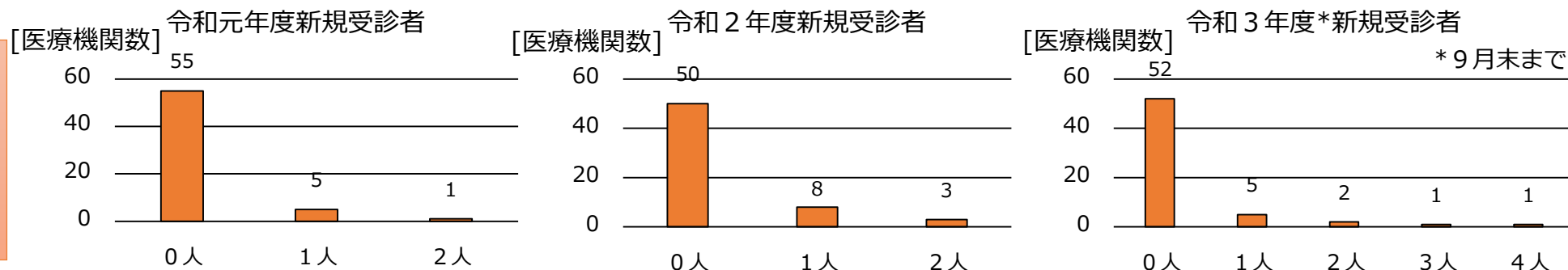
# HPVワクチン接種後に生じた症状の診療に係る協力医療機関の実態調査

## ③患者の受診状況について

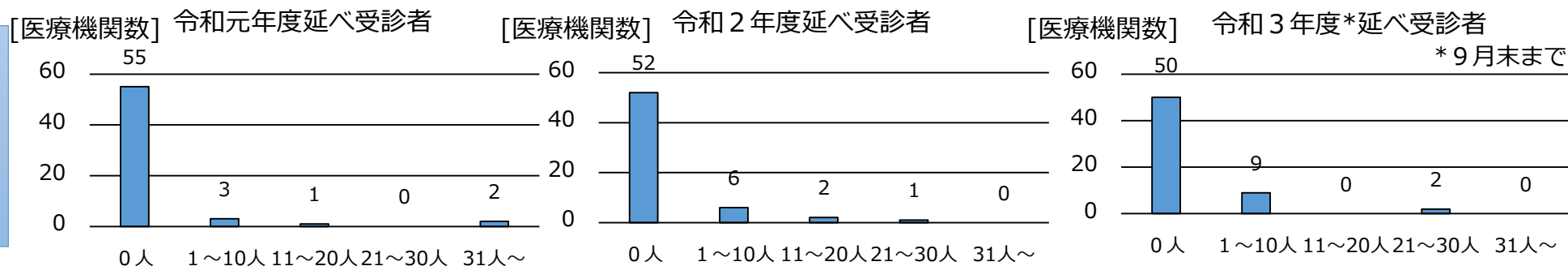
○ 多くの協力医療機関では、過去2年半の間、HPVワクチン接種後に生じた症状で受診した患者がいない状態が続いている。

【参考】平成26年11月22日～平成29年3月の間に、協力医療機関を受診した患者数（実人数）：715人

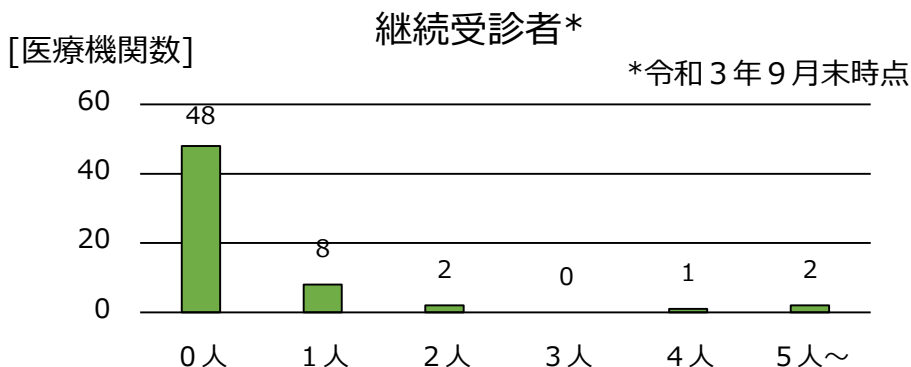
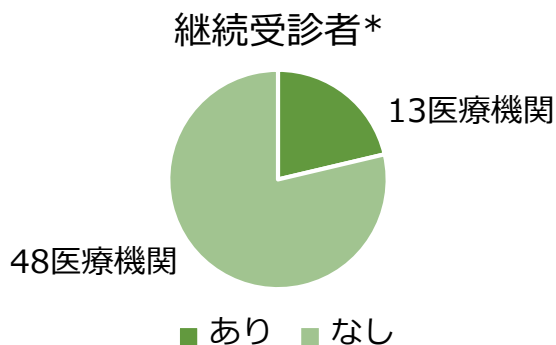
### 新規受診者



### 延べ受診者



### 継続受診者

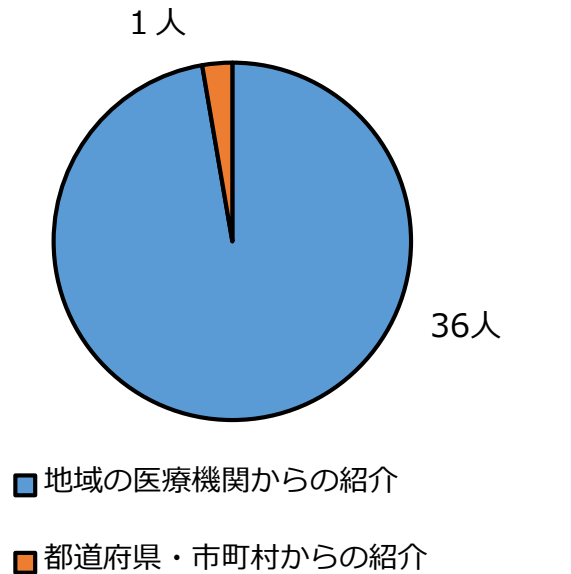


# HPVワクチン接種後に生じた症状の診療に係る協力医療機関の実態調査

## ④患者の受診の経緯・受診後の対応について

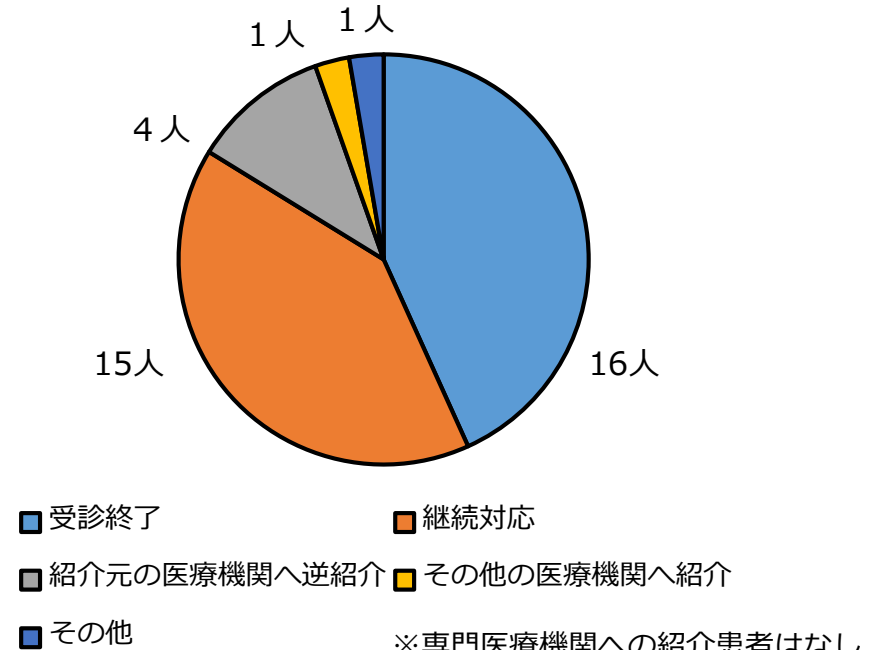
- 協力医療機関への受診の経緯は、ほとんどが地域の医療機関からの紹介であったが、都道府県・市町村から紹介されるケースもみられた。
- 受診後の対応の多くは、当該協力医療機関で受診終了（16人、43%）、継続対応（15人、41%）、紹介元の医療機関へ逆紹介（4人、11%）のいずれかであった。

新規受診者\*の受診経緯



※協力医療機関を直接受診した患者はなし

受診後の対応\*



※専門医療機関への紹介患者はなし

\*2019（令和元）年4月～2021（令和3）年9月末までの新規受診者37人について

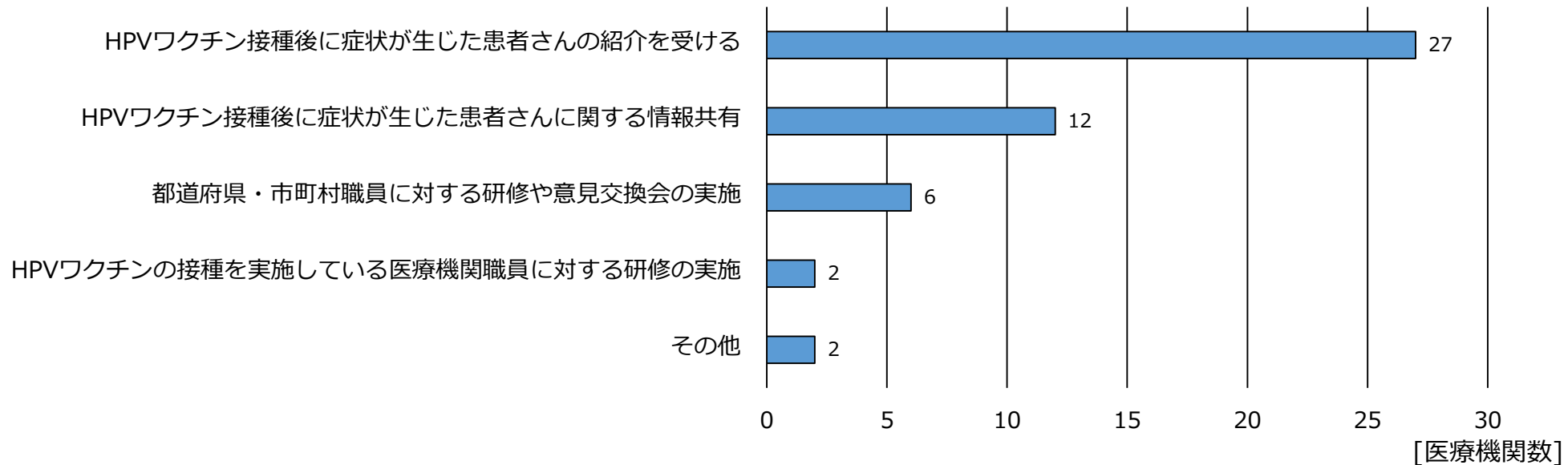
# HPVワクチン接種後に生じた症状の診療に係る協力医療機関の実態調査

## ⑤ 都道府県等との連携について

- 協力医療機関と都道府県等との連携については、約 4 割の医療機関が都道府県等からの患者の紹介を受ける体制がある一方で、都道府県・市町村職員との意見交換や職員研修などについては、今後、体制強化を図る余地があると考えられた。

質問：都道府県等と協力医療機関が連携して行っている取組みがあれば教えてください。

都道府県等との連携に関する取組（全61医療機関）



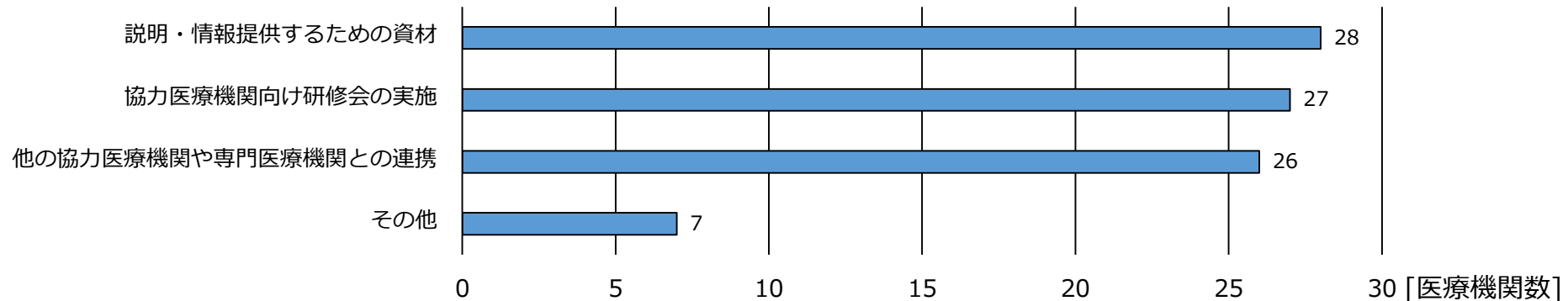
# HPVワクチン接種後に生じた症状の診療に係る協力医療機関の実態調査

## ⑥診療充実のためのニーズについて

- 協力医療機関における診療充実のためのニーズとして、協力医療機関向け研修会の実施、説明・情報提供のための資材などが挙げられた。また、他の協力医療機関との連携など関係機関間の連携に関するニーズも挙げられた。

質問：今後、HPVワクチン接種後に生じた症状に対する診療を充実していくためにはどのようなことが必要でしょうか。

診療充実のためのニーズ（全61医療機関）



協力医療機関向け研修会と情報提供資材に関して具体的に希望する内容（自由記載）の主な回答

- 協力医療機関向け研修会 ⇒
  - 多くの患者に対応している協力医療機関における具体例（症状や対応した診療科など）の共有
  - 「多様な症状」の病態、初期対応、他科との連携方法、不登校への対応について
  - 関係する医療機関の役割分担について 等
- 情報提供資材 ⇒
  - 有害事象の一覧、頻度、転機についての情報
  - HPVワクチン接種後に限らず起こる可能性がある症状であることの説明
  - 「多様な症状」についての説明 等

# 実態調査を踏まえた協力医療機関等の強化のポイント

## 実態調査の結果

- 協力医療機関において、診療を行う医師や関係する診療科間の連携など、必要な診療を提供するための体制が一定程度維持されていることが明らかになった一方で、多くの協力医療機関では、HPVワクチン接種後に生じた症状で受診した患者がいない状態が続いていた。
- 協力医療機関と都道府県等との連携については、約4割の医療機関が都道府県等からの患者の紹介を受ける体制がある一方で、都道府県・市町村職員との意見交換や職員研修などについては、今後、体制強化を図る余地がみられた。
- 協力医療機関における診療充実のためのニーズとして、協力医療機関向け研修会の実施、説明・情報提供のための資材などが挙げられた。また、他の協力医療機関との連携など関係機関間の連携に関するニーズも挙げられた。

## 強化のポイント

- 研修会について
  - 例：これまで定期的実施してきた協力医療機関向けの研修会について、引き続き実施するとともに、協力医療機関のニーズ等を踏まえ内容を充実。
- 協力医療機関同士など関係機関の連携について
  - 例：協力医療機関同士が互いに相談できる体制の構築や、協力医療機関と都道府県等とが必要な情報の共有、意見交換や職員研修等ができるような連携の強化。
- 協力医療機関の診療実態の把握のための調査について
  - 例：協力医療機関の診療実態を把握するための調査（たとえば、協力医療機関における患者の受療動向や受診した患者の症状等についての丁寧な追跡調査）の継続的な実施。



# 令和3年度第2回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（令和4年3月13日）

## <概要>

ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種の個別勧奨再開に伴い、安心・安全に接種できる環境を整える

## <対象者>

ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種を行う医師、接種後に生じた症状の診療に携わる医師等

## <研修プログラム（予定）>

HPVワクチンについて学ぼう！～HPVワクチン接種前後の対応も含めて～

- （1）HPVとHPVワクチンの概要
  - ・子宮頸がんの現状・治療
  - ・ワクチンの基礎、HPVワクチンの有効性と安全性
- （2）HPVワクチン接種の注意点
  - ・診療マニュアルの紹介
  - ・推奨接種方法のポイント
  - ・接種後症状に対応する接種医の役割
- （3）患者とのコミュニケーション
  - ・ワクチン接種時のロールプレイ
  - ・接種医の接種後症状への対応ロールプレイ

等

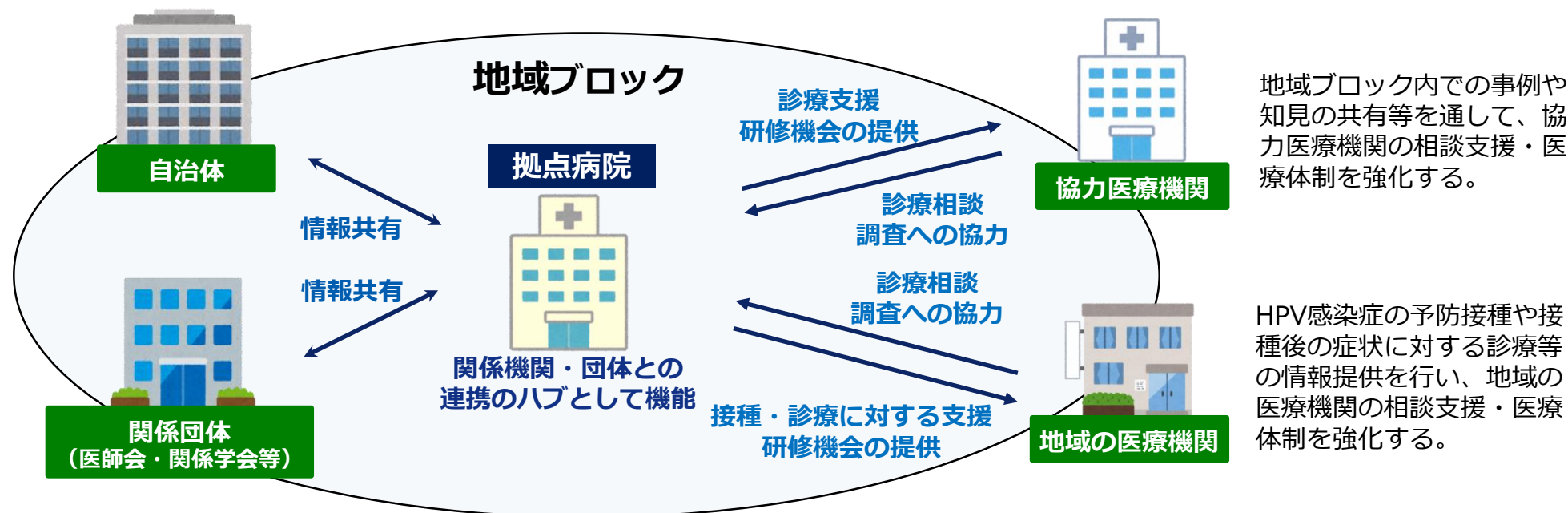
# HPV感染症の予防接種に関する相談支援・医療体制強化のための地域ブロック拠点病院整備事業（概要）

目的：ヒトパピローマウイルス（HPV）感染症の予防接種を進めるにあたって、協力医療機関の中から、地域ブロック別に拠点病院を設け、HPV感染症の予防接種に関する相談支援・医療体制の強化を図る。

## 事業内容

日本全国を7ブロックに分け、地域ブロック別に拠点病院（原則1医療機関）を選定する。拠点病院は、医療機関・自治体・関係団体等との連携のハブとして、下記のような役割を担う。

- 協力医療機関や地域の医療機関との連携を構築し、研修会等の実施を通して、協力医療機関の診療支援・地域の医療機関に対する情報提供を行い、よりよい診療体制の構築に寄与する。
- 都道府県・市町村・医師会・学校関係者・予防接種センター等との連携を構築し、情報共有を行う。



注）協力医療機関とは、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の診療に係る協力医療機関を指す。

## 1. HPVワクチンについて

## 2. HPVワクチン接種に今後求められていること

- ① 継続的な安全性の評価
- ② 協力医療機関の診療実態の継続的な把握や体制強化
- ③ 地域の支援体制を充実
- ④ **情報提供の充実**

## 3. キャッチアップ接種について

## 4. その他

# HPVワクチンに関するコミュニケーションの取組

- 予防接種基本計画では、予防接種施策に関係する各関係者が、それぞれの立場からコミにケーションをはかっていく必要性が示されている。
- 各関係者が必要なコミにケーションをとれるよう、厚生労働省から必要な情報を発信している。

## 一般向け

### 正確かつタイムリーな情報の公表

- 見読性の高いwebサイトを作成
- よくあるご質問についてQ&Aを公表、内容については随時見直し、タイムリーな情報を発信



## 接種対象者・保護者向け

### 分かりやすい情報提供資料の作成

- 審議会での議論を踏まえ、R4(2022)年1月に改訂



### 被接種者が接種後に生じた症状で困ったときの相談窓口の設置（都道府県）

- 各都道府県において、衛生部局と教育部局の1箇所ずつ「ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に症状が生じた方に対する相談窓口」を設置している（H27年～）

## 医療従事者向け

### 医療従事者にも分かりやすい資料の作成

- 審議会での議論を踏まえ、R4(2022)年1月に改訂
- ワクチンの有効性・安全性に関する最新のエビデンスの詳細は参考資料として整理



### 協力医療機関（接種実施医療機関も一部含む）向け研修会の実施

- **R3.12月**：HPVワクチンに関するこれまでの議論と結論について、HPVワクチンの安全性・有効性に関するエビデンス、協力医療機関の診療実態調査の結果と今後の方向性 等
- **R4.3月**：HPVワクチンの概要、HPVワクチン接種の注意点、診療マニュアルの紹介、ワクチン接種時・接種後症状への対応のロールプレイ、 等

## 自治体向け

### 自治体向け説明会の実施

- **R4.3月**：HPVワクチンの積極的勧奨の差し控えが終了した経緯やキャッチアップ接種等について行政説明

# 厚生労働省ホームページを通じたHPVワクチンの情報提供

接種対象者や保護者、自治体、医療従事者等へ、厚生労働省ホームページ等を通じて、情報提供を行っています。

URL : <https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/index.html>



## ワクチン接種の効果

HPVワクチンは、子宮頸がんをおこしやすいタイプであるHPV16型と18型の感染を防ぐことができます。そのことにより、子宮頸がんの発生の50～70%を防ぎます。  
HPVワクチンを導入することにより、子宮頸がんのがん病変を予防する効果が示されています。また、接種が進んでいる一部の国では、子宮頸がんそのものを予防する効果があることも分かってきています。

## 標準的なワクチン接種スケジュール

**2価ワクチン（サーバリックス）**：中学1年生の間に、1か月の間隔を置いて2回接種を行った後、1回目の接種から6か月の間隔を置いて1回の接種を行います。  
**4価ワクチン（ガーダシル）**：中学1年生の間に、2か月の間隔を置いて2回接種を行った後、1回目の接種から6か月の間隔を置いて1回の接種を行います。定期の予防接種は、各市町村が実施主体となっていますので、お住まいの市町村での実施方法など、詳細については、市町村の予防接種担当課にお問い合わせください。

## 新型コロナウイルス感染症の流行のために接種を控え、ワクチンを受けそびれた方へ

受けそびれてしまった場合は、できるだけ早く受けましょう。  
新型コロナウイルス感染症の流行後に、外出自粛要請などの影響で、規定の期間内に予防接種を受けられなかった方でも、公費接種を受けられる場合があります。まずはお住まいの市区町村にお問い合わせください。  
予防接種は、決して「不要不急」ではありません。  
まだ接種期間の方は、お早めに接種をお済ませください。  
詳しくは、[こちら](#)をご覧ください。

## HPVワクチンの接種を受けた方へ

HPVワクチンの接種を受けた後は、体調に変化がないか十分に注意してください。

【詳しい情報はこちらをご覧ください】

HPVワクチンを受けたお子様と保護者の方へ



リーフレット（受けた後版） [PDF形式: 1.274KB] **NEW**

## Q & A

- **HPVワクチンに関するQ & A**
- **9価HPVワクチン（シルガード9）について**

キャッチアップ接種に関するページも新規開設予定  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou/hpv\\_catch-up-vaccination.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou/hpv_catch-up-vaccination.html)

## HPVワクチンに関する相談先一覧

HPVワクチンに関する相談は以下をご参照ください。

- **接種後に、健康に異常があるとき**  
まずは、接種を受けた医師、かかりつけの医師にご相談ください。  
各都道府県において、「[「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係る協力医療機関](#)」」を運営しています。  
協力医療機関の受診については、接種を受けた医師又はかかりつけの医師にご相談ください。
- **不安や疑問があるとき、困ったことがあるとき**  
各都道府県において、衛生部長と教育部長の1箇所ずつ「[「ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に生じた方に対する相談窓口](#)」」を設置しています。  
※行政に関するご意見・ご質問は受け付けておりません。  
※本相談窓口は、厚生労働省が業務委託している外部の民間業者により運営されています。
- **予防接種による健康被害救済に関する相談**  
お住まいの市区町村の予防接種担当部門にご相談ください。  
HPVワクチンを含むワクチン全体の健康被害救済制度については、「[「予防接種健康被害救済制度](#)」」のページをご覧ください。

## 医療機関、自治体向けの情報

### 医療従事者の方へ

HPVワクチンに関して情報をまとめたリーフレットがあります。



リーフレット（医療従事者版） [PDF形式: 2.351KB] **NEW**

### 情報提供資料

HPVワクチンに関するリーフレットを掲載しています。  
小学校6年～高校1年相当の女子と保護者の方へ大切なお知らせ（概要版/詳細版）については、市町村からのご案内の記載所所有りのものと、空欄にしたものの2種類を掲載しています。

### 通知・事務連絡

### その他

① より詳しい情報を知りたい方向けにQ & Aを用意しています

② 9価HPVワクチンに関するページも新規作成しました

③ リーフレット等の情報提供資料を集めてページです

④ 自治体等に対して発出した通知・事務連絡等をまとめています

# HPVワクチンの情報提供について

## 情報提供の目的

- 公費によって接種できるワクチンの一つとしてHPVワクチンがあることについて知っていただく
- HPVワクチン接種について検討・判断するためのワクチンの有効性・安全性に関する情報等や、接種を希望した場合の円滑な接種のために必要な情報を、接種対象者及びその保護者に届ける

## 情報提供の内容

- **読みやすさ、わかりやすさを重視**する
  - ✓ 行政用語、専門用語を極力排除する
  - ✓ 読みやすく簡潔な文章にする 等

HPVワクチンの情報提供については、令和2年9月25日に本部会でまとめられた、情報提供の目的や読みやすさ・わかりやすさを重視する視点を踏襲しつつ、主に以下の点についてリーフレットを更新する。

- **本人・保護者向け概要版（ピンク）、本人保護者向け詳細版（水色）**
  - ・ 表紙メッセージの更新
  - ・ 各種データの更新、最新のエビデンスを踏まえたHPVワクチンの「効果」と「リスク」の追記・修正
  - ▶ 情報がアップデートされるもの（例：国内の接種率、9価ワクチンなど）については、厚労省HPとリンクした情報提供
  - ・ 「積極的勧奨の差し控え」に関する記載の見直し 等
- **医療従事者向け（緑）**
  - ▶ 医療従事者にとっても読みやすいレイアウトへ変更
  - ・ 各種データの更新、最新のエビデンスを踏まえたHPVワクチンの「効果」と「リスク」の追記・修正
  - ・ 詳細な情報（例：HPVワクチンのエビデンスのまとめ、副反応疑い報告の提出方法）や、情報がアップデートされるもの（例：9価ワクチンなど）は、厚労省HPとリンクした情報提供 等



# 本人・保護者向けリーフレット（概要版・詳細版）の主な改訂内容

## 改訂前

## 改訂後

※下記の他、データの更新、表現の一部修正等を行っています。

### 表紙メッセージ



あなたと  
関係のあるがんがあります

### 追記・修正

HPVワクチンについて知ってください  
～あなたと関係のある“がん”があります～

### HPVワクチンの効果（概要版）

#### HPVワクチンの効果 詳細版 P5

HPVの中には子宮けいがんをおこしやすい種類のものがあります。  
HPVワクチンは、このうち一部の感染を防ぐことができます。

そのことにより、子宮けいがんの原因の50～70%を防ぎます※。

※ワクチンで防げる種類のHPVが、子宮けいがんの原因の50～70%を占めます。  
HPVワクチンで、がんになる手前の状態（前がん病変）が実際に減ることが分かっている、  
がんそのものを予防する効果を実証する研究も進められています。



### 追記・修正

HPVの中には子宮けいがんをおこしやすい種類のものがあります。  
HPVワクチンは、このうち一部の感染を防ぐことができます。

そのことにより、子宮けいがんの原因の50～70%を防ぎます※。

**また、HPVワクチンで、がんになる手前の状態（前がん病変）が減るとともに、がんそのものを予防する効果があることも分かっています。**

※ワクチンで防げる種類のHPVが、子宮けいがんの原因の50～70%を占めます。

### 「積極的勧奨の差し控え」に関する記載



このご案内は、小学校6年～高校1年相当の女の子やその保護者の方に、

**子宮けいがんやHPVワクチンについて知っていただくためのものです。**

接種をおすすめするお知らせをお送りするのではなく、  
希望される方が接種を受けられるよう、みなさまに情報をお届けしています。

### 削除



# 本人・保護者向けリーフレット（詳細版）の主な改訂内容

## 改訂前

## 改訂後

※下記の他、データの更新、表現の一部修正等を行っています。

### 日本の接種率（詳細版）

#### HPVワクチンのはじまりと世界での状況

HPVワクチンは、2006年に欧米で生まれ、使われ始めました。  
日本では、2009年12月にワクチンとして承認され、接種が始まりました。

世界保健機関（WHO）が接種を推奨しており、  
現在では100カ国以上で公的な予防接種が行われています。  
イギリス、オーストラリアでは接種率は約8割です。

100カ国以上で  
公的接種

イギリス、オーストラリアでは  
接種率約8割

<HPVワクチンを接種した女の子の割合（2018年）>

|          |     |
|----------|-----|
| アメリカ     | 55% |
| カナダ      | 83% |
| イギリス     | 82% |
| イタリア     | 67% |
| ドイツ      | 31% |
| フランス*    | 24% |
| オーストラリア* | 80% |

※2017年のデータ

#### 追記

日本の接種状況が参照できるよう以下のとおり追記。なお、最新値が確認できるよう、具体的な数字を記載するのではなく、厚生労働省ホームページを参照するような記載とする。

日本での接種者は近年徐々に増えています。  
日本の最新の接種状況は厚生労働省ホームページからご確認ください。  
厚生労働省「定期の予防接種実施者数」

<https://www.mhlw.go.jp/topics/bcg/other/5.html>



### 9価（詳細版）

#### 追記

新しいHPVワクチンであるシルガード® 9については、現在、専門家により公費による接種の対象とするか検討中です。  
最新の情報は、厚生労働省ホームページをご覧ください。  
厚生労働省「9価HPVワクチンについて」

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou/hpv\\_9-valentHPVvaccine.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou/hpv_9-valentHPVvaccine.html)

### HPVワクチンの効果（詳細版）

#### HPVワクチンの効果

HPVワクチンは、子宮けいがんをおこしやすいタイプであるHPV16型と18型の感染を防ぐことができます。  
そのことにより、子宮けいがんの原因の50～70%を防ぎます※1。

※1 ワクチンで防げるHPV16型と18型が、子宮けいがんの原因の50～70%を占めます。

HPVワクチン（サーバリックス®）の接種により、自然に感染したときの数倍の量の抗体を少なくとも9.4年維持できることがこれまでの研究でわかっています※2。

※2 ワクチンの誕生（2006年）以降、期待される効果について研究が続けられています。

海外や日本で行われた疫学調査（集団を対象として病気の発生などを調べる調査）では、HPVワクチンを導入することにより、子宮けいがんの前がん病変を予防する効果が示されています。また、接種が進んでいる一部の国では、まだ研究の段階ですが、子宮けいがんを予防する効果を示すデータも出てきています。

HPVワクチンの接種を1万人が受けると、受けなければ子宮けいがんになっていた約70人※3ががんにならなくてすみ、約20人※4の命が助かる、と試算されています。

※3 59～86人

※4 14～21人



#### 追記・修正

公費で受けられるHPVワクチンは、子宮頸がんをおこしやすいタイプであるHPV16型と18型の感染を防ぐことができます。

そのことにより、子宮けいがんの原因の50～70%を防ぎます※1。

※1 HPV16型と18型が、子宮けいがんの原因の50～70%を占めます。

公費で受けられるHPVワクチンの接種により、感染予防効果を示す抗体は少なくとも12年維持される可能性があることが、これまへの研究でわかっています※2。

※2 ワクチンの誕生（2006年）以降、期待される効果について研究が続けられています。

海外や日本で行われた疫学調査（集団を対象として病気の発生などを調べる調査）では、HPVワクチンを導入することにより、子宮頸がんの前がん病変を予防する効果が示されています。

また、接種が進んでいる一部の国では、子宮頸がんそのものを予防する効果があることも分かってきています。

# 医療従事者向けリーフレットの主な改訂内容①

## 医療従事者の方へ ～HPVワクチンに関する情報をまとめています～

■ HPV ワクチンは、平成 22 (2010) 年 11 月から子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業として接種が行われ、平成 25 (2013) 年 4 月に予防接種法に基づく定期接種に位置づけられました。平成 25 (2013) 年 6 月から、積極的な勧奨（個別に接種を勧める内容の文書を送り出すこと）を一時的に差し控えていましたが、令和 3 (2021) 年 11 月に、専門家の評価により HPV ワクチンの積極的勧奨を差し控えている状態を終了させることが妥当とされ、原則、令和 4 年 4 月から、他の定期接種と同様に、個別の勧奨を行うこととなりました。

■ HPV ワクチンに関する知識がない方、接種すべきか判断できずに困っている方、接種に不安を抱いている方などが多くおられます。そのような方々に、適切な情報提供をお願いしたいと考えています。

■ ワクチンの接種に当たっては、被接種者・保護者に HPV ワクチンの有効性・安全性に関する十分な情報提供・コミュニケーションをはかった上で実施してください。なお、その場合は被接種者とその保護者の不安にも十分配慮してください。



## ① ヒトパピローマウイルス(HPV)と子宮頸がん

● 子宮頸がんについては、HPV が持続的に感染することで、異形成を生じた後、浸潤がんに至ることが明らかになっています。HPV に感染した個人に着目した場合、多くの感染者で数年以内にウイルスが消失しますが、そのうち数%は持続感染→前がん病変(高度異形成、上皮内がん)のプロセスに移行し、さらにその一部は浸潤がんに至ります。

● 性交経験のある人の多くは、HPV に一生に1度は感染すると言われています。我が国においては、ほぼ100%の子宮頸がんが高リスク型 HPV が検出され、その中でも HPV16/18 型が 50～70% を占めます。

● 子宮頸がんは、我が国では年間約1.1万人の罹患者とそれによる約2,900人の死亡者を来すなど、重大な疾患となっています。子宮頸がん年齢階級罹患率は20代から上昇し、40代でピークを迎えます。

● 子宮頸がん自体は、早期に見えれば予後の悪いがんではありませんが、妊産性を失う手術や放射線治療を要する20代・30代の方が、年間約1,000人います。また、前がん病変に対して行われた円錐切除術の件数は年間1.3万件を超えています。円錐切除術後は、流産のリスクが高まると言われています。

## ② HPVワクチンの効果(有効性)

詳しくはこちらへ

<https://www.mhlw.go.jp/content/000892337.pdf>



● 公費で接種できる HPV ワクチンは 2 種類あります。2 価 HPV ワクチン(サーバリックス®)は、HPV16/18 型の感染とそれによる子宮頸部異形成を予防する効果が示されています。4 価 HPV ワクチン(ガーダシル®)は、HPV16/18 型の感染とそれによる子宮頸部異形成を予防するとともに、HPV6/11 型の感染とそれによる尖圭コンジロームも予防することが示されています。

● HPV ワクチン接種により自然感染で獲得する数倍量の抗体を、少なくとも12年維持することが海外の臨床試験により明らかになっています。

● HPV ワクチンは2006年に欧米で使われ始めた比較的新しいワクチンであり、海外や日本で行われた疫学調査では、HPV ワクチンを導入することにより、子宮頸がんの前がん病変(がんになる手前の状態)を予防する効果が示されています。また、接種が進んでいる一部の国では、子宮頸がんそのものを予防する効果があることも分かっています。

● HPV ワクチン接種後、がん検診を受けるよう、説明・助言してください。



## ③ HPVワクチンのリスク(安全性) 詳しくはこちらへ



● 一定の頻度で発生する副作用については、ワクチンの添付文書を参照ください。

● 定期接種対象の2種類のワクチンの接種後の症状として頻度の高いものは、接種部位の疼痛、発赤(紅斑)、腫脹です。

| 発生頻度     | サーバリックス®(2価HPVワクチン)               | ガーダシル®(4価HPVワクチン)    |
|----------|-----------------------------------|----------------------|
| 50%以上    | 疼痛(99.0%)、発赤(88.2%)、腫脹(78.8%)、疲労感 | 疼痛(82.5%)            |
| 10～50%未満 | 接種、腰痛、筋痛・関節痛、頭痛等                  | 腫脹(25.4%)、紅斑(30.2%)  |
| 1～10%未満  | 尋常疹、めまい、発熱等                       | 接種・出血・不快感、頭痛、発熱      |
| 1%未満     | 注射部位の知覚異常、感覚鈍麻、全身の脱力              | 硬結、四肢痛、骨格筋疼痛、腰痛・下痢   |
| 頻度不明     | 四肢痛、失神、リンパ節腫大                     | 疲労・倦怠感、失神、筋痛・関節痛、嘔吐等 |

サーバリックス®の添付文書(第13頁)、ガーダシル®の添付文書(第2頁)より掲載

● 頻度は低ですが、重篤な副作用も報告されています。

アナフィラキシー(荨麻疹、呼吸器症状などを呈する重いアレルギー)、ギラン・バレー症候群(脱力などを呈する末梢神経の疾患)、急性散在性脳脊髄炎(頭痛、嘔吐、意識障害などを呈する中枢神経の疾患)など



## ■ 疼痛または運動障害などの報告について

● HPV ワクチン接種直後から、あるいは遅れて、広い範囲に広がる痛みや、手足の動かしにくさ、不随意運動などを中心とする多様な症状が現れたことが副作用疑い報告により明らかになっています。

● この症状のメカニズムとして、①神経学的疾患、②中毒、③免疫反応、④機能的な身体症状(下記「機能的な身体症状とは」参照)が考えられましたが、①②③は説明できず、④機能的な身体症状であると考えられています。

● HPV ワクチン接種後の局所の疼痛や不安などが機能的な身体症状を惹起したきっかけになったことは否定できないが、接種後1ヶ月以上経過してから発症している症例は、接種との因果関係を疑う根拠に乏しいと評価されています。

● HPV ワクチン接種歴のない方においても、HPV ワクチン接種後に報告されている症状と同様の「多様な症状」を有する方が一定数存在したことが明らかとなっています。

● このような「多様な症状」の報告を受け、様々な調査研究が行われていますが、「ワクチン接種との因果関係がある」という証明はされていません。

## 【機能的な身体症状とは】

- 何らかの身体症状はあるものの、画像検査や血液検査を受けた結果、その症状に合致する異常所見が見つからないことがあります。このような状態を、機能的な身体症状と呼んでいます。
- 症状としては、①知覚に関する症状(頭や腰、関節などの痛み、感覚が鈍い、しびれる、光に対する過敏など)、②運動に関する症状(脱力、歩行困難、不随意運動など)、③自律神経などに関する症状(倦怠感、めまい、呼吸、睡眠障害、月経異常など)、④認知機能に関する症状(記憶障害、学習意欲の低下、計算障害、集中力の低下など)など多岐にわたります。
- 痛みについては、特定の部位からそれ以外の部位に広がることもあります。運動障害などについても診察所見と実際の運動との乖離、症状の変動性、注意がそれた場合の所見の変化など、機能的に特有の所見が見られる場合があります。
- 臨床現場では、専門分野の違い、病態の捉え方の違いあるいは主たる症状の違いなどにより、様々な病名で診療が行われています。また一般的に認められたものではありませんが、病因に関する仮説に基づいた新しい病名がつけられている場合もあります。

例：身体症状、変換症/転換性障害(機能的神経症状)、線維筋痛症、慢性疲労症候群、起立性調節障害、複合性局所疼痛症候群 (complex regional pain syndrome: CRPS)

① HPV ワクチン導入から今日に至るまでの経緯を記載

② データの更新、文言等の整理

③ 詳細なエビデンスは参考資料にリンク

④ がん予防効果について追記・修正

⑤ 記載の場所や文言等の整理



## 医療従事者向けリーフレットの主な改訂内容②

#### ④ HPVワクチンの接種

- 定期接種対象者 小学校6年～高校1年相当の女子  
●定期接種対象ワクチン 2価(サーバリックス®)、4価(ガーダシル®)



### ■ 接種時の注意点

- 接種の痛みや緊張のために、血管迷走神経反射が出現し、失神することがあります。接種後は**少なくとも30分間**は背もたれのある椅子に座っていたり、座位で様子を見てください。前に倒れる場合がありますので、注意して様子を観察してください。

### ■ 接種を判断する際のポイント

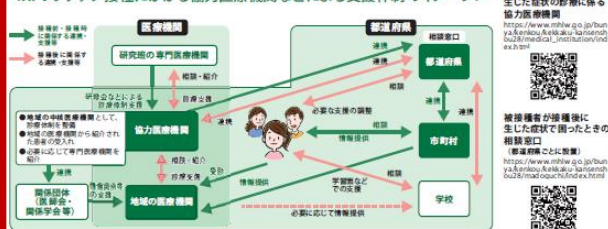
- ワクチンを接種した後や、けがの後などに原因不明の痛みが続いたことがある方は「機能的身体症状」が出現する可能性が高いと考えられているため、被接種者と保護者に十分確認してください。
- 接種後に現れた症状により、以降の接種を中止もしくは延期することが可能です。2回目以降の接種時には、前回接種後の症状の有無を被接種者と保護者に確認してください。

#### ⑤ 接種後に体調の変化などを訴える方が受診した場合の対応

- ワクチン接種直後から、あるいは遅れて接種部位や接種部位と異なる部位の持続的な痛み、倦怠感、運動障害、記憶など認知機能の障害、その他の体の調子が悪くなる状態が受診した場合には、HSPを併発している、接種部位に疑い・症状を訴える患者が存在するとともに注意し置き、解熱の必要（受診、検査）を持つ場合には、HSPを併発している、接種部位に疑い・症状を訴える患者が現れれば医療を受けられるよう、主治医に対して首肯（首肯する）ように取りはかっている、自治会自治体と診療するが、協力医療機関、専門医療機関の連携により紹介するのを検討している、患者の行動可能な状況としないという、紹介する行為、主治医が決定するまでは責任を持ってご自身で診療にあたってください。
- 副反応疑い報告を行う方が検討してください。

(参照) 日本医師会・日本医学会発行「HPV ワクチン接種後に生じた症状に対する診療の手引き」  
[www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/diaryobo\\_050819-2.pdf](http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/diaryobo_050819-2.pdf)

＜HPVワクチン接種にかかる協力医療機関などによる支援体制のイメージ＞



HPVワクチン接種後に  
生じた症状の診療に係る  
協力医療機関  
[https://www.mhlw.go.jp/bun-ya/enkou/ekikoku-iansenshou28/medical\\_institution/index.html](https://www.mhlw.go.jp/bun-ya/enkou/ekikoku-iansenshou28/medical_institution/index.html)



市町村  
被接種者が接種後に  
生じた症状で困ったときの  
相談窓口  
(都道府県ごとに設置)  
<https://www.mhlw.go.jp/bus>

学校

## Q & A

Q：副反応疑い報告って何ですか？

- ⑦ククチン接種による副反応と疑われる症例については、ククチン接種との因果関係を保ちつつ、報告を集めています。  
詳しくは、厚生労働省ホームページ「予防接種法に基づき医師等の報告のお願い」をご参照ください。  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/kakaku/kakakukenkou2020/hukuhan\\_houkoku/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/kakaku/kakakukenkou2020/hukuhan_houkoku/index.html)
- ⑧令和3(2021)6月末までに「報告」されたHPVククチンの副反応と疑われる総報告数は、3,353人(1万人あたり約10人)<sup>2)</sup>で、うち医師としては企業が筆墨と判断した報告数は1,928人(1万人あたり約6人)<sup>3)</sup>です。
- ⑨接種と因果関係を問わず、接種後に起こった健康状態の異常について副反応と疑いとして報告された症例については、厚生労働省の審議会において、報告頻度や症例の概要などを確認し、安全性に係る定期的な評価を継続的に実施しています<sup>4)</sup>。

※1 企業報告は販売開始地から、医療機関報告は平成22(2010)年11月26日からの報告  
 ※2 出荷数量より推計した接種者数336万人(サーバリックス241万人、ガーダシル95万人)を分母として1万人あたりの頻度を算出  
 ※3 ワクチン接種に伴って一般的に起こりうる過敏反応など機能的な身体症状以外での副作用も含んだ人数  
 ※4 委員会における議論の詳細については[http://www.mhw.go.jp/shingi/shingi-koushi\\_284075.html](http://www.mhw.go.jp/shingi/shingi-koushi_284075.html)に閲覧

Q：予防接種健康被害救済制度って何ですか？

- 予防接種の副反応による健康被害は、極めて稀ですが、不可避的に生ずるものまで、接種に係る過失の有無にかかわらず、予防接種と健康被害との因果関係が認定された方を迅速に救済する制度を設けています。  
詳しくは厚生労働省ホームページ「予防接種健康被害救済制度について」をご参照ください。  
(<https://www.mhlw.go.jp/yaku/jyaku/kekkai/kankaku/kankaku2020/yuku.htm>, <https://www.houkou.mhlw.go.jp/>)
- 昨今の疫史から、救済制度の基本的な考え方は「異なる疫史な異なる因果関係」は必要とせず、接種後の症状が「疫史の発生時期と一致する」という点に注目を集めてきました。  
● 令和3(2021)年3月末までにHPVワクチン接種との因果関係が否定できないとして救済制度の対象となつた方は、審査した583人中、347人です。  
● 令和3(2021)年3月末までにHPVワクチン接種との因果関係が否定できないとして救済制度の対象となつた方は、審査した583人中、347人中、317人となっています。

## お役立ち資料集

- 厚生労働省「ヒトパピローマウイルス感染症～子宮頸がんとHPVワクチン～」  
HPVワクチンに関する情報を一元にお知らせしています。



- 厚生労働省「予防接種情報」**  
HPVワクチンを含む、予防接種法に基づいて行われる各ワクチンの定期接種に関する情報をお知らせしています。



- 厚生労働省「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」  
HPV ワクチンを含む各ワクチンの安全性の評価などを定期的に行っている審議会です。  
[www.mhlh.go.jp/shinshi/shinshikousei/284075.htm](http://www.mhlh.go.jp/shinshi/shinshikousei/284075.htm)



- 筋肉内注射の注意とポイント(動画)**  
 新型コロナワクチン(HPVワクチンと同じく筋肉内注射です)を安全に接種するためのポイントを説明しています。  
(厚生労働省の感染症対策専門家会議「新型コロナウイルス感染症対策推進検討委員会」「ワクチンの有効性・安全性と効果的適応に関する疫学研究」  
[www.youtube.com/watch?v=icEVMIX0CXY](http://www.youtube.com/watch?v=icEVMIX0CXY))



接種対象者とその保護者向けのリーフレット(3種)を厚生労働省ホームページからダウンロードしてお使いいただけます。



厚生労働省

合和4(2022)年

## ⑥対象者や接種間隔について新規記載

⑦ 9価HPVワクチン（シルガード® 9）について新規記載

## ⑧記載の場所や文言等の整理

⑨協力医療機関などによる支援体制のイメージを新規記載

## ⑩ 文言等の整理

## ⑪ 関連資料のリンク集を新規記載

# 3

1. HPVワクチンについて
2. HPVワクチン接種に今後求められていること
- 3. キャッチアップ<sup>o</sup>接種について**
4. その他

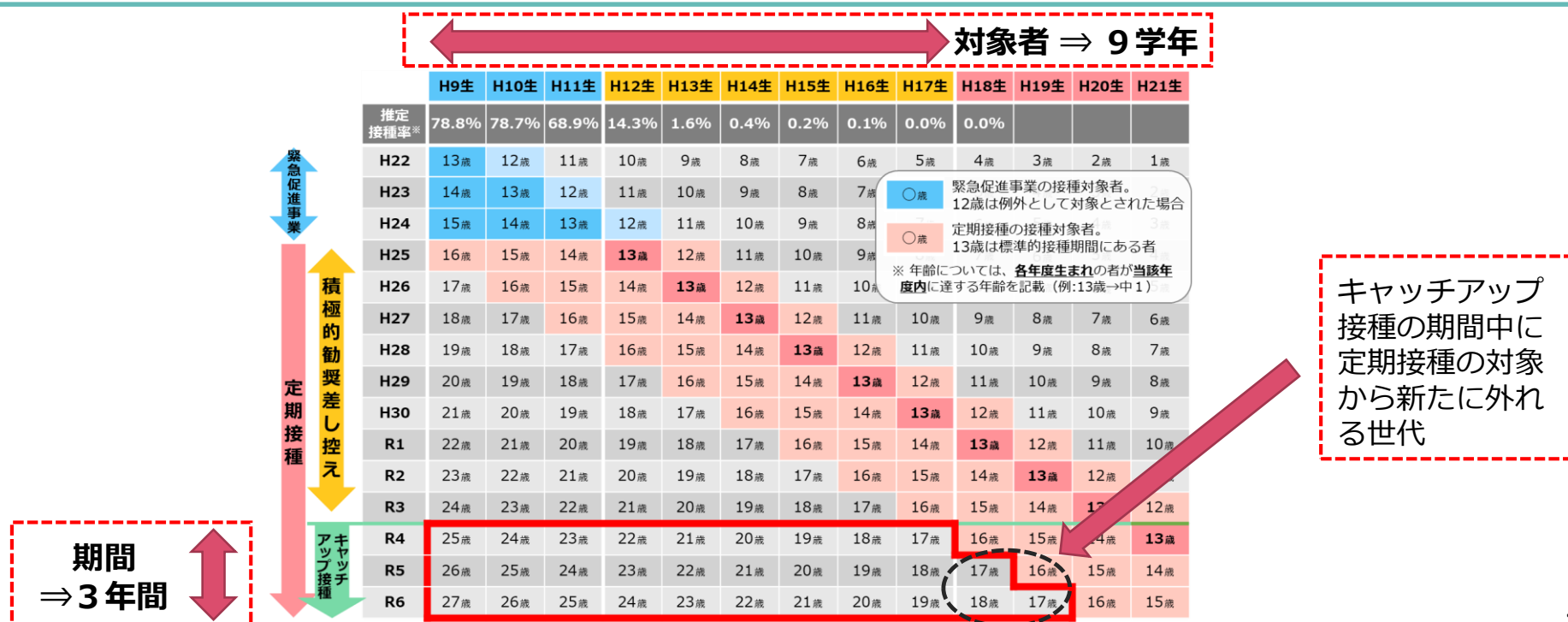
# HPVワクチンのキャッチアップ接種について①

- 予防接種法では、接種のリスクとベネフィットを比較衡量し、ベネフィットがリスクを最も上回ると期待できる者を定期接種の対象としている。HPVワクチンについては、12歳から16歳になる年度中の女子が定期接種の対象。
- HPVワクチンの積極的勧奨の差控えにより、接種機会を逃した方に対して公平な接種機会を確保する観点から、時限的に、定期接種の特例として、令和4年度より、定期接種の対象年齢を超えて接種を可能とする予定。（キャッチアップ接種）

## 対象者

- 積極的な勧奨を差し控えている間に定期接種の対象であった平成9年度生まれから平成17年度生まれまでの女子
- また、接種機会の確保の観点から、キャッチアップ接種の期間中に定期接種の対象から新たに外れる世代についても、順次キャッチアップ接種の対象者とする。

※平成18年度生まれの女子は令和5・6年度の2年間、平成19年度生まれの女子は令和6年度の1年間のみ対象となる。



# HPVワクチンのキャッチアップ接種について②

## 期間

令和4年4月1日から令和7年3月31日までの3年間

## 安全性・有効性

- HPV関連の子宮病変に対するワクチンの有効性は、概ね16歳以下の接種で最も有効性が高いが、20歳頃の初回接種までは一定程度の有効性が保たれることが示されている。
- 定期接種の対象年齢以上の世代に接種した場合であっても一定程度の予防効果が期待できるが、性交経験によるHPV感染によってワクチンの予防効果が減少することが示されている。
- 定期接種の対象年齢以上の世代への接種においても、明らかな安全性の懸念は示されていない。

## 実施に当たっての留意点

- 過去にワクチン接種歴があり、長期にわたり接種を中断していた方は、残りの回数の接種（2・3回目又は3回目）を行うことで差し支えない。（この場合、2回目と3回目の標準的な接種間隔は従来通り。）
- 過去に接種歴のあるワクチンと同一製剤で接種を完了することを原則とする。過去に接種したワクチンの種類が不明の場合、ワクチンの種類等について医師と被接種者等がよく相談の上、接種を再開すること。（仮に交互接種となった場合も、安全性に関する大きな懸念は示されていません。）
- 従来の子診票（定期接種用）に、過去の接種歴の有無、接種したワクチンの種類・接種回数の記載欄を追加し、定期接種・キャッチアップ接種いずれにも使用できる改訂版を、令和3年度末を目途にお示しする予定。
- 情報提供資料及び子診票を個別送付するなど対象者へ確実な周知に努めること。



# キャッチアップ接種に係る情報提供資材（案）①

案

2022年3月

【平成9年度生まれ～平成17年度生まれ】までの女性へ

**大切なお知らせ**

## HPVワクチンの接種を逃した方に 接種の機会をご提供します



- 平成9年度生まれ～平成17年度生まれ（誕生日が1997年4月2日～2006年4月1日）までの女性の中に、小学校6年から高校1年の頃に、HPVワクチンの接種の機会を逃した方がいらっしゃいます。
- まだ接種を受けていない方に、あらためて、HPVワクチンの接種の機会をご提供します。

このご案内は、既に接種を受けた方にも届くことがあります。  
接種を受けたかどうかは、母子健康手帳などでご確認ください。


**厚生労働省**  
Ministry of Health, Labour and Welfare

### 接種方法について

- 住民票のある市町村からのお知らせをご覧ください。
- 過去に受けた接種回数や時期により、接種方法が異なる場合があります。できるだけ母子健康手帳を確認・持参して、市町村や医療機関に相談してください。

市町村からのご案内

＜記載例＞

- **接種場所** 市内の契約医療機関（〇〇市ホームページ <https://www.xxxx.lg.jp>）
- **接種に必要なもの**
  - ①身分証明書（マイナンバーカード、健康保険証など）
  - ②予約票（契約医療機関や市町村の窓口にも備えています）
  - ※過去の接種記録が分かるよう、できるだけ、母子健康手帳をお持ちください。
- **お問い合わせ先**
  - 〇〇市保健福祉部保健予防課
  - 電話：〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇（午前〇時～午後〇時）

平成9年度生まれ～平成17年度生まれの女性で、定期接種の対象年齢を過ぎて（高校2年相当以降）HPVワクチン（サーバリックス®、ガーダシル®）を国内で自費で受けた方は、かかった費用のうち規定の額を払い戻すことができます。詳しくは●●市ホームページをご確認ください。

### 健康被害が起きた時は

極めてまれですが、予防接種を受けた方に重い健康被害を生じる場合があります。HPVワクチンに限らず、日本で承認されているすべてのワクチンについて、ワクチン接種によって、医療機関での治療が必要になったり、生活に支障が出るような障害が残るなどの健康被害が生じた場合は、申請し認定されると、法律に基づく救済（医療費・障害年金等の給付）が受けられます。

### HPVワクチンに関する相談先一覧

**接種後に、健康に異常があるとき**

- ➡ 接種を受けた医師・かかりつけ医師、HPVワクチン接種後に生じた症状の診療に関する協力医療機関
- ※協力医療機関の受診については、接種を受けた医師またはかかりつけの医師にご相談ください。

**不安や疑問があるとき、困ったことがあるとき**

- ➡ お住まいの都道府県に設置された相談窓口

**HPVワクチンを含む予防接種、インフルエンザ、性感染症、その他の感染症全般についての相談**

- ➡ 厚生労働省 感染症・予防接種相談窓口

**予防接種による健康被害救済に関する相談**

- ➡ お住まいの市町村の予防接種担当部門

厚生労働省のホームページでは、  
HPVワクチンに関する情報をご案内しています。

厚生省 HPV

🔍 検索



# キャッチアップ接種に係る情報提供資材（案）②

## 接種の対象となる方

- 次の2つを満たす方が、あらためて接種の機会をご提供する対象となります。

- ▶ 平成9年度生まれ～平成17年度生まれまで（誕生日が1997年4月2日～2006年4月1日）の女性
- ▶ 過去にHPVワクチンの接種を合計3回受けていない

※このほか、平成18・19年度生まれの方は、通常の接種対象（小学校6年から高校1年相当）の年齢を超えても、令和7（2025）年3月末まで接種できます。

- 過去に接種したワクチンの情報（ワクチンの種類や接種時期）については、母子健康手帳や予防接種済証等でご確認ください。

## ■ なぜ、あらためて、接種の機会が設けられるのですか？

- 平成25年から令和3年に、HPVワクチンの接種を個別にお勧めする取組が差し控えられていた間（※）に、定期接種の対象であった方々の中には、ワクチン接種の機会を逃した方がいらっしゃいます。
  - こうした方に、公平な接種機会を確保する観点から、あらためて接種の機会をご提供しています。
- ※ 接種後に生じうる多様な症状等について十分に情報提供できない状況にあったことから、個別に接種をお勧めする取組を一時的に差し控えていました。
- 令和3（2021）年11月の専門家の会議で、安全性について特段の懸念が認められないことがあらためて確認され、接種による有効性が副反応のリスクを明らかに上回るかと認められたことから、個別に接種をお勧めする取組を再開することになりました。

## ■ 1回接種した場合や、2回接種した場合にも対象となりますか？

- 1回接種したことがある方は残り2回を、2回接種したことがある方は残り1回を、公費で接種を受けることができます。

## 接種可能な時期について

上記の対象者は、**令和4（2022）年4月～令和7（2025）年3月の3年間**、公費で接種を受けられます  
3回の接種を完了するまでに十分な期間が設けられていますが、希望される方は、なるべく早く接種しましょう。

## 接種するワクチンの種類とスケジュール

公費で接種できるワクチンは2種類（サーバリックス®、ガーダシル®）あります。

決められた間隔をあけて、同じワクチンを合計3回接種します。

※ 現在公費で接種できるのは2価・4価のワクチンです。9価のワクチン（シルガード）は公費接種の対象ではありません。

※ 1回目、2回目に気になる症状が現れた場合は、2回目以降の接種をやめることが出来ます。

## 一般的な接種スケジュール

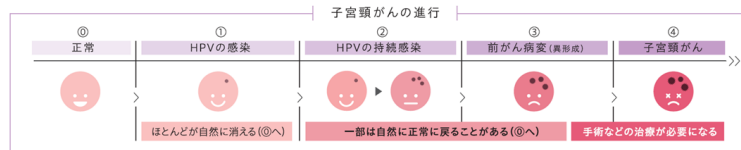


## 子宮頸がんとは？

- 日本では毎年、約1.1万人の女性が子宮頸がんにかかり、約2,900人の女性が子宮頸がんで亡くなっています。
- また、若い年齢層で発症する割合が比較的高いがんです。患者さんは20歳代から増え始めて、30歳代までにがんの治療で子宮を失ってしまう（妊娠できなくなってしまう）人も、1年間に約1,000人います。

## ▶ 子宮頸がんにかかるのはなぜ？

- 子宮頸がんは、子宮の頸部という子宮の出口に近い部分にできるがんです。
- HPV（ヒトパピローマウイルス）の感染が原因と考えられています。
- 感染は、主に性的接触によって起こり、女性の多くが一生涯に一度は感染するといわれています。



## 子宮頸がんで苦しまないために

できることが2つあります。HPVワクチンを受けた方も、検診をお忘れなく！

### ① HPVワクチン

▶ HPVの感染を予防します

- ・ワクチンで防げないHPV感染もあるため、子宮頸がん検診を定期的を受診することが大切です。
- ・HPV感染は主に性的接触により起こります。パートナーと共に性感染症の予防も忘れずに。

### ② 子宮頸がん検診

▶ がんを早期発見し治療します  
▶ 20歳以上の方は、2年に1回

## HPVワクチンの効果とリスク

- HPVワクチンは、HPVの感染を予防します。また、子宮頸がんを予防する効果があることも分かっています。公費で受けられるHPVワクチンは、子宮頸がんの原因の50～70%を防ぎます。
- HPVワクチン接種後には、接種部位の痛みや腫れ、赤みなどが起こることがあります。まれに、重いアレルギー症状や神経系の症状が起こることがあります。また、広い範囲の痛み、手足の動かしにくさ、不随意運動（動かそうと思っていないのに体の一部が勝手に動いてしまう）といった多様な症状が報告されています。

※ 接種後に体調の変化が現れたら、まずは接種を受けた医療機関などの医師にご相談ください。HPVワクチン接種後に生じた症状の診療に係る協力医療機関をお住まいの都道府県ごとに設置しています。協力医療機関の受診については、接種を受けた医師またはかかりつけの医師にご相談ください。

## ■ 定期接種の対象年齢（高校1年相当まで）を過ぎても、接種の効果はありますか？

- ・16歳頃までに接種するのが最も効果が高いですが、それ以上の年齢で接種しても、ある程度の有効性があることが、国内外の研究で示されています（※）。
- ・なお、定期接種の対象年齢を過ぎてからの接種について、明らかな安全性の懸念は示されていません。

※ ワクチンが子宮病変を予防する有効性は概ね16歳以下の接種で最も高いものの、20歳頃の初回接種まではある程度有効性が保たれることや、性交経験がない場合はそれ以上の年齢についても一定程度の有効性があることが示されています。性交経験によるHPV感染によって、ワクチンの予防効果が減少することが示されていますが、性交経験がある場合でも、ワクチンの予防効果がなくなるというわけではありません。

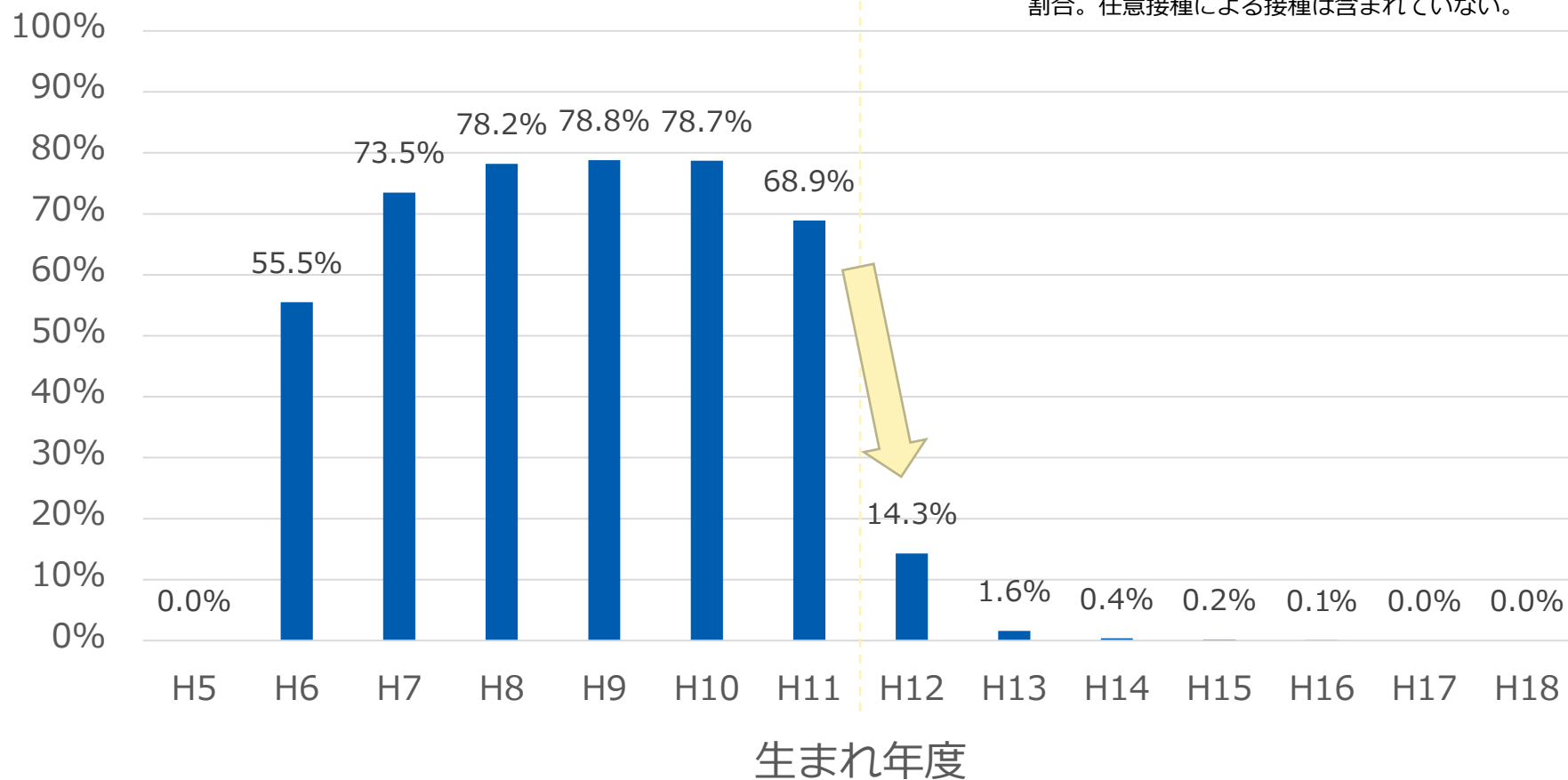
## ワクチンの安全性の確認について

接種が原因と証明されなくても、接種後に起こった健康状態の異常について報告された場合は、審議会（ワクチンに関する専門家の会議）において一定期間ごとに、報告された症状をもとに、ワクチンの安全性を継続して確認しています。

- ワクチン接種緊急促進事業の対象であったH11年度以前の生まれの世代では接種率が7割程度である一方、定期接種の積極的な勧奨が差し控えられたH25年度以降に標準的な接種期間（13歳の学年）であったH12年度生まれ以降の世代では接種率が低くなっている。

## 推定接種率※

※ 平成22～29年度にワクチン接種緊急促進事業及び定期接種において、**1回目のワクチン**を接種済の者の割合。任意接種による接種は含まれていない。



- 予防接種法においては、疾病の発生及びまん延の予防という観点から、接種した場合のリスクとベネフィットを比較考量した上で、**投与することでベネフィットがリスクを最も上回ると期待できる者を定期接種の対象者**として定めており、HPVワクチンについては、12歳から16歳になる年度中の女子とされている。
- 一方で、キャッチアップ接種については、HPVワクチンの積極的な勧奨の差し控えにより接種機会を逃した方に対して**公平な接種機会を確保する観点**から、時限的に、従来の定期接種の対象年齢を超えて接種を行うこととなる。

# HPVワクチンのキャッチアップ接種に関する有効性についての報告

## 【17歳以上の女性へのワクチンの有効性に関する文献（子宮頸がん）】

（子宮頸がんに対するHPVワクチンの効果についてのコホート研究（デンマーク））

- 19歳以下のHPVワクチン接種では子宮頸がんの予防に対する高い効果が認められたが、16歳以下での接種でより高い有効性（罹患率比；16歳以下で0.14、17-19歳で0.32）が認められ、若年での接種の重要性が示された。

出典：Susanne K. Kjaer et al. Journal of the National Cancer Institute 2021.

（10歳から30歳までの女性のHPVワクチン接種と浸潤性子宮頸がん発症のリスクについての検討（スウェーデン））

- 16歳以下で接種した群において、非接種群と比較した接種群の罹患率比（多因子調整後）は0.12、19歳以下で接種した群では0.36であった。

出典：Jiayao Lei, Alexander Ploner, et al. N Engl J Med 2020, 383; 14: 1340-1348.

（子宮頸がんとCIN3に対する2価HPVワクチンの有効性（英国））

- 接種時の年齢毎の子宮頸がん発生率の減少率は、16-18歳接種群で34%、14-16歳接種群で62%、12-13歳接種群で87%であった。CIN3発生率の減少率は、16-18歳接種群で39%、14-16歳接種群で75%、12-13歳接種群で97%であった。

出典：Milena Falcaro, et al. Lancet November 3, 2021 [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)02178-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)02178-4).

⇒ **HPV関連の子宮病変に対するワクチンの有効性は、概ね16歳以下の接種で最も有効性が高いが、20歳頃の初回接種までは一定程度の有効性が保たれることが示されている。**

※CIN：子宮頸部異形成 軽度（CIN1）、中等度（CIN2）、高度（CIN3）に分類 AIS：上皮内腺癌

注）これらの研究は、研究対象者やワクチン接種のプロトコール、アウトカムの評価方法などの研究デザインが異なるため、異なる研究間で数値を単純比較することはできないことに留意する必要がある。

# HPVワクチンのキャッチアップ接種に関する有効性についての報告

## 【性交経験とワクチンの有効性に関する文献】

(15歳から25歳の女性におけるCIN3+に対する2価HPVワクチンの有効性と安全性 (欧州、アジア太平洋、ラテンアメリカ、北米の14カ国) )

- CIN3+に対して、若年でのワクチン接種の重要性 (ワクチン有効性：接種時の年齢が15-17歳で80.5%だが、18-20歳で56.3%と低下、21-25歳では有効性なし) が示された一方、25歳以下のHPV未感染者 (性交未経験者を包含) では年齢にかかわらずCIN3+に対して高い有効性 (ワクチン有効性：100%) が示された。重篤な有害事象の発生頻度について、ワクチン接種群とコントロール群で差は認めなかった。

出典：Matti Letinen et al. Lancet Oncol 2012;13:89-99.

(14歳から17歳の女性におけるHPV感染に対する4価HPVワクチンの有効性 (コロンビア) )

- HPV 16/18型への感染について、性交経験前の接種では経験後の接種よりも高い有効性 (経験前：91.5%、経験後：36.2%) が示された。

出典：Alba L Combita et al. Cancer Prev Res (Phila). 2021 Oct 5;canprevres.0063.2021.

## 【26歳以上の女性へのワクチン接種の有効性に関する文献】

(26歳以上の女性におけるCIN1+に対する2価HPVワクチンの有効性 (アジア太平洋、欧州、北米、ラテンアメリカの12カ国) )

- (HPV未感染者を多く含む (※) 対象者においては) 接種から84ヶ月の時点で、26歳以上のワクチン接種者における、HPV 16/18型の持続感染 (6ヶ月間) 又はCIN1+病変に対するワクチン有効性は90.5%であった。

出典：Cosette M Wheeler et al Lancet Infect Dis 2016; 16: 1154-68.

(※) 本臨床試験では、HPV既感染者の割合が15%と、通常よりも既感染率が低い集団を対象にしている点に留意を要する。

⇒ **HPVワクチンは、定期接種の対象年齢以上の世代に接種した場合であっても一定程度の予防効果が期待できるが、性交経験によるHPV感染によってワクチンの予防効果が減少することが示されている。**

※CIN：子宮頸部異形成 軽度 (CIN1)、中等度 (CIN2)、高度 (CIN3) に分類 AIS：上皮内腺癌

注) これらの研究は、研究対象者やワクチン接種のプロトコール、アウトカムの評価方法などの研究デザインが異なるため、異なる研究間で数値を単純比較することはできないことに留意する必要がある。



# HPVワクチンのキャッチアップ接種に関する安全性についての報告

(26歳以上の女性における2価HPVワクチンの安全性(アジア太平洋、欧州、北米、ラテンアメリカの12カ国))

- 26歳以上の女性への接種の安全性について、非接種群と比較して、重篤な副反応、新規に発生した慢性疾患や自己免疫疾患の発症割合に差は認められなかった。 出典:S Rachel Skinner et al. Lancet 2014;384:2213-27.

(18歳から26歳の女性における4価HPVワクチンの有効性と安全性(日本))

- 18歳から26歳までの日本人女性におけるHPVワクチン接種について、ワクチン型HPVの感染とCIN1, CIN2についての有効性が示され、安全性についても高い忍容性(※)が示された。

(※) 医薬品の副作用等が許容できる程度

出典:Yoshikawa et al. Cancer Science 2013; 104(4): 465-472.

⇒ HPVワクチンは、定期接種の対象年齢以上の世代への接種においても、明らかな安全性の懸念は示されていない。

注) これらの研究は、対象者やワクチン接種のプロトコール、アウトカムの評価方法などの研究デザインが異なるため、異なる研究間で数値を単純比較することはできないことに留意する必要がある。

# HPVワクチンの接種間隔が長期にわたる場合のエビデンスのまとめ

(15歳～25歳の女性において2価HPVワクチンの3回目接種までの期間が延びた場合のワクチンの安全性と有効性  
(ヨーロッパ18カ国、無作為化試験))

- 2価ワクチンの3回目接種について、初回接種から6ヶ月から12ヶ月のどちらのタイミングに接種しても有効性と安全性が同等である可能性が示唆された。

出典：Susanna Esposito et al. Pediatr Infect Dis J .2011; 30: e49-e55

(4価HPVワクチンの異なる接種スケジュールでの免疫原性の比較(ベトナム、横断研究))

- どのスケジュールにおいても、3回目接種から29ヶ月以上経過後の抗体価について標準スケジュールに対する非劣性が示された。

出典：D. Scott LaMontagne et al. Journal of Infectious Diseases 2013; 208: 1325-34

(4価HPVワクチン2回接種から3年後の2価または4価ワクチンの追加接種の免疫原性と安全性の評価(カナダ、無作為化試験))

- 4価ワクチンの2回接種の3年後に3回目の接種を行う場合、2価ワクチンと4価ワクチンともに同等の免疫原性と安全性を有している可能性が示された。

出典：Vladimir Gilca et al. Human Vaccines & Immunotherapeutics. 2015; 11:3, 732-738

(4価HPVワクチンの異なる接種スケジュールによる抗体反応の差異に関する研究(米国、多施設前向き研究))

- 2回目、3回目接種が遅れた場合でも、スケジュール通りの接種と比較して劣らない抗体価が得られた。

出典：Lea E. Widdice et al. Vaccine.2018; 36: 881-889

(4価HPVワクチンの接種スケジュールが長期間に延びた場合のワクチンの有効性(メキシコ、非無作為化試験))

- 代替スケジュールでの3回接種(0, 6, 50ヶ月)でも、通常スケジュールに比べて非劣性が示唆された。

出典：Eduardo Lazcano-Ponce et al. Salud Publica Mex. 2018; 60: 666-673

⇒ HPVワクチンの接種スケジュールについては、8年以上の接種間隔が空いた場合のエビデンスは国内外で認められていないが、現状入手可能なエビデンスによれば、1～5年の接種間隔が空いた場合の海外の研究においては、通常の接種スケジュールと比較して一定程度の免疫原性と安全性が示されている。

# HPVワクチンの交互相種に関するエビデンスのまとめ

（4価HPVワクチン2回接種から3年後の2価または4価ワクチンの追加接種の免疫原性と安全性の評価（カナダ、無作為化試験））

- 4価ワクチンの2回接種の3年後に3回目の接種を行う場合、2価ワクチンと4価ワクチンともに同等の免疫原性と安全性を有している可能性が示された。

出典：Vladimir Gilca et al. Human Vaccines & Immunotherapeutics. 2015; 11:3, 732-738

（4価HPVワクチンの最後の接種から6年後の2価ワクチン追加接種の免疫反応についての調査（フィジー、前向きコホート））

- 4価ワクチン接種の6年後に2価ワクチンの接種を行う場合の免疫原性と安全性が示された。

出典：Zheng Quan Toh et al. Clinical Infectious Diseases. 2017; 64(7): 852-859

⇒ HPVワクチンの交互相種については、現状入手可能なエビデンスによれば、2価ワクチンと4価ワクチンの交互相種について、同一のワクチンを使用した場合と比較して一定程度の免疫原性と安全性が示されたエビデンスが存在する。

注）これらの研究は、キャッチアップ接種の対象年齢よりも若年者が含まれていることや、研究が小規模であることに留意する必要がある。

# HPVワクチンの接種を自費で受けた者に対する償還払いについて

- 積極的勧奨の差控えにより、HPVワクチンの定期接種の機会を逃した方であって、既に自費で接種を受けた方が存在。こうした方に対して、市区町村の判断で費用を事後的に償還することもある。
- その場合の、市区町村における標準的な取扱いについて、モデル要綱（仮称）を作成し、年度内を目途に、地方自治法上の技術的な助言としてお示しする予定。
- モデル要綱（仮称）の概要は下記のとおりとする予定。標準的な取扱いとしてお示しするものであることから、各市区町村の判断により、内容を改変して実施することは差し支えない。※現時点の案であり、内容変更の可能性あり。

## 対象者

- キャッチアップ接種の対象者のうち、定期接種を受けておらず、定期接種の対象年齢を過ぎて、HPVワクチンの接種（2価、4価ワクチン）を令和4年3月31日までに自費で受けた者 ※その他、市区町村が特に必要と認めた者を含む。

## 申請事務

- 申請は、申請時に被接種者の現住所が所在する市区町村に対して行う。
- 申請に必要な書類は、①接種記録が確認できる書類（母子健康手帳や予診票の写し等）及び②接種費用の支払いを証明する書類（領収書等）。※①については必要項目を満たしていれば医療機関が発行する証明書も受付可

## 償還額

- 被接種者が負担した実費に相当する額を支給する（最大3回接種分まで）。
- ただし、接種から年月が経過しているために、上記②接種費用の支払いを証明する書類の提出ができない者については、各市区町村のHPVワクチンの定期接種に係る基準単価を根拠として定める額とする。

## 申請期間

- 申請期限は、令和7年3月31日まで（キャッチアップ接種の実施期間）。  
※市区町村で準備ができ次第開始することとし、一律の開始日は設けない。

## キャッチアップ接種に関するよくあるご質問

**Q1.**令和4年4月から成人年齢が18歳からの引き下がるため、保護者同意は17歳までの対象者が必要という理解でよいのか。

- ▶ 予防接種法上、接種の実施にあたって、保護者の同意が必要となるのは、16歳未満の者であるため、キャッチアップ接種の対象者は、保護者の同意は不要となります。

**Q2.**キャッチアップ接種の対象者の範囲について、H9年度生まれ～H17年度生まれの9学年とあるが、H18年度、19年度生まれの学年は対象とならないのか。

- ▶ キャッチアップ接種について、接種機会の確保の観点から、キャッチアップ接種の期間中に定期接種の対象から新たに外れる世代についても、順次キャッチアップ接種の対象者となります。
- 具体的には、平成18年度生まれの女子は令和5、6年度の2年間、平成19年度生まれの女子は令和6年度の1年間、キャッチアップ接種の対象となります。

# 4

1. HPVワクチンについて
2. HPVワクチン接種に今後求められていること
3. キャッチアップ接種について
4. その他



# 予防接種健康被害救済制度

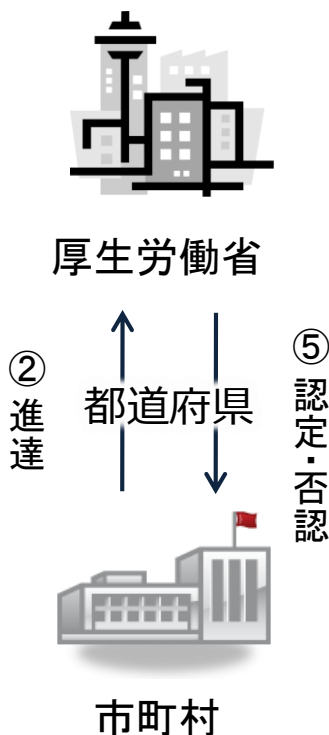
- 予防接種の副反応による健康被害は、極めてまれではあるが不可避免的に生ずるものであることを踏まえ、接種に係る過失の有無にかかわらず、迅速に救済。
- 予防接種法に基づく予防接種を受けた方に健康被害が生じた場合、その健康被害が接種を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したときは、市町村より給付。
- 専門家により構成される疾病・障害認定審査会において、因果関係に係る審査。

## 救済制度の流れ

必要に応じ、医療機関等に対し、審査に係る資料の提出を求める。



① 申請  
⑥ 支給・不支給



③ 意見聴取

④ 意見



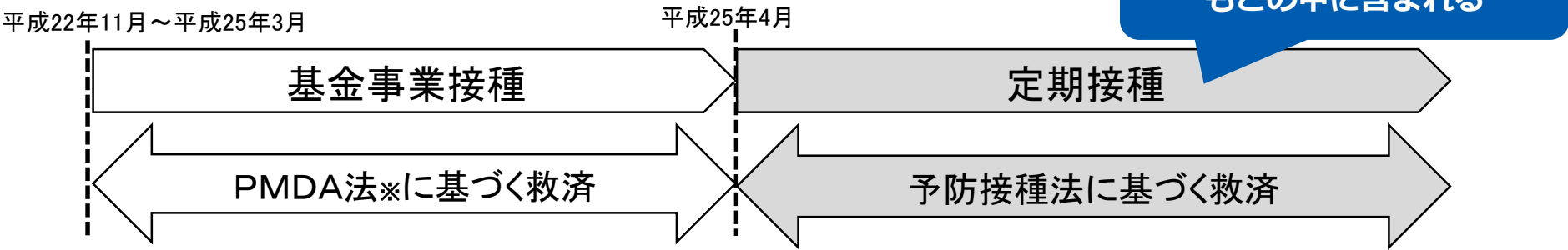
疾病・障害認定審査会  
(感染症・予防接種審査分科会)

# HPVワクチンに関する救済の状況について

## 救済対象の差異について

基金事業（自治体が実施した平成25年3月までの接種によるもの）におけるPMDA法による救済措置は、予防接種法による救済措置に比べ、救済範囲（医療費）が「通院は入院相当」に限定とされていることから、国庫予算で、補填。

（参考1）HPVワクチンの救済の枠組み



（※）独立行政法人医薬品医療機器総合機構法

（参考2）各救済制度について

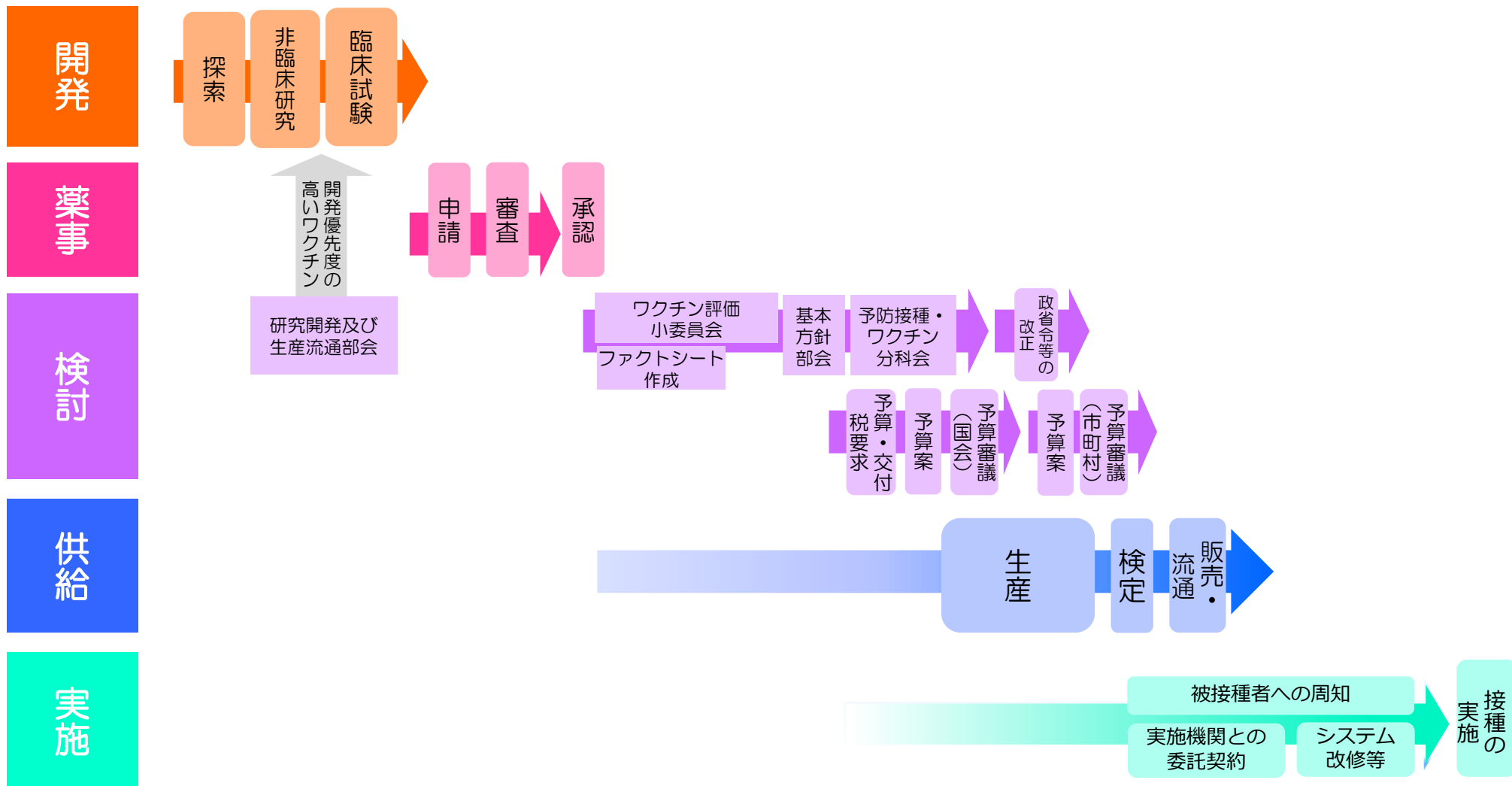
|      | PMDA法に基づく救済                                                | 予防接種法に基づく救済                                      |
|------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 接種時期 | 基金事業の下での接種<br>（平成22年11月～25年3月）                             | 予防接種法に基づく定期接種（平成25年4月～）                          |
| 救済対象 | 厳密な医学的な因果関係までは必要としておらず、接種後の症状が予防接種によって起こることを否定できない場合も含まれる。 |                                                  |
| 支給決定 | 専門家の会議において、個々の事例ごとに審査の上で判断。                                |                                                  |
| 給付範囲 | 医療費及び医療手当（入院相当）<br>障害児養育年金<br>障害年金<br>死亡した場合の補償<br>葬祭料     | 医療費及び医療手当<br>障害児養育年金<br>障害年金<br>死亡した場合の補償<br>葬祭料 |

## 9 価HPVワクチンの定期接種化に向けた検討について

|            |                                                                                                                                                   |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 平成22年 7 月  | 第11回感染症分科会予防接種部会において「ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンに関するファクトシート」が報告。                                                                                         |
| 平成22年11月   | 子宮頸がん等ワクチン接種緊急対策促進事業開始。                                                                                                                           |
| 平成25年 4 月  | 2 価・ 4 価HPVワクチンの定期接種開始。                                                                                                                           |
| 令和 2 年 7 月 | 9 価HPVワクチンの製造販売が承認。                                                                                                                               |
| 令和 2 年 8 月 | 第16回ワクチン評価に関する小委員会において、下記の方針が了承。<br>・ 9 価HPVワクチンを定期接種で使用するものの是非に関する検討。<br>・ 国立感染症研究所への 9 価HPVワクチンに関するファクトシートの作成依頼。                                |
| 令和 3 年 1 月 | 国立感染症研究所より、「9 価ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチン ファクトシート」が提出                                                                                                   |
| 令和 3 年 4 月 | 第17回ワクチン評価に関する小委員会において、下記について議論。<br>・ 9 価HPVワクチンの概要（MSD株式会社）<br>・ 9 価ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチン ファクトシート（多屋委員、池田委員）<br>・ 9 価HPVワクチンの定期接種化に向けて検討を要する論点の整理 |
| 令和 4 年 3 月 | 第18回ワクチン評価に関する小委員会において、ファクトシートに基づいて、議論が行われ、9 価HPVワクチンを定期接種に用いることになった場合に検討を要する論点について、引き続き検討を継続していくこととなった。                                          |

## (参考) ワクチンの定期接種化までのプロセス (全体像)

ワクチンが定期接種化されるまでには、ワクチンの研究開発から、薬事承認、当審議会等における検討、予算の確保、ワクチンの生産、実施体制の確保など、数多くのプロセスがある。



※主なプロセスを記載したもの。また、図中では左右に記載されていても、状況に応じ並行して行われる場合もある。

# (参考) 広く接種を促進する疾病・ワクチンに関する検討の進め方について

## 基本的な検討の進め方

### ワクチン評価に関する小委員会

1. 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方について、評価項目や評価の方法等を含めた医学的・科学的な視点から議論を行うとともに、各疾病・ワクチンについて、予防接種法の定期接種に位置付けるかどうかの考え方の整理。
2. 提出されたファクトシートを下に、専門的知見を有する参考人を招聘して協力を得つつ、基本方針部会に提出する報告書の作成に必要な論点及び追加作業等を整理しながら作業を進める。

#### ⑥ 小委員会報告

### 予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会

- ☆ 予防接種法の規定により審議会の権限に属せられた事項を処理。
- ☆ 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議。

#### ⑦ 基本方針部会決定

### 予防接種・ワクチン分科会

- ☆ 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議。

#### ⑧ 分科会決定

任意接種として疫学情報等を引き続き収集

**広く接種を促進することが望ましいことの決定**

#### ① 論点整理等

- ・ 広く接種を促進することの是非について検討を行う。
- ・ 評価、検討に必要な具体的な論点や科学的知見の収集方針について、ワクチン評価に関する小委員会が可能な限り具体的な指示。

国立感染症研究所に  
ファクトシートの作成  
依頼

#### ② 依頼

国立感染症研究所等  
において6か月を  
目処に作成

ファクトシート作成後はできるだけ速やかにワクチン評価に関する小委員会を開催

#### (⑤ 報告)

(追加の必要があれば)  
事務局等において  
科学的知見の収集

#### (④ 提案・指示)

協力

研究班等

#### ③ 報告

# 子宮頸がんに対してできること ～HPVワクチンと子宮頸がん検診～

## HPVワクチンと子宮頸がん検診

子宮頸がんで苦しまないために、私たちができることは、  
HPVワクチンの接種と子宮頸がん検診の受診の2つです。

ポイント

1

HPVワクチンで  
HPVの感染を予防



ポイント

2

子宮頸がん検診で  
がんを早く見つけて  
治療

なるほど!

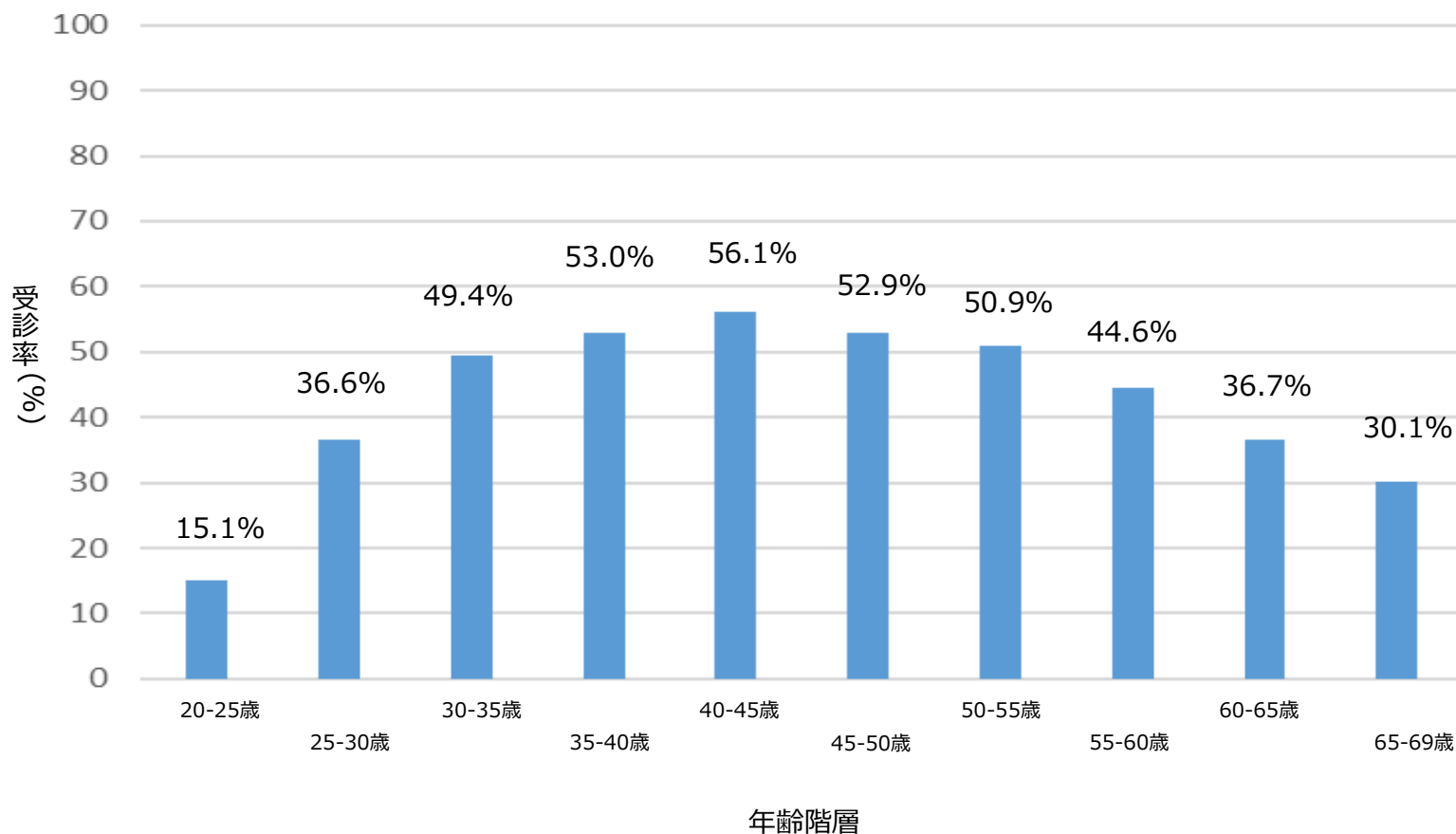




## 年齢（5歳階級）別 子宮頸がん検診受診率

○ 他の年齢層と比べ、特に20～25歳の子宮頸がん検診受診率は低い。

子宮頸がん検診受診率 43.7%（20～69歳）



※2019年国民生活基礎調査

# (参考) 子宮頸がん検診リーフレット

## 子宮頸がんについて

- わが国では女性のがんの中で罹患する人が多く、特に30～40歳の女性で近年増加傾向にあるがんです。
- 検診を受けることで、がんになるリスクや死亡リスクが減少します。
- 検診は2年に1度定期的に受けてください。ただし、月経(生理)以外に出血がある、閉経したのに出血がある、月経が不規則などの症状がある場合は次の検診を待たずに医療機関を受診してください。
- 検診で「要精密検査」となった場合は、その後必ず精密検査を受けてください。
- 精密検査はコルポスコプ下の組織診・細胞診・HPV検査などを組み合わせて行います。
- 検診では、がんでないのに「要精密検査」と判定される場合や、がんがあるのに見つからない場合もあります。
- 検診は自治体と、各医療機関が連携して行っています。精密検査の結果は関係機関で共有されます。<sup>\*</sup>

※精密検査の結果は市区町村へと報告されます。また、最初に受診した医療機関と異なる医療機関で精密検査を受けた場合は、最初に受診した医療機関にも後日精密検査結果が共有されます。(医療機関の検診精度向上のため)

「子宮頸がん」「がん検診」などのがんの情報についてもっと詳しく知りたい方に、国立がん研究センターのがん情報サービスは、わかりやすく確かな情報をお届けしています。

国立がん研究センターがん情報サービス [ganjoho.jp](http://ganjoho.jp)

つくるをえる  
届けるをえる  
がん情報サービス  
がん情報ナビ

発行：国立がん研究センターがん対策情報センター  
がん医療支援部 検診実施管理支援室 2021年4月  
協力：厚生労働行政推進調査事業費補助金「検診効果の最大化に資する職域を加えた新たながん検診精度管理手法に関する研究」班

## これから受ける検査のこと 子宮頸がん検診



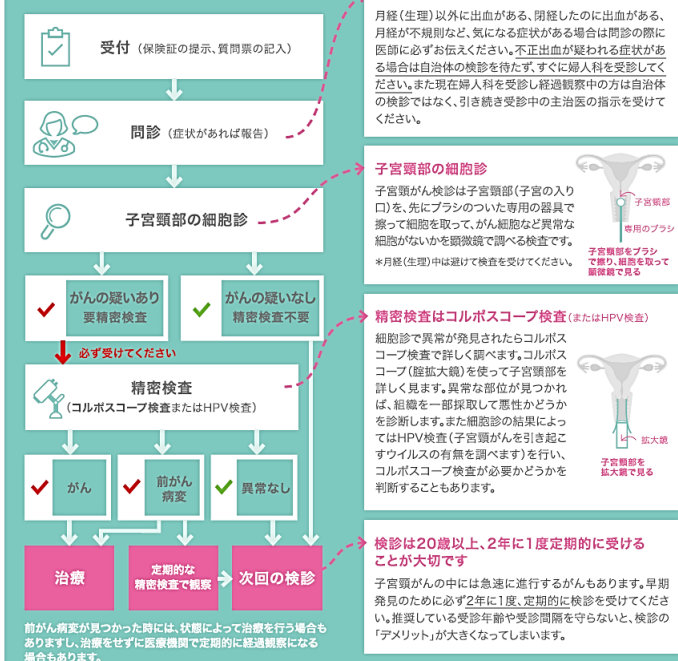
## 子宮頸がん検診を受ける前に...

子宮頸がんは罹患する人(かかる人)がわが国の女性のがんの中でも比較的多く、また30-40歳の女性で近年増加傾向にあります。自治体で推奨している子宮頸がん検診(子宮頸部の細胞診)は「死亡率・罹患率を減少させることが科学的に証明された」有効な検診です。早期発見、治療で大切な命を守るために、20歳以上の女性は2年に1度定期的に検診を受診し、「要精密検査」という結果を受け取った場合には必ず精密検査を受けるようにしてください。

すべての検診には「デメリット」があります。がんは発生してから一定の大きさになるまでは発見できません。検診では見つけにくいがんもありますので、すべてのがんががん検診で見つかるわけではありません。また、がんでなくても「要精密検査」と判定されることもあります。子宮頸がんは前がん病変も検診で見つけれられるのですが、この中には放置しても治療してしまうものも多いために、結果的に不必要な精密検査や治療を受けなければならない場合もあります。さらに、検査によって出血などが起こることがあります。

しかし、子宮頸がん検診はこれらの低い確率で起こるデメリットよりも、がんで亡くなることを防ぐメリットが大きいことが証明されているため、必ず定期的に受診してください。

## 子宮頸がん検診の流れ



## 【子宮頸がん検診】

対象者：20歳以上

受診間隔：2年に1回

検査項目：問診、視診、子宮頸部の細胞診及び内診

発行：国立がん研究センターがん対策情報センター がん医療支援部検診実施管理支援室

協力：厚生労働行政推進調査事業費補助金「検診効果の最大化に資する職域を加えた新たながん検診精度管理手法に関する研究」班

[https://ganjoho.jp/public/qa\\_links/brochure/leaflet/screening.html](https://ganjoho.jp/public/qa_links/brochure/leaflet/screening.html)