

■ 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お送りすること）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御配慮ください。



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% は持続感染一前がん病変 (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 で高リスク型 HPV が検出され、その中でも HPV 16/18 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別罹患率は 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、早期に発見されれば予後の悪いがんではありませんが、妊孕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、流早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、HPV 16/18 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、HPV 16/18 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、HPV 6/11 型の感染とそれによる尖圭コンジローマ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きています。
- HPV ワクチン接種で予防されない型の HPV による子宮頸がんも一部存在します。HPV ワクチンの接種歴にかかわらず、子宮頸がん検診を定期的に受けるよう、説明・助言してください。



- 一定の頻度で発生する副反応については、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 | 掻痒、腹痛、筋痛・関節痛、頭痛等 | 腫脹(25.4%)、紅斑(30.2%) |
| 1～10%未満 | 蕁麻疹、めまい、発熱等 | 掻痒・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、骨格筋硬直、腹痛・下痢 |
| 頻度不明 | 四肢痛、失神、リンパ節症等 | 疲労・倦怠感、失神、筋痛・関節痛、嘔吐等 |

サーバリックス®添付文書(第13版)、ガーダシル®添付文書(第2版)より改編

- 頻度は低いですが、重篤な副反応も報告されています。
アナフィラキシー(蕁麻疹、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

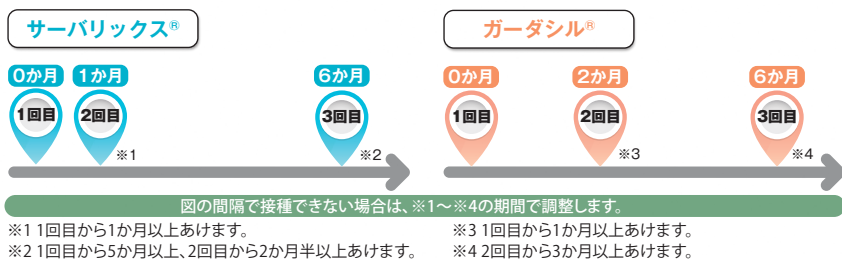
- HPVワクチン接種直後から、あるいは遅れて、広い範囲に広がる痛みや、手足の動かしにくさ、不随意運動などを中心とする多様な症状が現れたことが副反応疑い報告により報告されています。
- この症状のメカニズムとして、①神経学的疾患、②中毒、③免疫反応、④機能的な身体症状(下記「機能的な身体症状とは」参照)が考えられましたが、①②③では説明できず、④機能的な身体症状であると考えられています。
- 「HPVワクチン接種後の局所の疼痛や不安などが機能的な身体症状を惹起したきっかけになったことは否定できないが、接種後1ヶ月以上経過してから発症している症例は、接種との因果関係を疑う根拠に乏しい」と評価されています。
- 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、嘔気、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、病態のとらえ方の違いあるいは主たる症状の違いなどにより、様々な傷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傷病名がつけられている場合もあります。
例：身体症状症、変換症/転換性障害(機能的な神経症状症)、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)

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

- 痛みなどの頻度が高いワクチンであることを被接種者と保護者に伝えてください。
- 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だき、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「機能性身体症状」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。

■9価(シルガード®9)について

- 9価HPVワクチン(シルガード®9)は、令和2(2020)年7月に薬事承認され、令和3(2021)年2月に国内の販売が開始されました。
- 現在、専門家により定期接種化の是非について検討されています。
- 最新の情報は、厚生労働省HP「9価HPVワクチンについて」をご参照ください。



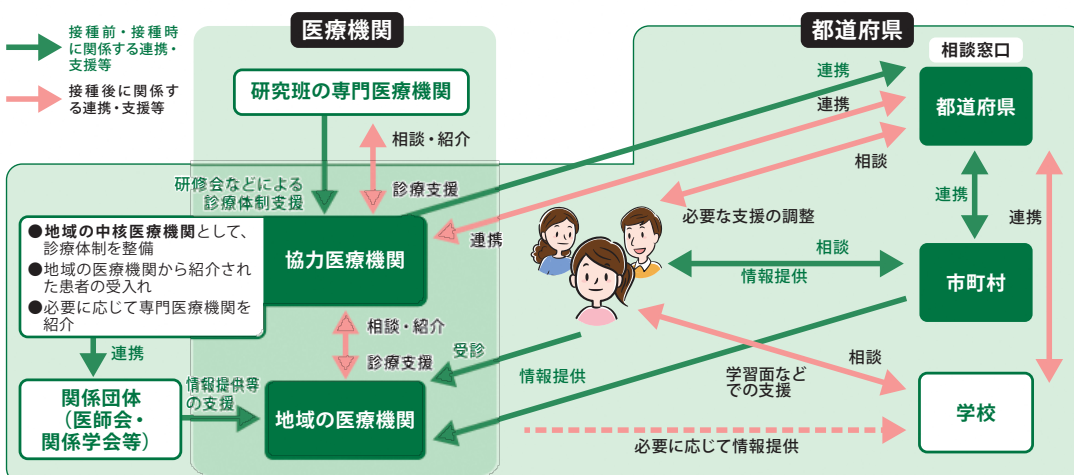
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou/hpv_9-valentHPVvaccine.html

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異常、その他の体調の変化などを訴える患者が受診した場合には、**HPVワクチン接種との関連を疑い症状を訴える患者が存在することを念頭に置き、傾聴の態度(受容、共感)を持って接し、共感を表明しつつ、診療にあたってください。**
- 患者が落ち着いて診療を受けられるよう、また治療方針が首尾一貫するように取りはからしつつ、自分が主治医として診療するか、協力医療機関、専門医療機関の医師に紹介するかを検討してください。**患者の行き場が無くなる状況とならないように、紹介する際も、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か検討してください。

(参照) 日本医師会・日本医学会発刊「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/kekaku-kansenshou28/dl/jobou150819-2.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/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou28/medical_institution/index.html



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/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou28/madoguchi/index.html>



Q&A

Q：副反応疑い報告って何ですか？

- ワクチン接種による副反応が疑われる症例については、ワクチン接種との因果関係を問わず、報告を集めています。詳しくは、厚生労働省ホームページ「予防接種法に基づく医師等の報告のお願い」をご参照ください。
https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/index.html
- 令和3(2021)年6月末までに報告^{※1}されたHPVワクチンの副反応疑いの総報告数は3,353人(1万人あたり約10人^{※2})で、うち医師又は企業が重篤と判断した報告数は1,928人(1万人あたり約6人^{※3})です。
- 接種との因果関係を問わず、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^{※4}。

※1 企業報告は販売開始から、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症など機能的な身体症状以外の認定者も含んだ人数

※4 審議会における議論の詳細についてはhttps://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_284075.htmlに掲載

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、不可避免的に生ずるものですので、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/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/index.html
- 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救済の対象とする」に沿って、救済の審査を実施しています。
- 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った方は、審査された583人中、347人です。(予防接種法に基づく救済の対象者が、審査した計57人中、30人、PMDA 法に基づく救済の対象者が、審査した計526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的にお知らせしています。
www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/index.html



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。
www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kekkaku-kansenshou/yobou-sesshu/index.html



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.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_284075.html



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。
(厚生労働行政推進調査事業費補助金「新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業」 「ワクチンの有効性・安全性と効果的適用に関する疫学研究」)
www.youtube.com/watch?v=rcEVMi20tCY



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。

