資料１９-(1)

第 76 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和３年度第 28 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）

令 和 ４ 年 ２ 月 18 日 （ 金 ）
１ ３ ： ０ ０ ～ １ ５ ： ０ ０
WEB 会議（厚生労働省専用第 21 会議室）

議　事　次　第

１　開会

２　議題
（１）新型コロナワクチンの接種及び副反応疑い報告の状況並びに接種後の健康状況に係る調査等について
（２）HPV ワクチンの情報提供について
（３）その他

３　閉会

第 76 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会
令和３年度第 28 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会
（合同開催）
委員・参考人一覧

日時：令和４年２月 18 日（金）13:00～15:00
場所：WEB 会議（専用第 21 会議室）

【副反応検討部会】
＜委員＞

伊藤　澄信	独立行政法人国立病院機構本部総合研究センター長
倉根　一郎	国立感染症研究所名誉所員
多屋　馨子	国立感染症研究所感染症疫学センター予防接種総括研究官
永井　利三郎	桃山学院教育大学人間教育学部教授
長谷川　秀樹	国立感染症研究所インフルエンザ・呼吸器系ウイルス研究センター長
濱田　篤郎	東京医科大学病院渡航者医療センター特任教授
宮川　政昭	公益社団法人日本医師会常任理事
○森尾　友宏	東京医科歯科大学発生発達病態学分野小児科教授
山縣　然太朗	山梨大学大学院総合研究部医学域社会医学講座教授

○：部会長

＜参考人＞

鈴木　基	国立感染症研究所感染症疫学センター長

【安全対策調査会】
＜委員＞

石井　伊都子	千葉大学医学部附属病院　薬剤部長
伊藤　清美	武蔵野大学薬学部薬物動態学研究室　教授
○岡　明	埼玉県立小児医療センター　病院長
柿崎　暁	独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センター　臨床研究部長
佐藤　薫	国立医薬品食品衛生研究所薬理部第一室長
舟越　亮寛	亀田総合病院　薬剤管理部長

○：調査会長

（敬称略、五十音順）

第76回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、 令和３年度第28回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料２
2022(令和４)年２月18日	

HPVワクチンの情報提供について

HPVワクチンの情報提供について

2021年11月12日副反応検討部会・
安全対策調査会資料１より

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



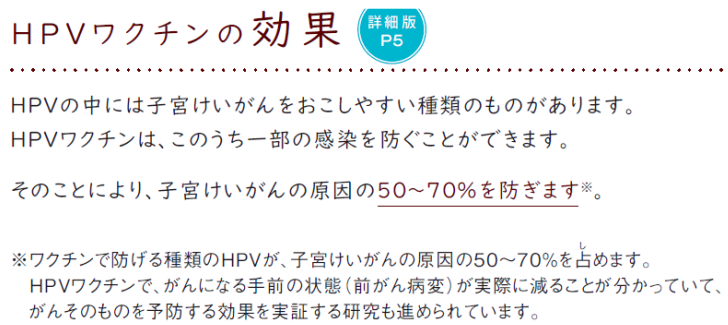


あなたと
関係のあるがんがあります

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）





追記・修正

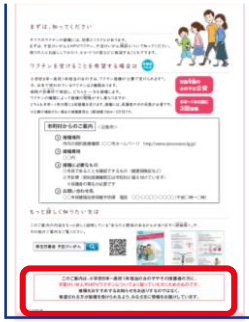
ＨＰＶの中には子宮けいがんをおこしやすい種類のものがあります。
ＨＰＶワクチンは、このうち一部の感染を防ぐことができます。

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きています。

※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いただけます。
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

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

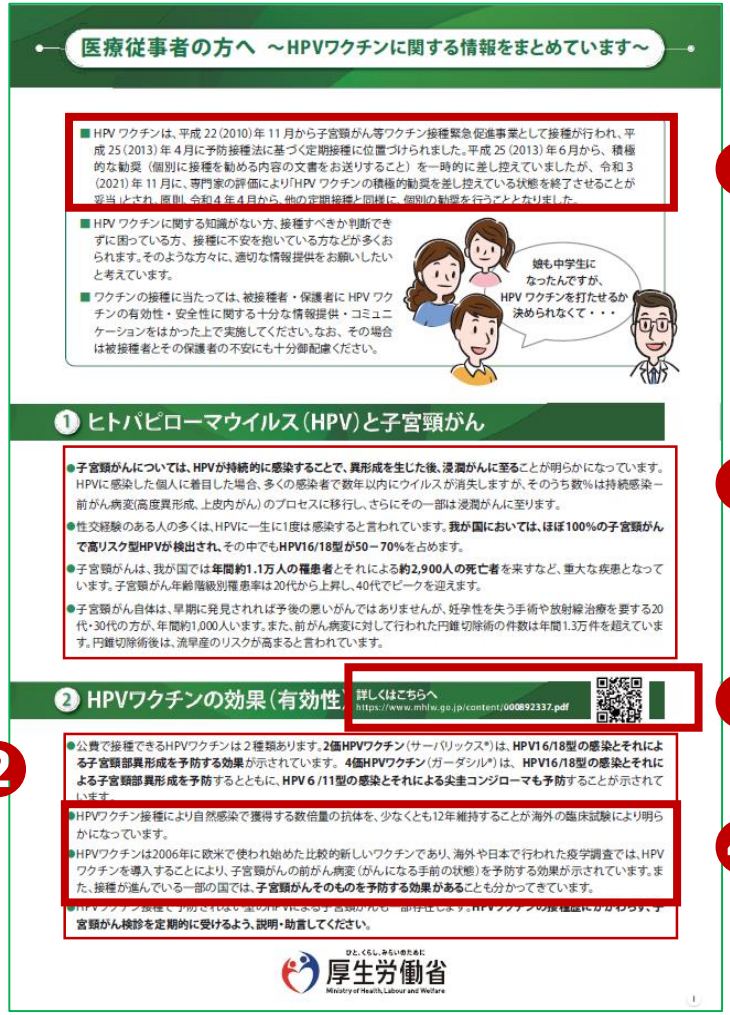
追記・修正

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、これまえ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－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**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

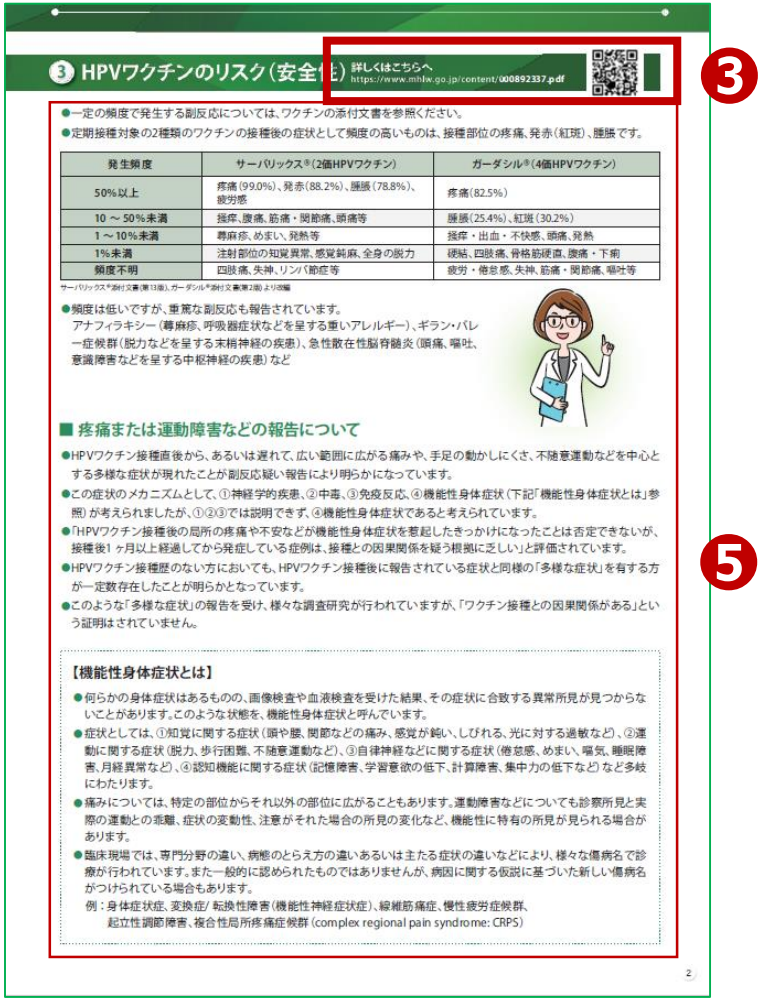
●公費で接種できるHPVワクチンは２種類あります。**2価HPVワクチン**（サーバリックス®）は、**HPV16/18型の感染とそれによる子宮頸部異形成を予防する効果**が示されています。**4価HPVワクチン**（ガーダシル®）は、**HPV16/18型の感染とそれによる子宮頸部異形成を予防**するとともに、**HPV 6 /11型の感染とそれによる尖圭コンジローマも予防**することが示されています。

●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。

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。

厚生労働省 Ministry of Health, Labour and Welfare



③ HPVワクチンのリスク（安全性）

詳しくはこちらへ https://www.mhlw.go.jp/content/000892337.pdf

●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	尊麻疹、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12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機能性身体症状（下記「機能性身体症状とは」参照）が考えられましたが、①②③では説明できず、④機能性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性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。

【機能性身体症状とは】

●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、機能性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、機能性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（機能性神経症状症）、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）

①HPV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

⑥

●**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®）

サーバリックス®　ガーダシル®

0か月 1か月 6か月 0か月 1回目 2回目 6か月 3回目 0か月 1回目 2か月 2回目 6か月 3回目

※1 1回目から1か月以上あけます。　※3 1回目から1か月以上あけます。
※2 1回目から5か月以上、2回目から2か月半以上あけます。　※4 2回目から5か月以上あけます。

⑦

■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

■ 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。

⑧

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いつつ、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/kekkaku-kansenshou28/dl/tyobo-tsuchi-30819-2.pdf

⑨

<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/kekkaku-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（都道府県ごとに整理）
https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/medicaloguchi/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性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。)

⑩

お役立ち資料集

⑪

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_iryou/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=vcEVMi3DtCY

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。

厚労省　HPV　検索

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

令和4（2022）年

⑥対象者や接種間隔について新規記載
⑦９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

HPVワクチンの情報提供に関する今後のスケジュールイメージ

HPVワクチンに関するリーフレット

- 以下の４種類の既存リーフレットについては、2022年版として２月中可能な限り早く公表する
  - 小学校６年～高校１年の女の子と保護者の方向け（概要版）　（ピンク）
  - 小学校６年～高校１年の女の子と保護者の方向け（詳細版）（水色）
  - HPVワクチンを受けたお子様と保護者の方向け（オレンジ）
  - 医療従事者の方向け（緑）

※キャッチアップ接種対象者向けの情報提供資材は、必要な情報を精査し、３月中に公表予定

概要版

詳しく知りたい方向けの詳細版もあります。

小学校6年～高校1年相当の女の子と
保護者の方へ大切なお知らせ



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～

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

ウイルス感染でおこる子宮けいがん

詳細版 P2~3

「がんってたばこでなるんでしょ？」
「オトナがなるものだから私は関係ない」って思っていませんか？
実はウイルスの感染がきっかけでおこる“がん”もあります。その1つに子宮けいがんがあります。

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。
このウイルスは、女性の多くが“一生に一度は感染する”といわれるウイルスです※。
感染しても、ほとんどの人ではウイルスが自然に消えますが、
一部の人でがんになってしまうことがあります。

現在、感染した後にどのような人ががんになるのかわかっていないため、
感染を防ぐことががんにならないための手段です。



※HPVは一度でも性的接触の経験があればだれでも感染する可能性があります。

女性の多くがHPV（ヒトパピローマウイルス）に“一生に一度は感染する”といわれる ▶ **がんになる場合も** ▶ **感染を防ぐことがんにならないための手段**

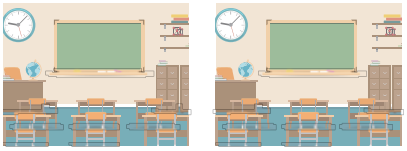
＜何人くらいが子宮けいがんになるの？＞

日本では毎年、約1.1万人の女性が子宮けいがんになり、毎年、約2,900人の女性が亡くなっています。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。

＜一生のうち子宮けいがんになる人＞

1万人あたり132人

2クラスに1人くらい



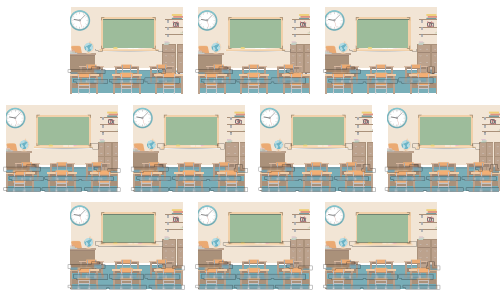
つまりこれってどのくらい？



＜子宮けいがんで亡くなる人＞

1万人あたり34人

10クラスに1人くらい



1クラス約35人の女子クラスとして換算

出典 国立がん研究センター がん情報サービス　2018年全国推計値に基づく累積罹患リスク、2019年累積死亡リスク、2019年人口動態統計がん死亡データより

子宮けいがんで苦しまないために、できることが2つあります

詳細版 P4

① 今からできること

日本では、小学校6年～高校1年相当の女の子を対象に、
子宮けいがんの原因となるHPVの感染を防ぐ
ワクチンの接種を提供しています。
HPVの感染を防ぐことで、
将来の子宮けいがんを予防できると
期待されています。
カナダ、イギリス、オーストラリアなどでは
女の子の約8割がワクチンを受けています。



＋

② 20歳になったらできること

HPVワクチンを受けていても、
子宮けいがん検診は必要です。
2年に1度
検診を受けることが
大切です。



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※。

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きています。

※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。

HPVワクチンのリスク

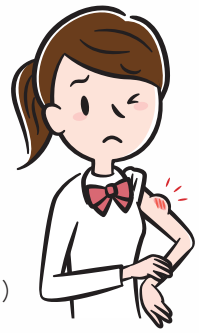
詳細版 P6

多くの方に、接種を受けた部分の痛みや腫れ、赤みなどの症状が起こることがあります。
筋肉注射という方法の注射で、インフルエンザの予防接種等と比べて、痛みが強いと感じる方もいます。

ワクチンの接種を受けた後に、まれですが、重い症状※1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※2といった多様な症状が報告されています。

ワクチンが原因となったものかどうかわからないものをふくめて、
接種後に重篤な症状※3として報告があったのは、ワクチンを受けた1万人あたり約6人です。



ワクチンを合計3回接種しますが、1回目、2回目に気になる症状が現れたら、
それ以降の接種をやめることができます。
接種後に気になる症状が出たときは、まずはお医者さんや周りの大人に相談してください※4。

※1 重いアレルギー症状（呼吸困難やじんましんなど）や神経系の症状（手足の力が入りにくい、頭痛・嘔吐・意識の低下）
※2 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こと
※3 重篤な症状には、入院相当以上の症状などがふくまれていますが、
報告した医師や企業の判断によるため、必ずしも重篤でないものも重篤として報告されることがあります。
※4 HPV ワクチン接種後に生じた症状の診療を行う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。

HPVワクチンについて知ってください



すべてのワクチンの接種には、効果とリスクとがあります。
まずは、子宮けいがんとHPVワクチン、子宮けいがん検診について知ってください。
周りの人とお話ししてみたり、かかりつけ医などに相談することもできます。

HPVワクチンを受けることを希望する場合は

詳細版 P5,8

小学校6年～高校1年相当の女の子は、
2種類のHPVワクチンを公費で受けられます※。
病院や診療所で相談し、どちらか一方を接種します。
ワクチンの種類によって接種の間隔が少し異なりますが、
どちらも半年～1年の間に3回接種を受けます。接種には、保護者の方の同意が必要です。
※公費の補助がない場合の接種費用は、3回接種で約4～5万円です。

対象年齢の女の子は公費

半年～1年の間に3回接種

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（○○市ホームページ　http://www.xxxxxxxxxx.lg.jp）

接種費用
○○円

接種に必要なもの
①市民であることを確認できるもの（健康保険証など）
②予診票（契約医療機関又は市町村に備え付けています）
※保護者の署名が必要です

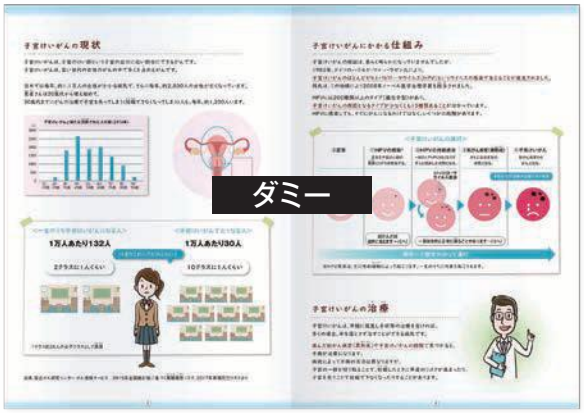
お問い合わせ先
○○市保健福祉部保健予防課　電話　○○-○○○○-○○○○（午前○時～○時）

HPVワクチンについて、もっと詳しく知りたい方は

このご案内の内容をもっと詳しく説明している「HPVワクチンについて知ってください＜詳細版＞」や、
その他のご案内をご覧ください。

厚労省　ＨＰＶ

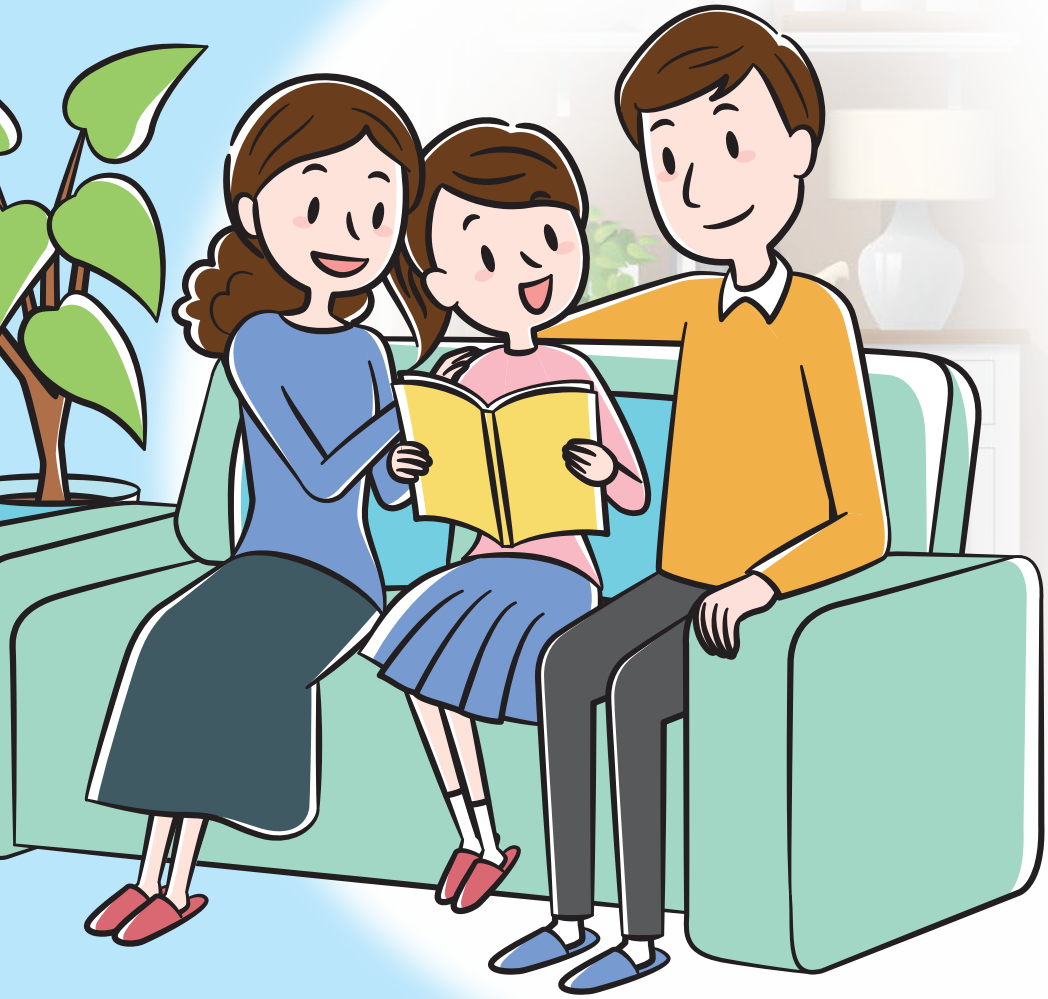




詳細版

お子様にもわかりやすい概要版もあります。

小学校6年～高校1年相当の女の子と保護者の方へ大切なお知らせ



目次

・子宮頸がんの現状 ―― 2

・子宮頸がんにかかる仕組み ―― 3
・子宮頸がんの治療 ―― 3

・HPVワクチンのはじまりと世界での状況 ―― 4
・HPVワクチンと子宮頸がん検診 ―― 4
・子宮頸がん検診について ―― 4

・HPVワクチンの接種について ―― 5
・HPVワクチンの効果 ―― 5

・HPVワクチンのリスク ―― 6

・安全性を定期的に確認しています ―― 7
・健康被害が起きたときは ―― 7
・ワクチン接種の注意点 ―― 7

・HPVワクチンについて知ってください ―― 8

HPVワクチンについて知ってください

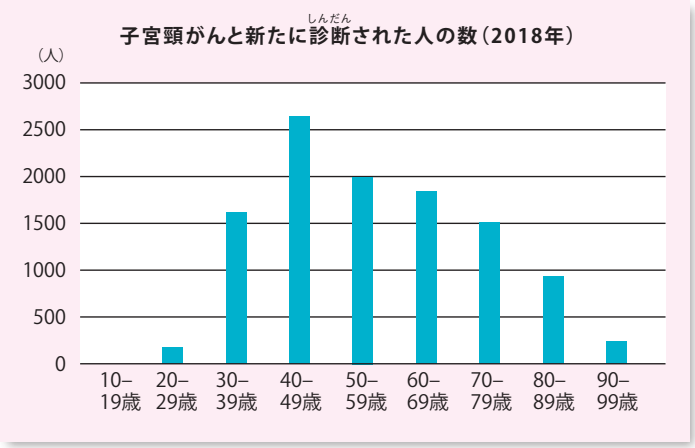
～あなたと関係のある“がん”があります～

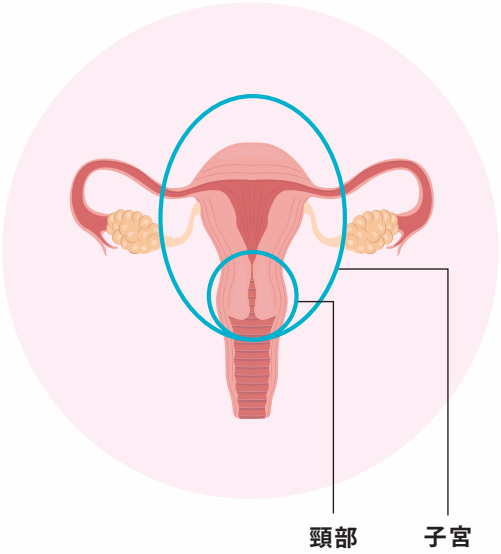
ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

子宮頸がんの現状

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。
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です。

日本では毎年、約1.1万人の女性がかかる病気で、さらに毎年、約2,900人の女性が亡くなっています。
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。





<一生のうち子宮頸がんになる人>

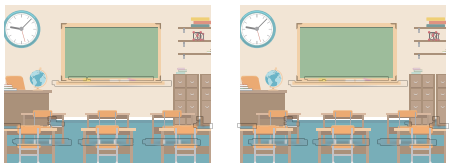
1万人あたり132人

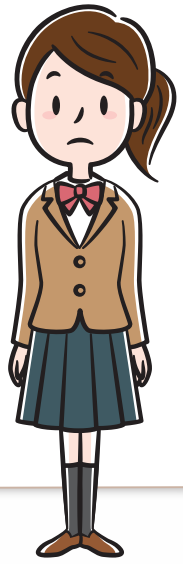
<子宮頸がんで亡くなる人>

1万人あたり34人

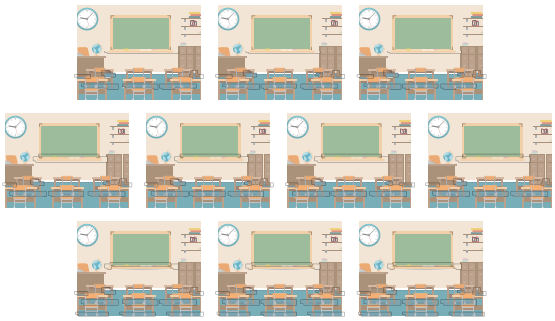
つまりこれってどのくらい?

2クラスに1人くらい





10クラスに1人くらい



1クラス約35人の女子クラスとして換算

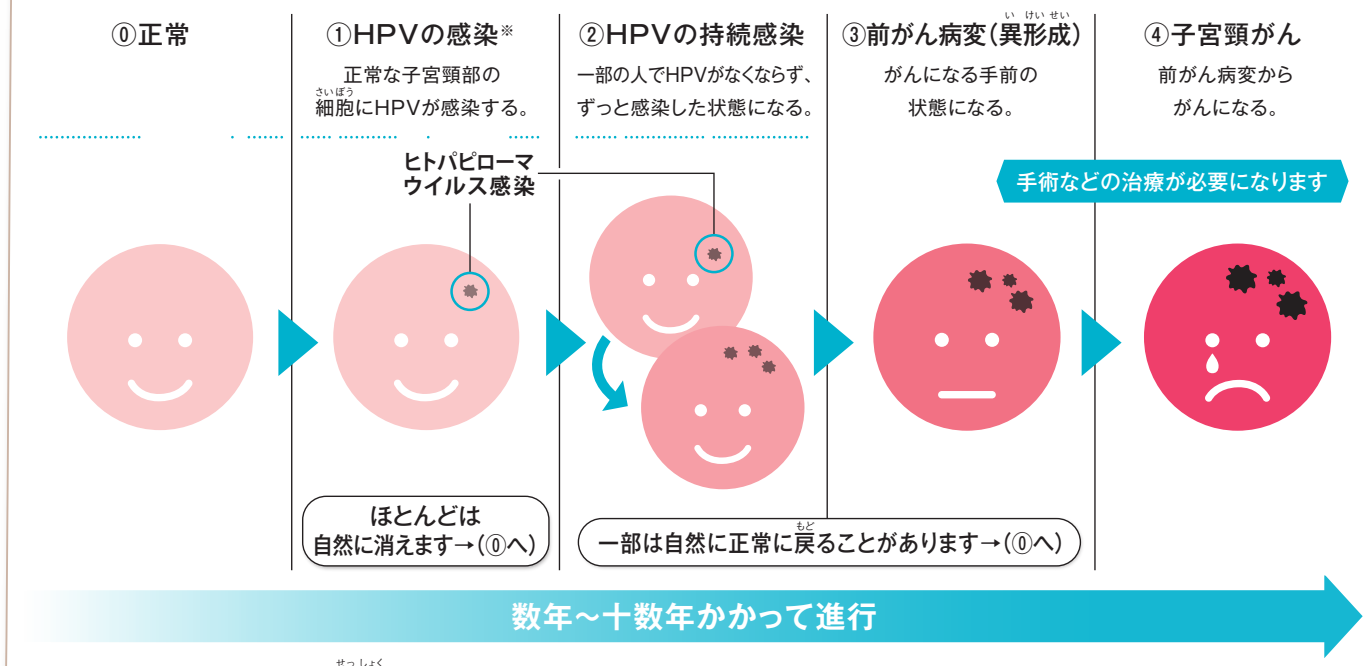
出典 国立がん研究センター がん情報サービス　2018年全国推計値に基づく累積罹患リスク、2019年累積死亡リスク、
2019年人口動態統計がん死亡データより

子宮頸がんにかかる仕組み

子宮頸がんの原因は、長らく明らかになっていませんでしたが、
1982年、ドイツのハラルド・ツァ・ハウゼン氏により、
子宮頸がんのほとんどがヒトパピローマウイルス（HPV）というウイルスの感染で生じることが発見されました。
同氏は、この功績により2008年ノーベル医学生理学賞を授与されました。

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種類あることが分かっています。
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ります。

<子宮頸がんの進行>



※HPV感染は、主に性的接触によって起こります。一生のうちに何度も起こりえます。

子宮頸がんの治療

子宮頸がんは、早期に発見し手術等の治療を受ければ、
多くの場合、命を落とさず治すことができる病気です。

進んだ前がん病変（異形成）や子宮頸がんの段階で見つかると、
手術が必要になります。
病状によって手術の方法は異なりますが、
子宮の一部を切り取ることで、妊娠したときに早産のリスクが高まったり、
子宮を失うことで妊娠できなくなったりすることがあります。



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、
2020年11月時点では110カ国で公的な予防接種が行われています。
カナダ、イギリス、オーストラリアなどの接種率は約8割です。

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いただけます。

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

<HPVワクチンを接種した女の子の割合（2019年）>

アメリカ	49%
カナダ	83%
イギリス	82%
イタリア	52%
ドイツ	43%
フランス	33%
オーストラリア	79%

110カ国で公的接種

カナダ、イギリス、オーストラリアなどでは接種率 約8割

日本でも接種率は徐々に上昇中

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

子宮頸がん検診について

20歳になったら、子宮頸がんを早期発見するため、
子宮頸がん検診を定期的に受けることが重要です※。
※HPVワクチンで防げないタイプのHPVもあります。

検診では、前がん病変（異形成）や
子宮頸がんがないかを検査します。



**ワクチンを接種していても、していなくても、20歳になったら
2年に1回、必ず子宮頸がん検診を受けて下さい。**

HPVワクチンの接種について

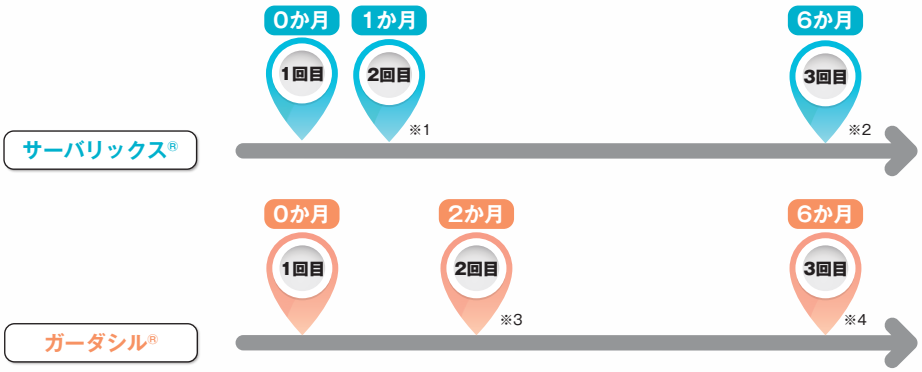


HPVワクチンの定期接種の対象者は、小学校6年～高校1年相当の女の子です。
これらの対象者は公費により接種を受けることができます。

現在日本において公費で受けられるHPVワクチンは2種類（サーバリックス®、ガーダシル®）あります。
間隔をあけて、同じワクチンを合計3回接種します。
接種するワクチンによって接種のタイミングが異なります。
どちらを接種するかは、接種する医療機関に相談してください。

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

<一般的な接種スケジュール>



2回目と3回目の接種がそれぞれ1回目の1か月後と6か月後にできない場合、2回目は1回目から1か月以上（※1）、3回目は1回目から5か月以上、2回目から2か月半以上（※2）あけます。

2回目と3回目の接種がそれぞれ1回目の2か月後と6か月後にできない場合、2回目は1回目から1か月以上（※3）、3回目は2回目から3か月以上（※4）あけます。

ともに、1年以内に接種を終えることが望ましい。

HPVワクチンの効果

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、子宮頸がんの原因の50～70%を防ぎます※1。
※1 HPV16型と18型が、子宮頸がんの原因の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。

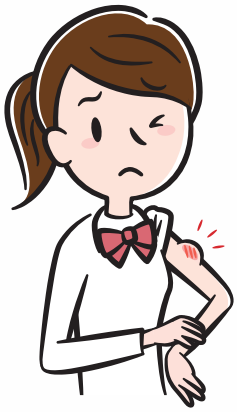
海外や日本で行われた疫学調査（集団を対象として病気の発生などを調べる調査）では 、
HPVワクチンを導入することにより、
子宮頸がんの前がん病変を予防する効果が示されています。
また、接種が進んでいる一部の国では、
子宮頸がんそのものを予防する効果があることも分かってきています。



HPVワクチンの接種を1万人が受けると、
受けなければ子宮頸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

HPVワクチンのリスク



HPVワクチン接種後には、
多くの方に、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。
まれですが、重い症状（重いアレルギー症状、神経系の症状）※1が起こることがあります。

発生頻度	ワクチン：サーバリックス®	ワクチン：ガーダシル®
50%以上	疼痛・発赤・腫脹、疲労感	疼痛
10~50%未満	掻痒（かゆみ）、腹痛、筋痛・関節痛、頭痛など	腫脹、紅斑
1~10%未満	じんましん、めまい、発熱など	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、筋骨格硬直、腹痛・下痢
頻度不明	四肢痛、失神、リンパ節症など	疲労・倦怠感、失神、筋痛・関節痛、嘔吐など

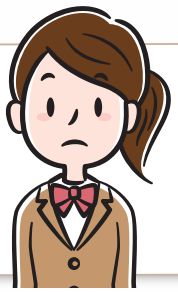
サーバリックス®添付文書（第13版）、
ガーダシル®添付文書（第2版）より改編

因果関係があるかどうかわからないものや、接種後短期間で回復した症状をふくめて、
HPVワクチン接種後に生じた症状として報告があったのは、接種1万人あたり、約10人です。
このうち、報告した医師や企業が重篤※2と判断した人は、接種1万人あたり、約6人です※3。

※1 重いアレルギー症状：呼吸困難やじんましん等（アナフィラキシー）、神経系の症状：手足の力が入りにくい（ギラン・バレー症候群）、頭痛・嘔吐・意識低下（急性散在性脳脊髄炎（ADEM））等

※2 重篤な症状には、入院相当以上の症状などがふくまれていますが、報告した医師や企業の判断によるため、必ずしも重篤でないものも重篤として報告されることがあります。

※3 HPVワクチン接種後に生じた症状として報告があった数（副反応疑い報告制度における報告数）は、企業からの報告では販売開始から、医療機関からの報告では平成22（2010）年11月26日から、令和3（2021）年6月末時点までの報告の合計。
出荷数量より推計した接種者数336万人を分母として1万人あたりの頻度を算出。



〈 HPVワクチン接種後に
生じた症状の報告頻度 〉

1万人あたり10人

〈 HPVワクチン接種後に
生じた症状（重篤）の報告頻度 〉

1万人あたり6人

<痛みやしびれ、動かしにくさ、不随意運動について>

- ワクチンの接種を受けた後に、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（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こと）などを中心とする多様な症状が起きたことが報告されています。
- この症状は専門家によれば「機能性身体症状」（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、その身体症状に合致する異常所見が見つからない状態）であると考えられています。
- 症状としては、①知覚に関する症状（頭や腰、関節等の痛み、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自律神経等に関する症状（倦怠感、めまい、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）などいろいろな症状が報告されています。
- 「HPVワクチン接種後の局所の疼痛や不安等が機能性身体症状をおこすきっかけとなったことは否定できないが、接種後1か月以上経過してから発症している人は、接種との因果関係を疑う根拠に乏しい」と専門家によって評価されています。
- また、同年代の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する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。
- ワクチンの接種を受けた後や、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、これらの状態が起きる可能性が高いと考えられているため、接種については医師とよく相談してください。

安全性を定期的に確認しています



接種が原因と証明されていなくても、
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。

※厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会 副反応検討部会等

健康被害が起きたときは

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、
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。

その際、「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」という
日本の従来からの救済制度の基本的な考え方にそって、救済の審査を実施しています。
令和3（2021）年3月末までに救済制度の対象となった方※1は、審査された583人中、347人※2です。

予防接種による健康被害についてのご相談は、お住まいの市区町村の予防接種担当部門にお問い合わせください。

※1 ワクチン接種に伴って一般的に起こりえる過敏症など機能性身体症状以外の認定者もふくんだ人数
※2 予防接種法に基づく救済の対象者については、審査した計57人中、30人
独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（PMDA法）に基づく救済の対象者については、審査した計526人中、317人です。

HPVワクチン接種の注意点



- 筋肉注射という方法の注射で、うでなどに接種します。
  （インフルエンザの予防接種等と比べて、痛みが強いと感じる方もいます。）
- 注射針を刺した直後から、強い痛みやしびれを感じた場合はすぐに医師にお伝えください。
- 痛みや緊張等によって接種直後に一時的に失神や立ちくらみ等が生じることがあります。
  接種後30分程度は安静にしてください。
- 接種を受けた日は、はげしい運動は控えましょう。
- 接種後に体調の変化が現れたら、まずは接種を行っ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を行う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は、接種を行った医師又はかかりつけの医師にご相談ください。
- HPVワクチンは合計3回接種しますが、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。

HPVワクチンについて知ってください

すべてのワクチンの接種には、効果とリスクとがあります。
まずは、子宮頸がんとHPVワクチン、子宮頸がん検診について知ってください。
周りの人とお話ししてみたり、かかりつけ医などに相談することもできます。

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（○○市ホームページ　http://www.xxxxxxxxxx.lg.jp）

接種費用
○○円

接種に必要なもの
①市民であることを確認できるもの（健康保険証など）
②予診票（契約医療機関又は市町村に備え付けています）
※保護者の署名が必要です

お問い合わせ先
○○市保健福祉部保健予防課　電話　○○-○○○○-○○○○（午前○時～○時）

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
→ 接種を行った医師・かかりつけの医師、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、接種を行っ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
→ 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

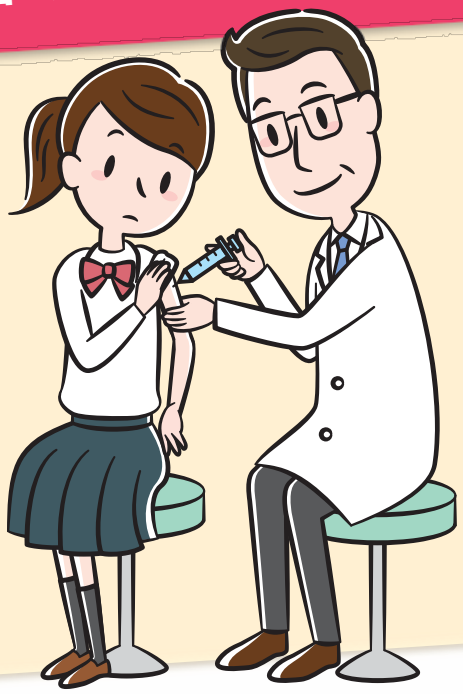
予防接種による健康被害救済に関する相談
→ お住まいの市町村の予防接種担当部門

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。

厚労省　ＨＰＶ

HPVワクチンを受けた お子様と保護者の方へ

ワクチンを受けた後は、体調に変化がないか充分に注意してください。



もしも、気になる体調変化があった場合は、
このリーフレットを参考に、医師に相談してください。

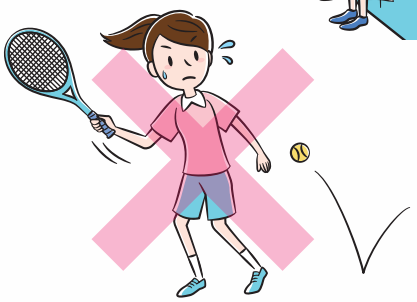
当日

ワクチンを受けた後30分ほどは座って様子をみてください。※



※ワクチンを受けることに対する緊張や、強い痛みをきっかけに、
立ちくらみがしたり、血の気が引いて、時に気を失うことがあります 。
血管迷走神経反射という誰にでも起こる可能性がある反応で、
通常、横になって休めば自然に回復します 。
倒れてケガをしないように
背もたれのあるイスに座って休みましょう。

ワクチンを受けた日ははげしい運動はやめてください。



数日後から数週間後

気になる症状が出たときはすぐにお医者さんや周りの大人に相談してください。

具体的な症状を裏面に掲載していますので、参考にしてください。

ワクチンを受けても、子宮けいがん検診は必要です

ワクチンを受けた人も、20歳をすぎたら2年に1回、必ず検診を受けてください。
ワクチンで防げないタイプのHPV（ヒトパピローマウイルス）もあります。

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health , Labour and Welfare

以下のような症状が出たら、お医者さんや周りの大人にワクチンを受けたことを伝えて、相談してください。

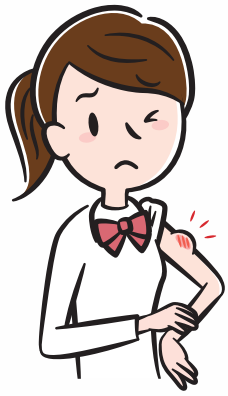


- 注射の針を刺したときに強い痛みやしびれを感じた
- ワクチンを受けた後に、注射した部分以外のところで痛みや手足のしびれ・ふるえなど気になる症状や体の変化がある

起こるかもしれない体の変化

多くの人に起こる症状※	● 注射した部分の痛み、腫れ、赤み ● 疲れた感じ、頭痛、腹痛、筋肉や関節の痛み
その他の症状	● 注射した部分のかゆみ、出血、不快感 ● 発熱、めまい ● 発しん、じんましん ● 緊張や不安、痛みなどをきっかけに気を失う

※接種を受けた人の10%以上に起こった症状



まれですが、起こるかもしれない重い症状

- 呼吸困難、じんましんなどを症状とする重いアレルギー（アナフィラキシー）
- 手足の力が入りにくいなどの症状（ギラン・バレー症候群）
- 頭痛、嘔吐、意識の低下などの症状（急性散在性脳脊髄炎（ADEM））

＜痛みやしびれ、動かしにくさ、不随意運動について＞

- ワクチンを受けた方に、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（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こと）などを中心とする多様な症状が起きたことが報告されています。
- ワクチンを受けていなくても、こうした症状のある方もいることが分かっています 。

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

→ 接種を行った医師・かかりつけの医師、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、接種を行っ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

→ 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。

厚労省　HPV

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%は持続感染ー前がん病変(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**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、**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。**

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

③ HPVワクチンのリスク（安全性）

詳しくはこちらへ
https://www.mhlw.go.jp/content/000892337.pdf

●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機能性身体症状（下記「機能性身体症状とは」参照）が考えられましたが、①②③では説明できず、④機能性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性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。

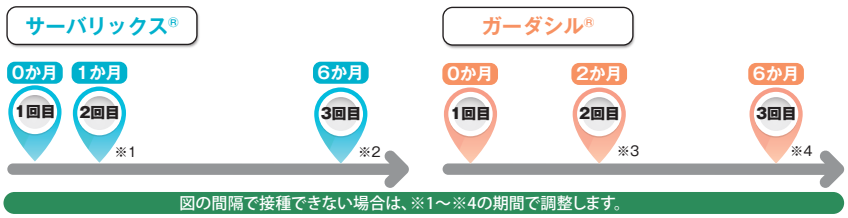
【機能性身体症状とは】

●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、機能性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、機能性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（機能性神経症状症）、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®）



※1 1回目から1か月以上あけます。
※2 1回目から5か月以上、2回目から2か月半以上あけます。
※3 1回目から1か月以上あけます。
※4 2回目から3か月以上あけます。

■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

■ 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。

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

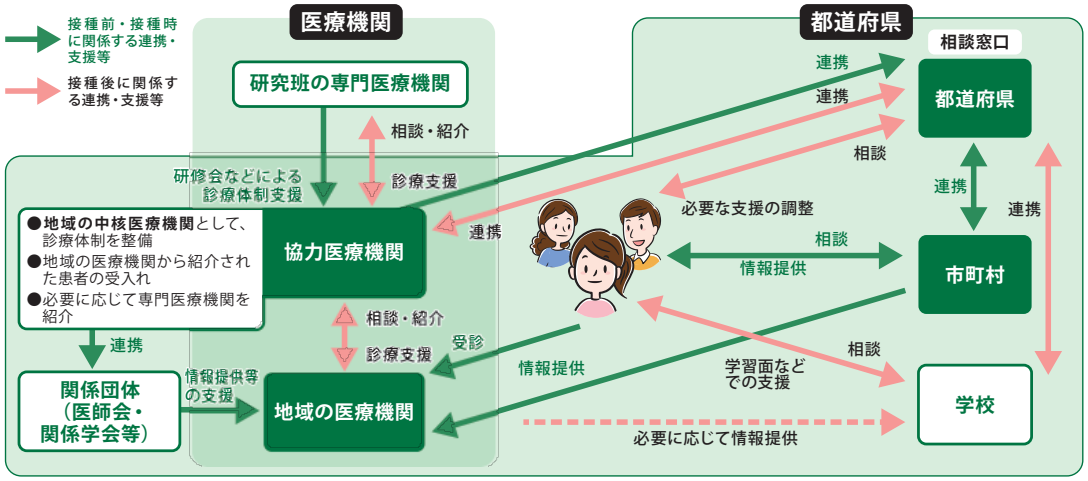
●ワクチン接種直後から、あるいは遅れて接種部位や接種部位と異なる部位の持続的な痛み、倦怠感、運動障害、記憶など認知機能の異常、その他の体調の変化などを訴える患者が受診した場合には、**HPVワクチン接種との関連を疑い症状を訴える患者が存在することを念頭に置き、傾聴の態度（受容、共感）を持って接し、共感を表明しつつ、診療にあたってください。**

●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いつつ、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/kekkaku-kansenshou28/dl/yobou150819-2.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/kekkaku-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/kekkaku-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性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_iryou/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=rcEVMi2OtCY

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。

厚労省　HPV　検索

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

令和4（2022）年