

健発 1009 第 1 号
令和 2 年 10 月 9 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長
(公 印 省 略)

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等への周知について

ヒトパピローマウイルス感染症に係る予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）第 5 条第 1 項の規定による予防接種（以下「定期接種」という。）については、積極的な勧奨を差し控えている状況にあるが、今般、ヒトパピローマウイルス感染症に係る定期接種に関する情報提供について、第 49 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 2 年度第 6 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）において、その目的、方法及び内容に係る方針が了承された。

については、定期接種の対象者及びその保護者に、公費によって接種できるワクチンの一つとしてヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（以下「HPVワクチン」という。）があることについて知っていただくとともに、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届けることを目的として、ヒトパピローマウイルス感染症に係る定期接種に関する情報提供の更なる充実を図ることとし、これに伴い、別添のとおり「ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種の対応について（勧告）」（平成 25 年 6 月 14 日健発 0614 第 1 号厚生労働省健康局長通知）の一部を改正する。

貴職におかれては、これらについて貴管内市町村（保健所を設置する市及び特別区を含む。以下同じ。）及び関係機関等へ周知を図るとともに、その実施に遺漏なきを期されたい。

なお、公益社団法人日本医師会等に対し、本件に係る協力を依頼していることを申し添える。

○「ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種の対応について（勧告）」（平成 25 年 6 月 14 日健発 0614 第 1 号厚生労働省健康局長通知）
 【新旧対照表】（傍線部分は改正部分）

改正後	現行
1 （略） 2 ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種を中止するものではないので、対象者のうち希望者が定期接種を受けることができるよう、市町村長は「予防接種法第 5 条第 1 項の規定による予防接種の実施について」（平成25年 3 月30日健発0330第 2 号厚生労働省健康局長通知）の別添「定期接種実施要領」第 1 の 2 にあるとおり、予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）第 5 条の規定による公告及び同令第 6 条の規定による対象者等への周知等を行うとともに、接種機会の確保を図ること。 3 市町村長は、管内の医療機関に対して、ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種の対象者等が接種のために受診した場合には、ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン接種の有効性及び安全性等について十分に説明した上で、<u>対象者等が接種を希望した場合に接種</u>することを周知すること。 4 ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種を含め、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、市町村長は改めて管内の医療機関に対して「<u>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</u>」（平成25年 3 月30日健発0330第 3 号、薬食発第0330第 1 号厚生労働省健康局長、厚生労働省医薬食品局長連名通知）の周知を図ること。	1 （略） 2 ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種を中止するものではないので、対象者のうち希望者が定期接種を受けることができるよう、市町村長は「予防接種法第 5 条第 1 項の規定による予防接種の実施について」（平成25年 3 月30日健発0330第 2 号厚生労働省健康局長通知）の別添「定期接種実施要領」第 1 の 2 にあるとおり、予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）第 5 条の規定による公告及び同令第 6 条の規定による対象者等への周知等を行うとともに、接種機会の確保を図ること。<u>ただし、その周知方法については、個別通知を求めるものではないこと。</u> 3 市町村長は、管内の医療機関に対して、ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種の対象者等が接種のために受診した場合には、<u>積極的な勧奨を行っていないことを伝えるとともに、接種を受ける場合には、ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン接種の有効性及び安全性等について十分に説明した上で接種</u>することを周知すること。<u>なお、同ワクチンの有効性及び安全性等について記載した説明用資料については、別紙のとおりである。</u> 4 ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種を含め、予防接種による副反応の報告が適切に行われるよう、市町村長は改めて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の報告等の取扱いについて」（平成25年 3 月30日健発0330第 3 号、薬食発第0330第 1 号厚生労働省健康局長、厚生労働省医薬食品局長連名通知）の周知を図ること。

5 引き続き、合同会議において副反応疑い報告等について専門家による評価を行うとともに、国民への情報提供を進めつつ、積極的な勧奨の再開の是非を改めて判断する予定であること。

5 合同会議において、今後、早急に調査すべきとされた副反応症例について、可能な限り調査を実施した時点で、速やかに専門家による評価を行い、積極的な勧奨の再開の是非を改めて判断する予定であること。

平成25年6月14日
健発0614第1号
一部改正 令和2年10月9日
健発1009第1号

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長
(公印省略)

ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種の対応について (勧告)

ヒトパピローマウイルス感染症については、本年4月1日から、予防接種法(昭和23年法律第68号)第5条第1項の規定による予防接種(以下「定期接種」という。)が市町村長(特別区の区長を含む。以下同じ。)により行われているところであるが、平成25年度第2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、平成25年度第2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(合同開催)(以下「合同会議」という。)において、ワクチンとの因果関係を否定できない持続的な疼痛がヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン接種後に特異的に見られたことから、同副反応の発生頻度等がより明らかになり、国民に適切な情報提供ができるまでの間、定期接種を積極的に勧奨すべきではないとされたところである。

については、ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種に関し、当面の間、下記のとおり取り扱うこととしたので、貴職におかれては、貴管内市町村(保健所を設置する市及び特別区を含む。)及び関係機関等へ周知を図るとともに、その実施に遺漏なきを期されたい。

なお、本通知は、地方自治法(昭和22年法律第67号)第245条の4第1項に規定する勧告であり、本日から適用する。

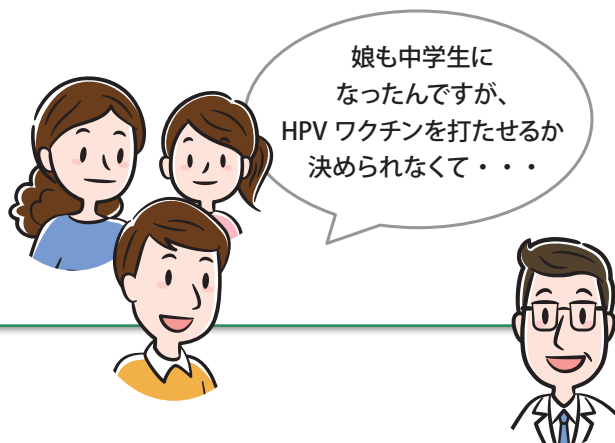
記

- 1 ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種の対象者又はその保護者(以下

「対象者等」という。) に対し、予防接種法第 8 条の規定による当該接種の勧奨を行うに当たっては、市町村長は、接種の積極的な勧奨とならないよう留意すること。

- 2 ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種を中止するものではないので、対象者のうち希望者が定期接種を受けることができるよう、市町村長は「予防接種法第 5 条第 1 項の規定による予防接種の実施について」（平成 25 年 3 月 30 日健発 0330 第 2 号厚生労働省健康局長通知）の別添「定期接種実施要領」第 1 の 2 にあるとおり、予防接種法施行令（昭和 23 年政令第 197 号）第 5 条の規定による公告及び同令第 6 条の規定による対象者等への周知等を行うとともに、接種機会の確保を図ること。
- 3 市町村長は、管内の医療機関に対して、ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種の対象者等が接種のために受診した場合には、ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン接種の有効性及び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周知すること。
- 4 ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種を含め、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、市町村長は改めて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」（平成 25 年 3 月 30 日健発 0330 第 3 号、薬食発第 0330 第 1 号厚生労働省健康局長、厚生労働省医薬食品局長連名通知）の周知を図ること。
- 5 引き続き、合同会議において副反応疑い報告等について専門家による評価を行うとともに、国民への情報提供を進めつつ、積極的な勧奨の再開の是非を改めて判断する予定であること。

- HPV ワクチンについては、接種後に出現する広範な疼痛、運動障害について現在専門家の間で検討中であり、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)を一時的に控えています。
- しかしながら、HPV ワクチンが定期接種として接種できることに変わりはなく、接種を希望される方に対しては、接種を行っていただいています。
- 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等が多くおられます。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 ワクチンの有効性について

■ ヒトパピローマウイルス (HPV) と子宮頸がんについて

- 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、その内数%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。**
- 我が国では**年間約1.1万人の子宮頸がん罹患者とそれによる約2,800人の死亡者**を来す等、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代から増加し、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1,200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1.1万件を超えています。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。

■ HPVワクチンの効果について

- 2価HPVワクチン(サーバリックス®)はHPV16/18型の感染を、4価HPVワクチン(ガーダシル®)はHPV6/11/16/18型の感染を予防します。
- 2種類のHPVワクチンには、**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**が示されており、**4価HPVワクチンはHPV6/11型の感染とそれによる尖圭コンジローマも予防**します。また、ワクチン(サーバリックス®)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9.4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年に欧米で生まれ、使われ始めた比較的新しいワクチンであり、がんそのものを予防する効果を示す報告はまだ少ないため、現段階では証明されたとはいえませんが、子宮頸がんのほとんどは異形成を経由して発生することを踏まえると、**最終的に子宮頸がんを予防できることが期待**されます。
- 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。**

■ HPVワクチン導入のインパクト

海外からは、HPV ワクチン導入により、ワクチン型 HPV 感染が 77.9%減少し^{※1}、また、子宮頸部異形成が 51%減少した^{※2}等の報告がなされています。

※1 L Markowitz et al. Vaccine. 2019; 37, 3918-3924
※2 M Drolet et al. Lancet. 2019; 394, 497-509

■ 我が国における、HPVワクチンの効果推計

生涯累積リスクによる推計からは、HPV ワクチン接種により、10 万人あたり 859~595 人が子宮頸がんになることを回避でき、また、10 万人あたり 209~144 人が子宮頸がんによる死亡を回避できる、と期待されます。

② ワクチンのリスクについて

- 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。
- 2 種類とも接種部位の疼痛、発赤（紅斑）、腫脹の頻度が高いワクチンです。

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(99.0%)、発赤(88.2%)、腫脹(78.8%)、疲労感	疼痛(82.7%)
10～50%未満	掻痒、腹痛、筋肉・関節痛、頭痛等	腫脹(28.3%)、紅斑(32.0%)
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、筋骨格硬直、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、筋肉・関節痛、嘔吐等

サーバリックス®添付文書(第12版) ガーダシル®添付文書(第5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、呼吸器症状等を呈する重いアレルギー）、ギラン・バレー症候群（脱力等を呈する末梢神経の病気）、急性散在性脳脊髄炎（頭痛、嘔吐、意識障害等を呈する中枢神経の病気）等

接種にあたっての注意 ①

- 痛み等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。

(1) 疼痛または運動障害等の報告について

- ワクチンを接種した後に、広い範囲に広がる痛みや、手足の動かしにくさ、不随意運動等を中心とする多様な症状が起き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等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。

接種にあたっての注意 ②

- ワクチンを接種した後や、けがの後等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、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。

【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。こういう状態を、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、関節等の痛み、感覚が鈍い、しびれる、光に対する過敏等)、②運動に関する症状(脱力、歩行困難、不随意運動等)、③自律神経等に関する症状(倦怠感、めまい、嘔気、睡眠障害、月経異常等)、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、集中力の低下等)等多岐にわたります。
- 痛みについては、特定の部位からそれ以外に広がることもあります。運動障害等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等、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等により、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)

【ワクチン接種後に機能性身体症状が疑われる患者が受診した場合】

- 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、記憶等認知機能の異常、その他の体調の変化等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、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。紹介される際にも、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。
- 上記2点の内容は、日本医師会及び日本医学会より発刊された「**HPV ワクチン接種後に生じた症状に対する診療の手引き**」に記載されています。詳しくはこちらをご参照ください。また、「**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**」を全国に設置しています。
「HPV ワクチン接種後に生じた症状に対する診療の手引き」
<https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/dl/yobou150819-2.pdf>
「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/kekkakukansenshou28/medical_institution/dl/kyoyroku.pdf
- 接種後に生じた症状によって受診する医療機関や、日常生活のこと、医療費のこと等で困ったことがあったときのための相談窓口を都道府県に設置しています。
https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkakukansenshou28/madoguchi/dl/151116_01.pdf
- 副反応疑い報告を行うか検討してください。

(2) 副反応疑い報告

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。

令和元(2019)年8月末までに報告^{※1}された副反応疑いの総報告数は3,206人(1万人あたり約9人^{※2})で、うち医師又は企業が重篤と判断した報告数は1,853人(1万人あたり約5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、審議会において一定期間ごとに、症例の概要を元に報告頻度等を確認し、安全性に係る定期的な評価を継続して実施しています^{※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343万人(サーバリックス260万人、ガーダシル83万人)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等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に掲載しています

(3) 救済制度

令和元(2019)年8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、予防接種法に基づく救済の対象者が、審査した計54人中、28人、PMDA法に基づく救済の対象者が、審査した計507人中、314人となっています。合計すると561人中、342人です。

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」にそって、救済の審査を実施しています。

※ ワクチン接種に伴って一般的に起こりうる過敏症等機能的な身体症状以外の認定者も含んだ人数

③ 今後の検討について

今後のHPVワクチンの取り扱いについては、現在、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で検討を進めております。

議論の詳細については、下記の厚生労働省ホームページで公開していますので、ご参照ください。

<予防接種情報ホームページ>

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kekaku-kansenshou/yobou-sesshu/index.html

<副反応検討部会ホームページ>

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei.html?tid=284075>

接種対象者とその保護者向けのリーフレット(3種)を厚生労働省のホームページに掲載しています。

厚生労働省 子宮けいがん

検索

