

## HPV ワクチンの情報提供について（案）

### 1. 今までにご議論いただいたこと

情報提供の目的・内容・方法について、これまで本部会において、次のような方向性で議論が行われた。

#### （1）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、接種対象者及びその保護者に届けることを目的とする。

→ こうした目的を踏まえ、情報提供の内容及び方法を以下のとおり見直し、更なる情報提供の充実を目指すこととする。

#### （2）情報提供の内容

現在の 3 種のリーフレットについて、①対象者・目的を改めて整理し、構成の変更を行う、②読みやすさ、わかりやすさを重視する、との方向性に沿って改訂する。

#### （3）情報提供の方法

- 接種対象者及びその保護者が情報に接する機会を確保し、接種をするかどうかについて検討・判断ができるよう、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。
- また、接種を希望する場合は接種を受けられるよう、接種の方法（当該自治体における接種日時・接種場所等）をリーフレット等と併せてお知らせする。
  - ※ 情報提供については、居住する自治体にかかわらず行われるよう、予防接種法施行令第 6 条の周知の一環として実施するものとする。
  - ※ 情報提供に当たっては、積極的な勧奨とならないよう留意する。

### 2. 本日までにご議論いただきたいこと

#### （1）情報提供の内容

現在の 3 種のリーフレットについて、これまでにご議論いただいた次のような方向性に沿って改訂することとし、その具体的な内容について検討する。

- 対象者・目的を改めて整理し、構成の変更を行う。
- 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

<リーフレット毎の方向性>

① HPVワクチン接種の対象年齢のお子様及びその保護者向けリーフレット

【目的】 HPVワクチン接種について検討・判断や接種を希望した場合に円滑な接種ができるよう、子宮頸がんやHPVワクチンの有効性・安全性に関する情報等を知っていただく。

【構成】 情報の受け手は予防接種に関する知識や準備状況等が様々であることや、まずは手にとり読み始めてもらえるものにする事等の観点から、以下の二部構成とする。

- ・ 情報を端的にまとめたもの（概要版）
- ・ より詳しい情報を知りたい方向けのもの（詳細版）

- ※ ワクチンの有効性・安全性に加え、子宮頸がんの概要等を記載する。
- ※ 接種を促すものとはしない。
- ※ 接種したい場合の接種方法について記載する。

【内容（案）】 別紙1及び2参照。

② HPVワクチンを接種したお子様及びその保護者向けリーフレット

【目的】 HPVワクチン接種後の留意点等について理解していただく。

【構成】 接種を決めて、接種行動をとっている対象者であることを踏まえ、必要な情報が確実に伝わるよう接種後の注意事項等に情報を絞り、2ページ（A4、両面1枚）とする。

- ※ ①と重複する情報は、できるだけ①に委ねる。

【内容（案）】 別紙3参照。

③ 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

【目的】 HPVワクチンの接種対象者や接種希望者等へ適切な対応をしていただく

【構成】 現行の構成を踏襲。

- ※ 各種データの時点更新等を行う。

【内容（案）】 別紙4参照。

がい よう ばん  
概要版

詳しく知りたい方向けの詳細版しゆじょうばんもあります。

小学校6年 ~ 高校1年<sup>相当</sup>の女の子と  
保護者の方へ大切なお知らせ



あなたと  
関係のあるがんがあります

# 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」って思っていないですか？

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注)。

感染しても、ほとんどの人は自然に消えますが、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。

注) HPVは一度でも性的接触せっしょく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  
がんにならないための手段

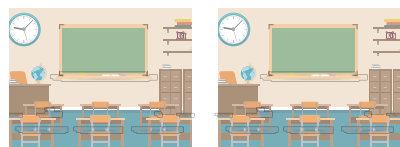
## <何人くらいが子宮けいがんになるの?>

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2,800人の女性が亡くなっています。患者さんは20歳代かんじやから増え始めて、30歳代さいまでにがんの治療ちりょうで子宮を失ってしまう(妊娠できなくなってしまう)人も、毎年、約1,200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

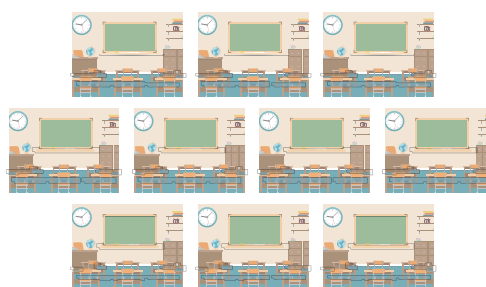


1クラス約35人の女子クラスとして換算かんさん

## <子宮けいがんて亡くなる人>

1万人あたり30人

10クラスに1人くらい



つまりこれってどのくらい?

※国立がん研究センター がん情報サービス 2015年全国推計値に基づく累積罹患リスク、2017年累積死亡リスクより

## 子宮けいがん<sup>1</sup>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。

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<sup>2</sup>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<sup>3</sup>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ワクチンは、子宮けいがんの原因となる様々なHPVのうち、子宮けいがんをおこしやすい2種類のウイルス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約50～70%を防ぎます。



## HPVワクチンのリスク

詳細版  
P6

多くの方に、接種した部分の痛みや腫れ、赤みなどの症状<sup>4</sup>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。

ワクチンを接種した後に、まれですが、重い症状<sup>5</sup>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<sup>6</sup>といった多様な症状が報告されています。

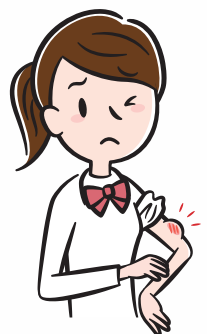
ワクチンが原因となったものかどうか分からないものをふくめて、接種後に重篤な症状<sup>7</sup>として報告があったのは、ワクチンを受けた1万人あたり約5人です。

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。

注1) 重いアレルギーや神経の病気

注2) 動かそうと思っていないのに体の一部が動いてしまう

注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。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もあります。



## まずは、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。  
周りの人と話ししてみたり、かかりつけ医にご相談いただくこともできます。



## 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、ワクチン接種が公費で受けられます<sup>注)</sup>。

今、日本で使われているワクチンは2種類あり、

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。

注) 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。

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。

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 <例>

#### ① 接種場所

市内の契約医療機関 (〇〇市ホームページ <http://www.xxxxxxxxx.lg.jp>)

#### ② 接種費用

〇〇円

#### ③ 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

#### ④ 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～〇時)

## もっと詳しく知りたい方は

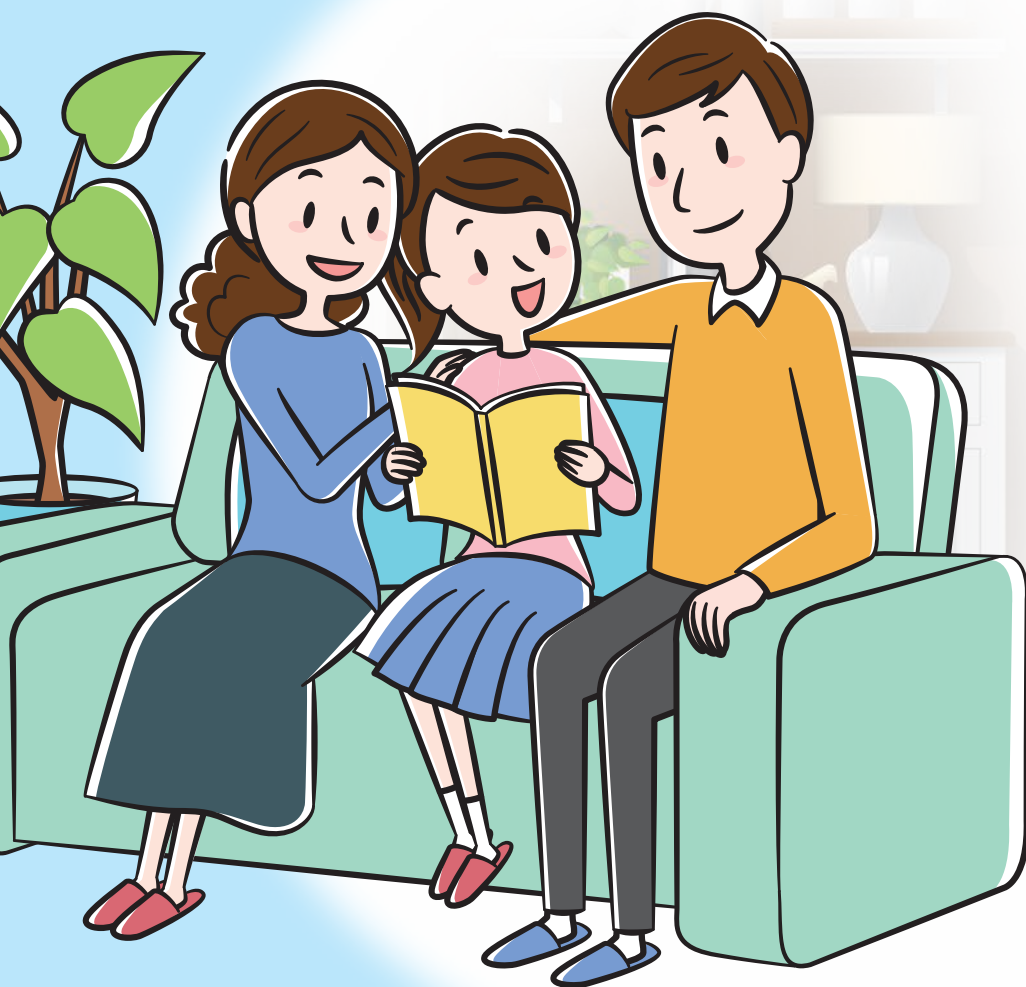
このご案内の内容をもっと詳しく説明している「あなたと関係のあるがんがあります<詳細版>」や、  
その他のご案内をご覧ください。

厚生労働省 子宮けいがん



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ワクチンについてよく知っていただいた上で、希望される方に接種していただけるよう、  
おすすめするお知らせをお送りするのではなく、みなさまに情報をお届けするものです。

小学校6年 ~ 高校1年<sup>相当</sup>の女の子と  
保護者の方へ大切なお知らせ



## Contents

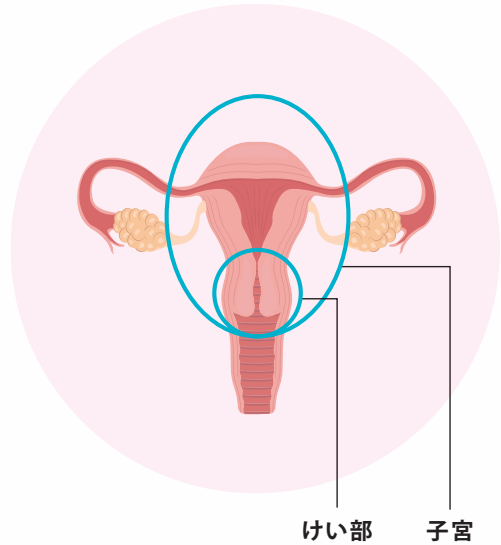
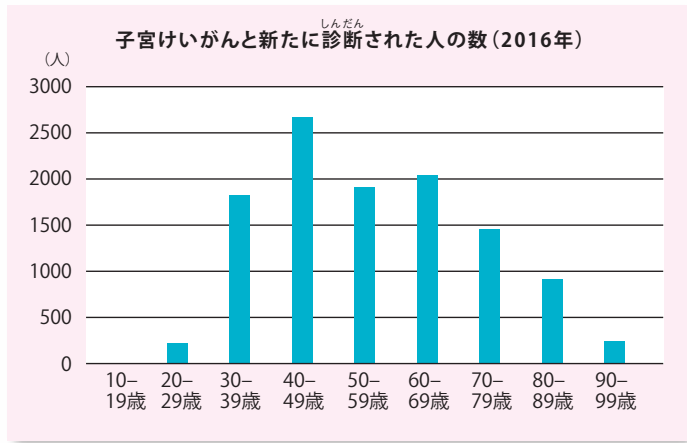
・子宮けいがんの現状	2
・子宮けいがんの治療	3
・子宮けいがんにかかる仕組み	3
・HPVワクチンのはじまりと世界での状況	4
・HPVワクチンと子宮けいがん検診	4
・子宮けいがん検診について	4
・HPVワクチンの接種について	5
・HPVワクチンの効果	5
・HPVワクチンのリスク	6
・安全性を定期的に確認しています	7
・健康被害が起きたときは	7
・ワクチン接種の注意点	7
・まずは、知ってください	8

あなたと  
関係のあるがんがあります

# 子宮けいがんの現状

子宮けいがんは、子宮のけい部という子宮の出口に近い部分にできるがんです。  
 子宮けいがんは、若い世代の女性のがんの中で多くを占めるがんです。

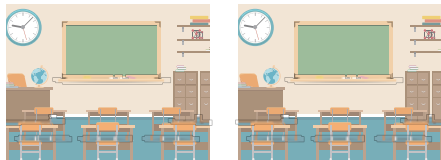
日本では毎年、約1.1万人の女性がかかる病気で、さらに毎年、約2,800人の女性が亡くなっています。  
 患者さんは20歳代から増え始めて、  
 30歳代までのがんの治療で子宮を失ってしまう(妊娠できなくなってしまう)人も、毎年、約1,200人います。



<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

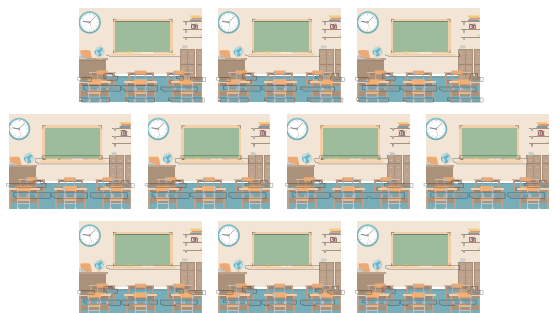


1クラス約35人の女子クラスとして換算

<子宮けいがんで亡くなる人>

**1万人あたり30人**

10クラスに1人くらい



つまりこれってどのくらい?



※国立がん研究センター がん情報サービス 2015年全国推計値に基づく累積罹患リスク、2017年累積死亡リスクより

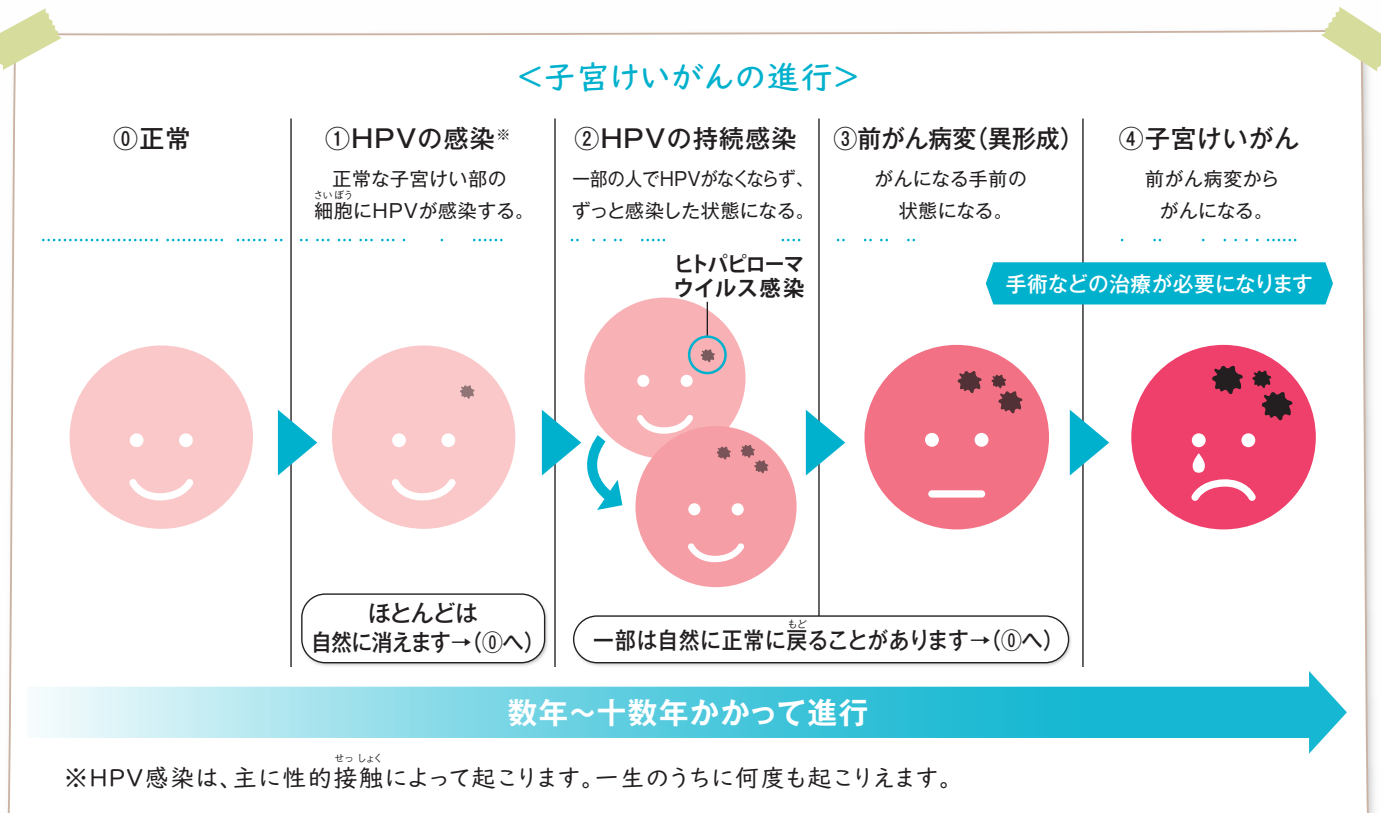


## 子宮けいがんにかかる仕組み

子宮けいがんの原因は、長らく明らかになっていませんでしたが、1983年ドイツのハラルド・ハウゼン氏により、子宮けい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。

ハウゼン氏は、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は多くの種類があり、子宮けいがんの原因となるタイプがいくつか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。



## 子宮けいがんの治療

子宮けいがんは、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)や子宮けいがんの段階で見つかったら、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、  
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。

<HPVワクチンを接種した女の子の割合(2018年)>

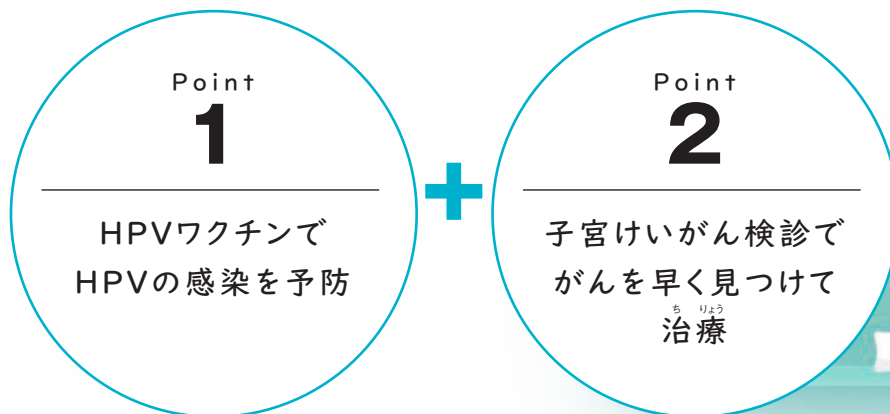
アメリカ	46.0%
カナダ	83.0%
イギリス	83.1%
ドイツ	31.3%
イタリア	68.0%
オーストラリア	80.2%

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ワクチンと子宮けいがん検診

子宮けいがんに対して私たちができることは、  
HPVワクチンの接種と子宮けいがん検診の受診の2つです。



なるほど!

## 子宮けいがん検診について

20歳になったら、子宮けいがんを早期発見するため、  
子宮けいがん検診を定期的に受けることが重要です。

検診では、前がん病変(異形成)や  
子宮けいがんがないかを検査します。

継続して安心!

ワクチンを接種しても、しなくても、20歳になったら  
2年に1回は必ず子宮けいがん検診を受けてください。

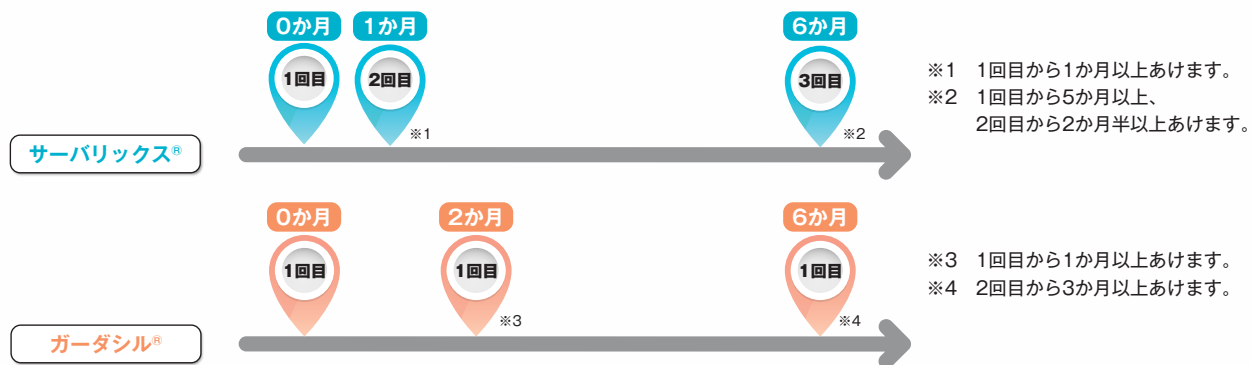
## HPVワクチンの接種について

HPVワクチンの定期接種の対象者は、小学校6年生～高校1年生相当の女の子です。  
これらの対象者は公費により接種できます。

現在日本で使われているワクチンは2種類(サーバリックス®、ガーダシル®)あります。  
間隔をあけて、同じワクチンを合計3回接種します。  
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。  
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。



### <一般的な接種スケジュール>



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

HPVワクチンは、子宮 けいがんをおこしやすいウイルスである  
16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約50～70%を防ぎます。

ワクチンの接種により、自然感染で得られる数倍の抗体を  
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。\*  
\*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、  
子宮けいがんを予防する効果について示すデータも出てきています。

HPVワクチンを1万人が接種すると、接種しなければ  
子宮けいがんになっていた約70人\*1ががんにならなくてすみ、  
約20人\*2の命が助かる、と試算されています。

\*1 59～86人 \*2 14～21人

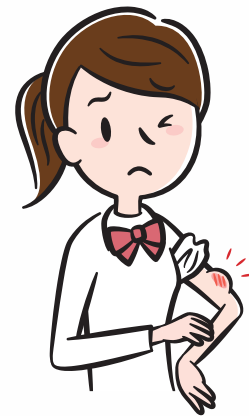


# HPVワクチンのリスク

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、赤みなどが起こります。

まれですが、重い症状(アレルギーによる呼吸困難やじんましん、神経の病気)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・腹痛、筋痛・関節痛、頭痛など	腫脹、紅斑
1～10%未満	蕁麻疹、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12版)  
ガーダシル®添付文書(第5版)

このように、因果関係があるかどうか分からないものや、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9人です。

うち報告した医師や企業が重篤※1と判断した人は、接種1万人あたり、約5人です※2。

※1 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。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もあります。

※2 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、令和元(2019)年8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343万人を分母として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9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5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(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、知覚に関するもの、運動に関するもの、自律神経等に関するもの、認知機能に関する症状など、色々な症状があります。
- 「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、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になっています。
- 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)<sup>しんぎかい</sup>※において一定期間ごとに、  
報告された症状<sup>しょうじょう</sup>をもとに、  
ワクチンの安全性<sup>けいそく</sup>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



## 健康被害<sup>ひがい</sup>が起きたときは

予防接種は、極めてまれですが接種を受けた方に重い健康被害<sup>ひがい</sup>を生じる場合があります。

HPVワクチンに限らず、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<sup>しょうじょう</sup>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。

令和元(2019)年12月末までに救済制度の対象となった方<sup>しんさ</sup>※1は、審査された561人中、342人<sup>じっし</sup>※2です。

※1 ワクチン接種に伴って一般的<sup>いっぱんてき</sup>に起こりえる過敏症<sup>かびんしょう</sup>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54人中、28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507人中、314人です。

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。

## ワクチン接種の注意点

- 筋肉注射という方法の注射で、うでや太ももに接種します。  
(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<sup>しゅうしん</sup>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<sup>うご</sup>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。
- 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場合は、  
2回目以降の接種をやめることができます。



## まずは、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<sup>けい</sup>とHPVワクチン、子宮けいがん<sup>けい</sup>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、かかりつけ医にご相談いただくこともできます。

### 市町村からのご案内 <例>

- ① 接種場所  
市内の契約医療機関（〇〇市ホームページ <http://www.xxxxxxxxx.lg.jp>）
- ② 接種費用  
〇〇円
- ③ 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
- ④ 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～〇時）

## 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

➡ 接種を受けた医師・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

➡ 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についての補償（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

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。

厚生労働省 子宮けいがん

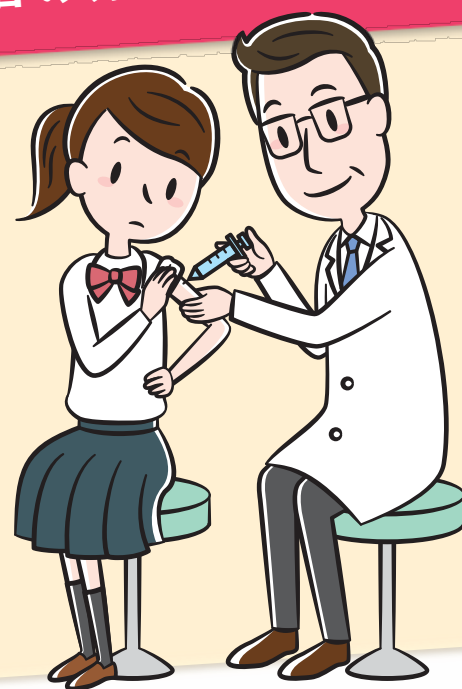


このご案内は、小学校6年～高校1年相当の女の子やその保護者の方に、  
子宮けいがんやHPVワクチンについてよく知っていただいた上で、希望される方に接種していただけるよう、  
おすすめするお知らせをお送りするのではなく、みなさまに情報をお届けするものです。

# 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 十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。



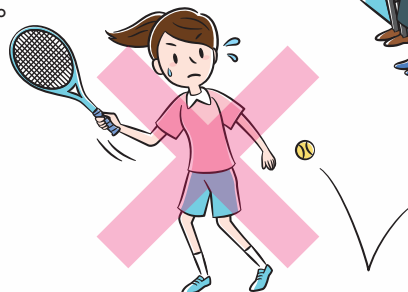
### 当日

#### ワクチンを受けた後30分ほどは 座って様子を見てください。\*

※極度の緊張や、強い痛みをきっかけに、生理的な反応として、  
脈拍がゆっくりになったり、血圧が下がったり、時に気を失うことが  
あります。この反応を、血管迷走神経反射と言います。  
通常、横になって休めば自然に回復しますが、  
この時に、倒れてケガをすることがあります。



#### 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。

心配される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回は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。

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

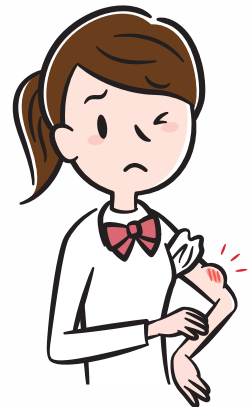


- 注射の針を刺したときに強い痛みやしびれを感じた
- ワクチンを受けた後に、注射した部分以外のところで痛みや手足のしびれ・ふるえなど気になる症状や体の変化がある

### 起こるかもしれない体の変化

よく起こるもの	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 注射した部分の痛み、腫れ、赤み、かゆみ、出血、不快感</li> <li>● 疲れた感じ、頭痛、腹痛、筋肉や関節の痛み、じんましん、めまい</li> </ul>
まれに起こるもの	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 緊張や不安、痛みなどをきっかけに気を失う</li> </ul>

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)



まれですが、重い症状が出る場合があります。

- 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・バレー症候群という末梢神経の病気）
- 頭痛、嘔吐、意識の低下などの症状（急性散在性脳脊髄炎（ADEM）という脳などの神経の病気）

### ▼ 痛みやしびれ、動かしにくさ、不随意運動について

- ワクチンを接種した方から、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副反応疑い報告により報告されています。（ワクチンを接種していなくてもこうした症状のある方もいますので、ワクチンによるものではない場合も含まれます。）

## 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

- ➡ 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についての補償（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

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。

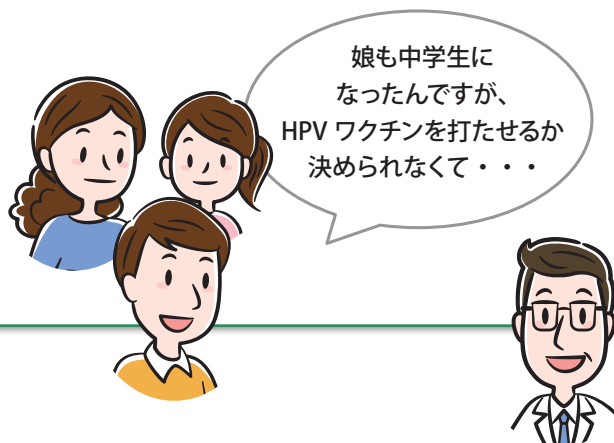
厚生労働省 子宮けいがん





## 医療従事者の方へ ～HPVワクチンの接種に当たって～

- 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中で検討中であり、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2800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1200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、指導・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<sup>※1</sup>、また、子宮頸部異形成が 51%減少した<sup>※2</sup>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 <sup>®</sup>	ワクチン：ガーダシル <sup>®</sup>
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、筋痛・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、筋痛・関節痛、嘔吐等

サーバリックス<sup>®</sup>添付文書(第12版) ガーダシル<sup>®</sup>添付文書(第5版)

- 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脳神経の病気)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](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](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<sup>※1</sup>された副反応疑いの総報告数は3206人(1万人あたり約9人<sup>※2</sup>)で、うち医師又は企業が重篤と判断した報告数は1853人(1万人あたり約5人<sup>※3</sup>)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<sup>※4</sup>。

※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](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<sup>※</sup>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性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](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

