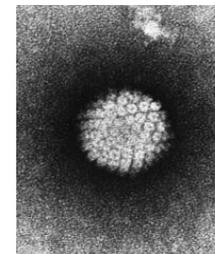


HPVワクチン接種について

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2,800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HPV（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】

- HPVワクチンは、HPVへの感染を防ぐことで、子宮頸がんの罹患を予防。
- HPV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～ 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、HPV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、 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、 積極的勧奨差し控え （厚生労働省健康局長通知） ※ 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

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。

結論

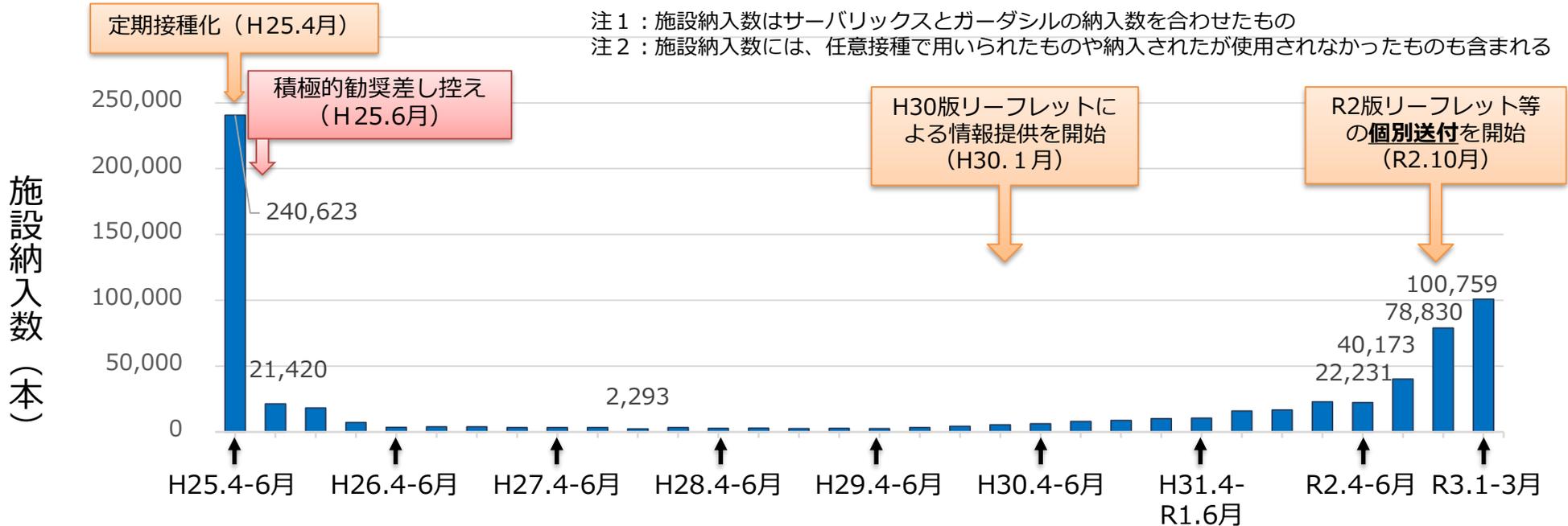
今後、HPVワクチンの安全性を引き続き評価し、HPVワクチン接種後に何らかの症状が生じた方の相談体制や医療体制を強化するとともに、こうした症状に苦しんでいる方に寄り添った支援策を継続し、HPVワクチンに関する情報提供を充実していく。こうした点を踏まえ、**HPVワクチンの定期接種の積極的な勧奨を差し控えている状態を終了**させる。

併せて、差し控えにより接種機会を逃した方への対応について、審議会※において検討する。

參考資料

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。



(参考) HPVワクチンの接種率の推移 (年度別)

		H25	H26	H27	H28	H29	H30	R1
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。

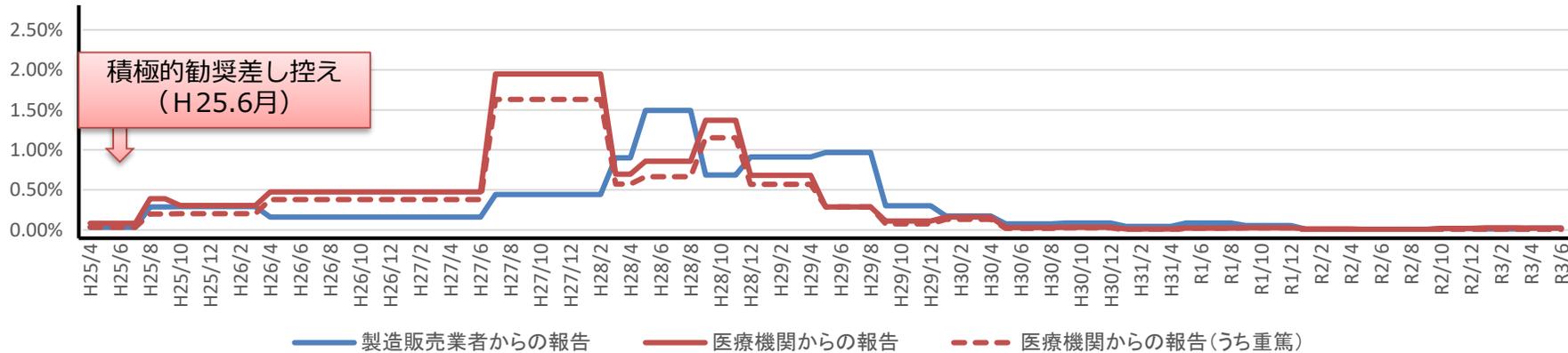
HPVワクチンの副反応疑い報告の推移

2021年11月12日副反応検討部会・安全対策調査会資料より

○ 過去2～3年の間、副反応疑い報告の割合は0.50%未満で、概ね横ばいであった。

定期接種化 (H25.4月)

注1) 「副反応疑い報告数」：報告期間が複数月にまたがる副反応疑い報告数について、報告数を報告期間(月)で除したひと月当たりの報告数を示している。
 注2) 「割合」：それぞれの期間における副反応疑い報告数(分子)を施設納入数(分母)で除したものを。分子・分母はともにサーバリックスとガーダシルの合計値を使用。
 注3) 施設納入数には、任意接種で用いられたものや納入されたが使用されなかったものも含まれる。
 注4) 副反応疑い報告は報告日ベースであるため、発症からある程度期間が経過した後に報告される場合があることに留意が必要。



(注) 製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性があり、重複症例は、医療機関報告として計上している。

期間	H25年4月-7月	H25年8月-9月	H25年10月-H26年3月	H26年4月-H27年6月	H27年7月-H28年2月	H28年3月-4月	H28年5月-8月	H28年9月-11月	H28年12月-H29年4月	H29年5月-12月	H30年1月-4月	H30年5月-8月	H30年9月-12月	H31年1月-4月	R1年5月-8月	R1年9月-12月	R2年1月-4月	R2年5月-9月	R2年10月-12月	R3年1月-3月	R3年4月-6月	
製造販売業者からの報告	83	39	88	88	38	22	54	19	40	37	16	13	7	10	6	14	13	3	5	13	15	25
医療機関からの報告	208	53	92	258	167	17	31	38	30	11	6	12	3	4	2	4	6	4	3	15	29	26
医療機関からの報告(うち重篤)	87	27	62	206	140	14	24	32	25	11	4	10	2	3	0	3	6	0	3	5	7	8
施設納入数	250302	13531	30224	54275	8577	2439	3615	2775	4389	3828	5319	7425	9288	11489	13731	16180	23140	28462	56742	78830	100759	109105

(※) 報告数、納入本数、期間については、過去の副反応検討部会において報告された「HPVワクチンの副反応疑い報告状況について」より抜粋し、サーバリックスとガーダシルの合計値を使用。「重篤」とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものが報告対象とされている。

地域におけるHPVワクチン接種にかかる診療・相談体制の強化のイメージ

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。

