

(案)

HPV（子宮頸がん予防）ワクチンの接種に当たって

～ 医療従事者の方へ ～

1. HPV ワクチン接種にあたっての情報提供について

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間で検討中であり、積極的勧奨を差し控えております。

しかしながら、HPV ワクチンが定期接種の対象であ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が行われています。ワクチン接種を行うに当たっては、被接種者・保護者に十分な情報提供・コミュニケーションを図った上で実施して下さい。

2. ワクチンの有効性について

子宮頸がんは年間約 10,000 人の罹患者と約 3,000 人の死亡者を伴う疾患です。HPV ワクチンは、これら子宮頸がん全体の 50～70%の原因を占めるとされている 16 型・18 型等を対象としたワクチンであり、16 型・18 型による前癌病変や持続感染を 90%以上予防した等の報告がされています。前癌病変、持続感染の予防により、子宮頸がんを減少させる効果が期待できます。

なお、海外のデータでは、公的接種導入により全体として前癌病変や HPV 感染が減少したというデータもあります。

3. ワクチンのリスクについて

副反応については、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。

一定の頻度で発生する副反応については、添付文書に下表のとおり記載されています。

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%以上	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	注射部の知覚異常、感覚鈍磨、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

重い副反応の報告頻度は下表のとおりです。

病気の名前	報告頻度
アナフィラキシー	10 万接種あたり 0.1 件
ギラン・バレー症候群	10 万接種あたり 0.06 件
急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	10 万接種あたり 0.04 件

頻度は副反応報告制度に基づき、平成 26 年 3 月 31 日までに報告された症例数をもとに計算しています。

・疼痛又は運動障害の報告について

HPV ワクチン接種後に広範な疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状^{※1}が認められた症例が報告されています。その報告頻度は 10 万接種あたり 2.0 件程度^{※2}です。

※1 多様な症状とは具体的には失神、頭痛、腹痛、発汗、睡眠障害、月経不整、学習意欲の低下、計算障害、記憶障害等である。

※2 副反応報告制度に基づく報告頻度。保護者報告等の、医師の評価を受けていない報告を合計した場合、頻度は 10 万接種あたり **〇〇件程度**となります。

- ・接種後、広範な疼痛又は運動障害が起こった場合は、以下の対応を検討してください。
 - (1) 副反応報告を行う。
 - (2) それ以降の HPV ワクチン接種の中止や延期を行う。
 - (3) 神経学的免疫学的鑑別診断及び適切な治療が可能な医療機関を受診させる。

4. 接種上の注意について

- 上に書いてあるような、ワクチン接種の有効性・リスク等について、十分に説明の上、接種を行ってください。
- 次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種をすることはできません。
 - (1) 明らかな発熱を呈している方
 - (2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな方
 - (3) 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことが明らかな方
 - (4) 予防接種を行うことが不適当な状態であると判断された方
- 次のいずれかに該当する方等に対しては、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分に説明を行い、異常な症状を呈した場合には速やかに医療機関を受診する旨伝えた上で接種を行って下さい。
 - (1) 血小板減少症や凝固障害を有する方
 - (2) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する方
 - (3) 予防接種で接種後 2 日以内に発熱のみられた方
 - (4) 過去にけいれんの既往のある方
 - (5) 過去に免疫不全の診断がなされている方及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる方
 - (6) 妊婦又は妊娠している可能性のある方
 - (7) 外傷等を契機として原因不明の疼痛が続いたことがある方
 - (8) ワクチン接種後に激しい疼痛や四肢のしびれが生じたことがある方

(7)、(8) については、広範な疼痛又は運動障害が起こる可能性が高いと考えられると指摘されています。
- 接種後、血管迷走神経反射が出現することがあるため、しばらく座位で様子を見てください。

5. 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ございますので、ご参照ください。

<厚生労働省ホームページ>

<http://www.mhlw.go.jp/>

<副反応検討部会ホームページ>

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000008f2q.html#shingi127715>