

HPVワクチンに関する情報提供について
～被接種者及び保護者向け（接種直前）リーフレット修正（案）～

別添2

1. 冒頭

【現在のリーフレット記載内容】

子宮けいがん予防ワクチンを受けるみなさんへ
ワクチンを受けた後に気になる症状が出たときは、周りの大人にすぐに相談しましょう
「ききめ」と「起こるかもしれない体の変化」の両方をちゃんと知りましょう



【見直し案】

HPVワクチンを受けるみなさんとその保護者の方へ
ワクチンを受けた後に気になる症状が出たときは、周りの大人にすぐに相談しましょう
「ききめ」と「起こるかもしれない体の変化」の両方をちゃんと知りましょう

2. HPVワクチンの安全性に関する情報

【現在のリーフレット記載内容】

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ましょう

こんな症状が出たら、すぐに接種をしたお医者さんや周りの大人に相談しましょう。接種をしたお医者さん以外でみてもらう場合は、ワクチンを接種したことを伝えましょう。

- 注射の針を刺したときに強い痛みやしびれを感じる
- 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

他にもこんな症状が出る場合があります

起こるかもしれない体の変化（リスク）	
よく起こるもの	●注射した部分の痛み、はれ、赤み、かゆみ、出血、不快感 ●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
まれに起こるもの	●緊張や不安などをきっかけに気を失う

サーバリックス添付文書（第7版）

ガーダシル添付文書（第4版）

痛みやしびれ、動かしにくさ、不随意（ふずい）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（ふずい）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。これらの原因は現在調べているところですが、その報告頻度は5万接種に1回であり、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症状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。

子宮けいがん予防ワクチンは、積極的におすすめすることを一時的にやめています





【見直し案】

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ましょう

こんな症状が出たら、すぐに接種をしたお医者さんや周りの大人に相談しましょう。接種をしたお医者さん以外でみてもらう場合は、ワクチンを接種したことを伝えましょう。

- 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

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。症状が生じた際は、接種を行った医師又はかかりつけの医師にご相談のうえ、協力医療機関の受診をご検討ください。

http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/medical_institution/dl/kyoyroku.pdf

他にもこんな症状が出る場合があります

起こるかもしれない体の変化（リスク）	
よく起こるもの	●注射した部分の痛み、腫れ（はれ）、赤み、かゆみ、出血、不快感 ●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
まれに起こるもの	●緊張や不安などをきっかけに気を失う

サーバリックス添付文書（第11版）

ガーダシル添付文書（第4版）

まれですが、重い症状が出る場合があります

- ・アナフィラキシー：呼吸困難（こきゅうこんなん）、じんましんなどを症状とする重いアレルギー
- ・ギラン・バレー症候群（しょうこうぐん）：手足の力の入りにくさなどを症状とする末梢神経（まっしょうしんけい）の病気
- ・急性散在性脳脊髄炎（きゅうせいさんざいせいのうせきずいえん）（ADEM）：頭痛、嘔吐、意識の低下などを症状とする脳などの神経の病気

副反応疑い報告

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、症例の概要をもとに報告頻度等を確認し、安全性に関する定期的な評価を継続して実施しています。

平成29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, 130人（10万人あたり92.1人^{※2}）で、うち医師又は企業が

重篤と判断した報告数は1,784人(10万人あたり52.5人)^{※3}です。

※1 企業報告は販売開始から、医療機関報告は平成22年11月26日からの報告

※2 接種スケジュールを勘案し、これまでの1人あたりの平均接種回数を2.7回と仮定して出荷数量より推計した接種者数340万人(サーバリックス[®]259万人、ガーダシル[®]81万人)を分母として10万人あたりの頻度を算出

※3 接種後短期間で回復した失神等も含んだ数

救済制度

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。

平成29年9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^{※1}は、予防接種法に基づく救済の対象者が審査した計36人中、21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が審査した計436人中、274人となっています。合計すると472人中、295人(10万人あたり8.68人^{※2})です。

※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含んだ数

※2 接種スケジュールを勘案し、これまでの1人あたりの平均接種回数を2.7回と仮定して出荷数量より推計した接種者数340万人(サーバリックス[®]259万人、ガーダシル[®]81万人)を分母として10万人あたりの頻度を算出

痛みやしびれ、動かしにくさ、不随意(ふずい)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(ふずい)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。この症状は機能性身体症状であると考えられています。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症状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。なお、「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ませんが、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となっています。

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
お住まいの都道府県に設置された相談窓口にご相談ください。

http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/madoguchi/dl/151116_01.pdf

HPVワクチンは、積極的におすすめすることを一時的にやめています

3. HPVワクチンに関する注意点

【現在のリーフレット記載内容】

当日	<p>病院・診療所の中で気をつけることは？ <u>気を失うと、倒れてケガをすることがあります</u> 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</p> <p>ワクチンを受けた日に気をつけることは？ はげしい運動はやめましょう</p>
20 歳	<p>ワクチンさえ受ければ子宮けいがんにならない？ ワクチンを受けた人も、20 歳を過ぎたら 2 年 1 回は必ず検診を受けてください</p> <p>●ワクチンで感染を防げないウイルスが原因の子宮けいがんを予防するには、子宮けいがん検診を受けて、がんになる前に発見する必要があります。</p>



【見直し案】

当日	<p>病院・診療所の中で気をつけることは？ 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※ <u>※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（けっかんめいそうしんけいはんしゃ）と言います。）</u>。通常、横になって休めば自然に回復しますが、この時に、<u>倒れてケガをすることがあります。</u></p> <p>ワクチンを受けた日に気をつけることは？ はげしい運動はやめましょう</p>
20 歳	<p>ワクチンさえ受ければ子宮けいがんにならない？ ワクチンを受けた人も、20 歳を過ぎたら 2 年 1 回は必ず検診を受けてください</p> <p>●ワクチンで感染を防げない<u>タイプ</u>のウイルスが原因の子宮けいがんを予防するには、子宮けいがん検診を受けて、がんになる前に発見する必要があります。</p>

4. HPVワクチンの有効性に関する情報

【現在のリーフレット記載内容】

どんなききめ？

子宮けいがんの原因となるウイルスが感染するのを防ぎます

- 子宮けいがんの原因は性交渉によって感染するヒトパピローマウイルス（HPV）です。そのため、ワクチンを受けてウイルスの感染を防げば、子宮けいがんも防ぐことができると考えられています。
- いま使われているワクチンは、子宮けいがんの50～70%の原因となる2つのタイプのウイルスが感染するのを防ぎます。

厚生労働省のホームページでは、子宮頸がん予防ワクチンに関する情報をご案内しています。

厚労省 子宮けいがん 検索



【見直し案】

どんなききめ？

子宮けいがんの原因となるウイルスが感染するのを防ぎます

- 子宮けいがんの原因は性的接触によって感染するヒトパピローマウイルス（HPV）です。そのため、ワクチンを受けてウイルスの感染を防げば、子宮けいがんの一部（16型と18型のHPVの感染による子宮けいがん）を防ぐことができると考えられています。
- いま使われているワクチンは、子宮けいがんの50～70%の原因となる2つのタイプ（16型と18型）のHPVが感染するのを防ぎます。
- わが国における、HPVワクチンの効果推計（生涯累積リスクによる推計）
HPVワクチンの接種により、10万人あたり859～595人が子宮けいがんになることを回避でき、また、10万人あたり209～144人が子宮けいがんによる死亡を回避できる、と期待されます。

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 子宮けいがん 検索