

HPVワクチン接種について

HPVワクチンに関する課題に対する対応（まとめ）

HPVワクチンに関する自治体向け
説明会（令和4年3月11日）

【課題①】リスク(安全性)とベネフィット(有効性)の整理 ＜因果関係・発生頻度／期待される効果＞

平成25年12月 審議会で、国内外におけるリスク(安全性)とベネフィット(有効性)に関する情報を整理

平成26年1月・7月 審議会で、HPVワクチン接種後に生じた「多様な症状」の病態と、因果関係について評価
→病態について「**機能性身体症状***」と定義
※ 慢性的な疼痛等の身体症状はあるが、医学的検査で症状に見合う異常が認められない病態

審議会で、継続的に副反応疑い報告の発生状況をモニタリング

平成28年12月・平成29年4月 厚生労働科学研究事業 **祖父江班による全国疫学調査を実施**し、その結果を審議
会に報告
→接種歴なしでも「多様な症状」を有する者が一定数存在

平成29年11月 審議会で、国内外におけるリスク(安全性)とベネフィット(有効性)に関する情報を改めて整理し、評価

【課題③】HPVワクチンの安全性・有効性等に関する情報提供

平成29年12月 審議会で、これまでの「議論の整理」を行い寄り添った支援を引き続き行うこととされた
また、HPVワクチンについて、**国民に対する情報提供を充実すべきであるとの意見があり、その情報提供の方法等について議論**
⇒平成30年1月 **新しいリーフレットを自治体に周知するとともに、厚生労働省ホームページに掲載**

自治体・国民への調査の結果、国民の情報が十分に行き届いていないことが明らかになる(平成30年調査実施、令和元年8月公表)
⇒令和元年8月～ 審議会において、リスクコミュニケーション等の専門家からのヒアリングを行った上で、情報提供の目的・方法を整理し、情報提供の具体的な内容について検討
令和2年9月の審議会において、**情報提供資材等の個別送付の方針とリーフレット改訂内容**が了承され、同年10月に自治体に通知

【課題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

平成25年9月～ 厚生労働科学研究事業による接種後
症状に対する診療と治療法の確立の
ための研究の実施

平成26年8月～ **協力医療機関を各県に一つ以上整備**

平成27年9月～ **予防接種法及びPMDA法に基づく
救済の実施(医療費等の助成)**

平成27年11月 **各県の衛生部門及び教育部門に
相談窓口を設置**

平成27年12月～ 救済制度間の整合性をとるための
予算事業の実施(通院医療費の助成)

平成29年7～9月
審議会で、協力医療機関を対象とした研修会の概要やHPVワク
チン接種後の痛み等に有効と思われる治療法の紹介

9 価HPVワクチンの定期接種化の検討の経緯

- 平成22年11月 子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業開始。
- 平成25年4月 **ヒトパピローマウイルス感染症に対するHPVワクチン（2価・4価）の定期接種開始。**
- 令和2年7月 **9 価HPVワクチンが製造販売承認された。**
- 令和2年8月 第16回ワクチン評価に関する小委員会において、9 価HPVワクチンを定期接種で使用することの是非に関する検討が開始され、国立感染症研究所に9 価HPVワクチンに関するファクトシートの作成を依頼。
- 令和3年1月 **「9 価ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンファクトシート」が提出された。**
- 令和3年4月 第17回・第18回ワクチン評価に関する小委員会において、ファクトシートに
令和4年3月 基づき、**9 価HPVワクチンの定期接種化に向けて検討を要する論点の整理及び議論が行われた。**
- 令和4年8月 第19回ワクチン評価に関する小委員会において、**9 価定期接種化は技術的な問題はないと結論付けられ、議論の取りまとめ文書（基本方針部会への報告書）が作成された。**
- 令和4年 第49回・第50回基本方針部会において、**9 価の定期接種化に向けて具体的な
10月・11月 議論が行われ、令和5年度からの定期接種化等について了承された。**

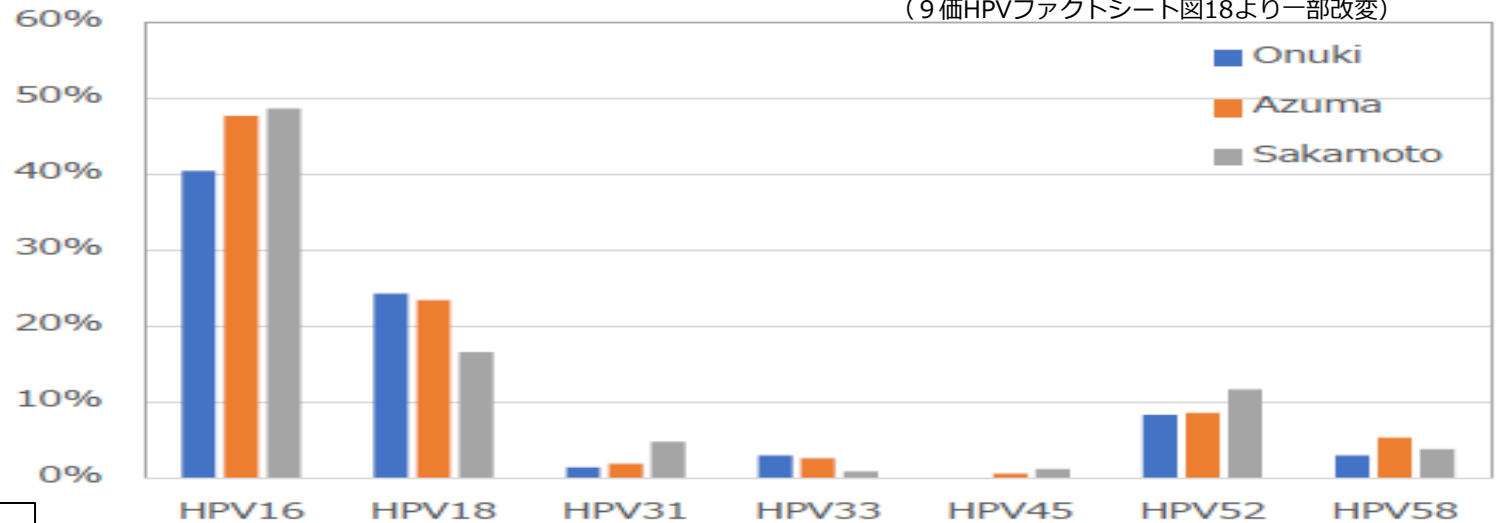
9価HPVワクチンについて

第41回予防接種・ワクチン分科会
(令和4年11月18日) 資料1

ヒトパピローマウイルス（HPV）感染症を予防する9価HPVワクチンは、子宮頸がんの発生に関連するHPVのうち、現在定期接種で使用されている2価・4価HPVワクチンよりも多くの、9種類の遺伝子型を標的としており、子宮頸がん及びその前がん病変の罹患率の減少、子宮頸がんの死亡率の減少が期待される。

日本人女性の子宮頸がんにおけるHPV 遺伝子型の分布

(9価HPVファクトシート図18より一部改変)



尖圭コンジローマ (※)

HPV 6 HPV 11

2価ワクチン

4価ワクチン

64.9~71.2%を標的

9価ワクチン

81.0~90.7%を標的

※ HPV6、11型は、尖圭コンジローマの主な原因となる遺伝子型である。

小学校6年^組 ~ 高校1年^組の女の子と
保護者の方へ大切なお知らせ



HPVワクチンについて知ってください
～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？」

「オトナに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つが子宮けいがんです。

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*。

感染しても、ほとんどの人ではウイルスが自然に消えますが、

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。

※HPVは一度でも性的接触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2,900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歳代までに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、1年間に約1,000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

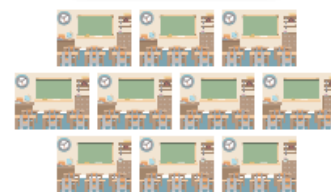
2クラスに1人くらい



<子宮けいがんて亡くなる人>

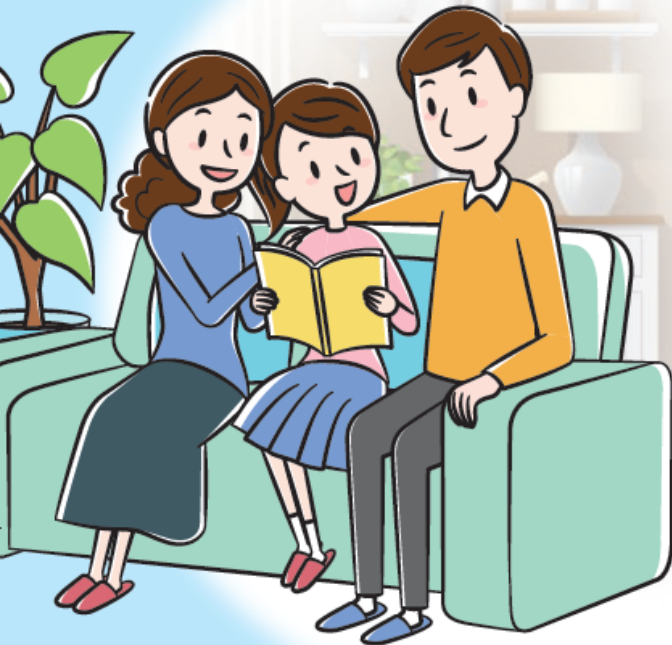
1万人あたり34人

10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



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


目次

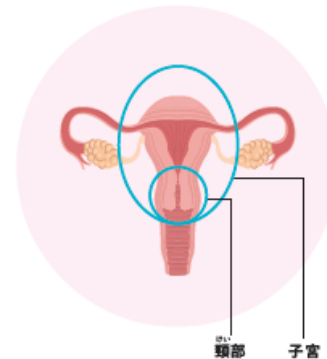
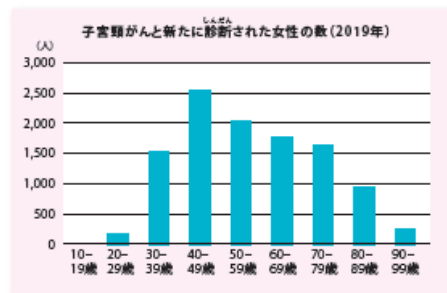
・子宮頸がんの現状	2
・子宮頸がんにかかる仕組み	3
・子宮頸がんの治療	3
・HPVワクチンの接種について	4
・HPVワクチンの効果	4
・HPVワクチンのリスク	5
・安全性を定期的に確認しています	6
・予防接種健康被害救済制度について	6
・HPVワクチン接種の注意点	6
・HPVワクチンのはじまりと世界での状況	7
・HPVワクチンと子宮頸がん検診	7
・子宮頸がん検診について	7
・HPVワクチンについて教えてください	8

HPVワクチンについて知ってください
 ~あなたと関係のある“がん”があります~

子宮頸がんの現状

子宮頸がんは、子宮の頸部という子宮の出口に近い部分にできるがんです。
 子宮頸がんは、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2,900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歳代までにか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、1年間に約1,000人います。


<一生のうち子宮頸がんになる人>
1万人あたり132人

2クラスに1人くらい


<子宮頸がんで亡くなる人>
1万人あたり34人

10クラスに1人くらい



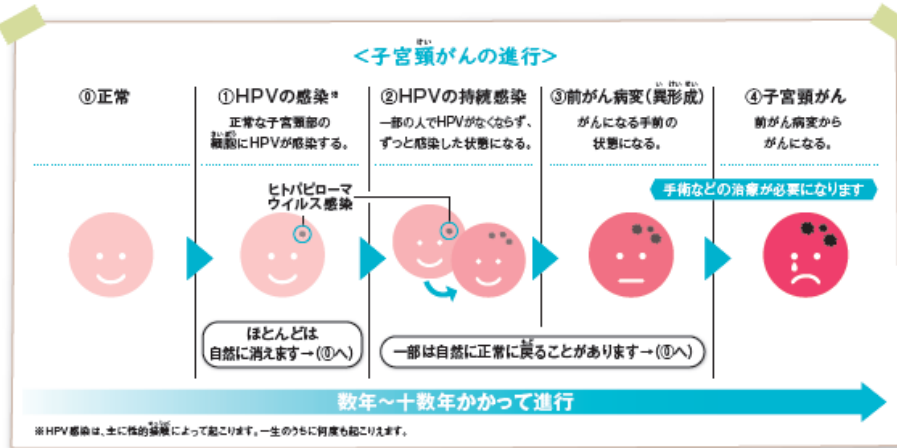
1クラス約35人の女子クラスとして換算



子宮頸がんにかかる仕組み

子宮頸がんの原因は、長らく明らかになっていませんでしたが、1982年、ドイツのハラルド・ツァー・ハウゼン氏により、**子宮頸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。**同氏は、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には200種類以上のタイプ(遺伝子型)があり、**子宮頸がんの原因となるタイプが少なくとも15種類あることがわかっています。**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。



HPV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。感染しても、ほとんどの人ではウイルスが自然に消えますが、**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。

子宮頸がんの治療

子宮頸がんは、早期に見出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)や子宮頸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。



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

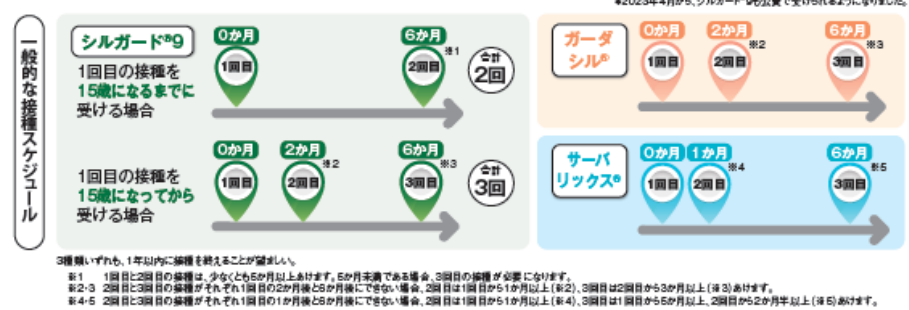
感染を防ぐことががんにならないための手段

HPVワクチンの接種について

日本では、小学校6年～高校1年相当の女の子を対象に、子宮頸がんの原因となるHPVの感染を防ぐ**ワクチン(HPVワクチン)の接種**を提供しています。対象者は公費により接種を受けることができます。



現在日本において公費で受けられるHPVワクチンは、防ぐことができるHPVの種類(型)によって、2価ワクチン(サーバリックス®)、4価ワクチン(ガーダシル®)、9価ワクチン(シルガード®9)の3種類あります。一定の間隔をあけて、同じワクチンを合計2回または3回接種します。接種するワクチンや年齢によって、接種のタイミングや回数異なります。どのワクチンを接種するかは、接種する医療機関に相談してください。



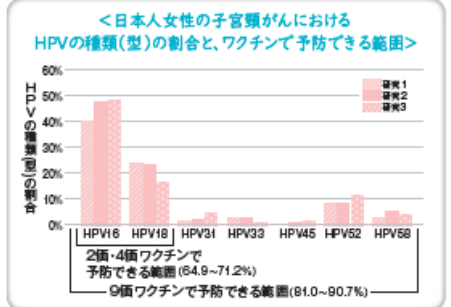
HPVワクチンの効果

サーバリックス®およびガーダシル®は、子宮頸がんをおこしやすい種類(型)であるHPV16型と18型の感染を防ぐことができます。そのことにより、**子宮頸がんの原因の50～70%を防ぎます**※1。シルガード®9は、HPV16型と18型に加え、ほかの5種類※2のHPVの感染も防ぐため、**子宮頸がんの原因の80～90%を防ぎます**※3。また、子宮頸がんそのものの予防効果については引き続き検証が行われている状況ですが、これまでのサーバリックス®およびガーダシル®の知見を踏まえ、子宮頸がんに対する感染予防効果が期待できます(※3)。

公費で受けられるHPVワクチンの接種により、感染予防効果を示す抗体は少なくとも12年維持される可能性があることが、これまでの研究でわかっています※4。※4 ワクチンの誕生(2009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、子宮頸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、子宮頸がんそのものを予防する効果があることもわかってきています。HPVワクチンの接種を1万人が受けたら、受けなければ子宮頸がんになっていた約70人※5ががんにならなくてすみ、約20人※6の命が助かる、と試算されています。

※5 50～90人
 ※6 14～21人



① 日本人女性にヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチン「ファクシール」(国立感染症研究所)をもとに作成
 研究1: Onda, M., et al. (2009). Cancer Sci 100(7): 1512-1515.
 研究2: Azuma, Y., et al. (2014). Jpn J Clin Oncol 44(10): 910-917.
 研究3: Sakamoto, J., et al. (2018). Papillomavirus Res 6: 46-51.

HPVワクチンのリスク

HPVワクチン接種後は、接種部位の痛みや腫れ、赤みなどが起こることがあります。

まれですが、重い症状(重いアレルギー症状、神経系の症状)^{※1}が起こることがあります。

発生頻度	2価ワクチン(サーバリックス [®])	4価ワクチン(ガーダシル [®])	9価ワクチン(シルガード [®] 9)
50%以上	疼痛 [*] 、発赤 [*] 、腫脹 [*] 、疲労	疼痛 [*]	疼痛 [*]
10~50%未満	掻痒 [*] (かゆみ)、腹痛、筋痛、関節痛、頭痛など	紅斑 [*] 、腫脹 [*]	腫脹 [*] 、紅斑 [*] 、頭痛
1~10%未満	じんましん、めまい、発熱など	頭痛、そう痒感 [*] 、発熱	浮動性めまい、悪心、下痢、そう痒感 [*] 、発熱、疲労、内出血 [*] など
1%未満	知覚異常 [*] 、感覚鈍麻、全身の脱力	下痢、腹痛、四肢痛、筋骨格硬直、硬結 [*] 、出血 [*] 、不快感 [*] 、倦怠感 [*] など	嘔吐、腹痛、筋肉痛、関節痛、出血 [*] 、血腫 [*] 、倦怠感、硬結 [*] など
頻度不明	四肢痛、失神、リンパ腫 [*] など	失神、嘔吐、関節痛、筋肉痛、疲労 [*] など	感覚鈍麻、失神、四肢痛など

サーバリックス[®]添付文書(第14版)、ガーダシル[®]添付文書(第2版)、シルガード[®]9添付文書(第1版)より改題

^{*}接種した部位の症状

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、サーバリックス[®]またはガーダシル[®]では約9人、シルガード[®]9では約8人です^{※2}。

このうち、報告した医師や企業が重篤^{※3}と判断した人は、

接種1万人あたり、サーバリックス[®]またはガーダシル[®]では約5人、シルガード[®]9では約7人です^{※2}。

^{※1} 重いアレルギー症状:呼吸困難やじんましん等(アナフィラキシー)、神経系の症状:手足の力が入りにくい(ギラン・バレー症候群)、痙攣、嘔吐、血腫など(急性散在性脳脊髄炎(ADEM))等
^{※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(因果関係不明)報告頻度における報告数は、企業が5の報告では報告開始から、医療機関が5の報告では平成22(2010)年11月28日から、令和4(2022)年9月末時点までの報告の数計。
 出典:企業より報告した接種者数(サーバリックス[®]およびガーダシル[®]は384万人、シルガード[®]9は52万人)を分母として1万人あたりの頻度を算出。
^{※3} 重篤な症状とは、入院前日以上の症状が認められていますが、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があります。



〈 HPVワクチン接種後に生じた症状の報告頻度〉

1万人あたり約8~9人^{※2}

〈 HPVワクチン接種後に生じた症状(重篤)の報告頻度〉

1万人あたり約5~7人^{※2}

<痛みやしびれ、動かしにくさ、不随意運動について>

- ワクチンの接種を受けた後に、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「機能的な身体症状」(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、①知覚に関する症状(頭や腕、関節等の痛み、感覚が鈍い、しびれる、光に対する過敏など)、②運動に関する症状(脱力、歩行困難、不随意運動など)、③自律神経等に関する症状(倦怠感、めまい、睡眠障害、月経異常など)、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、集中力の低下など)などいろいろな症状が報告されています。
- 「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おこさ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接種に乏しい」と専門家によって評価されています。
- また、同年代の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する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。
- ワクチンの接種を受けた後や、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)[※]において一定期間ごとに、

報告された症状をもとに、

ワクチンの安全性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 等



予防接種健康被害救済制度について

極めてまれですが、予防接種を受けた方に重い健康被害を生じる場合があります。

HPVワクチンに限らず、日本で承認されている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よって、救済の審査を実施しています。

令和4(2022)年3月末までに救済制度の対象となった方^{※1}は、審査された596人中、349人^{※2}です。

予防接種による健康被害についてのご相談は、お住まいの市町村の予防接種担当部門にお問い合わせください。

^{※1} ワクチン接種に伴って一般的に起こりえる過剰反応など機能的な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60人中、32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536人中、317人です。

HPVワクチン接種の注意点

- 筋肉注射という方法で接種しますが、注射針を刺した直後から、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を行う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、接種を行った医師またはかかりつけの医師にご相談ください。
- HPVワクチンは、合計2回または3回接種しますが、接種した際に気になる症状が現れた場合は、それ以降の接種をやめることができます。



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10月にワクチンとして承認され、接種が始められました。

世界保健機関(WHO)が接種を推奨しており、
2022年12月時点では、120か国以上で公的な予防接種が行われています。
カナダ、イギリス、オーストラリアなどの接種率は8割以上です。

日本での接種者は近年徐々に増えています。
日本の最新の接種状況は厚生労働省ホームページからご確認いただけます。

厚生労働省「定期的予防接種実施者数」<https://www.mhlw.go.jp/topics/bcg/other/5.html>

<HPVワクチンを接種した
女の子の割合(2021年)>

アメリカ	61%
カナダ	87%
イギリス	83%
イタリア	32%
ドイツ	47%
フランス	37%
オーストラリア	82%

※出典：WHO/UNICEF Joint Reporting Form on Immunization



120か国以上で
公的接種

カナダ、イギリス、オーストラリアなどでは
接種率 8割以上

日本での接種率は
徐々に上昇中

HPVワクチンと子宮頸がん検診

子宮頸がんで苦しまないために、私たちができることは、
HPVワクチンの接種と子宮頸がん検診の受診の2つです。

ポイント
1

HPVワクチンで
HPVの感染を予防



ポイント
2

子宮頸がん検診で
がんを早く見つけて
治療

なるほど!



子宮頸がん検診について

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

*HPVワクチンで防げない種類(型)のHPVもあります。

検診では、前がん病変(異形成)や
子宮頸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いても、していなくても、20歳になったら
2年に1回、必ず子宮頸がん検診を受けてください。

HPVワクチンについて知ってください

すべてのワクチンの接種には、効果とリスクがあります。
まずは、子宮頸がんとHPVワクチン、子宮頸がん検診について知ってください。
周りの人と話してみたり、かかりつけ医などに相談することもできます。



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

→ 接種を行った医師・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、接種を行った医師また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救済に関する相談や、どこに相談したらよいかわからないとき

→ お住まいの市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。

厚労省 HPV



HPVワクチンに関するよくあるご質問(Q&A)については、こちらをご確認ください。



お問合せ先