資料 19

2020 (令和2) 年1月31日

HPVワクチンの情報提供の目的及び今後の方向性について(案)

(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してはどうか。

- → 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してはどうか。
- (2)情報提供の内容に係る方向性
 - 〇 現在の3種のリーフレットについて、対象者・目的を改めて整理し、構成の 変更を行うこととしてはどうか。
 - 〇 読みやすさ、わかりやすさを重視し、手にとって読んでもらえるものを目指してはどうか。
 - 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

くリーフレット毎の方向性>

- ① HPVワクチン接種を検討しているお子様と保護者の方へ (青リーフレット)
 - 【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
 - 【対象者】現:HPVワクチン接種を検討しているお子様及び保護者

新:HPVワクチン接種の対象年齢のお子様及び保護者

(接種の検討の有無に関わらず、接種対象者及び保護者全てを対象)

- 【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こと等の観点から、 以下の二部構成とする。
 - 情報を端的にまとめたもの(以下概要版。A4、4ページ程度)
 - ・より詳しい情報を知りたい方向けのもの (以下詳細版。A4、8ページ程度)

- ※ 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。

【項目(案)】

現行リーフレットの項目	改訂のポイント
○ タイトル ワクチンの「意義・効果」と「接種後に起こりえる 症状」について確認し、検討してください	内容に合わせて変更する
○ 子宮頸がんについて 記載なし	子宮頸がんの疾病負荷・治療、子宮頸がん対策 (ワクチンと検診) について追加する
〇 HPV ワクチンの概要 記載なし	ワクチンの種類、接種回数、世界での状況を追 加する
○ ワクチン接種の「意義・効果」 ・ 子宮頸がんの主な原因ウイルスの感染を防ぐ ・ 子宮頸がんと2つの予防法(図) ・ HPV ワクチンで防ぐことができるウイルス型 ・ 子宮頸がんの罹患数と死亡数 (年約1万人罹患、死亡約2,700人) ・ HPV ワクチンの効果推計	言葉を平易にし、文章を簡潔にする 「HPV 感染から子宮頸がんまで」「ウイルス型」 は詳細版に記載する
○ 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	言葉の示す意味を具体的に記載する
○ ワクチン接種後に起こりえる症状・ 主なものは、接種部位の痛みやはれ・ HPV ワクチンは 2 種ある・ 副反応 (添付文書の表)○ まれですが重い症状が報告されています	言葉を平易にし、文章を簡潔にする 発生頻度表や症状名の詳細は、詳細版に記載 する
○ 副反応疑い報告と救済制度の対象となった方の数・ 副反応疑い報告制度(制度の説明、数)・ 救済制度(制度の説明、数)○ 痛みやしびれ、動かしにくさ、不随意運動について	言葉を平易にし、文章を簡潔にする 「副反応疑い報告制度の説明」、「救済制度」 は、詳細版に記載する
○ ワクチン接種から、その後の流れ(留意点) ・ 当日の流れ、症状が現れたとき ・ 20歳になったらがん検診	「当日の流れ、症状が現れたとき」は、接種を受ける方への情報であるため、詳細版に簡潔に記載し、詳しくはオレンジリーフレットに記載する。
○ 協力医療機関 ○ CHECK!接種前に確認を ○ 感染症・予防接種相談窓口	「協力医療機関」「感染症・予防接種相談窓口」については、詳細版に記載する。 簡略化のため、「CHECK!接種前に確認を」は削除する。

② HPVワクチンを受けるお子様と保護者の方へ(オレンジリーフレット) 【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

【対象者】現: HPVワクチンを受けるお子様と保護者

新:HPVワクチンを接種したお子様及び保護者

- 【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。
 - ※ 青リーフレットと重複する情報は、できるだけ青リーフレットに委ねる。

【項目(案)】

現行リーフレットの項目	改訂のポイント
〇 タイトル ワクチンを受けた後は、体調に変化がないか充分 に注意してください	内容に合わせて変更する
ワクチンを受けた後30分ほどは座って様子をみてくださいワクチンを受けた日ははげしい運動はやめてください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ださい	現行の項目を維持する
O 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	接種を受けた方向けのリーフレットであり、 青リーフレットと重複することから削除する
○ 以下のような症状がで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・ 起こるかもしれない身体の変化○ まれですが重い症状が出ることがあります○ 痛みやしびれ、動かしにくさ、不随意運動について	注意すべき症状を中心に記載する
〇 協力医療機関	現行の項目を維持する
○ 副反応疑い報告と救済制度の対象となった方の数 ・ 副反応疑い報告制度(制度の説明、数) ・ 救済制度(制度の説明、数)	救済制度の相談先を記載する。 それ以外については、青リーフレットと重複 することから削除する
○ HPV ワクチンはどんなききめ? ・ 子宮頸がんの原因となるウイルスの感染を防ぐ ・ HPV ワクチンで防ぐことができるワクチン型 ・ 子宮頸がんの罹患数と死亡数	接種を受けた方向けのリーフレットであり、 青リーフレットと重複することから削除す る。
○ ワクチンを受けた人も20歳を過ぎたら2年に1回 は必ず検診を受けてください	現行の項目を維持する
〇 CHECK! 〇 感染症・予防接種相談窓口	簡略化のため、CHECK は削除する

③ HPVワクチンの接種に当たって医療従事者の方へ (緑リーフレット)

【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

【対象者】HPVワクチンの接種に関係する医療従事者 (医師、看護師、保健師等)

【構成】現行の構成を踏襲(A4、4ページ+参考資料)

※ 各種データの時点更新等を行う。

【項目(案)】

現行リーフレットの項目	改訂のポイント
○ HPV ワクチン接種に当たっての情報提供について・CHECK	CHECK は削除する
 ○ ワクチンの有効性について ・子宮頸がんの発生とヒトパピローマウイルス (HPV) 感染について ・ HPV ワクチンの効果について ・ HPV ワクチン導入のインパクト ・ 我が国における、HPV ワクチンの効果推計 	データを更新する 子宮頸がんの治療、 ワクチンで防げる HPV 型、尖圭コンジローマ、 子宮頸がん検診受診を促す旨を追加する
 ○ HPV ワクチンのリスクについて ・副反応(添付文書の表) ○ まれですが重い症状が報告されています ○ 副反応疑い報告と救済制度 ・ 副反応疑い報告制度(制度の説明、数) ・ 救済制度(制度の説明、数) 	データを更新する 血管迷走神経反射に関する注意喚起を追加す る
 ○ 疼痛又は運動障害の報告について ・ メカニズム ・ 機能性身体症状とは ・ ハイリスク者 ・ 接種後、広範な疼痛又は運動障害が起こった場合の対応 ・ 相談窓口 	機能性身体症状について、精神的なものである等の誤解を生じないように修正する 機能性身体症状のハイリスク者接種に対する 注意喚起、診療にあたっての姿勢を追加する
○ 接種上の注意について・ 注意項目(他のワクチンと共通)・ 機能性身体症状のハイリスク者接種に対する 注意喚起・ 血管迷走神経反射に関する注意喚起	他のワクチンと共通する注意項目については 基本的に削除する
〇 今後の検討について	現行の項目を維持する

(3)情報提供の方法に係る方向性

- 接種対象者及びその保護者に対して情報が十分に行き届き、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の個別送付 を行うこととしてはどうか。
- 〇 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)をリーフレットと併せてお知らせすることとしてはどうか。

- ※ 情報提供については、居住する自治体に関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(参考資料参照)。
- ※ 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。