

HPVワクチンの情報提供について

HPVワクチンに関する情報提供資材の改訂

- HPVワクチンに係る情報提供資材については、引き続き情報提供の目的や読みやすさ・わかりやすさを重視しつつ、令和8年度から2価及び4価HPVワクチンが定期接種に用いるワクチンから除かれること、HPVワクチンに関する最新の知見等を踏まえた改訂を行う。

情報提供資材（本人・保護者向け、医療従事者向け）



改訂の方針（案）

- 2価及び4価HPVワクチンを令和8年度4月から定期接種に用いるワクチンから除くこと等を踏まえ、以下の方針で情報提供資材の改訂を行うこととする。
- ・ 2価及び4価HPVワクチンに関する情報（接種スケジュールなど）を削除する。
 - ・ 子宮頸がんの罹患率、死亡数などHPVワクチンに関連する最新の知見やデータを更新

參考資料

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

HPVワクチンに関するこれまでの経緯

子宮頸がんについて ● 日本で年間約1.1万人が罹患、約2,900人が死亡。患者は20代から増え始め、40代が最多。
● 典型的にはヒトパピローマウイルス(HPV)の持続感染により、数年～数十年かけて前がん病変から浸潤がんに至る。

HPVワクチンについて ● 2価・4価ワクチンは子宮頸がんの原因の約6～7割を占めるウイルス型を、9価ワクチンは約8～9割を占めるウイルス型を防ぐ。
● 予防接種法に基づき小学校6年～高校1年相当の女子（標準的な接種時期は中学校1年）に対して定期接種が行われている。

海外の状況 ● WHOよりワクチンが推奨されており、米、英、独、仏等の先進各国において公的接種に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を開始
⇒ 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、審議会において検討	①HPVワクチンのリスク（安全性）とベネフィット（有効性）を整理 ②HPV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 ③HPV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
令和4年4月1日	審議会の結論をふまえ、 積極的勧奨の再開 及び接種の機会を逃した方に対する キャッチアップ接種（3年間）を開始
令和5年4月1日	9価HPVワクチンを定期接種に用いるワクチンとして位置づけ
令和7年4月1日	キャッチアップ接種の経過措置（1年間）を開始

厚生科学審議会副反応検討部会・安全対策調査会合同会議（令和3年10月1日、11月12日開催） HPVワクチンの積極的勧奨の取扱いに関する議論と結論

第47回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会

2022年(令和4)1月27日

資料
1

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。

積極的勧奨を差し控えている状態を終了させることが妥当との結論

厚生労働省として、来年度からの積極的な勧奨の再開を決定 (令和3年11月26日に健康局長通知*を発出)

*通知の概要

- ・個別勧奨を、基本的に令和4年4月から順次実施すること。（準備が整った場合には今年度中に実施可）
- ・積極的勧奨差し控えの間に接種の機会を逃した方への接種機会の提供について、審議会で検討すること。

HPVワクチンの情報提供について

第72回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、令和3年度第22回薬餌・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会

資料
1
(改)

2021年(令和3)11月12日

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H P Vワクチンがあることについて知つていただく。
- H P V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。

情報提供の内容

- 読みやすさ、わかりやすさを重視する。**
 - ✓ 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

概要版

詳しく知りたい方向けの詳細版もあります。

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



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？」

「オトナがなるものだから私は関係ない」って思っていませんか？

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は一度でも性的接觸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

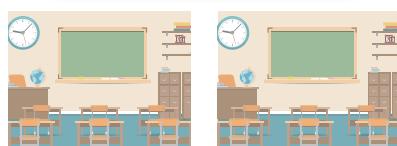
<何人くらいが子宮けいがんになるの?>

日本では毎年、約1万人の女性が子宮けいがんになり、毎年、約3,000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125人

2クラスに1人くらい

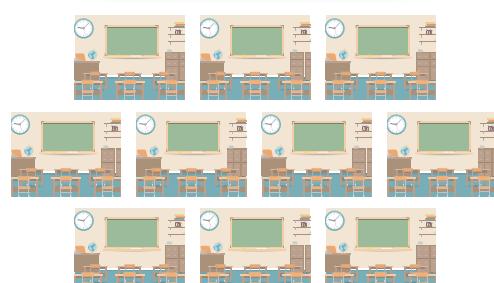


1クラス約35人の女子クラスとして換算

<子宮けいがんで亡くなる人>

1万人あたり34人

10クラスに1人くらい



HPVワクチンの効果

詳細版
P4

HPVの中には子宮けいがんをおこしやすい種類(型)のものがあります。

HPVワクチンは、このうち一部の感染を防ぐことができます。

現在日本において受けられるワクチンは、防ぐことができるHPVの種類によって、

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。*2023年4月から、シルガード®9も公費で受けられるようになりました。

サーバリックス®およびガーダシル®は、子宮けいがんをおこしやすい種類である

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、子宮けいがんの原因の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、子宮けいがんの原因の80~90%を防ぎます※3。

また、HPVワクチンで、がんになる手前の状態(前がん病変)が減るとともに、

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。

※1・3 HPV16型と18型が子宮けいがんの原因の50~70%を占め(※1)、HPV31型、33型、45型、52型、58型まで含めると、子宮けいがんの原因の80~90%を占めます(※3)。
※2 HPV31型、33型、45型、52型、58型

HPVワクチンのリスク

詳細版
P5

筋肉注射という方法で注射します。接種を受けた部分の痛みや腫れ、赤みなどの症状が起こることがあります。

ワクチンの接種を受けた後に、まれですが、重い症状※1が起こることがあります。

また、広い範囲の痛み、手足の動かしにくさ、不随意運動※2といった多様な症状が報告されています。

ワクチンが原因となったものかどうかわからないものをふくめて、

接種後に重篤な症状※3として報告があったのは、ワクチンを受けた1万人あたり約2~5人※4です。

接種するワクチンや年齢によって、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ら、それ以降の接種をやめることができます。

接種後に気になる症状が出たときは、まずはお医者さんや周りの大人に相談してください※5。

※1 重いアレルギー症状(呼吸困難やじんましんなど)や神経系の症状(手足の力が入りにくい、頭痛・嘔吐・意識の低下)

※2 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

※3 重篤な症状には、入院相当以上の症状などがふくまれていますが、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。

※4 サーバリックス®およびガーダシル®は約5人、シルガード®9は約2人

※5 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。

子宮けいがんで苦しまないために、できることが2つあります

詳細版
P7

①今からできること

日本では、小学校6年～高校1年相当の女の子を対象に、

子宮けいがんの原因となるHPVの感染を防ぐ

ワクチンの接種を提供しています。

HPVの感染を防ぐことで、

将来の子宮けいがんを予防できると

期待されています。

カナダ、オーストラリアなどでは

女の子の8割以上がワクチンを受けています。



②20歳になったらできること

HPVワクチンを

受けていても、

子宮けいがん検診は

必要です。

定期的に

検診を受けることが

大切です。



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、効果とリスクとがあります。

まずは、子宮けいがんとHPVワクチン、子宮けいがん検診について知ってください。^{けんしん}

周りの人とお話ししてみたり、かかりつけ医などに相談することもできます。



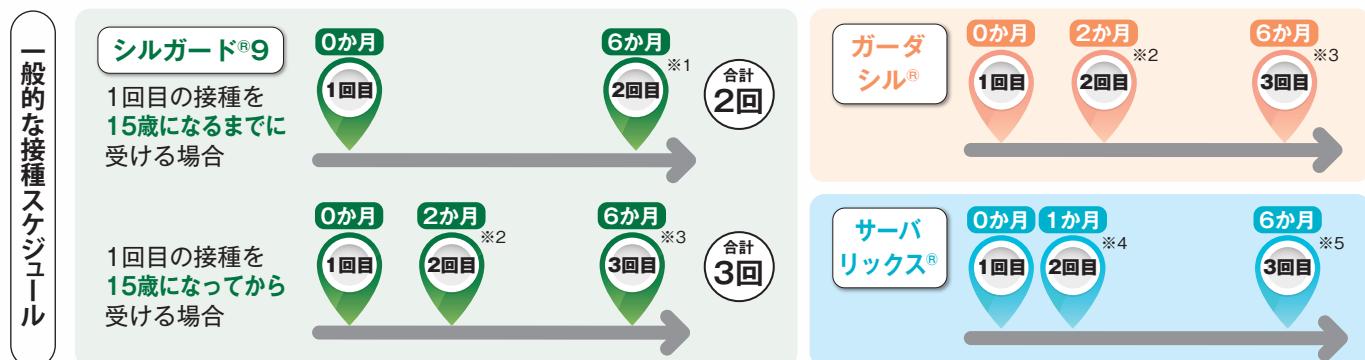
HPVワクチンを受けることを希望する場合は

詳細版
P4,8

小学校6年～高校1年相当の女の子は、HPVワクチンを公費で受けられます*。

病院や診療所で相談し、どれか1種類を接種します。ワクチンの種類や接種する年齢によって、接種の回数や間隔が少し異なりますが、いずれのワクチンも、半年～1年の間に決められた回数、接種します。接種には、保護者の方の同意が必要です。

*公費の補助がない場合の接種費用は、サーバリックス®およびガーダシル®では3回接種で4～5万円、シルガード®9では3回接種で8～10万円、2回接種で5～7万円です。



3種類いずれも、1年内に接種を終えることが望ましいとされています。

※1 1回目と2回目の接種は、少なくとも5か月以上あけます。5か月未満である場合、3回目の接種が必要になります。

※2・3 2回目と3回目の接種がそれぞれ1回目の2か月後と6か月後にできない場合、2回目は1回目から1か月以上(※2)、3回目は2回目から3か月以上(※3)あけます。

※4・5 2回目と3回目の接種がそれぞれ1回目の1か月後と6か月後にできない場合、2回目は1回目から1か月以上(※4)、3回目は1回目から5か月以上、2回目から2か月半以上(※5)あけます。

HPVワクチンについて、もっと詳しく知りたい方は

このご案内の内容をもっと詳しく説明している

「HPVワクチンについて知ってください<詳細版>」や、

厚労省 HPV

その他のご案内をご覧ください。



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

しょうさいばん
詳細版

お子様にもわかりやすい概要版もあります。

**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ワクチンについて知ってください	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

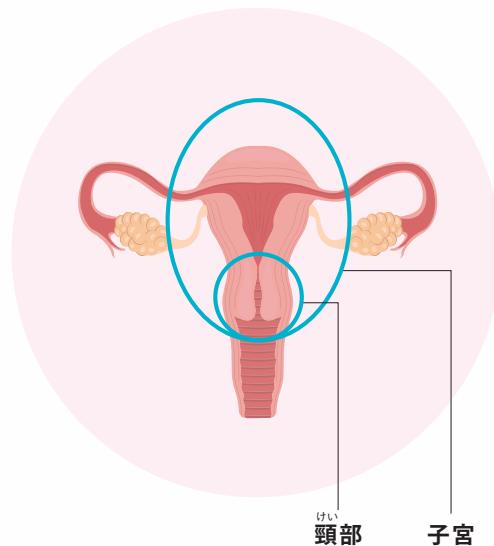
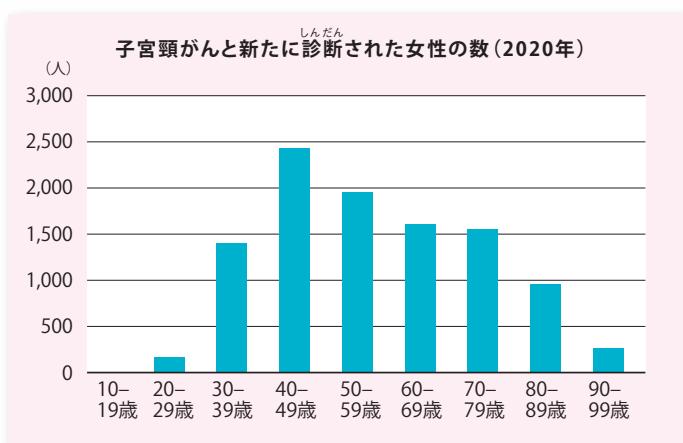
子宮頸がんは、子宮の頸部という子宮の出口に近い部分にできるがんです。

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1万人の女性がかかる病気で、さらに毎年、約3,000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、

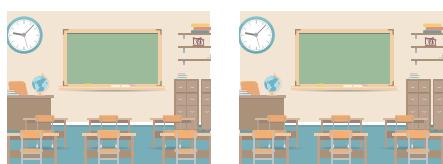
30歳代までにがんの治療で子宮を失ってしまう(妊娠できなくなってしまう)人も、1年間に約1,000人います。



<一生のうち子宮頸がんになる人>

1万人あたり125人

2クラスに1人くらい



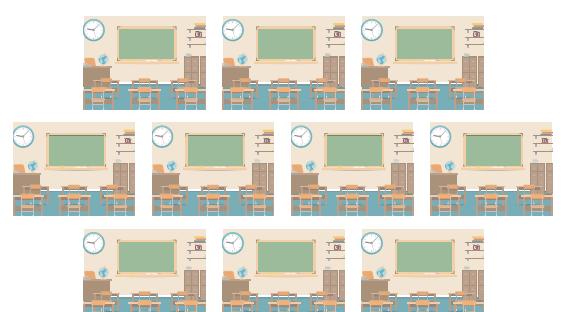
1クラス約35人の女子クラスとして換算



<子宮頸がんで亡くなる人>

1万人あたり34人

10クラスに1人くらい



子宮頸がんにかかる仕組み

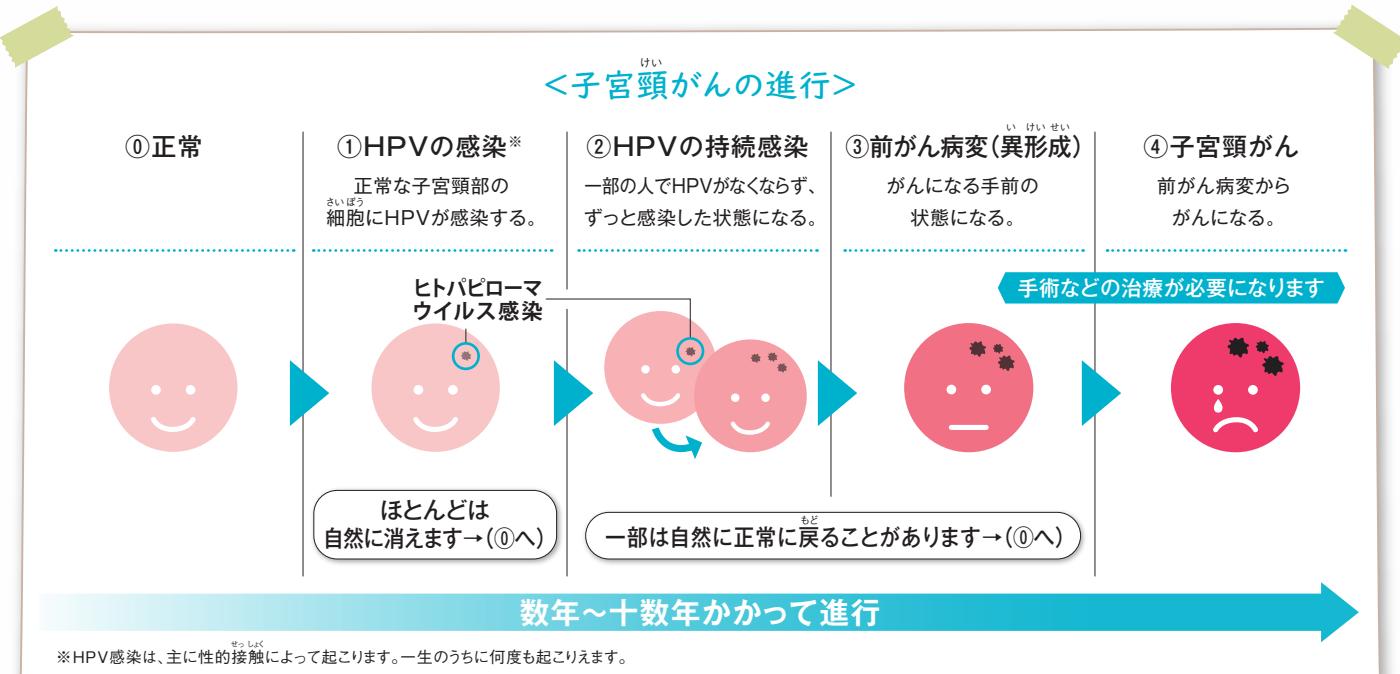
子宮頸がんの原因は、長らく明らかになっていませんでしたが、1982年、ドイツのハラルド・ツア・ハウゼン氏により、子宮頸がんのほとんどがヒトパピローマウイルス(HPV)というウイルスの感染で生じることが発見されました。

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。

子宮頸がんの治療

子宮頸がんは、早期に発見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ると、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



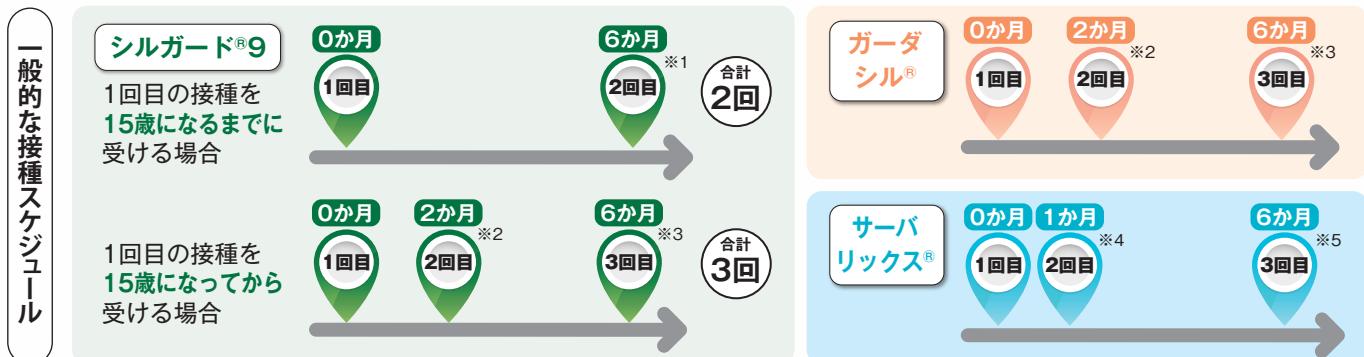
日本では、小学校6年～高校1年相当の女の子を対象に、子宮頸がんの原因となるHPVの感染を防ぐワクチン(HPVワクチン)の接種を提供しています。対象者は公費により接種受けることができます。

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が異なります。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。

*2023年4月から、シルガード®9も公費で受けられるようになりました。



3種類いずれも、1年内に接種を終えることが望ましいとされています。

*1 1回目と2回目の接種は、少なくとも5か月以上あけます。5か月末満である場合、3回目の接種が必要になります。

*2・3 2回目と3回目の接種がそれぞれ1回目の2か月後と6か月後にできない場合、2回目は1回目から1か月以上(*2)、3回目は2回目から3か月以上(*3)あけます。

*4・5 2回目と3回目の接種がそれぞれ1回目の1か月後と6か月後にできない場合、2回目は1回目から1か月以上(*4)、3回目は1回目から5か月以上、2回目から2か月半以上(*5)あけます。

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。

※1・3 HPV16型と18型が子宮頸がんの原因の50～70%を占め(*1)、HPV31型、33型、43型、52型、58型まで含めると、子宮頸がんの原因の80～90%を占めます(*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評価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®での知見を踏まえると、子宮頸がんに対する発症予防効果が期待できます(*3)。

※2 HPV31型、33型、43型、52型、58型

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(2006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。

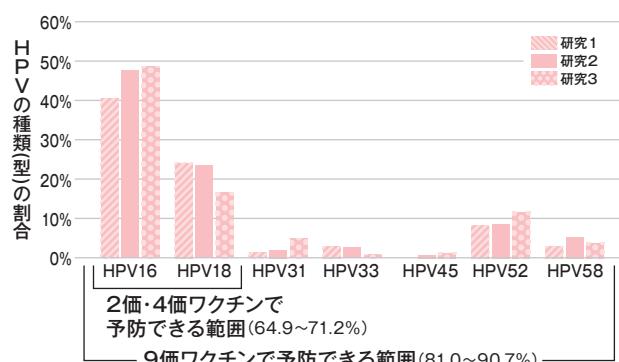
海外や日本で行われた疫学調査(集団を対象として病気の発生などを調べる調査)では、HPVワクチンを導入することにより、子宮頸がんの前がん病変を予防する効果が示されています。

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1万人が受けないと、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 59～86人

※6 14～21人

<日本人女性の子宮頸がんにおけるHPVの種類(型)の割合と、ワクチンで予防できる範囲>



「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」(国立感染症研究所)をもとに作成
研究1: Onuki, M., et al. (2009). Cancer Sci 100(7): 1312-1316.
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ワクチン接種後には、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	搔痒(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、恶心、下痢、そう痒感*、発熱、疲労、内出血*など
1%未満	知覚異常*、感覺鈍麻、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、リンパ節症など	失神、嘔吐、関節痛、筋肉痛、疲労など	感覺鈍麻、失神、四肢痛など

サーバリックス[®]添付文書(第1版)、ガーダシル[®]添付文書(第3版)、シルガード^{®9}添付文書(第1版)より改編

*接種した部位の症状

因果関係があるかどうかわからないものや、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3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2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)、頭痛・嘔吐・意識低下(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(副反応疑い報告制度における報告数)は、企業からの報告では販売開始から、医療機関からの報告では平成22(2010)年11月26日から、令和6(2024)年9月末時点までの報告の合計。

出荷数量より推計した接種者数(サーバリックス[®]およびガーダシル[®]は422万人、シルガード^{®9}は177.2万人)を分母として1万人あたりの頻度を算出。

※3 重篤な症状には、入院相当以上の症状などがふくまれていますが、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 〉

サーバリックス[®]またはガーダシル[®]
1万人あたり約9人^{※2}
シルガード^{®9}
1万人あたり約3人^{※2}



〈 HPVワクチン接種後に 生じた症状(重篤)の報告頻度 〉

サーバリックス[®]またはガーダシル[®]
1万人あたり約5人^{※2}
シルガード^{®9}
1万人あたり約2人^{※2}

〈 痛みやしづれ、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「機能性身体症状」(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(頭や腰、関節等の痛み、感覺が鈍い、しづれ、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性身体症状をおこす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根拠に乏しい」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となっています。
- 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。

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とって、救済の審査を実施しています。

令和6(2024)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613人中、366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敏症など機能性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73人中、45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540人中、321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、接種が始まりました。

世界保健機関(WHO)が接種を推奨しており、
2024年1月時点ではWHO加盟国194か国の中
137か国で公的な予防接種が行われています。
カナダ、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「定期の予防接種実施者数」 <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(2022年)>

アメリカ	63.8%
カナダ	86.0%
イギリス	67.3%
イタリア	38.8%
ドイツ	53.4%
フランス	41.5%
オーストラリア	80.3%

※出典:WHO HPV vaccination coverage



130か国以上で
公的接種

カナダ、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。

子宮頸がん検診では、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、していないても、20歳になったら
必ず、定期的に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、効果とリスクとがあります。
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。
周りの人とお話ししてみたり、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、日常生活や学校生活で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(衛生部局、教育部局)

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。

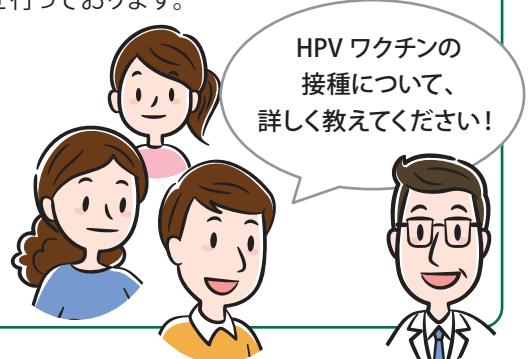
 

HPVワクチンに関するよくあるご質問(Q&A)については、こちらをご確認ください。



お問合せ先

- HPVワクチンは、平成22(2010)年11月から子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業として接種が行われ、平成25(2013)年4月に予防接種法に基づく定期接種に位置づけられました。平成25(2013)年6月から、積極的な勧奨（個別に接種を勧める内容の文書をお送りすること）を一時的に差し控えていましたが、令和3(2021)年11月に、専門家の評価により「HPVワクチンの積極的勧奨を差し控えている状態を終了させることが妥当」とされ、令和4年4月から、他の定期接種と同様に、個別の勧奨を行っております。
- HPVワクチンに関する知識がない方、接種すべきか判断できずに困っている方、接種に不安を抱いている方などが多くおられます。そのような方々に、適切な情報提供をお願いしたいと考えています。
- ワクチンの接種に当たっては、被接種者・保護者にHPVワクチンの有効性・安全性に関する十分な情報提供・コミュニケーションをはかった上で実施してください。なお、その場合は被接種者とその保護者の不安にも十分ご配慮ください。



① ヒトパピローマウイルス(HPV)と子宮頸がん

- 子宮頸がんについては、HPVが持続的に感染することで、異形成を生じた後、浸潤がんに至ることが明らかになっています。HPVに感染した個人に着目した場合、多くの感染者で数年以内にウイルスが消失しますが、そのうち数%は持続感染ー前がん病変(高度異形成、上皮内がん)のプロセスに移行し、さらにその一部は浸潤がんに至ります。
- 性交経験のある人の多くは、HPVに一生に1度は感染すると言われています。日本においては、ほぼ100%の子宮頸がんで高リスク型HPVが検出され、その中でもHPV16/18型が50～70%、HPV31/33/45/52/58型を含めると80～90%を占めます。
- 日本では、子宮頸がんの罹患者は年間約1万人、それによる死者は約3,000人になるなど、重大な疾患となっています。子宮頸がん年齢階級別罹患率は20代から上昇し、40代でピークを迎えます。
- 子宮頸がん自体は、早期に発見されれば予後の悪いがんではありませんが、妊娠性を失う手術や放射線治療を要する20代・30代の方が、年間約1,000人います。また、前がん病変に対して行われた円錐切除術の件数は年間1.3万件を越えています。円錐切除術後は、流早産のリスクが高まると言われています。

② HPVワクチンの効果(有効性)

詳しくはこちらへ
<https://www.mhlw.go.jp/content/000892337.pdf>



- HPVワクチンは2006年に欧米で使われ始めた比較的新しいワクチンであり、海外や日本で行われた疫学調査では、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(がんになる手前の状態)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。
- 公費で接種できるHPVワクチンは3種類あります。
 - 2価HPVワクチン(サーバリックス®)
HPV16/18型の感染とそれによる子宮頸部異形成を予防する効果が示されています。
 - 4価HPVワクチン(ガーダシル®)
HPV16/18型の感染とそれによる子宮頸部異形成を予防するとともに、HPV6/11型の感染とそれによる尖圭コンジローマも予防することが示されています。
 - 9価HPVワクチン(シルガード®9)
※令和5(2023)年4月から、9価HPVワクチンも公費で接種できるようになりました。
HPV16/18/31/33/45/52/58型の感染とそれによる子宮頸部異形成を予防するとともに、HPV6/11型の感染とそれによる尖圭コンジローマも予防することが示されています。
- HPVワクチン接種により自然感染で獲得する数倍量の抗体を、少なくとも12年維持することが海外の臨床試験により明らかになっています。
- HPVワクチン接種で予防されない型のHPVによる子宮頸がんも一部存在します。HPVワクチンの接種歴にかかわらず、子宮頸がん検診を定期的に受けるよう、説明・助言してください。

③ HPVワクチンのリスク(安全性)

詳しくはこちらへ

<https://www.mhlw.go.jp/content/000892337.pdf>



- 一定の頻度で発生する副反応については、ワクチンの添付文書をご参照ください。
- 定期接種対象の3種類のワクチンの接種後の症状として頻度の高いものは、接種部位の疼痛、発赤(紅斑)、腫脹です。

発生頻度	サーバリックス®(2価HPVワクチン)	ガーダシル®(4価HPVワクチン)	シルガード®9(9価HPVワクチン)
50%以上	疼痛*、発赤*、腫脹*、疲労	疼痛*	疼痛*
10～50%未満	搔痒、腹痛、筋痛、関節痛、頭痛等	紅斑*、腫脹*	腫脹*、紅斑*、頭痛
1～10%未満	蕁麻疹、めまい、発熱等	頭痛、そう痒感*、発熱	浮動性めまい、恶心、下痢、そう痒感*、発熱、疲労、内出血*等
1%未満	知覚異常*、感覺鈍麻、全身の脱力	下痢、腹痛、四肢痛、筋骨格硬直、硬結*、出血*、不快感*、倦怠感等	嘔吐、腹痛、筋肉痛、関節痛、出血*、血腫*、倦怠感、硬結*等
頻度不明	四肢痛、失神、リンパ節症等	失神、嘔吐、関節痛、筋肉痛、疲労等	感覺鈍麻、失神、四肢痛等

サーバリックス®添付文書(第1版)、ガーダシル®添付文書(第3版)、シルガード®9添付文書(第1版)より改編

*接種した部位の症状

- 頻度は低いですが、重篤な副反応も報告されています。
アナフィラキシー(蕁麻疹、呼吸器症状などを呈する重いアレルギー)、
ギラン・バレー症候群(脱力などを呈する末梢神経の疾患)、
急性散在性脳脊髄炎(頭痛、嘔吐、意識障害などを呈する中枢神経の疾患)など

■ 疼痛または運動障害などの報告について

- HPVワクチン接種直後から、あるいは遅れて、広い範囲に広がる痛みや、手足の動かしにくさ、不随意運動などを中心とする多様な症状が現れたことが副反応疑い報告により報告されています。
- この症状のメカニズムとして、①神経学的疾患、②中毒、③免疫反応、④機能性身体症状(下記「機能性身体症状とは」参照)が考えられましたが、①②③では説明できず、④機能性身体症状であると考えられています。
- 「HPVワクチン接種後の局所の疼痛や不安などが機能性身体症状を惹起したきっかけに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症例は、接種との因果関係を疑う根拠に乏しい」と評価されています。
- 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。
- 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。

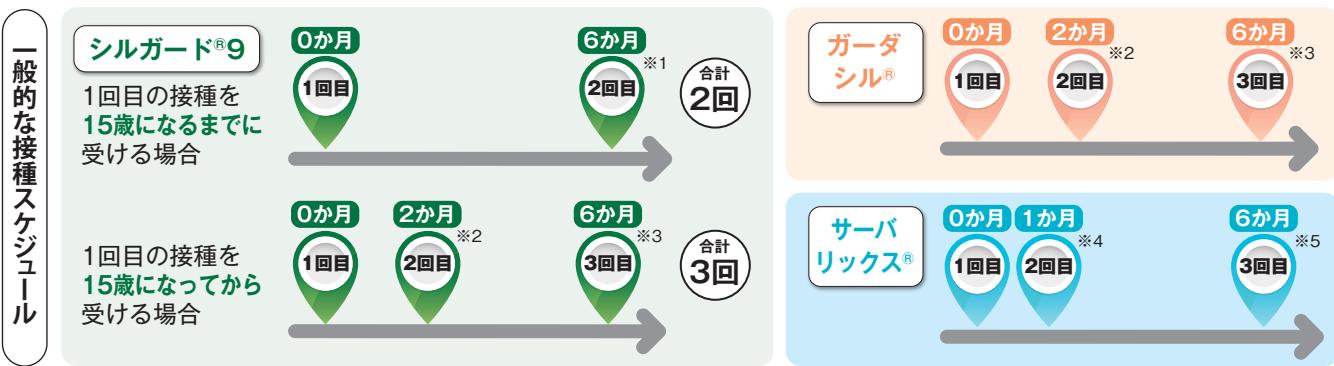
【機能性身体症状とは】

- 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、その症状に合致する異常所見が見つからないことがあります。このような状態を、機能性身体症状と呼んでいます。
- 症状としては、①知覚に関する症状(頭や腰、関節などの痛み、感覺が鈍い、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自律神経などに関する症状(倦怠感、めまい、嘔気、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)など多岐にわたります。
- 痛みについては、特定の部位からそれ以外の部位に広がることもあります。運動障害などについても診察所見と実際の運動との乖離、症状の変動性、注意がそれた場合の所見の変化など、機能性に特有の所見が見られる場合があります。
- 臨床現場では、専門分野の違い、病態のとらえ方の違いあるいは主たる症状の違いなどにより、様々な傷病名で診療が行われています。また一般的に認められたものではありませんが、病因に関する仮説に基づいた新しい傷病名がつけられている場合もあります。
例：身体症状症、変換症／転換性障害(機能性神経症状症)、線維筋痛症、慢性疲労症候群、
起立性調節障害、複合性局所疼痛症候群(complex regional pain syndrome: CRPS)

4 HPVワクチンの接種

- 定期接種対象者 小学校6年～高校1年相当の女子

- 定期接種対象ワクチン 2価(サーバリックス®)、4価(ガーダシル®)、9価(シルガード®9)



■ 接種時の注意点

- 痛みなどの頻度が高いワクチンであることを被接種者と保護者に伝えてください。
- 接種の痛みや緊張のために、血管迷走神経反射が出現し、失神することがあります。接種後は少なくとも30分間は背もたれのある椅子に座っていただき、座位で様子を見てください。前に倒れる場合がありますので、注意して様子を観察してください。

■ 接種を判断する際のポイント

- 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「機能性身体症状」が出現する可能性が高いと考えられているため、被接種者と保護者に十分確認してください。
- 接種後に現れた症状により、以降の接種を中止もしくは延期することができます。2回目以降の接種時には、前回接種後の症状の有無を被接種者と保護者に確認してください。

■ 2価・4価HPVワクチンと9価HPVワクチンとの交互接種について

- HPVワクチンの接種は、原則、同じ種類のワクチンで実施します。しかしながら、2価または4価HPVワクチンで規定の回数の一部を完了し、9価HPVワクチンで残りの回数の接種を行う交互接種についても、実施して差し支えないこととしています。
- 世界保健機関(WHO)や諸外国の保健機関においても、基本的には同じ種類のワクチンでの接種が推奨されています。しかしながら、やむを得ない場合には、交互接種も許容されています。また、現時点において、交互接種における免疫原性や安全性に関する懸念は報告されていません。
- 接種にあたっては、被接種者と保護者に対し、十分な説明を行った上で実施してください。
- なお、2価または4価HPVワクチンで接種を開始し、定期接種として9価HPVワクチンで接種を完了する場合は、9価HPVワクチンの接種方法に合わせ、1回目と2回目の間隔を1か月以上、2回目と3回目の間隔を3か月以上空けて接種します。また、キャッチャップ接種の対象者についても、交互接種を実施して差し支えありません。

参考資料はこちら

<https://www.mhlw.go.jp/content/000892337.pdf>



5 接種後に体調の変化などを訴える方が受診した場合の対応

- ワクチン接種直後から、あるいは遅れて接種部位や接種部位と異なる部位の持続的な痛み、倦怠感、運動障害、記憶など認知機能の異常、その他の体調の変化などを訴える患者が受診した場合には、**HPVワクチン接種との関連を疑い症状を訴える患者が存在することを念頭に置き、傾聴の態度(受容、共感)を持って接し、共感を表明しつつ、診療にあたってください。**
- 患者が落ち着いて診療を受けられるよう、また治療方針が首尾一貫するように取りはからいつつ、自分が主治医として診療するか、協力医療機関、専門医療機関の医師に紹介するかを検討してください。**患者の行き場が無くなる状況とならない**ように、紹介する際も、主治医が決定するまでは責任を持ってご自身で診療にあたってください。
- 副反応疑い報告を行なうか検討してください。(参照)日本医師会・日本医学会発刊「HPVワクチン接種後に生じた症状に対する診療の手引き」www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekakku-kansenshou28/dl/yobou150819-2.pdf
- HPVワクチン接種後に生じた症状について、患者により身近な地域で適切な診療を提供するため、各都道府県において協力医療機関が選定されています。

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

https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekakku-kansenshou28/medical_institution/index.html



被接種者が接種後に生じた症状で困ったときの相談窓口(都道府県ごとに設置)

<https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekakku-kansenshou28/madoguchi/index.html>



Q&A

Q：副反応疑い報告って何ですか？

- A：●ワクチン接種による副反応が疑われる症例については、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。
- 詳しくは、厚生労働省ホームページ「予防接種法に基づく医師等の報告のお願い」をご参照ください。
https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekakukansenshou20/hukuhannou_houkoku/index.html
- 令和6(2024)年9月末までに報告^{*1}されたHPVワクチンの副反応疑いの総報告数は、サーバリックス[®]およびガーダシル[®]で3,741人(1万人あたり約9人^{*2})で、シルガード[®]9で515人(1万人あたり約3人^{*3})です。
- うち医師または企業が重篤と判断した報告数は、サーバリックス[®]およびガーダシル[®]で2,186人(1万人あたり約5人^{*2})で、シルガード[®]9で299人(1万人あたり約2人^{*3})です^{*4}。
- 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、厚生労働省の審議会において、報告頻度や症例の概要などを確認し、安全性に係る定期的な評価を継続的に実施しています^{*5}。

*1 企業報告は販売開始から、医療機関報告は平成22(2010)年11月26日からの報告

*2 出荷数量より推計した接種者数422万人(サーバリックス[®]242万人、ガーダシル[®]180万人)を分母として1万人あたりの頻度を算出

*3 出荷数量より推計した接種者数172.2万人を分母として1万人あたりの頻度を算出

*4 ワクチン接種に伴って一般的に起こりうる過敏症など機能性身体症状以外の認定者も含んだ人数

*5 審議会における議論の詳細については https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_284075.html に掲載

Q：予防接種健康被害救済制度って何ですか？

- A：●予防接種の副反応による健康被害は、極めて稀ですが、不可避的に生じるものなので、接種に係る過失の有無にかかわらず、予防接種と健康被害との因果関係が認定された方を迅速に救済する制度を設けています。
- 詳しくは厚生労働省ホームページ「予防接種健康被害救済制度について」をご参照ください。
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_kenkouhigaikyuusai.html
- 日本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」に沿って、救済の審査を実施しています。
- 令和6(2024)年3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つた方は、審査された613人中、366人です。(予防接種法に基づく救済の対象者が、審査した計73人中、45人、PMDA法に基づく救済の対象者が、審査した計540人中、321人となっています。)

お役立ち資料集

厚生労働省「ヒトパピローマウイルス感染症～子宮頸がんとHPVワクチン～」

HPVワクチンに関する情報を一元的にお知らせしています。
www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekakukansenshou28/index.html



厚生労働省「予防接種・ワクチン情報」

HPVワクチンを含む、予防接種法に基づいて行われる各ワクチンの定期接種に関する情報をお知らせしています。
www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/kenkou/kekakukansenshou/yobou-sesshu/index.html



厚生労働省「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」

HPVワクチンを含む各ワクチンの安全性の評価などを定期的に行っている審議会です。
www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_284075.html



筋肉内注射の注意とポイント(動画)

HPVワクチンと同じく筋肉内注射である、新型コロナワクチン接種を安全に行うためのポイントを説明しています。
(厚生労働行政推進調査事業費補助金「新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業」「ワクチンの有効性・安全性と効果的適用に関する疫学研究」)
www.youtube.com/watch?v=rcEVMI2OtCY



接種対象者とその保護者向けのリーフレットを
厚生労働省ホームページからダウンロードしてお使いいただけます。

厚労省 HPV

検索

