



新・HPV ワクチン接種後症状に関する 診療マニュアル 2025 年度版

接種医・かかりつけ医・協力医療機関スタッフのための臨床指針

令和 7 年度 改訂

令和 7 年度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
「HPV ワクチンなどのワクチン接種後に生じる種々の症状についての調査と
その対応方法に関する研究」

◆ 本マニュアルの適用対象と利用上の注意

- 対象読者：HPV ワクチン接種に関わる医療者など
- 本マニュアルは診療の補助・参照として作成されたものであり、個々の患者の判断は担当医が行うものとする
- 本マニュアルは HPV ワクチン接種後症状に対する臨床に用いるものであるが、標準診療を規定するものではなく、裁判などの資料に用いるものではない

目 次

はじめに

第 1 章 ワクチン接種後の多様な症状の理解

- 1.1 接種後ストレス関連反応（ISRR）の概念と生物・心理・社会モデル
- 1.2 接種後遷延症状の悪循環モデル（恐怖回避モデル）

第 2 章 HPV ワクチン接種からフォローアップまでの流れ

- 2.1 医療提供体制の概要
- 2.2 接種時における接種医・かかりつけ医（ファーストタッチ医）の基本的役割
- 2.3 接種後の症状に関する診療の際の初回面接のポイント

第 3 章 多様な症状の対応にあたる治療者の役割 ― 面接・問診編 ―

- 3.1 面接の基本構造と治療の関係の形成
- 3.2 症状の詳細な聴取
- 3.3 心理社会的背景のアセスメント
- 3.4 診察の基本方針
- 3.5 疼痛部位の診察
- 3.6 筋力・運動障害の評価と機能性所見の確認
- 3.7 起立・循環調節の評価
- 3.8 診察所見の記録と患者への共有方法
- 3.9 検査の目的と患者説明の方針
- 3.10 Red Flag の確認（最優先事項）
- 3.11 症状別の鑑別診断
- 3.12 段階的診断アプローチ
- 3.13 病態の説明方法（コミュニケーション技法）

第 4 章 多様な症状の対応にあたる治療者の役割 ― 治療編 ―

- 4.1 認知行動療法（CBT）および行動的アプローチ
- 4.2 リハビリテーション
- 4.3 薬物療法
- 4.4 睡眠障害・倦怠感への対処方法
- 4.5 学校・家庭との連携
- 4.6 継続的なフォローアップ

第 5 章 書類等の対応と基準

- 5.1 副反応疑い報告制度について
 - 5.1-1 制度の目的と法的根拠
 - 5.1-2 HPV ワクチンの報告基準
 - 5.1-3 「多様な症状」の臨床的理解
 - 5.1-4 副反応疑い報告書の記載事項
 - 5.1-5 HPV ワクチンの副反応疑い報告状況
- 5.2 予防接種健康被害救済制度について
- 5.3 主要参考資料・リンク集

第 6 章 HPV ワクチンに関するこれまでの経緯とエビデンス

- 6.1 HPV ワクチンと多様な症状をめぐる日本の経緯
- 6.2 HPV ワクチンの安全性に関する報告
 - 6.2-1 CRPS、POTS、慢性疲労様症状に関する国際的評価
 - 6.2-2 自己免疫疾患、神経疾患、血栓症、脱髄疾患に関する研究
- 6.3 HPV ワクチン接種の意義
 - 6.3-1 浸潤性子宮頸がんを減らすエビデンス
 - 6.3-2 接種年齢
 - 6.3-3 9 価ワクチンの意義
 - 6.3-4 キャッチアップ接種の意義
 - 6.3-5 世界の方向性
 - 6.3-6 接種後も検診が必要である理由

参考資料

- ①ブロック拠点病院受診患者の臨床的特徴
（2023～2026 年・3 年合計）
 - 1 データ概要
 - 2 分析と臨床的示唆
 - 3 まとめ
- ②協力医療機関リスト

はじめに

ヒトパピローマウイルスワクチン(以下、HPV ワクチン：human papillomavirus vaccine)は、子宮頸がんをはじめとする HPV 関連疾患を予防するための重要なワクチンである。WHO は HPV ワクチン接種を子宮頸がん排除戦略の基盤の一つと位置づけており、日本でも毎年約 1.1 万人の女性が子宮頸がん罹患し、約 3,000 人が死亡していることから、その意義は大きい。したがって、HPV ワクチンに関する診療・説明・接種体制は、有効性と安全性の両方をバランス良くかつ分かりやすく伝えることが重要である。なお、予防接種後に何らかの症状がみられた場合でも、それだけで直ちにワクチン成分との因果関係を意味するわけではない。

ワクチン接種後にみられる様々な反応には、ワクチンそのものに関連する反応だけでなく、接種という医療行為に伴う緊張・不安・疼痛・過去の注射体験・周囲の反応・医療環境などが複合的に関与する反応が含まれる。WHO は 2019 年に、これらを「予防接種ストレス関連反応（ISRR: immunization stress-related responses）」として整理し、生物学的要因・心理的要因・社会的要因が相互に影響する生物・心理・社会モデル（biopsychosocial model）で理解することを提案した。

ISRR は、決して精神的な問題で説明できるものではない。症状は本人にとって現実の苦痛であり、医療者には、まず症状の妥当性を否定せず、落ち着いた説明と支持的対応を行う姿勢が求められる。

本マニュアルでは、接種後に報告されるすべての遷延症状が ISRR であるとは捉えていない。これらの症状を訴える患者の苦痛や機能障害は現実のものであり、臨床現場では「ワクチン由来か否か」だけに議論を狭めず、器質疾患・疼痛疾患・自律神経症状・機能性神経症状・心理社会的要因を含めて包括的に評価する姿勢が重要である。

マニュアルの目的：

- ① HPV ワクチンの意義と安全性を正確に説明できること
- ② ISRR を含む接種前後の反応を予防・早期認識・初期対応できること
- ③ 遷延または複雑な症状を呈する受診者に対して症状を否定せず、必要な鑑別と支援につなげられること

対象：接種にあたる医師・かかりつけ医（ファーストタッチ医）、協力医療機関の医師、看護師、その他の医療職

第 1 章 ワクチン接種後の多様な症状の理解

1.1 接種後ストレス関連反応（ISRR）の概念と生物・心理・社会モデル

生体は、感染・炎症のような器質的刺激だけでなく、痛み・恐怖・不安・驚き・周囲の反応・過去の医療体験などの心理社会的刺激によっても反応しうる。こうした反応は知覚・運動・自律神経症状として表出することがあり、個々の症状の出方は年齢・既往・性格傾向・過去の体験・家庭・学校・医療環境などの影響を大きく受ける。医療者は症状の有無を問う姿勢ではなく、まず症状の存在を理解し、安全性評価と適切な説明を行う姿勢が重要である。

要因の軸	具体例	臨床的意味
生物学的要因	年齢、性別、体格、既往疾患、痛み感受性、迷走神経反射の既往	失神歴・強い痛み体験などは予防策の強化ポイント
心理学的要因	注射恐怖、ワクチン不安、過去の失神体験、予期不安、破局的認知	接種前の不安は有意なリスク因子。予診票チェックと会話で把握
社会的要因	家族・友人の反応、集団接種の雰囲気、報道・SNS 情報、学校環境	集団接種では周囲の失神・過換気がクラスター化のリスクを高める

※ WHO ISRR manual 2019

※ Takano T et al. J Infect Chemother. 2022

このモデルは、症状を単なる「心因」として片づけるためではなく、予防・説明・早期介入の手がかりとして用いるべきである。また、ISRR として理解しやすい急性～亜急性反応と、より広い鑑別を要する遷延症状は分けて評価する方が臨床的にも説明上も有益である。

分類	主な症状	出現時期・特徴
① 急性ストレス反応	動悸・過換気・息苦しさ・発汗・ふるえ・しびれ感	接種前～接種時～接種直後。通常 5 分以内に出現
② 血管迷走神経反射	悪心・冷汗・蒼白・徐脈・血圧低下・前失神・失神	接種前～接種直後。仰臥位で改善。通常 5 分以内
③ 解離性神経症状反応（DNSR）	脱力・歩行障害・異常運動・姿勢異常・感覚障害・失声・非てんかん性発作	接種後～数時間～数日後に出現することもある。症状の変動性・状況依存性が特徴

※ DNSR ではてんかん発作との鑑別が必要になることもある

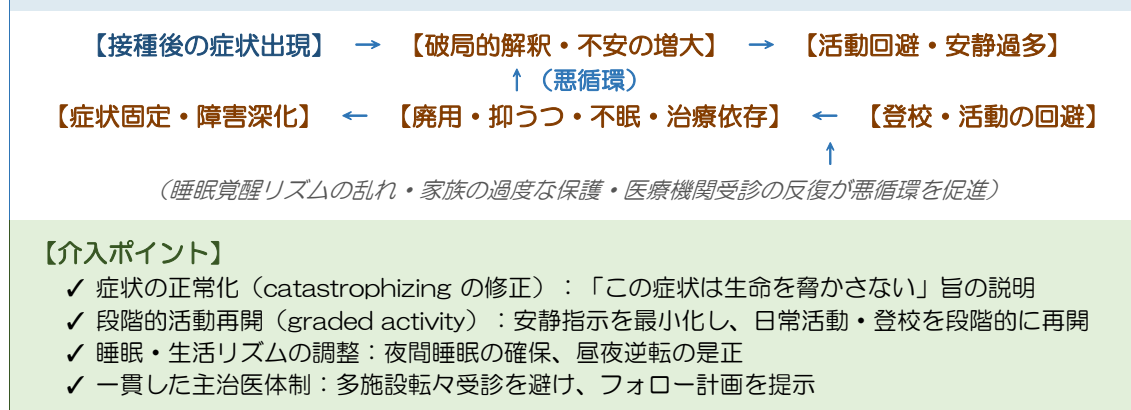
△ 警告

医療者が「気のせい」「異常なし」と断定的に評価することは極めて有害である
WHO 警告：誤ったラベリング・過剰反応・過剰入院・医療者側の混乱は、症状の持続・集団的拡大・不信形成を招く
接種後症状を訴える患者に対し、受容・共感が重要であり「主治医不在」の状態を作らないこと

1.2 接種後遷延症状の悪循環モデル（恐怖回避モデル）

ISRR の急性期を過ぎたあとの遷延化を理解する際には、慢性疼痛領域でよく知られる恐怖回避モデル（fear-avoidance model）が参考になる。Vlaeyen と Linton（2000）は、痛みそのものよりも、痛みに対する破局的解釈・再発への恐怖・活動回避・身体機能低下・抑うつが相互に悪循環を形成し、慢性化や障害を強めうることを示した。この知見はその後多くの研究で支持されている。

【図 1】接種後遷延症状の悪循環モデル（恐怖回避モデルに基づく）



※ Vlaeyen JWS et al. Pain. 2000, Leeuw M et al. J Behav Med. 2007

臨床対応としては、まず腫瘍・感染症・炎症性神経筋疾患・血管障害・てんかん・内分泌代謝異常・薬剤性障害などの器質的疾患を除外する。重篤な異常が見られなければ、症状を「今みられている症状は接種という出来事のあとに身体が過敏に反応した可能性がある」「動かさないことがかえって回復を遅らせることがある」と説明し、必要に応じて睡眠調整・段階的活動再開・理学療法・疼痛教育・学校調整・心理支援を組み合わせる。過剰な安静指示や、説明の一貫性を欠く多施設受診は悪循環を招く恐れがある。

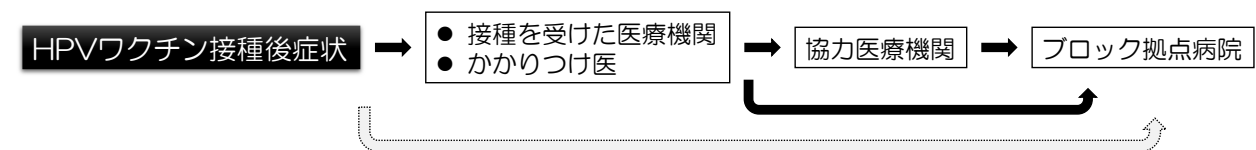
第 2 章 HPV ワクチン接種からフォローアップまでの流れ

2.1 医療提供体制の概要

本マニュアルでは、接種医・かかりつけ医を「ファーストタッチ医」として位置づける。ファーストタッチ医の役割は、①接種前の説明と安全な接種の実施、②接種後の急性反応への初期対応、③遅発性症状に対する初期評価、④必要時の協力医療機関・地域ブロック拠点病院への橋渡し、の 4 つである。

医療機関の層	役割と機能
ファーストタッチ医（接種医・かかりつけ医）	接種前説明・接種・急性反応対応・遅発症状の初期評価・必要時の協力医療機関等の他院への紹介
都道府県協力医療機関	医学的に必要な鑑別診断の実施、器質的・機能的両方の観点からの診療を提供するための体制構築、ファーストタッチ医からの紹介を受け付ける。必要に応じ地域ブロック拠点病院への紹介
地域ブロック拠点病院	協力医療機関で対処困難な重症・複雑例の受け入れ（直接の受診も受付可能）。ブロック内協力医療機関との診療情報等の共有、相談対応。臨床像に関する厚生労働科学研究への協力

体制の目的：診療サポート・スティグマ形成の回避・過剰検査や過剰治療の抑制・必要な専門診療への速やかな橋渡し



2.2 接種時における接種医・かかりつけ医（ファーストタッチ医）の基本的役割

◆ 接種前の予診票活用と追加問診

ファーストタッチ医は、ワクチンのメリットやデメリットについて十分理解するとともに、保護者だけでなく接種される本人が納得し、同意・署名を得たうえでワクチン接種することが望ましい。また、予診票では「説明文の理解・具合が悪くなった経験・質問の有無」が確認されるが、チェックがなくても不安そうな様子が見られた場合は以下を追加確認することが望ましい。

「今日の接種について、まだ不安に感じることや聞いておきたいことはありますか」
「これまで注射や採血、予防接種で気分が悪くなったり、気を失ったりしたことはありますか」
「強い痛みが長引いた経験、または原因のはっきりしない痛みやしびれが続いた経験はありますか」
「これまでのアレルギー歴や、それ以外の心配事がありますか」

◆ ワクチン接種手技の要点と SIRVA 予防

HPV ワクチンは定期接種実施要領上、原則として上腕の三角筋部に筋肉内注射する。SIRVA（ワクチン接種関連肩関節障害）は、不適切な高位穿刺により抗原が肩関節包・滑液包に沈着することで生じる炎症性障害であり、接種後 48 時間以内からの持続する肩痛・可動域制限を特徴とする。

	SIRVA	通常の接種後局所反応
症状出現時期	48 時間以内（多くは接種当日～翌日）	接種後数時間～数日
痛みの性状・部位	肩関節部の持続痛・深部痛・可動域制限	接種部位周囲の軽度の疼痛・腫脹
鎮痛薬への反応	OTC 鎮痛薬に反応しないこともある	NSAIDs 等で軽快
経過	改善なく 1 週間以上持続。 MRI：滑液包炎・腱板炎等	通常 1 週間以内に自然軽快
対応	整形外科・ペインクリニック紹介。ステロイド局注・理学療法等	経過観察・必要時 NSAIDs

※ Bancsi A et al. *Can Fam Physician*. 2019 NVICP, SIRVA

筋注手技の要点	① 被接種者を背もたれのある椅子に座らせ、上腕を十分に露出する（衣服の上から打たない） ② 肩を自然に下ろしたリラックス位とし、肩峰・三角筋の輪郭・前後腋窩ひだを確認 ③ 肩峰から 2～3 横指（約 2.5～5cm）下の三角筋中央部を穿刺部位とする（高位穿刺を避ける） ④ 皮膚に対して 90 度で刺入。体格・体重に応じて針長を選択（体重 60～70kg 未満：25mm、70kg 以上：38mm 目安） ⑤ 穿刺直後に強い電撃痛や放散痛があれば神経刺激を疑い、いったん中止・部位を再評価 ⑥ 吸引（aspiration）はルーチンでは不要（WHO・CDC 推奨）。注射後は軽く圧迫のみ。もみほぐさない ⑦ SIRVA 予防の最重要点：高位穿刺（肩峰近傍）を徹底的に避けること
---------	--

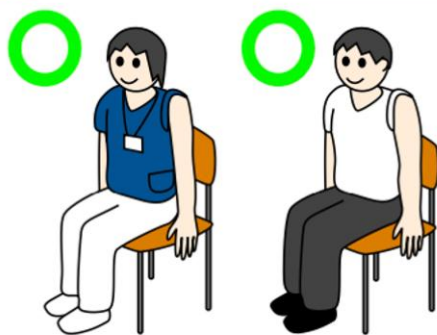
※ Cook IF. *Hum Vaccin Immunother*. 2015

※ CDC Pink Book (*Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases*)



筋肉注射手技マニュアル v1.7

奈良県立医科大学
整形外科・臨床研修センター
仲西 康顕 2021年4月



筋肉注射される者は背もたれのついた椅子に座り、
肩峰から上腕までしっかり露出する。
肘は自然に下ろした姿勢で、手のひらが体幹を向くように



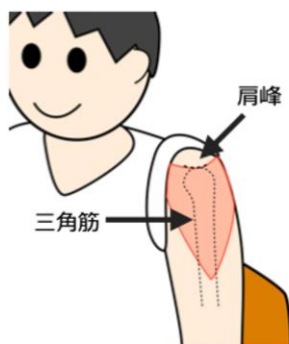
肩が十分露出されていない



内旋禁止！

腰に手を当て肘を張った姿勢
(肩関節を内旋している) ※

橈骨神経を誤って穿刺する危険！



まず肩峰と三角筋をよく触知しておく



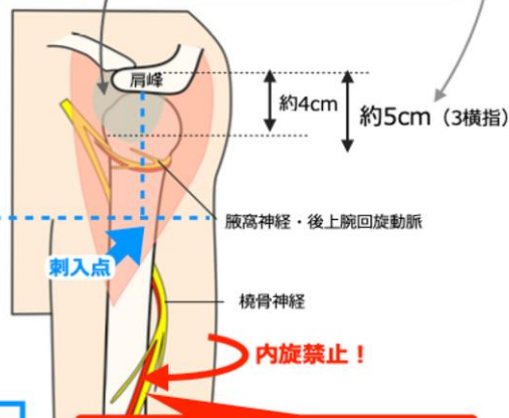
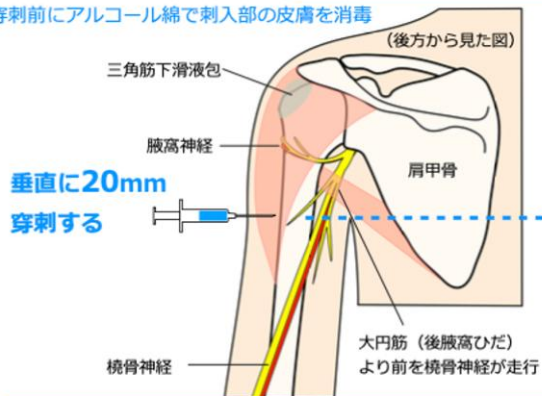
約10cm前後に
なることが多い

- ①前後の腋窩ひだの上縁を結ぶ線
(上腕と体幹が分かれる高さ)と、
- ②肩峰中央からの垂線の交点刺入点

従来教科書に記載されている、
「肩峰から3横指下」は、腋窩神経に
当たる高さのため、好ましくない

肩峰より平均約4cmまでの高さには、
三角筋下滑液包が三角筋の裏に存在する。
ワクチンの誤注入によるSIRVA
(Shoulder Injury Related to Vaccine
Administration)が海外で多数報告されて
おり、穿刺を避ける。

穿刺前にアルコール綿で刺入部の皮膚を消毒



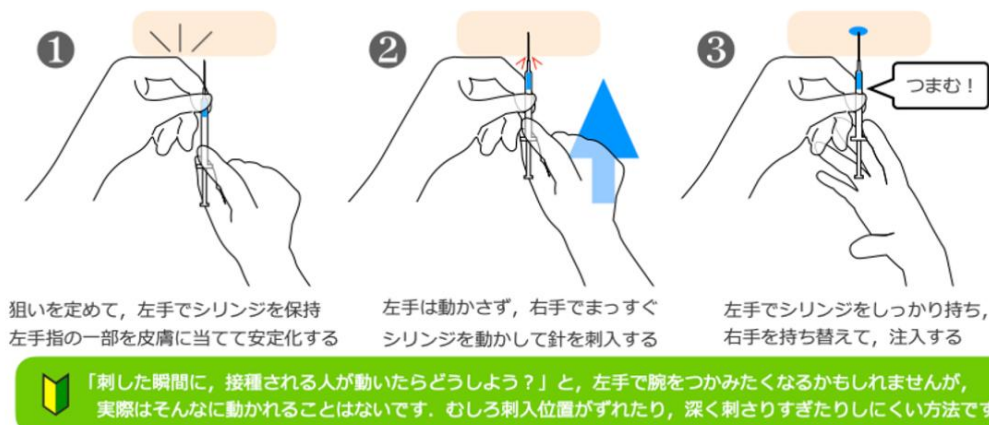
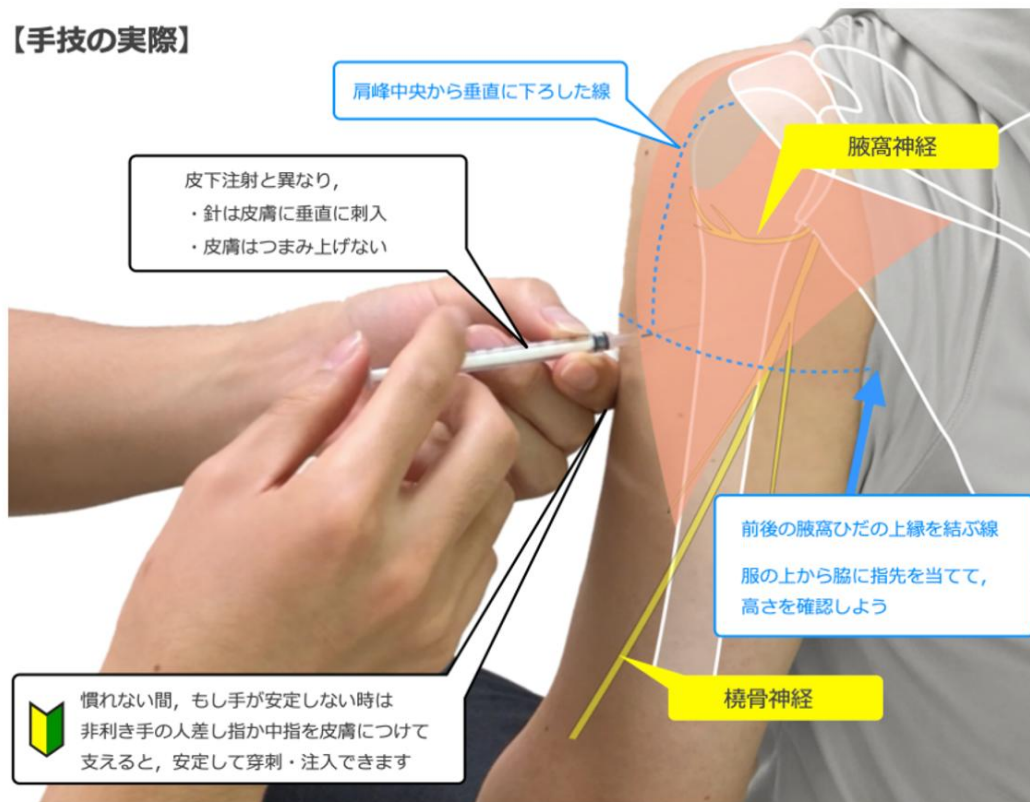
- ・血液の逆流の確認は必ずしも必要ではない
- ・骨に当たった場合は、2,3mm引き戻してから注入
- ・強い痛みを訴えた場合は、針は一旦皮膚から抜くこと
- ・注射後に揉む必要はない

※肘を張った姿勢で、肩を内旋して注射すると
橈骨神経を損傷する可能性がある

ワクチンの筋肉注射手技の国内における問題点：
末梢神経損傷およびSIRVAについて
仲西康顕 他 中部整災誌 64:p1-9, 2021



【手技の実際】



（プライマリ・ケア連合学会では奈良県立医科大学の方法を参考にしたワクチン接種手技の動画を公開している：<https://www.youtube.com/watch?v=tA96CA6fJv8>）
（仲西康顕他 他中部整災 2021）

2.3 接種後の症状に関する診療の際の初回面接のポイント

◆ 初診の4つの目的

① 安全性（Red flag）の確認

②	生活障害（ADL・学校・社会参加）の把握
③	不安の鎮静化と治療的関係の構築
④	回復に向けた共同作業（治療同盟形成）とフォロー計画の提示

◆ 声掛けの例 ＜鑑別診断の後に、器質的な疾患が明らかでない場合など＞

「症状は本当につらいと思います。問題を一緒に整理しましょう」
 「命に関わる病気が隠れていないかを確認しつつ、今の症状から回復できるように考えましょう」
 「原因は1つに決めにくいことが多いのですが、治療や生活の立て直しは今すぐ始められます」

※患者や症状に応じて必要な対応を心がける

◆ 面接の進め方

	ポイント	具体的な方法
1	本人優先の面接順序	「最初にご本人から伺い、次にご家族から補足を伺います」。カルテには本人の発言と家族の発言を区別して記載が望ましい
2	生活機能評価（時間軸問診）	「標準的な1日」（起床→午前→午後→夕方→夜→就寝）を叙述してもらう。「何ができて何ができないか」を具体化
3	観察と記録	本人が親の前で話しにくい様子・親が強い罪責感で語りが止まらない・本人が親の顔色をうかがうなど、関係性のダイナミクスも。
4	面接の終わり方	医師が理解した内容を短く要約（本人の言葉も引用）。次に何をするか（検査の目的・フォロー頻度・目標）を提示して不安を下げる

◆ 症状チェックリスト（初診問診の構造化）

領域	確認項目
身体症状	疼痛（部位・性状・日内変動・誘因・鎮痛薬反応）、倦怠感、めまい・立ちくらみ・動悸（起立・入浴・食後・運動後）、頭痛・腹痛・悪心・過換気様症状、睡眠（入眠・中途覚醒・起床困難・昼夜逆転）、認知障害（集中・記憶）、運動症状（脱力・ふるえ・不随意運動・歩行〈状況依存・変動性〉）
精神症状（修飾因子として）	不安・抑うつ・易刺激性、パニック様症状・解離様症状、希死念慮（必ずスクリーニング）
生活・社会機能	学校（欠席パターン・保健室登校・いじめ・進路）、家庭（家族関係・保護者の不安・罪責感）、社会参加（友人・外出）、情報環境（SNS・動画視聴後に悪化するか）
ワクチン関連（ニュートラルに）	接種日・製剤・回数、直後反応（失神・過換気・強い不安反応）、発症時期と経過、同時期の感染症・過労・睡眠不足・学校行事・家庭ストレス、接種前からの不調・受診歴・服薬歴

◆ Red flag（重大疾患を見逃さないトリアージ）

以下が認められる場合は精査・専門科紹介を優先的に検討

- △ 発熱、体重減少、夜間痛（悪性疾患・感染症等を示唆）
- △ 進行性の神経脱落症状（筋力低下・感覚脱失・腱反射異常の進行）
- △ けいれん・意識障害（てんかん・脳血管障害等）
- △ 皮疹＋関節腫脹（膠原病・血管炎等）
- △ 持続嘔吐・血便・胸痛・呼吸困難・血尿
- △ 急速な ADL 低下・反復する失神
- △ 接種部位の 48 時間以内からの肩痛＋可動域制限（SIRVA 疑い）
- △ 希死念慮・自傷行為

参考文献 第 1 章、第 2 章

- WHO. Global strategy to accelerate the elimination of cervical cancer as a public health problem. Geneva: WHO: 2020. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240014107>
- 厚生労働省. ヒトパピローマウイルス感染症（子宮頸がん）の現状. 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会資料; 2024.
- WHO. Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI): user manual for the revised WHO classification, 2nd ed. Geneva: WHO: 2019.
- WHO. Immunization stress-related response: a manual for program managers and health professionals to prevent, identify and respond to stress-related responses following immunization. Geneva: WHO: 2019. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515948>
- Takano T et al. Investigation of the incidence of immunisation stress-related response following COVID-19 vaccination in healthcare workers. J Infect Chemother. 2022. 28(6):735-740. PMID: 35190259
- Vlaeyen JWS, Linton SJ. Fear-avoidance and its consequences in chronic musculoskeletal pain: a state of the art. Pain. 2000;85(3):317-332. PMID: 10781906
- Leeuw M, Goossens ME, Linton SJ, Crombez G, Boersma K, Vlaeyen JW. The fear-avoidance model of musculoskeletal pain: current state of scientific evidence. J Behav Med. 2007;30(1):77-94. PMID: 17180640
- Bancsi A, Houle SKD, Grindrod KA. Shoulder injury related to vaccine administration and other injection site events. Can Fam Physician. 2019;65(1):40-42. PMID: 30674513
- National Vaccine Injury Compensation Program (NVICP). Vaccine Injury Table (updated 2017). U.S. Dept. of Health & Human Services.
- Cook IF. Best vaccination practice and medically attended injection site events following deltoid intramuscular injection. Hum Vaccin Immunother. 2015;11(5):1184-91. PMID: 25868476
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases (The Pink Book), 14th ed. Washington DC: Public Health Foundation: 2021.
- 仲西康顕 他「ワクチンの筋肉注射手技の国内における問題点：末梢神経損傷および SIRVA について」中部整災 2021; 64:1-9 https://www.jstage.jst.go.jp/article/chubu/64/1/64_1/_pdf/-char/ja

第3章 多様な症状の対応にあたる治療者の役割

-面接・問診編-

本節の位置づけ

HPV ワクチン接種後に持続する多様な症状が生じた場合、日常生活が著しく障害される。患者本人の苦痛に加え、保護者は責任感・罪悪感・情報過多による動揺を抱える。

この状況において、医師の対応そのものが心理社会的リスク因子にもなりうる一方、最強の治療的介入にもなりうる（France E et al. Cochrane Database Syst Rev. 2023）。

ファーストタッチ医（接種医・かかりつけ医）および協力医療機関の医師は、生物・心理・社会モデル（biopsychosocial model）に基づき、身体面・心理面・社会面を包括的に評価・支援する診療姿勢が不可欠である（Gatchel RJ et al. Psychol Bull. 2007）。

本節では①面接・問診、②診察、③検査、④鑑別診断、⑤診断の考え方と伝え方、⑥治療のポイント の順に詳述する。

3.1 面接の基本構造と治療的関係の形成

初回面接は診断のためだけでなく、患者・家族との治療的同盟（therapeutic alliance）を構築する場でもある。最初の面接を丁寧に行うことが治療にとっても出発点となる。

可能であれば初診時は長めの診察枠（30～45 分以上）を確保することが望ましい。慢性疼痛の小児・思春期患者における初期評価の質は治療と機能回復に関連することが示されている（Claus BB et al. Pain. 2022）。

✓ 本人優先の面接設計

- ・ 先ず患者本人から症状・困り事を聞く
- ・ 次に家族からの情報を補足的に追加
- ・ 本人が言葉に詰まる場合は家族からも並行聴取するが、カルテには患者と家族の発言を必ず区別して記載する
- ・ 初診時は原則として患者と家族が同室で参加するが、継続受診となった場合は本人・家族に個別面接を試みる（特に年長の思春期患者、13 歳以上では単独面接が望ましい）

◆ 面接時の観察と記録

面接時に以下のような状況が観察された場合、治療方針に影響を及ぼす場合もあるため、本人の訴えを引き出す等の工夫をする。

3.2 症状の詳細な聴取

「実際に何に困っているか」を把握するため、標準的な 1 日の流れ（起床→午前→昼→午後→夕方→夜→就寝）を時系列で叙述してもらう方法が有用である。「何ができて、何ができないか」を具体化することが治療目標設定の基盤となる。カルテには患者自身の言葉をそのまま記載する（「痛い」ではなく「ズキズキして脚が上がらない」など）。

問診領域	確認すべき内容（代表的な質問と確認事項）
疼痛	部位・広がり・性状（NRS 0～10）・発症時期・日内変動・体位変換との

	関係・誘発／軽快因子・現鎮痛薬への反応・睡眠への影響
倦怠感・疲労	発症時期・強度・日内変動（午前型か）・運動後増悪（post-exertional malaise）・起床困難の程度
運動・動作障害	脱力・歩行困難・関節可動域制限・不随意運動。状況依存性（気が紛れると軽減・人前で悪化等）の確認
自律神経症状	立位での動悸・めまい・悪心（臥位で改善するか）・発汗異常・体温調節困難・顔面紅潮・排便異常
認知機能	集中困難・記憶障害（brain fog）・学業成績の変化・読書・スマートフォン使用の可否
睡眠	入眠困難・中途覚醒・昼夜逆転・総睡眠時間・起床時の辛さの程度。就寝前スクリーンタイムの確認
精神症状	気分の落ち込み（2 週間以上続くか）・不安・パニック様症状・希死念慮（必ずスクリーニング）・自傷行為
生活・社会	登校状況（欠席日数・保健室利用・登校形態）・習い事・外出・友人関係・家事参加・SNS 使用状況
接種・発症	接種日・回数・製剤名・接種直後の反応・症状出現時期（接種後何日目か）・発症前の体調・ストレス・感染歴

※ 「言語化できないからこそ身体症状が出ている」患者が存在する。「言えない」「うまく説明できない」という反応を責めず、非言語的コミュニケーション（表情・姿勢・声のトーン）も観察する。

3.3 心理社会的背景のアセスメント

身体面の問診と並行して、心理社会的背景を把握することが治療方針の決定に欠かせない。

・学校・対人環境、家庭環境、情報環境、治療歴、コーピングなどについて確認してください。

アセスメント領域	確認内容	臨床的意義
学校・対人環境	出席状況、人間関係、部活動や定期試験などの学校行事と症状の出現との関連など	学校環境への介入（学校医・スクールカウンセラー連携）の必要性を判断
家庭環境	家族構成、家庭内の状況など	過保護・家族不和が慢性化の修飾因子になりうる。家族全体へのアプローチを検討
情報環境	SNS などのインターネットからの情報集の程度と内容、ピアグループとのつながり	ネット情報に基づく誤った病態理解の修正が必要になる場合がある
治療歴	接種後の症状に関わらず受診歴、入院歴、治療等に対する受け止めなど	多施設転々受診は廃用・不信を深めるリスクあり。過去の対応への不信を把握し修復を意識
コーピング	症状に対する受け止め、症状軽快、悪化時の過ごし方、症状軽減方法など	自己効力感の評価と治療介入の手がかりに

3.4 診察の基本方針

毎回の診察で必ず触診・身体所見確認を行うことが推奨される。「先生は丁寧に診てくれている」という体験の積み重ねが医療不信を防ぎ、治療継続を支える。

診察の優先順位

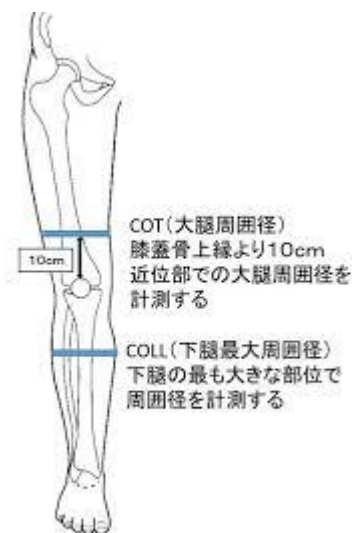
- ① 安全性の確認（Red Flag の除外）を最優先とする
- ② 全身を丁寧に診察し、所見を患者・家族と言葉にしながら共有する
- ③ 痛みのある部位は最後に診察する（最初に触ると緊張が高まり他の診察が困難になる）
- ④ 機能性所見（筋力の文脈依存的変動・症状の変動性など）を記録し、断定的な表現を避けて説明する
- ⑤ 診察終了時に「今日の所見で危険なものは確認されなかった」旨を必ず伝える

3.5 疼痛部位の診察

評価項目	記録すべき内容・方法
視診	皮膚色（発赤・紫変・蒼白・斑状変色）、腫脹・萎縮の有無・左右差、皮膚光沢・発汗変化
触診	皮膚温の左右差（非接触温度計の活用推奨）、圧痛の分布・強度・広がり
可動域	関節自動・他動可動域（量的記録）、疼痛回避姿勢、左右差の記録。関節弛緩性も評価
皮膚・爪・毛	萎縮性変化・爪の変形・毛髪の変化（CRPS 疑いで特に確認が必要）
浮腫・発汗	四肢末梢の浮腫、局所の発汗異常（多汗・無汗）。左右差に注意

3.6 筋力・運動障害の評価と機能性所見の確認

筋力低下・運動障害を訴える患者では、徒手筋力テスト（MMT）による評価と「実際の日常動作・歩行・荷物把持能力」との乖離の有無を確認することが重要である。器質的疾患の否定だけでなく積極的診断の根拠となる。



下肢筋萎縮の評価

計測方法

- COT（大腿周囲径）：膝蓋骨上縁から 10cm 上の大腿周囲径を左右測定・記録（単位：cm）
- COLL（下腿最大周囲径）：下腿最大部位の周囲径を左右測定・記録（単位：cm）
- 初診時に測定し、フォローアップ毎に再測定して廃用による筋萎縮の進行を客観的に評価する
- 測定値はカルテに数値で記載し、患者・家族と共有する
- 測定値が改善している場合は積極的に患者に伝え、自己効力感の向上に活用する

3.7 起立・循環調節の評価

起床困難・立ちくらみ・動悸・倦怠感など起立不耐症状を訴える患者では、臥位・座位・立位での血圧・心拍数測定（起立試験）を行う。可能であれば午前中（9～11 時）に実施することが望ましい（POTS は午前中に所見が強く出やすい）。

測定フロー	実施方法・注意点
①安静臥位（5～10分）	臥位血圧・心拍数を測定。室温に注意（寒冷・高温は血圧に影響する）
②能動的に起立	「ゆっくり立ってください」と指示。補助なく自力で立位をとらせる
③立位 1・3・5・10分	各時点で血圧・心拍数・症状（めまい・動悸・悪心等）を記録
④中止基準	顔面蒼白・冷汗・強い動悸・前失神感→臥位にして下肢挙上
⑤結果の解釈	成人 ≥ 30 bpm・思春期 ≥ 40 bpm の増加で起立不耐/POTS 疑い

※ Raj SR. Circulation. 2013

3.8 診察所見の記録と患者への共有方法

診察終了時には、今日確認した所見の要点を患者・家族に言葉で共有することが重要である。具体的かつ平易な表現を用いる。過度な心配を与えない表現と、次回への見通しを示す説明を組み合わせる。

💡 診察終了時の共有フレーズ例

「今日の診察では、今すぐ治療しなければならない危険なものは確認できませんでした」（安心を提供）
「右足の筋肉が少し細くなっているので、リハビリで少しずつ戻していきましょう」（具体的な目標）
「今日気になったことを次回また確認させてください。次回は〇月〇日に来てください」（継続性の提示）

3.9 検査の目的と患者説明の方針

検査の種類	対象・目的・タイミング
血液スクリーニング（初回必須）	CBC・CRP/ESR・生化学（肝腎電解質）・血糖・TSH/FT4・フェリチン/鉄代謝・CK・自己抗体（ANA・RF・抗 CCP 等）
尿検査	脱水・腎疾患・摂食障害（低比重・電解質異常）のスクリーニング
起立試験（臥位→立位の心拍・血圧）	起立性調節障害・POTS の評価。朝の体調不良・立ちくらみ・動悸がある場合に実施（午前中推奨）
画像検査（XP・MRI・超音波）	局所の器質的異常（骨折・関節炎・神経圧迫・腫瘍・骨髄炎）の確認。症状固定部位・神経学的所見に応じて選択
神経伝導速度・筋電図（NCS/EMG）	末梢神経障害・筋疾患・根症との鑑別。不随意運動・進行性の筋力低下に応じて専門科依頼
心電図・ホルター心電図	動悸・失神を繰り返す場合。QT 延長・不整脈・WPW 症候群の除外
心理・神経心理検査（必要時）	抑うつ・不安・認知機能の定量評価（PHQ-9・GAD-7・WAIS 等）。心理師と連携し実施

3.10 Red Flag の確認（最優先事項）

以下を認める場合は、機能的・慢性疼痛疾患より先に器質的疾患を除外する必要がある。速やかに適切な専門科へ紹介する。

△ 以下を認めたら速やかに専門科紹介（Red Flag）

- ▶ 進行性の神経脱落症状（麻痺・感覚障害・腱反射異常の客観的な進行）
- ▶ 意識障害・けいれん（てんかん・脳炎・代謝疾患・脳血管障害）
- ▶ 発熱・著明な体重減少・夜間痛（悪性疾患・感染症・炎症性疾患）
- ▶ 皮疹＋関節腫脹＋炎症反応高値（膠原病・血管炎・感染性関節炎）
- ▶ 膀胱直腸障害・明らかな感覚レベル（脊髄疾患：緊急 MRI）
- ▶ 接種後 48 時間以内からの肩の痛み＋可動域制限（SIRVA 疑い：詳細は第 2 章参照）
- ▶ 心電図異常・運動中失神・突然死の家族歴（不整脈・心筋症等）
- ▶ 急速な ADL 低下・反復する外傷を伴う失神
- ▶ 希死念慮・自傷行為（即時の精神科的評価が必要）

3.11 症状別の鑑別診断

一般的な症状と、鑑別のポイントを示しますが、出現している症状や既往等に応じて総合的に判断することが必要です。

◆ ① 頭痛を主訴とする場合

鑑別疾患	鑑別のポイント
片頭痛	拍動性・中等度以上・悪心嘔吐・光過敏・4～72 時間持続。国際頭痛分類（ICHD-3）を参照
緊張型頭痛	両側性・圧迫感・軽～中等度。日常動作で悪化しない。片頭痛との混在に注意
起立性調節障害（OD）	起立で悪化・臥位で軽快・午前中優位・起立試験で確認
薬剤過用頭痛（MOH）	鎮痛薬の過剰使用歴（月 10 日以上）がある場合。NSAIDs・トリプタン製剤中止が必要
顎関節症・頸椎由来	頸部～頭部の圧痛・関節可動域制限・食事・睡眠姿勢との関係
二次性頭痛（重篤）	急激発症・「人生最悪の頭痛」・発熱・意識変容・視乳頭浮腫→緊急評価
副鼻腔炎	鼻閉・顔面痛・体前屈で悪化。XP または CT で確認

◆ ② 頸部痛・肩こりを主訴とする場合

鑑別疾患	鑑別のポイント
筋膜性疼痛	圧痛点（トリガーポイント）・姿勢との関係。スマートフォン使用姿勢の評価
頸椎疾患（頸椎症・ヘルニア）	上肢への放散痛・感覚障害・腱反射変化。MRI 施行
姿勢異常	前弯・側弯・スマートフォン頸（前屈位）。姿勢評価と教育

◆ ③ 手足のしびれ・痛みを主訴とする場合

鑑別疾患	鑑別のポイント
神経障害性疼痛	焼ける・刺す・しびれ・電撃感。神経支配領域に一致するか確認
肢端紅痛症	熱感・発赤・灼熱痛。温熱で増悪・冷却で軽快。ナトリウムチャンネル変異を考慮
レイノー現象	寒冷刺激による白→紫→発赤の3相性色調変化。膠原病関連を除外
末梢神経障害	神経伝導検査・筋電図で評価。糖尿病・栄養障害・薬剤性（ビタミンB12 欠乏等）を除外
関節・腱付着部炎	関節腫脹・圧痛。炎症性（RF・抗CCP・ANA 測定）と機械的（過使用・関節弛緩）の鑑別

◆ ④ 麻痺・歩行障害・運動異常を主訴とする場合

鑑別疾患	鑑別のポイント
GBS（ギラン・バレー症候群）	進行性の弛緩性麻痺・腱反射消失・先行感染歴。神経伝導速度で確認（緊急性あり）
脊髄症・ミエロパチー	MRI 施行。錐体路症状・膀胱直腸障害・感覚レベルの有無
多発性硬化症	病変の空間的・時間的多発性。MRI・VEP・髄液オリゴクローナルバンド
重症筋無力症	易疲労性・日内変動・眼瞼下垂。抗AChR/MuSK 抗体・反復神経刺激
てんかん	発作症候学・発作後麻痺（Todd 麻痺）。脳波・ビデオ脳波（発作型FND との鑑別が重要）
薬剤性不随意運動	抗精神病薬・制吐剤・抗うつ薬・抗てんかん薬の使用歴を確認

◆ ⑤ 思春期患者で見逃しやすい稀な疾患

代謝疾患（ミトコンドリア病・ポルフィリン症等）、悪性新生物（骨肉腫・白血病・脳腫瘍等）、肢端紅痛症、慢性反復性多発骨髄炎（CRMO）、ビタミンD 欠乏症（重症例）、甲状腺疾患（橋本病・バセドウ病）橋本脳症、副腎疾患等、頻度は低いが症状が非典型的になりうる。標準的スクリーニングで見逃した場合や症状の進行・変化がある場合は速やかに専門医療機関へ紹介する。

3.12 段階的診断アプローチ

慢性的な多様な症状を示す患者に対して、初回診察で断定的な診断を行うことは基本的に避ける。患者・家族は早期の診断を希望するが、「まず危険なものを除外し、その上で一緒に治療を進める」という方針を丁寧に共有する。

フェーズ	対応内容・目標
第1診	Red Flag 除外（緊急性の評価）・症状の傾聴・記録・基本的検査のオーダー・治療的関係の構築・次回予約の確定

第2～3診（～2週間）	検査結果の共有・説明・炎症性・悪性・器質的疾患の除外確認・必要時専門科紹介
第4～6診（～1か月）	器質的重篤疾患でないことを確認・説明。心理社会的因子の評価・症状説明モデル（PNE）の提示・治療方針の共有
継続フォロー	治療目標（生活機能改善）の設定・定期確認・症状日誌の活用・学校・家族への情報提供・連携強化

3.13 病態の説明方法（コミュニケーション技法）

◆声掛けの例

「今日実施した検査や診察からは、すぐに治療必要な病気ではないことを確認できました。症状の回復に向けて一緒に取り組みましょう」

「症状は確かにありますし、神経の調節パターンが乱れている可能性もあります」

「原因を1つに断定するよりも、まず生活を取り戻すことが重要です。経過を一緒に見ましょう」

「接種後に起きたことは事実として記録します。原因は気になるとは思いますが、原因より治療を先に進めましょう」

「動かさないことがかえって回復を遅らせます。安全な範囲で少しずつ動くことが大切です」

「何かあればいつでも来てください。こちらも経過を一緒に見ていきます」

※「心因」という言葉は器質的病態の存在を全否定し、詐病・恣意的であるという誤解を生みやすいため、使用しない。「神経系の調節パターンの変調」「自律神経系の過反応」など、より中立的な表現を用いる。

患者・家族に繰り返し伝えるべきメッセージ

- ① 症状は本物であり、本人のせいではない
- ② 神経系（痛みの調節機能・自律神経）の変調によって起きており、「組織が壊れている」とは異なる
- ③ 動かさないことがかえって症状を長引かせる。痛みの中でも安全に動ける範囲で動くことが回復を促す
- ④ 治療目標は「痛みをゼロにすること」ではなく「思春期として普通の生活・学校生活を取り戻すこと」
- ⑤ 鎮痛剤が効かないのはこの痛みの仕組みが打撲などと異なるためであり、薬が効かないから重大な病気というわけではない
- ⑥ 回復には時間がかかることがあるが、多くの場合は改善する。一緒に継続して取り組む

※ 病態の説明が難しい場合や1つの原因では説明困難な場合は、病名にこだわらず「機能的身体症状（functional somatic symptoms）」として扱い、生活機能の回復を治療目標に据える。

どのような場合でも病態は変化しうるものと考えるべきである。機能的身体症状と捉えたのちに、新たに症状が加わったり、いったん改善した症状が再燃する様な場合には再度評価を検討する。

第 4 章 多様な症状の対応にあたる治療者の役割

-治療編-

4.1 認知行動療法（CBT）および行動的アプローチ

CBT は慢性疼痛を有する思春期・若年者に対して最もエビデンスが蓄積された心理的介入であり、機能障害・疼痛強度・うつ・不安の改善に有効性が示されている（Sanabria-Mazo JP et al. Front Psychol. 2023）。ファーストタッチ医においても CBT 的アプローチの姿勢を日常臨床に取り入れることができる。

CBT 的技法の要素	具体的な実践内容
心理教育 (psychoeducation)	痛みの神経科学的説明（Pain Neuroscience Education）・恐怖回避モデルの図示（患者が理解できる絵や図を用いる）
認知再構成	「痛いから動けない→動けないから悪化する」の悪循環を客観的に共有し修正する
行動活性化	「痛みがあってもできること」を小さく設定（graded activity）。成功体験の積み重ね
リラクゼーション技法	横隔膜呼吸・漸進的筋弛緩法・マインドフルネス（頭痛・緊張型疼痛に特に有効；Gopichandran L et al. Holist Nurs Pract. 2024）
目標設定	「以前できたこと」だけでなく「新しくやりたいこと」も治療目標に設定する
自己モニタリング	症状日誌・活動ログの活用。変動パターンの把握と自己効力感の向上
親・保護者への介入	保護者の過度な保護行動・症状への過注目を修正する。親版 CBT が効果的（Harbeck-Weber C et al. Eur J Pain. 2022）

※Sanabria-Mazo JP et al. Front Psychol. 2023 CBT は慢性疼痛患者の抑うつ・不安・QOL に有意な改善効果

※Liossi C, Johnstone L et al. Br J Anaesth. 2019 小児慢性疼痛への多職種介入のシステマティックレビュー。CBT+リハビリの組み合わせで効果増強

4.2 リハビリテーション

思春期は骨・筋肉の成長にとって最重要期であり、廃用による筋萎縮・関節拘縮は器質的変化として後遺しうる。疼痛管理と並行して、日常的に可能な運動・活動を積極的に勧めることを基本とする。強度の機能障害例（登校不能・歩行困難・ADL 全介助）に対しては、集中的多職種疼痛治療が機能改善・疼痛軽減に有効であることが個別患者データ・メタ解析により示されている（Claus BB et al. Pain. 2022）。

介入種別	具体的な方法	対象・注意点
有酸素運動・体力維持	歩行・水中運動・リカンベントバイクなど	疼痛部位への直接負荷が少ない形態から開始。POTS では非起立性運動から
筋力訓練	廃用予防・姿勢保持のための抵抗運動	痛みの増強があっても器質的悪化がなければ継続を促す
関節可動域訓練	拘縮予防・段階的可動域拡大	FND・CRPS では脱感作訓練と組み合わせる
理学療法	機能回復・ADL 再獲得を目標に専門	神経生理学的アプローチが有効

	施設に依頼	(Piver AC, CMAJ, 2015)
作業療法	書字・箸・着替え・入浴等の ADL 向上に向けての再練習	学校での書字困難・上肢 ADL 障害例に特に有用

4.3 薬物療法

薬物療法は、認知行動療法・リハビリテーション・生活指導と並行して行う補助的治療として位置づける。薬物療法を行う際には「効果が期待できること」「効かない場合もあること」「副作用」について十分説明したうえで開始する。

薬剤	用途・用量目安	小児・思春期への留意点
アセトアミノフェン	第一選択の鎮痛薬 10～15mg/kg/回、4～6 時間毎、1 日 4 回まで	保険適応あり。肝障害既往・大量投与に注意。最大 60mg/kg/日
イブプロフェン	炎症を伴う疼痛 5～10mg/kg/回（1 回 200～400mg）	小児で使用可能な数少ない NSAID。胃腸障害・腎機能低下に注意。食後服用
睡眠衛生指導（非薬物）	睡眠障害の第一選択	薬物より先に光環境・スクリーンタイム・就床時刻の改善を徹底する
ロキソプロフェン	炎症・急性疼痛（成人・中学生以上）	15 歳未満への安全性は確立していない。成人量 60mg で開始
ベンゾジアゼピン系	原則不使用	依存性・認知機能への影響のため基本的に使用しない。不安発作への短期使用は精神科と協議

※ 神経障害性疼痛治療薬（プレガバリン・デュロキセチン・アミトリプチン等）・オピオイドは思春期患者への適応・用量が限られており、ペインクリニックまたは協力医療機関と協議のうえ慎重に検討する。漫然とした服薬継続は避ける。

4.4 睡眠障害・倦怠感への対処方法

睡眠障害は疼痛・倦怠感・認知機能障害を悪化させる最重要な修飾因子の一つである。「痛みが治ってから眠れるようになる」ではなく、「睡眠を整えることが痛みを和らげる」という観点で先行的に介入する。

指導項目	具体的な指導内容
就床・起床時刻の固定	毎日同じ時刻に起床（週末も含む）。起床時刻を就床時刻より先に固定する（最も重要）
光環境の調整	起床後すぐに自然光を浴びる（体内時計のリセット）。就寝 1～2 時間前からスマートフォン・PC・タブレットを避ける（ブルーライトがメラトニン分泌を抑制）
昼寝の制限	日中の長い昼寝（>30 分）は夜間睡眠を妨げる。
覚醒時の活動推奨	痛みが落ち着いている時間帯に軽い身体活動・外出・学習を組み込

	む（活動と睡眠の対比をつける）
寝室の環境整備	暗く静かな環境・適切な温度・寝具の清潔維持。寝室でのスマートフォン使用禁止

※ 睡眠薬（ベンゾジアゼピン系）は依存性・認知機能への影響のため基本的に使用しない。改善が乏しい場合のみ、メラトニン・低用量ミアンセリン等を検討する。

4.5 学校・家庭との連携

慢性疼痛を有する思春期患者において、学校機能（登校・学業・友人関係）は生活機能の中心的指標であり、学校環境への働きかけは治療効果を左右する（Harbeck-Weber C et al. Eur J Pain. 2022）。医療機関から学校への適切な情報提供が、「怠け」「さぼり」という誤解を防ぐ。

連携先	医師が担う役割・具体的なアクション例
担任教師・管理職	病態の簡潔な説明文書（診断書ではなく「学校向け情報提供書」）の作成。責任・批判的態度の回避を依頼
養護教諭	保健室休養のルール設定（活動的な過ごし方の提案など）・体育参加の段階的計画の共有
スクールカウンセラー	心理的サポート・学校環境の調整。定期的な面接の設定
学校医	医療情報の共有・学校内での医療的配慮の橋渡し
家族（保護者）	過保護・症状への過注目の軽減についての心理教育。「できたこと」を評価する関わり方へのシフト。親自身のメンタルヘルスケア（かかりつけ医・カウンセリング等）も視野に

※ 学校に提供する文書には「診断名」を記載するのではなく「必要な配慮事項」を具体的に記載する方が实际的で有用なことが多い。

4.6 継続的なフォローアップ

治療効果の評価として、症状の軽減に加えて「生活機能・学校機能の改善」の有無についてもアウトカムとして評価する。

フォローアップの評価指標	評価方法・目標値の目安
疼痛強度（NRS 0～10）	初診時比較で 30～40%以上の軽減を短期目標とする
登校日数・登校形態	週あたり登校日数・参加授業数の変化を記録する
ADL・生活機能	入浴・着替え・食事・家事参加の可否と所要時間
社会参加	友人との交流・習い事・外出の頻度
睡眠	就寝・起床時刻の記録・総睡眠時間・起床時のつらさの NRS
保護者の不安・QOL	保護者自身の疲弊度・罪責感の変化（継続フォロー指標として）

患者が他医への受診を希望した場合は、連携医療機関に情報を整理して紹介する。「たらい回し」にならないようにするため、紹介後も「何かあればこちらにも来てください」という言葉を添え、継続的な相談窓口としての役割を担う姿勢を示す。

参考文献 第3章、第4章

- France E, Uny I, Turley R, et al. A meta-ethnography of how children and young people with chronic non-cancer pain and their families experience and understand their condition. *Cochrane Database Syst Rev*. 2023;10:CD014873. PMID: 37795766
- Gatchel RJ, Peng YB, Peters ML, Fuchs PN, Turk DC. The biopsychosocial approach to chronic pain: scientific advances and future directions. *Psychol Bull*. 2007;133(4):581-624. PMID: 17592957
- Claus BB, Stahlschmidt L, Dunford E, et al. Intensive interdisciplinary pain treatment for children and adolescents with chronic noncancer pain: a preregistered systematic review and individual patient data meta-analysis. *Pain*. 2022;163(12):2281-2301. PMID: 35297804
- Sanabria-Mazo JP et al. A systematic review of cognitive behavioral therapy-based interventions for comorbid chronic pain and clinically relevant psychological distress. *Front Psychol*. 2023 Dec 22;14:1200685. PMID: 38187407
- Gopichandran L et al. Effectiveness of Progressive Muscle Relaxation and Deep Breathing Exercise on Pain, Disability, and Sleep Among Patients With Chronic Tension-Type Headache: A Randomized Control Trial. *Holist Nurs Pract*. 2024 Sep-Oct 01;38(5):285-296. doi: 10.1097/HNP.0000000000000460. Epub 2024 Aug 16. PMID: 34054116
- Lioffi C, Johnstone L, Lilley S, et al. Effectiveness of interdisciplinary interventions in paediatric chronic pain management: a systematic review and subset meta-analysis. *Br J Anaesth*. 2019;123(2):e359-e371. PMID: 30916012
- Harbeck-Weber C, Sim L, Morrow AS, Murad MH. What about parents? A systematic review of paediatric intensive interdisciplinary pain treatment on parent outcomes. *Eur J Pain*. 2022;26(7):1424-1436. PMID: 35638305
- Raj SR. Postural tachycardia syndrome (POTS). *Circulation*. 2013;127(23):2336-2342. PMID: 23732168
- Harden RN, Bruehl S, Perez RSGM, et al. Validation of proposed diagnostic criteria (the 'Budapest Criteria') for complex regional pain syndrome. *Pain*. 2010;150(2):268-274. PMID: 20493633
- International Headache Society. International Classification of Headache Disorders 3rd edition (ICHD-3). *Cephalalgia*. 2018;38(1):1-211. PMID: 29368949
- 日本小児心身医学会. 小児起立性調節障害診断・治療ガイドライン. 2012 年.
- WHO. Immunization stress-related response: a manual for program managers and health professionals. Geneva: WHO; 2019.

第 5 章 書類等の対応と基準

本章の主旨

本章では、HPV ワクチン接種後に生じた症状について、医療機関が行うべき「副反応疑い報告」と「健康被害救済制度」の 2 つの制度的対応を解説する。

報告・申請はともに「因果関係の確定」を必要としない。接種後に症状が生じ、因果関係が否定できない場合が対象であることを医療者が正確に理解し、患者・家族に説明できることが重要である。

実務上の基本姿勢：「まず診療」→「必要時に協力医療機関へ紹介」→「報告・制度説明は並行して行う」

5.1 副反応疑い報告制度について

5.1-1 制度の目的と法的根拠

○ワクチン接種後に生じた健康状態の変化のうち、副反応が疑われる事象については、予防接種法第 12 条第 1 項に基づき、定期の予防接種または臨時の予防接種を受けた者に一定の症状を知った場合、医師等は厚生労働大臣に報告する義務がある。

制度の目的は、接種後に生じる種々の身体的反応や副反応疑い事例を幅広く収集し、ワクチンの安全性を継続的に評価し、必要な安全対策につなげることである。

重要な原則

報告は接種との因果関係が明確であることを必要としない

保健衛生上の危害の発生または拡大を防止する観点から報告の必要があると判断される場合は、因果関係が未確定であっても報告対象となる

報告は、患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も行うものとされている

接種後しばらくしてから精神科・心療内科・ペインクリニック・小児科・総合診療科などを受診した症例でも、報告要否を検討する必要がある

5.1-2 HPV ワクチンの報告基準

予防接種法施行規則第 5 条に規定する HPV ワクチンにおける報告基準として、以下の症状について報告が求められている（「定期の予防接種等による副反応疑い報告等の取り扱いについて」最終改正令和 8 年 3 月 31 日）。

	症状	発生までの時間
①	アナフィラキシー	4 時間
②	急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	28 日
③	ギラン・バレー症候群（GBS）	28 日
④	血小板減少性紫斑病	28 日
⑤	血管迷走神経反射（失神を伴うもの）	30 分
⑥	疼痛または運動障害を中心とする多様な症状	—

⑦	その他の反応（①入院、②死亡/永続的機能不全につながるおそれがあり、接種によるものと疑われる症状）	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
---	---	-----------------------

※ 参考：予防接種法施行規則第 5 条に規定する症状（別紙様式 1）

https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/dl/r01youshiki_01.pdf

※ 最新情報：

https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/index.html

また、臨床現場で重要なのは、本報告は患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も行ふものとされている点であり、接種後しばらくしてから精神科、心療内科、ペインクリニック、小児科、総合診療科などを受診した症例でも、報告要否を検討する必要がある。厚生労働省 Q&A において、HPV ワクチン接種後に報告されている「多様な症状」は、①知覚に関する症状（頭や腰、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）などがある。これらの症状は、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「機能的な身体症状」であると考えられている。

臨床対応としては、まず症状の評価と支援を丁寧に行い、そのうえで法に基づく必要な報告を進める姿勢が望ましい。

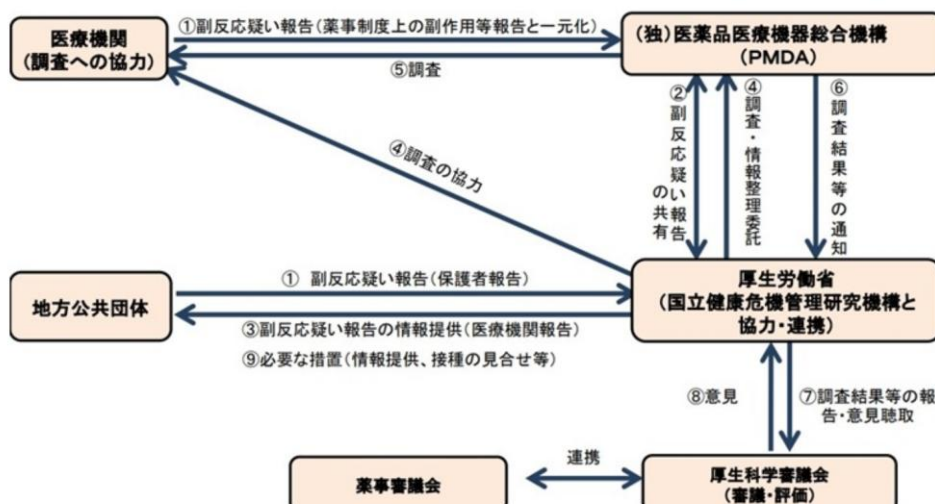
○報告の手続き

報告は PMDA（医薬品医療機器総合機構）が受け付けており、電子報告システムによる提出が基本である。2024 年 4 月 1 日以降は、予防接種後副反応疑い報告について、電子報告システム「報告受付サイト」での報告が原則とされ、電子報告が困難な場合には FAX でも報告可能とされている。

URL:<https://www.estrigw.pmda.go.jp/lryo/Login/Index?ReturnUri=%2flryo>



報告受付サイトトップページ



副反応疑い報告の流れ

5.1-3 「多様な症状」の臨床的理解

厚生労働省 Q&A において、HPV ワクチン接種後に報告されている「多様な症状」は以下の 4 領域に整理されている。

領域	具体的な症状例
① 知覚に関する症状	頭・腰・関節等の痛み、感覚が鈍い、しびれ、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

これらの症状は、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「機能性身体症状」と考えられている。臨床対応としては、まず症状の評価と支援を丁寧に行い、そのうえで法に基づく必要な報告を進める姿勢が望ましい。

5.1-4 副反応疑い報告書の記載事項

副反応疑い報告 別紙様式 1 記載項目一覧

記載項目	記載内容
接種の種別	定期接種・臨時接種・任意接種の別
患者（被接種者）	氏名またはイニシャル、性別、接種時年齢（月齢）、住所、生年月日
報告者	副反応疑い報告書作成者の氏名、医療機関名、電話番号、住所
接種場所	医療機関名、住所
ワクチン情報	種類、ロット番号、製造販売業者名、接種回数（5 種類以上の同時接種の場合は別紙記載）
接種の状況	接種日、出生体重、接種前体温、家族歴
予診票での留意点	基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種・罹患歴、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等
症状の概要	症状・発生日時・本剤との因果関係・他要因の可能性・症状/徴候/臨床経過/診断/検査等・製造販売業者への情報提供の有無
症状の程度・転帰	重篤度分類（死亡・障害・入院等）および転帰（回復・軽快・未回復等）
報告者意見	症状の診断名、因果関係の評価、関連が考えられるその他の事象の有無、報告回数

副反応疑い報告 別紙様式 1 記載項目一覧

記載事項の詳細は、「予防接種後副反応疑い報告書の記入要領」に従う。
把握困難な事項は必ずしもすべて埋めることを要せず、未確定情報があることを理由に報告を遅らせな

いことが実務上重要である。報告後には、PMDA や製造販売業者等から追加情報の照会がなされることがある。

【参考】

別紙様式 1 記入要領

https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/dl/r04youshiki_03.pdf

なお、HPV ワクチン接種後に気になる症状がある場合、まずは接種した医療機関や地域の医療機関の受診を勧めており、必要に応じて各都道府県の協力医療機関につなぐ体制を整備している。一般的な相談については、厚生労働省の感染症・予防接種相談窓口が案内されている。医療機関においては、報告制度のみならず、**「まず診療」「必要時に協力医療機関へ紹介」「制度説明は並行して行う」**という導線をしておくと、医師・看護師双方にとって実務的である。

5.1-5 HPV ワクチンの副反応疑い報告状況

ワクチン種別	推計接種者数	副反応疑い報告数 (1 万人あたり)	うち重篤例 (1 万人あたり)
サーバリックス®・ガーダシル® (2・4 価)	約 422 万人	約 9 人/万人	約 5 人/万人
シルガード®9 (9 価)	約 177.2 万人	約 3 人/万人	約 2 人/万人

【参考】2026 年 2 月時点の副反応疑い報告頻度

令和 7（2025）年 9 月末までに報告されたシルガード®9 の副反応疑い総報告数は 875 人、うち医師または企業が重篤と判断した報告数は 105 人とされている。

5.2 予防接種健康被害救済制度について

予防接種法に基づく予防接種を受けた者に健康被害が生じ、その健康被害が接種によるものであると厚生労働大臣が認定した場合、市町村により給付が行われる。予防接種健康被害救済制度は、予防接種による健康被害が極めて稀であるものの、不可避免的に生ずるものであることを踏まえ、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者を迅速に救済する制度である。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」に沿って、救済の審査を実施している。

認定にあたっては、第三者で構成される疾病・障害認定審査会において審査が行われる。

申請を希望する方から受診証明書等の書類作成の相談があった場合は、円滑な申請が可能となるよう、協力いただきたい。

根拠法令	予防接種法 第 15 条（定期接種・臨時接種） / 医薬品医療機器等法（PMDA 法）（任意接種等）
認定機関	疾病・障害認定審査会（感染症・予防接種審査分科会）→厚生労働大臣が認定
給付主体	市町村（認定後に給付を実施）
因果関係の考え方	「厳密な医学的因果関係は不要。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」（日本の従来からの基本的考え方）

給付の流れ

予防接種を受けたときに住民票を登録していた市町村に、申請書類をご提出いただきます。ご提出いただいた資料をもとに、市町村、厚生労働省が必要書類などの確認をします。その資料に基づいて、予防接種・感染症・法律などの外部の専門家により構成される疾病・障害認定審査会で、ワクチン接種による健康被害であったかどうか因果関係を個別に判断する審査が行われます。

審査の結果を受け、市町村から、支給できるかどうかをお知らせします。



（※）救済給付の決定に不服がある時は、都道府県知事に対し、審査請求をすることができます。

予防接種の副反応には、ワクチンを接種した後に起こる発熱、接種部位の発赤・腫脹（はれ）などの比較的良好に見られる軽い副反応や、脳炎や神経障害などの極めてまれに起こる健康被害と考えられる副反応があります。

ワクチンを接種した後に起こった症状は、ワクチンの接種が原因ではなく、偶然、ワクチンの接種と同時期にかかった感染症などが原因であることがあります。

申請は、予防接種を受けた当時に住民票を登録していた市町村に対して行う。必要書類は請求内容によって異なり、請求書・受診証明書・診断書などの様式は厚生労働省の制度ページから取得できる。

給付の種類としては、医療費及び医療手当、障害児養育年金、障害年金、死亡一時金、遺族年金などがある。

給付の種類	対象・内容	備考
医療費・医療手当	治療に要した費用（保険適用後の自己負担額）の給付	差額ベッド代・文書料等は対象外
障害年金	一定程度以上の障害が残存した場合に年金を給付	障害等級に応じた年額
障害児養育年金	18 歳未満で障害が残った場合に養育者に給付	障害の程度に応じた年額
死亡一時金・葬祭料	死亡した場合に遺族へ一時金・葬祭料を給付	

HPV ワクチンに関する最新の厚生労働省医療従事者向け資料では、令和 7（2025）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った者は、審査された 636 人中 384 人である。

医療機関が行うべき対応と患者への説明ポイント

医療機関

- ① 副反応疑いの症状を認知したら、速やかに副反応疑い報告書を作成・提出（PMDA の電子報告システムを推奨）
- ② 診療録に詳細な症状・経過・検査結果を記録（救済申請の審査に必要）
- ③ 患者・家族に救済制度を案内
- ④ 必要に応じて都道府県協力医療機関への紹介を検討
- ⑤ 救済申請に関する相談が市区町村からあった場合、可能な範囲で協力

5.3 主要参考資料・リンク集

資料名	URL / 所在
副反応疑い報告（医師等向け案内）厚労省	https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/index.html
PMDA 電子報告システム（報告受付サイト）	https://www.estrigw.pmda.go.jp/lryo/Login/Index?ReturnUrl=%2flryo
副反応疑い報告書 記入要領（別紙様式1）	https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/dl/r04youshiki_03.pdf
FAX 番号（PMDA・全ワクチン共通）	0120-176-146
予防接種健康被害救済制度（厚労省）	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_kenkouhigaikyusai.html
副反応検討部会 審議資料（最新）	https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_284075.html
HPV ワクチン情報提供資料（厚労省）	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou19/leaflet.html

第 6 章 HPV ワクチンに関するこれまでの経緯とエビデンス

本項の主旨

本項では、HPV ワクチンをめぐる国内の社会情勢と国の対応を、医師・看護師が臨床現場で説明できる形に整理する。

2013 年の「積極的勧奨差し控え」は、定期接種の中止でも、因果関係が明らかになったという意味でもなかったが、接種後に痛み・倦怠感・運動障害などを訴えた患者・家族の苦痛は現実であり、医療者はそれを否定せず、科学的評価と支援を両立させる必要がある。

HPV ワクチン（一次予防）と子宮頸がん検診（二次予防）は対立するものではなく、子宮頸がん対策の「車の両輪」として説明する。

6.1 HPV ワクチンと多様な症状をめぐる日本の経緯

日本では、HPV ワクチンは 2009 年以降に国内で使用可能となり、2010 年度から公費助成が開始された。2013 年 4 月に予防接種法に基づく定期接種となった。しかし定期接種化の直後から、広範な疼痛、しびれ、脱力、歩行困難、不随意運動、倦怠感など多様な症状が報告され、報道・社会的関心が急速に高まった。厚生労働省は 2013 年 6 月、定期接種としての位置づけは維持しつつ、個別に接種を勧める「積極的勧奨」を一時的に差し控えた。この背景には、接種後の副反応と疑われる多様な症状のために、長期にわたり日常生活や就学に支障を来す患者などの報告が相次いだ。実際、海外でも HPV ワクチン接種後に多様な症状を呈する幾つかの疾患が増えることを示唆する報告も散見されたが、現時点では因果関係を示すエビデンスは得られておらず、生物学的に妥当な作用機序も特定されていない。

接種後に報告された「多様な症状」

領域	具体的症状	鑑別・対応の視点
知覚症状	頭痛、腰痛、関節痛、しびれ、感覚鈍麻、光過敏、音過敏	片頭痛、神経障害性疼痛、CRPS、線維筋痛症、起立性調節障害、睡眠障害を鑑別。
運動症状	脱力、歩行困難、振戦、不随意運動、ジストニア様姿勢、発作様症状	FND、てんかん、神経筋疾患、脊髄疾患、薬剤性、代謝疾患を鑑別。
自律神経症状	倦怠感、めまい、動悸、悪心、発汗異常、睡眠障害、月経異常	POTS、起立性低血圧、貧血、甲状腺疾患、摂食障害、脱水を評価。
認知・生活機能	集中困難、記憶困難、brain fog 様症状、登校困難、活動量低下	睡眠障害、慢性疼痛、抑うつ、不安、学校ストレス、家族の過剰適応を評価。

日本では、HPV ワクチン接種後の多様な症状を説明する概念として、HANS（HPV vaccination associated neuro-immunopathic syndrome）という名称が提唱されたことがあった。しかし現在までに、HANS が HPV ワクチンに特異的に起因する確立した疾患単位であることを支持する十分な根拠は示されていない。（Matsumura et al. Cancer Sci. 2022）。

その後、名古屋市が実施した市内在住の女子（年齢 15～21 歳）を対象にしたアンケート調査（いわゆる「名古屋スタディ」（Suzuki S et al. Papillomavirus Res. 2018））や厚生労働省の研究班（祖父江班）による全国規模の実態把握を目的とする研究：「青少年における『疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状』の受療状況に関する全国疫学調査（以下、「全国疫学調査」）（Fukushima W et al. J Epidemiol. 2022）」などが行われた。その結果、症状はワクチン非接種集団においても存在することなどが確認された。

以降、HPV ワクチンの安全性・有効性等に関する情報などが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・薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会合同会議において検討が進められ、

2022 年 4 月より積極的勧奨が再開されるとともに、3 年間のキャッチアップ接種が開始された。2023 年 4 月から 9 価 HPV ワクチンが定期接種化され、接種率は著明に増加し、更に 2026 年 4 月からは 9 価 HPV ワクチンのみが定期接種として採用されることになった。

時期	主な事項
2009・2011 年	サーバリックス®（2 価）・ガーダシル®（4 価）販売開始。 2010 年から緊急促進事業実施
2013 年 4 月	予防接種法に基づく定期接種化
2013 年 6 月	「疼痛または運動障害を中心とする多様な症状」の報告が続き、積極的勧奨を一時差し控え
2021 年 11 月	専門家評価により差し控え状態を終了することが妥当と結論。「多様な症状」と HPV ワクチンの因果関係を示す科学的根拠なし（名古屋市調査・祖父江班全国疫学調査等）
2022 年 4 月	積極的勧奨再開
2022 年～ 2025 年 3 月	キャッチアップ接種（1997～2007 年度生まれ女性対象）
2021 年・ 2026 年 4 月～	シルガード 9®（9 価）発売（2021 年）。2026 年 4 月から定期接種は 9 価ワクチンのみに

※ガーダシル®は 2026 年末で販売終了予定

6.2 HPV ワクチンの安全性に関する報告

6.2-1 CRPS、POTS、慢性疲労様症状に関する国際的評価

WHO/GACVS は、CRPS・POTS・痛みや運動障害を含む多様な症状について、HPV ワクチンとの因果関係を示す証拠はないと結論づけている。EMA も、HPV ワクチンが CRPS または POTS を引き起こすという因果関係を支持する証拠はないと結論づけている。

Hviid らのデンマーク大規模自己対照ケースシリーズ研究では、4 価 HPV ワクチンと自律神経機能障害を伴う症候群（POTS・CRPS・慢性疲労症候群等）との関連が検討され、因果関係を支持する結果は示されなかった（Hviid A et al. BMJ. 2020）。American Autonomic Society のポジションステートメントも、HPV ワクチンとこれらの疾患との因果関係を支持するデータはないとしている。（Skufca J et al. Vaccine. 2018）

6.2-2 自己免疫疾患、神経疾患、血栓症、脱髄疾患に関する研究

デンマーク・スウェーデンの大規模コホート研究（Arnheim-Dahlström L et al. BMJ. 2013）では自己免疫疾患・神経疾患・静脈血栓塞栓症との関連は認められず、脱髄疾患についてもリスク上昇は示されていない（Scheller NM et al. JAMA. 2015）。また多発性硬化症、ギラン・バレー症候群などのリスク増加は確認されていない。（Grimaldi-Bensouda et al. J Autoimmun. 2017）

研究・評価	主な対象・方法	主な結論	PMID
Arnheim-Dahlström et al., BMJ 2013	デンマーク・スウェーデンの大規模コホート。自己免疫疾患、神経疾患、静脈血栓塞栓症を評価。	4 価 HPV ワクチン接種との関連を支持する証拠は認められなかった。	Arnheim-Dahlström L et al. BMJ. 2013
Scheller et al., JAMA 2015	多発性硬化症およびその他の中枢神経脱髄疾患を評価。	4 価 HPV ワクチン接種後のリスク上昇を支持する結果は示されなかった。	Scheller NM et al. JAMA.

			2015
Yoon et al., BMJ 2021	韓国全国規模データ。コ ホート解析と自己対照リ スク期間解析。	HPV ワクチン接種と重篤有 害事象との関連を支持する証 拠は認められなかった。	Yoon D et al. BMJ. 2021
Boender et al., Euro Surveill 2022	GBS に関する系統的レビ ュー・メタ解析。	HPV ワクチン接種後の GBS リスク増加は統計学的に確認 されなかった。	Boender TS et al. Euro Surveill. 2022

※ これらの研究は「重篤な疾患が接種後に一例も起こらない」ことを意味するものではない。一定の背景発生率をもつ疾患は接種の有無にかかわらず思春期・若年者に発生しうる。安全性評価では、接種群で予想される背景頻度を超えて発生しているか、発症時期の集積があるか、再現性のある機序があるかを検討する。

6.3 HPV ワクチン接種の意義

本項の主旨

HPV ワクチン接種の意義は、単に子宮頸がんを少し減らすことではない。HPV ワクチンは、発がん性 HPV 感染を予防することで、子宮頸部前がん病変、浸潤性子宮頸がん、外陰・膣・肛門などの HPV 関連がん、さらに尖圭コンジローマなどの HPV 関連疾患を減少させうる、がん予防ワクチンである。

近年は、HPV 感染や CIN2/3 などの前がん病変だけでなく、スウェーデン・英国・スコットランドなどの全国登録データから「浸潤性子宮頸がんそのものの減少」が示されている。

臨床現場では、「感染前の時期に接種するからこそ、将来のがんを防げる」という予防医療の意義を、検診継続の重要性とあわせて説明する。

新エビデンス

2025 年の Cochrane レビュー群では、臨床試験・観察研究・人口レベル研究を含め、HPV ワクチンが子宮頸がんおよび高悪性度前がん病変を減少させることが改めて確認された（Bergman H et al. Cochrane Database Syst Rev. 2025, Henschke N et al. Cochrane Database Syst Rev. 2025）。

2026 年のスウェーデン BMJ 研究では、最大 18 年の追跡で浸潤性子宮頸がんリスク低下が持続し、明確な効果減弱は認められなかった（Wu S et al. BMJ. 2026）。

Cochrane レビューでは、HPV ワクチンが若年女性の子宮頸部前がん病変を予防する高い確実性のエビデンスが示されている（Arbyn M et al. Cochrane Database Syst Rev. 2018）。集団接種プログラム導入後のシステマティックレビューでは、HPV 感染・尖圭コンジローマ・CIN2+の集団レベルでの減少と集団免疫効果が報告されている（Drolet M et al. Lancet. 2019）。スウェーデンの全国登録研究（Lei J et al. N Engl J Med. 2020）および英国の全国プログラム解析（Falcaro M et al. Lancet. 2021）では、浸潤性子宮頸がん発生の低下が示されており、最終的な臨床アウトカムへの寄与が確認されている。

子宮頸がんの発生には、ヒトパピローマウイルス（HPV）、特に高リスク型 HPV の持続感染が深く関与している。多くの感染は自然消退するが、一部では持続感染が成立し、数年から十数年をかけて子宮頸部異形成・CIN2/3・AIS・浸潤性子宮頸がんへ進展する。

HPV は誰もが感染する可能性があり、たとえ生涯の性的パートナーが一人であっても例外ではない。（Dema E et al. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2025）

HPV ワクチンは「最初の感染」を予防することで、がん化への連鎖を上流で断つ。感染後のウイルスを排除する治療薬ではなく、未感染の HPV 型に対する感染予防ワクチンであるため、性交渉開始前または感染機会が少ない年齢での接種で効果が最も高い。

子宮頸がんは、若年女性にとって「まれな病気」ではない。厚生労働省は、日本では子宮頸がんの患者が年間約 11,000 人、死亡者が年間約 3,000 人と説明している。特に近年、若年層での増加が指摘されており、罹患率は 20 代後半から急増し 40 代でピークとなったのち、ゆっくりと低下する。

また、子宮頸がんは若年女性の生命だけではなく、妊孕性・就学・就労・心理社会的生活に大きな影響を及ぼす。前がん病変の段階で発見された場合でも、コルポスコピー・生検・円錐切除・長期フォローアップが必要となることがある。（円錐切除はがん進展を防ぐ重要な治療である一方、妊娠時の早産リスク・頸管長短縮・妊娠管理への不安・再発監視の負担・心理的ストレスを伴いうる。）浸潤がんの多くでは妊孕性の温存は困難であり、また卵巣欠落症状やリンパ浮腫など後遺症を残すこともある。

2018 年の Cochrane レビュー（Arbyn M et al. Cochrane Database Syst Rev. 2018）では、HPV ワクチンが若年女性における子宮頸部前がん病変を予防する高い確実性のエビデンスが示された。さらに 2025 年の Cochrane レビューでは、臨床試験および人口レベルのワクチンプログラム研究を含め、HPV ワクチンが高悪性度前がん病変および子宮頸がんを減少させることが改めて確認された（Bergman H et al. Cochrane Database Syst Rev. 2025; Henschke N et al. Cochrane Database Syst Rev. 2025）。

6.3-1 浸潤性子宮頸がんを減らすエビデンス

HPV ワクチン導入当初は、子宮頸がんは発症までに長い時間を要するため、臨床試験では HPV 感染や CIN2/3 などの前がん病変を主要評価項目とせざるを得なかった。しかし現在では、接種世代が好発年齢に近づき、全国登録データから浸潤性子宮頸がんの減少が直接示されるようになっている。これは HPV ワクチンの説明における最も重要なエビデンスの進展である。

国・研究	対象・方法	主な結果・意義	PMID/DOI
スウェーデン：Lei et al., NEJM 2020	10～30 歳女性約 167 万人を全国登録で追跡。	浸潤性子宮頸がんリスクが低下。17 歳未満接種群で低下が大きい。	Lei J et al. N Engl J Med. 2020
英国：Falconer et al., Lancet 2021	英国全国 HPV 予防接種プログラムの登録ベース観察研究。	12～13 歳接種コホートで子宮頸がんおよび CIN3 発生率が大幅に低下。	Falconer M et al. Lancet. 2021
英国追加解析：Falconer et al., BMJ 2024	社会経済的背景別に子宮頸がん・CIN3 発生を評価。	HPV ワクチンプログラムは剥奪度グループを問わず子宮頸がん・CIN3 を減少。	Falconer M et al. BMJ. 2024
スコットランド：Palmer et al., JNCI 2024	2 価 HPV ワクチン接種世代の人口ベース観察研究。	12～13 歳で接種した女性では追跡中に浸潤性子宮頸がんが記録されなかった。	Palmer TJ et al. J Natl Cancer Inst. 2024
スウェーデン長期追跡：Wu et al., BMJ 2026	最大 18 年追跡の全国登録研究。	浸潤性子宮頸がんリスク低下が持続し、明確な効果減弱は認められなかった。	Wu S, et al. BMJ. 2026

6.3-2 接種年齢

HPV ワクチンは、感染機会の前または感染機会が少ない時期に接種するほど高い予防効果が期待できる。スウェーデンの NEJM 研究では 17 歳未満接種でリスク低下が大きく、英国のデータでも 12～13 歳で定期接種として提供されたコホートで子宮頸がんおよび CIN3 の減少が最も大きかった。

6.3-3 9 価ワクチンの意義

9 価 HPV ワクチンは、HPV16・18・31・33・45・52・58 型という 7 種類の高リスク型に加え、尖圭コンジローマの主な原因である HPV6・11 型にも対応する。厚生労働省は、9 価 HPV ワクチンが子宮頸がんの原因の 80～90%を占める 7 種類の HPV 感染を予防できると説明している。日本を含む東アジアでは HPV52・58 型の寄与も相対的に重要であり、9 価ワクチンはこれらを含む複数の高リスク型をカバーする。

6.3-4 キャッチアップ接種の意義

日本では 2013 年から 2022 年までの長期にわたり積極的勧奨が差し控えられ、接種機会を逃した世代が生じた。Simms らのモデリング研究（Simms KT et al. Lancet Public Health. 2020）では、接種率の低下により子宮頸がん死亡が大きく増加する可能性が示される一方で、接種率の回復とキャッチアップ接種により多くの症例・死亡を回避できる可能性も示されている。Sekine らの研究（Sekine M et al. Lancet Reg Health West Pac. 2021）では、積極的勧奨差し控え世代で HPV 感染率が上昇していることが示された。

6.3-5 世界の方向性

WHO は、子宮頸がんを公衆衛生上の問題として排除するため、2030 年までに各国が「90-70-90」目標を達成することを掲げている。すなわち、①15 歳までに 90%の女子が HPV ワクチン接種を完了、②35 歳および 45 歳までに 70%の女性が高性能検査でスクリーニングを受ける、③前がん病変・浸潤がんを有する女性の 90%が適切な治療を受ける、という戦略である（排除閾値：人口 10 万人あたり年間 4 例未満）。

この世界的文脈から見ると、HPV ワクチン接種は個人の選択であると同時に、将来世代の子宮頸がんを大きく減らす公衆衛生施策でもある。医療者は、接種を強制するのではなく、本人・保護者が正確な情報に基づいて判断できるよう支援する役割を担う。

6.3-6 接種後も検診が必要である理由

HPV ワクチンは非常に有効だが、すべての発がん性 HPV 型を完全に防ぐわけではない。また、接種前にすでに感染していた HPV 型に対する治療効果は期待できない。厚生労働省は、HPV ワクチンによる HPV 感染予防と子宮頸がん検診による異形成・早期がんの発見の両方が重要であると説明している。2024 年 4 月からは体制が整った自治体で 30 歳以上に対する HPV 検査単独法も選択可能となった。

HPV に関連がない子宮頸がんも存在し、すなわちワクチンで予防できないこともあることに十分な注意が必要である。（WHO の病理分類にも HPV-independent が含まれている）

参考文献 第 6 章

- 厚生労働省. HPV ワクチンに関する Q&A.
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou/hpv_qa.html
- WHO. Cervical Cancer Elimination Initiative. <https://www.who.int/initiatives/cervical-cancer-elimination-initiative>
- WHO. Human papillomavirus vaccines: WHO position paper, December 2022. Weekly Epidemiological Record. 2022;97:645-672.
- CDC. HPV Vaccination. <https://www.cdc.gov/hpv/vaccines/index.html>
- Matsumura N et al. Scientific evaluation of alleged findings in HPV vaccines: Molecular mimicry and mouse models of vaccine-induced disease. Cancer Sci. 2022 Oct;113(10):3313-3320. doi: 10.1111/cas.15482. Epub 2022 Aug 2. PMID: 35781393
- Suzuki S et al. No association between HPV vaccine and reported post-vaccination symptoms in Japanese young women: Results of the Nagoya study. Papillomavirus Res. 2018 Jun;5:96-103. doi: 10.1016/j.pvr.2018.02.002. Epub 2018 Feb 23. PMID: 29481964
- Fukushima W et al. A Nationwide Epidemiological Survey of Adolescent Patients With Diverse Symptoms Similar to Those Following Human Papillomavirus Vaccination: Background Prevalence and Incidence for Considering Vaccine Safety in Japan. J Epidemiol. 2022 Jan 5;32(1):34-43. doi: 10.2188/jea.JE20210277. Epub 2021 Oct 30. PMID: 34719583
- Hviid A et al. Association between quadrivalent human papillomavirus vaccination and selected syndromes with autonomic dysfunction in Danish females: population based, self-controlled, case series analysis. BMJ. 2020 Sep 2;370:m2930. doi: 10.1136/bmj.m2930. PMID: 32878745
- Skufca J et al. The association of adverse events with bivalent human papilloma virus vaccination: A nationwide register-based cohort study in Finland. Vaccine. 2018 Sep 18;36(39):5926-5933. doi: 10.1016/j.vaccine.2018.06.074. Epub 2018 Aug 13. PMID: 30115524
- Arnheim-Dahlström L et al. Autoimmune, neurological, and venous thromboembolic adverse events after immunisation of adolescent girls with quadrivalent human papillomavirus vaccine in Denmark and Sweden: cohort study. MJ. 2013 Oct 9;347:f5906. doi: 10.1136/bmj.f5906. PMID: 24108159
- Scheller NM et al. Quadrivalent HPV vaccination and risk of multiple sclerosis and other demyelinating diseases of the central nervous system. JAMA. 2015 Jan 6;313(1):54-61. doi: 10.1001/jama.2014.16946. PMID: 25562266
- Grimaldi-Bensouda et al. Risk of autoimmune diseases and human papilloma virus (HPV) vaccines: Six years of case-referent surveillance. J Autoimmun. 2017 May;79:84-90. doi: 10.1016/j.jaut.2017.01.005. Epub 2017 Feb 9. PMID: 28190705
- Yoon D et al. Association between human papillomavirus vaccination and serious adverse events in South Korean adolescent girls: nationwide cohort study. BMJ. 2021 Jan 29;372:m4931. doi: 10.1136/bmj.m4931. PMID: 33514507

- Boender TS et al. Risk of Guillain-Barré syndrome after vaccination against human papillomavirus: a systematic review and meta-analysis, 1 January 2000 to 4 April 2020. *Euro Surveill.* 2022 Jan;27(4):2001619. doi: 10.2807/1560-7917.ES.2022.27.4.2001619. PMID: 35086611
 - Bergman H, et al. Human papillomavirus vaccination for the prevention of cervical cancer and other HPV-related diseases. *Cochrane Database Syst Rev.* 2025. PMID: 41276263
 - Henschke N, et al. Effects of human papillomavirus vaccination programmes on cervical cancer and precancerous lesions. *Cochrane Database Syst Rev.* 2025. PMID: 41276264
 - Wu S et al. Extended follow-up of invasive cervical cancer risk after quadrivalent HPV vaccination: nationwide, register based study. *BMJ.* 2026 Feb 25;392:e087326. doi: 10.1136/bmj-2025-087326. PMID: 41740992
 - Arbyn M, et al. Prophylactic vaccination against human papillomaviruses to prevent cervical cancer and its precursors. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018. PMID: 29740819
 - Drolet M, et al. Population-level impact and herd effects following the introduction of HPV vaccination programmes. *Lancet.* 2019. PMID: 31255301
 - Lei J, et al. HPV Vaccination and the Risk of Invasive Cervical Cancer. *N Engl J Med.* 2020. PMID: 32997908
 - Falcaro M, et al. The effects of the national HPV vaccination programme in England, UK. *Lancet.* 2021. PMID: 34741816
 - Falcaro M, et al. Effect of the HPV vaccination programme on incidence of cervical cancer and CIN3 by socioeconomic deprivation in England. *BMJ.* 2024. DOI: 10.1136/bmj-2023-077341
 - Palmer TJ, et al. Invasive cervical cancer incidence following bivalent HPV vaccination. *J Natl Cancer Inst.* 2024. PMID: 38247547
 - Wu S, et al. Extended follow-up of invasive cervical cancer risk after quadrivalent HPV vaccination. *BMJ.* 2026. DOI: 10.1136/bmj-2025-087326
 - Simms KT, et al. Impact of HPV vaccine hesitancy on cervical cancer in Japan. *Lancet Public Health.* 2020. PMID: 32057317
 - Sekine M, et al. Suspension of proactive recommendations for HPV vaccination has led to increased HPV infection rates. *Lancet Reg Health West Pac.* 2021. PMID: 34881375
 - Dema E, et al. Developing, Validating, and Testing Non-vaccine-Preventable Human Papillomavirus to Control for Differences in Sexual Behavior When Evaluating HPV Vaccination. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 2025. PMID: 40259791
-

（参考資料）①ブロック拠点病院受診患者の臨床的特徴 （2023～2026 年・3 年合計）

本節の概要

本節は、地域ブロック拠点病院を受診した HPV ワクチン接種後症状患者の 3 年間（2023 年 5 月～2026 年 2 月）のデータを合算した合計 182 例の臨床的特徴を示す。本データは診療体制の整備・改善のための参照情報であり、接種との因果関係の評価には用いない。

1 データ概要

対象期間は 2023 年 5 月から 2026 年 2 月の約 3 年間。地域ブロック拠点病院の受診記録から合計 182 例を集計した。

集計期間	合計症例数
2023 年 5 月～2026 年 2 月（3 年間）	182 例

※ 年度別の内訳：2023～24 年度 47 例、2024～25 年度 91 例（キャッチアップ接種増加期）、2025～26 年度 44 例。

2 分析と臨床的示唆

2-1 患者背景

3 年間の受診患者の平均年齢は 19.4 歳であった。接種回数別では、初回接種後の受診が 102 例（56.0%）と最も多く、次いで 2 回目接種後 45 例（24.7%）、3 回目接種後 34 例（18.7%）であった。初回接種後の受診が過半数を占めることから、HPV ワクチン初回接種時の接種前説明・不安スクリーニング・接種後の観察体制の充実が、受診患者の大半に関係する予防的介入として最も重要である（第 2 章参照）。

平均年齢・・・19.4 歳

接種回数別受診状況	n	%
初回接種後	102	56.0%
2 回目接種後	45	24.7%
3 回目接種後	34	18.7%

2-2 接種時の反応と症状出現時期

接種時に何らかの症状があった症例は 117/182 例（64.3%）であった。その内訳は、疼痛が 111 例（61.0%）で最多であり、血管迷走神経反射（失神等）が 10 例（5.5%）、急性ストレス反応が 9 例（4.9%）であった。接種時から症状が始まっている症例が半数以上を占めることは、接種時の安全管理の重要性を改めて示している。

症状出現時期については、156/182 例（85.7%）が「接種後 1 ヶ月以内」に発症しており、接種後早期の症状出現が一貫したパターンであることが確認された。接種後 1 ヶ月以内に受診した患者に対して、ファーストタッチ医が適切に初期評価を行い、必要に応じて早期に協力医療機関・拠点病院へ紹介する体制が重要である。

接種時～症状出現	n	%
接種時に何らかの症状あり	117	64.3%
うち：疼痛（痛み）	111	61.0%
うち：血管迷走神経反射（失神等）	10	5.5%
うち：急性ストレス反応（動悸・過呼吸等）	9	4.9%
接種後 1 ヶ月以内の受診者数	156	85.7%

2-3 症状・所見の分布

自覚症状として最多であったのは「疼痛および感覚の障害」であり、123/182 例（67.6%）に認められた。「運動障害」は 59 例（32.4%）、「自律神経障害」は 38 例（20.9%）、「認知機能障害」は 6 例（3.3%）であった。疼痛・感覚系の症状が受診の中心的な訴えであることが 3 年間のデータから確認された。

他覚所見または検査異常を有する症例は 67/182 例（36.8%）であった。主訴が機能性身体症状であっても、約 37%に何らかの器質的変化・検査異常が検出されることは、問診・診察・基本検査による Red Flag 除外の重要性を示している（第 3 章参照）。

症状・所見	n	%
疼痛および感覚（光・音・におい）の障害	123	67.6%
運動障害	59	32.4%
自律神経障害	38	20.9%
認知機能障害	6	3.3%
他覚所見あり / 検査異常あり	67	36.8%

2-4 治療およびその経過と転帰

治療経過の中で、診断としては SIRVA、POTS などを中心にして、腱板炎、筋筋膜性疼痛、胸郭出口症候群などの整形外科領域の診断も目立った。また不安症、神経発達症などの精神障害を併発している症例も散見された。特殊ではあるが、ADEM 疑い、梅毒疑いなどのケースもあった。

更に薬物治療として疼痛に対して NSADs、アセトアミノフェン以外にガバペンチノイドが処方されることが多く、漢方薬（補中益気湯、柴胡加竜骨牡蛎湯など）、めまいの併発例ではベタヒスチンなどが用いられる場合もあった。また非薬物療法では運動療法、支持的精神療法など症状に合わせて幅広く適応された。

症状の経過としては 3 年間の合計では「消失または改善」が 139/182 例（76.4%）に認められた。「消失」22 例（12.1%）、「改善」117 例（64.3%）であり、適切な診療・支援のもとで大多数の症例が機能的に改善することが示された。

「不変」は 12/182 例（6.6%）であり、一定割合に難治例が存在する。この層には、ファーストタッチ医から協力医療機関・ブロック拠点病院への早期かつ円滑な紹介が特に重要となる。「不明」は 29 例（15.9%）で、追跡不能・経過未記録例を含む。今後の継続フォローアップ体制の整備が課題である。

転帰	n	%
消失＋改善（合計）	139	76.4%
うち：消失	22	12.1%
うち：改善	117	64.3%
不変	12	6.6%
不明	29	15.9%
別要因	1	0.5%

3 まとめ

臨床的示唆

- ① 初回接種後の受診が 56.0%：初回接種時の接種前説明・不安スクリーニング・接種後観察の徹底が最重要の予防的介入である（第 2 章参照）。
- ② 接種時症状あり 64.3%・うち疼痛 61.0%：接種当日の安全管理と接種後 30 分観察体制が必要。血管迷走神経反射（5.5%）への対応準備も欠かせない。
- ③ 接種後 1 ヶ月以内の症状出現が 85.7%：接種後 1 ヶ月以内の早期受診・早期介入を促す体制が優先課題。
- ④ 疼痛・感覚障害が主症状（67.6%）：慢性疼痛・機能的身体症状の観点からの評価・治療が中心となる
- ⑤ 他覚所見・検査異常あり 36.8%：「すべてが機能的」と断定する前に、Red Flag を丁寧に除外することが必須（第 3 章参照）。
- ⑥ 消失または改善が 76.4%：大多数が改善することを患者・家族に伝え、治療への参加を支える。
- ⑦ 不変例 6.6%・不明例 15.9%：難治例への多職種連携と、追跡不能例を減らすフォローアップ体制の整備が課題。

✓ 医療者へのメッセージ

- ・ 本データはブロック拠点病院への受診が必要と判断された症例の断面であり、接種後症状全体を代表するものではない
- ・ 3 年間で 76.4%が消失または改善しており、早期かつ適切な支援により回復が期待できることを患者・家族に伝える
- ・ 初回接種後・接種時症状ありの症例が多いことは、接種前のリスクコミュニケーションと接種時の安全管理が予防の鍵であることを示す
- ・ 不変例には、ファーストタッチ医から協力医療機関・ブロック拠点病院への早期・円滑な紹介体制が不可欠である

※ 本データは地域ブロック拠点病院受診患者を対象とした観察データであり、比較対照群を持たない。

（参考資料）② 協力医療機関リスト

<https://www.mhlw.go.jp/content/001707180.pdf>