

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リーフレット修正（案）～

別添1

1. 冒頭（表面）

【現在のリーフレット記載内容】

子宮頸がん予防ワクチンを接種するお子様の保護者の方へ

【ご注意ください】

接種後には、お子様の様子をよく見てあげてください。

ワクチンの「意義」と「副反応」の両方を十分に理解してからお子様に接種させてください。



【見直し案】

HPVワクチンを接種するお子様と保護者の方へ

【ご注意ください】

接種後には、お子様の体調をよく見てあげてください。

ワクチンの「意義・効果」と「接種後に起こりえる症状」の両方を十分に理解してからお子様に接種させてください。

2. 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】

意義

子宮頸がんの主な原因ウイルスの感染を防ぎます

- 子宮頸がんの原因は、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、ワクチンを接種してウイルスの感染を防ぐことで、子宮頸がんも予防できると考えられています。
※子宮頸がん予防ワクチンは新しいワクチンのため、子宮頸がんそのものを予防する効果はまだ証明されていません。
- 現在使用されている子宮頸がん予防ワクチンは、子宮頸がんの原因の50～70%¹⁾を占める2つのタイプ（HPV16型と18型）に感染するのを防ぎます。
- HPVに感染しても多くの場合は自然になくなりますが、感染が続くと、細胞に異常が生じ（前がん病変）、さらにその一部ががんになります。また、HPVの感染は、一生のうち何度も起こりえます。

1) ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンに関するファクトシート（平成22年7月7日版）国立感染症研究所



【見直し案】

意義

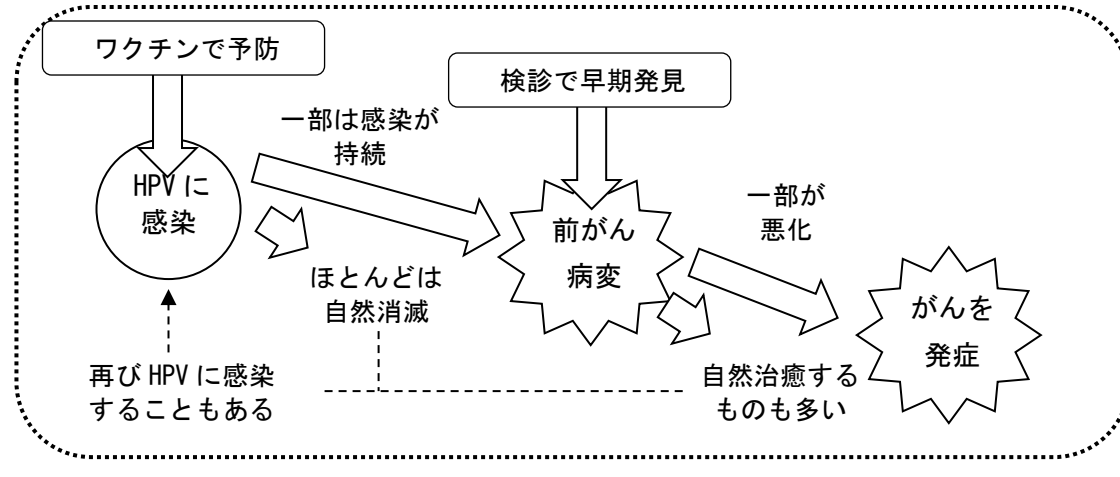
子宮けいがんの主な原因ウイルスの感染を防ぎます

- 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、ワクチンを接種してウイルスの感染を防ぐことで、子宮けいがんを予防できると考えられています。
※HPVワクチンは新しいワクチンのため、子宮けいがんそのものを予防する効果はまだ証明されていません。海外の疫学調査では、HPVワクチンの導入により、導入前後で、HPVの感染率や子宮けい部の前がん病変（がんになる一歩手前の状態）が減少したとの報告があります。
- 現在使用されているHPVワクチンは、子宮けいがんの原因の50～70%¹⁾を占める2つのタイプ（HPV16型と18型）のウイルスへの感染を防ぎます。
- HPVに感染しても多くの場合は自然に排除されますが、感染が続くと、その一部が前がん病変になり、さらにその一部ががんになります。また、HPVの感染は、一生のうち何度も起こりえます。
- 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。

1) ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンに関するファクトシート（平成22年7月7日版）国立感染症研究所

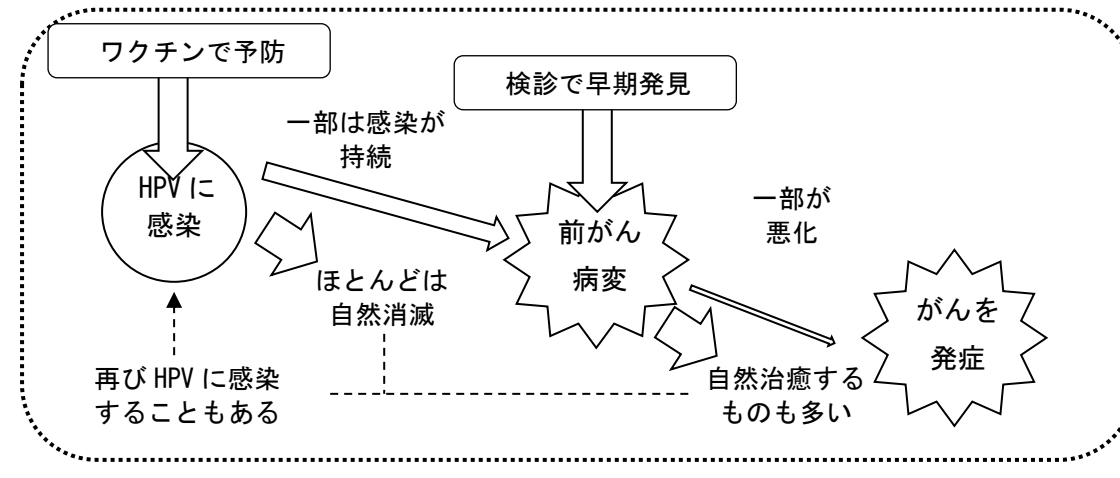
【現在のリーフレット記載内容】

子宮頸がんの進行と2つの予防法



【見直し案】

子宮けいがんの進行と2つの予防法



3. 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】

起こる可能性のある副反応

主なものは、接種部位の痛みやはれです^{2) 3)}

- 子宮頸がん予防ワクチン接種後にみられる主な副反応には、接種部位の痛みやはれ、赤みがあります。
- その他、接種部位のかゆみや出血、不快感、また、疲労感や頭痛、腹痛、筋肉や関節の痛み、じんましん、めまいなども報告されています。

まれですが重い副反応も報告されています

- 副反応については、接種との因果関係を問わず、報告を集め、定期的に専門家が分析・評価しています。

これまでに報告のあった重篤な副反応

- ・アナフィラキシー：呼吸困難、じんましんなどを症状とする重いアレルギー（約74万接種に1回^{*}）
- ・ギラン・バレー症候群：手足の力の入りにくさなどを症状とする末梢神経の病気（約178万接種に1回^{*}）
- ・急性散在性脳脊髄炎（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（約222万接種に1回^{*}）

2) サーバリックス添付文書（第7版）

3) 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。

子宮頸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】

【新しい情報】

HPVワクチン接種後に報告されている症状

主なものは、接種部位の痛みやはれです。^{2) 3)}

- HPVワクチン接種後にみられる主な症状には、接種部位の痛みやはれ、赤みがあります。
- 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に下表のとおり記載されています。

発生頻度	ワクチン：サーバリックス®	ワクチン：ガーダシル®
50%以上	疼痛・発赤・腫脹、疲労感	疼痛
10～50%以上	掻痒、腹痛、筋痛・関節痛、頭痛 など	腫脹、紅斑
1～10%未満	蕁麻疹、めまい、発熱 など	掻痒・出血・不快感、頭痛、発熱
1%未満	注射部の知覚異常、感覚鈍磨、全身の脱力	硬結、四肢痛、筋骨格硬直、腹痛・下痢
頻度不明	四肢痛、失神、リンパ節症 など	疲労・倦怠感、失神、筋痛・関節痛、嘔吐など

2) サーバリックス®添付文書（第 11 版）

3) ガーダシル®添付文書（第 4 版）

- その他、接種部位のかゆみや出血、不快感のほか、疲労感や頭痛、腹痛、筋肉や関節の痛み、じんましん、めまいなども報告されています。

まれですが重い症状が報告されています

- ・ アナフィラキシー：呼吸困難、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：手足の力の入りにくさなどを症状とする末梢神経の病気
- ・ 急性散在性脳脊髄炎（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人数

※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。

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

4. 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】

	保護者が気をつけること お子様の様子をよく見てあげてください
当日	医療機関での注意点 失神による転倒に備え、接種後 30 分ほどは座らせて様子を見てあげてください ●注射に対する恐怖心などをきっかけに、接種後に失神することがあります。 ●転倒によるけがを防ぐため、接種後 30 分ほどは、背もたれのあるイスなど体を預けられる場所に座らせて様子を見てあげてください。
	接種当日の注意点 激しい運動は避けさせてください ●接種当日は、激しい運動は避けさせてください。 ●接種部位を清潔にして、体調に変化がないか気をつけて見てあげてください。
数日後 から 数週間後	気になる症状が現れたとき すぐに医師にご相談ください ●注射針を刺した直後から、お子様が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。 ●接種後、お子様に気になる症状や体調変化が現れたら、すぐに医師にご相談ください。 ●1回目の接種後に気のある症状が現れた場合は、2回目以降の接種を控えることができます。
	副反応によって医療機関での治療が必要になったとき お住まいの市区町村へご相談ください ●副反応によって、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りする場合は、法律に基づく救済が受けられます。お住まいの市区町村の予防接種担当へご相談ください。 注) 救済を受けるには、健康被害が予防接種によって引き起こされたものか別の原因によるものかを、専門家から構成される国の審議会で審議し、認定される必要があります。
20 歳	お子様が 20 歳になったとき ワクチンを接種した方も、子宮頸がん検診を定期的に受けさせてください ● <u>子宮頸がん予防ワクチン</u> は、全てのタイプの HPV の感染を予防するものではありません。 ●ワクチンで感染を防げない HPV が原因の子宮頸がんを予防するには、子宮頸がん検診を受診して、がんになる前の前がん病変の段階で早期発見する必要があります。 ●ワクチンを接種したお子様にも、20 歳になったら 2 年に 1 回は必ず検診を受けさせてください。



【見直し案】

保護者が気をつけること

お子様の体調をよく見てあげてください

当日	<p>医療機関での注意点 失神による転倒に備え、接種後 30 分ほどは座らせて様子を見てあげてください</p> <ul style="list-style-type: none">●注射に対する恐怖心などをきっかけに、接種後に失神することがあります。●転倒によるけがを防ぐため、接種後 30 分ほどは、背もたれのあるいすなど体を預けられる場所に座らせて様子を見てあげてください。 <p>接種当日の注意点 激しい運動は避けさせてください</p> <ul style="list-style-type: none">●接種当日は、激しい運動は避けさせてください。●接種部位を清潔にして、体調に変化がないか気をつけて見てあげてください。
数日後 から 数週間後	<p>気になる症状が現れたとき すぐに医師にご相談ください</p> <ul style="list-style-type: none">●注射針を刺した直後から、お子様が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。●接種後、お子様に気になる症状や体調変化が現れたら、すぐに医師にご相談ください。●1回目の接種後に気になる症状が現れた場合は、2回目以降の接種を控えることができます。●<u>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。</u> http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou28/medical_institution/dl/kyoyroku.pdf <p>副反応によって医療機関での治療が必要になったとき（医療費がかかったとき等） お住まいの市区町村へご相談ください</p> <ul style="list-style-type: none">●副反応によって、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、法律に基づく救済が受けられます。お住まいの市区町村の予防接種担当へご相談ください。 <p>注) 救済を受けるには、健康被害が予防接種によって引き起こされたことが疑われるか、あるいは別の原因によるものかを、専門家から構成される国の審議会で審議し、認定される必要があります。</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none">●<u>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。</u> http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou28/madoguchi/dl/151116_01.pdf
20 歳	<p>お子様が 20 歳になったとき</p> <p>ワクチンを接種した方も、子宮けいがん検診を定期的を受けさせてください</p> <ul style="list-style-type: none">●HPVワクチンは、全てのタイプのHPVの感染を予防するものではありません。●ワクチンで感染を防げないHPVが原因の子宮けいがんを予防するには、<u>子宮けいがん検診を受診して、がんになる前の前がん病変の段階で早期発見する必要があります。</u>●ワクチンを接種したお子様にも、20 歳になったら 2 年に 1 回は必ず子宮けいがん検診を受けさせてください。

【現在のリーフレット記載内容】

CHECK！接種前に確認を

- 子宮頸がんは、ワクチン接種により予防できると考えられていることを理解した
- 子宮頸がん予防ワクチンの接種による副反応について理解した
- ワクチンを接種しても、20歳になったら検診も必要であることについて理解した

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】

CHECK！接種前に確認を

- 子宮けいがんの一部（HPV16型と18型によるもの）は、HPVワクチン接種により予防できると考えられていることを理解した
- HPVワクチンの接種後に報告されている症状について理解した
- HPVワクチンを接種しても、20歳になったら子宮けいがん検診も必要であることについて理解した

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