

このリーフレットに書かれていた内容について、もう一度チェックしてみてください。

### ✓ 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
- HPVワクチンの接種後に起こりえる症状としては、痛みやしびれ、動かしにくさなどがある
- 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

### 感染症・予防接種相談窓口

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にお応えします。

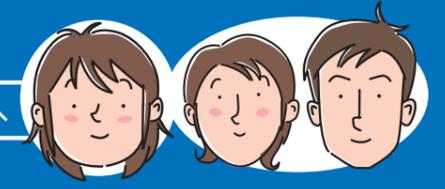
厚労省 感染症・予防接種相談窓口 検索



接種後は、体調に変化がないか十分気をつけ、心配な症状が出た場合は、迷わずに相談してください。

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



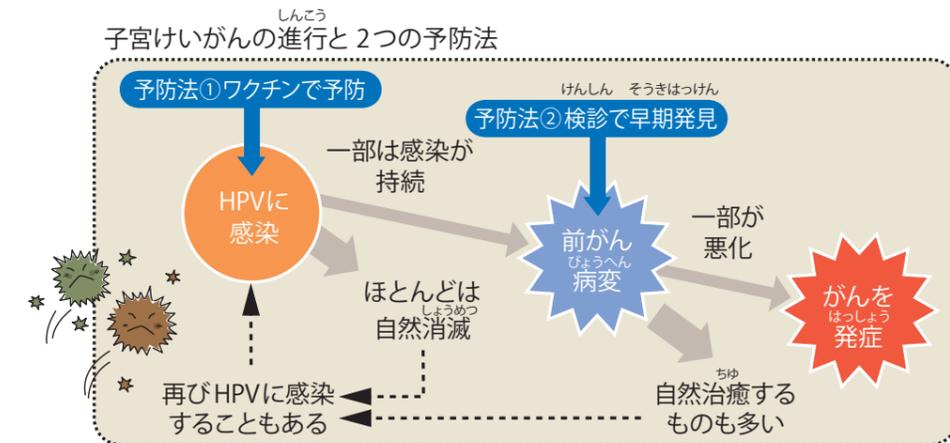
## 資料17-1

# 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。

### ワクチン接種の「意義・効果」

#### 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、現段階ではまだ証明されていません。しかし、HPVの感染や子宮けい部の前がん病変(がんになる一歩手前の状態)を予防する効果は確認されています。子宮けいがんのほとんどは前がん病変を経由して発生することをふまえますと、子宮けいがんを予防することが期待されます。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%<sup>1)</sup>を占める2つのタイプ(HPV16型と18型)のウイルスの感染を防ぎます。
- 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ます。
- HPVは広くまん延しているウイルスであり、我が国では年間約10,000人が子宮けいがんにかかり、それにより約2,700人がなくなるといった重大な疾患となっています。
- 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。

<sup>1)</sup> 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(2010)年7月7日版)国立感染症研究所

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

## 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です。<sup>2)3)</sup>

- 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。
- HPVワクチンにはサーバリックス®とガーダシル®の2種類があります。
- 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	注射部位の知覚異常・感覚鈍麻・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。

- 呼吸困難、じんましんなどを症状とする重いアレルギー(アナフィラキシー)
- 手足の力が入りにくいなどの症状(ギラン・バレー症候群という末梢神経の病気)
- 頭痛、嘔吐、意識の低下などの症状(急性散在性脳脊髄炎(ADEM)という脳などの神経の病気)

## 副反応疑い報告の数と救済制度の対象となった方の数

### 副反応疑い報告

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副反応疑いとし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、報告された方の概要をもとに頻度等を確認し、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(2017)年8月末までに報告<sup>※1</sup>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<sup>※2</sup>)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)です。ただし、接種後短期間で回復した失神等も含んだ数です。

※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 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

### 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(2017)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<sup>※1</sup>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、PMDA法<sup>※2</sup>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<sup>※3</sup>)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 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(PMDA法)  
※3 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」(何らかの身体症状があり、その身体症状に合致する検査上の異常や身体所見が見つからず、原因が特定できない状態)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。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、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。

## ワクチン接種から、その後の流れ(留意点)

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

### 医療機関での留意点

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、背もたれのあるいすなどを預けられる場所に座らせて様子を見てください。

### 接種当日の留意点

激しい運動は避けてください

- 接種当日は、激しい運動は避けてください。
- 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ください。



### 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、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、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。
- 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。



数日後から数週間後

### 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

- 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。
- 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が審議し、認定される必要があります。

### 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

- 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。  
[http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/madoguchi/dl/151116\\_01.pdf](http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/madoguchi/dl/151116_01.pdf)

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、子宮けいがん検診を定期的に受けてください

- 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、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。
- ワクチンを接種したお子様も、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てください。

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を全国に設置しています。

[http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/medical\\_institution/dl/kyoyroku.pdf](http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/medical_institution/dl/kyoyroku.pdf)

協力医療機関の受診は接種を行った医師又はかかりつけの医師にご相談ください。