

第69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18回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会

資料1 - 1

2021(令和3)年10月1日

HPVワクチンについて

1. これまでの経緯と課題
2. 課題①HPV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
3. 課題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について
4. 課題③HPVワクチンに関する情報提供について
5. HPVワクチンの接種状況について
6. 論点

1. これまでの経緯と課題

2. 課題①HPV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

3. 課題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について

4. 課題③HPVワクチンに関する情報提供について

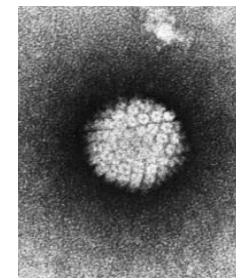
5. HPVワクチンの接種状況について

6. 論点

HPVワクチンに関するこれまでの経緯と課題

【子宮頸がんについて】

- 日本で年間約1.1万人が罹患、約2,800人が死亡。
- 40歳までの女性でがん死亡の第2位。
- ほとんどの子宮頸がんはHPV（ヒトパピローマウイルス）への感染が原因。



ヒトパピローマウイルス

【HPVワクチンについて】

- HPVワクチンは、HPVへの感染を防ぐことで、子宮頸がんの罹患を予防。
- HPVワクチンは、子宮頸がんの原因の50～70%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ぐ。
※ 子宮頸がんの予防に当たっては、併せてがん検診を受診することが重要。

【海外の状況】

- 世界保健機関（WHO）が接種を推奨。
- 米、英、独、仏等の先進各国において公的接種として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が開始された

⇒ 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、

- ① HPVワクチンのリスク（安全性）とベネフィット（有効性）を整理
- 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をどう進めていくのか
- ③ HPV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

審議会において検討

課題①

HPVワクチンのリスク（安全性）とベネフィット（有効性）の整理

課題②

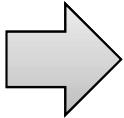
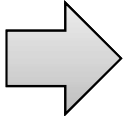
HPVワクチン接種後に生じた症状に苦しんでいる方に寄り添った支援

課題③

HPVワクチンの安全性・有効性等に関する情報提供

1. これまでの経緯と課題
2. 課題①HPV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
3. 課題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について
4. 課題③HPVワクチンに関する情報提供について
5. HPVワクチンの接種状況について
6. 論点

HPVワクチンの安全性・有効性及び整理に関するこれまでの対応

平成25年12月	審議会で、国内外におけるリスク（安全性）とベネフィット（有効性）に関する情報を整理
平成26年1月・7月	審議会で、HPVワクチン接種後に生じた「多様な症状」の病態と、因果関係について評価 →病態について「機能性身体症状※」と定義 ※ 慢性的な疼痛等の身体症状はあるが、医学的検査で症状に見合う異常が認められない病態
審議会で、継続的に副反応疑い報告の発生状況をモニタリング	
平成28年12月・平成29年4月	厚生労働科学研究 祖父江班による全国疫学調査を実施し、その結果を審議会に報告  <div style="border: 1px dashed gray; padding: 5px; margin-left: 20px;"> 全国の医療機関からサンプリングした18,302診療科に対し「多様な症状」を有する患者の有無を調査、患者ありと回答した508診療科に対して個人表を送付し臨床疫学像（ワクチン接種歴を含む）について調査 →HPVワクチン接種歴のない者においても、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」を有する者が、一定数存在 </div>
平成29年11月	審議会で、国内外におけるリスク（安全性）とベネフィット（有効性）に関するエビデンスを改めて整理し、評価  <div style="border: 1px dashed gray; padding: 5px; margin-left: 20px;"> ・平成26年1月の合同会議における検討以降、HPVワクチン接種後に生じた多様な症状とHPVワクチンとの因果関係を示唆する新しい質の高いエビデンスは報告されていない ・ワクチンの安全性及び有効性に関する最新の知見を情報提供していく </div>

HPVワクチンの安全性についての報告 その1

※論文の詳細については、資料1 - 2 参照

(米国におけるHPVワクチンと体位性頻脈症候群 (POTS) の検討 (2006-2015))

- HPVワクチン接種後のPOTSは約650万回の接種に1件と稀であり、HPVワクチンとPOTSを関連付ける安全性シグナルは検出されなかった。

出典 : Jorge Arana et al. J Adolescent Health.2017; 61: 577-582

(米国におけるHPVワクチン市販後安全性評価 (2009-2015))

- 新たな又は予期せぬ安全性上の懸念や、4価HPVワクチンと臨床的に重要な有害事象の報告パターンは認められず、4価HPVワクチンの安全性プロファイルはこれまでに得られた臨床試験及び市販後のデータと一貫していた。

出典 : Jorge E. Arana et al. Vaccine.2018; 36: 1781-1788

(オランダにおける2価HPVワクチンと長期疲労の検討 (2007-2014))

- ワクチン接種導入前後の比較において、慢性疲労症候群 (CFS) や長期間持続する疲労についての罹患率に統計学的な有意差は認められなかった。

出典 : T.M.Schurink-van't Klooster et al. Vaccine.2018; 36: 6796-6802

(フランスにおけるHPVワクチンと自己免疫性疾患のリスクの検討 (2008-2014))

- HPVワクチン接種と自己免疫性疾患のリスク増加との関連は見られなかった。

出典 : L Grimaldi-Bensouda et al. J Autoimmunity. 2017; 79: 84-90

(フィンランドにおける38の自己免疫性疾患および症候群と2価HPVワクチンとの関連性の検討)

- HPVワクチン接種後の女児の対象疾患の罹患リスクについて、明らかな増加は認められなかった。

出典 : J Skufca et al. Vaccine.2018; 36: 5926-5933

HPVワクチンの安全性についての報告 その2

※論文の詳細については、資料1 – 2 参照

(日本における若年女性のHPVワクチン接種後症状の検討 (名古屋市調査))

- 非接種群と比較して、24の症状のいずれの発症率も接種群で有意な上昇は認められなかった。

出典 : S Suzuki, A hosono. Papillomavirus Reseach. 2018; 5: 96-103

(韓国における若年女性のHPVワクチンと重篤な副反応の関連性の検討)

- HPVワクチン接種後と重篤な副反応との関連性を示唆するエビデンスは示されなかった。

出典 : Dongwon Yoon, Ji-Ho Lee, et al. BMJ 2021;372:m4931

(HPVワクチンと自己免疫性疾患の関連性の検討 システマティックレビューとメタアナリシス)

- HPVワクチン接種と自己免疫性疾患との関連性を示唆するエビデンスは認められなかった。

出典 : Hai-yin Jiang, Yu-dan Shi, et al. Vaccine 37 (2019) 3031–3039

(HPVワクチン接種と自己免疫性疾患発症との関連性の検討)

- HPVワクチン接種と自己免疫性疾患発症には、関連は示されなかった。

出典 : C Genovese et al. J Prev Med Hyg.2018; 59: E194-E199

子宮病変に対するHPVワクチンの有効性についての報告（国外）

※論文の詳細については、資料1 - 2 参照

（10歳から30歳までの女性のHPVワクチン接種と進行性子宮頸がん発症のリスクについての検討（スウェーデン））

- 4価HPVワクチンの接種は人口レベルで子宮頸がんのリスクの大きな低減と関連していた。（17歳より前にワクチンを接種した群では、非接種群と比較した子宮頸がんの罹患率比（調整後）は 0.12（95%信頼区間：0.00-0.34））

出典： Jiayao Lei, Alexander Ploner, et al. N Engl J Med 2020, 383; 14: 1340-1348.

（子宮頸がんに対するHPVワクチンの効果についてのコホート研究（デンマーク））

- 20歳になるまでのHPVワクチン接種では子宮頸がんの予防に対する高い効果が認められ、より若年での接種の重要性が示された。（初回接種が16歳以下の接種群では、非接種群と比較した子宮頸がんの罹患率比は 0.14（95%信頼区間：0.04-0.53））

出典： Susanne K. Kjaer, Christian Dehlendorff, et al. J Nat Cancer Inst. 2021:djab080.

子宮病変に対するHPVワクチンの有効性についての報告（国内）

※論文の詳細については、資料1 - 2 参照

（日本における4価HPVワクチンの有効性評価（2011-2016））

- 日本人女性におけるHPV 6/11/16/18関連の高悪性度子宮頸部疾患および外性器病変に対する4価HPVワクチンの有効性が示された。

出典：M Sakamoto et al. J infect Chemother 25 (2019) 520-525.

（日本のHPVワクチン接種事業開始以降の高度子宮頸部病変がある女性におけるHPV 16/18型の陽性率）

- 日本人におけるHPV16/18陽性のCIN※¹/AIS※²に対するHPVワクチンの有効性が確認された。

出典：K Matsumoto et al. Cancer Science. 2019;110:3811-3820.

（日本における高度異形成病変に対するHPVワクチンの効果についての横断研究）

- HPVワクチンを接種した20から29歳の女性で、高度子宮頸部病変のリスク低減が認められた。（ワクチンの有効性はCIN2+で76%、CIN3+で91%）

出典：Y Shiko, R Konno, et al. BMC Infectious Diseases. 2020,20:808.

（日本における子宮頸部異形成に対するHPVワクチンの効果についての症例対照研究）

- 子宮頸部の細胞学的異常及び異形成について、HPVワクチン接種によるリスク低減効果が示された。（ワクチンの有効性はCIN2で74.8%、CIN3で80.9%）

出典：S Ikeda, Y Ueda, et al. Cancer Science. 2021;112:839-846.

※1 CIN：子宮頸部異形成 軽度（CIN1）、中等度（CIN2）、高度（CIN3）に分類される。

※2 AIS：上皮内腺癌

HPVワクチンの効果の持続性についての報告

※論文の詳細については、資料1 – 2 参照

(2価及び4価HPVワクチン接種後の中和抗体の持続期間について7年間の追跡調査
(英国・イングランド))

- ワクチン初回接種から84ヶ月の時点で、HPV16型に対しては2価、4価の両群とも全ての対象者で抗体陽性であり、抗体陽性率はHPV18型に対しては2価で100%、4価で97%であった。

出典：Anna Godi et al. *Vaccine* 37 (2019) 2455–2462.

(2価及び4価HPVワクチン接種後の中和抗体の持続期間についての12年間の追跡調査
(フィンランド))

- HPVワクチン接種による中和抗体は、ワクチン接種後12年までは検出されることが示された。

出典：Filipe Colaço Mariz et al. *Lancet Infect Dis* 2021:S1473-3099(20)30873-2.

HPVワクチンの集団免疫効果についての報告 その1

※論文の詳細については、資料1 - 2 参照

(HPV感染率の減少効果と集団予防効果 (米国))

- ワクチン接種群・非接種群の両方でワクチン型HPV (6/11/16/18型) の感染率が減少 (20~24歳で78%、25~29歳で38%の減少) しており、ワクチンの直接的な予防効果及び集団予防効果 (herd protection) が示された。

出典 : L Markowitz et al. Vaccine 37 (2019) 3918-3924.

(HPV感染率の減少効果と集団予防効果 (豪))

- 接種率が低い25-35歳においてもワクチン型HPV (6/11/16/18型) の感染率が低下 (11.8→1.1% (調整後感染率比0.10)) しており、3回未満のワクチン接種の有効性と集団予防効果が寄与している可能性が高い。

出典 : DA Machalek et al. J Infect Dis. 2018;217:1590 -1600.

(肛門性器疣贅に対するHPVワクチンの集団免疫効果 (豪))

- 異性愛者の男性における性器疣贅の減少は、女性へのワクチン接種の集団免疫効果と考えられた。

出典 : Hammad Ali et.al. BMJ 2013;346:f2032.

(2価HPVワクチンの有効性と集団予防効果 (スコットランド))

- 定期接種化により、子宮頸部病変の減少と、非接種者に対する集団免疫効果が認められた。

出典 : Tim Palmer et al. BMJ 2019;365:l1161.

HPVワクチンの集団免疫効果についての報告 その2

※論文の詳細については、資料1 – 2 参照

(性交経験女性のHPVワクチンの集団免疫効果 (米国))

- ワクチン接種群・非接種群双方で4価のウイルス型の検出率が減少（それぞれ、80.9%、40%の減少）しており、HPVワクチンの有効性と集団予防効果が示された。

出典：Spinner C, Ding L, et al. Pediatrics. 2019;143(2):e20181902.

(HPVワクチンの導入による人口レベルのインパクトと集団予防効果)

- HPV感染とCIN2+の有病率が女性で減少し、肛門性器疣贅の有病率が男女で減少しており、人口レベルのHPVワクチン接種による直接的な効果と集団予防効果が示された。

出典：Mélanie Drolet, et al. Lancet 2019;394:497–509.

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（まとめ）

HPVワクチンの安全性について

HPVワクチン接種後に生じた疾患・症状（慢性疲労、体位性頻脈症候群、自己免疫性疾患など）とHPVワクチンとの関連について国内外でこれまで調査が行われているが、ワクチン接種との関連性は明らかになっていない。

HPVワクチンの有効性について

国内外の研究において、HPVワクチン接種による、HPVの感染や子宮頸部の高度異形成の予防効果が示され、ワクチンの有効性は10年以上の長期間持続することを示唆する結果が示されている。さらに近年、海外の大規模調査において、子宮頸がんの予防効果も示されてきている。

HPVワクチンの集団免疫効果について

HPVワクチン未接種の女性や男性においても、HPV感染とそれによる子宮頸部異形成や肛門性器疣贅に対する集団免疫効果が報告されている。

<参考> 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

- ・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（扁平上皮がん）に至るという自然史が明らかになっている。
- ・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自然に消失し、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ないものの、HPVは広くまん延しているウイルスであり、公衆衛生的観点からは、国内で年間約11,000人の子宮頸がん患者とそれによる約2,800人の死亡者等を来す重大な疾患となっている。

1. これまでの経緯と課題
2. 課題①HPV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
3. 課題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について
4. 課題③HPVワクチンに関する情報提供について
5. HPVワクチンの接種状況について
6. 論点

HPVワクチン接種後に生じた症状に苦しんでいる方に 寄り添った支援の状況について①

健康局／医薬・生活衛生局

(1) 救済に係る速やかな審査 (～令和3年3月末)

我が国の従来からの救済制度の基本的考え方「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対象とする」に則って、速やかに救済に係る審査を実施。

- 予防接種法に基づく救済
： 審査した計 **57人中、30人を認定**
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機器法(PMDA法)に基づく救済
： 審査した計 **526人中、317人を認定**

(2) 救済制度間の整合性の確保

- 基金事業において接種した方で、生じた症状とワクチンとの因果関係が否定できないと認定されたが「入院相当でない通院」の場合においても、予防接種法に基づく接種と同等の医療費・医療手当の範囲となるよう国庫予算で補填。(平成27年12月1日事務連絡発出)
申請された231人中、231人に支払い済

(3) 医療的な支援の充実

- 身近な地域で適切な診療を提供するため**協力医療機関(47都道府県、84医療機関)**を整備。
(実績)平成26年11月22日～平成29年3月の間に、協力医療機関を受診した患者:715人※
※ホームページ上に公表している窓口を經由して受診した者を計上。複数施設受診者は重複して報告している可能性がある。
- **協力医療機関の医師向けの研修会**を年1回程度開催。
- 診療情報を収集するための受診者フォローアップ研究を実施中。

HPVワクチン接種後に生じた症状に苦しんでいる方に 寄り添った支援の状況について②

(4) 生活面での支援の強化

- 平成27年11月16日各都道府県等の衛生部門及び教育部門に**相談窓口を設置・公表**

- ・ **衛生部門88自治体**(都道府県47、政令指定都市14、中核市26、保健所設置市1)
- ・ **教育部門70自治体**(都道府県47、政令指定都市10、中核市13、保健所設置市0)

(実績)平成27年11月～令和3年7月の相談件数:**衛生部門2,093件、教育部門166件**

- ・ 窓口において、相談者の個別の状況を聴取し、関係機関と連絡をとり支援につなげる。

(衛生部門の例)

- ・ 個々の症状や居住地等に応じた受診医療機関(協力医療機関等)を紹介。
- ・ 救済の申請について、必要書類や相談先を紹介。

(教育部門の例)

- ・ 出席日数が不足している場合に、レポート提出や補習受講により単位取得できるような配慮。
- ・ 校内で車椅子を利用する場合に、教室移動が少なくて済むような時間割の調整

(5) 調査研究の推進

- 平成27年11月27日の審議会において、疫学調査の実施方法について議論。
- 平成28年12月26日の審議会において、研究班から、疫学調査の結果(**HPVワクチン接種歴のない者においても、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」を呈する者が、一定数存在したことなど**)が報告された。

(参考) ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に生じた症状の 診療に係る協力医療機関

<目的>

ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に広範な疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状を呈する患者（以下「患者」という。）に対して、より身近な地域において適切な診療を提供するため、都道府県単位で協力医療機関を選定し、協力医療機関を中心とした診療体制の整備を図ることを目的とすること。

<協力医療機関の要件>

- (1) 患者の診療に関して、窓口となる診療科のみでなく、関係する全ての診療科の医師等が、当該医療機関が地域における中核的な役割を担う施設であることについて理解していること。
- (2) 医学的に必要な鑑別診断を実施し、かつ、器質的・機能的両方の観点から診療を提供するための体制（初診の診療科の別に関わらず必要な検査等が実施可能であること、関係する診療科において患者情報を共有し症例検討等が実施可能であること、常時相談可能な専門の医師等が確保されていること等）が整っていること。（以下略）
- (3) 厚生労働科学研究事業研究班からの助言を受けながら、その方針に沿った適切な診療を提供できること。

※下線については本資料で追加

<協力医療機関の役割>

- (1) ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後の広範な疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状に対する診療に関して、地域の医療機関及び厚生労働科学研究事業研究班の所属医療機関等と連携し、地域における中核的な役割を担う医療機関として診療を行うこと。
- (2) 地域の他の医療機関から紹介された患者を受け入れるとともに、患者に対して関係する診療科間で情報共有し適切な診療を実施すること。
- (3) 診療の結果、より専門性の高い医療が必要と判断した場合、厚生労働科学研究事業研究班の所属医療機関の医師に相談の上、必要に応じ当該医療機関を紹介すること。
- (4) 協力医療機関においては、診療に従事する医師等が、別に通知する「ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に生じた症状の診療に係る研修」を可能な限り受講できるよう配慮すること。なお、窓口となる診療科のみではなく、関係する診療科の医師等の受講についても十分配慮することが望ましいこと。

協力医療機関一覧

47都道府県84医療機関 令和3年4月1日現在

都道府県	医療機関名
北海道	札幌医科大学附属病院
	北海道大学病院
青森県	八戸市立市民病院
	弘前大学医学部附属病院
岩手県	岩手医科大学附属病院
宮城県	東北大学病院
秋田県	秋田大学医学部附属病院
山形県	山形済生病院
福島県	福島県立医科大学附属病院
茨城県	筑波大学医学部附属病院
	水戸赤十字病院
栃木県	自治医科大学附属病院
	獨協医科大学病院
群馬県	群馬大学医学部附属病院
埼玉県	自治医科大学さいたま医療センター
	埼玉医科大学病院
千葉県	千葉大学医学部附属病院
東京都	東京大学医学部附属病院
	東京慈恵会医科大学附属病院
	順天堂大学医学部附属順天堂医院
	日本大学医学部附属板橋病院
神奈川県	聖マリアンナ医科大学病院
	昭和大学横浜市北部病院
	昭和大学藤が丘病院
	横浜市立大学附属病院
	北里大学病院
新潟県	東海大学医学部附属病院
	新潟大学医歯学総合病院

都道府県	医療機関名
富山県	富山大学附属病院
石川県	金沢大学附属病院
	金沢医科大学病院
	石川県立中央病院
福井県	福井大学医学部附属病院
山梨県	山梨大学医学部附属病院
長野県	信州大学医学部附属病院
	佐久総合病院
岐阜県	岐阜大学医学部附属病院
静岡県	順天堂大学医学部附属静岡病院
	浜松医科大学医学部附属病院
愛知県	名古屋大学医学部附属病院
	愛知医科大学病院
	名古屋市立西部医療センター
	愛知県厚生農業協同組合連合会豊田厚生病院
	トヨタ記念病院
	一宮市立市民病院
	春日井市民病院
	小牧市民病院
	公立西知多総合病院
	新城市民病院
豊川市民病院	
名古屋市立大学病院	
三重県	三重大学医学部附属病院
滋賀県	滋賀医科大学医学部附属病院
京都府	京都府立医科大学附属病院
大阪府	大阪大学医学部附属病院

都道府県	医療機関名	
兵庫県	神戸大学医学部附属病院	
	兵庫県立尼崎総合医療センター	
奈良県	奈良県立医科大学附属病院	
和歌山県	和歌山県立医科大学附属病院	
	日本赤十字社和歌山医療センター	
鳥取県	鳥取大学医学部附属病院	
島根県	島根大学医学部附属病院	
岡山県	岡山大学病院	
	川崎医科大学附属病院	
広島県	広島大学病院	
山口県	山口大学医学部附属病院	
徳島県	徳島大学病院	
香川県	香川県立中央病院	
	高松赤十字病院	
	香川大学医学部附属病院	
愛媛県	愛媛大学医学部附属病院	
高知県	高知大学医学部附属病院	
	福岡県	九州大学病院
		地方独立行政法人 福岡市立病院機構
		福岡市立こども病院
		飯塚病院
		久留米大学病院
産業医科大学病院		
佐賀県	佐賀大学医学部附属病院	
長崎県	長崎大学病院	
熊本県	熊本大学医学部附属病院	
大分県	大分大学医学部附属病院	
宮崎県	宮崎大学医学部附属病院	
鹿児島県	鹿児島大学医学部・歯学部附属病院	
沖縄県	琉球大学医学部附属病院	

1. これまでの経緯と課題
2. 課題①HPV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
3. 課題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について
4. 課題③HPVワクチンに関する情報提供について
5. HPVワクチンの接種状況について
6. 論点

HPVワクチンに関する情報提供について

1. 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での議論

○ 平成29年12月

これまでの審議会での議論の整理が行われ、HPVワクチン接種後に生じた症状に苦しんでおられる方に対しては、引き続き寄り添った支援を行うべきとされ、また、HPVワクチンについて、安全性や有効性の両方をよく理解していただくことが必要であり、そのために国民に対する情報提供を充実すべきであるとされた。また、情報提供については、科学コミュニケーションもしくはベネフィットリスクコミュニケーションが成立したと判断できる状態になることが必要であるが、情報提供だけでなく理解されたかどうか評価することが必要、との意見があった。

2. 情報提供について

○ 平成30年1月

審議会における議論を経て、H30年版リーフレットを厚生労働省ホームページに公表し、H30年版による情報提供を開始。

<情報提供の方法> 情報を求めている方に対して市町村から情報提供 / 接種を希望する方に対して、接種を受ける際に医師から情報提供

○ 平成30年7月

審議会において、情報提供の評価の視点や評価方法について議論。この評価方法に基づき、自治体・国民への調査を実施。

○ 令和元年8月

審議会において、平成30年度に実施したHPVワクチンの情報提供の評価についての調査結果を報告。

○ 令和元年11月～令和2年7月

情報提供の在り方について、リスクコミュニケーションや広報等の有識者からヒアリングを行い、審議会において、情報提供の目的・方法を整理し、情報提供の具体的な内容について検討を実施。

○ 令和2年9月・10月

審議会において、情報提供資材等を接種対象者等に個別送付する方針およびリーフレットの改訂内容が了承され、令和2年版リーフレットを公表し、自治体に対して通知(10月9日発出)。



接種対象者等向け
(概要版)



接種対象者等向け
(詳細版)



接種後の方向け



医療従事者向け

情報提供の目的

公費で接種できるワクチンの一つにHPVワクチンがあることを知っていただくとともに、接種について検討・判断するための有効性・安全性に関する情報や、接種を希望した際に接種に必要な情報を接種対象者等に届ける。

情報提供の方法

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、自治体からリーフレット又は同様の趣旨の情報提供資材の個別送付を行う。

【目的】 市町村における情報提供の実績を把握する

【方法】 アンケート調査

【調査対象】 全1,737市町村（回収率100%）

【調査期間】 2021年3月22日～

【調査項目及び結果】

問1 ①令和2年におけるリーフレット等を用いた個別送付による情報提供の実施の有無
送付：**1,068市町村（61.5%）**、送付なし：**669市町村（38.5%）**

②送付した対象

高校1年相当：**826市町村**、中学3年：**529市町村**、中学2年：**472市町村**、
中学1年：**570市町村**、小学6年：**356市町村**、その他：**44市町村**

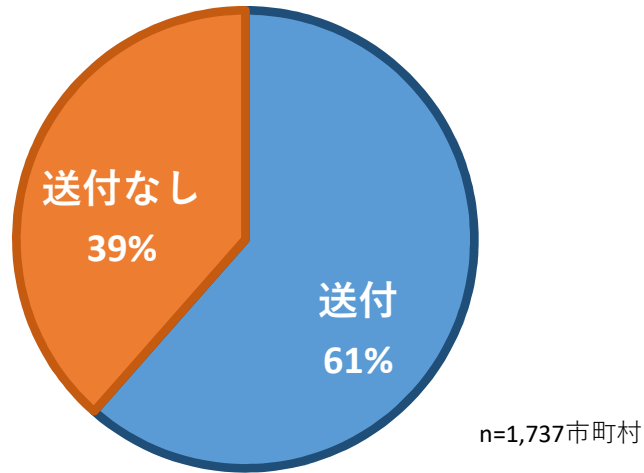
問2 ①令和3年度における個別送付による情報提供の実施予定の有無について
送付する：**1,327市町村（76.4%）**、送付しない：**103市町村（5.9%）**、
未定：**307市町村（17.7%）**

②送付予定対象

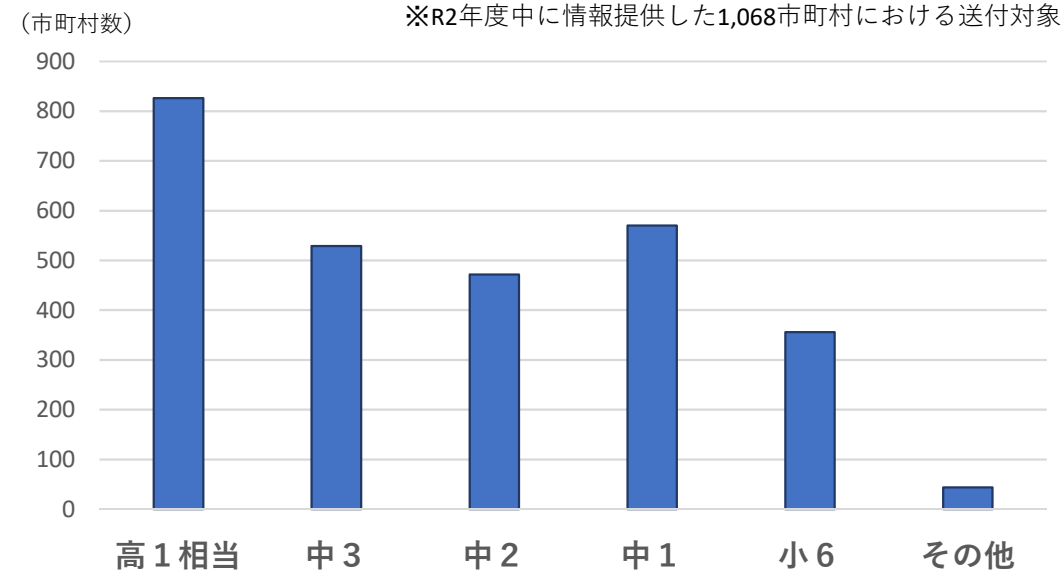
高校1年相当：**763市町村**、中学3年：**548市町村**、中学2年：**500市町村**、
中学1年：**800市町村**、小学6年：**581市町村**、その他：**48市町村**

HPVワクチンにかかる情報提供の実施状況調査について②（最終報告）

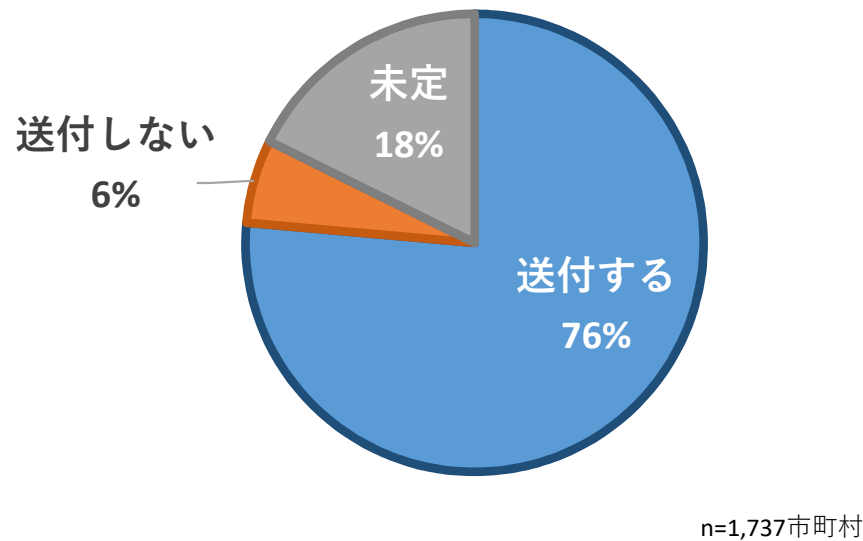
問1① 令和2年度中におけるリーフレット等を用いた個別送付による情報提供の実施の有無



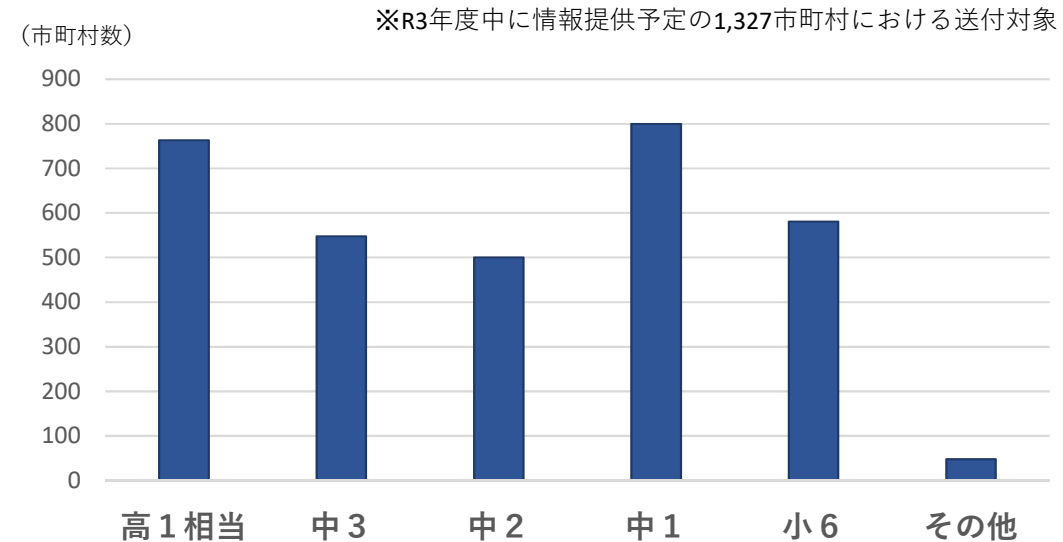
問1② 令和2年度送付対象



問2① 令和3年度における個別送付による情報提供の実施予定の有無について



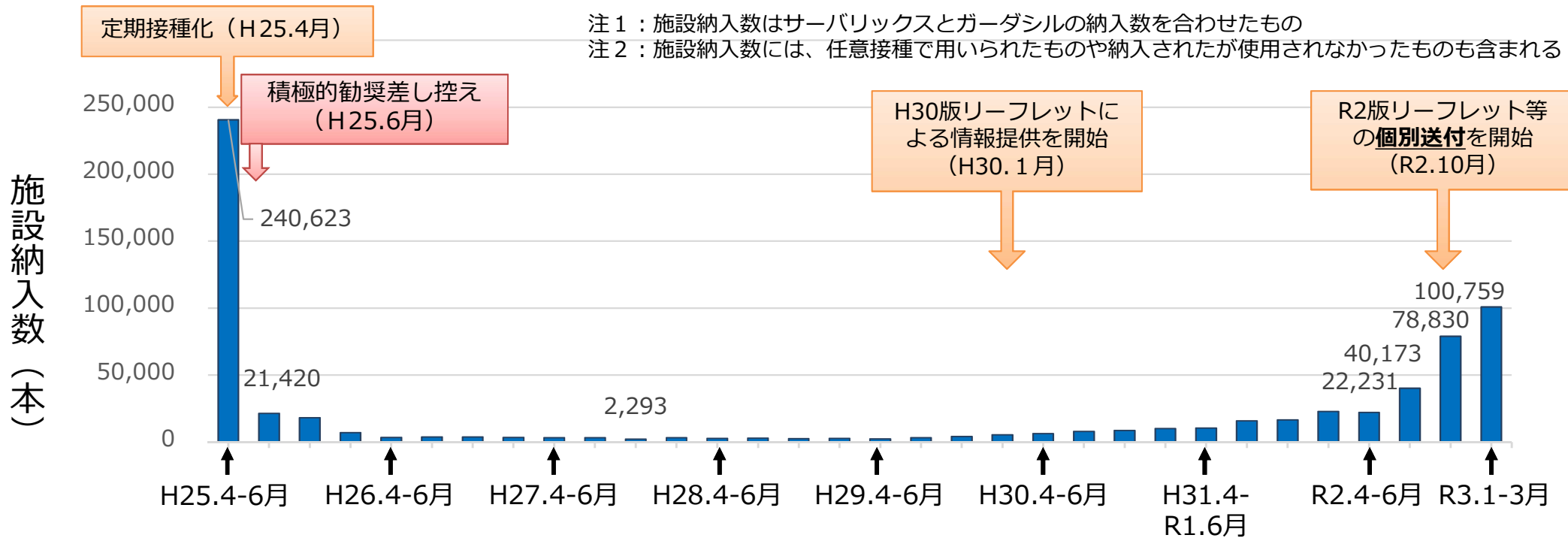
問2② 令和3年度送付予定対象



1. これまでの経緯と課題
2. 課題①HPV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
3. 課題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について
4. 課題③HPVワクチンに関する情報提供について
5. HPVワクチンの接種状況について
6. 論点

HPVワクチンの接種状況の推移

○ HPVワクチンは、積極的勧奨の差し控え以降、接種数が低い状態が続いていたが、過去2～3年間に徐々に接種数が増加してきている。



(参考) HPVワクチンの接種率の推移 (年度別)

		H25	H26	H27	H28	H29	H30	R 1
1回目	接種者数	98,656	3,895	2,711	1,834	3,347	6,810	17,297
	接種率 (%)	17.2%	0.7%	0.5%	0.3%	0.6%	1.3%	3.3%
2回目	接種者数	66,568	4,172	2,669	1,805	2,666	5,746	13,571
	接種率 (%)	11.6%	0.7%	0.5%	0.3%	0.5%	1.1%	2.6%
3回目	接種者数	87,233	6,238	2,805	1,782	1,847	4,184	9,701
	接種率 (%)	15.2%	1.1%	0.5%	0.3%	0.3%	0.8%	1.9%

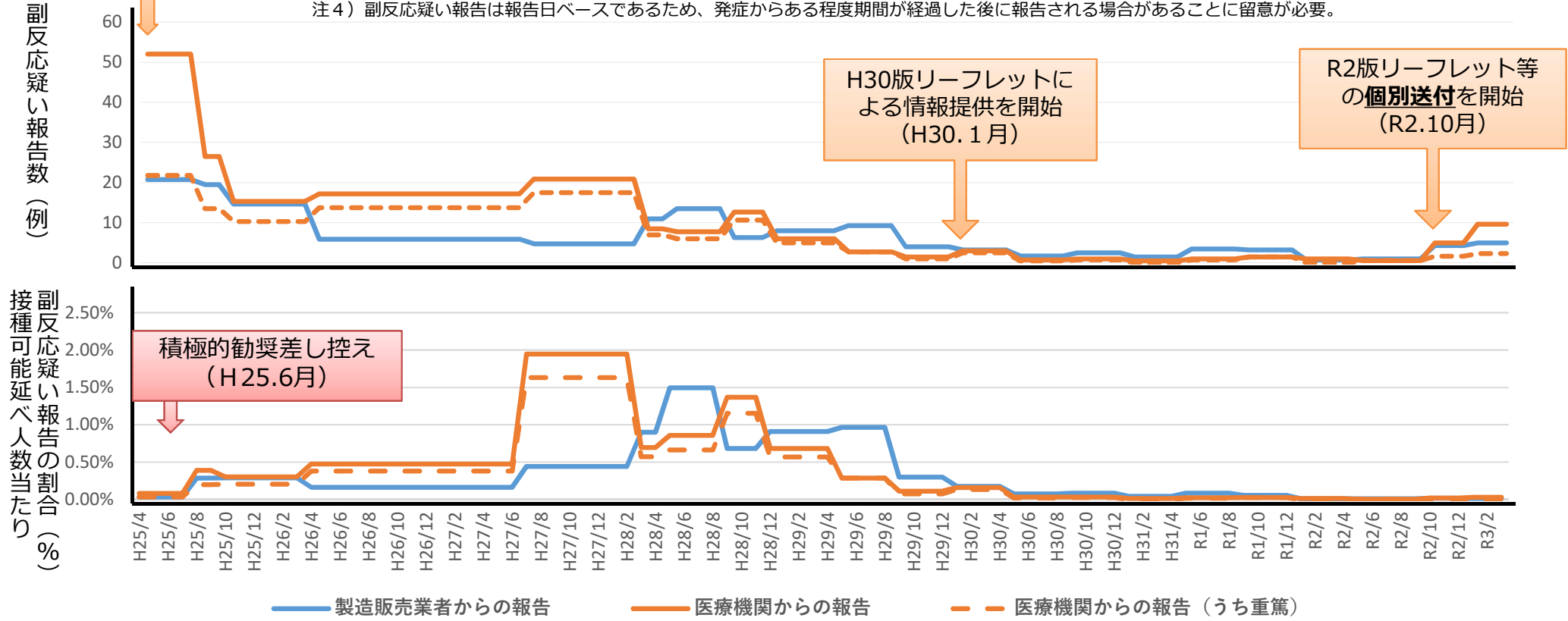
※接種率は接種者数（地域保健・健康増進事業報告の「定期の予防接種被接種者数」より計上）を対象人口（標準的な接種年齢期間の総人口を総務省統計局推計人口（各年10月1日現在）から求め、これを12ヶ月相当人口に推計したもので）で除して算出。

HPVワクチンの副反応疑い報告の推移

○ 過去2～3年の間、副反応疑い報告の割合は0.50%未満で、概ね横ばいであった。

定期接種化 (H25.4月)

注1) 「副反応疑い報告数」：報告期間が複数月にまたがる副反応疑い報告数について、報告数を報告期間(月)で除したひと月当たりの報告数を示している。
 注2) 「割合」：それぞれの期間における副反応疑い報告数(分子)を施設納入数(分母)で除したもの。分子・分母はともにサーバリックスとガーダシルの合計値を使用。
 注3) 施設納入数には、任意接種で用いられたものや納入されたが使用されなかったものも含まれる。
 注4) 副反応疑い報告は報告日ベースであるため、発症からある程度期間が経過した後に報告される場合があることに留意が必要。



(注) 製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性があり、重複症例は、医療機関報告として計上している。

期間	H25年4月-7月	H25年8月-9月	H25年10月- H26年3月	H26年4月- H27年6月	H27年7月- H28年2月	H28年3月-4月	H28年5月-8月	H28年9月- 11月	H28年12月- H29年4月	H29年5月-8月	H29年9月- 12月	H30年1月-4月	H30年5月-8月	H30年9月- 12月	H31年1月-4月	R1年5月-8月	R1年9月-12月	R2年1月-4月	R2年5月-9月	R2年10月- 12月	R3年1月-3月
製造販売業者からの報告	83	39	88	88	38	22	54	19	40	37	16	13	7	10	6	14	13	3	5	13	15
医療機関からの報告	208	53	92	258	167	17	31	38	30	11	6	12	3	4	2	4	6	4	3	15	29
医療機関からの報告 (うち重篤)	87	27	62	206	140	14	24	32	25	11	4	10	2	3	0	3	6	0	3	5	7
施設納入数	250302	13531	30224	54275	8577	2439	3615	2775	4389	3828	5319	7425	9288	11489	13731	16180	23140	28462	56742	78830	100759

(※) 報告数、納入本数、期間については、過去の副反応検討部会において報告された「HPVワクチンの副反応疑い報告状況について」より抜粋し、サーバリックスとガーダシルの合計値を使用。「重篤」とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものが報告対象とされている。

1. これまでの経緯と課題
2. 課題①HPV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
3. 課題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について
4. 課題③HPVワクチンに関する情報提供について
5. HPVワクチンの接種状況について
6. 論点

HPVワクチンの積極的勧奨の取扱いについての課題と論点

(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)

- HPVワクチン接種後に生じた疾患・症状（慢性疲労、体位性頻脈症候群、自己免疫性疾患など）とHPVワクチンとの関連について国内外でこれまで調査が行われているが、ワクチン接種との関連性は明らかになっていない。
- 国内外の研究において、HPVワクチン接種による、HPVの感染や子宮頸部異形成の予防効果が示され、ワクチンの有効性は10年以上の長期間持続することを示唆する結果が示されている。さらに近年、海外の大規模調査において、子宮頸がんの予防効果も確認されてきている。
- HPVワクチン未接種の女性や男性においても、HPV感染とそれによる子宮頸部異形成や肛門性器疣贅に対する集団免疫効果が報告されている。

(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)

- ①救済に係る速やかな審査、②定期接種化前の基金事業で行われたワクチン接種による通院について、予防接種法と同等の医療費・医療手当となるよう予算事業により措置、③医師向けの研修の実施等を通じた医療的な支援の充実、④各都道府県等への相談窓口の設置など生活面での支援の強化、⑤疫学的観点からの研究の実施など調査研究の推進、などの支援策が継続して行われている。

(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てきている。

(HPVワクチンの接種状況について)

- 過去2～3年の間、HPVワクチンの接種数は増加傾向にある一方、副反応疑い報告の割合は概ね横ばいであった。

論点

HPVワクチンの安全性・有効性に関するエビデンスが集まり、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策が継続され、HPVワクチンに関する情報提供が進んでいる。こうした点を踏まえ、現在HPVワクチンの定期接種の積極的な勧奨が差し控えられていることについて、どのように考えるか。