

(地Ⅲ246F)
平成30年3月26日

都道府県医師会
感染症危機管理担当理事 殿

日本医師会感染症危機管理対策室長
釜 范 敏

HPVワクチンに関するリーフレットについて

厚生労働省作成のヒトパピローマウイルス感染症の定期接種に関するリーフレットについては、平成30年1月18日付（地Ⅲ206F）をもって貴会宛お送りいたしました。

今般、同リーフレットを日医雑誌4月号に同封し会員にお送りすることとなりましたのでお知らせいたします。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、貴会管下郡市区医師会等への情報提供について、ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

なお、本リーフレットについては、本会ホームページにも掲載しておりますことを申し添えます。



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。

厚生省 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。

厚生省 子宮けいがん

検索



HPV ワクチンの接種を検討している お子様と保護者の方へ

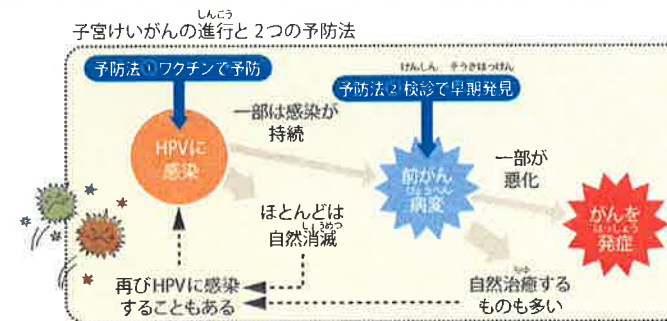


ワクチンの「意義・効果」と 「接種後に起こりえる症状」について 確認し、検討してください。

■ 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

④ 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。

- ⑤ 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）のウイルスの感染を防ぎます。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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 人がなくなれるなど重大な疾患となっています。
- ⑧ 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（2010）年7月7日版）国立感染症研究所

HPVワクチンは、積極的にすすめ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。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。
- 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	発熱・発赤・腫脹・疲労感	疼痛
10～50%以上	接種・腹痛・筋痛・関節痛・頭痛など	腫脹・紅斑
1～10%未満	発疹・めまい・発熱など	掻痒・出血・不快感・頭痛・発熱
1%未満	注射部位の紅腫・異常・感覚鈍麻・全身の脱力	硬結・四肢痛・筋骨格疼痛・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、PMDA法^{※2}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^{※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(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27回と仮定して出荷枚数より推計した接種率数 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^{※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、PMDA法^{※2}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^{※3})です。

※1 ワクチン接種に伴って一般的に起こる過激なアレルギー反応や発熱など偶発性身体症状以外の認定も含まれた人数

※2 救済法(医薬品医療機器等法)に基づく救済の対象となる身体症状(アレルギー反応など)を勘案し、これまでの1人あたりの平均接種回数を27回と仮定して出荷枚数より推計した接種率数 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「機能的な身体症状」(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的な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体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。
http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou28/medical_institution/dl/kyoyoku.pdf



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/kekaku-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、がんになる前のがん前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/kekaku-kansenshou28/medical_institution/dl/kyoyoku.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。

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!

- ☐ 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

不安や疑問があるとき、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



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



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



ワクチンを受けた後は、 体調に変化がないか 十分に注意してください。

もしも、気になる体調変化が
あった場合は、このリーフレットを参考に、
医師等に相談してください。



当日

ワクチンを受けた後 30 分ほどは
座って様子をみてください。

※ 極度の緊張や、強い痛みをきっかけに、生理的な反応として、
脈拍がゆっくりになったり、血圧が下がったり、時に気を失うことが
あります（この反応を、血管迷走神経反射と言います。）。
通常、横になって休めば自然に回復しますが、
この時に、倒れてケガをすることがあります。



ワクチンを受けた日は
はげしい運動はやめてください。



気になる症状が出たときは
すぐにお医者さんや周りの大人に相談してください。

ワクチン接種後に、もしも気になる症状が出てきた場合は、
迷わず、すぐに医師等に相談しましょう。
心配される症状を次頁に掲載していますので、参考にしてください。

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

以下のような症状が出たら、
ワクチンを受けたことを伝え
お医者さんや周りの大人に相談してください。

- 注射の針を刺したときに強い痛みやしびれを感じた
- ワクチンを受けた後に、注射した部分以外のところで痛みや手足のしびれ・ふるえなど気になる症状や体の変化がある



起こるかもしれない体の変化

よく起こるもの	● 注射した部分の痛み、腫れ、赤み、かゆみ、出血、不快感 ● 疲れた感じ、頭痛、腹痛、筋肉や関節の痛み、じんましん、めまい
まれに起こるもの	● 緊張や不安などをきっかけに気を失う

サーバリックス®添付文書(第11版)
ガーダシル®添付文書(第4版)



まれですが、重い症状が出る場合があります。

- 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)

● 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。この症状は機能的な身体症状(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的な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。

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/kekaku-kansenshou28/medical_institution/dl/kyoyoroku.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。

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方については、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^{※1})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^{※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、PMDA法^{※2}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^{※3})です。

※1 ワクチン接種に伴って一般的に起こりえる過激な反応や機能的な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

HPVワクチンはどんなききめ?

子宮けいがんの原因となるウイルスが感染するのを防ぎます

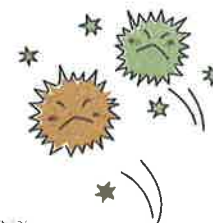
- 子宮けいがんの原因は性的接触によって感染するヒトパピローマウイルス(HPV)です。そのため、ワクチンを受けてウイルスの感染を防げば、子宮けいがんの一部(16型と18型のHPVの感染による子宮けいがん)を防ぐことができると考えられています。

- いま使われているワクチンは、子宮けいがんの50～70%の原因となる2つのタイプ(16型と18型)のHPV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、一生のうち何度もおこります。

- 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人がなくなれるなど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、と期待されます。



ワクチンを受けた人も、20歳を過ぎたら2年に1回は必ず検診を受けてください。

ワクチンで感染を防げないタイプのウイルスがあります。

そのためワクチンを受けても、子宮けいがん検診は必要です。

4 接種上の注意について

- 上に書いてあるような、ワクチン接種の有効性・リスク等について、十分に説明の上、接種を行ってください。
- 次のいずれかに該当すると認められる方には、接種をすることはできません。
 - (1) 明らかな発熱を呈している方
 - (2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな方
 - (3) 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことが明らかな方
 - (4) 予防接種を行うことが不適当な状態であると判断された方
- 次のいずれかに該当する方等に対しては、予防接種の必要性、副反応及び有用性について十分に説明を行い、異常な症状を呈した場合には速やかに医療機関を受診する旨伝えた上で接種を行ってください。
 - (1) 血小板減少症や凝固障害を有する方
 - (2) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する方
 - (3) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた方
 - (4) 過去にけいれんの既往のある方
 - (5) 過去に免疫不全の診断がなされている方及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる方
 - (6) 妊婦又は妊娠している可能性のある方
 - (7) 外傷等を契機として原因不明の疼痛が続いたことがある方
 - (8) ワクチン接種後に激しい疼痛や四肢のしびれが生じたことがある方
 - (7)、(8) については、広範な疼痛又は運動障害が起こる可能性が高いと考えられると指摘されています。

接種後、血管迷走神経反射(ストレス、強い疼痛等による刺激により、心拍数の低下や血管拡張による血圧低下などをきたす生理的反応のこと。)が出現することがあるため、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。時に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。

5 今後の検討について

- 今後のHPVワクチンの取扱いについては、現在、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で検討を進めております。

議論の詳細については、下記の厚生労働省ホームページで公開していますので、御参照ください。

<予防接種情報ホームページ>

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/kenkou/kekkaku-kansenshou/yobou-sesshu/index.html

<副反応検討部会ホームページ>

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei.html?tid=284075>

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。

厚生省 子宮けいがん

検索



1 HPV ワクチン接種に当たっての情報提供について

HPV ワクチンについては、接種後に出現する広範な疼痛、運動障害について現在専門家の間で検討中であり、積極的にすすめることを一時的にやめています。

しかしながら、HPV ワクチンが定期接種の対象であることに変わりはなく、接種を希望される方に対しては接種を行っていただいています。ワクチン接種に当たっては、被接種者・保護者にHPV ワクチン接種の意義・効果と安全性に関する十分な情報提供・コミュニケーションを図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御配慮ください。

✓ CHECK!

- ☐ 予約を受けた際は青いリーフレットを事前に読むように伝える
- ☐ 接種に来られた際に、青とオレンジのリーフレットを用いて説明する
- ☐ 青とオレンジのリーフレットにCHECKがされているか確認する
- ☐ 接種後はオレンジのリーフレットを用いて症状が生じたらすぐに相談するように伝える
- ☐ 不安や疑問があるとき、困ったことがあったときの相談窓口があることを伝える

2 ワクチンの有効性について

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、浸潤がんに至るという自然史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、数%しか持続感染→前がん病変のプロセスに移行せず、浸潤がんに至るのはさらにそのうちの一部です。さらに、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。

しかしながら、HPV は広くまん延しているウイルスであり、公衆衛生の観点から、我が国では年間約10,000人の子宮頸がん罹患者とそれによる約2,700人の死亡者等を来す重大な疾患となっています。

HPV ワクチンの効果について

HPV ワクチンは新しいワクチンのため、がんそのものを予防する効果は現段階では証明されていません。しかしながら、HPV の感染や子宮頸部の異形成を予防する効果は確認されており、その有効性は一定の期間持続することを示唆する研究が報告されています。

子宮頸がんのほとんどは異形成を経由して発生することを踏まえると、最終的に子宮頸がんを予防できることが期待されます。

HPV ワクチン導入のインパクト

海外の疫学調査では、HPV ワクチン導入により、導入前後で、HPV 感染率が51.7～62.6%減少し、また、子宮頸部異形成の頻度が47.0～59.2%減少したと報告されています。

我が国における、HPV ワクチンの効果推計

HPV ワクチン接種により、10万人あたり859～595人が子宮頸がんになることを回避でき、また、10万人あたり209～144人が子宮頸がんによる死亡を回避できる、と期待されます。

3 ワクチンのリスクについて

副反応が疑われる症状については、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。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)

▼ まれに重い副反応が疑われる症状も報告されています 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
- 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

(1) 副反応疑い報告

平成29(2017)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。

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、安全性に係る定期的な評価を継続して実施しています^{※4}。

※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

※3 接種後短期間で回復した失神等も含んだ数

※4 審議会における議論の詳細については、<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei.html?lid=284075>に掲載しています。

また、製造販売開始から平成29(2017)年4月30日までの副反応疑い報告の一覧は以下のとおりです
<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagaku-kouseikagaku/0000189281.pdf>

(2) 救済制度

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^{※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。

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。

※1 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

(3) 疼痛又は運動障害の報告について

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[※]が考えられましたが、①から③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。また、「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惹起した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症例は、接種との因果関係を疑う根拠に乏しい」と整理されています。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。

※【機能性身体症状とは】

●痛み等の何らかの身体症状があり、病院を受診し、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。

●例えば、筋力低下を訴える例で、徒手筋力テストの筋力評価と、注意がそれた場合の運動から評価される筋力との乖離がある、指示による運動は障害されているが、自然に出てくる運動は障害されていないなどの乖離がある、不随意運動が注意によって変化するなど、通常の神経筋疾患ではみられない所見があるなど、の場合に診断されます。

●身体症状としては、①頭や腰、関節などの痛み、感覚が鈍い、しびれる、光に対する過敏等の知覚に関するもの ②力が入らない、安定して歩けない、手足や体が勝手に動く、けいれんする等の運動に関するもの ③倦怠感・疲労感、めまい、吐き気、睡眠障害、月経異常など自律神経等に関するもの ④記憶障害、学習意欲の低下、計算障害、集中力の低下など認知機能に関するものなどのいろいろな症状があります。

痛みについては、特定の部位からそれ以外に広がることもあります。また、運動障害についても、診察所見と実際の運動の乖離、注意がそれた場合の所見の変化、症状の変動性、など機能性に特有の所見がみられる場合があります。

●臨床現場では、専門とする分野の違い、病態のとらえ方の違いあるいは主たる症状の違い等により、さまざまな傷病名で診療が行われています。具体的には、「身体症状症」「変換性/転換性障害(機能性神経症候群)」「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)」等です。また、一般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。

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」が起きる可能性が高いと考えられているため、被接種者・保護者に十分ご確認ください。

接種後、広範な疼痛又は運動障害が起こった場合は、以下の対応を検討してください。

- (1) 副反応疑い報告を行う。
- (2) それ以降のHPVワクチン接種の中止や延期を行う。
- (3) 日本医師会及び日本医学会から「HPVワクチン接種後に生じた症状に対する診療の手引き」が発刊されていますのでご参照ください。また、「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。

「HPV ワクチン接種後に生じた症状に対する診療の手引き」

http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/medical_institution/dl/kyoyroku.pdf

「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」

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/dl/youbou150819-2.pdf>

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のための相談窓口を都道府県に設置しております。

http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/madoguchi/dl/151116_01.pdf