資料３－３

厚生労働省 ひと、くらし、みらいのために Ministry of Health, Labour and Welfare

ＨＰＶワクチンについて

厚生労働省 健康局

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

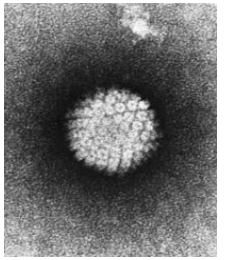
HPVワクチンに関するこれまでの経緯と課題

【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、

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

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

1．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。

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身近な地域で適切な診療を提供するための協力医療機関の整備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。

3．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。

4．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。

参考資料

ＨＰＶワクチンの安全性・有効性の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 ⇒ 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**
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 ⇒ ・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

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。

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　**525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経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。

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、情報提供した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。

HPVワクチンにかかる情報提供の実施状況調査について①（最終報告）

【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１①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

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％）**

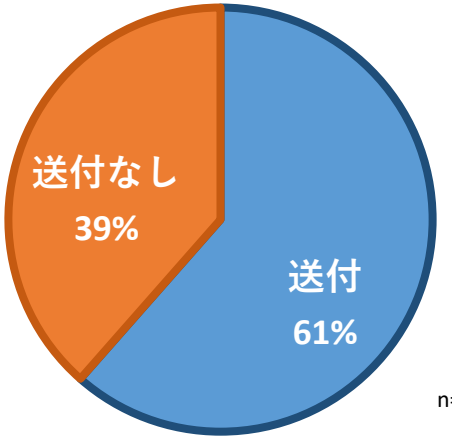
②送付予定対象

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

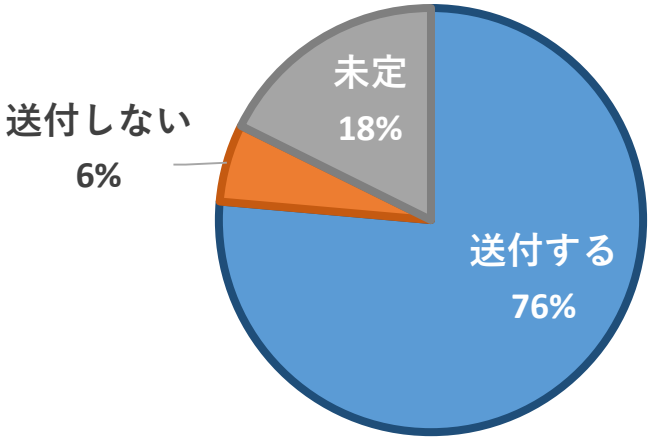
HPVワクチンにかかる情報提供の実施状況調査について②（最終報告）

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



n=1,737市町村

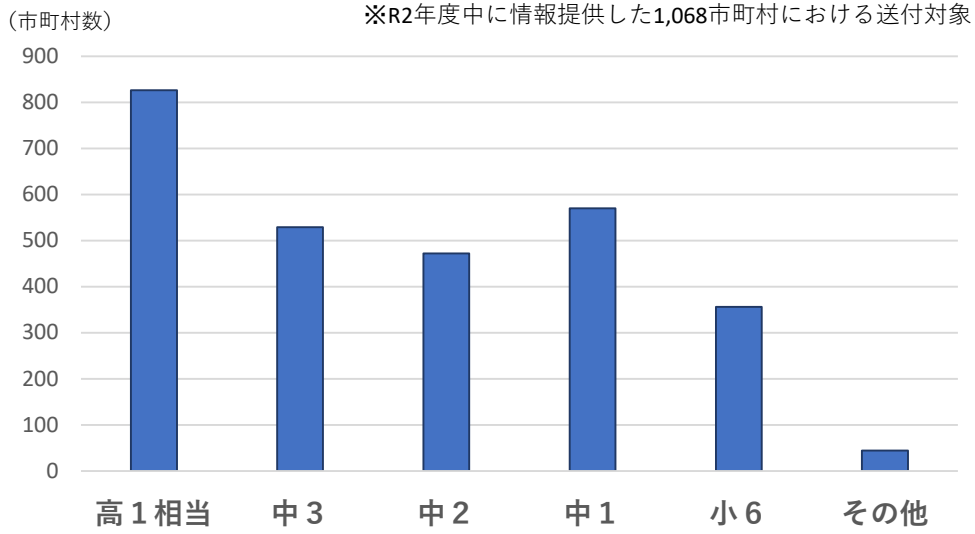
問２①　令和３年度における個別送付による情報提供の実施予定の有無について



n=1,737市町村

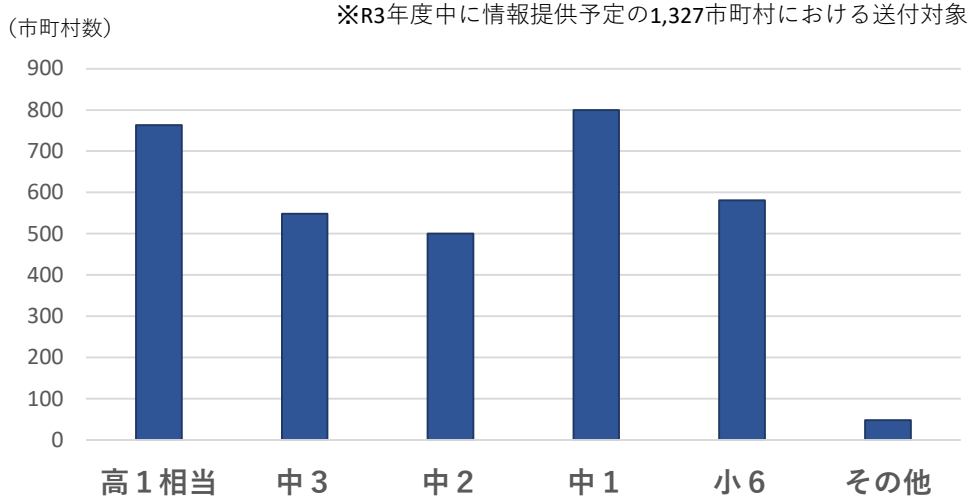
問１②　令和２年度送付対象

※R2年度中に情報提供した1,068市町村における送付対象



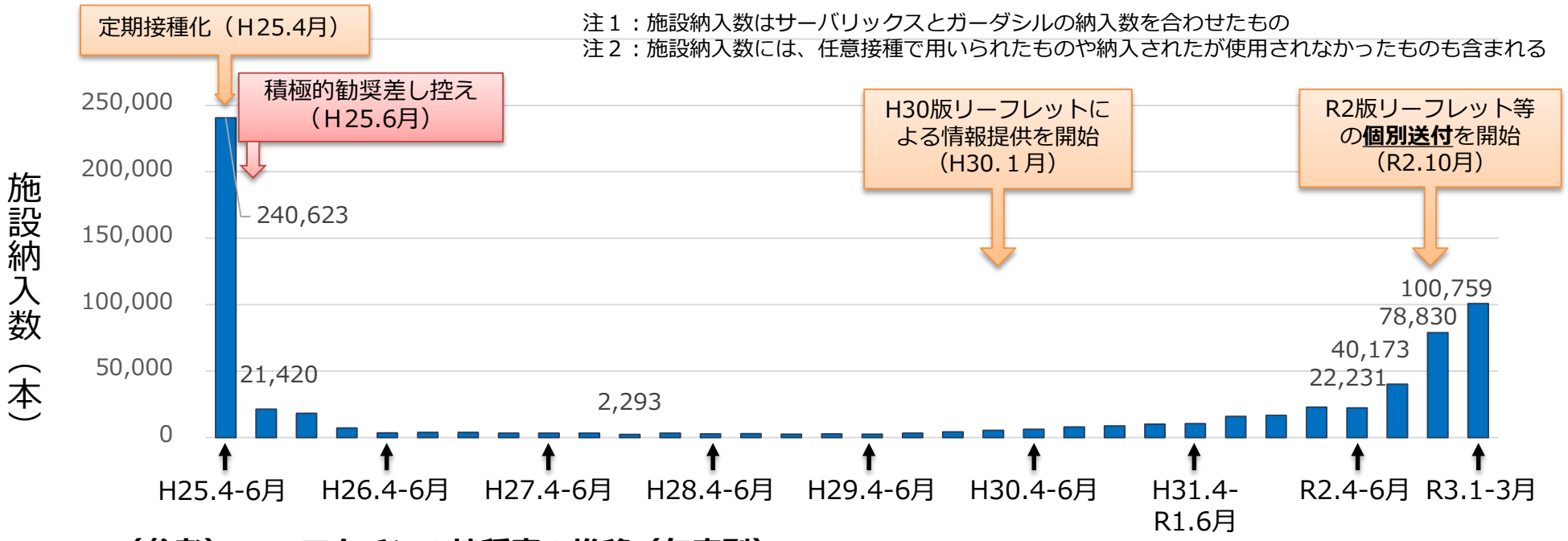
問２②　令和３年度送付予定対象

※R3年度中に情報提供予定の1,327市町村における送付対象



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年の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）

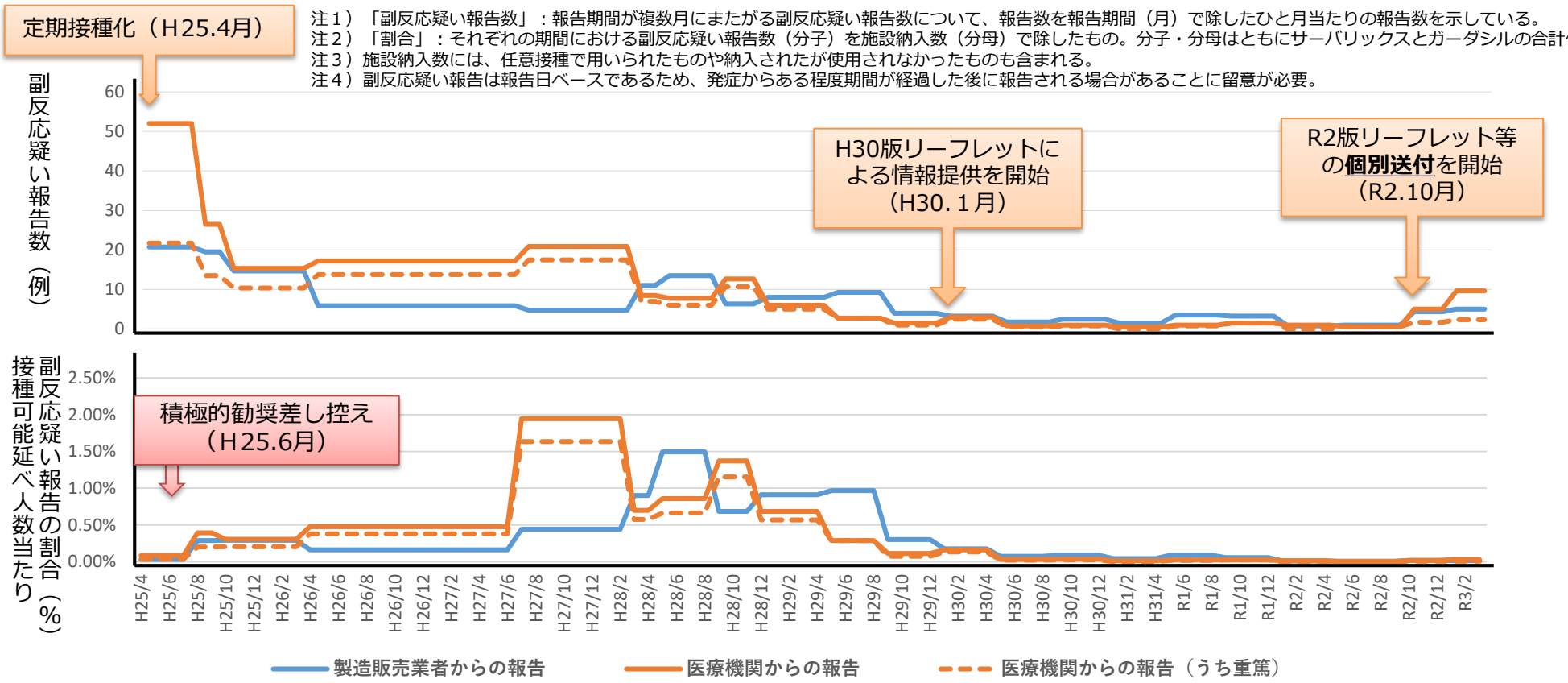
		H25	H26	H27	H28	H29	H30	R１
１回目	接種者数	98,656	3,895	2,711	1,834	3,347	6,810	17,297
	接種率（%）	17.2%	0.7%	0.5%	0.3%	0.6%	1.3%	3.3%
２回目	接種者数	66,568	4,172	2,669	1,805	2,666	5,746	13,571
	接種率（%）	11.6%	0.7%	0.5%	0.3%	0.5%	1.1%	2.6%
３回目	接種者数	87,233	6,238	2,805	1,782	1,847	4,184	9,701
	接種率（%）	15.2%	1.1%	0.5%	0.3%	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。

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	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。