

第72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22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

2021(令和3)年11月12日

# HPVワクチンについて

1. HPVワクチンに関する前回の審議について
2. HPVワクチンの接種を進めるに当たり必要となる事項について
  - 2-1. 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
  - 2-2. 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
  - 2-3. 課題③HPVワクチンに関する情報提供について
3. 論点

## 1. HPVワクチンに関する前回の審議について

### 2. HPVワクチンの接種を進めるに当たり必要となる事項について

2-1. 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

2-2. 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

2-3. 課題③HPVワクチンに関する情報提供について

### 3. 論点

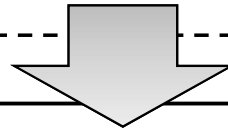
# 令和3年10月1日開催 第69回副反応検討部会・令和3年第18回安全対策調査会 におけるHPVワクチンに関する審議 概要

## 論点

○ HPVワクチンに関する課題への対応として、

- 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の整理
- 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についての状況
- ③ HPVワクチンに関する情報提供

それぞれについて整理した上で、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、審議。



## 主なご意見

- HPVワクチン接種後に生じた多様な症状とHPVワクチンとの関連についてのエビデンスは認められていない。また、海外の大規模調査において、子宮頸がんに対する予防効果が示されてきている。
- 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、適切な対応がなされてきた。
- HPVのリーフレットが分かりやすく改訂され、リーフレット等の個別通知が行われるようになり、現在、ワクチンの安全性と有効性について、十分な情報提供が行われるようになっている。



大きな方向性として、**積極的勧奨の再開を妨げる要素はない**

- 一方で、HPVワクチンの接種を進めるに当たり必要となる事項について、以下のようなご意見があった。
  - ・ 地域で不安なく接種できるよう、協力医療機関の体制強化や地域の医療機関や学校等の連携強化が必要
  - ・ 最新のエビデンス等を踏まえたリーフレットの改訂が必要
  - ・ 積極的な勧奨の差し控えにより接種機会を逃した方への対応（キャッチアップ）について検討が必要 等

## 課題①

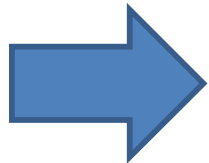
HPVワクチンのリスク（安全性）とベネフィット（有効性）の整理

## 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

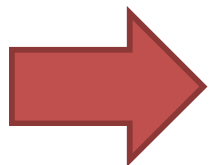


本合同会議において議論

（その後、予防接種・ワクチン分科会において引き続き議論）

## 課題④

積極的な勧奨の差し控えにより接種機会を逃した方への対応（キャッチアップ）



積極的な勧奨の取扱いについて本合同会議としての結論が出た後、  
予防接種・ワクチン分科会\*において議論

\*予防接種の対象者など、予防接種及びワクチンに関する重要事項の調査審議等が所掌

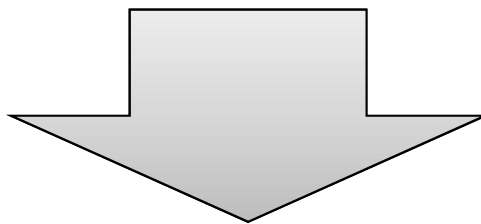
1. HPVワクチンに関する前回の審議について
2. HPVワクチンの接種を進めるに当たり必要となる事項について
  - 2-1. 課題①HPVワクチンの安全性・有効性に関する最新のエビデンスについて
  - 2-2. 課題②HPVワクチン接種後に生じた症状に苦しんでいる方に寄り添った支援について
  - 2-3. 課題③HPVワクチンに関する情報提供について
3. 論点

# 「課題①HPVワクチンのリスク（安全性）とベネフィット（有効性）の整理」に関する最近の知見・取組状況と主なご意見について

## 最近の知見・取組状況（10月1日合同会議資料より）

（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。



## 10月1日合同会議における主なご意見

ワクチンの安全性と有効性に関するエビデンスについて、追加のエビデンスがあれば評価を行うべきではないか。

# 子宮頸がん和CIN3に対する2価HPVワクチンの有効性（英国）

- 英国では、2008年の2価HPVワクチンの導入から10年以上が経過している。2価ワクチンの有効性を調査するため、大規模ながん登録データを使用し、ワクチン接種群（12-13歳の定期接種群、14-16歳及び16-18歳の2つのキャッチアップ接種群の3群：合計1370万人年）と参照群（ワクチン導入前の4つの非接種群）で子宮頸がん及びCIN3病変の発生率の比較を行った。
- 接種時の年齢毎の子宮頸がん発生率の減少率は、16-18歳接種群で34%（95%CI: 25-41%）、14-16歳接種群で62%（95%CI: 52-71%）、12-13歳接種群で87%（95%CI: 72-94%）であった。CIN3発生率の減少率は、16-18歳接種群で39%（95%CI: 36-41%）、14-16歳接種群で75%（95%CI: 72-77%）、12-13歳接種群で97%（95%CI: 96-98%）であった。
- 英国では、2019年6月末の時点で、ワクチンの接種によって、448例の子宮頸がん及び17,235例のCIN3の発生が減少したと推定された。
- HPVワクチン接種プログラムの導入は、英国の子宮頸がん発生の減少に大きく寄与した。

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

## 出生コホートの分類（1～7群）の概要

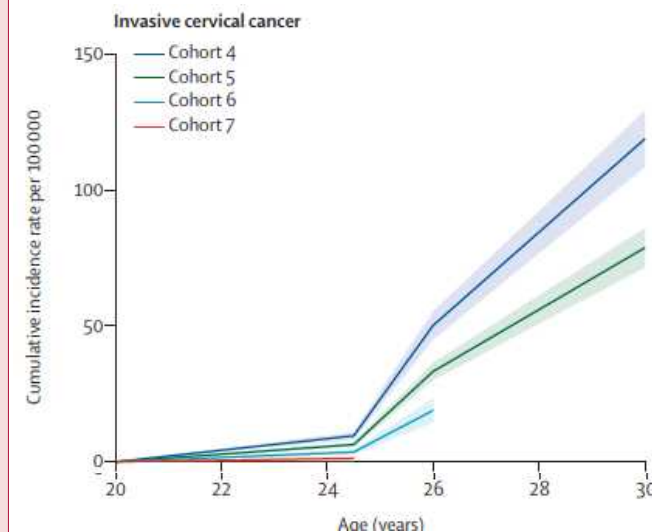
Birth cohort	Date of birth						
	1	2	3	4	5	6	7
Age at first invitation to screening (years)	20	20 or 25	25	24.5	24.5	24.5	24.5
Offer of HPV vaccination	No	No	No	No	Yes	Yes	Yes
School years					12-13	10-11	8
Age (years)					16-18	14-16	12-13
Coverage*							
At least 1 dose					60.5%	80.1%	88.7%
3 doses					44.8%	73.2%	84.9%

\*Vaccine coverages include (when data are available) mop-up vaccinations (ie, when females are vaccinated in a later year than the one in which they were first offered vaccination).

## 各出生コホートにおける子宮頸がんの発生率比

Unvaccinated cohorts	子宮頸がん	CIN3
Cohort 1: invited from age 20-0 years and no vaccine	0.99 (0.89-1.10)	0.97 (0.94-1.01)
Cohort 2: invited from age 20-0 years or 25 years and no vaccine	1.08 (0.96-1.22)	1.03 (0.99-1.06)
Cohort 3: invited from age 25-0 years and no vaccine	1.04 (0.93-1.15)	1.01 (0.98-1.05)
Cohort 4: invited from age 24-5 years and no vaccine (reference category)	1.00	1.00
<b>Vaccinated cohorts</b>		
Cohort 5: invited from age 24-5 years and offered vaccine in school years 12-13	0.66 (0.59-0.75)	0.61 (0.59-0.64)
Cohort 6: invited from age 24-5 years and offered vaccine in school years 10-11	0.38 (0.29-0.48)	0.25 (0.23-0.28)
Cohort 7: not invited before age 24-5 years and offered vaccine in school year 8	0.13 (0.06-0.28)	0.03 (0.02-0.04)

## 子宮頸がんの累積発生率





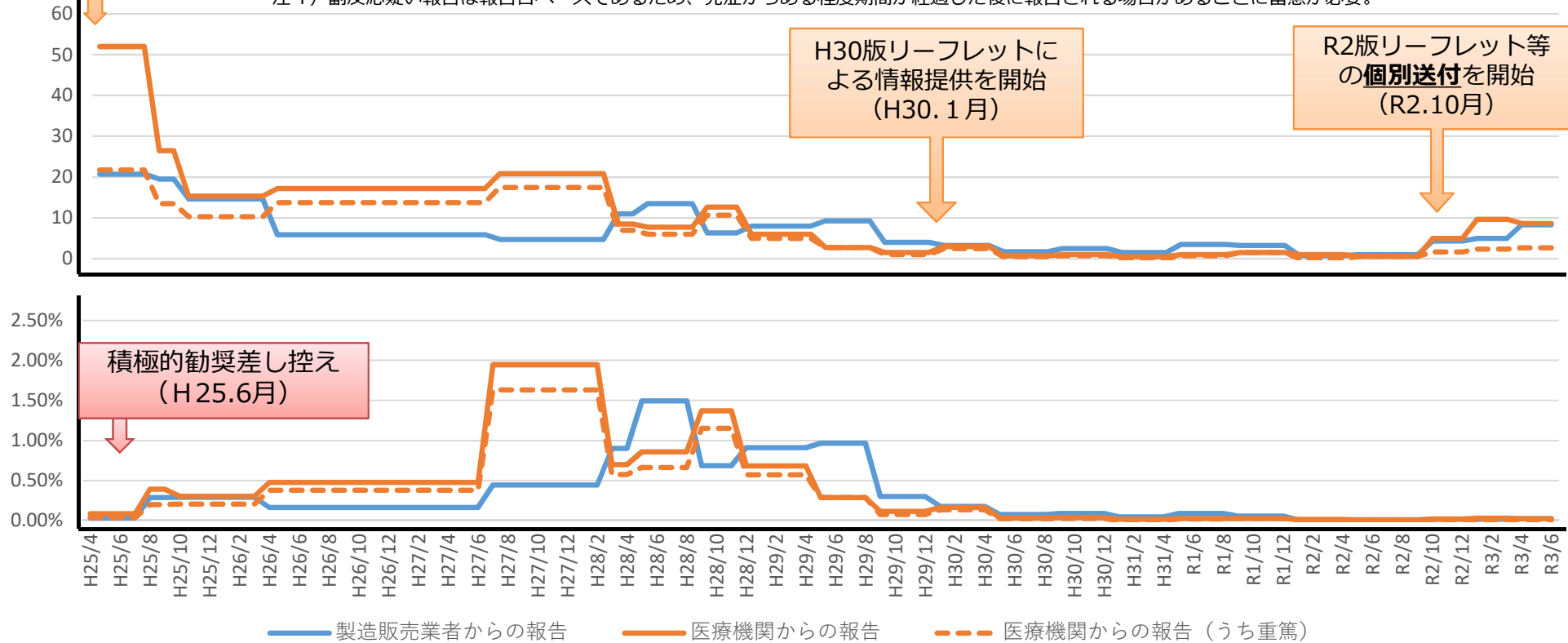
# HPVワクチンの副反応疑い報告の推移

2021年10月1日副反応検討部会・安全対策調査会資料 1 - 1 より改訂

○ 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-12月	H26年1月-3月	H26年4月-6月	H26年7月-9月	H26年10月-12月	H27年1月-3月	H27年4月-6月	H27年7月-9月	H27年10月-12月	H28年1月-3月	H28年4月-6月	H28年7月-9月	H28年10月-12月	H29年1月-3月	H29年4月-6月	H29年7月-9月	H29年10月-12月	H30年1月-3月	H30年4月-6月	H30年7月-9月	H30年10月-12月	H31年1月-3月	R1年4月-6月	R1年7月-9月	R1年10月-12月	R2年1月-3月	R2年4月-6月	R2年7月-9月	R2年10月-12月	R3年1月-3月	R3年4月-6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	25												
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	26												
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	8												
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	109105												

(※) 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。

# 「課題①HPVワクチンのリスク（安全性）とベネフィット（有効性）の整理」に関する主なご意見と今後の方向性について

## 10月1日合同会議における主なご意見

ワクチンの安全性と有効性に関するエビデンスについて、追加のエビデンスがあれば評価を行うべきではないか。



## 今後の方向性（案）

- ・ 10月1日の合同会議において、近年の主要なエビデンスについて資料としてお示しした。  
（※参考資料3-2として再掲）合同会議以降、HPVワクチンの有効性（子宮頸がんの予防効果）に関する新たなエビデンスが確認された。
- ・ HPVワクチン接種後に生じた多様な症状とHPVワクチンとの関連についてのエビデンスがこれまで認められていないことなどから、現在のエビデンスによれば、ワクチンの安全性についての特段の懸念は認められない。その上で、合同会議において、今後も新たなエビデンスを収集しつつ、安全性の評価を行っていく。

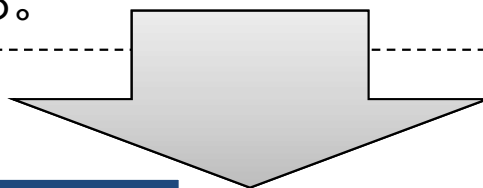
1. HPVワクチンに関する前回の審議について
2. HPVワクチンの接種を進めるに当たり必要となる事項について
  - 2-1. 課題①HPVワクチンの安全性・有効性に関する最新のエビデンスについて
  - 2-2. 課題②HPVワクチン接種後に生じた症状に苦しんでいる方に寄り添った支援について**
  - 2-3. 課題③HPVワクチンに関する情報提供について
3. 論点

# 「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」に関する最近の知見・取組状況と主なご意見について

## 最近の知見・取組状況（10月1日合同会議資料より）

（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。



## 10月1日合同会議における主なご意見

<協力医療機関の診療実態の把握・体制強化について>

- 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の診療実態を把握すべきではないか。
- 協力医療機関の体制を強化すべきではないか。

<地域における連携について>

- ワクチン接種を行う地域の医療機関に対して、ワクチン接種後に生じた症状への適切な対応方法や協力医療機関についての周知を行うべきではないか。
- 地域における相談支援体制において、学校や地域の医療機関との連携が重要ではないか。

# 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の実態調査

## ① 調査概要

【目的】 協力医療機関の診療体制、患者の受診状況を把握する

【方法】 webアンケート調査

【調査対象】 全84協力医療機関（61医療機関が回答、回収率72.6%）

【調査期間】 2021年10月13日～11月2日

【調査項目】 ○診療体制について

- ・ 窓口となる診療科、連携可能な診療科、  
診療を行う医師数、受診を希望した場合の予約までの最短日数

○患者の受診状況について

- ・ 令和元年度～令和3年度（9月末時点）の新規受診者数・延べ受診者数、  
継続して受診している患者数、受診に至った経緯、受診後の対応

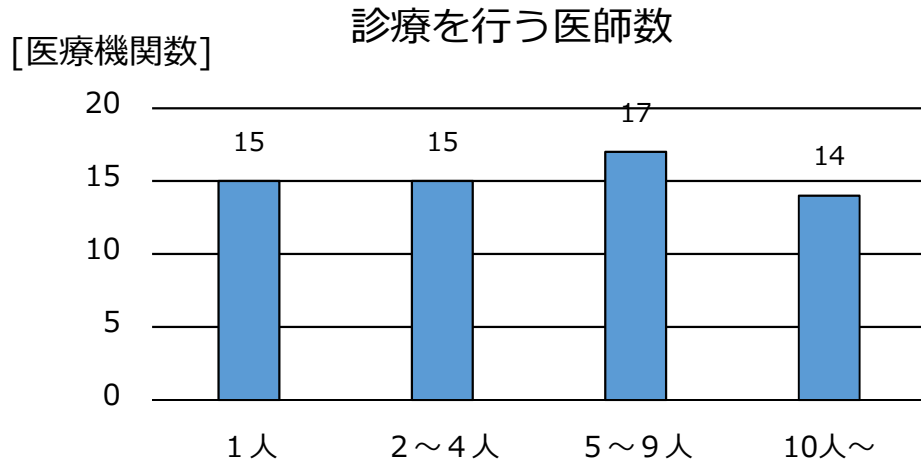
○その他

- ・ 都道府県等との連携の取組み状況
- ・ 診療充実のために必要な事項

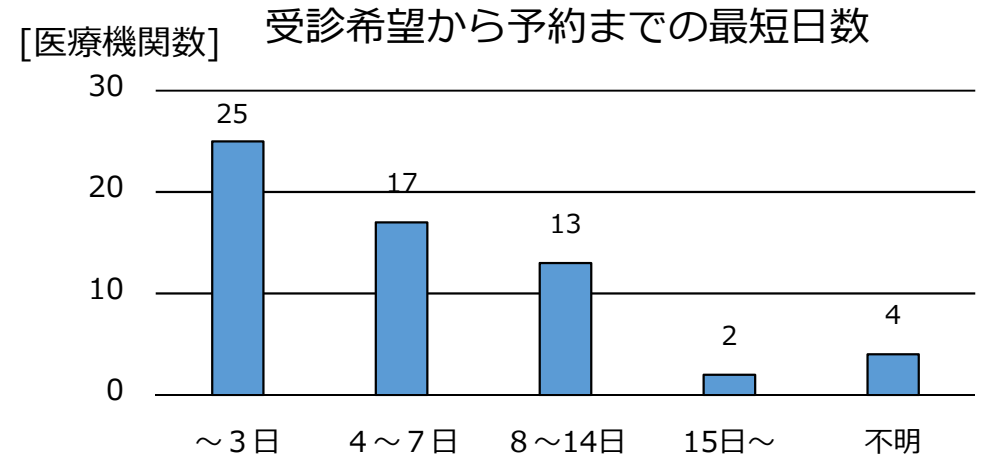
# HPVワクチン接種後に生じた症状の診療に係る協力医療機関の実態調査

## ② 診療体制について

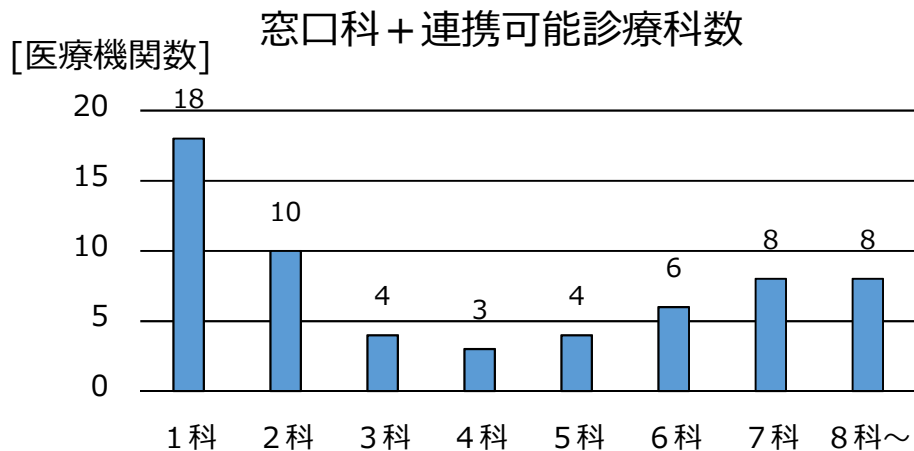
○ 協力医療機関は、診療を行う医師や関係する診療科間の連携など、必要な診療を提供するための体制が一定程度維持されている。



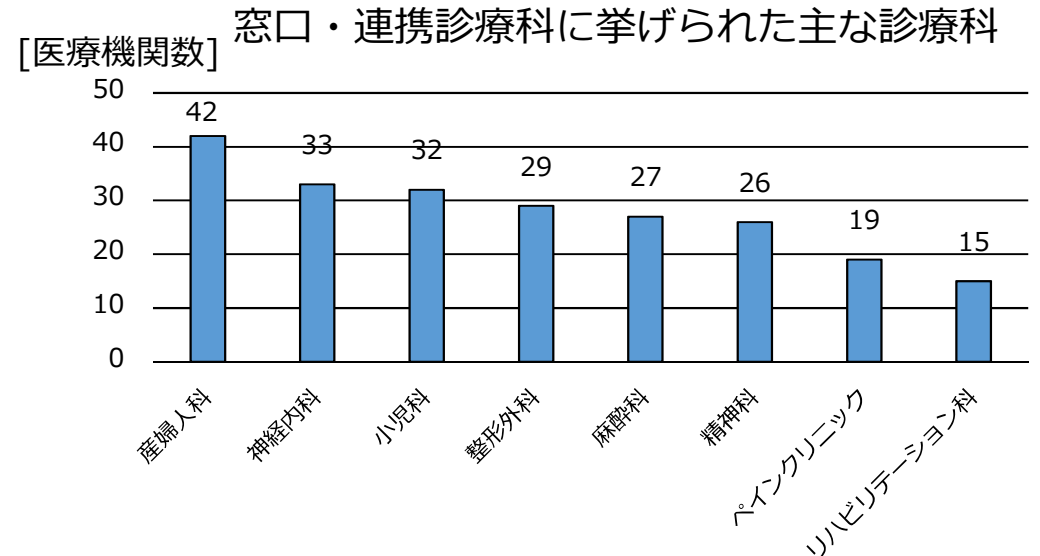
診療を行う医師数の中央値 ⇒ 5人



予約までの最短日数の中央値 ⇒ 7日



窓口科+連携可能診療科数の中央値 ⇒ 3科



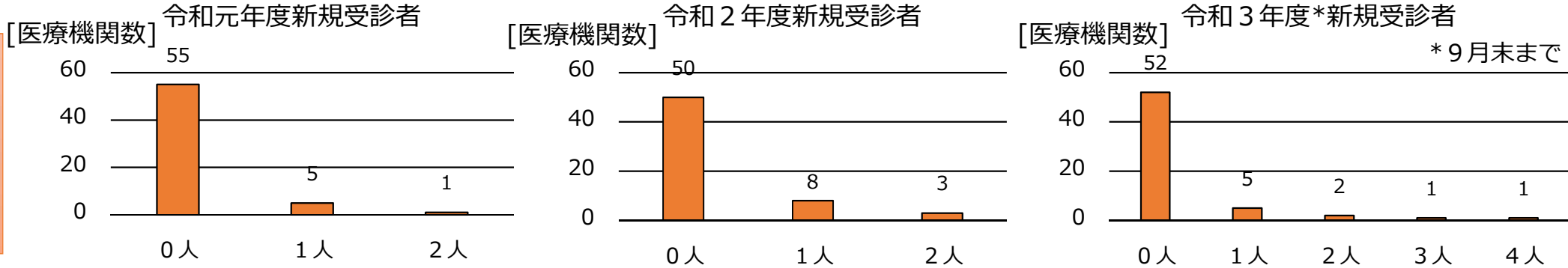
# HPVワクチン接種後に生じた症状の診療に係る協力医療機関の実態調査

## ③患者の受診状況について

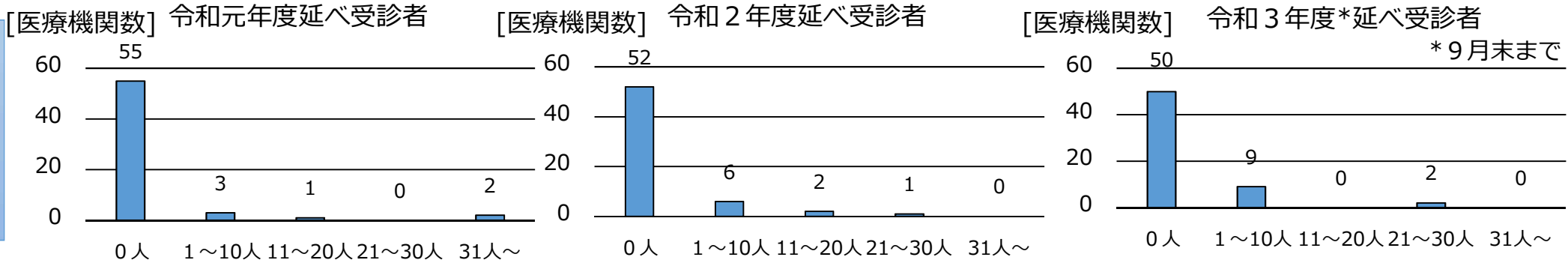
○ 多くの協力医療機関では、過去2年半の間、HPVワクチン接種後に生じた症状で受診した患者がいない状態が続いている。

【参考】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数（実人数）：715人

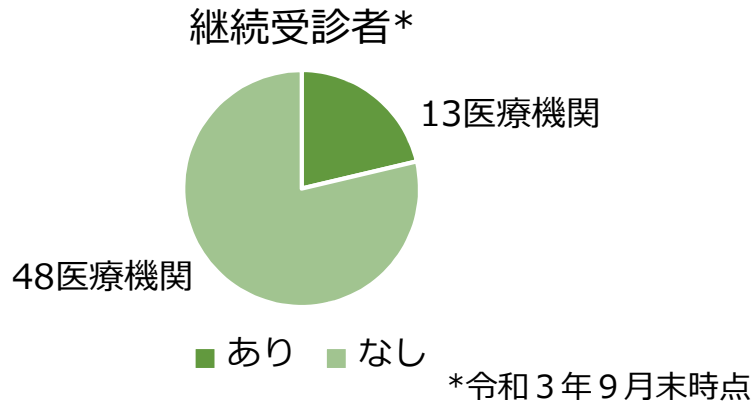
新規受診者



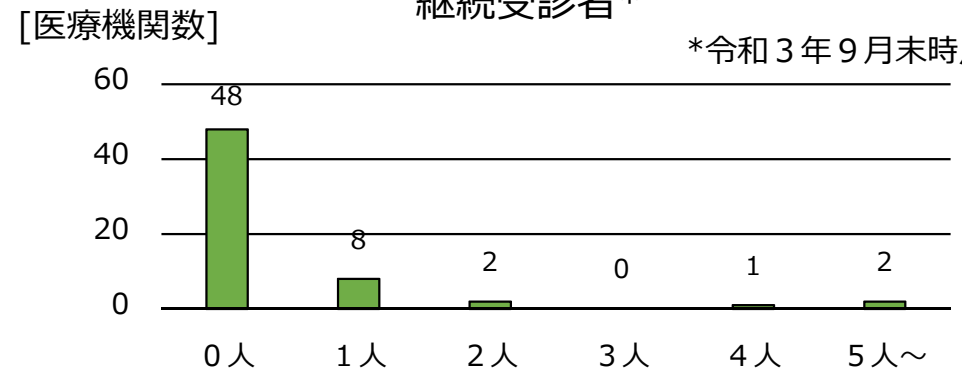
延べ受診者



継続受診者



継続受診者\*  
\*令和3年9月末時点

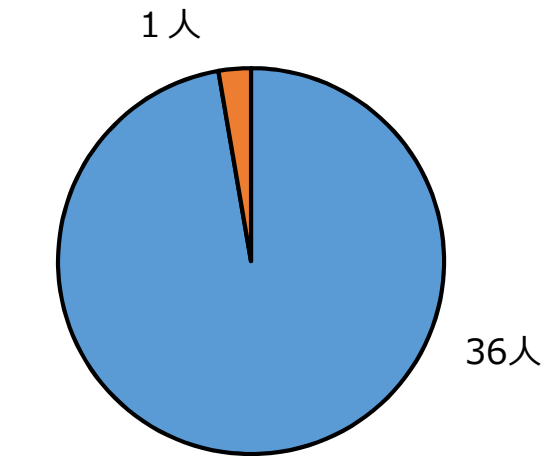


# HPVワクチン接種後に生じた症状の診療に係る協力医療機関の実態調査

## ④患者の受診の経緯・受診後の対応について

- 協力医療機関への受診の経緯は、ほとんどが地域の医療機関からの紹介であったが、都道府県・市町村から紹介されるケースもみられた。
- 受診後の対応の多くは、当該協力医療機関で受診終了（16人、43%）、継続対応（15人、41%）、紹介元の医療機関へ逆紹介（4人、11%）のいずれかであった。

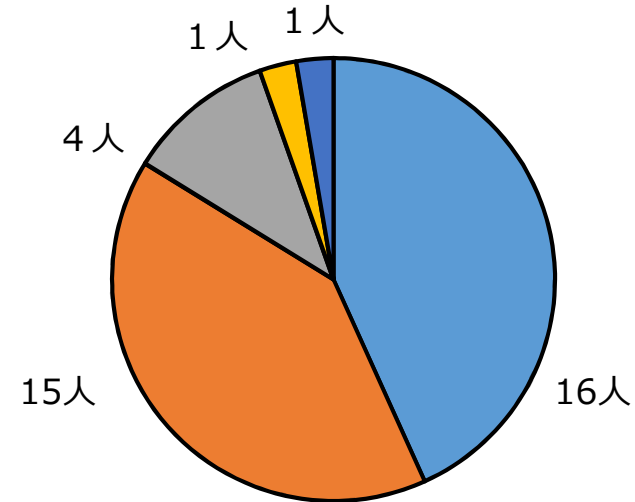
### 新規受診者\*の受診経緯



- 地域の医療機関からの紹介
- 都道府県・市町村からの紹介

※協力医療機関を直接受診した患者はなし

### 受診後の対応\*



- 受診終了
- 継続対応
- 紹介元の医療機関へ逆紹介
- その他の医療機関へ紹介
- その他

※専門医療機関への紹介患者はなし

\*2019（令和元）年4月～2021（令和3）年9月末までの新規受診者37人について



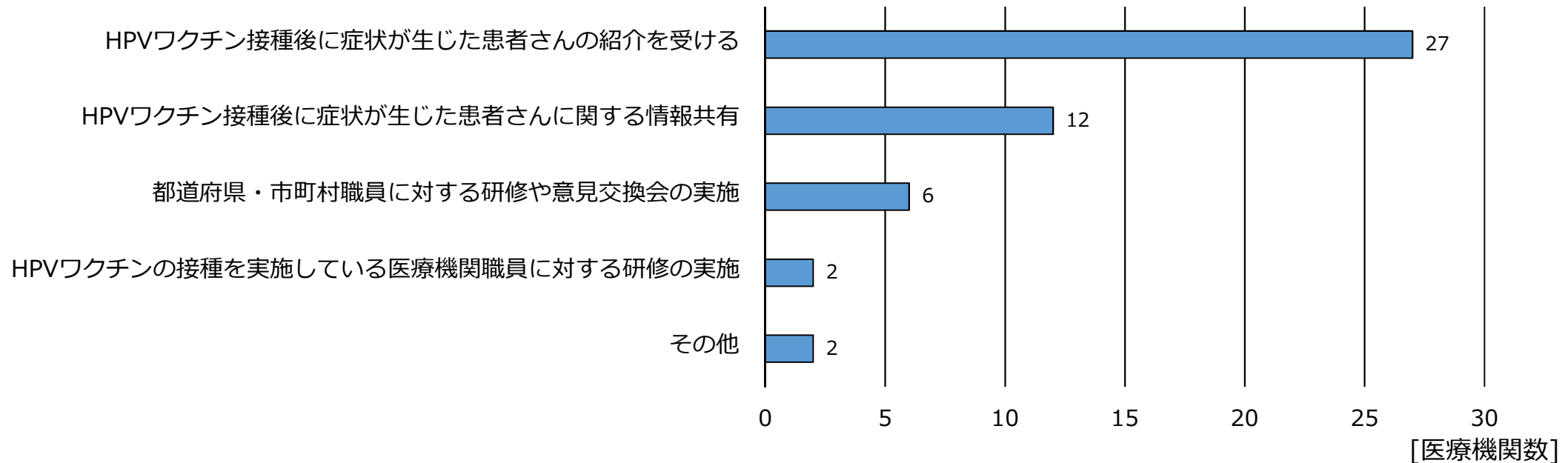
# HPVワクチン接種後に生じた症状の診療に係る協力医療機関の実態調査

## ⑤ 都道府県等との連携について

- 協力医療機関と都道府県等との連携については、約4割の医療機関が都道府県等からの患者の紹介を受ける体制がある一方で、都道府県・市町村職員との意見交換や職員研修などについては、今後、体制強化を図る余地があると考えられた。

質問：都道府県等と協力医療機関が連携して行っている取組みがあれば教えてください。

都道府県等との連携に関する取組（全61医療機関）



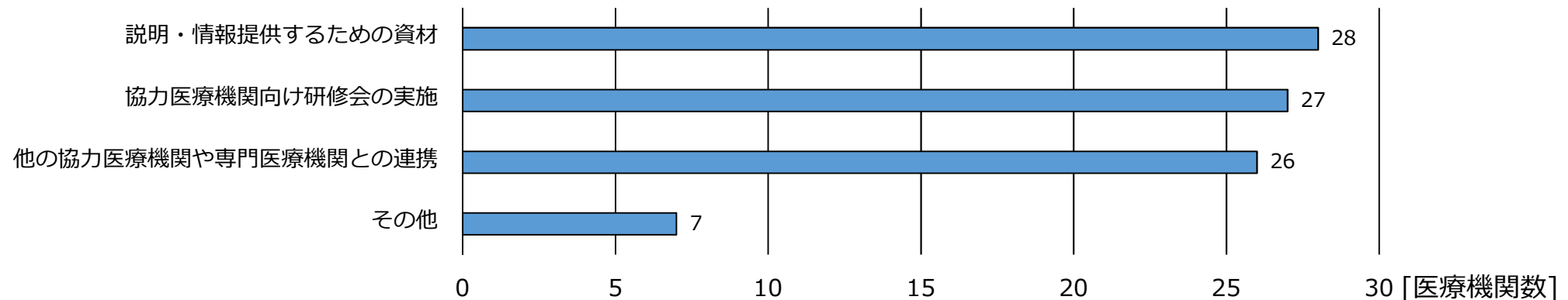
# HPVワクチン接種後に生じた症状の診療に係る協力医療機関の実態調査

## ⑥ 診療充実のためのニーズについて

- 協力医療機関における診療充実のためのニーズとして、協力医療機関向け研修会の実施、説明・情報提供のための資材などが挙げられた。また、他の協力医療機関との連携など関係機関間の連携に関するニーズも挙げられた。

質問：今後、HPVワクチン接種後に生じた症状に対する診療を充実していくためにはどのようなことが必要でしょうか。

診療充実のためのニーズ（全61医療機関）



協力医療機関向け研修会と情報提供資材に関して具体的に希望する内容（自由記載）の主な回答

- ・協力医療機関向け研修会 ⇒
  - ・多くの患者に対応している協力医療機関における具体例（症状や対応した診療科など）の共有
  - ・「多様な症状」の病態、初期対応、他科との連携方法、不登校への対応について
  - ・関係する医療機関の役割分担について 等
- ・情報提供資材 ⇒
  - ・有害事象の一覧、頻度、転機についての情報
  - ・HPVワクチン接種後に限らず起こる可能性がある症状であることの説明
  - ・「多様な症状」についての説明 等

# 実態調査を踏まえた協力医療機関等の強化のポイント

## 実態調査の結果

- 協力医療機関において、診療を行う医師や関係する診療科間の連携など、必要な診療を提供するための体制が一定程度維持されていることが明らかになった一方で、多くの協力医療機関では、HPVワクチン接種後に生じた症状で受診した患者がいない状態が続いていた。
- 協力医療機関と都道府県等との連携については、約4割の医療機関が都道府県等からの患者の紹介を受ける体制がある一方で、都道府県・市町村職員との意見交換や職員研修などについては、今後、体制強化を図る余地がみられた。
- 協力医療機関における診療充実のためのニーズとして、協力医療機関向け研修会の実施、説明・情報提供のための資材などが挙げられた。また、他の協力医療機関との連携など関係機関間の連携に関するニーズも挙げられた。

## 強化のポイント

- 研修会について
  - 例：これまで定期的に実施してきた協力医療機関向けの研修会について、引き続き実施するとともに、協力医療機関のニーズ等を踏まえ内容を充実。
- 協力医療機関同士など関係機関の連携について
  - 例：協力医療機関同士が互いに相談できる体制の構築や、協力医療機関と都道府県等とが必要な情報の共有、意見交換や職員研修等ができるような連携の強化。
- 協力医療機関の診療実態の把握のための調査について
  - 例：協力医療機関の診療実態を把握するための調査（たとえば、協力医療機関における患者の受療動向や受診した患者の症状等についての丁寧な追跡調査）の継続的な実施。

# これまで実施されてきた協力医療機関向け研修会の概要

## <概要>

協力医療機関等における診療の参考としてもらうため、当該医療機関で診療に従事する医師等を対象とした研修会を年1回程度開催。

## <対象者>

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の医師等

※窓口診療科だけでなく診療に従事する医師等

## <研修プログラム>

専門家から学ぶHPVワクチンの診療と患者さんへの伝え方

### (1) HPVワクチンの概要

- ・ワクチンの効果と副反応
- ・WHOのワクチン副反応の考え方

### (2) 診療体制の整備に関する取組事例

- ・〇〇大学医学部附属病院の取組み
- ・〇〇大学医学部附属病院における診療の実際

### (3) 診療の実際

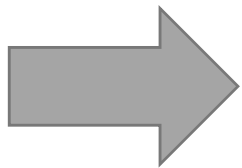
- ・今後の診療の構築に関する考え方など
- ・診療の実技面
  - ①小児に対する初期対応のポイント
  - ②モデル症例シミュレーション

# HPVワクチンに関する文部科学省から学校に対する周知の例

## 子宮頸がん予防ワクチンの接種に関連したと思われる症状により教育活動の制限が生じた生徒への適切な対応について（平成25年9月3日事務連絡文部科学省スポーツ・青少年局学校健康教育課、初等中等教育局特別支援教育課）

各都道府県・指定都市教育委員会学校保健主管課等に対し、以下について周知の上、当該生徒に対する適切な対応や個別の配慮等に、引き続き、取り組むよう協力依頼。

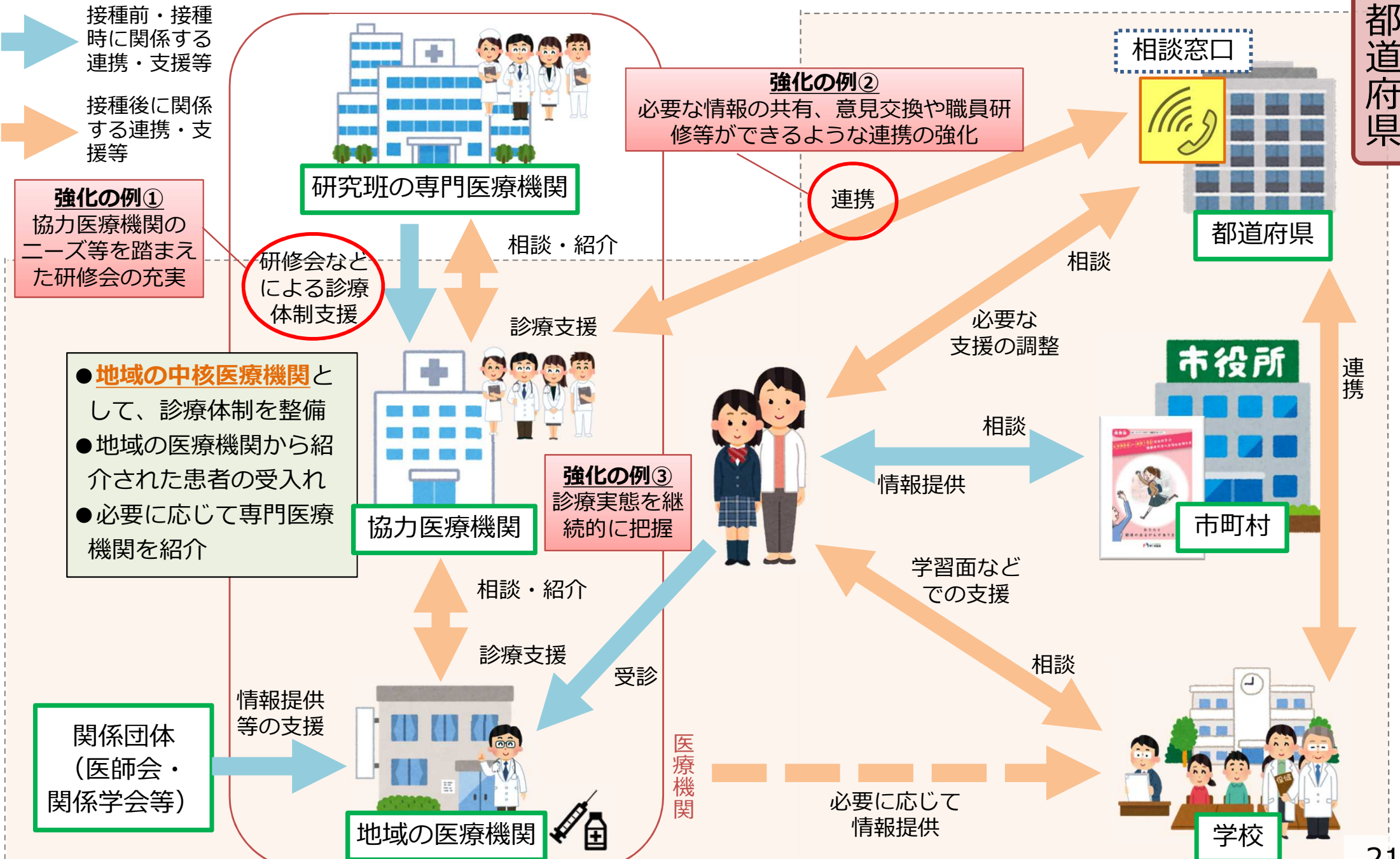
- 教職員等のワクチン接種に関連した症状に関する理解を深めるとともに、必要に応じて学級担任、養護教諭、関係教職員等が連携しつつ、**個々の生徒の心身の状態に応じ、学習面を含め学校生活の様々な面での適切な配慮**を依頼
- ワクチン接種後に体調の変化が認められた生徒が、医療機関及び市区町村又は保健所等行政機関に相談されたことがない場合については、当該生徒やその保護者に連絡して、**関係機関への受診又は相談を勧めることについても配慮**を依頼



- ・学校における学習面での支援や、医療機関等への受診・相談の勧奨などの対応について依頼
- ・この事務連絡は、行政からの説明会等において定期的に周知されている。

# 地域におけるHPVワクチン接種にかかる診療・相談体制の強化のイメージ

従来からある連携の枠組みを再活性化するとともに、重要な取組みについてはさらに強化していく。



都道府県

連携

# 「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」に関する主なご意見と今後の方向性について その1

## ＜協力医療機関の診療実態の把握・体制強化について＞

### 10月1日合同会議における主なご意見

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の診療実態を把握すべきではないか。

協力医療機関の体制を強化すべきではないか。

### 今後の方向性（案）

協力医療機関の実態調査の結果、

- ・ 必要な診療を提供するための体制が一定程度維持されている一方で、
- ・ 近年、ワクチン接種後に生じた症状で受診する患者がいない医療機関も多く、
- ・ 研修会や関係機関間の連携にかかるニーズがあること

が明らかになった。

今後、協力医療機関の診療実態を把握するための調査を継続的に実施していく。

これまで定期的に実施してきた協力医療機関向けの研修会について、引き続き実施するとともに、協力医療機関のニーズ等を踏まえ内容の充実を行っていく。

協力医療機関同士が互いに相談できる体制の構築や、協力医療機関と都道府県等が必要な情報を共有できるような連携の強化を行っていく。

# 「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」に関する主なご意見と今後の方向性について その2

## <地域における連携について>

### 10月1日合同会議における主なご意見

ワクチン接種を行う地域の医療機関に対して、ワクチン接種後に生じた症状への適切な対応方法や協力医療機関についての周知を行うべきではないか。

地域における相談支援体制において、都道府県等と、学校や地域の医療機関との連携が重要ではないか。

### 今後の方向性（案）

・地域の医療機関がワクチン接種後に生じた症状への適切な対応方法や協力医療機関等への紹介をより円滑に実施できるよう、また、地域の医療機関の医師が担っている学校医に他の医療機関や都道府県等との必要な連携を取っていただけるよう、地域の医療機関に対して、必要な情報の周知を行っていく。

・地域における相談支援体制について衛生部局と教育部局の連携が重要であることから、必要な周知等を行えるよう、関係機関との一層の連携を図っていく。



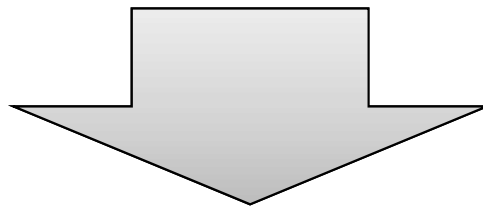
1. HPVワクチンに関する前回の審議について
- 2. HPVワクチンの接種を進めるに当たり必要となる事項について**
  - 2-1. 課題①HPVワクチンの安全性・有効性に関する最新のエビデンスについて
  - 2-2. 課題②HPVワクチン接種後に生じた症状に苦しんでいる方に寄り添った支援について
  - 2-3. 課題③HPVワクチンに関する情報提供について**
3. 論点

# 「課題③HPVワクチンに関する情報提供」に関する 最近の知見・取組状況と主なご意見について

## 最近の知見・取組状況（10月1日合同会議資料より）

（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。



## 10月1日合同会議における主なご意見

<情報提供の内容について>

- リーフレットについて、最新のエビデンス等を踏まえた改訂をすべきではないか。
- 9価ワクチンに関する情報についても提供すべきではないか。

<情報提供の方法について>

- 学校における適切な情報提供も重要ではないか。

# HPVワクチンの情報提供について

## 情報提供の目的

- 公費によって接種できるワクチンの一つとしてHPVワクチンがあることについて知っていただく
- HPVワクチン接種について検討・判断するためのワクチンの有効性・安全性に関する情報等や、接種を希望した場合の円滑な接種のために必要な情報を、接種対象者及びその保護者に届ける

## 情報提供の内容

- **読みやすさ、わかりやすさを重視**する
  - ✓ 行政用語、専門用語を極力排除する
  - ✓ 読みやすく簡潔な文章にする 等

HPVワクチンの情報提供については、令和2年9月25日に本部会でまとめられた、情報提供の目的や読みやすさ・わかりやすさを重視する視点を踏襲しつつ、主に以下の点についてリーフレットを更新する。

- **本人・保護者向け概要版（ピンク）、本人保護者向け詳細版（水色）**
  - 表紙メッセージの更新
  - 各種データの更新、最新のエビデンスを踏まえたHPVワクチンの「効果」と「リスク」の追記・修正
  - ▶ 情報がアップデートされるもの（例：国内の接種率、9価ワクチンなど）については、厚労省HPとリンクした情報提供
  - 「積極的勧奨の差し控え」に関する記載の見直し 等
- **医療従事者向け（緑）**
  - ▶ 医療従事者にとっても読みやすいレイアウトへ変更
  - 各種データの更新、最新のエビデンスを踏まえたHPVワクチンの「効果」と「リスク」の追記・修正
  - 詳細な情報（例：HPVワクチンのエビデンスのまとめ、副反応疑い報告の提出方法）や、情報がアップデートされるもの（例：9価ワクチンなど）は、厚労省HPとリンクした情報提供 等

# 本人・保護者向けリーフレット（概要版）の主な改訂内容

現行

改訂案

## 表紙メッセージ



あなたと  
関係のあるがんがあります

修正

HPVワクチンを知ってください  
~あなたと関係のあるがんがあります~

## HPVワクチンの効果（概要版）

### HPVワクチンの効果 詳細版 P5

HPVの中には子宮けいがんをおこしやすい種類のものがあります。HPVワクチンは、このうち一部の感染を防ぐことができます。

そのことにより、子宮けいがんの原因の50~70%を防ぎます\*。

\*ワクチンで防げる種類のHPVが、子宮けいがんの原因の50~70%を占めます。HPVワクチンで、がんになる手前の状態（前がん病変）が実際に減ることが分かっていて、がんそのものを予防する効果を実証する研究も進められています。



追記・修正

HPVの中には子宮けいがんをおこしやすい種類のものがあります。HPVワクチンは、このうち一部の感染を防ぐことができます。

そのことにより、子宮けいがんの原因の50~70%を防ぎます\*。

また、HPVワクチンで、がんになる手前の状態（前がん病変）が減るとともに、がんそのものを予防する効果があることも分かってきています。

\*ワクチンで防げる種類のHPVが、子宮けいがんの原因の50~70%を占めます。

## 「積極的勧奨の差し控え」に関する記載



このご案内は、小学校6年~高校1年相当の女の子やその保護者の方に、

子宮けいがんやHPVワクチンについて知っていただくためのものです。

接種をおすすめするお知らせをお送りするのではなく、希望される方が接種を受けられるよう、みなさまに情報をお届けしています。

見直し

# 本人・保護者向けリーフレット（詳細版）の主な改訂内容

## 現行

## 改訂案

### 日本の接種率（詳細版）

#### HPVワクチンのはじまりと世界での状況

HPVワクチンは、2006年に欧米で生まれ、使われ始めました。  
日本では、2009年12月にワクチンとして承認され、接種が始められました。

世界保健機関（WHO）が接種を推奨しており、  
現在では100カ国以上で公的な予防接種が行われています。  
イギリス、オーストラリアでは接種率は約8割です。

<HPVワクチンを接種した女の子の割合（2018年）>

アメリカ	55%
カナダ	83%
イギリス	82%
イタリア	67%
ドイツ	31%
フランス*	24%
オーストラリア*	80%

※2017年のデータ

100カ国以上で  
公的接種

イギリス、オーストラリアでは  
接種率約8割

#### 追記

※日本の接種率が参照できるようにする。  
なお、今後変化する可能性が高いため、最新値が確認できるよう、具体的な数字を記載するのではなく、厚生労働省ホームページを参照するような記載とする。

日本の接種率は、厚生労働省ホームページ  
「定期の予防接種実施者数」参照

URL : <https://www.mhlw.go.jp/topics/bcg/other/5.html>



### 9価（詳細版）

#### 追記

新しいワクチンであるシルガード9については、現在、専門家により公費による接種の対象とするか検討中です。  
最新の情報は、厚生労働省ホームページ「～」をご覧ください。  
URL : ～

### HPVワクチンの効果（詳細版）

#### HPVワクチンの効果

HPVワクチンは、子宮けいがんをおこしやすいタイプであるHPV16型と18型の感染を防ぐことができます。  
そのことにより、子宮けいがんの原因の50～70%を防ぎます※1。

※1 ワクチンで防げるHPV16型と18型が、子宮けいがんの原因の50～70%を占めます。

HPVワクチン（サーバリックス®）の接種により、自然に感染したときの数倍の量の抗体を少なくとも9.4年維持できることがこれまでの研究でわかっています※2。

※2 ワクチンの誕生（2006年）以降、期待される効果について研究が続けられています。

海外や日本で行われた疫学調査（集団を対象として病気の発生などを調べる調査）では、HPVワクチンを導入することにより、子宮けいがんの前がん病変を予防する効果が示されています。また、接種が進んでいる一部の国では、まだ研究の段階ですが、子宮けいがんを予防する効果を示すデータも出てきています。

HPVワクチンの接種を1万人が受けると、受けなければ子宮けいがんになっていた約70人※3ががんにならなくてすみ、約20人※4の命が助かる、と試算されています。

※3 59～86人  
※4 14～21人



#### 追記・修正

公費で受けられるHPVワクチンは、子宮けいがんをおこしやすいタイプであるHPV16型と18型の感染を防ぐことができます。  
そのことにより、子宮けいがんの原因の50～70%を防ぎます※1。  
※1 ワクチンで防げるHPV16型と18型が、子宮けいがんの原因の50～70%を占めます。

公費で受けられるHPVワクチンの接種により、感染予防効果を示す抗体を少なくとも12年維持できることがこれまでの研究でわかっています。

※2。

※2 ワクチンの誕生（2006年）以降、期待される効果について研究が続けられています。

海外や日本で行われた疫学調査（集団を対象として病気の発生などを調べる調査）では、HPVワクチンを導入することにより、子宮けいがんの前がん病変を予防する効果が示されています。また、接種が進んでいる一部の国では、子宮けいがんそのものを予防する効果があることも分かってきています。

- 学校においてがん教育を実施するに当たり、効果的な指導が行えるよう、文部科学省が作成しているがん教育推進のための教材の中で、子宮頸がん・HPVワクチンについても取り上げられている。

※子宮頸がん・HPVワクチンに関連する部分のみ抜粋

## 3 がんの経過と様々ながんの種類

### (2) がんの種類とその特徴

表2 主ながんの種類

子宮頸がん、子宮体がん

- ・子宮のがんには、子宮の入口（頸部）にできるものと、子宮本体（体部）にできるものがある。
- ・頸部にできるものでは、初期の段階では症状がないことが多い。特に症状がなくても、20歳を過ぎたら、2年に1回子宮頸がんの検診を受けることが勧められている。

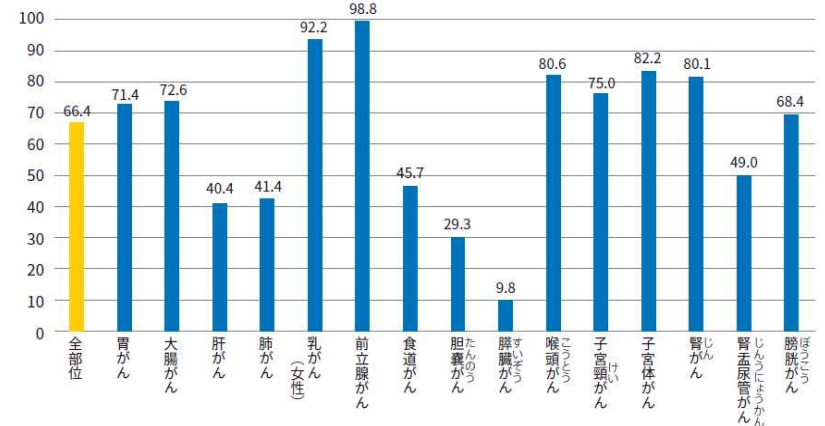


図6 がんの5年生存率 (※3)

国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」がん診療連携拠点病院等院内がん登録生存率集計 (2010 - 2011 診断例) より作成

## 4 がんの予防

### (3) 感染対策

胃がん、肝がん、子宮頸がんなどは、ウイルスや細菌等の感染が原因で発生するものが多いと言われています。これらのがんへの対策として検査があります。(略) また、ウイルスの感染が原因となるがんには、ワクチンの接種により、予防することができるものもあります。(※1)

※1 子宮頸がんについては、「日本では、小学校6年～高校1年相当の女の子を対象に、子宮頸がんの原因となるHPV（ヒトパピローマウイルス）の感染を防ぐワクチンの接種を提供しています。HPVの感染を防ぐことで、将来の子宮頸がんを予防できると期待されています。」(厚生労働省「小学校6年～高校1年相当の女の子と保護者の方へ大切なお知らせ」(概要版))

# 「課題③HPVワクチンに関する情報提供」に関する 主なご意見と今後の方向性について

## <情報提供の内容について>

### 10月1日合同会議における主なご意見

リーフレットについて、最新のエビデンス等を踏まえた改訂をすべきではないか。

9価ワクチンに関する情報についても提供すべきではないか。



### 今後の方向性（案）

- ・ワクチン接種について検討・判断するために必要な情報を、接種対象者等に届ける観点から、本人・保護者向けのリーフレットについては、最新のエビデンス等を踏まえた改訂や、積極的な勧奨の差し控えに関する記載の見直し、情報が更新されるもの（9価ワクチンの情報を含む）について厚生労働省のホームページとリンクした情報提供を行うよう修正を加える。
- ・医療従事者向けのリーフレットについては、最新のエビデンス等を踏まえた改訂や、詳細な情報等（9価ワクチンの情報を含む）について厚生労働省のホームページとリンクした情報提供を行うよう修正を加える。

## <情報提供の方法について>

### 10月1日合同会議における主なご意見

学校における適切な情報提供も重要ではないか。



### 今後の方向性（案）

学校における取組みのあり方については、文部科学省と検討していく。

1. HPVワクチンに関する前回の審議について
2. HPVワクチンの接種を進めるに当たり必要となる事項について
  - 2-1. 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
  - 2-2. 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
  - 2-3. 課題③HPVワクチンに関する情報提供について

## **3. 論点**



# HPVワクチンの課題への今後の対応の方向性（案）と論点

<HPVワクチンの接種を進めるに当たり必要となる事項について>

## 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

- 10月1日の合同会議において、近年の主要なエビデンスが示された。合同会議以降、HPVワクチンの有効性（子宮頸がんの予防効果）に関する新たなエビデンスが確認された。現在のエビデンスによれば、ワクチンの安全性についての特段の懸念は認められない。その上で、合同会議において、今後も新たなエビデンスを収集しつつ、安全性の評価を行っていく。

## 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

- 協力医療機関の実態調査の結果、必要な診療を提供するための体制が一定程度維持されている一方で、近年、ワクチン接種後に生じた症状で受診する患者がいない医療機関も多く、研修会や関係機関間の連携にかかるニーズがあることが明らかになった。今後、協力医療機関の診療実態を把握するための調査を継続的に実施していく。
- これまで定期的実施してきた協力医療機関向けの研修会について、引き続き実施するとともに、協力医療機関のニーズ等を踏まえ内容の充実を行っていく。協力医療機関同士が互いに相談できる体制の構築や、協力医療機関と都道府県等が必要な情報を共有できるような連携の強化を行っていく。
- 地域の医療機関がワクチン接種後に生じた症状への適切な対応方法や協力医療機関等への紹介をより円滑に実施できるよう、また、地域の医療機関の医師が担っている学校医に他の医療機関や都道府県等との必要な連携を取っていただけるよう、地域の医療機関に対して、必要な情報の周知を行っていく。
- 地域における相談支援体制について衛生部局と教育部局との連携が重要であることから、必要な周知等を行えるよう、関係機関との一層の連携を図っていく。

## 3. HPVワクチンに関する情報提供について

- ワクチン接種について検討・判断するために必要な情報を、接種対象者等に届けることを目的として、本人・保護者向けのリーフレットについては、最新のエビデンス等を踏まえた改訂や、積極的な勧奨の差し控えに関する記載の見直し、厚生労働省のホームページとリンクした情報提供を行うよう修正を加える。医療従事者向けのリーフレットについては、最新のエビデンス等を踏まえた改訂や、厚生労働省のホームページとリンクした情報提供を行うよう修正を加える。
- 学校における取組みのあり方については、文部科学省と検討していく。

### 論点

今後、HPVワクチンの安全性を引き続き評価し、HPVワクチン接種後に何らかの症状が生じた方の相談体制や医療体制を強化するとともに、こうした症状に苦しんでいる方に寄り添った支援策を継続し、HPVワクチンに関する情報提供を充実していく。こうした点を踏まえ、HPVワクチンの定期接種の積極的な勧奨を差し控えている状態を終了させることについてどう考えるか。