

事務連絡
令和5年3月15日

各
都道府県
市町村
特別区
衛生主管部（局） 御中

厚生労働省健康局予防接種担当参事官室

9価HPVワクチン定期接種化に関するリーフレット作成及び改訂について

予防接種行政については、日頃より御理解と御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

今般、組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（以下「9価HPVワクチン」という。）については、令和5年2月27日の薬事・食品衛生審議会において、2回接種の用法・用量を追加する製造販売承認事項の一部変更承認が了承されたことを受け、第45回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会にて、2回接種についても、来年度からの定期接種化に向け、関係法令の必要な改正手続きを進めていくこととなっております。

そこで、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／薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）及び予防接種基本方針部会における議論を経て、9価HPVワクチン定期接種化のお知らせの作成並びにHPVワクチンに関するリーフレットの改訂（9価HPVワクチンに関する新たな情報追加）をしました。

つきましては、今後のヒトパピローマウイルス感染症に係る定期接種に関する情報提供に当たって、改訂したリーフレット又は同様の趣旨の情報提供資材を適宜活用いただきますようお願いいたします。

なお、公益社団法人日本医師会等に対し、本件に係る周知協力を依頼していることを申し添えます。

（別紙内訳）

- 別紙1-1 9価HPVワクチン接種のお知らせリーフレット（定期接種版）
- 別紙1-2 9価HPVワクチン接種のお知らせリーフレット（キャッチアップ版）
- 別紙2 HPVワクチン接種の対象年齢のお子様及びその保護者向けリーフレット（概要版）
- 別紙3 HPVワクチン接種の対象年齢のお子様及びその保護者向けリーフレット（詳細版）
- 別紙4 キャッチアップ接種リーフレット
- 別紙5 HPVワクチンの接種に係る医療従事者向けリーフレット

小学校6年～高校1年^想の女の子と保護者の方へ

令和5(2023)年4月より

9価の「HPVワクチン」を公費で接種できるようになりました

「子宮頸がん」で苦しまないために、今からできることがあります



Q 「HPVワクチン」とはなんですか？

A HPVワクチンは、子宮頸がんの原因となる、ヒトパピローマウイルス(HPV)の感染を防ぐワクチンです。HPVワクチンには、9価のワクチンのほかに、2種類のワクチン(2価のワクチン、4価のワクチン)があります。どのワクチンを接種するかは、医師にご相談ください。

Q 9価のHPVワクチン(9価ワクチン)とは、どのようなワクチンですか？

A HPVにはいくつかの種類(型)があり、9価ワクチンは、このうち9種類のHPVの感染を防ぐワクチンです。その中でも、子宮頸がんの原因の80～90%を占める、7種類のHPV^{*}の感染を予防することができます。

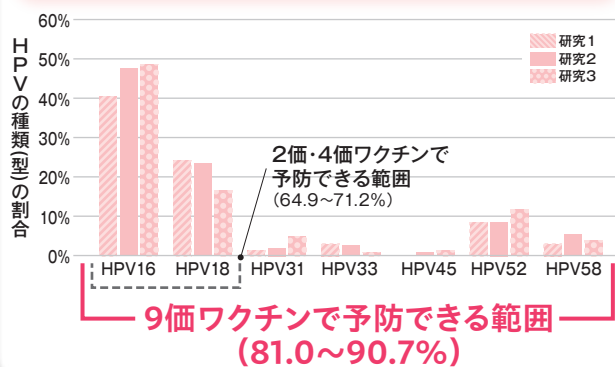
※16型、18型、31型、33型、45型、52型、58型

Q 9価ワクチンの接種後に副反応はありますか？

A 9価ワクチンの接種後には、右表の副反応が起こることがあります。

接種後に体調の変化や気になる症状が現れたら、まずはワクチンを受けた医療機関などの医師にご相談ください。

日本人女性の子宮頸がんにおけるHPVの種類(型)の割合と、ワクチンで予防できる範囲



「9価ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチン ファクトシート」(国立感染症研究所)をもとに作成
 研究1: Onuki, M., et al. (2009). Cancer Sci 100(7): 1312-1316. 研究2: Azuma, Y., et al. (2014). Jpn J Clin Oncol 44(10): 910-917. 研究3: Sakamoto, J., et al. (2018). Papillomavirus Res 6: 46-51.

接種後に現れる可能性のある症状

発生頻度	報告されている症状
50%以上	疼痛(痛み)*
10～50%未満	腫脹(腫れ)*、紅斑(赤み)*、頭痛
1～10%未満	浮動性めまい(頭がぼーっとしてふらつく感覚)、悪心、下痢、そう痒感(かゆみ)*、発熱、疲労、内出血*など
1%未満	嘔吐、腹痛、筋肉痛、関節痛、出血*、血腫*、倦怠感(だるさ)、硬結*など
頻度不明	感覚鈍麻(刺激に対して感覚が鈍い状態)、失神、四肢痛など

シルガード[®]9 添付文書(第1版)より改編

*ワクチンを接種した部位の症状

あなたと関係のある“がん”があります

- 子宮頸がんは、子宮の頸部という子宮の出口に近い部分にできるがんです。日本では毎年、約1.1万人の女性が子宮頸がんにかかり、約2,900人の女性が子宮頸がんによって亡くなっています。
- また、若い年齢層で発症する割合が比較的高いがんです。患者さんは20歳代から増え始め、30歳代までにがんの治療で子宮を失ってしまう(妊娠できなくなってしまう)人も、1年間に約1,000人います。日本では、25～40歳の女性のがんによる死亡の第2位は、子宮頸がんによるものです。
- 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が、ワクチンで防げないHPV感染もあります。子宮頸がんを早期に発見し治療するため、20歳になったら、2年に1回、子宮頸がん検診を受けることが大切です。

9価ワクチンについてのより詳しい情報は、こちらをご確認ください。



子宮頸がんやHPVワクチン(2価、4価ワクチンを含む)についてのより詳しい情報は、こちらをご確認ください。



一般的な接種スケジュール

9価ワクチン(シルガード®9)で接種を開始する方は、決められた間隔をあけて、合計2回または3回接種します。1回目または2回目に気になる症状が現れた場合は、2回目以降の接種をやめることができます。

これまでに、2価 または 4価のHPVワクチン(サーバリックス®またはガーダシル®)を1回または2回接種した方へ

原則として同じ種類のワクチンを接種することをお勧めしますが、医師と相談のうえ、途中から9価ワクチンに変更し、残りの接種を完了することも可能です*。この場合にも公費で接種することができます。

※2価または4価のHPVワクチン(サーバリックス®またはガーダシル®)を接種した後に9価ワクチン(シルガード®9)を接種することに対する効果やリスクについての科学的知見は限定されています。

予防接種健康被害救済制度について

極めてまれですが、予防接種を受けた方に重い健康被害が生じる場合があります。

HPVワクチンに限らず、日本で承認されているすべてのワクチンについて、ワクチン接種によって、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、申請し認定されると、法律に基づく救済(医療費・障害年金等)の給付が受けられます。

一般的な接種スケジュール



いずれの場合も、1年以内に接種を終えることが望ましい
 ※1 1回目と2回目の接種は、通常5か月以上あけます。5か月未満である場合、3回目の接種が必要になります。
 ※2-3 2回目と3回目の接種がそれぞれ1回目の2か月後と6か月後にできない場合、2回目は1回目から1か月以上(※2)、3回目は2回目から3か月以上(※3)あけます。



HPVワクチンに関する相談先一覧

接種後に、健康に異常があるとき

- ▶ 接種を行った医師・かかりつけの医師、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
 ※協力医療機関の受診については、接種を行った医師またはかかりつけの医師にご相談ください

不安や疑問があるとき、困ったことがあるとき

- ▶ お住まいの都道府県に設置された相談窓口

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

- ▶ 厚生労働省 感染症・予防接種相談窓口

予防接種による健康被害救済に関する相談や、どこに相談したらよいかわからないとき

- ▶ お住まいの市町村の予防接種担当部門



HPVワクチンについて、もっと詳しく知りたい方は厚生労働省のホームページをご覧ください。



厚労省 HPV



HPVワクチンに関するよくあるご質問(Q&A)については、こちらをご確認ください。

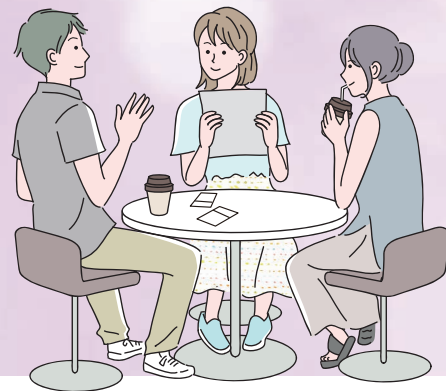


平成9年度生まれ～平成18年度生まれの女性へ

令和5(2023)年4月より

「HPVワクチン」 の接種の機会を逃した方も 9価のワクチンを公費で 接種できるようになりました

※公費で接種できるのは令和7(2025)年3月末までです。希望される方は、お早めに3回の接種を完了してください。



Q 「HPVワクチン」とはなんですか？

A HPVワクチンは、子宮頸がんの原因となる、ヒトパピローマウイルス(HPV)の感染を防ぐワクチンです。HPVワクチンには、9価のワクチンのほかに、2種類のワクチン(2価のワクチン、4価のワクチン)があります。どのワクチンを接種するかは、医師にご相談ください。

Q 9価のHPVワクチン(9価ワクチン)とは、どのようなワクチンですか？

A HPVにはいくつかの種類(型)があり、9価ワクチンは、このうち9種類のHPVの感染を防ぐワクチンです。その中でも、子宮頸がんの原因の80～90%を占める、7種類のHPV※の感染を予防することができます。

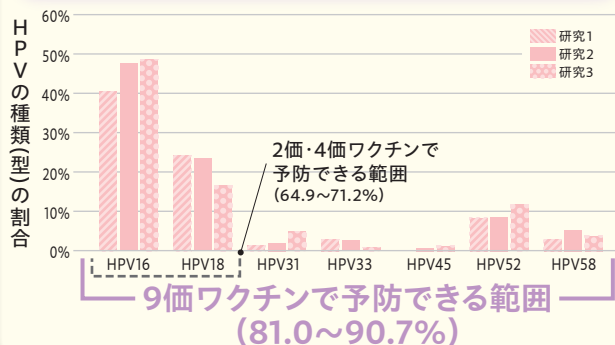
※16型、18型、31型、33型、45型、52型、58型

Q 9価ワクチンの接種後に副反応はありますか？

A 9価ワクチンの接種後には、右表の副反応が起こることがあります。

接種後に体調の変化や気になる症状が現れたら、まずはワクチンを受けた医療機関などの医師にご相談ください。

日本人女性の子宮頸がんにおけるHPVの種類(型)の割合と、ワクチンで予防できる範囲



「9価ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチンファクトシート」(国立感染症研究所)をもとに作成
研究1: Onuki, M., et al. (2009). Cancer Sci 100(7): 1312-1316. 研究2: Azuma, Y., et al. (2014). Jpn J Clin Oncol 44(10): 910-917. 研究3: Sakamoto, J., et al. (2018). Papillomavirus Res 6: 46-51.

接種後に現れる可能性のある症状

発生頻度	報告されている症状
50%以上	疼痛(痛み)*
10～50%未満	腫脹(腫れ)*、紅斑(赤み)*、頭痛
1～10%未満	浮動性めまい(頭がぼーっとしてふらつく感覚)、悪心、下痢、そう痒感(かゆみ)*、発熱、疲労、内出血*など
1%未満	嘔吐、腹痛、筋肉痛、関節痛、出血*、血腫*、倦怠感(だるさ)、硬結*など
頻度不明	感覚鈍麻(刺激に対して感覚が鈍い状態)、失神、四肢痛など

シルガード®9 添付文書(第1版)より改編

*ワクチンを接種した部位の症状

あなたと関係のある“がん”があります

- 子宮頸がんは、子宮の頸部という子宮の出口に近い部分にできるがんです。日本では毎年、約1.1万人の女性が子宮頸がんにかかり、約2,900人の女性が子宮頸がんによって亡くなっています。
- また、若い年齢層で発症する割合が比較的高いがんです。患者さんは20歳代から増え始め、30歳代までにがんの治療で子宮を失ってしまう(妊娠できなくなってしまう)人も、1年間に約1,000人います。日本では、25～40歳の女性のがんによる死亡の第2位は、子宮頸がんによるものです。
- 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が、ワクチンで防げないHPV感染もあります。子宮頸がんを早期に発見し治療するため、20歳以上の方は、2年に1回、子宮頸がん検診を受けることが大切です。

平成9年度生まれ～平成18年度生まれ(誕生日が1997年4月2日～2007年4月1日)の女性の中に、小学校6年から高校1年の頃に、接種の機会を逃した方がいらっしゃいます。まだ接種を受けていない方に、あらためて、HPVワクチンの接種の機会をご提供しています。

9価ワクチンについてのより詳しい情報は、こちらをご確認ください。



詳しい情報は、こちらをご確認ください。



一般的な接種スケジュール

9価ワクチン(シルガード®9)で接種を開始する方は、決められた間隔をあけて、合計3回接種します※1。
1回目または2回目に気になる症状が現れた場合は、2回目以降の接種をやめることができます。

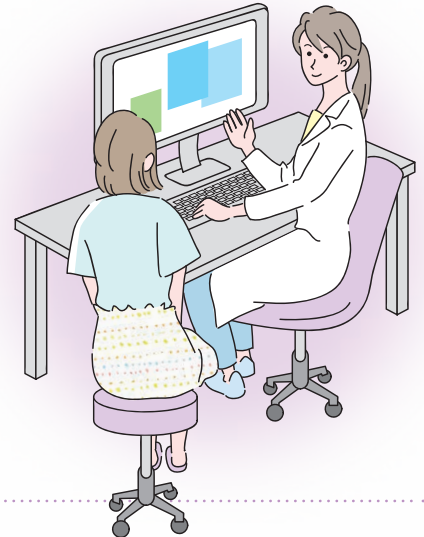
※1 シルガード®9は、15歳未満はスケジュールが異なります。



これまでに、2価 または 4価のHPVワクチン(サーバリックス®またはガーダシル®)を1回または2回接種した方へ

原則として同じ種類のワクチンを接種することをお勧めしますが、医師と相談のうえ、途中から9価ワクチンに変更し、残りの接種を完了することも可能です※。この場合にも公費で接種することができます。

※2価または4価のHPVワクチン(サーバリックス®またはガーダシル®)を接種した後に9価ワクチン(シルガード®9)を接種することに対する効果やリスクについての科学的知見は限定されています。



予防接種健康被害救済制度について

極めてまれですが、予防接種を受けた方に重い健康被害が生じる場合があります。

HPVワクチンに限らず、日本で承認されているすべてのワクチンについて、ワクチン接種によって、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、申請し認定されると、法律に基づく救済(医療費・障害年金等)の給付が受けられます。

HPVワクチンに関する相談先一覧

接種後に、健康に異常があるとき

- ▶ 接種を行った医師・かかりつけの医師、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
※協力医療機関の受診については、接種を行った医師またはかかりつけの医師にご相談ください

不安や疑問があるとき、困ったことがあるとき

- ▶ お住まいの都道府県に設置された相談窓口

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

- ▶ 厚生労働省 感染症・予防接種相談窓口

予防接種による健康被害救済に関する相談や、どこに相談したらよいかわからないとき

- ▶ お住まいの市町村の予防接種担当部門



HPVワクチンについて、もっと詳しく知りたい方は厚生労働省のホームページをご覧ください。



厚労省 HPV



HPVワクチンに関するよくあるご質問(Q&A)については、こちらをご確認ください。



がい よう ばん
概要版

詳しく知りたい方向けの詳細版もあります。

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



HPVワクチンについて知ってください
～あなたと関係のある“がん”があります～

ウイルス感染でおこる子宮けいがん

詳細版
P2~3

「がんってたばこでなるんでしょ？」

「オトナがなるものだから私は関係ない」って思っていますか？

実はウイルスの感染がきっかけでおこる“がん”もあります。その1つが子宮けいがんです。

HPV(ヒトパピローマウイルス)の感染が原因と考えられています。

このウイルスは、女性の多くが“一生に一度は感染する”といわれるウイルスです*。

感染しても、ほとんどの人ではウイルスが自然に消えますが、

一部の人でがんになってしまうことがあります。

現在、感染した後にどのような人ががんになるのかわかっていないため、

感染を防ぐことががんにならないための手段です。

*HPVは一度でも性的接触せつしよくの経験があればだれでも感染する可能性があります。



女性の多くがHPV(ヒトパピローマウイルス)に
“一生に一度は感染する”といわれる

がんになる場合も

感染を防ぐことが
がんにならないための手段

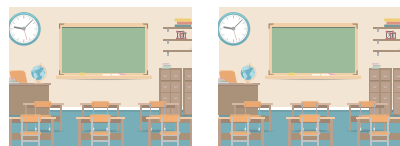
<何人くらいが子宮けいがんになるの？>

日本では毎年、約1.1万人の女性が子宮けいがんになり、毎年、約2,900人の女性が亡くなっています。
患者さんは20歳代から増え始めて、30歳代までにがんの治療ちりょうで子宮を失ってしまう(妊娠できなくなってしまう)人も、1年間に約1,000人います。

<一生のうち子宮けいがんになる人>

1万人あたり132人

2クラスに1人くらい

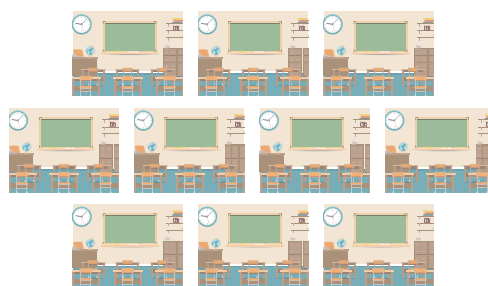


1クラス約35人の女子クラスとして換算かんさん

<子宮けいがんて亡くなる人>

1万人あたり34人

10クラスに1人くらい



HPVワクチンの効果

詳細版
P4

HPVの中には子宮けいがんをおこしやすい種類(型)のものがああります。

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。

現在日本において受けられるワクチンは、防ぐことができるHPVの種類によって、

2価ワクチン(サーバリックス®)、4価ワクチン(ガーダシル®)、

9価ワクチン(シルガード®9)*の3種類あります。*2023年4月から、シルガード®9も公費で受けられるようになりました。

サーバリックス®およびガーダシル®は、子宮けいがんをおこしやすい種類である

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。

シルガード®9は、HPV16型と18型に加え、ほかの5種類※2のHPVの感染も防ぐため、子宮けいがんの原因の80~90%を防ぎます※3。

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わかってきています。

※1-3 HPV16型と18型が子宮けいがんの原因の50~70%を占め(※1)、HPV31型、33型、45型、52型、58型まで含めると、子宮けいがんの原因の80~90%を占めます(※3)。

※2 HPV31型、33型、45型、52型、58型

HPVワクチンのリスク

詳細版
P5

筋肉注射という方法で注射します。接種を受けた部分の痛みや腫れ、赤みなどの症状が起こることがあります。

ワクチンの接種を受けた後に、まれですが、重い症状※1が起こることがあります。

また、広い範囲の痛み、手足の動かしにくさ、不随意運動※2といった多様な症状が報告されています。

ワクチンが原因となったものかどうかわからないものをふくめて、

接種後に重篤な症状※3として報告があったのは、ワクチンを受けた1万人あたり約5~7人※4です。

接種するワクチンや年齢によって、合計2回または3回接種しますが、

接種した際に気になる症状が現れたら、それ以降の接種をやめることができます。

接種後に気になる症状が出たときは、まずはお医者さんや周りの大人に相談してください※5。

※1 重いアレルギー症状(呼吸困難やじんましんなど)や神経系の症状(手足の力が入りにくい、頭痛・嘔吐・意識の低下)

※2 動かさずとも思っていないのに体の一部が勝手に動いてしまうこと

※3 重篤な症状には、入院相当以上の症状などがふくまれています。報告した医師や企業の判断によるため、必ずしも重篤でないものも重篤として報告されることがあります。

※4 サーバリックス®およびガーダシル®は約5人、シルガード®9は約7人

※5 HPVワクチン接種後に生じた症状の診療を行う協力医療機関をお住まいの都道府県ごとに設置しています。

子宮けいがんで苦しまないために、できることが2つあります

詳細版
P7

① 今からできること

日本では、小学校6年~高校1年相当の女の子を対象に、

子宮けいがんの原因となるHPVの感染を防ぐ

ワクチンの接種を提供しています。

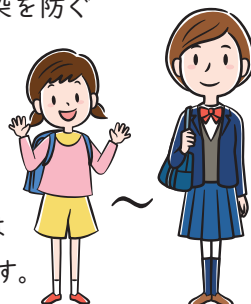
HPVの感染を防ぐことで、

将来の子宮けいがんを予防できると

期待されています。

カナダ、イギリス、オーストラリアなどでは

女の子の8割以上がワクチンを受けています。



② 20歳になったらできること

HPVワクチンを受けていても、

子宮けいがん検診は必要です。

2年に1度

検診を受けることが

大切です。



HPVワクチンについて知ってください

すべてのワクチンの接種には、効果とリスクとがあります。
 まずは、子宮けいがん^{けい}とHPVワクチン、子宮けいがん^{けんしん}検診について知ってください。
 周りの人とお話ししてみたり、かかりつけ医などに相談することもできます。

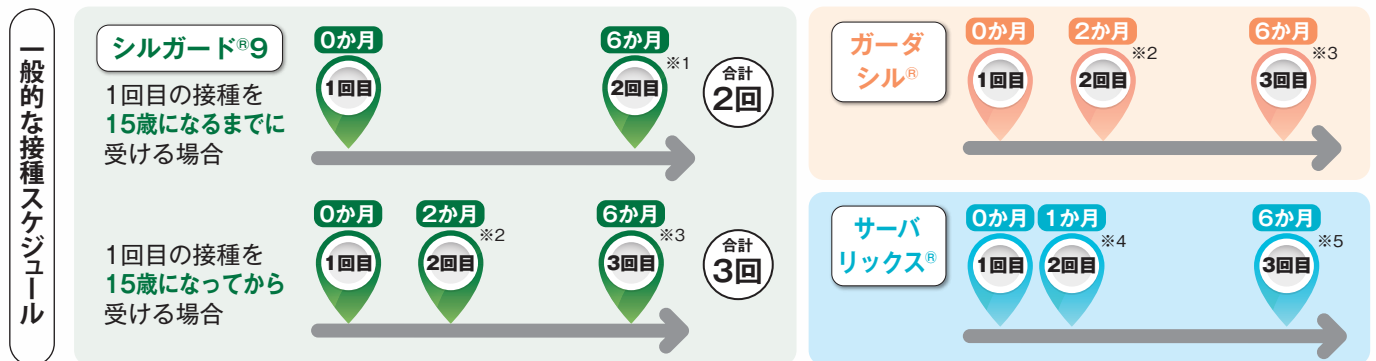


HPVワクチンを受けることを希望する場合は

詳細版
P4.8

小学校6年～高校1年相当の女の子は、HPVワクチンを公費で受けられます*。
 病院や診療所で相談し、どれか1種類を接種します。ワクチンの種類や接種する年齢によって、
 接種の回数や間隔が少し異なりますが、いずれのワクチンも、半年～1年の間に決められた回数、接種します。
 接種には、保護者の方の同意が必要です。

*公費の補助がない場合の接種費用は、サーバリックス®およびガーダシル®では3回接種で約4～5万円、シルガード®9では3回接種で約8～10万円、2回接種で5～7万円です。



HPVワクチンについて、もっと詳しく知りたい方は

このご案内の内容をもっと詳しく説明している
 「HPVワクチンについて知ってください<詳細版>」や、
 其他のご案内をご覧ください。

厚労省 HPV



HPVワクチンに関するよくあるご質問(Q&A)については、こちらをご確認ください。

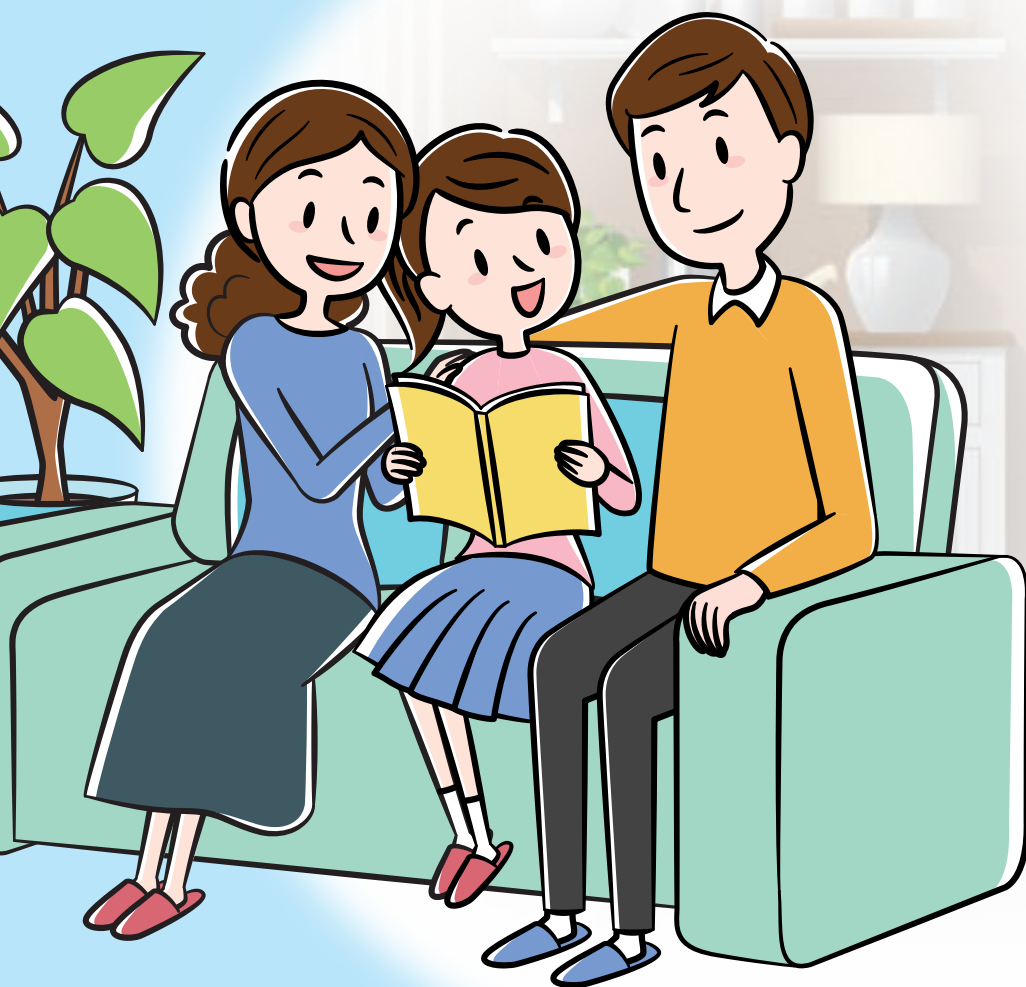


お問合せ先

しょう さい ばん
詳細版

お子様にもわかりやすい**概要版**もあります。

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



目次

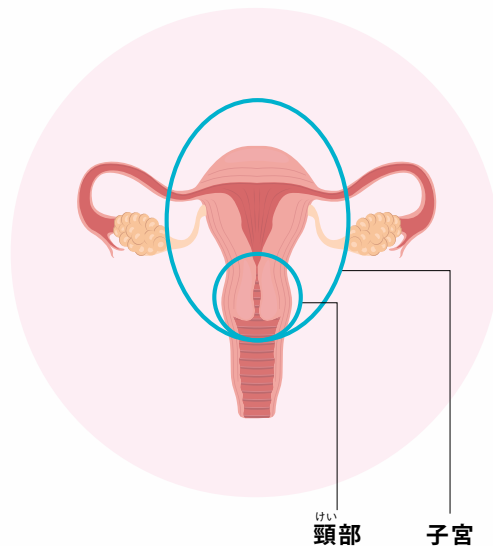
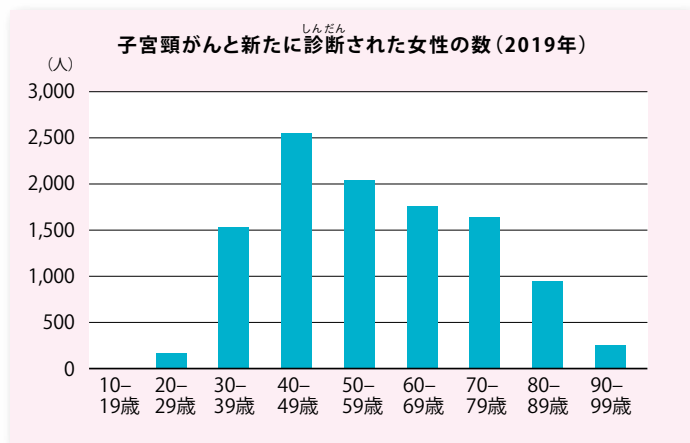
・子宮頸がんの現状	2
・子宮頸がんにかかる仕組み	3
・子宮頸がんの治療	3
・HPVワクチンの接種について	4
・HPVワクチンの効果	4
・HPVワクチンのリスク	5
・安全性を定期的に確認しています	6
・予防接種健康被害救済制度について	6
・HPVワクチン接種の注意点	6
・HPVワクチンのはじまりと世界での状況	7
・HPVワクチンと子宮頸がん検診	7
・子宮頸がん検診について	7
・HPVワクチンについて知ってください	8

HPVワクチンについて知ってください
 ~あなたと関係のある“がん”があります~

子宮頸がんの現状

子宮頸がんは、子宮の頸部という子宮の出口に近い部分にできるがんです。
子宮頸がんは、若い世代の女性のがんの中で多くを占めるがんです。

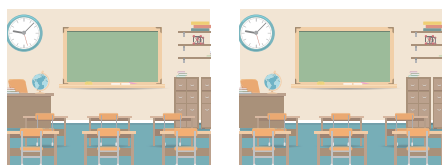
日本では毎年、約1.1万人の女性がかかる病気で、さらに毎年、約2,900人の女性が亡くなっています。
患者さんは20歳代から増え始めて、
30歳代までにかんの治療で子宮を失ってしまう(妊娠できなくなってしまう)人も、1年間に約1,000人います。



<一生のうち子宮頸がんになる人>

1万人あたり132人

2クラスに1人くらい

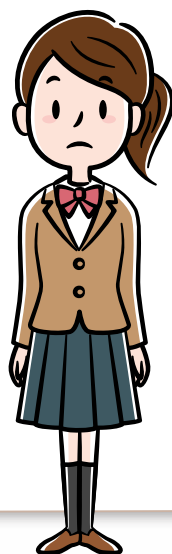
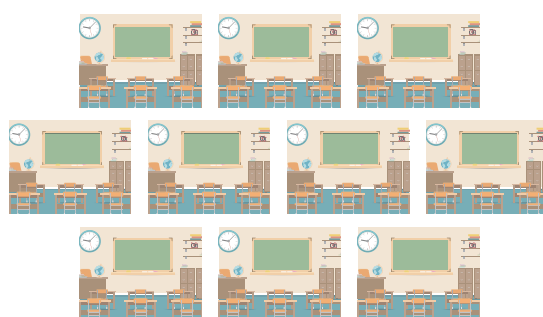


1クラス約35人の女子クラスとして換算

<子宮頸がんで亡くなる人>

1万人あたり34人

10クラスに1人くらい

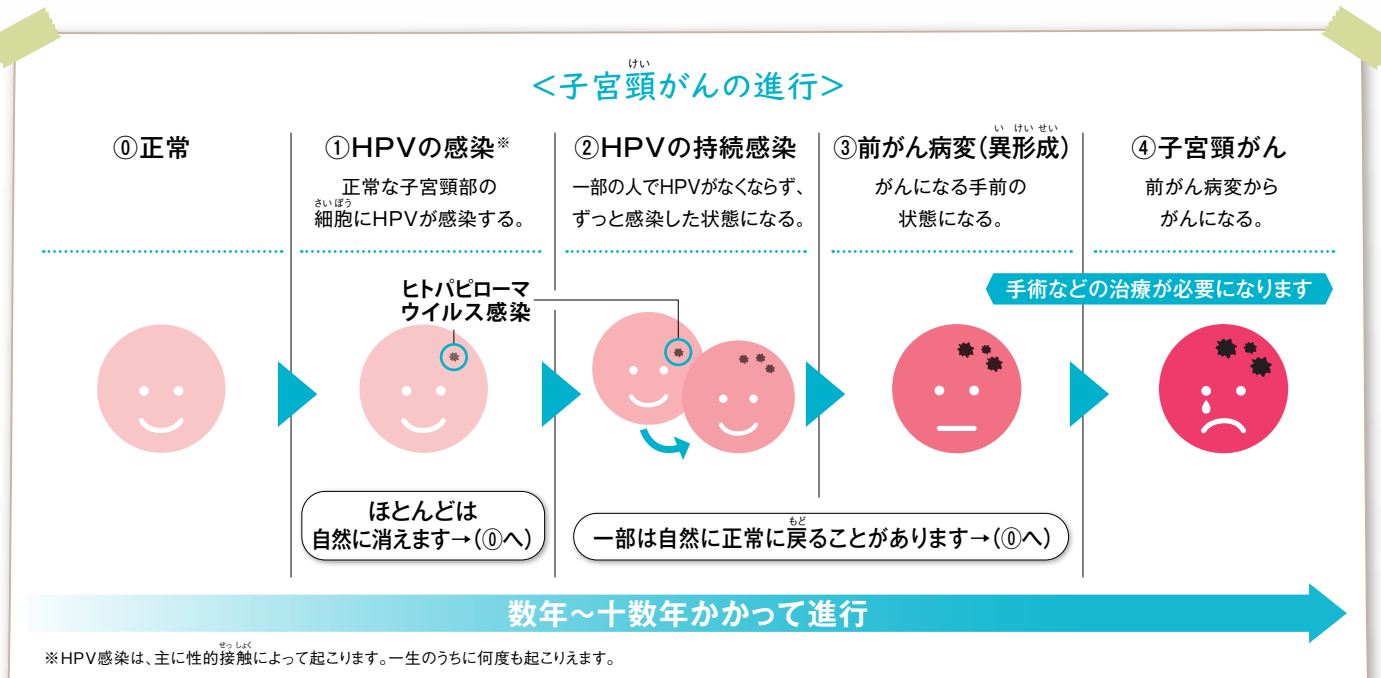


つまりこれってどのくらい?

子宮頸がんにかかる仕組み

子宮頸がんの原因は、長らく明らかになっていませんでしたが、1982年、ドイツのハラルド・ツァ・ハウゼン氏により、子宮頸がんのほとんどがヒトパピローマウイルス(HPV)というウイルスの感染で生じることが発見されました。同氏は、この功績により2008年ノーベル医学生理学賞を授与されました。

HPVには200種類以上のタイプ(遺伝子型)があり、子宮頸がんの原因となるタイプが少なくとも15種類あることがわかっています。HPVに感染しても、すぐにがんになるわけではなく、いくつかの段階があります。



HPVは、女性の多くが“一生に一度は感染する”といわれるウイルスです。感染しても、ほとんどの人ではウイルスが自然に消えますが、一部の人でがんになってしまうことがあります。現在、感染した後どのような人ががんになるのかわかっていないため、感染を防ぐことががんにならないための手段です。

子宮頸がんの治療

子宮頸がんは、早期に発見し手術等の治療を受ければ、多くの場合、命を落とさず治すことができる病気です。

進んだ前がん病変(異形成)や子宮頸がんの段階で見つかったら、手術が必要になります。

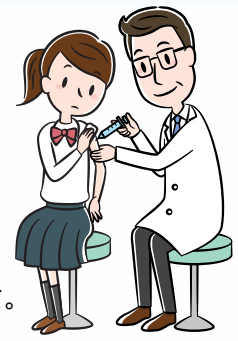
病状によって手術の方法は異なりますが、子宮の一部を切り取ることで、妊娠したときに早産のリスクが高まったり、子宮を失うことで妊娠できなくなったりすることがあります。



女性の多くがHPV(ヒトパピローマウイルス)に“一生に一度は感染する”といわれる

がんになる場合も

感染を防ぐことががんにならないための手段

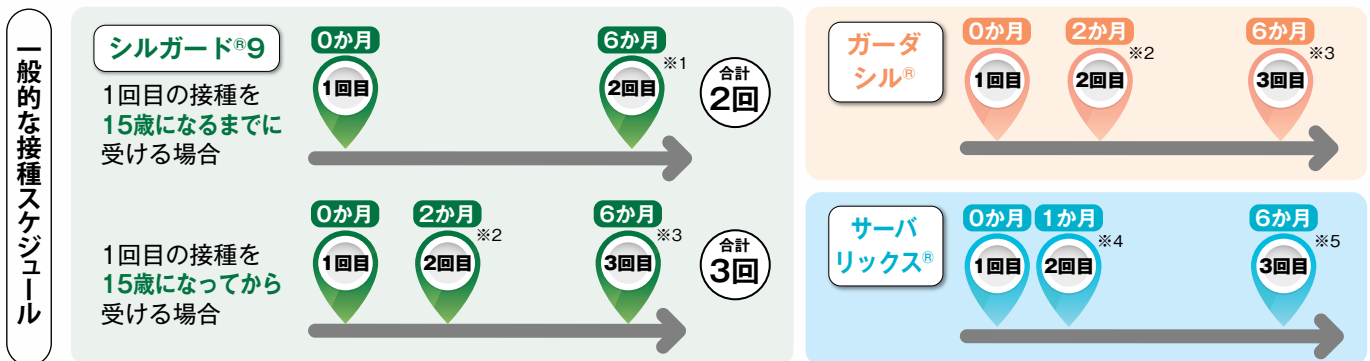


HPVワクチンの接種について

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の感染を防ぐワクチン(HPVワクチン)の接種を提供しています。対象者は公費により接種を受けることができます。

現在日本において公費で受けられるHPVワクチンは、防ぐことができるHPVの種類(型)によって、2価ワクチン(サーバリックス®)、4価ワクチン(ガーダシル®)、9価ワクチン(シルガード®9)*の3種類あります。一定の間隔をあけて、同じワクチンを合計2回または3回接種します。接種するワクチンや年齢によって、接種のタイミングや回数が異なります。どのワクチンを接種するかは、接種する医療機関に相談してください。

*2023年4月から、シルガード®9も公費で受けられるようになりました。



3種類いずれも、1年以内に接種を終えることが望ましい。

※1 1回目と2回目の接種は、通常5か月以上あけます。5か月未満である場合、3回目の接種が必要になります。

※2-3 2回目と3回目の接種がそれぞれ1回目の2か月後と6か月後にできない場合、2回目は1回目から1か月以上(※2)、3回目は2回目から3か月以上(※3)あけます。

※4-5 2回目と3回目の接種がそれぞれ1回目の1か月後と6か月後にできない場合、2回目は1回目から1か月以上(※4)、3回目は1回目から5か月以上、2回目から2か月半以上(※5)あけます。

HPVワクチンの効果

サーバリックス®およびガーダシル®は、子宮頸がんをおこしやすい種類(型)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、子宮頸がんの原因の50～70%を防ぎます※1。

シルガード®9は、HPV16型と18型に加え、ほかの5種類※2のHPVの感染も防ぐため、子宮頸がんの原因の80～90%を防ぎます※3。

※1-3 HPV16型と18型が子宮頸がんの原因の50～70%を占め(※1)、HPV31型、33型、45型、52型、58型まで含めると、子宮頸がんの原因の80～90%を占めます(※3)。

また、子宮頸がんそのものの予防効果については引き続き評価が行われている状況ですが、これまでのサーバリックス®およびガーダシル®での知見を踏まえると、子宮頸がんに対する発症予防効果が期待できます(※3)。

※2 HPV31型、33型、45型、52型、58型

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は少なくとも12年維持される可能性があることが、これまでの研究でわかっています※4。

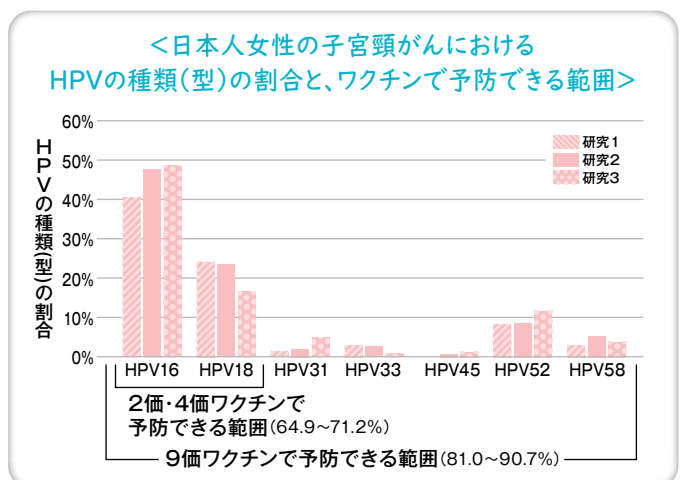
※4 ワクチンの誕生(2006年)以降、期待される効果について研究が続けられています。

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、子宮頸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、子宮頸がんそのものを予防する効果があることもわかってきています。HPVワクチンの接種を1万人が受けると、受けなければ子宮頸がんになっていた約70人※5ががんにならず、約20人※6の命が助かる、と試算されています。

※5 59～86人

※6 14～21人



「9価ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチン ファクトシート」(国立感染症研究所)をもとに作成
 研究1: Onuki, M., et al. (2009). Cancer Sci 100(7): 1312-1316.
 研究2: Azuma, Y., et al. (2014). Jpn J Clin Oncol 44(10): 910-917.
 研究3: Sakamoto, J., et al. (2018). Papillomavirus Res 6: 46-51.

HPVワクチンのリスク

HPVワクチン接種後には、接種部位の痛みや腫れ、赤みなどが起こることがあります。

まれですが、重い症状(重いアレルギー症状、神経系の症状)^{※1}が起こることがあります。

発生頻度	2価ワクチン(サーバリックス [®])	4価ワクチン(ガーダシル [®])	9価ワクチン(シルガード [®] 9)
50%以上	疼痛 [*] 、発赤 [*] 、腫脹 [*] 、疲労 [*]	疼痛 [*]	疼痛 [*]
10~50%未満	掻痒 [*] (かゆみ)、腹痛、筋痛、関節痛、頭痛など	紅斑 [*] 、腫脹 [*]	腫脹 [*] 、紅斑 [*] 、頭痛
1~10%未満	じんましん、めまい、発熱など	頭痛、そう痒感 [*] 、発熱	浮動性めまい、悪心、下痢、そう痒感 [*] 、発熱、疲労、内出血 [*] など
1%未満	知覚異常 [*] 、感覚鈍麻、全身の脱力	下痢、腹痛、四肢痛、筋骨格硬直、硬結 [*] 、出血 [*] 、不快感 [*] 、倦怠感 [*] など	嘔吐、腹痛、筋肉痛、関節痛、出血 [*] 、血腫 [*] 、倦怠感、硬結 [*] など
頻度不明	四肢痛、失神、リンパ節症 [*] など	失神、嘔吐、関節痛、筋肉痛、疲労 [*] など	感覚鈍麻、失神、四肢痛など

サーバリックス[®]添付文書(第14版)、ガーダシル[®]添付文書(第2版)、シルガード[®]9添付文書(第1版)より改編

^{*}接種した部位の症状

因果関係があるかどうか分からないものや、接種後短期間で回復した症状をふくめて、

HPVワクチン接種後に生じた症状として報告があったのは、

接種1万人あたり、サーバリックス[®]またはガーダシル[®]では約9人、シルガード[®]9では約8人です^{※2}。

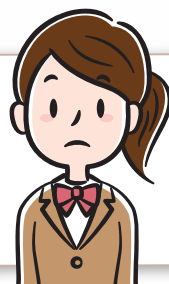
このうち、報告した医師や企業が重篤^{※3}と判断した人は、

接種1万人あたり、サーバリックス[®]またはガーダシル[®]では約5人、シルガード[®]9では約7人です^{※2}。

※1 重いアレルギー症状:呼吸困難やじんましん等(アナフィラキシー)、神経系の症状:手足の力が入りにくい(ギラン・バレー症候群)、頭痛・嘔吐・意識低下(急性散在性脳脊髄炎(ADEM))等
 ※2 HPVワクチン接種後に生じた症状として報告があった数(副反応疑い報告制度における報告数)は、企業からの報告では販売開始から、医療機関からの報告では平成22(2010)年11月26日から、令和4(2022)年9月末時点までの報告の合計。
 出荷数量より推計した接種者数(サーバリックス[®]およびガーダシル[®]は384万人、シルガード[®]9は5.2万人)を分母として1万人あたりの頻度を算出。
 ※3 重篤な症状には、入院相当以上の症状などがふくまれています。報告した医師や企業の判断によるため、必ずしも重篤でないものも重篤として報告されることがあります。

〈 HPVワクチン接種後に
生じた症状の報告頻度 〉

1万人あたり約8~9人^{※2}



〈 HPVワクチン接種後に
生じた症状(重篤)の報告頻度 〉

1万人あたり約5~7人^{※2}

<痛みやしびれ、動かしにくさ、不随意運動について>

- ワクチンの接種を受けた後に、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報告されています。
- この症状は専門家によれば「機能性身体症状」(何らかの身体症状はあるものの、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異常所見が見つからない状態)であると考えられています。
- 症状としては、①知覚に関する症状(頭や腰、関節等の痛み、感覚が鈍い、しびれる、光に対する過敏など)、②運動に関する症状(脱力、歩行困難、不随意運動など)、③自律神経等に関する症状(倦怠感、めまい、睡眠障害、月経異常など)、④認知機能に関する症状(記憶障害、学習意欲の低下、計算障害、集中力の低下など)などいろいろな症状が報告されています。
- 「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、同年代の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することが明らかとなっています。
- このような「多様な症状」の報告を受け、様々な調査研究が行われていますが、「ワクチン接種との因果関係がある」という証明はされていません。
- ワクチンの接種を受けた後や、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。

安全性を定期的に確認しています

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)^{しんぎかい}※において一定期間ごとに、
報告された症状^{しょうじょう}をもとに、
ワクチンの安全性^{けいそく}を継続して確認しています。

※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



予防接種健康被害救済制度について

極めてまれですが、予防接種を受けた方に重い健康被害^{ひがひ}を生じる場合があります。

HPVワクチンに限らず、日本で承認されているすべてのワクチンについて、ワクチン接種によって、
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(医療費・障害年金等の給付)が受けられます。

その際、「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^{しょうじょう}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」という

日本の従来からの救済制度の基本的な考え方にそって、救済の審査を実施しています。

令和4(2022)年3月末までに救済制度の対象となった方^{しんさ}※1は、審査された596人中、349人^{じっし}※2です。

予防接種による健康被害についてのご相談は、お住まいの市町村の予防接種担当部門にお問い合わせください。

※1 ワクチン接種に伴って一般的に起こりえる過敏症^{かびんしょう}など機能性身体症状以外の認定者もふくんだ人数

※2 予防接種法に基づく救済の対象者については、審査した計60人中、32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については、審査した計536人中、317人です。

HPVワクチン接種の注意点

- 筋肉注射という方法で接種しますが、注射針^{しゅうしつ}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。
- 痛みや緊張等^{きんちょう}によって接種直後に一時的に失神や立ちくらみ等が生じることがあります。接種後30分程度は安静にしてください。
- 接種を受けた日は、はげしい運動^{うごか}は控えましょう。
- 接種後に体調の変化が現れたら、まずは接種を行った医療機関などの医師にご相談ください。HPVワクチン接種後に生じた症状の診療を行う協力医療機関をお住まいの都道府県ごとに設置しています。協力医療機関の受診は、接種を行った医師またはかかりつけの医師にご相談ください。
- HPVワクチンは、合計2回または3回接種しますが、接種した際に気になる症状が現れた場合は、それ以降の接種をやめることができます。



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10月にワクチンとして承認され、接種が始まりました。

世界保健機関(WHO)が接種を推奨しており、
2022年12月時点では、120か国以上で公的な予防接種が行われています。
カナダ、イギリス、オーストラリアなどの接種率は8割以上です。

日本での接種者は近年徐々に増えています。
日本の最新の接種状況は厚生労働省ホームページからご確認いただけます。

厚生労働省「定期の予防接種実施者数」 <https://www.mhlw.go.jp/topics/bcg/other/5.html> →

<HPVワクチンを接種した女の子の割合(2021年)>

アメリカ	61%
カナダ	87%
イギリス	83%
イタリア	32%
ドイツ	47%
フランス	37%
オーストラリア	82%

※出典:WHO/UNICEF Joint Reporting Form on Immunization



120か国以上で
公的接種

カナダ、イギリス、オーストラリアなどでは
接種率8割以上

日本での接種率は
徐々に上昇中

HPVワクチンと子宮頸がん検診

子宮頸がんで苦しまないために、私たちができることは、
HPVワクチンの接種と子宮頸がん検診の受診の2つです。

ポイント

1

HPVワクチンで
HPVの感染を予防



ポイント

2

子宮頸がん検診で
がんを早く見つけて
治療

なるほど!



子宮頸がん検診について

20歳になったら、子宮頸がんを早期発見するため、
子宮頸がん検診を定期的に受けることが重要です*。

*HPVワクチンで防げない種類(型)のHPVもあります。

検診では、前がん病変(異形成)や
子宮頸がんがないかを検査します。

継続して安心!



ワクチンを接種していても、していなくても、20歳になったら
2年に1回、必ず子宮頸がん検診を受けてください。

HPVワクチンについて知ってください

すべてのワクチンの接種には、効果とリスクとがあります。

まずは、子宮頸がん^{けいがん}とHPVワクチン、子宮頸がん検診^{けんしん}について知ってください。

周りの人とお話ししてみたり、かかりつけ医などに相談することもできます。



HPVワクチンに関する相談先一覧

接種後に、健康に異常があるとき

→ 接種を行った医師・かかりつけの医師、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
※協力医療機関の受診については、接種を行った医師またはかかりつけの医師にご相談ください

不安や疑問があるとき、困ったことがあるとき

→ お住まいの都道府県に設置された相談窓口

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

→ 厚生労働省 感染症・予防接種相談窓口

予防接種による健康被害救済に関する相談や、どこに相談したらよいかわからないとき

→ お住まいの市町村の予防接種担当部門

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 HPV



HPVワクチンに関するよくあるご質問(Q&A)については、こちらをご確認ください。



お問合せ先

【平成9年度生まれ～平成18年度生まれ】までの女性へ

大切なお知らせ

HPVワクチンの接種を逃した方に 接種の機会をご提供します



- 平成9年度生まれ～平成18年度生まれ(誕生日が1997年4月2日～2007年4月1日)までの女性の中に、小学校6年から高校1年の頃に、HPVワクチンの接種の機会を逃した方がいらっしゃいます。
- まだ接種を受けていない方に、あらためて、HPVワクチンの接種の機会をご提供します。

このご案内は、既に接種を受けた方にも届くことがあります。
接種を受けたかどうかは、母子健康手帳などでご確認ください。

対象となる方々について

・次の2つを満たす方が、あらためて接種の機会をご提供する対象となります。

- 平成9年度生まれ～平成18年度生まれ(誕生日が1997年4月2日～2007年4月1日)の女性
- 過去にHPVワクチンの接種を合計3回受けていない

※ このほか、平成19年度生まれの方は、通常の接種対象(小学校6年から高校1年相当)の年齢を超えても、令和7(2025)年3月末まで接種できます。

・過去に接種したワクチンの情報(ワクチンの種類や接種時期)については、母子健康手帳や予防接種済証等でご確認ください。

■ なぜ、あらためて、接種の機会が設けられるのですか？

- ・ HPVワクチンの接種を個別にお勧めする取組が差し控えられていた間(※)に、定期接種の対象であった方々の中には、ワクチン接種の機会を逃した方がいらっしゃいます。
- ・ こうした方に、公平な接種機会を確保する観点から、あらためて接種の機会をご提供しています。

※ 接種後に報告された多様な症状等について十分に情報提供できない状況にあったことから、平成25年から令和3年まで、個別に接種をお勧めする取組を一時的に差し控えていました。

令和3(2021)年11月の専門家の会議で、安全性について特段の懸念が認められないことがあらためて確認され、接種による有効性が副反応のリスクを明らかに上回ると認められたことから、個別に接種をお勧めする取組を再開することになりました。

■ 過去に、1回のみ接種した場合や、2回のみ接種した場合にも対象となりますか？

- ・ HPVワクチンは合計3回接種します。1回接種したことがある方は残り2回、2回接種したことがある方は残り1回、公費で接種を受けることができます。

接種可能な時期について

上記の対象者は、**令和4(2022)年4月～令和7(2025)年3月の3年間**、公費で接種できます。

3回の接種を完了するまでに十分な期間が設けられていますが、希望される方は、なるべく早く接種しましょう。

接種するワクチンの種類とスケジュール

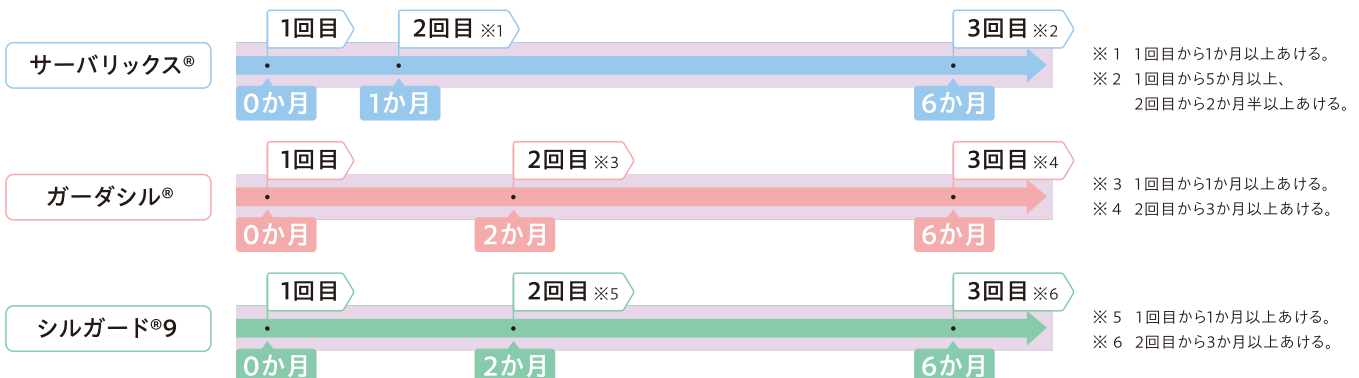
公費で接種できるHPVワクチンは、3種類(2価ワクチン(サーバリックス®)、4価ワクチン(ガーダシル®)、9価ワクチン(シルガード®9(※1))あります。決められた間隔をあけて、同じワクチンを合計3回接種します(※2)。

※1 2023年4月から、シルガード®9も公費で受けられるようになりました。

※2 1回目、2回目に気になる症状が現れた場合は、2回目以降の接種をやめることができます。



一般的な接種スケジュール



※ いずれも、1年以内に接種を終えることが望ましい。

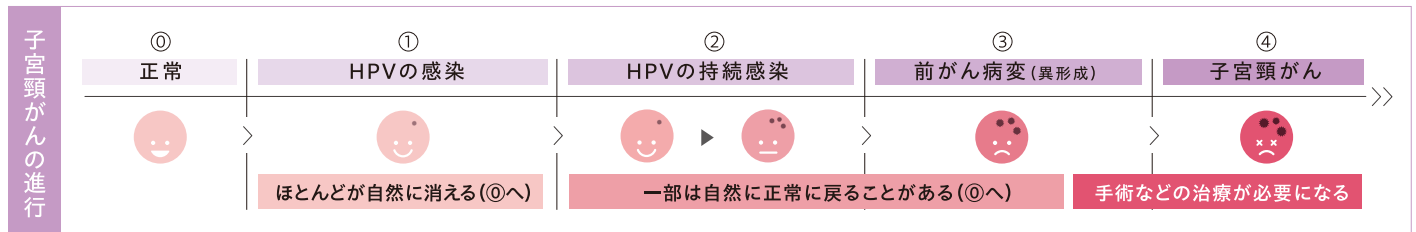
※ シルガード®9は、15歳未満はスケジュールが異なります。

子宮頸がんとは？

- 日本では毎年、約1.1万人の女性が子宮頸がんにかかり、約2,900人の女性が子宮頸がんで亡くなっています。
- また、若い年齢層で発症する割合が比較的高いがんです。患者さんは20歳代から増え始めて、30歳代までのがんの治療で子宮を失ってしまう(妊娠できなくなってしまう)人も、1年間に約1,000人います。

▶ 子宮頸がんにかかるのはなぜ？

- 子宮頸がんは、子宮の頸部という子宮の出口に近い部分にできるがんです。
- HPV(ヒトパピローマウイルス)の感染が原因と考えられています。
- 感染は、主に性的接触によって起こり、女性の多くが一生涯に一度は感染するといわれています。



子宮頸がんで苦しまないために できることが2つあります。HPVワクチンを受けた方も、検診をお忘れなく！

1 HPVワクチン

▶ HPVの感染を予防します

• ワクチンで防げないHPV感染もあるため、子宮頸がん検診を定期的に受診することが大切です。

2 子宮頸がん検診

▶ がんを早期発見し治療します
▶ 20歳以上の方は、2年に1回

• HPV感染は主に性的接触により起こります。パートナーと共に性感染症の予防も忘れずに。

HPVワクチンの効果とリスク

- サーバリックス®およびガーダシル®は、子宮頸がんをおこしやすい種類(型)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、子宮頸がんの原因の50~70%を防ぎます(※1)。シルガード®9は、HPV16型と18型に加え、ほかの5種類(※2)のHPVの感染も防ぐため、子宮頸がんの原因の80~90%を防ぎます(※3)。

※1・3 HPV16型と18型が子宮頸がんの原因の50~70%を占め、HPV31型、33型、45型、52型、58型まで含めると、子宮頸がんの原因の80~90%を占めます。また、子宮頸がんそのものの予防については引き続き評価が行われている状況ですが、これまでのサーバリックス®およびガーダシル®での知見を踏まえると、子宮頸がんに対する発症予防効果が期待できます。

※2 HPV31型、33型、45型、52型、58型

- HPVワクチン接種後には、接種部位の痛みや腫れ、赤みなどが起こることがあります。まれに、重いアレルギー症状や神経系の症状が起こることがあります。また、広い範囲の痛み、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)といった多様な症状が報告されています。

※ 接種後に体調の変化が現れたら、まずは接種を受けた医療機関などの医師にご相談ください。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お住まいの都道府県ごとに設置しています。協力医療機関の受診については、接種を受けた医師またはかかりつけの医師にご相談ください。

■ 定期接種の対象年齢(高校1年相当まで)を過ぎても、接種の効果はありますか？

- 16歳頃までに接種するのが最も効果が高いですが、それ以上の年齢で接種しても、ある程度の有効性があることが、国内外の研究で示されています(※)。
- なお、定期接種の対象年齢を過ぎてからの接種について、明らかな安全性の懸念は示されていません。

※ ワクチンが子宮病変を予防する有効性は概ね16歳以下の接種で最も高いものの、20歳頃の初回接種まではある程度有効性が保たれることや、性交経験がない場合はそれ以上の年齢についても一定程度の有効性があることが示されています。性交経験によるHPV感染によって、ワクチンの予防効果が減少することが示されていますが、性交経験がある場合でも、ワクチンの予防効果がなくなってしまうわけではありません。

▶ ワクチンの安全性の確認について

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、報告された症状をもとに、ワクチンの安全性を継続して確認しています。

接種方法について

- ・住民票のある市町村からのお知らせをご覧ください。
- ・過去に受けた接種回数や時期により、接種方法が異なる場合があります。できるだけ母子健康手帳を確認・持参して、市町村や医療機関に相談してください。

予防接種健康被害救済制度について

極めてまれですが、予防接種を受けた方に重い健康被害を生じる場合があります。HPVワクチンに限らず、日本で承認されているすべてのワクチンについて、ワクチン接種によって、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、申請し認定されると、法律に基づく救済(医療費・障害年金等の給付)が受けられます。

HPVワクチンに関する相談先一覧

接種後に、健康に異常があるとき	→ 接種を受けた医師・かかりつけ医師、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 <small>※ 協力医療機関の受診については、接種を受けた医師またはかかりつけの医師にご相談ください。</small>
不安や疑問があるとき、困ったことがあるとき	→ お住まいの都道府県に設置された相談窓口
HPVワクチンを含む予防接種、インフルエンザ、性感染症、その他の感染症全般についての相談	→ 厚生労働省 感染症・予防接種相談窓口
予防接種による健康被害救済に関する相談や、どこに相談したらよいかわからないとき	→ お住まいの市町村の予防接種担当部門

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 HPV

Q 検索



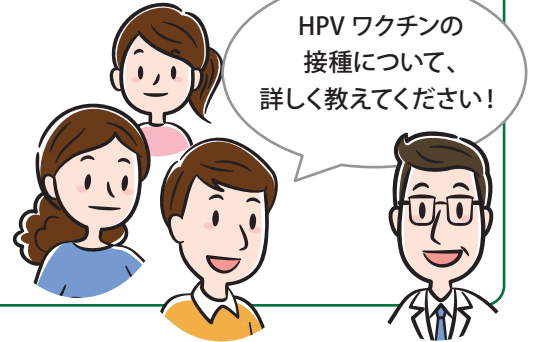
HPVワクチンに関する
よくあるQ&Aはこちら→



■ HPV ワクチンは、平成 22 (2010) 年 11 月から子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業として接種が行われ、平成 25 (2013) 年 4 月に予防接種法に基づく定期接種に位置づけられました。平成 25 (2013) 年 6 月から、積極的な勧奨（個別に接種を勧める内容の文書をお送りすること）を一時的に差し控えていましたが、令和 3 (2021) 年 11 月に、専門家の評価により「HPV ワクチンの積極的勧奨を差し控えている状態を終了させることが妥当」とされ、令和 4 年 4 月から、他の定期接種と同様に、個別の勧奨を行っております。

■ HPV ワクチンに関する知識がない方、接種すべきか判断できずに困っている方、接種に不安を抱いている方などが多くおられます。そのような方々に、適切な情報提供をお願いしたいと考えています。

■ ワクチンの接種に当たっては、被接種者・保護者に HPV ワクチンの有効性・安全性に関する十分な情報提供・コミュニケーションをはか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ご配慮ください。



1 ヒトパピローマウイルス (HPV) と子宮頸がん

- 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、浸潤がんに至ること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ますが、そのうち数%は持続感染→前がん病変(高度異形成、上皮内がん)のプロセスに移行し、さらにその一部は浸潤がんに至ります。
- 性交経験のある人の多くは、HPVに一生に1度は感染すると言われています。日本においては、ほぼ100%の子宮頸がんでは高リスク型HPVが検出され、その中でもHPV16/18型が50～70%、HPV31/33/45/52/58型を含めると80～90%を占めます。
- 日本では、子宮頸がんの罹患者は年間約1.1万人、それによる死亡者は約2,900人になるなど、重大な疾患となっています。子宮頸がん年齢階級別罹患率は20代から上昇し、40代でピークを迎えます。
- 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が、妊孕性を失う手術や放射線治療を要する20代・30代の方が、年間約1,000人います。また、前がん病変に対して行われた円錐切除術の件数は年間1.3万件を超えています。円錐切除術後は、流産のリスクが高まると言われています。

2 HPVワクチンの効果(有効性) 詳しくはこちらへ

<https://www.mhlw.go.jp/content/000892337.pdf>



- HPVワクチンは2006年に欧米で使われ始めた比較的新しいワクチンであり、海外や日本で行われた疫学調査では、HPVワクチンを導入することにより、子宮頸がんの前がん病変(がんになる手前の状態)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、子宮頸がんそのものを予防する効果があることもわかってきています。
- 公費で接種できるHPVワクチンは3種類あります。
 - 2価HPVワクチン(サーバリックス®)

HPV16/18型の感染とそれによる子宮頸部異形成を予防する効果が示されています。
 - 4価HPVワクチン(ガーダシル®)

HPV16/18型の感染とそれによる子宮頸部異形成を予防するとともに、HPV6/11型の感染とそれによる尖圭コンジローマも予防することが示されています。
 - 9価HPVワクチン(シルガード®9) ※令和5(2023)年4月から、9価HPVワクチンも公費で接種できるようになりました。

HPV16/18/31/33/45/52/58型の感染とそれによる子宮頸部異形成を予防するとともに、HPV6/11型の感染とそれによる尖圭コンジローマも予防することが示されています。
- HPVワクチン接種により自然感染で獲得する数倍量の抗体を、少なくとも12年維持することが海外の臨床試験により明らかになっています。
- HPVワクチン接種で予防されない型のHPVによる子宮頸がんも一部存在します。HPVワクチンの接種歴にかかわらず、子宮頸がん検診を定期的に受けるよう、説明・助言してください。

3 HPVワクチンのリスク(安全性) 詳しくはこちらへ <https://www.mhlw.go.jp/content/000892337.pdf>



- 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をご参照ください。
- 定期接種対象の3種類のワクチンの接種後の症状として頻度の高いものは、接種部位の疼痛、発赤(紅斑)、腫脹です。

発生頻度	サーバリックス®(2価HPVワクチン)	ガーダシル®(4価HPVワクチン)	シルガード®9(9価HPVワクチン)
50%以上	疼痛*、発赤*、腫脹*、疲労	疼痛*	疼痛*
10～50%未満	掻痒、腹痛、筋痛、関節痛、頭痛等	紅斑*、腫脹*	腫脹*、紅斑*、頭痛
1～10%未満	蕁麻疹、めまい、発熱等	頭痛、そう痒感*、発熱	浮動性めまい、悪心、下痢、そう痒感*、発熱、疲労、内出血*等
1%未満	知覚異常*、感覚鈍麻、全身の脱力	下痢、腹痛、四肢痛、筋骨格硬直、硬結*、出血*、不快感*、倦怠感等	嘔吐、腹痛、筋肉痛、関節痛、出血*、血腫*、倦怠感、硬結*等
頻度不明	四肢痛、失神、リンパ節症等	失神、嘔吐、関節痛、筋肉痛、疲労等	感覚鈍麻、失神、四肢痛等

サーバリックス®添付文書(第14版)、ガーダシル®添付文書(第2版)、シルガード®9添付文書(第1版)より改編

*接種した部位の症状

- 頻度は低いですが、重篤な副反応も報告されています。
アナフィラキシー(蕁麻疹、呼吸器症状などを呈する重いアレルギー)、
ギラン・バレー症候群(脱力などを呈する末梢神経の疾患)、
急性散在性脳脊髄炎(頭痛、嘔吐、意識障害などを呈する中枢神経の疾患)など

■ 疼痛または運動障害などの報告について

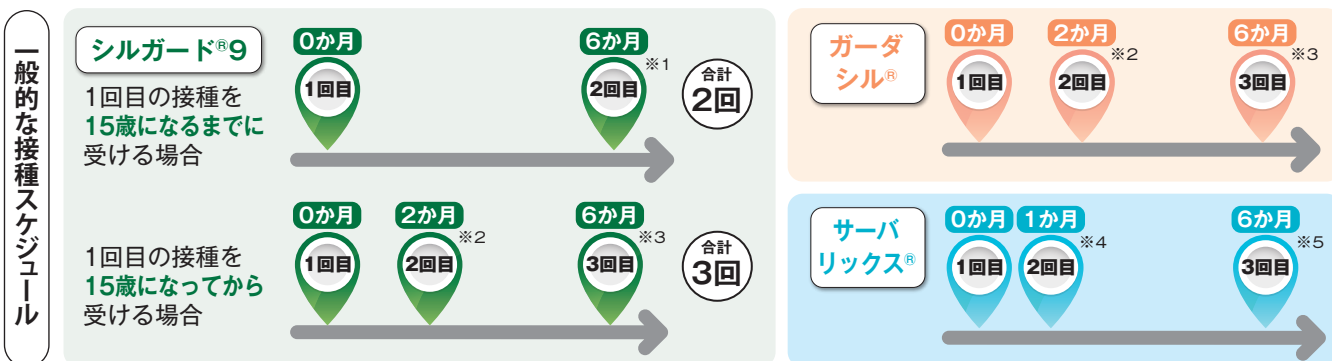
- HPVワクチン接種直後から、あるいは遅れて、広い範囲に広がる痛みや、手足の動かしにくさ、不随意運動などを中心とする多様な症状が現れたことが副反応疑い報告により報告されています。
- この症状のメカニズムとして、①神経学的疾患、②中毒、③免疫反応、④機能的な身体症状(下記「機能的な身体症状とは」参照)が考えられましたが、①②③では説明できず、④機能的な身体症状であると考えられています。
- 「HPVワクチン接種後の局所の疼痛や不安などが機能的な身体症状を惹起したきっかけになったことは否定できないが、接種後1か月以上経過してから発症している症例は、接種との因果関係を疑う根拠に乏しい」と評価されています。
- 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。
- このような「多様な症状」の報告を受け、様々な調査研究が行われていますが、「ワクチン接種との因果関係がある」という証明はされていません。

【機能的な身体症状とは】

- 何らかの身体症状はあるものの、画像検査や血液検査を受けた結果、その症状に合致する異常所見が見つからないことがあります。このような状態を、機能的な身体症状と呼んでいます。
- 症状としては、①知覚に関する症状(頭や腰、関節などの痛み、感覚が鈍い、しびれる、光に対する過敏など)、②運動に関する症状(脱力、歩行困難、不随意運動など)、③自律神経などに関する症状(倦怠感、めまい、嘔気、睡眠障害、月経異常など)、④認知機能に関する症状(記憶障害、学習意欲の低下、計算障害、集中力の低下など)など多岐にわたります。
- 痛みについては、特定の部位からそれ以外の部位に広がることもあります。運動障害などについても診察所見と実際の運動との乖離、症状の変動性、注意がそれた場合の所見の変化など、機能的に特有の所見が見られる場合があります。
- 臨床現場では、専門分野の違い、病態のとらえ方の違いあるいは主たる症状の違いなどにより、様々な傷病名で診療が行われています。また一般的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。
例：身体症状症、変換症/ 転換性障害(機能的な神経症状症)、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)

4 HPVワクチンの接種

- 定期接種対象者 小学校6年～高校1年相当の女子
- 定期接種対象ワクチン 2価(サーバリックス®)、4価(ガーダシル®)、9価(シルガード®9)



3種類いずれも、1年以内に接種を終えることが望ましい。

※1 1回目と2回目の接種は、通常5か月以上あけます。5か月未満である場合、3回目の接種が必要になります。

※2・3 2回目と3回目の接種がそれぞれ1回目の2か月後と6か月後にできない場合、2回目は1回目から1か月以上(※2)、3回目は2回目から3か月以上(※3)あけます。

※4・5 2回目と3回目の接種がそれぞれ1回目の1か月後と6か月後にできない場合、2回目は1回目から1か月以上(※4)、3回目は1回目から5か月以上、2回目から2か月半以上(※5)あけます。

■ 接種時の注意点

- 痛みなどの頻度が高いワクチンであることを被接種者と保護者に伝えてください。
- 接種の痛みや緊張のために、血管迷走神経反射が出現し、失神することがあります。接種後は**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。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。

■ 接種を判断する際のポイント

- 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「機能的な身体症状」が出現する可能性が高いと考えられているため、被接種者と保護者に十分確認してください。
- 接種後に現れた症状により、以降の接種を中止もしくは延期することが可能です。2回目以降の接種時には、前回接種後の症状の有無を被接種者と保護者に確認してください。

■ 2価・4価HPVワクチンと9価HPVワクチンとの交接種について

- HPVワクチンの接種は、原則、同じ種類のワクチンで実施します。しかしながら、2価または4価HPVワクチンで規定の回数の一部を完了し、9価HPVワクチンで残りの回数の接種を行う交接種についても、実施して差し支えないこととしています。
- 世界保健機関(WHO)や諸外国の保健機関においても、基本的には同じ種類のワクチンでの接種が推奨されています。しかしながら、やむを得ない場合には、交接種も許容されています。また、現時点において、交接種における免疫原性や安全性に関する懸念は報告されていません。
- 接種にあたっては、被接種者と保護者に対し、十分な説明を行った上で実施してください。
- なお、2価または4価HPVワクチンで接種を開始し、定期接種として9価HPVワクチンで接種を完了する場合は、9価HPVワクチンの接種方法に合わせ、1回目と2回目の間隔を1か月以上、2回目と3回目の間隔を3か月以上空けて接種します。また、キャッチアップ接種の対象者についても、交接種を実施して差し支えありません。

参考資料はこちら

<https://www.mhlw.go.jp/content/000892337.pdf>



5 接種後に体調の変化などを訴える方が受診した場合の対応

- ワクチン接種直後から、あるいは遅れて接種部位や接種部位と異なる部位の持続的な痛み、倦怠感、運動障害、記憶など認知機能の異常、その他の体調の変化などを訴える患者が受診した場合には、**HPVワクチン接種との関連を疑い症状を訴える患者が存在することを念頭に置き、傾聴の態度(受容、共感)を持って接し、共感を表明しつつ、診療にあたってください。**
- 患者が落ち着いて診療を受けられるよう、また治療方針が首尾一貫するように取りはからいつつ、自分が主治医として診療するか、協力医療機関、専門医療機関の医師に紹介するかを検討してください。**患者の行き場が無くなる状況とならないように、紹介する際も、主治医が決定するまでは責任を持ってご自身で診療にあたってください。**
- 副反応疑い報告を行うか検討してください。(参照) 日本医師会・日本医学会発行「HPV ワクチン接種後に生じた症状に対する診療の手引き」
www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou28/dl/yobou150819-2.pdf
- HPVワクチン接種後に生じた症状について、患者により身近な地域で適切な診療を提供するため、各都道府県において協力医療機関が選定されています。

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

https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou28/medical_institution/index.html



被接種者が接種後に生じた症状で困ったときの相談窓口(都道府県ごとに設置)

<https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou28/madoguchi/index.html>



Q&A

Q：副反応疑い報告って何ですか？

- A：**●ワクチン接種による副反応が疑われる症例については、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。詳しくは、厚生労働省ホームページ「予防接種法に基づく医師等の報告のお願い」をご参照ください。
https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/index.html
- 令和4(2022)年9月末までに報告^{※1}されたHPVワクチンの副反応疑いの総報告数は、サーバリックス[®]およびガーダシル[®]で3,538人(1万人あたり約9人^{※2})で、シルガード^{®9}で40人(1万人あたり約8人^{※3})です。うち医師または企業が重篤と判断した報告数は、サーバリックス[®]およびガーダシル[®]で2,042人(1万人あたり約5人^{※2})で、シルガード^{®9}で36人(1万人あたり約7人^{※3})です^{※4}。
 - 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、厚生労働省の審議会において、報告頻度や症例の概要などを確認し、安全性に係る定期的な評価を継続的に実施しています^{※5}。

※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 出荷数量より推計した接種者数384万人(サーバリックス[®]241万人、ガーダシル[®]143万人)を分母として1万人あたりの頻度を算出

※3 出荷数量より推計した接種者数5.2万人を分母として1万人あたりの頻度を算出

※4 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人数

※5 審議会における議論の詳細については https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_284075.html に掲載

Q：予防接種健康被害救済制度って何ですか？

- A：**●予防接種の副反応による健康被害は、極めて稀ですが、不可避免的に生じるものですので、接種に係る過失の有無にかかわらず、予防接種と健康被害との因果関係が認定された方を迅速に救済する制度を設けています。詳しくは厚生労働省ホームページ「予防接種健康被害救済制度について」をご参照ください。
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_kenkouhigaikyusai.html
- 日本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」に沿って、救済の審査を実施しています。
 - 令和4(2022)年3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は、審査された596人中、349人です。(予防接種法に基づく救済の対象者が、審査した計60人中、32人、PMDA法に基づく救済の対象者が、審査した計536人中、317人となっています。)

お役立ち資料集

厚生労働省「ヒトパピローマウイルス感染症～子宮頸がんとHPVワクチン～」

HPV ワクチンに関する情報を一元的にお知らせしています。
www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/index.html



厚生労働省「予防接種情報」

HPV ワクチンを含む、予防接種法に基づいて行われる各ワクチンの定期接種に関する情報をお知らせしています。
www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kekkaku-kansenshou/yobou-sesshu/index.html



厚生労働省「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」

HPV ワクチンを含む各ワクチンの安全性の評価などを定期的に行っている審議会です。
www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_284075.html



筋肉内注射の注意とポイント(動画)

HPV ワクチンと同じく筋肉内注射である、新型コロナワクチン接種を安全に行うためのポイントを説明しています。
(厚生労働行政推進調査事業費補助金「新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業」「ワクチンの有効性・安全性と効果的適用に関する疫学研究」)
www.youtube.com/watch?v=rcEVMi20tCY



接種対象者とその保護者向けのリーフレットを
厚生労働省ホームページからダウンロードしてお使いいただけます。

厚労省 HPV

検索

