

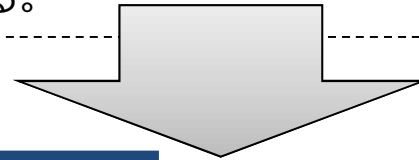
HPVワクチン接種について

「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ワクチンの安全性評価について

- 令和4年4月以降、HPVワクチン接種数の増加が見込まれることから、これまで以上に頻度を上げて副反応報告の状況を把握し、きめ細かく評価を行うとともに、接種後症状を呈した方の診療実態について、タイムリーに把握し丁寧に解析する。

安全性の継続的な評価

- **積極的勧奨再開後の約半年間（4月～10月）**は、通常3か月に1回行っている評価を、**概ね1か月に1回とし、頻度を上げて評価**を行う（表1）。
- HPVワクチンの接種状況については、引き続き、定期的な調査を実施するとともに、キャッチアップ接種や過去の接種歴不明者の接種状況についても把握できるように調査方法を変更する。

表1 令和4年度の予定

副反応検討部会開催予定月
令和4年4月
<u>令和4年6月</u> *
※令和4年4月以降に報告された副反応疑い事例の最初の評価日
令和4年7月
<u>令和4年8月</u>
<u>令和4年9月</u>
令和4年10月
令和5年1月

※下線部は追加評価

協力医療機関の診療実態調査

- 令和4年4月以降の積極的勧奨再開後は、厚生労働行政推進調査事業（岡部班）において、全国の協力医療機関（※1）に対してwebアンケートによる診療実態調査（※2）を行う。頻回かつ長期的フォローにより、**受療実態を迅速に把握するとともに、患者の臨床像を丁寧に解析**する。

※1 協力医療機関とは、より身近な地域において適切な診療を提供するため、都道府県単位で選定した、地域における中核的な役割を担う施設。（全国84施設、令和3年4月1日時点）

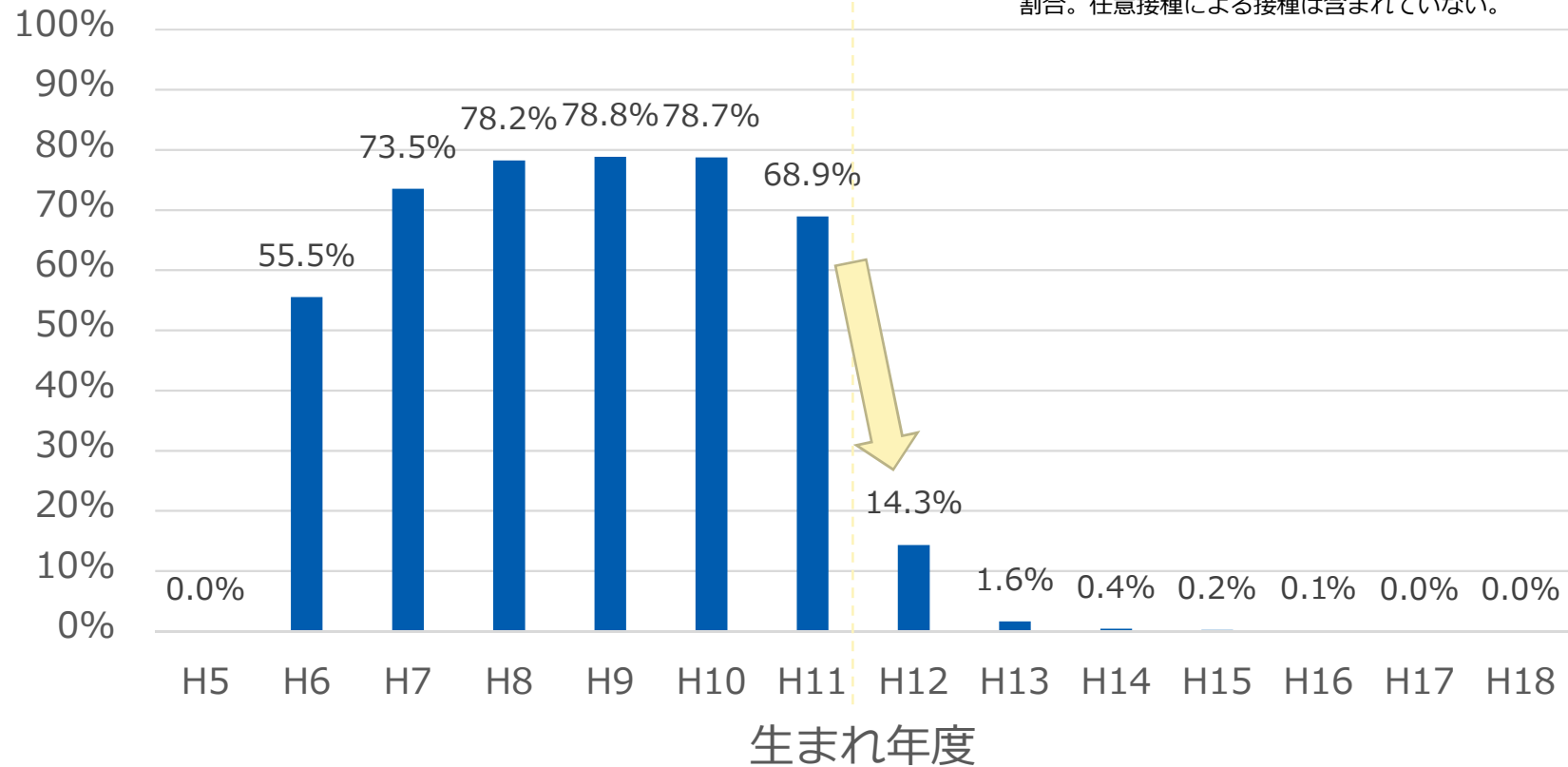
※2 調査項目は、新規受診者数、継続受診者数、接種から症状出現までの期間、患者の臨床症状 等

1回目のHPVワクチンを接種済の者の割合（2017年度接種分までの推計データ）

- ワクチン接種緊急促進事業の対象であったH11年度以前の生まれの世代では接種率が7割程度である一方、定期接種の積極的な勧奨が差し控えられたH25年度以降に標準的な接種期間（13歳の学年）であったH12年度生まれ以降の世代では接種率が低くなっている。

推定接種率※

※ 平成22～29年度にワクチン接種緊急促進事業及び定期接種において、**1回目のワクチン**を接種済の者の割合。任意接種による接種は含まれていない。



出典：Nakagawa S et al. Cancer Sci. 2020 Jun;111(6):2156-2162.
Table 2をもとに予防接種室が作成

2022（令和4）年9月2日

HPVワクチン（サーバリックス）の
副反応疑い報告状況について

○組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（イラクサギンウワバ細胞由来）

商品名：サーバリックス

製造販売業者：グラクソ・スミスクライン株式会社

販売開始：平成21年12月

効能・効果：ヒトパピローマウイルス（HPV）16型及び18型感染に起因する子宮頸癌（扁平上皮細胞癌、腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）2及び3）の予防

副反応疑い報告数

（令和4年7月1日から令和4年7月31日報告分まで：報告日での集計）

※本資料は、HPVワクチンの積極的勧奨の再開直後の6か月の間（4月～10月）、HPVワクチンの安全性について、頻度を上げて評価を行うために副反応疑い報告状況をまとめたもの。令和4年1月21日合同部会における審議結果に基づき、評価の迅速性を重視し、令和4年4月13日合同部会以前のHPVワクチンの副反応疑い報告の資料とは異なり、医療機関報告と製造販売業者報告との症例の名寄せ作業は実施せず、両報告の報告内容をそれぞれ集計している。

令和4年7月1日から令和4年7月31日までの医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とし、副反応疑い報告頻度を計算したものは以下のとおり。なお、製造販売業者によると、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2.92回と仮定して出荷数量より推計した接種者数は、241万人とのことである。

※報告日での集計のため、以下の件数には接種日や発生日が対象期間以前の症例も含まれている。

（単位：例）

対象期間	接種可能なべ人数 ^{注1)} (回数)	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告	
		報告数 () : 接種日が左記期間内の症例		報告数 () : 接種日が左記期間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち重篤 ^{注2)}	
令和4年7月1日	3,889	0	0	0	
～令和4年7月31日		0.0000% (0.0000%)	0.0000% (0.0000%)	0.0000% (0.0000%)	
(参考) 販売開始からの累計	7,038,471	1,920 ^{注3)}	1,607	555	
		0.0273%	0.0228%	0.0079%	

（注意点）

注1) 販売開始からの累計接種のべ人数は、返品された数を加味した場合

注2) 医療機関から症状の程度が「重い」として報告された事例の累計

注3) 本資料における製造販売業者からの「報告数」及び「報告頻度」には医療機関から報告された症例と重複した症例が含まれているため、令和4年4月13日合同部会資料（資料2-8）以前の資料におけるP1「製造販売業者からの報告」の「報告頻度」とは算出の前提が異なっている。したがって、製造販売業者からの報告数及び報告頻度について、本資料と4月13日以前の合同部会資料との間で比較はできない。

令和4年7月1日から令和4年7月31日報告分の重篤例の転帰

（単位：例）

	製造販売業者からの報告						医療機関からの報告					
	回復/ 軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計	回復/ 軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計
重篤例数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

（注意点）

※ 副反応疑い報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め、製造販売業者又は医療機関から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものはない。

※ 販売開始からの累計において、製造販売業者からの報告は、販売開始～令和4年7月31日までの報告分、医療機関からの報告は、平成23年9月20日～令和4年7月31日までの報告分である。

※ 「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が、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。

※ 非重篤症例には、重篤度が不明の症例も含まれている。

※ 製造販売業者からの報告は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。なお、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。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。

※ 製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

2022（令和4）年9月2日

HPVワクチン（ガーダシル）の
副反応疑い報告状況について

○組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）

商 品 名 : ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ

製 造 販 売 業 者 : MSD株式会社

販 売 開 始 : 平成23年8月

効 能 ・ 効 果 : ヒトパピローマウイルス 6、11、16及び18型の感染に起因する以下の疾患の予防
 ・子宮頸癌（扁平上皮癌及び腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）1、2及び3並びに上皮内腺癌（AIS））
 ・外陰上皮内腫瘍（VIN）1、2及び3並びに陰上皮内腫瘍（VaIN）1、2及び3
 ・肛門癌（扁平上皮癌）及びその全区病変（肛門上皮内腫瘍（AIN）1、2及び3）
 ・尖圭コンジローマ

副反応疑い報告数

（令和4年7月1日から令和4年7月31日報告分まで：報告日での集計）

※本資料は、HPVワクチンの積極的勧奨の再開直後の6か月の間（4月～10月）、HPVワクチンの安全性について、頻度を上げて評価を行うために副反応疑い報告状況をまとめたもの。令和4年1月21日合同部会における審議結果に基づき、評価の迅速性を重視し、令和4年4月13日合同部会以前のHPVワクチンの副反応疑い報告の資料とは異なり、医療機関報告と製造販売業者報告との症例の名寄せ作業は実施せず、両報告の報告内容をそれぞれ集計している。

令和4年7月1日から令和4年7月31日までの医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とし、副反応疑い報告頻度を計算したものは以下のとおり。なお、製造販売業者によると、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2.5回と仮定して出荷数量より推計した接種者数は、130万人とのことである。

※報告日での集計のため、以下の件数には接種日や発生日が対象期間以前の症例も含まれている。

（単位：例）

対象期間	接種可能なべ人数 ^{注1)} (回数)	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	
		報告数 () : 接種日が左記期間内の症例	報告数 () : 接種日が左記期間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち重篤 ^{注2)}
令和4年7月1日 ～令和4年7月31日	129, 297	16 (3) 0.0124% (0.0023%)	9 (4) 0.0070% (0.0031%)	2 (1) 0.0015% (0.0008%)
(参考) 販売開始からの累計	3, 256, 801	552 ^{注3)} 0.0162%	643 0.0197%	226 0.0069%

（注意点）

注1) 販売開始からの累計接種のべ人数は、返品された数を加味した場合

注2) 医療機関から症状の程度が「重い」として報告された事例の累計

注3) 本資料における製造販売業者からの「報告数」及び「報告頻度」には医療機関から報告された症例と重複した症例が含まれているため、令和4年4月13日合同部会資料（資料2-9）以前の資料におけるP1「製造販売業者からの報告」の「報告頻度」とは算出の前提が異なっている。したがって、製造販売業者からの報告数及び報告頻度について、本資料と4月13日以前の合同部会資料との間で比較はできない。

令和4年7月1日から令和4年7月31日報告分の重篤例の転帰

（単位：例）

	製造販売業者からの報告						医療機関からの報告					
	回復/軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計	回復/軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計
重篤例数	7	5	0	0	4	16	1	1	0	0	0	2

（注意点）

※ 副反応疑い報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め、製造販売業者又は医療機関から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではありません。

※ 販売開始からの累計において、製造販売業者からの報告は、販売開始～令和4年7月31日までの報告分、医療機関からの報告は、平成23年9月20日～令和4年7月31日までの報告分である。

※ 「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が、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。

※ 非重篤症例には、重篤度が不明の症例も含まれている。

※ 製造販売業者からの報告は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。なお、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。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。

※ 製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

HPVワクチン（シルガード9）の
副反応疑い報告状況について

○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（酵母由来）

商品名：シルガード9水性懸濁筋注シリンジ

製造販売業者：MSD株式会社

販売開始：令和3年2月

効能・効果：ヒトパピローマウイルス6、11、16、18、31、33、45、52及び58

型の感染に起因する以下の疾患の予防

- ・子宮頸癌（扁平上皮細胞癌及び腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）1、2及び3並びに上皮内腺癌（AIS））
- ・外陰上皮内腫瘍（VIN）1、2及び3並びに陰上皮内腫瘍（VaIN）1、2及び3
- ・尖圭コンジローマ

副反応疑い報告数

（令和4年7月1日から令和4年7月31日報告分まで：報告日での集計）

※本資料は、HPVワクチンの積極的勧奨の再開直後の6か月の間（4月～10月）、HPVワクチンの安全性について、頻度を上げて評価を行うために副反応疑い報告状況をまとめたもの。令和4年1月21日合同部会における審議結果に基づき、評価の迅速性を重視し、令和4年4月13日合同部会以前のHPVワクチンの副反応疑い報告の資料とは異なり、医療機関報告と製造販売業者報告との症例の名寄せ作業は実施せず、両報告の報告内容をそれぞれ集計している。

令和4年7月1日から令和4年7月31日までの医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とし、副反応疑い報告頻度を計算したものは以下のとおり。なお、製造販売業者によると、接種スケジュールを勘案し、これまでの1人あたりの接種回数を1.9回として出荷数量より推計した接種者数は54,181人とのことである。

※報告日での集計のため、以下の件数には接種日や発生日が対象期間以前の症例も含まれている。

（単位：例）

対象期間	接種可能なべ人数 ^{注1)} (回数)	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告	
		報告数 () : 接種日が左記期間内の症例		報告数 () : 接種日が左記期間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち重篤 ^{注2)}	
令和4年7月1日 ～令和4年7月31日	6,887	4 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
		0.0581% (0.0436%)	0.0000% (0.0000%)	0.0000% (0.0000%)	0.0000% (0.0000%)
(参考) 販売開始からの累計	102,945	28 ^{注3)}	4	0	0
		0.0272%	0.0039%	0.0000%	

（注意点）

注1) 販売開始からの累計接種のべ人数は、返品された数を加味した場合

注2) 医療機関から症状の程度が「重い」として報告された事例の累計

注3) 本資料における製造販売業者からの「報告数」及び「報告頻度」には医療機関から報告された症例と重複した症例が含まれているため、令和4年4月13日合同部会資料（資料2-10）以前の資料におけるP1「製造販売業者からの報告」の「報告頻度」とは算出の前提が異なっている。したがって、製造販売業者からの報告数及び報告頻度について、本資料と4月13日以前の合同部会資料との間で比較はできない。

令和4年7月1日から令和4年7月31日報告分の重篤例の転帰

（単位：例）

	製造販売業者からの報告						医療機関からの報告					
	回復/軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計	回復/軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計
重篤例数	2	1	0	0	1	4	0	0	0	0	0	0

（注意点）

※ 副反応疑い報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め、製造販売業者又は医療機関から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものはない。

※ 販売開始からの累計において、製造販売業者からの報告は、販売開始～令和4年7月31日までの報告分、医療機関からの報告は、平成23年9月20日～令和4年7月31日までの報告分である。

※ 「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が、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。

※ 非重篤症例には、重篤度が不明の症例も含まれている。

※ 製造販売業者からの報告は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。なお、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。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。

※ 製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。