

令和6年度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)

「HPVワクチンの安全性に関する フォローアップ研究」

(研究代表者：岡部信彦)

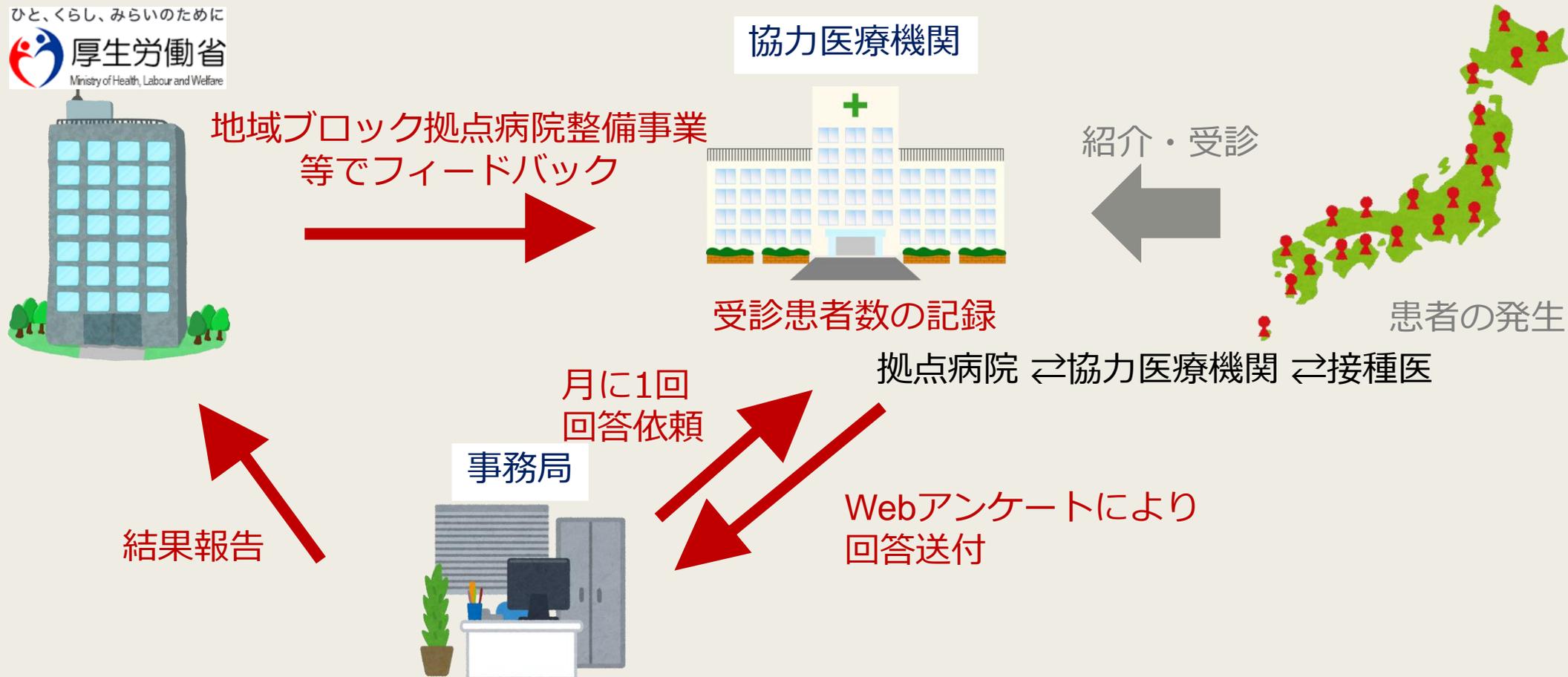
国立成育医療研究センター 政策科学研究部
竹原健二・山本依志子

HPVワクチン接種後に症状を呈した患者のサーベイランス 調査概要

- 【目的】 HPVワクチンの積極的勧奨が再開となった2022年4月以降、HPVワクチン接種後の体調不良を主訴として協力医療機関を受診した患者数の推移を把握する
- 【方法】 Webアンケート調査
- 【調査対象】 74協力医療機関（2025年1月時点）
（全94協力医療機関から、研究参加を辞退した13協力医療機関と、研究参加の依頼・調整中である7つの医療機関を除いたもの）
- 【調査期間】 2022年3月から毎月1回 （2024年6月～9月は一時中断。10月にまとめて実施）
- 【報告対象者】 HPVワクチン接種後に何らかの症状を訴えて、協力医療機関を受診した患者
（因果関係が不明な場合を含む）
- 【調査項目】
（※1） 新規受診者数・継続受診者数・合計受診者数
新規受診者のうち、時期カテゴリー別の人数
なお、ワクチン出荷数は厚労省予防接種課から提供を受けた

（※1）前月1ヶ月における患者データの調査項目のうち、今回の公表資料記載の項目

HPVワクチン接種後に症状を呈した患者のサーベイランス調査概要



研究実施に先立ち、国立成育医療研究センター倫理審査委員会にて中央一括審査により承認を得た。

HPVワクチン接種後に症状を呈した患者のサーベイランス受診患者数（2022年度）

・速報値（2025年1月18日時点） ・調査対象施設：74施設

| (人) | 回答施設数 | ワクチン出荷数(*1) | 合計受診患者数(新規+継続) | 新規受診患者数 | 継続受診患者数(*2) | ワクチン接種から | | | |
|----------|-------|-------------|----------------|---------|-------------|------------------|-------------------------|------------------|--------|
| | | | | | | 1週間以内に発症した患者(*3) | 1週間以降、1ヶ月以内に発症した患者数(*3) | 1ヶ月以降に発症した患者(*3) | 発症時期不明 |
| 2022年3月分 | 63 | 99,003 | 47 | 5 | 42 | 1 | 2 | 1 | 1 |
| 2022年度 | | | | | | | | | |
| 4月分 | 62 | 65,466 | 33 | 6 | 27 | 3 | 1 | 2 | 0 |
| 5月分 | 67 | 72,324 | 35 | 6 | 29 | 2 | 0 | 3 | 1 |
| 6月分 | 66 | 121,807 | 45 | 9 | 36 | 1 | 3 | 5 | 0 |
| 7月分 | 65 | 140,073 | 45 | 13 | 31 | 8 | 0 | 4 | 1 |
| 8月分 | 66 | 193,107 | 47 | 15 | 32 | 9 | 1 | 4 | 1 |
| 9月分 | 69 | 159,885 | 54 | 15 | 39 | 7 | 2 | 6 | 0 |
| 10月分 | 65 | 155,356 | 53 | 18 | 35 | 7 | 8 | 3 | 0 |
| 11月分 | 69 | 125,470 | 57 | 16 | 41 | 7 | 6 | 4 | 0 |
| 12月分 | 69 | 113,542 | 52 | 9 | 43 | 5 | 2 | 2 | 0 |
| 1月分 | 65 | 99,641 | 42 | 14 | 28 | 8 | 2 | 4 | 0 |
| 2月分 | 69 | 109,865 | 46 | 6 | 40 | 3 | 1 | 1 | 1 |
| 3月分 | 67 | 216,905 | 57 | 10 | 47 | 7 | 1 | 2 | 0 |

※1 9価ワクチンを含む

※2 1ヶ月内の複数回受診は1人とカウント

※3 新規患者のみ対象

HPVワクチン接種後に症状を呈した患者のサーベイランス受診患者数（2023年度）

・速報値（2025年1月18日時点）

・調査対象施設：74施設

| （人） | 回答施設数 | ワクチン出荷数（*1） | 合計受診患者数（新規+継続） | 新規受診患者数 | 継続受診患者数（*2） | ワクチン接種から | | | |
|----------|-------|-------------|----------------|---------|-------------|------------------|-------------------------|------------------|--------|
| | | | | | | 1週間以内に発症した患者（*3） | 1週間以降、1ヶ月以内に発症した患者数（*3） | 1ヶ月以降に発症した患者（*3） | 発症時期不明 |
| 2022年3月分 | 63 | 99,003 | 47 | 5 | 42 | 1 | 2 | 1 | 1 |
| 2023年度 | | | | | | | | | |
| 4月分 | 67 | 197,007 | 29 | 8 | 20 | 4 | 1 | 2 | 1 |
| 5月分 | 62 | 90,551 | 34 | 5 | 29 | 5 | 0 | 0 | 0 |
| 6月分 | 64 | 143,330 | 56 | 18 | 38 | 8 | 5 | 1 | 4 |
| 7月分 | 64 | 143,566 | 40 | 10 | 30 | 8 | 2 | 0 | 0 |
| 8月分 | 63 | 210,165 | 57 | 13 | 44 | 7 | 3 | 3 | 0 |
| 9月分 | 63 | 120,944 | 56 | 21 | 35 | 12 | 8 | 0 | 1 |
| 10月分 | 62 | 124,802 | 42 | 5 | 37 | 2 | 2 | 1 | 0 |
| 11月分 | 64 | 120,015 | 54 | 18 | 36 | 14 | 3 | 1 | 0 |
| 12月分 | 63 | 108,001 | 51 | 19 | 32 | 9 | 3 | 5 | 2 |
| 1月分 | 62 | 109,953 | 37 | 9 | 28 | 7 | 1 | 1 | 0 |
| 2月分 | 59 | 114,705 | 49 | 12 | 37 | 4 | 4 | 1 | 3 |
| 3月分 | 60 | 216,544 | 40 | 8 | 32 | 3 | 0 | 5 | 0 |

※1 9価ワクチンを含む

※2 1ヶ月内の複数回受診は1人とカウント

※3 新規患者のみ対象

HPVワクチン接種後に症状を呈した患者のサーベイランス受診患者数（2024年度）

・速報値（2025年1月18日時点） ・調査対象施設：74施設

| (人) | 回答施設数 | ワクチン出荷数(*1) | 合計受診患者数(新規+継続) | 新規受診患者数 | 継続受診患者数(*2) | ワクチン接種から | | | |
|----------|-------|-------------|----------------|---------|-------------|------------------|-------------------------|------------------|--------|
| | | | | | | 1週間以内に発症した患者(*3) | 1週間以降、1ヶ月以内に発症した患者数(*3) | 1ヶ月以降に発症した患者(*3) | 発症時期不明 |
| 2022年3月分 | 63 | 99,003 | 47 | 5 | 42 | 1 | 2 | 1 | 1 |
| 2024年度 | | | | | | | | | |
| 4月分 | 57 | 175,445 | 44 | 13 | 31 | 7 | 3 | 3 | 0 |
| 5月分 | 57 | 123,566 | 40 | 12 | 28 | 8 | 2 | 2 | 0 |
| 6月分 | 51 | 176,133 | 61 | 24 | 37 | 19 | 5 | 0 | 0 |
| 7月分 | 52 | 280,804 | 60 | 19 | 41 | 13 | 6 | 0 | 0 |
| 8月分 | 51 | 571,426 | 64 | 24 | 40 | 16 | 6 | 2 | 0 |
| 9月分 | 53 | 550,013 | 85 | 43 | 42 | 36 | 7 | 0 | 0 |
| 10月分 | 60 | 552,795 | 111 | 57 | 54 | 32 | 18 | 7 | 0 |
| 11月分 | 57 | 597,151 | 104 | 49 | 55 | 31 | 13 | 5 | 0 |
| 12月分 | 43 | 550,555 | 68 | 21 | 47 | 12 | 4 | 5 | 0 |

※1 9価ワクチンを含む ※2 1ヶ月内の複数回受診は1人とカウント ※3 新規患者のみ対象

※4 協力医療機関より外部に情報を提供する際に必要な手続き及び中央一括審査がおこなわれている研究として、研究代表者の所属機関で各協力医療機関での上記手続きの実施状況を把握することの必要性について問い合わせがあった。国立成育医療研究センターの倫理審査委員会にて審議したため、2024年6月～9月にサーベイランスを一時中断した。審議の結果、本研究が「収集する情報は患者数などの集計値のみで、“個人に関する情報に該当しない既存の情報”に該当する。そのため、ヒト指針の適用範囲外と承認された研究として、サーベイランスの継続は可能」と判断し、10月より、サーベイランスを再開した。2024年6月～9月分については、この期間の患者数についてさかのぼって集計をおこなった。

【まとめ】

- 2024年度の新規受診者数については、前回報告した5月以前と比較して、6月以降の新規受診者数は12～13→19～57人と増加したが、キャッチアップ接種が推進されるなど接種者数の増加によるものと見込まれる（出荷数：約12～17万→約17～59万本）。新規受診者は接種後1週間以内の患者が多くを占めている。

【今後に向けて】

- 引き続き、患者数の把握を継続し、変動の早期把握を行える体制を維持する。
- 任意接種として男性の接種者も想定されることから、サーベイランスの受診者の把握において、性別も考慮していく。
- 拠点病院整備事業の地域ブロック会議などによるサーベイランスの結果の共有を継続するなど、全国の都道府県や協力医療機関と連携していく。