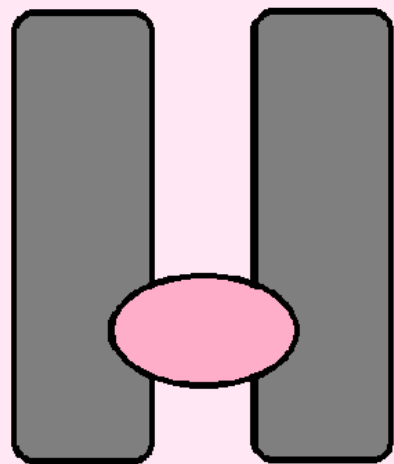
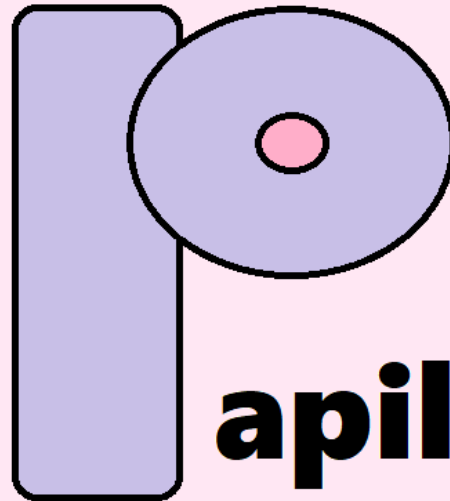


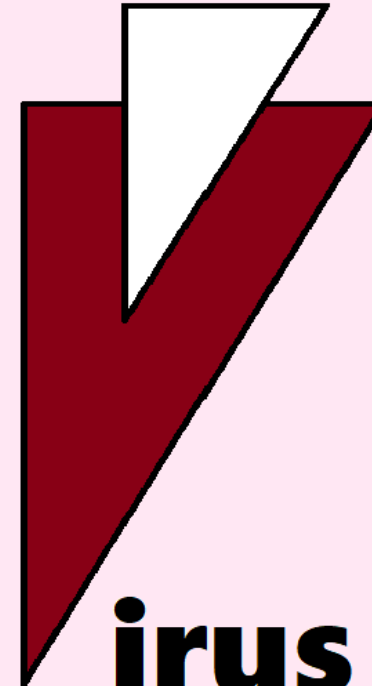
ワクチン接種



uman



apilloma



irus

兵庫県保健医療部感染症等対策室感染症対策課

質問 1

HPVワクチンって何ですか？



HPVは、Human Papilloma Virus(ヒトパピローマウイルス)の頭文字をとったもので、ウイルスの一種です。HPVには、200種類以上(厚生労働省HP)の遺伝子型(タイプ)があり、このウイルスの感染が原因で「子宮頸がん」に発展するタイプが15種類あることがわかっています。

なので、HPVワクチンは、ヒトパピローマウイルス感染に起因する、主に「**子宮頸がん**」の発症を予防するワクチンのことです。

HPV



遺伝子型

..6...11...16...18...31...89..

手術などの治療が必要に



質問 2

子宮頸がんって何ですか？

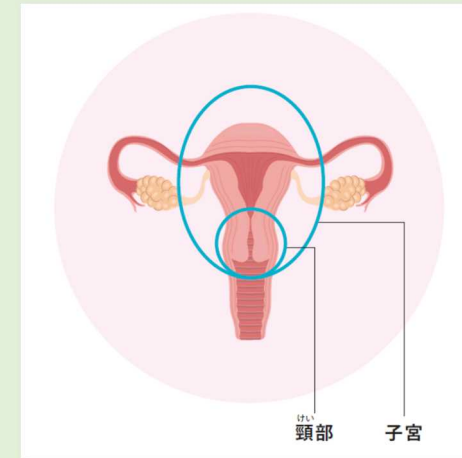


「子宮頸がん」は、子宮の頸部という子宮の出口に近い部分にできるがんです。

「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11,000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。



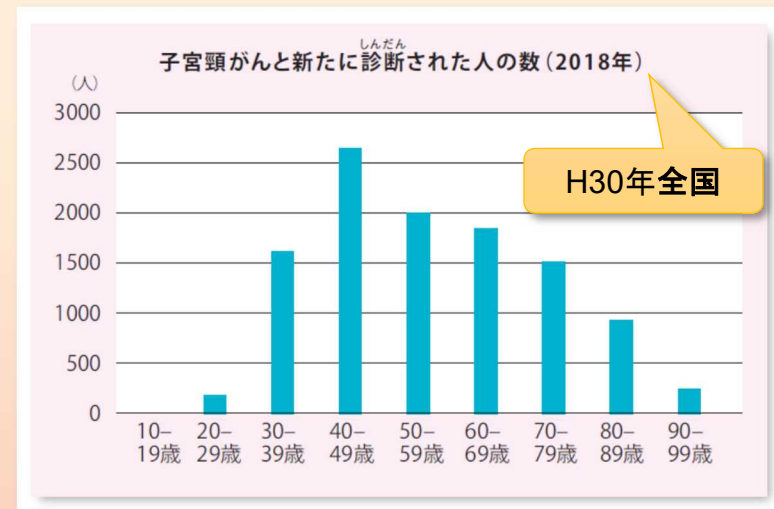
子宮頸がん罹患患者数(人)※

	H26年	H27年	H28年	H29年	H30年
全国	11,293	10,776	11,283	11,012	10,979
兵庫県	501	488	495	474	486

子宮頸がん死亡者数(人)※

	H28年	H29年	H30年	R元年	R2年
全国	2,710	2,795	2,871	2,921	2,887
兵庫県	131	113	124	109	116

※全国がん登録、人口動態調査等より



上記のグラフ等は国作成リーフレットより抜粋

質問 3

子宮頸がんを苦しめないためには？



① HPVの感染を防ぐことで、将来の子宮頸がんを予防しましょう！

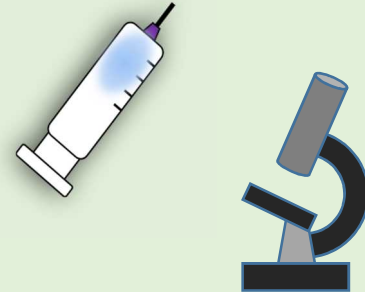


HPVワクチン接種

② 20歳になったら、2年に1度、がん検診を受けましょう！



子宮頸がん検診



一般的な接種スケジュール

ともに3回接種！



ともに、1年以内に接種を終えることが望ましい。



子宮頸部(子宮の入り口)を、先にブラシのついた専用の器具で擦って細胞を採り、異常な細胞を顕微鏡で調べる検査です。

※月経(生理)中は避けて検査を受けてください。

定期予防接種
(小学校6年～高校1年相当)

子宮頸がん検診
(20歳以降 2年に1回)

質問 4

HPVワクチンの種類は？



	サーバリックス	ガーダシル®
販売名	サーバリックス	ガーダシル®水性懸濁筋注シリンジ
一般名称 (基準名)	生物学的製剤基準 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)	生物学的製剤基準 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)
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(扁平上皮癌、腺癌)及びその前駆病変(子宮頸部上皮内腫瘍の予防)	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 ①子宮頸癌(扁平上皮癌及び腺癌)及びその前駆病変 ②外陰上皮内腫瘍並びに膺上皮内腫瘍 ③肛門癌(扁平上皮癌)及びその前駆病変 ④尖圭コンジローマ <small>本項目は一部表記省略</small>
用法・用量	10歳以上の女性に、通常、1回0.5mLを0、1、6ヵ月後に3回、上腕の三角筋部に筋肉内接種する。	9歳以上の者に、1回0.5mLを合計3回、筋肉内に注射する。通常、2回目は初回接種の2ヵ月後、3回目は6ヵ月後に同様の用法で接種する。
製造販売	グラクソ・スミスクライン株式会社	MSD株式会社
メーカーサイト	子宮頸がん情報サイト https://allwomen.jp/	子宮頸がん予防情報サイト(もっと守ろう.jp) https://www.shikyukeigan-yobo.jp/

上記の内容は各添付文書より抜粋

質問 5

HPVワクチンは積極的な接種勧奨が行われていないのでは？



- 平成25年4月から、予防接種法に基づく定期予防接種として導入されましたが、ワクチンとの因果関係を否定できない持続的な疼痛が接種後に特異的に見られたことから、同副反応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、平成25年6月から「**積極的勧奨の差控え**」が行われていました。
- 国の審議会において、改めて同ワクチンの安全性について特段の懸念が認められないことが確認され、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で、基本的には、令和4年4月から「**積極的に個別勧奨**」することとされました。
- また、同ワクチンの積極的な勧奨の差控えにより**接種機会を逃した方に対して公平な接種機会を確保する観点から**、積極的な勧奨を差し控えている間に定期接種の対象であった平成9年度生まれから平成17年度生まれまでの女子を「**キャッチアップ接種**」として、市町が行う定期予防接種（**令和4年度から3年間**）とされました。

<参考>



時期	事項
平成22年11月～平成25年3月	子宮頸がん等ワクチン接種緊急対策推進事業(基金)
平成25年4月	定期接種の開始(予防接種法の一部を改正する法律の施行)
平成25年6月	接種勧奨の一時差し控えを決定
令和2年10月	対象者等に「正しい情報」の個別通知の推進
令和3年11月	積極的勧奨差し控えを終了
令和4年4月から順次	対象者又は保護者へ個別勧奨

質問 6

HPVワクチンの効果は？



- ① 公費で受けられるHPVワクチンは、「子宮頸がん」を引き起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。
このことにより、子宮頸がんの原因の50～70%を防ぎます※1。
※1 HPV16型と18型が、子宮頸がんの原因の50～70%を占めます。
- ② 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※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。
- ③ 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分かっています。
- ④ 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※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
- ⑤ ガーダシル®は、HPV6型と11型の感染とこれによる **「尖圭コンジローマ」**も **予防**することが示されています。



国作成リーフレットより抜粋

質問 7

HPVワクチンのリスクは？



- ワクチン接種された多くの方に、接種部分の痛みや腫れ、赤みなどの症状が起こることがあります。
- 筋肉注射のため、インフルエンザなど他の予防接種等と比べて、注射部位の痛みが強いと感じる方もいます。
- ワクチンの接種を受けた後に、希に重い症状が現れることがあります。
- 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。
- ワクチンが原因となったものかわからないものを含めて、接種後に重篤な症状(入院相当以上含む)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6人です。
- ワクチンを合計3回接種しますが、1回目、2回目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、まずは接種医などに相談してください。

発生頻度	サーバリックス	ガーダシル®
50%以上	疼痛、発赤、腫脹や疲労感	疼痛
10～50%未満	かゆみ、腹痛、筋痛、関節痛や頭痛など	腫脹や紅斑
1～10%未満	じんましん、めまいや発熱など	かゆみ、出血、不快感、頭痛や発熱
1%未満	注射部位の知覚異常、感覚鈍麻や全身の脱力	硬結、四肢痛、筋骨格硬直、腹痛や下痢
頻度不明	四肢痛、失神、リンパ節症など	疲労、倦怠感、失神、筋痛、関節痛や嘔吐など

質問 8

HPVワクチンの安全性・有効性に関する最新のエビデンスは？



HPVワクチンの安全性について

国審議会資料より抜粋

- HPVワクチン接種後に生じた疾患・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。

【米国におけるHPVワクチンと体位性頻脈症候群(POTS)の検討】

HPVワクチン接種後のPOTS※は約650万回の接種に1件と稀であり、HPVワクチンとPOTSを関連付ける安全性シグナルは検出されなかった。

※起立時に脈拍数が上がり、動悸や息切れ、めまいなどが起きる自律神経や循環機能に関係する疾患。

【日本における若年女性のHPVワクチン接種後症状の検討(名古屋市調査)】

非接種群と比較して、24の症状のいずれの発症率も接種群で有意な上昇は認められなかった。

【韓国における若年女性のHPVワクチンと重篤な副反応の関連性の検討】

HPVワクチン接種後と重篤な副反応との関連性を示唆するエビデンスは示されなかった。



質問 9

HPVワクチンの安全性にかかる評価は？



- 国では、令和4年4月以降、これまで以上に頻度を上げて副反応報告の状況を把握することとしています。
- 患者の臨床像を迅速に把握するため、「診療実態調査」を行う予定です。

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とされています。



副反応検討部会開催予定（国審議会）	備考
令和4年4月 通常開催	
令和4年6月（最初の評価）	追加評価
令和4年7月 通常開催	
令和4年8月	追加評価
令和4年9月	追加評価
令和4年10月 通常開催	
令和5年1月 通常開催	

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（84施設に対してwebアンケートによる診療実態調査を行うとされています）。
- 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されます。

質問
10

HPVワクチンにかかる「償還払い」とは何ですか？



- HPVワクチンの積極的勧奨の差控えによって、予防接種法第5条第1項に規定する**予防接種(定期接種)の機会を逃した**平成9年4月2日から平成17年4月1日までの間に生まれた女子であって、定期接種の対象年齢を過ぎてヒトパピローマウイルス(HPV)感染症に係る任意接種を受けたものについて、当該任意接種の費用の助成(償還払い)を市町が行う制度のことです。

HPVワクチンの定期接種期間

1

定期予防接種
(小学校6年～高校1年相当)

差控えにより
接種でき
なかった



HPVワクチンの任意接種

2

差控えにより接種できな
かったため、定期接種期間
後に次のワクチンを接種した。

サーバリックス

ガーダシル®

3

R4.4.1時点で住
民登録がある市町
へ必要書類を提出
し、**条件を満たした
場合**、任意接種に
要した料金が払い
戻されます。

お住まいの市町によって、払い戻しできる条件や金額が異なりますので、必ず、市町の予防接種担当課へご確認ください。

よくある
質問

「償還払い」のQ&A



Q1 任意接種したことを忘れたまま、キャッチアップ接種を3回受けたあと、「任意接種の領収書ができたから償還払いの申請をしたい」場合はどうなりますか？

- 償還払いの対象とはなりません。

Q2 償還払いの申請に、ワクチン接種に係る領収書が提出できない場合はどうなりますか？

- 市町によって対応が異なります。他の証明書が必要となることもあるため、お手数ですが、令和4年4月1日時点の住所がある市町へお問い合わせください。

Q3 ワクチン接種当時は日本に居住していたものの、償還払いの申請期間内（～令和7年3月31日）に海外に転居している場合の取り扱いはどうなりますか？

- お手数ですが、令和4年4月1日時点の住所がある市町へお問い合わせください。

Q4 償還払いはいつから始まりますか？

- 市町によって時期等が異なります。お手数ですが、令和4年4月1日時点の住所がある市町へお問い合わせください。

Q5 償還払いを申請する市町は、令和4年4月1日時点の住所となっていますが、これはどうしてですか？

- 適正な支払事務の実施（引っ越しによるA市、B市からの二重払い防止）等の観点から、令和4年4月1日時点の住所が所在する市区町村に統一されています。

Q6 9価ワクチンを任意で接種していた場合、償還払いはどのようになりますか？

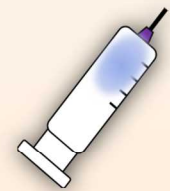
- 原則、予防接種法に基づく2価、4価ワクチン標準的な取扱いとなっています。ただし、市町独自に対応している場合がありますので、お手数ですが、令和4年4月1日時点の住所がある市町へお問い合わせください。



HPVワクチンに係るキャッチアップ接種について

目的	HPVワクチンの積極的勧奨の差し控えにより接種機会を逃した方に対し、公平な接種機会を確保する観点から、 時限的に 、従来の定期接種の対象年齢を超えて接種を行う。
期間	令和4年4月～令和7年3月（3年間）
対象者 <small>（右の条件を2つとも満たす方）</small>	条件① 積極的勧奨を差し控えている間に定期接種の対象であった平成9年4月2日から平成18年4月1日までの間に生まれた女子 条件② 過去にHPVワクチン接種を合計3回受けていない方
償還払い	定期接種の機会を逃し、任意で接種された方に接種料を返金する制度 ※お住まいの市町予防疫種窓口へお問い合わせください

	H9生 (1997)	H10生 (1998)	H11生 (1999)	H12生 (2000)	H13生 (2001)	H14生 (2002)	H15生 (2003)	H16生 (2004)	H17生 (2005)	H18生 (2006)	H19生 (2007)	H20生 (2008)	H21生 (2009)	
法制化 前接種	H22	13歳	12歳	11歳	10歳	9歳	8歳	7歳	6歳	5歳	4歳	3歳	2歳	1歳
	H23	14歳	13歳	12歳	11歳	10歳	9歳	8歳	7歳	○歳 定期接種の対象者				
	H24	15歳	14歳	13歳	12歳	11歳	10歳	9歳	8歳					
定期の 予防接種 (年齢)	H25	16歳	15歳	14歳	13歳	12歳	11歳	10歳	9歳	13歳 定期接種の対象者であり 標準的接種期間にある者				
	H26	17歳	16歳	15歳	14歳	13歳	12歳	11歳	10歳					
	H27	18歳	17歳	16歳	15歳	14歳	13歳	12歳	11歳	10歳	9歳	8歳	7歳	6歳
	H28	19歳	18歳	17歳	16歳	15歳	14歳	13歳	12歳	11歳	10歳	9歳	8歳	7歳
	H29	20歳	19歳	18歳	17歳	16歳	15歳	14歳	13歳	12歳	11歳	10歳	9歳	8歳
	H30	21歳	20歳	19歳	18歳	17歳	16歳	15歳	14歳	13歳	12歳	11歳	10歳	9歳
	R1	22歳	21歳	20歳	19歳	18歳	17歳	16歳	15歳	14歳	13歳	12歳	11歳	10歳
	R2	23歳	22歳	21歳	20歳	19歳	18歳	17歳	16歳	15歳	14歳	13歳	12歳	11歳
	R3	24歳	23歳	22歳	21歳	20歳	19歳	18歳	17歳	16歳	15歳	14歳	13歳	12歳
	R4	25歳	24歳	23歳	22歳	21歳	20歳	19歳	18歳	17歳	16歳	15歳	14歳	13歳
	R5	26歳	25歳	24歳	23歳	22歳	21歳	20歳	19歳	18歳	17歳	16歳	15歳	14歳
	R6	27歳	26歳	25歳	24歳	23歳	22歳	21歳	20歳	19歳	18歳	17歳	16歳	15歳



積極的
勧奨差
し控え
期間

3年間
キャッチアップ
接種

9 学年がキャッチアップ接種の対象者

キャッチアップ接種期間中に定期接種から外れる世代も対象