

日 薬 業 発 第 9 6 号  
平成 2 5 年 7 月 8 日

都道府県薬剤師会会長 殿

日 本 薬 剤 師 会  
会 長 児 玉 孝

## 子宮頸がん予防ワクチンに関する情報提供について

平素は本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、子宮頸がん予防ワクチンについては、接種後にワクチンとの因果関係を否定できない持続的な疼痛が見られたことから、接種そのものの中止の必要はないものの、国民に適切な情報提供ができるまでの間、積極的な接種勧奨の差し控えが行われているところです。

本会では、薬剤師は地域住民の健康な生活のため、健康増進や疾病予防に関する啓発活動を積極的に行うことが重要であるとの観点から、平成 21 年 12 月に子宮頸がん予防ワクチンが使用されるようになったことを契機に、疾病予防やワクチンに関する研修会等の取り組みを推奨してまいりました。

本会はこの取り組みの趣旨として、薬剤師が疾病予防に関する知識を習得し、使用者等への十分な説明・相談が行える環境を整えるとともに、医薬品使用における専門家の関与のあり方について、薬局業務や学校薬剤師活動を通じて地域住民の理解を深めていただくための活動を充実するとしてきました。とりわけ現在、子宮頸がん予防ワクチンの接種等に関する地域住民の理解の支援が一層必要であると考えられることから、下記のとおり子宮頸がん予防ワクチンに関する情報提供をいたします。

また現状に鑑み、薬局における情報提供に際しても、接種の積極的な勧奨の差し控えが行われていることを踏まえてご対応いただきますよう、会員各位への情報提供など、よろしくお願い申し上げます。

### 記

- ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種の対応について（勧告）  
別紙リーフレット「子宮頸がん予防ワクチンの接種を受ける皆さまへ（平成 25 年 6 月版）」  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000034kbt.html>
- 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、平成 25 年度第 2 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（H25. 6. 14 開催）  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000034g8f.html>  
資料 2 関係（子宮頸がん予防ワクチンについて）
- 厚生労働省  
子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチンのページ  
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/>  
子宮頸がん予防ワクチン Q&A  
[http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/qa\\_shikyukeigan\\_vaccine.html](http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/qa_shikyukeigan_vaccine.html)  
子宮頸がん予防ワクチン接種の「積極的な接種勧奨の差し控え」についての Q&A  
[http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/qa\\_hpv.html](http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/qa_hpv.html)

以上

平成25年6月14日  
健発0614第1号

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長  
(公 印 省 略)

ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種の対応について（勧告）

ヒトパピローマウイルス感染症については、本年4月1日から、予防接種法（昭和23年法律第68号）第5条第1項の規定による予防接種（以下「定期接種」という。）が市町村長（特別区の区長を含む。以下同じ。）により行われているところであるが、平成25年度第2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、平成25年度第2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（合同開催）（以下「合同会議」という。）において、ワクチンとの因果関係を否定できない持続的な疼痛がヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン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たところである。

については、ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種に関し、当面の間、下記のとおり取り扱うこととしたので、貴職におかれては、貴管内市町村（保健所を設置する市及び特別区を含む。）及び関係機関等へ周知を図るとともに、その実施に遺漏なきを期されたい。

なお、本通知は、地方自治法（昭和22年法律第67号）第245条の4第1項に規定する勧告であり、本日から適用する。

記

- 1 ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種の対象者又はその保護者（以下「対象者等」という。）に対し、予防接種法第8条の規定による当該接種の勧奨を行うに当たっては、市町村長は、接種の積極的な勧奨とならないよう

留意すること。

- 2 ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種を中止するものではないので、対象者のうち希望者が定期接種を受けることができるよう、市町村長は「予防接種法第5条第1項の規定による予防接種の実施について」（平成25年3月30日健発0330第2号厚生労働省健康局長通知）の別添「定期接種実施要領」第1の2にあるとおり、予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）第5条の規定による公告及び同令第6条の規定による対象者等への周知等を行うとともに、接種機会の確保を図ること。ただし、その周知方法については、個別通知を求めるものではないこと。
- 3 市町村長は、管内の医療機関に対して、ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種の対象者等が接種のために受診した場合には、積極的な勧奨を行っていないことを伝えるとともに、接種を受ける場合には、ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン接種の有効性及び安全性等について十分に説明した上で接種することを周知すること。なお、同ワクチンの有効性及び安全性等について記載した説明用資料については、別紙のとおりである。
- 4 ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種を含め、予防接種による副反応の報告が適切に行われるよう、市町村長は改めて管内の医療機関に対して「定期の予防接種等による副反応の報告等の取扱いについて」（平成25年3月30日健発0330第3号、薬食発第0330第1号厚生労働省健康局長、厚生労働省医薬食品局長連名通知）の周知を図ること。
- 5 合同会議において、今後、早急に調査すべきとされた副反応症例について、可能な限り調査を実施した時点で、速やかに専門家による評価を行い、積極的な勧奨の再開の是非を改めて判断する予定であること。

現在、子宮頸<sup>けい</sup>がん予防ワクチンの接種を積極的にはお勧めしていません。

接種に当たっては、有効性とリスクを理解した上で受けてください。

子宮頸がん予防ワクチンの有効性とリスクについて、お知らせします。ワクチンの接種は、その有効性と接種による副作用（専門的には「副反応」といいます）が起こるリスクを十分に理解した上で受けるようにしてください。

## 子宮頸がんは、こんな病気

### 子宮頸がんは、乳がんに次いで、若い女性に2番目に多いがんです

子宮頸がんは、女性の子宮の入り口部分（子宮頸部）にできる「がん」です。若い女性（20～39歳）がかかる「がん」の中では乳がんに次いで多く、女性の100人に1人が生涯のいずれかの時点で、子宮頸がんにかかると言われていています。年間9,000人近くの方が子宮頸がんにかかり、2,700人もの方が亡くなっています。

### 子宮頸がんは、ヒトパピローマウイルス（HPV）というウイルスの感染が原因で起こるがんです

ヒトパピローマウイルス（HPV）には、100種類以上のタイプ（型）があり、そのうち、子宮頸がんの発生に関わるタイプは「高リスク型HPV」とよばれています。主に性行為によって感染します。海外では、性活動を行う女性の50%以上が、生涯に一度は感染するといわれ、感染しても多くは自然に排出されます。

### 子宮頸がんの約半分は、ワクチン接種によって予防できることが期待されています

ワクチンには、ヒトパピローマウイルス（HPV）の成分が含まれているため、接種することで免疫を作ることができ、HPVの感染を防ぐことができます。子宮頸がん予防ワクチンの接種は法律に基づいて実施されていますが、受けるかどうかは、接種することで得られるメリットとリスクを理解した上で、ご判断ください。

## 子宮頸がん予防ワクチンの効果

### 子宮頸がん予防ワクチンは世界保健機関（WHO）が接種を推奨し、多くの先進国では公的接種とされています

子宮頸がん予防ワクチンは、子宮頸がん全体の50～70%の原因とされる2種類（16型・18型）のヒトパピローマウイルス（HPV）に予防効果があります。16型HPVと18型HPVの感染やがんになる過程の異常（異形成）を90%以上予防できたとの報告があり、これに引き続いて起こる子宮頸がんの予防効果が期待されています。

- 子宮頸がんは数年～数十年にわたって、持続的にHPVに感染した後に起こるとされています。
- 子宮頸がん予防ワクチンは新しいワクチンのため、子宮頸がんそのものを予防する効果はまだ証明されていません。

# 子宮頸がん予防ワクチンの接種についてのリスク

## 比較的軽度の副反応は、一定の頻度で起こることが知られています

ワクチン接種後に見られる主な副反応としては、発熱や接種した部位の痛み・腫れ、注射の痛み・恐怖・興奮などをきっかけとした失神があります。

＜ワクチンごとの主な副反応＞

発生頻度	ワクチン：サーバリックス	ワクチン：ガーダシル
50%以上	注射部の痛み・発赤・腫れ、疲労感	注射部の痛み
10～50%未満	痒み、腹痛、筋痛・関節痛、頭痛 など	注射部の腫れ、紅斑
1～10%未満	じんま疹、めまい、発熱 など	注射部の痒み・出血・不快感、頭痛、発熱
1%未満	注射部の知覚異常、しびれ感、全身の脱力	注射部の硬結、手足の痛み、筋肉のこわばり、腹痛・下痢
頻度不明	手足の痛み、失神、リンパ節の炎症 など	疲労・倦怠感、失神、筋痛・関節痛、嘔吐 など

\*平成25年6月時点の添付文書に基づく。

## まれに重い副反応もあります

副反応については、接種との因果関係を問わず、報告を集め、定期的に専門家が分析・評価しています。現在、因果関係は不明ながら、持続的な痛みを訴える重篤な副反応が報告されており、その発生頻度等について調査中です。なお、これまでに報告のあったその他の重い副反応については、以下のとおりです。

病気の名前	主な症状	報告頻度*
アナフィラキシー	呼吸困難、じん麻疹などを症状とする重いアレルギー	約96万接種に1回
ギラン・バレー症候群	両手・足の力の入りにくさなどを症状とする末梢神経の病気	約430万接種に1回
急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	頭痛、嘔吐、意識の低下などを症状とする脳などの神経の病気	約430万接種に1回

\*上記は平成25年3月末時点で専門家による評価を経た数値です。

※これらの報告には、ワクチン接種と関係がないと思われる報告も含まれます。

## ワクチン接種後の注意

### ワクチン接種後に体調の変化があった場合には、すぐに医師に相談してください

注射針を刺した直後から、強い痛みやしびれなどが生じた場合は、すぐに申し出てください。また、ワクチン接種後に、注射による痛みなどをきっかけとして失神することもありますので、接種後30分程度は、イスに座るなどして様子を見るようにしてください。

予防接種当日は、激しい運動や入浴は避け、接種部位を清潔に保ち、体調管理をしっかりと行ってください。

### 副反応により、医療機関での治療が必要になった場合には、お住まいの市区町村の予防接種担当課へご相談ください

副反応によって、医療機関での治療が必要になったり、生活に支障がでるような障害が残るなどの健康被害が生じる場合には、法律に基づく救済が受けられます。

※救済を受けるには、健康被害が予防接種によって引き起こされたものか、別の要因によるものかを、専門家からなる国の審議会が審議し、認定される必要があります。

### ワクチン接種をした方も20歳になったら子宮頸がん検診を受けることが大切です

子宮頸がん予防ワクチンは子宮頸がんの原因となる全てのヒトパピローマウイルス（HPV）に予防効果がある訳ではありません。ワクチン接種をした方も、20歳になったら必ず2年に1度の子宮頸がん検診を受けましょう。定期的に検診を受ければ、がんになる過程の異常（異形成）やごく早期のがんの段階で発見できることが多く、経過観察や負担の少ない治療で済むことも多いのです。

厚生労働省ホームページで、子宮頸がん予防ワクチンに関する情報をご案内しています。

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/>