

HPVワクチンなどのワクチン接種後に生じる 種々の症状についての調査とその対応方法に関する 研究報告（第1報）

愛知医科大学 疼痛緩和外科

愛知医科大学病院 疼痛緩和外科・いたみセンター

西原 真理

ワクチン接種後に生じる種々の症状についての調査とその対応方法に関する研究 (令和5年度～令和7年度)

厚生労働行政推進調査事業費補助金 研究代表者：西原真理 愛知医科大学医学部教授

概要

- ブロック拠点病院を受診した患者の症例についての情報収集システムを構築
- HPVワクチン以外のワクチンでも同様の症状が起こっているかどうかの予備的検討
- HPVワクチン接種後の健康障害について、症状の改善が見られた症例の調査
- 「HPVワクチン接種後に生じた症状に関する診療マニュアル」のブラッシュアップ

目的

HPVワクチン接種後の症状を訴える人へのサポートの実態と臨床像把握

方法

患者プロフィール、自覚症状、他覚所見、心理社会環境、検査所見、治療経過等に関する問診チェックシートを使用して、HPVワクチン接種後に健康障害が生じてブロック拠点病院を受診した患者を診察した医師が研究班に報告する。

対象

北海道大学、東北大学、新潟大学、福島県立大学⇒東北大学、富山大学、順天堂大学、横浜市立大学、愛知医科大学、京都府立医科大学、大阪医科薬科大学、高知大学、岡山大学、九州大学

→ ブロック拠点病院を受診した患者の症例についての情報収集システムを構築したため、令和5年4月～令和6年3月までの症例について報告する。

HPVワクチンなどのワクチン接種後に生じる種々の症状についての調査とその対応方法に関する研究（概要）

研究概要

【研究の背景・目的】

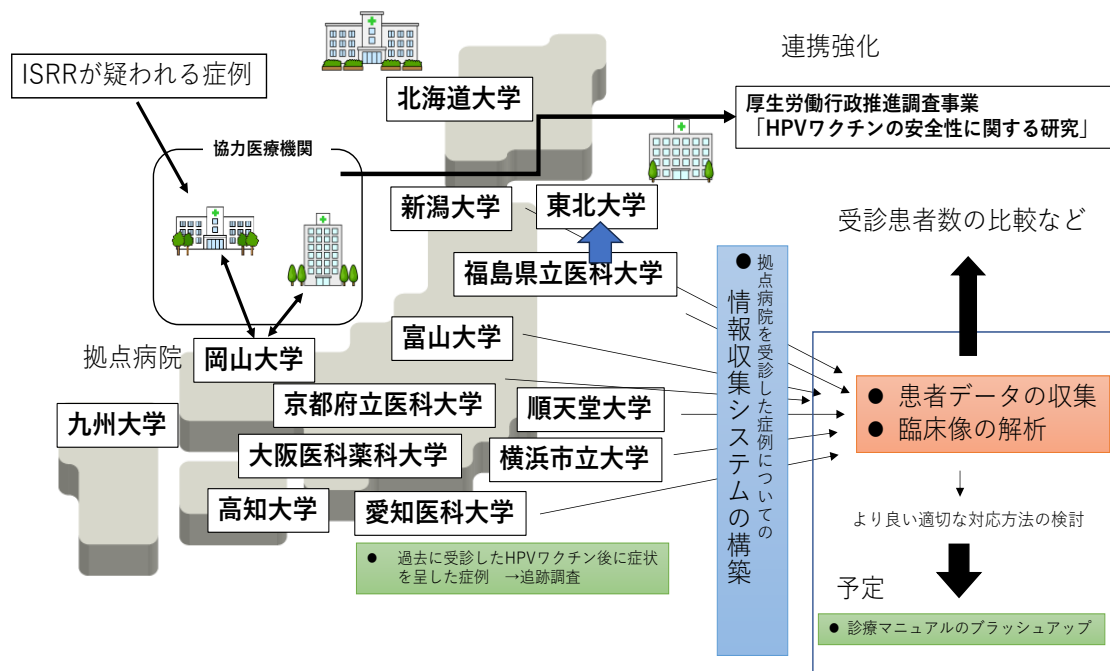
HPVワクチンは平成22年度から接種開始されたが、接種後に広範囲の疼痛、運動麻痺、認知機能障害、失神など多彩な症状が報告された。このため一時的に積極的勧奨が差し控えられたが、やはりHPVワクチン接種が必要との認識が広まり令和4年から個別の勧奨が再開された。しかし、これまでの経緯を踏まえHPVワクチン接種後に生じた症状への対応を強化する必要がある、全国に協力医療機関が設置され、またその中から地域ブロックごとに拠点病院も設定され、連携できる仕組みができてきている。

HPVワクチンなどのワクチン接種後に生じる種々の症状についての調査とその対応方法に関する研究

【研究の内容・体制】

- HPVワクチン接種後に生じた症状についてのデータ収集
- 臨床データの解析
- 診療マニュアルのブラッシュアップ

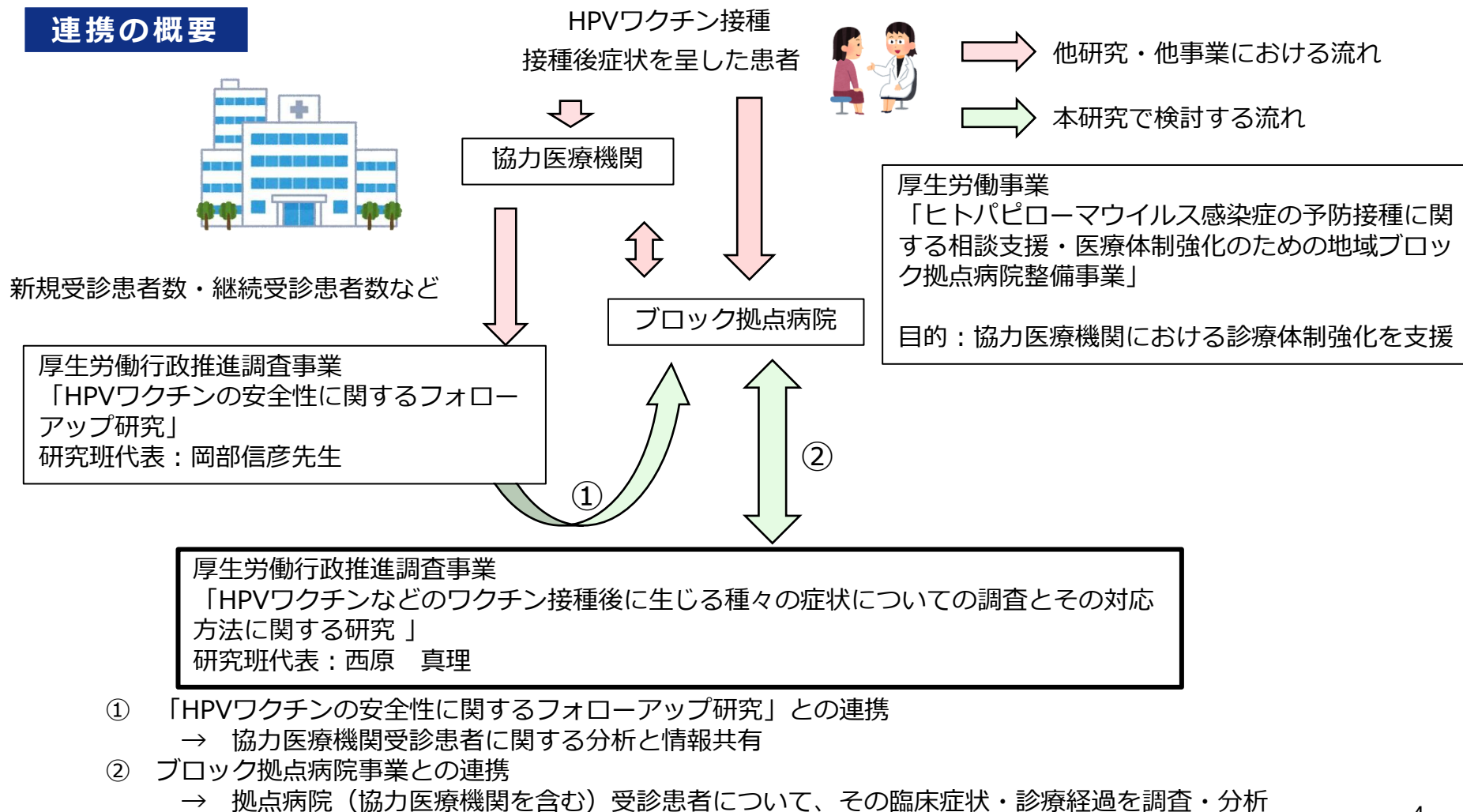
ブロック拠点病院の関係者と定期的な会議
⇒データ収集、収集方法と意見交換を行う体制



本研究と他の研究・事業との連携について

本研究は、厚生労働行政推進調査事業費補助金「HPVワクチンの安全性に関するフォローアップ研究」（研究班代表：岡部信彦先生）厚生労働事業「HPV感染症の予防接種に関する相談支援・医療体制強化のための地域ブロック拠点病院整備事業」と連携し、実施している。

連携の概要



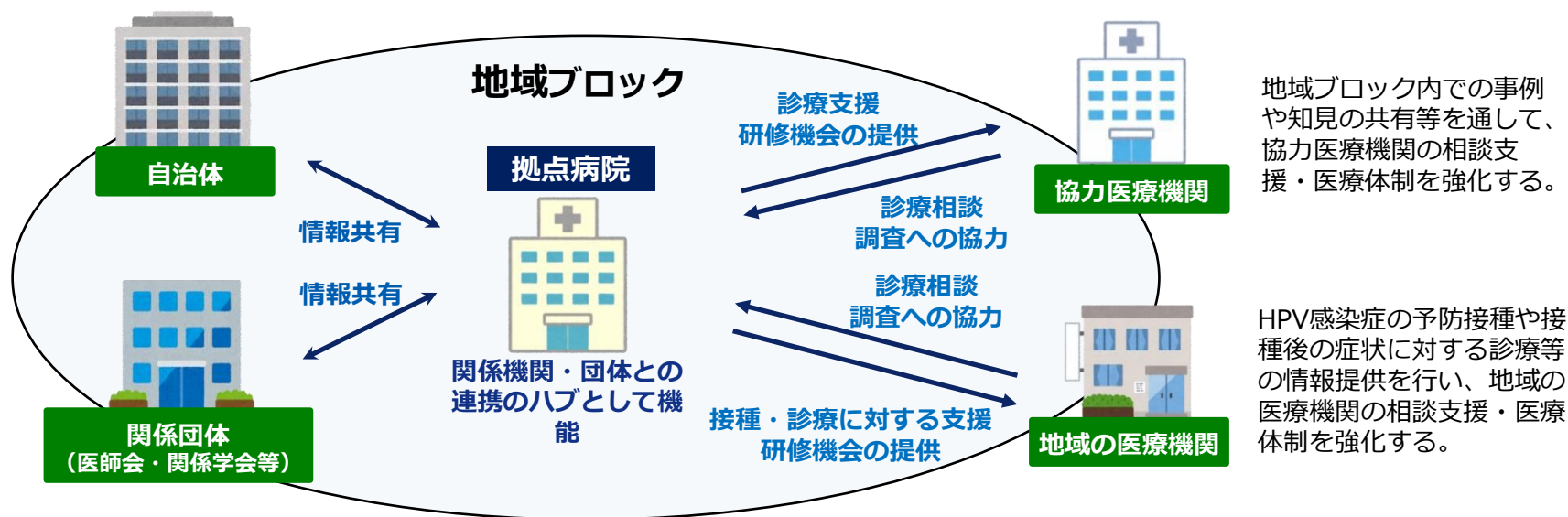
HPV感染症の予防接種に関する相談支援・医療体制強化のための 地域ブロック拠点病院整備事業（概要）

目的：ヒトパピローマウイルス（HPV）感染症の予防接種を進めるにあたって、協力医療機関の中から、地域ブロック別に拠点病院を設け、HPV感染症の予防接種に関する相談支援・医療体制の強化を図る。

事業内容

日本全国を10ブロックに分け、地域ブロック別に拠点病院（1～2医療機関）を選定する。拠点病院は、医療機関・自治体・関係団体等との連携のハブとして、下記のような役割を担う。

- 協力医療機関や地域の医療機関との連携を構築し、研修会等の実施を通して、協力医療機関の診療支援・地域の医療機関に対する情報提供を行い、よりよい診療体制の構築に寄与する。
- 都道府県・市町村・医師会・学校関係者・予防接種センター等との連携を構築し、情報共有を行う。



注）協力医療機関とは、ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に生じた症状の診療に係る協力医療機関を指す。

HPVワクチンなどのワクチン接種後に生じる種々の症状についての調査とその対応方法に関する研究 結果①

令和5年4月から令和6年3月までにブロック拠点病院を受診した患者のうち、臨床経過の情報を収集できた44例を報告する。

そのうち、接種時に何らかの症状があったと確認されたのは44人中26人であった。

また、受診のきっかけとなる症状は44人中37人が接種から1か月以内に出現していた。

結果概要

【患者背景】

- 年齢 18.2歳（12－42歳）
- 接種回数
初回：21人、2回目：12人、3回目：10人 （不明：1人）

【接種時～症状出現】

- 接種時の様子（受診のきっかけとならない症状をも含む）

何らかの症状があった	： 26人
痛み	： 23人
急性ストレス反応（動悸、過呼吸など）	： 3人
血管迷走神経反射（失神など）	： 3人
不明	： 2人
- 接種から受診のきっかけとなる症状出現まで

1ヶ月以内	： 37人
1ヶ月以上または不明	： 7人

HPVワクチンなどのワクチン接種後に生じる種々の症状についての調査とその対応方法に関する研究 結果②

最も頻度が高い自覚症状は「疼痛及び感覚の障害」であった。他覚所見又は検査異常が確認されたのは、17人／44人であった。

治療としては、薬物療法、認知行動療法的アプローチ、運動療法がなされていた。

結果概要

【症状・所見】

・ 自覚症状

疼痛及び感覚（光・音・におい）の障害 : 25人⁺ （+）疼痛及び感覚の障害について未入力の事例が1例あった。
運動障害 : 17人
自律神経障害 : 11人
認知機能障害 : 1人

・ 他覚所見あり、または検査異常あり : 17人

関節の可動制限、筋力低下、紅斑など

・ 診断名

急性散在性脳脊髄炎もしくは多発性硬化症* : 1人 （*）運動障害は残存せずほぼ病前レベルまで回復
失神発作、起立性低血圧、不安神経症疑い
右肩甲下筋腱板炎、右小円筋腱板炎
ワクチン接種後肩関節障害 など いずれも1人ずつ

【治療内容】（ワクチン接種後の症状と関係のない他の特定の疾患に対する治療は除く）

薬物療法：プレガバリン、NSAIDs、アセトアミノフェン、漢方薬（補中益気湯など）（めまいに柴胡加竜骨牡蛎湯）

それ以外の治療：認知行動療法的アプローチ、運動療法など

※ 速報集計であり、今後数値が修正される可能性があります。

HPVワクチンなどのワクチン接種後に生じる種々の症状についての調査とその対応方法に関する研究 結果③

3か月以上の経過をフォローできた22人のうち14人は、症状の消失又は改善が確認された。

フォロー期間に症状の消失又は改善が確認されたのは、35人／44人であった。

結果概要

【経過】

- 3か月以上の経過をフォローできた症例 : 22人
 - 症状が持続していることが確認できた症例 : 8人
 - 3か月以内に症状が消失または改善していることが確認できた症例 : 14人
 - 経過
 - 消失 : 7人
 - 改善 : 28人
 - 不変 : 4人（＊）
 - 不明 : 4人
- その他、ワクチン以外の要因で生じた症状であったことが明らかになった事例が1例あった。

【（＊）不変であった4名について】

- A D Lに影響がない程度の眼振残存
- 間欠的に生じる頭痛が残存
- 初診時、見えづらさ、頭痛、めまいの症状があり、症状不変と報告されたが、最終的にどの症状が残存しているかは不明
- 疼痛、呼吸苦、倦怠感、歩行困難で受診し症状不変と報告されたが、どの症状が残存しているかは不明

※ 速報集計であり、今後数値が修正される可能性があります。

まとめ・今後

【まとめ】

- 多くの場合、接種後1か月以内に症状出現しているが、接種後1か月以降に出現している場合もある。
- 44人中26人（59.1%）については接種時に何らかの症状を認めたが、16人（36.4%）は、接種時にいずれの症状も認めなかった。
- 他覚所見や検査所見で異常が見られた患者も一定数いた一方で、自覚症状は様々で検査所見などとは一致していない症例もあったが、それぞれの医療機関において、それぞれの患者に応じた診療を行っていた。
- 観察期間についてはばらつきがあるが、今回の調査範囲において44人中35人（79.5%）については、3か月以内に症状の消失または改善を認めた。
- 併存疾患として、うつ病等、心理社会的なリスクがある患者が一定数いた。

【今後の研究】

- 現在、さらに症例を収集しており、臨床像・対応方法について、調査を実施し、詳細について報告する。
- 得られた知見をもとに、「HPVワクチン接種後に生じた症状に関する診療マニュアル」のブラッシュアップを行い、接種後症状に対する医療体制構築に貢献していく。
- 症状が不変の方も含め、引き続き臨床症状をフォローする。

参考

○ 実施状況について

令和5年度(令和5年4月から令和6年3月末まで)の、HPV ワクチンの定期接種の実施状況について、各都道府県を通じて全市町村に調査を行ったところ、実施状況は下表の通りであった。

令和5年度の HPV ワクチンの定期接種の実施状況

	第 1 回	第 2 回	第 3 回
従来の定期接種 接種者数 (人)	332,902	214,832	133,203
全国年間実施率 (%)	62.1	40.1	24.9
参考1) 令和4年度 全国年間実施率 (%)	42.3	39.6	30.5
参考2) 令和3年度 全国年間実施率 (%)	37.4	34.4	26.2
キャッチアップ接種 接種者数 (人)	335,110	298,438	301,035
参考3) 令和4年度 キャッチアップ接種 接種者数 (人)	305,381	250,389	159,009
過去の接種歴が不明である者の数(人)	-	170	203

※ 留意事項

- 各数値は、各都道府県からの報告に基づき、速報値として算出している。
- 従来の定期接種の「接種者数」は、12 歳となる日の属する年度の初日から 16 歳となる日の属する年度の末日までの間にある女子で接種した者の数である。令和4年度及び令和5年度の「全国年間実施率」は、「接種者数」を対象人口(標準的な接種年齢期間の総人口)で除して算出している。なお、標準的な接種期間は、13 歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間のことである。
- 令和3年度の「全国年間実施率」は、接種者数(地域保健・健康増進事業報告の「定期の予防接種被接種者数」より計上)を、対象人口(標準的な接種年齢期間の総人口を総務省統計局推計人口《令和2年 10 月1日現在》から求め、これを 12 ヶ月相当人口に推計したもの)で除して算出している。
- キャッチアップ接種は、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接種のことをさし、平成9年度～平成 19 年度生まれまでの女子(従来の定期接種の対象者を除く)が対象者となる。「接種者数」は、この対象者で接種した者の数である。
- 定期接種の対象ワクチンは3種類あり、合計2回又は3回接種を行う。上表は、それぞれの回数における実施状況を示している。
- 令和4年度、令和5年度の数値は速報値であり、今後の集計で修正される可能性がある。令和3年度の数値は、地域保健・健康増進事業報告「定期の予防接種被接種者数」より引用した。