

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3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

※会議後修正

P10について、「他覚所見又は検査異常が確認されたのは2人/44人であった」と記載しておりましたが、記載誤りであり、「他覚所見又は検査異常が確認されたのは20人/44人であった」に修正しています。

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、福島県立医科大学（※）、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、大阪医科大学、高知大学、岡山大学、九州大学

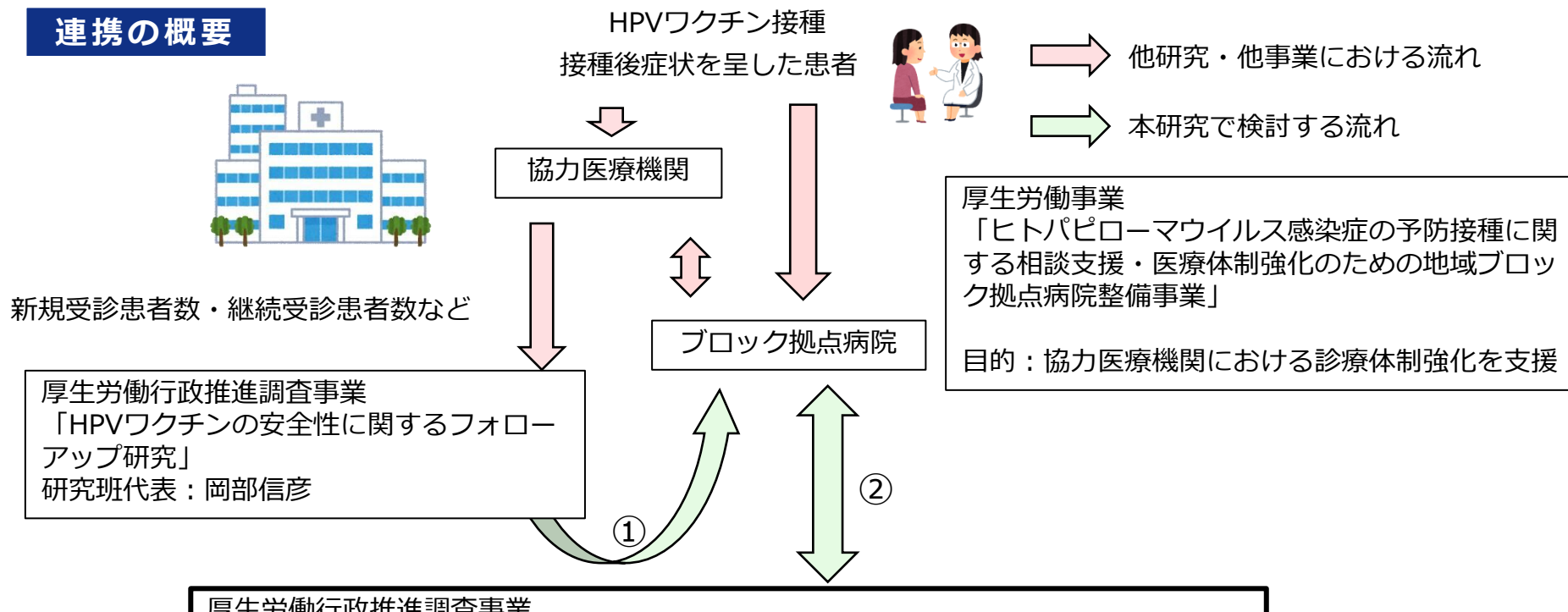
※ 令和6年度中に東北ブロックにおけるブロック拠点病院が福島県立医科大学から東北大学へ変更となっている。

→ 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7年5月～令和7年9月までの症例について報告する。

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）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



- ① 「HPVワクチンの安全性に関するフォローアップ研究」との連携
→ 協力医療機関受診患者に関する分析と情報共有
- ② ブロック拠点病院事業との連携
→ 拠点病院（協力医療機関を含む）受診患者について、その臨床症状・診療経過を調査・分析

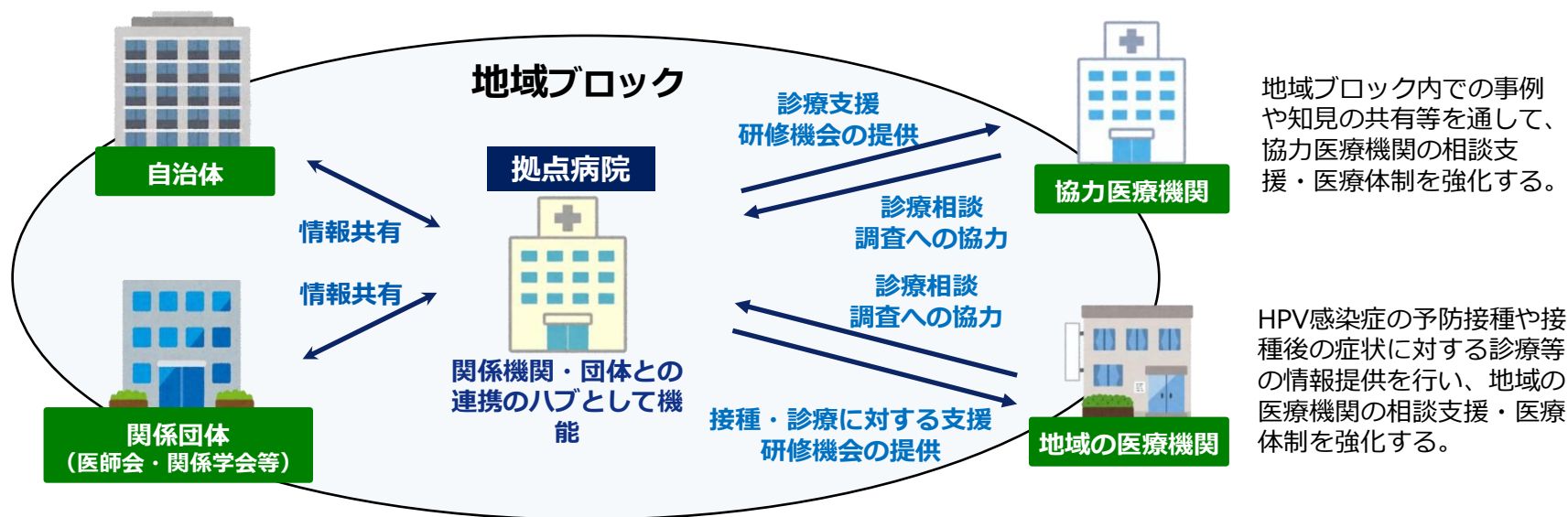
HPV感染症の予防接種に関する相談支援・医療体制強化のための 地域ブロック拠点病院整備事業（概要）

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。

令和7年度にブロック拠点病院を受診した症例の概要について

令和7年4月から令和8年2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人を報告する。
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35人/44人であった。
また、受診のきっかけとなる症状は38人/44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 20.5歳（12－57歳）
- 接種回数
初回：18人、2回目：11人、3回目：15人

【接種時】

- 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	： 35人
痛み	： 34人
急性ストレス反応（動悸、過呼吸など）	： 4人
血管迷走神経反射（失神など）	： 3人

【症状出現時期】

- 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	： 38人
1ヶ月以上	： 6人

令和7年度にブロック拠点病院を受診した症例の概要について

最も頻度が高い自覚症状は「疼痛及び感覚の障害」であり、32人/44人に認められた。

他覚所見又は検査異常が確認されたのは、20人/44人であった。治療としては、薬物療法、運動療法等がなされていた。

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 : 32人
 - 運動障害 : 15人
 - 自律神経障害 : 10人
 - 認知機能障害 : 3人
- 他覚所見あり、または検査異常あり : 20人
 - 接種部の腫脹・血腫、関節可動域制限、肩包下滑液包の肥厚、血液検査異常（白血球やCRPの上昇）、発熱など
- 診断名
 - 血腫、肩関節部周囲炎、クローン病、SIRVA、左肩包下インピンジメント症候群、起立性調節障害、非てんかん性解離障害等
- 【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：NSAIDs、アセトアミノフェン、メコバラミン、副腎皮質ステロイドなど
 - それ以外の治療：運動療法、外用薬処方など

令和 7 年度にブロック拠点病院を受診した症例の概要について

令和 7 年 4 月から令和 8 年 2 月までにブロック拠点病院を受診した患者で臨床経過の情報を収集できた症例のうち、症状が消失又は改善したのは35人/44人であった。

結果概要

【経過】

・ 症状の経過	
消失	: 5 人
改善	: 30 人
不変	: 4 人 (※)
不明	: 4 人
症状が 3 か月以上持続していた症例	: 13 例
症状が 3 か月持続しなかった症例	: 11 例

【 (※) 不変であった 4 人について】

(情報収集中)

令和 7 年 7 月の本部会に不変として報告した症例のその後の経過について

令和 7 年 7 月の本部会において第 2 報としてご報告させていただいた、令和 6 年度にブロック拠点病院を受診した患者で臨床経過の情報を収集できた 90 人のうち、症状の経過を不変としていた 4 症例のうちその後の経過を収集できた 3 人について、報告する。

(*) 令和 7 年 7 月時点では経過が不変であった症例のうち、情報が収集できた 3 人について

	令和 7 年 7 月時点における報告状況	その後の経過
症例 1	腹痛、頭痛、胸痛等があり、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	気象による頭痛出現はあるが、漢方薬や頓服薬の内服により腹痛等の訴えは消失している。
症例 2	起立性調整障害があり、症状不変として、外来継続受診中	薬物療法を継続しているが、朝の起床は難しい。高校は卒業し、入試のため勉強している。
症例 3	倦怠感、息切れの症状があり、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	倦怠感は消失した。軽度の息苦しさといった感覚は一部残存しているものの、症状は改善傾向にある。

臨床症状を踏まえた診療マニュアルの改訂について

- 令和3年度厚生労働科学研究「HPVワクチンの安全性に関する研究:代表者岡部先生」において、「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」を作成、今般、西原班（令和5年度～令和7年度）で得られた患者の臨床症状についてデータ収集し、得られたデータに基づいて、当該マニュアルをブラッシュアップ。
- 地域ブロック拠点病院だけでなく、接種医療機関、協力医療機関等においてHPVワクチン、予防接種の知識や接種後症状への理解、接種後症状の患者への対応のマニュアルとして活用を期待。

改訂のポイント

1. 基本的な診療姿勢を追記し、医療機関の役割を整理

- ・ 接種後に症状を訴える方について、症状が「ワクチン由来か否か」のみに着目することなく、症状の存在を否定しない診療姿勢の重要性について明記
- ・ 接種医（かかりつけ医）、協力医療機関、地域ブロック拠点病院の役割や受診の流れを整理
- ・ 「主治医不在」（いわゆるたらい回し）の状態にならないよう留意することを明記

2. 実臨床で得られた知見を踏まえ、接種後症状に関する記載を拡充

- ・ SIRVA（ワクチン接種関連肩関節障害）の症例報告を踏まえ、特徴や予防方法、対応方法等について記載を拡充
- ・ 鑑別診断や、器質的疾患の除外に関する記載を拡充
- ・ 各治療方法（薬物療法・リハビリテーション等）について、具体的な実践内容に関する記載を整理・拡充
- ・ 学校や家庭との連携など社会的な対応について追記

3. 診察時の説明方法について、記載を具体化

- ・ 病態を説明する際の患者への具体的な声掛けの例を例示し、実際の診療で活用できる内容に更新
（例：「命に関わる病気が隠れていないかを確認しつつ、今の症状から回復できるように考えましょう」等）
- ・ 患者や家族に繰り返し伝えるべきメッセージを整理（例：「症状は本物であり、本人のせいではない」等）

4. 制度変更、HPVワクチンに関する最新のエビデンス等を追記

- ・ 9価HPVワクチンやキャッチアップ接種に関する記載等を追記

骨子

- ・ 第1章 ワクチン接種後の多様な症状の理解
- ・ 第2章 HPVワクチン接種からフォローアップまでの流れ
- ・ 第3章 多様な症状の対応にあたる治療者の役割ー面接・問診編ー
- ・ 第4章 多様な症状の対応にあたる治療者の役割ー治療編ー
- ・ 第5章 書類等の対応と基準
- ・ 第6章 HPVワクチンに関するこれまでの経緯とエビデンス
- ・ 参考資料 ブロック拠点病院受診患者データ、協力医療機関リスト

まとめ

- ・令和7年度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のは、12歳から57歳の女性合計44人であり、1回目接種後の方が最も多く、18人/44人であった。
- ・接種時に何らかの症状があったと確認されたのは35人/44人であり、9人/44人は接種時の症状はなかったと報告されている。受診のきっかけとなる症状は18人/20人が接種後1か月以内に症状出現していた。
- ・32人/44人に「疼痛及び感覚の障害」を認めており、自覚症状の中では最も多かった。他覚所見又は検査異常が確認されたのは20人/44人であった。
- ・治療内容は画一ではなく、薬物療法（NSAIDs、アセトアミノフェン、メコバラミン、副腎ステロイド等）、運動療法等が行われており、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。
- ・令和7年7月の本部会において、症状の経過を不変としていた4症例のうち、その後の経過が収集できた3人についてもその後の経過を報告した。

【今後の研究】

- ・本研究において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っており、改訂した診療マニュアルについては、協力医療機関等に周知するとともに、ブロック拠点病院を受診した患者の臨床経過に関する情報収集を行い、接種後症状に対する医療体制構築に貢献していく。