

令和5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)  
分担研究報告書

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

研究分担者 渡利 英道

**研究要旨**

近年 HPV ワクチンは海外の大規模調査で子宮頸がんの予防効果も示されており、その有効性のデータも蓄積している。しかし、ワクチン接種後の症状は本邦において社会的な問題として取り上げられてきた経緯があり、厚生労働省の施策としても慎重さが求められている。その対策には基本情報としてどうしても患者の臨床症状の詳細な把握が必要であり、その情報を収集する仕組み作りが欠かせない。現在設定されている拠点病院を中心にして、受診した患者の臨床データを定期的集めることで患者が具体的に困っていることを明らかにできれば、直接的に治療に活かすことができる。またその治療経過を追うことにより、患者の予後分析が可能となり、その情報も HPV ワクチン接種に関係する施策に役立つものと考えられる。また、ISRR は HPV ワクチンに限定して起こるものではないため、他のワクチンで起きた症例の理解を深め、今後の対策に用いることができることも大きな利点である。更に、現在実際に患者の対応を行っている現場で用いられている診療マニュアルは優れた内容であるものの、今後新しいワクチンが用いられると新しい課題が発生することも予想される。このため、これからの患者の情報をベースにしたマニュアルのブラッシュアップは HPV ワクチン接種に関わる医療者、ひいては患者の安心につながる施策になると期待される。

**A. 研究目的**

本邦において、HPV ワクチンは、平成 21 年 12 月から開始された。しかし、接種してから多様な症状を呈する症例が報告され、平成 25 年 6 月から積極的な勧奨が差し控えられてきた。その症状は一様ではなく、一部では回復するがその経過や治療法についても様々であり確定的な見解はない。また、WHO は予防接種に関連する有害事象を説明するため 2020 年に Immunization Stress-Related Response (ISRR) という概念を提唱している。

しかし、令和 3 年には厚生科学審議会副反応検討部会・安全対策調査会合同会議において積極的勧奨を差し控えている状態を終了させることが妥当との結論に至り、令和 4 年 4 月から、個別の勧奨を行うことになった。更に令和 5 年 4 月から 9 価 HPV ワクチンの定期接種を開始する予定になっており、今後更に接種数が増えるものと予想される。つまり早

急に HPV ワクチン接種後に生じた症状への対応を強化していくことが急務である。この目的で全国に協力医療機関が設定され、更に令和 4 年からは協力医療機関の中から、地域ブロック毎に拠点病院が関係機関を連結する機能を持たせるよう設置されている。

さて、支援体制の強化と共に必要なのが安全性評価であるが、すでに協力医療機関を受診した 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調査は令和 4 年度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研究」にて開始された。しかし、以前行われていたような臨床像の調査がまだ不十分な状態である。そこで本研究では HPV ワクチン接種後の症状について、①拠点病院を受診した患者の臨床データを収集できるシステム作り、②HPV 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③過去に良くなった症例の調

査、またそれらのデータに基づいて、現在用いられている④「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具体的な研究目的とする。

## B. 研究方法

平成 25-26 年度厚生労働科学研究費補助金 疾病・障害対策研究分野 慢性の痛み対策研究「慢性の痛み診療の基盤となる情報の集約とより高度な診療の為に医療システム構築に関する研究」及び平成 27-29 年厚生労働科学研究費補助金 疾病・障害対策研究分野 慢性の痛み政策研究「慢性の痛み診療・教育の基盤となるシステム構築に関する研究」で用いられた問診チェックシートを中心に研究代表者が再構成し、分担者と共に検討しその内容を吟味する。

北海道大学病院 HPV ワクチン副反応支援センターへ紹介となった患者を対象とし、ISRR が疑われた場合に、研究について説明し、同意を得た上で臨床症状の収集を行う。

本研究については、愛知医科大学倫理委員会において中央一括審査で承認を受けた後（2023-006）、北海道大学病院長の実施許可を受け行っている（指 023-0079）。

## C. 研究結果

2023 年度に北海道大学病院 HPV ワクチン副反応支援センターを受診した 10 例のうち、ISRR の診断（疑い症例を含む）となったのは 0 例であった。

## D. 考察

HPV ワクチン接種の積極的勧奨が差し控えられていた期間に、HPV ワクチンについての正しい知識が普及しただけではなく、新型コロナウイルスに対するワクチン接種が全国全世界規模で広く行われた。新型コロナウイルスに対するワクチンは、新規性や接種対象者、接種方法という面で、積極的勧奨の差し控えが始まった頃の HPV ワクチンと類似している。新型コロナウイルス感染症は文字通り新興感染症であったが、子宮頸癌も当時の一般社会では聞き慣れない疾患であったと思われる。

どちらの接種対象も乳幼児ではないため、有害事象・副反応の症状を自覚することができる。また、投与方法はどちらも筋肉注射で、HPV ワクチン以前では稀であった。新型コロナウイルスに対するワクチン接種が開始された当初にも有害事象・副反応に対するネガティブな報告・報道は認められたが、接種が普及するにつれて少なくなっていった。積極的勧奨の差し控えられていた期間に新型コロナウイルスに対するワクチン接種が広く行われたことで、間接的に HPV ワクチンに対する不安が低減された可能性があると考えている。

## E. 結論

ISRR の診断（疑い症例を含む）となった症例はいなかった。引き続き患者調査を行う。

## F. 健康危険情報

特になし。

## G. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし