

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 山岸 由佳

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。その症状は一樣ではなく、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

なし

2. 学会発表
なし

B. 研究方法

令和5年4月から令和6年3月までに高知大学医学部附属病院で HPV 副反応の疑いとして受診した症例を前方視的に検討した。なお当該病院は患者紹介用に HPV ワクチン副反応予約申込書を設置し病院ホームページで公開している

[<http://www.kochi-u.ac.jp/kms/hsptl/for-medical.html>]。

(倫理面への配慮)

本研究については、愛知医科大学倫理委員会および研究班所属施設の倫理委員会を通して行っている。

C. 研究結果

期間中1名が対象となった。22歳、HPV ワクチン接種1回目後の疼痛及び感覚

(光・音・におい)の障害、左上腕のいたみ・だるさが1か月以内に出現し紹介受診となった。ワクチン接種時に見られた症状は接種後の痛みで、その後の経過として左のまぶたが重い、左側の口角があげにくい、左脚のだるさが認められた。精査の結果梅毒(II期)と診断した。以後経過良好であった。

D. 考察

ワクチン接種後の症状出現であったが、詳細な問診および診察の結果他疾患と診断し得た。

E. 結論

現時点で ISRR は認められなかった。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

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