別添３

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）
（総括）研究報告書（令和７年度）

ＨＰＶワクチンの安全性に関するフォローアップ研究

研究代表者　岡部　信彦　川崎市健康安全研究所　参与

研究要旨

HPV ワクチン接種後に多様な症状を呈し、救済認定を受けた患者のフォローアップを行う Web アンケート調査を継続した。今年度は新規対象者のリクルートと追跡調査の実施により、13 名、新規調査・追跡調査の合計で 17 件の有効回答を得た。新規患者の回答者 2 名はいずれも 10 代で、接種後 3 ヶ月以内に症状が出現していた。また、2 名とも複数の症状を経験していた。追跡調査の回答者は 10-20 代で、客観的な症状についての 4 件の回答では未だ感覚障害、運動障害、自律神経症状、認知機能障害の症状が持続していた。うち 1 件は入院を複数回経験していた。生活の支障や困難について回答した 11 件の回答では医療従事者の症状への理解、学校や職場の理解、治療が可能な病院や生活に制限がある状況を受け入れてくれる職場の紹介も求められていた。また、通院の支援、治療法の開発の訴えもあった。生活に支障があると回答した 8 件のうち、5 件においては 1 ヶ月のうち 20 日以上に支障を感じると回答していた。

HPV ワクチン接種後に何らかの症状を呈して全国の協力医療機関を受診した患者数のサーベイランスも継続して実施した。2025 年度は当初、合計受診患者数は 80 人台であったが、徐々に減少し、年度末には 40 人台となった。新規受診患者数は 11 月から一桁台まで減少し、継続受診患者数は年度当初の 50-60 人台からやや減少して 30-40 人台となっていた。副反応疑い報告を提出した患者は 3 人から 11 人の間で推移し、大きな変化は認められなかった。

本研究の体制構築や調査結果は、今後新規のワクチンが導入される際の有害事象発生時にも有益な情報をもたらすものと考えられる。

研究分担者
竹原　健二　国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所 政策科学研究部　部長

研究協力者
喜多村　祐里　大阪市健康局　健康推進部　大阪市健康局医務官兼こころの健康センター　所長
牛田　享宏　　愛知医科大学　疼痛医学講座　いたみセンター　教授
西原　真理　　愛知医科大学　疼痛緩和外科　いたみセンター　教授
尾張　慶子　　愛知医科大学　疼痛緩和外科　いたみセンター　助教
小林　徹　国立研究開発法人国立成育医療研究センター　臨床研究センター　データサイエンス部門　部門長
山本　依志子　国立研究開発法人国立成育医療研究センター　政策科学研究部 政策開発研究室
井上　永介　　昭和大学 統括研究推進センター　教授
三﨑　貴子　　川崎市健康安全研究所　所長

小泉　祐子　川崎市健康福祉局保健医療政策部　担当部長
（肩書は研究実施時のもの）

A. 研究目的

ヒトパピローマウイルス（HPV）の 16 型・18 型を主としたハイリスク型の HPV 感染は子宮頸がんを発症させることが知られており、HPV ワクチンがその発症を 6～9 割予防できるとの大規模研究からのエビデンスが示されている。わが国においては 2013 年 4 月より HPV ワクチンは定期接種（A 類）となったが HPV ワクチン接種後に「広範な疼痛や運動障害を中心とする多様な症状」を有する患者が報告されたことから、2013 年 6 月以降は積極的な接種勧奨が差し控えられた。その後、2015-2017 年度「子宮頸がんワクチンの有効性と安全性の評価に関する疫学研究」（研究代表者：祖父江友孝）の中で HPV ワクチン接種後に多様な症状が生じた患者 51 名について「就学・就労状況」や「本人の自覚する病気の状態」の変化パターンについての解析が行われた。また 2018-2020 年度研究「HPV ワクチンの安全性に関する研究」（研究代表者：岡部信彦）では、2020 年 2 月から Web 調査を実施し、HPV ワクチン接種後に多様な症状が生じた患者 41 名の現在までの症状経過や、必要とされている社会的なニーズが把握された。しかし長期的な臨床症状や生活状況の経過や社会的なニーズの経時的な変化は明らかにされておらず、さらなる縦断的な調査が求められていた。

さらに、2021 年 11 月に開催された厚生科学審議会の決定を経て、2022 年 4 月から HPV ワクチンの積極的接種勧奨が再開され、2023 年 4 月からは 9 価ワクチンも公費助成されることとなった。それによりワクチン接種後の多様な症状を呈する患者が増加することがあれば、それを早期に把握し適切な支援等に繋げていく必要があり、そのための全国規模のサーベイランスの継続が必要であるとされた。

そこで今年度は、縦断的な Web 調査と、積極的勧奨に伴う患者の動向を把握するためのサーベイランスを継続することとした。それらの調査により、①患者の長期的な症状の経過やそれに伴う社会的ニーズの変遷などを把握すること、②積極的勧奨に伴う患者を早期に把握し、今後の臨床症状の詳細についての調査につなげていくこと、③収集したデータを報告、医療従事者と相互にフィードバックすることを通してワクチン接種後に症状を呈した患者の支援についての政策提言を検討すること、を目的とした。

B. 研究方法

1. 前方視的コホート研究

【研究対象】

1) 日本国内で HPV ワクチン接種を受けた後に健康上の不具合が生じた者
2) 患者自身、もしくは患者本人からの情報収集が不可能な場合には親権者から、研究参加の同意を得られた者

法に基づく救済制度で認定を受けた者は延べ 400 名程度、2020 年に本コホート研究に参加した対象者 41 名については、参加協力の継続をあらためて依頼を行った。都道府県と PMDA には新規認定患者へのフライヤー配布を依頼している。

【方法】

患者個人が回答する Web アンケート調査

2018-2020 年に実施された前研究班において構築されている Web アンケートシステムを修正したものを用いて調査を実施した。

【調査項目】

- 患者背景（年齢、既往歴）
- ワクチン接種前の状況（就労・就学、睡眠等）
- 接種ワクチン名
- ワクチン接種後に生じた症状の種類、一番ひどかった時期と程度、現在の状況
- ワクチン接種後に生じた症状に関する治療内容

・ ワクチン接種後に生じた症状に関する入院回数と入院に至った症状
・ 日常生活および就学就労に影響があった期間と程度
・ 医療や社会的支援に対する希望(自由記述)

また、謝金に関しては個人情報を管理する委託業者が銀行振り込み作業も代行している。

また、謝金に関しては個人情報を管理する委託業者が銀行振り込み作業も代行している。

2. サーベイランス

【研究対象】

HPV ワクチン接種後、何らかの症状を訴えて協力医療機関を受診したもの

【方法】

Google Form を用いて協力医療機関に 1 ヶ月に 1 回、毎月月初に前月の患者の受診動向を回答してもらう。

【調査項目】

・ 受診患者数(新規・継続)
・ 延べ受診患者数
・ 紹介患者数
・ 副反応疑い申請患者数
・ 新規受診患者のワクチン接種後から発症までの期間

(倫理面への配慮)

前方視的コホート研究の研究計画については川崎市健康安全研究所、国立成育医療研究センターの倫理委員会の承認を受けている。ウェブ入力システム上で収集したデータは個人識別可能情報を含んでおらず、公表の際には統計解析などの処理を施して個人を特定できない状態で報告する。

サーベイランスの実施については国立成育医療研究センターの倫理委員会において、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の対象外の研究であることの確認を受けている。サーベイランスで収集する情報は各協力医療機関の患者数などの集計値であり、個人情報は含んでいない。

C．研究結果

1．前方視的コホート研究

(1) Web アンケート運用の総括

研究分担者からアンケート運用について報告を受け、連携して運用を行った。研究分担者が委託会社より進捗状況を得たことにつき、報告を受けながら連携して運用に当たった。また、厚生労働省の担当官と協議の上、回答依頼の頻度、新規リクルートの方法、集計方法を決定した。

(2) アンケート結果のまとめ

今年度は新規患者 2 名を含む 13 名から、合計で 17 件の有効回答を得た。新規患者の回答者 2 名はいずれも 10 代で、接種後 3 ヶ月以内に症状が出現していた。また、2 名とも複数の症状を経験していた。追跡調査の回答者は 10-20 代で、客観的な症状についての 4 件の回答では未だ感覚障害、運動障害、自律神経症状、認知機能障害の症状が持続していた。うち 1 件では入院を複数回経験していた。生活の支障や困難について回答した 11 件の回答では医療従事者の症状への理解、学校や職場の理解、治療が可能な病院や生活に制限がある状況を受け入れてくれる職場の紹介が求められていた。また、通院の支援、治療法の開発の訴えもあった。生活に支障があると回答した 8 件のうち、5 件においては 1 ヶ月のうち 20 日以上に支障を感じると回答していた。

2. サーベイランス研究

(1) サーベイランス実施の総括

厚生労働省の担当官と協議を行い、協力医療機関からの問い合わせや依頼等に関する対応を行った。

(2) サーベイランス結果

厚生労働省の担当官との打ち合わせなどを踏まえ、サーベイランスを運用した。得られた速報値は厚生労働省の担当官、ブロック拠点病院に適宜報告を行い、また月に一回九州ブロックなどのブロック会議でも報告を行い、全国およ

びそれぞれの地域での患者数の結果を共有した。2025 年度に毎月全国の協力医療機関から報告された患者数は、合計受診患者数は 80 人台だったものが、徐々に減少し、年度末には 40 人台となった。新規受診患者数の減少は顕著で 33 人から年度末には一桁となった。これらの速報値については、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でも報告し、委員からの質疑への対応をおこなった。

D．考察

本年度は、前研究班に引き続き Web アンケート調査を運用し、17 件の有効回答を得た。追跡調査での回答があった 11 名から、症状について回答を得た 4 件では持続的に多様な症状を認めている状況であり、入院も複数回経験している患者も存在した。社会的なニーズとして以前より一貫して医療従事者への理解、学校職場への理解の訴えがあり、今年度の回答では様々な支障から抜け出すための治療への期待が特徴的かと思われた。

2020 年から断続して継続回答を得ている患者が 3 名となり、新規患者も少数ながらも毎年参加されている状況であり、少しずつではあるが継時的な状況が把握されてきている。情報を収集する基盤を維持し、結果を報告することで、より良い支援のあり方を検討する基礎となることが期待される。

一方でサーベイランスではキャッチアップ接種の公費負担の期限が終了し接種数が減少したことで、総受診患者、新規受診患者が減少した。このような患者数の迅速な把握は患者に対する支援を提供していく上でも有益な情報であり、こういった体制構築は今後の新規のワクチン導入後における有害事象発生時などにも参考になるものと考えられる

E．結論

HPV ワクチンの安全に関する研究の患者の追跡データ蓄積を行い、17 件の有効回答から要約値によるまとめを行った。

また、HPV ワクチン接種後に症状を呈した患者数のサーベイランスを実施し、その速報値は政策判断に活用された。

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

１.論文発表

特記すべきことなし

２．学会発表

特記すべきことなし。

H．知的財産権の出願・登録状況

１．特許取得

特記すべきことなし。

２．実用新案登録

特記すべきことなし。

３．その他

特記すべきことなし。

別添４

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（令和７年度）

ＨＰＶワクチンの安全性に関するフォローアップ研究

研究分担者　竹原　健二　国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所政策科学研究部　部長

研究要旨

HPV ワクチンの安全性を評価するため、HPV ワクチン接種後に健康上の不具合を生じた方から直接アンケート結果を収集するためのウェブアンケートシステムの回答集積を前研究班から継続して行った。2025 年度は新たに新規患者 2 名、追跡調査 11 名（対象患者数計 13 名）から計 17 件の有効回答を得られた。客観的な症状の詳細について回答した 4 名全員が未だ感覚障害、運動障害、自律神経症状、認知機能障害など複数の症状を持続して経験し治療を受けており、1 名が入院を経験していた。生活の支障について回答を得られた 11 名のうち 8 名が、生活に支障があると回答し、うち 5 名が月の半分以上で学校や仕事に支障をきたしていた。医療機関でも副反応に理解がない、治療が受けられる病院の紹介を求めていた。また学校や職場での症状に応じたフレキシブルな対応を求める、また理解がある職場を経験している患者においてはその重要性が語られており、就業を希望するものについてはそのような職場の斡旋を求めていた。また、2022 年 3 月からのワクチン接種後に症状を呈した患者数のサーベイランスを継続して運用した。キャッチアップ接種の公費負担期限が終了後より徐々に患者数は減少し、2026 年の 1 月以降は、合計受診患者数は 40 人台へと減少していった。その速報値は厚生労働省や全国の拠点病院事業の関係者、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において報告・情報共有をおこなった。

協力研究者
山本依志子　国立研究開発法人国立成育医療研究センター　政策科学研究部　研究員

Ａ．研究目的

ヒトパピローマウイルス（HPV）のワクチン接種とその後の症状の発生についてはこれまでの経緯などを勘案しても、社会的な関心が極めて高い課題だと言える。これまでも厚労科研の研究班（「子宮頸がんワクチンの有効性と安全性の評価に関する疫学研究」（研究代表者：祖父江友孝）、2018-2020 年度「HPV ワクチンの安全性に関する研究」（研究代表者：岡部信彦））によって、その臨床症状や社会的ニーズの把握が試みられてきた。そこで本分担研究では 2018-2020 年度研究で構築された Web 調査システムを用いた縦断的な Web 調査の運用と調査の実施、記述的なデータの集計などを行った。

また、2022 年 4 月から HPV ワクチンの積極的接種勧奨が再開されたことを受け、2022 年 3 月から開始した、HPV ワクチン接種により症状を呈した患者数を全国的に把握するサーベイランスの運用とその結果の迅速な報告を行った。いずれも従来の活動を継続するものである。

Ｂ．研究方法

① Web 調査（前方視的コホート研究）

(1) Web 調査の実施

2021 年度の Web 調査システムの改修後、継

続して Web 調査を実施した。その対象者として、新規対象者の募集・ベースライン調査の実施と、2020 年の調査に参加した対象者への追跡調査の 2 種類をおこなった。なお、本調査対象は以下のとおりである。

1) 日本国内で HPV ワクチン接種を受けた後に健康上の不具合が生じた者
2) 患者自身、もしくは患者本人からの情報収集が不可能な場合には親権者から、研究参加の同意を得られた者

法に基づく救済制度で認定を受けた者は約延べ 400 名程度、2020 年に前研究班でコホート研究に参加した対象者 41 名についても、参加協力の継続をあらためて依頼した。

データ収集は、2018-2020 年に実施された岡部班研究において構築されている Web アンケートシステムを修正したうえで用いて実施された。患者への説明同意、アンケート回答、データ収集・集計については下記の手順に基づいて実施する。

［1］ 厚生労働省及び PMDA、都道府県の協力を得て、研究対象者（法に基づく救済認定患者）に対し研究参加を案内するフライヤーを配布する。

［2］ 研究対象者は、フライヤー内に記載された URL もしくは、二次元バーコードを使って、研究説明サイトにアクセスし研究参加を希望する場合は、研究説明サイトにある研究参加同意ボタンをクリックし、メールアドレスを登録することによって、本研究への参加同意とする。

［3］ 研究参加に同意した者には、登録したメールアドレス宛に Web アンケートに接続する URL が送付され、初回のアンケートに回答する。

［4］ 初回のアンケートに回答した者に対しては、登録されたメールアドレス宛に、追跡調査への協力依頼のお知らせが定期的（およそ半年ごと）に送付され、追跡調査のアンケートに回答する。

［5］ 収集されたデータの結果を集計し、研究対象者の臨床症状や支援ニーズ、生活状況の変化などを把握する。

【調査項目】

- 患者背景（年齢、既往歴）
- ワクチン接種前の状況（就労・就学、睡眠等）
- 接種ワクチン名
- ワクチン接種後に生じた症状の種類、一番ひどかった時期と程度、現在の状況
- ワクチン接種後に生じた症状に関する治療内容
- ワクチン接種後に生じた症状に関する入院回数と入院に至った症状
- 日常生活および就学就労に影響があった期間と程度
- 医療や社会的支援に対する希望（自由記述）

② サーベイランス研究

2022 年 3 月からの HPV ワクチン接種後に何らかの症状を訴えて協力医療機関の窓口診療科を受診した患者数を把握するためのサーベイランスを継続実施、運用した。サーベイランスは、全国の協力医療機関のうち、研究協力に同意が得られた機関を対象とし、前月 1 か月間に HPV ワクチン接種後、何らかの症状を訴えて協力医療機関を受診した患者数などの集計値を収集した。

データの収集には、協力医療機関の担当者が回答できるように作成した Google Form を用いた。1 ヶ月に 1 回、協力医療機関にメールで依頼し、患者の受診動向を回答してもらうようにした。調査項目は以下の通りである。

【調査項目】

・受診患者数（新規・継続）
・延べ受診患者数
・紹介患者数
・副反応疑い申請患者数
・新規受診患者のワクチン接種後から発症までの期間

（倫理面への配慮）

研究計画についてはWeb調査によるコホート研究は川崎市健康安全研究所および国立成育医療研究センター、サーベイランス研究は、国立成育医療研究センターの倫理委員会の承認を受けている。

Web調査で収集し、研究者がアクセスできるデータには個人識別可能情報は含まれていない。サーベイランスの回答も患者数などの集計値のみを取り扱っている。なお、公表の際には統計解析などの処理を施して個人が特定されない状態で報告することとした。

C．研究結果

① Web調査

(1) 委託会社との連携

委託会社より、定期的に問い合わせ状況や患者登録状況など現状の報告を受け、連携してWebアンケートサイトの運用にあたった。

(2) Webアンケート調査の運用

前年度に改修したWebアンケート調査を継続して運用した。年度の切れ目も新規アンケートの回答は受け入れられるよう年度始めにすぐに委託会社と契約を行える状態として、回答ができない時期がほぼないように配慮した。

今年度も厚生労働省より関係機関にWebアンケート調査についてのフライヤーの配布を依頼し、新規患者のリクルートを行った。

(3) 2025年度の患者登録状況

委託会社より、定期的に患者登録状況など報告を受けており、2025年度は、新たに個人情報まで登録された新規患者2名、追跡調査11名（対象患者数計13名）から計17件の回答を得た。

(4) アンケート結果のまとめ

解析対象は17件（患者数13名）となり、新規患者は2名とも10代で、接種後同月から3ヶ月以内に症状が出現していた。痛みを含む感覚障害は全員が経験していた。追跡調査では回答者は10-20代で、客観的な症状について回答した4名全員が未だ感覚障害、運動障害、自律神経症状、認知機能障害の症状を持続して経験しており、うち1名が入院となっていた。また、生活の支障や困難について回答した13名のうち5名が月の半分以上生活に支障を感じており、その他の支障を訴えてはいない3名も含めた全員が、以前からと同様、医療従事者の症状への理解、学校や職場の理解を求めていた。また行ってくれる病院や、フレキシブルに対応してくれる職場の紹介を求める訴えがあった。

② サーベイランス研究

(1) サーベイランスの運用

研究代表者と連携して、厚生労働省の担当官との打ち合わせなどを踏まえ、サーベイランスを運用した。2025年度は新規に指定された協力医療機関含め、さらなる参加協力を依頼し、回答が得られた施設数がそれまでの60施設程度から75～80施設程度まで増加した。回収率は85%程度を維持し、悉皆性を高めることができた。患者数としては、2025年の4月当初には合計受診患者数が80人台だったものが、キャッチアップ接種の公費負担期限終了後から徐々に減少し、年度末には40人台とな

った。新規受診患者数も同様の傾向となり、33 人だったものが 5 人まで減少した。副反応疑い報告を提出した患者数には変化がなかった。これらの速報値については、厚生労働省およびブロック拠点病院の担当者に報告するとともに、2025 年 7 月および 2026 年 2 月の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にて、サーベイランスの速報の報告および委員の方との質疑応答への対応をおこなった。また九州ブロック、近畿ブロックなどのブロック拠点病院会議でも報告を行い、全国およびそれぞれの地域での患者数の結果を共有した。その際に、各自治体および協力医療機関内での当該患者に関する状況も把握し、実態の理解に努めた。

D．考察

本年度は、前研究班で 2020 年 2 月 17 日から開始されたアンケート運用に関して、患者登録を継続した。現状、当該患者数自体が少なく、多くの回答件数が得られたわけではないが、貴重な回答を継続して収集できている。

2022 年 4 月からの HPV ワクチン積極的勧奨再開時から、協力医療機関に対してワクチン接種後に症状を呈した患者数のサーベイランスを適切に実施し、接種者数は新規患者数に反映されやすい可能性がと示唆された。

今後も、救済認定を受けており現在症状を経験している患者自体が減少している中、継続的なデータを蓄積していくこと、またキャッチアップ接種を含め HPV ワクチン接種が推進される中、サーベイランスを継続し、その推移を注視することは重要だと考えられる。

E．結論

HPV ワクチン接種後に救済認定を受けた患者のフォローアップを行うための Web アンケート調査を引き続き運用し、追跡調査 17 件の回答を得た。また、HPV ワクチン接種後に症状を呈した患者数のサーベイランスを実施した。

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

１.論文発表

特記すべきことなし。

２．学会発表

特記すべきことなし。

H．知的財産権の出願・登録状況

１．特許取得

特記すべきことなし。

２．実用新案登録

特記すべきことなし。

３．その他

特記すべきことなし。