

第28回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

令和3年12月23日(木)
10:00～12:00
専用第21会議室

議事次第

1 開会

2 議題

- (1) 新型コロナワクチンの臨時接種について
- (2) HPV ワクチンについて
- (3) その他

3 閉会

配付資料

資料 1 鈴木委員提出資料

資料 2 大曲参考人提出資料

資料 3 新型コロナワクチンの接種について

資料 4 HPV ワクチンのキャッチアップ接種について

参考資料 1-1 HPV ワクチンのキャッチアップ接種について（第 26 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 資料 5-1）

参考資料 1-2 HPV ワクチンのキャッチアップ接種に関する有効性・安全性のエビデンスについて（同審議会 資料 5-2）

参考資料 2 ヒトパピローマウイルス感染症に係る定期接種の今後の対応について（令和 3 年 11 月 26 日健発 1126 第 1 号厚生労働省健康局長通知）

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会委員名簿

【委員】

池田 俊也	国際医療福祉大学公衆衛生学教授
磯部 哲	慶應義塾大学法務研究科教授
伊藤 定勉	全国町村会理事（滋賀県豊郷町長）
伊藤 澄信	独立行政法人国立病院機構本部総合研究センター長
釜范 敏	公益社団法人日本医師会常任理事
川俣 純子	那須烏山市長
合田 幸広	国立医薬品食品衛生研究所長
坂元 昇	川崎市健康福祉局医務監
佐藤 好美	産経新聞社 論説委員
鈴木 基	国立感染症研究所 感染症疫学センター長
白井 千香	大阪府枚方市保健所長
○中野 貴司	川崎医科大学小児科教授
中山 ひとみ	霞ヶ関総合法律事務所 弁護士
沼尾 波子	東洋大学国際学部国際地域学科教授
信澤 枝里	国立感染症研究所 主任研究官
福島 若葉	大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学教授
森尾 友宏	東京医科歯科大学大学院発生発達病態学分野教授
◎脇田 隆字	国立感染症研究所長

◎：分科会長 ○：分科会長代理

【参考人】

阿真 京子	一般社団法人 日本医療受診支援研究機構 理事
今岡 敏子	医療法人桂名会 大須病院
大曲 貴夫	国立国際医療研究センター国際感染症センター長

（50音順・敬称略）

HPVワクチンのキャッチアップ接種※について

※HPVワクチンの積極的な勧奨の差し控えにより接種機会を逃した方への対応

1. HPVワクチンのキャッチアップ接種の対象者、期間、周知・勧奨の取扱いについて
2. HPVワクチンの接種を進めるに当たっての留意点について

- 1. HPVワクチンのキャッチアップ接種の対象者、
期間、周知・勧奨の取扱いについて**
2. HPVワクチンの接種を進めるに当たっての
留意点について

1. HPVワクチンのこれまでの接種状況について

- H12年度以降の生まれの世代では、それ以前の生まれの世代と比較してHPVワクチンの接種率が低くなっている。

2. HPVワクチンのキャッチアップ接種に関する安全性・有効性のエビデンスについて

- HPV関連の子宮病変に対するワクチンの有効性は、概ね16歳以下の接種で最も有効性が高いが、20歳頃の初回接種までは一定程度の有効性が保たれることが示されている。
- HPVワクチンは、定期接種の対象年齢以上の世代に接種した場合であっても一定程度の予防効果が期待できるが、性交経験によるHPV感染によってワクチンの予防効果が減少することが示されている。
- HPVワクチンは、定期接種の対象年齢以上の世代への接種においても、明らかな安全性の懸念は示されていない。

3. HPVワクチンのキャッチアップ接種の考え方について

- HPVワクチンのキャッチアップ接種の検討においては、次の3つの検討の軸に沿って考える必要がある。

軸① キャッチアップ接種の対象者について

軸② キャッチアップ接種の期間について

軸③ キャッチアップ接種の対象者への周知・勧奨の取扱いについて

論点

- 接種機会の公平性や接種による安全性と有効性とのバランスなどの観点を踏まえ、キャッチアップ接種の対象者（対象となる者の生まれた年度）についてどのように考えるか。
- キャッチアップ接種の期間について、過度に短く設定した場合と過度に長く設定した場合それぞれにデメリットがあることを踏まえ、キャッチアップ接種の期間についてどのように考えるか。
- 接種年齢が高くなるほどワクチンの有効性が低くなること等を踏まえ、キャッチアップ接種の対象者に接種機会を提供するだけでなく、その全部又は一部に対して、予診票等を同封する等の個別の働きかけを実施するかどうかについてどう考えるか。

- 予防接種法においては、疾病の発生及びまん延の予防という観点から、接種した場合のリスクとベネフィットを比較考量した上で、**投与することでベネフィットがリスクを最も上回ると期待できる者を定期接種の対象者**として定めており、HPVワクチンについては、12歳から16歳になる年度中の女子とされている。
- 一方で、キャッチアップ接種については、HPVワクチンの積極的な勧奨の差し控えにより接種機会を逃した方に対して**公平な接種機会を確保する観点**から、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こととなる。

HPVワクチンのキャッチアップ接種の開始時期について

- HPVワクチンの定期接種の対象者は、予防接種法施行令（政令）にて規定されており、キャッチアップ接種の対象者や期間についても、同令で定めることを想定。

＜参考＞ 予防接種法施行令（HPVワクチンの定期接種対象者に関する部分を一部改変して抜粋）

（市町村長が予防接種を行う疾病及びその対象者）

第一条の三 法第五条第一項の政令で定める疾病は、次の表の上欄に掲げる疾病とし、同項（略）の政令で定める者は、同表の上欄に掲げる疾病ごとにそれぞれ同表の下欄に掲げる者（略）とする。

疾病	予防接種の対象者
ヒトパピローマウイルス感染症	十二歳となる日の属する年度の初日から十六歳となる日の属する年度の末日までの間にある女子

- 政令を定めるに際しては、
 - ・ 審議会の結論に対するパブリックコメントの実施期間
 - ・ 定期接種の実施主体である市町村等の準備期間（公布から施行までの期間）等を考慮する必要があり、現時点では**政令の施行は令和4年4月**を想定。

※ 17歳以上の者を対象にキャッチアップ接種を行う場合

⇒ 令和3年度中に16歳となる者*（令和3年度が定期接種の対象となる最後の年度である者）について、17歳以降も切れ目なくキャッチアップ接種の対象者とする必要がある

⇒ 政令の施行日を令和4年4月1日にすることが必要

*平成17年度生まれの世代

HPVワクチンのキャッチアップ接種の検討においては、次の3つの検討の軸に沿って考える必要がある。

軸①

キャッチアップ接種の対象者について

軸②

キャッチアップ接種の期間について

軸③

キャッチアップ接種の対象者への周知・勧奨の取扱いについて

HPVワクチンのキャッチアップ接種に関する整理

令和3年11月15日第26回厚生科学審議会
予防接種・ワクチン分科会資料5-1より抜粋

緊急促進事業

定期接種

積極的勧奨差し控え

	H9生	H10生	H11生	H12生	H13生	H14生	H15生	H16生	H17生	H18生	H19生	H20生	H21生
推定接種率※	78.8%	78.7%	68.9%	14.3%	1.6%	0.4%	0.2%	0.1%	0.0%	0.0%			
H22	13歳	12歳	11歳	10歳	9歳	8歳	7歳	6歳	5歳	4歳	3歳	2歳	1歳
H23	14歳	13歳	12歳	11歳	10歳	9歳	8歳	7歳	6歳	5歳	4歳	3歳	2歳
H24	15歳	14歳	13歳	12歳	11歳	10歳	9歳	8歳	7歳	6歳	5歳	4歳	3歳
H25	16歳	15歳	14歳	13歳	12歳	11歳	10歳	9歳	8歳	7歳	6歳	5歳	4歳
H26	17歳	16歳	15歳	14歳	13歳	12歳	11歳	10歳	9歳	8歳	7歳	6歳	5歳
H27	18歳	17歳	16歳	15歳	14歳	13歳	12歳	11歳	10歳	9歳	8歳	7歳	6歳
H28	19歳	18歳	17歳	16歳	15歳	14歳	13歳	12歳	11歳	10歳	9歳	8歳	7歳
H29	20歳	19歳	18歳	17歳	16歳	15歳	14歳	13歳	12歳	11歳	10歳	9歳	8歳
H30	21歳	20歳	19歳	18歳	17歳	16歳	15歳	14歳	13歳	12歳	11歳	10歳	9歳
R1	22歳	21歳	20歳	19歳	18歳	17歳	16歳	15歳	14歳	13歳	12歳	11歳	10歳
R2	23歳	22歳	21歳	20歳	19歳	18歳	17歳	16歳	15歳	14歳	13歳	12歳	11歳
R3	24歳	23歳	22歳	21歳	20歳	19歳	18歳	17歳	16歳	15歳	14歳	13歳	12歳
R4	25歳	24歳	23歳	22歳	21歳	20歳	19歳	18歳	17歳	16歳	15歳	14歳	13歳
R5	26歳	25歳	24歳	23歳	22歳	21歳	20歳	19歳	18歳	17歳	16歳	15歳	14歳
R6	27歳	26歳	25歳	24歳	23歳	22歳	21歳	20歳	19歳	18歳	17歳	16歳	15歳

○歳 緊急促進事業の接種対象者。
12歳は例外として対象とされた場合

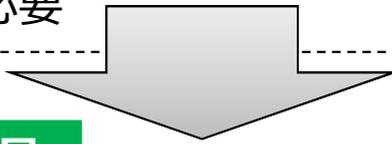
○歳 定期接種の接種対象者。
13歳は標準的接種期間にある者

※ 年齢については、各年度生まれの者が当該年度内に達する年齢を記載（例：13歳→中1）

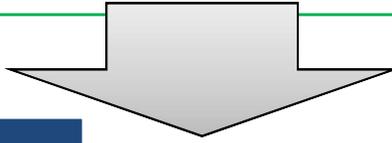
※ Nakagawa S et al. Cancer Sci. 2020 Jun;111(6):2156-2162. 2017年度接種分までのデータをもとに一定の仮定に基づき推計された1回目のワクチンを接種済の者の割合。
注1：ワクチン接種緊急促進事業におけるHPVワクチンの接種対象者は13～16歳となる年度の女性であり、例外として12歳となる年度の女性も対象とすることができた。
注2：定期接種におけるHPVワクチンの接種対象者は12～16歳となる年度の女子であり、標準的な接種期間はこのうち13歳となる年度。

検討の軸①キャッチアップ接種の対象者に関する 考え方、主なご意見、事務局案について

考え方（11月15日分科会資料より）

- HPVワクチンのキャッチアップ接種の対象者の範囲については、
- ・ 接種機会の公平性 ⇒ ワクチンを接種する機会が一定程度確保されていたか
 - ・ 接種による安全性と有効性とのバランス ⇒ 接種年齢が高くなるほどワクチンの有効性が低くなることについてどう考えるか
- などの観点を踏まえて検討することが必要
- 

11月15日分科会における主なご意見

- 積極的な勧奨を差し控えている間に定期接種の対象であった9学年（H9年度生まれ～H17年度生まれ）は、積極的な勧奨の差し控えにより接種機会を逃した可能性があることから、公平性の観点からこれらの世代すべてを対象とすべきではないか。
 - 積極的な勧奨は「標準的な接種期間」を対象としていることから、積極的な勧奨を差し控えている間に「標準的な接種期間」に該当した6学年（H12年度生まれ～H17年度生まれ）を対象とするという考え方もありうるのではないか。
- 

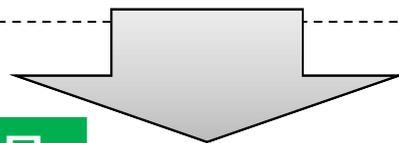
事務局案

HPVワクチンの積極的な勧奨の差し控えにより接種機会を逃した方に対して公平な接種機会を確保する観点から、積極的な勧奨を差し控えている間に定期接種の対象であった9学年（H9年度生まれ～H17年度生まれ）すべてをキャッチアップ接種の対象とすることとしてはどうか。

検討の軸②キャッチアップ接種の期間に関する 考え方、主なご意見、事務局案について

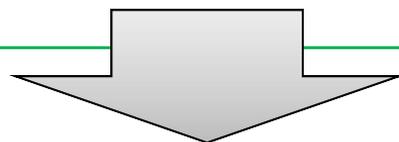
考え方（11月15日分科会資料より）

- 接種機会を確保する観点から、一定期間、キャッチアップ接種を実施することが重要。
- また、キャッチアップ接種の期間を過度に短く設定した場合、短期間に接種が集中することにより、医療機関・自治体の業務や、接種を希望してから実際に接種できるまでの待ち時間等に影響を与える可能性がある。
- 一方で、キャッチアップ接種の期間を過度に長く設定した場合、早期に接種を行う必要がないという誤ったメッセージにつながる可能性がある。この場合、特に年齢が高い世代においては、接種のタイミングが遅れることによりワクチンの有効性がより低くなる可能性がある。



11月15日分科会における主なご意見

- 自治体の準備や医療機関における接種体制等から逆算して、期間を設定することが重要ではないか。
- 自治体の準備や接種対象者の接種機会の確保の観点から、1年間では短すぎるのではないかと、3年間程度が妥当なのではないかと。



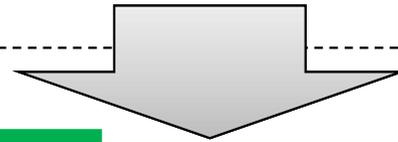
事務局案

接種対象者の接種機会の確保の観点や、自治体の準備、医療機関における接種体制等の観点を踏まえ、**キャッチアップ接種の期間は3年間**とすることとしてはどうか。

検討の軸③キャッチアップ接種の対象者への周知・勧奨の取扱いに関する 考え方、主なご意見、事務局案について

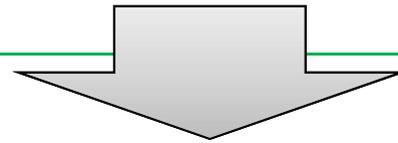
考え方（11月15日分科会資料より）

- キャッチアップ接種の対象者に対する主な周知・勧奨の方法については、HPや広報誌等を用いた周知、接種対象者等へのリーフレット等の個別送付による情報提供、個別送付の際に接種をお勧めする旨のメッセージを添えたり予診票を同封する等の個別の働きかけなどがある。
- 接種年齢が高くなるほどワクチンの有効性が低くなること等を踏まえ、キャッチアップ接種の対象者の全部又は一部に対して、予診票等を同封する等の個別の働きかけを実施するかどうかについて検討が必要。



11月15日分科会における主なご意見

- ワクチンの有効性やその年齢・性交経験との関係等についての情報をしっかり周知した上で、接種するかどうかについては接種対象者に検討・判断してもらうのがよいのではないか。
- 予診票を個別送付することにより、接種が強制であるかのように捉えられる可能性についても考慮すべきではないか。



事務局案

キャッチアップ接種の対象者については、予診票の個別送付を行うこと等による個別の勧奨を一律に求めることはせず、対象者が接種について検討・判断できるよう、**ワクチンの有効性・安全性について丁寧な情報提供を実施**していくこととしてはどうか。その際、**情報提供資材を個別送付するなど対象者への確実な周知**に努めることとしてはどうか。

HPVワクチンのキャッチアップ接種の対象者、期間、周知・勧奨の取扱いについて（案）

対象者	H9年度生まれ～H17年度生まれの <u>9学年</u>
期間	<u>3年間（令和4年4月～令和7年3月）</u>
周知・勧奨	予診票の個別送付を行うこと等による個別の勧奨を一律に求めることはせず、対象者が接種について検討・判断できるよう、 <u>ワクチンの有効性・安全性について丁寧な情報提供を実施。情報提供資材を個別送付するなど対象者への確実な周知に努める</u>



	H9生	H10生	H11生	H12生	H13生	H14生	H15生	H16生	H17生	H18生	H19生	H20生	H21生
推定接種率※	78.8%	78.7%	68.9%	14.3%	1.6%	0.4%	0.2%	0.1%	0.0%	0.0%			
H22	13歳	12歳	11歳	10歳	9歳	8歳	7歳	6歳	5歳	4歳	3歳	2歳	1歳
H23	14歳	13歳	12歳	11歳	10歳	9歳	8歳	7歳	6歳	5歳	4歳	3歳	2歳
H24	15歳	14歳	13歳	12歳	11歳	10歳	9歳	8歳	7歳	6歳	5歳	4歳	3歳
H25	16歳	15歳	14歳	13歳	12歳	11歳	10歳	9歳	8歳	7歳	6歳	5歳	4歳
H26	17歳	16歳	15歳	14歳	13歳	12歳	11歳	10歳	9歳	8歳	7歳	6歳	5歳
H27	18歳	17歳	16歳	15歳	14歳	13歳	12歳	11歳	10歳	9歳	8歳	7歳	6歳
H28	19歳	18歳	17歳	16歳	15歳	14歳	13歳	12歳	11歳	10歳	9歳	8歳	7歳
H29	20歳	19歳	18歳	17歳	16歳	15歳	14歳	13歳	12歳	11歳	10歳	9歳	8歳
H30	21歳	20歳	19歳	18歳	17歳	16歳	15歳	14歳	13歳	12歳	11歳	10歳	9歳
R1	22歳	21歳	20歳	19歳	18歳	17歳	16歳	15歳	14歳	13歳	12歳	11歳	10歳
R2	23歳	22歳	21歳	20歳	19歳	18歳	17歳	16歳	15歳	14歳	13歳	12歳	11歳
R3	24歳	23歳	22歳	21歳	20歳	19歳	18歳	17歳	16歳	15歳	14歳	13歳	12歳
R4	25歳	24歳	23歳	22歳	21歳	20歳	19歳	18歳	17歳	16歳	15歳	14歳	13歳
R5	26歳	25歳	24歳	23歳	22歳	21歳	20歳	19歳	18歳	17歳	16歳	15歳	14歳
R6	27歳	26歳	25歳	24歳	23歳	22歳	21歳	20歳	19歳	18歳	17歳	16歳	15歳

緊急促進事業

積極的勧奨差し控え
定期接種

キャッチアップ接種

期間 ⇒ 3年間

○歳 緊急促進事業の接種対象者。
12歳は例外として対象とされた場合

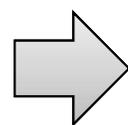
○歳 定期接種の接種対象者。
13歳は標準的接種期間にある者

※ 年齢については、各年度生まれの者が当該年度内に達する年齢を記載（例:13歳→中1）

※接種機会の確保の観点から、キャッチアップ接種の期間中に定期接種の対象から新たに外れる世代についても、順次キャッチアップ接種の対象者とする

HPVワクチンのキャッチアップ接種の開始に向けたスケジュールのイメージ

令和3年	11~12月	予防接種・ワクチン分科会にてHPVワクチンのキャッチアップ接種について議論 ⇒ 方針を了承
令和4年	1月~2月	予防接種法施行令（政令）の改正案要綱について、 予防接種・ワクチン分科会にて <u>諮問</u>
	2月~3月	予防接種法施行令（政令）について <u>パブリックコメント</u> を実施
	3月	予防接種法施行令（政令）の <u>公布</u>
	4月1日	予防接種法施行令（政令）の <u>施行</u>



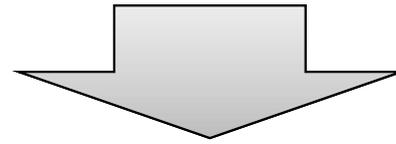
- ・ HPVワクチンの接種対象年齢の一時的な拡大
- ・ 自治体による広報 等

HPVワクチンのキャッチアップ接種にかかるその他の論点について

11月15日分科会における主なご意見

過去にワクチンを1回又は2回接種した後、接種を中断し、接種のスケジュールを最後まで完了していない方への対応や、ワクチンの交互接種※の可否についても検討すべきではないか。

※1回目（又は1・2回目）と異なるHPVワクチンを2・3回目（又は3回目）に接種すること



事務局案

技術的な要素を多く含む課題であることから、今後、予防接種基本方針部会において議論することとしてはどうか。

1. HPVワクチンのキャッチアップ接種の対象者、期間、周知・勧奨の取扱いについて
- 2. HPVワクチンの接種を進めるに当たっての留意点について**

HPVワクチンの接種を進めるに当たっての留意点 その1

- 令和3年11月12日の合同部会及び11月15日の予防接種・ワクチン分科会において、HPVワクチンの接種を進めるに当たっては、地域におけるHPVワクチン接種にかかる診療・相談体制について、従来からある連携の枠組みを再活性化するとともに、重要な取組みについては今後さらに強化していく方向性が確かめられた。
- こうした議論を踏まえ、「ヒトパピローマウイルス感染症に係る定期接種の今後の対応について（令和3年11月26日健発1126第1号生労働省健康局長通知）」において、以下の留意点を自治体に通知した。

2 HPVワクチンの個別勧奨及び接種を進めるに当たっての留意点

- (1) 個別勧奨を進めるに当たっては、標準的な接種期間に当たる者（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にある女子）に対して行うことに加えて、これまで個別勧奨を受けていない令和4年度に14歳から16歳になる女子についても、**HPVワクチンの供給・接種体制等を踏まえつつ**、必要に応じて配慮すること。例えば、令和4年度以降、以下の例のように、標準的な接種期間に当たる者に加えて、これまで個別勧奨を受けていないヒトパピローマウイルス感染症に係る定期接種の対象者であって年齢の高いものから順にできるだけ早期に個別勧奨を進めることが考えられる。

例：令和4年度：同年度に13歳になる女子（※）、16歳になる女子

令和5年度：同年度に13歳になる女子、16歳になる女子

令和6年度：同年度に13歳になる女子、16歳になる女子

（※）平成21年4月2日から平成22年4月1日までに生まれた女子（以下同様の考え方。）

- (2) HPVワクチンの接種を進めるに当たっては、対象者等に対しワクチン接種について検討・判断するために必要な情報提供が行われるとともに、被接種者が接種後に体調の変化を感じた際に、地域において適切に相談や診療などの対応が行われるよう、医療機関や医師会等の関係者の連携の下、**十分な相談支援体制や医療体制の確保に遺漏なきを期されたいこと。**

HPVワクチンの接種を進めるに当たっての留意点 その2

- 今後、HPVワクチンの接種を進めるに当たっては、接種後の症状に対する相談支援体制・医療体制の維持・確保が重要であること、個別勧奨の再開及びキャッチアップ接種の開始に伴う接種需要の急激な変動が予想されること※などから、以下のような対応を求めていくこととしてはどうか。

※ ワクチン接種の希望数が急激に増加することにより、ワクチンの需要が一時的に供給を上回る可能性や、接種を希望してから実際に接種できるまでの待ち時間等に影響を与える可能性がある。

*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の選定について（平成26年9月29日健感発0929第2号 厚生労働省健康局結核感染症課長通知）参照

➤ 都道府県においては、

- (1) 協力医療機関※が、**協力当該医療機関の要件***や**期待される役割***を果たすための体制を維持しているかについて、**改めて確認**を行うこと。
- (2) 協力医療機関の医師等に対して、厚生労働省が定期的を開催する**研修会を受講**するよう勧めること。なお、研修会の内容については、厚生労働省から都道府県に対し、適宜共有する予定であること。
- (3) 予防接種後に症状が生じた方の診療が円滑に行われ、**患者の行き場が無くなる状況とならないよう**に、地域の実情に応じた**医療機関毎の役割分担の明確化や関係者の連携等**について、地域の医療機関や医師会、協力医療機関等と調整を行うこと。
- (4) 都道府県等に設置された**相談窓口**が、予防接種後に症状が生じた方からの**相談を一元的に受け付け、個別の状況に応じて柔軟に対応する機能**を維持しているかについて、**改めて確認**を行うこと。
- (5) **市町村に対して、こうした相談支援体制・医療体制にかかる取組み等について、周知**を行うこと。また、相談支援体制・医療体制が十分整備される前に地域の予防接種が急激に増えることで予防接種後に症状が生じた方への対応が滞ることがないように、市町村と必要な情報共有等を行うこと。

HPVワクチンの接種を進めるに当たっての留意点 その3

➤ 市町村においては、

- (1) 予防接種実施計画の策定に当たっては、HPVワクチンの供給・接種体制や相談支援体制・医療体制にかかる都道府県の取組み等を踏まえること。
- (2) 接種対象者やその保護者がワクチン接種について検討・判断するためのワクチンの有効性（ベネフィット）・安全性（リスク）に関する情報等や、接種を希望した場合の円滑な接種のために必要な情報等を届けること。
- (3) 管内の医療機関に対して、HPVワクチンの接種に関する情報提供資材や相談支援体制・医療体制にかかる都道府県の取組み等について、周知を行うこと。この周知については、都道府県や医師会等と協力して適切に実施すること。
- (4) 管内の医療機関に対して、接種対象者やその保護者が接種についての相談や接種のために受診した場合には、ワクチン接種の有効性（ベネフィット）及び安全性（リスク）等について十分に説明し、接種対象者等が接種を希望した場合に接種することを引き続き周知すること。
- (5) 予防接種による副反応疑いの報告が適切に行われるよう、管内の医療機関に対して「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」の周知を引き続き図ること。
- (6) 予防接種後に症状が生じた方からの相談を受けた場合は、個別の状況に応じて柔軟に対応するとともに、市町村だけでは十分な対応ができない場合には、必要に応じて都道府県の相談窓口等の適切な相談先を紹介すること。

HPVワクチンの接種を進めるに当たっての留意点 その4

➤ 協力医療機関※においては、

- (1) 予防接種後の広範な疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状に対する診療に関して、地域の医療機関及び厚生労働行政推進調査事業研究班の所属医療機関※等と連携し、当該診療について地域における中核的な役割を担う医療機関として診療を行うこと。
- (2) 地域の医療機関から紹介された患者を受け入れるとともに、患者に対して関係する診療科間で情報共有し適切な診療を実施すること。また、地域の他の医療機関から患者の相談を受けた場合、必要な診療支援を行うなど適切に対応すること。
- (3) 都道府県と連携しながら、接種を行う医療機関に対して、HPVワクチンに関する知見や診療・相談事例等の診療に必要な情報を提供するよう努めること。
- (4) 診療の結果、より専門性の高い医療が必要と判断した場合、厚生労働行政推進調査事業研究班の所属医療機関の医師に相談の上、必要に応じ当該医療機関など適切な医療機関を紹介すること。
- (5) 診療に従事する医師等が、厚生労働省が定期的開催する研修会を可能な限り受講できるよう配慮すること。なお、窓口となる診療科のみではなく、関係する診療科の医師等の受講についても十分配慮することが望ましいこと。
- (6) 厚生労働省又は厚生労働省の研究班が実施する、協力医療機関の診療実態等を把握するための調査に可能な限り協力すること。

※協力医療機関：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

厚生労働行政推進調査事業研究班の所属医療機関：HPVワクチン接種後の症状に関する研究を行っている研究班の研究者が所属する医療機関

https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou28/medical_institution/dl/kyoyroku.pdf参照

HPVワクチンの接種を進めるに当たっての留意点 その5

▶ 接種を行う医療機関においては、

- (1) 厚労省が提供するリーフレットやホームページ（HPVワクチンQ&A等）、都道府県や協力医療機関等からの情報等を参考にして、ワクチン接種に関する最新の知見や、相談支援体制・医療体制について理解を深めるよう努めること。
- (2) 接種対象者やその保護者が接種についての相談や接種のために受診した場合には、HPVワクチンに関する知識がない方や接種に不安を抱いている方がいることも念頭におきつつ、HPVワクチンの接種の有効性（ベネフィット）及び安全性（リスク）等について十分かつ丁寧に説明し、接種対象者等が接種を希望した場合に接種すること。
- (3) 予防接種後に体調の変化などを訴える患者が受診した場合は、厚生労働省において作成・公表している「HPVワクチンの接種に係る医療従事者向けリーフレット」等を参考にして適切に対応すること。また、副反応疑い報告を行うか検討すること。
- (4) 接種を希望する者に対して、定期の予防接種及びキャッチアップ接種が適切に完了できるよう、接種に必要なワクチンの入手等について、事前に卸売販売業者と十分に協議等を行うとともに、医療機関においても必要量を考慮した上で、注文及び在庫管理を行うよう留意すること。

(参考) 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

2021年10月1日副反応検討部会・
安全対策調査会資料1-1より

<目的>

ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に広範な疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状を呈する患者（以下「患者」という。）に対して、より身近な地域において適切な診療を提供するため、都道府県単位で協力医療機関を選定し、協力医療機関を中心とした診療体制の整備を図ることを目的とすること。

<協力医療機関の要件>

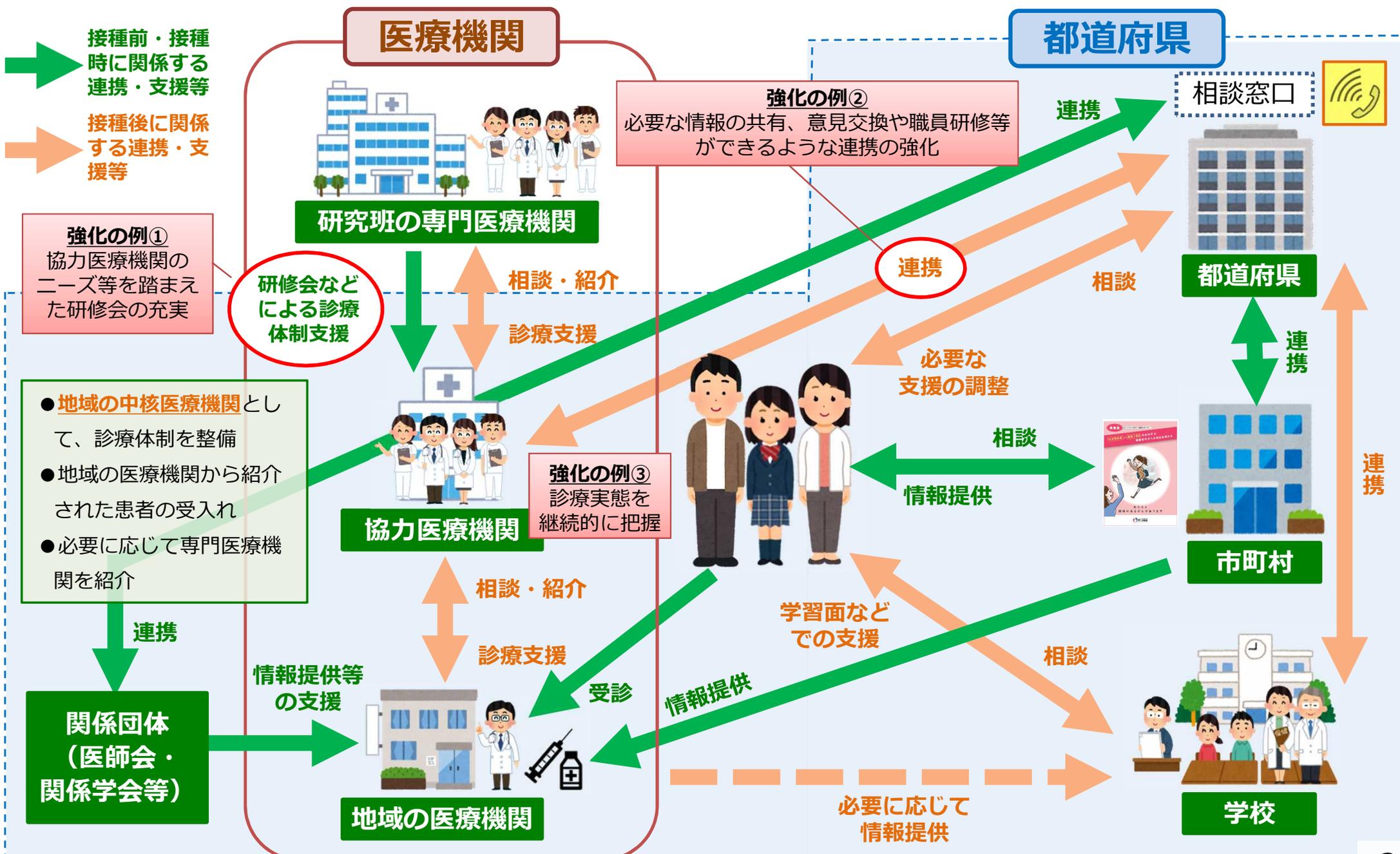
- (1) 患者の診療に関して、窓口となる診療科のみでなく、関係する全ての診療科の医師等が、当該医療機関が地域における中核的な役割を担う施設であることについて理解していること。
- (2) 医学的に必要な鑑別診断を実施し、かつ、器質的・機能的両方の観点から診療を提供するための体制（初診の診療科の別に関わらず必要な検査等が実施可能であること、関係する診療科において患者情報を共有し症例検討等が実施可能であること、常時相談可能な専門の医師等が確保されていること等）が整っていること。（以下略）
- (3) 厚生労働科学研究事業研究班からの助言を受けながら、その方針に沿った適切な診療を提供できること。

※下線については本資料で追加

<協力医療機関の役割>

- (1) ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後の広範な疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状に対する診療に関して、地域の医療機関及び厚生労働科学研究事業研究班の所属医療機関等と連携し、地域における中核的な役割を担う医療機関として診療を行うこと。
- (2) 地域の他の医療機関から紹介された患者を受け入れるとともに、患者に対して関係する診療科間で情報共有し適切な診療を実施すること。
- (3) 診療の結果、より専門性の高い医療が必要と判断した場合、厚生労働科学研究事業研究班の所属医療機関の医師に相談の上、必要に応じ当該医療機関を紹介すること。
- (4) 協力医療機関においては、診療に従事する医師等が、別に通知する「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研修」を可能な限り受講できるよう配慮すること。なお、窓口となる診療科のみではなく、関係する診療科の医師等の受講についても十分配慮することが望ましいこと。

従来からある連携の枠組みを再活性化するとともに、重要な取組みについてはさらに強化していく。



令和 3 年 11 月 26 日
健発 1 1 2 6 第 1 号

各

都道府県知事
市町村長
特別区長

 殿

厚生労働省健康局長
(公 印 省 略)

ヒトパピローマウイルス感染症に係る定期接種の今後の対応について

ヒトパピローマウイルス感染症に係る予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）第 5 条第 1 項の規定による予防接種（以下「定期接種」という。）については、平成25年度第 2 回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、平成25年度第 2 回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）において、ワクチンとの因果関係を否定できない持続的な疼痛がヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（以下「HPVワクチン」という。）接種後に特異的に見られたことから、同副反応の発生頻度等がより明らかになり、国民に適切な情報提供ができるまでの間、定期接種を積極的に勧奨すべきではないとされたことを踏まえ、「ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種の対応について（勧告）」（平成25年 6 月 14 日健発0614第 1 号、令和 2 年 10 月 9 日健発1009第 1 号一部改正厚生労働省健康局長通知。以下「平成25年通知」という。）において、ヒトパピローマウイルス感染症に係る定期接種の対象者又はその保護者（以下「対象者等」という。）に対し、予防接種法第 8 条の規定による当該接種の勧奨を行うに当たっては、市町村長（特別区の区長を含む。以下同じ。）は、接種の積極的な勧奨とならないよう留意すること等の対応を勧告してきたところである。

その後、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及び薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、HPVワクチンの有効性及び安全性に関する評価、HPVワクチン接種後に生じた症状への対応、HPVワクチンについての情報提供の取組み等について継続的に議論が行われ、第72回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、令和3年度第22回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）において、最新の知見を踏まえ、改めてHPVワクチンの安全性について特段の懸念が認められないことが確認され、接種による有効性が副反応のリスクを明らかに上回ると認められた。また、HPVワクチンの積極的勧奨を差し控えている状態については、引き続きHPVワクチンの安全性の評価を行っていくこと、接種後に生じた症状の診療に係る協力医療機関の診療実態の継続的な把握や体制強化を行っていくこと、都道府県や地域の医療機関等の関係機関の連携を強化し地域の支援体制を充実させていくこと、HPVワクチンについての情報提供を充実させていくこと、などの今後の対応の方向性も踏まえつつ、当該状態を終了させることが妥当とされたところである。以上を踏まえ、平成25年通知は、本通知の発出をもって廃止する。

については、ヒトパピローマウイルス感染症に係る定期接種に関し、下記のとおり取り扱うこととしたので、貴職におかれては、関係機関等へ周知を図るとともに、その実施に遺漏なきを期されたい。

なお、本通知の下記の内容は、地方自治法（昭和22年法律第67号）第245条の4第1項に規定する技術的な助言であることを申し添える。

記

1 HPVワクチンの個別の勧奨について

市町村長は、ヒトパピローマウイルス感染症に係る定期接種については、平成25年通知が廃止されたことを踏まえて、予防接種法第8条の規定による勧奨を行うこと。具体的には、対象者又はその保護者に対し、予診票の個別送付を行うこと等により、接種を個別に勧奨することが考えられる。

なお、予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）第6条の規定による周知については、やむを得ない事情がある場合を除き、個別通知とし確実な周知に努めること。

こうした個別の勧奨（以下「個別勧奨」という。）については、市町村長は接種実施医療機関における接種体制の整備等を進め、基本的に令和4年4月から順次実施すること。

なお、準備が整った市町村（特別区を含む。）にあつては、令和4年4月より前に実施することも可能であること。

2 HPVワクチンの個別勧奨及び接種を進めるに当たっての留意点

- (1) 個別勧奨を進めるに当たっては、標準的な接種期間に当たる者（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にある女子）に対して行うことに加えて、これまで個別勧奨を受けていない令和4年度に14歳

から16歳になる女子についても、HPVワクチンの供給・接種体制等を踏まえつつ、必要に応じて配慮すること。例えば、令和4年度以降、以下の例のように、標準的な接種期間に当たる者に加えて、これまで個別勧奨を受けていないヒトパピローマウイルス感染症に係る定期接種の対象者であって年齢の高いものから順にできるだけ早期に個別勧奨を進めることが考えられる。

例：令和4年度：同年度に13歳になる女子（※）、16歳になる女子

令和5年度：同年度に13歳になる女子、16歳になる女子

令和6年度：同年度に13歳になる女子、16歳になる女子

（※）平成21年4月2日から平成22年4月1日までに生まれた女子（以下同様の考え方。）

（2）HPVワクチンの接種を進めるに当たっては、対象者等に対しワクチン接種について検討・判断するために必要な情報提供が行われるとともに、被接種者が接種後に体調の変化を感じた際に、地域において適切に相談や診療などの対応が行われるよう、医療機関や医師会等の関係者の連携の下、十分な相談支援体制や医療体制の確保に遺漏なきを期されたいこと。

（3）市町村長は、管内の医療機関に対して、ヒトパピローマウイルス感染症に係る定期接種の対象者等が接種のために受診した場合には、HPVワクチン接種の有効性及び安全性等について十分に説明した上で、対象者等が接種を希望した場合に接種することを引き続き周知すること。

（4）ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種を含め、予防接種による副反応疑いの報告が適切に行われるよう、市町村長は管内の医療機関に対して「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」（平成25年3月30日健発0330第3号、薬食発第0330第1号厚生労働省健康局長、厚生労働省医薬食品局長連名通知）の周知を引き続き図ること。

3 その他

平成25年通知が廃止されるまでの間、積極的な勧奨の差控えにより接種機会を逃した方への対応については、第26回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会において、公費による接種機会の提供等に向けて対象者や期間等についての議論を開始したところであり、今後、方針が決定し次第、速やかに周知する予定であること。

以上