

2026年3月24日

厚生労働大臣 上野 賢一郎 殿

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部会長 森尾 友宏 殿

薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会調査会長 岡 明 殿

HPV ワクチンに関するリーフレット改訂にあたっての要望書

薬害オンブズパーソン会議

事務局長 水口真寿美

〒160-0022 東京都新宿区新宿 1-14-4

AMビル4階

TEL.03-3350-0607 FAX.03-5363-7080

yakugai@t3.rim.or.jp

<http://www.yakugai.gr.jp>

要望の趣旨

HPV ワクチンに関するリーフレットの改訂において、国民にわかりやすくリスクを伝えることができるよう、以下の記載をするよう求める。

- 1 他の定期接種ワクチンと比較した、接種可能なべ人数 100 万あたりの重篤副反応疑い報告の頻度のグラフを掲載すること。
- 2 都道府県知事が選定した協力医療機関の新規受診患者数の推移、及び具体的症例を掲載すること。

要望の理由

1 現在のリーフレットでは副反応リスクがわかりづらい

厚生労働省が作成している「HPV ワクチンに関するリーフレット」2025 年 2 月改訂版では、「HPV ワクチンのリスク」について、以下のように記載している。

- ① 「接種後に重篤な症状として報告があったのは、ワクチンを受けた 1 万人あたり約 2 ～5 人です（概要版 3 ページ）」
- ② 「HPV ワクチン接種後に生じた症状として報告があったのは、接種 1 万人あたり、サーバリックスまたはガーダシルでは約 9 人、シルガード 9 では約 3 人です。このうち、報告した医師や企業が重篤と判断した人は、接種 1 万人あたり、サーバリックス

またはガーダシルでは約 5 人、シルガード 9 では約 2 人です（詳細版 5 ページ）」

これは副反応疑い報告数を、推定接種者数で除した数値をそのまま示したものであるが、1 万人に約 2～5 人で発生する重篤副反応の頻度を、健康な人が接種するワクチンの安全性としてどう評価するべきか、一般国民にとってわかりやすい情報だとはいえない。

そこで、以下を求める。

2 他の定期接種ワクチンと比較した重篤副反応報告の頻度を掲載すべき

第 1 に、他の定期接種ワクチンと比較した重篤副反応疑い報告の頻度を記載するべきである。

当会議では HPV ワクチンと未成年を対象に接種されている主な定期接種ワクチンについて、接種可能なべ人数 100 万あたりの重篤副反応疑い報告頻度を比較したグラフを作成した（図 1）。データには、2026 年 2 月 4 日開催の第 110 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 7 年度第 11 回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）資料（以下、第 110 回副反応検討部会等資料という）を用いた¹。

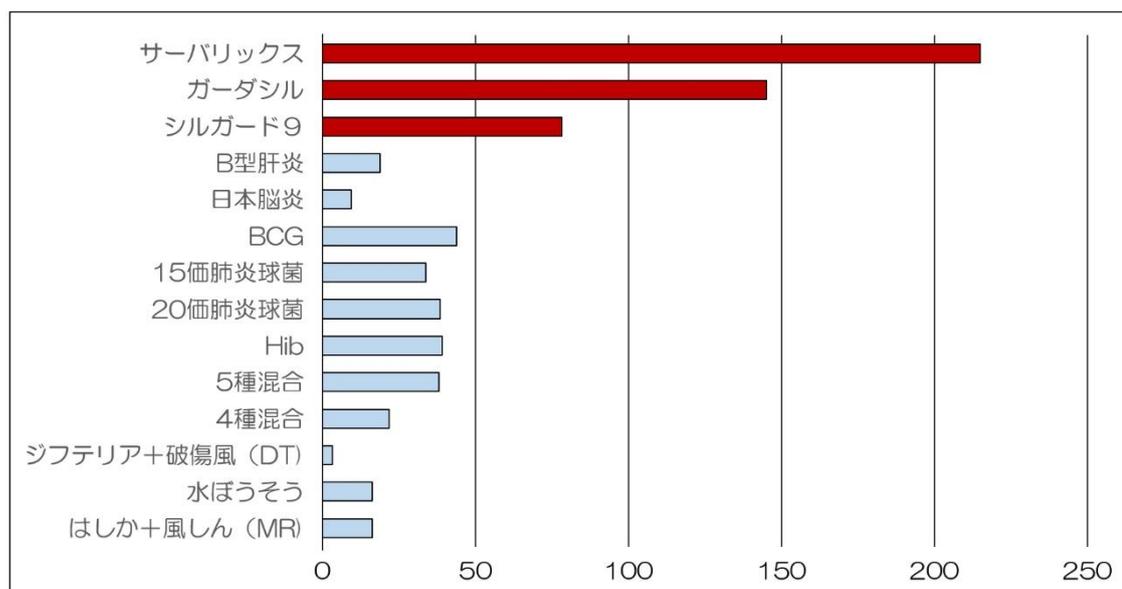


図 1 接種可能なべ人数 100 万あたりの重篤副反応疑い報告頻度

（第 110 回副反応検討部会等資料より作成）

これを見ると、HPV ワクチンは、健康な未成年が接種する他の定期接種ワクチンよりも重篤副反応疑い報告頻度が明らかに高いことがわかる。HPV ワクチン 3 剤と他の定期接種 13 種類の平均値をとって比較してみると約 6 倍である。

今回のリーフレット改訂においては、このようなグラフを掲載して、国民にわかりやすく情報提供することが必要である。

3 協力医療機関の新規受診者数の推移等をリーフレットに記載すべき

第2に、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（以下、協力医療機関という）への毎月の新規受診患者数の推移を掲載するべきである。

(1) 接種勧奨再開から3年8か月間で745人が協力医療機関を受診

厚生労働科学研究「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：岡部信彦氏、以下「フォローアップ研究」という）では、協力医療機関への毎月の新規受診患者数を調査している²。

この新規受診患者数の合計が2022年4月の接種勧奨再開から2025年11月までの3年8か月間に少なくとも745人に上っていること、そして、この間の初回接種者数（約300万人）からみて、接種者1万人に対して約2.5人の発生頻度である。

図2は、2022年4月の接種勧奨再開後、全国の初回接種者数³の推移と協力医療機関新規受診患者数の推移を比較したグラフである。これを見ると接種者が多い月の1～2か月後に協力医療機関を新規受診する患者が増えるという傾向が明確にあることがわかる。

協力医療機関に紹介受診する患者は、接種部位の痛みや数日間で治る発熱などのような症状を超えて、近医では診断・治療が難しいような多様な症状を抱えて大病院を受診せざるを得ない状況に追い込まれた、重篤な症状の患者であると考えられるから、国民がHPVワクチンのリスクを判断するのに必要なデータである。

従って、リーフレットに掲載するべきである。

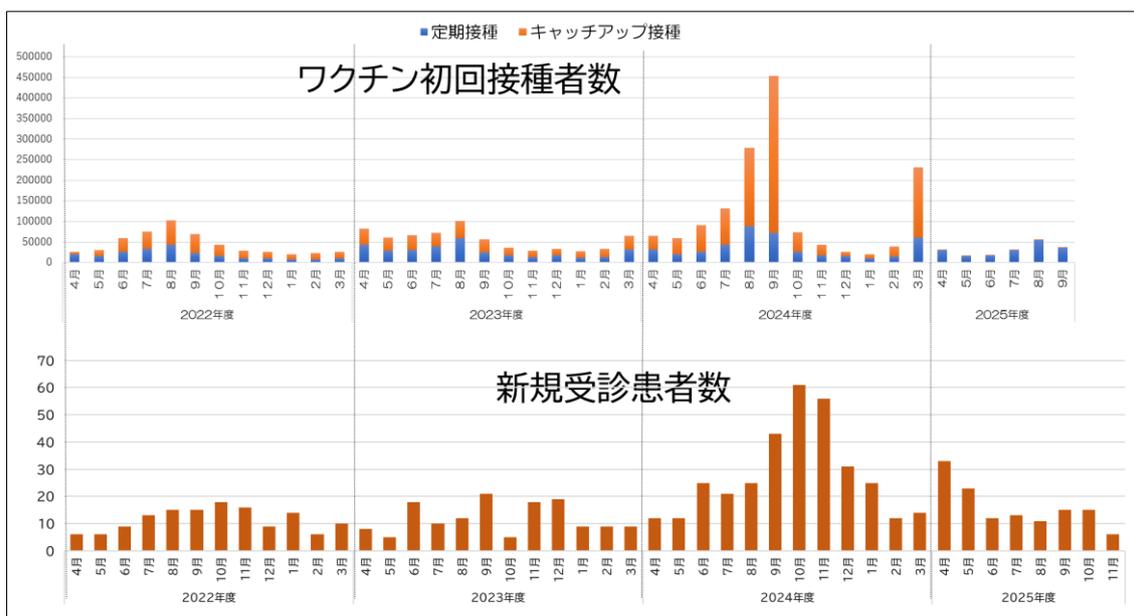


図2 初回接種者数の推移と協力医療機関の新規受診患者数の推移

(2) 協力医療機関受診者の症状把握の現状

なお、協力医療機関は全国に 95 施設、ブロック拠点病院は 12 施設であるが（2025 年 1 月現在⁴⁾、受診者の症状の把握はブロック拠点病院の受診者のみについて行われているという現状にあり、協力医療機関全体の受診者の症状は不明である。

しかし、「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」の第 1 報⁵⁾、第 2 報⁶⁾によると、ブロック拠点病院を受診した、合わせて 134 人の患者をみただけでも、3 か月以上フォローができた患者のうち 25% から 38% に症状が持続しており治癒には至っていない。また、代表的な症例として報告された 8 症例には、「疼痛及び感覚（光・音・におい）の障害」「運動障害」「自律神経障害」「認知機能障害」の 4 領域にまたがる多様な症状がある深刻な症例が認められている。

こうした情報についてもリーフレットで紹介すべきである。

(3) シルガード 9 の副反応報告は適切に行われていない

当会議が、協力医療機関の受診者数の記載を求める理由は、もう一点ある。

今回のリーフレット改訂で厚労省は、2026 年度から定期接種から外れる 2 価及び 4 価 HPV ワクチンに関する情報を削除する方針であり、重篤副反応報告の頻度に関しても、シルガード 9 に関する記載のみになることが予想されるが、以下のとおりシルガード 9 の副反応疑い報告は適切に行われておらず、実際の副反応症例数との乖離が大きいと考えられるからである。

第 110 回副反応検討部会等資料によると、シルガード 9 の販売開始からの累計の副反応疑い報告は、製造販売業者からが 382 件、医療機関からが 493 件の計 875 件で、接種可能なべ人数 100 万あたりの頻度では 140.6 となっており、同資料によるガーダシルの副反応疑い報告頻度が 255.7 であることに比べて、約半分の低い頻度となっている。

このことは、シルガード 9 の医薬品添付文書に記載されている 17.1.1 国際共同後期第 II 相／第 III 相試験（001 試験）における接種後 5 日間の注射部位副反応発生率が、シルガード 9 接種群では 90.7% であって、対照のガーダシル接種群の 84.9% より高く、うち日本人部分集団だけで見ても、シルガード 9 接種群は 81.9% と、対照のガーダシル接種群の 79.5% よりも高かったことと矛盾している。

また、製造販売業者 MSD の公表資料によれば、この 001 試験では、接種後 5 日間の注射部位副反応発生率と、接種後 15 日間の全身性副反応発生率は図 3 のようになっており、いずれの症状においてもシルガード 9 の方が、ガーダシルより頻度が高いか同水準である。

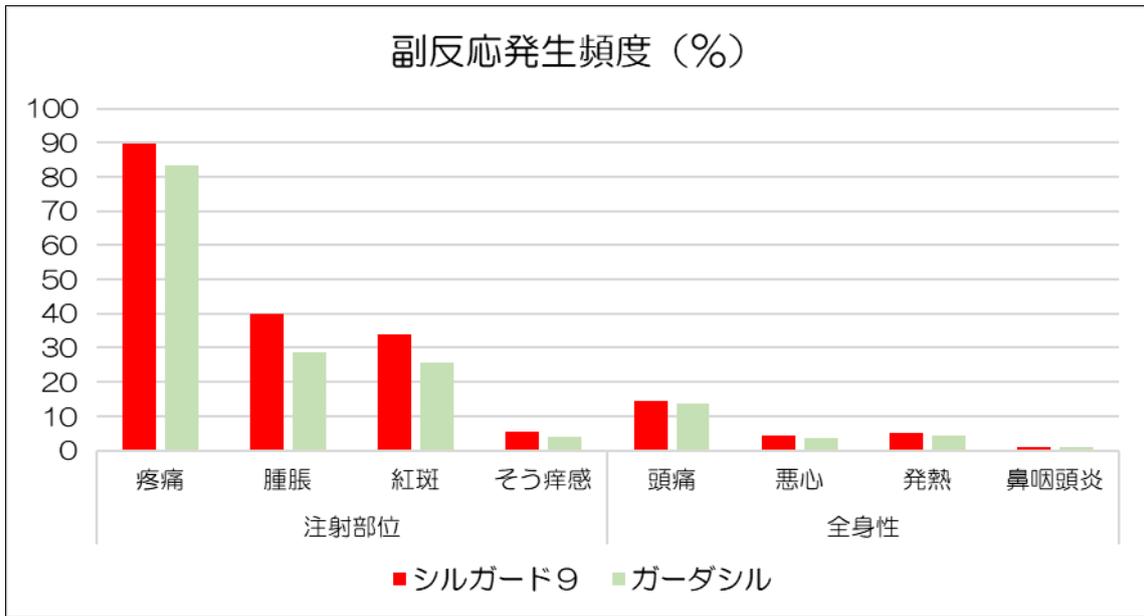


図3 シルガード9国際共同後期第II相/第III相試験(001試験)における副反応発生頻度(%)
(MSD社資料より作成⁷⁾)

試験参加者全員の副反応の発生が把握できる臨床試験では、シルガード9のほうが対照のガーダシルよりも副反応発生率が高いか同水準であるにもかかわらず、**市販後の重篤副反応疑い報告の頻度がガーダシルの約半分という低い頻度である**ということは、**医療機関や製造販売業者によって副反応が適切に報告されていない可能性を示している。**

2025年9月5日の厚生労働大臣会見で、新型コロナウイルスワクチンにおいて、予防接種健康被害救済制度で死亡が認定された1,032件のうち、副反応疑い報告が提出されていると確認できたものは全体の約29.7%の306件に過ぎなかったことが明らかにされたこと⁸に照らしても、副反応疑い症例が適切に報告されていないと解される。

(4) シルガード9の重篤な副反応疑い報告も適切に行われていない

とりわけ、シルガード9では、重篤な副反応疑い報告が適切に行われていない可能性が高い。

すなわち、上記の第110回副反応検討部会等資料によると、シルガード9の販売開始からの累計の重篤副反応疑い報告は、製造販売業者からが382件、医療機関からが105件の計487件である。接種可能なべ人数100万あたりの頻度で78.3件であり、同資料による計算でガーダシルの重篤副反応疑い報告頻度が同100万人あたり145.2件であるのに比べるとやはり約半分の低い頻度である。

HPVワクチンの「疼痛及び運動障害を中心とする多様な症状」についての報告傾向の変化も、シルガード9の重篤副反応疑い報告が適切に行われていない可能性を示唆している。この「疼痛及び運動障害を中心とする多様な症状」は、HPVワクチン接種後の特有の症状

であり、それを適切に報告するために 2014 年度に同ワクチンの報告基準に新たに追加されたものである。

図4は、2015年9月17日開催の第15回副反応検討部会以降に報告された「疼痛及び運動障害を中心とする多様な症状」の報告数の重篤・非重篤別をワクチン種類別にグラフにしたものである。

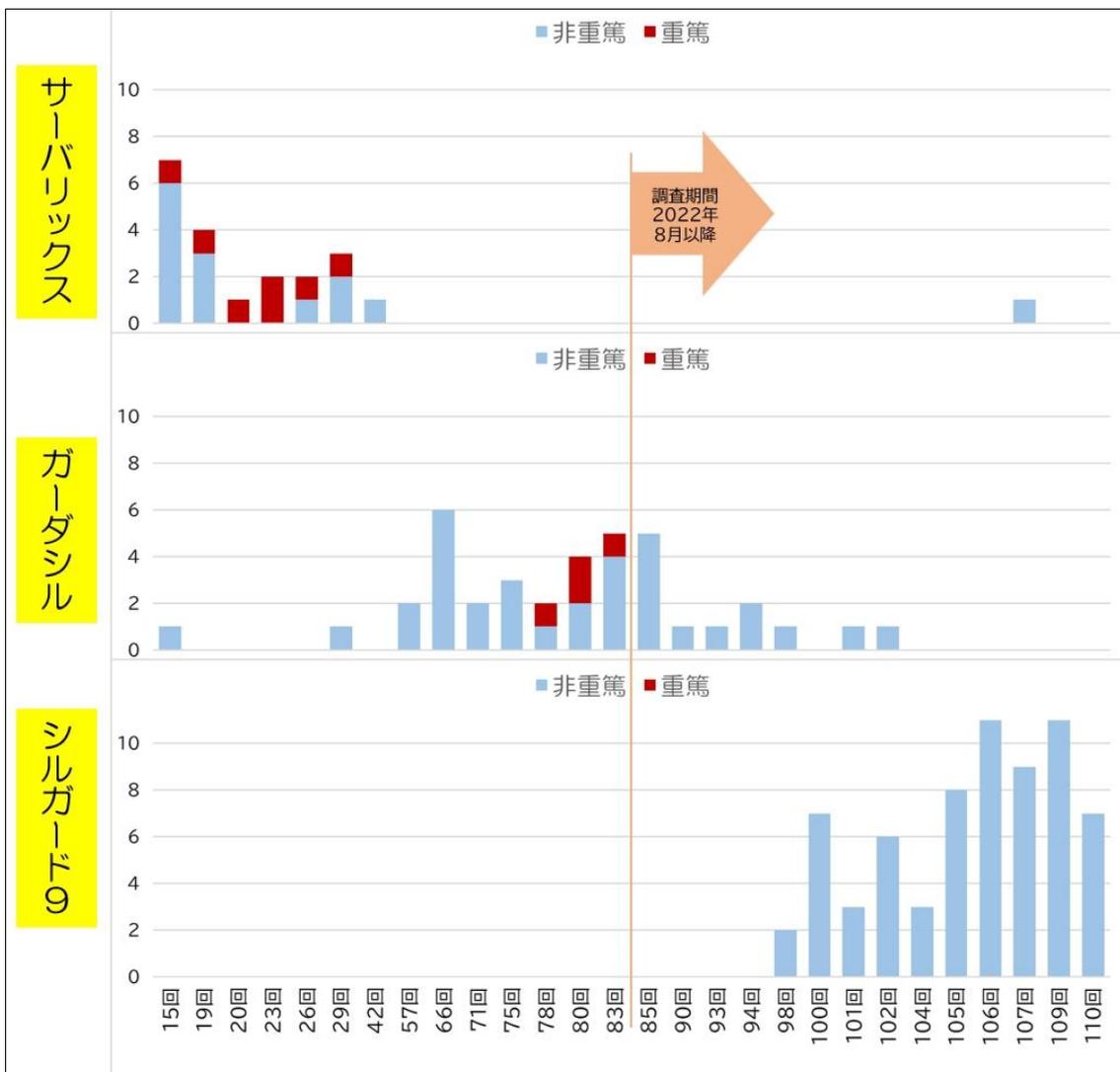


図4 副反応検討部会の開催回と「疼痛及び運動障害を中心とする多様な症状」の重篤・非重篤報告数 (ワクチン種類別)

これを見ると、第83回（調査期間 2022年7月31日まで）までは重篤と報告されているものもあったが、第85回以降（調査期間 2022年8月1日以降）の80件はすべて非重篤として報告されており、特にシルガード9においては、「疼痛及び運動障害を中心とする多様な症状」の副反応疑い報告67件すべてが「非重篤」であって、「重篤」として報告されたものは1件もなかった。

接種勧奨再開後の接種者数の増加に伴って「疼痛及び運動障害を中心とする多様な症状」

の副反応疑い報告数が増えており、しかも転帰が「未回復」「不明」と報告されているものがそのうち 36 件と半数以上を占めているにも関わらず、そのすべてが「非重篤」とされているのは、2022 年 4 月の積極勧奨再開以降、特にシルガード 9 において、重篤な副反応疑い報告が適切に行われていないことを示唆するものである。

副反応疑い報告、特に重篤副反応疑い報告が適切に行われていない以上、報告頻度を掲載するだけでは足りないから、協力医療機関の受診者数を示すことが必要である。

4 結論

多くの国民にとって、厚労省リーフレットは HPV ワクチンのベネフィットとリスクについて知ることのできる貴重な情報源である。そこに厚労省や厚労省研究班が把握している最新の知見をわかりやすく提供できるようにするのは当然のことであり、今回のリーフレット改訂においては、それを誠実に行うことが求められる。

以上

¹ 第 110 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 7 年度第 11 回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）資料

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/newpage_00170.html

² たとえば第 110 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 7 年度第 11 回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会資料 3-4「HPV ワクチンの安全性に関するフォローアップ研究」

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001650654.pdf>

³ 厚労省ウェブサイト「HPV ワクチン接種実施者数」

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou19/sonota.html>

定期のヒトパピローマウイルス感染症の予防接種実施者数（令和 4 年度）（速報値）

定期のヒトパピローマウイルス感染症の予防接種実施者数（令和 5 年度）（速報値）

定期のヒトパピローマウイルス感染症の予防接種実施者数（令和 6 年度）（速報値）

定期のヒトパピローマウイルス感染症の予防接種実施者数（令和 7 年度上半期）（速報値）

⁴ 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及び厚生労働行政推進調査事業研究班の所属医療機関（令和 7 年 1 月 22 日現在）

<https://www.mhlw.go.jp/content/001381439.pdf>

⁵ 第 105 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 6 年度第 10 回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）資料 3-5 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 1 報）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001384289.pdf>

⁶ 第 107 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 7 年度第 3 回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）資料 3－4 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 2 報）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001523037.pdf>

⁷ MSD ウェブサイト「シルガード 9 女性を対象とした臨床試験成績 表 2：国際共同後期第 II 相/第 III 相臨床試験(001 試験)における主な副反応*発現頻度（いずれかの接種群で発現率 1%以上）

<https://www.msdconnect.jp/products/gardasil-silgard9/clinical-results/silgard9-results-female/>

⁸ 厚生労働省福岡大臣会見概要（2025 年 9 月 5 日）

https://www.mhlw.go.jp/stf/kaiken/daijin/0000194708_00845.html

⁹ 2014 年 9 月 26 日「定期の予防接種等による副反応の報告等の取扱いについて」の一部改正について

<https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou20/dl/yobou140926-6.pdf>

※いずれも最終アクセス日 2026 年 3 月 24 日。