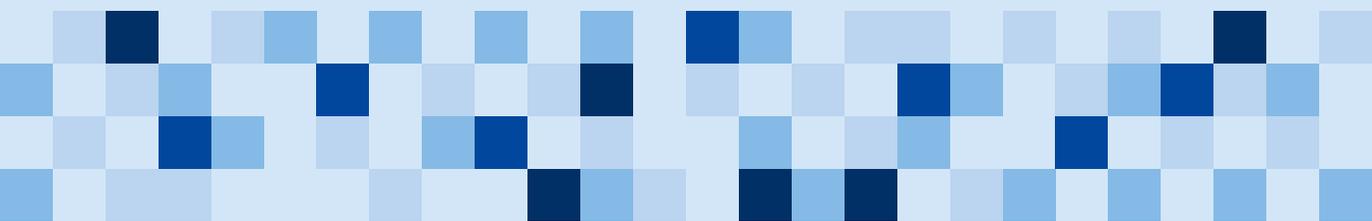


HPVワクチン接種後に生じた症状に 対する診療の手引き



平成27年 8月

公益社団法人 日本医師会 / 日本医学会

HPVワクチン接種後に生じた症状に対する診療の手引き 発刊に当たって

わが国の子宮頸がん患者数は年間約1万人、死亡者数は約3千人と言われており、その原因の多くがヒトパピローマウイルス（HPV）感染によるものとされている。

平成25年4月に定期接種化された子宮頸がん予防ワクチン（HPVワクチン）は、がん予防の効果が期待される一方、接種後に広範な慢性の疼痛などの多様な症状がみられたため、2か月後の6月に積極的勧奨の差し控えが実施された。

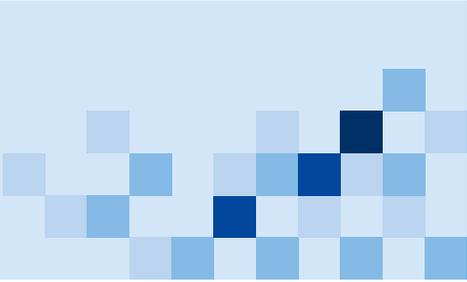
日本医師会と日本医学会は、HPVワクチンに対するさまざまな情報がメディア等でとり上げられているなか、科学的なエビデンスに基づく議論が重要であるとの判断から、平成26年12月に合同シンポジウム「子宮頸がんワクチンについて考える」を開催した。

同シンポジウム終了後の記者会見において、日本医師会および日本医学会は、現にさまざまな症状で苦しんでおられる方々に対する診療の手引きを作成することを表明した。

その後、専門家、実地医家の方々に作成に携わっていただき、今般、ようやく「HPVワクチン接種後に生じた症状に対する診療の手引き」が発刊の運びとなった。

この手引きが、より多くの臨床の現場で活用され、診療の一助となることを切に願うものである。

日本医師会 会長 横倉 義武



HPVワクチン接種後に痛みを中心とする様々な症状がおこることが判明し、わが国では現在、HPVワクチンの接種が事実上行われな
ない状態になっている。

このような状況は先進国では日本だけに見られる状態であり、将
来、子宮頸がんの発症が他国に比べて著しく高いという事態がおこ
る可能性を否定することができない。

一方、HPVワクチンの接種を受けた後に痛みを中心とする様々な
症状で苦しんでいる方がいらっしゃることも事実である。

今回、日本医師会・日本医学会が取りまとめた「HPVワクチン接
種後に生じた症状に対する診療の手引き」は、実際に接種後、様々
な症状を呈した人達の診療にあたってこられた編集委員の方々のご
意見をまとめたものである。

したがってその内容は、診療の現場の方々にとって非常にご参考
になるものとなっており、改めて編集委員の方々の御尽力に敬意を
表す次第である。

日本医学会 会長 高久 史磨

目次

はじめに	5
------------	---

第1章 HPVワクチン接種後に 症状が生じた患者への対応 6

1 基本的な診療姿勢について	6
2 面接・問診のポイント	6
3 診察のポイント	7
4 検 査	8
5 診 断	8
6 鑑別診断	8
7 治療のポイント	9

第2章 協力医療機関等との連携 11

第3章 日常生活の支援と、 学校(職場)、家庭との連携 12

参考資料 13

参考1 診療・相談体制	14
参考2 関係法令、通知、制度等	17
参考3 関連ホームページ	18

はじめに

本手引きは、日本医師会・日本医学会が、HPVワクチン接種後に生じた様々な症状により適切な医療を求めている患者及びその保護者に対する支援体制の充実のために、現場で対応にあたる地域の医療機関や都道府県ごとに選定した協力医療機関の医師等を対象に作成したものである。

診療にあたっての基本的な姿勢や対応等を中心に示しており、患者の状況に応じて適宜参照いただきたい。

第1章

HPVワクチン接種後に 症状が生じた患者への対応

1 基本的な診療姿勢について

- ワクチン接種直後から、あるいは遅れて接種部位や接種部位と異なる部位の持続的な痛み、倦怠感、運動障害、記憶など認知機能の異常、その他の体調の変化等を訴える患者が受診した場合は、HPVワクチン接種との関連を疑って症状を訴える患者がいることを念頭に置いて診療する。
- 診療に際しては、患者が落ち着いて診療を受けられるよう、また診療方針の説明が首尾一貫するように取り計らいつつ、自分が主治医として中心的に診療するか、あるいはHPVワクチン接種後に多様な症状を呈している患者に対して整備されている医療体制における協力医療機関、専門医療機関の医師等に紹介するかどうか検討する。
- 診療上、患者の行き場が無くなる状況とならないように、主治医が決まるまでは自分が責任を持って対応する。

2 面接・問診のポイント

- 患者やその家族から話を聞く際には、傾聴の態度（受容、共感）をもって接するよう心掛ける。
- 患者の自覚症状に対して、「それは大変でしたね、詳しくお話を聞かせてください」と共感を表明し、真摯かつ優しい態度で診療を開始する。
- 症状や状態については、先ず、患者本人から話を聞き、次に、家族から聞くようにするのが望ましい（「最初にご本人からうかがい、次に、ご家族からうかがいますね。」など）。ただし、本人が、言葉に詰まったり、話すことを躊躇したりしている場合は、家族への問診に切り替える。カルテには、患者と家族の発言を区

別して記載する。

- 初診時の問診は、患者と家族一緒に同じ部屋で行う。継続して通院となった場合は、患者と家族に個別に面接することも試みるとよい。
- 様々な部位の持続的な痛み、倦怠感、運動障害、記憶など認知機能の異常、その他の体調の変化等の症状を問診し、それぞれについて、その性状と程度、経過、生活上の支障、薬物療法など治療に対する反応を丁寧に聴取する。まずは患者の表現もそのまま記載するなど、カルテの記述では患者の理解や解釈が反映されるようにする。
- 朝起きてから翌朝までの標準的な一日の様子を叙述してもらい、どのような生活上の支障が出ているか、問題点を整理する。
- 生じている症状について既往歴、家族歴を確認する。家族構成や学校など所属環境も確認する。
- 可能な範囲で、身体面だけでなく、気分の落ち込みなど心理面にも注目した問診を行い、心理社会的な修飾の有無とその度合いについて検討する。
- できれば、患者が落ち着いて話せるように長めの診療時間を確保することが望ましい。

3 診察のポイント

- 触診などにより理学所見を確認することは病態の確認だけでなく医師－患者間の信頼関係の醸成にも繋がることから必須であり、診察毎に必ず行うことが望ましい。
- 通常の手順に沿って診察を進め、痛みのある部位は最後に診察する。痛みのある部位については、色調、熱感、冷感などを確認する。さらに、全身を触診して圧痛の有無、筋・関節の変化や可動域を、左右差に注意しながら診察する。
- 筋力低下や運動障害を訴える患者に対しては、徒手筋力テストで評価後に、患者の注意を筋力から逸らした方法で筋力を診ることによる所見の変動の有無の確認を行い、責任部位の推定の一助とする。
- 徒手筋力テストで評価された筋力と、実際に歩行等の運動からの筋力評価の不一致があるかどうかを確認する。
- 客観的な下肢筋萎縮などをフォローするために初診時にはCOT（膝蓋骨上10センチの大腿周囲径）、COLL（下腿最大周囲径）を計測する。
- 不随意運動は振戦、ミオクローヌス、ジストニア、舞踏様のいずれに該当するか、あるいは、組み合わせられているかを評価する。不随意運動では、驚愕反応に近い動きもありうる。
- 臥位、座位での血圧を測定する。必要に応じ、立位での血圧の測定も検討する。

4 検 査

- 診療上の必要に応じて、血液検査や尿検査、画像検査を検討する。
- 身体局所の異常所見があれば、その異常に応じた診療科の専門医の診察と意見を求めることを検討する(例:筋萎縮がある→整形外科医や神経内科医/小児神経医、不随意運動がある→神経内科医/小児神経医、皮膚の色調変化がある→皮膚科/麻酔科医)。
- 起立性調節障害に関する検査は、朝の体調不良などがある場合に検討する。

5 診 断

- 患者の訴える症状とその経過、診察所見、検査所見、他の専門医の意見、心理社会的要因からの修飾を総合的に考え、「患者が訴える多様な身体症状とその経過が、一般身体疾患や物質の直接的作用、注射行為によっては説明が困難かどうか」を判断する。
- 説明困難と判断される場合は、病名を付けることに固執せず、頻度は少ないがHPVワクチン接種後に多様な症状*が生じている患者がいて、医学的に原因がまだ明らかにされていないことを説明する。
- 診断名は、主たる症状名(たとえば持続痛)とするのが適切である。痛み以外の主訴に対しては、持続痛以外の病名により診療に当たる。
- 患者が他の医師への受診を希望した場合、情報を整理して快く紹介する。

* 患者の症状を一元的に説明できる診断名として現在確定的なものはなく、HPVワクチン接種後の原因不明の痛みを主徴とする症候群以外の表現は難しい。

6 鑑別診断

- 痛みの一般的鑑別として、
 - ①侵害受容性の痛み(組織傷害や炎症による痛み)と
 - ②神経障害性の痛み(注射行為による末梢神経の傷害や神経系のその他病変によって引き起こされる痛み)の可能性を考慮し、鑑別する。その他、患者の精神的な異常状態から発症する心因性の痛みも鑑別する必要があるが、「心因」という言葉が、器質的な病態の存在を全否定し、詐病的あるいは恣意的であると誤解されやすい事から、患者・家族も認める明らかな精神的問題を認める特殊な場合を除き、「心因」という表現は用いない。

- 痛みを伴う稀な疾患として、思春期を中心とする対象年齢では、代謝疾患、悪性新生物、肢端紅痛症、レイノー病、成長痛、慢性反復性多発骨髄炎、ビタミンD欠乏症、甲状腺機能亢進・低下症などがあるが、いずれも頻度は少ないため地域の医療機関で全ての患者に検査を行うのではなく、これらを疑う場合に、協力医療機関や専門医療機関に紹介することを検討する。

7 治療のポイント

- 本人に対して、
 - ①痛みなどの症状は神経系の反応であり、原因を特定することが困難であること、
 - ②神経系の変調によって起きた痛みであり運動は可能なこと（「打撲などの痛みでは鎮痛剤が効くのにこの痛みには効かない」と患者は言って区別する）、
 - ③本人のせいではないこと、
 - ④運動などにより筋力を付けていくとたとえ痛みがあっても困らず生活はできるようになるものであること（痛みが完全に良くなるという保証はしない）を繰り返し説明する。
- 治療として、
 - ①痛みやその他の症状に対する対症的なもの
 - ②リハビリテーションの2つをここで紹介する。
- ①痛みやその他の症状に対する対症的なものとしては、
 - ア) 痛みに対する直接的な治療（NSAIDsやアセトアミノフェン等の鎮痛薬等）
 - イ) その他の症状（睡眠障害、便秘、痙性を伴う運動器症状等）に対する治療を行う。
- 易疲労感や睡眠リズムの乱れについては、朝夕の自然な日照に合わせて基本的な生活を守るよう指示しながら、できるだけ自発性を尊重して無理をしない。覚醒時に運動やリハビリを推奨する中で改善してくるのを待つ。不眠時、睡眠導入剤（ベンゾジアゼピン系は依存性があるので避けることが望ましい。）は安定した睡眠パターンが確保できるようであれば検討するが、過剰な使用とならないよう注意する。
- 運動器症状は、全身性のけいれん様のものからミオクローヌス様のものまで多彩なものが見られるが、全例に共通した特定のパターンを持つ脳波異常は確認されていない。全身性の運動器症状を呈している場合にはリカバリーポジションなど安全な姿勢をとらせ、できるだけ刺激せずに観察する。視覚や聴覚は遮断されていないことが多く、痙攣発作や過呼吸など危険な状態にならないよう注意する。

- ②リハビリテーションについて、思春期患者の痛みの治療としてのリハビリテーションは方法論として国内ではまだ確立されていないが、思春期が将来に向けての筋・骨を成長させる（蓄える）重要な時期であることを説明した上で、
 - ア) 日常的に可能な運動を積極的に勧めることを基本とし、
 - イ) 痛みによって廃用され関節の拘縮や筋の委縮など器質的異常が起きる可能性があれば、リハビリテーション専門施設に依頼して積極的に治療介入を検討する。運動による痛みの増強があっても、患者が自己身体に対する自信を回復できるよう支援し、辛抱強くリハビリを継続することを推奨する。
 - ウ) このような治療法では、少なくとも1ヶ月以上は継続することが重要であることを教育する。
- 病初期には、日常的な運動を制限しない、可能な運動を勧めるなどして、杖や車椅子、コルセットなどの補助器具の使用を避けることが重要で、組織傷害が明確でない場合には安易に安静を指導しないようにする。

第2章

協力医療機関等との連携

- 診察の結果必要と判断した場合、副反応報告を行うとともに、患者の症状や希望等を考慮し、必要に応じて協力医療機関もしくは専門医療機関を紹介する。
- 協力医療機関もしくは専門医療機関の医師から、地域の医療機関での継続的なフォローを要するとして紹介を受けた場合は、患者の生活背景や希望を考慮し、必要に応じて市区町村及び学校等の教育機関と連携して対応する。
- 本人と家族の了解が得られれば、精神科や心療内科、児童の精神、心理を専門領域とする医師を併診し、症状による精神的ストレスに対するケアを行う。
- 診療時間外に救急診療機関を受診している場合は、地域の救急対応病院と連携し、病状や対応方法について共有する努力を行う。

第3章

日常生活の支援と、 学校(職場)、家庭との連携

- 患者の症状や希望を考慮し、必要に応じて学校に状況を報告する。状態に合わせた授業の参加内容等を患者・家族・学校と一緒に検討し、通学・授業・欠席時に必要な支援を学校に依頼する。
- 本人同様、家族のケアが重要である。
 - ①当然のことながら、本人のせいでも家族のせいでもないこと、
 - ②神経系の変調による可能性が高いため、運動や日常生活は極力制限しないこと、
 - ③社会生活上の支障については医療が最大限支援すること、
 - ④長期的にはハンディキャップを最小限に抑えて希望の生活が可能になると考えていること等、患者と家族に対して症状と予見込みと医療支援に対する考え方を説明し、理解を促す。

ただし、患者とその家族にとっては受け入れるのが難しい事態であるため、不安を解消し精神的な落ち着きが得られやすいよう定期的に診療し、病状の変化に合わせて繰り返し説明する必要がある。実際に様々な助言や支援によって、運動やイベントへの参加、進学、就職など患者の希望が少しずつ叶えられていくと病状が改善していくことはしばしば経験する。患者に対して保護的なことだけが良い結果になるとは限らず、むしろ自立を目指して支援することが有用である。

参考資料

参考1 診療・相談体制

参考2 関係法令、通知、制度等

参考3 関連ホームページ

1) 診療・相談体制整備の現状等

- 今般の症状に対する診療体制については、平成25年9月から、厚生労働科学研究費事業研究班に所属する医師の医療機関（P16「③専門医療機関」参照）を中心に整備が進められてきた。
- しかし、これらの医療機関が設置されている地域は限られており、患者及びその家族、地域の医療機関等から、身近な地域で受診できる医療機関の整備に関する要望の声が上がっていた。
- 平成26年9月、厚生労働省から、都道府県単位で協力医療機関を選定し当該医療機関を中心とした医療体制の整備を進めるよう通知が発出された。日本医師会・都道府県医師会は、都道府県予防接種担当部局の行う協力医療機関選定に協力し、身近な医療機関において適切な診療を受けられる体制の整備に努めた。平成27年7月1日現在47都道府県全てにおいて1カ所以上の協力医療機関が選定されている（P15「②協力医療機関」参照）。
- 選定された協力医療機関の医師等に対しては、都道府県医師会が中心となり、都道府県予防接種担当部局と連携して、専門医師等による研修を実施し、資質向上に努めているところである。
- また、平成26年11月、厚生労働省において、HPVワクチン相談窓口が設置され、被接種者及びその家族からの、HPVワクチン接種に係る相談を一元的に受け付けている。

HPVワクチン相談窓口

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/>

2) 医療機関ごとの主な役割

- 上記1) 診療・相談体制整備の現状等を踏まえ、今般の症状に対する医療機関ごとの主な役割について以下に記載する。

①地域の医療機関（かかりつけ医等）

- 患者及び保護者にとって、最も身近な最初の相談窓口として対応する。
- 患者が受診した際は、まず患者の訴えを傾聴し、本文を参考に対応する。
- 診察の結果必要と判断した場合、副反応報告を行い、市区町村等とも連携の上、それ以降のワクチン接種の中止や延期を検討する。
- 患者の症状や希望等を鑑み、必要に応じて協力医療機関もしくは専門医療機関を紹介する。
- 協力医療機関もしくは専門医療機関の医師から、地域の医療機関での継続的なフォローを要するとして紹介を受けた場合は、患者の生活背景や希望を考慮し、必要に応じて市区町村及び学校等の教育機関と連携して対応する。
- 都道府県医師会や都道府県予防接種担当部局等が主催する研修の受講等により、知識及び技術の習得に努める。

②協力医療機関

- 地域の医療機関及び以下③の専門医療機関と連携し、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。
- 患者の診療に関して、窓口となる診療科及び連携可能な診療科をあらかじめ定め、医療機関全体に周知しておくとともに、連携体制の確保に努める。
- 必要に応じて、受診した患者に関する症例検討等を実施し、関係する診療科間で情報を共有する。また、医師以外の職種とも十分に連携する。
- 窓口となる診療科の変更があった際は、協力医療機関の管理を担う都道府県予防接種担当部局に報告する。
- 地域の医療機関からの紹介により、もしくは直接受診した患者に対しては、本文を参考に対応する。
- 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、以下③の専門医療機関を紹介する。
- 必要に応じて、市区町村及び学校等の教育機関と連携して対応する。
- 都道府県医師会や都道府県予防接種担当部局等が主催する研修の受講等により、知識及び技術の習得に努める。

③ 専門医療機関（厚生労働科学研究費事業研究班所属医療機関）

- 専門医療機関とは、厚生労働科学研究費事業研究班に所属する医師の医療機関を指す。
- 平成27年7月1日現在、以下の2つの研究班に所属する24医療機関。
 - ア) 慢性の痛み診療・教育基盤となるシステム構築に関する研究班（代表：愛知医科大学医学部牛田享宏教授）
 - イ) 子宮頸がんワクチン接種後の神経障害に関する治療法の確立と情報提供についての研究班（代表：信州大学医学部池田修一教授）
- 地域の医療機関及び協力医療機関から紹介された患者の対応をする。
- 地域の医療機関及び協力医療機関に対し、研修等の機会を利用した知識及び技術の普及、相談があった際は個別具体的な支援をする。

協力医療機関及び専門医療機関一覧

http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/medical_institution/index.html

1) 法 令

- 予防接種法
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S23/S23HO068.html>
- 予防接種法施行令
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S23/S23SE197.html>
- 予防接種法施行規則
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S23/S23F03601000036.html>
- 予防接種実施規則
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S33/S33F03601000027.html>
- 医薬品・医療機器等法
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S35/S35HO145.html>

2) 基本計画・定期接種実施要領

- 予防接種に関する基本的な計画
http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kekkaku-kansenshou/kihonteki_keikaku/index.html
- 定期接種実施要領
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000036493.html>

3) 通知、事務連絡等

- 関係通知・事務連絡等
(厚生労働省HP ヒトパピローマウイルス感染症(子宮頸がん予防ワクチン))
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/>

4) 副反応報告制度

- 副反応報告制度
http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/
- 副反応報告書様式
http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/dl/youshiki_01.pdf

5) 厚生科学審議会、薬事・食品衛生審議会

- 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
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei.html?tid=284075>
- 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
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-yakuji.html?tid=127869>

6) 健康被害救済制度

- 予防接種健康被害救済制度(厚生労働省 予防接種法)
http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/kenkouhigai_kyusai/
- 医薬品副作用被害救済制度(医薬品医療機器総合機構 PMDA法)
http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html

参考3 関連ホームページ

- **日本医師会**

<http://www.med.or.jp/>

※HPVワクチン接種後に生じた症状に対する診療の手引き

<http://www.med.or.jp/hpv>

- **日本医学会**

<http://jams.med.or.jp/>

- **厚生労働省**

<http://www.mhlw.go.jp/>

- **医薬品医療機器総合機構**

<http://www.pmda.go.jp/>

HPVワクチン接種後に生じた症状に対する診療の手引き 編集会議

名 簿

(所属は編集会議発足時)

- 構成員** 五十嵐 隆 (国立成育医療研究センター 理事長)
*五十音順
- 池田 修一 (信州大学医学部脳神経内科、リウマチ・膠原病内科 教授)
- 井篁 一彦 (和歌山県立医科大学産科婦人科学講座 教授)
- 牛田 享宏 (愛知医科大学医学部学際的痛みセンター 教授)
- 奥山 伸彦 (JR東京総合病院 副院長)
- 神津 仁 (神津内科クリニック 院長)
- 小西 郁生 (京都大学大学院医学研究科婦人科学産科学 教授)
- 鈴木 光明 (自治医科大学産婦人科講座 教授)
- 住谷 昌彦 (東京大学医学部附属病院緩和ケア診療部 部長)
- 西岡久寿樹 (東京医科大学医学総合研究所 所長)
- 峯 真人 (峯小児科 院長)
- 宮本 信也 (筑波大学人間系 系長)
- 編集** 高久 史磨 (日本医学会 会長)
- 小森 貴 (日本医師会 常任理事)
- 監修** 横倉 義武 (日本医師会 会長)