

# ヒトパピローマウイルス（HPV）感染症予防接種について （子宮頸がん予防ワクチン）



## ●ワクチンは3種類あります

2021年3月1日現在、日本では小学校6年生～高校1年生相当の女子に対し、公費助成が受けることができます。定期接種として使用できる子宮頸がん予防ワクチンは、2価ワクチン「サーバリックス®」と4価ワクチン「ガーダシル®」の2種類があります。この2つのワクチンから希望ワクチンを選択可能とされていますが、**当院ではより多くのHPVをカバーする4価ワクチン「ガーダシル」を定期接種用として採用しております。**

また、日本では定期接種用として使用されていませんが、海外の先進国ではより多くのHPVの型をカバーしている9価ワクチン「シルガード®9」を任意（自費）接種として選択することも可能です。

男子はいまだ定期接種となっておりませんが、任意（自費）接種が可能です。この場合「ガーダシル®」のみが厚生労働省に認可されています。

表：子宮頸がんワクチンの種類

商品名	サーバリックス®	ガーダシル®	シルガード®9
薬品名	2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン	4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン	9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン
製剤写真			
販売製薬会社	グラクソ・スミスライン	MSD	MSD
国際誕生	2009年10月	2006年6月	2014年12月
国内発売	2009年12月	2011年8月	2021年2月
定期接種	○	○	×
予防するHPVの数	2種類	4種類	9種類
予防するHPVの型	(高リスク型) 16・18	(高リスク型) 16・18 (低リスク型) 6・11	(高リスク型) 16・18・31・33・45・52・58 (低リスク型) 6・11
感染予防効果	子宮頸がん及びその前駆病変	子宮頸がん及びその前駆病変、 外陰上皮内腫瘍、膣上皮内腫瘍、 肛門がん及びその前駆病変、 尖圭コンジローマ	子宮頸がん及びその前駆病変、 外陰上皮内腫瘍、膣上皮内腫瘍、 尖圭コンジローマ
接種回数	0・1・6ヶ月の3回	0・2・6ヶ月の3回	0・2・6ヶ月の3回
接種可能年齢と	10歳以上	9歳以上	9歳以上

(注1) 海外の先進国では子宮頸がん予防ワクチンとして9価ワクチン「Gardasil9®」が主流で、子宮頸がんの約90%を防ぐとされています。

日本では「シルガード®9」というワクチン名で2021年2月24日に発売されました。

(注2) 一度接種を始めると、別の種類のワクチンに切り替えることはできません。半年の間に3回接種を受けます。どのワクチンを使用しても、3回接種しないと十分な予防効果が得られません。未成年者の接種には、保護者の同意が必要です。

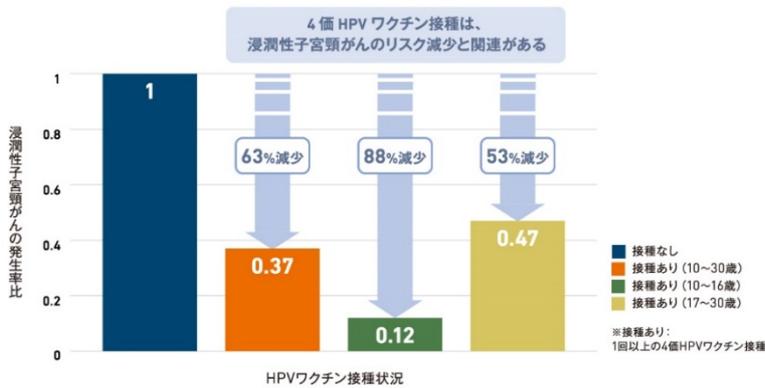
(注3) ワクチン接種可能年齢の上限については、添付文書に記載はないものの、アメリカでは男女45歳までの接種が承認されています。

(2021年3月1日作成；改訂第2版)

# 子宮頸がん予防に対する 4 価 HPV ワクチン接種の効果

4 価 HPV ワクチンを接種することで、  
子宮頸がんの発症を大幅に減らすことができます

## 4 価 HPV ワクチン接種と浸潤性子宮頸がん発生の関係



17 歳になる前に接種した場合、浸潤性子宮頸がんになるリスクが **88%**  
→ 若年での接種の方がより効果的である

4 価 HPV ワクチンの子宮頸がん発症予防効果は科学的に証明され、世界各国では 40~99% の接種率ですが、日本は大変低く 1% 未満です。日本では 2013 年に定期接種となりましたが、副作用の可能性がマスコミで大きく報道され『積極的勧奨の中止』となっています。当時、子宮頸がんワクチンの副作用で歩けなくなった・計算ができない・痙攣する等の「多様な症状」を訴える車いすの少女たちの衝撃的な映像が連日マスコミにより報道されました。

しかし、その後厚生労働省の調査の結果、マスコミで報道されたような「多様な症状」の原因が子宮頸がんワクチンであるという科学的証拠がなく、子宮頸がんワクチンとの関連は否定されています。子宮頸がんワクチンを打ってない人たちにも、同程度に急に歩けなくなった等の様々な症状を訴える症例があることが名古屋市の調査でも報告されています。

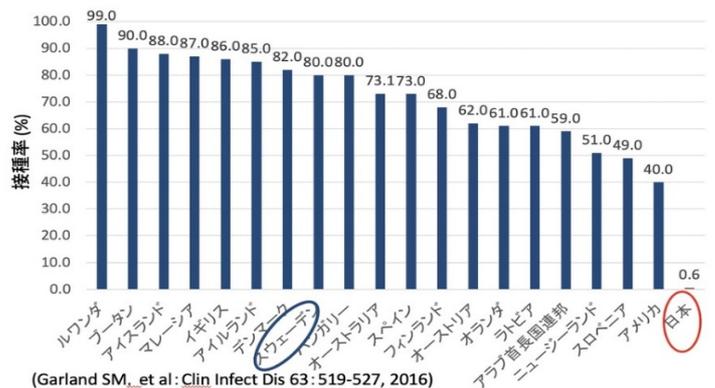
2007 年に世界で最初に子宮頸がんワクチン公費助成プログラムを導入したオーストラリアをはじめ、先進国を中心に、接種費用を公費助成する国は 70 国以上あり、WHO（世界保健機構）をはじめとする主要な国際機関や政府機関は、子宮頸がん予防ワクチンに関しあらゆる安全性情報を検証した上で、引き続き接種を推奨しています。この間に子宮頸がんワクチン接種を導入・継続した国（オーストラリアやアメリカ、イギリス等）では、すでに子宮頸部の前がん病変の減少が認められています。

ただ我が国では当初子宮頸がんワクチンの接種率は、70% 以上でしたが、『積極的勧奨の中止』によりその存在すら認識されなくなり、現在は接種率 1% 未満となっています。そして子宮頸がんワクチンを受けなかった世代が、現在子宮頸がんを発症する年代となってきています。

スウェーデンの 10~30 歳の女性 167 万 2983 人を解析した結果、対象年齢全体では浸潤性子宮頸がんを 63% 減らし、16 歳未満で接種した場合 88% も減らしたことが示されています。

【HPV Vaccination and the Risk of Invasive Cervical Cancer : Lei J. et al, N Engl J Med 2020 ; 338: 1340-1348.】

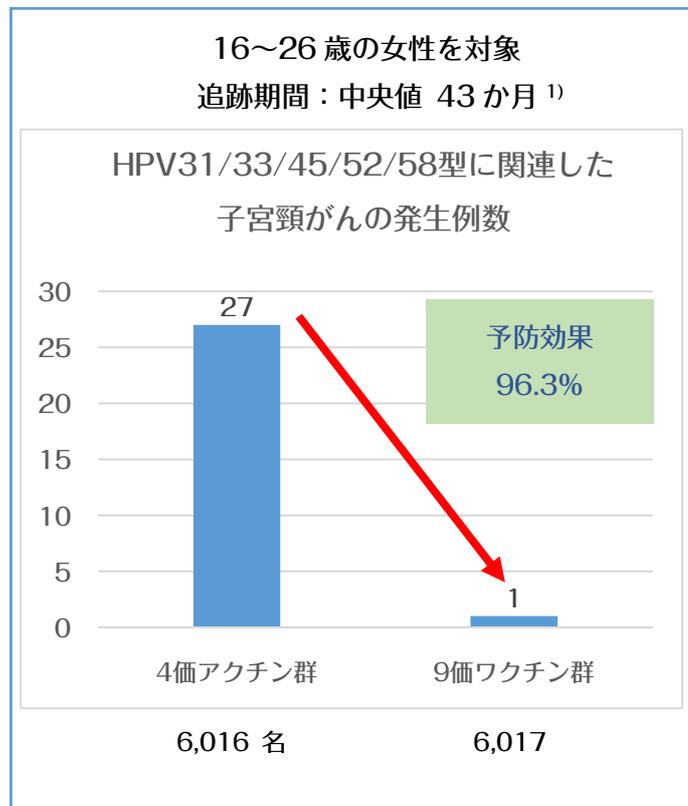
## 各国 HPV ワクチンプログラム接種率 ~世界は日本の感染対策への対応に注目しています~



# 子宮頸がん予防に対する 9 価 HPV ワクチン接種の効果

9 価 HPV ワクチンを接種することで、

4 価 HPV ワクチンよりもさらに子宮頸がんの発症を減らすことができます。



## 【長期有効性試験】

9～15 歳の女性（753 名）では、3 回接種後 6.4 年（中央値 5.9 年）までワクチンに含まれる HPV 型に関連する子宮頸がんおよび尖圭コンジローマの発生は認められていません。

16～26 歳の女性（1,782 名）では、3 回接種後 7.6 年（中央値 4.4 年）までワクチンに含まれる HPV 型に関連する子宮頸がんの発生は認められていません。

## 【参考文献】

1) 国際共同後期第 II 相/III 相臨床試験（001 試験）におけるシルガード®9 の予防効果

（2021 年 3 月 1 日作成；改訂第 2 版）

## 4 価 HPV ワクチンは男性(9 歳以上)にも適応拡大されました。

### また、肛門がんにも適応拡大されました。



子宮頸がんの原因となるヒトパピローマウイルス (HPV) への感染を防ぐとして、これまで日本では女性のみを接種対象として承認されている HPV ワクチンは3つありますが、このなかのワクチンの一つ 4 価ワクチン「ガーダシル®」について、厚生労働省は 2020 年 12 月 25 日、男性接種と肛門がんへの適応拡大を承認しました。

HPV は男性もかかる肛門がん、中咽頭がん、陰茎がんなど、男性のかかるがんの原因ともなり、異性間、同性間問わず、性行為でうつし合います。今回、男性も女性と同じ 9 歳以上が対象とされ、子宮頸がんや尖圭コンジローマに加え、新たに肛門がんの予防についても適応が拡大されました。年齢の上限は設けられていません。肛門がんは年々増加しており、日本では、2017 年に 1086 人 (男性 540 人、女性 546 人) が新たに肛門がんにかかっています。その約 80~90% に HPV 感染が関係していると言われています。4 価ワクチン「ガーダシル®」は、16~26 歳の男性 1124 人を対象とした国内の臨床試験で、HPV6、11、16、18 型の肛門性器部の持続感染を 85.9% 予防し、肛門内の持続感染を 100% 予防しました。これまでは男性への接種は「適応外使用」だったため、万一接種後に 不具合が起きても公的な補償が受けられませんでした。今回の適応拡大で、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の補償を受けられるようになりました。現時点では、男性は任意での自費接種 (3 回接種で 49,500 円) となりますが、今後、女性と同様、男性を定期接種の対象とした際の費用対効果が審議され、定期接種化にするか検討されることになると思われます。

#### 世界ではおよそ 100 か国以上で男性も承認

「ガーダシル®」は、2006 年 6 月に世界で初めてメキシコで承認されて以来、すでに 131 の国と地域で承認されており、男性への適応については 102 の国と地域で承認されています。2020 年 12 月 25 日現在、HPV ワクチンについて、男性も公費助成の対象としているのは、約 40 の国と地域です。日本もようやく世界標準に近づいたこととなります。なお、これまで販売されていたワクチンより効果の高い 9 価ワクチン「シルガード®9 (9 価ワクチン)」が 2021 年 2 月 24 日ようやく販売開始となりましたが、「シルガード®9」は、日本では公費助成の対象となっておらず、また、女性のみを対象としています。

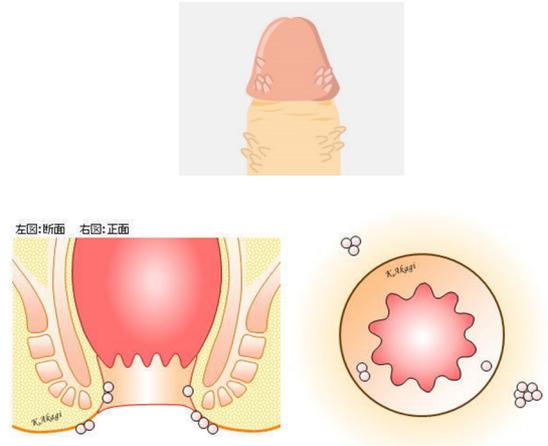
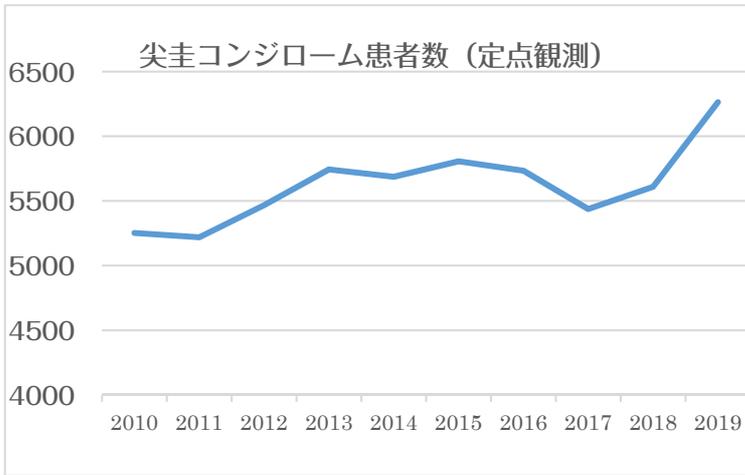


#### 男性も公費助成対象としている国と地域【2020 年 12 月現在】 ( ) は公費助成の開始年 \* は開始予定

アメリカ合衆国 (2011)	スイス (2016)	ブラジル (2017)	チリ (2019)
グアム島 (2011)	チェコ共和国 (2016)	アンチグアバーブーダ (2018)	デンマーク (2019)
北マイアナ諸島連邦 (2011)	トルクメニスタン (2016)	ノルウェー (2018)	ドイツ (2019)
オーストリア(2013)	パナマ (2016)	アイルランド (2019)	ドミニカ国 (2019)
アメリカ領サモア (2014)	バミューダ (2016)	イギリス (2019)	ニウエ (2019)
オーストラリア(2014)	リヒテンシュタイン (2016)	イタリア (2019)	ベルギー (2019)
イスラエル (2015)	アルゼンチン (2017)	ウルグアイ (2019)	ルクセンブルグ (2019)
トリニダード・トバゴ (2015)	カナダ (2017)	ガイアナ (2019)	スウェーデン (2020)
バハマ (2015)	ニュージーランド (2017)	セントクリストファー・ネイビス (2019)	オランダ (2021) *
クロアチア (2016)	バルバドス (2017)	セントルシア (2019)	フランス (2021) *

# 尖圭コンジローマとは

男女性器にできるいぼ状の良性腫瘍で、治療しても繰り返しやすいため、しばしば精神的な苦痛を伴います。通常、自覚症状はないものの、陰部のいぼ、不快感や痛み、出血を生じることがあります。2019年には6,263人の尖圭コンジローマ患者が報告されており、増加傾向にあります。実際には報告されていない患者を含めると、罹患数はもっと多いと推察されています。

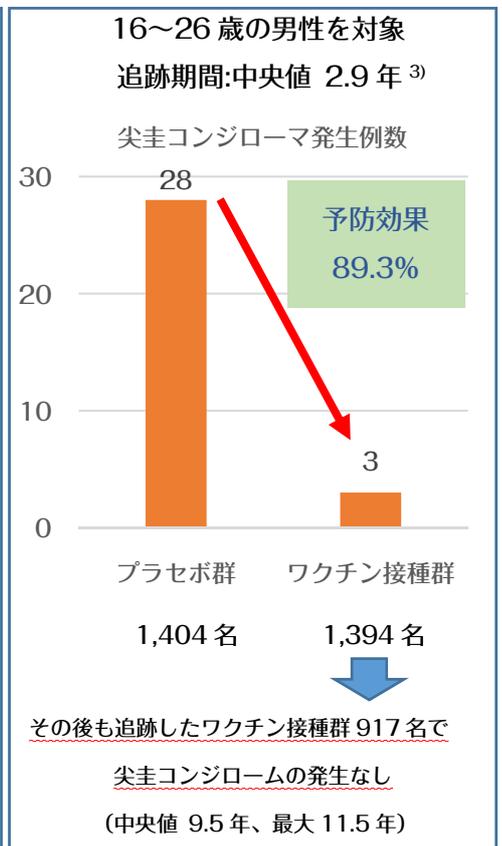
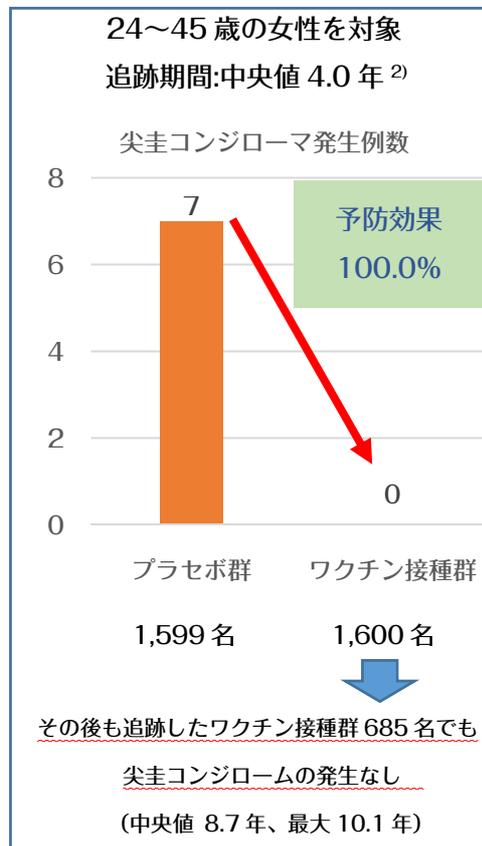
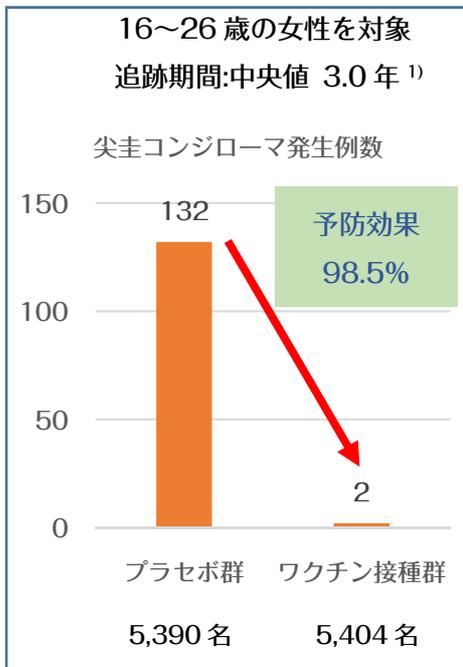


「厚生労働省 感染症発生動向調査」より

尖圭コンジローマの発生部位

## 尖圭コンジローマ予防に対する4価HPVワクチン接種の効果

4価HPVワクチンを接種することで、  
尖圭コンジローマの発症を大幅に減らすことができます



(2020年12月25日作成;改訂版)

## 肛門がんとは

肛門がんは、肛門周囲に接している皮膚細胞または肛門と直腸の境目（肛門管）の粘膜に発生します。症状としては、排便時の出血、痛み、ときに肛門周囲のかゆみが生じることがあります。約 25% の患者では症状がみられません。この場合は、定期的な診察でしかがんが見つかりません。

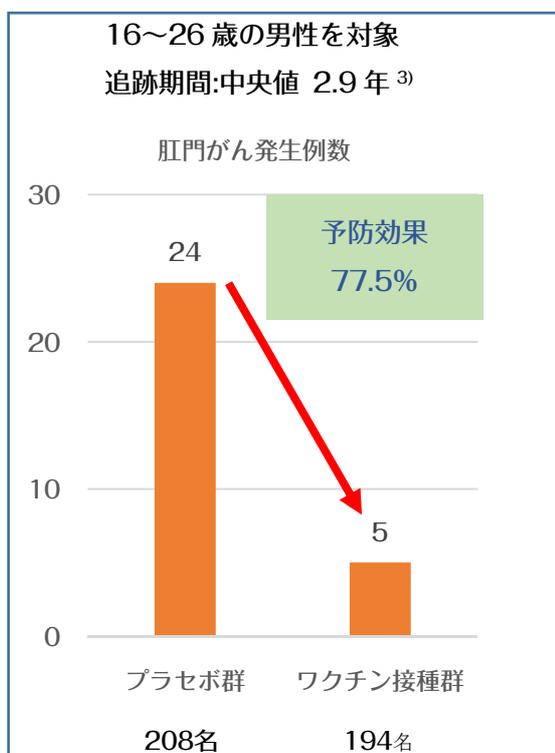


肛門がんは年々増加しており、日本では、2017 年に 1,086 人（男性 540 人、女性 546 人）が新たに肛門がんにかかっています。罹患率は男女ともに 10 万人あたり 0.3 人です。肛門がん（扁平上皮がん）は子宮頸がんと同様、HPV 感染が起因となっており、その約 90% に HPV 感染が関係しています。

## 肛門がん予防に対する 4 価 HPV ワクチン接種の効果

4 価 HPV ワクチンを接種することで、

肛門がん（扁平上皮がん）の発症を大幅に減らすことができます



肛門がんは、男女両方において同じ生物学的特徴をもつため、この有効性のデータは女性に関しても適用を裏付けるとされています。

また、16～26 歳の男性 1,124 例（プラセボ群 562 例、ワクチン接種群 562 例）を対象とした国内臨床試験において、HPV6、11、16 及び 18 型に関連した肛門性器部の持続感染を 85.9% 予防し、肛門内の持続感染を 100% 予防していることが判明しています。

### 【参考文献】

- 1) MSD 社：海外第 III 相臨床試験（015 試験；FUTURE II）
- 2) MSD 社：海外第 III 相臨床試験（019 試験；FUTURE III）
- 3) MSD 社：海外第 III 相臨床試験（020 試験）

（2020 年 12 月 25 日作成；改訂版）