

## ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチンに関する論点整理(案)

**1. ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチンについて**

## (1) 子宮頸がんヒトパピローマウイルス(HPV)の関係(参考1、2)

- 子宮頸がんの発生には、その多くにヒトパピローマウイルス(Human Papilloma-virus:HPV)の感染が、関連しているとされている。
- HPVには、100種類以上のタイプがあり、このうち15種類が子宮頸がんの原因となる高リスク型に分類されている。
- HPVは、性交渉により感染することが知られているが、HPV感染そのものはまれではなく、感染しても、多くの場合、症状はない。
- 子宮頸がんは40歳代以下の年齢層で増加している(特に高校生の時期における初めての性交渉を経験する者の割合の増加との関係が指摘されている)。

## (2) HPVワクチン(参考3、4)

- 高リスク型の HPV-16 型及び 18 型感染を予防するとされるワクチンは、平成 21 年 10 月に薬事承認され、同年 12 月から販売開始。(販売元:グラクソ・スミスクライン株式会社)
- グラクソ・スミスクライン株式会社からの報告によれば、同ワクチンは、平成 21 年 11 月時点において、世界 103 か国において販売されている。
- HPV の型の分布には地域差があり、同ワクチンが感染を予防する2種類の高リスク型が子宮頸がんの原因に占める割合は、欧米と比較して、日本では 50~70%程度と幅広い報告がある。
- 米国 ACIP(the Advisory Committee on Immunization Practices)のリコメンデーションでは、11-12 歳の女性が優先的な接種対象として位置付けられているが、HPV ワクチン接種は子宮頸部のがん検診に置き換わるものではなく、ワクチン被接種者も引き続き検診を行う必要があることが示されている。
- 世界においては、同ワクチンの他に、HPV-16 型及び 18 型に加え、HPV-6型及び 11 型の感染を予防することにより、子宮頸がんに加えて尖圭コンジローマも予防するワクチンも販売されている(本邦承認申請中)。
- 子宮頸がんの原因となる高リスク型 HPV の全ての型に対応するワクチンを、現在厚生労働科学研究班にて研究中。

## (3) HPVワクチン公費助成自治体(参考5)

- 126自治体(平成22年7月26日時点)
- 接種対象者、接種方法(集団・個別)等は自治体により様々

## 2. HPVワクチンについての論点(予防接種部会における指摘事項)

(1) 第9回予防接種部会(平成 22 年6月 16 日)における杉並区ヒアリング時における指摘事項

- 被接種者や保護者に対する、同ワクチンに関連して周知する内容(子宮頸がんの原因、ワクチンの効果及び副反応等)及び方法(学校における性教育との連携等)
- ワクチンの副反応の可能性や事故が起きた場合の対処方法に関する、産婦人科、内科、小児科の医師等に対する周知及び事故が起きた場合の責任の所在
- ワクチン代が高額であるために、大規模な予算の確保が必要(接種率が高くなれば補正予算の用意)

(2) その他の指摘事項

- 予防効果が高いワクチンについては、安定的なワクチンの供給体制整備等に資するよう、国が責任をもって法律で位置付けていくべき。(第 11 回)
- 同ワクチンの予防効果の持続期間が確立していないなどの理由により、今後更なるデータ収集が必要。(第 11 回)
- 子宮頸がんを検出される HPV-16 型及び 18 型の正確な割合がわかっていないなどにより、同ワクチンの費用対効果の正確な評価は難しい。(第8回)

## 3. まとめ

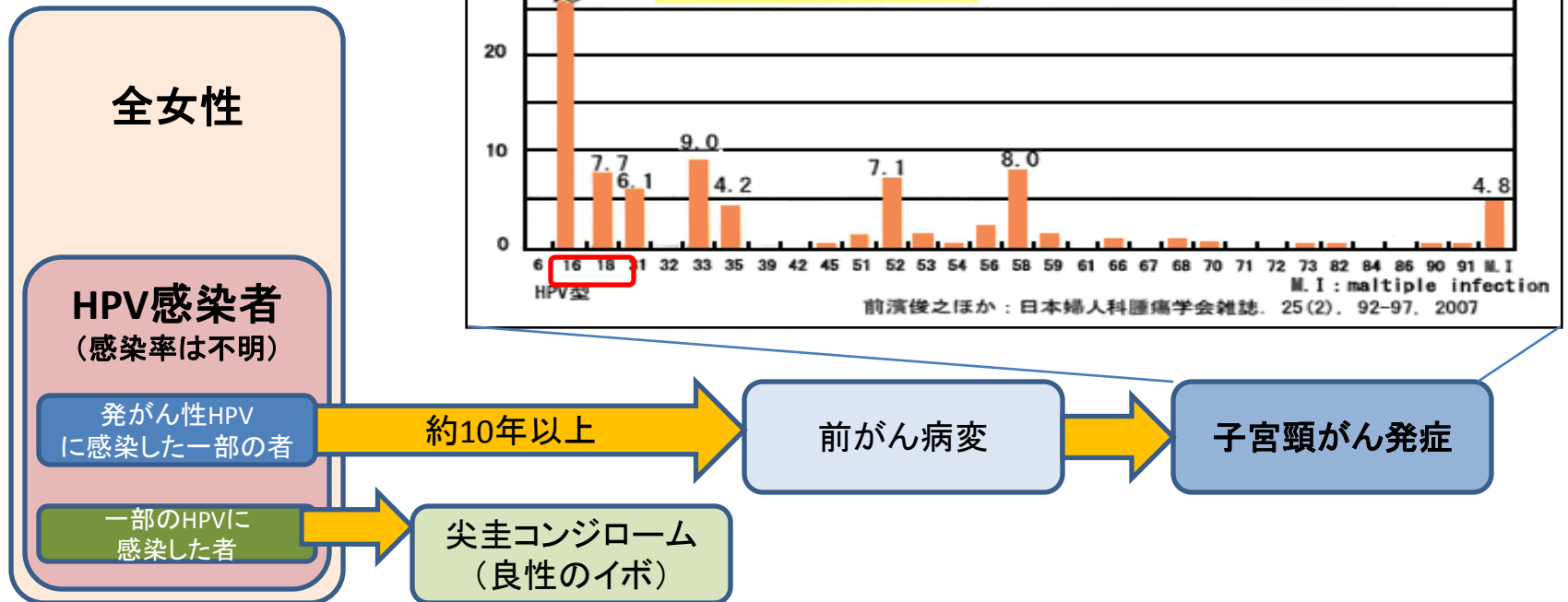
- HPVワクチン接種を実施するのであれば、事業の継続性、公平性、健康被害対策等も勘案し、何らかの法的措置に基づいて実施するべきではないか。  
→ 予防接種部会において、予防接種法に位置付けるかどうかについての議論を行っているところ。
- HPV ワクチンは定期的な子宮頸がん検診の代替となるものではなく、ワクチン接種に加え、正しい子宮頸がんの知識を持ち、何よりも早期発見のためにがん検診を定期的に受診することが重要である。欧米に比較して子宮頸がん検診の受診率は低い現状であるが、検診とHPVワクチン接種を関係づけ、より高い検診の受診率を目指し、効果的ながん対策の在り方を検討すべきではないか。
- 子宮頸がんの発生は性交渉と関係しているため、対象者への性教育やその保護者への正しい理解の普及を重視すべきではないか。



現在公費助成が行われている自治体においては、接種対象者、接種方法(集団・個別)、被接種者に対する(性)教育の方法、がん検診との連携の有無等、様々な形で実施されている。今後、これらの知見を収集する必要があるのではないか。

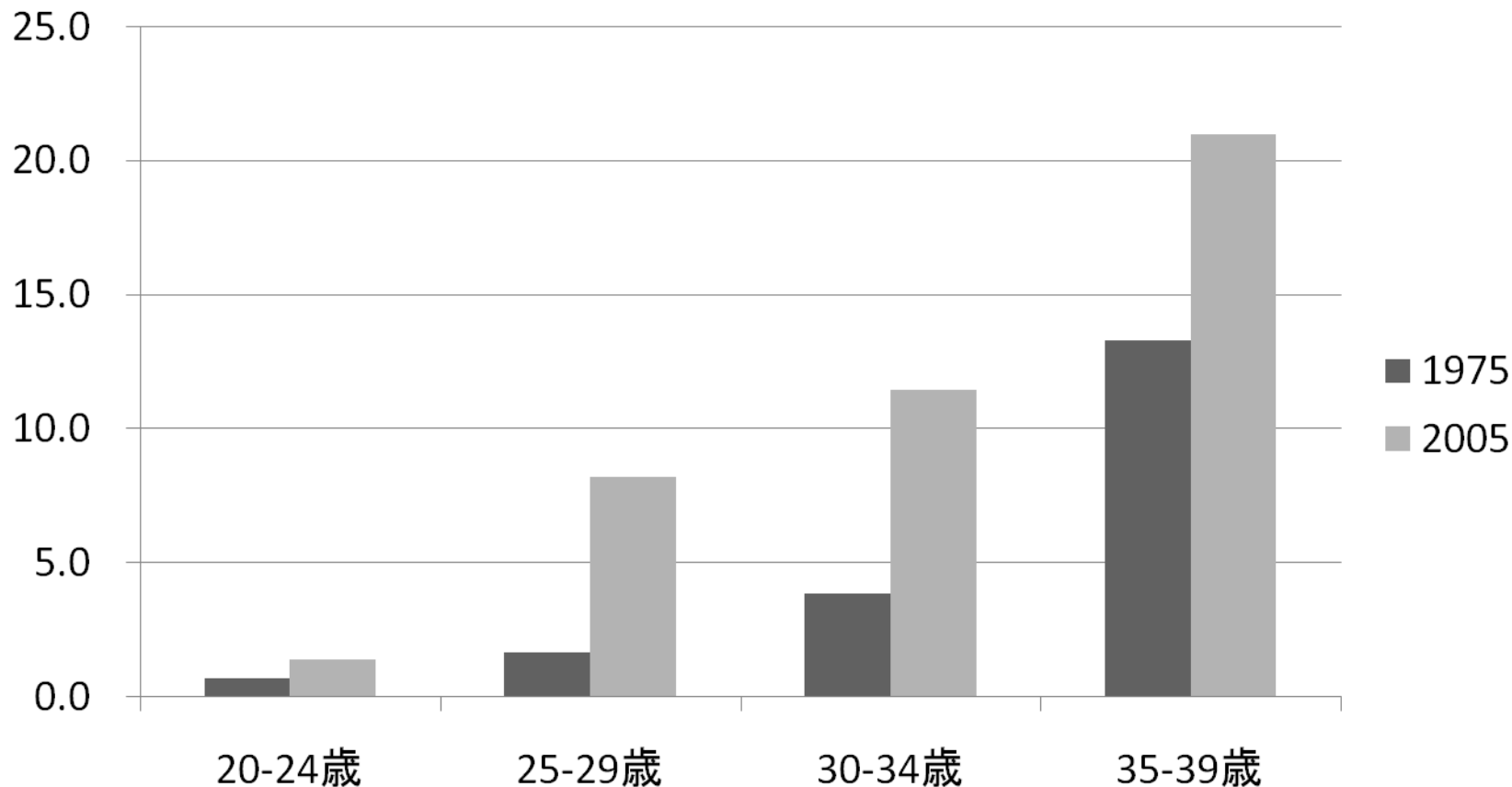
# ヒトパピローマウイルス(HPV)と子宮頸がんについて

- HPVは100種類以上もあるウイルスの1群で、性的な接触を通じて人から人へ感染（我が国の感染率は不明）
- 子宮頸がんの原因になる発がん性HPVは、そのうちの15種類
- HPVの型の分布には地域差があり、HPV-16型と18型が子宮頸がんの原因に占める割合は、欧米と比較して、日本では50~70%程度と幅広い報告がある。  
(全国調査は行われていない)



# 40歳代以下の子宮頸がん※ 罹患率の増加

全国年齢階級別  
推定罹患率  
(対人口10万人)

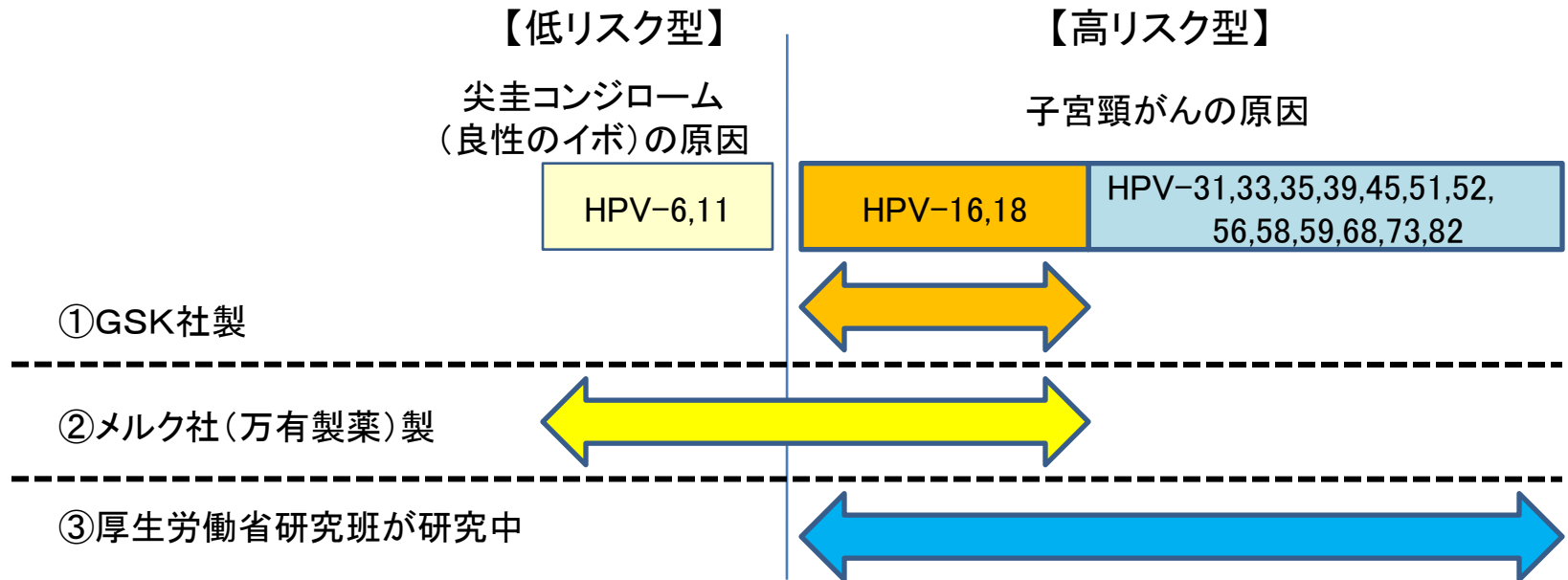


※ 上皮内がんを含まない

# 子宮頸がん予防ワクチンについて

- ▶ 現在販売されているワクチン(GSK社) (①)は、HPV-16型及び18型の感染予防により、それらに起因する子宮頸がん及びその前駆病変を予防
- ▶ メルク社では、HPV-16型及び18型に加え、HPV-6型及び11型の感染を予防することにより、子宮頸がんに加えて尖圭コンジローマも予防するワクチン(②)について、現在、本邦承認申請中
- ▶ 子宮頸がんの原因となる高リスク型HPVの全ての型に対応するワクチン(③)は、現在厚生労働科学研究班にて継続研究中

平成22年度～平成25年度 「ヒトパピローマウイルスを標的とする発がん予防の研究」  
研究代表者:清野 透(国立がん研究センター研究所)  
平成22年度研究経費47,861千円。



一般名*	組み換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウワバ細胞由来)		
販売者名*	グラクソ・スミスクライン株式会社		
成分・分量*	本剤は、0.5ml中に下記の成分・分量を含有する。		
	成分		分量
	有効成分	ヒトパピローマウイルス16型L1タンパク質ウイルス粒子	20µg
		ヒトパピローマウイルス18型L1タンパク質ウイルス粒子	20µg
用法・用量*	10歳以上の女性に、通常、1回0.5mlを0, 1, 6ヵ月後に3回、上腕の三角筋部に筋肉内注射する		
効能・効果*	ヒトパピローマウイルス(HPV)16型及び18型感染に起因する子宮頸癌(扁平上皮細胞癌、腺癌)及びその前駆病変(子宮頸部上皮内腫瘍(CIN)2及び3)の予防		
代表的な副反応*	局所の疼痛(99%)、疲労(58%)、筋痛(45%)、頭痛(38%)、下痢を含む胃腸症状(25%)、関節痛(20.3%)、ショック、アナフィラキシー様症状(海外で認められたが頻度不明) 平成22年2月改訂「重要な基本的注意」に追記: ワクチン接種後に血管迷走神経反射として失神があらわれることがあるので、接種後30分程度は被接種者の状態を観察することが望ましい。		
効能・効果に関連する接種上の注意*	HPV-16型及び18型以外の癌原性HPV感染に起因する子宮頸癌及びその前駆病変の予防効果は確認されていない。 既に生じているHPV関連の病変の進行予防に対する効果は期待できない。 本剤の接種は定期的な子宮頸がん検診の代わりとなるものではない。本剤接種に加え、子宮頸癌検診の受診やHPVへの暴露、性感染症に対し注意することが重要である。 本剤の予防効果の持続期間は確立していない。		
ワクチン代(グラクソ・スミスクライン株式会社平成21年12月9日公表)	メーカー希望納入価格(1回分): 12,000円(消費税別)		
承認日/販売開始日	承認日 : 平成21年10月16日 販売開始日: 平成21年12月22日		

# HPVワクチンの公費助成について

(参考5)

※ 年齢や接種回数、医療機関によって公費負担額に差がある場合は、1回接種に係る公費負担額の平均額

都道府県名	市町村名	対象者	(接種1回当たりの)接種費用の公費負担					接種の形態 (個別接種又は集団接種)	年度
			4,000円～ 6,000円未満	6,000円～ 8,000円未満	8,000円～ 10,000円未満	10,000円～ 12,000円未満	12,000円以上		
北海道	福島町	中学生の女兒					○	集団接種	平成22年度から
北海道	泊村	11歳～45歳までの女性					○	個別接種	平成22年度から
北海道	幌加内町	中学生1年～3年女子					○	個別接種	平成22年度から
北海道	斜里町	中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
北海道	佐呂間町	10歳から45歳	○					個別接種	平成22年度から
北海道	七飯町	小学6年～中学3年		○				個別接種	平成22年度から
北海道	幕別町	(平成22年度)中学1～3年生女子 (平成23年度～)中学1年生女子				○		個別接種	平成22年度から
北海道	東神楽町	中学校1～3年の女子 (平成22年度限り)中学校1年生女子			○			個別接種	平成22年度から
北海道	猿払村	小学5年生～中学3年生女子 (満10歳以上満15歳以下)					○	個別接種	平成22年度から
北海道	妹背牛町	中学生女子					○	個別接種	平成22年度から
北海道	秩父別町	中学生女子					○	個別接種	平成22年度から
北海道	沼田町	中学生(1～3年生)					○	集団接種	平成22年度から
北海道	湧別町	小学6年生 中学3年生(H22～24の3力年のみ)					○	個別接種	平成22年度から
北海道	寿都町	中学2年生(今年度のみ中学3年生含む)		○				集団接種	平成22年度から
北海道	神恵内村	10歳以上					○	個別接種	平成22年度から
北海道	上砂川町	中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
北海道	北竜町	中学1年生～3年生					○	個別接種	平成22年度から
北海道	標津町	小学6年生					○	個別接種	平成22年度から
青森県	西目屋村	小学6年生～中学1年生の女子 来年度は小学6年生					○	集団接種	平成22年度から
岩手県	野田村	中学女子希望者					○	個別接種	平成22年度から
宮城県	大衡村	村内に住所を有する中学生					○	個別接種	平成22年度から
秋田県	潟上市	中学生の女兒					○		平成22年度から
秋田県	由利本荘市	10歳から45歳	○					個別接種	平成22年度から
秋田県	美郷町	13歳になる属する年度から15歳になる属する年度					○	個別接種	平成22年度から
秋田県	にかほ市	平成7年4月2日生まれから平成10年4月1日生まれの 女兒		○				個別接種	平成22年度から
山形県	村山市	小学6年生					○	個別接種	平成23年度から
福島県	川俣町	中学生1年生(初年度中学1年生～3年生)				○		個別接種	平成22年度から
福島県	大玉村	中学1年生相当年齢の女子					○	個別接種	平成22年度から
茨城県	大子町	今年度は中学1年生～中学3年生 来年度以降中学1年生					○	個別接種	平成22年度から
茨城県	潮来市	中学1年生～中学3年生					○	個別接種	平成22年度から

都道府県名	市町村名	対象者	(接種1回当たりの)接種費用の公費負担					接種の形態 (個別接種又は集団接種)	年度
			4,000円～ 6,000円未満	6,000円～ 8,000円未満	8,000円～ 10,000円未満	10,000円～ 12,000円未満	12,000円以上		
茨城県	境町	今年度は中学2年生～中学3年生 来年度は中学1年生～中学2年生 3年度目は中学1年生					○	今年度は集団接種 来年度以降は個別接種	平成22年度から
茨城県	那珂市	中学3年生						個別接種	平成22年度から
栃木県	日光市	小学6年生～中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
栃木県	大田原市	小学校6年生の女兒 平成22年度のみ中学1年生～3年生の女子		○ (中学生)			○ (小学生)	小学生は集団接種 中学生は個別接種	平成22年度から
栃木県	下野市	小学6年生女兒					○	個別接種	平成22年度から
栃木県	那須町	小学6年生女兒					○	集団接種	平成22年度から
栃木県	小山市	今年度は小学6年生から中学3年生、来年度は小学6年生					○	個別接種	平成22年度から
栃木県	さくら市	小学6年生ただし今年度は中1から中3も対象					○	個別接種	平成22年度から
栃木県	茂木町	中学2年生～中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
群馬県	榛東村	中学校1年生女子					○	個別接種	平成22年度から
埼玉県	寄居町	中学生1～3年 女子生徒					○	個別接種	平成22年度から
埼玉県	志木市	小学校6年生から中学3年生の女子 (平成7年4月2日から平成11年4月1日生まれ)					○	個別接種	平成22年度から
埼玉県	北本市	中学1年～3年生相当の女子	○					個別接種	平成22年度から
千葉県	成田市	小学5年生から中学校3年生			○			個別接種	平成22年度から
千葉県	いすみ市	小学6年生 今後中学1年生～中学3年生まで拡大予定					○	個別接種	平成22年度から
千葉県	浦安市	中学1年生～中学3年生に相当する年齢女子					○	個別接種	平成22年度から
千葉県	富里市	小学5年生から中学3年生の女子			○			個別接種	平成22年度から
東京都	渋谷区	10歳～20歳未満の女性					○	個別接種	平成22年度から
東京都	杉並区	13歳の女兒(H9. 4. 2～H10. 4. 1生)					○	個別接種	平成22年度から
東京都	江戸川区	中学1年生3, 200人 (22年度のみ中学2年生3, 100人、中学3年生3, 100人) 20歳～29歳1, 800人					○	個別接種	平成22年度から
東京都	新島村	平成22年度は中1～3年。 平成23年度以降は中学1年を対象						個別接種	平成22年度から
東京都	神津島村	小学6年～中学3年までの女子					○	集団接種	平成22年度から
東京都	御蔵島村	中1～中3の女子					○	個別接種	平成22年度から
東京都	小笠原村	小学6年～中学3年					○	個別接種	平成22年度から
東京都	三宅島村	中学1年生～高校3年生					○	個別接種	平成22年度から
東京都	日の出町	平成9年4月2日～平成10年4月1日生まれ(中1に相当する女子児童)					○	集団接種	平成22年度から
神奈川県	鎌倉市	22年度 中学2年・3年 23年度 中学1年・2年 24年度 小学6年・中学1年 25年度 小学5年・6年 26年度以降 小学5年					○	個別接種	平成22年度から
新潟県	魚沼市	中学1年生の女兒の予定					○	個別接種	平成22年度から
新潟県	南魚沼市	中学1年生の女兒の予定					○	個別接種	平成22年度から
新潟県	湯沢町	未定					○	1回目は集団接種 (2回目以降は検討中)	平成22年度から

都道府県名	市町村名	対象者	(接種1回当たりの)接種費用の公費負担					接種の形態 (個別接種又は集団接種)	年度
			4,000円～ 6,000円未満	6,000円～ 8,000円未満	8,000円～ 10,000円未満	10,000円～ 12,000円未満	12,000円以上		
石川県	能美市	小学校6年生から中学校3年生	○					個別接種	平成22年度から
石川県	津幡町	(22・23年度)小6～中3 (24年度)小6～中1		○				個別接種	平成22年度から
石川県	小松市	小6	○					個別接種	平成22年度から
山梨県	甲府市	小学6年生・中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
山梨県	甲斐市	未定						個別接種	平成22年度から
山梨県	中央市	小学6年生・中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
山梨県	昭和町	小学6年生・中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
山梨県	韮崎市	小学6年生・中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
山梨県	南アルプス市	小学6年生・中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
山梨県	北杜市	小学6年生・中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
山梨県	甲州市	小学6年生・中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
山梨県	笛吹市	小学6年生・中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
山梨県	山梨市	小学6年生・中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
山梨県	市川三郷町	小学6年生～中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
山梨県	富士川町	小学6年生・中学3年生 高校生以上					○	個別接種	平成22年度から
山梨県	早川町	小学6年生・中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
山梨県	身延町	小学6年生・中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
山梨県	南部町	小学6年生・中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
山梨県	富士吉田市	小学6年生・中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
山梨県	都留市	小学6年生・中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
山梨県	大月市	小学6年生・中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
山梨県	上野原市	小学6年生・中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
山梨県	道志村	小学6年生・中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
山梨県	西桂町	小学6年生・中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
山梨県	忍野村	小学6年生・中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
山梨県	山中湖村	小学6年生・中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
山梨県	鳴沢村	小学6年生・中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
山梨県	富士河口湖町	小学6年生・中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
山梨県	小菅村	小学6年生～中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
山梨県	丹波山村	小学6年生～中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
長野県	松川町	中学2年生～3年生の女子			○			個別接種	平成22年度から

都道府県名	市町村名	対象者	(接種1回当たりの)接種費用の公費負担					接種の形態 (個別接種又は集団接種)	年度
			4,000円～ 6,000円未満	6,000円～ 8,000円未満	8,000円～ 10,000円未満	10,000円～ 12,000円未満	12,000円以上		
長野県	南牧村	中学生の女子					○	個別接種	平成22年度から
長野県	根羽村	中1～中3					○	個別接種	平成22年度から
岐阜県	岐南町	中学生の女子		○				個別接種	平成22年度から
岐阜県	大垣市	小学6年生から 中学3年生の女子		○				個別接種	平成22年度から
岐阜県	垂井町	11歳～15歳未満の女兒	○						平成22年度から
岐阜県	関ヶ原町	中学生の女子	○						平成22年度から
岐阜県	輪之内町	中学2・3年生 女子		○				個別接種	平成22年度から
岐阜県	下呂市	中学2年生に相当する年齢		○				個別接種	平成22年度から
岐阜県	池田町	小6～中3		○				個別接種	平成22年度から
岐阜県	大野町	小6～中3		○				個別接種	平成22年度から
岐阜県	八百津町	中1～中3		○				個別接種	平成22年度から
岐阜県	飛騨市	(22年度)中2・中3 (23年度～)中2		○				個別接種	平成22年度から
静岡県	川根本町	中学1年生～29歳					○	個別接種	平成22年度から
愛知県	名古屋市	中1、中2の女子					○	個別接種	平成22年度から
兵庫県	明石市	小学校6年					○	個別接種	平成22年度から
兵庫県	三木市	小学6年～中学3年生女子					○	集団接種・個別接種	平成22年度から
兵庫県	養父市	中学1年の女子				○		個別接種	平成22年度から
兵庫県	小野市	小6～中3		○				個別接種	平成22年度から
和歌山県	御坊市	12歳の女兒					○	個別接種	平成22年度から
鳥取県	伯耆町	(22年度) 中学1年生、中学3年生 (23年度～) 中学1年生		○				個別接種	平成22年度から
鳥取県	若桜町	中1～中3	○					個別接種	平成22年度から
島根県	邑南町	中学1年生の女兒					○	個別接種	平成22年度から
岡山県	奈義町	中学校1～3年生					○	個別接種	平成22年度から
徳島県	石井町	11歳～14歳女兒					○	中学生は個別接種 小学6年生は集団接種 (受けられない場合は個別接種)	平成22年度から
高知県	東洋町	中学1年生女子 (平成22年度限り中学1年生～高校3年生)					○	個別接種	平成22年度から
佐賀県	小城市	(22年度) 中学2～中学3年女子 (23年度～) 中学2年女子		○				個別接種	平成22年度から
佐賀県	多久市	(22年度) 中1～中3 (23年度～) 中1		○				個別接種	平成22年度から
佐賀県	吉野ヶ里町	(22年度) 中学1～中学3年女子 (23年度～) 中学1年女子				○		個別接種	平成22年度から
佐賀県	嬉野市	14歳(中学2年生相当)		○				個別接種	平成22年度から
熊本県	美里町	小6					○	個別接種	平成22年度から

都道府県名	市町村名	対象者	(接種1回当たりの)接種費用の公費負担					接種の形態 (個別接種又は集団接種)	年度
			4,000円～ 6,000円未満	6,000円～ 8,000円未満	8,000円～ 10,000円未満	10,000円～ 12,000円未満	12,000円以上		
熊本県	小国町	平成22年度は小学6年～中3年の女子。 平成23年度以降は小学校6年生の女子を対象					○	個別接種	平成22年度から
大分県	九重町	(22年度)中1～中3 (23年度～)中1					○	個別接種	平成22年度から
宮崎県	えびの市	中3					○	個別接種	平成22年度から
宮崎県	串間市	中1～中3						個別接種	平成22年度から
宮崎県	西米良村	中1～中3					○	集団接種	平成22年度から

○公費助成を実施或いは予定している市区町村数：  
126市区町村 / 1744市区町村※

○対象年齢：  
 中学3年生までを対象      117市区町村  
 上記以上の年齢も対象      7市区町村  
 未定      2市区町村

○助成金額  
 ・12,000円以上：      86市区町村  
 ・10,000円～12,000円：      6市区町村  
 ・8,000円～10,000円：      4市区町村  
 ・6,000円～8,000円：      17市区町村  
 ・4,000円～6,000円：      8市区町村  
 ・未定：      5市区町村

○接種方法  
 ・個別接種のみ：      110市区町村  
 ・集団接種あり：      13市区町村  
 ・未定、その他：      3市区町村

※ 回答のあった市区町村(回収率99.4%)

## 平成23年度

### 予算概算要求の主要事項

(抜粋)

#### ○ 子宮頸がん予防対策強化事業 150億円

平成21年12月に子宮頸がんの原因であるヒトパピローマウイルス（HPV）感染を予防するワクチンが承認・販売されたことから、ワクチン接種の対象年齢、教育のあり方などの情報を収集、分析し、10歳代にはワクチンを接種、20歳からはがん検診を受けるという一貫性のある「子宮頸がん予防対策」を効果的、効率的に推進する方策を検討するため、市町村が実施する事業等に要する費用の一部を新たに助成する（補助先：市町村、補助率：定額（1/3相当））。

【計数については、整理上、変動があり得る。】