

○ ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンについて（案）

（１）疾病の影響等について

ヒトパピローマウイルス（HPV）の感染は、子宮頸がんおよびその前駆病変（CIN 2 および 3）、尖圭コンジローマ等の発症原因である。わが国における子宮頸がんの年間罹患数は 8,474 人（2005 年）、死亡数は 2,519 人（2009 年）である。年齢階級別罹患率は、25～44 歳で上昇し、45 歳以上で減少している。年齢階級別死亡率は、30～59 歳で上昇し、60 歳以上で減少している。

（２）ワクチンの効果等について

HPV ワクチンは、子宮頸がん全体の 50～70%の原因を占めると言われている HPV16 型および 18 型の感染予防を主目的としたもので、未感染者に対して極めて効率的に HPV16 型及び 18 型の感染を防ぎ、子宮頸部前がん病変（CIN）への進展を妨げることにより、これらの型による子宮頸がんを防ぐことを期待するものである。一方で、既感染の場合は効果が期待できず、高年齢では抗体応答が比較的弱い。

また、ワクチンによって得られた免疫応答がどれくらい持続するかは、必ずしも明らかとなっていない。

なお、集団における感染まん延防止の効果は必ずしも明らかでないため、今後集団防衛に係る影響については知見を重ねる必要がある。また、安全性は、局所の疼痛・発赤・腫脹等が主な有害事象としてあげられているものの、HPV ワクチン固有の重篤な全身性反応は少ないと考えられる。

（３）医療経済的な評価について

医療経済的な評価については、13 歳女子に接種したワクチンが生涯有効であると仮定したとき、わが国において支払者の視点（保健医療費のみを考慮）で費用効果分析を行った場合、増分費用効果比（ICER）は 1QALY 獲得あたり 201 万円となり、費用対効果は高いと判断された。

感度分析を行ったところ、割引率（0-5%）、ワクチン効果（58-77%）、ワクチンの効果持続期間（20 年-生涯）、ワクチン接種費用（37,900-56,800 円）、検診感度（50-100%）、ワクチン接種年齢（12-16 歳）のいずれの組み合わせにおいても、費用対効果が良好であるとの結果が得られた。

1 (4) 実施する際の課題及び留意点について

2 ワクチンに関する被接種者等に対する説明にあたっては、ワクチン接種年齢が
3 中学3年生未満の場合、HPV ワクチン接種の必要性を、HPV の性感染予防の観点
4 からではなく、がん予防の観点を中心に説明を実施することで、より HPV ワクチ
5 ン接種に対する理解が得られ実施可能性が高まると考えられる。その際、他のワ
6 クチンと同様に、保護者への説明（例えば、疾患の発生原因等）が十分になされ
7 ることが必要である。

8 ワクチン接種年齢が中学3年生以上の場合、中学校学習指導要領（平成20年
9 3月告示）にて性感染症を中学3年生で学習することとされているため、HPV ワ
10 クチン接種の理由を子宮頸がん予防とその背景となる発がん性 HPV の性感染予防
11 の観点から説明をすることができると考えられるが、

12 ①このワクチンは HPV 以外の性感染症を予防するものではなく、かつ全ての
13 HPV 感染が予防されるわけではないことを明確にする必要があること、

14 ②予防接種を受けても子宮頸がん定期検診を受ける必要があることを徹底さ
15 せる必要があること、

16 に留意することが必要である。

17 検診に関する留意点として、HPV ワクチンを接種した集団において子宮頸がん
18 が減少するという効果が期待されるものの、実際に達成されたという証拠は未だ
19 ないことから、現時点では、罹患率・死亡率の減少効果が確認されている細胞診
20 による子宮頸がん検診を適正な体制で行うべきである。WHO のガイダンスも踏ま
21 え、わが国においても HPV ワクチンの効果判定という視点から、がん登録はもと
22 より、検診制度のなかでの前がん病変の把握・集計の実施について検討を行うこ
23 とが必要である。

24