

子宮頸がん予防ワクチンの接種を推進する23団体 ワクチンの公費助成について厚生労働大臣に申し入れ

謹啓 時下益々ご清祥の段、お慶び申し上げます。

この度、子宮頸がん予防ワクチンの接種を推進する23団体(下記、表参照)は、子宮頸がん予防ワクチンの公費助成に関する申し入れを厚生労働大臣に行いますことを、下記の通りご案内申し上げます。

子宮頸がんは性交渉時のヒトパピローマウイルスが原因の一つであり、日本でも毎年約1万5千人の方が発症し、約3,500人の方がお亡くなりになっています。近年、子宮頸がん予防HPVワクチンが開発され、ワクチン接種によりウイルス感染を予防し、将来的な子宮頸がんの発症数を減らすことが期待されています。このHPVワクチンが我が国でもようやく承認されたところですが、現時点では任意接種であり、3回の接種に合計で約5万円前後の費用が必要となります。WHOは、HPVワクチンを国のワクチン政策に組み入れることを推奨しており、ほとんどの先進国では接種費用に対し公費助成がなされています。我が国においても、より多くの女性の健康を守るために、子宮頸がん予防ワクチンの公費助成による負担軽減を求められています。子宮頸がん予防ワクチンの接種を推進する23団体は、子宮頸がん予防ワクチンの公費助成を実現するよう、今後も共に政府に働きかけてまいります。

謹白

子宮頸がん予防ワクチンの公費助成の申し入れ 概要

日時	2010年7月21日(水) 11:15~11:30	
場所	厚生労働省 10F 大臣室 〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2 中央合同庁舎第5号館	
団体名 (50音順)	<ul style="list-style-type: none"> ◆医療構想・千葉 ◆医療法人社団 ゆうあい会 ゆうあいクリニック ◆財団法人日本対がん協会 ◆子宮頸がんから女性を守るクリック募金 ◆子宮頸がん征圧をめざす専門家会議 (子宮頸がんゼロプロジェクト) ◆子宮頸がん予防ワクチン接種の公費助成推進実行委員会 ◆市民のためのがん治療の会 ◆社団法人ティール&ホワイトトリボンプロジェクト ◆社団法人日本産科婦人科学会 ◆社団法人 日本病院会 ◆全国医学部長病院長会議 ◆全国骨髄バンク推進連絡協議会 ◆特定非営利活動法人 子宮頸がん啓発協会 Think Pearl ◆特定非営利活動法人 子宮頸がんを考える市民の会 ◆特定非営利活動法人 日本婦人科腫瘍学会 ◆日本癌治療学会 ◆日本臨床腫瘍学会 ◆八王子内科クリニック ◆らんきゅう 子宮がん・卵巣がん患者による患者のためのサポートグループ ◆卵巣がん体験者の会スマイリー ◆リボンムーブメント ◆リレー・フォー・ライフ in 福岡実行委員会 ◆『I know』プロジェクト 	<p>竜崇正 (代表/前・千葉県がんセンターセンター長)</p> <p>土屋了介 (発起人共同代表/ 元国立がんセンター中央病院病院長) 會田昭一郎 (代表)</p> <p>小西郁生 (常任理事/京都大学大学院医学研究科器管外科学講座婦人科学産科学教授)</p> <p>高山須実子 (代表)</p> <p>穴田佐和子 (管理人)</p> <p>片木美穂 (代表)</p> <p>宮部治恵 (委員長)</p>

※大臣室でのカメラ撮影は、頭どりのみ可能です。また、11:40より、厚生労働記者会(9F)で記者会見を予定しております。

※本件に関する問い合わせ先: 子宮頸がん予防ワクチンの接種を推進する24団体事務局 080-5941-7595

平成22年5月25日

厚生労働大臣

長妻 昭 殿

医療構想・千葉
代表 竜 崇正

子宮頸がん予防(HPV)ワクチンの公費全額補助に関する要望書

子宮頸がんはヒトパピローマウイルス(HPV)の感染が原因とされますが、治療ワクチンの「サーバリックス」が昨年10月認可された「ワクチンによる予防が可能な疾病」です。このワクチンは既に100を超える国で認可されておりイギリス、イタリア、オーストラリアなど多くの国では全額公費補助、アメリカでも11-12歳の子供に全額補助されていますが、日本だけが私費による全額自己負担(1万8千円×3回)という惨状であります。

我々政策シンクタンク「医療構想・千葉」は、若年者に増加している子宮頸がん死亡を食い止めるため、子宮頸がん予防ワクチンの全額公費補助について以下の通り要望いたします。

現在、埼玉県志木市、新潟県魚沼市、東京都杉並区など、30数カ所の基礎自治体において子宮頸がん予防ワクチンの公費による全額もしくは半額補助の導入の決定が報道されていますが、自治体間の財政格差や、首長や担当者の認識の格差に影響されるところが大きく、全国的なワクチン政策の統一がなされていません。長妻大臣におかれましては、日本国民を子宮頸がん死亡から護るため、子宮頸がん予防ワクチンの全額公費補助をお願いいたします。

特に中学入学時の女子学生全員への子宮頸がん予防ワクチンの投与を要望します。

また、わが国におけるワクチン政策の遅れは、教育段階からの啓発活動や、行政による普及活動の不足が指摘できます。長妻大臣におかれましては、この点に鑑み、国を挙げてワクチン教育・啓発活動の実施に取り組まれますよう、お願いいたします。

以上

竜 崇 正 

2010年 4月20日

厚生労働大臣
長妻 昭 殿

子宮頸がん征圧をめざす専門家会議
議長 野田 起一郎



NPO法人子宮頸がんを考える市民の会
理事長 前濱 俊之



社団法人ティール&ホワイトトリボンプロジェクト
理事長 河村 裕美



財団法人 日本対がん協会
会長 垣添 忠生



子宮頸がん予防ワクチン接種および子宮頸がん検診の受診率向上に関する
要望書

当4団体は、専門家の立場だけではなく、患者支援団体や市民団体の立場も含め、子宮頸がんの征圧のために協力して様々な活動を行っています。子宮頸がんによって女性の命と幸せが奪われることがないように、あらゆる立場の人が子宮頸がんについて正しく理解し、実践につなげることを目指しています。

つきましては、国民の皆様に対する正しい健康教育の一環として子宮頸がん検診およびHPVワクチンを広く啓発していただくこと、さらに、検診とワクチンを国の公費負担による事業としていただくよう、以下のとおり要望いたします。

記

- (1) 子宮頸がん「予防HPVワクチン」の第一に接種すべき対象である11-14歳女児への接種および「子宮頸がん検診」が、今後、ともに国の継続的事業として無料で受けられること。
- (2) 公報やマスメディアを通じた積極的な広報活動で、検診とワクチンの重要性がすべての国民に正しく啓発されること。
- (3) 学校において「健康教育」としての子宮頸がん予防のための検診とワクチン重要性を正しく教育すること。

以上

資料

当4団体は、効果的に子宮頸がん予防を推進するためには、政府の政策が非常に重要であることに鑑み、広い視野から子宮頸がん予防に向けた活動をしております。私どもは、子宮頸がん検診の受診率向上および細胞診とHPV（ヒトパピローマウイルス）検査を用いる、より精度が高く費用対効果にすぐれた検診制度の確立、ならびに子宮頸がん予防ワクチンの承認および同ワクチンの被接種者の費用負担軽減を最重要項目と考えて活動して参りました。

子宮頸がんは女性特有のがんとしては乳がんに次いで2番目に高い発症率で、年間約15,000人（上皮内がん含む）が新たに罹患し、約3,500人が死亡する深刻な疾患です。特に20代、30代の女性においては急増傾向にあり、部位別発症率では第1位となっています。こうした事から、わが国が抱える少子化問題への対策という点においても社会的な影響も大きい疾患であると考えられます。子宮頸がんの原因のほとんどはHPV（ヒトパピローマウイルス）であり、子宮頸がんは女性なら誰にでもおこりうる病気ですが、検診によってがんになる前の段階で発見でき、適切な処置を行えばがんになるのを防ぐことができます。加えて、子宮頸がん予防HPVワクチンが開発され、HPVに感染する前の思春期女兒に接種することにより子宮頸がんのほぼ70%の予防が可能になりました。

残念ながら、我が国においては行政としての予防医学の実施に消極的であり、「検診」も「ワクチン」も他の先進諸国に比べて著しい遅れが見られます。その理由は国民の多くが適切な教育や啓発に触れる機会が乏しく、検診の重要性や意義に関して正しい知識を有していないことにあります。子宮頸がんは、今や精度の高い検診とワクチンによりほぼ根絶できる疾病となっています。子宮頸がん予防HPVワクチンに関しては、子宮頸がん検診率が60%~80%と高いオーストラリアや英国をはじめ多くの欧米諸国において、子宮頸がんの根絶に向けて公費負担での接種がすでに実施されています。その背景には公費によるワクチン接種は極めて高い接種率（例えば、英豪では90%以上）が得られ、将来の医療費や死亡及び労働の損失を抑制できるという医療経済学的評価があります。もとより、人道的にも貧富や地域の格差によって、HPVワクチンを受けられなかった女性だけが子宮頸がんになるというようなことは、許されるはずがありません。

ワクチン接種が始まったとしても、子宮頸がんの発生を直ちにすべて予防できるわけではなく、検診の重要性は今後も変わらず、成人女性における受診率を向上させる必要があります。その点において、2009年度に行われた国費による検診無料クーポンの配布は意義のある施策として大いに評価されるべきものです。

当4団体は、予防できる数少ないがんの一つである子宮頸がんを予防し、一刻も早く子宮頸がんの発生率及び死亡率を減少させることが重要であると認識しており、そのためには、行政によって、学校における「健康教育」として子宮頸がん予防のための検診とワク

チンの重要性を正しく教育していただきたいとお願い申し上げます。また、政府広報、公共広告など公的な広報活動、さらには多くのメディアを通して、検診の重要性がすべての国民に正しく伝わるようお願いしたいと存じます。そして、2009年度に実施された国費による「検診の無料化」に加えて、「子宮頸がん予防 HPV ワクチンの無料接種」を継続的な事業とすることを要望いたします。国民の健康増進、予防できる病気の適切な予防策を推進することは国の最も重要な健康政策であると存じます。

日本に住むすべての女兒が健やかに成長し、安心して妊娠、出産を迎えられるように、また、女性が個人、家庭、地域において健康な生活を送るため、子宮頸がん予防 HPV ワクチンと検診が広く実施されることを切望します。

平成 22 年 5 月

厚生労働大臣 長妻 昭 殿

子宮頸がん予防ワクチン接種の公費助成推進実行委員会

発起人共同代表 財団法人 癌研究会

顧問 土屋 了介

発起人共同代表

仁科 亜季子

子宮頸がん予防ワクチン接種の公費助成のお願い

我が国では、毎年約1万 5,000 人の方々が子宮頸がんを発症し、約 3,500 人の方々が亡くなっています。特に 20～30 代の若い世代で発症率が高く、増加傾向にあります。子宮頸がんは、8割の女性が感染を経験するという HPV(ヒトパピローマウイルス)と呼ばれる、ごくありふれたウィルスが原因であり、HPV 感染予防ワクチンの接種と定期的な検診の組み合わせによって予防できる唯一のがんと言われています。

子宮頸がんの発症を大幅に減少させる HPV 感染予防ワクチンは、我が国でも昨年 10 月に厚生労働省に承認されました。しかし、現在のところこの予防ワクチンは約 5 万円前後もの費用を自己負担しなければならない状況です。

諸外国では国のワクチン政策に組み入れることが推奨されており、ほとんどの先進国では接種費用に対して公費助成がなされています。我が国においても、一人でも多くの女性の健康を守るために、政府に対して以下を要望します。

(1) 11～14 歳女子へのワクチン接種が無料で行えるよう国による公費助成を行うこと。

- ・ 子宮頸がん予防ワクチン接種の公費助成推進実行委員会では、本年4月より、子宮頸がん予防ワクチンへ公費助成を求める署名活動を実施致しました。その結果、6月16日までに、「52,148 名」の署名が集まりましたので、併せて報告致します。

(2) ワクチン接種を促進し、子宮頸がん検診の受診率を向上させるために、政府として積極的な広報活動をして普及啓発に努めること。

子宮頸がん予防ワクチン接種の公費助成推進実行委員会賛同団体一覧（案）

◆患者・啓蒙団体

*らんきゅう*卵宮～子宮がん・卵巣がん患者による患者のためのサポートグループ
～

全国骨髄バンク推進連絡協議会

卵巣がん体験者の会スマイリー

Think Pearl

リレー・フォー・ライフ in 福岡

女子大生リボンムーブメント

『I know』プロジェクト

子宮頸がんから女性を守るクリック募金

子宮頸がん啓発キャンペーンティール&ホワイトリボンプロジェクト

◆学会

日本産科婦人科学会

日本対がん協会

日本癌治療学会

日本臨床腫瘍学会

社団法人 日本病院会

全国医学部長病院長会議

子宮頸がん征圧をめざす専門家会議

◆その他団体等

八王子内科クリニック

医療法人社団 ゆうあい会 ゆうあいクリニック

医療構想 千葉

平成22年5月

厚生労働大臣

長妻 昭 殿

市民のためのがん
治療の会
代表 會田 昭一郎



子宮頸がん撲滅についての要望書

日頃から国民生活の保障及び向上、公衆衛生の向上及び増進のために御尽力頂き、心から感謝申し上げます。

扱、子宮頸がんは、かなり深刻な問題であることを最初に知っていただきたいと思います。子宮頸がんは世界中の45歳以下の女性の死亡原因としては2番目で、世界中で年間27万人以上の女性が子宮頸がんで亡くなっています。日本では年間約1万6000人が子宮頸がんに罹患し、約3500人が亡くなっていると言われていています。特に問題なのは、子宮頸がんの若年化、つまり若年の罹患者が増加していることです。原因はヒト・パピローマ・ウイルス（以後HPV）と呼ばれるウイルス。そこでHPVワクチンが開発され、全世界111カ国で使用が始まっています。

がんは多くの医療関係者等の努力により治癒率も5割を超えたと言われてますが、なお罹患者の半数近くが死亡するという恐ろしい疾病です。

その中、多くのがんの中で予防可能な方法として子宮頸がんワクチンが開発されました。効果が科学的に証明されているものについてはまずは積極的に取り組むべきです。上述の通り世界各国で接種が進められており、やがて多くの国では子宮頸がんは過去の疾病となるでしょう。接種するためには約5～6万円もの費用を要し、すべて自己負担で接種するのでは接種率は非常に少ないと予想されます。

そこで当会といたしましては、日本でも一日も早い効果的な接種方法として公費（無料）で学校で校医が接種する方向での子宮頸がんの予防を求めるものです。

また、子宮頸がんの予防とともに早期発見のキーポイントである検診に関しても、検診率が20%前後と諸外国の約80%に比べて著しく低い状況に鑑み、検診率向上のための総合的施策を図るよう求めます。

子宮頸がんの予防と早期発見のためには、ワクチン接種と検診の受診が「車の両輪」となりますので、政府には以下を要望します。

- ① 11～14歳女兒に対するワクチンの接種を無料で行えるよう、国が公費助成することとし、これが実施のための具体的施策として、ワクチンの保険収載を行うこと。
- ② 予防ワクチンの接種を促進し、検診率を上げていくために、普及啓発活動に積極的に取り組むこと。

平成 22 年 5 月 14 日

厚生労働大臣
長妻 昭 殿

社団法人日本産科婦人科学会
理事長 吉村 泰典



特定非営利活動法人日本婦人科腫瘍学会
理事長 宇田川康博



ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチン接種への公費助成に関する要望書

子宮頸がんの発症を予防するための HPV ワクチンが、わが国においても平成 21 年 10 月 16 日に承認され、約 6 か月が経過しました。しかしながら、現時点において、ワクチン接種に対する政府の助成がなく、またワクチン自体が比較的高価であるため、各医療機関において接種を受ける女性の数はいまだ少ない状況です。一方、地方自治体では HPV ワクチン接種に対して公費助成を行う動きが広がりを見せています。

わが国が政府施策として HPV ワクチン接種を大規模に実施しますと、将来、子宮頸がんの発症を劇的に減らすことができ、医療経済的にも大きな効果が期待できます。また、子宮頸がんが 20～30 歳代の若い女性に多く発症していることを鑑みますと、HPV ワクチン接種はわが国の喫緊の課題である少子化問題に対しても大きく貢献できることとなります。本ワクチン接種に関する世界各国の状況を見わたしますと、わが国においても、国民保健に関わる重要施策として、優先接種年齢の女子に対する HPV ワクチン接種を公費負担で行うべきであります。

なお、わが国において全額公費負担すべき優先接種年齢は、他の先進諸国と同様に、HPV に未感染がほぼ確実に期待でき、ワクチンに対する免疫反応が良好で、接種の意義も理解可能な 11～14 歳です。次いで、世界的に HPV ワクチン接種が有用と認められている 26 歳までの女性についても一定の公費助成を行うことが妥当であります。

子宮頸がん予防とHPVワクチン接種に関する説明書

子宮頸がんの疫学・原因

子宮頸がん*¹は若年女性に多く発生するがんで、20～30歳代の女性に発生する悪性腫瘍のうち第1位を占めています(図1、図2)(文献1)。わが国では現在、年間10,000人以上(上皮内がんを含めると約15,000人)が新たに子宮頸がん罹患し、約3,500人が子宮頸がんで死亡していると推定されます。1950年代から、子宮頸がんの早期発見を目指して全国で子宮頸がん検診が実施され、進行がん患者の数は劇的に減少しました。しかし最近では、若年女性における子宮頸がんの発生がむしろ増加する傾向があり、初婚年齢が高齢化する中で大きな社会問題となっております。

1980年代に入り、子宮頸がんの発生はそのほとんどがヒトパピローマウイルス(HPV[human papillomavirus])の感染が原因で起こることが明らかとなりました。HPVには現在までに100種類以上のタイプが知られており、うち約15タイプ(16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 58, 59, 68, 72, 82型など)が子宮頸がんの発生に関与しています(発がん性HPV)。これらの発がん性HPVの中でもHPV16型、18型の2タイプによるがん発症の頻度が最も高く、合わせて子宮頸がん全体の60～70%の原因となっております。HPVは性的接触により感染しますが、HPV感染自体はとてふれた現象であることが1990年代の後半に明らかにされました。すなわち、HPVは子宮頸部に病変をもたない成人女性においても10～30%の頻度で膣内から検出され、全女性の70～80%が一生に一度はHPVに感染すると推定されています。HPVに感染してもほとんどは1年以内に自然に消失しますが、一部の女性でHPVが持続感染状態となり、その中から子宮頸がんの前がん病変(CIN*²[cervical intraepithelial neoplasia])が発生すると考えられています。

HPVワクチンの開発

女性のほとんどが一度はHPVに感染するという事実から、感染する以前にワクチン接種を行ってHPV感染を予防することで、子宮頸がんの発生を阻止できると考えられます。そこで、HPV感染を予防するワクチン(HPVワクチン)の研究と開発が進められ、ついに臨床応用が可能となり、2006年には米国においてHPVワクチンの臨床使用が承認されました。その後、現在までに世界中の100をこえる国々でHPVワクチン接種が実施されており、先進国を中心に約30か国でワクチン接種に対する公費助成が行われています。

現在使用可能なHPVワクチンは、子宮頸がん全体の60～70%の原因であるHPV16型および18型の感染予防を主目的としたものです。最初に承認されたHPVワクチンはHPV6型、11型、16型、18型の4種に対応する4価ワクチンで(ガーダシル[®][メルク社])、前がん病変(CIN)だけでなく、HPV6型、11型による良性病変の尖圭コンジローマの発症も予防できます。この4価ワクチンは米国など世界の100か国以上で承認されており、わが国でも現在、承認を待つ状況にあります。もう一つのHPVワクチンはHPV16型、18型の2種に対

応する 2 価ワクチンで (サーバリックス[®][グラクソ・スミスクライン社])、欧州・豪州など 100 か国以上で認可され、わが国では世界 99 番目に承認されたところです。

HPV ワクチンの有効性

HPV ワクチンを HPV 未感染の女性に接種しますと、HPV 16 型および 18 型の感染、およびそれらによる前がん病変(CIN)の発症をほぼ完全に予防できることが証明されています。すなわち、4 価ワクチンを用いた海外での 4 つの大規模臨床試験の結果を総合しますと、試験開始時に HPV 6, 11, 16, 18 型に未感染の女性 (16~26 歳の女性 20, 583 名) において、これら 4 型の HPV による CIN 発症予防効果は 99%と高く、その有効性が証明されました (文献 2)。また 2 価ワクチンについても、海外の臨床試験 (15~25 歳の女性 18, 665 名) にて HPV16, 18 型による CIN 発症の予防効果が示され (文献 3)、国内の臨床試験 (20~25 歳の女性 1, 040 名) でも、HPV 持続感染は、対照群 392 名中 15 名であったのに比べて、HPV ワクチン群では 387 名中 0 名であり、その有効性は 100%という結果でした (文献 4)。

これらの HPV ワクチンは、人工的に生成された HPV 殻 (ウイルス様粒子: VLP [virus-like particle]) を免疫原とする VLP ワクチンで、HPV の本体であるウイルス DNA を含まないことから、感染力を持たないワクチンです。なお、他のワクチンと同様に、免疫賦活のためアルミニウムなどのアジュバント剤が添加されています。この VLP ワクチン (1 回 0.5 ml) を 3 回にわたって筋肉内注射することにより HPV 殻に対する抗体が産生され、しかもその血中抗体価は自然感染に比べてきわめて高くなることで (液性免疫)、HPV 感染を予防できると考えられます。HPV ワクチンの 3 回接種によりこの高い抗体価がどのくらい持続するかは確認されていませんが、抗体価の推移による予測から 15~20 年と考えられます (文献 5)。また、これらの HPV ワクチンには 16 型、18 型以外の発がん性 HPV、例えば HPV 31 型、33 型、45 型などの予防にも有効です (文献 2)。

わが国で承認されている HPV ワクチン(サーバリックス[®])の適応は 10 歳以上の女性です。ワクチンの有効性が最も高いのは HPV に未感染の女性であることから、10~14 歳の女子に対して優先的に接種することが強く推奨され、次に 15~26 歳の女性にも推奨されています (文献 6)。さらに 45 歳頃までの女性に対してもワクチン接種は有用との報告があります。しかし、重要な点は、現行の HPV ワクチンではすべてのタイプの HPV 感染、すべての子宮頸がんの発症を予防できるわけではないことであり、HPV ワクチンを接種した女性もこれまでと同様に定期的に子宮頸がん検診を受ける必要があります (文献 6)。

HPV ワクチンの安全性

HPV ワクチンに固有の全身的な有害反応はなく、安全性は高いことが知られています。WHO のワクチンの安全性に関する世界諮問委員会は、2007 年に HPV ワクチンの安全性に問題はないとの結論を出しています (文献 7)。また米国 FDA は 2009 年、接種後の失神や過敏症に対する注意を促しつつ、4 価ワクチンの安全性と有効性を再確認しました (文献 8)。2

価ワクチンについても海外での大規模臨床試験でその安全性が確認されています（文献3）。すなわち、ワクチン接種の主な有害事象（副反応）は局所の疼痛・発赤・腫脹などで、HPV ワクチンに固有の重篤な副反応はきわめて少ないのです。サーバリックス[®]に関する国内の臨床試験では、局所の疼痛(99%)、発赤(88%)、腫張(79%)は高頻度で、全身性の種々の反応も認められていますが（表1）（文献9）、接種スケジュールの変更を必要とするほどの有害事象は認められませんでした。

しかしながら、実際のワクチン接種にあたっては、ワクチン接種における一般的事項について十分な注意が必要であり、接種前に十分な問診を行い、また接種を実施する場合には、ショックやアナフィラキシー様症状など重大な副反応に対して適切な処置が行えるよう準備が必要です。妊娠中は接種を延期する方がよいでしょう。なお、男性に対する接種も有効である可能性があります。医療経済的な観点も含めて、ほとんどの国において接種適応は女性とされています。

HPV ワクチン接種に関する世界各国の状況

世界各国とりわけ先進諸国では、HPV に未感染でかつ免疫力を獲得しやすいと考えられる9～16歳の女子に対して優先的にワクチンを接種することが推奨されています（図3）。さらに、この年代に接種を受けることができなかった26歳までの女性に対してもワクチン接種が推奨されています。ワクチン接種に対する政府の公費負担について主要国での扱いはさまざまですが、オーストラリア、アメリカ、ヨーロッパ諸国など先進諸国を中心として約30か国において、政府が費用の全額あるいは一部を助成しております（表2）。とくにオーストラリアでは全額公費負担により12～13歳の女子が学校にて集団接種を受けています。

HPV ワクチンによる医療経済効果

ワクチン接種には費用がかかるため、その費用対効果を検証する必要があります。わが国において、12歳女子に対して大規模なHPV ワクチン接種が実施された場合の予後をマルコフモデル（健康状態を12種類に分類して時間経過による推移を確率的に予測するモデル）を用いて推計した結果では、12歳女子への接種費用は約210億円ですが、子宮頸がんによる死亡数を73%減らすことができ、子宮頸がんの治療に要する費用を削減でき、また労働損失も減らせることで総額約400億円を削減することができます。すなわち、社会的損失を約190億円削減できると期待されます（文献10）。

* 1 「子宮頸がん」の疾患名について

厚生労働省がこれまで日本人の疾病罹患率や死因統計に用いてきた「子宮がん」は、「子宮頸がん」と「子宮体がん」の2つ異なる疾患を含んでいます。以前は、子宮体がんの罹患数が少なかったこともあり、子宮がんの罹患・死亡数がほぼ子宮頸がんのそれに匹敵するとみなされていました。しかし、近年、日本人のライフスタイルの変化とあいまって子宮体がん患者が急増してきています。子宮頸がんと子宮体がんはその発症原因や疫学が異なり、診断・治療のすべてにおいて固有の取り扱いが行われております。したがって、今後は厚生労働省においても、「子宮がん」という用語の使用を停止し、すべて「子宮頸がん」と「子宮体がん」の2つの用語を分けて使用することを強く推奨いたします。

* 2 「CIN」の疾患名について

「子宮頸部上皮内腫瘍」と和訳されます。子宮頸部の粘膜内に限局する病変であり、従来から使用されてきた「異形成」および「上皮内がん」を包括する疾患概念です。CIN grade 1（軽度異形成）は自然退縮することが多いのですが、CIN grade 2（中等度異形成）およびCIN grade 3（高度異形成および上皮内がん）はより高度の病変あるいは浸潤がんへと進展する頻度が高いことから、子宮頸がんの前がん病変といえます。

文献

1. 国立がん研究センター がん対策情報センター がん情報サービス
<http://ganjoho.ncc.go.jp>
2. The FUTURE II Study Group. Effect of prophylactic human papillomavirus L1 virus-like-particle vaccine on risk of cervical intraepithelial neoplasia grade 2, grade 3, and adenocarcinoma in situ: a combined analysis of four randomized clinical trials. *Lancet* 2007; 369:1861-68
3. Paavonen J, Naud P, Salmeron J, Wheeler CM, Chow SN, Apter D, et al. HPV PATRICIA Study Group. Efficacy of human papillomavirus (HPV)-16/18 AS04-adjuvanted vaccine against cervical infection and precancer caused by oncogenic HPV types (PATRICIA): final analysis of a double-blind, randomised study in young women. *Lancet* 2009; 374:301-14
4. Konno R, Tamura S, Dobbelaere K, Yoshikawa H. Efficacy of human papillomavirus 16/18 AS04-adjuvanted vaccine in Japanese women aged 20 to 25 years: interim analysis of a phase 2 double-blind, randomized, controlled trial. *Int J Gynecol Cancer* 2010; 20:404-10
5. David MP, Van Herck K, Hardt K, Tibaldi F, Dubin G, Descamps D, et al. Long-term persistence of anti-HPV-16 and -18 antibodies induced by vaccination with the

- AS04-adjuvanted cervical cancer vaccine: modeling of sustained antibody responses. *Gynecol Oncol* 2009; 115:S1-6.
6. 日本産科婦人科学会, 日本小児科学会, 日本婦人科腫瘍学会. ヒトパピローマウイルス (HPV) ワクチン接種の普及に関するステートメント (平成 21 年 10 月 16 日)
<http://www.jsog.or.jp>
 7. Global Advisory Committee on Vaccine Safety, 12-13 June 2007. *Wkly Epidemiol Rec* 2007; 82:252-9
 8. U. S. Food and Drug Administration. Gardasil Vaccine Safety.
<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines>
 9. グラクソ・スミスクライン株式会社. サーバリックス[®]添付文書 (2010 年 2 月、第 2 版)
 10. 今野 良. 子宮頸がん予防 HPV ワクチンの医療経済. *臨床婦人科産科* 2010; 64:257-67

図1 20～29歳女性の各種がんの発症率推移(10万人あたり)

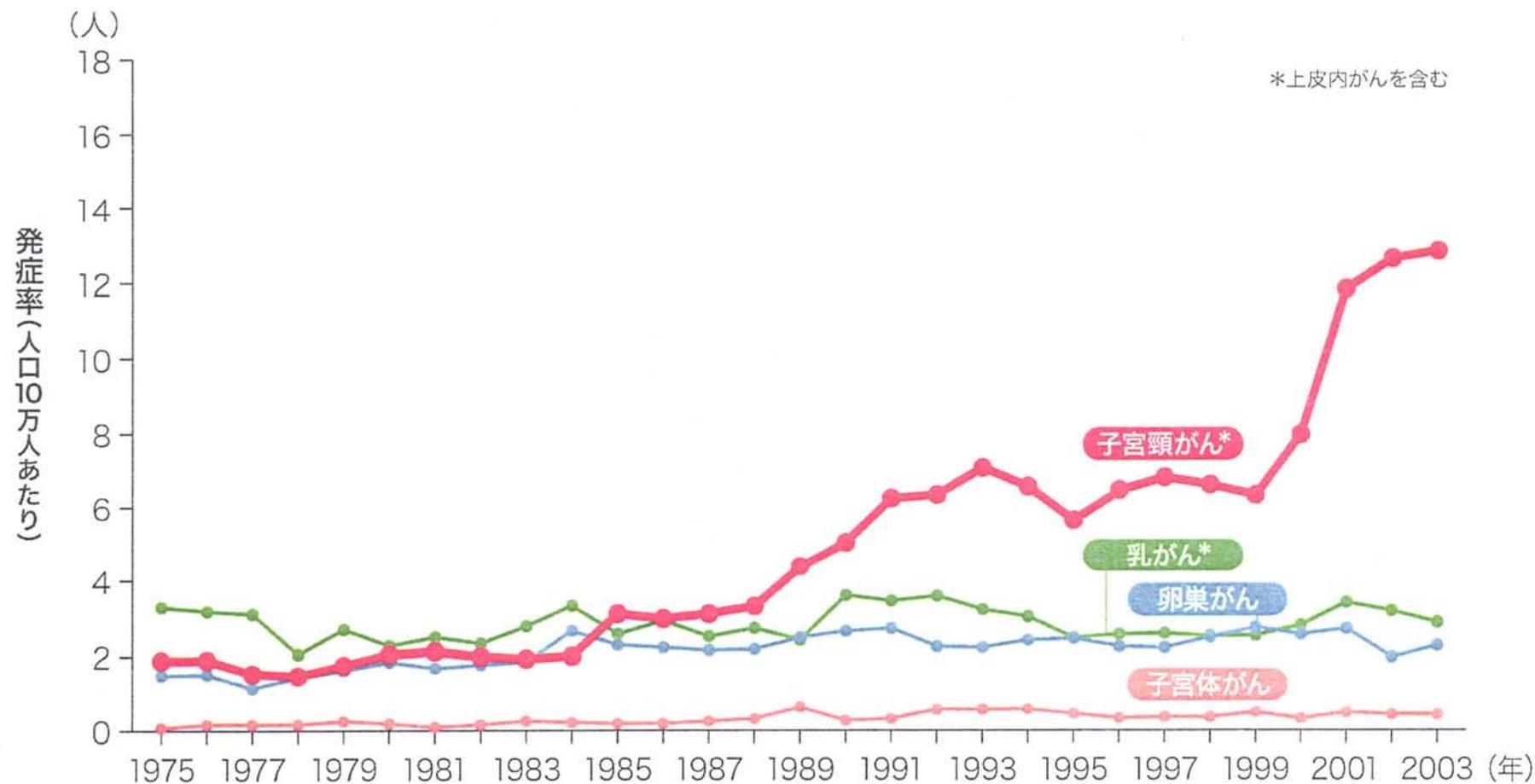


図2 30～39歳女性の各種がんの発症率推移(10万人あたり)

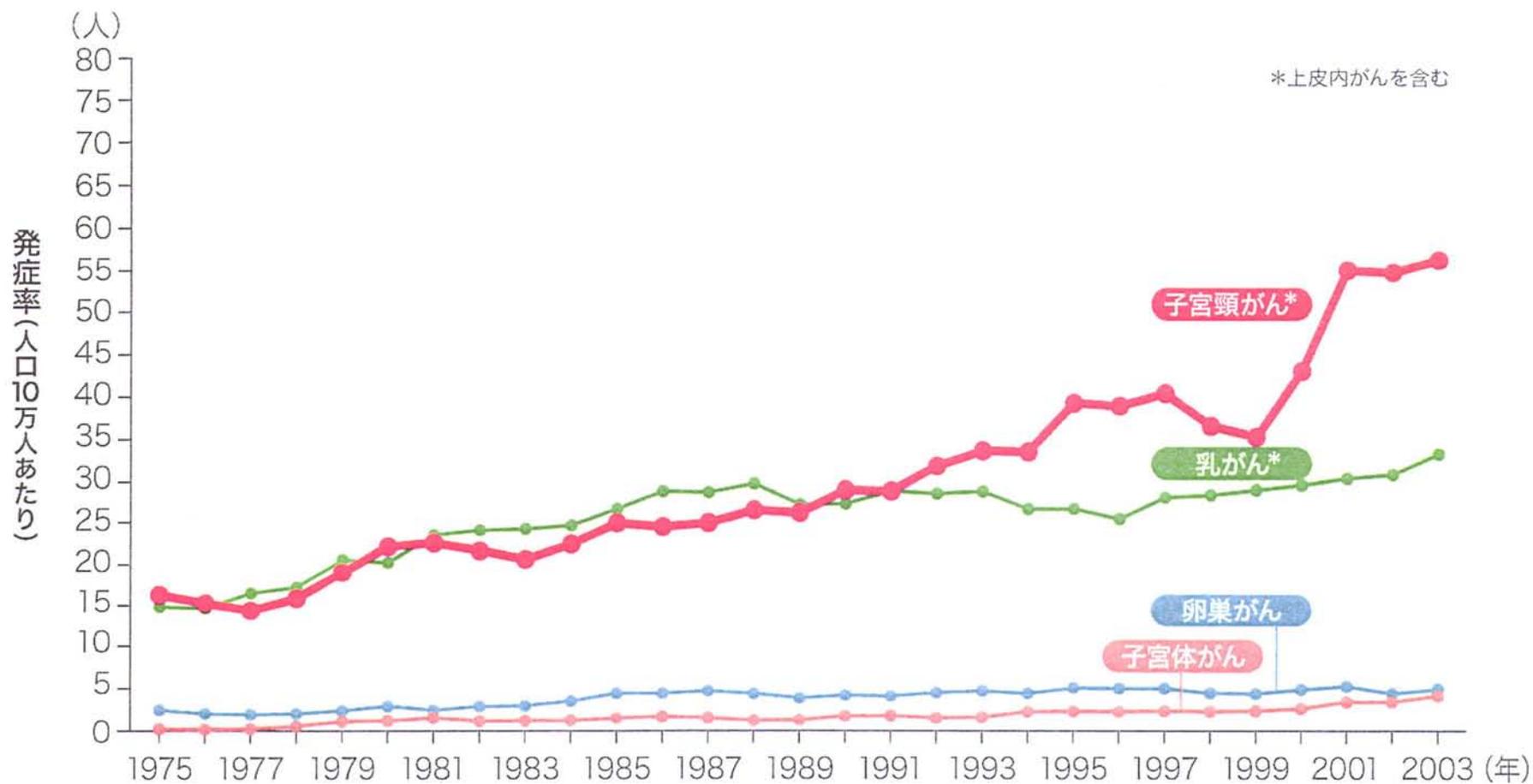


図3 世界各国におけるHPVワクチン接種の推奨年齢

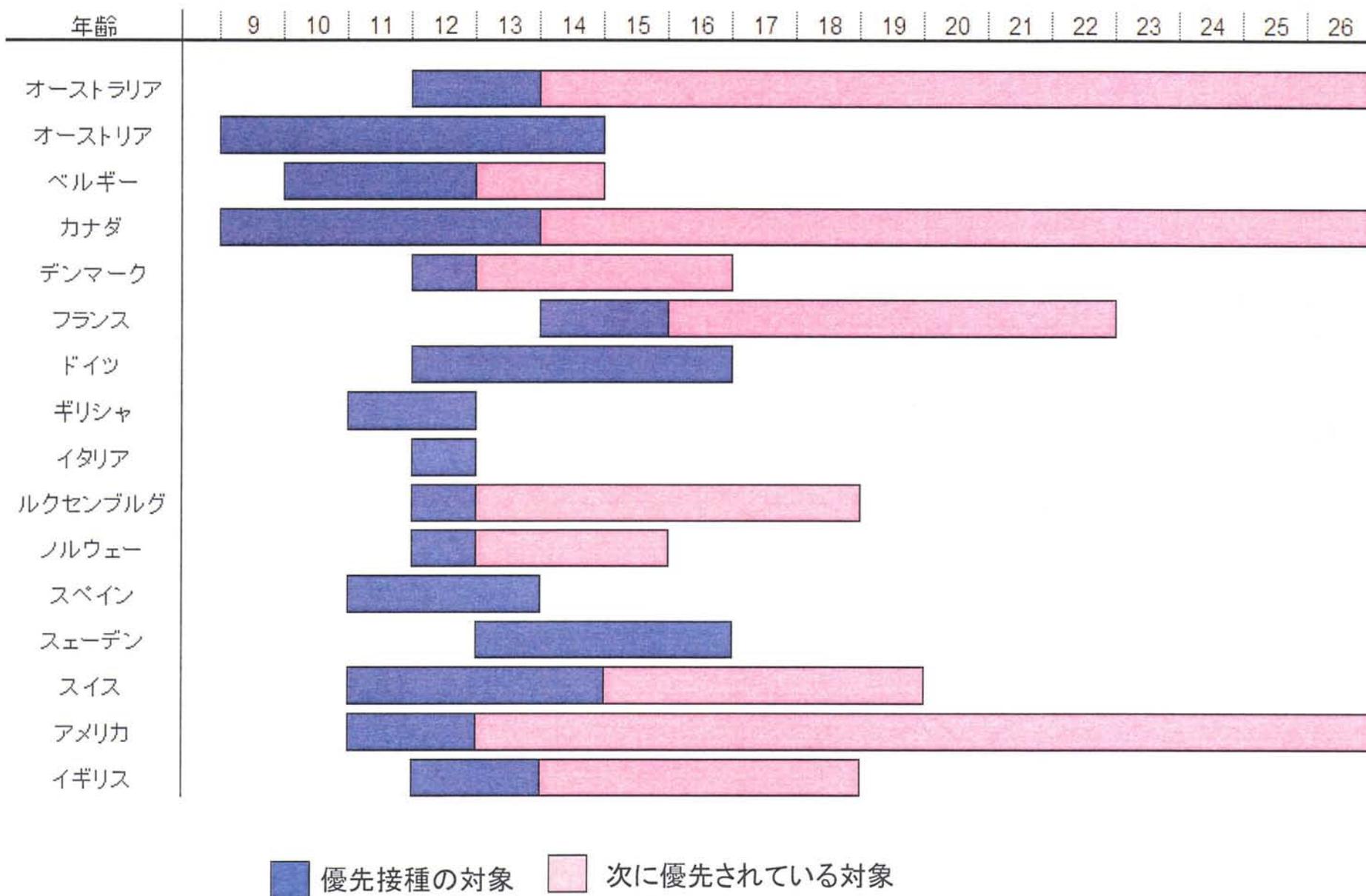


表1 わが国におけるHPVワクチン接種で報告された有害事象

本剤接種後7日間に症状調査日記に記載のある症例

評価項目		発現例数	発現率
局所の特定症状	評価例数	612例	-
	疼痛	606例	99.0%
	発赤	540例	88.2%
	腫脹	482例	78.8%
全身性の特定症状	評価例数	612例	-
	疲労	353例	57.7%
	筋痛	277例	45.3%
	頭痛	232例	37.9%
	胃腸症状*	151例	24.7%
	関節痛	124例	20.3%
	発疹	35例	5.7%
	発熱	34例	5.6%
	蕁麻疹	16例	2.6%

*悪心、嘔吐、下痢、腹痛等

社内集計

(サーバリックス添付文書から)

表2 世界各国におけるHPVワクチン接種に対する公費助成

	優先対象年齢	キャッチアップ接種対象	公費負担状況	対象ワクチン
オーストラリア	12～13歳女子 学校での接種	13～18歳女子学生、19～26歳の女性 (2年間のキャンペーン)	全額公費負担 (12～26歳)	サーバリクス・ガーダシル
アメリカ	11～12歳女子	9～10歳女子(医師が必要と判断した場合)、 13～26歳の女性(既に性交渉の経験がある女性、パップテストで異常が認められた女性、発癌性HPVに感染している女性も含む)	公費負担あり (接種対象に対し、テキサス、バージニア州などいくつかの州)	ガーダシル サーバリクスは承認申請中
イギリス	12～13歳女子	18歳まで(2年間のキャンペーン)	全額公費負担(12～18歳)	サーバリクス
イタリア	12歳女子	地方自治体によって違う(ほとんどが13歳)	全額公費負担(12歳)	地方自治体によって違う (サーバリクス:15自治体、ガーダシル:10自治体)
フランス	14歳女子	15～23歳(性交渉前か初交から1年以内の女性)	国民医療保険で65%カバーされる (14歳～23歳)	サーバリクス・ガーダシル
スペイン	14歳女子	なし	全額公費負担 (14歳)	地方自治体によって違う
ノルウェー	11～12歳女子	13～16歳女子	全額公費負担 [11～16歳]	議論中 (サーバリクス・ガーダシル)
ドイツ	12～17歳女子	なし	医療保険から全額償還される (12歳～17歳) (2007年に制度変更)	サーバリクス・ガーダシル
オランダ	12歳女子	13歳～16歳	全額公費負担(12～16歳)	サーバリクス
デンマーク	12歳女子	13-15歳女子	全額公費負担 (12-15歳)	ガーダシル