

厚生労働部会  
ワクチンに関するプロジェクトチーム次第

平成22年9月8日(水)  
厚労部会終了後 党本部702号室

- 【議題】 1、平成23年度ワクチン関係予算概算要求について  
2、自民党・公明党子宮頸がん予防ワクチンに関するPT報告

一、開会 石井みどり 主査

一、平成23年度ワクチン関係予算概算要求について

(説明) 厚生労働省

(質疑・応答)

一、自民党・公明党子宮頸がん予防ワクチンに関するPT報告  
自民党ワクチンに関するPT 松本純 座長

(質疑・応答)

一、閉会

【出席省庁】

参議院法制局 第二部 山岸 副部長  
村上 第一課長

厚生労働省 健康局 鈴木 がん対策推進室長  
亀井 結核感染症課長  
医薬食品局 三宅 血液対策課長

自由民主党・公明党

子宮頸がん予防ワクチンに関するプロジェクトチーム

平成22年8月6日設置

平成22年8月6日現在

<自由民主党>

鴨 下 一 郎 (座長)

田 村 憲 久

加 藤 勝 信

松 本 純 (事務局長)

松 浪 健 太

石 井 みどり

丸 川 珠 代

三 原 じゅん子

<公 明 党>

松 あきら (座長代理)

渡 辺 孝 男

山 本 博 司

古 屋 範 子 (事務局長代理)

高 木 美智代

秋 野 公 造

# 子宮頸がん予防措置の実施の推進に関する法律案の概要 (公明党案)

## 目的

現状の把握：子宮頸がんの女性の生活の質への影響の深刻化・子宮頸がんによる死亡率が高い状況  
科学的知見：子宮頸がんは適時適切な予防措置により「予防できるがん」



子宮頸がんに対する「がん対策」として、早急に子宮頸がん予防措置を普及することが極めて重要

子宮頸がん予防方針の策定、子宮頸がん予防措置の実施の推進のための具体的施策等を定め、子宮頸がんの確実な予防を図る

## 子宮頸がん予防施策の着実な実施に関する事項

### 子宮頸がん予防方針の策定

厚生労働大臣が、がん対策推進協議会・厚生科学審議会の意見を聴いて策定・公表（3年ごとに見直し）  
関係者相互の連携及び協力

国、地方公共団体、医療機関、健康増進事業実施者、教育機関その他の関係者の相互連携・協力  
子宮頸がんの予防の状況に関する登録制度の実施の促進等→施策の検証・見直し

子宮頸がん予防ワクチン接種の状況、前がん病変の発生及び保有の状況等に関する登録等  
財政上の措置についての適切な配慮

## 子宮頸がん及び子宮頸がんの予防に関する正しい知識の普及等

- ①子宮頸がん及び子宮頸がんの予防に関する正しい知識の普及・子宮頸がん予防措置に関する意識の啓発
- ②子宮頸がん予防措置に関する相談体制等の整備

## 子宮頸がん予防措置の実施の推進

### 子宮頸がん予防ワクチン接種の実施の推進

国・地方公共団体による実施の推進・実施体制の整備

- ・居住地域を問わない接種機会の均てん化

予防効果の観点からの接種の重点化

- ・効果の高い年齢層への接種の重点化
- ・特定年齢(12歳等を想定)への一斉接種(市区町村の努力義務)

適切かつ有効な実施のための情報の提供

- ・市区町村、医療機関、教育機関等への情報提供
- ・接種を受けようとする者等への情報提供

安全な実施のための措置

- ・医療従事者に対する研修等

安定供給の確保及び研究開発等の促進

- ・ワクチンの安定供給の確保、新型ワクチンの開発等に関する調査研究

国庫補助

- ・特定年齢(12歳等を想定)への一斉接種は、全部補助
- ・それ以外については、一部補助可能

### 子宮頸がん予防検診(細胞診・HPV検査)の実施の推進

国・地方公共団体による実施の推進・実施体制の整備

- ・居住地域を問わない受診機会の均てん化

市区町村が行う子宮頸がん検診の拡充による実施

- ・市区町村の子宮頸がん検診を予防検診にまで拡充

適切かつ有効な実施のための情報の提供

- ・市区町村、医療機関等への情報提供
- ・受診しようとする者への情報提供

精度の向上のための施策

- ・研修の機会の確保等による人材の育成
- ・予防検診の方法等に関する調査研究

市区町村に対する国庫補助等

- ・市区町村が実施するもので特に必要な年齢(30歳から65歳まで5歳ごとを想定)の検診については、全部補助
- ・それ以外については、必要な財政上の措置

### 前がん病変に係る適切な医療の提供の実施の推進

前がん病変の的確な診断と適切な対処により子宮頸がんへの進行を防止するため、医師等に対する適切な医療の提供に関する研修の機会の確保等必要な施策

※施行期日：公布の日から起算して6月を超えない範囲内において政令で定める日

※子宮頸がん予防ワクチン接種に係る健康被害の救済措置の在り方等についての検討条項を規定

※必要経費：平年度約550億円

健康局総務課がん対策推進室

## 平成23年度 元気な日本復活特別枠の主要事項（抜粋）

○子宮頸がん予防対策強化事業（「元気な日本復活特別枠」要望） 150億円

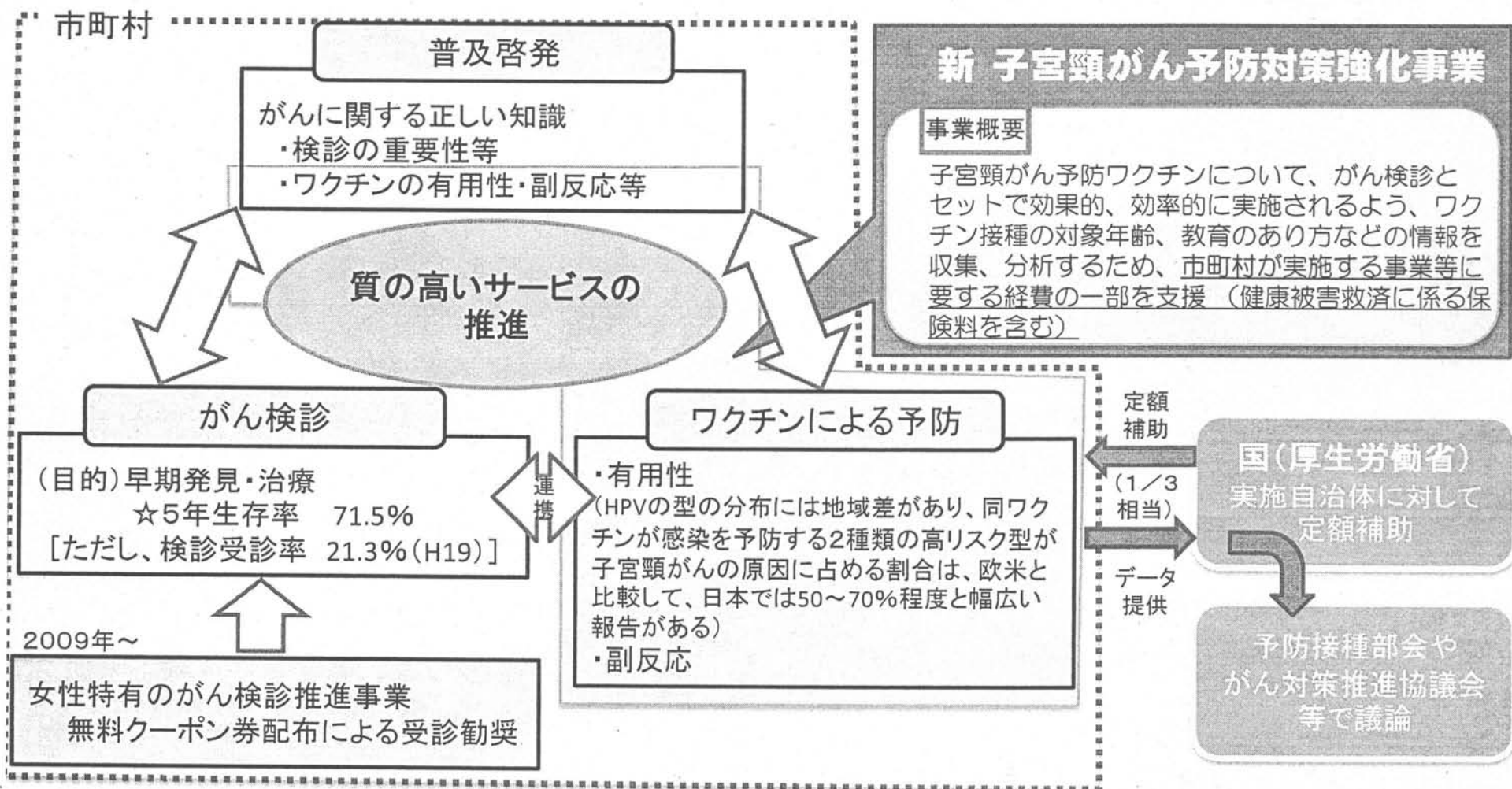
平成21年12月に子宮頸がんの原因であるヒトパピローマウイルス（HPV）感染を予防するワクチンが承認・販売されたことから、ワクチン接種の対象年齢、教育のあり方などの情報を収集、分析し、10歳代にはワクチンを接種、20歳からはがん検診を受けるという一貫性のある「子宮頸がん予防対策」を効果的、効率的に推進する方策を検討するため、市町村が実施する事業等に要する費用の一部を新たに助成する。

（補助先：市町村、補助率：定額（1/3相当））

# 子宮頸がん予防対策について

- 子宮頸がん予防ワクチン接種を実施するにあたっては、事業の継続性、公平性、健康被害対策等を考慮する必要がある  
→将来的に予防接種法に位置づけることも視野に入れ、予防接種部会で検討中
- 子宮頸がん予防対策としてワクチン接種を実施するにあたっては、子宮頸がんの原因や予防に関する普及啓発と、がん検診受診勧奨とのセットで行うことが重要

-2-



# 子宮頸がん予防ワクチンに係る要望概要（積算）

項目	元気な日本復活特別枠要望内訳	
子宮頸がん 予防ワクチン	子宮頸がん予防対策強化事業（新規）	
目的 （事業内容）	子宮頸がん予防ワクチンについて、がん検診とセットで効果的、効率的に実施されるよう、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、分析するため、市町村が実施する事業等に要する経費の一部を支援	
実施主体	市町村	
対象者	市（実質的モデル） 町村の等実施は 対象者等	中学1年生～高校1年生
対象人数		2,348千人
接種率		45%
単価		15,782円（（12,000円+手技料3,030円）×1.05）
接種回数		2.6回
国費負担額	約150億円（事業費：450億円）	
健康被害救済	予防接種事故賠償補償保険料を補助（0.8億円（150億円の一部））	
補助率	定額（1/3相当）	
備考	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	

## 平成23年度新型インフルエンザ等感染症対策関係予算概算要求の概要

厚生労働省健康局結核感染症課

事 項	平成22年度 予 算 額	平成23年度 概 算 要 求 額	備 考
	百万円	百万円	百万円
感染症対策経費	<18,956> 11,867	<15,815> 8,922	
1. 感染症の発生・拡大に備えた事前対応型行政の構築	<4,259> 1,888	<4,608> 1,744	<ul style="list-style-type: none"> <li>・感染症対策特別促進事業費 296</li> <li>  うち、結核対策特別促進事業(DOTS等) 253</li> <li>  うち新型インフルエンザ対策事業 31</li> <li>・新型インフルエンザ対策費(遺伝子検査ウイルス薬等の取組) 97</li> <li>・新型インフルエンザ対策事業費(備蓄) 13</li> <li>・病原体等管理体制整備事業 75</li> <li>・感染症発生動向調査事業費 769</li> <li>・麻しん排除対策推進費 3</li> <li>・予防接種導入効果等検証推進費 12</li> <li>① 感染症対策アドバイザー養成   セミナー経費 0.5</li> <li>② 情報提供迅速化経費 3</li> </ul>
2. 良質かつ適切な医療の提供体制の整備	<7,662> 7,662	<4,791> 4,791	<ul style="list-style-type: none"> <li>・感染症指定医療機関運営費 673</li> <li>・結核医療費 3,289</li> </ul>
3. 感染症の発生予防・防止措置の充実	<1,231> 676	<1,169> 667	<ul style="list-style-type: none"> <li>・感染症予防事業費 600</li> </ul>
4. 調査研究体制の充実	<3,702> 480	<3,148> 477	<ul style="list-style-type: none"> <li>・結核研究所補助 457</li> <li>〔厚生労働科学研究費(新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究) 2,322〕</li> </ul>
5. 人材育成の充実	<120> 53	<118> 51	<ul style="list-style-type: none"> <li>・感染症危機管理支援ノウハウシステム経費 35</li> <li>・新型インフルエンザ対策事業費(診療情報連携) 10</li> </ul>
6. 国際協力の強化	<874> 16	<791> 16	<ul style="list-style-type: none"> <li>・政府開発援助結核研究所補助 16</li> <li>〔世界保健機関等拠出金 748〕</li> </ul>
7. 動物由来感染症対策	<49> 34	<49> 32	<ul style="list-style-type: none"> <li>・動物由来感染症対策費 29</li> </ul>
8. その他	<1,058> 1,058	<1,142> 1,142	<ul style="list-style-type: none"> <li>・予防接種事故救済給付費 1,052</li> <li>・新型インフルエンザ事故救済給付費 81</li> </ul>
			※ [ ] 内は他局計上分

&lt; &gt;の計数は、他局計上分を含む。

医薬食品局血液対策課における平成23年度予算概算要求の主な事項について  
～ワクチン関係予算～

- プレパンデミックワクチン原液買上経費 10億円（10億円）  
新型インフルエンザ対策の一環として、プレパンデミックワクチン原液を製造し、買上を行う。
- 新型インフルエンザワクチン保管及び廃棄費用 4.7億円（2.6億円）  
健康危機管理の観点から、有効期限を迎えていない国が保有する新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンについて、引き続き保管するとともに、有効期限切れを迎えた国が保有するワクチンについては、速やかに廃棄する。



# 教育

近年、若い女性の子宮頸がん発症率の増加を受け、政治の場では予防ワクチンの国の助成のあり方について議論が行われている。3回接種で約5万円のワクチンである。すでに126市区町村で公費助成が実施または実施予定で、東京都杉並区のように「中学入学祝いワクチン」として無料接種が始まった例もある。年ごろの女の子のいる親は接種すべきか否かで悩まれていると聞く。

私が政府に、若い女性の子宮頸がん発症率の増加はなぜかとの質問主意書を出したところ、「性交渉開始時期の低年齢化等の影響があるものと考えている」との答弁が8月20日に閣議決定された。つまり、「安易な性交渉をしてはダメ。体を大切に」という価値観を伝えることが大切ということである。多くの教育調査では家族との会話が豊かな

## セクシュアルデビュー？



やまたに・えりこ サンケイリビング新聞編集長、首相補佐官(教育再生担当) など歴任。1男2女の母。

生徒ほど、自尊感情が高

く、性規範が確立されているという結果が出ている。さて、現在、日本で承認されている唯一のワクチンの専門家向け説明書によると、誕生は2007年、日本での販売開始は昨年

末で、効能の欄には「本剤の予防効果の持続期間は確立していない」と記され、副作用の注意事項もある。日本人の場合、同剤が効果を

持つのは、5〜7割と幅があることから、今年7月の厚生科学審議会は、費用対効果について現時点での正確な評価は難しい、との資料をまとめた。要するに承認間もないワクチンで有効性及び安全性の長期追跡調査途中のワクチンなので

生徒ほど、自尊感情が高

く、性規範が確立されているという結果が出ている。さて、現在、日本で承認されている唯一のワクチンの専門家向け説明書によると、誕生は2007年、日本での販売開始は昨年

末で、効能の欄には「本剤の予防効果の持続期間は確立していない」と記され、副作用の注意事項もある。日本人の場合、同剤が効果を

持つのは、5〜7割と幅があることから、今年7月の厚生科学審議会は、費用対効果について現時点での正確な評価は難しい、との資料をまとめた。要するに承認間もないワクチンで有効性及び安全性の長期追跡調査途中のワクチンなので

生徒ほど、自尊感情が高

く、性規範が確立されているという結果が出ている。さて、現在、日本で承認されている唯一のワクチンの専門家向け説明書によると、誕生は2007年、日本での販売開始は昨年

末で、効能の欄には「本剤の予防効果の持続期間は確立していない」と記され、副作用の注意事項もある。日本人の場合、同剤が効果を

持つのは、5〜7割と幅があることから、今年7月の厚生科学審議会は、費用対効果について現時点での正確な評価は難しい、との資料をまとめた。要するに承認間もないワクチンで有効性及び安全性の長期追跡調査途中のワクチンなので

### 参院議員 山谷えり子

### ■ 解答乱麻 ■

ぼした経緯を十数年以上にわたって調べてきた者として、危惧している。

政府にも、セクシュアルデビューなる言葉を使っての教育は不適切で、結果として初交年齢を早めることになりはしないかを問うたところ「セクシュアルデビュー」という単語を使用することと性行動との関係について把握しておらず、お尋ねについてお答えすることは困難である」という閣議決定答弁書が返ってきた。

一般論として予防ワクチンの誕生は朗報ではあろうが、子宮頸がんワクチンについての長期的な効果、副作用のデータはまだ十分ではない。性規範上の問題も含んでいる。厚生省は来年の子宮頸がん予防事業に150億円を概算要求した。保護者の多くがモヤモヤとした疑問を抱いている以上、国会で冷静に論議していくことが必要と考える。

## “子宮頸がん予防ワクチンの推奨に向けた提言”

厚生労働省健康局総務課 がん対策推進室  
室長 鈴木 健彦氏の見解

- ◆ すぐに「公費負担にしましょう」（提言1:11～14歳女兒の公費負担に対して）とは返答できない
  - ・任意型予防接種に組み入れるのはよいが、対策型にすぐに組み入れることはできない
  - ・ワクチンの長期的な効果、副作用の情報がまだ十分とはいえない
  - ・2社が2つのワクチンを時間差で発売するため、対応（補助の仕方など）が難しい
- ◆ ワクチンを過大評価しないよう注意を喚起したい
  - ・ワクチン接種者が、がん検診を受けなくなったら大変である
  - ・ワクチンの限界を常に認識させていくことが必要である
  - ・抗体価だけでワクチンの効果を評価しても大丈夫だろうか
  - ・長期のフォローアップデータがないうちに欧米では何故こんなにはやく承認したのだろうか
- ◆ 2価ワクチン（GSK社）と4価ワクチン（メルク万有社）の効果に違いはあるのか

11

2009年10月14日 日本産婦人科医会 記者懇談会

子宮頸がん予防ワクチンの推奨に向けた提言

日本産婦人科医会常務理事(がん部会) 鈴木光明教授 資料より



ウイルスワクチン類

日本標準商品分類番号

876313

規制区分:

生物由来製品、  
劇薬、  
処方せん医薬品  
(注意-医師等の処方せん  
により使用すること)

# サーバリックス®

Cervarix®

生物学的製剤基準

組換え沈降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)

貯 法: 遮光し、凍結を避けて、2~8℃で保存

有効期間: 3年

最終有効年月日: 外箱に表示

注 意: 「取扱い上の注意」の項参照

承認番号	22100AMX02268
薬価収載	薬価基準未収載
販売開始	2009年12月
国際誕生	2007年5月

**【接種不適当者】(予防接種を受けることが適当でない者)**  
被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。

- (1) 明らかな発熱を呈している者
- (2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- (3) 本剤の成分に対して過敏症を呈したことがある者
- (4) 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

## 【製法の概要及び組成・性状】

### 1. 製法の概要

本剤はHPV-16型及び18型の組換えL1カプシドたん白質抗原を含有する。L1たん白質は、型別に組換えバキュロウイルス発現系を用い、無血清培地を使用して製造する。イラクサギンウワバ由来細胞内でL1をコードする組換えバキュロウイルスが増殖すると、細胞質中にL1たん白質が発現する。細胞を破壊してL1たん白質を遊離させ、一連のクロマトグラフィー及びろ過によって精製する。精製工程の最後に、L1たん白質は会合してウイルス様粒子(VLP)を形成する。次いで、精製された非感染性のVLPを水酸化アルミニウムに吸着させる。AS04アジュバント複合体はグラム陰性菌*Salmonella minnesota* R595株のリポ多糖の非毒性型誘導体である3-脱アシル化-4'-モノホスホリルリピッドA(MPL)と水酸化アルミニウムからなる。本剤は各HPV型の吸着VLPをAS04アジュバント複合体及び賦形剤と配合して調製する。また本剤は製造工程で、ウシの乳由来成分(カゼイノ酸)を使用している。

### 2. 組成

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たん白質ウイルス様粒子	20µg
	ヒトパピローマウイルス18型L1たん白質ウイルス様粒子	20µg
添加物	3-脱アシル化-4'-モノホスホリルリピッドA	50µg
	水酸化アルミニウム懸濁液(アルミニウムとして)	500µg
	塩化ナトリウム(等張化剤)、リン酸二水素ナトリウム(緩衝剤)、pH調節剤	

### 3. 性状

本品は振り混ぜるとき白濁し、放置するとき白色の沈殿物と無色の上澄液に分離する。

pH: 6.0~7.0

浸透圧比(生理食塩液に対する比): 約1.0

## 【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

## 効能・効果に関連する接種上の注意

- (1) 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。
- (2) 接種時に感染が成立しているHPVの排除及び既に生じているHPV関連の病変の進行予防効果は期待できない。
- (3) 本剤の接種は定期的な子宮頸癌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への曝露、性感染症に対し注意することが重要である。
- (4) 本剤の予防効果の持続期間は確立していない。

## 【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接種する。

## 用法・用量に関連する接種上の注意

### 他のワクチン製剤との接種間隔:

生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。

## 【接種上の注意】

1. 接種要注意者(接種の判断を行うに際し、注意を要する者)  
被接種者が以下に該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。
  - (1) 血小板減少症や凝固障害を有する者[本剤接種後に出血があらわれるおそれがある。]
  - (2) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
  - (3) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者
  - (4) 過去に痙攣の既往のある者
  - (5) 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
  - (6) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人[「妊婦、産婦、授乳婦等への接種」の項参照]

### ※2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期の予防接種実施要領」を参照して使用すること。
- (2) 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察(視診、聴診等)によって健康状態を調べること。
- (3) 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、痙攣等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。
- (4) 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。
- (5) 本剤シリンジのキャップ及びプランジャーには天然ゴム(ラテックス)が含まれている。ラテックス過敏症のある被接種者においては、アレルギー反応があらわれる可能性があるため十分注意すること。

### 3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
免疫抑制剤	本剤を接種しても十分な抗体産生が得られない可能性がある。	免疫抑制剤の投与を受けている者は免疫機能が低下しているため本剤の効果が十分得られないおそれがある。

### ※4. 副反応

国内臨床試験において、本剤接種後7日間に症状調査日記に記載のある612例のうち、局所(注射部位)の特定した症状の副反応は、疼痛606例(99.0%)、発赤540例(88.2%)、腫脹482例(78.8%)であった。また、全身性の特定した症状の副反応は、疲労353例(57.7%)、筋痛277例(45.3%)、頭痛232例(37.9%)、胃腸症状(悪心、嘔吐、下痢、腹痛等)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%)であった。

海外臨床試験において、本剤接種後7日間に症状調査日記に記載のある症例のうち、局所(注射部位)の特定した症状の副反応は7870例中、疼痛7103例(90.3%)、発赤3667例(46.6%)、腫脹3386例(43.0%)であった。また、全身性の特定した症状の副反応は、疲労、頭痛、胃腸症状(悪心、嘔吐、下痢、腹痛等)、発熱、発疹で7871例中それぞれ2826例(35.9%)、2341例(29.7%)、1111例(14.1%)、556例(7.1%)、434例(5.5%)、筋痛、関節痛、蕁麻疹で7320例中それぞれ2563例(35.0%)、985例(13.5%)、226例(3.1%)であった。

局所の上記症状は大部分が軽度から中等度で、3回の本剤接種スケジュール遵守率へ影響はなかった。また全身性の上記症状は接種回数増加に伴う発現率の上昇はみられなかった。(承認時)

#### (1) 重大な副反応

ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明<sup>注1)</sup>): ショック又はアナフィラキシー様症状を含むアレルギー反応、血管浮腫があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

#### (2) その他の副反応

	10%以上	1~10%未満	0.1~1%未満	頻度不明 <sup>注1)</sup>
過敏症	痒痒	発疹、蕁麻疹		
局所症状(注射部位)	疼痛、発赤、腫脹	硬結	知覚異常	
消化器	胃腸症状(悪心、嘔吐、下痢、腹痛等)			
筋骨格	筋痛、関節痛			
精神神経系	頭痛	めまい		失神・血管迷走神経反応 <sup>注2)注3)</sup>
その他	疲労	発熱(38℃以上を含む)、上気道感染		

注1) 海外のみで認められている副反応については頻度不明とした。

注2) 血管迷走神経反応としてふらふら感、冷や汗、血圧低下又は悪寒等の症状が発現する。

注3) 失神・血管迷走神経反応は強直間代性運動を伴うことがある。

### 5. 高齢者への接種

高齢者に対する有効性及び安全性は確立していない。

### 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への接種は妊娠終了まで延期することが望ましい。[妊娠中の接種に関する有効性及び安全性は確立していない。]

(2) 授乳中の接種に関する安全性は確立していないので、授乳婦には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。[ラットに

おいて、抗HPV-16抗体あるいは抗HPV-18抗体が乳汁中に移行することが報告されている。]

### 7. 小児等への接種

10歳未満の小児に対する有効性及び安全性は確立していない(使用経験がない)。

### 8. 接種時の注意

#### (1) 接種経路

本剤は筋肉内注射のみに使用し、皮下注射又は静脈内注射はしないこと。

#### (2) 接種時

本剤を他の薬剤と混合した場合の影響は検討していないので、他の薬剤とは混合しないこと。

#### (3) 接種部位

接種部位はアルコールで消毒する。なお、同一接種部位に反復して接種することは避けること。

## 【臨床成績】

### 1. 予防効果

#### <国内臨床成績>

(1) 20~25歳の女性1040例を対象とした二重盲検比較試験(HPV-032試験)において、有効性を対照(不活化A型肝炎ワクチン)と比較した。主要評価項目解析でHPV-16又はHPV-18の持続感染(6ヵ月定義)は統計学的に有意な有効性(VE<sup>注1)</sup>) が得られた(p<0.0001, 両側Fisher直接確率検定)。持続感染に対する有効性を表-1に示した。

注1) VE (Vaccine Efficacy) = (1 - (本剤群の発症例数/本剤群の総追跡調査期間) / (対照群の発症例数/対照群の総追跡調査期間)) × 100(%)

表-1 持続感染<sup>注2)</sup>に対する有効性  
(プロトコールに準拠したコホート)

HPV-16/18に起因するエンドポイント	本剤		対照		有効性(%) (95.5%CI)
	被験者数	発症例数	被験者数	発症例数	
持続感染(6ヵ月定義)	387	0	392	15	100 (71.3, 100)

注2) 持続感染の6ヵ月定義は最低5ヵ月間に少なくとも2検体で同型のHPVが陽性と定義

#### <海外臨床成績>

(1) 15~25歳の女性18665例を対象とした二重盲検比較試験(HPV-008試験)において、有効性を対照(HAV: 不活化A型肝炎ワクチン)と比較した。中間解析(CIN2+が23例発生)時点の主要評価項目解析でHPV-16又はHPV-18に起因するCIN2+(CINグレード2以上)は、本剤群で2例に対して、対照群は21例であり、統計的に有意な有効性が得られた(VE=90.4%(97.9%CI: 53.4%, 99.3%), p<0.0001, 両側Fisher直接確率検定)。なお、数例では子宮頸部に事前に検出されていない型を含む、新たな複数の癌原性HPVが病変部位に検出された。そのため病変の原因である可能性が最も高い型と、単に一時的に存在している型とを区別するためHPV型判定アルゴリズムを適用した。このアルゴリズムを適用し病変部位に検出されたHPVの型及びPCR検査で検出されたHPVの型を検討し、HPV-16/18以外が病変形成に深く関与していると考えられるCIN2の3例(本剤群2例、対照群1例)を除外した。アルゴリズム適用後の組織病変に対する有効性を表-2に示した。また、持続感染に対する有効性を表-3に示した。)

表-2 組織病変に対する有効性(総ワクチン接種コホート<sup>注1)</sup>/HPV型判定アルゴリズム)

HPV-16/18に起因するエンドポイント	本剤		対照		有効性(%) (97.9%CI)
	被験者数	発症例数	被験者数	発症例数	
CIN2+	7788	0	7838	20	100 (74.2, 100)

注1) ワクチン接種前にHPV感染の有無を検査せず、過去に癌原性HPVへの感染歴がない者に加え、過去又は現在にHPVに曝露(感染)している者を含む一般的な集団を被験者集団としてワクチンを接種した。ワクチンを1回以上接種した被験者のうち、1回目ワクチン接種時(0ヵ月目)に細胞診の結果が正常又は軽度異常で、HPV DNA陰性かつ血清抗体陰性であった被験者集団について解析した。

表-3 持続感染<sup>(注1)</sup>に対する有効性(総ワクチン接種コホート)

HPV-16/18に起因するエンドポイント	本剤		対照		有効性(%) (97.9%CI)
	被験者数	発生例数 <sup>(注2)</sup>	被験者数	発生例数	
持続感染(6ヵ月定義)	6344	38	6402	193	80.4 (70.4, 87.4)
持続感染(12ヵ月定義)	3386	11	3437	46	75.9 (47.7, 90.2)

注1) 持続感染の6ヵ月定義は最低5ヵ月間に少なくとも2検体で同型のHPVが陽性、12ヵ月定義は最低10ヵ月間に少なくとも2検体で同型のHPVが陽性と定義

注2) 本剤群の持続感染(6ヵ月定義)例のうち29例及び持続感染(12ヵ月定義)の11例は初回感染が3回目のワクチン接種完了前にみられた。

- (2) 15~25歳の女性1113例を対象とした二重盲検比較試験(HPV-001試験)において、有効性をプラセボと比較した。また、HPV-001試験で3回のワクチン接種を完了した776例を継続して追跡調査試験(HPV-007試験)に登録し、本剤の長期有効性を評価した。HPV-001及びHPV-007試験を併合解析した組織病変に対する有効性を表-4に示した。現在までに1回目接種後、最長6.4年間(平均追跡期間5.9年)までの予防効果が持続することが確認されている。<sup>2)</sup>

表-4 組織病変に対する有効性(総コホート<sup>(注1)</sup>)

HPV-16/18に起因するエンドポイント	本剤		プラセボ		有効性(%) (95%CI)
	被験者数	発生例数	被験者数	発生例数	
CIN2+	481	0	470	9	100 (51.3, 100)

注1) 癌原性HPVに感染歴のない未感染集団

## 2. 免疫原性

抗体価と長期間にわたる感染の予防効果及び子宮頸癌とその前駆病変の予防効果との相関性については現時点では明確ではない。

### <国内臨床成績>

- (1) HPV-032試験において、試験開始時に血清抗体陰性であった被験者の3回目接種1ヵ月後の幾何平均抗体価(GMT)は、抗HPV-16抗体が7975.9 EL.U/mL(95%CI: 7313.0-8698.8)及び抗HPV-18抗体が4080.9 EL.U/mL(95%CI: 3740.4-4452.4)であった。
- (2) 10~15歳の女性を対象とした臨床試験(HPV-046試験)において、試験開始時に血清抗体陰性であった被験者の3回目接種1ヵ月後のGMTは、抗HPV-16抗体が19513.8 EL.U/mL(95%CI: 16837.7-22615.3)及び抗HPV-18抗体が8998.4 EL.U/mL(95%CI: 7746.7-10452.2)であり、GMTは20~25歳の日本人女性(HPV-032試験)の2倍以上を示した<sup>3)</sup>。なお、本試験では有効性の評価は実施されていない。

### <海外臨床成績>

- (1) HPV-008試験において、試験開始時に血清抗体陰性であった被験者の3回目接種1ヵ月後のGMTは、抗HPV-16抗体が9341.5 EL.U/mL(95%CI: 8760.4-9961.1)及び抗HPV-18抗体が4769.6 EL.U/mL(95%CI: 4491.2-5065.3)であった。
- (2) HPV-001及びHPV-007試験において、HPV-16及びHPV-18に対するGMTは1回目の接種から7ヵ月目にピークに達し、以後18ヵ月目からはプラトーに達し76ヵ月目まで維持された。また、HPV-16及びHPV-18のいずれも、GMTは自然感染による抗体価の11倍以上であった。
- (3) 15~55歳の女性を対象とした臨床試験(HPV-014試験)において、試験開始時に血清抗体陰性であった被験者では年齢に関係なく、1回目の接種から18ヵ月目のHPV-16及びHPV-18に対するGMTはHPV-001及びHPV-007試験のプラト一期のGMTと同じ範囲にあった。なお、本試験において有効性の評価は実施されていない。

## 【薬効薬理】

癌原性HPVは子宮頸癌(扁平上皮細胞癌及び腺癌)の発症に関連しており、HPV-16及びHPV-18がもっとも多い型で、世界的には次いでウイルスの型が近縁のHPV-45及びHPV-31が多い。HPV-16及びHPV-18が子宮頸癌の約70%、HPV-16, 18, 31及び45を合わせて子宮頸癌の78.5~80.3%<sup>4),5)</sup>に関連している。

子宮頸癌及びその前癌病変に進行する危険性は、HPVの持続的な感染により増加すると考えられている。

本剤は、HPV-16型及びHPV-18型の主要カプシドL1たん白質で構成されるウイルス様粒子(VLP)を精製した非感染性の組換えワクチンである。本剤投与によりL1 VLPに対する液性免疫及び細胞性免疫を惹起され有効性を示すことが、動物モデルを用いた試験より示唆されている。

本剤の作用メカニズムとしては、本剤により誘導された血清中抗HPV IgG抗体が子宮頸部粘膜に滲出し、子宮頸癌の主要原因である癌原性HPVの持続的な感染を予防していると考えられている。

## 【取扱い上の注意】

### 1. 接種前

保存中において、無色澄明な液に白色の細かな沈殿物が認められる場合がある。これは、品質の変化によるものではないので、使用に差し支えないが、誤って凍結させたものは、品質が変化しているおそれがあるので、使用してはならない。

### 2. 接種時

- 接種時において、振り混ぜの前後で異物の混入、その他異常を認めたものは使用せず、廃棄すること。
- 使用前によく振り混ぜること。
- 接種後、残液がある場合でも残液はすみやかに処分すること。

## 【包 装】

シリンジ0.5mL : 1本

[25ゲージの注射針が同梱されている。]

## ※【主要文献】

- Paavonen, J., et al. : Lancet, 369, 2161-2170 (2007)
- The GlaxoSmithKline Vaccine HPV-007 Study Group : Lancet, 374, 1975-1985 (2009)
- 神谷齊ほか : 小児科臨床, 62, 2451-2460 (2009)
- Smith, J. S., et al. : Int J Cancer, 121, 621-632 (2007)
- Muñoz, N., et al. : Int J Cancer, 111, 278-285 (2004)

## 【資料請求先】

グラクソ・スミスクライン株式会社

〒151-8566 東京都渋谷区千駄ヶ谷4-6-15

カスタマー・ケア・センター

TEL : 0120-561-007 (9:00~18:00/土日祝日及び当社休業日を除く)

FAX : 0120-561-047 (24時間受付)



製造販売元(輸入)

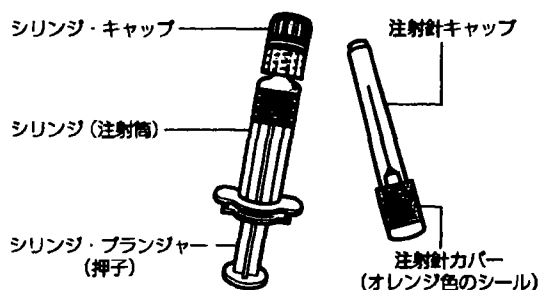
グラクソ・スミスクライン株式会社

東京都渋谷区千駄ヶ谷4-6-15

http://www.glaxosmithkline.co.jp

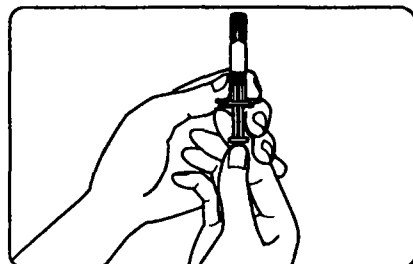
# サーバリックス®の使用法

本剤は筋注用です



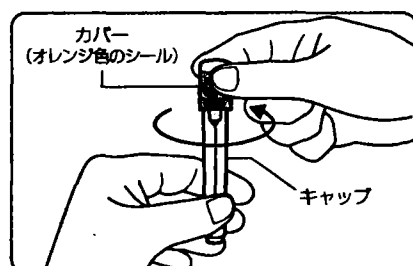
## ① シリンジ(注射筒)を取り出し、振り混ぜて接種液を均一にします。

- ・細かい白色沈殿物と無色透明な上澄み液がみられることがありますが、これは正常な状態です。
- ・接種液を振り混ぜる際に、接種液内に異物の混入などの異常がないか確認してください。
- ・接種前には、必ず接種液を振り混ぜて均一にしてください。



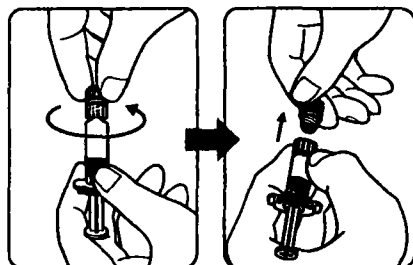
## ② 注射針カバーを外します。

- ・注射針キャップを持ち、オレンジ色のシール部分をねじりながら外します。



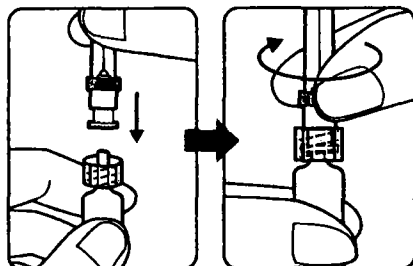
## ③ シリンジのキャップを外します。

- ・シリンジ本体を持ち、最上部にあるキャップを時計と反対回りにねじって外します。  
[プランジャー(押し子)を持たないでください。]



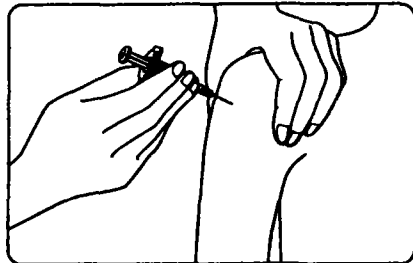
## ④ シリンジに注射針をねじりながら取り付けます。

- ・注射針を、時計回りにねじりながらシリンジにしっかりと固定します。



## ⑤ 本剤を筋肉内接種します。

- ・注射針キャップを垂直に引き抜いて外し、本剤を筋肉内接種します。
- ・静脈内接種または皮内接種しないでください。



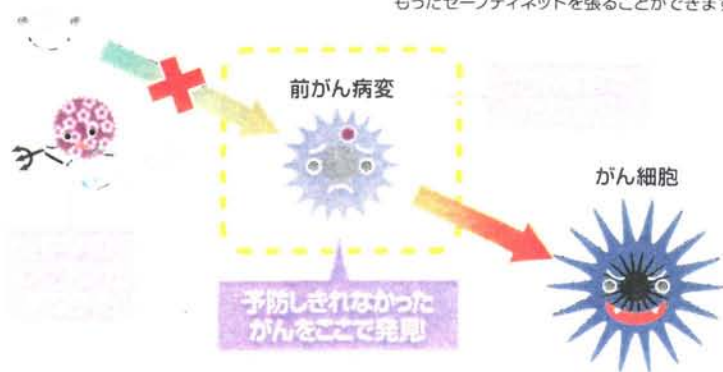
※接種が終わったら、シリンジと注射針は医療廃棄物として廃棄してください。

## 性的交渉の経験がある女性にも有効

すでに世界的にこのワクチンの存在は知られ、実際に用いられ始めています。主としてセクシャルデビュー前の若年層(12歳前後がもっとも多くなっています)を対象にしていますが、すでに性的交渉の経験がある女性でも、HPVには何度でも感染する可能性があり、感染すればそれだけ発がんのリスクは増えてきますから、それを防ぐためにもワクチンは有効とされています。

### 女性発がんの予防

#### 正常細胞



## ワクチンと定期検診で二重のセーフティネットを!

このワクチンは、HPV16型とHPV18型に対しては有効ですが、他のタイプのHPVもありますから、ワクチンを打ったとしても、定期検診は欠かせません。ワクチンの接種は、1回目の1か月後に2回目、6か月後に3回目を受けます。かかりつけ医で受けることもできますが、すべて有料です。しかし、ワクチンによって、少なくとも20年は予防効果が保たれることを計算に入れ、自分の健康にかかるコストとして受けとめたいものです。結論としては、ワクチンで高い確率の予防を講じ、そのうえで早期発見できる検診を受けること——これによって、若い女性が警戒すべき子宮頸がんに対して二重の、しかも高度な確率をもったセーフティネットを張ることができます。

# けい 子宮頸がん 予防 HANDBOOK 2010

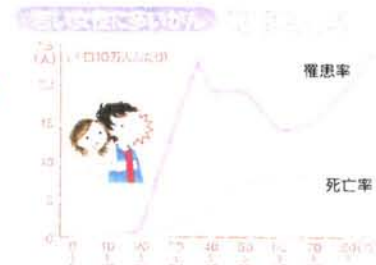
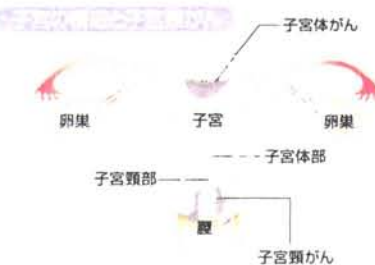
若い女性に多い、  
恐ろしい子宮頸がん  
しかし防ぐ方法がある

それは…  
がん検診と  
予防ワクチンだ!

### 20歳代から急に増えるがん

女性がかかるがんの中でも子宮頸がんは、乳がんに次いで多く発症していますし、また死亡することも多いがんです。日本では年間約1万5000人が子宮頸がんにかかり、3500人が子宮頸がんによって死亡しています。しかも

20歳代から30歳代にかけて飛躍的に増える、若い人に多いがんです。同じ子宮がんでも、子宮体がんのほうは50～60歳代にかけて多いがんで、がんの原因も性質も子宮頸がんとは違います。



国立がんセンターがん対策情報センター  
\*厚生労働科学研究費補助金 第3次対がん総合戦略研究事業 がん罹患・死亡動向の実態把握の研究  
平成18年度 総括・分組研究報告書(主任研究者 祖父江友孝), 2007年4月公開

### 進行すると思いがけない大きなダメージ

子宮頸がんは検診を受けていれば、ごく早期に発見し治療することができます。その場合は、病変のある部分だけを円錐形に切除する「円錐切除」という簡単な手術で済み、子宮そのものは温存でき、妊娠・出産に影響を及ぼすことはほとんどありません。しかし検診を受けず知らない間にがんが進行すると、治療の段階で、子宮全体を取らざるを得なくなります。これは「広汎性子宮全摘」手術といい、それによって、妊娠・出産を望むことができなくなるばかりか、さまざまなダメージをこうむることになります。

### 早期発見は難しくない

子宮頸がんの検診は簡単で、痛みもほとんどなく、検査の感度も非常によいという、他のがん検診にはない特長があります。せっかく早期発見・早期治療ができるがんなので、20歳代になったら定期的な検診を受けましょう。現実には、日本における子宮頸がんの検診受診率は、欧米諸国が60～80%を示しているのに対して20%弱と低く、しかも肝心の20歳代前半に絞ってみると、なんと5.6%、20歳代後半でも16.3%にとどまっています。

### 子宮頸がんの進行と治療



これは女性のあなただけの問題ではなく  
男性の君の問題でもあるのだ!

### ●発行

国立大学法人保健管理施設協議会  
エイズ・感染症特別委員会  
山本和彦(委員長:九州大学教授)  
木谷誠一(副委員長:東京海洋大学教授)  
太田妙子(大阪大学教授)  
川村孝(京都大学教授)  
長尾啓一(千葉大学教授)  
馬場久光(神戸大学教授)  
武蔵学(北海道大学教授)  
協力:菅原照夫(小樽商科大学教授)  
資料提供:グラクソ・スミスクライン株式会社  
イラスト:大友ヨーコ デザイン:大津永介  
©2010 エイズ・感染症特別委員会  
ISBN978-4-907747-24-4

●連絡先——平成21年度委員会出版担当  
〒102-0074 東京都千代田区九段南3-9-1  
第三DMJビル4F カマル社内  
Tel:03-5216-6027 Fax:03-5216-1021

## 男性諸君

男性諸君も、子宮頸がんのこと、予防ワクチンのことなどを知っておくべきです。パートナーとなる女性や姉妹を子宮頸がんから守り、妊娠・出産に重大な障害を生じさせないようにするためにも、また、若い女性が、性的交渉を通じてどのようなリスクを負うのかを知ることは「女性を知る」ことでもあり、それは男性にとっての「たしなみ」でもあるからです。

