

CQ2-16(3) HPV ワクチン接種の際の説明は？*Answer*

以下の説明を含むこと。

1. HPV16, HPV18 の感染を予防し, 子宮頸癌の 60~70% の予防が期待できるワクチンであること. (A)
2. 子宮頸癌やその前癌病変, 既存の HPV 感染に対する治療効果はないこと. (B)
3. 性的活動の開始前に接種すると最も効果的であること. (B)
4. 子宮頸がん検診の必要性. (B)
5. 3 回接種の接種スケジュールと費用. (A)
6. 局所の疼痛・発赤・腫脹, 失神, 頭痛, ショックなどの主な有害事象発生の可能性. (A)

▷ 解 説

1. これまでの臨床試験では HPV16/18 による感染の予防効果と前癌病変発生の予防効果は 100% に近い^{1)~3)}、サーバリックス[®]によるワクチン効果は基本的には HPV16/18 感染に限って認められる（ただし、HPV31, 33, 45 型に対しても交差反応による予防効果がいくらか期待できるという報告がある²⁾⁴⁾。現在のところ、中和抗体価は少なくとも 7 年間は維持されることが確認されており、かなりの長期間効果が持続すると期待される⁵⁾。ワクチンが普及すれば、HPV16/18 の検出頻度から約 60~70% の子宮頸癌を大幅に予防できると推測されている^{6)~8)}。

2. HPV ワクチンは、中和抗体を誘導することによって HPV が細胞に感染する前に感染をブロックして予防する。したがって、すでに成立した感染に対する治療的效果は全くない⁹⁾。子宮頸部病変や HPV 感染を治癒させるものではないことをよく説明する。

3. このワクチンでは既感染者に対する治療的效果は全くないので⁹⁾、既往感染者を含む集団では HPV16/18 に関連した前癌病変の発生予防効果は約 90~100% から約 30~40% まで低下してしまう¹⁾²⁾。したがって、まだ HPV に感染していない初交前に接種することが最も効果的である。しかしながら、45 歳までの年齢層でワクチンの有効性が証明されており¹⁰⁾、まだ感染していない型の将来の感染を予防することが期待できる。

4. 現行のワクチンでは約 60~70% の子宮頸癌を大幅に予防できると推測されているが^{6)~8)}、すべての子宮頸癌を予防することができるというわけではないので、ワクチンを接種した女性も子宮頸がん検診を受ける必要がある。

5. 十分な予防効果を得るには 3 回の接種が必要である。サーバリックス[®]の場合、2 回目、3 回目の接種はそれぞれ初回接種後 1 カ月、6 カ月で行う¹¹⁾。接種期間を変更せざるをえない場合には、初回と 2 回目の接種間隔は少なくとも 4 週間は空けることとし、2 回目と 3 回目の接種間隔は少なくとも 16 週間は空けるようにする。高価なワクチンであるので、接種前に費用についても説明を行う。一部の自治体では 11~14 歳の女性に対して公費補助を行っている。

6. 国内臨床試験では¹¹⁾、局所の副反応として疼痛 (99.0%)、発赤 (88.2%)、腫脹 (78.8%) が

認められている。全身性の副反応としては、疲労 (57.7%)、筋痛 (45.3%)、頭痛 (37.9%)、胃腸症状 (24.7%)、関節痛 (20.3%)、発疹 (5.6%)、発熱 (5.6%)、蕁麻疹 (2.6%) が認められている。ただし、接種スケジュールの変更や中止を必要とするほどの有害事象はみられていない¹²⁾。接種後は、接種部位を清潔に保ち 24 時間以内は過激な運動を控えること、局所の異常反応や体調の変化を生じた場合は医師の診察を受けることを伝える。なお、接種当日の入浴は差し支えない。

文 献

- 1) FUTURE II Study Group: Quadrivalent vaccine against human papillomavirus to prevent high-grade cervical lesions. *N Engl J Med* 2007; 356: 1915—1927 (I)
 - 2) 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—314 (I)
 - 3) 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—410 (I)
 - 4) Brown DR, Kjaer SK, Sigurdsson K, Iversen OE, Hernandez-Avila M, Wheeler CM, et al.: The impact of quadrivalent human papillomavirus (HPV; types 6, 11, 16, and 18) L1 virus-like particle vaccine on infection and disease due to oncogenic nonvaccine HPV types in generally HPV-naïve women aged 16-26 years. *J Infect Dis* 2009; 199: 926—935 (I)
 - 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—S6 (III)
 - 6) Miura S, Matsumoto K, Oki A, Satoh T, Tsunoda H, Yasugi T, et al.: Do we need a different strategy for HPV screening and vaccination in East Asia? *Int J Cancer* 2006; 119: 2713—2715 (III)
 - 7) Konno R, Shin HR, Kim YT, Song YS, Sasagawa T, Inoue M, et al.: Human papillomavirus infection and cervical cancer prevention in Japan and Korea. *Vaccine* 2008; 26 Suppl 12: M30—M42 (III)
 - 8) Onuki M, Matsumoto K, Satoh T, Oki A, Okada S, Minaguchi T, et al.: Human papillomavirus infections among Japanese women: age-related prevalence and type-specific risk for cervical cancer. *Cancer Sci* 2009; 100: 1312—1316 (III)
 - 9) Hildesheim A, Herrero R, Wacholder S, Rodriguez AC, Solomon D, Bratti MC, et al.: Costa Rican HPV Vaccine Trial Group: Effect of human papillomavirus 16/18L1 viruslike particle vaccine among young women with preexisting infection: a randomized trial. *JAMA* 2007; 298: 743—753 (I)
-