

ヒトパピローマウイルス（HPV）感染症予防接種 について （子宮頸がん予防ワクチン）



現在日本では、小学校6年生～高校1年生相当の女子に対し定期接種として、また、1997年4月2日～2006年4月1日生まれ的女子はキャッチアップ接種（2025年3月までの時限的措置）として、**無料（全額公費助成）**で接種を行っています。これまで使用されてきた子宮頸がん予防ワクチンは2023年3月31日まで「サーバリックス®」「ガーダシル®」の2種類でしたが、**2023年4月1日以降は「シルガード®9」での定期接種も可能となりました。**この3つのワクチンから希望のワクチンを選択できるとされていますが、**当院では、原則として2023年3月31日までに1回または2回接種した方は、同じ種類のワクチンを接種し、2023年4月1日以降に1回目の接種をする方には「シルガード®9」での接種を行います。（男性の方で任意接種可能なのは「ガーダシル®」のみです）。**

表：HPV ワクチン（子宮頸がん予防ワクチン）の種類

商品名	サーバリックス®	ガーダシル®	シルガード®9
薬品名	2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン	4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン	9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン
製剤写真			
販売製薬会社	グラクソ・スミスライン	MSD	MSD
国際誕生	2009年10月	2006年6月	2014年12月
国内発売	2009年12月	2011年8月	2021年2月
定期接種	○	○	○
予防するHPVの数	2種類	4種類	9種類
予防するHPVの型	（高リスク型）16・18	（高リスク型）16・18 （低リスク型）6・11	（高リスク型）16・18・31・33・45・52・58 （低リスク型）6・11
感染予防効果	子宮頸がん及びその前駆病変	子宮頸がん及びその前駆病変、 外陰上皮内腫瘍、膣上皮内腫瘍、 肛門がん及びその前駆病変、 尖圭コンジローマ・肛門がん	子宮頸がん及びその前駆病変、 外陰上皮内腫瘍、膣上皮内腫瘍、 尖圭コンジローマ
接種回数	0・1・6ヶ月の計3回	0・2・6ヶ月の計3回	0・2・6ヶ月の計3回 15歳になるまでに1回目の 接種を受ける場合は0・6か月 計2回にすることができる
接種可能年齢	10歳以上	9歳以上	9歳以上
接種部位	上腕三角筋	上腕三角筋・大腿前外側広筋	上腕三角筋・大腿前外側広筋

（注1）ワクチン接種可能年齢の上限については、添付文書に記載はないものの、アメリカでは男女45歳までの接種が承認されています。

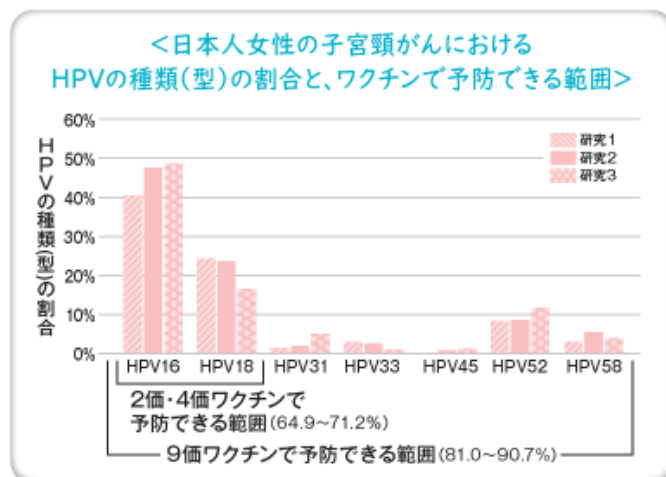
（注2）4価ワクチン「ガーダシル®」について、厚生労働省は2020年12月25日男性への接種と肛門がんへの適応拡大を承認しました。

（2023年4月1日作成；改訂第3版）

ワクチン接種の効果

サーバリックス®およびガーダシル®は、子宮頸がんをおこしやすい種類である HPV16 型と 18 型の感染を防ぐことができます。そのことにより、子宮頸がんの原因の 50～70%を防ぎます。

シルガード®9 は、HPV16 型と 18 型に加え、31 型、33 型、45 型、52 型、58 型の感染も防ぎ、子宮頸がんの原因の 80～90%を防ぎます。

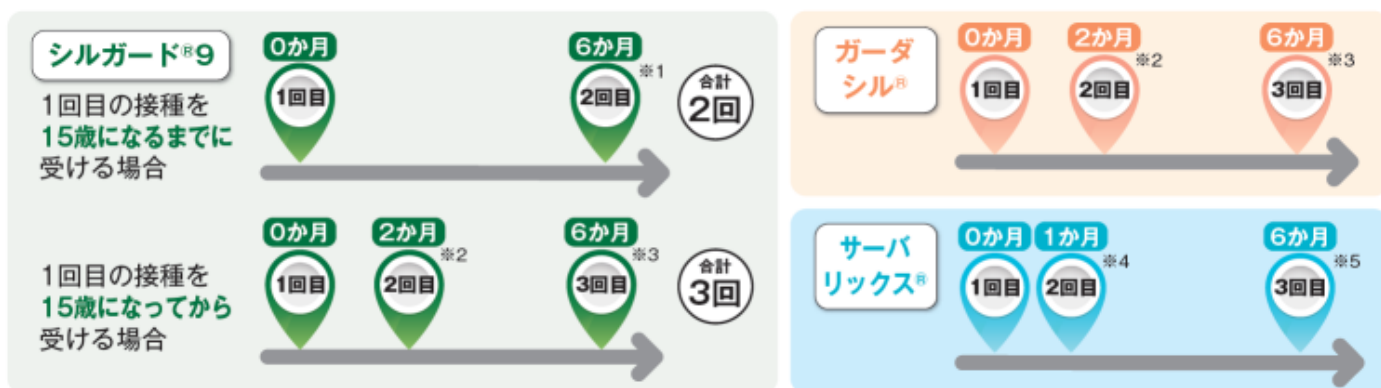


「9価ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチン ファクトシート」(国立感染症研究所)をもとに作成
研究1: Onuki, M., et al. (2009). Cancer Sci 100(7): 1312-1316.
研究2: Azuma, Y., et al. (2014). Jpn J Clin Oncol 44(10): 910-917.
研究3: Sakamoto, J., et al. (2018). Papillomavirus Res 6: 46-51.

一般的な接種スケジュール

一定の間隔をあけて、同じワクチンを合計 2 回または 3 回接種します。接種するワクチンや年齢によって、接種のタイミングや回数が異なります。

3 種類いずれも、1 年以内に規定回数の接種を終えることが望ましいとされています。



※1：1回目と2回目の接種は、少なくとも5か月以上あけます。5か月未満である場合、3回目の接種が必要になります。

※2・3：2回目と3回目の接種がそれぞれ1回目の2か月後と6か月後にできない場合、2回目は1回目から1か月以上(※2)、3回目は2回目から3か月以上(※3)あけます。

※4・5：2回目と3回目の接種がそれぞれ1回目の1か月後と6か月後にできない場合、2回目は1回目から1か月以上(※4)、3回目は1回目から5か月以上、2回目から2か月半以上(※5)あけます。

これまでに2価または4価のHPVワクチン（サーバリックス®またはガーダシル®）を1回または2回接種した方へ

原則として、同種類のワクチンを接種することをお勧めしますが、途中から9価ワクチンに変更し、残りの接種を完了すること（交接種）も可能です。この場合にも公費（無料）で接種することができます。

接種方法は、9価ワクチンの接種方法に合わせ、1回目と2回目の間隔を1か月以上、2回目と3回目の間隔を3か月以上空けて接種します。

キャッチアップ接種の対象者についても、交接種を実施することは可能です。

※2価または4価のHPVワクチン（サーバリックス®またはガーダシル®）を接種した後に9価ワクチン（シルガード9）を接種することに対する効果やリスクについての科学的知見は限定されています。

接種時の注意点

ワクチンを受けたことに対する緊張や、強い痛みをきっかけに、立ちくらみがしたり、血の気が引いて、時に気を失うことがあります。血管迷走神経反射という誰にでも起こる可能性がある反応で、通常横になって休めば自然に回復します。倒れてけがをしないように、接種後 30 分ほどは院内のベッドに寝ていただき、様子を見ます。

接種後の副反応について

●接種後の症状として頻度の高いものは、接種部位の疼痛、発赤（紅斑）、腫脹です。

発生頻度	サーバリックス®	ガーダシル®	シルガード®
50%以上	疼痛*、発赤*、腫脹*、疲労	疼痛*	疼痛*
10～50%未満	掻痒、腹痛、筋痛、関節痛、頭痛等	紅斑*、腫脹*	腫脹*、紅斑*、頭痛
1～10%未満	蕁麻疹、めまい、発熱等	頭痛、掻痒感*、発熱	浮動性めまい、悪心、下痢、 掻痒感*、発熱、疲労、内出血*等
1%未満	知覚異常*、感覚鈍麻、全身の脱力	下痢、腹痛、四肢痛、筋骨格硬直、 硬結*、出血*、不快感*、倦怠感等	嘔吐、腹痛、筋肉痛、関節痛、 出血*、血種*、倦怠感、硬結*等
頻度不明	四肢痛、失神、リンパ節症等	失神、嘔吐、関節痛、筋肉痛、 疲労等	感覚鈍麻、失神、四肢痛等

サーバリックス添付文書（第 14 版）、ガーダシル添付文書（第 2 版）、シルガード 9 添付文書（第 1 版）より改編

*接種した部位の症状

●頻度は低いですが、重篤な副反応も報告されています

呼吸困難、蕁麻疹などを症状とする重いアレルギー（アナフィラキシー）

手足の力が入りにくいなどの症状（ギラン・バレー症候群）

頭痛、嘔吐、意識の低下などの症状（急性散在性脳脊髄炎（ADEM））

予防接種健康被害救済制度について

極めてまれですが、予防接種を受けた方に重い健康被害が生じる場合があります。

HPV ワクチンに限らず、日本で承認されているすべてのワクチンについて、ワクチン接種によって、医療機関での治療が必要になったり、生活に支障が出るような障害が残るなどの健康被害が生じた場合は、申請し認定されると、法律に基づく救済（医療費・障害年金等）の給付が受けられます。

HPV ワクチンに関する相談先一覧

▶不安や疑問があるとき、困ったことがあるとき

各都道府県において、衛生部局と教育部局の 1 か所ずつに「ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に症状が生じた方に対する相談窓口」が設置されています。お住まいの都道府県の相談窓口に御相談下さい。

千葉県：衛生部門担当窓口 健康福祉部疾病対策課 043-223-2665

教育部門担当窓口 教育庁教育振興部保健体育課 043-223-4092

▶HPV ワクチンを含む予防接種、インフルエンザ、性感染症、その他感染症全般についての相談

厚生労働省「感染症・予防接種相談窓口」 0120-331-453

受付時間：平日 9 時～17 時（土曜、日曜、祝日、年末年始は除く）

▶予防接種による健康被害救済に関する相談や、どこに相談したらよいかわからないとき

住居地市町村の予防接種担当部門

木更津市 健康こども部 健康推進課 予防係 0438-38-6981 開庁時間：平日 8:30～17:15

房総メディカルクリニック

（2023 年 4 月 1 日作成；改訂第 3 版）



「ガーダシル®」は男性（9歳以上）にも接種可能です。 また、肛門がんにも適応が拡大されています。（2020年12月25日）



子宮頸がんの原因となるヒトパピローマウイルス（HPV）への感染を防ぐとして、これまで日本では女性のみを接種対象として承認されている HPV ワクチンは3つありますが、このなかのワクチンの一つ 4 価ワクチン「ガーダシル®」について、厚生労働省は 2020 年 12 月 25 日、男性接種と肛門がんへの適応拡大を承認しました。

HPV は男性もかかる肛門がん、中咽頭がん、陰茎がんなど、男性のかかるがんの原因ともなり、異性間、同性間とは問わず、性行為でうつし合います。今回、男性も女性と同じ 9 歳以上が対象とされ、子宮頸がんや尖圭コンジローマに加え、新たに肛門がんの予防についても適応が拡大されました。年齢の上限は設けられていません。肛門がんは年々増加しており、日本では、2017 年に 1086 人（男性 540 人、女性 546 人）が新たに肛門がんにかかっています。その約 80～90%に HPV 感染が関係していると言われています。4 価ワクチン「ガーダシル®」は、16～26 歳の男性 1124 人を対象とした国内の臨床試験で、HPV6、11、16、18 型の肛門性器部の持続感染を 85.9%予防し、肛門内の持続感染を 100%予防しました。これまでは男性への接種は「適応外使用」だったため、万一接種後に 不具合が起きても公的な補償が受けられませんでした。今回の適応拡大で、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の補償を受けられるようになりました。現時点では、男性は任意での自費接種（3 回接種で 49,500 円）となりますが、今後、女性と同様、男性を定期接種の対象とした際の費用対効果が審議され、定期接種化にするか検討されることになると考えられます。

世界ではおよそ 100 以上で男性も承認

「ガーダシル®」は、2006 年 6 月に世界で初めてメキシコで承認されて以来、すでに 131 の国と地域で承認されており、男性への適応については 102 の国と地域で承認されています。2020 年 12 月 25 日現在、HPV ワクチンについて、男性も公費助成の対象としているのは、約 40 の国と地域です。



日本もようやく世界標準に近づいたことになります。なお、これまで販売されていたワクチンより効果の高い 9 価ワクチン「シルガード®9（9 価ワクチン）」も 2020 年 7 月 21 日承認されていますが、男性への接種は 2023 年 4 月 1 日現在、認可されていません。

男性も公費助成対象としている国と地域【2020 年 12 月現在】（）は公費助成の開始年 *は開始予定

アメリカ合衆国（2011）	スイス（2016）	ブラジル（2017）	チリ（2019）
グアム島（2011）	チェコ共和国（2016）	アンチグアバーブーダ（2018）	デンマーク（2019）
北マイアナ諸島連邦（2011）	トルクメニスタン（2016）	ノルウェー（2018）	ドイツ（2019）
オーストリア（2013）	パナマ（2016）	アイルランド（2019）	ドミニカ国（2019）
アメリカ領サモア（2014）	バミューダ（2016）	イギリス（2019）	ニウエ（2019）
オーストラリア（2014）	リヒテンシュタイン（2016）	イタリア（2019）	ベルギー（2019）
イスラエル（2015）	アルゼンチン（2017）	ウルグアイ（2019）	ルクセンブルグ（2019）
トリニダード・トバゴ（2015）	カナダ（2017）	ガイアナ（2019）	スウェーデン（2020）
バハマ（2015）	ニュージーランド（2017）	セントクリストファー・ネイビス（2019）	オランダ（2021）*
クロアチア（2016）	バルバドス（2017）	セントルシア（2019）	フランス（2021）*

肛門がんとは

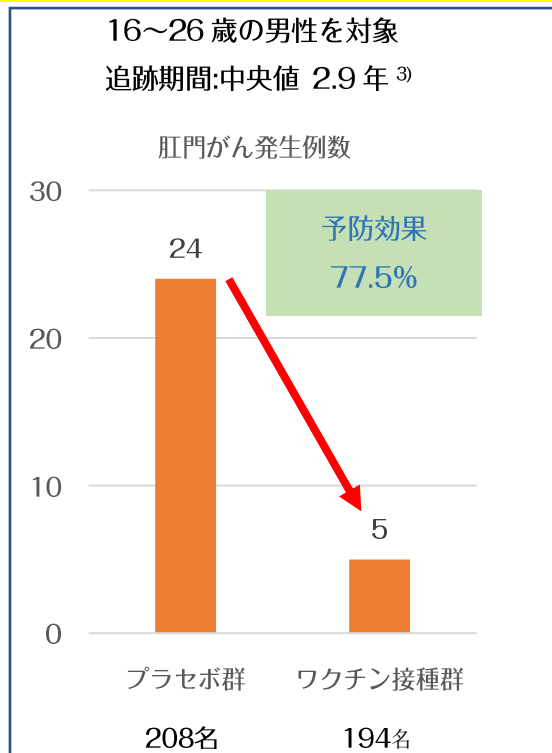
肛門がんは、肛門周囲に接している皮膚細胞または肛門と直腸の境目（肛門管）の粘膜に発生します。症状としては、排便時の出血、痛み、ときに肛門周囲のかゆみがしばしば生じます。約25%の患者では症状がみられません。この場合は、定期的な診察でしかがんが見つかりません。



肛門がんは年々増加しており、日本では、2017年に1,086人（男性540人、女性546人）が新たに肛門がんにかかっています。罹患率は男女ともに10万人あたり0.3人です。肛門がん（扁平上皮がん）は子宮頸がんと同様、HPV感染が起因となっており、その約90%にHPV感染が関係しています。

肛門がん予防に対する4価HPVワクチン接種の効果

4価HPVワクチンを接種することで、
肛門がん（扁平上皮がん）の発症を大幅に減らすことができます



肛門がんは、男女両方において同じ生物学的特徴をもつため、この有効性のデータは女性に関しても適用を裏付けるとされています。

また、16～26歳の男性1,124例（プラセボ群562例、ワクチン接種群562例）を対象とした国内臨床試験において、HPV6、11、16及び18型に関連した肛門性器部の持続感染を85.9%予防し、肛門内の持続感染を100%予防していることが判明しています。

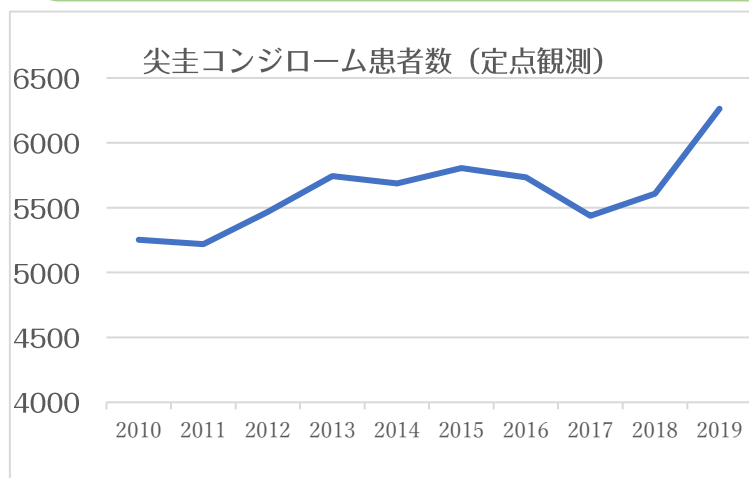
【参考文献】

- 1) MSD社：海外第Ⅲ相臨床試験（015試験；FUTURE II）
- 2) MSD社：海外第Ⅲ相臨床試験（019試験；FUTURE III）
- 3) MSD社：海外第Ⅲ相臨床試験（020試験）

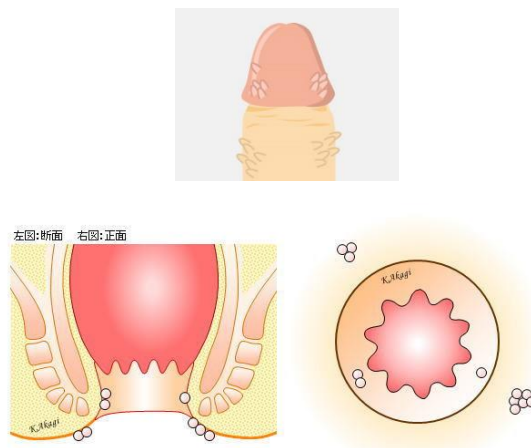
（2020年12月25日作成；改訂版）

尖圭コンジローマとは

男女性器にできるいぼ状の良性腫瘍で、治療しても繰り返しやすいため、しばしば精神的な苦痛を伴います。通常、自覚症状はないものの、陰部のいぼ、不快感や痛み、出血を生じることがあります。2019年には6,263人の尖圭コンジローマ患者が報告されており、増加傾向にあります。実際には報告されていない患者を含めると、罹患数はもっと多いと推察されています。



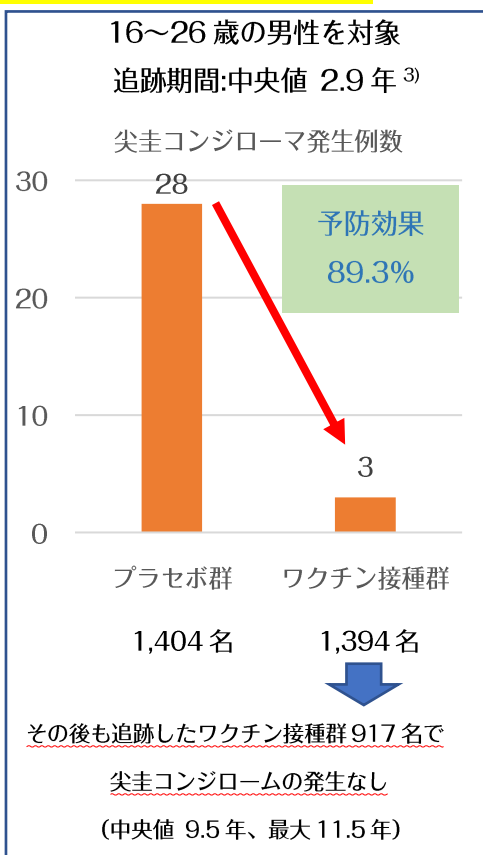
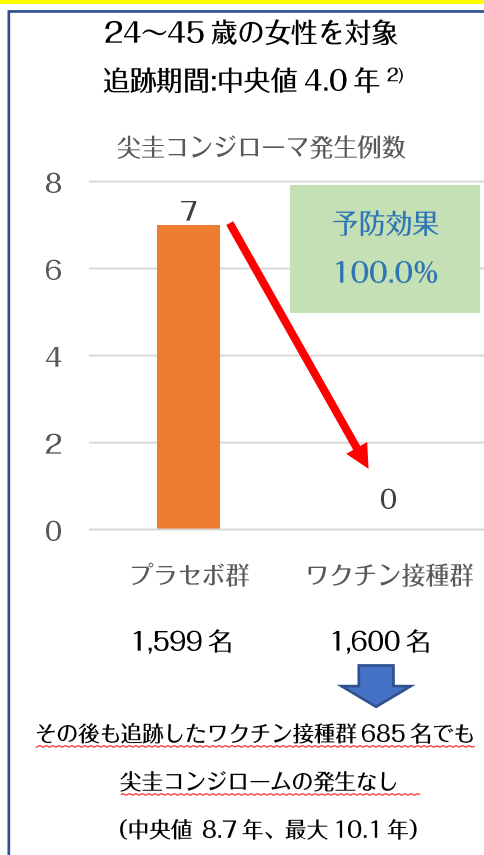
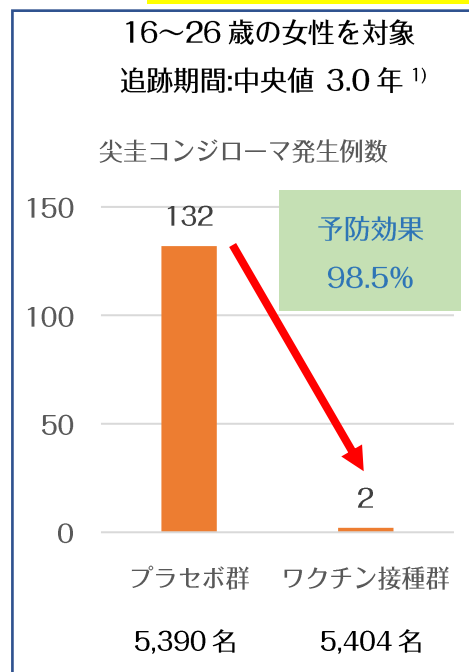
「厚生労働省 感染症発生動向調査」より



尖圭コンジローマの発生部位

尖圭コンジローマ予防に対する4価HPVワクチン接種の効果

4価HPVワクチンを接種することで、
尖圭コンジローマの発症を大幅に減らすことができます



(2020年12月25日作成；改訂版)