

子宮予防ワクチン接種にかかる Q アンド A

参考：「HPV」：ヒトパピローマウイルスのこと

Q1 HPV ワクチンが最も効果的と考えられる対象は誰でしょうか。

A HPV の主な感染ルートは性的接触であるため、初交前の年代（多くは 10 歳から 14 歳）が最も効果的と考えられています。日本産婦人科学会、日本小児科学会、日本婦人科腫瘍学会、日本産婦人科医会などから、11～14 歳の女児での接種が推奨されています。また、15～45 歳の女性が次の接種対象として推奨されています。

Q2 HPV ワクチン接種によって既に感染している HPV を排除したり病変を治療することは可能ですか。

A HPV ワクチンはワクチンに含まれる型の HPV 感染予防には優れた効果を発揮しますが、既に感染しているウイルスを排除する効果はありません。また、前癌病変（異形成）などの進行を遅らせたり、治癒させる効果也没有ありません。

Q3 ワクチン接種後も子宮頸癌検診を受診する必要はありますか。

A HPV ワクチン接種による予防効果が期待されていますが、全ての発癌性 HPV の感染を防ぐことはできないため、ワクチン接種後も 20 歳を過ぎたら定期的な子宮頸癌検診の受診が必要です。

Q4 妊娠している人に接種することは可能ですか。

A HPV ワクチンの妊婦に対する影響を前向きに評価した臨床試験は実施していません。2 種類の HPV ワクチンでそれぞれ、承認前の臨床開発試験中に妊娠が発覚した例が報告されており、これらの症例を追跡調査した結果、正常児、異常児（先天異常、早産、自然流産含む）に至った妊娠例の割合は、プラセボ群と実薬群で差は認められませんでした。しかしながら、妊娠中にワクチン接種を推奨するには十分なデータが揃っていないため、妊娠終了までワクチン接種は延期すべきとされています。

Q5 ワクチンは 3 回接種ですが、2 回目、あるいは 3 回目の接種を忘れてしまった場合の対処法を教えてください。

A HPV ワクチンは 3 回接種することにより確実な予防効果が得られるため、ワクチン接種を忘れていることに気付いた時点で接種を再開し、必ず 3 回接種することが必要です。

Q6 HPV ワクチンの 3 回接種を完了する前に妊娠していることがわかった場合の対処

方法について教えてください。

A 妊娠中の接種に関する有効性および安全性が確立されていないため、3回接種を完了する前に妊娠していることがわかった場合には一旦接種を中断し、出産後に残りの接種を行うようにしてください。接種が中断しても、最初から接種し直す必要はありません。

具体的には、1回目接種後に妊娠が発覚した場合には、出産後に2回目を、2価 HPV ワクチンであればさらにその5カ月後、4価 HPV ワクチンであれば4カ月後に3回目を接種します。また、2回目接種後に妊娠が発覚した場合には、出産後に3回目を接種します。

Q7 HPV ワクチンは、授乳中に接種できますか。

A 授乳中の接種については、日本の添付文書では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となっており、また、安全性のデータが無いため推奨できません。しかしながら、欧米では授乳中の接種が児に不利益をもたらす事が証明されていないため授乳中でも接種可能となっています。最終的には被接種者の個々の感染リスクや希望等を考慮した上で、授乳が終わるまで接種を延期するか、あるいは授乳中に接種するかを医師が判断することになります。

Q8 なぜ、HPV ワクチンは筋肉内接種するのですか。

A 海外におけるワクチン接種は筋肉内接種が主流で、米国 CDC においても特にアジュバントを含むワクチンは、皮下又は皮内投与では局所刺激、硬結、皮膚変色、炎症、肉芽腫形成を引き起こすリスクがあるため、筋肉内接種を推奨しています。

また、HPV ワクチンのようにウイルス様粒子 (Virus Like Particles : VLP) ワクチンを接種する場合、ワクチンは直接筋肉に投与します。これは、リンパ流や血流への抗原アクセスを容易かつ迅速化することによって、局所リンパ節へのアクセスも容易かつ迅速になるからです。さらに、VLP は抗原提示細胞 (antigen presenting cell : APC) の非常に強力な活性化物質であるため免疫原性が極めて強く、筋肉内の APC である樹状細胞を活性化し、その結果として良好なヘルパーT細胞反応を誘導します。活性化されたヘルパーT細胞はBリンパ球を活性化して抗体を産生し免疫記憶を成立させます。

Q9 HPV ワクチン接種後はよく揉んだほうがよいのですか。

A 接種後に揉む必要はありません。以前は皮下注射、筋肉注射の後、揉むことが推奨されていましたが、免疫獲得への影響に差がないことや局所反応の増加の可能性から、現在では軽く圧迫する程度にとどめてよいとされています。

Q10 他のワクチン接種後に HPV ワクチンを接種する場合、どのくらい感覚をあける

必要がありますか。

A 生ワクチンの接種を受けた場合は、通常、27 日以上、他の不活化ワクチンの接種を受けた場合は、通常、6 日以上間隔をおいてから HPV ワクチンを接種します。

Q 1 1 HPV ワクチンを接種後に、前回と異なる他の HPV ワクチンを接種しても大丈夫ですか。

A 1 回目に 2 価 HPV ワクチンを接種した場合には、2 回目、3 回目も 2 価 HPV ワクチンを接種してください。また、1 回目に 4 価 HPV ワクチンを接種した場合は、同様に 2 回目、3 回目も 4 価 HPV ワクチンを接種してください。

接種スケジュールの途中で他の HPV ワクチンを接種した場合の予防効果や安全性は確認されておりません。

Q 1 2 HPV ワクチン接種後の失神について教えてください。

A HPV ワクチンに限らず、特に 10 代にワクチンを接種する場合、血管迷走神経反射による失神が起こる可能性があります。血管迷走神経反射とは、注射の痛みや恐怖・不安等の精神的動揺により自律神経系が刺激され、全身の血管床が拡張するために脳血流が低下することで血圧や心拍数の低下を引き起こす生理的反応のことを言います。失神後の転倒を防止するため、注射後の移動の際には、保護者又は医療従事者が付き添うようにし、接種後 30 分程度は背もたれのある椅子に座らせるなどした上で、なるべく立ち上がらないように指導し、被接種者の状態を観察することが勧められます。時に前に倒れることもありますので、接種後の観察は重要です。

Q 1 3 HPV ワクチンの効果は、どれくらいの期間持続するのでしょうか。

A HPV ワクチンは、比較的長期に効果が続くことが予想されていますが、最大どれだけの持続期間があるかについては現時点でわかりません。どちらのワクチンも追跡調査が続けられており、今後新たな結果が明らかになると考えられます。

Q 1 4 なぜ、HPV16 型と 18 型の抗原を選んだのですか。

A 子宮頸癌の組織から最も多く検出される HPV の型は HPV16 型と 18 型で、海外の約 70% の子宮頸癌の発生に関わっていると推定されています。「ヒトパピローマウイルス (HPV) ワクチンに関するワクトシート (平成 22 (2010) 年 7 月 7 日版) 国立感染症研究所」によると、「我が国の Asato らの報告によると、子宮頸癌患者を対象とした調査では、16 型 (42.4%)、33 型 (9.0%)、58 型 (8.0%)、18 型 (7.7%)、52 型 (7.1%) であった」と引用しています。また、子宮頸部浸潤癌を対象とした onuki らの検討では、16 型 (40.5%)、18 型 (24.4%)、52 型 (8.4%)、58 型 (3.1%)、33 型 (3.1%) であったと報告されています。

Q15 2価 HPV ワクチンが最も効果的と考えられる対象はどんな集団ですか。

A 発癌性 HPV の主な感染ルートは性的接触であるため、初交前の年代（多くは 10 歳から 14 歳）が最も効果的と考えられています。海外で行われた、初交経験前の女兒を想定した集団（ワクチン接種時に HPV 感染歴なし、HPV DNA 陰性、異形成なし）においてワクチンの予防効果を検討した報告では、接種から 8.4 年後までの検討で、HPV16 型・18 型に起因する持続感染や前癌病変に対し、ほぼ 100%の予防効果が認められています。

一方で、HPV に自然感染しても十分な免疫は獲得できません。子宮頸部粘液中に血清中の IgG が滲出することで感染防御作用があると考えられていますが、感染予防に必要な抗体価のレベルについては、現時点では不明です。ワクチンに含まれている 16 型と 18 型に未感染の女性に 16/18 型 2 価のワクチンを接種したところ、接種後 6.4 年の時点で、16/18 型の新規感染に対して 95.3%（95%信頼区間 87.4–98.7）、16/18 型の持続感染に対して 100%（95%信頼区間 51.3–100）の予防効果が認められたことから、少なくとも 5～6.4 年後までは、16/18 型による子宮頸部前癌病変の発生を予防する効果が持続すると考えられています。

Q16 2価 HPV ワクチンの効果は何年持続しますか。

A 現在のところ、ワクチン接種後 9.4 年まで自然感染の 10 倍以上の高い抗体価が持続することが確認されています。この追跡調査は現在も進行中で、今後新たな結果が明らかになってくると考えられます。

Q17 4価 HPV ワクチンで予防できるのはどのような疾患ですか。

A 4価 HPV ワクチンで予防できる疾患は、HPV6、11、16、18 型の感染に起因する以下の疾患です。

- 子宮頸癌（扁平上皮細胞がん、腺癌）
- 子宮頸部上皮内腫瘍
- 上皮内腺癌
- 外陰上皮内腫瘍
- 膣上皮内腫瘍
- 尖圭コンジローマ

Q18 なぜ HPV16 型と 18 型に加えて HPV6 型と 11 型の抗原を選択したのですか。

A 尖圭コンジローマのおよそ 90%は HPV6、11 型が原因とされており、性的接触がある男女間で強い感染性があるからです。尖圭コンジローマを持つパートナーと性的接触を持ったおよそ 3 分の 2 は通常 3 カ月以内に、尖圭コンジローマを発症すると言われています。

Q 1 9 4 価 HPV ワクチンにより、尖圭コンジローマの再発を予防することは可能ですか。

A 4 価 HPV ワクチンによる尖圭コンジローマの再発予防効果は確認されていません。

Q 2 0 4 価 HPV ワクチンの効果は何年持続しますか。

A 現在のところ、海外の第Ⅲ相臨床試験において、約 4 年間は HPV6、11、16、18 型に対する有効性が確認されています。また、北欧地域で実施された第Ⅲ相試験の追跡データでは、4 価 HPV ワクチン接種群に 7 年間、関連する疾患は見られなかったことが報告されています。この追跡調査は現在も進行中です。

Q 2 1 4 価 HPV ワクチンを接種スケジュールどおりに受けられなかった報告はありますか。

A 4 価 HPV ワクチンは、初回から 2 カ月と 6 カ月に接種することになっていますが、2 回目接種が初回から 1～3 カ月時、3 回目接種が初回から 4～8 カ月時になった場合でも、抗体反応に影響を与えなかったことが臨床試験の際に報告されています。

また、次のようなスケジュールでも、抗体反応は良好で、通常のスケジュールと抗体反応に差は見られなかったと報告されています。

- 1) 初回、2 カ月後、12 カ月後
- 2) 初回、3 カ月後、9 カ月後
- 3) 初回、6 カ月後、12 カ月後

(お問い合わせ)

竜王町健康推進課健康づくり係 (保健センター内)

電 話 0 7 4 8 - 5 8 - 1 0 0 6

ファックス 0 7 4 8 - 5 8 - 1 0 0 7