

HPVワクチン

自治医科大学附属さいたま医療センター 産婦人科
今野 良

子宮頸癌の主因がハイリスクヒトパピローマウイルス (HPV) 感染であることが解明された現在、我々は2次予防である検診に加えて、1次予防である HPV ワクチンという予防医学の二つめの鍵を手にした。とくに HPV16 と18 は最も一般的なハイリスクタイプであり、世界の子宮頸癌の約 70% に関連している。また、子宮頸癌だけでなく、肛門癌や陰茎癌、中咽頭および口腔癌にも関与している。HPV の L1 capsid に対するウイルス様粒子 (VLP: virus-like particle) を用いて、HPV16 と18 に対するワクチンが開発され、その感染予防効果、およびウイルス関連前癌病変の予防効果が証明された。その後、小児、思春期、成人を含んだ数万人におよぶ大規模試験で、安全性と免疫原性が確認された。その結果、2006年6月にアメリカで、また同年9月にEU諸国で HPV ワクチンが認可された。日本においても臨床試験において海外と同様の有用性が示されている。今日まで、世界100ヶ国以上で認可され先進国の多くでは子宮頸癌予防のためのワクチン接種プログラムが公費負担のもとで実施されている。WHO、GAVI(Global Alliance for Vaccines and Immunization : GAVI, www.gavialliance.org)、UICC(世界対がん連合)をはじめ世界の多くの機関・団体が HPV ワクチンによる子宮頸癌の一次予防が、先進国のみでなく世界のすべての地域でランクの高い公衆衛生学的政策として推奨している。

HPV ワクチンは、sexual debut 前に接種することが最も効率的である。既に性交経験のある15歳から45歳の女性に対しても、sexual debut 前よりもメリットは少ないものの、ワクチンを接種する意義はある。HPVワクチンは、既に異形成や子宮頸癌に至った例に対する治療効果は期待できない。モデリングによる医療経済学的研究では、日本において12歳の女子に本ワクチンを接種することにより、子宮頸癌の発生率を70%以上抑制し、医療費を大幅に削減できると推計される。

日本における子宮頸がん検診は約50年の歴史を持ち、1982年から老人保健法による国の事業として行われてきた。その結果、現在の中高齢者における子宮頸癌の発生・死亡の抑制は達成された。しかし、一方で若年者における教育の不足が検診離れを引き起こし、この世代のがん発生および死亡を増加させてしまっている。長い歴史を持つのに検診受診率はわずか20%である(先進国のほとんどは60-80%)。海外では、検診のさらなる充実に加え、ワクチンの接種により子宮頸癌の征圧が積極的に推進されている。今後、我が国にとっては HPV ワクチンの接種と「精度の高い検診」が平等に高い実施率で行われることが子宮頸癌征圧のための重要な条件になる。

世界標準のワクチンを国が自信と責任を持って供給すれば、国民の不安を取り除き、将来の健康と幸福をもたらす。長期的展望に立った子宮頸癌征圧のためのリスクマネジメント(危機管理)のための迅速な決定と行動が求められている。子宮頸癌予防対策はインフルエンザのような緊急対策ではないと思われるかもしれないが、真綿で首を絞めるような危機であり、気がついた時には日本だけが対策を怠っていたことにならないように、正しい知識の啓発と教育が公衆衛生担当者、医療関係者、教育関係者、行政担当者、メディア、一般市民に必要である。

HPVワクチン

自治医科大学附属さいたま医療センター産婦人科
今野 良

子宮頸がん予防の戦略 政策

教育・啓発 知識・意志

HPVワクチン
一次予防

検診
細胞診・
HPV
二次予防

登録(レジストリ) 精度管理・研究

予防接種の重要性(個人防衛から集団防衛まで)

個人

感染症を予防する

自分自身(個人)を病気から守る

集団

社会全体を病気から守る

接種を続けることで社会全体を病気から守る

集団

感染症そのものを征圧、根絶

例:天然痘、ポリオ、はしか - 子宮頸がん

集団

医療費の軽減が期待できる

病気そのものがなくなることにより、医療費の軽減につながる

WHO position paper 2009 April

- 子宮頸がんおよびその他のHPV関連疾患が世界的な公衆衛生上の問題として重要である。
- 国のワクチン接種プログラムにルーチンのHPVワクチン接種を組み込むことが推奨される。

世界が早急に取り組む国家戦略・危機管理

子宮頸癌 5年相対生存率

病期	症例数	5年相対生存率
I期	1,137	92.1%
II期	447	69.8%
III期	428	48.9%
IV期	151	17.2%

全国がん(成人病)センター協議会加盟25施設の院内がん登録のデータ

子宮頸癌

年間15000人(0期7000人を含む)が診断され、
3500人が死亡

子宮頸癌ってどんな癌？

- **どんな症状がでるの？**
初期の子宮頸癌では**自覚症状はないことも**。
癌が進行すると、不正性器出血や性交渉時の出血などがある。
- **症状がなくても子宮頸癌は未然に防げるの？**
はい。未然に防ぐことができます。なぜなら…
癌検診を受けることで、**前癌病変**という、
癌になる前の段階で発見することが可能！！

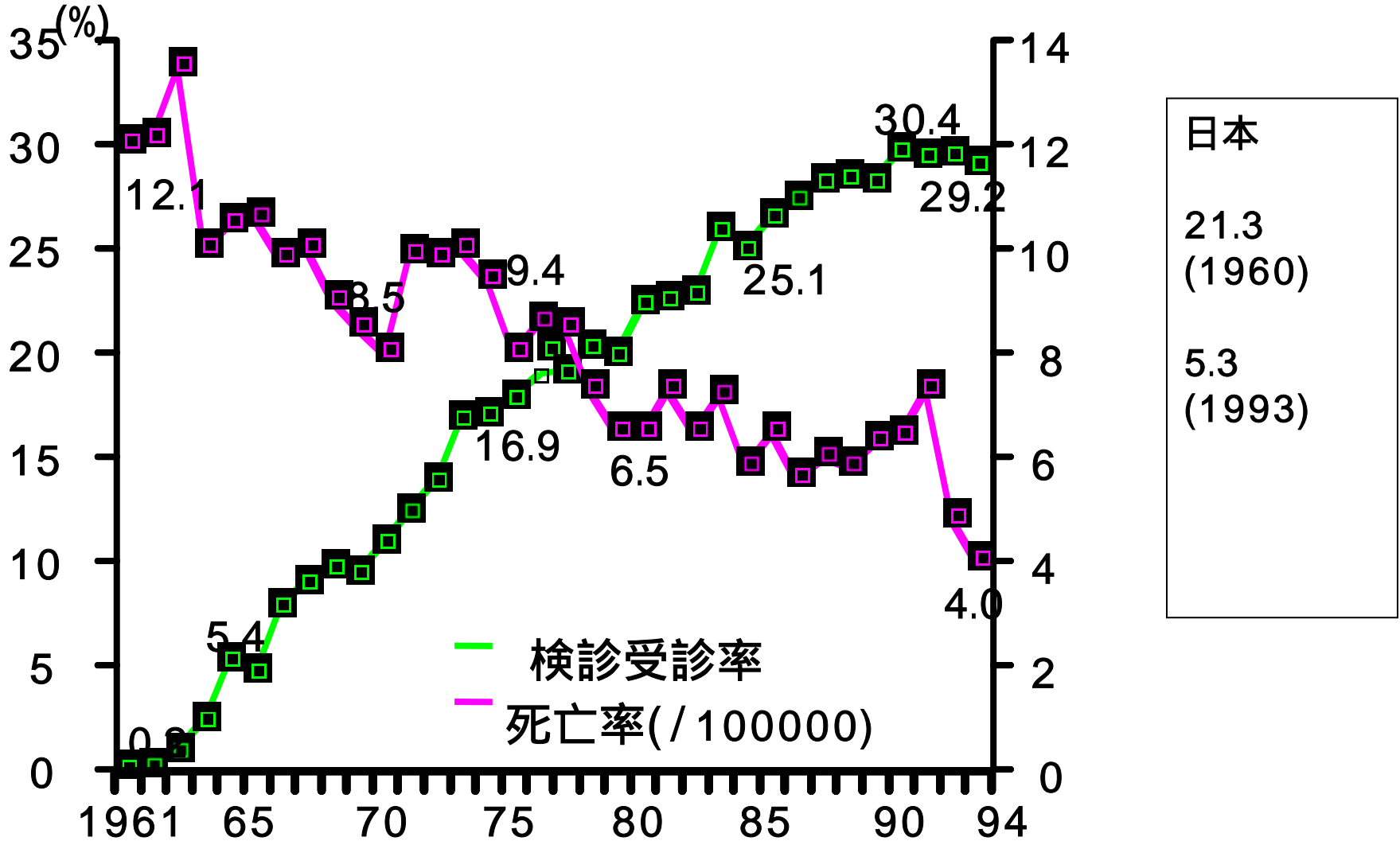
日本における子宮頸がん検診

地域での集団検診の取り組み(1950年代後半) 老人保健法(1982)

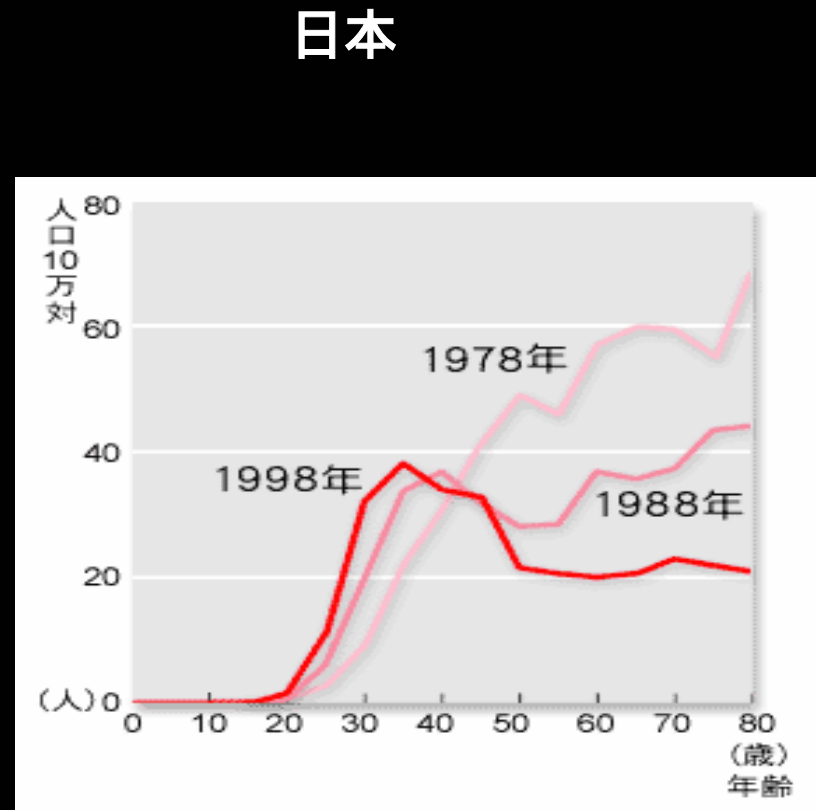
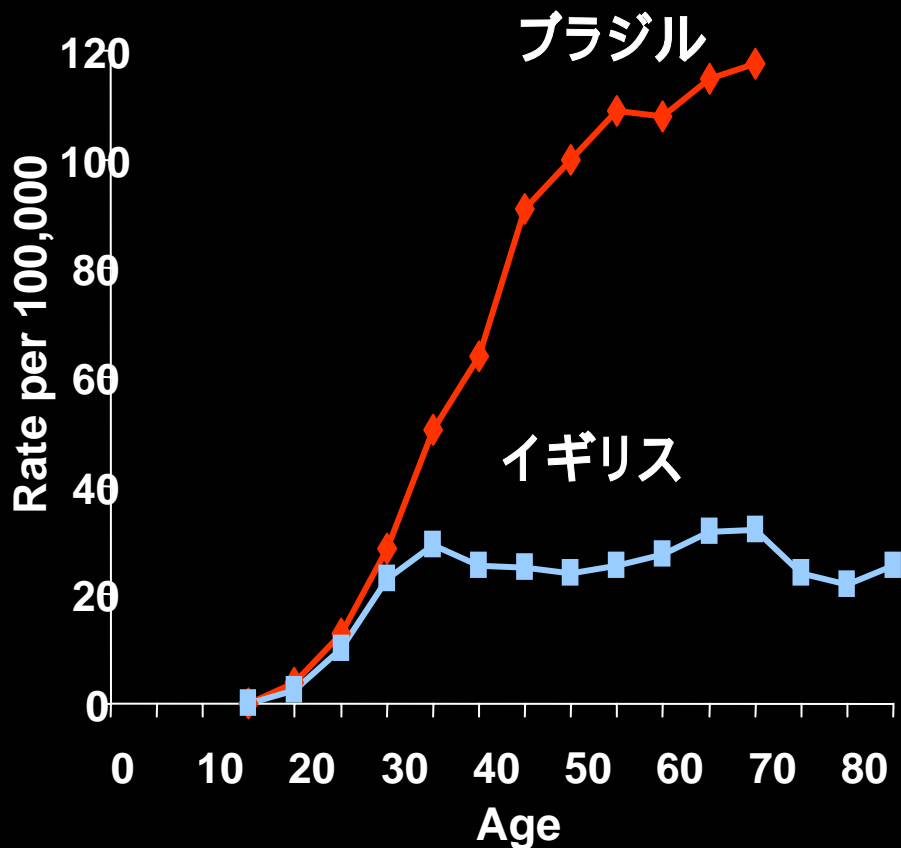
- 従来型の細胞診
- 日母クラス分類(パパニコロウ変法)
- 30歳以上
- 一年間隔
- 終了年限なし



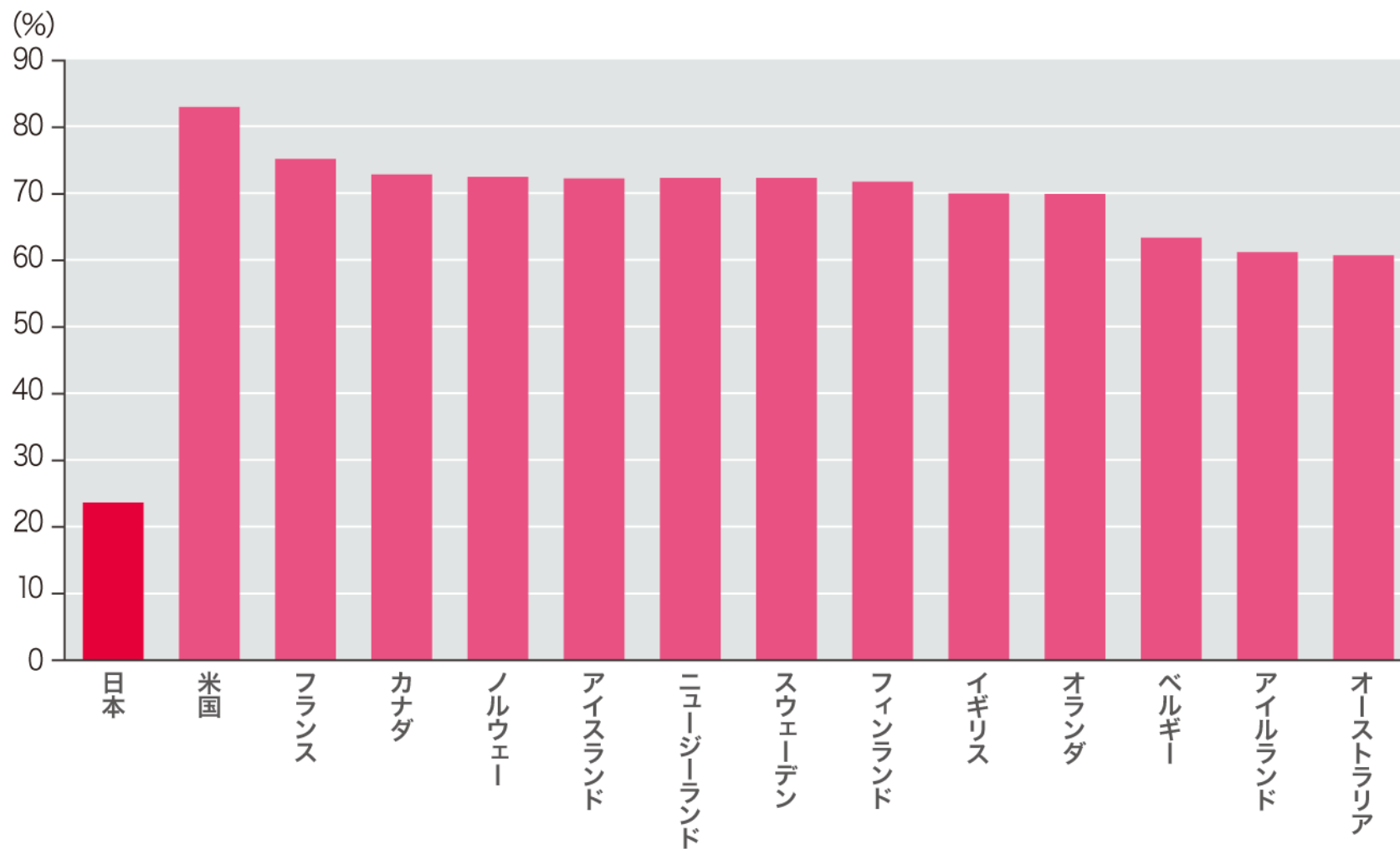
子宮頸がんの死亡率と検診受診率の年次推移(宮城県)



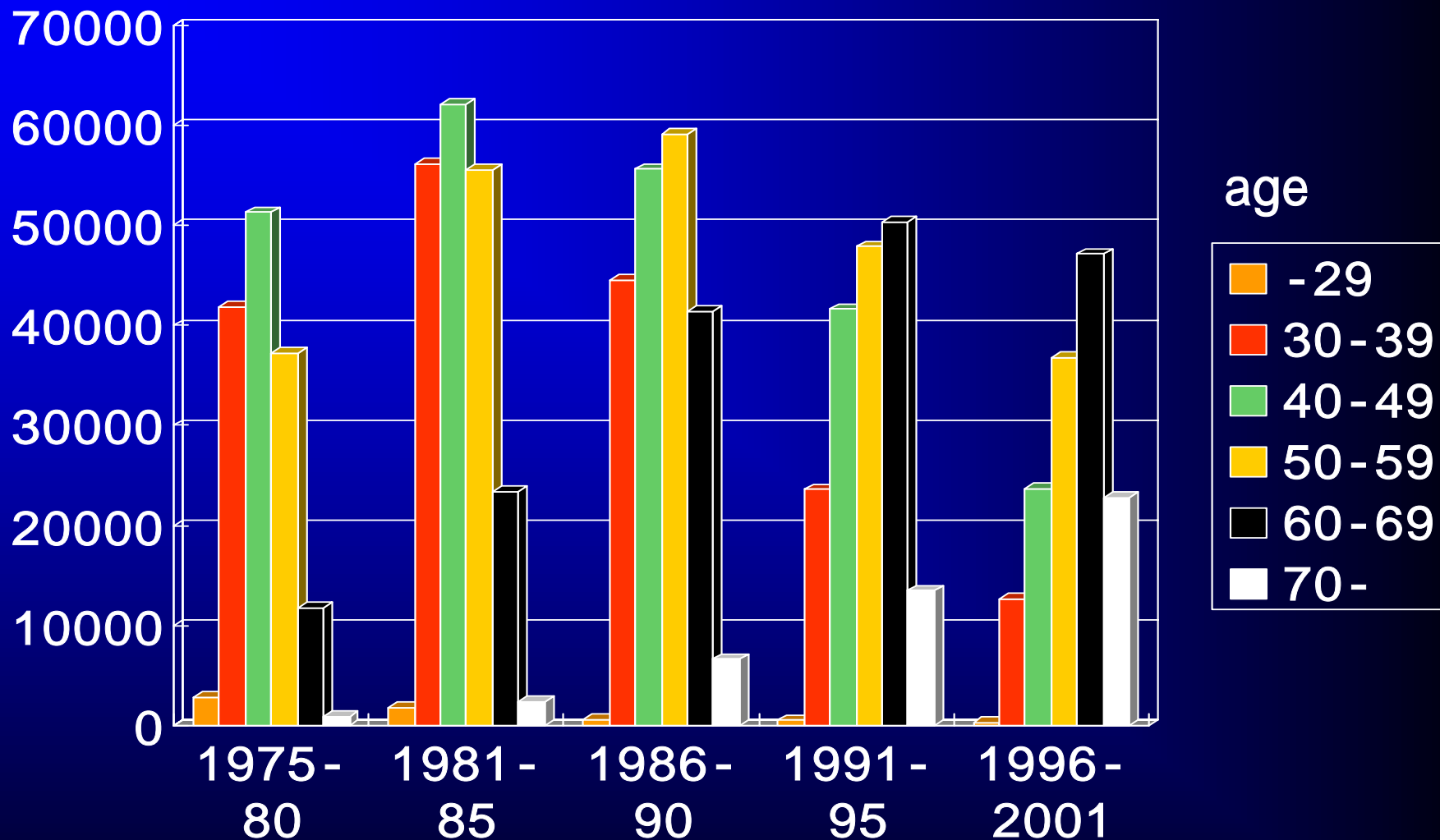
子宮頸がん検診のがん発生率抑制に対する効果



先進国の子宮頸がん検診受診率



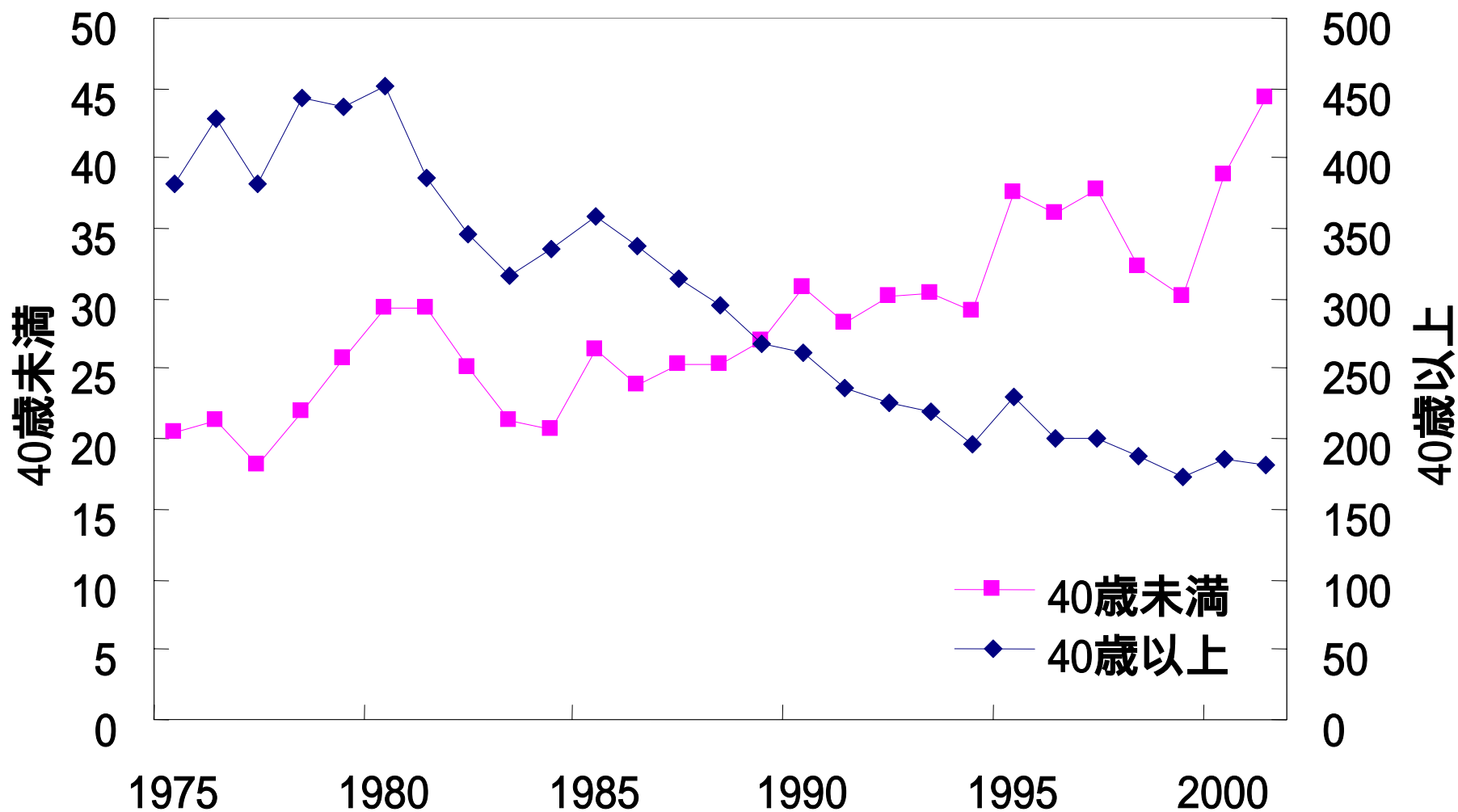
子宮頸がん検診の年代別受診者数の年次推移(広島県)



Fujii T, et al. 2003

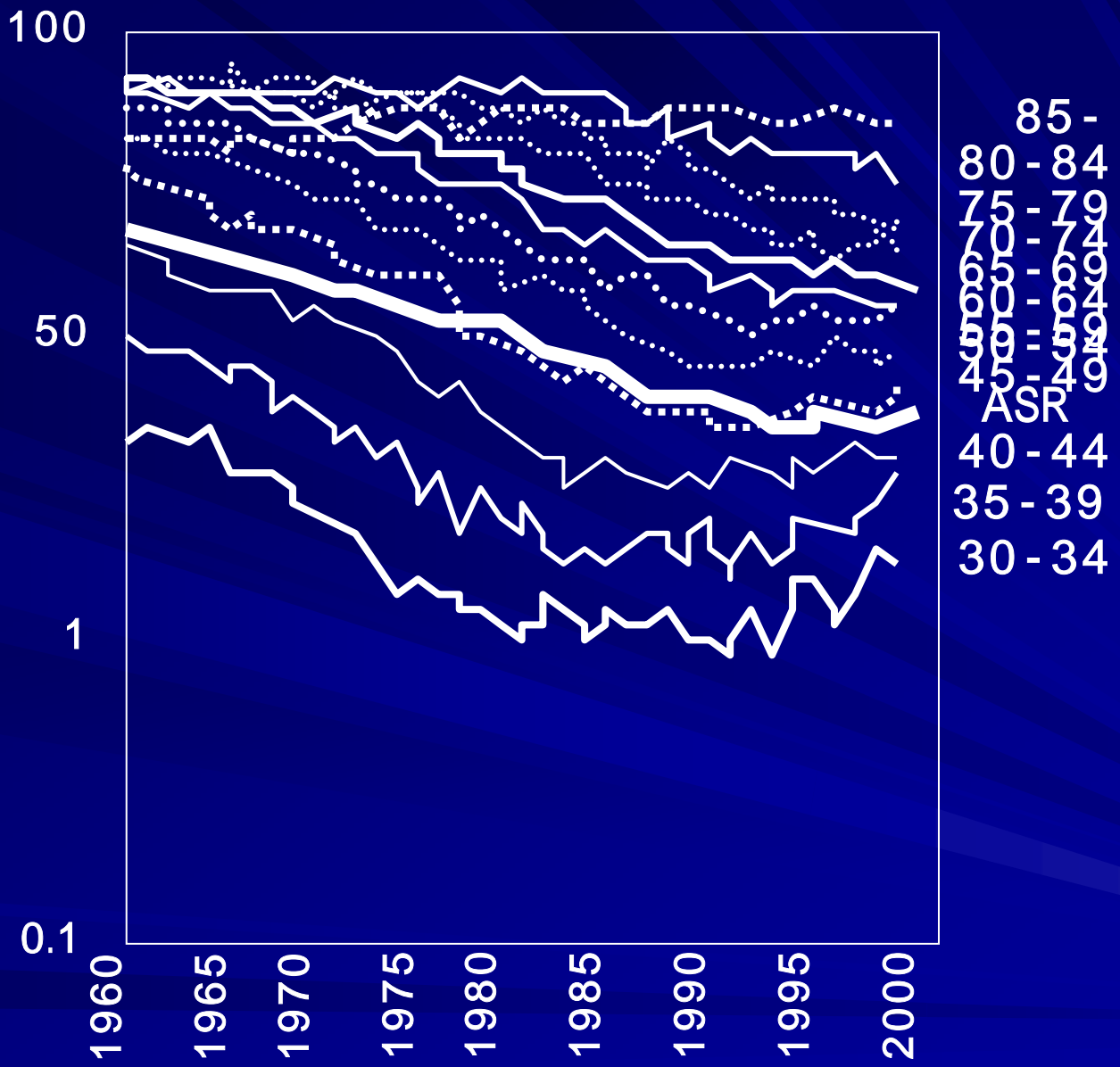
50歳以上の高齢者が半数を占めるようになった。

子宮頸癌の年齢調整発生率(対10万人)



林 由梨、今野 良、他 . 産婦人科の実際 58:507 518,2009 .

死亡率 (10万人あたり)

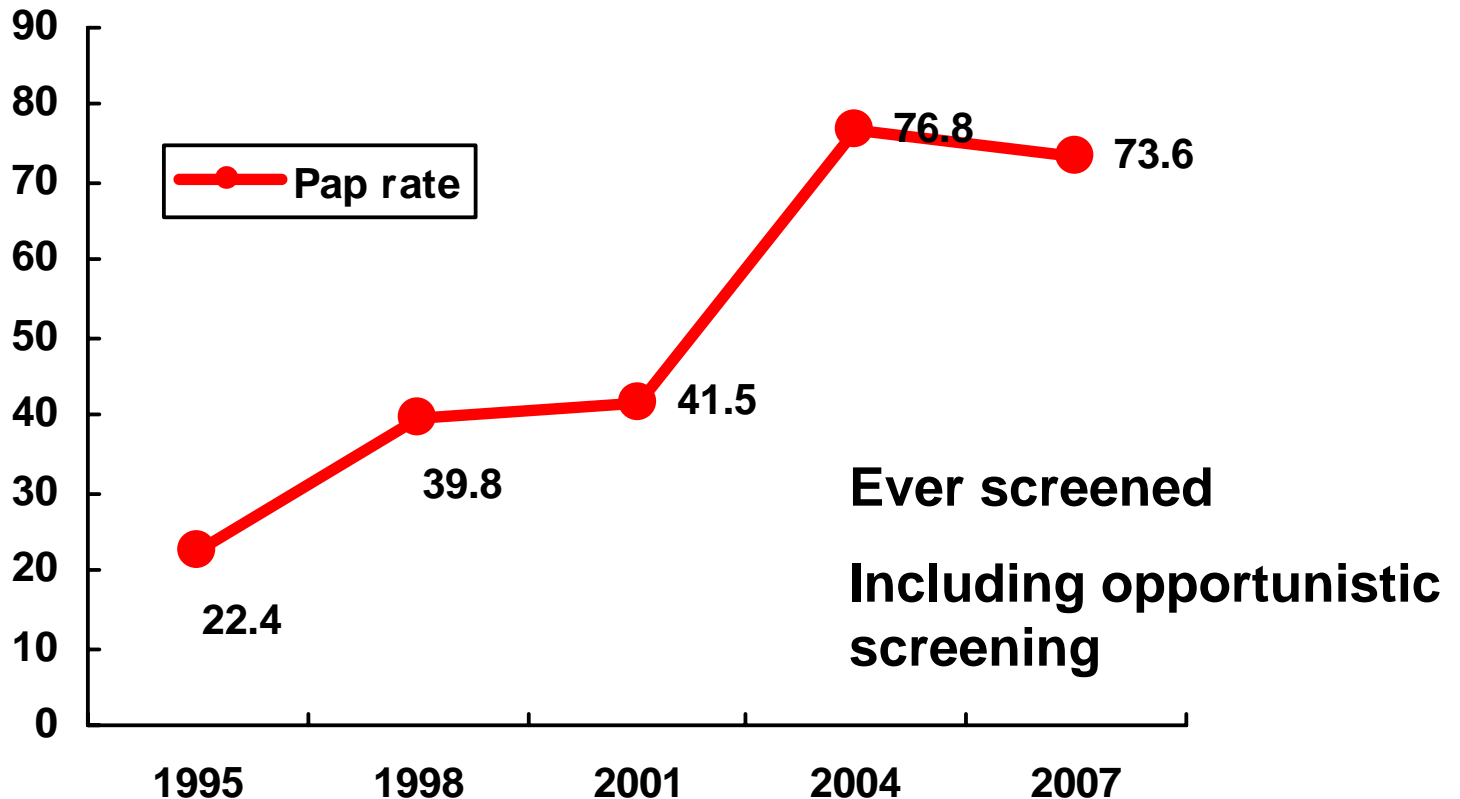


子宮頸がんの死亡率の上昇！

Cervical Cancer Screening in Korea

Since 1989: for Health Insurance Beneficiaries

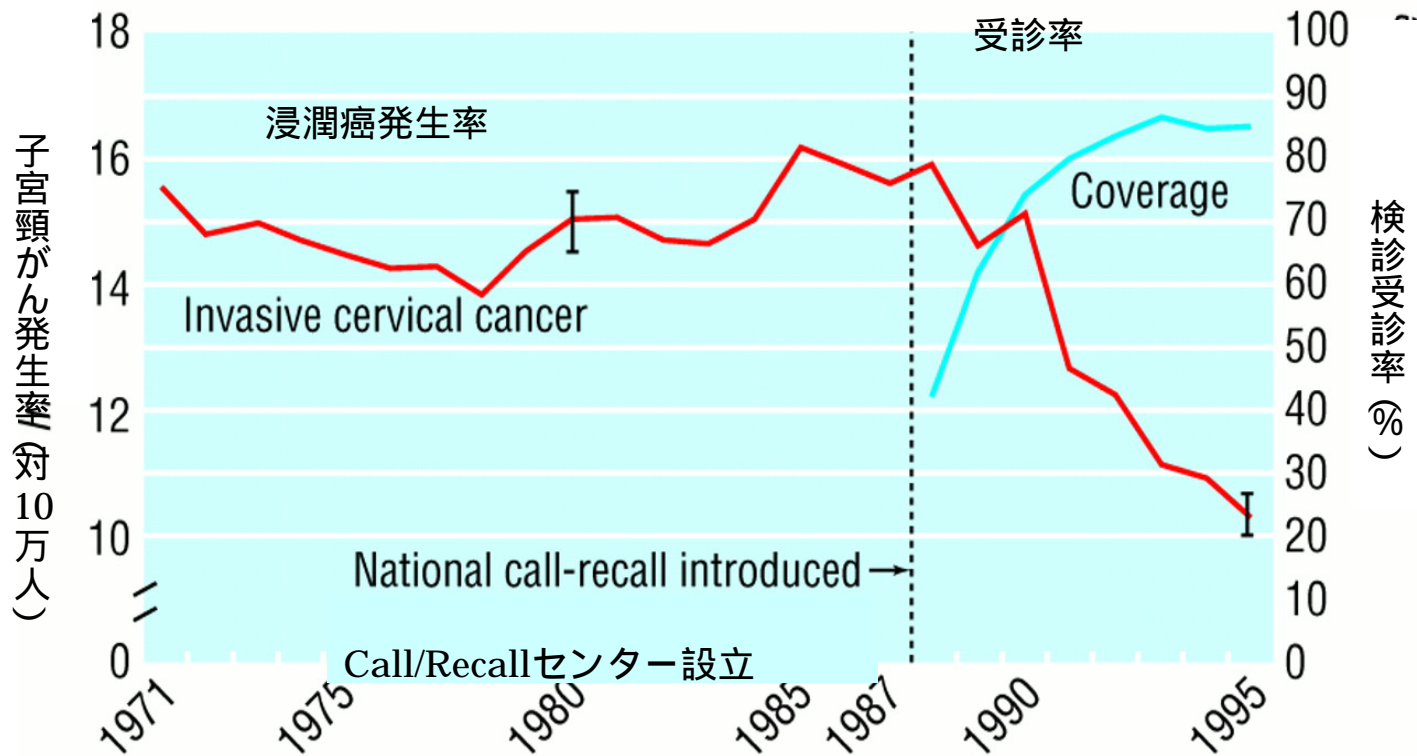
Since 1999: for Medicaid women



Data Source: National Health & Nutrition Survey in 1995, 1998, 2001
NCC (telephone survey) in 2004, 2007

Konno R, Shin HR, et al JCO (in press)

イギリスの子宮頸がん発生率と受診率の年次推移



(文献) [Quinn M](#), [Babb P](#), [Jones J](#) et al.: Effect of screening on incidence of and mortality from cancer of cervix in England: evaluation based on routinely collected statistics. *BMJ*3;318(7188):904-8, 1999³より改変

HPV (Human Papillomavirus)

DNA腫瘍ウイルス



- DNA配列の違いから、100以上のHPV型が存在
- 30~40 の型が生殖器に感染
 - ハイリスク HPV
 - 16,18,31,33,35,52,58型など
 - 16,18型が世界中の子宮頸癌の70%の原因
 - ローリスク HPV
 - 6,11型は尖圭コンジローマの原因
 - CINの原因にはなるが子宮頸がんの原因にはならない

オッズ比

オッズ比/関連因子

関連度%

>500

HPV-18と子宮頸部腺癌(フィリピンの分子疫学調査)

99

ハイリスクHPVと子宮頸癌(コスタリカの分子疫学調査)

80

100

HPVと子宮頸癌(バンコクの分子疫学調査)

90

50

B型肝炎ウイルスと肝癌(台湾)

60

B型肝炎ウイルスと肝癌(ギリシア)

60

20

C型肝炎ウイルスと肝癌(イタリア)

40

10

喫煙と肺癌

80

Baseline reference

予防%

0.1

中年前の禁煙と肺癌(イギリス)

90

0.6

B型肝炎ウイルスワクチン(成人)と肝癌(韓国)

40

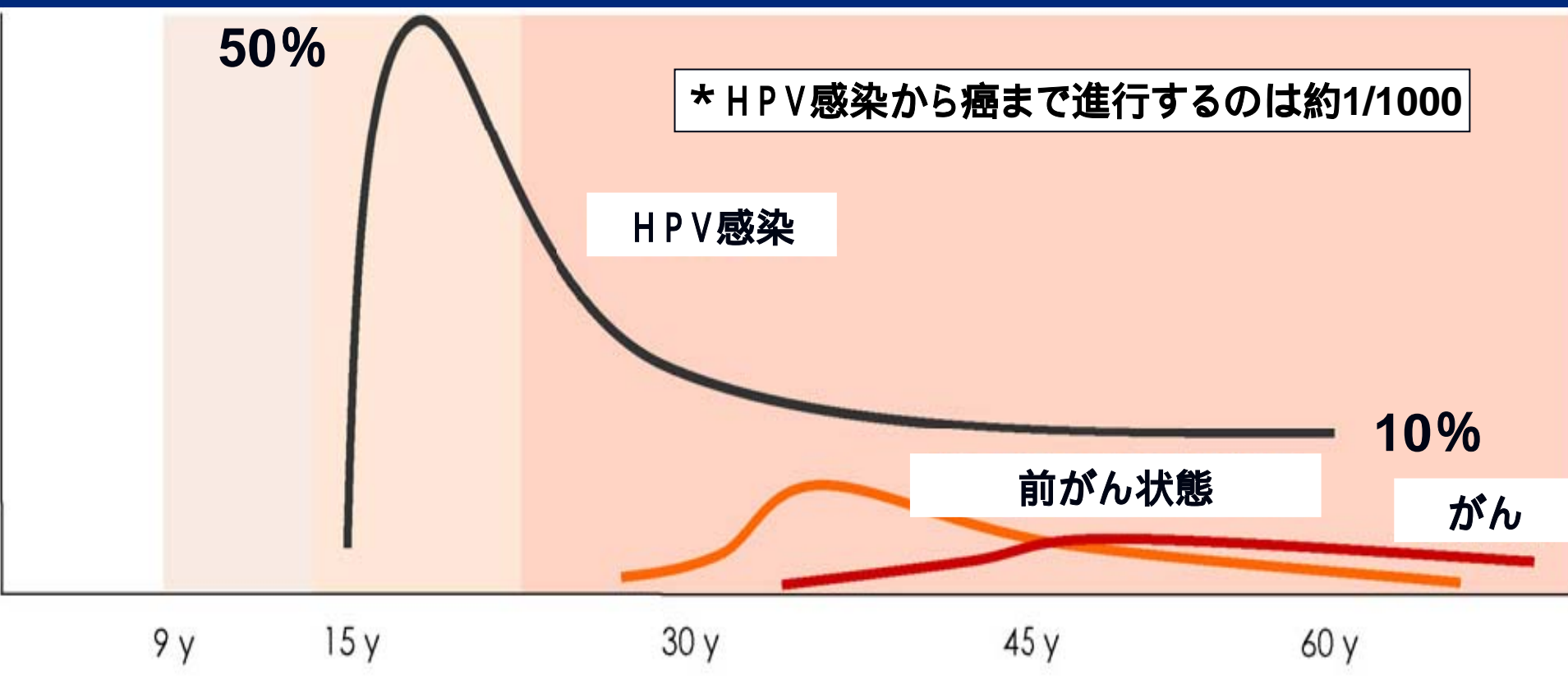
0.1

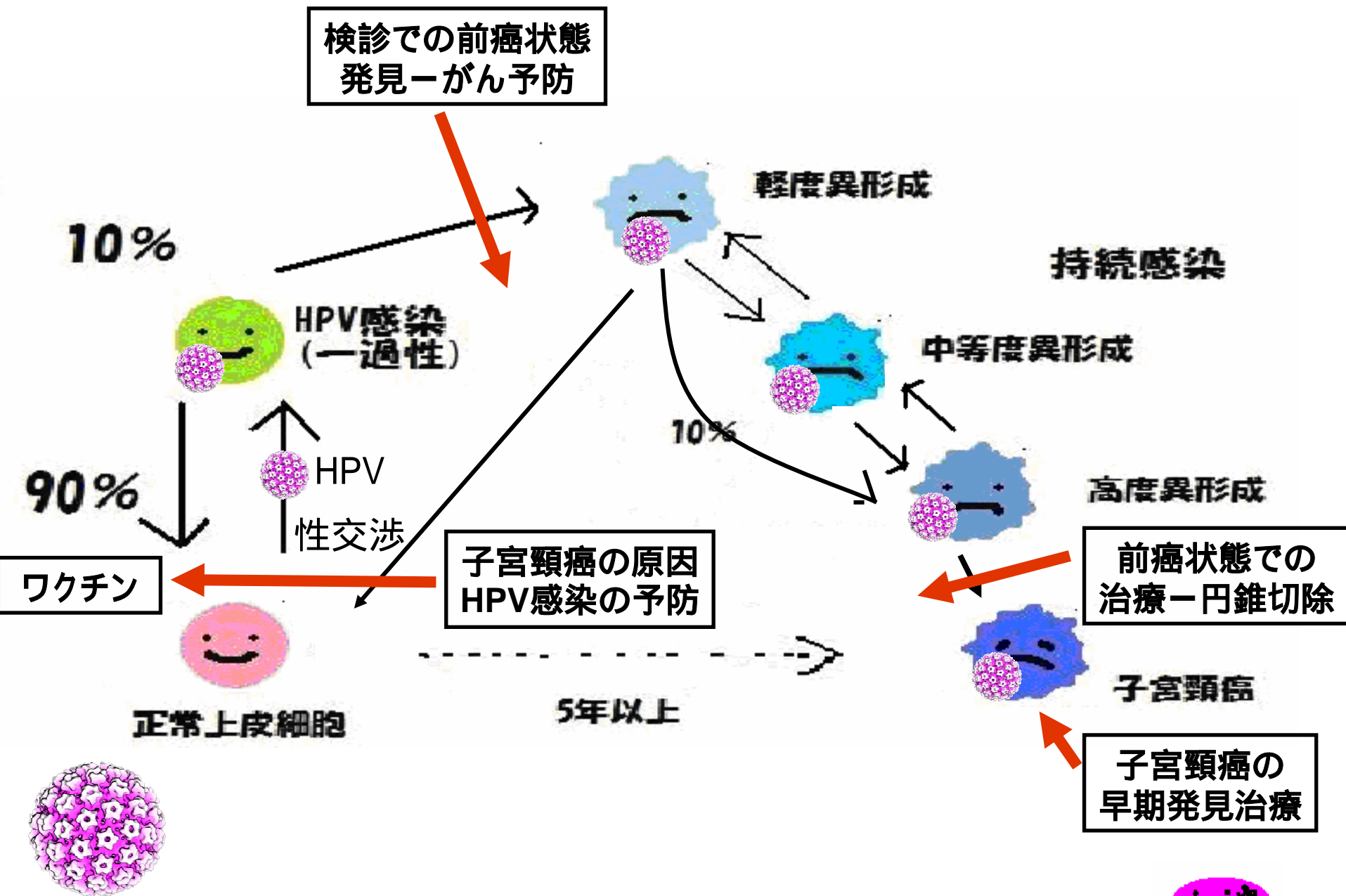
B型肝炎ウイルスワクチン(新生児)と肝癌(台湾)

90

年齢とHPV感染、病変の発生

*CIN: cervical intraepithelial lesion = pre-cancerous lesion





子宮頸癌 予防医学の2つの鍵

一次予防

病気が発症する前に予防

HPVワクチン

二次予防

病気が進行する前に発見して、
進行を止める(治療)

子宮頸がん検診



Dr. Papanicolaou



Dr. zur Hausen



Dr. Frazer

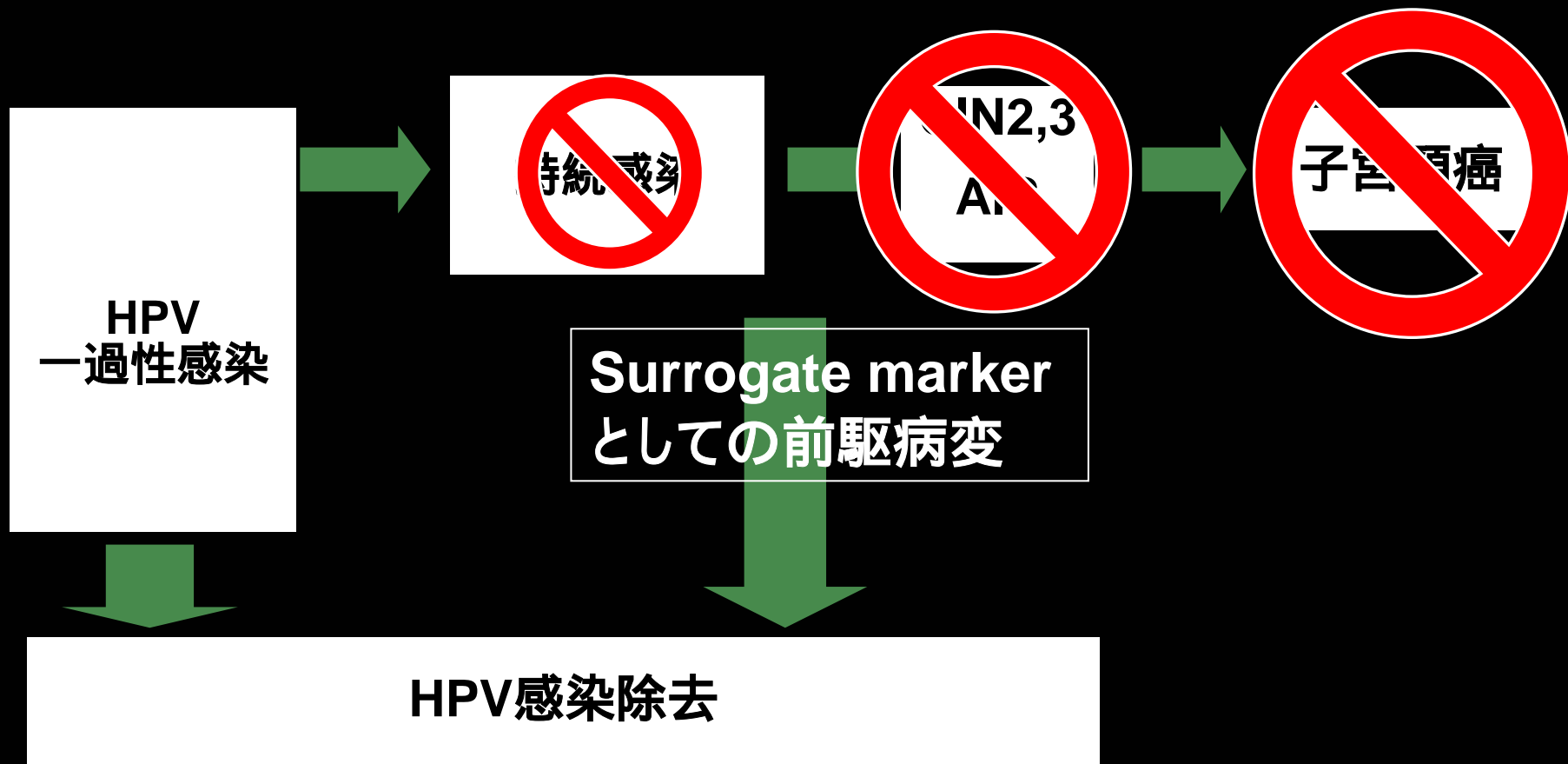
**HPVワクチンは感染症予防ではなく
癌予防をめざしたワクチン**

“ワクチンは生物医学および公衆衛生において最も偉大な業績である”

Ref: MMWR 1999; 48(12):243–248

**予防できる疾患
ワクチンと検診で予防する
公衆衛生の原則**

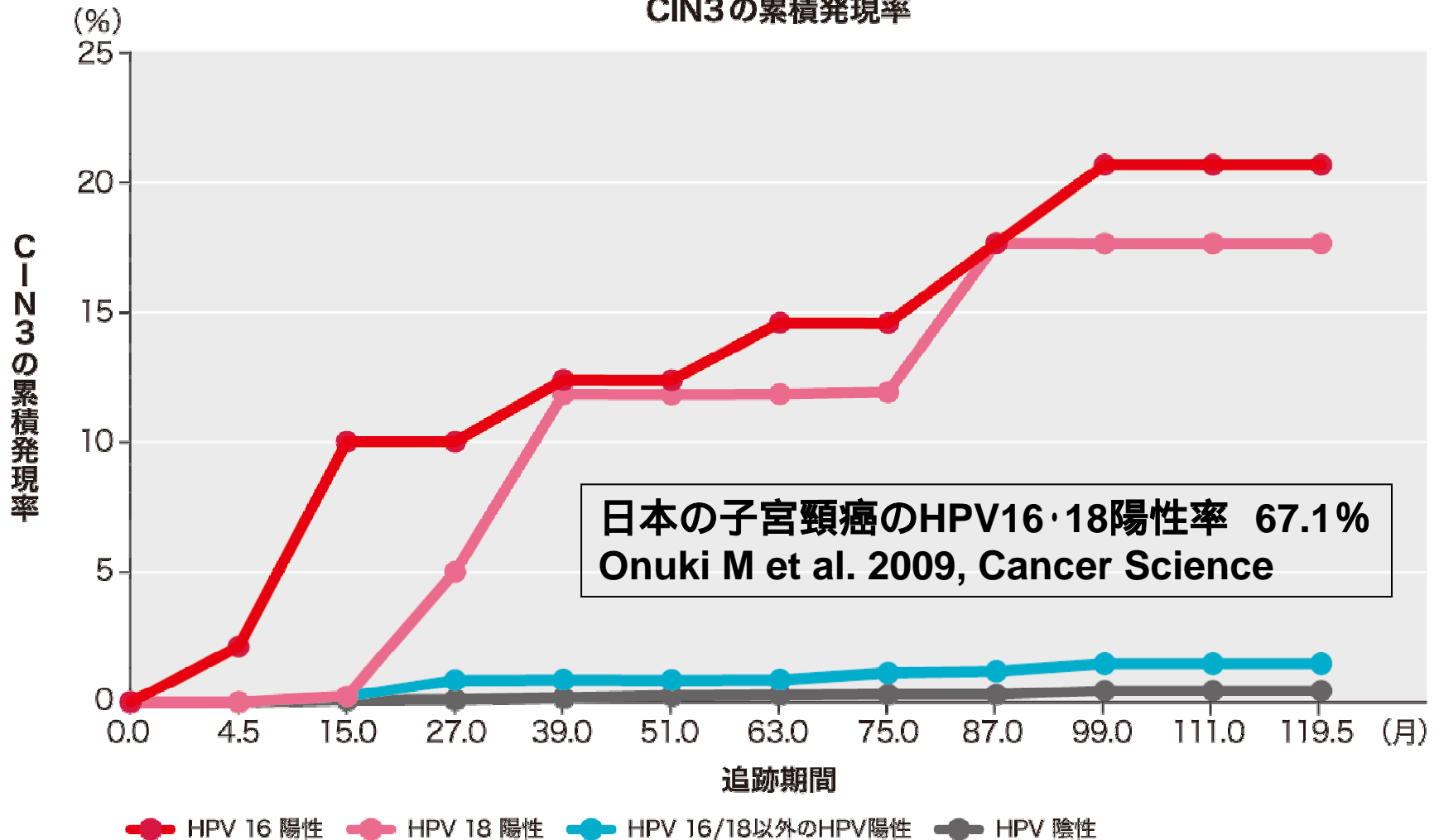
子宮頸癌予防HPVワクチンの臨床試験における surrogate marker



HPVの持続感染および子宮頸癌の実質的な前駆病変であるCIN2,3、AISをサロゲートマーカーとすることが世界中でコンセンサスを得ている。

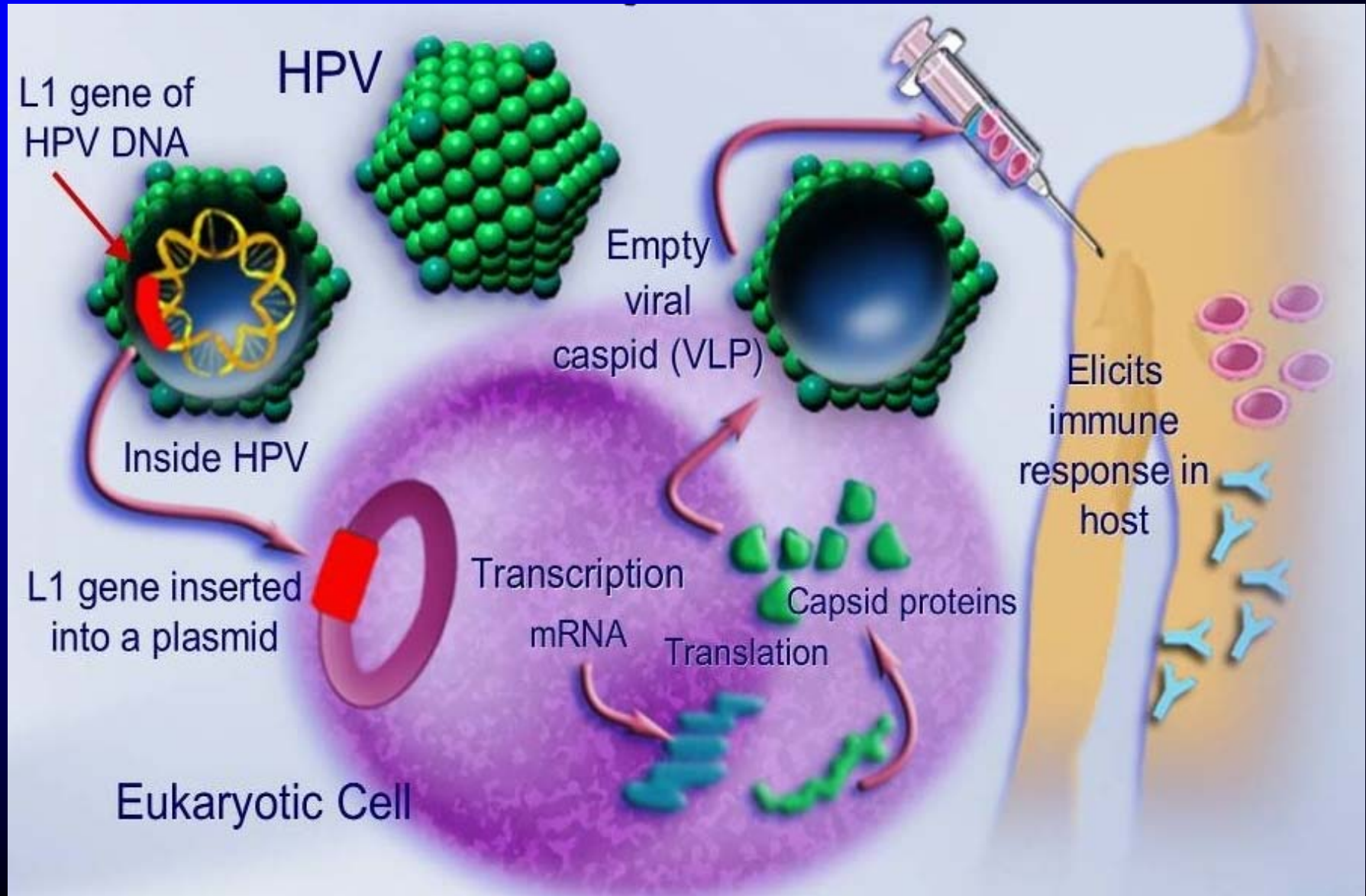
HPV 16型・18型感染のすると高度異形成以上への進行

CIN3の累積発現率



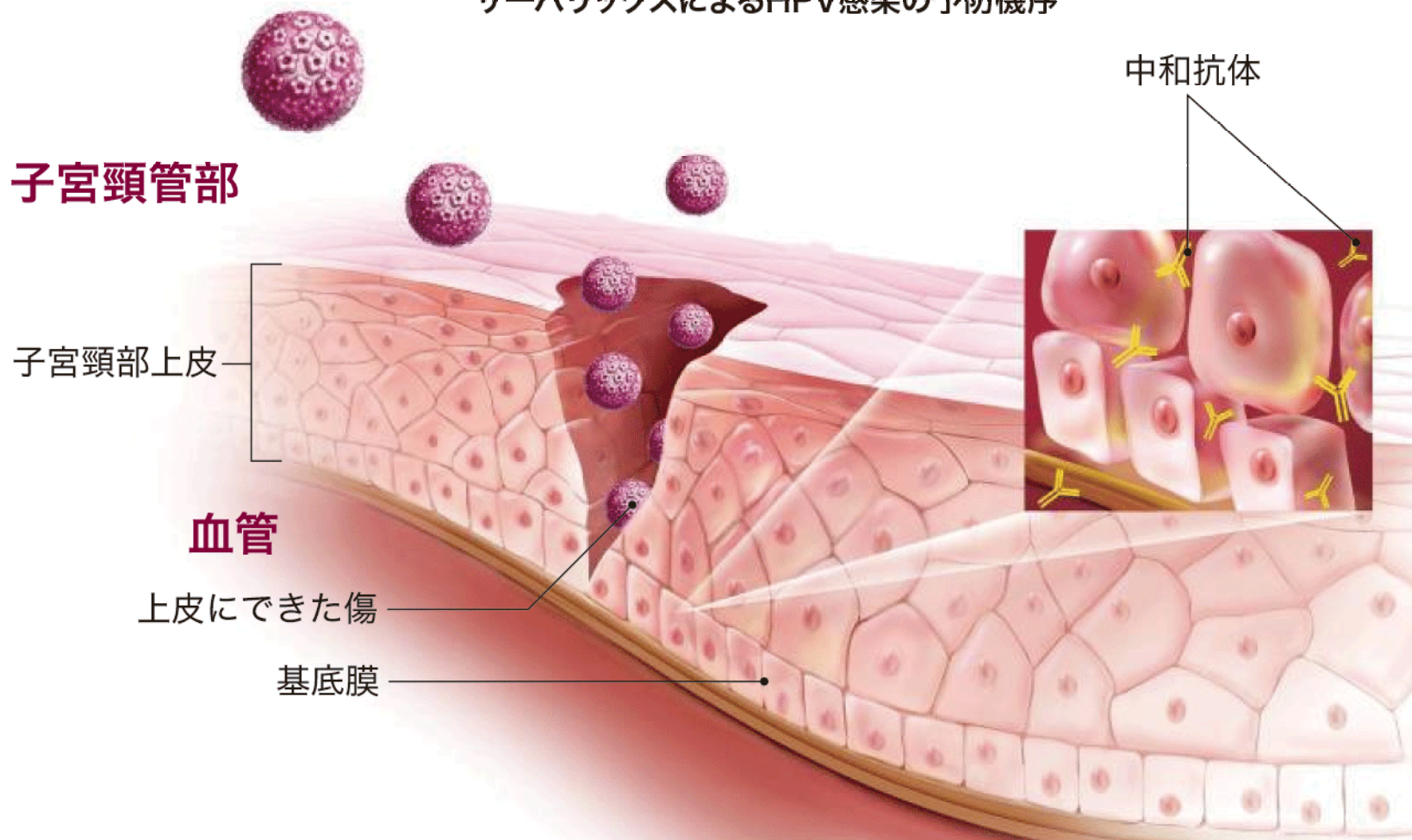
Development of HPV vaccine

Assembly of Virus-Like Particle (VLP)











高濃度の中和抗体が子宮頸部に移行し HPV感染を予防します

サーバリックスによるHPV感染の予防機序



HPVワクチン

	 4価HPVワクチン	 2価HPVワクチン
HPV 型	   	 
抗原量 (μg)	20/40/40/20	20/20
L1 VLP作成技術	イースト Proprietary assembly/reassembly process increasing stability	バキュロウイルス
アジュバント	AAHS Amorphous aluminum hydroxyphosphate sulfate (Merck and Co., Inc.)	AS04 Aluminum hydroxide + 3-deacetylated monophosphoryl lipid A (MPL, Corixa/GSK)
アジュバント量	225 μg	500 μg /50 μg

VLP = vaccine-like particle.

1. Villa LL, Costa RLR, Petta CA, et al. *Lancet Oncol.* 2005;6:671–678. 2. Harper DM, Franco EL, Wheeler C, et al. *Lancet.* 2004;364:1757–1765.

日本人女性20-25歳におけるHPV-16/18 AS04 アジュバントワクチンの有効性: Phase IIb 二重盲検比較試験(HPV-032試験)

1. Konno R, Tamura S, Yoshikawa H. et al. 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(3):404-10.
2. Konno R, Tamura S, Yoshikawa H. et al. Efficacy of Human Papillomavirus Type 16/18 AS04-Adjuvanted Vaccine in Japanese Women Aged 20 to 25 Years: Final Analysis of a Phase 2 Double-Blind, Randomized Controlled Trial. *Int J Gynecol Cancer*. 2010 20(5):847-55.
3. Konno R, Tamura S, Yoshikawa H. et al. Immunogenicity, reactogenicity, and safety of human papillomavirus 16/18 AS04-adjuvanted vaccine in Japanese women: interim analysis of a phase II, double-blind, randomized controlled trial at month 7. *Int J Gynecol Cancer*. 2009 9(5):905-11.

解析対象

TVC: total vaccinated cohort
TVC-E: total vaccinated cohort for efficacy
ATP-E: according to protocol for efficacy

TVC (n=1,040)

(ワクチン群 = 519, 対照群 = 521)

少なくともワクチンを1回以上接種

TVC-E (n=1,030)

(ワクチン群 = 514, 対照群 = 516)

少なくともワクチンを1回以上接種

0ヶ月時点で異形成なしまたは軽度異形成あり

有効性を評価できるデータがある

1接種後1日目から解析対象

ATP-E (n=1,002)

(ワクチン群 = 501, 対照群 = 501)

ワクチンを3回接種

0ヶ月時点で異形成なしまたは軽度異形成あり

有効性を評価できるデータがある

プロトコルの組入れ基準に全て適合し、プロト

コールを遵守した

3回目接種後から解析対象

免疫原性の評価(ATP)

(n = 694)

(ワクチン群 = 370, 対照群 = 324)

ワクチンを3回接種

免疫原性を評価できるデータがある

プロトコルの組入れ基準に全て適

合し、プロトコールを遵守した

HPV-16/18に未感染

1,040人が登録され、TVC群の組入れ基準と除外基準を確認後にワクチンが接種された。

1,030人はTVC-E群の組入れ基準に全て適合し、1,002人はATP-E群の組入れ基準に全て合致した。

対象者の背景

試験組入れ時におけるDNA陽性率(TVC群)

	HPV (n=519)	HAV (n=521)	Total (n=1040)
HPV-16 and HPV-18 陰性	91.5%	88.7%	90.1%
HPV-16 陽性	6.2%	6.9%	6.5%
HPV-18 陽性	3.3%	4.8%	4.0%
HPV-16 and/or HPV-18 陽性	8.5%	11.3%	9.9%
HPV-16 and HPV-18 陽性	1.0%	0.4%	0.7%

% = DNA測定が可能であった集団における割合

陽性 = HPV DNA陽性(PCR法による), 陰性 = HPV DNA陰性(PCR法による)

結果 ワクチンの有効性 主要評価項目 (ATP-E 群)

主要評価項目は、ATP-Eコフォート群において0ヶ月時点でHPV-16/18抗体陰性かつ0ヶ月および6ヶ月時点でHPV-16/18 DNA陰性の症例において評価した。

持続感染 (6ヶ月持続)	対象 群	N	n	ワクチンの有効性 (95.5% CI)			
				%	LL	UL	P-value
HPV-16/18	HPV	387	0	100	71.3	100	<0.0001
	HAV	392	15				
HPV-16	HPV	332	0	100	58.4	100	0.0009
	HAV	340	11				
HPV-18	HPV	346	0	100	-12.7	100	0.0301
	HAV	343	5				

N= 当該群に含まれる症例数

n= 少なくとも1回以上の事象が報告された症例数

HPV-16/18の6ヶ月持続感染は15例認められたが、全て対照群でありワクチン群では認められなかった。15例のうち11例はHPV-16の持続感染で、5例はHPV-18の持続感染であった。両者の重複感染は1例認められた。主要評価項目におけるワクチンの有効性は100%であった (95.5% CI: 71.3-100; p<0.0001)。

結果 ワクチンの有効性 副次的/探索的評価項目(ATP-E 群)

評価項目 HPV-16/18	対象群	N	n	ワクチンの有効性 (95.5% CI)			
				%	LL	UL	P-value
一時感染	HPV	408	7	82.5	59.8	93.6	<0.0001
	HAV	406	39				
持続感染 (12ヶ月持続)	HPV	365	0	100	11.2	100	0.0306
	HAV	369	6				
細胞診異常 (ASC-US+)	HPV	408	1 *	91.7	42.1	99.8	0.0017
	HAV	406	12				
CIN1+	HPV	408	0	100	-156.8	100	0.1241
	HAV	407	3				
CIN2+	HPV	408	0	100	-4288.9	100	0.4994
	HAV	407	1				

N= 当該群に含まれる症例数

n= 少なくとも1回以上の事象が報告された症例数

統合タイプ: 0ヶ月時点で少なくとも1種類のHPVタイプのDNAが陰性でかつ0ヶ月および6ヶ月時点で抗体が陰性の例

単一タイプ: 0ヶ月時点で対応するHPVタイプのDNAが陰性でかつ0ヶ月および6ヶ月時点で抗体が陰性の例

*: LSILにおいて混合感染が認められた例: 試験組入れ時にはHPV-6, HPV-31およびHPV-51が、6ヶ月時点でHPV-31, HPV-51, HPV-53および HPV-56が、12ヶ月時点でHPV-18とHPV-31が、24ヶ月時点でHPV-31, HPV-52およびHPV-74がそれぞれ検出された。18ヶ月時点の組織検体は無いため、この時点における細胞学的データとHPV DNAタイプは特定できない。

結果 ワクチンの有効性

副次的/探索的評価項目(ATP-E 群)

評価項目 ハイリスク-HPV	対象群	N	n	ワクチンの有効性 (95.5% CI)			
				%	LL	UL	P-value
一時感染	HPV	446	98	31.2	9.5	47.8	0.0036
	HAV	436	134				
持続感染 (6ヶ月持続)	HPV	424	27	50.6	19.3	70.5	0.0022
	HAV	422	53				
持続感染 (12ヶ月持続)	HPV	400	8	50.7	-24.4	82.1	0.1018
	HAV	398	16				
細胞診異常 (ASC-US+)	HPV	446	24	43.9	4.2	67.9	0.0207
	HAV	436	42				
CIN1+	HPV	446	6	64.9	4.9	89.0	0.02
	HAV	438	17				
CIN2+	HPV	446	2	75.1	-28.4	97.6	0.0618
	HAV	438	8				

ハイリスク-HPV: HPV-16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68型

N= 当該群に含まれる症例数

n= 少なくとも1回以上の事象が報告された症例数

結果 安全性 (TVC群)

報告された症状	HPV (N = 519)	HAV (N = 521)
特定外の有害事象: 少なくとも1件以上の報告があった割合(95% CI)		
全ての特定外症状 (0-29日に報告)	56.6% (52.3-61.0)	51.1% (46.7-55.4)
医学的に問題となる症状	17.5% (14.4-21.1)	20.5% (17.1-24.3)
慢性疾患の新たな発症	1.0% (0.3-2.2)	1.2% (0.4-2.5)
自己免疫疾患新たな発症	0.4% (0.0-1.4)	0.0% (0.0-0.7)
重篤な有害事象: 例数(%)		
少なくとも1件以上の重篤な有害事象の報告例数	18 (3.5%)	19 (3.6%)
重篤な有害事象の報告例数	22 (4.2%)	21 (4.0%)

妊娠の転帰	HPV (N = 46)	HAV (N = 43)
通常出産	20	19
早産	1	0
人工妊娠中絶	14	16
自然流産	5	3
転帰不明	1	0
妊娠継続	5	5

病変内のHPV型を問わないCIN2+およびCIN3+に対する2価HPVワクチンの総合的な有効性を確認

未感染TVC¹

	ワクチン群 n	対照群 n	ワクチンの有効性, % (96.1% CI)	p値
CIN2+	33	110	70.2 (54.7–80.9)	< 0.0001
CIN3+	3	23	87.0 (54.9–97.7)	< 0.0001

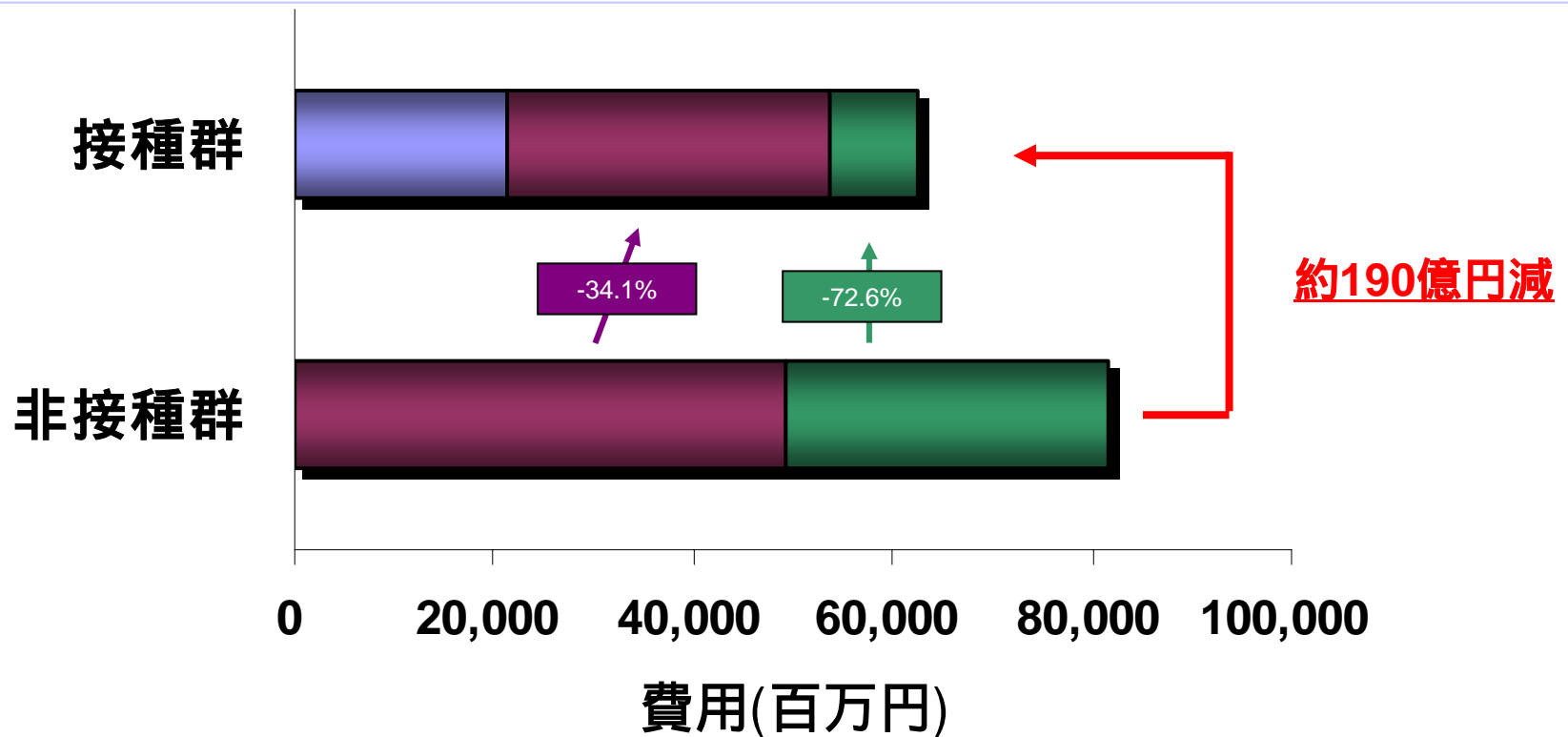
全世界のHPV16/18型に起因するCIN2/3の推定有病率は52%^{2*}

1. Paavonen J, et al. *Lancet* 2009; **374**:301–14;
2. Smith JS, et al. *Int J Cancer* 2007; **121**:621–632;
3. WHO/ICO Information Centre on Human Papilloma Virus (HPV) and Cervical Cancer. Available at: <http://www.who.int/hpvcentre/statistics> (accessed May 2009).

2価ワクチンの有効性：第III相試験の最終解析（39.4ヵ月目） 未感染TVC

実施率の低下が認められた項目	ワクチン N = 5,449	対照 N = 5,436	ワクチンの有効性% (96.1% CI)	p値
コルポスコピー	354	476	26.3 (14.7–36.4)	< 0.0001
子宮頸部切除術	26	83	68.8 (50.0–81.2)	< 0.0001

12歳女兒全員に対して子宮頸がんワクチンを接種した場合、社会的損失を190億円抑制する。



■ ワクチン費用 # ■ 医療費* ■ 労働損失**

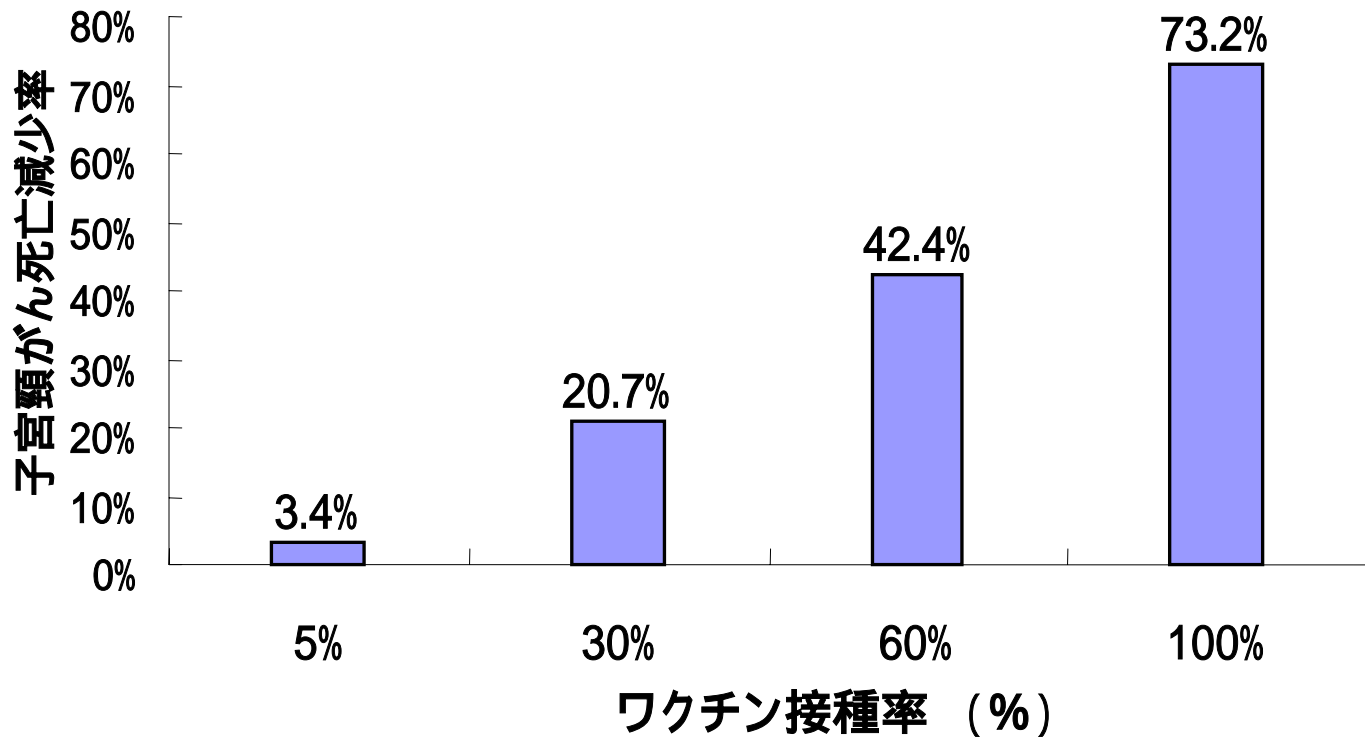
#ワクチンの費用: ¥36,000 /コースの100%公費負担

ワクチンの有効期間は生涯と仮定。

*医療費: 患者の自己負担分も含まれる

**労働損失: 通院/入院による疾病損失とがん死亡による死亡損失

今野、他. 産婦人科治療 97:530, 2008



ワクチン接種率による 子宮頸癌死亡率の変動

[条件] 接種年齢: 12歳 HPV16/18 検出率: 71%

定期検診率: 13.6% / 不定期検診率: 40%

子宮頸癌による死亡を抑制するためには、
高い接種率が必要

先進国における子宮頸がん予防のモデリング

最適な費用対効果

- 検診プログラムのある国におけるHPV-16/18ワクチン投与
思春期女兒に平等で高い接種率を達成すること

優先事項

- HPV感染前の女兒に広くワクチンを投与
- 成人女性において平等で高い検診受診率を確保

男子に関する費用対効果

- 女兒である程度(50 - 70%)の接種率を達成できれば、男
児を含むと費用対効果が上がらない。

Kirn JJ, Goldie SJ, et al Vaccine 26S (2008) K76-K86

集団免疫(herd immunity)のダイナミックモデリング

- 女兒の接種のみで、95%のHPV-16/18の予防ができる。

Brisson M. IPV 2010.

HPVワクチンの使い方 推奨される対象

1. 最も推奨されるのは、10(11)-14歳の女子。
2. 次に推奨されるのは、15-25(26)歳の女性。
3. 26-45歳の女性にも推奨される。
4. 子宮頸部細胞診異常またはその既往者にも接種できる。
5. 原則的に接種のためのHPV検査は行わない。

サーバリックス市販直後調査中間報告の概要

集計対象期間:2009年12月22日～2010年3月21日

報告例数:50例(115件)

副反応等の種類	副反応等発現症例数(件数)	
	合計	うち重篤例数
血液およびリンパ系障害	1例	
心臓障害	1例	
耳および迷路障害	1例	
胃腸障害	12例	1例
全身障害および投与局所様態	32例	1例
免疫系障害	2例	1例
筋骨格系および結合組織障害	11例	
神経系障害	13例	1例
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4例	1例
皮膚および皮下組織障害	5例	1例

主な副反応

注射部位の局所反応: 22件
胃腸症状: 17件
発熱: 13件
筋肉痛: 8件
倦怠感: 7件
関節痛: 6件
頭痛: 6件

国内での死亡や後遺症の例はゼロ
(5万例以上)

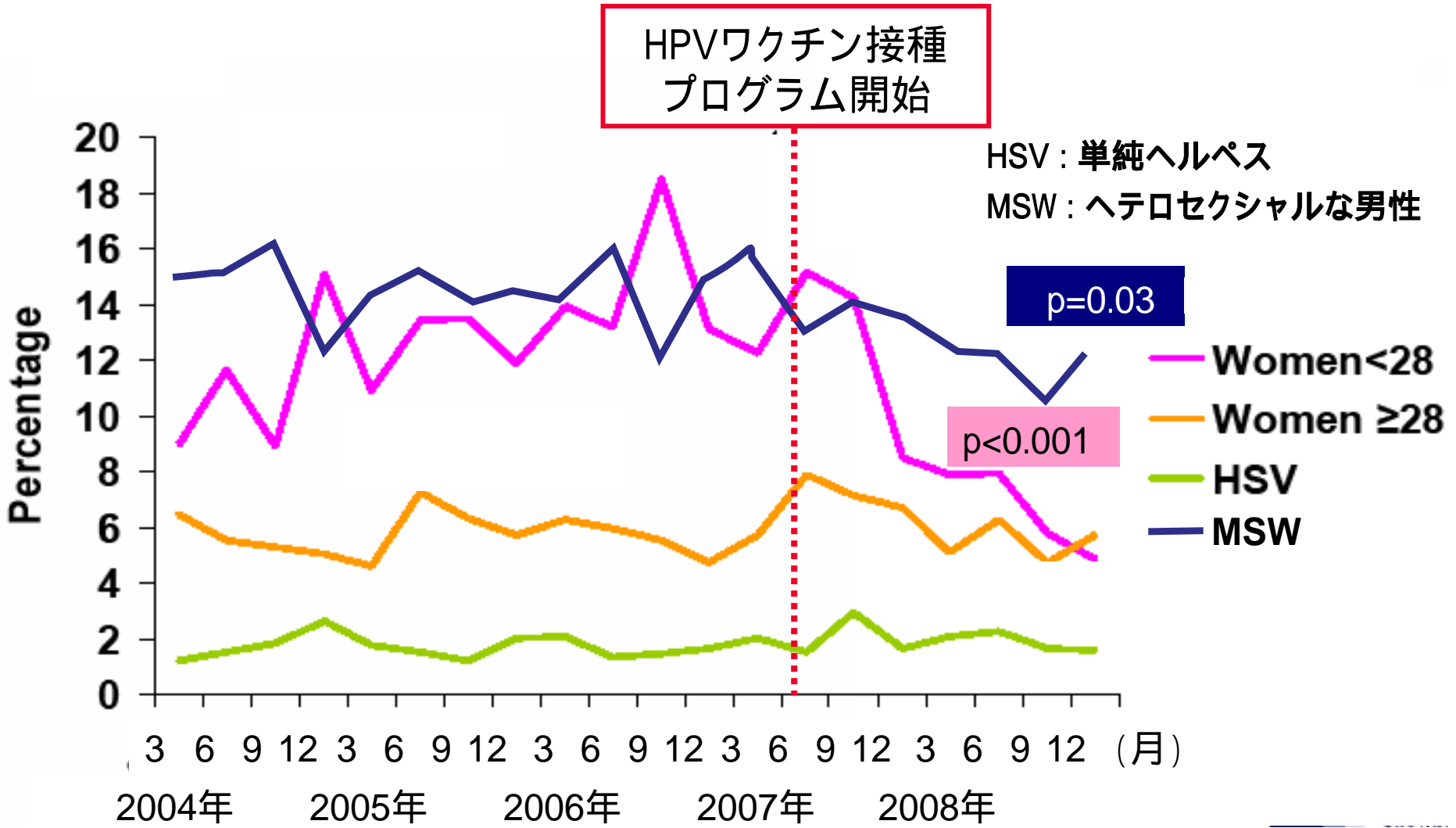
海外の死亡例は2例、いずれも、
因果関係否定。
(5000万例以上)

ワクチン予防が可能な疾患の罹患率

ワクチン導入前(1920～80年)と導入後(1999年)の米国での症例数

疾患	期間別の報告症例数		
	導入前	導入後	変化%
ジフテリア	206,939	1	-99.99
麻疹	894,134	86	-99.99
ムンプス	152,209	352	-99.76
百日咳	265,269	6,031	-97.63
ポリオ(野生株)	21,269	0	-100.00
風疹	57,686	238	-99.58
先天性風疹症候群	20,000 +	3	-99.98
破傷風 +	1,560	33	-97.88
インフルエンザ菌b型(5年未満)	20,000 +	33	-99.83
合計	1,639,066	6,777	-99.58

新規尖圭コンジローマ患者割合の推移



4価HPVワクチン接種により短期間に尖圭コンジローマ患者が半減した

被接種者または親・保護者の同意のためには、正しい情報を情報、メッセージを普及すべきである

1. HPVワクチンはがんを治癒させるものではない
2. HPV関連子宮頸がんの多くを予防するが、すべてを予防するわけではない
3. 11 - 14歳女兒に接種すると最も効果的
4. 成人女性にもかなり有効
5. 3回の接種が必要である
6. 安全性が高い
7. 検診の重要性は変わらない

予防することのできる子宮頸癌 (%)

検診受診率	ワクチン接種率 (非検診女性/対象人口)		
	85%	50%	10%
85% ほぼ完全	95	91	86 先進国型 高資源
50%	82	69	54
10%	67	44	17
0%	64	38	8 途上国型 低資源

最低資源

HPVワクチンの接種状況

自治体	太田原市(栃木)	魚沼市(新潟)	志木市(埼玉)
接種方式	学校	クリニック*	クリニック + 償還(領収書)**
助成額	全額	全額	全額
対象	小学6年	中学1年	小学6-中学3年
接種率(1回目)	98.8%	65.8% (約3カ月)	69.7%*** (約3カ月)

* 市内10の医療機関(医師会)で接種、うち産婦人科は県立病院1か所

** 市内および近隣3市の67の医療機関(医師会)で接種、産婦人科は4か所
その他に、どこの医療機関で接種しても立替・領収書持参で全額償還

*** 中学3年生

2010年8月10日現在

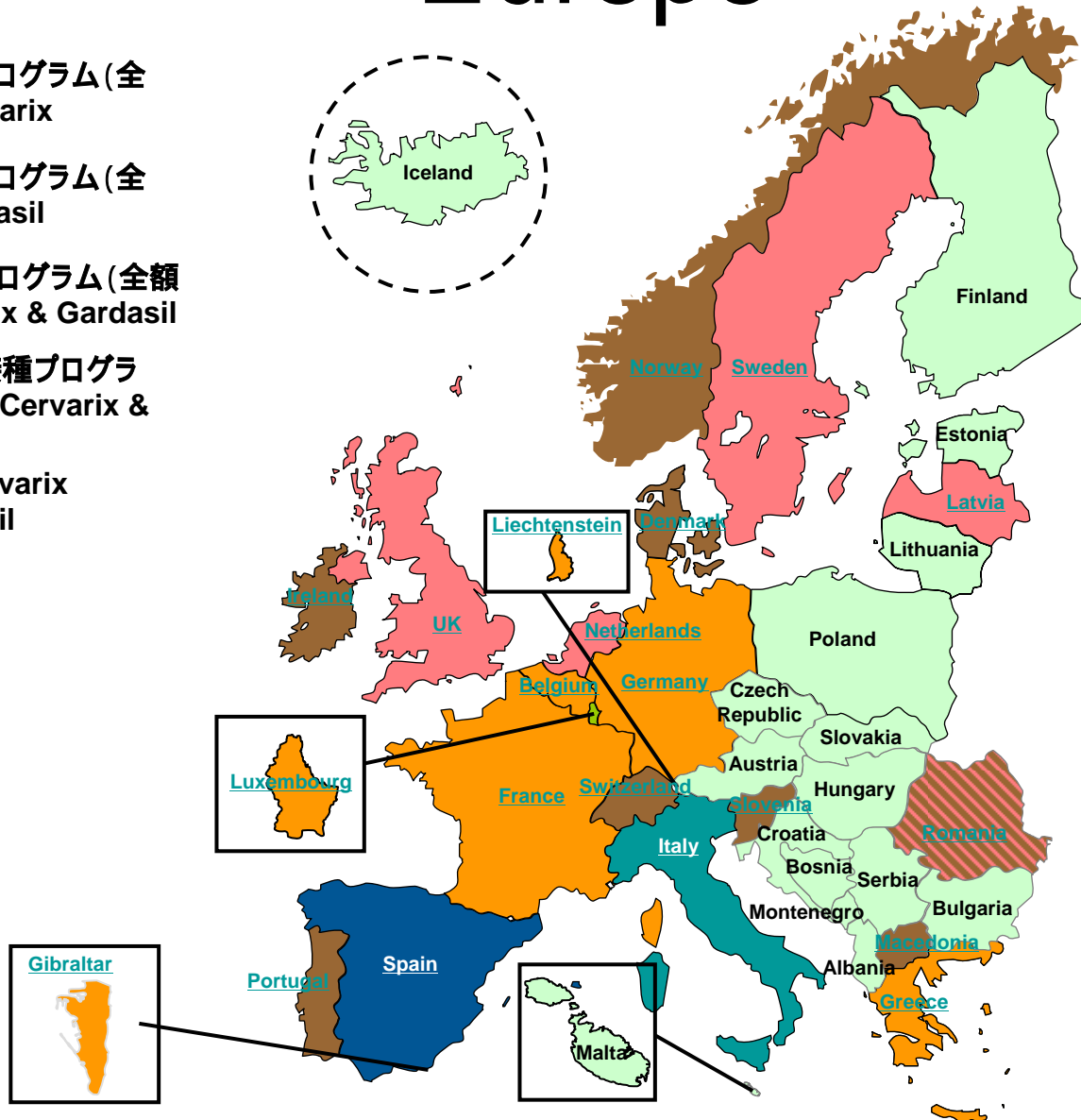
地域・学校・家庭での教育の重要性

- ワクチンの受容性を高めるために教育者、指導者、医療従事者などへ子宮頸がんとHPVに関する地域での教育キャンペーンが重要である。

Global recommendations & reimbursement status

Europe

- 国による接種プログラム(全額助成) – Cervarix
- 国による接種プログラム(全額助成) – Gardasil
- 国による接種プログラム(全額助成) – Cervarix & Gardasil
- 一部地域での接種プログラム(全額助成) – Cervarix & Gardasil
- 一部償還 – Cervarix and/or Gardasil
- 任意接種(自費)



† Cervarix not currently licensed

海外におけるHPVワクチンの接種 事例紹介 - オーストラリア -

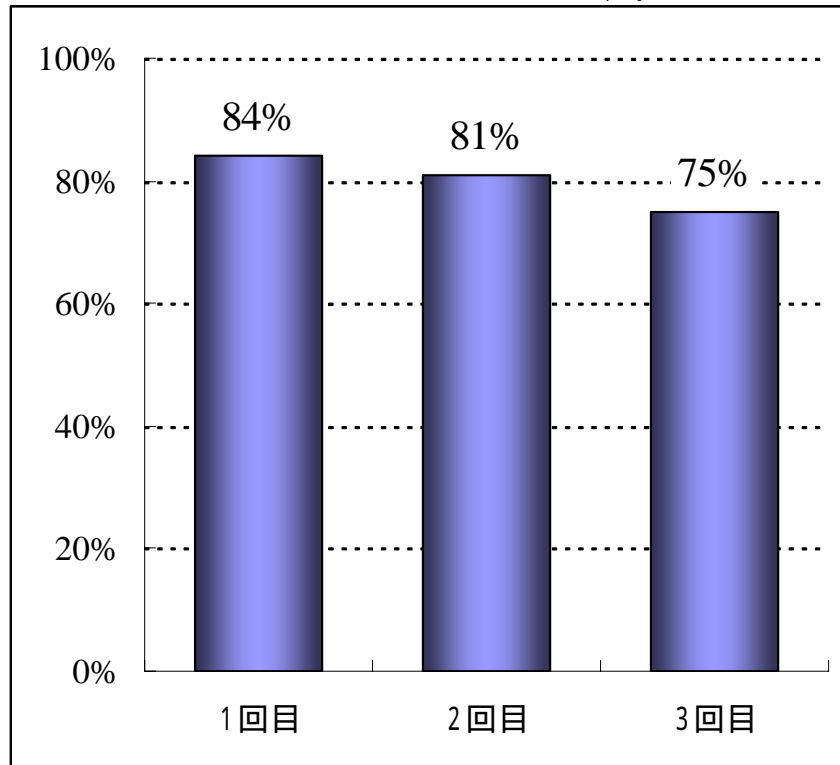
3: Settings for delivery of vaccines

School-based program

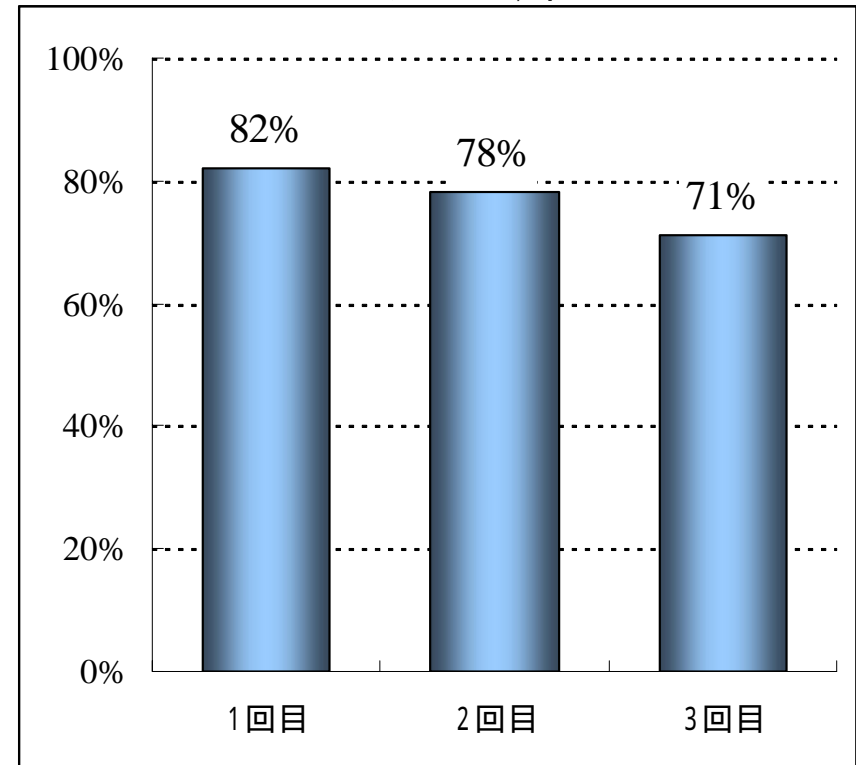
セカンダリースクールの初学年である12-13歳の女兒にHPVワクチンを接種。
(Catch-up programとして、2007-2009年の期間限定で12-18歳女兒も対象)

接種回数別接種率 (対象: 12歳女兒、学校における集団接種を実施)

ニューサウスウェールズ州



ビクトリア州



HPVワクチンの接種のために

2:Funding

接種費用の助成

- ・接種費用の一部/全額を公費において負担する

1:Recommendation

Guideline & Recommendation

- ・関連学会など
- ・政府や政府諮問機関、
による接種勧奨

3:Settings for delivery of vaccines

接種機会の創出

- ・学校や地域において、接種の機会(場所)を設けることにより、積極的に接種機会を創出

HPVワクチンの 接種率向上

疾患やワクチンに関する教育/啓発

- ・学校教育の場や、マスメディアを活用して、疾患やワクチンに関する認知度を高める

4:Education & awareness

Take home message!

ワクチンと検診

- 歴史上初めてワクチンによって癌が予防できるようになりました。
- 検診とワクチンで子宮頸癌を征圧する時代を迎えました。
- 検診で80%、ワクチンで80%、両方で子宮頸癌を根絶できる！
- 貴方は、フロンティアの重要な部分を占めています。

I did BOTH !



<http://xbrand.yahoo.co.jp/magazine/biteki/2567/1.html>

HPVワクチンモニタリング

ワクチン接種率

- 地域がん登録、CIN登録、がん検診登録とのリンク
- ワクチン接種率、検診受診率

Ex. Victorian Cytology Service 日本対がん協会

安全性、副反応の監視体制

- 国全体の把握－被害救済

効果

- HPVゲノタイピング(16/18, replacement)、HPV血清抗体
- 疾病発生率、CIN, がん、コンジローマ (女性、男性)
- ブースターの必要性、第2世代ワクチンへの対応

短期的、中長期的

NHS

Satellite TV in your bedroom, skinny jeans, the vaccine against cervical cancer.

Only one of these must-haves is really a must-have.



If you're in Year 8, this is a big year at school. For one, you are not the youngest any more, and two, you will be able to have the HPV vaccine that protects against cervical cancer. It's important, because the vaccine will help protect you and all your friends against cervical cancer.

Over the next three years, the vaccine will also be offered to other girls aged 13 to 15¹, starting this year with girls who are aged 12 to 13.

Arm yourself against cervical cancer. Your school or your local NHS will provide more information before the vaccination is due.

For more information about the HPV vaccine, visit www.nhs.uk/HPV or call the helpline on 0645 692 3300².

¹Not all programmes in schools have the facilities and will offer the HPV vaccine to all girls from January to September 2013 and thereafter. This includes 10% of schools that do not have the facilities and will offer the vaccine to other girls aged 12 to 13. ²Helpline is open from 9am to 5pm, seven days a week, except on public holidays. Helpline and other services are free. For more information visit www.nhs.uk.

Beating cervical cancer
Information for girls in Year 9, aged 12-13



Help protect yourself

All you need to know about the HPV vaccine that protects against the commonest cause of cervical cancer




i did

IMMUNISATION

Protecting your daughter from cervical cancer

The National HPV Vaccination Program

www.australia.gov.au/cervicalcancer



Australian Government



世界標準のワクチンを国が自信と責任を持って供給すれば、国民の不安を取り除き、将来の健康と幸福をもたらす。

長期的展望に立った子宮頸癌予防のためのリスクマネジメント（危機管理）が求められている。迅速な決定・行動

緊急ではない？ 真綿で首を絞めるような危機

1. Konno R, Tamura S, Yoshikawa H. et al. 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(3):404-10.
2. Konno R, Tamura S, Yoshikawa H. et al. Efficacy of Human Papillomavirus Type 16/18 AS04-Adjuvanted Vaccine in Japanese Women Aged 20 to 25 Years: Final Analysis of a Phase 2 Double-Blind, Randomized Controlled Trial. *Int J Gynecol Cancer*. 2010 20(5):847-55.
3. Konno R, Tamura S, Yoshikawa H. et al. Immunogenicity, reactogenicity, and safety of human papillomavirus 16/18 AS04-adjuvanted vaccine in Japanese women: interim analysis of a phase II, double-blind, randomized controlled trial at month 7. *Int J Gynecol Cancer*. 2009 9(5):905-11.
4. Konno R, Sasagawa T, Fukuda T, et al. Cost-effectiveness analysis of prophylactic cervical cancer vaccination in Japanese women. *Int J Gynecol Cancer*. 2010 20(3):385-92.
5. Garland SM, Goldie SJ, Konno R, et al. Recommendations for cervical cancer prevention in Asia Pacific. *Vaccine*. 2008 26 Suppl 12:M89-98.
6. Konno R, Shin HR, Kim YT, et al. Human papillomavirus infection and cervical cancer prevention in Japan and Korea. *Vaccine*. 2008 26 Suppl 12:M30-42.
7. Garland SM, Park SN, Konno R, et al. The need for public education on HPV and cervical cancer prevention in Asia. Opinions of experts at the AOGIN conference. *Vaccine*. 2008 26(43):5435-40.
- Konno R, Sato S, Yajima A. Progression of squamous cell carcinoma of the uterine cervix from cervical intraepithelial neoplasia infected with human papillomavirus: a retrospective follow-up study by in situ hybridization and polymerase chain reaction. *Int J Gynecol Pathol*. 1992 11(2):105-12.