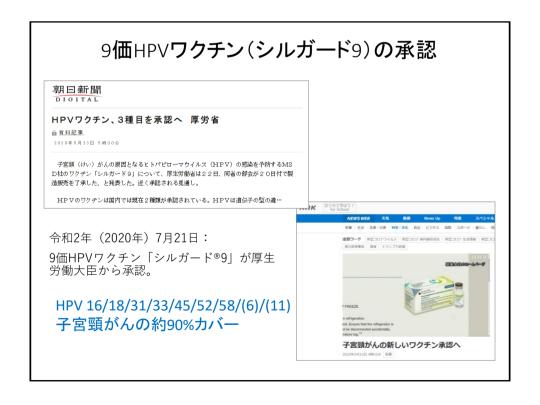
産婦人科医会記者懇談会

承認された9価ワクチンと 接種再開に向けた"草の根運動"の最近の動き

がん部会担当常務理事:鈴木光明 2020年9月9日



後期第 || 相/第 || 相無作為化4価HPVワクチン対照二重盲検試験 (国際共同試験/検証的)

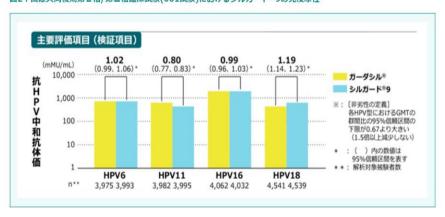
試験のコンセプト: 既存の4価ワクチンにも含まれる4つの型(6/11/16/18)については、 抗体価の非劣性を示す

新たに追加した5つの型(31/33/45/52/58)については、疾患予防の 有効性を示す



9価HPVワクチン(シルガード9)の免疫原性 -HPV 6/11/16/18の抗体価の非劣性試験-

図2:国際共同後期第Ⅱ相/第Ⅲ相臨床試験(001試験)におけるシルガード[®]9の免疫原性



シルガード*9のHPV6/11/16/18型の抗体価はガーダシル*と比較して、非劣性であることが検証された

9価HPVワクチン(シルガード9)の有効性

HPV31/33/45/52/58型に関連したCIN2/3、AIS、VIN2/3、VaIN2/3の複合発生率

HPV 31、33、45、52 及び 58 型に対する予防効果注() (001 試験:全集団成績)

111 7 01, 00, 40,	(01 武政)						KEI/X/BE/			
	本剤			ガ	ーダシ					
評価項目	被	発	観	被	発	観	予防効果(%)			
	験	生	察	験	生	察	(95%CI)			
	者	例	人	者	例	人				
	数	数	年	数	数	年				
HPV 31、33、45、52 及び 58 型関連										
CIN 1/2/3、AIS、VIN 1/2/3、VaIN 1/2/3、又は 尖圭コンジローマ	6,016	3	19,002.1	6,017	103	18,886.8	97.1 (91.8, 99.2)			
CIN 2/3、AIS、VIN 2/3、 又は VaIN 2/3	6,016	1	19,005.1	6,017	30	18,976.6	96.7 (80.9, 99.8)			
	1	ı		ı			2.2			

HPV 31/33/45/52/58型 に関連したCIN2/3,AIS等の予防効果は97%の高率であった

9価HPVワクチン(シルガード)の安全性

対象:16~26歳の健康な女性14,204人

(001 試験:有効性サブスタディ)

全集団で認められた重 篤な有害事象の発現率 はシルガード群で0.4%、 ガーダシル群で0.2%。

日本人集団では シルガード群で0.8%、 ガーダシル群で1.6%。

		全组		日本人集団				
	本剤		ガー	ダシル	本剤		ガーダシル	
	n	%	n	%	n	%	n	%
追跡を行った被験者数	7,071		7,078		127		127	
1件以上の有害事象の発現	6,641	(93.9)	6,420	(90.7)	108	(85.0)	103	(81.1)
注射部位の有害事象	6,427	(90.9)	6,024	(85.1)	104	(81.9)	101	(79.5)
注射部位以外の有害事象	3,953	(55.9)	3,886	(54.9)	41	(32.3)	38	(29.9)
副反応*の発現	6,521	(92.2)	6,201	(87.6)	106	(83.5)	102	(80.3)
注射部位の副反応	6,426	(90.9)	6,024	(85.1)	104	(81.9)	101	(79.5)
注射部位以外の副反応	2,090	(29.6)	1,928	(27.3)	15	(11.8)	8	(6.3)
重篤な有害事象の発現	25	(0.4)	18	(0.2)	1	(0.8)	2	(1.6)
重篤な副反応の発現	2	(0.0)	1	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
死亡†	1	(0.0)	1	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
有害事象による中止‡	7	(0.1)	3	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
副反応による中止	5	(0.1)	3	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)

^{*} Determined by the investigator to be related to the vaccine.

[†]本剤群及びガーダシル群のいずれにおいても因果関係は否定された。

[‡] Study medication withdrawn.

9価HPVワクチン(シルガード9)の世界の動向

- 9価HPVワクチン (シルガード9) の承認国: 2014年12月に世界で初めて米国で承認されて以来、2020年3 月時点で80カ国以上で承認。主な承認国は、米国、カナダ、オーストラリア、ドイツ、イタリアなど。
- 9価HPVワクチン(シルガード9)の海外での定期接種(Free Vaccination Program) 導入状況: 2020年3月時点で、米国、カナダ、オーストラリアなど35カ国以上が定期接種として導入。そのうち男性にも推奨してい る国は20カ国以上。

「子宮頸がんをなくそう!」 一子宮頸がんとワクチンの正しい知識の普及活動一

実 施 要 領

1 開催目的
子宮頸がんを予防するHPVワクチンの有効性安全性については、世界中から科学的なエビデンスが発表され、WHOや世界各国の子宮頸がんを予防するHPVワクチンの有効性安全性については、世界中から科学的なエビデンスが発表され、WHOや世界各国の子宮頸がん予防ガイドラインでは必須の手段とされていているにもかかわらず、本料では、接種の動鉄が差し控えられているが現状である。また接種開始後の夜学データも接種を積極的に行っている国では、若生者の頸がんや前がん状態、あるいは特米子宮頸がんのハイリスクであるHPV感染者が、ワクチン接種によって減少をはじめているという報告がなされている。
一方、本邦では子宮頸がんの標準中やで上が増加しており、数少ない。野がん対策後進門となっており、早急な対策が必要である。そこで、子宮頸がんは、がんの中でもクチンの接種により予防することができる数少ないがんの一つであることから、救われる命を守るため、子宮頸がんりエシャや子宮頸がん機能という、社会の理解性後、酸板を目掛すことを目的による全を都道所県産婦人科医会の共催で、各都道所県単位で順次、**正しい情報を広く国民に周知するため**の国民向け知識普及活動を開催するものである。

平成30年4月から平成32年3月までの2年間(延長あり)

対象者

参加費

原則無料

開催場所

日本産婦人科医会の活動

公益社団法人 日本産婦人科医会 及び 各都道府県産婦人科医会

7 後援

後接
公益社団法人日本医師会
公益社団法人日本底解会
公益社団法人日本庫科婦人科学会
公益社団法人日本小児科医会
公益社団法人日本小児科学会
公益社団法人日本看護協会
予防接種推進専門協議会



市民公開講座「子宮頸がんをなくそう!-子宮頸がんとワクチンの正しい知識の普及活動-」日本産婦人科医会 宮城県 2019.2.24 (参加者127名 (産婦人科医94名・小児科医8名・一般 (養護教諭含25名)) 山形県 2019. 9.8 (参加者112名 (医師32名、医療従事者19名、学校教職員15名、行政24名、 学生7名、健診センター12名、その他13名) 2018. 5.20 (参加者230名 (学生62名、医師32名、一般49名 、看護師・保健師・助産師75名、その他) 2019.11.12 (参加者105名 (医師18名、行政33名、学校関係者16名、一般市民38名) 茨城県 2018.11.18 (参加者174名 (産婦人科医 105名、小児科医 28名、他科 28名、養護教諭 5名、行政 8名) 栃木県 群馬県 2018.11.3 (参加者74名 (医師22名、行政9名、一般その他43名) 2018. 4.22 (参加者207名 (養護教諭・行政10数名づつ含) 埼玉県 2018.3.2 (参加者118名 (産婦人科医14名・その他104名) 千葉県 東京都 2019. 4. 9 (参加者114名 (産婦人科医 39名、小児科医4名、他科3名、医療関係者21名、一般42名、養護教諭1名、行政4名) 神奈川県 2018. 10. 21 (参加者98名 (医師、学校関係者、行政、一般等) 山梨県 2019.11.2 (参加者62名 (医師26名、医療従事者11名、行政関係者11名、市長議員14名) 長野県 2019.9.1 (参加者: 458名 (医療関係者100名、市会議員行政3名、教育関係者5名、 高校生大学生150名、一般200名) 静岡県 2019.3.9 (参加者104名 (産婦人科医22名、小児科医37名、他科医師3名、 医療関係者・企業22名、その他)) 2019.5.26 (参加者約100名 (産婦人科医17名、小児科医7名、行政2名、学校関係者12名、その他) 石川県 福井県 2019.3.9 (参加者85名 (産婦人科医10名程度、内科医1名 行政(健康増進担当者ならびに保健師等7~8割) 香川県 2019.6.1 (参加者63名 (産婦人科医50名、小児科医8名、行政5名) 福岡県 2019.11.3 (参加者170名 (産婦人科医55名、他科9名、看護師・助産師13名、教員4名、その他13名、 行政5名、学生25名) 佐賀県 2019.11.17 (参加者176名 (医師55名、行政・学校関係者42名、一般79名) 長崎県 2019.11.7 (参加者81名 (医療関係者6割、一般市民4割) 鹿児島県 2019.2.8 (参加者93名 (医療関係者72名、行政関係者8名、教育関係者3名、その他10名) 今後の予定:岩手県、福島県(2020.3.15)など

"草の根運動"

栃木県小山地区医師会(小山市、下野市、野木町、上三川町)の取り 組み

[™]小山地区医師会HPVワクチン接種推進プロジェクト"(2019年9月発足)

地区医師会主導で活動開始: 個別通知、接種状況の "見える化"

◆ 学校を通じて個別通知配付

(2020年7月)





小山地区医師会副会長・佐山雅昭先生(産婦人科)

栃木県小山市 HPVワクチン予防接種のお知らせを学校配布(2020年6月)

保護者宛のお知らせ文書

事務連絡 会和9年6日94日

保護者 各位

小山市保健福祉部健康増進即

子宮頸がんワクチン (HPV ワクチン) 予防接種についてのお知らせ

子宮頸がんワクチン (IPV ワクチン) の予防接種は、平成25年4月1日から法律に基づく定額予防接 種として下記のとおり実施しているところですが、ワクチンとの因果関係を否定できない副反応が見ら れたことから、同年6月14日より、厚生労働省から「副反応の発生頻度等がより明らかになり、適切 な情報提供ができるまでの間、接種の積極的な勧奨を差し控える」との通知を受けております。そのた め、小山市では対象者への接種動奨通知の送付は行っておりません。

これは、接種を積極的に勧める家内を控えている状況であり、接種自体を抑えるものではありません。

旧サワクチンには子宮南が人の原因とされるとしては、「中央に有います」となります。 れていることから、対象者の方は定用予防接着・「中央に相当する年齢 れていることから、対象者の方は定用予防接着・「中央に相当する年齢 原生労働者のホームページをよくご確認いただき、資権を希望される場合は、置いフクチン技巧の原葉 機関へ接種をお申込みくださいますようお願いいたします。

1 対象者 小学校6年生から高校1年生に相当する年齢の女性 (標準的な接種時期は中学校1年生)

小山市から学校長宛の周知依頼

小健第 232 号

令和2年6月24日

各学校長 様

小山市健康增進課長 室橋 正枝

子宣領がんワクチン(HPV ワクチン)予防接種の周知について(佐頼)

皆様におかれましては、益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。 また、日頃より本市の健康づくり事業及び保健活動にご理解をいただき感謝申し

さて、子宮頸がんワクチン (HPV ワクチン) の予防接種は、平成25年4月1日か

きない副反応が見られたことから、同年6月14日より、厚生労働省から「副反応の 発生頻度等がより明らかになり、適切な情報提供ができるまでの間、接種の積極的 な勧奨を差し控える」との通知を受けております。そのため、小山市では対象者へ の接種勧奨通知の送付は行っておりません。

小健第 232 号

合和2年6月24日

各学校長 様

小山市健康增進課長 室橋 正枝

子宮頸がんワクチン(HPV ワクチン)予防接種の周知について(依頼)

皆様におかれましては、益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。 また、日頃より本市の健康づくり事業及び保健活動にご理解をいただき感謝申し

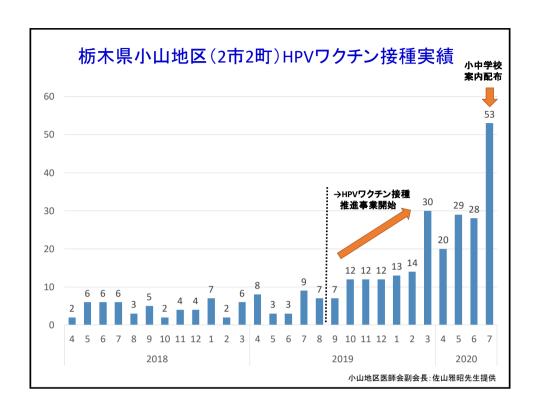
トげます。

さて、子宮頸がんワクチン (HPV ワクチン) の予防接種は、平成 25 年 4 月 1 日か ら法律に基づく定期予防接種として、小学校6年生から高校1年生に相当する年齢 の女性を対象に無料で実施しているところですが、ワクチンとの因果関係を否定で きない副反応が見られたことから、同年6月14日より、厚生労働省から「副反応の 発生頻度等がより明らかになり、適切な情報提供ができるまでの間、接種の積極的 な勧奨を差し控える」との通知を受けております。そのため、小山市では対象者へ の接種勧奨通知の送付は行っておりません。

これは、接種を積極的に勧める案内を控えている状況であり、接種自体を控える ものではありません。HPV ワクチンには子宮頸がんの原因とされるヒトパピロー・ ウイルスの感染等を予防する効果が期待されていることから、接種を希望される方 は定期予防接種として無料で接種できますので、別添資料により制度の周知を図り

つきましては、別添のお知らせを作成いたしましたので、小学校 6 年生から中学 校3年生に相当する年齢の女子を対象に配布方よろしくお願い申し上げます。

> 小山市保健福祉部 小田市保護報任前 健康増進課 健康増進係 担当:金丸、笠越 電話 22-9524



"草の根運動"から見えてきたこと

✓個別通知の実施

いすみ市、那須塩原市など約100自治体

定期接種ワクチンであること、公費負担で接種できることの周知

✓診療科の枠をこえた活動

小山市、静岡県など

医師、アカデミアの一体感醸成、接種機会の増加

✓ 行政との協働

岡山県、八戸市など

がん予防の啓発活動の活発化、安心感・"お墨付き"

✓接種状況の"見える化"

静岡県、小山市など

被接種者の安心感、接種医師のモチベーション喚起

✓学校への協力要請

小山市、那須塩原市

学校を通して個別通知を配布 大きな安心感・"お墨付き"