

【子宮頸がん予防ワクチン（2価 HPV ワクチン）の接種スケジュールについて】

平成 23 年 5 月 2 日

子宮頸がん征圧をめざす専門家会議

議長 野田起一郎

実行委員長 今野 良

HPV ワクチンの供給不足問題により、接種医師、自治体、被接種者及び保護者の方々の間に接種間隔などについて混乱が生じている。また、学校行事、試験、クラブ活動などの関係で、既定のスケジュールが変更されることも予想される。

2 価 HPV ワクチンは、0、1、6 ヶ月の接種スケジュールで合計 3 回接種することが基本である。しかしながら、何らかの事情や接種者の都合で、接種間隔を既定のスケジュールから変更せざるを得ない場合は、以下のアメリカ予防接種諮問委員会（ACIP）¹⁾の公式見解に示されているように考えるのが妥当であろう。WHO のポジションペーパーにも同様の記載がある²⁾。

アメリカの予防接種諮問委員会（ACIP）の公式見解によると、「ワクチンは可能な限り既定の接種スケジュールで接種されるべきである。推奨される回数を接種されなければ、期待される予防効果は得られないが、接種間隔が既定のスケジュールより延びてしまっても抗体価が減少することはない。接種間隔があっても 1 回目から接種し直す必要はない¹⁾」とある。逆に、既定の接種スケジュールよりも短い間隔で接種した場合は、十分な抗体価の上昇が期待できない。むしろ、既定の接種スケジュールよりも短い間隔で接種しないよう注意が必要である¹⁾（2 価 HPV ワクチンでは 1 回目と 2 回目は最低 4 週間、2 回目と 3 回目は最低 16 週間の間隔を置くことが推奨される³⁾。また、1 回目の接種と 3 回目の接種は少なくとも 24 週間あけることが望ましい¹⁾。）3 月までに 3 回の接種が終わらなければ、今年度の予算が打ち切られる恐れがあるのでこの点注意が必要である。

臨床試験における接種間隔のずれと抗体価（参考）

<2 回目接種のずれについて>

2 価ワクチンの臨床試験 HPV-008 試験³⁾では、2 回目接種は 1 回目ワクチン接種後 30 日と規定されているが、実際には様々な日数で 2 回目の接種が実施されている。1 回目のワクチン接種後 15-45 日で、2 回目ワクチン接種を受けた被験者(0、1、6 ヶ月目の接種スケジュールに相当)と 1 回目のワクチン接種後 46-75 日で 2 回目ワクチン接種を受けた被験者(0、2、6 ヶ月目の接種スケジュールに相当)で幾何平均抗体価（GMT）を比較するための解析を実施したところ、HPV-16 または HPV-18 に対する免疫応答はいずれの接種スケジュールを用いた場合でも差が認められなかった。

<3 回目接種のずれについて>

2 価ワクチンの臨床試験 HPV-044 試験⁴⁾において、15 から 25 歳までの健康成人女性に対し、0、1、6 ヶ月目の接種スケジュール（M0-1-6）と 0、1、12 ヶ月目接種スケジュール（M0-1-12）での免疫原性と安全性を比較検討し、いずれの接種スケジュールにおいても十分な免疫原性と忍容性が確認されている。

・セロコンバージョン率：

HPV-16：（M0-1-6）、（M0-1-12）ともに 100%であった。

HPV-18：（M0-1-6）で 100%、（M0-1-12）で 99.7%であった。

・GMT（ELISA units/mL）：

HPV-16：（M0-1-6）接種後 10311.9、（M0-1-12）接種後 11884.7 であった。

HPV-18：（M0-1-6）接種後 3963.6、（M0-1-12）接種後 4501.3 であった。

<参考文献>

- 1) General Recommendations on Immunization (Recommendations of the ACIP): MMWR. January 28, 2011 / Vol. 60, No. 2, CDC
- 2) WHO. Weekly epidemiological record. No. 15, 2009, 84, 117-132
- 3) 日本産婦人科医会「子宮頸がん予防ワクチン接種の手引き」2010 年 3 月。
- 4) VRBPAC Briefing Document, September 9, 2009
- 5) Pediatr Infect Dis J 2011;30: e49-e55

以上