



01. 子宮頸がんとは

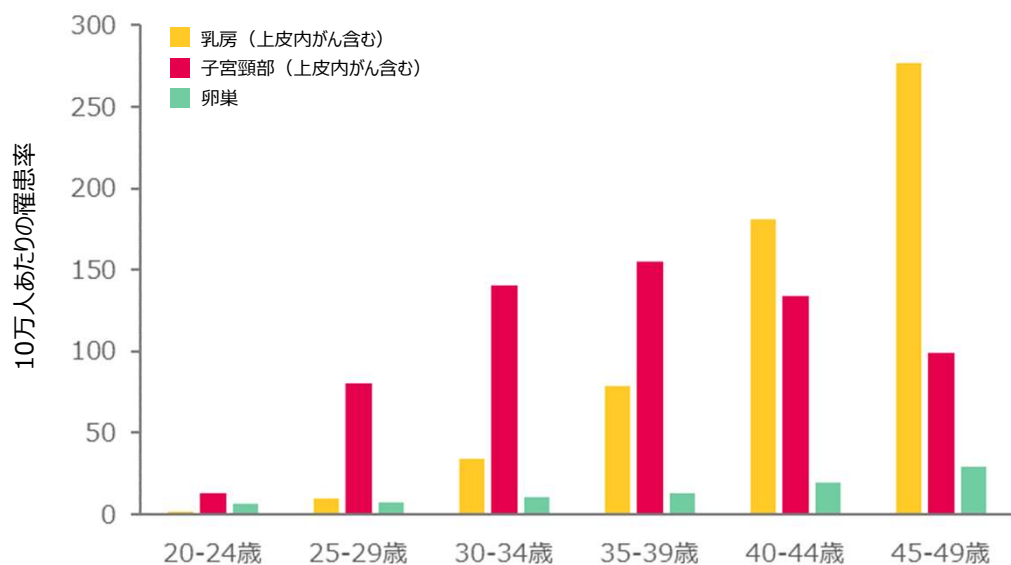




子宮頸がんは若い女性に多いがんです

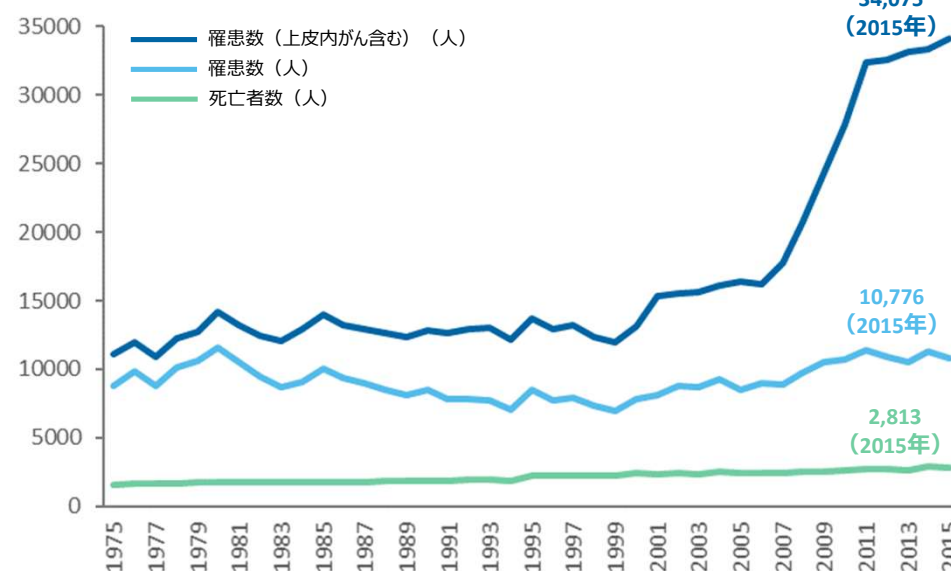
- 子宮頸がんは20～30歳代の若い女性に多いがんです。
- 日本では年間で11,000人が子宮頸がんと診断され、上皮内がんを含むと34,000人になります。2015年には約2,900人が亡くなっています。
- 出産時期と重なることから“マザーキラー”とも言われています。

日本人女性の年齢別がん罹患率（2019年）



国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」（全国がん登録）より作図

日本人女性の子宮頸がん罹患数と死亡者数



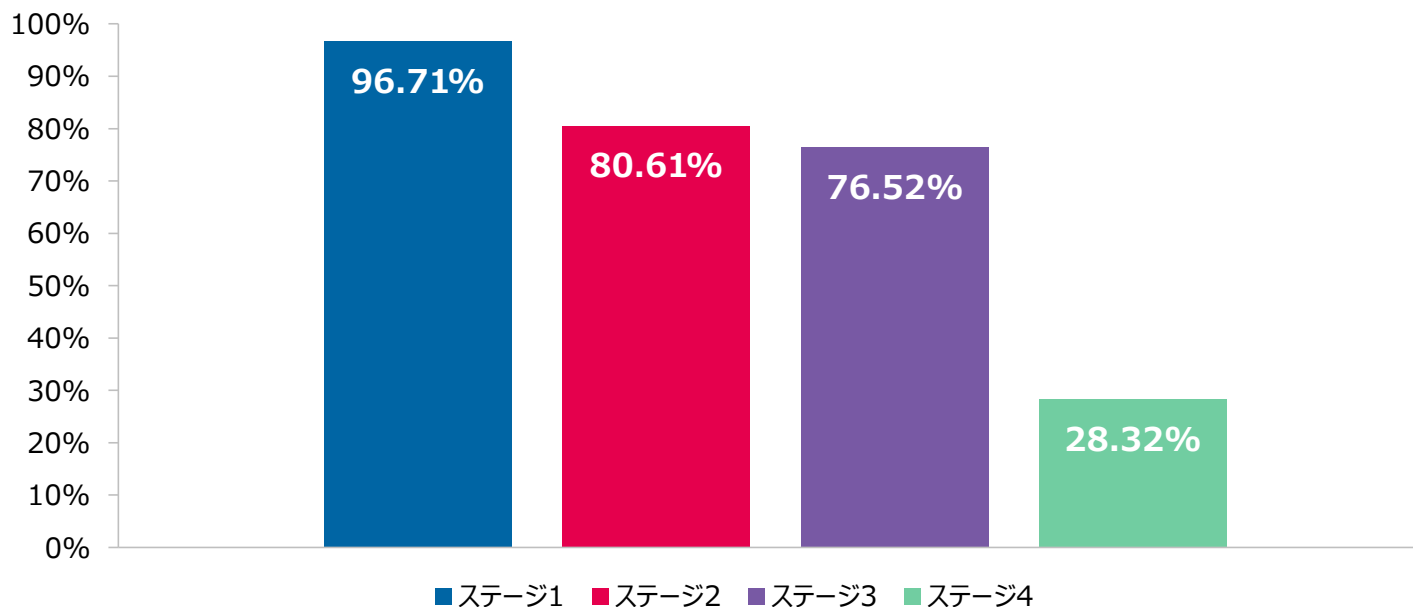
国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」（全国がん登録）、
国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」（厚生労働省人口動態統計）より作図



子宮頸がんはがんの進行度で予後が大きく異なります

- 40歳までの子宮頸がん患者の5年生存率は、がんが子宮頸部に限局している状態（ステージ1）で97%ですが、膀胱や直腸に浸潤している状態（ステージ4）では、28%と非常に予後が悪いです。

5年生存率※（15歳以上40歳未満）



* AYA分類では「子宮頸部・子宮がん」だが、本項目では局在コード C530-531,538,539に限定して子宮頸がんと定義している（形態コードは変更なし）

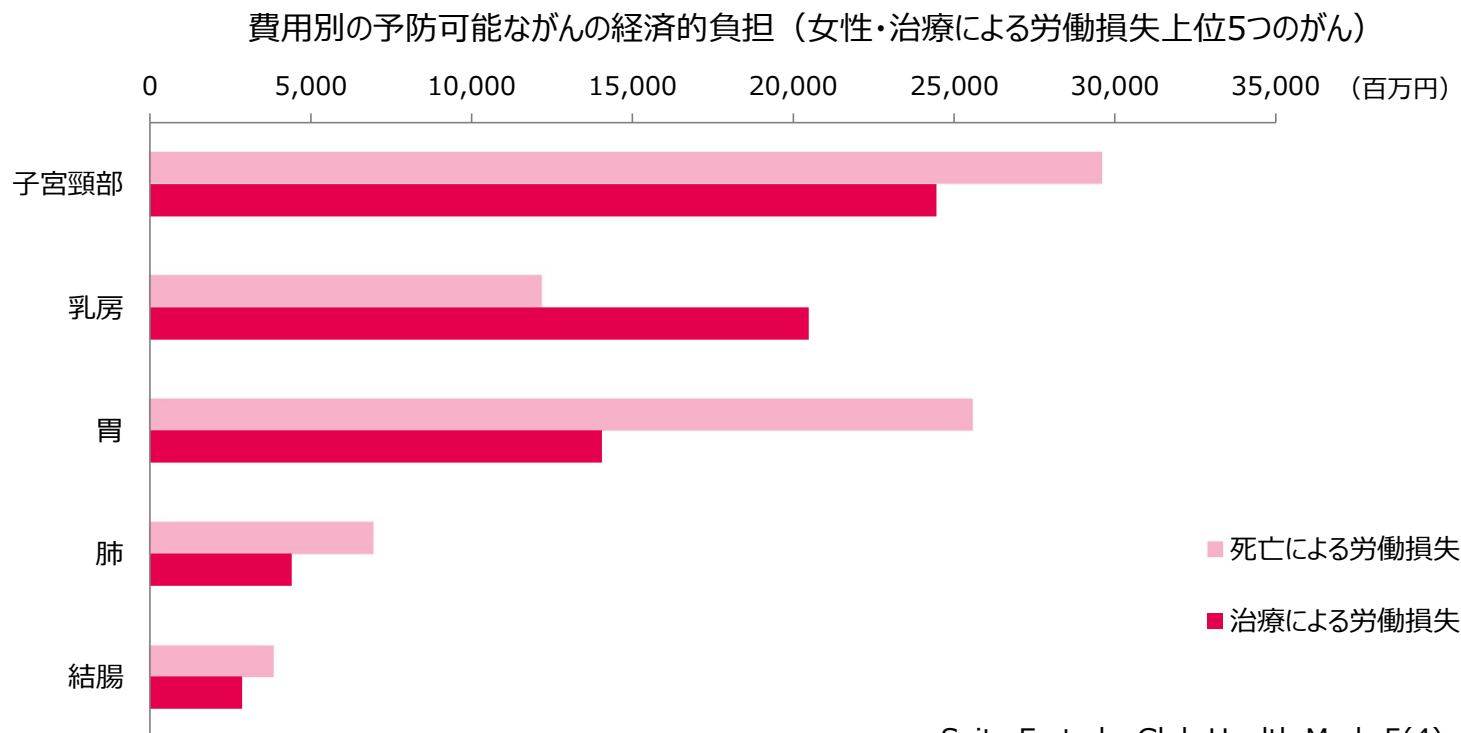
※ネット・サバイバルの生存率：「がんのみが死因となる場合の生存率」自体を推計する方法

国立がん研究センター「院内がん登録2011年10年生存率集計」,p73（2024年1月）より作図



子宮頸がんは労働損失による経済的負担が女性で最も大きいがんです

- 子宮頸がんによる経済的負担は640億円で、女性の予防可能ながんでは胃がんに次いで第2位です。
- 子宮頸がんは働き盛りの世代の罹患が多いことから、死亡、治療による労働損失が最も大きいことが示されています。
- 子宮頸がんは、社会全体、企業における女性活躍の推進に向けて積極的な対策や投資が必要ながんです。



Saito E et al.: Glob Health Med; 5(4), 238-245, 2023. より作図

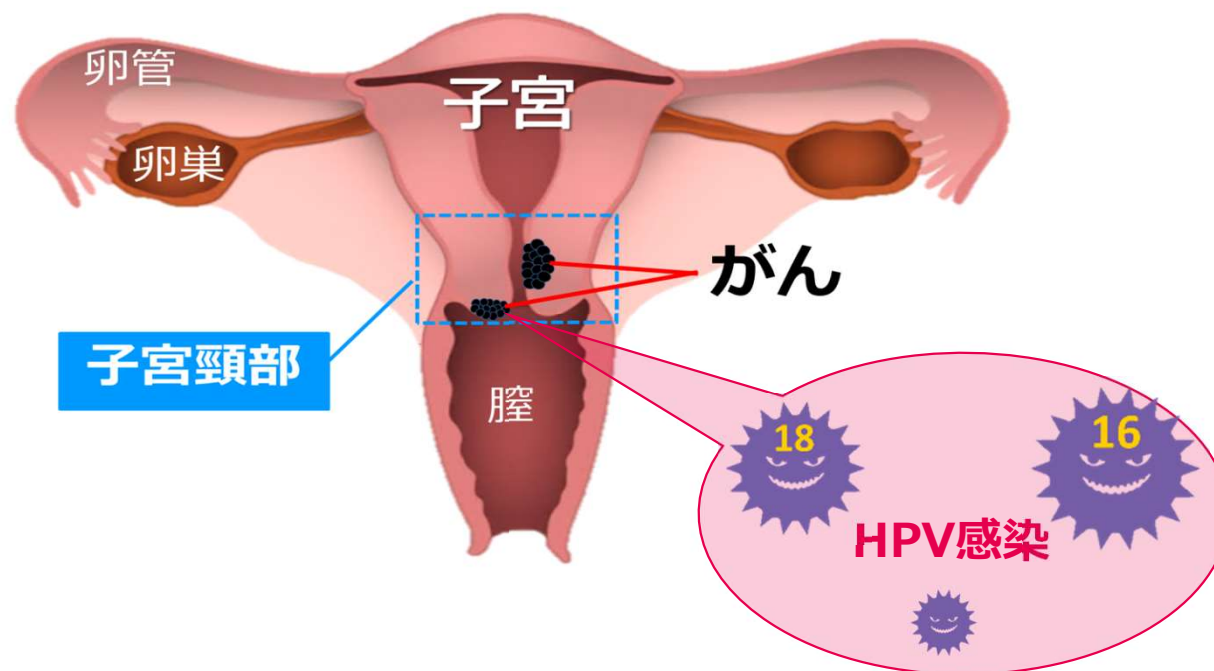


子宮頸がんってどんな病気？

- 子宮頸がんは子宮の入口（子宮頸部）にヒトパピローマウイルス（HPV）が持続的に感染し発症するがんのことです。
- HPVはありふれて存在するため、性交経験者の約8割の女性が一生に一度は感染すると言われています。
- HPVの中でもハイリスクと呼ばれているのは14種類あり、その中でも16型、18型は特に子宮頸がんへ進行する頻度が高く、スピードも速いと言われており、子宮頸がん患者の特に若年層から高い確率で発見されています。

出典：日本産科婦人科学会HP

【HPV感染経路イメージ】

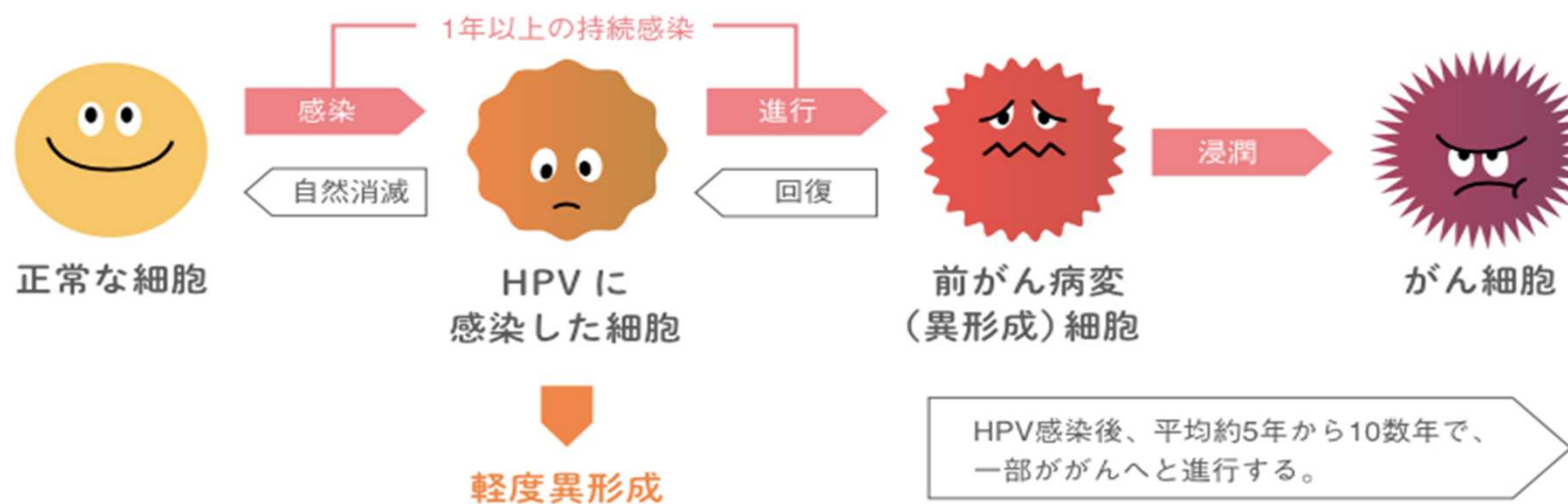


CONFIDENTIAL



HPVに感染すると約5年から10数年かけて子宮頸がんに行進します

- HPVに感染してから子宮頸がんに行進するまでの期間は、約5年～10数年と考えられています。
- HPVに感染しても90%の人においてはウイルスが自然排除されますが、10%の人ではHPV感染が長期間持続します。
- このうち自然排除しない一部の人には異形成と呼ばれる前がん病変を経て、数年以上をかけて子宮頸がんに行進します。





子宮頸がんは早期発見することが重要です

- 子宮頸がんは、いかに早期発見できるかで、手術後の生活が大きく変わります。

早期発見できた場合※1 (無症状)



開腹することなく子宮頸部一部を取るのみで、子宮を温存できます。

進行していた場合※2 (症状が出てから検査し発覚)



子宮全摘出：開腹もしくは腹腔鏡下手術により、
進行次第で
単純子宮全摘出
子宮と一部周囲組織摘出
子宮と周囲組織の広汎摘出



妊娠も可能です



通常の生活に
戻れます



妊娠は
望めません



多くの後遺症

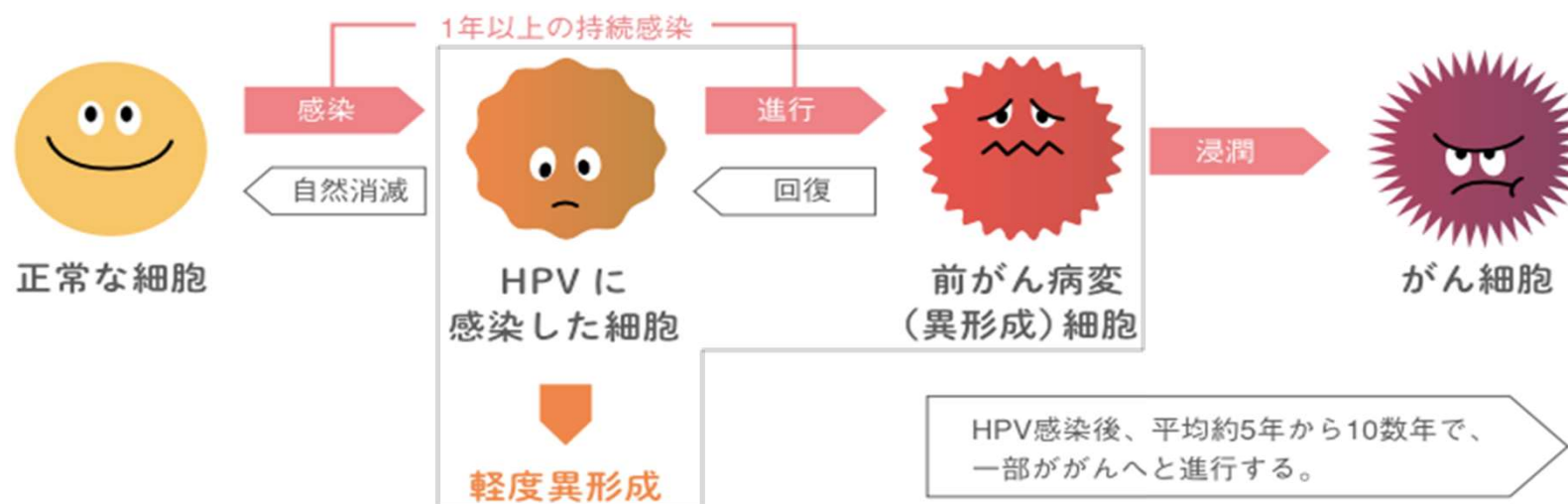
排尿/排便障害
卵巣欠落症候群
性機能障害
リンパ浮腫

※1：主に高度異形成、ステージ1A1期（微小浸潤がん）までを指します
※2：ステージ1A2期、2期（早期浸潤がん）を指します



子宮頸がんの予防にはワクチン接種とがん検診の受診が重要です

- 1993年度生まれ以前となる30代以上の多くはワクチン接種の機会がありませんでしたが、子宮頸がん検診の受診によって、HPV感染の確認や前がん病変での発見により、早期に治療を開始することができます。



検診の受診

子宮頸がん検診の受診によって、**HPV感染の確認や前がん病変での発見により、早期に治療を開始することができます。**



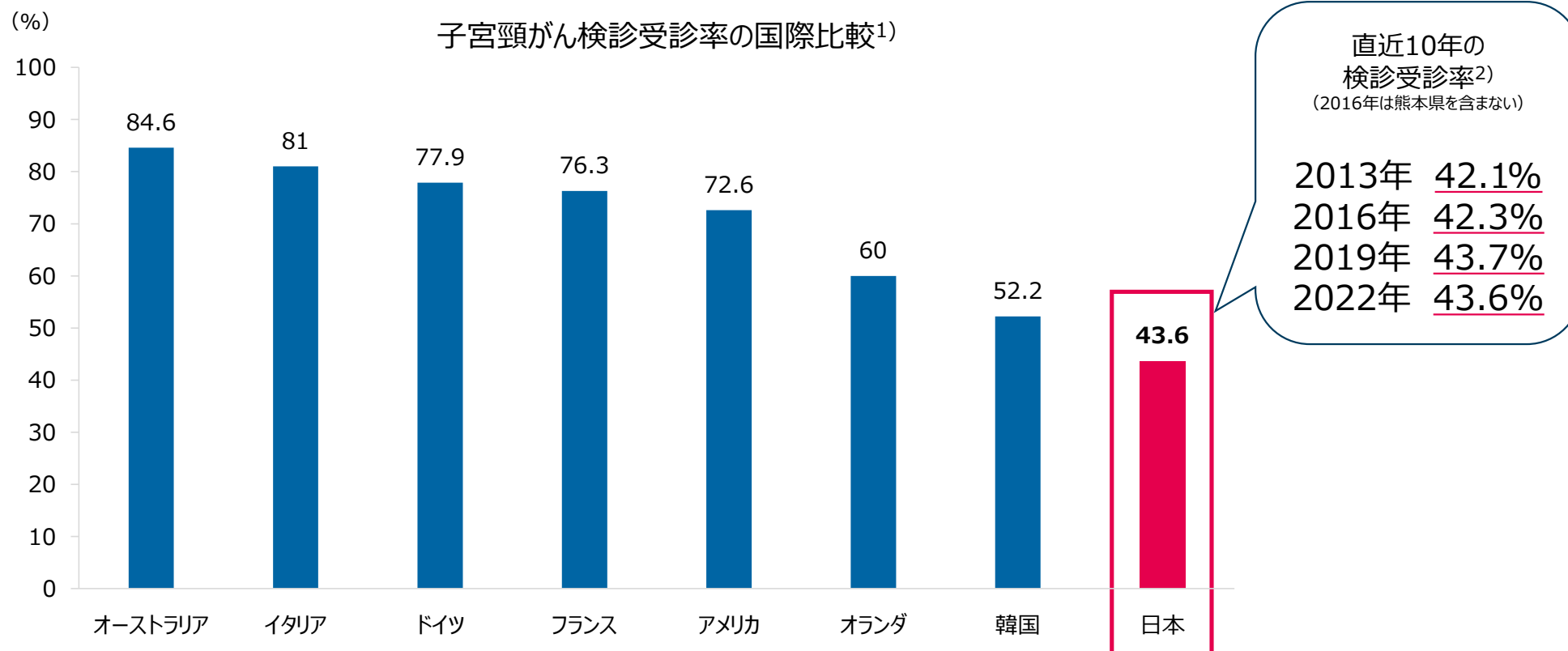
02. 子宮頸がん検診





日本人の約60%が子宮頸がん検診を受けていません

- 日本の子宮頸がん検診受診率は、諸外国と比較すると低い傾向であり、先進国の中でもワーストレベルです。
- ここ10年間の日本の検診受診率は横ばいのままです。



1) 国立がん研究センター 子宮頸がんその他のヒトパピローマウイルス (HPV) 関連がんの予防ファクトシート2023

2) 国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」 (https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/screening/screening.html) より作図



細胞診検査とHPV検査の違い

- 細胞診は将来的に「がん」に進展する可能性のある細胞を早い段階で見つけ出し、適切な処置をするために有効な検査で、HPV検査は将来的に「がん」化する可能性をウイルスの感染に基づいて判断します。
- 従来の子宮頸がん検診では細胞診検査が行われてきましたが、HPV検査でHPV感染の有無をはじめに調べることは、誰でも感染する可能性があることや子宮頸がんの原因であることから有用です。

細胞診検査

採取した細胞を顕微鏡の下で直接観察して細胞に異常がないか（**今、子宮頸がんや前がん病変の細胞がないか**）どうか確認する方法



早い段階で将来的に「がん」化する可能性を見つけ出し、対応することによって**未然にがんの発症を予防**することが可能



HPV検査

子宮頸がんを誘発する可能性のある**HPVの感染の有無**を検査する方法



HPVに感染していることが分かれば、将来病変が進行したり、**もしかすると子宮頸がんになるかもしれない**、という予測が可能

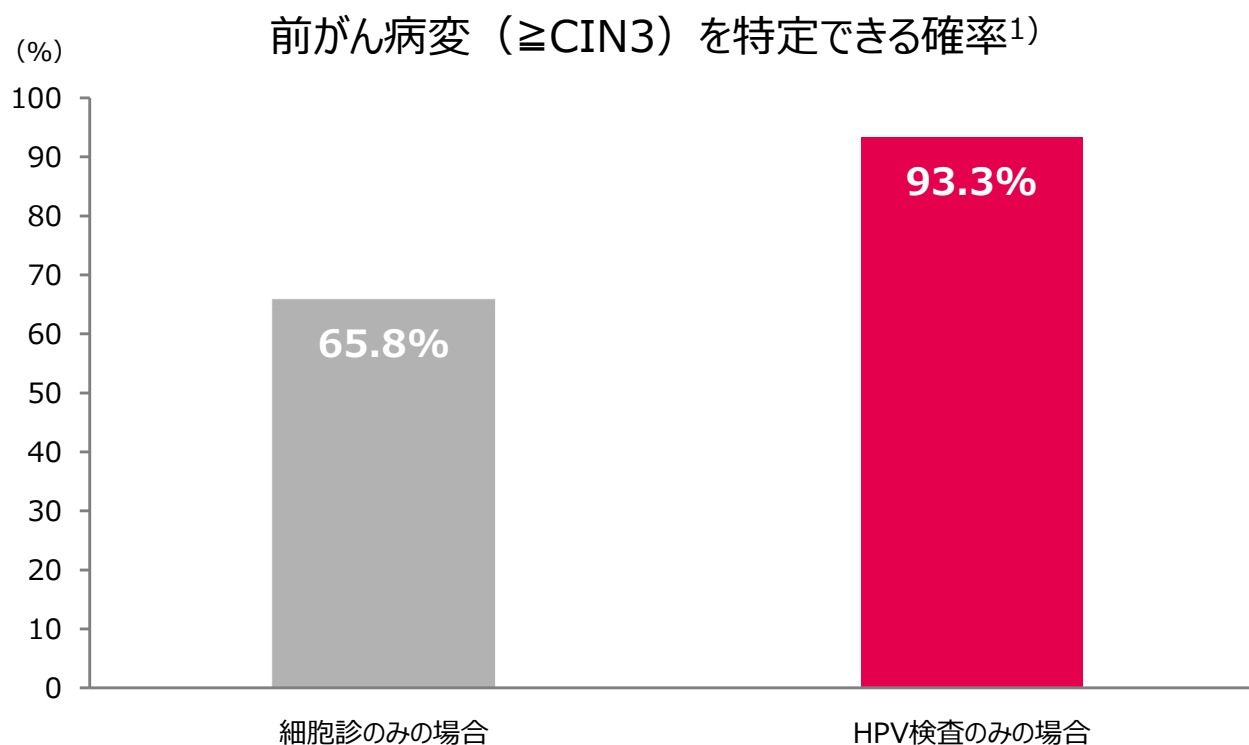


子宮頸がん検診啓発サイト 子宮頸がんからあなたを守る (http://www.chanto-chanto.com/shikyukeigan/prevent/index.html#block_top3) より引用



HPV単独検査は前がん病変の発見に有用です

- HPV検査を単独で実施した場合、93%の異常を発見することができます。
- 多くの国ではHPV検査が検診で使用されています。



諸外国のがん検診の検査法/検診間隔²⁾

	検査法	陰性者の検診間隔
米国	HPV検査 ^{※1}	5年
	HPV + 細胞診 ^{※1}	5年
オーストラリア	HPV検査 ^{※1}	5年
オランダ	HPV検査 ^{※1}	5年
イギリス	HPV検査	3年/5年 ^{※2}
ドイツ	HPV + 細胞診	3年
	細胞診	毎年

※1 自己採取を選択することが可能
※2 年齢により検診間隔が異なる

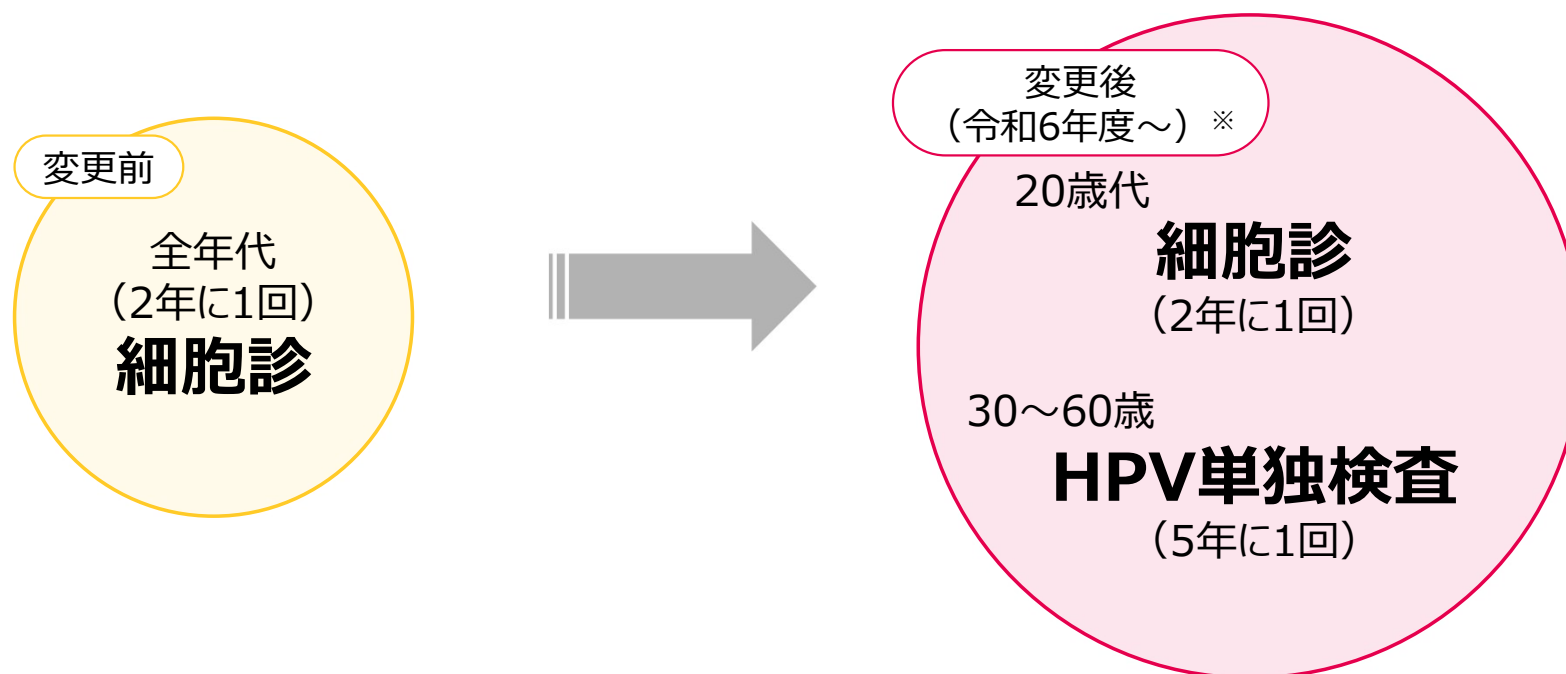
(2023年7月現在)

1) 対策型検診における HPV 検査単独法による子宮頸がん検診マニュアル,p6. (https://www.jsog.or.jp/news/pdf/20240222_HPv.pdf) より作図
2) 第39回がん検診のあり方に関する検討会 (参考資料6) ,p2. (<https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/001132584.pdf>) より作表



令和6年度より子宮頸がん検診にHPV単独検査が用いられることになりました

- HPV単独検査は、2020年に公表された子宮頸がん検診ガイドラインで30～60歳の初回の検診に用いることが推奨されました（推奨度A）。
- ガイドラインでの推奨を受けてこのたび検診マニュアルが変更となり、検診でHPV単独検査が用いられることとなりました。
- HPV検査で8～9割を占める陰性者は5年に1回の検診となり、受診者の負担軽減が期待されます。



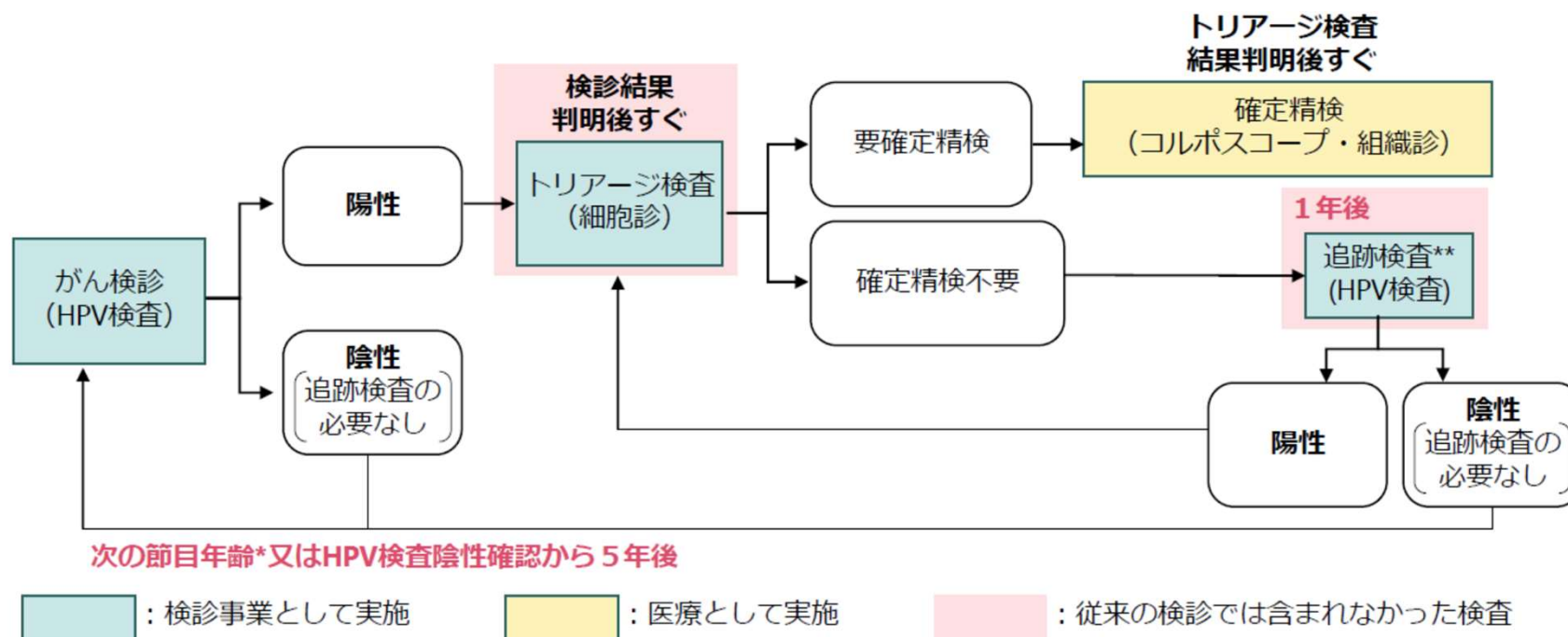
※自治体により変更時期は異なります

厚生労働省：第40回がん検診のあり方に関する検討会,資料1,p5. (令和5年12月18日)
(<https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/001179402.pdf>) より作図



HPV単独検査で陽性の場合には速やかに細胞診を行う必要があります

- HPV検査を単独で実施し陽性であった場合は、速やかに細胞診を用いたトリアージ検査を行います。
- その結果、確定精検が不要であった場合は、1年後に追跡検査としてHPV検査を行います。
- HPV検査が陰性の場合の次回検診は5年後です。



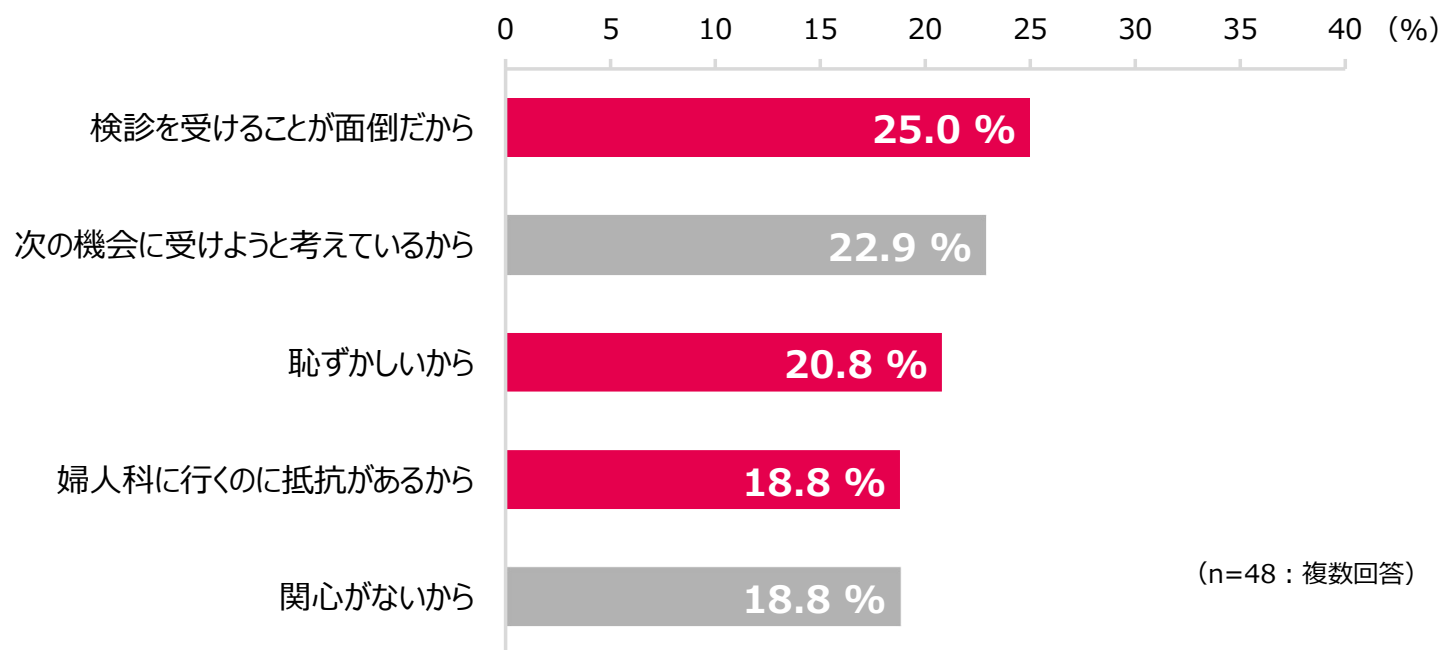
*節目年齢とは、30歳からの5年刻みの年齢のことをいう。

対策型検診における HPV 検査単独法による子宮頸がん検診マニュアル,p12.
(https://www.jsog.or.jp/news/pdf/20240222_HP.V.pdf) より作図



子宮頸がん検診を受診していない理由（30代）

- 30代の子宮頸がん検診を受診していない理由Top5のうち、婦人科受診の負担、心理的な負担が多くを占めました。
- これらの負担が未受診理由の場合は、細胞診からHPV検査に変わるだけでは検診受診率は向上しない可能性があります。



調査方法：楽天インサイトを介したネット調査

調査期間：2021年7月～8月

調査対象：20代から60代の女性1000人のうち検診を1度も受けたことが無いと回答した234人

※上記グラフは調査対象のうち、30代の回答者のTop5を抽出

大野幸子:商経論叢;第57巻(3),153-165,2022.
(<https://kanagawa-u.repo.nii.ac.jp/records/14638>) より作図

CONFIDENTIAL



03. パピアのご紹介





自己採取HPV検査サービス「パピア」とは

- パピアは、子宮頸がんの原因となるウイルスに感染しているかどうかを自宅で手軽に検査することができるサービスです。
- 検査キット一式は外側から中身が見えないように郵送されます。

検査キット一式



採取器具一式



採取器具先端





パピアの特徴

- パピアは専用の採取器具を利用し、ご自身で検体を採取し返送いただく郵送型の検査サービスです。
- 弊社のHPV検査は、医師が採取する検査と同等の精度であることを確認しています。

高精度な検査



PCR法を利用し、医療機関の検査方法と同等の分析方法を利用しています

自宅で採取可能



ご指定の場所に検査キットをお届けします。時間にとらわれずご自身のタイミングで検査することができます

やさしいデバイス



30年以上自己採取器具として実績のある国内メーカーが製造するスポンジ型器具

医師採取と同等検査として実証済



専門医による比較試験を実施し、医師採取のHPV検査と一致率の高い検査結果であることを確認できています

サポートサービスもご提案



採取方法、検査結果、検査受診後のご相談など、不安なく予防に取り組める方法などをご提案します



医師採取HPV検査と自己採取HPV検査の高い一致率を示しました

- コルポスコピー実施可能でHPV感染のリスクが高いと疑われる165名の女性を対象に医師採取HPV検査と自己採取HPV検査を実施したところ、全体一致率は88.5%と高い一致率を示しました。
(実施期間：2020年5月～2020年11月)

本邦の婦人科コルポ診外来でのスポンジ型
ヒトパピローマウイルス自己採取器具の
フィージビリティについての評価

小澤信義、黒川哲司、晴山仁志、田中博志、
佐藤倫広、目時弘仁、鈴木光明

Evaluation of the feasibility of human papillomavirus
sponge-type self-sampling device at Japanese
colposcopy clinics

Nobuyoshi Ozawa¹, Tetsuji Kurokawa², Hitoshi Hareyama³, Hiroshi Tanaka⁴,
Michihiro Satoh⁵, Hirohito Metoki⁵ and Mitsuaki Suzuki⁶

¹Ozawa Women's General Clinic, Sendai, Miyagi, Japan

²Department of Obstetrics and Gynecology, Faculty of Medical Sciences, University of Fukui, Fukui, Fukui, Japan

³Sapporo Women's JR-Tower Clinic, Sapporo, Hokkaido, Japan

⁴Tanaka Women's Clinic, Saga, Saga, Japan

⁵Division of Public Health, Hygiene and Epidemiology, Faculty of Medicine, Tohoku Medical and Pharmaceutical University,
Sendai, Miyagi, Japan

⁶Japan Association of Obstetricians and Gynecologists, Tokyo, Japan

自己採取法および医師採取法を用いたHPV検査における一致率

		HPV自己採取法	
		陽性	陰性
HPV医師 採取法	陽性	91名	12名
	陰性	7名	55名

【主要評価項目】**全体一致率** (95% CI) : **88.5%** (82.6-92.9)

【副次評価項目】陽性一致率 (95% CI) : 88.3% (80.5-93.8)

陰性一致率 (95% CI) : 88.7% (78.1-95.3)

κ係数 (95%) : 0.76 (0.66-0.86)

McNemar検定のp値 : 0.36

参加者数：165名（20代：21.8%、30代：50.9%、40歳以上：27.3%）平均年齢35.5歳

Ozawa N et al.: J Obstet Gynaecol Res; 49(2),701-708,2023.



パピアの申込みから結果確認までの流れ

01



申込
(登録・購入)

ヘルスケアポータル
サイトHelCまたは
HelCアプリ (HelC
Records) をご利用
ください。



02



検査キット郵送

検査キットを郵送いた
します。



お手元に届きましたら、
「はじめにお読みくだ
さい」をお読みいただき、
検体を採取してください。

03



検体提出

採取した検体は、
速やかに郵送をお願い
いたします。



CONFIDENTIAL

04



分析

分析ラボへ届いた
検体を順次分析いた
します。

検体受領後、3週間
以内程度でご報告に
なります。



05



報告

結果はHelCマイページ
の結果確認画面から
確認できます。



最寄りの医療機関も
検索できます。





HPV検査後の行動

- 16型・18型陽性、およびその他ハイリスク陽性の場合、すぐに近くのクリニックを受診し医師の診察を受けることが大切です。
- 陰性の場合、ワクチン接種または定期的な検診（HPV検査は5年後）により予防していくことが大切です。



16型・18型 陽性者
その他ハイリスク型の陽性者



**子宮頸がんの発症を予防するため、
できるだけ早くクリニックを受診する**



陰性者



**定期的な子宮頸がん検診の習慣づけ
ワクチン接種での感染予防**

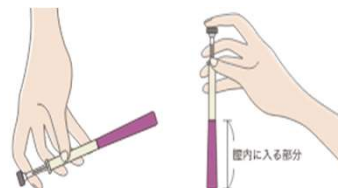




パピアの使用法

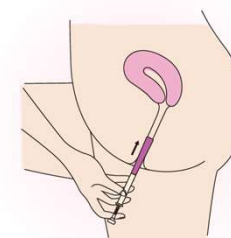
手順1 採取用のスポイトを用意します

クリーム色部分を親指と中指で持ちます。



手順2 細胞を採取します

- ① スポイトを持った指が膣口に当たるまでゆっくり挿入します。
- ② ボタンを押し、ピストンの先端からスポンジを腔内に押し出します。
- ③ 腔壁に沿ってゆっくりと5～6回スポイト本体をゆっくり回すようにし、細胞を採取します。



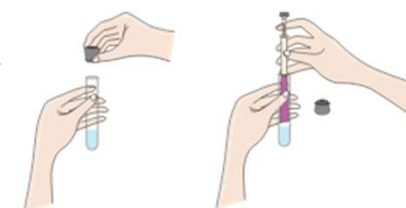
手順3 採取用のスポイトを引き抜きます

- ① スポイトは一気に引き抜かず、スミレ色の部分が半分出るくらいで、一旦止めます。
- ② 一旦止めた所で、ボタンを「カチッ」と音がするまで引いてからスポイトを完全に引き抜きます。



手順4 採取した細胞を試験管にあらい落とします

- ① 試験管のキャップを開け、スポイトを試験管内に入れて10回程度上下させ、スポンジに付着した細胞をしっかりとあらい落とします。
- ② 液が漏れないよう、しっかりとキャップを閉めてください。



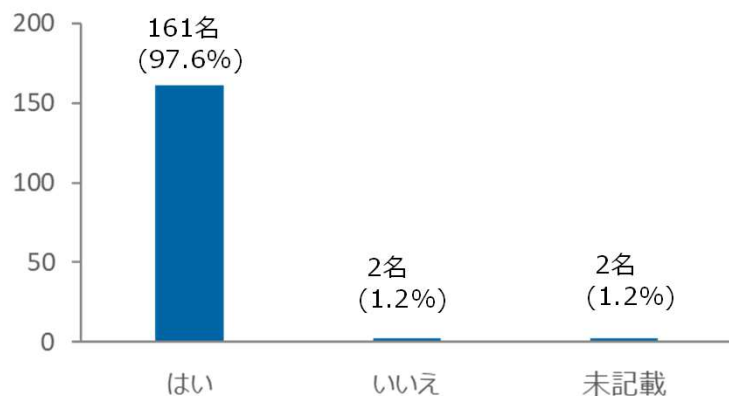
・これまで分析不可となった件数は約8,000件に対して3件（0.04%）のみで、99%の方は分析可能な検体として提出いただいております。
・もし「分析不可」という結果が出た場合には、ご希望の際には新しいキットを再送させていただきますのでご安心ください。



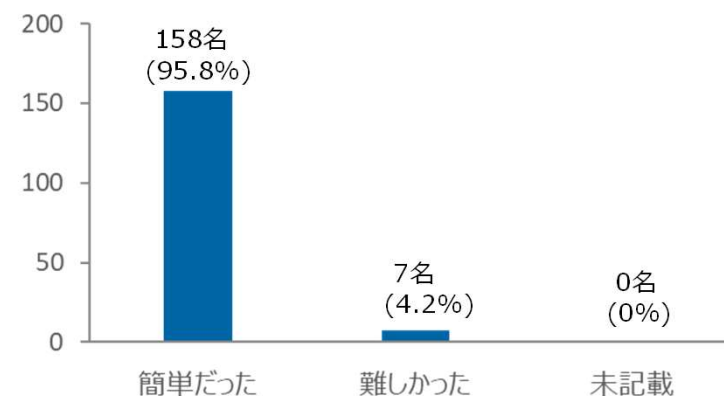
採取器具に関する利用者アンケート

- 検討試験参加者による採取器具の所感は、好意的なものが多い結果になりました。

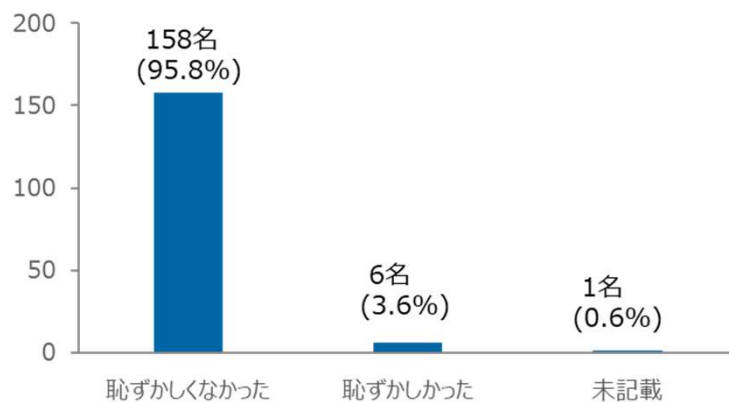
質問1 HPV検査用の自己採取器具を使用するは今回が初めてですか？



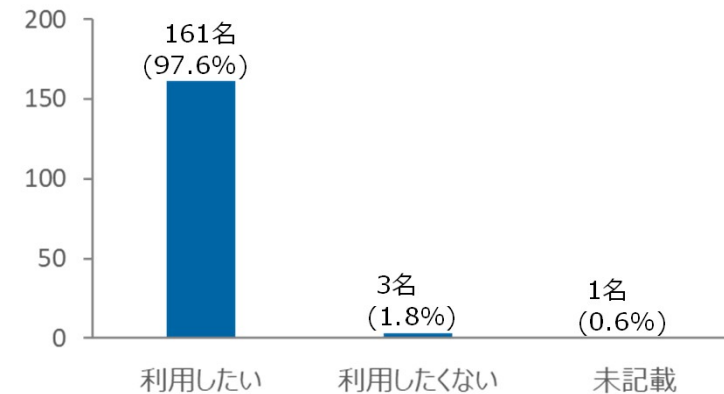
質問2 実際に使用してどうでしたか？



質問3 使いやすさはどうでしたか？



質問4 HPV検査用の自己採取器具を今後もまた使用したいですか？

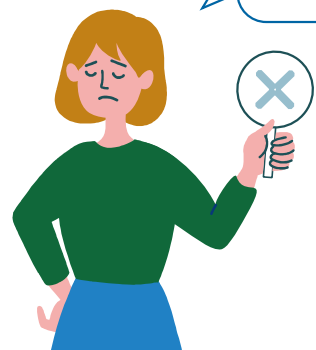


Ozawa N et al.: J Obstet Gynaecol Res; 49(2),701-708,2023.



自己採取HPV検査を使用した方の声

- 自己採取HPV検査実施者に検査を受けた理由を聞いたところ、自宅で実施可能であるからと回答した人が最も多かったです。
- パピアの実施をきっかけに医療機関を受診し、子宮頸がんの発症を予防した実例も確認できています。



自己採取でどれだけきちんと検体が取れているのか疑問。やはり医療機関できちんと検診で実施した方が適切に検体採取ができていないのではないかと思います。

素材の問題なのか、入れるときと抜くときに痛かったです。

気になるのであれば、結果にかかわらず医療機関を受診すればよいので、手軽に確認できることは、啓蒙によいと思います



婦人科に行く事に抵抗がある方は沢山いるので、まずは自己採取でチェックできるのであれば、この検査を周りにも勧めたいです。

健康診断は1年に1回なので、間に1回、セルフチェックをやっておくと、安心できるのでよいなと思いました。

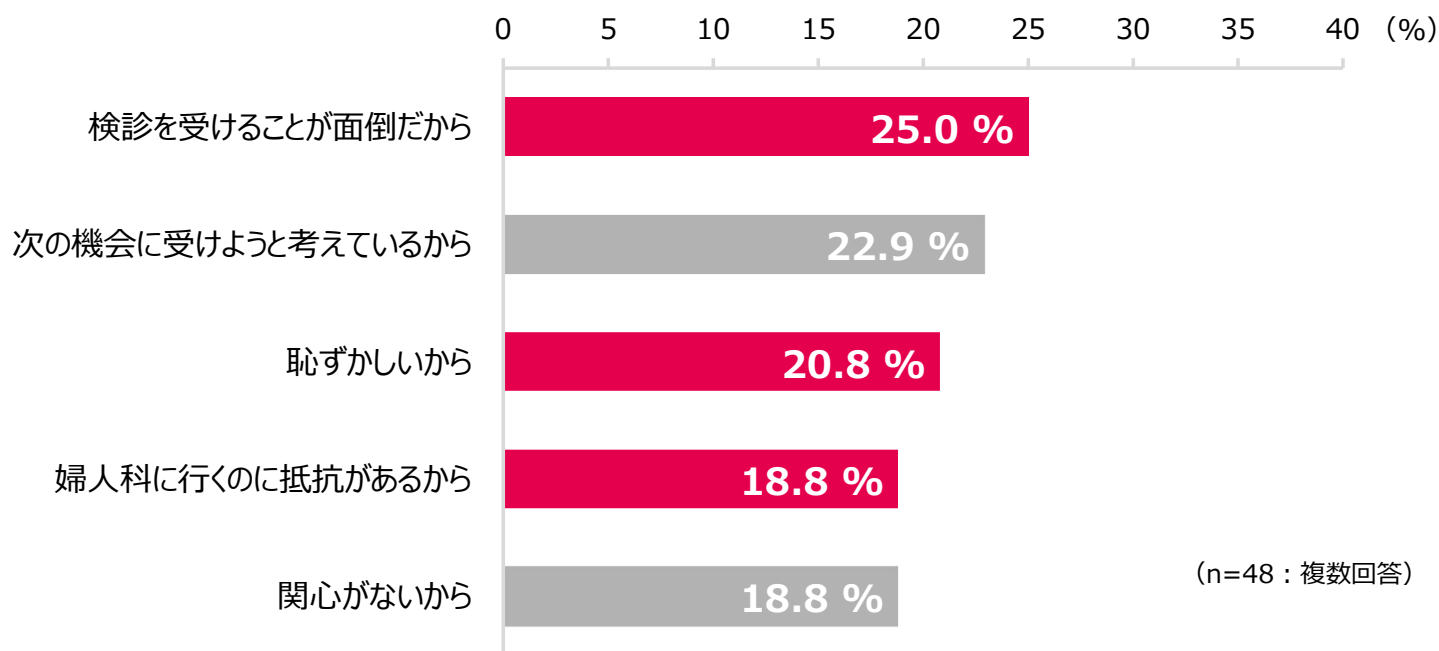
結果が出た後、医療機関を受診し、軽度異形成で経過観察になりましたが、数か月後の定期健康診断で中等度異形成に進行、ハイリスクのウイルス感染が判明したため、レーザー治療を受けました。進行が早いケースもあるので、手軽に検査を受けられるキットは、皆さんの医療機関受診のきっかけにもなると思います。



パピアを用いた検査で未受診者の行動変容につながる可能性があります



- 30代の子宮頸がん検診を受診していない理由Top5のうち、婦人科受診の負担、心理的な負担が多くを占めました。
- これらの受診負担理由の場合、「パピア」を用いた自己採取HPV検査で検査を受けるきっかけになる可能性があります。



(n=48 : 複数回答)

調査方法：楽天インサイトを介したネット調査
調査期間：2021年7月～8月
調査対象：20代から60代の女性1000人のうち検診を1度も受けたことが無いと回答した234人
※上記グラフは調査対象のうち、30代の回答者のTop5を抽出

大野幸子:商経論叢,第57巻(3),153-165,2022.
(<https://kanagawa-u.repo.nii.ac.jp/records/14638>) より作図

パピアを用いた自宅での検査



- ✓ 恥ずかしくない
- ✓ ご自身のタイミングで検査可能
- ✓ 医療機関で受けるHPV検査と同等の精度

