

組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (9価HPVワクチン)について

1. 報告事項：9価HPVワクチン(2回接種)の定期接種化の議論
2. 諮問事項：今後の対応（関係法令の改正）について

1. **報告事項：9価HPVワクチン(2回接種)の定期接種化の議論**
2. 諮問事項：今後の対応（関係法令の改正）について

9 価HPVワクチンの2回接種について

第53回予防接種基本方針部会
(令和5年3月1日持ち回り開催)
資料

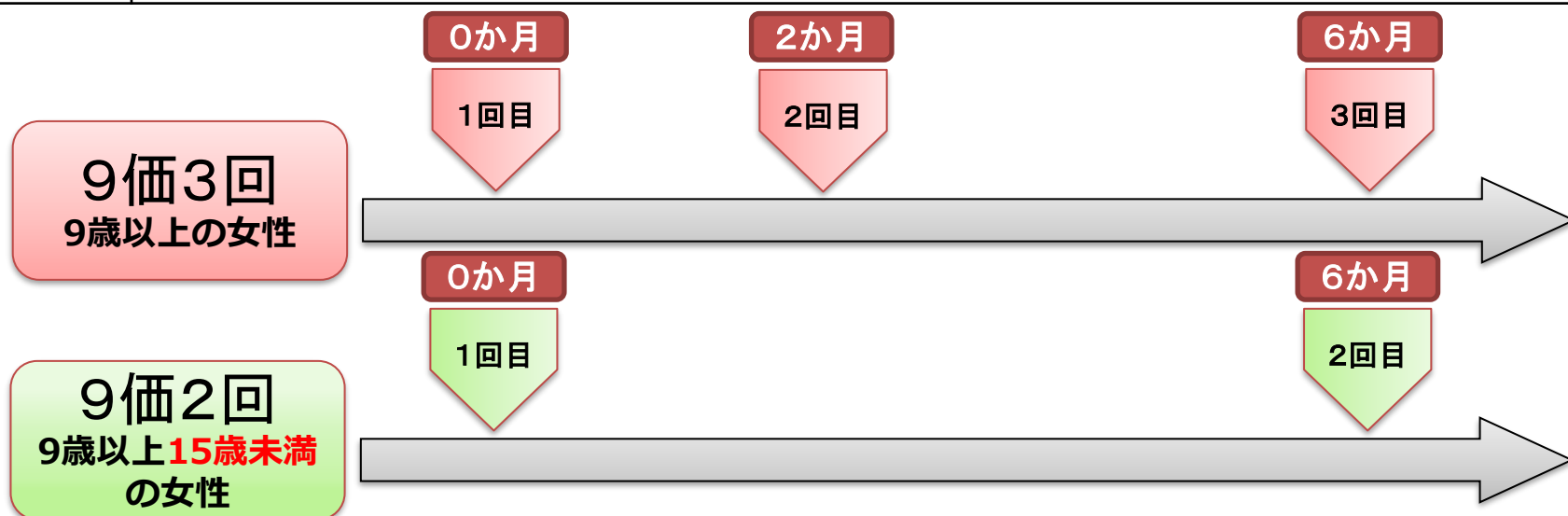
- 9 価HPVワクチンの2回接種については、第50回予防接種基本方針部会（令和4年11月開催）において、「製造販売承認後に、速やかに、定期接種の導入に向けた議論を行うこと」とされている。
- 令和5年2月27日の薬事・食品衛生審議会において、9 価HPVワクチンの用法・用量追加（2回の接種で完了する方法）の一部変更について承認が了承された。

9価2回接種の添付文書（案）について

第53回予防接種基本方針部会
(令和5年3月1日持ち回り開催)
資料

- 9価HPVワクチンは、添付文書上、9歳以上15歳未満の女性を対象として、少なくとも5か月以上の接種間隔を空け、通常6か月以上の間隔を置いて2回の接種が可能となる。

添付文書	9価（シルガード®9）
用法・用量	9歳以上の女性に、1回0.5mLを合計3回、筋肉内に注射する。通常、2回目は初回接種の2カ月後、3回目は6カ月後に同様の用法で接種する。 9歳以上15歳未満の女性は、初回接種から6～12ヶ月の間隔を置いた合計2回の接種とすることができる。
用法・用量に関連する注意 (接種間隔)	9歳以上の女性に合計3回の接種をする場合、1年以内に3回の接種を終了することが望ましい。なお、本剤の2回目及び3回目の接種が初回接種の2カ月後及び6カ月後にできない場合、2回目接種は初回接種から少なくとも1カ月以上、3回目接種は2回目接種から少なくとも3カ月以上間隔を置いて実施すること。 9歳以上15歳未満の女性に合計2回の接種をする場合、13カ月後までに接種することが望ましい。なお、本剤の2回目の接種を初回接種から6か月以上間隔を置いて実施できない場合、2回目の接種は初回接種から少なくとも5か月以上間隔を置いて実施すること。2回目の接種が初回接種から5か月後未満であった場合、3回目の接種を実施すること。この場合、3回目の接種は2回目の接種から少なくとも3か月以上間隔を置いて実施すること。



2回接種の定期接種化に関する基本方針部会の議論のまとめ

第53回 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会

(令和5年3月1日～3日)

(1) 2回接種の接種方法について

- 標準的な接種スケジュールを初回接種の6カ月後の2回接種とする。
- 初回からの2回目までの接種間隔は最低5カ月以上とし、5カ月未満で2回目を接種した場合は合計3回の接種とする。
- 接種間隔の上限は特段設定しない。
- 2価及び4価HPVワクチンとの交互接種となる場合は3回接種とする。

(2) 2回接種の対象年齢について

- 小学校6年生の学年から、15歳の誕生日の前日（15歳未満）までとする。
- 15歳になるまでの間に1回目の接種を行えば、2回での接種完了を可能とする。

(3) 2回接種の定期接種の開始時期について

- 9価ワクチン（3回接種）の定期化に合わせ、令和5年4月からの導入が可能となるよう準備を進める。

1. 報告事項：9価HPVワクチン(2回接種)の定期接種化の議論
2. 諮問事項：今後の対応（関係法令の改正）について

- **組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン
(9価HPVワクチン) 2回接種の定期接種化について**
 - (1) 基本方針部会における結論を踏まえた今後の対応について**
 - (2) 関係法令の改正内容について**

9 価HPVワクチン 2 回接種の定期接種化に向けたスケジュール

- 基本方針部会における結論を踏まえ、2 回接種についても、来年度からの定期接種化に向け、関係法令について必要な改正手続きを進めていくこととしてはどうか。

○ 3 回接種については予防接種・ワクチン分科会での議論を踏まえ、関係法令について改正済み（令和 5 年 4 月 1 日施行）

2 月 27 日	薬食審部会で 9 価 HPV ワクチンの 2 回接種の製造販売承認了承
3 月 1 日～ 3 日	基本方針部会（持ち回り開催）で 2 回接種の定期接種化了承
3 月 7 日	予防接種実施規則（省令）の改正案について、 予防接種・ワクチン分科会にて <u>諮問</u>
3 月中	予防接種実施規則（省令）の改正案について <u>パブリックコメント</u> を実施 パブコメ終了後、改正予防接種実施規則（省令）の <u>公布</u> ※ 自治体等に 2 回接種の定期接種化について、情報提供資材の提供等により、周知予定
4 月 1 日	改正 9 価 3 回接種と同時に、予防接種実施規則（省令）の施行により、9 価 HPV ワクチンの 2 回接種及び 3 回接種を定期接種化

2. 関係法令（予防接種実施規則）の改正について

- 基本方針部会の結論を踏まえ、予防接種実施規則の記載について、以下の改正をすることとしてはどうか。

基本方針部会における結論

（1）2回接種の接種方法について

- 初回からの2回目までの接種間隔は最低5ヵ月以上とする。

（2）2回接種の対象年齢について

- 小学校6年生の学年から、15歳の誕生日の前日（15歳未満）までとする。
- 15歳になるまでの間に1回目の接種を行えば、2回での接種完了を可能とする。

予防接種実施規則の改正案

第十九条 ヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種は、次に掲げるいずれかの方法（第四号に掲げる方法については、**第一回目の接種時に十二歳となる日の属する年度の初日から十五歳に至るまでの間にある者に対してヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種を行う場合に限る。**）により行うものとする。ただし、市町村長が当該各号に掲げる方法によることができないやむを得ない事情があると認める場合には、これらに準ずる方法であって、接種回数、接種間隔及び接種量に照らして適切な方法で接種を行うことができる。

- 一 組換え沈降二価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを一月以上の間隔において二回筋肉内に注射した後、第一回目の注射から五月以上かつ第二回目の注射から二月半以上の間隔において一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回0・五ミリリットルとする方法
- 二 組換え沈降四価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを一月以上の間隔において二回筋肉内に注射した後、三月以上の間隔において一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回0・五ミリリットルとする方法
- 三 組換え沈降九価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを一月以上の間隔において二回筋肉内に注射した後、三月以上の間隔において一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回0・五ミリリットルとする方法
- 四 **組換え沈降九価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを五月以上の間隔において二回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回0・五ミリリットルとする方法**

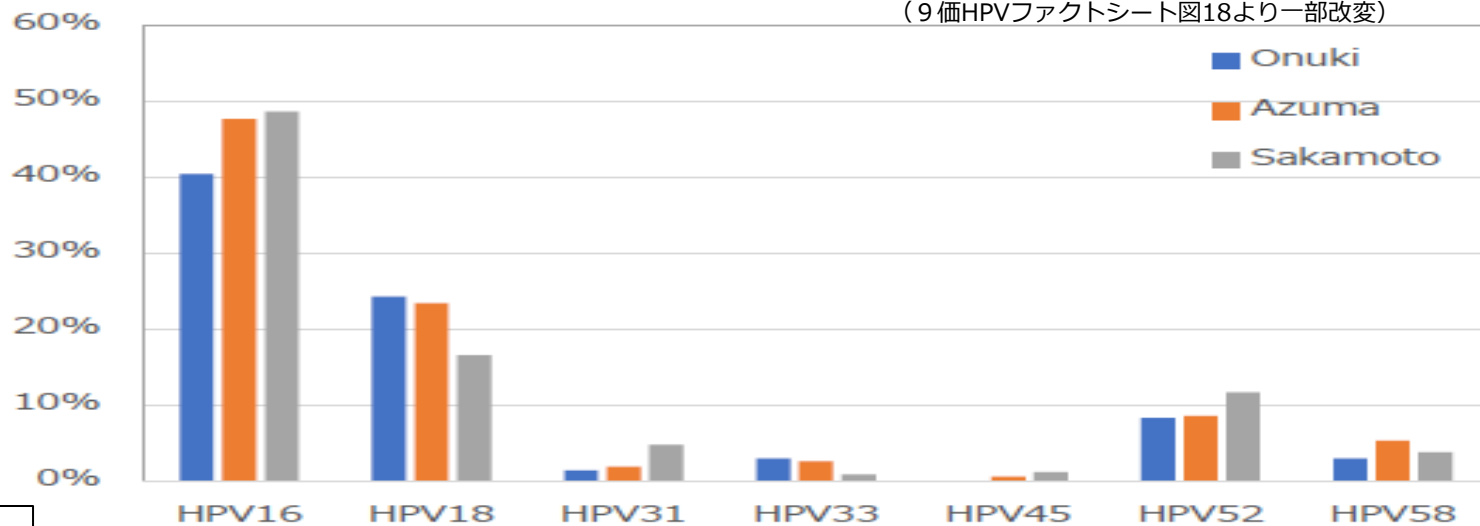
參考資料

9価HPVワクチンについて

ヒトパピローマウイルス（HPV）感染症を予防する9価HPVワクチンは、子宮頸がんの発生に関連するHPVのうち、現在定期接種で使用されている2価・4価HPVワクチンよりも多くの、9種類の遺伝子型を標的としており、子宮頸がん及びその前がん病変の罹患率の減少、子宮頸がんの死亡率の減少が期待される。

日本人女性の子宮頸がんにおけるHPV 遺伝子型の分布

(9価HPVファクトシート図18より一部改変)



尖圭コンジローマ (※)

HPV 6 HPV 11

2価ワクチン

4価ワクチン

64.9~71.2%を標的

9価ワクチン

81.0~90.7%を標的

※ HPV6、11型は、尖圭コンジローマの主な原因となる遺伝子型である。

9 価HPVワクチンの定期接種化の検討の経緯

第41回予防接種・ワクチン分科会
(令和4年11月18日) 資料1

- 平成22年11月 子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業開始。
- 平成25年4月 **ヒトパピローマウイルス感染症に対するHPVワクチン（2価・4価）の定期接種開始。**
- 令和2年7月 **9価HPVワクチンが製造販売承認された。**
- 令和2年8月 第16回ワクチン評価に関する小委員会において、9価HPVワクチンを定期接種で使用するものの是非に関する検討が開始され、国立感染症研究所に9価HPVワクチンに関するファクトシートの作成を依頼。
- 令和3年1月 **「9価ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンファクトシート」が提出された。**
- 令和3年4月 第17回・第18回ワクチン評価に関する小委員会において、ファクトシートに
令和4年3月 基づき、**9価HPVワクチンの定期接種化に向けて検討を要する論点の整理及び議論が行われた。**
- 令和4年8月 第19回ワクチン評価に関する小委員会において、**9価定期接種化は技術的な問題はないと結論付けられ、議論の取りまとめ文書（基本方針部会への報告書）が作成された。**
- 令和4年 第49回・第50回基本方針部会において、**9価の定期接種化に向けて具体的な
10月・11月 議論が行われ、令和5年度からの定期接種化等について了承された。**

9価HPVワクチンの定期接種化に関する基本方針部会の議論のまとめ

第49・50回 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会

(令和4年10月4日・11月8日)

第41回予防接種・ワクチン分科会
(令和4年11月18日) 資料1
(一部改変)

(1) 9価HPVワクチンの定期接種開始時期について

- 令和5年4月からの定期接種の開始に向けて準備をする。

(2) 接種方法・標準的な接種期間について

- 9価HPVワクチンの添付文書における用法・用量、用法・用量に関連する接種上の注意（接種間隔）の記載が4価HPVワクチンと同様であることから、関係法令についても、4価HPVワクチンと同様の取扱いとする。

(3) 2価または4価HPVワクチンとの交接種について

- 同じ種類のHPVワクチンで接種を完了することを原則とするが、交接種における安全性と免疫原性が一定程度明らかになっていることや海外での交接種に関する取扱いを踏まえ、すでに2価あるいは4価HPVワクチンを用いて定期接種の一部を終了した者が残りの接種を行う場合には、適切な情報提供に基づき、医師と被接種者等がよく相談した上で、9価HPVワクチンを選択しても差し支えないこととする。

(4) キャッチアップ接種における取扱いについて

- 同じ種類のHPVワクチンで接種を完了することを原則とするが、すでに2価あるいは4価HPVワクチンを用いてキャッチアップ接種の一部を終了した者が残りの接種を行う場合には、適切な情報提供に基づき、医師と被接種者等がよく相談した上で、9価HPVワクチンを選択しても差し支えないこととする。

(5) 2回接種について

- 製造販売承認に向けて申請中であることから、承認後速やかに、基本方針部会において、定期接種への導入に向けた議論を行うこととする。

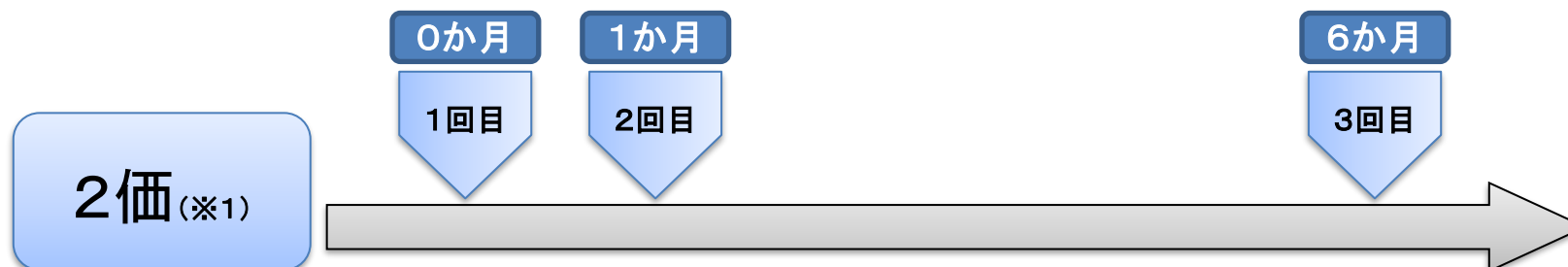
(参考) 定期接種におけるHPVワクチンの接種対象者と標準的な接種スケジュール

第50回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
予防接種基本方針部会

資料
1

2022(令和4)年11月8日

	時期	接種対象者
予防接種法に基づく定期接種	平成25年4月1日～	<p>12歳となる日の属する年度の初日から16歳となる日の属する年度の末日までの間にある女子</p> <p>※ 13歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間を標準的な接種期間とする</p>



(※1)標準的なスケジュールで接種できない場合、2回目は1回目から1か月以上、3回目は1回目から5か月以上、2回目から2か月半以上空けて接種する。



(※2)標準的なスケジュールで接種できない場合、2回目は1回目から1か月以上、3回目2回目から3か月半以上空けて接種する。

- 平成27年5月に予防接種基本方針部会に提示された以下の方針に基づいて、ワクチンの予防接種法上の位置づけ等に関する検討が行われている。

広く接種を促進する疾病・ワクチンに関する検討の進め方について

(平成27年5月 第13回予防接種基本方針部会資料抜粋)

1. 疾病・ワクチンの「予防接種法上の位置付け」に関する検討について

- ワクチンが新たに製造販売承認を得た際には、ワクチン評価に関する小委員会において、予防接種法上の位置付けに関して審議を行うこととする。
- その審議結果については、予防接種・ワクチン基本方針部会に報告し、改めて審議を実施する。
- 広く接種を促進することの是非に関して検討を行うこととなった際には、評価・検討に必要な具体的な論点や科学的知見の収集方針について、ワクチン評価に関する小委員会が可能な限り具体的な指示を行う。

2. ファクトシートの作成について

- すでにファクトシートが作成されている疾患を対象とするワクチンを検討する際には、新規ワクチンの評価・検討に必要な科学的知見を中心に情報収集を行い、既存のファクトシートに追加するものとする。
- 作成は国立感染症研究所において行い、必要に応じて、予防接種推進専門協議会等に協力を求めることとする。
- ファクトシート作成のために必要な標準作業期間を、原則として6ヶ月を目処とし、作成が終了していない場合においても、ワクチン評価に関する小委員会へ進捗を報告するものとする。
- ファクトシート作成後には、できるだけ速やかにワクチン評価に関する小委員会を開催する。

3. ワクチン評価に関する小委員会における評価・検討について

- ワクチン評価に関する小委員会は、報告されたファクトシートをもとに、専門的知見を有する参考人の協力を得つつ、基本方針部会に提出する報告書の作成に必要な論点及び追加作業等を整理しながら作業を進めることとする。
- 報告書作成の進捗状況については、適宜、予防接種・ワクチン基本方針部会へ報告を行うものとする。
- ワクチン評価に関する小委員会が、評価に必要な科学的知見（例：国内の臨床試験における有効性の評価、疾病負荷等の疫学状況等）が不足していると判断した場合には、必要に応じて、必要となる科学的知見の収集を具体的に提案・指示することとする。
- 評価に必要な科学的知見等を追加収集する場合には、報告書の作成を一時的に中断し、評価に必要な知見が収集され次第、再度、報告書の作成を再開することとする。

- 国は、予防接種施策の推進の科学的根拠として、ワクチンの有効性、安全性及び費用対効果に関するデータについて可能な限り収集を行い、客観的で信頼性の高い最新の科学的知見に基づき、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会及び同分科会に設置された三つの部会（以下「分科会等」という。）の意見を聴いた上で、予防接種施策に関する評価及び検討を行う。【予防接種に関する基本的な計画 第一より】
- 新規のワクチンについては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律上の手続きを経て製造販売承認が行われた際には、国は、速やかに、当該ワクチンの法上の位置付けについて分科会等の意見を聴いた上で検討し、必要な措置を講じるよう努める。【予防接種に関する基本的な計画 第三より】

ワクチン評価に関する小委員会

1. 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方について、評価項目や評価の方法等を含めた医学的・科学的な視点から議論を行うとともに、各疾病・ワクチンについて、予防接種法の定期接種に位置付けるかどうかの考え方の整理。
2. 提出されたファクトシートを下に、専門的知見を有する参考人を招聘して協力を得つつ、基本方針部会に提出する報告書の作成に必要な論点及び追加作業等を整理しながら作業を進める。

ファクトシート作成後はできるだけ速やかにワクチン評価に関する小委員会を開催



⑥ 小委員会報告

予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会
☆ 予防接種法の規定により審議会の権限に属せられた事項を処理。
☆ 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議。

⑦ 基本方針部会で決定

予防接種・ワクチン分科会
☆ 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議。

⑧ 分科会で決定

任意接種として疫学情報等を引き続き収集

広く接種を促進することが望ましいことの決定

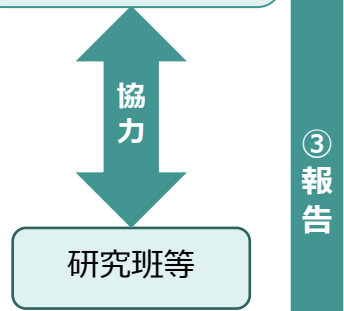
① 論点整理等

- ・ 広く接種を促進することの是非について検討を行う。
- ・ 評価、検討に必要な具体的な論点や科学的知見の収集方針について、ワクチン評価に関する小委員会が可能な限り具体的な指示。

国立感染症研究所にファクトシートの作成依頼

② 依頼

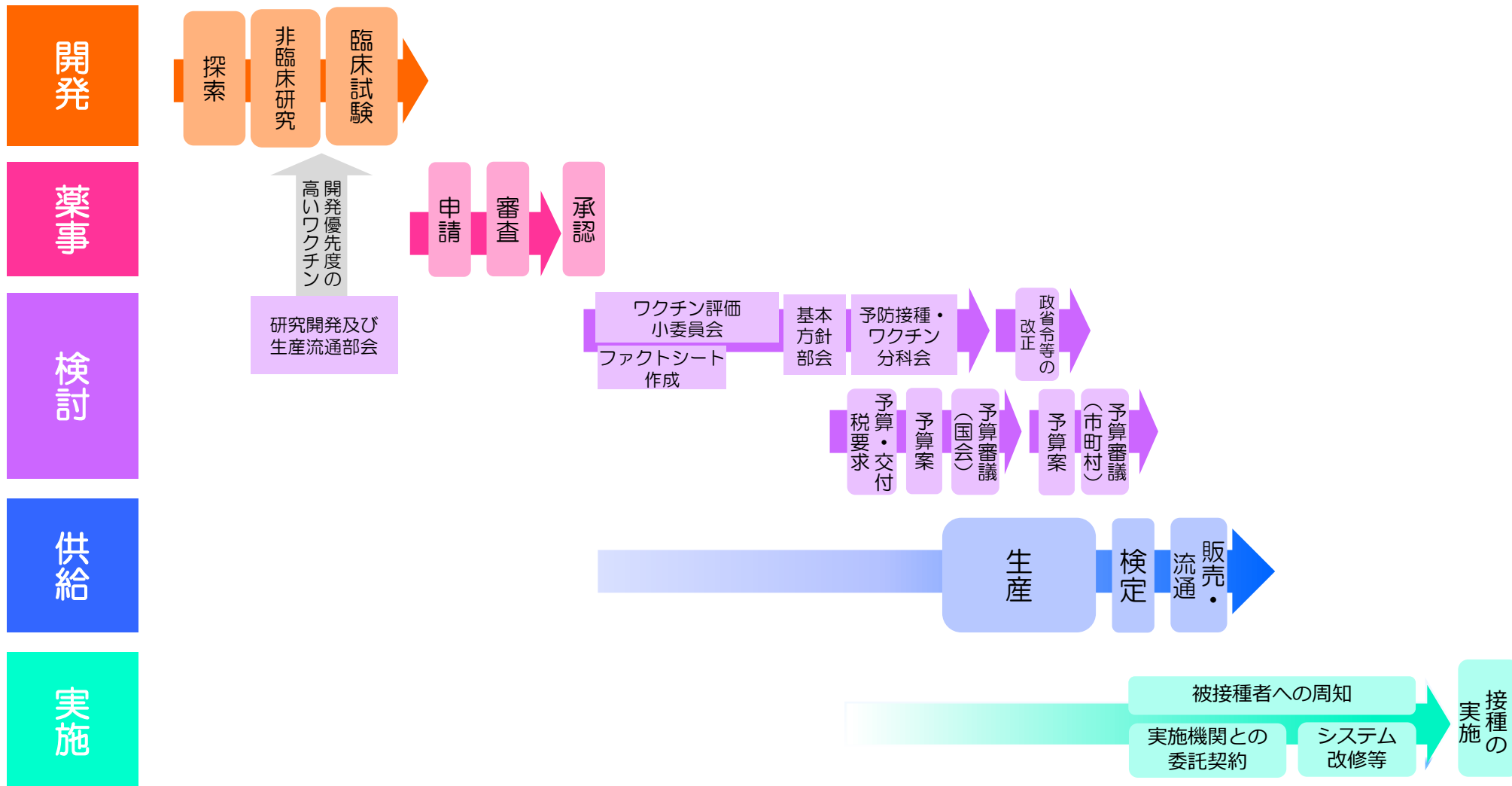
国立感染症研究所等において6月を目処に作成



ワクチンの定期接種化までのプロセス（全体像）

参考資料 2
第37回厚生科学審議会予防接種・
ワクチン分科会 予防接種基本方針
部会：資料 3 - 4

○ 現在は、主に、予防接種法の対象疾病に加えられておらず、新たに薬事承認されるワクチンを前提に、薬事承認後に定期接種化のために必要な情報の収集及び検討をはじめめるプロセスになっている。



※主なプロセスを記載したもの。また、図中では左右に記載されていても、状況に応じ並行して行われる場合もある。