

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について

- 今般、令和2年度第1回薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、MSD株式会社から申請のあった組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）（販売名：シルガード9水性懸濁筋注シリンジ）（以下、「9価HPVワクチン」という。）の承認の可否が審議され、令和2年7月21日、製造販売について承認された。
- 予防接種に関する基本的な計画（平成26年厚生労働省告示第121号）において、「薬事法上の製造販売承認は得ているが、定期の予防接種に位置づけられていないワクチンについても、分科会等の意見を聴いた上で、定期の予防接種に位置づけるかについて評価及び検討を行う。」とされている。

すでに組換え沈降2価及び4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンが定期の予防接種として用いられている等の背景を踏まえ、9価HPVワクチンを定期の予防接種に使用することの是非について、今後検討することとしてはどうか。

今後の検討の進め方について

第13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において、「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」（参考資料1）と取りまとめられている。

- HPVワクチンについては、平成22年7月にファクトシートが作成されているが、作成から時間が経過していること及びワクチンの特性が大きく異なること等から、新たなファクトシートの作成を国立感染症研究所に依頼してはどうか。
- ファクトシート作成のための標準作業期間は、6か月を目処とされている（参考資料1）。作成を迅速に進めるため、原則として作成依頼時点に近い時期までの知見を用いて作成していただくこととしてはどうか。

ファクトシートに含めるべき主な内容

1. 対象疾患の基本的知見
2. ワクチンの有効性
3. ワクチンの安全性
4. 費用対効果