

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

資料1

2023（令和5）年3月1日（持ち回り開催）

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. 2回接種に関するこれまでの経緯**
- 2. 2回接種の定期接種化に向けて整理すべき論点**
 - 2-1. 接種方法について**
 - 2-2. 対象年齢について**
 - 2-3. 定期接種の開始時期について**

1. 2回接種に関するこれまでの経緯
2. 2回接種の定期接種化に向けて整理すべき論点
 - 2-1. 接種方法について
 - 2-2. 対象年齢について
 - 2-3. 定期接種の開始時期について

(5) 2回接種について

令和4年11月8日
第50回予防接種基本方針部会資料1

- 9価HPVワクチンの製造販売業者であるMSD社によると、9価HPVワクチンの2回接種については、現在、製造販売承認に向けた申請中であるとのことであった。

- 製造販売承認上(添付文書)の用法・用量(3回接種スケジュール)



- (参考) 海外での一般的な接種スケジュール(15歳未満)



- 9価HPVワクチンの2回接種については、製造販売承認後、速やかに、本審議会において定期接種の導入に向けた議論を行うこととしてはどうか。

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。

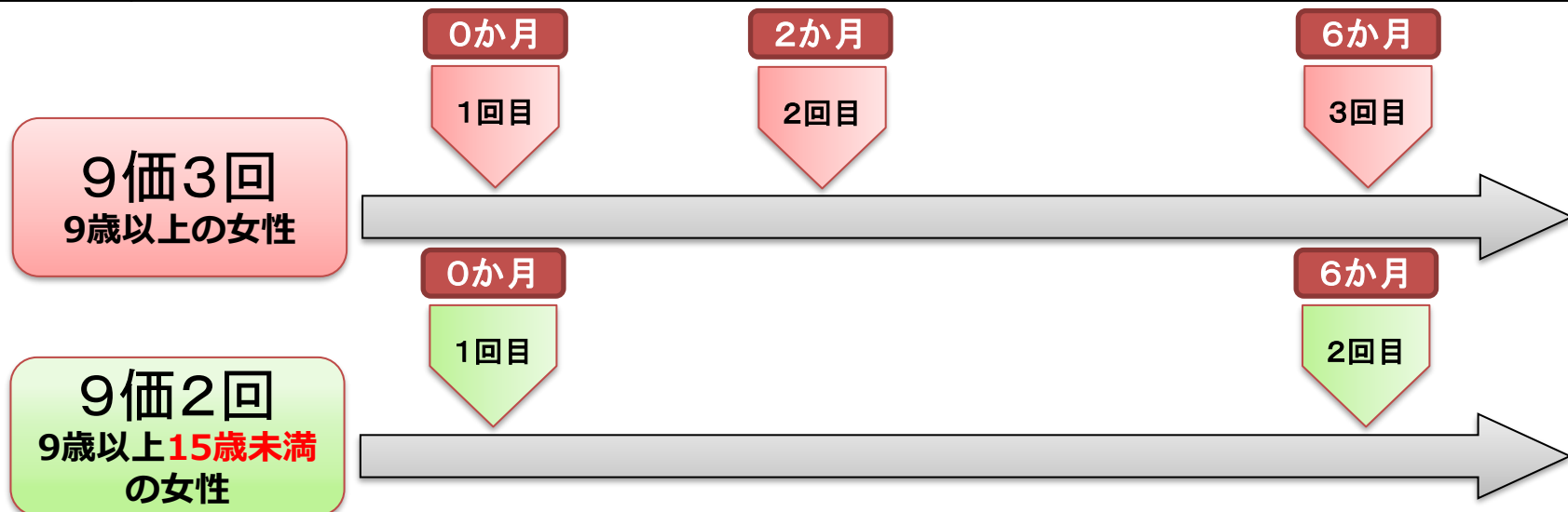
9価HPVワクチンの2回接種について

- 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

- 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	<p>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。</p> <p>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。</p>
用法・用量に関連する注意 （接種間隔）	<p>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。</p> <p>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。</p>



1. 2回接種に関するこれまでの経緯
2. 2回接種の定期接種化に向けて整理すべき論点
 - 2-1. 接種方法について
 - 2-2. 対象年齢について
 - 2-3. 定期接種の開始時期について

2 回接種の定期接種化に向けて整理すべき論点

9価HPVワクチン2回接種の定期接種化について、以下の論点の整理が必要。

1. 定期接種における接種方法について

- 標準的な接種スケジュール及び1回目から2回目までの最低接種間隔について
- 2価または4価HPVワクチンとの交接種について

2. 定期接種における対象年齢について

- 定期接種の対象年齢の下限（小学校6年生になる学年）及び上限について
- 標準的な接種期間（中学校1年生になる学年）について

3. 定期接種への導入時期について

- 薬事・食品衛生審議会で製造販売承認について了承をされた場合に、自治体事務への影響等も考慮して、定期接種への導入時期はいつにすることが適当か

1. 2回接種に関するこれまでの経緯
2. 2回接種の定期接種化に向けて整理すべき論点
 - 2-1. 接種方法について
 - 2-2. 対象年齢について
 - 2-3. 定期接種の開始時期について

論点① 2回接種の方法について

<標準的な接種スケジュールについて>

- 9価HPVワクチン3回接種の標準的な接種スケジュールは初回接種の2カ月後に2回目の接種、初回接種の6カ月後に3回目の接種を行うこととなっている。
- 諸外国では、2回接種の方法として、概ね、初回接種の6カ月後に2回目の接種を行うことが多い。

<初回と2回目の接種間隔について>

- 添付文書上、「最低5ヶ月の間隔が必要」とされており、5ヶ月未満での接種の場合には、3回での接種完了が必要とされている。諸外国でも同様。
- 諸外国では一般的に、3回接種と同様、接種間隔に特段の上限は設けていない。

<2価もしくは4価HPVワクチンで接種を開始した場合の交接種について>

- 我が国では、2価及び4価HPVワクチンについて、2回接種は製造販売承認されていない。

- **標準的な接種のスケジュールとして、初回接種の6カ月後に2回目の接種としてはどうか。**
- **接種間隔の最低間隔（5カ月）に満たない期間で2回目を接種した場合は、3回で接種完了とすることとしてはどうか。**
- **接種間隔の上限は、特段設定しないこととしてはどうか。**
- **交接種となる場合には、3回の接種とすることとしてはどうか。**

1. 2回接種に関するこれまでの経緯
2. **2回接種の定期接種化に向けて整理すべき論点**
 - 2-1. 接種方法について
 - 2-2. 対象年齢について**
 - 2-3. 定期接種の開始時期について

論点② 2回接種の対象について

<定期接種における2回接種の対象年齢について>

- 薬事上の9価HPVワクチン2回接種の対象年齢は9歳以上15歳未満。
- ただし、諸外国では15歳になるまでの間に1回目の接種を終えていれば、2回での接種完了を可能としている。
- 9価ワクチンも含め、HPVワクチンの定期接種は小学校6年生の学年から高校1年生の学年相当の女子が対象であり、標準的な接種期間は、中学校1年生（13歳になる学年）の女子となっている。

	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～	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 ※ 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

- 現状の定期接種における対象年齢と2回接種に係る薬事上の対象年齢を踏まえ、9価HPVワクチン2回接種の対象について、「現行の小学校6年生の学年から、15歳の誕生日を迎えるまで」としてはどうか。
- 諸外国の取扱いも踏まえ、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してはどうか。

海外における9価HPVワクチンの標準的な接種スケジュール

国名	推奨される接種方法 (※)	2回接種の考え方
<p>米国</p> <p>https://www.cdc.gov/hpv/hcp/schedules-recommendations.html</p>	<p>11-12歳の男女に対して、6-12か月の間隔で2回接種</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・15歳の誕生日までに1回目の接種を完了させれば2回での接種完了が可能 ・2回目までの間隔は最短5か月で、それより短い間隔の場合には3回接種が必要
<p>英国</p> <p>https://www.nhs.uk/conditions/vaccinations/hpv-human-papillomavirus-vaccine/</p> <p>https://www.gov.uk/government/publications/hpv-immunisation-programme-changes-from-april-2022-letter</p>	<p>12-13歳の男女に対して、6-24か月の間隔で2回接種</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・2回目までは6-24か月の間隔を空ける ・2022年4月から、15歳以上25歳未満も2回接種が可能（それ以前に6か月空けて2回目を完了していれば、3回目は不要）
<p>カナダ</p> <p>https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/canadian-immunization-guide-part-4-active-vaccines/page-9-human-papillomavirus-vaccine.html#a5</p>	<p>9-14歳の男女に対して、2回（0, 6か月）または3回（0, 2, 6か月）</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・15歳の誕生日までに1回目の接種を完了させれば2回での接種完了が可能 ・2回目までの最短の間隔は24週（6か月）
<p>オーストラリア</p> <p>https://www.health.gov.au/health-topics/immunisation/immunisation-services/human-papillomavirus-hpv-immunisation-service</p>	<p>12-13歳（school program）の男女に対して、6-12か月の間隔で2回接種</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・15歳の誕生日までに1回目の接種を完了させれば2回での接種完了が可能 ・2回目までの間隔は5-13か月で、それより短い間隔の場合には3回接種が必要
<p>ニュージーランド</p> <p>https://www.health.govt.nz/system/files/documents/publications/immunisation-handbook-2020-sep20-v17b.pdf</p>	<p>11-12歳（school program）の男女に対して、6-12か月の間隔で2回接種</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・15歳の誕生日までに1回目の接種を完了させれば2回での接種完了が可能 ・2回目までの最短の間隔は6か月、それより短い場合には3回接種が必要

(※)主に推奨されている接種方法を記載。国によっては、年齢や免疫の状態によって、記載以外の対象者・接種方法もNIPに含めているケースもある。

1. 2回接種に関するこれまでの経緯
2. 2回接種の定期接種化に向けて整理すべき論点
 - 2-1. 接種方法について
 - 2-2. 対象年齢について
 - 2-3. 定期接種の開始時期について

論点③ 2回接種の定期接種開始時期について

- これまでの審議会での議論において、接種対象者の利便性や安全性等の観点から、なるべく早期に2回接種を導入することが望ましいとされている。
- 令和5年4月1日から9価HPVワクチンが定期接種化（3回接種）される予定であり、自治体の負担を考慮すると、同じタイミングでの導入が望ましい。
- 9価HPVワクチンの2回接種の定期接種開始時期について、3回接種の定期化に併せ、令和5年4月から定期接種として接種できるよう準備することとしてはどうか。