

HPVワクチンの男性への接種について

本日の内容

テーマ	内容
【1】HPVワクチンの男性への接種について	(1) これまでの経緯、薬事承認状況について
	(2) HPVワクチンの男性接種に係る検討課題について
	(3) まとめ

【1】HPVワクチンの男性への接種について

- (1) これまでの経緯、薬事承認状況について
- (2) HPVワクチンの男性接種に係る検討課題について
- (3) まとめ

【1】HPVワクチンの男性への接種について

(1) これまでの経緯、薬事承認状況について

(2) HPVワクチンの男性接種に係る検討課題について

(3) まとめ

HPVワクチンの男性接種に係る直近の状況について

- 令和2年12月 第7回薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、4価HPVワクチンの前駆病変を含む肛門癌（男女）及び尖圭コンジローマ（男性）の予防に対する適応拡大が承認された。
- 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議論開始。国立感染症研究所にファクトシート作成を依頼。
- 令和6年3月 第24回ワクチン評価に関する小委員会において、4価HPVワクチンを3回接種するという前提でこれを定期接種化する場合の有効性、安全性は一定程度確認されたものの、費用対効果については課題があるとされた。
- 令和6年5月 第60回基本方針部会において、4価HPVワクチン男性への接種の評価に当たっては、女性への波及効果等を含めて総合的に評価を行っていくことについて了承された。
- 令和6年11月 MSD株式会社が、「シルガード®9水性懸濁筋注シリンジ（一般名：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）」について、9歳以上15歳未満の男性に対する2回接種、9歳以上の男性に対する3回接種の「用法及び用量」の追加、男性及び女性に対する肛門癌及びその前駆病変と男性に対する尖圭コンジローマの予防の適応追加に関する製造販売承認事項一部変更承認申請を行った。
- 令和7年7月 第30回ワクチン評価に関する小委員会において、HPVワクチンの男性接種の定期接種化の検討を進めるにあたり、接種回数、予防する対象疾病及び安全性については、引き続き最新のエビデンスを広く収集・評価に努めつつ、現時点では薬事承認が得られている範囲を議論の対象とすることについて了承された。
- 令和7年8月 9価HPVワクチンの前駆病変を含む肛門癌（男女）及び尖圭コンジローマ（男性）の予防に対する適応拡大が薬事承認された。

HPVワクチンの男性接種に係る薬事承認状況

第24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 ワクチン評価に関する小委員会

資料
2-3
(改)

2024(令和6)年3月14日

- HPVワクチンのうち、令和7年9月現在では組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン及び組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンが男性への接種が薬事承認されている。

薬事承認の状況

ワクチンの種類	効能又は効果	「用法及び用量」 における接種対象 者・接種回数	薬事承認
組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (2価)	ヒトパピローマウイルス（HPV）16型及び18型感染に起因する子宮頸癌（扁平上皮癌、腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）2 及び3）の予防	10歳以上の女性 3回	平成21年
組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (4価)	ヒトパピローマウイルス6、11、16及び18型の感染に起因する以下の疾患の予防 ・子宮頸癌（扁平上皮癌及び腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）1、2及び3並びに上皮内腺癌（AIS）） ・外陰上皮内腫瘍（VIN）1、2及び3並びに腔上皮内腫瘍（VaIN）1、2及び3 ・肛門癌（扁平上皮癌）及びその前駆病変（肛門上皮内腫瘍（AIN）1、2及び3）（男女） ・尖圭コンジローマ（男女）	9歳以上の者 3回（男女）	平成23年 （男性への接種は令和2年）
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)	ヒトパピローマウイルス6、11、16、18、31、33、45、52 及び58型の感染に起因する以下の疾患の予防 ・子宮頸癌（扁平上皮癌及び腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）1、2及び3並びに上皮内腺癌（AIS））（女性） ・外陰上皮内腫瘍（VIN）1、2及び3並びに腔上皮内腫瘍（VaIN）1、2及び3（女性） ・尖圭コンジローマ（女性） ・ <u>肛門癌及びその前駆病変（男女）</u> ・ <u>尖圭コンジローマ（男性）</u>	9歳以上の男女 2回もしくは3回 ※	令和2年 （2回接種は令和5年） （男性への接種は令和7年8月）

※ 9歳以上15歳未満は2回または3回、15歳以上は3回

下線部：男性への効能または効果

赤字下線部：令和7年8月に新たに薬事承認された事項

【1】HPVワクチンの男性への接種について

(1) これまでの経緯、薬事承認状況について

(2) HPVワクチンの男性接種に係る検討課題について

(3) まとめ

HPVワクチンの男性接種に係る検討課題について

- HPVワクチンの男性接種に係る検討課題とこれまでの対応について以下の通り整理した。

HPVワクチンの男性接種に係る検討課題

HPVワクチンの男性接種に係る検討課題	定期接種化の評価及び検討に係るこれまでの対応
有効性 (予防効果)	第24回ワクチン評価に関する小委員会及び、第60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は、 - 薬事承認上の用法及び用量における効能又は効果（予防効果）の範囲で、主に議論が行われてきた。 - 一方で、 ➤ HPVワクチンの男性接種により予防する対象疾病 承認外の効能又は効果（エビデンスの確立が十分ではない予防効果や接種者以外の者への間接的な予防効果）の取扱い ➤ HPVワクチンの男性に対する接種回数 承認外の用法及び用量（用法及び用量で定められた回数より少ない接種回数）の取扱い等の課題があるとされた。
安全性	HPVワクチンの男性接種における安全性 について、審査報告書の他に、ファクトシート（国内外のエビデンス）や副反応疑い報告における分析結果を踏まえ、検討されてきた。
費用対効果	第24回ワクチン評価に関する小委員会においては、 HPVワクチンの男性接種に係る費用対効果分析を実施する際の分析の立場 として、公的医療の費用のみを対象とした費用対効果について検討されてきた。

注1：2017年3月作成 予防接種の費用対効果の評価に関する研究ガイドラインにおいては、

- 費用や比較対照、対象集団などについて公的医療保険制度および、それに準ずる医療技術（検診やワクチン等）を含めた「公的医療の立場」を基本とする。
- 公的介護費へ与える影響が、医療技術にとって重要である場合には、「公的医療・介護の立場」の分析を行ってもよい。
- ワクチンの導入が被接種者本人や家族等の生産性に直接の影響を与える場合には、生産性損失を費用に含めるなど、より広範な費用を考慮するいわゆる「社会の立場」からの分析をあわせて行うとされている。

注2：その他、HPVワクチンの男性接種の定期接種化にあたっては、予防接種法の定期接種への位置付け（疾病類型・対象者の設定等）についても検討する必要がある。

前回（第30回ワクチン小委（令和7年7月4日））におけるご議論のまとめ

現時点の薬事承認事項及び学術論文にもとづく科学的知見

【HPVワクチンの男性接種に係る接種回数について】

- 現時点では、男性接種に係る接種回数について、薬事承認の「用法及び用量」における3回接種に係る有効性のエビデンスはあるものの、薬事承認の「用法及び用量」外の1回または2回接種（※）を支持する直接的なエビデンスはない。

※ 9価HPVワクチンについては、9歳以上15歳未満の方に対し、2回または3回接種として薬事承認されたところ。

【HPVワクチンの男性接種により予防する対象疾病について】

- 現時点では、薬事承認が得られている接種者本人の肛門がん及び尖圭コンジローマの予防効果に関するエビデンスはあるものの、薬事承認が得られていない中咽頭がん、陰茎癌の予防効果に関するエビデンスは限られており、また、男性接種による女性の子宮頸がん等の予防効果に関するエビデンスも間接的なエビデンスに留まる。

【HPVワクチンの男性接種の安全性について】

- 現時点では、薬事での評価及びファクトシートでの安全性に関する知見を踏まえると、HPVワクチンの男性接種の安全性については、一定程度エビデンスが蓄積されていると整理される。



HPVワクチンの男性接種の定期接種化に係る議論の進め方について

- 本委員会においてHPVワクチンの男性接種の定期接種化の検討を進めるにあたり、接種回数、予防する対象疾病及び安全性については、引き続き最新のエビデンスを広く収集・評価に努めつつ、現時点では薬事承認が得られている範囲を議論の対象とする。
- HPVワクチンの男性接種に係る費用対効果等については、事務局より最新のエビデンスを提示しつつ、引き続きご議論いただくこととする。

【1】HPVワクチンの男性への接種について

(1) これまでの経緯、薬事承認状況について

(2) HPVワクチンの男性接種に係る検討課題について

- ・ HPVワクチンの男性接種に係る分析の立場について

- ・ HPVワクチンの男性接種の費用対効果分析におけるモデリングについて

(3) まとめ

予防接種の費用対効果の評価に関する研究ガイドラインにおける分析の立場の記載について

- 2017年3月に作成された、予防接種の費用対効果の評価に関する研究ガイドライン（※）において、予防接種の費用対効果分析を実施する際の分析の立場について規定されている。
- ※ 厚生労働科学研究費補助金(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)「予防接種の費用対効果の評価に関する研究」班作成

予防接種の費用対効果の評価に関する研究ガイドライン

【2. 分析の立場】

- 2.1 分析を行う際には、分析の立場を明記し、それに応じた費用の範囲を決めなければならない。
- 2.2 分析の立場は、費用や比較対照、対象集団などについて、公的医療保険制度の範囲および、それに準ずる医療技術（検診やワクチン等）を含めた「公的医療の立場」を基本とする。
 - 2.2.1 公的介護費へ与える影響が、医療技術にとって重要である場合には、「公的医療・介護の立場」の分析を行ってもよい。
- 2.3 ワクチンの導入が被接種者本人や家族等の生産性に直接の影響を与える場合には、生産性損失を費用に含めるなど、より広範な費用を考慮するいわゆる「社会の立場」からの分析をあわせて行う。

分析を実施する際に含める費用の範囲について

	「公的医療の立場」	「公的医療・介護の立場」	「社会の立場」
公的医療費	●	●	●
公的介護費		●	(●)
生産性損失			●
直接非医療費			(●)

厚生労働科学研究費補助金(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)「予防接種の費用対効果の評価に関する研究」班
2017年3月作成 予防接種の費用対効果の評価に関する研究ガイドラインより引用

- ※ 「公的医療の立場」からの検討であっても、HPVワクチンの男性接種による女性に対する予防効果に伴う、医療費削減効果や女性が行われる質調整生存年（QALY）等についても併せて見込むことが可能。
- ※ 各用語の定義について
 - ・ 公的医療費には、保険者負担分のみならず、公費や患者負担分も含め（公的医療費の全額）、また、検診やワクチン等の公的医療費に準じる費用を含む。
 - ・ 生産性損失とは、休業により発生する機会費用を言う。
 - ・ 直接非医療費とは、公的医療費等には含まれないが、病気等のために実際に支出された、医療機関までの交通費等を指す。

(参考) 予防接種の費用対効果の評価に関する研究ガイドラインにおける生産性損失の取扱いについて

- 2017年3月に作成された、予防接種の費用対効果の評価に関する研究ガイドラインにおいて、より広範な費用を考慮するいわゆる「社会の立場」からの分析を行う場合における、生産性損失の取扱いについても記載されている。

予防接種の費用対効果の評価に関する研究ガイドラインにおける、生産性損失の取扱いについての記載について（一部抜粋）

【11. 公的介護費用・生産性損失の取り扱い】

- 11.3 いわゆる「社会の立場」の分析においては、生産性損失として、接種にともなう損失と感染症の罹患にともなう損失、本人/家族等の看護・介護者の損失の組み込みの有無を明示し、項目別に算出する。早期死亡にともなう損失については、二重計上の可能性を避けるため原則として組み込まないこととする。
- 11.4 生産性損失は、人的資本法を用いて推計することを基本とする。これは、その時間に仕事や家事に従事していたとすれば本来得られたであろう賃金に基づき推計する方法である。
- 11.5 生産性損失の組み込み年齢の上限は、原則65歳とする。ただし、疾病の特性により変更を可能とする。
- 11.5.1 生産性損失を推計する際に単価として用いる賃金は、公平性等を考慮して、最新の「賃金構造基本統計調査」(賃金センサス)に基づき、全産業・全年齢・全性別の平均あるいは全産業・全性別の年齢階級別の平均を用いることとする。
- 11.5.2 生産性損失を推計するにあたっては、対象となる集団において就業状況を調査し、実際に仕事や家事に従事できなかった日数や時間を測定する。これに全産業・全年齢・全性別の平均賃金を乗じて生産性損失を推計することが原則である。
- 11.5.3 11.5.2の実施が困難な場合、対象集団において仕事や家事に従事できないと推計される日数(休日は除く)や時間に全産業・全年齢・全性別の平均賃金を乗じて生産性損失とする。この場合、18歳以上の就業率を100%と仮定した場合と就業率を考慮した場合との両方について算出を行う。
- 11.6 家族等による看護や介護のために本人以外の生産性が失われることが明らかな場合は、本人の生産性損失と同じ条件・取り扱いのもとで費用として含めてもよい。
- 11.7 プレゼンティーイズム（仕事がかどらないことに伴う損失）の組み込みを行う場合には、プレゼンティーイズムの測定方法を詳細に記述する。また、プレゼンティーイズム部分を除いた結果も提示する。
- 11.8 仕事や家事の減少とは無関係な時間費用等については含めないこととする。

(参考) HPVワクチンに係る予防接種の費用対効果の評価における分析の立場について

- これまで、HPVワクチンに係る予防接種の費用対効果の評価については、「公的医療の立場」から分析を行ってきた。

これまでのHPVワクチンの予防接種の費用対効果における「分析の立場」について

検討時期	検討したHPVワクチンの種類	費用対効果分析		記載されている媒体
		公的医療の立場	社会の立場	
平成22年	2価HPVワクチン 女性接種	実施なし	実施なし	ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンに関するファクトシート
平成23年	2価HPVワクチン 女性接種	○	実施なし	ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチン作業チーム報告書
令和3年	4価及び9価HPVワクチン 女性接種	○	実施なし	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
令和6年	4価HPVワクチン 男性接種	○	実施なし	ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンファクトシート追補版

【1】HPVワクチンの男性への接種について

(1) これまでの経緯、薬事承認状況について

(2) HPVワクチンの男性接種に係る検討課題について

- ・ HPVワクチンの男性接種に係る分析の立場について

- ・ HPVワクチンの男性接種の費用対効果分析におけるモデリングについて

(3) まとめ

HPVワクチンの男性接種の費用対効果分析におけるモデリングについてのこれまでの経緯

- ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンファクトシート追補版の費用対効果に係る文献レビューの対象となった論文では、接種者本人以外の罹患減少効果を考慮できるダイナミックモデルが多く採用されていた。
- しかし、ダイナミックモデルを構築するために必要な十分な国内データがなかったため、マルコフモデルと女性接種に関する評価モデルを用いてHPVワクチンの男性接種の費用対効果分析を行っていただいた。

ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンファクトシート追補版の費用対効果分析におけるモデリングに関する記載

- 文献レビューを行ったHPVワクチンの男性接種の費用対効果分析の論文 5 件のうち 5 件で女性への間接効果（主に子宮頸がん）が評価に組み込まれていた。
- また、本ファクトシートで引用した 9 価HPVワクチンの費用対効果評価のシステマティックレビューでは、34件の費用対効果の論文が検討されており、このうち14件が男性接種の研究であった。14件すべての研究で、女性への間接効果（主に子宮頸がん）が評価に組み込まれている。「男性」接種による「女性」の子宮頸がんの罹患減少効果を推計する際には、必然的に接種者以外への波及効果を組み込んだモデルが必要となり、接種者本人以外の罹患減少効果を考慮できるダイナミックモデルが14件全ての研究で採用されている。
- ダイナミックモデルは集団への影響評価を前提とするため、通常の罹患率のデータに加え、性行動の頻度や男女間の感染確率などについてもデータが必要になるが、十分な国内データに基づいてダイナミックモデルを再構築することが困難であることから、男性のHPV関連各種疾患への直接的な効果をマルコフモデルにより推計し、女性への間接効果（子宮頸がんの予防効果）を女性接種に関する評価モデルを通して推計することとした。

注1：マルコフモデルとは、複数の健康状態を設定し、それらの間を一定の遷移確率で移動する過程を数理的に表現する手法。時間の経過に伴い患者が異なる状態へ移行する様子を追跡できる点が特徴で、モデル構築が比較的容易であり、個人レベルの疾病経過を評価するのに適している。

注2：ダイナミックモデルとは、集団内の感染伝播を数理的に記述する手法。感染者数や免疫獲得者数に応じて時間とともに感染リスクが変化する点が特徴で、接種者以外への波及効果（間接効果）を考慮できる利点がある。

(参考) HPVワクチンの男性接種に係る費用対効果についての論文について

- HPVワクチンの製造販売業者の職員が実施した、HPVワクチンの男性接種の費用対効果に係る論文として、4価HPVワクチンの男性接種を導入した場合の費用対効果を、ダイナミックモデルを用いて分析した報告がある。

Palmer C et al.¹⁾ (J Med Econ. 2023)

研究方法：

- ・ 本研究においては、9価HPVワクチンの女性接種に加え、4価HPVワクチンの男性接種を小学6年相当～高校1年相当の男児に対して導入した場合の、100年間に於ける、費用対効果について、「公的医療の立場」及びいわゆる「社会の立場」から、決定論的な動的伝送メタポピュレーションモデル(※)を用いて分析を実施した。
- ・ 分析に用いた4価HPVワクチンの価格については、税抜1万2千円とした。HPV関連疾病としては、子宮頸がん及びその前がん病変、膣がん、外陰がん、肛門がん、尖圭コンジローマ、陰茎がん、中咽頭がんを含む頭頸部がん、再発性呼吸器乳頭腫症を含めた。性行動の頻度については、24歳以下は第8回青少年の性行動全国調査²⁾を引用し、25歳以上は1999年に実施したHIVや性行動等についての調査結果³⁾を引用した。割引率は費用・効果ともに2%とした。
- ・ 上記のモデルを用いて、4価HPVワクチンの男性接種を導入した場合の費用対効果について、男性接種を導入しなかった場合と比較した。基本シナリオでは、女性の定期接種世代のHPVワクチン接種率は30%、キャッチアップ接種世代のHPVワクチン接種率は15%とした。男性はキャッチアップ接種を実施せず、定期接種世代のHPVワクチン接種率は15%とした。また、定期接種世代のHPVワクチンの接種回数は男性は3回、女性12～14歳は2回、15～16歳は3回とした。

結果：

- ・ 現行の、女性のみに対してHPVワクチンの定期接種を継続している場合と、男性に対して4価HPVワクチンの定期接種を導入した場合の、一人当たりの直接医療費(ワクチン接種及びHPV関連疾患に対する医療費の合計)及び一人あたりのHPV関連疾患により失うQALYの差の比として算出される、ICER(Incremental Cost Effectiveness Ratio)は、「公的医療の立場」からの分析では、473万円/QALYであった。
- ・ また、女性・男性それぞれの定期接種世代の接種率が50%、25%であり、キャッチアップ接種世代の接種率が50%であった場合のICERは、829万円/QALYであった。

考察：

- ・ 本研究における限界として、モデル及びパラメータが不正確であること、HPVワクチン接種率が変わりうること、医療費の変更等が起こりうることなどが記載されている。

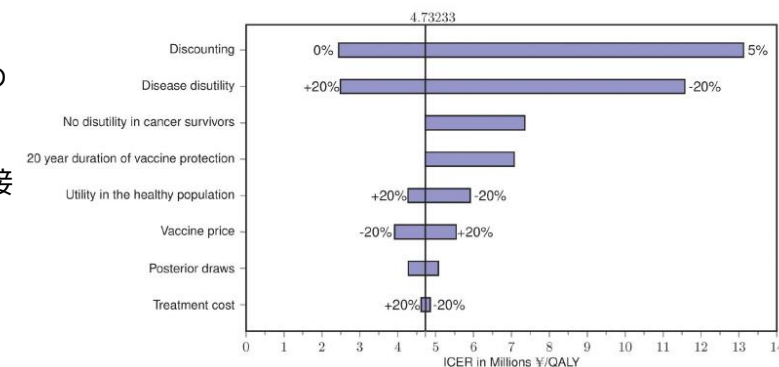
※ 本モデルは、「ダイナミックモデル」の一種である。

HPVワクチンの定期接種実施なし・女性のみの定期接種(FOV)・男女に定期接種(GNV)における、一人当たりの

- ・ HPV関連疾患関連により損失したQALY
- ・ HPV関連疾患の治療及びワクチン接種費用の合計である直接医療費

Item	Cost per capita (¥)		QALYs lost per capita	
	FOV	GNV	FOV	GNV
HPV vaccination	3,887.91 (\$29.57)	5,795.64 (\$44.07)	NA	NA
Cervical cancer screening	21,975.89 (\$167.11)	21,971.61 (\$167.11)	NA	NA
Anal cancer	176.33 (\$1.34)	171.99 (\$1.31)	0.0010485582	0.0010325525
Cervical disease (cancer and CIN)	9,091.99 (\$69.14)	8,954.31 (\$68.09)	0.0261770821	0.0259891589
CIN due to HPV6/11	19.91 (\$0.15)	18.58 (\$0.14)	0.0000123278	0.0000115120
Oropharyngeal cancer	1,650.24 (\$12.54)	1,618.53 (\$12.31)	0.0039924571	0.0039433097
Penile cancer	21.52 (\$0.16)	21.17 (\$0.16)	0.0001220768	0.0001207610
Vaginal cancer	77.22 (\$0.59)	76.83 (\$0.58)	0.0003962989	0.0003950789
Vulvar cancer	34.06 (\$0.26)	33.85 (\$0.26)	0.0001592847	0.0001586663
Anogenital warts	262.61 (\$2.00)	237.04 (\$1.80)	0.0010183709	0.0009194198
RRP	25.15 (\$0.19)	23.21 (\$0.18)	0.0001234042	0.0001201887
Total	37,222.84 (\$283.06)	38,922.75 (\$295.99)	0.0330498607	0.0326906479
Difference, GNV versus FOV	NA	+1,699.91 (+\$12.93)	NA	-0.0003592128

モデルに用いたパラメータを変動させた場合の、ICERの変動について(感度分析)



1) Palmer C, Tobe K, Negishi Y, You X, Chen YT, Abe M. Health impact and cost effectiveness of implementing gender-neutral HPV vaccination in Japan. J Med Econ. 2023 Jan-Dec;26(1):1546-1554.

2) 日本性教育協会発行 第8回青少年の性行動全国調査

3) M, Ono-Kihara, et al. First nationwide sexual behavioral survey in Japan-results of HIV & Sex in Japan 1999 J, Asian Sexology 2, 2001 (in press)

(参考) HPVワクチンの男性接種に係る費用対効果についての論文について

- HPVワクチンの製造販売業者の職員が実施した、HPVワクチンの男性接種の費用対効果に係る論文として、9価HPVワクチンの男性接種を導入した場合の費用対効果を、ダイナミックモデルを用いて分析した報告がある。

Palmer C et al.¹⁾ (J Med Econ. 2025)

研究方法：

- ・ 本研究においては、9価HPVワクチンの女性接種に加え、9価HPVワクチンの男性接種を小学6年相当～高校1年相当の男児に対して導入した場合の、100年間に於ける、費用対効果について、「公的医療の立場」及びいわゆる「社会の立場」から、決定論的な動的伝送メタポピュレーションモデル(※)を用いて分析を実施した。
- ・ 分析に用いた9価HPVワクチンの価格については、税抜2万円とした。HPV関連疾病としては、子宮頸がん及びその前がん病変、膣がん、外陰がん、肛門がん、尖圭コンジローマ、陰茎がん、中咽頭がんを含む頭頸部がん、再発性呼吸器乳頭腫症を含めた。性行動の頻度については、24歳以下は第8回青少年の性行動全国調査²⁾を引用し、25歳以上は1999年に実施したHIVや性行動等についての調査結果³⁾を引用した。割引率は費用・効果ともに2%とした。
- ・ 上記のモデルを用いて、9価HPVワクチンの男性接種を導入した場合の費用対効果について、男性接種を導入しなかった場合や、男女ともに非接種の場合と比較した。基本シナリオでは、女性の定期接種世代のHPVワクチン接種率は30%、キャッチアップ接種世代のHPVワクチン接種率は50%とした。男性はキャッチアップ接種を実施せず、定期接種世代のHPVワクチン接種率は15%とした。また、定期接種世代のHPVワクチンの接種回数は2回とした。

結果：

- ・ 現行の、女性のみに対してHPVワクチンの定期接種を継続している場合と、男性に対して9価HPVワクチンの定期接種を導入した場合の、一人当たりの直接医療費(ワクチン接種及びHPV関連疾患に対する医療費の合計)及び一人あたりのHPV関連疾患により失うQALYの差の比として算出される、ICER(Incremental Cost Effectiveness Ratio)は、「公的医療の立場」からの分析では、480万円/QALYであった。
- ・ また、女性・男性それぞれの定期接種世代の接種率が50%、25%であり、キャッチアップ接種世代の接種率が50%であった場合のICERは、922万円/QALYであった。

考察：

- ・ 本研究における限界として、モデル及びパラメータが不正確であること、HPVワクチン接種率が変わりうること、医療費の変更等が起こりうることなどが記載されている。

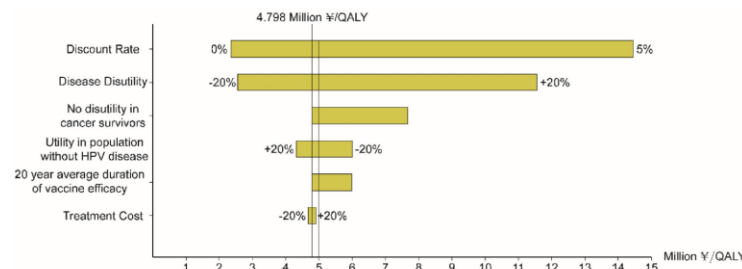
※ 本モデルは、「ダイナミックモデル」の一種である。

HPVワクチンの定期接種実施なし・女性のための定期接種(FOV)・男女に定期接種(GNV)における、一人当たりの

- ・ HPV関連疾患関連により損失したQALY
- ・ HPV関連疾患の治療及びワクチン接種費用の合計である直接医療費

Vaccination strategy	QALYs lost to disease	Direct costs (¥) ^A	ICER vs. FOV: payer perspective (¥/QALY) ^C
No HPV vaccination	0.037375691	36,220	NA
FOV	0.030751441	36,363	NA
GNV	0.030379698	38,147	4,798,537

モデルに用いたパラメータを変動させた場合の、ICERの変動について(感度分析)



1) Palmer C, Matsuki T, Tobe K, You X, Chen YT. Public health impact and cost-effectiveness of implementing gender-neutral vaccination with a 9-valent HPV vaccine in Japan: a modeling study. J Med Econ. 2025 Dec;28(1):974-985.

2) 日本性教育協会発行 第8回青少年の性行動全国調査

3) M, Ono-Kihara, et al. First nationwide sexual behavioral survey in Japan-results of HIV & Sex in Japan 1999 J, Asian Sexology 2, 2001 (in press)

HPVワクチンの男性接種の費用対効果に係る論点について

池田委員よりご説明

【1】HPVワクチンの男性への接種について

（1）これまでの経緯、薬事承認状況について

（2）HPVワクチンの男性接種に係る検討課題について

（3）まとめ

HPVワクチンの男性接種に係る分析の立場について

HPVワクチンの男性接種に係る分析の立場について

- 予防接種の費用対効果の評価に関する研究ガイドラインにおいては、
 - ・ 分析の立場は、費用や比較対照、対象集団などについて、公的医療保険制度の範囲および、それに準ずる医療技術（検診やワクチン等）を含めた「公的医療の立場」を基本とする
 - ・ ワクチンの導入が被接種者本人や家族等の生産性に直接の影響を与える場合には、生産性損失を費用に含めるなど、より広範な費用を考慮するいわゆる「社会の立場」からの分析をあわせて行うとされている。
- ※ 「公的医療の立場」からの検討であっても、HPVワクチンの男性接種による女性に対する予防効果に伴う、医療費削減効果や女性が得られる質調整生存年（QALY）等についても併せて推計することが可能。
- これまで、HPVワクチンの女性接種やHPVワクチンの男性接種に係る費用対効果分析においては、「公的医療の立場」からの分析を実施している。
- 生産性損失を費用に含める、いわゆる「社会の立場」から分析を行う際の生産性損失の組み込み方について確立された手法はない。



論点

- HPVワクチンの男性接種の定期接種化の検討にあたり、予防接種の費用対効果の評価に関する研究ガイドラインにおける規定や、公的医療の立場からの検討であってもHPVワクチンの男性接種による女性に対する予防効果について推計可能であること、いわゆる「社会の立場」からの分析及び分析結果を評価する際の課題等を踏まえ、HPVワクチンの男性接種に係る費用対効果については、公的医療の立場からの分析を基本としつつ、引き続き精緻な分析に向けた検討を進めることとしてはどうか。
- 公的医療の立場からの予防接種の費用対効果の評価に含まれない、HPVワクチンの男性接種による費用や効果等については、現時点で確立された手法がないことを前提に、今後の定期接種化にかかる検討過程において、必要に応じて議論を行うこととしてはどうか。

HPVワクチンの男性接種の費用対効果分析におけるモデリングについて

HPVワクチンの男性接種の費用対効果分析におけるモデリングについて

- ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンファクトシート追補版においては、より精緻なモデルを再構築するのに必要な、性行動の頻度や男女間の感染確率などの、十分な国内データが乏しく、男性のHPV関連各種疾患への直接的な効果をマルコフモデルにより推計し、女性への間接的効果（子宮頸がんの予防効果）を女性接種に関する評価モデルを通して推計を行った。
- 特に男性接種による女性の子宮頸がんに対する予防効果についての評価モデルについて、推計を多分に含んでおり、より精緻な分析を実施するために、HPVワクチン接種により予防可能な疾病の疫学情報や、HPVワクチンの有効性・安全性、より良いHPVワクチンの男性接種による女性の間接的効果、HPVワクチンの価格等についての情報が必要。
- 今後、ダイナミックモデルの再構築に必要な国内データの整備が進むことが期待されている。



論点

- HPVワクチンの男性接種に係る費用対効果分析におけるモデリングの検討にあたっては、ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンファクトシート追補版作成時の検討状況や、池田委員提出資料等を踏まえ、
 - ・ ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンファクトシート追補版作成時にHPVワクチンの男性接種の費用対効果について検討したモデルをより精緻なものとするために必要な最新のエビデンスや、
 - ・ より精緻なモデルであるダイナミックモデルを構築するために必要な信頼性の高い国内データについて、引き続き情報収集を行うこととしてはどうか。

- 参考資料

(参考) 諸外国での、公衆衛生当局における男性に対するHPVワクチンの導入状況
(2025年5月時点・推奨ワクチン/接種回数)

第30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 ワクチン評価に関する小委員会

資料
2

2025(令和7)年7月4日

○ 令和7年5月時点の、日本を含む各国における、男性に対するHPVワクチンの定期接種等への導入状況は以下の通り。

国・地域	定期接種対象者	推奨 ワクチン	接種回数
日本	—	—	—
アメリカ	11～12歳の者（定期接種） 26歳までの未接種者（キャッチアップ接種）	9価	14歳以下の者は2回 15歳以上の者は3回
イギリス	8年生（12～13歳相当）の者（定期接種） 2006年9月以降に生まれた者 45歳未満のMSM※1	9価	25歳未満の者は1回 25歳以上45歳未満の者は2回
カナダ	9歳以上26歳以下の者	9価	9歳以上20歳以下の者は1回 21歳以上26歳以下の者は2回
フランス	11歳以上14歳以下の者（定期接種） 15歳以上26歳以下の未接種者（キャッチアップ接種） 26歳以下のMSM	9価	11歳以上14歳以下の者は2回 15歳以上19歳以下の者は3回 26歳以下のMSMは3回
ドイツ	9歳以上14歳以下の者（定期接種） 15歳以上17歳以下の未接種者（キャッチアップ接種）	2、9価	9歳以上14歳以下の者は2回 15歳以上の者又は接種間隔が5か月未満の者は3回
オーストラリア	9歳以上25歳以下の者※2	9価	9歳以上25歳以下の者は1回

※1 MSMはMen who have Sex with Menの略。

※2 MSMは、Australian Technical Advisory Group on Immunization (ATAGI) より、全年齢に対して接種が推奨されているが、26歳以上の者については公的予防接種プログラム（National Immunization Program: NIP）の対象となっていない。26歳以上の者については3回接種が推奨されている。

資料: [CDC](#), [MMWR](#), [NHS](#), [UKHSA](#), [UKHSA](#), [UKHSA](#), [NACI](#), [HAS](#), [HAS](#), [HAS](#), [STIKO](#), [RKI](#), [RKI](#), 豪保健省, 豪保健省, 豪保健省

(参考) 諸外国での、公衆衛生当局における男性に対するHPVワクチンの導入状況 (2025年5月時点・費用負担)

第30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 ワクチン評価に関する小委員会

資料
2

2025(令和7)年7月4日

○ 令和7年5月時点の、日本を含む各国における、男性に対するHPVワクチンの定期接種等への導入状況は以下の通り。

国・地域	定期接種対象者	費用負担
日本	—	—
アメリカ	11～12歳の者（定期接種） 26歳までの未接種者（キャッチアップ接種）	- 医療保険の加入者は、保険でカバー - 保険未加入の場合には、<u>連邦政府が提供するプログラム（Vaccines for Children, Medicaid）が無料でカバー</u>
イギリス	8年生（12～13歳相当）の者（定期接種） 2006年9月以降に生まれた者 45歳未満のMSM※1	<u>国の医療サービス制度であるNHSにより無料で提供</u> - MSMも、NHSにより、<u>特定の公的医療機関（性感染症クリニック等）で無料で提供</u>
カナダ	9歳以上26歳以下の者	<u>州ごとの公衆衛生プログラムが原則無料でカバー</u> - 必要に応じて連邦政府の補助金も賄われる
フランス	11歳以上14歳以下の者（定期接種） 15歳以上26歳以下の未接種者（キャッチアップ接種） 26歳以下のMSM	- 学校で接種する場合は、<u>無料接種プログラムが提供</u> - 医療機関での接種は、<u>国の公的医療保険が費用の65%をカバーし、残りの自己負担分は民間の補足医療保険がカバー</u> - MSMやキャッチアップ対象者も、<u>特定の公的医療機関（性感染症クリニック等）で無料で接種可能</u>
ドイツ	9歳以上14歳以下の者（定期接種） 15歳以上17歳以下の未接種者（キャッチアップ接種）	<u>国の公的医療保険で原則無料でカバー</u> - キャッチアップ接種も、対象年齢であれば<u>国の公的医療保険でカバー</u>
オーストラリア	9歳以上25歳以下の者※2	<u>連邦政府が支出し、原則無料でカバー</u> - 必要に応じて州ごとに追加支出する場合もある

※1 MSMはMen who have Sex with Menの略。

※2 MSMは、Australian Technical Advisory Group on Immunization（ATAGI）より、全年齢に対して接種が推奨されているが、26歳以上の者については公的予防接種プログラム（National Immunization Program: NIP）の対象となっていない。26歳以上の者については3回接種が推奨されている。

資料: CDC, MMWR, NHS, UKHSA, UKHSA, UKHSA, NACI, HAS, HAS, HAS, STIKO, RKI, RKI, 豪保健省, 豪保健省, 豪保健省

HPVワクチンに係る男性接種の導入状況別の年齢調整子宮頸がん発症率

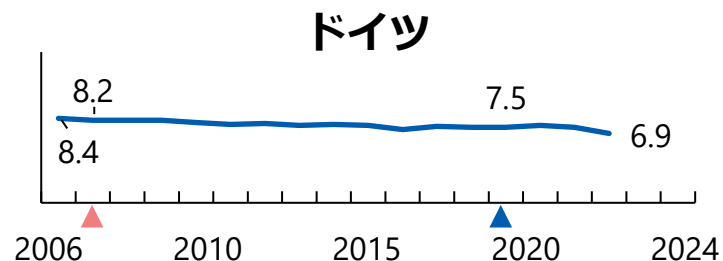
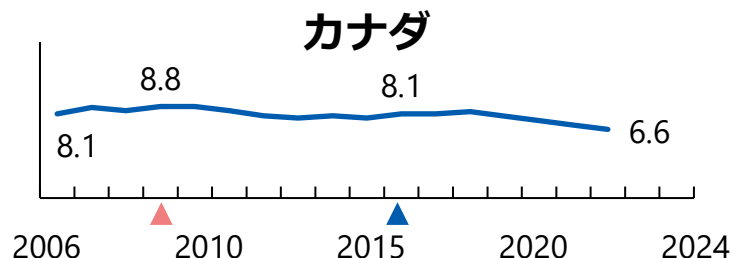
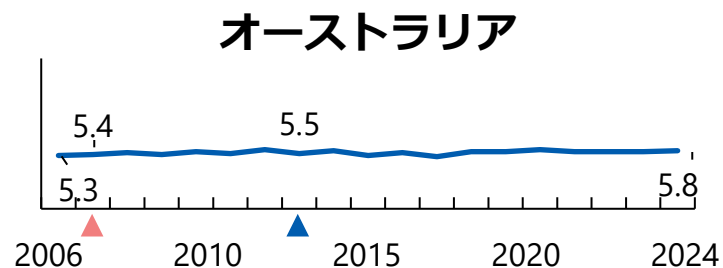
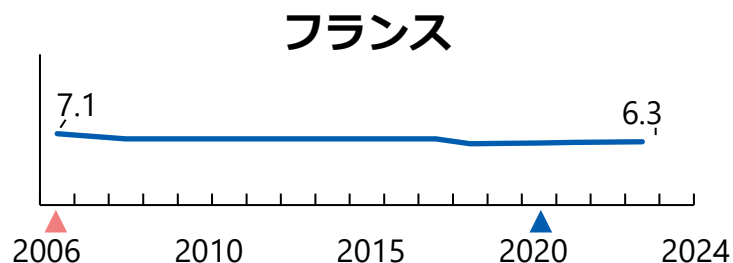
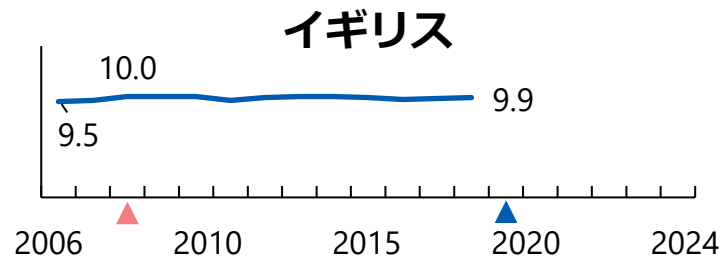
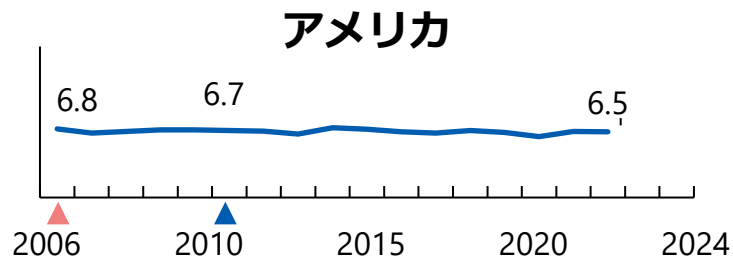
- HPVワクチンの男性接種の導入は2011年以降であった。
- 世界10ヶ国におけるHPVワクチンの男性接種の導入状況、2020年時点のHPVワクチン接種率及び年齢調整子宮頸がん発症率は以下のとおり。

	HPVワクチン接種推奨の導入年 ¹																		接種率 ² %, 2024		年齢調整 子宮頸がん発症率 症例/10万女性, 2022
	▲ 男性 ▲ 女性																		女性	男性	
	'06	'07	'08	'09	'10	'11	'12	'13	'14	'15	'16	'17	'18	'19	'20	'21	'22	'23			
米国	▲					▲													52	46	6.3
オーストラリア		▲						▲											73	70	5.3
カナダ				▲							▲								86	81	6.6
英国			▲										▲						75	70	7.5
ドイツ		▲											▲						55	34	7.1
フランス	▲													▲					45	25	6.6
ポルトガル			▲										▲						92	91	11.1
フィンランド		▲											▲						62	70	4.6
オランダ				▲												▲			63	59	6.7
スペイン	▲																▲		90	83	5.4

1. 公的接種プログラムとして各国公衆衛生当局または保健省が推奨を発表した年
2. 各国の推奨プログラムにおいて最終接種までを完了した割合
各国公衆衛生当局公開資料、WHOの公開するHuman Papillomavirus (HPV) vaccination coverage Last Doseより引用

諸外国におけるHPVワクチンの導入と、年齢調整子宮頸がん発症率の推移

- HPVワクチンの男性接種の導入は2011年以降であった。
- 諸外国におけるHPVワクチンの女性接種及び男性接種の導入状況及び、HPVワクチンの女性接種及び男性接種導入前後の年齢調整子宮頸がん発症率の推移は以下のとおり。



▲ 女性接種推奨発出年 ▲ 男性接種推奨発出年

費用対効果まとめ

表 各シナリオ毎の費用対効果 (ICER: 万円/QALY)

シナリオ	増分費用効果比 (ICER)
パターン①：薬事上の適応疾患（肛門がん、尖圭コンジローマ）のみを考慮した場合	23,459.7
パターン②：①に加え、中咽頭がん、陰茎がんを考慮した場合	9,334.9
パターン③：②に加え、女性の子宮頸がんの予防効果も考慮した場合	584.6～2,898.9

表 女性の子宮頸がん減少の間接的効果を組み入れた場合の費用対効果 (ICER: 万円/QALY)

女性への間接効果 (%)	30	40	50
女性の接種率 (%)			
20	939.7	721.2	584.6
40	1,214.4	939.7	765.8
60	1,713.1	1,345.1	1,106.7
80	2,898.9	2,356.0	1,983.9

・「男性接種」による「女性の子宮頸がん減少」のインパクトの推計については、男性女性間の間接的効果についての情報は極めて限られているものの、Droletら(2019)のメタアナリシスにおいて、女性接種にともなう男性の尖圭コンジローマの減少効果について、15-19歳で48%、20-24歳で32%と推計していることから、この数値を参考に用い、男性接種にともなう女性の子宮頸がん減少効果のレンジを30～50%と仮定して分析を行った。

・女性への間接効果については、女性の接種率が影響し、接種率が高くなれば、間接的効果のインパクトは小さくなる。ここでは、女性の接種率として20～80%の間で4通りの場合について推計を行った。さらに、女性へのインパクトの持続期間も考慮する必要があるが、男性と同様に20年とした。

分析方法の概要

- 先行研究(文献1,2)をベースに
 - i) 男性のHPV関連各種疾患への直接的効果をMarkov modelにより推計した。
 - ii) 女性への間接的効果（子宮頸がんの予防効果）を女性接種に関する評価モデルを通して推計した。

分析シナリオ

- A) 男性に対する尖圭コンジローマ・肛門がんの予防効果を対象とした場合
- B) A)に加えて、中咽頭部周辺のがん・陰茎がんの予防効果を対象とした場合
- C) B)に加えて、女性への間接的効果を組み入れた場合

基本分析・感度分析の結果

		ICER（万円/QALY）	
組み入れ疾患		（基本分析） 発症予防期間：20年	（感度分析） 発症予防期間：30年
(A)	尖圭コンジローマ・肛門がん	23,459.7	8,216.8
(B)	尖圭コンジローマ・肛門がん・中咽頭がん・陰茎がん	9,334.9	4,165.3
(C)	(B) に女性への間接的効果も追加	584.6～2,898.9	402～1,748.6

※ 第24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ワクチン評価に関する小委員会（2024（令和6）年3月14日開催）
池田委員発表資料（HPVワクチンの男性接種の費用対効果）から、事務局において作成。