

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) 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) 9価HPVワクチンの男性接種の費用対効果について
	(4) まとめ

【1】HPVワクチンの男性への接種について

- (1) 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) 9価HPVワクチンの男性接種の費用対効果について
- (4) まとめ

【1】HPVワクチンの男性への接種について

（1）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）9価HPVワクチンの男性接種の費用対効果について

（4）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、15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。
- 令和7年9月 第31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、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、以前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について了承された。

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) 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) 9価HPVワクチンの男性接種の費用対効果について

(4) 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。

HPVワクチンの男性接種の定期接種化に係る検討課題の薬事承認の状況等について

- HPVワクチンの男性接種の定期接種化に係る検討課題のうち、HPVワクチンの男性接種による予防の対象疾病及び接種回数に係る国内の薬事承認の状況は以下のとおり。

HPVワクチンの男性接種により予防する対象疾病		
	ヒトパピローマウイルスの感染に起因する疾患	薬事承認 (国内)
男性に対する 予防効果	尖圭コンジローマ	○
	肛門がん及びその前駆病変	○
	中咽頭部周辺のがん	×
	陰茎がん	×
女性に対する 予防効果	子宮頸がん（女性のみ）	×
	尖圭コンジローマ	×
	肛門がん	×
	中咽頭部周辺のがん	×
	外陰がん	×

① 薬事承認が得られている、男性接種による接種者本人に対する予防効果

② 薬事承認が得られていない、男性接種による接種者本人に対する予防効果

③ 薬事承認が得られていない、男性接種による女性に対する予防効果

HPVワクチンの男性接種に係る接種回数		
	9価HPVワクチンの男性に対する接種回数	薬事承認 (国内)
男性に対する 接種回数	3回接種	○
	2回接種	○（※）
	1回接種	×

① 薬事承認が得られている接種回数

② 薬事承認が得られていない接種回数

（※）9歳以上15歳未満は2回または3回

前々回（第30回小委（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。

前回（第31回小委（令和7年9月25日））における御議論のまとめ①： HPVワクチンの男性接種に係る分析の立場について

第31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

2025(令和7)年9月25日

資料
3-1
(改)

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。



方針

- 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する。
- 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する。

前回（第31回小委（令和7年9月25日））における御議論のまとめ②： 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

第31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
3-1
(改)

2025(令和7)年9月25日

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。



方針

- 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する。

【1】HPVワクチンの男性への接種について

- (1) 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) 9価HPVワクチンの男性接種の費用対効果について**
- (4) まとめ

9 価HPVワクチンの男性接種の費用対効果分析の概要

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における4 価HPVワクチンの男性接種の費用対効果分析（※）について、第24回ワクチン小委（令和6 年3 月開催）において議論が行われ、費用対効果に課題があるとされた。

（※）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。

- 第31回ワクチン小委（令和7 年9 月開催）において、HPVワクチンの男性接種に係る分析の立場及びモデリングについて議論が行われ、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、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、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等について引き続き情報収集を行うこととされた。



9 価HPVワクチンの男性接種の費用対効果分析の概要

- 令和8 年度より、女性のHPVワクチンの定期接種に用いるワクチンから2 価及び4 価HPVワクチンを除き、9 価HPVワクチンのみ定期接種で用いるワクチンとして位置づけていることを踏まえ、HPVワクチンの男性接種の費用対効果分析についても、9 価HPVワクチンを用いた解析を実施した。
- HPVワクチンの男性接種による女性の子宮頸がんに対する予防効果の評価については、第31回ワクチン小委（令和7 年9 月開催）において収集することとされた、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、現在情報収集中であることから、今回の費用対効果分析では、男性本人に対する効果のみ考慮し、公的医療の立場からの解析を実施した。
- その他、費用対効果分析に用いるエビデンスについては、現時点で入手可能なものについて、最新のエビデンスに更新して分析を実施した。

9価HPVワクチンの男性接種の費用対効果分析について

池田委員よりご説明

9 価HPVワクチンの男性接種の費用対効果分析について

- 9 価HPVワクチンの男性接種に係る費用対効果について、薬事承認上の適応疾患（尖圭コンジローマ・肛門がん）の予防効果のみ考慮した場合における公的医療の立場からの分析では、ICER 1億7,144万円/QALYであった。

- 9 価HPVワクチンの男性接種に係る、薬事承認上の適応疾患（尖圭コンジローマ・肛門がん）の予防効果のみ考慮した場合の、公的医療の立場からの分析（基本分析）

	費用	費用差分	QALY	QALY差分	ICER
接種なし	1,346 円		37.45896 QALY		
9 価HPVワクチン接種	48,471 円	47,125 円	37.45924 QALY	0.00027 QALY	17,144 万円 /QALY

- ・令和 8 年度厚生労働科学研究「ワクチンの費用対効果の評価法及び分析手法の確立のための研究」による分析結果。
- ・ワクチンの効果は考慮する疾病の罹患減少効果と定義し、死亡と罹患中のQOL低下を組み入れた。
- ・基本分析においては、割引率を2%、ワクチンの有効性持続期間を20年と設定した。
- ・各HPV関連疾患の罹患率はKitano et al. (2022), Kawado et al. (2020), 国立がんセンターがん統計 (2023), IARC Cancer observatory (2023), 頭頸部がん学会 Report of Head and Neck Cancer Registry of Japan (2020) をもとに設定し、9 価HPV ワクチンのカバー型の各HPV関連疾患に対する関与割合はKitano et al. (2022), Palmer et al. (2023) をもとに設定した。
- ・ワクチンの有効性については、Joura EA et al. (2015) をもとに設定した。
- ・9 価HPVワクチンの価格はPalmer C et al. (2025) を参照し20,000円と設定し、接種費用を3,718円と設定した。

(参考) 9価HPVワクチンの男性接種の費用対効果分析について : 薬事承認外の効果まで考慮した場合

- 9価HPVワクチンの男性接種に係る費用対効果について、薬事承認上の適応疾患（尖圭コンジローマ・肛門がん）に加えて、男性本人に対する中咽頭がん・陰茎がんの予防効果を考慮した場合における公的医療の立場からの分析では、ICER 8,553万円/QALYであった。

- 9価HPVワクチンの男性接種に係る、薬事承認上の適応疾患（尖圭コンジローマ・肛門がん）に加えて、男性本人に対する中咽頭がん・陰茎がんの予防効果を考慮した場合の、公的医療の立場からの分析（基本分析）

	費用	増分費用	QALY	増分QALY	ICER
接種なし	9,430 円		37.44481 QALY		
9価HPVワクチン接種	56,503 円	47,073 円	37.44536 QALY	0.00055 QALY	8,553 万円 /QALY

- ・令和8年度厚生労働科学研究「ワクチンの費用対効果の評価法及び分析手法の確立のための研究」による分析結果。
- ・ワクチンの効果は考慮する疾病の罹患減少効果と定義し、死亡と罹患中のQOL低下を組み入れた。
- ・基本分析においては、割引率を2%、ワクチンの有効性持続期間を20年と設定した。
- ・各HPV関連疾患の罹患率はKitano et al. (2022), Kawado et al. (2020), 国立がんセンターがん統計 (2023), IARC Cancer observatory (2023), 頭頸部がん学会 Report of Head and Neck Cancer Registry of Japan (2020) をもとに設定し、9価HPVワクチンのカバー型の各HPV関連疾患に対する関与割合はKitano et al. (2022), Palmer et al. (2023) をもとに設定した。
- ・ワクチンの有効性については、Joura EA et al. (2015) をもとに設定した。
- ・9価HPVワクチンの価格はPalmer C et al. (2025) を参照し20,000円と設定し、接種費用を3,718円と設定した。

【1】HPVワクチンの男性への接種について

- (1) 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) 9価HPVワクチンの男性接種の費用対効果について
- (4) まとめ**

HPVワクチンの男性接種について

HPVワクチンの男性接種の費用対効果分析について

- HPVワクチンの男性接種の費用対効果については、用いるワクチンを4価HPVワクチンから9価HPVワクチンとし、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におけるモデルを用いて、公的医療の立場からの分析を実施した結果、薬事承認上の適応疾患（尖圭コンジローマ・肛門がん）の予防効果のみ考慮した場合は、ICER 1億7,144万円/QALYであった。
- 薬事承認上の適応疾患（尖圭コンジローマ・肛門がん）に加えて、男性本人に対する中咽頭がん・陰茎がんの予防効果を考慮した場合における公的医療の立場からの分析では、ICER 8,553万円/QALYであった。



論点

- HPVワクチンの男性接種の定期接種化の検討について、
 - ・ 薬事承認が得られている男性本人に対する予防効果を考慮した解析においては、費用対効果に課題があること
 - ・ 薬事承認が得られている範囲に加えて薬事承認が得られていない男性本人に対する予防効果を考慮した解析においても、費用対効果に課題があること
 - ・ HPVワクチンの男性接種による女性の子宮頸がんに対する予防効果を考慮するにあたり、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情報収集中であることを踏まえ、引き続き本委員会において議論を続けることとしてはどうか。
- 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、より信頼性の高いHPVワクチンの男性接種による女性への間接効果、HPVワクチンの価格等の情報が追加で得られた場合には、それらの情報を組み込んだ解析について、必要に応じて再度本委員会において議論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

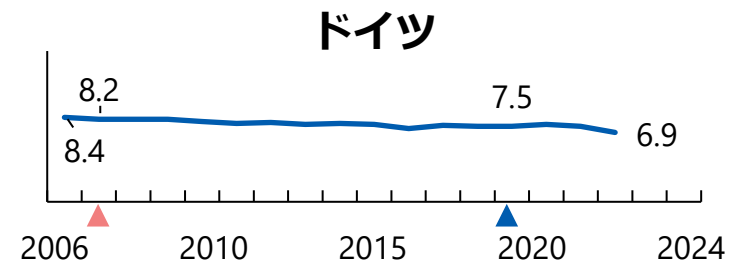
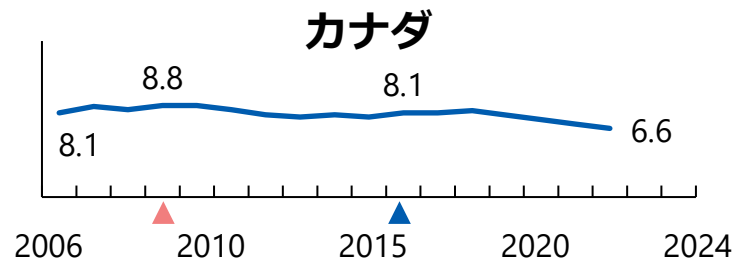
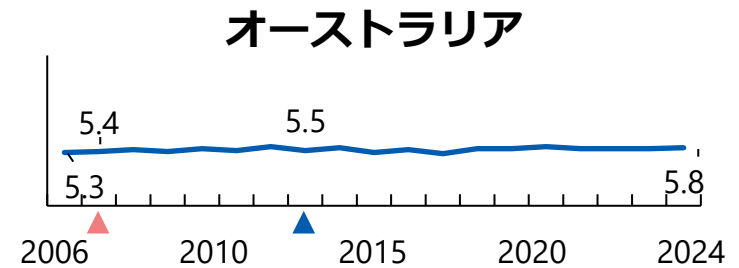
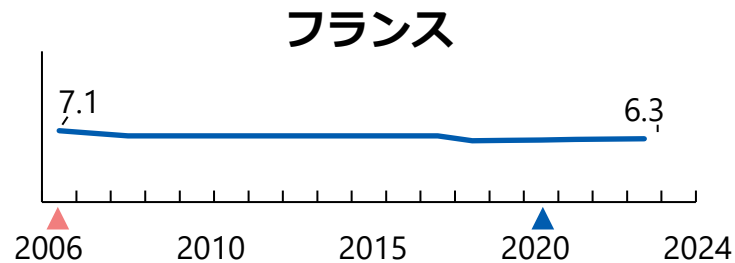
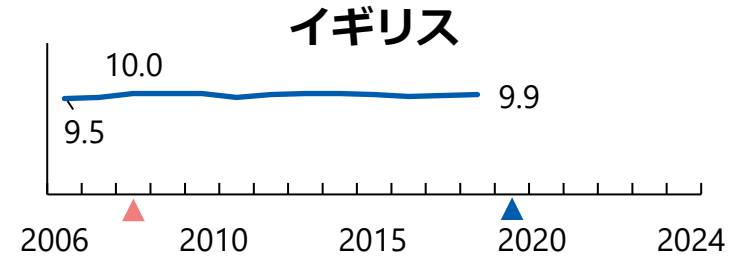
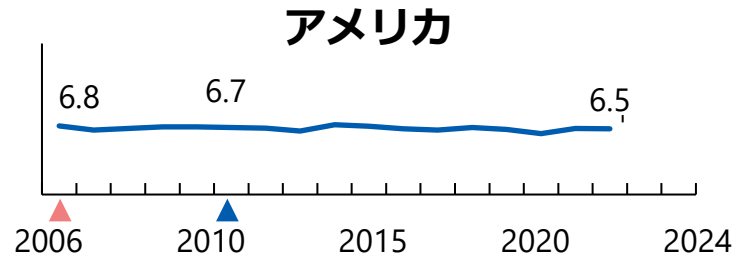
- HPVワクチンの男性接種の導入は2011年以降であった。
- 世界10ヶ国におけるHPVワクチンの男性接種の導入状況、2020年時点のHPVワクチン接種率及び年齢調整子宮頸がん発症率は以下のとおり。

	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
	'06	'07	'08	'09	'10	'11	'12	'13	'14	'15	'16	'17	'18	'19	'20	'21	'22	'23	女性	男性	
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）	
		（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