

HPVワクチンの男性への接種について

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

(1) これまでの議論について

(2) 有効性等に係るエビデンス及び海外の状況について

(3) 予防接種法上の位置づけについて

(4) 論点

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。
- 令和8年7月 第35回ワクチン評価に関する小委員会において、男性本人に対する予防効果を考慮した9価HPVワクチンの男性接種に係る費用対効果の結果が示され、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ために必要な国内データについて情報収集中であること等を踏まえ、同委員会において引き続き議論を続けることとされた。

- (1) これまでの議論について
- (2) 有効性等に係るエビデンス及び海外の状況について**
 - ・ **有効性、安全性及び費用対効果について**
 - ・ 海外の状況等について
- (3) 予防接種法上の位置づけについて
- (4) 論点

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、現在、国内で流通している9価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	○	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
	肛門がん及びその前駆病変	○	
	中咽頭部周辺のがん	×	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
	陰茎がん	×	
女性に対する 予防効果	子宮頸がん（女性のみ）	×	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
	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	×	

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	○	① 薬事承認が得られている接種回数
	2 回接種	○ (※)	
	1 回接種	×	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

HPVワクチンの男性接種により予防する対象疾病 肛門がん、尖圭コンジローマについて

- 肛門がん及び尖圭コンジローマそれぞれの疾病負荷及び男性接種による男性に対する有効性のエビデンスについては、以下のとおりファクトシートにまとめられている。

疾病負荷

※令和6年3月開催 第24回ワクチン評価に関する小委員会資料2-3のうち罹患者数及び死亡者数について時点更新、ファクトシート文献3について4価HPVワクチンであることを明記

【肛門がん】

- ・ 我が国の肛門がんの罹患者数は1,219例（男性：571例、女性：648例；2021年全国がん登録）であり、死亡者数は513人（男性：265人、女性：248人；2021年人口動態統計）と報告されている。
- ・ 肛門がんの罹患数はがん全体の0.1%未満であり、比較的まれながんである。
- ・ 1995年から2020年の年齢調整罹患率・死亡率の推移は、男性の死亡率に緩やかな上昇がみられるが、その他は横ばいであり、罹患率・死亡率は世界と比べて日本は低い。
- ・ 肛門がんはHPV16・18型の持続感染と関連し、HPV陽性の肛門がんのうち90%からHPV16型が検出される。

【尖圭コンジローマ】

- ・ 尖圭コンジローマの新規推定症例数は61人（人口10万対）である。
- ・ 最近の発生動向は、男性がやや横ばい～やや増加、女性は横ばいである。
- ・ 尖圭コンジローマの年齢別報告数は男女ともに20代が最多である。
- ・ 尖圭コンジローマの患者の約9割から、HPV6・11型が検出される。

HPVワクチンの男性接種による男性の肛門がん及び尖圭コンジローマに対する有効性

- ・ 日本を含む18カ国の16～26歳の健康な男性を対象とした海外の臨床試験で、肛門性器部のHPV6,11,16,18型関連病変（肛門がん及び尖圭コンジローマを含む）に対する4価HPVワクチンによる発症予防効果は90.4%、尖圭コンジローマに限ると89.4%だった。性器周辺部のHPV6,11,16,18型持続感染に対する予防効果は85.6%だった。（ファクトシート文献39）
- ・ 肛門疾患の発症頻度が高い集団であるMSM（men who have sex with men）を被験者群に設定し、そのうちワクチン接種者（299人）とプラセボ接種者（299人）において、HPV6,11,16,18型に関連した肛門疾患（AINまたは肛門がん）に対する予防効果は77.5%、持続感染に対する予防効果は94.9%だった。（ファクトシート文献3 ※4価HPVワクチン）

HPVワクチンの男性接種により予防する対象疾病 男性の中咽頭部周辺のがん、陰茎がんについて

- 中咽頭部周辺のがん及び陰茎がんの予防はHPVワクチンの効果・効能として薬事承認を得ていないが、それぞれの疾病負担及び男性接種による男性に対する有効性のエビデンスについては、以下のとおりファクトシートにまとめられている。

疾病負担

※令和6年3月開催 第24回ワクチン評価に関する小委員会資料2-3のうち罹患患者数及び死亡者数について時点更新

【中咽頭がん】

- ・ 中咽頭部周辺のがんの罹患患者数は4,879例（男性3,796例）。そのうち中咽頭がんが2,316例（男性1,892例）と約半数を占めている。（2021年全国がん登録）、中咽頭部周辺のがんは、約55%がHPV関連（約90%でHPV16型が陽性）とされている。
- ・ 中咽頭がんは男性や、60歳代～80歳代に多く（2019年全国がん登録）、我が国の中咽頭がんの年齢調整罹患率は男性1.15例（人口10万対）、女性0.19例（人口10万対）（2015年地域がん登録）、年齢調整死亡率は男性0.75人（人口10万対）、女性0.12人（人口10万対）（2021年人口動態統計データ）であり、男女ともに増加傾向である。
- ・ 中咽頭がんの我が国における罹患率・死亡率は、世界的に見てやや高い水準である。

【陰茎がん】

- ・ 陰茎がんの罹患数は518例で、年齢調整罹患率は0.37例（人口10万対）（2021年全国がん登録）、死亡数は176人（2021年がん統計）であり、罹患率・死亡率はほぼ横ばいの推移で増減の傾向はなく世界的にみて低い水準である。

HPVワクチンの男性接種による男性の中咽頭がん及び陰茎がん等に対する有効性

<中咽頭がん>

- ・ 2011～2014年に全米から収集された18～33歳の男女（2627人）の口腔内検体についての調査によると、4価HPVワクチン接種から平均4.1年後の時点で、HPV6,11,16,18型の口腔内検出率は、男性の接種者では0.0%、男性の非接種者では2.13%であり、4価HPVワクチンの男性接種による男性の口腔内のHPV感染予防効果は6.9%と推定された。（ファクトシート文献56）
- ・ ファクトシートにおいて、HPVワクチンの男性接種による中咽頭がん及び前がん病変に対する予防効果については、いずれも直接的な報告はなく、エビデンスは限られていると記載されている。

<陰茎がん>

- ・ 日本を含む18カ国の16～26歳の健康な男性を対象とした海外の臨床試験では、4価HPVワクチン接種から3回接種完了1ヶ月後のPIN（陰茎/肛門周囲/会陰部の上皮内腫瘍）1以上の罹患患者は、プラセボ群で100人年あたり0.11人、ワクチン接種群で100人年あたり0人であったが、症例数が少なく、統計学的有意差は認めなかった。（ファクトシート文献39）

HPVワクチンの男性接種により予防する対象疾病 女性の子宮頸がん等について

- 子宮頸がんの疾病負荷及びHPVワクチンの男性接種による女性への波及効果はHPVワクチンの効果・効能として薬事承認を得ていないが、関連するエビデンスについては、以下のとおりファクトシートにまとめられている。

疾病負荷

【子宮頸がん】

- ・ 子宮頸がんの罹患者数は年間 10,690例（2021年全国がん登録、上皮内がんを除く）、死亡数は年間 2,949 人と報告されている（2023年人口動態統計）
- ・ 子宮頸がんの人口あたりの罹患率は16.0例（人口10万対）、人口あたりの死亡率は4.6人（人口10万対）と報告されている。

HPVワクチンの男性接種による女性への波及効果について

※令和6年3月開催 第24回ワクチン評価に関する小委員会資料2-3の
うちオーストラリアにおける9価HPVワクチンの導入時期を明記

- ・ HPVワクチンの男性接種による女性への波及効果に関連するとしてファクトシートに記載のあるエビデンスは、HPVワクチンを男女に対して導入したことにより女性の尖圭コンジローマの診断割合が低下したとの報告に留まる。（観察期間は2004年1月～2018年12月であるところ、オーストラリアにおいては、2018年初頭から9価HPVワクチンが導入されている。）
- ・ HPVワクチンの男性接種による女性の子宮頸がん及び前がん病変に対する予防効果については、ファクトシートにおいて、いずれも直接的なエビデンスはないと記載されている。

小括2：HPVワクチンの男性接種により予防する対象疾病に係るエビデンスについて

4価HPVワクチンの男性接種に係る薬事承認事項

【効能又は効果】 男性接種に係る部分のみ抜粋

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

- ・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）
- ・尖圭コンジローマ

現時点の学術論文にもとづく科学的知見

【薬事承認が得られている、HPVワクチンの男性接種によ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科学的知見】

- ファクトシートに記載されている海外の知見において、4価HPVワクチンの男性接種による、男性の肛門がん及び尖圭コンジローマを含む肛門性器部のHPV6,11,16,18型関連病変に対する発症予防効果は90.4%、尖圭コンジローマに限ると89.4%だった。

【薬事承認が得られていない、HPVワクチンの男性接種による接種者本人の中咽頭がん及び陰茎がんの予防効果に関する科学的知見】

- ファクトシートに記載されている海外の知見において、4価HPVワクチン接種から3回接種完了1ヶ月後の陰茎部の上皮内腫瘍を含むPIN1以上に対する有効性を評価した研究では、症例数が少なく、統計学的有意差を認めなかった。
- ファクトシートにおいて、HPVワクチンによる中咽頭がん及び中咽頭がん前がん病変に対する予防効果については、いずれも直接的な報告はなく、エビデンスは限られていると記載されている。

【薬事承認が得られていない、HPVワクチンの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科学的知見】

- HPVワクチンの男性接種による女性への波及効果に関連するとしてファクトシートに記載のあるエビデンスは、HPVワクチンを男女に対して導入したことにより女性の尖圭コンジローマの診断割合が低下したとの報告に留まる。
- ファクトシートにおいて、HPVワクチンの男性接種による女性の子宮頸がん及び前がん病変に対する予防効果については、いずれも直接的なエビデンスはないとされている。

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。

論点

- HPVワクチンの男性接種に係る薬事承認事項及び現時点の学術論文にもとづく科学的知見等を踏まえると、HPVワクチンの男性接種の定期接種化の検討にあたり、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は、本委員会においても、薬事承認が得られている範囲を対象とすることについてどう考えるか。

HPVワクチンの男性接種の安全性に関する知見

- HPVワクチンの男性接種の安全性に関する知見として、薬事食品衛生審議会における4価HPVワクチンの男性への接種に係る臨床試験データと、ファクトシートにおける安全性に関する情報を以下の通り整理した。

薬事食品衛生審議会における4価HPVワクチンの男性接種の安全性に係る評価

- 国内第Ⅲ相試験（200試験、実施期間：2015年11月～2018年8月）
 - ・9～15歳の健康男性を対象に、4価HPVワクチンの免疫原性及び安全性が検討された。本剤0.5mlを0,2,6ヶ月の計3回、筋肉内接種を行った。
 - ・治験薬各回接種5日後までに発現した注射部位の有害事象のうち、5%以上に認められた副反応は、注射部位の疼痛（57%）・腫脹（34%）・紅斑（31%）。
 - ・治験薬各回接種15日後までに発現した注射部位以外の有害事象のうち、5%以上に認められた有害事象はウイルス性上気道感染（9%）・発熱（6%）、副反応は発熱（3%）。
 - ・治験薬1回目接種日から治験薬3回目接種15日後までの期間において、死亡・重篤な有害事象及び治験中止に至った有害事象は認められず、治験薬3回目接種15日後から治験薬1回目接種30ヶ月後までの期間においても、死亡及び重篤な副反応は認められなかった。
 - ・同試験における安全性解析対象集団において、重度の有害事象及び副反応の発現割合は低く重度の有害事象はいずれも回復した。

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）より抜粋

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、安全性に関する知見

- 4価HPVワクチン
 - ・4価HPVワクチンの男性接種の臨床試験では、有害事象は接種部位の反応が多く報告されるが、重篤なものや死亡は報告されなかった。10年間の長期フォローアップにおける安全性評価では、ワクチンに関連する死亡例はなく、忍容性は良好であった。
- 9価HPVワクチン
 - ・臨床試験のいずれの報告でも、有害事象は軽度～中等度が大半であった。男女で比較すると、女性のほうが接種部位および接種部位外の全身症状を呈する頻度がおおむね高いといえるが、一部の報告では、男女で頻度が同等であった。全体として、重篤な副反応はごくまれであり、ワクチンと関連のある死亡症例はなかった。
 - ・アメリカにおける市販後の有害事象調査では、9価HPVの安全性プロファイルは、認可前の試験データおよび4価HPVワクチンの市販後安全性データと一致しており、POTSやCRPSなどのその他の注意すべき症候群は男性ではほぼ見られなかった。ただし、臨床試験で失神症状を示したのは女性が大半であったという報告がある一方、男性においてほかのワクチンとHPVワクチン接種後を比較すると、失神・意識消失・転倒が頻繁に発生していたという報告もある。
 - ・アメリカ疾病予防管理センター（CDC）は、4価HPVワクチンおよび、9価HPVワクチンいずれにおいても事前に規定されたいずれの有害事象について統計的に有意なリスクは検出されておらず、安全性の監視データによってHPVワクチンの安全性に関して強いエビデンスが示されていると述べている。

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令和6（2024）年3月14日より抜粋

小括3：HPVワクチンの男性接種の安全性に係るエビデンスについて

現時点の科学的知見

【薬事食品衛生審議会における4価HPVワクチンの男性接種の安全性に係る評価】

- 薬事食品衛生審議会において、4価HPVワクチンの男性への接種に係る臨床試験データをもとに議論した結果、既承認の接種対象である女性と比較して新たな懸念は認められず、「新たに男性を接種対象に加えることについて承認して差し支えない」とされた。

【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における、安全性に関する知見】

- 4価HPVワクチン
 - ・ 4価HPVワクチンの男性接種の臨床試験では、有害事象は接種部位の反応が多く報告されるが、重篤なものや死亡は報告されなかった。10年間の長期フォローアップにおける安全性評価では、ワクチンに関連する死亡例はなく、忍容性は良好であった。
- 9価HPVワクチン
 - ・ 臨床試験のいずれの報告でも、有害事象は軽度～中等度が大半であった。男女で比較すると、女性のほうが接種部位および接種部位外の全身症状を呈する頻度がおおむね高いといえるが、一部の報告では、男女で頻度が同等であった。全体として、重篤な副反応はごくまれであり、ワクチンと関連のある死亡症例はなかった。
 - ・ アメリカにおける市販後の有害事象調査では、9価HPVの安全性プロファイルは、認可前の試験データおよび4価HPVワクチンの市販後安全性データと一致していた。
 - ・ アメリカ疾病予防管理センター（CDC）は、4価HPVワクチンおよび、9価HPVワクチンいずれにおいても事前に規定されたいずれの有害事象について統計的に有意なリスクは検出されておらず、安全性の監視データによってHPVワクチンの安全性に関して強いエビデンスが示されていると述べている。

- 
- ・ 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、一定エビデンスが蓄積されていると整理される。
 - ・ なお、薬事承認外の効能を期待する場合であっても、男性接種に係る安全性については薬事の承認の範囲内で一定程度エビデンスが蓄積されていることから懸念はないと整理が可能である。
 - ・ 任意接種において報告されている副反応報告の状況も含め、安全性については別途副反応検討部会で議論することとする。

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。

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。

HPVワクチンの男性への接種に係るエビデンスの整理（小括）

○ ワクチンの評価に係る小委員会で整理されたHPVワクチンの男性への接種に係るエビデンスは以下のとおり。

●有効性

	薬事承認された効能又は効果の範囲内	薬事承認された効能又は効果の範囲外で有効性が議論されているもの
被接種者本人に生ずる	肛門がん及びその前駆病変、尖圭コンジローマ ファクトシートに記載されている海外の知見において、4価HPVワクチンの男性接種による、 男性の肛門がん及び尖圭コンジローマを含む肛門性器部のHPV6,11,16,18型関連病変に対する発症予防効果は90.4%、尖圭コンジローマに限ると89.4%だった。	中咽頭部周辺のがん・陰茎がん ファクトシートにおいて、 HPVワクチンによる中咽頭がん及び中咽頭がん前がん病変に対する予防効果については、いずれも直接的な報告はなく、エビデンスは限られている と記載されている。 ファクトシートに記載されている海外の知見において、4価HPVワクチン接種から3回接種完了1ヶ月後の陰茎部の上皮内腫瘍を含むPIN1以上に対する有効性を評価した研究では、症例数が少なく、統計学的有意差を認めなかった。
被接種者以外の者に生ずる	—	子宮頸がん等 HPVワクチンの男性接種による女性への波及効果に関連するとしてファクトシートに記載のあるエビデンスは、 HPVワクチンを男女に対して導入したことにより女性の尖圭コンジローマの診断割合が低下したとの報告 に留まる。 ファクトシートにおいて、 HPVワクチンの男性接種による女性の子宮頸がん及び前がん病変に対する予防効果については、いずれも直接的なエビデンスはない とされている。

●安全性

審査報告書（臨床試験）	国内第Ⅲ相試験（200試験、実施期間：2015年11月～2018年8月、9～15歳の健康男性を対象に、4価HPVワクチンの免疫原性及び安全性を検討。本剤0.5mlを0,2,6ヶ月の計3回、筋肉内接種。）において、治験薬各回接種5日後までに発現した注射部位の有害事象のうち、5%以上に認められた副反応は、注射部位の疼痛（57%）・腫脹（34%）・紅斑（31%）、接種15日後までに発現した注射部位以外の有害事象のうち、5%以上に認められた有害事象はウイルス性上気道感染（9%）・発熱（6%）、副反応は発熱（3%）であった。治験薬1回目接種日から治験薬3回目接種15日後までの期間において、死亡・重篤な有害事象及び治験中止に至った有害事象は認められず、治験薬3回目接種15日後から治験薬1回目接種30ヶ月後までの期間においても、死亡及び重篤な副反応は認められなかった。同試験における安全性解析対象集団において、重度の有害事象及び副反応の発現割合は低く重度の有害事象はいずれも回復した。 → 薬事食品衛生審議会において4価 HPV ワクチンの男性への接種に係る臨床試験データをもとに議論した結果、既承認の接種対象である女性と比較して新たな懸念は認められず、「新たに男性を接種対象に加えることについて承認して差し支えない」とされた。	
ファクトシート	4価HPVワクチンの男性接種の臨床試験では、有害事象は接種部位の反応が多く報告されるが、重篤なものや死亡は報告されなかった。10年間の長期フォローアップにおける安全性評価では、ワクチンに関連する死亡例はなく、忍容性は良好であった。9価HPVワクチンについて、臨床試験のいずれの報告でも、有害事象は軽度～中等度が大半であった。男女で比較すると、女性のほうが接種部位および接種部位外の全身症状を呈する頻度がおおむね高いといえるが、一部の報告では、男女で頻度が同等であった。全体として、重篤な副反応はごくまれであり、ワクチンと関連のある死亡症例はなかった。 アメリカにおける市販後の有害事象調査では、9価HPVの安全性プロファイルは、認可前の試験データおよび4価HPVワクチンの市販後安全性データと一致していた。アメリカ疾病予防管理センター（CDC）は、4価HPVワクチンおよび、9価HPVワクチンいずれにおいても事前にも事前に規定されたいずれの有害事象について統計的に有意なリスクは検出されておらず、安全性の監視データによってHPVワクチンの安全性に関して強いエビデンスが示されていると述べている。	

●費用対効果

	薬事承認された効能又は効果の範囲内	薬事承認された効能又は効果の範囲外
被接種者本人に生ずる	肛門がん及びその前駆病変及び尖圭コンジローマの予防効果のみ評価 9価ワクチン：17,144万円／Q A L Y 4価ワクチン：23,459.7万円／Q A L Y	左記に加え、中咽頭癌・陰茎癌も評価 9価ワクチン：8,553万円／Q A L Y 4価ワクチン：9,334.9万円／Q A L Y
被接種者以外の者に生ずる	—	上記に加え、女性の子宮頸がんの予防効果も評価 4価ワクチン：584.6～2,898.9万円／Q A L Y ※女性の接種率を20～80%、女性への間接効果を30～50%と仮定した値。

(1) これまでの議論について

(2) 有効性等に係るエビデンス及び海外の状況について

・ 有効性、安全性及び費用対効果について

・ 海外の状況等について

(3) 予防接種法上の位置づけについて

(4) 論点

(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・費用負担等）

○ 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	費用負担等
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、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 - 一部の州で就学時の要件とされているが、連邦全体として接種を義務付ける枠組みはない
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	- 国の医療サービス制度であるNHSにより無料で提供 - MSMも、NHSにより、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 - 定期接種を受ける法的な義務はない
カナダ	9歳以上26歳以下の者	- 州ごとの公衆衛生プログラムが原則無料でカバー - 必要に応じて連邦政府の補助金も賄われる - 定期接種を受ける法的な義務はない
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、無料接種プログラムが提供 - 医療機関での接種は、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 - MSMやキャッチアップ対象者も、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 - 定期接種を受ける法的な義務はない
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）	- 国の公的医療保険で原則無料でカバー - キャッチアップ接種も、対象年齢であれば国の公的医療保険でカバー - 定期接種を受ける法的な義務はない
オーストラリア	9歳以上25歳以下の者※2	- 連邦政府が支出し、原則無料でカバー - 必要に応じて州ごとに追加支出する場合もある - 定期接種を受ける法的な義務はない

※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) 諸外国におけるHPVワクチンの男性接種に係る制度の変遷と女性の子宮頸がん等に対する効果の検討について

- アメリカ及びイギリスにおける、HPVワクチンの男性接種に係る制度の変遷と、HPVワクチンの男性接種による女性への波及効果の検討については以下の通り。

アメリカ

- 2011年12月 定期接種として、11歳又は12歳の男性に対して、4価HPVワクチンの3回接種を推奨
 キャッチアップ接種として、13歳以上21歳以下の未接種又は3回接種を完了していない男性に対して接種を推奨
 MSM※¹への定期接種として、26歳以下の全ての未接種又は3回接種を完了していないMSMに対して、4価HPVワクチンの接種を推奨
- 2015年3月 9価HPVワクチンの3回接種の推奨が追加※²
 ※ 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波及効果を折り込んで検討を行った、との記載あり
- 2016年12月 9歳以上14歳以下の男性※³に対して用いる9価HPVワクチンの接種回数を3回から2回へ変更
 ※ 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波及効果を折り込んで検討を行った、との記載あり

イギリス

- 2018年4月 定期接種として、14歳以下のMSMに対して4価ワクチンの2回接種、15歳以上45歳以下のMSMに対して4価ワクチンの3回接種を開始
 ※ HPVワクチンの男性接種による、男性の中咽頭がんに対する予防効果を折り込んで検討を行った、との記載あり
- 2019年9月 定期接種として、12歳及び13歳の男性に対して、4価HPVワクチンの2回接種を開始
 ※ 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波及効果を折り込んで検討を行った、との記載あり
- 2022年4月 15歳以上の男性※³に対する4価HPVワクチンの接種回数を3回から2回に変更
- 2022年7月 4価ワクチンを9価ワクチンに入れ替え
- 2022年9月 定期接種対象の12歳及び13歳の男性に対して、9価HPVワクチンの接種回数を2回から1回に変更
 25歳未満のMSMに対して、9価HPVワクチンの接種回数を2回から1回へ変更

※¹ MSMはMen who have Sex with Menの略。

※² 推奨発出の2015年2月のACIPにおいては、男性の9価ワクチンの薬事上の適応年齢は9-15歳であったが、2015年12月にFDAが16-26歳の男性への適応を追加。

4価HPVワクチンは、入手可能な期間は推奨継続している。

※³ 免疫不全者やHIV罹患患者などの一部のハイリスク者を除く

(参考) 諸外国におけるHPVワクチンの男性接種に係る制度の変遷と女性の子宮頸がん等に対する効果の検討について

- カナダ、フランス及びドイツにおける、HPVワクチンの男性接種に係る制度の変遷と、HPVワクチンの男性接種による女性への波及効果の検討については以下の通り。

カナダ

2012年 1 月	9歳以上26歳以下の男性に対して、4価HPVワクチンの3回接種を推奨 9歳以上のMSM※1※2に対して、4価HPVワクチンの3回接種を推奨
2015年 2 月	9歳以上14歳以下の免疫機能が正常な男性に対する4価HPVワクチンの接種回数を3回から、3回または2回へ変更
2016年 7 月	9価ワクチンが3回接種で推奨に追加
2017年 5 月	9歳以上26歳以下の免疫機能が正常な男性に対して用いるHPVワクチンを、9価HPVワクチンの接種回数を3回から、3回または2回へ変更
2024年 7 月	9歳以上20歳以下の免疫機能が正常な男性※3に対する9価HPVワクチンの接種回数を2回から1回に変更

フランス

2016年 2 月	26歳以下のMSMに対して、4価HPVワクチンの3回接種を推奨
2019 年12月	定期接種として、11歳以上14歳以下の男性に対して、9価HPVワクチンの2回接種を推奨 キャッチアップ接種として、15歳以上19歳以下の男性に対して、9価HPVワクチンの3回接種を推奨 26歳以下のMSMに対して、9価HPVワクチンの3回接種を推奨 ※ HPVワクチン男性接種の接種対象者の拡大により、HPVワクチンを未接種の女性もHPVの予防効果を受けると記載されている
2025年 5 月	キャッチアップ接種の対象者を、15歳以上19歳以下でHPVワクチン未接種の男性から、15歳以上26歳以下のHPVワクチン未接種の男性に拡大

ドイツ

2018年 6 月	定期接種として、9歳以上14歳以下の全ての男性に対して、9価HPVワクチンの2回接種を推奨 キャッチアップ接種として、15歳以上17歳以下の全ての男性に対して、9価HPVワクチンの3回接種を推奨 ※ 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波及効果を折り込んで検討を行った、との記載あり
-----------	---

※1 MSMはMen who have Sex with Menの略。

※2 薬事承認された適応は26歳以下。

※3 21歳以上26歳以下の男性に対しては9価HPVワクチンを2回接種。なお、免疫不全者、又はHIV罹患者は、9価ワクチンを3回接種。

資料: CCDR, NACI, NACI, NACI, NACI, HCSP, HAS, HAS, HAS, MesVaccins, STIKO, RKI, STIKO

HPVワクチンの男性への接種に関するWHOポジションペーパーの記載について

- WHOのHPVに関するポジションペーパーにおいては、HPVワクチンの主な目的は女性の子宮頸がんの予防であるとされ、HPVワクチンの接種対象について、男性は「secondary target population（二次的な接種対象集団）」として位置づけられている。

HPVワクチンに関するWHOポジションペーパー（2022年12月改訂）

- HPVワクチン接種の主な目的は全HPV関連がんの82%を占める子宮頸がんの予防であり、2020年11月にWHOによって発出された文書¹⁾において、全ての国の予防接種プログラムにHPVワクチンを導入すべきであり、2030年までに女性の90%が15歳までにHPVワクチンの接種の実施を達成すべきとしている。
- WHOが推奨するHPVワクチンの主な接種対象は性的な活動が開始される前の9歳から14歳の女性とされており、**男子、より高年齢の男性、MSMについては、15歳以上の女性等とともに、「secondary target population（二次的な接種対象集団）」として位置づけられている。**
- これらの**secondary target populationへの接種については、実施可能かつ費用負担が可能であり、女子への接種や子宮頸がん検診から資源を奪わない場合に接種を推奨**している。

(参考) 諸外国におけるHPVワクチンの男性接種に係る周知・広報資材

CDC (アメリカ疾病予防管理センター)

HPV (ヒトパピローマウイルス) ワクチンは、**一部の種類のヒトパピローマウイルスへの感染を予防**することができます。HPV感染は、以下を含む特定のがんの原因となります。

- ・女性の子宮頸がん、膣がん、外陰がん
- ・男性の陰茎がん
- ・男女の肛門がん
- ・男女の扁桃がん、舌根部がん、咽頭後壁がん (中咽頭がん)

また、HPV感染は肛門・性器のいぼ (尖圭コンジローマ) の原因にもなります。**HPVワクチンは、HPVによって引き起こされるがんの90%以上を予防**することができます。

UKHSA (英国健康安全保障庁)

HPVワクチンは、**ヒトパピローマウイルス (HPV) への感染を防ぐのに役立ちます。**

このウイルスに感染すると、将来的に以下のようながんを発症するリスクが高まります。

- ・子宮頸がん
- ・一部の口腔がん・咽頭がん
- ・一部の肛門がんおよび性器のがん

出典

- ・ CDC, VACCINE INFORMATION STATEMENT HPV (Human Papillomavirus) Vaccine: What You Need to Know p.1
- ・ UKHSA, Information on the HPV vaccination from September 2023 p.2

※いずれも男性のみに向けた周知・広報資材ではなく、男性・女性のいずれにも向けた周知・広報資材。

※米国については、本邦と異なり中咽頭癌・その他の頭頸部癌が薬事承認の適応内とされていることに留意する必要がある。



The HPV vaccine helps protect you from being infected by the human papillomavirus (HPV).

This virus increases the risk of developing some cancers later in life, such as:

- cervical cancer
- some mouth and throat cancers
- some cancers of the anus and genital areas.

The HPV vaccine does not protect against other sexually transmitted infections.

- (1) これまでの議論について
- (2) 有効性等に係るエビデンス及び海外の状況について
- (3) 予防接種法上の位置づけについて**
- (4) 論点

- 予防接種法においては、感染力や重篤性の大きいことからまん延予防に比重を置いた A 類疾病と、個人の発病や重症化予防に比重を置いた B 類疾病に疾病を分類している。他方で、H25年度改正以降、A 類疾病には疾病の重大さによる社会的損失等の視点を追加。
- 疾病区分の趣旨・目的により、接種の努力義務、勧奨の有無、被害救済の水準など公的関与の度合いが異なる。
- 定期接種においては、A 類疾病は小児期に接種が行われることが多く、B 類疾病は高齢期に接種が行われている。

◇ A 類疾病

① 人から人に伝染することによるその発生及びまん延を予防するため

- 集団予防目的に比重を置いて、直接的な集団予防（流行阻止）を図る
ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、麻しん、風しん、結核、痘そう、H i b 感染症、肺炎球菌感染症（小児）、水痘、口タ

② かかった場合の病状の程度が重篤になり、若しくは重篤になるおそれがあることからその発生及びまん延を予防するため

- 致命率が高いことによる重大な社会的損失の防止を図る
日本脳炎、破傷風
- 感染し長期間経過後に、死に至る可能性の高い疾病となることがあり、重大な社会的損失を生じさせる
ヒトパピローマウイルス感染症、B 型肝炎

◇ B 類疾病

③ 個人の発病又はその重症化を防止し、併せてこれによりそのまん延の予防に資するため

- 個人予防目的に比重を置いて、個人の発病・重症化防止及びその積み重ねとしての間接的な集団予防を図る
インフルエンザ、肺炎球菌感染症（高齢者）

<定期接種における公的関与、費用負担等>

- 接種の努力義務：あり
- 市町村長による勧奨：あり
- 接種費用の負担
：市町村（9 割程度を地方交付税措置）
低所得者以外から実費徴収可能
- 健康被害救済の水準：高額
例：障害年金 1 級（518 万円／年）、
死亡一時金（4,530 万円）

- 接種の努力義務：なし
- 市町村長による勧奨：なし
- 接種費用の負担
：市町村（3 割程度を地方交付税措置）
低所得者以外から実費徴収可能
- 健康被害救済の水準：低額
例：障害年金 1 級（288 万円／年）、
遺族一時金（754 万円）

予防接種法における疾病類型及び接種勧奨・努力義務の変遷

- 社会防衛の強力な推進を背景とした罰則付義務から、医療における個人の意思の尊重などの社会状況を背景に、努力義務へと変遷を遂げてきた。

	社会状況	疾病の類型の変化	接種の努力義務・接種勧奨
昭和23年 (1948)	●感染症の患者・死者が多数発生 ●感染症の流行がもたらす社会的損失防止が急務 ●社会防衛の強力な推進が必要	(疾病類型の区分はなし)	●罰則付きの接種の義務付け
昭和51年 (1976)	●感染症の患者・死者が減少 ●予防接種による健康被害が社会問題化		●罰則なしの義務接種（緊急臨時を除く）
平成6年 (1994)	●医療における個人の意思の尊重 ●予防接種禍訴訟における司法判断		●義務規定から努力義務規定へ
平成13年 (2001)	●公衆衛生水準、医療水準は飛躍的に向上 ●インフルエンザ予防接種率の低下 ●高齢者におけるインフルエンザの集団感染や症状の重篤化が社会問題化	●一類疾病と二類疾病の区分を創設	●一類疾病＝努力義務あり、接種勧奨 ●二類疾病＝努力義務なし（個人の判断による）
平成23年 (2011)	●平成21年に新型インフルエンザ（A/H1N1）発生 ●今後同様の事態に備え、緊急的な対応	●新たな臨時接種の創設	●接種勧奨規定の創設
平成25年 (2013)	●他の先進諸国との「ワクチン・ギャップ」の解消 ●予防接種制度についての幅広い見直し	●一類疾病をA類疾病に、二類疾病をB類疾病に改称	
令和2年 (2020)	●新型コロナウイルス感染症の発生	●新型コロナウイルスワクチンを臨時接種として実施	●新型コロナウイルス感染症に係る予防接種に関する特例として、対象者を指定し、接種勧奨及び努力義務に係る規定を適用しないこととし得る仕組みを創設（法附則第7条第4項）
令和4年 (2022)	●新型コロナウイルス感染症への対応を踏まえた、臨時の予防接種の枠組みの見直し	●特定B類疾病の創設	●上記の適用除外の仕組みを本則に整備（法第9条の2） ●特定B類疾病に係る臨時の予防接種については、接種勧奨規定は適用されるものの・努力義務に係る規定は適用しないこととされた（法第9条第1項括弧書）

予防接種法における努力義務及び接種勧奨

法 9 条

（予防接種を受ける努力義務）

第九条 定期の予防接種であつて A 類疾病に係るもの又は臨時の予防接種（B 類疾病のうち当該疾病にかかった場合の病状の程度を考慮して厚生労働大臣が定めるもの（第四十八条第六号及び第五十二条において「特定 B 類疾病」という。）に係るものを除く。次項及び次条において同じ。）の対象者は、**これらの予防接種を受けるよう努めなければならない。**

2 （略）

【趣旨】

○ A 類疾病等については、**接種目的の達成のために高い接種率の確保が必要とされる**ことなどから、接種対象者に接種を受ける努力義務を課している。

【背景】

- 予防接種法の制定当初は、**社会防衛の強力な推進**を背景として、**同法に基づく予防接種を受ける義務**が課され、これに違反した場合には**罰金**に処することとされていた。
- 平成 6 年の予防接種法の改正時に、**医療における個人の意思の尊重**などの社会状況を背景として、**予防接種を受ける義務は廃止され、新たに努力義務が設けられた。**

法 8 条

（予防接種の勧奨）

第八条 **市町村長又は都道府県知事は**、定期の予防接種であつて A 類疾病に係るもの又は臨時の予防接種の対象者に対し、**これらの予防接種を受けることを勧奨するものとする。**

2 （略）

【趣旨】

○ 接種対象者において**法 9 条の努力義務を果たしていただけるよう**、市町村長または都道府県知事による接種勧奨を行っている。

【背景】

- 本条の制定前より、国民に「努力義務」を課す以上「勧奨」を行うことは当然に内包されるものと解されていた。
- 平成 23 年改正において新設された「新たな臨時接種」について、対象疾病の感染力が強く、感染が急激に拡大するおそれがあることから、短期間に多くの者に対する接種機会を確保し、個人の死亡・重症化の防止を通じて適正な医療提供体制を確保し、社会的混乱を回避する必要がある、そのためには、できるだけ多くの接種対象者に対して接種の意義を徹底し、円滑な接種を実施することが必要であることから、予防接種の勧奨の規定を設けることとされ、A 類疾病に係る勧奨も明文化された。

定期接種の費用負担（平成25年度以降）

A類疾病

	実施主体	負担
定期接種 (A類疾病) ジフテリア・百日せき・ポリオ・破傷風・麻しん・風しん・日本脳炎・BCG・Hib・小児用肺炎球菌・ヒトパピローマウイルス感染症・水痘・B型肝炎・ロタウイルス	市町村	市 町 村 <u>9割を地方交付税で手当</u> 実費など

B類疾病

	実施主体	負担
定期接種 (B類疾病) インフルエンザ（高齢者） ・高齢者用肺炎球菌 ・新型コロナウイルス感染症	市町村	(低所得者分) 市 町 村 (実費など) <u>3割程度を地方交付税で手当</u> ※ インフルエンザ（高齢）等について、多くの市町村で一部実費を徴収している。

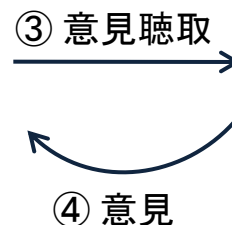
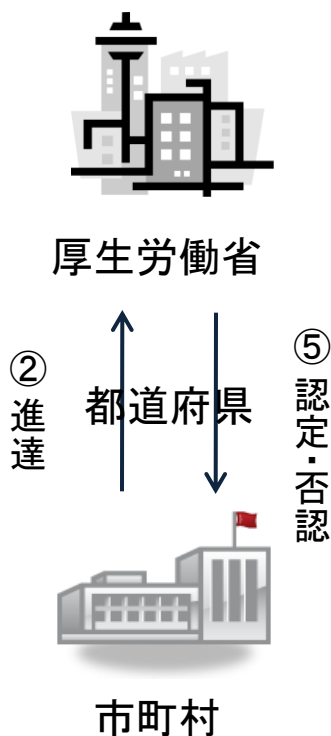
➡ 予防接種の費用は多くが公費により負担。

予防接種健康被害救済制度

- 予防接種の副反応による健康被害は、極めてまれではあるが不可避免的に生ずるものであることを踏まえ、接種に係る過失の有無にかかわらず、迅速に救済。
- 予防接種法に基づく予防接種を受けた方に健康被害が生じた場合、その健康被害が接種を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したときは、市町村より給付。
- 専門家により構成される疾病・障害認定審査会において、因果関係に係る審査。

救済制度の流れ

必要に応じ、医療機関等に対し、審査に係る資料の提出を求める。



予防接種に係る健康被害に対する給付額の比較

	臨時接種及びA類疾病の定期接種	B類疾病の定期接種	(参考)医薬品副作用被害救済制度 生物由来製品感染等被害救済制度
救済の性質	予防接種は感染症のまん延を予防するため公衆衛生の見地から行い、臨時接種及びA類疾病は国民に努力義務を課している。接種率確保のためにも十分な救済措置が必要であり、救済の考え方としては国家補償的精神に基づき社会的公正を図るもの（財源は国及び自治体）		製薬企業の社会的責任に基づき救済を行うことを基本とする（財源は企業拠出金）
医療費	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分（入院相当に限定しない）	A類疾病の額に準ずる（入院相当）	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分（入院相当）
医療手当	通院3日未満（月額）39,100円 通院3日以上（月額）41,100円 入院8日未満（月額）39,100円 入院8日以上（月額）41,100円 同一月入通院（月額）41,100円	A類疾病の額に準ずる	通院3日未満（月額）39,100円 通院3日以上（月額）41,100円 入院8日未満（月額）39,100円 入院8日以上（月額）41,100円 同一月入通院（月額）41,100円 （通院は入院相当に限定）
障害児養育年金	1級（年額）1,768,800円 2級（年額）1,414,800円		1級（年額）982,800円 2級（年額）786,000円
障害年金	1級（年額）5,656,800円 2級（年額）4,525,200円 3級（年額）3,393,600円	1級（年額）3,142,800円 2級（年額）2,514,000円	1級（年額）3,142,800円 2級（年額）2,514,000円
死亡した場合の補償	死亡一時金 49,500,000円	・生計維持者でない場合 遺族一時金 8,244,000円 ・生計維持者である場合 遺族年金（年額）2,748,000円 （10年を限度）	・生計維持者でない場合 遺族一時金 8,244,000円 ・生計維持者である場合 遺族年金（年額）2,748,000円 （10年を限度）
葬祭料	222,000円	A類疾病の額に準ずる	222,000円
介護加算	1級（年額）909,600円 2級（年額）606,400円		

(注1) 単価は2026年4月現在

(注2) 具体的な給付額については、政令で規定

(注3) B類疾病の定期接種に係る救済額については、医薬品副作用被害救済制度の給付額を参酌して定めることとされている

(注4) 介護加算は、施設入所又は入院していない場合に、障害児養育年金又は障害年金に加算するもの

定期接種に係る公的関与等

- 定期接種に係る公的関与等については、疾病の類型に応じてその度合いが異なる。

分類	根拠規定	作用	A類疾病 /B類疾病 の違い	趣旨・背景等
①接種勧奨	法第8条	市町村長又は都道府県知事に対し、対象者にこれらの予防接種を受けることを勧奨することを求めるもの。	A類：あり /B類：なし	A類疾病等について、接種目的の達成のために高い接種率の確保が必要とされることなどから規定されている。 社会防衛の強力な推進を背景とした罰則付義務から、医療における個人の意思の尊重などの社会状況を背景に、努力義務へと変遷を遂げてきた。
②予防接種を受ける努力義務	法第9条	対象者本人に対し、一部の予防接種を受けるよう努めなければならないこととするもの。		
③接種費用の負担	法第49条第1項 法第52条	定期の予防接種に要する費用を市町村の支弁とするもの。	地方交付税措置の割合は概ね A類：9割 /B類：3割	定期接種に要する費用について、市町村が支弁すること及び一定の場合に被接種者等から実費を徴収できることが法定されている。
④健康被害の救済	法第15条～第17条 施行令第8条など	予防接種の副反応による健康被害について、接種に係る過失の有無にかかわらず、予防接種と健康被害との因果関係が認定された方を迅速に救済するもの。	A類の方が相対的に高水準	「法第十五条第一項の規定による給付に関して必要な事項は、 予防接種がA類疾病又はB類疾病からの社会の防衛に資するものであること 及び予防接種を受けたことによる疾病が医学上の特性を有するものであることに鑑み…定められるものとする。」（予防接種法施行令第8条） B類疾病については、 個人予防目的に比重を置いていることや、努力義務等がないこと などから、薬機法上の副作用被害救済と同程度とされている。

接種対象者に**接種を受けることを求めるもの**

疾病からの**社会の防衛に資することや健康被害が不可避免的に生ずるものであること**等を背景とするもの

- (1) これまでの議論について
- (2) 有効性等に係るエビデンス及び海外の状況について
- (3) 予防接種法上の位置づけについて
- (4) 論点**

現状・課題

- A類疾病については、
 - ・ ①人から人に伝染することによるその発生及びまん延を予防するため、又は
 - ・ ②かかった場合の病状の程度が重篤になり、若しくは重篤になるおそれがあることからその発生及びまん延を予防するため、特に予防接種を行う必要があると認められる疾病、と定義されており、その目的を達成するために、接種の努力義務及び接種勧奨に係る規定が置かれ、高い救済水準とされている。
 また、予防接種を受ける法的な義務に関しては、社会防衛の強力な推進を背景とした罰則付義務から、医療における個人の意思の尊重などの社会状況を背景に、努力義務へと変遷を遂げてきた。
- B類疾病については、
 - ・ 個人の発病又はその重症化を防止し、併せてこれによりそのまん延の予防に資するため特に予防接種を行う必要があると認められる疾病
 と定義されており、努力義務及び接種勧奨に係る規定はなく、救済水準は医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度と同等程度とされている。
- 予防接種は、疾病予防という公衆衛生の観点及び個人の健康保持の観点から、社会及び国民に大きな利益をもたらしてきた一方、極めてまれではあるが不可避免的に生ずる予防接種の副反応による健康被害をもたらし得るものである。
- 男性接種に係るエビデンスに関しては、
 - ・ 男性本人への効果については、
 - 薬事承認の範囲内である肛門がん等についてのエビデンスはある一方で、男性の肛門がんに係る死亡者数は、女性の子宮頸がんに係る死亡者数の1/10程度であり、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、費用対効果には課題がある。
 - 薬事承認の範囲外である中咽頭がん及び陰茎がんについてのエビデンスは限られており、上記に加えこれらの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。
 - ・ 女性への波及効果については、
 - 女性の子宮頸がん及び前がん病変に予防に係る直接的なエビデンスはなく、間接的なエビデンスに留まる。
 - 費用対効果に関して、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を収集中である。
- 男性接種について、米国や英国といった諸外国で公的な接種が行われているが、費用負担や接種に係る法的義務などの点で、制度には差異がある。

論点

- HPVワクチンの男性への接種と**既存の疾病類型との関係**について、現時点で示されているエビデンスを踏まえどのように考えるか。 31