

令和 7 年度第 2 回予防接種に係る自治体向け説明会

参考資料

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

小児におけるRSウイルス感染症の予防について

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

A 類疾病と B 類疾病

- 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）、新型コロナウイルス、带状疱疹

<定期接種における公的関与、費用負担等>

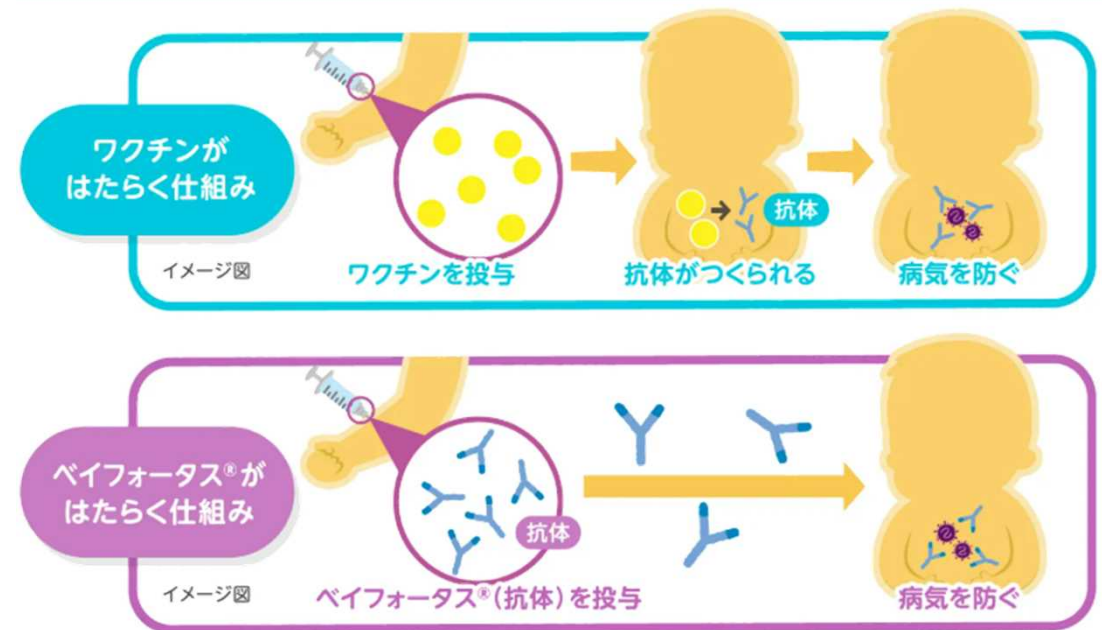
- 接種の努力義務：あり
- 市町村長による勧奨：あり
- 接種費用の負担
：市町村（9 割程度を地方交付税措置）
低所得者以外から実費徴収可能
- 健康被害救済の水準：高額
例：障害年金 1 級（約 548 万円／年）
死亡一時金（4,800 万円）

- 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（約 305 万円／年）
遺族一時金（約 799 万円）
遺族年金（約 266 万円／年）※
※最大 10 年間支給。生計維持者であった場合に限る。

ワクチンと抗体製剤について 1 / 3

ワクチンと抗体製剤の違い

- 「ワクチン」とは、投与することで、体内で病原体に対する抗体産生を促し、感染症に対する免疫を獲得するもの。
- 「抗体製剤」とは、特定の病原菌などの異物（抗原）に有効な抗体を直接体内に注入することで、免疫の機能を人工的に獲得するもの。



出典：サノフィ社HPより引用

予防接種法（昭和23年法律第68号）

（定義）

第二条 この法律において「予防接種」とは、疾病に対して免疫の効果を得させるため、疾病の予防に有効であることが確認されているワクチンを、人体に注射し、又は接種することをいう。

RSウイルス母子免疫ワクチンの薬事上の承認内容等

○我が国における、RSウイルス母子免疫ワクチンの薬事上の承認内容等について、製剤の添付文書に記載されている
効能及び効果、用法及び用量等は以下のとおりである。

	ファイザー社（母子免疫ワクチン）（商品名：アブリスボ）
効能又は効果	○妊婦への能動免疫による新生児及び乳児におけるRSウイルスを原因とする下気道疾患の予防 ○60歳以上の者におけるRSウイルスによる感染症の予防
効能又は効果に関連する注意	〈妊婦への能動免疫による新生児及び乳児におけるRSウイルスを原因とする下気道疾患の予防〉 ○本剤の臨床試験において生後6ヵ月までの有効性が検証されている。生後6ヵ月以降の有効性は確立していない。 ○本剤の接種後14日以内に出生した乳児における有効性は確立していない。本剤の有効性は妊婦への能動免疫により産生された抗体が胎児に移行することにより得られることから、本剤の接種後14日以内に出生した乳児においては、胎児への抗体の移行が十分でない可能性がある。
用法及び用量	〈妊婦への能動免疫による新生児及び乳児におけるRSウイルスを原因とする下気道疾患の予防〉 抗原製剤を専用溶解用液全量で溶解後、妊娠24～36週の妊婦に、1回0.5mLを筋肉内に接種する。
用法及び用量に関連する注意	本剤は妊娠28～36週の間に接種することが望ましい。本剤の臨床試験において、 妊娠28～36週に本剤を接種した場合に有効性がより高い傾向が認められている。
禁忌	予防接種を受けることが適当でない者 ○明らかな発熱を呈している者 ○重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者 ○本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者 ○上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者
接種要注意者	○血小板減少症、凝固障害を有する者、抗凝固療法を施行している者 ○本剤の成分に対して、アレルギーを呈するおそれのある者 ○過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者 ○心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患等の基礎疾患を有する者 ○予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者 ○過去に痙攣の既往のある者

小児におけるRSウイルス感染症の予防について、技術的観点から評価し、とりまとめを行った。

知 見 の 評 価

【疾病負荷等】

- ・RSウイルスの疾病負荷は特に1歳未満の乳児で高く、人から人に伝染することによる、その発生及びまん延の予防は公衆衛生上重要である。
- ・RSウイルスの流行期は、新型コロナウイルス感染症のパンデミックの影響もあり、年ごと地域ごとに異なる傾向がみられるため、どのように定義するのかということは併せて考えていく必要がある。

【母子免疫ワクチンについて】

有効性	・母子免疫ワクチンは、特に妊娠28週から36週の間に接種することで、高い有効性が期待できる。 ・母子免疫ワクチンの再接種について、現時点では妊婦に接種した場合の臨床的有效性を評価した知見はないものの、健康成人において有意に抗体価が上昇することや安全性に問題がないことが確認されており、再接種を否定する知見はない。
安全性	・ファクトシート等で収集された知見において、母子免疫ワクチンの最も一般的な局所反応は注射部位疼痛であった。全身反応の発現率は、筋肉痛を除きワクチン群と対照群の間で差を認めず、早産・死産・低出生体重児など重篤な副反応の頻度は同等であり、重大な懸念は認められなかった。 ・ただし、臨床試験において妊娠高血圧症候群の発症リスクがワクチン群でわずかに高い傾向にあり、海外の市販後調査でも同様の傾向が示唆されたため、定期接種化にあたってはリアルワールドデータのモニタリングを要する。
費用対効果	・非接種と比較して良好であった。

【抗体製剤について】

有効性	・抗体製剤は、生後1年未満の乳児に接種することで、高い有効性が期待できる。
安全性	・ファクトシート等で収集された知見において、抗体製剤について、重大な懸念は認められなかった。
費用対効果	・基本分析では非接種と比較して、一般的な基準値である500～600万円/QALYを超える結果であった。

RSウイルス感染症に対する予防接種の公衆衛生上の意義 及び定期接種の接種類型について

第72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

2025(令和7)年11月19日

資料
1

ファクトシートの知見

- RS ウイルス母子免疫ワクチンと抗体製剤ファクトシートには、以下のような趣旨の記載がある。
 - ・ RSウイルスは世界的に小児の急性下気道感染症の主因であり、特に生後6か月未満の乳児における疾病負荷が高い。国内においてもRSウイルス感染症は小児の医療機関受診および入院の主要な原因である。
 - ・ WHOはRSウイルス感染症の世界的な疾病負荷の大きさを受け、各国に予防手段の導入を推奨している。

第32回ワクチン小委でのとりまとめ

- RSウイルス感染症の定期接種については、科学的知見等の観点から以下の方向性とするのが妥当とされた。
 - ・ 小児におけるRSウイルス感染症の予防を定期接種として行う場合、目的は、「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」と、とりまとめるのが妥当である。

事務局案

- 小児におけるRSウイルス感染症に対する予防接種は、疾病の性質、ワクチンの有効性・安全性のご議論等を踏まえ、公衆衛生上の意義が認められることから、法に基づく定期接種として実施することとしてはどうか。
- 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、直接的な集団予防（流行阻止）を図ることを目的とし、RSウイルス感染症を予防接種法上のA類疾病に位置づけることとしてはどうか。

定期接種の対象者、接種方法及び用いるワクチン等について

第32回ワクチン小委における母子免疫ワクチンに関するご意見

- RSウイルス感染予防の対象者等については、主に以下のようなご意見をいただいた。
 - ・ 母子免疫ワクチンは、出生する児への抗体移行を期待するワクチンであるため、妊婦に接種する時期は、早過ぎても、遅過ぎてもよくない考える。
 - ・ これまでの研究結果に鑑みると、母子免疫ワクチンの接種と早産との関連というのは指摘されていないと考えるが、それでも、早産のリスクを減らすためには、妊娠28週から36週に接種することが妥当であるとする。
 - ・ 米国では、時期や季節を狭めて、接種するタイミングをかなり計っているが、今の疫学状況だと難しいと考える。添付文書上にも特に季節の限定については示されておらず、こういった妊娠週数だけ定める形が、現実的と考える。
 - ・ 母子免疫ワクチンは、妊娠28週から36週の方に接種した場合に有効性がより高い傾向が認められているという記載が添付文書に記載されている。臨床試験の結果も後ろ盾としてあるため、この接種時期は理にかなっているとする。

第32回ワクチン小委でのとりまとめ

- RSウイルス感染症の定期接種については、科学的知見等の観点から以下の方向性としてすることが妥当とされた。
 - ・ 母子免疫ワクチンについて、有効性、安全性及び費用対効果の知見を踏まえ、定期接種で使用するワクチンとしてとりまとめることは妥当である。
 - ・ 疾病負荷、ワクチンの有効性の知見を踏まえ、母子免疫ワクチンを定期接種に導入する場合の接種時期について、妊娠28週から36週とすることは妥当である。

事務局案

- 費用対効果分析の結果等を踏まえ、組換えRSウイルスワクチンのうち、妊婦への能動免疫により出生した児のRSウイルス感染の予防に寄与するワクチン（母子免疫ワクチン）を、定期接種に用いるワクチンとして位置づけてはどうか。その際、接種方法については、薬事上の承認内容に合わせるのはいかがでしょうか。
- 母子免疫ワクチンの定期接種の対象者については、接種時の母体妊娠週数別の有効性として、28週～31週及び32週～36週が良好であったことや、薬事上の推奨期間を踏まえ、妊娠28週から37週に至るまでの者とすることはどうか。

RSウイルス母子免疫ワクチンの定期接種化に関する運用について

供給について

- ファイザー社のRSウイルス母子免疫ワクチン（商品名：アブリスボ）については、令和8年4月より定期接種が開始され、80万人の妊婦に接種すると仮定しても、十分量供給することが可能であり、安定供給に対する企業の責務をしっかりと果たす旨、表明されている※。

※ 事務局において企業にヒアリングを行い作成。

予防接種健康被害救済制度・副反応疑い報告制度について

- 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、「定期の予防接種等を受けた者が、疾病にかかり、障害の状態となり、又は死亡した場合において」、予防接種健康被害救済制度に基づき、迅速に幅広く救済している。
- また、病院の医師等は、「定期の予防接種を受けた者が、当該定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状…を呈していることを知ったとき」は、厚生労働大臣に報告しなければならない。
- 人は出生のタイミングから権利能力を有する（民法第3条第1項）ことから、接種時に胎児であった場合でも、その後出生した児については、他の定期接種のワクチンと同様、予防接種健康被害救済制度及び副反応疑い報告制度の対象となる。
- なお、母子免疫ワクチンの接種により、早産や死産等の頻度が増えるという報告はなく、現時点で安全性に関する懸念は示されていない。

事務局案

- 母子免疫ワクチンの供給体制等を踏まえ、自治体における準備期間を考慮し、令和8年4月1日から母子免疫ワクチンの定期接種を開始してはどうか。

高用量インフルエンザワクチンについて

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

高用量インフルエンザワクチンに係るこれまでの経緯

- 平成5(1993)年 【公衆衛生審議会答申(抜粋)】
現在、一般的な臨時接種の対象となっているインフルエンザについては、(中略)社会全体の流行を阻止することを判断できるほどの研究データは十分に存在しない旨の意見をすでに提出しており、(中略)予防接種制度の対象から除外することが適当である。しかし、インフルエンザの予防接種には、個人の発病防止効果と重症化防止効果がみとめられていることから、今後、各個人が、かかりつけ医と相談しながら、接種を受けることが望ましい。
- 平成6(1994)年 小児に対するインフルエンザワクチンについては、ワクチンの接種によって、社会全体の流行を阻止し得ることを積極的に肯定する研究データが十分に存在しないことから、予防接種法改正により定期接種の対象から除外された。
- 平成13(2001)年 高齢者等に接種した場合の発症防止・重症化防止効果が確認されたことから、予防接種法改正により、インフルエンザが二類疾病(現在のB類疾病)に位置付けられ、高齢者に対するインフルエンザワクチンが定期接種化。
- 平成25(2013)年 第5回研究開発及び生産・流通部会において「経鼻投与ワクチン等の改良されたインフルエンザワクチン」が開発優先度の高いワクチンの一つに位置づけられ、日本ワクチン産業協会の会員企業に対して開発優先度の高いワクチンの開発要請を行った。
- 令和5(2023)年3月 経鼻弱毒生インフルエンザワクチンの2歳から19歳未満に対する使用について、薬事承認された。
- 5月 第25回ワクチン小委において、小児に対する経鼻弱毒生ワクチンについて、有効性・安全性については現行の不活化ワクチンと大きく変わりないとされ、引き続き科学的知見を収集する方針となった。
- 令和6(2024)年12月 高用量インフルエンザHAワクチンの60歳以上に対する使用について、薬事承認された。
- 令和7(2025)年2月 第29回ワクチン小委において、ワクチンの評価に必要な知見が一定程度集積していると考えられるため、年齢別の評価が可能になる形で、安全性、有効性等の観点踏まえた形で「高齢者のインフルエンザワクチン」に係るファクトシートの作成を、国立感染症研究所に依頼した。
- 9月 第31回ワクチン小委において、現行の標準量インフルエンザワクチンと比較した高用量インフルエンザワクチンの費用対効果について、年齢階層別の解析など、より詳細な費用対効果の解析に進むことについて了承された。
- 10月 第32回ワクチン小委において、インフルエンザの定期接種で使用するワクチンとして、高用量インフルエンザHAワクチンを追加することは妥当であり、定期接種で使用するワクチン及び接種対象年齢等については引き続き予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会等で審議をすることとされた。

第32回予防接種基本方針部会ワクチン評価に関する小委員会（令和7年10月22日） 高用量インフルエンザワクチンについての議論のまとめ①

第72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
2

2025(令和7)年11月19日

高齢者に対する高用量インフルエンザワクチンの接種について、技術的観点から評価し、とりまとめを行った。

知見の評価

【疾病負荷】

- ・インフルエンザは高齢者において特に入院及び死亡の割合が高く、その予防は公衆衛生上重要である。

【ワクチンの有効性】

- ・高用量インフルエンザワクチンは、現状用いられている標準量インフルエンザワクチンの4倍の抗原を含み、より強い免疫応答を誘導するワクチンである。
- ・ファクトシートで収集された知見において、高齢者を対象として、高用量インフルエンザワクチンは標準量インフルエンザワクチンと比較して優れた免疫原性、インフルエンザに対する発症予防効果、入院予防効果が確認されている。
- ・高用量インフルエンザワクチンの標準量インフルエンザワクチンと比較した相対的な有効性は、年齢が上がるほど高い傾向にあるとする報告がある。

【ワクチンの安全性】

- ・ファクトシートで収集された知見において、高用量インフルエンザワクチンは標準量インフルエンザワクチンよりも局所反応や筋肉痛、頭痛、発熱などの全身性の有害事象の頻度が高い傾向にあるが、軽度から中等度の一過性のものが多く、また重篤な有害事象の頻度は同等であり、重大な懸念は認められない。

【ワクチンの費用対効果】

- ・年齢階層別に導入年齢を検討したところ、仮に高用量インフルエンザワクチンの価格を5,000円程度とする場合、65歳以上全員に導入する方針であっても費用対効果は良好であるが、75歳以上に導入する場合が最も費用対効果に優れる。

(参考) 高用量インフルエンザワクチンの有効性についての知見

○高用量インフルエンザワクチンは、ワクチン抗原と流行株の一致・不一致にかかわらず、標準量インフルエンザワクチンと比較して優れた発症予防効果・入院予防効果を示した。また年齢が高いほど相対的有效性が高い傾向がみられた。

- 2023年に発表されたシステマティックレビュー（2023年4月までに発表された6つのランダム化比較試験、15の観察研究を含み、12シーズン、4500万人のデータを含む）における、シーズンごとのサブグループ解析では、ワクチンに含まれる抗原と流行株の一致・不一致にかかわらず、高用量インフルエンザワクチン(HD-IIV)は常に優れた発症・入院予防効果を示した。
- 年齢ごとのサブグループ解析では、年齢が高い群においてよりインフルエンザ様疾患発症・入院に対する有効性が高い傾向にあった。

年齢別のHD-IIVの相対的有效性（rVE）

	65歳以上	75歳以上	85歳以上	65-74歳	75-84歳
インフルエンザ様疾患発症	14.3% (95% CI: 4.2-23.3%)	24.8% (95% CI: 12.3-35.6%)	-	21.1% (95% CI: 12.4-28.9%)	21.9% (95% CI: 7.8-33.9%)
インフルエンザに関連する入院/搬送	10.4% (95% CI: 6.8-13.9%)	12.0% (95% CI: 7.8-16.0%)	14.9% (95% CI: 9.4-20.1%)	4.6% (95% CI: -1.7-10.5%)	9.0% (95% CI: 3.1-14.5%)
入院	8.2% (95% CI: 5.5-10.8%)	12.2% (95% CI: 7.3-16.9%)	16% (95% CI: 9.8-21.8%)	8.7% (95% CI: 1.5-15.2%)	8.3% (95% CI: 1.4-14.7%)

高用量インフルエンザワクチンの安全性についての知見

○国内第Ⅲ相臨床試験（QHD00010試験）における、高用量インフルエンザワクチン筋肉注射（n=1,049）と、標準量インフルエンザワクチン皮下注射（n=1,051）の安全性の比較において、高用量インフルエンザワクチン群が発熱等の有害事象の頻度が高い傾向にあったが、重篤な有害事象の頻度は同等であった。

- 7日以内の特定反応のうち、注射部位反応の発現割合は、4価高用量インフルエンザワクチン（HD-IIV4）群（52.0%）が、4価標準量インフルエンザワクチン（SD-IIV4）群（49.0%）よりわずかに高かったが、Grade3の報告はHD-IIV4群（0.9%）とSD-IIV4群（1.3%）で同等であった。7日以内の特定反応のうち、全身性の反応の発現割合は、HD-IIV4群（28.5%）がSD-IIV4群（19.4%）より高い傾向にあったが、Grade3の報告はHD-IIV4群（0.5%）とSD-IIV4群（0.2%）で同等であった。発熱は、HD-IIV4群で8例（0.8%）、SD-IIV4群で1例（<0.1%）あり、39度以上はHD-IIV4群で3例認めた。
- 重篤な有害事象はHD-IIV4群で2例（0.2%）、SD-IIV4群で5例（0.5%）認められたが、HD-IIV4群についてはいずれも因果関係は否定された。
- 治験中止に至った有害事象についてはHD-IIV4群で1例（<0.1%）、SD-IIV4群で3例（0.3%）認められたが、いずれも因果関係は否定された。
- 死亡例の報告はなかった。

(参考) 研究班における費用対効果分析：年齢階層別の分析

- 高用量インフルエンザワクチンの価格を5,000円、高用量インフルエンザワクチンの選択率は100%とし、65歳、70歳、75歳、80歳以上に高用量インフルエンザワクチンを導入する各方針について費用対効果分析を実施した。
- 75歳以上に高用量インフルエンザワクチンを導入する方針が最も費用対効果が良好であった。

○ 65歳以上の集団に対して各方針を実施することの費用対効果分析の結果（シナリオ分析）

方針	標準量 ワクチン	高用量 ワクチン	コスト	コスト差分 (vs 非接種)	QALY	QALY差分 (vs 非接種)	ICER (万円, vs 非接種)	ICER (万円, vs 標準量)
1. ワクチン接種なし			2,455		0.95732			
2. 標準量ワクチン接種 (現行)	65歳以上	-	6,403	3,948	0.95936	0.00204	193.5	
3. 65歳 以上に導入 (※)	-	65歳以上	9,671	7,216	0.96005	0.00273	263.9	470.9
4. 70歳 以上に導入 (※)	65～69歳	70歳以上	8,988	6,534	0.96000	0.00268	243.8	404.3
5. 75歳 以上に導入 (※)	65～74歳	75歳以上	8,270	5,815	0.95988	0.00256	226.9	357.6
6. 80歳 以上に導入 (※)	65～79歳	80歳以上	7,561	5,107	0.95957	0.00225	227.1	557.0

※ 65歳以上の集団を対象とし、基準年齢未満の者は標準量ワクチンのみ接種し、基準年齢以上の者の**100%**が高用量ワクチンを接種すると仮定。

- ・令和7年度厚生労働科学研究「公的医療及び社会の立場からのワクチンの費用対効果の評価法及び分析方法の確立のための研究」による分析結果。
- ・保健医療費支払者の立場として、ワクチン接種費用及び医療費を100%分析に組み込み。
- ・インフルエンザの罹患率はSomes et al.のデータ等、入院率はArashiro et al.のデータ等を使用。
- ・ワクチンの有効性は、非接種に対する標準量の発症予防効果を50.0% (Goveart et al.)、標準量に対する高用量の発症予防効果を24.2% (DiazGranados et al.) とした。また非接種に対する標準量の入院予防効果を28.0% (Beyer et al.)、標準量に対する高用量の入院予防効果を14.4% (Lee et al.) とした。ただし論文の**通常型ワクチンは国内で上市されているワクチンとは異なること**に留意が必要。ワクチンの効果持続期間は1シーズンを仮定した。
- ・インフルエンザ罹患時のQOL値は、外来受診時で0.737 (NakagawaらのQOLデータ) を使用した。
- ・ワクチン価格は、事務局において企業にヒアリングを行い、高用量インフルエンザワクチンについて**5,000円**、標準量インフルエンザワクチンについて1500円、接種費用3,200円と設定した。

高齢者に対する肺炎球菌ワクチンについて

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

高齢者に対する沈降15価及び20価肺炎球菌結合型ワクチンの接種について、技術的観点から評価し、とりまとめを行った。

知見の評価

【疾病負荷等】

- ・ 侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）および肺炎球菌性肺炎の疾病負荷は、高齢者において高く、その予防は公衆衛生上重要である。
- ・ IPDにおける知見として、沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV20）及び23価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン（PPSV23）がカバーする血清型の割合は、沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV15）より高い。
- ・ 小児へのPCV接種による、高齢者に対する間接効果（※）は報告されている一方で、成人へのPCV接種が他の成人に及ぼす間接効果を示した報告はない。（※）小児へのPCVの導入により、成人において、小児が接種するPCVがカバーする血清型の肺炎球菌感染症の流行が阻止されること。

【ワクチンの有効性】

- ・ PCV15及びPCV20について、現時点では臨床的な有効性を評価した知見はないものの、PCV13と比較して非劣性もしくは十分な免疫応答が確認されていることから、カバーする血清型のIPD及び肺炎球菌感染症に対する臨床的な有効性について、PCV13の知見を準用することは妥当である。
- ・ PCV13は、カバーする血清型について、IPDに対する高い効果と、肺炎球菌性肺炎に対する中等度の効果が確認されており、PPSV23において近年確認されているIPD及び肺炎球菌性肺炎に対する効果を踏まえると、カバーする血清型に対して、PCV13はPPSV23より高い有効性が期待できる。このため、PCV15及びPCV20においても、カバーする血清型に対してPPSV23より高い有効性が期待できる。
- ・ PCV13のワクチンの有効性は少なくとも4～5年間持続し、有効性は高齢になるほど低下すると報告されている。

【ワクチンの安全性】

- ・ PCV15及びPCV20について、ファクトシートで収集された知見において、重大な懸念は認められない。

【費用対効果】

- ・ 現行の定期接種対象者である65歳に接種する場合、現行のPPSV23と比較して、PCV20が最も費用対効果に優れ、PCV15及びPCV15-PPSV23連続接種も費用対効果は良好である。
- ・ PCV20について、接種年齢を上昇させた場合、65歳のみならず70歳での接種も費用対効果は良好であり、75歳及び80歳では費用対効果が悪化した。PPSV23の接種歴を加味した分析においても同様の傾向だった。

高齢者に対する沈降15価及び20価肺炎球菌結合型ワクチンの接種について、技術的観点から評価し、とりまとめを行った。

とりまとめ

- ・各ワクチンにおける、カバーする血清型の割合、有効性、安全性、及び費用対効果の知見を踏まえ、定期接種で使用するワクチンを、PPSV23からPCV20に変更することが妥当である。
- ・疾病負荷、ワクチンの有効性及び費用対効果の知見を踏まえ、PCV20を定期接種に導入する場合の接種年齢について、現行の65歳は適切である。また、PPSV23の効果の持続が漸減すること、及び、PPSV23接種歴のある者を含め70歳においても費用対効果の観点では良好であることも踏まえ、対象年齢について制度上の検討が必要である。
- ・PCV20を定期接種に導入する場合でも、目的は、現行どおり「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こと」として、定期接種を継続することが妥当である。
- ・上記の技術的なとりまとめを踏まえ、定期接種で使用するワクチン及び接種対象年齢等については引き続き予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会等で審議をすることが妥当である。

(参考) 15歳以上における侵襲性肺炎球菌感染症の疾病負荷

① 侵襲性肺炎球菌感染症 (IPD) の罹患状況 (人口10万人当たり)

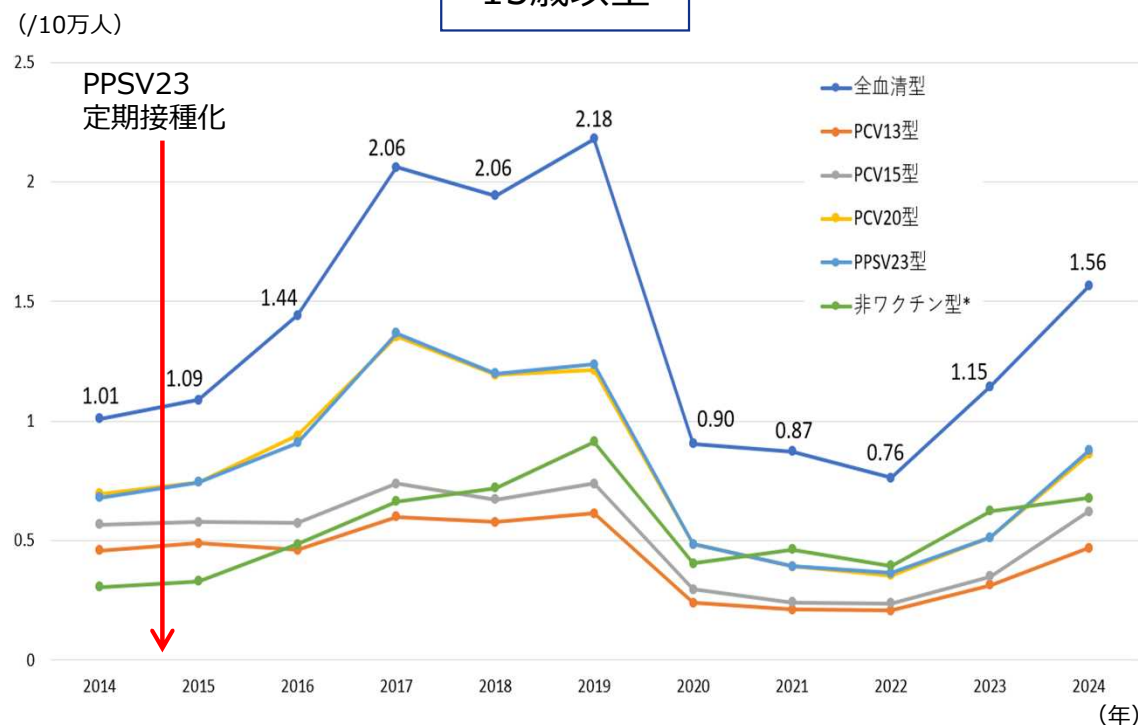
第30回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
予防接種基本方針部会ワクチン評価に関する小委員会

資料
1-3

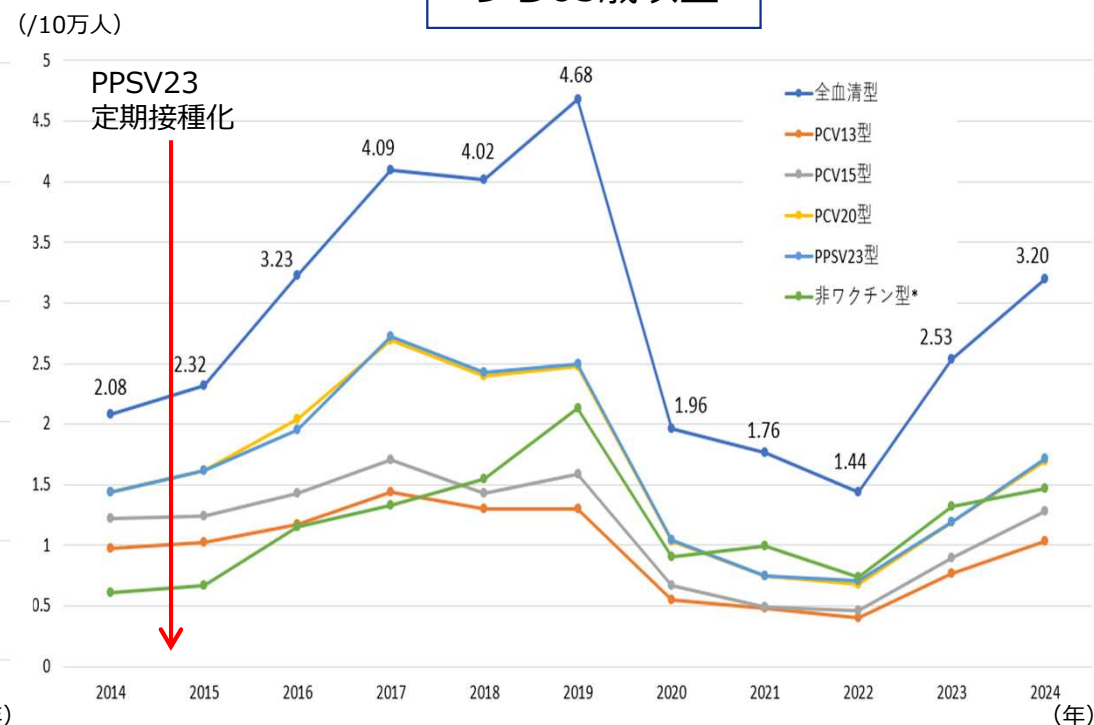
2025(令和7)年7月4日

- 2020-2022年のIPD罹患率は、2017-2019年と比較して大きく減少し、COVID-19に対する感染対策の影響と考えられた。2023年以降のIPD罹患率は上昇傾向にある。
- 2024年においても、PPSV23・PCV20・PCV15・PCV13の各ワクチンでカバーされる血清型が持続的に検出されている。
- 65歳以上に限定しても、15歳以上全体と同様のトレンドである。

15歳以上



うち65歳以上



*非ワクチン型：PCV13/15/20, PPSV23に含まれない血清型

各ワクチンで共通するワクチン型は重複計上している

【出典・研究概要】

- ・ 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 『成人の侵襲性細菌感染症サーベイランスの強化のための研究』（研究代表者 明田幸宏）（研究実施期間令和4年度-令和6年度）において収集
- ・ 調査対象地域：北海道、宮城県、山形県、新潟県、三重県、奈良県、高知県、福岡県、鹿児島県、沖縄県の1道9県
- ・ 対象患者：調査対象地域における15歳以上の侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）全症例
- ・ 研究手法：上記調査対象地域で届け出られたIPD症例から分離された菌株と臨床情報を収集。菌の同定・血清型解析は国立感染症研究所で実施

（参考）15歳以上における侵襲性肺炎球菌感染症の疾病負荷

② 侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）の血清型分布：（2014年から2024年）

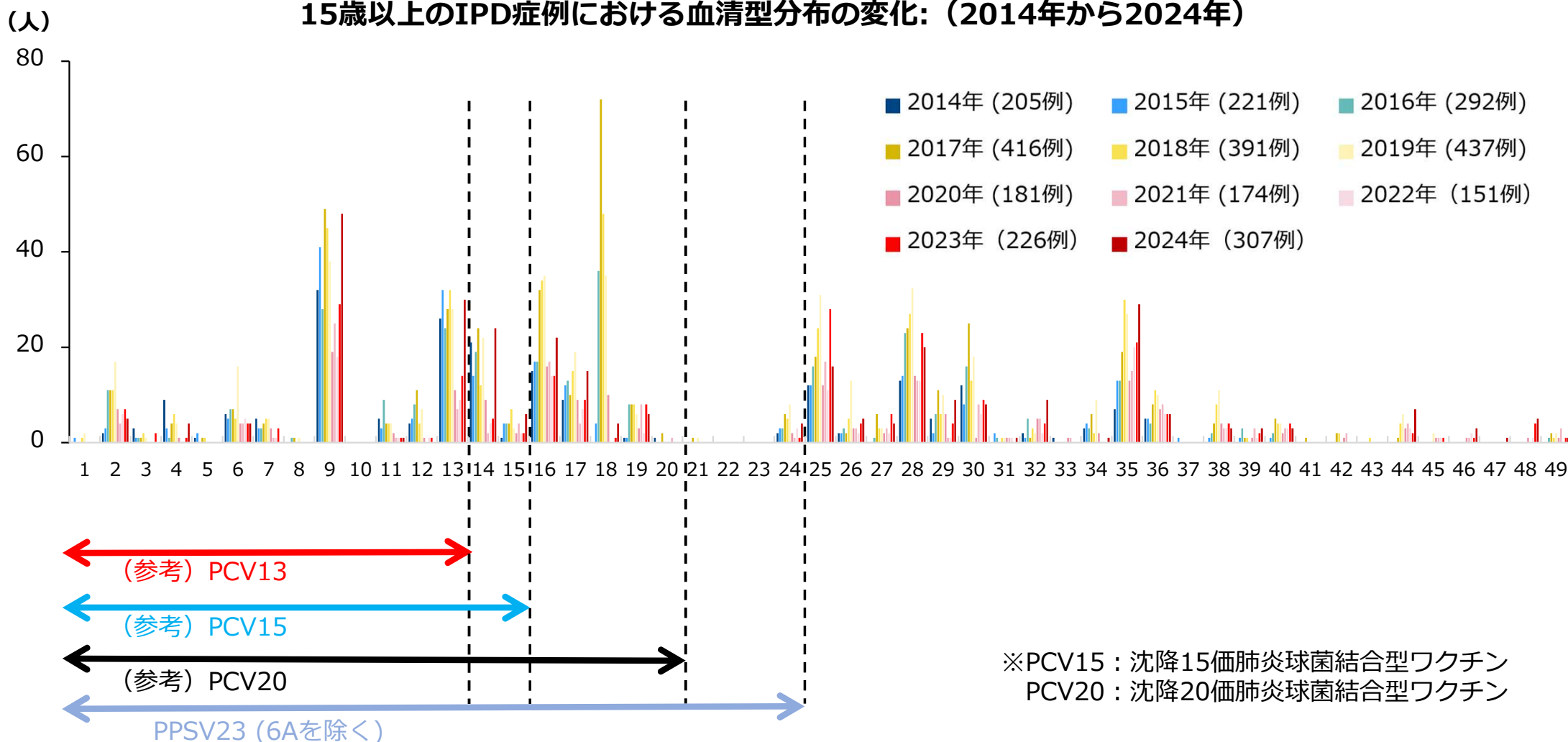
第30回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
予防接種基本方針部会ワクチン評価に関する小委員会

資料
1-3

2025(令和7)年7月4日

○ 15歳以上におけるIPD症例から検出された肺炎球菌の血清型について、PPSV23含有血清型は持続的に検出されている

15歳以上のIPD症例における血清型分布の変化：（2014年から2024年）



【出典】

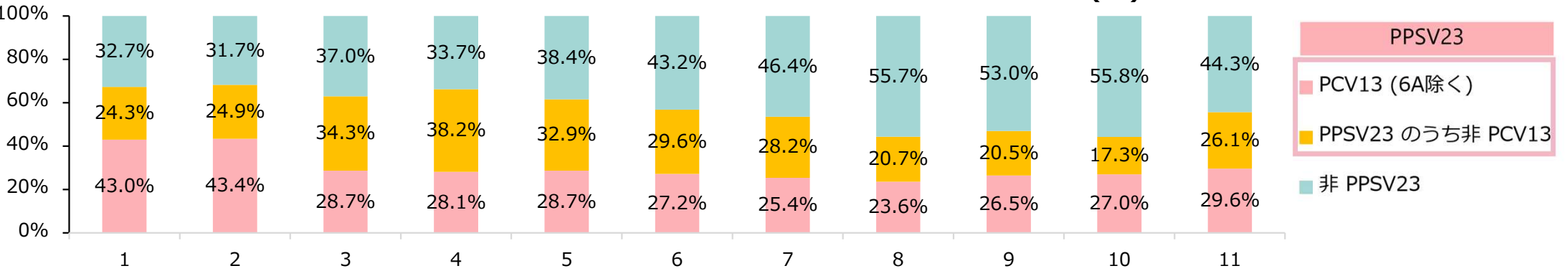
- 厚生労働科学研究費補助金 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業 『成人の侵襲性細菌感染症サーベイランスの強化のための研究』（研究代表者 明田幸宏）（研究実施期間令和4年度-令和6年度）

- 15歳以上におけるIPD症例から検出された肺炎球菌の血清型において、PPSV23及びPCV20でカバーされる血清型の割合がPCV13及びPCV15と比較して高い。
 - PPSV23でカバーされる血清型の割合の推移をみると、PPSV23でカバーされる血清型のうち、PCV13に含まれる血清型（※）の割合が大幅に低下している一方で、PCV13でカバーされない血清型の割合の低下は、比較的小さい。
- ※ PCV13でカバーされる血清型のうち6 A以外

15歳以上のIPD由来肺炎球菌における各ワクチンで予防される血清型の割合（%）（2014-2024年現在）

		2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年
症例数		205	221	292	416	391	437	181	174	151	226	307
全症例に 占める各 ワクチン のカバー 割合（%）	PCV13	45.4	44.8	31.8	29.1	29.7	28.1	26.5	24.1	27.2	27.4	30.0
	PCV15	56.1	52.9	39.7	35.8	34.5	33.9	32.6	27.6	31.1	30.5	39.7
	PCV20	68.8	68.3	65.1	65.6	61.4	55.6	53.6	44.8	46.4	44.7	55.0
	PPSV23	67.3	68.3	63.0	66.3	61.6	56.8	53.6	44.8	47.7	44.7	56.0

15歳以上のIPD由来肺炎球菌におけるPPSV23で予防される血清型の割合の推移（%）（2014-2024年現在）



注：PCV13がカバーする13の血清型のうち、血清型 6 AのみPPSV23でカバーされないため、本図ではPPSV23の内数として「PCV13（6 A除く）」の割合を示した。
上段の表の「PPSV13」の割合と本図の「PCV13（6 A除く）」の割合は、血清型 6 Aの有無が異なるため一致しない。

【出典】

・ 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 『成人の侵襲性細菌感染症サーベイランスの強化のための研究』
（研究代表者 明田幸宏）（研究実施期間令和 4 年度 -令和 6 年度）

(参考) ワクチンの有効性についての知見：PCV15及びPCV20の免疫原性

- PCV15は、臨床試験において、PCV13との共通血清型に対してPCV13と比較し非劣性（うち1血清型は優位性）を示し、非共通血清型に対してPCV13と比較して優位性を示した。
- PCV20は、臨床試験において、PCV13との共通血清型に対してPCV13と比較し非劣性を示し、非共通血清型に対しては、PPSV23と比較して6血清型に対して非劣性、1血清型に対して非劣性に達しなかったが接種前のベースラインと比較して高く上昇した。

PCV15の免疫原性

- 50歳以上の成人を対象とした日本を含む複数国の第3相ランダム化比較試験において、PCV15接種後のOPA-GMT比（オプソニン貪食活性アッセイによる幾何平均抗体価）をPCV13と比較し、
 - PCV13と共通する13血清型のうち12血清型で非劣性基準を満たし、1血清型（血清型3）で優位性を示した。
 - PCV15のみに含有する2血清型に対しては、優位性を示した。

PCV20の免疫原性

- 60歳以上を含む3つの年齢層の成人を対象とした海外第3層ランダム化比較試験において、60歳以上の参加者の、PCV20接種後のOPA-GMT比をPCV13及びPPSV23と比較し、
 - PCV13と共通する血清型すべてでPCV13と比較して非劣性基準を満たし、
 - PCV13に含まれていない7血清型のうち6血清型に対しては、PPSV23の同血清型と比較して非劣性、血清型8に対しては、PPSV23と比較して非劣性基準にわずかに達しなかったが、PCV20接種後のOPAの幾何平均上昇倍率がベースラインの22倍と高かったことを考慮すると臨床的な効果を必ずしも否定するものではないと考えられた。

(参考) 研究班におけるワクチンの費用対効果：基本分析（65歳に各戦略を導入）

- 現在の定期接種対象者である65歳に対して、各戦略（ワクチン接種なし、PPSV23、PCV15、PCV20、PCV15-PPSV23連続接種）を実施することの費用対効果分析を行った。
- PCV20を接種する戦略は、現行の定期接種プログラムであるPPSV23接種と比較してDominant（効果は向上し費用は削減）、非接種と比較してICER116万円であり、最も費用対効果に優れる戦略である。
- PCV15を接種する戦略、及びPCV15とPPSV23の連続接種は、PPSV23接種との比較でも、非接種との比較でも、ICERが500万円以下であり、費用対効果は良好である。

○ 65歳に各戦略を実施することの費用対効果を比較した分析

戦略	コスト	コスト差分 (vs非接種)	QALY	QALY差分 (vs非接種)	ICER (万円, vs非接種)	ICER (万円, vs PPSV23)
1. ワクチン接種なし	52,930	—	14.9795	—	—	—
2. PPSV23接種（現行）	59,118	6,188	14.9813	0.0012	344.2	—
3. PCV15接種	60,389	7,459	14.9829	0.0034	221.9	81.4
4. PCV20接種	58,593	5,663	14.9844	0.0049	116.0	Dominant
5. PCV15とPPSV23連続接種	67,672	14,742	14.9835	0.0039	375.9	330.1

- ・ 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『公的医療及び社会の立場からのワクチンの費用対効果の評価法及び分析方法の確立のための研究』（研究代表者 池田俊也）（研究実施期間令和5年度-令和7年度）による分析結果。詳細は「資料1-2 池田委員提出資料」参照。
- ・ 保健医療費支払者の立場として、ワクチン接種費用及び医療費を100%分析に組み込み。
- ・ IPD（髄膜炎・菌血症）の罹患率は2019年の感染症発生動向調査のデータを使用、NBPの罹患率はMorimoto et.al. 2015（ファクトシート文献81）のデータを使用
- ・ ワクチンの有効性：PCVについては臨床試験（ファクトシート文献144）における65歳に接種した場合の有効性データ（IPDに対して89%、NBPに対して60%）を使用。PPSV23については、メタアナリシス（ファクトシート文献138）における65-74歳に接種した場合の有効性データ（IPDに対して45%、PPSVに対して18%）を使用。
- ・ ワクチンの効果減衰については、ファクトシートの文献143、145、176及びPPSV23に係る海外の費用対効果分析を踏まえ、PCVについては接種後5年は維持され、15年目に効果消失、PPSV23については初年度から15年目にかけて単調に効果消失すると設定。
- ・ ワクチン価格については、PCV15及びPCV20について7200円、PPSV23について4735円、接種費用3200円と設定。

(参考) 研究班におけるワクチンの費用対効果： PCV20接種における接種年齢に係る追加分析

- 基本分析で最も費用対効果に優れていたPCV20 の接種について、接種年齢に係る追加分析を実施した。
- PCV20を、現行の65歳から80歳までの5歳刻みで接種した場合の費用対効果について推計した結果、65歳で費用対効果が最も良好であった。

○ 基本分析で最も費用対効果に優れていたPCV20 の接種についての、接種年齢に係る追加分析

		費用	増分費用	QALY	増分QALY	ICER (万円, vs非接種)
65歳	非接種	52,930		14.97955		—
	PCV20	58,593	5,663	14.98443	0.00488	116.0
70歳	非接種	49,866		12.44796		—
	PCV20	55,760	5,894	12.45104	0.00308	191.2
75歳	非接種	45,181		9.84739		—
	PCV20	52,556	7,375	9.84819	0.00079	931.0
80歳	非接種	35,537		7.57351		—
	PCV20	45,381	9,844	7.57434	0.00083	1,189.6

- ・ 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 『公的医療及び社会の立場からのワクチンの費用対効果の評価法及び分析方法の確立のための研究』（研究代表者 池田俊也）（研究実施期間令和5年度-令和7年度）による分析結果。詳細は「資料1-2 池田委員提出資料」参照。
- ・ 保健医療費支払者の立場として、ワクチン接種費用及び医療費を100%分析に組み込み。
- ・ IPD（髄膜炎・菌血症）の罹患率は2019年の感染症発生動向調査のデータを使用、NBPの罹患はMorimoto et.al. 2015（ファクトシート文献81）のデータを使用
- ・ ワクチンの有効性：接種年齢が与える影響を考慮するため、PCV13の臨床試験（ファクトシート文献144）を基に、70歳・75歳・80歳のワクチン有効性を原論文の図から抽出し分析に使用した。
- ・ ワクチンの効果減衰については、ファクトシートの文献143、145、176及びPPSV23に係る海外の費用対効果分析を踏まえ、PCVについては接種後5年は維持され、15年目に効果消失、PPSV23については初年度から15年目にかけて単調に効果消失すると設定。
- ・ ワクチン価格については、PCV15及びPCV20について7200円、PPSV23について4735円、接種費用3200円と設定。

(参考) 研究班におけるワクチンの費用対効果： 各年齢のPPSV23既接種者へのPCV20接種に係る追加分析

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
1-3

2025(令和7)年7月4日

- 基本分析で最も費用対効果に優れていたPCV20の接種について、各年齢のPPSV23既接種者に接種することの費用対効果についての追加分析を実施した。
- 65歳でPPSV23を接種済みの70歳-85歳に、さらにPCV20を接種することを想定した場合、70歳では費用対効果が良好だったが、75歳、80歳では費用対効果が悪かった。

○ 基本分析で最も費用対効果に優れていたPCV20の接種についての、各年齢のPPSV23既接種者に係る追加分析

		費用	増分費用	QALY	増分QALY	ICER (万円, vs非接種)
65歳でPPSV23を 接種済みの70歳	PCV20非接種	48,830		12.449277		—
	PCV20接種	55,105	6,274	12.451714	0.00244	257.5
65歳でPPSV23を 接種済みの75歳	PCV20非接種	44,832		9.847694		—
	PCV20接種	51,795	6,963	9.848383	0.00069	1,010.0
65歳でPPSV23を 接種済みの80歳	PCV20非接種	35,537		7.573511		—
	PCV20接種	45,541	10,004	7.574515	0.00100	996.5

- ・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 『公的医療及び社会の立場からのワクチンの費用対効果の評価法及び分析方法の確立のための研究』（研究代表者 池田俊也）（研究実施期間令和5年度-令和7年度）による分析結果。詳細は「資料1-2 池田委員提出資料」参照。
- ・保健医療費支払者の立場として、ワクチン接種費用及び医療費を100%分析に組み込み。
- ・IPD（髄膜炎・菌血症）の罹患率は2019年の感染症発生動向調査のデータを使用、NBPの罹患はMorimoto et.al. 2015（ファクトシート文献81）のデータを使用。
- ・ワクチンの有効性：PCVについては接種年齢が与える影響を考慮するため、PCV13の臨床試験（ファクトシート文献144）を基に、70歳・75歳・80歳のワクチン有効性を原論文の図から抽出し分析に使用した。PPSV23については、メタアナリシス（ファクトシート文献138）における65-74歳に接種した場合の有効性データ（IPDに対して45%、PPSVに対して18%）を使用した。
- ・ワクチンの効果減衰については、ファクトシートの文献143、145、176及びPPSV23に係る海外の費用対効果分析を踏まえ、PCVについては接種後5年は維持され、15年目に効果消失、PPSV23については初年度から15年目にかけて単調に効果消失すると設定。
- ・ワクチン価格については、PCV15及びPCV20について7200円、PPSV23について4735円、接種費用3200円と設定。

(参考) より年齢が高い方に対するPCV20の有効性に係る科学的知見

- PCV20の製造販売業者が実施した、過去一定期間の肺炎球菌ワクチンの接種歴がなくメディケアに1年以上継続して登録している65歳以上の米国在住の方を対象とした、後ろ向きコホート時間区分デザインを用いた研究において、PCV20の全てのIPD及び肺炎に対する有効性 (VE) が示されたものの、接種時年齢の上昇に伴い減少していくことが示された。

※ なお 本研究はポスター発表であり、査読を受けた論文ではないことに留意。

Amanda C. Miles, et al. (ID Week. 2025)¹

研究方法：

- ・ 米国において、メディケアパートA+Bに1年以上登録し、調査期間内に1回以上請求を行っている、2022年1月28日時点で65歳以上の米国在住の方を対象として、後ろ向きコホート時間区分デザインを用いた研究を実施した。PCV20非接種者の追跡期間は条件を満たしてからPCV20を接種するまでとし、PCV20接種者の追跡期間は、ワクチン接種後30日後以降とした。性別が不明な方、基準日以前に死亡した方、2022年1月28日から基準日までにMedicare Part Cに加入歴がある方、又は2022年7月1日以前のPCV20の接種歴のある方、またはPCV15を基準日以前のいずれかの時点で接種した方は各該当する追跡期間を対象外とし、PPSV23接種後2年間、PCV13接種後5年間は追跡の調査対象外とした。PCV20の接種歴はNational Drug Codes and Common Procedure Terminology Codesを用いて判定し、侵襲性肺炎球菌感染症(IPD)や、原因を問わない全ての肺炎(ACP)については、diagnostic codesを用いて判定した。推計したハザード比(HR)を用いて、ワクチン有効性(VE)を $(1 - HR) \times 100\%$ とした。
- ・ なお、血清型に係る情報は未取得であった。

結果：

- ・ PCV20非接種群は合計16,043,844人、PCV20接種群は合計2,008,313人を対象とし、接種時年代別のIPD及びACPに対するPCV20の有効性(VE)は以下のとおり。

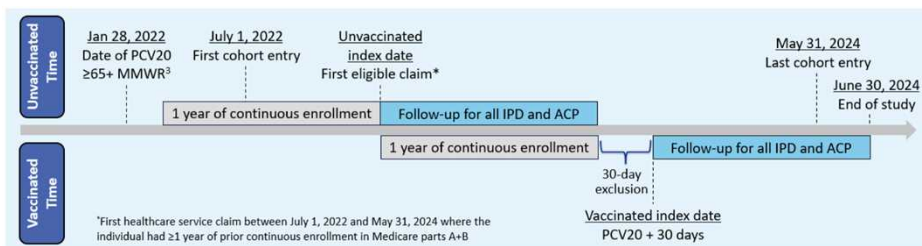
	IPDに対するVE	ACPに対するVE
65～74歳	35.4% [95%CI:22.6-46.0]	20.2% [95%CI:19.0-21.4]
75～84歳	24.0% [95%CI:10.7-35.3]	15.9% [95%CI:14.8-17.0]
85歳以上	16.6% [95%CI:-1.4-31.4]	12.5% [95%CI:11.1-13.9]

限界：

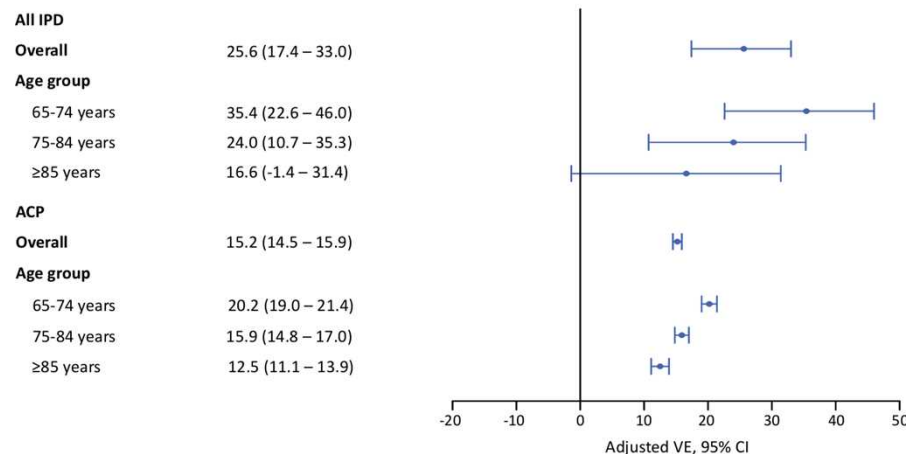
- ・ 本研究における限界として、Medicare Parts A+Bの方のみを対象とした研究であり、一般化には留意が必要であること、未調整のバイアスや交絡因子が存在しうること、VE等は地域の疫学状況によって変わりうるということが記載されている。

1 : Amanda C. Miles, et al. Real-world effectiveness of 20-valent pneumococcal conjugate vaccine among adults 65-74, 75-84, ≥85 years of age in the United States. Presented at IDWeek 2025; October 21, 2025, Atlanta, GA © 2025 Pfizer Inc.

後ろ向き時間区分デザインにおける調査対象期間のイメージ



年齢別の侵襲性肺炎球菌感染症及び全ての原因の肺炎に対する調整後のPCV20の有効性



(参考) ワクチンの有効性についての知見： 侵襲性肺炎球菌感染症 (IPD) 及び肺炎球菌性肺炎に対する臨床的アウトカムに対する効果

- PCV15及びPCV20の臨床的なアウトカムに対する効果は確認できていないものの、PCV13の知見として、臨床試験及びシステマティックレビューにおいてワクチン血清型によるIPD及び肺炎の発症に対する予防効果が報告されている。
- PCV13の臨床試験の追加解析において、効果は少なくとも5年間維持され、より高齢になるほど効果が低下した。
- PCV15-PPSV23連続接種の臨床的なアウトカムに対する効果は確認できず、PCV13-PPSV23連続接種の知見として、限られた症例数の観察研究が存在する。

PCV13 / 15 / 20

- ・ PCV15およびPCV20の臨床的なアウトカムに対する効果についての知見は現時点で得られていない。
- ・ 2008-2013年に海外で実施された、65歳以上を対象とするプラセボ対照二重盲検比較試験(CAPiTA)において、PCV13のワクチン血清型によるIPDの発症予防効果は75.0%、ワクチン血清型による菌血症を伴わない市中肺炎の発症予防効果は45.0%だった。
- ・ 2023年に報告された、海外で実施された高齢者を対象とした観察研究のシステマティックレビューにおいて、PCV13のワクチン血清型によるIPDの発症予防効果は47%-68%、ワクチン血清型による肺炎球菌性肺炎の発症予防効果は38%-68%だった。
- ・ CAPiTA試験の事後解析において、PCV13の効果は少なくとも5年間は維持された。また、別の事後解析において、ワクチン血清型IPDの発症予防効果は65歳接種で65%、75歳接種で40%と、高齢になるほど低下した。

PCV-PPSV23 連続接種

- ・ PCV15-PPSV23連続接種の臨床的なアウトカムに対する効果についての知見は現時点で得られていない。
- ・ PCV13の知見ではあるが、2015-2017年にかけて海外で実施された65歳以上を対象とした観察研究において、肺炎球菌性肺炎（血清型を問わない）に対するPCV13単独接種、PPSV23単独接種、PCV13-PPSV23連続接種の発症予防効果は、それぞれ40%、11%、38.5%であったが、評価した症例数は167例であり、いずれも統計学的に有意ではなかった。

(参考) PPSV23

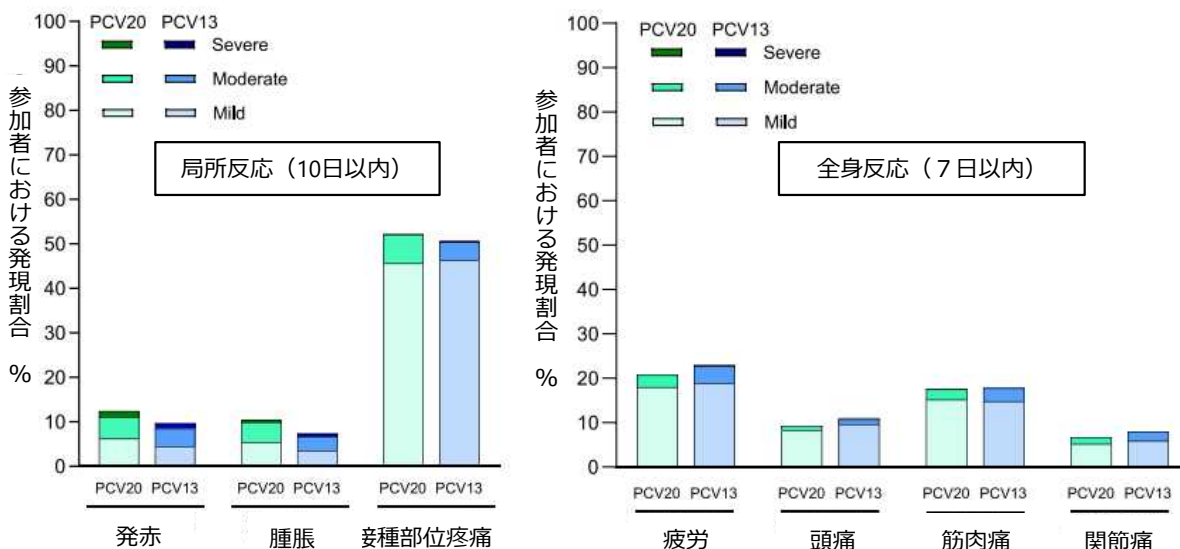
- ・ 2011-2014年に実施された国内の65歳以上を対象とした観察研究において、ワクチン血清型による肺炎球菌性肺炎に対する発症予防効果は33.5%だった。
- ・ 2013-2017年に実施された国内の成人を対象とした観察研究において、ワクチン血清型によるIPDの発症予防効果は42.2%。
- ・ 2023年の観察研究を統合したメタ解析において、ワクチン血清型によるIPDの発症予防効果は45%（9報告を統合）、ワクチン血清型による肺炎球菌性肺炎の発症予防効果は18%（5報告を統合）と報告された。
- ・ 2003-2010年に実施された海外の65歳以上を対象とした観察研究において、接種後2年未満、2年-5年、5年以上前に接種を受けた場合でのワクチン血清型によるIPDの発症予防効果は48%、21%、15%と低下し、また、より高年齢で効果が低下した。

(参考) ワクチンの安全性についての知見② PCV20

- PCV20の安全性について、臨床試験でPCV13と比較して、有害事象の頻度に変化はないとの報告がある。
- 米国における市販後の安全性評価において、ギラン・バレー症候群についての安全性シグナルが特定されたが、詳細な解析の結果、PCV20によるリスクは最低限と評価された。

- ・ 日本・韓国・台湾で実施された臨床試験において、PCV20接種後の局所反応の頻度及び重症度はPCV13と同程度で、ほとんどが軽症または中等症だった。全身性有害事象の頻度及び重症度はPCV13と同程度で、ほとんどが軽症または中等症だった。最も多く報告された全身性有害事象は、倦怠感と筋肉痛だった【下図左】。試験期間中の死亡例は報告されず、接種後1ヶ月以内の重篤な有害事象が参加者の0.6%以下（うちPCV20接種者では3/711例(0.4%)）で報告され、PCV20に関連する重篤な有害事象は認められなかった。
- ・ 海外の臨床試験における、PPSV23の接種歴のある成人へのデータでは、約50%に接種部疼痛を認め、発赤、腫脹は10%以下であった。全身性有害事象としては、筋肉痛と倦怠感約30%の被験者に認め、約20%に頭痛を認めた。
- ・ 海外の臨床試験において、PCV20はPCV13と比較し、接種後の局所反応及び全身の有害事象に差はなかった。
- ・ 添付文書に記載されている重大な副反応はショック、アナフィラキシー、痙攣（熱性けいれんを含む頻度は0.1%）、血小板減少性紫斑病。
- ・ 2023年、米国のVAERS（Vaccine Adverse Event Reporting System）に報告されたPCV20の市販後調査で、ギラン・バレー症候群が11症例報告され、Data mining alertにより注目された。その後2024年10月時点で、米国ACIP（Advisory Committee on Immunization Practices）の評価ではワクチン接種によるリスクはminimalと判断され、成人に対するPCV20の推奨には変化がみられていない【下記右】。

- 日本・韓国・台湾で実施された臨床試験（B7471009試験）における
全身反応・局所反応の概要（60歳以上）



- ACIPにおけるギラン・バレー症候群の評価内容

- ・ 2021年10月-2024年8月に、VAERSにおいて18歳以上で18例（100万人あたり0.7）のギラン・バレー症候群(GBS)の有意なシグナルを特定。
- ・ FDA-CMSパートナーシップのデータを用いて追加解析を実施
 - ✓ 65歳以上において、PCV20接種後のGBSの有意なシグナルを検出
 - ✓ 診療記録で確認された症例（chart confirmed）はなく、すべて請求データでの検出だった。
 - ✓ GBSについて異なる定義で集計すると有意ではなかった。
 - ✓ 発生率が10万人対10件未満と低く、信頼区間が広がった。
- ・ 上記データを踏まえ、PCVワクチンの接種推奨年齢を65歳以上から50歳以上に広げるかの判断において、PCVワクチンの望ましくない効果はminimalと評価され、同ワクチンの接種対象が拡大した。

参照：成人用肺炎球菌ワクチンファクトシート 2025年、文献117、文献118、
文献119、文献120、文献147、文献149

2 価及び 4 価HPVワクチンについて

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

HPVワクチンに関するこれまでの経緯

- 子宮頸がんについて**
- 日本で年間約1.1万人が罹患、約2,900人が死亡。患者は20代から増え始め、40代が最多。
 - 典型的にはヒトパピローマウイルス (HPV) の持続感染により、数年～数十年かけて前がん病変から浸潤がんに至る。
- HPVワクチンについて**
- 2価・4価ワクチンは子宮頸がんの原因の約6～7割を占めるウイルス型を、9価ワクチンは約8～9割を占めるウイルス型を防ぐ。
 - 予防接種法に基づき小学校6年～高校1年相当の女子（標準的な接種時期は中学校1年）に対して定期接種が行われている。
- 海外の状況**
- WHOよりワクチンが推奨されており、米、英、独、仏等の先進各国において公的接種に位置づけられている。

平成22年11月26日～ 平成25年3月31日	平成22、23年度補正予算により、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業（基金）を実施
平成25年4月1日	予防接種法の一部を改正する法律が施行され、 HPVワクチンの定期接種を開始
⇒ 以降、疼痛又は運動障害を中心とした多様な症状が報告され、マスコミ等で多く報道された	
平成25年6月14日	厚生労働省の審議会※で、「 ワクチンとの因果関係を否定できない持続的な疼痛の発生頻度等がより明らかになり、国民に適切な情報提供ができるまでの間、定期接種を積極的に勧奨すべきではない 」とされ、 積極的勧奨差し控え （厚生労働省健康局長通知） ※ 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会と薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の合同開催
⇒ 以降、審議会において検討	① HPVワクチンのリスク（安全性）とベネフィット（有効性）を整理 ② HPVワクチン接種後に生じた症状に苦しんでいる方に寄り添った支援をどう進めていくのか ③ HPVワクチンの安全性・有効性等に関する情報提供をどう進めていくのか
令和4年4月1日	審議会の結論をふまえ、 積極的勧奨の再開 及び接種の機会を逃した方に対する キャッチアップ接種（3年間）を開始
令和5年4月1日	9価HPVワクチンを定期接種に用いるワクチンとして位置づけ
令和7年4月1日	キャッチアップ接種の経過措置（1年間）を開始

(参考) 日本人女性の子宮頸がんにおけるHPV型分布について

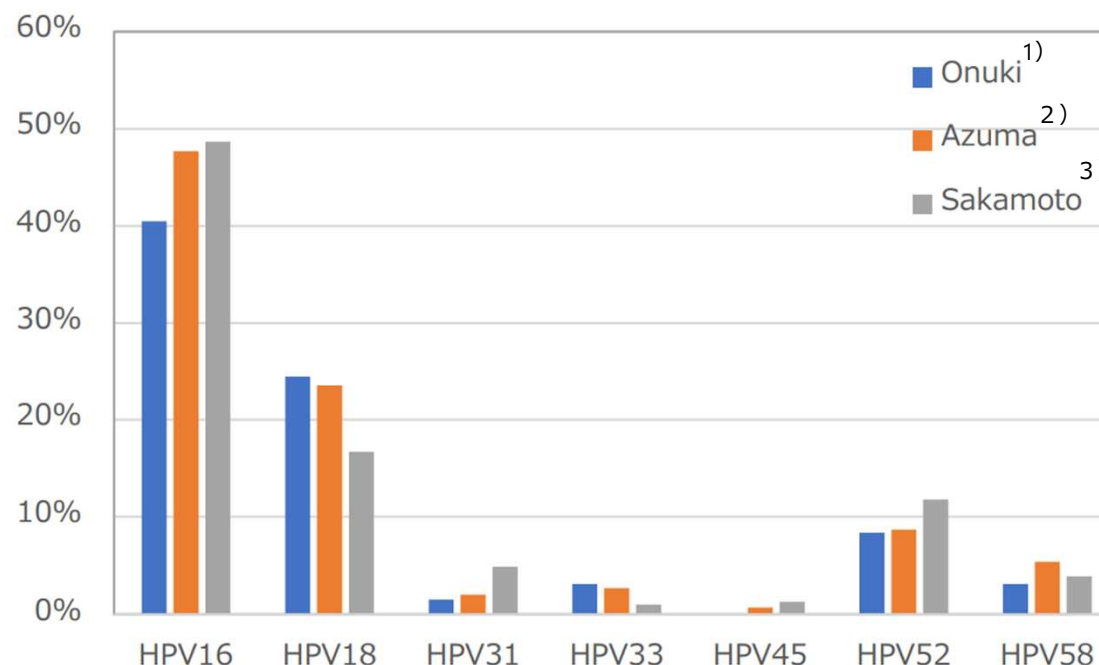
- 9価ヒトパピローマウイルス (HPV) ワクチンファクトシートにおいて、日本人女性の子宮頸がんにおけるHPV型分布について以下のとおり報告されている。

日本人女性の子宮頸がんにおけるHPV型分布について

- 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において引用されている3つの論文における、日本人女性の子宮頸がんにおける HPV 遺伝子型の分布は、HPV16, 18型の合計がそれぞれ、64.9%¹⁾, 71.2%²⁾, 65.4%³⁾であり、HPV16, 18, 31, 33, 45, 52, 58型の合計がそれぞれ、81.0%¹⁾, 90.7%²⁾, 88.3%³⁾であった。

日本人女性の子宮頸がんにおけるHPV 遺伝子型の分布

(9価HPVファクトシート図18より一部改変)



1) Onuki, M., et al. (2009). Human papillomavirus infections among Japanese women: age—related prevalence and type-specific risk for cervical cancer. Cancer Sci 100(7): 1312-1316.

2) Azuma, Y., et al. (2014). Human papillomavirus genotype distribution in cervical intraepithelial neoplasia grade 2/3 and invasive cervical cancer in Japanese women. Jpn J Clin Oncol 44(10): 910-917.

3) Sakamoto, J., et al. (2018). Single type infection of human papillomavirus as a cause for 1724 high-grade cervical intraepithelial neoplasia and invasive cancer in Japan. Papillomavirus Res 1725 6: 46-51

(参考) 諸外国での、公衆衛生当局における女性に対するHPVワクチンの導入状況 (令和7年11月時点・推奨ワクチン/接種回数)

○ 令和7年11月時点の、日本を含む各国における、女性に対する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	- 小学6年～高校1年相当の女子（定期接種） - 平成9年度～平成20年度生まれの女子（キャッチアップ接種）※1	2, 4, 9 価	9 価HPVワクチンを用いて15歳未満で接種開始する場合は2回 - その他は3回
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） 25歳未満の者	9 価	25歳未満の者は1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）	9 価	11歳以上14歳以下の者は2回 15歳以上の者は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17歳以下の者、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	9 価	9歳以上25歳以下の者は1回

※1 令和7年度においては、平成9年度～20年度生まれの女医のうち、令和4年度～6年度の間に少なくとも1回以上のHPVワクチンの接種歴のある者を1年間に限り対象としている。

【アメリカ】 1) <https://www.cdc.gov/hpv/hcp/vaccination-considerations/index.html> 2) <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/imz-schedules/child-adolescent-age.html> 3) <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/imz-schedules/adult-age.html>

【イギリス】 1) <https://www.nhs.uk/vaccinations/hpv-vaccine/> 2) <https://www.gov.uk/government/publications/human-papillomavirus-hpv-the-green-book-chapter-18a>

【カナダ】 1) <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>

【フランス】 1) https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/carte_postale_vaccination_mai_2025.pdf

2) https://www.has-sante.fr/jcms/p_3605327/fr/vaccination-contre-les-papillomavirus-elargissement-de-la-cohorte-de-rattrapage-vaccinale-chez-les-hommes-et-femmes-jusqu-a-26-ans-revolus-recommandation

3) https://www.has-sante.fr/jcms/p_3634549/fr/gardasil-9-vaccin-papillomavirus-humain-9-valent-recombinant-adsorbe-vaccin-hpv

4) <https://sante.gouv.fr/prevention-en-sante/preserver-sa-sante/vaccination/calendrier> 5) <https://professionnels.vaccination-info-service.fr/Maladies-et-leurs-vaccins/Infections-a-papillomavirus-humain-HPV>

【ドイツ】 1) <https://www.infektionsschutz.de/impfen/fuer-jugendliche-12-17-jahre/hpv-humane-papillomviren/> 2) https://www.rki.de/SharedDocs/FAQs/DE/Impfen/HPV/FAQ-Liste_HP_V_Impfen.html

3) <https://www.rki.de/DE/Themen/Infektionskrankheiten/Impfen/Impfungen-A-Z/HPV-Humane-Papillomviren/hpv-node.html>

4) https://www.rki.de/DE/Aktuelles/Publikationen/Epidemiologisches-Bulletin/2025/04_25.pdf?__blob=publicationFile&v=12

【オーストラリア】 1) <https://immunisationhandbook.health.gov.au/contents/vaccine-preventable-diseases/human-papillomavirus-hpv> 2) <https://www.health.gov.au/topics/immunisation/vaccines/human-papillomavirus-hpv-immunisation-service>

【参考】HPVワクチンの用法及び用量、関連する注意

第64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

2024(令和6)年11月27日

資料
1

ワクチンの種類

添付文書の記載

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）

サーバリックス
Cervarix

【用法及び用量】

・10歳以上の女性に、通常、1回0.5mLを0、1、6ヵ月後に3回、上腕の三角筋部に筋肉内接種する。

【接種間隔】

・本剤の接種上、やむを得ず接種間隔の変更が必要な場合は、2回目の接種は1回目の接種から1～2.5ヵ月の間で、3回目の接種は1回目の接種から5～12ヵ月の間で調整すること。

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）

ガーダシル® 水性懸濁筋注シリンジ

【用法及び用量】

・9歳以上の者に、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ヵ月後、3回目は6ヵ月後に同様の用法で接種する。

【接種間隔】

・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ヵ月後及び6ヵ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ヵ月以上、3回目接種は2回目接種から少なくとも3ヵ月以上間隔を置いて実施すること。

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）

シルガード®9 水性懸濁筋注シリンジ

【用法及び用量】

・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ヵ月後、3回目は6ヵ月後に同様の用法で接種する。

・9歳以上15歳未満の女性は、初回接種から6～12ヵ月の間隔を置いた合計2回の接種とすることができる。

【接種間隔】

・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ヵ月後及び6ヵ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ヵ月以上、3回目接種は2回目接種から少なくとも3ヵ月以上間隔を置いて実施すること。

・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ヵ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ヵ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ヵ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ヵ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ヵ月以上間隔を置いて実施すること。

HPVワクチンの周知広報等について

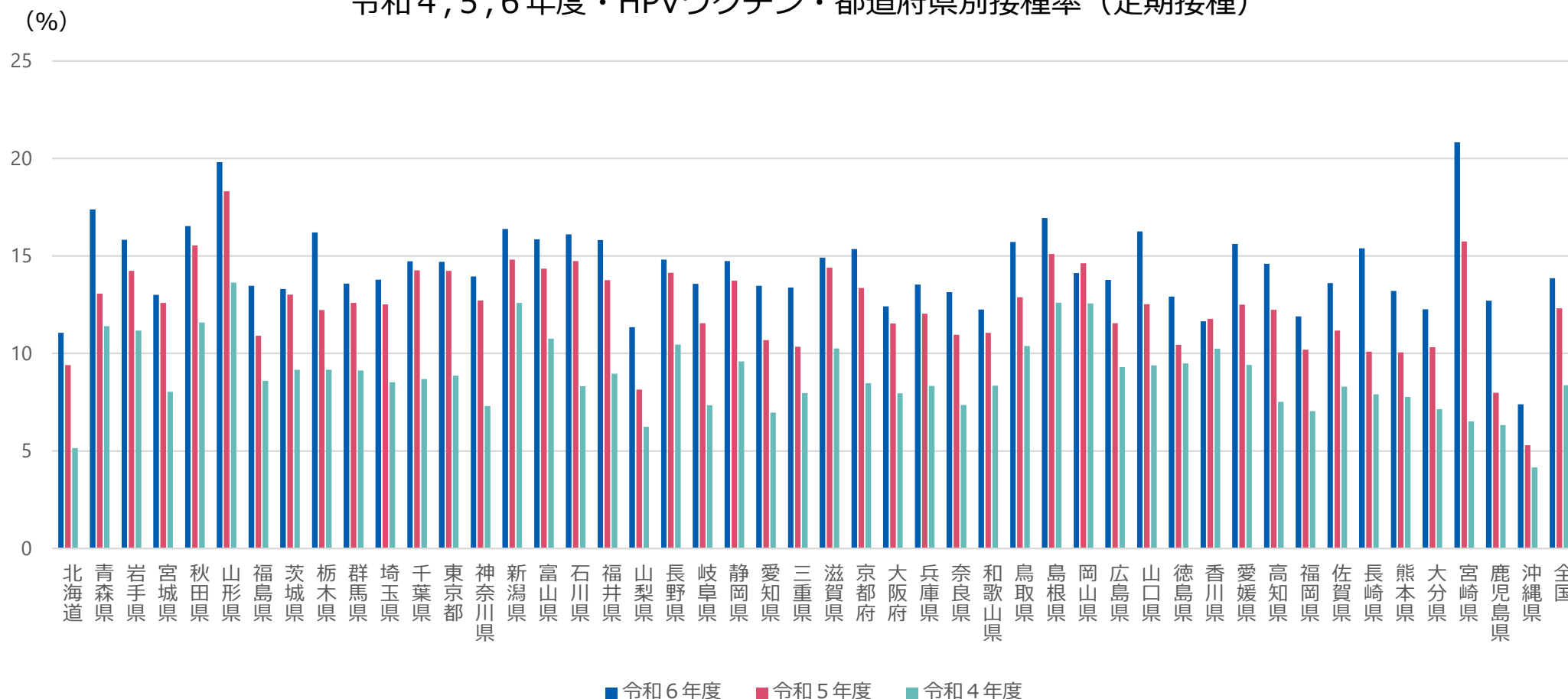
ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

令和4,5,6年度都道府県別接種率（定期接種）

令和4,5,6年度・HPVワクチン・都道府県別接種率（定期接種）



【留意事項】

- 令和4年度及び令和5年度の分子は、地域保健・健康増進事業報告都道府県別・年齢別・接種回数
- 令和4年度及び令和5年度の分母は、総務省統計局が公表している令和4年度及び令和5年度10月1日時点人口推計・年齢・男女別の総人口推計を基に、小学6年生人口=11歳人口×1/2+12歳人口×1/2のように、学年ごとの人口を算出した上で、小学6年から16歳になる年度までを合算したもの。
- 令和6年度の分子及び分母は予防接種課において各都道府県を通じて全市町村に調査を行った結果に基づき、速報値として算出したもの。
- 本資料における「接種率」は、令和4年度、令和5年度及び令和6年度中に実施された接種状況のみを表しており、政令で定める接種可能年齢を通じた累積の接種率ではないため、本資料における「接種率」に基づいて最終的な接種の進捗を評価することはできない。

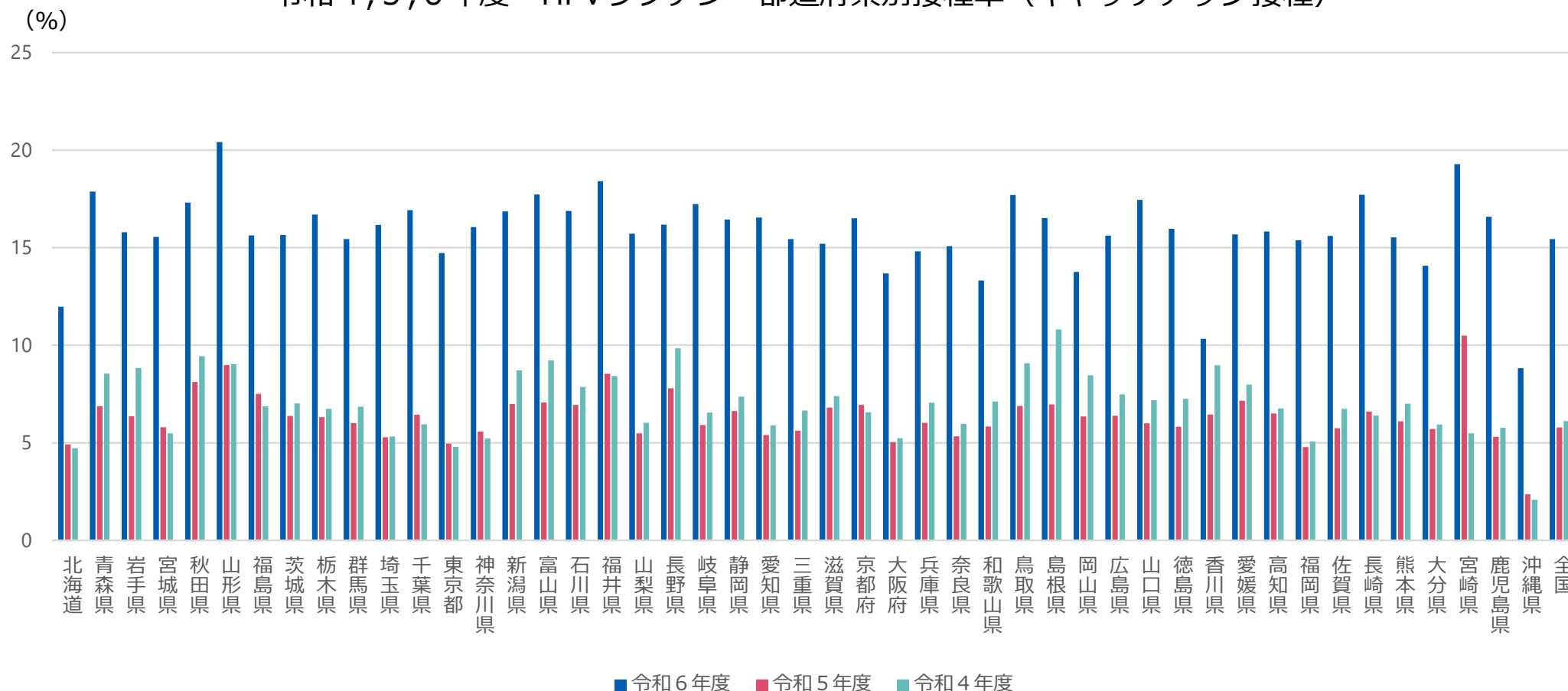
令和4,5,6年度都道府県別接種率（キャッチアップ接種）

第73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
3-1

2025(令和7)年11月20日

令和4,5,6年度・HPVワクチン・都道府県別接種率（キャッチアップ接種）



【留意事項】

- 令和4年度及び令和5年度の分子は、地域保健・健康増進事業報告都道府県別・年齢別・接種回数
- 令和4年度及び令和5年度の分母は、総務省統計局が公表している令和4年度及び令和5年度10月1日時点人口推計・年齢・男女別の総人口推計を基に、小学6年生人口=11歳人口×1/2+12歳人口×1/2のように、学年ごとの人口を算出した上で、17歳になる年度から、令和4年度は25歳になる年度まで、令和5年度は26歳になる年度までを合算したもの。
- 令和6年度の分子及び分母は予防接種課において各都道府県を通じて全市町村に調査を行った結果に基づき、速報値として算出したもの。
- 本資料における「接種率」は、令和4年度、令和5年度及び令和6年度中に実施された接種状況のみを表しており、政令で定める接種可能年齢を通じた累積の接種率ではないため、本資料における「接種率」に基づいて最終的な接種の進捗を評価することはできない。

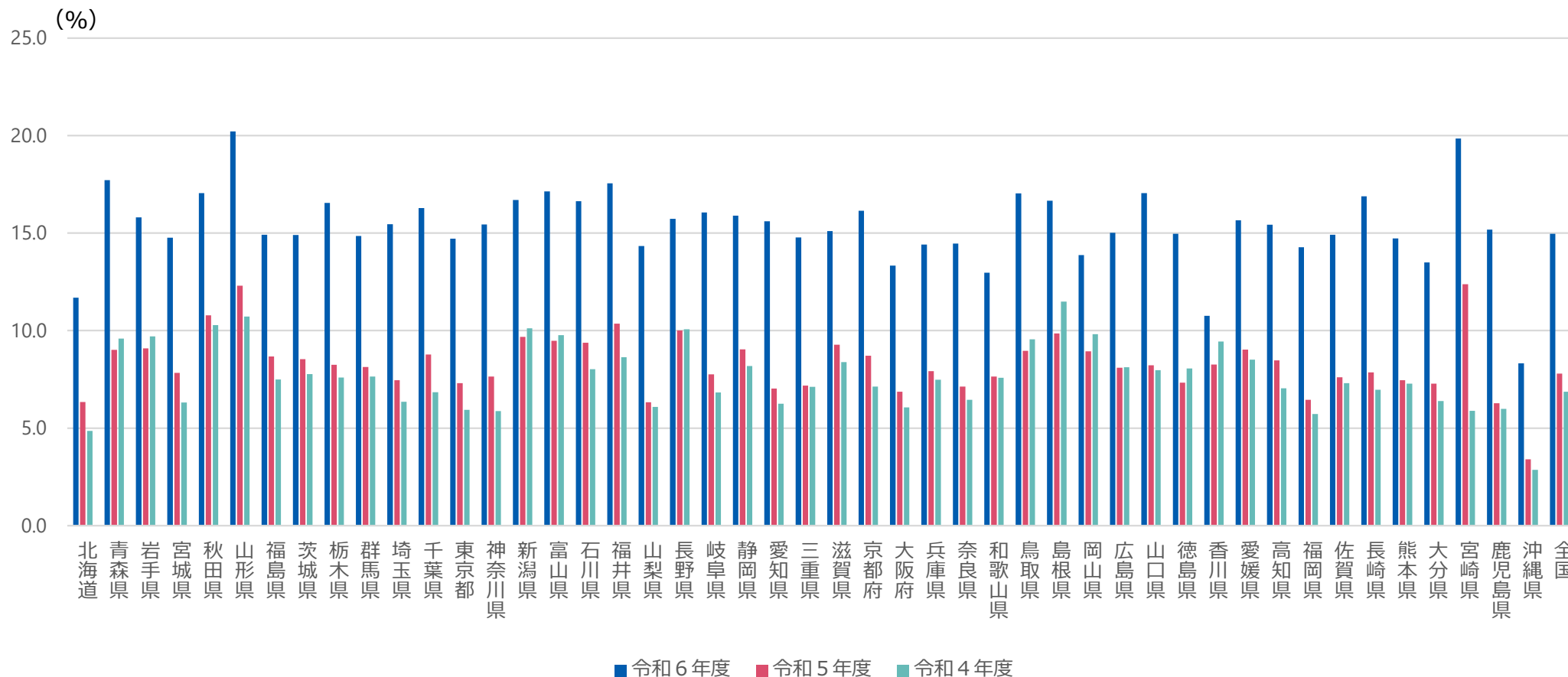
令和4,5,6年度都道府県別接種率（定期接種・キャッチアップ接種合計）

第73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
3-1

2025(令和7)年11月20日

令和4,5,6年度・HPVワクチン・都道府県別接種率（定期接種＋キャッチアップ接種）



【留意事項】

- 令和4年度及び令和5年度の分子は、地域保健・健康増進事業報告都道府県別・年齢別・接種回数
- 令和4年度及び令和5年度の分母は、総務省統計局が公表している令和4年度及び令和5年度10月1日時点人口推計・年齢・男女別の総人口推計を基に、小学6年生人口＝11歳人口×1/2＋12歳人口×1/2のように、学年ごとの人口を算出した上で、小学6年から令和4年度は25歳になる年度まで、令和5年度は26歳になる年度までを合算したもの。
- 令和6年度の分子及び分母は予防接種課において各都道府県を通じて全市町村に調査を行った結果に基づき、速報値として算出したもの。
- 本資料における「接種率」は、令和4年度、令和5年度及び令和6年度中に実施された接種状況のみを表しており、政令で定める接種可能年齢を通じた累積の接種率ではないため、本資料における「接種率」に基づいて最終的な接種の進捗を評価することはできない。

自治体における周知広報の取組事例：山形県における取組①

- 県による教育関係者を対象にしたセミナー開催や、副校長会などを利用した教育現場の周知、地元テレビ番組の活用、関係機関との連携による情報提供資材の作成するなど、周知広報の取組を強化

県主催の教育関係者への普及促進セミナーの開催

令和6年度 HPVワクチン普及促進セミナー

中学生・高校生・大学生の
いのちをまもるHPVワクチン
ー基礎知識と支援ー

令和6年 7/31(水)
午後3時～午後5時

内容 講演
「一人でも多くの女性に、子宮頸がんワクチンを
～心に響く、学校からの声かけ
～守れる命を守りたい」
講師 真理子レディースクリニック
院長 伊藤真理子 氏

情報提供
「南陽市におけるHPVワクチン接種動向の取り組み」

対象 県内小中学校・高等学校・専門学校・高等専門学校及び大学等の教職員、
県内市町村子館推進担当職員、県内保健所予防接種担当職員、
県内青少年育成関係職員、県内医療機関職員、等

参加費 無料 定員 500名程度

講師
令和6年 山形大学医学部卒業
済生会横浜南都病院で初任研修(産婦人科、麻酔科)後、
県立山形大学医学部附属病院に転属

真理子レディースクリニック
(山形市)
院長 伊藤真理子 氏 平成17年6月 真理子レディースクリニックを開設

主催 山形県健康福祉部健康福祉企画課

- ・講師を、山形県内のクリニック医師に依頼
- ・県内の小中、高、専門学校、大学の教職員、自治体の予防接種担当職員などの幅広い層を対象とした、普及促進セミナーの開催。

教育現場への周知

- ・高等学校の教頭・副校長会への周知生徒に関係するトピック（献血、薬物乱用など）と併せての周知

地元テレビ番組での特集



- ・県政広報番組における特集（特集内容）
- ・子宮頸がんの特徴と予防策
- ・HPVワクチンの課題と対応

YouTube広告の作成



- がん対策・健康長寿日本一推進課の所管の「健康づくり啓発動画」の一環として作成

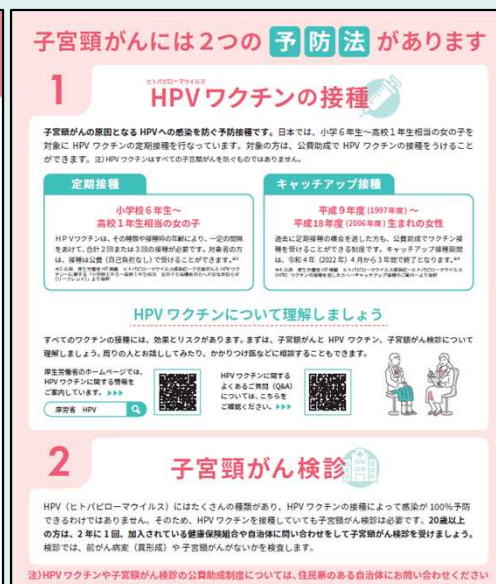
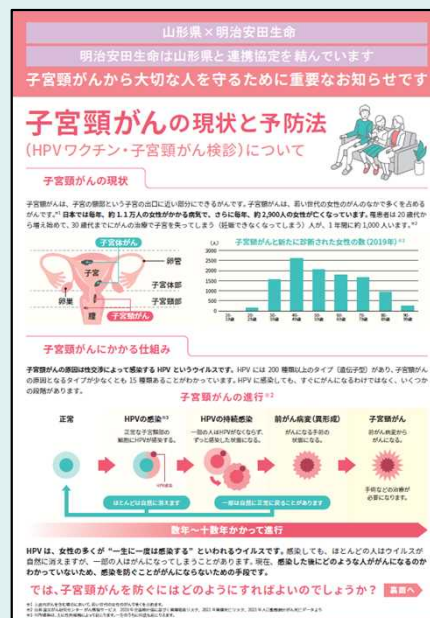
自治体における周知広報の取組事例：山形県における取組②

情報提供資材の作成

- ・県が作成したリーフレット



- ・保険会社との連携により作成したリーフレット



各市町村における周知広報の取組み

- ・特別事業の実施（講師に普及啓発活動に取り組んでいる学生などを活用）



接種機会の確保

- ・定期予防接種広域実施事業の実施（県内に住民票がある方を対象に、県内であればどこでも公費による接種を可能としている）
- ・休日の接種体制の整備

山形県の定期予防接種広域実施事業について

山形県では定期予防接種の接種希望者が、山形県内において、お住まいの市町村以外の医療機関で予防接種を受けることができる体制を整備しています。お住まいの市町村以外での予防接種を希望される場合には、事前にお住まいの市町村予防接種担当課へご連絡ください。



参考 : <https://www.pref.yamagata.jp/090001/kenfuku/iryo/kansen/kansenshou/yobousesshu-yamagata.html>



調査実施の背景・目的

- 令和6年5月の基本方針部会では、キャッチアップ接種期間の最終年度である令和6年度の周知広報について令和5年度「HPVワクチンに関する調査」の結果などを踏まえ、HPVワクチンの接種スケジュールを勘案し、令和6年夏までの間にキャッチアップ接種対象者、従来の定期接種対象に重点的な周知広報を行うよう、自治体や関係省庁等とも連携し取り組む旨の結論を得た。
- 引き続き、対象者本人やその保護者の理解のもとHPVワクチンの接種を検討・判断できるよう広報活動を着実に展開していくにあたり、接種対象者本人やその保護者における、HPVワクチンおよび子宮頸がんに対する理解やワクチン接種に対する考え方等について、現状を把握することを目的に調査を実施した。

調査概要

■調査1「HPVワクチンに関するアンケート調査」

【目的】 接種対象者と保護者における、HPVワクチンや子宮頸がんに対する認知・認識、および接種に対する考え方等を把握する。

【方法】 オンラインアンケート調査

【対象】 調査会社に登録している一般国民のうち以下に該当する方 計8,800人

- ・ 1997年度～2012年度生まれの女性*1 *1：2024年度に小学校6年～27歳になった女性
- ・ 2006年度～2012年度生まれの娘*2 がいる母親 *2：2024年度に小学校6年～高校3年相当になった娘

【調査期間】 2024年12月19日～12月27日

【調査項目】 HPVワクチンおよび子宮頸がんに対する認知・認識、HPVワクチンの接種について参考になっている情報源、など

■調査2「男性へのHPVワクチンに関するアンケート調査」

【目的】 今後の広報活動の方向性を検討するための情報を収集する。

【方法】 オンラインアンケート調査

【対象】 調査会社に登録している一般国民のうち以下に該当する方 計4,000人

- ・ 2008年度～2012年度生まれの男性*3 *3：2024年度に小学校6年～高校1年相当になった男性/息子
- ・ 2008年度～2012年度生まれの息子*4がいる母親 *4：2023年度に19歳～26歳になった女性

【調査期間】 2025年1月22日～1月28日

【調査項目】 HPVワクチン、HPV感染症についての認知、HPVワクチンの接種について、情報源、など

令和6年度 HPVワクチンに関する調査 調査結果の概要

(調査1：アンケート調査) ①

第73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
3-2

2025(令和7)年11月20日

■子宮頸がんやHPVワクチン、HPV感染症についての認知

【子宮頸がんについての認知・認識】

- [子宮頸がんという病気]について：接種対象者本人の94.5%（前回94.4%）、母親の98.5%（同99.5%）が、「知っている」「少し知っている」または「聞いたことがある」と回答した。
- [毎年約1.1万人の女性が子宮頸がんにかかり、毎年約2,900人の女性が子宮頸がんによって亡くなっていること]：対象者本人の49.6%、母親の38.1%が「知らない（聞いたことがない）」と回答した。
- [子宮頸がんになる人は20歳代で増え始め、30歳代までにがんの治療で子宮を失ってしまう(妊娠できなくなってしまう)人が、1年間に約1,000人いること]：対象者本人の50.3%、母親の44.3%が「知らない（聞いたことがない）」と回答した。

【HPVワクチンについての認知】

- [HPVワクチン]について：対象者本人の31.1%（前回36.1%）、母親の15.5%（同14.4%）が「知らない（聞いたことがない）」と回答した。
※「知っている」「少し知っている」または「聞いたことがある」と回答したのは、対象者本人の68.9%（前回63.9%）、母親の84.5%（同85.6%）。
- [HPVワクチンの接種方法・必要な手続き]：対象者本人の46.6%（前回52.3%）、母親の23.5%（同25.1%）が「知らない（聞いたことがない）」と回答した。
※「知っている」「少し知っている」または「聞いたことがある」と回答したのは、対象者本人の53.4%（前回47.7%）、母親の76.5%（同74.9%）。
- [政府が、HPVワクチンの接種を積極的にお勧めしていること(積極的勧奨)]：対象者本人の（前回44.0%）、母親の（同15.6%）が「知らない（聞いたことがない）」と回答した。
※「知っている」「少し知っている」または「聞いたことがある」と回答したのは、対象者本人の59.9%（前回56.0%）、母親の85.4%（同84.4%）。
- [HPVワクチンによって、子宮頸がんの原因となるHPVの90%までを予防できること]：対象者本人の53.9%、母親の69.9%が「知っている」「少し知っている」または「聞いたことがある」と回答した。
- [ワクチンを接種することで、接種部位の痛みや腫れ、赤みなどが起こることがあり、また、まれではあるが、重い症状（重いアレルギー症状、神経系の症状）が起こる可能性があること]：対象者本人の63.1%、母親の79.4%が「知っている」「少し知っている」または「聞いたことがある」と回答した。

令和6年度 HPVワクチンに関する調査 調査結果の概要

(調査1：アンケート調査) ②

第73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
3-2

2025(令和7)年11月20日

【キャッチアップ接種についての認知】

- 「政府が、1997～2007年度生まれの女性に対しても、HPVワクチンを公費で接種できる機会を提供していること」：対象者本人(高校2年相当～1997年度生まれの女性)の41.3% (前回48.5%)、母親(高校2～3年相当の娘の母親)の14.4% (前回19.0%) が「知らない(聞いたことがない)」と回答した。
※「知っている」「少し知っている」または「聞いたことがある」と回答したのは、対象者本人の58.7% (前回51.5%)、母親の85.6% (同81.0%)。
- 「HPVワクチンのキャッチアップ接種対象者および2008年度生まれの女性について、2025年3月末までにHPVワクチンを1回以上接種した方が、2025年4月以降も公費で接種を受けられるようになる見通しであること」：「知っている」「少し知っている」または「聞いたことがある」と回答したのは、対象者本人(規定回数の接種未完了の高校1年相当～1997年度生まれの女性)の50.8%、母親(規定回数の接種未完了の高校1年相当～高校3年相当の娘の保護者)の66.2%。

【HPV感染症についての認知】

- 「HPVは、多くの人が一生涯に一度は感染するといわれるウイルスであること」：対象者本人の54.6%、母親の57.9%が「知らない(聞いたことがない)」と回答した。
- 「HPVに感染した一部の人で、子宮頸がん等のがんになってしまうことがあること」：対象者本人の47.7%、母親の33.8%が「知らない(聞いたことがない)」と回答した。
- 「子宮頸がん」がHPVの感染が原因でかかる病気であること：対象者本人の84.4%、母親の93.0%が、「知っている」「少し知っている」または「聞いたことがある」と回答した。
- 「肛門がん」がHPVの感染が原因でかかる病気であること：対象者本人の43.0%、母親の43.4%が、「知っている」「少し知っている」または「聞いたことがある」と回答した。
- 「膣がん」がHPVの感染が原因でかかる病気であること：対象者本人の48.9%、母親の53.2%が、「知っている」「少し知っている」または「聞いたことがある」と回答した。
- 「尖圭コンジローマ」がHPVの感染が原因でかかる病気であること：対象者本人の30.7%、母親の36.1%が、「知っている」「少し知っている」または「聞いたことがある」と回答した。
- 「中咽頭がん」がHPVの感染が原因でかかる病気であること：対象者本人の29.4%、母親の40.7%が、「知っている」「少し知っている」または「聞いたことがある」と回答した。

令和6年度 HPVワクチンに関する調査 調査結果の概要

(調査1：アンケート調査) ③

第73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
3-2

2025(令和7)年11月20日

■ HPVワクチンの接種について

【HPVワクチンの接種経験】

- [あなたは/あなたの娘はHPVワクチンを接種したことがありますか]の質問に対し、接種したことがある（「決められた回数の接種が完了している」「現在、接種を受けている途中」「過去に接種したことがあるが、途中でやめた」）と回答したのは、全体の45.5%（前回35.5%）であった。
- 接種した理由として回答が多かったのは、接種対象者本人は「子宮頸がんは危険だと思ったから」（38.5%）、「HPVワクチンは有効だと思っているから」（36.3%）、「母親にHPVワクチンの接種を勧められたから」（33.3%）。母親は「HPVワクチンは有効だと思っているから」（62.6%）、「子宮頸がんは危険だと思ったから」（55.1%）、「HPVワクチンを公費（無料）で接種できたから」（28.4%）。これらに続いて「HPVワクチンの接種の案内が送られてきたから」（対象者本人20.3%、母親27.1%）。

※前回は、「HPVワクチンは有効だと思っているから」（接種対象者本人36.9%、母親65.7%）、「子宮頸がんは危険だと思ったから」（対象者本人35.4%、母親56.8%）が最も多く、次いで多かったのは、対象者本人では「母親にHPVワクチンの接種を勧められたから」（34.0%）、母親では「HPVワクチンを公費（無料）で接種できたから」（30.9%）。続いて、「HPVワクチンの接種の案内が送られてきたから」（対象者本人20.4%、母親26.6%）。

【HPVワクチン接種に対する考え方】

- 前問で「決められた回数の接種が完了している」以外の回答をした人に、[今後、HPVワクチンを接種したい/させたいと思いますか]と尋ねたところ、対象者本人の37.4%（前回43.7%）、母親の32.2%（同35.1%）が「わからない」と回答した。接種対象者の26.9%（前回25.4%）、母親の32.8%（同29.3%）は「強く接種したい/させたい」または「接種したい/させたい」と回答し、対象者本人の35.7%（前回31.0%）、母親の35.0%（同35.6%）は「あまり接種したくない/させたくない」または「強く接種したくない/させたくない」と回答した。
- 「あまり接種したくない/させたくない」「強く接種したくない/させたくない」と回答した人のうち、その理由として回答が多かったのは、「接種の決断を下すのに十分な情報を得られていないから」（対象者本人25.0%/前回29.8%、母親43.1%/同45.0%）、「HPVワクチンは安全ではないと思うから」（対象者本人22.5%/前回23.0%、母親39.0%/同41.3%）、「友人・知人（の娘）たちも、HPVワクチンを接種していないから」（対象者本人14.5%/前回15.7%、母親13.4%/同15.6%）であった。

■ 接種案内との接種

- [自治体から送られてきた、HPVワクチン接種の案内を見たことがありますか]の質問に対し、「はい」と回答したのは、対象者本人が60.5%（前回57.8%）、母親は82.1%（同81.3%）であった。

■ 情報源について

【ワクチン接種に関する情報を得る場合に信頼できると思う情報源】

- 最も信頼しているものとして多かった回答は、対象者本人・母親ともに「医師からの情報」（対象者本人21.6%、母親27.0%）、「日本国内のTVニュース、情報番組・健康関連番組」（対象者本人19.2%、母親21.8%）、「SNS」のうちX（対象者本人1.4%、母親0.5%）、YouTube（対象者本人1.1%、母親0.3%）、TikTok（対象者本人0.8%、母親0.1%）Instagram（対象者本人0.7%、母親0.4%）、Facebook（対象者本人0.1%、0.0%）、新聞（対象者本人3.3%、母親3.9%）「特になし」（対象者本人18.3%、母親14.6%）。

■ HPVワクチン、HPV感染症についての認知

【HPVワクチンについての認知】

- [HPVワクチンによって、肛門がん等の原因となるHPVの一部を予防できること]：小学校6年～高校1年相当の男性の83.1%、母親の70.6%が「知らない」と回答した。
- [ワクチンを接種することで、接種部位の痛みや腫れ、赤みなどが起こることがあり、また、まれではあるが、重い症状（重いアレルギー症状、神経系の症状）が起こる可能性があること]：小学校6年～高校1年相当の男性の45.1%、母親の65.2%が「知っている」「少し知っている」または「聞いたことがある」と回答した。

【HPV感染症についての認知】

- [HPVは、多くの人が一生涯に一度は感染するといわれるウイルスであること]：小学校6年～高校1年相当の男性の72.4%、母親の52.7%が「知らない（聞いたことがない）」と回答した。
- [HPVに感染した一部の人で、肛門がんや中咽頭がん（女性については子宮頸がん）等のがんになってしまうことがあること]：小学校6年～高校1年相当の男性の80.1%、母親の63.4%が「知らない（聞いたことがない）」と回答した。
- [子宮頸がん]がHPVの感染が原因でかかる病気であること：小学校6年～高校1年相当の男性の61.4%、母親の91.4%が、「知っている」「少し知っている」または「聞いたことがある」と回答した。
- [肛門がん]がHPVの感染が原因でかかる病気であること：小学校6年～高校1年相当の男性の30.7%、母親の43.8%が、「知っている」「少し知っている」または「聞いたことがある」と回答した。
- [膣がん]がHPVの感染が原因でかかる病気であること：小学校6年～高校1年相当の男性の26.9%、母親の54.2%が、「知っている」「少し知っている」または「聞いたことがある」と回答した。
- [尖圭コンジローマ]がHPVの感染が原因でかかる病気であること：小学校6年～高校1年相当の男性の14.6%、母親の34.4%が、「知っている」「少し知っている」または「聞いたことがある」と回答した。
- [中咽頭がん]がHPVの感染が原因でかかる病気であること：小学校6年～高校1年相当の男性の21.6%、母親の42.5%が、「知っている」「少し知っている」または「聞いたことがある」と回答した。

令和6年度 男性へのHPVワクチンに関する調査 調査結果の概要

(調査2：アンケート調査) ②

第73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
3-2

2025(令和7)年11月20日

■ HPVワクチンの接種について

【HPVワクチンの接種経験】

- [あなたは/あなたの息子はHPVワクチンを接種したことがありますか]の質問に対し、接種したことがある（「決められた回数の接種が完了している」「現在、接種を受けている途中」「過去に接種したことがあるが、途中でやめた」）と回答したのは、全体の7.9%であった。
- 接種した理由として回答が多かったのは、小学校6年～高校1年相当の男性、母親ともに「HPVワクチンは男性にも有効だと思っているから」（本人30.9%、母親39.9%）、「住んでいる自治体ではHPVワクチンを公費（無料）で接種できたから」（本人26.4%、母親24.6%）、「HPVワクチンは安全だと思っているから」（本人20.8%、母親14.5%）であった。

【HPVワクチン接種に対する考え方】

- 前問で「決められた回数の接種が完了している」以外の回答をした人に、[今後、HPVワクチンを接種したい/させたいと思いますか]と尋ねたところ、小学校6年～高校1年相当の男性の45.5%、母親の50.2%が「わからない」と回答した。男性本人の2.8%、母親の6.6%は「強く接種したい/させたい」または「接種したい/させたい」と回答し、男性本人の51.7%、母親の43.2%は「あまり接種したくない/させたくない」または「強く接種したくない/させたくない」と回答した。
- 「強く接種したい/させたい」「接種したい/させたい」と回答した人のうち、その理由として回答が多かったのは、「HPVワクチンは男性にも有効だと思っているから」（本人59.6%、母親69.8%）、「将来パートナーにHPVに感染させる可能性があると思っているから」（本人25.0%、母親43.7%）、「HPVワクチンの接種を受けるのに適切な時期だと思っているから」（本人19.2%、母親9.5%）であった。
- 「あまり接種したくない/させたくない」「強く接種したくない/させたくない」と回答した人のうち、その理由として回答が多かったのは、「接種の決断を下すのに十分な情報を得られていないから」（本人29.8%、母親42.8%）、「友人・知人（の息子）たちも、HPVワクチンを接種していないから」（本人21.5%、母親15.0%）、「HPVワクチンの接種を受ける必要がないと思うから」（本人16.8%、母親16.1%）であった。

■ 情報源について

【ワクチン接種に関する情報を得る場合に信頼できると思う情報源】

- 信頼しているものとして最も多かった回答は、小学校6年～高校1年相当の男性は「日本国内のTVニュース、情報番組・健康関連番組」（22.7%）、母親は「医師からの情報」（28.8%）であった。「SNS」のうちX（小学校6年～高校1年相当の男性0.5%、母親0.5%）、YouTube（小学校6年～高校1年相当の男性2.4%、母親0.6%）、TikTok（小学校6年～高校1年相当の男性0.7%、母親0.3%）Instagram（小学校6年～高校1年相当の男性0.7%、母親0.4%）、Facebook（小学校6年～高校1年相当の男性0.2%、母親0.0%）、新聞（小学校6年～高校1年相当の男性4.5%、母親6.5%）