

2024(令和6)年3月14日

HPVワクチンについて

ひと、暮らし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

本日御議論いただきたい事項

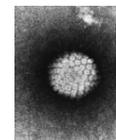
テーマ	論点
【1】HPVワクチンの男性への接種について	(1) 用いるワクチンの種類と接種方法について
	(2) 疫学・有効性・費用対効果
	(3) 安全性
【2】HPVワクチンの定期接種の現状等について	(1) 接種の現状
	(2) 周知広報

- 【1】 HPVワクチンの男性への接種について
 - (1) 用いるワクチンの種類と接種方法について
 - (2) 疫学・有効性・費用対効果
 - (3) 安全性
- 【2】 HPVワクチンの定期接種の現状等について
 - (1) 接種の現状
 - (2) 周知広報

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。また、25～40歳までの女性でがん死亡の第2位。
- ほとんどの子宮頸がんはHPV（ヒトパピローマウイルス）への感染が原因。



ヒトパピローマウイルス

【HPVワクチンについて】

- HPVワクチンは、HPVへの感染を防ぐことで、子宮頸がんの罹患を予防。
 - HPVワクチンは、子宮頸がんの原因の50～70%を占める2つのタイプ（HPV16型と18型）のウイルスの感染を防ぐ（2価・4価）。
 - 小学校6年～高校1年相当の女子に対し定期接種が行われている（標準的な接種期間：中学校1年(13歳になる学年)の女子)。
- ※ 子宮頸がんの予防に当たっては、併せてがん検診をが重要。

【海外の状況】受診すること

- 世界保健機関（WHO）が接種を推奨。
- 米、英、独、仏等の先進各国において公的接種として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が開始された
⇒ 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、	①HPVワクチンのリスク（安全性）とベネフィット（有効性）を整理 ②HPV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 ③HPV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 審議会において検討
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た

HPVワクチンの男性への接種に係る議論の経緯と薬事承認の状況

現在、国内には3種類のHPVワクチンがあり、このうち男性への接種が薬事承認されているのは、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（4価HPVワクチン）である。

議論の経緯

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、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 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。

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） ・尖圭コンジローマ	9歳以上の者 3回	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）） ・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 ・尖圭コンジローマ	9歳以上の女性 2回もしくは3回	令和2年 (2回の接種は、令和5年)

下線部：男性への接種により、考えられる効能または効果

【1】HPVワクチンの男性への接種について

- (1) 用いるワクチンの種類と接種方法について
- (2) 疫学・有効性・費用対効果
- (3) 安全性

【2】HPVワクチンの定期接種の現状等について

- (1) 接種の現状
- (2) 周知広報

費用対効果のシナリオ

費用対効果の評価にあたっては、薬事承認が得られている、男性本人への効果（①）を基本として解析を行った。それに加え、承認されていない男性本人への効果（②）や、女性への予防効果（③）について考慮した解析も行った。

	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	肛門がん	○	① ② ③
	尖圭コンジローマ	○	
	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）	×	③
	肛門がん	×	
	尖圭コンジローマ	×	
	中咽頭部周辺のがん	×	
	外陰がん	×	

疫学・有効性①：肛門がん、尖圭コンジローマ

疾病負荷の大きさ（ファクトシートより）

【肛門がん】

- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 我が国の肛門がんの罹患者数は1,163例（男性：581例、女性：582例；2019年全国がん登録）でやや男性に多く、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。
- ・ 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。

【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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。

肛門がんおよび尖圭コンジローマに対する有効性（ファクトシートより）

- ・ 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（肛門がんおよ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。

4価HPVワクチンの接種の有効性（男性の肛門疾患の発症予防）

男性と性交渉を持つ健康な16～26歳の男性において、肛門上皮内腫瘍（AIN）に対する4価HPVワクチン3回接種の有効性を評価した研究によると、プラセボ群と比較して、4価HPVワクチン群においてAIN (grade 2 or 3)は54.2%減少したと報告されている。

Palefsky et al¹ (NEJM, 2011)

研究内容：2004年9月3日から2008年8月29日の間に実施した、外性器病変予防のための4価HPV ワクチンの無作為化プラセボ対照二重盲検試験のサブ試験として、男性と性交渉を持つ健康な16～26歳の男性を4価HPVワクチン群またはプラセボ群に無作為に割り付け、それぞれ、初日、2カ月目、および6カ月目に接種し、HPV-6, 11, 16, 18の感染に関連する肛門上皮内新生物または肛門がんの予防を主要有効性目標として評価した。

結果：intention-to-treat 集団として4価HPVワクチン群275人、プラセボ群276人が解析された。

ワクチン効果 (Observed efficacy) は以下の通り。

- HPV型別：
 - 全HPV型によるAIN：25.7% (95%CI -1.1-45.6)
 - HPV-6,11,16,18によるAIN：50.3% (95%CI 25.7-67.2)
- 病変別：
 - AIN grade 1：49.6% (95%CI 21.2-68.4)
 - AIN grade 2 or 3：54.2% (95%CI 18.0-75.3)
 - AIN grade 2：61.9% (95%CI 21.4-82.8)
 - AIN grade 3：46.8% (95%CI -20.2-77.9)

intention-to-treat集団におけるプラセボ群と比較した4価HPVワクチン群の肛門上皮内腫瘍 (AIN) の予防効果*

		ワクチン効果 (%)	(95%CI)
HPV型別	全HPV型によるAIN	25.7	(-1.1-45.6)
	HPV-6,11,16,18によるAIN	50.3	(25.7-67.2)
病変別	AIN grade 1	49.6	(21.2-68.4)
	AIN grade 2 or 3	54.2	(18.0-75.3)
	AIN grade 2	61.9	(21.4-82.8)
	AIN grade 3	46.8	(-20.2-77.9)

*intention-to-treat集団は、試験薬を少なくとも1回投与された試験参加者で構成された。異なるカテゴリーに属する複数の病変が発生した場合、参加者は複数回カウントされた可能性がある。NAは非該当を示す

疫学・有効性②：中咽頭部周辺のがん、陰茎がん

疾病負荷の大きさ（ファクトシートより）

【中咽頭がん】

- ・中咽頭部周辺のがんの罹患数は4,826人(男性3,760例)。そのうち中咽頭がんの罹患率が約半数を占めており、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。(2019年全国がん登録)
- ・中咽頭がんは男性および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人（人口10万対）、女性0.19人（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510例で、年齢調整罹患率は0.37例（人口10万対）（2019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。
- ・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、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以上の罹患者は、プラセボ群で3人、ワクチン接種群で0人だった。

（ファクトシート文献39）

中咽頭がんに対する有効性（ファクトシートより）

【感染予防効果】（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）

- ・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非接種者と比べて接種者では88.2%減少検出率は非接種者1.61%、接種者0.11%）し、特に男性の接種者では、非接種者と比べて有意に低かった。（接種者0.0%、非接種者2.13%）
- ・HPV6,11,16,18型の口腔内感染への人口レベルでの効果解析では、米国における実際のワクチン接種率をもとに、17.0%（女性25.0%、男性6.9%）の感染予防効果が推定された。

（ファクトシート文献56）

疫学・有効性③：女性への集団予防効果

疾病負荷の大きさ

【子宮頸がん】

- ・子宮頸がんの罹患者数は年間 10,879 例（2019年全国がん登録、上皮内がんを除く）、死亡数は年間 2,887 人と報告されている（2020年人口動態統計）
- ・子宮頸がんの人口あたりの罹患率は16.8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。

女性への接種による接種者本人における子宮頸がんに対する有効性（9価ファクトシートより）

- ・9価 HPV ワクチンの効果については、4 価 HPV ワクチンとの比較による無作為化二重盲検試験が実施されている。初回接種から4年後の時点で、追加 HPV 型（HPV31, 33, 45, 52, 58）に関連する高度子宮頸部疾患（CIN2/3、AIS、浸潤性子宮頸がん）、高度外陰部疾患（VAIN2/3、外陰がん）、及び高度膣疾患（VIN2/3、膣がん）の発生に対して、9価 HPV ワクチン接種群では4価 HPV ワクチン接種群と比べて97.4%の有効性（95%信頼区間 85.0-99.9）が示された。
- ・また共通 HPV 型（HPV6, 11, 16, 18）に対する効果は、初回接種後7-42か月までの期間、9価 HPV ワクチン接種群での共通 HPV 型に対する血清抗体価が4価 HPV ワクチン接種群に比べ同等かそれ以上であり、共通 HPV 型に対する免疫原性に関して9価 HPV ワクチンの非劣性が示された。さらに共通 HPV 型に関連する疾患発生率についても、有意な差は認められなかった。

2022年度接種実績をふまえた生まれ年度ごとの累積初回接種率

- 接種率は積極的勧奨再開前から徐々に上昇しているものの、定期接種、キャッチアップ接種とも、緊急促進事業当時ほどには接種が広がっていない。
- 2022年度の定期接種において、標準接種年齢である13歳になる年度での接種率が低く、今後、この年齢でのより積極的な接種が望まれる。
- キャッチアップ接種は、1997年度～1999年度生まれで特に接種率が低いが、これらの世代は緊急促進事業の際にすでに一定数接種が実施されている。

	緊急促進事業
	定期接種対象
	標準的接種期間
	キャッチアップ

生まれ年度	2022年度内に達する年齢	～2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	累積接種率 (%)
1994	28	53.4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	53.4
1995	27	74.4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	74.4
1996	26	78.2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	78.2
1997	25	78.5	1.0	0	0	0	0	0	0	0	0	2.3	81.8
1998	24	77.7	0.7	0.05	0	0	0	0	0	0	0	2.2	80.8
1999	23	65.9	2.3	0.1	0.04	0	0	0	0	0	0	3.4	71.8
2000	22	1.2	12.3	0.2	0.2	0.1	0	0	0	0	0	6	20.0
2001	21	0	0.9	0.3	0.1	0.1	0.2	0	0	0	0	7.5	9.1
2002	20	0	0	0.04	0.2	0.03	0.1	0.5	0	0	0	8.5	9.3
2003	19	0	0	0	0.03	0.1	0.1	0.3	1.2	0	0	9.0	10.8
2004	18	0	0	0	0	0.02	0.1	0.1	0.7	9.2	0	8.0	18.2
2005	17	0	0	0	0	0	0.03	0.3	0.4	2.8	20.3	7.9	31.6
2006	16	0	0	0	0	0	0	0.1	0.7	1.2	7.0	16.2	25.2
2007	15	0	0	0	0	0	0	0	0.2	2.0	4.5	10	16.7
2008	14	0	0	0	0	0	0	0	0	0.6	4.6	7.7	12.9
2009	13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1.8	6.3	8.1
2010	12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2.8	2.8

疫学・有効性③：女性への集団予防効果

性別を問わない接種 (gender neutral vaccination) の有効性 (男女の尖圭コンジローマの発症予防)

ワクチン接種前の期間と比較して、女性のためのワクチン接種期間、性別を問わないワクチン接種期間における尖圭コンジローマの有病率比を評価した研究によると、いずれの期間においても、有病率比の減少が見られたと報告されている。

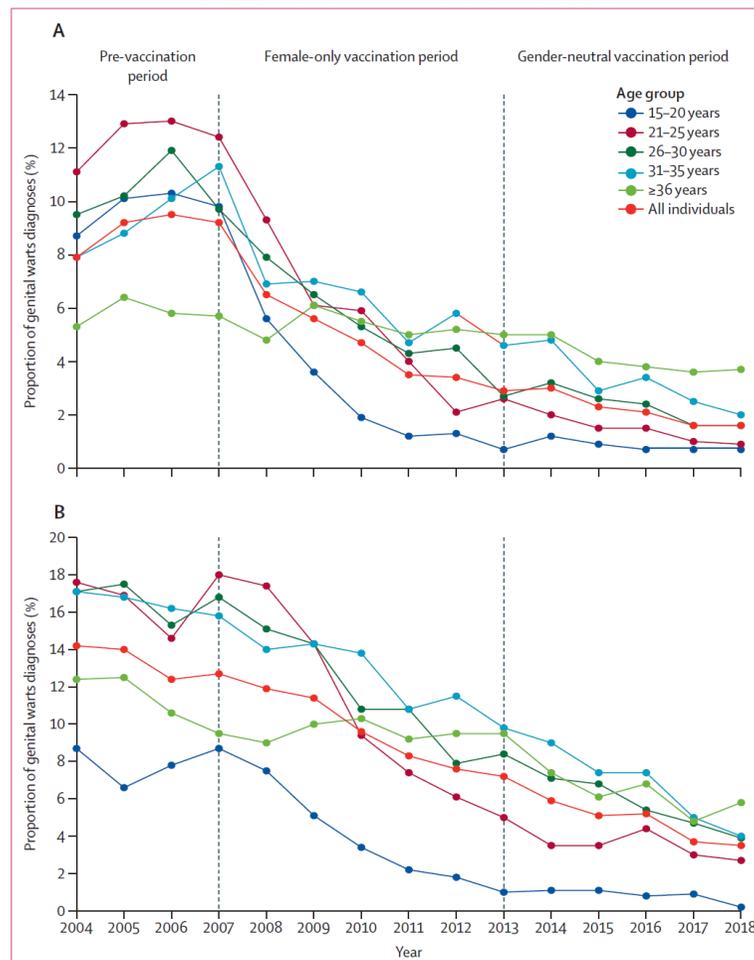
Chow et al¹ (Lancet Infectious Disease, 2021)

研究内容： オーストラリアで生まれ、研究期間中に尖圭コンジローマサーベイランスネットワークに参加している、セクシャルヘルスクリニックを初めて受診した女性と異性愛者の男性を対象に、2004年から2018年のデータを用いて後ろ向きに連続的な横断研究を行った。女性のためのワクチン接種期間（2007年7月1日～2013年2月28日）、性別を問わないワクチン接種期間（2013年3月1日～2018年12月31日）、および全接種期間（2007年7月1日～2018年12月31日）について、対数二項回帰モデルを用いて尖圭コンジローマの有病率比を算出し、接種前期間（2004年1月1日から2007年6月30日まで）と比較した。

結果： 男性121,038人、女性116,341人を解析対象とした。有病率比は以下の通り。

- 女性のためのワクチン接種期間：
 - 女性：0.58 (95%CI 0.55-0.62)
 - 男性：0.74 (95%CI 0.71-0.77)
 - 性別を問わないワクチン接種期間：
 - 女性：0.25 (95%CI 0.23-0.27)
 - 男性：0.37 (95%CI 0.35-0.39)
- どちらの期間においても、15-20歳の若い世代で減少率がより大きかった。

女性 (A) と異性愛者の男性 (B) における、2004-2018年の尖圭コンジローマの診断割合



1. Chow EPF, Carter A, Vickers T, et al. Effect on genital warts in Australian female and heterosexual male individuals after introduction of the national human papillomavirus gender-neutral vaccination programme: an analysis of national sentinel surveillance data from 2004-18. Lancet Infect Dis. 2021. 13

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。

【1】HPVワクチンの男性への接種について

- (1) 用いるワクチンの種類と接種方法について
- (2) 疫学・有効性・費用対効果
- (3) 安全性

【2】HPVワクチンの定期接種の現状等について

- (1) 接種の現状
- (2) 周知広報

4価HPVワクチンの副反応 (審査報告書)

薬事食品衛生審議会に、MSD社の4価HPVワクチンの男性への接種に係る臨床試験データが提出されている。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ないと評価され、「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」とされている。

薬事食品衛生審議会提出資料 (抜粋・要約)

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。

表 10 5%以上に認められた有害事象 (安全性解析対象集団)

		本剤群 (N=100)			
		有害事象		副反応	
		n	%	n	%
注射部位	注射部位疼痛	57	57.0	57	57.0
	注射部位腫脹	34	34.0	34	34.0
	注射部位紅斑	31	31.0	31	31.0
注射部位以外	ウイルス性上気道感染	9	9.0	0	0.0
	発熱 ^{a)}	6	6.0	3	3.0

N：解析対象例数、n：発現例数

a) 37.5℃以上 (口腔内体温)

表 14 表 10 の有害事象及び副反応の重度^{a)}の発現割合 (200試験の安全性解析対象集団)

		本剤群 (N=100)			
		有害事象		副反応	
		n	%	n	%
注射部位	注射部位疼痛	1	1	1	1
	注射部位腫脹	4	4	0	0
	注射部位紅斑	1	1	0	0
注射部位以外	ウイルス性上気道感染	0	0	0	0
	発熱	0	0	0	0

N：解析対象例数、n：発現例数

a) 重度の定義は以下のとおり

仕事又は通常の活動が不可能な程度の障害をきたした事象

注射部位腫脹、注射部位紅斑：長径>2インチ

発熱：37.8℃以上 (口腔内体温) で

各HPVワクチンの副反応疑い報告状況

副反応疑い報告等に基づいて審議会※において評価され、「これまでの副反応報告等によって、その安全性において重大な懸念は認められない」とされている。

※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、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会

2価HPVワクチン

(単位:例)

対象期間	接種可能なべ人数 ^{注1)} (回数)	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告	
		報告数 ():接種日が左記期間内の症例		報告数 ():接種日が左記期間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	報告頻度	うち重篤 ^{注2)}
令和5年4月1日 ～令和5年6月30日	2,050	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)
		0.0000% 0.0000%	0.0488% 0.0000%	0.0000% 0.0000%	0.0000% 0.0000%
(参考) 販売開始からの累計	7,063,498	955 0.0135%	1608 0.0228%	555 0.0079%	

4価HPVワクチン

(単位:例)

対象期間	接種可能なべ人数 ^{注1)} (回数)	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告	
		報告数 ():接種日が左記期間内の症例		報告数 ():接種日が左記期間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	報告頻度	うち重篤 ^{注2)}
令和5年4月1日 ～令和5年6月30日	115,958	19 (0)	15 (3)	6 (0)	0 (0)
		0.0164% 0.0000%	0.0129% 0.0026%	0.0052% 0.0000%	0.0000% 0.0000%
(参考) 販売開始からの累計	4,393,991	370 0.0084%	729 0.0166%	239 0.0054%	

9価HPVワクチン

(単位:例)

対象期間	接種可能なべ人数 ^{注1)} (回数)	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告	
		報告数 ():接種日が左記期間内の症例		報告数 ():接種日が左記期間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	報告頻度	うち重篤 ^{注2)}
令和5年4月1日 ～令和5年6月30日	312,880	34 (25)	24 (24)	15 (15)	0 (0)
		0.0109% 0.0080%	0.0077% 0.0077%	0.0048% 0.0048%	0.0000% 0.0000%
(参考) 販売開始からの累計	545,387	78 0.0143%	31 0.0057%	7 0.0013%	

【1】HPVワクチンの男性への接種について

まとめ

【HPVワクチンの男性への接種に係る薬事承認の状況】

- 国内における薬事承認の状況として、男性への接種が承認されているのは組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（4価HPVワクチン）のみである。効能・効果は肛門がん、尖圭コンジローマ、用法・用量は9歳以上を対象に、3回接種することとなっている。

【男性への接種に係る、パターンごとのワクチンの有効性・費用対効果に関する知見等】

	パターン①	パターン②	パターン③
	薬事承認済の男性への効果 - 男性の肛門がん、尖圭コンジローマ	①に加え、薬事未承認の男性への効果 - 男性の中咽頭部周辺のがん、陰茎がん	②に加え、女性への効果 - 女性の子宮頸がん
疾病負荷	<ul style="list-style-type: none"> ・我が国の肛門がんの罹患者数は1,163例（男性：581例）、死亡者数は513人（男性：265人）でやや男性に多い。 ・尖圭コンジローマの新規推定症例数は人口10万対61人であり、患者の約9割から、HPV6・11型が検出。 	<ul style="list-style-type: none"> ・中咽頭部周辺のがんは、約55%がHPV関連で、男性の罹患者数は3,760例。中咽頭がんは60～80歳代に多く、罹患率や死亡率は男性の方が高い。 ・陰茎がんの罹患者数は510例/年で、年齢調整罹患率は人口10万対0.37例、死亡数は176人。 	<ul style="list-style-type: none"> ・女性における子宮頸がんの疾病負荷については、既知の通り。
ワクチン効果	<ul style="list-style-type: none"> ・国内外の臨床試験より、肛門性器部におけるHPV6,11,16,18型の関連病変（肛門がん及び尖圭コンジローマを含む）に対して予防効果が認められている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・米国の接種率をもとにHPV6,11,16,18型の口腔内感染は17.0%（男性6.9%）の感染予防効果が推定。 ・ただし、HPVワクチンによる中咽頭部周辺のがんの予防効果を示すエビデンスは不明。 	<ul style="list-style-type: none"> ・直接的な報告はない。 ・女性のためのワクチン接種期間、性別を問わないワクチン接種期間における尖圭コンジローマの有病率比を評価した研究によると、いずれの期間においても、有病率比が減少。
費用対効果 (ICER)	2億3,459万円/QALY	9,334万円/QALY	584～2,898万円/QALY <small>(584万円/QALYは、最もワクチンに有利な条件（間接効果50%、接種率20%）での推計)</small>

【ワクチンの安全性に関する知見等】

- HPVワクチンの定期接種については、医師や製造販売業者等からの副反応疑い報告に基づき副反応検討部会合同部会において継続的に安全性の評価が実施されている。

論点

- ファクトシートの内容を踏まえ、HPVワクチンによる定期接種の対象として男性を位置づけることについてどう考えるか。

- 【1】 HPVワクチンの男性への接種について
 - (1) 用いるワクチンの種類と接種方法について
 - (2) 疫学・有効性・費用対効果
 - (3) 安全性
- 【2】 HPVワクチンの定期接種の現状等について
 - (1) 接種の現状
 - (2) 周知広報

令和4年度から実施しているHPVワクチンに関する施策

1. 積極的勧奨（予診票の個別送付等）の再開

- 接種実施医療機関における接種体制の整備等を進め、**令和4年度から積極的勧奨（予診票の個別送付等）を再開。**
- 今後、HPVワクチンの定期接種を進めるに当たっては、接種後の症状に対する相談支援体制・医療体制等の維持・確保が重要。厚生労働省から、自治体に対して、関係機関（自治体、協力医療機関・地域の医療機関）に求められる役割についてお知らせしており、従来からの連携の枠組みを再活性化・強化。
 - ➡ 接種を希望する方に対し、適切かつ十分な情報提供、円滑な接種、接種後に体調の変化等が生じた方への必要な支援が行われるような体制を構築。

2. キャッチアップ接種

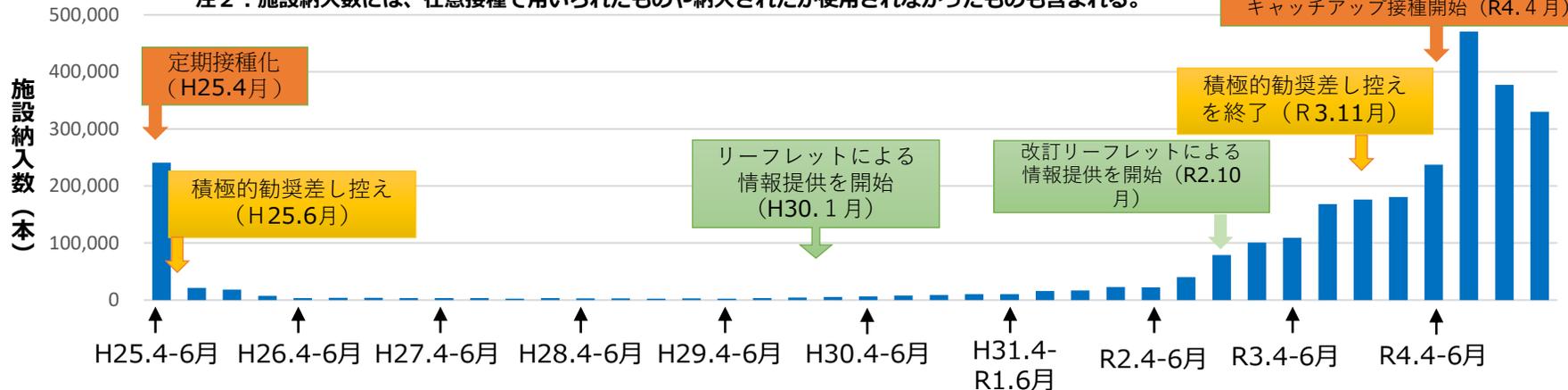
- HPVワクチンの積極的な勧奨の差し控えにより接種機会を逃した方に対して公平な接種機会を確保する観点から、積極的な勧奨を差し控えている間に定期接種の対象であった**10学年（H9年度生まれ～H18年度生まれ）すべてをキャッチアップ接種の対象**とする。※令和6年度からはH19年度生まれの女性もキャッチアップ接種の対象
- 接種対象者の接種機会の確保の観点や、地方自治体の準備、医療機関における接種体制等の観点を踏まえ、**キャッチアップ接種の期間は3年間**とする。
- 予防接種法施行令を改正し、**令和4年4月1日施行。**

HPVワクチンの接種状況の推移

定期接種化（平成25年4月）から令和5年3月までの医療施設へのワクチン納入数の推移

注1：納入数はサーバリックスとガーダシルの納入数を合わせたもの。

注2：施設納入数には、任意接種で用いられたものや納入されたが使用されなかったものも含まれる。



注：納入数はサーバリックスとガーダシルの納入数を合わせたもの

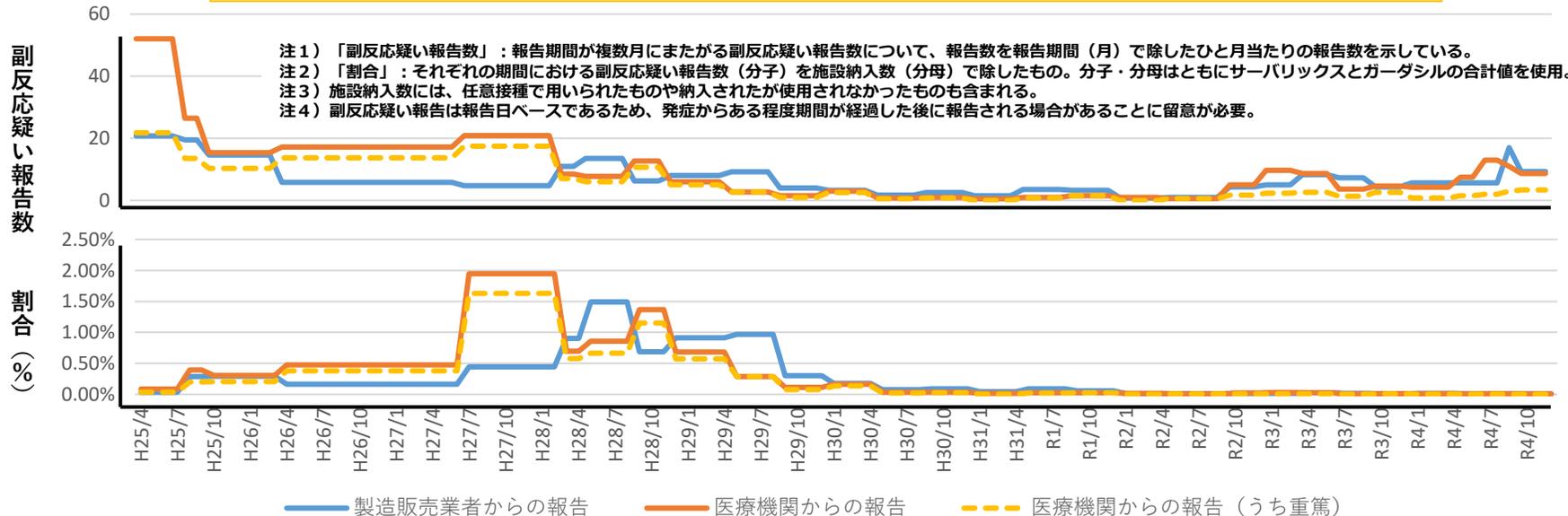
定期接種化（平成25年4月）から令和4年12月までの副反応疑い報告の推移

注1 「副反応疑い報告数」：報告期間が複数月にまたがる副反応疑い報告数について、報告数を報告期間（月）で除したひと月当たりの報告数を示している。

注2 「割合」：それぞれの期間における副反応疑い報告数（分子）を施設納入数（分母）で除したものの、分子・分母はともにサーバリックスとガーダシルの合計値を使用。

注3 施設納入数には、任意接種で用いられたものや納入されたが使用されなかったものも含まれる。

注4 副反応疑い報告は報告日ベースであるため、発症からある程度期間が経過した後に報告される場合があることに留意が必要。



(注) 製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性があり、重複症例は、医療機関報告として計上している。

【2】HPVワクチンの定期接種の現状等について (1) 接種の現状

令和5年4月～9月のHPVワクチンの定期接種の実施状況

○ 実施状況について

令和5年4月から令和5年9月までのHPVワクチンの実施状況について、各都道府県を通じて全市町村に調査を行ったところ、実施状況は下表の通りであった。

令和5年度上半期のHPVワクチンの定期接種の実施状況

		第1回	第2回	第3回
従来の定期接種	接種者数(人)	214,206	68,938	49,112
	実施率(%)	39.9	12.8	9.1
参考1)	令和4年度 全国年間実施率(%)	42.2	39.4	30.2
参考2)	令和3年度 全国年間実施率(%)	37.4	34.4	26.2
キャッチアップ接種	接種者数(人)	202,052	148,521	126,830
参考3)	令和4年度 キャッチアップ接種 接種者数(人)	304,737	248,199	157,068
過去の接種歴が不明である者の数(人)			239	472

※ 留意事項

- 各数値は、各都道府県からの報告に基づき、算出している。
- 従来の定期接種の「接種者数」は、12歳となる日の属する年度の初日から16歳となる日の属する年度の末日までの間にある女子で接種した者の数である。「実施率」は、「接種者数」を対象人口(標準的な接種年齢期間の総人口)で除して算出している。なお、標準的な接種期間は、13歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間のことである。また、令和3年度の全国年間実施率は、接種者数(地域保健・健康増進事業報告の「定期の予防接種被接種者数」より計上)を、対象人口(標準的な接種年齢期間の総人口を総務省統計局推計人口《令和3年10月1日現在》から求め、これを12ヶ月相当人口に推計したもの)で除して算出している。
- キャッチアップ接種は、時限的に、従来の定期接種の対象年齢を超えて接種を行う接種のことをさし、令和5年度では、平成9年度～平成18年度生まれまで(誕生日が1997年4月2日～2007年4月1日)の女子が対象者となる。「接種者数」は、この対象者で接種した者の数である。
- 集計期間における定期接種の対象ワクチンは3種類あり、1種類は年齢によっては合計2回接種も可能、2種類は合計3回接種を行う。上表は、それぞれの回数における実施状況を示している。
- 令和4年度・令和5年度上半期の数値は速報値であり、今後の集計で修正される可能性がある。令和3年度の数値は地域保健・健康増進事業報告「定期の予防接種被接種者数」より引用。

【2】HPVワクチンの定期接種の現状等について (1) 接種の現状

2022年度接種実績をふまえた生まれ年度ごとの累積初回接種率

- 接種率は積極的勧奨再開前から徐々に上昇しているものの、定期接種、キャッチアップ接種とも、緊急促進事業当時ほどには接種が広がっていない。
- 2022年度の定期接種において、標準接種年齢である13歳になる年度での接種率が低く、今後、この年齢でのより積極的な接種が望まれる。
- キャッチアップ接種は、1997年度～1999年度生まれで特に接種率が低いが、これらの世代は緊急促進事業の際にすでに一定数接種が実施されている。

	緊急促進事業
	定期接種対象
	標準的接種期間
	キャッチアップ

生まれ年度	2022年度内に達する年齢	～2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	累積接種率 (%)
1994	28	53.4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	53.4
1995	27	74.4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	74.4
1996	26	78.2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	78.2
1997	25	78.5	1.0	0	0	0	0	0	0	0	0	2.3	81.8
1998	24	77.7	0.7	0.05	0	0	0	0	0	0	0	2.2	80.8
1999	23	65.9	2.3	0.1	0.04	0	0	0	0	0	0	3.4	71.8
2000	22	1.2	12.3	0.2	0.2	0.1	0	0	0	0	0	6	20.0
2001	21	0	0.9	0.3	0.1	0.1	0.2	0	0	0	0	7.5	9.1
2002	20	0	0	0.04	0.2	0.03	0.1	0.5	0	0	0	8.5	9.3
2003	19	0	0	0	0.03	0.1	0.1	0.3	1.2	0	0	9.0	10.8
2004	18	0	0	0	0	0.02	0.1	0.1	0.7	9.2	0	8.0	18.2
2005	17	0	0	0	0	0	0.03	0.3	0.4	2.8	20.3	7.9	31.6
2006	16	0	0	0	0	0	0	0.1	0.7	1.2	7.0	16.2	25.2
2007	15	0	0	0	0	0	0	0	0.2	2.0	4.5	10	16.7
2008	14	0	0	0	0	0	0	0	0	0.6	4.6	7.7	12.9
2009	13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1.8	6.3	8.1
2010	12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2.8	2.8

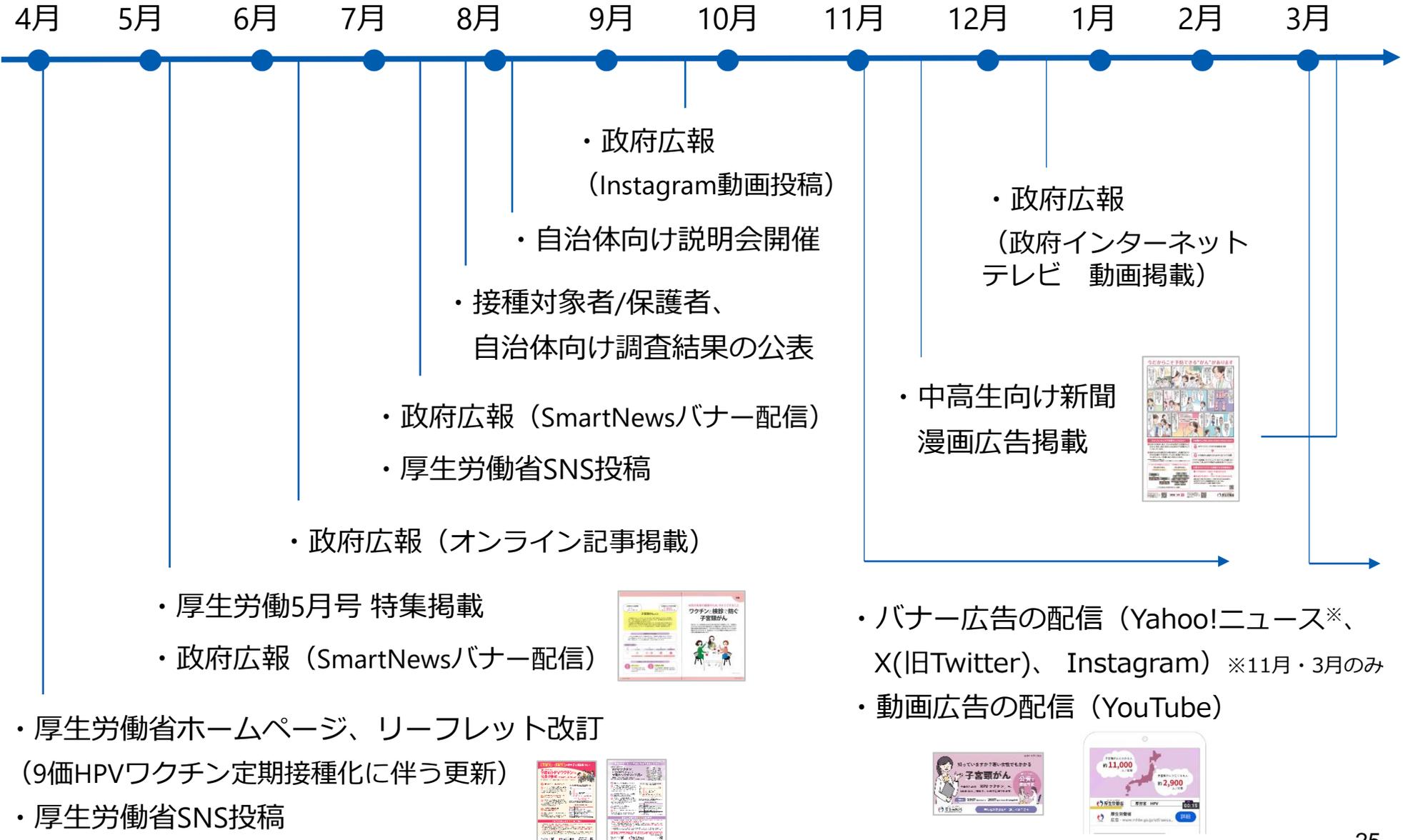
【1】HPVワクチンの男性への接種について

- (1) 用いるワクチンの種類と接種方法について
- (2) 疫学・有効性・費用対効果
- (3) 安全性

【2】HPVワクチンの定期接種の現状等について

- (1) 接種の現状
- (2) 周知広報

令和5年度の主な広報活動



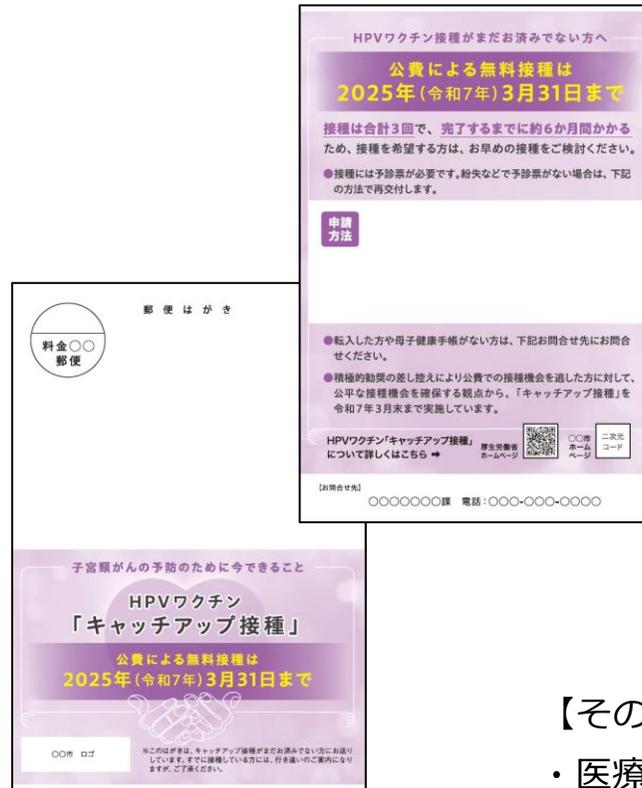
今後の広報・情報提供について

接種対象者や保護者等へ向けた適切な情報提供を継続するとともに、令和6年度末にキャッチアップ接種が終了するため、その周知や再勧奨の際に自治体等で活用いただける資料を作成。

【リーフレットの改訂】



【再勧奨用はがきテンプレートの作成】



【チラシ素材の作成】 (ポスターとしても使用可)



【キャッチアップ接種のロゴ】



【その他 実施予定の施策】

- ・医療機関向け研修会 (令和4年度より継続)
- ・接種対象者/保護者向けアンケート およびインタビュー調査
- ・自治体向け調査 など