

2021（令和3）年4月20日

組換え沈降9価 ヒトパピローマウイルス様粒子 ワクチンについて

経緯

- 平成22年7月 第11回感染症分科会予防接種部会において「ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンに関するファクトシート」が報告。
- 平成22年11月 子宮頸がん等ワクチン接種緊急対策促進事業開始。
- 平成25年4月 2価・4価HPVワクチンの定期接種開始。
- 令和2年7月 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）（販売名：シルガード9水性懸濁筋注シリンジ）（以下、「9価HPVワクチン」という。）の製造販売が承認。
- 令和2年8月 第16回ワクチン評価に関する小委員会において、下記の方針が了承。
- ・ 9価HPVワクチンを定期接種で使用するものの是非に関して検討する。
 - ・ 国立感染症研究所に9価HPVワクチンに関するファクトシートを作成いただく。
- 令和3年1月 国立感染症研究所より、「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」が提出（1月31日）。

定期接種化の是非について検討を要する論点（案）

想定される論点

接種の目的	接種の目的は何か。
疾病負荷の大きさ (疾病の蔓延状況、重症度)	日本でのHPV感染によって生じる疾病の特徴や疾病負荷をどのように考えるか。
国民の免疫の保有状況	
ワクチンの有効性	子宮頸がん等への期待される効果が明らかとなっているか。
ワクチンの安全性	安全性は高いか。2価・4価HPVワクチンと比較し、特に留意すべき点はあるか。
費用対効果	国内で9価HPVワクチンを導入した場合の医療経済学的評価について、明らかとなっているか。費用対効果は高いか。
その他の論点	仮に、定期接種のワクチンとして用いることになった場合、検討すべき事項は何か（次スライド）

仮に定期接種のワクチンとして用いることになった場合に検討を要する論点（案）

想定される論点

接種対象者	2価・4価HPVワクチンと同様（小学校6年～高校1年相当）として良いか。
定期接種に用いるワクチンの種類	2価・4価HPVワクチンに、9価HPVワクチンを追加するのか、切り替えるのか。