

## 1. 新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保について

## 2. 各ワクチンの取扱いについて

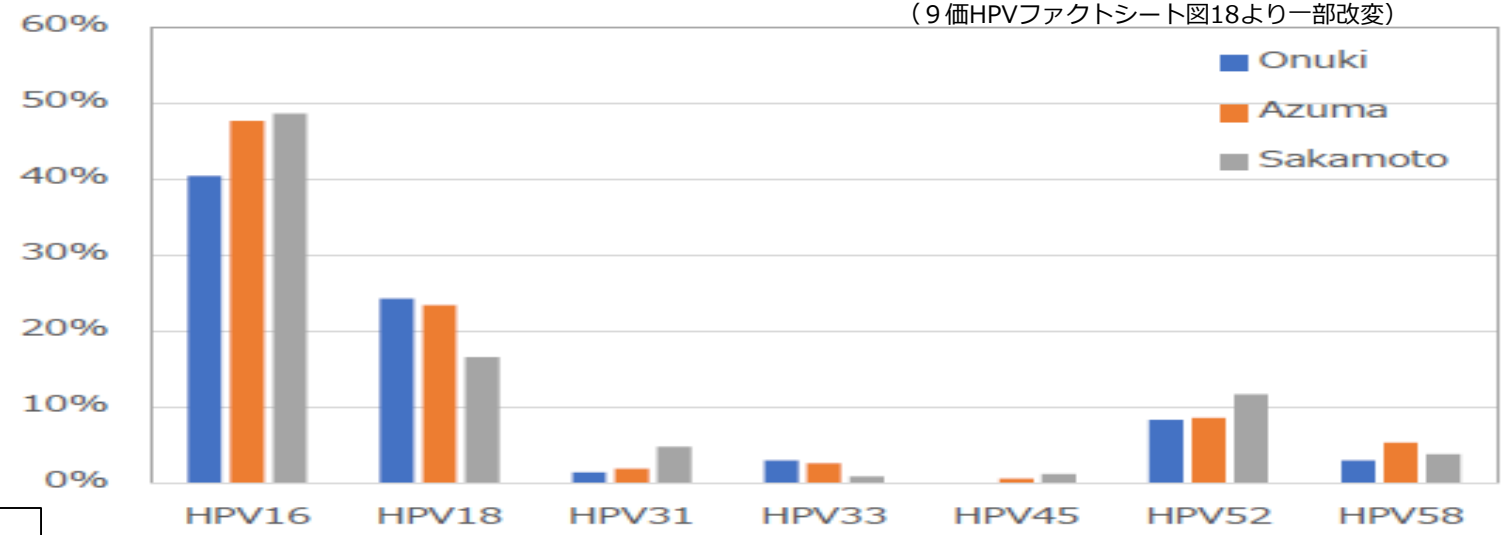
## 3. HPVワクチンについて

新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保に係る自治体説明会（第20回）

ヒトパピローマウイルス（HPV）感染症を予防する9価HPVワクチンは、子宮頸がんの発生に関連するHPVのうち、現在定期接種で使用されている2価・4価HPVワクチンよりも多くの、9種類の遺伝子型を標的としており、子宮頸がん及びその前がん病変の罹患率の減少、子宮頸がんの死亡率の減少が期待される。

### 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）



尖圭コンジローマ（※）  
HPV 6 HPV 11

4価ワクチン

2価ワクチン

64.9～71.2%を標的

9価ワクチン

81.0～90.7%を標的

※ HPV6、11型は、尖圭コンジローマの主な原因となる遺伝子型である。

## 9 価HPVワクチンの定期接種化の検討の経緯

- 平成22年11月 子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業開始。
- 平成25年4月 **ヒトパピローマウイルス感染症に対するHPVワクチン（2価・4価）の定期接種開始。**
- 令和2年7月 **9価HPVワクチンが製造販売承認**された。
- 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、9価HPVワクチンを定期接種で使用する事の是非に関する検討が開始され、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の作成を依頼。
- 令和3年1月 **「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**された。
- 令和3年4月 第17回・第18回ワクチン評価に関する小委員会において、ファクトシートに  
令和4年3月 基づき、**9価HPVワクチンの定期接種化に向けて検討を要する論点の整理及び議論が行われた。**
- 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、**9価定期接種化は技術的な問題はないと結論付けられ、議論の取りまとめ文書（基本方針部会への報告書）が作成**された。
- 令和4年 第49回・第50回基本方針部会において、**9価の定期接種化に向けて具体的な  
10月・11月 議論が行われ、令和5年度からの定期接種化等について了承**された。

# 9価HPVワクチンの定期接種化に関する基本方針部会の議論のまとめ

## 第49・50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 (令和4年10月4日・11月8日)

### (1) 9価HPVワクチンの定期接種開始時期について

- 令和5年4月からの定期接種の開始に向けて準備をする。

### (2) 接種方法・標準的な接種期間について

- 9価HPVワクチンの添付文書における用法・用量、用法・用量に関連する接種上の注意（接種間隔）の記載が4価HPVワクチンと同様であることから、関係法令についても、4価HPVワクチンと同様の取扱いとする。

### (3) 2価または4価HPVワクチンとの交接種について

- 同じ種類のHPVワクチンで接種を完了することを原則とするが、交接種における安全性と免疫原性が一定程度明らかになっていることや海外での交接種に関する取扱いを踏まえ、すでに2価あるいは4価HPVワクチンを用いて定期接種の一部を終了した者が残りの接種を行う場合には、適切な情報提供に基づき、医師と被接種者等がよく相談した上で、9価HPVワクチンを選択しても差し支えないこととする。

### (4) キャッチアップ接種における取扱いについて

- 同じ種類のHPVワクチンで接種を完了することを原則とするが、すでに2価あるいは4価HPVワクチンを用いてキャッチアップ接種の一部を終了した者が残りの接種を行う場合には、適切な情報提供に基づき、医師と被接種者等がよく相談した上で、9価HPVワクチンを選択しても差し支えないこととする。

### (5) 2回接種について

- 製造販売承認に向けて申請中であることから、承認後速やかに、基本方針部会において、定期接種への導入に向けた議論を行うこととする。

## 9価HPVワクチンの定期接種化に伴う副反応疑い報告に係る取扱いについて

第88回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、令和4年度第18回薬事・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（令和4年11月11日）

### <添付文書の記載および審議会での議論について>

- 9価HPVワクチンの添付文書において、重大な副反応として挙げられている症状は、4価HPVワクチンと同様であり、いずれも現状の「ヒトパピローマウイルス感染症に係る予防接種の副反応疑い報告基準」に入っている（以下）。

症状	期間
アナフィラキシー	4時間
急性散在性脳脊髄炎	28日
ギラン・バレ症候群	28日
血管迷走神経反射（失神を伴うもの）	30分
血小板減少性紫斑病	28日
疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	—
その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	—

- 9価HPVワクチンの安全性について、4価と比較し、接種部位の症状の発現は多いが、全身症状は同程度であるとされている。

- **9価HPVワクチンを予防接種法の対象として追加するにあたり、「ヒトパピローマウイルス感染症に係る予防接種の副反応疑い報告基準」は、引き続き、現行と同様の取扱いとすることが妥当である。**

# 諮問事項

- **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HPVワクチン）の定期接種化について**
  - （1）基本方針部会における結論を踏まえた今後の対応について**
  - （2）関係法令の改正内容について**

# 1. 基本方針部会における結論を踏まえた今後の対応について

- 基本方針部会における結論を踏まえ、来年度からの定期接種における開始に向け、関係法令上の必要な手続きを進めていくこととしてはどうか。

## 9価HPVワクチン定期接種化に向けたスケジュールのイメージ

令和4年	11月18日	予防接種実施規則（省令）の改正案要綱について、 予防接種・ワクチン分科会にて <u>諮問</u> 【済】
	11月18日 ～ 12月17日	予防接種実施規則（省令）の改正案について <u>パブリックコメント</u> を実施
令和5年	1月中	予防接種実施規則（省令）の <u>公布</u>
	4月1日	予防接種実施規則（省令）の <u>施行</u>

※11月下旬に自治体向け事務連絡を发出

## 2. 関係法令（予防接種実施規則）の改正について

- 9価HPVワクチンに関する基本方針部会の結論を踏まえ、予防接種実施規則の記載について、以下の記載変更をすることとしてはどうか。

### 基本方針部会における結論

#### （2）接種方法・標準的な接種期間について

9価HPVワクチンの添付文書における用法・用量、用法・用量に関連する接種上の注意（接種間隔）の記載が4価HPVワクチンと同様であることから、関係法令についても、4価HPVワクチンと同様の取扱いとする。

### 予防接種実施規則の改正案

第十九条 ヒトパピローマウイルス感染症の定期的予防接種は、次の各号に掲げるいずれかの方法により行うものとする。

- 一 組換え沈降二価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを一月以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射した後、第一回目の注射から五月以上かつ第二回目の注射から二月半以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回0・五ミリリットルとする方法
- 二 組換え沈降四価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを一月以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射した後、三月以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回0・五ミリリットルとする方法
- 三 組換え沈降九価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを一月以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射した後、三月以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回0・五ミリリットルとする方法