



# 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）について

- 1. 前回（第49回）の議論のまとめ**
- 2. 今回議論いただきたい内容について**
- 3. 定期接種化に向けた今後のスケジュールについて**

1. 前回（第49回）の議論のまとめ
2. 今回議論いただきたい内容について
3. 定期接種化に向けた今後のスケジュールについて

# 前回（第49回）の議論のまとめ

第49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）

## （１）定期接種化の是非について検討を要する論点について

- ワクチン評価に関する小委員会の議論と結論を踏まえ、9価HPVワクチンを予防接種法における定期接種の対象に追加することに問題はない。

## （２）定期接種の対象者及び接種方法について

- 接種の対象者は現在の定期接種の2価及び4価HPVワクチンと同様とし、現在製造販売承認されている3回接種の用法で、定期接種化する。
- キャッチアップ接種における9価HPVワクチンの取扱いについては、供給状況を踏まえて引き続き議論する。
- 2回接種をできるだけ早く導入することが望ましいが、今後の開発状況を踏まえて、引き続き議論する。

## （３）定期接種で使用するワクチンの種類について

- 9価HPVワクチンを定期接種として位置付けた場合でも、当面の間は2価、4価HPVワクチンも引き続き使用可能とする。
- 2価、4価HPVワクチンをすでに1回あるいは2回接種した者が、計3回のうちの残りの接種を9価HPVワクチンで完了する交接種については、エビデンスを集めつつ、諸外国の運用状況も参考にして引き続き検討する。

## （４）定期接種化の開始時期について

- 接種対象者の利便性、ワクチンの安定供給、及び自治体等における接種体制の準備にかかる時間を踏まえ、令和5年度早期から定期接種を開始するよう準備を進める。供給の具体的な時期については、製薬販売業者と連携を図るべきである。
- 対象者が既に一部の接種を任意接種として行った場合でも、残りの接種を定期接種として扱うことを可能とする。

1. 前回（第49回）の議論のまとめ
2. 今回議論いただきたい内容について
3. 定期接種化に向けた今後のスケジュールについて

## ( 1 ) 9 価HPVワクチンの定期接種開始時期について

- 9 価HPVワクチンの製造販売業者であるMSD社によると、令和5年度4月の時点において、定期接種を開始するに当たっての十分な供給が可能であるとのことであった。

- 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月から開始できるよう準備することとしてはどうか。

## (2) 接種方法・標準的な接種期間について

### <添付文書>

|                        | 2価（サーバリックス®）                                                                         | 4価（ガーダシル®）                                                                                                                  | 9価（シルガード®9） |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 用法・用量                  | 10歳以上の女性に、通常、1回0.5mLを0、1、6カ月後に3回、上腕の三角筋部に筋肉内接種する。                                    | 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カ月後、3回目は6カ月後に同様の用法で接種する。                                                         |             |
| 用法・用量に関連する注意<br>(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カ月の間で、3回目の接種は1回目の接種から5～12カ月の間で調整すること。 | 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カ月後及び6カ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カ月以上、3回目接種は2回目接種から少なくとも3カ月以上間隔を置いて実施すること。 |             |

### <定期接種実施規則>

ヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種は、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に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において一回筋肉内に注射するか、又は、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において二回筋肉内に注射した後、三月以上の間隔において一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。

- **9価HPVワクチンの添付文書における接種方法・接種間隔に関する記載は4価HPVワクチンと同様であることから、予防接種法上の定期接種における9価HPVワクチンの取り扱いについては、4価HPVワクチンと同様としてもよい。**

# (3) 2価または4価HPVワクチンとの交互相種について

## HPVワクチンの互換性についての現在の取扱い

### <添付文書>

|     | 2価（サーバリックス®）                                     | 4価（ガーダシル®）                                       | 9価（シルガード®9）                                      |
|-----|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 互換性 | 本剤と他のHPVワクチンの <u>互換性に関する安全性、免疫原性、有効性のデータはない。</u> | 本剤と他のHPVワクチンの <u>互換性に関する安全性、免疫原性、有効性のデータはない。</u> | 本剤と他のHPVワクチンの <u>互換性に関する安全性、免疫原性、有効性のデータはない。</u> |

### <定期接種実施要領>

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の互換性に関する安全性、免疫原性及び有効性に関するデータは限定的であることから、同一の者には、原則、過去に接種歴のあるワクチンと同一の種類のワクチンを使用すること。

## キャッチアップ接種における交互相種の考え方

現行のキャッチアップ接種においては、2価（サーバリックス®）又は4価（ガーダシル®）HPVワクチンのいずれか同一の製剤で接種を完了することが原則である旨を示しつつ、過去に接種したワクチンの種類が不明で、医療機関や自治体等からどちらのワクチンを接種したかの情報が得られない場合には、中断していた接種の再開に当たって、医師と被接種者等がよく相談した上で、どちらのワクチンを選択しても差し支えないこととしている。



# 9 価HPVワクチンの交互相種についてのエビデンスのまとめ

（4 価HPVワクチンを 1 回接種後、長期間経過後に 9 価HPVワクチンを 1 回接種した後の、HPV31/33/45/52/58型に対する免疫反応についての調査（カナダ、2つの臨床試験、非無作為化試験を含む））

○ 4 価HPVワクチンを 1 回接種してから 3～8 年後に 9 価HPVワクチンを 1 回接種（9～14歳、31 人）した場合、接種 1 ヶ月後のHPV31/33/45/52/58型に対する抗体価は全員陽性となった。9 価HPVワクチン接種後1か月のフォローアップ期間中、重篤な有害事象は報告されなかった。

出典：Chantal Sauvageau et al. Hum Vaccin Immunother.2020;16(3):590-594

（2 価と 9 価HPVワクチンの 1 回ずつの交互相種と、9 価HPVワクチン 2 回接種の免疫原性と安全性についての調査（カナダ、無作為化試験））

○ 9～10歳の全被験者において、2 回目接種 1 ヶ月後に 9 種全てのHPV型に対する抗体価が陽性となった。HPV16/18型に対するGMTは、交互相種の方が高く、他の 7 種のHPV型に対するGMTは 9 価HPVワクチン 2 回接種の方が高かった。交互相種と標準接種の場合で安全性プロファイルに有意差は認められなかった。

出典：Vladimir Gilca et al. Vaccine.2018 Nov 12;36(46):7017-7024.

（過去に 4 価HPVワクチンを 3 回接種した12-26歳の女性における、9 価HPVワクチン接種の安全性と免疫原性についての調査（アメリカ、無作為化二重盲検比較試験））

○ 4 価HPVワクチンの接種歴がある12～26歳の女性に 9 価HPVワクチンの 3 回接種を行ったところ、HPV31/33/45/52/58型に対して高い免疫原性が得られ、安全性も許容範囲であった。

出典：Suzanne M Garland et al.Vaccine.2015,Pages 6855-6864.

⇒ HPVワクチンの交互相種については、現状入手可能なエビデンスによれば、2 価または 4 価ワクチンと 9 価ワクチンの交互相種について、一定程度の免疫原性と安全性が示されたエビデンスが存在する。

### ○ HPV ワクチンの互換性について

3つのHPV ワクチンの互換性について、安全性、免疫原性、有効性に関して限られたデータしかない。これらのワクチンは、それぞれ異なった特性をもち、内容と適応も異なり、1種以上のワクチンが使用できる状況下においては、すべて同じワクチンで接種するようあらゆる努力がなされるべきである。しかしながら1回目の接種の種類が不明もしくは入手不能である場合、他のワクチンでスケジュールを完了させることが可能である。

WHO HPVワクチンに関するポジションペーパー（2017年）より

- 諸外国においては、以前に接種した種類のHPVワクチンが入手できない場合や不明な場合などについて、他の種類のHPVワクチンで接種の完了が可能としている。

|                                   | 交互相種に関する取扱い                                                            |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 米国<br>(CDC)                       | 以前に接種したワクチンの種類に関わらず、現在使用可能なワクチンで接種を完了させるべき。                            |
| 英国<br>(NHS)                       | <u>4価ワクチンで始めた場合にも、9価ワクチンで残りを代用することが可能。</u>                             |
| カナダ<br>(Government of Canada)     | 過去に接種したのと同じ種類が望ましいが、以前に接種した種類のワクチンが入手できない場合や不明な場合には国内で承認されている他の種類でも可能。 |
| オーストラリア<br>(Department of Health) | 2価ワクチン又は4価ワクチンで接種を開始した人は、 <u>9価ワクチンで接種を完了することが可能。</u>                  |
| ニュージーランド<br>(Ministry of Health)  | 過去に接種したもの（4価ワクチン）と同じ種類が望ましいが、4価ワクチンの在庫が無い場合には <u>残りを9価ワクチンで代用が可能。</u>  |

## 2 価または 4 価HPVワクチンとの交互相種について

- 9 価HPVワクチンの定期接種化以前に、定期接種として 2 価または 4 価ワクチンを未完了（1 回または 2 回接種）の者が、9 価ワクチンの定期接種化後に 9 価ワクチンでの接種完了を希望した場合の取扱いについて検討が必要。

### <HPVワクチンの交互相種に関するエビデンス>

- HPVワクチンの交互相種については、現状入手可能なエビデンスによれば、2 価または 4 価ワクチンと 9 価ワクチンの交互相種について、同一のワクチンを使用した場合と比較して一定程度の免疫原性と安全性が示されたエビデンスが存在する。

### <HPVワクチンの交互相種に関する諸外国の取扱い>

- WHOや諸外国の保健機関においては、基本的には同じ種類のワクチンでの接種を推奨しつつも、9 価HPVワクチンでの接種の完了を可能としている。

- **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、交互相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から、2 価または 4 価HPVワクチンを未完了の者が、医師とよく相談の上で、9 価HPVワクチンを接種することも可能としてはどうか。**

# (4) キャッチアップ接種における取り扱いについて

## HPVワクチンの接種間隔についての現在の取扱い

### <添付文書>

|                        | 2価（サーバリックス®）                                                                         | 4価（ガーダシル®）                                                                                                                  | 9価（シルガード® 9） |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 用法・用量                  | 10歳以上の女性に、通常、1回0.5mLを0、1、6カ月後に3回、上腕の三角筋部に筋肉内接種する。                                    | 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カ月後、3回目は6カ月後に同様の用法で接種する。                                                         |              |
| 用法・用量に関連する注意<br>（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カ月の間で、3回目の接種は1回目の接種から5～12カ月の間で調整すること。 | 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カ月後及び6カ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カ月以上、3回目接種は2回目接種から少なくとも3カ月以上間隔を置いて実施すること。 |              |

### <定期接種実施要領>

#### 2価（サーバリックス®）

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を標準的な接種期間とし、標準的な接種方法として、1月の間隔をおいて2回行った後、1回目の注射から6月の間隔をおいて1回行うこと。ただし、当該方法をとることができない場合は、1月以上の間隔をおいて2回行った後、1回目の注射から5月以上、かつ2回目の注射から2月半以上の間隔をおいて1回行うこと。

#### 4価（ガーダシル®）

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を標準的な接種期間とし、標準的な接種方法として、2月の間隔をおいて2回行った後、1回目の注射から6月の間隔をおいて1回行うこと。ただし、当該方法をとることができない場合は、1月以上の間隔をおいて2回行った後、2回目の注射から3月以上の間隔をおいて1回行うこと。

## (4) キャッチアップ接種における取り扱いについて

### キャッチアップ接種における交接種の考え方

- 現在のキャッチアップ接種においては、定期接種実施要領で示された標準的な接種スケジュールで接種を行うことが原則である旨を示しつつ、長期にわたり接種を中断していた方についても、接種間隔に上限を設けず、また、接種を初回からやり直すことなく残りの回数の接種（2・3回目又は3回目）を行うことを可能としている。
- この場合、過去にワクチンを1回接種していた方について、2回目と3回目の接種間隔については、定期接種実施要領に記載の接種間隔（2価では2月半以上、4価では3月以上）を標準的な間隔とすることとしている。

- 諸外国においては、接種間隔が長期にわたる場合について、接種間隔に上限を設けず、また、接種を初回からやり直すことなく残りの回数の接種を行うこととしている。

|                                   | 接種間隔が長期にわたる場合の取扱い                                                       |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 米国<br>(CDC)                       | 規定の間隔から外れても、接種を初回からやり直す必要はない。<br>(接種間隔の上限はない)                           |
| 英国<br>(NHS)                       | 規定の間隔から外れた場合、なるべく速やかに規定の接種回数を完了する必要がある。                                 |
| カナダ<br>(Government of Canada)     | 規定の間隔から外れても、接種を初回からやり直す必要はない。                                           |
| オーストラリア<br>(Department of Health) | <b>2回目もしくは3回目までの間隔の上限はないが</b> 、予防効果を最大にするために、初交前に規定の間隔で接種を完了させることが望ましい。 |
| ニュージーランド<br>(Ministry of Health)  | <b>間隔が空いた期間に関わらず</b> 、規定の回数の接種を終了させる。(初回からやり直す必要なし)                     |

(注) いずれの国においても、過去にワクチンを1回接種した後、接種間隔が長期間空いた場合に、2回目と3回目の接種間隔をどの程度置くのが良いのかについては、特段考え方を示していない。なお、これらの国においては、通常、2回目と3回目の接種間隔については最低3月の間隔を置くこととしている。



# キャッチアップ接種における取り扱いについて

- キャッチアップ接種の対象者の中には、過去にワクチンを1回又は2回接種した後、長期にわたり接種を中断していた方が一部存在すると想定されることから、これらの者が改めて9価ワクチンでの接種を希望した場合の取扱いについて検討が必要。

## <HPVワクチンの長期間隔接種に関するエビデンス>

- 現状入手可能なエビデンスによれば、数年以上の接種間隔が空いた後に9価HPVワクチンを接種した場合においても、一定程度の免疫原性と安全性が示されている。

## <HPVワクチンの接種間隔が長期にわたる場合の諸外国の取扱い>

- 諸外国においては、接種間隔が長期にわたる場合について、接種間隔に上限を設けず、また、接種を初回からやり直すことなく残りの回数の接種を行うこととしている。

## <2回目と3回目の接種間隔について>

- 定期接種実施要領においては、標準的な接種方法によらない場合、9価HPVワクチン（シルガード®9）については3月以上の間隔をおくこととしている。
- 諸外国において、接種間隔が長期にわたる場合の接種間隔について示しているものは認められないが、通常、2回目と3回目の接種間隔については最低3月の間隔を置くこととしている。

- **交接種の考え方と同様、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、2価または4価HPVワクチンを未完了の者が、医師とよく相談の上で、キャッチアップ接種において、9価HPVワクチンを接種することも可能としてはどうか。**
- **現行のキャッチアップ接種と同様、過去に1回接種した者の9価ワクチンの2回目と3回目の接種間隔については、3月以上の間隔を空けて接種することとしてはどうか。**



## (5) 2回接種について

- 9価HPVワクチンの製造販売業者であるMSD社によると、9価HPVワクチンの2回接種については、現在、製造販売承認に向けた申請中であるとのことであった。

- 製造販売承認上（添付文書）の用法・用量（3回接種スケジュール）



- (参考) 海外での一般的な接種スケジュール（15歳未満）

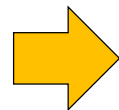


- 9価HPVワクチンの2回接種については、製造販売承認後、速やかに、本審議会において定期接種の導入に向けた議論を行うこととしてはどうか。

1. 前回（第49回）の議論のまとめ
2. 今回議論いただきたい内容について
3. 定期接種化に向けた今後のスケジュールについて

# 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8日       | 基本方針部会にて9価HPVワクチン（3回接種）の定期接種化の時期及び方法について議論          |
|      | 11月中        | 予防接種実施規則（省令）の改正案要綱について、<br>予防接種・ワクチン分科会にて <u>諮問</u> |
|      | 11月～<br>12月 | 予防接種実施規則（省令）について <u>パブリックコメント</u> を実施               |
| 令和5年 | 1月頃         | 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>                             |



- ・ 9 価HPVワクチンの定期接種化
- ・ 自治体による広報 等

# 参考資料

- 平成27年5月に予防接種基本方針部会に提示された以下の方針に基づいて、ワクチンの予防接種法上の位置づけ等に関する検討が行われている。

## 広く接種を促進する疾病・ワクチンに関する検討の進め方について

(平成27年5月 第13回予防接種基本方針部会資料抜粋)

### 1. 疾病・ワクチンの「予防接種法上の位置付け」に関する検討について

- ワクチンが新たに製造販売承認を得た際には、ワクチン評価に関する小委員会において、予防接種法上の位置付けに関して審議を行うこととする。
- その審議結果については、予防接種・ワクチン基本方針部会に報告し、改めて審議を実施する。
- 広く接種を促進することの是非に関して検討を行うこととなった際には、評価・検討に必要な具体的な論点や科学的知見の収集方針について、ワクチン評価に関する小委員会が可能な限り具体的な指示を行う。

### 2. ファクトシートの作成について

- すでにファクトシートが作成されている疾患を対象とするワクチンを検討する際には、新規ワクチンの評価・検討に必要な科学的知見を中心に情報収集を行い、既存のファクトシートに追加するものとする。
- 作成は国立感染症研究所において行い、必要に応じて、予防接種推進専門協議会等に協力を求めることとする。
- ファクトシート作成のために必要な標準作業期間を、原則として6ヶ月を目処とし、作成が終了していない場合においても、ワクチン評価に関する小委員会へ進捗を報告するものとする。
- ファクトシート作成後には、できるだけ速やかにワクチン評価に関する小委員会を開催する。

### 3. ワクチン評価に関する小委員会における評価・検討について

- ワクチン評価に関する小委員会は、報告されたファクトシートをもとに、専門的知見を有する参考人の協力を得つつ、基本方針部会に提出する報告書の作成に必要な論点及び追加作業等を整理しながら作業を進めることとする。
- 報告書作成の進捗状況については、適宜、予防接種・ワクチン基本方針部会へ報告を行うものとする。
- ワクチン評価に関する小委員会が、評価に必要な科学的知見（例：国内の臨床試験における有効性の評価、疾病負荷等の疫学状況等）が不足していると判断した場合には、必要に応じて、必要となる科学的知見の収集を具体的に提案・指示することとする。
- 評価に必要な科学的知見等を追加収集する場合には、報告書の作成を一時的に中断し、評価に必要な知見が収集され次第、再度、報告書の作成を再開することとする。

# 広く接種を促進する疾病・ワクチンに関する検討の進め方について

- 国は、予防接種施策の推進の科学的根拠として、ワクチンの有効性、安全性及び費用対効果に関するデータについて可能な限り収集を行い、客観的で信頼性の高い最新の科学的知見に基づき、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会及び同分科会に設置された三つの部会（以下「分科会等」という。）の意見を聴いた上で、予防接種施策に関する評価及び検討を行う。【予防接種に関する基本的な計画 第一より】
- 新規のワクチンについては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律上の手続きを経て製造販売承認が行われた際には、国は、速やかに、当該ワクチンの法上の位置付けについて分科会等の意見を聴いた上で検討し、必要な措置を講じるよう努める。【予防接種に関する基本的な計画 第三より】

## ワクチン評価に関する小委員会

1. 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方について、評価項目や評価の方法等を含めた医学的・科学的な視点から議論を行うとともに、各疾病・ワクチンについて、予防接種法の定期接種に位置付けるかどうかの考え方の整理。
2. 提出されたファクトシートを下に、専門的知見を有する参考人を招聘して協力を得つつ、基本方針部会に提出する報告書の作成に必要な論点及び追加作業等を整理しながら作業を進める。

### ⑥ 小委員会報告

## 予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会

- ☆ 予防接種法の規定により審議会の権限に属せられた事項を処理。
- ☆ 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議。

### ⑦ 基本方針部会で決定

## 予防接種・ワクチン分科会

- ☆ 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議。

### ⑧ 分科会で決定

任意接種として疫学情報等を引き続き収集

**広く接種を促進することが望ましいことの決定**

① 論点整理等

- ・ 広く接種を促進することの是非について検討を行う。
- ・ 評価、検討に必要な具体的な論点や科学的知見の収集方針について、ワクチン評価に関する小委員会が可能な限り具体的な指示。

国立感染症研究所に  
ファクトシートの作成依頼

② 依頼

国立感染症研究所等  
において6月を目処  
に作成

ファクトシート作成後はできるだけ速やかにワクチン評価に関する小委員会を開催

(⑤ 報告)

(④ 提案・指示)

(追加の必要があれば)  
事務局等において  
科学的知見の収集

協力

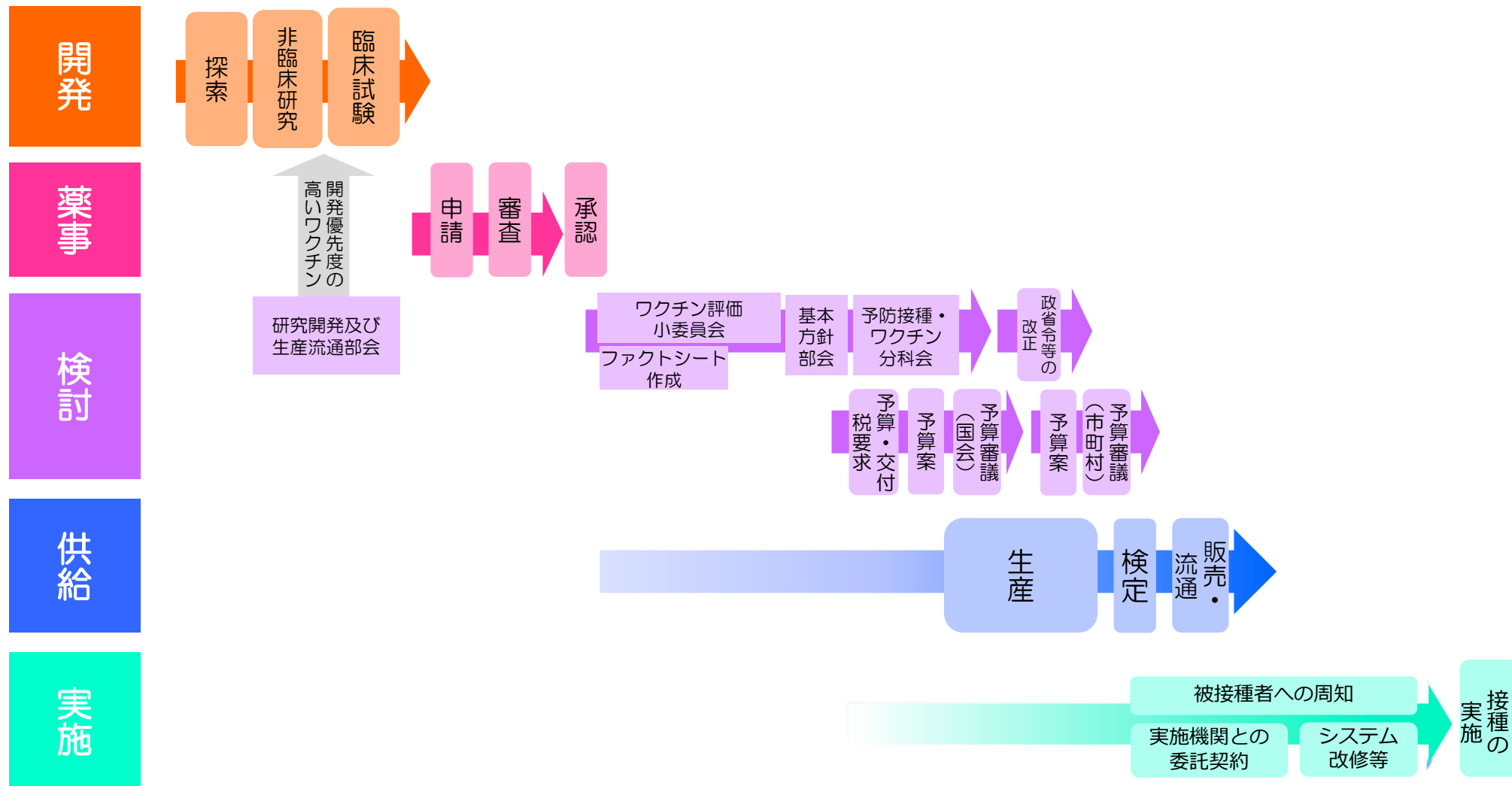
研究班等

③ 報告

# ワクチンの定期接種化までのプロセス（全体像）

参考資料 2  
第37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 - 4

- 現在は、主に、予防接種法の対象疾病に加えられておらず、新たに薬事承認されるワクチンを前提に、薬事承認後に定期接種化のために必要な情報の収集及び検討をはじめめるプロセスになっている。



※主なプロセスを記載したもの。また、図中では左右に記載されていても、状況に応じ並行して行われる場合もある。

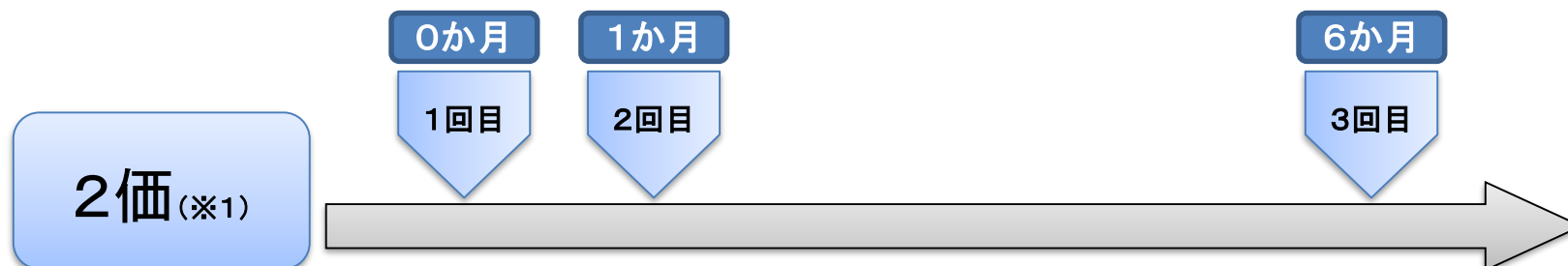
## (参考) 各種HPVワクチン用法・用量について(添付文書記載)

|                        | 2価(サーバリックス®)                                                                         | 4価(ガーダシル®)                                                                                                                  | 9価(シルガード9®)                                                                                                                 |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 用法・用量                  | 10歳以上の女性に、通常、1回0.5mLを0、1、6ヶ月後に3回、上腕の三角巾部に筋肉内接種する。                                    | 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ヶ月後、3回目は6ヶ月後に同様の方法で接種する。                                                         | 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ヶ月後、3回目は6ヶ月後に同様の方法で接種する。                                                         |
| 用法・用量に関連する注意<br>(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ヶ月の間で、3回目の接種は1回目の接種から5～12ヶ月の間で調整すること。 | 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ヶ月後及び6ヶ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ヶ月以上、3回目接種は2回目接種から少なくとも3ヶ月以上間隔を置いて実施すること。 | 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ヶ月後及び6ヶ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ヶ月以上、3回目接種は2回目接種から少なくとも3ヶ月以上間隔を置いて実施すること。 |



## (参考) 定期接種におけるHPVワクチンの接種対象者と標準的な接種スケジュール

|               | 時期         | 接種対象者                                                                                                                        |
|---------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 予防接種法に基づく定期接種 | 平成25年4月1日～ | <b>12歳</b> となる日の属する年度の初日から <b>16歳</b> となる日の属する年度の末日までの間にある女子<br>※ <b>13歳</b> 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を <b>標準的な接種期間</b> とする |



(※1) 標準的なスケジュールで接種できない場合、2回目は1回目から1か月以上、3回目は1回目から5か月以上、2回目から2か月半以上空けて接種する。



(※2) 標準的なスケジュールで接種できない場合、2回目は1回目から1か月以上、3回目は2回目から3か月半以上空けて接種する。

# HPVワクチンのキャッチアップ接種の対象者、期間、周知・勧奨の取扱いについて

令和3年12月23日第28回厚生科学審議会  
予防接種・ワクチン分科会資料4より改訂

|       |                                                                                         |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 対象者   | H9年度生まれ～H17年度生まれの <u>9 学年</u>                                                           |
| 期間    | <u>3 年間（令和4年4月～令和7年3月）</u>                                                              |
| 周知・勧奨 | 対象者が接種について検討・判断できるよう、 <u>ワクチンの有効性・安全性について丁寧な情報提供を実施。情報提供資材等を個別送付するなど対象者への確実な周知に努める。</u> |

対象者 ⇒ 9 学年

|        | H9生   | H10生  | H11生  | H12生  | H13生 | H14生 | H15生 | H16生 | H17生 | H18生 | H19生 | H20生 | H21生 |
|--------|-------|-------|-------|-------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 推定接種率※ | 78.8% | 78.7% | 68.9% | 14.3% | 1.6% | 0.4% | 0.2% | 0.1% | 0.0% | 0.0% |      |      |      |
| H22    | 13歳   | 12歳   | 11歳   | 10歳   | 9歳   | 8歳   | 7歳   | 6歳   | 5歳   | 4歳   | 3歳   | 2歳   | 1歳   |
| H23    | 14歳   | 13歳   | 12歳   | 11歳   | 10歳  | 9歳   | 8歳   | 7歳   | 6歳   | 5歳   | 4歳   | 3歳   | 2歳   |
| H24    | 15歳   | 14歳   | 13歳   | 12歳   | 11歳  | 10歳  | 9歳   | 8歳   | 7歳   | 6歳   | 5歳   | 4歳   | 3歳   |
| H25    | 16歳   | 15歳   | 14歳   | 13歳   | 12歳  | 11歳  | 10歳  | 9歳   | 8歳   | 7歳   | 6歳   | 5歳   | 4歳   |
| H26    | 17歳   | 16歳   | 15歳   | 14歳   | 13歳  | 12歳  | 11歳  | 10歳  | 9歳   | 8歳   | 7歳   | 6歳   | 5歳   |
| H27    | 18歳   | 17歳   | 16歳   | 15歳   | 14歳  | 13歳  | 12歳  | 11歳  | 10歳  | 9歳   | 8歳   | 7歳   | 6歳   |
| H28    | 19歳   | 18歳   | 17歳   | 16歳   | 15歳  | 14歳  | 13歳  | 12歳  | 11歳  | 10歳  | 9歳   | 8歳   | 7歳   |
| H29    | 20歳   | 19歳   | 18歳   | 17歳   | 16歳  | 15歳  | 14歳  | 13歳  | 12歳  | 11歳  | 10歳  | 9歳   | 8歳   |
| H30    | 21歳   | 20歳   | 19歳   | 18歳   | 17歳  | 16歳  | 15歳  | 14歳  | 13歳  | 12歳  | 11歳  | 10歳  | 9歳   |
| R1     | 22歳   | 21歳   | 20歳   | 19歳   | 18歳  | 17歳  | 16歳  | 15歳  | 14歳  | 13歳  | 12歳  | 11歳  | 10歳  |
| R2     | 23歳   | 22歳   | 21歳   | 20歳   | 19歳  | 18歳  | 17歳  | 16歳  | 15歳  | 14歳  | 13歳  | 12歳  | 11歳  |
| R3     | 24歳   | 23歳   | 22歳   | 21歳   | 20歳  | 19歳  | 18歳  | 17歳  | 16歳  | 15歳  | 14歳  | 13歳  | 12歳  |
| R4     | 25歳   | 24歳   | 23歳   | 22歳   | 21歳  | 20歳  | 19歳  | 18歳  | 17歳  | 16歳  | 15歳  | 14歳  | 13歳  |
| R5     | 26歳   | 25歳   | 24歳   | 23歳   | 22歳  | 21歳  | 20歳  | 19歳  | 18歳  | 17歳  | 16歳  | 15歳  | 14歳  |
| R6     | 27歳   | 26歳   | 25歳   | 24歳   | 23歳  | 22歳  | 21歳  | 20歳  | 19歳  | 18歳  | 17歳  | 16歳  | 15歳  |

緊急促進事業

定期接種

積極的勧奨差し控え

キャッチアップ接種

期間  
⇒ 3 年間

○歳 緊急促進事業の接種対象者。  
12歳は例外として対象とされた場合

○歳 定期接種の接種対象者。  
13歳は標準的接種期間にある者

※ 年齢については、各年度生まれの者が当該年度内に達する年齢を記載（例:13歳→中1）

※接種機会の確保の観点から、キャッチアップ接種の期間中に定期接種の対象から新たに外れる世代についても、順次キャッチアップ接種の対象者とする

- 諸外国においては、概ね、11歳から13歳頃の女兒に対し、主に9価ワクチンで2回の接種が推奨されている。

| 国名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | NIPで使用可能な<br>HPVワクチンの種類 | 推奨される接種方法(※)                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>米国</b><br><a href="https://www.cdc.gov/hpv/hcp/schedules-recommendations.html">https://www.cdc.gov/hpv/hcp/schedules-recommendations.html</a>                                                                                                                                                                                                                                  | 9 価                     | 11-12歳の男女に対して、6-12か月の間隔で2回接種                                                                       |
| <b>英国</b><br><a href="https://www.nhs.uk/conditions/vaccinations/hpv-human-papillomavirus-vaccine/">https://www.nhs.uk/conditions/vaccinations/hpv-human-papillomavirus-vaccine/</a>                                                                                                                                                                                              | 4 価、9 価                 | 12-13歳の男女に対して、6-24か月の間隔で2回接種                                                                       |
| <b>カナダ</b><br><a href="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">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</a> | 2 価、4 価、9 価             | 2 価：9-14歳の女兒に対して、2回（0, 6 か月）または3回（0, 2, 6 か月）<br>4 価・9 価：9-14歳の男女に対して、2回（0, 6 か月）または3回（0, 2, 6 か月） |
| <b>オーストラリア</b><br><a href="https://www.health.gov.au/health-topics/immunisation/immunisation-services/human-papillomavirus-hpv-immunisation-service">https://www.health.gov.au/health-topics/immunisation/immunisation-services/human-papillomavirus-hpv-immunisation-service</a>                                                                                                 | 9 価                     | 12-13歳（school program）の男女に対して、6-12か月の間隔で2回接種                                                       |
| <b>ニュージーランド</b><br><a href="https://www.health.govt.nz/system/files/documents/publications/immunisation-handbook-2020-sep20-v17b.pdf">https://www.health.govt.nz/system/files/documents/publications/immunisation-handbook-2020-sep20-v17b.pdf</a>                                                                                                                                | 9 価                     | 11-12歳（school program）の男女に対して、6か月の間隔で2回接種                                                          |

(※) 主に推奨されている接種方法を記載。国によっては、年齢や免疫の状態によって、記載以外の対象者・接種方法もNIPに含めているケースもある。

# (参考) HPVワクチンに含まれるウイルス様粒子の遺伝子型

- 日本人女性の子宮頸がんにおけるHPV遺伝子型の分布は、2価・4価HPVワクチンの標的であるHPV16,18型の割合を合計すると、64.9% (文献60) , 71.2% (文献62) , 65.4% (文献63) であった。9価HPVワクチンの標的であるHPV16,18,31,33,45,52,58型の割合を合計すると、81.0% (文献60) , 90.7% (文献62) , 88.3% (文献63) であった。  
(9価HPVワクチンファクトシート 文献60, 62, 63)

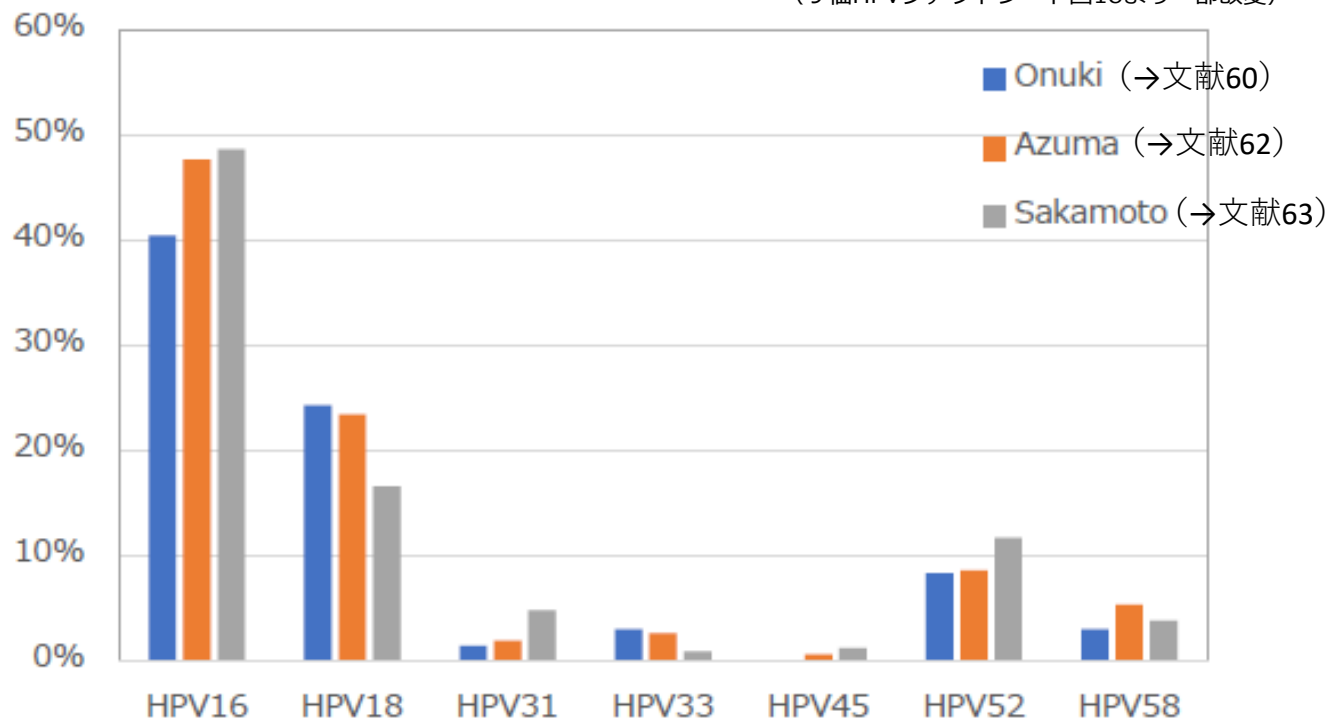
尖圭コンジローマ (※)

HPV 6

HPV11

## 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)



2価ワクチン

4価ワクチン

9価ワクチン

64.9~71.2%

81.0~90.7%

※ 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。

## (参考) HPVワクチンの交互相種 (2価と4価) に関するエビデンスのまとめ

令和4年1月27日第47回予  
防接種基本方針部会資料 1  
より (一部改変)

(4価HPVワクチン2回接種から3年後の2価または4価ワクチンの追加接種の免疫原性と安全性の評価 (カナダ、無作為化試験) )

- 4価ワクチンの2回接種の3年後に3回目の接種を行う場合、2価ワクチンと4価ワクチンともに同等の免疫原性と安全性を有している可能性が示された。

出典：Vladimir Gilca et al. Human Vaccines & Immunotherapeutics. 2015; 11:3, 732-738

(4価HPVワクチンの最後の接種から6年後の2価ワクチン追加接種の免疫反応についての調査 (フィジー、前向きコホート) )

- 4価ワクチン接種の6年後に2価ワクチンの接種を行う場合の免疫原性と安全性が示された。

出典：Zheng Quan Toh et al. Clinical Infectious Diseases. 2017; 64(7): 852-859

⇒ HPVワクチンの交互相種については、現状入手可能なエビデンスによれば、2価ワクチンと4価ワクチンの交互相種について、同一のワクチンを使用した場合と比較して一定程度の免疫原性と安全性が示されたエビデンスが存在する。

注) これらの研究は、キャッチアップ接種の対象年齢よりも若年者が含まれていることや、研究が小規模であることに留意する必要がある。

# (参考) HPVワクチンの長期の接種間隔 (2 価または 4 価) についてのエビデンスのまとめ

令和 4 年 1 月 27 日第 47 回予防接種基本方針部会資料 1 より (一部改変)

(15歳～25歳の女性において 2 価HPVワクチンの 3 回目接種までの期間が延びた場合のワクチンの安全性と有効性 (ヨーロッパ18カ国、無作為化試験) )

- 2 価ワクチンの 3 回目接種について、初回接種から6ヶ月から12ヶ月のどちらのタイミングに接種しても有効性と安全性が同等である可能性が示唆された。

出典：Susanna Esposito et al. Pediatr Infect Dis J .2011; 30: e49-e55

(4 価HPVワクチンの異なる接種スケジュールでの免疫原性の比較 (ベトナム、横断研究) )

- どのスケジュールにおいても、3 回目接種から29ヶ月以上経過後の抗体価について標準スケジュールに対する非劣性が示された。

出典：D. Scott LaMontagne et al. Journal of Infectious Diseases 2013; 208: 1325-34

(4 価HPVワクチン 2 回接種から 3 年後の 2 価または 4 価ワクチンの追加接種の免疫原性と安全性の評価 (カナダ、無作為化試験) )

- 4 価ワクチンの 2 回接種の 3 年後に 3 回目の接種を行う場合、2 価ワクチンと 4 価ワクチンともに同等の免疫原性と安全性を有している可能性が示された。

出典：Vladimir Gilca et al. Human Vaccines & Immunotherapeutics. 2015; 11:3, 732-738

(4 価HPVワクチンの異なる接種スケジュールによる抗体反応の差異に関する研究 (米国、多施設前向き研究) )

- 2 回目、3 回目接種が遅れた場合でも、スケジュール通りの接種と比較して劣らない抗体価が得られた。

出典：Lea E. Widdice et al. Vaccine.2018; 36: 881-889

(4 価HPVワクチンの接種スケジュールが長期間に延びた場合のワクチンの有効性 (メキシコ、非無作為化試験) )

- 代替スケジュールでの 3 回接種 (0, 6, 50ヶ月) でも、通常スケジュールに比べて非劣性が示唆された。

出典：Eduardo Lazcano-Ponce et al. Salud Publica Mex. 2018; 60: 666-673

⇒ HPVワクチンの接種スケジュールについては、8 年以上の接種間隔が空いた場合のエビデンスは国内外で認められていないが、現状入手可能なエビデンスによれば、1～5 年の接種間隔が空いた場合の海外の研究においては、通常の接種スケジュールと比較して一定程度の免疫原性と安全性が示されている。

注) これらの研究は、キャッチアップ接種の対象年齢よりも若年者が含まれていることや、研究が小規模であることに留意する必要がある。