

第19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  
2

2022（令和4）年8月4日

# HPVワクチンの男性への接種について

## HPVワクチンの男性への接種について

- 令和2年度第7回薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会（令和2年12月）において、MSD株式会社から申請のあった組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）（販売名：ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ）（以下、「4価HPVワクチン」という。）の製造販売承認事項一部変更の可否が審議され、効能・効果について、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。
- 予防接種に関する基本的な計画（平成26年厚生労働省告示第121号）において、「薬事法上の製造販売承認は得ているが、定期の予防接種に位置付けられていないワクチンについても、分科会等の意見を聴いた上で、定期の予防接種に位置付けることについて評価及び検討を行う。」とされている。

すでに組換え沈降2価及び4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンが、子宮頸がんの予防を目的として、女性に対する定期の予防接種として用いられているが、4価HPVワクチンの適応拡大を踏まえ、男性に対しても定期の予防接種として位置付けることの是非について、今後検討することとしてはどうか。

# 今後の検討の進め方について

第13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において、「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」と取りまとめられている。

- HPVワクチンについては、2価・4価HPVワクチン（平成22年7月）及び、9価HPVワクチン（令和3年1月）のファクトシートが作成されているが、男性も含めたHPV関連がんの予防に関する最新のエビデンスの整理を中心に、国立がん研究センターがん対策研究所の協力も得つつ、国立感染症研究所にファクトシートの追記を依頼してはどうか。
- 作成期間については、概ね今年度（令和4年度）中を目処とし、原則として作成依頼時点に近い時期までの知見を用いて作成していただくこととしてはどうか。

## ファクトシートに追記すべき主な内容

- |                        |             |
|------------------------|-------------|
| 1. 男性を含めたHPV関連がんの基本的知見 | 2. ワクチンの有効性 |
| 3. ワクチンの安全性            | 4. 費用対効果    |

# 參考資料

- 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。

- 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

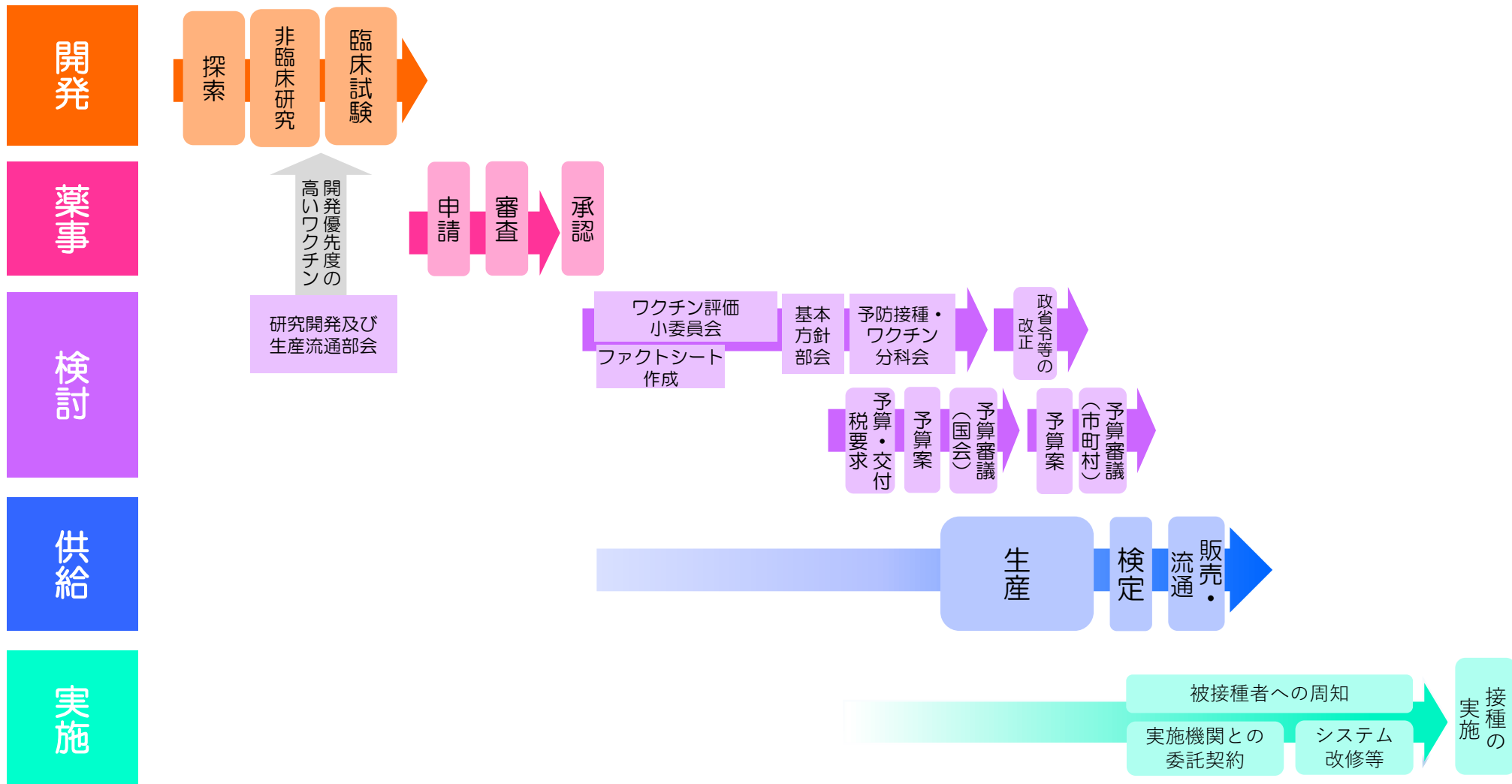
研究班等

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。