

事務連絡

令和4年11月30日

各

都道府県 市町村 特別区

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省健康局予防接種担当参事官室

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会における
ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種に関する議論について（情報提供）

予防接種行政については、日頃より御理解と御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

今般、11月18日に開催された第41回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（以下「分科会」という。）において、ヒトパピローマウイルス感染症に係る予防接種法（昭和23年法律第68号）第5条第1項の規定による予防接種（以下「HPVワクチン接種」という。）において、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（以下「9価HPVワクチン」という。）を使用可能とする方針が了承されました。

9価HPVワクチンの接種は今後、必要な法令改正等を経て、令和5年4月1日から開始される見込みですが、速やかかつ円滑に接種を開始するため、分科会での議論を踏まえた、現時点における接種の方針及び準備に当たって留意すべき事項を下記のとおり御連絡いたします。

各自治体におかれては、下記の内容について御了知いただき、貴管内関係機関等への周知をお願いいたします。

記

1. 開始時期について

9価HPVワクチンの使用は、必要な法令改正等を経て、令和5年4月1日から開始することとする。

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・用量等の記載は以下のとおりであり、関係法令等についても同内容を踏まえた改正を行う予定である。

【用法・用量】

9歳以上の女性に、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】（抜粋）

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。

3. 2価HPVワクチン又は4価HPVワクチンとの交接種について

HPVワクチン接種は、同じ種類のワクチンで接種を完了することを原則とするが、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（以下「2価HPVワクチン」という。）又は組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（以下「4価HPVワクチン」という。）を用いて規定の回数の一部を完了した者が9価HPVワクチンにより残りの回数の接種を行う接種方法（以下「交接種」という。）についても、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取扱いを踏まえ、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あれば、実施して差し支えないこととする予定である。

4. キャッチアップ接種における取扱いについて

予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）附則第5項に基づき、従来の定期接種の対象年齢を超えて行う接種（キャッチアップ接種）においても、同じ種類のワクチンで接種を完了することを原則とするが、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あれば、交接種を実施して差し支えないこととする。

5. 2回の接種により接種が完了となる接種方法について

現在、9価HPVワクチンの製造販売業者により、2回の接種により接種が完了となる接種方法（以下「2回接種」という。）について、製造販売承認の申請がなされており、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において審査が行われている。今後、製造販売承認がなされた場合には、速やかに予防接種法における2回接種の導入に向けた議論を行う予定である。

6. 副反応疑い報告基準について

9価HPVワクチンを使用してHPVワクチン接種を実施する場合においても、HPVワクチン接種に係る副反応疑い報告基準は、引き続き、現行と同様とする予定である。

7. 今後の情報提供について

今後、議論の進捗状況に応じて、適宜自治体向けの説明会を開催し情報提供を行う予定である。