

HPVワクチンのキャッチアップ^o接種について

本日の内容

テーマ	内容
【1】HPVワクチンの キャッチアップ接種について	(1) これまでの経緯
	(2) HPVワクチンの接種状況
	(3) HPVワクチンの安全性・有効性
	(4) HPVワクチンの流通状況
	(5) 論点 1
	(6) キャッチアップ接種の周知・広報
	(7) 論点 2
参考資料	

【1】HPVワクチンのキャッチアップ接種について

- (1) これまでの経緯
- (2) HPVワクチンの接種状況
- (3) HPVワクチンの安全性・有効性
- (4) HPVワクチンの流通状況
- (5) 論点1
- (6) キャッチアップ接種の周知・広報
- (7) 論点2

HPVワクチンに関するこれまでの経緯

- 子宮頸がんについて**
- 日本で年間約1.1万人が罹患、約2,900人が死亡。患者は20代から増え始め、40代が最多。
 - 典型的にはヒトパピローマウイルス (HPV) の持続感染により、数年～数十年かけて前がん病変から浸潤がんに至る。
- HPVワクチンについて**
- 2価・4価ワクチンは子宮頸がんの原因の約6～7割を占めるウイルス型を、9価ワクチンは約8～9割を占めるウイルス型を防ぐ。
 - 予防接種法に基づき小学校6年～高校1年相当の女子（標準的な接種時期は中学校1年）に対して定期接種が行われている。
- 海外の状況**
- WHOよりワクチンが推奨されており、米、英、独、仏等の先進各国において公的接種に位置づけられている。

平成22年11月26日～ 平成25年3月31日	平成22、23年度補正予算により、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業（基金）を実施
平成25年4月1日	予防接種法の一部を改正する法律が施行され、 HPVワクチンの定期接種を開始
⇒ 以降、疼痛又は運動障害を中心とした多様な症状が報告され、マスコミ等で多く報道された	
平成25年6月14日	厚生労働省の審議会※で、「 ワクチンとの因果関係を否定できない持続的な疼痛の発生頻度等がより明らかになり、国民に適切な情報提供ができるまでの間、定期接種を積極的に勧奨すべきではない 」とされ、 積極的勧奨差し控え （厚生労働省健康局長通知） ※ 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と薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の合同開催
⇒ 以降、審議会において検討	① HPVワクチンのリスク（安全性）とベネフィット（有効性）を整理 ② HPVワクチン接種後に生じた症状に苦しんでいる方に寄り添った支援をどう進めていくのか ③ HPVワクチンの安全性・有効性等に関する情報提供をどう進めていくのか
令和4年4月1日	審議会の結論をふまえ、 積極的勧奨の再開 及び接種の機会を逃した方に対する キャッチアップ接種（3年間）を開始
令和5年4月1日	9価HPVワクチンを定期接種に用いるワクチンとして位置づけ

キャッチアップ接種に関する議論（令和3年11月分科会）

- 令和3年11月の予防接種・ワクチン分科会において、積極的勧奨の再開と併せてキャッチアップ接種について検討を行い、有効性・安全性、対象者の範囲、期間、周知・勧奨の方法等について議論した。

主なご意見等

【有効性・安全性】

- HPV関連の子宮病変に対するワクチンの有効性について、定期接種の対象年齢（小学校6年～高校1年相当の女子）以上の世代に接種した場合であっても一定程度の予防効果が期待できるが、性交経験によるHPV感染によってワクチンの予防効果が減少することも示されている。
- 定期接種の対象年齢以上の世代への接種においても、明らかな安全性の懸念は示されていない。

【対象者の範囲】

- 積極的勧奨を差し控えている間に定期接種の対象であった9学年（H9～H17年度生まれ）は、積極的勧奨の差し控えにより接種機会を逃した可能性があり、公平性の観点から、これらの全ての世代を対象とすべきではないか。
- 積極的勧奨は「標準的な接種期間」（13歳になる学年）を対象としていることから、積極的勧奨を差し控えている間に「標準的な接種期間」に該当した6学年（H12～H17年度生まれ）を対象とするという考え方もありうるのではないか。

【期間】

- 期間が短すぎると接種機会を十分に提供できない可能性がある一方、長すぎると早期に接種を行う必要がないという誤ったメッセージになる可能性がある。
- 自治体の準備や医療機関における接種体制、対象者の接種機会の確保の観点から、3年間程度が妥当ではないか。

【周知・勧奨の方法】

- ワクチンの有効性や、年齢・性交経験との関係等についての情報をしっかり周知した上で、接種するかどうかにについては接種対象者に検討・判断してもらうのがよいのではないか。
- 予診票を個別送付すると接種が強制であるかのように捉えられる可能性についても考慮すべきではないか。

キャッチアップ接種に関する議論（令和３年１１月分科会）

結 論

【対象者の範囲】

- HPVワクチンの積極的な勧奨の差し控えにより接種機会を逃した方に対して公平な接種機会を確保する観点から、積極的な勧奨を差し控えている間に定期接種の対象であった９学年（H9～H17年度生まれ）すべてをキャッチアップ接種の対象（※）とする。

※ キャッチアップ接種の期間中に新たに定期接種の対象から外れる世代（H18～19年度生まれ）についても順次対象とする。

【期間】

- 自治体の準備や医療機関における接種体制、対象者の接種機会の確保の観点等を踏まえ、キャッチアップ接種の期間は３年間とする。

【周知・勧奨の方法】

- キャッチアップ接種の対象者については、予診票の個別送付を行うこと等による個別の勧奨を一律に求めることはせず、対象者が接種について検討・判断できるよう、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する。その際、情報提供資材を個別送付するなど対象者への確実な周知に努める。

2. HPVワクチンのキャッチアップ接種について 関係法令の改正イメージ

第29回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

2022(令和4)年1月26日

資料
4

前回の分科会での議論を踏まえた整理

- HPVワクチンの積極的な勧奨の差し控えにより接種機会を逃した方に対して公平な接種機会を確保する観点から、積極的な勧奨を差し控えている間に定期接種の対象であった**9学年（H9年度生まれ～H17年度生まれ）すべてをキャッチアップ接種の対象とする。**

※ なお、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。

- 接種対象者の接種機会の確保の観点や、地方自治体の準備、医療機関における接種体制等の観点を踏まえ、**キャッチアップ接種の期間は3年間**とする。



＜参考＞ HPVワクチンのキャッチアップ接種の対象者、期間について
(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より抜粋)

予防接種法施行令の改正の内容

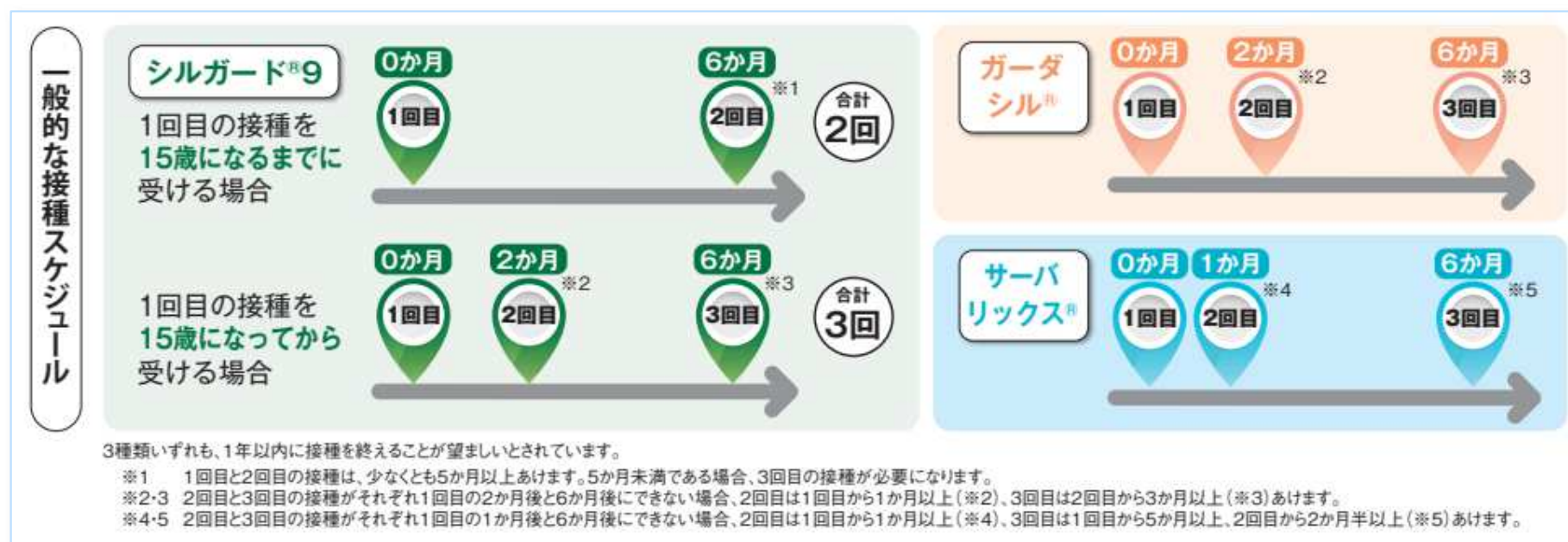
- 令和4年4月1日から令和7年3月31日までの間、ヒトパピローマウイルス感染症に係る定期の予防接種の対象者を次に掲げる者とする。
 - 12歳となる日の属する年度の初日から16歳となる日の属する年度の末日までの間にある女子
 - 平成9年4月2日から平成20年4月1日までの間に生まれた女子（前号に掲げる女子を除く。）
- この政令は、令和4年4月1日から施行すること。

HPVワクチンの接種対象者と接種スケジュール

- 現在、従来の定期接種の対象者に加えて、**令和4年4月から令和7年3月末まで、接種の機会を逃した方のための「キャッチアップ接種」を実施**している。

従来の定期接種の対象者	キャッチアップ接種の対象者
・ 小学校6年～高校1年相当の女子 (12歳になる年度～16歳になる年度)	・ 平成9年度生まれ～平成19年度生まれの女性 (誕生日が1997年4月2日～2008年4月1日) ・ 過去にHPVワクチンの接種を合計3回受けていない

- 接種スケジュールは以下の通り、製剤や年齢毎に異なり、特に、接種を完了するには標準的には6か月程度を要することに留意が必要。



【1】HPVワクチンのキャッチアップ接種について

- (1) これまでの経緯
- (2) HPVワクチンの接種状況
- (3) HPVワクチンの安全性・有効性
- (4) HPVワクチンの流通状況
- (5) 論点1
- (6) キャッチアップ接種の周知・広報
- (7) 論点2

HPVワクチンの接種者数の推移

第101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6年度第1回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会

資料3
(改)

2024(令和6)年4月15日

- 市区町村が実施した定期予防接種（HPVワクチン）の接種者数の推移は以下の通り。
- 令和3年度以降の全体の接種者数は、平成25年度のワクチン導入時点の接種者数を超え、増加する傾向にある。

年度		H25	H26	H27	H28	H29	H30	R 1	R 2	R 3	R4 (※)
1回目	接種者数	98,656	3,895	2,711	1,834	3,347	6,810	17,297	83,735	198,474	540,681
2回目	接種者数	66,568	4,172	2,669	1,805	2,666	5,746	13,571	61,266	182,463	476,322
3回目	接種者数	87,233	6,238	2,805	1,782	1,847	4,184	9,701	37,556	139,014	336,762

出典：地域保健・健康増進事業報告（地域保健編）市区町村編「定期の予防接種被接種者数」

※：令和4年4月1日から、積極的勧奨再開及びキャッチアップ接種を開始しており、
令和4年度の実施者数にはキャッチアップ接種により接種した者の数を含んでいる。

HPVワクチンの年齢別累積初回接種率

速報値

○ 各年度の接種実績を踏まえた、生まれ年度ごとの累積初回接種率（推計）は以下の通り。

例）2002年度生まれの累積初回接種率

- ・ 定期接種の累積初回接種率（0.8%）
 = 2014年度の初回接種率 + 2015年度の初回接種率 + 2016年度の初回接種率
 + 2017年度の初回接種率 + 2018年度の初回接種率
- ・ キャッチアップ接種も含んだ累積初回接種率（36.8%）
 = 2014年度の初回接種率 + 2015年度の初回接種率 + 2016年度の初回接種率
 + 2017年度の初回接種率 + 2018年度の初回接種率 + 2022年度の初回接種率 + 2023年度初回接種率 + 2024年度の初回接種率

	定期接種対象者
	キャッチアップ世代
	標準的接種期間
	緊急促進事業

生まれ年度	2024年度内に達する年齢	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度(上半期)	累積(2024上半期)
1994	30	29.7%	23.7%														53.3%
1995	29	11.1%	62.3%	1.0%													74.4%
1996	28	11.9%	59.6%	6.7%													78.3%
1997	27	10.3%	59.2%	9.0%	1.0%									2.0%	1.6%	3.2%	86.2%
1998	26	0.7%	64.9%	12.1%	0.7%	0.0%								2.7%	2.0%	3.6%	86.9%
1999	25		1.2%	64.7%	2.3%	0.1%	0.0%							2.4%	2.5%	7.3%	80.5%
2000	24			1.2%	12.3%	0.2%	0.2%	0.1%						7.5%	5.7%	13.3%	40.6%
2001	23				0.9%	0.3%	0.1%	0.1%	0.2%					8.0%	8.4%	16.6%	34.5%
2002	22					0.0%	0.2%	0.0%	0.1%	0.5%				9.4%	9.0%	17.5%	36.8%
2003	21						0.0%	0.1%	0.1%	0.3%	1.2%			9.5%	9.2%	16.8%	37.3%
2004	20							0.0%	0.1%	0.1%	0.7%	9.2%		9.5%	9.4%	14.8%	43.9%
2005	19								0.0%	0.3%	0.4%	2.8%	20.3%	4.8%	5.0%	13.2%	46.8%
2006	18									0.1%	0.7%	1.2%	7.0%	16.0%	8.2%	13.5%	46.7%
2007	17										0.2%	2.0%	4.5%	10.7%	14.3%	12.7%	44.4%
2008	16											0.6%	4.6%	6.6%	20.4%	17.6%	49.9%
2009	15												1.8%	8.6%	9.9%	11.2%	31.5%
2010	14													2.4%	15.1%	9.5%	27.0%
2011	13														4.3%	8.8%	13.1%
2010	12															4.4%	4.4%

出典：令和4年度地域保健・健康増進事業報告（地域保健編）市区町村編「定期の予防接種被接種者数」より大阪大学上田豊先生ご協力のもと作成。
 令和5年度、令和6年度数値は予防接種課調べ（速報値・令和6年度については一部の自治体を除く）

【1】 HPVワクチンのキャッチアップ接種について

- (1) これまでの経緯
- (2) HPVワクチンの接種状況
- (3) HPVワクチンの安全性・有効性
- (4) HPVワクチンの流通状況
- (5) 論点1
- (6) キャッチアップ接種の周知・広報
- (7) 論点2

HPVワクチンに係る副反応検討部会における検討状況 (積極的勧奨再開の前後)

第60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

2024(令和6)年5月22日

資料 1
(改)

積極的勧奨再開後の2022（令和4）年4月以降も、継続的に副反応検討部会（※）において医療機関等からの副反応疑い報告の状況等を踏まえて評価を継続し、現時点では重大な懸念は認められないと判断されている。

※薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会との合同開催

積極的勧奨再開前の2022（令和4）年3月以前の報告状況

	接種可能 のべ人数	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告			
		報告数	報告頻度(%)	報告数	報告頻度(%)	うち重篤	報告頻度(%)
サーバリックス（2価）	7,030,055	951	0.0135	1,607	0.0229	555	0.0079
ガーダシル（4価）	2,894,844	257	0.0089	616	0.0213	220	0.0076
シルガード（9価）	73,648	22	0.0299	4	0.0054	1	0.0014
合計	9,998,547	1,230		2,227		776	

※各製剤の販売開始から2022（令和4）年3月31日時点での数値

※いずれの値も、各審議会において公表された資料をもとに算出

積極的勧奨再開後の2022（令和4）年4月以後の報告状況

	接種可能 のべ人数	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告			
		報告数	報告頻度(%)	報告数	報告頻度(%)	うち重篤	報告頻度(%)
サーバリックス（2価）	38,490	11	0.0286	1	0.0026	0	0
ガーダシル（4価）	1,639,776	189	0.0115	129	0.0079	39	0.0024
シルガード（9価）	2,069,902	201	0.0097	153	0.0074	59	0.0029
合計	3,748,168	401		283		98	

※2022（令和4）年4月1日から2024（令和6）年6月30日時点での数値

※いずれの値も、各審議会において公表された資料をもとに算出

HPVワクチン接種後の症状があった患者についての調査①

第102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6年度第4回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会

資料3-2
(改)

2024(令和6)年7月29日

HPVワクチンの積極的勧奨が再開となった2022年4月以降、ワクチン接種後の体調不良を主訴として協力医療機関を受診した患者を調査したところ、積極的勧奨再開前の2022年3月時点と比べて、ワクチン接種数の増加にあわせて新規患者数の増加は認めたが、全体を通して、新規・継続受診者数のいずれにも顕著な変化は認められていなかった。

・速報値(2024年6月28日時点) ・調査対象施設：73施設

(人)	回答施設数	ワクチン納入数(*1)	合計受診患者数(新規+継続)	新規受診患者数	継続受診患者数(*2)	ワクチン接種から			
						1週間以内に発症した患者(*3)	1週間以降、1ヶ月以内に発症した患者数(*3)	1ヶ月以降に発症した患者(*3)	発症時期不明
2022年3月分	63	99,003	47	5	42	1	2	1	1
2022年度									
4月分	62	65,466	33	6	27	3	1	2	0
5月分	67	72,324	35	6	29	2	0	3	1
6月分	66	121,807	43	9	34	1	3	5	0
7月分	65	140,073	46	14	32	8	2	3	1
8月分	66	193,107	47	15	32	9	2	3	1
9月分	69	159,885	55	16	39	7	2	6	1
10月分	65	155,356	49	17	32	7	7	3	0
11月分	70	125,470	60	17	43	7	6	4	0
12月分	68	113,542	52	9	43	5	2	2	0
1月分	62	99,641	43	12	20	6	2	4	0
2月分	65	109,865	43	6	37	3	1	1	0
3月分	60	216,905	51	10	41	9	0	1	0
2023年度									
4月分	63	197,007	24	4	20	2	1	1	0
5月分	65	90,551	30	5	25	5	0	0	0
6月分	59	143,330	47	16	31	8	3	1	4
7月分	62	143,566	33	8	25	6	2	0	0
8月分	61	210,165	53	13	40	7	3	3	0
9月分	57	120,944	55	20	35	12	7	1	0
10月分	60	124,802	43	6	37	2	2	2	0
11月分	59	120,015	50	17	33	13	3	1	0
12月分	63	108,001	51	19	32	9	3	5	2

※1 9価ワクチンを含む ※2 1ヶ月内の複数回受診は1人とカウント ※3 新規患者のみ対象

HPVワクチン接種後の症状があった患者についての調査②

第102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6年度第4回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会

資料3-2
(改)

2024(令和6)年7月29日

・速報値（2024年6月28日時点） ・調査対象施設：73施設

(人)	回答施設数	ワクチン納入数 (*1)	合計受診患者数（新規＋継続）	新規受診患者数	継続受診患者数 (*2)	ワクチン接種から			
						1週間以内に発症した患者（*3）	1週間以降、1ヶ月以内に発症した患者数（*3）	1ヶ月以降に発症した患者（*3）	発症時期不明
2022年3月分	63	99,003	47	5	42	1	2	1	1
2023年度									
1月分	62	109,953	37	9	28	7	1	1	0
2月分	59	114,705	49	12	37	4	4	1	3
3月分	60	216,544	40	8	32	3	0	5	0
2024年度									
4月分	57	175,445	44	13	31	7	3	3	0
5月分	55	176,133	39	12	27	8	2	2	0

※1 9価ワクチンを含む ※2 1ヶ月内の複数回受診は1人とカウント ※3 新規患者のみ対象

令和5年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業研究代表者：岡部信彦「HPVワクチンの安全性に関する研究」及び令和6年度「HPVワクチンの安全性に関するフォローアップ研究」より作成

20歳から26歳までの女性におけるHPVワクチンの有効性 (日本、症例対照研究)

- HPVワクチンの有効性については、これまで国内の知見が限られており、特にCIN3+（子宮頸部高度異形成以上）の病変に対する発症予防効果は十分に明らかではなかった。本研究は37の自治体データを用いた症例対照研究。
- 2013年4月から2020年3月の間に、子宮頸がん検診時点で20歳から26歳であった女性を対象に、2,790例の細胞診初回異常群（61例のCIN3と10例のSCCを含む）と、年齢等を考慮してマッチングされた13,990例の対照群について、条件付きロジスティック回帰分析が行われた。有効性は $(1-OR) \times 100$ (%) として計算された。
- 結果、ワクチン接種（1回以上）の有効性は、CIN1+, 2+, 3+のいずれに対しても認められ、特にCIN3+に対する発症予防効果は86%であった。なお、接種したワクチンの種類や性交歴が不明であること等が研究の限界とされた。
CIN: 子宮頸部上皮内腫瘍（CIN1=軽度異形成、CIN2=中等度異形成、CIN3=高度異形成・上皮内がん）、SCC: 扁平上皮がん、OR: オッズ比

HPVワクチンの子宮頸部病変に対する発症予防効果 (子宮頸がん検診時点で20-26歳の女性)

	Control	CIN1	CIN2	CIN3	SCC
Vaccinated	3107	157	25	4	0
Unvaccinated	10,883	723	164	57	10
Cumulative number of cases (with histological results)					
	Control	CIN1+	CIN2+	CIN3+	SCC
Vaccinated	3107	186	29	4	0
Unvaccinated	10,883	954	231	67	10
Odds ratio		0.44	0.23	0.14	
95% confidence interval		0.32-0.59	0.12-0.46	0.03-0.75	
Vaccine effectiveness		56%	77%	86%	

出典：Ikeda S, Ueda Y, Yagi A, et al. Humanpapillomavirus vaccine to prevent CIN3 or worse (CIN3+): A nationwide case-control study in Japan. Cancer Sci. 2024;00:1-7.

【1】HPVワクチンのキャッチアップ接種について

- (1) これまでの経緯
- (2) HPVワクチンの接種状況
- (3) HPVワクチンの安全性・有効性
- (4) HPVワクチンの流通状況
- (5) 論点1
- (6) キャッチアップ接種の周知・広報
- (7) 論点2

HPVワクチンのワクチン納入数の推移

第101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6年度第1回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会

資料
3
(改)

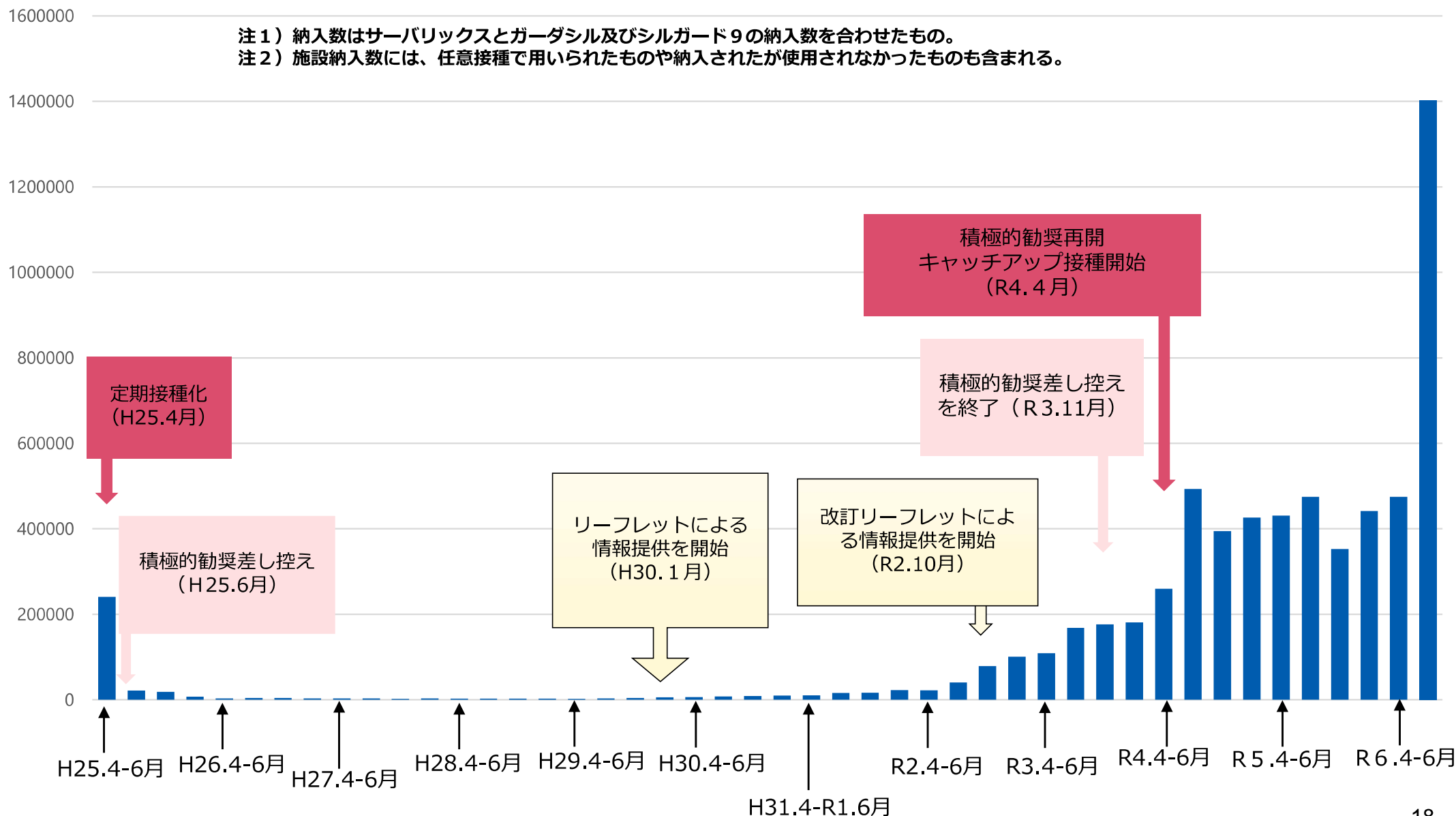
2024(令和6)年4月15日

定期接種化（平成25年4月）から令和6年9月までの医療施設へのワクチン納入数の推移

注1）納入数はサーバリックスとガーダシル及びシルガード9の納入数を合わせたもの。

注2）施設納入数には、任意接種で用いられたものや納入されたが使用されなかったものも含まれる。

施設
納入
数
(本)



メーカーによるHPVワクチンの限定出荷（令和6年10月）

- この夏以降、ワクチンの需要が増加傾向にあり、特に9月は前年度と比較して大幅な増加となったことから、メーカーにおいて、10月より、地域への安定供給を図るための限定出荷がなされている。

2024年10月

医療関係者 各位

M S D 株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目10番1号 丸の内MSDビル

組換え沈降9価/4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）
「シルガード®9 水性懸濁筋注シリンジ」「ガーダシル®水性懸濁筋注シリンジ」
特約店への限定出荷に関するお知らせ

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素より弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社が製造販売しております「シルガード®9 水性懸濁筋注シリンジ」につきまして、今夏以降における接種者数の急激な増加に対応するため、弊社では生産体制の強化により増産に努めております。この度、今後の各地域への安定供給を維持するため、特約店様への限定出荷をさせていただくこととなりました。また、これに伴い、「ガーダシル®水性懸濁筋注シリンジ」につきましても、特約店様への限定出荷をさせていただきます。
「シルガード®9 水性懸濁筋注シリンジ」「ガーダシル®水性懸濁筋注シリンジ」の限定出荷の期間中は予約状況に応じた随時購入へのご協力をお願いいたします。限定出荷解除時期につきましては、改めてご案内申し上げます。

先生方におかれましては、今回の限定出荷により、多大なるご迷惑をお掛けいたしますこと、お詫び申し上げます。何卒ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品

商品名	包装	統一商品コード
シルガード®9 水性懸濁筋注シリンジ	シリンジ 0.5mL 1本	185-81060-9
ガーダシル®水性懸濁筋注シリンジ	シリンジ 0.5mL 1本	185-80840-8

2. 出荷量の状況・弊社の対応状況

シルガード®9 水性懸濁筋注シリンジ：A プラス、出荷量増加、④限定出荷（その他）

ガーダシル®水性懸濁筋注シリンジ：A、出荷量通常、④限定出荷（その他）

※日本製薬団体連合会より2023年3月1日付で発出された日製連発第137号「『医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義』の見直し」に基づき、出荷量の状況・弊社の対応状況を表記しております。

以上

- ・ 地域への安定供給を維持するため、特約店への限定出荷を行うこと。
- ・ 限定出荷の期間中は予約状況に応じた随時購入に協力いただきたいこと。

メーカーによるHPVワクチンの今後の出荷量の見通し（令和6年11月）

- ワクチンの需要増加を受け、メーカーにおいて、生産体制の強化や輸入量の増加等の対応が行われるとともに、国においても、国家検定期間を短縮する等の対応を行っており、10月以降の出荷量（見込みを含む）を確保している。

医療関係者 各位

2024 年 11 月

M S D 株 式 会 社
東京都千代田区九段北一丁目13番12号 北の丸スクエア

組換え沈降9価/4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）
「シルガード®9 水性懸濁筋注シリンジ」「ガーダシル®水性懸濁筋注シリンジ」
限定出荷における今後の出荷量の見通しについて【続報】

謹啓 時下の候、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、心より感謝申し上げます。

さて、「シルガード®9 水性懸濁筋注シリンジ」「ガーダシル®水性懸濁筋注シリンジ」につきましては、2024 年 10 月 3 日より卸売販売業者様への限定出荷を実施しております。医療関係者の皆様、接種を希望される皆様にはご不便をおかけしますこと、お詫び申し上げます。この度、「シルガード®9 水性懸濁筋注シリンジ」におきまして、下記の通り現時点での今後の出荷量の見通し（続報）をご案内いたします。在庫の偏在を避け一人でも多くの接種希望にお応えするため、11 月以降も限定出荷を継続して安定供給に努めてまいります。一日でも早く限定出荷を解除できるよう、今後も出荷時期の可能な限りの前倒しと増産に取り組んでまいります。また、次年度以降も十分な供給量を確保するよう、最善を尽くしていく所存です。なお、限定出荷解除時期は改めてお伝えさせていただきます。

何卒、ご理解とご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品

商品名	包装	統一商品コード	出荷量の状況・対応状況※1
シルガード®9 水性懸濁筋注シリンジ	シリンジ 0.5mL 1 本	185-81060-9	A プラス、出荷量増加 ④限定出荷（その他）
ガーダシル®水性懸濁筋注シリンジ	シリンジ 0.5mL 1 本	185-80840-8	A. 出荷量通常 ④限定出荷（その他）

※1 日本製薬団体連合会より 2023 年 3 月 1 日付で発出された日薬連発第 137 号「医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義」の見直しに基づき、出荷量の状況・弊社の対応状況を表記しております。

2. シルガード®9 水性懸濁筋注シリンジの納入実績及び現時点（11 月 15 日）における出荷量の見通し※2※3

	2024 年 7 月	8 月	9 月	10 月	11 月予定	12 月予定	2025 年 1-2 月予定
出荷量	約 27 万本	約 56 万本	約 54 万本	約 72 万本	約 68 万本	約 45 万本	約 160 万本以上
納入実績	約 26 万本	約 44 万本	約 63 万本	約 44 万本			

※2 納入実績は、卸売販売業者様から医療機関様への納入量です。出荷量の見通しは弊社から卸売販売業者様への出荷予定量です。出荷から各医療機関様への納入までには数日以上を要し、地域により異なります。そのため、実際の医療機関様への納入タイミング、納入量等については、卸売販売業者様にご確認ください。

※3 生産状況により弊社から卸売販売業者様への出荷スケジュールは前後する可能性があります。

3. 医療関係者様へのお願い

引き続き、予約状況に応じた数量での随時購入へのご協力をお願い申し上げます。

以上

<11月15日時点の出荷量の見通し>

	10月	11月 予定	12月 予定	1-2月 予定
出荷量	約72万本	約68万本	約45万本	約160万本以上
納入実績	約44万本			

【1】HPVワクチンのキャッチアップ接種について

- (1) これまでの経緯
- (2) HPVワクチンの接種状況
- (3) HPVワクチンの安全性・有効性
- (4) HPVワクチンの流通状況
- (5) 論点1
- (6) キャッチアップ接種の周知・広報
- (7) 論点2

論点 1

現状と課題

<経緯及び接種の状況等>

- HPVワクチンの定期接種については、令和4年度より積極的勧奨の再開を行うとともに、公平な接種機会を提供する観点から、平成9年度～平成19年度生まれの方を対象に、3年間のキャッチアップ接種を実施している。
- 令和6年9月末までの累積初回接種率（速報値）は、緊急促進事業により接種を行った世代を除けば、概ね30～40%台であり、最も接種率が低い世代で34.5%となっている。
- HPVワクチン接種後の副反応を疑う症状については、副反応疑い報告制度等により情報収集をしており、これまでの審議会において、ワクチンの安全性に重大な懸念は認められないと評価されている。

<ワクチンの流通状況>

- この夏以降、ワクチンの需要が大幅に増加したことから、地域への安定供給を図るため、メーカーにおいて、10月より限定出荷が行われている。
- ワクチンの需要増加を受け、メーカーにおいて、生産体制の強化や輸入量の増加等の対応が行われるとともに、厚労省においても、国家検定期間を短縮する等の対応を行っており、10月～11月のワクチンの出荷量は、8月～9月の納入実績を上回る見通しにある。

論点 1 – ①：キャッチアップ接種の終了に向けた対応について

- キャッチアップ接種期間は、予防接種法施行令において「令和4年4月1日から令和7年3月31日まで」と定められているところ、この夏以降の需要の大幅な増加に伴う限定出荷の状況等を踏まえ、期間中に接種を希望される方が接種機会を逃さないようにする観点から、キャッチアップ接種を開始したが期間中に3回の接種を完了できないことが見込まれる者について、公費で接種を完了できるよう取り扱うべきと考えるかどうか。

論点 1

論点 1 – ②：対象者及び期間について

論点 1 – ①で 3 回の接種を完了できるよう経過措置を設ける場合、対象者及び期間についてどのように考えるか。

<対象者>

- キャッチアップ接種期間中に接種を希望される方が接種機会を逃さないようにするため、また、ワクチンの有効性は年齢が高くなるにつれて低下することから早期に接種を完了できるよう、キャッチアップ接種期間中（令和 4 年 4 月 1 日～令和 7 年 3 月 31 日まで）に少なくとも 1 回以上接種している者を対象としてはどうか。
- これまで、接種機会の確保の観点で、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（高校 1 年相当の女子）についても、順次キャッチアップ接種の対象者としていたことから、平成 20 年度生まれの女子についても上記の期間に少なくとも 1 回以上接種している者を対象としてはどうか。

<期間>

- 添付文書上、いずれのワクチンも標準的な接種期間は 6 か月（最短では 4 か月又は 5 か月）とされている一方、最長では 1 年以内に接種を完了するとされていることから、対象の期間は最大で 1 年間としてはどうか。

【1】HPVワクチンのキャッチアップ接種について

- (1) これまでの経緯
- (2) HPVワクチンの接種状況
- (3) HPVワクチンの安全性・有効性
- (4) HPVワクチンの流通状況
- (5) 論点1
- (6) キャッチアップ接種の周知・広報
- (7) 論点2

【再掲】 キャッチアップ接種に関する議論（令和3年11月分科会）

- 令和3年11月の予防接種・ワクチン分科会において、積極的勧奨の再開と併せてキャッチアップ接種について検討を行い、有効性・安全性、対象者の範囲、期間、周知・勧奨の方法等について議論した。

主なご意見等

【有効性・安全性】

- HPV関連の子宮病変に対するワクチンの有効性について、定期接種の対象年齢（小学校6年～高校1年相当の女子）以上の世代に接種した場合であっても一定程度の予防効果が期待できるが、性交経験によるHPV感染によってワクチンの予防効果が減少することも示されている。
- 定期接種の対象年齢以上の世代への接種においても、明らかな安全性の懸念は示されていない。

【対象者の範囲】

- 積極的勧奨を差し控えている間に定期接種の対象であった9学年（H9～H17年度生まれ）は、積極的勧奨の差し控えにより接種機会を逃した可能性があり、公平性の観点から、これらの全ての世代を対象とすべきではないか。
- 積極的勧奨は「標準的な接種期間」（13歳になる学年）を対象としていることから、積極的勧奨を差し控えている間に「標準的な接種期間」に該当した6学年（H12～H17年度生まれ）を対象とするという考え方もありうるのではないか。

【期間】

- 期間が短すぎると接種機会を十分に提供できない可能性がある一方、長すぎると早期に接種を行う必要がないという誤ったメッセージになる可能性がある。
- 自治体の準備や医療機関における接種体制、対象者の接種機会の確保の観点から、3年間程度が妥当ではないか。

【周知・勧奨の方法】

- ワクチンの有効性や、年齢・性交経験との関係等についての情報をしっかり周知した上で、接種するかどうかについては接種対象者に検討・判断してもらうのがよいのではないか。
- 予診票を個別送付すると接種が強制であるかのように捉えられる可能性についても考慮すべきではないか。

キャッチアップ接種の周知・広報に関する議論（令和6年5月基本方針部会）

- 令和6年5月の基本方針部会において、キャッチアップ接種の最終年度であることを踏まえ、より効果的な周知・広報のために取り組むべきことについて議論した。

主なご意見等

- 夏までに1回目を接種したら年度内に3回終了できるので、リマインドのタイミングとして妥当であり、積極的に取り組むべき。なお、3回に満たない接種であっても、一定の有効性は期待できると考えられるので、接種可能なチャンスは諦めずに、キャッチアップを利用していただきたい。
- 全ての予防接種は8月に接種率が高い。8月という時期を狙って国と自治体が一致して接種勧奨を行うのは最も有効な手段ではないか。
- 8月の夏休みを活用できるタイミングでしっかりと周知をしていくべき。リマインドも重要、自治体の取組は温度差がかなりあるので、もっと取組を促していくべきではないか。
- 自治体からの接種券の再送付が鍵になる。夏休みを照準とすると今から動かないとできないので、全国レベルでやっていただきたい。また、それが本人に行き届くことが大事。実際に接種率の向上にどのような対策が寄与したか、情報を集めていただきたい。
- キャッチアップの接種が今年度で終了することを踏まえ、最終年度である今年度にしっかりと周知を行っていくことは必要。医療機関との協力で周知を行っていくことも効果的である。

文部科学省と連携した大学等への周知（令和6年6月）

- 厚生労働省から文部科学省高等教育局に依頼し、文部科学省から大学及び高等専門学校へ周知依頼の事務連絡を发出。これを受けて、7月以降、全国各地の大学でキャッチアップ接種の認知度を高める取組を実施。

【厚生労働省から文部科学省宛事務連絡】

事務連絡
令和6年6月7日

文部科学省高等教育局高等教育企画課 御中

厚生労働省健康・生活衛生局
感染症対策部予防接種課

大学等におけるHPVワクチンの
キャッチアップ接種に係る周知等について（依頼）

日頃より予防接種行政について、御理解と御協力を賜り厚く御礼申し上げます。
ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（以下「HPVワクチン」という。）は、ヒトパピローマウイルス（HPV）への感染を防ぐことで、子宮頸がんの罹患を予防する効果があり、平成25年度から小学校6年～高校1年相当の女子に対して定期接種が実施されています。本ワクチンの定期接種については、平成25年から令和3年の間、HPVワクチンの接種を個別にお勧めする取組（積極的勧奨）が差し控えられており（※）、この間に接種機会を逃した平成9年度～平成19年度生まれの女性に対し、従来の定期接種の対象年齢を超えて公費による接種（以下「キャッチアップ接種」という。）の機会を提供しているところです。

このキャッチアップ接種の実施期間は、令和4年4月1日から令和7年3月31日までの3年間としており、今年度は実施期間の最終年度となっております。

また、キャッチアップ接種の対象者は、HPVワクチンを合計3回接種する必要がありますが、年度内に公費で3回の接種を完了するためには約6か月の期間を要することから、キャッチアップ接種を希望する方においては、遅くとも9月末までに1回目の接種をする必要があります。これらのことについて、キャッチアップ接種の対象者に対し、これまでの自治体等からの周知に加え一層の周知が必要であるため、別紙のリーフレット及びチラシを管下の大学及び高等専門学校（以下「大学等」という。）に周知していただくとともに、各大学等における接種対象年齢の学生への周知について、協力を依頼していただくようお願いいたします。

（※）接種後に生じる多様な症状等について十分に情報提供できない状況にあったことから、積極的勧奨を一時的に差し控えていました。令和3年11月の審議会で、安全性について特段の懸念が認められないことが改めて確認され、接種による有効性が副反応のリスクを明らかに上回ると認められたことから、積極的勧奨を再開することになりました。

事務連絡
令和6年6月12日

各国公立大学法人担当課
大学を設置する各地方公共団体担当課
各文部科学大臣所轄学校法人担当課
大学を設置する各学校設置会社担当課
大学又は高等専門学校を設置する公立大学法人を
設立する各地方公共団体担当課
独立行政法人国立高等専門学校機構担当課

御中

文部科学省高等教育局高等教育企画課

HPVワクチンのキャッチアップ接種に係る周知等について

ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（以下「HPVワクチン」という。）は、ヒトパピローマウイルス（HPV）への感染を防ぐことで、子宮頸がんの罹患を予防する効果があり、平成25年度から小学校6年～高校1年相当の女子に対して定期接種が実施されています。

本ワクチンの定期接種については、接種後に生じる多様な症状等について十分に情報提供できない状況であったことから、平成25年から令和3年の間、HPVワクチンの接種を個別にお勧めする取組（積極的勧奨）が差し控えられておりましたが、令和3年11月12日「第72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3年度第22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（合同開催）」において、安全性について特段の懸念が認められないことが改めて確認され、接種による有効性が副反応のリスクを明らかに上回ると認められたことから、令和4年4月1日から積極的勧奨が再開されています。

この間に接種機会を逃した平成9年度～平成19年度生まれの女性に対し、従来の定期接種の対象年齢を超えて公費による接種（以下「キャッチアップ接種」という。）の機会が提供されているところです。

このキャッチアップ接種の実施期間は、令和4年4月1日から令和7年3月31日までの3年間としており、今年度は実施期間の最終年度となっております。

キャッチアップ接種の対象者は、HPVワクチンを合計3回接種する必要がありますが、年度内に公費で3回の接種を完了するためには約6か月の期間を要することから、キャッチアップ接種を希望する方は遅くとも9月末までに1回目の接種をする必要があります。

これらを踏まえ、このたび、接種対象年齢の学生に対して、これまでの自治体等からの周知に加え、一層の周知が必要であることから、厚生労働省より別紙のとおり依頼がありました。つきましては、厚生労働省作成のリーフレットやチラ

シも活用しつつ、HPVワクチンのキャッチアップ接種の周知に御協力いただくようお願いいたします。

国立大学法人においてはその設置する大学等に対して、独立行政法人国立高等専門学校機構においてはその設置する高等専門学校に対して、大学を設置する地方公共団体及び文部科学大臣所轄学校法人においてはその設置する大学等に対して、大学を設置する学校設置会社においてはその設置する大学に対して、本件について周知していただくようよろしくお願いいたします。

別紙 大学等におけるHPVワクチンのキャッチアップ接種に係る周知等について（依頼）

（参考）

・リーフレットを掲載している厚労省ホームページ「HPVワクチンに関する情報提供資料」

<https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou28/index.html>

・その他の広報資料を掲載している厚労省ホームページ「HPVワクチンに関する広報について」

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou19/kouhou.html>

<本件連絡先>

文部科学省高等教育局高等教育企画課
連絡先：03-5253-4111（内線：2475）

全国各地の大学における夏の広報キャンペーン（令和6年7月～）

- 本年6月12日に文部科学省より、全国の大学において周知広報に取り組むよう依頼。

- 7月上旬より以下の4大学では、学食トレイへの広告掲出、ポスター掲示を行う等の周知を実施。

<大学>

大妻女子大学、共立女子大学、上智大学、立教大学

- 7月5日以降、以下の7大学では、キャッチアップ接種の認知度を高める以下の活動を実施。

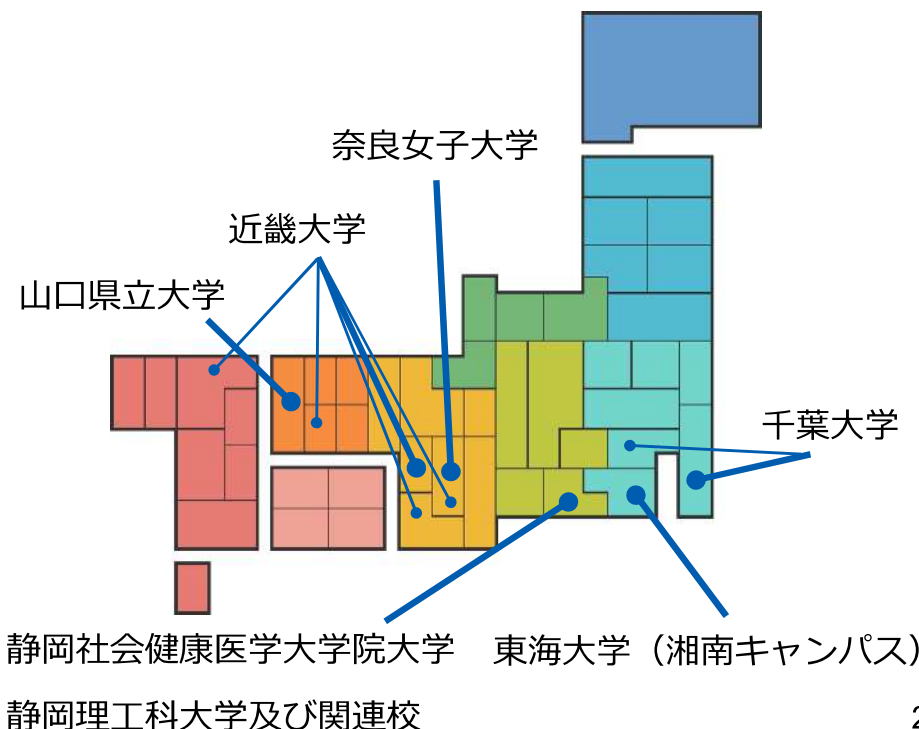
<大学>

近畿大学、静岡社会健康医学大学院大学、静岡理工科大学
千葉大学、東海大学、奈良女子大学、山口県立大学

<活動例>

- ・ 学食やラウンジへの卓上POP掲示による周知
- ・ チラシやポスターの提供・掲示
- ・ 各大学独自の取組（学生や保護者への周知、セミナーの開催等）

取組の例：学食トレイへのチラシ掲示



保険者と連携した職域における接種対象者への周知（令和6年6月）

- 既に基礎教育を終了したキャッチアップ接種対象者に周知するため、厚生労働省保険局保険課から保険者に対して、リーフレット等を活用した周知を依頼。

○ キャッチアップ接種（対象者向け）



○ 9価ワクチン



○ キャッチアップ接種（一般向け）



○ ワクチン接種と検診



事務連絡
令和6年6月28日

全国健康保険協会
健康保険組合
国家公務員共済組合
地方公務員共済組合
日本私立学校振興・共済事業団
国民健康保険組合
全国土木建築国民健康保険組合

御中

厚生労働省保険局保険課

HPVワクチンのキャッチアップ接種に係る周知等について
(再協力依頼)

公的医療保険制度について、平素より格段の御協力、ご尽力を賜り熱く御礼申し上げます。

HPVワクチンのキャッチアップ接種に係る周知については、「HPVワクチンのキャッチアップ接種に係る周知等について」（令和6年2月13日付け事務連絡。別添参照）で周知したところですが、今般改めて、厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課より、別添のとおり事務連絡が発出されておりますので、ご了知いただくとともに、別紙のリーフレットやチラシを活用し、加入者への周知にご協力いただきますようお願い申し上げます。

その他のHPVワクチンに関する広報（令和6年7月～）

- 様々な広告媒体等を活用し、より多くの対象者に届くように広報を行った。

動画媒体の作成・共有

厚生労働省の事業としてインターネット広告（X、Instagramなど）等での配信しているほか、学校や自治体等で広く活用いただけるように、厚労省HP等に掲載。



※「女子高校生の皆さまへ」の動画は、高校1年相当の女性は定期接種として、高校2・3年相当の女性はキャッチアップ接種として、それぞれ公費で接種できる最終年度となっていることを踏まえ、作成。

OiTr(オイテル)

個室トイレに設置されたサイネージで短い動画を見ると、生理用品が無料でもらえるシステムへの広告を配信。



- ・ HPVワクチンに関する動画を配信
- ・ 配信先：機材を設置している大学キャンパス約70施設など

10月以降の周知資材等について（令和6年9月16日付け事務連絡）

- キャッチアップ接種期間の終了に向けて、自治体等からの照会事項について事務連絡を発出。この中で、標準的な接種方法をとることができない場合の接種方法や、令和6年度内に行った接種は全て公費の対象となること等を周知。

問1 HPVワクチンのキャッチアップ接種について、公費で接種可能な期間が限られていることを踏まえて、定期接種実施要領の標準的な接種方法をとることができない場合はどうすればよいか。

答1

- 実施要領に定めている通り、以下のように接種することが考えられる。

	標準的な接種方法	左記の方法をとることができない場合の接種方法
2価	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。	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。 *最短5か月で完了
4価	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。	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。 *最短4か月で完了
9価	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。	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。 *最短4か月で完了

問3 令和7年3月末までに3回目までの接種を完了できない場合であっても、令和7年3月末までに行った接種は公費の対象か。

答3

- キャッチアップ接種の期間である令和7年3月31日までの間であれば、3回目までの接種を完了できるかどうかにかかわらず、対象者に行った接種分については定期接種として取り扱って差し支えない。

10月以降の周知資材等について（令和6年10月改訂）

- 自治体等での周知に活用いただける資材を改訂し、厚生労働省ホームページに掲載。

■ キャッチアップ接種対象者向け

HPV「キャッチアップ接種」
2025年3月まで
平成9～19年度生まれの女性対象

平成9～19年度生まれの女性へ

公費による
HPVワクチン「キャッチアップ接種」は
2025年3月までです

子宮頸がん予防のためのHPVワクチンの接種を逃した方に、
公費による接種の機会をご提供しています。

**接種は合計3回ですが
最短4か月で完了することもできます**

今年の11月までに1回目の接種をすれば、
2025年3月までに3回の接種を完了することが可能です。

よくあるご質問

Q.接種券はどうしたら手に入りますか？
A.対象の方には、お住まいの市町村から接種券が届いています。お手元がない場合は、再発行も可能ですので、市町村にお問い合わせください。

Q.2025年3月末までに合計3回の接種を完了できなくても、それまでに行った接種（1回目や2回目）の費用は、公費の対象になりますか？
A.キャッチアップ接種の期間である2025年3月末までであれば、合計3回の接種を完了したかを問わず、それまでに行った接種は、公費による接種となります。

HPVワクチンの「キャッチアップ接種」についてもっと詳しく知りたい方はこちら
厚生労働省ホームページ
厚労省 HPV 検索

HPVワクチンに関するよくあるQ&Aはこちら

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

2024年10月

■ 高校1年相当の女の子と保護者向け

HPVワクチンの公費接種
高校1年相当が最終年度
公費対象となる公立・私立高等学校の1年生対象

**高校1年相当（平成20年度生まれ）の
女の子と保護者の方へ**

公費によるHPVワクチンの接種は
2025年3月までです

子宮頸がんは、若い年齢層で発症する割合が比較的高いがんです。
毎年1万人以上の女性が子宮頸がんにかかり、
毎年3,000人以上の女性が子宮頸がんで亡くなっています。

小学校6年～高校1年相当の女の子を対象に
子宮頸がん予防のための
HPVワクチンの公費による接種を提供しています。

高校1年相当（平成20年度生まれ）の女の子は、公費による接種期間の最終年度にあたります。

**接種は合計3回ですが
最短4か月で完了することもできます**

今年の11月までに1回目の接種をすれば、
2025年3月までに3回の接種を完了することが可能です。

よくあるご質問

Q.接種券はどうしたら手に入りますか？
A.対象の方には、お住まいの市町村から接種券が届いています。お手元がない場合は、再発行も可能ですので、市町村にお問い合わせください。

Q.2025年3月末までに合計3回の接種を完了できなくても、それまでに行った接種（1回目や2回目）の費用は、公費の対象になりますか？
A.公費による接種の期間である2025年3月末までであれば、合計3回の接種を完了したかを問わず、それまでに行った接種は、公費による接種となります。

HPVワクチン接種についてもっと詳しく知りたい方はこちら
厚生労働省ホームページ
厚労省 HPV 検索

HPVワクチンに関するよくあるQ&Aはこちら

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

2024年10月

広報資材の掲載URL：

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou19/kouhou.html>



最短の接種スケジュールを示す厚労省SNS（X、Facebook）投稿文

- 厚生労働省SNSにおいて、最短4か月で接種できるスケジュールを周知している。

変更前（キャッチアップ接種対象者向け）

【1997年4月2日～2008年4月1日生まれの女性へ】

#子宮頸がん 予防のための #HPVワクチン を皆さまが公費で受けられるのは2025年3月まで。

接種は合計3回。スケジュールなどについて不明点やご相談があれば、お住まいの市町村にお問合せください。

■ #キャッチアップ接種 とは

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou/hpv_catch-up-vaccination.html



変更後

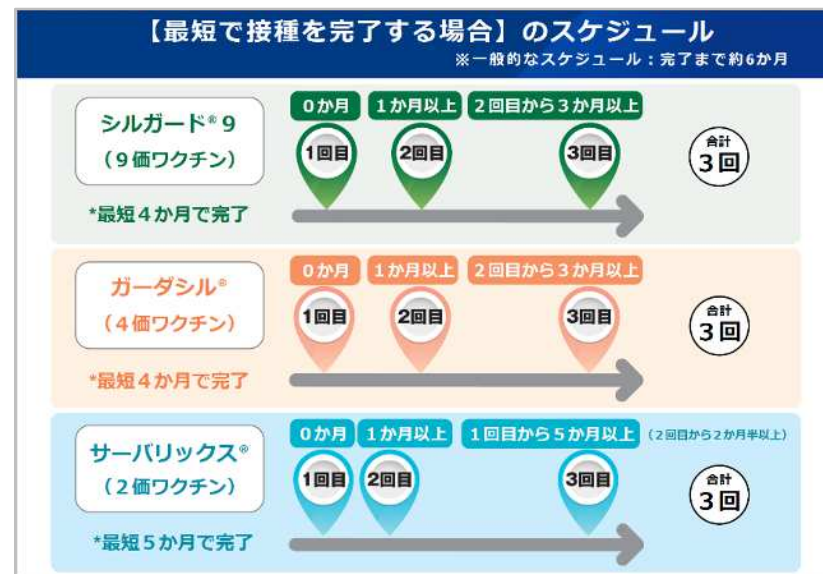
【1997年4月2日～2008年4月1日生まれの女性へ】

#子宮頸がん 予防のための #HPVワクチン を皆さまが公費で受けられるのは2025年3月まで。

接種は合計3回で、最短4か月で完了できます。接種を希望する方は、11月末までの開始を検討ください。

■ #キャッチアップ接種 とは

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou/hpv_catch-up-vaccination.html



【1】HPVワクチンのキャッチアップ接種について

- (1) これまでの経緯
- (2) HPVワクチンの接種状況
- (3) HPVワクチンの安全性・有効性
- (4) HPVワクチンの流通状況
- (5) 論点1
- (6) キャッチアップ接種の周知・広報
- (7) 論点2

論点 2

現状と課題

<周知・広報の取組>

- キャッチアップ接種開始を検討した審議会において、周知・広報について「ワクチンの有効性や、年齢・性交経験との関係等についての情報をしっかり周知した上で、接種するかどうかについては接種対象者に検討・判断してもらうのがよい」、「予診票等の個別送付は接種が強制であるかのように捉えられる可能性についても考慮すべき」等の意見があったことを踏まえ、個別の勧奨を一律に求めることはせず、接種対象者本人や保護者がワクチン接種を検討・判断できるよう、わかりやすい情報提供に努めてきたところ。
- また、キャッチアップ接種の最終年度を迎え、令和6年5月の基本方針部会において、この夏に向けて更なる周知が必要とされたことから、大学・高校や職域における対象者への周知や、様々な媒体を通じた広報等の取組を行った。
- また、HPVワクチンの接種完了には標準的には6か月かかるところ、4価及び9価ワクチンについては最短4か月でも接種可能であることを踏まえ、令和6年度中に接種を完了することを希望する場合には、11月末までの接種開始を検討いただきたい旨、10月より各自治体や厚生労働省SNS等を通じて周知を行っている。

論点 2：周知・広報について

- 論点1について、この夏以降の需要の大幅な増加に伴う限定出荷の状況等を踏まえた経過措置を設ける場合、対象者本人や保護者が適切な理解のもとで令和6年度内に接種を検討・判断し、希望される方に対して自治体や医療機関が円滑な実施体制を確保できるよう、どのような点に留意して情報提供を行っていくべきか。

【参考】HPVワクチンの用法及び用量、関連する注意

ワクチンの種類	添付文書の記載
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（2 価） サーバリックス Cervarix	【用法及び用量】 ・10歳以上の女性に、<u>通常、1回0.5mLを0、1、6ヵ月後に3回、上腕の三角筋部に筋肉内接種する。</u> 【接種間隔】 ・本剤の接種上、やむを得ず<u>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ヵ月の間で、3回目の接種は1回目の接種から5～12ヵ月の間で調整すること。</u>
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（4 価） ガーダシル® 水性懸濁筋注シリンジ	【用法及び用量】 ・9歳以上の者に、1回0.5mLを合計3回、筋肉内に注射する。<u>通常、2回目は初回接種の2ヵ月後、3回目は6ヵ月後に同様の用法で接種する。</u> 【接種間隔】 ・<u>1年以内に3回の接種を終了することが望ましい。</u>なお、本剤の2回目及び3回目の接種が初回接種の2ヵ月後及び6ヵ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ヵ月以上、3回目接種は2回目接種から少なくとも3ヵ月以上間隔を置いて実施すること。
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） シルガード®9 水性懸濁筋注シリンジ	【用法及び用量】 ・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。<u>通常、2回目は初回接種の2ヵ月後、3回目は6ヵ月後に同様の用法で接種する。</u> ・9歳以上15歳未満の女性は、初回接種から6～12ヵ月の間隔を置いた合計2回の接種とすることができる。 【接種間隔】 ・9歳以上の女性に合計3回の接種をする場合、<u>1年以内に3回の接種を終了することが望ましい。</u>なお、本剤の2回目及び3回目の接種が初回接種の2ヵ月後及び6ヵ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ヵ月以上、3回目接種は2回目接種から少なくとも3ヵ月以上間隔を置いて実施すること。 ・9歳以上15歳未満の女性に合計2回の接種をする場合、13ヵ月後までに接種することが望ましい。なお、本剤の2回目の接種を初回接種から6ヵ月以上間隔を置いて実施できない場合、2回目の接種は初回接種から少なくとも5ヵ月以上間隔を置いて実施すること。2回目の接種が初回接種から5ヵ月後未満であった場合、3回目の接種を実施すること。この場合、3回目の接種は2回目の接種から少なくとも3ヵ月以上間隔を置いて実施すること。

【参考】海外における取扱い

組織名	接種スケジュール（9価ワクチン）
WHO Human papillomavirus vaccines: WHO position paper, December 2022	15歳以上の女性に対しては、1回目接種から1－2か月目に2回目を接種し、1回目から4－6か月目に3回を接種する。
CDC ACIP Recommendations: Human Papillomavirus (HPV) Vaccine ACIP Recommendations CDC	2回目接種は1回目接種の1－2か月以上、3回目接種は1回目接種より最低5か月以上あけて接種する。
EMA（欧州医薬品庁） Gardasil 9 European Medicines Agency (EMA) (europa.eu)	3回接種の場合、1回目接種より最低1か月以上の期間を空けて2か月目に2回目を接種し、2回目接種より最低3か月以上あけて4か月目に3回目を接種する。3回の接種は1年以内に完了させる。
国名	キャッチアップ接種の対象者及び方法（9価ワクチン）
米国	定期接種（9歳から接種可能、11歳～12歳を推奨）を完了していない26歳以下の人は、通常のスケジュール（CDCに同じ）で接種を推奨。
英国 Information on the HPV vaccination from September 2023 - GOV.UK (www.gov.uk) HPV vaccine - NHS (www.nhs.uk)	定期接種（12歳～13歳を推奨）を完了していない25歳以下の女性は、1回接種する。
カナダ Human papillomavirus (HPV) vaccines: Canadian Immunization Guide - Canada.ca Updated recommendations on human papillomavirus vaccines - Canada.ca	9～20歳の人（免疫不全者を除く）は、1回接種する。 21～26歳の人（免疫不全者を除く）は、24週（6か月）以上あけて2回接種する。 27歳以上で感染リスクが高い人（免疫不全者を除く）は、医療者と相談の上、24週（6か月）以上あけて2回接種してもよい。
オーストラリア Recommendations Human papillomavirus (HPV) The Australian Immunisation Handbook (health.gov.au)	定期接種（12～13歳を推奨）を受けていない25歳以下の人は、1回接種する。
ニュージーランド Gardasil 9 - Immunisation Advisory Centre (immune.org.nz) Catching up on missed immunisations (info.health.nz)	9～14歳の人、1回目接種から5か月以上、標準的には6か月あけて2回目を接種する。 15～26歳の人、1回目接種から1か月以上、標準的には2か月あけて2回目を接種し、2回目接種から3か月以上、標準的には4か月あけて3回目を接種する。