

(地Ⅲ115F)

平成23年8月31日

都道府県医師会
郡市区医師会
感染症危機管理担当理事 殿

日本医師会感染症危機管理対策室長
保坂 シゲリ

子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業に係る
実施要領の一部改正について

7月12日付け(地Ⅲ74)および8月25日付け(地Ⅲ108F)をもってご連絡申し上げましたとおり、「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」の対象に「ガーダシル」が9月15日より追加されることに伴い、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業に係る実施要領が一部改正され、添付のとおり厚生労働省健康局長および医薬食品局長から都道府県知事に通知が発出されましたのでご連絡申し上げます。

また、関連のリーフレット、Q&Aが厚生労働省健康局結核感染症課から各都道府県衛生主管部局に送信されておりますので合わせてご連絡いたします。

なお、実施要領、リーフレット等の関連資料につきましては、枚数が多いため本ファクシミリには添付せず、都道府県医師会文書管理システムに掲載いたしますのでご了承のほどお願い申し上げます。

つきましては、本件について貴会会員に対し周知いただきたく、ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

健 発 0 8 2 5 第 9 号
薬食発 0 8 2 5 第 1 号
平成 2 3 年 8 月 2 5 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長

厚生労働省医薬食品局長

「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の実施について」の一部改正について

標記については、平成 22 年 11 月 26 日健発 1126 第 10 号、薬食発 1126 第 3 号厚生労働省健康局長、医薬食品局長連名にて通知しているところであるが、今般、当該通知の別紙「ワクチン接種緊急促進実施要領」を新旧対照表のとおり一部改定し、平成 23 年 9 月 15 日から適用することとしたので通知する。

なお、本通知については、速やかに管下市区町村に通知されたい。

ワクチン接種緊急促進事業実施要領(新旧対照表)

新	旧
<p>第1～第4 (略)</p> <p>第5 予防接種の実施 子宮頸がん等ワクチンの予防接種については、次に掲げる事項に基づき実施する。 1～5(1) (略)</p> <p>5(2)接種の方法 ア 接種の方法 (ア) 子宮頸がん予防ワクチンの接種 <u>①サーバリックスを接種する場合</u> 0、1、6か月後に3回筋肉内に接種するものとし、1回につき接種量は0.5mLとする。 <u>②ガーダシルを接種する場合</u> 0、2、6か月後に3回筋肉内に接種するものとし、1回につき接種量は0.5mLとする。 <u>③サーバリックスとガーダシルの互換性について</u> <u>2つのワクチンの互換性に関する安全性、免疫原性、有効性のデータはないことから、各ワクチンについて、それぞれ①又は②の接種方法に基づき接種すること。</u></p> <p>5(2)ア(イ)～第10 (略)</p>	<p>第1～第4 (略)</p> <p>第5 予防接種の実施 子宮頸がん等ワクチンの予防接種については、次に掲げる事項に基づき実施する。 1～5(1) (略)</p> <p>5(2)接種の方法 ア 接種の方法 (ア) 子宮頸がん予防ワクチンの接種</p> <p>0、1、6か月後に3回筋肉内に接種するものとし、1回につき接種量は0.5mLとする。</p> <p>5(2)ア(イ)～第10 (略)</p>

※ 下線部の修正は平成23年9月15日から適用です。

新

別紙様式1

子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン予防接種後副反応報告書

厚生労働大臣 殿
患者(接種者)
報告者(作成者)
接種場所
接種の状況
副反応の概要
副反応の重篤度
副反応の転帰
報告回数
厚生労働省記入欄

以下 (略)

旧

別紙様式1

子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン予防接種後副反応報告書

厚生労働大臣 殿
患者(接種者)
報告者(作成者)
接種場所
接種の状況
副反応の概要
副反応の重篤度
副反応の転帰
報告回数
厚生労働省記入欄

以下 (略)

※ 下線部の修正は平成 23 年9月 15 日から適用です。

新

別紙様式2

子宮頸がん等ワクチン接種者報告書(市町村用)

(平成 年 月分)

種 別	子宮頸がん予防ワクチン						ヒブワクチン		小児用肺炎球菌ワクチン	
	サーバリックス		ガーダシル		合計		延べ接種回数	接種者数	延べ接種回数	接種者数
	延べ接種回数	接種者数	延べ接種回数	接種者数	延べ接種回数	接種者数				
2か月齢～7か月齢未満										
7か月齢～12か月齢未満										
1歳										
2歳										
3歳										
4歳										
小学校6年生(12歳相当)										
中学校1年生(13歳相当)										
中学校2年生(14歳相当)										
中学校3年生(15歳相当)										
高校1年生(16歳相当)										
高校2年生(17歳相当)										
合計										

※「接種者数」欄は、1回目に接種した者の数を記入すること。

旧

別紙様式2

子宮頸がん等ワクチン接種者報告書(市町村用)

(平成 年 月分)

種 別	子宮頸がん予防ワクチン		ヒブワクチン		小児用肺炎球菌ワクチン	
	延べ接種回数	接種者数	延べ接種回数	接種者数	延べ接種回数	接種者数
2か月齢～7か月齢未満						
7か月齢～12か月齢未満						
1歳						
2歳						
3歳						
4歳						
小学校6年生(12歳相当)						
中学校1年生(13歳相当)						
中学校2年生(14歳相当)						
中学校3年生(15歳相当)						
高校1年生(16歳相当)						
高校2年生(17歳相当)						
合計						

※「接種者数」欄は、1回目に接種した者の数を記入すること。

※ 下線部の修正は平成 23 年9月 15 日から適用です。

新

別紙様式3

子宮頸がん等ワクチン被接種者報告書(都道府県用)

(平成 年 月分)

種 別	子宮頸がん予防ワクチン						ヒブワクチン		小児用肺炎球菌ワクチン		
	サーバリックス		ガーダシル		合計		延べ接種回数	被接種者数	延べ接種回数	被接種者数	
	延べ接種回数	被接種者数	延べ接種回数	被接種者数	延べ接種回数	被接種者数					
	延べ接種回数	被接種者数	延べ接種回数	被接種者数	延べ接種回数	被接種者数	延べ接種回数	被接種者数	延べ接種回数	被接種者数	
都道府県名											
2か月齢～7か月齢未満											
7か月齢～12か月齢未満											
1歳											
2歳											
3歳											
4歳											
小学校6年生(12歳相当)											
中学校1年生(13歳相当)											
中学校2年生(14歳相当)											
中学校3年生(15歳相当)											
高校1年生(16歳相当)											
高校2年生(17歳相当)											
合計											

※「被接種者数」欄は、1回目に接種した者の数を記入すること。

旧

別紙様式3

子宮頸がん等ワクチン被接種者報告書(都道府県用)

(平成 年 月分)

種 別	子宮頸がん予防ワクチン		ヒブワクチン		小児用肺炎球菌ワクチン	
	延べ接種回数	被接種者数	延べ接種回数	被接種者数	延べ接種回数	被接種者数
	都道府県名					
2か月齢～7か月齢未満						
7か月齢～12か月齢未満						
1歳						
2歳						
3歳						
4歳						
小学校6年生(12歳相当)						
中学校1年生(13歳相当)						
中学校2年生(14歳相当)						
中学校3年生(15歳相当)						
高校1年生(16歳相当)						
高校2年生(17歳相当)						
合計						

※「被接種者数」欄は、1回目に接種した者の数を記入すること。

※ 下線部の修正は平成 23 年9月 15 日から適用です。

ワクチン接種緊急促進事業実施要領

第1 目的

「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金の運営について」（平成22年11月26日健発1126第8号当職通知）に基づき都道府県に造成されたワクチン接種緊急促進基金を活用し、ワクチン接種緊急促進事業を行う市町村長（特別区の区長を含む。以下単に「市町村長」という。）の当該事業の適正な実施を確保することを目的とする。

第2 接種対象者

予防接種の対象者は、次に掲げるとおりとする。

- 1 ヒトパピローマウイルスワクチン（以下「子宮頸がん予防ワクチン」という。）
：13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性。

ただし、例外として、12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にある女性も対象とすることができる（この場合、本事業における接種範囲は4学年内までとする）。

なお、平成22年度において16歳となる日の属する年度の末日までの間にある者のうち、以下に該当するものについては、17歳となる日の属する年度においても、接種を受けることができる。

①平成22年度に本事業に基づき1回目若しくは2回目の接種を行ったもの又は明らかな発熱を呈している若しくは急性の疾患にかかっていることにより子宮頸がん予防ワクチンの接種を受けることが適当でないと言われたもの。

②平成22年度に当該者を本事業の対象としていた市町村において、当該者が子宮頸がん予防ワクチンの供給量の不足により平成22年度に本事業に基づき1回目の接種を行うことができなかったもの（平成23年9月30日までの間に1回目の接種を行うものに限る。）。

- 2 ヘモフィルスインフルエンザ菌b型ワクチン（以下「ヒブワクチン」という。）
：2か月齢以上5歳未満の者

- 3 小児用肺炎球菌ワクチン：2か月齢以上5歳未満の者

第3 予防接種に関する周知

市町村長は、子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン及び小児用肺炎球菌ワクチン（以下「子宮頸がん等ワクチン」という。）の予防接種を行う際は、あらかじめ、子宮頸がん等ワクチンの予防接種は、接種を受ける法律上の努力義務はな

いことを明らかにし、予防接種の種類及び接種費用、予防接種を受ける期日又は期間及び場所、受けるに当たって注意すべき事項、予防接種を受けることが適当でない者、予防接種の効果及び副反応、健康被害救済のしくみ、接種に協力する医師その他必要な事項が十分周知されるよう、広報その他の適当な措置を行う。

また、ヒブワクチン及び小児用肺炎球菌ワクチンの予防接種の周知を行う際には、接種時に母子健康手帳を持参するよう併せて周知する。

第4 接種の場所

子宮頸がん等ワクチンの予防接種の実施については、適正かつ円滑な予防接種事業を推進するため、市町村長の要請に応じて予防接種に協力する旨を承諾した医師が医療機関で行う個別接種を原則とする。

ただし、予防接種を実施する際の事故防止対策及び副反应对策等、一定の安全性の要件を満たした上で、予防接種の実施に適した施設において集団を対象にして行う集団接種によることも差し支えない。この場合においては、「第6 集団を対象にして行う集団接種の際の留意事項」に基づき実施する。

第5 予防接種の実施

子宮頸がん等ワクチンの予防接種については、次に掲げる事項に基づき実施する。

1 予診並びに予防接種不相当者及び予防接種要注意者

(1) 予診票

ア 予防接種の実施に関しては、「定期の予防接種の実施について」（平成17年1月27日付け健発第0127005号当職通知）の別紙「定期（一類疾病）の予防接種実施要領」（以下「定期の予防接種実施要領」という。）を参考にして予診票を作成する。

イ 子宮頸がん予防ワクチンの予診票に、妊娠の事実あるいは可能性に関する質問事項を作成する。

ウ 市町村長は、接種後に予診票を回収し、文書管理規程等に従い適正に管理・保存する。なお、予診票は予防接種実施後5年間保存する。

(2) 予診

ア 医師は、問診、検温、視診、聴診等の診察を接種前に行い、予防接種を受けることが適当でない者又は予防接種の判断を行うに際して注意を要する者に該当するか否かを確認する（以下「予診」という。）。

イ ヒブワクチン及び小児用肺炎球菌ワクチンの予防接種を行う場合は、保護者に対し、接種前に母子健康手帳の提示を求める。

ウ 子宮頸がん予防ワクチンの予防接種について、保護者が同伴しないで行う場合においては、被接種者本人が予防接種不適合者又は予防接種要注意者か否かを確認するために、予診票に記載されている質問事項に対する回答に関する本人への問診とともに、診察等を実施した上で、必要に応じて保護者に連絡するなどして接種の不適合要件の事実関係等を確認する。

(3) 予防接種不適合者及び予防接種要注意者

ア 医師は、予診の結果、接種対象者が次に掲げるものに該当すると判断した場合は、その者に対して、子宮頸がん等ワクチンの予防接種を行ってはならない。

(ア) 明らかな発熱を呈している者

(イ) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者

(ウ) 子宮頸がん等ワクチンの種類に応じて次に掲げる者

① 子宮頸がん予防ワクチン

子宮頸がん予防ワクチンの成分に対して過敏症を呈したことがある者

② ヒブワクチン

ヒブワクチンの成分又は破傷風トキソイドによってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者

③ 小児用肺炎球菌ワクチン

小児用肺炎球菌ワクチンの成分又はジフテリアトキソイドによってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者

(エ) (ア)から(ウ)までに掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

イ 子宮頸がん予防ワクチンの予防接種においては、妊娠中の接種に関する有効性及び安全性並びに授乳中の接種に関する安全性は確立していないことから、妊婦又は妊娠している可能性のある者には接種を行わないこと

が望ましく、また、授乳中の者への接種は予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ行う。（なお、接種時に感染が成立しているヒトパピローマウイルスの排除及び既に生じているヒトパピローマウイルス関連の病変の進行予防効果は期待できないことに留意する。）

ウ 予防接種を行うに際して注意を要する者（各ワクチンの添付文書を参照。）については、被接種者の健康状態及び体質を勘案し、慎重に予防接種の適否を判断する。

特に、子宮頸がん予防ワクチンの接種においては、妊娠している者等であるか否かに注意する必要があることから、医師は、入念な予診が尽くされるよう、予診票に記載された内容だけで判断せず、必ず被接種者本人に、口頭で記載事実の確認を行う。また、その際、被接種者本人が事実を話しやすいような環境づくりに努めるとともに、本人のプライバシーに十分配慮すること。

2 予防接種に関する説明

予診の際は、予防接種の効果、予防接種後の通常起こり得る副反応及びまれに生じる重い副反応並びに健康被害救済について、被接種者の保護者がその内容を理解し得るよう、接種するワクチンの種類に応じて適切な説明を行う。

また、複数のワクチンを同時に同一の被接種者に対して接種する場合は、それぞれ別の日に単独で接種することができる旨の説明を予め行う。

3 接種意思の確認

(1) 保護者の同伴要件

原則、保護者の同伴を必要とする。

ただし、子宮頸がん予防ワクチンの接種において、あらかじめ、接種することの保護者の同意を予診票上の保護者自署欄により確認できた者（12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にある女性を除く。）については、保護者の同伴を要しないものとする。

(2) 接種する意思の確認

ア 医療機関は、予防接種を行うに際し、上記2の説明を行い、予防接種の実施に関して文書により同意を得た場合に限り接種を行う。

イ 子宮頸がん予防ワクチンの接種において、保護者が同伴しない場合には、予防接種の効果、予防接種後の通常起こり得る副反応及びまれに生じる重い副反応並びに健康被害救済の説明を事前に理解する必要があるため、説明に関する情報を含む予診票を作成した上で、事前に保護者に配布し、保

護者がその内容に関する説明を適切に理解したこと及び予防接種の実施に同意することを当該予診票により確認できた場合に限り接種を行うものとする。

4 他の予防接種との関係

- (1) 子宮頸がん等ワクチンの予防接種の実施前に、生ワクチンの接種を受けた者については、接種した日から27日以上、不活化ワクチン又はトキソイドの接種を受けた者については、原則として、接種した日から6日以上の間隔を置いてから子宮頸がん等ワクチンの予防接種を行う。
- (2) ヒブワクチンと小児用肺炎球菌ワクチンを混合して接種してはならない。なお、これらの予防接種を同時に同一の被接種者に対して行う同時接種は、医師が必要と認めた場合に限り行うことができる。
- (3) 子宮頸がん等ワクチンを他のワクチンと混合してはならない。なお、これらの予防接種を同時に同一の被接種者に対して行う同時接種は、医師が必要と認めた場合に限り行うことができる。
- (4) 重篤な基礎疾患に罹患している被接種者への同時接種は、単独接種も考慮しつつ、被接種者の状態を確認して慎重に行うこと。
- (5) 子宮頸がん等ワクチンの予防接種後、他の予防接種を行う場合は、6日以上の間隔を置いてから行う。

5 接種時の注意

(1) 遵守事項

医療機関は、子宮頸がん等ワクチンの予防接種を行うに当たっては、次に掲げる事項を遵守する。

ア 予防接種に従事する者は、手指を消毒する。

イ 接種液は、次に掲げるとおり適切に取り扱う。

(7) 接種液の貯蔵は、生物学的製剤基準の定めるところによるほか、適切な温度管理がなされることが確認できた冷蔵庫等を使用して行う。

(イ) 接種液の使用に当たっては、接種を行おうとするワクチンであること、有効期限内であること及び異常な混濁、着色、異物の混入その他

の異常がない等均質であることを確認する。

(ウ) バイアル入りの接種液は、栓及びその周囲をアルコール消毒した後、栓を取り外さないで吸引する。

ウ 接種用器具の滅菌等については、次に掲げるとおり適切に実施する。

(7) 接種用器具は、乾熱、高圧蒸気、煮沸、エチレンオキシドガス又はコバルト 60 から放出されるガンマ線によって滅菌されていなければならない。

(イ) 注射筒及び注射針は、被接種者ごとに取り換えなければならない。

(2) 接種の方法

ア 接種の方法

(7) 子宮頸がん予防ワクチンの接種

① サーバリックスを接種する場合

0、1、6か月後に3回筋肉内に接種するものとし、1回につき接種量は0.5mLとする。

② ガーダシルを接種する場合

0、2、6か月後に3回筋肉内に接種するものとし、1回につき接種量は0.5mLとする。

③ サーバリックスとガーダシルの互換性について

2つのワクチンの互換性に関する安全性、免疫原性、有効性のデータはないことから、各ワクチンについて、それぞれ①又は②の接種方法に基づき接種すること。

(イ) ヒブワクチンの接種

① 標準的な接種

a 初回免疫として、2か月齢以上7か月齢未満の者に対して、4週間から8週間（医師が必要と認めた場合は3週間）の間隔で3回皮下に接種するものとし、1回につき接種量は0.5mLとする。

b 追加免疫として、3回目の接種後おおむね1年の間隔で1回皮下に接種するものとし、接種量は0.5mLとする。

② 接種機会を逃した者への接種

標準的な接種機会を逃した者については、次のとおりとすることができる。

a 7か月齢以上12か月齢未満の者

(a) 初回免疫として、7か月齢以上12か月齢未満の者に対して、4週間から8週間（医師が必要と認めた場合は3週間）の間隔で2回皮下に接種するものとし、1回につき接種量は0.5mLとする。

(b) 追加免疫として、2回目の接種後おおむね1年の間隔で1回皮下に接種するものとし、接種量は0.5mLとする。

b 12か月齢（1歳）以上5歳未満の者

1回皮下に接種するものとし、接種量は0.5mLとする。

(ウ) 小児用肺炎球菌ワクチンの接種

① 標準的な接種

a 初回免疫として、2か月齢以上7か月齢未満の者に対して、27日以上の間隔で3回皮下に接種するものとし、1回につき接種量は0.5mLとする。ただし、3回目の接種は、12か月齢未満までに完了する。

b 追加免疫として、3回目の接種後60日以上の間隔で1回皮下に接種するものとし、接種量は0.5mLとする。当該接種は、標準として12か月齢から15か月齢の間に行う。

② 接種機会を逃した者への接種

標準的な接種機会を逃した者については、次のとおりとすることができる。

a 7か月齢以上12か月齢未満の者

(a) 初回免疫として、7か月齢以上12か月齢未満の者に対して、27日以上の間隔で2回皮下に接種するものとし、1回につき接種量は0.5mLとする。

(b) 追加免疫として、2回目の接種後60日以上の間隔で12か月齢後に1回皮下に接種するものとし、接種量は0.5mLとする。

b 12 か月齢（1 歳）以上 24 か月齢（2 歳）未満の者
60 日以上の間隔で 2 回皮下に接種するものとし、1 回につき接種量は 0.5mL とする。

c 24 か月齢（2 歳）以上 5 歳未満の者
1 回皮下に接種するものとし、接種量は 0.5mL とする。

(I) やむを得ない事情で接種間隔から遅れた場合の接種

接種の見合わせ、供給量の不足などやむを得ない事情で上記(ア)から(ウ)の接種間隔から遅れた場合は、接種ができるようになった時点で速やかに接種する。

イ 接種前には接種部位をアルコール消毒し、接種に際しては、注射針の先端が血管内に入っていないことを確認する。

ウ 同一部位へ反復しての接種は避ける。

(3) 医師は、被接種者又はその保護者に対して、次に掲げる事項を要請する。

ア 接種後は、接種部位を清潔に保ち、接種当日は過激な運動を避けるよう注意し、又は注意させる。

イ 接種後、接種部位の異常反応や体調変化を訴える場合は、速やかに医師の診察を受け、又は受けさせる。

ウ 保護者は、イの場合において、医師の診察を受けたときは、速やかに当該予防接種を行った市町村担当部局に連絡する。

(4) 医療機関には、予防接種直後の副反応の発生に対応するために必要な医薬品及び用具等を整える。

6 予防接種後の措置

(1) 医療機関は、アレルギー・ぜんそくの既往のある者等基礎疾患を有する者については、接種した後短時間のうちに被接種者の体調に異変が起きた場合においても適切に対応できるよう、接種後一定時間は接種を実施した場所に留まらせ、被接種者の状態に注意する。

(2) 子宮頸がん予防ワクチンの接種後に血管迷走神経反射として失神があら

われることがあるので、接種後 30 分程度座らせるなどした上で被接種者の状態を観察することが望ましい。

(3) 予防接種済証の交付

ア 市町村長は、被接種者に対し、予防接種済証を交付する。

イ 乳児又は幼児については、アに代え母子健康手帳に予防接種の種類、接種年月日その他の証明すべき事項を記載する。

第 6 集団を対象にして行う集団接種の際の留意事項

1 実施計画の策定

(1) 市町村長は、関係機関との協議の上、あらかじめ、接種対象者数、接種場所、接種日時等についての実施計画を策定する。

(2) 実施計画の策定に当たっては、接種を受けることが適当でない者を確実に把握するため、十分な予診の時間を確保する。

2 接種場所

(1) 冷蔵庫等の接種液の貯蔵設備を有するか、又は接種液の貯蔵場所から短時間で搬入できる位置に確保する。

(2) 二種類以上の予防接種を同時に行う場合は、それぞれの接種場所が明瞭に区別され、適正な実施が確保されるよう配慮する。

3 接種用具等の準備

接種用具等、特に注射筒及び注射針並びに体温計等多数必要とするものは、市町村が準備する。

4 予防接種の実施に従事する者

(1) 予防接種を行う際は、予診を行う医師 1 名及び接種を行う医師 1 名を中心とし、これに看護師、保健師等の補助者 2 名以上及び事務従事者若干名を配して班を編制し、各班員が行う業務の範囲をあらかじめ明確に定めておく。

(2) 班の中心となる医師は、あらかじめ班員の分担する事務について必要な指示及び注意を行い、各班員はこれを遵守する。

5 安全基準の遵守

市町村長は、被接種者に副反応が起こった際に適切な応急対応が行えるよう、次に掲げる安全基準を確実に遵守する。

(1) 経過観察措置

市町村長は、接種が終了した後、短時間のうちに、被接種者の体調に異変が起きた場合においても、その場で応急治療等の迅速な対応ができるよう、被接種者の身体を落ち着かせ、医療機関の医師等が被接種者の身体の状態を観察できるように、接種後一定時間、接種場所に留まらせる。

(2) 応急治療措置

市町村長は、接種後、被接種者にアナフィラキシーショックやけいれん等の重篤な副反応が見られた場合においても、応急治療等の迅速な対応ができるよう、救急処置物品（血圧計、静脈路確保用品、輸液、アドレナリン・抗ヒスタミン薬・抗けいれん薬・副腎皮質ステロイド薬等の薬液、喉頭鏡、気管チューブ、蘇生バッグ等）を準備する。

(3) 救急搬送措置

市町村長は、被接種者に重篤な副反応が見られた場合、速やかに医療機関において適切な治療が受けられるよう、医療機関への搬送手段を確保するため、市町村にて保有する車両を活用するか、事前に緊急車両を保有する消防署及び近隣医療機関等と接種期日等に関する情報を共有する等、十分な連携を図る。

6 予防接種不相当者及び予防接種要注意者への注意事項

予診を行う際は、接種場所に予防接種を受けることが適当でない状態等の注意事項を掲示し、又は印刷物を配布して、その保護者から被接種者の健康状態、既往症等の申出をさせる等の措置をとり、接種を受けることが不相当な者等の発見を確実にを行う。

7 その他

その他集団を対象にして行う集団接種を実施する場合には、医療機関で行う個別接種に準じて適正に実施する。

第7 副反応の報告

1 副反応の報告

- (1) 市町村長は、医師が子宮頸がん等予防ワクチンの接種後に副反応を診断した場合における副反応報告書の提出について、委託契約書等に記載し、接種を行う医療機関からの適切な報告体制を確保する。
- (2) 市町村長は、市町村長の要請に基づき子宮頸がん等ワクチンの接種を行う医療機関以外の医療機関に対して、予防接種後の副反応を診断した場合において、速やかに厚生労働省に報告するよう、協力を求める。
- (3) 市町村長は、管内のすべての医療機関が、副反応の発生について、速やかに厚生労働省（フリーダイヤルFAX番号 0120-510-355）に報告できるよう、あらかじめ別紙様式1の「子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン予防接種後副反応報告書」を配布する。

2 薬事法等に基づく報告との関係

上記1に基づいて報告された予防接種後副反応報告については、厚生労働省において、薬事法第77条の4の2第2項の報告とみなして取り扱うこととするため、それぞれに報告する必要はない。

また、子宮頸がん等ワクチンの予防接種に併せて、予防接種法に基づく定期の予防接種を同時に行った場合に生じた予防接種後副反応報告については、「定期の予防接種実施要領」の15の規定にかかわらず、上記1により報告する。

3 製造販売業者等への情報提供及び情報収集に対する医療機関の協力

厚生労働大臣は、安全対策のため、予防接種後副反応報告を子宮頸がん等ワクチンの製造販売業者等に対し情報提供することがある。医療機関は、薬事法第77条の3第1項に基づき、製造販売業者等から副反応等に関する情報収集の協力依頼がなされた際には、同条第2項に基づき、製造販売業者等の当該情報収集の協力を努める。

4 厚生労働省等による副反応事例等の調査

上記3のほか、厚生労働省自ら、又は厚生労働省の依頼を受けた専門家若しくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）等により、調査を実施する場合があるので、その際には、予防接種後副反応報告を行った医療機関においては協力する。

5 評価及び情報提供

厚生労働大臣が報告事項に関して検討を加えた結果については、都道府県知事を通じて市区町村長あて通知することがあるので、この場合においては、市区町村長は、管内の関係機関への周知を図るものとする。

第8 健康被害の救済

1 保険の加入

市町村長は、子宮頸がん等ワクチンの接種により生じた健康被害について適切に救済するため、保険に加入する。なお、加入する保険は、医療機関（医療機関以外で集団により接種した場合を含む。次の2において同じ。）において接種を行った医師等の接種行為により生じた健康被害もその救済の対象となる保険でなければならない。

2 健康被害の救済

市町村長は、被接種者が市町村長の要請に応じて予防接種に協力する旨を承諾した医師の属する医療機関において予防接種を受け、障害の状態になり、又は死亡した場合等において、当該健康被害が当該子宮頸がん等ワクチンの予防接種を受けたことによるものであると認めた場合は、その健康被害の状況に応じた給付を行う。

3 医薬品副作用被害救済制度の周知

市町村長は、医療機関及び接種対象者に対し、医薬品の副作用による健康被害については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する医薬品副作用被害救済制度があることを周知する。

第9 予防接種の実施の報告

1 都道府県への報告

市町村長は、予防接種を行った毎月初日から末日までの分のワクチンの種類ごとの被接種者数について、翌月17日（当該日が土曜日、日曜日又は祝日にあたる場合は、その翌日とする。以下同じ。）までに、別紙様式2の「被接種者数報告書（市町村用）」により都道府県知事に提出する。

2 厚生労働大臣への報告

都道府県知事は、管内の市町村における予防接種を行った毎月初日から末日までの分のワクチンの種類ごとの被接種者数について、翌月24日までに、別紙様式3の「被接種者数報告書（都道府県用）」により厚生労働大臣に提出する。

第10 経過措置など

1 第3から第6までの規定関係

市町村が実施主体となって当該予防接種を行う事業（当該市町村と医療機関との間に、当該予防接種を行う事業に関する契約が締結等されているものに限

る。)であって、第3から第6までの規定におおむね準じて、当該予防接種が適切に行われるために必要な措置が講じられているものについての当該規定の適用については、別に定める日までの間であって、当該規定による実施が可能となるまでの間は、当該規定に適合するものとして取り扱うことができる。

2 第7の規定関係

第7の1の(2)及び(3)並びに第7の2の規定によることが困難な場合における当該規定の適用については、別に定める日までの間であって当該市町村において当該規定によることができるまでの間は、次に該当するものは、当該規定に適合するものとして取り扱うことができる。

- (1) 当該予防接種を行う事業において、医療機関から当該市町村に対する副反応に係る措置(様式1の別表に定める基準におおむね準ずる内容であるなど、適切に副反応の報告を受けるために必要な措置)が講じられているものであり、かつ、当該市町村が報告を受けた当該副反応に係る報告書の写しを直ちに厚生労働大臣宛提出するものであること。
- (2) この場合の当該報告書の厚生労働大臣への報告については、当該個人を特定できる部分を除き、当該報告書の写しを厚生労働大臣宛に提出するものであること。

3 その他

その他必要な措置については別に定める。

(別紙様式1)

子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン予防接種後副反応報告書

厚生労働大臣 殿

患者 (被接種者)	イニシャル		性別	1 男 2 女	年齢	歳 月 (0歳児は月齢の記載必須)
	住所	都道 府県			区市 町村	
報告者 (作成者)	氏名 (名称)	1 接種者 2 主治医 3 本人又は保護者 4 その他()				
	施設名	電話		E-mail		
		FAX				
住所	都道 府県		区市 町村			
接種場所	施設名		住所			
接種の状況	ワクチンの種類	1 子宮頸がん予防ワクチン (サーバリックス [®]) 2 子宮頸がん予防ワクチン (ガーダシル [®]) 3 ヒブワクチン (アクトヒブ [®]) 4 小児用肺炎球菌ワクチン (プレナー [®])				
	接種日	平成 年 月 日	午前・午後 時 分	出生体重	グラム (子宮頸がん予防ワクチンを除く。)	
	ワクチン (本剤)	製造所名		ロット番号		
		接種経路	皮下・筋肉内		接種部位	上腕(右・左)・その他()
		接種量	mL		接種回数*	1回目・2回目・3回目・4回目
	同時接種	1 なし 2 あり (ワクチン名: ① ②)				
	ワクチン① (同時接種)	製造所名		ロット番号		
		接種経路	皮下・筋肉内・その他		接種部位	上腕(右・左)・その他()
		接種量	mL		接種回数*	1回目・2回目・3回目・4回目
	ワクチン② (同時接種)	製造所名		ロット番号		
接種経路		皮下・筋肉内・その他		接種部位	上腕(右・左)・その他()	
接種量		mL		接種回数*	1回目・2回目・3回目・4回目	
接種前の体温	度 分	家族歴				
予診票での留意点(アレルギー・基礎疾患・発育・最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気等) 1. あり 2. なし						
副反応の概要	副反応名		副反応報告基準の番号			
	発生時刻	平成 年 月 日 午前・午後 時 分				
	本剤との因果関係	1 関連有り 2 関連無し 3 評価不能		他要因(他の疾患等)の可能性の有無	1 有 () 2 無	
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査)					
副反応の重篤度	1 重篤→	1 死亡 2 障害 3 死亡につながるおそれ 4 障害につながるおそれ 5 治療のために入院又は入院期間の延長 病院名 ; 医師名 平成 年 月 日入院/平成 年 月 日退院 6 上記1~5に準じて重篤 7 後世代における先天性の疾病又は異常				
	2 非重篤					
副反応の転帰	転帰日	平成 年 月 日				
	1 回復 2 軽快 3 未回復 4 後遺症(症状) 5 死亡 6 不明					
報告回数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以後					

厚生労働省記入欄

受付日	平成 年 月 日	受理印	
-----	----------	-----	--

この報告書は、予防接種後、別表の副反応報告基準に該当する場合又は該当する者を診断した場合に、必要事項を記載の上、直ちに厚生労働省に提出すること。

＜記載上の注意＞

1. 用紙の大きさはA列4番にすること。
2. 算用数字は、該当するものを○で囲むこと。
3. 本報告書は予防接種後副反応報告として厚生労働省において予防接種事業の安全確保及びワクチンの安全対策に利用することとしています。当該報告については、薬事法第77条の4の2第2項の医療機関報告とみなして取り扱うため、医療機関から二重の報告は不要です。
4. 報告された情報のうち重篤な症例については、原則として、厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じて当該製品を供給する製造販売業者へ情報提供させていただきますので、当該業者から詳細調査のための連絡がある場合があります。
5. 報告された情報については、予防接種事業の安全確保及びワクチンの安全対策に役立てるため、厚生労働省又は厚生労働省から依頼を受けた専門家、医薬品医療機器総合機構等により、詳細調査のための連絡がある場合があります。
6. 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び被接種者のプライバシー等に関する部分は除きます。
7. 患者住所は市区町村名までの記載で差し支えありません。
8. 「副反応報告基準の番号」欄は報告対象となる副反応の、別表報告基準の該当する番号を御記入ください。
*接種回数は、各ワクチンそれぞれの接種回数として何回目か御記入ください。

【別表】

副反応報告基準（子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン共通）

臨床症状	接種後症状発生までの時間
(1) アナフィラキシー（注3）	24時間
(2) 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	21日
(3) ADEM以外の脳炎・脳症	7日
(4) 熱性けいれん	7日
(5) 無熱性けいれん	7日
(6) ギランバレー症候群	21日
(7) その他の神経障害	7日
(8) 血小板減少性紫斑病	28日
(9) 血管迷走神経反射（注3）	30分
(10) 肘を越える局所の異常腫脹	7日
(11) 全身のじんましん	3日
(12) じんましん以外の全身の発疹	3日
(13) 39.0度以上の発熱	7日
(14) その他の通常の接種では見られない異常反応	*
(15) 上記症状に伴う後遺症	*

注1 表に定めるもののほか、予防接種後の状況が次に該当すると判断されるものは報告すること。

- (1) 死亡したもの
- (2) 臨床症状の重篤なもの
- (3) 後遺症を残す可能性のあるもの

注2 接種から症状の発生までの時間を特定しない項目（*）についての考え方

- (1) 後遺症は、急性期に呈した症状に係るものを意味しており、数ヶ月後から数年後に初めて症状が現れたものは含まれないこと。
- (2) その他通常の接種ではみられない異常反応は、予防接種と医学的に関連があるか、又は時間的に密接な関連があると判断されるものであること。

注3 アナフィラキシーを疑う患者の場合は、血管迷走神経反射との鑑別をするため、じん麻疹（局所を含む）の有無の他、浮腫等の血管透過性亢進による症状や呼吸困難等の呼吸器症状の有無等疾患特有の症状を確認すること。

注4 本基準は予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準であり、予防接種との因果関係や副作用等の被害救済と直接結びつくものではない。

子宮頸がん等ワクチン被接種者報告書(市町村用)

(平成 年 月分)

市 町 村 名	子宮頸がん予防ワクチン						ヒブワクチン		小児用肺炎球菌ワクチン	
	サーバリックス		ガーダシル		合計		延べ接種回数	被接種者数	延べ接種回数	被接種者数
	延べ接種回数	被接種者数	延べ接種回数	被接種者数	延べ接種回数	被接種者数				
2か月齢～7か月齢未満										
7か月齢～12か月齢未満										
1歳										
2歳										
3歳										
4歳										
小学校6年生(12歳相当)										
中学校1年生(13歳相当)										
中学校2年生(14歳相当)										
中学校3年生(15歳相当)										
高校1年生(16歳相当)										
高校2年生(17歳相当)										
合計										

※「被接種者数」欄は、1回目に接種した者の数を記入すること。

子宮頸がん等ワクチン被接種者報告書(都道府県用)

(平成 年 月分)

都道府県名										
	子宮頸がん予防ワクチン						ヒブワクチン		小児用肺炎球菌ワクチン	
	サーバリックス		ガーダシル		合計		延べ接種回数	被接種者数	延べ接種回数	被接種者数
延べ接種回数	被接種者数	延べ接種回数	被接種者数	延べ接種回数	被接種者数					
2か月齢～7か月齢未満										
7か月齢～12か月齢未満										
1歳										
2歳										
3歳										
4歳										
小学校6年生(12歳相当)										
中学校1年生(13歳相当)										
中学校2年生(14歳相当)										
中学校3年生(15歳相当)										
高校1年生(16歳相当)										
高校2年生(17歳相当)										
合計										

※「被接種者数」欄は、1回目に接種した者の数を記入すること。

2011年9月15日から

「ガーダシル」も 子宮頸がん予防ワクチンとして 公費助成の対象になります。

新たに承認され、2011年8月26日に発売されるワクチン
「ガーダシル」(製造販売元/MSD株式会社)が、
「サーバリックス」(製造販売元/グラクソ・スミスクライン株式会社)とともに
子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の対象になります。

Question

1

「ガーダシル」と「サーバリックス」の
どちらを選べばいいのでしょうか？

「ガーダシル」と「サーバリックス」はいずれも子宮頸がんの予防効果があります。医療機関で相談し、
接種できるほうを接種してください。

Question

2

「サーバリックス」を1回接種しましたが、2回目以降、
「ガーダシル」を接種することができますか？

「ガーダシル」と「サーバリックス」は、いずれも同じワクチンを3回続けて接種することになって
います。片方を接種後にもう片方を接種する場合の効果などは分かっていません。1回目に
「サーバリックス」を接種した方は、2回目以降も引き続き「サーバリックス」を接種してください。

Question

3

「ガーダシル」と「サーバリックス」の
接種方法は同じですか？

いずれも3回の接種が必要ですが、接種の間隔が異なります。「ガーダシル」は初回接種から
2カ月後、6カ月後に接種します。「サーバリックス」は初回接種から1カ月後、6カ月後に接種します。

子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業に関するQ&A（自治体向け）

（平成23年8月25日）

●7月1日に新たに承認された子宮頸がん予防ワクチンについて

	質問内容	回答
1	・7月1日に新たに承認された子宮頸がん予防ワクチン(ガーダシル)は、事業の対象となりますか。	・9月15日より事業の対象とすることができます。
2	・現行の基準単価に変動はありますか。	・既報の基準単価のとおりとします。
3	・サーバリックスとガーダシルに接種スケジュールに違いはありますか。	・サーバリックスは初回接種から1ヶ月後、6ヶ月後に、ガーダシルは初回接種から2ヶ月後、6ヶ月後に接種します。
4	・ガーダシルとサーバリックスはどれぐらい供給されますか。	・ワクチン製造業者からは、ガーダシルが年度内に約300万本程度、サーバリックスが年度内に約600万本程度供給される予定と聞いております。
5	・1回目又は1, 2回目を接種した後に、別の片方のワクチンを接種することはできますか。	・ガーダシルの添付文書には、「本剤と他のHPVワクチンの互換性に関する安全性、免疫原性、有効性のデータはない」と記載されています。片方を接種したあとに別の片方のワクチンを接種することはできません。
6	・サーバリックスとガーダシルの効能等の違いはありますか。	HPVは子宮頸がんなどの原因となるHPV16、18型などの「高リスク型」と、尖圭コンジローマ等の原因となるHPV6、11型などの「低リスク型」に分類されています。サーバリックス、ガーダシルのいずれについても、子宮がんなどの原因となるHPV16、18型の「高リスク型」に起因する子宮頸がんなどの予防効果が認められていますが、効果について、直接比較したデータはありません。
7	・市販後の安全性の調査は行われますか。	・ガーダシル発売以降、薬事法による副反応報告に加え、製造販売業者が1000例3000接種について、健康被害の発生状況等について調査する計画としております。 ・また、これまでのサーバリックス同様、接種事業の実施要領に基づき、副反応報告については、厚労省へ直接FAXにより報告いただくよう医療機関に求めることとなっています。
8	・新しいワクチンの流通状況によっては、年度内に接種が完了しないことが想定されますが、基金の延長等の予定はありますか。	・基金の延長に関しては、現在その方向で検討中です。
9	・サーバリックスまたはガーダシルを10月以降に初回接種を受けた場合、事業の対象となりますか。	・高校2年生の方(9月30日までに初回接種を受けた場合の特例措置)を除き、事業対象となります。
10	・1回目を接種した方が、別の片方のワクチンを1回目から3回接種する場合、事業の対象となりますか。	・接種を開始した方は、すでに接種を受けたワクチンで完了していただくようお願いいたします。ご質問の事例においては、最初に接種したワクチンの1回目は事業の対象となりますが、別の片方のワクチンの1回目から3回目の接種は事業の対象とはなりません。