

# 資料 1

厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会の  
検討状況について

# 厚生科学審議会感染症分科会 予防接種部会について

## ■ 設置の趣旨

- ・ 昨年発生した新型インフルエンザ（A／H1N1）の予防接種については、緊急的対応（国の予算事業として実施）を行ったところであるが、これを契機として、国会等において「予防接種の在り方を全般的に見直すべき」との意見が多数寄せられている。
- ・ そこで、厚生科学審議会感染症分科会に予防接種部会を設置し、有識者による審議を行うこととする。

## ■ 部会委員 （◎部会長 ○部会長代理）

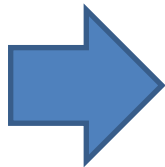
|   |        |                               |
|---|--------|-------------------------------|
|   | 飯沼 雅朗  | 医療法人雅修会 蒲郡深志病院理事長             |
|   | 池田 俊也  | 国際医療福祉大学教授                    |
|   | 今村 孝子  | 山口県健康福祉部長                     |
|   | 岩本 愛吉  | 東京大学医科学研究所附属先端医療研究センター感染症分野教授 |
|   | 宇賀 克也  | 東京大学大学院法学政治学研究科教授             |
| ○ | 岡部 信彦  | 国立感染症研究所感染症情報センター長            |
| ◎ | 加藤 達夫  | 国立成育医療センター総長                  |
|   | 木田 久主一 | 全国市長会副会長・三重県鳥羽市長              |
|   | 北澤 京子  | 日経BP社日経メディカル編集委員              |
| ○ | 倉田 毅   | 富山県衛生研究所長                     |
|   | 黒岩 祐治  | ジャーナリスト・国際医療福祉大学大学院教授         |
|   | 坂谷 光則  | 独立行政法人国立病院機構近畿中央胸部疾患センター院長    |
|   | 櫻井 敬子  | 学習院大学法学部法学科教授                 |
|   | 澁谷 いづみ | 愛知県半田保健所長                     |
|   | 保坂 シゲリ | 社団法人日本医師会感染症危機管理対策担当常任理事      |
|   | 廣田 良夫  | 大阪市立大学大学院医学研究科教授              |
|   | 古木 哲夫  | 全国町村会副会長・山口県和木町長              |
|   | 宮崎 千明  | 福岡市立西部療育センター長                 |
|   | 山川 洋一郎 | 古賀総合法律事務所弁護士                  |

# 予防接種部会 開催状況①

## ■ 開催状況

### 「予防接種部会の設置から、第一次提言とりまとめまで」

- 第1回 平成21年12月25日  
議事 : ○ 予防接種制度について
- 第2回 ~ 第4回 平成22年1月15日、1月27日、2月9日  
議事 : ○ 新型インフルエンザ対策として緊急に対応が必要であると  
考えられる事項について
- 第5回 平成22年2月19日  
議事 : ○ 「第一次提言」とりまとめ



平成22年3月12日 閣議決定・法案提出  
予防接種法及び新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する  
特別措置法の一部を改正する法律案(閣法第54号)

※ 4月14日 参議院本会議で可決

※ 臨時国会に継続審査となるが審議に入っていない

# 予防接種制度の抜本的な見直しにおいて、 議論が必要と考えられる主な事項

## (1) 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方

- ・ 予防接種法の対象となっていない疾病・ワクチンの評価や位置付け  
例：Hib（インフルエンザ菌b型）、肺炎球菌、HPV（ヒトパピローマウイルス）、水痘など

## (2) 予防接種事業の適正な実施の確保

- ・ 国、ワクチン製造販売・流通業者、医療機関（医師）などの関係者の役割分担
- ・ 予防接種により生ずる健康被害の救済制度、被害認定の方法、不服申し立て
- ・ 接種の優先順位付けのあり方 等

## (3) 予防接種に関する情報提供のあり方

- ・ 予防接種の意義や健康被害が生じる可能性等の情報提供のあり方

## (4) 接種費用の負担のあり方

- ・ 予防接種の果たす役割や特徴等を踏まえた、その費用負担のあり方

## (5) 予防接種に関する評価・検討組織のあり方

- ・ ワクチンの有効性や安全性に関する調査研究・情報収集・評価の方法を推進する体制
- ・ 諸外国の予防接種施策に関する検討組織と同様の組織を設けることの必要性
- ・ その際の機能（権能）、構成メンバー、制度運営に当たる人員等の体制 等

## (6) ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保のあり方

- ・ ワクチンの研究開発や生産基盤の方策

# 予防接種部会 開催状況②

## 「第一次提言とりまとめ以降、有識者からのヒアリングを中心に実施」

- 第7回 4月21日
  - ・ ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保
- 第8回 5月19日
  - ・ 予防接種に係る副反応報告について
  - ・ 予防接種の医療経済性の評価について
  - ・ 感染症の発生動向調査について
- 第9回 6月16日
  - ・ 予防接種に関する評価・検討組織について
  - ・ 予防接種に関する情報提供のあり方について
- 第10回 6月23日
  - ・ 予防接種の実施体制について
  - ・ 予防接種にかかる健康被害救済について
- 第11回 7月7日
  - ・ 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンについて  
国立感染症研究所より「ファクトシート（7月7日版）」  
を提出
- 第12回 8月27日
  - ・ ワクチン評価に関する小委員会について  
→ ワクチン評価に関する小委員会を設置
  - ・ ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンについて
- 第13回 9月14日
  - ・ 予防接種に対する考え方について
  - ・ 予防接種に関する評価・検討組織の有り方について
- 第14回 10月6日
  - ・ 予防接種部会から意見書を提出
  - ・ 予防接種に関する情報提供のあり方について
  - ・ 予防接種事業の適正な実施の確保について  
（副反応報告についてを含む）
  - ・ 接種費用の負担のあり方
  - ・ ワクチンの研究開発の促進、生産基盤のあり方について
- 第15回 10月29日
  - ・ 部会において委員等よりいただいたご意見の整理(案)
  - ・ 費用のあり方に関する議論において特に留意する点
  - ・ 予防接種にかかる費用について

# ワクチン評価に関する小委員会について

## 1 位置づけ・役割等

- 「予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方」について医学的・科学的観点からの検討・とりまとめを行い、部会に提出する。
- 対象疾病の個人や社会に及ぼす影響や、ワクチンの目的や効果等について評価を行うため、
  - ・評価のために必要なデータの収集や検証方法
  - ・評価に際しての手法や判断の視点の明確化を行い、各疾病・ワクチンについての考え方(案)をとりまとめる。

現在までに、計2回開催  
(8月27日、10月18日)

### ■小委員会委員 (○委員長)

- |         |                    |
|---------|--------------------|
| 池田 俊也   | 国際医療福祉大学教授         |
| 岩本 愛吉   | 東京大学医科学研究所教授       |
| ○ 岡部 信彦 | 国立感染症研究所感染症情報センター長 |
| 倉田 毅    | 富山県衛生研究所長          |
| 廣田 良夫   | 大阪市立大学大学院医学研究科教授   |
| 宮崎 千明   | 福岡市立西部療育センター長      |

## 2 検討対象の疾病・ワクチン

ヘモフィルスインフルエンザ菌b型(Hib)による感染症、肺炎球菌による感染症、ヒトパピローマウイルス(HPV)による感染症、水痘、流行性耳下腺炎、B型肝炎、百日せき、ポリオ

# 予防接種部会意見書(10月6日)

厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会においては、新たに公的予防接種の対象とすべき疾病・ワクチンを含め、今後の予防接種のあり方全般について検討を行っているところであるが、現在、部会の下に小委員会及び作業チームを置いて検討を進めており、その考え方についてとりまとめを行った上で、部会としての提言とすることとしている。

一方、厚生労働省においては、ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチンの接種促進を念頭においた情報収集、分析を目的とする予算事業を要求しているが、これに加え、他の疾病・ワクチンについても、適宜、予防接種法における定期接種に位置づけることを想定した対応を検討すべきである。

特に、

- ①WHOが全ての地域に向けて接種に関する推奨の勧告を行っており、先進諸国でも実施されているものの、我が国では未実施である
- ②ヘモフィルスインフルエンザ菌b型(Hib)、肺炎球菌の感染による細菌性髄膜炎で乳幼児が死亡し、HPV感染による子宮頸がんで死亡する女性も多い
- ③ワクチンの有効性は高いと評価される
- ④Hib、肺炎球菌は、重度の後遺症の発症頻度が高い

こと、その接種促進に対する国民の要請も高いことから、Hib、肺炎球菌、HPVワクチンは、予防接種法上の定期接種に位置づける方向で急ぎ検討すべきである。

なお、本部会においては、引き続き、水痘、おたふくかぜ、B型肝炎等その他の疾病・ワクチンも検討を進めるとともに、予防接種に関する評価・検討組織の設置についての議論等を行い、今後の予防接種のあり方について提言をとりまとめることとしたい。

平成22年10月6日  
厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会部会長  
加藤達夫

# 各疾病・ワクチンについて

| ワクチン  | 患者数<br>(年間)   | 重症/後遺症<br>(年間)   | 死亡者<br>(年間)                          | ワクチンの効能・効果  |
|---|---|--|--------------------------------------|---|
| 子宮頸がん予防<br>ワクチン<br>(HPVワクチン)                  | 子宮頸がん<br><b>8,474人</b><br>※子宮の部位不明がん<br>813人<br>※上皮内がんを除く<br>(2005)               | 子宮頸がんによる死亡者<br>※子宮の部位不明がん<br>(2009)                    | <b>2,519人</b><br>1,390人              | ヒトパピローマウイルス(HPV)16型及び18型感染による子宮頸癌及びその前駆病変に対する予防                   |
| ヒブワクチン<br>(Hib(ヘモフィル<br>スインフルエンザ<br>菌b型)ワクチン) | Hib髄膜炎<br>(推計)<br><b>393~735人</b><br>(5歳未満:10万人当たり<br>7.1~13.3人)                  | 髄膜炎患者のうち<br>11.1~27.9%<br>※米国CDCでは20~30%<br>※聴覚障害等の後遺症 | 髄膜炎患者のうち<br>0.4~4.6%<br>※米国CDCでは3~6% | インフルエンザ菌b型による感染症,特に侵襲性の感染症(髄膜炎,敗血症,蜂巣炎,関節炎,喉頭蓋炎,肺炎および骨髄炎など)に対する予防 |
| 肺炎球菌ワクチン<br><小児用>                             | 髄膜炎(推計)<br><b>142~155人</b><br>髄膜炎以外の侵襲性<br>感染症(推計)<br>(敗血症,関節炎など)<br>1,022~1,139人 | 髄膜炎患者のうち<br>10%<br>※聴覚障害等の後遺症                          | 髄膜炎患者のうち<br>2%                       | 肺炎球菌(血清型4,6B,9V,14,18C,19F及び23F)による侵襲性感染症に対する予防                   |



## 資料 2

子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時  
特例交付金の概要について

# 子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金について

## 趣旨

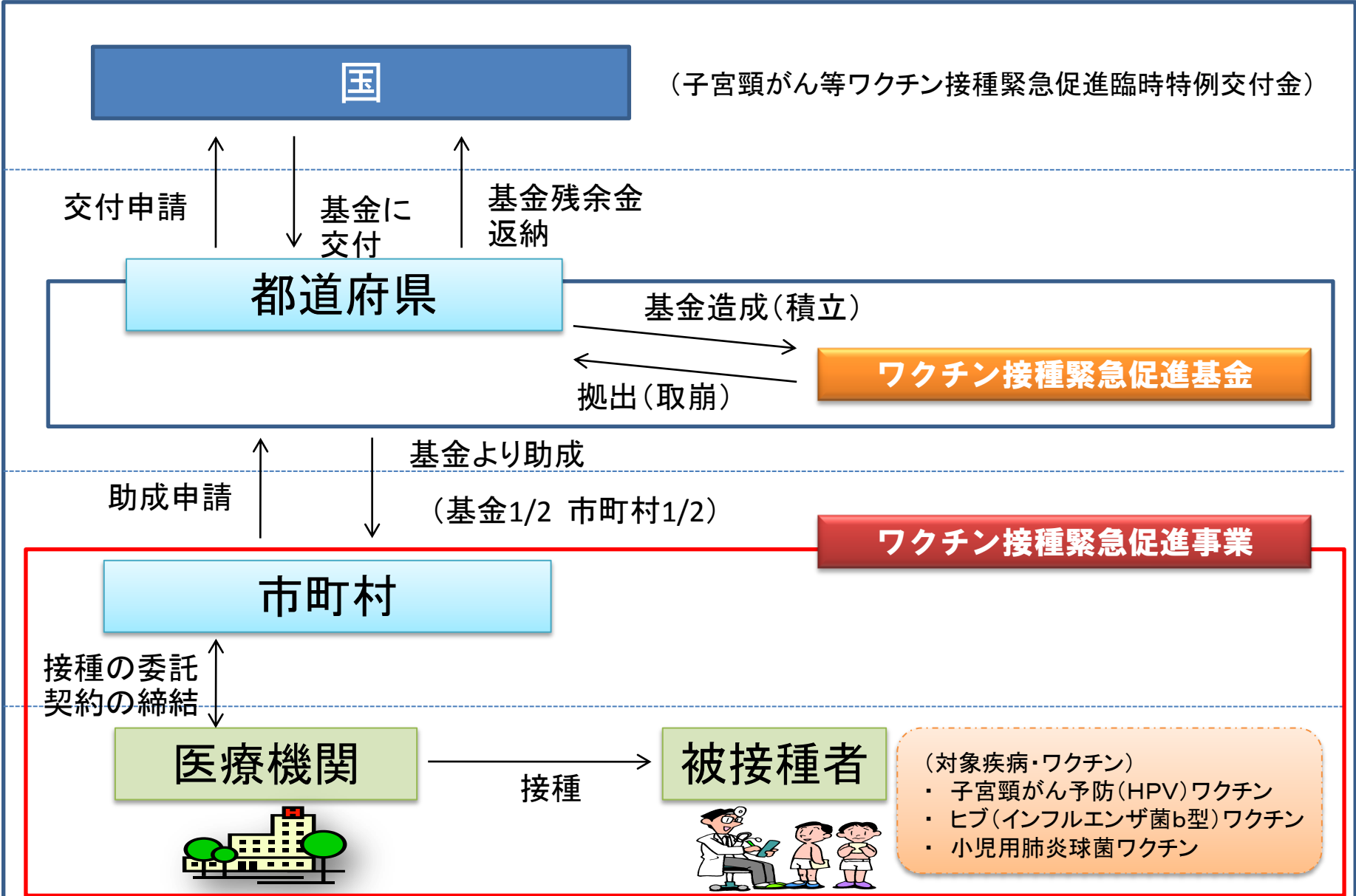
- 予防接種部会における意見書（10月6日）や、国際動向、疾病の重篤性等にかんがみ、子宮頸がん予防（HPV）ワクチン、ヒブ（インフルエンザ菌b型）ワクチン、小児用肺炎球菌ワクチンは、予防接種法上の定期接種化に向けた検討を行うこととしている。
- これを踏まえ、対象年齢層に、緊急にひととおりの接種を提供して、これらの予防接種を促進するための基金を都道府県に設置し、補正予算において必要な経費を措置する。

## 事業概要

### ■基金の助成範囲等

- 基金の対象疾病・ワクチン : 子宮頸がん予防（HPV）ワクチン  
ヒブ（インフルエンザ菌b型）ワクチン  
小児用肺炎球菌ワクチン
- 基金の設置 : 基金は、都道府県に設置し、市町村の事業に対し助成する
- 負担割合 : 国1／2、市町村1／2（都道府県事務費1／2は都道府県負担）  
※公費カバー率9割：市町村における柔軟な制度設計は可能
- 基金の期間 : 平成22年11月26日（補正予算成立日）～平成23年度末まで  
※補正予算成立日から適用
- その他 : 被害救済に万全を期するため、助成対象事業には民間保険への加入、健康被害副反応報告が行われるための措置を講じることを要件とする  
※平成23年度予算概算要求に計上している子宮頸がん予防対策強化事業は取り下げ

# 事業スキーム(大まかなイメージ)



# 平成22年度補正予算における積算内訳

## 積算内訳

### 総ワクチン接種費用 215,922百万円…①

|       | 平成22年度    | 平成23年度    | 合計        |
|-------|-----------|-----------|-----------|
| ・HPV  | 10,677百万円 | 58,052百万円 | 68,729百万円 |
| ・ヒブ   | 4,382百万円  | 56,086百万円 | 60,468百万円 |
| ・肺炎球菌 | 6,971百万円  | 79,753百万円 | 86,724百万円 |

※0.9（公費カバー率）を乗じた額

### 事務費 1,150百万円…②

|        | 平成22年度 | 平成23年度 | 合計     |
|--------|--------|--------|--------|
| ・都道府県分 | 66百万円  | 202百万円 | 269百万円 |
| ・市町村分  | 235百万円 | 647百万円 | 881百万円 |

### 〈公費カバー率0.9の考え方〉

○国として公的負担措置を講ずる範囲としては、現行の予防接種制度（予防接種法の「実費徴収できる」規定）の考え方を踏まえ、児童手当のカバー率（対象児童のいる世帯の9割）等も勘案して、積算上90%のカバー率を設定し、その額の範囲内で助成。

○ただし、市町村において、その実情に応じて柔軟に運用して差し支えない。

## 補正計上額

$$\begin{array}{r} 217,072\text{百万円}(\text{①}+\text{②}) \\ \text{総事業費} \end{array} \times \begin{array}{r} 1/2 \\ \text{補助率} \end{array} = \begin{array}{r} 108,536\text{百万円}(\text{国庫負担分}) \\ 108,267\text{百万円}(\text{市町村負担分})\text{※} \\ 269\text{百万円}(\text{都道府県負担分})\text{※} \end{array}$$

※平成22年度分については、地方交付税の追加交付により対応

# 本事業の接種の対象者について

## 子宮頸がん予防(HPV)ワクチン

**【接種対象者】** 中学校1年生（13歳相当）～高校1年生（16歳相当）の女子：3回接種  
（例外として、小学校6年生（12歳相当）の女子も対象とすることも可能〔この場合の助成対象範囲は最大4学年内までとする〕）

### 標準的な接種パターン

- ・ 中学1年生（13歳相当）の女子に3回接種

キャッチアップ（標準的な接種パターン以外）

- ・ 中学2年生（14歳相当）～高校1年生（16歳相当）の女子に3回接種

※子宮頸がんの原因となるHPVが主に性交渉で感染することから初回性交渉前に接種することが推奨されること、ワクチンの予防効果の持続期間が確立していないこと等から、専門家の総合的な議論を踏まえ設定

## ヒブ(インフルエンザ菌b型)ワクチン

**【接種対象者】** 0～4歳の乳幼児

### 標準的な接種パターン

- ・ 生後2か月以上7か月未満に開始：3回接種（初回）、3回接種からおおむね1年の間隔に1回接種（追加）

キャッチアップ（標準的な接種パターン以外）※以下のようにすることができる

- ・ 生後7か月以上12か月未満に開始：2回接種（初回）、2回接種から概ね1年後に1回接種（追加）
- ・ 1歳以上5歳未満に開始：1回接種

※ヒブワクチンの添付文書に基づき設定

## 小児用肺炎球菌ワクチン

**【接種対象者】** 0～4歳の乳幼児

### 標準的な接種パターン

- ・ 生後2か月以上7か月未満に開始：3回接種（初回）、3回接種から60日以上の間隔に1回接種（追加）

キャッチアップ（標準的な接種パターン以外）※以下のようにすることができる

- ・ 生後7か月以上12か月未満に開始：2回接種（初回）、2回接種から60日以上の間隔に1回接種（追加）
- ・ 生後12か月以上24か月（1歳）未満に開始：2回接種（60日以上の間隔）
- ・ 2歳以上5歳未満に開始：1回接種

※侵襲性肺炎球菌感染症は24か月未満の小児において最大となること、世界保健機構（WHO）の勧告等を踏まえ設定

※接種対象者の年齢の範囲で市町村が独自で接種年齢を設定することは可能

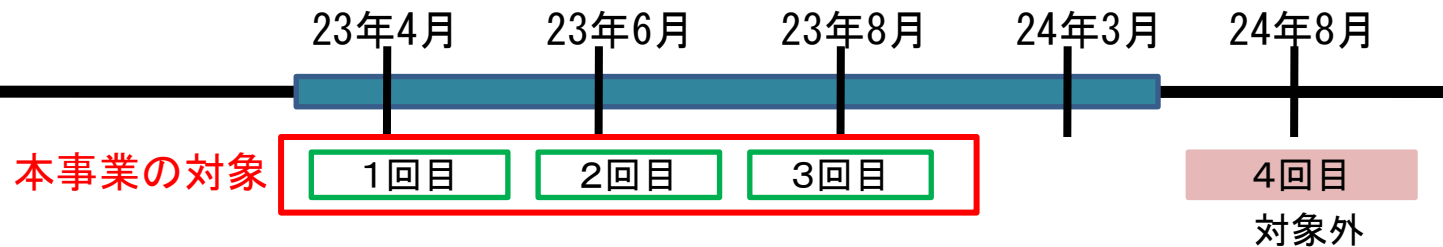
# 本事業の対象となる接種の範囲について

【原則】 ※対象となる接種の範囲について、あらかじめ十分な周知が必要

本事業を開始する前に既に1回以上の接種を受けた者は、残りの接種分を本事業の対象とする

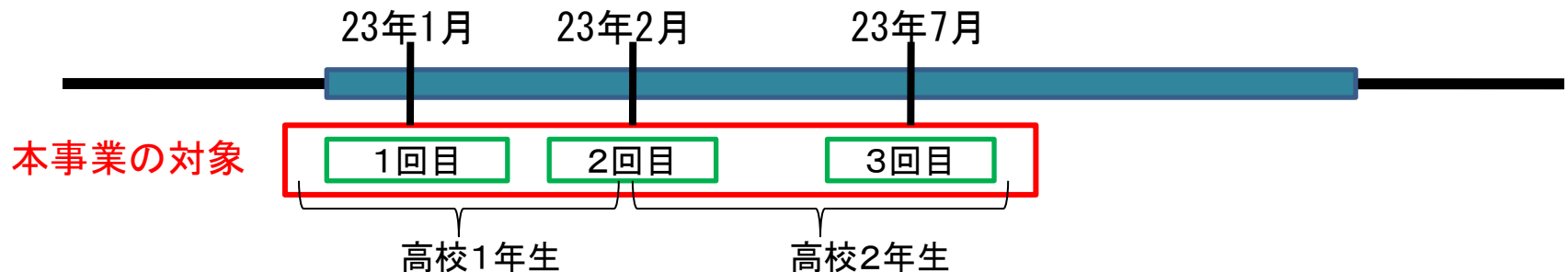


24年度の接種は、本事業の対象とならない



【例外】

子宮頸がん予防ワクチンの接種を受ける高校1年生であって、平成22年度に1回以上の接種を受けた者は、平成23年度において高校2年生になっても、引き続き本事業の対象とする。このため、平成22年度に少なくとも1回の接種を受けていただくよう十分な周知が必要。ただし、発熱又は急性の疾患により接種を受けることができなかった場合については、例外的に、平成23年度において高校2年生となっても、引き続き本事業の対象とする



# 接種パターンについて

## 子宮頸がん予防ワクチン

### 平成22年度

22年度から実施する市町村

| 中 1<br>(13歳相当) | 中 2<br>(14歳相当) | 中 3<br>(15歳相当) | 高 1<br>(16歳相当) |
|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 1回接種又は<br>2回接種 | 1回接種又は<br>2回接種 | 1回接種又は<br>2回接種 | 1回接種又は<br>2回接種 |

(注)接種開始時から6か月間で3回の接種を行うため、2か年間で接種

### 平成23年度

22年度から実施した市町村

| 中 1<br>(13歳相当) | 中 2<br>(14歳相当)           | 中 3<br>(15歳相当)           | 高 1<br>(16歳相当)           | 高 2※<br>(17歳相当)          |
|----------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 3回接種           | 2回接種又は<br>1回接種(22年度の残り分) | 2回接種又は<br>1回接種(22年度の残り分) | 2回接種又は<br>1回接種(22年度の残り分) | 2回接種又は<br>1回接種(22年度の残り分) |
| 3回接種           | 3回接種                     | 3回接種                     | 3回接種                     |                          |

23年度から実施する市町村

※ 22年度に高校1年生(16歳相当)の者であって、22年度に1回又は2回の接種を行ったものは、23年度において残りの接種分を対象とする

## ヒブワクチン・小児用肺炎球菌ワクチン

### 平成22年度

22年度から実施する市町村

| 0歳             | 1歳         | 2歳   | 3歳   | 4歳   |
|----------------|------------|------|------|------|
| 3回又は2回接種(初回)※1 | 1回又は2回接種※2 | 1回接種 | 1回接種 | 1回接種 |

### 平成23年度

22年度から実施した市町村

23年度から実施する市町村

| 0歳           | 1歳                   | 2歳     | 3歳     | 4歳     |
|--------------|----------------------|--------|--------|--------|
| (3回接種(初回))※1 | 1回接種(追加接種)又は初回接種の残り分 | (1回接種) | (1回接種) | (1回接種) |
| 3回接種(初回)※1   | 1回又は2回接種※2           | 1回接種   | 1回接種   | 1回接種   |

※1 2か月齢～7か月齢未満の者は3回接種、7か月齢～12か月齢未満の者は2回接種

※2 ヒブワクチンは1回接種、小児用肺炎球菌ワクチンは2回接種



# ワクチン接種緊急促進事業の経過的対応について

## 実施時期

ワクチン接種緊急促進基金を活用したワクチン接種緊急促進事業の実施については、以下に該当する場合は、平成22年11月26日（補正予算成立の日）から別に定める日（平成22年12月31日）までは、その間の経過的な対応として、実施要領に適合するものとして取り扱うことができるものとする。（実施要領第11関係）

- ①市町村を実施主体（医療機関と接種に関する委託契約を締結等していること）とする事業であり、予診票の整備など、実施要領におおむね準じた形で、予防接種の適正実施のための措置が講じられていること（実施要領第3～第6）
- ②予防接種後副反応が医療機関から市町村へ報告される体制が適切に整備されている（実施要領におおむね準じているなど、適切に副反応の報告を市町村が受けるために必要な措置が講じられている）こと（基金管理運営要領第5、実施要領第7）  
※当該副反応に係る報告を受けたものについては、別途、厚生労働大臣に提出
- ③予防接種後健康被害救済に関する民間保険（接種を行った医師等の接種行為により生じた健康被害救済を含む）に加入していること（基金管理運営要領第5、実施要領第8）

11月26日  
（国の補正予算成立日）

12月〇日  
（委託契約書の変更契約日・要領等の改正日）

- ①実施主体：市区町村
- ②副反応報告：市町村に報告
- ③健康被害救済：加入

- ①実施主体：市区町村
- ②副反応報告：厚生労働省に報告
- ③健康被害救済：加入

### ワクチン接種緊急促進事業の適用

- ①実施主体：市区町村
- ②副反応報告：未実施
- ③健康被害救済：未加入

- ①実施主体：市区町村
- ②副反応報告：厚生労働省へ報告
- ③健康被害救済：加入

## 資料 3 - 1

平成 22 年度子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進  
臨時特例交付金の交付について（厚生労働省→都  
道府県）

# 平成22年度子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金の交付について（厚生労働省→都道府県）

## 交付の対象

「ワクチン接種緊急促進基金管理運営要領」に基づいて、都道府県が行う基金の造成に必要な経費を交付の対象とする。

## 適用

平成22年11月26日（平成22年度補正予算成立日）

### 厚生労働省

|               |         |
|---------------|---------|
| 補正予算額(国費ベース)  | 1,085億円 |
| ○ワクチン接種緊急促進事業 | 1,080億円 |
| ・子宮頸がん予防ワクチン  | 344億円   |
| ・ヒブワクチン       | 302億円   |
| ・小児用肺炎球菌ワクチン  | 434億円   |
| ○事務費          | 5億円     |
| ・都道府県         | 1億円     |
| ・市町村          | 4億円     |

交付の申請  
(速やかに)



交付の決定  
(接種対象年齢の人口  
で比例配分)



実績の報告



(基金設置後速やかに)

確定通知後都道府県において支出決定



### 都道府県

#### ワクチン接種緊急促進基金 (条例)

- ワクチン接種緊急促進事業
  - ・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
- 事務費
  - ・都道府県分
  - ・市町村分

※ワクチン接種緊急促進事業と事務費で経費の配分変更を行ってはならない

※ワクチン接種緊急促進事業又は事務費の中においては自由に配分変更できる

## 交付額の算定方法

交付額は以下により算出する（算出された合計額に1,000円未満の端数が生じた場合には切捨て）。

- ① 表の第2欄の種目ごとに、第3欄の基準額に第4欄に掲げる補助率を乗じる。
- ② ①により算出された額の合計額を交付額とする。

| 1区分          | 2種目         | 3基準額  | 4補助率 |
|--------------|-------------|---|------|
| ワクチン接種緊急促進事業 | 子宮頸がん予防ワクチン | $68,729,257 \text{千円} \times \frac{\text{当該都道府県の平成17年度国勢調査報告における13歳～16歳の女性の和}}{\text{全都道府県の平成17年度国勢調査報告における13歳～16歳の女性の和}}$                | 1/2  |
|              | ヒブワクチン      | $60,468,012 \text{千円} \times \frac{\text{当該都道府県の平成17年度国勢調査報告における0歳～4歳の和}}{\text{全都道府県の平成17年度国勢調査報告における0歳～4歳の和}}$                          | 1/2  |
|              | 小児用肺炎球菌ワクチン | $86,724,916 \text{千円} \times \frac{\text{当該都道府県の平成17年度国勢調査報告における0歳～4歳の和}}{\text{全都道府県の平成17年度国勢調査報告における0歳～4歳の和}}$                          | 1/2  |
| 事務費          | 都道府県分       | 5,720千円   | 1/2  |
|              | 市町村分        | $881,283 \text{千円} \times \frac{\text{当該都道府県の平成17年度国勢調査報告における0歳～4歳の和及び13歳～16歳の女性の和}}{\text{全都道府県の平成17年度国勢調査報告における0歳～4歳の和及び13歳～16歳の女性の和}}$ | 1/2  |

厚生労働省発健1126第13号  
平成22年11月26日

各都道府県知事 殿

厚生労働事務次官

平成22年度子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進  
臨時特例交付金の交付について

標記の交付金の交付については、別紙「平成22年度子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金交付要綱」（以下「交付要綱という。」）により行うこととされ、平成22年11月26日から適用することとされたので通知する。

## 別紙

### 平成22年度子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金交付要綱

#### (通則)

- 1 子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金（以下「交付金」という。）については、予算の範囲内において交付するものとし、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号）、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律施行令（昭和30年政令第255号）及び厚生労働省所管補助金等交付規則（平成12年<sup>厚生省</sup><sub>労働省</sub>令第6号）の規定によるほか、この交付要綱の定めるところによる。

#### (交付の目的)

- 2 この交付金は市町村（特別区を含む。以下同じ。）が実施する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。）、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。）及び小児用肺炎球菌ワクチンの予防接種を緊急に促進するため、都道府県に基金を造成し、当該基金を活用して当該予防接種を行う市町村に対して助成することにより、公衆衛生の向上及び増進に寄与することを目的とする。

#### (交付の対象)

- 3 この交付金は、「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号厚生労働省健康局長通知）の別紙「ワクチン接種緊急促進基金管理運営要領」（以下「運営要領」という。）に基づいて、都道府県が行う基金の造成（以下「事業」という。）に必要な経費を交付の対象とする。

#### (交付額の算定方法)

- 4 この交付金の交付額は、次により算出するものとする。ただし、算出された合計額に1,000円未満の端数が生じた場合には、これを切捨てるものとする。
  - (1) 次の表の第2欄に定める種目ごとに、第3欄に定める基準額に第4欄に掲げる補助率を乗じる。
  - (2) (1)により算出された額の合計額を交付額とする。

| 1 区分             | 2 種目            | 3 基準額  | 4 補助率 |
|------------------|-----------------|--|-------|
| ワクチン接種<br>緊急促進事業 | 子宮頸がん予防<br>ワクチン | 68,729,257千円 × $\frac{\text{当該都道府県の平成17年度国勢調査報告における13歳～16歳の女性の和}}{\text{全都道府県の平成17年度国勢調査報告における13歳～16歳の女性の和}}$                | 1 / 2 |
|                  | ヒブワクチン          | 60,468,012千円 × $\frac{\text{当該都道府県の平成17年度国勢調査報告における0歳～4歳の和}}{\text{全都道府県の平成17年度国勢調査報告における0歳～4歳の和}}$                          | 1 / 2 |
|                  | 小児用肺炎球菌<br>ワクチン | 86,724,916千円 × $\frac{\text{当該都道府県の平成17年度国勢調査報告における0歳～4歳の和}}{\text{全都道府県の平成17年度国勢調査報告における0歳～4歳の和}}$                          | 1 / 2 |
| 事務費              | 都道府県分           | 5,720千円  | 1 / 2 |
|                  | 市区町村分           | 881,283千円 × $\frac{\text{当該都道府県の平成17年度国勢調査報告における0歳～4歳の和及び13歳～16歳の女性の和}}{\text{全都道府県の平成17年度国勢調査報告における0歳～4歳の和及び13歳～16歳の女性の和}}$ | 1 / 2 |

(交付の条件)

5 この交付金の交付の決定には、次の条件が付されるものとする。

- (1) 基金の造成にあたり、4に掲げる表の第1欄に定める区分間で経費の配分変更を行ってはならない。
- (2) 事業内容の変更（軽微な変更を除く。）をする場合には、厚生労働大臣の承認を受けなければならない。
- (3) 事業を中止し、又は廃止する場合には、厚生労働大臣の承認を受けなければならない。
- (4) 事業が完了しない場合又は事業の遂行が困難となった場合には、速やかに厚生労働大臣に報告し、その指示を受けなければならない。
- (5) 事業に係る経理と他の経理は区別しなければならない。
- (6) 交付金と事業に係る予算及び決算との関係を明らかにした別紙様式3による調書を作成するとともに、事業にかかる歳入及び歳出について証拠書類を整理し、かつ調書及び証拠書類を事業の完了の日（事業の中止又は廃止の承認を受けた場合には、その承認を受けた日）の属する年度の修了後5年間保管しなければならない。
- (7) 基金は善良な管理者の注意をもって管理し、2の目的に反して、基金を取り崩し、処分及び担保に供してはならない。
- (8) 都道府県は、毎年度、別に定めるところにより、基金執行状況等報告書を厚生労働大臣に提出するとともに公表しなければならない。

- (9) 基金を解散する場合には、解散するときに保有する基金の残余额を厚生労働大臣に報告し、その指示を受けて国庫に納付しなければならない。
- (10) 基金の解散後においても、助成事業者からの返還が生じた場合には、これを国庫に納付しなければならない。

(申請手続)

- 6 この交付金の交付の申請は、別紙様式1による申請書に関係書類を添えて、別に定める日までに厚生労働大臣に提出して行うものとする。

(変更申請手続)

- 7 この交付金の交付決定後の事情の変更により申請の内容を変更して追加交付申請等を行う場合には、6に定める申請手続きに従い、別に定める日までに厚生労働大臣に提出して行うものとする。

(交付決定までの標準的処理期間)

- 8 厚生労働大臣は、6又は7による交付申請書が到達した日から起算して、原則として1月以内に交付の決定(決定の変更を含む。)を行うものとする。

(実績報告)

- 9 この交付金の事業実績報告は、基金設置後速やかに(5の(3)に掲げる条件により事業の中止又は廃止の承認を受けた場合にあっては、当該承認通知を受理した日から1か月を経過した日)又は平成23年4月8日のいずれか早い日までに別紙様式2による報告書を厚生労働大臣に提出して行わなければならない。

(その他)

- 10 特別の事情により4、6、7及び9に定める算定方法、手続きによることができない場合には、あらかじめ厚生労働大臣の承認を受けてその定めるところによるものとする。



(別紙様式1)

第 号  
平成〇〇年〇〇月〇〇日

厚生労働大臣 〇〇 〇〇 殿

都道府県知事 〇〇 〇〇

印

平成22年度子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金の交付申請について

標記について、関係書類を添えて次のとおり申請する。

- 1 交付申請額 金 円
- 2 基金造成経費所要額調書（別紙1）
- 3 基金造成事業計画書（別紙2）
- 4 添付書類
  - (1) 歳入歳出予算（見込）書抄本
  - (2) その他参考となる書類

(注)変更交付申請の場合は、表題の「交付申請」を「変更交付申請」とし、「1 交付申請額」には、前回の交付決定額、今回の交付申請額及び前回の交付決定額と今回の交付決定額の差額を記載すること。

## 基金造成事業計画書

| 基金の保有区分 | 保管予定額 | 備考 |
|---------|-------|----|
|         | (円)   |    |
| 合計額     |       |    |

- (注) 1 基金の保有区分は、保有形態別に記載すること。  
2 備考欄は、基金の保有形態別に造成予定年月日、年利率等を記載すること。

(別紙様式2)

第 号  
平成〇〇年〇〇月〇〇日

厚生労働大臣 〇〇 〇〇 殿

都道府県知事 〇〇 〇〇

印

平成22年度子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金の事業実績報告について

標記について、関係書類を添えて次のとおり報告する。

- 1 交付精算額 金 円
- 2 基金造成経費精算書（別紙1）
- 3 基金造成事業実施状況調書（別紙2）
- 4 添付書類
  - (1) 条例
  - (2) 歳入歳出決算（見込）書抄本
  - (3) その他参考となる書類

## 基金造成事業実施状況調書

| 基金の<br>保有区分 | 造成年月日 | 保管額 | 年利率 | 備考 |
|-------------|-------|-----|-----|----|
|             |       | 円   |     |    |
| 合計額         |       |     |     |    |

(注) 基金の保有区分は、保有形態別に記載すること。

## 基金造成経費所要額調書

(単位：円)

| 区分           | 種目          | 基準単価<br>(A) | 当該都道府県の平成17年度国勢調査報告における種目ごとの対象者の和<br>(B) | 全都道府県の平成17年度国勢調査報告における種目ごとの対象者の和<br>(C) | 補助率<br>(D) | 算出額<br>(A*B/C)*D | 交付金所要額 |
|--------------|-------------|-------------|--|---|------------|------------------|--------|
| ワクチン接種緊急促進事業 | 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 |             |  |   |            |                  |        |
| 事務費          | 都道府県分       |             |  |   |            |                  |        |
|              | 市町村分        |             |  |   |            |                  |        |
| 合 計          |             |             |  |   |            |                  |        |



(別紙様式3)

平成 年度子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金調書

平成 年度 厚生労働省所管

(都道府県名)

| 国                           |                        | 都 道 府 県 |              |              |     |              |                         |              | 備 考 |                         |
|-----------------------------|------------------------|---------|--------------|--------------|-----|--------------|-------------------------|--------------|-----|-------------------------|
| 歳 出 予 算 科 目                 | 交 決<br>付 定<br>の 額<br>円 | 入       |              |              | 出   |              |                         |              |     |                         |
|                             |                        | 科 目     | 予 算 現 額<br>円 | 収 入 済 額<br>円 | 科 目 | 予 算 現 額<br>円 | う ち<br>交 付 金 相 当 額<br>円 | 支 出 済 額<br>円 |     | う ち<br>交 付 金 相 当 額<br>円 |
| (項) 感染症対策費                  |                        |         |              |              |     |              |                         |              |     |                         |
| (目) 子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金 |                        |         |              |              |     |              |                         |              |     |                         |

(記入要領)

- 1 「国」の「歳出予算科目」は、項及び目（交付決定が目の細分において行われる場合は目の細分まで）を記載すること。
- 2 「都道府県」の「科目」は、歳入にあつては款、項、目、節を、歳出にあつては、款、項、目をそれぞれ記入すること。
- 3 「予算現額」は、歳入にあつては、当初予算額、補正予算額等の区分を、歳出にあつては、当初予算額、補正予算額、予備費支出額、流用増減等の区分を明らかにして記入すること。
- 4 「備考」は、参考となるべき事項を適宜記入すること。

## 資料 4 - 1

# ワクチン接種緊急促進基金の管理運営 について



# ワクチン接種緊急促進基金の管理運営について

## 適用

平成22年11月26日（平成22年度補正予算成立日）

## 基金の設置

基金は、都道府県が次の事項を条例等において規定し、設置する。

①基金の設置目的、②基金の額、③基金の管理、④運用益の処理、⑤基金の処分

〇〇（都道府）県ワクチン接種緊急促進基金条例【参考例】

（設置の目的）

第一条 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の接種を緊急に促進するため、〇〇（都道府）県ワクチン接種緊急促進基金（以下「基金」という。）を設置する。

（基金の額）

第二条 基金の額は、〇〇（都道府）県が交付を受ける子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金の額とする。

（注）その他以下のような案も考えられる。

案1 基金の額は、△△円とする。案2 基金の額は、予算で定める額とする。案3 基金の額は、予算で定める額の範囲内で都道府県知事が定める額とする。

（管理）

第三条 基金に属する現金は、金融機関への預金その他最も確実かつ有利な方法により保管しなければならない。

2 基金に属する現金は、必要に応じ、最も確実かつ有利な有価証券に代えることができる。

（運用益の処理）

第四条 基金の運用から生じる利益は、一般会計歳入歳出予算に計上して、この基金に編入するものとする。

（繰替運用）

第五条 知事は、財政上必要があると認めるときは、確実な繰戻しの方法、期間及び利率を定めて基金に属する現金を歳計現金に繰り替えて運用することができる。

（処分）

第六条 基金は、市区町村が行う子宮頸がん等のワクチン接種に係る助成事業の財源に充てる限り、平成〇〇年〇〇月〇〇日までこれを処分することができる。

（注）基金事業は平成24年3月31日をもって終了とするが、精算を目的に3か月間の延長ができる。

（委任）

第七条 この条例の施行に関し必要な事項は、知事が別に定める。

附 則

（施行期日）

1 この条例は、公布の日から施行する。

（この条例の失効）

2 この条例は、平成〇〇年〇〇月〇〇日限り、その効力を失う。この場合において、基金に残額があるときは、当該基金の残額を予算に計上し、国庫に納付するものとする。

（注）基金事業は平成24年3月31日をもって終了とするが、精算を目的に3か月間の延長ができる。

# 都道府県と市町村の主な事務

## 都道府県

## 市町村

### ワクチン接種緊急促進基金の設置

### 基金管理等事業の実施

(基金の管理、運用、取崩し等に係る事業)

市町村事業計画に基づく24年3月31日までの基金管理等事業計画(見直しを含む)を策定

助成の申請・助成決定の事務手続きに係る助成要綱の策定

基金管理等事業・ワクチン接種緊急促進事業に必要な経費を基金から取崩し支出(平成24年3月31日までのワクチン接種緊急促進事業に限る)

事業実施状況報告の作成

24年3月31日時点で終了し、基金を解散(ただし、精算を目的に24年6月30日まで延長可能)

### ワクチン接種緊急促進事業の実施

(基金を活用して行う接種事業)

24年3月31日までの計画の策定

接種の実施(ワクチン接種緊急促進事業実施要領の遵守)

事業実施報告の作成

予防接種行為に起因する事故への補償を含む保険への加入

実施要領に基づき副反応報告を行うための措置

市町村計画の提出

助成の申請

支出

報告の提出

基金の保有額等の報告・残余金の返還

厚生労働省

## 市町村が行うワクチン接種緊急促進事業

- ①ワクチン接種緊急促進事業の実施主体は、市町村とする。
- ②ワクチン接種緊急促進事業は、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を対象に実施する。  
※事業の開始日及び事業の対象とするワクチン接種は各市町村において決定
- ③事業の実施に当たっては、「ワクチン接種緊急促進事業実施要領」を遵守する。

## (市町村におけるワクチン接種緊急促進事業の実施に係る助成等の条件(抜すい))

- ①健康被害に対応するため、予防接種行為に起因する事故への補償を含む予防接種事故賠償補償保険に加入する。  
※全国市長会、全国町村会が窓口となっている「予防接種事故賠償補償保険」以外に、予防接種行為に起因する事故への補償を含む保険（例：互助組合等による保険制度）も含む。  
※保険料については、本事業適用開始日以降から対象。
- ②ワクチン接種緊急促進事業による副反応について、実施要領に基づき報告が行われるための措置が講じられている事業であることとする。  
※子宮頸がん等予防ワクチンの接種を行った医師が、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。  
※子宮頸がん等のワクチンの接種を行っていない医療機関の医師が、子宮頸がん等予防ワクチンの接種後の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、その協力を求める。

# 助成額の算定方法

『基準額』と『市町村が支出した額（寄附金その他収入額※）及び実費徴収額を控除した額』を比較して少ない額に補助率 1 / 2 を乗じた額を交付額とする

※都道府県による単独助成は含まない

例えば、ワクチンの需要増等により価格が低下した場合等は、その差額(契約額と基準額との差)を活用し、公費カバー率を引き上げていけるようにする運用上の柔軟措置

| 1 区分         | 2 種目                                       | 3 基準額   | 4 対象経費   | 5 補助率 |
|--------------|--|---|--|-------|
| ワクチン接種緊急促進事業 | 子宮頸がん等ワクチン(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) | 次により算出した額の合計額<br>(1)子宮頸がん予防ワクチン<br>基準単価×延べ接種回数×0.9<br>(2)ヒブワクチン<br>基準単価×延べ接種回数×0.9<br>(3)小児用肺炎球菌ワクチン<br>基準単価×延べ接種回数×0.9 | 子宮頸がん等ワクチン(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)接種に要する経費(区分に示す事務費を除く)  | 1 / 2 |
| 事務費          | 市町村事務費                                     | 都道府県知事が必要と認めた額  | ワクチン接種緊急促進事業に関する事務のために必要な職員手当(時間外勤務手当に限る)、共済費(賃金に係る社会保険料)、賃金、報償費、旅費、需用費(消耗品費、燃料費、食糧費、印刷製本費及び光熱水費)、役務費(通信運搬費、手数料)、委託料、使用料、賃借料、保険料 | 1 / 2 |
|              | 都道府県事務費                                    | 5,720千円   | 基金管理等事業に関する事務のために必要な職員手当(時間外勤務手当に限る)、共済費(賃金に係る社会保険料)、賃金、報償費、旅費、需用費(消耗品費、燃料費、食糧費、印刷製本費及び光熱水費)、役務費(通信運搬費、手数料)、委託料、使用料、賃借料          | 1 / 2 |

## 基準単価

### ① 基準単価

|             |         |
|-------------|---------|
| 子宮頸がん予防ワクチン | 15,939円 |
| ヒブワクチン      | 8,852円  |
| 小児用肺炎球菌ワクチン | 11,267円 |

※上記単価は、平成23年4月30日までに事業を開始する市町村に適用。5月1日以降に事業を開始する市町村に適用される単価については、平成23年1月下旬～2月上旬に通知する。

### ② 基準単価の見直し

上記単価については、ワクチンの実勢価格を調査した上で、4か月ごとを目安に改定する。この場合の改定単価の提示は、その適用3か月程度前に行う。

### ③ 基準単価の適用

各市町村における基準単価の適用については、市町村の当該年度の事業開始日における基準単価を通年で適用する。

健発1126第8号  
平成22年11月26日

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長

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

標記については、「平成22年度子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金の交付について」（平成22年11月26日厚生労働省発健1126第13号）をもって通知されたところであるが、今般、別紙のとおり「ワクチン接種促進基金管理運営要領」を定め、平成22年11月26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、速やかに管内市区町村に通知されたい。

## ワクチン接種緊急促進基金管理運営要領

### 第1 通則

子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金により都道府県に造成された基金（以下「基金」という。）の管理、運用、取崩し等に係る事業（以下「基金管理等事業」という。）及び基金を活用して行われるワクチン接種緊急促進事業（以下「ワクチン接種緊急促進事業」という。）については、この要領の定めるところによるものとする。

### 第2 基金管理等事業

#### (1) 基金の設置

基金は、都道府県がこれを設置するものとする。

#### (2) 基金の設置方法

基金は、次の事項を条例等において規定するものとする。

- ① 基金の設置目的
- ② 基金の額
- ③ 基金の管理
- ④ 運用益の処理
- ⑤ 基金の処分

#### (3) 基金管理等事業の実施

##### ① 基金管理等事業の実施計画の作成等

ア 市町村（特別区を含む。以下同じ。）は、第3の（1）に掲げるワクチン接種緊急促進事業に係る平成24年3月31日までの計画（以下「市町村計画」という。）を策定し、都道府県が別に定める日までに都道府県知事あて報告するものとする。

また、市町村は、市町村計画を変更した場合は、都道府県が別に定める日までに都道府県知事あて報告するものとする。

イ 都道府県は、市町村が策定した市町村計画について、必要に応じ調整を行い、平成24年3月31日までの基金管理等事業に係る計画（以下「都道府県計画」という。）を策定する。

ウ 都道府県は、市町村が市町村計画を策定するにあたり、あらかじめ市町村ごとの助成額の上限を提示することが出来るものとする。

また、都道府県は、都道府県計画の見直しに伴い、必要に応じて市町村ごとの上限を見直すことができるものとする。

##### ② 基金の取崩し

都道府県は、都道府県計画の範囲内で、自らが行う基金管理等事業及び市町村が行うワクチン接種緊急促進事業に必要な経費を必要に応じ基金から取崩し、支出するものとする。

ただし、平成24年3月31日の翌日以降実施したワクチン接種緊急促進事業にかかる経費については、支出できないものとする。

##### ③ 基金管理等事業に係る計画の見直し

都道府県は、市町村計画の変更により、必要に応じて都道府県計画を見直すこと

ができるものとする。

(4) 運用益の処理

基金の運用によって生じた運用益は、当該基金に繰り入れるものとする。

(5) 基金管理等事業の中止

都道府県は、基金管理等事業を中止し、又は廃止する場合には、厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

(6) 基金の処分の制限

基金（(4)により繰り入れた運用益を含む。）は、基金管理等事業及びワクチン接種緊急促進事業を実施する場合を除き、これを取崩してはならないものとする。

(7) 事業の終了

① ワクチン接種緊急促進事業は平成24年3月31日をもって終了とする。

また、基金管理等事業は平成24年3月31日が到来した時点で終了とし、その時点で基金を解散することとする。ただし、平成24年3月31日が到来した時点におけるワクチン接種緊急促進事業実施分の精算を目的として、必要に応じ、平成24年3月31日の翌日から起算して3ヶ月間を限度に基金管理等事業を延長することができる。（この場合は、精算手続が全て完了したうえで基金の解散を行うものとする。）

② 基金を解散する場合には、解散するときまでの基金の保有額、基金管理等事業に係る保管の状況等必要な事項を厚生労働大臣に別紙様式により報告し、その指示を受け、解散するときには有する基金の残余额を国庫に返還しなければならない。

(8) 精算

ワクチン接種緊急促進事業は、平成24年3月31日までの収支について精算することとする。精算にあたっては、保有額、基金管理等事業にかかる保管の状況等必要な事項を厚生労働大臣に精算時期の属する年の6月末までに別紙様式により報告し、その指示を受け、精算した残余金を国庫に返還しなければならない。

(9) 事業実施状況報告

都道府県は、毎年度、別に定めるところにより、別紙様式等により事業実施状況報告書等を厚生労働大臣に提出するとともに公表しなければならない。

### 第3 ワクチン接種緊急促進事業の実施

(1) ワクチン接種緊急促進事業の対象

ワクチン接種緊急促進事業は、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。）、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。）及び小児用肺炎球菌ワクチンを対象とし、事業の実施に当たっては、「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」（平成22年11月26日付健発1126第10号厚生労働省健康局長通知及び同日付薬食発1126第3号厚生労働省医薬食品局長通知の別紙「ワクチン接種緊急促進事業実施要領」（以下「実施要領」という。）を遵守するものであること。

(2) ワクチン接種緊急促進事業の実施主体

ワクチン接種緊急促進事業の実施主体は、市町村とする。



(3) 市町村が行うワクチン接種緊急促進事業に係る助成金の助成申請等

- ① 市町村は、ワクチン接種緊急促進事業を実施しようとする場合には、都道府県に対しワクチン接種緊急促進事業に係る助成金の助成申請を都道府県知事が定める様式により、都道府県知事に提出しなければならない。
- ② 都道府県は、市町村からワクチン接種緊急促進事業に係る助成金の助成申請を受けた場合には、審査を行い、当該申請内容が適正と認められた場合に、当該市町村に対し助成金の助成決定を行うものとする。
- ③ 都道府県は、②の助成決定に基づき基金を取崩しこれを一般会計に繰り入れた上で、市町村に対し助成金を助成するものとする。

(4) ワクチン接種緊急促進事業の中止

- ① 市町村は、ワクチン接種緊急促進事業を中止し、又は廃止する場合には、都道府県知事に報告し、その指示を受けなければならない。
- ② 都道府県知事は①の報告を受けた場合は、厚生労働大臣に報告しなければならない。

(5) 事業実施報告

市町村は、毎年度、ワクチン接種緊急促進事業の事業実施報告を都道府県知事が定める様式により、都道府県知事に提出しなければならない。

#### 第4 助成額の算定方法

基金管理等事業及びワクチン接種緊急促進事業の助成額は、次により算出するものとする。ただし、算出された合計額に1,000円未満の端数が生じた場合には、これを切捨てるものとする。

- (1) 次の表の第2欄に定める種目ごとに、第3欄に定める基準額と第4欄に定める対象経費の実支出額とを比較して少ない方の額を選定する。
- (2) (1)により選定された額と、当該種目ごとの総事業費から寄付金その他収入額及び実費徴収額を控除した額とを比較して少ない方の額に第5欄に定める補助率を乗じて得た額の合計額を交付額とする。
- (3) なお、第3欄に定める種目ごとの基準単価については、別途通知する。

| 1 区分         | 2 種目                                       | 3 基準額  | 4 対象経費   | 5 補助率 |
|--------------|--|--|--|-------|
| ワクチン接種緊急促進事業 | 子宮頸がん等ワクチン(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) | 次により算出した額の合計額<br>(1) 子宮頸がん予防ワクチン<br>基準単価×延べ接種回数×0.9<br><br>(2) ヒブワクチン<br>基準単価×延べ接種回数×0.9<br><br>(3) 小児用肺炎球菌ワクチン<br>基準単価×延べ接種回数×0.9 | 子宮頸がん等ワクチン(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)接種に要する経費(区分に示す事務費を除く)  | 1/2   |
| 事務費          | 市町村事務費                                     | 都道府県知事が必要と認めた額   | ワクチン接種緊急促進事業に関する事務のために必要な職員手当(時間外勤務手当に限る)、共済費(賃金に係る社会保険料)、賃金、報償費、旅費、需用費(消耗品費、燃料費、食糧費、印刷製本費及び光熱水費)、役務費(通信運搬費、手数料)、委託料、使用料、賃借料、保険料 | 1/2   |
|              | 都道府県事務費                                    | 5,720千円  | 基金管理等事業に関する事務のために必要な職員手当(時間外勤務手当に限る)、共済費(賃金に係る社会保険料)、賃金、報償費、旅費、需用費(消耗品費、燃料費、食糧費、印刷製本費及び光熱水費)、役務費(通信運搬費、手数料)、委託料、使用料、賃借料          | 1/2   |

第5 基金管理等事業及びワクチン接種緊急促進事業を実施する場合の助成等の条件  
基金管理等事業及びワクチン接種緊急促進事業を実施するには、次の条件が付されるものとする。

(1) 都道府県が基金管理等事業を実施する場合

- ① 基金管理等事業に使用しなければならない。
- ② 基金管理等事業により取得し、又は効用の増加した価格が50万円以上の機械及び器具については、減価償却資産の耐用年数等に関する省令（昭和40年大蔵省令第15号）で定めている耐用年数を経過するまで、厚生労働大臣の承認を受けないで、この基金管理等事業の目的に反して使用し、譲渡し、交換し、貸し付け、担保に供し、取壊し又は廃棄してはならない。
- ③ 厚生労働大臣の承認を受けて財産を処分することにより収入があった場合には、その収入の全部又は一部を国庫に納付させることがある。
- ④ 基金管理等事業により取得し、又は効用の増加した財産については、基金管理等事業の完了後においても善良な管理者の注意をもって管理するとともに、その効率的な運用を図らなければならない。
- ⑤ 基金管理等事業にかかる予算及び決算との関係を明らかにした調書を作成するとともに、基金管理等事業にかかる歳入及び歳出について証拠書類を整理し、かつ調書及び証拠書類をワクチン接種緊急促進事業完了の日（事業の中止又は廃止の承認を受けた場合には、その承認を受けた日）の属する年度の終了後5年間保管しておかななければならない。

(2) 市町村がワクチン接種緊急促進事業を実施する場合

都道府県は、市町村が実施するワクチン接種緊急促進事業に対して、この基金を財源の一部として助成金を助成する場合には、次の条件を付さなければならない。

- ① ワクチン接種緊急促進事業に要する各区分ごとの経費の配分については、変更してはならないものとする。
- ② ワクチン接種緊急促進事業の内容の変更（軽微な変更を除く。）をする場合には、都道府県知事の承認を受けなければならない。
- ③ ワクチン接種緊急促進事業を中止し、又は廃止する場合には、都道府県知事の承認を受けなければならない。
- ④ ワクチン接種促進事業に係る予算及び決算との関係を明らかにした調書を作成するとともに、ワクチン接種緊急促進事業に係る歳入及び歳出について証拠書類を整理し、かつ調書及び証拠書類をワクチン接種緊急促進事業完了の日（事業の中止又は廃止の承認を受けた場合には、その承認を受けた日）の属する年度の終了後5年間保管しておかななければならない。
- ⑤ ワクチン接種緊急促進事業により取得し、又は効用の増加した価格が50万円以上の機械及び器具については、減価償却資産の耐用年数等に関する省令（昭和40年大蔵省令第15号）で定めている耐用年数を経過するまで、都道府県知事の承認を受けないで、このワクチン接種緊急促進事業の目的に反して使用し、譲渡し、交換し、貸し付け、担保に供し、取壊し又は廃棄してはならない。
- ⑥ 都道府県知事の承認を受けて財産を処分することにより収入があった場合には、その収入の全部又は一部を都道府県に納付させることがある。
- ⑦ ワクチン接種緊急促進事業により取得し、又は効用の増加した財産については、ワクチン接種緊急促進事業の完了後においても善良な管理者の注意をもって管理するとともに、その効率的な運用を図らなければならない。
- ⑧ ワクチン接種緊急促進事業により健康被害が生じた場合に対応するため、予防接

種行為に起因する事故への補償を含む予防接種事故賠償補償保険に加入するものとする。

- ⑨ ワクチン接種緊急促進事業による副反応について、実施要領に基づき報告が行われるための措置が講じられている事業であること。
  - ⑩ 市町村が①から⑨により付した条件に違反した場合には、この助成金の全部又は一部を都道府県に納付させることがある。
  - ⑪ ⑤により付した条件に基づき、都道府県知事が財産の処分を承認する場合には、あらかじめ厚生労働大臣の承認を受けなければならない。
- (3) (2)の⑥により付した条件に基づき市町村から財産の処分による収入の全部又は一部の納付があった場合には、その納付額の全部又は一部を国庫に納付させることがある。
- (4) (2)の⑩により付した条件に基づき市町村から納付させた場合には、その納付額の全部又は一部を国庫に納付させることがある。

## 第6 その他

- (1) 都道府県は、市町村が行うワクチン接種緊急促進事業に係る助成金の助成申請及び助成決定の事務に係る手続き等の助成要綱を定め、実施するものとする。
- (2) 都道府県は管内市町村、関係団体等に当該基金管理等事業及びワクチン接種緊急促進事業の趣旨について十分な説明を行うとともに、市町村との連携を十分に行い、事務処理に遺漏のないよう取り扱われたい。

(別紙様式)

番 号  
平成〇〇年〇〇月〇〇日

厚生労働大臣 〇〇 〇〇 殿

都道府県知事 〇〇 〇〇

平成〇〇年度ワクチン接種緊急促進基金管理運営要領に基づく事業実施状況報告について

1 基金保管実績

(平成22年度交付分)

| 基金の<br>保有区分 | 年度当初<br>保管額<br>(A) | 運用益繰入額<br>(B) | 年度内支出額<br>(C) | 要国庫返納額<br>(D) | 年度末保管額<br>(A+B-C-D) |
|-------------|--------------------|---------------|---------------|---------------|---------------------|
|             | 円                  | 円             | 円             | 円             | 円                   |
| ワクチン        |                    |               |               |               |                     |
| 事務費         |                    |               |               |               |                     |
| 合計額<br>(a)  |                    |               |               |               |                     |

(注1) 平成22年度にあつては、「年度当初保管額」は「基金設置当初保管額」とすること。

(注2) 合計額(a)は、4の合計額(b)と一致すること。

(注3) 要国庫返納額(D)には、精算により国庫に返納する場合に記載

(平成23年度交付分)

| 基金の<br>保有区分 | 年度当初<br>保管額<br>(A) | 運用益繰入額<br>(B) | 年度内支出額<br>(C) | 要国庫返納額<br>(D) | 年度末保管額<br>(A+B-C-D) |
|-------------|--------------------|---------------|---------------|---------------|---------------------|
|             | 円                  | 円             | 円             | 円             | 円                   |
| ワクチン        |                    |               |               |               |                     |
| 事務費         |                    |               |               |               |                     |
| 合計額<br>(a)  |                    |               |               |               |                     |

(注1) 平成23年度にあつては、「年度当初保管額」は「基金追加当初保管額」とすること。

(注2) 合計額(a)は、4の合計額(b)と一致すること。

(注3) 要国庫返納額(D)には、精算により国庫に返納する場合に記載

(合計)

| 基金の<br>保有区分 | 年度当初<br>保管額<br>(A) | 運用益繰入額<br>(B) | 年度内支出額<br>(C) | 要国庫返納額<br>(D) | 年度末保管額<br>(A+B-C-D) |
|-------------|--------------------|---------------|---------------|---------------|---------------------|
|             | 円                  | 円             | 円             | 円             | 円                   |
| ワクチン        |                    |               |               |               |                     |
| 事務費         |                    |               |               |               |                     |
| 合計額<br>(a)  |                    |               |               |               |                     |

(注1) 平成22年度にあつては、「年度当初保管額」は「基金設置当初保管額」とすること。

(注2) 平成23年度にあつては、「年度当初保管額」は「基金追加当初保管額」を含む。

(注3) 合計額(a)は、4の合計額(b)と一致すること。

(注4) 要国庫返納額(D)には、精算により国庫に返納する場合に記載

## 2 基金運用実績

(平成22年度交付分)

| 基金の保有区分 | 運用益   |       | 合計額 |
|---------|-------|-------|-----|
|         | 平成 年度 | 平成 年度 |     |
|         | 円     | 円     | 円   |
| ワクチン    |       |       |     |
| 事務費     |       |       |     |
| 合計額     |       |       |     |

(注1) 基金の保有形態別に記入する他、内訳を添付すること。

(注2) 「運用益」欄の「平成 年度」欄が足りない場合は適宜欄を追加すること。

(平成23年度交付分)

| 基金の保有区分 | 運用益   |       | 合計額 |
|---------|-------|-------|-----|
|         | 平成 年度 | 平成 年度 |     |
|         | 円     | 円     | 円   |
| ワクチン    |       |       |     |
| 事務費     |       |       |     |
| 合計額     |       |       |     |

(注1) 基金の保有形態別に記入する他、内訳を添付すること。

(注2) 「運用益」欄の「平成 年度」欄が足りない場合は適宜欄を追加すること。

(合計)

| 基金の保有区分 | 運用益   |       | 合計額 |
|---------|-------|-------|-----|
|         | 平成 年度 | 平成 年度 |     |
|         | 円     | 円     | 円   |
| ワケチン    |       |       |     |
| 事務費     |       |       |     |
| 合計額     |       |       |     |

(注1) 基金の保有形態別に記入する他、内訳を添付すること。

(注2) 「運用益」欄の「平成 年度」欄が足りない場合は適宜欄を追加すること。

### 3 基金の解散年月日（中止又は廃止も含む）

|                          |          |
|--------------------------|----------|
| 基金の<br>解散・中止・廃止<br>年 月 日 | 平成 年 月 日 |
|--------------------------|----------|



#### 4 事業実施状況

##### (1) ワクチン接種緊急促進事業

##### ① ワクチン接種実績（平成22年度分）

##### ア 子宮頸がん予防ワクチン

| 対象年齢              | 対象者数<br>(人) | 接種実績       |       |
|-------------------|-------------|------------|-------|
|                   |             | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |
| 小学校6年生<br>(12歳相当) |             |            |       |
| 中学校1年生<br>(13歳相当) |             |            |       |
| 中学校2年生<br>(14歳相当) |             |            |       |
| 中学校3年生<br>(15歳相当) |             |            |       |
| 高校1年生<br>(16歳相当)  |             |            |       |
| 高校2年生<br>(17歳相当)  |             |            |       |
| 合計                | (a)         | (b)        | (c)   |

注1) 「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。

注2) a～cは別紙1の「子宮頸がん予防ワクチン」のa～cと一致すること。

##### イ ヒブワクチン

| 対象年齢             | 対象者数<br>(人) | 接種実績       |       |
|------------------|-------------|------------|-------|
|                  |             | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |
| 2か月齢～7か月齢<br>未満  |             |            |       |
| 7か月齢～12か月齢<br>未満 |             |            |       |
| 1歳               |             |            |       |
| 2歳               |             |            |       |
| 3歳               |             |            |       |
| 4歳               |             |            |       |
| 合計               | (a)         | (b)        | (c)   |

注1) 「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。

注2) a～cは別紙1の「ヒブワクチン」のa～cと一致すること。

ウ 小児用肺炎球菌ワクチン

| 対象年齢             | 対象者数<br>(人) | 接種実績       |       |
|------------------|-------------|------------|-------|
|                  |             | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |
| 2か月齢～7か月齢<br>未満  |             |            |       |
| 7か月齢～12か月齢<br>未満 |             |            |       |
| 1歳               |             |            |       |
| 2歳               |             |            |       |
| 3歳               |             |            |       |
| 4歳               |             |            |       |
| 合計               | (a)         | (b)        | (c)   |

注1) 「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。

注2) a～cは別紙1の「小児用肺炎球菌ワクチン」のa～cと一致すること。

② ワクチン接種実績（平成23年度分）

ア 子宮頸がん予防ワクチン

| 対象年齢              | 対象者数<br>(人) | 接種実績       |       |
|-------------------|-------------|------------|-------|
|                   |             | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |
| 小学校6年生<br>(12歳相当) |             |            |       |
| 中学校1年生<br>(13歳相当) |             |            |       |
| 中学校2年生<br>(14歳相当) |             |            |       |
| 中学校3年生<br>(15歳相当) |             |            |       |
| 高校1年生<br>(16歳相当)  |             |            |       |
| 高校2年生<br>(17歳相当)  |             |            |       |
| 合計                | (a)         | (b)        | (c)   |

注1) 「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。

注2) a～cは別紙2の「子宮頸がん予防ワクチン」のa～cと一致すること。

イ ヒブワクチン

| 対象年齢             | 対象者数<br>(人) | 接種実績       |       |
|------------------|-------------|------------|-------|
|                  |             | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |
| 2か月齢～7か月齢<br>未満  |             |            |       |
| 7か月齢～12か月齢<br>未満 |             |            |       |
| 1歳               |             |            |       |
| 2歳               |             |            |       |
| 3歳               |             |            |       |
| 4歳               |             |            |       |
| 合計               | (a)         | (b)        | (c)   |

注1) 「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。

注2) a～cは別紙2の「ヒブワクチン」のa～cと一致すること。

ウ 小児用肺炎球菌ワクチン

| 対象年齢             | 対象者数<br>(人) | 接種実績       |       |
|------------------|-------------|------------|-------|
|                  |             | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |
| 2か月齢～7か月齢<br>未満  |             |            |       |
| 7か月齢～12か月齢<br>未満 |             |            |       |
| 1歳               |             |            |       |
| 2歳               |             |            |       |
| 3歳               |             |            |       |
| 4歳               |             |            |       |
| 合計               | (a)         | (b)        | (c)   |

注1) 「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。

注2) a～cは別紙2の「小児用肺炎球菌ワクチン」のa～cと一致すること。

③ ワクチン接種実績（合計）

ア 子宮頸がん予防ワクチン

| 対象年齢              | 対象者数<br>(人) | 接種実績       |       |
|-------------------|-------------|------------|-------|
|                   |             | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |
| 小学校6年生<br>(12歳相当) |             |            |       |
| 中学校1年生<br>(13歳相当) |             |            |       |
| 中学校2年生<br>(14歳相当) |             |            |       |
| 中学校3年生<br>(15歳相当) |             |            |       |
| 高校1年生<br>(16歳相当)  |             |            |       |
| 高校2年生<br>(17歳相当)  |             |            |       |
| 合計                | (a)         | (b)        | (c)   |

注1) 「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。

注2) a～cは別紙3の「子宮頸がん予防ワクチン」のa～cと一致すること。

イ ヒブワクチン

| 対象年齢             | 対象者数<br>(人) | 接種実績       |       |
|------------------|-------------|------------|-------|
|                  |             | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |
| 2か月齢～7か月齢<br>未満  |             |            |       |
| 7か月齢～12か月齢<br>未満 |             |            |       |
| 1歳               |             |            |       |
| 2歳               |             |            |       |
| 3歳               |             |            |       |
| 4歳               |             |            |       |
| 合計               | (a)         | (b)        | (c)   |

注1) 「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。

注2) a～cは別紙3の「ヒブワクチン」のa～cと一致すること。

ウ 小児用肺炎球菌ワクチン

| 対象年齢             | 対象者数<br>(人) | 接種実績       |       |
|------------------|-------------|------------|-------|
|                  |             | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |
| 2か月齢～7か月齢<br>未満  |             |            |       |
| 7か月齢～12か月齢<br>未満 |             |            |       |
| 1歳               |             |            |       |
| 2歳               |             |            |       |
| 3歳               |             |            |       |
| 4歳               |             |            |       |
| 合計               | (a)         | (b)        | (c)   |

注1) 「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。

注2) a～cは別紙3の「小児用肺炎球菌ワクチン」のa～cと一致すること。

子宮頸がん予防ワクチン

| 市町村名 | 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) |             |                       |            |       |
|------|---------------|-------------|-----------------------|------------|-------|---------------|-------------|-----------------------|------------|-------|---------------|-------------|-----------------------|------------|-------|---------------|-------------|-----------------------|------------|-------|--------------|-------------|-----------------------|------------|-------|--------------|-------------|-----------------------|------------|-------|
|      | 対象者数<br>(人)   | 接種単価<br>(円) | 助成費<br>(1回あたり)<br>(円) | 接種実績       |       | 対象者数<br>(人)   | 接種単価<br>(円) | 助成費<br>(1回あたり)<br>(円) | 接種実績       |       | 対象者数<br>(人)   | 接種単価<br>(円) | 助成費<br>(1回あたり)<br>(円) | 接種実績       |       | 対象者数<br>(人)   | 接種単価<br>(円) | 助成費<br>(1回あたり)<br>(円) | 接種実績       |       | 対象者数<br>(人)  | 接種単価<br>(円) | 助成費<br>(1回あたり)<br>(円) | 接種実績       |       | 対象者数<br>(人)  | 接種単価<br>(円) | 助成費<br>(1回あたり)<br>(円) | 接種実績       |       |
|      |               |             |                       | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |               |             |                       | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |               |             |                       | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |               |             |                       | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |              |             |                       | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |              |             |                       | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |
| 計    | (a)           |             |                       | (b)        | (c)   | (a)           |             |                       | (b)        | (c)   | (a)           |             |                       | (b)        | (c)   | (a)           |             |                       | (b)        | (c)   | (a)          |             |                       | (b)        | (c)   | (a)          |             |                       | (b)        | (c)   |

注1)「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。  
 注2)a~cは、4(1)①のa~fと一致すること。

ヒブワクチン

| 市町村名 | 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          |             |                       |            |       |
|------|-------------|-------------|-----------------------|------------|-------|--------------|-------------|-----------------------|------------|-------|-------------|-------------|-----------------------|------------|-------|-------------|-------------|-----------------------|------------|-------|-------------|-------------|-----------------------|------------|-------|-------------|-------------|-----------------------|------------|-------|
|      | 対象者数<br>(人) | 接種単価<br>(円) | 助成費<br>(1回あたり)<br>(円) | 接種実績       |       | 対象者数<br>(人)  | 接種単価<br>(円) | 助成費<br>(1回あたり)<br>(円) | 接種実績       |       | 対象者数<br>(人) | 接種単価<br>(円) | 助成費<br>(1回あたり)<br>(円) | 接種実績       |       | 対象者数<br>(人) | 接種単価<br>(円) | 助成費<br>(1回あたり)<br>(円) | 接種実績       |       | 対象者数<br>(人) | 接種単価<br>(円) | 助成費<br>(1回あたり)<br>(円) | 接種実績       |       | 対象者数<br>(人) | 接種単価<br>(円) | 助成費<br>(1回あたり)<br>(円) | 接種実績       |       |
|      |             |             |                       | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |              |             |                       | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |             |             |                       | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |             |             |                       | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |             |             |                       | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |             |             |                       | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |
| 計    | (a)         |             |                       | (b)        | (c)   | (a)          |             |                       | (b)        | (c)   | (a)         |             |                       | (b)        | (c)   | (a)         |             |                       | (b)        | (c)   | (a)         |             |                       | (b)        | (c)   | (a)         |             |                       | (b)        | (c)   |

注1)「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。  
 注2)a~cは、4(1)①のa~cと一致すること。

小児用肺炎球菌ワクチン

| 市町村名 | 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          |             |                       |            |       |
|------|-------------|-------------|-----------------------|------------|-------|--------------|-------------|-----------------------|------------|-------|-------------|-------------|-----------------------|------------|-------|-------------|-------------|-----------------------|------------|-------|-------------|-------------|-----------------------|------------|-------|-------------|-------------|-----------------------|------------|-------|
|      | 対象者数<br>(人) | 接種単価<br>(円) | 助成費<br>(1回あたり)<br>(円) | 接種実績       |       | 対象者数<br>(人)  | 接種単価<br>(円) | 助成費<br>(1回あたり)<br>(円) | 接種実績       |       | 対象者数<br>(人) | 接種単価<br>(円) | 助成費<br>(1回あたり)<br>(円) | 接種実績       |       | 対象者数<br>(人) | 接種単価<br>(円) | 助成費<br>(1回あたり)<br>(円) | 接種実績       |       | 対象者数<br>(人) | 接種単価<br>(円) | 助成費<br>(1回あたり)<br>(円) | 接種実績       |       | 対象者数<br>(人) | 接種単価<br>(円) | 助成費<br>(1回あたり)<br>(円) | 接種実績       |       |
|      |             |             |                       | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |              |             |                       | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |             |             |                       | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |             |             |                       | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |             |             |                       | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |             |             |                       | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |
| 計    | (a)         |             |                       | (b)        | (c)   | (a)          |             |                       | (b)        | (c)   | (a)         |             |                       | (b)        | (c)   | (a)         |             |                       | (b)        | (c)   | (a)         |             |                       | (b)        | (c)   | (a)         |             |                       | (b)        | (c)   |

注1)「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。  
 注2)a~cは、4(1)①のa~cと一致すること。

子宮頸がん予防ワクチン

| 市町村名 | 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) |             |                       |            |       |
|------|---------------|-------------|-----------------------|------------|-------|---------------|-------------|-----------------------|------------|-------|---------------|-------------|-----------------------|------------|-------|---------------|-------------|-----------------------|------------|-------|--------------|-------------|-----------------------|------------|-------|--------------|-------------|-----------------------|------------|-------|
|      | 対象者数<br>(人)   | 接種単価<br>(円) | 助成費<br>(1回あたり)<br>(円) | 接種実績       |       | 対象者数<br>(人)   | 接種単価<br>(円) | 助成費<br>(1回あたり)<br>(円) | 接種実績       |       | 対象者数<br>(人)   | 接種単価<br>(円) | 助成費<br>(1回あたり)<br>(円) | 接種実績       |       | 対象者数<br>(人)   | 接種単価<br>(円) | 助成費<br>(1回あたり)<br>(円) | 接種実績       |       | 対象者数<br>(人)  | 接種単価<br>(円) | 助成費<br>(1回あたり)<br>(円) | 接種実績       |       | 対象者数<br>(人)  | 接種単価<br>(円) | 助成費<br>(1回あたり)<br>(円) | 接種実績       |       |
|      |               |             |                       | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |               |             |                       | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |               |             |                       | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |               |             |                       | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |              |             |                       | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |              |             |                       | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |
| 計    | (a)           |             |                       | (b)        | (c)   | (a)           |             |                       | (b)        | (c)   | (a)           |             |                       | (b)        | (c)   | (a)           |             |                       | (b)        | (c)   | (a)          |             |                       | (b)        | (c)   | (a)          |             |                       | (b)        | (c)   |

注1)「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。  
 注2) a~c は、4(1)②のa~fと一致すること。

ヒブワクチン

| 市町村名 | 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          |             |                       |            |       |
|------|-------------|-------------|-----------------------|------------|-------|--------------|-------------|-----------------------|------------|-------|-------------|-------------|-----------------------|------------|-------|-------------|-------------|-----------------------|------------|-------|-------------|-------------|-----------------------|------------|-------|-------------|-------------|-----------------------|------------|-------|
|      | 対象者数<br>(人) | 接種単価<br>(円) | 助成費<br>(1回あたり)<br>(円) | 接種実績       |       | 対象者数<br>(人)  | 接種単価<br>(円) | 助成費<br>(1回あたり)<br>(円) | 接種実績       |       | 対象者数<br>(人) | 接種単価<br>(円) | 助成費<br>(1回あたり)<br>(円) | 接種実績       |       | 対象者数<br>(人) | 接種単価<br>(円) | 助成費<br>(1回あたり)<br>(円) | 接種実績       |       | 対象者数<br>(人) | 接種単価<br>(円) | 助成費<br>(1回あたり)<br>(円) | 接種実績       |       | 対象者数<br>(人) | 接種単価<br>(円) | 助成費<br>(1回あたり)<br>(円) | 接種実績       |       |
|      |             |             |                       | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |              |             |                       | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |             |             |                       | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |             |             |                       | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |             |             |                       | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |             |             |                       | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |
| 計    | (a)         |             |                       | (b)        | (c)   | (a)          |             |                       | (b)        | (c)   | (a)         |             |                       | (b)        | (c)   | (a)         |             |                       | (b)        | (c)   | (a)         |             |                       | (b)        | (c)   | (a)         |             |                       | (b)        | (c)   |

注1)「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。  
 注2) a~c は、4(1)②のa~cと一致すること。

小児用肺炎球菌ワクチン

| 市町村名 | 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          |             |                       |            |       |
|------|-------------|-------------|-----------------------|------------|-------|--------------|-------------|-----------------------|------------|-------|-------------|-------------|-----------------------|------------|-------|-------------|-------------|-----------------------|------------|-------|-------------|-------------|-----------------------|------------|-------|-------------|-------------|-----------------------|------------|-------|
|      | 対象者数<br>(人) | 接種単価<br>(円) | 助成費<br>(1回あたり)<br>(円) | 接種実績       |       | 対象者数<br>(人)  | 接種単価<br>(円) | 助成費<br>(1回あたり)<br>(円) | 接種実績       |       | 対象者数<br>(人) | 接種単価<br>(円) | 助成費<br>(1回あたり)<br>(円) | 接種実績       |       | 対象者数<br>(人) | 接種単価<br>(円) | 助成費<br>(1回あたり)<br>(円) | 接種実績       |       | 対象者数<br>(人) | 接種単価<br>(円) | 助成費<br>(1回あたり)<br>(円) | 接種実績       |       | 対象者数<br>(人) | 接種単価<br>(円) | 助成費<br>(1回あたり)<br>(円) | 接種実績       |       |
|      |             |             |                       | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |              |             |                       | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |             |             |                       | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |             |             |                       | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |             |             |                       | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |             |             |                       | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |
| 計    | (a)         |             |                       | (b)        | (c)   | (a)          |             |                       | (b)        | (c)   | (a)         |             |                       | (b)        | (c)   | (a)         |             |                       | (b)        | (c)   | (a)         |             |                       | (b)        | (c)   | (a)         |             |                       | (b)        | (c)   |

注1)「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。  
 注2) a~c は、4(1)②のa~cと一致すること。

子宮頸がん予防ワクチン

| 市町村名 | 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) |             |                       |            |       |
|------|---------------|-------------|-----------------------|------------|-------|---------------|-------------|-----------------------|------------|-------|---------------|-------------|-----------------------|------------|-------|---------------|-------------|-----------------------|------------|-------|--------------|-------------|-----------------------|------------|-------|--------------|-------------|-----------------------|------------|-------|
|      | 対象者数<br>(人)   | 接種単価<br>(円) | 助成費<br>(1回あたり)<br>(円) | 接種実績       |       | 対象者数<br>(人)   | 接種単価<br>(円) | 助成費<br>(1回あたり)<br>(円) | 接種実績       |       | 対象者数<br>(人)   | 接種単価<br>(円) | 助成費<br>(1回あたり)<br>(円) | 接種実績       |       | 対象者数<br>(人)   | 接種単価<br>(円) | 助成費<br>(1回あたり)<br>(円) | 接種実績       |       | 対象者数<br>(人)  | 接種単価<br>(円) | 助成費<br>(1回あたり)<br>(円) | 接種実績       |       | 対象者数<br>(人)  | 接種単価<br>(円) | 助成費<br>(1回あたり)<br>(円) | 接種実績       |       |
|      |               |             |                       | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |               |             |                       | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |               |             |                       | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |               |             |                       | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |              |             |                       | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |              |             |                       | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |
| 計    | (a)           |             |                       | (b)        | (c)   | (a)           |             |                       | (b)        | (c)   | (a)           |             |                       | (b)        | (c)   | (a)           |             |                       | (b)        | (c)   | (a)          |             |                       | (b)        | (c)   | (a)          |             |                       | (b)        | (c)   |

注1)「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。  
 注2) a~cは、4(1)③のa~cと一致すること。

ヒブワクチン

| 市町村名 | 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          |             |                       |            |       |
|------|-------------|-------------|-----------------------|------------|-------|--------------|-------------|-----------------------|------------|-------|-------------|-------------|-----------------------|------------|-------|-------------|-------------|-----------------------|------------|-------|-------------|-------------|-----------------------|------------|-------|-------------|-------------|-----------------------|------------|-------|
|      | 対象者数<br>(人) | 接種単価<br>(円) | 助成費<br>(1回あたり)<br>(円) | 接種実績       |       | 対象者数<br>(人)  | 接種単価<br>(円) | 助成費<br>(1回あたり)<br>(円) | 接種実績       |       | 対象者数<br>(人) | 接種単価<br>(円) | 助成費<br>(1回あたり)<br>(円) | 接種実績       |       | 対象者数<br>(人) | 接種単価<br>(円) | 助成費<br>(1回あたり)<br>(円) | 接種実績       |       | 対象者数<br>(人) | 接種単価<br>(円) | 助成費<br>(1回あたり)<br>(円) | 接種実績       |       | 対象者数<br>(人) | 接種単価<br>(円) | 助成費<br>(1回あたり)<br>(円) | 接種実績       |       |
|      |             |             |                       | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |              |             |                       | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |             |             |                       | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |             |             |                       | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |             |             |                       | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |             |             |                       | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |
| 計    | (a)         |             |                       | (b)        | (c)   | (a)          |             |                       | (b)        | (c)   | (a)         |             |                       | (b)        | (c)   | (a)         |             |                       | (b)        | (c)   | (a)         |             |                       | (b)        | (c)   | (a)         |             |                       | (b)        | (c)   |

注1)「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。  
 注2) a~cは、4(1)③のa~cと一致すること。

小児用肺炎球菌ワクチン

| 市町村名 | 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          |             |                       |            |       |
|------|-------------|-------------|-----------------------|------------|-------|--------------|-------------|-----------------------|------------|-------|-------------|-------------|-----------------------|------------|-------|-------------|-------------|-----------------------|------------|-------|-------------|-------------|-----------------------|------------|-------|-------------|-------------|-----------------------|------------|-------|
|      | 対象者数<br>(人) | 接種単価<br>(円) | 助成費<br>(1回あたり)<br>(円) | 接種実績       |       | 対象者数<br>(人)  | 接種単価<br>(円) | 助成費<br>(1回あたり)<br>(円) | 接種実績       |       | 対象者数<br>(人) | 接種単価<br>(円) | 助成費<br>(1回あたり)<br>(円) | 接種実績       |       | 対象者数<br>(人) | 接種単価<br>(円) | 助成費<br>(1回あたり)<br>(円) | 接種実績       |       | 対象者数<br>(人) | 接種単価<br>(円) | 助成費<br>(1回あたり)<br>(円) | 接種実績       |       | 対象者数<br>(人) | 接種単価<br>(円) | 助成費<br>(1回あたり)<br>(円) | 接種実績       |       |
|      |             |             |                       | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |              |             |                       | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |             |             |                       | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |             |             |                       | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |             |             |                       | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |             |             |                       | 延べ接種<br>回数 | 被接種者数 |
| 計    | (a)         |             |                       | (b)        | (c)   | (a)          |             |                       | (b)        | (c)   | (a)         |             |                       | (b)        | (c)   | (a)         |             |                       | (b)        | (c)   | (a)         |             |                       | (b)        | (c)   | (a)         |             |                       | (b)        | (c)   |

注1)「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。  
 注2) a~cは、4(1)③のa~cと一致すること。



健発 1 1 2 6 第 9 号  
平成 2 2 年 1 1 月 2 6 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長

ワクチン接種緊急促進基金管理運営要領における基準単価について

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 2 2 年 1 1 月 2 6 日健発 1 1 2 6 第 8 号同職通知）の別紙「ワクチン接種緊急促進基金管理運営要領」において、別途通知するとされた基準単価については、下記のとおりとする。

なお、当該単価は、平成 2 2 年 1 1 月 2 6 日から適用することとする。

記

|                |              |
|----------------|--------------|
| 1. 子宮頸がん予防ワクチン | 1 5, 9 3 9 円 |
| 2. ヒブワクチン      | 8, 8 5 2 円   |
| 3. 小児用肺炎球菌ワクチン | 1 1, 2 6 7 円 |

注 1：上記単価については、ワクチンの実勢価格を調査した上で、4ヶ月毎を目安に改定する。この場合の改定単価の提示は、その適用3ヶ月程度前に行う。

注 2：各市町村における基準単価の適用については、市町村の当該年度の事業開始日における基準単価を通年で適用する。

## 資料 5 - 1

ワクチン接種緊急促進事業の実施について

# ワクチン接種緊急促進事業の実施について

## 予防接種に関する周知

- 市町村長は、子宮頸がん等ワクチンの接種について、
    - ・ 接種対象者の保護者の希望により接種を受けるものである（法律上の義務ではない）こと、
    - ・ 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、
    - ・ 接種を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（医療機関）、
    - ・ ヒブワクチン及び小児用肺炎球菌ワクチンの接種を行う際には、母子健康手帳を持参すること
- について、十分に周知されるよう、公報その他適当な措置を実施

## 接種の場所

- 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

## 予診票

- 市町村長は、定期（一類疾病）の予防接種実施要領を参考に予診票を作成
- 子宮頸がん予防ワクチンの予診票には、妊娠の事実あるいは可能性に関する質問を記載

- 医療機関の医師は、予診（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
- 予診の際は、予防接種の効果、予防接種後通常起こり得る副反応、まれに生じる重い副反応、健康被害救済について、被接種者の保護者に適切に説明
- 医療機関の医師は、上記説明を行い、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実施

予防接種不適合者

| 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                                   |
|---------------------------------|--|---|
| 明らかな発熱を呈している者                   |  |   |
| 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者          |  |   |
| 本剤の成分に対して過敏症を呈したことがある者          | 本剤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 | 本剤の成分又はジフテリ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 |
| 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者 |  |   |

予防接種要注意者

| 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                            |
|--|---|--|
| 心臓病、腎臓病、肝臓病、血液の病気、発育障害などの基礎疾患のある者      |   |  |
| 予防接種を受けた後に、2日以内に発熱のみられた者               | 予防接種を受けた後に、2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者 |  |
| 過去にけいれんの既往がある者                         |   |  |
| 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者 |   |  |
| 血小板減少症や凝固障害を有する者                       | 本剤の成分又は破傷風トキソイドに対して、アレルギーを呈するおそれのある者                  | 本剤の成分又はジフテリアトキソイドに対して、アレルギーを呈するおそれのある者 |
| 妊婦又は妊娠している可能性のある者※                     |   |  |

※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、妊娠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い

※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た場合にのみ行う

## 保護者の同意・同伴

- 原則、保護者の同意・同伴が必要
- 中1以上の者への接種においては、あらかじめ、接種することの保護者の同意を文書により確認できた者については、保護者の同伴を要しない

## 他の予防接種との関係

- 子宮頸がん等ワクチンの予防接種前に、生ワクチンを接種した者は原則として接種した日から27日以上、不活化ワクチンを接種した者は原則として接種した日から6日以上の間隔をおいてから、子宮頸がん等ワクチンを接種
- 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
- 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

## 予防接種後の措置

- 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分程度は被接種者の状態を観察することが望ましい。

## 接種済証の交付

- 被接種者に対し、予防接種済証を交付（定期の予防接種に準じて市町村長が作成）
- 乳幼児については、母子健康手帳に必要事項を記載

## 被接種者数の報告

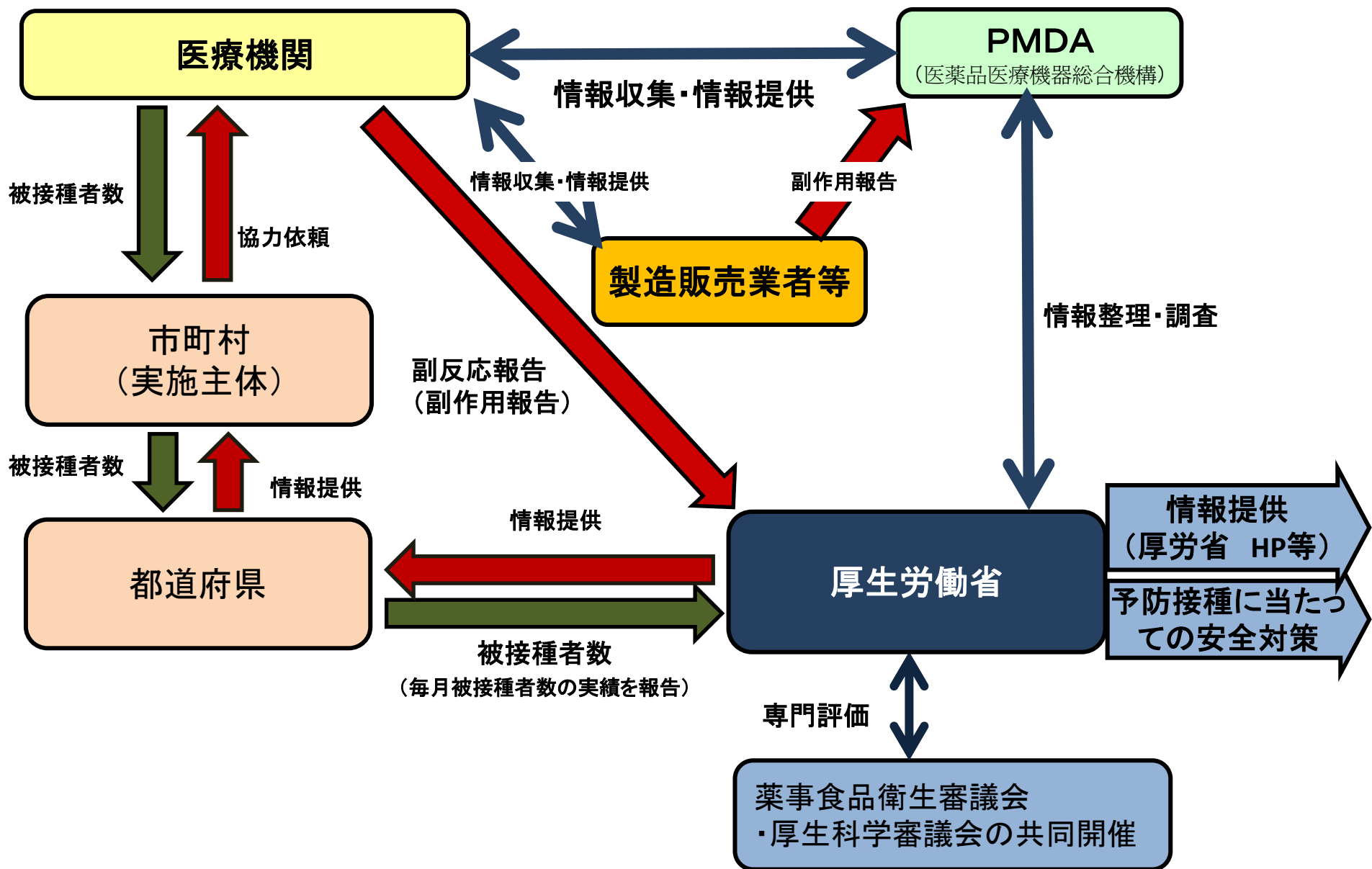
- 市町村長は、ワクチンの種類ごとの被接種者数について、毎月、都道府県を經由して厚生労働大臣に提出（市町村は17日までに都道府県へ、都道府県は24日までに厚生労働省へ提出）

副反応について、実施要領に基づく報告が行われるための措置が講じられていることが必要

(必要な措置等)

- 市町村長は、子宮頸がん等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の適切な報告体制を確保
- 市町村長は、あらかじめ「副反応報告書」及び「副反応報告基準」を管内のすべての医療機関に配布
- 医療機関は、医師が予防接種後の副反応を診断した場合には、副反応の発生について、「副反応報告書」を用いて速やかに厚生労働省に報告
- 当該報告をもって、薬事法に基づく医療機関からの副作用報告（第77条の4の2第2項）とみなす（二重の報告は必要ない）
- 子宮頸がん等ワクチンの予防接種に併せて、定期の予防接種を同時に行った場合は、「定期の予防接種実施要領」の規定にかかわらず、速やかに、当該報告を厚生労働省に報告（二重の報告は必要ない）
- 副反応報告を行った医療機関は、厚生労働省、厚生労働省の依頼を受けた専門家又はPMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）等による調査に協力
- 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

# ワクチン接種緊急促進事業における予防接種後副反応報告の流れ





# 副反応報告基準

|      | 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             | 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             | 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           | —            |

## 健康被害救済

- 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、予防接種行為に起因する事故への補償を含む保険に加入
- 市町村長は、被接種者が医療機関において子宮頸がん等ワクチンの接種を受け、障害の状態になり、又は死亡した場合において、当該健康被害が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判断した場合は、当該保険に基づき給付
- 市町村長は、医療機関及び被接種者に対し、PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）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

## 経過措置など

市町村が実施主体となって、子宮頸がん等のワクチン接種を行う事業（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されているものに限る）についての経過措置

- ① 本事業実施要領第3～6（予防接種に関する周知、接種の場所、予防接種の実施、集団を対象にして行う集団接種の際の留意事項）におおむね準じて、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は、別に定める日（※1）までの間であって、本要領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 本事業実施要領第7の1の(2)(3)及び第7の2（副反応基準に沿った医療機関から厚生労働大臣への副反応報告のための措置）については、別に定める日（※1）までの間で、これらの規定によること（※2）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。
  - ・ 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報告に係る措置（副反応報告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に宛提出するものであること（個人を特定できる部分を除く）。

（※1）平成22年12月31日まで。

（※2）市町村と医療機関の間で接種に関する変更契約又は要領の改正等を終了し、管下医療機関に対して、厚生労働省へ副反応報告が提出されるよう、十分な周知徹底等を図るなど

健発1126第10号

薬食発1126第3号

平成22年11月26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

標記については、「平成22年度子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金の交付について」（平成22年11月26日厚生労働省発健1126第13号）をもって通知されたところであるが、今般、別紙のとおり「ワクチン接種緊急促進実施要領」を定め、平成22年11月26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

### 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号厚生労働省健康局長通知）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で、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。

- 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号厚生労働省健康局長通知）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合な状態にある者

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 予防接種後副反応等に関する説明

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。

## 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) 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。



(1) 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

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。

#### (1) 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。

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 分程度を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。



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<br>(被接種者)   | イニシャル                                |   | 性別         | 1 男 2 女           | 年齢              | 歳 月<br>(0歳児は月齢の記載必須)     |
|  | 住所                                   | 都道 府県   |            |                   |                 | 区市 町村                    |
| 報告者<br>(作成者)   | 氏名<br>(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<br>FAX  |                   | E-mail          |                          |
|  | 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 ヒブワクチン (アクトヒブ®) 3 小児用肺炎球菌ワクチン (プレベナー®)   |            |                   |                 |                          |
|  | 接種日                                  | 平成 年 月 日  | 午前・午後      | 時 分               | 出生体重            | グラム<br>(子宮頸がん予防ワクチンを除く。) |
|  | ワクチン<br>(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<br>(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<br>(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)<br>1. あり<br>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 ( )<br>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<br>5 治療のために入院又は入院期間の延長<br>病院名 ; 医師名<br>平成 年 月 日入院/平成 年 月 日退院<br>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                  |   |            |                   |                 |                          |

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。

(別紙様式2)

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)

| 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 |
| 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。

(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)

| 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 |       |
| 種別            | 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            |             |       |        |       |             |       |

1は、1回目に接種した者の数を記入すること。



## 参考資料 1

子宮頸がん等ワクチンの副反応状況

（平成 22 年度第 8 回薬事・食品衛生

審議会医薬品等安全対策部会安全対

策調査会（平成 22 年 12 月 6 日開催）

資料

## 子宮頸がん予防ワクチンの副反応報告状況

## ○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

品目名：サーバリックス

製造販売業者：グラクソスミスクライン株式会社

販売開始：平成21年12月

効能・効果：ヒトパピローマウイルス（HPV）16型及び18型感染に起因する子宮頸癌（扁平上皮細胞癌、腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）2及び3）の予防

## 販売開始以降の副作用報告状況（平成21年12月～平成22年10月）

副作用報告例数：81例

企業出荷数量：601,962本

推定接種者数：40万人※

（※接種スケジュールを勘案し、これまでの1人あたりの平均接種回数を1.5回と仮定して出荷数量より推計した数）

| 副作用名         | 件数  |
|--------------|-----|
| 発熱           | 11  |
| 失神           | 11  |
| 意識消失         | 10  |
| 注射部位疼痛       | 9   |
| 関節痛          | 7   |
| 頭痛           | 7   |
| 浮動性めまい       | 6   |
| 痙攣           | 6   |
| 悪心           | 5   |
| 蕁麻疹          | 5   |
| 筋肉痛          | 5   |
| 神経原性ショック     | 5   |
| 筋力低下         | 4   |
| 下痢           | 4   |
| アナフィラキシー様反応  | 4   |
| 倦怠感          | 3   |
| 不正子宮出血       | 3   |
| 疼痛           | 3   |
| 冷汗           | 3   |
| 嘔吐           | 3   |
| 喘息           | 3   |
| 血圧低下         | 3   |
| 感覚鈍麻         | 2   |
| アナフィラキシーショック | 2   |
| 気胸           | 2   |
| ショック         | 2   |
| 注射部位紅斑       | 2   |
| 蒼白           | 2   |
| 全身性皮疹        | 2   |
| 口唇腫脹         | 2   |
| 失神寸前の状態      | 2   |
| その他各1件の報告    | 51  |
| 総計           | 189 |

## 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

GBS/ADEMの可能性のある副反応報告\*

※【選択基準】

- ・GBS/ADEMの副反応名で報告された症例
- ・重篤副作用マニュアル③GBSの項に基づき、「しびれ、脱力感、神経障害、筋力低下、物が飲み込みにくい」といったタームで報告された症例
- ・上記タームが経過欄に記載のある症例

2010年10月31日入手分まで

| No. | 年齢(代)・性別 | 既往歴*      | 経過   | 副反応名  | ロット        | 転帰   | ワクチンと副反応との因果関係(専門家評価)     | 専門家の意見   |
|-----|----------|-----------|--|---|------------|--|---------------------------|--|
| 1.  | 年齢不明・女性  | 喘息        | 婦人科でサーバリックスを肩に接種した。<br>くちびるの膨脹感、顔の熱感、喘息の悪化、嘔吐が起こった。肩から指までしびれている。膝の裏にアトピー様症状がでている。  | 口唇腫脹<br>ほてり<br>喘息<br>嘔吐<br>感覚鈍麻<br>アトピー           | 不明         | 不明<br>不明<br>不明<br>不明<br>不明                   | 因果関係不明                    | ○接種後の時間不明。<br>○情報不足。<br>○過敏症、全身症状と思われます。GBSは否定的です。   |
| 2   | 40代・女性   | 無         | サーバリックスを左上腕へ筋注。注射後より左肩から上腕痛、脱力感、嘔気出現。<br>ワクチン接種翌日<br>脱力感は軽快するも、痛みあり。<br>ワクチン接種2日後<br>嘔気消失。<br>ワクチン接種3日後<br>痛みも改善。<br>ワクチン接種27日後<br>2回目の接種。<br>接種後から悪寒と発熱(37.5度)、吐き気、痛みあり。<br>2回目ワクチン接種翌日<br>痛み以外は少し症状は改善される。<br>2回目ワクチン接種2日後<br>痛み以外は回復(治療は特になし)。薬疹が出てきたので、クラリチン1日1回10mg始める。<br>2回目ワクチン接種4日後<br>薬疹が改善されたが、痛みは続く。<br>2回目ワクチン接種10日後<br>痛みも消失し、その他の症状も回復。<br>1回目、2回目ともロット番号:AHPVA079CA、接種部位:左上腕 | 注射部位疼痛<br>無力症<br>悪心<br>疼痛<br>悪寒<br>悪寒<br>薬疹<br>発熱 | AHPVA079CA | 回復<br>回復<br>回復<br>回復<br>回復<br>回復<br>回復<br>回復 | 因果関係不明                    | ○副作用名は脱力感とすべき。無力症は神経接合部の病気に使用。<br>○無力症という語は脱力と同じではなく、易疲労性を意味する言葉です。脱力感なら「副反応として否定できない」でもOKですが、無力症でないとも言えず、疲労性に関する情報なし。<br>○過敏症の可能性を考えます。GBSは否定的です。 |
| 3   | 30代・女性   | アレルギー性皮膚炎 | サーバリックス2回目の接種。左上腕部に筋注。<br>ロット番号 AHPVA079CA。<br>ワクチン接種翌日<br>頭部、背部へしびれ感と疼痛の訴え。右腕に放散。<br>ワクチン接種4日後<br>上記症状があった事を訴えた。<br>1回目接種の時はここまで軽い副反応ではなかった。<br>ワクチン接種143日後<br>3回目の接種時に疼痛の回復を確認。3回目の接種後は有害事象無し。   | 疼痛  | AHPVA079CA | 回復   | 副反応として否定できない。<br>GBSは否定的。 | ○疼痛は時間的にみても関係あり。GBS、ADEMは否定できる。<br>○副反応として否定できない。<br>○GBSは否定的と思われます。   |



| No. | 年齢(代)・性別 | 既往歴*    | 経過   | 副反応名                       | ロット        | 転帰                     | ワクチンと副反応との因果関係(専門家評価)     | 専門家の意見  |
|-----|----------|---------|--|----------------------------|------------|------------------------|---------------------------|---|
| 4   | 20代・女性   | 無       | サーバリックスを接種<br>事象発現   | 筋力低下                       | AHPVA079BA | 未回復                    | 情報不足                      | ○<br>筋力低下の内容が不明で、因果関係の評価できない。<br>○<br>情報不足。<br>○<br>筋力低下の側がわかりません。投与側なら、局所症状と考えます。時間的關係あるも、GBSは否定的です。                                       |
| 5   | 20代・女性   | 無       | ワクチン接種当日<br>10:00 注射(右上腕三角筋)<br>ワクチン接種2日後<br>注射部位の疼痛、右上腕拳上制限の訴え<br>ワクチン接種28日後<br>9:00 注射(左上腕三角筋)→異常なし<br>2回目ワクチン接種14日後<br>1日目の注射(右肩)が痛い。整形外科受診。<br>2回目ワクチン接種21日後<br>整形外科受診。<br>疼痛低下、しびれ(-)→リハビリ開始。<br>右肩の外旋:可、内旋:不可、右棘下筋の萎縮有り。<br>2回目ワクチン接種26日後<br>リハビリ→右肩内旋不可、拳上可。<br>リハビリの内容:<br>(1)関節可動域運動<br>(2)筋力トレーニング<br>(3)軟部組織のmobilization<br>2回目ワクチン接種37日後<br>症状軽快。 | 注射部位疼痛<br>筋力低下             | AHPVA079BA | 軽快<br>軽快               | 情報不足                      | ○<br>注射部疼痛は副反応として否定できない。筋力低下は痛みのためか、関節炎のようなものがあったか不明。注射で棘下筋の萎縮がくるのはおかしい。GBS、ADEMIは否定できる。<br>○<br>情報不足。<br>○<br>投与側であれば、局所症状と考えます。GBSは否定的です。 |
| 6   | 20代・女性   | 心室中隔欠損症 | ワクチン接種当日<br>頭痛、脱力感が発現。<br>悪心、嘔吐。<br>ワクチン接種5~11日後<br>ロキソニン頓用。<br>LOT番号:AHPVA097AA、接種部位:左上腕三角筋   | 頭痛<br>筋力低下<br>注射部位疼痛<br>悪心 | AHPVA097AA | 未回復<br>未回復<br>不明<br>不明 | 副反応として否定できない。<br>GBSは否定的。 | ○<br>頭痛、疼痛、悪心は注射直後で副反応として否定できない。筋力低下は情報不足で判定できない。<br>○<br>脱力感は自覚症状。本当に筋力が低下しているかどうかは筋力評価テストを行って見なければなりません。<br>○<br>全身症状としての、副反応と思われます。      |
| 7   | 30代・女性   | 不明      | 他院でサーバリックスを接種し、1週間から10日くらい経過している。左肩に接種されたと言っているが、右正中神経に麻痺が見られる。  | 麻痺                         | 不明         | 不明                     | 情報不足                      | ○<br>反対側の肩なので「因果関係不明」でもよい。<br>○<br>情報不足。<br>○<br>投与側ではありませんし、また正中神経麻痺のみですので、他の原因を考えます。GBSは、単神経麻痺であれば否定的だと思います。                              |

\* 原疾患、合併症含む。

## 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

### アナフィラキシーとして報告のあった副反応症例※

※〔選択基準〕

副反応名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」として報告された症例

2010年10月31日入手分まで

| No. | 年齢(代)・性別 | 既往歴*           | 経過   | 副反応名        | ロット        | 転帰 | ブライトン分類レベル(企業評価) | ブライトン分類レベル(専門家評価) | 専門家の意見   |
|-----|----------|----------------|--|-------------|------------|----|------------------|-------------------|--|
| 1   | 30代・女性   | 食物アレルギー<br>蕁麻疹 | 本剤接種。(体調は良好であった)<br>ワクチン接種20分後<br>咳出現。<br>ワクチン接種30分後<br>蕁麻疹に気付く。咳重積。アレロック1錠服用。<br>ワクチン接種1時間後<br>増悪しないが軽快しない為、アレグラ1錠追加。呼吸少し苦しい。<br>ワクチン接種1時間30分後<br>呼吸の苦しさ無くなり、咳軽くなり、重積しなくなる。<br>ワクチン接種2時間30分後<br>咳、ほぼ消失。<br><br>ワクチン接種35日後<br>アレロックを服用した後、2回目を接種。特変なし。 | アナフィラキシー反応  | 不明         | 回復 | 3                | 2                 | ○咳の性状が不明でとくに呼吸困難感や気道狭窄症状としての喘鳴の有無が不明。蕁麻疹の局在も不明。十分な情報が得られていないため、レベル4<br>○ワクチンに起因した反応と思われます。レベル2<br>○アナフィラキシー反応  |
| 2   | 20代・女性   | 無              | ロット番号:AHPVA079CA<br>接種部位:左上腕三角筋<br><br>接種直後左上肢に熱感あり。約5分位持続。<br>熱感消失後、呼吸がしにくくなる(外見上困難ではない)。<br>徐脈傾向であったが、すぐ回復(血圧測定なし)。<br>10分後本人が回復したとの事で帰宅。  | アナフィラキシー様反応 | AHPVA079CA | 回復 | 5                | 5                 | ○呼吸がしにくくなる との症状を呼吸器のminor 症状と解釈しても診断の必須条件を満たしていない<br>○アレルギー、迷走神経反射、心因反応、いずれの可能性もあります。<br>○アナフィラキシー反応ではない。関連はあり。  |
| 3   | 40代・女性   | 無              | サーバリックス接種後、倦怠感、しばらくして局所痛、腹痛有。<br>ワクチン接種6時間後、<br>アナフィラキシー様症状発現。急激な血圧低下により倒れる。<br>ワクチン接種6時間30分後、<br>処置開始。ラクテック500mg、ソルコーテフ100mL、急速に点滴静注。<br>ワクチン接種8時間30分後、<br>落ち着いてくるが、激しい下痢と頭痛あり。現在も下痢と頭痛が続いている。<br>ワクチン接種翌日、<br>軽快。                                    | アナフィラキシー様反応 | AHPVA079CA | 軽快 | 4                | 4                 | ○アナフィラキシー様症状の具体的な症状が不明。<br>急激な血圧低下も測定値も不明で、十分な情報がなく判断できない。血管迷走神経反射の可能性もある<br>○時間経過からアナフィラキシーとは思いがたいが、ブライトン分類の症状について情報が無いので、判断できません。<br>○アナフィラキシー反応ではない。因果関係不明。 |

| No. | 年齢(代)・性別 | 既往歴* | 経過   | 副反応名                       | ロット        | 転帰       | ブライTON分類レベル(企業評価) | ブライTON分類レベル(専門家評価) | 専門家の意見  |
|-----|----------|------|--|----------------------------|------------|----------|-------------------|--------------------|---|
| 4   | 20代・女性   | てんかん | サーバリックス0.5ml、左上腕三角筋へ筋注。<br>ワクチン接種2分後、<br>息苦しさ(+)首のところが苦しいと訴え(+)冷や汗(+)、SPO2:95-96%。<br>ワクチン接種35分後、<br>帰宅。   | アナフィラキシーショック<br>ワクチン接種部位疼痛 | AHPVA079CA | 回復<br>回復 | 4                 | 4                  | ○息苦しさを呼吸器のminor症状と考えても、診断の必須条件を満たしていない。<br>○ブライTON分類の症状の記載が乏しく、判断できません。ワクチンに関連しているとは思いますが、迷走神経反射の可能性が高いと思います。<br>○アナフィラキシー反応ではない。関連はあり。                             |
| 5   | 10代・女性   | てんかん | サーバリックス接種。接種部位:右上腕三角筋<br>ワクチン接種20分後<br>待合室にて発汗、気分不快で横になる。ベッドへすぐに移動、BP70に低下。ライン確保、酸素投与開始(5Lマスク)、ボスミン0.4ml s.c。<br>ワクチン接種25分後<br>BP88/56。<br>ワクチン接種35分後<br>BP96/64、咳がありネオフィリン1A S.C。<br>ワクチン接種40分後<br>救急車、BP106/66。他院へ搬送、バイタル安定。ソルコーテフ200mg、クロールトリメトン1A、ガスター1A、強カネオミノファーゲンC1A。<br>ワクチン接種日<br>セレスタミン2T分2で治療(ワクチン接種2日後まで)<br><br>患者に下記の症状を認めましたでしょうか?低血圧による浮動性めまい/虚脱<br>過敏症反応が現れる前にどれくらいの量の被疑薬を投与していたでしょうか?サーバリックス1回目<br>本件事象はどれくらい持続したでしょうか?30分程度<br>患者は完全に回復したでしょうか?はい<br>薬剤投与歴:リボトリール<br>他の薬剤でアレルギー反応が現れたことがあるでしょうか?はい、片頭痛薬 | アナフィラキシーショック               | AHPVA079BA | 回復       | 4                 | 4                  | ○血圧低下を循環器のmajor症状と解釈しても、その他の臓器の症状が認められず、診断の条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性もある<br>○ブライTON分類の症状の記載が乏しく、判断できません。ワクチンに関連しているとは思いますが、迷走神経反射の可能性が高いと思います。<br>○アナフィラキシー反応ではない。関連はあり。 |

| No. | 年齢(代)・性別 | 既往歴* | 経過   | 副反応名                         | ロット                 | 転帰                   | ブライトン分類レベル(企業評価) | ブライトン分類レベル(専門家評価) | 専門家の意見   |
|-----|----------|------|--|------------------------------|---------------------|----------------------|------------------|-------------------|--|
| 6   | 10代・女性   | 無    | <p>サーバリックス2回目の接種を行う。<br/> ワクチン接種7時間後<br/> 全身の発疹、咳を認める。<br/> ワクチン接種21時間後<br/> 母親よりサーバリックスの注射後7-8時間後より全身の発疹、咳、体調不良ありと電話あり。来院を指示。<br/> ワクチン接種22時間後<br/> 母親とともに本人来院。Bp122/84、p70。全身の発疹、眼瞼の浮腫あり。咳は認めない。呼吸音は清。<br/> ワクチン接種22時間30分後<br/> 採血後、悪心の訴えあり。Bp108/70、p70。ベッドで安静とする。<br/> ワクチン接種23時間後<br/> ボララミン1T内服。<br/> ワクチン接種24時間後<br/> 強力ネオミノファークンC 20ml IV。Bp108/58。再度不快あり。<br/> ワクチン接種24時間45分後<br/> 下肢の紅斑消失。Bp110/70、SaO2:97、p:77。嘔気あり。<br/> ワクチン接種25時間15分後<br/> 起き上がっても不快なし。<br/> ワクチン接種29時間15分後<br/> Bp:92/57。発疹再び出現。呼吸音は清。狭窄症なし。<br/> ワクチン接種30時間後<br/> 帰宅。<br/> ワクチン接種32時間後<br/> 再び咳を認めると母親より連絡あり。他院へ行く。<br/> ワクチン接種翌日<br/> 他院で、ステロイドの点滴及びアレロック、セレスタミンを処方。</p> <p>患者に症状を認めましたでしょうか?悪心、嘔吐、下痢、蕁麻疹、眼瞼浮腫、咳<br/> 過敏症反応が現れる前にどれくらいの量の被疑薬を投与してましたでしょうか?サーバリックス2回目の投与後<br/> 治療内容について:サーバリックス2回目の投与後<br/> 本件事象はどれくらい持続したでしょうか?約4時間<br/> 患者は完全に回復したでしょうか?はい<br/> 投与中止/再投与後の結果:サーバリックス2回で投与中止<br/> 既往歴:大きな疾患での治療歴なし。薬剤投与(過去)は不明</p> <p>本剤接種時の体調不良などの異常はありましたか?いいえ<br/> 本剤接種後から病院を出るまでの間の体調不良などの異常はありましたか?いいえ<br/> 本剤接種後7-8時間後より、全身の発疹、咳、体調不良を訴えていますか、意識低下や意識消失はありましたか?いいえ</p> <p>本症例の接種形態:個別接種<br/> LOT番号:AHPVA097AA<br/> 接種部位:上腕三角筋(左腕)</p> | アナフィラキシー様反応<br>咳嗽<br>全身性皮膚浮腫 | AHPVA097AA<br>(2回目) | 軽快<br>回復<br>回復<br>回復 | 5                | 5                 | <p>○全身の発疹および眼瞼浮腫を皮膚のMajor症状と解釈しても、その他の症状には症例定義に合致しない。4または5<br/> ○アナフィラキシーではありませんが、ワクチンによるアレルギーの可能性はあります。<br/> ○アナフィラキシー反応ではない。関連はあり。</p> |

| No. | 年齢(代)-<br>性別 | 既往歴* | 経過  | 副反応名        | ロット        | 転帰 | ブライトン分<br>類レベル<br>(企業評価) | ブライトン分<br>類レベル(専<br>門家評価) | 専門家の意見  |
|-----|--------------|------|---|-------------|------------|----|--------------------------|---------------------------|---|
| 7   | 10代・女性       | 無    | <p>注射。<br/>接種部位:上腕三角筋(左腕)<br/>集団接種又は個人接種:個人接種<br/>ワクチン接種15分後<br/>嘔気出現。意識(-)。<br/>血圧85-38、P51。下肢拳上。<br/>ワクチン接種25分後<br/>血圧101-60、P81。意識回復。<br/>ワクチン接種40分後<br/>血圧101-62、P80。帰宅。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:座位<br/>活動:注射後5分以上経過し待合室で笑っていて<br/>事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ<br/>要因:なし<br/>引き金となった事象:なし<br/>エピソードに関する前兆あるいは警告の有無:いいえ<br/>事象の前に汗をかいていたか?あるいは暖かいと感じていたか:いいえ<br/>徐々発症、あるいは突然発症:嘔気訴え3-4秒後<br/>転倒の仕方:ひざまずき落ち込む<br/>皮膚の色:蒼白、チアノーゼ<br/>意識消失の期間:30秒<br/>呼吸パターン:浅表性<br/>動き:なし<br/>転倒と関連した動きの発現:なし<br/>咬舌の有無:いいえ<br/>完全に意識消失していたか?:はい、15秒程度<br/>薬剤の服用の有無:いいえ<br/>事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか?:はい<br/>バイタルサイン:BP85-38 P51(ワクチン接種15分後)。-下肢拳上- 100-60 P61(ワクチン接種25分後)から101-62 P60(ワクチン接種40分後)OK<br/>意識消失から回復後、何か症状が発現したか:いいえ<br/>無意識であったことについて、何か覚えていましたか?:いいえ<br/>以下の家族歴あるいは既往歴がありましたか?心疾患、てんかん、代謝異常(例:糖尿病)、アレルギー(例:ワクチン、ワクチンの成分、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、湿疹、喘息等)なし<br/>意識消失の既往歴:いいえ<br/>特別な検査の実施:いいえ<br/>再発の有無:いいえ<br/>薬剤の服用:いいえ</p> <p>患者に症状を認めたか?:悪心、意識消失<br/>過敏症反応が現れる前にどれくらいの量の被疑薬を投与していたか?:<br/>サーバリックス0.5ml<br/>治療内容について:安静、下肢拳上<br/>本事象はどれくらい持続したか?:10分<br/>患者は完全に回復したか?:はい<br/>薬剤投与歴を全て記載お願いします:特になし<br/>他の薬剤でアレルギー反応が現れたことがあるでしょうか?:いいえ</p> | アナフィラキシー様反応 | AHPVA097AA | 回復 | 2                        | 2                         | <p>○意識消失を循環器のminor症状、嘔気を消化器のminor症状と考え、レベル3<br/>○ブライトン分類では2になりますが、これはアナフィラキシーとは思えず、迷走神経反射と思われる。<br/>○迷走神経反射</p> |

## Hib（ヒブ）ワクチンの副作用報告状況

## ○乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）

品 目 名：アクトヒブ

製造販売業者：サノフィパスツール株式会社

販 売 開 始：平成 20 年 12 月

効 能 ・ 効 果：インフルエンザ菌 b 型による感染症の予防

## 販売開始以降の副作用報告状況（平成 20 年 12 月～平成 22 年 10 月）

副作用報告例数：44 例

企業出荷数量：2,363,000 本

推定接種者数：140 万人※

（※企業においてこれまでの予約販売にて把握した推定の接種者数）

| 副作用名         | 件数 |
|--------------|----|
| 熱性痙攣         | 9  |
| 発熱           | 8  |
| 痙攣           | 5  |
| アナフィラキシー反応   | 4  |
| 血小板減少性紫斑病    | 4  |
| 発疹           | 4  |
| 多形紅斑         | 3  |
| 蕁麻疹          | 3  |
| アナフィラキシー様反応  | 2  |
| 全身紅斑         | 2  |
| 特発性血小板減少性紫斑病 | 2  |
| 脳症           | 2  |
| その他各1件の報告    | 10 |
| 総計           | 58 |

乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)

GBS/ADEMの可能性のある副反応報告\*

※【選択基準】

- GBS/ADEMの副反応名で報告された症例
- 重篤副作用マニュアル③GBSの項に基づき、「しびれ、脱力感、神経障害、筋力低下、物が飲み込みにくい」といったタームで報告された症例
- 上記タームが経過欄に記載のある症例

2010年10月31日入手分まで

| No. | 年齢(代)・性別 | 既往歴 | 経過   | 副反応名 | ロット            | 転帰  | ワクチンと副反応との因果関係(専門家評価) | 専門家の意見   |
|-----|----------|-----|--|------|----------------|-----|-----------------------|--|
| 1   | 2歳・女性    | 無   | <p>ワクチン接種当日<br/>15:00 アクトヒブ(ロット番号:E0111)を左上腕に皮下接種。<br/>接種直後観察時、異常なし。<br/>ワクチン接種翌日<br/>傾眠傾向、四肢脱力が発現。発熱なし。<br/>激しい感情の起伏はなし(情動脱力発作:否定)。<br/>同日、夕方、他院を受診したが、ワクチン接種医療機関への受診を推奨される。<br/>アクトヒブ接種を受けた病院受診。<br/>バイタルサイン:異常なし<br/>身体所見:姿勢を保てない状態(立位:ふらつきあり、座位:介助が必要)<br/>傾眠傾向、四肢脱力、歩行時のふらつきを伴う、脱力発作と診断。<br/>脱力発作は軽減傾向だが、歩行時のふらつきが残っているため入院。<br/>入院中、SpO2モニターにて観察。<br/>体内酸素濃度(呼吸状態):異常なし、心拍数:異常なし<br/>発熱なし。<br/>加療せず。<br/>ワクチン接種2日後<br/>脱力ほぼ消失。<br/>退院。<br/>ワクチン接種3日後<br/>症状から回復。<br/>ワクチン接種5日後<br/>外来フォローアップ時、異常所見なし。<br/>EEG、頭部CTスキャン等検査の実施なし。</p>  | 脱力発作 | E0111          | 回復  | 因果関係不明                | <p>○ ADEM、GBSとしては時間的、症状から否定できる。脱力発作の原因(筋炎など)を特定できる検査所見がなく、因果関係は否定的。<br/>○ 脱力発作という症状名に留まり、腱反射などの重要所見が抜けており、ギラン・バレー症候群とは判断できない。仮にギラン・バレーで座っておれないくらいの症状になったら、数日で改善することは無理である。<br/>○ 基礎疾患なく、接種後におこっており因果関係を否定できませんが、事象が不明確であり、また数日での軽快ある。「因果関係不明」とします。</p> |
| 2   | 8ヶ月・男性   | 無   | <p>他院にて下記の予防接種を受ける。<br/>1回目アクトヒブ(ロット番号:E0111、接種部位:不明)を皮下接種。<br/>3回目DPT(タケダ薬品工業、ロット:V055D、接種部位:不明)を皮下接種。<br/>ワクチン接種32日後<br/>右顔面神経麻痺を発現。<br/>報告医師の医療機関受診。<br/>頭部CT:異常所見なし<br/>ワッサー-V(混合ビタミン) 0.2g/day、アデホスコーフ100mg/g<br/>(アデモシン3リン酸 2ナトリウム) 0.3g/day 投与開始。<br/>ワクチン接種45~52日後<br/>リンデロンシロップ 0.1mg/mL(ステロイド) 10ml/day(～漸減)投与。<br/>日付不明(約2ヵ月後)<br/>軽快傾向となる。<br/>日付不明<br/>回復。<br/>ワクチン接種108日後<br/>他院にて 2回目アクトヒブ(ロット番号:E0299、接種部位不明)を皮下接種。<br/>2回目ワクチン接種4日後<br/>左顔面神経麻痺を発現。<br/>2回目ワクチン接種5日後<br/>頭部CT:異常所見なし<br/>2回目ワクチン接種7~14日後<br/>リンデロンシロップ 0.1mg/mL(ステロイド) 10ml/day(～漸減)投与。<br/>2回目ワクチン接種8日後<br/>頭部MRI:異常所見なし<br/>2回目ワクチン接種95日後<br/>軽快傾向であるが、症状は未だ残存。<br/>2回目ワクチン接種127日後<br/>治療継続中。</p> | 顔面麻痺 | E0111<br>E0299 | 未回復 | 因果関係不明                | <p>○ 1回目は一月以上も経過しており因果関係不明。2回目は時間的にみて完全には否定できないが、肯定する根拠もない。<br/>ADEM、GBSは否定できる。<br/>○ 担当医同様、初回は関連性なし。2回目が「副反応として否定できない」に相当すると考えられる。<br/>○ 顔面神経麻痺の原因は種々であり、本症例とワクチンとの因果関係は不明です。両側であることから、他疾患の除外(ウイルス感染や、サルコイドーシスなどの(感染であれば))が必要ですので、情報不足とします。</p>       |

# 乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)

アナフィラキシーとして報告のあった副反応症例※

※【選択基準】

副反応名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」として報告された症例

2010年10月31日入手分まで

| No. | 年齢(代)・性別 | 既往歴                 | 経過   | 副反応名        | ロット   | 転帰 | ブライトン分類レベル | ブライトン分類レベル(専門家評価) | 専門家の意見   |
|-----|----------|---------------------|--|-------------|-------|----|------------|-------------------|--|
| 1   | 34ヶ月・男性  | 無                   | <p>アクトヒブ(ロット番号:B0409、接種部位、投与経路:不明)を接種。<br/>ワクチン接種同日夜<br/>接種部位の発赤および発熱を発現。<br/>腹痛を認める。<br/>ワクチン接種33時間20分後<br/>外来受診。診察時・4cm(縦)×7cm(横)の発赤。38.5°Cの発熱。<br/>発疹、痙攣を伴うアナフィラキシー様症状を認める。対処として抗ヒスタミン薬、エピネフリン投与。<br/>ワクチン接種2日後<br/>体温、37.3°Cに下がる。回復傾向にある。</p>  | アナフィラキシー様反応 | B0409 | 軽快 | 4          | 4                 | <p>○腹痛を皮膚のminor症状と解釈しても十分な情報が得られていないため、症例定義に合致すると判断できない<br/>○熱性痙攣とと思われますが、その原因がワクチンか否かの判断はできません。<br/>○アナフィラキシー反応ではない。局所反応あり。</p> |
| 2   | 47ヶ月・男性  | 季節性アレルギー(スギ花粉)(合併症) | <p>アクトヒブ(ロット番号:不明)を左上腕に皮下接種。接種後も快活。<br/>ワクチン接種同日<br/>眼瞼に腫脹発赤発現。眼球結膜がゼリー状になる。<br/>強カミノファーゲン(抗アレルギー剤)投与(同日終了)。サクシゾン(ステロイド)投与(同日終了)。<br/>リンデロン(ステロイド)投与(ワクチン接種6日後まで)。フルメロン点眼薬(ステロイド)処方。<br/>ワクチン接種同月不明日<br/>喘息様とまではいかないが、咳嗽を発症。<br/>眼瞼腫脹発赤およびゼリー状の眼球結膜は蕁麻疹の症状であり、蕁麻疹と咳嗽はアナフィラキシー様症状と判断。<br/>ワクチン接種2日後<br/>回復。</p> | アナフィラキシー様反応 | 不明    | 回復 | 2          | 2                 | <p>○眼瞼浮腫を皮膚のminor症状のみで、症例定義に合致しない<br/>○レベル2と思われます。<br/>○血管浮腫と咳でアナフィラキシー反応とする。</p>  |
| 3   | 3ヶ月・男性   | 無                   | <p>アクトヒブ(ロット番号:B0625)を右上腕に皮下接種。<br/>DPTを左上腕に皮下接種。<br/>ワクチン接種直後<br/>啼泣止まらず。不機嫌継続。<br/>ワクチン接種5分後<br/>アクトヒブを接種した右上腕および右下肢に発赤、腫脹、熱感。<br/>軽度吸気性喘鳴あり。<br/>手指による血中酸素濃度は100%。<br/>ワクチン接種40分後<br/>症状軽快傾向。<br/>ザジテン(抗ヒスタミン薬)服用後、経過観察。<br/>以後、症状の増悪なし。症状回復。</p>   | アナフィラキシー    | B0625 | 回復 | 2          | 2                 | <p>○得られた情報からは、症例定義に合致すると判断できない<br/>○レベル2と思われます。<br/>○アナフィラキシー反応</p>  |



| No. | 年齢(代)、性別 | 既往歴                                      | 経過  | 副反応名         | ロット   | 転帰 | ブライトン分類レベル | ブライトン分類レベル(専門家評価) | 専門家の意見   |
|-----|----------|--|---|--------------|-------|----|------------|-------------------|--|
| 4   | 6ヶ月・男性   | 発熱(副反応歴、初回アクトヒブと2回目DPT併用接種の2日後)、外耳炎(既往歴) | <p>初回アクトヒブと2回目DPT併用接種の2日後に一過性に発熱(38.3°C)し、翌日解熱した既往のある症例。</p> <p>2回目のアクトヒブ(ロット番号: D1074)を右上腕の皮下に接種。3回目のDPTを左上腕の皮下に接種。</p> <p>ワクチン接種30分後～1時間50分後<br/>       嘔吐。起床時、泣き方が異常。<br/>       ワクチン接種1時間50分後<br/>       発熱: 38.4°C<br/>       ワクチン接種2時間55分後<br/>       ワクチンを接種した診療所を受診。発熱: 38.5°C、顔色悪くなく笑顔を見せる。</p> <p>ワクチン接種3時間10分後<br/>       母親が症例の異常を訴える。<br/>       泣き方、呼吸に異常(苦しそうな呼吸)。<br/>       アナフィラキシーショックの疑いにより、ボスミン(エピネフリン、気管支拡張剤)10mgを筋注。<br/>       首を後ろに反らせるなど不穏な状態。救急コール。<br/>       救急搬送時、発熱: 39.4°C 酸素吸入をしながら救急搬送。<br/>       搬送中、両下肢にチアノーゼ、意識低下を認める。他の医療機関到着。<br/>       HR: 220-230、不整脈なし。嘔吐、痙攣等なし。<br/>       ワクチン接種4時間後<br/>       発熱: 39.4°C<br/>       ワクチン接種4時間20分後<br/>       O2 6Lマスク、SpO2 100%、HR: 200。泣き止まず、非常に不機嫌。四肢チアノーゼ、皮膚軽度蒼白。<br/>       ワクチン接種4時間30分後<br/>       ソルダム(輸液)点滴 100mL/hにて開始。クレイトン(ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム、ステロイド剤)50mg 静注。</p> <p>ワクチン接種4時間40分後<br/>       ベネトリン(サルブタモール硫酸塩、気管支拡張剤)吸入 0.1mL + NS 10mL吸入<br/>       啼泣している間のHR 220台、泣き止むと160台。<br/>       発熱: 39.2°C<br/>       ワクチン接種5時間20分後<br/>       入院となる。<br/>       機嫌改善、皮膚色改善。O2使用せず。SpO2 100%<br/>       ワクチン接種10時間後<br/>       クレイトン50mg+生食50mL 50mL/h DIV<br/>       ワクチン接種19時間後<br/>       機嫌よし、特に問題なくミルク再開<br/>       ワクチン接種40時間後<br/>       体温: 38-39°C、再発熱。咽頭発赤あり、発疹なし。<br/>       ワクチン接種64時間後<br/>       体温: 36°C台 解熱するも、希望により他院へ転院。</p> | アナフィラキシーショック | D1074 | 回復 | 4          | 4                 | <p>○一連の症状は発熱に伴う症状と考えられ、症例定義に合致しない</p> <p>○アナフィラキシーの基準は満たしませんが、ワクチンに関連した症状と思われ、詳細な情報が望まれます。</p> <p>○アクトヒブとDPTのどちらかが関与していると考えられる。発熱が認められており、アナフィラキシーと判断しにくい。</p> |

| No. | 年齢(代)・性別 | 既往歴                                 | 経過   | 副反応名     | ロット   | 転帰 | ブライトン分類レベル | ブライトン分類レベル(専門家評価) | 専門家の意見   |
|-----|----------|-------------------------------------|--|----------|-------|----|------------|-------------------|--|
| 5   | 18ヶ月・女性  | 食物アレルギー(合併症)、アトピー性皮膚炎(合併症)、中耳炎(既往歴) | 製造販売後臨床試験に参加している症例。(被験者識別コード:A-15-01)<br>アクティヒブおよびDPT(北里研究所)を追加免疫として接種。<br>ワクチン接種15分後<br>全身掻痒、膨疹出現。<br>ワクチン接種25分後<br>クラリチンDS(ロラタジン)1% 0.5g、プレドニゾン1% 1.2g を内服、外来にて観察。<br>機嫌良好、眼充血(+)、顔の腫れ悪化。<br>ワクチン接種1時間20分後<br>咳、鼻汁増加、喘鳴少しあり。<br>ワクチン接種1時間25分後<br>ポスミン(アドレナリン)0.08mgを筋注。<br>ワクチン接種1時間40分後<br>ペネトリン(サルブタモール硫酸塩)吸入液0.2mlを吸入。水様便あり。<br>経過よりアナフィラキシーと診断。入院。<br>ワクチン接種8時間20分後<br>ソルメルコート(コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム)20mgを静注。<br>ワクチン接種16時間20分後<br>ソルメルコート20mgを静注。アナフィラキシー症状の消失を確認。退院。<br>転帰:回復。  | アナフィラキシー |       | 回復 | 1          | 1                 | ○全身掻痒を皮膚のmajor症状、咳および喘鳴を呼吸器のmajor症状とすると、レベル1<br>○レベル1と思われます。<br>○アクティヒブとDPTのどちらかが関与していると考えられる。アナフィラキシー反応である。                     |
| 6   | 23ヶ月・女性  | 無                                   | アクティヒブ(ロット番号:E0394)を腕に皮下接種。<br>ワクチン接種5分後<br>接種部位に発赤、腫脹を認める。<br>肩背部に蕁麻疹が発現。 咳嗽、喘鳴なし。<br>ワクチン接種9分後<br>ポスミン(エピネフィリン)0.1mlをアクティヒブ接種部位から1cm位下方の前腕に筋注。<br>ワクチン接種15~19分後<br>蕁麻疹消失傾向。接種部位の腫脹(=紅斑):20mm×10mm<br>ワクチン接種25分後<br>ポスミンの血管収縮作用による顔面チアノーゼは消失。<br>背部の蕁麻疹消失。顔色改善。くしゃみ、鼻汁発現。<br>ワクチン接種45分後<br>くしゃみ、鼻汁軽快。<br>ワクチン接種55分後<br>咳嗽、喘鳴なし。回復と判断。<br>下記3剤を処方。<br>デカロンエリキシル(デキサメタゾン、ステロイド剤) 5mL×2回/日、<br>同日投与終了。<br>アタラックスPシロップ(ヒドロキシジンバモ酸塩、抗アレルギー性精神安定剤) 1mL×3回/日<br>アニミンゲンシロップ(α-マレイン酸クロルフェニラミン、抗アレルギー薬) 5/3mL×3回/日<br>帰宅。<br><br>ワクチン接種翌日<br>再受診。<br>くしゃみ、鼻汁、咳嗽、喘鳴、背部の蕁麻疹なし。<br>接種部位の腫脹:30mm×20mm<br>ワクチン接種2日後<br>アタラックスPシロップ、アニミンゲンシロップ投与終了。 | アナフィラキシー | E0394 | 回復 | 2          | 2                 | ○背部の蕁麻疹を皮膚のminor症状と解釈するか、major症状と解釈するかはブライトン分類では区別されていない。くしゃみ・鼻汁は呼吸器のminor症状とすると、レベル2または3<br>○レベル3と思われます。<br>○アナフィラキシー反応、局所反応あり。 |

| No. | 年齢(代)・性別 | 既往歴 | 経過  | 副反応名     | ロット   | 転帰 | ブライトン分類レベル | ブライトン分類レベル(専門家評価) | 専門家の意見   |
|-----|----------|-----|---|----------|-------|----|------------|-------------------|--|
| 7   | 5ヶ月・女性   | 無   | <p>アクトヒブ(ロット番号:E0591)を上腕に皮下接種。<br/> ワクチン接種20分後<br/> 接種部位局所に発赤、腫脹を認める。<br/> 呼吸音は清明。皮膚色および末梢循環は良好、意識清明。表情もよく、局所圧迫しても痛がらず。<br/> 局所の直径5cmの発赤と軽度腫脹あり。リンデロンVG(外用ステロイド剤)塗布。<br/> ワクチン接種29分後<br/> 局所腫脹が増強。クーリングし、バイタルをチェック。SpO2:93% HR:150<br/> ワクチン接種30分後<br/> 仰伏位にて鼻閉感を認める。SpO2:97% HR:148<br/> 症状が徐々に悪化している印象あり。<br/> ワクチン接種31分後<br/> 診察のため身体を起こした際、上気道狭窄音あり、気道分泌物増加。アナフィラキシーを疑う。<br/> ワクチン接種32分後<br/> メプチン(プロカテロール塩酸塩)0.1mL + ステリネブ グロモリン液(吸入剤)吸入開始。<br/> ワクチン接種33分後<br/> ボスミン(エピネフィリン)0.08mLを右大腿部へ筋注。<br/> 啼泣。SpO2:100%まで上昇 HR:200<br/> ワクチン接種35分後<br/> SpO2:93%, 94% HR:156, 180<br/> 啼泣激しく、血圧測定不能。発赤、腫脹は上腕全体から前腕に及ぶ。<br/> ワクチン接種38分後<br/> 救急コール。SpO2:96%(啼泣中) HR:206(啼泣中)<br/> ワクチン接種39分後<br/> ワクチン接種43分後<br/> 救急隊により他の医療機関へ搬送。<br/> ワクチン接種日(他の医療機関到着時)<br/> 局所の腫脹は消失。<br/> ワクチン接種日<br/> 静注点滴により、経過観察。<br/> 搬送先の病院から帰宅。転帰:回復</p> | アナフィラキシー | E0591 | 回復 | 4          | 2                 | <p>○上気道狭窄は、気道分泌物によるものと考えられ、症例定義に合致するとは判断できない<br/> ○レベル2と思われれます。<br/> ○アナフィラキシー反応、局所反応あり。</p> |

## 小児用肺炎球菌ワクチンの副反応報告状況

### ○沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）

品 目 名：プレベナー水性懸濁皮下注

製造販売業者：ファイザー株式会社

販 売 開 始：平成22年2月

効 能 ・ 効 果：肺炎球菌（血清型 4、6B、9V、14、18C、19F 及び 23F）による侵袭性感染症の予防

### 販売開始以降の副作用報告状況（平成22年2月～平成22年10月）

副作用報告例数：42例

企業出荷数量：1,260,808本

推定接種者数：70万人※

（※企業が実施したサンプリング調査により得られた年齢階層の割合を基に、出荷数量より推定した数）

| 副作用名                  | 件数 |
|-----------------------|----|
| 発熱                    | 17 |
| 白血球数増加                | 4  |
| 痙攣                    | 3  |
| 血小板減少性紫斑病             | 3  |
| 発疹                    | 3  |
| 熱性痙攣                  | 2  |
| 特発性血小板減少性紫斑病          | 2  |
| アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 | 2  |
| アナフィラキシー様反応           | 2  |
| 多形紅斑                  | 2  |
| 嘔吐                    | 2  |
| 中耳炎                   | 2  |
| C-反応性蛋白増加             | 2  |
| 注射部位紅斑                | 2  |
| その他各1件の報告             | 16 |
| 総数                    | 64 |

沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)

アナフィラキシーとして報告のあった副反応症例\*

※【選択基準】

副反応名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」として報告された症例

2010年10月31日入手分まで

| No. | 年齢(代)・性別 | 既往歴     | 経過   | 副反応名        | ロット    | 転帰 | プライトン分類レベル(企業評価) | プライトン分類レベル(専門家評価) | 専門家の意見  |
|-----|----------|---------|--|-------------|--------|----|------------------|-------------------|---|
| 1   | 4カ月・女性   | 食物アレルギー | <p>ワクチン接種4ヶ月前出生。<br/>                     出生時の体重:3.2Kg。<br/>                     分娩時の異常:無<br/>                     出生後の異常:無<br/>                     乳児検診時の異常:無<br/>                     ワクチン接種1ヶ月前BCG接種。<br/>                     ワクチン接種日<br/>                     近医(開業医)で肺炎球菌侵襲性感染症の予防にて本剤0.5mL接種。<br/>                     接種時の体温:不明。<br/>                     その後、帰宅(明らかな症状はなし)。<br/>                     ワクチン接種12時間30分後<br/>                     ぐずりだし、ミルクの飲みが悪くなる。熱出てきたため病院へ。<br/>                     ワクチン接種13時間後<br/>                     当院救急外来受診。<br/>                     熱39.1℃、不機嫌、全身発赤、頻脈あり。<br/>                     アナフィラキシーと考え、末梢ルートをキープ後、サクシゾン50mg静注投与、入院。<br/>                     抗アレルギーに対しボラミンシロップ0.04% 1mL×2回/日経口投与(〜ワクチン接種2日後まで)。<br/>                     ワクチン接種18時間後<br/>                     症状改善傾向。母乳栄養で母乳経由による食物アレルギーと本剤によるアレルギーが疑われていた。</p> <p>入院中に母乳栄養開始したが症状の再発はなかった。<br/>                     ワクチン接種42時間後<br/>                     アナフィラキシー症状は回復、再発なく退院。<br/>                     ワクチン接種7日後<br/>                     外来で採血。<br/>                     牛乳、小麦、卵、サバのRASTを調べたところ、卵白が2+で陽性。<br/>                     母の卵摂取歴は不明。これまで母乳栄養のみで離乳食はまだ。</p> | アナフィラキシー様反応 | 09H01A | 回復 | 2                | 4                 | <p>○発熱に伴う全身発赤を皮膚のmajor症状としても、症例定義に合致しない<br/>                     ○ワクチンには関連があると思いますが、副反応としての発熱なのか、アレルギーなのかは、全身発赤が蕁麻疹なのか、発熱にともなうものなのか？詳細情報が望まれます。<br/>                     ○発熱があり、アナフィラキシーではないと思われる。因果関係不明。</p> |

| No. | 年齢(代)・性別 | 既往歴                      | 経過  | 副反応名         | ロット    | 転帰 | ブライトン分類レベル(企業評価) | ブライトン分類レベル(専門家評価) | 専門家の意見  |
|-----|----------|--------------------------|---|--------------|--------|----|------------------|-------------------|---|
| 2   | 3カ月・女性   | 報告なし                     | 本剤0.5mLおよび三種混合ワクチン0.5mLを同時予防接種。<br>20分後くらいから下肢を中心に全身の発赤、不機嫌となり、再受診した。<br>不機嫌、顔色不良もあり、ボスミンを筋注した。<br>その後、30分ほどで全身の発疹等の症状が回復、全身状態良好で治癒と考えた。<br>ワクチン接種2時間後<br>帰宅した。<br>ワクチン接種7日後<br>DLST検査実施。<br>【結果】<br>三種混合ワクチン:1045cpm、SI1143%、陰性。<br>肺炎球菌ワクチン:1057cpm、SI1144%、陰性。<br>CONTROL:729cpm。<br>皮内反応テストにて三種混合陰性でプレベナー陽性反応。原因は不明。  | アナフィラキシー様反応  | 09L01A | 回復 | 4                | 4                 | ○下肢を中心とした全身発赤を皮膚のmajor症状としても、診断の必須条件を満たさない<br>○ブライトン分類の症状について、追加情報が望まれます。<br>○アナフィラキシーではない。因果関係はあるが、どちらのワクチンによるかは不明。  |
| 3   | 1歳・女性    | 喘息(乳児ぜん息)、喘息(気管支喘息)、副鼻腔炎 | ワクチン接種1分前<br>DPTワクチン 追加の接種(1年前に3回接種済み)、左上腕。<br>ワクチン接種<br>本剤(0.5mL/日) 右上腕に接種。<br>ワクチン接種約10分後<br>観察中の待ち合い室にて数回の嘔吐を来す。呼びかけに反応あり。<br>顔面蒼白の為、診察にただちに移動した。<br>その時点で発疹、泣きあり。しばらくして徐脈、冷感が発生した。<br>この時点では、バイタル 血圧90/60、脈拍90/分、SPO2 98%<br>意識もうろう。顔面蒼白、冷汗を認めアナフィラキシーショックと診断し、ボスミン0.1mgを左上腕に皮下注(診察室に入室後5分位経過)<br>その数分後(3~5分)顔色不良、冷汗、意識もうろうが持続した。<br>2回目のボスミン0.1mg 左大腿部に投与した。その5分後に発語を認めた。<br>診察室に移動した。嘔吐は認めず。顔色は不良であるが、動き出し、室内を歩き出した。<br>アナフィラキシーショックを来した。約20分後から、口唇色がもどりはじめた。冷汗は認めず。顔色不良は持続した。<br>ワクチン接種33分後<br>全身状態は回復するも24時間の経過観察が必要と考え、A病院に入院を依頼した。A病院へ「経過観察入院」を勧め、来院したが、子供が元気に回復したため帰宅した。<br>ワクチン接種翌日<br>院長より母親へ連絡し、元気であることを確認した。アナフィラキシーショックが回復した。 | アナフィラキシーショック | 09H03A | 回復 | 4                | 4                 | ○嘔吐を消化器のminor症状、発疹の性状が不明であり皮膚症状の定義に合致するか判断できない。十分な情報が得られていないため、症例定義に合致すると判断できない<br>○詳細がはつきりしない部分もありますが、アナフィラキシーと思われます。<br>○どちらのワクチンによるかは不明であるが、因果関係はある。発疹の詳細がわからず、アナフィラキシーかどうかは不明である。 |

## 参考資料 2

子宮頸がん等ワクチンの添付文書



# サーバリックス®

Cervarix®

生物学的製剤基準

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  
(イラクサギンウワバ細胞由来)

規制区分:

生物由来製品、  
劇薬、  
処方せん医薬品  
(注意—医師等の処方せん  
により使用すること)

貯法: 遮光し、凍結を避けて、2~8℃で保存

有効期間: 3年

最終有効年月日: 外箱に表示

注 意: 「取扱い上の注意」の項参照

|      |               |
|------|---------------|
| 承認番号 | 22100AMX02268 |
| 薬価収載 | 薬価基準未収載       |
| 販売開始 | 2009年12月      |
| 国際誕生 | 2007年5月       |

**【接種不相当者】**(予防接種を受けることが適当でない者)  
被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。  
(1) 明らかな発熱を呈している者  
(2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者  
(3) 本剤の成分に対して過敏症を呈したことがある者  
(4) 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

**【製法の概要及び組成・性状】**

1. 製法の概要

本剤はHPV-16型及び18型の組換えL1カプシドたん白質抗原を含有する。L1たん白質は、型別に組換えパキキュロウイルス発現系を用い、無血清培地を使用して製造する。イラクサギンウワバ細胞内でL1をコードする組換えパキキュロウイルスが増殖すると、細胞質中にL1たん白質が発現する。細胞を破壊してL1たん白質を遊離させ、一連のクロマトグラフィー及びろ過によって精製する。精製工程の最後に、L1たん白質は会合してウイルス様粒子(VLP)を形成する。次いで、精製された非感染性のVLPを水酸化アルミニウムに吸着させる。AS04アジュバント複合体はグラム陰性菌*Salmonella minnesota* R595株のリポ多糖の非毒性型誘導体である3-脱アシル化-4'-モノホスホリルリピッドA(MPL)と水酸化アルミニウムからなる。本剤は各HPV型の吸着VLPをAS04アジュバント複合体及び賦形剤と配合して調製する。また本剤は製造工程で、ウシの乳由来成分(カゼミノ酸)を使用している。

2. 組成

本剤は、0.5mL中に下記の成分・分量を含有する。

| 成分   |                                      | 分量    |
|------|--------------------------------------|-------|
| 有効成分 | ヒトパピローマウイルス16型L1たん白質ウイルス様粒子          | 20µg  |
|      | ヒトパピローマウイルス18型L1たん白質ウイルス様粒子          | 20µg  |
| 添加物  | 3-脱アシル化-4'-モノホスホリルリピッドA              | 50µg  |
|      | 水酸化アルミニウム懸濁液(アルミニウムとして)              | 500µg |
|      | 塩化ナトリウム(等張化剤)、リン酸二水素ナトリウム(緩衝剤)、pH調節剤 |       |

3. 性状

本品は振り混ぜるとき白濁し、放置するとき白色の沈殿物と無色の上澄液に分離する。

pH: 6.0~7.0

浸透圧比(生理食塩液に対する比): 約1.0

**【効能・効果】**

ヒトパピローマウイルス(HPV)16型及び18型感染に起因する子宮頸癌(扁平上皮細胞癌、腺癌)及びその前駆病変(子宮頸部上皮内腫瘍(CIN)2及び3)の予防

**効能・効果に関連する接種上の注意**

- (1) HPV-16型及び18型以外の癌原性HPV感染に起因する子宮頸癌及びその前駆病変の予防効果は確認されていない。
- (2) 接種時に感染が成立しているHPVの排除及び既に生じているHPV関連の病変の進行予防効果は期待できない。
- (3) 本剤の接種は定期的な子宮頸癌検診の代わりとなるものではない。本剤接種に加え、子宮頸癌検診の受診やHPVへの曝露、性感染症に対し注意することが重要である。
- (4) 本剤の予防効果の持続期間は確立していない。

**【用法・用量】**

10歳以上の女性に、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。

**用法・用量に関連する接種上の注意**

他のワクチン製剤との接種間隔:

生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。

**【接種上の注意】**

1. 接種要注意者(接種の判断を行うに際し、注意を要する者)  
被接種者が以下に該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。  
(1) 血小板減少症や凝固障害を有する者[本剤接種後に出血があらわれるおそれがある。]  
(2) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者  
(3) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者  
(4) 過去に痙攣の既往のある者  
(5) 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者  
(6) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人[「妊婦、産婦、授乳婦等への接種」の項参照]

※2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期的予防接種実施要領」を参照して使用すること。
- (2) 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察(視診、聴診等)によって健康状態を調べること。
- (3) 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、痙攣等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。
- (4) ワクチン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分程度は被接種者の状態を観察することが望ましい。
- (5) 本剤シリンジのキャップ及びプランジャーには天然ゴム(ラテックス)が含まれている。ラテックス過敏症のある被接種者においては、アレルギー反応があらわれる可能性があるため十分注意すること。



3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

| 薬剤名等  | 臨床症状・措置方法                    | 機序・危険因子   |
|-------|------------------------------|---|
| 免疫抑制剤 | 本剤を接種しても十分な抗体産生が得られない可能性がある。 | 免疫抑制剤の投与を受けている者は免疫機能が低下しているため本剤の効果が十分得られないおそれがある。 |

※4. 副反応

国内臨床試験において、本剤接種後7日間に症状調査日記に記載のある612例のうち、局所(注射部位)の特定した症状の副反応は、疼痛606例(99.0%)、発赤540例(88.2%)、腫脹482例(78.8%)であった。また、全身性の特定した症状の副反応は、疲労353例(57.7%)、筋痛277例(45.3%)、頭痛232例(37.9%)、胃腸症状(悪心、嘔吐、下痢、腹痛等)151例(24.7%)、関節痛124例(20.3%)、発疹35例(5.7%)、発熱34例(5.6%)、蕁麻疹16例(2.6%)であった。

海外臨床試験において、本剤接種後7日間に症状調査日記に記載のある症例のうち、局所(注射部位)の特定した症状の副反応は7870例中、疼痛7103例(90.3%)、発赤3667例(46.6%)、腫脹3386例(43.0%)であった。また、全身性の特定した症状の副反応は、疲労、頭痛、胃腸症状(悪心、嘔吐、下痢、腹痛等)、発熱、発疹で7871例中それぞれ2826例(35.9%)、2341例(29.7%)、1111例(14.1%)、556例(7.1%)、434例(5.5%)、筋痛、関節痛、蕁麻疹で7320例中それぞれ2563例(35.0%)、985例(13.5%)、226例(3.1%)であった。

局所の上記症状は大部分が軽度から中等度で、3回の本剤接種スケジュール遵守率へ影響はなかった。また全身性の上記症状は接種回数増加に伴う発現率の上昇はみられなかった。(承認時)

(1) 重大な副反応

ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明<sup>注1)</sup>：ショック又はアナフィラキシー様症状を含むアレルギー反応、血管浮腫があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

(2) その他の副反応

|            | 10%以上              | 1~10%未満            | 0.1~1%未満 | 頻度不明 <sup>注1)</sup>           |
|------------|--------------------|--------------------|----------|-------------------------------|
| 過敏症        | 痒疹                 | 発疹、蕁麻疹             |          |                               |
| 局所症状(注射部位) | 疼痛、発赤、腫脹           | 硬結                 | 知覚異常     |                               |
| 消化器        | 胃腸症状(悪心、嘔吐、下痢、腹痛等) |                    |          |                               |
| 筋骨格        | 筋痛、関節痛             |                    |          |                               |
| 精神神経系      | 頭痛                 | めまい                |          | 失神・血管迷走神経反応 <sup>注2)注3)</sup> |
| その他        | 疲労                 | 発熱(38℃以上を含む)、上気道感染 |          |                               |

注1)海外のみで認められている副反応については頻度不明とした。

注2)血管迷走神経反応としてふらふら感、冷や汗、血圧低下又は悪寒等の症状が発現する。

注3)失神・血管迷走神経反応は強直間代性運動を伴うことがある。

5. 高齢者への接種

高齢者に対する有効性及び安全性は確立していない。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への接種は妊娠終了まで延期することが望ましい。【妊娠中の接種に関する有効性及び安全性は確立していない。】

(2) 授乳中の接種に関する安全性は確立していないので、授乳婦に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のみ接種すること。【ラットに

おいて、抗HPV-16抗体あるいは抗HPV-18抗体が乳汁中に移行することが報告されている。】

7. 小児等への接種

10歳未満の小児に対する有効性及び安全性は確立していない(使用経験がない)。

8. 接種時の注意

(1) 接種経路

本剤は筋肉内注射のみに使用し、皮下注射又は静脈内注射はしないこと。

(2) 接種時

本剤を他の薬剤と混合した場合の影響は検討していないので、他の薬剤とは混合しないこと。

(3) 接種部位

接種部位はアルコールで消毒する。なお、同一接種部位に反復して接種することは避けること。

【臨床成績】

1. 予防効果

<国内臨床成績>

(1) 20~25歳の女性1040例を対象とした二重盲検比較試験(HPV-032試験)において、有効性を対照(不活化A型肝炎ワクチン)と比較した。主要評価項目解析でHPV-16又はHPV-18の持続感染(6ヵ月定義)は統計学的に有意な有効性(VE<sup>注1)</sup>)が得られた(p<0.0001, 両側Fisher直接確率検定)。持続感染に対する有効性を表-1に示した。

注1)VE (Vaccine Efficacy) = (1 - (本剤群の発生例数/本剤群の総追跡調査期間) / (対照群の発生例数/対照群の総追跡調査期間)) × 100 (%)

表-1 持続感染<sup>注2)</sup>に対する有効性

(プロトコールに準拠したコホート)

| HPV-16/18に起因するエンドポイント | 本剤   |      | 対照   |      | 有効性(%)<br>(95.5%CI) |
|-----------------------|------|------|------|------|---------------------|
|                       | 被験者数 | 発生例数 | 被験者数 | 発生例数 |                     |
| 持続感染(6ヵ月定義)           | 387  | 0    | 392  | 15   | 100<br>(71.3, 100)  |

注2)持続感染の6ヵ月定義は最低5ヵ月間に少なくとも2検体で同型のHPVが陽性と定義

<海外臨床成績>

(1) 15~25歳の女性18665例を対象とした二重盲検比較試験(HPV-008試験)において、有効性を対照(HAV：不活化A型肝炎ワクチン)と比較した。中間解析(CIN2+が23例発生)時点の主要評価項目解析でHPV-16又はHPV-18に起因するCIN2+(CINグレード2以上)は、本剤群で2例に対して、対照群は21例であり、統計的に有意な有効性が得られた(VE=90.4%(97.9%CI: 53.4%, 99.3%), p<0.0001, 両側Fisher直接確率検定)。なお、数例では子宮頸部に事前に検出されていない型を含む、新たな複数の癌原性HPVが病変部位に検出された。そのため病変の原因である可能性が最も高い型と、単に一時的に存在している型とを区別するためHPV型判定アルゴリズムを適用した。このアルゴリズムを適用し病変部位に検出されたHPVの型及びPCR検査で検出されたHPVの型を検討し、HPV-16/18以外が病変形成に深く関与していると考えられるCIN2の3例(本剤群2例、対照群1例)を除外した。アルゴリズム適用後の組織病変に対する有効性を表-2に示した。また、持続感染に対する有効性を表-3に示した。】

表-2 組織病変に対する有効性(総ワクチン接種コホート<sup>注1)</sup>/HPV型判定アルゴリズム)

| HPV-16/18に起因するエンドポイント | 本剤   |      | 対照   |      | 有効性(%)<br>(97.9%CI) |
|-----------------------|------|------|------|------|---------------------|
|                       | 被験者数 | 発生例数 | 被験者数 | 発生例数 |                     |
| CIN2+                 | 7788 | 0    | 7838 | 20   | 100<br>(74.2, 100)  |

注1)ワクチン接種前にHPV感染の有無を検査せず、過去に癌原性HPVへの感染歴がない者に加え、過去又は現在にHPVに曝露(感染)している者を含む一般的な集団を被験者集団としてワクチンを接種した。ワクチンを1回以上接種した被験者のうち、1回目ワクチン接種時(0ヵ月目)に細胞診の結果が正常又は軽度異常で、HPV DNA陰性かつ血清抗体陰性であった被験者集団について解析した。

表-3 持続感染<sup>(注1)</sup>に対する有効性(総ワクチン接種コホート)

| HPV-16/18に起因するエンドポイント | 本剤   |                      | 対照   |      | 有効性(%)<br>(97.9%CI)  |
|-----------------------|------|----------------------|------|------|----------------------|
|                       | 被験者数 | 発生例数 <sup>(注2)</sup> | 被験者数 | 発生例数 |                      |
| 持続感染(6ヵ月定義)           | 6344 | 38                   | 6402 | 193  | 80.4<br>(70.4, 87.4) |
| 持続感染(12ヵ月定義)          | 3386 | 11                   | 3437 | 46   | 75.9<br>(47.7, 90.2) |

注1) 持続感染の6ヵ月定義は最低5ヵ月間に少なくとも2検体で同型のHPVが陽性、12ヵ月定義は最低10ヵ月間に少なくとも2検体で同型のHPVが陽性と定義

注2) 本剤群の持続感染(6ヵ月定義)例のうち29例及び持続感染(12ヵ月定義)の11例は初回感染が3回目のワクチン接種完了前にみられた。

- (2) 15~25歳の女性1113例を対象とした二重盲検比較試験(HPV-001試験)において、有効性をプラセボと比較した。また、HPV-001試験で3回のワクチン接種を完了した776例を継続して追跡調査試験(HPV-007試験)に登録し、本剤の長期有効性を評価した。HPV-001及びHPV-007試験を併合解析した組織病変に対する有効性を表-4に示した。現在までに1回目接種後、最長6.4年間(平均追跡期間5.9年)までの予防効果が持続することが確認されている。<sup>9)</sup>

表-4 組織病変に対する有効性(総コホート<sup>(注1)</sup>)

| HPV-16/18に起因するエンドポイント | 本剤   |      | プラセボ |      | 有効性(%)<br>(95%CI)  |
|-----------------------|------|------|------|------|--------------------|
|                       | 被験者数 | 発生例数 | 被験者数 | 発生例数 |                    |
| CIN2+                 | 481  | 0    | 470  | 9    | 100<br>(51.3, 100) |

注1) 癌原性HPVに感染歴のない未感染集団

## 2. 免疫原性

抗体価と長期間にわたる感染の予防効果及び子宮頸癌とその前駆病変の予防効果との相関性については現時点では明確ではない。

### <国内臨床成績>

- (1) HPV-032試験において、試験開始時に血清抗体陰性であった被験者の3回目接種1ヵ月後の幾何平均抗体価(GMT)は、抗HPV-16抗体が7975.9 ELU/mL(95%CI: 7313.0-8698.8)及び抗HPV-18抗体が4080.9 ELU/mL(95%CI: 3740.4-4452.4)であった。
- (2) 10~15歳の女性を対象とした臨床試験(HPV-046試験)において、試験開始時に血清抗体陰性であった被験者の3回目接種1ヵ月後のGMTは、抗HPV-16抗体が19513.8 ELU/mL(95%CI: 16837.7-22615.3)及び抗HPV-18抗体が8998.4 ELU/mL(95%CI: 7746.7-10452.2)であり、GMTは20~25歳の日本人女性(HPV-032試験)の2倍以上を示した<sup>9)</sup>。なお、本試験では有効性の評価は実施されていない。

### <海外臨床成績>

- (1) HPV-008試験において、試験開始時に血清抗体陰性であった被験者の3回目接種1ヵ月後のGMTは、抗HPV-16抗体が9341.5 ELU/mL(95%CI: 8760.4-9961.1)及び抗HPV-18抗体が4769.6 ELU/mL(95%CI: 4491.2-5065.3)であった。
- (2) HPV-001及びHPV-007試験において、HPV-16及びHPV-18に対するGMTは1回目の接種から7ヵ月目にピークに達し、以後18ヵ月目からはプラトーに達し76ヵ月目まで維持された。また、HPV-16及びHPV-18のいずれも、GMTは自然感染による抗体価の11倍以上であった。
- (3) 15~55歳の女性を対象とした臨床試験(HPV-014試験)において、試験開始時に血清抗体陰性であった被験者では年齢に関係なく、1回目の接種から18ヵ月目のHPV-16及びHPV-18に対するGMTはHPV-001及びHPV-007試験のプラトー期のGMTと同じ範囲にあった。なお、本試験において有効性の評価は実施されていない。

## 【薬効薬理】

癌原性HPVは子宮頸癌(扁平上皮細胞癌及び腺癌)の発症に関連しており、HPV-16及びHPV-18がもっとも多い型で、世界的には次いでウイルスの型が近縁のHPV-45及びHPV-31が多い。HPV-16及びHPV-18が子宮頸癌の約70%、HPV-16, 18, 31及び45を合わせて子宮頸癌の78.5~80.3%<sup>9),10)</sup>に関連している。

子宮頸癌及びその前癌病変に進行する危険性は、HPVの持続的な感染により増加すると考えられている。

本剤は、HPV-16型及びHPV-18型の主要カプシドL1たん白質で構成されるウイルス様粒子(VLP)を精製した非感染性の組換えワクチンである。本剤投与によりL1 VLPに対する液性免疫及び細胞性免疫を惹起され有効性を示すことが、動物モデルを用いた試験より示唆されている。

本剤の作用メカニズムとしては、本剤により誘導された血清中抗HPV IgG抗体が子宮頸部粘膜に滲出し、子宮頸癌の主要原因である癌原性HPVの持続的な感染を予防していると考えられている。

## 【取扱上の注意】

### 1. 接種前

保存中において、無色澄明な液に白色の細かな沈殿物が認められる場合がある。これは、品質の変化によるものではないので、使用に差し支えないが、誤って凍結させたものは、品質が変化しているおそれがあるので、使用してはならない。

### 2. 接種時

- (1) 接種時において、振り混ぜの前後で異物の混入、その他異常を認めたものは使用せず、廃棄すること。
- (2) 使用前によく振り混ぜること。
- (3) 接種後、残液がある場合でも残液はすみやかに処分すること。

## 【包装】

シリンジ0.5mL: 1本

[25ゲージの注射針が同梱されている。]

## ※【主要文献】

- 1) Paavonen, J., et al. : Lancet, **369**, 2161-2170 (2007)
- 2) The GlaxoSmithKline Vaccine HPV-007 Study Group : Lancet, **374**, 1975-1985 (2009)
- 3) 神谷齊ほか: 小児科臨床, **62**, 2451-2460 (2009)
- 4) Smith, J. S., et al. : Int J Cancer, **121**, 621-632 (2007)
- 5) Muñoz, N., et al. : Int J Cancer, **111**, 278-285 (2004)

## 【資料請求先】

グラクソ・スミスクライン株式会社

〒151-8566 東京都渋谷区千駄ヶ谷4-6-15

カスタマー・ケア・センター

TEL : 0120-561-007(9:00~18:00/土日祝日及び当社休業日を除く)

FAX : 0120-561-047(24時間受付)

 GlaxoSmithKline

製造販売元(輸入)

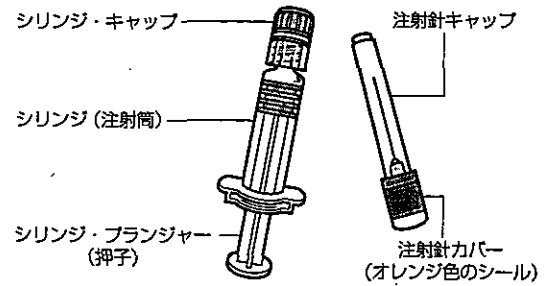
**グラクソ・スミスクライン株式会社**

東京都渋谷区千駄ヶ谷4-6-15

http://www.glaxosmithkline.co.jp

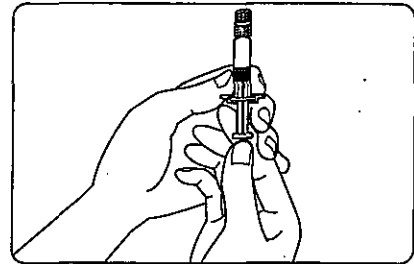
# サーバリックス®の使用法

## 本剤は筋注用です



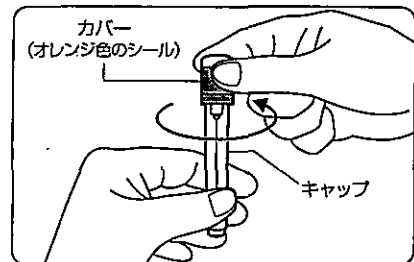
### ① シリンジ(注射筒)を取り出し、振り混ぜて接種液を均一にします。

- ・細かい白色沈殿物と無色透明な上澄み液がみられることがありますが、これは正常な状態です。
- ・接種液を振り混ぜる際に、接種液内に異物の混入などの異常がないか確認してください。
- ・接種前には、必ず接種液を振り混ぜて均一にしてください。



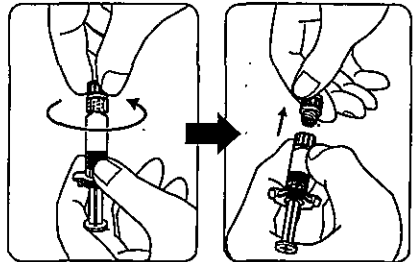
### ② 注射針カバーを外します。

- ・注射針キャップを持ち、オレンジ色のシール部分をねじりながら外します。



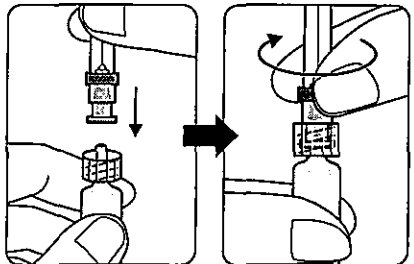
### ③ シリンジのキャップを外します。

- ・シリンジ本体を持ち、最上部にあるキャップを時計と反対回りにねじって外します。  
[プランジャー(押し子)を持たないでください。]



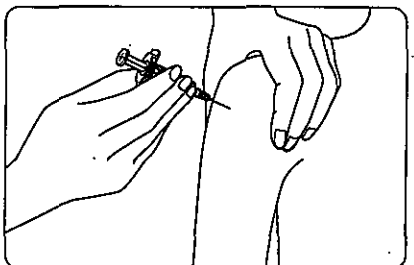
### ④ シリンジに注射針をねじりながら取り付けます。

- ・注射針を、時計回りにねじりながらシリンジにしっかりと固定します。



### ⑤ 本剤を筋肉内接種します。

- ・注射針キャップを垂直に引き抜いて外し、本剤を筋肉内接種します。
- ・静脈内接種または皮内接種しないでください。



※接種が終わったら、シリンジと注射針は医療廃棄物として廃棄してください。

細菌ワクチン類  
生物学的製剤基準  
乾燥ヘモフィルスb型ワクチン  
(破傷風トキソイド結合体)

|            |               |
|------------|---------------|
| 日本標準商品分類番号 | 876311        |
| 承認番号       | 21900AMY00007 |
| 薬価収載       | 適用外           |
| 販売開始       | 2008年12月      |
| 再審査結果      | 再審査期間中        |
| 国際誕生       | 1992年2月       |



ActHIB®

生物由来製品  
劇薬  
処方せん医薬品\*

アクトヒブ®

貯法: シャ光して、2~8℃に保存

有効期間: 製造日から3年(最終有効年月日は外箱等に表示)

※注意—医師等の処方せんにより使用すること

本剤は、ウシ成分(フランス産ウシの肝臓および肺由来成分、ヨーロッパ産ウシの乳由来成分、米国産ウシの血液および心臓由来成分)を製造工程に使用している。本剤接種による伝達性海綿状脳症(TSE)伝播のリスクは理論的に極めて低いものと考えられるが、本剤の使用にあたってはその必要性を考慮の上、接種すること(「重要な基本的注意」の項参照)。

〔接種不適当者(予防接種を受けることが適当でない者)〕  
被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。

- (1) 明らかな発熱を呈している者
- (2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- (3) 本剤の成分また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
- (4) 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

〔製法の概要および組成・性状〕

\*1. 製法の概要

本剤は、インフルエンザ菌b型(1482株)の培養液から抽出精製した莢膜多糖体(ポリリポシルリビトールリン酸: PRP)と、破傷風菌(Harvard株)の培養液から分離精製した毒素をホルマリンで無毒化した破傷風トキソイドを共有結合した破傷風トキソイド結合インフルエンザ菌b型多糖の原液に、精製白糖、トロメタモールを含む緩衝液を加えて希釈した後、凍結乾燥したものである。

なお、本剤は製造工程で、ウシの乳由来成分(カゼイン加水分解物、カゼインパンクレアチン消化物、トリプトンV、カゼインペプチドN3、スキムミルク)、ウシの血液由来成分(ヘミン)、ブタの皮由来成分(ペプトン)、ウシの肝臓および肺由来成分(肉エキス)、ウシの心臓(心臓浸出液)および骨格筋由来成分、羽毛由来成分(L-チロシン)、ウマの血液由来成分(脱線維血液)を使用している。

\*2. 組成

本剤は、1バイアル中に下記の成分・分量を含有する。

| 成分   | 分量                                    |
|------|---------------------------------------|
| 有効成分 | 破傷風トキソイド結合インフルエンザ菌b型多糖 多糖の量として10μg    |
| 添加物  | トロメタモール 0.6mg<br>精製白糖 42.5mg<br>pH調節剤 |

添付溶剤: 0.4%塩化ナトリウム液 0.5mL

\*3. 性状

本剤は、白色の乾燥製剤である。添付溶剤0.5mLを加えると、速やかに溶解して無色澄明な液剤となる。

pH: 6.5~7.5

浸透圧比(生理食塩液に対する比): 0.7~1.6

〔効能・効果〕

インフルエンザ菌b型による感染症の予防

効能・効果に関連する接種上の注意

- (1) 本剤では、b型以外のインフルエンザ菌による感染症あるいは他の起炎菌による髄膜炎を予防することはできない。
- (2) 本剤に含まれる破傷風トキソイドを、予防接種法に基づく破傷風の予防接種に転用することはできない。
- (3) 本剤は、インフルエンザ菌b型による感染症、特に侵襲性の感染症(髄膜炎、敗血症、蜂巣炎、関節炎、喉頭蓋炎、肺炎および骨髄炎など)に対する予防効果が期待できる。

〔用法・用量〕

本剤を添付溶剤0.5mLで溶解し、その全量を1回分とする。

初回免疫: 通常、3回、いずれも4~8週間の間隔で皮下に注射する。ただし、医師が必要と認めた場合には3週間の間隔で接種することができる。

追加免疫: 通常、初回免疫後おおむね1年の間隔において、1回皮下に注射する。

用法・用量に関連する接種上の注意

- (1) 接種対象者・接種時期  
本剤の接種は2ヵ月齢以上5歳未満の間にある者に行うが、

標準として2ヵ月齢以上7ヵ月齢未満で接種を開始すること。また、接種もれ者に対しては下記のように接種回数を減らすことができる。

- 接種開始年齢が7ヵ月齢以上12ヵ月齢未満の場合  
初回免疫: 通常、2回、4~8週間の間隔で皮下に注射する。ただし、医師が必要と認めた場合には3週間の間隔で接種することができる。  
追加免疫: 通常、初回免疫後おおむね1年の間隔において、1回皮下に注射する。
- 接種開始年齢が1歳以上5歳未満の場合  
通常、1回皮下に注射する。
- (2) 他のワクチン製剤との接種間隔  
生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔において本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる(なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない)。

〔接種上の注意〕

1. 接種要注意者(接種の判断を行うに際し、注意を要する者)  
被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態および体質を勘案し、診察および接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。  
(1) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者  
(2) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者および全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者  
(3) 過去にけいれんのある者  
(4) 過去に免疫不全の診断がなされている者および近親者に先天性免疫不全症の者がいる者  
(5) 本剤の成分または破傷風トキソイドに対して、アレルギーを呈するおそれのある者
2. 重要な基本的注意  
(1) 本剤は、「予防接種実施規則」および「定期的予防接種実施要領」に準拠して使用すること。  
(2) 被接種者について、接種前に必ず問診、検温および診察(視診、聴診等)によって健康状態を調べること。  
(3) 被接種者またはその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。  
(4) 本剤は、マスターシードロット製造時にフランス産ウシの肝臓および肺由来成分、ヨーロッパ産ウシの乳由来成分を使用している。また、培養工程で米国産ウシの血液および心臓由来成分を用いて製造されている。これらの米国産ウシ由来成分は米国農務省により健康であることが確認されたウシに由来し、欧州医薬品審査庁のガイドラインを遵守して製造されている。理論的なりリスク評価により、本剤は一定の安全性を確保する目安に達していることを確認している。諸外国において本剤の接種によりTSEがヒトに伝播したとする報告はない。  
以上のことから、本剤によるTSE伝播のリスクは極めて低いものと考えられるが、そのリスクに関して被接種者またはその保護者へ説明することを考慮すること。
3. 副反応  
(1) 重大な副反応(頻度不明<sup>(注)</sup>)  
1) ショック、アナフィラキシー様症状(じん麻疹、呼吸困難、血管浮腫、顔面浮腫、喉頭浮腫等)があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。  
2) けいれん(熱性けいれんを含む)があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。  
3) 血小板減少性紫斑病があらわれることがある。通常、接種後数日から3週ごろに紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等があらわれる。本症が疑われる場合には、血液検査等の観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

| 種類         | 副作用発現頻度             |                         |                      |
|------------|---------------------|-------------------------|----------------------|
|            | 5%以上 <sup>注2)</sup> | 0.1~5%未満 <sup>注2)</sup> | 不明 <sup>注1)</sup>    |
| 過敏症        |                     | じん麻疹、発疹                 | 過敏症反応、痒痒症、浮腫(顔面、喉頭等) |
| 局所症状(注射部位) | 紅斑(発赤)、腫脹、硬結、疼痛等    |                         | 注射部位の炎症症状            |
| 精神神経系      | 易刺激性(不機嫌)、不眠        | 傾眠、神経過敏、異常号泣            |                      |
| 消化器        | 食欲不振、下痢、嘔吐          | 口唇変色 <sup>注3)</sup>     |                      |
| 呼吸器        |                     | 咳、鼻炎、鼻出血                |                      |
| その他        |                     | 発熱、血色不良、結膜炎、皮膚肥厚        | 下肢浮腫                 |

注1) 海外で報告が認められている。  
 注2) 承認時の国内臨床試験<sup>1)2)</sup>の成績(122例合計482回接種における発現頻度)に基づく。  
 注3) チアノーゼに起因する事象ではない。

4. 接種時の注意

- (1) 接種時
- 1) 接種用器具は、通常、添付の注射器を用いる。また、添付の注射器を再使用したり、他剤の投与に使用しないこと。
  - 2) 【アクトヒブの使用法】に従い接種準備を行うこと。
  - 3) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。
  - 4) 注射針および注射筒は、被接種者ごとに取り換えなければならない。
- (2) 接種部位
- 接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。なお、同一接種部位に反復して接種することは避けること。

【臨床成績】

1. 国内臨床試験<sup>1)2)</sup>

国内19施設で2~6ヵ月齢の健康乳児122例を対象に、本剤を初回免疫として4週間隔で3回、初回免疫終了1年後の追加免疫として1回、合計4回皮下に接種した。

(1) 有効性(免疫原性)

血清の抗PRP抗体価を測定した結果、0.15 $\mu$ g/mL(感染予防レベル)以上の抗体保有率、1 $\mu$ g/mL(長期感染予防レベル)以上の抗体保有率およびGMT(抗PRP抗体価の幾何平均)は下記のとおりであった。

| 採血時(評価例数)                  | 初回免疫   |        | 追加免疫   |        |
|----------------------------|--------|--------|--------|--------|
|                            | 前(119) | 後(119) | 前(116) | 後(116) |
| 0.15 $\mu$ g/mL以上の抗体保有率(%) | 13.4   | 99.2   | 90.5   | 100    |
| 1 $\mu$ g/mL以上の抗体保有率(%)    | 2.5    | 92.4   | 61.2   | 100    |
| GMT( $\mu$ g/mL)           | 0.06   | 9.68   | 1.84   | 117    |

(2) 安全性

各接種7日後までの副作用発現率は、1回目接種では70.5%(86/122例)、2回目接種では61.2%(74/121例)、3回目接種では57.0%(69/121例)、4回目接種では55.1%(65/118例)であり、接種を重ねても上昇することはなかった。

副作用のほとんどは、接種2日後までに発現し、持続期間は3日以下で、処置を必要としなかった。また、接種中止となった副作用や重篤な副作用はなかった。

主な副作用の発現率(%)は下記のとおりであった。

| 接種時(評価例数) | 初回免疫     |          |          |          | 合計(482) |
|-----------|----------|----------|----------|----------|---------|
|           | 1回目(122) | 2回目(121) | 3回目(121) | 4回目(118) |         |
| 局所反応      |          |          |          |          |         |
| 発赤        | 45.9     | 45.5     | 43.0     | 42.4     | 44.2    |
| 腫脹        | 20.5     | 9.9      | 23.1     | 21.2     | 18.7    |
| 硬結        | 13.9     | 16.5     | 21.5     | 19.5     | 17.8    |
| 疼痛        | 7.4      | 9.1      | 3.3      | 2.5      | 5.6     |
| 全身反応      |          |          |          |          |         |
| 発熱        | 1.6      | 2.5      | 4.1      | 1.7      | 2.5     |
| 不機嫌       | 23.0     | 16.5     | 10.7     | 8.5      | 14.7    |
| 異常号泣      | 0.0      | 2.5      | 0.0      | 0.8      | 0.8     |
| 食欲不振      | 10.7     | 13.2     | 4.1      | 6.8      | 8.7     |
| 嘔吐        | 7.4      | 8.3      | 5.8      | 0.8      | 5.5     |
| 下痢        | 7.4      | 10.7     | 6.6      | 6.8      | 7.9     |
| 不眠        | 14.8     | 15.7     | 4.1      | 4.2      | 9.8     |
| 傾眠        | 8.2      | 4.1      | 2.5      | 1.7      | 4.1     |

2. 外国臨床試験

(1) フィンランド感染予防大規模介入研究<sup>3)</sup>

フィンランド感染予防大規模介入研究では、国家主導による全国的予防接種プログラムとして本剤が接種され、接種率は97%であった。接種スケジュールは、初回免疫として4および6ヵ月齢に2回、追加免疫として14または18ヵ月齢に1回であった。試験開始後の20ヵ月間に発現したインフルエンザ菌b型(Hib)全身感染症は約107,000例中2例であり、いずれも本剤が1回目のみ接種された初回免疫途中の乳児であった。過去にフィンランドで行われた疫学調査データから推定したHibワクチン未接種児におけるHib全身感染症の予測発現例数は、初回免疫途中に相当する月齢層の乳児で14例、初回免疫完了に相当する月齢層の乳児で26例、追加免疫完了に相当する月齢層の幼児で2例(計42例)であったが、本試験で初回免疫(2回接種)を完了した約97,000例では発現例はなかった。

| 免疫状態            | 評価例数     | 20ヵ月間のHib全身感染症発現例数 |                      |
|-----------------|----------|--------------------|----------------------|
|                 |          | 発現例数               | 予測発現例数 <sup>4)</sup> |
| 初回免疫途中(1回目接種完了) | 約107,000 | 2                  | 14                   |
| 初回免疫完了(2回目接種完了) | 約97,000  | 0                  | 26                   |
| 追加免疫完了(3回目接種完了) | 約47,000  | 0                  | 2                    |

# 過去のHibワクチン未接種児の疫学調査データを基に推定した発現例数  
 フランス大規模安全性試験<sup>4)</sup>

(2) 初回免疫群2,195例および追加免疫群1,144例に本剤を接種し、安全性を評価した。接種スケジュールは、初回免疫群では2, 3, 4ヵ月齢に3回、追加免疫群では16~24ヵ月齢に1回であり、いずれの接種においても、ジフテリア・破傷風・無菌体百日せき・不活化ポリオ4種混合ワクチンと同時にまたは混合接種した。接種完了後4週間までに認められた重篤な副作用は、初回免疫群では7件であり、その内訳は肺炎(4件)、呼吸不全、中耳炎および胃腸炎(各1件)であった。また、追加免疫群では血小板減少性紫斑病が1件認められた。

【薬効薬理】

Hibの感染防御抗原は、その荚膜多糖体のPRPである。PRPはマウスに反復接種しても抗PRP抗体産生を誘導しなかったが、PRPに破傷風トキソイドを結合した本剤はマウスに対して抗PRP抗体産生を誘導し、その効果は反復接種によって増強された<sup>5)</sup>。

乳幼児において本剤によって誘導される抗PRP抗体はIgG(主にIgG1)が主体であった。また、本剤接種後の血清には殺菌活性およびオプソニン活性が抗PRP抗体価に相関して認められた<sup>6)7)</sup>。

なお、外国で行われたHib全身感染症の疫学研究等により、Hibの感染予防に必要な抗PRP抗体価(感染予防レベル)は0.15 $\mu$ g/mL、長期の感染予防に必要な抗PRP抗体価(長期感染予防レベル)は1 $\mu$ g/mLであることが明らかにされた<sup>8)</sup>。

【取扱い上の注意】

1. 接種前  
溶解時に内容をよく調べ、沈殿および異物の混入、その他異常を認めたものは使用しないこと。
2. 接種時  
本剤の溶解は接種直前に行い、一度溶解したものは直ちに使用する。

【包装】

1パイアル1回分: 1本  
 溶剤(0.4%塩化ナトリウム液)0.5 mL: 1本添付  
 (容器: 25G 5/8ステンレス注射針付きガラス製注射器)

【主要文献】

- 1) 富樫武弘: 臨床と微生物 2005;32(5):511-516
- 2) 社内資料: 国内臨床試験
- 3) 社内資料: フィンランド感染予防大規模介入試験
- 4) 社内資料: フランス大規模安全性試験
- 5) 社内資料: マウスにおける免疫原性の検討
- 6) 社内資料: イスラエル免疫原性の検討
- 7) 社内資料: フィンランド免疫原性の検討
- 8) Käyhty, H. et al.: J. Infect. Dis. 1983;147(6):1100

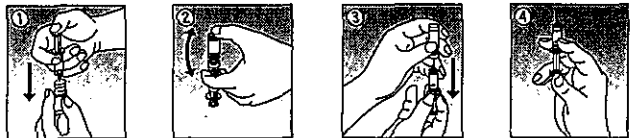
【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

第一三共株式会社 製品情報部  
 〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1  
 TEL: 0120-189-132

【アクトヒブの使用法】

この操作にあたっては雑菌が混入しないよう注意する。また、栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用してはならない。



- ① パイアルの栓およびその周囲をアルコールで消毒した後、添付の注射器の注射針をパイアルの栓の中央付近に刺し、注射器に充填された溶剤0.5mLを注入する。
- ② 注射針をパイアルに刺したまま、シリンジとパイアルをまっすぐの状態に保ちながら、本剤が均一に溶解するまでよく振り混ぜる。
- ③ 完全に溶解した後、注射針の先端がパイアル内に残っていることを確認し、全量を再度注射器内にゆっくりと吸引する。
- ④ 気泡を上部に集めてから押子をゆっくり押し、シリンジ内部の気泡を抜く。

\*\* 製造販売元 (輸入)

サノフィパスツール株式会社 sanofi pasteur  
 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

販売元  
 第一三共株式会社  
 Daiichi Sankyo 東京都中央区日本橋本町3-5-1

登録商標  
 946353/956911  
 517494/347343

\*\*2010年8月改訂(第3版)  
\*2010年6月改訂

日本標準商品分類番号  
876311

細菌ワクチン類 生物学的製剤基準

生物由来製品、劇薬、処方せん医薬品<sup>(注1)</sup>

プレベナー® 水性懸濁皮下注

|      |               |
|------|---------------|
| 承認番号 | 22100AMX02255 |
| 薬価収載 | 適用外           |
| 販売開始 | 2010年2月       |

貯法：凍結を避け、2~8℃で保存  
有効期間：製造日から2年(最終有効年月日は外箱等に表示。)

Prevenar® Suspension Liquid for S.C. Injection

沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)

【接種不相当者(予防接種を受けることが適当でない者)】

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。

1. 本剤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
2. 明らかに発熱を呈している者
3. 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
4. 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

【製法の概要及び組成・性状】

1. 製法の概要

下記7種類の血清型の肺炎球菌を型別に培養して増殖させ、殺菌後に各々の型から肺炎球菌莢膜ポリサッカライドを抽出し、精製する。これらの肺炎球菌莢膜ポリサッカライドを型別に、ジフテリア菌の変異株(*Corynebacterium diphtheriae* C7(β197)/pPX3520)より産生させ、回収・精製した無毒性変異ジフテリア毒素(CRM<sub>197</sub>)と、還元アミノ化反応により結合させ、混合する。

本剤は免疫原性を高めるために、肺炎球菌莢膜ポリサッカライド-CRM<sub>197</sub>結合体をアジュバントであるリン酸アルミニウムに吸着させて不溶性としている。

なお、ジフテリア菌変異株のマスターシードストック構築時にのみトリプトン(ウシ乳由来成分)を使用している。また、CRM<sub>197</sub>及び肺炎球菌莢膜ポリサッカライドの製造工程において、それぞれカザミノ酸(ウシ乳由来成分)及びデオキシコール酸ナトリウム(ウシ及びヒツジ胆汁由来成分)を使用している。

2. 組成・性状

| 販売名            | プレベナー水性懸濁皮下注   |
|----------------|--|
| 有効成分の名称        | 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド-CRM <sub>197</sub> 結合体  |
| 容量             | 0.5mL  |
| 含量：<br>1シリンジ中  | ポリサッカライド血清型4： 2μg<br>ポリサッカライド血清型6B： 4μg<br>ポリサッカライド血清型9V： 2μg<br>ポリサッカライド血清型14： 2μg<br>ポリサッカライド血清型18C： 2μg<br>ポリサッカライド血清型19F： 2μg<br>ポリサッカライド血清型23F： 2μg<br>CRM <sub>197</sub> ： 約20μg(たん白質量として) |
| 添加物：<br>1シリンジ中 | 塩化ナトリウム4.5mg、リン酸アルミニウム0.125mg(アルミニウム換算)  |
| pH             | 5.5~6.5  |
| 浸透圧比           | 約1(生理食塩液に対する比)   |
| 性状             | 本剤は不溶性で、振り混ぜるとき均等に白濁する液剤である。   |

【効能・効果】

肺炎球菌(血清型4、6B、9V、14、18C、19F及び23F)による侵襲性感染症の予防

(効能・効果に関連する接種上の注意)

1. 本剤に含まれる肺炎球菌血清型に起因する侵襲性感染症に対する予防効果が期待できるが、本剤に含まれている肺炎球菌血清型以外による感染症あるいは他の起炎菌による感染症を予防することはできない。
2. 予防接種法に基づくジフテリアの予防接種に転用することはできない。
3. 侵襲性感染症のリスクがより高い免疫抑制状態に至る疾患(鎌状赤血球症、無脾症、後天性免疫不全症候群、慢性疾患等)を有する24カ月齢以上における肺炎球菌感染症の予防効果は確立されていない。

【用法・用量】

- ・初回免疫：通常、1回0.5mLずつを3回、いずれも27日間以上の間隔で皮下に注射する。
- ・追加免疫：通常、1回0.5mLを1回、皮下に注射する。ただし、3回目接種から60日間以上の間隔をおく。

(用法・用量に関連する接種上の注意)

1. 接種対象者・接種時期

本剤の接種は2カ月齢以上9歳以下の間にある者に行う。標準として2カ月齢以上7カ月齢未満で接種を開始すること。ただし、3回目接種については、12カ月齢未満までに完了し、追加免疫は、標準として12~15カ月齢の間に行うこと。

また、接種もれ者に対しては下記の接種間隔及び回数による接種とすることができる。

7カ月齢以上12カ月齢未満(接種もれ者)

・初回免疫：1回0.5mLずつを2回、27日間以上の間隔で皮下に注射する。

・追加免疫：1回0.5mLを1回、2回目の接種後60日間以上の間隔で、12カ月齢後、皮下に注射する。

12カ月齢以上24カ月齢未満(接種もれ者)

・1回0.5mLずつを2回、60日間以上の間隔で皮下に注射する。

24カ月齢以上9歳以下(接種もれ者)

・1回0.5mLを皮下に注射する。

2. 他のワクチン製剤との接種間隔

生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔をおいて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる(なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない)。

(注1) 処方せん医薬品：注意—医師等の処方せんにより使用すること

## 【接種上の注意】

1. 接種要注者(接種の判断を行うに際し、注意を要する者)  
 被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。
- (1) 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
  - (2) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
  - (3) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
  - (4) 過去に痙攣の既往のある者
  - (5) 本剤の成分又はジフテリアトキソイドに対して、アレルギーを呈するおそれのある者

## 2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は「予防接種実施規則」及び「定期的予防接種実施要領」を参照して使用すること。
- (2) 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察(視診、聴診等)によって健康状態を調べること。
- (3) 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、痙攣等の異常な症状を呈した場合に速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

## 3. 副反応

国内の臨床試験において、1回目接種では、162/181例(89.5%)、2回目接種では154/177例(87.0%)、3回目接種では151/174例(86.8%)、4回目接種では144/169例(85.2%)に副反応が認められた。

その主なものは、注射部位紅斑<sup>(注2)</sup>：1回目146例(80.7%)、2回目141例(79.7%)、3回目131例(75.3%)、4回目120例(71.0%)、注射部位硬結・腫脹<sup>(注2)</sup>：1回目130例(71.8%)、2回目131例(74.0%)、3回目119例(68.4%)、4回目109例(64.5%)、発熱(37.5℃以上)<sup>(注3)</sup>：1回目45例(24.9%)、2回目33例(18.6%)、3回目43例(24.7%)、4回目38例(22.5%)、易刺激性<sup>(注3)</sup>：1回目37例(20.4%)、2回目32例(18.1%)、3回目26例(14.9%)、4回目19例(11.2%)、傾眠状態<sup>(注3)</sup>：1回目39例(21.5%)、2回目23例(13.0%)、3回目27例(15.5%)、4回目18例(10.7%)、注射部位疼痛・圧痛<sup>(注2)</sup>：1回目23例(12.7%)、2回目30例(16.9%)、3回目13例(7.5%)、4回目23例(13.6%)等であった。(承認時)

(注2) 国内臨床試験で観察期間とした各接種後4日間(接種当日を含む)において発現

(注3) 国内臨床試験で観察期間とした各接種後14日間(接種当日を含む)において発現

### (1) 重大な副反応

- 1) ショック、アナフィラキシー様反応(頻度不明<sup>(注4)</sup>)  
 ショック、アナフィラキシー様反応があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

### 2) 痙攣(頻度不明<sup>(注4)</sup>)

痙攣(熱性痙攣を含む)があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

### (2) その他の副反応

| 種類  | 頻度        | 5%以上 | 1~5%未満 | 1%未満    | 頻度不明 <sup>(注4)</sup>      |
|-----|-----------|------|--------|---------|---------------------------|
| 皮膚  |           |      | 発疹、蕁麻疹 | 血管神経性浮腫 | 蕁麻疹様発疹、多形紅斑               |
| 呼吸器 | 感冒(鼻咽頭炎等) |      |        | 呼吸困難    | 気管支痙攣、無呼吸 <sup>(注5)</sup> |

| 種類         | 頻度 | 5%以上           | 1~5%未満 | 1%未満 | 頻度不明 <sup>(注4)</sup> |
|------------|----|----------------|--------|------|----------------------|
| 投与部位(注射部位) |    | 紅斑、硬結・腫脹、疼痛・圧痛 |        |      | 皮膚炎、蕁麻疹、そう痒感         |
| 消化器        |    | 嘔吐、食欲減退        | 下痢     |      |                      |
| 血液         |    |                |        |      | 注射部位に限局したリンパ節症       |
| 精神神経系      |    | 傾眠状態、易刺激性、泣き   |        |      | 不安定睡眠、筋緊張低下・反応性低下発作  |
| その他        | 発熱 |                |        |      |                      |

なお、頻度は国内の臨床試験の集計結果による。

(注4) 海外からの報告

(注5) 無呼吸を発現した症例では、ほとんどの場合、他のワクチンと併用接種されており、また、無呼吸、感染症、痙攣等の既往歴があり、早期産児であったと報告されている。

## 4. 小児等への接種

生後6週未満又は10歳以上の者に対する安全性及び有効性は確立していない。

## 5. 接種時の注意

### (1) 接種時

- 1) 注射針及び注射筒は被接種者ごとに取り換えること(開封後の使用は1回限りとし、シリンジの再滅菌・再使用はしないこと)。
- 2) 本剤は、使用直前によく振り混ぜ、均一な懸濁液とし、使用すること。
- 3) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。
- 4) 本剤は、他剤と混合しないこと。

### (2) 接種部位

接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。

## 6. その他の注意

国内において、本剤に含まれる肺炎球菌血清型に起因する中耳炎及び肺炎の予防効果は確認されていない。〔臨床成績〕の項参照]

## 【臨床成績】

### 1. 国内臨床試験<sup>1)</sup>

国内臨床試験において、2~6カ月齢の健康乳幼児181例を対象に本剤0.5mLを計4回(初回免疫として3回、追加免疫として1回)皮下接種した。

#### 免疫原性

侵襲性肺炎球菌性疾患に対する感染予防効果と相関する免疫原性指標として、初回免疫1カ月後のIgG抗体濃度0.35µg/mLが、WHOから提示されている<sup>2)</sup>。初回免疫後及び追加免疫後のIgG抗体濃度が0.35µg/mLに達した被験者の割合は、それぞれ97.0%~100%及び98.0%~100%であった(表1)。

また、初回免疫後及び追加免疫後の各血清型に対するIgG抗体の幾何平均濃度(GMC)は、初回免疫では4.41µg/mL(血清型23F)~14.75µg/mL(血清型14)、追加免疫後では8.07µg/mL(血清型9V)~27.67µg/mL(血清型14)の範囲であった(表2)。

表1 本剤を接種後に肺炎球菌血清型のIgG抗体濃度が0.35 $\mu$ g/mLに達した被験者の割合(%)：国内臨床試験

| 血清型 | 初回免疫後<br>0.35 $\mu$ g/mL以上の抗体<br>保有率 <sup>(注6)</sup> (%)<br>(95%CI) | 追加免疫後<br>0.35 $\mu$ g/mL以上の抗体<br>保有率 <sup>(注6)</sup> (%)<br>(95%CI) |
|-----|---|---|
|     | N=167   | N=151   |
| 4   | 100(97.8, 100.0)  | 100(97.6, 100.0)  |
| 6B  | 97.0(93.2, 99.0)  | 98.0(94.3, 99.6)  |
| 9V  | 100(97.8, 100.0)  | 99.3(96.4, 100.0)   |
| 14  | 99.4(96.7, 100.0)   | 100(97.6, 100.0)  |
| 18C | 98.8(95.7, 99.9)  | 99.3(96.4, 100.0)   |
| 19F | 99.4(96.7, 100.0)   | 100(97.6, 100.0)  |
| 23F | 98.2(94.8, 99.6)  | 99.3(96.4, 100.0)   |

CI：信頼区間

(注6) IgG抗体濃度が0.35 $\mu$ g/mL以上に達した被験者の割合

表2 本剤を接種した被験者における肺炎球菌血清型のIgG抗体の幾何平均濃度(GMC)( $\mu$ g/mL)：国内臨床試験

| 血清型 | 初回免疫後<br>IgG抗体GMC( $\mu$ g/mL)<br>(95%CI) | 追加免疫後<br>IgG抗体GMC( $\mu$ g/mL)<br>(95%CI) |
|-----|---|---|
|     | N=167                                     | N=151                                     |
| 4   | 9.09(7.81, 10.58)                         | 14.55(12.40, 17.08)                       |
| 6B  | 6.09(4.91, 7.55)                          | 14.98(12.07, 18.58)                       |
| 9V  | 6.38(5.55, 7.33)                          | 8.07(6.93, 9.40)                          |
| 14  | 14.75(12.36, 17.60)                       | 27.67(23.69, 32.31)                       |
| 18C | 7.65(6.49, 9.03)                          | 10.85(8.97, 13.12)                        |
| 19F | 9.05(7.72, 10.60)                         | 10.24(8.73, 12.00)                        |
| 23F | 4.41(3.72, 5.23)                          | 11.30(9.53, 13.41)                        |

CI：信頼区間

## 2. 海外臨床試験

### (1) 米国無作為化二重盲検有効性試験

米国で健康乳幼児37,866例を対象に無作為化二重盲検試験を実施した。本剤(7vPnC)又は対照薬(髄膜炎菌C群結合型ワクチン[MnCC])0.5mLを計4回筋肉内接種(本剤接種：18,925例、MnCC接種：18,941例)し、本剤の有効性を評価した<sup>3)</sup>。

侵襲性肺炎球菌性疾患は、肺炎球菌性疾患と一致する急性症状を有する小児から採取された体液(正常では無菌)の肺炎球菌培養陽性で定義した。主要評価項目は、本剤に含まれる肺炎球菌血清型に起因する侵襲性肺炎球菌性疾患に対する有効性とした。なお、主要解析対象であるper-protocol(PP)解析は3回目接種後14日以降にみられた侵襲性肺炎球菌性疾患症例を含むこととした。また、副次評価項目(全血清型に起因する侵襲性肺炎球菌性疾患に対する有効性)についても同じPP解析を行った。本剤に含まれる肺炎球菌血清型に起因する侵襲性肺炎球菌性疾患が17例確認された時点で中間解析(1995年10月～1998年8月時点までの集積された症例に基づく)を実施し、有効性を評価した(表3)。

表3 侵襲性肺炎球菌性疾患に対する有効性結果の要約

| 侵襲性肺炎球菌性疾患  | 発症例数  |      | 群間検定のp値 <sup>(注7)</sup> | ワクチン有効性(VE) <sup>(注8)</sup> (%) |                       |
|-------------|-------|------|-------------------------|---------------------------------|-----------------------|
|             | 7vPnC | MnCC |                         | 推定値                             | 95%CI <sup>(注7)</sup> |
| ワクチン血清型PP解析 | 0     | 17   | <0.0001                 | 100                             | 75.8, 100.0           |
| 全血清型PP解析    | 2     | 20   | 0.0001                  | 90.0                            | 58.8, 98.9            |

CI：信頼区間

(注7) 二項分布に基づく正確な信頼区間及び両側p値を算出した。

(注8)  $VE=1-(7vPnC群の事象発現数/MnCC群の事象発現数)$

なお、臨床的急性中耳炎<sup>(注9)</sup>全体(病因を問わない急性中耳炎)に対する相対リスク減少率は、7.0%(95%CI:4.1%, 9.7%)であった(PP解析集団)。

安全性については、本剤接種を受けた被験者のうち約3,600例において、接種後48時間での局所及び全身の副反応を調査した。1～4回目接種後の局所の副反応の発現率は、紅斑10.0%～15.2%、硬結9.8%～12.8%及び圧痛14.7%～36.5%であった。また、主な全身の副反応は、易刺激性44.2%～72.8%、傾眠17.0%～49.2%、発熱(38°C以上)15.1%～41.9%等であった。

(注9)急性中耳炎は本邦承認外の効能である。

### (2) フィンランド無作為化二重盲検有効性試験

フィンランドで健康乳幼児1,662例を対象に無作為化二重盲検試験を実施した。

本剤接種を受けた被験者831例について、接種後72時間での局所及び全身の副反応(発熱のみ)を調査した。1～4回目接種後の局所の副反応の発現率は、紅斑14.2%～20.4%、硬結4.9%～6.1%及び圧痛3.4%～7.6%であった。また、発熱(38°C以上)は13.1%～25.5%であった。

なお、本剤に含まれる肺炎球菌血清型に起因する急性中耳炎<sup>(注9)</sup>に対する相対リスク減少率については、57%(95%CI:44%, 67%)であった。臨床的急性中耳炎全体(病因を問わない急性中耳炎)については、6%(95%CI:-4%, 16%)であった(PP解析集団)<sup>4)</sup>。

(注9)急性中耳炎は本邦承認外の効能である。

## 【薬効薬理】

肺炎球菌ポリサッカライドワクチンは、T細胞に依存しない免疫応答を惹起するが、乳幼児に対して十分な免疫原性を確保することは困難である。しかし、無毒性変異ジフテリア毒素(CRM<sub>197</sub>)等のキャリアたん白を結合した結合型ワクチンは、乳幼児において機能的かつ有効な抗体産生を促し、ブースター効果を誘導することが確認されている<sup>5)</sup>。

なお、肺炎球菌には約90種類の血清型が存在するが、小児の肺炎球菌感染症に起因する血清型は限定される。国内における侵襲性肺炎球菌性疾患の76.7%は、肺炎球菌結合型ワクチンに含まれる7種の血清型に起因している<sup>6)</sup>。

## 【取扱い上の注意】

1. 誤って凍結させたものは品質が変化しているおそれがあるので、使用してはならない。
2. 使用前には必ず、異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかを確認すること。



## 【包 装】

1シリンジ1回分：1本(0.5mL)

## 【主要文献及び文献請求先】\*


### <主要文献>

- 1)社内資料(臨床成績のまとめ)
- 2) World Health Organization : WHO Technical Report Series, 927 : 92(2005)
- 3) Black, S., et al. : Pediatr. Infect. Dis. J., 19 : 187(2000)
- 4) Eskola, J., et al. : N. Engl. J. Med., 344 : 403(2001)
- 5) Lindberg, A. A. : Vaccine, 17 : S28(1999)
- 6) 千葉菜穂子, 他 : 日本化学療法雑誌, 51(9) : 551(2003)

### \*<文献請求先>

「主要文献」に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

ファイザー株式会社 製品情報センター  
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7  
学術情報ダイヤル 0120-664-467  
FAX 03-3379-3053

\*製造販売  
 **ファイザー株式会社**  
東京都渋谷区代々木3-22-7

販 売  
**武田薬品工業株式会社**  
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

## 参考資料 3

### 接種スケジュール

# 予防接種スケジュール

大切な子どもを VPD(ワクチンで防げる病気)から守るためには、接種できる時期になったらできるだけベストのタイミングで、忘れずに予防接種を受けることが重要です。このスケジュールは「VPDを知って、子どもを守ろう。」の会によるもっとも早期に免疫をつけるための提案です。お子さまの予防接種に関しては、地域ごとの接種方法や VPD の流行状況に応じて、かかりつけ医とご相談のうえスケジュールを立てましょう。

| ワクチン名                          | 接種済み<br>☑                      | 0 歳                              |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      | 1 歳   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    | 2 歳   | 3 歳 | 4 歳 | 5 歳 | 6 歳 | 7 歳 |  |  |
|--------------------------------|--------------------------------|----------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-------|-----|-----|-----|-----|-----|--|--|
|                                |                                | 1か月                              | 2か月 | 3か月 | 4か月 | 5か月 | 6か月 | 7か月 | 8か月 | 9か月 | 10か月 | 11か月 | 1歳  | 1歳 | 1歳 | 1歳 | 1歳 | 1歳 | 1歳 | 1歳 | 1歳 | 1歳 | 1歳 | (満年齢) |     |     |     |     |     |  |  |
| <b>不活化</b><br>ワクチン B型肝炎        | <input type="checkbox"/>       | ←①-②→                            |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      | ←③→   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |     |     |     |     |     |  |  |
| <b>不活化</b><br>ワクチン ヒブ          | <input type="checkbox"/>       | ①-②-③→                           |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      | ←④→   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |     |     |     |     |     |  |  |
| <b>不活化</b><br>ワクチン 小児用肺炎球菌     | <input type="checkbox"/>       | ①-②-③→                           |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      | ←④→   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |     |     |     |     |     |  |  |
| <b>不活化</b><br>ワクチン 三種混合 (DPT)  | <input type="checkbox"/>       | ①-②-③→                           |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      | ←④→   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |     |     |     |     |     |  |  |
| <b>生</b><br>ワクチン BCG           | <input type="checkbox"/>       | ←①→                              |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      | BCGは、三種混合(DPT)2回目を接種したら、できるだけ早く受けるように医師と相談しましょう |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |     |     |     |     |     |  |  |
| <b>生</b><br>ワクチン ポリオ           | <input type="checkbox"/>       | ←①-②→                            |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |     |     |     |     |     |  |  |
| <b>生</b><br>ワクチン MR (麻しん風しん混合) | <input type="checkbox"/>       |                                  |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      | ①→  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |     |     |     |     |     |  |  |
| <b>生</b><br>ワクチン みずぼうそう (水痘)   | <input type="checkbox"/>       | みずぼうそう(水痘)・おたふくかぜは、MRとの同時接種もできます |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      | ←①→   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |     |     |     |     |     |  |  |
| <b>生</b><br>ワクチン おたふくかぜ        | <input type="checkbox"/>       |                                  |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      | ←①→   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |     |     |     |     |     |  |  |
| <b>不活化</b><br>ワクチン 日本脳炎        | <input type="checkbox"/>       |                                  |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |     |     |     |     |     |  |  |
| <b>不活化</b><br>ワクチン インフルエンザ     | 毎秋<br><input type="checkbox"/> |                                  |     |     |     |     |     |     |     |     |      |      | インフルエンザ：毎年2回、10月と11月ごろに接種しましょう                  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |     |     |     |     |     |  |  |

**細菌性髄膜炎はヒブと小児用肺炎球菌の2つのワクチンで予防「髄膜炎ワクチンセット」と覚えましょう**

二種混合 (DT) : 11歳で追加接種 (接種対象11-12歳)

MR (麻しん風しん混合) : 平成20年度~24年度に中学1年生と高校3年生に相当する1年間に接種

MR (麻しん風しん混合) : 小学校入学の前年 (幼稚園・保育園の年長に相当) 1年間に接種 (4月~6月がおすすめ)

**不活化** 不活化ワクチン    **生** 生ワクチン    定期予防接種の対象年齢    任意接種の接種できる年齢    ←○→ おすすめの接種時期(数字は接種回数)

※定期接種：定められた期間内であれば公費(無料)で受けられる予防接種。 任意接種：ほとんどの場合、全額自己負担(有料)で受ける予防接種。

|                       |                                    | 出生時   | 3カ月 | 6カ月 | 9カ月 | 1歳 | 2歳 | 3歳 | 4歳 | 5歳 | 6歳 | 7歳 | 8歳 | 9歳 | 10歳 | 11歳 | 12歳 | 13歳 | 14歳 | 15歳 | 16歳 | 17歳 | 18歳 | 19歳 | 20歳 |
|-----------------------|------------------------------------|---|-----|-----|-----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 予<br>防<br>接<br>種<br>法 | 定期<br>類<br>疾病<br>予<br>防<br>接<br>種  | *1 DPT I期<br>DT II期   | DPT |     |     |    |    |    |    |    |    |    | DT |    |     |     |     |     |     |     |     |     | 接種  |     |     |
|                       | BCG                                | 標準的な接種年齢  |     |     |     |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
|                       | ポリオ<br>(経口)                        | 接種が定められている年齢  |     |     |     |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
|                       | 麻疹・風疹<br>混合(MR)                    | 接種年齢  |     |     |     |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
|                       | 2麻疹(はしか)<br>風疹                     | 母子感染防止事業<br>やむを得ない事情を有する場合のみ  |     |     |     |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
|                       | 麻疹・風疹<br>混合(MR)                    | 5歳から7歳未満で小学校就学前1年間(4/1~3/31)の者。   |     |     |     |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
|                       | 日本脳炎                               | 2009年2月23日に乾燥細胞培養による新しい日本脳炎ワクチンが薬事法に基づき承認され、2009年6月2日から定期接種として使用開始となりました。2005年5月30日以降、積極的勧奨が差し控えられていたが、2010年度は3歳児への初回接種について、積極的な勧奨が再開されました。 |     |     |     |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
|                       | 日本脳炎                               | 2010年8月27日以降、第2期定期接種が可能となりました。また、第1期で受けそびれていた人も、この年齢で残りの回数を定期接種として受けられることになりました。  |     |     |     |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
|                       | 日本脳炎                               | 中学校1年生に相当する1年間の者。   |     |     |     |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
|                       | 日本脳炎                               | 高校3年生に相当する1年間の者。  |     |     |     |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| 国<br>家<br>事<br>業      | A型インフルエンザ<br>HAワクチン(H1N1株)<br>(国産) | 2回(1~4週間隔)  |     |     |     |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
|                       | Hib *3<br>(インフルエンザ菌b型)             | 1回、基礎疾患を有する者で著しく免疫反応が抑制されている者は2回接種(1~4週間隔)として差をつけえない  |     |     |     |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
|                       | 肺炎球菌 *4<br>(7価結合型)                 |   |     |     |     |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
|                       | 肺炎球菌<br>(23価多糖体)                   | 脾臓摘出患者における肺炎球菌感染症予防には健康保険適用有。2009年10月から再接種可能。但し、再接種を行う場合には、必要性を慎重に考慮した上で、前回接種から十分な間隔を確保して行うこと   |     |     |     |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
|                       | インフルエンザ                            | 毎年2回(1~4週間隔)  |     |     |     |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
|                       | 水痘                                 | 毎年1または2回(1~4週間隔)  |     |     |     |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
|                       | おたふくかぜ<br>(流行性耳下腺炎)                |   |     |     |     |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
|                       | B型肝炎                               | 4週間隔で2回、20~24週を経過した後1回、合計3回接種   |     |     |     |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
|                       | A型肝炎                               | 2~4週間隔で2回、24週を経過した後1回、合計3回接種  |     |     |     |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
|                       | HPV *6<br>(ヒトパピローマウイルス)            | 2009年10月16日に薬事法に基づき製造販売承認され、2009年12月から接種開始。3回(0, 1, 6か月後)筋肉内接種  |     |     |     |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |

\*1 D:ジフテリア、P:百日咳、T:破傷風を表す。  
 \*2 原則としてMRワクチンを接種。なお、同じ期内で麻疹ワクチンまたは風疹ワクチンのいずれか一方を受けた者、あるいは特に単抗原ワクチンの接種を希望する者は単抗原ワクチンを接種。  
 \*3 2008年12月19日から国内での接種開始。生後2か月以上5歳未満の間にある者に行うが、標準として生後2か月以上7か月未満で接種を開始すること。接種方法は、通常、4~8週間の間隔で3回皮下接種(医師が必要と認めた場合には3週間間隔で接種可能)。3回目の接種後おおむね1年の間隔を置いて、1回皮下接種。接種開始が生後7か月以上12か月未満の場合は、通常、4~8週間の間隔で2回皮下接種(医師が必要と認めた場合には3週間間隔で接種可能)。2回目の接種後おおむね1年の間隔を置いて、1回皮下接種。接種開始が1歳以上5歳未満の場合、通常、1回皮下接種。  
 \*4 2009年10月16日に薬事法に基づき製造販売承認され、2010年2月24日から国内での接種開始。生後2か月以上7か月未満で開始し、27日間以上の間隔で3回接種。追加免疫は通常、生後12~15か月に1回接種の合計4回接種。接種もれ者には、次のようなスケジュールで接種。生後7か月以上12か月未満の場合: 27日以上の間隔で2回接種したのち、60日間以上あけて追加接種を1歳以降に1回接種。1歳: 60日間以上の間隔で2回接種。2歳以上9歳以下: 1回接種。  
 \*5 妊娠中に検査を行い、HBs抗原陽性、陰性の両方とも)の母親からの出生児は、出生後できるだけ早期及び、生後2か月にHB免疫グロブリン(HBIG)を接種、ただし、HBs抗原陽性の母親から生まれた児の場合は2回目のHBIGを省略しても良い。更に生後2,3,5か月にHBワクチンを接種する。生後6か月後にHBs抗原及び抗体検査を行い必要に応じて任意の追加接種を行う(健康保険適用)。  
 \*6 HPV16型・18型(子宮頸癌予防)。日本産科婦人科学会、日本小児科学会、日本婦人科産科学会連名の「ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチン接種の普及に関するステートメント」平成21年10月16日付によると、推奨される年齢は、以下の通りとなっています。「優先的接種推奨年齢: 11~14歳の女子。11~14歳で受けることができなかった場合の接種推奨年齢: 15歳~45歳の女性。」

# 基金の運用

| No  | 質問内容   | 回答  |    |
|-----|--|---|----|
| 1   | 今回の基金造成について、実施主体である市町村ではなく、都道府県に造成することとした理由は何か。<br>単年度の国庫補助金を平成22年度及び平成23年度に市町村に直接交付するのではなく、都道府県に基金を造成し、都道府県から市町村に補助金を交付させることとした理由は何か。<br>国が都道府県に基金設置を求め事業を運営する必要がある事業とは、どのような事業なのか、考え方を示していただきたい。 | 都道府県は、広域自治体として、公衆衛生行政及び予防接種行政に係る総合調整を行う役割を有しています。<br>今般の事業については、できるだけ多くの市町村に取り組んでいただくため、都道府県に基金を設置し、国と市町村との連絡調整や、市町村の取組の支援をお願いすることとしたものです。また、基金設置により2カ年の事業として継続して取り組んでいただけるようにすることで、市町村の取組の促進を図ろうとするものです。<br>また、都道府県における基金設置については、個々の政策目的により判断しております。今般の事業については、上記のとおり、都道府県において、国と市町村との連絡調整や、市町村の取組の支援をお願いすることにより、市町村における取組を一層促進しようと考えたものです。  |    |
| 1-2 | 管理運営要領に基づく都道府県計画及び市町村計画について、平成24年3月31日までの計画となっているが、平成22年度と平成23年度で分けて計画を策定することは可能か。   | 基金を管理する都道府県において、市町村の事業に対して適正な配分を行うことができるよう、平成24年3月31日までの2カ年の計画を策定することが望ましいと考えております。ただし、都道府県の判断により、各年度に分けて策定することとしてもかまいません。  | 追加 |
| 1-3 | 公費カバー率9割の意味が分かりにくいので、教えてほしい。<br>また、児童手当の考え方を引用したとのことだが、現在は子ども手当として所得制限がなくなっているのではないか。  | 今般の事業の制度設計に当たり、現行予防接種法に「実費徴収できる」規定があること等も踏まえ、国として公費助成する範囲として、児童手当の対象世帯が9割程度のカバーとなるよう制度設計されていたこと等も参考にし、事業費の9割を公費カバー率として設定し、その額を上限として助成することとしたところです。<br>このように、児童手当の考え方は、現行の予防接種制度を踏まえつつ、国として最大限対応する中で、公的な対応の範囲に関する一つの考え方として参考とさせていただいたものです。<br>なお、この9割の公費カバー率は、積算上の考え方であって、市町村における具体的な事業設計における実費徴収や所得制限などの取り扱いについては、柔軟な制度設計は可能とし、例えば、実費徴収等が設けられていない事業であったとしても、本助成の対象外等の扱いとはせず、その上限額の範囲では、助成の対象となる扱いとしています。<br>具体的には、助成額の算定に当たっては、「基準単価×延べ接種回数(実績ベース)×0.9」と「市町村が支出した額(寄付金その他収入額(※)及び実費徴収額を控除した額)」を比較して少ない額に、補助率1/2を乗じた額を交付額とすることとしています。<br><br>※ なお、都道府県による単独助成は、「寄付金その他収入額」には含まれないので、仮に、都道府県からの単独助成措置があった場合でも、本助成金の算定に当たっては、市町村支出分から控除する取り扱いとなりません。 | 追加 |
| 2   | 基準単価の積算内訳について、詳細を示してほしい。   | お示ししている基準単価の積算の考え方は、それぞれワクチンの実勢流通価格に、①問診等の診察料(診療報酬の初診料相当額。ヒブワクチン及び小児用肺炎球菌ワクチンについては乳児加算相当額を加算)、②注射実施費(診療報酬の注射料及び生物学的製剤注射加算相当額)、③事務費を足した額に、消費税を加えたものです。   | 修正 |
| 3   | 新型インフルエンザワクチン接種単価のように、補助基準額でワクチンの接種単価が概ね統一されることはあるのか。  | 本事業においてお示ししている基準単価は、県の基金から市町村に補助する際の補助単価です。接種費用については、定期接種の場合と同様、実施主体である市町村が、郡市区医師会との協議により設定することとなります。   | 修正 |
| 4   | 接種費用を市町村または都道府県域で一律に設定することは可能か。<br>その場合、独占禁止法に違反しないのか。   | 接種事業の公平性を確保する等の政策目的のため、市町村内において、接種費用を一律に設定することについて、直ちに独占禁止法に抵触することはないと考えております。また、市町村の合意のもとに都道府県内で一律の接種費用を設定することも同様です。<br>この場合においては、各地域の医師会と十分に協議をいただくようお願いいたします。  |    |
| 5   | 任意接種であるにもかかわらず契約を求める理由は何か。   | 国として、子宮頸がん等ワクチンの予防接種を促進するに当たり、予防接種法における定期予防接種に準じ、健康被害救済措置や副反応報告体制の確保を含め、市町村が接種の実施主体となり、事業を実施するものを対象とすることとしています。したがって、費用の助成のみに係る事業は対象外としております。   |    |
| 5-2 | 12月31日までの経過措置については、既に事業を実施している市町村のみに適用されるのか。例えば、平成23年1月から事業を実施する市町村は、11月26日から補助の対象になることはないのか。  | 既に事業を実施している市町村のみ適用されます。平成23年1月から事業を実施する市町村については、当該市町村における事業開始日(ワクチン接種緊急促進事業実施要領に定める要件を具備している場合に限る)から補助の対象となります。   | 追加 |

|      |  |   |    |
|------|--|---|----|
| 5-3  | 既に事業を実施している市町村が、事務手続等の関係で、ワクチン接種緊急促進事業実施要領に定める要件を具備するのが、例えば平成23年2月1日になってしまう場合、平成22年1月26日から同年12月31日までの間及び平成23年2月1日以降は補助の対象となり、平成23年1月1日から同年1月31日までの間は補助の対象とならないと解してよいか。   | 経過措置の適用については、市町村が実施主体であること(医療機関と契約を締結していること)、第8に規定する健康被害救済のための保険に加入していることに関しては、11月26日から12月31日までの間も必須要件となり、第7に規定する副反応報告に関しては、医療機関から直接国への副反応報告体制ができるまでの間(12月31日までを限度)は、医療機関から市町村に対する副反応報告を、市町村から国にご報告いただくことで、実施要領記載の要件を満たしたとして扱うこととしております。この副反応報告体制については、できるだけ早急に対応していただきたく、既に事業を実施されている市町村におかれては、12月31日までに医療機関への周知をお願いいたします。なお、実施要領第7の1(1)において、「副反応報告書の提出について、委託契約書等に記載し、…」としており、必ずしも契約変更をしなくても、それと同等の体制が確保されていれば(例えば、すべての契約医療機関に通知を发出して契約の内容を補うなど)、当該要件を満たすものとしていただいても結構です。従って、仮にご質問のような市町村があった場合には、平成23年2月1日から補助の対象となり、平成22年1月26日から平成23年1月31日までの間は補助の対象になりません。 | 追加 |
| 5-4  | 例えば、一部補助の事業を既に実施している市町村が、平成23年1月から全額補助の事業に変更し、今年度当初に遡って、既に接種を受けた方に差額を償還払いすることとした場合、11月26日以降の事業について全額が補助の対象になるのか。   | 貴見のとおりです。ただし、市町村が実施主体であること(医療機関と契約を締結していること)、健康被害救済のための保険に加入していること、医療機関から市町村に対する副反応報告体制が整備されており、市町村から国に当該副反応報告を提出いただけることが要件となっておりますので、ご留意願います。  | 追加 |
| 7    | 補助金の実績報告において、「各ワクチン接種1件〇〇〇〇円×件数」という方法になるのか、各ワクチンの接種方法ごとに区分して算定する必要があるのか。(2ヶ月～7ヶ月で接種開始した者の1回目が〇件、2回目が〇件、3回目が〇件、4回目が〇件、7ヶ月～12ヶ月で接種開始した者の1回目が〇件、…とどのように区分する必要があるのかどうか。)   | 国から都道府県に交付する交付金についての実績報告書は、基金の造成に係る経費の報告を頂くため、接種実績は不用ですが、基金管理運営要領に基づく報告やワクチン接種緊急促進事業実施要領に基づく被接種者数報告においては、別途お示ししております様式において詳細な報告を頂くこととしております。  |    |
| 8    | 予診票を作成した場合は、補助(事務費)の対象となるのか。   | 対象となります。  |    |
| 9    | 平成22年度12月補正にて、平成23年度までの繰越明許費として予算計上を予定しているが、こうした予算措置も補助の対象としてよいか。  | 特に支障はございません。  |    |
| 10   | 補助対象となる事業は、医療機関に委託して行う方法となっておりますが、市町村が接種を委託する場合、多くは郡市区医師会に委託するため、被接種者が他市町村の医療機関で接種を希望する場合、委託契約を締結するまで補助できないこととなります。接種ごとに異なる医療機関と委託契約する場合、事務の複雑さに加え医療機関が受託しない場合や契約事務の間に対象年齢を超え補助を逃すことも想定されます。以上のことから、委託契約を行わずに償還払いをする方法は、補助対象として認められないのでしょうか。 | 被接種者に必要な予診を行い、副反応や健康被害救済について説明頂くこと、副反応が生じた場合の報告を提出頂くこと等を契約に基づいて実施して頂くため、委託契約を行っていただくことを要件としておりますので、その内容が補償されない償還払いでは補助の対象となりません。  |    |
| 11   | 全国町村会総合賠償補償保険に一括加入しておりますが、保険加入にかかる経費を事業実施部署と異なる部署で支出し、支出科目が異なっても、補助対象となるかどうか教えてください。   | 市町村が行う事業として実施し、対象経費の費目として示しております委託費等であれば、補助の対象となります。(保険金を予防接種事故補償保険部分として切り分けられるのであればその部分のみ)   |    |
| 12   | 現在の子宮頸がん予防ワクチンはサーバリックス(2価ワクチン)のみであるが、今後同じく子宮頸がんを予防するワクチンとして、ガーダシル(4価ワクチン)が承認された場合、このガーダシルによる接種についても助成事業の対象となるのか。また、サーバリックスによる接種とは別に補助単価も示されるのか。  | 現時点で未承認ワクチンについて明確なご回答はできませんが、新たなワクチンが承認された場合に当該事業の対象とするかどうかについては、そのときにお示しいたします。   |    |
| 13   | 今回助成対象の3ワクチンの接種記録を健康支援システムに取り込むためのソフト改修費用は補助対象になるということでしょうか。   | 市町村事務費として計上している予算に、システム改修に当たる予算は計上していないため、不足が生じる恐れがありますが、対象経費目として示しております、「需用費、役務費、委託料等」で支出可能であれば、補助対象としても差し支えございません。  |    |
| 13-2 | 全国市長会の保険料には定期接種分が含まれているが、按分して補助対象経費を算出する必要があるのか。   | 按分する必要はありません。定期接種分も含めて全額補助対象となります。ただし、国の事業の対象となる時点(少なくとも11月26日以降)から補助の対象となりますので、各年度ごとの対象となる期間について日割り計算し、対象経費を算出させていただきますようお願いいたします。   | 追加 |
| 14   | 全国町村会での「総合損害補償保険」の加入により健康被害の対応をする場合、町村の人口で保険料が算定されているが、経費として計上する時は全額計上するのか。全額でない場合、どのように算定するのか。  | 予算積算上も全国民分計上しておりますので、全額計上して頂ける予算を措置しております。  |    |

|      |  |  |    |
|------|--|--|----|
| 15   | 平成22年度は、交付申請・決定を行わず、全額国で予算を繰越のうえ、平成23年度に平成22年度分も含めて交付申請・決定はできないか。  | 今年度から実施する市町村もあることから、基本的には今年度中に全額交付決定することを考えております。  |    |
| 16   | 手技料を委託料として医療機関に支払い、ワクチンは医療機関が調達し、納入業者の請求に基づき市が業者に支払い(医薬材料費)をする場合も補助対象となるのか。  | 全ての経費が、対象経費目で支出可能であれば、補助対象となります。   |    |
| 17   | 都道府県事務費の対象経費は基金管理等事業に関する事務のために必要な経費とのことだが、都道府県が行う普及啓発費(専門家会議、講演会、啓発資料作成、広報等)も補助対象となるか。   | 全ての経費が、対象経費目で支出可能であれば、補助対象となります。   |    |
| 18   | 事務費の対象経費に啓発費が含まれているとのことだが、講演会の講師料も対象となるのか。   | 対象経費目で示しております賃金等で支出可能であれば、補助対象となります。   |    |
| 19   | ワクチン接種は、接種間隔の定めにより長期にわたり複数回接種を行うこととなるが、まとめて請求することは可能か。年度をまたぐ場合は接種日の年度で請求する必要があるか。  | 請求の仕方について特に制限を設ける必要はございませんが、基金の管理を行う都道府県と調整のうえ、実施してください。   |    |
| 20   | 事業年度の区分について、被接種者にとって何回目の接種となるかにかかわらず、平成23年3月31日までの接種分が22年度事業、平成23年4月1日以降の接種分が23年度事業との理解でよいか。   | 実施市町村の会計処理の判断で構いません。   |    |
| 21   | 医療費の審査支払事務を国保連合会に委託しているが、この審査支払手数料は今回の補助対象経費となるか。  | 事務費の対象経費目で支出可能であれば、補助対象となります。なお、12月9日にお示した資料にはございませんでしたが、事務費の対象経費目として、「役務費(手数料)」を加えております。  | 修正 |
| 22   | 公費接種対象者が当該年度に、<br>①医療機関において接種不可と診断された<br>②自己都合(海外研修等)により、接種しなかったことにより、当該年度に接種ができなかった場合で、次年度(接種対象期間外)に接種した場合、公費助成の対象となるか。<br>(例)高校1年生の女子が子宮頸がんワクチンを上記理由により接種できず、次年度(高校2年生)に接種した場合など | 助成の対象とはなりませんので、接種対象者に予め十分な周知を行ってください。<br>ただし、本事業の対象である高校1年生の女子が、平成22年度に子宮頸がん予防ワクチンを1回以上接種した場合や、発熱又は急性の疾患により接種不可と診断され平成22年度に接種を受けることができなかった場合には、当該者が高校2年生となる平成23年度において、残りの接種分を助成対象とすることができます。 | 修正 |
| 22-2 | 子宮頸がんワクチン予防ワクチンについて、小学6年生から中学3年生までを対象とした場合、最大4学年内までの助成ということで、高校1年生は助成の対象外となるが、中学3年生の女子が、平成22年度に1回以上接種した場合は、当該者について、高校1年生となる平成23年度における残りの接種分は助成対象となるか。                              | 助成対象となります。   | 追加 |
| 22-3 | 子宮頸がん予防ワクチンについて、平成22年度に高校1年生である女子については、高校2年生になっても例外的に助成の対象になるとのことだが、ヒブワクチン及び肺炎球菌ワクチンについても、4歳の時に接種不可と診断され接種を受けられなかった子どもが、5歳の時に接種を受けた場合、公費助成の対象になるのか。                                | 子宮頸がん予防ワクチン(3回接種)については、接種を完了するまでに6か月を要することから、平成22年度に高校1年生である女子については、例外的に、接種対象年齢を超えても助成対象としているところです。<br>ヒブワクチン及び肺炎球菌ワクチンについては、4歳児は1回接種となっていることから、このような例外を設けておりません。                            | 追加 |
| 23   | 法定接種と同様、市町の事務を国保連合会へ委託することとなるが、平成24年3月接種分の請求は、平成24年5月であり平成23年度内の会計処理とならない可能性があるが、当該費用は補助の対象として問題ないか。   | 市町村の会計処理期間に処理できるよう国保連合会に協力依頼し、平成24年6月末までに国に精算報告ができるように処理がされれば、補助対象としても差し支えございません。  |    |
| 24   | 基金条例(参考例)では、「基金事業は平成24年3月31日をもって終了とするが、精算を目的に3ヶ月間の延長ができる」としているが、3ヶ月を超えた延長は可能か。   | 基金条例(参考例)に記載しているとおり、3ヶ月を超えて延長することはできません。   |    |

|      |  |  |    |
|------|--|--|----|
| 25   | 厚生労働省の予算要求において、積算をどのように行ったのか具体的な積算根拠をお示しいただきたい。  | <p>OHPV</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・22年度<br/>13～16歳の女性の人口×接種回数×接種率(85%)×単価×市町村実施率(50%)×実施期間(3/12)×カバー率(0.9)×1/2(補助率)</li> <li>・23年度<br/>(13歳の女性の人口+14～16歳の女性の人口×15% (※))×接種回数×接種率(85%)×単価×市町村実施率(100%)×カバー率(0.9)×1/2(補助率)<br/>(※)対象者の85%が22年度に接種済と仮定して、残りの15%を計上。</li> </ul> <p>○ヒブ、小児用肺炎球菌</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・22年度<br/>0、1歳の人口×接種回数×接種率(100%)×単価×市町村実施率(50%)×実施期間(3/12)×カバー率(0.9)×1/2(補助率)</li> <li>・23年度<br/>0～4歳の人口×接種回数×接種率(100%(2～4歳は80%))×単価×市町村実施率(100%)×カバー率(0.9)×1/2(補助率)</li> </ul> | 修正 |
| 26   | 市町村が管内で委託医療機関を確保することが困難な場合も想定されるが、県医師会に委託して管外の医療機関で接種する広域化事業で行う場合、県医師会に対する1件あたりの手数料(200円)は、補助対象と考えてよいか。  | 市町村事務費については、ワクチン接種緊急促進事業に関する事務のために必要な職員手当(時間外勤務手当に限る)、共済費(賃金に係る社会保険料)、賃金、報償費、旅費、需用費(消耗品費、燃料費、食糧費、印刷製本費及び光熱水費)、役務費(通信運搬費、手数料)、委託料、使用料、賃借料、保険料に限り補助対象となりますので、これらの費目で支出できるのであれば補助対象となります。   | 修正 |
| 26-2 | ワクチンの基準単価の内訳に事務費が計上されているが、これを郡市医師会に対する事務費として支出することは可能か。  | 事務費の内容によります。ワクチンの基準単価に含まれている事務費は、接種を実施する医療機関における事務費を想定しておりますので、そのような性質のものであれば、基準単価に含まれると解釈することができると思われます。郡市医師会に対する事務費が、市町村又は都道府県が実施する事務の代行的側面を有しているのであれば、市町村事務費又は都道府県事務費として補助対象になります。  | 追加 |
| 27   | 医療機関での予診により当日接種を受けられない場合、予診料のみ発生することが想定されるが、その場合、接種費用又は事務費の補助の対象となるか。  | 予診の結果により接種できない場合については、基準額には含まれませんが、対象経費(子宮頸がん等ワクチン接種に必要な経費)に計上して差し支えございません。  | 修正 |
| 28   | 当該事業は平成23年度までの事業とされているが、事業終了後は国庫からの交付金により都道府県に設置した基金は精算により廃止し、残額は国庫に返納することとなるのか。   | 「ワクチン接種緊急促進基金管理運営要領」の第2(7)①に規定しているとおり、基金管理等事業は、平成24年3月31日が到来した時点で終了とし、その時点で基金を解散することになります。ただし、平成24年3月31日が到来した時点におけるワクチン接種緊急促進事業実施分の精算を目的として、必要に応じ、平成24年3月31日の翌日から起算して3ヶ月間を限度に基金管理等事業を延長することができることとしておりますが、この場合は、精算手続が全て完了したうえで基金の解散を行うこととなります。また、基金の残額は国庫に返納していただくこととなります。   |    |
| 29   | 都道府県は、市町村の事業に対し基金から助成することとなるが、申請に当たってはワクチンごとに申請させるのか。  | 「ワクチン接種緊急促進基金管理運営要領」の別紙第3(3)①にあるとおり、市町村は、都道府県知事が定める様式により助成の申請をすることとしております。申請は、ワクチンごとでなくても結構です。   | 修正 |
| 30   | 県に基金を造成するためには、県の歳出予算を確保する必要があります。当県が12月補正に計上した予算額では、お示しいただいた交付金の配分額が多すぎて、全額を造成することはできません。このため、12月補正によって造成可能となった額で交付申請を行い、残りの額は2月補正後に追加交付申請を行う手法で、2回に分けて申請することは可能か。 | 2月にまとめて交付申請をいただくことが困難であれば、変更交付申請をしていただいで差し支えありません。   |    |
| 31   | 市町村によっては、ワクチンを一括購入し、そのワクチンを医療機関に提供している場合があるが、その場合の購入費用は補助対象となるか。   | 補助対象となります。   |    |
| 31-2 | 利息は、ワクチン接種と事務費のどちらに充ててもよいのか。   | どちらに充ててもかまいません。  | 追加 |
| 32   | 事業終了後、基金に残金がある場合は、国庫へ返還が必要となるが、その際、基金の運用益についても返還対象となるか。  | 返還対象となります。   |    |
| 32-2 | 市町村の実施計画が基金の配分額を上回る場合における対応について、国として何か基準を示さないのか。   | 厚生労働省において一律の基準を設けることは考えておりません。各都道府県においてご判断いただきますようお願いいたします。  | 追加 |



|      |  |   |    |
|------|--|---|----|
| 32-3 | 市町村の実施計画が基金の配分額を上回る場合、都道府県において接種対象者の範囲を狭めても問題ないのか、   | 問題ありません。厚生労働省としては、3つのワクチンそれぞれにおいて、接種を推奨する年齢を示しておりますので、これを参考に、各都道府県においてご判断いただきますようお願いいたします。  | 追加 |
| 33   | 市町村が民間保険に加入していることを県が確認する方法として、どのような方法を考えているのか。   | 事業計画書で保険加入状況を確認していただくこと等により確認していただきたいと考えております。  |    |
| 33-2 | 平成23年度から事業を始める場合、平成22年度の事務費は基金の対象となるか。   | 対象となります。  | 追加 |
| 34   | 平成22年度中に接種を受けたが市町村に償還払いを求めたのが平成23年4月以降であった場合、平成23年度中の補助対象として差し支えないか。また、償還払いではなく、医療機関が委託料を請求してきた場合も、平成23年度中の補助対象として差し支えないか。   | 特に支障はございません。  |    |
| 35   | 平成23年度中に接種を受けたが、市町村に償還払いを求めたのが平成24年4月以降であった場合、平成24年度の予算があれば補助対象として差し支えないか。また、償還払いではなく、医療機関が委託料を請求してきた場合も、補助対象として差し支えないか。これらが差し支えない場合、平成24年度において都道府県から市町村に対して補助金を交付することは差し支えないか。この場合、市町村は平成24年度のいつまでに補助金交付申請をすれば認められると考えればよいか。認められる場合、交付申請が認められる期限内においては基金の残金が確定しないので、国に返還するのは残金が確定した後でよいか。 | 平成24年度に単独で事業を行っていただくことは差し支えありませんが、現時点では本基金の対象とはなりません。   |    |
| 36   | 都道府県から管内市町村にワクチン接種費用及び市町村事務費を交付するにあたっては、ワクチン対象年齢の人口割合等に基づき各市町村への交付上限額を設定するなど、市町村間の公平を図ることが必須となるのか。または、各市町村の実態に応じた調整が可能なのか。   | 都道府県から市町村に対する交付については、「ワクチン接種緊急促進基金管理運営要領」に基づき都道府県においてご判断ください。   |    |
| 37   | 子宮頸がん等ワクチン接種促進臨時基金の運用に当たり、生じた運用利息については、「寄付金その他収入」として取り扱うのか、基金の一部として取り扱うのか。   | 「ワクチン接種緊急促進基金管理運営要領」の第2(4)に規定しているとおり、基金の運用によって生じた運用益は、当該基金に繰り入れることとなります。  |    |
| 38   | 助成対象は、住民基本台帳法に基づき各市町村の住民票に記載されている者又は外国人登録法により登録されている者でよいか。   | 「ワクチン接種緊急促進事業実施要領」の第2に定める接種対象者の範囲内で、市町村においてご判断いただくこととなりますので、貴見のとおりで差し支えありません。   |    |
| 39   | 助成対象者が市町村の委託した医療機関で期間内にワクチン接種を受け、基金の終期を迎えた後に市町村に請求してきた場合、国負担分の1/2の経費はどう扱うこととすればよいか。  | 「ワクチン接種緊急促進基金管理運営要領」の第2(7)①に規定しているとおり、平成24年3月31日が到来した時点におけるワクチン接種緊急促進事業実施分の精算を目的として、必要に応じ、平成24年3月31日の翌日から起算して3ヶ月間を限度に基金管理等事業を延長することができることとしておりますので、延長できる期間内で精算していただければ補助の対象となります。   |    |
| 40   | 市境での医療機関や出産後の里帰り等により一時的に居住している市町村で接種する場合、当該医療機関での契約が困難であるが、このような場合は助成対象とならないのか。  | 市町村が委託契約している医療機関で接種することが原則ですが、定期の予防接種に準じて、市町村間で依頼書を取り交わす等の方法により、必ずしも委託契約を行っていない場合でも補助の対象とすることは可能です。<br>なお、補助の対象となるためには、保険給付の対象となっていることが前提となりますので、ご注意ください。全国市長会及び全国町村会がとりまとめている保険においては、市町村間で取り交わす依頼書等において、その対象者に健康被害が生じた場合は〇〇市が健康被害救済の責任を負う等の条項が明記されていれば、保険給付の対象になる旨確認しておりますが、その他の保険の場合には、保険給付の対象とならない可能性がありますので、保険会社にご確認いただきますようお願いいたします。 | 修正 |
| 41   | 医療機関と委託して行う方法が対象となっているが、新型インフルエンザワクチンのように、被接種者が他の市町村において接種を受けた場合の接種費用を、被接種者が居住する市町村の接種費用とするなどの合意を複数の市町村間で行う場合にも助成の対象となるか。  | 貴見のとおり、助成の対象となります。<br>なお、補助の対象となるためには、保険給付の対象となっていることが前提となりますので、ご注意ください。全国市長会及び全国町村会がとりまとめている保険においては、近隣の市町村間での相互契約において、その対象者に健康被害が生じた場合は〇〇市が健康被害救済の責任を負う等の条項が明記されていれば、保険給付の対象になる旨確認しておりますが、その他の保険の場合には、保険給付の対象とならない可能性がありますので、保険会社にご確認いただきますようお願いいたします。   | 修正 |
| 42   | 基準日に4歳の子が、医療機関の予約状況やワクチンの供給状況により接種が遅れてしまい、5歳になってから接種した場合に助成対象とできるか。  | ご質問の場合、基金の対象とすることはできません。  |    |

|      |   |   |
|------|---|---|
| 43   | 予診票の印刷について。印刷部数が多いため国の事業実施基準日より前に発注する必要があるが、基金の対象となるか。              | 交付要綱の適用日である平成22年11月26日以降であれば、基金の対象となります。  |
| 43-2 | 管理運営要領に規定している都道府県及び市町村が作成する実施計画の様式は示されるのか。                          | お示しする予定はないので、各都道府県及び市町村においてご判断願います。       |
| 43-3 | 管理運営要領第5(2)で助成の条件に市町村がワクチン接種緊急促進事業を実施する場合と記載されているが、市町村の事務費は含まれないのか。 | 管理運営要領第5(2)のワクチン接種緊急促進事業には、市町村の事務費も含まれます。 |

追加

追加

## 接種の実施

| No | 質問内容   | 回答   |
|----|--|--|
| 1  | どのような接種スケジュールが望ましいのか。  | 以下のページ等を参考して、医師とご相談ください。<br>国立感染症研究所感染症情報センター(日本の小児における予防接種スケジュール)<br><a href="http://idsc.nih.go.jp/vaccine/dschedule/Imm10-03JP.pdf">http://idsc.nih.go.jp/vaccine/dschedule/Imm10-03JP.pdf</a><br>「VPD(ワクチンで防げる病気)を知って、子どもを守ろう。」の会<br>予防接種スケジュール<br><a href="http://www.know-vpd.jp/children/pdf/schedule.pdf">http://www.know-vpd.jp/children/pdf/schedule.pdf</a> |
| 2  | 3つのワクチンを同時に接種する場合はどのように接種したらよいか。   | 上腕伸側(上腕後側)でおおよそ下3分の1の部位を第一とし、三角筋外側部でも接種することが可能です。<br>左右の腕に分けて接種することも可能です。  |
| 3  | 今回のワクチンは任意のワクチンであるが、予防接種券の送付などの接種勧奨を行うのか。勧奨の具体的方法について示されたい。                                      | 今回の事業は、法律に基づく接種ではないため個別通知等の積極的な勧奨を求めているものではないと考えておりますが、市町村において、当該事業についての広報等は積極的に実施して頂くようお願いいたします。<br>また、市町村において個別通知を実施して頂いても差し支えございません。  |
| 4  | 接種者の履歴を、例えば予防接種台帳に準じるもので管理する必要があるのか。接種者が市外に転出した場合はどう取り扱うのか。                                      | 被接種者数を報告頂くこととしておりますので、台帳等での管理は必要になると想定されます。<br>転居者については、実施主体も転居先に変更されますので、必要に応じて情報共有を行ってください。  |
| 5  | 一度に接種できる種類は、何種類になるのか。  | 医師が必要と認めた場合に限り、同時接種も可能としております。同時接種可能な数についても、医師の判断となります。  |
| 6  | 予診票のひな形は示して頂けるのか。また、製薬会社作成の予診票を使用してもいいのか。(子宮頸がん、ヒブ、小児用肺炎球菌について任意接種の場合、医療機関では製造メーカー作成の予診票を使用している) | 今回の事業に使用するための予診票のひな形を作成する予定はございませんので、定期の予防接種実施要領を参考に作成願います。また、メーカー作成の予診票を使用することも可能です。  |
| 7  | 定期接種ではないが、予診票を市町村が保管する必要があるのか。   | 接種後に予診票を回収し、文書管理規程等に従い適正に5年間、管理・保存して頂きます。なお、保存義務は市町村にありますが、医療機関の協力を得て、医療機関において保存しても差し支えございません。   |
| 8  | 同時接種となる場合にも予診票は複数枚記入させるという認識でよいのか。もしくは、他の予防接種と同時接種の場合の予診票は兼ねた予診票にしてもいいのか。                        | 原則、個別の予診票を使用することを想定しております。同時接種にも使用できる予診票を作成した場合にはその予診票で対応することも可能ですが、事前に配布する場合には、医師の判断の余地がないため、運用上は困難ではないかと想定されます。  |
| 9  | いつの時点で市民であればよいかご教示頂きたい。(女性特有のがん検診推進事業のように基準日があるのか?接種日現在で市民であればよいか?等)                             | 事業開始日以降の市民を対象とします。   |
| 10 | 被接種者にかかる受診履歴情報を保管する必要があるのでしょうか。ある場合、保管しなければならない項目は何でしょうか。  | 定期の予防接種と同様に予防接種台帳を整備する必要があると想定されます。  |
| 11 | 市内公立中学校・高校を通じて周知を予定しており、私立中学・高校への周知が困難なため、都道府県など広域の周知体制について、国は具体的にどのように実施する予定でしょうか。              | 予防接種は、原則個別接種となっておりますので、市町村民に対して広報等で周知することを念頭に置いておりますが、子宮頸がん予防ワクチンは中学生・高校生が対象となっていることから、定期の予防接種の「麻しん・風しん」同様、学校を通じた啓発も想定されますので、その場合は都道府県と連携した啓発を実施いただくこととなります。   |

|    |  |   |
|----|--|---|
| 12 | <p>初回接種年齢によって、接種回数が異なるが、例えばヒブワクチンの初回接種時の年齢が2歳なのに、2回接種してしまった場合、医学的にはどんなメリット・デメリットがあるのか教えてほしい。</p> <p>また、多く接種してしまった場合の費用は補助対象となるか。</p>   | <p>それぞれのワクチンの添付文書に記載されている用法・用量と異なる接種方法についての、おたずねのような医学的な見解は把握していません。</p> <p>当該事業の接種対象者ごとの接種回数が明記されているため、当該事業の対象とはなりません。そのため、費用助成の対象にもなりません。(健康被害救済については保険の内容によります。)</p>   |
| 13 | <p>初回接種年齢2ヶ月で1回接種後、何らかの理由があって間隔が空き、1歳になった場合、再度1回のみ接種でいいか。それとも、初回接種が2ヶ月なので、1歳になっていても4～8週間の間に2回接種し、1年後の2歳の時に追加接種するのか。</p> <p>また、そのような場合でも補助対象とできるのでしょうか。</p>   | <p>実施要領で示した標準的な接種の方法に沿ったものを補助対象としていますが、初回接種年齢2ヶ月で1回接種後に疾患により接種スケジュールどおり接種できなかった場合は、その接種可能となった時期を考慮して、2回目の接種を開始することにより、初回接種分も含めて、補助の対象とすることは可能です。ご質問のケースであれば、接種回数は、1歳児で初回接種を行う場合として取り扱い、0歳児に接種した分も含めて、補助の対象となります。</p>  |
| 14 | <p>保健センター等で集団接種により実施することは可能か。集団接種を実施する場合、医療法上の手続きの有無について、関係部局での見解がことなり現場は混乱する。集団接種の推進を図るためにも集団接種に係る医療法上の位置付けを明確にし、統一的な見解を示していただきたい。</p>  | <p>医療法に基づく診療所等の開設の手続きを行っていない都道府県又は市町村等の開設する保健所及び保健センター等の施設を活用し集団的接種を行おうとする場合は、当該保健所等において集団的接種を行うことについて、原則として医療法第8条の規定に基づく診療所開設の届出を行う必要があるとともに、必要に応じて同法第12条第2項の規定に基づく二力所管理の許可を受ける必要があります。</p> <p>ただし、「巡回診療の医療法上の取り扱いについて」(昭和37年6月20日医発第554号厚生省医務局長通知)に定める所定の要件を満たす場合については、巡回診療として取り扱うことは差し支えありません。</p> <p>したがって、その運用については、あらかじめ都道府県の医療法所管部局と十分な調整を行った上で実施してください。</p> |
| 15 | <p>市町村によっては、例えば子宮頸がん予防ワクチンの接種について産科又は婦人科を標榜する医療機関に限定することを考えているが、そのように接種を受けられる医療機関を限定することは認められるか。</p>   | <p>市町村が選定した医療機関と委託契約を結ぶこととなりますので、ご質問のように限定することは可能です。</p>  |
| 16 | <p>民間保険への加入を義務付けているので、接種事故報告は不要でよいか。接種事故報告が必要だとすれば、その場合の様式、報告基準等を示していただきたい。</p>  | <p>接種事故報告を求める予定はございません。</p>   |
| 17 | <p>ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチンについて、7ヶ月齢を超える前に最初の接種を申し込んだが、事情により接種に至らず、7ヶ月齢を超えてしまった場合、その子については7ヶ月齢から12ヶ月齢に接種を開始したものと取り扱って差し支えないか。同様に、1歳に達する前に最初の接種を申し込んだが、当日、熱があって接種に至らず、1歳に達してしまった場合、1歳以上の子として取り扱って差し支えないか。</p> | <p>接種スケジュールは、接種時の年齢でご判断いただくこととなりますので、ご質問の内容で差し支えありません。</p>  |
| 18 | <p>小児用肺炎球菌ワクチンについて、1歳以上2歳未満の間に接種を開始する場合には、60日以上をおいて2回接種が必要であるが、市町村の接種事業が始まった時点と年齢の関係で、2回目の時点で2歳に達してしまう場合もある。この場合、2歳以上の子の接種回数は1回なので、既に接種済みと解釈することが認められるのか。</p>  | <p>接種開始時が1歳以上2歳未満の場合での接種方法ですので、2回目が2歳を過ぎてしまった場合でも、2回目を接種していただくこととなります。</p>  |
| 19 | <p>小児用肺炎球菌ワクチンについて、1歳以上2歳未満の間に接種を開始する場合には、60日以上をおいて2回接種が必要であるが、市町村の接種事業が始まった時点と年齢の関係で接種を申し込んだが、当日、発熱により接種に至らず、最初の接種の時点で2歳に達してしまった子については、2歳以上の子として取り扱って差し支えないか。それとも厳密に、初回を含めて2回の接種を受ける必要があると解釈すべきか。</p> | <p>接種スケジュールは、接種時の年齢でご判断いただくこととなりますので、2歳として取り扱うこととなります。</p>  |
| 20 | <p>予診票はワクチンラベルの色と統一した色を付す必要があるか。</p>   | <p>接種事故防止のため、予診票とワクチンラベルの色を統一することが望ましいと考えております。</p>   |
| 21 | <p>接種対象者とは、接種開始年齢と解釈してよいか。複数回接種する場合、対象年齢を過ぎてしまう可能性があるため。</p>   | <p>問題となるのは、子宮頸がん予防ワクチンの対象年齢である高校1年生(16歳相当)の女子であると思われるが、「ワクチン接種緊急促進事業実施要領」の第2の1のなお書きに規定しており、一定の要件を満たせば高校2年生(17歳相当)でも接種できることとしております。</p>  |
| 22 | <p>中学生を中心とした対象者に対して、一定の期間・回数・間隔で接種することが求められる。接種しやすい環境を整えるため、医療機関や学校側との調整が必要であるが、その旨、文部科学省へ対応協力を行う予定であるのか。予定がなければ是非その旨お願いしたいが如何か。</p>   | <p>集団接種や保護者説明会の開催等については、基本的には各現場において調整いただくものと考えております。</p>   |

|      |   |   |
|------|---|---|
| 23   | 子宮頸がん予防ワクチンの接種に当たっては、現在のワクチンがすべてのヒトパピローマウイルスに有効でないことや、将来の子宮頸がん検診の重要性等について、接種者又はその保護者に啓発をすることが必要であるが、国において啓発手法について、標準的な考え方があるか。<br>啓発方法<br>誰が(市町村、接種医療機関か)<br>誰に(接種者・保護者の両方か、保護者のみか)<br>どのような内容を<br>どのような手段で<br>(予診票等にチラシ等を添付し送付、接種時にチラシを手渡し等) | 基本的には、普及啓発については、事業の実施主体である市町村が行う必要があると考えていますが、都道府県においても、市町村と連携して行っていただきたいと考えております。<br>普及啓発方法やその対象者等については、接種対象者の年齢によっても異なると考えられるため、それぞれの実情を踏まえて効率的効果的な対応を行っていただきたい。<br>普及啓発内容については、国立がん研究センターのホームページにおいて、子宮頸がん予防ワクチンが販売開始された当初から、このワクチンの正しい情報について情報提供を行っており( <a href="http://ganjoho.jp/public/pre_scr/prevention/cervix_uteri.html">http://ganjoho.jp/public/pre_scr/prevention/cervix_uteri.html</a> )、また、昨年度開始したがん検診無料クーポン事業において配布する検診手帳に、今年度から、子宮頸がん予防ワクチンについての追記内容を、5月に自治体に連絡しているため、これらを参照されたい。<br>なお、子宮頸がん予防ワクチンについて、接種対象者やその保護者等に普及啓発方法の例等を、今後厚生労働省からお示りする予定です。 |
| 24   | DPTとHibワクチンの同時接種は可能か。<br>DPTと小児用肺炎球菌ワクチンの同時接種は可能か。<br>Hibワクチンと小児用肺炎球菌ワクチンの同時接種は可能か。<br>DPTとHibワクチン、小児用肺炎球菌ワクチンの3つ同時接種は可能か。<br>BCGとHibワクチン、もしくは小児用肺炎球菌ワクチンの同時接種は可能か。<br>HPVとMR3期との同時接種は可能か。  | ○ヒブワクチンと小児用肺炎球菌ワクチンの予防接種を同時に同一の被接種者に対して行う場合は、医師が必要と認めた場合に限り行うことができます。<br>○子宮頸がん等ワクチンの予防接種に併せて、他の予防接種を同時に同一の被接種者に対して行う場合は、医師が必要と認めた場合に限り行うことができます。<br>○ヒブワクチンについては、平成21年(2009)度厚生労働科学研究(研究代表者:岡部信彦)によると、報告があった1,768人のうち、他のワクチンとの同時接種は519人(29%)で行われており、うちDPTとの同時接種が497人(96%)と最も多く、次いでMRワクチンの10人でした。   |
| 24-2 | 「ワクチン接種緊急促進事業実施要領」第5-6-(3)予防接種済証の交付において、乳児又は幼児については、母子健康手帳への記載に代えることができるとしているが、子宮頸がん予防ワクチン接種者についても、母子健康手帳への記載に代えることが可能か。  | 市町村の実情に応じて(たとえば、市町村独自に中学生までをカバーする手帳を発行している場合など)、母子健康手帳へ記載いただくことは可能です。   |

追加

## 健康被害

| No | 質問内容  | 回答   |
|----|---|--|
| 1  | 健康被害が発生した場合の補償は、PMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)の対象とするのか。  | 子宮頸がん等予防ワクチンの副作用による健康被害は、予防接種法に基づかないワクチン接種と同様、医薬品の副作用による健康被害として独立法人医薬品医療機器総合機構法に基づく救済制度の対象となる場合があります。  |
| 2  | 定期接種の対象ワクチンとそれ以外のワクチンとを同時に接種した場合の健康被害救済制度はどのような取り扱いとなるのか。   | 基本的には、その健康被害の原因となったワクチンに係る制度・保険の適用を受けるのが原則です。<br>ただし、同時接種の場合、予防接種による被害であるものの、いずれのワクチンが原因かの明確な判断が困難な場合もあり、そのような場合は、両方のワクチンによるものと判断されることも想定されます。<br>このような場合は、予防接種法による救済(定期接種)と、民間保険の救済の適用を受けることが想定されます。<br>(ただし、民間保険の適用については、民間保険の給付設計の内容によります。) |
| 3  | 3ワクチンの接種による健康被害については、任意接種のため独立行政法人医薬品医療機器総合機構法による救済対象になりませんが、その場合、市による予防接種健康被害調査委員会は開催しなければならないでしょうか。 | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法による救済のための調査委員会の開催は不要ですが、加入を義務づけている「予防接種行為に起因する事故への補償を含む保険」の契約先との間で市町村側に調査義務があればそれに応じた対応をお願いします。<br>※全国市長会、全国町村会が窓口となっている「予防接種事故賠償補償保険」においては、市町村が事故報告書を保険会社に送付し、保険会社が調査を行うこととなっております。   |
| 4  | DPTを集団接種で実施している場合、午前中にヒブ・小児用肺炎球菌を受け、午後にDPTを接種するというような同日接種は認められないのでしょうか。                               | このようなケースは同時接種には当たらないため、不活化ワクチンであるヒブ・小児用肺炎球菌ワクチン接種後、6日以上後にDPTを接種するようにしてください。  |
| 5  | 市について、全国市長会のC保険の対象とするには、行政措置が条件となるが、具体的に何を以て行政措置となるのか。  | 市町村が本事業の実施主体となることを以て行政措置となります。   |
| 6  | 事故が起きた場合に、保護者が医薬品医療機器総合機構に請求し、市町村がC保険で対応する2本立てと理解してよいのか。  | 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法」と「予防接種事故賠償補償保険」等のいずれもが対象となります。   |

修正

|     |   |  |    |
|-----|---|--|----|
| 6-2 | 民間保険への加入ではなく、市町村独自に、健康被害救済制度を設けている場合でも、本事業の対象になるか。              | 予防接種行為に起因する事故への救済をカバーしている制度であれば、要領で記載する「民間保険への加入」とみなして、本事業の対象とすることができます。   | 追加 |
| 6-3 | 新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種のときは、特措法をつくって救済したが、なぜ今回は、国で同様の措置を講じないのか。 | 新型インフルエンザ(A/H1N1)については、国民の大多数に免疫がないことなど、国家の危機管理上重大な課題であるとの認識の下、国として臨時応急的にワクチン接種事業を実施し、その健康被害については、特措法を制定して、救済措置を講じたところ<br>です。<br>今般の事業については、このような緊急事態とは異なるものであり、また、市町村が主体となって取り組んでいただくものであることから、市町村において、保険に加入いただくことを要件としております。なお、保険加入に要する費用についても、補助の対象としております。 | 追加 |

## ワクチン

| No | 質問内容   | 回答  |
|----|--|---|
| 1  | ワクチンの供給見通しについて   | <p>○先般地方公共団体にお願した調査の結果については現在集計中であり、とりまとめ次第、地方公共団体に情報提供したいと考えていますが、いずれのワクチンについても必要量が確保されるよう最大限努めているところです。</p> <p>○現時点では、実施するワクチン接種、実施時期ともに未定の市町村が相当数あることから、市町村の実施状況について引き続き把握に努め、今後の実施状況等を踏まえながら、必要に応じて、優先的に接種することが望ましい対象年齢層についての情報提供等を行うなど、円滑な実施に努めます。</p> <p>○現在、実施内容・実施時期未定の市町村については、早急にご報告いただくよう、周知をお願いします。</p>   |
| 2  | ウシ由来成分及び添加物トロメタモール0.6mgが含まれているが、「危険ではないのか」という保護者に対してどのように説明をしたらよいか。  | <p>ウシ由来成分については、一定の安全性が確保されているとのリスク評価がなされているものであること、また、諸外国において本剤の接種により伝達性海綿状脳症(TSE)がヒトに伝播したとする報告はないことから、本剤によるTSEのリスクは極めて低いものと考えられます。</p> <p>また、トロメタモールについては、日本薬局方外医薬品規格に掲載されている添加物で汎用されており、一定の安全性が確認されております。</p>   |
| 3  | ウシ由来成分及びヒツジ由来成分が含まれているが、「危険ではないのか」という保護者に対してどのように説明をしたらよいか。  | 本剤の製造工程に使用されるウシ由来成分及びヒツジ由来成分は、危険部位(脳、せき髄等)を使用していない等、生物由来原料基準に適合しており、生物由来原料又は本剤の製造工程において、加熱等適切な処理が行われております。  |
| 4  | 3つのワクチンの副反応として、どのようなものがあるのか。   | それぞれの副反応については、各ワクチンの添付文書をご参照ください。また、平成22年10月末までの副反応報告情報は、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及び新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会(第2回合同開催(12月6日開催))の資料としてまとめています。  |
| 5  | 現時点で報告されている副反応についてご教示願いたい。   | 平成22年10月以降の副反応報告状況については、12月6日に開催された「平成22年度第8回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会及び第2回新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会(第2回合同開催)」の資料としてホームページに掲載しておりますので、そちらをご覧ください。  |
| 6  | 子宮頸がん予防ワクチンの有効性について<br>現段階では、子宮頸がん予防ワクチンの接種について、科学的な検証が終わっているとは思えない状態で、公費を使って補助する根拠、また、予防接種事故が発生した場合の対応について、耐えうる説明を市民(国民)にどのようにしたらいいのかご教示いただきたい。 | <p>①WHOが全ての地域において接種を行うよう勧告を行っていること、</p> <p>②Hib、肺炎球菌の感染による細菌性髄膜炎で乳幼児が死亡し、HPV感染による子宮頸がんで死亡する女性も多いこと、</p> <p>③ワクチンの有効性・安全性は高いこと、</p> <p>④接種促進に対する国民の要請が高いこと</p> <p>等から、HPVワクチン、Hibワクチン、小児用肺炎球菌ワクチンについて、予防接種法上の定期接種に位置付ける方向で急ぎ検討すべきとの厚生科学審議会予防接種部会からの意見書を受け、また、国会における審議、地方自治体からの要望等を踏まえ、補正予算として計上しております。</p> <p>なお、予防接種事故が発生した場合には、一般医薬品と同様、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の救済の対象となり、さらに、被害救済に万全を期するため、助成対象事業には民間保険への加入、健康被害副反応報告が行われるための措置を講じることを要件としております。</p> |

## 制度改正

| No | 質問内容   | 回答  |    |
|----|--|---|----|
| 1  | 平成24年度以降は、財政措置を含め、どのような取り扱いとなるのか。<br>予防接種法に位置づけられるのか。その見通し如何。<br>また、仮に予防接種法に位置付けられた場合、子宮頸がん等のワクチンの定期接種の一類、二類の区分如何。 | これらのワクチンの予防接種のあり方については、現在、予防接種部会において議論が進められているところです。<br>平成24年度以降については、今後とも、本事業の実施状況等も踏まえながら、円滑に実施されるよう、検討していくこととしておりますが、現時点で、具体的な見通し等については、未定の状況です。 | 修正 |
| 2  | 他の水痘、流行性耳下腺炎などのワクチン接種はどうなるのか。  | 個別のワクチンの評価については、現在、予防接種部会において議論を行っているところです。その議論等も踏まえながら、今後、検討することとなります。   | 修正 |

## その他

| No  | 質問内容   | 回答   |    |
|-----|--|--|----|
| 1   | 子宮頸がん予防対策強化事業については、補正予算に吸収されることになるとありますが、啓発普及やがん検診とのセットで効果的といった内容についても、変更されるということでしょうか。<br>また補助対象となる場合は、どのような報告が求められるのかご教示いただきたい。(補助対象とならない場合も、がん検診との連携などの報告が求められるのか。) | 平成23年度「元気な日本復活特別枠」として要望している子宮頸がん予防対策強化事業については、がん対策として、がん検診と普及啓発に加え、ワクチン接種を行い「子宮頸がん予防施策」を効果的・効率的に推進する方策を検討するため、子宮頸がん予防ワクチン接種に必要な費用を要望していたところです。<br>その後、10月6日に開催された厚生科学審議会予防接種部会において、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン、子宮頸がん予防ワクチンについては、国際的動向や疾病の重篤性等を踏まえ、特に早急に定期接種へ位置づける方向で急ぎ検討すべき旨の意見が取りまとめられ、こうした専門家の提言なども踏まえ、今回の緊急経済対策において、特別枠として要望していた「子宮頸がん予防対策強化事業」にかわり、予防接種施策の一環として、地方自治体が行うこれら3つのワクチンの接種事業に対する支援策を緊急に盛り込むこととしたところです。<br>なお、補正予算に計上された同事業は予防接種施策の一環であることから、子宮頸がん予防ワクチンについても、今回示された副反応報告等、他の予防接種と同様の報告を求めることとなります。 |    |
| 1-2 | 子宮頸がん予防ワクチンの対象年齢について、3学会のステートメントとずれがあるが、根拠を教えてください。  | 子宮頸がんの原因となるHPVが主に性交渉で感染することから初回性交渉前に接種することが推奨されること、ワクチンの予防効果の持続期間が確立していないこと等から、中学1年生に接種することを推奨し、中2から高1までをキャッチアップとして接種するべきであるという予防接種部会の意見を踏まえ、設定したものです。   | 追加 |
| 2   | 子宮頸がん予防ワクチンについての接種対象者に対する教育についてどのように考えているか。  | 文部科学省と連携し、検討しているところです。   |    |
| 2-2 | 国民向け、医療従事者向けのQ&Aを出していただきたい。  | その方向で検討いたします。  | 追加 |
| 2-3 | 本事業に関する平成22年度分の地方交付税措置については、今般の補正予算により措置された2,820億円(普通交付税)の内数に入っているのか。  | 今回の補正予算により平成22年度に追加される地方負担額(普通会計分5,670億円)については、補正予算に合わせた地方独自の地域活性化施策の実施も想定して、地方交付税を交付(3,000億円)しており、当該地方負担額には今般のワクチン接種緊急促進事業の地方負担分も含まれております。<br><br>なお、今般のワクチン接種緊急促進事業の地方負担分については、国の平成22年度補正予算に計上されている「地域活性化交付金」(総額3,500億円)のうち、「きめ細かな交付金」(2,500億円)の対象となり得ます。当該交付金の活用については、各都道府県の内閣府との窓口となっている部署にお問い合わせください。   | 追加 |
| 2-4 | 都道府県独自に助成事業を実施した場合、交付税は措置されるのか。  | 都道府県単独事業については、交付税は措置されませんが、国の平成22年度補正予算に計上されている「地域活性化交付金」(総額3,500億円)のうち、「きめ細かな交付金」(2,500億円)の対象事業となり得ます(市町村単独事業についても同様です)。当該交付金の活用については、各都道府県の内閣府との窓口となっている部署にお問い合わせください。   | 追加 |