

健発0208第3号
薬食発0208第2号
平成24年2月8日

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長

厚生労働省医薬食品局長

「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の実施について」の一部改正について

標記については、平成22年11月26日健発1126第10号、薬食発1126第3号厚生労働省健康局長、医薬食品局長連名にて通知しているところであるが、今般、当該通知の別紙「ワクチン接種緊急促進実施要領」を新旧対照表のとおり一部改定し、平成24年2月8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事業実施要領

第1 目的

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

第2 接種対象者

予防接種の対象者は、次に掲げるとおりとする。

- 1 ヒトパピローマウイルスワクチン（以下「子宮頸がん予防ワクチン」という。）
：13歳となる日の属する年度の初日から16歳となる日の属する年度の末日までの間にある女性。

なお、例外として、以下に該当する者についても対象者とすることができる。

- ① 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（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）。
- ② 平成22年度において16歳となる日の属する年度の末日までの間にある者のうち、平成23年9月30日までに、本事業に基づき1回目又は2回目の接種を行ったもの（平成23年度に限る。）
- ③ 平成23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、平成24年3月31日までに、本事業に基づき1回目又は2回目の接種を行ったもの

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

第5 予防接種の実施

子宮頸がん等ワクチンの予防接種については、次に掲げる事項に基づき実施する。

1 予診並びに予防接種不相当者及び予防接種要注意者

(1) 予診票

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

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

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

(2) 予診

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

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

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

(3) 予防接種不適合者及び予防接種要注意者

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

(ア) 明らかな発熱を呈している者

(イ) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者

(ウ) 子宮頸がん等ワクチンの種類に応じて次に掲げる者

① 子宮頸がん予防ワクチン

子宮頸がん予防ワクチンの成分に対して過敏症を呈したことがある者

② ヒブワクチン

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

③ 小児用肺炎球菌ワクチン

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

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

イ 子宮頸がん予防ワクチンの予防接種においては、妊娠中の接種に関する有効性及び安全性並びに授乳中の接種に関する安全性は確立していないことから、妊婦又は妊娠している可能性のある者には接種を行わないことが望ましく、また、授乳中の者への接種は予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ行う。(なお、接種時に感染が成立しているヒトパピローマウイルスの排除及び既に生じているヒトパピローマウイルス関連の病変の進行予防効果は期待できないことに留意する。)

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

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

2 予防接種に関する説明

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

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

3 接種意思の確認

(1) 保護者の同伴要件

原則、保護者の同伴を必要とする。

ただし、子宮頸がん予防ワクチンの接種において、あらかじめ、接種することの保護者の同意を予診票上の保護者自署欄により確認できた者（12歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある女性を除く。）については、保護者の同伴を要しないものとする。

(2) 接種する意思の確認

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

イ 子宮頸がん予防ワクチンの接種において、保護者が同伴しない場合には、予防接種の効果、予防接種後の通常起こり得る副反応及びまれに生じる重い副反応並びに健康被害救済の説明を事前に理解する必要があるため、説明に関する情報を含む予診票を作成した上で、事前に保護者に配布し、保護者がその内容に関する説明を適切に理解したこと及び予防接種の実施に同意することを当該予診票により確認できた場合に限り接種を行うものとする。

4 他の予防接種との関係

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

5 接種時の注意

(1) 遵守事項

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

ア 予防接種に従事する者は、手指を消毒する。

イ 接種液は、次に掲げるとおり適切に取り扱う。

(ア) 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、エチレンオキサイドガス又はコバルト 60 から放出されるガンマ線によって滅菌されていなければならない。

(イ) 注射筒及び注射針は、被接種者ごとに取り換えなければならない。

(2) 接種の方法

ア 接種の方法

(7) 子宮頸がん予防ワクチンの接種

① サーバリックスを接種する場合

0、1、6か月後に3回筋肉内に接種するものとし、1回につき接種量は0.5mLとする。ただし、やむを得ず接種間隔の変更が必要な場合は、2回目の接種は1回目の接種から1～2.5か月の間に、3回目の接種は1回目の接種から5～12か月の間に接種することができる。

② ガーダシルを接種する場合

0、2、6か月後に3回筋肉内に接種するものとし、1回につき接種量は0.5mLとする。ただし、2回目及び3回目の接種が初回接種の2か月後及び6か月後にできない場合、2回目接種は初回接種から少なくとも1か月以上、3回目接種は2回目接種から少なくとも3か月以上の間隔を置いて接種できる。また、1年以内に3回の接種を終了することが望ましい。

③ サーバリックスとガーダシルの互換性について

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

(イ) ヒブワクチンの接種

① 標準的な接種

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

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

② 接種機会を逃した者への接種

標準的な接種機会を逃した者については、次のとおりとすることができる。

a 7か月齢以上12か月齢未満の者

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

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

b 12か月齢（1歳）以上5歳未満の者

1回皮下に接種するものとし、接種量は0.5mLとする。

(ウ) 小児用肺炎球菌ワクチンの接種

① 標準的な接種

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

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

② 接種機会を逃した者への接種

標準的な接種機会を逃した者については、次のとおりとすることができる。

a 7か月齢以上12か月齢未満の者

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

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

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

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

(I) やむを得ない事情で接種間隔から遅れた場合の接種

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

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

ウ 同一部位へ反復しての接種は避ける。

(3) 医師は、被接種者又はその保護者に対して、次に掲げる事項を要請する。

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

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

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

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

6 予防接種後の措置

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

(2) 子宮頸がん予防ワクチンの接種後に血管迷走神経反射として失神があら

われることがあるので、失神による転倒等を防止するため、注射後の移動の際には、保護者又は医療従事者が付き添うようにし、接種後 30 分程度体重を預けられるような場所で座らせるなどした上で、なるべく立ち上がらないように指導し、被接種者の状態を観察することが望ましい。

なお、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こととされており、このような事例があった場合には、接種から失神までの時間等（調査項目例は以下を参照）の失神時の状況を可能な限り記録するよう医療機関へ周知する。

失神した場合の調査項目例：

- ① 事象発現前の状況について：ポジション（立位、座位など）、活動（医療処置中、姿勢の変更時等）、素因（長時間立位等）
- ② 事象発現前：エピソードに関する前兆の有無
- ③ 事象発現時の状況：転倒の仕方（ひざまずき落ち込む等）、皮膚の色（蒼白等）、意識消失の期間、呼吸パターン（努力呼吸等）、動き（硬直性等）及び動きの期間、咬舌の有無、完全に意識消失していたか、失神による薬剤の服用の有無、事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか、バイタルサイン（血圧、血糖値等）、不整脈の有無、怪我の有無・程度、失神の原因、アナフィラキシーの可能性
- ④ 事象発現後：無意識から回復後の症状（悪心等）、特別な検査をしたか（脳スキャン等）、再発の有無
- ⑤ 患者背景：家族歴（心疾患、てんかん等）、意識消失の既往歴、薬剤の服用歴（降圧剤等）

(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 その他

その他必要な措置については別に定める。