健 発 1220 第 1 号
薬 食 発 1220 第 1 号
平成 24 年 12 月 20 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正し、第 5 5（2）ア（イ）については、平成 24 年 11 月 14 日から、第 5 6（2）については、本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 新旧対照表

改正案	現 行
<p>別 紙</p> <p style="text-align: center;">ワクチン接種緊急促進事業実施要領</p> <p>第1～第4【省略】</p> <p>第5 1～4 【省略】</p> <p>5 (1) 【省略】</p> <p>(2) 接種の方法</p> <p>ア 接種の方法</p> <p>(イ) 【省略】</p> <p>(イ) ヒブワクチンの接種</p> <p>① 標準的な接種</p> <p>a 【省略】</p> <p>b 追加免疫として、3回目の接種後<u>7～13か月の間に</u>1回皮下に接種するものとし、接種量は0.5mLとする。</p> <p>② 接種機会を逃した者への接種</p> <p>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。</p> <p>a (a) 【省略】</p> <p>(b) 追加免疫として、2回目の接種後<u>7～13か月の間に</u>1回皮下に接種するものとし、接種量は0.5mLとする。</p> <p>b 【省略】</p> <p>(ウ)、(エ) 【省略】</p>	<p>別 紙</p> <p style="text-align: center;">ワクチン接種緊急促進事業実施要領</p> <p>第1～第4【省略】</p> <p>第5 1～4 【省略】</p> <p>5 (1) 【省略】</p> <p>(2) 接種の方法</p> <p>ア 接種の方法</p> <p>(イ) 【省略】</p> <p>(イ) ヒブワクチンの接種</p> <p>① 標準的な接種</p> <p>a 【省略】</p> <p>b 追加免疫として、3回目の接種後<u>概ね1年の間隔で</u>1回皮下に接種するものとし、接種量は0.5mLとする。</p> <p>② 接種機会を逃した者への接種</p> <p>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。</p> <p>a (a) 【省略】</p> <p>(b) 追加免疫として、2回目の接種後<u>概ね1年の間隔で</u>1回皮下に接種するものとし、接種量は0.5mLとする。</p> <p>b 【省略】</p> <p>(ウ)、(エ) 【省略】</p>

イ・ウ 【省略】

(3)・(4) 【省略】

6

(1) 【省略】

(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腕を持つなどして付き添うようにし、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

イ・ウ 【省略】

(3)・(4) 【省略】

6

(1) 【省略】

(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) 【省略】

第6～第10 【省略】

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) 【省略】

第6～第10 【省略】