

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

予防接種不相当者

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

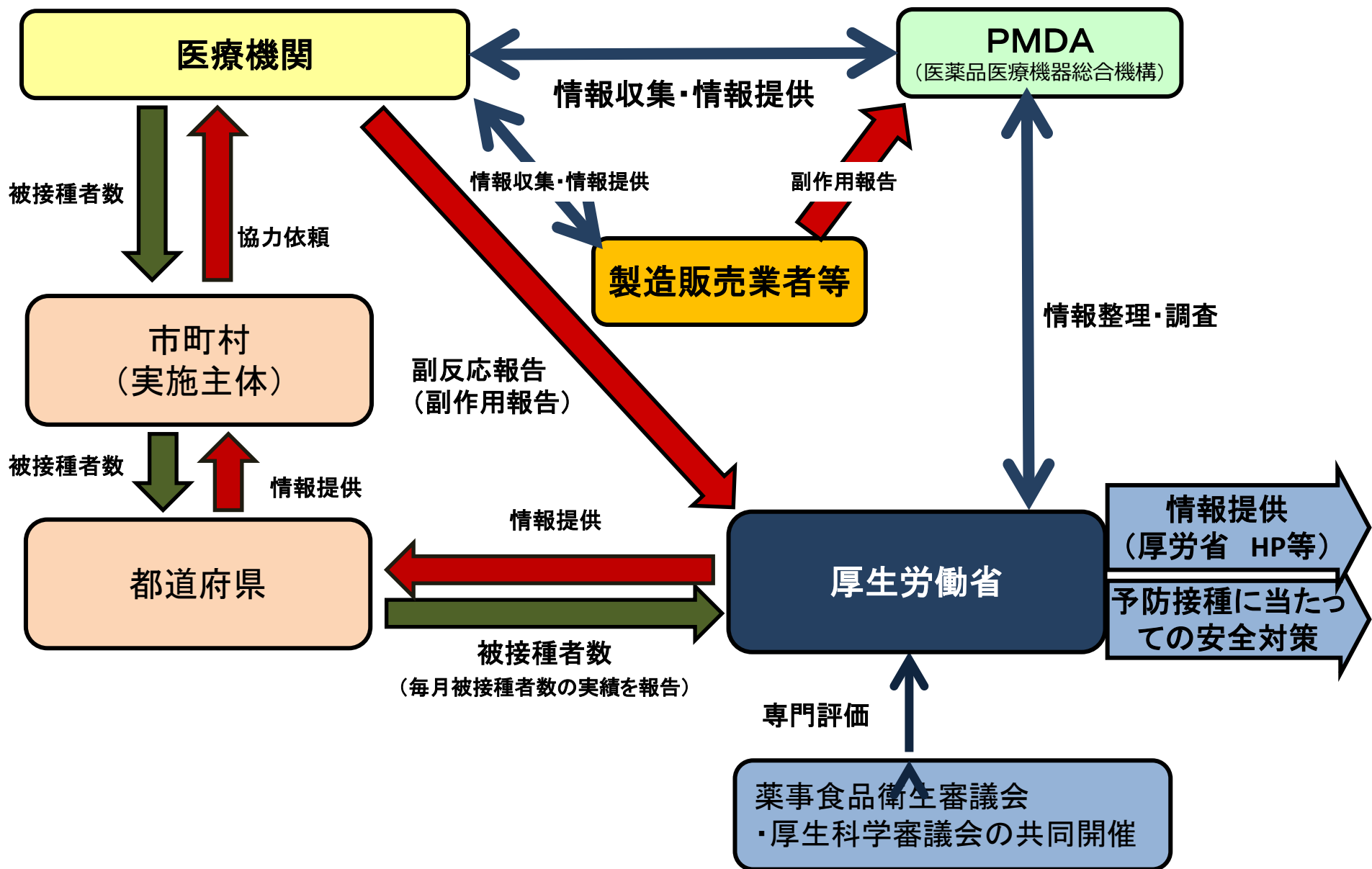
- 市町村長は、ワクチンの種類ごとの被接種者数について、毎月、都道府県を經由して厚生労働大臣に提出（市町村は17日までに都道府県へ、都道府県は24日までに厚生労働省へ提出）

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