

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

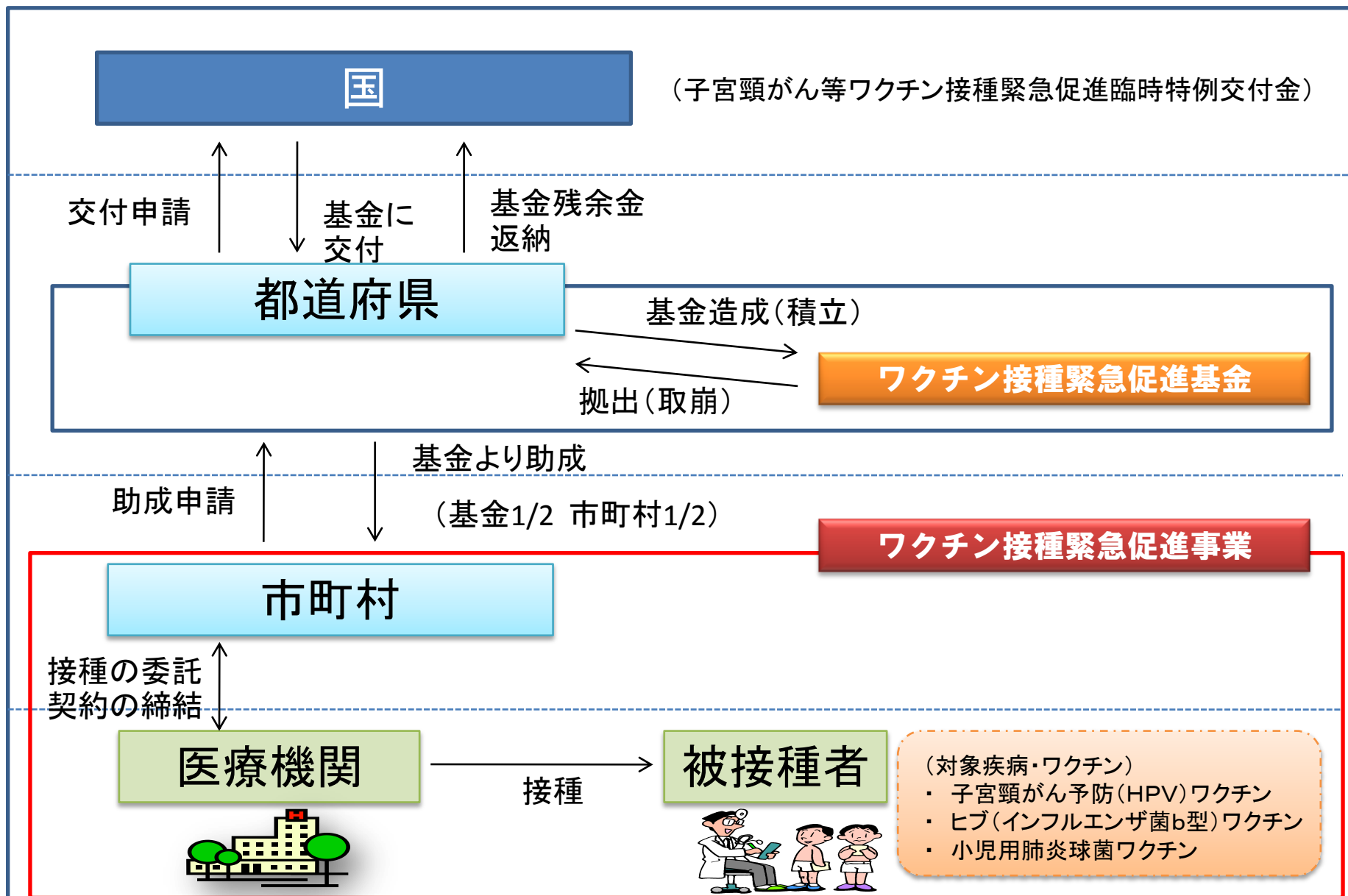
- 予防接種部会における意見書（10月6日）や、国際動向、疾病の重篤性等にかんがみ、子宮頸がん予防（HPV）ワクチン、ヒブ（インフルエンザ菌b型）ワクチン、小児用肺炎球菌ワクチンは、予防接種法上の定期接種化に向けた検討を行うこととしている。
- これを踏まえ、対象年齢層に、緊急にひととおりの接種を提供して、これらの予防接種を促進するための基金を都道府県に設置し、補正予算において必要な経費を措置する。

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

$$\begin{array}{rcll} 217,072\text{百万円}(\text{①}+\text{②}) & \times & 1/2 & = & 108,536\text{百万円(国庫負担分)} \\ \text{総事業費} & & \text{補助率} & & 108,267\text{百万円(市町村負担分)}\times \\ & & & & 269\text{百万円(都道府県負担分)}\times \\ & & & & \text{※平成22年度分については、地方交付税の追加交付により対応} \end{array}$$

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

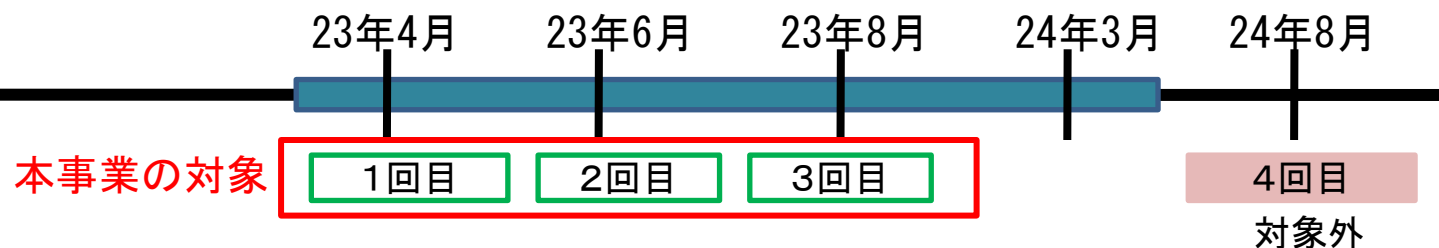
本事業の対象となる接種の範囲について

【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

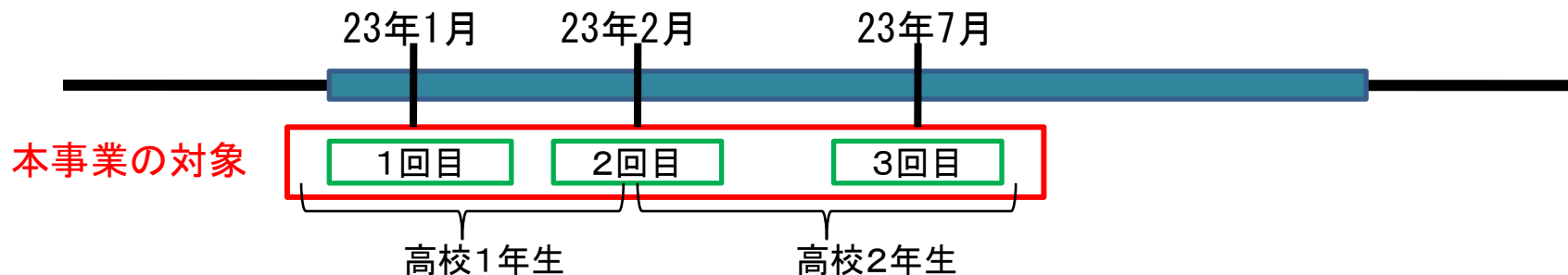


24年度の接種は、本事業の対象とならない



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

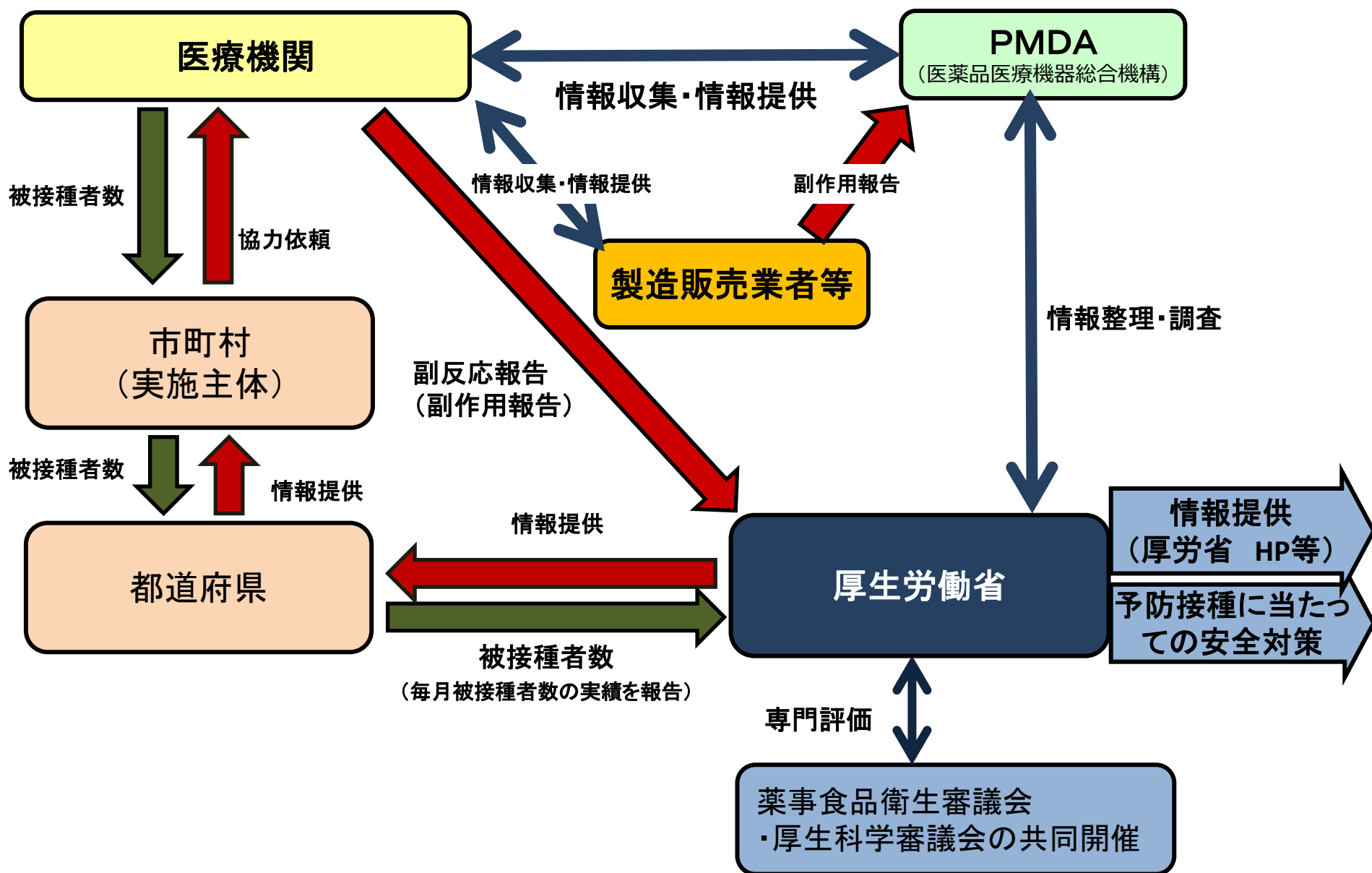
副反応の報告

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