

## 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

予診・説明・確認

- 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
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、都道府県を経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）

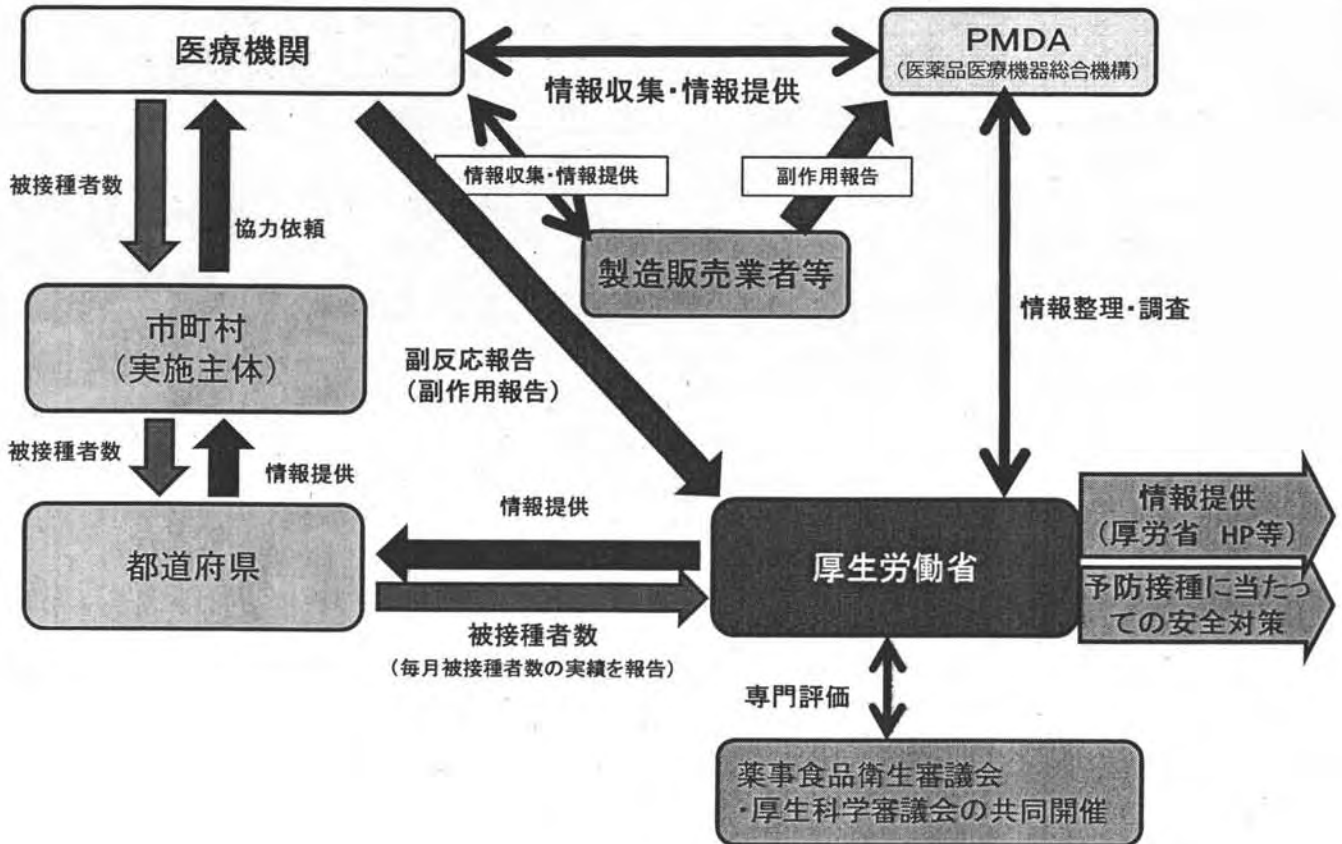
## 副反応の報告

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できるので、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

## 資料 5 - 2

ワクチン接種緊急促進事業実施要領  
(厚生労働省健康局長・医薬食品局長連名通知)

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。

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適合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。

(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。

(ア) 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。

(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

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。

(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。

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

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)

市 町 村 名						
	子宮頸がん等予防ワクチン		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。

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						
	子宮頸がん等予防ワクチン		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						

※は、1回目に接種した者の数を記入すること。



## 資料 6

### 質疑応答集

## 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。 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。 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。 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。 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。
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。
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、都市医師会との協議により設定することとなります。
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。 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。 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。
6	予診のみで接種されなかった場合、補助対象となりますか。	対象とはなりません。
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、・・・という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、多くは都市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、事務の繁杂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ことがについては、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。
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。
22	公費接種対象者が当該年度に、 ①医療機関において接種不可と診断された 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。 (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	②の自己都合の場合は、助成の対象とはなりません。①については、対象とすることができます。
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 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 (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)</li> </ul> <p>○ヒブ、小児用肺炎球菌</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・22年度 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 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>
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のか。	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)、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。
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、接種費用及び事務費の補助の対象になりません。
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」に規定しておりますが、ワクチンごと(種目ごと)に申請いただくこととなります。
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。
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。
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。
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。
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。
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。

## 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。 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) <a href="http://idsc.nih.gov/vaccine/dschedule/Imm10-03JP.pdf">http://idsc.nih.gov/vaccine/dschedule/Imm10-03JP.pdf</a> 「VPD(ワクチンで防げる病気)を知って、子どもを守ろう。」の会 予防接種スケジュール <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。 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。 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。 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おいては、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のかご教示頂きたい。(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のか？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台帳等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	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。 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。	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おりません。 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。)
13	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回だけの接種でいいのか。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。 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。	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。
14	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。	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うことについては、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カ所管理の許可を受ける必要があります。 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。 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。

15	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。	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。
16	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のか。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。	接種事故報告を求める予定はございません。
17	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して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、熱があつて接種に至らず、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。	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。
18	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。	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。
19	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。	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。
20	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。	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。
21	接種対象者とは、接種開始年齢と解釈してよいのか。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。	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のお書きに規定しているとおり、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。
22	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。	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。
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。 啓発方法 誰が(市町村、接種医療機関か) 誰に(接種者・保護者の両方か、保護者のみか) どのような内容を どのような手段で (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。 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。 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。 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しする予定です。

24	DPTとHibワクチンの同時接種は可能か。 DPTと小児用肺炎球菌ワクチンの同時接種は可能か。 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。 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。 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。 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。 ○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。 ○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。
----	--	---

## 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。 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。 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。 (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すが、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。 ※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。そのケースで健康被害が生じた場合の対応はどうなるのでしょうか。	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。 また、同日接種を認めていませんが、健康被害救済については保険の内容によります。
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。

## 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	○先般地方公共団体にお問い合わせいただい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。  ○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。  ○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。



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。	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。 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います。
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)」の資料として近日中にホームページに掲載しますので、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 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。	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、 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、 ③ワクチンの有効性・安全性は高いこと、 ④接種促進に対する国民の要請が高いこと 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長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。 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。

## 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。 予防接種法に位置づけられるのか。その見通し如何。	○ 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。  ○ 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。
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。 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。	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。

## その他

No	質問内容	回答
1	<p>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したが、啓発普及やがん検診とのセットで効果的に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。</p> <p>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。)</p>	<p>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。</p> <p>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ある。</p> <p>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。</p>
2	<p>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。</p>	<p>文部科学省と連携し、検討しているところです。</p>

## 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。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 ほてり 喘息 嘔吐 感覚鈍麻 アトピー	不明	不明 不明 不明 不明 不明	因果関係不明	○接種後の時間不明。 ○情報不足。 ○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。 ワクチン接種翌日 脱力感は軽快するも、痛みあり。 ワクチン接種2日後 嘔気消失。 ワクチン接種3日後 痛みも改善。 ワクチン接種27日後 2回目の接種。 接種後から悪寒と発熱(37.5度)、吐き気、痛みあり。 2回目ワクチン接種翌日 痛み以外は少し症状は改善される。 2回目ワクチン接種2日後 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。 2回目ワクチン接種4日後 薬疹が改善されたが、痛みは続く。 2回目ワクチン接種10日後 痛みも消失し、その他の症状も回復。 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 無力症 悪心 疼痛 悪寒 薬疹 発熱	AHPVA079CA	回復 回復 回復 回復 回復 回復 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。 ○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。 ○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。 ロット番号 AHPVA079CA。 ワクチン接種翌日 頭部、背部へしびれ感と疼痛の訴え。右腕に放散。 ワクチン接種4日後 上記症状があった事を訴えた。 1回目接種の時はここまで酷い副反応ではなかった。 ワクチン接種143日後 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。 GBSは否定的。	○疼痛は時間的にみて関係あり。GBS、ADEMは否定できる。 ○副反応として否定できない。 ○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 事象発現	筋力低下	AHPVA079BA	未回復	情報不足	○筋力低下の内容が不明で、因果関係を評価できない。 ○情報不足。 ○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 10:00 注射(右上腕三角筋) ワクチン接種2日後 注射部位の疼痛、右上腕拳上制限の訴え ワクチン接種28日後 9:00 注射(左上腕三角筋)→異常なし 2回目ワクチン接種14日後 1日目の注射(右肩)が痛い。整骨院受診。 2回目ワクチン接種21日後 整形外科受診。 疼痛低下、しびれ(-)→リハビリ開始。 右肩の外旋可、内旋不可、右棘下筋の萎縮有り。 2回目ワクチン接種26日後 リハビリ→右肩内旋不可、挙上可。 リハビリの内容: (1)関節可動域運動 (2)筋力トレーニング (3)軟部組織のmobilization 2回目ワクチン接種37日後 症状軽快。	注射部位疼痛 筋力低下	AHPVA079BA	軽快 軽快	情報不足	○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、ADEMは否定できる。 ○情報不足。 ○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 頭痛、脱力感が発現。 悪心、嘔吐。 ワクチン接種5~11日後 ロキソニン頓用。 LOT番号:AHPVA097AA、接種部位:左上腕三角筋	頭痛 筋力低下 注射部位疼痛 悪心	AHPVA097AA	未回復 未回復 不明 不明	副反応として否定できない。 GBSは否定的。	○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。 ○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。 ○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	○反対側の肩なので「因果関係不明」でもよい。 ○情報不足。 ○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 蕁麻疹	本剤接種。(体調は良好であった) ワクチン接種20分後 咳出現。 ワクチン接種30分後 蕁麻疹に気付く。咳重積。アレロック1錠服用。 ワクチン接種1時間後 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。 ワクチン接種1時間30分後 呼吸の苦しさ無くなり、咳軽くなり、重積しなくなる。 ワクチン接種2時間30分後 咳、ほぼ消失。  ワクチン接種35日後 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 ○ワクチンに起因した反応と思われます。レベル2 ○アナフィラキシー反応
2	20代・女性	無	ロット番号:AHPVA079CA 接種部位:左上腕三角筋  接種直後左上肢に熱感あり。約5分位持続。 熱感消失後、呼吸がしにくくなる(外見上困難ではない)。 徐脈傾向であったが、すぐ回復(血圧測定なし)。 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 どの症状を呼吸器のminor 症状と解釈しても診断の必須条件を満たしていない ○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。 ○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。 ワクチン接種6時間後、 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。 ワクチン接種6時間30分後、 処置開始。ラクテック500mg、ソルコーテフ100mL、急速に点滴静注。 ワクチン接種8時間30分後、 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。 ワクチン接種翌日、 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。 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 ○時間経過からアナフィラキシーとは思いたいが、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。 ○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
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。 ワクチン接種2分後、 息苦しさ(+)/首のところが苦しいと訴え(+)/冷や汗(+)、SPO2:95-96%。 ワクチン接種35分後、 帰宅。	アナフィラキシーショック ワクチン接種部位疼痛	AHPVA079CA	回復 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。 ○ブライトン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。 ○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 ワクチン接種20分後 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。 ワクチン接種25分後 BP86/58。 ワクチン接種35分後 BP96/64、咳がありネオフィリン1A S.C。 ワクチン接種40分後 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、強力ネオミノファーゲンC1A。 ワクチン接種日 セレスタミン2T分2で治療(ワクチン接種2日後まで)	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 ○ブライトン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。 ○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。                      ワクチン接種7時間後                      全身の発疹、咳を認める。                      ワクチン接種21時間後                      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。                      ワクチン接種22時間後                      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。                      ワクチン接種22時間30分後                      採血後、悪心の訴えあり。Bp108/70、p70。ベッドで安静とする。                      ワクチン接種23時間後                      ポララミン1T内服。                      ワクチン接種24時間後                      強力ネオミノフアーケンC 20ml IV。Bp108/58。再度不快あり。                      ワクチン接種24時間45分後                      下肢の紅斑消失。Bp110/70、SaO2:97、p:77 嘔気あり。                      ワクチン接種25時間15分後                      起き上がっても不快なし。                      ワクチン接種29時間15分後                      Bp:92/57。発疹再び出現。呼吸音は清。狭窄症なし。                      ワクチン接種30時間後                      帰宅。                      ワクチン接種32時間後                      再び咳を認めると母親より連絡あり。他院へ行く。                      ワクチン接種翌日                      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                      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2回目の投与後                      治療内容について:サーバリックス2回目の投与後                      本件事象はどれくらい持続したでしょうか?約4時間                      患者は完全に回復したでしょうか?(はい)                      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                      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                      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                      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                      LOT番号:AHPVA097AA                      接種部位:上腕三角筋(左腕)</p>	アナフィラキシー様反応 咳嗽 全身性皮膚浮腫	AHPVA097AA (2回目)	軽快 回復 回復 回復	5	5	○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 ○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。 ○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
7	10代・女性	無	<p>注射。 接種部位:上腕三角筋(左腕) 集団接種又は個人接種:個人接種 ワクチン接種15分後 嘔気出現。意識(-)。 血圧85-38、P51。下肢挙上。 ワクチン接種25分後 血圧101-60、P61。意識回復。 ワクチン接種40分後 血圧101-62、P60。帰宅。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:座位 活動:注射後5分以上経過し待合室で笑っていて 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ 要因:なし 引き金となった事象:なし エピソードに関する前兆あるいは警告の有無:いいえ 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 徐々発症、あるいは突然発症:嘔気訴え3-4秒後 転倒の仕方:ひざまずき落ち込む 皮膚の色:蒼白、チアノーゼ 意識消失の期間:30秒 呼吸パターン:浅表性</p> <p>動き:なし 転倒と関連した動きの発現:なし 咬舌の有無:いいえ 完全に意識消失していたか?:はい、15秒程度 薬剤の服用の有無:いいえ 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか?:はい バイタルサイン:BP85-38 P51(ワクチン接種15分後)。-下肢挙上- 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 意識消失から回復後、何か症状が発現したか?:いいえ 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 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 意識消失の既往歴:いいえ 特別な検査の実施:いいえ 再発の有無:いいえ 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 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?: サーバリックス0.5ml 治療内容について:安静、下肢挙上 本事象はどれくらい持続したか?:10分 患者は完全に回復したか?:はい 薬剤投与歴を全て記載お願いします:特になし 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症状と考えると、レベル3 ○ブライトン分類では2になります。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。 ○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 15:00 アクトヒブ(ロット番号:E0111)を左上腕に皮下接種。 接種直後観察時、異常なし。 ワクチン接種翌日 傾眠傾向、四肢脱力が発現。発熱なし。 激しい感情の起伏はなし(情動脱力発作:否定)。 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。 アクトヒブ接種を受けた病院受診。 バイタルサイン:異常なし 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) 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。 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。 入院中、SpO2モニターにて観察。 体内酸素濃度(呼吸状態):異常なし、心拍数:異常なし 発熱なし。 加療せず。 ワクチン接種2日後 脱力ほぼ消失。 退院。 ワクチン接種3日後 症状から回復。 ワクチン接種5日後 外来フォローアップ時、異常所見なし。 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。 ○ 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。 ○ 基礎疾患なく、接種後におい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。 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。 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。 ワクチン接種32日後 右顔面神経麻痺を発現。 報告医師の医療機関受診。 頭部CT:異常所見なし ワッサーV(混合ビタミン) 0.2g/day、アデホスコーフ100mg/g (アデノシン3リン酸 2ナトリウム) 0.3g/day 投与開始。 ワクチン接種45~52日後 リンデロンシロップ 0.1mg/mL(ステロイド) 10ml/day(〜漸減)投与。 日付不明(約2ヵ月後) 軽快傾向となる。 日付不明 回復。 ワクチン接種108日後 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。 2回目ワクチン接種4日後 左顔面神経麻痺を発現。 2回目ワクチン接種5日後 頭部CT:異常所見なし 2回目ワクチン接種7~14日後 リンデロンシロップ 0.1mg/mL(ステロイド) 10ml/day(〜漸減)投与。 2回目ワクチン接種8日後 頭部MRI:異常所見なし 2回目ワクチン接種95日後 軽快傾向であるが、症状は未だ残存。 2回目ワクチン接種127日後 治療継続中。</p>	顔面麻痺	E0111 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。 ADEM、GBSは否定できる。 ○ 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。 ○ 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。                      ワクチン接種同日夜                      接種部位の発赤および発熱を発現。                      腹痛を認める。                      ワクチン接種33時間20分後                      外来受診。診察時:4cm(縦)×7cm(横)の発赤。38.5℃の発熱。                      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。                      ワクチン接種2日後                      体温、37.3℃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                      ○熱性痙攣と思われませんが、その原因がワクチンか否かの判断はできません。                      ○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。                      ワクチン接種同日                      眼瞼に腫脹発赤発現。眼球結膜がゼリー状になる。                      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)。                      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。                      ワクチン接種同月不明日                      喘息様とまではいかないが、咳嗽を発症。                      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。                      ワクチン接種2日後                      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                      ○レベル2と思われず。                      ○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。                      DPTを左上腕に皮下接種。                      ワクチン接種直後                      啼泣止まらず。不機嫌継続。                      ワクチン接種5分後                      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。                      軽度吸気性喘鳴あり。                      手指による血中酸素濃度は100%。                      ワクチン接種40分後                      症状軽快傾向。                      ザンテン(抗ヒスタミン薬)服用後、経過観察。                      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                      ○レベル2と思われず。                      ○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	8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 昼寝。起床時、泣き方が異常。 ワクチン接種1時間50分後 発熱: 38.4°C ワクチン接種2時間55分後 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。 ワクチン接種3時間10分後 母親が症例の異常を訴える。 泣き方、呼吸に異常(苦しそうな呼吸)。 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。 首を後ろに反らせるなど不穏な状態。救急コール。 救急搬送時、発熱: 39.4°C 酸素吸入をしながら救急搬送。 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。 HR: 220-230、不整脈なし。嘔吐、痙攣等なし。 ワクチン接種4時間後 発熱: 39.4°C ワクチン接種4時間20分後 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。 ワクチン接種4時間30分後 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。 ワクチン接種4時間40分後 ペネトリン(サルブタモール硫酸塩、気管支拡張剤)吸入 0.1mL + NS 10mL吸入 啼泣している間のHR 220台、泣き止むと160台。 発熱: 39.2°C ワクチン接種5時間20分後 入院となる。 機嫌改善、皮膚色改善。 O2使用せず。SpO2 100% ワクチン接種10時間後 クレイトン50mg+生食50mL 50mL/h DIV ワクチン接種19時間後 機嫌よし、特に問題なくミルク再開 ワクチン接種40時間後 体温: 38-39°C、再発熱。咽頭発赤あり、発疹なし。 ワクチン接種64時間後 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) アクトヒブおよびDPT(北里研究所)を追加免疫として接種。 ワクチン接種15分後 全身掻痒、膨疹出現。 ワクチン接種25分後 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。 機嫌良好、眼充血(+)、顔の腫れ悪化。 ワクチン接種1時間20分後 咳、鼻汁増加、喘鳴少しあり。 ワクチン接種1時間25分後 ボスミン(アドレナリン)0.08mgを筋注。 ワクチン接種1時間40分後 ベネトリン(サルブタモール硫酸塩)吸入液0.2mlを吸入。水様便あり。 経過よりアナフィラキシーと診断。入院。 ワクチン接種8時間20分後 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。 ワクチン接種16時間20分後 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。 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 ○レベル1と思われます。 ○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。アナフィラキシー反応である。
6	23ヶ月・女性	無	アクトヒブ(ロット番号:E0394)を腕に皮下接種。 ワクチン接種5分後 接種部位に発赤、腫脹を認める。 肩背部に蕁麻疹が発現。 咳嗽、喘鳴なし。 ワクチン接種9分後 ボスミン(エピネフィリン)0.1mLをアクトヒブ接種部位から1cm位下方の前腕に筋注。 ワクチン接種15～19分後 蕁麻疹消失傾向。接種部位の腫脹(=紅斑):20mm×10mm ワクチン接種25分後 ボスミンの血管収縮作用による顔面チアノーゼは消失。 背部の蕁麻疹消失。顔色改善。くしゃみ、鼻汁発現。 ワクチン接種45分後 くしゃみ、鼻汁軽快。 ワクチン接種55分後 咳嗽、喘鳴なし。回復と判断。 下記3剤を処方。 デカトロンエリキシル(デキサメタゾン、ステロイド剤) 5mL×2回/日、 同日投与終了。 アタラックスPシロップ(ヒドロキシジンパモ酸塩、抗アレルギー性精神安定剤) 1mL×3回/日 アニミンゲンシロップ(a-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 帰宅。  ワクチン接種翌日 再受診。 くしゃみ、鼻汁、咳嗽、喘鳴、背部の蕁麻疹なし。 接種部位の腫脹:30mm×20mm ワクチン接種2日後 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・鼻水は呼吸器のminor症状とすると、レベル2または3 ○レベル3と思われます。 ○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。</p> <p>ワクチン接種20分後 接種部位局所に発赤、腫脹を認める。 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。 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。</p> <p>ワクチン接種29分後 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</p> <p>ワクチン接種30分後 仰伏位にて鼻閉感を認める。 SpO2:97% HR:148 症状が徐々に悪化している印象あり。</p> <p>ワクチン接種31分後 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。</p> <p>ワクチン接種32分後 メプテン(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。</p> <p>ワクチン接種33分後 ボスミン(エピネフィリン) 0.08mLを右大腿部へ筋注。 啼泣。 SpO2:100%まで上昇 HR:200</p> <p>ワクチン接種35分後 SpO2:93%, 94% HR:156, 180 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。</p> <p>ワクチン接種38分後 救急コール。 SpO2:96%(啼泣中) HR:206(啼泣中)</p> <p>ワクチン接種39分後 ワクチン接種43分後 救急隊により他の医療機関へ搬送。 ワクチン接種日(他の医療機関到着時) 局所の腫脹は消失。 ワクチン接種日 静注点滴により、経過観察。 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</p> <p>○レベル2と思われます。</p> <p>○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）による侵襲性感染症の予防

### 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	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	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。                      出生時の体重:3.2Kg。                      分娩時の異常:無                      出生後の異常:無                      乳児検診時の異常:無                      ワクチン接種1ヶ月前BCG接種。                      ワクチン接種日                      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。                      接種時の体温:不明。                      その後、帰宅(明らかな症状はなし)。                      ワクチン接種12時間30分後                      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。                      ワクチン接種13時間後                      当院救急外来受診。                      熱39.1°C、不機嫌、全身発赤、頻脈あり。                      アナフィラキシーと考え、末梢ルートキープ後、サキシゾン50mg静注投与、入院。                      抗アレルギーに対しボララミンシロップ0.04% 1mL×2回/日経口投与(～ワクチン接種2日後まで)。                      ワクチン接種18時間後                      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。                      ワクチン接種42時間後                      アナフィラキシー症状は回復、再発なく退院。                      ワクチン接種7日後                      外来で採血。                      牛乳、小麦、卵、サバのRASTを調べたところ、卵白が2+で陽性。                      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                      ○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、全身発赤が尋麻疹なのか、発熱にともなうものなのか？詳細情報が望まれます。                      ○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。 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。 不機嫌、顔色不良もあり、ボスミンを筋注した。 その後、30分ほどで全身の発疹等の症状が回復、全身状態良好で治療と考えた。 ワクチン接種2時間後 帰宅した。 ワクチン接種7日後 DLST検査実施。 【結果】 三種混合ワクチン:1045cpm、S.I.143%、陰性。 肺炎球菌ワクチン:1057cpm、S.I.144%、陰性。 CONTROL:729cpm。 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 ○ブライトン分類の症状について、追加情報が望まれます。 ○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 DPTワクチン 追加の接種(1年前に3回接種済み)、左上腕。 ワクチン接種 本剤(0.5mL/日) 右上腕に接種。 ワクチン接種約10分後 観察中の待ち合い室にて数回の嘔吐を来た。呼びかけに反応あり。 顔面蒼白の為、診察にただちに移動した。 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。 この時点では、バイタル 血圧90/60、脈拍90/分、SPO2 96% 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) 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。 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。 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。 アナフィラキシーショックを来たした、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。 ワクチン接種33分後 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。 ワクチン接種翌日 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 ○詳細がはっ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。 ○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



ウイルスワクチン類

日本標準商品分類番号  
876313

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)

# 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)

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、型別に組換えバ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由来細胞内でL1をコードする組換えバ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(カゼイノ酸)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「定期の予防接種実施要領」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の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	痒痒	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(%) (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 (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の型を検出し、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(%) (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 (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(%) (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 (70.4, 87.4)
持続感染 (12ヵ月定義)	3386	11	3437	46	75.9 (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(%) (95%CI)
	被験 者数	発生 例数	被験 者数	発生 例数	
CIN2+	481	0	470	9	100 (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 EL.U/mL(95%  
CI: 7313.0-8698.8)及び抗HPV-18抗体が4080.9 EL.U/  
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 EL.U/mL(95%CI: 16837.7-22615.3)及び抗HPV-  
18抗体が8998.4 EL.U/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 EL.U/mL(95%CI: 8760.4-9961.1)  
及び抗HPV-18抗体が4769.6 EL.U/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試験のプラト一期の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), 9)</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。

## 【取扱い上の注意】

### 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

- 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。
- 使用前によく振り混ぜること。
- 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】

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

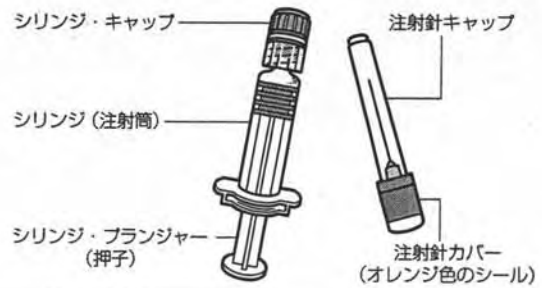
**グラクソ・スミスクライン株式会社**

東京都渋谷区千駄ヶ谷4-6-15

http://www.glaxosmithkline.co.jp

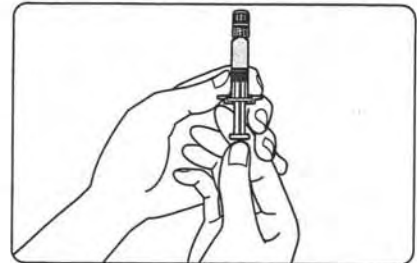
# サーバリックス®の使用法

## 本剤は筋注用です



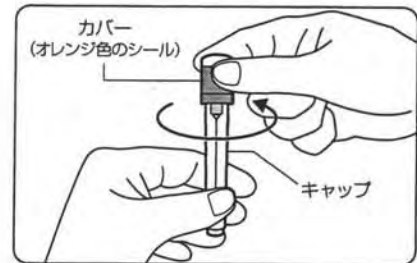
### ① シリンジ(注射筒)を取り出し、振り混ぜて接種液を均一にします。

- ・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。



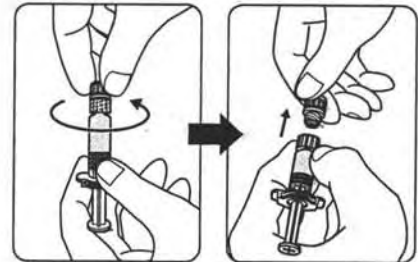
### ② 注射針カバーを外します。

- ・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。



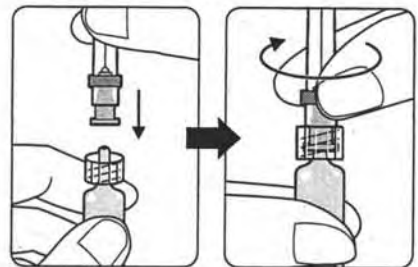
### ③ シリンジのキャップを外します。

- ・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。



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荚膜多糖体(ポリリボ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
	精製白糖	42.5mg
	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

- 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。
- 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。
- 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

- 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)。

〔接種上の注意〕

- 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) 過去にけいれんの既往のある者  
(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
- 重要な基本的注意  
(1) 本剤は, 「予防接種実施規則」および「定期の予防接種実施要領」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

- 重大な副反応(頻度不明<sup>(注1)</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を行い, 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を行い, 適切な処置を行うこと。

(2) その他の副反応

種類	副反応発現頻度		
	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】に倣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日後までの副反応発現率は、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。

副反応のほとんどは、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反応や重篤な副反応はなかった。

主な副反応の発現率(%)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	5.6
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>#</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反応は、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バイアル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逃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 バ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バ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 注射針をバイアルに刺したまま、シリンジとバ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、注射針の先端がバ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3丁目20番2号

販売元

第一三共株式会社

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>

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。)

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

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. 明らかな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、還元の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もトリプトン(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： 1シリンジ中	ポリサッカライド血清型4： 2μg ポリサッカライド血清型6B： 4μg ポリサッカライド血清型9V： 2μg ポリサッカライド血清型14： 2μg ポリサッカライド血清型18C： 2μg ポリサッカライド血清型19F： 2μg ポリサッカライド血清型23F： 2μg CRM <sub>197</sub> ：約20μg(たん白質量として)
添加物： 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)。

(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「定期の予防接種実施要領」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。

### 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0.35 $\mu$ g/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0.35 $\mu$ g/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4.41 $\mu$ g/mL(血清型23F)~14.75 $\mu$ g/mL(血清型14)、追加免疫後では8.07 $\mu$ g/mL(血清型9V)~27.67 $\mu$ g/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 0.35 $\mu$ g/mL以上の抗体 保有率 <sup>(注6)</sup> (%) (95%CI)	追加免疫後 0.35 $\mu$ g/mL以上の抗体 保有率 <sup>(注6)</sup> (%) (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 IgG抗体GMC( $\mu$ g/mL) (95%CI)	追加免疫後 IgG抗体GMC( $\mu$ g/mL) (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 ☑	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か月	1歳2か月	1歳3か月	1歳4か月	1歳5か月	1歳6か月	1歳7か月	1歳8か月	1歳9か月	1歳10か月	1歳11か月	(満年齢)																				
<b>不活化</b> ワクチン B型肝炎	☐☐☐	①→②													③																													
<b>不活化</b> ワクチン ヒブ	☐☐☐☐	①→②→③													④																													
<b>不活化</b> ワクチン 小児用肺炎球菌	☐☐☐☐	①→②→③													④																													
<b>不活化</b> ワクチン 三種混合 (DPT)	☐☐☐☐	①→②→③													④																													
<b>生</b> ワクチン BCG	☐	①																																										
<b>生</b> ワクチン ポリオ	☐☐	①→②																																										
<b>生</b> ワクチン MR (麻しん風しん混合)	☐☐												①																															
<b>生</b> ワクチン みずぼうそう (水痘)	☐☐												①													②																		
<b>生</b> ワクチン おたふくかぜ	☐☐												①													②																		
<b>不活化</b> ワクチン 日本脳炎	☐☐☐																							①②		③																		
<b>不活化</b> ワクチン インフルエンザ	毎秋 ☐☐																																											

ヒブ・小児用肺炎球菌・DPTは同時接種もできます  
医師と相談しましょう

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)

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

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)

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

みずぼうそう (水痘)とおたふくかぜの  
接種順序は流行状況をふまえて医師と  
相談しましょう  
同時接種もできます

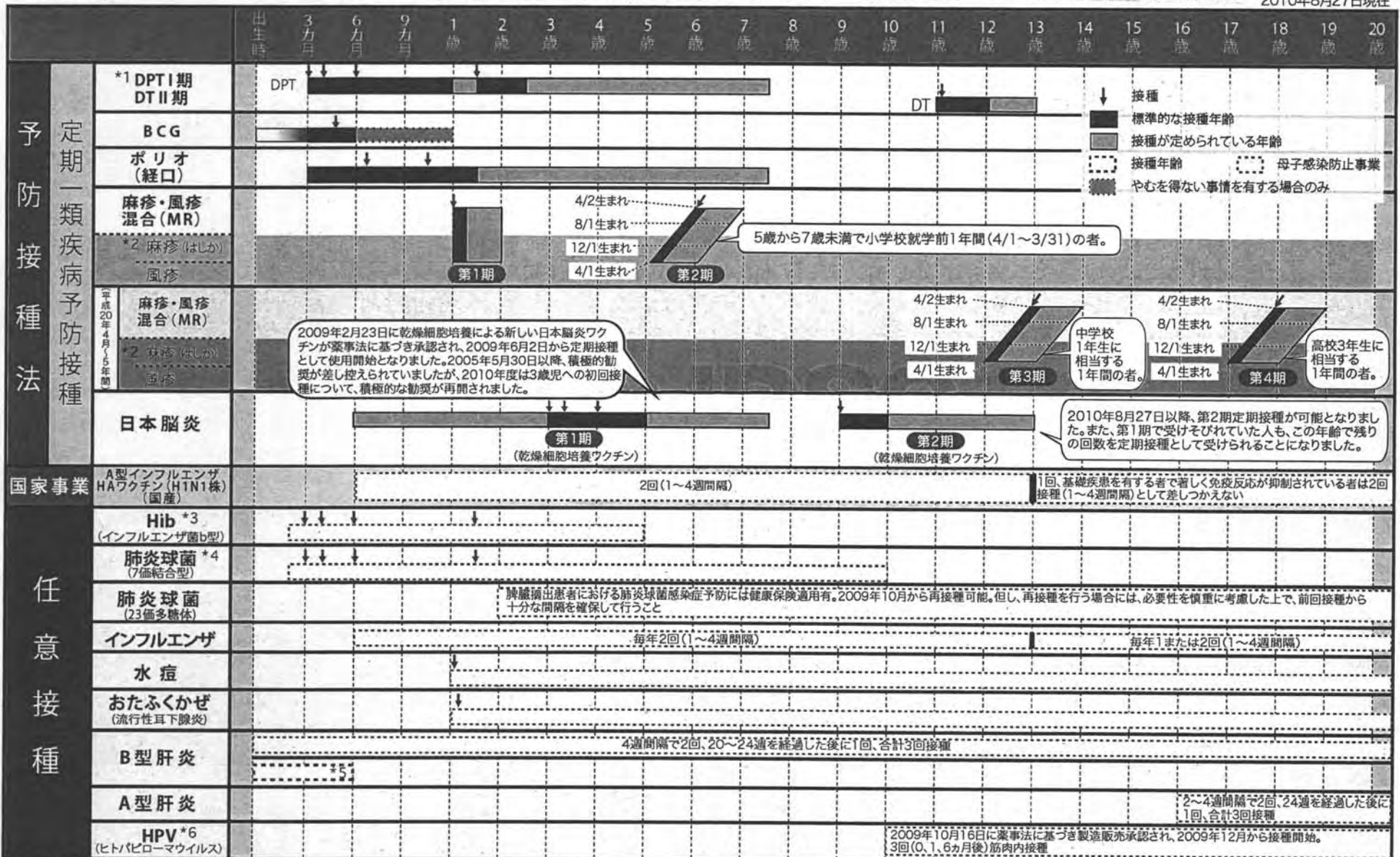
インフルエンザ:  
毎年2回、10月と11月ごろに  
接種しましょう

日本脳炎:  
9歳で追加接種  
(接種対象9-12歳)

**不活化** ワクチン 不活化ワクチン    **生** ワクチン 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    ①→② 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。





\*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ヵ月以上5歳未満の間にある者に行うが、標準として生後2ヵ月以上7ヵ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ヵ月以上12ヵ月未満の場合は、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ヵ月以上7ヵ月未満で開始し、27日間以上の間隔で3回接種。追加免疫は通常、生後12~15ヵ月に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ヵ月以上12ヵ月未満の場合: 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(HBe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ヵ月にHB免疫グロブリン(HBIG)を接種、ただし、HBe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ヵ月にHBワクチンを接種する。生後6ヵ月後に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、日本婦人科腫瘍学会連名の「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おります。「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。」