

事 務 連 絡

平成23年8月25日

各都道府県衛生主管部局御中

厚生労働省健康局結核感染症課

厚生労働省医薬食品局血液対策課

子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の対象ワクチンの追加について

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は、平素より格段の御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

子宮頸がん予防ワクチンについては、これまでグラクソ・スミスクライン株式会社が製造販売するワクチン（サーバリックス[®]）のみが供給されていたところですが、今般、7月1日付けで薬事承認を受けたMSD株式会社のワクチン（ガーダシル[®]）について、発売後の供給見込みや実施体制の準備期間等を踏まえ、9月15日（木）より本事業の対象に位置付けることにいたしました。

ついては、下記のとおり、情報提供等を行いますので、円滑な対応が図られるよう、管内市区町村への周知方お願い致します。

記

1. ワクチン接種緊急促進基金管理運営要領における基準単価（平成23年5月31日付健発0531第8号厚生労働省健康局長通知）については、当該ワクチンの追加による変更は行いません。
2. ガーダシル[®]は、当初の流通量が限られる状況となります。サーバリックス[®]、ガーダシル[®]の両ワクチンを計画的に活用頂き、円滑に事業を実施頂きますようお願い致します。
3. 9月14日（水）以前にガーダシル[®]を接種した場合には、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の補助対象とはなりません。

子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業に関するQ&A（自治体向け）

（平成23年8月25日）

●7月1日に新たに承認された子宮頸がん予防ワクチンについて

	質問内容	回答
1	・7月1日に新たに承認された子宮頸がん予防ワクチン(ガーダシル)は、事業の対象となりますか。	・9月15日より事業の対象とすることができます。
2	・現行の基準単価に変動はありますか。	・既報の基準単価のとおりとします。
3	・サーバリックスとガーダシルに接種スケジュールに違いはありますか。	・サーバリックスは初回接種から1ヶ月後、6ヶ月後に、ガーダシルは初回接種から2ヶ月後、6ヶ月後に接種します。
4	・ガーダシルとサーバリックスはどれぐらい供給されますか。	・ワクチン製造業者からは、ガーダシルが年度内に約300万本程度、サーバリックスが年度内に約600万本程度供給される予定と聞いております。
5	・1回目又は1、2回目を接種した後に、別の片方のワクチンを接種することはできますか。	・ガーダシルの添付文書には、「本剤と他のHPVワクチンの互換性に関する安全性、免疫原性、有効性のデータはない」と記載されています。片方を接種したあとに別の片方のワクチンを接種することはできません。
6	・サーバリックスとガーダシルの効能等の違いはありますか。	HPVは子宮頸がんなどの原因となるHPV16、18型などの「高リスク型」と、尖圭コンジローマ等の原因となるHPV6、11型などの「低リスク型」に分類されています。サーバリックス、ガーダシルのいずれについても、子宮がんなどの原因となるHPV16、18型の「高リスク型」に起因する子宮頸がんなどの予防効果が認められていますが、効果について、直接比較したデータはありません。
7	・市販後の安全性の調査は行われますか。	・ガーダシル発売以降、薬事法による副反応報告に加え、製造販売業者が1000例3000接種について、健康被害の発生状況等について調査する計画としております。 ・また、これまでのサーバリックス同様、接種事業の実施要領に基づき、副反応報告については、厚労省へ直接FAXにより報告いただくよう医療機関に求めることとなっています。
8	・新しいワクチンの流通状況によっては、年度内に接種が完了しないことが想定されますが、基金の延長等の予定はありますか。	・基金の延長に関しては、現在その方向で検討中です。
9	・サーバリックスまたはガーダシルを10月以降に初回接種を受けた場合、事業の対象となりますか。	・高校2年生の方(9月30日までに初回接種を受けた場合の特例措置)を除き、事業対象となります。
10	・1回目を接種した方が、別の片方のワクチンを1回目から3回接種する場合、事業の対象となりますか。	・接種を開始した方は、すでに接種を受けたワクチンで完了していただくようお願いします。ご質問の事例においては、最初に接種したワクチンの1回目は事業の対象となりますが、別の片方のワクチンの1回目から3回目の接種は事業の対象とはなりません。