

広島市長（健康福祉局保健部保健医療課）から、「子宮頸がん予防ワクチン接種事業の対象ワクチンの追加について」の通知がありました。詳細につきましては、本日発送の安佐医師会理事会報告に同封しておりますので別途ご確認ください。
平成23年9月9日

安佐医師会 事務局

(公 印 省 略)
広 保 医 第 2 9 4 号
平 成 2 3 年 9 月 9 日

社団法人 広島市医師会 会長 様
社団法人 安佐医師会 会長 様
社団法人 安芸地区医師会 会長 様

広島市長 松井 一實
(健康福祉局保健部保健医療課)

子宮頸がん予防ワクチン接種事業の対象ワクチンの追加について（通知）

時下、貴職には、ますます御清栄のこととお喜び申し上げます。
また、平素より本市の保健衛生行政に、御協力を賜り厚く御礼申し上げます。
さて、標記については、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、平成23年8月25日付けで厚生労働省健康局長及び医薬食品局長から通知があり、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、9月15日（木）から本事業の対象とすることとなりました。
これに伴い、本市においても、9月15日（木）からガーダシルを助成対象のワクチンとし、下記のとおり取り扱うこととしますので、貴会員への情報提供をよろしく願いたします。

記

1 ガーダシル（4価ワクチン）の接種対象者

これまでの子宮頸がん予防ワクチン（サーバリックス）の接種対象者と同じ。
ただし、これまでに本助成制度によりサーバリックス（2価ワクチン）の接種を受けたことがない者。

※ すでにサーバリックスの1回又は2回接種を受けた者へは、残りの接種も全てサーバリックスを接種してください。

2 ガーダシルによる接種開始日

平成23年9月15日（木）

※ 9月14日以前にガーダシルの接種を行ったものは、広島市からのお支払いはできません。

3 接種回数

ワクチン接種緊急促進事業実施要領及び各医薬品の添付文書を参照し、接種を行ってください。

助成対象の接種		
ワクチンの種類	合計接種回数	接種方法
サーバリックス	3回	<u>0、1、6か月後に筋肉内接種。</u> （1回あたりの接種量：0.5mL）
ガーダシル	3回	<u>0、2、6か月後に筋肉内接種。</u> （1回あたりの接種量：0.5mL）

【注意事項】

- (1) ガーダシルの添付文書には、接種間隔を短くできる旨の記載がありますが、本事業においては、接種間隔を短くすることはできません。0、2、6か月後に接種してください。
- (2) サーバリックスとガーダシルは、それぞれ子宮頸がんの予防効果が認められていますが、2つのワクチンの互換性に関する安全性、免疫原性、有効性のデータはありません。広島市の子宮頸がん予防ワクチン接種事業は、同一のワクチンの3回分の接種費用を助成するものです。前回の接種と異なるワクチンを接種した場合は、それ以降の接種分は助成の対象外となります。
- (3) 本事業により一方のワクチンで3回の接種を完了した後に、他方のワクチンの接種費用の助成を受けることはできません。
- (4) 同じ者へ両方のワクチンを接種し、健康被害が発生した場合には、本市が加入する予防接種事故賠償補償保険による補償を受けられないことがあります。

4 予防接種の実施について

(1) 接種するワクチンの選択

- ① これまでの接種歴を必ず確認してください。接種歴を確認した旨、またその接種歴を予診票の備考欄に記載するなど、記録として残るようにしてください（他医療機関で接種を受けていることがありますのでご注意ください。）

（記載例）

- ・これまで未接種の場合：「初回」
- ・これまでにサーバリックスを接種している場合：

「H23.6.25 サーバリックス、H23.7.25 サーバリックス」

- ② 1回目の接種の際には、2種類のワクチンがあることを説明したうえで、接種医と保護者で相談し、どちらのワクチンにより接種を行うかを決めてください。
- ③ 2回目、3回目の接種の際には、母子健康手帳または予防接種済証を必ず確認し、前回接種したワクチンと同じワクチンを接種してください。

(2) 予防接種説明書

次の①及び②を使用し、説明を行ってください。

- ① 接種するワクチンのメーカーが作成した説明書
 サーバリックス：「子宮頸がん予防ワクチン（サーバリックス）の接種をご希望の方へ」
 ガーダシル：「HPVワクチン（ガーダシル）を接種される方へ」
- ② 広島市が作成した「健康被害救済制度について」

(3) 予診票

接種するワクチンのメーカーが作成した予診票を使用してください。

- サーバリックスの接種：「子宮頸がん予防ワクチン（サーバリックス）接種予診票」
- ガーダシルの接種：「HPVワクチン（ガーダシル）接種予診票」

(4) 接種時に保護者が同伴しない場合

- 接種時は原則保護者の同伴が必要です。
- 接種時に保護者が同伴できない場合には、保護者同意書が必要です。ワクチン確認欄で、どちらのワクチンを接種するかを確認してください。
2回目、3回目の接種時は、母子健康手帳または予防接種済証を必ず確認し、前回接種したワクチンと同じワクチンを接種してください。その際、接種すべきワクチンと、保護者同意書に記載されているワクチンが異なっている場合は、保護者に確認を行ってください。
- ※ 保護者同意書の様式は、広島市ホームページでダウンロードできます。また、各保健センターでも配布しています。医療機関での配布にもご協力ください。

5 予防接種券

- ① サーバリックスとガーダシルのどちらを接種したか把握する必要があるため、予防接種券の「接種年月日」欄の右上に、接種したワクチンに添付されているシールを、必ず、貼付してください。
- ② 接種券は、被接種者にとって何回目の接種ではなく、本助成制度を使用した接種の接種回数により選択してください。

6 予防接種済証

子宮頸がん予防ワクチンの接種後は、必ず、母子健康手帳に必要事項を記入し、母子健康手帳をお持ちでない方には、予防接種済証を発行してください。
母子健康手帳及び予防接種済証は接種したワクチンを証明するものですので、次回の接種時に持参すること及び将来にわたって大切に保管することを被接種者にお伝えください。

※ 予防接種済証の記載上の注意

- ① 「ロット番号」欄にはワクチンシールを貼付してください。
- ② 予防接種済証には医師の認印が必要です。

7 副反応の報告

予防接種後副反応報告書（別紙様式1）が変更されています。接種による副反応が発生した場合には、別紙の新しい様式により報告してください。

（参考）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の接種後に副反応を診断した場合には、直ちに厚生労働省へ報告してください。

（フリーダイヤルFAX番号：0120-510-355）

※ 様式は広島市ホームページからもダウンロード可能ですが、全医療機関に配布してください。

8 その他

- ① 「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の接種及び接種費用助成に関する注意事項」は、今回のワクチンの追加等を踏まえ、今後改訂予定です。
- ② ガーダシルの接種については、1回目は9月15日以降接種分、2回目は11月10日以降接種分、3回目は3月1日以降接種分のみが、請求可能です。請求時に再度ご確認ください。
- ③ ガーダシルの予防接種説明書・予診票の発注先は次のとおりです。広島市が定めたその他の様式の入手方法については、医師会から各医療機関へご案内ください。

● 予防接種説明書・予診票の発注先

子宮頸がん予防ワクチン「ガーダシル」（1冊10回接種分）

下記にご連絡ください。直接お届けにあがるか、郵送にて発送します。

MSD カスタマーサポートセンター
TEL：0120-024-961

保健予防・指導係
担当：山内（504-2622）