



福岡県医発第1278号（地）
平成23年 8月25日

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会 長 松 田 峻一良
（ 公 印 省 略 ）

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

子宮頸がん予防ワクチンとして、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®）が平成23年8月26日（金）に発売となりますが、今般、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）より子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の対象として位置付けられる旨、福岡県保健医療介護部保健衛生課より情報提供がありましたので取り急ぎご連絡いたします。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただき、下記にご留意の上、円滑な対応が図られるよう会員各位への周知方よろしくお願い申し上げます。

記

1. 子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業において、ガーダシル®を接種した場合の接種料金は、従来のサーバリックス®を接種した場合に市町村が設定している額と同額です。
2. サーバリックス®とガーダシル®は、いずれも同じワクチンを3回続けて接種することになっています。1回目にサーバリックス®を接種した方は、2回目以降もサーバリックス®を接種して下さい。
3. ガーダシル®は8月26日（金）に発売となりますが、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業においては、9月15日（木）から公費助成の対象となります。
8月26日（金）～9月14日（水）までにガーダシル®を接種した場合には、公費助成の対象とはなりませんので、十分にご注意下さい。

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。

2011年9月15日から

「ガーダシル」も 子宮頸がん予防ワクチンとして 公費助成の対象になります。

新たに承認され、2011年8月26日に発売されるワクチン

「ガーダシル」(製造販売元/MSD株式会社)が、
「サーバリックス」(製造販売元/グラクソ・スミスクライン株式会社)とともに
子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の対象になります。

Question 1

「ガーダシル」と「サーバリックス」の
どちらを選べばいいのでしょうか？

「ガーダシル」と「サーバリックス」はいずれも子宮頸がんの予防効果があります。医療機関で相談し、
接種できるほうを接種してください。どちらのワクチンも、公費助成の対象となっています。

Question 2

「サーバリックス」を1回接種しましたが、2回目以降、
「ガーダシル」を接種することができますか？

「ガーダシル」と「サーバリックス」は、いずれも同じワクチンを3回続けて接種することになっています。片方を接種後にもう片方を接種する場合の効果などは分かっていません。1回目に
「サーバリックス」を接種した方は、2回目以降も引き続き「サーバリックス」を接種してください。

Question 3

「ガーダシル」と「サーバリックス」の
接種方法は同じですか？

いずれも3回の接種が必要ですが、接種の間隔が異なります。「ガーダシル」は初回接種から
2カ月後、6カ月後に接種します。「サーバリックス」は初回接種から1カ月後、6カ月後に接種します。

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	・今回対象となるガーダシルはどのくらいの対象者が接種できますか。	・ワクチン製造業者からは、年度内に約300万本供給される予定と聞いております。ガーダシルとサーバリックスは、子宮頸がん予防について、同様に効果が認められていますので、新規に接種を開始する対象者に対しては、入手可能なワクチンを接種してください。
5	・1回目又は1, 2回目を一剤で接種した後に、他剤を接種することはできますか。	・ガーダシルの添付文書に、「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」と記載されていることから、一剤を接種したあとに他剤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回目を一剤で接種した方が、他剤を1回目から3回接種する場合、事業の対象となりますか。	・一剤で接種を開始している方は、接種を受けた一剤で完了して頂くようお願いします。ご質問の事例においては、一剤の1回目は事業の対象となりますが、他剤の1回目から3回目の接種は事業の対象とはなりません。