

## 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。
1-2	管理運営要領に基づく都道府県計画及び市町村計画について、平成24年3月31日までの計画となっているが、平成22年度と平成23年度で分けて計画を策定することは可能か。	基金を管理する都道府県において、市町村の事業に対して適正な配分を行うことができるよう、平成24年3月31日までの2カ年の計画を策定することが望ましいと考えております。ただし、都道府県の判断により、各年度に分けて策定することとしてもかまいません。
1-3	公費カバー率9割の意味が分かりにくいので、教えてほしい。 また、児童手当の考え方を引用したとのことだが、現在は子ども手当として所得制限がなくなっているのではないか。	今般の事業の制度設計に当たり、現行予防接種法に「実費徴収できる」規定があること等も踏まえ、国として公費助成する範囲として、児童手当の対象世帯が9割程度のカバーとなるよう制度設計されていたこと等も参考にし、事業費の9割を公費カバー率として設定し、その額を上限として助成することとしたところです。 このように、児童手当の考え方は、現行の予防接種制度を踏まえつつ、国として最大限対応する中で、公的な対応の範囲に関する一つの考え方として参考とさせていただいたものです。 なお、この9割の公費カバー率は、積算上の考え方であって、市町村における具体的な事業設計における実費徴収や所得制限などの取り扱いについては、柔軟な制度設計は可能とし、例えば、実費徴収等が設けられていない事業であったとしても、本助成の対象外等の扱いとはせず、その上限額の範囲では、助成の対象となる扱いとしています。 具体的には、助成額の算定に当たっては、「基準単価×延べ接種回数(実績ベース)×0.9」と「市町村が支出した額(寄付金その他収入額(※)及び実費徴収額を控除した額)」を比較して少ない額に、補助率1/2を乗じた額を交付額とすることとしています。 ※ なお、都道府県による単独助成は、「寄付金その他収入額」には含まれないので、仮に、都道府県からの単独助成措置があった場合でも、本助成金の算定に当たっては、市町村支出分から控除する取り扱いとなりません。
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問診等の診察料(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、郡市区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。
5-2	12月31日までの経過措置については、既に事業を実施している市町村のみに適用されるのか。例えば、平成23年1月から事業を実施する市町村は、11月26日から補助の対象になることはないのか。	既に事業を実施している市町村のみ適用されます。平成23年1月から事業を実施する市町村については、当該市町村における事業開始日(ワクチン接種緊急促進事業実施要領に定める要件を具備している場合に限る)から補助の対象になります。

5-3	既に事業を実施している市町村が、事務手続等の関係で、ワクチン接種緊急促進事業実施要領に定める要件を具備するのが、例えば平成23年2月1日になってしまう場合、平成22年11月26日から同年12月31日までの間及び平成23年2月1日以降は補助の対象となり、平成23年1月1日から同年1月31日までの間は補助の対象とならないと解してよいか。	経過措置の適用については、市町村が実施主体であること(医療機関と契約を締結していること)、第8に規定する健康被害救済のための保険に加入していることに関しては、11月26日から12月31日までの間も必須要件となり、第7に規定する副反応報告に関しては、医療機関から直接国への副反応報告体制ができるまでの間(12月31日までを限度)は、医療機関から市町村に対する副反応報告を、市町村から国にご報告いただくことで、実施要領記載の要件を満たしたとして扱うこととしております。この副反応報告体制については、できるだけ早急に対応していただきたく、既に事業を実施されている市町村におかれては、12月31日までに医療機関への周知をお願いいたします。なお、実施要領第7の1(1)において、「副反応報告書の提出について、委託契約書等に記載し、…」としており、必ずしも契約変更をしなくても、それと同等の体制が確保されていれば(例えば、すべての契約医療機関に通知を発出して契約の内容を補うなど)、当該要件を満たすものとしていただいても結構です。従って、仮にご質問のような市町村があった場合には、平成23年2月1日から補助の対象となり、平成22年11月26日から平成23年1月31日までの間は補助の対象になりません。
5-4	例えば、一部補助の事業を既に実施している市町村が、平成23年1月から全額補助の事業に変更し、今年度当初に遡って、既に接種を受けた方に差額を償還払いすることとした場合、11月26日以降の事業について全額が補助の対象になるのか。	貴見のとおりです。ただし、市町村が実施主体であること(医療機関と契約を締結していること)、健康被害救済のための保険に加入していること、医療機関から市町村に対する副反応報告体制が整備されており、市町村から国に当該副反応報告を提出いただけることが要件となっておりますので、ご留意願います。
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、多くは郡市区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、事務の複雑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になりません。
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なるかどうかについては、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。
13-2	全国市長会の保険料には定期接種分が含まれているが、按分して補助対象経費を算出する必要があるのか。	按分する必要はありません。定期接種分も含めて全額補助対象になります。ただし、国の事業の対象となる時点(少なくとも11月26日以降)から補助の対象となりますので、各年度ごとの対象となる期間について日割り計算し、対象経費を算出していただきますようお願いいたします。
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。なお、12月9日にお示しした資料にはございませんでしたが、事務費の対象経費目として、「役務費(手数料)」を加えております。
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	助成の対象とはなりませんので、接種対象者に予め十分な周知を行ってください。 ただし、本事業の対象である高校1年生の女子が、平成22年度に子宮頸がん予防ワクチンを1回以上接種した場合や、発熱又は急性の疾患により接種不可と診断され平成22年度に接種を受けることができなかった場合には、当該者が高校2年生となる平成23年度において、残りの接種分を助成対象とすることができます。
22-2	子宮頸がんワクチン予防ワクチンについて、小学6年生から中学3年生までを対象とした場合、最大4学年内までの助成ということで、高校1年生は助成の対象外となるが、中学3年生の女子が、平成22年度に1回以上接種した場合は、当該者について、高校1年生となる平成23年度における残りの接種分は助成対象となるか。	助成対象となります。
22-3	子宮頸がん予防ワクチンについて、平成22年度に高校1年生である女子については、高校2年生になっても例外的に助成の対象になるとのことだが、ヒブワクチン及び肺炎球菌ワクチンについても、4歳の時に接種不可と診断され接種を受けられなかった子どもが、5歳の時に接種を受けた場合、公費助成の対象になるのか。	子宮頸がん予防ワクチン(3回接種)については、接種を完了するまでに6か月を要することから、平成22年度に高校1年生である女子については、例外的に、接種対象年齢を超えても助成対象としているところです。 ヒブワクチン及び肺炎球菌ワクチンについては、4歳児は1回接種となっていることから、このような例外を設けておりません。
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) (※)対象者の85%が22年度に接種済と仮定して、残りの15%を計上。</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、手数料)、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。
26-2	ワクチンの基準単価の内訳に事務費が計上されているが、これを郡市医師会に対する事務費として支出することは可能か。	事務費の内容によります。ワクチンの基準単価に含まれている事務費は、接種を実施する医療機関における事務費を想定しておりますので、そのような性質のものであれば、基準単価に含まれると解釈することができると思われます。郡市医師会に対する事務費が、市町村又は都道府県が実施する事務の代行的側面を有しているのであれば、市町村事務費又は都道府県事務費として補助対象になります。
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、基準額には含まれませんが、対象経費(子宮頸がん等ワクチン接種に必要な経費)に計上して差し支えございません。
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」の別紙第3(3)①にあるとおり、市町村は、都道府県知事が定める様式により助成の申請をすることとしております。申請は、ワクチンごとでなくても結構です。
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て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。
31-2	利息は、ワクチン接種と事務費のどちらに充ててもよいのか。	どちらに充ててもかまいません。
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。
32-2	市町村の実施計画が基金の配分額を上回る場合における対応について、国として何か基準を示さないのか。	厚生労働省において一律の基準を設けることは考えておりません。各都道府県においてご判断いただきますようお願いいたします。

32-3	市町村の実施計画が基金の配分額を上回る場合、都道府県において接種対象者の範囲を狭めても問題ないのか、	問題ありません。厚生労働省としては、3つのワクチンそれぞれにおいて、接種を推奨する年齢を示しておりますので、これを参考に、各都道府県においてご判断いただきますようお願いいたします。
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。
33-2	平成23年度から事業を始める場合、平成22年度の事務費は基金の対象となるか。	対象となります。
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。 なお、補助の対象となるためには、保険給付の対象となっていることが前提となりますので、ご注意ください。全国市長会及び全国町村会がとりまとめている保険においては、市町村間で取り交わす依頼書等において、その対象者に健康被害が生じた場合は〇〇市が健康被害救済の責任を負う等の条項が明記されていれば、保険給付の対象になる旨確認しておりますが、その他の保険の場合には、保険給付の対象とならない可能性がありますので、保険会社にご確認いただきますようお願いいたします。
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。 なお、補助の対象となるためには、保険給付の対象となっていることが前提となりますので、ご注意ください。全国市長会及び全国町村会がとりまとめている保険においては、近隣の市町村間での相互契約において、その対象者に健康被害が生じた場合は〇〇市が健康被害救済の責任を負う等の条項が明記されていれば、保険給付の対象になる旨確認しておりますが、その他の保険の場合には、保険給付の対象とならない可能性がありますので、保険会社にご確認いただきますようお願いいたします。
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。
43-2	管理運営要領に規定している都道府県及び市町村が作成する実施計画の様式は示されるのか。	お示しする予定はないので、各都道府県及び市町村においてご判断願います。
43-3	管理運営要領第5(2)で助成の条件に市町村がワクチン接種緊急促進事業を実施する場合と記載されているが、市町村の事務費は含まれないのか。	管理運営要領第5(2)のワクチン接種緊急促進事業には、市町村の事務費も含まれます。

## 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/jp/vaccine/dschedule/Imm10-03JP.pdf">http://idsc.nih.gov/jp/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ございませんが、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はあるのか。	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予防接種台帳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知見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回のみ接種でいいのか。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おうとする場合は、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のなお書きに規定しており、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	<p>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。</p> <p>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)</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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する予定です。</p>
24	<p>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。</p>	<p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p>
24-2	<p>「ワクチン接種緊急促進事業実施要領」第5-6-(3)予防接種済証の交付において、乳児又は幼児については、母子健康手帳への記載に代えることができるとしているが、子宮頸がん予防ワクチン接種者についても、母子健康手帳への記載に代えることが可能か。</p>	<p>市町村の実情に応じて(たとえば、市町村独自に中学生までをカバーする手帳を発行している場合など)、母子健康手帳へ記載いただくことは可能です。</p>

## 健康被害

No	質問内容	回答
1	<p>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。</p>	<p>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。</p>
2	<p>定期接種の対象ワクチンとそれ以外のワクチンと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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(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。)</p>
3	<p>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せんが、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。</p>	<p>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。</p> <p>※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。</p>
4	<p>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。</p>	<p>この様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。</p>
5	<p>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。</p>	<p>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。</p>
6	<p>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。</p>	<p>「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。</p>

6-2	民間保険への加入ではなく、市町村独自に、健康被害救済制度を設けている場合でも、本事業の対象になるか。	予防接種行為に起因する事故への救済をカバーしている制度であれば、要領で記載する「民間保険への加入」とみなして、本事業の対象とすることができます。
6-3	新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種のときは、特措法をつくって救済したが、なぜ今回は、国で同様の措置を講じないのか。	新型インフルエンザ(A/H1N1)については、国民の大多数に免疫がないことなど、国家の危機管理上重大な課題であるとの認識の下、国として臨時応急的にワクチン接種事業を実施し、その健康被害については、特措法を制定して、救済措置を講じたところです。 今般の事業については、このような緊急事態とは異なるものであり、また、市町村が主体となって取り組んでいただくものであることから、市町村において、保険に加入いただくことを要件としております。なお、保険加入に要する費用についても、補助の対象としております。

## 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	<p>○先般地方公共団体にお問い合わせし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。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p>
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。	<p>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。</p> <p>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おります。</p>
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)」の資料としてホームページに掲載しておりますので、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。	<p>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、</p> <p>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が死亡する女性も多いこと、</p> <p>③ワクチンの有効性・安全性は高いこと、</p> <p>④接種促進に対する国民の要請が高いこと</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

## 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。 また、仮に予防接種法に位置付けられた場合、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。	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。	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論議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	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。 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。)	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。 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り、 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。
1-2	子宮頸がん予防ワクチンの対象年齢について、3学会のステートメントとずれがあるが、根拠を教えてください。	子宮頸がんの原因となるHPVが主に性交渉で感染することから初回性交渉前に接種することが推奨されること、ワクチンの予防効果の持続期間が確立していないこと等から、中学1年生に接種することを推奨し、中2から高1までをキャッチアップとして接種するべきであるという予防接種部会の意見を踏まえ、設定したものです。
2	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。	文部科学省と連携し、検討しているところです。
2-2	国民向け、医療従事者向けのQ&Aを出していただきたい。	その方向で検討いたします。
2-3	本事業に関する平成22年度分の地方交付税措置については、今般の補正予算により措置された2,820億円(普通交付税)の内数に入っているのか。	今回の補正予算により平成22年度に追加される地方負担額(普通会計分5,670億円)については、補正予算に合わせた地方独自の地域活性化施策の実施も想定して、地方交付税を交付(3,000億円)しており、当該地方負担額には今般のワクチン接種緊急促進事業の地方負担分も含まれております。  なお、今般のワクチン接種緊急促進事業の地方負担分については、国の平成22年度補正予算に計上されている「地域活性化交付金」(総額3,500億円)のうち、「きめ細かな交付金」(2,500億円)の対象となり得ます。当該交付金の活用については、各都道府県の内閣府との窓口となっている部署にお問い合わせください。
2-4	都道府県独自に助成事業を実施した場合、交付税は措置されるのか。	都道府県単独事業については、交付税は措置されませんが、国の平成22年度補正予算に計上されている「地域活性化交付金」(総額3,500億円)のうち、「きめ細かな交付金」(2,500億円)の対象事業となり得ます(市町村単独事業についても同様です)。当該交付金の活用については、各都道府県の内閣府との窓口となっている部署にお問い合わせください。