個人・地域・社会を感染症からまもるための

予防接種基礎講座

Immunization Training：Basic

2016年3月4日（金）・5日（土）

会場：国立成育医療研究センター

共催：厚生労働省・国立国際医療研究センター・国立成育医療研究センター

後援：日本医師会・日本小児科学会

予防接種の目的：
政策とスケジュール

予防接種基礎講座
平成28年3月4日

厚生労働省 健康局
健康課 予防接種室 室長補佐
氏家 無限

0

本日お話しすること

1. 予防接種の制度とその変遷について
2. 現在の予防接種制度について
3. 今後の課題について

1

本日お話しすること

1. **予防接種の制度とその変遷について**

2. 現在の予防接種制度について

3. 今後の課題について

2

予防接種の分類

- **黄熱ワクチン**：WHOの**国際保健規則**に定められる
- **定期接種ワクチン：予防接種法**により定められる
  予防接種法により定められる伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延を予防するために公衆衛生の見地から予防接種の実施その他必要な措置を講ずることにより、国民の健康の保持に寄与するとともに、予防接種による健康被害の迅速な救済を図ることを目的とする。（A類疾病・B類疾病）
- **上記以外のワクチン：**上記以外のワクチン
  自由診療により予防接種できるワクチン
  接種費用は基本的に個人負担
  一部に健康保険の適用や地域等の接種費用助成がある

3

予防接種の功績

- 予防接種が、感染症の発生及びまん延の予防、公衆衛生水準の向上並びに国民の健康の保持に著しい効果を上げ、かつて人類にとって脅威であった天然痘の制圧や西太平洋地域におけるポリオの根絶等、人類に多大な貢献を果たしてきたことは、歴史的にも証明されているところである。

予防接種に関する基本的な計画の序文より

4

予防接種法(制定時)

- 昭和23(1948)年6月に制定

  第一条　この法律は、伝染の虞がある疾病の発生及びまん延を予防するために、予防接種を行い、公衆衛生の向上及び増進に寄与することを目的とする。
- 12疾患を対象として規定（定期の予防接種は6疾患)
- 罰則規定ありの義務接種（3千円以下の罰金）
- 健康被害の救済制度なし

5

ジフテリアの例

- 1945 年には約86,000人の患者届出
  （その約10%が死亡）
- 2000年以降の患者報告なし
- 一方で、1948年にはジフテリアトキソイドが混入した予防接種を受けた乳幼児68名が死亡する等の予防接種事故も記録。

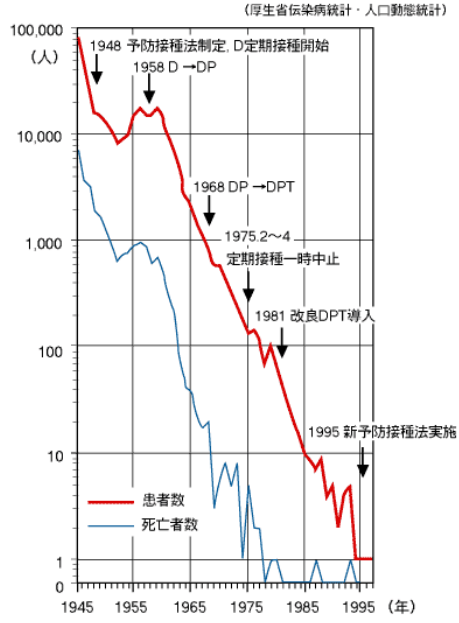


図1. ジフテリア届出患者数および死亡者数の推移、1945～1997年

国立感染症研究所 HP

予防接種の特性

- 疾病予防という公衆衛生の観点及び個人の健康保持の観点から、社会及び国民に大きな利益をもたらしてきた一方、極めてまれではあるが不可避的に生ずる予防接種の副反応による健康被害をもたらしてきた。
- 一次予防：健康な者を対象に、発病そのものを予防する取組み

予防接種制度と社会状況の変化

- 平成の時代に入ってから、感染症の患者数が減少する中で予防接種事故集団訴訟に対する被害救済の司法判断が相次いで示され、より安全な予防接種の実施体制の整備が求められた。
- これを受けて1994（平成6）年に予防接種法が改正され、定期の予防接種を受ける法的義務は努力義務とされるとともに、法の目的に健康被害の救済に関する内容が追加された。
- さらに、予防接種事業に従事する者に対する研修の実施及び個別接種の推進等、有効かつ安全な予防接種の実施のための措置が講じられることとなった。
- しかしながら、同時期に麻しん・おたふくかぜ・風しん混合（ＭＭＲ）ワクチンのおたふくかぜ成分による無菌性髄膜炎の発生頻度等が社会的に大きな問題となり、国民の予防接種に対する懸念は解消されなかった。

予防接種に関する基本的な計画の序文より 8

予防接種制度と社会状況の変化

	社会状況	予防接種制度の主な変更
昭和23年 （1948）	●感染症の患者・死者が多数発生 ●感染症の流行がもたらす社会的損失防止が急務 ●**社会防衛の強力な推進**が必要	●痘そう、百日せき、腸チフス等12疾病を対象 ●**罰則付きの接種の義務付け**
昭和51年 （1976）	●感染症の患者・死者が減少 ●予防接種による**健康被害が社会問題化** ●腸チフス等について、予防接種以外の有効な予防手段が可能に	●腸チフス、パラチフス等を対象から除外し、風しん、麻しん、日本脳炎を追加 ●臨時の予防接種を一般臨時と緊急臨時に区分 ●**罰則なしの義務接種（緊急臨時を除く）** ●**健康被害救済制度**を創設
平成6年 （1994）	●感染症の患者・死者が激減 ●医療における個人の意思の尊重 ●**予防接種禍訴訟における司法判断**	●痘そう、コレラ、インフルエンザ、ワイル病を対象から削除し、破傷風を追加 ●**義務規定から努力義務規定へ** ●一般臨時の予防接種の廃止

ワクチンギャップ

その後、約二十年にわたり、かつては水痘ワクチン及び百日せきワクチンの開発等、世界を牽引していた国内のワクチンの開発が停滞するとともに、定期の予防接種の対象疾病の追加がほとんど行われない状態が続き、その結果、世界保健機関が推奨しているワクチンの一部が法の対象となっておらず、他の先進諸国と比べて公的に接種するワクチンの数が少ない等、いわゆる「ワクチン・ギャップ」が生じてきた。

予防接種に関する基本的な計画の序文より 9

WHO推奨予防接種と世界の公的予防接種実施状況（2013年改正前）

WHO推奨予防接種	日本における公的予防接種	英国	米国	ドイツ	フランス	イタリア	カナダ
全ての地域に向けて推奨							
ＢＣＧ（結核）※1	○	△	△	△	△	△	△
ポリオ	○	○	○	○	○	○	○
ＤＴＰ（Ｄ：ジフテリア・Ｔ：破傷風・Ｐ：百日せき）	○	○	○	○	○	○	○
麻しん	○	○	○	○	○	○	○
風しん	○	○	○	○	○	○	○
B型肝炎	△※3	△	○	○	○	○	○
Ｈｉｂ（インフルエンザ菌b型）	×	○	○	○	○	○	○
肺炎球菌（小児）	×	○	○	○	○	○	○
ＨＰＶ（子宮頸がん予防）	×	○	○	○	○	○	○
ロタ	×	○	○	○	×	×	○（13州・準州のうち9州・準州で供選）
限定された地域に向けて推奨							
日本脳炎	○	×	×	×	×	×	×
国ごとの予防接種計画に基づいて実施するよう推奨							
ムンプス（おたふくかぜ）	×	○	○	○	○	○	○
インフルエンザ※2	○	○	○	○	○	○	○
その他（WHOの推奨なし）							
肺炎球菌（成人）	×	△	○	○	△	○	○
水痘	×	○	○	○	△	△	○

<厚生労働省健康局結核感染症課調べ　平成27年8月末時点>

○：公的予防接種として実施 (日本においては定期接種)　×：未実施　△：ハイリスク者のみ

*1：日本以外はハイリスク者のみ
*2：米国は全年齢、他国は高齢者のみ
*3：B型肝炎ウイルス母子感染の予防の目的で使用 (保険適用)

10

予防接種制度の見直しの経緯

- 2009年に新型インフルエンザA(H1N1)pdmが流行
- 予防接種の緊急的対応（国の予算事業）を実施
- これを契機として、国会等において、「予防接種の在り方を全般的に見直すべき」との多数の意見を受けて、有識者による審議を行う厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会を設置

11

予防接種制度の見直しについての最近の経緯

平成21年12月25日　**厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会設置**
平成22年２月19日　**予防接種部会「第一次提言」とりまとめ**
平成22年３月12日　**予防接種法改正法案提出**（平成23年７月15日成立）

新型インフルエンザ対策として「緊急」に講ずべき措置

平成22年４月～　予防接種部会で制度の見直しについて議論
平成22年10月６日　**予防接種部会意見書**

（ヒブ、小児用肺炎球菌、子宮頸がん予防ワクチンについて、定期接種化する方向で急ぎ検討すべき。）

子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業（Ｈ２２・２３補正予算）～２４年度末まで

抜本的な見直しの議論が必要と考えられる事項

（対象疾病、接種事業の適正な実施の確保、情報提供のあり方、費用負担、評価・検討組織のあり方、ワクチンの研究開発の促進等）

平成23年７月25日　これまでの主な議論の中間的な状況の整理
平成23年９月29日　予防接種制度の見直しの方向性についての検討案
平成24年５月23日　**予防接種制度の見直しについて（第二次提言）**
平成25年３月１日　**予防接種法改正法案提出**（平成25年３月29日成立）

平成25年４月１日　予防接種法改正法　施行　／　予防接種・ワクチン分科会の設置

12

本日お話しすること

1. 予防接種の制度とその変遷について

2. **<u>現在の予防接種制度について</u>**

3. 今後の課題について

13

現在の予防接種法（2013年改正）

2013年4月1日施行

第一条　予防接種法により定められる伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延を予防するために公衆衛生の見地から予防接種の実施その他必要な措置を講ずることにより、国民の健康の保持に寄与するとともに、予防接種による健康被害の迅速な救済を図ることを目的とする。

- 主な改正点
  - ① 予防接種の総合的な推進を図るための計画の策定
  - ② Hib感染症、小児の肺炎球菌感染症、ヒトパピローマウイルス感染症を定期接種に追加
  - ③ 副反応報告制度を予防接種法に位置付ける
  - ④ 評価・検討組織の設置

14

改正① 予防接種基本計画（平成26年３月厚生労働省告示第121号）の概要

第１　予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する基本的な方向

○「予防接種・ワクチンで防げる疾病は予防すること」を基本的な理念とすること。
○予防接種の効果及びリスクについて、科学的根拠を基に比較衡量する。

第２　国、地方公共団体その他関係者の予防接種に関する役割分担に関する事項

国：定期接種の対象疾病等の決定及び普及啓発等。
都道府県：関係機関等との連携及び保健所等の機能強化等。
市町村：適正かつ効率的な予防接種の実施、健康被害の救済等。
医療関係者：予防接種の実施、医学的管理等。
製造販売業者：安全かつ有効なワクチンの研究開発、安定的な供給等。
被接種者及び保護者：正しい知識を持ち、自らの意思で接種することについて十分認識・理解。
その他（報道機関、教育関係者、各関係学会等）：予防接種の効果及びリスクに関する普及啓発等。

第３　予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に係る目標に関する事項

○当面の目標を「ワクチン・ギャップ」の解消、接種率の向上、新たなワクチン開発、普及啓発等とする。
○おたふくかぜ、Ｂ型肝炎及びロタウイルス感染症について、検討した上で必要な措置を講じる。
○予防接種基本計画は少なくとも５年毎に再検討。必要があるときは、変更。

第４　予防接種の適正な実施に関する施策を推進するための基本的事項

○ワクチンの価格に関する情報の提供。
○健康被害救済制度については、客観的かつ中立的な審査を実施。制度の周知等を実施。
○接種記録については、母子健康手帳の活用を図る。国は、予防接種台帳のデータ管理の普及及び活用について検討。

第５　予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する施策を推進するための基本的事項

○６つのワクチン（ＭＲワクチンを含む混合ワクチン、ＤＰＴ－ＩＰＶを含む混合ワクチン、改良されたインフルエンザワクチン、ノロウイルスワクチン、ＲＳウイルスワクチン及び帯状疱疹ワクチン）を開発優先度の高いワクチンとする。
○危機管理の観点から、ワクチンを国内で製造できる体制を整備する必要。

第６　予防接種の有効性及び安全性の向上に関する施策を推進するための基本的事項

○科学的根拠に基づくデータを収集。有効性及び安全性を向上。
○定期接種の副反応報告については、審議会において定期的に評価、検討及び公表する仕組みを充実。

第７　予防接種に関する国際的な連携に関する事項

○ＷＨＯ等との連携を強化。
○諸外国の予防接種制度の動向等の把握に努める。

第８　その他予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する重要事項

○同時接種、接種間隔等について、分科会等で検討。
○衛生部局以外の部局との連携を強化。

15

予防接種基本計画 抜粋1

- 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進を図るための基本的な計画として、今後の予防接種に関する中長期的なビジョンを示すもの。
  - 「予防接種・ワクチンで防げる疾病は予防すること」を基本的な理念とする
  - 当面の目標を「ワクチン・ギャップ」の解消、接種率の向上、新たなワクチン開発、普及啓発等とする
  - 科学的根拠に基づくデータを収集。有効性及び安全性を向上。
  - 定期接種の副反応報告については、審議会において定期的に評価、検討及び公表する仕組みを充実。

16

予防接種基本計画 抜粋2

- 予防接種に関するそれぞれの役割分担
  - **国：定期接種の対象疾病等の決定及び普及啓発等。**
  - 都道府県：関係機関等との連携及び保健所等の機能強化等。
  - 市町村：適正かつ効率的な予防接種の実施、健康被害の救済等。
  - **医療関係者：予防接種の実施、医学的管理等。**
  - 製造販売業者：安全かつ有効なワクチンの研究開発、安定的な供給等。
  - 被接種者及び保護者：正しい知識を持ち、自らの意思で接種することについて十分認識・理解。
  - その他（報道機関、教育関係者、各関係学会等）：予防接種の効果及びリスクに関する普及啓発等。

17

改正② 新たなワクチンの追加

- 平成25(2013)年4月よりA類疾病に緊急促進事業で接種を行っていた3ワクチン（Hib感染症、小児の肺炎球菌感染症、ヒトパピローマウイルス感染症）を定期接種に追加
- また、平成26(2014)年10月より、A類疾病に水ぼうそうを、B類疾病に高齢者の肺炎球菌感染症を定期接種に追加
- さらに、平成28(2016)年10月より、B型肝炎の追加(A類疾病)が予定されている。

◆ A類疾病：人から人への感染拡大を予防するため、または病気になった場合に重篤になるおそれがあるため、特に予防接種を行う必要疾病（接種勧奨あり、努力義務あり）
◆ B類疾病：個人が病気になることや、重症化することを防ぐこと、加えて病気のまん延の予防のため特に予防接種を行う必要がある疾病（接種勧奨なし、努力義務なし）

18

定期接種の対象者

平成26年10月以降

A類疾病

【法律事項】

ジフテリア・百日せき 急性灰白髄炎（ポリオ） ・破傷風	第１期：生後3月から生後90月に至るまで 第２期：11歳以上13歳未満 （第２期はジフテリア・破傷風のみ）
麻しん・風しん	第１期：生後12月から生後24月に至るまで 第２期：5歳以上7歳未満のうち、就学前1年
日本脳炎	第１期：生後6月から生後90月に至るまで 第２期：9歳以上13歳未満
結核（ＢＣＧ）	生後1歳に至るまで
Ｈｉｂ感染症	生後2月から生後60月に至るまで
小児の肺炎球菌感染症	生後2月から生後60月に至るまで
ヒトパピローマウイルス感染症	小学6年～高校1年生相当の女子

【政令事項】

痘そう	定期接種は実施していない（生物テロ等により、まん延の危険性が増大した場合、臨時の予防接種として実施）
水　痘	生後12月から生後36月に至るまで

B類疾病

【法律事項】

インフルエンザ	①65歳以上の者 ②60歳以上65歳未満の心・腎・呼吸器等に障害がある者

【政令事項】

高齢者の肺炎球菌感染症	①65歳の者 ②60歳以上65歳未満の心・腎・呼吸器等に障害がある者

※１　日本脳炎については、平成７年度～平成１８年度生まれの者（積極的勧奨の差し控えにより接種機会を逃した者）は、２０歳になるまで定期接種の対象。
※２　長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったこと等によりやむを得ず接種機会を逃した者は、快復時から２年間（高齢者の肺炎球菌感染症のみ１年間。一部上限年齢あり。）は定期接種の対象。
※３　水痘、高齢者の肺炎球菌感染症は平成26年10月から実施。水痘は平成26年度に限り、高齢者の肺炎球菌感染症は平成30年度までの間、経過措置により対象者を拡大。

19

WHO推奨予防接種と世界の公的予防接種実施状況

WHO推奨予防接種	日本における公的予防接種	英国	米国	ドイツ	フランス	イタリア	カナダ
全ての地域に向けて推奨							
ＢＣＧ（結核）※1	○	△	△	△	△	△	△
ポリオ	○	○	○	○	○	○	○
ＤＴＰ（Ｄ：ジフテリア・Ｔ：破傷風・Ｐ：百日せき）	○	○	○	○	○	○	○
麻しん	○	○	○	○	○	○	○
風しん	○	○	○	○	○	○	○
B型肝炎	○（28年度から定期接種化予定）	△	○	○	○	○	○
Ｈｉｂ（インフルエンザ菌b型）	○（25年度から定期接種化）	○	○	○	○	○	○
肺炎球菌（小児）	○（25年度から定期接種化）	○	○	○	○	○	○
ＨＰＶ（子宮頸がん予防）	○（25年度から定期接種化）	○	○	○	○	○	○
ロタ	×	○	○	○	×	×	○（13州・準州のうち9州・準州で價選）
限定された地域に向けて推奨							
日本脳炎	○	×	×	×	×	×	×
国ごとの予防接種計画に基づいて実施するよう推奨							
ムンプス（おたふくかぜ）	×	○	○	○	○	○	○
インフルエンザ※2	○	○	○	○	○	○	○
その他（WHOの推奨なし）							
肺炎球菌（成人）	○（26年10月から定期接種化）	△	○	○	△	○	○
水痘	○（26年10月から定期接種化）	○	○	○	△	△	○

<厚生労働省健康局結核感染症課調べ　平成27年8月末時点>

○：公的予防接種として実施 (日本においては定期接種)　×：未実施　△：ハイリスク者のみ

*1：日本以外はハイリスク者のみ
*2：米国は全年齢、他国は高齢者のみ
*3：B型肝炎ウイルス母子感染の予防の目的で使用 (保険適用)

20

予防接種法における予防接種の類型

	定期接種（５条１項）		臨時接種（６条１項又は２項）	新臨時接種（６条３項）
	A類疾病	B類疾病		
考え方	**人から人に伝染することによるその発生及びまん延を予防するため、又はかかった場合の病状の程度が重篤になり、若しくは重篤になるおそれがあることからその発生及びまん延を予防する**ために、定期的に行う必要がある（社会防衛）	**個人の発病又はその重症化を防止し、併せてこれによりそのまん延の予防に資することを目的**として、定期的に行う必要がある（個人予防）	まん延防止上 緊急の必要がある	まん延防止上 緊急の必要がある 〔臨時接種対象疾病より病原性が低いものを想定〕
実施主体	市町村	市町村	都道府県（国が指示又は自ら実施） 市町村（都道府県が指示） 〔厚労大臣が疾病を定めた場合に実施〕	市町村 （国が都道府県を通じて指示） 〔厚労大臣が疾病を定めた場合に実施〕
接種の努力義務	あり	なし	あり	なし
勧奨	あり	なし	あり	あり
接種費用の負担	市町村 （低所得者分は交付税措置）	市町村 （低所得者分は交付税措置）	○都道府県が実施した場合 国1/2　都道府県1/2 ○市町村が実施した場合 国1/3 都道府県1/3　市町村1/3	国1/2　都道府県1/4　市町村1/4 （低所得者分のみ）
	低所得者以外から 実費徴収可能	低所得者以外から 実費徴収可能	実費徴収不可	低所得者以外から 実費徴収可能
健康被害救済に係る給付金額（例）	【高額】 障害年金（１級） 481万円／年 死亡一時金 4,210万円	【低額】 障害年金（１級） 267万円／年 遺族一時金 701万円	【高額】 障害年金（１級） 481万円／年 死亡一時金 4,210万円	【Ｂ類定期とＡ類定期・臨時の間の水準】 障害年金（１級） 374万円／年 死亡一時金 3,270万円 （※被害者が生計維持者の場合）
対象疾病	ジフテリア 百日せき 急性灰白髄炎（ポリオ） Hib 等	インフルエンザ （高齢者に限る）	Ａ類疾病及びＢ類疾病のうち厚生労働大臣が定めるもの	Ｂ類疾病（インフルエンザ）のうち厚生労働大臣が定めるもの

21

定期接種の費用負担（平成25年度予防接種法改正以降）

A類疾病

	実施主体	負担
定期接種 **（A類疾病）** ジフテリア・百日せき・ポリオ・破傷風・麻しん・風しん・日本脳炎・ＢＣＧ・Ｈｉｂ・小児用肺炎球菌・ヒトパピローマウイルス感染症・**水痘**	市町村	市　町　村 **９割を地方交付税で手当**　実費など

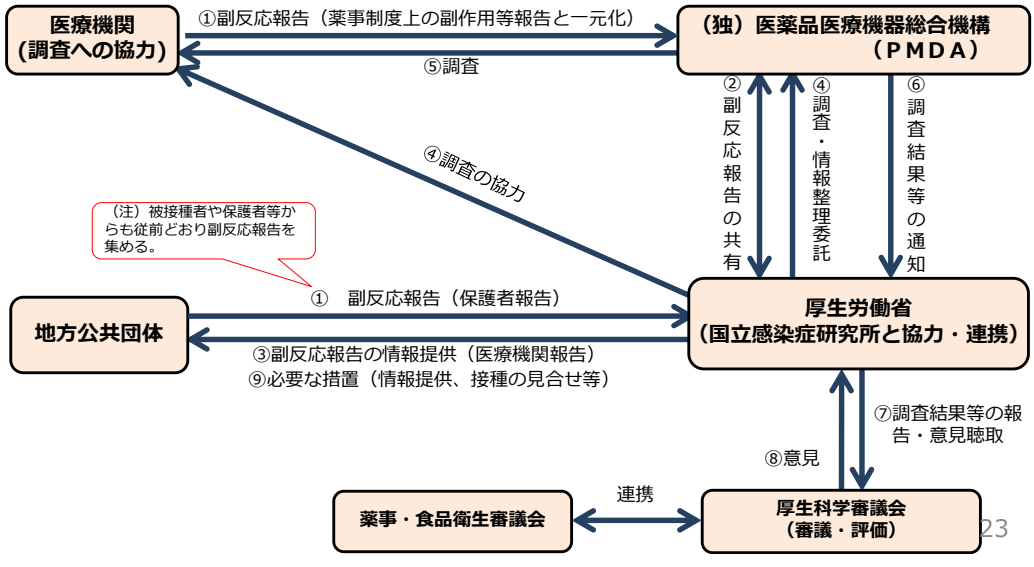
B類疾病

	実施主体	負担
定期接種 **（B類疾病）** インフルエンザ（高齢者）・**高齢者用肺炎球菌**	市町村	（低所得者分）　市　町　村　（実費など） **３割程度を地方交付税で手当** ※　ｲﾝﾌﾙｴﾝｻﾞ（高齢）について、多くの市町村で一部実費を徴収している。

22

改正③ 副反応報告制度

○　定期接種等を受けたことによるものと疑われると規定された症状については**医師に報告を義務化**。
○　**副反応報告（予防接種法）と副作用等報告（医薬品医療機器等法）を（独）医薬品医療機器総合機構に一元化**し、医療機関の報告事務を簡素化。



23

改正④ 予防接種制度に関する審議会

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

1．予防接種及びワクチンに関する重要事項の調査審議
2．予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項の処理

予防接種・基本方針部会

ワクチン評価に関する小委員会

1．予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項の処理（副反応検討部会に属するものを除く）
2．予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議

国立感染症研究所 (NIID)

研究開発及び生産・流通部会

1．ワクチンの研究開発及び生産・流通に関する重要事項の調査審議

副反応検討部会

1．予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項の処理（副反応報告に係る事項に限る）
2．予防接種による副反応に関する重要事項を調査審議

医薬品医療機器総合機構(PMDA)

疾病・障害認定審査会

感染症・予防接種審査分科会

1．予防接種と疾病、障害、死亡との因果関係に関する審議
2．予防接種による健康被害（障害）の状態についての等級に関する審議

24

予防接種センター機能推進事業について

事業の内容
予防接種センター機能を有する医療機関は、次に掲げる事業の全部又は一部を実施するものとする

（1）予防接種の実施等

平日、休日・時間外において、慎重に予防接種を実施する必要のある予防接種要注意者等に対する予防接種を市町村からの委託により実施すること。
また、健康被害が発生した場合に迅速かつ的確な対応を図るものであること。

（2）国民への予防接種に関する正しい知識や情報の提供

副反応を含む予防接種に関する正しい知識や情報、さらには感染症に関する知識等の提供を行うこと。

（3）医療相談事業

予防接種要注意者に対し、予防接種の事前・事後における医療相談事業を実施すること。
また、地域における予防接種に対する支援機関として、地域の医療機関等からの相談等にも応ずるものとすること。

（4）医療従事者向け研修の実施

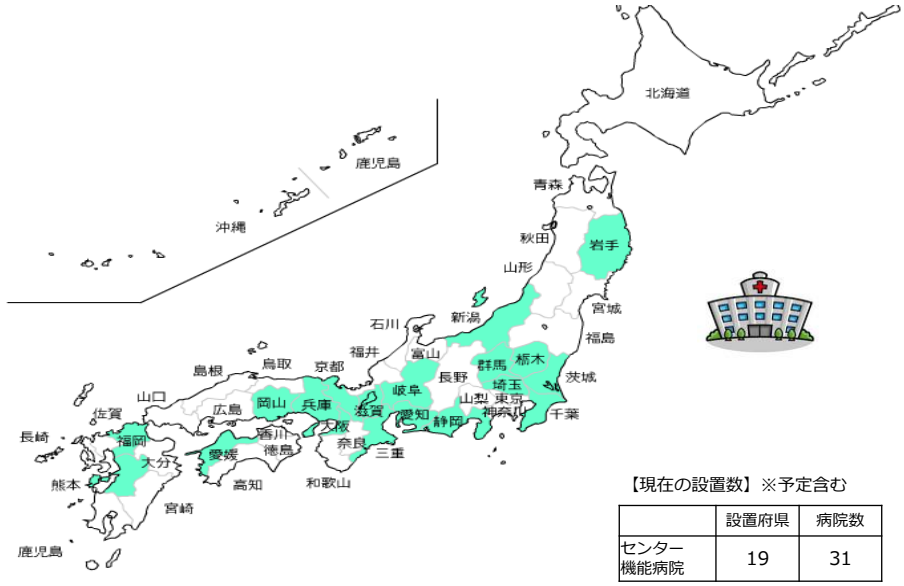
医療従事者において、予防接種の手技、器具の取扱い、感染防止策、感染事例、感染症の正確な知識等を学び続けるため、国が例示する最新の知見を踏まえたカリキュラムやテキストを使用するなどして、地域の医師会等と連携しつつ、医療従事者を対象とする研修を実施すること。

＊予防接種センター機能推進事業
　地方自治体での予防接種要注意者や情報提供、医療相談等を実施するための機能病院の設置に必要な経費について、補助を実施。
　○補助先：都道府県　　○補助率：１／２　　○補助額：１県あたり326万円（平日※）× １／２
　※　休日・時間外は120.4万円

現時点において19県31カ所の設置にとどまっており、地域での予防接種の中核機能として、予防接種センターの機能の全都道府県設置及び機能強化について、ご理解とご協力をお願いしている。

25

予防接種センター機能の設置状況（２７年4月時点）



【現在の設置数】※予定含む

	設置府県	病院数
センター機能病院	19	31

26

本日お話しすること

1. 予防接種の制度とその変遷について

2. 現在の予防接種制度について

3. <u>今後の課題について</u>

27

予防接種基本計画に盛り込まれ、今後、実施及び検討が進められていくもの

○　予防接種に関する施策の実施状況や成果を図るため、**工程表を作成し、ＰＤＣＡサイクル（計画・実施・評価・改善）による定期的な検証**の実施。

○　ワクチン・ギャップの解消に向けて、残りの**おたふくかぜ及びロタウイルスワクチン等について、**技術的課題等の整理・検討。

○　**開発優先度の高い６ワクチン**を定め、新たなワクチンの開発を推進。

＊　６ワクチン（①麻しん・風しん混合（ＭＲ）ワクチンを含む混合ワクチン、②百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ混合（ＤＰＴ－ＩＰＶ）ワクチンを含む混合ワクチン、③経鼻投与ワクチン等の改良されたインフルエンザワクチン、④ノロ、⑤ＲＳＶ、⑥帯状疱疹）

○　予防接種に関し、一般国民や被接種者・保護者が正しい知識を持つため、分かりやすい形での普及啓発・広報活動の充実。

○　予防接種記録の電子化や成人後も予防接種歴が確認できる仕組みの検討。

○　同時接種、接種間隔等の技術的検討　等

28

Ｂ型肝炎ワクチンについて

Ｂ型肝炎ワクチンについて、平成２８年2月22日に行われた予防接種・ワクチン分科会において、平成２８年１０月から定期の予防接種に導入すること及び以下の点について了承された。

１．分類
Ａ類疾病として規定。

２．定期接種開始時における対象者
平成２８年４月以降に出生した者

３．母子感染予防の対象者の取扱い
HBs抗原陽性の妊婦から生まれた乳児として、公的医療保険によりＢ型肝炎ワクチンの投与（抗HBs人免疫グロブリンを併用）の全部又は一部を受けた者については定期の予防接種の対象者から除く。

４．長期療養特例
・　接種の対象年齢の上限は設けない。
・　なお、10歳以上の者に対する接種量は0.5ミリリットルとする。

５．既接種者の取扱い
定期の予防接種が導入される以前に、定期の予防接種の規定に相当する方法ですでに接種を受けた対象者については、定期接種に規定された接種を受けた者とみなす。

＜参考＞2015年1月の分科会で了承された技術的検討事項
- **対象年齢**　生後1歳に至るまでの間にある者
- **接種方法**　組換え沈降Ｂ型肝炎ワクチンを27日以上の間隔をおいて2回、更に、初回接種から140日以上を経過した後に１回を皮下に注射するものとする。
- **標準的な接種期間**　生後2月に達した時から生後8月に達

29

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会での審議内容

【引き続き検討となったワクチン】

ワクチン名	委員からの主な意見・審議内容等
おたふくかぜ	○　仮に広く接種をするに当たっては、より高い安全性が期待出来るワクチンの承認が前提であり、新たなＭＭＲワクチンの開発が望まれる。 ○　仮にそのようなワクチンが開発・承認された場合には、生後12月から生後24月に至るまでの間にある者を対象に１回接種し、小学校就学の始期に達する日の１年前の日から当該始期に達する日の前日までの間にある者を対象に２回目の接種をすることが望ましい。
ロタ	○　ロタウイルス感染症発症者数（入院者数）や腸重積症のベースラインデータ、ワクチン導入後の腸重積症患者数など追加データを収集し、有効性・安全性の評価や医療経済学的な評価等が引き続き必要。

30

予防接種時の事故について

平成26年４月１日から平成27年３月31日までに発生した事故について取りまとめた結果は以下のとおり　【参考：平成25年度定期接種延べ接種回数　41,052,024 】

事故の態様	件数	全体割合	１０万回あたりの率
１．接種するワクチンの種類を間違えてしまった。（2.を除く）	２６２	５%	0.64
２．対象者を誤認して接種してしまった。	３１３	６%	0.76
３．不必要な接種を行ってしまった。（ただし任意接種だとしても、医学的に妥当な説明と同意に基づくものであれば含めない）	６６０	１１%	1.61
４．接種間隔を間違えてしまった。	２，７７７	４８%	6.76
５．接種量を間違えてしまった。	１５６	３%	0.38
６．接種部位・投与方法を間違えてしまった。	６	0.1%	0.01
７．接種器具の扱いが適切でなかった。（8.を除く）	２６	0.5%	0.06
８．既に他の対象者に使用した針を使う等、接種器具の適切でない取り扱いのうち、血液感染を起こしうるもの。	１４	0.3%	0.03
９．期限の切れたワクチンを使用してしまった。	８８９	１６%	2.17
１０．不適切な保管をされていたワクチンを使用してしまった。	６	0.1%	0.01
１１．その他（対象年齢前の接種、溶解液のみ接種等）	５７６	１０%	1.40
合　　計	５，６８５	１００%	13.8

リーフレット「予防接種における間違いを防ぐために」

はじめに

予防接種は感染症を予防するために最も特異的でかつ効果的な方法の一つです。しかし、わが国では 1990 年代以降、新しいワクチンの導入が少なく、海外では受けられるワクチンが国内では受けることができないといった、いわゆる「ワクチンギャップ」が問題になっていました。そのような中、2013 年 4 月に予防接種法が改正され、乳幼児期に受ける複数のワクチンが定期接種に導入されました。

一方で小児における定期の予防接種は、とくに乳幼児期に接種が集中しており、また、ワクチンの種類によって接種間隔や接種回数が異なっていることなどから、ときに予防接種に関する間違い（誤接種）が生じる可能性があります。

本リーフレットは、実際にあった間違い事例をもとに、それらの間違いを防ぐため、予防接種を行う際に確認すること、それぞれのワクチンの接種方法などについてまとめました。

予防接種を有効かつ安全に実施するために、医療機関をはじめ、予防接種に携わる皆様がこのリーフレットをご活用いただければ幸甚です。

2014 年 3 月

厚生労働科学研究 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業
予防接種後副反応サーベイランスの効率的な運用とその行政的な活用のあり方に関する研究
研究分担者：国立感染症研究所感染症疫学センター　佐藤　弘
研究代表者：国立感染症研究所感染症疫学センター　多屋馨子

実際にあった間違い事例

◉ワクチンの種類 の間違い
1) 第1期で予防接種に未既したが、第に接種する予定であったワクチンを間違えて接種してしまった。さらに、後に間違えて接種したワクチンは定期接種の年齢外（接種年齢の間違いであった。
2) 未既したお母さまから「子どもに2種のワクチンを接種してください」と言われ、未既DT トキソイドの予定であったが、MR ワクチンを接種してしまった。

◉接種回数 の間違い
1) Hib ワクチンの接種開始が7か月齢の子どもに初回接種を3回（正しくは2回）してしまった。
2) 保護者が母子健康手帳・予診票を持たずに来既し、希望するワクチンを接種したが、実際は接種していないとの保護者の思いこみであり、接種済みのワクチンを再度接種してしまった。

◉接種間隔 の間違い
1) DPT ワクチンの1期初回接種時、1 回目の接種1 週後に2 回目を接種（正しくは20 日以上あけて接種）してしまった。
2) 生ワクチン接種1 週後に他のワクチンを接種（正しくは27 日以上あけて接種）してしまった。

◉接種量 の間違い
1) 2 歳の子どもに日本脳炎ワクチン を0.5mL 接種（正しくは0.25mL）してしまった。
2) 11 歳の子どもにDPT トキソイドを0.5mL 接種（正しくは0.1mL）してしまった。

◉接種方法 の間違い
1) ヒトパピローマウイルスワクチンを皮下に接種（正しくは筋肉内接種）してしまった。
2) BCG ワクチンを1 か所のみ（正しくは2 か所）しか注射しなかった。
3) BCG ワクチンの接種時、容器についているキャップを外さずに注射してしまった（ワクチン液を塗り広げただけ）。

◉接種器具 の間違い
1) 家族でインフルエンザワクチンの接種に来既し、人数分のワクチンをトレーに準備した。使用済みの器具類を同じトレーに置いていたが、家族の例の者に接種した際に中身が空であることに気がついた。

◉保管方法 の間違い
1) 冷蔵庫の故障による温度上昇に気がつかず、その冷蔵庫に保管していたワクチンを使用してしまった。
2) DPT ワクチンを間違えて冷凍庫に入れて凍らせてしまった（正しくは通知して10℃以下に凍結を避けて保存）。

1

国立感染症研究所ＨＰ　http://www.nih.go.jp/niid/images/vaccine/machigai-boushi-2.pdf

32

ワクチン接種実施率

○25年度ワクチン接種

ワクチン	回数	対象人口	実施人員	実施率(%)
DPT-IPV（４混）	１回	1,042,000	1,039,952	99.8
	２回	1,042,000	1,028,810	98.7
	３回	1,042,000	1,001,889	96.2
	追加接種	1,042,000	122,582	11.8
ＩＰＶ（単独）	１回	1,042,000	120,736	11.6
	２回	1,042,000	253,806	24.4
	３回	1,042,000	346,019	33.2
	追加接種	1,042,000	719,147	69.0
Ｈｉｂ	１回	1,042,000	1,185,464	113.8
	２回	1,042,000	1,068,326	102.5
	３回	1,042,000	1,096,108	105.2
	追加接種	1,042,000	1,117,300	107.2
ＰＣＶ	１回	1,042,000	1,204,325	115.6
	２回	1,042,000	1,090,029	104.6
	３回	1,042,000	1,077,653	103.4
	追加接種	1,042,000	944,341	90.6

○26年度麻しん風しんワクチン接種状況（速報値）

	接種対象者数	MR接種者数	M接種者数	R接種者数	M接種率	R接種率
第１期	1,048,042	1,010,021	117	76	96.4	96.4
第２期	1,093,665	1,020,034	105	46	93.3	93.3

33

本日お話しさせていただいたこと

- これまでの予防接種制度の変遷
  - 予防接種は有効性と安全性の観点で評価
- 昨今の予防接種法改正の概要等
  - 中長期的視野に立った基本計画の作成
  - ワクチンギャップ解消に向けた定期接種ワクチンの追加
  - 専門家による審議会の設置
  - 予防接種センター機能推進事業
- 今後、関係者の協力を得ながら基本計画を実施

34

35

予防接種に関する情報の提供

36

ご清聴ありがとうございました

37

2016/3/4
予防接種基礎講座2016

免疫のシステムとワクチンの働き

国立成育医療研究センター
生体防御系内科部　感染症科
古市宗弘

学習目標

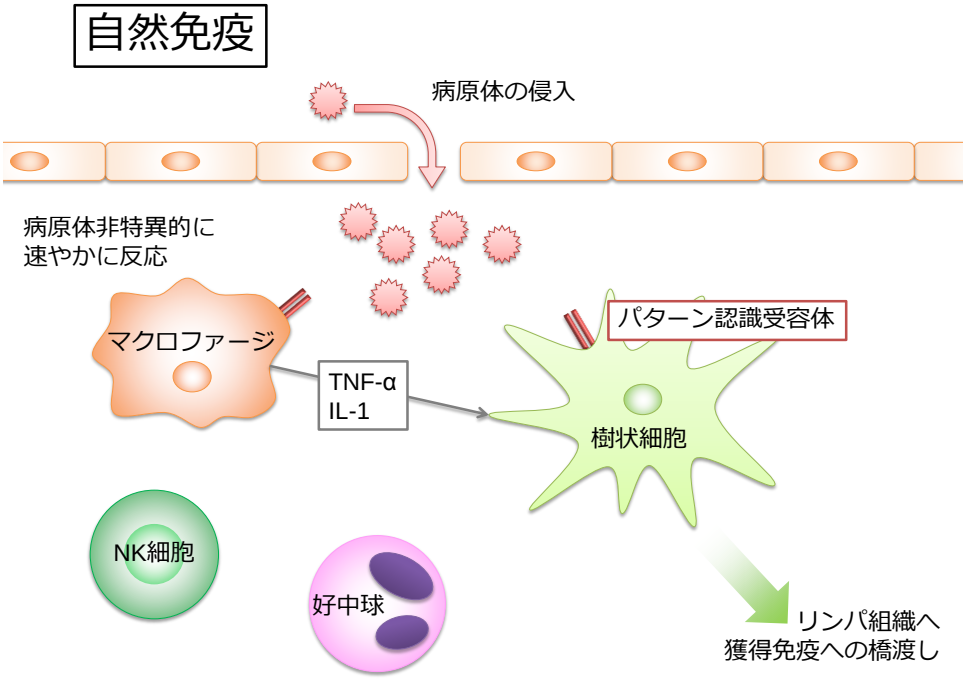
1. 自然免疫と獲得免疫
2. 自然感染とワクチンの違い
3. ワクチンによる免疫誘導
4. 一次・二次免疫応答
5. ワクチン不全

免疫

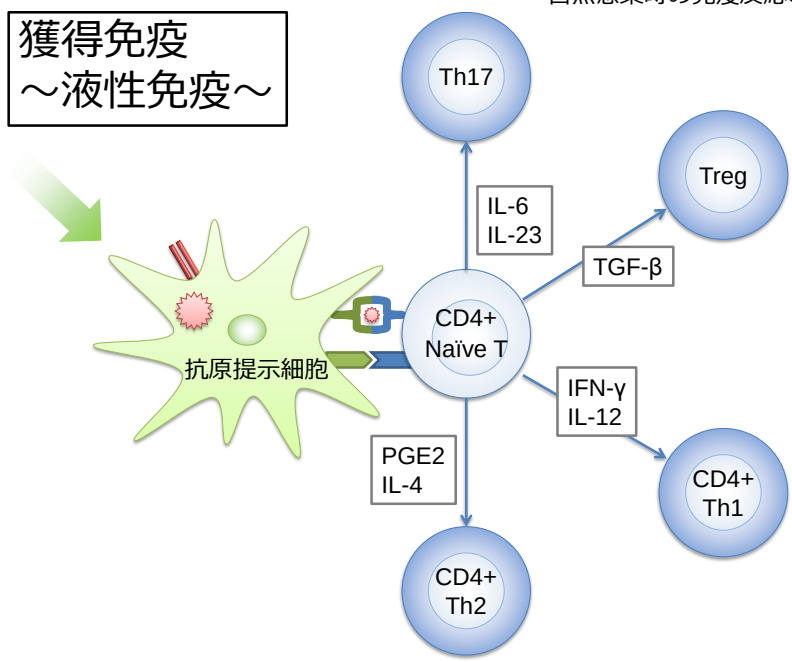
「自己」と「非自己」を見極めて
「非自己」を排除する防衛機構

自然免疫　　**獲得免疫**

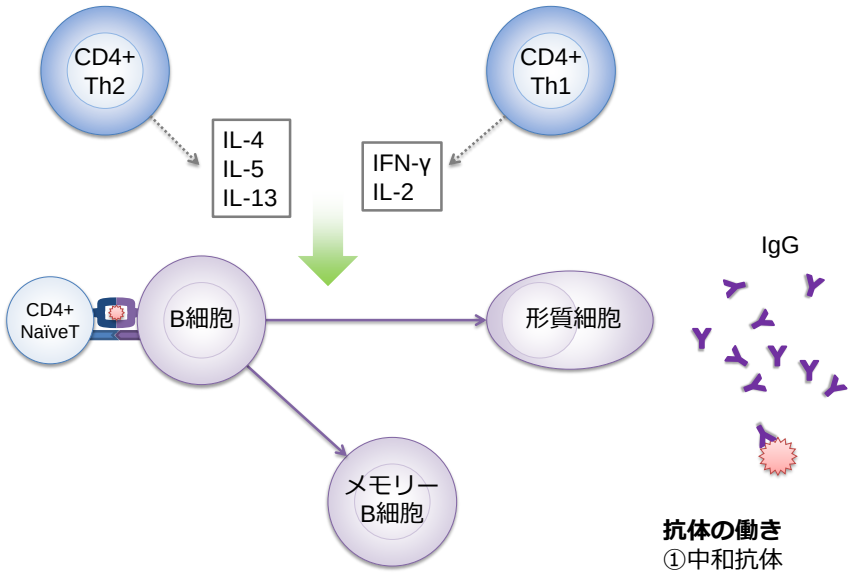
自然感染時の免疫反応の簡略図



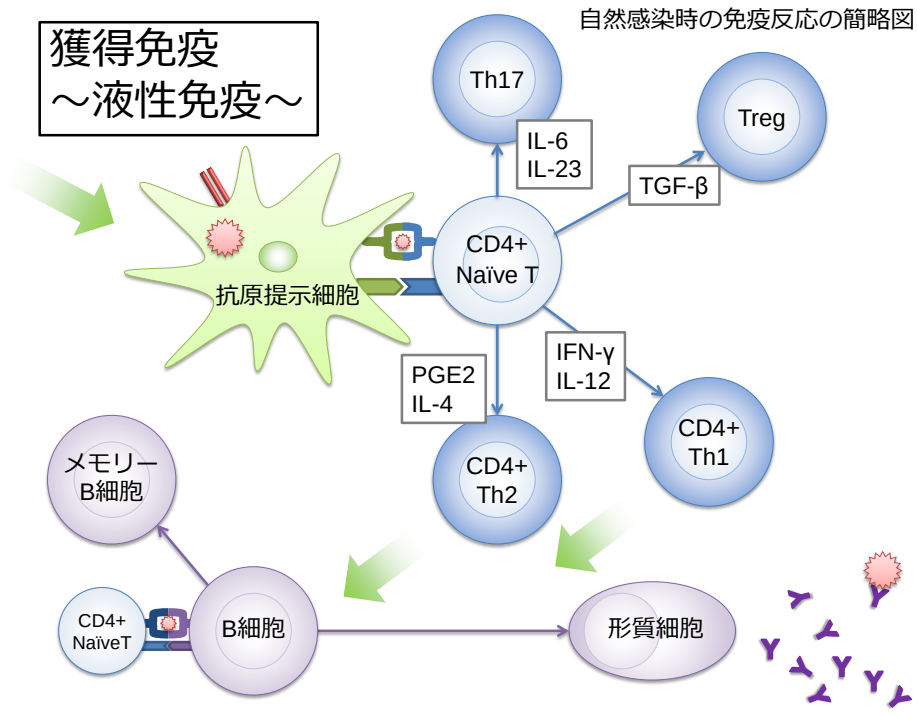
自然感染時の免疫反応の簡略図

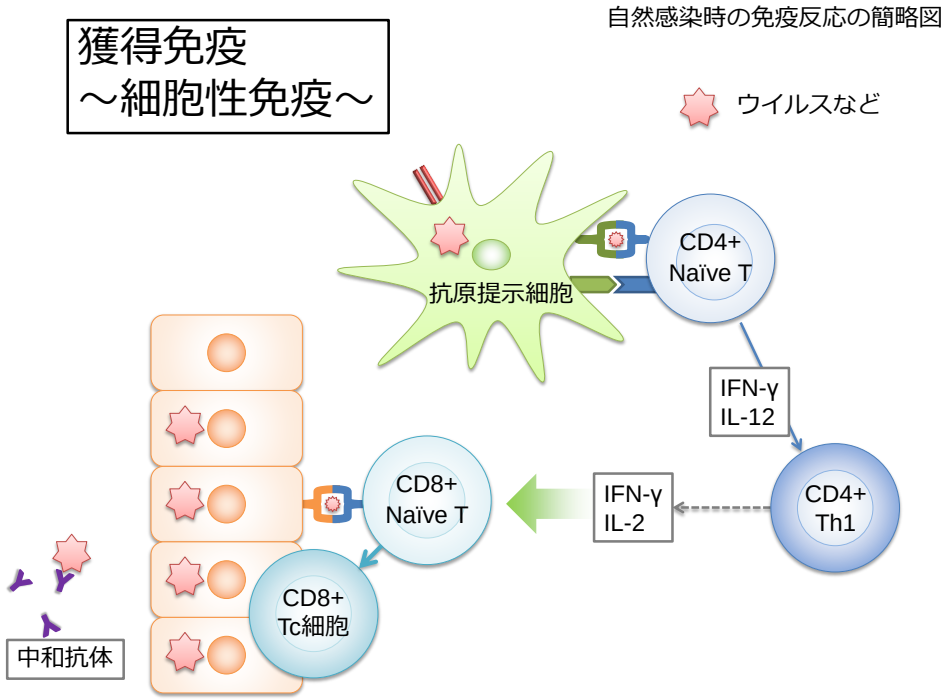


自然感染時の免疫反応の簡略図



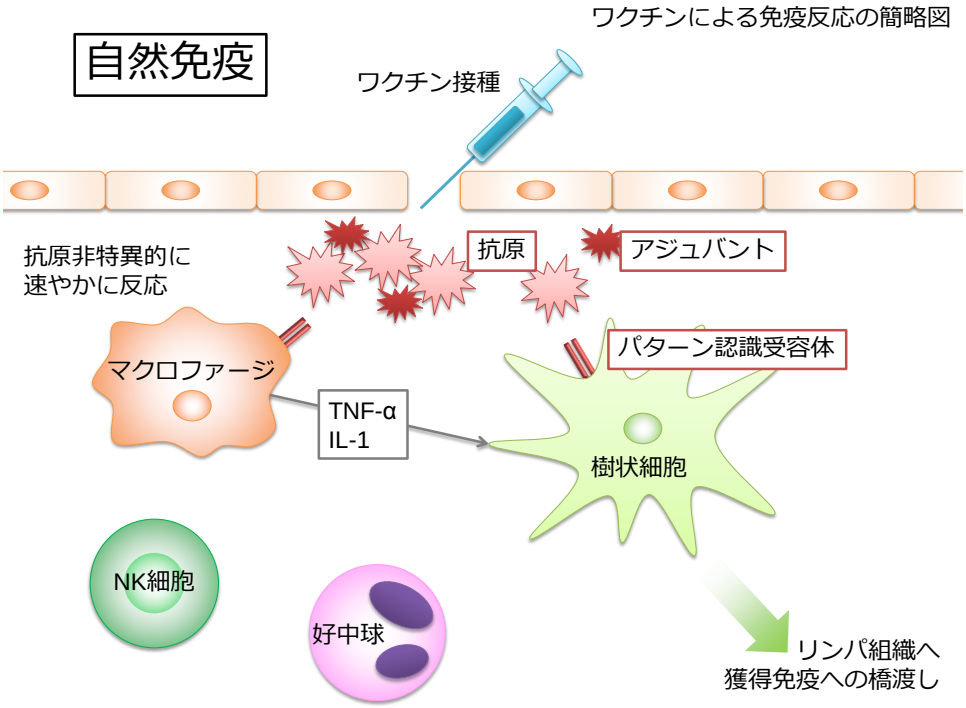
抗体の働き
①中和抗体
②オプソニン化
③補体の活性化


獲得免疫
～液性免疫～
自然感染時の免疫反応の簡略図
Th17
Treg
IL-6
IL-23
TGF-β
抗原提示細胞
CD4+
Naïve T
IFN-γ
IL-12
PGE2
IL-4
CD4+
Th1
CD4+
Th2
メモリー
B細胞
CD4+
NaïveT
B細胞
形質細胞

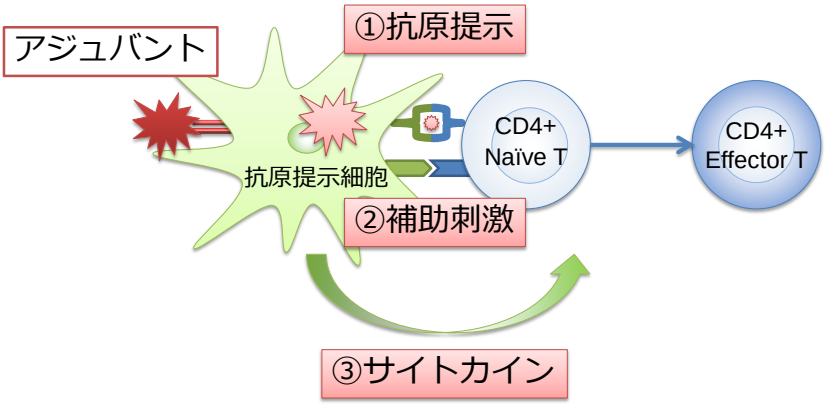

獲得免疫
～細胞性免疫～
自然感染時の免疫反応の簡略図
ウイルスなど
抗原提示細胞
CD4+
Naïve T
IFN-γ
IL-12
CD8+
Naïve T
IFN-γ
IL-2
CD4+
Th1
CD8+
Tc細胞
中和抗体

自然感染とワクチン

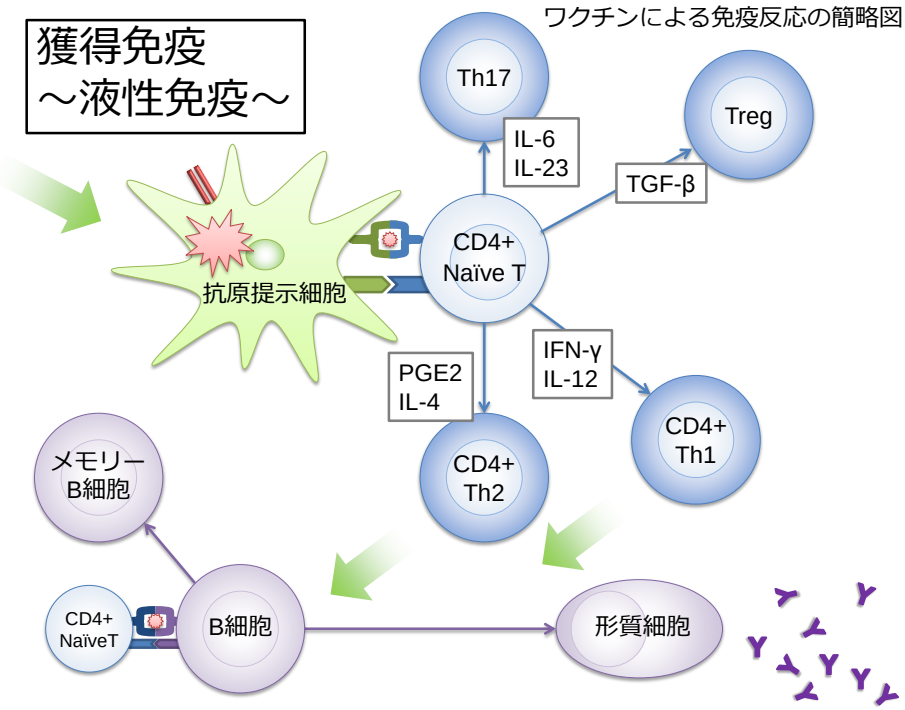
- 自然感染
  - 強力な免疫反応
  - 疾患の発症、重症化のリスク
  - 周囲への感染性
- ワクチン
  - 病原体の弱毒化、不活化、毒素のみの抽出
  - 特異的な免疫反応の誘導
  - 疾患の発症、重症化の予防
  - 原則として周囲への感染性なし



ワクチンによる免疫反応の簡略図

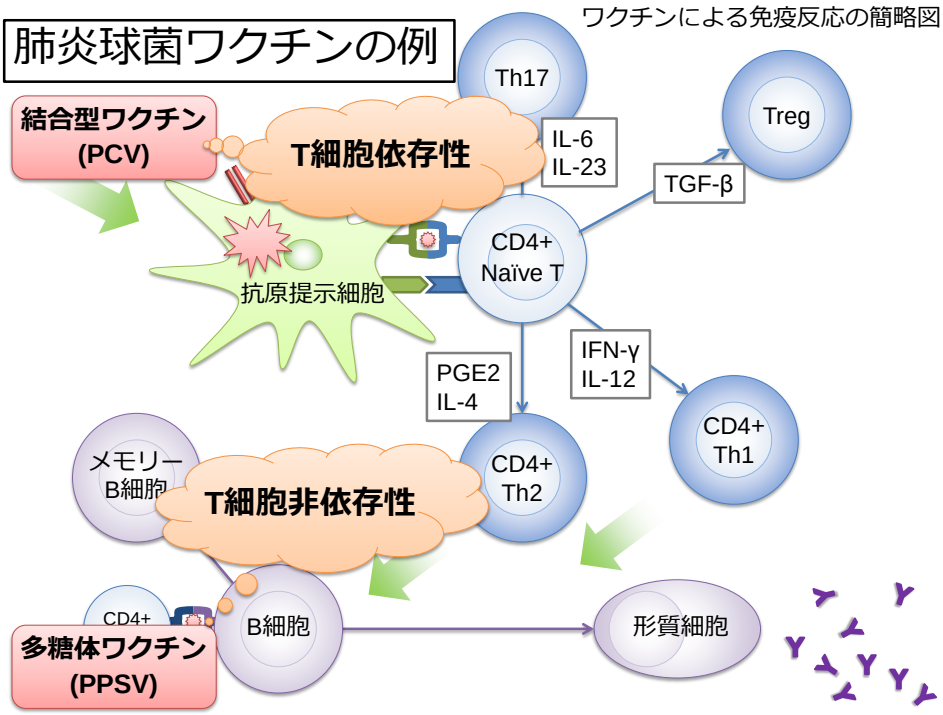


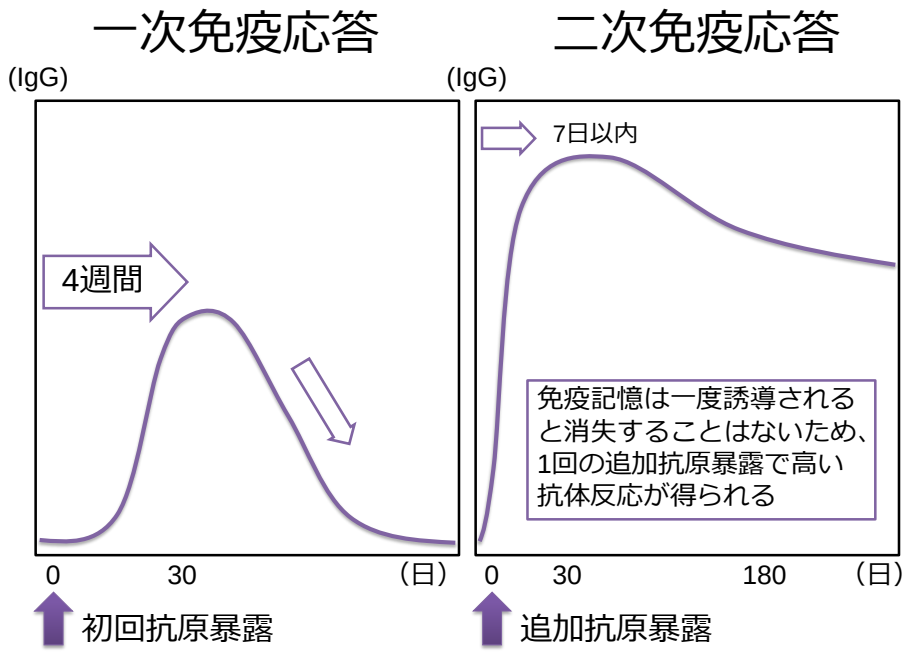
ワクチンによる免疫反応の簡略図



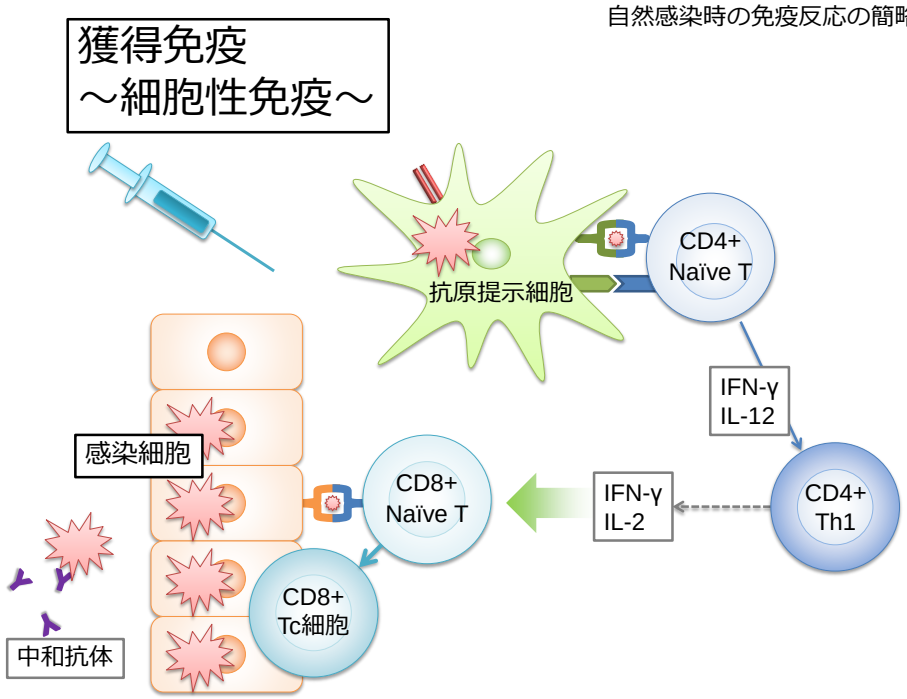
肺炎球菌ワクチンの例

ワクチンによる免疫反応の簡略図





自然感染時の免疫反応の簡略図



ワクチン不全

- 一次ワクチン不全（Primary vaccine failure）
  - ワクチン接種後に有効な免疫の誘導なし
- 二次ワクチン不全（Secondary vaccine failure）
  - ワクチン接種後の免疫の減衰

ワクチン不全の原因

ワクチン・投与の問題	宿主の問題
•投与間違い （投与経路、投与量など） •接種シリーズが未完了 •不適切な保管 •使用期限切れ	•免疫不全 •ワクチン関連抗原に対する免疫応答が不十分 •年齢 •基礎疾患や栄養状態の低下など •他の感染症による干渉 •免疫学的干渉 （移行抗体、免疫グロブリン） •潜伏期間中の接種

生ワクチンと不活化ワクチン

	生ワクチン	不活化ワクチン
	弱毒生ウイルス 弱毒生菌	不活化ウイルス リコンビナントワクチン トキソイド 多糖体・結合型多糖体抗原
利点	細胞性免疫が成立 免疫持続期間が長い 局所免疫が可能	移行抗体の干渉を受けにくい 免疫不全者・妊婦に安全
欠点	移行抗体の干渉を受けやすい 病原性の復帰・変異の可能性	細胞性免疫誘導能が低い 単回投与では免疫効果が弱い 局所免疫の誘導が低い 抗原量が多いため副反応が出やすい アジュバントが必要

付録：用語集

マクロファージ	白血球の中の単球から分化した細胞で、強い食作用により異物や死細胞を除去する。また、取り込んだ異物を抗原提示しT細胞を活性化させる。
樹状細胞	細胞表面に樹状突起を多く持つ血球。異物を取り込み、抗原を提示してT細胞を活性化する。最も強力な抗原提示能をもつ。
NK細胞	自然免疫系で働く細胞。ウイルス感染細胞や癌細胞などを識別して除去する作用をもつ。
パターン認識受容体	微生物特有の構成成分を認識する受容体。
サイトカイン	免疫システムの細胞から放出され、細胞間のシグナル伝達に関連するタンパクの総称。IFN, ILなど。
Naïve T細胞	抗原刺激を未だ受けていないT細胞。
Effector T細胞	Naïve T細胞が抗原提示細胞により抗原提示され、分化活性化された状態。Th1、Th2、Th17、Tregなどに分けられる。
アジュバント	ワクチンの効果を増強する因子。

ワクチンで
予防できる疾患

予防接種基礎講座　第2回講習会
2016年3月4日（金）

国立成育医療研究センター
中河秀憲

全体を通しての参考資料

予防接種必携 平成27年度 公益財団法人予防接種リサーチセンター

ワクチンの基礎 2015 一般社団法人日本ワクチン産業協会

2015 予防接種に関するQ&A集 一般社団法人日本ワクチン産業協会

予防接種情報 厚生労働省
http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/kenkou/kekkaku-kansenshou/yobou-sesshu/

国立感染症研究所（各疾患）
http://www.nih.go.jp/niid/ja/

Plotkin SA et al. eds. Vaccines 6th edition. Elsevier 2013

CDC Public Health Image Library（PHIL）
http://phil.cdc.gov/phil/

学習のゴール

①“VPDs”ということばを知る

②各VPDの
・疾患概念
・歴史（疫学）
・ワクチン
を知る

VPDs
（Vaccine-Preventable Diseases）

“ワクチンで予防できる疾患”

VPDs

肺炎球菌	結核
インフルエンザ菌b型（Hib）	インフルエンザ
B型肝炎	麻疹（はしか）
ロタウイルス	風疹（三日はしか）
ジフテリア	水痘（みずぼうそう）
破傷風	ムンプス（おたふくかぜ）
百日咳	日本脳炎
ポリオ（急性灰白髄炎）	ヒトパピローマウイルス

（日本国内で広く一般的にワクチン接種が行われているものを記載）
（定期接種と任意接種が混在）
（疾患名と病原体名が混在）

そもそもなぜワクチンを作るのか

罹患すると
- 死亡
- 後遺症

などの「良くないこと」が起こる

⇓

「予防」が重要

VPDの推移（米国）

疾患	ワクチン開始	報告数（ワクチン導入前）	報告数（2009 or 2010）	減少率（%）
ジフテリア	1970	21,053	0	100
破傷風	1943	580	26	90
百日咳	1970	200,752	27,538	86
ポリオ	1955	16,316	0	100
侵襲性肺炎球菌感染症*	2000	16,069	4,700	72
侵襲性Hib感染症*	1987	20,000	240	99
ロタウイルス感染症**	2006	62,500	28,125	55
麻疹	1963	530,217	63	>99
風疹	1969	47,745	5	>99
水痘	1995	4,085,120	408,572	90
ムンプス	1967	162,344	2,612	98

*5歳未満の症例
**入院例

MMWR. 2011;60(4):49-57

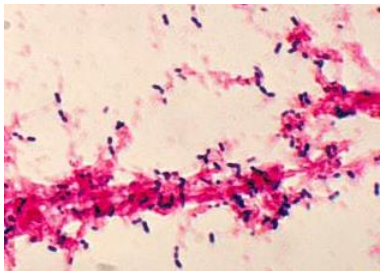
VPDs：各論

- ■微生物
- ■疾患概念
- ■歴史（ワクチン導入前後）
- ■ワクチン

肺炎球菌

Streptococcus pneumoniae

微生物	グラム陽性双球菌 血清型：93種類
疾患	侵襲性感染症（髄膜炎、菌血症など） 中耳炎 肺炎　など



グラム陽性双球菌

http://phil.cdc.gov/phil/

小児の侵襲性肺炎球菌感染症 ～ワクチン導入前後～

	2008-2010	2013	減少率（%）
髄膜炎	2.81	1.10	61
非髄膜炎	22.18	9.71	56

5歳未満人口10万人あたりの罹患率

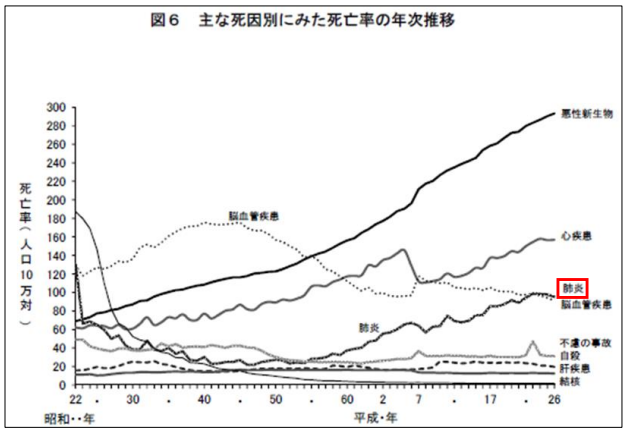
2010年2月
PCV7販売開始
順次公費助成

2013年
4月：定期接種化
11月：PCV13へ切替

PCV：Pneumococcal Conjugate Vaccine 肺炎球菌結合型ワクチン
IASR. 2014;35:233-234

成人の肺炎球菌感染症

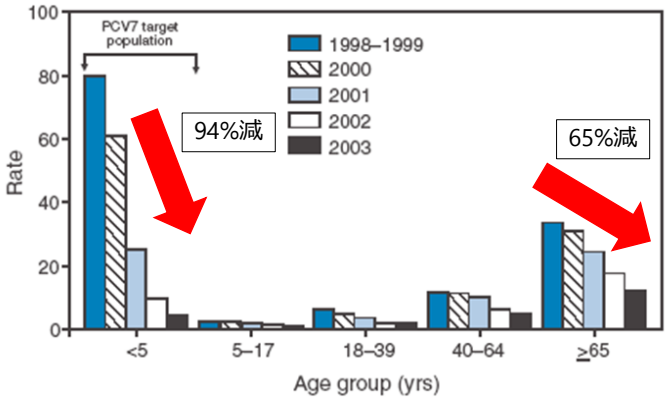
肺炎：日本人の死因の第3位
死亡者の95%以上が高齢者（65歳以上）
原因の約1/4が肺炎球菌



成人市中肺炎診療ガイドライン（日本呼吸器学会）
厚生労働省人口動態統計平成26年 http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/geppo/nengai14/dl/gaikyou26.pdf

肺炎球菌ワクチンの間接効果（集団免疫 Herd Immunity）

米国におけるPCV7導入後の
ワクチン株による侵襲性肺炎球菌感染症の罹患率（人口10万人対）



（p<0.05, 1998-1999 vs 2003）

MMWR. 2005;54(36):893

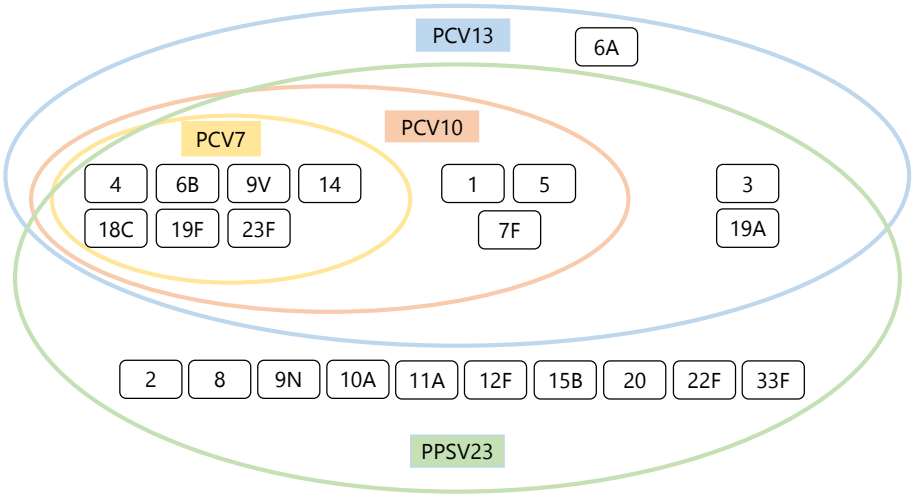
肺炎球菌ワクチン

13価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV13）	
種類	不活化ワクチン （結合型：莢膜多糖体＋CRM_{197}*） 定期接種（小児）
接種対象者	生後2か月以降6歳未満 （接種開始時期により接種回数が異なる） 高齢者（65歳以上）

23価肺炎球菌莢膜多糖体ワクチン（PPSV23）	
種類	不活化ワクチン （莢膜多糖体） 定期接種（高齢者）
接種対象者	脾臓摘出患者（保険適応） 肺炎球菌感染症の高リスク者**

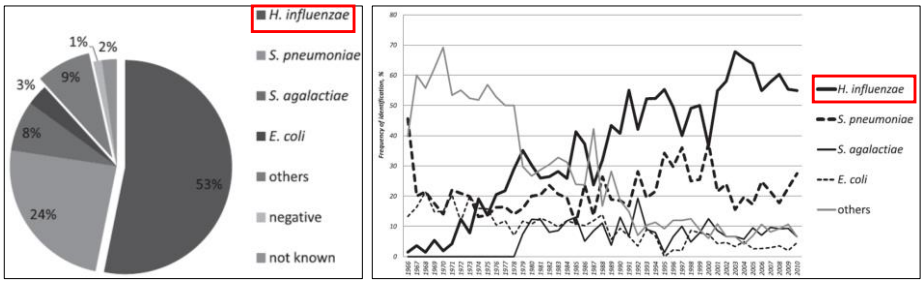
*Cross-Reactive Material：ジフテリア毒素由来蛋白
**鎌状赤血球疾患あるいはその他の原因で脾機能不全である患者、心・呼吸器の慢性疾患・腎不全・肝機能障害・糖尿病・慢性髄液漏等の基礎疾患のある患者、高齢者、免疫抑制作用を有する治療が予定されているもので治療開始まで少なくとも14日以上の余裕のある患者
PPSV：Pneumococcal Polysaccharide Vaccine 肺炎球菌莢膜多糖体ワクチン

各肺炎球菌ワクチンがカバーする血清型



Hib
Haemophilus influenzae type b

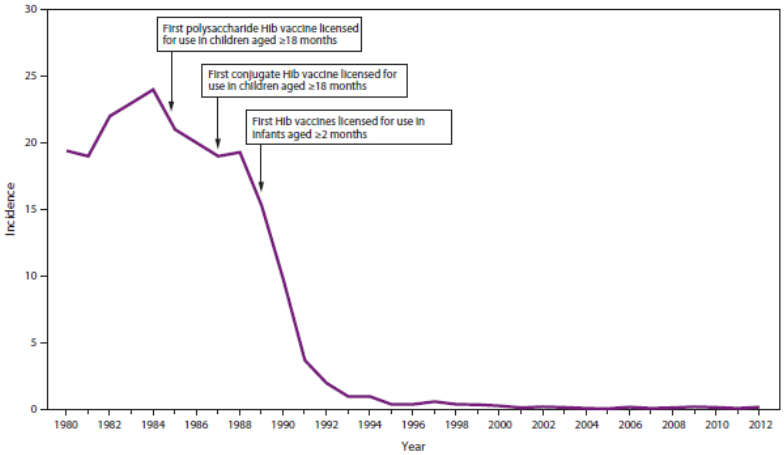
小児の細菌性髄膜炎の主な原因微生物



新庄ら. 本邦における小児細菌性髄膜炎の動向（2009-2010）. 感染症誌. 2012;86(5):582-591

米国小児における
侵襲性Hib感染症とワクチン

5歳未満小児における侵襲性Hib感染症
（10万人対罹患率）



MMWR. 2014;63(1) http://www.cdc.gov/mmwr/pdf/rr/rr6301.pdf

日本の小児侵襲性Hib感染症
～ワクチン導入前後～

	2008-2010	2013	減少率（%）
髄膜炎	7.71	0.17	98
非髄膜炎	5.15	0.10	98

5歳未満人口10万人あたりの罹患率

2008年12月
Hibワクチン販売開始
順次公費助成

2013年4月
定期接種化

IASR. 2014;35:233-234

Hibワクチン

種類	不活化ワクチン （結合型：莢膜多糖体*＋破傷風トキソイド） 定期接種
接種対象者	生後2か月以降5歳未満 （接種開始時期により接種回数が異なる）

*PRP: Polyribosyl-Ribitol-Phosphate

B型肝炎 Hepatitis B

微生物	B型肝炎ウイルス （HBV: Hepatitis B Virus）
感染経路	体液（血液・精液など）
疾患	急性肝炎・劇症肝炎 慢性肝炎・肝硬変・肝癌

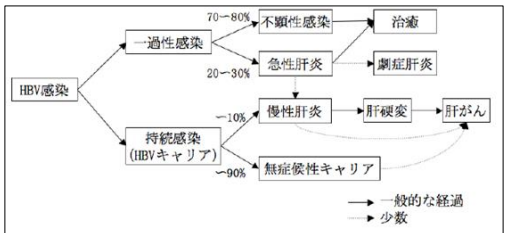


図 1. HBV 感染後の経過

B型肝炎ワクチンに関するファクトシート
http://www.mhlw.go.jp/stf2/shingi2/2r9852000000bx23-att/2r9852000000bxqf.pdf

B型肝炎：疫学

	日本*	世界
感染者	約100万人？	約20億人
死者	約600人	約50-70万人

*肝硬変・肝癌のうち約15%がHBVが原因と考えられている

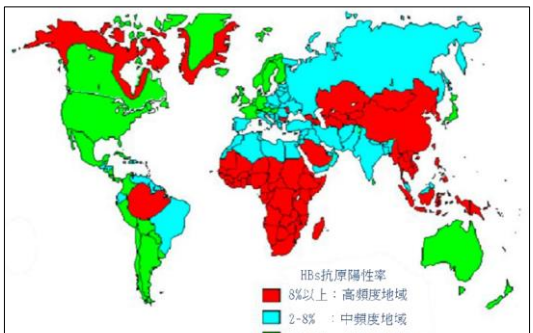
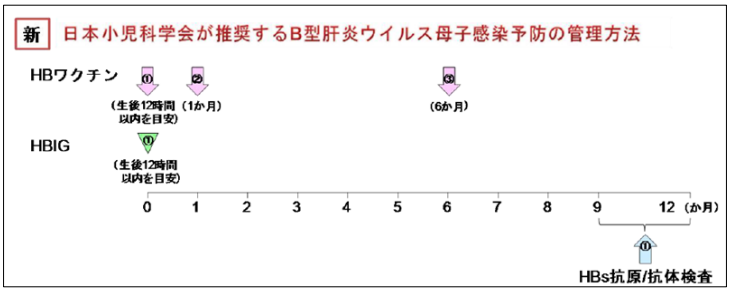


図 6. 地域別 HBs 抗原陽性率(1998 年)[26]

B型肝炎ワクチンに関するファクトシート
http://www.mhlw.go.jp/stf2/shingi2/2r9852000000bx23-att/2r9852000000bxqf.pdf

B型肝炎：母子感染予防

1986	HBs抗原・HBe抗原陽性母体から出生した児を対象に 出生後HBIGの投与とHBVワクチンの接種
1995	対象をHBs抗原陽性母体から出生した児に
2013	予防プロトコルの変更（下記）



HBIG: 抗HBsヒト免疫グロブリン
B型肝炎ウイルス母子感染予防のための新しい指針 http://www.jpeds.or.jp/uploads/files/HBV20131218.pdf

B型肝炎ワクチンの Universal Vaccination

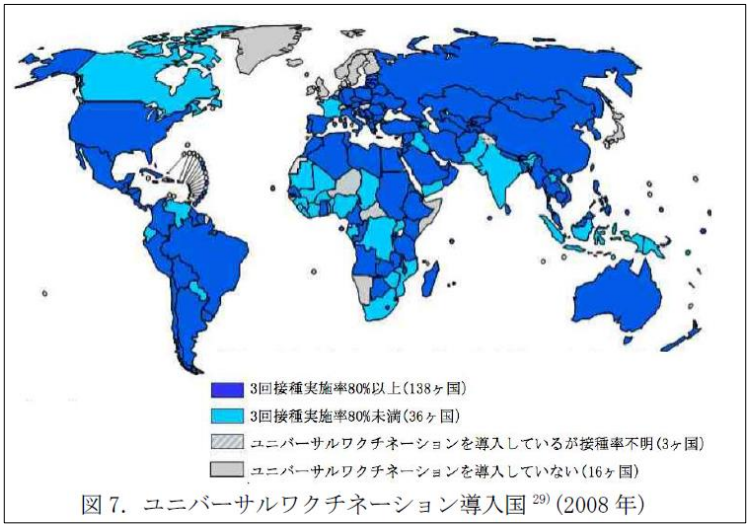


図 7. ユニバーサルワクチネーション導入国[29] (2008 年)

B型肝炎ワクチンに関するファクトシート
http://www.mhlw.go.jp/stf2/shingi2/2r9852000000bx23-att/2r9852000000bxqf.pdf

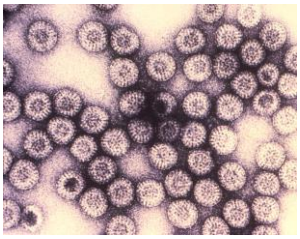
B型肝炎ワクチン

種類	不活化ワクチン （リコンビナント：酵母にHBs抗原遺伝子組込） 任意接種
推奨時期	（母子感染予防以外） 生後2か月以降

ロタウイルス Rotavirus

乳幼児の急性胃腸炎の主要なウイルス

	日本	世界
罹患者数	約80万人	約17億人 （胃腸炎全体）
入院者数	約7-8万人	-
死者数	約10人	約45万人



http://phil.cdc.gov/phil/
IASR. 2014;35:65-66
WHO Weekly Epidemiological Report. 2013;88(5):49-64

ロタウイルス：報告数の推移

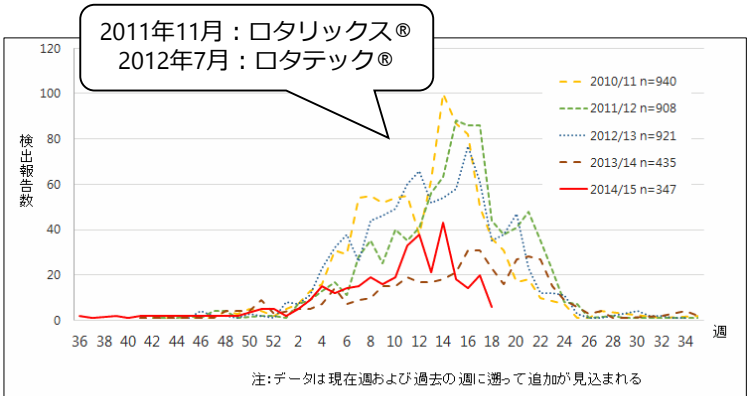


図2．週別ロタウイルスの検出報告数(2010/11～2014/15シーズン)

IASR. 2015;36:145-146

ロタウイルスワクチン

	ロタリックス®	ロタテック®
種類	生ワクチン 任意接種	
投与経路	経口	
初回接種	生後6週以上15週未満	
接種回数	2回	3回
接種上限	生後24週まで	生後32週まで
ウイルス株	ヒトロタウイルス	ウシ-ヒトロタウイルス リアソータント
型	G1P[8]	G1, G2, G3, G5, P[8]
価	単価	5価

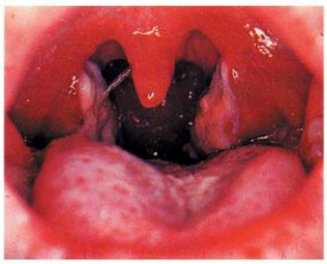
DPT-IPV

D	ジフテリア
P	百日咳
T	破傷風
IPV	ポリオ

ジフテリア Diphtheria

*Corynebacterium diphtheriae*による上気道粘膜疾患

毒素産生
⇓
昏睡・心筋炎（致命率5～10%）



http://www.nih.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/411-diphteria-intro.html

ジフテリア：疫学

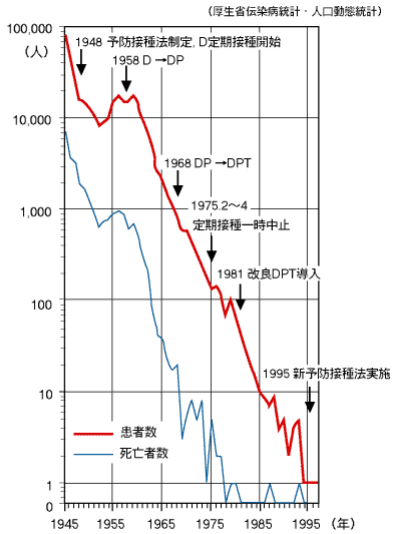


図1. ジフテリア届出患者数および死亡者数の推移、1945～1997年

http://www.nih.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/411-diphteria-intro.html

日本における最後の発生：1999年

旧ソ連政権崩壊による
ワクチン供給不足
⇓
1990年代にジフテリア流行

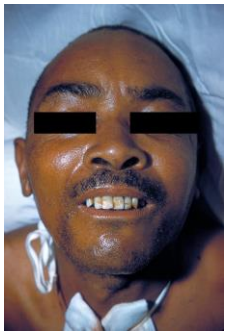
破傷風 Tetanus

芽胞を形成し土壌などに存在する
破傷風菌 *Clostridium tetani*が
傷口から侵入
⇓
神経毒：筋肉の痙縮

芽胞を形成した*C. tetani*

新生児破傷風

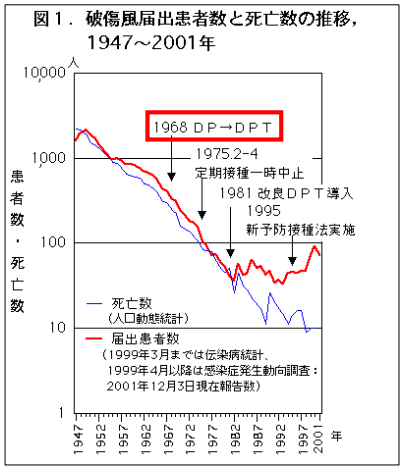
後弓反張

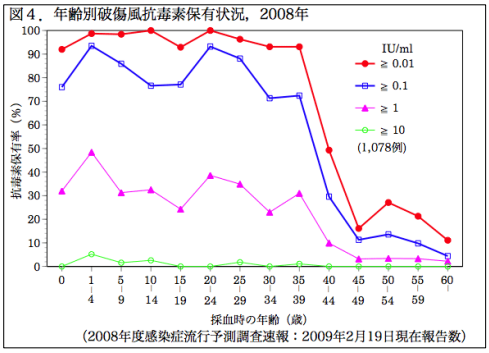


痙笑（開口障害）

http://phil.cdc.gov/phil/

破傷風：日本の疫学





報告数：約100人/年
（感染症法：5類全数把握疾患）
90%以上が40歳以上

http://idsc.nih.go.jp/iasr/23/263/tpc263-j.html
http://idsc.nih.go.jp/iasr/30/349/tpc349-j.html

外傷後の破傷風予防

ワクチン*接種歴	清潔または小さな傷		左記以外の傷	
	トキソイド	TIG	トキソイド	TIG
3回未満または不明	要	不要	要	要
3回以上	最後のワクチン*後10年以上の場合 要	不要	最後のワクチン*後5年以上の場合 要	不要

*ワクチン：破傷風含有ワクチン
TIG（Human Tetanus Immune Globulin）：抗破傷風ヒト免疫グロブリン

Redbook®2015

百日咳 Pertussis

主に百日咳菌 *Bordetella pertussis*による感染

カタル期　⇒　痙咳期　⇒　回復期
長期間持続する発作性咳嗽

新生児～早期乳児：無呼吸発作・肺炎・脳症

百日咳：疫学

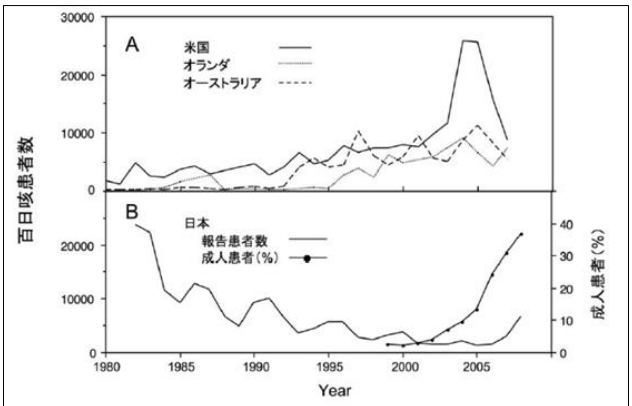


図1．世界における百日咳患者の発生動向
（A）米国、オランダ、オーストラリア．WHOのサーベイランスデータによる．
（B）日本．厚生労働省感染症発生動向調査事業．

成人百日咳の増加：ワクチン接種後の抗体価の減衰

百日せきワクチンに関するファクトシート
http://www.mhlw.go.jp/stf2/shingi2/2r9852000000bx23-att/2r9852000000byfg.pdf

ポリオ（急性灰白髄炎）Poliomyelitis

ポリオウイルス（エンテロウイルス属）

不顕性感染95%
急性弛緩性麻痺　⇒呼吸筋麻痺

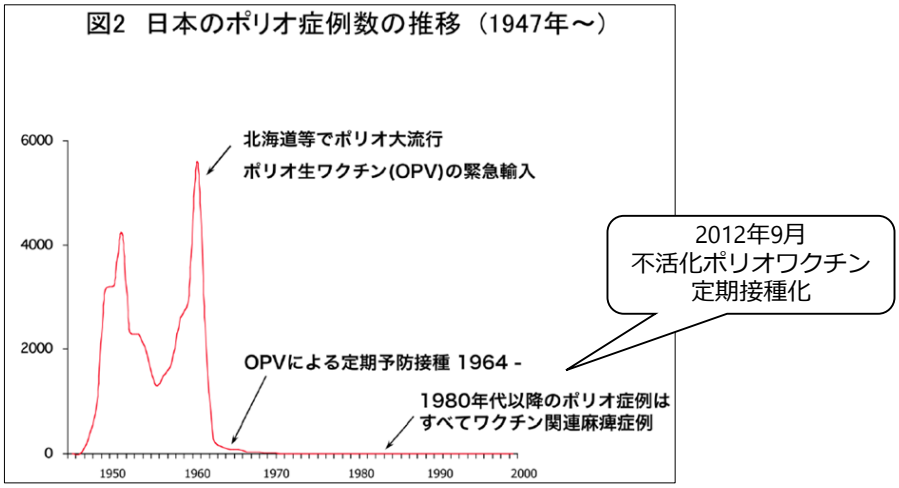
エジプト文明の石板にも
ポリオの描写

人工呼吸器"鉄の肺"

下肢の変形

http://www.polioeradication.org/Polioandprevention/Historyofpolio.aspx
http://phil.cdc.gov/phil/

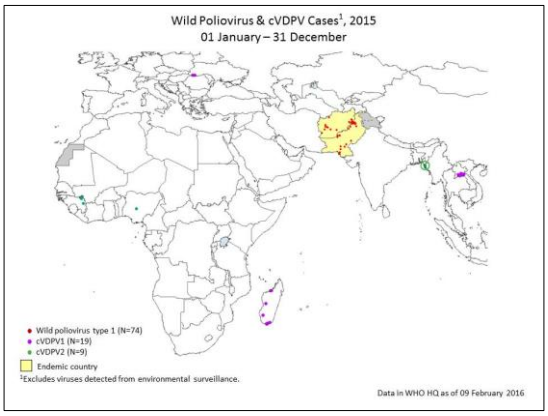
日本におけるポリオ：疫学



ポリオワクチンに関するファクトシート
http://www.mhlw.go.jp/stf2/shingi2/2r9852000000bx23-att/2r9852000000bybl.pdf

世界におけるポリオ
Global Polio Eradication

1988年：WHOによる世界ポリオ根絶計画
2016年：流行国はアフガニスタン・パキスタン



http://www.polioeradication.org/

4種混合（DPT-IPV）ワクチン
2種混合（DT）ワクチン

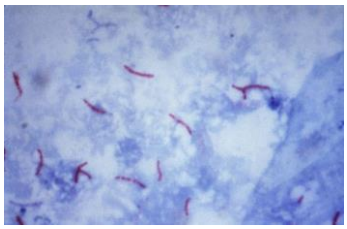
4種混合（DPT-IPV）ワクチン	
種類	不活化ワクチン D：ジフテリアトキソイド P：百日咳抗原 T：破傷風トキソイド IPV：不活化ポリオウイルス1～3型* 定期接種
接種対象者	生後3か月～90か月（7歳半）

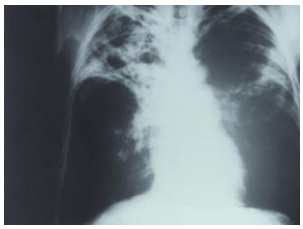
*Sabin株・Salk株両者の製剤がある

2種混合（DT）ワクチン	
種類	不活化ワクチン D：ジフテリアトキソイド T：破傷風トキソイド 定期接種
接種対象者	11～12歳

結核

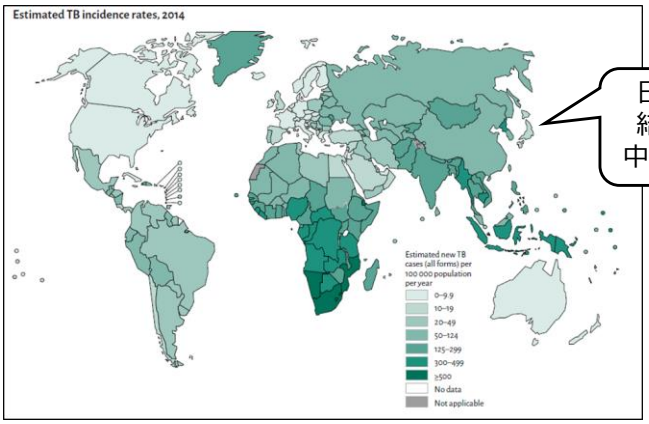
微生物	結核菌 *Mycobacterium tuberculosis*
疾患	肺結核 肺外結核（粟粒結核、結核性髄膜炎など）
感染経路	空気感染





http://phil.cdc.gov/phil/

結核：疫学



日本は
結核の
中蔓延国

	日本	世界
感染者	約2万人/年	約900万人/年
死者	約2000人/年	約200万人/年

WHO Global Tuberculosis Report 2015 http://www.who.int/tb/publications/global_report/gtbr15_main_text.pdf
CDC(Center for Disease Control and Prevention) http://www.cdc.gov/tb/
公益財団法人結核予防会結核研究所 http://www.jata.or.jp/

BCGワクチン
（Bacille Calmette-Guérin）

種類	生ワクチン （*Mycobacterium bovis* Tokyo 172株） 定期接種
接種方法	皮内接種（管針法）
接種対象者	1歳未満 （標準的な接種時期：生後5～8か月）
疾患予防効果	全体としての発病を約1/4に抑える 小児の粟粒結核・結核性髄膜炎：80%前後 効果は10-15年持続

インフルエンザ Influenza

インフルエンザウイルス
急性の発熱・鼻汁・咳嗽・関節痛・筋肉痛
合併症：肺炎、脳症

抗原不連続変異 Antigenic Shift
⇒パンデミック（世界的流行）

年	型	通称	死者
1918-1919	A/H1N1	スペイン風邪	世界：約5000万人 日本：約40万人
1957	A/H2N2	アジア風邪	
1968	A/H3N2	香港風邪	
2009	A/H1N1pdm2009		日本：約200人

http://www.nih.go.jp/niid/ja/flu-m/2067-idsc/disease/1530-flu-review.html

インフルエンザワクチン

種類	不活化ワクチン （HA：赤血球凝集素） 任意接種（一部定期接種）
株	毎年流行株を予測 2015-16シーズンから4価
定期接種の対象者	65歳以上 または60歳以上65歳未満で基礎疾患*ある者

*心臓、腎臓、呼吸器の機能に自己の身辺の日常生活活動が極度に制限される程度の障害やヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害がある

年齢	1回接種量	接種回数
6か月未満	接種対象外	
6か月以上3歳未満	0.25mL	2～4週あけて2回
3歳以上13歳未満	0.5mL	
13歳以上		1回

麻疹（はしか）Measles

麻疹ウイルス

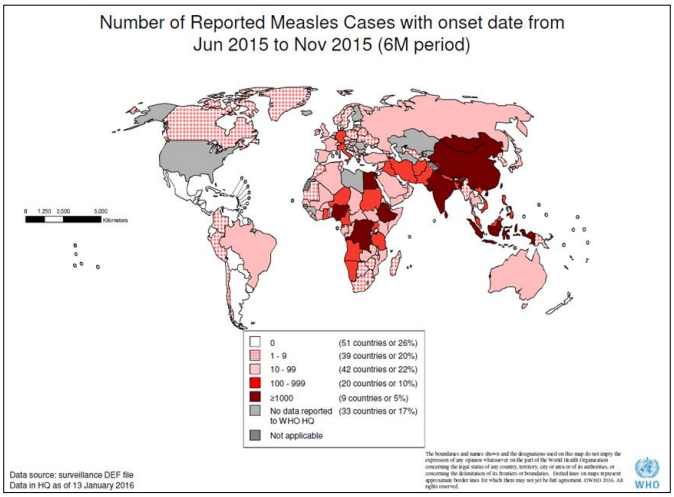
発熱・発疹

脳炎・肺炎
亜急性硬化性全脳炎（SSPE）

Koplik斑

SSPE: Subacute Sclerosing Panencephalitis
http://phil.cdc.gov/phil/

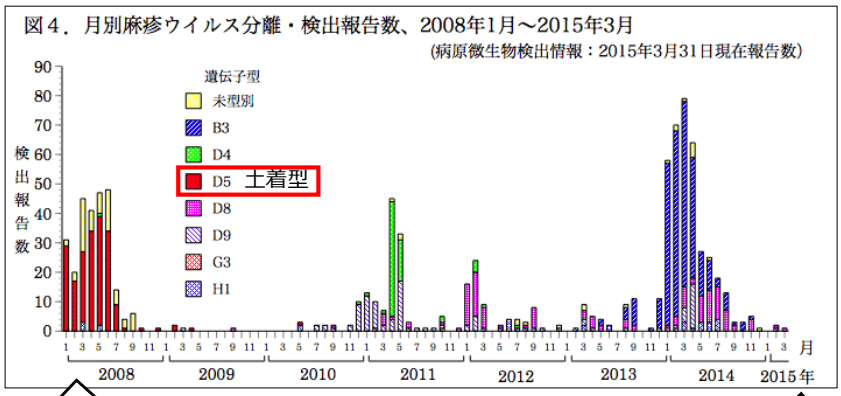
麻疹：世界の疫学



【WHOの掲げる目標】
2015年までに、死者を2000年の5%以下に減少させる
2020年までに、少なくとも5つの地域で麻疹・風疹を排除する

http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/vpd/surveillance_type/active/measles_monthlydata/en/

麻疹：日本の疫学



1978年
定期接種開始
2006年
Ⅱ期接種開始

2015年3月
麻疹排除認定

http://www.nih.go.jp/niid/ja/id/657-disease-based/ma/measles/idsc/iasr-topic/5548-tpc422-j.html

風疹（三日はしか）Rubella

風疹ウイルス
発熱、発疹

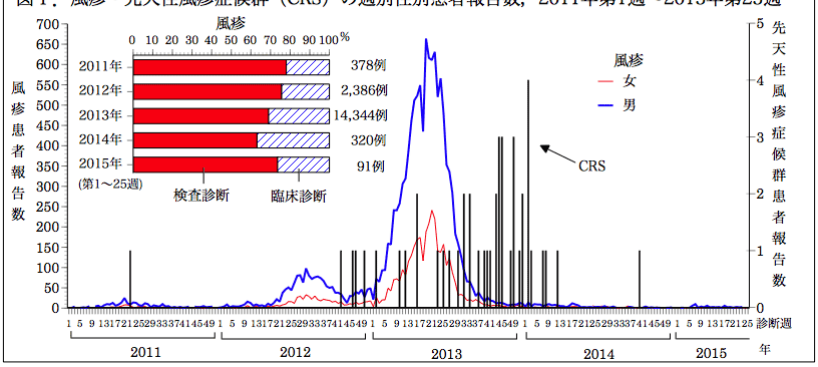
妊婦が感染
⇒先天性風疹症候群 CRS
- 白内障
- 難聴
- 先天性心疾患

白内障

CRS: Congenital Rubella Syndrome
http://phil.cdc.gov/phil/

風疹、CRS：日本の疫学

図１．風疹・先天性風疹症候群（CRS）の週別性別患者報告数，2011年第1週～2015年第25週



疾患	報告数	期間
風疹	17,519 （男13,305, 女4,214）	2011年～ 2015年第25週
CRS	45	2012年第42週～ 2014年第40週

http://www.nih.go.jp/niid/ja/rubella-m-111/rubella-iasrtpc/5803-tpc425-j.html

MR（麻しん・風しん）ワクチン

種類	生ワクチン 定期接種
接種対象者	Ⅰ期：1歳以上2歳未満 Ⅱ期：5歳以上7歳未満 （小学校入学の1年前）

水痘（みずぼうそう）Varicella

水痘・帯状疱疹ウイルス
　VZV: Varicella-Zoster Virus

発疹（水疱）⇒痂皮化
神経根に潜伏　⇒再活性化（帯状疱疹）

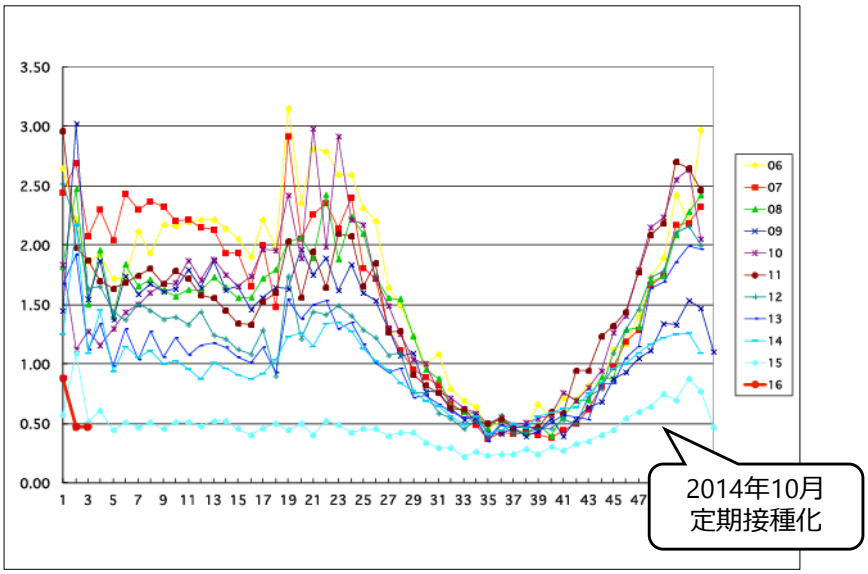
免疫不全者
　⇓
肺炎・脳炎
出血性水痘
播種性帯状疱疹

水痘

帯状疱疹

http://phil.cdc.gov/phil/

水痘：日本の疫学



http://www.nih.go.jp/niid/ja/10/2096-weeklygraph/1648-05varicella.html

水痘ワクチン

種類	生ワクチン 定期接種
定期接種の対象者	生後12～36か月
推奨接種時期	1回目：生後12～15か月 2回目：1回目から3か月以降 （標準的には6～12か月後以降）

ムンプス（おたふくかぜ）Mumps

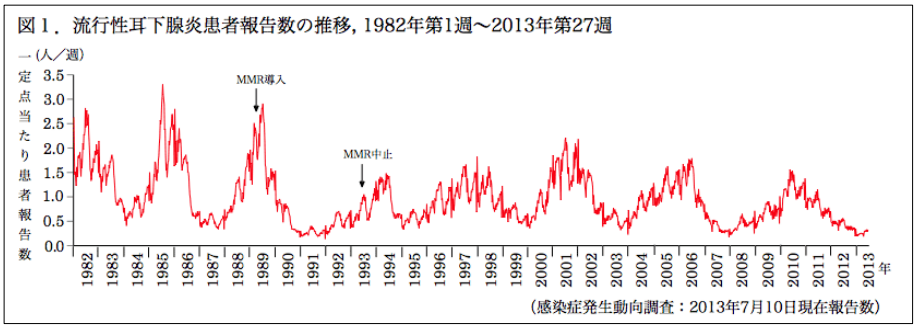
ムンプスウイルス

唾液腺（耳下腺）腫脹

【合併症】
髄膜炎
難聴
膵炎
精巣炎・卵巣炎

IASR. 2013;34:227-228
http://phil.cdc.gov/phil/

おたふくかぜ：日本の疫学



IASR. 2013;34:219-220

おたふくかぜワクチン

種類	生ワクチン 任意接種
推奨 接種時期	1回目：1歳以上2歳未満 2回目：5歳以上7歳未満 （小学校入学の1年前）

表 1 自然感染の症状とワクチンの合併症 [3)]

臨床症状	自然感染(%)	ワクチン(%)
腺組織		
耳下腺腫脹	60~70	3
顎下腺腫脹	10	0.5
睾丸炎	20~40	ほとんどなし
卵巣炎	5	ほとんどなし
膵炎	4	ほとんどなし
神経組織		
髄液細胞増多症	50	不明
無菌性髄膜炎	1~10	0.1~0.01
ムンプス脳炎	0.02~0.3	0.0004
ムンプス難聴	0.01~0.5	不明
その他		
腎機能低下	30	不明
心電図異常	5~15	不明

おたふくかぜワクチンに関するファクトシート
http://www.mhlw.go.jp/stf2/shingi2/2r9852000000bx23-att/2r9852000000bybc.pdf

日本脳炎 Japanese Encephalitis

日本脳炎ウイルス

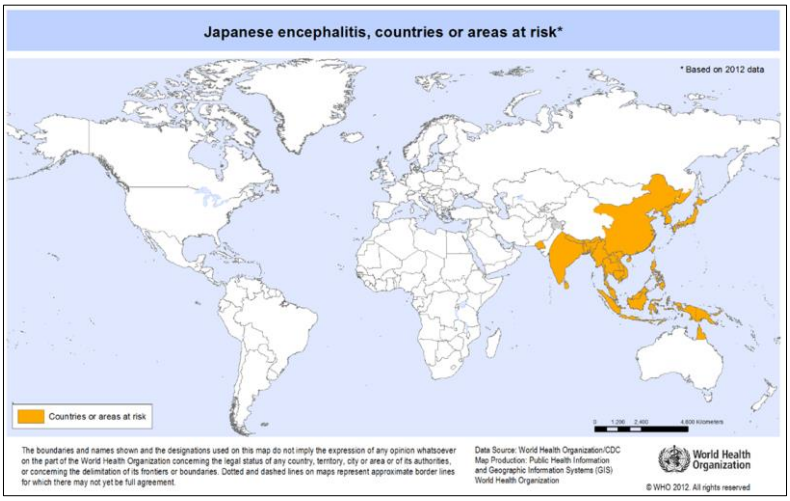
イエカが媒介（ヒト-ヒト感染なし）
ブタまたは水鳥を介する

コガタアカイエカ

不顕性感染が多い
脳炎：死亡率30%、後遺症30-50%

http://www0.nih.go.jp/vir1/NVL/JEVMeeting.htm
http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs386/en/

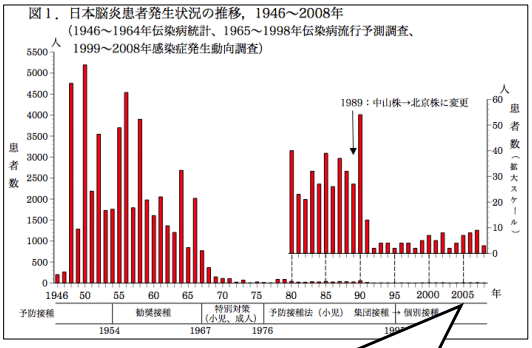
日本脳炎：世界の疫学



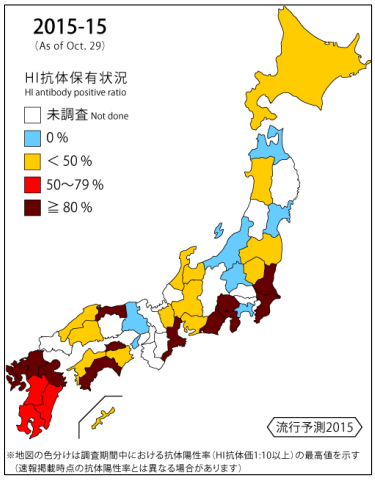
アジアを中心に年間約7万人発症、1～2万人死亡と推定

http://www.who.int/mediacentre/factsheets/map-tb.png?ua=1

日本脳炎：
日本の疫学とブタの抗体保有状況



2005年5月
定期接種の積極的勧奨の差し控え
2010年4月再開



http://idsc.nih.go.jp/iasr/30/352/tpc352-j.html
http://www.nih.go.jp/niid/ja/je-m/2075-idsc/yosoku/sokuhou/6037-je-yosoku-rapid2015-15.html

日本脳炎ワクチン

種類	不活化ワクチン （乾燥細胞培養ワクチン） 定期接種
接種対象者	生後6か月以上 （標準的には3歳以上から接種）

ヒトパピローマウイルス
HPV：Human Papilloma Virus

子宮頸癌：年間発症約1万人、死亡約2700人

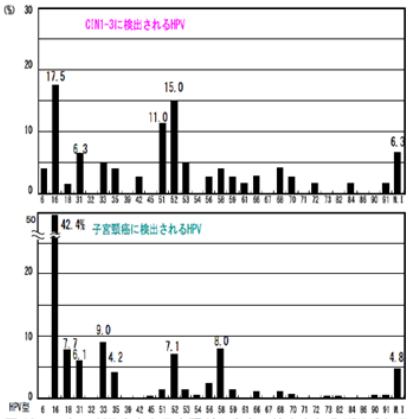


図 12　日本の CIN 患者と子宮頸がん患者に検出される HPV 遺伝子型分布 [20, 21]

リスク	疾患	遺伝子型
高	子宮頸癌	16, 18
低	尖圭コンジローマ	6, 11

CIN: Cervical Intraepithelial Neoplasia
ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンに関するファクトシート
http://www.mhlw.go.jp/stf2/shingi2/2r9852000000bx23-att/2r9852000000byb3.pdf

HPVワクチン

	サーバリックス®	ガーダシル®
種類	不活化ワクチン （L1蛋白：ウイルス様粒子） 定期接種	
定期接種の対象者	小学校6年生～高校1年生の女性	
接種可能年齢	10歳以上	9歳以上
遺伝子型	16, 18	6, 11, 16, 18
発売開始（日本）	2009年12月	2011年8月

ワクチンとの因果関係を否定できない
持続的な疼痛
⇓
積極的な勧奨の差し控え：2013年6月14日

Take Home Message

VPDsについて
疾患概念だけでなく
歴史・疫学を知る

2016/3/4-5
第2回　予防接種基礎講座

ワクチンの種類と その構成物・開発状況

国際医療研究センター
国際感染症センター
山元　佳

Total 27 pages

講義の目的

　安全かつ効果的なワクチンの実践に求められるワクチンの特性や構成物についての知識を与えること

2

講義の内容

ワクチンの種類

- 弱毒生と不活化ワクチン
- 混合ワクチン
- 多糖体と結合型ワクチン
- SplitとWhole bodyワクチン
- 液状、沈降型、凍結乾燥ワクチン

ワクチンの構成物

- 構成物の種類と役割
- 培養過程での混入
- アジュバントと効果
- 容器の違い

3

ワクチンの種類

4

ワクチンの種類

生ワクチン

不活化ワクチン

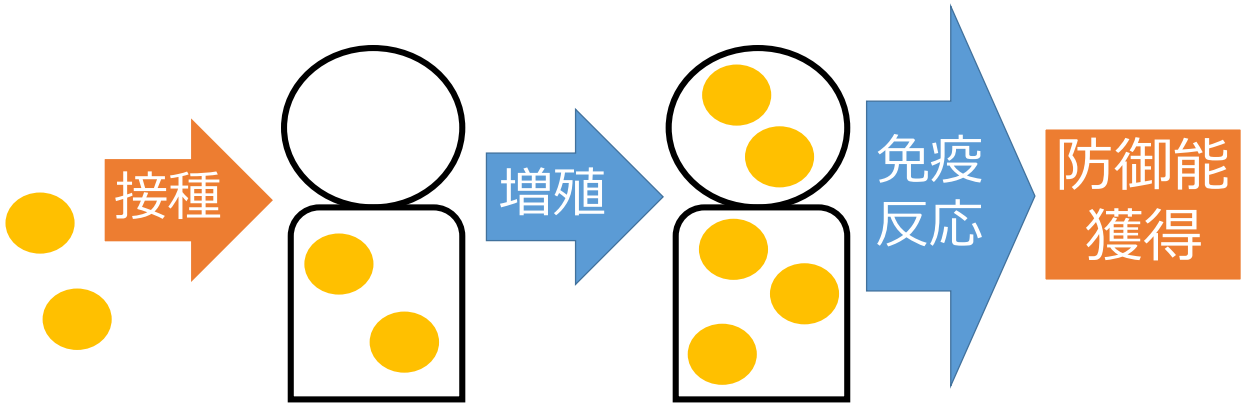
トキソイド

細菌・ウイルス

毒素

5

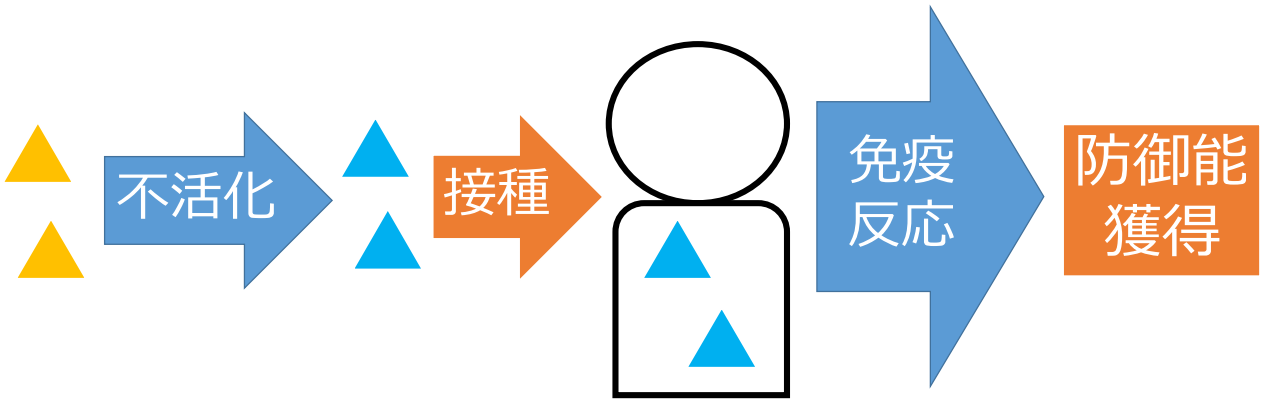
生ワクチン



病原性を低くした病原体を感染させる

6

不活化ワクチン・トキソイド



病原性のない抗原に対する免疫反応

7

日本で承認されているワクチン

生ワクチン	不活化ワクチン・トキソイド	
麻疹	百日咳	B型肝炎
風疹	破傷風	ポリオ（不活化）
水痘	ジフテリア	日本脳炎
おたふくかぜ/ムンプス	インフルエンザ桿菌b	ヒトパピローマウイルス
BCG	肺炎球菌（多糖体・結合型）	狂犬病
ロタウイルス	A型肝炎	インフルエンザ
黄熱		
ポリオ（経口）		

8

混合ワクチン

利点

1回の接種で複数の抗原を接種できる

検討事項

お互いの抗原が邪魔をしない（免疫干渉）

副反応が増えない

承認されている混合ワクチン

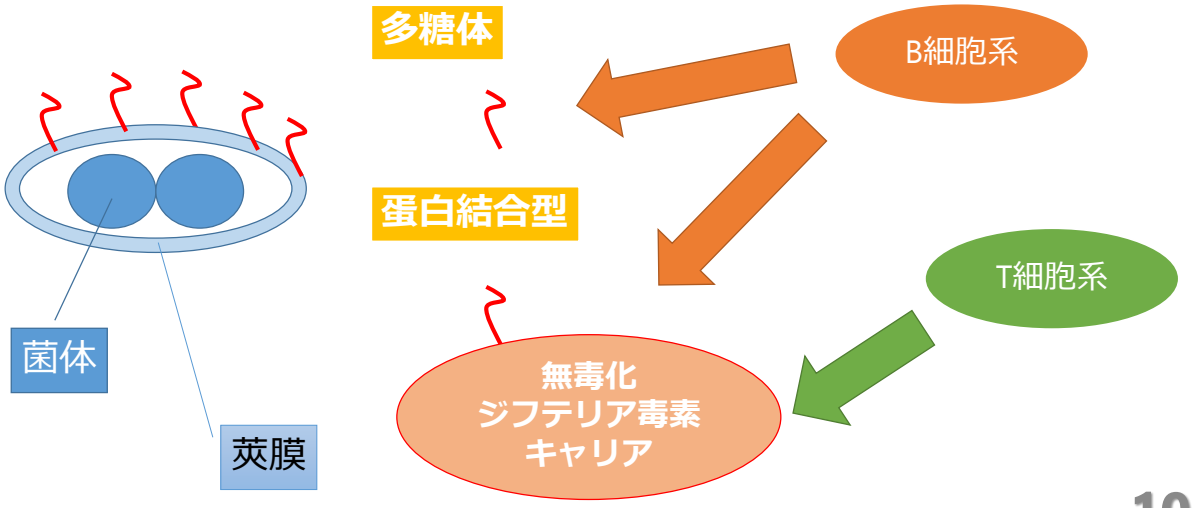
麻疹・風疹

百日咳・ジフテリア・破傷風±ポリオ（DPT±IPV）

破傷風・ジフテリア（DT）

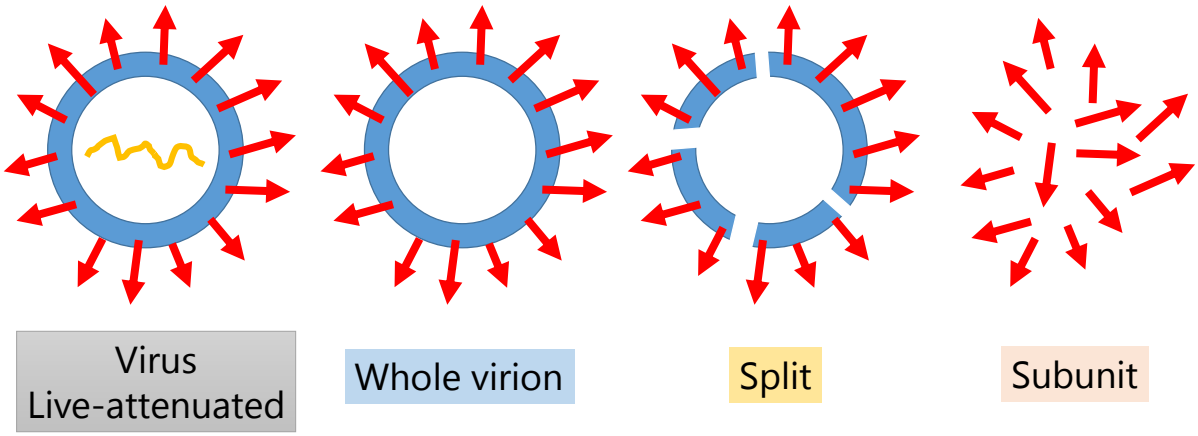
9

多糖体ワクチンと結合型ワクチン 肺炎球菌



10

Split vaccine、Subunit vaccine
Whole body vaccine



11

液状ワクチン・沈降型ワクチン・凍結乾燥ワクチン

液状	沈降	凍結乾燥
• 抗原を溶解した無色透明な液状 • 粒子の凝集を防ぐため、安定剤添加	• 抗原をアルミニウム塩などに吸着させた不溶性懸濁液 • 安定性がよい	• 温度変化による抗原性低下を防ぐ • 生ワクチンの力価の維持に優れる
Ex)インフルエンザ	Ex) B型肝炎、DPT	Ex) 日本脳炎、MR

12

ワクチンの構成物

13

構成物を見てみる

プレベナー13®

含　量	ポリサッカライド血清型1：2.2 μg ポリサッカライド血清型3：2.2 μg ポリサッカライド血清型4：2.2 μg ポリサッカライド血清型5：2.2 μg ポリサッカライド血清型6A：2.2 μg ポリサッカライド血清型6B：4.4 μg ポリサッカライド血清型7F：2.2 μg ポリサッカライド血清型9V：2.2 μg ポリサッカライド血清型14：2.2 μg ポリサッカライド血清型18C：2.2 μg ポリサッカライド血清型19A：2.2 μg ポリサッカライド血清型19F：2.2 μg ポリサッカライド血清型23F：2.2 μg CRM_{197}：約34 μg（たん白質量として）
添　加　物	塩化ナトリウム　4.25 mg、ポリソルベート80　0.1 mg、コハク酸　0.295 mg、リン酸アルミニウム　0.125 mg（アルミニウム換算）、pH調節剤（適量）

抗原

等張化剤
緩衝剤
安定剤

アジュバント

MRワクチン ミールビック®

成　分		分　量
有効成分	弱毒生麻しんウイルス（田辺株） 弱毒生風しんウイルス（松浦株）	5000PFU以上 1000PFU以上
緩衝剤	リン酸水素ナトリウム水和物 リン酸二水素ナトリウム	0.7 mg
安定剤	乳糖水和物 D－ソルビトール L－グルタミン酸ナトリウム	1.8 mg
抗菌剤	カナマイシン硫酸塩 エリスロマイシンラクトビオン酸塩	36μg（力価）以下 11μg（力価）以下
着色剤	フェノールレッド	1.8μg以下
希釈剤	TCM-199	残量

抗原

緩衝剤
安定剤

抗生剤

14

構成物の種類と役割

- 安定剤—蛋白質（抗原）の凝集や損傷を防ぐ；
  蛋白・アミノ酸、糖、ゼラチン
- 保存剤—ワクチン自体の保存性を高める
  （特に不活化行程を経ない生ワクチン）；
  抗菌剤、チメロサール、フェノキシエタノール、ホルマリン
- 緩衝剤—pHの変化による抗原の変性を防ぐ
- **アジュバント**—後述。本来は吸着安定剤の役割

15

チメロサールとは何か？

- 有機水銀（エチル水銀チオサリチル酸ナトリウム）
  水俣病の原因になったメチル水銀と比べ体内に蓄積しにくい
- 優れた殺菌作用を有し、保存剤として使用
- Bernardの仮説
  「自閉症の増加は、ワクチン接種の増加ひいてはチメロサールの使用量増加によるものではないか？」
  →2001年の米国医学協議会：使用抑制勧告
- 上記勧告をもとに欧州、WHO（日本も）でチメロサール使用抑制
- 2004年米国医学協議会
  →自閉症とチメロサール含有ワクチンとの関連を否定

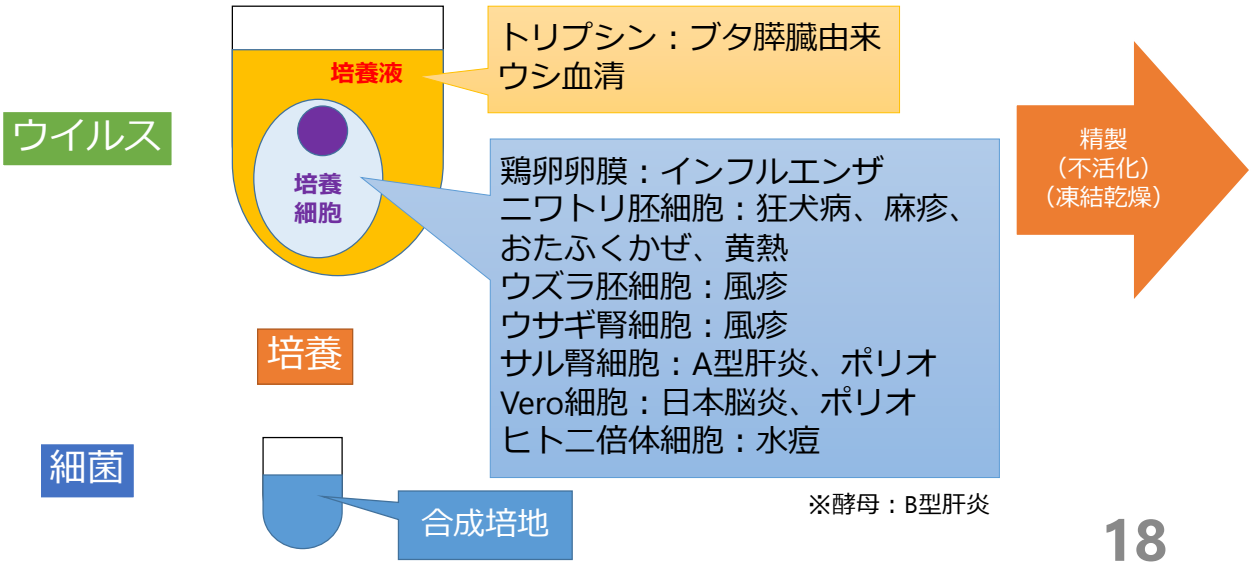
16

ゼラチンによるアナフィラキシー

- ゼラチン：動物などの皮から抽出したコラーゲン
- 安定剤として広く医薬品に使用
  1990年後半、麻疹ワクチン接種後の即時型反応の増加
  ゼラチン含有ワクチン（DPT、麻疹）によるアレルギーが推測
  →1996-98年、ゼラチンの除去により症例減少
- 現在、日本で承認されるワクチンの内、ゼラチンが含まれているのは黄熱のみ
- 一部、未承認ワクチンに含まれる

17

製造過程における構成物



18

鶏卵成分とインフルエンザワクチン

卵蛋白抗原（オボアルブミン）含有量

- 日本　1-10ng/dose
- 米国（8社）　1-184ng/dose
- 欧州（6社）　14-550ng/dose

アナフィラキシーを生じる理論上の最小量
600ng/dose

日本臨牀 2009; 68(9): 1690-1694
BMJ 2009; 339: b3680
Vaccine 2006; 246: 6632–6635
Pharmeur Sci Notes 2006; 1: 27-29

19

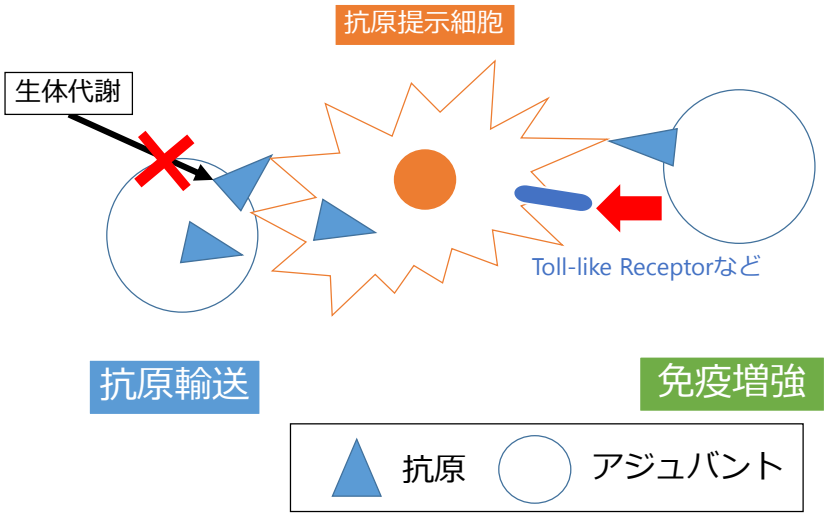
アジュバントとは？

- 語源：ラテン語の adjuvare（助ける）

- アジュバント療法
  癌患者に対して追加的に行われる補助治療
- ヒトアジュバント病
  美容整形などで埋め込んだシリコンなどによる膠原病様症候群
- **ワクチンにおけるアジュバント**
  免疫の獲得を助ける抗原以外の物質

20

ワクチンアジュバントとは？



強い免疫反応
↓
副反応：局所症状↑

21

日本のワクチンのアジュバント

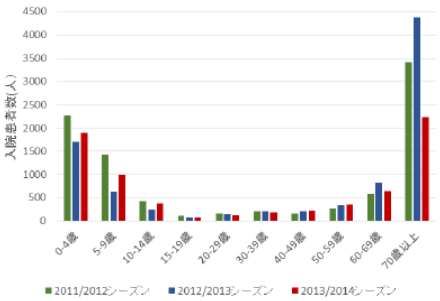
- **アルミニウム塩**
  B型肝炎ワクチン、肺炎球菌（結合型）、D、DT、TT、DPT、ヒトパピローマウイルス（ガーダシル®）
- **微生物由来物質（MPL）+水酸化アルミニウム（AS04®）**
  ヒトパピローマウイルス（サーバリックス®）
- **乳化剤アジュバント（AS03®、MF59®）**
  H1N1pdm2009インフルエンザワクチン

22

なぜアジュバントが必要か
—インフルエンザを例に

小児と高齢者は
入院率が高い

小児と高齢者は
ワクチンのつきが悪い



A/カリフォルニア/7/2009 (H1N1)に対するワクチンによる抗体陽転率（HI）
- 6か月以上3歳未満：66.7%
- 3歳以上13歳未満：89.7%
- 20歳以上：73%

ワクチン添付文書より

ワクチンによる抗体陽転率（H3N2）
- 18-59歳と比べたOR
- 18歳未満：0.3（0.3-0.4）
- 60歳以上：0.5（0.4-0.7）

Influenza Other Respir Viruses 2012;6:52-62.

23

期待されるアジュバント含有ワクチン

- **インフルエンザワクチン**
  MF59®含有ワクチンの高齢者における防御抗体獲得の優位性

  Hum Vaccin Immunother 2012; 8: 216-27
- **高病原性鳥インフルエンザワクチン**
  H5N1、H7N9双方でMF59®含有ワクチンの優位性が示された

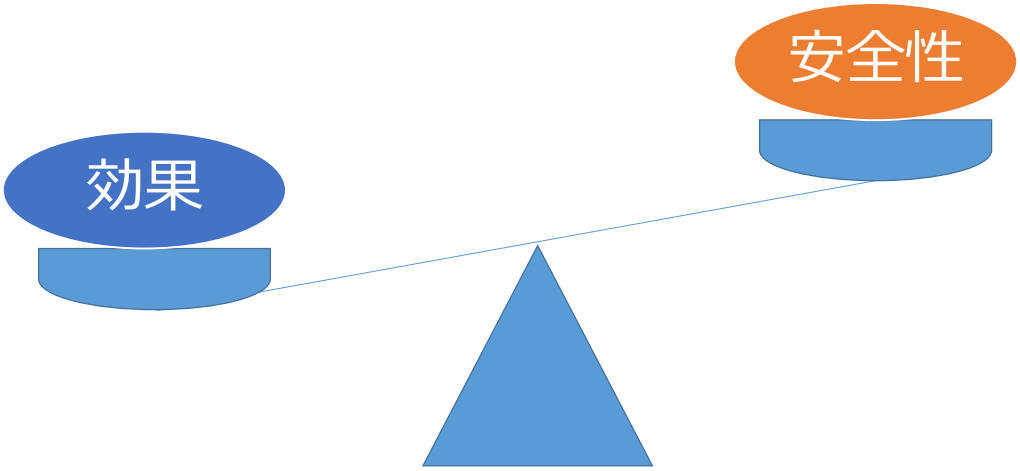
  JAMA 2014; 312: 1420-1428
  JAMA 2014; 312: 1409-1419
- **B型肝炎ワクチン**
  AS04®アジュバント含有サブユニットワクチン（Fendrix®）
  Non-responder（ワクチンで抗体が挙がらない者）への効果

  Vaccine 2002; 2: 3644–3649

局所反応はややアジュバント含有ワクチンで多い

24

どちらも重要



25

容器の違い

- バイアル：ゴム栓（**ラテックス**）
- アンプル
- プレフィルドシリンジ
  手間、誤接種、ラテックス混入、針刺しのリスク↓
- ポリ容器（内服）

26

まとめ

- ワクチンは生ワクチンと不活化ワクチンおよびトキソイドに分類できる
- 不活化ワクチンには抗原の選択により大別される
- 構成物はワクチンの種類によって大まかな違いが生じる
- チメロサールやゼラチンなどの添加物について理解する
- アジュバントは免疫獲得を高める手段として期待される

27

予防接種後の有害事象対応

2016年3月4日　予防接種基礎講座
国立成育医療研究センター
宮入　烈

学習の目標

- 有害事象と副反応の違いを理解する
- 副反応がおこる要因を理解する

- 頻度が高い副反応の事前説明と対応ができる
- 主なワクチン特異的副反応の診断と対応ができる
- 重篤な有害事象や副反応について説明できる

- 副反応報告にかかわる法的な義務を果たせる

ワクチンの有害事象と副反応

有害事象：因果関係の有無を問わずワクチン接種後に生じたあらゆる好ましくない出来事

副反応：ワクチン接種に伴う、免疫の付与以外の反応

具体例提示（スライド略）

副反応がおこる要因

ワクチン製剤の成分に起因する副反応

- アジュバント等による炎症反応
- ワクチン株由来の感染症
- アレルギー反応
- 成分に対する免疫応答との関係が疑われる事象
  - ギランバレー症候群、血小板減少症など

ワクチン製剤の品質不備に起因する問題

- トキシンの無毒化不備：　ジフテリア予防接種禍（1948年）
- ウイルスの不活化不備：　ポリオ　カッター事件（1955年）

接種行為による有害事象

- 疼痛による失神など

誤接種に伴う有害事象（例）

エラー	有害事象
無菌操作の破綻 • 針・シリンジのリユース • 汚染	•局所の感染や炎症 •菌血症・敗血症 •血液由来の感染症 （B型肝炎, HIV）
ワクチン準備段階でのエラー • 撹拌不足 • 溶媒の間違い • バイアルの再利用	•膿瘍 •ワクチン不全 •溶媒による副作用
接種内容・方法の間違い • 浅すぎる接種 • 接種部位の間違い	•局所反応増強 •神経障害
ワクチン保管法の問題	•凍結保存された場合に局所反応が増大 •ワクチン不全
接種不適当者への接種	避けられた副反応

一般的な副反応

高い確率で起こるものとして、事前に説明する

単独では定期接種における副反応報告基準における医療従事者の義務規定にはあたらないもの

不活化ワクチンに共通の副反応

接種した抗原・アジュバント等で誘起された炎症

通常接種から24時間（48時間）以内に発生

局所反応（発赤・硬結・疼痛）

全身反応（発熱）

局所の発赤・腫脹・硬結

極めて多いため、事前に説明する必要がある

経過： 24時間以内に出現

- 発赤・腫脹は3-4日で焼失
- 硬結は徐々に軽快するが1か月後も残存することあり

対応

- 原則として治療は必要ない
- なるべく皮下深く接種
- 同一ワクチンの接種は次回は場所を変える
- 接種に伴う皮下膿瘍を鑑別（極めてまれ）

不活化ワクチン後の発熱

比較的多く、事前に説明する必要あり

経過： 24-48時間以内に出現

- 48時間以内に軽快する

対応

- 冷却・アセトアミノフェン投与
- 他の原因を鑑別する

弱毒生ワクチンによる副反応

弱毒化したワクチン株による。原病に類似した症状を数週間後にきたすことがある

- ムンプス髄膜炎
- ワクチン水痘
- ワクチン麻しん
- BCG関連

添加物によるアレルギー反応

副反応の出現頻度

	局所反応			発熱
	紅斑	硬結	腫脹	
DPT-IPV テトラビック®（１－３回目）添付文書	32, 64.4, 51%	24.7, 45.7, 40.9%	8.1, 26.7, 15.4%	9.3, 20.2, 11.3%
DPT-IPV クアトロバック® 添付文書	69.1%	52.1%	30.9%	46.7%
ヒブワクチン　添付文書	44.2%	17.8%	18.7%	2.5 %
小児肺炎球菌ワクチン (PCV13)　添付文書	67.8-74.4%,		47.2-57.1%	32.9-50.7%
ヒトパピローマウイルスワクチン　添付文書	発赤32-88%,　腫脹28-79%, 疼痛83-99%			5-6%
日本脳炎ワクチン（予防接種後健康状況調査より）	<3%			<3%
MRワクチン（ワクチン分科会副反応検討部会資料より）	I期　2.1%,　II期　2.5%			I期　11.6%,　II期 3.8% 発疹（4.7%, 1.1%)

ワクチン特異的な副反応

一般診療で比較的良く遭遇するため、一次診療の場で対応が必要

DPT-IPVs後の上腕全体に及ぶ腫脹

所見：

- 接種部位を中心に上腕全体、時に前腕にまでおよぶ高度の発赤・腫脹
- 2日後をピーク
- 後遺症をきたすことは原則ない

対応

- 局所の保存的な加療（抗ヒスタミン薬・冷却・副腎皮質ステロイド剤の塗布）
- 接種液に対するアレルギー反応の可能性を考え、以降の対応を行う
- 次回は減量接種を検討

けいれん

けいれんの既往のある小児に現行の予防接種は全て行って差し支えないが、有用性、副反応等を十分に保護者に説明し、同意を得た上で接種する事

熱性けいれん最終発作から2-3か月観察

- 主治医判断で短縮可能
- 15分以上のけいれんの場合は専門医の指示のもと

てんかんでも同様

日本小児神経学会の見解（平成25年3月）

BCGワクチン（コッホ現象）

所見

- 結核感染者における、BCG接種後早期（10日以内）の強い局所反応（発赤・腫脹・針痕部位の化膿）
- 2-4週間で軽快、瘢痕化し治癒する一連の事象

対応

- 局所を清潔に保つ
- 結核感染についての精査・加療を要する
- 市長村長にコッホ現象事例報告書を届出

BCGワクチン（接種局所の遅発反応）

所見

- 針痕部位の膿疱は通常の反応
- 接種3か月以内に針痕が融合、浸潤、びらん形成

対応

- 局所を清潔に保ち経過観察
- 接種後3か月以上遷延する場合は抗菌薬投与を考慮（5-10%　リファンピシン）
- ケロイドについては皮膚科受診

BCG接種後のリンパ節腫大

頻度　約1%程度

接種同側（左）　腋窩（90%）または鎖骨上窩（10%）のリンパ節腫大、皮膚の発赤

- 2cm大程度のものがほとんどで自然軽快する
- 増大し・瘻孔を形成し排膿する可能性あり
- 疼痛、発熱は通常伴わない

原則として経過観察のみ

おたふくかぜワクチン

耳下腺炎

- 3%程度に認められる
- 自然感染では60-70%

無菌性髄膜炎

- 発生頻度　0．03-0．06%であり事前の説明が必要
- 自然感染による発生率は1．24%

感音性難聴

- 600－800万人に一人
- 自然感染では0．5-0．01%にあり

水痘ワクチン後の水疱を伴う発疹

頻度

- ハイリスク患者において14-30日後にワクチン水痘が認められることがある（急性リンパ性白血病患者で20%）
- 健常児の場合多くは野生株による水痘疹

対応：健常児では原則として不要

子宮頸がんワクチン接種後の血管迷走神経反射による失神

接種後30分程度は背もたれのある椅子に座らせ、十分な観察を行う

不安や緊張が強ければ、寝かせて接種し、接種後もゆっくり起こす

重篤な有害事象

PMDAの重篤副作用疾患別耐用マニュアル　参照
http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/juutoku_index.html

稀だが重篤な有害事象

- アナフラキシーなどの過敏症反応
- ネフローゼ症候群
- 血小板減少性紫斑病
- 間質性肺炎
- 急性散在性脳脊髄炎
- ギランバレー症候群

PMDAの重篤副作用疾患別耐用マニュアル　参照
http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/juutoku_index.html

ロタウイルスワクチン後の腸重積

ワクチンの初回接種から31日間における腸重積症の頻度の増加があり、多くは7日以内

- １価、５価ワクチンともに報告あり
- 腹痛、周期的な啼泣、反復性の嘔吐に注意

初回接種は生後１４週＋６日までの接種が推奨

子宮頸がんワクチン接種後の慢性疼痛

一定の頻度で慢性疼痛を訴える患者が存在する

慢性的な痛みの原因は不明だが、心身の反応と解釈されている

慢性的な疼痛に対する専門診療体制が整備されている

副反応報告（医師等の義務）

予防接種法施行規則（昭和23年厚生省令第36号）第5条に規定する症状を診断した場合は、厚生労働大臣に報告する。手続き上の報告先は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）。

報告対象や基準については因果関係の有無にかかわらず、下記参照し対応 （有害事象に基づく報告）

- http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/dl/youshiki_01.pdf

誤接種に対する報告は市区町村へ報告

まとめ

有害事象と副反応について理解する

頻度の高い副反応は、事前に説明し対応する

比較的頻度の高い各ワクチン特有の副反応については、対応方法を知る

稀だが重篤な副反応や有害事象が存在することを知り、専門的な対応を求める

有害事象に基づく副反応報告の義務について理解する

個人・地域・社会を感染症からまもるための
予防接種　基礎講座　第2回講習会
日時：平成28年3月4日（金）
会場：国立国際医療センター

接種率改善・予防接種のコミュニケーション

国立感染症研究所感染症疫学センター
神谷　元

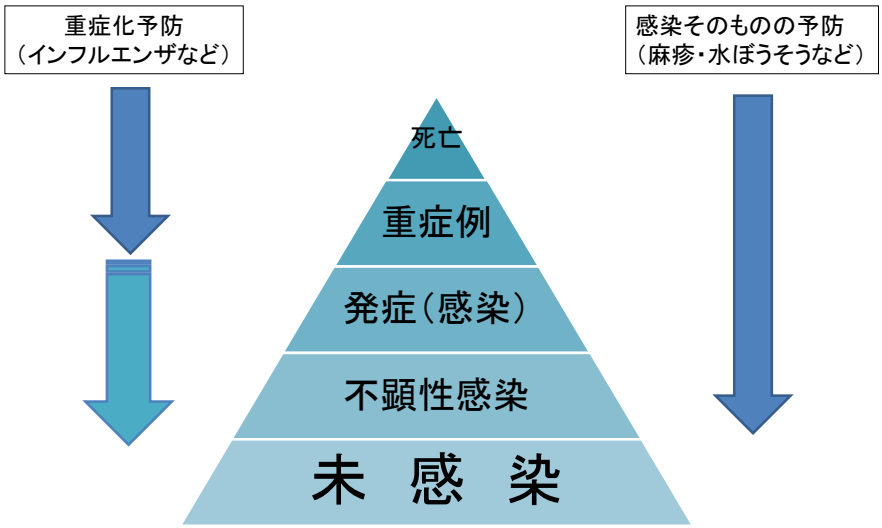
なぜコミュニケーションが大切か？

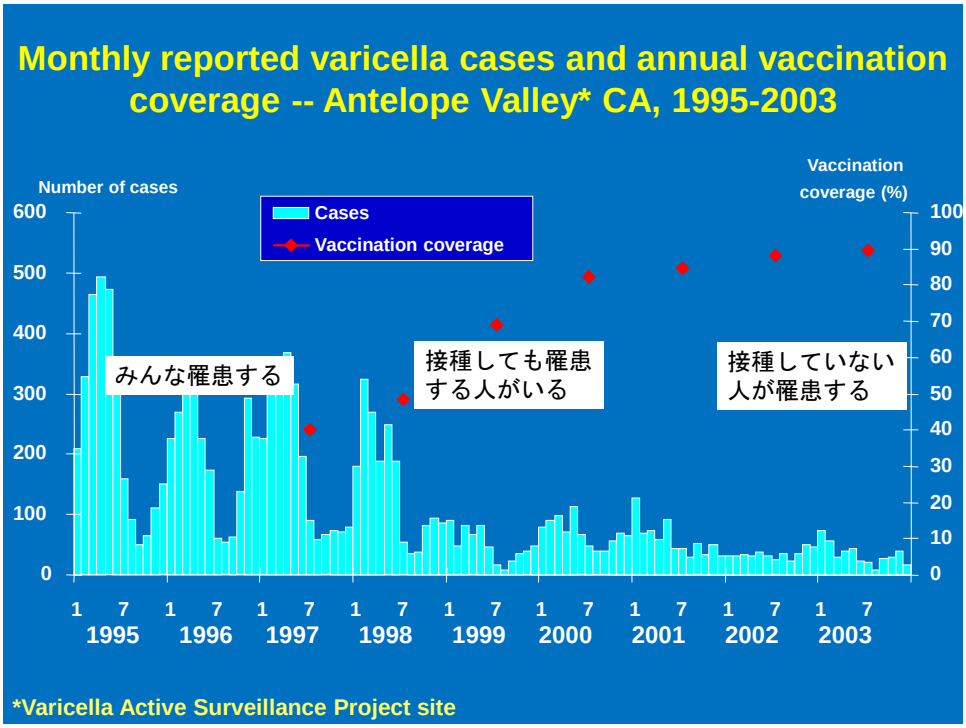
- 病原体を体内に注入する（特殊性）
- 高い接種率が必要（共通理解）
- 治療＞予防（環境）

インフルエンザワクチンを打ったら インフルエンザになった!?

生ワクチン	不活化ワクチン
ウイルスまたは細菌が病気を起こさない程度に弱毒化されている	ウイルスまたは細菌の一部や産生される毒素を抗原として利用
まれに病気を発症させてしまう	病原は殺されており病気は**起きない**
麻疹、おたふく、風疹、ポリオ	インフルエンザ、B型肝炎、狂犬病など
長期にわたる抗体を獲得できる	時間が経つにつれて抗体量減少ー追加接種が必要
妊婦への接種は不可	

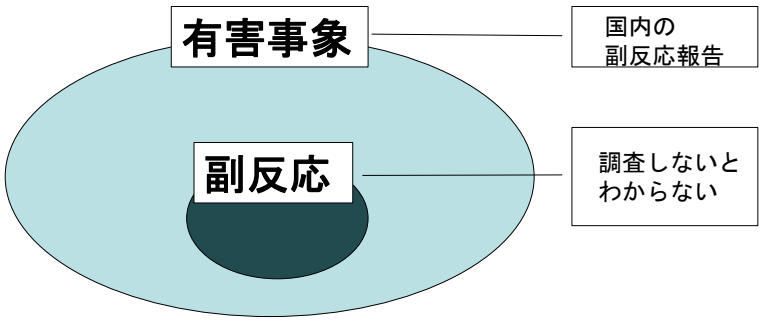
インフルエンザワクチンを打っても インフルエンザにかかった!?



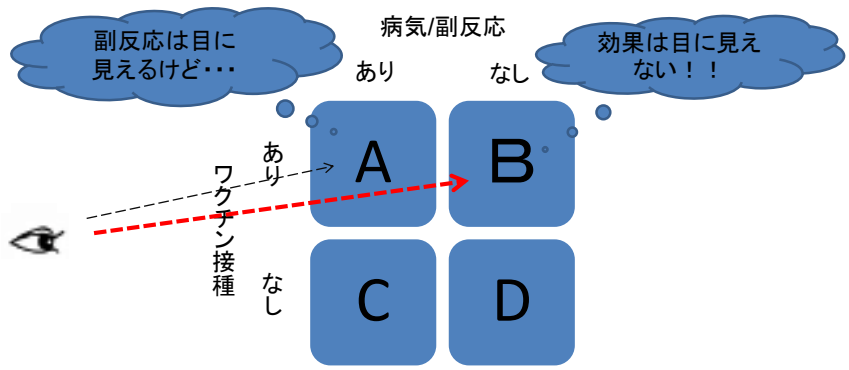


有害事象と副反応は違います！

有害事象＝ワクチン接種後に現れた症状すべて
（因果関係は度外視）
副反応＝ワクチン接種後に現れた症状で因果関係がある

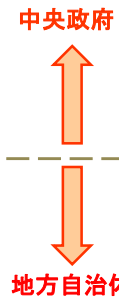


副反応・・・正しい評価と判断を!!

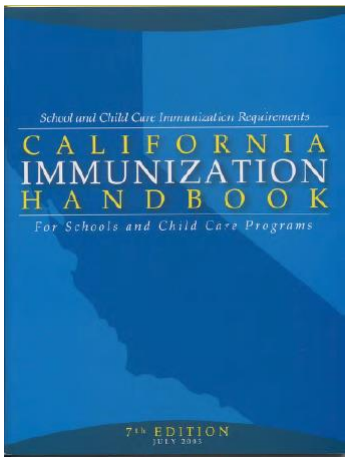


アメリカが高い接種率を維持している要素

1. 強いリーダーシップ （ACIP)
2. 高額な予算と強固な補償制度
3. School Law
4. サーベイランスの徹底
5. 教育（家族と医療従事者）とコミュニケーション



School Law (入学前検査)



State of California Immunization Requirements
For School and Child Care

According to The California Code of Regulations*, children must have a minimum number of immunizations (shots) *before* they can attend school or child care. The child's immunization record may contain more immunizations than are shown below. This chart shows the vaccines required to enter/attend school or child care. Please consult with your medical provider for more information on all shots a child may need to stay healthy.

Child's age:	List of shots required to attend school or child care:
2 - 3 months	1 Polio, 1 DTaP, 1 Hib, 1 Hep B
4 - 5 months	2 Polio, 2 DTaP, 2 Hib, 2 Hep B
6 - 14 months	2 Polio 3 DTaP 2 Hib, 2 Hep B
15 - 17 months	3 Polio, 3 DTaP 1 Hib must be given on or after the first birthday* 1 MMR must be given on or after the first birthday* 2 Hep B
18 months - 5 years	3 Polio 4 DTaP 1 Hib must be given on or after the first birthday* 1 MMR must be given on or after the first birthday* 3 Hep B 1 Varicella[1]
Kindergarten	4 Polio[2] 5 DTaP[3] 2 MMR[4] both must be given on or after the first birthday* 3 Hep B 1 Varicella[1]
7th Grade	4 Polio[5] 4 DTaP, DTP, Td, or DT[6] 2 MMR[4] both must be given on or after the first birthday* 3 Hep B[7] 1 Varicella**[1] [1 Td booster[8]]

*Title 17, Division 1, Chapter 4, Subchapter 8, Article 6, Section 6065

同時接種や混合ワクチン

Recommended Immunization Schedule for Persons Aged 0 Through 6 Years—United States • 2010
For those who fall behind or start late, see the catch-up schedule

Vaccine ▼ Age ▶	Birth	1 month	2 months	4 months	6 months	12 months	15 months	18 months	19–23 months	2–3 years	4–6 years
Hepatitis B[1]	HepB	HepB				HepB					
Rotavirus[2]			RV	RV	RV[2]						
Diphtheria, Tetanus, Pertussis[3]			DTaP	DTaP	DTaP	see footnote[3]	DTaP				DTaP
						Hib					
						PCV				PPSV	
						IPV					IPV
						Influenza (Yearly)					
						MMR	see footnote[8]				MMR
						Varicella	see footnote[9]				Varicella
						HepA (2 doses)				HepA Series	
										MCV	

Range of recommended ages for all children except certain high-risk groups

Range of recommended ages for certain high-risk groups

Committee on Immunization Practices statement for detailed recommendations: **http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/acip-list.htm**. Clinically significant adverse events that follow immunization should be reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) at **http://www.vaers.hhs.gov** or by telephone, **800-822-7967**.

サーベイランスや疫学情報の充実が条件

例えば医療従事者・・・

米国で医療従事者に推奨されているワクチン

- B型肝炎ワクチン
- MMR (麻しん、風しん、おたふくかぜ)
- 水ぼうそう
- インフルエンザ
- 成人用三種混合ワクチン
  (破傷風,ジフテリア,百日咳)
- 髄膜炎菌ワクチン*

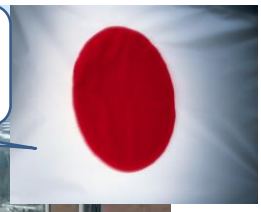
* 常に髄膜炎菌にさらされている検査室の技師さんを対象

http://www.cdc.gov/vaccines/spec-grps/hcw.htm

例えばメディア・・・

2007年ワールドリトルリーグベースボール世界大会

日本チームの選手は麻疹禍にも負けず準優勝！
よく頑張った！！

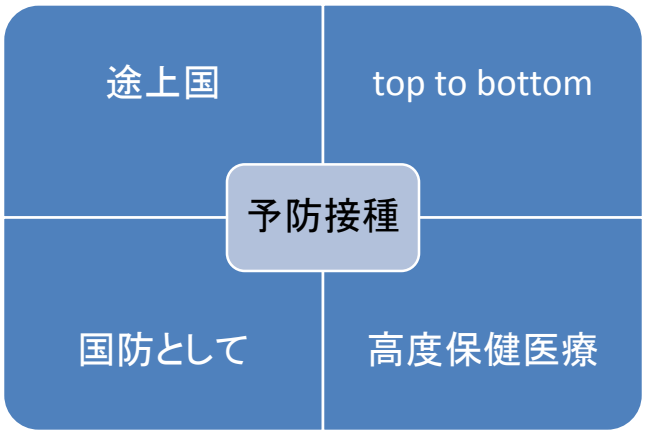


日本チームの選手がしっかりワクチンを接種して麻疹を予防し、全員が出場できたら、おそらく優勝していただろうに・・

米国の予防接種政策の発展には・・・

- ワクチンで国民を守るという決意
  - 多大な予算とスタッフ
  - 強いリーダーシップ（CDC、ACIP)
- きれい事だけで発展したわけではない
  - 医療費の高騰
  - 未保険加入者の増大
  - 多民族（移民、異なる国のワクチン政策の混在）

日本はどのカテゴリー？



予防接種プログラムの「自然史」

ワクチン導入前　接種率の向上　信頼性の低下　信頼性の回復　根絶

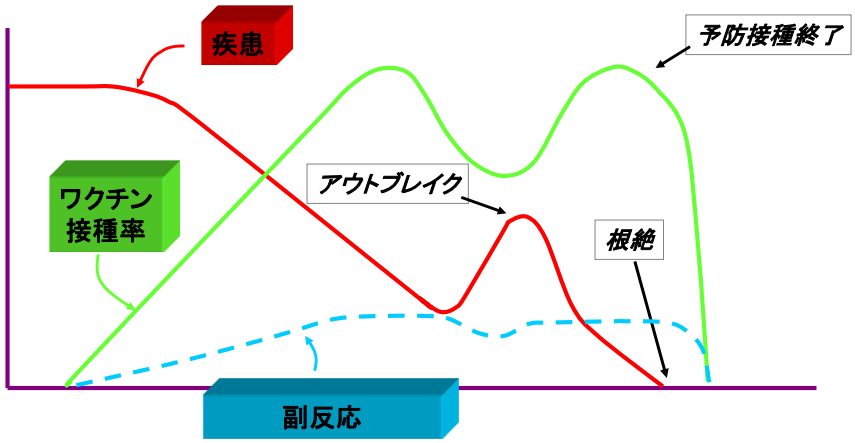
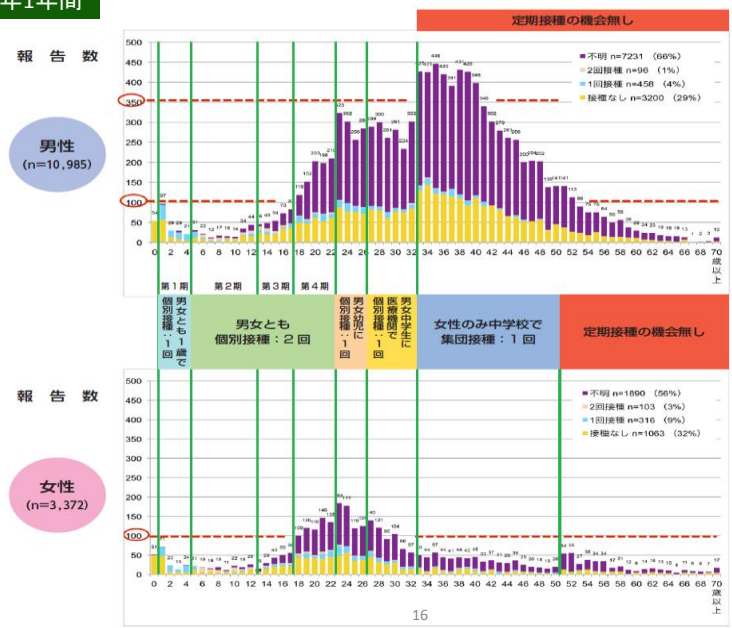


図４　男女別年齢別予防接種歴別風しん累積報告数（上段男性、下段女性）
※　年齢別の報告症例数を100人と350人で便宜的に区分して示す

（感染症発生動向調査：平成26年１月７日現在）

2013年1年間



予防接種政策は各国の習慣、風習に大きく影響される

【日本特有の背景の例】

- 追加、変更には法律の改定が必要
- 国民皆保険制度
  - 予防より治療優先
  - 保険が予防接種費をカバーしない
- 入学時の規定などなし（義務接種ではない）

…etc

諸外国を見習いつつ独自性のあるコミュニケーションが必要

日本で接種可能なワクチンの種類

26種類

（2014年10月現在）

＋備蓄2種類（痘そうワクチン、A/H5N1亜型インフルエンザワクチン）＋2種類が新たに製造販売承認

定期接種

（対象年齢は政令で規定）

生	BCG（結核）
	MR（麻しん風しん混合）
	麻疹
	風疹
	水痘
不活化	DPT（ジフテリア・破傷風・百日咳混合）：三種混合
	DT（ジフテリア・破傷風混合）：二種混合
	IPV（不活化ポリオ）
	DPT-sIPV（ジフテリア・破傷風・百日咳・セービン株由来不活化ポリオ混合）：四種混合
	日本脳炎（乾燥細胞培養）
	インフルエンザ（65歳以上及び60-64歳の1部）
	肺炎球菌（13価結合型）
	Hib（ヒブ：インフルエンザ菌b型）
	HPV（ヒトパピローマウイルス）（2価、4価の2種類）
	肺炎球菌（23価多糖体）

任意接種

生	流行性耳下腺炎（おたふくかぜ）
	黄　熱
	ロタウイルス（1価、5価の2種類）
不活化	B型肝炎
	破傷風トキソイド
	成人用ジフテリアトキソイド
	A型肝炎
	狂犬病
定期接種を定められた年齢以外で受ける場合	

※下線は最近5年間に接種可能になったワクチン

※2014年7月4日に 4価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体）と、DPT-cIPV（沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソークワクチン）混合ワクチン ）の製造販売承認

医療従事者への教育

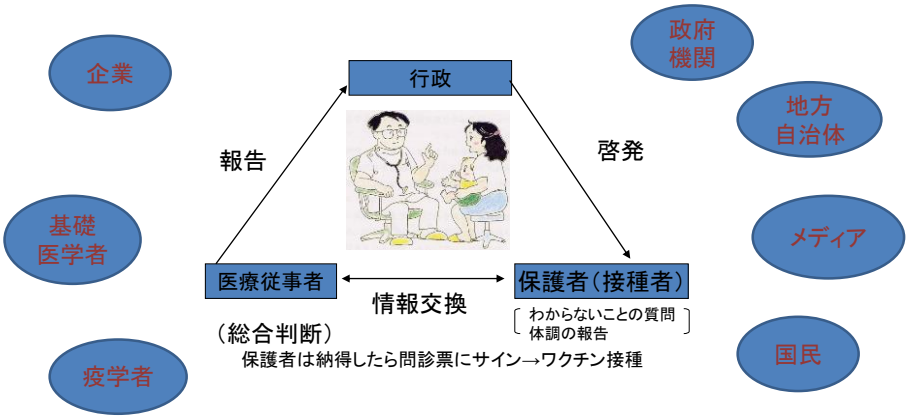
アメリカ	日本
保育園･学校への入園･入学に際してのrequirement　あり	保育園･学校への入園･入学に際してのrequirement　なし
ワクチンを接種する際に本人あるいは家族が主に情報源として考えているのは医師や看護師などの医療従事者 *Salmon DA et al. Arch Pediatr Adolesc Med 2005; 159:470-6*	ワクチンを接種する際に母親が情報源として信頼度が高いのは医療従事 斎藤あや　他　第18回ワクチン学会「周産期の母親の乳幼児の予防接種に関する医療従事者への信頼度の実態把握と接種意図との関連」

医療従事者が正しいワクチンの知識を持ち理解することが重要

リマインダーリコールシステム

- 医療機関から患者に予防接種の通知を行うシステム
  - リマインダー　→ワクチン接種日の連絡
  - リコール　　→すでに過ぎた接種日のおしらせ
- 効果ありとの研究多数
  - リマインダーリコールのみで5.1%のワクチン接種率の上昇（12論文）
  - リマインダーリコールシステムに加え、ほかの広報活動も加えた場合10%のワクチン接種率の上昇（8論文）

キーワードは「日本らしさ」と「みんな」
Everybody is on the same page!



Take Home Message

- ワクチンの原理、利点、問題点を正しく理解したうえで接種（推奨）することが大切
- 日本の制度、習慣などに合った方法で予防接種に携わる各分野、各レベルの方が、同じ方向性で取り組むことが大切
- 以上を踏まえてコミュニケーションを図る

National Institute of Infectious Diseases
Infectious Disease Surveillance Center

予防接種基礎講座 第2回講習会：2016年3月4-5日

誤接種を含めた事故を予防するための工夫

国立感染症研究所 感染症疫学センター　佐藤　弘、森野 紗衣子

本日の内容

1．誤接種の状況

2．誤接種防止のための工夫

IDSC Infectious Disease Surveillance Center

National Institute of Infectious Diseases
Infectious Disease Surveillance Center

誤接種（予防接種間違い、予防接種事故）

✓期限切れワクチンの接種

✓接種量・接種間隔、接種方法の誤り

✓接種予定外のワクチンの接種

✓集団接種時の接種漏れや2回接種　…etc.

⇒ **法令や添付文書等の規定と異なる接種**

IDSC Infectious Disease Surveillance Center

定期接種について法令等で定められていること

【予防接種法】

対象疾病（Ａ類、 Ｂ類）など

【予防接種法施行令】

定期接種の対象者（**接種年齢**）など

【予防接種法施行規則】

接種対象除外者（発熱など）、予防接種後**副反応の報告基準** など

【予防接種実施規則】

接種方法（接種間隔、接種回数、接種経路）、**接種量** など

【定期接種実施要領】

標準的な接種年齢、接種間隔 など

NIID National Institute of Infectious Diseases
Infectious Disease Surveillance Center

これまでに

「予防接種による事故防止について」

（昭和62年10月23日 健医感発第72号：厚生省保健医療局結核難病感染症課感染症対策室長通知）
（平成2年4月27日 健医感発第36号：厚生省保健医療局疾病対策課結核・感染症対策室長通知）

が発出されていたが、いまだに多くの誤接種事例がみられていたことから

「予防接種による事故の防止について」

（平成15年12月24日 健感発第1224001号：厚生労働省健康局結核感染症課長通知）

『予防接種間違い防止の手引き（予防接種ガイドライン等検討委員会）**』**

が作成された。

IDSC Infectious Disease Surveillance Center

National Institute of Infectious Diseases
Infectious Disease Surveillance Center

しかし、その後も複数の自治体で

有効期限切れポリオワクチンの接種事例が相次いで発生し、

「定期の予防接種による事故の防止について（勧告）」

（平成17年6月7日 健感発第0607001号：厚生労働省健康局結核感染症課長通知）

が発出された。その３日後に以下の事務連絡が出された。

「定期の予防接種による事故調査について（依頼）」

（抜粋）おって、あってはならないことですが、
同様の事故が発生した場合については、別紙様式に従い、
随時報告されるようお願いします。

IDSC Infectious Disease Surveillance Center

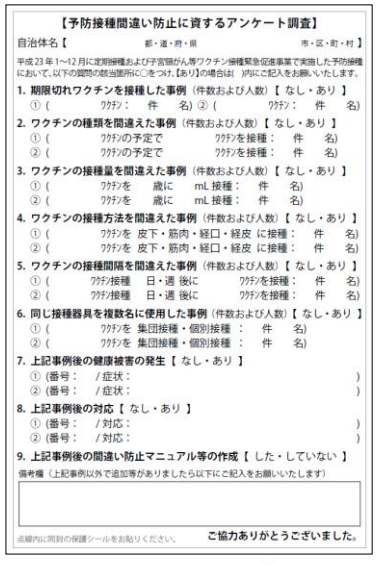
National Institute of Infectious Diseases
Infectious Disease Surveillance Center

誤接種事例の調査

✓ **調査方法**

- **全国市区町村**（調査時1742自治体）の予防接種担当課に
- **アンケート**用紙（ハガキ）を送付し
- **2011年1～12月**の1年間に予防接種法（定期接種）および子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業に基づき実施した予防接種において
- 医師等から報告された**予防接種間違い（誤接種）事例**について回答いただいた

本調査は、厚生労働科学研究 新型インフルエンザ等新興・再興感染症事業「予防接種後副反応サーベイランスの効果的な運用とその行政的な活用のあり方に関する研究（研究代表者 多屋馨子）」の一環として実施



【予防接種間違い防止に資するアンケート調査】

自治体名【　　都・道・府・県　　市・区・町・村】

平成23年1～12月に定期接種および子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業で実施した予防接種において、以下の質問の該当箇所にこをつけ、【あり】の場合は（　）内にご記入をお願いいたします。

1. 期限切れワクチンを接種した事例（件数および人数）【 なし・あり 】
   ①（　　ﾜｸﾁﾝ：　件　名）②（　　ﾜｸﾁﾝ：　件　名）
2. ワクチンの種類を間違えた事例（件数および人数）【 なし・あり 】
   ①（　　ﾜｸﾁﾝの予定で　　ﾜｸﾁﾝを接種：　件　名）
   ②（　　ﾜｸﾁﾝの予定で　　ﾜｸﾁﾝを接種：　件　名）
3. ワクチンの接種量を間違えた事例（件数および人数）【 なし・あり 】
   ①（　　ﾜｸﾁﾝを　歳に　mL 接種：　件　名）
   ②（　　ﾜｸﾁﾝを　歳に　mL 接種：　件　名）
4. ワクチンの接種方法を間違えた事例（件数および人数）【 なし・あり 】
   ①（　　ﾜｸﾁﾝを 皮下・筋肉・経口・経皮 に接種：　件　名）
   ②（　　ﾜｸﾁﾝを 皮下・筋肉・経口・経皮 に接種：　件　名）
5. ワクチンの接種間隔を間違えた事例（件数および人数）【 なし・あり 】
   ①（　　ﾜｸﾁﾝ接種　日・週 後に　　ﾜｸﾁﾝを接種：　件　名）
   ②（　　ﾜｸﾁﾝ接種　日・週 後に　　ﾜｸﾁﾝを接種：　件　名）
6. 同じ接種器具を複数名に使用した事例（件数および人数）【 なし・あり 】
   ①（　　ﾜｸﾁﾝを 集団接種・個別接種：　件　名）
   ②（　　ﾜｸﾁﾝを 集団接種・個別接種：　件　名）
7. 上記事例後の健康被害の発生【 なし・あり 】
   ①（番号：　/ 症状：　　）
   ②（番号：　/ 症状：　　）
8. 上記事例後の対応【 なし・あり 】
   ①（番号：　/ 対応：　　）
   ②（番号：　/ 対応：　　）
9. 上記事例後の間違い防止マニュアル等の作成【 した・していない 】

備考欄（上記事例以外で追加等がありましたら以下にご記入をお願いいたします）

点線内に同封の保護シールをお貼りください。　　ご協力ありがとうございました。

IDSC Infectious Disease Surveillance Center

National Institute of Infectious Diseases
Infectious Disease Surveillance Center

✓ 調査結果

・1350自治体から回答があった(回答率 77.5%)
・下表は各誤接種事例について「あり」と回答した自治体数、件数、人数

誤接種事例の種類	自治体数	件 数	人 数
接種間隔	302	1,175	1,191
ワクチンの種類	209	301	314
接種量	120	229	242
接種回数	92	194	194
接種年齢	71	184	184
ワクチンの有効期限	50	71	155
接種器具	14	14	54
接種方法	12	12	12
その他	13	14	21
合 計	**883**	**2,194**	**2,367**

※1 自治体数の合計は重複あり、※2 件数、人数は数の記載があったもののみ計上

IDSC Infectious Disease Surveillance Center

National Institute of Infectious Diseases
Infectious Disease Surveillance Center

✓ 調査結果(詳細)

1) **接種間隔**の間違い事例(1,175件)

① 同じワクチン間 ：578件
② 異なるワクチン間 ：513件
③ その他(ワクチン種類不明) ： 84件

DPT ：206件
PCV ：124件
日本脳炎： 92件
HPV ： 86件
Hib ： 57件
その他 ： 13件

①の例：**三種混合(DPT)ワクチン**
1期初回1回目の接種**1週後**に2回目を接種した
⇒ 正しくは、**20～56日**(調査時 ※現在は20日以上)あけて接種

②の例：**BCGワクチン**(生ワクチン)
接種**1週後**に三種混合(DPT)ワクチンを接種した
⇒ 正しくは、**4週以上後**(27日以上あけて)に接種

IDSC Infectious Disease Surveillance Center

2）ワクチンの種類の間違い事例（301件）

① DT ⇔ MR　：　36件　⇒ 両方とも２つの混合ワクチン

② Hib ⇔ PCV　：　33件　⇒ 接種時期が類似

③ その他　：232件

①の例：保護者から「**２混のワクチン**を接種してください」
と言われ、**MRワクチン**の予定であったが、
二種混合（DT）ワクチンを接種した

他の例：姉妹で予防接種を受けに来たが、
姉に接種予定のワクチンを妹に接種した
さらに妹に接種したワクチンは定期接種の
対象年齢外であった

NIID National Institute of Infectious Diseases
Infectious Disease Surveillance Center

3）接種量の間違い事例（229件）

① 日本脳炎１期（３歳未満に0.5mL接種）　：166件

② DT２期（0.5mL接種）　：　29件

③ その他　：　34件

4）その他の間違い事例

・BCGワクチンの接種において、**管針円柱部**でワクチン液を塗布したため、擦過傷を生じた。

【BCGワクチン液の塗布】
滴下されたワクチンを**管針のツバの側面**で上腕の縦方向に沿って幅約1.5cm、長さ約３cm程度の範囲に塗りひろげる（添付文書より抜粋）

・**溶解液のみ**接種した。

・保護者が対象者と間違えて、兄弟を連れてきた。

・家族でインフルエンザの予防接種を受けに来た。人数分のワクチンをトレーに準備した。使用済みの接種器具を同じトレーに置いていたが、ある一人に**接種した際に中身が空であることに気が付いた**。

IDSC Infectious Disease Surveillance Center

National Institute of Infectious Diseases
Infectious Disease Surveillance Center

誤接種事例の報告について

2013年度より
定期接種実施要領に**「予防接種時の事故の報告」**が追加

重大な健康被害につながるおそれのある事故
・誤った用法用量
・有効期限切れ　など

(1) 予防接種を実施した機関
(2) ワクチンの種類、メーカー、ロット番号
(3) 予防接種を実施した年月日(事故発生日)
(4) 事故に係る被接種者数
(5) 事故の概要と原因
(6) 市町村長の講じた事故への対応(公表の有無を含む。)
(7) 健康被害発生の有無(健康被害が発生した場合は、その内容)
(8) 今後の再発防止策

⇒ 速やかに報告
(市町村→都道府県→厚労省)

重大な健康被害につながる可能性が低い事故
・接種間隔の誤り　など

毎年4月1日～翌年3月31日までに
発生した事故の様態ごとの件数

⇒ 毎年4月30日までに報告
(市町村→都道府県→厚労省)

IDSC Infectious Disease Surveillance Center

National Institute of Infectious Diseases
Infectious Disease Surveillance Center

2013年度予防接種事故報告

予防接種時の事故について

平成25年４月１日から平成26年３月31日までに発生した事故について取りまとめた結果は以下のとおり

【参考：平成24年度定期接種延べ接種回数　39,304,213】

事故の態様	件数	全体割合	10万回あたりの率
1. 接種するワクチンの種類を間違えてしまった。(2.を除く)	328	7%	0.83
2. 対象者を誤認して接種してしまった。	188	4%	0.48
3. 不必要な接種を行ってしまった。(ただし任意接種だとしても、医学的に妥当な説明と同意に基づくものであれば含めない)	327	7%	0.83
4. 接種間隔を間違えてしまった。	3，170	69%	8.07
5. 接種量を間違えてしまった。	117	3%	0.30
6. 接種部位・投与方法を間違えてしまった。	5	0.1%	0.01
7. 接種器具の扱いが適切でなかった。(8.を除く)	4	0.09%	0.01
8. 既に他の対象者に使用した針を使う等、接種器具の適切でない取り扱いのうち、血液感染を起こしうるもの。	6	0.1%	0.02
9. 期限の切れたワクチンを使用してしまった。	116	3%	0.30
10. 不適切な保管をされていたワクチンを使用してしまった。	1	0.02%	0.003
11. その他(対象年齢前の接種、溶解液のみ接種等)	334	7%	0.85
合　計	4，596	100%	11.7

※第10回 厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会(2014年7月16日開催)資料より

IDSC Infectious Disease Surveillance Center

National Institute of Infectious Diseases
Infectious Disease Surveillance Center

8．血液感染を起こしうる事例の概要

	概要	事故の対応
1（インフルエンザ）	注射器がトレーに複数名分用意してあったが、使用済み注射器を誤ってトレーに戻してしまい、誤って刺した。	被接種者（2名）ともかかりつけの患者であり、定期的に血液検査を実施していたが、確認のため血液検査を行い、陰性であった。
2（DPT）	前接種者の使用済み注射器を廃棄容器に入れず、トレーに戻してしまっていたが、次接種者のために準備してあるものと認識し、誤って次接種者に刺した。	感染症に関する血液検査を実施し、陰性であった。
3（日本脳炎）	集団接種をしており、注射架台に数本注射器を用意しており、使用済みの注射器はトレーに置くようにしていたが、被接種者が暴れたため、補助スタッフ2名で抑制しており、医師がトレーから使用済み注射器を誤って刺した。	翌日、血液検査を実施。（陰性）HBV感染防御GLに従い、HBグロブリンを投与。5日後HBVワクチン接種。その後の確認検査でも陰性。
4（DPT-IPV）	弟にDPT-IPV、兄に日本脳炎を接種する予定で、2つのワクチンを準備していたが、弟に接種して内容液が空になった注射器を誤って兄に刺した。	弟が生後3月のため、弟から兄への感染等は否定的であり、経過観察を行い、健康被害はなかった。血液検査については、保護者が希望せず実施していない。
5（インフルエンザ）	使用済みの注射器を放置しており、そのまま別な患者に刺した。	前接種者は過去の血液検査で陰性であったが、同日、血液検査を行い、陰性であった。
6（小児肺炎球菌）	前接種者の使用済み注射器をトレーに置いたが、次接種者の問診の間に、新しいワクチンが準備してあるものと思い込み、誤って刺した。	被接種者（2名）の血液検査を行い検査結果は陰性であった。

※第10回 厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会（2014年7月16日開催）資料より

IDSC Infectious Disease Surveillance Center

National Institute of Infectious Diseases
Infectious Disease Surveillance Center

厚生労働科学研究による調査結果も踏まえ、パンフレットを作成

- 実際にあった間違い事例
- 予防接種における確認のポイント
- 予防接種の具体的な流れ（例）
- 予防接種で間違いがあった場合の対応（例）
- 各ワクチンの接種方法など
  - 小児における定期接種のワクチン
  - 成人における定期接種のワクチン
  - 任意接種のワクチン
- 国内で使用可能なワクチン一覧

※PDFファイルのダウンロードもできます

【国立感染症研究所ＨＰ】
http://www.nih.go.jp/niid/images/vaccine/machigai-boushi-2.pdf

IDSC Infectious Disease Surveillance Center

実践編

誤接種防止のための工夫

予防接種の一連の流れ

Public Health Agency of Canada;
Immunization Competencies for Health Professionals

7つの‘Right’	
Right drug	ワクチンの種類・準備
Right client	被接種者
Right dose	接種量・回数
Right time	接種年齢・間隔
Right route	接種方法
Right reason	目的
Right documentation	記録

間違いの起こりやすいポイントの確認

↓

システムの工夫（**ルール化**）
物品の工夫（**見える化**）

いつ、だれが、なにを
確認するか事前決定

確認に用いるべきツール

母子健康手帳

母子手帳なしの接種は
誤接種のリスク

予診票

電子カルテ

予約時に

受付

被接種者・保護者

1. ワクチンの種類
2. 被接種者 ー名前・年齢
3. 接種回数 ー接種済みワクチン
4. 接種年齢・間隔
   ー前回接種ワクチン 種類・時期

看護師

医師

受付で

受付

被接種者・保護者

1. ワクチンの種類
2. 被接種者 ー名前・年齢
3. 接種回数 ー接種済みワクチン
4. 接種年齢・間隔
   ー前回接種ワクチン 種類・時期

看護師

医師

予診時に

受付

被接種者・保護者

1. ワクチンの種類
2. 被接種者　－名前・年齢・健康状態
   体温・予診票項目(既往、アレルギー、輸血)
3. 接種量・回数
4. 接種年齢・間隔
   －前回接種ワクチン 種類・時期
6. 目的

看護師

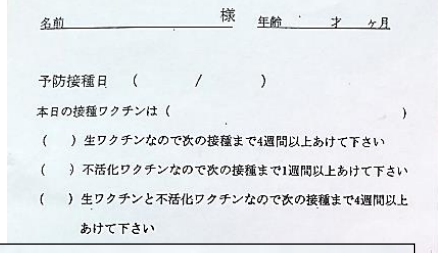
医師

ワクチンの種類

被接種者

の見える化で確認

接種内容一覧メモ


名前　　様　年齢　　才　　ヶ月

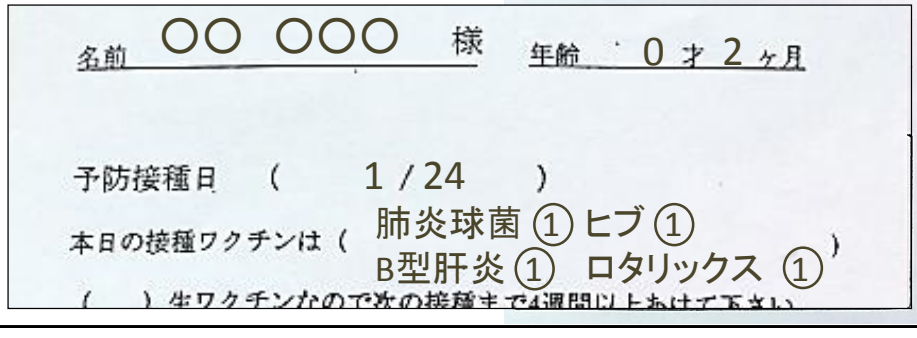
予防接種日　（　　/　　）

本日の接種ワクチンは（　　）

（　）生ワクチンなので次の接種まで4週間以上あけて下さい

（　）不活化ワクチンなので次の接種まで1週間以上あけて下さい

（　）生ワクチンと不活化ワクチンなので次の接種まで4週間以上あけて下さい


名前　○○　○○○　様　年齢　0 才 2 ヶ月

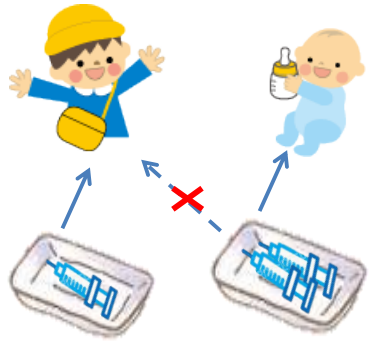
予防接種日　（　1 / 24　）

本日の接種ワクチンは（　肺炎球菌 ① ヒブ ①　B型肝炎 ①　ロタリックス ①　）

（　）生ワクチンなので次の接種まで4週間以上あけて下さい

被接種者に関わる「ヒヤッと」

特に 兄弟同時受診時 の



- 接種ワクチンの入れ替わり
- 予診票の入れ替わり
  - 接種の可否にも関与
  - 記入内容の同胞間の記入間違い

兄弟受診 を見える化

- 予診票ファイル
  - 兄弟受診時も各人の予診票が混ざらないよう、識別しやすい個別ファイルに分けて入れ移動

診察時に

受付

被接種者・保護者

1. ワクチンの種類
2. 被接種者　－名前・年齢・健康状態
   体温・予診票項目(既往、アレルギー、輸血)
3. 接種量・回数
4. 接種年齢・間隔
   －前回接種ワクチン 種類・時期

看護師

医師

予診者と診察者が異なるときは

- 予診時の内容を確認

<u>ダブルチェックのチャンス</u>

– 年齢、ワクチン種類、量、禁忌項目はとくに

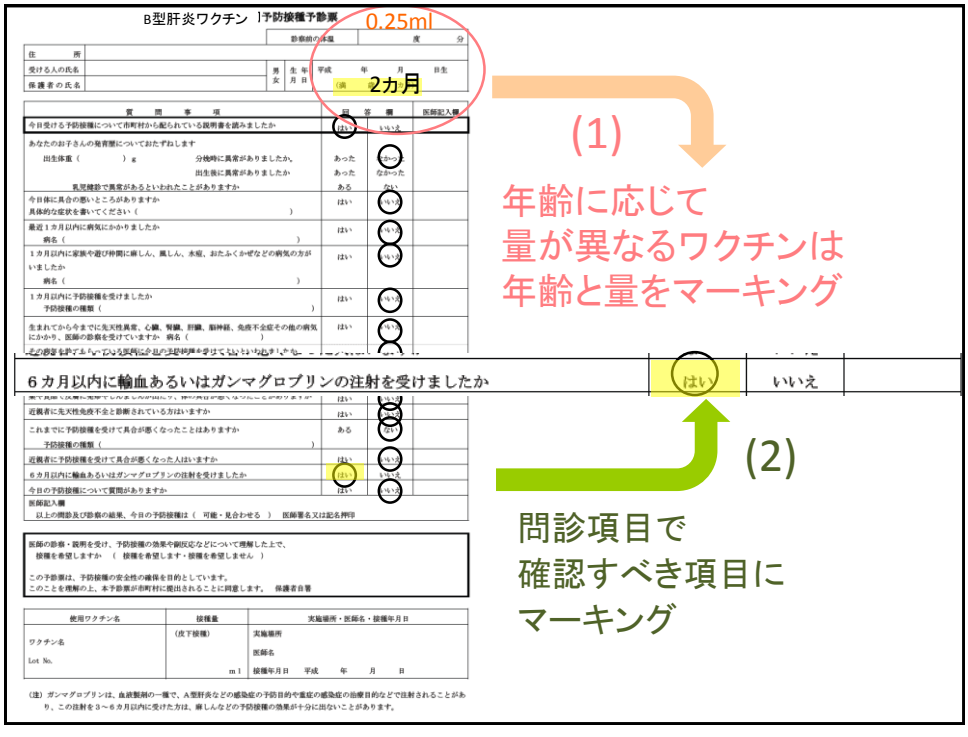
確認の相互促進

- ルール作りと物品のひと工夫
  Ex.　名前と年齢は必ず声に出して確認

連携に、 **接種内容一覧メモ**
予診票 が役立つ

＜接種内容一覧メモの便利な点＞

（1）	（2）	（3）
一覧で視覚でも確認 ・接種内容と年齢の適合 ・接種総本数	複数スタッフでの情報の共有 (看護師さん・医師)	次回接種の機会にも活用



準備時に

製剤について
- ワクチン名
- ワクチン有効期限
- ロット番号

器具について
- 器具が未使用であること
- 針の種類・長さ・接続

手技について
- 接種量
- エア抜き

ワクチン種類 の見える化

トレーに入れて使用

御協力：崎山小児科 崎山 弘 先生

接種量が特殊なワクチン の見える化

ワクチン名カードに量も書いてあれば、
気付くチャンスに

御協力：崎山小児科 崎山 弘 先生

接種量が特殊なワクチン の見える化

例えばこんなメモを見える場所に

【DT2 期】 1 回に**0.1mL** を皮下接種
【日本脳炎1 期】 3 歳未満は1 回に**0.25mL**（3 歳以上は1 回に0.5mL）を皮下接種
【インフルエンザ】 3 歳未満は1 回に**0.25mL**（3 歳以上は1 回に0.5mL）を皮下接種
【BCG】 管針を用いて**2 か所**に圧刺（経皮接種）
【HPV［2 価・4 価］】 1 回に0.5mL を**筋肉内接種**
【ロタウイルス】［1 価］ 1 回に**1.5mL** を経口接種 ／ **［5 価］**1 回に**2.0mL** を経口接種
【B 型肝炎】10 歳未満は1 回に**0.25mL** を皮下接種（10 歳以上は1 回に0.5mL を皮下または筋肉内接種）

参考：「予防接種における間違いを防ぐために」

準備時のリスクに対するルール

- 作業は中断しない・その場を離れない
  - 溶解忘れ・空シリンジ接種の防止
  - ワクチンの入れ代わり防止
- 量が特異なワクチンは声かけ

看護師

医師

「どうしても」な時 にも ひと工夫を

御協力：崎山小児科 崎山 弘 先生

接種時に

被接種者・保護者

受付

1. ワクチンの種類
2. 被接種者
3. 接種量・回数　－種類ごとの接種量
4. 接種年齢・間隔
   －前回接種ワクチン 種類・時期
5. 接種方法

＊必ず、使用済みシリンジは
速やかに感染性廃棄物入れへ

看護師

医師

「まさか・・・!」、も起こりうる

インフルエンザワクチン接種、
「うっかり」使用済み注射器使用

〈事例〉

別の来院者に接種した担当者が注射器を廃棄せず、注射台のトレーに置いたまま、別の担当者に交代し、それを未使用と勘違いした。

男性の腕に針を刺したとき、注射液がなかったため使用済みと気づいた。

接種後に

受付

母子健康手帳の返却

被接種者・保護者

4. 接種年齢・間隔

－次回接種ワクチン 種類・時期

7. 記録

－母子手帳に記載(Lot番号、年月日、部位)

看護師

医師

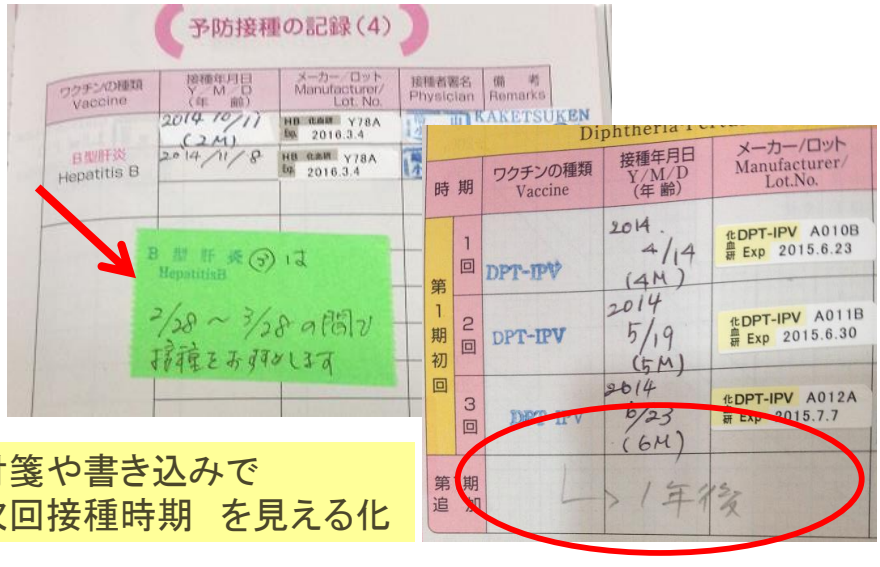
スケジュールに関する間違い

- 接種間隔の間違い
  - 同一ワクチンの間隔
  - 異なるワクチンの間隔
- 接種回数の間違い
  - ワクチンごとの回数
  - 開始時期による回数の違い
- 記憶違い・記録違い

接種スケジュール のひと工夫

- 親御さんとの 共有
  - 接種スケジュール相談
  - 接種予定ワクチン　メモ・付箋
- スケジュールの 単純化
  - 同時接種はひとつの方法

接種後に 次回接種時期 の見える化

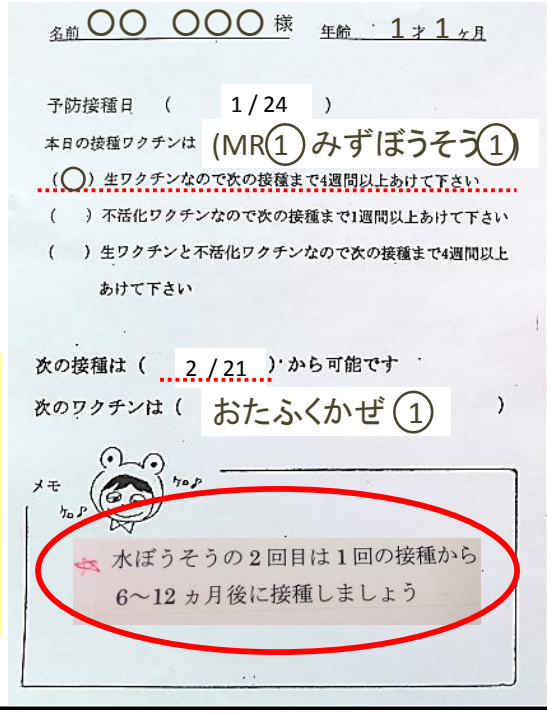


付箋や書き込みで
次回接種時期　を見える化

接種後に
次回に向けて

次回
接種時期/内容

を見える化


名前 ○○ ○○○ 様　年齢 1才1ヶ月

予防接種日 (1 / 24)

本日の接種ワクチンは (MR① みずぼうそう①)

(○) 生ワクチンなので次の接種まで4週間以上あけて下さい

( ) 不活化ワクチンなので次の接種まで1週間以上あけて下さい

( ) 生ワクチンと不活化ワクチンなので次の接種まで4週間以上あけて下さい

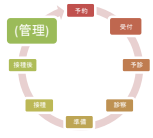
次の接種は (2 / 21) から可能です

次のワクチンは (おたふくかぜ①)

メモ

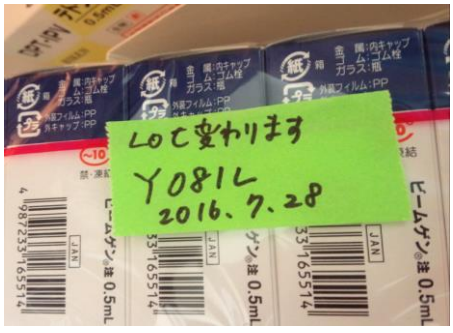
水ぼうそうの2回目は1回の接種から6～12ヵ月後に接種しましょう

平時の薬品管理



- ワクチンの 有効期限 や保管状態を確認
  - 冷所設定の確認
  - 有効期限の直近ワクチンの書き出し
  - 有効期限の近いロット順に手前に置く
  - 有効期限・ロット番号移行目印

薬品管理



有効期限、ロット番号

ひと工夫で「見える化」 のまとめ

- 予診票ファイルのカラーリング
  - 兄弟受診時の被接種者の明確化
- スケジューリング
  - スケジュールの単純化
- 接種予定ワクチン一覧メモ・付箋
  - 接種当日の確認作業の簡易化
  - スケジュールの見える化・共有
- 予診票チェックポイントのマーキング
  - 接種量や接種タイミングの確認
- ワクチン量・種類を大きく見せるカード
  - 確認作業の簡易化
- 使用済みシリンジは廃棄物入れへ

予防接種基礎講座
2016年3月4日

ワクチンの在庫管理

国立国際医療研究センター
国際感染症センター
堀　成美

1

学習目標

- ✓ ワクチンが安全・有効に使用されるために必要なワクチンの在庫管理の基本や制度を理解する
- ✓ 施設のワクチン管理の現状を評価し、必要な改善を提案できる
- ✓ ワクチンの在庫管理について、職場のスタッフに教育・指導ができる

2

医療機関における医薬品管理

■保管場所

■マネジメントの内容

品質管理：数量／期限／温度規定／遮光は守られているか？

3

ワクチンの在庫管理について根拠となるような資料はあるか？

4

ワクチン類の取り扱い

「ワクチン等生物学的製剤の取り扱いについて」
昭和42年（1967年）通知

”…一部に**温度管理の面において適正な取り扱いがなされていない**むきが見受けられているので、この面における取扱いの適性を期するため、下記の点をご留意の上、常に常管下のワクチン等生物学的製剤取扱業者（製造業者及び販売業者）に対する指導及び監視を強化し、温度管理等の取り扱いの不適正に起因する不足の事態の発生を未然に防止するよう努められたい。”

2014 ワクチンの基礎 ：ワクチンの製造から流通まで（一般社団法人 日本ワクチン産業協会） 35ページ

5

ワクチン類の取り扱い

「ワクチン等生物学的製剤の適正な取り扱いについて」
昭和44年（1968年）通知

”・・・最近ワクチンの取り扱い上の不注意により**接種の際の力価が異常に低下した**ものとみられる事例が発生したので、今後この種の事例の発生を防止するため、貴管下のワクチン等生物学的製造取扱い業者（製造業者及び販売業者）に対し、前記通達の趣旨に基づき、特に**貯蔵及び運搬中の温度管理の適正化**について、指導及び監督を一層強化されるようお願いする”

2014 ワクチンの基礎 ：ワクチンの製造から流通まで（一般社団法人 日本ワクチン産業協会） 36 ページ

6

ワクチン類の取り扱い③

「ワクチン等生物学的製剤の適正な取り扱いについて」
昭和44年（1968年）通知
貯法と有効期限について

■不活化ワクチン

インフルエンザHAワクチン	遮光・凍結を避け10℃以下
B型肝炎ワクチン	遮光・凍結を避け10℃以下
4価HPVワクチン	遮光・凍結を避け2～8℃
23価肺炎球菌ワクチン	遮光・凍結を避け8℃以下
狂犬病ワクチン	遮光して10℃以下

■生ワクチン

水痘・ムンプス・麻疹・風疹・MR・黄熱	遮光して5℃以下
ロタ	遮光・凍結を避けて2～8℃
BCG	10℃以下

2014 ワクチンの基礎 ：ワクチンの製造から流通まで（一般社団法人 日本ワクチン産業協会） 36 ページ

7

WHO 推奨ワクチン

	Primary	Intermediate		Health center	Health post
		Region	District		
	6 months	3 months	1 month	1 month	Daily use
OPV	-15°C to -25°C		+2°C to +8°C		
BCG	WHO no longer recommends that freeze-dried vaccines be stored at -20°C. Storing them at -20° C is not harmful, but it is unnecessary. Instead, these vaccines should be kept in refrigeration and transported at +2° to +8° C.				
Measles					
MMR					
MR					
Yellow fever					
Hib freeze-dried					
Hep B					
DTP-Hep B					
Hib liquid					
DTP					
DT					
TT					
Td					

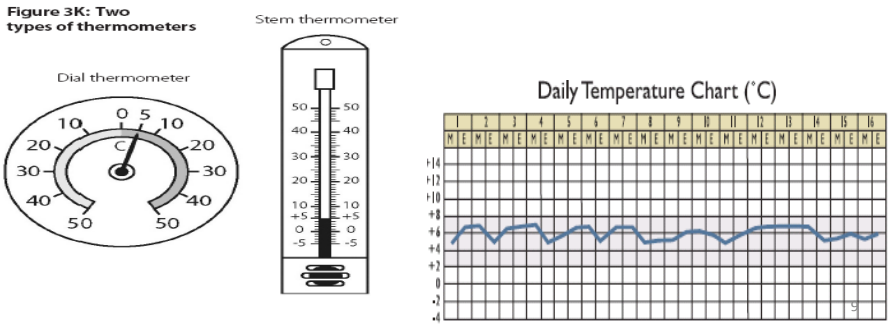
Diluent vials must NEVER be frozen. When the manufacturer supplies a freeze-dried vaccine packed together with its diluent, ALWAYS store the products at between +2° and +8° C. Where space permits, diluents supplied separately from the vaccine may safely be stored in the cold chain at between +2°C and +8°C.

Source: WHO, 2003

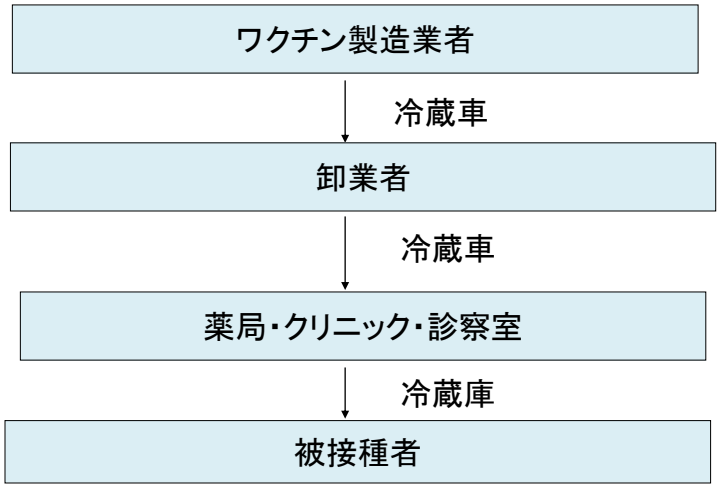
8

“コールドチェーン” Cold chain

2-8℃を保ちながらワクチンを輸送・保管するシステム
そのために必要な人や設備を含む



“コールドチェーン” cold chain



10

ワクチンの取り扱いと在庫管理

下記について責任を負うスタッフを明確にする

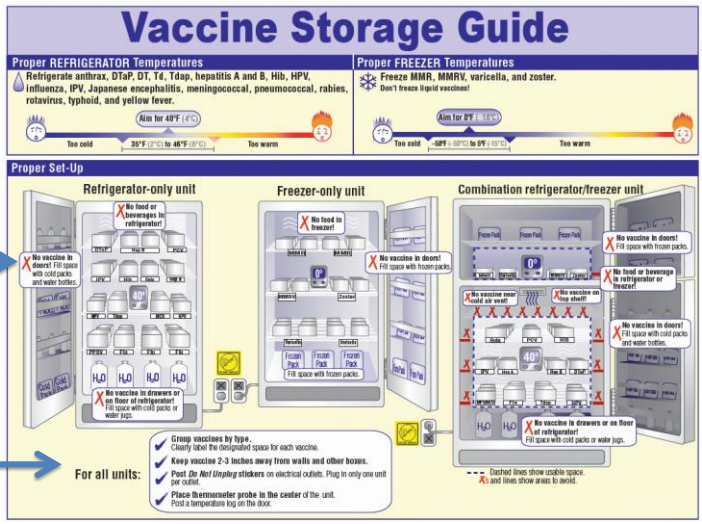
- ワクチンの発注
- ワクチンの受け取りと現場への供給
- 在庫管理と搬送のモニタリング
- ワクチンの処分
- 年間を通じてのデータ管理

11

ワクチンを管理する人が、接種に関わる人に伝える内容（例）

②やってはいけないことの明確化

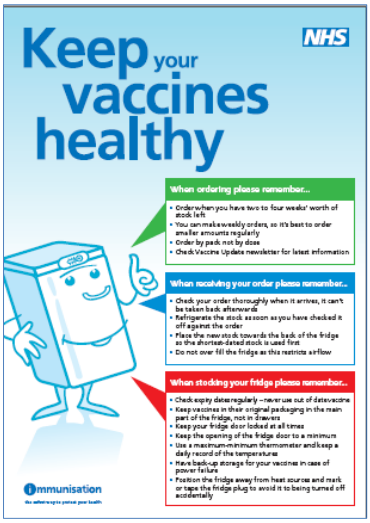
①守るべき基準の明確化



Minnesota , Department of Public Health

12

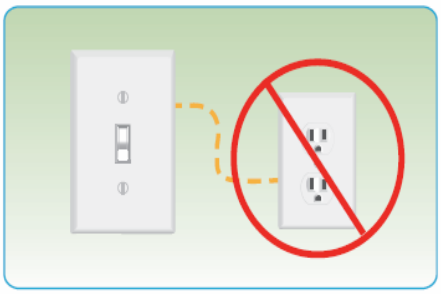
システムエラー、ヒューマンエラーを減らすための啓発の工夫



英国NHS

13

電源を失わないための工夫



他の操作スイッチで電源のオン/オフをしない。
他のスイッチで電源をオン/オフされるスイッチには冷蔵庫のプラグをさしこまない

冷蔵庫の電源は間違って抜かれないように表示をしたり、他のコードとの差別化ができるようにする（色をつける、タグをつける）

延長コードを使用しない

14

冷蔵庫内の温度を安定させるために

- ✓ 冷蔵庫の温度設定を変えてよい人を決め、その人以外は調整をしないようにする
- ✓ 冷蔵庫の温度設定を変えたときは、30分間閉め、その後設定温度になっているかを確認する
- ✓ 家庭用冷蔵庫で、同一空間に冷凍庫があるものは、設定の温度より庫内温度が低くなる場合があるので、ダイヤル等で設定した後に、実際の庫内の温度を確認し、再調整が必要になることがある
- ✓ 水を入れたボトルを庫内に置くことで微調整が可能な場合がある
- ✓ 庫内の温度を安定させるため、ドアの開閉は最小限にする
- ✓ 災害時（停電等）の対応を計画しておく

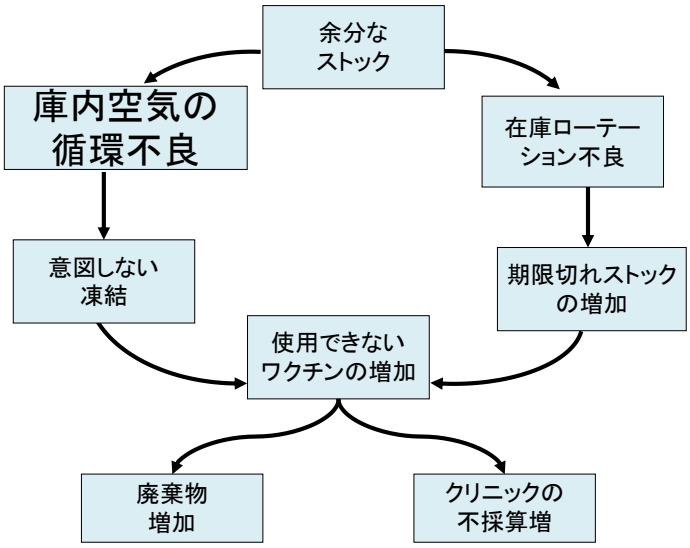
15

冷蔵庫から出したワクチンの温度管理

- ✓どのタイミングで開封し準備を始めるのか
- ✓接種直前まで保管する場所はどこか
- ✓そばに温風の吹き出し口などはないか

16

在庫過剰のリスク



17

国立国際医療研究センター
トラベルクリニック　ワクチン接種の　概要（2016年２月）

- 外来シフト担当　　医長１　スタッフ４　フェロー２　研修医　２
- 外来担当看護師　常勤２　パート１
- ワクチン管理担当薬剤師（薬剤部）　生物製剤担当１　他２
- 外来　　①プレトラベル外来（予防接種・健診 等）
  ②ポストトラベル外来（体調不良者）

【予防接種業務】
・乳幼児・妊婦・高齢者・合併症のある人　等にも対応
・黄熱ワクチン（検疫の巡回診療）、輸入ワクチン接種可能
・学生価格設定あり
・1ヶ月あたりのワクチン接種：700（非繁忙期）～1300（繁忙期）
・半年に1回　救急部と一緒にアナフィラキシー訓練

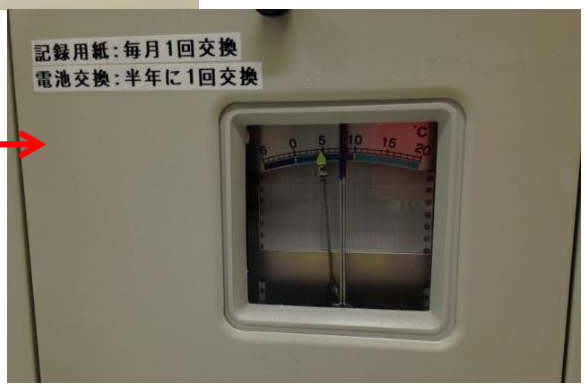
①8℃以上になるとアラームが鳴り、異常を示すランプが点灯

②自動記録用紙等をオプションで加える部分

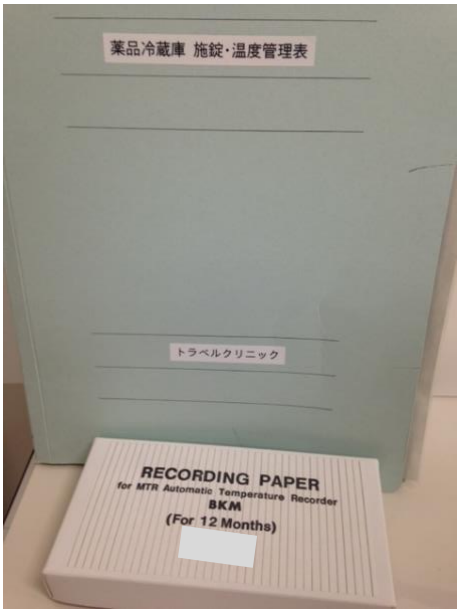
①冷蔵庫　上部モニター
4度に設定。
8度以上になるとアラームがなるように設定

担当薬剤師連絡先

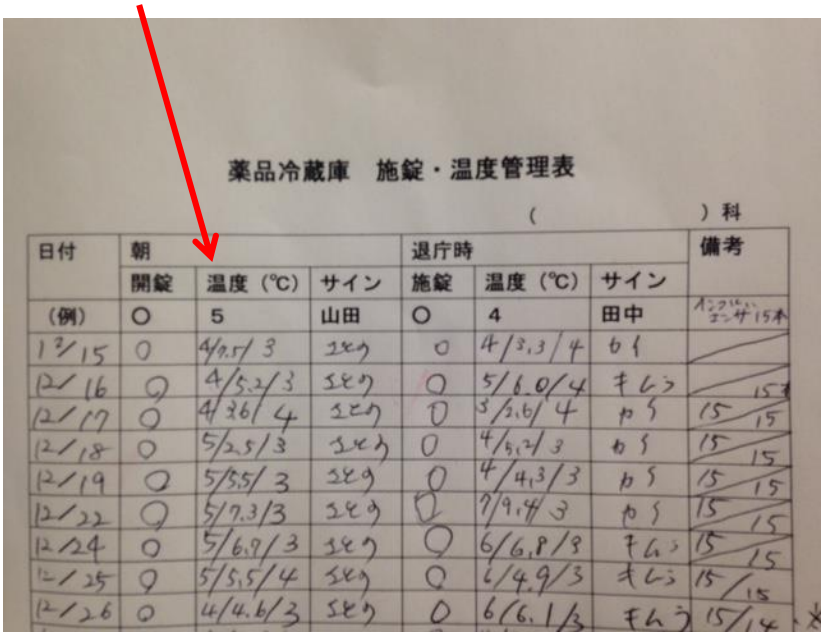
②冷蔵庫　下部
自動的に温度が記録される。



薬品冷蔵庫の「管理簿」と 冷蔵庫で使う自動記録用紙



外来には冷蔵庫が３つあるので、温度は3種類記載



薬品冷蔵庫　施錠・温度管理表

（　　）科

日付	朝			退庁時			備考
	開錠	温度（℃）	サイン	施錠	温度（℃）	サイン	
（例）	○	5	山田	○	4	田中	インフルエンザ15本
12/15	○	4/3.5/3	[illegible]	○	4/3.3/4	[illegible]	
12/16	○	4/5.2/3	[illegible]	○	5/6.0/4	[illegible]	15
12/17	○	4/3.6/4	[illegible]	○	5/5.6/4	[illegible]	15 / 15
12/18	○	5/2.5/3	[illegible]	○	4/5.2/3	[illegible]	15 / 15
12/19	○	5/5.5/3	[illegible]	○	4/4.3/3	[illegible]	15 / 15
12/22	○	5/7.3/3	[illegible]	○	7/9.4/3	[illegible]	15 / 15
12/24	○	5/6.9/3	[illegible]	○	6/6.8/3	[illegible]	15 / 15
12/25	○	5/5.5/4	[illegible]	○	6/4.9/3	[illegible]	15 / 15
12/26	○	4/4.6/3	[illegible]	○	6/6.1/3	[illegible]	15 / 14

国立国際医療研究センター
トラベルクリニック

冷蔵庫内温度の自動記録用紙　日付を入れて2年間保管

国立国際医療研究センター
トラベルクリニック

132

接種記録、自己管理の支援

国立国際医療研究センター
国際感染症センター
堀　成美

予防接種は誰のため？

【当事者】
・病気の予防
・集団生活・進学・就職
【保護者】
・こどもの入園/就学
・受診や介護のための欠勤を回避
【社会】
・感染症の流行阻止

なぜ記録が必要なのか

①ワクチンスケジュール　間違いの予防
②免疫状態の評価
③ワクチンの副反応・有害事象の評価
④養育環境の評価→ネグレクトなど

荘司医師　スライドより　平成27年１月　予防接種基礎講座

「接種した」記憶？

「記憶」は公的な証拠にならない
・保護者の記憶は曖昧
・当事者に記憶はない

「記憶」が難しい背景
・複数のきょうだい　→誰の経験か不明
・新しいワクチンの導入　→混乱

「接種した」記録

【個人】
・母子手帳
・オリジナルのワクチン手帳
・スマートフォンのアプリ、クラウドデータ
【病院】
・医療記録（5年間保存）
【行政】
・行政の記録
・定期接種のワクチンの記録

「接種した」記録の課題

【個人】
・母子手帳　　→紛失
・オリジナルのワクチン手帳　→紛失／非公式
・スマートフォンのアプリ、クラウドデータ
　　→誤って削除／非公式
【病院】
・医療記録（5年間保存）　→管理期限/分散
【行政】
・行政の記録　→台帳の管理期限がある／任意接種データ把握が困難、転居

ワクチンスケジューラー

アプリの利点と欠点

【利点】
・常に持ち歩ける
・情報が豊富
・楽しめる
・便利

【欠点】
・長期保存されるかわからない
・営利目的のものもある
・情報の性格性に注意
・個人情報流出の可能性

母子手帳

【課題】
・紙の記録であり失われやすい
・親にとって記念品、子どもに伝わりにくい
・医師の文字が読めない
・元号表記が海外で理解されない

予防接種実施規則

- “乳幼児の法定接種を行う際、母子手帳の提示を求めなければならない”

- 原則、接種時には母子手帳を持参してもらい確認する

①接種間違いの防止

②母子手帳への記録

荘司医師　スライドより　平成27年１月　予防接種基礎講座

ワクチン接種歴で医師の診療内容がかわる

【小児】１歳8ヶ月

・発熱、鼻汁、咳

・不機嫌

・体温40度、心拍数200回/分

ワクチン接種歴：Hib, PCV, ４回接種

→重症感染症は少ない

解熱剤で心拍数再評価

荘司医師　スライドより　平成27年１月　予防接種基礎講座

ワクチン接種歴が不明…

【小児】１歳8ヶ月
・発熱、鼻汁、咳
・不機嫌
・体温40度、心拍数200回/分
ワクチン接種歴：不明

→数%　重症感染症？
　医師の不安→検査

荘司医師　スライドより　平成27年１月　予防接種基礎講座

ワクチン接種歴で
医師の診療内容がかわる

【成人男性】25歳
・発熱、発疹、リンパ節腫脹
ワクチン接種歴：不明

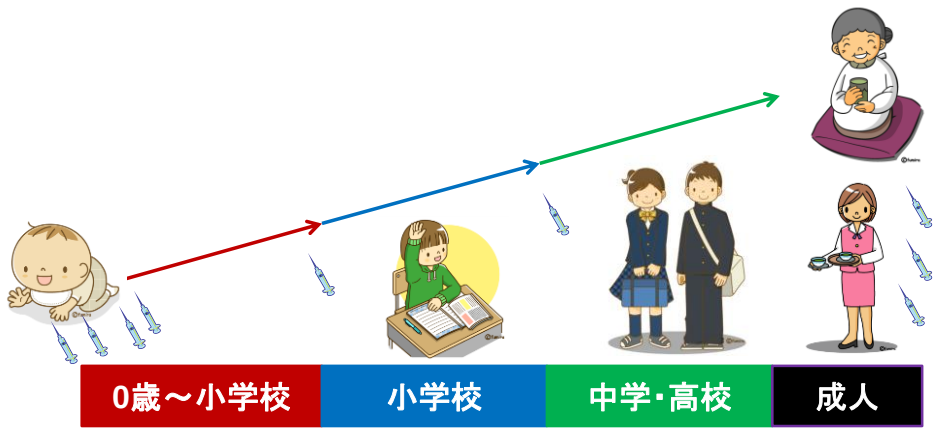
風疹？　麻疹？　デング熱？　HIV？

有害事象・副反応の記録

①接種日の記録
　　発症からの時間の関係の把握
②接種部位
　　同時接種での局所反応
③ロット番号の記録
　　メーカーの製造不具合

荘司医師　スライドより　平成27年１月　予防接種基礎講座

「母子手帳」時代だけじゃない ワクチン接種



思春期～自立の準備期

◆母子手帳を渡し、今後の自己管理の必要性・自己責任を伝える

◆修学旅行、留学、就職、妊娠・出産に関連して重要であることを伝える

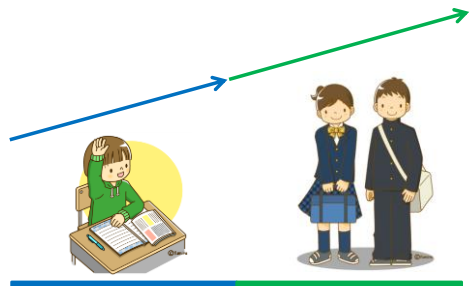
中学・高校

●記録は、保護者と本人の二重保管
●クラウドサービスの活用も

「思春期ワクチン」

◆弱まった免疫を強化する（ブースター）

◆行動範囲の拡大→新しい感染症リスク



小学校　中学・高校

性的接触で感染
集団生活での感染

等に備える

思春期に接種するワクチン

キャッチアップ（補足）のため	乳幼児期に接種し忘れたワクチンの確認が重要
ブースター（免疫強化）のため	MRワクチン2回接種（3期・4期）百日咳/破傷風/ジフテリアワクチン
新たな感染症リスクを予防するため	集団生活・**性行動**・海外渡航
ハイリスク層の特別なケアニーズ	免疫低下を伴うような基礎疾患・治療のもとにある思春期層

乳幼児から思春期へ→予防接種歴の自己管理を学ぶ時期

（「小児科」2011年3月号）

思春期で大事なこと

◆インフォームドコンセントの原則

説明は患者からの同意を得る手段

◆一個人として人格を最大限尊重する

◆親による代行　ー　子どもの最善利益

『医療における子どもの人権』　明石書店

Ⅲ　子どもに対する説明

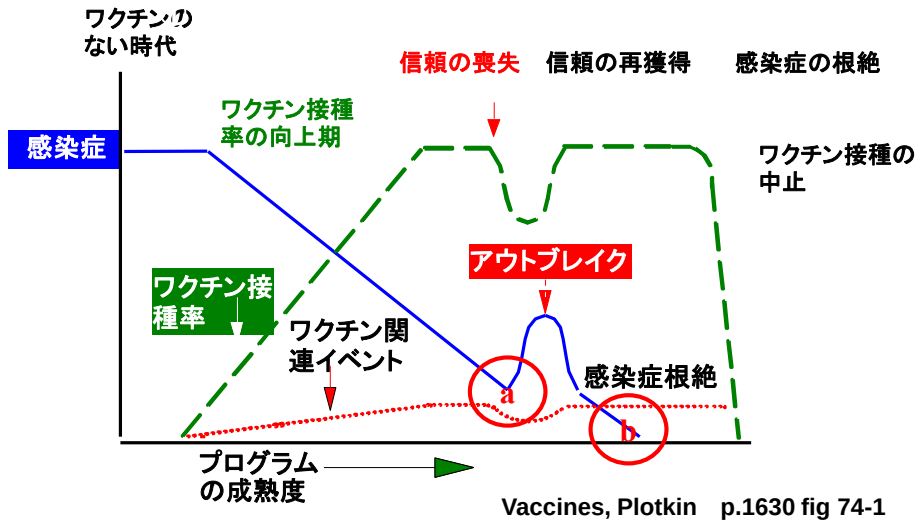
Ⅳ　法的検討　説明を受ける権利

予防接種・ワクチンへのスタンス

堀「実験医学」vol.33 no.17 2015年 177～）

A積極的擁護	B受容	C無関心	D懐疑	E反対・否定
ワクチンについて肯定的で接種に疑いがない	感染予防のため、集団生活のため必要と考えている	周囲の勧めによって接種している	全否定ではないが、不信もある	全てのワクチンを否定
スケジュール通りに接種		接種またはまったく未接種のこともある	一部の未接種	自分の子供には接種しない
医療者を信頼			不信ではないが疑問もある	医療者不信
医療者からの情報に関心あり		ワクチン情報に関心無し	関心があり自分でも調べている	ワクチン情報関心無し
ワクチンは公費にしたほうがよいと考えている	重要なので公費なのだろうと考えている	公費でなければ接種しない	公費であっても接種しないワクチンがある	公費化に反対
思春期以後は本人の意思を尊重				思春期以後も接種させない

予防接種プログラムのたどる道
ワクチンの安全性の認知とその影響



Vaccines, Plotkin　p.1630 fig 74-1

2016年3月5日（土）

第2回 予防接種基礎講座

アナフィラキシーへの対応

国立国際医療研究センター
国際感染症センター
山元　佳

1

アナフィラキシーとは

- アレルゲンなどへの接触により,
  複数臓器にアレルギー症状が惹起され
  生命に危機 を与え得る過敏反応.

- 「アナフィラキシー」
  ＋「**血圧低下**や**意識障害**」
  ＝ **アナフィラキシーショック**

日本アレルギー学会　アナフィラキシーガイドライン

2

アナフィラキシーの誘因

- 食物
- ハチ毒などの昆虫関連
- 医薬品
  抗菌薬, 解熱鎮痛剤（NSAIDs）, 抗腫瘍薬, 局所麻酔薬, 筋弛緩薬, 造影剤, 輸血製剤, 生物学的製剤など
- 天然ゴムラテックス
- 食物依存性運動誘発
- 職業性, 環境アレルゲン

Simons FE, WAO Journal 2011 ; 4 : 13-37

3

どのくらい起こる？

■ 生涯に一度起こる可能性は 0.05 - 2 %

Ann Allergy Asthma Immunol 2006;97:596

■ アメリカ：1.6 %　（95% CI:0.8-2.4%）

J Allergy Clin Immunol 2014;133:461

■ ヨーロッパ 10か国：0.3 %　（95% CI:0.1-0.5%）

Allergy 2013;68:1353

■ 日本：既往を有する児童生徒

小学生：0.6 %, 中学生：0.4 %, 高校生：0.3 %

平成25年度文部科学省：学校生活における健康管理に関する調査

4

アナフィラキシーによる死亡数

（人）

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	合計
総数	58	53	53	46	73	66	66	48	51	51	71	55	77	**768**
ハチ刺傷	26	23	24	18	26	20	19	15	13	20	16	22	24	**266**
食物	3	0	3	2	1	5	5	4	4	4	5	2	2	**40**
医薬品	17	17	19	19	31	34	29	19	26	21	32	22	37	**323**
血清	0	0	1	0	1	1	1	0	1	0	0	0	1	**6**
詳細不明	12	13	6	7	14	6	12	10	7	6	18	9	13	**133**

厚生労働省　人口動態統計「死亡数、性・死因（死因基本分類）別」

5

ワクチンではどうなの？

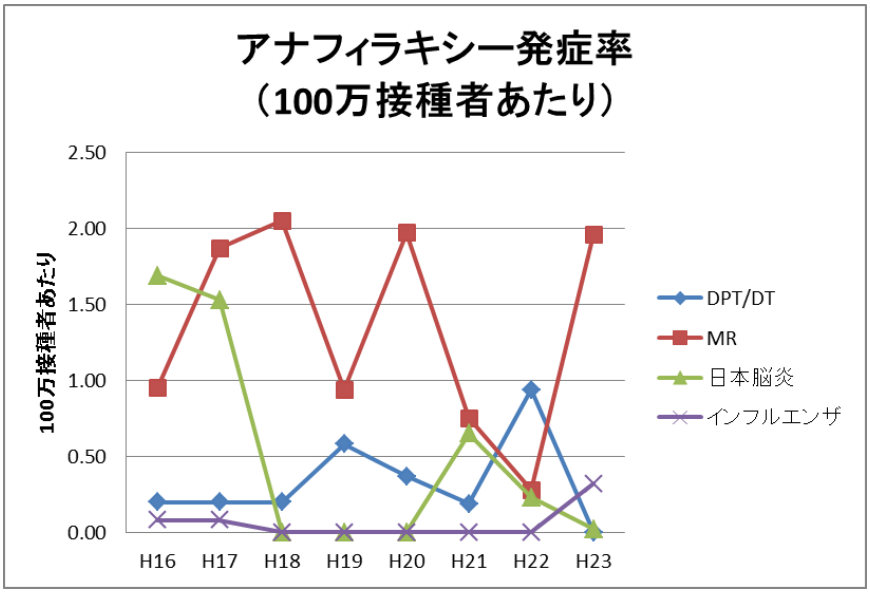
6

アナフィラキシー報告件数

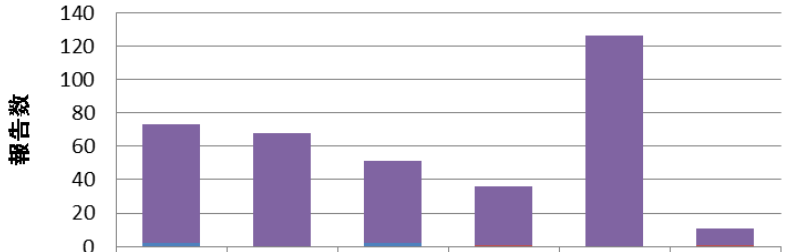
（件）

	H18	H19	H20	H21	H22	H23
DPT/DT	1	3	2	1	5	0
麻疹	0	0	0	0	0	0
風疹	0	0	0	0	0	0
MR	4	2	8	3	11	8
日本脳炎	0	0	0	1	1	2
インフルエンザ	0	0	0	0	0	5

厚生労働省ホームページ
予防接種後副反応集計報告書を基に作成



厚生労働省ホームページ
予防接種後副反応集計報告書を基に作成



	DPT/DT	麻疹	風疹	MR	日本脳炎	インフルエンザ
治癒	71	68	49	35	126	10
死亡	0	0	0	0	0	0
重篤	0	0	0	1	0	1
後遺症	2	0	2	0	0	0

厚生労働省ホームページ
予防接種後副反応集計報告書を基に作成

9

ワクチンによるアナフィラキシー

- ワクチンによるアナフィラキシーは非常に稀であり, せいぜい100万人に1人の頻度である.
- 今まで死亡者はいない.
- MRワクチンによるものが比較的多い.

日本のどこかで**毎年10人ほど**はワクチン接種後にアナフィラキシーを発症している！

10

あなたの施設で発症した場合、適切に対応できますか？

11

アナフィラキシーに対応するために

STEP 1　アナフィラキシーを早期に発見

STEP 2　早期に適切に対応・治療

STEP 3　いつでも対応できるように準備

STEP 4　起こってしまったそのあとは・・・

12

アナフィラキシーに対応するために

STEP 1　アナフィラキシーを早期に発見

STEP 2　早期に適切に対応・治療

STEP 3　いつでも対応できるように準備

STEP 4　起こってしまったそのあとは・・・

13

早期に発見するためには？

アナフィラキシーについて知ること！

✓いつ起こりやすいのか

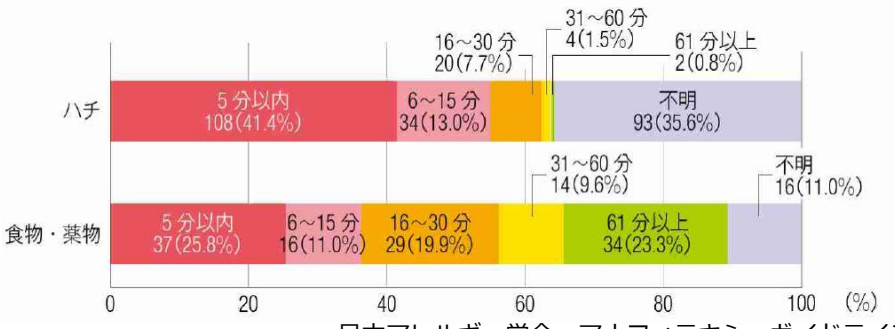
✓どのような人に起こりやすいのか

✓どのような症状が出るのか

✓どのように診断すれば良いのか

14

いつ起こりやすいのか



日本アレルギー学会　アナフィラキシーガイドライン
海老澤ら, アレルギー 2013 ; 62 : 144-54

UKとアイルランドのワクチンによるアナフィラキシーの7例
15分以内は3例、残り4例は30分以降（1例は120分後）

Arch Dis Child 2012;97:487–490.

15

どのような人に起こりやすいのか

- 他の医薬品での副作用
- アレルギー反応の既往
- アレルギー歴
  - 食物（卵, 牛乳など）
  - 喘息
  - アレルギー性鼻炎
  - アトピー性皮膚炎　など

アレルギー歴の聴取を忘れずに！

J Allergy Clin Immunol 2010;125:1098
Ann Allegy Asthma Immunol 2010;104:371

16

どのような症状が出るのか

症　状	頻　度
皮膚症状	90 %
蕁麻疹, 血管性浮腫	85-90 %
顔面紅潮	45-55 %
発疹のない掻痒	2-5 %
呼吸器症状	40-60 %
呼吸困難, 喘鳴	45-50 %
喉頭浮腫	50-60 %
循環器症状	
めまい, 失神, 血圧低下	30-35 %
消化器症状	
嘔気, 下痢, 腹痛	25-30 %

J Allegy Clin Immunol 2005;115:S483-S523

蕁麻疹

日本アレルギー学会　アナフィラキシーガイドラインより引用

18

紅　潮

日本アレルギー学会　アナフィラキシーガイドラインより引用

19

血管性浮腫

日本アレルギー学会　アナフィラキシーガイドラインより引用

アナフィラキシー診断基準

◆ 以下の3項目のうちいずれかに該当すればアナフィラキシーと診断する

1. **皮膚・粘膜症状**（全身の発疹, 掻痒, 紅潮, 口唇などの腫脹など）
   ＋　呼吸器症状　or　循環器症状
2. 一般的にアレルゲンとなりうるものへの曝露の後、**急速（数分～数時間以内）に発現**する以下の症状のうち**２つ以上**
   a. 皮膚・粘膜症状
   b. 呼吸器症状
   c. 循環器症状
   d. 持続する消化器症状
3. 当該患者におけるアレルゲンへの曝露後の
   急速（数分～数時間以内）な血圧低下（平常時の70%未満）

日本アレルギー学会　アナフィラキシーガイドライン

21

どのように診断すれば良いのか

全身の皮膚・粘膜症状（特に蕁麻疹）

＋

次のいずれかの症状あり
- 呼吸器症状（呼吸困難, 気道狭窄, 喘鳴, 低酸素血症）
- 循環器症状（血圧低下, 意識障害）
- 消化器症状（腹痛, 嘔吐, 下痢）

アナフィラキシーを積極的に疑う！

22

鑑別診断と判別方法

疾患・症状	皮膚・粘膜	呼吸器	循環器	消化器
アナフィラキシー	◎	○	○	○
急性蕁麻疹	◎	×	×	×
過換気症候群	×	○ 喘鳴× 低酸素×	×	×
喘息発作	×	◎	×	×
不安・パニック	×	○ 喘鳴×	△（頻脈） 血圧低下×	△
失神・迷走神経反射	×	×	○（血圧↓） ※除脈	×

23

アナフィラキシーに対応するために

STEP 1　アナフィラキシーを早期に発見

STEP 2　早期に適切に対応・治療

STEP 3　いつでも対応できるように準備

STEP 4　起こってしまったそのあとは・・・

24

アナフィラキシーの初期対応

1. バイタルサインの確認
2. **助け**を呼ぶ
3. **アドレナリン**の筋肉注射
4. 患者を仰臥位, 下肢挙上する
5. 酸素投与
6. 静脈ルートの確保
7. 心肺蘇生
8. バイタルサインの測定

日本アレルギー学会　アナフィラキシーガイドライン

25

助けを呼ぶ

- **人手**を確保する

  病院内であれば緊急コールや救急医の応援を要請

- **治療の場所**を決める

  クリニックや診療所の場合, 最終的には設備などが整っている救急医療が可能な施設への搬送も考慮

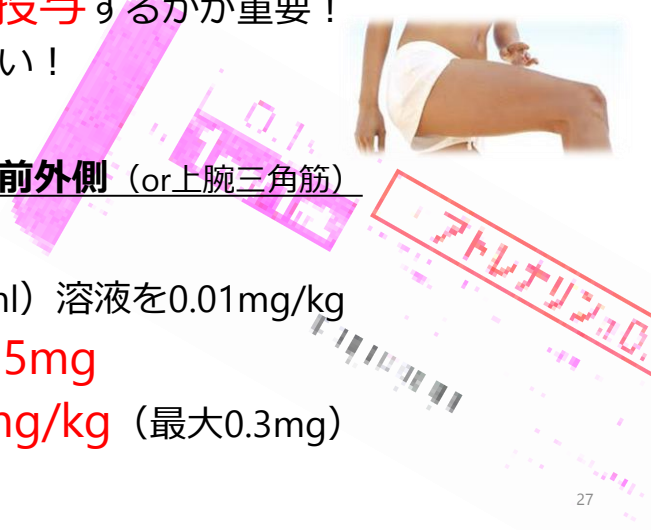
※事前に受け入れについて上記の施設と連携をとっておくことが理想

26

アドレナリンの投与

いかに早期に投与するかが重要！
絶対的禁忌はない！

【投与方法】
・**大腿部中央の前外側**（or上腕三角筋）
・**筋肉**注射
・0.1%（1mg/ml）溶液を0.01mg/kg
成人：0.3-0.5mg
小児：0.01mg/kg（最大0.3mg）



27

アドレナリン投与時の注意点

- 副作用：振戦, 不安, 動悸, 浮動性めまい, 頭痛の訴え
- **過量投与**に注意！
- 静脈注射ではなく筋肉注射！
- 効果は短時間. 症状が続く場合は追加投与
- β遮断薬投与中の患者では効果が期待できない
  → **グルカゴン**
  1-5mg（20-30μg/kg）を5分以上かけて投与
  以降は5-15μg/分で持続投与

28

アドレナリン以外の薬物療法

- H1抗ヒスタミン薬
  皮膚・粘膜症状を軽減. 気道閉塞や血圧低下への効果なし.
- H2抗ヒスタミン薬
  蕁麻疹, 気道閉塞, 血圧低下への効果なし.
- β2刺激薬（気管拡張薬）
  喘鳴, 咳嗽などを軽度軽減.
  気道閉塞や血圧低下への効果なし.
- ステロイド
  作用発現に**数時間**を要する.
  遷延性・二相性アナフィラキシーの防止に使用.

29

補助療法

- 気道確保：エアウェイ, 挿管の適応を評価
- 酸素投与：フェイスマスク 6-10 L/min
- 輸液：必要に応じて生理食塩水など
- 体位：仰臥位, 下肢挙上

30

明日あなたの施設で
アナフィラキシーが起こったら
迅速に適切な対応できますか？

31

アナフィラキシーに対応するために

STEP 1　アナフィラキシーを早期に発見

STEP 2　早期に適切に対応・治療

STEP 3　いつでも対応できるように準備

STEP 4　起こってしまったそのあとは・・・

32

医療器具の準備

治療のための医療器具

・酸素（酸素ボンベ, 流量計付バルブ, 延長チューブ）
・リザーバー付きアンビューバック
・フェイスマスク
・経鼻エアウェイ
・鼻カニューレ, ラリンジアルマスク
・吸引用医療機器
・挿管用医療機器
・静脈ルート、輸液のための備品
・バックボード
・手袋

測定のために必要な機器

・聴診器
・血圧計
・時計, ストップウォッチ
・モニター, 電極
・パルスオキシメーター
・除細動器
・記録用紙, 筆記用具
・アナフィラキシー対応プロトコール

日本アレルギー学会　アナフィラキシーガイドライン 33

クリニック・診療所における医療器具の準備

治療のための医療器具

・酸素（酸素ボンベ, 流量計付バルブ, 延長チューブ）
・リザーバー付きアンビューバック
・フェイスマスク
・経鼻エアウェイ
・鼻カニューレ, ラリンジアルマスク
・吸引用医療機器
・挿管用医療機器
・静脈ルート、輸液のための備品
・バックボード
・手袋

測定のために必要な機器

・聴診器
・血圧計
・時計, ストップウォッチ
・モニター, 電極
・パルスオキシメーター
・除細動器
・記録用紙, 筆記用具
・アナフィラキシー対応プロトコール

日本アレルギー学会　アナフィラキシーガイドライン 34

薬剤の準備

- 0.1% アドレナリンシリンジ製剤
- 生理食塩水・リンゲル液 500ml
- H1 抗ヒスタミン薬
- H2 抗ヒスタミン薬
- グルココルチコイド（ステロイド）
- β刺激薬吸入薬
- 昇圧薬（ドーパミンなど）

35

クリニック・診療所での薬剤の準備

- 0.1% アドレナリンシリンジ製剤
- 生理食塩水・リンゲル液 500ml
- H1 抗ヒスタミン薬
- H2 抗ヒスタミン薬
- グルココルチコイド（ステロイド）
- β刺激薬吸入薬
- 昇圧薬（ドーパミンなど）

36

アナフィラキシー対応セットの1例

「アナフィラキシー対応セット」

① ボスミン 1A
② ガモファー（20mg）1A、ポララミン（5mg）1A、生食 20ml
③ サクシゾン 200mg、生食 50ml
④ メプチン吸入液
⑤ ラクテック 500ml
⑥ ルートキープセット（インサイト 22G、成人用ルート、三方活栓、延長チューブ、駆血帯、アルコール綿、固定用テープ）
⑦ 注射器（1ml　5ml　20ml）注射針 18G・23G

http://www.min-iren.gr.jp/mezasu-iryo/01iryouanzen/anzenjouhou/data/2014/jouhou-40.pdf

37

予防接種後のアナフィラキシーへの初期対応フローチャート

予防接種者の **異変** に気付く

緊急性 を判断する！

【呼吸器症状】
- □ 犬吠様咳嗽
- □ 呼吸困難
- □ 頻呼吸
- □ 喘鳴
- □ 嗄声
- □ チアノーゼ

【全身症状・循環器症状】
- □ 動悸
- □ 冷汗
- □ 脱力
- □ 脈拍触知微弱・消失
- □ 顔面蒼白
- □ 意識レベル低下
- □ 失禁

アナフィラキシーと**迷走神経反射**の鑑別
- ●皮膚所見 掻痒, 膨疹, 血管浮腫
- ●頻脈
- ●喘鳴

主な臨床徴候
- ■**皮膚症状**
  - ・蕁麻疹, 血管性浮腫
  - ・顔面紅潮
  - ・掻痒感
- ■**呼吸器症状**
  - ・呼吸困難, 喘鳴
  - ・喉頭浮腫, 嗄声
  - ・鼻炎
- ■**めまい, 失神**
- ■**腹部症状**
  - ・嘔気, 下痢, 腹痛
- ■**頭痛, 胸痛**

なし → 症状・バイタルサイン確認
- 皮膚症状のみ バイタルサイン安定 → 外来医師に報告 → 医師による診察・病態評価 **抗ヒスタミン薬（ポララミン®）** 内服/静注 → 経過観察
- 血圧低下 頻脈 SpO2低下 → 大声で協力要請

経過観察
- 増悪 → 血圧低下 頻脈 SpO2低下
- 改善 → 外来フォローアップ
- 遷延 → 入院で経過観察

あり → 大声で**協力要請**
※その場を離れない！

発見者
- □ 呼吸、脈拍の確認
- □ 心肺停止時は心肺蘇生
- □ その場で安静を保つ体位
  - ・血圧低下時は下肢挙上
  - ・嘔吐時は側臥位
  - ・呼吸困難時は座位で後ろに寄りかからせる

近くのスタッフ

【連　絡】
- □ 近くの医師に連絡
- □ ドクターハート（5555）
- □ 小児の場合, 小児科に応援要請（※1）
- □ 他の受診者の対応

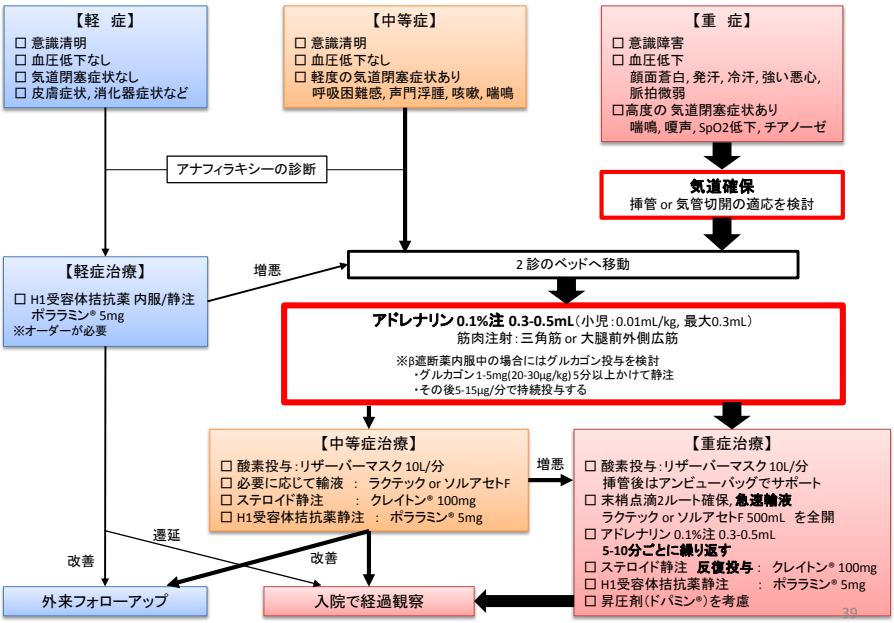
【準　備】
- □ 血圧計、パルスオキシメーター
- □ ストレッチャー
- □ 救急カート
- □ モニター（新感染症病棟）
- □ AED（※2）

医師による診察・病態評価・鑑別診断 → 治療へ

※1 小児科連絡先
- ・平日：小児科外来（2524） or 大熊Dr（5993）
- ・夜間・休日：小児科当直

※2 AED の設置場所は別紙参照

予防接種後のアナフィラキシーの初期治療フローチャート



アナフィラキシー対応訓練

導入
前回の反省点

実践
シミュレート

反省
改善・発展

40

準備におけるポイント

◆ 全ての施設が完璧な設備を整える必要はない.

◆ 施設規模や物品などを考慮し, その施設の事情に則した対応方法, マニュアルを検討する.

◆万が一の時のために患者の受け入れについて地域の中核病院と連携しておくと良いだろう.

41

アナフィラキシーに対応するために

STEP 1　アナフィラキシーを早期に発見

STEP 2　早期に適切に対応・治療

STEP 3　いつでも対応できるように準備

STEP 4　起こってしまったそのあとは・・・

42

予防接種後副反応報告制度

・定期の予防接種後に報告すべき症状に当てはまる副反応が見られた場合、全例報告対象である.

・任意接種でも医師が報告の必要があると認めた場合、通知に基づき報告が可能.

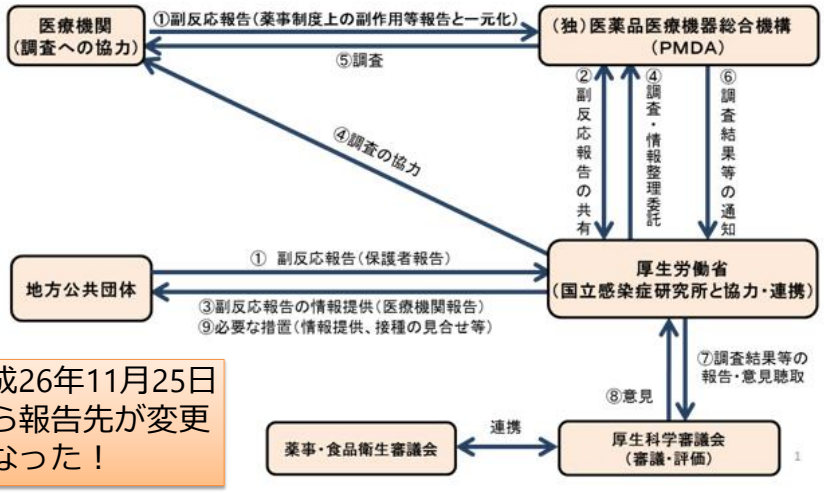
・平成26年11月25日から報告先が「医薬品医療機器総合機構 安全第一部安全性情報課」に変更となった

報告すべき症状

対象疾病	症状	期間
ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、破傷風	アナフィラキシー	四時間
	けいれん	七日
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	脳炎又は脳症	二十八日
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
麻しん、風しん	アナフィラキシー	四時間
	急性散在性脳脊髄炎	二十八日
	けいれん	二十一日
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	脳炎又は脳症	二十八日
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
日本脳炎	アナフィラキシー	四時間
	急性散在性脳脊髄炎	二十八日

43

予防接種後副反応報告の流れ



平成26年11月25日から報告先が変更になった！

厚生労働省ホームページ　予防接種後副反応報告制度
http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/index.html

再発予防

◆アナフィラキシーの誘因の確定, 回避

◆アナフィラキシーの患者教育

◆アレルギー歴, アナフィラキシーの既往の聴取

◆情報提供

・診断書の作成

・財布などに入れるカードなど

◆場合によりアドレナリン自己注射の処方および指導

45

Take Home Message

- 予防接種によるアナフィラキシーは非常に稀だが, 起こっているのも事実！
- 早期発見, 早期対応が重要！
- その施設に応じた対応方法を検討する！
- 普段からいつ起こっても対応できるように準備を！
- 起こってしまった時には報告と再発予防！

46

予防接種制度の概要
（健康被害救済制度・副反応報告制度等）

平成28年３月５日

厚生労働省 健康局 健康課
大澤　麻記

本日の内容

1. 予防接種制度の概要について
2. 予防接種健康被害救済制度について
3. 副反応報告制度について
4. HPVワクチンについて
5. 予防接種事故報告について

2

予防接種制度の概要について

3

予防接種制度と社会状況の変化

	社会状況	予防接種制度の主な変更
昭和23年 （1948）	●感染症の患者・死者が多数発生 ●感染症の流行がもたらす社会的損失防止が急務 ●**社会防衛の強力な推進**が必要	●痘そう、百日せき、腸チフス等12疾病を対象 ●**罰則付きの接種の義務付け**
昭和51年 （1976）	●感染症の患者・死者が減少 ●予防接種による**健康被害が社会問題化** ●腸チフス等について、予防接種以外の有効な予防手段が可能に	●腸チフス、パラチフス等を対象から除外し、風しん、麻しん、日本脳炎を追加 ●臨時の予防接種を一般臨時と緊急臨時に区分 ●**罰則なしの義務接種（緊急臨時を除く）** ●**健康被害救済制度**を創設
平成6年 （1994）	●感染症の患者・死者が激減 ●医療における個人の意思の尊重 ●**予防接種禍訴訟における司法判断**	●痘そう、コレラ、インフルエンザ、ワイル病を対象から削除し、破傷風を追加 ●**義務規定から努力義務規定へ** ●一般臨時の予防接種の廃止
平成13年 （2001）	●公衆衛生水準、医療水準は飛躍的に向上 ●インフルエンザ予防接種率の低下 ●高齢者における**インフルエンザの集団感染**や症状の重篤化が社会問題化	●高齢者のインフルエンザを追加（二類） ●**一類疾病**＝努力義務あり、接種勧奨 **二類疾病**＝努力義務なし（個人の判断による）
平成23年 （2011）	●平成21年に**新型インフルエンザ（A/H1N1）**発生 ●今後同様の事態に備え、緊急的な対応	●**新たな臨時接種の創設** ●接種勧奨規定の創設
平成25年 （2013）	●他の先進諸国との**「ワクチン・ギャップ」**の解消 ●予防接種制度についての幅広い見直し	●Hib感染症、小児の肺炎球菌感染症、ヒトパピローマウイルス感染症を追加（A類） ●**予防接種基本計画の策定** ●副反応報告制度の法定化
平成26年 （2014）	●更なる**「ワクチン・ギャップ」**の解消	●水痘（A類）、高齢者の肺炎球菌感染症（B類)を追加

4

予防接種法の概要（その1）

目的

○　伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延を予防するために公衆衛生の見地から予防接種の実施その他必要な措置を講ずることにより、国民の健康の保持に寄与する
○　予防接種による健康被害の迅速な救済を図る

予防接種の実施

○対象疾病
■ A類疾病（主に集団予防、重篤な疾患の予防に重点。本人に努力義務。接種勧奨有り）
ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎（ポリオ）、麻しん（はしか）、風しん、日本脳炎 、破傷風、結核、Ｈｉｂ感染症、小児の肺炎球菌感染症、ヒトパピローマウイルス感染症（子宮頸がん予防）、水痘※、痘そう（天然痘）※
■ B類疾病（主に個人予防に重点。努力義務無し。接種勧奨無し。）
インフルエンザ、高齢者の肺炎球菌感染症※
※は政令事項。（なお、現在痘そうの定期接種は実施していない。）

○定期の予防接種（通常時に行う予防接種）
・実施主体は市町村。費用は市町村負担（経済的理由がある場合を除き、実費徴収が可能。）

○臨時の予防接種
・まん延予防上緊急の必要があるときに実施。実施主体は都道府県又は市町村。
・努力義務を課す臨時接種と、努力義務を課さない臨時接種（弱毒型インフルエンザ等を想定）がある。

5

予防接種法の概要（その2）

計画及び指針の策定

○　厚生労働大臣は、予防接種施策の総合的かつ計画的な推進を図るため、**予防接種基本計画**を策定しなければならない。
○　厚生労働大臣は、特に予防接種を推進する必要がある疾病について、**個別予防接種推進指針**を予防接種基本計画に即して定めなければならない（現在は麻しん、風しん、結核、インフルエンザ）

副反応報告制度

○　医療機関等は、予防接種による**副反応を知ったときは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ報告**。
○　厚生労働大臣は、報告の状況について審議会に報告し、必要に応じて**予防接種の適正な実施のために必要な措置**を講ずる。
○　副反応報告に係る**情報の整理及び調査は（独）医薬品医療機器総合機構に委託**可能。

健康被害救済制度

○　予防接種により健康被害が生じた場合には、医療費・医療手当、死亡した場合の補償（死亡一時金等）、障害年金等が支払われる。

審議会への意見聴取

○　厚生労働大臣は、予防接種施策の立案に当たり、専門的な知見を要する事項について、**厚生科学審議会の意見を聴かなければならない。**
（例）定期接種の対象年齢・使用ワクチンの決定、予防接種基本計画の策定・変更など
※　その他、国等の責務規定など所要の規定が存在

6

予防接種法における予防接種の類型

	定期接種（５条１項）		臨時接種（６条１項又は２項）	新臨時接種（６条３項）
	A類疾病	B類疾病		
考え方	**人から人に伝染することによるその発生及びまん延を予防するため、又はかかった場合の病状の程度が重篤になり、若しくは重篤になるおそれがあることからその発生及びまん延を予防する**ために、定期的に行う必要がある（社会防衛）	**個人の発病又はその重症化を防止し、併せてこれによりそのまん延の予防に資することを目的**として、定期的に行う必要がある（個人予防）	まん延防止上 緊急の必要がある	まん延防止上 緊急の必要がある 〔臨時接種対象疾病より病原性が低いものを想定〕
実施主体	市町村	市町村	都道府県（国が指示又は自ら実施） 市町村（都道府県が指示） 〔厚労大臣が疾病を定めた場合に実施〕	市町村 （国が都道府県を通じて指示） 〔厚労大臣が疾病を定めた場合に実施〕
接種の努力義務	あり	なし	あり	なし
勧奨	あり	なし	あり	あり
接種費用の負担	市町村 （低所得者分は交付税措置）	市町村 （低所得者分は交付税措置）	○都道府県が実施した場合 国1/2　都道府県1/2 ○市町村が実施した場合 国1/3 都道府県1/3　市町村1/3	国1/2　都道府県1/4　市町村1/4 （低所得者分のみ）
	低所得者以外から 実費徴収可能	低所得者以外から 実費徴収可能	実費徴収不可	低所得者以外から 実費徴収可能
健康被害救済に係る給付金額 （例）	【高額】 障害年金（１級） 481万円／年 死亡一時金 4,210万円	【低額】 障害年金（１級） 267万円／年 遺族一時金 701万円	【高額】 障害年金（１級） 481万円／年 死亡一時金 4,210万円	【Ｂ類定期とＡ類定期・臨時の間の水準】 障害年金（１級） 374万円／年 死亡一時金 3,270万円 （※被害者が生計維持者の場合）
対象疾病	ジフテリア 百日せき 急性灰白髄炎（ポリオ） Hib 等	インフルエンザ （高齢者に限る）	Ａ類疾病及びＢ類疾病のうち厚生労働大臣が定めるもの	Ｂ類疾病（インフルエンザ）のうち厚生労働大臣が定めるもの

7

定期接種の対象者

平成26年10月以降

Ａ類疾病

【法律事項】

- **ジフテリア・百日せき 急性灰白髄炎（ポリオ）・破傷風**
  - 第１期：生後3月から生後90月に至るまで
  - 第２期：11歳以上13歳未満
  - （第２期はジフテリア・破傷風のみ）
- **麻しん・風しん**
  - 第１期：生後12月から生後24月に至るまで
  - 第２期：5歳以上7歳未満のうち、就学前1年
- **日本脳炎**
  - 第１期：生後6月から生後90月に至るまで
  - 第２期：9歳以上13歳未満
- **結核（ＢＣＧ）**
  - 生後1歳に至るまで
- **Ｈｉｂ感染症**
  - 生後2月から生後60月に至るまで
- **小児の肺炎球菌感染症**
  - 生後2月から生後60月に至るまで
- **ヒトパピローマウイルス感染症**
  - 小学6年～高校1年生相当の女子

【政令事項】

- **痘そう**
  - 定期接種は実施していない（生物テロ等により、まん延の危険性が増大した場合、臨時の予防接種として実施）
- **水　痘**
  - 生後12月から生後36月に至るまで

Ｂ類疾病

【法律事項】

- **インフルエンザ**
  - ①65歳以上の者
  - ②60歳から65歳未満の慢性高度心・腎・呼吸器機能不全者等

【政令事項】

- **高齢者の肺炎球菌感染症**
  - ①65歳の者
  - ②60歳から65歳未満の慢性高度心・腎・呼吸器機能不全者等

※１　日本脳炎について、平成７年度～平成１８年度生まれの者（積極的勧奨の差し控えにより接種機会を逃した者）は、２０歳になるまで定期接種の対象。
※２　長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったこと等によりやむを得ず接種機会を逃した者は、快復時から２年間（高齢者の肺炎球菌感染症のみ１年間。一部上限年齢あり）は定期接種の対象。
※３　水痘、高齢者の肺炎球菌感染症は平成26年10月から実施予定であり、水痘は平成26年度限り、高齢者の肺炎球菌感染症は平成30年度までの間、対象者を拡大する経過措置を設けている。

8

予防接種健康被害救済制度について

9

予防接種法　第１条

この法律は、伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延を予防するために公衆衛生の見地から予防接種の実施その他必要な措置を講ずることにより、国民の健康の保持に寄与するとともに、予防接種による健康被害の迅速な救済を図ることを目的とする。

「予防接種による健康被害の迅速な救済」

- 予防接種の副反応による健康被害はまれではあるが不可避的なものである。
- 救済を公的に実施していくことが予防接種制度を推進する上で必要不可欠である。

健康被害救済制度の変遷

	経　緯	給付額
昭和45年 （1970年）	「閣議了解」 予防接種健康被害に対する救済措置が講じられる。 （医療費、後遺症一時金及び弔慰金の給付）	○後遺症一時金　130万円～330万円 ○弔慰金　270万円～330万円
昭和51年 （1976年）	「予防接種法改正」 予防接種による健康被害に対する法的救済制度が創設される。（医療費・医療手当、障害児養育年金、障害年金、死亡一時金、葬祭料）	○障害児養育年金　216千円～624千円 ○障害年金　816千円～1,668千円 ○死亡一時金　11,700千円 ○葬祭料　44千円
平成６年 （1994年）	「予防接種法改正」 法の目的に「予防接種による健康被害の迅速な救済を図ること」が追加され、保健福祉事業が法定化されるとともに、給付設計の抜本的見直しによる救済給付額の大幅な改善及び介護加算制度の創設等の措置が講じられる。	○障害児養育年金（※）　1,205千円～2,332千円 ○障害年金（※）　2,892千円～5,643千円 ○死亡一時金　42,100千円 ○葬祭料　149千円 （※）介護加算額を含む。
平成13年 （2001年）	「予防接種法改正」 二類疾病の定期の予防接種について ①個人予防目的に比重 ②義務が課されていない ことから、一般の医薬品副作用被害救済と同程度の救済給付水準とした。	（一類疾病） ○障害児養育年金（※）　1,244千円～2,422千円 ○障害年金（※）　2,983千円～5,839千円 ○死亡一時金　43,500千円 ○葬祭料　179千円 （二類疾病） ○障害年金　2,209千円～2,762千円 ○遺族年金　2,416千円 ○遺族一時金　7,247千円 ○葬祭料　179千円 （※）介護加算額を含む。

※医療費については、昭和45年から現在において、自己負担相当額を給付。

11

予防接種法の成立（昭和23年）

- 感染症の患者・死者が多数発生
- 社会防衛の強力な推進が必要

↓

- 罰則付きの接種の義務付け

  第3条　何人も、この法律に定める予防接種を受けなければならない

↓

- 痘そう、ポリオをはじめ感染症の流行抑制に大きく貢献
- 反面、昭和40年代には予防接種による健康被害が社会問題化

閣議了解（昭和45年）

- 予防接種健康被害に対する被害救済制度が発足

予防接種法改正（昭和51年）

- 罰則なしの義務接種（緊急接種を除く）
- 法的被害救済制度を創設

予防接種法改正（平成６年）

- 義務規定から努力義務規定へ
- 法の目的に「予防接種による健康被害の迅速な救済を図ること」を追加
- 救済制度の充実

参照条文：予防接種法の健康被害救済制度

◎予防接種法　（昭和23年法律第68号）

（健康被害の救済措置）
第十五条　市町村長は、当該市町村の区域内に居住する間に定期の予防接種等を受けた者が、疾病にかかり、障害の状態となり、又は死亡した場合において、当該疾病、障害又は死亡が当該定期の予防接種等を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したときは、次条及び第十七条に定めるところにより、給付を行う。
２　厚生労働大臣は、前項の認定を行うに当たっては、審議会等（国家行政組織法（昭和二十三年法律第百二十号）第八条に規定する機関をいう。）で政令で定めるものの意見を聴かなければならない。

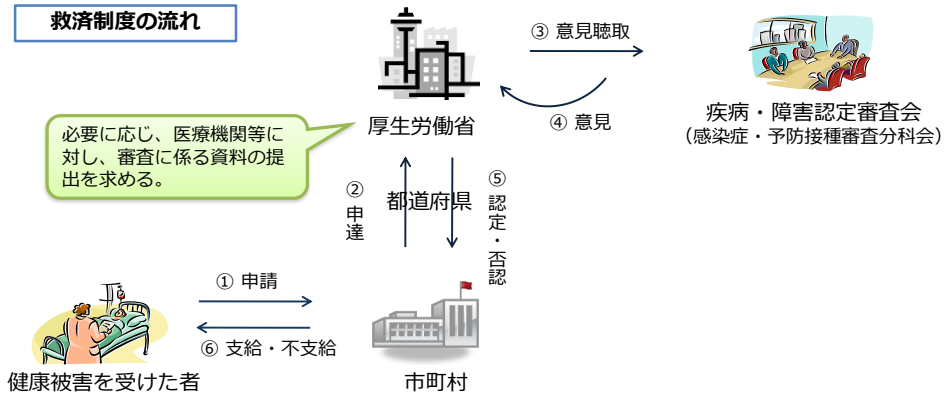
◎予防接種法施行令　（昭和23年政令第197号）

（審議会等で政令で定めるもの）
第九条　法第十五条第二項の審議会等で政令で定めるものは、疾病・障害認定審査会とする。

予防接種健康被害救済制度

○　予防接種の副反応による健康被害は、極めてまれではあるが不可避的に生ずるものであることを踏まえ、接種に係る過失の有無にかかわらず、迅速に救済。
○　予防接種法に基づく予防接種を受けた者に健康被害が生じた場合、その健康被害が接種を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したときは、市町村より給付。
○　専門家により構成される疾病・障害認定審査会において、因果関係に係る審査。

救済制度の流れ



15

予防接種に係る健康被害に対する給付額の比較

	臨時接種及び Ａ類疾病の定期接種	Ｂ類疾病の定期接種	(参考)医薬品副作用被害救済制度 生物由来製品感染等被害救済制度
医療費	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分（入院相当に限定しない）	Ａ類疾病の額に準ずる （入院相当）	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分（入院相当）
医療手当	通院３日未満（月額）　34,000円 通院３日以上（月額）　36,000円 入院８日未満（月額）　34,000円 入院８日以上（月額）　36,000円 同一月入通院(月額)　36,000円	Ａ類疾病の額に準ずる	通院3日未満　（月額）　34,000円 通院3日以上　（月額）　36,000円 入院8日未満　（月額）　34,000円 入院8日以上　（月額）　36,000円 同一月入通院　（月額）36,000円 （通院は入院相当に限定）
障害児養育年金	1級　（年額）　1,539,600円 2級　（年額）　1,231,200円		1級　（年額）　855,600円 2級　（年額）　684,000円
障害年金	1級　（年額）　4,924,800円 2級　（年額）　3,939,600円 3級　（年額）　2,954,400円	1級　（年額）　2,736,000円 2級　（年額）　2,188,800円	1級　（年額）　2,736,000円 2級　（年額）　2,188,800円
死亡した場合の補償	死亡一時金　43,100,000円	・生計維持者でない場合 遺族一時金 7,178,400円 ・生計維持者である場合 遺族年金（年額）2,392,800円 （10年を限度）	・生計維持者でない場合 遺族一時金 7,178,400円 ・生計維持者である場合 遺族年金（年額）2,392,800円 （10年を限度）
葬祭料	206,000円	Ａ類疾病の額に準ずる	206,000円
介護加算	1級　（年額）　836,500円 2級　（年額）　557,700円		

（注１）単価は平成27年4月現在
（注２）具体的な給付額については、政令で規定
（注３）Ｂ類疾病の定期接種に係る救済額については、医薬品副作用被害救済制度の給付額を参酌して定めることとされている
（注４）介護加算は、施設入所又は入院していない場合に、障害児養育年金又は障害年金に加算するもの
（注５）新臨時接種（接種の勧奨は行うものの、接種の努力義務のかからない接種）については、給付の内容はＡ類疾病の定期接種と同様ではあるものの、給付水準はＡ類疾病の定期接種とＢ類疾病の定期接種の中間的な水準としている

16

過去の給付件数（予防接種法）

（認定件数の推移）

該当年度	審査件数	認定件数	否認件数	保留件数	認定割合（%）
２２年度	52	31	5	16	86.1
２３年度	74	57	8	9	87.7
２４年度	85	56	20	9	73.7
２５年度	98	75	19	5	80.6
２６年度	82	66	11	5	85.7

（注１）該当年度中に審議結果が出た件数である。
（注２）同一人から複数の申請がされる事例（医療費・医療手当と障害年金など）があるため、件数は人数と必ずしも一致しない
（注３）認定割合は、保留となったものを含めずに計算している。

（内訳）

該当年度	医療費・医療手当	障害児養育年金	障害年金	死亡一時金	遺族年金	遺族一時金	葬祭料
２２年度	26	2	3	1	0	0	1
２３年度	41	5	7	5	0	0	5
２４年度	50	3	2	1	0	0	1
２５年度	52	7	11	4	1	0	4
２６年度	59	3	6	0	0	0	0

国の補助事業について（健康被害救済制度関係）

１．予防接種事故発生調査費（補助金）

予防接種による健康被害発生時に、市町村が設置する予防接種調査委員会に対する補助

○補助先：都道府県（市町村）
○補助率：２／３（国１／２、都道府県１／４、市町村１／４）
○補助額：事故調査１件あたり239,000円×補助率

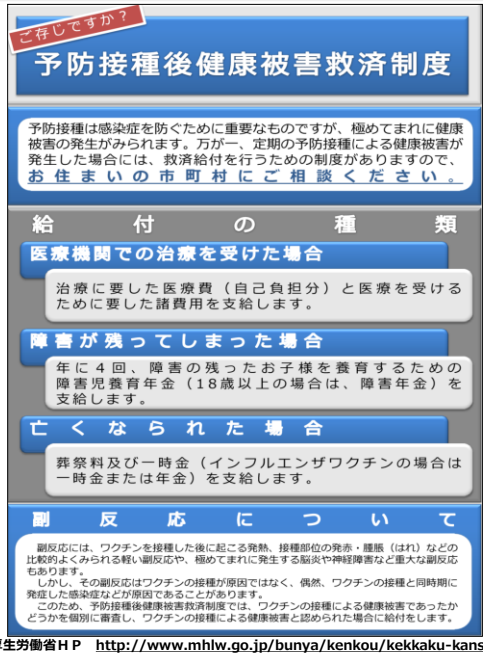
２．ポリオ生ワクチン2次感染対策事業（補助金）

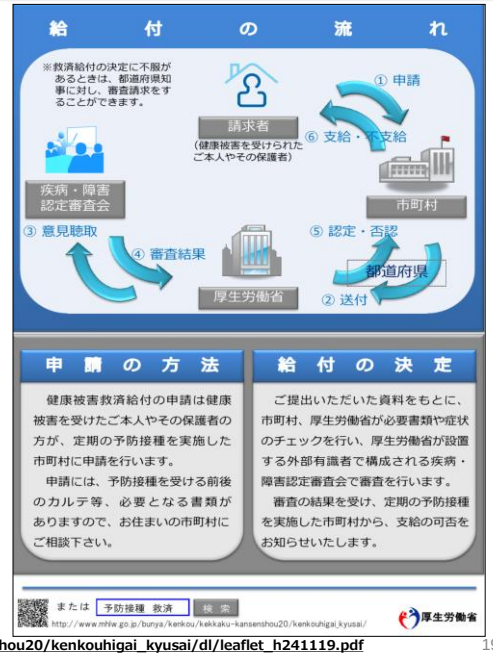
定期接種時に使用されていた生ポリオワクチンの２次感染により、健康被害となった者を対象とする救済措置に対する補助

○補助先：都道府県（市町村）
○補助率：２／３（国１／２、都道府県１／４、市町村１／４）
○補助内容　※支給額は医薬品副作用被害救済制度並び
・医療費・医療手当
・特別手当（障害児養育年金、障害年金、死亡一時金）
・葬祭料

18

リーフレット「ご存じですか？予防接種後健康被害救済制度」





厚生労働省ＨＰ　http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/kenkouhigai_kyusai/dl/leaflet_h241119.pdf

19

医薬品副作用被害救済制度

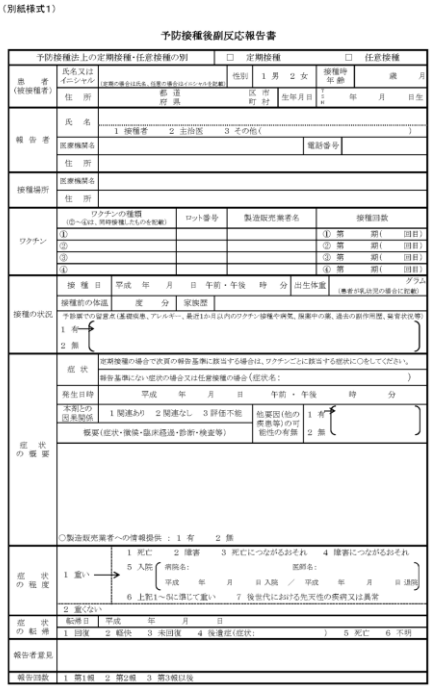
副反応報告制度について

21

予防接種法　第12条

病院若しくは診療所の開設者又は医師は、定期の予防接種等を受けた者が、当該定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状として厚生労働省令で定めるものを呈していることを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

- 予防接種後に生じる種々の身体的反応や疾病について情報を収集し、広く国民に情報提供を行う。
- 医薬品の安全対策とは異なるより広範な措置を講じる必要を担保。


（別紙様式1）

予防接種後副反応報告書

予防接種法上の定期接種・任意接種の別		□ 定期接種		□ 任意接種	
患者（被接種者）	氏名又はイニシャル（定期の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載）		性別 1 男 2 女	接種時年齢	歳 月
	住所	都道府県 市町村	区	生年月日	年 月 日生
報告者	氏名	1 接種者 2 主治医 3 その他（ ）			
	医療機関名		電話番号		
	住所				
接種場所	医療機関名				
	住所				

ワクチン	ワクチンの種類（①～④は、同時接種したものを記載）	ロット番号	製造販売業者名	接種回数
	①			① 第 期（ 回目）
	②			② 第 期（ 回目）
	③			③ 第 期（ 回目）
	④			④ 第 期（ 回目）

接種の状況	接種日	平成 年 月 日 午前・午後 時 分	出生体重	グラム（患者が乳幼児の場合に記載）
	接種前の体温	度 分	既往歴	
	予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）	1 有 2 無		

症状の概要	症状	定期接種の場合で次頁の報告基準に該当する場合は、ワクチンごとに該当する症状に○をしてください。 報告基準にない症状の場合又は任意接種の場合（症状名： ）	
	発生日時	平成 年 月 日 午前・午後 時 分	
	本剤との因果関係	1 関連あり 2 関連なし 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・経過・臨床経過・診断・検査等）		
	○製造販売業者への情報提供 ： 1 有 2 無		

症状の程度	1 重い →	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 入院（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に準じて重い 7 後世代における先天性の疾病又は異常
	2 重くない	

症状の転帰	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	
報告者意見		
報告回数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以降	

（別紙様式1）

	対象疾病		症状	発生まで の期間	左記の「その他の症状」を選択した場合の症状
報告基準（数字をすべて○で囲む）	ジフテリア 百日せき 急性灰白髄炎 破傷風	1	アナフィラキシー	4時間	左記の「その他の症状」を選択した場合
		2	脳炎・脳症	28日	
		3	けいれん	7日	
		4	血小板減少性紫斑病	28日	
		5	その他の症状	－	
	麻しん 風しん	1	アナフィラキシー	4時間	
		2	急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	28日	
		3	脳炎・脳症	28日	
		4	けいれん	21日	
		5	血小板減少性紫斑病	28日	
		6	その他の症状	－	
	日本脳炎	1	アナフィラキシー	4時間	
		2	急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	28日	
		3	脳炎・脳症	28日	
		4	けいれん	7日	
		5	血小板減少性紫斑病	28日	
		6	その他の症状	－	
	結核（BCG）	1	アナフィラキシー	4時間	
		2	全身播種性BCG感染症	1年	
		3	BCG骨炎（骨髄炎、骨膜炎）	3年	
		4	皮膚結核病変	3ヶ月	
		5	化膿性リンパ節炎	4ヶ月	
		6	その他の症状	－	
	肺炎球菌 小児の侵襲性感染症	1	アナフィラキシー	4時間	
		2	けいれん	7日	
		3	血小板減少性紫斑病	28日	
		4	その他の症状	－	
	ヒトパピローマウイルス感染症	1	アナフィラキシー	4時間	
		2	急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	28日	
		3	ギラン・バレー症候群	28日	
		4	血小板減少性紫斑病	28日	
		5	重篤な全身性反応（失神を除く）	30分	
		6	長期又は重篤障害を中心とする多様な症状	－	
		7	その他の症状	－	
	水痘	1	アナフィラキシー	4時間	
		2	血小板減少性紫斑病	28日	
		3	その他の症状	－	
	インフルエンザ	1	アナフィラキシー	4時間	
		2	急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	28日	
		3	脳炎・脳症	28日	
		4	けいれん	7日	
		5	ギラン・バレー症候群	28日	
		6	血小板減少性紫斑病	28日	
		7	急性肝炎	28日	
		8	肝機能障害	28日	
		9	ネフローゼ症候群	28日	
		10	横断脊髄炎	28日	
		11	間質性肺炎	28日	
		12	長期重篤症候群	28日	
		13	その他の症状	－	
	高齢者の肺炎球菌感染症	1	アナフィラキシー	4時間	
		2	ギラン・バレー症候群	28日	
		3	血小板減少性紫斑病	28日	
		4	結果として死亡等の症状であって、上記5から8以外のもの（※）	7日	
		5	その他の症状	－	

左記の「その他の症状」を選択した場合の症状

1 無呼吸
2 気管支炎（けいれん）
3 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）
4 多型紅斑伝播
5 脳炎・脳症
6 脊髄炎
7 けいれん
8 ギランバレー症候群
9 横神経炎
10 顔面神経麻痺
11 三叉神経麻痺
12 末梢神経麻痺
13 皮膚潰瘍
14 ネフローゼ症候群
15 血小板減少性紫斑病
16 血管炎
17 間質性肺炎
18 皮膚粘膜症候群
19 ぶどう膜炎
20 関節炎
21 横断炎
22 血管炎合併症疾患
23 ※ ～21以外の場合は判断が困難な上に記載

<注意事項>

1. 報告に当たっては、記入事項を参考に、記入してください。
2. 必要記事に氏名、連絡、予防接種、接種時の状況などからなるものを作成してください。
3. 報告基準に該当し重篤障害を引き起こす疾患は、「○」（「その他の症状」を除く。それぞれ定められている時間までに発症した場合は、因果関係の有無を問わず、報告することが予防接種法等で義務付けられています。
4. 報告基準チャートの各症状については、①入院、②死亡又は入院中の機能不全に陥ることなどを含むような重篤であって、それが予防接種によるものと疑われる場合について、報告してください。なお、アレルギーなどの原因物質を含む症状等を含む場合には、ご不明な点がある場合には、ご不明なことがあるかどうかを確認してください。
5. 報告基準中の発生までの時間を超えて発生した場合であっても、それが予防接種を受けたことによるものと疑われる場合については、「その他の症状」として報告してください。その場合には、アルファベットの例示に発生症状を報告するものとの中で、予防接種との因果関係や予防接種機構等報告様式に直接に結びつくものではありません。
6. 記入欄が不足する場合には、別紙に記載し、報告書に添付してください。
7. 報告された情報については、第三に、患者（被接種者）氏名、生年月日を特定、発生年月日、発生年齢等、国立感染症研究所、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、製造販売業者等に保有します。また、医薬品医療機器総合機構又は製造販売業者が報告を行った医療機関等に対し、詳細調査を行う場合があります。調査への協力をお願いします。
8. 報告された情報については、ワクチンの安全性等の一環として、広く情報を公表することがありますが、その場合には、個別名及び患者のプライバシー等に配慮の上公開します。
10. 患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も予防接種を行ったことによるものと疑われる症状を知った場合には報告を行うものとされています。なお、報告いただく場合においては、個人の医薬品等情報については、匿名いただかなくて結構です。
11. ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種に関する注意事項は以下のとおりです。
・ 広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状を呈する患者を新規に認めた際には、ヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種又は任意接種を受けたかどうかを確認してください。
・ ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種によっては、接種後に広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生する場合があるため、これらの症状と接種との関連性を疑った場合、報告してください。
・ ヒトパピローマウイルス感染症の任意接種によっては、接種後に広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生した場合、薬事法第77条の4の2第2項の規定に基づき、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬品等者は、速やかに報告しなければならない。

- 保護者報告

市町村が被接種者又は保護者からの定期の予防接種後に発生した健康被害に関し相談を受けた場合等には、必要に応じて、別紙様式２に必要事項を記入するよう促すとともに、それを都道府県を通じて、厚生労働省健康局健康課へFAXにて報告すること。
（健発0330第３号、薬食発0330第１号）

- 任意接種における健康被害の報告

病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他医薬関係者は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、速やかに独立行政法人医薬品医療機器総合機構へFAXにて報告すること。
（健発0330第３号、薬食発0330第１号）

具体的には以下の事項（症例）を参考とする

① 死亡
② 障害
③ 死亡につながるおそれのある症例
④ 障害につながるおそれのある症例
⑤ 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症状（③及び④に掲げる症例を除く。）
⑥ ①から⑤までに掲げる症例に準じて重篤である症例
⑦ 後世代における先天性の疾病又は異常
⑧ 当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生
⑨ ①から⑧までに示す症例以外で、軽微ではなく、かつ、添付文書等から予測できない未知の症例等の発生

＊ワクチンとの因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となり得る。

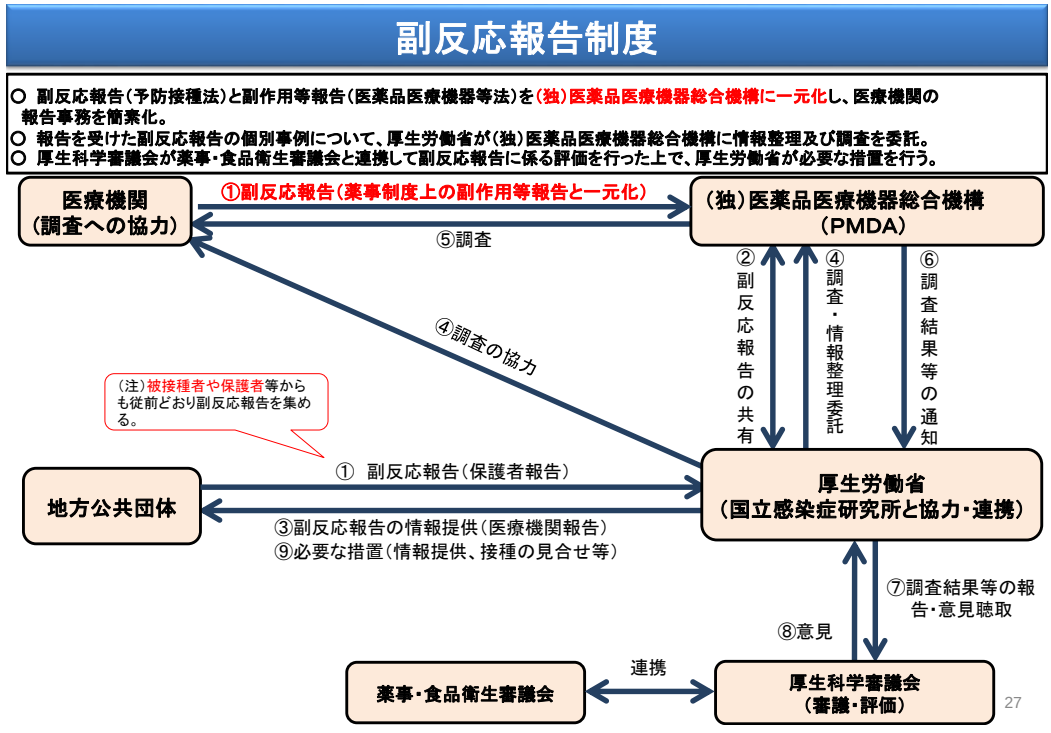
PMDAによる情報の整理及び調査

厚生労働大臣は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に情報の整理を行わせることができる。
（予防接種法第14条第1項）

厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、機構に、調査を行わせることができる。
（予防接種法第14条第２項）

定期の予防接種等の適正な実施のための措置

厚生労働大臣は、毎年度、報告の状況について厚生科学審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、定期の予防接種等の安全性に関する情報の提供その他定期の予防接種等の適正な実施のために必要な措置を講ずるものとする。
（予防接種法第13条第1項）



HPVワクチンについて

HPVワクチンに関するこれまでの経緯及び対応①

時期	事項
平成19年9月26日	サーバリックス（グラクソ・スミスクライン社（株）製）の製造販売承認申請（平成21年10月16日薬事承認、同年12月販売開始）※米国：平成21年10月承認、EU：平成19年9月承認、豪州：平成19年5月承認
平成22年7月16日	ガーダシル（ＭＳＤ（株）製）の製造販売承認申請（平成23年7月1日薬事承認、同年8月販売開始） ※米国：平成18年6月承認、EU：平成18年9月承認、豪州：平成18年6月承認
平成22年10月6日	予防接種部会意見書 （子宮頸がん予防ワクチン（ＨＰＶワクチン）を含む３ワクチンを定期接種化する方向で急ぎ検討すべき）
平成22年11月26日～ 平成25年3月31日	**子宮頸がん等ワクチン接種緊急対策推進事業（基金）※平成22・23補正予算により実施**
平成25年4月 1日	予防接種法の一部を改正する法律の施行　→ **定期接種の開始**
平成25年6月14日	第2回予防接種・ワクチン分科会　副反応検討部会 →　ワクチンとの因果関係を否定できない持続的な疼痛がワクチン接種後に特異的に見られたことから、副反応の頻度がより明らかになり、国民に適切な情報提供ができるまでの間、定期接種を積極的に勧奨すべきではないとされた。 同日、**積極的な接種勧奨の一時差し控えを決定**した旨の報道発表を行うとともに、自治体等へ通知
平成26年1月20日	第7回予防接種・ワクチン分科会　副反応検討部会 →　ワクチン接種後に副反応として報告された症例（主に広範な疼痛又は運動障害を来した症例）について審議。今回の症状のメカニズムとして**、①神経学的疾患、②中毒、③免疫反応、④心身の反応が考えられるが、①から③では説明できず、④心身の反応によるもの**と考えられるとされた
平成26年8月29日	大臣から、疼痛又は運動障害を中心とした症状を呈する患者に対する新たな３つの対策について表明。 **・身近な医療機関で適切な治療を受けられるよう、協力医療機関を各県に少なくとも１つ整備** **・医療機関を受診される場合、過去分を含めて副反応報告が確実に行われるよう要請** **・副反応報告がなされた場合、これまでに報告された患者も含めて、症状のその後の状況等の追跡**
平成26年12月10日	医師会、医学会主催のシンポジウム →　症状とワクチンとの因果関係の有無や病態、症状に対する対応等について、様々な意見を持つ者（副反応検討部会委員を含む。）が議論

HPVワクチンに関するこれまでの経緯及び対応②

時期	事項
平成27年3月31日	全国子宮頸がんワクチン被害者連絡会が厚生労働大臣及びワクチン製造販売企業に対して全面解決要求書を提出するとともに、国会内で全面解決を求める集会を実施 →　全接種対象者に対する追跡調査や疫学調査の実施、研究体制の構築、医療提供体制に整備、迅速な救済の実施等について要請
平成27年8月19日	医師会・医学会が「HPVワクチン接種後に生じた症状に対する診療の手引き」発刊 厚生労働省から各都道府県を通じて、全国の市区町村及び医療機関に対して情報提供
平成27年9月17日	第15回予防接種・ワクチン分科会　副反応検討部会 →　**副反応追跡調査について結果公表** また、非特異的対応で回復した症例の分析を含めた臨床的研究や、HPVワクチン接種の有無によらない機能性身体症状の頻度等に関する疫学的研究によって得られる知見も含め検討継続が必要であり、現時点では積極的勧奨の一時差し控えは継続することが適当とされた 【副反応検討部会での議論を踏まえ厚生労働省として以下の方針を打ち出し】 **①救済に係る速やかな審査、②救済制度間の整合性の確保、③医療的な支援の充実、④生活面での支援の強化、⑤調査研究の推進**
平成27年9月18日	**疾病・障害認定審査会　感染症・予防接種審査分科会において定期予防接種対象者に係る審査開始**
平成27年9月24日	**薬事・食品衛生審議会　副作用・感染症等被害判定部会において基金事業対象者に係る審査開始**
平成27年9月30日	「ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に症状が生じた方に対する相談・支援体制の充実について」（厚生労働省健康局長、文部科学省スポーツ・青少年局長連名通知）発出
平成27年10月22日	「「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」に基づく接種に係る医薬品副作用被害救済制度の請求期限の周知について」（厚生労働省健康局健康課、医薬・生活衛生局安全対策課連名事務連絡）発出
平成27年11月16日	**各都道府県等の衛生部門及び教育部門に相談窓口を設置**し厚生労働省ホームページに公表。
平成27年12月1日	大臣が全国子宮頸がんワクチン被害者連絡会会員と面会。 連絡会より速やかな救済、研究の推進、相談体制の整備に関する要望書提出。
平成27年12月1日	「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業による健康被害の救済について」（厚生労働省健康局健康課事務連絡）発出

HPVワクチン接種後に生じた症状に対する当面の対応

【 基 本 方 針 】
◆**寄り添う姿勢**　⇒◇速やかな個別救済、◇医療支援の充実、◇生活に寄り添う支援の強化
◆**科学的知見の尊重**⇒◇機能性身体症状が要因である可能性が高いものの、更なる知見充実が必要
◇積極的接種勧奨の差し控えは継続

1．救済に係る速やかな審査
- 我が国の従来からの救済制度の基本的考え方「厳密な医学的な因果関係までは必要とせず、接種後の症状が予防接種によって起こることを否定できない場合も対象とする」に則って、速やかに救済に係る審査を実施。
- 個々の審査は、合同会議の議論を参考とし、症例の全体像を踏まえて個々の患者の方ごとに丁寧に評価。

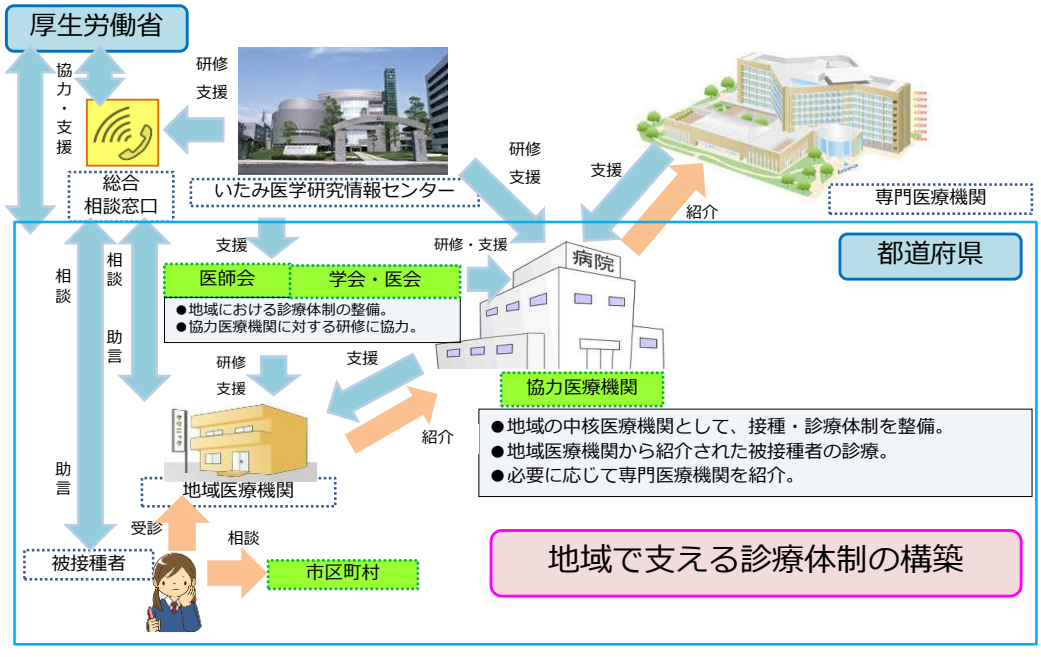
2．救済制度間の整合性の確保
- 定期接種化以前に基金事業で行われたヒブ、小児用肺炎球菌を含めた３ワクチンの救済について、接種後に生じた症状で、因果関係が否定できないと認定されたが「入院相当」でない通院は、予防接種法に基づく接種と同等の医療費・医療手当の範囲となるよう、予算事業による措置を講じる。

3．医療的な支援の充実
- 協力医療機関の医師向けの研修等の実施により、引き続き、診療の質の向上を図る。
- 診療情報を収集し知見の充実を図るフォローアップ研究について、協力医療機関に加え、協力医療機関と連携し積極的な診療を行う医療機関にも拡大し、協力いただける方は調査協力支援金の対象に。
- かかりつけ医等の一般医療機関に対し、日本医師会等の協力を得て、「HPVワクチン接種後に生じた症状に対する診療の手引き」を周知し、適切な医療の提供を促す。

4．生活面での支援の強化
- 患者・保護者からの多様な相談に対応するため、厚生労働省と文部科学省が連携し、相談・支援体制を整備。
  - 各都道府県等の衛生部局に「ワンストップ相談窓口」を設置
  - 各都道府県の教育部門に設置された相談窓口等と連携し個別具体的な相談の対応。
  - 衛生部門、教育部門の相談窓口の担当職員対象に、厚労省・文科省合同で説明会を実施。

5．調査研究の推進
- 従来の臨床的観点からの研究に加え、疫学的観点からの研究の実施を検討する。

ＨＰＶワクチン接種にかかる診療･相談体制



協力医療機関一覧　**47都道府県84医療機関**　平成28年2月8日現在

都道府県名	選定医療機関名	都道府県名	選定医療機関名	都道府県名	選定医療機関名
北海道	札幌医科大学附属病院	富山県	富山大学附属病院	奈良県	奈良県立医科大学附属病院
	北海道大学病院	石川県	金沢大学附属病院	和歌山県	和歌山県立医科大学附属病院
青森県	八戸市立市民病院		金沢医科大学病院		日本赤十字社和歌山医療センター
	弘前大学医学部附属病院		石川県立中央病院	鳥取県	鳥取大学医学部附属病院
岩手県	岩手医科大学附属病院	福井県	福井大学医学部附属病院	島根県	島根大学医学部附属病院
宮城県	東北大学病院	山梨県	山梨大学医学部附属病院	岡山県	岡山大学医学部附属病院
秋田県	秋田大学医学部附属病院	長野県	信州大学医学部附属病院		川崎医科大学附属病院
山形県	山形済生病院		佐久総合病院	広島県	広島大学病院
福島県	福島県立医科大学附属病院	岐阜県	岐阜大学医学部附属病院	山口県	山口大学医学部附属病院
茨城県	筑波大学医学部附属病院	静岡県	順天堂大学医学部附属静岡病院	徳島県	徳島大学病院
	水戸赤十字病院		浜松医科大学医学部附属病院	香川県	香川県立中央病院
栃木県	自治医科大学附属病院	愛知県	名古屋大学医学部附属病院		高松赤十字病院
	獨協医科大学病院		愛知医科大学病院		香川大学医学部附属病院
群馬県	群馬大学医学部附属病院		医療法人純正会名古屋西病院	愛媛県	愛媛大学医学部附属病院
埼玉県	自治医科大学さいたま医療センター		日本郵政株式会社名古屋逓信病院	高知県	高知大学医学部附属病院
	埼玉医科大学病院		愛知県厚生農業協同組合連合会 豊田厚生病院	福岡県	九州大学病院
千葉県	千葉大学医学部附属病院		トヨタ記念病院		地方独立行政法人 福岡市立病院機構 福岡市立こども病院
東京都	東京大学医学部附属病院		一宮市立市民病院		飯塚病院
	東京慈恵会医科大学附属病院		春日井市民病院		久留米大学病院
	順天堂大学医学部附属順天堂医院		小牧市民病院	佐賀県	佐賀大学医学部附属病院
	日本大学医学部附属板橋病院		公立西知多総合病院	長崎県	長崎大学病院
神奈川県	聖マリアンナ医科大学病院		新城市民病院	熊本県	熊本大学医学部附属病院
	昭和大学横浜市北部病院		豊川市民病院	大分県	大分大学医学部附属病院
	昭和大学藤が丘病院	三重県	三重大学医学部附属病院	宮崎県	宮崎大学医学部附属病院
	横浜市立大学附属病院	滋賀県	滋賀医科大学医学部附属病院	鹿児島県	鹿児島大学医学部・歯学部附属病院
	北里大学病院	京都府	京都府立医科大学附属病院	沖縄県	琉球大学医学部附属病院
	北里大学東病院	大阪府	大阪大学医学部附属病院		
	東海大学医学部付属病院	兵庫県	神戸大学医学部附属病院		
新潟県	新潟大学医歯学総合病院		兵庫県立尼崎総合医療センター		

予防接種事故報告

予防接種時の事故について

平成26年４月１日から平成27年３月31日までに発生した事故について取りまとめた結果は以下のとおり　【参考：平成25年度定期接種延べ接種回数　41,052,024 】

事故の態様	件数	全体割合	10万回あたりの率
1. 接種するワクチンの種類を間違えてしまった。(2.を除く)	262	5%	0.64
2. 対象者を誤認して接種してしまった。	313	6%	0.76
3. 不必要な接種を行ってしまった。(ただし任意接種だとしても、医学的に妥当な説明と同意に基づくものであれば含めない)	660	11%	1.61
4. 接種間隔を間違えてしまった。	2，777	48%	6.76
5. 接種量を間違えてしまった。	156	3%	0.38
6. 接種部位・投与方法を間違えてしまった。	6	0.1%	0.01
7. 接種器具の扱いが適切でなかった。(8.を除く)	26	0.5%	0.06
8. 既に他の対象者に使用した針を使う等、接種器具の適切でない取り扱いのうち、血液感染を起こしうるもの。	14	0.3%	0.03
9. 期限の切れたワクチンを使用してしまった。	889	16%	2.17
10. 不適切な保管をされていたワクチンを使用してしまった。	6	0.1%	0.01
11. その他(対象年齢前の接種、溶解液のみ接種等)	576	10%	1.40
合　計	5，685	100%	13.8

8．血液感染を起こしうる事例の概要

	概要	事故の対応
1 (ヒブ)	ワクチン接種直前に被接種者1名が動き、注射針が接種医の手に刺さった。接種医は針が手をかすめたのみで刺さってはいないと思い込み注射針を交換せず被接種者にワクチンを接種したが、接種後に接種医の左手親指から出血を確認した。	接種医の血液検査を実施。被接種者が転出することとなったため、転出先のかかりつけ医へ接種医の血液検査結果とともに紹介状を作成し、転出先のかかりつけ医の元で経過観察の判断。現時点での健康被害等症状なし。
2 (インフルエンザ)	注射器がトレーに2名分用意してあったが、使用済み注射器をトレーに戻してしまったため、未接種者1名に対し誤って使用した。	被接種者へは感染症に関する血液検査を実施し、いずれも陰性であった。
3 (BCG)	集団接種の際に、接種担当医師が開始時間に遅れたため、別の医師が一部の対象者5名に接種を行い、その際に使用済み注射針を廃棄場所ではない空のトレーに置いたまま、本来の接種担当医師に交代し、担当の看護師も対象児童及び保護者の対応に追われ、注射針の廃棄まで確認を行っていなかったため、使用済み注射針を未接種児童に対し誤って使用した。	対象者全員の保護者に経緯を説明し、希望者に血液検査を実施、陰性であった。
4 (BCG)	集団接種の際、針の交換作業を接種担当医師のみの確認で行っていたため、担当医師の作業ミスにより注射針が別の被接種者2名に使用されるに至った。	被接種者へは感染症に関する血液検査を実施し、いずれも陰性であった。
5 (BCG)	医師2名、看護師2名の2診体制で予防接種を実施し、1診の医師が使用した針と薬液が入ったトレイを作業台に戻したため、2診の医師が作業台に置かれたトレイを新しく準備されたものだと思い込み、別の未接種者5名に対し誤って使用した。	前接種者は過去の血液検査で陰性であったが、同日、血液検査を行い、陰性であった。

リーフレット「予防接種における間違いを防ぐために」

国立感染症研究所ＨＰ　http://www.nih.go.jp/niid/images/vaccine/machigai-boushi-2.pdf

37

予防接種健康被害救済制度・副反応報告制度に関する情報の提供

38

ご清聴ありがとうございました

39

企画・講師

氏家無限	厚生労働省健康局健康課
大澤麻記	厚生労働省健康局健康課
神谷　元	国立感染症研究所
佐藤　弘	国立感染症研究所
森野紗衣子	国立感染症研究所
堀越裕歩	東京都立小児総合医療センター
手塚宜行	国立成育医療研究センター
船木孝則	国立成育医療研究センター
中河秀憲	国立成育医療研究センター
古市宗弘	国立成育医療研究センター
宮入　烈	国立成育医療研究センター
金川修造	国立国際医療研究センター
竹下　望	国立国際医療研究センター
山元　佳	国立国際医療研究センター
堀　成美	国立国際医療研究センター
大曲貴夫	国立国際医療研究センター

運営事務局：　国立国際医療研究センター　国際感染症対策室
メール　idsupport@hosp.ncgm.go.jp
電　話　03-320-7181　ext.4483　東京都新宿区戸山 1-21-1

【免責事項】

本資料は、2016 年 3 月の研修会参加者のために作成された資料です。内容については、今後変更となる可能性がありますので、参照される時点で、その情報が最新・最適なものか、御自身の責任において、御確認下さい。