

2

異なるワクチンの接種間隔の見直しについて

1. はじめに

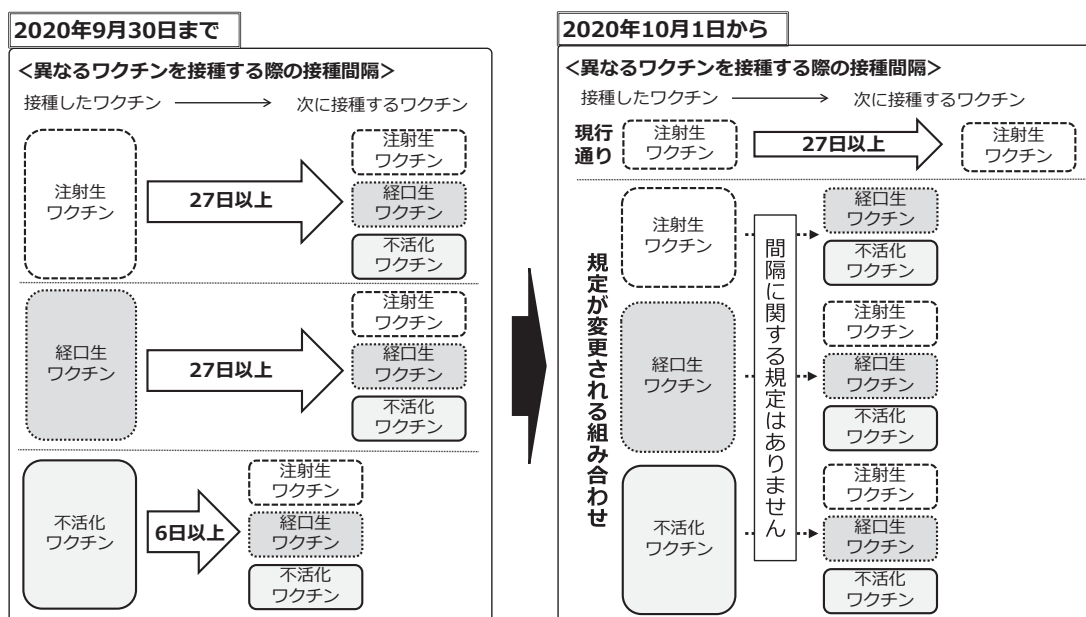
ワクチンの添付文書では、異なるワクチンの接種間隔について、本年9月30日までは、生ワクチンについては接種後27日以上、不活化ワクチンについては接種後6日以上の間隔をおくこととされていましたが、本年10月1日に、注射生ワクチンどうしを接種する場合は27日以上あける制限は維持しつつ、その他のワクチンの組み合わせについては制限を撤廃する添付文書の改訂が行われました。

本稿では、令和2年10月1日付けで改訂が行われた、異なるワクチンの接種間隔の見直しの概要や、それに関連して行われた副反応疑い報告書の様式の改正についてご紹介します。

なお、本内容については、異なるワクチンの接種間隔の見直しが適用される前にも、医薬品・医療機器等安全性情報No.375（令和2年8月）においてご紹介させていただきました。「使用上の注意」の改訂の経緯については、以下リンクからNo.375をご参照ください。

(医薬品・医療機器等安全性情報No.375)

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000663169.pdf>



<注意>

- ・接種から数日間は、発熱や接種部位の腫脹などの症状が出ることがあります。規定上接種が可能な期間であっても、必ず、発熱や接種部位の腫脹がないことなど、体調に問題がないことを確認してから、接種してください。
- ・特に医師が認めた場合、同時接種を行うことができます。
- ・同一のワクチンを複数回接種する場合の接種間隔については添付文書等の規定に従ってください。

2. 異なるワクチンの接種間隔の見直しの概要

本年10月1日に、異なるワクチンの接種間隔について、注射生ワクチンどうしを接種する場合を除き、異なるワクチンの接種間隔の制限を撤廃する改訂が行われました（表1）。医療関係者の皆様におかれましては、接種スケジュールを検討いただくに当たりご注意ください。

また、これまでどおり同一種類のワクチンを複数回接種する場合は、接種するワクチンの添付文書に記載された用法・用量等に従い、一定の間隔をあけて接種いただきますようご注意ください。

表1. 添付文書改訂（モデル例）

○生ワクチン（注射剤）の場合

下線は変更箇所

現行	改訂後
<p>【用法及び用量に関連する注意】</p> <p>他のワクチン製剤との接種間隔</p> <p>他の生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。</p> <p>また、不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。</p> <p>ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる。</p>	<p>【用法及び用量に関連する注意】</p> <p>他の生ワクチン（注射剤）との接種間隔</p> <p>他の生ワクチン（注射剤）の接種を受けた者は、通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。</p> <p>（削除）</p> <p>同時接種</p> <p>医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。</p>

○不活化ワクチン、経口生ワクチンの場合

下線は変更箇所

現行	改訂後
<p>【用法及び用量に関連する注意】</p> <p>他のワクチン製剤との接種間隔</p> <p>生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。</p> <p>ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる。</p>	<p>【用法及び用量に関連する注意】</p> <p>（削除）</p> <p>同時接種</p> <p>医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。</p>

3. 副反応疑い報告書の様式の改正

接種間隔が見直されたことを踏まえ、「[定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて]」等の一部改正について（令和2年9月24日付け健発0924第1号・薬生発0924第2号）により、予防接種後副反応疑い報告書の様式についても改正が行われています（表2）。従来、予防接種後副反応疑い報告書の接種の状況欄における「予診票での留意点」を記載する際には、「最近1ヶ月以内に接種したワクチン」としてワクチンの種類等を記載するようお願いしておりましたが、本年10月1日に、異なるワクチンが接種された間隔を把握できるように、ワクチンの接種日についても記載されるよう記入要領の改正を行いました。

ワクチンの副反応疑い報告を行う際には、最近1ヶ月以内に接種したワクチンについては、ワクチンの種類等に加えて、接種日の情報も記入いただきますようご協力をお願いいたします。

4. おわりに

令和2年10月1日に、定期接種実施要領の改正及びワクチンの添付文書の改訂が行われ、異なるワクチンの接種間隔の見直しが行われました。他方、注射生ワクチンどうしを接種する場合は27日以上あける制限は引き続き維持されています。医療関係者の皆様におかれましては、接種スケジュールを検討いただくに当たりご留意ください。また、これまでどおり同一種類のワクチンを複数回接種する場合は、接種するワクチンの添付文書に記載された用法・用量等に従い、一定の間隔をあけて接種いただきますようご留意ください。

今後も、ワクチンの副反応疑い報告等の安全性に関する情報を収集し、必要な安全対策を行っていきます。医療関係者の皆様におかれましては、被接種者への注意喚起や副反応疑い報告へのご協力をお願いいたします。

【参考】

- ・定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて（令和2年9月24日付け健発0924第1号・薬生発0924第2号）

https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/kanrentuuti.html
報告様式

https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/dl/r01youshiki_02.pdf
記入要領

https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/dl/r01youshiki_03.pdf
報告書の入力アプリ（国立感染症研究所）

<http://www.nih.go.jp/niid/ja/vaccine-j/6366-vaers-app.html>

表2. 予防接種後副反応疑い報告書

(別紙様式1)

報告先:(独)医薬品医療機器総合機構
FAX番号:0120-176-146

予防接種後副反応疑い報告書

予防接種法上の定期接種・任意接種の別		<input type="checkbox"/> 定期接種		<input type="checkbox"/> 任意接種		
患者 (被接種者)	氏名又はイニシャル(姓・名)	フリガナ (定期的場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載)		性別	1 男 2 女	
	住所	都道府県	区市町村	生年月日	接種時年齢 T H S R 年 月 日生	
報告者	氏名	1 接種者(医師) 2 接種者(医師以外) 3 主治医 4 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 (②~④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・令和 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	家族歴			
	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。 急性散在性脳脊髄炎又はギラン・バレー症候群に該当する場合は、各調査票を記入のうえ、提出してください。 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・令和 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・徴候・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・令和 年 月 日入院 / 平成・令和 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・令和 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報以後					

