1 予防接種全般について

1．予防接種の意義

予防接種は、各種の病原体に対して免疫を持たない感受性者への免疫賦与あるいは、免疫の増強効果（ブースター効果）を目的に行われるもので、感染予防、発病予防、重症化予防、感染症のまん延予防等を目的としています。

妊娠前の女性に接種することで、妊娠中の妊婦自身の発症予防・重症化予防、胎児への影響を予防することを目的に行う予防接種もあります。例えば、風疹や水痘の予防接種を妊娠前に行うことで、胎児の先天異常や周産期感染を予防します。風疹や水痘は妊娠第１三半期に罹患すると先天性風疹症候群、先天性水痘症候群の発生の可能性があり、水痘は妊娠中に発症すると妊婦自身の重症化率が高いのみならず、出産前５日～出産後２日に妊婦が水痘を発症すると児が重症の新生児水痘を発症するといわれています。麻疹の予防接種をすることで、妊婦の麻疹発症に伴う流産・早産を予防します。おたふくかぜの予防接種をすることで、妊婦のおたふくかぜ発症に伴う流産を予防します。

Ｂ型肝炎ワクチンは将来の肝硬変・肝がんの予防、ヒトパピローマウイルスワクチンはHPV16型・18型による子宮頸がん等の予防というように、予防接種はがん予防の領域にも効果を発揮しています。

ワクチン接種にあたっては、母体からの移行抗体の減衰や感染症の発生状況、罹患あるいは重症化しやすい年齢、集団生活の有無、兄弟姉妹の有無、海外への渡航予定等を考慮し、標準的な接種時期の中で、できるだけ早期に接種を勧め、接種率を高める必要があります。

罹患年齢は近年変化がみられ、従来小児の感染症といわれてきた麻疹、風疹、水痘、おたふくかぜ、百日咳に成人が罹患する等、感染症の疫学も変化してきています。以上のことから、予防接種を行う年齢も、従来とは異なった考え方が必要になってきています。

2．予防接種の対象疾患

わが国における予防接種には、予防接種法に基づき実施される「定期接種」および「臨時接種」と、病原性の低い新型インフルエンザが発生したとき等に実施される可能性のある「新臨時接種」と、予防接種法に基づかない「任意接種」があります。

定期の予防接種対象疾患（対象年齢は政令で規定）：

Ａ類疾病：ジフテリア、百日咳、破傷風、ポリオ、麻疹、風疹、日本脳炎、結核（BCG）、
小児の肺炎球菌感染症、インフルエンザ菌ｂ型（Hib）感染症、
ヒトパピローマウイルス（HPV）感染症、水痘、Ｂ型肝炎（平成28（2016）年10月から）

Ｂ類疾病：インフルエンザ、高齢者の肺炎球菌感染症

任意の予防接種対象疾患：

おたふくかぜ、Ａ型肝炎、ロタウイルス感染症、狂犬病、黄熱、髄膜炎菌感染症、
定期接種対象疾患で対象年齢の枠外に行うもの

海外渡航前に予防接種が必要な疾患：

黄熱、破傷風、狂犬病、日本脳炎、Ａ型肝炎、Ｂ型肝炎、髄膜炎菌感染症、麻疹、風疹、腸チフス*、ダニ媒介脳炎*、コレラ*等、滞在地で必要なもの。

*日本では医師が個人輸入しなければ接種不可能なワクチン

※本書では、疾病として表記する場合は麻疹、風疹、法律用語を引用する場合、ワクチンとして表記する場合等は麻しん、風しんというように区別して使用しています。

出典：一般社団法人　日本ワクチン産業協会（http://www.wakutin.or.jp/）「予防接種に関するQ＆A集」

予防接種部会の第二次提言において、「広く接種することが望ましい」とされてきた４ワクチン（水痘、おたふくかぜ、Ｂ型肝炎、成人用肺炎球菌）に関して、技術的課題や財源の確保等について議論が続けられてきました。その中で水痘と成人用肺炎球菌（高齢者対象）については、平成 26（2014）年 10 月から定期接種として実施されています。また、平成 28（2016）年 10 月からＢ型肝炎が定期接種（Ａ類疾病）対象疾患になりました。その他にも、ロタウイルス感染症に対するワクチンについての議論が、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ワクチン評価に関する小委員会（委員長：国立感染症研究所　倉根一郎所長）で再開されました。

上記以外にも、新しく製造販売承認されたワクチンや新しく効果効能が認められたワクチンについては、国立感染症研究所でファクトシートが作成された後、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ワクチン評価に関する小委員会で定期接種化についての検討が行われます。その結果が、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（部会長：川崎市健康安全研究所　岡部信彦所長）に報告され、そこでさらに検討されます。その結果は、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（分科会長：川崎市健康安全研究所　岡部信彦所長）に報告され方針が決定されます。

３．予防接種の制度

定期接種は、市区町村長（臨時接種は都道府県知事）が行います。定期接種には、Ａ類疾病（旧称一類）とＢ類疾病（旧称二類）の予防接種があります。前者は主に集団予防、重篤な疾患の予防に重点を置き、本人（保護者）に努力義務があり、国は接種を積極的に勧奨しています。後者は主に個人予防に重点を置き、本人に努力義務はなく、国は積極的な接種の勧奨はしていません。定期接種、臨時接種以外にも平成 23（2011）年に新たに創設された臨時接種（新臨時接種）、法に基づかない任意の予防接種があります（参照 p15 ～ 23, Q11）。臨時接種は、インフルエンザパンデミック発生等感染症のまん延予防上緊急の必要があるときに都道府県知事又は厚生労働大臣の指示により実施され、努力義務を課す臨時接種と、努力義務を課さない新臨時接種に分けられます。

４．ワクチンおよび治療薬

ワクチンは、生ワクチン、不活化ワクチン、トキソイドに大別されます。また、発病の予防と治療のためには抗毒素があります。

ワクチン	生ワクチン	ウイルス	MR（麻しん風しん混合）、麻しん、風しん、おたふくかぜ、水痘、黄熱、ロタウイルス（1 価・5 価）、ポリオ（OPV）、痘瘡
		細菌	BCG
	不活化ワクチン	ウイルス	日本脳炎、インフルエンザ、狂犬病、A 型肝炎、B 型肝炎、ヒトパピローマウイルス（2 価・4 価）、ポリオ（IPV）
		細菌	DPT、肺炎球菌（23 価多糖体・13 価 CRM197 結合型）、インフルエンザ菌 b 型（Hib）、髄膜炎菌（4 価結合体）
		ウイルス・細菌	DPT-IPV（セービン株・ソーク株）
	トキソイド	毒素	ジフテリア、破傷風、DT
治　療　薬		抗毒素	ジフテリア、ガスえそ、ボツリヌス、まむし、はぶ

５．ワクチン接種前の注意

１）予診

予防接種を希望する者がその必要性を理解しているか、接種不適当者又は接種要注意者に該当しないか、当日の体調がよいか等を判断するためには予診票の活用が不可欠です。

まず、あらかじめ配布されている「予防接種と子どもの健康」（公益財団法人予防接種リサーチセンター発行）や市区町村から配布された予防接種の説明書に従い、保護者又は本人が予防接種の必要性を

出典：一般社団法人　日本ワクチン産業協会（http://www.wakutin.or.jp/）「予防接種に関するQ＆A集」

理解したかどうかを質問します。必要性を理解していない場合には、あらかじめ用意しておいた説明書を、接種を受ける前に読んでもらう必要があります。問診事項は安全に当該予防接種が実施可能であるかを判定する重要な内容であり、本人（あるいは保護者）が十分に把握してから接種します。

発熱の有無、慢性の心臓・肝臓・腎臓疾患の有無、けいれん（ひきつけ）の既往、ワクチンあるいはワクチンバイアル等の成分・組成および添加物等による過敏症の有無、妊娠の有無、感染症の既往、免疫抑制剤の使用およびその他治療中の疾患の有無、これまでの予防接種歴等についてチェックをします。

また平成 17（2005）年 4 月から、個人情報保護法の施行に伴い、予診票が自治体に対して提出・保管されることへの同意が必要になりました（少なくとも 5 年間は保管）。

平成 20（2008）年 4 月から、13 歳以上の者に接種する予防接種においては、個別接種、集団接種いずれにおいても、原則、保護者同伴が必要であるものの、あらかじめ、接種することの保護者の同意を予診票上の保護者自署欄にて確認できた者については、保護者の同伴を要しないものとすることとなりました。

平成 25（2013）年 4 月以降、上記が適用になる予防接種対象者は以下のとおりです。

① 長期にわたり療養を必要とする疾病や厚生労働省令で定める特別の事情により予防接種を受けることができなかった者（特別の事情がなくなった日から起算して 2 年を経過するまでの間。省令で定める特定疾病の場合は、省令で定める年齢に達するまで）のうち、13 歳以上の者

② 日本脳炎の予防接種における特例対象者のうち、13 歳以上の者（参照 p83 ～ 84）

③ ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種のうち、13 歳以上の者*

また、保護者が接種の場に同伴しない場合には、予防接種の有効性・安全性、予防接種後の通常起こり得る副反応や稀に生じる重い副反応、予防接種健康被害救済制度についての説明を事前に理解してもらう必要があります。そのため、市区町村は説明内容を記載した予診票を作成した上で事前に保護者に配布し、保護者がその内容を理解したことや、予防接種の実施に同意することを予診票で確認できた場合に限り接種を行うものとしています。なお、被接種者が既婚者である場合は、この限りではありません。

*なお、HPV ワクチンについては、平成 25（2013）年 6 月 14 日から積極的な勧奨が一時的に差し控えられています（平成 28（2016）年 8 月現在）。

2）接種不適当者および接種要注意者

接種不適当者とは、接種を受けることが適当でない者を指し、これに該当する者には接種を行うことはできません。

接種要注意者とは、接種の判断を行うに際し、注意を要する者を指し、この場合、接種を受ける者の健康状態および体質を勘案した上で、総合的に判断し接種の可否を決定します。接種不適当者および接種要注意者は、予診を行うことにより把握します。

予防接種法施行規則（昭和 23（1948）年 8 月 10 日厚生省令第 36 号、最終改正平成 27（2015）年 9 月 29 日厚生労働省令第 150 号）第 2 条にあげられている以下の者です。

予防接種法施行規則に基づく予防接種不適当者

① 当該予防接種に相当する予防接種を受けたことのある者で当該予防接種を行う必要がないと認められるもの

② 明らかな発熱を呈している者（明らかな発熱とは通常 37.5℃以上を指す（参照 p10, Q2））。

③ 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者

④ 当該疾病に係る予防接種の接種液の成分によって、アナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者

⑤ 麻しん及び風しんに係る予防接種の対象者にあっては、妊娠していることが明らかな者

⑥ 結核に係る予防接種の対象者にあっては、結核その他の疾病の予防接種、外傷等によるケロイドの認められる者

⑦ 肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）に係る予防接種の対象者にあっては、当該疾病に係る法第 5 条第 1 項の規定による予防接種を受けたことのある者

出典：一般社団法人　日本ワクチン産業協会（http://www.wakutin.or.jp/）「予防接種に関するQ＆A集」

⑧　高齢者に実施するインフルエンザの定期接種の場合、予防接種で接種後２日以内に発熱のみられた者および全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者

⑨　②から⑧までにあげる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

上記②、③、④、⑤、⑥に記載した内容については、定期接種のみならず、任意接種で受けるワクチンについても同様に接種不適当者に該当します。

また、ワクチンの添付文書に記載されている**接種不適当者**としては、前頁の記述以外に、

①　結核に係る予防接種の対象者にあっては、結核の既往のある者

②　結核、麻しん、風しん、おたふくかぜ、黄熱、水痘（帯状疱疹予防の場合）の対象者にあっては、免疫機能に異常のある疾患を有する者および免疫抑制をきたす治療を受けている者

③　水痘、おたふくかぜに係る予防接種の対象者にあっては、妊娠していることが明らかな者

④　ロタウイルスに係る予防接種の対象者にあっては、本剤の接種後に本剤又は本剤の成分によって過敏症を呈したことがある者、腸重積症の発症を高める可能性のある未治療の先天性消化管障害（メッケル憩室等）を有する者、腸重積症の既往のある者、重症複合型免疫不全（SCID）を有する者

⑤　23 価多糖体肺炎球菌の予防接種に際しては、含有される莢膜型抗原の一部に対して十分応答しないことが知られており、また本剤の安全性も確立していない２歳未満の者

⑥　黄熱に係る予防接種の対象者にあっては、9 か月齢未満の乳児

⑦　13 価肺炎球菌結合型ワクチンにおいては、本剤の成分又はジフテリアトキソイドによってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者

があります。

また、

①　長期に亘り療養を必要とする疾病や厚生労働省令で定める特別の事情により予防接種を受けることができなかった者、

②　日本脳炎の予防接種における特例対象者、および

③　HPV 感染症の定期接種

のうち、13 歳以上の女性への接種にあたっては、妊娠中もしくは妊娠している可能性がある場合には原則接種しないこととし、不活化ワクチンについては予防接種の有益性が危険性を上回ると判断した場合のみ接種できることとなっています。このため、接種医は、入念な予診が尽くされるよう、予診票に記載された内容だけで判断せず、必ず被接種者本人に、口頭で記載事実の確認を行い、その際、被接種者本人が事実を話しやすいような環境づくりに努めるとともに、本人のプライバシーの保護に十分配慮することとなっています。

また、麻しん・風しんワクチン等の生ワクチン接種後２か月間は妊娠を避けるよう説明することが大切です。

定期接種実施要領［平成 28（2016）年 8 月現在 URL：http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000128710.pdf］に規定する「**接種要注意者**」は以下のとおりです。

①　心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者

②　予防接種で接種後２日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者（インフルエンザの定期接種の場合、接種不適合者に該当）

③　過去にけいれんの既往のある者

④　過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者

⑤　接種しようとする接種液の成分に対してアレルギーを呈するおそれのある者

⑥　バイアルのゴム栓に乾燥天然ゴム（ラテックス）が含まれている製剤を使用する際の、ラテックス過敏症のある者

⑦　結核の予防接種にあっては、過去に結核患者との長期の接触がある者、その他の結核感染の疑いのある者

出典：一般社団法人　日本ワクチン産業協会（http://www.wakutin.or.jp/）「予防接種に関するQ＆A集」

3）ワクチンの接種間隔

(1) 異なるワクチンを接種する場合の接種間隔

あらかじめ混合されていない２種類以上のワクチンを別々に接種する場合には、通常不活化ワクチンおよびトキソイド接種の場合は、中６日以上（いわゆる１週間以上*）の間隔をあけます。これは１週間経てばワクチンによる反応がほぼなくなるためです。また、生ワクチン接種の場合は、ウイルス同士の干渉を防止するため、あるいは副反応が起こるかもしれない時期をはずすため、中27日以上（いわゆる４週間以上）の間隔をあけて次のワクチンを接種します。ただし、同じ種類のワクチンを複数回接種する場合においては、ワクチン毎に推奨される接種間隔が定められていますので、そのスケジュールに沿って接種します。

*かつては、ワクチンの接種間隔は習慣的に週単位でなされてきました。１週間以上というのは、法律上中７日以上あけるという意味で、月曜日の次は翌週の火曜日になります。しかし、予防接種外来は曜日で決めている医療機関が多く、受けやすい環境づくりという観点と、１日間隔が短くなったことにより医学的な問題が発生することはないことから、日数表記で記載されることになりました。本Q&Aには、この記載が多く出てきますが、「(いわゆる○週間)」という記載はこのような意味で記載しています。中６日以上の間隔をあけるというのは、次の週の同じ曜日以降であればいつでも接種が可能であるという意味になります。

別の種類の予防接種を受ける場合の接種間隔

生ワクチン**		別の種類の
麻しん、風しん、BCG、おたふくかぜ、水痘、黄熱、MR、ロタウイルス（1価・5価）	→ 中27日***以上あける →	不活化ワクチン 生ワクチン

不活化ワクチン・トキソイド**		別の種類の
DPT-IPV（セービン株・ソーク株）、DPT、DT、ジフテリア、破傷風、日本脳炎、インフルエンザ、インフルエンザ菌ｂ型（Hib）、A型肝炎、B型肝炎、狂犬病、肺炎球菌（23価多糖体･13価結合型）、ヒトパピローマウイルス(2価･4価)、ポリオ(IPV)、髄膜炎菌（4価結合体）	→ 中６日***以上あける →	不活化ワクチン 生ワクチン

**同じ種類のワクチンを複数回接種する場合は、ワクチン毎に定められた接種間隔を守る（BCGと黄熱以外は複数回接種）。
（例：DPT-IPV →（中６日以上）→ DPT-IPVは接種しないこと。）

***月曜から次の月曜（中６日以上あける）、あるいは４週間後の月曜（中27日以上あける）の接種が可能となった。

(2) 同一ワクチンの接種間隔

予防接種法に基づく予防接種は、副反応が生じうる接種行為を公権力によって積極的に勧奨する行為であることから、接種方法についても厳格な適用が求められています。そのため、予防接種実施規則、定期接種実施要領において、最も適切と考えられる接種間隔について、治験等で検証された内容を踏まえ規定されています。

しかし近年、新たなワクチンが導入されたことに伴って予防接種スケジュールが過密になっており、接種機会を逃してしまう場合があることから、現状に即した対応が求められていました。

そこで、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において同一ワクチンの接種間隔の上限をなくすことで、より柔軟な運用ができるよう予防接種実施規則、定期接種実施要領が改正され、平成26（2014）年４月１日から次頁（p6～7）のとおり運用されています。

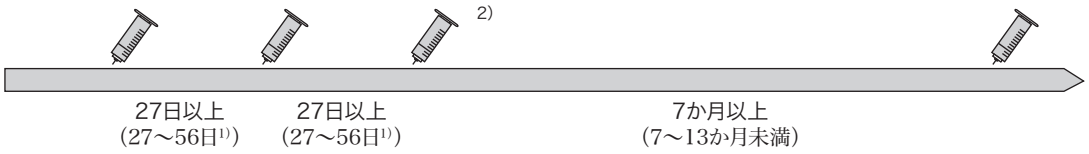
なお、予防接種実施規則、定期接種実施要領の改正は、接種間隔が遅れた場合でも、定期接種とみなすものであり、いつ接種をしても構わないということではありません。各ワクチンの添付文書は従来と変更ありませんので、原則は添付文書の用法・用量に従って接種を行い、やむを得ず遅れた場合でも定期接種として実施できると理解します。

出典：一般社団法人　日本ワクチン産業協会（http://www.wakutin.or.jp/）「予防接種に関するQ＆A集」

ヒブワクチン　生後2か月～5歳の誕生日前日まで

（カッコは標準的な接種間隔）

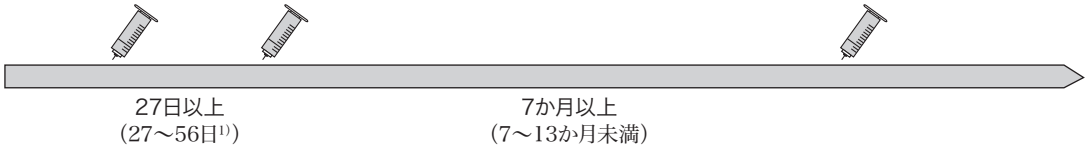
①【接種開始が生後2か月～7か月に至るまでの場合（4回接種）】



1）初回接種の標準的間隔は27～56日ですが、医師が必要と認める時は20日以上で接種できます。

2）初回接種は生後12か月に至るまでに終了させるのが原則ですが、初回2回目及び3回目の接種が生後12か月に至るまでに終了せず、1歳以降の追加接種を行う場合は、初回1回目あるいは2回目の終了後27日（医師が必要と認めた場合は20日）以上あけて行います。この場合でも追加接種を行うことはできますが、初回接種終了後（初回接種の最後の接種）、27日（医師が必要と認めるときは20日）以上の間隔をおいて1回行います。

②【接種開始が生後7か月～12か月に至るまでの場合（3回接種）】

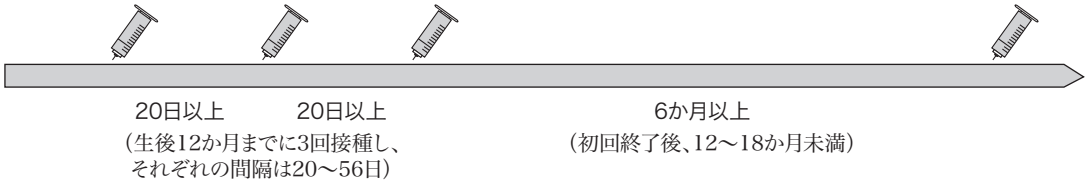


1）初回接種の標準的間隔は27～56日ですが、医師が必要と認める時は20日以上で接種できます。

③【接種開始が12か月～5歳の誕生日に至るまでの場合（1回接種）】

４種混合ワクチン　生後3か月～7歳6か月に至るまで

（カッコは標準的な接種間隔）



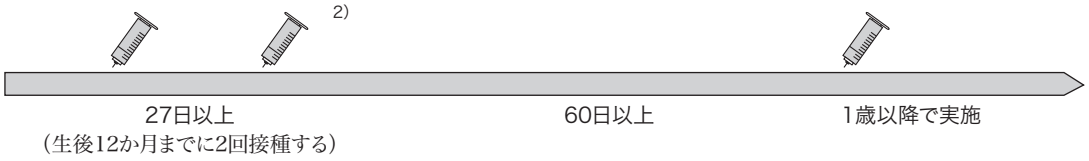
小児用肺炎球菌ワクチン　生後2か月～5歳の誕生日前日まで

（カッコは標準的な接種間隔）

①【接種開始が生後2か月～7か月に至るまでの場合（4回接種）】

1）初回接種の3回は生後24か月に至るまで（標準的には生後12か月に至るまで）に行い、生後24か月を超えた場合は行わないでください。また、2回目の接種が生後12か月を超えた場合、3回目の接種は行わないでください。なお、追加接種を行うことはできます。

②【接種開始が生後7か月～12か月に至るまでの場合（3回接種）】



2）2回目の接種は生後24か月に至るまで（標準的には生後12か月に至るまで）に行い、生後24か月を超えた場合は行わないでください。なお、追加接種を行うことはできます。

出典：一般社団法人　日本ワクチン産業協会（http://www.wakutin.or.jp/）「予防接種に関するQ＆A集」

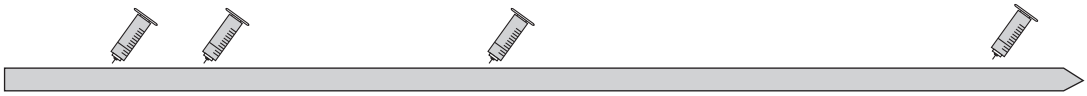
③【接種開始が1歳～2歳の誕生日前日までの場合（2回接種）】

④【接種開始が2歳～5歳の誕生日前日までの場合（1回接種）】

日本脳炎ワクチン

（カッコは標準的な接種間隔）

1期：生後6か月～7歳6か月に至るまで
2期：9歳～13歳の誕生日前日まで



※平成7（1995）年4月2日～平成19（2007）年4月1日生まれの方については、特例対象者として20歳未満に4回の定期接種が受けられます。
※※平成19（2007）年4月2日～平成21（2009）年10月1日までに生まれた方に対しては、生後6か月～90か月未満の間に加えて、9～13歳未満の間にも、第1期（3回）の不足分を定期接種として受けられます。

ヒトパピローマウイルスワクチン

（カッコは標準的な接種間隔）

小学6年生女子（中学1年生女子）～高校1年生女子

【2価ワクチン（3回接種）】

【4価ワクチン（3回接種）】

B型肝炎ワクチン

（カッコは標準的な接種間隔）

平成28（2016）年4月1日以降に生まれた者で生後1歳に至るまで

※母子感染予防スケジュールの対象となる児は定期接種の対象となりませんのでご注意ください。

出典：一般社団法人　日本ワクチン産業協会（http://www.wakutin.or.jp/）「予防接種に関するQ＆A集」

4）同時接種

あらかじめ混合されていない２種類以上のワクチンについて、医師が特に必要と認めた場合には、同時に（接種部位は別々に）接種を行うことができます。日本小児科学会［平成 28（2016）年８月現在 URL：http://www.jpeds.or.jp/uploads/files/saisin_1101182.pdf］からは同時接種に対する考え方が示されています。詳細は p24,Q12 の同時接種についての考え方を参照してください。ただし、異なる種類のワクチンを「混合して」接種することはできません。

5）筋肉内接種

わが国において、ワクチン接種は一部を除いて、原則皮下接種です。しかしながら、海外では生ワクチンを除く多くのワクチンは、原則筋肉内接種で行われています。これは筋肉内接種が皮下接種に比べて局所反応が少なく、また、免疫原性は同等か、それ以上であることが知られているからです。近年、わが国でも筋肉内接種を標準的接種法とするワクチンが導入されており、今後も筋肉内接種の機会が増えていくことが予想されます。日本小児科学会では、ワクチンの筋肉内接種法について、標準的な方法を示しています［平成 28（2016）年８月現在 URL：https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/20150519_kinnnikunaisesshu.pdf］。

6．ワクチン接種後の注意

1）接種後はその場でしばらく（30 分程度）被接種者の様子をみることが必要です。稀ではありますがアナフィラキシー等の重篤かつ緊急的対応が必要な副反応は、接種後直ちに（30 分以内に）生じることが多いという理由からです。また、HPV ワクチンや第２期の DT トキソイド、日本脳炎の第２期や特例対象者のように、年長児に接種する場合、血管迷走神経反射による失神が起こる可能性があります。接種直後は背もたれのある椅子にゆっくり腰掛けて少なくとも 30 分間は体調の観察をすることが重要です。ときに前に倒れて顔面の骨折や歯の損傷を起こす等の二次的な障害が発生した例が報告されています。注射に際して特に緊張している場合や、これまでに採血や注射等で気分が悪くなったことがある場合は、ベッドに横になって接種する方法もあります。血管迷走神経反射とは、注射の痛みや恐怖・不安等の精神的動揺により自律神経系が刺激され、全身の血管床が拡張するために脳血流が低下することで血圧や心拍数の低下を引き起こす生理的反応のことをいいます。顔面蒼白、冷汗、気分不良、悪心・嘔吐、徐脈、血圧低下、失神等の症状がみられますが、臥位にてしばらく休むことで回復します。血管迷走神経反射は予防接種に限らず、採血のときに起こることもあります。日本赤十字社は、献血後に気分不良、吐き気、めまい、失神等が 0.9%、失神に伴う転倒が 0.008%、皮下出血が約 0.2%、神経損傷（しびれ、運動障害等）が約 0.01%（平成 22（2010）年度）起こったと報告しています。［平成 28（2016）年８月現在 URL:http://www.jrc.or.jp/donation/about/before/］。アナフィラキシーや血管迷走神経反射が起こった場合は、接種医が迅速に対応できるよう、接種後 30 分は接種場所近辺に待機し、体調の変化がないことを確認してから帰宅することが重要です。日本小児科学会も、「日本小児科学会予防接種感染対策委員会声明：予防接種後の失神に対する注意点ついて」を出して注意を呼びかけています［平成 28（2016）年８月現在 URL：http://www.jpeds.or.jp/uploads/files/saisin_100927.pdf］。

2）母子健康手帳・予防接種手帳等には、必ず接種したワクチンの種類と接種年月日、製造番号等を記入します。

3）被接種者・保護者には、事前に副反応や稀に健康状況の変化が現れることがあることを知らせておきます。接種後に高熱や異常な反応が現れた場合には、速やかに医師の診察を受けるように知らせておくことも大切です。また、市区町村はあらかじめ予防接種後副反応報告書［平成 28（2016）年８月現在 URL：http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/kenkou/kekkaku-kansenshou/yobou-sesshu/］を医療機関に配布し、医師等が予防接種法施行規則第５条に規定する症状を診断した場合には、速やかに独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、総合機構：PMDA）

出典：一般社団法人　日本ワクチン産業協会（http://www.wakutin.or.jp/）「予防接種に関するQ＆A集」

へFAX（FAX番号：0120-176-146）にて報告しなければならないことを説明しておきます。なお、入力内容のエラーチェック等の確認機能を有する予防接種後副反応疑い報告書入力アプリ（電子媒体）が開発され、厚生労働省あるいは国立感染症研究所のホームページ等からダウンロードできるように準備が進められています。当該様式で報告する場合は、ご利用のパソコンにファイルをダウンロードし、保存してから使うことになります。市区町村が直接保護者から副反応の連絡を受けた場合は、必要に応じて「予防接種後に発生した症状に関する報告書（保護者報告用）」［平成28（2016）年8月現 在 URL：http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/dl/yobou130417-2.pdf【見本②（p45）】に記入してもらい、都道府県を通じて厚生労働省健康局健康課へFAX（0120-510-355）します（参照p36～38, Q24）。この場合、市区町村は健康被害を診断した医師に予防接種後副反応報告書【見本①（p40～44）】の報告を促します。もし医師が報告基準に該当せず、因果関係もないと判断して報告しない場合は、その理由と一緒に厚生労働省健康局健康課へ報告してください。

7．予防接種台帳の作成と予防接種実施状況の報告

市区町村長の役割として、1）予防接種台帳の作成と少なくとも5年間の適正管理・保存、2）予防接種実施者数の報告があります。

1）予防接種台帳の作成と少なくとも5年間の適正管理・保存

予防接種法施行令第6条の2により、市区町村長又は都道府県知事は、予防接種を受けた者の住所、氏名、生年月日、性別、実施年月日等について予防接種台帳に記録し、予防接種を受けた者から記録の開示を求められたときは、正当な理由なくこれを拒んではならないと規定されています。

2）予防接種実施者数の報告

予防接種法施行令第7条の規定により、予防接種を行ったときは、市区町村長は、予防接種を受けた者の数を、厚生労働省令で定めるところにより、保健所長（特別区と政令指定都市は都道府県知事）に報告しなければならないと規定されています。

Q1 予防接種をすればその病気に罹ることはないのですか。

A 予防接種をすれば、接種した多くの人がその疾病に対する免疫を獲得しますが、その免疫効果は決して100％ではありません。ワクチンによって得られる免疫（抗体）の獲得率（ワクチン接種により、抗体を獲得した割合）は、ワクチンの種類によっても異なります。抗体を獲得できなかった人は、予防接種後もその疾患に罹患する可能性があります。また、インフルエンザHAワクチンのように血液中の抗体を作るワクチンでは、上気道感染であるインフルエンザウイルスの感染を完全には防御できませんが、感染した後の重症化を防ぐ効果は期待できます。

通常ワクチンを接種したにもかかわらず抗体を獲得できなかった場合を、一次性ワクチン効果不全（Primary vaccine failure : PVF）といいます。一方、ワクチン接種後に抗体を獲得できたにもかかわらず、その後抗体が低下してその疾患を発症することを二次性ワクチン効果不全（Secondary vaccine failure : SVF）といいます。

出典：一般社団法人　日本ワクチン産業協会（http://www.wakutin.or.jp/）「予防接種に関するQ＆A集」

Q2 「明らかな発熱を呈している者」について、具体的に教えてください。

A 発熱は、いろいろな疾患の前駆症状である場合があります。このような場合には、予防接種を中止する必要があります。

明らかな発熱とは、通常 37.5℃以上を指し、検温は、接種を行う医療機関（施設）で行い、接種前の対象者の健康状態を把握することが必要です。

Q3 1 回目の接種で発熱しました。次回の接種はどうしたらよいでしょうか。

A 前回の接種で、接種後早期に発熱等の症状がみられた場合では、再接種後に再度同様の症状が現れることがあるため、このような方への接種には注意が必要です。軽度の発熱であった場合には、次回接種を行うことができますが、高熱の場合には、接種対象者の年齢、疾病の流行状況等も含め総合的に判断する必要があります。

なお、高齢者に実施するインフルエンザの定期接種の場合、予防接種で接種後 2 日以内に発熱のみられた者および全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者で、インフルエンザワクチンの接種をしようとするものは、予防接種法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 36 号）第 2 条第 8 号（接種不適当者）に該当します。

Q4 重篤な急性疾患に罹っている場合は、接種が可能でしょうか。

A 重篤な急性疾患に罹っていることが明らかな者は、接種不適当者に該当します。重篤な急性疾患に罹患している場合には、病気の進展状況が不明であり、このような状態において予防接種を行うことはできません。なお、当該疾患が軽快・治癒した後、接種不適当者に該当しなくなった場合は、接種が可能です。また、急性疾患であっても、軽症と判断できる場合には接種を行うことができます。

出典：一般社団法人　日本ワクチン産業協会（http://www.wakutin.or.jp/）「予防接種に関するQ＆A集」

Q5 けいれん既往者への予防接種について、教えてください。

A 過去にけいれんの既往のある者は接種要注意者です。

乳幼児期のけいれんは、多くは良性の熱性けいれんですが、一部においては、てんかんへの移行、ごく稀に脳変性代謝疾患、脳血管疾患等のはじまりであることがあります。また、乳幼児期では発達の評価が困難な例もあり、このような症例に予防接種をすると、接種前から存在した「かくれた発達の遅れ」であるのか、「予防接種に関連した症状」であるのかを区別することは難しく、すべてを予防接種の副反応としてとらえられてしまうおそれがあります。

しかし、けいれん発生後、どの程度期間をとれば、良性のけいれん又は神経学的な基礎疾患があるのか、予診段階でその本態を明らかにして100％解明することは現実的には不可能です。

特に、けいれんを起こしたことのある人には、けいれんの症状を詳しく聞いたり、必要に応じて脳波の検査を行う等の注意が必要です。日本小児神経学会の見解（平成27（2015）年12月）によると、過去に熱性けいれんの既往のある者に対しては「現行の予防接種はすべて行って差し支えないが、有用性、副反応（発熱の時期やその頻度他）等を十分に保護者に説明し、同意を得た上で接種することとし、万一けいれんが出現した時の対策、具体的な発熱等の対策（けいれん予防を中心に）について指導すること」としています。当日の体調に留意すれば、すみやかにすべての予防接種が可能です。初回の熱性けいれん後にワクチンを接種するまでの経過観察期間に明確なエビデンスはありませんが、長くとも２～３か月に留めておくこととしています。熱性けいれん既往者において、15分以上けいれんが持続していたり、反復してけいれんを起こす場合は、小児科専門医、小児神経専門医の診察、指示のもとで接種する必要があります。詳しくは「熱性けいれん診療ガイドライン2015」を参照してください。

てんかんの既往がある場合でも、事前に保護者への十分な説明と、明示の同意の元に、コントロールが良好であり、最終発作から２～３か月程度経過、体調が安定していればすべてのワクチン接種が可能です。また、発作の状況がよく確認されていて、症状と体調が安定していれば主治医（接種医）の判断により、すべての予防接種が可能です。また、良性乳児けいれんや軽症胃腸炎に伴うけいれんの場合も、上記に準じた基準での接種が可能とされています。

ACTH（adrenocorticotropic hormone：副腎皮質刺激ホルモン）療法後は６か月以上あけて接種します。ただし、生ワクチン接種による罹患と抗体獲得不全のリスクは、ACTH投与量、投与方法で差があるので、主治医（接種医）の判断で期間の変更は可能です。

発熱によってけいれん発作を誘発しやすいてんかん患児（特に乳児重症ミオクロニーてんかん等）では、発熱時の発作予防策と発作時の対策（自宅での抗けいれん剤の使用法、救急病院との連携やけいれん重積時の治療内容等）を保護者に説明しておきます。特に麻しん含有ワクチン接種後２週間程度は発熱に注意し、早めの対処が必要です。家庭での発作予防と治療のためのジアゼパム製剤等の適切な用法・用量等、個別の対応方法について十分検討し、保護者への説明が必要です。発作のコントロールが不良の場合は入院して接種することも考慮されています。

詳細は、予防接種ガイドライン2016年度版（平成28（2016）年４月改訂版：【参考2】予防接種要注意者の考え方　2．過去にけいれんの既往のある者の項　p93～95）を参照してください。

出典：一般社団法人　日本ワクチン産業協会（http://www.wakutin.or.jp/）「予防接種に関するQ＆A集」

Q6 アレルギー疾患をもつ人への接種について、注意点を教えてください。

A 当該疾病に係る予防接種の接種液の成分によって、アナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者は接種不適当者です。

インフルエンザ菌ｂ型（Hib）ワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン、ロタウイルスワクチン、Ｂ型肝炎ワクチン、沈降精製百日せきジフテリア破傷風–不活化ポリオ混合ワクチン（DPT-IPV）、沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド（DT）、不活化ポリオワクチン（IPV）、麻しん風しん混合（MR）ワクチン、水痘ワクチン、日本脳炎ワクチン、ヒトパピローマウイルスワクチン、インフルエンザワクチン等、繰り返し接種を予定している予防接種では、アナフィラキシーを呈した場合には、同じワクチンの接種はできません。接種液成分でアレルギーと関連した報告があるのは、ワクチン主成分、安定剤のゼラチン、防腐剤のチメロサールおよび培養成分である培養液、鶏卵成分、抗菌薬等で、これらの成分でアナフィラキシーを起こした既往歴のある者は、これを含有するワクチンの接種は行わないことが規定されています（各製剤の添付文書を参照）。一方、接種しようとする接種液あるいはワクチンバイアルの成分に対して、アレルギーを呈するおそれのある者は、接種要注意者です。

アトピー性皮膚炎、気管支喘息、アレルギー性鼻炎、じんましん等の既往、あるいはアレルギー体質があるだけの場合は、通常接種は可能です。

今のところ、ワクチン接種による即時型アレルギー症状誘発を予知する確実な手段はありません。保護者や接種医が強い不安を抱く場合には、要注意者への対応に準じ、慎重な観察と緊急時の体制を整えます。

たとえば、鶏卵そのものを使って製造されているワクチンにはインフルエンザワクチン、黄熱ワクチンがあります。鶏卵摂取後にアナフィラキシーを起こした病歴がある者等は接種不適当者に該当するため、接種はできません。孵化鶏卵を用いるワクチンには微量の卵白アルブミンの混入が懸念されますが、その量は、数 ng と極めて微量で WHO 基準よりはるかに少なくなっています。鶏卵アレルギーがあったり、卵白特異的 IgE 抗体が陽性でも、卵加工食品を食べて無症状である場合や、アトピー性皮膚炎、気管支喘息、アレルギー性鼻炎があるというだけの場合は、重篤な副反応の報告はなく、通常接種は可能です。

ニワトリ胚細胞由来のワクチン（麻しんワクチン、MR ワクチン、おたふくかぜワクチン、狂犬病ワクチン）については、製造企業により多少の差はありますが、卵白たん白質と交差反応性を示すたん白質の含有量は極めて少ないため、鶏卵アレルギー患者であっても、接種可能です。

また、乳由来成分として乳糖が含まれている場合、牛乳アレルギー患者での懸念がありますが、アナフィラキシーを起こしたことがある場合以外は通常接種可能とされています。

ゼラチンが含まれているワクチンとして、黄熱ワクチンと狂犬病ワクチンがあります。ゼラチンアレルギーのある人へのこれらのワクチン接種時には注意が必要です。ゼラチンでアナフィラキシーを起こしたことがある人は、接種不適当者であり、接種することができません。

つまり、すべてのアレルギーが一律に接種不可というわけではありません。詳細は、予防接種ガイドライン 2016 年度版（平成 28（2016）年 4 月改訂版 【参考 2】 予防接種要注意者の考え方　4. 接種液の成分に対してアレルギーを呈するおそれのある者の項　p96 ～ 98）を参照してください。

出典：一般社団法人　日本ワクチン産業協会（http://www.wakutin.or.jp/）「予防接種に関するQ＆A集」

Q7 鶏卵アレルギーの人に予防接種を行う場合の注意点を教えてください。

A 培養基材に孵化鶏卵を用いているワクチンには、以下のものがあります。

① インフルエンザワクチン（発育鶏卵）

② 黄熱ワクチン（ニワトリ胚細胞、SPF 鶏卵）

これらのワクチンについては、以下の点に留意して接種することが重要です。

鶏卵アレルギーがあっても全身症状あるいはアナフィラキシーを起こしたことがなければ通常特に問題なく接種が可能です。

①については発育鶏卵の尿膜腔で増殖したインフルエンザウイルスを原材料として製造されています。近年は高度に精製されていますがごく微量の鶏卵由来成分が残存し、これによるアレルギー症状が稀に起こることもあります。したがって、鶏卵アレルギーの人は接種要注意者に該当します。インフルエンザに罹った場合のリスクと鶏卵アレルギーの程度によりワクチン接種に伴う副反応とのバランスを考慮し、接種を判断します。

②については、ワクチンウイルスを培養する際にニワトリの胚細胞を使い、さらにそれを SPF 鶏卵で培養増殖後精製しているため、鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のものに対してアレルギーを呈するおそれのある人には注意が必要です。また、このワクチンにはゼラチンが含まれていますので、ゼラチンアレルギーの人は注意が必要です。

※ MR ワクチンや麻しんワクチン（ニワトリ胚細胞）、おたふくかぜワクチン（ニワトリ胚細胞）については、卵白タンパク質と交差反応性を示すタンパク質の含有量は製造企業より多少の差はありますが、いずれも極めて少ないので、鶏卵アレルギーがあっても接種可能です。鶏卵そのものは使用しておらず、鶏卵アレルギーを理由に接種できないということはありません。ただし、ワクチンに含まれる他の成分によるアレルギー反応を起こすことがありますので、鶏卵に限らず強いアレルギー症状を有する者には、問診を含む予診を十分に行い、接種医師が可否を判断します。あるいは、専門医に相談してください。

出典：一般社団法人　日本ワクチン産業協会（http://www.wakutin.or.jp/）「予防接種に関するQ＆A集」

Q8 手足口病、伝染性紅斑、突発性発疹、かぜ等のウイルス性疾患に罹患後は、どのくらいの間隔をあければ、ワクチン接種が可能でしょうか。

A これらの感染症であれば、免疫学的に大きな問題となることは通常なく、回復すれば、不活化ワクチン、生ワクチンとも接種が可能になります。

回復後の「体調の安定」をみるためには、治癒後１～２週間ほどがおおよその目安となりますが、明確に基準といったものは設定されていません。ワクチンを早く接種するメリット、遅らせて接種するメリットとのバランスで判断をしますが、不明の場合の現実的な判断としては、治癒後約２週間の間隔が目安といってよいでしょう。

発病直後に生ワクチンを接種すると、ワクチンウイルスが自然感染のウイルスによって干渉作用を受けることがありますので、効果が期待できないことになります。感染によって免疫機能が一時的に低下すると考えられている麻疹のようなウイルス性疾患では、治癒後４週間程度、その他（風疹、おたふくかぜ、水痘等）の疾病の場合には、治癒後２～４週間程度の間隔をあければ不活化ワクチン、生ワクチンとも接種できるとされています。

なお、過去には接種までの期間を「発病後」を基準にしていた時期もありますが、発病後では免疫機能の回復が十分といえない場合があり、免疫機能の回復や体力の回復を十分に見定めるため「治癒後」とされています。経過が長引いたり、慢性化している場合には注意が必要で、接種するかどうかの最終判断は、問診および予診・視診によって接種医師が決定するべきものです。

Q9 臓器移植の際の予防接種について、どのように考えればよいでしょうか。

A 臓器移植（造血幹細胞移植および実質臓器移植）において、合併症対策・感染症対策は非常に重要で、その中でのワクチン接種には大きな意義があります。個々の患者の状態を考慮し、接種する時期や免疫能の評価について注意する必要があります。

・造血幹細胞移植患者

日本造血細胞移植学会の「造血細胞移植ガイドライン 予防接種第２版（平成 26（2014）年３月）」が参考になりますが、最近接種量や接種回数が変更になったワクチンも多く、接種方法はガイドラインの内容から変更されているものが多くあります。接種前には現在の予防接種制度を確認する必要があります。

1）開始基準：不活化ワクチンは移植後６ないし 12 か月を経過して、慢性 GVHD（graft-versus-host disease：移植片対宿主病）の増悪がないこと。弱毒生ワクチンは移植後 24 か月を経過し、慢性 GVHD を認めず、免疫抑制剤の投与がなく、輸血や通常量のガンマグロブリン製剤の投与後３か月、大量のガンマグロブリン製剤の投与後６か月を経過していることが基準となります。

2）接種順序：原則的に不活化ワクチンから開始し、弱毒生ワクチンへと進めますが、感染症の流行状況によって適宜変更することは差し支えありません。なお、近年国内で接種可能になったワクチンが多いことから、ワクチンの種類や方法については、最新の情報を入手する必要があります。

・実質臓器移植患者

造血幹細胞移植患者と異なり、実質臓器移植患者では免疫抑制剤の中止にかなりの時間を要する場合が多くみられるため、まず移植前に可能な限り生ワクチンを接種しておくことが重要です。時間的制約を有することも多いので同時接種も有効な手段となりえます。また移植後の予防接種については事情が許せば接種を行う方向になってきています。

出典：一般社団法人　日本ワクチン産業協会（http://www.wakutin.or.jp/）「予防接種に関するQ＆A集」

Q10 予防接種後のはげしい運動、例えば水泳、マラソン等に対しては、どのように指示すればよいでしょうか。

A 予防接種後の注意事項は、次のとおりです。

1）予防接種を受けた後、通常30分間は、接種会場で様子を観察します。アナフィラキシー等の重篤な副反応、血管迷走神経反射による失神等の大半は、この間に起きます。

2）接種後、生ワクチンでは4週間（生ワクチンなので接種後の臨床反応が出るまでの潜伏期間を含むという意味で)、不活化ワクチンでは1週間は副反応の出現に注意しておきましょう。

3）接種当日の入浴は接種後1時間を経過すれば差し支えありません。

4）接種当日はいつもどおりの生活でかまいませんが、水泳・マラソン等のはげしい運動は避けましょう。

Q11 ワクチンの接種時期と接種回数について、具体的に教えてください。

A 定期の予防接種の対象者および時期が次のとおりに定められています。

予防接種法による予防接種は市区町村（臨時接種は都道府県知事が必要と認めるときは市区町村に行わせることができる）が行うこととされており、A類疾病の予防接種の対象者は、予防接種を受けるよう努めなければならないとされています。

感染症にはそれぞれ罹患しやすい年齢および流行期間がありますので、それまでに健康な時期を選んでワクチンの接種を完了しておくように指導することが大切です。詳細は、次頁以降の表を参照にしてください。

出典：一般社団法人　日本ワクチン産業協会（http://www.wakutin.or.jp/）「予防接種に関するQ＆A集」

定期接種（A類疾病）：平成 28（2016）年 10 月以降

対象疾病（ワクチン）		接		
		対　象　者		標準的な接種期間[1]
ジフテリア 百日せき 破傷風 急性灰白髄炎（ポリオ） 1 期は ・DPT-sIPV 　または ・DPT-cIPV 　または ・DT ＋ IPV 　のいずれかで実施	沈降精製 DPT 不活化ポリオ （セービン株） 混合ワクチン （DPT-sIPV）	1 期初回	生後 3 か月から生後 90 か月に至るまでの間にある者	生後 3 か月に達した時から生後 12 か月に達するまでの期間
		1 期追加	生後 3 か月から生後 90 か月に至るまでの間にある者（1 期初回接種（3 回）終了後、6 か月以上の間隔をおく）	1 期初回接種（3 回）終了後 12 か月に達した時から 18 か月に達するまでの期間
	沈降精製 DPT 不活化ポリオ （ソークワクチン） 混合ワクチン （DPT-cIPV）	1 期初回	生後 3 か月から生後 90 か月に至るまでの間にある者	生後 3 か月に達した時から生後 12 か月に達するまでの期間
		1 期追加	生後 3 か月から生後 90 か月に至るまでの間にある者（1 期初回接種（3 回）終了後、6 か月以上の間隔をおく）	1 期初回接種（3 回）終了後 12 か月に達した時から 18 か月に達するまでの期間
	不活化ポリオ （ソークワクチン） （IPV）	1 期初回	生後 3 か月から生後 90 か月に至るまでの間にある者	生後 3 か月に達した時から生後 12 か月に達するまでの期間
		1 期追加	生後 3 か月から生後 90 か月に至るまでの間にある者（1 期初回接種（3 回）終了後、6 か月以上の間隔をおく）	1 期初回接種（3 回）終了後 12 か月に達した時から 18 か月に達するまでの期間
	沈降 DT トキソイド （DT）	1 期初回	生後 3 か月から生後 90 か月に至るまでの間にある者	生後 3 か月に達した時から生後 12 か月に達するまでの期間
		1 期追加	生後 3 か月から生後 90 か月に至るまでの間にある者（1 期初回接種（2 回）終了後、6 か月以上の間隔をおく）	1 期初回接種（2 回）終了後 12 か月に達した時から 18 か月に達するまでの期間
	沈降 DT トキソイド（DT）	2 期	11 歳以上 13 歳未満の者	11 歳に達した時から 12 歳に至るまでの期間
麻しん[3]	乾燥弱毒生麻しん風しん混合（MR）ワクチン又は乾燥弱毒生麻しんワクチン	1 期	生後 12 か月から生後 24 か月に至るまでの間にある者	
		2 期	5 歳以上 7 歳未満の者であって、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	
風しん[3]	乾燥弱毒生麻しん風しん混合（MR）ワクチン又は乾燥弱毒生風しんワクチン	1 期	生後 12 か月から生後 24 か月に至るまでの間にある者	
		2 期	5 歳以上 7 歳未満の者であって、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	
日本脳炎	乾燥細胞培養 日本脳炎ワクチン	1 期初回	生後 6 か月から生後 90 か月に至るまでの間にある者	3 歳に達した時から 4 歳に達するまでの期間
		1 期追加	生後 6 か月から生後 90 か月に至るまでの間にある者（1 期初回（2 回）終了後、6 か月以上	4 歳に達した時から 5 歳に達するまでの期間（標準的には 1 期初回終了後おおむね 1 年おく）
		2 期	9 歳以上 13 歳未満の者	9 歳に達した時から 10 歳に達するまでの期間
結核	BCG ワクチン	生後 1 歳に至るまでの間にある者[5]		生後 5 か月に達した時から生後 8 か月に達するまでの期間

1）標準的な接種期間とは、定期接種実施要項（厚生労働省健康局長通知）より、市区町村に対する技術的助言として定められている。

2）接種部位は上腕伸側で、かつ同一接種部位に反復して接種することはできるだけ避け、左右の腕を交代で接種する（このワクチンはアルミニウム塩に吸着されているので注射局所のアルミニウム塩の吸収が遅く、硬結が 1 ～ 2 か月残存することがある）。

3）接種前 3 か月以内に輸血又はガンマグロブリン製剤の投与を受けた者は、本剤の効果が得られないおそれがあるので、3 か月以上過ぎるまで接種を延期すること。またガンマグロブリン製剤の大量療法、すなわち川崎病、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）等の治療において 200mg/kg 以上投与を受けた者は、6 か月以上（麻しん感染の危険性が低い場合は 11 か月以上）過ぎるまで接種を延期すること。

出典：一般社団法人　日本ワクチン産業協会（http://www.wakutin.or.jp/）「予防接種に関するQ＆A集」

種				備　　考
回数	間隔（標準的な間隔）	接種量	方法	
3 回	20 日以上 （20 ～ 56 日）	各 0.5mL	皮下 2)	初回免疫は、標準的には 20 日から 56 日までの間隔をおいて行う。
1 回	初回免疫終了後 6 か月以上 (12 か月～ 18 か月未満)	0.5mL		
3 回	20 日以上 （20 ～ 56 日）	各 0.5mL	皮下 2)	初回免疫は、標準的には 20 日から 56 日までの間隔をおいて行う。
1 回	初回免疫終了後 6 か月以上 (12 か月～ 18 か月未満)	0.5mL		
3 回	20 日以上 （20 ～ 56 日）	各 0.5mL	皮下	平成 24（2012）年 9 月 1 日より前に OPV を 1 回接種した者については、平成 24（2012）年 9 月 1 日以降は、ポリオの初回免疫を 1 回受けたものとみなす。OPV を 2 回受けた者は定期接種としては受けることはできない。
1 回	初回免疫終了後 6 か月以上 (12 か月～ 18 か月未満)	0.5mL		
2 回	20 日以上 （20 ～ 56 日）	各 0.5mL	皮下 2)	・第 1 期で DT トキソイドを用いる場合は 1 期初回 2 回＋追加。
1 回	初回免疫終了後 6 か月以上 (12 か月～ 18 か月未満)	0.5mL		
1 回		**0.1mL**	皮下 2)	
1 回		0.5mL	皮下	・第 1 期は 1 歳になったらできるだけ早期に行うこと。 ・麻疹流行時には生後 12 か月未満の者に対して任意接種として緊急避難的に麻しんワクチンの接種を行うことができる。ただし、生後 6 か月以上とする。この場合も定期接種として第 1 期および第 2 期に接種を行う 4)。 ・同じ期内に麻しんあるいは風しんワクチンを受けた者、特に麻しん単抗原ワクチン、風しん単抗原ワクチンを希望する場合以外は、麻しん風しん混合（MR）ワクチンを接種する。
1 回		0.5mL		
1 回		0.5mL	皮下	
1 回		0.5mL		
2 回	6 日以上 （6 ～ 28 日）	0.5mL （3 歳以上）	皮下	・平成 28（2016）年度に 18 歳になる者（平成 10（1998）年 4 月 2 日から平成 11（1999）年 4 月 1 日までに生まれた人）については、第 2 期の予防接種が十分に行われていないことから、平成 28（2016）年度中に第 2 期接種の不足分について、積極的な勧奨を行うこととしている。 ・平成 19（2007）年 4 月 2 日～平成 21（2009）年 10 月 1 日までに生まれた方に対しては、生後 6 か月～ 90 か月未満に加えて 9 ～ 13 歳未満の間に、第 1 期（3 回）の不足分を定期接種として受けることができる。
1 回	初回免疫終了後 6 か月以上 （おおむね 1 年）	**0.25mL （3 歳未満）**		
1 回		0.5mL		
1 回		規定のスポイトで滴下	経皮 6) 規定の管針で 2 回圧刺する	結核の発生状況等市区町村の実情に応じて、標準的な接種期間以外の期間に行うことも差し支えない。

4）生後 12 か月未満の者が任意接種を受けた場合、母親からの移行抗体の影響で予防接種による免疫が付与されない可能性を考えて規定通りの回数で定期接種を行う。

5）平成 17（2005）年 4 月 1 日よりツベルクリン反応を実施しない直接接種が開始となった。接種後 10 日までに接種部位に明らかな発赤・腫脹・針跡部位の化膿など（コッホ現象）がみられた場合は結核に感染している可能性が高いので、すみやかに医療機関を受診すること。

6）接種部位は、上腕外側のほぼ中央とし、肩峰に近い部分はケロイド発生率が高いので避けなければならない。

出典：一般社団法人　日本ワクチン産業協会（http://www.wakutin.or.jp/）「予防接種に関するQ＆A集」

定期接種（A類疾病）：平成 28（2016）年 10 月以降

対象疾病（ワクチン）		接 対象者		接 標準的な接種期間[1]
小児の肺炎球菌感染症	沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン	生後 2 か月から生後 60 か月に至るまでの間にある者		初回免疫開始は、生後 2 か月～生後 7 か月に至るまで 追加免疫は、初回免疫後 60 日以上の間隔をおいて生後 12 か月以降（標準的には生後 12 か月～生後 15 か月に至るまで）
Hib 感染症	乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン	生後 2 か月から生後 60 か月に至るまでの間にある者		初回免疫開始は、生後 2 か月～生後 7 か月に至るまで 追加免疫：初回免疫終了後 7 か月以上（標準的には 7 か月から 13 か月まで）の間隔をおく
ヒトパピローマウイルス感染症	組換え沈降ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン	2 価	12 歳となる日の属する年度の初日から 16 歳となる日の属する年度の末日までの間にある女子	13 歳になる年度（中学 1 年生）（2 回目、3 回目は、各々 1 回目の接種の 1 か月後、6 か月以上後）
		4 価		13 歳になる年度（中学 1 年生）（2 回目、3 回目は、各々 1 回目の接種の 2 か月後、6 か月以上後）
水痘	乾燥弱毒生水痘ワクチン	生後 12 か月から生後 36 か月に至るまでの間にある者		1 回目の接種は生後 12 か月から生後 15 か月に至るまでの間にある者。2 回目の接種は 1 回目の接種終了後 3 か月以上（標準的には 6 か月から 12 か月に至るまで）の間にある者
B 型肝炎	組換え沈降 B 型肝炎ワクチン	平成 28（2016）年 4 月 1 日以降に生まれた、生後 1 歳に至るまでの間にある者		生後 2 か月に至った時から生後 9 か月に至るまでの期間（標準的には 1 回目は生後 2 か月、2 回目は生後 3 か月、3 回目は生後 7 ～ 8 か月）

定期接種（B類疾病）：平成 28（2016）年 10 月以降

対象疾病（ワクチン）	接種 対象者
インフルエンザ	・65 歳以上の者 ・60 歳以上 65 歳未満の者であって、心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能の障害又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能に障害を有する者
高齢者の肺炎球菌感染症（23 価肺炎球菌多糖体ワクチン）	・65 歳の者（経過措置*終了後の平成 31 年度より実施）。 ・60 歳以上 65 歳未満の者であって、心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能の障害又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能に障害を有する者 *平成 26（2014）年度から平成 30（2018）年度までの間は、前年度の末日に各 64 歳、69 歳、74 歳、79 歳、84 歳、89 歳、94 歳、99 歳の者（各当該年度に 65 歳、70 歳、75 歳、80 歳、85 歳、90 歳、95 歳、100 歳となる者）を対象とする。

出典：一般社団法人　日本ワクチン産業協会（http://www.wakutin.or.jp/）「予防接種に関するQ＆A集」

種				備　　考
回数	間隔（標準的な間隔）	接種量	方法	
初回免疫：通常３回	27 日以上の間隔	各 0.5mL	皮下	・標準スケジュール 接種開始：2 か月齢以上 7 か月齢未満（初回免疫 3 回＋追加免疫 1 回） ・接種もれ者への接種スケジュール 1 接種開始：7 か月齢以上 12 か月齢未満（初回免疫 2 回＋追加免疫 1 回） ・接種もれ者への接種スケジュール 2 接種開始：12 か月齢以上 24 か月齢未満（2 回免疫） ・接種もれ者への接種スケジュール 3 接種開始：24 か月齢以上 5 歳未満（1 回免疫） （生後 60 か月以上は任意接種）
追加免疫 1 回・標準として 12 ～ 15 か月齢の間に行う	3 回目の接種後 60 日以上、かつ 12 か月齢から 15 か月齢の間	0.5mL	皮下	
初回免疫：通常３回	27 日以上、（27 ～ 56 日）ただし医師が必要と認めた場合には 20 日間隔で接種可	各 0.5mL	皮下	・標準スケジュール 接種開始：2 か月齢以上 7 か月齢未満（初回免疫 3 回＋追加免疫 1 回） ・接種もれ者への接種スケジュール 1 接種開始：7 か月齢以上 12 か月齢未満（初回免疫 2 回＋追加免疫 1 回） ・接種もれ者への接種スケジュール 2 接種開始：1 歳以上 5 歳未満（1 回免疫）
追加免疫：1 回	初回免疫終了後 7 か月以上（7 か月～ 13 か月未満）	0.5mL	皮下	
3 回	初回接種	0.5mL	筋肉内	・標準スケジュール　13 歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間に 1 か月あけて 2 回、1 回目から 6 か月以上あけて 1 回 ・ただし、当該方法をとることができなかった場合は、1 か月以上の間隔をおいて 2 回行った後、初回 1 回目から 5 か月以上、初回 2 回目から 2.5 か月以上の間隔をおいて 1 回行う。
	初回接種後 1 か月、6 か月以上	各 0.5mL		
	初回接種	0.5mL		・標準スケジュール　13 歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間に 2 か月以上あけて 2 回、1 回目から 6 か月以上あけて 1 回 ・ただし、当該方法をとることができなかった場合は 1 か月以上の間隔をおいて 2 回行った後、初回 2 回目の接種から 3 か月以上の間隔をおいて 1 回行う。
	初回接種後 2 か月、6 か月以上	各 0.5mL		
2 回	3 か月以上（6 か月～ 12 か月未満）	各 0.5mL	皮下	・任意接種として既に水痘ワクチンの接種を受けたことがある者は、既に接種した回数分の接種を受けたものとみなす。（経過措置対象者も含む）
3 回	1 回目と 2 回目は 27 日以上 1 回目と 3 回目は 139 日以上	各 0.25mL（10 歳以上の者は 0.5mL）	皮下（10 歳以上の者は皮下又は筋肉内）	・HBs 抗原陽性の母親から生まれた児は定期接種の対象とはならない（健康保険が適用）。 ・平成 28（2016）年 10 月 1 日より前にＢ型肝炎ワクチンを接種し、3 回目接種が完了していない場合、残りの回数を定期接種として実施する。

1）標準的な接種期間とは、定期接種実施要項（厚生労働省健康局長通知）より、市区町村に対する技術的助言として定められている。

回数	接種量	方法
毎年 1 回	0.5mL	皮下
平成 30（2018）年度までの間に 1 回	0.5mL	筋肉内又は皮下

出典：一般社団法人　日本ワクチン産業協会（http://www.wakutin.or.jp/）「予防接種に関するQ＆A集」

任意の予防接種は、次のとおりです。定期接種に定められた予防接種で接種対象以外の人は、任意接種となります。

任意の予防接種：平成 28（2016）年 10 月 1 日以降

種　類	接		
	対象年齢または対象者	回数	間隔
インフルエンザ	6 か月以上で定期接種（B 類疾病）の対象者を除く全年齢		
	6 か月以上　3 歳未満	2 回	2～4 週(4 週が望ましい)
	3 歳以上　13 歳未満	2 回	2～4 週(4 週が望ましい)
	13 歳以上	1 回又は 2 回	1～4 週(4 週が望ましい)
おたふくかぜ	1 歳以上の者	2 回 (推奨)	1 歳で 1 回 小学校入学前 1 年間で 1 回
B 型肝炎	(1) HBs 抗原陽性の母親から生まれた乳児 [1]	3 回	生後 0、1、6 か月 出生直後（生後 12 時間以内が望ましい）
	(2) ハイリスク者 医療従事者、腎透析を受けている者、海外長期滞在者など	3 回	4 週間間隔で 2 回、さらに 1 回目から 20 ～ 24 週を経過した後に 1 回
	(3) 汚染事故時（事故後の B 型肝炎発症予防）	3 回	事故発生後 7 日以内、その後 1 か月後および 3 ～ 6 か月後
沈降 13 価 肺炎球菌 結合型ワクチン	(1) 65 歳以上	1 回	
	(2) 5 歳以上、6 歳未満	1 回	
A 型肝炎	全年齢	初回 2 回 追加 1 回	2 ～ 4 週 初回 1 回目の接種後 24 週
狂犬病	全年齢	曝露前 3 回	4 週間間隔で 2 回 6 ～ 12 か月後 1 回
		曝露後 6 回	1 回目を 0 日として以降 3、7、14、30、90 日
破傷風	全年齢	初回 2 回 追加 1 回	3 ～ 8 週 初回接種後6か月以上(標準 12 ～ 18 か月）の間隔
ロタウイルス	1 価　生後 6 週～ 24 週まで	2 回	4 週以上あけて 2 回
	5 価　生後 6 週～ 32 週まで	3 回	4 週以上あけて 3 回
黄　熱	生後 9 か月以上	1 回	
髄膜炎菌 (4 価結合体)	全年齢（国内臨床試験は 2 歳～ 55 歳を対象として実施されていることから、2 歳未満の小児等に対する安全性および有効性は確立していない。)	1 回	
水痘 (帯状疱疹予防の場合)	50 歳以上	1 回	

1）健康保険適用。

2）新生児に対する筋注の部位は、大腿前外側（上前腸骨棘と膝蓋骨を結ぶ線の中点付近で、これより内側<脛側>に寄らない）に行う（日本小児科学会誌　90：415、1986)。体重によって筋注の量は異なります。

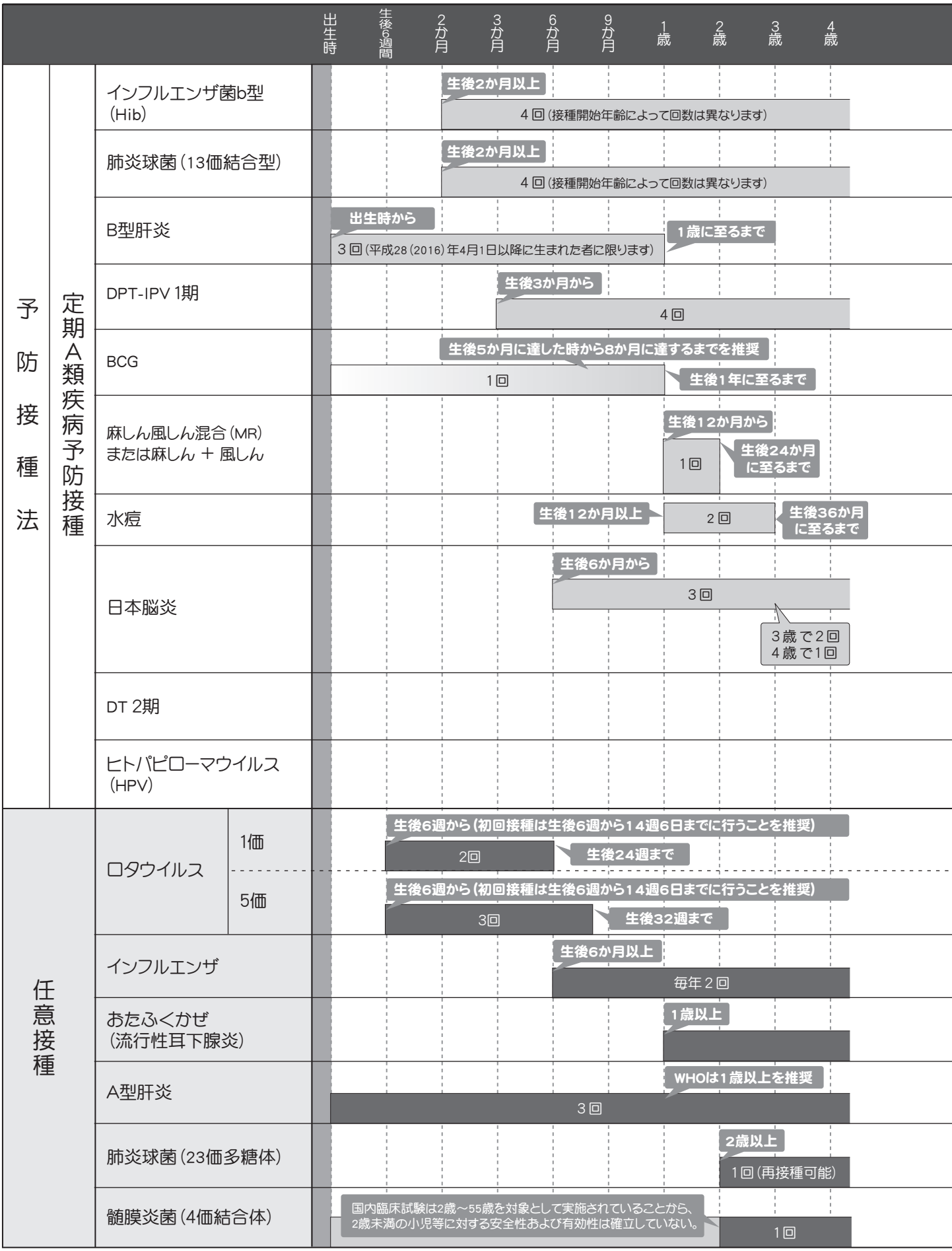
出典：一般社団法人　日本ワクチン産業協会（http://www.wakutin.or.jp/）「予防接種に関するQ＆A集」

種		備　　考
接種量	方法	
3 歳未満　**各 0.25mL** 3 歳以上　各 0.5mL	皮下	6 か月以上で接種可能なワクチンと 1 歳以上で接種可能なワクチンがあるので、接種前に要確認。
各 0.5mL	皮下	・ときに接種 2 ～ 3 週間後に一過性の耳下腺腫脹や発熱がみられることがある。また、稀に髄膜炎の報告もある。 ・2 回の接種により免疫が強化され、発症予防効果が高くなる。
各 0.25mL	皮下	・(1) では出生直後（できるだけ早く、生後、12 時間以内を目安）に接種する。それとともに抗 HBs ヒト免疫グロブリン（HBIG）[1] を通常 1mL 筋注[2]。HB ワクチンは、1 回目から 1 か月後、1 回目から 6 か月後にそれぞれ 1 回、合計 3 回接種。 ・必要に応じて追加接種を行う。 ・(3) では、業務上は労災保険、業務外では健康保険が適用。 ・平成 28（2016）年 10 月より、平成 28（2016）年 4 月以降に生まれた 0 歳児を対象に定期接種（A 類疾病）。
各 0.5mL （10 歳未満の小児は 0.25mL）	皮下または筋肉内（10 歳未満の小児は皮下）	
各 0.5mL	筋肉内 皮下	小児（2 か月齢～ 5 歳未満）については定期接種（A 類疾病）（参照 p16 ～ 17、定期接種 A 類疾病　小児の肺炎球菌感染症） ※成人（筋肉内）と小児（皮下）では接種方法が異なるため注意。
各 0.5mL	皮下または筋肉内	・平成 25（2013）年 3 月 15 日に 16 歳未満の者への適応が追加された。 ・全年齢で接種可能。ただし WHO は 1 歳以上を推奨。
各 1.0mL	皮下	小児も大人も同量接種。
各 1.0mL	皮下	曝露後免疫を受け、6 か月以内の再咬傷の場合はワクチン接種は不要。 6 か月以上の場合は、初めて咬まれた場合と同じ 6 回接種する。
各 0.5mL	皮下または筋肉内	
各 1.5mL	経口	初回接種は生後 14 週 6 日までに行うことが推奨されている。
各 2.0mL	経口	
0.5mL	皮下	・検疫所及び指定医療機関において接種。 ・接種後に予防接種証明書（イエローカード）が発行される。 ・1 回の接種で、接種 10 日後から生涯有効。
0.5mL	筋肉内	エクリズマブを投与する発作性夜間ヘモグロビン尿症患者への接種には健康保険が適用。
0.5mL	皮下	明らかに免疫機能に異常のある疾患を有する者及び免疫抑制をきたす治療を受けている者に接種してはならない。

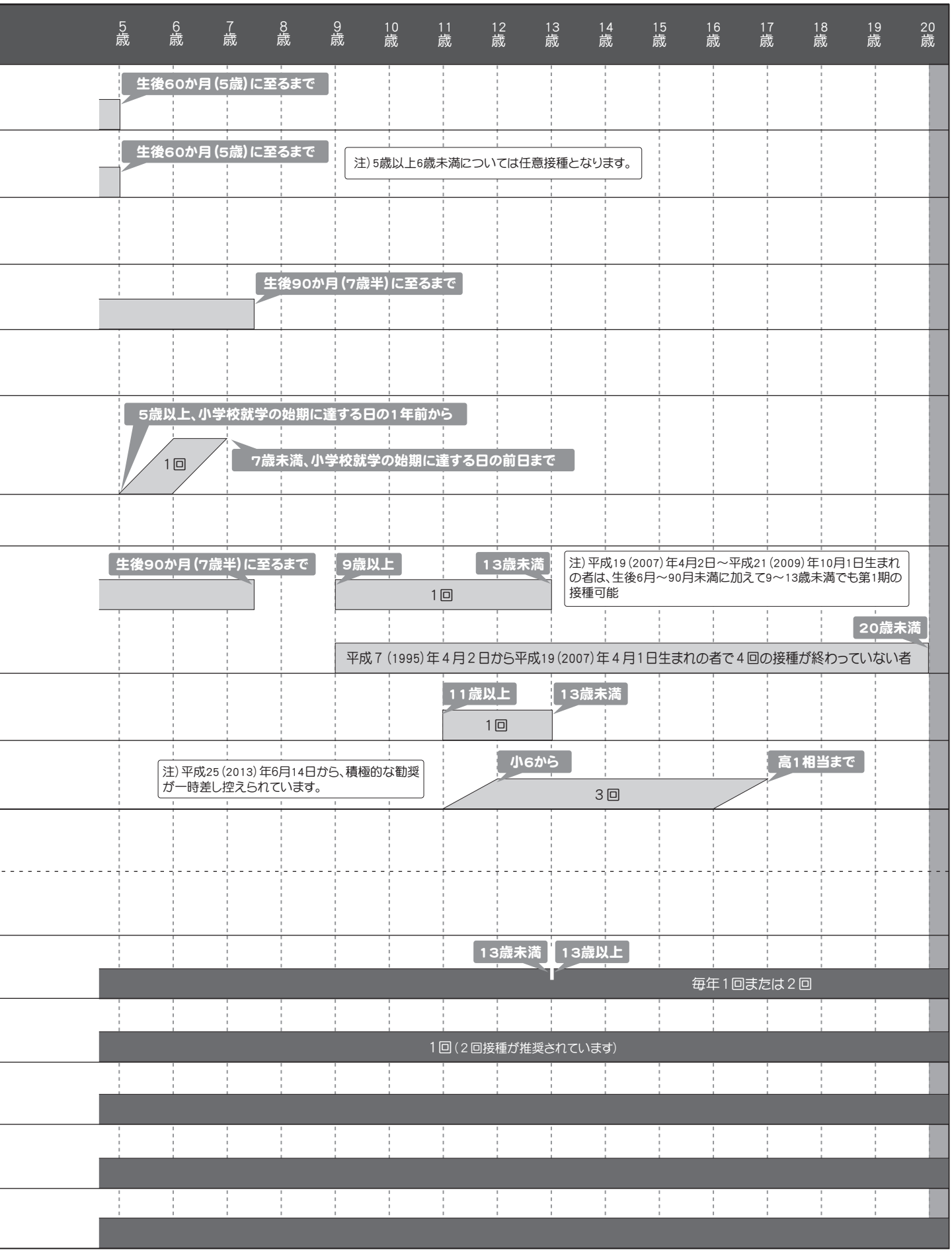
出典：一般社団法人　日本ワクチン産業協会（http://www.wakutin.or.jp/）「予防接種に関するQ＆A集」

日本の定期／任意予防接種スケジュール（小児）　:平成28(2016)年10月1日以降

標準的な接種年齢はp16～21を確認ください。



出典：一般社団法人　日本ワクチン産業協会（http://www.wakutin.or.jp/）「予防接種に関するQ＆A集」



出典：一般社団法人　日本ワクチン産業協会（http://www.wakutin.or.jp/）「予防接種に関するQ＆A集」

Q12 同時接種についてどのように考えればよいのでしょうか。

A 通常は生ワクチンの接種を受けた場合は中27日以上、不活化ワクチンを受けた場合は中6日以上間隔をおいて別の種類のワクチンの接種を行いますが、医師が特に必要と認めた場合には、他のワクチン（生ワクチン、不活化ワクチンの両方）と同時に接種することができます。

日本小児科学会から予防接種の同時接種に対する考え方が以下のとおり発表されています［平成28（2016）年8月現在URL：http://www.jpeds.or.jp/uploads/files/saisin_1101182.pdf］。要約すると次のような内容になっています。「日本国内においては、2種類以上の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行う同時接種は、医師が特に必要と認めた場合に行うことができるとされています。一方で、諸外国においては、同時接種は一般的に行われている医療行為です。現在、日本においても多くの予防接種を行う必要があることから、同時接種をより一般的な医療行為として行っていく必要があります。」

なお、同時接種を行う際、以下の点について留意する必要があります。

1）複数のワクチンを1つのシリンジに混ぜて接種しない（シリンジ：注射器）。

2）皮下接種部位の候補場所として、上腕外側ならびに大腿前外側があげられる。

3）上腕ならびに大腿の同側の近い部位に接種する際、接種部位の局所反応が出た場合に重ならないように、少なくとも2.5cm以上あける。

同時接種は予防接種のための通院回数を減らし、子ども本人や保護者の負担を軽減することにも繋がります。

なお、平成23（2011）年3月に沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン、インフルエンザ菌b型（Hib）ワクチンを含む複数のワクチンの同時接種後に乳幼児の死亡例が複数報告されたことから、同年3月4日、沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン、インフルエンザ菌b型（Hib）ワクチンの接種を一時的に見合わせるという事例がありました。この問題について、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会および子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会で様々な検討が行われた結果、両ワクチンの接種と死亡との間に、直接的な明確な因果関係は認められないと考えられるとされ、また、同時接種に関する情報等からは、安全性上の懸念はないと考えられるとされました。その上で、小児用肺炎球菌ワクチンおよびインフルエンザ菌b型（Hib）ワクチンの使用に際し、慎重を期して、同時接種に関しては、医師は単独接種もできることを保護者らに示すことを求め、沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン、インフルエンザ菌b型（Hib）ワクチンの「重要な基本的注意」の項に以下の記載がなされました。

「本剤と他のワクチンを同時に同一の被接種者に対して接種する場合は、それぞれ単独接種することができる旨の説明を行うこと。特に、被接種者が重篤な基礎疾患に罹患している場合は、単独接種も考慮しつつ、被接種者の状態を確認して慎重に接種すること。」

出典：一般社団法人　日本ワクチン産業協会（http://www.wakutin.or.jp/）「予防接種に関するQ＆A集」

Q13 成人に対する麻しん風しん混合（MR）、麻しん、風しん、おたふくかぜ、水痘の各生ワクチン接種で特に注意することがあるでしょうか。

A 定期接種の年齢を超えた場合や成人にこれらのワクチンを接種しても、副反応の程度や免疫効果は小児に接種する場合と基本的には変わりありません。成人女性に風しん含有ワクチンを接種した場合には、小児よりも関節痛を訴える頻度が高いといわれています。万が一、免疫のある人に接種しても副反応が増強することはありません。接種量は年齢に関係なく0.5mLで皮下に接種します。2回接種をすることで、より強固な免疫を獲得することができます。

なお、この質問にあげられたワクチンは、すべて生ワクチンですので、成人女性に接種する場合は、あらかじめ約1か月間避妊した後、妊娠していないことを確認して接種し、接種後約2か月間は妊娠しないように注意することは重要です（参照 p27, Q16）。

昭和52（1977）年8月～平成7（1995）年3月に中学生であった人（昭和37（1962）年4月2日～昭和54（1979）年4月1日生まれ）は、女性のみが風しんワクチンの定期接種対象者でした。そのため、この年齢（昭和54（1979）年4月1日以前生まれ）の男性は風しんワクチンの定期接種を受ける機会がなく、風疹の抗体保有率が低いことがわかっています（平成27（2015）年度感染症流行予測調査［平成28（2016）年8月現在URL：http://www.nih.go.jp/niid/ja/y-graphs/5502-rubella-yosoku-serum2014.html］）。

平成23（2011）年に地域流行で始まった風疹は、平成25（2013）年には、大規模な全国流行になりました。報告される患者は成人男性が大半を占めました。成人になってから風疹を発症すると、発熱や発疹が小児期に発症した場合より重症で、関節痛の頻度も高いといわれています。また、年齢にかかわらず脳炎や血小板減少性紫斑病といった合併症を併発する場合もあることから、決して軽症の病気とあなどることはできません。

平成25（2013）年には累積14,344人の報告があり、風疹が全数報告疾患となった平成20（2008）年以降では最も多い報告数となりました。平成28（2016）年の一週間あたりの報告数は平成24（2012）年以前の水準に落ち着いていますが、男性の感受性者はそのまま残っており、風疹の流行には引き続き注意が必要です。成人男性は自らが発症するだけでなく、周りにいる妊婦に風疹ウイルスを感染させてしまう可能性があり、麻疹の予防とともにMRワクチンの接種を受けておくことをお勧めします。先天性風疹症候群を予防するためには、1歳以上で2回、妊娠前に女性がワクチンを受けて風疹の免疫を持っていることが最も重要ですが、男性も一緒に風疹の予防をして、発症しないようにしておくことが先天性風疹症候群の発生を予防することに繋がります。特に家族や同僚に妊娠している女性がいる場合は、周りの人がワクチンを受けて、風疹ウイルスを家庭や職場に持ち込まないようにすることも先天性風疹症候群の予防に繋がります。なお、成人で接種を受ける場合は任意接種として自費で受けることになりますが、平成28（2016）年8月現在、風しんワクチンあるいはMRワクチンの接種、風疹の抗体測定の費用を助成している市区町村もあります。自治体から情報を得て、早めの予防接種あるいは抗体測定が望まれます。

出典：一般社団法人　日本ワクチン産業協会（http://www.wakutin.or.jp/）「予防接種に関するQ＆A集」

Q14 ガンマグロブリン製剤注射後の麻しん風しん混合（MR）ワクチン、麻しん、風しん、おたふくかぜ、水痘の各ワクチン接種はどのようにすればよいのですか。また、輸血後の接種はどうすればよいでしょうか。

A ガンマグロブリン製剤には、様々な感染症に対する抗体が含まれているため、ガンマグロブリン製剤の注射を受けた人は一時的に血液中に抗体を保有するようになります。

このような状態のときに、麻しん風しん混合（MR）ワクチン等を接種すると、血液中の抗体によってワクチンウイルスが中和されてしまい、十分な免疫ができません。このような理由から、ガンマグロブリン製剤との間隔をあけるのは、より確実な免疫を与えるための方法として重要です。

麻しん風しん混合（MR）ワクチン等、主に生ワクチンの添付文書には、「輸血及びガンマグロブリン製剤投与との関係」について、次のように記載されています。

「接種前３か月以内に輸血又はガンマグロブリン製剤の投与を受けた者は、本剤の効果が得られないおそれがあるので、３か月以上過ぎるまで接種を延期すること。また、ガンマグロブリン製剤の大量療法、すなわち川崎病、特発性血小板減少性紫斑病（idiopathic thrombocytopenic purpura：ITP）等の治療において 200mg/kg 以上投与を受けた者は、６か月以上（麻しんワクチンの場合、麻疹感染の危険性が低い場合は 11 か月以上）過ぎるまで接種を延期すること。

本剤接種後 14 日以内にガンマグロブリン製剤を投与した場合は、本剤の効果が得られないことがあるので、投与後３か月以上経過した後に本剤を再接種することが望ましい。」

ただし、接種の効果に影響がないその他のワクチン（BCG、DPT-IPV、インフルエンザ等）はこの限りではありません。

Q15 自然感染による麻疹、風疹、おたふくかぜ、水痘の神経系合併症の発症頻度はどれくらいでしょうか。

A それぞれの疾患を発症した患者の中で、麻疹の急性脳炎は約 1/1,000 人、風疹の急性脳炎は約 1/4,000 ～ 6,000 人、おたふくかぜの急性脳炎は約２～ 2.5/1,000 人、および無菌性髄膜炎は４～６%程度、水痘の急性脳炎は 2.7/1 万人程度、その他水痘に合併する神経系合併症として、無菌性髄膜炎、小脳失調、急性期にアスピリンを服用した小児におけるライ症候群があります。なお、平成 24(2012)～平成 25(2013) 年の風疹の流行で、18 人の風疹脳炎が報告されました。

亜急性硬化性全脳炎（subacute sclerosing panencephalitis：SSPE）の発症頻度は、麻疹を発症した患者のうち、1.6/10 万人との報告があります。

出典：一般社団法人　日本ワクチン産業協会（http://www.wakutin.or.jp/）「予防接種に関するQ＆A集」

Q16 風しんワクチンおよび麻しん風しん混合（MR）ワクチンでは、接種前後の避妊期間を設定してありますが、他の生ワクチンの接種はどのように考えたらよいでしょうか。

A 風しんワクチン（ワクチンウイルス）の接種により先天性風疹症候群が発生したという報告はありませんが、中絶した胎盤等からウイルスの分離陽性例があり、理論的リスクを避けるためにあらかじめ約１か月間避妊した後、妊娠していないことを確認して接種し、接種後は約２か月間の避妊が必要であるとされています。

麻疹、おたふくかぜ、水痘に関してもワクチン接種による先天性麻疹、先天性ムンプス、先天性水痘等の報告はありません。しかし、念のため、風しんやMRワクチンと同様にあらかじめ約１か月間避妊した後、妊娠していないことを確認して接種し、生ワクチン接種後約２か月間の避妊を勧めることが妥当と思われます。

ワクチン接種後に妊娠が判明した場合、胎児に与えるリスクは極めて低いところから、妊娠の中絶を選択する必要はないと考えられます。しかし、そのような心配事を避けるためにも、接種時の妊娠に関する注意、接種後約２か月間の避妊を行うことは、より安全な予防接種と、より安心な妊娠継続のために必要です。

Q17 妊娠中の女性および授乳中の女性への予防接種は、どのようにすればよいでしょうか。

A 妊婦への生ワクチンは、胎児への影響を考慮して、全妊娠期間を通じて接種は禁忌です。麻しん風しん混合（MR）ワクチン、麻しんワクチン、風しんワクチン等は妊娠していないことを確認した上で接種し、さらに理論上のリスクを回避する意味で接種後２か月は避妊が必要です。接種を受けた者から周囲の感受性者にワクチンウイルスが感染することは通常ないと考えられますので、妊婦に接触する可能性のある者に接種しても心配はいりません。むしろ接種を受けていない者が自然感染を受け、そこから妊婦が感染を受けるリスクの方が高いと考えられます。

なお、不活化ワクチン、トキソイドの接種が胎児に影響を与えるとは考えられていないので、「接種を受けることが適当でない者」の範囲には含められておらず、接種可能です。日本産科婦人科学会の産婦人科診療ガイドライン–産科編2014でも、妊婦への不活化ワクチン接種は可能である（有益性投与）（B）とされ、その有益性が危険性を上回ると判断された場合には接種が可能であるとしています（日本産科婦人科学会 産婦人科診療ガイドライン–産科編2014：CQ101 妊婦・授乳婦への予防接種については？：p52～53（2014））。

ただし妊娠初期は、自然流産の確率も高い時期であるため、この時期での接種は避けた方がよいと考えられています。しかし、平成21（2009）年に発生した新型インフルエンザ（インフルエンザA（H1N1）2009）に関しては、妊娠中にインフルエンザを発症した場合の重症度を鑑み、妊娠の時期にかかわらず、接種が推奨されました。

また、授乳中の女性への予防接種については明確なデータはないものの、仮に母乳中にワクチン成分が分泌されてもごく微量であり乳児に与える影響はないと考えられます。また、母体にできた抗体が母乳中に移行することも考えられますが、乳児に対する効果は期待できません。生ワクチン、特に風しん含有ワクチンの接種では、風しんワクチンウイルスが乳汁中に分泌され、乳児に移行することはありますが、乳児に十分な風疹の免疫を与えるほどには至らず、乳児に感染あるいは反応が認められることもありません。

米国では風疹感受性者（風疹に対する免疫を持たない者）への風しんワクチンは、出産後入院中に実施することが推奨されています。日本でも、平成16（2004）年９月の厚生労働科学研究班（研究代表者：岡部信彦、分担研究者：平原史樹）「風疹流行及び先天性風疹症候群の発生抑制に関する緊急提言」では、妊娠中の検査で風疹HI抗体価が16以下であった者に対して、出産後早期：入院中（出産直後）あるいは１か月健診の時期等の風しんワクチン接種（MRワクチン）が勧められています。

出典：一般社団法人　日本ワクチン産業協会（http://www.wakutin.or.jp/）「予防接種に関するQ＆A集」

Q18 接種を受けそびれた人は、どうすればよいでしょうか。

A ワクチンの接種を受けることなく成長したり、自然感染を経験しないままでいると、免疫を獲得する機会を逃してしまい、いつでも感染を受ける可能性があります。

したがって、ワクチン接種を忘れていることに気がついた時点で接種をしておくことが必要です。定期接種の場合、対象年齢の範囲内であれば、基礎免疫を早く済ませ、年齢を超えている場合には、その他の必要な予防接種を含めて任意の予防接種として受けるように勧めてください。

長期にわたり療養を必要とする疾病に罹る等特別な事情があったことにより、やむを得ず定期予防接種が受けられなかった人については、下記の Q19 を参照してください。

Q19 病気で長期療養をしていたために、予定通り予防接種ができていません。これから接種する場合でも定期接種としてできるでしょうか。

A 平成 25（2013）年の予防接種法施行令（政令）改正により、同年 1 月 30 日から、定期接種の対象者（インフルエンザを除く）が、定期接種の対象年齢・期間に特別の事情で予防接種を受けられなかった場合、その特別な事情がなくなった日から起算して 2 年（高齢者の肺炎球菌感染症は 1 年）を経過する日までの間は定期接種の対象者とみなされ、接種することができるようになりました。

ただし、特別な事情としては以下の項目があげられています。

①次の（ア）から（ウ）までにあげる疾病に罹ったこと（やむを得ず定期接種を受けることができなかった場合に限る。）

（ア）重症複合免疫不全症、無ガンマグロブリン血症その他免疫の機能に支障を生じさせる重篤な疾病

（イ）白血病、再生不良性貧血、重症筋無力症、若年性関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、潰瘍性大腸炎、ネフローゼ症候群その他免疫の機能を抑制する治療を必要とする重篤な疾病

（ウ）（ア）又は（イ）の疾病に準ずると認められるもの

（注）上記に該当する疾病の例は次頁の疾病一覧（例）のとおり。ただし、これは、次頁からの表に掲げる疾病に罹ったことのある者又は罹っている者が一律に予防接種不適当者であるということを意味するものではなく、予防接種実施の可否の判断は、あくまで予診を行う医師の診断の下、行われるべきものである。

②臓器の移植を受けた後、免疫の機能を抑制する治療を受けたこと（やむを得ず定期接種を受けることができなかった場合に限る。）

③医学的知見に基づき①又は②に準ずると認められるもの

また、特別な事情により定期接種の対象者とみなされた場合でも、以下の予防接種については最長年齢が定められているので注意が必要です。

①ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎および破傷風については、DPT-IPV を使用する場合に限り 15 歳に達するまでの間

②結核については、4 歳に達するまでの間

③ Hib 感染症については、10 歳に達するまでの間

④小児の肺炎球菌感染症（13 価結合型ワクチン）については 6 歳に達するまでの間

「特別の事情」があることにより定期接種を受けることができなかったかどうかについては、被接種者が疾病に罹っていたことや、やむを得ず定期接種を受けることができなかったと判断した理由等を記載した

出典：一般社団法人　日本ワクチン産業協会（http://www.wakutin.or.jp/）「予防接種に関するQ＆A集」

医師の診断書や当該者の接種歴等から、市区町村によって総合的に判断されます。また、平成 25（2013）年の予防接種法施行令（政令）改正に基づいて予防接種を行った市区町村長は、被接種者の接種時の年齢、当該者が罹っていた疾病の名称等特別の事情の内容、予防接種を行った疾病、接種回数等を、任意の様式により速やかに厚生労働省健康局健康課に報告しなければなりません。

疾病一覧（例）

分　類	名　　称
悪性新生物	白血病 悪性リンパ腫 ランゲルハンス（細胞）組織球症（Histiocytosis X） 神経芽細胞腫 ウィルムス（Wilms）腫瘍 肝芽腫 網膜芽細胞腫 骨肉腫 横紋筋肉腫 ユーイング（Ewing）肉腫 末梢性神経外胚葉腫瘍 脳腫瘍
血液・免疫疾患	血球貪食リンパ組織球症 慢性活動性 EB ウイルス感染症 慢性 GVHD（Graft Versus Host disease、移植片対宿主病） 骨髄異形成症候群 再生不良性貧血 自己免疫性溶血性貧血 特発性血小板減少性紫斑病 先天性細胞性免疫不全症 無ガンマグロブリン血症 重症複合免疫不全症 バリアブル・イムノデフィシエンシー（variable immunodeficiency） ディジョージ（DiGeorge）症候群 ウィスコット・アルドリッチ（Wiskott-Aldrich）症候群 後天性免疫不全症候群（AIDS、HIV 感染症） 自己炎症性症候群
神経・筋疾患	ウェスト（West）症候群（点頭てんかん） レノックス・ガストウ（Lennox-Gastaut）症候群 重症乳児ミオクロニーてんかん コントロール不良な「てんかん」 Werdnig Hoffmann 病 先天性ミオパチー 先天性筋ジストロフィー ミトコンドリア病 ミニコア病 無痛無汗症 リー（Leigh）脳症 レット（Rett）症候群 脊髄小脳変性症 多発性硬化症 重症筋無力症 ギラン・バレー症候群 慢性炎症性脱髄性多発神経炎 ペルオキシソーム病 ライソゾーム病 亜急性硬化性全脳炎（SSPE） 結節性硬化症 神経線維腫症Ⅰ型（レックリングハウゼン病） 神経線維腫症Ⅱ型

出典：一般社団法人　日本ワクチン産業協会（http://www.wakutin.or.jp/）「予防接種に関するQ＆A集」

分　類	名　　称
慢性消化器疾患	肝硬変 肝内胆管異形成症候群 肝内胆管閉鎖症 原発性硬化性胆管炎 先天性肝線維症 先天性胆道拡張症（先天性総胆管拡張症） 胆道閉鎖症（先天性胆道閉鎖症） 門脈圧亢進症 潰瘍性大腸炎 クローン病 自己免疫性肝炎 原発性胆汁性肝硬変 劇症肝炎 膵嚢胞線維症 慢性膵炎
慢性腎疾患	ネフローゼ症候群 巣状糸球体硬化症 慢性糸球体腎炎 急速進行性糸球体腎炎 グッドパスチャー（Goodpasture）症候群 バーター（Bartter）症候群
慢性呼吸器疾患	気管支喘息 慢性肺疾患 特発性間質性肺炎
慢性心疾患	期外収縮 心房又は心室の細動 心房又は心室の粗動 洞不全症候群 ロマノ・ワルド（Romano-Ward）症候群 右室低形成症 心室中隔欠損症 心内膜床欠損症（一次口欠損症、共通房室弁口症） 心房中隔欠損症（二次口欠損症、静脈洞欠損症） 単心室症 単心房症 動脈管開存症 肺静脈還流異常症 完全大血管転位症 三尖弁閉鎖症 大血管転位症 大動脈狭窄症 大動脈縮窄症 肺動脈閉鎖症 両大血管右室起始症 特発性肥大型心筋症 特発性拡張型心筋症 小児原発性肺高血圧症 高安病（大動脈炎症候群）
内分泌疾患	異所性副腎皮質刺激ホルモン（ACTH）症候群 下垂体機能低下症 アジソン（Addison）病 クッシング（Cushing）症候群 女性化副腎腫瘍 先天性副腎皮質過形成 男性化副腎腫瘍 副腎形成不全 副腎腺腫
膠原病	シェーグレン（Sjögren）症候群 若年性関節リウマチ

出典：一般社団法人　日本ワクチン産業協会（http://www.wakutin.or.jp/）「予防接種に関するQ＆A集」

分　類	名　　称
膠原病	スチル（Still）病 ベーチェット病 全身性エリテマトーデス 多発性筋炎・皮膚筋炎 サルコイドーシス 川崎病
先天性代謝異常	高オルニチン血症–高アンモニア血症–ホモシトルリン尿症症候群 先天性高乳酸血症 乳糖吸収不全症 ぶどう糖・ガラクトース吸収不全症 ウイルソン（Wilson）病（セルロプラスミン欠乏症） メチルマロン酸血症
アレルギー疾患	食物アレルギー
先天異常	先天奇形症候群 染色体異常

Q20　海外渡航および帰国後の予防接種はどのようにすべきでしょうか。

A　海外生活で必要な予防接種は、通常の定期接種に加え、その国や地域によっては黄熱、A型肝炎、B型肝炎、日本脳炎、狂犬病、髄膜炎菌、麻疹、風疹、腸チフス、ダニ媒介脳炎、コレラのワクチン等が考えられます。小児では水痘、おたふくかぜ、ロタウイルスワクチン等が必要なこともあります。ただし、日本には平成 28（2016）年 8 月現在、医薬品医療機器法に基づいて製造販売承認された、腸チフスワクチン、ダニ媒介脳炎ワクチン、コレラワクチンはなく、通常、一般の医療機関では接種をすることができません。詳しくは、渡航者外来を専門とする医療機関にご相談ください。

海外渡航までの日数があまり無い場合は、医師が特に必要と認めた場合は、同時に複数のワクチン接種が可能です。接種にあたっては、同一部位に接種するのを避けて、別々の場所に接種することとされています（参照 p24, Q12）。

米国のように留学に際して規定の予防接種が完了していることを要求する国がありますので、十分な時間的ゆとり（数か月）をもって、予防接種を勧めてください。

帰国後には、接種を受けていない、あるいは継続中の接種があれば、続けて接種を受けるように勧めることが必要です。なお、厚生労働省検疫所のホームページ：海外で健康にお過ごしいただくための情報サイト「FORTH」［平成 28（2016）年 8 月現在 URL：http://www.forth.go.jp］、（財）母子衛生研究会のホームページ：赤ちゃん＆子育てインフォ［平成 28（2016）年 8 月現在 URL：http://www.mcfh.or.jp/jouhou/kansensyou-yobousessyu/index.html］では、次のような情報が入手できます。

＜ FORTH ＞　・ここに注意！海外渡航にあたって　・海外渡航のためのワクチン
・国別の感染症情報、予防接種情報　・予防接種実施機関の探し方
・黄熱予防接種要求国・黄熱のワクチン接種を行っている場所
・渡航者向け予防接種実施機関　等

＜赤ちゃん＆子育てインフォ＞
・web 版 妊娠期から知っておく子どもの感染症と予防接種情報

また、一般社団法人日本渡航医学会では「海外渡航者のためのワクチンガイドライン 2010」を発刊しています［平成 28（2016）年 8 月現在 URL：http://jstah.umin.jp/］。

出典：一般社団法人　日本ワクチン産業協会（http://www.wakutin.or.jp/）「予防接種に関するQ＆A集」

Q21 医療関係者に対する予防接種として参考になる資料等を教えてください。

A 医療関係者では、自分自身が感染症から身を守るとともに、自分自身が院内感染を起こしてしまってはいけないこと、また感染症での欠勤等による医療機関の機能低下を防ぐためにも、一般の人々よりも感染症予防に積極的である必要があります。

実際にどのような対象にどのようなスケジュールで行うかについては、日本環境感染学会より医療関係者向けの予防接種についてのガイドラインがまとめられましたので、1つの例として参考にしてください（日本環境感染学会「医療関係者のためのワクチンガイドライン　第2版」［平成28（2016）年8月現在 URL：http://www.kankyokansen.org/modules/news/index.php?content_id=106］）。

Q22 海外赴任に先立ち、黄熱の予防接種を受けるよう勧められています。黄熱ワクチンの接種が行える施設を教えてください。

A 黄熱については、国によって入国の際に予防接種証明書（イエローカード）を要求されます。また平成28（2016）年7月11日から黄熱ワクチンの有効期間が変わりました。これまでは、接種10日後から10年間有効でしたが、平成28（2016）年7月11日以降、接種10日後から生涯有効に変わりました。これまでに発行されて10年間を過ぎた証明書も更新手続は不要です。生涯大切に保管してください。

「各国の黄熱予防接種証明書要求および推奨状況について」は、厚生労働省検疫所のホームページにある「黄熱について」［平成28（2016）年8月現在 URL：http://www.forth.go.jp/useful/yellowfever.html］を参照してください。黄熱に感染する危険のある国としては、以下の国があげられています（平成28（2016）年8月現在）。また、平成28（2016）年8月現在、アフリカ南部のアンゴラを中心に、コンゴ民主共和国等で黄熱の患者が多数報告されていますので、渡航前には最新の情報を確認する必要があります。

アフリカ地域：アンゴラ、ウガンダ、エチオピア、カメルーン、ガーナ、ガボン、ガンビア、ギニア、ギニアビサウ、ケニア、コンゴ共和国、コンゴ民主共和国、コートジボワール、シエラレオネ、スーダン、セネガル、赤道ギニア、中央アフリカ、チャド、トーゴ、ナイジェリア、ニジェール、ブルキナファソ、ブルンジ、ベナン、マリ、南スーダン、リベリア、モーリタニア

アメリカ地域：アルゼンチン、エクアドル、ガイアナ、コロンビア、スリナム、パナマ、フランス領ギアナ、ブラジル、ペルー、ベネズエラ、ボリビア、トリニダード・トバゴ（トリニダード島のみ）、パラグアイ

また、各国の要求は随時変更される場合があります。最新情報は、WHOのホームページ［平成28（2016）年8月現在 URL：http://www.who.int/csr/disease/yellowfev/en/］、厚生労働省検疫所（FORTH）のホームページ［平成28（2016）年8月現在 URL：http://www.forth.go.jp/useful/yellowfever.html#list］で調べることができます。黄熱ワクチンは、通常の医療機関では接種していません。次頁の施設で予約により接種が可能ですので、最寄りの施設にお問い合わせください。

出典：一般社団法人　日本ワクチン産業協会（http://www.wakutin.or.jp/）「予防接種に関するQ＆A集」

平成 28（2016）年 8 月現在

接　種　機　関	郵便番号	住　　所	電話番号
小樽検疫所	047-0007	北海道小樽市港町 5-2（小樽地方合同庁舎 1 階）	0134-23-4162
千歳空港検疫所支所	066-0012	北海道千歳市美々（新千歳空港内）	0123-45-7007
独立行政法人国立病院機構仙台医療センター	983-8520	宮城県仙台市宮城野区宮城野 2-8-8	022-367-8101（仙台検疫所）
独立行政法人国立病院機構盛岡病院	020-0133	岩手県盛岡市青山 1-25-1	022-367-8101（仙台検疫所）
日本医科大学成田国際空港クリニック（成田空港検疫所）	282-0004	千葉県成田市古込字 1-1（成田国際空港第 2 旅客ターミナルビル地下 1 階）	0476-34-2310（成田空港検疫所）
東京検疫所	135-0064	東京都江東区青海 2-7-11（東京港湾合同庁舎 8 階）	03-3599-1515
国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院国際感染症センタートラベルクリニック	162-8655	東京都新宿区戸山 1-21-1	03-3202-1012
東京医科大学病院渡航者医療センター	160-0023	東京都新宿区西新宿 6-7-1（東京医科大学病院 7 階）	03-5339-3137
公益財団法人日本検疫衛生協会東京診療所	103-0028	東京都中央区八重洲 1- 7 -20（八重洲口会館 3 階）	03-3527-9135
横浜検疫所	231-0002	神奈川県横浜市中区海岸通 1-1（横浜第二港湾合同庁舎 4 階）	045-201-4456
公益財団法人日本検疫衛生協会横浜診療所	231-0023	神奈川県横浜市中区山下町 2 番地（産業貿易センタービル 3 階）	045-671-7041 045-671-7042
新潟検疫所	950-0072	新潟市中央区竜が島 1-5-4（新潟港湾合同庁舎 2 階）	025-275-4615
名古屋検疫所	平成 28（2016）年現在、予防接種を休止しています。		
中部空港検疫所支所	479-0881	愛知県常滑市セントレア 1-1（CIQ 庁舎 4 階）	0569-38-8205
大阪市立総合医療センター（大阪検疫所）	534-0021	大阪府大阪市都島区都島本通 2-13-22	06-6571-3522（大阪検疫所）
関西空港検疫所	549-0011	大阪府泉南群田尻町泉州空港中 1 番地（CIQ 合同庁舎 4 階）	072-455-1283
神戸検疫所	652-0866	兵庫県神戸市兵庫区遠矢浜町 1-1	078-672-9653
広島検疫所	734-0011	広島県広島市南区宇品海岸 3-10-17（広島港湾合同庁舎 3 階）	082-251-2927
高知出張所	780-8010	高知県高知市桟橋通 5-4-55（高知港湾合同庁舎 2 階）	088-832-5422
福岡検疫所	812-0031	福岡県福岡市博多区沖浜町 8-1	092-291-3585
門司検疫所支所	801-0841	福岡県北九州市門司区西海岸 1-3-10（門司港湾合同庁舎）	093-321-3056
長崎検疫所支所	850-0862	長崎県長崎市出島町 1 -36（長崎税関庁舎 2 階）	095-826-8081
鹿児島検疫所支所	892-0822	鹿児島県鹿児島市泉町 18-2-31（鹿児島港湾合同庁舎）	099-222-8670
那覇検疫所	平成 28（2016）年現在、予防接種を休止しています。		
那覇空港検疫所支所	901-0142	沖縄県那覇市鏡水 280（那覇空港国際線ターミナルビル 3 階）	098-857-0057

出典：一般社団法人　日本ワクチン産業協会（http://www.wakutin.or.jp/）「予防接種に関するQ＆A集」

Q23 予防接種にあたって接種医が注意する点について教えてください。

A 予防接種ガイドライン等検討委員会が執筆、監修した「予防接種実施者のための予防接種必携 平成28年度（2016）」に「予防接種を適切に実施するための留意事項（間違い防止）」が記載されていますので参考にしてください（公益財団法人予防接種リサーチセンターのホームページ［平成28（2016）年8月現在URL：http://www.yoboseshu-rc.com/publics/index/7/］）。

また、平成25（2013）年度厚生労働科学研究班（研究代表者：多屋馨子、研究分担者：佐藤弘）が作成した「予防接種における間違いを防ぐために～接種前の確認がとても大切です～」の冊子が国立感染症研究所のホームページに公表されていますので、ご活用ください［平成28（2016）年8月現在URL：http://www.nih.go.jp/niid/images/vaccine/machigai-boushi-2.pdf］。

法令やワクチンの添付文書等を守らずに予防接種を実施したことによって健康被害が生じた場合は、接種医や実施主体の責任を問われる場合があることに留意が必要です。これまでにあった数多くの誤接種の実例や確認チェックリストも掲載されており、予防接種実施主体ならびに予防接種実施医は接種にあたって上記資料を必ず一読して誤接種がないよう注意を払う必要があります。

よくある誤接種としては、

① 第2期DTトキソイドの接種量の誤り（正しくは0.1mL接種するところ、誤って5倍量の0.5mL接種してしまった）

② 日本脳炎ワクチン、インフルエンザワクチンの接種量の誤り（正しくは、3歳未満は0.25mL接種するところ、誤って2倍量の0.5mL接種してしまった）

③ 異なるワクチンの接種間隔の誤り（BCGワクチン接種後正しくは中27日以上あけなければならないところ、1週間で麻しん風しん混合（MR）ワクチンを接種してしまった）

④ 同一ワクチンの接種間隔の誤り（第1期初回接種の4種混合（DPT-IPV）ワクチンは、正しくは20日以上の間隔をおいて3回接種するところを1週間間隔で3回接種してしまった）

⑤ 期限切れワクチンの接種（有効期限を確認せずに接種した）

等があります。

その他にも、集団接種で実施した際に、1つの注射器あるいは管針で複数の人に接種した等の誤接種があり、誤接種判明後、被接種者全員の血液媒介感染症（B型肝炎ウイルス：HBV、C型肝炎ウイルス：HCV、ヒト免疫不全ウイルス：HIV、成人型T細胞白血病ウイルス：HTLV-1、梅毒等）に関する血液検査やその後の感染の有無を調べるための経過観察を実施した事例があり、使用済みの注射器あるいは管針と、使用前の注射器あるいは管針とが混在しないよう、接種場所における厳重な注意が必要です。

2011/12シーズンから、接種後の抗体反応の改善を目的として、小児のインフルエンザワクチンの接種量と接種間隔が変更となっていますので、注意が必要です。3歳未満は0.25mLを2～4週の間隔で2回、3歳以上13歳未満は0.5mLを2～4週の間隔で2回接種することになりました。なお、生後6か月～1歳未満の乳児に接種する場合、接種するワクチンによっては、接種対象年齢が1歳以上の製品と生後6か月以上の製品がありますので、注意が必要です。

また、平成28（2016）年6月22日付厚生労働省健康局長通知「定期接種実施要領」において、予防接種の間違い等の事故発生に対し、次の対応が求められています。

・市区町村長は、定期接種にあたっては、予防接種に係る事故の発生防止に努めるとともに、事故発生を迅速に把握できる体制をとること。

・誤った用法用量でワクチンを接種した、有効期限切れのワクチンを接種した等の重大な健康被害に繋がるおそれのある事故を把握した場合、次頁の①から⑧までの内容を、都道府県経由で、厚生労働省健康局健康課に速やかに報告すること。

出典：一般社団法人 日本ワクチン産業協会（http://www.wakutin.or.jp/）「予防接種に関するQ＆A集」

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市区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

なお、平成 26（2014）年度に厚生労働省に報告された予防接種事故報告は 5,685 件で、詳細は下記のとおりでした。本内容は、平成 27（2015）年 10 月 29 日に開催された厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会で報告されました。

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

詳細は厚生労働省のホームページを参照してください［平成 28（2016）年 8 月現在 URL：http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000102892.pdf］。

出典：一般社団法人　日本ワクチン産業協会（http://www.wakutin.or.jp/）「予防接種に関するQ＆A集」

Q24 接種後健康被害が発生したときの対応について教えてください。

A 予防接種法に基づき、病院もしくは診療所の開設者又は医師（以下、医師等）は、定期又は臨時の予防接種を受けた者が、厚生労働大臣が定める症状を呈していることを知ったときは、厚生労働大臣に報告することが義務づけられています（「定期の予防接種等による副反応の報告等の取扱いについて：平成25年3月30日付健発0330第3号、薬食発0330第1号厚生労働省健康局長、医薬食品局長連名通知」）。

医師等が予防接種法施行規則第5条に規定する症状を診断した場合には、速やかに総合機構：PMDAへFAX（FAX番号：0120-176-146）にて報告し【見本①（p40～44）】、厚生労働省は報告を受理した後、都道府県を通じて、速やかに予防接種を実施した市区町村に情報提供します。調査検討された結果は、都道府県を通じて市区町村に通知されることがあります。なお、入力内容のエラーチェック等の確認機能を有する予防接種後副反応報告入力アプリ（電子媒体）は国立感染症研究所のホームページ等からダウンロード可能となるように準備が進められています。当該様式で報告する場合は、ご利用のパソコンにファイルをダウンロードし、保存してから使用することになります。

また、報告に際しては以下のような留意点があります。

①厚生労働省が受理した報告は、医薬品医療機器法第68条の10第2項の規定による報告としても取扱うため、当該報告を行った医師等は、重ねて医薬品医療機器法第68条の10第2項の規定による報告をする必要はありません。

②厚生労働省、国立感染症研究所又は総合機構：PMDAが調査を行うことがあるので、医療機関の関係者等は、厚生労働省等から情報収集等の協力依頼がなされた場合は協力してください。

③報告内容については、厚生労働省、国立感染症研究所又は総合機構：PMDAにおいて調査等を実施した後、個人情報に十分配慮した上で、公開の場で検討することとされています。

④市区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する相談を受けた場合等は、必要に応じて「予防接種後に発生した症状に関する報告書（保護者報告用）」【見本②（p45）】に記入してもらい、都道府県を通じて厚生労働省健康局健康課へFAX（FAX番号：0120-510-355）します。この場合、市区町村は当該健康被害を診断した医師等に対し予防接種後副反応報告書の提出を促し、医師等が報告基準に該当せず因果関係もないと判断している等の理由で報告をしない場合には、その理由も添えて厚生労働省へ報告します。

⑤都道府県および市区町村は、定期の予防接種以外の予防接種（任意接種）のみを行う医療機関においても、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、速やかに総合機構：PMDAへFAXにて報告します。

結核の予防接種においては、医師がコッホ現象を診断した場合、保護者の同意を得て、【見本（p272）】の様式を用いて、直ちに当該被接種者が予防接種を受けた際の居住区域を管轄する市区町村長へ報告することになります。なお、コッホ現象は、通常、副反応に該当しないので、【見本①（p40～44）】の副反応報告は不要です。しかし、接種局所の変化の経過が遷延し、接種後4週間以上にわたって湿潤する場合等においては、「接種局所の膿瘍」として報告する場合もあります。

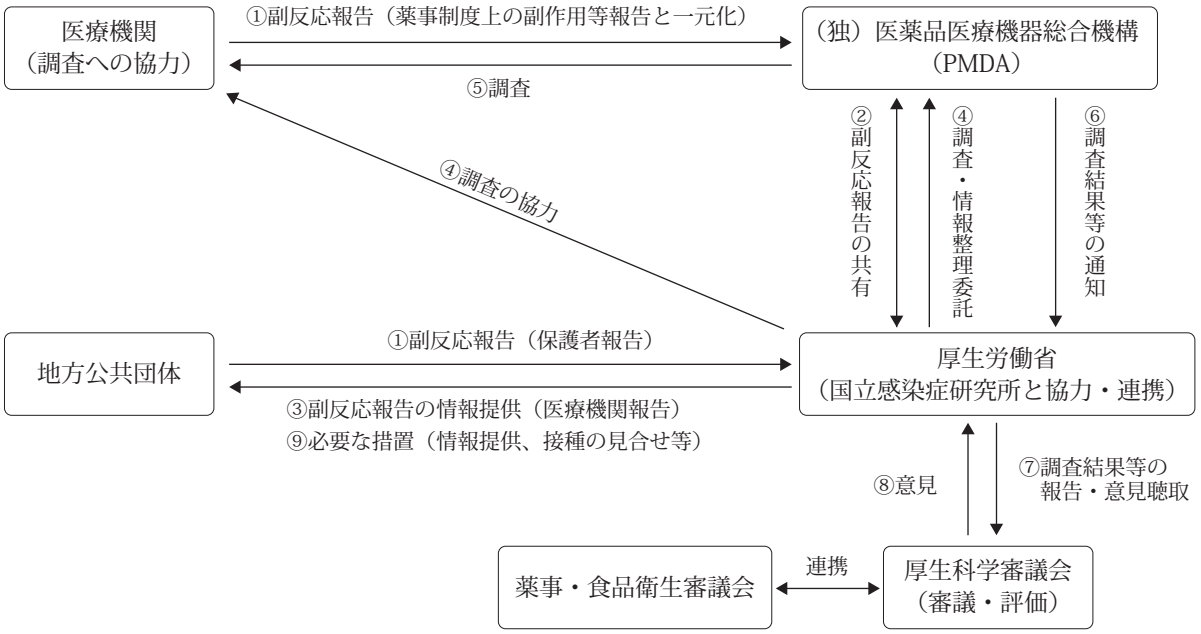
なお、報告基準は、予防接種後、一定期間内に現れた症状を報告するためのものであり、予防接種との因果関係や予防接種健康被害救済と直接に結びつくものではありません。本副反応報告は、したがって基本的には「副反応報告」よりも広い意味である「有害事象の報告」になります。有害事象とは、薬物（ワクチン）との因果関係がはっきりしないものも含め、薬物（ワクチン）を投与された患者に生じたあらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候、症状または病気、のことを言います（日本薬学会用語集より）。

定期接種、任意接種後の健康被害救済については、次頁のようになっています。

出典：一般社団法人　日本ワクチン産業協会（http://www.wakutin.or.jp/）「予防接種に関するQ＆A集」

副反応報告制度の概要

○副反応報告（予防接種法）と副作用等報告（医薬品医療機器法）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。
○報告を受けた副反応報告の個別事例について、厚生労働省が（独）医薬品医療機器総合機構に情報整理及び調査を委託。
○厚生科学審議会が薬事・食品衛生審議会と連携して副反応報告に係る評価を行った上で、厚生労働省が必要な措置を行う。

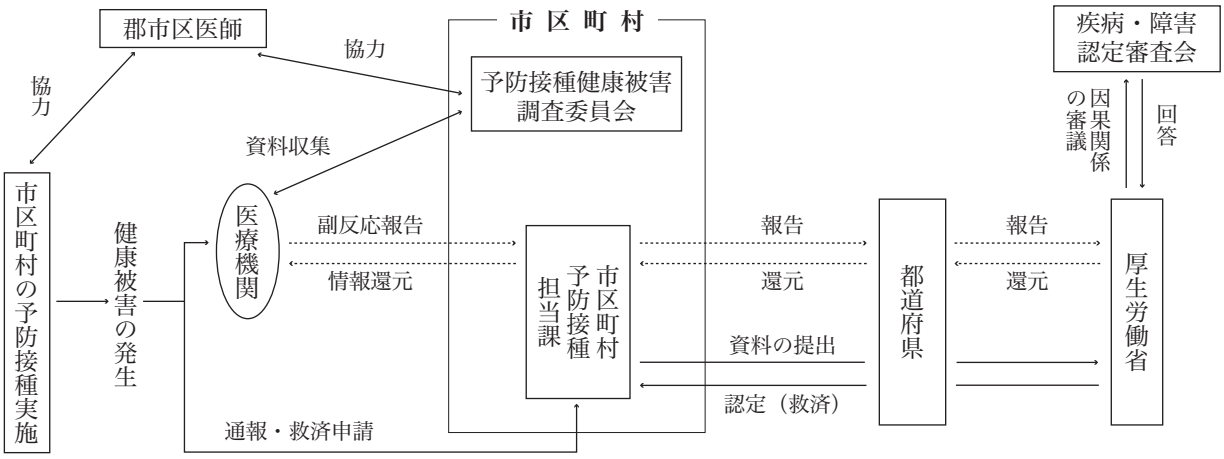


第６回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会配布資料

１）定期接種

定期の予防接種により重篤な健康被害が発生し、厚生労働大臣が認定したときには、予防接種法の規定により、発生した健康被害の救済が行われることになっています。接種した市区町村から当該都道府県を経由して、厚生労働省へ認定手続きをすることになります。詳細な手続きは市区町村予防接種担当課へ相談してください。

定期予防接種による健康被害発生時対策の概要



出典：一般社団法人　日本ワクチン産業協会（http://www.wakutin.or.jp/）「予防接種に関するQ＆A集」

2）任意接種

予防接種法に基づく定期接種以外の予防接種で生じた健康被害については民法でその賠償責任を追求することは難しく、多大な労力と時間を費やさなければなりません。医薬品副作用被害救済制度は、医薬品医療機器法上の承認を受けた医薬品を適正に使用したにもかかわらず健康被害が生じた場合に対して医療費、医療手当、障害年金等の救済給付を行い、被害者の迅速な救済を図ることを目的とし、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成 14 年法律第 192 号）に基づく公的制度とし、当該者が請求することになります。

ヒトや動物等､生物に由来するものを原料や材料とした医薬品や医療機器等（生物由来製品）については、ウイルス等の感染の原因となるものが入り込むおそれがあることから、様々な安全性を確保するための措置が講じられてきています。しかし、最新の科学的な知見に基づいて安全対策を行ったとしても、生物由来製品による感染被害のおそれを完全になくすことはできません。

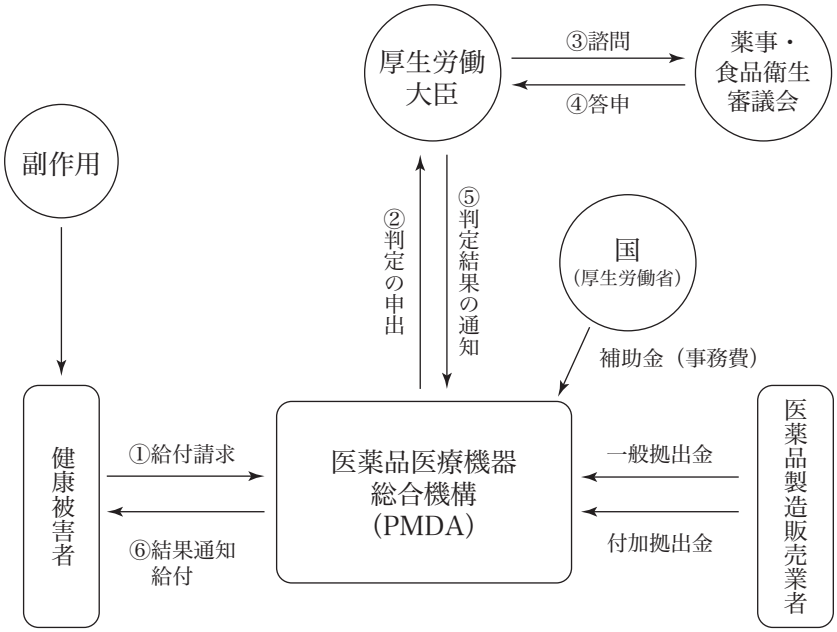
このような背景から、新たに生物由来製品感染等被害救済制度が創設されました。生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず、その製品が原因で感染症に罹り、入院が必要な程度の疾病や障害等の健康被害について救済を行う制度です。

平成 16（2004）年 4 月 1 日以降に使用された生物由来製品によって生じた感染被害について救済給付が行われます。

問い合わせ先は下記のとおりです。

独立行政法人　医薬品医療機器総合機構　救済制度相談窓口
〒 100–0013　東京都千代田区霞が関 3–3–2　新霞が関ビル
URL：http://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0020.html
電話：0120–149–931（フリーダイヤル）（月～金：9 時～ 17 時 (祝日・年末年始を除く)
E メール : kyufu@pmda.go.jp

請求から給付決定までのしくみ（任意接種）



出典：一般社団法人　日本ワクチン産業協会（http://www.wakutin.or.jp/）「予防接種に関するQ＆A集」

Q25 どのような場合に予防接種後副反応報告書を用いた報告対象となるのでしょうか。

A 予防接種後副反応報告書【見本①（p40 ～ 44)】にその報告基準が記載されています。特に注意すべき事項を以下に示します。

・報告対象となる症状については、予防接種の対象疾病によって異なります。報告基準にある算用数字を付している症状については、「その他の反応」を除き、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、報告対象になります（いわゆる有害事象)。

▷例えば、DPT-IPV ワクチンを接種した場合、接種後 4 時間以内に発生したアナフィラキシー、7 日以内に発生したけいれん、28 日以内に発生した脳炎・脳症や血小板減少性紫斑病はワクチンとの因果関係の有無を問わず、報告してください。

・一方、報告基準中の「その他の反応」については、①入院、②死亡又は永続的な機能不全に陥る又は陥るおそれがある場合であって、それが予防接種を受けたことによるものと疑われる症状について、報告対象になります（いわゆる副反応)。なお、アルファベットで示した症状で該当するものがある場合には、○で囲んでください。

・なお、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症状については、「その他の反応」として報告してください（いわゆる副反応)。その際には、アルファベットで例示した症状で該当するものがある場合には、○で囲んでください。

▷例えば、DPT-IPV ワクチンを接種し、接種後 5 時間が経過して発生したアナフィラキシーについては、それが予防接種を受けたことによるものと疑われる症状についてのみ報告が必要になります。定められている時間を超えて発生し、因果関係のない場合は報告対象になりません。

・また、ご自身が予防接種を行った医師でない場合であっても、被接種者に予防接種を受けたことによるものと疑われる症状が発生していることを知った場合には、報告を行ってください。ただし、報告いただく際に、把握が困難な事項があれば、その部分は記載いただかなくても結構です。

・ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種に関しては、次の点も留意してください。

▷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診察した際には、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あっては、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認めた場合、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あっては、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関係者は、速やかに報告してください。

なお、これらの症状の報告方法については、p36 ～ 38, Q24 を参照してください。

出典：一般社団法人　日本ワクチン産業協会（http://www.wakutin.or.jp/）「予防接種に関するQ＆A集」

見本①

（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　区市町村	生年月日	T S H　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（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　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カ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・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　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報以後	

出典：一般社団法人　日本ワクチン産業協会（http://www.wakutin.or.jp/）「予防接種に関するQ＆A集」

（別紙様式１）

	対象疾患	症　　状		発生までの時間	左記の「その他の反応」を選択した場合の症状
報告基準（該当するものの番号に「○」を記入）	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「その他の反応」を選択した場合 a　無呼吸 b　気管支けいれん c　急性散在性脳脊髄炎（ADEM） d　多発性硬化症 e　脳炎・脳症 f　脊髄炎 g　けいれん h　ギラン・バレ症候群 i　視神経炎 j　顔面神経麻痺 k　末梢神経障害 l　知覚異常 m　血小板減少性紫斑病 n　血管炎 o　肝機能障害 p　ネフローゼ症候群 q　喘息発作 r　間質性肺炎 s　皮膚粘膜眼症候群 t　ぶどう膜炎 u　関節炎 v　蜂巣炎 w　血管迷走神経反射 x　a～w以外の場合は前頁の「症状名」に記載
		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	その他の反応	―	
	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	その他の反応	―	
	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	その他の反応	―	
	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）	2 年	
		4	皮膚結核様病変	3 か月	
		5	化膿性リンパ節炎	4 か月	
		6	その他の反応	―	
	Hib 感染症 小児の肺炎球菌感染症	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	その他の反応	―	
	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・バレ症候群	28 日	
		4	血小板減少性紫斑病	28 日	
		5	血管迷走神経反射（失神を伴うもの）	30 分	
		6	疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	―	
		7	その他の反応	―	
	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	その他の反応	―	
	インフルエンザ	1	アナフィラキシー	4 時間	
		2	急性散在性脳髄膜炎（ADEM）	28 日	
		3	脳炎・脳症	28 日	
		4	けいれん	7 日	
		5	ギラン・バレ症候群	28 日	
		6	血小板減少性紫斑病	28 日	
		7	血管炎	28 日	
		8	肝機能障害	28 日	
		9	ネフローゼ症候群	28 日	
		10	喘息発作	24 時間	
		11	間質性肺炎	28 日	
		12	皮膚粘膜眼症候群	28 日	
		13	その他の反応	―	
	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・バレ症候群	28 日	
		3	血小板減少性紫斑病	28 日	
		4	蜂巣炎（これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む。）	7 日	
		5	その他の反応	―	

＜注意事項＞

1. 報告に当たっては、記入要領を参考に、記入してください。
2. 必要に応じて、適宜、予診票等、接種時の状況の分かるものを添付してください。
3. 報告基準にある算用数字を付している症状については、「その他の反応」を除き、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、国に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. 報告基準中の「その他の反応」については、①入院、②死亡又は永続的な機能不全に陥る又は陥るおそれがある場合であって、それが予防接種を受けたことによるものと疑われる症状について、報告してください。なお、アルファベットで示した症状で該当するものがある場合には、○で囲んでください。
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症状については、「その他の反応」として報告してください。その際には、アルファベットで例示した症状で該当するものがある場合には、○で囲んでください。
6. 報告基準は、予防接種後に一定の期間内に現れた症状を報告するためのものであり、予防接種との因果関係や予防接種健康被害救済と直接に結びつくものではありません。
7. 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。
8. 報告された情報については、原則として、患者（被接種者）氏名、生年月日を除き、厚生労働省、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、製造販売業者等と共有します。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。調査への御協力をお願いします。
9. 報告された情報については、ワクチンの安全対策の一環として、広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
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受け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、把握が困難な事項については、記載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診察した際には、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あっては、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認めた場合、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あっては、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関係者は、速やかに報告してください。

出典：一般社団法人　日本ワクチン産業協会（http://www.wakutin.or.jp/）「予防接種に関するQ＆A集」

（別紙様式１　記入要領）
別表　各症状の概要

症　状	疾病概要・臨床所見・検査所見	症状発生までの時間
アナフィラキシー	疾病概要： 即時型（I 型）アレルギー反応を主たる発生機序とし、通常、抗原に曝露してから 30 分以内（場合によっては数時間後）に突然に発症し、急速な症状の進行を伴う過敏反応である。 代表的な臨床所見（複数臓器の症状を伴う）： □ 皮膚又は粘膜症状 □ 循環器症状 □ 呼吸器症状　　等 参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：アナフィラキシー http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0803003.pdf	4 時間
化膿性リンパ節炎（BCG）	疾病概要： 病原微生物のリンパ流への侵入により、リンパ節に炎症を起こし、化膿した状態である。 代表的な臨床所見： □ 全身症状（例；発熱、倦怠感） □ 局所症状（例；リンパ節での膿瘍、瘻孔の形成） 代表的な検査所見： □ 菌の証明 □ 血液検査	4 か月
肝機能障害	疾病概要： 発生機序を問わず、肝機能に異常を来した状態の総称である。 代表的な臨床所見： □ 全身症状（例；発熱、倦怠感、黄疸） □ 腹部・消化器症状（例；嘔気・嘔吐、肝腫大） □ 皮膚症状（例；皮疹、掻痒感）　　等 代表的な検査所見： □ 血液検査：AST、ALT の変動　　等 参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：薬物性肝障害 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0804002.pdf	28 日
間質性肺炎	疾病概要： 肺の支持組織の炎症性病変を示す疾患群である。 代表的な臨床所見： □ 全身症状（例；発熱） □ 呼吸症状（例；咳嗽、呼吸困難）　　等 代表的な検査所見： □ 血液検査：白血球数の増加、低酸素血症 □ 培養検査（血液、喀痰） □ 画像検査（単純 X 線、CT）：びまん性の陰影　　等 参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：間質性肺炎 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0611002.pdf	28 日
急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	疾病概要： 自己免疫的な機序により、急性に脳・脊髄・視神経を含む中枢神経系に散在性に脱髄と炎症を来す疾患である。 代表的な臨床所見（通常は単相性の臨床像）： □ 中枢神経症状（例；意識障害、痙攣、小脳失調） □ 脊髄症状（例；対麻痺、病的反射） □ 末梢神経症状（例；脳神経症状）　　等 代表的な検査所見： □ 病理検査；中枢神経系の脱髄巣、細胞浸潤 □ 血液検査；白血球増多、赤沈亢進 □ 髄液検査；リンパ球優位の細胞数増多 □ 画像検査；MRI による散在性の白質病変　　等 参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：急性散在性脳脊髄炎 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1104009.pdf	28 日
ギラン・バレ症候群	疾病概要： 感染等に続発して免疫異常を生じることにより起こる末梢神経系の炎症性脱髄性疾患である。 代表的な臨床所見（通常は単相性の臨床像）： □ 両側性の筋力低下 □ 腱反射の減弱	28 日

出典：一般社団法人　日本ワクチン産業協会（http://www.wakutin.or.jp/）「予防接種に関するQ＆A集」

症　状	疾病概要・臨床所見・検査所見	症状発生までの時間
	□ 感覚障害　　等 代表的な検査所見： □ 髄液検査：蛋白細胞解離 □ 電気生理検査：末梢神経伝導速度の遅延　　等 参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：ギラン・バレ症候群 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0905002.pdf	
けいれん	疾病概要： 全身又は一部の筋肉に生じる発作性の不随意運動である。その内容は多様であり、発生機序については不明な点が多い。 代表的な臨床所見： □ 意識消失 □ 痙攣（全身性、緊張性、間代性、強直間代性、弛緩性）　　等 代表的な検査： □ 検温　　□ 画像検査 □ 血液検査　　□ 脳波　　等 参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：痙攣・てんかん http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0905004.pdf	7日 （麻しん、風しんは、21日）
血管炎	疾病概要： 非特異性の炎症性変化で、繊維性肥厚や瘢痕化のために血管の閉塞や拡張性変化を生じ、多彩な病態を呈する疾患である。 代表的な臨床所見（複数臓器の症状を伴う）： □ 全身症状（例；発熱、体重減少、全身倦怠感） □ 大・中型血管の臓器症状（例；血圧異常、咬筋跛行、視力障害、急性腹症） □ 小型血管の臓器症状（例；皮疹、多発性単神経炎、糸球体腎炎）　　等 代表的な検査： □ 病理検査　　□ 血管造影 □ 血液検査　　等	28日
血管迷走神経反射 （失神を伴うものに限る。）	疾病概要： 自律神経のバランスが崩れ、血圧の低下、徐脈が生じる病態であり、脳血流が低下して失神に至ることがある。 代表的な臨床所見： □ 失神　　□ 悪心 □ 発汗　　□ 血圧の低下　　等	30分
血小板減少性紫斑病	疾病概要： 発生機序を問わず、血小板が減少したために皮膚及び粘膜に紫斑を呈した状態の総称である。 代表的な臨床所見： □ 紫斑 □ その他の出血傾向（例；鼻出血、口腔内出血）　　等 代表的な検査所見： □ 血液検査：血小板の減少　　等	28日
全身播種性BCG感染症	疾病概要： BCGが全身に播種した状態である。 代表的な臨床所見： □ 全身症状（例；発熱、咳嗽） □ リンパ節腫脹 □ 病変部の臓器症状（肺、骨、皮膚等）　　等 代表的な検査所見： □ 菌の証明（喀痰、胃液、胸水、髄液） □ 血液検査：炎症所見 □ 画像検査：リンパ節腫大、空洞病変、粟粒陰影　　等	1年
喘息発作	疾病概要： 種々の刺激に対して気管、気管支の反応性が亢進していることを特徴とする疾患である。 代表的な臨床所見： □ 呼吸症状（例；呼吸困難、喘鳴、起座呼吸、チアノーゼ）　　等 代表的な検査所見： 急性期には通常の検査で行うべき項目はなく、治療が優先される。	24時間
ネフローゼ症候群	疾病概要： 尿中に多量の血清タンパク成分を喪失する時にみられる共通の病態をいう臨床的概念である。 代表的な臨床所見： □ 浮腫　　等 代表的な検査所見：	28日

出典：一般社団法人　日本ワクチン産業協会（http://www.wakutin.or.jp/）「予防接種に関するQ＆A集」

症　状	疾病概要・臨床所見・検査所見	症状発生までの時間
	□ 病理検査 □ 尿検査；蛋白尿 □ 血液検査；低アルブミン血症　　等 参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：ネフローゼ症候群 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1003007.pdf	
脳炎・脳症	疾病概要： 急激な脳の機能不全によって生じる症候群であり、一般に脳実質の炎症所見を伴うものを脳炎、伴わないものを脳症と定義する。 代表的な臨床所見： □ 遷延する意識障害 □ 脳圧亢進症状 □ その他中枢神経症状（例；痙攣、大脳局在症状、髄膜刺激症候）　　等 代表的な検査： □ 病理検査　　□ 画像検査 □ 血液検査　　□ 脳波検査 □ 髄液検査　　等 参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：小児の急性脳症 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1104007.pdf	28 日
BCG 骨炎（骨髄炎・骨膜炎）	疾病概要： BCG による骨炎、骨髄炎、骨膜炎である。 代表的な臨床所見： □ 局所症状（例；病変部の腫脹、疼痛、腫瘤等）　　等 代表的な検査所見： □ 菌の証明 □ 画像：骨の透亮像、膿瘍形成　　等	2 年
皮膚結核様病変	疾病概要： 真性（正）皮膚結核や結核疹等結核菌によって皮膚に起こる病変の総称である。 代表的な臨床所見： □ 皮疹（全身性、限局性） 代表的な検査所見： □ 菌の証明 □ 病理検査：類上皮肉芽腫、Langhans 巨細胞　　等	3 か月
皮膚粘膜眼症候群	疾病概要： 原因の多くは医薬品と考えられ、全身症状とともに皮膚粘膜移行部に皮疹を呈する疾患である。 代表的な臨床所見： □ 全身症状（例；発熱） □ 皮膚症状（例；多形滲出性紅斑、口唇のびらん） □ 眼症状（例；結膜充血、眼脂）　　等 代表的な検査： □ 病理検査 □ 血液検査　　等 参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：スティーブンス・ジョンソン症候群 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0611005_01.pdf	28 日
蜂巣炎（これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む。）	疾病概要： 皮膚及び皮下組織等に生じる細菌感染症並びにそれに類する症状である。 代表的な臨床所見： □ 局所症状（例；病変部の腫脹、疼痛、発赤等）　　等 代表的な検査所見： □ 菌の証明 □ 血液検査 □ 画像：炎症所見　　等	7 日
疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	疾病概要： 接種部位以外を含む疼痛、運動障害を中心とする多様な症状である。ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に生じていると報告されている。多様な症状とは、具体的には、失神、頭痛、腹痛、発汗、睡眠傷害、月経不正、学習意欲の低下、計算障害、記憶障害等である。	−

出典：一般社団法人　日本ワクチン産業協会（http://www.wakutin.or.jp/）「予防接種に関するQ＆A集」

見本②

（別紙様式２）

予防接種後に発生した症状に関する報告書（保護者報告用）

患　者 （予防接種を受けた者）	氏　名		性別	１ 男　２ 女	接種時年齢	歳　月
	住　所				生年月日	T S H　年　月　日生
	保護者氏名		電話番号			
予防接種を実施した者（医師名等）	氏　名					
	医療機関名				電話番号	
	住　所					
今回報告する症状を診断した医師 （※）接種者と異なる場合	氏　名	１ 主治医　２ その他（　　）				
	医療機関名				電話番号	
	住　所					
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）
	接種したワクチンの種類				ワクチンのロット番号	
	同時接種したワクチン				同時接種したワクチンのロット番号	
	予防接種前の問診時での留意点（アレルギー・基礎疾患・発育・最近1カ月以内のワクチン接種や病気等） １ 有 →（　　） ２ 無					
今回報告する症状の概要	診断名					
	発生時刻	平成　年　月　日　午前・午後　時　分				
	概要（症状・徴候・臨床経過・診断・検査等）					
予　後	１ 死亡（剖検所見　　）					
	２ 入院（病院名：　　入院日　・　・　・　退院日　・　・　・　）					
	３ 後遺症（　　）					
	４ その他（　　）					
回復状況	１ 回復している　２ まだ回復していない　３ 不明					

出典：一般社団法人　日本ワクチン産業協会（http://www.wakutin.or.jp/）「予防接種に関するQ＆A集」