

## 2 ワクチン類全般について

Q1

トキソイドとワクチンならびに抗毒素の違いを教えてください。

A

トキソイドとは病原体が増殖する過程で産生される毒素（トキシン）をホルマリンで処理し免疫原性を失わず無毒化したもので、成人用沈降ジフテリアトキソイド、沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド、沈降破傷風トキソイドの3種類があります。

ワクチンはウイルスや細菌を継代培養等で病原性を極めて弱くしたもの（弱毒株）（生ワクチン）、又は、有効成分だけを取り出してつくったものや、化学処理等で処理し、まったく病原性をなくしたもの（不活化ワクチン）があります。

抗毒素とは細菌毒素やヘビ毒等の毒に対する免疫をヒト以外の動物（ウマ）につくらせたものをいいます。乾燥ガスエソウマ抗毒素、乾燥ジフテリアウマ抗毒素、乾燥はぶウマ抗毒素、乾燥ボツリヌスウマ抗毒素、乾燥まむしウマ抗毒素の5種類があります（参照 p2, 表）。

一般に不活化ワクチンやトキソイドは生ワクチンよりも接種後一定の期間が経過すると免疫力が低下しやすいので、追加接種が必要となります。抗毒素は、ワクチンが開発されていない疾患で、罹患したときの治療の一環もしくは、毒ヘビによる咬傷時等、発症予防として使用するものです。

Q2

沈降ワクチンと液状ワクチンの違いを教えてください。

A

沈降ワクチン（DPT-IPV ワクチン、DPT ワクチン、DT トキソイド、破傷風トキソイド、成人用ジフテリアトキソイド、B型肝炎ワクチン等）では、抗原性を増強させるため水酸化アルミニウム塩、リン酸アルミニウム塩（以下「アルミニウムゲル」という）等のアジュバントが用いられており、抗原蛋白は、アルミニウムゲルに吸着しているため、蛋白同士の凝集が起りにくく、液状ワクチンに比べ安定した製剤となっています。

液状ワクチン（インフルエンザ HA ワクチン等）では、抗原蛋白の種類により水溶液で長時間静置しておくこと次第に粒子同士の凝集が起り若干不安定となるものがあるため、安定剤を添加しているワクチンもあります。

外観からも沈降型は白濁があり、細かな粒子が見えてすぐにわかります。使用時にはよく振って均一にしてから使う必要があります。

Q3

生ワクチンと不活化ワクチンの違いを教えてください。

A

生ワクチンは、病原性を極度に弱めた（弱毒化した）ウイルスや細菌等をワクチンとしたものです。接種後に得られる免疫は強固で、自然感染による病原性の強い（強毒な）病原体による発病や重症化を防ぐことができます。この免疫の強さは自然感染の場合とほぼ同様に長続きます（なお、自然感染による刺激（ブースター）が少ないとワクチンによって獲得された免疫はやがて減衰します）（参照 p108, Q8）。

不活化ワクチンは、大量に培養されたウイルスや細菌からウイルス粒子や細菌の菌体を集めて精製した後、ホルマリン等の薬剤を用いて処理し、病原体の活力を失わせて不活化したものをワクチンとしたものです。このようなワクチンの中には、特に感染防御に働く抗原の部分を精製したものもあります。DPT-IPV ワクチンの百日せき成分やインフルエンザ HA ワクチン等です。これらのワクチンは以前に用いられていた全菌体百日せきを用いた DPT ワクチン、全粒子型インフルエンザワクチンに比べると発熱等の副反応が軽減されました。

また最近では、ヒトパピローマウイルス (HPV) ワクチンのように、強い免疫原性を有する LI 蛋白 (HPV のカプシド (殻) を構成) からできた VLP (virus-like particle) を用いたワクチンもあります。粒子内部には HPV の DNA は含まれていないのでウイルスとしての性質はなく、感染は起こらず、当然のことながら、被接種者の体内で増殖もしないところから、不活化ワクチンに分類されています。

Q4

抗菌薬に対するアレルギー反応の既往者です。麻しん風しん混合 (MR)、麻しん、風しん、おたふくかぜ、水痘の各ワクチン接種に際して注意すべきことがありますか。また、ワクチンにはどのような抗菌薬が含まれているのでしょうか。

A

これらのワクチンのごく少量の抗菌薬 (カナマイシンあるいはエリスロマイシン) を含んでいますので、これらの抗菌薬に対してアナフィラキシーの既往がある人は接種不適合者です。

Q5

ワクチンの取扱いはどのようにすればよいのでしょうか。

A

ワクチンの有効性や安全性を保持するために温度管理等取扱いについては次のような通知がされています。

なお、通知中に国家検定証紙についての記述\*がありますが、平成 25 (2013) 年 1 月 30 日官報第 5975 号政令第 19 号「薬事法施行令の一部を改正する政令」により、検定合格証紙は廃止されました (経過措置は平成 25 (2013) 年 7 月から平成 27 (2015) 6 月 30 日)。

### 予防接種ワクチンの取扱いについて

昭和 41 年 6 月 11 日 衛発第 409 号  
各都道府県知事あて 厚生省公衆衛生局長通知

予防接種法に基づく予防接種の実施方法については、予防接種法及びこれに基づく命令並びに昭和 34 年 1 月 21 日衛発第 32 号厚生省公衆衛生局長通達「予防接種の実施について」により実施することとされているところであるが、最近予防接種時におけるワクチン取扱い上の不注意により事故が発生した事例もみられるので、今後この種の事故を防止するため、前記通達等の周知徹底を図るとともにワクチンの取扱いについては特に次の事項に留意され、予防接種の実施にあたって遺憾のないよう御配慮願いたい。

なお、この旨貴管下関係特別区並びに市町村に対して周知徹底方よろしく願います。

- 1 ワクチンの保管は、生物学的製剤基準に定める所定の貯蔵条件を保つこと。
- 2 ワクチンの保管は、種類によって区分して貯蔵し、一見して識別できるような記号等を付しておくこと。
- 3 ワクチンの保管は厳重にし、入出庫に際しては受払簿等による確認を行なうことに加えて、必ず責任者による現物確認を行なうこと。

- 4 ワクチンを使用しようとするときは、医師および関係者等の立会いのもとに必ず次のことを行なうこと。
- (1) 国家検定に合格したことを示す検定証紙の有無の確認\*
  - (2) 標示されたワクチンの種類の確認
  - (3) 有効期限の確認
  - (4) 異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかどうかの確認

### ワクチン等生物学的製剤の取り扱いについて

〔 昭和 42 年 11 月 4 日 薬発第 792 号  
各都道府県知事あて 厚生省薬務局長通知 〕

標記のことについては、ワクチン等生物学的製剤の特殊性にかんがみ、かねてより特段のご配意を煩わしているところであるが、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るので、この面における取り扱いの適正を期するため、下記の点をご留意のうえ、常に貴管下のワクチン等生物学的製剤取扱業者（製造者及び販売業者）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測の事態の発生を未然に防止するよう努められたい。

#### 記

取扱品目および数量に応じた十分な収容能力と各生物学的製剤基準等に定められた貯蔵温度を常に保つことができる性能を有する貯蔵設備（冷凍、冷蔵等）に、貯蔵設備内の温度が所定の温度に保たれていることを正確に把握することができる自記温度計を備えさせ、その記録を 2 年間保存させること。

なお、運搬時においても、性状、品質が適正に保たれるように取り扱い、品目及び数量、運搬に要する時間、外気温等を勘案して温度管理について適切な方法を講ぜしめること。

### 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 45 年 3 月 11 日 薬菌第 15 号  
都道府県衛生主管部（局）長あて 厚生省薬務局細菌製剤課長通知 〕

標記のことについては、昭和 42 年 11 月 4 日薬発第 792 号厚生省薬務局長通知「ワクチン等生物学的製剤の取り扱いについて」によりご配意を煩わしているところであるが、最近ワクチンの取り扱い上の不注意により接種の際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剤取扱業者（製造及び販売業者）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。

### 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  
各都道府県衛生主管部（局）長あて 厚生労働省健康局結核感染症課長通知 〕

予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）に基づく定期の予防接種による事故の防止については、「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）（以下「課長通知」という。）により要請しているところ、今般、茨城県、東京都、愛知県、三重県及び大阪府管内の市区において、相次いで有効期間が経過したポリオワクチンを接種した違法な事例が発生した。これらは、有効期間の終期が間近に到来するワクチンが供給されたことも要因の一つであるが、

いずれにせよ、定期の予防接種の安全性及び信頼性の確保を図るため、この種の事故再発の防止については、下記の事項に留意の上、定期の予防接種の実施に遺憾のないようにされたい。

本通知は、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の 4 第 1 項に規定する勧告である。

あわせて、同項の規定に基づき、ポリオワクチンその他のワクチンについて、同種の有効期間が経過した事例がないか調査の上、貴管下市町村（保健所を設置する市及び特別区を含む。以下同じ。）分を取りまとめ、6 月 24 日までに本職まで関係資料を提出されたい。

なお、貴管下市町村及び関係機関に対しては、貴職から周知願いたい。

## 記

### 1 有効期間を経過したワクチンの有効性と安全性

定期の予防接種は、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 42 条第 1 項に規定する検定に合格し、かつ、同法第 42 条第 1 項の規定に基づく厚生労働大臣の定める基準に適合している接種液を用いなければならないこととされており、有効期間を経過した接種液を用いることは、同基準及び予防接種実施規則（昭和 33 年厚生省令第 27 号）第 2 条の規定に違反するものであること。

また、有効期間を経過したワクチンについては、直ちに有効性が否定されるものではなく、安全性についての疑義が完全に否定できるともいえないことから、同種の有効期間内のワクチンの再接種を積極的に勧奨する必要はないが、再接種を特に希望する保護者に対して必要な説明の上、明示の同意を得て、定期の予防接種として実施することは、差し支えない。

### 2 健康被害に対する取扱いについて

適法な定期の予防接種が実施されなかった場合に、健康被害が生じたときは、第一義的には、当該定期の予防接種を実施した市町村に損害賠償責任が生ずるものであること。

なお、予防接種法第 11 条第 1 項に基づく定期の予防接種による健康被害の救済の給付の申請があつて、厚生労働大臣による因果関係の認定があつた場合においては、市町村は救済の給付を行うこととなるが、これについては、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和 30 年法律第 179 号）の規定により、予防接種法第 23 条第 2 項による国庫の負担の対象外となること。

### 3 公表の実施等

定期の予防接種による事故が発生した場合は、直ちに保護者等に十分な説明を行うとともに、速やかに広く公表し、再発防止のための対策を徹底すること。

### 4 予防接種実施要領の遵守等

定期の予防接種の実施については、予防接種法及び結核予防法（昭和 26 年法律第 96 号：なお、結核予防法は平成 19（2007）年 3 月 31 日に廃止され、BCG については予防接種法へ統合された）、これらに基づく命令並びに関係法令を遵守するとともに、「定期の予防接種実施要領」（平成 17 年 1 月 27 日健発第 0127005 号厚生労働省健康局長通知：なお、直近の改正は平成 28（2016）年 6 月 22 日付健発 0622 第 5 号）及び課長通知に従い、各市町村等において事故防止のためのマニュアルを作成し、適正な実施を確保すること。

### 5 定期の予防接種の実施計画の策定

出生数、乳幼児の人口、接種率の推測により、定期の予防接種の実施計画を策定し、ワクチンの発注を的確に行うこと。

なお、同計画の策定に当たっては、ワクチンの有効期間を考慮し、定期の予防接種の時期とワクチンの有効期間の終期が重複しないように留意すること。

# Q6

ワクチン類の貯法、有効期間、規制区分について教えてください。

## A

医薬品医療機器法では、医薬品の取扱いについて、毒性、習慣性、使用法の難易度、取扱い者の資格、品質規格および流通等に着目した規制があります。

貯法と有効期間は下表のとおりです。

ワクチン類の貯法と有効期間一覧 (平成 28 (2016) 年 8 月現在)

	製 剤 名	貯 法	有効期間 <sup>3)</sup>
不 活 化	インフルエンザ HA ワクチン	遮光し凍結を避けて 10℃以下	1 年 <sup>4)</sup> 製造日から 15 箇月 <sup>4)</sup>
	成人用沈降ジフテリアトキソイド	〃	3 年
	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	〃	2 年
	沈降破傷風トキソイド	〃	2 年
	組換え沈降 B 型肝炎ワクチン	〃	2 年
	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ (セービン株) 混合ワクチン	〃	製造日から 2 年・27 月 <sup>4)</sup>
	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	〃	製造日から 30 箇月
	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	〃	2 年
	ワ ク チ ン	組換え沈降 2 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン	遮光し凍結を避けて 2～8℃
組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン		〃	製造日から 3 年
不活化ポリオワクチン (ソークワクチン)		〃	製造日から 3 年
4 価髄膜炎菌ワクチン (ジフテリアトキソイド結合体)		〃	製造日から 2 年
肺炎球菌ワクチン (23 価多糖体)		遮光し凍結を避けて 8℃以下	製造日から 2 年
乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン		遮光して 2～8℃	製造日から 3 年
乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン		遮光して 10℃以下	製造日から 3 年
乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン <sup>1)</sup>		〃	3 年
乾燥組織培養不活化 A 型肝炎ワクチン		〃	3 年
沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン		凍結を避け 2～8℃	製造日から 3 年
生 ワ ク チ ン	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	遮光して 5℃以下	1 年・18 箇月 <sup>4)</sup>
	乾燥弱毒生水痘ワクチン	〃	2 年
	乾燥弱毒生風しんワクチン	〃	2 年
	乾燥弱毒生麻しんワクチン	〃	1 年
	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン (MR)	〃	1 年・製造日から 18 箇月 <sup>4)</sup>
	黄熱ワクチン <sup>2)</sup>	遮光して 2～8℃	24 箇月
	経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	遮光し凍結を避けて 2～8℃	製造日から 3 年
	5 価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	〃	製造日から 2 年
抗 毒 素	乾燥 BCG ワクチン	10℃以下	2 年
	乾燥ガスエソウマ抗毒素 <sup>1)</sup>	遮光して 10℃以下	10 年
	乾燥ジフテリアウマ抗毒素 <sup>1)</sup>	〃	10 年
	乾燥はぶウマ抗毒素	〃	10 年
	乾燥ボツリヌスウマ抗毒素 <sup>1)</sup>	〃	10 年
乾燥まむしウマ抗毒素	〃	10 年	
診 断 薬	水痘抗原	遮光し凍結を避けて 10℃以下	2 年
	精製ツベルクリン	10℃以下	3 年

- 1) 国有のワクチン・抗毒素
- 2) 検疫所および公益財団法人 日本検疫衛生協会診療所のみで接種可能。
- 3) 有効期間で○年表記しているものは、国家検定合格日からの期間を表す。製剤ラベルの最終有効年月日を確認すること。
- 4) メーカーによって異なるため、使用に際しては添付文書を確認すること。

ワクチン類は、既に、生物由来製品 (組換え沈降 B 型肝炎ワクチン (酵母由来)、組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (酵母由来) を除く)、劇薬、処方箋医薬品として、販売・授与する時の許可、制限、禁止および譲受・譲渡に関する規制が設けられています。

**Q7**

生ワクチンは光や温度に弱いといわれていますが、保管方法を教えてください。

**A**

ワクチンウイルスは、紫外線により不活化されますので、日光等紫外線から保護しなければなりません。ロタウイルスワクチン以外の生ワクチンは凍結乾燥して箱詰め、遮光してありますので、光の影響は受けません。使用にあたってはワクチンを箱から取り出し、直射日光の当たらない場所で溶解してください。ワクチンの接種は、直射日光の当たらない屋内で行われることから、光よりも温度が影響します。これら生ワクチンは一般的に遮光して5°C以下に保存し、BCG ワクチンは10°C以下に保存します。

冷蔵庫の扉部分は温度変化が大きく、保管に適していません。また、飲み物や食物等と一緒に保管することも扉の開閉頻度が多くなることから推奨されません。米国では、ワクチンの適切な保管方法について、次のようなことが求められています。短時間の電気あるいは機械の不調が起こった場合でも温度変化が最小限となるように、冷水の入ったボトルを数本冷蔵庫に置くことや、冷凍庫には氷のトレイや氷のパックを数個空いているスペースに置くこと、冷蔵庫および冷凍庫には観察期間中の最高温度と最低温度がわかる温度計を置き、温度の記録を最低3年間保管すること等です。詳しくは、Red Book 2015（日本語版 R-Book 2015）：Vaccine Handling and Storage を参照してください。

ロタウイルスワクチン以外の生ワクチンは凍結することが可能であり、温度が低ければ低いほどワクチンの力価はよく保たれます。なお、バイアル瓶が凍結により破損することは極めて稀と考えられます。一方、ロタウイルスワクチン（経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン、5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン）に関しては凍結を避けなければなりません（参照 p50, Q6）。

**Q8**

生ワクチンの溶解は接種直前に行うこととされていますが、溶解後何時間まで大丈夫でしょうか。

**A**

生ワクチン溶解後の安定性は、時間の経過とともに失われていきます。したがって、溶解は使用直前に行って、速やかに接種してください。

**Q9**

冷蔵庫の電源が昨夜から今朝の間に切れていたのですが、冷蔵庫の中のワクチンは使えるのでしょうか。

**A**

ワクチン類の貯蔵は、それぞれの生物学的製剤基準の定めるところにより、必ず所定の温度が保たれていることを、温度計によって確認できる冷蔵庫等を使用するよう義務づけられています。

したがって、冷蔵庫の電源が切れても当該ワクチンの保管温度内であることが、自記式温度記録計等で確認できれば使用できます。

最高最低温度計は多数市販されていますので、ワクチンを貯蔵する冷蔵庫、冷凍庫に置いて、常に適切な温度が保たれていることを確認することが大切です。

**Q10**

ワクチンの残液は日をおいて使用してもよいでしょうか。

**A**

ワクチン類は密封容器に入れることとされており、バイアルに注射針を一度刺すと、無菌性がそこなわれます。したがって、添付文書には「一度針をさしたものは、貯法にしたがって保存し、当日中に使用すること」と記載されています。保存剤を含まないワクチンの場合、分割使用はできません。

**Q11**

ワクチンを冷蔵庫から取り出したところ凍結していました。溶解後、使用してもよいでしょうか。

**A**

ワクチンによって判断が異なりますので、必ず添付文書で確認してください。例えば、ロタウイルスワクチンや黄熱ワクチン以外の生ワクチンは凍結することが可能であり、温度が低ければ低いほどワクチンの力価はよく保たれます。凍結によるバイアルの破損等がなければ使用することはできます。

一方、不活化ワクチンでは、凍結乾燥製剤と液剤で異なります。凍結乾燥製剤の場合は、生ワクチン同様、凍結しても使用することができますが、液剤のワクチンでは品質が変化している恐れがあるため、使用できません。

**Q12**

ワクチン類の製品名と規格等を教えてください。

**A**

巻末の付録に製品名や規格等を示した表がありますので (p281 ~ 282)、そちらをご参照ください。

**Q13**

ワクチン類の国家検定について教えてください。

**A**

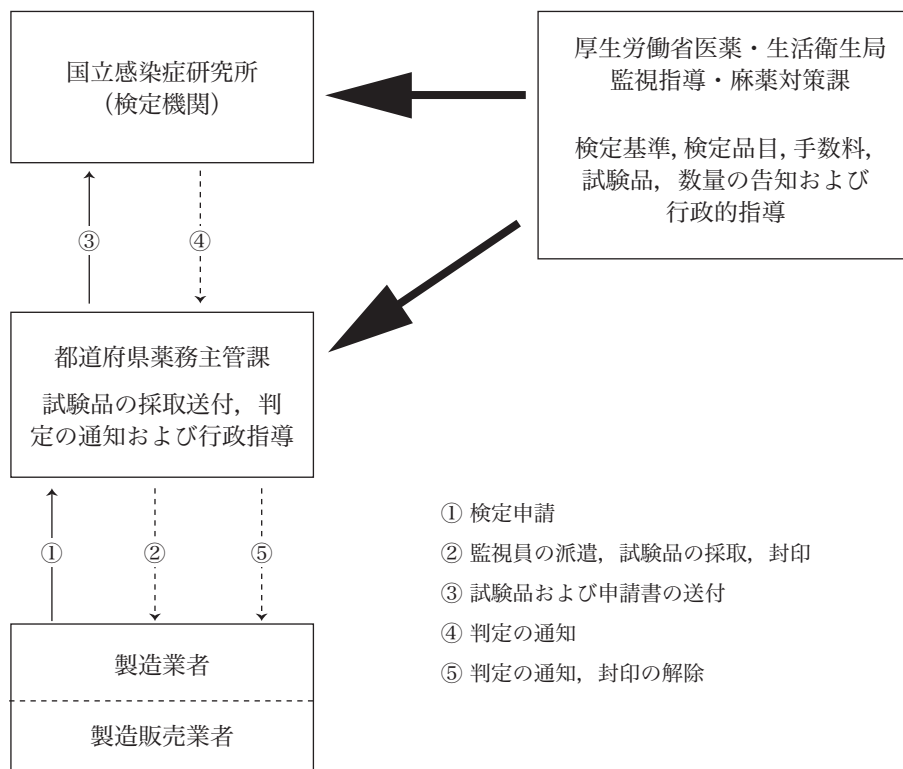
ワクチン類は、厚生労働大臣により国立感染症研究所で国家検定を受けるべき医薬品に指定されており、GMP\*ならびに生物学的製剤等の基準に基づき製造され、製造番号毎に検定基準に沿った試験が実施されています。また、各製造工程における一定の品質を確保するためワクチンメーカーには自家試験も義務づけられています。なお、製造工程の中間において検査が必要なものについては中間段階の国家検定が行われます。

国家検定に際しては都道府県の薬事監視員による試験品の抜き取りが実施された後、製造・試験記録等要約書 (SLP: サマリー・ロット・プロトコル) \*\*とともに検定機関である国立感染症研究所に送付されます。試験品抜き取り後の小分製品はそのまま封印が施されます。

国家検定に合格すると、合格通知書とともに合格本数に合わせた合格証紙が発行され、包装時に貼付後出荷されていましたが、医薬品医療機器法施行令の一部を改正する政令が発出され、平成 27 (2015) 年 7 月 1 日より合格証紙は廃止され、ワクチンのパッケージに「検定合格日」が印字されるようになりました。

すでに検定証紙を廃止した品目の合格状況 (合格したワクチン毎の製造番号、検定合格年月日) については、国立感染症研究所のホームページで確認することができます [平成 28 (2016) 年 8 月現在 URL: <http://www.nih.go.jp/niid/ja/kentei-info.html>]。

### 検定業務の手続き系統図



\* GMP (Good Manufacturing Practice) : 医薬品の製造および品質管理について、製造業者が守るべき内容を定めた基準。医薬品医療機器法では「医薬品の製造管理及び品質管理規則」および「薬局等構造設備規則」で定められています。

\*\* 製造・試験記録等要約書：ワクチンの国家検定の申請にあたり、申請に係る同一の製造番号又は製造記号のものについて作成した製品の製造および試験の記録等を要約した書類。サマリー・ロット・プロトコール (Summary Lot Protocol : SLP) ともいい、様式が定められており、具体的には次に掲げる事項が記載されます。

- 1) 製品の名称
- 2) 承認番号
- 3) 製造所の名称および所在地
- 4) 製造販売業者又は選任製造販売業者の名称および所在地
- 5) 製造年月日および製造量
- 6) 製造番号又は製造記号
- 7) 原材料等 (シードおよびセルバンクを含む) に関する情報
- 8) 使用した中間体および原液等の名称および構成
- 9) 製造工程および品質管理試験の記録
- 10) その他厚生労働大臣が定める事項



# Q14

国有ワクチン類の備蓄状況について教えてください。

## A

ワクチン類の需要の見込みも困難で、緊急時への対応が必要な外来性感染症用のワクチン、および国内において発生するが、症例数が比較的少なく、需要量が限られている疾病に対する抗毒素等については、国家備蓄が行われています。

平成 28 (2016) 年 8 月現在、国が備蓄しているワクチン・抗毒素は、以下のとおりです。

緊急治療用として、

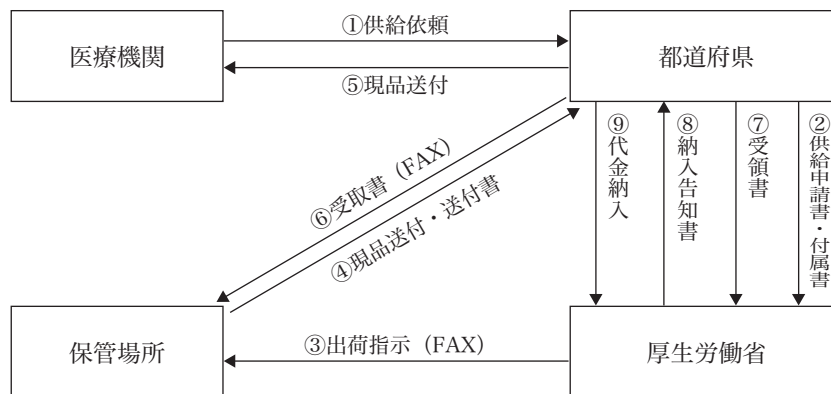
- 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン
- 乾燥ガスエソウマ抗毒素
- 乾燥 E 型ボツリヌスウマ抗毒素
- 乾燥 A・B・E・F 型 (多価) ボツリヌスウマ抗毒素
- 乾燥ジフテリアウマ抗毒素

国が備蓄している上記ワクチン・抗毒素類の供給は次のように「医療機関」から「都道府県」への供給依頼により出荷されており、緊急時には直接、医療機関から保管場所に供給依頼をすることができます。

なお、厚生労働省の担当課は健康局健康課 (電話:03-3595-2245、FAX:03-3502-3099) になります。

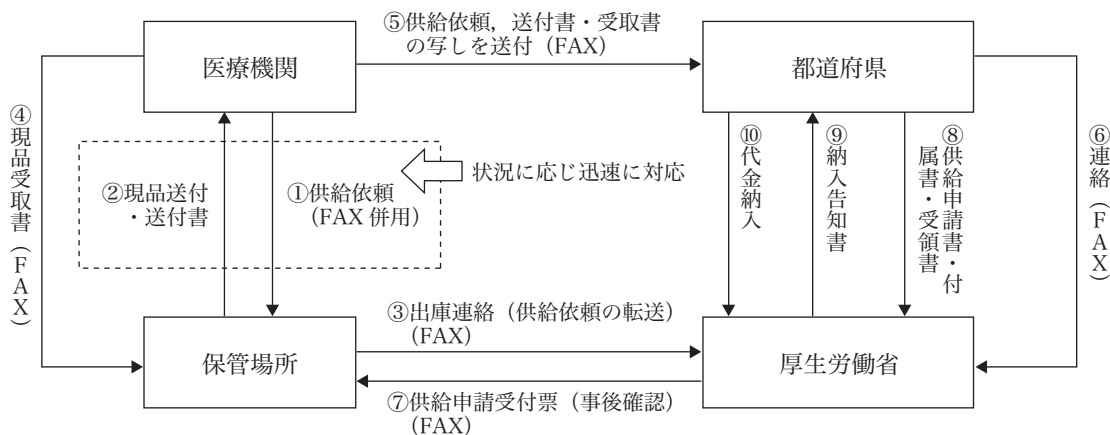
A (H5N1) 亜型のインフルエンザワクチン (プレパンデミックワクチン) については、A (H5N1) 亜型のパンデミックに備えて、国家備蓄が行われています。

### 国有ワクチン等の供給体制 (通常の場合)



- ・迅速に現品が医療機関に送付されることを第一とし、状況に応じ適切に対応する。
- ・連絡には原則として電話と FAX を併用する。

### 緊急の場合の取り扱いの一例 (重篤患者が発生し緊急に対応する必要がある場合を想定)



## Q15

複数回接種を行うワクチンについて、メーカーが異なっても互換性はありますか。

### A

インフルエンザ HA ワクチン、DPT-IPV ワクチン、IPV ワクチン、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン、B型肝炎ワクチン、MR ワクチン等では複数回の接種が必要となっています。各製品の製造元では他社製品との互換性に関する臨床試験等を行われていません。そのため、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンとマウス脳由来の日本脳炎ワクチンについては、厚生労働科学研究班（研究代表者：岡部信彦）で互換性に関する検討が実施されました。DPT-IPV ワクチン、IPV ワクチンについては厚生労働科学研究班（研究代表者：廣田良夫）で実施され、それぞれ互換性が確認されています。

一方、現状では、互換性の確認がなされていなくても、メーカーの異なる製品の接種が行われている場合がありますが、これらの製品では、用法・用量が同一であり、同一の基準による国家検定に合格した製品であることから互換性があると考えられています。

しかし、HPV ワクチンやロタウイルスワクチン等では、有効成分や用法・用量が異なっていることから予防効果を含めた互換性は確認されていません。接種時には1回目に接種を受けたワクチンで最後まで接種を済ませることが基本となります。

## Q16

ワクチン接種後はよく揉んだほうがよいのでしょうか。

### A

以前は接種後に接種部位を揉んでいましたが、免疫獲得への影響に差が無いこと、強く揉むと皮下出血をきたすことがあることから、近年はあまり推奨されていません。軽く圧迫する程度にとどめておけばよいとされています。