

岐阜県予防接種センター相談窓口

Q&A 集

<平成 29 年度>

平成 30(2018)年 3 月 31 日

岐阜県健康福祉部保健医療課

岐阜大学医学部附属病院生体支援センター(NST/ICT)

はじめに

予防接種行政を推進していくため、平成20年に岐阜大学医学部附属病院内に岐阜県予防接種センターを設置し、本年度で10年目を迎えました。

岐阜県予防接種センターでは、医療機関や市町村から電子メールで寄せられる様々な相談に対し、医学的な見地からの助言が行われています。日常的に寄せられる相談に、一つ一つ丁寧に、また迅速に助言が行われており、県下の予防接種事業に、なくてはならない存在となっています。

こうした相談事例をまとめたものが、この「岐阜県予防接種センター相談窓口Q&A集」であり、平成20年度から毎年度発行され、今回で記念すべき10回目の発行となりました。継続して10回発行できたことは大変喜ばしく、岐阜大学医学部附属病院村上啓雄教授ほか、関係の皆様方による御尽力の賜物と深く感謝致します。

さて、我が国の予防接種制度は、この数年間で大きく見直され、定期接種の対象は平成25年3月時点の9疾病から、6疾病（B型肝炎、Hib感染症、小児の肺炎球菌感染症、水痘、ヒトパピローマウイルス感染症、高齢者の肺炎球菌感染症）が追加され、現在では15疾病となっています。こうした成果として、侵襲性Hib感染症、侵襲性肺炎球菌感染症、水痘については、報告数が減少しており、疫学的な変化が認められています。現在も、おたふくかぜ、ロタウイルス感染症、带状疱疹等の定期接種化について、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会等において議論が行われており、いわゆるワクチンギャップの解消に向け、国を挙げての取り組みが続いています。

一方で、導入されるワクチン種類の増加に伴い、予防接種事故（いわゆる「インシデント」）も増加しており、厚生労働省には平成27年度に6,168件が、岐阜県には平成27年度100件、平成28年度59件が報告され、その内容は、接種間隔や接種年齢の誤りが中心でしたが、これらの原因を究明し再発防止策を徹底していく必要があります。平成30年度から、岐阜県感染症予防対策協議会及びそれに属する予防接種部会の機能充実を図ることによって、更に安心安全な予防接種体制の構築に努めてまいります。

今後も国において予防接種制度の見直しが想定される中、医療関係者や行政関係者には迅速かつ的確な対応が求められます。予防接種に係る知識の習得や技術の向上を目指す関係者にとりまして、本書は大きな支えとなっています。予防接種行政に御協力いただく皆様に敬意を表し、巻頭の挨拶と致します。

平成30年3月

岐阜県健康福祉部次長 兼 保健医療課長
稲葉 静代

★目次

1. MR

Q1	MR2 期有効期限切れワクチン接種について	2
----	-----------------------	---

2. DPT&DT

Q2	3 か月児百日咳罹患児の DT12 歳	5
Q3	IPV3 回目と 4 回目の短い間隔—2 例—	6
Q4	DPT-IPV 不規則接種	7
Q5	中国からの帰国後の DPT-IPV	8
Q6	DPT1 期未接種での DT2 期—1—	9
Q7	DPT1 期未接種での DT2 期—2—	10
Q8	日本脳炎→DT 過誤接種	11
Q9	DPT-IPV 不規則接種	13
Q10	DPT1 回のみでの 2 期接種の考え方	14
Q11	DPT 不十分接種の補てんについて	15
Q12	DPT2 回、OPV1 回のみ接種後の DT2 期	16
Q13	中国からの帰国後の DPT-IPV 計画	17
Q14	DPT1 期追加なしの DT	19

Q15	DPT-IPV 有効期限切れ接種	20
Q16	DPT-IPV2 か月児に接種	21

3. 日本脳炎

Q17	2.5 歳で日本脳炎 0.5mL 接種	23
Q18	日本脳炎不足対応	25
Q19	日本脳炎接種量不足	26
Q20	日本脳炎不規則接種	27
Q21	MR 接種 11 日後に日本脳炎接種	28
Q22	日本脳炎 2 回目と 3 回目の間 1 か月	29
Q23	日本脳炎接種当日発熱嘔吐	31
Q24	日本脳炎 1 期初回 2 回のみ 7 歳	32

4. 肺炎球菌

Q25	PPSV-23 期限切れ接種	34
-----	----------------	----

5. HBV

Q26	B 型肝炎 1 回目と 2 回目の間 3 週間	36
-----	-------------------------	----

Q27	B 型肝炎 1 回のみ接種事例	37
Q28	B 型肝炎 1 回目と 2 回目の間 1 年間	38
Q29	B 型肝炎 2 回目と 3 回目の間 8 週間	39
Q30	B 型肝炎 2 回目と 3 回目の間 11 週間	40
Q31	B 型肝炎不規則接種	41
Q32	B 型肝炎 2 回目と 3 回目の間 5 週間	42
Q33	B 型肝炎 2 回目と 3 回目の間 8 週間	44
Q34	B 型肝炎 3 回目ワクチン有効期限切れ接種	45
Q35	B 型肝炎ワクチンについて－1－	47
Q36	B 型肝炎ワクチンについて－2－	49
Q37	B 型肝炎接種間隔ミス	50

6. BCG

Q38	BCG 接種部位	52
-----	----------	----

7. その他

Q39	中国からの帰国後の接種計画	54
-----	---------------	----

Q40	スリランカからの転入者の接種計画	57
Q41	エジプトからの帰国後の接種計画	60
Q42	百日咳ワクチンの接種	62
Q43	シンガポールからの転入者への接種計画	64
Q44	昭和 50－52 年生まれの 現在のポリオ接種の考え方	66
Q45	1 歳児の Hib & Pcv-13 接種	67
Q46	MR 接種後 2 日でインフルエンザ接種	68
Q47	BCG 接種後 2 週間でインフルエンザ接種	70
Q48	腎臓機能障害の際の 高齢者のインフルエンザ接種	72
Q49	高齢者インフルエンザ接種間隔ミス	73
Q50	ベトナムからの帰国後のワクチン接種計画	74
Q51	VZV1 回目と 2 回目が 4 週間	75

1. MR

Q1 MR2 期有効期限切れワクチン接種について

予防接種委託医療機関において、MR 第 2 期の有効期限切れワクチンの接種がありました。

MR ワクチン有効期限 :H29.7.19

接種年月日 :H29.7.26 (MR 第 1 期接種日 H25.1.19)

対象者 :H23.10.18 生 女児 5 歳 9 か月 (接種時)

平成 26 年度 Q&A 集 Q2 および平成 27 年度 Q&A 集 Q5 と同様な内容となりますが、第 1 期は接種済みであるため、今後の対応を検討しております。

平成 26 年度 Q&A 集 Q2 から、①抗体検査を実施して、追加接種の可否を決める方法と②抗体検査を実施せず、ノーカウントとして接種をやり直す方法が考えられますが、①の場合、第 1 期接種済みのため、抗体価をどのように評価すべきか判断に迷うところです。

また、ワクチンの保存方法について、保存方法が適切であると確認ができれば、有効期限切れ 1 週間と短期間のため追加接種は必要ないと判断してもよいのでしょうか。

適切な抗体検査の実施及び再接種の実施時期など、今後の対応についてご教示くださいますようお願いいたします。

A1

過去の Q&A 集を参考にさせていただきありがとうございます。3 つの方法が考えられます。

- ① 接種1か月以上経過したところで抗体検査を実施し、感染防御免疫が得られていれば追加なし。不足であれば1回追加する。:検査結果は、日本環境感染学会あるいは名鉄病院予防接種センターが公開している基準に照らし合わせていただければ、判定は可能です。
- ② 抗体検査を実施せず、今回の接種をノーカウントとして1か月以上経過してからも1回接種をし直す。:副反応リスクは高まらないと思いますので、シンプルな考え方だと思います。2 期の最後のほうのタイミングでも良いとは思いますが。
- ③ これ以上接種せず完了とする。:確かに 1 週間の有効期限を過ぎているだけで

すので、適切な保管管理(少なくとも凍結保存)ができており、力価が落ちていないであろうという考え方です。凍結保存されていれば百歩譲って力価は大丈夫という説明はできなくはないですが、しかしながらそうであっても、結果的に力価が落ちていなかった証明は誰にもできませんし、ましてや凍結保存でなく、しかも温度管理が適切にできる冷蔵庫を停電なく使用されての保管でなければ、それ自体すでに適切な保管方法ではないと思いますので、今回はほぼ適切と考えても差し支えないという説明を保護者の方にされたとして、ご納得いただければよいかもしれませんが、おそらく強行突破は社会的には難しいと予想します。

なお、このケースは健康被害が生じるものではないものの、効果が不十分かもしれない接種であり、わが国の予防接種制度上インシデントであることは間違いありません。今後同様のミスが生じないように、貴課および接種担当医療機関の職員のみなさんと話し合ったうえで、善後策を反映したマニュアルを確認いただければ幸いです。

★ワクチンの消費期限は複数名で確認の上、問診票および接種済証明書に適切に記録すべきです。またこの際、ワクチン、とくに生ワクチンの保管の実態について調査し、適切に管理するようご指導ください。

2. DPT&DT

Q2 3か月時百日咳罹患児のDT12歳

平成16年4月生まれ 小6のお子さんです。
生後3か月の時に百日咳に罹患した既往があり、2種混合の接種を2回すませています。

これまでの接種歴

DT1 回目 H16.11.17(0歳7か月13日)

DT2 回目 H17.1.19(0歳9か月15日)

このケースの場合、2種混合の接種も含めてどうしたらよいでしょうか。

A2

百日咳の診断が確実であれば、DTで1期から接種することは妥当だと思います。ただし、1期初回2回は結構でしたが、残念ながら1期追加が実施していなかったようですね。

今回のケースでは2期定期接種を通常通り実施すればよろしいと思います。DT 0.1mLです。ご承知のように、これで一生免疫が持続するわけではありませんので、できれば任意接種で10年毎程度にTdaPなどが接種できれば良いですね。

百日咳の臨床診断は難しく、血清診断等で確定していないケースであれば、今後はできる限りDPT-IPVで接種することをお勧めします。本当に罹患していてもDPT-IPVで接種して全く問題ありません。

Q3 IPV3回目と4回目の短い間隔 —2例—

(1) H22年12月17日生まれの6歳1か月のお子さんのIPV

1回目:H26年5月24日 2回目:H26年6月14日

3回目:H28年12月3日 4回目:H29年1月に接種

(DPTは、①H23.6.22 ②H23.8.4 ③H23.10.19 ④H26.5.7と接種済。)

IPV 4回目の間隔については3回目からの1か月余りで接種をされていたので、過去の予防接種センターのQ&A集(H26年度 Q19)を確認しましたところ、4回目の接種は3回目の接種から早くても半年が望ましかったと思います。ただし、ブースターはかかりますので、副反応も含め大きなマイナスはありませんが、免疫の持続期間がやや短くなると予想されるということですが、今後の予防接種スケジュールについてご指導願います。

(2) 7歳を超えてIPVの3回目を接種された場合のIPVの4回目接種

3回目が7歳を超えると定期接種では4回目が接種できないと思いますが、規定の回数に到達することが重要ということですので4回目を接種しますが、4回目の接種時期はいつが最適でしょうか(3回目から6か月で任意接種または3回目から6か月をあけずに任意接種)。

A3

過去のQ&Aをご参照いただきありがとうございます。

(1) 確かにIPV3回目と4回目の間隔は6~12か月空けたほうが良いと思いますが、ご提示の4回接種で、極端に感染防御免疫が低くなる状態とは思えませんので、現状で4回接種完了ということで結構だと思います。

(2) (1)の回答と同じで、定期接種の最後のあたりにIPV4回目定期接種した場合と、任意で3回目から6か月以上経過してから接種した場合で、極端に大きな感染防御免疫の差はないと思われませんが、まだ接種していないのであれば、3回目から6か月以上経過してから任意での接種をお勧めいたします。

Q4 DPT-IPV 不規則接種

平成16年9月16日生まれ 小6のお子さんです。これまでの接種歴からDTをすめるべきか、DPT-IPVで終了するべきか、ご指導よろしく申し上げます。

接種歴

DPT:H17.7.22 H17.9.21

OPV:H17.5.13

DPT-IPV:H28.7.6(実費) H28.8.9(実費)

今後、DPT-IPVを2月20日に実施予定となっています。このケースの場合、DTの接種はどうしたらよいでしょうか。

A4

DPTに関してはすでに合計4回接種され、基礎免疫ができていますので、その立場から言えば、2月20日にDPT-IPVを接種せずに、DT2期を通常通り定期接種で実施してもかまいません。

ただし、ポリオについてはOPV1回+DPT-IPVで2回の合計3回ですから、合計4回になるようにあと1回のIPVは必要です。

したがって、当面2月20日にDPT-IPV 0.5mL追加することが最も適切です。この場合、DPTに関しては、少なくとも5~10年間の感染防御免疫が維持できますので、必ずしもDT2期定期接種を加える必要はありませんが、DT2期 0.1mLを定期接種として、その時期の一番最後(13歳直前)のタイミングで接種しても構いません。DTに関してはより一層の免疫持続が見込まれるでしょう。ただし、それが5~10年の倍くらいの持続を示すかということについては、そうではなく、これもやはり最終接種から5~10年ということになります。

結論ですが、2月20日にDPT-IPVを接種されるのであれば、DT2期を接種しても、しなくても、医学的にはDPTの感染防御免疫持続に大きな差はないと思われます。

なお、DPTについては、海外などではTdaPなどの成人用DPTで10年毎に追加するようになっていきますので、今後わが国でもそのようになれば、接種追加は成人になったころに必要なようになってくると思います。

Q5 中国からの帰国後の DPT-IPV

中国で接種歴のある1歳2か月(H27.11.20生まれ)のお子さんです。
(中国での接種歴)

OPV	1回目	H28年6月13日(6か月)
OPV	2回目	H28年11月15日(11か月)
OPV	3回目	H28年12月15日(1歳)
DaPT	1回目	H28年5月9日(5か月)
DaPT	2回目	H28年6月13日(6か月)
DaPT	3回目	H28年8月1日(8か月)

OPVで3回、DaPT(DPT)3回の履歴がありますが、今後の混合接種はDPT-IPVの追加接種で対応してよろしいでしょうか。またポリオワクチンはその国の規定の回数の接種を受けていれば心配ないと言われていますが、もしDPT-IPVの追加接種での副反応が考えられる場合の対応もあわせてお伺いいたします。

A5

極端な言い方をすれば、社会的には海外で接種は日本の定期接種においてはノ一カウントですので、全く接種していないものと考えても問題はありますが、中国でしっかり接種しておられる記録が残っているので、それは配慮すべきと思います。

DPTについては、3回目のDaPTから12~18か月後のH29年8月からH30年1月までの間にDPT-IPVで定期追加として接種して下さい。副反応が現れたとしても、DPTとしての1期基礎免疫は完了ですし、以下のようにポリオも同様ですので、あまり問題にならないと思います。なお、現時点でDPT-IPVの副反応リスクは通常と変わらないと思います。

ポリオはOPVがまだ中国で接種されているということは名鉄病院予防接種センターでも把握されていなかったのですが、もしOPVだとしても海外のものは4回必要になるようですので上記のようにDPT-IPVで合計4回になればよろしいと思います。

Q6 DPT1 期未接種での DT2 期 -1-

DPT 第 1 期の接種歴がない、現在 12 歳 6 か月のお子さんです。DT 第 2 期を受け
る際の接種計画について相談します。

岐阜県予防接種センターQ&A 集 H21 年度 Q17、H24 年度 Q8 を参考にしていまし
たが、現在 DPT が発売中止になっているため、保護者にどのような指導をするとよい
のか、予防接種センターとして推奨する方法等をお願いいたします。

A6

過去の Q&A 集を参考にいただき、感謝申し上げます。今回の回答も過去の回
答と同様になります。

臨床診断のみならず、検査診断でも明らかな百日咳の既往を証明できれば別です
が、百日咳の診断自体が非常に難しいため、正確には明らかな既往は不明であること
がほとんどだと思います。したがって、DPT を今まで 1 回も接種していない人は、現在
我が国で手に入り、問題なく接種できるワクチンとしては、DPT-IPV 0.5mL で 1 回、1
か月後 2 回目、その 6 か月～1 年後に 3 回目で完了していただければ結構です。

もしこの児が OPV を 2 回接種していたとしても、DPT-IPV で IPV を 3 回追加すること
には何ら問題ないですし、副反応のリスクが高まることもありません。ポリオの免疫がよ
り一層高まるのみです。同様に百日咳の既往が本当にあったとしても、P 入りワクチン
接種しても問題ありません。

また、ポリオも今までに接種していないのであれば、さらに IPV として 1 回追加が必要
です。

なお、DPT とともに、3 回接種すれば終生免疫が得られるということではありません。海
外では成人用の Tdap を 10 年毎に追加しています。わが国で今後そういう接種の環境
整備がなされれば、成人になってからも、追加接種を打つべきものであることはご承知
おきください。DPT1 期+DT2 期を正しく接種完了している者でも同様です。

Q7 DPT1 期未接種での DT2 期 — 2 —

(A6) 回答への再質問です。

第 1 選択として回答いただいた方法を保護者へ説明しますが、権利として今回の対象者は DT 第 2 期定期接種が可能と考えます。保護者が DT 第 2 期の定期接種を希望された場合、DT 第 2 期を 13 歳未満で接種した後の接種計画についてお願いいたします(成人の百日咳が問題になっている背景もありますので、回答いただいた方法を勧めたいと考えていますが、DT 第 2 期接種を希望してのご相談でしたのでよろしくお願いいたします。)

A7

いくら定期接種の権利があるからと言って、医学的にベストでない方法を回答するのはいかがかと思えます。まずは医学的に適切な方法を推奨して、その範囲内で定期接種の権利を上手に組み合わせるとするのがよろしいとは考えます。

この児が我が国の OPV をしっかり 2 回接種しており、しかも百日咳をすでに明らかに罹患した既往があると仮定して回答します。DT 0.1mL を 20～56 日間隔で 2 回接種し、その約 1 年後に 3 回目の DT 0.1mL を接種すればよろしいと思えます。

しかしこの方法でも 1 回は定期接種で自己負担なく接種できますものの、後の 2 回は任意接種になってしまうことを考えると、百日咳の既往もはっきりしないと考え、初めから DPT-IPV 0.5mL を 3 回任意接種するほうが、はるかにこの児にメリットが高いと考えます。この場合は 3 回とも任意接種になりますし、もちろん保護者の同意がないとできませんが、皆さんも専門家として、ぜひ医学的に適切な方法を最も推奨する立場で、説明いただきますようお願いいたします。

Q8 日本脳炎→DT 過誤接種

平成 13 年 4 月 21 日生まれのお子さんです。

平成 29 年 4 月 4 日に日本脳炎 2 期の接種をするところ、DT 2 期を接種してしまった過誤がありました。

DT 2 期は、平成 25 年 7 月 8 日に接種済みです。

DPT の接種履歴は次のとおりです。

DT を 2 度接種したことによる健康被害等がありますか。また、日本脳炎 2 期の接種時期等、保護者様にどのように説明させていただいたらよろしいでしょうか。

【接種履歴】

- DPT ①H13.11.5 ②H13.12.17 ③H15.1.7
(初回 3 回目は接種なしで、合計 3 回で終了となっています。)
- DT ①H25.7.8 ②H29.4.4(今回の接種分)
- 日本脳炎 ①H16.6.2 ②H16.6.15 ③H23.7.7

A8

まず、DT が 2 回目になることについて、効果については前回から約 4 年経過してのタイミングですので、ちょうどまく D と T の免疫は非常に高まった状態と考えます。ご承知のように一生感染防御免疫が持続するわけではありませんが、少なくとも今後 5～10 年間は維持でき、通常接種より長めに続くと予想されます。この点では結果的にむしろ良かったと思います。副反応は、通常副反応に加え、局所反応が強めに出る可能性は考えられます。ただし、おそらく数日以内に消失するもので、重篤なものではないと思います。

なお、このお子さんの場合、DPT について 1 期追加がなかったようですが、一応基礎免疫ができていて、今回結局 D と T としては 5 回目の接種になりましたので、それはそれで記載したように怪我の功名でかえって良かったと思いますが、P に関しては 14 年前に終了しており、すでに感染防御免疫が低下してしまっている可能性が高いと思われる。今後の指導としては、成人になって以降、任意接種で、できれば成人用の TdaP を接種することをお勧めするのが適切だと思います。

日本脳炎に関しては 2 回目と 3 回目の間隔が開きましたが、一応 3 回目まで到達しておられたので、今日までの感染防御免疫は有効であったと思います。しかし、そろそろ低下しつつある時期ですので(すでに前回接種から約 6 年経過)、H29 年 4 月 11 日以降いつでも接種していただいて結構です。こちらをご承知と思いますが、一生免疫が持続するものではありませんので、今後日本脳炎の外国の侵淫地や西日本に居

住されるのであれば、できれば約 10 年毎に追加するのをお勧めされるのが適切だと思います。

家族には、ご心配をかけてしまったことを真摯に謝罪するとともに、当然のことながら慎重に経過観察すべきではありますが、今回の DT2 回目接種での効果には全く問題なく(むしろ D と T に関しては不足分を補えたような形に結果的になってよかったこと)、副反応の面でも重篤なリスクが増えたとははいかない状況であり、長期的な後遺症などはないことを、予防接種センターにも確認したことも申し添えていただきながら、安心させてあげてください。ただし、このケースはわが国の定期予防接種制度上インシデントであることは間違いありません。今後同様のミスが生じないように、貴係および接種担当医療機関の職員のみなさんと話し合ったうえで、善後策を反映したマニュアルを確認いただければ幸いです。問診票を日本脳炎のものを使用し、接種のみ DT になったのであれば、根本的に手順を見直してください。それとも問診票からすでに DT の流れだったのでしょうか？

Q9 DPT-IPV 不規則接種

平成 16 年 4 月 5 日生まれ 中1のお子さんです。これまでの接種歴から 3 種混合の接種を勧奨するべきでしょうか。

<接種歴>

3 種混合:H16.11.17 H17.1.19

2 種混合:H29.3.28

日本脳炎:H26.5.19 H26.6.16 H27.7.27

麻しん:H17.6.27

風しん:H18.2.27

MR:H22.10.18

ポリオ:H17.5.18 H16.9.22

BCG:H17.2.16

A9

今回、3 月末の DT は DPT (実際には DPT-IPV 0.5mL) で接種すべきでしたね。D と T の免疫も不十分であるばかりか、P の免疫が獲得できていません。

任意接種であることは当然ですが、H29 年 3 月 28 日から 28 日以降経過したら、DPT-IPV 0.5mL を接種し、さらにその 6~12 か月後にもう 1 回 DPT-IPV 0.5mL の接種をお勧めいたします。

Q10 DPT1 回のみでの 2 期接種の考え方

11 歳 3 か月のお子さんで、乳幼児期に DPT 第 1 期初回 1 回のみしか接種していません。DT 第 2 期の年齢となり、今後の接種方法について保護者より相談がありました。

岐阜県予防接種センターQ&A 集 H28 年度 Q4 を参考に、DPT-IPV を 3～8 週間隔で 2 回、その 12～18 か月後にもう 1 回接種する方法を勧めようと考えています。ポリオの接種歴がないため、さらに IPV も 1 回追加した方がよろしいでしょうか。その場合、どのタイミングで接種するとよいでしょうか。

A10

過去の Q&A 集を参考にさせていただき、感謝申し上げます。

DPT については、少なくともあと 3 回必要で、ご提案の通り DPT-IPV0.5mL を 3～8 週間隔で 2 回、その 12～18 か月後にもう 1 回接種する方法でよろしいと思います。

一方ポリオについては合計 4 回必要ですので、DPT-IPV0.5mL を 2 回終了後、3～8 週明けて IPV0.5mL 単独で追加すればよいでしょう。あるいは IPV 単独の代わりに、DPT-IPV0.5mL をもう 1 回接種してもよろしいと考えます。むしろ DPT の免疫も高まる方法としてお勧めしてもよいものと考えます。

Q11 DPT 不十分接種の補てんについて

平成 17 年 9 月 16 日生 現在 11 歳 7 か月のお子さんです。

DPT1 回目平成 18 年 5 月 22 日、生ポリオ①H18 年 4 月 19 日②H18 年 10 月 30 日接種しました。

H28 年度 Q&A の Q4 の回答に基づき、任意接種で DPT-IPV を 2 回、その 12～18 か月後にもう 1 回接種をお勧めしましたが、経済的事情等にて困難とのことですので、Q&A の H21(Q8)H23(Q8),H24(Q12)の回答から 1 期 3 回接種することで基礎を完了させると考え、任意接種で DPT-IPV を 2 回まで接種し、定期接種の DT2 期を約 12 か月後に接種する方法(13 歳未満でぎりぎり可能なので)をお勧めしようかと思えます。保護者の特徴上、何度も予防接種のために病院にいけないことが考えられるケースです。

日本脳炎についても、1 回も接種していないため、DPT-IPV(任意接種)の 2 回目・3 回目の接種の際に日本脳炎(定期接種)の 1 回目・2 回目と同時接種をし、12 か月後に DT2 期と日本脳炎 1 期追加の同時接種をするように提案してみようと思えます。その際に万が一、健康被害が起こった場合は定期予防接種の保障制度が優先されるということもありますので、そのような接種計画でもよろしいでしょうか。

A11

過去の Q&A 集を詳細に確認して参考にさせていただき、感謝申し上げます。

DPT については、特に百日咳について、若干免疫が弱い可能性がありますが、社会的な配慮ということでやむを得ないでしょう。破傷風とジフテリアに関しては 2 期をうまく組み合わせれば問題ないと思えます。

日本脳炎もご提案の通り同時接種で問題ないと思えます。副反応については添付文書の範囲で接種する分については、定期であっても任意でも救済制度がありますので、特別な配慮は不要と思えます。

Q12 DPT2 回、OPV1 回のみ接種後の DT2 期

DT 第 2 期の接種年齢となったが、過去に DPT 不規則接種で基礎免疫がついていない場合の対応について相談させていただきたいと思います。

12 歳 11 か月のお子さんで、平成 17 年 7 月 7 日、平成 19 年 2 月 19 日に DPT の接種歴があります。ポリオの接種歴は平成 16 年 10 月 1 日の 1 回のみです。

岐阜県予防接種センター Q&A 集平成 28 年度 A11 によると、DPT の 2 回接種歴がある場合、DPT-IPV を 1 回接種するとありますが、同年度 Q&A 集 A14 では、DPT-IPV を 2 回接種するとの記載があります。どちらの方法が勧められるのでしょうか。

上記のお子さんの場合、

- ① DPT-IPV 接種後、20～56 日後に IPV を接種、その 12～18 か月後に DPT-IPV を接種
- ② DPT-IPV 接種後、20～56 日後に IPV を接種、その 12～18 か月後に IPV を接種

どちらの方法を勧めるべきでしょうか。

A12

過去の Q&A 集を参考にいただき、感謝申し上げます。H28 年度の A11 の回答には少し説明不足があったと思われ、混乱を招いて申し訳ありません。

今回のケースでは DPT としてあと 2 回、IPV としてあと 3 回必要です。

したがって、まず DPT-IPV 0.5mL を接種ののち 3～8 週間後(または 1 か月後)に IPV 0.5mL を接種し、その後 6～12 か月後(または 1 年後)に DPT-IPV 0.5mL をいずれも任意で接種されることをお勧めします。

Q13 中国からの帰国後の DPT-IPV 計画

中国人夫婦に生まれた児(H29年2月1日生まれ)ですが、日本で出生後、生後1か月の頃に中国へ一時帰国されました。7月上旬(生後5か月頃)に日本へ戻られたのですが、中国にいる間に予防接種をされたと情報を得ました。

<中国での接種履歴>

H29.4.13(生後2か月12日) BCG、B型肝炎

H29.5.15(生後3か月14日) IPV

H29.5.31(生後3か月30日) B型肝炎

H29.6.15(生後4か月14日) DPT、OPV

今後、中国に戻ることはなく、日本で予防接種を接種していきたいが、どのような接種方法になるのかと、中国人夫婦より質問がありました。海外で接種された予防接種は、日本の予防接種の同等のものとカウントできることは存じておりますが、4種混合においてはどのような接種方法になるのかわからなかったため、この度ご質問をさせていただきました。

<中国での標準的スケジュール>

OPV → 生後2か月、3か月、4か月、4歳

DPT → 生後3か月、4か月、5か月、18か月

中国での標準的な接種スケジュールを在上海日本国総領事館のホームページを参照すると、上記のようなスケジュールだとわかりました。本児においてポリオの接種は、不活化ワクチンを接種し、その後生ワクチンを接種しています。日本では、すでにDPTワクチンが無い状況ですので、今後本児が日本において残りの予防接種を行う場合、4種混合を2回目、3回目、追加という、残り3回を接種する方法になりますでしょうか。

A13

社会的には海外での接種は日本の定期接種においてはノーカウントですので、全く配慮せず接種しても問題はありませんが、中国での接種記録を踏まえ、以下の回答をいたします。

1. DPT-IPV

DPTとしてはあと3回、ポリオは少なくともあと2回必要です。ご指摘の通りわが国では現在DPT-IPVしか使用できませんが、DPT-IPVを4週間隔で2回接種後、1年後にDPT-IPVを追加してください。結果的にポリオとして合計5回になりますが、デメリットはありません。

2. Hib および PCV-13

標準スケジュール通り、4回接種が必要です。

3. BCG

接種記録がありますので、不要です。

4. B 型肝炎

2回目接種から20週経過したら3回目の接種をお願いいたします。

5. その他

日本脳炎、MR、水痘なども標準スケジュール通り接種願います。おたふくかぜ、A型肝炎も任意ですがお勧めしてください。インフルエンザも毎シーズン前に接種お勧めします。

Q14 DPT1 期追加なしの DT

DPT 初回 1 回、2 回、3 回接種が済んでいますが追加接種を行っていない、今年 DT の対象となっているお子さんがいます。

平成 20 年の Q&A 集 Q18 P30 及び「予防接種に関する Q&A 集 2007 年版」にて、3 回接種していれば基礎免疫ができているとし、2 期として DT トキソイドを接種してよいとされていますので、2 期を接種する予定です。

2 期接種後に、追加接種の分を接種する必要があるのか、保護者よりお尋ねがありました。有無の理由、ある場合、種類、接種量、時期等についてお願いいたします。

A14

過去の Q&A 集をご確認いただきありがとうございます。

ご提案のとおり、2 期 DT を接種してください。今回は 1 期追加 DPT が接種してありませんので、接種してあった場合と比べ、DPT の感染防御抗体が現時点ですでに低い状態とは思いますが、しかし、初回 3 回接種してありますのでメモリが残っており、今回 2 期 DT を接種すれば、DT とも 5～10 年の感染防御免疫が得られ、1 期追加接種してあった場合と同様な効果になると思います。したがって、成人になるまでの間で接種しなかった 1 期 DPT を含め、さらなる追加接種は必要ありません。

一方、1 期追加してあったとしても、わが国の定期接種では 2 期では P の追加がありませんので、今回のケースでも P については同じ条件で、すでに百日咳の感染防御能は低下していると思います。中学以降も百日咳を予防すべきという考え方から、定期接種制度とは別に医学的にはこの時期も DT ではなく、成人用の 3 種混合 (TdaP など;ただし接種できる医療機関は限られており、このあたりだと名鉄病院予防接種センターで可能) を接種すべきではあると思いますが、今後の課題です。さらに言えば、DPT とも、約 10 年以内に感染防御抗体が維持できなくなりますので、理想的にはその後も約 10 年毎に成人用の TdaP を追加すべきではあります。

なお、今回のケースでなぜ 1 期追加が接種されなかったのか、単に保護者が忘れていたのか、通知に不備はなかったかも検証していただき、必要があれば貴課として接種漏れがないような方策をとってください。

Q15 DPT-IPV 有効期限切れ接種

5 か月のお子さんに DPT-IPV 第 1 期初回 2 回目(化血研 A034C 有効期限が 2017.10.19)を平成 29 年 11 月 27 日に接種していたことが、本日、予診票の点検にて判明しました。有効期限を 1 か月と 8 日を過ぎたワクチン接種となり、医療機関よりメーカーに、今回のワクチンの安全性と有効性について問い合わせたところ『データがないので、わからない』との返答でした。すでに、接種後 3 週間経過していますが、現在のところ、お子さんの体調等に変化はありません。平成 26 年度の Q13・14 も参考にしていますが、保護者への説明にあたり、DPT-IPV のワクチンの安全性・有効性と今後の DPT-IPV の接種回数・間隔等についてお願い致します。

A15

有効期限を超えたワクチン接種における、その効果や副反応の程度についてのデータはないと思います。ただし、適切に保管されていたワクチンであったとすれば、不活化ワクチンでもあり、その有効性、安全性に大きな問題はないものと思います。消費期限を 1 日でも超えると途端に極端な抗原価低下をしてしまうものではないと思われるからです。

保護者には、まずはミスを率直に謝罪し、今回の接種をノーカウントにするまでの必要性はないと考えられることを、丁寧に説明してください。今後の接種計画も通常通りで結構です。

このケースは医学的に被接種者に対するデメリットはおそらくないものの、わが国の定期予防接種制度上インシデント、過誤接種であることは間違いありません。なぜそのような事例が起こってしまったのか、今後 2 度と起こらないようにはどうしたらよいかを含め、保健所と連携して貴役場および接種担当医療機関の職員のみなさんと話し合ったうえで、善後策を反映したマニュアルを確認いただければ幸いです。

ただし、もし適切な保管状況ではなかったとすれば、今回の接種はノーカウントとして、3 週間以上間隔を空けてやり直した方がよいかもかもしれません。

Q16 DPT-IPV2 か月児に接種

DPT-IPV 予防接種の接種年齢間違い時の対応についての相談です。

被接種者: H29年11月22日生まれ 本日(H30.1.26)、生後2月4日で、DPT-IPV 1回目を接種してしまいました。接種開始の対象年齢は生後3か月からですが、接種開始が早くなってしまった場合、医学的にどういった問題があるでしょうか。また、保護者へはどのように説明したら良いでしょうか。ご指導お願いいたします。

備考: 同日に Hib、PCV-13、B 型肝炎、ロタを同時接種しています

A16

H25年度 Q50、H26年度 Q17 の回答と同じ回答になりますが再掲します。ご質問前にぜひ過去の Q&A 集もご参考にしてください。

結論から言って、医学的に効果および副反応に何ら心配はないと考えられますので、まずは保護者の方を安心させてあげてください。米国で下図のように2月に初回 DPT-IPV と Hib、PCV-13 を同時接種になっています。ロタ、B 型肝炎も同時接種ですが、同時接種の種類が増えても問題なく、今回の接種をノーカウントにして接種をやり直す必要もありません。このまま各ワクチンの2回目以降の規定の接種間隔通りスケジュールを立ててあげてください。

ただし、今回は被接種児に明らかなデメリットが生じたり、健康被害のリスクが高まったりすることはないと考えられ、医学的に問題ではないものの、わが国の定期予防接種制度上インシデントであることは間違いありませんので、上記説明の前に、ご家族に対して心配や不安を与えたことをまずは真摯に謝罪をしてください。その上で「予防接種センターの意見も聞いたが、医学的には効果面でも副反応面でも通常接種と変わらないケースである。」ことを、保護者の心配に傾聴・共感しつつ、接種医と一緒にご説明ください。また今後同様のミスが生じないように、貴センターおよび接種担当医療機関の職員のみなさんと話し合ったうえで、善後策を反映したマニュアルを確認いただければ幸いです。

図1. 米国における0-18歳の予防接種スケジュール



※1 6歳ワクチンを1回でも使用した場合、または接種したワクチンが不明な場合は3回目接種を行う。
 ※2 1・2回目接種にPRP-OMP (髄膜炎菌外膜抗原)を用いたPedvaxHIBまたはComvaxを使用した場合、生後6か月時の接種は必要ない。追加接種は生後12~15か月に1回行う。
 ※3 女性に4歳または2歳ワクチンを使用できるが、男性は4歳ワクチンのみ使用。

3. 日本脳炎

Q17 2.5歳で日本脳炎0.5mL接種

3月9日、2才5か月にて日本脳炎の接種を医療機関にて行いました。(海外渡航するため早めに接種)

3歳未満ですが、誤って0.5mLを医療機関にて接種しています。その後、48時間たっていますが副反応みられず経過しています。今後の接種方法について、通常通りの接種で良いでしょうか。

A17

以前のQ&A集にも同様のケースでの対応は記載済です。ご質問の前にぜひそちらもご参照いただければ幸いです。以下は以前のご質問とほぼ同じ回答になります。

日本脳炎ワクチンは3歳以上と未満で、すなわち極端に言えば3歳の誕生日前と誕生日当日のたった1日で倍量に増えるわけですから、接種量に厳密な科学的根拠があるわけではなく、あくまで行政的な規定です。また同じ年齢でも体重が少なければ減量すべきという規定もないことはご承知の通りです。

① 今後の予防接種スケジュール

今回の接種を通常通りの1期1回目とカウントして、今後も規定通りの間隔で接種願います。もちろん接種時の年齢で3歳未満:0.25mL、3歳以上:0.5mLです。今回の接種量にかかわらず、3回目まで到達すれば感染防御の基礎免疫が得られるでしょう。ただし、数年~10年の持続で、そのあとの2期は必要なことは言うまでもありません。

② 副反応

日本脳炎ワクチンを0.5mL接種した場合の影響を、この年齢の規定通り0.25mL接種した場合と比較した研究はないと思います。影響が全く同じわけではないとは思われますが、不活化ワクチンですので、通常量の接種でも副反応が出るとすれば遅くとも接種48時間以内に出現してきますし、副反応が倍になるという考え方ではありません。今のところ副反応が見られないということは幸いで、今後もほぼ心配はないでしょう。ただし、向こう1か月程度は時々確認願います。ただし、あまり神経質になると保護者も動揺されますので注意深く言葉がけいただきながら、様子を確認してください。

ご家族には、ご心配をかけてしまったことを真摯に謝罪するとともに、当然のことながら慎重に経過観察すべきではあるが、今回の倍量接種での効果には全く問題なく、副反応の面でも明らかなリスクが増えたとははいかない状況であり、長期的な後遺症などはないことを、予防接種センターにも確認したことも申し添えていただきながら、安心させてあげてください。ただし、このケースはわが国の定期予防接種制度上インシデントであることは間違いありません。今後同様のミスが生じないように、貴係および接種担当医療機関の職員のみなさんと話し合ったうえで、善後策を反映したマニュアルを確認いただければ幸いです。

Q18 日本脳炎不足対応

日本脳炎ワクチンの不足は生じない見込みであると、厚生労働省の事務連絡(平成29年5月8日付)がありました。町内医療機関では、ジェービックを入荷できない医療機関もあります(今までジェービックを取り扱っていなかった医療機関が、ジェービックを入荷することが困難と医療機関より聞いています)。

日本脳炎ワクチン1期初回1回分は予約できたが、その後の入荷が未定のため、1期初回2回目はいつ接種できるかわからない状況の方の場合、1回目→2回目の接種の間隔が大幅にあく可能性があっても、1回は接種しておくべきでしょうか。なお、他医療機関での接種予約を勧めても、入り次第連絡が入るため、いつ接種できるかわからない状況です。

A18

今回の日本脳炎ワクチンの不足は、エンセバックにおける熊本の震災の影響とジェービックは検定時の問題で品不足が出ていることの2つの問題が重なっています。ただ、地域でワクチンが不足しないようにしないといけないので、このあたりは保健医療課の調整も必要になるかと思えます。現場での状況を把握して、適切にワクチンが流通するように調整しなければなりません。そのうえで、当面おそらく今年度一杯まではエンセバックが市場に出てきませんので、何らかの対策を考える必要があります。以下に推奨される方法を示します。

- ① 少なくとも2回までは何とか接種してください。1回目と2回目は少なくとも4週間は開けてください。2回まで接種すれば、当面の感染予防抗体の上昇が得られます。そのあと、しばらく間が空いても、3回目にはブースターがかかりますので、神経質になる必要はありません。例えば3歳以下で接種し始めた(0.25mL)として、3回目が3歳以降になったほうが用量も0.5mLになり、少しメリットが出ることも頭に入れましょう。なお、1回のみ接種では不十分であり、何とか2回までは接種することを推奨します。

1回目と2回目のワクチン銘柄が異なっても互換性がありますので、そのことも頭に入れて2回接種の確保をお願いいたします。

Q19 日本脳炎接種量不足

対象児 H23.11.2 生(5歳5か月)

日本脳炎接種歴 第1期初回1回目 H27.6.3 2回目 H27.6.17

H29.5.23に日本脳炎第1期追加を接種されましたが、接種時お子さんが暴れたことにより、針が抜け、不十分接種となりました。(接種医からは0.4mLくらいの接種量と思われるとのこと)

平成23年度Q&A Q24の回答より、初回1回目と2回目を接種していること、また2期の接種をしっかりとこなうことで、接種量が多少減少してもやり直しをしなくても、抗体価は保たれると判断してよろしいでしょうか。

今回MR2期を同時接種していますので、やり直しが必要な場合は、スケジュールについても教えてください。

A19

実際に0.4mLが投与されたのであれば、ほぼブースターとしては有効な免疫が得られたと考えて差し支えないケースだと思います。そもそも日本脳炎ワクチンは単に3歳以上か以下かのたった1日で0.25mLと0.5mLの接種量が分かれるようなものであり、0.4mLが接種されたのであれば神経質に考えて接種しなおす必要はないでしょう。

もともと日本脳炎ワクチンは1期3回を予定通りに接種完了しても5~10年で感染防御免疫が落ちてきますので、2期がありますし、その後も日本脳炎侵淫地区に住むのであれば、成人になっても10年毎に接種を繰り返す必要が出てくる性質のワクチンですが、2期の時期までの感染防御は保たれるとあってよいと思います。通常通り2期は接種願います。時期は今回より5年以上先でよいでしょう。

この被接種児に明らかなデメリットが生じるようなケースではないと考えられ、まずはご家族を安心させてあげてください。今回のケースでは被接種児が暴れたという、やむを得ないケースだと思いますが、より安全で確実に接種できる体制を、貴センターおよび接種担当医療機関の職員のみなさんと話し合ったうえで、善後策を反映したマニュアルを確認いただければ幸いです。

Q20 日本脳炎不規則接種

H21年12月12日生まれの児です。

日本脳炎接種歴:1期初回1回目:平成24年12月12日

1期初回2回目:平成25年1月11日

1期初回追加接種を忘れており、7歳半を越えてしまいました。現段階で、1期初回2回目より4年以上経過しています。

今後のスケジュールについて

- ① 1期初回追加接種を任意で行い、9歳以降に定期として2期を行う。(24年度Q&A集Q24参考)
- ② 9歳になってから、定期として2期を行い、1年後に任意で追加接種を行う。(26年度Q&A集Q20参考)
- ③ 9歳になってから、定期として2期を行い、1~2か月後に任意で追加接種を行う。

を考えましたが、どのように接種したらよろしいでしょうか。

A20

過去のQ&A集をご参照いただき感謝いたします。ただし、H24年度Q20もH26年度Q24も今回のケースとは異なったものであり、あまり参考にならないと思います。

今回は、2回は正しく接種しており、任意接種になりますがただちに3回目の接種(0.5mL)をしていただければ、過去の接種がありますのでブースターがかかり、正しく1期3回接種した場合と比べて遜色ない基礎免疫が獲得できると思われます。

その場合は少なくとも数年は感染防御免疫を維持することができると考えられるため、2期は定期接種で接種できる最後の時期である13歳直前に忘れずに追加していただければ、任意接種は1回で済みますし、その後の免疫維持期間を最大限に延長することができ、効率的だと思います。ただし、2期接種しても5~10年は免疫が維持できますが、その後はとくに侵淫地区に居住する場合は約10年毎のブースター接種が必要になることは、通常接種の場合と同様です。

Q21 MR 接種 11 日後に日本脳炎接種

MR接種後11日後に日本脳炎を接種してしまいました。

起こりうる健康被害と、今後の予防接種スケジュールについて相談をお願いします。

A21

結論から言うと、医学的にはMR、日本脳炎ともに効果には問題ありませんのでご安心いただくようにご説明ください。両者とも再接種の必要はありませんし、副反応の発現リスクも高まることはないと思われます。ただし、両者ともまだ副反応観察期間内だと思いますので、より慎重に経過観察、声掛けを行ってください。

日本では予防接種の制度上、生ワクチン接種後に生ワクチンであろうと不活化ワクチンであろうと27日間は接種できないルールになっておりますが、海外では生ワクチンの次に不活化ワクチンを接種する場合の間隔の規定はなく、医学的には今回のようなケースは抗体獲得、副反応においてのデメリットはないといつてよいと思ひます。

今後の接種ですが、繰り返しますが今回のMRも日本脳炎もノーカウントにする必要はありません。次回の接種はMR接種後28日以上経過してから、本来予定されたスケジュールでお願いいたします。

ただし、今回は被接種児に明らかなデメリットが生じたり、健康被害のリスクが高まったりすることはないと考えられ、医学的に問題ではないものの、わが国の定期予防接種制度上インシデントであることは間違いありませんので、上記説明の前に、ご家族に対して心配や不安を与えたことをまずは真摯に謝罪をしてください。その上で「予防接種センターの意見も聞いたが、医学的には効果面でも副反応面でも通常接種と変わらないケースである。」ことを、保護者の心配に傾聴・共感しつつ、接種医と一緒にご説明ください。また今後同様のミスが生じないように、貴センターおよび接種担当医療機関の職員のみなさんと話し合つたうえで、善後策を反映したマニュアルを確認いただければ幸いです。

なお、以前にも同様の質問が複数回寄せられています。インシデントが起こつた際に、冷静にまずは過去のQ&Aも参考にして対応してください。皆さんが慌てられますとそのことは保護者さんに大きな不安として伝わります。謝罪は必要ですが、保護者に必要以上の不安を与えないようにご配慮いただきますよう、よろしくお願ひいたします。

Q22 日本脳炎 2 回目と 3 回目の間 1 か月

H23.9.14 生まれのお子さんです。日本脳炎第 1 期初回 1 回目を H27.3.6 第 1 期初回 2 回目を H29.6.16 に接種しています。今回、本来であれば法律上は 6 か月以上の間隔を空けなければならないところを、2 回目の接種から約 1 か月後の H29.7.28 に第 1 期追加接種を実施しました。

今後の接種方法としては、今回までの 3 回の接種で第 1 期を完了したとみなし、9 歳を過ぎて 3 回目の接種から 5 年後に第 2 期を接種するというスケジュールでよろしいでしょうか。それとも、3 回目の接種から 1 年後に再度、第 1 期追加接種を実施した方がよろしいでしょうか。

A22

最初に、同様の質問は、過去の Q&A 集に複数記載されていますので、是非ご確認ください。

日本脳炎ワクチンは規定通り 2 回目と 3 回目の間隔を 6 か月以上、できれば 1 年の間隔で接種し、3 回目まで到達すると、そこから少なくとも 5 年以上有効な免疫が得られます。

ただし、今回は規定通りではなく、2 回目と 3 回目の間隔が極端に短いので、規定通りに接種した場合に予想される感染防御抗体の数年間持続が保たれるか否かは不明です。非常に短くなることはないと思いますが、少しは短くなるでしょう。したがって、今回の接種は医学的にノーカウントとして、規定通り正式な 2 回目からおおむね 1 年後の H27 年 8 月の正式な 3 回目接種をお勧めしたいと思います。2 期は有効期限の最後のほうのタイミングで接種すれば、結果的にその後の免疫持続効果が最も長く得られるようになると思います。今回の接種は行政的にもノーカウントとしていただき、個人費用負担がかからないようにご配慮願います。

なお、すでに接種後 2 週間以上経過しており、今回の接種による健康被害はないと考えてよいと思いますが、接種後 1 か月間はより慎重に経過観察願います。

今回は被接種児に健康被害のリスクが高まったりするようなケースではないと考えられますが、効果の面では被接種児にとって医学的に不利な結果となりました。また、わが国の定期予防接種制度上もインシデントであることは間違いありませんので、ご家族に対して心配や不安を与えたことをまずは真摯に謝罪してください。その上で「予防接種センターの意見も聞いたが、副反応面でのリスクは高まらないが、接種間隔が適切ではなかったために免疫が不十分になった可能性が高いので、4 回目を公費負担で接種させてもらいたい。」旨を、保護者の心配に傾聴・共感しつつ、接種医と一緒にご

説明ください。また今後同様のミスが生じないように、貴センターおよび接種担当医療機関の職員のみなさんと話し合ったうえで、善後策を反映したマニュアルを確認いただければ幸いです。すでに時間が経過しておりますが、対応はできているでしょうか？

Q23 日本脳炎当日発熱翌日嘔吐

9/14(3歳1か月)日脳1回目接種(A市の医院にて)、その夜に39.5度の発熱。

9/15 AM10:00 嘔吐。B市内の小児科受診。「感染性胃腸炎疑い」と診断され、薬処方されるも、母親は医師に日脳接種の副作用ではないかと言うとともに、「感染性胃腸炎」ではないと自己判断し処方薬は内服させず。その後、症状軽快。

10/12(3歳2か月)A市の同じ医院へ2回目の接種に行き、母親が医師に1回目の接種後の症状を話すと、「うちでは接種できない。」と接種してもらえず。

10/13 母親は日脳接種したいが、接種していいのか心配になり保健センターへ相談。明日また別の医院で予約してあるとのこと。

このケースの場合2回目の日本脳炎ワクチン接種について、どのようにアドバイスしたらよいでしょうか？

A23

今回のケースでは、1回目の日本脳炎ワクチン接種の直後の発熱と嘔吐ですので、確かにワクチンの副反応を否定はできませんが、可能性としては感染性胃腸炎などのたまたまの合併である可能性のほうが高いと考えられます。そのあたりは臨床経過をよくご存じの接種担当医がご判断されることだと思いますが、今回2回目の接種はできないとのコメントですので、副反応は否定できないというご判断だと思います。

ただし、上記のように副反応の可能性が非常に強いわけではなく、またアナフィラキシーなどの副反応でもなさそうですので、慎重に2回目の日本脳炎ワクチン接種を行うことは不可能ではないと思われます。したがって、当該医療機関から2次、3次接種医療機関にご紹介いただき、母親の希望通り接種を進めるよう医療機関にもご指示いただければと思います。

母親へは、日本脳炎ワクチンの副反応の可能性は高くなく、慎重に2回目の接種は実施可能であることを説明してください。

Q24 日本脳炎 1 期初回 2 回のみ 7 歳

対象者：平成 22 年 1 月生まれの男児（現在 7 歳 11 か月）

日本脳炎の 1 期初回 1 回目を平成 26 年 5 月 20 日、1 期初回 2 回目を平成 26 年 6 月 10 日に接種しています。今回保護者より、1 期追加の接種方法について問い合わせがありました。

平成 26 年度 Q&A 集の Q20 を参考に、1 期追加を早急に接種し、2 期を 13 歳未満の直前に接種するようすすめると良いでしょうか。より免疫が持続しやすい接種スケジュールをご教授ください。

A24

以前の Q&A 集をご確認いただきありがとうございます。ご覧いただいた回答とほぼ同じケースですね。

今回は残念ながらすでに 1 期の時期を過ぎてしまっていますが、日本脳炎は結果的に不規則接種になったとしても 3 回接種に到達すればそこから数年は免疫が確保できます。

今回のケースでは、ご提案通り、任意接種にはなりますが、ただちに 3 回目の接種を行うようご指導ください。そうすれば 3 回接種した 7 歳 11 か月から 5 年間は免疫が維持できますので、2 期は 13 歳未満ギリギリのところで接種すると、そこからまた数年免疫が維持できて、最も効果的なスケジュールになるでしょう。

4. 肺炎球菌

Q25 PPSV-23 期限切れ接種

対象者 70 歳 女性

3 月 13 日に高齢者用肺炎球菌(期限が 3 月 9 日のもの)を接種。

本日 5 月 1 日、事務処理の段階で過誤であることが発覚。

被接種者へこの後安全確認と謝罪に伺う予定です。数日期限が切れていたワクチンを使用した場合、効果と副反応はどの程度なのか、教えて頂けたらと思います。

A25

本ワクチンは不活化ワクチンであり、適切に保管・管理されていたのであれば効果の面でも、副反応の面でも通常接種と変わらないと思います。もちろん接種期限より 4 日経過しているワクチンの力価はどうなるかと、成分はどう変化するかどのデータはないと思います。

ご本人には、ご心配をかけてしまったことを真摯に謝罪するとともに、当然のことながら慎重に経過観察すべきではあるが、今回の接種での効果にも副反応の面でもほぼ問題ないことを、予防接種センターにも確認したことも申し添えていただきながら、安心させてあげてください。ただし、このケースはわが国の定期予防接種制度上インシデントであることは間違いありません。今後同様のミスが生じないように、貴課よび接種担当医療機関の職員のみなさんと話し合ったうえで、とくに期限切れワクチンの接種が今後二度と発生しないように、善後策を反映したマニュアルを確認いただければ幸いです。

なお、ご本人がこの説明で納得されない場合、もう一度 PPSV-23 を接種するのは副反応の面で得策ではありません。救済策として、ご本人の同意を得たうえで、PCV-13 を 1 年後に接種(自治体負担)するのはいかがでしょうか。より適切な肺炎球菌の免疫が獲得できると思います。

現在私どもは、高齢者肺炎球菌ワクチン接種対象者には、①PCV-13⇒PPSV-23、あるいは②PPSV-23⇒PCV-13 を最初に提案しています。ご納得いただければ 2 種類のワクチンを相前後して接種することを推奨しているということです。今回のケースに照らし合わせてご参考にしていただければ幸いです。

5.HBV

Q26 B型肝炎1回目と2回目の間3週間

平成28年10月14日生まれの3か月のお子さんについてです。

B型肝炎の2回目を1回目接種後3週間で接種されました。(1回目:H28.12.27、2回目:H29.1.17)。2回目の予診票には接種時期の記載が入れてありますが(【2回目:1回目から4週以上あける】)、保護者・医療機関共に気付かれず接種されました。

接種間隔の誤りには、今回のお尋ねではじめて気付いたとのことでした。保護者には、お子さんの体調や様子に変わらないことを確認済みです。

B型肝炎については、平成28年10月から定期接種になったばかりであり、B型肝炎に関する情報があまりありません。

児への予防接種の効果および副反応等をご助言下さい。また、3回目の接種は通常通り、1回目から20～24週あけるといふことで変わらないでしょうか。

A26

HBワクチンは初回からほぼ正確に4週間後に2回目、20～24週後に3回目接種すること、とくに1回目と2回目の間隔が重要とは言われています。ただし、それを逸脱すると極端に感染防御免疫が得られなくなるなどのデメリットはなく、悪い影響は無視できる範囲と思います。間隔が乱れたとしても3回接種完遂が最も重要なことです。今回のケースでは特に今後のスケジュールを変更する必要はありません。通常通りの接種予定を立ててください。

今回のケースに限って、3回目接種後1か月以上後にHBs抗体検査を実施し、確認してあげればより安心されると思います、

今回は被接種児に明らかなデメリットが生じたり、健康被害のリスクが高まったりするようなケースではないと考えられ、医学的に問題ではないものの、わが国の定期予防接種制度上インシデントであることは間違いありませんので、上記説明の前に、ご家族に対して心配や不安を与えたことをまずは真摯に謝罪してください。その上で「予防接種センターの意見も聞いたが、医学的には効果面でも副反応面でも通常接種とほぼ変わらないケースである。」ことを、保護者の心配に傾聴・共感しつつ、接種医と一緒にご説明ください。また今後同様のミスが生じないように、貴センターおよび接種担当医療機関の職員のみなさんと話し合ったうえで、善後策を反映したマニュアルを確認いただければ幸いです。すでに時間が経過しておりますが、対応はできているでしょうか？

Q27 B型肝炎1回のみ接種事例

2歳と5歳の子です。

B型肝炎を任意で1回接種されましたが、2回目が接種できず7か月経過しています。

2回目は近日中に接種予定ですが、1回目と2回目が7か月空いてしまったため、2回目と3回目の接種間隔について相談がありました。

岐阜県予防接種センターQ&A集 H26年度 Q40、H25年度 Q53を参考に、できる限り早く2回目を接種し、3回目は2回目から8週以上空けての接種を勧めるとよいでしょうか。

A27

過去のQ&A集を参考にいただき、感謝申し上げます。今回の回答も過去の回答と同様になります。

ご提案の通り、2回目と3回目を8週以上空けて接種し、3回目まで到達し完了してください。

Q28 B型肝炎1回目と2回目の間1年間

B型肝炎 1回目 H28.3.18 2回目 H29.3.29

1回目と2回目の間 肺炎で入院 風邪等の体調不良 内服が続き接種機会を逸した。1回目と2回目の接種間隔が1年あるため リセットしH29.3.29 接種分を1回目と考えた方がよいのか。接種間隔があいても2回目とカウントした方がよいのか質問がありました。定期接種の場合と同様に1回目と2回目がどれだけあいても1回目から20週以上かつ2回目から1週間以上で3回目を接種と考えて良いのでしょうか。

A28

過去に複数回同様のご質問をいただきました。ぜひ過去のQ&A集(お手元になければ岐阜県医師会のHPにPDFが掲載されています)をご参照いただいてからご質問いただければ幸いです。その際の回答を再掲いたします。

「VPDを知って子供を守ろうの会」のメーリングリストのQ&Aで出ていたコメントを記載します。★ACIPのrecommendationでは以下のように書かれています。

Interrupted Vaccine Schedules

- When the hepatitis B vaccine schedule is interrupted, the vaccine series does not need to be restarted.

- **If the series is interrupted after the first dose, the second dose should be given as soon as possible, and the second and third doses should be separated by an interval of at least 8 weeks.**

- If only the third dose is delayed, it should be administered as soon as possible, after age 24 weeks (164 days).

- It is not necessary to restart the vaccine series for infants switched from one vaccine brand to another, including combination vaccines.

<http://www.cdc.gov/mmwr/PDF/rr/rr5416.pdf> (28 ページ) ★

⇒これらは小児に対するコメントではありますが、成人にもそのまま適用できるものです。

⇒今回のケースではできる限り早く2回目を接種いただき、3回目は8週以上空けて接種すればよろしいと思います(通常通り5か月でも構わないという意見もあります)。用量は10歳未満ですので、2,3回目とも0.25mLですね。3回目接種後1か月以上経過してからHBs抗体で確認することをお勧めいたします。

Q29 B型肝炎2回目と3回目の間8週間

生後4か月の女兒です。B型肝炎ワクチン1回目を2月27日、2回目を3月27日に接種した後、3回目を1回目から139日以上の間隔をおかず、4月24日(1回目から56日)に接種してしまいました。

接種後、今のところ健康被害はありません。

今回のように3回目を誤って早期に接種してしまった場合、

- ・免疫のつき方や、人体への影響はどのようなことが想定されますか。
- ・改めて追加接種をした方がよいでしょうか。追加接種をした方がよい場合、その時期はいつ頃がいいでしょうか。

A29

この接種方法では免疫獲得が不十分と思われ、完了とすべきではないと思います。3回目から半年ほど開けて4回目接種をお勧めします。今まで特別な副反応がなければ、4回目接種で副反応のリスクは高まらないと思います。

今回は被接種児に健康被害のリスクが高まったりするようなケースではないと考えられますが、効果の面では被接種児にとって医学的に不利な結果となりました。また、わが国の定期予防接種制度上もインシデントであることは間違いありませんので、上記説明の前に、ご家族に対して心配や不安を与えたことをまずは真摯に謝罪してください。その上で「予防接種センターの意見も聞いたが、副反応面でのリスクは高まらないが、接種間隔が適切ではなかったために免疫が不十分になった可能性が高いので、4回目を公費負担で接種させてもらいたい。」旨を、保護者の心配に傾聴・共感しつつ、接種医と一緒にご説明ください。また今後同様のミスが生じないように、貴センターおよび接種担当医療機関の職員のみなさんと話し合ったうえで、善後策を反映したマニュアルを確認いただければ幸いです。すでに時間が経過しておりますが、対応はできているでしょうか？

Q30 B型肝炎2回目と3回目の間11週間

極低出生体重(26週 870g 出生)の児(H28.9.21 生まれ)が、二次及び三次予防接種医療機関制度を利用しており、B型肝炎の3回目を接種間隔が足りない状態(1回目から112日)で接種を受けました。

医療機関に確認したところ、事情があって早く受けたわけではないようです。

・接種日 1回目:H29.1.6 2回目:H29.2.10 3回目:H29.4.28

接種間隔が短いことによる、予防効果の程度について、また今後追加接種を検討すべきかどうかについて、ご教示ください。

A30

この接種方法では免疫獲得が不十分と思われ、完了とすべきではないと思います。3回目から半年ほど開けて4回目接種をお勧めします。今まで特別な副反応がなければ、4回目接種で副反応のリスクは高まらないと思います。

今回は被接種児に健康被害のリスクが高まったりするようなケースではないと考えられますが、効果の面では被接種児にとって医学的に不利な結果となりました。また、わが国の定期予防接種制度上もインシデントであることは間違いありませんので、上記説明の前に、ご家族に対して心配や不安を与えたことをまずは真摯に謝罪してください。その上で「予防接種センターの意見も聞いたが、副反応面でのリスクは高まらないが、接種間隔が適切ではなかったために免疫が不十分になった可能性が高いので、4回目を公費負担で接種させてもらいたい。」旨を、保護者の心配に傾聴・共感しつつ、接種医と一緒にご説明ください。また今後同様のミスが生じないように、貴センターおよび接種担当医療機関の職員のみなさんと話し合ったうえで、善後策を反映したマニュアルを確認いただければ幸いです。すでに時間が経過しておりますが、対応はできているでしょうか？

Q31 B型肝炎不規則接種

B型肝炎ワクチン短間隔接種

7か月の男児に対して1回目のB型肝炎ワクチンを接種した後、95日後に3回目のB型肝炎ワクチンを接種。現時点で副反応の報告はありません。

対象児 H28年9月生

B型肝炎1回目 平成29年2月19日（4か月）

B型肝炎2回目 平成29年4月18日（6か月）

B型肝炎3回目 平成29年5月25日（7か月）

① 接種後の身体への影響について

② 予防接種の効果について

今後再接種が必要な場合にはどの程度の間隔をあけて接種すべきか

A31

この接種方法では免疫獲得が不十分と思われ、完了とすべきではないと思います。3回目から半年ほど開けて4回目接種をお勧めします。今まで特別な副反応がなければ、4回目接種で副反応のリスクは高まらないと思います。

今回は被接種児に健康被害のリスクが高まったりするようなケースではないと考えられますが、効果の面では被接種児にとって医学的に不利な結果となりました。また、わが国の定期予防接種制度上もインシデントであることは間違いありませんので、上記説明の前に、ご家族に対して心配や不安を与えたことをまずは真摯に謝罪してください。その上で「予防接種センターの意見も聞いたが、副反応面でのリスクは高まらないが、接種間隔が適切ではなかったために免疫が不十分になった可能性が高いので、4回目を公費負担で接種させてもらいたい。」旨を、保護者の心配に傾聴・共感しつつ、接種医と一緒にご説明ください。また今後同様のミスが生じないように、貴センターおよび接種担当医療機関の職員のみなさんと話し合ったうえで、善後策を反映したマニュアルを確認いただければ幸いです。すでに時間が経過しておりますが、対応はできているでしょうか？なお、今回は1回目と2回目の間隔も4週間ではなく適切とは言えません。1回目と2回目の間隔は4週間で接種することが抗体獲得に最も重要なポイントと言われております。この点もご配慮ください。

Q32 B型肝炎2回目と3回目の間5週間

B型肝炎の3回目を1回目の接種より83日で接種したケースです。

平成29年3月3日生まれの現在5か月のお子さんです。2か月時に、B肝・Hib・小児肺炎球菌1回目を同時接種し、その後、ITP(血小板減少性紫斑病)で入院加療(γグロブリン等投与)し、退院後、2次予防接種医療機関において接種再開されました。

1回目から3回目の接種間隔が不足することによる今後の対応についてご教示ください。

平成26・27・28年度版のQ&Aも参照しました。日本ワクチン産業協会のQ&A集P232に『抗体陽転率に差は認められませんが、平均抗体価は0,1,3か月と0,1,6か月で比較すると0,1,3か月群が有意に低値であったとする成績があるとのこと。今回の3回目の接種の有効性等、保護者にどのように説明すべきでしょうか。

【接種履歴】

- 1回目 : 平成29年5月9日
- 2回目 : 平成29年6月28日
- 3回目 : 平成29年8月2日

A32

HBワクチンとして、この接種方法では免疫獲得が不十分と思われ、完了とすべきではないと思います。3回目から半年ほど開けて4回目接種をお勧めします。今まで特別な副反応がなければ、4回目接種で副反応のリスクは高まらないと思います。

今回は被接種児に健康被害のリスクが高まったりするようなケースではないと考えられますが、効果の面では被接種児にとって医学的に不利な結果となりました。また、わが国の定期予防接種制度上もインシデントであることは間違いありませんので、上記説明の前に、ご家族に対して心配や不安を与えたことをまずは真摯に謝罪してください。その上で「予防接種センターの意見も聞いたが、副反応面でのリスクは高まらないが、接種間隔が適切ではなかったために免疫が不十分になった可能性が高いので、4回目を公費負担で接種させてもらいたい。」旨を、保護者の心配に傾聴・共感しつつ、接種医と一緒にご説明ください。また今後同様のミスが生じないように、貴センターおよび接種担当医療機関の職員のみなさんと話し合ったうえで、善後策を反映したマニュアルを確認いただければ幸いです。すでに時間が経過しておりますが、対応はできているでしょうか？

なお、御承知のことと思いますが、 γ グロブリン投与されているとのことですので、BCGを除く生ワクチンは、少なくとも同薬投与終了後3か月は接種できないことを申し添えます。不活化ワクチンはこの限りではありません。

Q33 B型肝炎2回目と3回目の間8週間

B型肝炎予防接種の接種間隔間違い時の対応についての相談です。

被接種者:H29年4月13日生まれ(腎臓病の基礎疾患があり治療にて入院中に接種)

1回目:H29年7月6日 2回目:H29年8月3日 で接種しており、本来3回目を1回目から139日以上の間隔をあけて接種すべきところを、H29年9月29日(1回目から85日の間隔)に接種してしまいました。

接種対象の年齢には当てはまりますが、接種間隔が短くなってしまった場合、どのように対応すべきでしょうか。また、接種間隔が短い場合の副反応等について保護者にはどのように説明したら良いでしょうか。

備考: 同日にヒブ初回3回目、肺炎球菌初回3回目、4種混合初回2回目、BCGを同時接種しています。

A33

この接種方法では免疫獲得が不十分と思われ、完了とすべきではないと思います。3回目から半年ほど開けて4回目接種をお勧めします。今まで特別な副反応がなければ、4回目接種で副反応のリスクは高まらないと思います。このお子さんの場合は腎疾患がありますが、基礎疾患がなくても同様の対応になります。なお、腎疾患があればより追加接種の必要があると判断できます。

今回は被接種児に健康被害のリスクが高まったりするようなケースではないと考えられますが、効果の面では被接種児にとって医学的に不利な結果となりました。また、わが国の定期予防接種制度上もインシデントであることは間違いありませんので、上記説明の前に、ご家族に対して心配や不安を与えたことをまずは真摯に謝罪してください。その上で「予防接種センターの意見も聞いたが、副反応面でのリスクは高まらないが、接種間隔が適切ではなかったために免疫が不十分になった可能性が高いので、4回目を公費負担で接種させてもらいたい。」旨を、保護者の心配に傾聴・共感しつつ、接種医と一緒にご説明ください。また今後同様のミスが生じないように、貴センターおよび接種担当医療機関の職員のみなさんと話し合ったうえで、善後策を反映したマニュアルを確認いただければ幸いです。すでに時間が経過しておりますが、対応はできているでしょうか？

Q34 B 型肝炎 3 回目ワクチン有効期限切れ接種

本市の予防接種委託医療機関において、B 型肝炎 3 回目の有効期限切れワクチンの接種がありました。

B 型肝炎ワクチン有効期限 : H29.10.15
接種年月日 : H29.10.26 (B 型肝炎 1 回目 H29.6.8
2 回目 H29.7.13)
対象者 : H29.3.19 生 男児 0 歳 7 か月 (接種時)

有効期限切れワクチン接種後の対応について、以前いただきました回答と過去の Q&A 集から以下の①又は②と考えております。B 型肝炎についても同様に、①又は②で接種医と被接種者の保護者との同意のうえで選択していただこうと考えております。再接種となった場合、当該者の定期接種の期間にまだ余裕がありますので、1 歳を迎える前に定期として扱うことが可能と思われれます。

①接種 1 か月以上経過したところで抗体検査を実施し、感染防御免疫が得られていれば追加なし。不足であれば 1 回追加する。: 検査結果は、名鉄病院予防接種センターが公開している基準に照らし合わせる。

②抗体検査を実施せず、今回の接種をノーカウントとして 1 か月以上経過してからもう 1 回接種をし直す。

さらに B 型肝炎に特化した抗体検査及び再接種の時期などがございましたらご教示ください

A34

本ワクチンは不活化ワクチンであり、適切に保管・管理されていたのであれば効果の面でも、副反応の面でも通常接種と変わらないとは思いますが、もちろん接種期限より 11 日経過しているワクチンの力価はどうなるかとか、成分はどう変化するかどのデータはないと思います。

ご提案通りの 2 つの進め方を選択するということが結構ですがさらに、
③今回の接種を通常接種として取り扱い、検査も追加接種もしないということもありうる
とは思いますが、③は家族が強く選択される場合(追加の注射や採血検査を望

まない。)に限る方策ですし、①と②では、どちらかという②より①のほうがインシデント対応としてはより丁寧だと考えます。なお、②の選択肢はすでに接種後7日以上経過していますので、1か月空けなくてもいつでも可能です。

ご家族には、ご心配をかけてしまったことを真摯に謝罪するとともに、当然のことながら慎重に経過観察すべきではあるが、今回の接種での効果にも副反応の面でもほぼ問題ないことを、予防接種センターにも確認したことも申し添えていただきながら、安心させてあげてください。ただし、このケースはわが国の定期予防接種制度上インシデントであることは間違いありません。今後同様のミスが生じないように、貴課よび接種担当医療機関の職員のみなさんと話し合ったうえで、とくに期限切れワクチンの接種が今後二度と発生しないように、善後策を反映したマニュアルを確認いただければ幸いです。

なお、今回のケースで、仮にもう1回接種すべきと判断した場合で、1歳を過ぎていても公費負担で取り扱うべきインシデントであったと判断するのが適切であるということをご申し添えます。年齢の範囲を超えれば定期接種ではないのは理解できますが、任意接種であるから料金負担もそれ相応に発生するというご判断でしたら適切ではないと思われましたので付け加えました。そのような考えでないのであれば結構です。

★ワクチンの消費期限は複数名で確認の上、問診票および接種済証明書に適切に記録すべきです。またこの際、ワクチン(とりわけ生ワクチン)の保管の実態について調査し、適切に管理するようご指導ください。

Q35 B型肝炎ワクチンについて -1-

- I 当院の職員で、B型肝炎ワクチンの1クール目の接種を開始したところ、1回目の接種では副反応なし、2回目の接種で発熱・吐き気・全身倦怠感が出現し、接種翌日休んだ職員がいます。3回目の接種時期に近づいたのですが、3回目の接種をすべきか、中止したほうがよいのかのご相談です。定期健康診査（2回目接種後）でHBs抗体は17.9でした。本人はワクチン接種を希望しています。今年度当院で接種しているワクチンはヘプタバックス-IIです。職員の副反応情報の詳細情報を追加いたします。

接種後2日目 関節節々の痛みあり

接種後3日目 ヘルペス出現

接種後4日目以降 症状改善しています。

- II B型肝炎ワクチン接種後の副反応についてお尋ねします。

当院で看護大学の学生にB型肝炎ワクチンを接種していますが、年々、副反応の出現者数が増加しています。平成27年度 80人中3~4人、平成28年度 80人中6人、平成29年度は80人中12人でした。平成27年度、28年度はビームゲン、平成29年度はヘプタバックスです。このような傾向は全国的なものでしょうか。情報があれば教えてください。

A35

- I ➡2回目のワクチンの副反応であった可能性は完全には否定しきれませんが、経過を伺うと、たまたま合併していたウイルス感染およびH.simplexの症状が出ただけの可能性が高いと思います。

①このまま慎重にワクチンを接種する方法、②すでにHBs抗体が17.9>10.0mIU/mLであり、このまま経過観察とする（感染防御免疫は一応できている。ただし、長期持続は望めないレベル。それでおそらくHBV曝露でブースターがかかり、感染しない可能性が高い。）、2つの方法があると思います。どちらの方法でもよろしいと思いますが、ご本人も希望されているのであれば、接種後30分、ヒトの眼が届くところで経過観察していただき接種すればよろしいと思います。

- II ➡どのような副反応でしたでしょうか?私の知る範囲では、ワクチンの副反応

が増えている情報は全くありません。我々も本来ビームゲンで接種するのですが、今年は熊本震災の影響で、現在はヘプタバックスしか接種できないため、いわゆるチャンポンに接種していますが、教職員学生とも多数接種している中で、軽度の局所反応や、接種日の軽い全身倦怠感以外の副反応があった方はいません。Lot.No.はいかがでしたか？いずれにせよ、副反応は軽微なものも含めてすべて厚労省に報告する義務がありますので、もし報告されていないのであれば、両製薬メーカーと連携して、全例報告願います。それで一定の Lot. に副反応が出ているということであれば、何か製造過程に問題があったかもしれませんし、製薬メーカーが何らかの情報をすでに入手しているかもしれません。（通常は製薬メーカーも注意すべき Lot. が分かっているれば、独自に遡及調査しますが、、、）

Q36 B型肝炎ワクチンについて -2-

副反応を呈した職員については、先生からのご指導をうけ、健康管理センター（ワクチン接種部署）と本人が3回目の接種について相談して、接種するか否かを決定することになりました。

年々副反応が増えたという件についてですが、誤りでした。年々抗体がつかない学生が増えているので、全国的な傾向ですか？とのことでした。

A36

- ①正しく、0, 1, 5-6Mで接種してあるかどうか。すべて貴院と連携して、スケジュールを計画的に進めておられるでしょうか。学生に自主的に任意の医療機関で接種してくるよという指示の場合、結構スケジュールが定められたものを大きく逸脱していたり、回数が3回に到達していなかったりなどの可能性がありうると思います。職員でも、特に医師や看護師の場合、ワクチンだけ配給して自主的に接種しておくことという対応をしている場合にこのようなことがあります。当院でもずいぶん前はそのようなになっていて、正しくスケジュール管理して接種すると、抗体が今までつかなかったと言っていた職員も、ずいぶん獲得できた経験があります。
- ②皮下注で行われていないでしょうか？わずかではありますが、筋注の方で抗体獲得率が良いと思います。（ヘプタバックスⅡで筋注：95.0%、皮下注：90.2%）
- ③ビームゲンの方で抗体獲得率がわずかですが添付文書上高いと思います。（ビームゲン：96.3%、ヘプタバックスⅡ：92.4%）
- ④蛇足ですが、ワクチンの有効期限や、保管管理方法（温度、冷蔵庫は正しく温度設定できるものでないといけません。）に問題はなかったでしょうか？

Q37 B 型肝炎接種間隔ミス

対象者 4 か月 女児

(接種歴)

10 月 25 日 B 型肝炎 1 回目(同時に Hib、PCV を接種)

11 月 22 日 B 型肝炎 2 回目(同時に DPT-IPV、Hib、PCV を接種)

12 月 20 日 B 型肝炎 3 回目(同時に DPT-IPV、Hib、PCV を接種)

1 月 5 日、事務処理を行っていた市職員が B 型肝炎 3 回目の接種間隔誤り(1 回目接種から 56 日)であることに気がつき、過誤が発覚しました。被接種者へこの後安全確認と謝罪に伺う予定です。接種間隔誤りによる、ワクチンの効果と副反応はどの程度なのか、また今回の 3 回目接種をノーカウントとし、接種し直した方がよいかご教授頂けたらと思います。

A37

このような間隔で接種した場合に効果がどうなるのかを検討したデータはないと思いますが、乳児ですし、今回の 3 回接種である程度の HBs 抗体は獲得できると思います。ただし、抗体価が低めになる可能性がありますし、その持続期間もそれなりに短くなると予想されますので、これでよいとは言えません。1 回目接種から 20~24 週経過した時点で正式な 3 回目の接種をお勧めします。

副反応は今回の接種で増すことはないと思いますので、冷静に対応してください。

今回は被接種児に今のところ明らかなデメリットが生じたり、健康被害のリスクが高まったりすることはないと考えられ、現時点では医学的に大きな問題はないものの、わが国の定期予防接種制度上インシデントであることは間違いありませんので、ご家族に対して心配や不安を与えたことをまずは真摯に謝罪をしてください。その上で「予防接種センターの意見も聞いたが、医学的には効果が不十分である可能性があるため、正規の時期に正式な再接種をしたいということと、回数が 1 回増えることのデメリットは副反応面を含め増すことはない。」ことを、保護者の心配に傾聴・共感しつつ、接種医と一緒にご説明ください。また今後同様のミスが生じないように、貴センターおよび接種担当医療機関の職員のみなさんと話し合ったうえで、善後策を反映したマニュアルを確認いただければ幸いです。

6. BCG

Q38 BCG 接種部位

接種部位について質問します。

BCG 接種部位については、上腕外側とされていますが、肘を曲げて固定をすると、やや後方にずれてしまいます。腋窩にかかることはありませんが、それによるデメリットあるかどうかについて質問させていただきたいです。

A38

BCG ワクチンの添付文書によると、用法は「通常、溶剤を加えたものを上腕外側のほぼ中央部に滴下塗布し、経皮用接種針(管針)を用いて行う」と記載されています。また、「肩部に行くとケロイドを生じやすいので絶対に行ってはならない」とも記載されています。

接種方法の項目には、「接種者は被接種者の上腕を左手で下から握り、ほぼ水平に固定する」と記載されています。必然的に肘は曲げた状態で接種することになると思いますが、添付文書に記載通りの正しい姿勢を保持していただき、適切な位置に接種していただければ幸いです。

エビデンスがあるわけではありませんが、腋下リンパ節に必要以上に近い位置で接種することで、接種側の腋下リンパ節炎を惹起する可能性が高まる懸念もありますので、注意が必要と思います。

7.その他

Q39 中国からの帰国後の接種計画

平成 20 年 5 月 6 日生(8 歳)の児

中国で接種したお子さんの今後の接種についてご指導ください。母子手帳のコピーを一緒にお送りします。

予防接種の判別ができた範囲では、日本脳炎を1回接種しているようです。平成 26 年度の Q&A 集 P54 によると、ワクチンに互換性がないため接種し直した方がよいとのことでしたが、9 歳～13 歳未満で 1 回目から 2 期までの接種をするよう勧めてよろしいでしょうか。

また、DPT を追加まで接種しているようです。平成 21 年度の Q&A 集 P98 で通常通り DT を接種してよいとの回答でしたが、DT は 11 歳以上 13 歳未満の範囲で接種するようすすめてよろしいでしょうか。

その他接種した方がよい予防接種について教えていただきたいです。

A39

過去の Q&A 集を参考にいただき、感謝申し上げます。極端な言い方をすれば、社会的には海外で接種は日本の定期接種においてはノーカウントですので、全く配慮せず接種しても問題はありませんが、中国での接種記録を見せていただき、以下の回答をいたします。

1. 日本脳炎

以前の Q&A のとおり、中国の日本脳炎生ワクチンとわが国の不活化ワクチンの互換性がないため、3 回接種願います。すでに 8 歳 9 か月ですので、直ちに 1 ～4 週間隔で 0.5mL × 2 回任意接種し、その 1 年後は 9 歳以上になりますので、3 回目を 2 期定期接種として接種してあげてください。3 回接種すれば少なくとも数年以上感染予防免疫が持続しますので、12 歳までの間に追加接種する必要はありません。ただし、ご承知と思いますが、日本脳炎は一生免疫が持続するわけではありませんので、通常 2 期も 1 期からの年数を考慮して追加設定しているわけですので、今後成人になっても含めて、また中国を含んだ侵淫地域に居住されるなどがあるのであれば、3 回の基礎免疫完成後数年から 10 年に 1 回の追加接種は必要になります。

2. DPT

わが国の 1 期 3 回 + 1 年後の追加で合計 4 回接種してありますので、基礎免疫は

完成していると考えられます。したがって、通常通りDT2 期の時期に定期で接種願います。

3. ポリオ(IPV)

4 回の OPV 接種記録がありますので、追加の IPV は不要と考えます。

4. 麻しん

麻しん単独接種の数か月後に MMR で接種してあり、また接種記録(四)でもさらに数か月後に麻しんの接種記録？があるようです。いずれにせよ、2 回以上接種がありますので、追加は必要ありません。

5. 風しん

MMRで1回のみしか確認できませんので、風しん単独でもう1回任意接種が必要です。

6. おたふくかぜ

単独のおたふくかぜワクチンの数か月後に MMR 接種がありますので、追加は不要です。

7. 水痘

1 回接種のみ確認できますので、もう1回任意接種が必要です。

8. Hib

接種記録が見当たりませんが、すでに 8 歳であり、不要と考えます。

9. 肺炎球菌(PCV-13)

PCV-13 の接種記録が見当たりませんが、すでに 8 歳であり、不要と考えます。接種記録(四)では PPSV-23 接種の記録のように見えますが、1 回接種してあるようです。

10. BCG

接種記録がありますので、不要です。

11. A 型肝炎

1 回接種してから、接種記録(四)のところに 1 年半後ですがもう 1 回接種しているように見えなくもないです。どうするかですが提案としてA型肝炎の抗体(CLIA法)

を測定され、10mIU/mL以上あれば追加不要、2mIU/mL以上であれば1回追加、それ以下でしたら、未接種と同様に3回接種のほうが良いと思います。もちろん任意接種ですね。とくに中国に戻られるようなことがあれば、必ず接種すべきと思います。

12. B型肝炎

3回の接種記録が確認できますので、不要です。

13. インフルエンザ

もちろん、毎年1回の任意接種をお願いいたします。

Q40 スリランカからの転入者の接種計画

H28.12月にスリランカから転入してきたH26.7.24生の男児。先天性白内障で全盲、自閉症疑い。

H29.1月に呼吸停止で市民病院に搬送され、検査をしたが原因不明のまま退院となりました。市民病院をホームドクターとし、今後、予防接種もお世話になることになっているお子さんです。

BCG H26.7.24に接種

Hib①、DPT①、B型肝炎①、生ポリオ① H26.9.25に接種

Hib②、DPT②、B型肝炎②、生ポリオ② H27.1.5に接種

Hib③、DPT③、B型肝炎③、生ポリオ③ H27.3.9に接種

MMR H27.7.27に接種

日脳① H28.3.14に接種

今後の予防接種ですが、DPTの追加は、生ポリオを3回接種していますが、4種混合ワクチンを接種してもよいでしょうか。その他、Hibの追加、肺炎球菌、水痘、日脳の2回目、追加の接種をしてもらいたいと思っています。

A40

社会的には海外で接種は日本の定期接種においてはノーカウントですので、全く配慮せず接種しても問題はありませんが、スリランカでの接種記録を踏まえ、以下の回答をいたします。

なお、このお子さんは先天性白内障、自閉症、原因不明の呼吸停止などがあります。すでに生ワクチンも含め多数のワクチン接種をしておられ、その副反応の既往がないのであれば大丈夫とは思いますが、あくまで下記の計画を参考にさせていただきながら、最終的な接種の判断は市民病院の主治医の先生に従ってください。

1. DPT

わが国の1期3回相当の接種済ですので、1期追加として接種願います。もちろんDPT-IPVで構いません。 今後はDT2期の時期にも適切に接種願います。

2. ポリオ(IPV)

海外の OPV は 4 回接種が基本です。1 回足りませんので、4 回目は IPV で追加することとし、上記 DPT-IPV を接種することで接種回数がちょうどまいくでしよう。

3. 日本脳炎

スリランカの日本脳炎ワクチンがどのようなものか不明ですが、中国製の日本脳炎生ワクチンでしたらわが国の不活化ワクチンとの互換性がありません。そうでないとしても、わが国の定期接種の流れに乗れますので、今まで未接種の児と同等に考えて、3 回接種願います。まず 1~4 週間隔で 0.5mL×2 回任意接種し、その 1 年後に 3 回目、また 2 期も追加してあげてください。ただし、ご承知と思いますが、日本脳炎は一生免疫が持続するわけではありませんので、今後スリランカを含めた侵淫地域に居住されるなどがあるのであれば、その後も数年から 10 年に 1 回の追加接種は必要になります。

4. 麻しん

MMR が 1 回接種してありますので、2 期の時期に定期接種として MR を接種して下さい。

5. 風しん

MMR が 1 回接種してありますので、2 期の時期に定期接種として MR を接種して下さい。

6. おたふくかぜ

MMR が 1 回接種してありますので任意接種になりますが、おたふくかぜワクチンを 1 回追加接種して下さい。

7. 水痘

未接種ですので、2 回接種して下さい。うまくスケジュール調整すれば、定期として 3 歳になるまでに 2 回接種できますね。

8. Hib

1 回追加が必要です。定期接種で対応できますね。

9. 肺炎球菌(PCV-13)

1 回接種が必要です。定期接種で対応できますね。

10. BCG

接種記録がありますので、不要です。

11. A 型肝炎

今後スリランカに行かれることも想定すれば、任意接種ですが適切に 3 回接種して下さい。

12. B 型肝炎

3 回の接種記録が確認できますので、不要です。

13. インフルエンザ

もちろん、毎年 1 回の任意接種をお願いいたします。

Q41 エジプトからの帰国後の接種計画

エジプトからの帰国児の日本での今後の接種についてご指導ください。
H28年9月25日生まれ（2016.9.25生まれ）、6か月児です。
H29年4月22日にエジプトから帰国されました。
これまでの予防接種状況は以下の通りです。

- 1) 2016.11.29(2M4d)・・・ヒブ・小児肺炎球菌 :本市
- 2) 2016.12.6 (2M11d)・・・B型肝炎 :本市
- 3) 2016.12.22(2M27d)・・・5種混合(D・P・T、ヒブ、B型肝炎)・生ポリオ :エジプト
- 4) 2017.2.22 (4M28d)・・・5種混合(D・P・T、ヒブ、B型肝炎)・生ポリオ :エジプト

添付資料の母子手帳の写しに記載のあるヒブ追加欄につきましては、母に確認したところ、次回接種予定日の記載であり未接種です。

今後は、4種混合の3回目、ヒブの追加、小児肺炎球菌の2回目からの開始でよろしいでしょうか。

B型肝炎は日本の定期予防接種の間隔と違いますが、3回の接種完了としてよろしいでしょうか。

A41

1. Hib

1歳を過ぎたらすぐに4回目接種をお願いいたします。

2. 肺炎球菌

早く2回目接種し、27日以上の間隔で3回目、1歳以降4回目追加してください。

3. B型肝炎

この接種方法では完了とすべきではないと思います。3回目から半年ほど開けて4回目接種をお勧めします。

4. DPT

DPT-IPVで1回、その約1年後にDPT-IPV追加をお願いいたします。

5. ポリオ

エジプトの OPV の詳細は分かりかねますが、上記のように DPT-IPV で 2 回追加すれば問題ないと考えます。

6. その他

- ① BCG を 1 回接種して下さい。
 - ② 1 歳になったら MR1 期をお願いいたします
 - ③ 1 歳になったら水痘を 2 回接種をお願いいたします。
 - ④ 3 歳になったら日本脳炎をお願いいたします。それより早くても構いませんが、用量を間違えないように注意してください。
 - ⑤ おたふくかぜも 1 歳以降にお勧めします。
- 今後 1 歳までの接種としては DPT-IPV と PCV-13 を同時接種。その後 1 週間後に BCG 接種。その 4 週間後に PCV-13 接種。2 月 22 日から半年後の乳児期最後に HBV の 4 回目（外国での接種はわが国の定期接種制度上ノーカウントとなりますので、定期接種の枠組みで接種可能）を接種してください。
 - 1 歳後はすぐに Hib と PCV-13 を同時接種。そのほかは上記を参考にご計画願います。

なお、回答には名鉄病院予防接種センターの宮津光伸先生のアドバイスをいただきました。

Q42 百日咳ワクチンの接種

高校からの依頼で、ニュージーランド留学を控えた学生(15歳から16歳)12名の百日咳抗体検査(EIA)(PT IgG、FHA IgG)を実施しました。

ワクチン接種の判定基準をご教授いただけますでしょうか。

参考までに12人分の結果になります。

- ① PT 5 FHA 18
- ② PT 31 FHA 21
- ③ PT 11 FHA 38
- ④ PT 24 FHA 81
- ⑤ PT 112 FHA 32
- ⑥ PT 9 FHA 20
- ⑦ PT 66 FHA 48
- ⑧ PT 25 FHA 53
- ⑨ PT 24 FHA 44
- ⑩ PT 34 FHA 23
- ⑪ PT 72 FHA 36
- ⑫ PT 115 FHA 86

なお、第1期、2期の定期予防接種の有無は確認できておりません。

A42

別添の参考資料名鉄病院予防接種センター資料のとおりで、PT/IgG、FHA/IgGの少なくともいずれかが10未満が追加接種の適応となります。したがって、①と⑥の方が対象ですね。

ただし、わが国で現在使用できる国産の百日咳ワクチンはDPT-IPVの4種混合であり、しかも「小児」のみの適応となっております。いわゆる「小児」は添付文書上15歳未満ですので、厳密にはDPT-IPVは15歳以上では接種できません医学的には接種は不可ではありませんが、何か副反応が出てしまった場合には問題で、さらに倫理上の問題もあります。

百日咳抗原を含んだワクチンをこの近辺で接種できる施設は、名鉄病院予防接種センターくらいしかありません。輸入物の成人用3種混合ワクチン(TdaP)が接種可能で、現実的にはこれをお勧めします。

抗体検査結果の評価基準(2017.4)

検査法	陽性基準	選択基準と推奨、および備考	追加接種を推奨基準	接種ワクチン
①麻疹〔はしか、ましん、Measles、Rubeola、Sarampo〕 〔国産〕・〔輸入〕				
NT法	4倍以上	罹患しない、より適切な評価が可能〔成人に推奨〕	4倍未満	麻疹〔生〕
PA法	256倍以上	留学や入学時のスクリーニング〔医療関係者に推奨〕	128倍以下	MR〔生〕
HI法	8倍以上	接種後3年以内の幼児での評価、学童以上では不可	8倍未満	MMR〔生〕
EIA/IgG法	8.0以上	緊急検査に利用、スクリーニングには不適	8.0未満	
②風疹〔三日ばしか、Rubella〕				
HI法	16倍以上	罹患しない、より安価で評価ができる	8倍以下	風疹〔生〕
	32倍以上	妊娠希望女性の基準	16倍以下	MR〔生〕
EIA/IgG法	8.0以上	参考値として評価、医療関係者では選択しない、	8.0未満	MMR〔生〕
③おたふくかぜ〔ムンプス、流行性耳下腺炎、Mumps、Parotitis〕				
EIA/IgG法	6.0以上	幼児から学童で推奨、より安心な評価	6.0未満	おたふく〔生〕
	5.0以上	学生や成人で陽性と判断、重症化を予防	5.0未満	MMR〔生〕
HI法	8倍以上	小児の既往の評価のみ、ワクチン後の評価は不可	8倍未満	
④水痘〔水ぼうそう、Chicken pox、Varicella-Zoster〕				
IAHA法	2倍以上	幼児で1回接種後の評価	2倍未満	水痘〔生〕
	4倍以上	未接種者、2回接種後、小児と成人	4倍未満	
EIA/IgG法	4.0以上	既往と接種後の評価に推奨	4.0未満	
⑤百日咳〔DPT(DPT-IPV)に含まれている、Whooping cough、Pertussis〕				
PT/IgG法	10.0以上	発症を予防する	10.0未満	DPT-IPV〔不活化〕
FHA/IgG法	5.0以上	発症を予防する	10.0未満	DPT〔不活化〕 Tdap〔不活化〕
⑥B型肝炎〔Hepatitis TypeB、Hep-B〕				
HBsAb(Clia法)	10.0以上	3回接種後に評価、医療者は50~100以上を推奨)	10.0未満	HB〔不活化〕
⑦ポリオ〔小児麻痺、急性灰白髄炎、Polio myelitis、Polio〕				
NT法	4倍以上	1・2・3型、それぞれに評価する	4倍未満	IPV〔不活化〕 OPV〔生〕

★:スクリーニング:①PA、②HI、③EIAIGG、④EIAIGG 医療従事者:⑤PT⑥も追加 幼児:①HI、②③④は同じ 成人:①NT、②③④は同じ
名鉄病院予防接種センター

Q43 シンガポールからの転入者の接種計画

対象児:H29.5.15 生まれ 2 か月 H29.6.30 にシンガポールから転入
接種歴:B 型肝炎 1 回目 2017 年 5 月 15 日(生後 0 日)
2 回目 2017 年 6 月 16 日(生後 1 日)
BCG 2017 年 5 月 17 日(生後 2 日)

また、母親は B 型肝炎キャリアではありませんが、シンガポールの医療機関の説明で、子どもに抗体が付きやすくなるので、妊娠 36 週で B 型肝炎のワクチンを接種しているとの事です。(日付不明。)

今後の接種に関して、

- ①生後 2 日に BCG を接種しているが、これを接種済と考えて、今後接種しなくてよいと指導してよいか。
- ②母親が B 型肝炎のワクチンを接種しており、児は 1 回目を生後 0 日、2 回目を 1 か月 1 日で接種している。B 型肝炎の 2 回を接種済みとし児の 3 回目の接種を 1 回目から 139 日以降で勧めてもよいか。
- ③現在接種できるヒブ・肺炎球菌・4 種混合等の接種を希望してみえますが、H29 年 9 月にシンガポールへ行き、12 月以降の所在は未定、日本との行き来はある予定、とのことで、日本と海外の予防接種が入り混じる可能性があります、お伝えしておけるとよいことがあればご指導ください。

A43

わが国の予防接種制度上、海外でのワクチン接種はノーカウントと考えてもよろしいと思いますので、現在までの接種を無視して、これから一から接種という考えもありますし、海外の予防接種の種類によってはその免疫獲得の有効性の点で、互換性が必ずしもないものもありますので注意が必要です。可能な限りはわが国滞在中に定期接種を予定できるように指導されるとよいとは思いますが、シンガポールでの接種あれば問題ないと考えられますし、今後両国間を保護者の仕事の都合等で行き来するのでしょうから、ワクチンを純粋にわが国のみで接種しようとするのは現実的には不可能でしょう。したがって、すべてのワクチン接種において、わが国で決められた回数を海外での接種回数もカウントして、全体の規定回数に達するようにスケジュールを組めばよろしいと思います。以下に 9 月までの滞在という前提で 3 つの質問の回答を示します。

1. BCG

生後 2 日で接種して有効というエビデンスが乏しいですが、添付文書上は接種年

齢に対する文言の記載は見当たりません。したがってこの接種は有効と推定され通常2回目の接種は行わないものと思います。BCG接種痕ははっきりしてきていますでしょうか？接種痕がはっきりしてきていれば、T細胞による免疫反応が起きていると考えられるので、免疫は成立していると考えられます。

2 B型肝炎

シンガポールで使用されているワクチンと互換性がありますので、ご提案通り1回目の接種から139日以上の間隔をおいて3回目の接種をしていただくという方針でよろしいかと思います。

3. Hib、PCV-13、DPT-IPV

現在、生後2か月ですので、Hib、PCV-13、DPT-IPVの1回目の接種（できれば同時接種）を行ってもらい、27日以上間隔を開け9月の渡航までに2回目の接種を施行されてはいかがでしょうか？それ以降は予定が立っておられないと提示するのは難しいですが、上記のように、全体の回数が確保できるようにスケジュールを提案してあげてください。

4. その他

これ以外では、任意接種になりますが、9月までの間にロタウイルスのワクチン接種（2回接種で済むロタリックス®が良いでしょう。）も対象になると思います。③と上手に組み合わせれば、9月までに完了できます。

Q44 昭和 50-52 年生まれの現在のポリオ接種の考え方

昭和 52 年生まれの方からの相談です。

お子さんが4種混合を接種しているそうです。ポリオのことを調べていたら、自分が免疫の低い生まれにはいついたため、ポリオ予防接種を受けようと思った。医療機関に電話をしたら、保健センターに相談してほしいといわれたため電話をされたそうです。

相談者は、生ポリオを 2 回接種済みで、現在授乳中です。授乳に影響があるかも心配とのことでした。

接種としては、不活化ポリオワクチンの接種回数等、小児と異なると思いますが、どのような接種スケジュールとなるのでしょうか？

A44

昭和 50 年から 52 年生まれの OPV では 1 型の抗体保有率が低い(昭和 50 年生 : 56.8%、昭和 51 年生 : 37.0%、昭和 52 年生 : 63.8%)ということは確かです。ただしこの年代の方に追加接種を推奨するのは以下の 2 つの場合だと思います。

①OPV を接種していた時代に、自分のお子さんが接種する両親とか、保育園の従業員の場合は、接種した子供が排泄する便にポリオウイルスが含まれていますので、それで感染して発病を防御できない場合があります。➡ OPV はわが国で現在接種しておらず、4 種混合は言うまでもなく IPV ですから、接種後のお子さんの便からポリオウイルスが排泄されることはありえないので、今回のケースでも全く心配いりません。

②この方が、今後ポリオ流行地区インド周辺国、中東やアフリカなどに渡航、長期間滞在、あるいは居住される予定である場合は IPV を接種することをお勧めします。なお、IPV 接種に際して不活化ワクチンですから授乳に際して気遣いの必要ありません。もし接種するのであれば、1 か月、あるいは 1 年間隔で 2 回接種して下さい。

なお、ワクチンを接種されるなら必ずしも必要はないですが、ご心配であれば抗体検査を実施することもできます。

Q45 1歳児の Hib&Pcv-13 接種

次の対象者について「予防接種を10月25日(水)より開始する予定です」と2次予防接種医療機関の担当医より相談がありました。1歳を過ぎているので、B型肝炎・BCGについては、長期療養制度を利用します。

Hib・小児肺炎球菌の接種回数は、接種を始めた年齢で回数が変わりますので、長期療養制度も含め、現在の年齢での接種計画を指導いただけませんか。

被接種者情報

生年月日：H28.9.28 生まれ、現在 1歳

病名 染色体異常(18トリソミー)心疾患あり

現在、予防接種履歴はなし。

体重:10か月現在 3kg

他の情報は、保護者との面談がかなっていないので、わかりません。

A45

ダウン症とは異なり、一般的に18トリソミーに免疫異常を合併しやすいということはないと理解しております。

免疫異常を伴わない患者さんで、体のサイズが小さいからというだけの理由で、予防接種の回数を規定以上増やす必要があるかどうか、という質問と理解していますが、本センターの意見としましては必要無いと考えております。本質問の患者様の場合、1歳を超えておられますので、通常の規定通り13価肺炎球菌ワクチンは2回、60日間以上の間隔で接種し、Hibワクチンは1回接種でよいのではないのでしょうか？むしろ染色体異常で色々合併症のある患者さんにワクチン接種回数を増やすことはリスクではないかとも考えられます。また、免疫異常を伴う疾患では、その欠損パターンによってはワクチン接種回数を増やしていただくこともあると思いますし、一方でComplete DiGeorge症候群のようにT細胞機能不全を伴う場合は、生ワクチン接種は禁忌になります。そのあたりの検索がどこまでされているのか？が問題になるかと思っておりますので、主治医の先生にお問い合わせいただければ幸いです。

Q46 MR 接種後 2 日でインフルエンザ接種

平成 28 年 7 月 23 日生まれ(1 歳 3 か月)のお子さんです。

平成 29 年 9 月 29 日 MR、水痘、B 型肝炎(任意)を A 医療機関で接種。

平成 29 年 10 月 10 日 インフルエンザ予防接種を B 医療機関で接種。

平成 29 年 10 月 27 日 Hib、肺炎球菌予防接種を受けるために A 医療機関を受診。A 医療機関において接種間隔が短いことを発見し、当町へ報告。

本日(10 月 27 日)は、Hib、肺炎球菌予防接種は接種せずに帰宅されたそうです。健康被害に関しての見解と、今後の予防接種を受ける時期(Hib、肺炎球菌はいつから接種してもよいか。)について助言をよろしく願いいたします。

A46

生ワクチンである MR、水痘接種後 12 日後にインフルエンザ接種をしたということですね。

まず、医学的には MR、水痘、B 型肝炎、インフルエンザとも効果には問題ありませんのでご安心いただくようにご説明ください。両者とも再接種の必要はありませんし、副反応の発現リスクも高まることはないと思われまます。

日本では予防接種の制度上、生ワクチン接種後に生ワクチンであろうと不活化ワクチンであろうと 27 日間は接種できないルールになっておりますが、海外では生ワクチンの次に不活化ワクチンを接種する場合の間隔の規定はなく、医学的には今回のようなケースは抗体獲得、副反応においてのデメリットはないといつてよいと思います。

今後の接種ですが、すでに MR および水痘接種から 28 日経過していますし、インフルエンザ接種からも 1 週間以上経過していますので、10 月 27 日には Hib および PCV-13 は接種しても構わなかったと思います。

今回の B 医療機関には様々な問題点があります。まず母子手帳や、問診票で過去の接種歴をしっかりと確認していないことが想像されること。またインフルエンザの接種時期についても、全くダメではありませんが、流行時期を考えると少し早すぎると考えます。またこのような接種を実際行っていたことをしっかりと通知し、再発予防策を徹底していただくようにご指導ください。

一方、保護者の方にもできれば接種医療機関を統一していただくこと、母子手帳を必ず提出することなどもご指導ください。

まとめますと、今回は被接種児に明らかなデメリットが生じたり、健康被害のリスクが高まったりすることはないと考えられ、医学的に問題ではないものの、わが国の定期予防接種制度上インシデントであることは間違いありませんので、上記説明の前に、ご家

族に対して心配や不安を与えたことをまずは真摯に謝罪をしてください。その上で「予防接種センターの意見も聞いたが、医学的には効果面でも副反応面でも通常接種と変わらないケースである。」ことを、保護者の心配に傾聴・共感しつつ、接種医と一緒にご説明ください。また今後同様のミスが生じないように、貴センターおよび B 医療機関の職員のみなさんと話し合ったうえで、善後策を反映したマニュアルを確認いただければ幸いです。

なお、以前にも同様の質問が複数回寄せられています。インシデントが起こった際に、冷静にまずは過去の Q&A も参考にして対応してください。皆さんが慌てられますとそのことは保護者さんに大きな不安として伝わります。謝罪は必要ですが、保護者に必要以上の不安を与えないようにご配慮いただきますよう、よろしく願いいたします。そのような心配はないのであればお許してください。A 医療機関にも我々の回答を共有していただくと幸いです。

Q47 BCG 接種後 2 週間でインフルエンザ接種

市内の医療機関から、生後 6 か月児(平成 29 年 5 月 2 日生まれ)のお子さんに、10/26 BCG 接種後、4 週間の間隔をあげずに 11/8 インフルエンザ予防接種 1 回目を接種してしまったというご連絡がありました。

現在のお子さんの体調は、特に心配ない状況のようですが、間隔不足による身体への影響や副反応、今後の接種スケジュールについてよろしくお願ひします。

なお、BCG 接種は左腕の適切な部分に接種をしており、まだポツポツと出ていない状況だったようです。インフルエンザ 1 回目については、左上腕部に接種し、BCG 接種部位は、離れていると思われまふ。

今までの予防接種歴について

- ① ヒブ・肺炎球菌・B 型肝炎を平成 29 年 7 月 12 日に接種
- ② ヒブ・肺炎球菌・B 型肝炎・4 種混合を平成 29 年 8 月 30 日に接種
- ③ ヒブ・肺炎球菌・4 種混合を平成 29 年 10 月 13 日に接種
- ④ BCG は、平成 29 年 10 月 26 日に接種しました。

インフルエンザ 2 回目の時期、4 種混合の 3 回目、B 型肝炎 3 回目(11 月 29 日以降は接種可)の時期についてご教えてください。

平成 24 年度の Q58 接種間隔不足において、「現時点で副反応がなければ、結果的には特に問題はなく、ワクチンの効果や今後の健康被害を含めとくに心配はないとご家族にご説明いただいて結構だと思います。」とありますが、接種したばかりなので今後の経過観察において、被接種者の体調等確認したほうがよろしいでしょうか。観察期間は、1 か月くらいがよろしいでしょうか

A47

生ワクチンである BCG 接種後 13 日後にインフルエンザ接種をしたということですね。

まず、医学的には BCG、インフルエンザ(+Hib、PCV-13、B 型肝炎、DPT-IPV)とも効果には問題ありませんのでご安心いただくようにご説明ください。両者とも再接種の必要はありませんし、副反応の発現リスクも高まることはないと思われまふ。もちろん、BCG 接種後は約 1 か月、インフルエンザワクチン接種後は 1 週間、通常通りの副反応チェックをしてください。神経質な対応(頻繁の連絡など)はかえって保護者の不安をあおるだけですので、慎重に、かつ適切にアプローチしてください。

日本では予防接種の制度上、生ワクチン接種後に生ワクチンであろうと不活化ワクチンであろうと 27 日間は接種できないルールになっておりましたが、海外では生ワクチ

ンの次に不活化ワクチンを接種する場合の間隔の規定はなく、医学的には今回のようなケースは抗体獲得、副反応においてのデメリットはないといつてよいと思います。

今後の接種ですが、BCG 接種から 28 日経過した時点で、次に予定する接種は予定通り接種を進めてください。もちろん、今後はしばらく不活化ワクチンのみですので、それぞれ 7 日は間隔を空けるようにしなければならないことは言うまでもありません。

今回は被接種児に明らかなデメリットが生じたり、健康被害のリスクが高まったりすることはないと考えられ、医学的に問題ではないものの、わが国の定期予防接種制度上インシデントであることは間違いありませんので、上記説明の前に、ご家族に対して心配や不安を与えたことをまずは真摯に謝罪をしてください。その上で「予防接種センターの意見も聞いたが、医学的には効果面でも副反応面でも通常接種と変わらないケースである。」ことを、保護者の心配に傾聴・共感しつつ、接種医と一緒にご説明ください。また今後同様のミスが生じないように、貴センターおよび当該医療機関の職員のみなさんと話し合ったうえで、善後策を反映したマニュアルを確認いただければ幸いです。一方、保護者の方にも接種前に問診票と同時に母子手帳を必ず提出することなどもご指導ください(今回のケースで母子手帳を適切に提示しておられたのであれば問題ありません。)

蛇足ですが、以前にも同様の質問が複数回寄せられています。インシデントが起こった際には、今回のように冷静にまずは過去の Q&A も参考にして対応してください。皆さんが慌てられますとそのことは保護者さんに大きな不安として伝わります。謝罪は必要ですが、保護者に必要以上の不安を与えないようにご配慮いただきますよう、よろしく願いいたします。そのような心配はないのであればお許してください。

Q48 腎臓機能障害の際の高齢者インフルエンザ接種

独居の男性(昭和 25 年 4 月 2 日 67 歳)で腎機能が低下傾向にある方のインフルエンザの接種についてご相談です。

腎機能は、毎年著変はないですが、GFR が 1.3 台と変わらず、腎機能悪化を防ぎたいという意識の高い方です。

インフルエンザワクチンを接種する際、受けない場合のリスクと受ける場合のリスクはどの程度か、と質問がありました。ご指導よろしく申し上げます。

A48

GFR=1.3 ではなく、クレアチニンが 1.3 ですよ？

確かにインフルエンザワクチンの添付文書に、接種要注意者に腎臓疾患が記載されており、また副反応に(極めて極めてまれですが)ネフローゼ症候群の記載はありますが、一般にインフルエンザワクチン接種で腎機能が悪化することは 100%とは言いませんが、ほぼ 100%ないと考えてよいと思います。

一方、腎機能低下の方(クレアチニン 1.3 であれば CKD ではあるとは思いますが、腎機能がわずかに低下している程度ですね。)は発症すれば重症になりやすい方だとは思いますが、積極的にインフルエンザワクチン接種をお勧めすべきだと考えます。

いずれにせよ、現在の処方などさまざまな背景は不明ですので、言うまでもありませんが、かかりつけの医師に良く相談されたうえで、納得して同意していただいで接種していただくようにしてください。

Q49 高齢者インフルエンザ接種間隔ミス

対象者 65 歳 女性

11 月 8 日に高齢者用肺炎球菌ワクチンを接種。

11 月 13 日に成人インフルエンザワクチンを接種。

12 月 11 日、事務処理を行っていた市職員が接種間隔誤り(接種間隔が 5 日)であることを確認し、過誤が発覚。被接種者へこの後安全確認と謝罪に伺う予定です。接種間隔誤りによる、ワクチンの効果と副反応はどの程度でしょうか。

A49

医学的には PPSV-23、インフルエンザとも効果には問題ありませんのでご安心いただくようにご説明ください。両者とも再接種の必要はありませんし、副反応の発現リスクも高まることはないと思われます。もちろん、両者とも接種直後でしたら 1 週間、通常通りの副反応チェックをしていただければよかったですのですが、すでに時間経過しておりますので、現時点で副反応がなかったか確認してください。

日本では予防接種の制度上、生ワクチン接種後には 27 日間、不活化ワクチン接種後には 6 日間次のワクチン(生ワクチンであろうと不活化ワクチンであろうと)は接種できないルールになっておりますが、海外ではワクチン間の接種間隔の規定はなく、医学的には今回のようなケースは抗体獲得、副反応においてのデメリットはないといつてよいと思います。

今回は被接種者に明らかなデメリットが生じたり、健康被害のリスクが高まったりすることはないと考えられ、医学的に問題ではないものの、わが国の予防接種制度上インシデントであることは間違いありませんので、上記説明の前に、ご本人に対してまずは真摯に謝罪をしてください。その上で「予防接種センターの意見も聞いたが、医学的には効果面でも副反応面でも通常接種と変わらないケースである。」ことを、ご本人の心配に傾聴・共感しつつ、接種医と一緒にご説明ください。また今後同様のミスが生じないように、貴課および当該医療機関の職員と話し合ったうえで、善後策を反映したマニュアルを確認いただければ幸いです。

蛇足ですが、以前にも同様の質問が複数回寄せられています。インシデントが起こった際には、冷静にまずは過去の Q&A も参考にして対応してください。皆さんが慌てられますとそのことはご本人に大きな不安として伝わります。謝罪は必要ですが、過度にならぬよう、また必要以上の不安を与えないようにご配慮いただきますよう、よろしく願いいたします。そのような心配はないのであればお許してください。

Q50 ベトナムから帰国後のワクチン接種計画

平成 28 年 10 月 27 日生まれ(1 歳 2 か月)のベトナム生まれのお子さんです。
父の仕事の関係で来日されました。

ベトナムでの予防接種歴は以下のとおりです。(予防接種記録を添付いたします)

H28.10.28(生後 0 か月) B 型肝炎
H28.11.10(生後 0 か月) BCG
H29.1.10(生後 2 か月) DPT、B 型肝炎、Hib、生ポリオ
H29.2.10(生後 3 か月) DPT、B 型肝炎、Hib、生ポリオ
H29.3.10(生後 4 か月) DPT、B 型肝炎、Hib、生ポリオ
H29.9.11(生後 11 か月) 麻しん

今後の予防接種のスケジュールとして、以下を考えています。

- ・Hib ワクチンの追加接種を行う。
- ・麻しんワクチンをすでに接種しているため、風しん単独ワクチンを 1 回接種する。(麻しん接種後 3 か月ですが、海外での接種はノーカウントとして MR を接種すべきでしょうか)
- ・生後 14 月のため、小児肺炎球菌を 60 日の間隔をあけて 2 回接種する。
- ・水痘 2 回の接種を行う。
- ・H30 年 3 月頃に 4 種混合の追加接種 1 回を行う。
- ・日本脳炎、MR2 期等はスケジュールどおり行う。

今後の予防接種のスケジュールについて、助言いただきたいと思います。

A50

おおむねご提案いただいた接種計画通りで結構だと思います。

- ① Hib ワクチンの追加接種を行う。➡OK です。
- ② 麻しんワクチンをすでに接種しているため、風しん単独ワクチンを 1 回接種する。
➡それでも結構ですが、ご指摘の通り海外での接種はノーカウントとして MR が良いと思います。
- ③ 生後 14 月のため、小児肺炎球菌を 60 日の間隔をあけて 2 回接種する。➡OK です。
- ④ 水痘 2 回の接種を行う。➡ぜひ提案お願いいたします。
- ⑤ H30 年 3 月頃に 4 種混合の追加接種 1 回を行う。➡OK です。
- ⑥ 日本脳炎、MR2 期等はスケジュールどおり行う。➡OK です。

Q51 VZV1 回目と2 回目が4 週間

平成 27 年 12 月 3 日生まれ(2 歳 1 か月)。先天性心疾患(動脈管開存症・心室中隔欠損)があり、動脈管開存症の手術をしています。予防接種は二次予防接種医療機関で接種されている児です。

水痘 1 回目を平成 29 年 11 月 13 日に接種し、少なくとも 3 月以上空けなくてはいけないところを、2 回目を平成 29 年 12 月 11 日に接種してしまいました。過誤を発見した時点で 2 回目接種後 1 か月経過しています。

平成 27 年度の Q4 に類似している事例であり、今回のケースも同様、被接種児への影響の面で問題はないという見解でよろしいでしょうか。

また、予防接種の効果の面で、この 2 回の接種で水痘の定期予防接種を終了としてよいものでしょうか。もしくは、本来の接種時期(1 回目接種後 3 月以上、標準的には 6 月から 12 月空けて)にもう一度接種した方がよいのでしょうか。

A51

過去の Q&A 集をご参照いただきありがとうございます。

水痘を含め、同じ生ワクチンの接種間隔は医学的には最低 1 か月空ければよいとは言われております。したがって、1 回のみ接種する場合に比べて、2 回は接種してありますので、ほぼ十分な抗体は獲得できていくものと予想されます。ただし、定期接種の要項通り 3 か月以上の間隔をあけたときと比べて、抗体獲得にどの程度の変化があるかのデータはありません。

したがって、できれば 2 回目から 6~12 か月後にもう 1 回接種することをお勧めします。より一層安心した免疫状態が得られると思います。今まで 2 回の副反応がなければ、3 回目の副反応リスクは心配ありません。

なお、今回は被接種児に当面は明らかなデメリットが生じたり、健康被害のリスクが高まったりすることはないと考えられ、さほど問題はないものの、わが国の定期予防接種制度上インシデントであることは間違いありませんので、上記説明の前に、ご家族に対して心配や不安を与えたことをまずは真摯に謝罪をしてください。その上で「予防接種センターの意見も聞いたが、医学的には効果面でも副反応面でも当面は問題ないケースである。」ことを、保護者の心配に傾聴・共感しつつ、接種医と一緒にご説明ください。また今後同様のミスが生じないように、貴センターおよび接種担当医療機関の職員のみなさんと話し合ったうえで、善後策を反映したマニュアルを確認いただければ幸いです。

岐阜県予防接種センター相談窓口
Q&A 集

＜平 29 年度＞

2018 年 3 月 31 日 第 1 刷発行

編集・発行

岐阜大学医学部附属病院生体支援センター内
岐阜県予防接種センター

〒501-1194 岐阜市柳戸 1 番 1
TEL : 058-230-6539 FAX : 058-230-6538
e-mail : vaccine@gifu-u.ac.jp