

岐阜県予防接種センター相談窓口

Q & A 集

<平成 27 年度>

平成 28(2016)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

本県では、平成20年度に予防接種センターを岐阜大学医学部附属病院内に設置し、予防接種事業に携わる行政担当者や医療機関からの相談に、医学的な見地から助言をいただいています。当センターで日常的に行われた相談や助言を取りまとめ掲載したものが、この「岐阜県予防接種センター相談窓口Q&A集」で、平成21年から毎年3月に、その年度の事例を取りまとめて発行し、今回で8回目となりました。

予防接種を行う際に参考となるQ&Aをピックアップし、ケースごとに、丁寧にわかりやすく整理して掲載されていることから、多くの関係者に活用され、高い評価を得ています。今年度も発行できたことは大変喜ばしいことであり、岐阜大学医学部附属病院生体支援センター長の村上啓雄教授ほか、同大学関係の皆様方の御尽力に深く感謝しているところです。

平成27年3月27日、世界保健機構（WHO）西太平洋地域事務局により、我が国は麻しんの排除状態にあることが認定されました。悲願であった麻しん排除は保護者、医療関係者、学校関係者、地方自治体等多くの方々が、麻しん排除のための施策を理解し、ワクチンの接種率向上に一丸となって取り組んだ結果であると考えております。

また、平成24年5月の「予防接種制度の見直しについて（第二次提言）」を踏まえ、予防接種法の改正等により定期接種対象疾患が拡大され、いわゆる「ワクチン・ギャップ」は解消されつつあります。さらに平成28年秋には乳児へのB型肝炎の定期接種化が見込まれています。

その一方で、平成25年4月に定期接種化された子宮頸がん予防ワクチンは、接種後に広範な慢性の疼痛など多様な症状が多く報告されたため、2か月後の6月に積極的勧奨が差し控えとなり、現在もこの差し控えは続いています。平成27年には化学及血清療法研究所（化血研）において、血液製剤やワクチンを承認内容と異なる製造方法により製造していることが判明し、出荷自粛を要請されました。こうした背景から、国民のワクチン接種に対する不信感は、必ずしも払拭できていない状況にあります。

予防接種が感染症対策の礎となることは揺るぎないものであり、安全への配慮を十分行い、国民の理解を得ながら、関係者が連携して予防接種施策を推進していくことが肝要です。接種するワクチンの種類が急激に増加し、接種スケジュールが複雑となっていることから、接種過誤等の事例も多くなっています。医療現場や市町村には、安全確保のための予防接種に係る知識や技術の一層の向上が求められますが、本書をその一助としていただけることを祈念して、巻頭のごあいさつといたします。

平成28年3月

岐阜県健康福祉部保健医療課長 有賀玲子

★目次

1. MR

Q1	MMR2 回接種帰国後の MR2 期	2
Q2	DPT-IPV 対象 5 か月児に MR ワクチン接種	3
Q3	MR1 期が麻しん単独 →2 期 MR であった場合の今後	4
Q4	MR1 歳で 2 回接種	6
Q5	MR 有効期限切れ 1 年半過ぎワクチン接種	7

2. DPT-IPV

Q6	DPT3 回 IPV1 回接種後の接種計画	9
Q7	DPT-IPV 不十分接種	10
Q8	OPV+IPV3 接種後の DPT1 期追加	11
Q9	DPT-IPV 回数不足	12
Q10	IPV3 回目不十分量接種	13
Q11	VZV 後 19 日で DPT-IPV	14
Q12	DPT 不規則接種後 DT2 期後の接種の考え方	15

Q13	OPV1 回+DPT－IPV1 回後のポリオ接種	16
Q14	IPV 接種間隔の乱れ	17
Q15	DPT-IPV 接種間隔不足	18
Q16	DPT-IPV 初回 3 回目と追加接種の間隔	19
Q17	DPT3 回接種後の 1 期追加に使用するワクチン	20
Q18	DPT 不規則接種	21

3. 日本脳炎

Q19	日本脳炎 1 期追加→早接種	23
Q20	日本脳炎 2 期接種時期ミス	25
Q21	日本脳炎 2 期 2 回接種	26

4. 水痘

Q22	1 歳未満で水痘 1 回接種済の 定期接種のタイミング	28
Q23	帯状疱疹予防のための水痘ワクチン	31

5. 肺炎球菌

Q24	肺炎球菌接種間隔短ミス	34
Q25	PCV-13 1歳過ぎ	
	初回 35 日後に 2 回目接種	35
Q26	肺炎球菌追加接種を 11 か月で実施	36
Q27	高齢者肺炎球菌接種後内出血	
	→ 発作的なシビレ	37
Q28	PSV-23 期限切れ接種	38
Q29	高齢者肺炎球菌 5 か月間隔で 2 回接種	40
Q30	高齢者肺炎球菌 7 か月間隔で 2 回接種	42
Q31	高齢者肺炎球菌 1 年以内に 2 回接種 -2 件-	43

6. Hib

Q32	Hib 不規則接種	46
Q33	PCV-13 接種 6 日後に Hib ワクチン接種	47
Q34	MR 接種後 1 週間で Hib 接種	48
Q35	Hib 初回 3 回と追加接種の間隔が	
	13 か月以上の場合	50

7. HPV

Q36 HPV 接種後の副反応の判断		52
--------------------	-------	----

8. その他

Q37 ロタ接種後に 11 日目に BCG 接種		54
Q38 ガンマグロブリン大量療法後の予防接種	..	55
Q39 Hib・肺炎球菌接種間隔過誤		56
Q40 HBV ワクチン小児接種スケジュール		57
Q41 インフルエンザ接種後の副反応		59
Q42 インフルエンザ期限切れ接種の授乳婦		61
Q43 24 週過ぎのロタリックス		62
Q44 MR と水痘の間隔 1 週間接種		63

1. MR

Q1 MMR 2 回接種帰国後の MR 2 期

2009 年 12 月 11 日生まれのお子様について。ブラジルにて MMR を 1 回目として 2011 年 1 月 7 日、2 回目として 2011 年 6 月 13 日に接種しております。日本では、1 回も MR としては、接種していません。定期接種として 2 期を接種すべきでしょうか。または、任意接種として、2 期の MR の接種をすべきでしょうか。

A1

海外でどのワクチンを何回接種しても、わが国の定期接種の制度上はノーカウントです。したがって、現在 MR 2 期の権利があるのであれば、是非定期接種として実施してあげてください。

稀ではありますが、MR を 2 回接種していても麻疹を発症した事例も報告されています。また MR としては 3 回目になりますが、それで副反応のリスクが高まることもありません。MR 双方の抗体価がより高まるメリットのみが予想されます。

なお、海外接種記録等をもとにした同様なご相談は、過去の Q&A でも複数お示ししております。できればそちらもご参照いただければ幸いです。

Q2 DPT-IPV 対象 5 か月児に MR ワクチン接種

生後 5 か月の男児に対し 4 種混合ワクチン 2 回目を接種するところ MR ワクチンを接種。確認ミスによるものでした。当日、翌日と健康状態を確認していますが健康被害は見られていません。

1. 生後 12 か月未満のお子さんに MR 予防接種をしてしまった場合どのような副反応がおこるか教えて頂きたい。
2. 1 歳以上に接種する MR ワクチンの接種や年長児の MR ワクチンの接種についてスケジュールをどのようにしたらよいか教えて頂きたい。

Q&A 集(H26 年度版)にも風しん予防接種に関する似た事例がありましたが高様な対応でよろしいでしょうか。

A2

(H26 年版 Q&A 内容を再掲します。)

すでに接種してしまったことは、元に戻せませんので、重要なことは今後しっかりと経過観察をしていただくことだと思います。

妊婦に接種したものではありませんので、極端に神経質になる必要はなく、また副反応のリスクが大きく高まることはないと思われますが、この時期はまだ潜在性の免疫不全等が明らかではない時期でもありますので、より慎重に経過観察してください。

観察は一般の予防接種の副反応項目である、48時間～数日以内のアレルギー等反応に加え、生ワクチンですので、その後の麻疹・風疹発症について、健康観察の強化をお願いいたします。なお、向こう1か月間は、他のどのワクチン接種もできませんので、ご留意願うとともに、しっかり健康観察してください。また、これにより予防接種のスケジュールが大きくずれることになってしまいますので、担当保健師さんの方で改めて接種スケジュールを組み直して指導してもらうのがよいのではないのでしょうか。

今回、副反応が何もなければ、麻疹・風疹の抗体はある程度獲得してくるはずですが、過誤接種であることも踏まえ、MR ワクチンは 1 期、2 期とも通常通り接種いただければと思います。MR の通常接種で副反応が増すことはないと思います。

いずれにせよ、今回のケースは医学的にも、わが国の定期予防接種制度上もインシデント、過誤接種であることは間違いありません。なぜ事例が起こったのか、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センターおよび接種担当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。

Q3 MR 1 期が麻しん単独→2 期 MR であった場合の今後

5 歳 9 か月の男児です。MR1 期のワクチンが不確実な場合の対応について

平成 23 年 1 月 21 日 麻しん接種？(1 歳 4 か月)

平成 27 年 6 月 15 日 MR2 期接種

平成 21 年度 岐阜県予防接種センター相談窓口 Q&A 集 8 頁の相談例がありますが、MR 2 期の接種にあたり、過去の接種履歴を確認した時、母子健康手帳の MR 1 期の欄に「麻しん」のみのロットシールが添付されておりましたが、予定通り MR 2 期の接種をいたしました。MR 1 期のワクチンの種類が不確実な場合、今後の対応についてご教授ください。なお、MR 2 期を実施した医師よりも、今後の対応について聞かれています。

①風しんの予防接種を実施するリスク

②今回の MR 2 期実施後の接種間隔について、現在～数年以内と書かれていますが、最短、27 日以上あければ可能でしょうか。

A3

前回の MR 1 期の時期の接種が麻しん単独であったとして対応する方が良いと思います。また、風しん(あるいは MR)をさらに追加する場合のリスクはないと考えて差し支えありません。

したがって、風しん単独(あるいは MR)追加接種をお勧めします。接種時期の考え方ですが、一般に生ワクチンの後ですので、他のワクチンでは単に 27 日以上空ければよいのですが、同種のワクチンは原則としてそれぞれに定められた間隔を考慮して接種しなければなりません。

(1) MR:

MR 1 期と 2 期の間隔が適切です。すなわち MR ワクチン自体は 1 回でも免疫獲得率が極めて高いので、このように数年は維持できるということで、1 期、2 期のタイミングになっています。したがって、今回麻しん予防免疫は 2 回目接種で確実でしょうし、風しん予防免疫も 1 回目だとしてもしばらくは大丈夫です。5 歳男児でもあり、風しん単独(あるいは MR)の追加は数年以内で大丈夫と思います。ただし、それより早く接種してもかまいませんし、その場合の接種間隔については、CDC の Pink book にも日本環境感染学会の最新版ワクチンガイドラインでも最短 1 か月とあります。結論として今回の MR 2 期から 27 日以上経過すれば可能ではあります。

(2) 水痘:

MR に比べて 1 回接種での免疫獲得率がやや劣るため、なるべく早めの接種間隔が推奨され、定期接種では標準で 6~12 か月 (最短 3 か月以上) となっています。ただし、定期接種のルールは逸脱しますので説明と注意が必要ですが、医学的な最短は CDC の Pink book にも日本環境感染学会の最新版ワクチンガイドラインでも最短 1 か月です。

(3) おたふくかぜ:

まだ定期接種にはなっていませんが、日本小児科学会では MR と同じタイミングを推奨しています。一方、CDC では標準的には 3 か月 (最短 1 か月) です。日本環境感染学会の医療従事者向けの推奨も 1 か月以上で 2 回としています。

⇒いずれにせよ、MMRV の各ワクチンは「医学的には」最短 1 か月 (27 日) 明ければ次の同種ワクチン接種可能です。

Q4 MR 1 歳で 2 回接種

対象：H26.5.23 生まれの女兒（1 歳 4 か月）

現在までの MR ワクチン接種状況

MR ワクチン H27 年 6 月 18 日（1 歳 0 か月）

MR ワクチン H27 年 8 月 27 日（1 歳 3 か月）

MR ワクチンの間隔が規定から逸脱しているケースです。

平成 26 年度岐阜県予防接種センター相談窓口 Q&A 集の Q1. MR 不規則接種に記載してあるケースに類似しますが、上記のケースが年長児になった際に、MR 2 期予防接種実施の可否について、ご教示くださいますようよろしくお願いします。

A4

H26 年度 Q&A の Q1 の回答とほぼ同じで結構だと思います。

今回 1 歳を過ぎて MR 2 回を 1 か月以上の間隔で接種しており、免疫はある程度長期に保たれるとは思いますが。

ただし、MR 2 回接種しても麻疹、風しんを発症する児はごくごくまれですが存在しますし、今回 2 回目はインシデントと捉えておられると思いますので、今後正規の第 2 期の時期には結果的には 3 回目になりますが是非接種してください。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、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。

Q5 MR 有効期限切れ 1 年半過ぎワクチン接種

平成 26 年度の Q&A の Q2 と類似しますが、1 歳 1 か月のお子さんで MR 1 期を H27.12.14 に医療機関にて接種しました。接種後予診票にて確認したところワクチンの有効期限が 2014.5.24 で切れていることが発覚しました。

保護者の方がネット等で調べられた結果、数日や数か月の期限切れはあるが 1 年半以上も切れているのは大丈夫なのかと相談がありました。接種後、発熱、接種部位の腫れなど症状はありませんが、保護者の方の不安が大きいです。

町としては引き続きの健康状態の観察と、今後の予防接種の計画について、医療機関の体制等の確認をしていきたいと思います。今後の予防接種の計画については Q2 の②のように抗体検査なしでやり直す方法でできたらと考えています。

1 年半も切れてしまったワクチンの危険性と、今後の MR 1 期のやり直しの方法がこれでよろしいか教えていただければと思います。

A5

冷凍保存など、適切にワクチンを保管していたとしても、さすがに 1 年半も生ワクチンで期限を過ぎていたとすれば、実際の力価がどの程度残っているかは不明ですが、むしろ力価はほとんどないと考えて対処したほうが良いと思います。同様に副反応のリスクも高いわけではないと思いますが、まずは通常通り、接種後 1 か月の経過観察を行ってください。

今回はおそらく無効接種と考えていただき、今回の接種をノーカウントとして接種をやり直してください。一応、型通りに今回の接種から 1 か月以上経過すれば接種可能ですので、1 月 14 日以降に正式に MR 1 期を接種願います。このタイミングで接種しても正式な接種に比して副反応のリスクは高まらないと思います。もちろん MR 2 期は時期が来たら適切に接種願います。

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、効果がほとんどないかもしれない接種であり、接種に伴う副反応のリスクはそれなりに 1 回余分に生じさせてしまった状況です。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-IPV*

Q6 DPT 3 回 IPV 1 回接種後の接種計画

平成 23 年 5 月 6 日出生の児です。DPT は第 1 期初回が 3 回接種で平成 24 年 5 月 29 日完了しております。ポリオはイモバックス平成 25 年 1 月 29 日に 1 回だけ接種しております。今後 DPT が入らない為、DPT-IPV を打とうと思うのですが、その場合イモバックス(IPV)の投与はどのようにしたらよろしいのでしょうか

A6

DPT はあと 1 回、IPV はあと 3 回接種が必要です。また DPT は第 1 期追加を早く接種すべき状況です。

- ① まず可及的速やかに DPT-IPV を 1 回接種（DPT4 回目:1 期追加、IPV 2 回目:1 期 2 回目）。
- ② 20～56 日の間隔で IPV を 1 回接種（IPV 3 回目:1 期 3 回目）。
- ③ 6 か月以上経過したら IPV をさらに 1 回接種（IPV 4 回目:1 期追加）。

現在まだスクエアキッズが発売されていませんので、結果的に IPV としてソーク 3 回、セービン 1 回になりますが、全部で 4 回接種することが重要です。効果は問題ないと思います。

Q7 DPT-IPV 不十分接種

12歳3か月の子どもの乳幼児期にDPT 1期初回1回目とOPVを1回接種したのみで2期DTの時期を迎えています。現在DPTが入手困難であることや免疫をつける観点から、DPT-IPVの任意接種をお勧めしたいと考えますが、ワクチンメーカーに照会をしたところDPT-IPVは発売前の臨床試験を3月から90月で実施しているため、12歳児の副反応の程度は不明(ジフテリア抗原のアレルギーが強くでる可能性がある)との回答をいただいています。また、医薬品副作用救済制度の観点から用量は添付文書の0.5mLを守る必要があり、保護者への副反応についての十分な説明と同意が必要とのことでした。このような事例には、どのようにワクチン接種をお勧めすると良いでしょうか。

A7

結論から言えば、DPT-IPV 0.5mL で3回接種してください。初めの2回の間隔は4週間(4-6週)空けてください。2回目と3回目の間隔は6か月後です。

一般社団法人日本ワクチン産業協会の予防接種に関するQ&A集2014にも記載がありますが、DPT-IPVを予定通り接種できず、90か月を超えてしまった場合は、任意接種になりますが、全部で4回接種するようにスケジュールを組めば結構です。

成人の場合は昭和43年生まれ(DPを接種)の方など、母子手帳などの接種記録を十分確認して接種を考慮しますが、それ以外の成人、小児を問わず、DPT-IPV 0.5mLで通常の接種より副反応が強いことは思ったより多くないと思いますし、後遺症を残すような副反応ではありません。定期接種より遅れて接種したからと言っても合計4回接種すれば、定期接種の場合と同様に少なくとも10年間は有効であること、副反応のリスクが大きく高まるものではないが、もともと定期接種で実施していたとしても局所反応が出やすいワクチンであり、その点はあらかじめ保護者に十分ご説明の上、任意接種ですからしっかり同意を得て接種願います。

なお、ワクチン一般に添付文書の0.5mLより何らかの理由で少なく接種した場合でも、医薬品副作用救済制度の適用にならないということはないので、その点は心配いりませんが、今回は0.5mL接種で問題ありません。

この回答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いて作成しました。

Q8 OPV 1 回 + IPV 3 回接種後の DPT 1 期追加

現在 4 歳 0 か月であり、以下のようにポリオと 3 種混合の接種歴がある。3 種混合の 1 期追加接種は、3 種混合ワクチンを使用しなければならないか。もしくは、3 種混合の在庫が不足していることから、4 種混合ワクチンを使用することも可能か。

接種歴	ポリオ	1 回目 (生)	2012/5/26
		2 回目 (不活化)	2012/9/29
		3 回目 (不活化)	2012/10/31
		4 回目 (不活化)	2014/10/4
	3 種混合	1 回目	2011/7/21
		2 回目	2011/10/4
		3 回目	2011/11/30
		4 回目	未接種

A8

DPT が入手できなければ DPT-IPV 接種で問題ありません。DPT で接種する場合に比し、ポリオに対する免疫がさらに強化されることはあっても、デメリットはありません。

Q9 DPT-IPV 回数不足

平成 20 年 1 月 7 日生 現在 7 歳 2 か月のお子さんです。

3 種混合 1 期初回 1 回目平成 24 年 2 月 1 日
2 回目平成 24 年 3 月 7 日
3 回目平成 24 年 3 月 30 日に接種しました。

追加接種が残っています。

ポリオは 平成 20 年 9 月 1 日に経口生ポリオワクチンを 1 回接種
平成 27 年 3 月 19 日に不活化ポリオを接種しています

ポリオがあと 2 回残っています。3 種混合が入手困難であるため、次は 4 種混合を使用して接種を考えていますがこれでよろしいでしょうか。

また、これで 3 種混合は完了しますが、半年以上期間をあけるとポリオは 1 回分不足のまま定期接種の年齢を終了することになります。任意接種で不活化ポリオの接種をお勧めした方が良いでしょう。このお子さんにとって最善の方法を保護者の方に伝えたいと思っております。お手数ですがご指導よろしくお願いいたします。
その他の接種歴は、BCG、MR1 期、2 期、日本脳炎 1 回目、2 回目です。

A9

DPT も、ポリオも OPV 2 回接種でなければ、いずれも合計 4 回必要です。それぞれが 4 回接種できれば、DPT を使用しても、DPT-IPV で接種しても構いませんし、DPT が確保できなければ、結果的にポリオが 5 回以上になったとしても DPT 合計 4 回接種するために DPT-IPV を使用し続けても構いません。

今回のケースではご提案のように早めに DPT-IPV を 1 回接種していただき、ポリオの 4 回目は IPV 単身でその 6 か月以上後に接種願います(定期接種の時期が終わっていますが、医学的には接種が必要です。)

なお、DT2 期は通常通り予定してください。

Q10 IPV 3 回目不十分量接種

H23. 8. 19 生まれ

H25. 7. 23(1 歳 11 か月)不活化ポリオ 1 回目接種

H25. 9. 24(2 歳 1 か月)不活化ポリオ 2 回目接種

H27. 3. 20(3 歳 7 か月)不活化ポリオ 3 回目接種

不活化ポリオ追加接種は 4 種混合で対応予定の児です。

ポリオ 3 回目の接種を行った際に、医師が本児の左上腕に注射針を刺した角度及び、注射針の針穴が確認できていませんが、接種介助していた看護師によると、医師が内筒を押すと同時に、注射針先辺りから、看護師の手にワクチン液が飛び散るのと、針入部周辺に 1cm×1cm のワクチン液が残った、とのことで、液漏れあり、接種量が不明な状況です。不活化ポリオワクチン(単独又は 4 種混合)を合計 4 回を超えて接種することは安全性が十分確認されておらず望ましくないと厚生労働省から出ていますが、そのことも含めて、接種し直すべきか、接種する場合の判断や間隔などご教示いただきたいと思っております。

A10

今回、どの程度のワクチン量が接種できたか不明ですが、全くワクチン液が体内に入っていないわけでしょうし、すでに 2 回接種が完了し 3 回目ですので、大きな効果低下はないと思います。したがって神経質になる必要はありませんが、3 回目を少量で接種した場合に、正規量で接種した場合に比べ、どの程度のデメリットが生ずるかについて検討したデータはありません。少なくとも正規量での接種より結果的に効果がわずかに低下する可能性はあります。

したがって、今回の 3 回目はノーカウントとしていただき、20 日以上経過したら改めて正式な 3 回目の接種を実施することをお勧めしたいと思います。その後 6 か月以上経過したら DPT-IPV を予定されると思いますが、IPV として回数としては合計 5 回になりますものの、副反応の増強を含めた医学的なデメリットはなく、ポリオについてはより高い免疫が得られるものと思います。

いずれにせよ、今回のケースは医学的にも、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。なぜ事例が起こったのか、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センターおよび接種担当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。

Q11 VZV 後 19 日目で DPT-IPV

生ワクチンの接種後 27 日以上の間隔をあけずに、19 日の間隔で接種したケースがあります。

被接種児

2 歳 5～6 か月

予防接種の日と種類

平成 27 年 3 月 10 日に水痘ワクチン接種

平成 27 年 3 月 30 日に 4 種混合ワクチン接種

この場合の、人体への影響について、教えていただきたいです。

また、今後の接種については、通常の 4 月 7 日以降は別のワクチン接種が可能と判断してよろしいでしょうか。

A11

医学的には水痘ワクチンも DPT-IPV 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。ただし、まだ水痘ワクチンの副反応(発症)の観察期間内ではあると思われますので、DPT-IPV の副反応観察期間と観察期間が重なった点のみご注意ください。相互作用で副反応のリスクが増幅する影響が出るという意味ではありません。単にそれぞれの副反応をそれぞれに観察する期間が一部共通となったということです。両者とも再接種の必要はありません。

日本では規定により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、今回のようなケースは通常に行われうるスケジュールの範囲内と思います。4 月 7 日以降は水痘接種から 4 週間、DPT-IPV 接種から 1 週間経過していますので、もちろん別のワクチン接種は可能です。

ただし、今回は被接種児に健康被害のリスクが高ま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、そのことをまずはご家族に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ほとんど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。

Q12 DPT 不規則接種後 DT 2 期後の接種の考え方

11 歳で DPT ワクチン追加の未接種者に対して、昨年度、岐阜県予防接種センター Q&A 集＜平成 25 年度＞P25 資料の標準【6】の例に基づき、2 期として DT0.1mL を接種しました。(1 年後に追加として DPT 接種を予定していましたが販売中止となりました)

今年度の予定ですが、昨年度の DT 接種をもって接種完了とすればよいのか、任意での接種になりますが追加接種をした方がよいのか。その際は、どのワクチンを接種するのが望ましいのか、また接種量を教えてください。

対象児 H15.1.23 生(12 歳)

接種歴 1 期 DPT ①H15.6.11 ②H16.7.7 ③H16.8.31 2 期 DT H26.6.27

A12

過去の Q&A 集をご精読・ご活用いただき感謝いたします。わが国の予防接種法上は、これが「完了」で差し支えありません。

ただし、そもそも DPT は一生感染防御免疫が保たれるワクチンではなく、医学的には「完了」というのはなく、3 種類の感染症とも 10 年に 1 回程度はブースター接種が必要です。

現在 DT に関しては昨年 DT2 期を接種しておられますので、少なくとも成人になるまでは免疫が保たれます。一方、百日咳に関しては、DPT の最終接種から 10 年以上経過していますので、感染防御免疫が薄れている可能性があります。昨今年長者や成人の百日咳が散見され、生命予後は悪くないものの、周辺への感染も問題となっておりますので、できれば百日咳の免疫を保ちたいものです。

したがって、DPT-IPV を 0.5mL 1 回接種することを提案します。IPV も追加となりますが、副反応も含め、DPT と変わりありませんし、ポリオの免疫も増強されることになり、デメリットはありません。国も類似のケースでは DPT を DPT-IPV に置き換えることで指導しています。

なお、すでに十分努力されているとは思いますが、今後このような不規則接種で悩まないように、より一層住民への正しい予防接種の知識と実施の啓発活動を強化いただけたら幸いです。

Q13 OPV 1 回+DPT-IPV 1 回後のポリオ接種

6 歳半のお子さんで、DPT を 3 回、4 種混合を 1 回接種しており、生ポリオワクチンを 1 回接種している方の、今後のポリオワクチン接種は、不活ポリオワクチンか 4 種混合ワクチンか、どちらのワクチンを接種すればよいでしょうか。

接種歴	DPT	1 回目:	1 回目:H23.4.12
		2 回目:	H23.5.10
		3 回目:	H23.6.14
	生ポリオワクチン	1 回目:	H21.10.9
	4 種混合		:H27.5.8

A13

OPV を 2 回接種していない方は、OPV+IPV の合計回数が 4 回になるように接種することが推奨されています。したがって、今回のケースでは少なくとも IPV をあと 2 回接種が必要です。また DPT は初回追加とも終了していますので、DPT-IPV(4 種混合)は必要ありません。

★単独の IPV で H27.5.8 の接種後 1 か月に 2 回目接種してください。その後 1 年経過したら、3 回目の IPV をお願いいたします。

なお、医学的にはこの 5 年後にさらにもう 1 回 IPV を追加すべきであるという専門家もいることを追記しておきます。上記はあくまで国の推奨で、最低限の必要性です。

Q14 IPV 接種間隔の乱れ

平成 23 年 10 月 14 日生まれ(現在 3 歳 7 か月)の児です。

1 回目(生)H24.4.17

2 回目(不活化)H27.1.9

3 回目(不活化)H27.3.4

追 加(不活化)H27.5.9

3 回目～追加接種までの期間が 2 か月 5 日の間隔でした。規定の間隔よりも短期間で接種した場合の副反応、効果についてご指導いただけたらと思います。

A14

まず、通常の接種スケジュールに沿って接種した場合に比べ今回のケースで IPV の副反応のリスクが高まることはないと思います。

効果面では、現在感染予防に十分な免疫が獲得できている状態だと思いますし、OPV1 回の接種後の IPV は 3 回まで実施するという点では達成できており、この接種をもってポリオについては完了と考えてもよろしいと思います。

ただし、医学的には通常通り IPV1 回目接種後 1 か月で 2 回目、その 1 年後に 3 回目接種をしたとしても、その 5 年後にさらにもう 1 回 IPV を追加すべきであるという専門家もいますので、貴センターのご判断で今回はノーカウントとしていただき、7 歳半になる直前の定期接種の権利最終のタイミングでもう 1 回 IPV 接種をされてもよいと思います。どちらかと言えばその方がお勧めです。

今回は被接種児に健康被害のリスクが高まるようなケースではないと考えられ、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、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。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。

★お願い: 当センターの過去の Q&A 集もご精読・ご利用いただければ幸いです。

Q15 DPT-IPV 接種間隔不足

- 被接種者の生年月日 :H27.4.29
- 接種歴 4 種混合ワクチン : (1 回目) H27.7.30
(2 回目) H27.9.4
(3 回目) H27.9.18

→ 2 回目と3 回目を 14 日間隔で誤接種してしまった

現時点で副反応の報告はありません。

平成 26 年度 Q&A 集、Q15 では 2 回目と 3 回目を 7 日間間隔で接種した例が示されていましたが、この例も同様に

- ①3 回目の接種をノーカウントとし、3 回目接種し直しをしたほうが良いでしょうか
- ②接種し直す場合、今後の接種スケジュールはどのようにしたら良いでしょうか

A15

ご指摘のように、H26 年度の事例とほぼ同じ回答となります。

現時点で副反応がなければ、今後も副反応の面では問題ないですね。

効果の面でも、ほとんど負の影響はないと思われますが、規定通りに 20 日～56 日の間隔をもって接種した場合と同等であるとは言えません(データはありません)。したがって、今回の接種はノーカウントとしていただき、3 回目接種から少なくとも 20 日以上経過した時点で正式に第 3 回目を接種し直す方法を社会的には第 1 にお勧めします。もちろん正式な 3 回目の次には 1 期追加(6～18 か月後)を適切に接種願います。

一方、今回の 3 回目をカウントしていただき、次は 1 期追加(6～18 か月後)としても、通常のスケジュールでの接種に比べ医学的には大きな不利はないとも思われますので、ご家族と話し合われて、このまま次回は 1 期追加のスケジュールを選択されても悪くはないと思います。

なお、今回は被接種児に健康被害のリスクが高まることはないと考えられますが、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て、医学的には効果面でも副反応面でも通常接種とほとんど変わらないケースであり、3 回目のやり直し必ずしもする必要はない。」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。

Q16 DPT-IPV 初回 3 回目と追加接種の間隔

- 被接種者の生年月日 : H26.10.2
- 接種歴 4 種混合ワクチン : (1 回目) H27.5.12 (2 回目) H27.6.2
(3 回目) H27.6.23 (追加) H27.10.30

3 回目と追加を 6 月以上あけずに誤接種してしまった。現時点でお子さんの体調については確認中です。平成 26 年度 Q&A 集、Q16 では 3 回目と追加を 2 か月の間隔で接種した例が示されていましたが、このお子さんの場合、年齢が 1 歳 0 か月であり、初回 3 回を通常スケジュールで接種されています。

① 副反応の可能性はあるのでしょうか？ ② 4 回目の接種をノーカウントとして、3 回目の接種の接種し直しをしたほうが良いのでしょうか？ ③ 接種し直す場合、今後の接種スケジュール(4 種混合・2 種混合)はどのようにしたら良いのでしょうか

A16

H26 年度の Q16 とほぼ同様に、今回 1 期初回 3 回は適切に接種しており、追加との間が若干短いという点が問題点の事例ですね。

まず副反応のリスクが高まっている状況ではありません。すでに接種後 1 週間以上経過していますし、今後も通常接種と同じ経過観察で十分です。

不規則接種でも回数の確保が大切で、今回 4 回接種はされましたので、効果は十分出ていると思います。規定通り 6 か月以上空けて接種した場合と比べて同等であるとは言えません(データはありません。)が、総合的に判断すれば、今回の接種をノーカウントと考えるほどの状況ではないと考えます。

DT2 期は通常通りのスケジュールで問題ありません。

なお、今回は被接種児に健康被害のリスクが高まることはないと考えられますが、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て、通常の間隔で接種した場合と比べ、医学的には通常接種をした場合に比べてデメリットはなく、正式な追加接種として免疫獲得もできるし、副反応のリスクも高まらない。」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方々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。毎回の丁寧な母子手帳の確認がキーポイントだと思います。

Q17 DPT 3 回接種後の 1 期追加に使用するワクチン

3 種混合ワクチンの接種についてお伺いいたします。

ポリオ(生)は、2 回接種済みですが、3 種混合ワクチンの接種が 3 回までで、追加まで完了していません。厚生労働省より、3 種混合ワクチンを接種するか、4 種混合ワクチンを使用すると、なっておりますが、実際に 4 種混合ワクチンで 3 種混合ワクチンの追加を補ってよろしいでしょうか。

A17

4 種混合(DPT-IPV)で接種して全く問題ありません。ポリオに対してはさらにより免疫状態が得られるでしょう。3 種混合(DPT)は入手できないわけではないですが、手続きが面倒ですし、医学的には全く DPT-IPV 追加で大丈夫なので、心配無用です。

Q18 DPT 不規則接種

対象児 H16.10.6 生(11 歳)

DPT 接種歴 1 期 ①H17.5.9 ②H17.5.31 ③H24.7.7(任意接種)

今回 DT 定期接種の対象ですが、平成 25 年度 Q&A Q12 の回答より、DPT は接種間隔の乱れが生じて 3 回接種することで、免疫が完成するということであれば、本ケースも初回完了と考え、今回 DT を接種するということによいと考えますが、初回 2 回目から 3 回目まで 7 年間以上という間隔での接種であり、3 回目接種から 3 年経過しています。

免疫状態から考えて、医学的に効果の得られる接種方法(ワクチン・量・接種間隔)について教えてください。(名鉄病院予防接種センターの接種間隔バリエーションの資料にも類似例がありませんでした)

※ポリオは生ワクチンで 2 回接種済みです。

A18

ご指摘の通り、現在は 3 回目の DPT を接種してから 3 年半の状態ですので、少なくともあと 1-2 年は DPT の免疫が保たれると考えてよいと思います。

DT 2 期は定期接種で定められた時期に適切に接種すればよいと思いますが、3 回目の接種から 5 年以上経過した、H29 年 7 月以降で 10 月 5 日までに接種する考え方ではいかがでしょうか？ただしあまり考えすぎると、前回までのように接種漏れになってもいけませんので、いずれにせよ、11 歳から 13 歳になる前までに通常規定量で 1 回適切に接種いただければ OK だと思います。

なお、任意接種でも構わないということであれば、H29 年 7 月以降に DPT-IPV を 0.5mL 接種する方策もあると思います。よく保護者の方と話し合ってください。百日咳とポリオの免疫もより強化される方法です。

3. 日本脳炎

Q19 日本脳炎 1 期追加→早く接種

6 歳 4 か月の女兒です。日本脳炎の 1 期 2 回目から追加までの間隔が 5 か月で接種した事象がありました。

日本脳炎 1 期 1 回目：平成 26 年 8 月 1 日に接種

2 回目：平成 26 年 10 月 23 日に接種

追加：平成 27 年 3 月 31 日に接種

2 回目と追加の間隔が 5 か月で接種した場合、もちろん制度的にはインシデントになりますが、医学的に今回の接種を追加とみなして対応していいのか判断に迷っています。制度的な間隔より短いケースの場合、免疫の獲得状況にどのような影響がありますでしょうか。

A19

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、ご確認ください。

日本脳炎ワクチンは 3 回接種まで到達すると、そこから少なくとも 5 年以上有効な免疫が得られます。少なくとも現在は十分に有効な免疫を獲得中の状態で、数年間は大丈夫でしょう。ただし、規定通りのスケジュールで接種したとしても、効果持続は一生ではなく、数年であり、だからこそ数年後に 2 期があります。さらにその後も侵淫地域に居住する際は成人してからも 5 から 10 年毎に追加接種をする必要があることはご承知の通りです。

1 期 2 回目と 3 回目の期間は規定通りと言っても 6 か月以上というだけで、6 か月直後に接種する人もいれば、1 年以上してから接種する人もいます。いずれも 1 期追加をした時点から数年以上免疫が持続する期間が確保されるということです。すなわち、早めに接種すればそれなりに数年の期間が早く来ますし、遅ければ遅く来ます。でもあまり遅いと最初の 2 回の効果がなくなってしまってから接種になりますから、1 期 2 回で持続する免疫が途切れてしまってますので、そうならないのが 6 か月以上で標準的には 1 年前後がベストということになっています。

1 期 2 回目と 3 回目を規定より短い接種間隔で接種した際に、どのような免疫獲得状況になるかを検討したデータはないと思いますが、5 か月で接種した場合と 6 か月で接種した場合と大きな差はなく、数年の免疫確保時間がごくごくわずかに早く終わるかもしれないということだけです。

以上のことより、今回のケースは規定通りの接種とほとんど差はなく、あまり神経質になる必要はありません。今回をノーカウントにして、1 期追加をやり直す必要までではない

と考えます。副反応の面でも特別な心配はないと思います。2期は忘れずにしっかり追加してください。

ただし、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、そのことはご家族に真摯に謝罪をしてください。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。

Q20 日本脳炎 2 期接種時期ミス

平成 18 年 6 月 19 日生まれのお子さんに、平成 27 年 6 月 8 日に日本脳炎 2 期を接種してしまいました。8 歳 11 か月であり、定期接種の対象年齢から 11 日足りていません。健康上の問題はないでしょうか？

A20

日本脳炎ワクチンは、多少接種間隔が乱れたとしても、第 1 期の 3 回接種まで到達すると、そこから少なくとも 5 年以上有効な免疫が得られます。しかしそれ以降は感染予防に有効な免疫レベルを下回ってくるため、第 2 期でブースターをかけ、再びそれから 5 年以上有効な免疫を獲得することになります。定期接種は第 2 期が最後ですが、とくに侵淫地区に居住する場合などは、その後も 5～10 年毎に追加接種が必要になるワクチンであることは一般論としてご理解ください。

さて、お尋ねのケースでは、第 1 期を規定通り接種しておられると仮定すると、少なくとも今回の接種時点では、まだ感染予防に有効な免疫が保たれていたものと推察されますが、その時点で追加接種しても、通常通りのブースター効果が発揮され、今回接種から少なくとも 5 年以上免疫が保たれることになります。それが第 2 期の年齢より前であったことから、有効免疫が通常第 2 期を接種する場合に比べ、わずかに早く減衰することになるかとは思いますが、もちろん、今回の接種では通常第 2 期接種に対して副反応が有意に増すものではありません。

今後改めて第 2 期接種をし直す必要はないとは思いますが、通常接種できなかったわけですから、市として数年後に無償で追加接種できる権利を考慮されてもよいと思います。それで有意に副反応が増えることはありません。よく保護者の方と話し合ってください。

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、貴課および接種担当医療機関の職員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、以前の当センター発行の Q&A 集もご参考にいただければ幸いです。

Q21 日本脳炎 2 期 2 回接種

平成 13 年 2 月 17 日生まれのお子さんについての相談です。

医療機関にて、平成 23 年 9 月 9 日に新日本脳炎ワクチンの 2 期の接種をしました。その後、特例措置として平成 27 年 10 月 16 日に新日本脳炎ワクチンの 2 期をもう一度接種してしまいました。今後身体に影響はありますでしょうか。

A21

日本脳炎ワクチンは 1 期 3 回まで接種到達すれば、まずは基礎免疫を獲得できます。しかしこれは一生継続するわけではなく、数年で感染防御抗体レベルを維持できなくなるため、2 期で 1 回ブースターをかけます。これで感染防御免疫がまた獲得できますが、ここに至ってもこの免疫は一生継続するわけではなく、やはり数年で減衰します。すなわち、その後何回接種してもこの状況には変わりなく、結局日本脳炎ブースターは特に侵淫地区で居住する時などは定期接種完了後の成人も本当は 5～10 年毎にブースターを 1 回ずつ接種する必要があります。一方、わが国では定期接種の制度上 2 期で終了ですが、医学的には成人になるまでの免疫が持続されるだけということになります。

今回のケースでは、通常の 2 期より遅くブースターをかけていますので、免疫持続が通常より遅くまで維持できるということだけです。負の効果は全くありませんし、副反応の面では、通常の接種後の観察対応と全く同じで結構です。今回の接種で副反応のリスクが高まるようなケースではないと思います。

なお、今回は被接種児に健康被害のリスクが高まることはないと考えられますが、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て、今回の追加はメリットこそあれ、デメリットは全くない。」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。毎回の丁寧な母子手帳の確認もよろしくお願いいたします。

4. 水痘

Q22 1歳未満で水痘1回接種済の定期接種のタイミング

1歳未満で水痘ワクチンを接種している場合の、1歳以降の定期接種2回の接種時期について。

生後6か月の時に1回接種している場合、1歳を過ぎてすぐに接種をするべきか、ある程度の間隔が必要かご教授ください。

A22

1歳未満で水痘ワクチンを任意接種で実施した際について、今回のご質問があつてから問い合わせた厚労省の見解は以下の通りです。

「母からの移行抗体の影響が残る1歳未満の者については、うまく免疫誘導できない可能性があるため、1歳未満の者への接種は、定期接種にカウントしないこととした。水痘ワクチンにおいては、このようなデータはないが、弱毒生ワクチンであるMRワクチンでのデータを根拠としている。ただし、例えば生後10か月で接種した場合に、残り1回の接種で十分免疫誘導が可能であると医師が判断し、接種しないということを妨げるものではない。」

定期接種のルールではなく医学的に考えると、水痘等の生ワクチンは連続して接種する際の最短の間隔は2～3か月です。したがって、6か月に1回目を接種したとすれば、定期接種は1歳になったらいつでもよいと思います。また1回目と2回目の間隔は通常通り6か月から12か月ですね。

すなわち、今回のケースではすでに接種した水痘ワクチンはノーカウントとしてお考えいただければ結構です。通常の接種として対応願います。

水痘ワクチンの接種対象者・接種方法等について

【対象者】

- 生後12月から生後36月に至るまでの間にある者。
※予防接種を受けることが適当でない者については特記事項なし。
(発熱や急性疾患などワクチン全般に共通するもの以外なし。)

平成26年10月1日から開始なので
平成25年10月2日生まれが
最も若い接種対象者

【接種方法】

- 乾燥弱毒生水痘ワクチンを使用し、合計2回皮下に注射する。3月以上の間隔をおくものとして、接種量は毎回0.5mlとする。

【標準的な接種期間】

- 生後12月から生後15月に至るまでに初回接種を行い、追加接種は初回接種終了後6月から12月に至るまでの間隔をおいて1回行う。

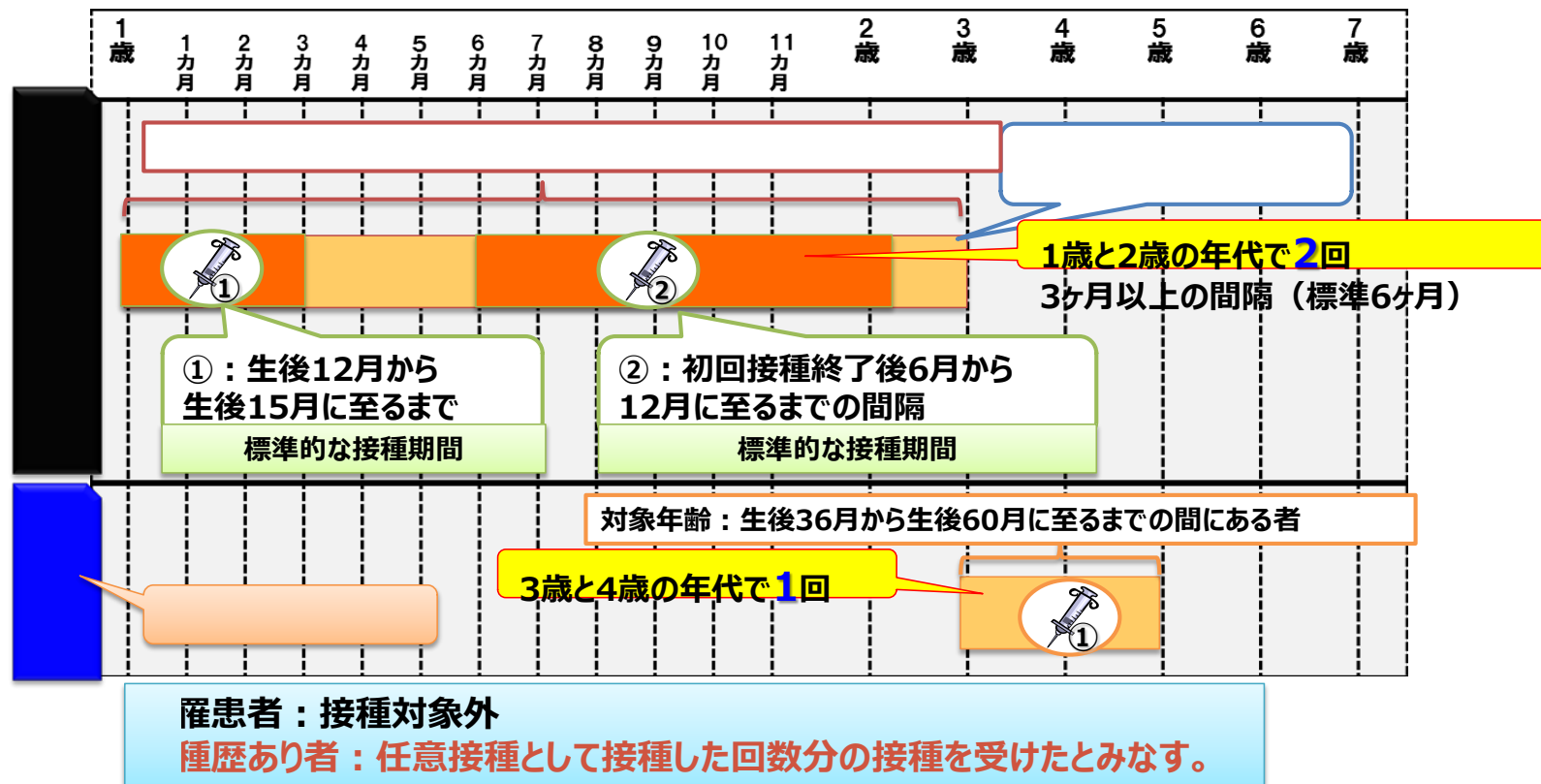
【経過措置】

- 生後36月から生後60月に至るまでの間にある者を対象とし、1回注射する。
ただし、平成26年度限りとする。

【その他】

- 既に水痘に罹患したことがある者は接種対象外とする。
- 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)。
- 当該疾病はA類疾病として規定される。

川崎市健康安全研究所 岡部信彦先生提供スライド



義会予防接種・ワクチン分科会 資料

Q23 带状疱疹予防のための水痘ワクチン

带状疱疹予防の為水痘ワクチンを希望され、当院に問い合わせがありました。80 歳で他院に高血圧で通院中とのことでした。带状疱疹予防の為の水痘ワクチン接種については、保険適応がないためお断りいたしました。

带状疱疹予防の為の水痘ワクチンを他の医療機関では接種しているのでしょうか。今後は認可されるような動きがあるのでしょうか。今後の対応について教えていただきたくご相談しました。

A23

最初に、先生のおっしゃる「保険適応がない。」という意味は添付文書に「効能又は効果:本剤は、水痘の予防に使用する。」とだけ記載しているということを指していると判断して回答します。

現在わが国には、带状疱疹予防に特化したワクチンはありませんが、別添の140707 国立感染症研究所編の水痘ワクチンに関するファクトシートで、高齢者等に水痘ワクチン接種して、抗体価の上昇をみたというデータから、水痘ワクチンで带状疱疹予防が期待できるとの記載になっています。医学的に带状疱疹予防効果は期待できるという意味ですが、わが国の現行水痘ワクチンはメルク社の带状疱疹予防ワクチン(Zostavax®)と力価として大差なしとのことですが、エビデンスとして本ワクチンが带状疱疹予防に本当につながるか否かはまだ不明です。

本学医学部の倫理審査委員会委員長にも意見を聞きましたが、本剤の添付文書上、年齢制限はなく、どの年齢でもワクチン接種は可能であるが、「带状疱疹予防ワクチン」として接種するのであれば問題だが、添付文書の最後の「薬効・薬理」の記載も勘案すると、あくまでもどの年齢であっても本剤を接種する前に、「水痘予防」が目的であることを接種希望者にきちんと説明し、データからはどうやら带状疱疹の予防にも副次的な効果がある可能性は否定できないという説明をしながら、くりかえしになるますが、「水痘予防」のためにワクチンを接種することについての同意を得れば、倫理審査委員会の承認は不要であろうとのコメントでした。

実際には、通常の間診票を用いて慎重に接種の可否を決定するプロセスに加え、上記の微妙な説明を希望者にわかりやすい文書にして提示したうえで、別個に同意書を得れば、どの病院でも接種可能として良いと思います。当院は現在までに未経験ですが、我々もそのような文書を作成していなかったのも、今後作成したうえで、希望者がいれば対応しようと思います。

現在、あくまで想像ですが、他の医療機関で上記のことは難しく考えないで接種さ

れているところもあると思います。今後、带状疱疹の予防が効能又は効果に加えられるかについての情報は今のところ持ち合わせていません。現行水痘ワクチンの使用ではなく、成人用の带状疱疹予防に特化したワクチン開発も視野に入っているようです。また定期接種化されるかどうかですが、国や自治体の財政状況を考案すれば、すぐに実現するとは考えにくいと思います。

添付資料

水痘ワクチンに関するファクトシート

(平成 22 年 7 月 7 日版)

国立感染症研究所

www.mhlw.go.jp/stf/shingi/...att/2r9852000000bxqx.pdf

5. 肺炎球菌

Q24 肺炎球菌接種間隔短ミス

平成 26 年 11 月 26 日生まれの女児です。

1 回目 H27.2.4 (生後 2 か月)

2 回目 H27.3.18 (生後 3 か月)

3 回目 H27.4.13 (生後 4 か月)

2 回目と3回目の接種間隔が 27 日未満での接種となっています。現在の段階では健康に関する報告はありません。

今回の予防接種の効果及び今後の接種スケジュールについて、ご教示ください。

A24

医学的には、効果、副反応両面において、通常スケジュール接種とほぼ変わらないとみてよいと思います。3 回目を接種し直す必要はありません。4 回目の接種は通常通り 12～15 か月に接種願います。

ただし、今回は被接種児に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。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？

Q25 PCV-13 1歳過ぎ初回 35 日後に 2 回目接種

基礎疾患があり、1歳を過ぎてから予防接種を開始しました。

小児用肺炎球菌の予防接種開始は、1歳1か月です。60日以上あけて接種するべきでしたが、35日後に2回目を接種されました。2回目は任意接種として、60日以上あけて5歳までに定期接種として3回目を接種しても医学的に問題はないのか、またその必要があるのかについてご意見をいただきたいと思います。

A25

1歳を過ぎて初めてPCV-13を接種して、2回目を60日以内に接種したらどのような経過をたどるのかは、データがありません。ただし、35日というある程度の間隔は空いていますし、60日以上空けて接種した場合と比べて効果の面では医学的にほとんど変わらないと言ってよろしいと思います。したがって今回で完了としても医学的にはほとんど問題はありません。副反応も特別なリスクの高まりはないと思います。

一方、わが国では定められた接種間隔を守って接種しても、接種開始時期によって1から4回接種で完了となりますが、米国では、その完了後に **Supplemental Dose** (補助的追加接種) として14か月から59か月に1回追加することを推奨しています。

今回のケースはわが国の予防接種法上定期接種のルールを守らず接種していますから、社会的にはノーカウントとして、もう1回のチャンスを差し上げることを提案します。すなわち、医学的な補助的追加接種として、ご提案のようにもう1回正式な定期接種とみなして接種するとよろしいと思います。副反応のリスクも通常通りの接種の範囲内で特別高まるものではなく、メリットのほうが大きいと思います。基礎疾患が何か存じませんが、免疫低下があればなおさら接種すべきですね。

なお、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。なお、以前の当センター発行のQ&A集もご参考にいただければ幸いです。質問票は県保健医療課にお問い合わせいただければ入手できますし、当センターにメールいただければお送りします。今回正式な書式にご質問を転記して回答しました。

Q26 肺炎球菌追加接種を 11 か月で実施

平成 26 年 9 月 8 日生まれの児

1 回目 H26.11.10 (生後 2 か月)

2 回目 H26.12.10 (生後 3 か月)

3 回目 H27.1.14 (生後 4 か月)

追加 H27.8.28 (生後 11 か月)

追加接種が 1 歳未満での接種となっています。現在の段階では健康に関する報告はありません。今回の予防接種の効果及び今後の接種スケジュールについて、ご教示ください。

A26

追加接種を 1 歳以降に接種せず、1 歳未満で接種した場合にどのようになるかのデータはないと思います。ただし、11 か月と約 3 週間での接種であり、医学的には 12 か月以降に接種した場合とまったくと言ってよいほど効果面での違いはないと思われます。同様に副反応もしかりです。

しかしながら、医学的にはほとんど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、そのことはご家族に真摯に謝罪をしてください。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。

今後追加の接種は必要なしと考えてもよいとは思いますが。一方、この児は最初から PCV-13 での接種ですので、最初 PCV-7 で接種を始めた児と違い、いわゆる「補助的追加接種」ということではありませんが、今回はインシデントであったことから手続き上はノーカウントにして、24 か月以降に PCV-13 を 1 本公費で追加するという考え方もありうかと思います。より確実な免疫維持が得られ、局所反応を除いては副反応の面でも問題ないと考えます。どちらでも結構だと思いますので、保護者の方とよく話し合ってみてください。

Q27 高齢者肺炎球菌接種後内出血→発作的なシビレ

被接種者(75歳 女性 基礎疾患なし)より、次の副反応のような相談がありました。

6月6日 近医にてニューモバックスを接種

接種後より、接種側(左)の肩甲骨から上腕にかけての内出血、疼痛あり。

1 か月程度で内出血、疼痛は消失したが、その後左上腕から指先にかけてのしびれを感じるようになった。(1 日数回、上腕から指先にかけて、5～10 分くらいかけて広がっていくしびれ)

また、しびれのため夜間入眠困難も出てきている。

そこで本日(9月24日)、接種医に相談したが、精神的なものだと対処してもらえなかった。今後、しびれの改善・緩和のためにはどのようにしたら良いか。

→本人は接種医(主治医)との関係を悪化させたくないため、これ以上相談しにくいとのことです。今後の対応について、本人にどのようにお伝えしたら良いでしょうか(受診を勧めるとすれば、どの診療科を勧めたら良いでしょうか)。

A27

内出血と疼痛が消失してからどの程度たってからシビレが生じたか不明ですが、1日数回、5～10分かけてのシビレを予防接種の副反応としてとらえるのは難しい感じがします。複合性疼痛症候群(CRPS)のように疼痛であれば、まだ関連性が示唆されるのですが、症状の訴え方が特異的です。

予防接種の副反応か否かの判断はあくまで接種医師ご自身がすべきことだと思いますので、そうでないとおっしゃるのであれば副反応報告ができにくいですね。ただし、接種医師に責任が生じる問題ではないと思いますので、できれば副反応報告をしていただくとともに、症状について、神経内科等への紹介など適切に診療する必要があるとは思っています。

ただし、ご本人がそれを希望されないということであれば、神経内科のある病院に受診され、予防接種の副反応を含めた原因を究明するとともに、診療を受けられるべきだと思います。

Q28 PSV-23 期限切れ接種

当市が委託し予防接種を実施している医療機関 2 件にて、有効期限を過ぎたワクチンでの接種がありました。

①有効期限:2015.9.3 被接種者 3 名

： H27.10.23 接種、27.10.28 接種 H27.11.13 接種

②有効期限:2015.10.23 被接種者 5 名

： H27.10.29 接種、H27.11.10 接種 2 名、H27.11.11 接種、H27.11.12 接種

被接種者への説明、謝罪におきまして、ワクチンの有効性、および安全性についての説明方法、および 今後の被接種者様への対応(抗体検査、再接種等)について、ご教授ください。

A28

期限切れワクチンの力価についてのデータはないと思われますので、今回の期限切れワクチンが結果的にどの程度の力価になっていたかは不明です。ただし、高齢者の定期接種用 PSV-23 は不活化ワクチンですので、適切に冷蔵庫で保管されたものであれば、この程度の消費期限切れで大きく力価が減少していることはないように想像されます。したがって、消費期限内に接種した場合に比べ極端に大きく効果が落ちていることも考えにくいですが、一方でほぼ同様の効果があると考えてはいけないと思います。

副反応の面でも特別なリスクが高まった接種であるとは考えにくいですが、通常の定期接種と同様に、ただし慎重に被接種者とコミュニケーションをとって丁寧に経過観察してください。

他のワクチンであれば速やかな再接種も検討すべきですが、PSV-23 については 1 回接種で最低 5 年間は免疫が維持できますし、今回の接種ならそれが短めになると想像することはできますが、具体的にどの程度の間隔で次の接種を予定すべきなのかは不明です。抗体検査は現実的ではありません。

総合的に考えて、今回の接種で効果は通常接種よりわずかには落ちるものの、大きくは落ちないと考えて、経過観察する。また行政的には今回の接種はノーカウントと考えて、5 年後に改めての定期接種として自己負担なく実施することを提案します。場合によっては 1 年後に公費で PCV-7 を接種してもよいでしょう。その方が早く安心できるかもしれません。

なお、今回は被接種者に健康被害のリスクが高まることはないと考えられますが、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、ご本人や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て、消費期限内のワクチンを接種した場合と比べ、医学的には大きなデメリットはなく、経過観察でよいが、追加接種を公費負担で考慮しお知らせする。」ことを、被接種者の心配に傾聴・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。ワクチンの消費期限は問診票および接種済証明書に適切に記録すべきです。

Q29 高齢者肺炎球菌 5 か月間隔で 2 回接種

高齢者用肺炎球菌ワクチンを 5 か月の間隔で 2 回接種したケースです。

＊生年月日：大正 14 年 11 月 2 日 (100 歳)

＊予防接種歴：高齢者用肺炎球菌 H27.6.5、高齢者用肺炎球菌 H27.11.25

担当課で接種を確認できたのは、12 月 7 日で、接種後 12 日経過していました。家族に接種後の健康状態を確認しましたが、接種部位の痛みの訴えはありましたが、数日で消失しています。現在、特に気になる症状はないとのこと。今後の経過観察は、接種後 2 週後と 4 週後を予定しております。

(1) 短期間で 2 回接種したことによる副反応等の健康への影響

(2) 健康状態を観察する上での留意点

(3) 2 回接種したあとインフルエンザワクチンを接種する場合の接種間隔についてお尋ねします。

(4) その他、留意点がありましたら、ご指導いただきたいと存じます。

A29

(1) 短期間で 2 回接種したことによる副反応等の健康への影響

⇒通常の 2 回目接種と同じだと思います。一般に PSV-23 の場合は 2 回目接種で局所反応がやや大きく出ること以外の特別な副反応はないと思われます。今回のケースのように 5 年以内で 2 回目を接種した場合のデータはないと思いますが、それにより副反応のリスクが高まることはないでしょう。効果の面でもデメリットはありません。

(2) 健康状態を観察する上での留意点

⇒すでに接種後 12 日経過し、局所疼痛以外の副反応はないようですし、今後特別な健康観察上の注意点はありません。ただしご家族もご心配されているでしょうか、1 か月以内は丁寧に様子をうかがってください。

(3) 2 回接種したあとインフルエンザワクチンを接種する場合の接種間隔

⇒2 回目の PSV-23 接種後すでに 1 週間以上経過しておりますので、すでにいつでも可能です。

なお、今回は被接種者に健康被害のリスクが高まることはないと考えられますが、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、ご本人や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て、医学的にはデメリットはなく、通常通りの経過観察でよい。」ことを、被接種者の心配に傾聴・

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方々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。定期接種ですから専用の問診票がご本人に連続して渡ってしまったのでしょうか？

Q30 高齢者肺炎球菌 7 か月で 2 回接種

同年度内に、異なる医療機関で高齢者肺炎球菌予防接種を 2 度接種してしまった方がいます。

1 回目の接種:平成 27 年 4 月 8 日

2 回目の接種:平成 27 年 11 月 30 日

被接種者への説明・謝罪におきまして、ワクチンの有効性と副反応についての説明方法をご教授ください。

A30

★先週、他市で全く同じケースがありましたので、ほぼコピーでの回答となります。

(1) 短期間で 2 回接種したことによる副反応等の健康への影響および効果

⇒通常の 2 回目接種と同じだと思います。一般に PPSV-23 の場合は 2 回目接種で局所反応がやや大きく出ること以外の特別な副反応はないと思われます。今回のケースのように 5 年以内で 2 回目を接種した場合のデータはないと思いますが、それにより副反応のリスクが高まることはないでしょう。効果の面でもデメリットはありません。

(2) 健康状態を観察する上での留意点

⇒すでに接種後 2 週間以上経過しています。副反応はどうであったかの情報はないようですが、今後特別な健康観察上の注意点はありません。ただしご家族もご心配されているでしょうから、1 か月以内は丁寧に様子をうかがってください。

なお、今回は被接種者に健康被害のリスクが高まることはないと考えられますが、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、ご本人や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て、医学的にはデメリットはなく、通常通りの経過観察でよい。」ことを、被接種者の心配に傾聴・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。定期接種ですから専用の問診票がご本人に連続して渡ってしまったのでしょうか？

Q31 高齢者肺炎球菌 1 年以内に 2 回接種—2 件—

高齢者の肺炎球菌ワクチンの 1 年間に 2 回接種のご相談です。

1 件は、任意接種です。今年度 65 歳女性の方で、6 月 24 日と 12 月 21 日に高齢者の肺炎球菌の予防接種を 1 年に 2 回接種しました。接種後 3～4 日接種部位の腫脹はありましたが、その後症状はなく経過しています。

もう 1 件は、70 歳方で男性、平成 27 年 5 月 29 日と平成 28 年 1 月 6 日です。接種後、特に気になる症状はなく主治医からの生活指導があり、2～3 日様子を見るところです。こちらは、定期接種の接種過誤となります。この方は、接種歴の未確認でしたので、市の対応を検討し、今後接種過誤のないように努めてまいりたいと思います。

どちらも、今のところ心配な症状はありませんが、先生のご指導をお願いできたらと思います。

A31

★年末に、他 2 市で全く同じケースがありましたので、ほぼコピーでの回答です。

(1) 短期間で 2 回接種したことによる副反応等の健康への影響および効果

⇒通常の 2 回目接種と同じだと思います。一般に PPSV-23 の場合は 2 回目接種で局所反応がやや大きく出ること以外の特別な副反応はないと思われます。今回のケースのように 5 年以内で 2 回目を接種した場合のデータはないと思いますが、それにより副反応のリスクが高まることはないでしょう。効果の面でもデメリットはありません。

(2) 健康状態を観察する上での留意点

⇒2 例とも今後特別な健康観察上の注意点はありません。ただしご家族もご心配されているでしょうから、1 か月以内は丁寧に様子をうかがってください。

(3) PCV-13 追加のおすすめ

⇒任意接種になりますが、今回の 2 回目接種から 1 年以上経過した時点で、PCV-13(プレベナー13)接種のチャンスがあります。より一層効果が期待できるでしょう。ただし、お二方ともさらに接種することに関して簡単には理解が得られないでしょうから、あくまで参考までに。

なお、今回は被接種者に健康被害のリスクが高まることはないと考えられますが、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、ご本人や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て、医学的にはデメリットはなく、通常通りの経過観察でよい。」ことを、被接種者の心配に傾聴・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方々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。

定期接種ですから専用問診票の取り扱い、交付の際の過去接種歴の確認方法、2回接種の医療機関が同一か否かも含め点検、再発防止のための現場への注意喚起をお願いします。

6. Hib

Q32 Hib 不規則接種

平成 25 年 10 月 8 日生まれのお子さんについての相談です。

医療機関にて、平成 26 年 4 月 14 日(生後 6 か月 6 日時点)に Hib ワクチンの 1 回目の接種をしました。

2 回目の接種を平成 26 年 12 月 5 日(生後 1 年 1 か月 27 日)に実施しました。

接種の必要はないとガイドラインに記載ありましたが、3 回目を医療機関にて平成 27 年 3 月 30 日(生後 1 年 3 か月 22 日)に接種してしまいました。今後身体に影響はありますでしょうか。

A32

1 回目の接種は 7 か月未満で開始しましたので、2 回目、3 回目が適切な間隔で接種できなかったのが残念でしたね。2 回目の接種をする時点で、すでに 1 歳を過ぎていましたから、必要にして十分な感染防御免疫を得るため(医学的)にも、制度上も 2 回目が最終でよかったと思います。

今回 3 回目を接種してしまったのですが、医学的にはデメリットはなく、感染防御免疫抗体価がさらに高まったのみです。すでに接種後 2 週間以上経過していて何も副反応がなければ今後も悪影響はありません。

ただし、今回は被接種児に健康被害のリスクが高ま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、心配や不安を与えたことをまずは家族に対して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。

Q33 PCV-13 接種 6 日後に Hib ワクチン接種

平成 26 年 12 月 29 日生まれのお子さんについての相談です。

医療機関にて、平成 27 年 5 月 7 日に肺炎球菌ワクチンの 3 回目の接種をしました。6 日以上あけず、平成 27 年 5 月 13 日に Hib ワクチンの 3 回目の接種を行いました。今後身体に影響はありますでしょうか。

A33

異なる不活化ワクチン同士の間隔を 6 日以上空けるというのは、予防接種法上の、しかもわが国独自のローカルルールであり、国際的に認められていることではありません。医学的にはそれより短かったとしても効果の面でも、副反応の面でもデメリットはありませんので、そのことをご家族に丁寧にご説明願います。お互いのワクチンが副反応を増幅し合ったり、被接種児に通常の間隔で接種するより体力的負担が高まったりするなどのこともないと思われます。

ただし、今回は被接種児に健康被害のリスクが高ま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。

Q34 MR 接種後 1 週間目で Hib 接種

現在 1 歳 1 か月の女児です。

MR1 期接種後 7 日目にヒブワクチンを接種した場合の対応について

平成 27 年 7 月 11 日(土) MR1 期接種⇒平成 27 年 7 月 18 日(土)

ヒブワクチン接種

現在のところ被接種者の体調変化なし。今回の誤接種後の対応および今後の予防接種スケジュールについて、ご教授いただきたくお願い致します。

①相互作用によりヒブワクチン追加の効果が獲得できない可能性について

②MR の免疫獲得への干渉作用について

③次の予防接種スケジュール計画について

・水痘 1 回目 ・DPT-IPV 追加

A34

結論から言うと、医学的には MR、Hib と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。MR も Hib も再接種の必要はありません。副反応の発現リスクも高まることはないと思われますが、インシデントですのでそれぞれの副反応出現期間を考慮して、通常より慎重に経過観察願います。

日本では規定により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、今回のようなケースは通常に行われるスケジュールの範囲内と思います。

今後の予防接種ですが、原則にのっとり MR 接種後 4 週間以上経過したら、水痘 1 回目、DPT-IPV どちらでも接種可能です。先に水痘接種するならそこから 4 週間以上空けないといけませんし、先に DPT-IPV ならそこから 1 週間空ければよいので、早く済みますね。どちらでも結構だと思います。

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ったうえで、善後策を反映したマニュアルを確認いた

できれば幸いです。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、以前の当センター発行の Q&A 集もご参考にしていただければ幸いです。同様
のご質問もありました。

Q35 Hib 初回 3 回と追加接種の間隔が 13 か月以上の場合

Hib ワクチンの標準的な接種間隔について、お伺いいたします。予防接種ガイドラインでは、「生後 2 か月以上 7 か月未満に接種開始」した場合には、「追加接種は初回最終接種終了後、7 か月以上、標準的には 13 か月までとする」となっていますが、初回最終接種終了後（初回 3 回接種済み）、13 か月以上たった場合は、初回追加の接種勧奨は必要ないと解釈してよろしいでしょうか。接種期限は、5 歳前日までとなっておりますが、接種勧奨はしないほうがよろしいでしょうか。

A35

どのワクチンでも同様ですが、予防接種法上標準的な接種のタイミングおよび間隔は、あくまでもっとも推奨される時期ということであって、これより短い間隔ですと若干問題があるものの、長い間隔であっても、不足分の回数は気づいたときに追加接種すれば問題ありません。今回のケースはインシデントでもないと思います。

お尋ねの対象者の年齢が不詳ですが、5 歳未満であれば気づいた時点で是非とも追加接種を推奨すべきと思います。もちろん定期接種としてとらえられることだと思います。

むしろ 5 歳未満なのに、自治体から 13 か月を過ぎているから接種してもあまり意味がないので推奨しない、あるいはもう定期接種の時期は過ぎているなどの説明があったら、保護者から不法であるとの申し出があっても反論できないと思います。

7. HPV

Q36 HPV 接種後の副反応の判断

対象:H9.1.13 生まれの女性(現在 18 歳 5 か月)

以下の症状は HPV ワクチン(サーバリックス)の副反応か、という相談に対して、予防接種センターの見解を教えてくださいませんか？

サーバリックス ①H22.12.24 ②H23. 1.27 ③H23. 7.7

サーバリックス 3 回目接種の 1 か月後である H23.8 月より右手(右腕)の力が入らなくなり、痙攣するようになった。痙攣は一度起こると毎日 3~4 時間続いた。その状態が数か月続いたのち、痙攣発作が見られなくなった。H23.8 月には医療機関に受診したが原因は不明であった。

治まっていた痙攣発作が H27.6 月上旬に再発し、2 週間毎日右腕が痙攣するようになった。また、全身の痙攣が 10 分ほど続くことも 1 回あった。医療機関にて MRI を行ったが、原因不明。

上記の原因は HPV ワクチンに由来するのでは無いか。という保護者(母親)からの問い合わせでした。(医療機関受診の際、HPV 接種後であることは医師に伝えていません。)

A36

経過から考えて、回答者の個人的な印象としては HPV ワクチン接種の副反応とは異なる可能性が高いと思われます。

ただし、印象以上のことは正式には回答できません。もちろんご本人、ご家族がご不安であろうかと思しますので、一度「**ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に生じた症状の診療に係る協力医療機関**」に手を挙げております当院(岐阜大学医学部附属病院)にご紹介いただき、18 歳ですから神経内科等の専門診療を行って診断していただくことになろうかと思えます。自治体保健センター等で判断できることはありません。微妙な問題です。

最近受診された医療機関に HPV ワクチンとの関連性で診療を受けたいので紹介状を書いてほしい(窓口は生体支援センターの村上啓雄あて)と依頼していただくか、それが難しければ、あらかじめご家族から私のほうに直接お電話いただいた上で、診療の計画を立てて、当院に来院していただくことがよろしいと思えます。お名前等ご家族の同意が得られれば私に事前にお教えいただけたら、ご家族から私のほうにご連絡があった場合に対応しやすいと思えます。

今回のご質問は繰り返しますが、各々の症例のことになりますので、医学的な一般の見解として回答をするには限界があらうかと思えます。今後はこの Q&A ではなく、上記のように診療をさせていただくラインに乗っていただくことがよろしいと思えます。

8. その他

Q37 ロタ接種後 11 日目に BCG 接種

ロタリックスを接種後 11 日目に BCG を接種してしまったケースです。

* 生年月日:平成 27 年 1 月 16 日(生後 5 か月)

* 予防接種歴:ヒブ感染症:(1 回目)H27.5.1 (2 回目)H27.6.5

小児用肺炎球菌:(1 回目)H27.5.1 (2 回目)H27.6.5

4 種混合:(1 回目)H27.5.29

ロタリックス:(1 回目)日にち確認中 (2 回目)H27.6.5

BCG:H27.6.16

- ・ロタと BCG の効果への影響について
- ・それぞれのワクチンで出現が予想される副反応が強く出ることはないでしょうか
- ・健康状態を観察する上での留意点について
- ・その他、留意点がありましたら、ご指導いただきたいと存じます

A37

異なる不活化ワクチン同士の間隔を 6 日以上、また生ワクチン同士の間隔を 27 日以上空けるというのは、予防接種法上の、しかもわが国独自のローカルルールであり、国際的に認められていることではありません。医学的にはそれより短かったとしても効果の面でも、副反応の面でもデメリットはありませんので、そのことをご家族に丁寧にご説明願います。お互いのワクチンが副反応を増幅し合ったり、被接種児に通常の間隔で接種するより体力的負担が高まったりするなどのこともないと思われます。

ただし、今回は被接種児に健康被害のリスクが高ま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。もちろんしっかり副反応の有無をフォローすることはしっかりお願いいたします。また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。

Q38 ガンマグロブリン大量療法後の予防接種

川崎病のため γ グロブリンによる治療を受けていた児の予防接種についてご教示ください。

γ グロブリンによる治療後に生ワクチンの予防接種を受ける場合、治療後半年以上経過していれば接種可能でしょうか。

また、不活化ワクチンを接種する場合は、治療後どれくらいの間隔を空けて接種すれば良いでしょうか。

A38

★このご質問は H23 年度 Q&A 集 P129 に回答が掲載してあります。回答をアレンジして再掲します。

ガンマグロブリン大量療法後のワクチン接種制限は現在ではロタウイルスと BCG を除く生ワクチンのみとなります(麻しん、風しん、おたふくかぜ、水痘、およびこれらの混合ワクチン)

- ① BCG、ロタウイルス生ワクチンと不活化ワクチンの接種計画は通常通りで結構です。ただし川崎病に罹患した場合は疾患発病からは 2(～3)か月空けるべきとされています。
- ② γ グロブリン 2g/kg の麻しんワクチンでは、麻しんワクチンは 6 か月後に接種可能です。麻しんが流行していない場合は 9 か月以降、また米国では 11 か月以降という考え方もあるようです。ただしわが国の研究では、川崎病の急性期は免疫グロブリンの排出が高まるため 11 か月は空けなくても 9 か月でよいでしょうと考えられているようです。麻しんワクチン以外の 4 つの生ワクチンについても麻しんワクチンと同様に考えます。

★お願い: 当センターの過去の Q&A 集もご精読・ご利用いただければ幸いです。

Q39 Hib・肺炎球菌接種間隔過誤

市内医療機関から、次のような接種間隔過誤の報告がありました。今後の接種スケジュールについてどのようにすべきか教えてください。

＊平成 27 年 7 月 30 日生まれの児

10 月 9 日 ヒブ 1 回目

10 月 16 日 小児用肺炎球菌 1 回目

10 月 23 日 ヒブ 2 回目、小児用肺炎球菌 2 回目、ロタリックス 1 回目（同時接種）

（1 回目と 2 回目を異なる医療機関で接種したことで間違いが生じたとのことです。）

A39

Hib については 1 回目と 2 回目が 14 日、PCV-13 については 7 日の間隔で接種しまった事例ですね。ロタリックスの接種には問題ありません。

まず副反応の面では、通常の接種後の観察対応と全く同じで結構です。今回の接種で副反応のリスクが高まるようなケースではないと思います。ただし、慎重に経過観察願います。

一方効果の面ですが、1 回のみ接種した状態より大きく免疫が高まりつつあることは間違いなく、通常通り 27 日以上の間隔を空けて接種した場合と極めて大きな違いがあるとまでは言えませんが、冷静に考えれば同等とは言えません。理由はそのようなデータがないからです。一般的な免疫反応の時間的経過をシミュレーションした場合は、通常間隔接種より効果はわずかに低いと判断するのが妥当でしょう。

したがって、今回の 2 回目接種はノーカウントとして、27 日以上経過してから正式な 2 回目を接種することがもっともよいのではないかと思います。その場合もちろんその後 27 日以上の間隔を空けて 3 回目を接種願います。追加免疫もそれぞれに必要です。副反応のリスクが高まることはないと思います。

なお、今回は被接種児に健康被害のリスクが高まることはないと考えられますが、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て、通常の間隔で接種した場合と比べ大きなデメリットはないものの、できれば 2 回目接種をやり直した方がよい。」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。毎回の丁寧な母子手帳の確認がキーポイントだと思います。

Q40 HBV ワクチン小児接種スケジュール

接種の対象者及び接種ワクチン、スケジュールについて

肝炎の持続感染(キャリア化)を防ぎ、将来の肝硬変や肝がんを予防するためキャリア化しやすいとされる小児期のお子さんに予防接種ができるよう当市において B 型肝炎ワクチンの任意接種による接種費用について助成事業開始に向けて準備を勧めています。

対象者は、助成開始時点に 2 か月に至ったお子さんとその同級生(水平感染の予防の観点から)を含め、H27 年 4 月生まれのお子さんからを対象としています。(H29 年 3 月末までは 1 歳過ぎても対象としております)そこで 3 点お聞きしたい点があります。

- ① 既に助成事業を実施している自治体がありますが対象年齢はまちまちです。国の定期接種対象者に準じ 1 歳未満にしている自治体が多い現状ですが、接種すべき対象年齢について予防の観点から当市の対象者の考え方について気づかれる点がございましたらご助言お願いいたします。
- ② 遺伝子型の異なるウイルスに対するワクチンの効果について今後の国の検討課題となっているところですが、ビームゲンまたはヘプトバックスのワクチンの併用および互換性についてどのように考えられますか
- ③ 製造メーカーの齟齬問題から全国的なワクチン不足になり入手も困難な状況です。不規則接種について Q&A 集(H26 年度版 P68)に正規のスケジュールで接種する必要性について記載がありましたが、推奨スケジュールを優先しワクチンの供給が安定してから初回 1 回目を接種する方が望ましいという考えでよろしいでしょうか。ワクチン不足の影響で既に接種されたお子さんのスケジュールの乱れに対するスケジュール管理についても Q&A 集と同様な対応でよろしいでしょうか。

A40

貴市では乳児の HB ワクチン接種の公費助成をお考えとのこと、大変ありがたく感謝申し上げます。

- ① 既に助成事業を実施している自治体がありますが対象年齢はまちまちです。国の定期接種対象者に準じ 1 歳未満にしている自治体が多い現状ですが、接種す

べき対象年齢について予防の観点から当市の対象者の考え方について気づかれる点がございましたらご助言お願いいたします。

⇒今後の定期接種化の場合の制度としては乳児を対象者にすればよいですが、ユニバーサルワクチンと考えれば、医学的には年齢を問わず未接種の者が対象になります。しかし、そのあたりは公費助成の観点から行政のご判断でやむを得ないと思います。

- ② 遺伝子型の異なるウイルスに対するワクチンの効果について今後の国の検討課題となっているところですが、ビームゲンまたはヘプトバックスのワクチンの併用および互換性についてどのように考えられますか。

⇒遺伝子型 A と遺伝子型 C の HBV の S 抗原領域は細かく見ると 3 か所の塩基の違いがありますが、HB ワクチンで得られる共通抗原 a の抗体はいずれのワクチンでも獲得できるようです。すなわち互換性がありますので、全部どちらかにそろえなくても大丈夫です。もちろんワクチンを混合してはいけません。

- ③ 製造メーカーの齟齬問題から全国的なワクチン不足になり入手も困難な状況です。不規則接種について Q&A 集(H26 年度版 P68)に正規のスケジュールで接種する必要性について記載がありましたが、推奨スケジュールを優先しワクチンの供給が安定してから初回 1 回目を接種する方が望ましいという考えでよろしいでしょうか。ワクチン不足の影響で既に接種されたお子さんのスケジュールの乱れに対するスケジュール管理についても Q&A 集と同様な対応でよろしいでしょうか。

⇒本日(2015/11/26)、化血研の DPT-IPV の出荷自粛指示が解除となりました。化血研は血液製剤の製造工程にルール違反があっただけで、ワクチンの製造過程には問題がありません。すなわちワクチンの出荷自粛措置は化血研に対する厚労省のお仕置きであり、ワクチンの品質には問題ないことから、HB ワクチンなど他のワクチンも早晩出荷自粛措置の解除が発表されるものと予想しています。②で回答したように互換性がありますから、接種人数を予想して、どちらのワクチンでも本数が確保できるようであれば、できる限り接種間隔は推奨に従うべきだと考えます。ただし、少しの乱れがあっても、大きく効果が落ちることはなく、3 回まで接種が到達することが最も重要です。あまりに接種間隔が乱れるようなことがなければ大丈夫ですが、接種されるお子さんの保護者としては、自治体の助成で行うのであるからこそ、より効果の高い方法を選択されることで安心されるでしょうから、どちらでも結構ですので、本数が確保できるようになったら、公費助成接種を開始されればよいと思います。

Q41 インフルエンザ接種後の副反応

任意でインフルエンザを接種されました 62 歳の男性が接種後より徐々に変調をきたし接種後 13 日目に立ち上がることができなくなり 14 日目に緊急入院されました。医師よりインフルエンザによる副反応によるギランバレー症候群と診断を受け現在入院加療中との事で家族より医療費や副反応についての相談がありました。

副反応報告については、保健所の指導を受け医療機関に報告書の様式を伝え報告への協力を求めるとともにご家族には医薬品医療機器総合機構に給付等の相談を頂くようにお話をしたところです。

今回接種された方は、免疫力の低下した家族がいることで接種を勧められ初めて接種されたとの事でした。現在、接種に対する家族の不安も強く、同居している息子夫婦やその子供の接種を見合わせているとの事です。どの程度の確率で発生するものでしょうか。初回接種の方には、特に接種後の副反応について注意を払ったほうがよいのでしょうか。今年より 4 価ワクチンに変わったことでの副反応の影響も考えられるのでしょうか。(問診票の質問事項にもありますが) 近親者のご家族に今後配慮することがありますか。

A41

ワクチン接種後にギランバレー症候群を発症しているようですので、インフルエンザワクチン接種との因果関係を否定することはできないですね。しかし、そうと断定することも難しいので、あくまで主治医のご診断ですが現時点では原因の可能性の一つということではないかと思います。以下の点についてご確認ください。

- ①原因が何であるにせよ、現時点ではギランバレー症候群の診療を適切に受けていただくことが大切ですね。この点については心配ないと思います。
- ②主治医が副反応の可能性ありと診断しているのであれば、速やかに副反応報告を行ってください。医薬品医療機器総合機構に給付の申請をするのは家族なのでしょうか？主治医およびワクチンメーカーが協力して手続きするのではないのでしょうか？
- ③任意接種ですが、ご家族の背景から考えて、ご本人に接種を推奨することは適切だと思います。

- ④問診票をご確認いただき、当日の体調など総合的に接種可能の判断がなされているか、それが記録として証明できるかを確認してください。
- ⑤ワクチンの副反応のデータは厚労省から適宜公開されており、インターネットで簡単に入手できますから、みなさんもお自分でまず調べてみてください。私のみた H25 年の副反応記録では、推定 51,731,811 回の接種に対して、インフルエンザワクチンの接種と因果関係が否定できない症例は 7 例でした。すなわち極めてまれではありますが、ごく一部の方はワクチン接種によりギランバレー症候群を発症する可能性があるということです。
- ⑥極めてまれではありますが、ギランバレー症候群自身の家族内集積発症の報告はあります。ただしこれはインフルエンザワクチンの副反応として発症したものではなく、インフルエンザワクチンの副反応として家族内集積したという報告は、調べた限りありません。結論として確率的にはご家族もインフルエンザワクチン接種でギランバレー症候群を発症する可能性は他の一般の方と同じと考えてよく、特別にリスクが高い状況ではないと思います。冷静にご判断され、可能な限り通常通り接種すべきと思います。
- ⑦3 価から 4 価に変更になったことにより抗原蛋白量が増え、薬液の量は変わらないため結果的に抗原蛋白濃度が高くなり、IV 型アレルギーによる局所反応等が若干多くなるということは予想されていましたが、そういう先入観でみると、そうかもしれないと思ってしまいがちですが、実際にはどうなのかはデータを見てみないと早計には判断できませんし、まだデータを持ち合わせません。我々の教職員・学生への接種によって、前年度までと比べ特別に多くなったという印象は持っていません。ましてやギランバレー症候群がどうなったかについては、まだ集計できていないと思います。目立って多ければ、厚労省から何らかのアナウンスがあるものと予想されますが、今のところそのような情報は入手しておりません。
- ⑧患者さんおよびご家族への説明は、すでに接種医師がワクチンの副反応としてのギランバレー症候群であると断定的にご説明されているのであれば仕方ありませんが、可能性があるということでご説明しておられるのであれば、接種医療機関、ワクチンメーカーと貴課で協力して、副反応認定の手続きや補償の方法について、家族に全面的に委ねるのではなく、支援してあげてください。
- ⑨ワクチンメーカーと協力して、同じ Lot.No. のワクチンに同様の症状も含め、副反応報告等が特別に多くないかも確認してください。

Q42 インフルエンザ期限切れ接種の授乳婦

H27 年 12 月 21 日管内医療機関より「本日、授乳中の女性(3か月児)に対し使用期限切れのワクチンを接種した。」と保健所に連絡あり。

医療機関から被接種者には期限切れであることを説明し、同日実施後と 22 日に体調確認を行ったが変調無いとのこと。

2 週間以内に本年タイプのワクチンを再接種する予定。

・使用した薬剤:インフルエンザHAワクチン シリンジタイプ 0.5ml

(北里・北里第一三共)

・有効期限:平成 27 年 11 月 4 日(製品合格 H26 年 9 月 19 日)

有効期限が切れたワクチンを接種した授乳中の女性に対し、2 週間以内に再接種することで体調や授乳に影響することは何かありますか？

A42

もともと、2 回接種の考え方もありますので、1 回目接種から 1 週間以上経過していれば 2 回接種しても問題ないと思います。今回 3 価と 4 価の違いがあり、また授乳中とこのことですが、そういう条件でも同様だと思います。体調や授乳への影響はほぼ心配ないと思います。なお、期限切れワクチンの力価についてのデータはないと思われるので、今回の期限切れワクチンが結果的にどの程度の力価になっていたかは不明です。

今回は被接種者に健康被害のリスクが高まることはないと考えられますが、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て、授乳中としても消費期限内を過ぎたワクチンを接種しても体調や授乳への影響は心配なく、また副反応のリスクが高まることはないこと。2 回目接種は 1 回目と異なるワクチンではあるが、医学的にはデメリットはなく、1 回目の力価が落ちていたとしても全く無意味ではないので、2 回目接種で 1 回目接種より効果がわずかだが高まると思われる。」ことを、被接種者の心配に傾聴・共感しつつ、接種医と一緒にご説明ください。もちろん 2 回目の接種は無料ですね。

Q43 24 週過ぎのロタリックス

平成 27 年 7 月 13 日生まれ 29 週 918gで出生

1 回目 平成 27 年 11 月 10 日

接種を開始したが体調不良等で 2 回目の接種が接種できず、生後 24 週を過ぎてしまった場合の接種について、

予防接種ガイドラインや添付書には 24 週までに完了すると記載があります。保護者が医療機関に予約したら予約できたということなのですが、24 週を過ぎた場合は接種不可(禁忌)ではないのでしょうか。(ロタテックの場合も 32 週を超えた場合の接種は可能か)接種可能なスケジュールについてご教示ください。

A43

ご指摘の通り、生後 24 週を経過した後のロタウイルスワクチン(ロタリックス)の接種は、ワクチン接種に起因して発症する腸重積症発生のリスクがあるため、(添付文書には禁忌との記載はありませんが)接種不可となっております。ロタテックの場合も同様に、32 週齢までに 3 回目の接種を完了することが求められています。それ以降での投与は原則不可です。

なお、こちらは接種不可の要件ではありませんが、初回接種は生後 14 週 6 日までに行うことが推奨されており、今回のケースではこちらも遅れて接種されていることになります。

最近、診療所の受診予約やワクチン接種の予約がインターネット経由で容易にできるようになってきているようですが、もしかしたら今回の該当医療機関では予約の際にワクチンの種類ごとの年齢制限がうまく設定できていないのかもしれないかもしれませんね。誤接種の一因となりかねないですので、該当医療機関には通知していただいた方がよいのではないかと思います。

Q44 MRと水痘の間隔 1 週間接種

平成 26 年 8 月 12 日生まれの女子。

市内の病院で平成 27 年 8 月 7 日 MR、8 月 15 日水痘を接種していました。こうした場合の体への影響と予防接種の効果、今後の予防接種スケジュールについてうかがいたいです。

A44

すでに随分時間が経過していますが、なぜ今までわからなかったか、その理由をよく点検してみてください。

生ワクチン同士の接種感覚を 27 日あるいは 1 か月以上空けるというのは、我が国のローカルルールであり、各ワクチンの副反応を見極めるためにはよいですが、医学的に根拠があるものではありません。

今回の接種では、被接種児に効果の面でも副反応の面でも全く問題はありません。すでに水痘接種してから約 5 か月経過しており、2 回目接種は可能です。ただし標準的推奨は 6～12 か月ですので、2 月 15 日以降に接種したほうが、社会的にも適切ですね。一方、MR2 期は時期が来たら適切に接種願います。

なお、このケースは被接種児に健康被害やデメリットが生じるものではないものの、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、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ところ、適切な生ワクチン間の接種間隔で接種した場合と比べ、医学的にはデメリットはなく、副反応のリスクも高まらない。」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方々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。現場での毎回の丁寧な母子手帳の確認がキーポイントだと思います。また貴課としても、何らかの形でこのようなミスが生じないように、現場向けに通知や呼びかけを広く行ってください。

岐阜県予防接種センター相談窓口
Q&A 集

<平成 27 年度>

2016 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