

岐阜県予防接種センター相談窓口

Q & A 集

<令和 4 年度>

令和 5(2023)年 3 月 31 日

岐阜県健康福祉部感染症対策推進課

岐阜大学医学部附属病院生体支援センター予防接種部門

(岐阜県予防接種センター)

★目次

1. HPV

Q1	HPV 過去接種の接種不明な場合の対応	・・・	2
Q2	HPV 不規則接種	・・・・・・・・・・・・・・・・	3
Q3	HPV-2 接種間隔不足	・・・・・・・・・・・・・・・・	4

2. DPT&DT

Q4	海外で3回接種済のDPT-IPV追加接種	・・・	7
Q5	海外からの帰国後のDPT-IPV	・・・・・・・・	8
Q6	長期療養後のDPT、DT2期の接種-19歳1か月		9

3. 日本脳炎

Q7	日本脳炎2期2回接種	・・・・・・・・	12
Q8	日本脳炎ワクチン不規則接種	・・・・・・・・	13
Q9	1歳3か月で日脳0.5mL接種後17年	・・・	14
Q10	日本脳炎接種間隔不足	・・・・・・・・	16
Q11	日脳1期2回目と3回目接種間隔不足	・・・	18

4. 肺炎球菌

Q12 IPD 罹患後の肺炎球菌ワクチン接種のタイミング	21
Q13 PPSV-23 液漏れ	23

5. HBV

Q14 B 型肝炎接種間隔間違い	26
Q15 HAV,HBV 同時接種の是非	28

6. BCG

Q16 BCG 接種手技について	30
Q17 BCG 接種手技について	32
Q18 BCG 液拭き取り後のアルコール非含浸カット綿で 他の児のふき取りを行った事例	33

7. 新型コロナウイルスワクチン

Q19 ファイザーコロナワクチン 2 回目と 3 回目間隔 3M3W	36
Q20 2 回接種後罹患者の SARS-CoV2 ワクチン追加接種について	38

Q21	コロナワクチン 2 回目と 3 回目 5M24D	39
Q22	コロナワクチン 2 回目と 3 回目 5.5M	41
Q23	コロナワクチンモデルナ 2 回接種後の心筋炎→ 3 回目接種の可否	43
Q24	新型コロナワクチン 2 回目と 3 回目 5M13D	・	44
Q25	抗 D ヒト免疫グロブリン投与直後の 新型コロナワクチン接種の可否		46
Q26	12-17 歳の新型コロナ 3 回目接種にモデルナ使用		47
Q27	7 歳児にコミナティ 1 回目 30 μ g 接種	48
Q28	1 回目副反応の判断で 2 回目異なるコロナワクチンを 8 か月後に規定の半量で接種したケースの対応		50
Q29	COVID-19 罹患後乳児のワクチン接種	52
Q30	3 回目モデルナ 1 か月後 4 回目ファイザーインシデント	..	53
Q31	13 歳男児 3 回目モデルナ 0.25mL	54
Q32	COVID-19 罹患後の他のワクチン接種の時期		56
Q33	COVID-19 罹患後の他のワクチン接種タイミング		57
Q34	新型コロナワクチン 3 回目と 4 回目 4M12D	・	58

Q35 COVID-19 罹患後の他のワクチン接種	60
Q36 コロナワクチン BA.4-5 用 0.3mL を 11 歳児 3 回目用に接種	62
Q37 コロナワクチン液量不足接種	64
Q38 コロナワクチン期限切れの誤接種	66
Q39 モデルナ使用期限切れ接種その後	67
Q40 コミナティ筋注 5-11 歳用未希釈倍量接種	69
Q41 コロナワクチン 2 回目 4 歳児に 5-11 歳用接種	71

8. その他

Q42 カナダへ留学する 17 歳女性への 予防接種について	74
Q43 ロタリックス 2 回目 25W6D 接種インシデント .	78
Q44 5 歳児に成人量コミナティと日本脳炎同時接種-1-	79
Q45 5 歳児に成人量コミナティと日本脳炎同時接種-2-	81
Q46 コロナワクチンと日本脳炎間隔不足	83
Q47 ロタリックス 2 回目有効期限切れ接種	85
Q48 中国からの帰国兄妹の今後の接種計画	87

Q49	ベトナムからの転入児の接種計画	89
Q50	ネパールからの転入児の接種計画	93
Q51	Hib と Pcv-13 1 回目と 2 回目の間隔 14 日	95
Q52	関節リウマチ治療中の母より出生した児の 生ワクチン接種について	96
Q53	ロタ 3 回目 32W 以降接種	97
Q54	MR1 回のみ接種確認できた 11 歳児の接種計画	98
Q55	MR とムンプス同時接種の是非	100
Q56	Hib と Pcv-13 を 7-10M で初回から 3 回ずつ接種	102
Q57	コロナワクチンと HPV ワクチン間隔 9 日	104
Q58	ムンプスワクチン接種後 11 日で MR 接種 5 歳	106
Q59	ロタリックスを 3 回接種のインシデント	108
Q60	インフルワクチン予定者に コロナワクチン接種インシデント	109
Q61	インフルエンザ同時 2 本接種	111
Q62	インフルエンザ期限切れ	112
Q63	HPV ワクチン接種後 2 週間以内にコロナワクチン接種	114

Q64	コロナ接種 3 日後に MR 接種	116
Q65	ロタリックス 1 回目と 2 回目 3W	118

1. HPV

Q1 HPV 過去接種の接種不明な場合の対応

HPV ワクチンのキャッチアップ対象者への接種において、過去に 1 回接種または 2 回接種された方で、どの種類のワクチンを接種したか不明の場合、交差接種になるかもしれませんが、大丈夫でしょうか。

過去(平成 24 年度の Q35、Q39)の回答にはデータがないため正確には答えられないが、子宮頸がん予防のための免疫獲得に大きな問題はないものと思われ、接種数日以内に副反応が出なければ被接種者に対するデメリットはほとんどないと想像されますとありますが、新たな情報はありますか。

A1

一般に HPV ワクチンにおいては過去 1 回、ないし 2 回接種済の人については、最初から振り出しに戻る必要はなく、3 回目までの不足回数を適切に追加すれば、大丈夫です。

ワクチンの種類を変える、いわゆる交差接種について、試行したデータは現在でもないため原則としては認められておりません。今回のケースでは前回どちらを接種したについて、母子手帳をはじめ、ロットシールを貼った接種記録がないか、できる限り探してはいただきたいと思います。1 回ないし 2 回接種記録は定期接種である以上自治体側でも記録を参照できる可能性はないでしょうか？本来は探せると想像しますので、ぜひそういった努力をまずは行うべきだと考えます。

しかし、どうしても不明な場合は同様に振り出しに戻るのではなく、現実的に不明なままどちらか一方を不足分回数接種せざるを得ないと思います。2 価 HPV ワクチンも 4 価 HPV ワクチンも共通抗原である、HPV-16 および HPV-18 は持っているため、理論上はそれら 2 価についての効果が交差接種でも合計 3 回分として得られるはずだと想像します。

ただし、本当に過去の接種ワクチンが不明である場合、より慎重に、かつ効果を確実なものにするためには 1 から接種し直すという方法もあると思いますし、その場合は確実に 3 回接種することにより効果も確実で安心できると思います。その際に 3 回のうち、定期接種で何回認めるかについては、接種記録がない以上は 3 回とも認めても良いようにもと思いますが、自治体の判断になろうかと思います。

Q2 HPV 不規則接種

ワクチンの種類はガーダシル

1 回目を定期で接種後、数年以上が経過し、キャッチアップ期間に実施する場合、2 回目と 3 回目の接種間隔は、2 回目 接種後 3 か月以上の間隔をあけて 3 回目を接種するということでしょうか？

定期接種の扱いではありませんが、2021 予防接種に関する Q&A 集(発行: 日本ワクチン産業協会)P247-Q6 に、1 回目接種後に妊娠が明らかになった場合には、出産後 2 回目を(接種し)、さらに 4～5 か月後に 3 回目を接種しますと記載がありました。

A2

以前の Q&A 集にも同様のご質問が複数寄せられております。貴センターにはすべての冊子を配布しておりますし、お手元にバックナンバーがなければ、岐阜県医師会 HP からどなたでも無料でダウンロードできますので、今後ご質問される場合のご参考になさってください。

<https://www.gifu.med.or.jp/doctor/vaccination/>

HPV はワクチン海外では 9～14 歳で開始した場合、2 回までで完了してよいとされているように有効性が高く、CDC の Pink Book では、1 回目接種から時間が経過しても最初から打ち直す必要はなく、気づいた時点で速やかに 2 回目接種をすればよいとあります。また接種間隔の規定は、2 回目と 3 回目は少なくとも 12 週は空けるように、また 1 回目と 3 回目は 6 か月以上空けるように記載されているだけです。一方いずれの場合も接種間隔がそれ以上空いても問題ないとされています。なお、ガーダシルの添付文書でも 2 回目と 3 回目は少なくとも 3 か月(12 週)空けるようにとの記載があります。

今回の接種対象者の年齢が不明ですが、わが国では 2 回接種で完了という方法は認められていないため、3 回まで到達する必要があります。キャッチアップ接種ですから定期接種としての取り扱いになりますが、速やかに 2 回目を接種し、3 回目は 2 回目から 12 週以上空ければよいと思います。

なお、妊婦は妊娠がわかった時点で接種を控え、必要な残り分の接種を出産後に実施すればよろしいですが、ご指摘の Q&A 集には確かに 2 回目と 3 回目の間隔は 4～5 か月空けるようにとの指示があります。この間隔も CDC の Pink Book の記載ルールには抵触しないので、わが国では妊婦の場合こうするべきであるとは思いますが。

Q3 HPV-2 接種間隔不足

17 歳 7 か月女子。HPV2 価(サーバリックス)①R4 年 9 月 29 日、②R4 年 10 月 28 日。市がシステムに入力する際に間隔不足が判明しました。

過去の Q&A 集(R3 年度 Q1 HPV-4 接種間隔不足 1 回目と 2 回目 28 日、Q4 HPV-4 1 回目と 2 回目 28 日間隔)を参考に、2 価ワクチンの場合も、接種間隔が 1 か月未満であっても医学的に有効な接種と考えてよいのでしょうか。3 回目接種は、1 回目から 6 か月以上の間隔で完了と考えてよろしかったのでしょうか。今後の対応についてご教示ください。

A3

過去の Q&A 集をご確認いただきありがとうございます。基本的にはご覧いただいた過去の HPV-4(ガーダシル®)の場合の回答と同様になります。

HPV-2(サーバリックス®)については、標準的接種としては、1 回目から 1 か月(1～2.5 か月)空けて 2 回目、初回 1 回目の接種から 6 か月(5～12 か月)あけて 3 回目になります。すなわち、0、1、6M となります。

1 か月間隔の定義ですが、民法上次月の同じ日ということになりますので、例えばうるう年でない年の 2 月 15 日に 1 回目を接種すれば、1 か月後の 2 回目は最短 3 月 15 日になります。この場合日数で言えば 28 日間隔となります。しかし、このケースでは 9 月 29 日に 1 回目ですので、最短でも 10 月 29 日(間隔は 30 日)となります。すなわち 1 か月というのは最初の接種月によって日数は異なる(28 日、29 日、30 日、31 日の 4 種類の場合がある。)ということです。

医学的には 28 日から 31 日間隔で効果および副反応に差はないと思われますので、今回のケースでは 2 回目の接種をし直す必要はないと思います。3 回目は通常通り 1 回目から 6 か月以上経過してか接種いただければ結構です。

今回は被接種者に健康被害のリスクが高まるケースではなく、また効果面では被接種者にとって医学的に不利な結果とはなっていませんが、わが国の定期予防接種制度上は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てしまう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き、今回は月によっては適切な接種として認められるような接種ですので、効果

は確実に出るし、副反応面でのリスクは高まらない。」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。

現在 2 つのワクチンでそれぞれ標準的な接種法が異なる状況で、さらに HPV-9(シルガード®)も使用可能になるとさらに混乱しますが、ぜひ間違いのないようにご指導ください。そして、1 か月のとらえ方についても周知徹底願います。

2. *DPT&DT*

Q4 海外で3回接種済のDPT-IPV追加接種

1歳3か月女児(双子、接種スケジュールは同一)。

海外(タイ)にて、DPTとIPVを①2021年1月7日(2か月)、②2021年3月11日(4か月)、③2021年5月13日(6か月)同時接種。ほかにヒブ、小児肺炎球菌も同時接種。帰国のため転入手続きの際、追加接種分としてDPTとIPVをそれぞれ1回分ずつ交付。

その後、母親より医師に相談したところ、ブースター接種として2回必要と言われ、あと1回分ずつ希望との申し出あり。

予防接種に関するQ&A集2021(日本ワクチン産業協会発行)P155には、海外のワクチンの場合はその国の規定の回数を受けていれば問題ないと記載があり、また規定の回数を受けていない場合には、帰国後のわが国の定期予防接種の規定回数を満たすように接種を勧めるとあり、当初の残り1回分の交付で間違いないでしょうか。過去のQ&A集(R元年度Q8DT)も参考にさせていただきましたが、DPT・IPVのあと1回で基礎免疫完了と考えてよろしいでしょうか。

A4

DPTおよびIPVを海外で3回接種済ですし、タイミングとしても適切ですから、わが国の定期接種を順調に3回こなしたと同じ状態です。したがってご提案通りすでに交付したDPTとIPV1回のみで1期完了で結構です。もちろんDPT-IPVで接種すればよいと思います。2回のブースターは不要です。

Q5 海外からの帰国後の DPT-IPV

R3.7.3 生まれの男児(パキスタン人)

DPT-IPV 接種 1 回目 R3.10.4 接種(日本) 2 回目 R3.11.5 接種(日本)

パキスタンに里帰り時(R3.12.23)に、破傷風はなく、ジフテリア、百日咳を接種されたようです。

母から今後の接種(3 回目の接種、追加接種)はどのように対応したらよいかとの質問がありました。

過去の予防接種センターQ&A 集では、海外での接種履歴はノーカウントでよいとなっていますが、通常通り、2 回目接種 R3.11.5 接種(日本)から、1 か月の間隔をあいているので、すぐ接種して、3 回目接種してから、1 年度に追加接種するという考え方でよろしいでしょうか。また、第 2 期の接種は、通常通り、DT を接種してよろしいでしょうか。

A5

過去の Q&A 集をご参照いただき感謝申し上げます。

ジフテリアと百日咳が規定回数オーバーとなるものの、破傷風トキソイド単独は本来汚染後の治療ワクチンですし、TT と IPV を 2 本接種するのはかえって容量の面で過剰になると思います。ご指摘のように海外での接種はわが国の定期接種制度上、ノーカウントですので、ご提案通り DPT-IPV の定期 1 期の正式 3 回目を接種いただき、1 年後に DPT-IPV4 回目の追加接種をお願いいたします。より良い免疫が獲得できますが、この方法のほうが過剰ではなく、副反応の面でも特に問題は生じないと思います。

2 期は医学的には DPT で接種するほうがよいのですが、わが国の 2 期は DT でするので、任意でない限り DT 接種をお願いいたします。任意接種でもよろしいのであれば DPT をお勧めします。

Q6 長期療養後の DPT、DT2 期の接種-19 歳 1 か月

0 歳 7 か月から生体肝移植により免疫抑制剤を使用しており、19 歳 1 か月から接種可能となった方について、長期療養後、2 年間定期予防接種の対象となることから、下記の予防接種をご案内したところです。(過去の接種歴はありません)

- ・DPT:第 1 期 1 回目、第 1 期 2 回目、第 1 期 3 回目、第 1 期追加
- ・ポリオ:第 1 期 1 回目、第 1 期 2 回目、第 1 期 3 回目、第 1 期追加
- ・MR:1 期、2 期
- ・日本脳炎:特例対象者
- ・HPV:キャッチアップ対象者

しかし、DT2 期についての考え方が不明であったためご案内ができておりません。DT2 期の必要性および接種間隔など今後のスケジュールに関してご教示ください。

令和 3 年度 Q&A 集の Q13 の名鉄病院予防接種センターの資料と平成 24 年度 Q&A 集の Q18 を参考とさせていただき、下記のスケジュールを検討しております。

- ・第 1 期初回2回目…約1～2 月間隔
- ・第 1 期初回3回目…約 6 月～1.5 年後
- ・第 1 期追加……………5～10 年後 (任意)
- ・DT2 期……………不要

A6

過去の Q&A 集をご確認いただきありがとうございます。対象者は女性で、乳児期の治療前後で全くワクチン接種がなかったものとして、また現在 3 か月以上前からすべての免疫抑制剤が中止されていることを前提に回答します。

① DPT と IPV について

年齢的には DPT-IPV 接種はできませんので、DPT と IPV をそれぞれ同時接種でお願いいたします。DPT はご提案のように 3 回目まで接種完了すれば基礎免疫が確立すると思いますので、今後追加するとすればこれもご提案通り 5～10 年後でよろしいと思います。一方、IPV は 4 回接種が必要です。したがって以下のように接種すればよいと思います。

1 回目:DPT と IPV 同時接種、20～56 日(1 か月でよいと思います。)後に 2 回目:DPT と IPV を同時接種、その 20～56 日後(1 か月でよいと思います。)に IPV 単独 3 回目接種、その 1 年後に DPT3 回目と IPV4 回目を同時接種。なお、DT2 期は 4 回目を DPT で接種することで不要となります。

② その他のワクチン

MR、日本脳炎、HPV に加え、水痘も2回接種が必要だと考えます。それらに加えて、対象外任意にはなりますが、おたふくかぜ、B 型肝炎も接種すべきだと思います。

3. 日本脳炎

Q7 日本脳炎 2 期 2 回接種

11 歳 5 か月女子。

日本脳炎 1 期初回①H25 年 10 月 23 日(3 歳 1 か月)、②H25 年 10 月 30 日(3 歳 2 か月)、追加接種 R2 年 12 月 17 日(10 歳 3 か月 任意接種)、2 期 R3 年 4 月 8 日。

その後、2 期として、別の病院で R4 年 1 月 24 日に接種し 5 回目の接種になってしまったことが、市がシステムに入力する際に判明したケースです。(2 期の接種券を再交付した後に、当初の接種券が見つかったため、保護者も勘違いして使用したとのこと)

過去の Q&A 集(R2 年度 Q24 日本脳炎 2 回連続接種)も参考にさせていただきましたが、一般にワクチン接種回数が規定より多くなっても過剰免疫の心配はなく、通常通りの不活化ワクチンの副反応観察をしていくという考えでよろしいでしょうか。(今回の件が判明後に保護者へ連絡を入れましたが、特に体調に変化はないとのことでした。)

A7

過去の Q&A 集をご参照いただき感謝申し上げます。

日本脳炎ワクチンは非常に免疫原性が高く、1 期 2 回目と 3 回目の接種間隔が 7 年と長かったものの、メモリがあるため 3 回目接種まででまずは基礎免疫が得られ、さらに 2 期も適切な時期に接種されましたので、2 期接種が終了した時点でその後約 10 年間の感染防御免疫が持続するような状態に達していたと思われます。

今回さらにもう 1 回接種されたわけですが、以前回答した通り、被接種児に効果面での不利益は生じないと思います。2 期を通常通り接種したよりさらに強い感染防御免疫が得られ、その持続時間もデータはありませんが一定程度は延長されると予想します。

また副反応についても、通常通り今回の接種としての経過観察を約 1 か月慎重に実施すればよろしいと思います。

なお、このお子さんが今後日本脳炎侵淫地(アジア、あるいは養豚場近辺やイノシシが出没するような里山)に居住されるようであれば、今後も最後の接種から 10 年に 1 回程度はブースター接種が必要になることはご指導ください。

Q8 日本脳炎ワクチン不規則接種

2010 年生まれで現在 12 歳男子です。

3 歳で 2013 年に 1 か月間隔で 1 期初回接種 2 回を接種され、1 期追加を失念して 2019 年に自費で接種されています。2 期をどのように接種すべきかご相談を受けました。

以前にも Q&A などでご指導いただきました名鉄病院の接種間隔バリエーションの表を参考に致しますと、1 回目 2 回目から 6 年以上間隔があいた場合は 3 回目を直ちに接種して 6 か月から 1.5 年の間に 2 期を接種するというプランがございしますが、4 回目 2 期の接種のタイミングが今すぐ打っても 2 年半ほど経過してしまっており、直ちに 2 期を接種した場合に自費で追加接種を行う必要があるのかどうかかわからずにあります。

今後どのようなスケジュールで接種をするのが妥当でしょうか？

A8

さまざまな不規則接種のパターン毎に免疫の獲得具合のデータが存在するわけではありませんが、日本脳炎ワクチンは免疫原性が高いため、今回のケースでは、2 回接種で少なくとも 1-2 年程度は感染防御免疫が保たれていたと思いますが、その後 4 年間はそれを下回っていた可能性があります。しかし、2 年半前の 3 回目接種完了時点でブースター効果が確実に得られ、基礎免疫が確立し、現在までの 2 年半の間の感染防御免疫は保たれていると考えられます。

したがって、4 回目に当たる 2 期を 13 歳になる前に 1 回接種すれば、通常接種スケジュールと同様に今後約 5~10 年間の感染防御免疫が継続できると考えられます。ご指摘の名鉄病院の接種スケジュールは合計 4 回を目指すときに、2 期になってしまった状態でまだ 2 回しか接種していないので、2 期の時期に 1 回は定期分で、もう 1 回は任意で追加という提案がされているのだと思います。要するに基本的には 4 回までで接種は必要にして十分で、成人までの時期での完了となります。

なお、このお子さんが今後日本脳炎侵淫地(アジア、あるいは養豚場近辺やイノシシが出没するような里山)に居住されるようであれば、今後も最後の接種から 10 年に 1 回程度はブースター接種が必要になることはご指導ください。

Q9 1 歳 3 か月で日脳 0.5mL 接種後 17 年

今回ご相談したいケースは、17 年も前のインシデント事例になります。お母様から、改めて文書での説明がほしい、との依頼があったため、相談させていただきます。

H15.7.8 生、現在 18 歳の男性です。

H16.8.30(1 歳 1 か月)3 種混合 1 回目

H16.9.27(1 歳 2 か月)3 種混合 2 回目

H16.10.25(1 歳 3 か月)、本来であれば 3 種混合 3 回目接種のところ、日本脳炎 0.5mL を誤接種した。直ちに誤りに気づき、謝罪。30 分以上経過観察した上、帰宅。翌 26 日診察し、異常がないことを確認し、その後も毎日状態を確認し、副反応の出現がないことを確認した。

H21.6 月、今後の日本脳炎ワクチン接種について家人に説明。初回接種より 3 年以上経過しており、初回として 1 期 3 回(1~4 週で 2 回、1 年後に 1 回)接種し、2 期接種する旨説明し、同意いただく。

H21.6.25(5 歳 11 か月) 日本脳炎 1 回目

H21.7.16(6 歳 0 か月) 日本脳炎 2 回目

H22.8.6(7 歳 0 か月) 日本脳炎 3 回目

H28.3.23(12 歳 8 か月) 日本脳炎 2 期

お母様から説明を求められているのは以下の事項についてです。

①1 歳 3 か月の時点で 0.5mL と、通常の倍量の接種したことが大丈夫であるという根拠

②全体で 5 回接種していることが、多くないか？5 回接種してもよいという根拠

当時の記録を確認しますと、誤接種後に、注意深く経過観察されていたようですし、誤接種後の御家族様への対応も丁寧になされていたようです。過去の Q&A 集(H29 年度、H31(R01)年度、R2 年度)の記載からも、医学的には 0.25mL 接種と副反応の面でもほとんど変わらない接種であり、心配ないと思われますが、病院側独自の見解ではなく、予防接種の専門家の方にも確認した、という形を取らせてもらった方が、ご家族様にも納得いただけるのではないかと思います、相談させていただきました。

今後文書にてご家族様へ説明することになっています。その際の説明内容について御助言をいただけたらと思います。

A9

Q&A 集のバックナンバーをご確認いただき、感謝申し上げます。

(1) 1 回目接種を 3 歳未満で 0.25mL ではなく 0.5mL で接種したことについて

以前の回答同様に、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、接種量に厳密な医学的根拠があるわけではないと思います。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。したがって、倍量接種したことによって現在まで及ぶ副反応ないし影響はないと考えていただいて良いと思います。

(2) 全体で 5 回目接種したことの是非

日本脳炎は免疫原性が高く、たとえ不規則接種になってしまったとしても 3 回目まで到達すれば、基礎免疫を獲得し、最後の接種から少なくとも 5～10 年は免疫が維持できると考えられます。ただし、今回のように 1 回目から数年以上経過した場合は、別添の名鉄病院予防接種センターの推奨にもあるように、いわゆる打ち直しの対応をとることもありうると思います。結果的に今回の打ち直し 3 回目の時点でその後 5～10 年の免疫が確保できたことになりますので、その後 5 年経過した 2 期の接種のタイミングは追加接種として問題ないと考えます。

また、このお子様が今後日本脳炎侵淫地(アジア、あるいは養豚場近辺やイノシシが出没するような里山)に居住されるようであれば、これからも約 10 年毎にブースター接種をすることも推奨されるのですから、今回ご心配されておられる 5 回接種によるデメリット、すなわち過剰接種、ないしそれによる体への負の影響は全く心配いらなにご説明いただいて結構だと思います。

Q10 日本脳炎接種間隔不足

19 歳 10 か月女子。特例対象者。

日本脳炎 1 期初回①R4 年 1 月 21 日(19 歳 5 か月)、②R4 年 2 月 4 日(19 歳 5 か月)、追加接種 R4 年 7 月 16 日(19 歳 10 か月)。

市がシステムに入力する際に 1 期初回 2 回目と追加接種との間隔不足が判明しました。医療機関に確認したところ、既に R4 年 8 月 6 日(19 歳 11 か月)2 期接種済。被接種者の弟(16 歳 7 か月)も同様のスケジュールで終了していました。

過去の Q&A 集(R2 年度 Q18 日本脳炎 2 回と 3 回目 2W、Q19 日本脳炎接種間隔間違い、R 元年度 Q17 日本脳炎 11 歳 6 か月から 3 か月間に 4 回接種、H30 年度 Q16 日本脳炎不規則接種、Q26 日本脳炎 2 回目と 3 回目 4 か月)を参考にさせていただきました。

日本脳炎ワクチンは免疫原性が高いため、不規則接種でも標準的な接種完了後の状態とほぼ同じ状態で免疫が維持されていると考えてよろしかったでしょうか。また、4 回目(2 期)について、1 期追加から数年以上は感染防御免疫が維持できるため、接種不要と示されていますが、2 期を接種したことで、医学的に問題はないと考えてもよろしかったでしょうか。今後の対応についてご教示ください。

A10

過去の Q&A 集を参考にいただきありがとうございます。

今回はまず、2 回目と 3 回目の接種間隔が 6 か月以上空いていなかったことはインシデントですね。このような接種間隔で接種してしまった場合のデータはないと思いますが、2 回目と 3 回目の間隔は少なくとも 5 か月以上は空いており、大きな影響はないと考えられます。ご指摘の通り日本脳炎は免疫原性が強く、2 回接種すれば最長 3 年程度までは感染防御免疫が維持できるとされているため、3 回目の接種は 2 回目から 6M～1.5Y を標準にしているところですので、その点、接種医療機関が十分理解しておられなかった可能性が高いと思います。

次に、4 回目の接種を 3 回目から 3 週間程度で接種してしまったことは、医学的には過剰接種でした。おそらく接種担当医療機関では、20 歳までに接種を完了するため、また 3 回目の接種から 4 回目は 6 日以上空いていればよいという記載も考慮されていたことであつたと想像されますので、定期予防接種上のインシデントとは言えませんが、今回、2 回目と 3 回目の間隔に若干の問題があつたものの、効果的には 3 回目の接種

まで到達していますので、その後4回目を焦らなくても約10年程度の感染防御免疫が維持されるはずでした。したがって、医学的にはこのタイミングで4回接種を完了する必要はなく、4回目は5～10年後が適切でした。ただし現状では、3回目接種直後とほぼ同様な状態ではあり、結果的に4回目の接種から約10年程度は感染防御免疫が保たれる状態になっただけで大きな問題はないと考えられます。また、副反応のリスクがこの後出現するとは考えにくいとは思いますが、念のため慎重に接種後1か月程度は経過観察を続けてください。

なお、この被接種者が将来日本脳炎侵淫地(フィリピンを含むアジア、あるいは養豚場近辺やイノシシが出没するような里山)に居住されるようであれば、その後も10年に1回程度は任意でブースター接種が必要になることはお伝えすべきです。

今回は被接種者に明らかに有意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、医学的に大きな問題ではないものの、わが国の定期予防接種制度上2回目と3回目の接種間隔が短かったことはインシデントであることは間違いありません。ご家族に対しては「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デメリットが生じるようなケースではない。」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。また通常の2期接種後の免疫状態には達していることも丁寧にご説明ください。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。

Q11 日脳1期2回目と3回目接種間隔不足

対象児:平成30年6月29生まれ(4歳2か月)

接種歴:日本脳炎1期初回①2021.11.6、1期初回②22.3.26、1期追加2022.8.31➡
1期初回②から追加までの接種間隔が6月を満たさず(26日不足)、追加接種を実施しました。接種過誤がわかり、すぐ体調確認を行い、体調変化はありません。なお、接種から1か月後に再度体調確認を行うこととしています。

過去の岐阜県予防接種センター相談窓口 Q&A(R2年度 Q19)を確認しましたが、この接種間隔について様々な考え方ができるということでしたので、このケースの場合、より免疫が持続しやすい今後の接種スケジュールをご教授ください。

- ① 今後、1期追加の再接種が必要であるかどうか。
- ② 再接種が必要な場合の接種時期・間隔(今回接種からの間隔)はどのくらいなのか。

再接種を行った場合、2期の接種時期は定期の接種時期の実施で問題ないか。

A11

過去の Q&A 集をご参照いただき感謝申し上げます。

日本脳炎ワクチンはとくに免疫原性が高く、接種間隔より回数の確保が医学的には重要です。ただし、今回は規定通り2回目と3回目が6か月以上の間隔を空けていないので、通常通りの免疫が獲得できるか否かはデータがなく不明ではありますが、6か月より大きく短いわけでもないこと、3回までは到達していることなどから、2回目と3回目の間隔を6か月以上空けた場合と比べ、効果の面での影響はほぼ無視しうるような状況だと思います。もちろん今回の接種タイミングだからと言って特別な副反応が出現することは考えにくいと思います。

したがって、保護者によく説明の上、ご納得いただけるようでしたら再接種ではなく、1期完了としても良いと思います。

一方、今回の接種をノーカウント扱いとして正式な3回目を再接種しても構いません。その場合は3回目接種から少なくとも1年は間隔を空けてください。いずれも最後の接種から5年から10年程度は感染防御免疫が維持できるようになりますので、2期の接種は通常通りのタイミングで構いませんが、実質的に4回接種した場合は、2期の最後の方に接種する配慮をしても良いと思います。再接種により特別な副反応が生じるリス

クは考えなくてよいと思います。

なお、このお子さんが今後日本脳炎侵淫地(アジア、あるいは養豚場近辺やイノシシが出没するような里山)に居住されるようであれば、2期接種後も10年に1回程度はブースター接種が必要になることはご指導ください。

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、医学的に大きな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。ご家族に対しては「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。それでもご理解いただけない場合は上記のように再接種をご提案願います。その場合、費用負担が生じないようにご配慮ください。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。

4. 肺炎球菌

Q12 IPD 罹患後の肺炎球菌ワクチン接種のタイミング

78 歳男性の侵襲性肺炎球菌感染症の方です。既往に前立腺癌があり、ステロイド内服をしており、発熱、意識障害のため当院来院しました。明らかな肺炎像なく、髄液検査でも髄膜炎は否定的でしたが、血液培養で肺炎球菌陽性であり、侵襲性肺炎球菌感染症と診断されました。抗菌薬治療にて現在経過は良好です。65 歳以上で肺炎球菌ワクチン接種の対象ですがワクチン歴はないようです。

肺炎球菌感染後でワクチン未接種のため肺炎球菌ワクチン接種を進めようと考えておりますが、感染後にワクチン接種まで空ける期間などあればご教授いただきたく存じます。

A12

以前の Q&A 集にも同様のご質問が複数寄せられております。岐阜県医師会 HP からどなたでも無料でダウンロードできますので、今後ご質問される場合のご参考になさってください。また質問フォーマットも本ファイルが岐阜県医師会から配布されておりますが、今回は代わって入力させていただきました。次回からご質問はこのフォーマットでお寄せください。

感染症罹患後のワクチン接種のタイミングについては、一般社団法人日本ワクチン産業協会発行の「予防接種に関する Q&A 集 2021 の Q8 (P36)」に記載があります。また、最近では削除されておりますが、以前は公益財団法人予防接種リサーチセンター発行「予防接種ガイドライン」にも同様の記載がありました。実際に感染症罹患後に予防接種を見合わせるべき期間については明確な基準はありませんが現実的な対応としては「治癒後 2 週間」とされています。ただし、疾患により若干異なり、以下のようになっています。この内容は我々の Q&A 集(R 元年度版、R3 年度版)にも記載しておりますので、ご確認ください。

- ① 麻疹：治癒後 4 週間程度
- ② 風しん、水痘およびおたふくかぜ等：治癒後 2～4 週間程度
- ③ その他のウイルス性疾患：突発性発疹、手足口病、伝染性紅斑等：治癒後 1 ～ 2 週程度

⇒いずれも最終判断は主治医が診察の上判断するべきと思います。大雑把に言えば、軽症感染症であれば治癒後 2 週間、重症感染症であれば治癒後 4 週間後に接種可能となります。

今回は IPD ですので、軽症ではありませんから、治癒後 4 週間以上経過すれば接種してよいと思います。また、肺炎球菌感染症罹患後の肺炎球菌ワクチン接種ですが、肺炎球菌にはご承知のように数多くの血清型があり、肺炎球菌感染症に罹患後でも他の血清型に対する免疫も期待して接種することは理にかなっております。

なお、ご本人の同意が得られれば、最初に PCV-13 接種をして、6 か月～1 年後に PPSV-23 接種をするのが最も有効でありお勧めしたいと思います。来年度 80 歳になられる方なら、まず PCV-13 を接種し、来年 4 月以降に PPSV-23 を接種すれば、後者 (PPSV-23) は定期接種として公費補助が受けられる可能性もあります (対象年齢であることや PPSV-23 の接種歴がないことが条件になりますので十分ご確認ください。また、令和 6 年度に 80 歳になられる方なら、それを待つのではなく適切な間隔で接種することをお勧めします)。PPSV-23→PCV-13 の順なら 1 年空け、PPSV-23 のみを接種する場合は 5 年間隔となります。

Q13 PPSV-23 液漏れ

65歳の肺炎球菌ワクチンの初回接種の対象者の接種にて、10月21日に、左上腕に接種しましたが、ワクチンシリンジと針の接合部不備がないにも関わらず、シリンジと針の間より、ほぼ全量接種液が漏れ、体内に投与されていない状態が予想される事案が発生いたしました。

おそらく、針の不良品と判断される事例で、ほぼ漏れていると仮定された場合、また、接種液が一定割合投与されたと仮定した場合、追加接種にて接種量、接種間隔など教えていただきたく、宜しく御願います。

A13

まず、今回のケースでは、プレフィルドシリンジかバイアルで注射液を採取して接種したか不明ですが、いずれにしても、きちんと注射器を準備されたうえで液漏れしたのであれば、使用した注射器を保管して、プレフィルドシリンジならMSDに、通常の注射器であればその製造メーカーに連絡して、原因追求と再発予防策を講じる必要があることをまず申し述べておきます。

もし、ほとんど注射液が体内に注入できていないのであれば打ち直しとして速やかに正式な接種をすべきだと思います。この際、本人に新たな費用負担がかからないようにご配慮ください。同様に少量の注射液が体内に入ったとしても、肺炎球菌ワクチンの効果を検査で定量評価することは難しく、これも速やかに打ち直したほうがよいと考えます。費用負担に対する配慮も同様です。いずれの場合も今回の接種とあまりに期間があくと、とくに少量の薬液が入った場合ではかえって副反応が心配ですが速やかに接種し直せば問題ないように考えます。

一般に高齢者でも肺炎球菌ワクチンはPPSV-23(ニューモバックス NP®)とPCV-13(プレベナー 13®)を相前後して接種することが国際的標準になりつつあります。現時点のわが国ではPCV-13の部分はあくまで任意接種になり、費用負担も被接種者に生じますが、丁寧に説明して理解を求め両方接種したほうがよいと思います。順番はPCV-13⇒6か月から1年間隔⇒PPSV-23が推奨されますが、PPSV-23⇒1年⇒PCV-13の順でも結構かと思います。なお、早晚PCV-15(バクニューバンス®)が出てきますので、PCV-13の部分をPCV-15に差し替えてもよろしいかと思います。PPSV-23は65歳以上の定期接種の枠組みで自治体費用負担がありますので、年齢の節目を考え、PCV-13の接種タイミングを検討してください。

なお、今回のケースはインシデントです。上記のようにシリンジそのものの問題なのか、シリンジ薬液調整の過程に問題がなかったのか、今一度担当者全員で検討し、現場で必要な再発予防策を講じることができるか否か話し合っていたいただきたいと思います。通常接種でもシリンジの準備には慎重を期していただくようお願いいたします。

5. *HBV*

Q14 B型肝炎接種間隔間違い

令和3年9月生まれのお子さんです。接種履歴は次のとおりです。

B型肝炎 1回目:R3.12.27 B型肝炎 2回目:R4.1.24

B型肝炎 3回目:R4.2.28 1回目と3回目の接種間隔が62日です。

岐阜県予防接種センターQ&A集(平成30年度)のQ32、(令和2年度)のQ33と類似している事例です。免疫獲得が十分であるといえないため、3回目から半年ほど開けて4回目接種をした方がよいという見解でよろしいでしょうか。

過去(平成30年度のQ32、令和2年度のQ33)の回答には2回目と3回目の間隔を適切に139日以上あけて接種と記載されていますが、予防接種ガイドラインには、3回目は、1回目の接種から139日以上あけて接種となっています。ガイドラインに記載通り(1回目と3回目の間隔を139日以上あける)でよろしいでしょうか。

A14

過去のQ&A集を詳細にご確認いただき感謝申し上げます。

ご指摘の通りで、過去の回答と同じ内容になります。2回目と3回目の間隔を標準的に5か月で接種した場合と、0, 1, 3Mで接種した場合では、効果に有意な差が出ると報告されておりますし、今回は0, 1, 2Mで接種しておられますので、さらに効果の面では不利になる可能性があります。したがって、3回目から半年程度空けて4回目の接種を行っていただきたと思います。副反応は過去3回の接種で問題なければ、4回目でリスクが増すとは考えにくいと思います。

なお、予防接種制度上は1回目と3回目の間隔を20~24W(すなわち20W=139d)で接種すればよろしいのですが、医学的に最も効果が期待できるのは0, 1, 6M、すなわち2回目と3回目が5M=20W=139dということになるのです。B型肝炎ワクチンの定期接種が始まった際に、制度上0, 1, 6Mで行うと、一部の児に3回目が定期接種の扱いができなくなるおそれがあった、そのため救済的に1回目と3回目の間隔を20~24週と定めてしまったので、このような決まりになっております。本来はその後この間隔について医学的には標準にすればよいとは思いますが、初期の制度が踏襲されているため、本来は適切性にすこし課題があると思っております。

本ケースは予防接種制度上のインシデントですので、被接種者に心配をかけたことを真摯に謝罪するとともに、今夏の3回接種は無効ではないが、適切な間隔で接種し

た場合に比べ、効果が不十分である可能性が高いため、約半年後に 4 回目の接種が必要であることを丁寧に説明して、ご理解を得るようにしてください。言うまでもありませんが、インシデントですので、費用の面では被接種児に負担がかからないようにご配慮ください。また、二度とこのようなミスが生じないように、丁寧な母子手帳の確認、実際の予防接種実施の手順での確認ができるよう、接種担当医療機関と貴市担当者と協力して、善後策を記載したマニュアルを策定してください。

Q15 HAV,HAB 同時接種の是非

0 歳 男子です。

本年 8 月父親の勤務でフィリピンに渡航するのに際し、本日相談を受けました。
A 型、B 型肝炎のワクチン未接種で御希望です。初回接種のみ済まそうかとのことです。

A 型、B 型肝炎は同時接種しても宜しいでしょうか？

A15

他のワクチン接種と同様に、もちろん 2 か所に同時接種は可能です。諸外国では A +B コンビになった製剤も出ているくらいです。また、A 型肝炎ワクチンも B 型肝炎ワクチンも抗体検査(HBV は抗原も)が可能ですので、陰性を確認してから接種する方法もあります。

さらに、初回接種のみではほとんど意味がありません。8 月までまだ時間的余裕がありますので、1 か月間隔で(A 型は最短 2 週間でも 2 回目接種可能ですが、今回は 1 か月の標準間隔が可能なので 1 か月でお願いいたします。)2 回接種をお願いいたします。2 回まで到達すれば約 1 年間の有効な感染防御免疫が確保できると予想します。

なお、3 回目は 1 回目から半年経過した時点でフィリピンで接種する(フィリピンであれば大丈夫でしょう。)か、一時帰国タイミングがあればわが国で 3 回目(ある程度 6 か月より間隔があいていても有効)接種まで完了されれば、ほぼ一生免疫が維持できるようになると考えられます。

釈迦に説法ですが、フィリピンであれば母子手帳のワクチン接種記録をご確認の上、日本脳炎 2 期、DT2 期が未接種であれば接種を、麻しん、風しん、水痘、おたふくかぜの抗体がなければ接種を、また、ご希望があれば狂犬病の曝露前接種もご検討ください。渡航までの 2 か月余りにいろいろ提案できると思います。

厚労省検疫所の FORTH(for traveller's health)のホームページもご覧いただき、感染予防策をアドバイスされることとお勧めします。コロナワクチン(他のワクチン接種が前後 2 週間できませんので、スケジュールを組むのにやや難しいですが)もご検討ください。

6. BCG

Q16 BCG 接種手技について

名鉄病院のホームページに掲載されている管針の押し方と、日本ビーシージー製造株式会社の推奨している管針の押し方が異なるため、医師より質問をいただきました。

名鉄病院は、菅針を強く押すと、細菌感染による possible の頻度が高くなること、皮下を BCG 菌が流れて離れたところに発疹・皮下結節などを起こしやすくなること、将来の接種痕が大きくなること等のデメリットから、軽く押すことを推奨しているようです。日本ビーシージー製造株式会社は、皮膚が 5～6mm へこむ程度、菅針を強く押す方法を推奨しているようです。

どのような接種方法が適切かご意見いただきたいと思いますので、よろしく願います

A16

過去の Q&A 集をご確認いただきありがとうございます。今回は当センターの Q&A の回答に関するアドバイザーを担当していただいている、名鉄病院予防接種センターに直接お尋ねし、以下の回答(原文そのまま)を掲載いたしますこと、ご了承ください。

★「この BCG 研の資料はきれいな打ち方はできません。あんなに強く接種したら BCG 痕が目立つだけです。出血させるほど強くすると皮内ではなくて皮下接種になります。これは何度も説明していますがコツがあります。5 mm へっこむ程度なら軽くていいのです。シャチハタスタンプの要領です。あんなに握りしめることはないでしょう。それと同時に押圧時には接種部位に皮膚を下から腕を握ってピーンと張るようにすると十分針跡が付きます。あんなに強すぎるとコッホもどきが増えるだけです。さらに手が滑ってひっかき傷も出やすくなります。押してみればわかります。また液を自然乾燥は良くないです。細菌感染しやすくなるし冬ならかぜをひいてしまうかも。液を追い出してさっと乾燥させることが重要です。したがって当センターの打ち方を推奨しています。3 年前に名古屋市はこの方法を何度も研修してもらってその後は以前にあったようなひどい BCG 痕はありません。強く推すことではなくて両手の共同作業です。「皮膚を貼ることとシャチハタスタンプの要領で軽く押圧」することです。少なくとも長年 30 年程度ですが、接種をしてきてのより適切な要領です。強く推すことではなくてきれいに接種することです。

BCG 接種は実際にいろいろ試してみて数回押圧して、比較してみればわかります。

そして1か月後と1年後に観察することです。個別を始めるならきちんと研修会をする
といいでしょう。数年前にある町での集団会場で8人連続のぐりぐり接種のようなインシ
デントもなくなります。」

Q17 BCG 接種手技について

これまでの Q&A 集に、同様の質問はなかったため、質問させていただきます。

名鉄病院のホームページに掲載されている薬液の伸ばし方が、予防接種ガイドラインの内容と異なるため、医師より質問をいただきました。

名鉄病院のマニュアルには、BCG 薬液を伸ばすときは押すのみで引いてはいけな
いと書かれています。医師からは、押すのみでは薬液が広げにくかったり、引くより、押
す方が誤って管針で傷をつくってしまう可能性が高いのではないかと質問をいただい
ています。

どのような方法が適切かご意見いただきたいと思いますので、よろしくお願いします

A17

今回は名鉄病院予防接種センターから直接回答をお願いいたしました。以下、よろ
しくご確認ください。

★「広げ方ですが HP に書いてあるように鰐(つば)の形状を見れば一目瞭然です。押
圧するときの下側(針が付いている方)の鰐の縁は丸く、上側は鋭利になっています。
広げる時は丸い方で押して、戻すときは押圧針(管針)を逆向きにして鰐の向きを逆に
して手前に押すようにします。上側(針が付いていない方)で引けば、縁が鋭利です
から皮膚に傷が付きやすいです。管針の鰐の形状を見れば簡単にわかります。

また針を囲んでいる周囲の丸い壁面よりも針が出っ張っていますから針の部分で広
げたり擦ったりしたら、傷だらけ血だらけになります。間違っても押圧したらそのまま
BCG 液を擦らないでください。鰐を一方通行で押すようにして 2 か所の接種痕部分か
ら外に押し出して余分な液を固く絞った酒精綿でふき取ります。乾燥させて終了で
す。

押圧のコツは接種部位の皮膚をしたから握ってピーンと貼ることと、押圧針をシャチ
ハタスタンプの要領で軽く丸い跡が残る程度に押せば必要な深さ《皮内接種》で適切
に BCG 液が注入されます。血がにじむ程度ならいいですが、18 か所の出血が分かる
ような強すぎる押圧はしないことが重要です。皮下接種ではないので出血しない程度
に押圧してください。あとからの接種痕が汚くなります。HP に BCG 動画も載せていま
すから参照ください。」

Q18 BCG 液拭き取り後のアルコール非含浸カット綿で

他の児のふき取りを行った事例

9/26(月)市集団接種会場において、BCG 接種をおこないました。

接種直後には、接種した部位の外側(○の外側)の懸濁液を拭いて乾くまで部屋で待機していただいています。

待機中に、Aさんの接種部位の外側(○の外側)に懸濁液がみられたため、アルコールが含浸されていない清潔な乾いたカット綿で懸濁液をふき取り後、同じカット綿を使用して、Bさんの接種部位の外側(○の外側)の懸濁液を拭き取り、カット綿の使いまわしをしてしまいました。本来であれば、カット綿は1人1枚ですが、誤ってふき取りを行ってしまいました。(先に拭いたお子さんと後に拭いたお子さんの肌には、傷などはありませんでした。)

Bさんの保護者から、今回の行為に対しご意見をいただき、市はBさんの保護者に対して、ご心配をおかけしたことや今回の行為に対して謝罪したうえで、再発防止策を検討しました。

今回の行為は医療過誤に該当するか、該当する場合どのように対応したらよいのか等ご教示いただけたらと思います。

A18

エタノールを含浸させていない乾いたカット綿で拭いたのであれば、まずAさんの接種部位周辺の健常皮膚に一定程度の生きた結核菌が残った可能性があります。また同様にBさんの接種部位周辺の健常皮膚には、Aさんの皮膚を拭き取ったのに加え、Bさんの健常皮膚に残った結核菌液も含めた生きた結核菌がより残った可能性があります。

ただし、AさんもBさんも健常皮膚には創傷などがないとのことですので、結核菌に関する点では特別問題にはならないと思います。Aさんの健常皮膚に他の病原微生物が付着していたとしても、接種前に比較的広い範囲をエタノール含浸酒精綿で消毒してあるはずですから、接種部位周辺の健常皮膚も消毒されていたはずですのでこの点も問題にはならないはずです。

そうはいつても、ディスプレイ物品を使いまわした今回の行為はあってはならないと思います。上記のように大きな問題は起こりませんが、不快ですので適切ではなかったこと

をしっかり謝罪して、結果的には悪影響はない事例であることも説明して、ご安心していただくとよいと思います。

今回の事案は予防接種制度上というより、一般医療現場でのインシデントであることは異論がありません。なぜそのような初歩的なミスをしてしまったのか、当事者や貴市担当で当事者を責めるのではなく、しっかりと会場全体の業務プロセスという視点で要因分析を確実に行って、二度と発生しないような再発予防策を策定願います。とくになぜエタノールが含浸していないカット綿を使用したのか不明ですし、通常は余分な結核菌液は酒精綿で慎重に清拭するはずです。注射針の使いまわしではありませんでしたが、大変残念な事例ではあると思います。関与する全スタッフで共有して再発予防に努めてください

7. 新型コロナウイルス ワクチン

Q19 ファイザーコロナワクチン 2 回目と 3 回目間隔 3M3W

昭和 57 年生まれの医療従事者が、新型コロナワクチン 1 回目を 8 月 26 日に、2 回目は 9 月 16 日に接種しました。本日、令和 4 年 1 月 7 日に 2 回目接種から 6 か月の間隔をあけずに追加接種の 3 回目を接種してしまいました。

接種後の体調は発熱などなく経過しておりますが、体調不良等症状が心配な場合は、接種した医療機関を受診していただくよう説明されています。

今回早く接種してしまったことによる副反応や効果等注意したほうが良いこと、副反応の観察期間、抗体検査の必要性等をご教示願います。

A19

このような接種間隔で効果や副反応にどのような影響が出るかのデータはないと思います。想像の域を脱しませんが、生ワクチンではありませんので、接種間隔が短くなってもそれなりにブースター効果があり、感染防御能を高めることに役立ったとは思いますが。副反応は 6-8M 間隔で接種した際より若干強めに出る可能性は考えられますが、観察期間は他のワクチンと同様で構わないと思います。

抗体検査は、3 回目から 2 週間以降に実施してもおそらくかなり高い抗体価であることを確認できるだけで、その後経時的に複数回実施してどう経過するか観察すれば何らかの判断が可能かもしれませんが、今回のケースでそこまで行うことに大きな意味があるとは思えませんし、またワクチンの感染防御あるいは重症化予防効果等は、抗体価のみでは判断が難しいと思います。

2 回目と 3 回目を決められた 6～8 か月間隔で接種したとしても、今後どの程度効果が持続するかどうか等についてもまだ世界中に確立された知見はないと思います。

本ケースは予防接種制度上のインシデントですので、被接種者に心配をかけたことを真摯に謝罪するとともに、今後は慎重に経過観察するしかないと思います。世界中で 4 回目接種が必要な方向に向かうならば、その時点で本ケースも 4 回目をどのタイミングで接種すべきかを検討するしかないと思います。

いずれにせよ、被接種者には現在ブースター効果が出つつあると思いますので、今回の接種間隔ミスによって極端な不利益は生じていないと想像します。

そもそも、なぜこのタイミングで 3 回目の接種券が発行されたのでしょうか？市の対応についても点検願います。

Q20 2 回接種後罹患者の SARS-CoV2 ワクチン

追加接種について

コロナワクチン 1, 2 回目接種後に、コロナに罹患された方について

- ① 追加接種は必要でしょうか。
- ② 必要な場合は、どのようなタイミングで接種するのが効果的でしょうか。

A20

いつ頃感染されたかの情報がありませんが、いずれの変異株であっても 2 回ワクチン接種後のブレイクスルー感染では、血清抗体、あるいは中和抗体価がある程度低下して感染するもので、その感染によりおそらく 3 回目接種したと同じ程度の中和抗体が得られている状況と考えてもよろしいでしょう。

そういう意味では必ずしも現状でさらなる追加接種の必要はないようにも考えられますが、これも時間経過とともに重症化予防はある程度持続しても、感染防御効果は低下していくはずですし、とくにオミクロン株は野生株や他の変異株と比し、感染防御効果は一定程度低いと考えられますので、罹患者と言ってもワクチン接種の回数の権利はあることも考慮し、3 回目の接種をしておいた方が、無難と考えます。

その時期ですが、ワクチン未接種での感染後のワクチン接種のタイミングと同様に、治癒後約 3 か月経過した時点でのブースター接種をお勧めします。治癒直後でも 1 か月経過すれば接種は可能ですが、3 か月後接種のほうがより効果的であると考えられており、このタイミングを選ばれるとよいでしょう。

副反応はおそらく 2 回目接種とほぼ同等程度は出現する可能性を十分説明の上、同意を得て接種願います。

Q21 コロナワクチン 2 回目と 3 回目 5M24D

昭和 22 年 6 月 3 日生まれの 74 歳の方です。

新型コロナウイルスワクチンは以下のとおり、接種されています。

(1 回目) 令和 3 年 7 月 9 日 (2 回目) 令和 3 年 7 月 31 日

(追加) 令和 4 年 1 月 24 日

2 回目接種から追加接種までの接種間隔が 5 か月 24 日であり、接種間隔が十分に
あいていない(6 か月未満での接種となっている)ことが判明しました。

新型コロナウイルスワクチンについて、追加接種も開始になって間もないことから、
Q&A 集等で類似事例を確認することができませんでした。

今回の接種間隔における予防接種の有効性・安全性等について、ご教授お願いいた
します。

A21

2 回目と 3 回目の間隔を正確に 5 か月 24 日で接種した場合のデータはないのでお
示しできませんが、例えば 2 回目がうるう年でない 2 月だったら、6 か月後は正確には
5 か月と 29 日になるわけで、そのあたりの解釈としておよそ 6 か月空いているというこ
とで問題ないと考えます。また、生ワクチンではありませんので、接種間隔が短くなつても
それなりにブースター効果があり、感染防御能を高めることに役立ったとは思いますが。
副反応も特別なことが起こるとは考えにくく、通常通りの観察期間でよろしいと思いま
す。

そもそも、高齢者は若年者に比し、感染防御効果も重症化予防効果も若干早く低
下するとされ、このようなオミクロン株の第 6 波の猛威が継続している状況では、今回の
タイミングでのブースター接種は、むしろ高齢者を守るという意味では結果的にはよい
効果が得られたと思います。

2 回目と 3 回目を決められた 6～8 か月間隔で接種したとしても、今後どの程度効果
が持続するかどうか等についてもまだ世界中に確立された知見はないと思いますし、
今回のようなケースでそれと違いがあるかについても、まずほとんど違いはないと思いま
すし、誤差範囲と考えてよろしいと思います。

ただし、本ケースは予防接種制度上のインシデントですので、被接種者に心配をか
けたことを真摯に謝罪するとともに、効果面でも副反応面でも適切に 6 か月以上経過

して3回目を接種した場合とほぼ全く変わらないことを、丁寧にご説明してご理解を得るようにしてください。

接種実施方法として、なぜ接種間隔が短くなる可能性のあるタイミングで3回目の接種券が発行されたのでしょうか？町の対応についても点検願います。あるいは、接種券なしでの対応(施設内に陽性者が出たとか、地域で陽性者が極めて多かったとか)であったのでしょうか？

Q22 コロナワクチン 2 回目と 3 回目 5.5M

90 歳男性。

新型コロナ予防接種歴 1 回目:2021.7.27 接種、2 回目:2021.8.17 接種

新型コロナワクチン予防接種 3 回目の接種を、本来なら 2 回目から 6 か月以上経過して接種すべきところ誤って 6 か月未満である「2022.2.4」に接種を実施しました。今後の対応として、再接種及び抗体検査の必要性についてご教示ください。

A22

2 回目と 3 回目の間隔を正確に 5 か月半で接種した場合のデータはないのでお示しできませんが、5.5M と 6M で有意な差はないと考えます。また、生ワクチンではありませんので、接種間隔が短くなってもそれなりにブースター効果があり、感染防御能を高めることに役立ったとは思いますが。副反応も特別なことが起こるとは考えにくく、通常通りの観察期間でよろしいと思います。抗体検査は不要です。

そもそも、高齢者は若年者に比し、感染防御効果も重症化予防効果も若干早く低下するとされ、このようなオミクロン株の第 6 波の猛威が継続している状況では、今回のタイミングでのブースター接種は、むしろ高齢者を守るという意味では結果的にはむしろ良かったと思います。今回より後日に 6 か月以上経過してからのタイミングで接種すれば、その後の効果持続期間が未来で少し後にズレるとは言えますので、若干そういう意味での不利はありますが、現在は早く接種することで高齢者を守る命題のほうが重要だと考えます。

また、2 回目と 3 回目を決められた 6～8 か月間隔で接種したとしても、その 3 回目の効果が今後どの程度持続するかどうか等についてもまだ世界中に確立された知見はないと思いますし、今回のケースで 3 回目接種そのものの効果持続期間は 6 か月以上の間隔で接種した場合と比べ、まずほとんど違いはないと思いますし、誤差範囲と考えてよろしいと思います(有効期間のズレの問題だけだと考えます)。

ただし、本ケースは予防接種制度上のインシデントですので、被接種者に心配をかけたことを真摯に謝罪するとともに、効果面でも副反応面でも適切に 6 か月以上経過して 3 回目を接種した場合とほぼ全く変わらないことを、丁寧にご説明してご理解を得るようにしてください。

今回なぜ接種間隔が短くなる可能性のあるタイミングで3回目の接種券が発行されたのか、市の対応についても点検願います。あるいは、接種券なしでも接種可能(施設内に陽性者が出たとか、地域で陽性者が極めて多かったとか)である通知をしたのでしょうか？

Q23 コロナワクチンモデルナ 2 回接種後の心筋炎→

3 回目接種の可否

対象:1992 年 6 月生まれ、29 歳 8 か月。

接種歴 :

1 回目 令和 3 年 7 月 25 日 COVID-19 ワクチンモデルナ筋注 0.5mL

2 回目 令和 3 年 8 月 22 日 COVID-19 ワクチンモデルナ筋注 0.5mL

対象者は、令和 3 年 8 月 22 日に COVID-19 ワクチンモデルナ筋注を 0.5mL 接種した。翌日 8 月 23 日に発熱し、8 月 24 日から胸部絞扼感と呼吸苦が出現。8 月 25 日医療機関を受診し、急性心筋炎と診断され、8 月 25 日から 9 月 6 日までの 13 日間、病院に入院し療養を行い治癒しています。

本人より新型コロナワクチンの追加接種の可否について相談がありましたが、2 回目接種後において心筋炎を発症、治療を行っていることから、追加接種について接種の可否を含め、対応についてご指導いただきますようお願いします。

A23

mRNA ワクチン接種後の副反応として、若年男性を中心に、しかもファイザー製よりモデルナ製に比較的起こりやすい心筋炎・心膜炎については、今のところ詳細な発現機序は不明ではあります。ただし何らかの免疫反応が関与している可能性が高いと考えられます。そういう意味ではすでに一度心筋炎を発症しているだけに、3 回目をたとえモデルナ製ではなくても同様の mRNA ワクチンであるファイザー製ワクチンにチャレンジすることは、前回より強い心筋炎としての反応が起こる可能性を否定できません。

従いまして、決して 2 回目はアナフィラキシーショックのような「重度の過敏症」とまでは言えないかもしれませんが、この方に 3 回目のブースター接種を mRNA ワクチンで接種することは、「禁忌」と考えて差し支えないと考えます。もしブースター接種を希望される場合は、アストラゼネカ製のウイルスベクターワクチンであれば可能性があると考えます。

Q24 新型コロナワクチン 2 回目と 3 回目 5M13D

昭和 50 年 1 月 14 日生まれの 47 歳の方です。

町外の医療機関において、新型コロナウイルスワクチンは以下のとおり、接種されています。

(1 回目) 令和 3 年 8 月 28 日 (2 回目) 令和 3 年 9 月 27 日

(追加) 令和 4 年 3 月 12 日

2 回目接種から追加接種までの接種間隔が 5 か月 13 日での接種であり、接種間隔が十分にあいていない(6 か月未満での接種となっている)ことが判明しました。接種医療機関に確認したところ、接種券なしで、接種間隔については、本人から口頭で 6 か月経過していることを確認し、接種を実施されたとのことでした。

以前(R4.2.14)、当町より 2 回目接種から追加接種までの接種間隔が 5 か月 24 日で接種された方についてご質問させていただきましたが、今回の接種間隔における予防接種の有効性・安全性等についても前回いただいた回答と同様と考えてよろしいでしょうか。

A24

前回の回答と同様です。2 回目と 3 回目の間隔を正確に 5 か月 13 日で接種した場合のデータはないのでお示しできませんが、ご承知のように、新型コロナワクチンは世界中で試行錯誤を行いながら接種を勧めております。今回のように接種間隔がわずかに短くなってもそれなりにブースター効果があり、感染防御能を高めることに役立ったとは思います。副反応も特別なことが起こるとは考えにくく、通常通りの観察期間でよろしいと思います。

オミクロン株では、2 回接種後 5 か月程度ですでに感染防御効果は 10%程度に落ちますので、現在もなおオミクロン株の第 6 波がおさまらず、第 5 波ピークより相当多数の新規陽性者が連日確認されている状況では、このタイミングでのブースター接種は、結果的にはよい効果が得られると思われますし、タイミングもむしろ良かったかのかもかもしれません。

ワクチンの効果は、よほどの不規則接種でない限り、必要な回数に到達することが第一、必要な回数に到達したら、その時点から予想される効果持続時間が規定され、他の 3 回目接種者と同様に、その日から数えてどの程度までは効果が持続するということになるだけです。6 か月以上経過していればその時点からの有効期間、今回の場

合は3月12日からの同じ有効期間になって、6か月接種の場合より、その日から数えた有効期間満了が早く訪れるということだけです。すなわち最後の接種日からの有効期間はどのタイミングで接種しても同じということです。したがってあまり神経質に考える必要はありません。

ただし、本ケースは予防接種制度上のインシデントです。被接種者が接種券なしで、しかも6か月以上経過していることを申告していますので、防ぎようがなかったとは思われますが、接種証明書アプリを利用したり、接種日が不明の場合には行政に問い合わせを行う窓口を設けて周知したりするなど、何らかの再発予防策をお考えいただくとよいと思います。

Q25 抗 D ヒト免疫グロブリン投与直後の

新型コロナワクチン接種の可否

本日、自然流産をされた Rh(－)の方に抗 D ヒト免疫グロブリンの投与を行いました。
この方は、4/3(日曜日)に新型コロナウイルスワクチン接種の予約をされています。抗 D ヒト免疫グロブリン投与後に新型コロナワクチンを接種しても問題がないのか、ワクチン接種の効果が低下することはないのか、また、ワクチン接種を延期すべきであればその期間について教えていただければ幸いです。

A25

抗 D ヒト免疫グロブリンで3か月間は接種できないのは、非経口生ワクチンのみです。新型コロナワクチンは生ワクチンではありませんので、配慮は不要です。このことは他の免疫グロブリン製剤でも同様になります。

ただし、この褥婦さんは特異な体調にはありますので、今回はワクチンではありませんでしたが、個人的にはお体への負担という意味や、ワクチンの副反応をより正確に見極めるためには2週間程度空けてから接種しても良いのではないかと思います。

もちろん4月3日に接種しても効果が低下するということはないと考えられますので、接種してはいけないということではないことを申し添えます。

Q26 12-17 歳の新型コロナ 3 回目接種にモデルナ使用

4 月 3 日に 17 歳の男性、17 歳の男性と 15 歳の女性の兄妹が、新型コロナワクチン(モデルナ)の追加接種を 2 回目から 6 か月の間隔をあけて接種してしまいました。

接種後から被接種者の体調確認を実施していただいておりますが、本日の 8 時の時点で 17 歳の男性は 37.8℃、17 歳兄は 38.3℃、15 歳妹は 37.5℃と発熱がでてきます。体調不良等症状が心配な場合は、接種した医療機関を受診していただくよう説明されています。

今回、モデルナワクチンの追加接種対象者とならない 17 歳と 15 歳の接種による副反応や効果等注意したほうが良いこと、副反応の観察期間、次回の予防接種の時期(女性の子宮頸がん予防ワクチン等)等をご教示願います

A26

12～17 歳の年代に対して、国際的にはカナダなど、3 回目をモデルナワクチンでも接種している国もあります。mRNA ワクチンの性質上、医学的にこの年代に接種することは効果・副反応とも 1, 2 回目で問題ないが、3 回目は問題があるということではないと考えられます。

ご承知の通り、1, 2 回目ではモデルナワクチンのほうが、若年者で心筋炎・心膜炎の副反応報告頻度が高い事実がありますので、今回のケースで注意するとすれば、心筋炎・心膜炎の症状・所見が出現しないか、適切に経過観察し、発現時には診療をきちんと受けていただけるように接種担当者や自治体がお声がけをするということによるのではないかと思います。もちろん、通常出現する副反応も含めて丁寧に経過観察願います。

ただし、3 回目は心筋炎・心膜炎の副反応も含め、すべての副反応が 2 回目までに比べ大きく強まるわけではないため、本人および保護者には、極端に心配するような状況ではないこと、すなわち過度な心配をかけないように丁寧にご説明ください。今後予定される他の予防接種については、今回から 2 週間空けていただければ接種することに問題ないと思います。

本ケースは予防接種制度上のインシデントです。なぜこのような初歩的なミスを防げなかったか、接種担当医療機関と貴市担当者でよく検証して、要因を分析・特定して再発予防策を講じていただきたく存じます。

Q27 7 歳児にコミナティ 1 回目 30 μ g 接種

7 歳児に誤って新型コロナウイルスワクチンファイザー社コミナティ筋注(12 歳以上用)を 0.3mL 委託している市内医療機関が接種してしまいました。

4 月 2 日 13:55 に接種し、27 時間後(4/3 17 時時点)では接種部位が軽く腫れた程度で痛み等の訴えはなかったようです。

接種した医療機関で朝と夜 2 回/日健康状態について電話で確認をしています。接種後の健康観察のあり方についてご指導をお願いいたします。

また、今後の接種についてですが、全国自治体向け速報 Q&A 3954 では、間違い接種を 1 回目としてカウントし、2 回目は 5 歳から 11 歳用製剤を使用するように書かれています。間隔は 3 週間でよろしかったでしょうか。今後副反応の症状が出現した場合、間隔を延ばす等の必要性はないでしょうか。

A27

5～11 歳の年代に対する、新型コロナウイルスワクチンファイザー社製コミナティ筋注は、米国での治験段階では現在使用している 10 μ g のみならず、20 μ g、30 μ g での治験が行われました。結果として、10 μ g でも十分な効果が得られたことから 10 μ g が採用された経緯があります。

一方、副反応に関しては、30 μ g で接種した群では、とくに 2 回目は最初の 4 名に接種して 100%発熱がみられたことから、後の 12 名には 2 回目は 30 μ g での接種は中止し、10 μ g を接種したと報告されています。以下の表のように、投与量が多ければそれなりに副反応の頻度は高いようです。したがって、今後少なくとも 1 週間以上適切に確認をお願いいたします。ただし、治験ではいずれも副反応は回復していますので、保護者に過度な心配はいらぬことも、保護者の気持ちに寄り添って丁寧に説明願います。

表2 治験薬各回接種後7日間における反応性事象（安全性解析対象集団）

事象名	接種回	用量			
		10 µg 群 (N=16)	20 µg 群 (N=16)	30 µg 群 (2回目 30 µg) (N=4)	30 µg 群 (2回目 10 µg) (N=12)
		n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
局所反応					
注射部位疼痛	1回目	14 (87.5)	15 (93.8)	4 (100)	10 (83.3)
	2回目	14 (87.5)	12 (75.0)	4 (100)	11 (91.7)
発赤	1回目	2 (12.5)	0	4 (100)	2 (16.7)
	2回目	6 (37.5)	3 (18.8)	3 (75.0)	2 (16.7)
腫脹	1回目	3 (18.8)	1 (6.3)	2 (50.0)	1 (8.3)
	2回目	5 (31.3)	3 (18.8)	2 (50.0)	0
全身反応					
発熱	1回目	1 (6.3)	1 (6.3)	0	4 (33.3)
	2回目	2 (12.5)	3 (18.8)	4 (100)	0
疲労	1回目	8 (50.0)	11 (68.8)	4 (100)	6 (50.0)
	2回目	11 (68.8)	10 (62.5)	4 (100)	9 (75.0)
頭痛	1回目	4 (25.0)	5 (31.3)	3 (75.0)	4 (33.3)
	2回目	8 (50.0)	9 (56.3)	3 (75.0)	4 (33.3)
悪寒	1回目	0	4 (25.0)	2 (50.0)	2 (16.7)
	2回目	5 (31.3)	7 (43.8)	3 (75.0)	4 (33.3)
嘔吐	1回目	0	1 (6.3)	0	1 (8.3)
	2回目	0	0	1 (25.0)	1 (8.3)
下痢	1回目	1 (6.3)	1 (6.3)	0	0
	2回目	1 (6.3)	0	2 (50.0)	0
筋肉痛	1回目	2 (12.5)	4 (25.0)	4 (100)	0
	2回目	0	3 (18.8)	2 (50.0)	1 (8.3)
関節痛	1回目	1 (6.3)	1 (6.3)	1 (25.0)	1 (8.3)
	2回目	0	0	1 (25.0)	0

N=解析対象例数、n=発現例数

今回の接種ではアナフィラキシー反応は出現しなかったようですから、ある程度の副反応が出たとしても2回目の接種は禁忌とはならないと思いますし、規定通り3週間後の接種(10µg)で接種してよろしいと思います。

本ケースは予防接種制度上のインシデントです。なぜこのような初歩的なミスを防げなかったか、接種担当医療機関と貴市担当者でよく検証して、要因を分析・特定して再発予防策を講じていただきたく存じます

Q28 1回目副反応の判断で2回目異なるコロナワクチンを

8か月後に既定の半量で接種したケースの対応

54歳女性 1回目(R3.8/8、ファイザー社ワクチン)を接種した2週間後に体に蕁麻疹のような発疹が出たため、2回目の接種を見送っていた。2回目は武田モデルナ社ワクチンでの接種を希望されたため、R4.4/3に接種をされたが、0.25mLの量で接種してしまった。

- ① 2回目接種として接種の効果はあるのでしょうか。
 - ② 追加接種が必要な場合は、いつのタイミングになるのでしょうか。
- 今後の対応について、相談したく連絡いたしました。

A28

交接種は一般に2回目までは同じワクチンで、3回目に異なるワクチンを使用することを指しますので、今回はそれに当たらず、判断材料にできるデータはないと思います。しかもモデルナを通常の2回目までと異なり半量接種ですので、さらにコメントは難しいところです。

そのうえでコメントしますと、3回目をファイザー0.3mLとモデルナ0.25mLで接種した場合の効果の差はほとんどないと考えられることから、そもそもモデルナ0.25mLの接種効果は2回目までに使用したとしても、極端に、例えば効果が半減するようなことはないと思えます。また、コロナワクチンの最初の2回はできれば3-4週間隔がよろしいとは思いますが、それ以上になっても気が付いたところで接種すれば有効です。さすがに8か月間隔のデータはないとは思いますが、1回目接種のメモリはあると思われますので、ブースター効果は出ているとは思いますが、しかし標準的な接種間隔での接種より効果があつたとは言えない状況です。

一般に他のワクチンで極端に接種間隔が伸びてしまった場合にはその効果がやや不十分であると考えた時の対応方法としては、3回目まで必要な本ワクチンですから3回目まで到達してしまうという考え方もあるかと思えます。すなわち、変則ですが1回目と2回目は半年以上間隔がありますから、今回はモデルナなら0.25mLで、ファイザーなら0.3mLでいずれも4週間後に3回目の接種をするという方法は一案であろうかと思えます。ただし、コロナワクチン接種の予防接種法上の取り決めからは、2回目接種から半年以上経過しないと3回目接種は不可能ですから、ルールを破ることになり、

医学的には推奨可能でも、実施は難しい状況です。

以上のことを考慮しつつ、岐阜県健康福祉部感染症対策推進課を通じて厚労省に本件を問い合わせさせていただいたところ、以下の回答でした。

「今回の武田モデルナ社ワクチン 0.25mL の接種(2 回目)については、個々の状況に応じて判断いただくこととなるが、米国 CDC の暫定的な推奨 <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/downloads/covid19-vaccine-errors-deviations.pdf> では、半量以上の接種の場合、接種をやり直さないこととされており、1回の接種として取り扱うことが可能。」

以上より、今回のケースでは打ち直しは不要として取り扱ってもよろしいという判断になります。今後、追加接種(3 回目)を希望される場合には、4 月 3 日の 6 か月後以降(10 月 3 日以降)に接種いただくこととなりますが、現時点では、予防接種法上の実施期間が 9 月末までとなっており、その後の取り扱いは厚労省としては未定とのことでした。

なお、今回は 1 回目の接種後の副反応の出現の仕方から考えて(本当にファイザー接種の副反応か否か難しい判断なのですが)、アナフィラキシー反応ではない以上、必ずしも 2 回目接種にファイザーを使用することは禁忌ではなかったと考えられ、通常通り 3 週後にファイザー 2 回目を接種しても良かったのではないかと今からは思います。

いずれにせよ、本ケースは予防接種制度上のインシデントです。不規則接種で特別な配慮からの接種だっただけに、難しい判断だったかとも思いますが、そうであるからこそより慎重な対応が求められたんだらうと愚考します。なぜこのようなミスを防げなかったか、接種担当医療機関と貴市担当者でよく検証して、要因を分析・特定して再発予防策を講じていただきたく存じます。

Q29 COVID-19 罹患後乳児のワクチン接種

コロナ感染後の乳児のロタウイルスワクチンの接種についてお伺いいたします。
2022 年生まれのまもなく 2 か月になる女の子です。

生後 1 か月半ほどで新型コロナウイルス陽性となり、10 日後解除となっています。解除後 10 日ほどで生後 2 か月を迎えますので、ロタリックスから接種を始めたく存じますが、新型コロナウイルス感染後どれだけの期間を開けてロタリックスなど乳児のワクチン接種を進めるのが妥当でしょうか？

ワクチンウイルスが自然感染のウイルスによって干渉作用を受けることがあるため、何らかのウイルス性感染症の後は 2-4 週程度開けて接種したほうが無難ともいわれていますが、コロナの場合はいかがなものでしょうか？

A29

一般に感染症罹患後の他のワクチン接種のタイミングについては、以前の Q&A 集でもお示ししておりますように、軽症感染症であれば、治癒後 2 週間、重症感染症(麻疹や肺炎など)であれば治癒後 4 週間経過すれば他のワクチン接種は可能です。

今回おそらくオミクロン株による感染でしょうし、しかも生後 1 か月半での罹患でしたので、おそらく軽症ではなかったかと推察します。したがって、経過観察解除後 2 週間経過すればすべての予定されたワクチン接種を進めていただいて結構だと思います。

Q30 3回目モデルナ1か月後4回目ファイザーインシデント

87歳の女性。コミナティを標準的な間隔で2回接種し、7か月後に3回目接種としてスパイクバックスの接種を受けました。その際に、接種券を忘れて受診・接種したため接種歴が登録されませんでした。3月7日に本人(または家族)が別の医療機関の予約を取り直し、3回目接種の29日後に再びコミナティの接種を受けてしまいました。接種歴は下記のとおりです。

令和3年6月18日 新型コロナウイルスワクチン1回目(コミナティ)

令和3年7月9日 新型コロナウイルスワクチン2回目(コミナティ)

令和4年2月15日 新型コロナウイルスワクチン3回目(スパイクバックス)

令和4年3月16日 新型コロナウイルスワクチン4回目(コミナティ)

短期間で規定回数以上の接種をしてしまったことによる身体への影響や今後の健康観察期間等をご教示願います。

A30

このようなタイミングで4回目まで接種してしまったケースはデータがないですが、おそらく大変良好な免疫が獲得され、感染予防の面でも、重症化予防の面でも、通常の3回目接種後の経過より効果は持続が長いと想像します。

すでに4回目接種してから1か月以上経過しており、その間に特別の副反応がなければ、とくに今後経過観察は必要ありません。ただし、将来高齢者等に4回目接種の機会を設けることになった際に、接種券が自動的に配布されることがないように注意願います。一方、このケースで4回目接種後半年程度経過してからの免疫持続はデータがありませんので、上記のように通常の3回目接種後より効果は長期に持続しうるとは想像できるとは言え、全く追加接種の必要がないとまでは言えないと思います。したがって、追加接種が本当に不要か否かは慎重に判断願います。個人的には今回から半年経過して、一般の4回目接種のタイミングでは、やはり本被接種者には追加接種して差し上げるべきなのではないかと思っています。

本ケースは予防接種制度上のインシデントです。御市では同様なご相談が複数ありますが、なぜこのような初歩的なミスを防げなかったか振り返りをお願いいたします。残っていた接種券を再予約してしまった家族を責めるわけにもいけないと思いますが、なぜ3回目の接種後に接種歴登録を忘れていたか、接種担当医療機関と市担当者でよく検証して、要因を分析・特定して再発予防策を講じていただきたく存じます。

Q31 13 歳男児 3 回目モデルナ 0.25mL

コロナワクチン 3 回目の誤接種についてご教授頂きたくメールを致しました。令和 3 年度予防接種 Q&A 集を拝見させて頂いています。

2008 年 6 月 1 日生まれ、13 歳 10 か月の男子です。4/23 コロナワクチン 3 回目接種に来院されました。当日はモデルナの接種のみでしたが、対象外年齢であったにもかかわらず、モデルナワクチン 0.25mL を接種してしまいました。4/27 日市役所からのご指摘により発覚しました。

1 回目 R3 年 9 月 9 日ファイザー(当院)、2 回目 R3 年 9 月 30 日ファイザー(当院)で接種しています。本人様、ご両親には、主治医より誤接種をしたことを伝え、謝罪しました。本人様は当日発熱、腕の痛み、倦怠感などありましたが、本日には軽快しているとのこと。御専門の先生より、対象外年齢のモデルナワクチン接種をしたことによって起こりうる健康被害について教えていただけないでしょうか。予約から受付、接種まで何度も確認の場がありましたが、不足しており、今回のような対象外年齢の方への接種をしてしまったことは重大事故として深く受け止めております。ご家族様にも今後の健康被害について説明し、観察をしていきたいと考えています。

A31

過去の Q&A 集をご確認いただきありがとうございます。12 歳～17 歳 3 回目のブースター接種に関し、モデルナワクチンの有効性および安全性のデータがほとんどないことから、世界各国ともこの年代ではファイザーしか接種を認めていません。したがって今回の回答に根拠となるデータはお示しできませんので、あくまで推察の回答となりますことをご了承ください。

効果については、おそらくファイザー接種とほぼ差がなく、一定の有効性があると考えられます。

副反応については、今回の接種で極端にリスクが高まるとは思えませんが、通常の接種でも極めてまれには出現するものとして、若年の男性ではファイザーよりモデルナのほうが心筋炎・心膜炎の頻度が高いことから、数日以内(すでに 4 日以上経過してしまいましたが)の心筋炎・心膜炎を示唆する臨床症状にご注意願います。また、ギランバレー症候群はもう少し後から発症する事例もあります。同様に極めてまれな慢性炎症性脱髄性多発神経炎(chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy: CIPD)を発病した方を診療している病院もあり、1 回目の接種後 1～2 週間後に出現していま

す。今回はインシデント接種であることからより慎重に対応すべきだとは思いますが、2 か月程度の経過観察をお勧めします。なお、保護者の心配を増幅させないように、極めてまれな副反応が出現する可能性は通常のファイザー接種でも起こりうることはあること、今回の接種でその頻度が大きく増すわけではないと思われることを丁寧に説明しながら、インシデントであったがゆえに、慎重には慎重を期して2 か月間定期的に経過を確認させていただくことと、何か心配があったらすぐにご連絡いただくことにご理解を得るようにしてください。

本ケースのような初歩的なミスをなぜ防げなかったか、先生と接種担当スタッフ全員でよく検証し、要因を分析・特定して再発予防策を講じていただきたく存じます。なお、岐阜県健康福祉部感染症対策推進課では、このようなワクチンの選定ミスが起こらないようチェックシートを用意しています。早晩配布される予定ですので、ご活用いただきたくよろしくお願いいたします。

Q32 COVID-19 罹患後の他のワクチン接種の時期

コロナウイルスに感染した子供さんが、日本脳炎のワクチン接種を希望されております。4歳児で発熱が1日のみあっただけで回復しております。感染してからどの程度の日を空ければ日本脳炎の接種が可能でしょうか？

A32

以前のQ&A集にも同様のご質問が複数寄せられております。岐阜県医師会HPからどなたでも無料でダウンロードできますので、今後ご質問される場合のご参考になさってください。

一般に感染症罹患後の他の感染症のワクチン接種の開始時期ですが、軽症の感染症ですと治癒後2週間、麻しんや肺炎の様な重症感染症ですと治癒後4週間は空けてから接種することが目安になっております。

今回の4歳児は明らかに軽症であると思われますので、治癒後2週間以降にワクチン接種を計画いただけたらと思います。

Q33 COVID-19 罹患後の他のワクチン接種タイミング

新型コロナウイルス感染後のお子さんに定期予防接種を行う際は、隔離解除後あるいは退院後、どのくらいの期間を置くことがベストでしょうか？

MR ワクチンの 2 回目接種したい平成 28 年うまれのお子さんより問い合わせがあり、保健所は 3 か月と言っていたといわれました。正しく親御さんがやり取りされて得られた情報かどうかわかりませんが、MR 2 回目の場合は実際どれだけの間隔をあけるのが妥当でしょうか？

また、あわせておたずね致しますが、小児(5-11 歳)新型コロナワクチンの場合は大人と同様に感染後 3 か月後に接種が妥当でしょうか？

0 歳や 1 歳の赤ちゃんの場合は、定期予防接種の途中でコロナに感染してしまった場合は、感染後の定期予防接種は退院後や隔離解除後どのくらい開けるのが妥当でしょうか？

A33

昨年(R3)度の Q&A 集にも同様の質問が複数寄せられております。岐阜県医師会 HP からどなたでも無料でダウンロードできますので、今後ご質問される場合のご参考になさってください。

- ① 一般に感染症に罹患した際は、軽症であれば治癒後 2 週間、麻しんなど重症であれば治癒後 4 週間空けてからどのワクチンでも接種可能と判断しています。5-6 歳のお子様の COVID-19 は軽症以下であろうかと想像しますので、退院(療養解除)日を治癒日と考えて 2 週間経過観察されてから定期接種を再開されるとよいと思います。以前はこの疾患の全貌が不明でしたので、慎重に治癒後 4 週間空けることをお勧めしていた時期もありましたが、現在のオミクロン株による COVID-19 の場合は治癒後 2 週間空ければよいと思います。
- ② COVID-19 罹患後は小児(5-11 歳)でも新型コロナワクチンの場合は大人と同様に感染後 3 か月後に接種をお勧めしています。治癒後 3 か月の時点での接種による感染防御免疫の長時間持続が見込まれるという報告があります。
- ③ 0 歳や 1 歳児の場合でも、未完了の定期予防接種の再開は①のようにお考え下さい。

Q34 新型コロナワクチン 3 回目と 4 回目 4M12D

昭和 10 年 1 月 5 日生まれの 87 歳の方です。

町内の医療機関において、新型コロナウイルスワクチンを以下のとおり、接種されています。

(3 回目) 令和 4 年 1 月 21 日 (4 回目) 令和 4 年 6 月 11 日

3 回目から 4 回目までの接種間隔が 4 か月 21 日であり、接種間隔が十分にあいていない(5 か月未満での接種)ことが判明しました。医療機関で接種券一体型予診票を使用して接種を実施していましたが、接種済証や予診票に記載のある 3 回目接種日や 4 回目との間隔について確認が十分にできていなかったとのことでした。

現在、本人の体調や今後の再発防止策について医療機関と確認をしているところですが、本人及び家族への説明にあたり、今回の 4 回目接種の間隔における予防接種の有効性・安全性等についてご教授お願いいたします。

以前(R4.3.16)、当町より 2 回目から 3 回目までの接種間隔が 5 か月 13 日で接種された方についてご相談させていただき、「接種間隔がわずかに短くなってもそれなりにブースター効果があり、感染防御能を高めることに役立ち、副反応も特別なことが起こることは考えにくく、通常通りの観察期間でよい」とご教授いただきましたが、今回も同様と考えてよろしいでしょうか。

A34

3 回目と 4 回目が 5 か月より約 1 週間短い接種の場合のデータはお示しできませんし、新しい試行錯誤のワクチンですので、今回のケースで有効性および副反応に関して正確なことはお答えできません。しかし回答は御覧いただいた過去の Q&A と同様です。

3 回目と 4 回目を 5 か月以上空けるのは、3 回目接種から 5 か月後の感染予防効果が 10%以下となるというデータから設定されたものですが、それ以前、すなわち 10%よりわずかに高い感染予防効果が残っているタイミングでブースターをかけたからといって、デメリットは何もないと考えます。きちんとブースターはかかるし、副反応も特別なことは起こらないでしょう。唯一デメリットがあるとすれば、1 週間後以降に接種したほうが、その後の感染防止や重症化予防効果が落ちてくるのが 1 週間は遅くなることぐらいでしょう。

ただし、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。接種

担当医療機関と貴町の担当者間で、要因分析と再発予防策を、医療機関の担当医スタッフ全員と確認してください。

Q35 COVID-19 罹患後の他のワクチン接種

新型コロナに感染し、ラゲブリオを服用された患者様で治療後、どれくらいしたら肺炎球菌ワクチンを接種したらいいのでしょうか？

又、新型コロナに感染してもラゲブリオを服用しなかった患者様も治療後に、ニューモバックスや水痘ワクチンなどのワクチンはどれくらいの期間をあけるかも教えて下さい。

A35

以前の Q&A 集にも同様のご質問が複数寄せられております。岐阜県医師会 HP からどなたでも無料でダウンロードできますので、今後ご質問される場合のご参考になさってください。

<https://www.gifu.med.or.jp/doctor/vaccination/>

とくに R3 年度分をご覧ください。

https://www.gifu.med.or.jp/wp/wp-content/uploads/2022/03/yobosessyu_qa_r4.pdf

また質問フォーマットも本ファイルが岐阜県医師会から配布されていますが、今回は代わって入力させていただきました。次回からご質問はこのフォーマットを用いメール添付でお寄せください。

一般に感染症罹患後のワクチン接種のタイミングについては、一般社団法人日本ワクチン産業協会発行の「予防接種に関する Q&A 集 2020 の Q8(P16)」に記載があります。また、最近は記載が削除になっておりますが、以前は公益財団法人予防接種リサーチセンター発行「予防接種ガイドライン」でも記載がありました。実際に感染症に罹患した場合に治療後に予防接種を見合わせる期間には明確な基準はありませんが現実的な対応としては「治療後 2 週間」とされています。各疾患については若干異なり、以下のようになっています。

- ① 麻疹：治療後 4 週間程度
- ② 風疹、水痘およびおたふくかぜ等：治療後 2～4 週間程度
- ③ その他のウイルス性疾患：突発性発疹、手足口病、伝染性紅斑等：治療後 1～2 週間程度

⇒いずれも最終的には主治医が診察の上判断するべきと思います。まとめると重症で

ない感染症では治癒後 2 週間、重症なら治癒後 4 週間すればすべてのワクチン接種は可能かと思います。

COVID-19 については、現在のオミクロンであればほとんどは軽症と判定できる症例かと思います。したがって、治療の内容の如何にかかわらず、治癒(療養終了)と判定してから 2 週間経過すればワクチン接種が可能と考えます。ラゲブリオは半減期が短く、たとえ生ワクチンを使用したとしても、そのワクチン成分のウイルスに影響を及ぼすことはないと思います。もちろん不活化ワクチンやウイルス性疾患ではない生ワクチンの効果に影響はありません。

Q36 コロナワクチン BA.4-5 用 0.3mL を

11 歳児 3 回目用に接種

被接種者:2011 年 3 月 3 日生 11 歳 7 か月

小児の新型コロナウイルスワクチンの追加接種として、小児ファイザー0.2mL の接種を実施すべきところ、誤って、オミクロン株対応型 BA.4-5 ワクチンを 0.3mL 接種してしまいました。

接種翌日の午前 10 時の時点で体温 37.0 度 接種した左腕に痛みがある以外は、特段の変化はないと確認しています。本日も、登校しており、目立った変化はないようです。

健康観察については、どの程度継続するとよいのでしょうか。接種医も専門外であり、センターに確認するよう指示がありました。

また、保護者は 12 月に該当時が斜視の手術を控えており、手術日が延期になることを大変危惧しておられます。そのあたりの影響についても、ご教示いただけたらと思います。

A36

2 価 SARS-CoV-2 ワクチン(武漢+BA.4-5)をこの年齢に接種したデータはありませんので、厳密に正確な回答はできませんが、この mRNA ワクチンの製造方法から考えて本来接種すべきであった 1 価武漢株ワクチンを接種した場合と比べ、大きな変化はないと考えて差し支えないと思います。

年齢的にももう少しで 12 歳になるところですし、今回の 2 価ワクチン 0.3mL 接種は副反応の面で 1 価ワクチン接種とほとんど差はないとは思いますが、効果については 2 価のほうが BA.4-5 も含めて幅広いオミクロン株、武漢株とも有効でしょうからデメリットはないと思います。

ただし、予防接種制度上わが国で許可されていない 11 歳での 2 価ワクチン接種で、しかも本来の接種量より多くはなっていますので、あまり神経質にならないように注意しながら、より慎重に経過観察願います。通常の不活化ワクチンと同様に 1 か月程度はフォローしてください。なお、12 月の手術は問題なく可能だと思います。

今回のケースは決められたルールが複雑ではあり気の毒なケースではありますし、

医学的には大きな問題はありませんが、結果的には大きなルール違反で、インシデントではあります。今回、岐阜県予防接種センターの意見も聴いたが、ワクチン効果は現状のオミクロン BA.5 流行状況からよりメリットはあったであろうことと、副反応は本来接種すべきワクチンの場合とほとんど変わらないことを、被接種者・保護者の心配に寄り添って丁寧に説明してください。

さらに、接種担当医療機関の予防接種担当職員全員と貴市の担当者でよく話し合っ
て、今回のインシデントの要因分析と再発予防策を策定して共有してください。市内
の他の医療機関にも間違いが再発しないように周知徹底願います。

Q37 コロナワクチン液量不足接種

新型コロナワクチン(2 価 BA.1 株)接種時の針とシリンジの組み合わせにより、0.3mL の薬液を充填後、接種する際、シリンジ内の内筒(ローデットの黒い部分)と針の内筒がぶつかることにより、0.2mL の量しか接種ができないことが判明しました。

今後の対応として、本来接種する必要がある 0.1mL を接種した方が良いのか、抗体検査において確認後、接種をすすめた方が良いのか等ご指導願います。

なお、抗体検査を実施する場合、どのタイミングで検査をした方が良いのかご教示願います。

また、別の医療機関において、本来必要な 0.1mL を追加で接種されました。その場合の対応もご教示願います。



シリンジ: SHINVA シリンジ 1 mL

針: ディスポーザブル LDS 注射針 25G×1 LOT 210525

A37

そもそも SARS-CoV-2 ワクチンの注射液量は年齢、体重にかかわらず同じですね。もう少しわかりやすく言えば、たとえば日本脳炎などは 3 歳の誕生日を迎える前と後ではたった 1 日の違いで注射液量が倍量になることはご承知の通りです。すなわちワクチン液量は治験時の設定容量で決められ、結果的にはおおざっぱに考えられていて、ある程度の液量が入り、副反応がみられるようであれば、十分効果を発揮しているとみてよいと思われます。

今回のケースでは、このまま経過観察するだけでも、不適切とまでは言えないと思われませんが、実際の効果についてある程度推察するためには抗体検査を接種後少なくとも 2 週間以上経過した時点で実施すべきだと考えます。明確なカットオフはないと思いますが、例えば数千 U/mL 以上であれば、今回の接種は有効であったと考えてよいのではないかと思います。抗体価が上昇していない場合、ないし抗体検査を実施せず再接種する方法もあろうかと思いますが、あまり慌てて接種するのではなく、通常接種の 1 回目と 2 回目を 3-4 週間空けるように、少なくともその接種時期は今回の接種から 3 週間以上経過してからがよろしいと思います。しかもこの場合の用量は 0.1mL ではなく、打ち直し(前回は無効)として 0.3mL 接種が適切なのではないかと考えます。すな

わち不足分の用量を追加するという考え方は、必ずしも正しくないように思います。

なお、今後このようなことがないように、シリンジと注射針の接続について、あらかじめ点検する必要があるそうですね。相性の悪いシリンジと注射筒の関係はあらかじめよく確認して、使用を避けるようにしてください。市内の接種担当医療機関へもインシデント予防策として周知徹底願います。

Q38 コロナワクチン期限切れの誤接種

コロナワクチン3・4回目の誤接種について。令和3年度予防接種Q&A集を拝見させて頂いています。

ロットナンバー000236A モデルナワクチン、2022.9/18までの使用期限切れのワクチンを9/20に4名、9/27に2名接種してしまいました。

9/20 63歳女性既往は心臓病 19歳女性既往なし 54歳女性既往なし 34歳女性既往はなし。9/27 60歳女性既往はなし 56歳男性既往はなし 以上、6名です。

保健所へ報告しており、患者様の健康チェックを今後していく予定でございます。ご専門の先生より、期限切れのモデルナワクチンを接種したことで起こりうる健康被害について教えていただけないでしょうか。今回のような期限切れのワクチンを接種してしまったことは重大事故として深く受け止めております。今後同じようなことが起きない様に再発防止をすると共に、患者様には今後の健康被害について説明をし、観察をしていきたいと考えています。

A38

使用期限を超えたワクチンがどの程度力価が低下するか否かについては、明確に回答する知識を持ち合わせませんが、この2年間のmRNAワクチン取り扱いの変遷でもわかるように、使用期限は製品供給後にあとから伸びたケースもありました。一般的に考えても使用期限切れ後直ちに力価が落ちてしまうということではないように思います。また同様に副反応が直ちに有意に増えるわけでもないと思います。

接種後の副反応の状況について、各被接種者に丁寧に問診で尋ねてください。副反応がある程度あれば有効な薬液のままだったであろうと推察できます。また、可能であれば接種2週間以上経過後に、抗体検査を実施することをお勧めします。明確なカットオフはないと思いますが、例えば数千 U/mL 以上であれば、今回の接種は有効であったと考えてよいのではないかと思います。もし抗体検査で十分な抗体価の上昇反応がない場合は追加接種が望ましいですが、今回の接種から少なくとも3-4週間経過してから実施願います。

なお、今回のケースはコロナワクチンに限らず定期接種等でもよくおこるインシデントです。なぜこのような初歩的なミスが起こってしまったかを、全職員でマニュアル点検し、きちんと遵守するように職員教育をお願いいたします。要因分析と2度とお子なら異様な再発予防策をしっかりと周知徹底願います

Q39 モデルナ使用期限切れ後接種その後

Q38 コロナワクチン 3・4 回目のモデルナ使用期限切れの誤接種について御教授頂きました。その後先生のご教授に従い、患者様とコンタクトを取りながら、現在のところ、健康被害もなく、過ごされていらっしゃいます。今回は、誤接種の中の 19 歳女性の方ですが、コロナ陽性になり、誤接種との関係性があるか知りたく、メールさせていただきました。

9/20 モデルナ誤接種(9/18 期限のワクチン ロットナンバー236A)

11/1 COV-25/IgG 20711.2AU/ml

11/23 発熱

11/24 抗原検査陰性→11/25 抗原検査陽性

ご本人やご家族に関係性を説明させていただくと安心されるのではないかと考えています。また、今後の参考にもなりますので、どうかご教授をお願い致します。

A39

対象被接種者が今のところ明らかな健康被害がないことは良かったと思います。

前回ご回答いたしましたように、使用期限から 2 日のみ後に接種したものであり、しかも本事例においては、ワクチン接種後に十分な抗体上昇があると確認できることから、使用期限前のワクチンを接種した場合との比較は不可能であります。ワクチンの有効性は保たれていたのではないかと判断できます。

一方、抗体価がどの程度以上あれば感染が成立しないという明らかなカットオフは標準的に定められているわけではないこと、通常接種の 3 回目、4 回目直後でも、とくに大量のウイルス曝露があれば感染成立・発症は起こりえることであり、病院や高齢者・障がい者施設クラスター事例を見ても、そのようなワクチン接種後間もない方も数多く感染している現状ではあります。もちろんワクチン接種後に重症化する例はほとんどないと言ってよいかと思います。

まとめますと、今回の期限切れ接種の事実を変えることはできませんが、接種の効果は通常接種と遜色なく得られており、そのような状況でも感染は完全に防ぎきれないという範囲内での事例を観察したものと考えられます。すなわち、期限切れであったからこそ、感染が成立してしまったと考えるには、抗体価、期限切れ直後の接種など総合的に判断すれば、今回のインシデントと明らかに関連した感染・発症成立と言うには

無理があるように思います。

この点をご本人およびご家族には丁寧に説明するしかないとは思いますが、完全な理解をいただくには限界もあろうかと考えます。お疲れ様でございます。

Q40 コミナティ筋注 5-11 歳用未希釈倍量接種

小児用ファイザー社製ワクチンは通常、1.3mL のワクチンを 1.3mL の生理食塩水で希釈して 0.2mL 接種するところ、希釈せず 0.2mL 接種した。

被接種者は以下の 4 名(接種日-11 月 16 日 14:45)

9 歳 8 か月 1 回目 28 kg
11 歳 9 か月 1 回目 45 kg
10 歳 3 か月 3 回目 25.4 kg
11 歳 9 か月 3 回目 不明

- ✓ 1 回目接種者 2 名の 2 回目接種の接種間隔と接種量はどのように判断すれば良いか。
- ✓ 希釈しなかった場合の成分量はどのくらいと考えれば良いか(希釈した場合 10 μ g)。

A40

小児用と成人用、ファイザーとモデルナ、1 価と 2 価など、現場ではコロナウイルスワクチンの接種に関する大きなストレスがあるものと推察し、大変お疲れ様です。実際に今回のように接種したケースは経験がないので、全く正確な回答はできませんが、以下のように考えます。

5～11 歳のコミナティ接種に関しては、まだ治験段階の Phase1 におけるデータがあります(N Engl J Med 2022;386:35-46.)。それによれば 10 μ g、20 μ g、30 μ g の 3 つのパターンで接種が行われており、2 回接種後での分析ではありますし、症例数はさほど多くはありませんが、10 μ g と 20 μ g を接種した場合を比較すると、中和抗体の獲得状況は 20 μ g のほうが若干高め、副反応はむしろ 20 μ g のほうが若干低めであったと報告されています。30 μ g は副反応が高く、2 回接種は結果的に行わなかったようです。したがって今回の接種により、効果はより強めに出こそすれ、副反応が倍に増幅するようなことは起こらない可能性が極めて高いと想像できます。今回の被接種児はいずれも体重がある程度あったことも幸いだったと思います。そもそもワクチンは厳密に体重などで容量規定しているわけではないことはご承知の通りですので、深刻な問題は起こりえないだろうと想像できます。

ただし、コミナティ筋注 5～11 歳用は、本来薬剤と同量の生理食塩水で希釈し

0.2mL 接種すればワクチン有効成分 10 μ g が接種できることになるので、今回のケースでは容量は 20 μ g の接種ということになりますが、全く希釈していないので、希釈したうえで倍量を接種するのとは若干異なると思います。したがってより慎重に 1 か月程度は経過観察願います。

Q41 コロナワクチン 2 回目 4 歳児に 5-11 歳用接種

平成 30 年 2 月 1 日生まれ(4 歳 10 か月)のお子さんです。接種履歴は次のとおりです。

1 回目:令和 4 年 11 月 13 日 コミナティ筋注 6 か月～4 歳用

2 回目:令和 4 年 12 月 4 日 コミナティ筋注 5～11 歳用

2 回目接種において、本来は 6 か月～4 歳用のワクチンを接種すべきところを 5～11 歳用のワクチンを誤接種しました。健康への影響、健康状態の経過はどのくらいの期間確認しておくのが望ましいか、などについてご教示くださいますようお願いいたします。また、6 か月～4 歳用ワクチンは本来であれば 3 回目接種を 2 回目接種から 8 週間経過後に接種するとされていますが、今後の対応(3 回目接種を行ってよいか、接種する場合の接種時期及びワクチン種別等)についても教えていただきたいと思います。

A41

小児用と成人用、ファイザーとモデルナ、1 価と 2 価など、現場ではコロナウイルスワクチンの接種に関する大きなストレスがあるものと推察し、大変お疲れ様です。実際に今回のように接種したケースでのデータはないので、全く正確な回答はできませんが、以下のように考えます。

6 か月～4 歳までのコミナティ接種は治験段階で抗原量 3 μ g 接種のデータしかなく、他の用量の場合にどうなるか不明ではありますが、そもそもワクチンの用量は年齢の節目で急に倍量になっているものがあったり、またこのコミナティでも 6 か月～4 歳と体重も大きく異なるお子さんに同量を接種することになっていたり、さらに今回のお子さんはもうすぐ 5 歳を迎えられる時期で、ある程度成長もしておられることなど総合的に考えると、効果面、副反応の面であまり神経質になる必要はないようにも思います。ただし、本来接種すべき抗原量 3 μ g のところ、10 μ g で、3 倍以上になりましたので、慎重に 1 か月程度は副反応について経過観察が必要かと思います。

なお、今回特別な副反応がなければ、3 回目は 8 週間後に抗原量 3 μ g で接種してください。初回を 5 歳未満で開始した場合は最後まで 6 か月～4 歳用ワクチンを使用します。

いずれにせよ、本ケースは予防接種制度上明らかなインシデントですので、被接種

者に心配をかけたことを真摯に謝罪するとともに、通常接種と比べ効果面、副反応面で大きなデメリットがあるようなケースではないと思われることを丁寧に説明して、ご理解を得るようにしてください。また、二度とこのようなミスが生じないように、市内全接種担当者と貴市間で情報共有して、複雑なワクチン接種をミスのないように実施できるマニュアルを再確認し、遵守徹底してください。

9. その他

Q42 カナダへ留学する 17 歳女性への予防接種について

H16 年 11 月 17 日生まれ、現在 17 歳の女子学生です。カナダへの海外留学を本年の夏に予定している方です。

YOUTH FOR UNDERSTANDING Intercultural Exchange Programs ([www. ufu.org](http://www.ufu.org)) の書類にワクチンの接種歴やいままでの感染症の病歴を記載、また接種していないワクチンをうつよう Immunization Requirements という一覧表もある書類を持ってこられ、ワクチン接種についてご相談をうけました。

その一覧表によると カナダは Hepatitis B が Recommended immunization になっており、Pertusis と HIB と TBC と DTP と Meningitis と MMR と Polio Required(mandatory) immunization になっておりました。

この方の予防接種歴は BCG(H17)、DPT 第 1 期 3 回(H17)と第 1 期追加(H18)と DT(H29)、経口ポリオ 2 回(H17)、麻疹 1 回(H17)、風疹 1 回(H17)と MR1 回(H22)、日本脳炎第 1 期の 2 回(H21)と第 1 期追加(H22)と 2 期(H29)、水痘 1 回(H18)、おたふく 1 回(H18)となります。また水痘の罹患歴が H20 年の 3 歳の時にあります。ワクチン接種についてですが

- ① B 型肝炎は 0.5mL の 3 回接種を予定しました。
- ② 髄膜炎菌はメナクトラを今後接種予定としました。
- ③ おたふくについて一回のみ接種のため接種歴のところにも 2 回の接種歴を書く枠があり、2 回目のおたふくかぜワクチン接種を予定しようと考えています。
- ④ 水痘については 1 回の予防接種ですが、その後水痘に罹患しております。こちらについては 2 回の接種歴を書く枠が設けられていますが、その横に水痘発症日を記載する枠もあり、そちらに罹患日を記載して 2 回目の予防接種は不要と考えています。
- ⑤ 麻疹風疹については 2 回接種歴があり、接種を書く枠も 2 か所であり、その接種歴を記載するのみでよいと考えました。
- ⑥ 結核、DPT については日本での接種歴で十分と考えました。
- ⑦ HIB についてですが、この方の予防接種歴はありません。日本では 5 歳未満の接種の適応で、髄膜炎予防のために 5 歳以上の方への接種の意味はほとんどないと理解しております。メーカーに聞いても同様の意見でした。ただ今回の書類を見る限り Required immunization となっており、インターネットで調べると〇〇病院のトラベルクリニックは HIB の実費の価格表が一般 8,000 円、学生料金 6,400 円と掲載しており、5 歳以上の方にも接種を実際しているのかと思いました。接種不要のままでもいいのか、あるいは接種をするのか、接種するならどのように接種すべきかご教授いただければと思います。メーカーはもちろん 5 歳以上の方への接種は勧めないし添付文章にも 5 歳未満とあるので、それ以上のことはわからないという返事

でした。このまま接種なしで良いと私も考え、本人には HIB については関係者に確認するよう伝えてはいます。いかがでしょうか。

ポリオについて日本と海外では接種状況が違いうので、接種歴を記載するところを見ると4回の接種歴を書く枠がありました。2019年予防接種に関するQ&A集(一般社団法人 日本ワクチン産業協会)のP152に海外のポリオ常在地に旅行や勤務に就く場合、成人も追加のポリオワクチンを受けた方が良く、過去に2回のOPV接種歴があればIPVを一回追加免疫として接種することで良好な免疫誘導が期待できるとあります。今回の場合追加のIPV接種を勧めるべきでしょうか。

A42

今回は要求されるフォーマットを見せていただいておりますので、一般論としてお答えいたします。

① B型肝炎は0.5mLの3回接種を予定しました。

➡過去の接種歴がなければそれで結構です。おそらくHBキャリアではないと思いますが、念のためHBs抗原およびHBs抗体陰性を確認願います。言うまでもありませんが、HBs抗原陽性であれば接種せず、HBキャリアとして診療継続願います。HBs抗体 $\geq 10\text{mIU/mL}$ であればワクチン接種は不要で、その旨記載してください。接種する場合は0, 1, 6Mの3回接種が標準です。わが国のルールでは1回目と2回目は27日以上、3回目は1回目から139日以上、2回目と3回目は6日以上の間隔をあけることになっていますので、最短0, 1, 5Mで接種完了できますが海外ではそのスケジュールでは不適切という場合がありますので、できる限り0, 1, 6Mの接種計画でお願いいたします。

② 髄膜炎菌はメナクトラを今後接種予定としました。

➡ご提案撮り、メナクトラなら1回接種願います。

③ おたふくについて1回のみ接種のため接種歴のところにも2回の接種歴を書く枠があり、2回のおたふくかぜワクチン接種を予定しようと考えています。

➡2回目の接種でも構いませんが、抗体検査の記入欄があるのであれば、抗体

検査を実施の上、陽性判定の数値を記入してもよいと思います。もし抗体が基準値以下であれば、1 回接種になりますので、抗体検査を省略して 1 回接種のみでももちろん構いません。

- ④ 水痘については 1 回の予防接種ですが、その後水痘に罹患しております。こちらについては 2 回の接種歴を書く枠が設けられていますが、その横に水痘発症日を記載する枠もあり、そちらに罹患日を記載して 2 回目の予防接種は不要と考えています。

➡ご提案通りで結構です。既往のおよその日付を記載してください。

- ⑤ 麻疹風疹については 2 回接種歴があり、接種を書く枠も 2 か所であり、その接種歴を記載するのみでよいと考えました。

➡ご提案通り、それぞれ 1 回目のところに単独ワクチン接種日を、2 回目のところに MR ワクチン接種日を記載すればよいと思います。

- ⑥ 結核、DPT については日本での接種歴で十分と考えました。

➡BCG についてはその接種日の記載でよいですが、フォーマットによってはツ反を求められることがあります。BCG 接種の場合は T-spot 検査 and/or Chest X-ray 所見の記載で代用するとよいと思います。

➡DPT については、わが国では国際標準と異なり 2 期 DT で終了ではありますが、通常は約 10 年間しか感染防御抗体を維持できないので、成人でも 10 年毎の追加接種が求められます。そのような背景から、渡航 1 年以内の TdaP(輸入ワクチンであり、このあたりでは名鉄病院でしか接種できませんので、先方がどうしても TdaP を求める場合は、名鉄病院を紹介しています。)を接種するように求めてくる国が欧米では多いです。現在のわが国の DPT は 15 歳以上でも接種可能ですので、それを接種してもよいと思います。いずれにせよ、最後の DT から 5 年程度しか経過していませんが、P についてはすでに感染防御抗体は保たれておらず、いずれかの方法で 3 種混合ワクチンの接種が望ましいです。

- ⑦ HIB についてですが、この方の予防接種歴はありません。日本では 5 歳未満の接種の適応で、髄膜炎予防のために 5 歳以上の方への接種の意味はほとんどないと理解しております。メーカーに聞いても同様の意見でした。ただ今回の書

類を見る限り **Required immunization** となっており、インターネットで調べると〇〇病院のトラベルクリニックは **HIB** の実費の価格表が一般 8,000 円、学生料金 6,400 円と掲載しており、5 歳以上の方にも接種を実際はしているのかと思いました。接種不要のままでよいのか、あるいは接種をするのか、接種するならどのように接種すべきかご教授いただければと思います。メーカーはもちろん 5 歳以上の方への接種は勧めないし添付文章にも 5 歳未満とあるので、それ以上のことはわからないという返事でした。このまま接種なしで良いと私も考え、本人には **HIB** については関係者に確認するよう伝えてはいます。

➡ご指摘のとおりです。5 歳以上ではすでにインフルエンザ菌に広く曝露されているので、接種は不要ですし、もともとアクトヒブは 5 歳以上は適応外になっており、もし無理をして接種した場合の救済措置は全くないわけではありませんが不利になります。どうしても接種を求められる場合は、医学的にはアクトヒブの接種を実施することは可能ですが、倫理審査委員会を貴院で開いていただき、承認の記録を残したうえで実施するという手続きをとる必要があります。現実的ではないので、わが国では 5 歳以上の **HIB** は接種できないことになっていると注釈をつけていただいて記載し、審査結果を待つことをお勧めします。

- ⑧ ポリオについて日本と海外では接種状況が違いうので、接種歴を記載するところを見ると 4 回の接種歴を書く枠がありました。2019 年予防接種に関する Q&A 集 (一般社団法人 日本ワクチン産業協会) の P152 に海外のポリオ常在地に旅行や勤務に就く場合、成人も追加のポリオワクチンを受けた方が良く、過去に 2 回の **OPV** 接種歴があれば **IPV** を一回追加免疫として接種することで良好な免疫誘導が期待できるとあります。今回の場合追加の **IPV** 接種を勧めるべきでしょうか。

➡私の経験では、過去の **OPV2** 回接種日の記載ではねられたことは 1 度もありません。それで許可されないのであれば、**IPV** は医学的には接種可能ですが、わが国で利用できるイモバックスポリオの適応年齢は 7 歳半までになり、上記と同様の課題が生じます。わが国で用いていた **OPV** は極めて高い免疫原性を有していましたので、**OPV2** 回は医学的にも問題ありません。さらに、カナダであればポリオ侵淫国ではないので、**IPV** の追加は不要と考えます。

Q43 ロタリックス 2 回目 25W6D 接種インシデント

ロタリックスの 2 回目を出生 25 週 6 日目に接種したケースについてご相談いたします。なお、接種医療機関から市へ報告が来た時点で、接種後 18 日経過しています。

出生 24 週を超えた接種についての安全性・有効性についての情報はないと「予防接種に関する Q&A」と記載があり、また GSK 社からも同様の回答をもらいました。ロタリックスを出生 24 週以降に接種したことでの健康への影響、接種後の経過観察の期間と観察ポイント、またワクチンの有効性等についてご教示いただきたく存じます。

A43

おそらく、ロタテックの接種スケジュールと混同されてのインシデントであると想像します。

ロタウイルス関連胃腸炎は潜伏期間が 2～4 日と短く、すでに接種後 18 日経過していて、とくに副反応がなければ、今後新たに副反応が起こる可能性は高くはないと思います。ただし 2 回目の接種であるため、1 回目の接種後 1 週間に集中する(最長 36 日程度)腸重積と違って、接種後時間経過しても腸重積の発現例が見られ、約 20%は接種後 76 日以上経過してからの発症と報告されています(一般社団法人日本ワクチン産業協会 2020 予防接種に関する Q&A 集 P110)。したがって、接種後少なくとも 3 か月程度までは慎重に経過観察する必要があると考えます。なお、ワクチンそのものの効果は十分であると推測されます。

今回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。ご家族に対しては「日常生活の上で特別な配慮は不要であるし、今後、腸重積等の副反応が発現する可能性は決して高くはないが、より慎重に経過観察する必要がある。」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。

Q44 5歳児に成人量コミナティと日本脳炎同時接種-1-

市内の予防接種委託医療機関において、日本脳炎追加接種のために来院された5歳7か月のお子さんに対し、誤って12歳以上用ファイザーワクチンを接種してしまったあとに、日本脳炎を同時接種してしまいました。

お子さんについては現在経過観察中ですが、接種翌日に市が保護者に確認をしたところ、接種部位の痛みと軽度の発熱が認められている状況です。

- ①今後注意すべき健康状態や健康観察期間等についてご指導願います。
- ②日本脳炎追加接種の有効性についてどのように考えたらよいでしょうか。
- ③保護者及び本人が、小児用ファイザーワクチン接種を希望された場合の接種の是非についてどのように考えたらよいでしょうか。

A44

5～11歳の年代に対する、新型コロナウイルスワクチンファイザー社製コミナティ筋注は、米国での治験段階では現在使用している10μgのみならず、20μg、30μgでの治験が行われました。結果として、10μgでも十分な効果が得られたことから10μgが採用された経緯があります。

一方、副反応に関しては、30μgで接種した群では、とくに2回目は最初の4名に接種して100%発熱がみられたことから、後の12名には2回目は30μgでの接種は中止し、10μgを接種したと報告されています。次ページの表のように、投与量が多ければそれなりに副反応の頻度は高いようです。したがって、接種後少なくとも1週間以上適切に確認をお願いいたします。特に男児であれば4日以内は心筋炎を疑う症状にも注意願います。ただし、治験ではいずれも副反応は回復していますので、保護者に過度な心配はいらぬことも、保護者の気持ちに寄り添って丁寧に説明願います。

今回の接種で、記載内容からはアナフィラキシー反応は出現しなかったように思われますので、ある程度の副反応が出たとしても2回目の接種は禁忌とはならないと思いますし、希望があれば規定通り3週間後の接種(10μg)で接種してよろしいと思います。

もう1点の日本脳炎の同時接種ですが、コロナワクチンと他のワクチンを2週間空けて接種しているのはわが国のローカルルールです。国際的には同時接種は問題ないとされていますので、もちろん今回の接種も有効かと思ひますし、相乗的な副反応の

増強はないと考えて差し支えないと思います。

表 2 治験薬各回接種後 7 日間における反応原性事象（安全性解析対象集団）

事象名	接種回	用量			
		10 μg 群 (N=16)	20 μg 群 (N=16)	30 μg 群 (2 回目 30 μg) (N=4)	30 μg 群 (2 回目 10 μg) (N=12)
		n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
局所反応					
注射部位疼痛	1 回目	14 (87.5)	15 (93.8)	4 (100)	10 (83.3)
	2 回目	14 (87.5)	12 (75.0)	4 (100)	11 (91.7)
発赤	1 回目	2 (12.5)	0	4 (100)	2 (16.7)
	2 回目	6 (37.5)	3 (18.8)	3 (75.0)	2 (16.7)
腫脹	1 回目	3 (18.8)	1 (6.3)	2 (50.0)	1 (8.3)
	2 回目	5 (31.3)	3 (18.8)	2 (50.0)	0
全身反応					
発熱	1 回目	1 (6.3)	1 (6.3)	0	4 (33.3)
	2 回目	2 (12.5)	3 (18.8)	4 (100)	0
疲労	1 回目	8 (50.0)	11 (68.8)	4 (100)	6 (50.0)
	2 回目	11 (68.8)	10 (62.5)	4 (100)	9 (75.0)
頭痛	1 回目	4 (25.0)	5 (31.3)	3 (75.0)	4 (33.3)
	2 回目	8 (50.0)	9 (56.3)	3 (75.0)	4 (33.3)
悪寒	1 回目	0	4 (25.0)	2 (50.0)	2 (16.7)
	2 回目	5 (31.3)	7 (43.8)	3 (75.0)	4 (33.3)
嘔吐	1 回目	0	1 (6.3)	0	1 (8.3)
	2 回目	0	0	1 (25.0)	1 (8.3)
下痢	1 回目	1 (6.3)	1 (6.3)	0	0
	2 回目	1 (6.3)	0	2 (50.0)	0
筋肉痛	1 回目	2 (12.5)	4 (25.0)	4 (100)	0
	2 回目	0	3 (18.8)	2 (50.0)	1 (8.3)
関節痛	1 回目	1 (6.3)	1 (6.3)	1 (25.0)	1 (8.3)
	2 回目	0	0	1 (25.0)	0

N=解析対象例数、n=発現例数

しかしながら、本ケースは予防接種制度上のダブルインシデントです。なぜこのような初歩的なミスを防げなかったか、接種担当医療機関と市担当者でよく検証して、要因を分析・特定して再発予防策を講じていただきたく存じます。岐阜県健康福祉部感染症対策推進課では、現在接種ミスを防ぐためのチェックシートを準備しており、近々配信されると思いますので、ご活用願います。他の医療機関にも注意喚起願います。

Q45 5歳児に成人量コミナティと日本脳炎同時接種-2-

先日相談させていただいた事案について、お子さんの健康観察とともに、ご回答いただいた内容をご両親にお伝えしたところ、母親より以下のような相談をいただきましたので再度相談させていただきます。

- ① 今回の件での健康観察はいつ頃までを目途に続ければよいものでしょうか。
- ② コロナワクチン接種による中長期的な影響について、どのように考えればよいのでしょうか。

ご両親はお子さんへのコロナワクチン接種について現時点では希望されていなかったこともあり、コロナワクチン接種によるお子さんへの影響を懸念してみえます。

お子さんは接種翌日に 39℃台の発熱を認めましたが、接種後 2 日目には解熱し、現在は軽い腕の痛みを認めるものの状態は快方に向かっています。

(前回の相談内容)

市内の予防接種委託医療機関において、日本脳炎追加接種のために来院された 5 歳 7 か月のお子さんに対し、誤って 12 歳以上用ファイザーワクチンを接種してしまったあとに、日本脳炎を同時接種してしまいました。

お子さんについては現在経過観察中ですが、接種翌日に市が保護者に確認をしたところ、接種部位の痛みと軽度の発熱が認められている状況です。

- ① 今後注意すべき健康状態や健康観察期間等についてご指導願います。
- ② 日本脳炎追加接種の有効性についてどのように考えたらよいでしょうか。
- ③ 保護者及び本人が、小児用ファイザーワクチン接種を希望された場合の接種の是非についてどのように考えたらよいでしょうか。

A45

- ① 成人用量の接種により、通常接種に比し 1 週間後以降に頻度高く副反応が予想されるわけではないと思います。ただし、通常の接種でも極めてまれには出現する副反応として、心筋炎はおおむね 1 週間以内に発症するようですが、ギランバレー症候群はもう少し後から発症する事例もあります。また同様に極めてまれな慢性炎症性脱髄性多発神経炎(chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy: CIDP)を発病した方を診療している病院もあり、1 回目の接種後 1~2 週間後に出現しています。今回はインシデント接種であることからより慎重に対応すべきだとは思いますが、2 か月程度の経過観察をお勧めします。なお、保護者の心配を増幅させないように、極めてまれな副反応が出現する可能性は通常量での接種でも起こりうることはあること、今回の接種でその頻度が

大きく増すわけではないとは思われることを丁寧に説明しながら、インシデントであったがゆえに、慎重には慎重を期して市から 2 か月間定期的に経過を確認させていただくことと、何か心配があったらすぐにご連絡いただくことにご理解を得るようにしてください。

- ② **mRNA** は細胞内の核には入ることはできません。したがって被接種児の遺伝子が傷つくとか、影響を受けることもありません。**mRNA** は細胞質内でウイルスのスパイク蛋白部分を 1 回コピーしたら役割を終えて数日以内に細胞質内から消失することがわかっています。したがって、上記の極めてまれな副反応は別として、長期的な副反応は理論的には心配ないと考えます。

Q46 コロナワクチンと日本脳炎間隔不足

6歳2か月女児。4月3日に新型コロナウイルスワクチン1回目(小児ファイザー)集団接種。2回目接種が4月24日に予定されていたが、来所がなかったため、担当職員が連絡を入れると、市内医療機関にて日本脳炎1期初回1回目を4月12日に接種済、2回目を4月26日に接種予定であり、日本脳炎1期初回1回目と新型コロナウイルスワクチン1回目との間隔不足が判明したケースです。(医療機関に確認したところによると、日本脳炎予診票の回答欄で最近1か月の接種歴については「いいえ」と記入されていたとのこと)

接種間隔不足による、免疫のつき方や、人体への影響、今後のコロナワクチン2回目および日本脳炎1期初回2回目の進め方についておたずねします。
過去のQ&A集(R3年度 Q64SARS-CoV2 ワクチンとHPV ワクチンと間隔12日)も参考にさせていただきました。医学的には問題ないと考えてよろしいでしょうか。(現時点では担当部署より、連絡を受けたのみですが、本人の健康状態は問題ないようです。保護者には直接確認していない状態です。)今後の対応についてご教示ください。

A46

過去のQ&A集をご確認いただき、誠にありがとうございます。回答はほぼ同様となりますので、再掲いたします。

新型コロナウイルスワクチン接種前後2週間に他のワクチン接種ができないのは、わが国のローカルルールで、諸外国では他ワクチンとの同時接種が行われております。

不活化ワクチンであるSARS-CoV-2 mRNA ワクチンは、医学的には他のワクチンとの同時接種や他のワクチンを別の日に接種する場合の間隔設定はないと考えてよいと思います。しかしながら、ワクチン接種開始からまだ長時間経過していないこと、全く新しいメカニズムでのワクチン接種導入であることなどから、わが国では副反応等も慎重に見極めたいという理由から2週間の間隔を設定している、いわば社会的な対応です。

今回のケースは医学的には問題ありません。両ワクチンとも有効性の面で14日間隔を空けた場合と差がないと考えて結構です。また、1回目のコロナワクチン接種後9日目で日本脳炎接種を行っており、すでに約2週間経過しておりますので、この間に特別な副反応がなければ今後新たに何か起こるということは極めてまれであると考え

て構いません。ただし、結果的にはルール違反にはなっていますし、行政的立場からは極めてまれな副反応として通常接種後でも報告されるものもないとは言えませんので、より慎重に約 2 か月間は経過観察対象としてください。この間、今回のタイミング不足での接種により副反応の可能性が増えるということではなく、新型コロナウイルスワクチンを通常接種した場合でもありうる副反応を見逃さないために経過観察のためにご連絡をさせていただくということを、保護者の心配に寄り添いつつ、丁寧にご説明ください。

今後の接種計画についてですが、今一度今までの副反応について直接保護者にご確認はいただきたいのですが、そのうえでとくに問題なければ、日本脳炎 2 回目も予定通り 4 月 26 日でも、よいし、4 週間隔である 5 月 10 日まででも構いませんので、接種していただいて結構だと思います。また新型コロナワクチンは日本脳炎接種から 2 週間以上空けて接種してください。コロナワクチンの接種間隔が 3 週間よりこの程度伸びても効果には問題ないと考えられます。

今回は、医学的には問題はない接種であるとは言えますし、被接種者側が最近のワクチン接種の申告をしていなかったとはいえ、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。自分自身の経験でも、確認欄に何も記載していなくても問診を直接することで実は 1 か月以内の他のワクチン接種の実施が判明することや、他の予防接種での副反応が明らかになるケースは極めて多いと思います。新型コロナウイルスワクチン接種は母子手帳に記載はないかもしれませんが、母子手帳を確認するとともに、やはり問診票記載を鵜呑みにするのではなく、実際には本当に記載通りか否かを確認するなどの丁寧な対応を常に行うべきであると考えます。最近では異なるワクチン同士の接種間隔に制限がなくなったこともあって、このあたりの確認が疎かにされている可能性を指摘せざるを得ません。同じ種類のワクチンを、他院で接種している場合を見逃すなどのケースも考えられますので、より慎重な現場での確認作業を、すべての接種担当医療機関に実際のインシデント事例を示しながら、適切に周知徹底するようにお願いいたします。接種担当医療機関には接種担当スタッフ全員で十分事例を振り返っていただき、貴市のみなさんと話し合っ、善後策を反映したマニュアル等を策定、確認いただければ幸いです。

Q47 ロタリックス 2 回目有効期限切れ接種

当院で行った予防接種(ロタリックス 2 回目)で、有効期限切れのワクチンを接種しました。

ロタリックスの有効期限 : 令和 4 年 1 月 31 日

接種年月日 : 令和 4 年 5 月 13 日

(1 回目接種日 令和 4 年 4 月 4 日)

対象者 : 男児 (令和 4 年 1 月 25 日生 接種時 3 か月 18 日)

被接種者の体調に変化はありません。

製造販売元に確認したところ、以下のような回答を得ました。

- ・有効期限切れのロタリックスを接種した場合の安全性や有効性を検証したデータはない
- ・過去に有効期限切れのロタリックスを接種した事例はあるが、副反応の報告はない

他に、貴センターが作成された過去の Q&A 集を確認したところ、有効期限切れのワクチン接種に対する相談は寄せられています、ロタウイルスワクチンに関する質問は確認できませんでした。

今回の事例の経過観察期間や再接種の必要性、再接種が必要であればその実施時期など、今後の対応についてご教示くださいますようお願い申し上げます。

A47

ワクチンの有効期限については、切れた瞬間に有効力価が消失するわけではありませんが、有効期限切れのワクチン接種では効果や副反応がどうなるかというデータはありません。一般的には、適切な保管状況が確保されていれば、急速に力価が失われるわけではないと思います。また有効成分が少量でも十分効果があるとは考えられます。しかし、今回は有効期限から 3 か月半経過していること、生ワクチンで、より一層保管場所の温度管理(5℃以下を保つ)を厳重にしなければならないことから、今回のワクチン成分に有効成分が含まれていない可能性も考えられます。

したがって、まだ 24 週以内ですので、2 回目のロタリックスを接種し直すことを提案いたします。初回ではないので、副反応としての腸重積の頻度は低いと想像します。

今回の事案は予防接種制度上インシデントであることは異論がありません。他のワクチン接種でも起こりうることであり、受付、問診～接種後の観察までの手順の最初から

最後までを再点検していただき、2 度とこのようなことが起きないように対策を策定し、所属する全スタッフで共有して再発予防に努めてください。

Q48 中国からの帰国兄妹の今後の接種計画

【中国から入国後の今後の接種計画(兄)について】

過去の Q&A(特に H30 年度 P86-87)を参照し、考えを下段のようにまとめましたが、今後の接種についてご教授ください。

<生年月日>2011.11.18 生まれ・男児(10 歳 6 か月)

<接種状況> 日本の定期接種に関わるものは下記のとおりです。

種別	接種日
B型肝炎	① 2011.11.18(0歳0か月) ②2012. 2.13(0歳2か月) ③2012. 6.20(0歳7か月)
Hib	① 2013. 3.17(1歳3か月)
小児用肺炎球菌	① 2014. 1. 3(2歳1か月)
DPT	① 2012. 3.16(0歳3か月) ②2012. 4.19(0歳5か月) ③2012. 5.19(0歳6か月) 追加 2013. 6.27(1歳7か月)
DT	2017.12. 1(8歳0か月)
OPVV	① 2012. 2.13(0歳2か月) ②2012. 3.16(0歳3か月) ③2012. 10.19(0歳11か月) 追加 2015.11.23(4歳0か月)
BCG	2011.11.18(0歳0か月)
MR	2012. 7.26(0歳8か月)
MMR	2013. 5.25(1歳6か月)
水痘	① 2013. 1.26(1歳2か月)
日本脳炎	① 2012. 8.23(0歳9か月) ②2013.11.29(2歳0か月)

- ① DTは中国で接種しており、完了とみなしてよろしいでしょうか。それとも、日本でのDT2期の権利があるため、定期接種として勧奨するほうがよろしいでしょうか。
- ② 日本脳炎は互換性がないため、中国での接種分はノーカウントとし、日本の定期予防接種の権利である2期の1回に加え、任意で3回接種をするよう勧めてよろしいでしょうか。 その際の接種スケジュールはどのように組み立て、説明したらよろしいでしょうか。
- ③ B型肝炎、Hib、小児肺炎球菌、DPT、OPV、BCGは接種完了と考える。
- ④ MRは完了とみなしますが、本来の1期・2期のタイミングでないことから感染防御力が下がっていると捉え、義務教育期間の免疫を確実にするために、任意でMR1回の接種を接種することを説明する。
- ⑤ おたふくかぜ及び水痘の2回目接種も任意ですが接種しておいたほうがベターであることを説明する。

A48

- ① DT は中国で接種しており、完了とみなしてよろしいでしょうか。それとも、日本での DT2 期の権利があるため、定期接種として勧奨するほうがよろしいでしょうか。

➡完了という考え方も不可能ではないですが、すでに 5 年近く経過しており、わが国の DT2 期の権利があり、接種を勧めるべきと思います。任意なら DPT でも構わないと思います。

- ② 日本脳炎は互換性がないため、中国での接種分はノーカウントとし、日本の定期予防接種の権利である 2 期の 1 回に加え、任意で 3 回接種をするよう勧めてよろしいでしょうか。その際の接種スケジュールはどのように組み立て、説明したらよろしいでしょうか。

➡ご指摘の通り中国の生ワクチンとは互換性がないため、日本のワクチンを接種し直すべきです。2 期 1 回分を定期枠で接種したのち、1 か月後に任意で 2 回目を、1 年後に任意で 3 回目を接種して基礎免疫完了でよろしいと思います。この児が将来日本脳炎侵淫地(フィリピンを含むアジア、あるいは養豚場近辺やイノシシが出没するような里山)に居住されるようであれば、その後も 10 年に 1 回程度は任意でブースター接種が必要になることはご指導ください。

- ③ B 型肝炎、Hib、小児肺炎球菌、DPT、OPV、BCG は接種完了と考える。

➡結構だと思います。DPT については①に記載した通りです。

- ④ MR は完了とみなしますが、本来の 1 期・2 期のタイミングでないことから感染防御力が下がっていると捉え、義務教育期間の免疫を確実にするために、任意で MR1 回の接種を接種することを説明する。

➡そのような考え方は一案だと思います。

- ⑤ おたふくかぜ及び水痘の 2 回目接種も任意ですが接種しておいたほうがベターであることを説明する。

➡同様にその通りですが、MMRV とともに一度抗体検査を行って接種の可否を決めるという手もあるかと思います。

Q49 ベトナムからの転入児の接種計画

現在、1歳3か月の女兒です(2021年3月15日生まれ)。ベトナムで予防接種を受け、本市へ転入して来ました。接種歴は、ベトナムの母子手帳と母親からの聞き取りに基づきます。

このお子さんの今後の接種スケジュールについて、下記のように考えてみました。ご指導いただきますようお願いいたします。

- (1) B型肝炎: ベトナムの医療機関からは、6種混合(ヒブと4種混合、B型肝炎)で、4回目を3回目の1年後に接種するよう記載があります。この場合は、4回目の接種はどう対処すればよろしいでしょうか。
- (2) 4種混合: 5種混合と6種混合ワクチンで3回接種している。追加は4種混合ワクチンで接種する。
- (3) ヒブ: 5種混合と6種混合ワクチンで3回接種している。追加はヒブワクチンで接種する。
- (4) 麻しんと風しん: 麻しんを生後6か月に1回、MMRを1歳3か月で接種している。
これをMR1期とみなし、定期接種としてMR2期を接種する。
- (5) おたふくかぜ: MMRを1歳3か月で接種しており、2回目は任意接種でMR2期と同時期に接種する。
- (6) 水痘: 2回目は、1回目から6か月後に定期接種として行う。
- (7) 日本脳炎: IMOJEVを接種している。定期接種で1期初回から行う(参考: 令和3年度予防接種Q&AのQ53)
- (8) A型肝炎: 日本のA型肝炎と互換性ありとして、任意接種で2回目を1回目から2～4週間隔で接種。
3回目は1回目から24週間隔で接種(参考: 2021 予防接種に関するQ&A集 A型肝炎 Q3とQ6)。
- (9) BCG、小児用肺炎球菌、ロタに関しては今後の接種は不要と考えています。

■接種歴

ワクチン	接種回数	接種日	使用ワクチン
BCG	1回	2021.5.15	
B型肝炎	新生児	2021.3.15	Buwax ?
	1回目	2021.5.18	Hexaxim
	2回目	2021.6.18	Hexaxim
	3回目	2021.7.18	Hexaxim
	4回目	※ベトナムの接種医療機関より2022.7.18接種の指導あり	
DPT-IPV	1回目	2021.5.18	Pentaxim

	2 回目	2021.6.18	Hexaxim
	3 回目	2021.7.18	Hexaxim
	4 回目	※ベトナムの接種医療機関より 2022.7.18 接種の指導あり	
ヒブ	1 回目	2021.5.18	Pentaxim
	2 回目	2021.6.18	Hexaxim
	3 回目	2021.7.18	Hexaxim
	4 回目	※接種医療機関より 2022.7.18 接種の指導あり	
小児用肺炎球菌	1 回目	2021.5.18	SYNFLORIX
	2 回目	2021.6.18	SYNFLORIX
	3 回目	2021.7.18	SYNFLORIX
	4 回目	2022.2.9	SYNFLORIX
ロタ	1 回目	2021.5.18	Rotalix
	2 回目	2021.6.18	Rotalix
髄膜炎 (B,C)	1 回目	2021.9.15	
	2 回目	2021.10.30	
麻しん	1 回	2021.12.15 (生後 6 か月に接種)	
MMR	1 回	2022.6.15 (生後 1 歳 3 か月に接種)	
水痘	1 回目	2022.3.18 (生後 1 歳に接種)	
	2 回目	※ベトナムの接種医療機関より 2022.6.18 接種の指導あり	
日本脳炎	1 回目	2021.12.15	IMOJEV (日本脳炎弱毒生ワクチン)
A 型肝炎	1 回目	2022.3.18	

A49

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。2021/5/18 に Hexaxim(DTaP-IPV-Hib-HBV; 6 種混合)と Pentaxim(DTaP-IPV-Hib; 5 種混合)の 2 種類接種したことになっていますが、さすがにそれはあり得ないでしょうから、Hexaxim(6 種混合)を接種したものとして回答します。

(1) B 型肝炎: ベトナムの医療機関からは、6 種混合(ヒブと 4 種混合、B 型肝炎)で、4 回目を 3 回目の 1 年後に接種するよう記載があります。この場合は、4 回目の接種はどう対処すればよろしいでしょうか。

➡B 型肝炎ワクチンとしてすでに 3 回は接種してありますが、その間隔が 1 か月ずつになっており、本来の 2 回目と 3 回目の間隔より極めて短いです。HBs 抗体検査

で確認して十分な抗体価が得られていれば追加は不要と考えてもよいですが、もう 1 回任意で追加してしまってもよいと思います。追加接種をする場合、すでに最後の接種から 11 か月経過しており、いつ接種してもよいと思います。

- (2) 4 種混合:5 種混合と 6 種混合ワクチンで 3 回接種している。追加は 4 種混合ワクチンで接種する。

➡ご提案撮り、DPT-IPV で 4 回目の接種をすぐに実施してください。(定期分)

- (3) ヒブ:5 種混合と 6 種混合ワクチンで 3 回接種している。追加はヒブワクチンで接種する。

➡ご提案通り Hib を 1 回追加願います。(定期分)

- (4) 麻しんと風しん:麻しんを生後 6 か月に 1 回、MMR を 1 歳 3 か月で接種している。これを MR1 期とみなし、定期接種として MR2 期を接種する。

➡麻しんとしては 2 回接種済ですが、間隔が短いことと、風しんは 1 回のみの接種となりますので、MR2 期を定期接種として実施してください。

- (5) おたふくかぜ:MMR を 1 歳 3 か月で接種しており、2 回目は任意接種で MR2 期と同時期に接種する。

➡ご提案撮り、任意でおたふくかぜ接種を 1 回追加願います。

- (6) 水痘:2 回目は、1 回目から 6 か月後に定期接種として行う。

➡ご提案通り 2 回目を定期で実施してください。最後の接種から 6~12 か月後のタイミングで実施願います。

- (7) 日本脳炎:IMOJEV を接種している。定期接種で 1 期初回から行う(参考:令和 3 年度予防接種 Q&A の Q53)

➡ご指摘通り、日本脳炎生ワクチンはわが国の不活化ワクチンと互換性がないことと、わが国の不活化ワクチンは免疫原性が高く、せっかく定期接種の権利が残されていますから、1 期 3 回および 2 期 1 回を適切に接種願います。

(8) A 型肝炎: 日本の A 型肝炎と互換性ありとして、任意接種で 2 回目を 1 回目から 2 ～4 週間隔で接種。3 回目は 1 回目から 24 週間隔で接種(参考:2021 予防接種に関する Q&A 集 A 型肝炎 Q3 と Q6)。

➡ご提案通りで結構です。

(9) BCG、小児用肺炎球菌、ロタに関しては今後の接種は不要と考えています。

➡PCV については 4 回接種はしてありますが、PCV-10 であり、1 歳前に完了しています。わが国での定期接種の権利がありますので、PCV-13 を 1 回追加した方がよいと思います。BCG、ロタは不要です。

Q50 ネパールからの転入児の接種計画

＜被接種者＞平成 30 年 11 月 17 日生まれ(3 歳 7 か月)

令和 4 年 6 月ネパールより入国。これまでの予防接種はすべてネパールで実施。母子手帳はなく、現地語で書かれた記録を撮影したものを持参されました。

＜接種歴＞

BCG H30.11.17

3 種混合(DPT)- B 型肝炎- Hib ①R1.7.18 ②R1.8.19 ③R1.9.21

ポリオ(種類の記載はなく、保護者は「口から飲んだ」と話す) ①R1.7.18 ②R1.9.21

麻しん風しん ①R1.10.22 ②R2.2.18

日本脳炎(種類不明)①R1.11.22

小児肺炎球菌 ①R1.7.18 ②R1.8.19 ③R1.10.22

ロタウイルス 1 価 ①R1.8.19

今後の接種についてご教授をお願いいたします。

- ① 令和 3 年度 Q67、令和 2 年度 Q2 および Q7 を参照しました。3 種混合(DPT)1 期完了後の 1 期追加について、4 種混合(DPT-IPV)でも可能と考えてよろしいでしょうか。
- ② ポリオワクチンの種類は不明ですが、保護者の話から生ワクチン 2 回済と判断し、令和 2 年度 Q10 と同様に接種は完了していると考えてよろしいでしょうか。また、令和 2 年度 Q2 の回答にありますように、生ポリオ 2 回接種後に DPT-IPV を実施しても問題ないと考えてよろしいでしょうか。

令和元年度 Q38 のネパールからの転入例と同様に、日本脳炎 1 回はノーカウントとし、1 期初回 1 回目から接種を行うと考えてよろしいでしょうか。

A50

過去の Q&A 集を参考にいただきありがとうございます。

- ① 令和 3 年度 Q67、令和 2 年度 Q2 および Q7 を参照しました。3 種混合(DPT)1 期完了後の 1 期追加について、4 種混合(DPT-IPV)でも可能と考えてよろしいでしょうか。

➡DPT-IPV で 1 期追加接種願います。

- ② ポリオワクチンの種類は不明ですが、保護者の話から生ワクチン 2 回済と判断し、令和 2 年度 Q10 と同様に接種は完了していると考えてよろしいでしょうか。また、令和 2 年度 Q2 の回答にありますように、生ポリオ 2 回接種後に DPT-IPV を実施しても問題ないと考えてよろしいでしょうか。

➡OPV だと思いますので、ポリオとしては完了で構わないのですが、上記の DPT-IPV 接種して全く問題ありません。

- ③ 令和元年度 Q38 のネパールからの転入例と同様に、日本脳炎 1 回はノーカウントとし、1 期初回 1 回目から接種を行うと考えてよろしいでしょうか。

➡海外の日本脳炎ワクチンは生ワクチンの可能性が高く、わが国の不活化ワクチンと互換性がないので、わが国の通常定期として一から開始してください。

- ④ PCV-13 と Hib

➡それぞれ 1 回ずつ定期として追加できる権利がありますので、追加をお勧めします。

- ⑤ B 型肝炎

➡3 回接種してありますが、間隔が標準的ではありませんので、できれば任意でもう 1 回追加されるとよろしいと思います。HBs 抗体検査を実施して十分な抗体価が得られていれば接種しなくてもよいかもしれません。

- ⑥ MR

➡2 回接種してありますが、間隔がわが国の標準と比し短く、また 2 期定期接種の権利がありますので、2 期 MR 接種をしてください。

- ⑦ その他

➡BCG、ロタは不要です。水痘およびおたふくかぜは任意になってしまいましたが、それぞれ 2 回の接種計画を提案してください。

Q51 Hib と Pcv-13 1 回目と 2 回目の間隔 14 日

令和 4 年 3 月 8 日生まれのお子さんです。
これまでの予防接種歴は、下記のとおりです。

令和 4 年 4 月 26 日	ロタウイルス(ロタリックス)1 回目
令和 4 年 6 月 6 日	ヒブ 1 回目、小児用肺炎球菌 1 回目、B 型肝炎 1 回目
令和 4 年 6 月 20 日	ヒブ 2 回目、小児用肺炎球菌 2 回目

ヒブ・小児用肺炎球菌の予防接種について、1 回目と 2 回目の間隔が中 13 日での接種となってしまいました。

平成 25 年度の Q&A 集 Q35 や、令和 2 年度の Q&A 集 Q26 を参考にしましたが、今回のワクチン接種における有効性・安全性についてご教授お願いします。

また、今後の接種スケジュールについて、ヒブ・小児用肺炎球菌は、6 月 20 日から 27 日以上の間隔をあけ、3 回目の接種をすすめていく方法でよろしいでしょうか。

A51

過去の Q&A 集を詳細にご確認いただき感謝申し上げます。

規定の接種間隔より短い場合、何日だったらこうすべきであるという一定の見解はなく、データもないと考えますが、今回はおそらく Hib と PCV-13 について、2 回目を有効接種と考えても差し支えないと考えます。3 回目のご指摘の通り、最後の接種から 4 週間間隔を空けていただきたいと思います。

一方、ご心配であれば 2 回目をノーカウントにしても良いとは思いますが。正式な 2 回目を 1 回目から 4 週間の時点で接種し直すということも一案です。いずれの接種でも、今までの接種で特に副反応がなければ、今回の接種、今後の接種でも特に副反応のリスクが増すようなものではないと思います。

本ケースは予防接種制度上のインシデントですので、被接種者に心配をかけたことを真摯に謝罪するとともに、保護者と話し合っ、今後の接種計画を修正してください。また、二度とこのようなミスが生じないように、丁寧な母子手帳の確認、実際の予防接種実施の手順での確認ができるよう、接種担当医療機関と貴市担当で協力して、善後策を記載したマニュアルを策定してください。

Q52 関節リウマチ治療中の母より出生した児の

生ワクチン接種について

現在、生後 1 か月のお子さんの 2 か月からの予防接種についてご相談させていただきます。児の母親が関節リウマチで治療中です。

妊娠中期にシムジア(セルトリズマブ ペゴル)を 2 回使用、その後は症状落ち着いていましたが、産後は関節痛の出現があり、シムジアを再開しております。母乳は出来る限り長く続けたいと母乳栄養を強く希望されていますので、母乳栄養は継続予定です。ロタワクチンは中止と考えていますが、BCG に関しては時期を遅らせて接種ができればと考えております。BCG の接種予定日のどのくらい前に母乳から人工乳に切り替えていくのがよろしいでしょうか。

A52

日本では「関節リウマチや炎症性腸疾患罹患女性患者の妊娠、出産を考えた治療指針の作成」研究班より、抗 TNF α 抗体製剤は、妊娠中の全期間において使用が可能とされております。妊娠末期まで使用した場合は胎盤移行による児の影響を考え、生後 6 か月に達する前の BCG やロタウイルスワクチンなどの生ワクチンの接種は控えた方が良いという推奨が出ております

(https://ra-ibd-sle-pregnancy.org/doctor_toward/d-010.html)。

一方で米國小児科学会の REDBOOK 2021-2024 では、「セルトリズマブは胎盤通過性がないため、児への影響は考えなくてよい」、「抗 TNF α 抗体製剤の母乳への移行は有意でないことを指示するエビデンスが得られている」と記載されています。

上記を踏まえますと、ロタウイルスワクチンは避けていただき、生後 6 か月を超えてから BCG ワクチンを接種いただくのが良いのではないかと思います。また母乳を中止いただく必要はないと思います。

Q53 ロタ3回目 32W 以降接種

ロタウイルスワクチン(ロタテック)3回目を33週2日で接種

1回目 R4.1.15(10週2日)

2回目 R4.3.19(19週2日)

3回目 R4.6.25(33週2日)

健康被害の有無や効果、今後の対応について、ご教示お願い致します

A53

ロタウイルスワクチンの接種期限が設けられているのは、腸重積を起こしにくい低い年齢で接種することと、接種期限後の接種した場合の有効性および安全性が確認されていないことによります。ただし、今回の場合ロタテック3回目の接種期限である32週0日以降に接種してしまったインシデントではあるものの、接種期限からさほど大きく遅れていないことから、有効性および安全性が適切な接種期限内での接種と比し、さほど差異がないようには思われます。

一方、ロタウイルス関連胃腸炎は潜伏期間が2～4日と短く、すでに接種後26日経過していて、とくに副反応がなければ、今後新たに副反応が起こる可能性は高くはないと思います。ただし3回目の接種であるため、1回目の接種後1週間に集中する(最長64日)腸重積と違って、接種後時間経過しても腸重積の発現例が見られ、約21%は接種後76日以上経過してからの発症と報告されています(一般社団法人日本ワクチン産業協会2020予防接種に関するQ&A集P122)。したがって、接種後少なくとも3か月程度までは慎重に経過観察する必要があると考えます。

今回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。ご家族に対しては「標準接種と比べ効果はほぼ変わらないということ、日常生活の上で特別な配慮は不要であるし、今後、腸重積等の副反応が発現する可能性は決して高くはないが、より慎重に経過観察する必要がある。」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。

Q54 MR1 回のみ接種確認できた 11 歳男児の接種計画

H23 年生まれ、今年度 11 歳の男児の予防接種計画について質問させていただきます。

これまでの接種歴は MR を H30 年に接種したのみです。

今回、日本脳炎の時期に接種がすすんでいないことから、今後の接種スケジュールについてご説明しようと思います。

接種歴については、県内外の転出入があり、乳幼児期の接種歴も保護者、母子手帳ともはっきりしない状態です。(母親を亡くされている事情もあり、現在は里親宅で生活している。)

過去の Q&A

令和 3 年度 Q6 日本脳炎 15 歳 DT1 回接種のみ

令和 2 年度 Q11 日本脳炎 1 回だけの 9 歳児

令和 1 年度 Q2 MR2 期で初回接種した児の 2 回目接種のタイミング

等を参考にさせていただきました。

優先的に接種をすすめるスケジュールはあるのでしょうか。下記の様に説明しようかと思いますが、間違いないでしょうか。

- ・MR2 回目(任意で中学校就学前)
- ・DPT-IPV(任意で 4 回、1.2 か月間隔で 2 回、6 月～1.5 年後に 1 回、その後 5～10 年後に 1 回)
- ・日本脳炎(任意で 1 か月間隔で 2 回、定期で 13 歳未満までに 1 回、その後 5～10 年後に 1 回)

A54

過去の Q&A 集を参考にいただきありがとうございます。今後は所定のこのフォーマットに記入してご質問をお寄せいただければ幸いです。

1 MR:5 年程度は感染防御免疫が維持されると思いますが、primary vaccine failure の可能性がないとは言えないため、任意でもういつでも 2 回目接種してよいと思います。

2 DPT-IPV:DT2 期の権利は残っているものの、DPT-IPV を任意でお勧めいただくことがよろしいと思います。ただし、DPT のみのことを考慮すればご提案のように 1 回接種後 1 か月後(～2 か月後)に 2 回目、その 1 年後(6 か月～1 年半後)に 3 回目を接

種して、基礎免疫を完了し、その 5～10 年後に 4 回目接種をするということによろしいとは思いますが、IPV は 4 回接種が必要なこと、また DPT-IPV は適応年齢が小児 (15 歳未満) になっていますので、医学的には接種は問題ないものの、社会的には若干問題が生じます。したがって、今回は DPT-IPV を 1 か月間隔 (20～56 日間隔) で 3 回接種し、その後 1 年 (1～1 年半) 後に 4 回目まで到達することをお勧めしたいと思います。

- 3 日本脳炎: ご指摘の通り、1 か月間隔 (6～28 日間隔) で 2 回接種後、1 年後 (6 か月～1 年半後) に 3 回目接種して、基礎免疫完了でよろしいと思います。ただし、この児が将来日本脳炎侵淫地 (フィリピンを含むアジア、あるいは養豚場近辺やイノシシが出没するような里山) に居住されるようであれば、その後も 10 年に 1 回程度は任意でブースター接種が必要になることはご指導ください
- 4 その他: B 型肝炎 3 回、水痘 2 回、おたふくかぜ 2 回は、いずれも任意接種にはなりますが、お勧めしていただければと思います。

Q55 MR とムンプス同時接種の是非

MR ワクチンとおたふくかぜワクチンの同時接種について

上記ワクチンの同時接種を行うことにより、無菌性髄膜炎のリスクが高まることを伺いました。

現在は、保護者から同時接種の希望があった場合、医師の判断に基づき、同時接種を行っているが、安心・安全に接種を行っていくため、今後の接種方法を再度検討したいと考えています。

MR ワクチンとおたふくかぜワクチンの同時接種に関する有効性・安全性はどうか。

定期接種実施要領においては、同時接種は医師が特に必要と認めた場合に行うことができることとされており、同時接種に対する考え方として、日本小児科学会より、以下のとおり、示されていることを確認しています。

- ・複数のワクチン(生ワクチンを含む)を同時に接種して、それぞれのワクチンに対する有効性についてお互いのワクチンによる干渉はないこと。
- ・複数のワクチン(生ワクチンを含む)を同時に接種して、それぞれのワクチンの有害事象・副反応の頻度があがることはないこと。

また、岐阜県予防接種センターQ&A 集(平成 23 年度 Q57)より、以下のことを確認しました。

- ・おたふくかぜの抗体価が陰性の場合、成人でも無菌性髄膜炎のリスクが高まること
- ・おたふくかぜの抗体価が陰性であり、麻疹もしくは風疹あるいはその両者とも陰性であった場合は、特に注意が必要であり、27 日以上の間隔をあけて違う日に接種した方がよいこと

1 歳を迎えると、定期接種として MR 第 1 期・水痘、任意接種としておたふくかぜが新たに接種開始となりますが、Q&A 集(平成 23 年度 Q57)を参考に、接種時点で麻疹・風疹・おたふくかぜともに罹患歴がない場合は、同時接種は行わず、27 日以上の間隔をあけて接種を行うことを推奨した方がよろしいでしょうか。

また、保護者の方が同時接種を強く希望された場合、医師の判断のもと、予防接種の有効性や安全性を丁寧に説明したうえで、同時接種を行うことについて、差し支えないでしょうか。

同時接種の有効性や安全性について、ご教授お願いいたします。

A55

過去の Q&A 集をご参照いただき感謝申し上げます。

以前にも回答しましたように、MR とおたふくかぜワクチンの同時接種は全く禁忌というわけではないと思います。MR ワクチンはそもそも 2 種類のウイルスの混合ワクチンであり、複数の生ワクチンを接種することについては効果の面で特別問題ないと思います。しかも諸外国では現在わが国では使用されていない MMR ワクチンを接種している国も多い現状です。日本小児科学会でも同時接種に関する注意などの勧告が出ているわけではありません。

ただし、わが国では以前の MMR ワクチンで無菌性髄膜炎の副反応が問題になって、結局 MMR は接種が中止になったことで、より神経質になっている医師もいます。またとくに小学生以上の年齢で、全く抗体を持っていない場合の初回では、おたふくかぜ単身のワクチンでも一定の確率で耳下腺炎や無菌性髄膜炎などの副反応が起こりうることから、より慎重に接種したほうが安全であるという考えは確かにあります。内科医の立場では、小児以外の被接種者には原則としておたふくかぜワクチンと他の生ワクチン(MR、麻しん、風しん、水痘)の同時接種はできる限り避けるようにはしています。より安全に実施するためには抗体検査を行って必要なワクチンだけを選定する作業を行うことがよろしいとは思いますが、乳児期の定期と抱き合わせたおたふくかぜワクチンについて、わざわざ抗体検査を実施するまでもなく、免疫がないことの方がほとんどであるとは思いますが、難しいところです。

また、同時接種自体を控えるべきと申し上げているわけではありませんが、同時接種で副反応が出る場合には、感染の副反応は別として、その他の副反応ではどのワクチンが原因か不明になってしまって困惑することはあります。

まとめますと、MR とおたふくかぜワクチンを同時接種することは可能であり、保護者におたふくかぜワクチン、MR など他の生ワクチンの副反応の頻度などを説明したうえで、慎重に実施してよいと思います。ただし、特に小学生以上の年齢で同時接種をする場合はさらに慎重に、できれば 27 日以上の間隔を空けて他の日に接種することをお勧めすべきではあると思います。

Q56 Hib と Pcv-13 を 7-10M で初回から 3 回ずつ接種

1 歳 2 か月(R3.8.3 生まれ)のお子さんです。

<接種歴>

ヒブワクチン

①R4.3.31(7 か月 28 日) ②R4.5.24(9 か月 21 日) ③R4.6.21(10 か月 18 日)

小児肺炎球菌ワクチン

①R4.3.31(7 か月 28 日) ②R4.5.24(9 か月 21 日) ③R4.6.21(10 か月 18 日)

ヒブについては初回接種後 7 か月以上の間隔をあけて 1 回、小児肺炎球菌については初回接種後 60 日以上の間隔をあけて 1 歳以降に 1 回接種ですが、いずれも 2 回目と 3 回目の接種間隔が短く接種してしまいました。

- ・短期間で接種したことによる健康への影響
- ・今後追加で接種は必要か
- ・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。

A56

以前の Q&A 集にも同様のご質問が複数寄せられております。岐阜県医師会 HP からどなたでも無料でダウンロードできますので、今後ご質問される場合のご参考になさってください。

<https://www.gifu.med.or.jp/doctor/vaccination/>

まず短期間に接種してしまったことに関しては、特別なデメリットはありません。両者とも 3 回目接種の時点で良好な基礎免疫が得られていた状況であったと推察されます。ただし、3 回接種すれば比較的長期間は感染防御免疫が維持されるものの、数か月経過すると減衰はしてくるため、好発年齢も考慮して 4 回目の接種が設定されています。7 か月以降に初回を開始した場合は、決められた間隔で 2 回接種すれば自然曝露も併せて 1 歳を過ぎるまでの免疫が維持はできますが、やはり 1 歳以降は同様に減衰しますので、3 回目を 1 歳以降に接種して、1 歳時代の免疫を維持しようとする意図があります。

いずれにせよ、今回 1 歳より 1 か月以上前に 3 回目接種をしてしまいましたから、1 歳以降の 4 回目は必要だと判断します。3 回目接種からすでに 60 日以上経過しておりますので PCV-13 はいつでも接種可能です。Hib は 3 回目の接種から 7 か月以上空けて接種願います。いずれもご家族に金銭的負担がかからないようにご配慮願いま

す。

今回は現時点では被接種者に明らかに有意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、医学的に大きな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。ご家族に対しては「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現時点ではデメリットが生じるようなケースではないが、1歳以降にそれぞれ良いタイミングに1回ずつ追加接種が必要ではある。」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。

Q57 コロナワクチンと HPV ワクチン間隔 9 日

23 歳女性、ガーダシル 1 回目を令和 4 年 7 月 14 日、ガーダシル 2 回目を令和 4 年 9 月 15 日に接種されました。しかし、COVID-19 ワクチン 3 回目を令和 4 年 9 月 4 日に接種されており、ガーダシル 2 回目との間隔が 2 週間以上あいていないことが昨日発覚しました。

令和 3 年度 Q&A 集 Q41 を確認すると、他のワクチンとの間隔は 2 週間以上あけること、それに反した接種は慎重に対応すべきとありました。コロナワクチンと他のワクチンの接種間隔を 2 週間空けないことによる副反応や効果等注意したほうが良いことについてご教示願います。

A57

過去の Q&A 集をご参照いただき感謝申し上げます。

SARS-CoV-2 ワクチン接種前後 2 週間に他ワクチン接種ができないのは、わが国のローカルルールで、諸外国では他ワクチンとの同時接種が行われております。わが国でも最近ではインフルエンザワクチンとコロナワクチンの接種間隔に制限がなくなったのはご承知の通りです。インフルエンザワクチン以外のワクチンは、コロナワクチンの前後 2 週間以上(13 日以上)空けるべきとされているものの、緊急に他ワクチン接種が必要になる場合、たとえば、傷口が土壌に触れた場合の破傷風トキソイド、狂犬病の犬にかまれた場合の曝露後接種などは、インフルエンザワクチン同様に、コロナワクチンと 2 週間間隔を空けなくても接種可能とされています。

まとめますと、不活化ワクチンである SARS-CoV-2 mRNA ワクチンは、他ワクチンとの同時接種や他ワクチンを別の日に接種する場合の間隔設定は医学的にはないと考えてよいと思います。しかしながら、ワクチン接種開始からまだ長時間経過していないこと、全く新しいメカニズムでのワクチン接種導入であることなどから、わが国では副反応等も慎重に見極めたいという理由から 2 週間の間隔を設定している、いわば社会的な対応です。

今回のケースは医学的には問題ありません。両ワクチンとも有効性の面で 14 日間隔を空けた場合と差がないと考えて結構です。ただし、結果的にはルール違反で、行政的立場からはインシデントとなります。今回、岐阜県予防接種センターの意見も聴い

たが、各ワクチン効果はルール通り 13 日以上の間隔を空けた場合と全く変わりなく、各ワクチンの副反応は出るかもしれないが、各単独接種の場合の副反応が増強されるようなものではないことを、被接種者の心配に寄り添って丁寧に説明してください。各ワクチンも接種しなおす必要は全くありません。3 回目の HPV-4 は 9 月 15 日の 4 か月後に接種願います。

さらに、接種担当医療機関の予防接種担当職員全員と貴市の担当者でよく話し合っ
て、今回のインシデントの要因分析と再発予防策を策定して共有してください。

Q58 ムンプスワクチン接種後 11 日で MR 接種 5 歳

5 歳児の 2 期 MR ワクチン定期接種にて、5 月 2 日に、他院にてムンプスワクチン接種され、5 月 13 日に、日本脳炎ワクチンと MR ワクチン接種をし、生ワクチンより、27 日空ける必要があるが、過誤接種となりました。

令和 4 年 10 月 21 日に患者さまの母親から、麻疹風疹抗体の検索と、MR ワクチン追加接種の検討にて、電話にて連絡ありましたので、相談させて頂きました。

A58

ご承知のようにわが国でも 2020 年 10 月 1 日からようやく欧米並みに異なるワクチン同士の接種間隔のルールがほぼ撤廃しました。しかしながら、異なる注射用生ワクチン同士の接種間隔は 27 日以上、すなわち 4 週以上空けることは残りました。これは欧米でも同じ対応になります。

その理由ですが、生ワクチンは体内でウイルスが増殖することで効果を発揮するため、他のワクチン接種により産生されたインターフェロンにより後から接種した生ワクチンウイルス増殖が抑えられると、効果が減弱する可能性があるためとなります。かなり古いデータではありますが、麻しんワクチン接種後に、異なる接種間隔において天然痘ワクチンを接種し、インターフェロンの産生量とワクシニアウイルスに対する防御能を計測することで天然痘ワクチンの効果を評価したデータがあります。それによれば、麻しんワクチン接種 10 日後にインターフェロンの産生量が最大になり、とくに麻しんワクチン接種後 10～15 日後の間の天然痘ワクチン効果不全率は 100%であったとされています。

今回のケースではおたふくかぜワクチン接種後 11 日目ですから、まさにおたふくかぜワクチン接種により産生されたインターフェロンが最大の時期であり、後から接種した MR ワクチンの効果が減弱してしまった可能性は十分考えられます。

したがって、接種後すでに約半年経過しておりますので、現時点で麻しん、風しん、おたふくかぜの抗体検査(麻しん:PA 法か NT 法、風しん:HI 法、おたふくかぜ:IgG 法)を実施し、感染防御免疫の獲得状況を確認する方法は適切な対応だと考えます。感染防御抗体獲得の有無の判断については、日本環境感染学会のワクチンガイドライン最新版か、名鉄病院予防接種センターのホームページに掲載されている判断基準を用いて、不十分な抗体価しか得られていないウイルスに対するワクチンを接種し

なおすことになります。

ただし、この方法が最も丁寧ではありますが、対象児にとっては採血後に再度予防接種をすることにはなりますので、2 回の疼痛負担を軽くするためには、検査なしで MR ワクチンを費用負担なく再接種してしまうという方策も可能かと考えました。保護者の方の希望にも配慮し、相談の上慎重に方策を決定願います。

今回のケースは副反応が増したりするケースではありませんでしたが、効果が不十分になってしまった可能性がある重大インシデントです。保護者の心配に寄り添うとともに提案を丁寧に傾聴し、検査を進めて追加接種の要否をご判断ください。また、貴院の職員全員でよく話し合って、今回のインシデントの要因分析と再発予防策を策定して共有してください

Q59 ロタリックスを3回接種のインシデント

対象者:令和4年5月22日生

1回目:令和4年7月23日 ロタリックス

2回目:令和4年9月8日 ロタリックス

3回目:令和4年10月20日 ロタリックス

1価ロタウイルスワクチン(ロタリックス)を3回接種してしまったケースです。1週間が経過し、発覚しました。お子さんの状況を確認したところ、4日程便秘で一昨日下午痢をして、今は2日に1回の便通になっているそうです。身体への影響や健康観察期間等についてご教授願います

A59

1価のロタリックスを3回接種した場合どうなるかについては、データがありませんので正確な回答は難しいところではありますが、3回目の接種により、感染防御免疫に不利が生じることはなく、また腸重積を含んだ副反応の頻度が上がるとは考えにくいと思います。一般に腸重積の頻度は1回目接種後が最も高く、それ以降はやや頻度が低くなります。

したがって、通常の接種後の経過観察をお願いいたします。ただし、腸重積は2回目接種後でも2か月以上経過してから出現することも報告されていますので、より慎重に3か月程度フォローをお願いいたします。

今回は被接種者に明らかに有意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は思いますが、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。ご家族に対しては「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デメリットが生じるようなケースではない。」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。

Q60 インフルワクチン予定者に

コロナワクチン接種インシデント

当市にある医療機関で R4 年 10 月 29 日にインフルエンザワクチン(任意接種)接種希望者に、間違えてコロナワクチンを接種してしまう間違い接種がありました。ただ、間違い接種をしたのは 1 名ですが、3 名のうちどなたに接種したかわかりません。

接種した可能性のある方のコロナワクチン接種歴

- ① 年齢 57 歳 1 回目接種日 R3 年 7 月 31 日 ファイザー
2 回目接種日 R3 年 8 月 21 日 ファイザー
3 回目接種日 R4 年 4 月 8 日 ファイザー
- ② 年齢 62 歳 1 回目接種日 R3 年 7 月 10 日 ファイザー
2 回目接種日 R4 年 7 月 31 日 ファイザー
3 回目接種日 R4 年 2 月 27 日 モデルナ
4 回目接種日 R4 年 8 月 7 日 モデルナ

③ 年齢 44 歳 未接種

それぞれの方(①②③)への、今後の対応についてどのようにさせていただくことがよろしいでしょうか。(コロナ・インフルの抗体検査の必要性、コロナ・インフルの再接種の必要性と可否等について)また、③の方はコロナの抗体検査を希望されており、どのぐらいの時期に実施すると良いかも教えてください。

A60

皮下注と筋注、注射器も異なるワクチン同士ですのに、このようなインシデントが発生して残念ですね。要するにコロナワクチンをインフルエンザワクチンと勘違いして皮下注してしまったので、どなたに間違ったか不明であるということですね。

まずは各被接種者の副反応の有無の確認を行ってください。局所の見た目は良くても疼痛が強く、全身に発熱がみられるようであればコロナ接種の可能性が高いですし、むしろ局所の発赤や腫脹がはっきりしていればインフルエンザの可能性がありますが、それぞれの副反応に個人差がありますので下記抗体検査データも含め総合的に判断せざるを得ませんね。

抗体検査はある程度有用ですが、今回の 3 名はいずれも未接種、3 回接種後約 7

か月、3 回接種後約 3 か月とバラバラですので、これも出てきた結果を見て上記副反応情報を含め総合的に判断せざるを得ませんね。採血のタイミングは接種後 2 週間以上経過してからでお願いいたします。①と②の方は過去に複数回のコロナワクチン接種歴がありますから、コロナワクチンを接種したのであれば、抗体価は数千から数万 U/mL 以上になるとは思いますが、③の方は初めての接種で 1 回目ですので、それより 10～100 倍低値である可能性もあります。またコロナの不顕性感染の可能性が今までにあったかもしれないとも考えると、ますます抗体検査のみでは判断が難しいですね。

まとめると、

- ① 全員に接種後の局所反応、疼痛、全身副反応等を詳細に尋ねて記録する。
- ② 接種後 2 週間経過してからコロナ抗体検査を実施する。
- ③ インフルエンザワクチンは抗体検査も難しいので、全員再接種する。結果的に 2 回となってしまうてもデメリットはないと思われますので、ご理解いただき無償で接種してはいかがかと思います。今回の接種から 1～4 週間間隔で 2 回目接種は可能です。
- ④ 希望に応じて今後コロナワクチンを接種するか否かは①と②を総合的に判断し、コロナワクチンの接種ではなかったと思われる人に接種するようにするしかないと思います。もちろん接種希望がなければその限りではありません。

なお、今回のケースはコロナワクチンに限らず定期接種等でもよくおこるインシデントです。各被接種者には、結果的に医学的デメリットがあるわけではないですが、起こってはならない事案でした。なぜこのような初歩的なミスが起こってしまったかを、接種担当医療機関全職員および貴市担当でマニュアル点検し、要因分析と 2 度と起こらないよう再発予防策の策定をお願いします。マニュアルの遵守・徹底を行うようように職員教育等の徹底してください。

Q61 インフルエンザ同時 2 本接種

医療機関より次のような予防接種間違いの報告がありました。

現在 70 歳の高齢者です。R4.11.16 にインフルエンザ(定期)と高齢者肺炎球菌(任意)を接種すべきところ、誤ってインフルエンザを 2 回接種した事例です。なお、インフルエンザ接種後すぐに高齢者肺炎球菌を接種したとのことでした。

岐阜県予防接種センター相談窓口 H28 年度 Q43、R1 年度 Q50 の Q&A 集を参照させていただきました。「経過観察すべきではあるが、今回の倍量接種による影響はほとんどない」とご回答いただいておりますが、70 歳の方に対しても同じ考え方でよろしいでしょうか。

接種後の経過観察期間及び経過観察の際に注意することについてもご指導をお願いいたします。

A61

過去の Q&A をご確認ください感謝申し上げます。

ワクチンの用量については、以前からもいろいろなケースで回答しているとおり、年齢や体重などによって厳密に調整しているわけではなく、ごく一部のワクチンは年齢の節目に容量を変更・調整したり、一方で他の多くのワクチンは小児も成人も容量が全く同じだったり、様々なケースがあることはご承知の通りです。すなわち医学的というより一定のルールということで運用しているにすぎません。したがって、今回の様なケースではおそらく効果の面でも副反応の面でもデメリットはなく、有意な問題は起こらないと予想します。ただし、経緯を考慮し副反応については慎重に丁寧に 1 か月ほど経過観察を行ってください。

なお、今回のケースは間違い接種であり定期接種でも起こりうるインシデントです。被接種者には、結果的に有意な医学的デメリットがあるわけではないですが、起こってはならない事案でした。心配をおかけしたこと、医学的なデメリットはほぼないと考えてよいことを、被接種者の不安や心配に寄り添って丁寧に謝罪、説明してください。また、なぜこのような初歩的なミスが起こってしまったかを、接種担当医療機関全職員および貴市担当で話し合い、要因分析と 2 度と起こらないよう再発予防策の策定をお願いします。とくに複数の接種を同時に行う場合のフローなどを中心に、マニュアルの遵守・徹底を行うようするように職員教育等の徹底してください。

Q62 インフルエンザ期限切れ

＜被接種者＞2名 ・92歳女性 ・74歳男性

＜状況＞ 令和4年11月28日医療機関より市に下記報告がありました。

- 令和4年11月18日入所施設にて被接種者にインフルエンザ予防接種を実施した。
- 接種後にワクチンの使用期限が令和4年10月20日だと判明した。
- 接種後被接種者の体調を観察し異変はみられない。

現在、医療機関及び市から保健所への報告を進めています。今後の対応についてご教授をお願いいたします。

過去のQ&Aを参照しましたが、インフルエンザワクチンの期限切れに関するものは見つけれませんでした。令和2年度Q29はB型肝炎ワクチンの場合ですが、同様に不活化ワクチンが適切に管理されていれば効果は通常接種と変わらないと考えてよろしいでしょうか。

A62

今回の接種ワクチンは2022/2023シーズン用のワクチンではなく、2021/2022用のワクチンを保管していたものを使用されたということですね。すなわち有効期限切れのみではなく、今シーズン用のワクチンを使用していないというダブルインシデントにあたると思います。

もちろん昨シーズン用のワクチンについてのみ考えれば、適切に冷蔵庫に保管していればすぐさま力価が落ちるわけではないとは思いますが、どの程度落ちていたかなどは全くデータがなく不明です。また今シーズン用のワクチンは昨シーズン用と比し、2価分が変更となっておりますので、そういう意味でも今シーズン用の接種として最適ではないワクチンを接種してしまったということになります。以上より、今回の接種は複数の理由により「無効」と考えてよいと思います。副反応については必ずしもリスクが高まるわけではないとは思いますが、慎重に経過観察してください。

今後は打ち直しが必要です。昨シーズンと抗原成分が変更になっていない2価の部分は共通ではありますので、2回接種の考え方と同様に、11月18日から2～4週間空けて、正式な今シーズン用のワクチン接種を、本人に料金負担がかからないように配慮して接種願います。

今回のケースについて、なぜこのような初歩的なミスが起こってしまったかを、しっかり要因分析を行って、二度と再発しないような予防策を策定し、当該医療機関及び御市担当者で共有、徹底願います。

Q63 HPV ワクチン接種後 2 週間以内にコロナワクチン接種

令和 4 年 11 月 17 日に子宮頸がんワクチンを接種した 18 歳のお子さんに 2 週間の間隔が空いていない状況で 11 月 29 日に新型コロナワクチンを接種する事案が発生しました。

接種翌日に対象者のお子さんに倦怠感がみられたものの、現時点でその他の副反応は認められていない状況です。

令和 3 年度の Q41 を拝見させていただいてはおりますが、保護者の方より質問をいただきましたので、以下の 2 点についてお尋ねさせていただきます。

- ①特に注意して健康観察を続ける期間はどの程度でしょうか。
- ②今後インフルエンザの接種を検討されている状況ですが、すぐに接種を進めてもよいでしょうか。

A63

昨年度も貴市役所から同様(コロナ➡12 日後に HPV)のご質問がありましたが、順番が逆でも全く同じ考え方で構いません。

新型コロナウイルスワクチン接種前後 2 週間に他のワクチン接種ができないのは、わが国のローカルルールで、諸外国では接種間隔にルールはありません。

不活化ワクチンである SARS-CoV-2 mRNA ワクチンは、医学的には他のワクチンとの同時接種や他のワクチンを別の日に接種する場合の間隔設定はないと考えてよいと思います。しかしながら、ワクチン接種開始からまだ 1 年経過していないこと、全く新しいメカニズムでのワクチン接種導入であることなどから、わが国では副反応等も慎重に見極めたいという理由から 2 週間の間隔をあけているだけです。

今回のケースは医学的には全く問題ありません。両ワクチンとも有効性、副反応の面で、14 日間隔を空けた場合と差がないと考えて結構です。

- ① 健康観察はそれぞれのワクチンを通常接種した場合と同様で結構です。
- ② インフルエンザとコロナワクチンおよび他のワクチンとの接種間隔に制限はありませんので、いつでも接種可能です。

ただし、今回の接種はわが国のルール上は過誤接種に相当します。被接種者が大きな不利益を被ったり、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は考

えられますが、スタッフの丁寧な確認で十分防ぎ得たと考えられます。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。その上で今回の接種は両ワクチンとも有効であり、特に健康被害が増幅されるような状況ではない旨を、保護者の心配に傾聴・共感しつつ、丁寧に説明してご理解を得るようにしてください。接種担当医療機関には十分反省していただき、貴市のみなさんと話し合って、善後策を反映したマニュアル等を策定、確認いただければ幸いです。厳しい言い方ですが、去年のインシデントを貴市および市内医療機関で事例教訓として十分生かし切れていない印象を持ちますので、今後は再発予防に今一度周知徹底をお願いいたします。

Q64 コロナ接種 3 日後に MR 接種

新型コロナウイルスワクチン 3 回目 : R4.11.27

麻しん風しん混合 (MR) ワクチン 2 期 : R4.11.30

新型コロナウイルスワクチンと MR ワクチンの接種間隔が 3 日です。インフルエンザ以外の予防接種においては、前後 2 週間は接種できないとされています。

岐阜県予防接種センターQ&A 集(R3 年度 Q30)には、コロナ感染後の定期接種について記載がありますが、ワクチンとの接種間隔の記載がありませんので、接種児の体調確認をどのくらいの期間、健康状態の経過観察を行っていくといいのか、今回接種した MR 抗体価はよいのか、再接種が必要な場合、接種する判断や間隔などご教示いただきたいと思います。

A64

過去の Q&A 集をご確認いただき、誠にありがとうございます。

新型コロナウイルスワクチン接種前後 2 週間に他のワクチン接種ができないのは、わが国のローカルルールで、諸外国では他ワクチンとの同時接種が行われております。

不活化ワクチンである SARS-CoV-2 mRNA ワクチンは、医学的には他のワクチンとの同時接種や他のワクチンを別の日に接種する場合の間隔設定はないと考えてよいと思います。しかしながら、ワクチン接種開始からまだ長時間経過していないこと、全く新しいメカニズムでのワクチン接種導入であることなどから、わが国では副反応等も慎重に見極めたいという理由から 2 週間の間隔を設定している、いわば社会的な対応です。最近ではインフルエンザとの同時接種、13 日空けない接種も認められていることからもお分かりのように、医学的には問題ありません。現在ワクチン間隔で医学的に問題なのは、注射用生ワクチン同士の接種間隔を 27 日以上空けるということのみです。

今回のケースはコロナワクチンも MR ワクチンも接種し直す必要はありません。両方とも有効ですし、それぞれの通常の経過観察期間を丁寧にフォローしていただければ結構です。保護者の心配に寄り添いつつ、丁寧にご説明ください。

今回は、結果的に医学的には問題はありませんが、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。新型コロナウイルスワクチン接種は母子手帳

に記載はないかもしれませんが、少なくとも問診票では過去 1 か月以内のワクチン接種を記載する欄がありますし、また問診票記載を鵜呑みにするのではなく、実際には本当に記載通りか否かを確認するなどの丁寧な対応を常に行うべきであると考えます。最近では異なるワクチン同士の接種間隔に制限がなくなったこともあって、このあたりの確認が疎かにされている可能性を指摘せざるを得ません。同じ種類のワクチンを、他院で接種している場合を見逃すなどのケースも考えられますので、より慎重な現場での確認作業を、すべての接種担当医療機関に実際のインシデント事例を示しながら、適切に周知徹底するようにお願いいたします。接種担当医療機関には接種担当スタッフ全員で十分事例を振り返っていただき、貴町担当者のみなさんと話し合って、善後策を反映したマニュアル等を策定、確認いただければ幸いです。

Q65 ロタリックス 1 回目と 2 回目 3W

- ・被接種者: R4 年 8 月 15 日生まれ
- ・ロタリックス接種歴: 1 回目 R4.10.18(出生 9 週 1 日)
2 回目 R4.11.8(出生 12 週 1 日)

ロタリックス 1 回目接種後、十分な間隔をあけずに 2 回目を接種したケースがあります。現在のところ、副反応等の報告はありません。

- ①今後の副反応や健康被害の可能性について
- ②今後の予防接種の対応について(再接種等)

A65

ロタウイルスワクチン、今回使用されたロタリックス®に関しては、初回接種は 6 週齢から 16 週齢前に実施し、接種間隔は 4 週間以上空けること、また 24 週齢までには完了していなければならないとされています。ロタリックス®は臨床試験の段階から 1 回目接種後 4 週間空けて接種することとなっており、接種間隔を短くした場合の有効性や副反応に関する研究はありません。

副反応に関してはロタウイルスワクチンそのものによる影響が大きいので、通常の接種時同様にご注意いただければよいと思います。また今後の接種に関して、ロタウイルスワクチンは、1 回の接種で十分もある程度のロタウイルス感染症の予防効果があるとされています。すでに 2 回接種されていますし、再接種は必要ないものと思います。

今回は被接種者に健康被害のリスクが高くなるとは考えにくいと思われるケースですが、予防接種の有効性の点では被接種者にとって若干の不利益が生じた可能性があります。わが国の予防接種法上のインシデントですので、ご家族に心配をかけたことを真摯に謝罪するとともに、「予防接種センターの意見も聞き、予防接種の効果はありますし、副反応のリスクが高くなることはない」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。また今後同様な間違いが生じないように、市内接種担当者と情報共有してマニュアルを再確認、遵守徹底をお願いします。

岐阜県予防接種センター相談窓口
Q&A 集

＜令和4年度＞

20 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予防接種部門
(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