

厚生労働科学研究研究費補助金
新興・再興感染症研究事業

水痘、流行性耳下腺炎、肺炎球菌による肺炎等の
今後の感染症対策に必要な予防接種に関する研究

平成15年度～17年度 総合研究報告書

主任研究者 岡部 信彦

平成18(2006)年 3月

目 次

I. 総合研究報告

水痘、流行性耳下腺炎、肺炎球菌による肺炎等の今後の感染症対策に必要な 予防接種に関する研究	1
岡部信彦	
(資料) 風疹予防接種に関するガイドライン	10
風疹ワクチンの接種を希望される方へ～定期接種対象年齢(生後12～90か月未満)以上 の方(任意接種)用～	27
風疹予防接種申込書・予診票(任意接種用)(例)	29
風疹Q&A	30

分担研究報告

1. ムンプスウイルスの神経病原性試験	38
岡部信彦、斉加志津子、木所 稔、永田典代、一戸真人	
2. 水痘、流行性耳下腺炎、肺炎球菌感染症の臨床とワクチンに関する研究	40
神谷 齊、庵原俊昭、中野貴司、木下麻衣子、大熊和行、松村義晴、中山 治	
3. 水痘帯状疱疹ウイルス感染症及び水痘ワクチンの臨床的研究	48
浅野喜造、吉川哲史	
4. 肺炎球菌感染症および肺炎球菌用ワクチンの基礎研究	52
生方公子	
5. ムンプスウイルスとおたふくかぜ生ワクチンに関する研究	56
田代真人、加藤 篤、木所 稔、久保田 耐、永田典代、岩田奈織子、佐多徹太郎、村木優子	
6. 北海道における水痘、ムンプス、肺炎球菌感染症などによる入院例の検討	65
堤 裕幸	
7. 成人における肺炎球菌性肺炎と肺炎球菌ワクチンの効果に関する研究	70
大石和徳、吉嶺裕之、古本朗嗣、渡辺 浩、川上健司	
8. 水痘ワクチン弱毒化に関する研究	76
森 康子	
9. 水痘・帯状疱疹、ムンプスに関する臨床疫学的研究	80
多屋馨子、神谷 齊、浅野喜造、堤 裕幸、大日康史、庵原俊昭、中野貴司、吉川哲史、安井良則、 藤井史敏、柴田仙子、越田理恵、近藤弘一、橋本裕美、佐藤 弘、上野久美、丹生隆、荒木和子、 中島一敏、森兼啓太、多田有希、稲葉茉莉、奥野一平、岡部信彦	
10. 水痘ワクチン導入に伴う水痘 - 帯状疱疹ウイルスに対する血清抗体陽性率の推移に関する検討	89
上野久美、佐藤弘、多屋馨子、岡部信彦	
11. 堺市の保育施設における水痘、ムンプスワクチンの定期接種化に向けた検討	93
安井良則、藤井史敏、柴田仙子、中島一敏、大日康史、多屋馨子、岡部信彦	
12. 地域での流行状況、保育所内でのアウトブレイク、医療機関や保護者のワクチン接種に対する認識 より、今後のワクチン行政を考える	111
越田理恵、多屋馨子、岡部信彦	
13. 保育施設における水痘、流行性耳下腺炎、麻疹、風疹状況調査	123
近藤弘一、多屋馨子、岡部信彦	
14. 水痘予防接種定期接種化の費用対効果分析	127

	大日康史、菅原民枝、及川 馨、羽根田紀幸、菊池 清、加藤文英、山口清次、木村 正彦、吉川哲史、 中野貴司、庵原俊昭、堤裕幸、浅野喜造、神谷齊、岡部信彦	
15.	ムンプスの疾病負担と定期接種化の費用対効果分析	144
	大日康史、菅原民枝、及川 馨、羽根田紀幸、菊池 清、加藤文英、山口清次、木村 正彦、吉川哲史、 中野貴司、庵原俊昭、堤裕幸、浅野喜造、神谷齊、岡部信彦	
16.	風疹流行にともなう母児感染の予防対策構築に関する研究	155
	平原史樹、寺田喜平、種村光代、川名尚、藤原成悦、多屋馨子、海野幸子、加藤茂孝、久保隆彦、 及川馨、金子政時、干場勉、林純、横田俊平、小島俊行、宮崎千明、奥田美加、水上尚典、 上原茂樹、室月淳、池田智明、末原則幸、中田高公、夫律子、吉村宣純 (資料) 風疹と先天性風疹症候群Q&A (リーフレット) 風疹流行および先天性風疹症候群の発生抑制に関する緊急提言 (平成16年8月)	
17.	小児の急性散在性脳脊髄炎の疫学に関する研究	185
	宮崎千明、多屋馨子、岡部信彦	
18.	米国「予防接種の実施に関する諮問委員会」Advisory Committee on Immunization Practice (ACIP) についての研究と会議参加の報告	189
	横田俊平、多屋馨子、岡部信彦	
II.	研究成果の刊行に関する一覧表	195
III.	研究成果の刊行物・別刷	211

水痘、流行性耳下腺炎、肺炎球菌による肺炎等の今後の感染症対策に必要な予防接種に関する研究

主任研究者 岡部 信彦 国立感染症研究所感染症情報センター長

研究要旨

【本研究班の3年間の研究成果】 まず、国内外の主な関連論文をレビューし、1982年から2004年までの約20年間の水痘の国内疫学データをまとめた。

基礎研究としては、水痘ワクチンの弱毒化にはIE62が関与している事が明らかとなり、ワクチン株IE62（一部）を親株IE62と置換したp0kaゲノムの作製に成功した。ムンプスウイルスについても、近年新遺伝子型（G遺伝子型）ウイルスが出現しているが、従来通り、現行のワクチンで中和され、ワクチン効果が薄れた事実は検出されなかった。また、ムンプスウイルスの神経病原性を解析するための動物モデルが検討され、ムンプスウイルスY125株は新たなムンプスワクチン株候補となりうる事が示された。肺炎球菌感染症に関しては、細菌性髄膜炎、小児肺炎例、成人・小児の中耳炎由来肺炎球菌における薬剤耐性化率、莢膜血清型が検討され、7価ワクチン、23価ワクチンの効果（抗体反応、予防効果）、重症化例の血清型が明らかとなった。

臨床・疫学研究としては、全国の医療機関を対象としたアンケート調査により、回収率41%の段階で、水痘、ムンプスによる入院患者（死亡例を含む）が、成人小児を問わずいずれも年間1600人以上発生しており、特に水痘による重症化例・死亡例、ムンプスによる成人男性の睾丸炎、ムンプス難聴による入院が予想以上に発生していることが明らかとなった。愛知県の小児医療機関の5年間の調査では、ワクチンで予防可能な疾患による入院例の内、ムンプス、水痘は、麻疹に次いで、第2、第3位であり、医療費も水痘は結核、百日咳に次いで第3位であった。水痘ワクチン接種後再罹患率は23.1%だが、罹患例の92%は軽症化すること、おたふくかぜワクチン株間に有効率の差はなく、ワクチン接種児の休校日数は未接種児より2.5日短い事が示された。また、集団生活を送る乳幼児における水痘、おたふくかぜワクチンの接種率は10%台程度と極めて低く、多くの罹患者が毎年発生していた。低い理由についても、保護者へのKAP(knowledge-attitude-practice)調査を実施しており、定期接種でなければワクチン接種を考慮しないことが示された。肺炎球菌感染症については、先進諸外国では、予防接種の普及により患者数が激減している中、国内で分離された肺炎球菌の70-80%は薬剤耐性菌であり、年間100-150名の肺炎球菌による細菌性髄膜炎が発生し、予後不良で50%は後遺症あるいは死亡していた。また、インフルエンザワクチン・肺炎球菌ワクチン併用接種群と、インフルエンザワクチン単独接種群の2群間比較検討が進んでおり、今後の成果が期待された。以上の結果より、3疾患の国内での患者数は極めて多く、また重症化しており、予防接種により国内患者数の減少を図ることがまず必要である。その対策としてワクチンの導入は意義が高いことが示された。また、米国ACIPの見学は、国内の予防接種ならびに日本版ACIPの準備を考える上で、極めて有用であった。

医療経済学的にみても、水痘ワクチン・おたふくかぜワクチン共に、定期接種化によって減らせる医療費・家族看護にかかる費用よりも、増加する予防接種費用の方が少ないこと、死亡例、成人

例、重症化例の検討も考慮に含めると、定期接種化がより望ましい事が判明した。死亡例のみを見ても、水痘は年間26億円の損失、ムンプスは年間4億円の損失が明らかとなった。

2年目より研究内容として追加した風疹については、風疹の現状分析、CRS 予防の重要性など緊急にまとめ、健康危機情報「風疹流行および先天性風疹症候群の発生抑制に関する緊急提言」として厚生労働省に提出、風疹対策の推進のきっかけを作った。またこの提言作成資料を基に、広い分野での啓発活動を積極的に行った。抗体陰性あるいは弱陽性妊婦に対する出産直後の風疹ワクチン接種も軌道に乗っており、全国妊婦風疹2次相談窓口ネットワークも構築され、今後なお一層の検証とともに実効性のある健康政策が採られるよう検討を重ねる必要性が示された。

同じく、2年目より研究内容として追加した日本脳炎ワクチン後の ADEM の調査については、大規模での全国アンケート調査を実施し、2003-2004年の2年間に138名(患者年齢中央値6歳)の ADEM 関連疾患による入院例の報告、その予後は後遺症9%、死亡1%であり、61%に先行感染、15人のワクチン接種後症例が報告され、日脳ワクチン後はこの内4人であった。定期接種は継続されているが接種率は激減していることから、日本脳炎サーベイランスを一層強化させると共に、日本脳炎ワクチンの副反応に関する更に詳細な検討が必要である事が示された。

分担研究者氏名・所属機関名及び所属機関における職名

神谷 齊・国立病院機構三重病院名誉院長

山西弘一・独立行政法人医薬基盤研究所
理事長兼所長

浅野喜造・藤田保健衛生大学小児科教授

生方公子・北里大学北里生命科学研究科教授

田代真人・国立感染症研究所ウイルス第三部
部長

堤 裕幸・札幌医科大学医学部小児科教授

大石和徳・大阪大学微生物病研究所教授

森 康子・独立行政法人医薬基盤研究所
基盤研究部部門長

多屋馨子・国立感染症研究所

感染症情報センター第3室室長

大日康史・国立感染症研究所

感染症情報センター主任研究官

平原史樹・横浜市立大学大学院医学研究科

生殖生育病態医学(産婦人科)教授

宮崎千明・福岡市立西部療育センター

センター長

横田俊平・横浜市立大学大学院医学研究科

小児科学教授

A. 研究目的

水痘、ムンプス、肺炎球菌感染症は、疾病の予防ならびに重症化の予防に有効性が証明されているワクチンが開発されているにもかかわらず、国内の接種率は低く、2004年の小児科定点からの水痘患者報告数は麻疹の約160倍、ムンプスは麻疹の約80倍の患者であり、数千人の水痘、ムンプスによる入院患者(死亡例を含む)が成人小児を問わず、発生している。肺炎球菌については、近年、薬剤耐性菌が増加傾向にあり、乳幼児の化膿性髄膜炎や小児の中耳炎の原因菌としてのみならず、特に0~6歳児や60歳以上の高齢者などで感染防御能力の減弱した患者に敗血症や髄膜炎、肺炎などを引き起こす。先進諸外国では、予防接種の普及により患者数が激減している中、国内での患者数は極めて多く、いずれも対策は急務である。定期接種に導入されていないこれらのワクチンの定期接種化の必要性に関して、基礎、臨床、疫学、医療経済学の観点から検討することを目的とする。風疹に関しては、2004年の地域流行を経験し、緊急研究班が本研究班内に発足し、緊急提言の発信、

産婦人科領域における風疹対策の強化、国内風疹対策について検討することにより、国内風疹 eliminationに向けた取り組みを目的とする。

日本脳炎ワクチンは、重篤な急性散在性脳脊髄炎(ADEM)の患者発生により、現在、積極的な勧奨が差し控えられている。これを受けて、風疹と同様、本研究班内に緊急研究班が立ち上がり、ADEM並びに関連疾患の国内発生状況について全国アンケート調査をすることにより、国内のdisease burdenを明らかにし、日本脳炎ワクチンとADEMの関連について検討することを目的とする。定期接種は継続されているが接種率は激減していることから、日本脳炎サーベイランスを一層強化させると共に、日本脳炎ワクチンの副反応に関する詳細な検討が求められている。Vero細胞培養由来ワクチンが認可されるまでの一定期間における国内疫学調査を強化し、日本脳炎ワクチンの安全性について検討することを目的とし、わが国の日本脳炎ワクチンのあり方について検討することを目的とする。

最後に、予防接種の実施方法を決定する恒久的な組織が国内には設置されていないため、米国において長い歴史があるACIPに出席することにより、情報収集ならびに国内ACIP作成の準備に向けた検討をする事を目的とする。

B. 研究方法

予防接種で予防可能疾患（水痘、ムンプス、肺炎球菌感染症）のわが国における発生動向を詳細に検討し、これまで十分に検討されていなかった重症化例、成人例、集団生活を送る小児について研究を進め、要因について検討する。重症化例については、細菌学的ウイルス学的基礎研究ならびに臨床的疫学的研究により病態を明らかにし、医療経済学的に予防接種との費用対効果を検討する。基礎研究としては、分子生物学的手法を用いたワクチンウイルス、新遺伝子型ウイルスの解析、ワクチンの安全性に関する検討を実施する。また疫学研究、臨床研究に

より重症化例の解析、予防接種副反応例の検討、定期予防接種への導入による疾病構造の変化を検討する。医療経済学的研究により、予防接種率の増加に伴う疾病構造の変化と費用対効果を明らかにする。定期接種対象疾患においては、現在のシステムを評価し、任意接種対象疾患においては、定期接種化導入の必要性に関して検討を進める。これらの検討を4つの研究方面から総合的に検討する。

(倫理面への配慮)

本研究では、取り扱う情報の中に個人が特定されるような情報が含まれたとしても、それを研究の結果として含むようなことはしない。従って研究成果の公表にあたって個人的情報が含まれることはない。万一個人的情報が本研究の中に含まれる場合には、それに関する機密保護に万全を期するものである。なおアンケート調査については、その内容によっては国立感染症研究所に設置された医学研究倫理審査委員会でのクリアランスを得た。研究に関する倫理委員会動物実験を実施する場合は、「動物の愛護及び管理に関する法律」「実験動物の使用及び保管等に関する基準」に基づき、各施設の動物実験指針に基づいた研究を実施した。

C. 研究結果

平成 15 年度本研究班では国内外の主な関連論文をレビューし（藤井）、Disease burden の調査としては、保育園、学校等における vaccine preventable disease による欠席者調査（安井、越田、他）、地域における重症化例の実態調査を実施し、水痘、ムンプスを含めた vaccine preventable disease による入院患者の詳細な調査を実施した（岡部、多屋、神谷、浅野、堤）。肺炎球菌感染症に関しては、薬剤耐性菌に関する検討、7 価ワクチン導入に向けた検討、ELISA 抗体価測定システムの確立、21 価ワクチンの効果（抗体反応、肺炎の予防効果）、重症化例の

血清型決定を実施した（生方、大石）。基礎研究としては水痘ワクチン株とワクチン親株の遺伝子配列を比較検討し、弱毒化に関するメカニズムを解析した（山西、森）。ムンプスに関しては新遺伝子型（G 遺伝子型）ウイルスの現行ワクチンによる防御効果、ワクチンウイルスの病原性、安全性評価実験系の確立を実施した（田代、加藤、斉加、他）。

平成 16 年度は、水痘、流行性耳下腺炎については、1982 年から 2004 年までの水痘の国内疫学データをまとめ、関連情報とともに病原体検出情報（月報：IASR）に特集号として報告した（岡部、多屋、山下、他）。また、全国の医療機関を対象に水痘、ムンプスの重症化例の発生動向を調査し、小児のみならず成人についてもその発生動向を調査することとし、小児科（水痘、ムンプス）、内科（成人水痘、成人ムンプス）、皮膚科（成人水痘）、耳鼻咽喉科（成人ムンプス、ムンプス難聴）、産婦人科医（妊婦水痘、ムンプス）、泌尿器科（ムンプス睾丸炎）の全国医療機関リストを作成した。平成 16 年度中に、死亡例を含む入院例の調査を実施予定である。これらは、分担研究者それぞれに担当してもらい、共通のフォーマットで実施している（岡部、多屋、浅野、神谷、堤）。また、水痘、ムンプスについて、保育施設等の集団生活を送っている小児を対象として実態調査、社会的な影響も含めたこれらの感染症に対する予防の重要性を検討している（多屋、安井、越田、藤井、近藤、柴田）。また島根県出雲市の医療機関の協力を得て、ムンプス、水痘などの自然感染対ワクチンの費用効果を算定、小規模ではワクチンによる対費用効果があることを確認し、さらに調査対象の規模を拡げる（大日）。

ムンプスの基礎的研究としては、平成 16 年度の研究（斉加、岡部）を踏まえてマーモセット脊髄内接種試験はムンプスウイルスの神経病原性を評価する方法として妥当な試験方法であることを確認した（加藤、田代）。

水痘の基礎的研究については、ウイルスの弱毒化の機構についての解明を続けている（森）。

肺炎球菌では、高齢者における肺炎球菌ワクチン接種グループにおける抗体の維持、感染防御、の観察を継続して行い、その有用性ことにインフルエンザワクチンとの併用の有用性などを検討中である（大石）。基礎的研究として、本邦では経口、注射用セフェム系薬に対する耐性化が一段と進んだ PRSP が増加しつつあることが示唆され、このような耐性菌の 89.8%は、7 価ワクチンに含まれる 6B, 14, 19F, 23F 型であり、ワクチン接種によって重症感染症を防止出来得るものと推察された。しかし、病原性が高く、肺炎や中耳炎の重症化をもたらしている 3, 22 型等は当該ワクチンには含まれず、このようなタイプの菌の動向を見極める必要があると結論された（生方）。

風疹については、産婦人科・小児科・基礎研究のグループより、風疹の現状分析、CRS 予防の重要性など緊急的にまとめ、健康危機情報「風疹流行および先天性風疹症候群の発生抑制に関する緊急提言」として厚生労働省に提出、風疹対策の推進のきっかけを作った。またこの提言作成資料を基に、一般市民への啓発など、ポスター作成、Q&A 作成、説明会への参加などを積極的に行った（平原、岡部）。

ADEM の調査については、これまで行われていた小児の急性神経疾患サーベイランス (AND) 調査方式を発展させ、大規模での ADEM アンケート調査を開始している（宮崎、多屋）。

平成 17 年度は、水痘、ムンプス重症化例全国調査により（回収率 41%）、年間 3300 名の入院患者報告と成人を含めた 7 名の水痘死亡例が判明した。水痘は成人入院患者が小児の 1.5 倍多く、重症合併症が多かった。成人男性のムンプス睾丸炎入院が多かった。verrucous VZV を発症した小児例、ステロイド治療中に、再活性化による内臓播種性 VZV 感染症を発症し、急激な経過で死亡した成人例、健常成人で、VZV

再感染による水痘経過中に回腸穿孔を合併した稀な症例を経験した。北海道内の水痘入院例は年間 130 名前後、ムンプス 100 名前後、肺炎球菌性髄膜炎 20 名前後と推計。肺炎球菌性髄膜炎は少数だが難治性、薬剤抵抗性が問題となることが判明した。(岡部、多屋、神谷、浅野、堤)

水痘迅速診断には VZV LAMP 法が有用であり、水痘に対する抗ウイルス剤投与の目安として、リアルタイム PCR 法による viral load のモニタリングが有用であることが判明した。(浅野、吉川)

水痘ワクチン市販後 20 年の患者数は全く変わらず、水痘ワクチン定期接種化が実現しない限り接種率の上昇が期待できないため、患者数の減少を実現するのは厳しい。水痘ワクチン接種後再罹患率は 23.1%だが罹患例の 92%は軽症化水痘ワクチンの定期接種化が 1 日も早く実現する事が子ども達に福音を与える事になり、水痘ワクチン定期接種化に支障はないと考えられた。(神谷)

おたふくかぜワクチン星野株と鳥居株の有効率に有意差はないが、ワクチン後に自然ムンプスに罹患したとき、星野株接種例の方が鳥居株接種例よりも周囲に二次感染を起こすリスクは低く、臨床症状も軽症化する傾向が見られた。ワクチン接種児が臨床症状を出現しても、休校日数は未接種児よりも 2.5 日短期間であることが判明した。(庵原、神谷)

小児科入院の 1/4-1/3 が呼吸器感染症(内 1/4-1/3 が肺炎)であり、その 10%以上が急性中耳炎を合併。分離された肺炎球菌の 70-80%は薬剤耐性菌。日本では年間 100-150 名の肺炎球菌による細菌性髄膜炎が発生していると推計されるが、予後不良であり 50%は後遺症あるいは死亡例であった。(中野、神谷)

保育園児の定期予防接種率は低く、水痘・ムンプスワクチン接種率は 10%台と予想以上に低く、水痘・ムンプスが毎年流行していることが

複数の地域で判明。保護者の KAP 調査により、定期接種でなければワクチン接種を考慮しない、任意接種児の保護者も接種費用が高額であることを問題点として指摘していることが判明。ワクチン接種率・罹患調査は、保護者・スタッフに対するワクチン接種啓発に繋がっていたことが判明した。(安井、藤井、柴田、越田、近藤、多屋、岡部)

おたふくかぜワクチン定期接種化の費用対効果分析により、疾病負担 435 億円、ワクチン費用 100 億円、増分便益費用比は 1 以上であることが判明。水痘ワクチン定期接種化の費用対効果分析により、疾病負担は 558.7 億円、ワクチン費用は 119 億円、増分便益費用比は 1 以上であることが判明し、定期接種化の方が費用軽減。定期接種化が、政策的に望ましいと言う結論は、成人例、重症化例の検討により更に若干強化された。(大日、神谷、浅野、堤、多屋、岡部)

水痘 Oka ワクチン株、Oka 親株の塩基配列を検討することにより、水痘ワクチンの弱毒化には IE62 の関与が考えられた。これを更に検討するため、ワクチン株 IE62 (一部)を親株 IE62 と置換した pOka ゲノムの作製に成功した。(森、山西)

ムンプスウイルスに対するマーモセット及びラットの神経病原性は両動物とも同様であり、占部株は、マーモセットに比べて、ラットにおける神経病原性が弱い傾向であった。(斉加、岡部)

ムンプスウイルス Y125 株と Y213 株はムンプスウイルスの病原性を遺伝子レベルで解析する上で優れたモデルになりうること、Y125 株は動物に対する中枢神経病原性が低いにもかかわらず、カニクイサルに対する免疫原性が高いことから、新たなムンプスワクチン株候補となりうることを判明した。(田代、加藤、久保田、永田、木所、岩田、佐多、村木)

インフルエンザワクチンと肺炎球菌ワクチン

併用接種群とインフルエンザワクチン接種群の2群間比較調査について、症例登録が750例に達し、現在検討が進行中である。(大石、永井、川上)

小児と成人の主に急性中耳炎由来の肺炎球菌について、小児では7価 conjugate ワクチンの有効予測率は70%程度、成人由来株は33%程度であることが判明。耐性菌対策として、ワクチン接種が必要であることが明らかとなった。

(生方)

通常風疹の流行は2-3年持続するが、2004年の地域流行対策としての緊急提言後、風疹の流行は1年で終息し、2005年の地域流行は見られなかった。風疹と先天性風疹症候群 Q&A のリーフレットを作成した。抗体陰性あるいは弱陽性妊婦の出産直後の風疹ワクチン接種者数が増加した。(平原、他)

全国アンケート調査により、2003-2004年に138名のADEM関連疾患による入院例が判明。後遺症9%、死亡1%、中央値6歳、61%に先行感染有、15人のワクチン接種後症例が判明。日脳ワクチン後はこの内4人であった。(宮崎、多屋、岡部)

米国ACIPへの出席は、日本における予防接種のあり方を考える上で極めて貴重な経験であった。(横田、多屋、岡部)

D. 考察

水痘、ムンプス、帯状疱疹、肺炎球菌感染症は、国内で多数の重症化例、死亡例が発生していることが明らかとなり、耐性菌による感染症の実態も明らかとなったことから、現在の任意接種の枠組みから定期接種化に向けた検討が必要である。医療経済学的にも定期接種化は現在の任意接種より費用対効果は良好であり、この観点からも定期接種化が望まれる。

風疹は、本研究班の緊急発足により、適切な提言を作成することができたと考えられる。その結果として、2005年は過去20年間で最低の患

者報告数となっている。産婦人科領域でのネットワークも構築され、国内の風疹対策が進みつつある。一方で、小児の風疹ワクチン接種率の低さが問題となり、成人も含めた更なる接種勧奨が必要である。

日本脳炎ワクチン接種後の副反応として報告されたADEMに関する全国調査が実施され、国内のdisease burdenが明らかとなった。今後は、更に詳細な解析が必要である。

経時的に、恒久的に、予防接種のあり方を検討するための組織として、日本版ACIPの早期成立が望まれる。

E. 結論

水痘、ムンプス、肺炎球菌感染症は公衆衛生上対策が重要な疾患であり、予防接種により国内患者数の減少を図ることが必要である。対策としてワクチンの導入は意義が高い。

通常風疹の流行は2-3年持続するが提言後、風疹の流行は1年で終息し、2005年の地域流行は見られなかった。抗体陰性あるいは弱陽性妊婦の出産直後の風疹ワクチン接種が軌道にのり、全国的な広がりが期待された。国内のADEM関連疾患による入院例の実態が明らかとなり、ワクチンとの関連、先行感染との関連について検討した。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. 加藤昌弘, 川戸美由紀, 世古留美, 橋本修二, 岡部信彦. 予防接種の接種月齢, 接種順と接種完了率. 日本公衆衛生雑誌.53(2):105-111,2006.

2. Hashimoto S, Kawado M, Seko R, Kato M, Okabe N. Bias of vaccination coverage in a household questionnaire survey in Japan. J Epidemiol. 2005 Jan;15(1):15-9.

3. 高山直秀, 崎山弘, 岡部信彦, 平山宗宏. 結核予防法改正前の全国BCGワクチン累積接種率. 日本小児科学会雑誌.110(1): 14-16,2006.

4. 岡部信彦. 日本脳炎ワクチン問題 その背景. ウイルス.55(2):303-306, 2005.
5. 岡部信彦. 提言 予防接種(麻疹・風疹)の変更,およびそれに関連する麻疹・風疹ワクチン勧奨と接種控えの問題について.小児科診療. 68(12):2445, 2005.
6. 多田有希, 岡部信彦. 【新しい臨床ウイルス学】 ウイルス感染症 現状と進歩 ウイルス感染症の動向 感染症サーベイランスによる動向把握.小児科診療. 68(11):1983-1991, 2005.
7. 岡部信彦. 学校・幼稚園保育園等での感染症対策,登校登園停止など.小児科臨床. 58(9):1929-1934, 2005.
8. 岡部信彦. 学校におけるリスクマネジメント 感染症対策. 日本医師会雑誌.134(4 別冊):32-36, 2005.
- 9.多田有希, 岡部信彦.【感染症トピックス】 風疹 なぜ再び問題に.小児科.46(4):497-505, 2005.
- 10.齊藤若奈, 永井英明, 鈴木純子, 益田公彦, 田村厚久, 長山直弘, 赤川志のぶ, 川辺芳子, 町田和子, 倉島篤行, 四元秀毅, 齊藤剛, 新井智, 岡部信彦. 慢性呼吸器疾患患者における 23 価肺炎球菌ワクチン接種前後の血清型特異抗体濃度の検討. 日本呼吸器学会雑誌.43(5):277-282,2005.
- 11.田中政宏, 岡部信彦.【ワクチンのすべて】 ワクチン総論 国外における予防接種の最近の動向 WHO の予防接種拡大計画と米国の予防接種プログラム. 小児科診療.67(11):1819-1827, 2004.
- 12.岡部信彦. 【予防接種の現状と問題点】 知っておきたい知識 予防接種法. 小児看護.27(12):1569-1573, 2004.
- 13.岡部信彦. 感染症法とその改正.ウイルス 54(2):249-254, 2004.
- 14.新井智, 高崎智彦, 多屋馨子, 早川丘芳, 倉根一郎, 岡部信彦. 【人と動物の共通感染症の最前線】 近年の日本脳炎患者発生状況および感染リスク.獣医畜産新報.57(8):653-656,2004.
15. 岡部信彦, 新井智. 【トラベラーズワクチン】 【ワクチン別の接種方法と注意】 日本脳炎ワクチン.臨床と微生物.31(4):343-347, 2004.
16. 森伸生, 多屋馨子, 砂川富正, 谷口清州, 石田久美子, 岡部信彦. 中学校での麻疹集団発生における疫学調査と対策. 日本小児科学会雑誌.108(4):615-619,2004.
17. 新井智, 多屋馨子, 岡部信彦, 高崎智彦, 倉根一郎. 【拡大するウイルス感染症】 わが国における日本脳炎の疫学と今後の対策について.臨床とウイルス.32(1):13-22,2004.
- 18.Takahashi H, Suzumura S, Shirakizawa F, Wada N, Tanaka-Taya K, Arai S, Okabe N, Ichikawa H, Sato T. An epidemiological study on Japanese autism concerning routine childhood immunization history. Jpn J Infect Dis. 2003 Jun;56(3):114-7.
- 19.岡部信彦. 麻疹. 感染と消毒.10(1):3-7, 2003.
- 20.岡部信彦, 小林邦彦, 細谷光亮, 森内浩幸, 山本光興, 吉田忠, 大川一義, 加藤達夫, 庵原俊昭, 岡田賢司, 森亨. 予防接種ガイドラインの改定基礎疾患を有する児への予防接種.日本小児アレルギー学会誌.17(5):569-574, 2003.
21. 齊藤剛仁, 山下和予, 岡部信彦. 病原体サーベイランスにおけるムンプスウイルスの検出状況.小児感染免疫.15(4):447-452,2003.
22. 森内浩幸, 堤裕幸, 細矢光亮, 岡部信彦, 神谷齊, 永井利三郎, 小田慈, 小倉英郎, 菅谷憲夫, 富樫武弘, 藤田晃三, 宮崎千明, 森島恒雄, 小林邦彦, 加藤達夫. 医学部学生及び附属病院研修医に対する感染予防対策の実態調査.日本小児科学会雑誌.107(10):1437-1448, 2003.
23. 岡部信彦. 【話題のウイルス感染症】 感染症対策・予防接種の知識. 調剤と情報.9(12):1678-1683,2003.
24. 加來浩器, 岡部信彦. 【旅行者感染症とワクチン】 バイオテロとワクチン.化学療法の領域.19(7):1130-1137,2003.
25. 岡部信彦. 【内科キーワード 2003】 感染症 定期予防接種.内科.91(6):1239,2003.
25. 岡部信彦. 【子どもと感染 免疫のバリアで

子どもを守る】子どもの感染症. Medical Digest. 52(3):2-6, 2003.

26. 安井良則, 砂川富正, 藤岡雅司, 木田一裕, 福田雅一, 岡部信彦, 奥野良信. 【麻疹ゼロ作戦】大阪における麻疹および麻疹予防接種調査結果と麻疹対策 堺市における保護者を対象とした麻疹および麻疹ワクチンに関する KAP study と麻疹対策を中心に. 小児感染免疫. 15(1):95-102, 2003.

27. 岡部信彦, 森伸生, 砂川富正, 多屋馨子, 谷口清州, 中島一敏, 安井良則. 【麻疹ゼロ作戦】国内外における麻疹の状況. 小児感染免疫. 15(1):69-77, 2003.

28. 岡部信彦. 海外渡航者に同行する小児の予防接種. 小児の治療指針 第13版 P.513-515 編集・大関武彦, 古川 漸, 横田俊一郎. 医学書院 2003.3.

29. 岡部信彦, 平山宗宏. 予防接種. 少年写真新聞社 2003.9. (改訂)

30. 岡部信彦. 感染症. 少年写真新聞社 2003.9. (改訂)

31. 岡部信彦. 感染症の現状、感染症サーベイランス、感染症ワクチンの現状. 分子予防環境医学 P.139-149. 編集・分子予防環境医学研究会 本の泉社 2003.12.

32. 岡部信彦. 学校における感染症の基本的管理体制について. 東京私立中学高等学校協会 東京私学教育研究所・学校安全・健康教育研究会 2003.12.

33. 岡部信彦. 黄熱ワクチン. ワクチンの事典 P.240-246. 編・日本ワクチン学会. 朝倉書店 2004.9.

34. 岡部信彦. 天然痘(痘瘡). 感染症 P.21-24 編集・竹田美文, 木村 哲. 朝倉書店 2004.9.

35. 岡部信彦. 学校における予防接種. 学校保健の動向 P.39 編/発行・日本学校保健会 2004.11

2. 学会発表

1. 岡部信彦: 感染症だより. 日本小児科学会東京

都地方会講話会. 2005 年度 4 回

2. 岡部信彦: 感染症だより. 日本小児科学会東京都地方会. 2004 年度 4 回

3. 岡部信彦: 感染症だより. 日本小児科学会東京都地方会講話会. 2003 年度 4 回

4. 岡部信彦: 感染症情報 Update. 日本感染症学会. 2005. 4

5. 岡部信彦: 最近の感染症の現状と対応 最近の感染症の現状と対応-最近の感染症の現状. 日本小児科学会学術集会. 2005. 4.

6. 逸見佳美, 砂川富正, 大山卓昭, 佐藤弘, 多屋馨子, 岡部信彦. 防衛医科大学校の医学生(1-6年)および研修医に対して行ったワクチン予防可能疾患(風疹・麻疹)の既往歴・接種歴の認識等に関する調査. 日本臨床ウイルス学会. 2004.

7. 森伸生, 砂川富正, 多屋馨子, 谷口清州, 岡部信彦: 2002 年茨城県で起こった 2 つの中学校での麻疹集団発生の比較. 日本小児感染症学会. 2003. 11.

8. 岡部信彦: 医学・医療の進歩を世界へ向けて感染症 21 世紀における感染症対策 感染症対策に結びつくサーベイランス. 26 回日本医学会総会.

9. 森伸生, 砂川富正, 多屋馨子, 谷口清州, 岡部信彦: 宮崎県都城市・北諸県地域の麻疹流行時での小中学生の麻疹ワクチン接種状況 2003. 日本小児科学会学術集会. 2004. 4.

10. 斎藤若奈, 永井英明, 鈴木純子, 益田公彦, 馬場基男, 田村厚久, 長山直弘, 赤川志のぶ, 川辺芳子, 町田和子, 倉島篤行, 四元秀毅, 斎藤剛, 岡部信彦, 新井智: 慢性呼吸器疾患患者における肺炎球菌ワクチン接種後の抗体価の検討. 日本呼吸器学会. 2004.

11. 岡部信彦, 中山哲夫: ワクチンの現状と展望 細菌ワクチンについて. 東日本感染症学会. 2003.

12. 新井智, 高崎智彦, 森伸生, 多屋馨子, 早川丘芳, 倉根一郎, 岡部信彦: 1982 年から 2002 年迄の日本脳炎患者発生状況. 日本臨床ウイル

ス学会. 2003. 6 月

13. 森伸生, 砂川富正, 多屋馨子, 谷口清州, 岡部信彦: 2002 年茨城県で起こった 2 つの中学校での麻疹集団発生の比較. 日本小児感染症学会. 2003. 11.

14. 森伸生, 砂川富正, 多屋馨子, 谷口清洲, 岡部信彦, 石田久美子: 中学校での麻疹集団発生事例と市内調査を通して得られたワクチン未接種理由の検討. 日本小児科学会学術集会. 2003 年 4 月

【ガイドライン・マニュアル】

1. 風疹流行および先天性風疹症候群の発生抑制に関する緊急提言
<http://idsc.nih.go.jp/disease/rubella/rec200408.html> (2006. 2. 23 時点)
2. 風疹予防接種に関するガイドライン
<http://idsc.nih.go.jp/disease/rubella/041119/041119guide.pdf> (2006. 2. 23 時点)
3. 任意接種(成人)用風疹ワクチン説明書・問診票
<http://idsc.nih.go.jp/disease/rubella/>

041119/041119m.pdf (2006. 2. 23 時点)

4. 風疹 Q&A
<http://idsc.nih.go.jp/disease/rubella/041119QA.html> (2006. 2. 23 時点)
5. わが国の風疹の現状とその対策 (power point フォア イル) <http://idsc.nih.go.jp/disease/rubella/0409kagoshi.html> (2006. 2. 23 時点)

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

1) 特許出願

(森分担研究班): 組換え水痘帯状疱疹ウイルス、長池和宏、森康子、五味康行、高橋理明、山西弘一、出願番号、特願 2004-063277、出願日、2004. 3. 5

2. 実用新案登録

3. その他

風疹予防接種に関するガイドライン

－ 任意接種を実施する医師のために －

国立感染症研究所 感染症情報センター

目次

1 基本的知識	12
(1) 風疹とは	
(2) 風疹ワクチン	
(3) 風疹ワクチンの効果	
(4) 風疹ワクチンの副反応	
(5) 定期接種と任意接種	
2 実施前の準備	14
(1) ワクチンの保管	
(2) 風疹予防接種の「説明書」及び「予診票」	
(3) 接種時に必要な備品	
(4) 副反応発生時の為の必要な備品	
(5) その他	
3 ワクチン接種前の注意	16
(1) 予診	
(2) 接種不相当者及び接種要注意者	
(3) 他のワクチンとの接種間隔	
(4) 参考 (Q & A)	
4 接種の実際	21
(1) 接種液の調整	
(2) 接種部位	
(3) 使用済み注射器、ワクチン瓶、溶解液瓶の廃棄	
(4) 記録	
5 接種後の注意	22
(1) 接種直後の観察	
(2) 接種当日の入浴及び運動について	
(3) 副反応発生時の連絡の指示	
(4) 避妊	
(5) 参考 (Q & A)	
6 副反応 (健康被害) とその対応	24
(1) 風疹ワクチンの副反応	
(2) 健康被害	
(3) 通常みられる副反応発生時の対応	
(4) 重篤な副反応発生時の対応と報告	
(5) 健康被害の救済措置 (任意接種の場合)	
◆ 風疹ワクチン接種確認チェックリスト	

◆ 1 基本的知識

(1) 風疹とは

風疹ウイルスによって生じる急性の発疹性感染症で、季節的には春先から初夏にかけて患者の増加がみられます。潜伏期間は2～3週間で、主な症状として、小さな紅斑や紅色丘疹、発熱、リンパ節腫脹（全身とくに頸部、後頭部、耳介後部）などが認められます。眼球結膜の軽度の充血や口蓋粘膜の出血斑、肝機能障害なども見られ、成人では関節痛（関節炎）の頻度が高いといわれています（成人で5～30%）。予後は一般に良好ですが、血小板減少性紫斑病（3,000～5,000人に1人）、脳炎（4,000～6,000人に1人）などの合併症が発生することがあり、決して軽視できない疾患です。また、15～30%くらいの人では不顕性感染で終わることもいわれています。

風疹ウイルスは飛沫感染しますが、感染性があるのは、発疹の出る2～3日前から発疹が出たあとの5日間くらいまでといわれています。感染力は麻疹や水痘に比べれば弱いといえます。

1994年10月の予防接種法改正により、生後12～90月未満の男女に定期接種が開始され、風疹の患者数は大きく減少しました。しかしその一方で、2002年から局地的な流行が認められ、2003年から2004年にかけて流行地域の数は増加しており、2005年もこのような流行状況が続くことが危惧されています。好発年齢としては、1歳から小学校低学年（9歳）頃までの罹患が多いのですが、10歳以上の割合が以前と比べて多くなっています。

また、風疹に対する免疫が不十分な妊婦が、妊娠初期に風疹ウイルスに感染すると、胎児が風疹ウイルスに感染し、難聴、心疾患、白内障、精神運動発達遅滞等の障害をもったいわゆる先天性風疹症候群（Congenital Rubella Syndrome : CRS）児が出生する可能性があります。CRSの発生する確率については、報告によって差がありますが、妊娠20週までの期間に感染した場合には20～25%、特に妊娠12週までに限定すると25～90%と報告されており、12週以内の感染の場合に危険性が高いというのが、世界的に一致した見解といえます。

(2) 風疹ワクチン

弱毒化が確かめられている種ウイルスを正常なウサギ腎初代培養細胞又はウズラ胎児初代培養細胞で増殖させ、得られたウイルス液を遠心沈殿法或いは濾過法で細胞成分を除去し、希釈調整の後、安定剤を加えて凍結乾燥したもの（生ワクチン）です。そのため、日光などの紫外線に弱く不活化されやすいので、遮光して5℃以下に保存します。

(3) 風疹ワクチンの効果

風疹ワクチンは、現在わが国では4社（社団法人北里研究所、武田薬品工業株式会社、財団法人化学及血清療法研究所、財団法人阪大微生物病研究会）で製造されていますが、各

社とも接種を受けた者の95%以上に風疹HI抗体の陽転が見られます。HI抗体価の上昇は自然罹患より低いですが、20年近く抗体が持続し、自然感染による発症を防御できます。

風疹に限らず、多くの人が予防接種でその病原体に対する免疫を持つことによって、社会全体としてその疾患の流行を抑える効果があります。

(4) 風疹ワクチンの副反応 ◆「6 副反応(健康被害)とその対応」もご覧下さい。

風疹ワクチンは、副反応の非常に少ないワクチンといえます。

副反応としては、まれに発疹、じんましん、紅斑、掻痒、発熱、リンパ節腫脹、関節痛などを認めることがあります。成人女性に接種した場合、小児に比べて関節痛を訴える頻度が高いといわれています。

[定期接種について実施された14年度予防接種後健康状況調査(全国5,331人を対象とし、一定の健康状況の変化に関する接種後4週間の観察。ワクチンの副反応とはいえない健康上の変化も含まれている。)によれば、風疹ワクチンは主として1~3歳児が受けており、接種後に観察された発熱は11.9%(うち、38.5℃以上は7.3%)、局所反応は1.4%(接種3日目以内に集中)、発疹は2.6%(約半数が0~7日に発生)、リンパ節腫脹は0.4%、関節痛は0.3%であった。]

重篤な副反応として、まれにショック、アナフィラキシー様症状の報告がありますが、ワクチンからゼラチンが除去されてから、これらの報告数は激減しています。また、まれに急性血小板減少性紫斑病が報告されています。[定期接種後の血小板減少性紫斑病の報告件数は、平成14年度2件(接種者数1,245,227人)、平成13年度2件(接種者数1,533,866人)、平成12年度4件(接種者数1,723,735人)、平成11年度6件(接種者数2,028,508人)となっています。]

(5) 定期接種と任意接種

生後12~90月(7歳半)未満の者は、予防接種法に基づく定期接種の対象者に定められています。定期接種は市町村(東京都の区の存する地域にあつては、特別区長)が行うこととされており、公費負担で接種が受けられます(多くは全額公費負担ですが、市町村によっては一部自己負担のある地域も有ります)。定期接種には種々の規定があるので、詳細については市町村の担当部署にお問い合わせください。

定期接種対象年齢外の方や、定期接種を一度受けた方での再接種は任意接種です。風疹ワクチンの任意接種の料金については、医療保険の適用はありませんので、それぞれの医療機関において金額を設定します。

◆ 2 実施前の準備

(1) ワクチンの保管

風疹ワクチンは遮光して 5℃以下に保存します。

風疹ワクチンは凍結乾燥して箱詰め（遮光）してあります。温度管理に関しては、それぞれの生物学的製剤基準に定めるところにより、温度計によって必ず所定の温度が保たれていることを確認できる冷蔵庫または冷凍庫を使用することが義務づけられています。定期的に庫内の温度をチェックし、記録します。特に長期に保存する場合は冷凍庫が望ましいですが、その際溶解液ビンが凍結により破損することがあるので、ワクチンバイアルとは別に凍結を避けて保存することが勧められます。コンセントが抜けるなど、電源が切れることがないように厳重に注意してください。万が一、冷蔵庫の電源が一晩切れていた場合ですが、ワクチンの保管温度内であることが、自動温度記録計等で確認できれば使用できるでしょう。たまたま家庭用の冷蔵庫を使用していた場合、電源が切れた後に庫内の温度がどのくらい安定に保たれるかは、各電気メーカーに問い合わせてください。

また、ワクチンには有効期間（風疹ワクチンでは 1 年若しくは 2 年）がありますので、期限切れワクチンを使用しないよう注意してください。

(2) 風疹予防接種の「説明書」及び「予診票」

風疹予防接種の必要性を理解した上で接種を受けてもらうことが必要なため、接種の必要性、副反応、接種を受ける際の注意事項などについて書かれた「説明書」を用意しておき、あらかじめ読んでもらうとよいでしょう。

また、予防接種を希望する者（または保護者）がその必要性や副反応、接種不相当者又は接種要注意者に該当しないか、接種当日の体調はよいか等を判断するための予診には、「予診票」の活用が不可欠です。

説明書や予診票は、定期接種用（各市町村の担当課にお問い合わせ下さい。）のものやワクチンメーカーなどが作成した見本、国立感染症研究所感染症情報センター作成のもの（<http://idsc.nih.go.jp/disease/rubella/041119/041119m.pdf>）などを参考に、作成するとよいでしょう。定期接種用に作成されたものは、妊娠の有無の確認や接種後の避妊の必要性等、成人に必要な内容が記載されていない場合があるので注意してください。

(3) 接種時に必要な備品

- ・体温計
- ・風疹ワクチン（使用直前まで遮光して 5℃以下に保存。有効期限内であることを確認）
- ・注射器と針
 - （例）ツベルクリン用 1ml 26G 注射針付シリンジ、予防接種用 1ml 25G 針付シリンジ など
- ・消毒用アルコール綿

- ・医療用廃棄物容器
- ・その他 ハンコ、筆記用具など

(4) 副反応発生時の為の必要な備品

非常にまれですが、ワクチン接種時にはアナフィラキシーショックなどの急性の重篤な副反応が起きうることを考えて、風疹ワクチンに限らずワクチン接種を行う医療機関では、これに備えておくことが必要です。

嘔吐、蕁麻疹、自律神経性ショック、アナフィラキシーショック、けいれん等の副反応に対する処置は、一般の救急治療に準じて行うので、救急医療品セット、気道確保に必要な器具一式、酸素吸入用具などが必要です。急激に発症するこれらの症状にどのように対応するかを普段から考え、準備しておいてください。救急対策備品例（全てのワクチンに共通）は以下のとおりです。

なお、薬品の有効期限に注意してください。

(参考) 救急対策備品例（予防接種ガイドラインより）

- | | |
|----|---|
| 1 | アンビューバック（レサシバッグ） |
| 2 | ディスポーザブル注射器 |
| 3 | 駆血帯 |
| 4 | エピネフリン（商品名ボスミン：1ml 中 1mg） |
| 5 | 抗ヒスタミン剤 |
| 6 | ヒドロコチゾン（商品名ソルコートフ、サクシゾン、ヒドロコチゾン、コートリル） |
| 7 | ジアゼパム坐薬（商品名ダイアップ：1個中 4mg, 6mg, 10mg）又は抱水クロラール坐薬（商品名エスケレ：1個中 250mg, 500mg） |
| 8 | ジアゼパム静注（商品名セルシン：2ml 中 10mg） |
| 9 | アミノフィリン（商品名ネオフィリン：10ml 中 250mg） |
| 10 | グルコン酸カルシウム（商品名カルチコール：5ml 中 Ca2mEq） |
| 11 | 炭酸水素ナトリウム（商品名メイロン 84：20ml 中 Na20mEq） |
| 12 | 5%ブドウ糖液（20ml） |

(5) その他

ワクチンの添付文書、予防接種ガイドライン（予防接種ガイドライン等検討委員会 監修：厚生労働省健康局結核感染症課）（情報センターHP URL：

<http://idsc.nih.go.jp/vaccine/2003VAGL/index.html>）、

予防接種間違い防止の手引き（予防接種ガイドライン検討委員会）（URL：

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bcg/tp1107-1k.html>）は、必ずご一読ください。

◆ 3 ワクチン接種前の注意

(1) 予診

予防接種を希望する者（または保護者）が「当該予防接種の必要性を理解しているか」、「接種不適合者又は接種要注意者に該当しないか」、「接種当日の体調はよいか」等を判断するためには、予診票の活用が不可欠です。

まず、風疹予防接種に関する「説明書」（国立感染症研究所感染症情報センター作成「風疹ワクチンの接種を希望される方へー定期接種対象年齢（生後12～90か月未満）以上の方（任意接種）用ー」（<http://idsc.nih.go.jp/disease/rubella/041119/041119m.pdf>）等をご参照下さい。）を渡し、予診の前に読んでもらっておき、本人（または保護者）が予防接種の必要性を理解したかどうかを質問します。必要性の理解が得られていない場合には、改めて説明します。

予診票にある質問事項は、安全なワクチン接種が可能であるかを判定する重要な内容であり、本人又は保護者の協力を得て十分に把握してください。

発熱の有無、説明書の内容を理解したか、妊娠の有無、接種後の避妊の必要性を知っているか、最近4週間以内の予防接種の既往、ワクチン成分及び抗生物質などによる過敏性の有無、慢性の心臓・肝臓・腎臓疾患等の有無、感染症の既往、けいれんの既往、免疫抑制剤の使用及びその他治療中の疾患の有無、などについてチェックします。なお、予診票の最終チェックは接種医師が行ってください。

問診後、診察します。健康被害は大部分が不可避的に生ずるものであるため、これによってすべての健康被害の発生を予見できるものではありませんが、医師として予診をつくり最大限の努力をして、接種を受ける者の体調を確認することが大切です。

接種が可能かどうかを判断し（以下の(2)接種不適合者及び接種要注意者を参照）、予診票に記載します。

最後に、予診の結果を本人（または保護者）に伝え、接種を受けるかどうかを確認し、予診票にサインをしてもらいます。

(2) 接種不適合者及び接種要注意者

定期予防接種では「接種不適合者」及び「接種要注意者」が規定されています。「接種不適合者」とは接種を受けることが適当でない者をさし、これらの者に接種を行ってはなりません。また、「接種要注意者」とは接種の判断を行うに際して注意を要する者をさし、接種を受ける者の健康状態及び体質を勘案し、総合的に判断し接種の可否を決定します。医師のサインが必要です。

任意接種においてもこれに準じて行って下さい。

(参考) ー予防接種不適合者及び接種要注意者ー (定期予防接種)

予防接種不適合者 (予防接種実施規則第6条に規定)

- ①明らかな発熱を呈している者
- ②重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- ③当該疾病に係る予防接種の接種液の成分によって、アナフィラキシーを呈したことが明らかな者
- ④急性灰白髄炎 (ポリオ)、麻疹及び風疹に係る予防接種の対象者にあつては、妊娠していることが明らかな者
- ⑤その他、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

接種要注意者 (予防接種実施要領に規定)

- ①心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患及び発育障害等の基礎疾患を有することが明らかな者
- ②前回の予防接種で2日以内に発熱のみられた者、又は全身性発疹などのアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
- ③過去にけいれんの既往のある者
- ④過去に免疫不全の診断がなされている者
- ⑤接種しようとする接種液の成分に対してアレルギーを呈するおそれのある者

(3)他のワクチンとの接種間隔

あらかじめ混合されていない2種以上のワクチンを接種する場合には、通常不活化ワクチン及びトキソイド接種の後は接種後6日以上あけます。これは1週間経てばワクチンによる反応がほとんどなくなるためです。また、生ワクチン接種の場合はウイルス同士の干渉を防止するため、あるいは副反応が起こるかもしれない時期を外すため接種後27日以上あけて次のワクチンを接種します。

ただし、あらかじめ混合されていない2種以上のワクチンについて、医師が必要と認めた場合には同時に (接種部位は別々に) 接種を行うことができます。〔平成15年11月28日健発第1128002号厚生労働省健康局長通知「予防接種 (一類疾病) 実施要領」第一の18の (2) 〕