

小児科診療〔第72巻・第12号〕別刷

2009年12月1日発行

発行所 株式会社 診断と治療社

---

# 特集 ワクチン up to date

## I. 総論

# 予防接種健康被害救済制度・ 予防接種後副反応・健康状況調査

多屋馨子 国立感染症研究所感染症情報センター

### Key Words

予防接種健康被害救済制度  
予防接種後副反応報告  
予防接種後健康状況調査  
定期予防接種  
副反応

### 要旨

わが国の予防接種制度には、予防接種法に基づく定期予防接種および臨時予防接種と、法に基づかない任意予防接種がある。定期予防接種後は予防接種法に基づく健康被害救済制度、任意予防接種後は独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づく救済制度があり、当該予防接種による副反応あるいはそれを否定できないと認定されると、医療費・医療手当などが支給される。定期予防接種は1994年以降、予防接種後副反応報告と予防接種後健康状況調査によっても安全性がモニタリングされている。

### はじめに

日本の予防接種健康被害救済制度は、予防接種法に基づいた定期予防接種および臨時予防接種（以下、定期接種とする）と、被接種者あるいは保護者の任意の希望により接種が行われる定期外接種（以下、任意接種とする）に分けられる。

定期接種後に健康被害が発生した場合は予防接種法に基づいた健康被害救済制度があり、厚生労働大臣が当該予防接種による健康被害と認定した場合は、医療費・医療手当、障害児養育年金、障害年金、死亡一時金、葬祭料が支給される。一方、任意接種後の場合は医薬品医療機器総合機構法に基づく救済制度があり、当該予防接種によると判定された場合は、医療費・医療手当などが支給される。

予防接種はつねに、受けることによる利益、

すなわち当該感染症を予防し、時にはその感染症を排除・根絶する効果と、受けた後におこりうる副反応、すなわち不利益のバランスを考えて接種する必要がある。予防接種で予防可能な感染症でありながら、罹患による重症化のリスクを知らず、副反応の情報のみで予防接種を受けない判断に至ることだけは避けたい。

より安全なワクチンの開発はつねに求められているところであり、当然のことであるが、ワクチンを含めて医薬品にはつねになんらかの副反応（副作用）が存在し、ゼロを求めることは不可能である。

接種後の健康状況を注意深くモニタリングすることで、より安全な予防接種の実施に資することが期待されており、適切な情報提供は接種者、被接種者、被接種者の保護者の三者いずれにとってもきわめて重要であり、迅速な情報提供が求められている。

本稿では、予防接種法に基づく定期接種後の健康被害救済ならびに副反応報告について概説する。

## 予防接種健康被害救済制度

定期接種後に発生した健康被害については、予防接種法に基づく救済制度が存在する。予防接種法（法律第68号）は1948（昭和23）年6月30日に公布され、同年7月1日から施行された法律で、その後改正が繰り返され、直近の改正は2007（平成19）年4月1日である。第一条から第三十二条および附則で構成されており、第一章から第四章に分けられている。その中で、健康被害救済制度は第三章に記されており、以下に要点のみ記載する。また、関連政省令・通知として、予防接種法施行令、予防接種法施行規則、予防接種法実施規則、定期予防接種実施要領があるが、本稿では法律上の言葉遣いを医療従事者向けに改訂し、なるべく読みやすい文体に変更した。そのため、正確には原文をご確認いただきたい。法律を読む機会は少ないが、時間のあるときに目を通しておくと万が一の時に役立つと思われる<sup>1)</sup>。

### 1. 予防接種法（第三章：予防接種による健康被害の救済措置）<sup>2)</sup>

#### 1) 第十一条：予防接種による健康被害の救済措置

定期接種を受けたことによる疾病、障害、死亡であると厚生労働大臣が認定した場合は、給付を行う。その際、厚生労働大臣は政令で定めるものの意見を審議会など（国家行政組織法第8条に規定する機関）で聴かなければならない。

#### 2) 第十二条：給付の範囲

認定された場合の給付は、以下の内容である。

一類疾病あるいは臨時予防接種の場合、①医療費および医療手当、②障害児養育年金（18歳未満）、③障害年金（18歳以上）、④死亡一時金、⑤葬祭料。

二類疾病の場合、①医療費および医療手当、②障害児養育年金（18歳未満）、③障害年金（18歳以上）、④遺族年金または遺族一時金、⑤葬祭料。

#### 3) 第十三条：政令への委任

第十二条にある一類疾病あるいは臨時予防接種の場合の給付額、支給方法などは政令で定める。二類疾病の場合は独立行政法人医薬品医療機器総合機構法〔2002（平成14）年12月20日法律第192号、最終改正2003（平成15）年6月18日法律第97号〕に規定されている救済給付を参考に定める〔2004（平成16）年3月31日までは医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法であったため、法律の中ではこちらが記載されている〕。

#### 4) 第十四条：損害賠償との調整

同じ理由で損害賠償を受けた場合、市町村長はその給付額に相当する金額を給付しないか、または給付を返還させることができる。

#### 5) 第十五条：不正利得の徴収

偽りや不正の手段で給付を受けた場合、市町村長は相当する金額の全部または一部を徴収できる。徴収金の先取特権の順位は国税・地方税に次ぐ。

#### 6) 第十六条：受給権の保護

給付を受ける権利を譲渡したり、担保にしたり、差し押さえたりすることはできない。

#### 7) 第十七条：公課の禁止

給付に対して税金を課すことはできない。

#### 8) 第十八条：保健福祉事業等の推進

国は健康被害の給付対象者の医療・介護などについて、その家庭からの相談に応じる事業や保健福祉事業の推進を図る。

### 2. 予防接種法施行令

#### 1) 第八条：予防接種による健康被害の救済に関する措置

予防接種が一類または二類疾病から社会を防御することに役立つこと、予防接種を受けたこ

とによる疾病（いわゆる健康被害）は医学上の特性を有するものであることから、経済的・社会的諸事情の変動および医学の進歩に即応するよう定められるものとする。

2) 第九条：審議会などで政令で定めるもの疾病・障害認定審査会とする。

3) 第十条：一類疾病に係る定期の予防接種等に係る医療費

医療（①診察，②薬剤または治療材料の支給，③医学的処置，手術およびその他の治療ならびに施術，④居宅における療養上の管理およびその療養に伴う世話その他の看護，⑤病院または診療所への入院およびその療養に伴う世話その他の看護，⑥移送）に要した費用の額を限度とする。当該疾病について、健康保険法，船員保険法，国民健康保険法，国家公務員共済組合法，老人保健法，介護保険法の規定により給付を受けたり，国あるいは地方公共団体の負担による給付を受けたときは，給付の額を控除した額を限度とする。ただし，現に要した費用の額を超えることができない。

4) 第十一条：一類疾病に係る定期の予防接種等に係る医療手当

月を単位として支給する。その額は，1カ月につき以下に定める額とする。同じ月で外来と入院の両方を受けた場合は，以下の規定にかかわらず35,900円とする。

①その月において第十条の医療にあげた①～④を受けた日数が3日以上の場合35,900円。

②その月において第十条の医療にあげた①～④を受けた日数が3日未満の場合33,900円。

③その月において第十条の医療にあげた⑤を受けた日数が8日以上の場合35,900円。

④その月において第十条の医療を受けた日数が8日未満の場合33,900円。

5) 第十二条：一類疾病に係る定期の予防接種等に係る障害児養育年金

障害児養育年金の額は，1級の障害児（18歳

未満）を養育する者に支給する場合は1,536,000円，2級の場合は1,228,800円である。重症心身障害児施設あるいは，それに類する省令で定める施設に収容されていない場合は，上記規定額に介護加算額を加算した額とする。介護加算額は，1級は839,600円とし，2級は559,800円とする。予防接種後健康被害に対して，特別児童扶養手当または障害児福祉手当が支給されるときは，規定により算定した額から障害児養育年金の支給期間中の各年に支給される特別児童扶養手当または障害児福祉手当の額を控除して得た額とする。

6) 第十三条：一類疾病に係る定期の予防接種等に係る障害年金

障害年金の額は，1級の者に支給する場合は4,911,600円，2級の者に支給する場合は3,928,800円，3級の者に支給する場合は2,946,000円とする。重症心身障害児施設あるいは，それに類する省令で定める施設に収容されていない場合は，上記規定額に介護加算額を加算した額とする。介護加算額は，1級の者に支給する場合は839,600円，2級の者に支給する場合は559,800円とする。予防接種後健康被害に対して，特別児童扶養手当または障害児福祉手当または特別障害者手当または福祉手当または障害基礎年金が支給されるときは，前項の規定により算定した額から障害年金の支給期間中の各年に支給される額の100分の40に相当する額を控除した額とする。

7) 第十四条：一類疾病に係る定期の予防接種等に係る年金たる給付の支給期間等

第十二，十三条の規定による給付の支給は，支給すべき障害が生じた日の属する月の翌月から，支給すべき障害が認められなくなった日の属する月までである。定期一類疾病の予防接種にかかわる年金給付は，毎年1月，4月，7月および10月の4期に，それぞれその前月分までを支払う。ただし，前期に支払うべきであった年

金給付または支給すべき障害が認められなくなった場合におけるその期の年金給付は、支払期月でない月であっても支払うものとする。

8) 第十五条：一類疾病に係る定期の予防接種等に係る年金たる給付の額の変更

障害児年金または障害年金の支給を受けている者の障害の状態に変更があり、他の等級に該当することとなった場合は新しい等級に対応する額を支給し、従前の給付は行わない。

9) 第十六条：一類疾病に係る定期の予防接種等に係る年金たる給付に係る診断及び報告

市町村長は、定期一類疾病の予防接種に関する年金給付の支給に関して、とくに必要があると認めるときは、年金給付を受けている者に対して、医師の診断を受けるべきであること、あるいは養育する障害児について医師の診断を受けさせるべきことを命じたり、必要な報告を求めることができる。正当な理由がなく従わなかったり報告をしないときは、市町村長は年金給付の支給を一時差し止めることができる。

10) 第十七条：死亡一時金

遺族とは、配偶者（事実婚を含む）、子、父母、孫、祖父母および兄弟姉妹とする。ただし配偶者以外の場合、死亡した者と当時生計を同じくしていた者に限る。死亡一時金を受けることができる遺族の順位は、配偶者、子、父母、孫、祖父母および兄弟姉妹の順とする。ただし、死亡一時金を受けることができる者のうち、上位の順位の者を故意に死亡させた者は、死亡一時金を受けることができない。死亡一時金の額は4,300万円とする。ただし、死亡した者が上記の障害年金の支給を受けたことがあるときは、4,300万円に障害年金の支給を受けた期間の区分に応じて、表1に記載する率を乗じて得た額とする。死亡一時金を受けることができる同順位の遺族が2人以上ある場合の額は、その人数で除して得た額とする。

表1 死亡一時金の支給期間区分と支給率

法第十二条第一項第三号の規定による 障害年金の支給を受けた期間	率
1年未満	0.98
1年以上3年未満	0.89
3年以上5年未満	0.78
5年以上7年未満	0.67
7年以上9年未満	0.56
9年以上11年未満	0.44
11年以上13年未満	0.33
13年以上15年未満	0.22
15年以上17年未満	0.10
17年以上	0.05

11) 第十八条：一類疾病に係る定期の予防接種等に係る葬祭料

葬祭料の額は193,000円とする。

12) 第十九条：二類疾病に係る定期の予防接種に係る医療費

該当する医療は、病院または診療所への入院を要すると認められる場合に必要な程度の医療とする。医療費の支給請求は、当該医療費の支払が行われたときから2年を経過したときは請求することができない。

13) 第二十条：二類疾病に係る定期の予防接種に係る医療手当

医療手当は月を単位として支給するものとし、その額は第十一条に規定する金額とする。医療手当の支給請求は、医療が行われた日の属する月の翌月の初日から2年を経過したときは請求することができない。

14) 第二十一条：二類疾病に係る定期の予防接種に係る障害年金

障害年金の額は、次の区分に従い各号に定める額とする。①1級の障害の状態にある者2,728,800円、②2級の障害の状態にある者2,182,800円。

**15) 第二十二条：二類疾病に係る定期の予防接種に係る障害年金の額の変更**

障害年金の支給を受けている者の障害の状態に変更があった場合は、新たに該当する等級に応ずる額を支給し、従前の給付は行わない。

**16) 第二十三条：二類疾病に係る定期の予防接種に係る障害年金の給付に係る診断および報告**

第十二条を準用する。

**17) 第二十四条：遺族年金**

政令で定める遺族年金を受けることができる遺族は、配偶者、子、父母、孫、祖父母および兄弟姉妹で、死亡当時、その者によって生計を維持していたものとする。死亡当時胎児であった子が出生したときは、死亡当時その者によって生計を維持していた子とみなす。遺族年金を受けることができる遺族の順位は、配偶者、子、父母、孫、祖父母および兄弟姉妹の順とする。遺族年金は、10年を限度として支給するものとする。ただし、死亡した者が予防接種による障害に対して障害年金の支給を受けたことがある場合は、10年からその支給を受けた期間（その期間が7年を超えるときは7年とする）を控除して得た期間を限度として支給するものとする。遺族年金の額は2,386,800円とする。遺族年金を受けることができる同順位の遺族が2人以上ある場合、各人の遺族年金の額は前述の額をその人数で除して得た額とする。遺族年金を受けることができる同順位の遺族の数が増減したときは、遺族年金の額を改定する。遺族年金を受けることができる者がその請求をしないで死亡した場合は、次の順位の者が遺族年金を請求することができる。遺族年金を受けることができる者の死亡により遺族年金が支給されないこととなった場合において、同順位者がなくて後順位者があるときも同様とする。遺族年金の支給の請求は、当該予防接種を受けたことによる疾病または障害について医療費・医療手当または障

害年金の支給の決定があった場合には、その死亡のときから2年、それ以外の場合には、その死亡のときから5年を経過したとき（遺族年金を受けることができる先の順位者の死亡時から2年を経過したとき）は、することができない。

**18) 第二十五条：二類疾病に係る定期の予防接種に係る障害年金等の支給期間等**

障害年金または遺族年金の支給は、その請求があった日の属する月の翌月から始め、支給すべき事由が認められなくなった日の属する月で終る。障害年金などの支払期月は第十四条を準用する。

**19) 第二十六条：遺族一時金**

遺族一時金を受けることができる遺族は、配偶者、子、父母、孫、祖父母および兄弟姉妹とする。ただし、配偶者以外の者は、死亡当時その者と生計を同じくしていた者に限る。遺族一時金を受けることができる遺族の順位は、前述の順序による。遺族一時金は、次の各号に掲げる場合に支給し、その額は、それぞれ当該各号に定める額とする。遺族一時金の支給請求は、遺族年金を受けていた者が死亡したときから2年を経過したときは、することができない。遺族一時金の額および遺族一時金の支給の請求については第二十四条を準用する。

①遺族年金を受けることができる遺族（死亡当時胎児である子を含む）がないとき、または遺族年金を受けることができる遺族が遺族年金の支給の請求をしないで死亡した場合、他に同順位あるいは後順位の遺族年金を受けることができる遺族がないとき7,160,400円。

②遺族年金を受けていた者が死亡した場合、他に遺族年金を受けることができる遺族がなく、かつ、死亡により支給された遺族年金の額の合計額が前号に定める額に満たないとき、同号に定める額から当該予防接種を受けたことにより死亡した者の死亡により支給された遺族年金の額の合計額を控除した額。

**20) 第二十七条：遺族年金等の支給の制限**

遺族年金または遺族一時金の支給の制限について第十七条を準用する。

**21) 第二十八条：二類疾病に係る定期の予防接種に係る葬祭料**

第十八条に規定する金額とする。第二十四条の葬祭料の支給の請求について準用する。

**22) 第二十九条：未支給の給付**

給付を受けることができる者が死亡した場合、死亡した者に支給すべき給付でまだその者に支給していなかった場合は、その者の配偶者、子、父母、孫、祖父母または兄弟姉妹で死亡当時その者と生計を同じくしていたものに支給する。未支給の給付を受けることができる者の順位は、配偶者、子、父母、孫、祖父母、兄弟姉妹の順序とする。未支給の給付を受けることができる同じ順位の者が2人以上いるときは、その全額をその1人に支給することができる。この場合、その1人にした支給は全員に対してしたものとみなす。

**23) 第三十条：省令への委任**

給付の請求手続その他給付の実施に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

**24) 第三十一条：都道府県の負担**

都道府県の負担は各年度で、市町村が支弁する費用について厚生労働大臣が定める基準によって算定した医師の報酬、薬品、材料その他に要する経費から当該年度において要した徴収金の額を控除した額について行う。その費用のための寄附金があるときは、その寄附金の額を控除する。額が当該年度において要した額を超えるときは、当該費用の額とする。その額が厚生労働大臣が定める基準によって算定した額に満たないときは、当該基準によって算定した額とする。厚生労働大臣は基準を定める場合、あらかじめ、総務大臣および財務大臣と協議しなければならない。

**3. 予防接種法施行規則**

これは厚生労働省令に規定される規則であり、第九条から第十一条におもに記載されている。紙面の関係上、すべてを紹介することはできないが、上記予防接種法施行令第十二条に定める施設の種類、医療費・医療手当・障害児養育年金・障害年金・死亡一時金・葬祭料・遺族年金・遺族一時金の支給を受けようとする場合に提出しなければならない書類について詳しく説明がなされている。詳細は厚生労働省のホームページ<sup>3)</sup>を参照していただきたい。

**予防接種後副反応報告<sup>4)</sup>**

1994（平成6）年の予防接種法の改正に伴い開始された制度であり、「予防接種実施要領」に基づき、厚生労働省に医療機関あるいは保護者から報告されている。

対象となる予防接種は2009年9月現在、予防接種法に定められている予防接種で、ジフテリア・百日咳・破傷風（DPT）、DT、麻疹、風疹、麻疹風疹混合（MR）、日本脳炎、ポリオ、BCG、季節性インフルエンザワクチンである。

現行の報告基準は表2のように定められているが、該当しない報告も一部含まれる。報告内容は、予防接種後副反応・健康状況調査検討会（座長：加藤達夫 国立成育医療センター総長）で審議され、「予防接種後副反応報告書集計報告書（予防接種後副反応・健康状況調査検討会、厚生労働省健康局結核感染症課）」として、年度ごとに紙媒体でまとめられ公表されている。この報告は上記報告基準に該当しない場合もあり、また予防接種との因果関係が証明されていない場合も多く、偶発事象なども排除せずに集計され報告されているため、それらを考慮して内容を検討する必要がある。報告書の概要は、厚生労働省ホームページ内「厚生労働省関係審議会議事録等 その他（検討会、研究会等）（<http://www.mhlw.go.jp/shingi/other.html>）」に、

健康局「予防接種後副反応・健康状況調査検討会」報告として公表されている。

現行の予防接種後副反応報告書を図に示す。現時点では紙媒体での報告がなされているが、迅速かつ効率的な集計・解析・報告を目的に、厚生労働省健康局結核感染症課、予防接種後副反応・健康状況調査検討会ならびに厚生労働科学研究班（予防接種後健康被害審査の効率化に

関する研究，研究代表者：多屋馨子）を中心として，電子化に向けた準備が現在進行中である。

定期一類疾病予防接種実施要領の中に規定されている予防接種後副反応報告について，以下に内容の一部を抜粋する。詳細は厚生労働省のホームページ<sup>3)</sup>を参照していただきたい。

## 1. 副反応の報告

①市区町村長は，予防接種後副反応報告書

表2 予防接種後副反応報告書報告基準

予防接種	臨床症状	接種後症状発生までの時間
ジフテリア	①アナフィラキシー	24時間
百日咳	②脳炎，脳症	7日
破傷風	③その他の中枢神経症状	7日
日本脳炎	④上記症状に伴う後遺症	*
	⑤局所の異常腫脹（肘を越える）	7日
	⑥全身の発疹または39.0℃以上の発熱	2日
	⑦その他通常の接種ではみられない異常反応	*
麻疹	①アナフィラキシー	24時間
風疹	②脳炎，脳症	21日
	③その他けいれんを含む中枢神経症状	21日
	④上記症状に伴う後遺症	*
	⑤その他通常の接種ではみられない異常反応	*
ポリオ	①急性灰白髄炎（麻痺）	
	免疫不全のない者	35日
	免疫不全のある者	1年
	ワクチン服用者との接触者	*
	②上記症状に伴う後遺症	*
	③その他通常の接種ではみられない異常反応	*
BCG	①腋窩リンパ節腫脹（直径1 cm以上）	2カ月
	②接種局所の膿瘍	1カ月
	③骨炎，骨髓炎	6カ月
	④皮膚結核（狼瘡など）	6カ月
	⑤全身播種性BCG感染症	6カ月
	⑥その他通常の接種ではみられない異常反応	*

注1：表に定めるもののほか，予防接種後の状況が次に該当すると判断されるものは報告すること

- ①死亡したもの
- ②臨床症状の重篤なもの
- ③後遺症を残す可能性のあるもの

注2：接種から症状の発生までの時間を特定しない項目（\*）についての考えかた

- ①後遺症は，急性期に呈した症状にかかわるものを意味しており，数カ月後から数年後に初めて症状が現れたものは含まないこと
- ②その他通常の接種ではみられない異常反応は，予防接種と医学的に関連あるか，または時間的に密接な関連性があると判断されるものであること
- ③ポリオ生ワクチン服用者との接触者における急性灰白髄炎（小児麻痺）は，接種歴が明らかでない者であっても，ポリオワクチンウイルス株が分離された場合は対象に含めること

注3：本基準は予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準であり，予防接種との因果関係や予防接種健康被害者救済と直接結びつくものではない



(図) および予防接種後副反応報告書報告基準(表2)を管内の医療機関に配布し、医師が予防接種後の副反応を診断した場合に、保護者の同意を得て、ただちに市区町村長へ報告するよう協力を求める。

②市区町村長は医師から副反応報告を受けた場合、保護者の同意を得て、報告書を都道府県知事に提出する。

③市区町村長は、保護者から副反応報告を受けた場合、保護者の同意を得て、報告書を都道府県知事に提出する。

④報告書中の予後欄に、「1. 死亡」、「2. 重篤(死亡の危険あり)」、「3. 入院」と記載されていた場合は、都道府県知事への提出とは別に、報告書の写しを厚生労働大臣あてにただちに提出する。

⑤都道府県知事は、市区町村長から副反応の報告を受けた場合、保護者の同意を得て厚生労働大臣あてに報告書の写しを提出する。

⑥厚生労働大臣が報告事項に関して検討を加えた結果については、都道府県知事を通じて市区町村長あてに通知することがある。この場合、

予防接種後副反応報告書										
市町村長 殿										
患者 (被接種者)	氏名				性別	1男 2女	年齢	歳 カ月 (平成 年 月 日生)		
	保護者氏名				電話番号	( ) -				
住所		都道府県			区市町村					
報告者 (作成者)	氏名(名称)	(署名又は記名押印)								
			1 接種者		2 主治医		3 保護者		4 その他 ( )	
住所										
接種の状況	接種日	平成 年 月 日		午前・午後 時 分						
	対象疾病			接種期・回 (1期初回等)						
	ワクチン の種類	製造所名				ロット番号				
		ワクチン名				接種方法				
	接種前の体温	度 分								
	家族歴			出生体重		グラム				
予診票での留意点 (アレルギー・基礎疾患・発育・最近1カ月以内のワクチン接種や病気等) <span style="float: right;">1 なし 2 あり</span>										
副反応 の概要	発生歴	平成 年 月 日		午前・午後 時 分						
	概要 (症状・徴候・臨床経過・診断・検査)									
他の疾患の可能性の有無 <span style="float: right;">1 有 ( ) 2 無 ( )</span>										
※ 予後	1 死亡 剖検所見 ( )									
	2 重篤 (死亡の危険あり) 月 日入院 / 月 日退院									
3 入院 (病院名)										
4 後遺症										
5 その他 ( )										
※回復状況	1 回復している		2 未回復		3 不明					
報告回数	1 第1報		2 第2報		3 第3報以後					
市町村記入欄										
受付日	平成 年 月 日			受理印						

この報告書は、予防接種後、別表の予防接種後副反応報告書報告基準に該当する者を診断した場合に、必要事項を記載の上、直ちにその者の居住地を管轄する市町村長に提出すること。ただし、※欄については、経過観察後の報告(第2報)でも差し支えないこと

<記載上の注意> 1 用紙の大きさはA列4番にすること  
2 算用数字は、該当するものを○で囲むこと

この報告書は、予防接種後の副反応の発生状況を把握し、予防接種の安全性の確保を目的としています  
このことを理解の上、本報告書が市町村、都道府県及び厚生労働省に報告されることに同意します

保護者自署 \_\_\_\_\_

図 予防接種後副反応報告書

市区町村長は管内の関係機関への周知を図る。

⑦上記の報告に関して保護者の同意が得られない場合は、個人情報を除く事項をそれぞれ報告する。

## 2. Koch現象の報告

### 1) Koch現象出現時の対応

①市区町村は保護者に、Koch現象に関する情報提供および説明を行い、次の事項を保護者に周知しておく。

i) Koch現象と思われる反応が被接種者にみられた場合は、速やかに接種医療機関を受診させること。

ii) Koch現象が出現した場合は、接種局所を清潔に保つ以外の特別の処置は不要である。反応がおこってからびらんや潰瘍が消退するまでの経過がおおむね4週間を超えるなど治癒が遷延する場合は、混合感染の可能性もあることから、接種医療機関を受診させること。

②市区町村長におけるKoch現象事例報告書の取り扱い

市区町村長は、あらかじめ様式第六のKoch現象事例報告書を管内の医療機関に配布し、保護者の同意を得て市区町村長へ報告するよう協力を求める。また市区町村長は、Koch現象の報告を受けた場合は、保護者の同意を得てKoch現象事例報告書を都道府県知事に提出する。

③都道府県知事のKoch現象事例報告書の取り扱い

都道府県知事は、厚生労働大臣あてにKoch現象事例報告書の写し（個人情報にかかわる部分を除く）を提出する。

④Koch現象事例報告書などにおける個人情報の取り扱い

保護者の同意が得られない場合は、個人情報を除く事項をそれぞれ報告および提出する。

### 2) 副反応報告の提出

Koch現象は副反応の報告基準に該当しないので、副反応報告は不要である。ただし、接種局

所の変化の経過が遷延し、接種後4週間以上にわたって湿潤する場合は、「接種局所の膿瘍」として副反応報告の必要がある。

## 予防接種後健康状況調査<sup>5)</sup>

本調査は以下の目的のもとに実施されている調査であり、長期にわたって情報が蓄積されており、予防接種ガイドラインなどにもこのデータが引用されている。

本調査の目的は、「国民が正しい理解の下に予防接種を受けることが出来るよう、予防接種に関する正しい知識の啓発普及の一貫として、適正かつ最新の予防接種後の健康状況に関する情報を広く国民に提供するとともに、予防接種副反応の発生要因などに関する研究の一助とすることにより、有効かつより安全な予防接種の実施に資すること」である。

予防接種後副反応報告は基準に基づいた比較的重い副反応の報告制度であるのに対して、本調査は、定期接種後に発生する比較的頻度の高い軽症の健康状況の変化がよくわかる報告となっている。接種後におこる比較的頻度の高い健康状況に関して明らかに示されていることから、接種時の注意事項として有用な情報となっている。

本調査の実施主体は厚生労働省健康局結核感染症課であり、各都道府県は実施機関を選定するなど、実施主体の補助を行っている。すなわち、都道府県、市町村、社団法人日本医師会、各地域の医師会および予防接種実施医療機関などの協力を得て実施されているもので、各都道府県につき、原則として各ワクチン1実施機関が選定され、結核感染症課長による協力依頼文書に基づき決定される。

選定された調査医療機関で、被接種者の保護者に対して本事業の趣旨が説明され、同意が得られた場合に調査票（往復ハガキ）が配布される。保護者は、接種後28日間の健康状況を観察

し、調査医療機関に返送する。調査医療機関では健康状況調査一覧表に必要事項を転記し、各都道府県に提出する。各都道府県は提出された一覧表を厚生労働省健康局結核感染症課に提出する。調査の頻度は年に4回（第1期4～6月、第2期7～9月、第3期10～12月、第4期1～3月）、調査対象者数は都道府県ごとに各期40名ずつ、MRワクチンのみ各期80名ずつである。この方法で調査が行われているのは、現在、DPT、DT、麻疹、風疹、MR、日本脳炎ワクチンである。

一方、ポリオワクチンとBCGについては、集団接種により予防接種を実施している「市町村」が選定され、年に2回（第1期4～9月、第2期10～3月）、都道府県ごとに各期100名ずつが調査されている。ポリオワクチンは接種後35日間、BCGは接種後4カ月間の健康状況が観察され、上記と同様に往復ハガキにより回答される。

インフルエンザワクチンについては接種期間が全年度ではないため、4～3月（1年ごと）に、都道府県ごとに選定された調査医療機関ごとに40名ずつ接種後28日間の健康状況が観察され、往復ハガキにより回答される。

回答された健康状況調査は実施機関で一覧表が作成され、それが都道府県に提出される。実施機関の任期は原則2年である。

結果の集計は厚生労働省健康局結核感染症課で実施され、その後、予防接種後副反応・健康状況調査検討会で検討された後、紙媒体で情報の還元・提供が行われる。また報告書の概要は、「厚生労働省関係審議会議事録等 その他（検討会、研究会等）（<http://www.mhlw.go.jp/shingi/other.html>）」の健康局「予防接種後副反応・健康状況調査検討会」報告として公表されている。

## おわりに

予防接種に関する副反応情報は、今後の予防

接種政策を構築するうえで、きわめて重要な情報であり、これらが迅速かつ正確かつ適切に情報提供されることにより、国民が正しい知識をもって予防接種を選択することが可能となる。

そのためには、これらの情報が迅速に集計され解析されることが必要であり、現在の紙媒体での報告を迅速かつ効率的に情報提供するためには、電子化された報告・集計・解析システムが必要である。

米国の予防接種後副反応報告システム（vaccine adverse events reporting system:VAERS）を参考に、わが国においても予防接種後副反応報告をもっと広く国民に情報提供し、正しく理解して接種を受けられるようなシステムに繋げていきたい。また、これらの報告がワクチン改良、副反応の軽減に繋がれば、一層国民にとって求められる制度になると期待される。

## 文献

- 1) 国立感染症研究所感染症情報センター：予防接種情報  
<http://idsc.nih.gov/jp/vaccine/vaccine-j.html>
- 2) 寺田喜平・編著：実践予防接種マニュアル改訂2版。中外医学社、東京、2008
- 3) 厚生労働省：予防接種対策に関する情報  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bcg/tp1107-1.html>
- 4) 予防接種後副反応・健康状況調査検討会、厚生労働省健康局結核感染症課：予防接種後副反応報告書集計報告書平成19年度分  
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/04/S0401-5.html>
- 5) 予防接種後副反応・健康状況調査検討会、厚生労働省健康局結核感染症課：予防接種後健康状況調査集計報告書平成19年後期分  
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/04/txt/S0401-2.txt>

著者連絡先

〒162-8640 東京都新宿区戸山1-23-1  
国立感染症研究所感染症情報センター  
多屋馨子

特集 世界標準にはるかに及ばないわが国の予防接種体制

## 麻疹・風疹混合 (MR) ワクチン

多 屋 馨 子

別 刷

日 本 医 師 会 雑 誌

第 138 卷・第 4 号

平 成 21 (2009) 年 7 月

# 麻疹・風疹混合 (MR) ワクチン

多屋馨子

キーワード 予防接種法 麻疹排除 定期接種 先天性風疹症候群

## I. 麻疹ワクチン、風疹ワクチンの歴史

わが国における麻疹ワクチンの開発は、1960年代後半から始まった。不活化麻疹ワクチン(K)の後に、乾燥弱毒生麻疹ワクチン(L)接種を行うKL法が採用されたが、不活化ワクチン接種後に自然麻疹に罹患すると異型麻疹を発症することからKL法は中止となり、1969年以降は乾燥弱毒生麻疹ワクチン(以下、麻疹ワクチン)が使用されている。生産実績は図1に示すとおりであり<sup>1)</sup>、1978年10月から定期接種に導入後は、製造量も増加している。

麻疹ワクチンが定期接種に導入された当時は、生後12~72か月未満(標準的な接種は生後18~36か月)の幼児に1回接種であったが、予防接種法改正により、1995年から生後12~90か月未満に1回となり、標準的接種期間も生後12~24か月以下に改定された。

一方、風疹ワクチンは麻疹ワクチンの1年前に定期接種に導入された。当初、女子中学生のみが接種対象であったが、これでは風疹の流行はコントロールできず、数年おきに大規模な流行が繰り返されたことから、1995年から中学生男女に加えて、生後12~90か月未満の幼児も定期接種の対象となり、製造量は倍増した(図1)。

風疹ワクチンの定期接種年齢に関しては、中

学生の接種率が低かったことから、2001年11月7日の予防接種法一部改正により、2003年9月30日までを期限として1979年4月2日~1987年10月1日生まれの男女全員が定期接種の対象となった<sup>2)</sup>。

## II. 麻疹・おたふくかぜ・風疹混合 (measles-mumps-rubella; MMR) ワクチンの導入

1989年4月から、麻疹ワクチンの定期接種時に、統一株麻疹・おたふくかぜ・風疹混合(MMR)ワクチンの選択が可能になったが、おたふくかぜワクチン(占部Am9株)による無菌性髄膜炎が1,200人接種におおむね1人の割合で発生した。これを受けて、1991年6月から各社独自株によるMMRワクチンが製造されたが、同様の割合で無菌性髄膜炎が発生したことから<sup>3)</sup>、1993年4月、MMRワクチンの接種は中止となった。

## III. 麻疹患者数の推移と国内麻疹対策

麻疹患者数は、麻疹ワクチンの導入により順調に減少していたが、2001年には推定患者数28.6万人の乳幼児を中心とした国内流行が発生した<sup>4)</sup>。これを受けて、流行を経験した自治

Measles-Rubella Vaccine

Keiko Tanaka-Taya : Immunization Program Division (Division 3), Infectious Disease Surveillance Center, National Institute of Infectious Diseases

国立感染症研究所感染症情報センター第3室室長

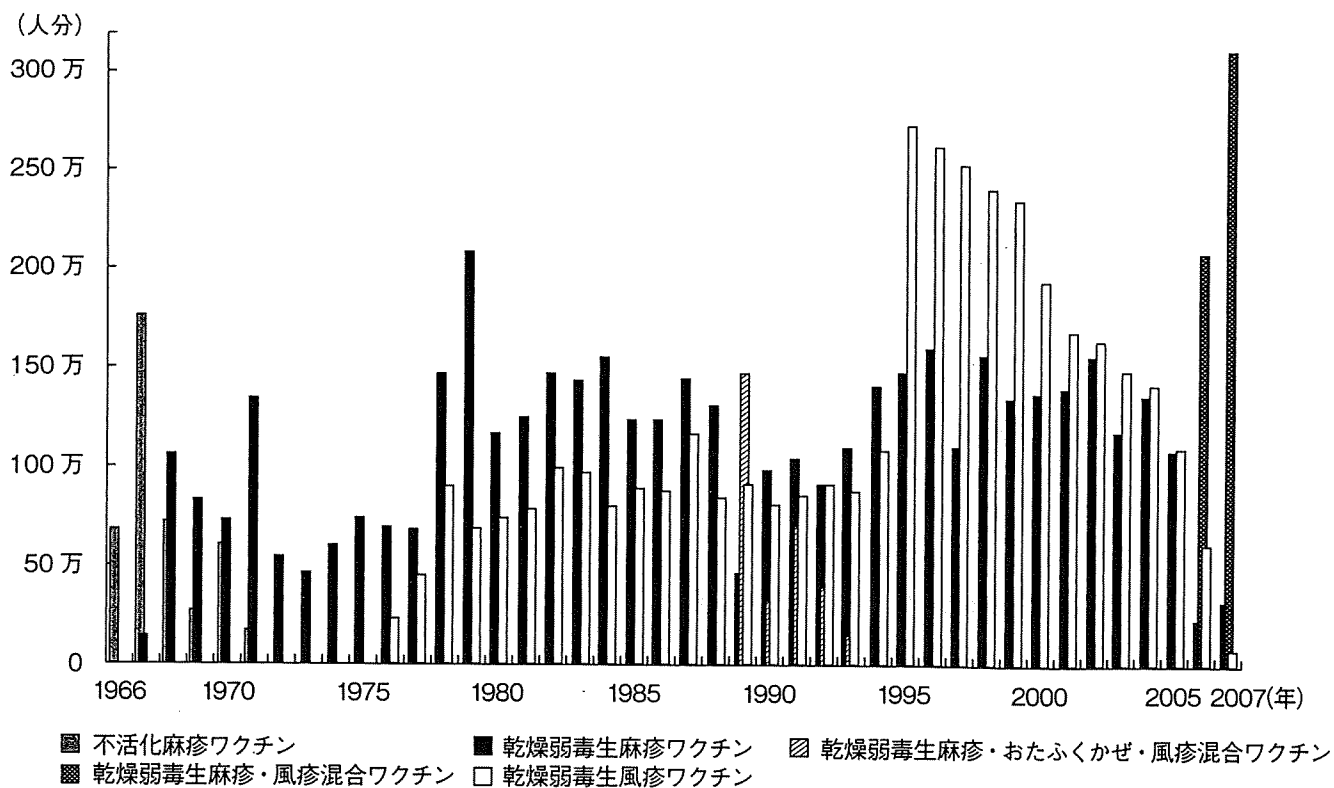


図1 麻疹風疹含有ワクチン生産実績

[ワクチンの基礎 (2008年版). 細菌製剤協会, 東京, 2008; 52-67より作成]

体, 学会等がさまざまな対策を行った。「今後のポリオおよび麻疹の予防接種に関する提言」(厚生科学審議会感染症分科会感染症部会・ポリオ及び麻疹の予防接種に関する検討小委員会)に基づき, 2004年1月1日から麻疹ワクチンの定期接種の標準接種年齢は「生後12~15か月」に変更され, 生後15か月を過ぎてしまった場合には, できるだけ早期に行うよう厚生労働省健康局長通知(健発第1128002号)が出された<sup>5)</sup>。

#### IV. 麻疹抗体保有率 (感染症流行予測調査事業より)

上述の麻疹対策により, 1歳早期の麻疹ワクチン接種者が増加した。2006年度感染症流行予測調査事業によると, 1歳児の麻疹ゼラチン粒子凝集 (particle agglutination; PA) 抗体保有率(1:16以上)は68%, 2歳児では94%とな

り, 乳幼児を中心に全国流行した2001年度の調査に比較すると, 1歳児の抗体保有率が24ポイント増加した<sup>6)</sup>。

定期接種対象である生後12~90か月未満の抗体保有率が高くなった一方で, 2008年現在, すでに定期接種対象年齢を過ぎてしまった8歳以上20歳未満の年齢群に10%前後の抗体陰性者 (PA抗体1:16未満) が存在し (図2), 麻疹の発症予防には少なくとも1:128以上 (できれば1:256以上) のPA抗体が必要と考えられているが, その割合が10代で低かったこと, それ以上の年齢層にも抗体陰性者が残存していたことが次の流行につながった。

#### V. 2006年以降の国内の麻疹・風疹対策と患者数の推移

麻疹対策の強化に加え, 風疹および先天性風疹症候群対策の重要性も鑑み, 2006年4月か

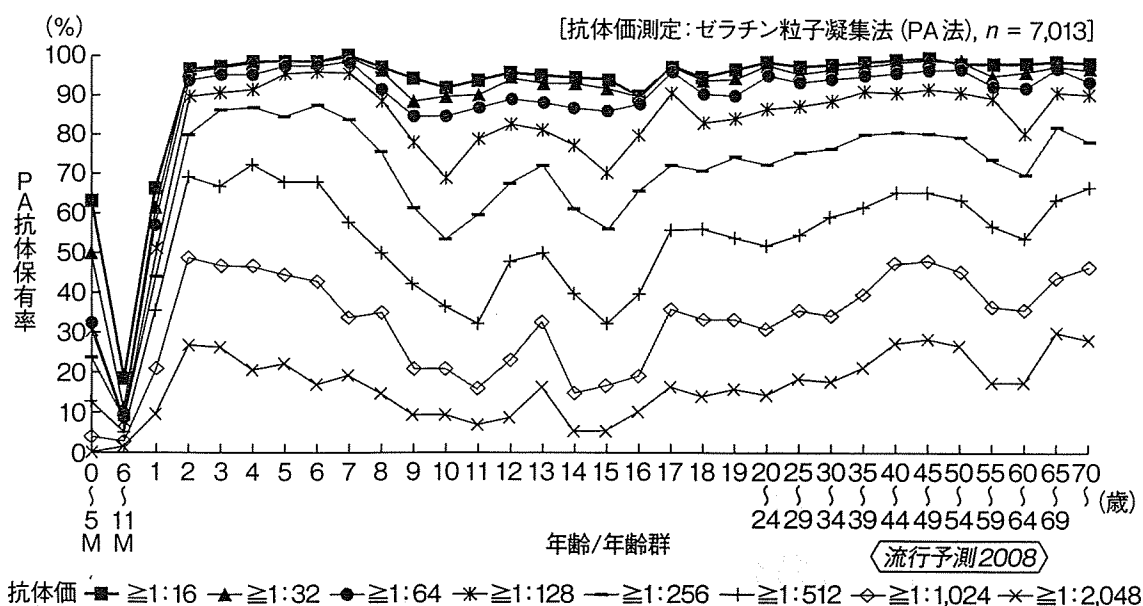


図2 年齢/年齢群別 麻疹 PA 抗体保有状況

(国立感染症研究所感染症情報センター：感染症流行予測調査 麻疹速報 2008 年度調査 暫定結果より引用)

ら麻疹・風疹混合 (MR) ワクチンが定期接種に導入され、2006 年 6 月 2 日から、麻疹および風疹ワクチンの 2 回接種制度が始まった。接種年齢は、1 歳児 (第 1 期) と小学校就学前 1 年間の幼児 (第 2 期) となった。

2006 年の小児科定点からの麻疹患者報告数は過去 20 年間で最低となったものの、2006 年春、茨城県南部、千葉県を中心として麻疹の地域流行が発生した。その後、流行は埼玉県、東京都に広がり、2007 年 5 月の連休以降は、全国的な流行に発展した。このときの流行は、乳幼児中心ではなく、ワクチン未接種あるいは 1 回接種済みの 10~20 代を中心とする流行となったため、大学や高等学校が相次いで麻疹による休校となり、麻疹含有ワクチンの不足、麻疹抗体測定キットの不足など、これまでにみられたことがない社会的な問題にも発展した。妊娠中の発症による流産や早産、新生児麻疹、修飾麻疹等の問題も発生した。

## VI. 2008 年以降の国内麻疹対策 —2012 年麻疹排除 (elimination) に向けて

2007 年の流行を受けて、厚生労働省は、同年 12 月 28 日に「麻しんに関する特定感染症予防指針」(第 442 号)を告示し、2012 年度までに国内から麻疹を排除 (elimination) し、その状態を維持することを目標に定めた。麻疹排除の定義は、輸入例を除いて、麻疹患者数が 1 年間に人口 100 万人当たり 1 人未満になることである。また、すべての年齢コホートで抗体保有率が 95% 以上になることが求められており、そのためには 2 回接種がそれぞれ 95% 以上となる必要がある。接種率が上がらなければ、2 回接種制度が導入されただけでは麻疹排除はできない。

排除を宣言するには、質の高い全数サーベイランスが必要であることから、2008 年 1 月 1 日から麻疹は全数把握となり、すべての医師が最寄りの保健所に届け出ることが義務付けられた。また、風疹対策も重要であることから、風疹も全数報告となった。

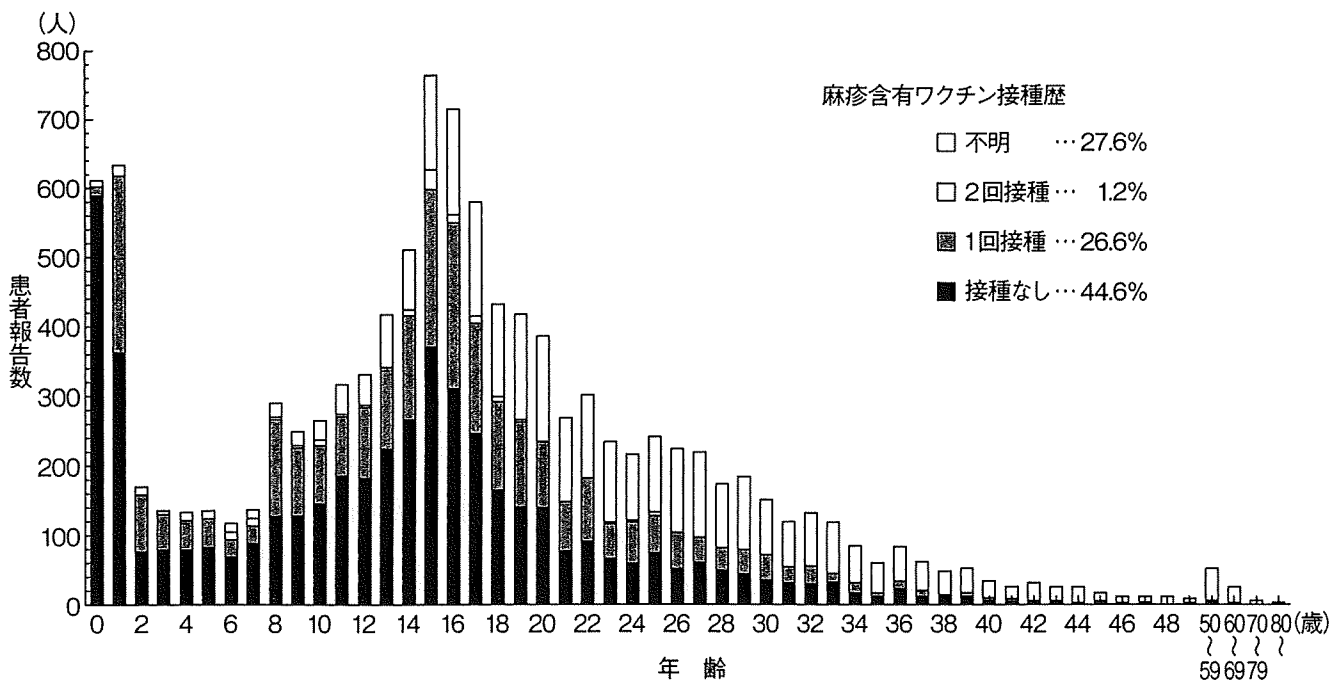


図3 麻疹患者のワクチン接種歴別年齢分布 (2008年)

(国立感染症研究所感染症情報センター：感染症発生動向調査 2009年1月21日現在報告数)

## VII. 麻疹検査診断の重要性

麻疹の届出は臨床診断でも可能であるが、患者数が一定数以下になった場合には、全例検査診断することが求められている(平成21年1月15日付厚生労働省健康局結核感染症課事務連絡)。全国の地方衛生研究所(以下、地研)と国立感染症研究所がネットワークを組み、全国で統一した方法で麻疹ウイルスを検出できるよう整備が行われ、「麻しん・風しんレファレンスセンター」が創設された。

麻疹疑い患者を診断した医療機関では、最寄りの保健所に連絡して、患者の臨床検体(血液、尿、咽頭ぬぐい液)を地研あるいは「麻しん・風しんレファレンスセンター」に送付し、検査診断することが求められる<sup>7)</sup>。

非典型的な症状の麻疹(修飾麻疹等)もあり、他のウイルス感染症で麻疹を疑わせる症状がみられる場合もある。麻疹特異的IgM抗体は、発疹出現5日以内の検体では陽性にならない場合があり、弱陽性の結果であった場合は、パル

ボウイルスB19や風疹、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等の別のウイルス感染症との交差の場合もあり、解釈には十分な注意が必要である。そのため、地研で実施される麻疹ウイルスあるいは麻疹ウイルス遺伝子の検出と、医療機関あるいは検査センターで実施される麻疹特異的IgMあるいはIgG抗体の結果を総合的に判断することが、麻疹の診断にはきわめて重要である。検査診断された麻疹の記録があると、罹患した患者にとっても将来有益になり、迅速な対応にも必要である。麻疹疑い患者あるいは麻疹と臨床診断した患者の診療に携わった場合は、検査診断を実施してほしい。

## VIII. 中学1年生、高校3年生相当年齢の者に対する2回目の麻疹・風疹ワクチン接種

2007年の麻疹流行の中心となった年齢層で、学校での集団生活を送っている世代に2回目の麻疹含有ワクチンの接種を導入する目的



で、中学1年生相当年齢の者(第3期)と高校3年生相当年齢の者(第4期)に5年間の時限措置として、麻疹・風疹混合(MR)ワクチンの接種を原則とする定期接種が導入された。

2008年12月末現在の接種率は、第3期が66%、第4期が58%と目標の95%には到達していないが、2009年1~3月に実施された国および自治体・教育機関での対策が功を奏していることを願う。今後4年間継続されるため、対象者は忘れずに接種を受けてほしい。第3、4期の対応については、保健・医療部門のみならず、教育部門との連携がきわめて重要であり、この連携が密接かつ機能的に実施されている自治体においては、接種率が高い所が多い。

風疹の国内流行は、2004年を最後に発生していないが、抗体陰性者は麻疹以上に蓄積しており、麻疹・風疹混合(MR)ワクチンによる定期接種を徹底する必要がある。

## IX. 2008年以降の麻疹・風疹患者報告数

全数報告初年の2008年は1万1,007人の麻疹患者報告があり、うち9人が麻疹脳炎を合併した。患者の年齢分布は、図3に示すように10代が最も多く、次いで20代、予防接種歴は未接種者が多かった。

しかし、2009年の麻疹患者報告数は、第15週までの累積で231人(2009年4月15日現在集計値)であり、2008年同期の5,821人(2008年4月16日現在集計値)に比較すると激減した。0~1歳が約1/4を占める以外は、すべての年齢層から万遍なく報告されている。

風疹に関しては、2008年1年間の患者報告数は303人(暫定値)、2009年第15週までの

累積で56人であり、流行は抑制されている。

## おわりに

2012年に国内から麻疹を排除するためには、「1名発生したらすぐ対応!」、「1歳になったらすぐの麻疹・風疹混合(MR)ワクチン接種」、「麻疹・風疹混合(MR)ワクチン2回接種の徹底」、「保健・医療部門と教育部門の連携」が重要である。

風疹に関しては、麻疹と同時に対策をとることで、風疹ならびに先天性風疹症候群の患者発生を減少させたい。流行が抑制されている今こそ、対策の好機である。

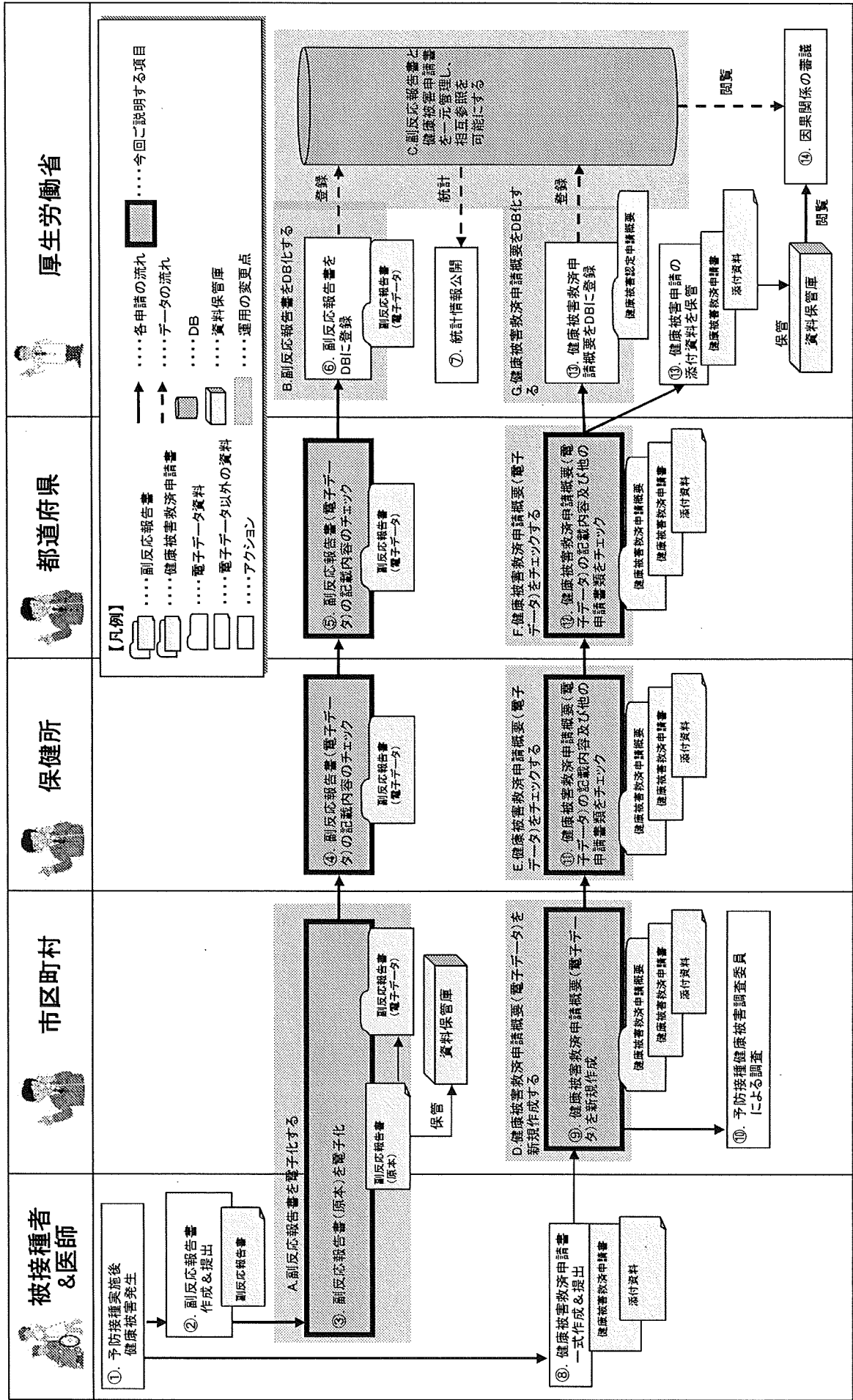
### …………… 文 献 ……………

- 1) 細菌製剤協会：ワクチンの基礎(2008年版)。細菌製剤協会、東京、2008；52-67。
- 2) 国立感染症研究所、厚生労働省健康局結核感染症課：風疹1999~2002年。IASR(病原微生物検出情報)2003；24(3)：53-54。
- 3) 山田章雄：麻しん・おたふくかぜ・風しん混合ワクチン(MMR)。国立予防衛生研究所学友会編、ワクチンハンドブック、丸善、東京、1994；153-156。
- 4) 永井正規：感染症発生動向調査に基づく流行の警報・注意報および全国年間罹患数の推計—その4。平成15年度厚生労働科学研究費補助金新興・再興感染症研究事業「効果的な感染症発生動向調査のための国及び県の発生動向調査の開発に関する研究」(主任研究者：谷口清州)「定点サーベイランスの評価に関するグループ」研究報告書、平成16年3月。
- 5) 国立感染症研究所、厚生労働省健康局結核感染症課：麻疹2001~2003年。IASR(病原微生物検出情報)2004；25(3)：60-61。
- 6) 厚生労働省健康局結核感染症課、国立感染症研究所感染症情報センター：平成18年度感染症流行予測調査事業報告書。
- 7) 駒瀬勝啓、木村博一、長野秀樹他：麻しん検査診断体制ならびに検査診断法について。IASR(病原微生物検出情報)2009；30：45-47。

**予防接種後副反応報告書  
予防接種後健康被害救済申請概要報告書  
操作手順**

平成 22 年 3 月

添付12 予防接種後副反応報告と予防接種後健康被害救済申請の手続きフロー(業務フロー図)



## 基本情報登録画面

報告者情報 (被接種者情報)	報告者	氏名				施設名				
	接種者との関係	<input type="checkbox"/> 接種者 <input type="checkbox"/> 主治医 <input type="checkbox"/> 本人又は保護者 <input type="checkbox"/> その他								
	報告者住所	都道府県	▼	市区町村				以下		
接種場所	施設名				都道府県	▼	市区町村			

クリア

入力画面へ複写