

表2 つづき

症状	疾病概要・臨床所見・検査所見	症状発生
ネフローゼ症候群	<p>疾病概要： 尿中に多量の血清タンパク成分を喪失する時にみられる共通の病態をいう臨床的概念である。</p> <p>代表的な臨床所見： <input type="checkbox"/> 浮腫 等</p> <p>代表的な検査所見： <input type="checkbox"/> 病理検査 <input type="checkbox"/> 尿検査；蛋白尿 <input type="checkbox"/> 血液検査；低アルブミン血症 等</p> <p>参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：ネフローゼ症候群 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1003007.pdf</p>	28 日
全身播種性 BCG 感染症	<p>疾病概要： BCG が全身に播種した状態である。</p> <p>代表的な臨床所見： <input type="checkbox"/> 全身症状（例；発熱，咳嗽） <input type="checkbox"/> リンパ節腫脹 <input type="checkbox"/> 病変部の臓器症状（肺，骨，皮膚等） 等</p> <p>代表的な検査所見： <input type="checkbox"/> 菌の証明（喀痰，胃液，胸水，髄液） <input type="checkbox"/> 血液検査；炎症所見 <input type="checkbox"/> 画像検査；リンパ節腫大，空洞病変，粟粒陰影 等</p>	1 年
BCG 骨炎・骨髄炎・骨膜炎	<p>疾病概要： BCG による骨炎，骨髄炎，骨膜炎である。</p> <p>代表的な臨床所見： <input type="checkbox"/> 局所症状（例；病変部の腫脹，疼痛，腫瘤等） 等</p> <p>代表的な検査所見： <input type="checkbox"/> 菌の証明 <input type="checkbox"/> 画像；骨の透亮像，膿瘍形成 等</p>	2 年
皮膚結核様病変	<p>疾病概要： 真性（正）皮膚結核や結核疹等結核菌によって皮膚に起こる病変の総称である。</p> <p>代表的な臨床所見： <input type="checkbox"/> 皮疹（全身性，限局性）</p> <p>代表的な検査所見： <input type="checkbox"/> 菌の証明 <input type="checkbox"/> 病理検査；類上皮肉芽腫，Langhans 巨細胞 等</p>	3 カ月
化膿性リンパ節炎（BCG）	<p>疾病概要： 病原微生物のリンパ流への侵入により，リンパ節に炎症を起こし，化膿した状態である。</p> <p>代表的な臨床所見： <input type="checkbox"/> 全身症状（例；発熱，倦怠感） <input type="checkbox"/> 局所症状（例；リンパ節での膿瘍，瘻孔の形成）</p> <p>代表的な検査所見： <input type="checkbox"/> 菌の証明 <input type="checkbox"/> 血液検査</p>	4 カ月

表2 つづき

症状	疾病概要・臨床所見・検査所見	症状発生
血管迷走神経反射 (失神を伴うものに限る)	疾病概要： 自律神経のバランスが崩れ、血圧の低下、徐脈が生じる病態であり、脳血流が低下して失神に至ることがある。 代表的な臨床所見： <input type="checkbox"/> 失神 <input type="checkbox"/> 悪心 <input type="checkbox"/> 発汗 <input type="checkbox"/> 血圧の低下 等	30分

表3 予防接種後副反応報告数・報告頻度（副反応検討部会資料より抜粋）

（2013年1月1日～2013年3月31日報告分：報告日での集計）（なお、インフルエンザ*については2012年10月1日～2013年3月31日報告分、日本脳炎**については2012年11月1日～2013年3月31日報告分）

ワクチンの種類	接種回数	報告数	(報告頻度)	全報告数	(報告頻度)	うち重篤	(うち重篤の報告頻度)
Hib (ヒブ)	1,125,223	14 (1)	0.001% (0.0001%)	36	0.003%	8 (2)	0.0007% (0.0002%)
7価結合型肺炎球菌	1,060,332	17 (1)	0.002% (0.0001%)	48	0.005%	11 (2)	0.001% (0.0002%)
不活化ポリオ	711,398	4 (0)	0.0006%	6	0.0008%	6 (1)	0.0008% (0.0001%)
DPT-IPV	674,555	1 (0)	0.0001%	9	0.001%	8 (2)	0.001% (0.0003%)
ヒトパピローマウイルス (2価)	113,322	11 (1)	0.010% (0.0009%)	17	0.015%	3 (0)	0.003%
ヒトパピローマウイルス (4価)	242,604	6 (0)	0.002%	10	0.004%	2 (0)	0.0008%
インフルエンザ*	50,240,735	86 (5)	0.00017% (0.000012%)	301	0.0006%	53 (4)	0.0001% (0.000008%)
日本脳炎**	934,354	11 (0)	0.0012%	52	0.0056%	13 (0)	0.0014%

※ () 内は死亡報告数とその頻度

※ 医療機関からの報告の「重篤」とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものが報告対象とされているが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。

※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第77条の4の2に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。

※ 製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している省令が含まれている可能性がある。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。

※ 製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

表4 予防接種後副反応報告数・報告頻度（副反応検討部会資料より抜粋）（2013年4月1日～2013年6月30日報告分：報告日での集計）

ワクチンの種類	接種可能延べ人数（回数）	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告			
		報告数	（報告頻度）	全報告数			
				全報告数	（報告頻度）	うち重篤	（うち重篤の報告頻度）
DPT	380,045	3 (0)	0.001%	28	0.007%	7 (1)	0.002% (0.0003%)
DT	627,495	1 (0)	0.0002%	12	0.002%	1 (0)	0.0002%
ジフテリアトキソイド	92	0	0%	0	0%	0	0%
破傷風トキソイド	187,110	3 (0)	0.002%	2	0.001%	0	0%
麻しん風しん混合(MR)	1,380,873	7 (0)	0.001%	34	0.002%	16 (2)	0.001% (0.0001%)
麻しん	27,767	2 (0)	0.007%	1	0.004%	1 (0)	0.004%
風しん	45,667	0	0%	1	0.002%	0	0%
BCG	151,988	4 (0)	0.003%	41	0.027%	7 (0)	0.005%
おたふくかぜ	231,900	8 (0)	0.003%	8	0.003%	6 (0)	0.003%
水痘	271,951	1 (0)	0.0004%	7	0.003%	4 (0)	0.001%
A型肝炎	32,814	1 (0)	0.003%	0	0%	0	0%
B型肝炎	862,856	7 (0)	0.001%	12	0.001%	6 (1)	0.001% (0.0001%)
ロタウイルス(1価)	158,004	20 (0)	0.013%	14	0.009%	10 (0)	0.006%
ロタウイルス(5価)	119,559	8 (0)	0.007%	10	0.008%	5 (0)	0.004%
肺炎球菌(23価)	125,099	11 (1)	0.009% (0.0008%)	6	0.005%	1 (0)	0.0008%

- ※ ()内は死亡報告数とその頻度
- ※ 医療機関からの報告の「重篤」とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものが報告対象とされているが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。
- ※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第77条の4の2に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。
- ※ 製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している省令が含まれている可能性がある。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。
- ※ 製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

文献

- 1) 厚生労働省：副反応の報告基準の設定について副反応報告基準作業班からの報告。第24回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会（2013年1月23日）配付資料（2013年9月）
http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000_02tio-att/2r9852000002titl.pdf
- 2) 厚生労働省：厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 副反応検討部会資料（2013年9月）
http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000_008f2q.html#shingi127715
- 3) 厚生労働科学研究費補助金 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業「予防接種後副反応サーベイランスの効果的な運用とその行政的な活用のあるり方に関する研究(研究代表者:多屋馨子)」

特集

予防接種

副反応報告と救済制度

多屋 馨子

公衆衛生

第78巻 第2号 別刷

2014年2月15日 発行

医学書院

副反応報告と救済制度

多屋馨子

たや けいこ 国立感染症研究所感染症疫学センター室長 連絡先…〒162-8640 東京都新宿区戸山 1-23-1

はじめに

2013年3月30日に予防接種法の一部が改正され、2013年4月1日から施行された(法律第8号)。この改正で、予防接種後副反応報告が病院、あるいは診療所の開設者、または医師に義務づけられた。予防接種後の一定期間に、政令で定められた症状が認められた場合や、重篤な有害事象が認められた場合は、厚生労働大臣に予防接種後副反応報告書を提出する。本稿ではその制度と、別に定められている健康被害救済制度について概要を記述する。

予防接種の種類

2013年12月現在、薬事法に基づいて製造販売承認され、国内で接種可能なワクチンの種類を示す(表1)¹⁾。なお、国家備蓄されている痘そうワクチンやA(H5N1)亜型のインフルエンザワクチンはこの表には含めていない。

わが国では予防接種法に基づく定期の予防接種(以下、定期接種)と、臨時の予防接種(以下、臨時接種)、2009年に発生したインフルエンザ(H1N1)pdmのように、感染力は強いが病原性が季節性インフルエンザと同等の場合などに実

施される新臨時接種の3つの制度がある。

定期接種には、国の積極的な勧奨があり受けるよう努める義務(以下、努力義務)があるA類疾病と、国の積極的な勧奨はなく努力義務もないB類疾病がある²⁾。臨時接種は国の積極的な勧奨があり努力義務もあるが、新臨時接種は国の積極的な勧奨はあるが努力義務がない。以上の枠組みのいずれにも属さない予防接種(以下、任意接種)は、国の積極的な勧奨はなく努力義務もない。

予防接種後健康被害救済制度

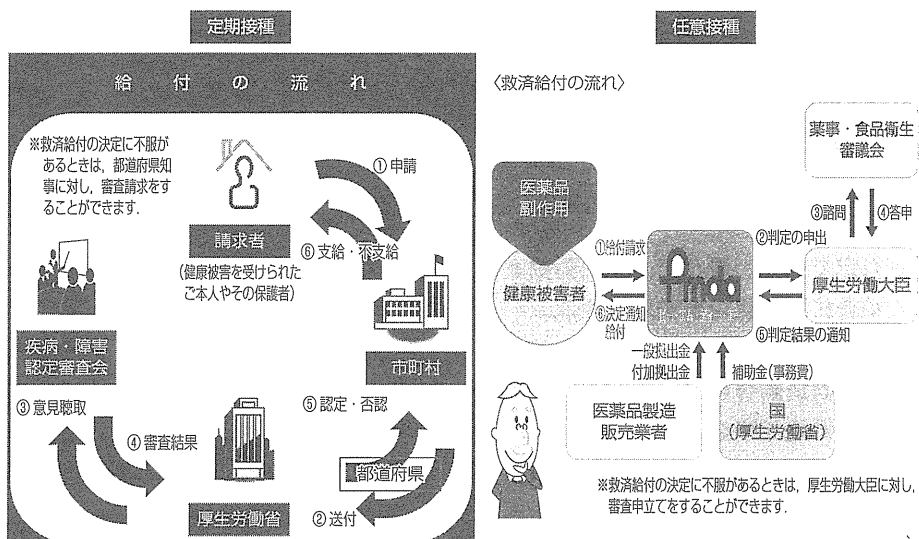
ワクチンは、製造、検定、流通過程、接種の過程で全く過誤なく実施されたとしても副反応が発生する可能性があるため、過失に対する補償や賠償ではない健康被害救済制度が必要であり、法律に基づいた制度がある。

健康被害救済給付は、定期接種・臨時接種・新臨時接種については予防接種法に基づいて、任意接種は医薬品医療機器総合機構(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency; PMDA)法に基づいて行われている。健康被害救済申請は、本人あるいは保護者が提出するが、定期接種の場合は実施主体である市区町村に、任意接種の場合は、PMDAに申請書を提

表1 日本で接種可能な予防接種の種類(2013年12月現在): 26種類(国家備蓄のワクチンを除く)

	定期接種(年齢は政令で規定): 14種類	任意接種: 12種類
A類疾病	BCG	水痘
	MR(麻疹風疹混合)	流行性耳下腺炎(おたふくかぜ)
	麻疹	ロタウイルス1価
	風疹	ロタウイルス5価
	Hib(インフルエンザ菌b型)	黄熱
	肺炎球菌(13価結合型)	OPV(生ポリオ)
	DPT-IPV(ジフテリア・破傷風・百日咳・不活化ポリオ混合)	B型肝炎
	DPT(ジフテリア・破傷風・百日咳混合)	肺炎球菌(23価多糖体)
	IPV(不活化ポリオ)	破傷風トキソイド
	日本脳炎	A型肝炎
	DT(ジフテリア・破傷風混合)	狂犬病
	HPV(ヒトパピローマウイルス)2価	成人用ジフテリアトキソイド
B類疾病	HPV(ヒトパピローマウイルス)4価	定期接種対象ワクチンを政令で定められた年齢以外で受ける場合
	インフルエンザ	

生ワクチン 不活化ワクチン・トキソイド
(筆者作成)



(厚生労働省リーフレット:「ご存じですか?予防接種後健康被害救済制度」より引用抜粋)

【日本医師会・日本薬剤師会・医薬品医療機器総合機構(PMDA)リーフレット:「誰よりも知ってほしい、伝えてほしい。医薬品副作用被害救済制度」より引用抜粋】

図1 予防接種健康被害救済制度の略図

出する(図1)^{2,3)}。

定期接種の場合は市区町村で健康被害調査委員会が開催され、その結果とともに都道府県を

通して厚生労働省に申請される。厚生労働省では、疾病・障害認定審査会で審議され、当該ワクチンによって発生したことが明らかな場合や

表 2 予防接種制度別予防接種後健康被害救済給付額

給付額の比較			
	臨時接種及び A 類疾病の定期接種	B 類疾病の定期接種	(参考)医薬品副作用被害救済制度 生物由来製品感染等被害救済制度
医療費	健康保険等による給付の額を 除いた自己負担分	A 類疾病の額に準ずる	健康保険等による給付の額を除いた 自己負担分
医療手当	通院 3 日未満(月額) 33,600 円 通院 3 日以上(月額) 35,600 円 入院 8 日未満(月額) 33,600 円 入院 8 日以上(月額) 35,600 円 同一月入通院(月額) 35,600 円	A 類疾病の額に準ずる	通院 3 日未満(月額) 33,600 円 通院 3 日以上(月額) 35,600 円 入院 8 日未満(月額) 33,600 円 入院 8 日以上(月額) 35,600 円 同一月入通院(月額) 35,600 円
障害児養育 年金	1 級(年額) 1,520,400 円 2 級(年額) 1,215,600 円		1 級(年額) 844,800 円 2 級(年額) 675,600 円
障害年金	1 級(年額) 4,860,000 円 2 級(年額) 3,888,000 円 3 級(年額) 2,916,000 円	1 級(年額) 2,700,000 円 2 級(年額) 2,160,000 円	1 級(年額) 2,700,000 円 2 級(年額) 2,160,000 円
死亡した 場合の補償	死亡一時金 42,500,000 円	・生計維持者でない場合 遺族一時金 7,084,800 円 ・生計維持者である場合 遺族年金(年額) 2,361,600 円 (10 年を限度)	・生計維持者でない場合 遺族一時金 7,084,800 円 ・生計維持者である場合 遺族年金(年額) 2,361,600 円 (10 年を限度)
葬祭料	201,000 円	A 類疾病の額に準ずる	201,000 円
介護加算	1 級(年額) 834,200 円 2 級(年額) 556,200 円		

(注 1) 単価は平成 25 年 4 月現在。

(注 2) 具体的な給付額については、政令で規定。

(注 3) B 類疾病の定期接種に係る救済額については、医薬品副作用被害救済制度の給付額を参照して定めることとされている。

※新たな臨時接種の給付水準は、臨時接種及び A 類疾病と、B 類疾病の間の水準とする。

(厚生労働省健康局結核感染症課予防接種室：予防接種リサーチセンター主催予防接種従事者研修会資料より引用抜粋)

その可能性が否定できない場合で、厚生労働大臣が認定した場合に救済給付が決定される。

定期接種・臨時接種・新臨時接種については外来・入院ともに救済給付の対象となるが、任意接種については入院相当の医療が給付の対象となる。救済給付額は政令で定められているが、救済給付が認められた場合、救済される医療費・医療手当は定期接種・臨時接種・新臨時接種・任意接種とも同じであるが、障害が残った場合や死亡にいたった場合は、定期接種 A 類疾病・臨時接種と、新臨時接種、定期接種 B 類疾病、任意接種で救済給付額に違いがある(表 2)²⁾。

予防接種後副反応報告制度の概要

2013 年の法改正以前は、定期接種と任意接種で報告方法が異なり、制度が複雑であったが⁴⁾、今回の法改正で、効率的に一本化されることになった。

また、今回の法改正で予防接種に関する評価検討組織が新たに設置され、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会のもとに、① 予防接種基本方針部会、② 研究開発及び生産・流通部会、③ 副反応検討部会の 3 つの部会が設置された。予防接種後副反応は、③の「厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会」と、「薬事・食品衛生審議会医薬品等安

(別紙様式1)

予防接種後副反応報告書

予防接種法上の定期接種・任意接種の別		<input type="checkbox"/> 定期接種		<input type="checkbox"/> 任意接種	
報告者 (医療従事者)	氏名又は イニシャル	性別 1 男 2 女		接種時 年齢	
	住所	都 道 府	区 市 村	生年月日 年 月 日	歳 月 日
接種者	氏名	1 接種者 2 主治医 3 その他()			
	医療機関名	電話番号			
接種場所	住所				
	接種場所				
ワクチン	ワクチンの種類 (①～④は、同時接種したものを記載)	ロット番号	製造販売業者名		接種回数
	①				① 第 期(回目)
	②				② 第 期(回目)
	③				③ 第 期(回目)
接種の状況	接種日	平成 年 月 日	午前・午後	時 分	出生体重 グラム
	接種前の体温	度	分	定数	
症状の概要	予接種での副反応(基礎疾患、アレルギー、発症12月以内のワクチン接種や肺炎、脳膜炎中の菌、過去の副反応、発育状況)	1 有 2 無			
	症状	定期接種の場合で右頁の報告基準に該当する場合は、ワクチンごとに該当する症状に○をしてください。 報告基準にない症状の場合は任意接種の場合(症状名:)			
症状の程度	発生日時	平成 年 月 日	午前・午後	時 分	
	発症の 原因関係	1 関連あり 2 関連なし 3 詳細不詳	他原因(他の 疾患等)の可 疑性の有無	1 有 2 無	
症状の経過	概算(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)				
	経過	軽微 1 回復 2 軽快 3 未回復 4 後遺症(症状:)	5 死亡 6 不明		
報告者意見					
報告回数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以降				

(別紙様式1)

対象疾病	症状	発症までの 時間	左記の「その他の反応」を選択した場合の症状
ジフテリア 百日咳 急性灰白髄炎 破傷風	1 アナフィラキシー	4時間	
	2 脳炎・脳症	28日	左記の「その他の反応」を選択した場合
	3 けいれん	7日	
	4 血小小板減少性紫斑病	28日	a 気管支炎
	5 その他の反応	—	b 気管炎 c 急性敗血症 d 多発性臓器障害(ADEM)
麻疹 風しん	1 アナフィラキシー	4時間	
	2 急性敗血症 急性腎臓炎(ADEM)	28日	e 脳炎・脳症
	3 脳炎・脳症	28日	f 気管支炎
	4 けいれん	21日	g けいれん
	5 血小小板減少性紫斑病	28日	h キランブルー症候群
	6 その他の反応	—	i 強直性脊髄炎 j 横断性脊髄炎 k 尖形神経炎 l 気管支炎
日本脳炎	1 アナフィラキシー	4時間	
	2 急性敗血症 急性腎臓炎(ADEM)	28日	m 血算異常
	3 脳炎・脳症	28日	n 脳脊髄液異常
	4 けいれん	7日	o アナフィラキシー
	5 血小小板減少性紫斑病	28日	p アナフィラキシー
	6 その他の反応	—	q 喘息発作 r 間質性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t じんましん u 髄膜炎
結核(BCG)	1 アナフィラキシー	4時間	
	2 全身副反応(BCG感染症)	1年	v 肺炎
	3 BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎)	2年	w 血管炎
	4 皮膚結核病変	3ヶ月	x a～w以外の場合は右頁の「症状名」に記載
	5 化膿性リンパ節炎	4ヶ月	
百日咳 小児の肺炎球菌 肺炎	1 アナフィラキシー	4時間	
	2 けいれん	7日	
	3 血小小板減少性紫斑病	28日	
	4 その他の反応	—	
ヒトペロマウイルス 感染症	1 アナフィラキシー	4時間	
	2 急性敗血症 急性腎臓炎(ADEM)	28日	
	3 キランブルー症候群	28日	
	4 血小小板減少性紫斑病	28日	
	5 血管炎 急性腎臓炎(糸球体腎炎)	30分	
	6 その他の反応	—	
インフルエンザ	1 アナフィラキシー	4時間	
	2 急性敗血症 急性腎臓炎(ADEM)	28日	
	3 脳炎・脳症	28日	
	4 けいれん	7日	
	5 キランブルー症候群	28日	
	6 血小小板減少性紫斑病	28日	
	7 血算異常	28日	
	8 脳脊髄液異常	28日	
	9 キランブルー症候群	28日	
	10 喘息発作	24時間	
	11 間質性肺炎	28日	
	12 皮膚粘膜眼症候群	28日	

<注意事項>

- 報告にあたっては、記入要領を参考に、記入してください。
- 必要に応じて、適宜、予診票等、接種時の状況の分かるものを添付してください。
- 報告基準に定める報告対象となる症状については、「その他の反応」を除き、それぞれ定められている時間までに発症した場合、因果関係の有無に関らず、国に報告する上予防接種報告書で報告してください。
- 報告基準中の「その他の反応」については、①入院、②死亡又は永続的な機能不全に陥る又は陥るおそれがある場合であって、それが予防接種を受けたことによるものと認められる症状について、報告してください。なお、アレルギーで例示した症状で該当するものがある場合は、○で記入してください。
- 報告基準中の発症までの時間を越えて発生した場合であっても、それが予防接種を受けたことによるものと認められる症状については、「その他の反応」として報告してください。その際には、アレルギーで例示した症状で該当するものがある場合は、○で記入してください。
- 報告基準は、予防接種後に一定の期間内に現れた症状を報告するためのものであり、予防接種との因果関係や予防接種後経過観察等と重複し合うものではありません。
- 記入欄が不足する場合には、別紙に記載し、報告書に添付してください。
- 報告された情報については、原則として、患者(接種者)の氏名、生年月日を除き、厚生労働省、国立感染症研究所、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、製造販売業者等と共有します。また、医薬品医療機器総合機構及び製造販売業者が報告を行った医療機関等に対し、詳細調査を行う場合があります。調査へのご協力をお願いします。
- 報告された情報については、ワクチン安全情報の一環として、広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に該当する部分は除きます。

図2 予防接種後副反応報告書(医師報告用)

全対策部会安全対策調査会」の合同開催で検討が行われている[座長：(奇数回)副反応検討部会部会長の桃井真里子国際医療福祉大学副学長、(偶数回)安全対策調査会長の五十嵐隆国立成育医療研究センター総長]。

報告基準が策定され、報告様式が定期・任意の区別なく共通になった(図2)。報告対象となる症状と、接種から症状出現までの期間が記載されている。その他の反応を選択した場合は、a～wの症状・疾患名から選択する。いずれにも該当しなかった場合については、xを選択したうえで、「症状の概要」の項にある「症状名」に記載をすることになった。

薬事法上の報告とも一元化され、予防接種法

に基づいて上記の報告書を送付すれば、薬事法に基づく報告もかねることになった。また、法改正までは報告書の送付に対して、保護者の同意が必要であったが、それが不要となった。別に保護者からの報告も可能となり、保護者用報告書も創設された。

報告方法は、厚生労働省へのFAX(FAX番号：0120-510-355)による直接報告となり、定期接種の実施主体である市区町村へは、都道府県を通じて厚生労働省から速やかに情報が還元されることになった(図3)。

現状では手書きの報告であるため、「チェック機能を搭載した電子媒体報告書」が厚生労働科学研究班「予防接種後副反応サーベイランス

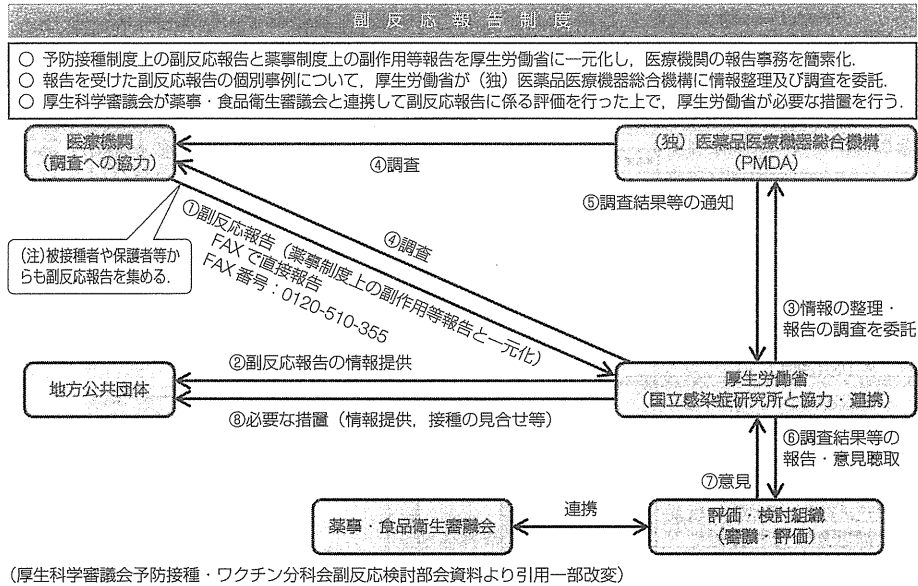


図3 予防接種後副反応報告制度

表3 予防接種後副反応報告数・報告頻度

(2013年4月1日～2013年7月31日報告分: 報告日での集計, インフルエンザ*については2012年10月～2013年3月31日報告分)

ワクチンの種類	接種可能なべ人数 (回数)	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告			
		報告数	(報告頻度)	全報告数	(報告頻度)	うち重篤	(うち重篤の報告頻度)
Hib(ヒブ)	1,643,852	42	0.003%	76	0.005%	40(3)	0.002% (0.0002%)
7価結合型肺炎球菌	1,551,513	53	0.003%	81	0.005%	42(3)	0.003% (0.0002%)
不活化ポリオ	483,283	4	0.001%	15	0.003%	10	0.002%
DPT-IPV	1,026,312	19	0.002%	44	0.004%	19(1)	0.002% (0.0001%)
ヒトパピローマウイルス(2価)	84,903	60	0.071%	106	0.125%	56	0.066%
ヒトパピローマウイルス(4価)	165,399	23	0.014%	102	0.062%	31	0.019%
インフルエンザ*	50,240,735	86(5)	0.00017% (0.000012%)	301	0.0006%	53(4)	0.0001% (0.000008%)
日本脳炎	1,870,888	9	0.0005%	47	0.003%	19	0.001%

※()内は死亡報告数とその頻度。

※医療機関からの報告の「重篤」とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものが報告対象とされているが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。

※製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第77条の4の2に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。

※製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性がある。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。

※製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

(副反応検討部会資料より抜粋)

表4 予防接種後副反応報告数・報告頻度
(2013年4月1日～2013年6月30日報告分：報告日での集計)

ワクチンの種類	接種可能 のべ人数 (回数)	製造販売業者 からの報告		医療機関からの報告			
		報告数	(報告頻度)	全報 告数	(報告 頻度)	うち 重篤	(うち重篤の 報告頻度)
DPT	380,045	3(0)	0.001%	28	0.007%	17(1)	0.002% (0.0003%)
DT	627,495	1(0)	0.0002%	12	0.002%	1	0.0002%
麻しん風しん混合(MR)	1,380,873	7(0)	0.001%	34	0.002%	16(2)	0.001% (0.0001%)
麻しん	27,767	2(0)	0.007%	1	0.004%	1	0.004%
風しん	45,667	0	0%	1	0.002%	0	0%
BCG	151,988	4(0)	0.003%	41	0.027%	7	0.005%
おたふくかぜ	231,900	8(0)	0.003%	8	0.003%	6	0.003%
水痘	271,951	1(0)	0.0004%	7	0.003%	4	0.001%
ロタウイルス(1価)	158,004	20(0)	0.013%	14	0.009%	10	0.006%
ロタウイルス(5価)	119,559	8(0)	0.007%	10	0.008%	5	0.004%
肺炎球菌(23価)	125,099	11(1)	0.009% (0.0008%)	6	0.005%	1	0.0008%
B型肝炎	862,856	7(0)	0.001%	12	0.001%	6(1)	0.001% (0.0001%)
ジフテリアトキソイド	92	0	0%	0	0%	0	0%
破傷風トキソイド	187,110	3(0)	0.002%	2	0.001%	0	0%
A型肝炎	32,814	1(0)	0.003%	0	0%	0	0%

※()内は死亡報告数とその頻度

※医療機関からの報告の「重篤」とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものが報告対象とされているが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。

※製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第77条の4の2に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。

※製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している省令が含まれている可能性がある。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。

※製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

(副反応検討部会資料より抜粋)

の効果的な運用とその行政的な活用のある方に
関する研究(研究代表者：多屋馨子)」で作成さ
れ、厚生労働省および国立感染症研究所のホ
ームページからダウンロード可能となるよう準備
を進めているところである。

届けられた報告書は、厚生労働省と国立感染
症研究所とPMDAで情報の共有が行われ、
PMDAで整理と調査が行われることになった。
調査結果がPMDAから厚生労働省に報告され
た後は、評価検討組織で審議・評価が実施さ

れ、会議の議事録および配布資料は厚生労働省
のホームページに公表されている⁵⁾。

評価検討組織で公表された資料⁵⁾から、ワク
チンごとの報告数ならびに報告頻度をまとめた
(表3・表4)。ヒトパピローマウイルスワクチ
ンについては、「接種部位以外の体の広い範囲
で持続する疼痛の副反応症例などについて十分
に情報提供できない状況にあることから、接種
希望者の接種機会は確保しつつ、適切な情報提
供ができるまでの間は、積極的な接種勧奨を一

時的に差し控えるべき」とされ、2013年6月14日から積極的な勧奨が差し控えられている。再開の是非については、副反応について可能な限り調査を実施し、速やかに専門家の会議による分析・評価を行ったうえで、改めて判断することとされ、2013年12月25日に副反応検討部会が予定されている。

おわりに

わが国でも予防接種後副反応報告制度(Vaccine Adverse Event Reporting System; VAERS)が予防接種法に基づいて始まったことは高く評価される。先進的とされる米国のVAERSのシステム⁶⁾、韓国のシステムなどを参考に、異常な副反応のシグナルを探知し、迅速にアラートを出すしくみも必要である。また、過去に知られていなかった新たな副反応を検出したり、既知の副反応をモニタリングしたり、特定の副反応におけるリスク因子の同定、副反応報告が増加傾向にあるワクチンロットの検出、新しいワクチンの安全性に関するアセス

メントなどを行い、ワクチンの安全性に関する研究を進めることで、国民に正しい情報を提供していくことが可能となる。今後は、VAERSに加えて、米国のVSD(Vaccine Safety Data-link)やCISA(Clinical Immunization Safety Assessment)ネットワーク⁶⁾などのしくみの構築と、必要に応じて迅速な積極的疫学調査が必要となるであろう。

参考文献

- 1) 国立感染症研究所：予防接種情報。2013年12月現在 URL: <http://www.nih.go.jp/niid/ja/vaccine-j.html>
- 2) 厚生労働省：予防接種情報。2013年12月現在 URL: http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kekaku-kansenshou/infuleza/kekaku-kansenshou20/index.html
- 3) 医薬品医療機器総合機構(PMDA)：2013年12月現在 URL: <http://www.info.pmda.go.jp/>
- 4) 日本小児科学会予防接種・感染対策委員会：わが国の予防接種後副反応報告制度について～2011年12月時点。日本小児科学会雑誌。116(1)：112-115, 2012
- 5) 厚生労働省：厚生労働省関係審議会議事録等 厚生科学審議会。2013年12月現在 URL: <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000008f2q.html#shingi127715>
- 6) 米国 Centers for Disease Control and Prevention: Vaccines & Immunizations. 2013年12月現在 URL: <http://www.cdc.gov/vaccines/>

MEDICAL BOOK INFORMATION ——— 医学書院

大人の発達障害ってそういうことだったのか

宮岡 等・内山登紀夫

●A5 頁272 2013年
定価：本体2,800円＋税
[ISBN978-4-260-01810-4]

近年の精神医学における最大の関心事である「大人の発達障害とは何なのか？」をテーマとした一般精神科医と児童精神科医の対談録。自閉症スペクトラムの特性から診断、統合失調症やうつ病など他の精神疾患との鑑別・合併、薬物療法の注意点、そして告知まで、臨床現場で一般精神科医が困っていること、疑問に思うことについて徹底討論。立場の違う2人の臨床家が交わったからこそ見出せた臨床知が存分に盛り込まれた至極の1冊。

<精神科臨床エキスパート>

依存と嗜癖 どう理解し、どう対処するか

シリーズ編集 野村総一郎・中村 純・青木省三・朝田 隆・水野雅文

編集 和田 清

●B5 頁216 2013年
定価：本体5,800円＋税
[ISBN978-4-260-01795-4]

薬物やアルコールなどの物質依存症者への治療と支援、およびギャンブルやインターネットに過度にのめり込んでしまう人への対応についてまとめた1冊。患者の傾向や治療上の注意点、家族へのサポート・情報提供の方法など、一般臨床医が知っておくべき対応のコツについて症例を交えつつ具体的に提示。回復に重要な役割を果たす自助グループの取り組みも紹介する。

研 究

支援学校に在籍する小児の予防接種実施状況に
関する調査 (第1報)古藤 雄大¹⁾, 宮崎 千明²⁾, 前田 由美³⁾, 稲垣 二郎⁴⁾
伊与田邦昭⁵⁾, 山岸 義晃⁶⁾, 田辺 卓也⁷⁾, 永井利三郎⁸⁾

〔論文要旨〕

本研究では、支援学校に通う小児の予防接種対象疾患の罹患歴や予防接種状況、未接種の理由について、養育者3,799名を対象としてアンケート調査を行った。対象児全体では麻疹や百日咳、水痘、おたふくかぜに多くの罹患者がおり、定期ワクチンの接種率は一般児で報告されている接種率と比し低率であった。てんかん合併児、重度運動機能障害を有する小児は、それ以外の小児と比較して、定期の予防接種率が低い傾向が示された。また、未接種の理由では「体調不良」、「副反応が心配」、「かかってもいいと思った」などが挙げられ、受けやすい環境づくりや情報提供の充実などが求められている。

Key words : 予防接種, 支援学校, てんかん, 重度運動機能障害, 養育者

I. 緒 言

1994年の予防接種法の改正により、けいれん既往児にも積極的に接種が実施されるようになったが、具体的な基準はなく、臨床の場で混乱がみられた。基礎疾患をもつ小児は感染症の罹患によって感染症の重症化や基礎疾患の症状が悪化することもあると考えられるが、ワクチンを接種することで起きる副反応にも注意が必要である。副反応の一つである発熱は健常児には大きな問題とならない場合でも、てんかんのような基礎疾患を有する小児にとっては発作を誘発する因子となることがある。

基礎疾患を有する小児の予防接種状況に関する調査では、乳児重症ミオクロニーてんかん (SMEI) 症例のワクチン接種状況調査¹⁾や重症心身障害児の予防接種状況²⁾が実施されているが、養育者の予防接種についての考え方や未接種の理由、医療者に対する要望等を検討したものは少ない。そこで本研究は、大阪府立の支援学校に在籍する小児を対象に、小児の疾患と予防接種状況との関連や、予防接種を未接種の理由、養育者の予防接種に対する要望などを調査し、養育者の視点から考えた予防接種を受けやすい環境作りと接種勧奨のあり方を検討していくことを目的として、実施した。

Present Situation and Parents' Needs in Vaccination for Children of Special Education School

(2451)

Yuta KOTO, Chiaki MIYAZAKI, Yumi MAEDA, Jirou INAGAKI,

受付 12. 7. 23

Kuniaki IYODA, Yoshiaki YAMAGISHI, Takuya TANABE, Toshisaburo NAGAI

採用 13. 2. 4

1) 大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻 (看護師)

2) 福岡市立西部療育センター (医師 / 小児科)

3) 聖母会聖母病院 (医師 / 小児科)

4) 独立行政法人国立病院機構九州がんセンター (医師 / 小児科)

5) 広島市立広島市民病院 (医師 / 小児科)

6) 大阪大学大学院医学系研究科小児科学・感染制御部 (医師 / 小児科)

7) 田辺・門林こどもクリニック (医師 / 小児科)

8) 大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻 (医師 / 小児科)

別刷請求先: 古藤雄大 大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘1-7

Tel/Fax : 06-6879-2531

II. 研究方法

1. 調査対象・方法

調査対象は、大阪府立の支援学校全24校のうち、調査協力を得られた19の支援学校に通う小児の養育者3,799名を対象とし、無記名自記式アンケート調査を行った。研究の目的は文書で説明し、回答を以て同意とみなした。

2. 調査期間

調査期間は、2009年12月～2010年1月の2か月間であった。

3. 調査内容

調査内容は、回答者の背景、対象児の背景、対象児の予防接種対象疾患への罹患歴、対象児のワクチン接種の有無、接種した場合の副反応の有無、未接種ワクチン名とその理由、養育者の予防接種に対する要望であった。

4. 分析方法

統計解析には、SPSS12.0J for Windows を用いた。各項目について記述統計を行い、全体像を把握した後、対象児の背景とワクチン接種率について χ^2 検定にて関連性を検討した。

5. 倫理的配慮

本研究では、調査施設および対象者に書面で通知し、同意の得られた施設および対象者にのみ調査へ協力していただいた。なお、本研究は大阪大学医学部保健学倫理委員会の承認を得て実施した。

III. 結果

1. 回収状況

回答が得られた養育者は、1,752名（回収率46.1%）であり、有効回答数は1,694名（有効回答率96.7%）であった。

2. 対象児の背景

対象児の性別は男児990名（58.4%）、女児535名（31.6%）であった。年齢は3歳10か月～19歳6か月で、平均13歳7か月であった。

対象児の状態については、「歩くことができる」1,237名（73.0%）、「寝たきりである」135名（8.0%）、「座っていることができる」114名（6.7%）、無回答208名（12.3%）であった。

基礎疾患の種類をみると、発達障害806名（47.6%）が一番多く、次いでてんかん441名（26.0%）や染色体異常213名（12.6%）などであった（複数回答可）（表1）。

表1 対象児の基礎疾患

（複数回答あり）

疾患名	人数 (名)	割合 (%)
発達障害	806	47.6
てんかん	441	26.0
染色体異常	213	12.6
原因不明の精神発達遅滞	207	12.2
脳性マヒ	197	11.6
神経・筋疾患	55	3.2
脳血管疾患	15	0.9
その他	225	13.3
無回答	106	6.3

表2 予防接種対象疾患の自然罹患歴

疾患名	罹患患者数 (名)・割合 (%)	症状 人数・割合 (%)		
		発熱あり	ひきつけあり	入院あり
麻疹	134 (7.6)	114 (85.1)	15 (11.2)	43 (32.1)
風疹	123 (7.0)	89 (72.4)	3 (2.4)	3 (2.4)
百日咳	31 (1.8)	18 (58.1)	3 (9.7)	12 (38.7)
結核	2 (0.1)	1 (50.0)	1 (50.0)	1 (50.0)
日本脳炎	1 (0.1)	1 (100.0)	1 (100.0)	1 (100.0)
破傷風	1 (0.1)	1 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
ポリオ	1 (0.1)	1 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
ジフテリア	0 (0.0)			
水痘	954 (54.5)	640 (67.1)	19 (2.0)	14 (1.5)
おたふくかぜ	414 (23.6)	316 (76.3)	13 (3.1)	16 (3.9)
細菌性髄膜炎	8 (0.5)	8 (100.0)	2 (25.0)	7 (87.5)

表3 ワクチン接種率

(n=1,694)

ワクチン名	接種率 (%)	ワクチン名	接種率 (%)
BCG	93.0	風疹	68.6
DPT 1期1回目	87.2	日本脳炎1期1回目	58.4
DPT 1期2回目	84.2	日本脳炎1期2回目	53.9
DPT 1期3回目	78.3	日本脳炎追加接種	37.2
DPT 1期追加接種	40.4	日本脳炎2期	20.5
DT	59.7	日本脳炎3期	15.4
ポリオ1回目	92.1	ムンプス	37.4
ポリオ2回目	85.1	水痘	31.9
麻疹	84.5	インフルエンザ	67.6

DPT 2期は13歳以上 (n=1,203), MRは中学1年生以上 (n=1,075), 日脳2期は11歳以上 (n=1,378), 3期は17歳と5か月以上 (n=227) を対象として接種率を算出した。

3. 予防接種対象疾患の自然罹患歴

罹患歴は表2のとおりであった。定期接種対象疾患では、百日咳、麻疹、風疹に罹患した小児が多かった。任意接種対象疾患では、細菌性髄膜炎（原因不明）、おたふくかぜ、水痘に罹患した小児が多かった。罹患した場合、50%以上の児が発熱を呈していた。また、

百日咳や水痘、おたふくかぜに罹患した小児の10名以上が入院、麻疹では43名（32.1%）が入院治療を受けていた。なお、本調査では養育者を対象に調査を行っているため、インフルエンザ菌による細菌性髄膜炎に限定することは難しいため、原因は不明であるが細菌性髄膜炎と診断されたものを細菌性髄膜炎（原因不明）

表4 てんかんの有無によるワクチンの接種状況比較 (%)

ワクチン名	Epi (n=441)	その他の小児 (n=1,147)	χ 値
DPT 1期1回目	375 (85.0)	1,022 (89.1)	0.661*
2回目	362 (82.1)	988 (86.1)	4.104*
3回目	326 (73.9)	933 (81.3)	10.676**
追加接種	166 (37.6)	486 (42.4)	ns
2期	176 (56.6)	513 (63.0)	ns
BCG	410 (93.2)	1,079 (94.1)	ns
ポリオ1回目	400 (90.7)	1,070 (93.3)	ns
2回目	359 (81.4)	1,002 (87.4)	9.212**
麻疹	374 (84.8)	986 (86.0)	ns
風疹	301 (68.3)	806 (70.3)	ns
MR	105 (37.8)	282 (39.1)	ns
日本脳炎1期1回目	215 (48.8)	722 (62.9)	26.530**
2回目	199 (45.1)	667 (58.2)	21.801**
追加接種	130 (29.5)	475 (41.4)	19.236**
2期	51 (13.9)	209 (22.6)	11.911**
3期	8 (14.0)	23 (15.3)	ns
ムンプス	194 (44.0)	418 (36.4)	7.662**
水痘	169 (38.3)	347 (30.3)	9.455**
インフルエンザ	342 (77.6)	743 (64.8)	24.014**

* : p<0.05, ** : p<0.01

DPT 2期は13歳以上 (Epi n=311, その他 n=814), MRは中学1年生以上 (Epi n=278, その他 n=722), 日脳2期は11歳以上 (Epi n=368, その他 n=926), 3期は17歳と5か月以上 (Epi n=57, その他 n=150) を対象として接種率を算出した。

表5 重度運動機能障害児とその他の小児のワクチン接種率比較 (%)

ワクチン名	重度運動機能障害児 (n=249)	その他の小児 (n=1,237)	χ 値
DPT 1期1回目	215 (86.3)	1,092 (88.3)	ns
2回目	210 (84.3)	1,054 (85.2)	ns
3回目	183 (73.5)	999 (80.8)	6.725**
追加接種	98 (39.4)	518 (41.9)	ns
2期	85 (57.0)	549 (61.3)	ns
BCG	230 (92.4)	1,164 (94.1)	ns
ポリオ1回目	211 (84.7)	1,162 (93.9)	24.959**
2回目	182 (73.1)	1,085 (87.7)	35.258**
麻疹	214 (85.9)	1,061 (85.8)	ns
風疹	169 (67.9)	863 (69.8)	ns
MR	51 (38.1)	315 (39.7)	ns
日本脳炎1期1回目	105 (42.2)	771 (62.3)	34.811**
2回目	95 (38.2)	710 (57.4)	30.921**
追加接種	62 (24.9)	503 (40.7)	21.856**
2期	22 (11.5)	221 (21.7)	10.436**
3期	3 (13.6)	25 (14.3)	ns
ムンプス	120 (48.2)	447 (36.1)	12.769**
水痘	127 (51.0)	351 (28.4)	48.644**
インフルエンザ	216 (86.7)	811 (65.6)	43.578**

* : p<0.05, ** : p<0.01

DPT 2期は13歳以上 (重度運動機能障害児 n=149, その他 n=896), MRは中学1年生以上 (重度運動機能障害児 n=134, その他 n=794), 日脳2期は11歳以上 (重度運動機能障害児 n=191, その他 n=1,017), 3期は17歳と5か月以上 (重度運動機能障害児 n=22, その他 n=175) を対象として接種率を算出した。

表6 定期接種を受けなかった理由

	全体 (n=1,136)	てんかん児 (n=414)	重度運動機能障害児 (n=239)
1	体調不良 246名 (21.7%)	体調不良 85名 (20.5%)	体調不良 50名 (20.9%)
2	副反応が心配 232名 (20.4%)	副反応が心配 79名 (19.1%)	副反応が心配 45名 (18.8%)
3	医師に止められた 116名 (10.2%)	医師に止められた 74名 (17.9%)	医師に止められた 40名 (16.7%)
4	忘れていた 67名 (5.9%)	発作があったため 30名 (7.2%)	忘れていた 24名 (10.0%)
5	国が停止した 63名 (5.5%)	忘れていた 28名 (6.8%)	打つ前に罹患した 14名 (5.9%)

表7 任意接種を受けなかった理由

	全体 (n=1,246)	てんかん児 (n=344)	重度運動機能障害児 (n=155)
1	打つ前に罹患した 296名 (23.8%)	打つ前に罹患した 79名 (23.0%)	打つ前に罹患した 33名 (21.3%)
2	かかってもいいと思った 259名 (20.8%)	副反応が心配 55名 (16.0%)	知らなかった 29名 (18.7%)
3	知らなかった 188名 (15.1%)	かかってもいいと思った 50名 (14.5%)	副反応が心配 26名 (16.8%)
4	副反応が心配 131名 (10.5%)	知らなかった 47名 (13.7%)	かかってもいいと思った 19名 (12.3%)
5	体調不良 99名 (7.9%)	医師に止められた 28名 (8.1%)	医師に止められた 10名 (6.5%)

とした。

4. ワクチン接種率

対象児のワクチン接種率は、表3のとおりである。なお、調査ではHibワクチンについても質問を行い、接種率は第1期で1.0%、第2期以降は0.6%であった。

5. てんかんの有無によるワクチン接種率の比較 (表4)

てんかんがあると答えた児とそうでない児のワクチン接種率を比較すると、定期接種ではDPT1期1回目 ($p < .05$) や2回目 ($p < .05$), 3回目 ($p < .01$), ポリオ2回目 ($p < .01$), 日本脳炎1期1回目 ($p < .01$), 2回目 ($p < .01$), 追加接種 ($p < .01$), 2期 ($p < .01$) でてんかんを有する小児の接種率が有意に低かった。しかし、任意接種ではムンプス ($p < .01$) や水痘 ($p < .01$), インフルエンザ ($p < .01$) で、てんかんを有する小児の接種率が有意に高かった。

6. 重度運動機能障害児とその他の児のワクチン接種率の比較 (表5)

対象児の状態の中で、「寝たきりである」および「座っ

ていることができる」と答えた小児、計249名を重度運動機能障害児と定義した。

重度運動機能障害児とそうでない小児のワクチン接種率を比較すると、定期接種ではDPT1期3回目 ($p < .01$) やポリオ1回目 ($p < .01$), 2回目 ($p < .01$), 日本脳炎1期1回目 ($p < .01$), 2回目 ($p < .01$), 追加接種 ($p < .01$), 2期 ($p < .01$) で重度運動機能障害児の接種率が有意に低かった。しかし、任意接種ではムンプス ($p < .01$), 水痘 ($p < .01$), インフルエンザ ($p < .01$) で接種率が有意に高かった。

7. 未接種の理由

てんかん児と重度運動機能障害児の、定期接種のワクチンと任意接種のワクチンの未接種の理由は表6, 7のとおりである。

定期接種を受けなかった理由は、てんかん児・重度運動機能障害児ともに「体調不良」や「副反応が心配」が多く、てんかん児では「発作があったため」を理由として挙げている養育者もいた。任意接種を受けなかった理由は、「打つ前に罹患した」および「かかってもいいと思った」が多く、「副反応が心配」が続いた。

IV. 考 察

1. 自然罹患状況について

今回の調査では、定期接種対象疾患である麻疹や風疹、百日咳および任意接種対象疾患である水痘やおたふくかぜにおいて、多くの罹患者がいることが判明した。重度のてんかんをもつ小児においては、自然罹患した際にけいれんが憎悪する率は極めて高率であり¹⁾、支援学校に在籍する小児を対象とした本調査でも、麻疹で10%以上の小児がひきつけを起こしていることから予防接種対象疾患の自然罹患を防ぐことは重要である。また、けいれん重積症などを併発しやすい対象群では、発作・身体状況を適切に判断・評価し、時期を逸せず予防接種を励行することが望まれる³⁾。

2. ワクチン接種率について

1) 全体の接種率について

本調査でのワクチン接種率は表3のとおりである。対象や地域などが異なるものの、各ワクチンの接種率の比較対象を、国立感染症研究所のデータ（一般児）⁴⁾の接種率とした。本調査の対象である学童、生徒の年齢における一般児の接種率は、麻疹で90%前後、百日咳で90%以上の接種率であった。日本脳炎では、ADEMによる積極的接種勧奨の中止となった2005年、対象児年齢では6歳前後を境として、7歳以上の小児では接種率が80%以上あるものの、それ以降は低下している。それでも、本調査における定期予防接種の麻疹、DPT、日本脳炎の予防接種率は、一般児に比して低い傾向にあった。

更に、麻疹予防接種では、WHO 西太平洋地域における2012年までの排除を目標として⁵⁾、「1歳のお誕生日のプレゼントに麻疹ワクチンを」キャンペーンや平成18年4月からMRワクチン2回接種が始まっており、接種率が上昇しつつある⁶⁾。一般児に比べ低い結果であった支援学校に在籍する小児においても、接種環境の調整などのサポートを行い、接種率向上につなげることが重要である。

日本脳炎ワクチンの接種率は60%以下であった。2005年日本脳炎ワクチンは副反応として急性散在性脳脊髄炎（ADEM）の発生が報告され、厚生労働省より「日本脳炎ワクチン接種の積極的勧奨の差し控えについて」の勧告がなされた⁷⁾。しかし、現在はVero細胞由来の新ワクチンが接種可能となっており、養育

者への情報の周知や差し控えによって接種を受けなかった小児への対処が必要である。

2) 疾患別の接種率について

基礎疾患、特にてんかんや重症心身障害をもつ小児の予防接種にはさまざまな問題があり、これまで多くの研究がされている。今回の調査においてもてんかんや運動機能に障害をもつ小児は多く含まれており、その予防接種状況に注目し、検討した。

まず、てんかんを有する小児と、支援学校に通っているてんかん以外の基礎疾患をもつ小児の接種率を比較した。てんかんを有する小児の接種率は、定期接種で低く、任意接種で高い傾向であった。従って、定期接種におけるてんかん児の接種率は一般児⁴⁾と比べ低い結果となった。

有意に接種率が低かったワクチンはDPT三種混合ワクチンやポリオワクチン、日本脳炎ワクチンであった。DPTワクチンの中でも百日咳は近年、成人での流行が注目されており、本調査の自然罹患歴においても百日咳の罹患者の多くは発熱を呈し、入院に至る事例も12例ある。またひきつけを起こした3例のうち2例がてんかん児であり、百日咳の感染を防ぐことは重要である。DPTワクチンは接種回数が多く、スケジュール調整などの面で養育者の負担が大きいものであるが、接種漏れによる罹患を防ぐためのサポートを行っていく必要がある。

任意接種の接種率はムンプス、水痘、インフルエンザにおいて、てんかんを有する小児の接種率が有意に高い結果となった。これは、自然罹患によるけいれんの憎悪などを警戒した養育者が、予防接種による罹患の予防を選択した結果と推測される。受けさせたいと考えている養育者が受けやすい環境づくりが望まれる。

同様に、運動機能障害の有無によって接種率を比較した。結果はてんかん児と同じ傾向であり、定期予防接種では運動機能障害がある児の接種率が低く、任意接種では高い傾向にあることが示された。皆川²⁾は、重症心身障害児における予防接種率の向上には、主治医と保護者の信頼関係を基盤に、予防接種の有用性や接種基準⁸⁾を十分に説明し、予防接種を積極的に受けさせるという姿勢が重要であるとしている。重度運動機能障害児においても、特に定期予防接種について来院の難しさなどを考慮し、小児が予防接種を受けやすい環境づくりを工夫する必要があると考えられる。

3. 定期予防接種を受けなかった理由

今回の調査では、予防接種を受ける際の妨げや問題を明らかにすることで、より接種を受けやすい環境づくりに活かすため、接種を受けていない理由についても質問した。

定期予防接種を受けなかった理由は、てんかん児、重度運動機能障害児ともに「体調不良」が一番多く、「副反応が心配」、「医師に止められた」、てんかん児では「発作があったため」と続いている。

田辺ら¹⁾は重度てんかんをもつ児のワクチン接種状況調査において、主治医の判断や体調不良とともに、けいれんの経過が心配であることによって接種を行わなかったことを報告しており、てんかん児に特有の発作やけいれんに対する不安が接種を妨げる原因であることが本調査でも明らかとなった。神経疾患をもつ小児に対する予防接種ガイドブック⁹⁾では、コントロールが良好なてんかんをもつ小児では最終発作から2～3か月程度経過し、体調が安定しているか、それ以外のでんかんをもつ小児でも発作状況がよく確認されており、病状と体調が安定していれば主治医（接種医）が適切と判断した時期にすべての予防接種をしてさしつかえないとしている。このことを十分に養育者に説明することで、予防接種に対する不安を軽減することができ、接種へつながると考えられる。

また、一般児を対象とした先行研究^{10,11)}でも、「体調不良」や「接種間隔が決まっていること」が予防接種を妨げる理由とされている。世古ら¹²⁾は、副反応や接種間隔についてはきちんとした説明によって母親や保護者の十分な理解を得ることが重要であるとしており、対象がてんかんを有する児である場合も養育者への説明を十分に行うことは一層重要であると考えられる。

4. 任意予防接種を受けなかった理由

任意予防接種を受けなかった理由は、「打つ前に罹患した」と「かかってもいいと思った」が合わせて40%余を占めていた。このことから本調査で挙げた任意予防接種の水痘ワクチンやムンプスワクチンを重要でないと考えている養育者は多いと推測される。しかし、自然罹患歴からも水痘やムンプスは多くの小児が感染しており、発熱やひきつけを起こしている小児も少なくない。

田辺らのてんかん児の報告¹⁾では、水痘感染および

ムンプス感染によって50%の児が発作憎悪を起こし、水痘の1例は意識障害を認めている。本調査における自然罹患の状況では、水痘罹患児における発熱は平均38.1℃、おたふくかぜ罹患児では38.2℃と高熱を伴っており、おたふくかぜ罹患児のうち5名が無菌性髄膜炎を合併していた。

小学校6年生の一般児を対象とした調査¹³⁾では、ムンプス接種率13.2%、罹患率53.8%、水痘接種率8.5%、罹患率85.8%と報告されており、今回の調査では一般児よりは高い接種率となっているが、現行の水痘ワクチンの疾患流行時発症予防効果は80%前後¹⁴⁾、ムンプスワクチンの有効率は80～90%¹⁵⁾とされており、てんかんなどの疾患をもつ支援学校在籍児において、水痘やおたふくかぜの流行を予防するためにワクチンの接種はより推奨されるべきである。

任意予防接種を受けなかった理由として「知らなかった」と答えた養育者も多かった。2008年からHibワクチン、2009年から子宮頸がんワクチン、2010年からは小児肺炎球菌ワクチンが利用可能となるなど、新しいワクチンが増えていく中で、養育者に十分な情報が行き渡るよう考慮する必要がある。

本調査では、多くの養育者から自由記載の意見をいただくことができた。今後はその自由記載について検討していきたい。

V. 結 論

1. 対象児の予防接種対象疾患の罹患歴は、百日咳31名(1.8%)、麻疹135名(8.1%)、風疹123名(7.3%)、おたふくかぜ415名(24.8%)、水痘955名(57.0%)であった。また、罹患児のうち、麻疹43名(32.1%)、百日咳12名(38.7%)が入院に至っていた。
2. ワクチン接種率は、BCG93.1%、DPT 1期1回目87.4%、ポリオ1回目92.1%、麻疹84.6%、風疹68.6%、MR 3期および4期37.9%、日本脳炎1期1回目58.4%、Hib 1回目1.0%、ムンプス37.4%、水痘31.9%、インフルエンザ67.6%であった。
3. てんかん児のワクチン接種率は低接種のDPT 1期1回目や2回目、3回目、ポリオ2回目、日本脳炎1期1回目、2回目、追加接種、2期において有意に低く、任意接種のムンプス、水痘、インフルエンザでは有意に高かった。重度運動機能障害児のワクチン接種率はDPT 1期3回目やポリオ1回目、2回目、日本脳炎1期1回目、2回目、追加接種、

2期において有意に低く、任意接種のムンプス、水痘、インフルエンザでは有意に高かった。

4. 定期予防接種の未接種の理由は、「体調不良」、「副反応が心配」、「医師に止められた」、「発作があったため」などであり、任意接種の未接種の理由は、「打つ前に罹患した」、「副反応が心配」、「かかってもいいと思った」、「知らなかった」などであった。

本研究の一部は第57回日本小児保健学会で発表した。なお、本研究は大阪大学大学院医学系研究科修士論文の一部を加筆・修正したものである。

文 献

- 1) 田辺卓也, 栗屋 豊, 松石豊次郎, 他. 乳児重症ミオクロニーてんかん (SMEI) 症例のワクチン接種状況調査. 脳と発達 2004; 36: 318-323.
- 2) 皆川公夫. 道立小児総合保健センター神経外来における重症心身障害児の予防接種状況. 小児科診療 2007; 70: 509-512.
- 3) 伊予田邦昭, 栗屋 豊, 松石豊次郎, 他. てんかん接種基準案による前方視野的アンケート調査 (最終報告) —難治なけいれん発作をもつ小児に対する予防接種実施に関する多施設共同調査—. 脳と発達 2007; 39: 456-458.
- 4) 国立感染症研究所 感染症情報センター. ワクチンで予防が可能な疾患における年齢/年齢群別の予防接種状況. <http://idsc.nih.go.jp/yosoku/Measles/Vac-M2009.html>.
- 5) 岡部信彦. 1. 麻疹ウイルス—最近の我が国における麻疹疫学状況, 今後の対策—. ウイルス 2007; 57: 171-180.
- 6) 齋藤義弘. 我が国における麻疹, 風疹の流行状況と今後の対策. 耳展 2008; 51: 115-120.
- 7) 倉根一郎. マウス脳由来不活化日本脳炎ワクチンの再評価. ウイルス 2005; 55: 307-312.
- 8) 永井利三郎. けいれん性疾患の予防接種. 小児科臨床 2005; 58: 1491-1499.
- 9) 伊予田邦昭, 田邊卓也, 山本克哉. てんかん・てんかん症候群ならびに関連疾患. 栗屋 豊, 伊予田邦昭, 栗原まな, 他編. 神経疾患をもつ小児に対する予防接種ガイドブック. 第1版. 東京: 診断と治療社, 2007: 14-29.
- 10) 小野靖彦. 予防接種に対する保護者の意識. 日本小児科医会報 2007; 33: 145-150.
- 11) 奥平貴代, 知念太衣子, 渡口めぐみ, 他. 当クリニックにおける予防接種実施状況と保護者の意識. 沖縄の小児保健 2005; 32: 44-50.
- 12) 世古留美, 川戸美由紀, 橋本修二, 他. 母親の予防接種に対する認識と接種状況. 日本公衆衛生雑誌 2006; 53: 884-888.
- 13) 木村正彦. 水痘, ムンプスの罹患状況とワクチンの接種勧奨. 小児科臨床 2010; 63: 1959-1963.
- 14) 尾崎隆男. 水痘ワクチン. 加藤達夫監修. 予防接種のすべて. 第1版. 東京: 日本小児医事出版社, 2006: 94-99.
- 15) 庵原俊昭. ムンプスワクチン. 加藤達夫監修. 予防接種のすべて. 第1版. 東京: 日本小児医事出版社, 2006: 99-104.

[Summary]

In this study 3,799 parents of children attending special education schools performed a questionnaire. This study revealed the current state of vaccination uptake in these children, as well as history of infectious diseases, preventable by vaccination, and reasons for missing vaccinations. Among all, there are many children who had previously contracted measles and pertussis, varicella, and/or mumps had low vaccination coverage compared to the data of Infectious Disease Surveillance Center. Vaccination coverage of children with epilepsy or severe movement dysfunction was discovered to be low, and we suggest that this is a problem that needs to be addressed. Popular reasons for missing vaccinations included "bad health", "worried about side-effects" and "not worried about the disease".

As a result of this study we believe that to encourage higher immunization coverage there must be better information availability and better vaccination scheduling support.

[Key words]

vaccination, epilepsy, special education school

自閉症スペクトラム児における予防接種の
実施状況と受けにくい理由の調査

古藤 雄大¹⁾, 石丸 友喜¹⁾, 泉 美香¹⁾, 梶谷 優貴²⁾
宮崎 千明³⁾, 田辺 卓也⁴⁾, 伊予田邦昭⁵⁾, 永井利三郎⁶⁾

研 究

自閉症スペクトラム児における予防接種の
実施状況と受けにくい理由の調査

古藤 雄大¹⁾, 石丸 友喜¹⁾, 泉 美香¹⁾, 梶谷 優貴²⁾
宮崎 千明³⁾, 田辺 卓也⁴⁾, 伊予田邦昭⁵⁾, 永井利三郎⁶⁾

〔論文要旨〕

A県下の発達障害児支援センターに在籍する小児の予防接種状況を調査した。ワクチン接種率は、一般児における報告と比べ大きな違いはなかった。しかし、養育者の34.8%が予防接種を受けにくいと回答した。その理由と解決策について自由記載で聞いたところ、その内容は以下のように分類された。その理由は【発達障害に対する認識の問題】や【予防接種環境に関する問題】、【児の症状に関する問題】であった。またその解決策は【発達障害に対する認識を向上させる】、【児が納得できる説明を行う】などが挙げられ、小児の症状や発達に合わせた支援を行うとともに、医療者の発達障害に対する理解促進、ハード面での設備の充実などが求められていることが示された。

Key words : 発達障害, 自閉症スペクトラム, 予防接種, 内容分析

I. はじめに

1994年の予防接種法の改正により、けいれん既往児や重症心身障害児は接種不相当者から接種要注意者と変更され、積極的に接種がされるようになった。その後、「ハイリスク児・者に対する接種基準作成に関する研究班」(前川班)が組織され、熱性けいれん児やてんかん児、重症心身障害児に関しての予防接種基準案¹⁻³⁾が作成され、予防接種ガイドライン⁴⁾に掲載された。

著者らは2007年に、小児に対して予防接種を行うすべての実地臨床医で小児科や小児神経科を必ずしも専門としない医師にも実施できるように配慮した簡明なガイドラインとして、「神経疾患をもつ小児に対する

予防接種ガイドブック」⁵⁾を示した。しかし、その中には発達障害児に関する記述はない。特に自閉症スペクトラム児(ASD児)は一般児と比較して、感覚過敏や対人関係における問題を抱えていることが多く、予防接種の実施の際に、小児がパニックや対応困難となり、拒否が強く接種できない事例が存在する。そのため、臨床では児への対応に困難を感じていると推測される。現在、発達障害児へ予防接種を行う場合の支援方法や環境作りに関するガイドラインはない。

II. 研究目的

本研究は、ASD児の予防接種状況の実態を調査し、接種困難事由を明らかにすることで、快適な接種環境の提供と接種率向上につなげることを目的とする。

Survey on Vaccination Status of Children with Developmental Disabilities and Families' Awareness

(2494)

Yuta KOTO, Yuki ISHIMARU, Mika IZUMI, Yuki KAJITANI,

受付 12.12.25

Chiaki MIYAZAKI, Takuya TANABE, Kuniaki IYODA, Toshisaburo NAGAI

採用 13.10.31

1) 大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻(看護師)

2) 大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻(養護教諭)

3) 福岡市立西部療育センター(医師/小児科)

4) 田辺・門林こどもクリニック(医師/小児科)

5) 福山こども発達支援センター(医師/小児科)

6) 大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻(医師/小児科)

別刷請求先: 古藤雄大 大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘1-7

Tel/Fax: 06-6879-2531