

令和5年度 愛知県予防接種基礎講座 令和5年8月27（日） 15:40-16:00 今池ガスビル

予防接種の有害事象/副反応の考え方

藤田医科大学岡崎医療センター 小児科 河村吉紀

アウトライン

- 有害事象と副反応の定義
- 予防接種後副反応疑い報告制度
- 特徴的な副反応
- ベネフィットとリスク

有害事象

- 治験薬（製造販売後調査等においては既承認の製剤）を投与された被験者に生じたすべての疾病又はその徴候。
- 因果関係を問わない。

副作用・副反応

- 因果関係が否定できない有害事象を副作用・副反応として取り扱う。

予防接種後の有害事象・副反応の原因

- **ワクチンの成分**

- アジュバント等による炎症反応(注射部位の発赤、硬結、疼痛、発熱)
 - ワクチン株由来の感染症(生ワクチン：弱毒した病原体による感染症状
→ 1～2週間後の発熱や発疹)

- アレルギー反応(アナフィラキシー、じんましん)
 - 成分に対する免疫応答との関係が疑われる事象
ギランバレー症候群、血小板減少症など

- **品質面の欠陥**

- トキシンの無毒化不備：ジフテリア予防接種禍（1948年）
 - ウイルスの不活化不備：ポリオカッター事件（1955年）

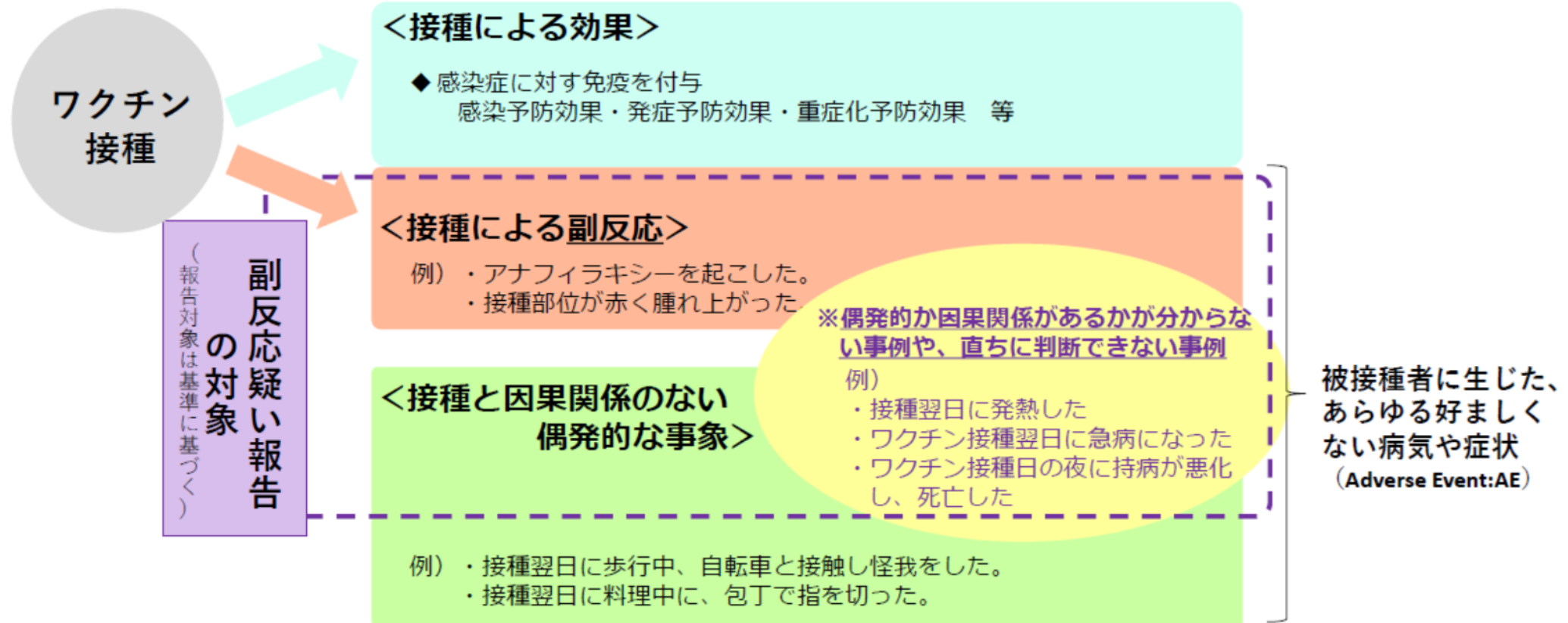
- **接種行為**

- 疼痛による失神など

- **紛れ込み**

ワクチン接種後に生じる様々な事象について

- ワクチン接種は、体内に異物を投与し免疫反応を誘導し、感染症に対する免疫を付与すること目的として行われるため、効果とともに、副反応が生じうる。
- ワクチン接種後には、接種と因果関係のない偶発的な事象も生じるが、因果関係が不明な場合も含めて、副反応を疑う事例として広く収集し、評価の対象としている。



新型コロナワクチンの副反応疑い報告について

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_hukuhannou-utagai-houkoku.html

予防接種後副反応疑い報告：予防接種法第十二条

• 医師等は予防接種等を受けた者が、厚生労働大臣が定める症状を呈していることを知ったときは、厚生労働大臣に報告することが義務。

• 市町村は、あらかじめ別紙様式1を管内の医療機関に配布し、規定する症状を診断した場合には、速やかに機構（医薬品医療機器総合機構）へFAXにて報告するよう周知すること。

(別紙様式1)

報告先：(株)医薬品医療機器総合機構
 新型コロナワクチン専用FAX番号：0120-011-126
 その他ワクチン用FAX番号：0120-176-146

予防接種後副反応疑い報告書

予防接種法上の定期接種・臨時接種、任意接種の別		□定期接種・臨時接種		□任意接種	
患者 (若くは 接種者)	氏名又は イニシャル (姓・名) <small>漢字・平仮名・カタカナ・ローマ字</small>	性別	1 男 2 女	接種時 年齢	歳 月
住所	都 道 府 県	区 市 町 村	生年月日	年 月 日	生 日
報告者	氏 名	1 接種者 (医師) 2 接種者 (医師以外) 3 主治医 4 その他 ()			
医療機関名					
住 所					
医療機関名					
住 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)	
④				④ 第 期 (回目)	
接種の状況	接種日	平成・令和 年 月 日	午前・午後 時 分	出生体重	グラム <small>(産後24時間以内の値を記載)</small>
	接種前の体温	度 分	家庭歴		
	1 有 () 2 無 ()				
症 状	<small>定期接種・臨時接種の場合作業の報告義務を有する場合は、ワクチンに由来する副反応に限定しては、 急性全身性アレルギー、マブヘルペス症候群、血球減少症(血小板減少を含む)、(血小板減少を伴わない)、心動 過速又は心動不整に該当する場合は、当該接種者本人の姓・名を記載してください。</small> 報告基準にない症状の場合は任意接種の欄(症状)に ()				
発症日時	平成・令和 年 月 日 午前・午後 時 分				
本剤との 因果関係	1 関連あり 2 関連なし 3 評価不能				他要因(他の 疾患等)の有 無
	観察(症状・経過・臨床経過・診断・検査等)				1 有 () 2 無 ()
症 状 の 概 要	○製造販売業者への情報提供： 1 有 2 無				
症 状 の 概 要	1 死亡 2 障害 3 死亡につながるおそれ 4 障害につながるおそれ 5 入院 (病名) (病名) [平成・令和 年 月 日入院 / 平成・令和 年 月 日退院] 6 上記1～5に準じて重い 7 後世代における先天性の疾病又は異常 2 重くない				
症 状 の 概 要	転倒日 平成・令和 年 月 日 1 同意 2 賛成 3 承諾 4 後遺症(症状) () 5 死亡 6 不明				
報告者意見					
報告回数	1 第1回 2 第2回 3 第3回以降				

予防接種法に基づく医師等の報告のお願い

「予防接種後副反応疑い報告書」入力アプリ

- 本アプリは「予防接種後副反応疑い報告書」をパソコンの画面上で作成するためのアプリです。
- 以下のボタンからダウンロードしてご使用ください。
- 新型コロナワクチンの副反応疑い報告を作成する場合は、「**定期/臨時接種**」をご選択ください。「任意接種」を選ぶと作成ができません。

予防接種後副反応疑い報告書
入力アプリ ダウンロード

[ver.6.3 (2023年5月8日～) / zip 3.08MB]

※ 本アプリは圧縮されていますので、必ず解凍してからご使用ください。

⇒ 解凍方法の例 (PDF 568KB)

※ ご使用前に「簡易マニュアル (PDF 1.03MB) 」および「操作マニュアル (PDF 7.54MB) 」をお読みください。

【動作環境】 ※本アプリは以下の環境で動作確認を行っています。

OS : Windows 8/8.1,10,11, Mac OS X

ブラウザ : [Windows] Google Chrome, Microsoft Edge [Mac] Safari

その他 : Java 8, PDFビューアソフト (Acrobat Readerなど)

※ Javaのダウンロード / Acrobat Readerのダウンロード

【アプリに関するお問い合わせ先】

国立感染症研究所 感染症疫学センター 予防接種室
電話：03-5285-1111 (代表)

関連HP：厚生労働省ホームページ「予防接種後副反応疑い報告制度」

印刷後、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)にFAXで送信。

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/vaccine-j/6366-vaers-app.html>

The screenshot shows the PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) website. The main navigation bar includes 'Home', 'Review-related business', 'Safety countermeasures business', 'Health damage relief business', 'Regulatory science', and 'International activities'. The 'Safety countermeasures business' menu is expanded, showing options like 'Safety countermeasures business overview', 'Adverse reaction/Non-compliance information collection/整理業務', 'Reports from healthcare professionals', 'Reports from enterprises', and 'Reports from patients'. The 'Reports from healthcare professionals' section is highlighted, featuring a 'Report Reception Site' (報告受付サイト) with buttons for 'Adverse reaction', 'Non-compliance', 'Infection', and 'Suspected adverse reaction'. Below these are categories for 'Medicine', 'Medical devices', 'Regenerative medicine products', 'Cosmetics', and 'Vaccines'. A 'Report Reception Site Login' button is also present. A warning box states: '【重要: 報告受付サイトを初めて利用する方へ】 報告受付サイトは、PMDAメディナビとは別のシステムです(登録証明書は発行していません)。初めてのご利用前に、必ず利用者登録を行い、専用のログインIDとパスワードを取得してください。新規登録は、上のログインボタンを押下した後に行えます。'

電子報告システムもあり

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>

予防接種後副反応疑い報告制度：目的

- 予防接種後に生じる種々の身体的反応や副反応について情報を収集し、ワクチンの安全性について管理・検討を行い、広く国民に情報を提供すること及び今後の予防接種行政の推進に資することを目的としている。

報告基準に合致するような症状が出現した際には、因果関係を問わず“副反応疑い”として幅広く報告する必要がある。

予防接種後に発生した症状に関する報告書 (保護者報告用)

市町村が保護者等からの定期の予防接種後に発生した健康被害に関し相談を受けた場合。

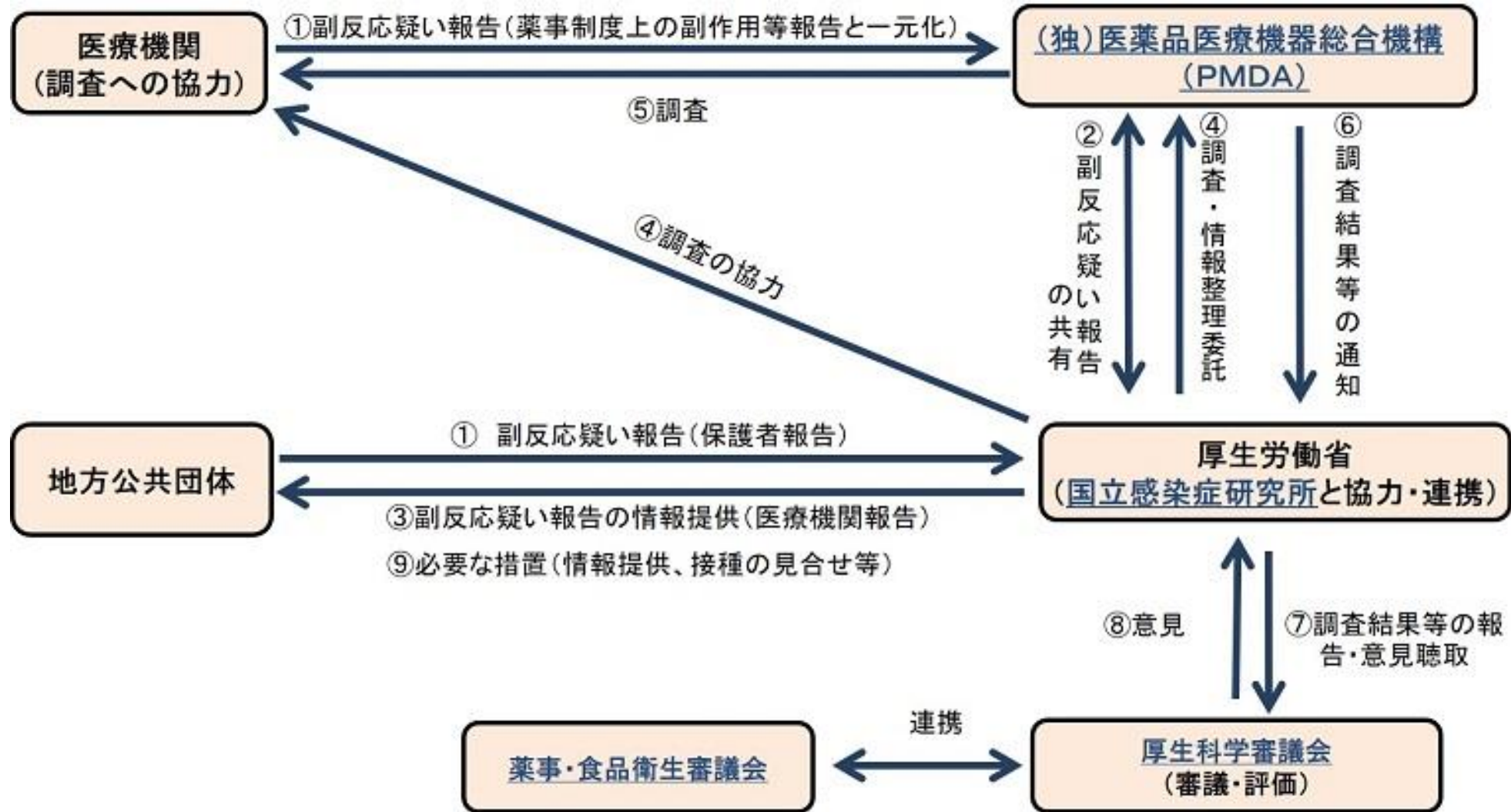
- 別紙様式3に必要事項を記入するよう促すと共に、それを都道府県を通じて、厚生労働省健康局健康課へFAXにて報告する。
- 当該健康被害を診断した医師等に対し報告を促すとともに医師等が報告基準に該当せず因果関係もないと判断しているなどの理由により、報告をしない場合には、その理由も添えて厚生労働省へ報告する。

(別紙様式3)

予防接種後に発生した症状に関する報告書 (保護者報告用)

患者 (予防接種を受けた者)	氏名	性別	1 男 2 女	接種時 年齢	歳	月
	住所	生年月日		T H S	年	月 日生
	保護者氏名	電話番号				
予防接種を実施した者 (医師名等)	氏名	医療機関名				電話番号
	住所					
今回報告する 症状を診断した医師 (注)接種者と異なる場合	氏名	1 主治医 2 その他 ()				
	医療機関名	電話番号				
接種の状況	接種日	平成・令和	年	月	日	午前・午後 時 分
	接種した ワクチンの種類	ワクチンの ロット番号		プログラム (患者が主治医の場合に記載)		
	同時接種した ワクチン	同時接種した ワクチンの ロット番号				
	予防接種前の同診時での留意点(アレルギー・基礎疾患・発育・最近1か月以内のワクチン接種や病気等)					
今回報告する 症状の概要	診断名					
	発生時刻	平成・令和	年	月	日	午前・午後 時 分
	概要(症状・遷延・臨床経過・診断・検査等)					
予 後	1 死亡 (別紙所見)					
	2 入院 (病院名: 入院日 . . . 退院日 . . .)					
	3 保護症 ()					
	4 その他 ()					
回復状況	1 回復している 2 まだ回復していない 3 不明					

報告の流れ



予防接種法に基づく医師等の報告のお願い

https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/index.html

第94回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 令和5年7月28日(金)

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00061.html

報告基準

(別紙様式1)

対象疾病	症 状	発症までの経過	右記の「その他の反応」を識別した場合の状況
ジフテリア 百日咳症 脊髄炎 髄膜炎	1 アダプトキナーゼ	48時間	右記の「その他の反応」を識別した場合 4 髄膜炎 5 発症3日以内 6 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) 7 多発性硬化症 8 脳脊髄炎 9 ITU 10 脳脊髄液検査 11 脳脊髄液検査 12 脳脊髄液検査 13 脳脊髄液検査 14 脳脊髄液検査 15 脳脊髄液検査 16 脳脊髄液検査 17 脳脊髄液検査 18 脳脊髄液検査 19 脳脊髄液検査 20 脳脊髄液検査
	2 脳脊髄炎	24時間	
	3 ITU	7日	
	4 脳小脳減少性脳病	24時間	
	5 その他の反応	—	
髄膜炎 髄膜炎	1 アダプトキナーゼ	48時間	
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	24時間	
	3 脳脊髄炎	24時間	
	4 ITU	24時間	
	5 脳小脳減少性脳病	24時間	
日本脳炎	1 アダプトキナーゼ	48時間	
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	24時間	
	3 脳脊髄炎	24時間	
	4 ITU	7日	
	5 脳小脳減少性脳病	24時間	
細菌(BCC)	1 アダプトキナーゼ	48時間	
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	24時間	
	3 脳脊髄炎 (脊髄炎、髄膜炎)	24時間	
	4 脳脊髄液検査	50分	
	5 脳脊髄液検査	40分	
	6 髄膜炎(BCC)以外の反応も、 その他の反応	—	
HIV感染 小児の感染性脳脊髄炎	1 アダプトキナーゼ	48時間	
	2 ITU	7日	
	3 脳小脳減少性脳病	24時間	
エンセファリトマヤウイルス 感染症	1 アダプトキナーゼ	48時間	
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	24時間	
	3 ITU	24時間	
	4 脳小脳減少性脳病	24時間	
	5 高熱を伴った脳脊髄液検査 陽性又は髄膜炎を伴った脳脊髄液検査	30分	
	6 その他の反応	—	
水痘	1 アダプトキナーゼ	48時間	
	2 脳小脳減少性脳病	24時間	
	3 髄膜炎(髄膜炎、脊髄炎)	—	
	4 その他の反応	—	
	5 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	48時間	
	6 多発性硬化症	24時間	
麻疹	1 アダプトキナーゼ	48時間	
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	24時間	
	3 多発性硬化症	24時間	
	4 脳脊髄炎	24時間	
	5 ITU	24時間	
	6 脳脊髄炎	24時間	
	7 脳脊髄液検査	24時間	
モザイクウイルス感染症	1 アダプトキナーゼ	48時間	
	2 髄膜炎	24時間	
インフルエンザ	1 アダプトキナーゼ	48時間	
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	24時間	
	3 脳脊髄炎	24時間	
	4 ITU	7日	
	5 脳脊髄炎	24時間	
	6 ITU	24時間	
	7 脳脊髄炎	24時間	
	8 脳小脳減少性脳病	24時間	
	9 高熱	24時間	
	10 脳脊髄液検査	24時間	
	11 ITU	24時間	
12 髄膜炎	24時間		
13 脳脊髄液検査	24時間		
14 脳脊髄液検査	24時間		
15 急性散在性脳脊髄炎	24時間		
16 その他の反応	—		
髄膜炎の報告基準 別	1 アダプトキナーゼ	48時間	
	2 ITU	24時間	
	3 脳小脳減少性脳病	24時間	
	4 脳脊髄液検査又は脳脊髄液検査 陽性	24時間	
	5 髄膜炎以外の脳脊髄液検査 陽性(脳脊髄液検査以外の検査も、 その他の反応)	7日	
発症後30日以内 の報告基準	1 アダプトキナーゼ	48時間	
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	24時間	
	3 脳脊髄炎	24時間	
	4 ITU	24時間	
	5 脳脊髄液検査	24時間	

予防接種法施行規則第5条に規定する症状

※その症状が急性散在性脳脊髄炎(ADEM)、ギラン・バレー症候群(GBS)、血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小脳減少症を伴うものに限る。)(TTS)、心筋炎、心膜炎と疑われる場合は、それぞれの調査票も作成して送付する。

予防接種法に基づく医師等の報告のお願い

報告基準：DPT-IPV、MR、日本脳炎、BCG、Hib、小児肺炎球菌

対象疾病	症 状	発生までの時間	左記の「その他の反応」を選択した場合の症状
ジフテリア 百日せき 急性灰白髄炎 破傷風	1 アナフィラキシー 2 脳炎・脳症 3 けいれん 4 血小板減少性紫斑病 5 その他の反応	4時間 28日 7日 28日 —	左記の「その他の反応」を選択した場合
麻しん 風しん	1 アナフィラキシー 2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) 3 脳炎・脳症 4 けいれん 5 血小板減少性紫斑病 6 その他の反応	4時間 28日 28日 21日 28日 —	a 無呼吸 b 気管支けいれん c 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) d 多発性硬化症 e 脳炎・脳症 f 脊髄炎 g けいれん h ギラン・バレー症候群 i 視神経炎 j 顔面神経麻痺 k 末梢神経障害 l 知覚異常 m 血小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p ネフローゼ症候群 q 喘息発作 r 間質性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう膜炎 u 関節炎 v 蜂巣炎 w 血管迷走神経反射 x a~w以外の場合は前頁の「症状名」に記載
日本脳炎	1 アナフィラキシー 2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) 3 脳炎・脳症 4 けいれん 5 血小板減少性紫斑病 6 その他の反応	4時間 28日 28日 7日 28日 —	
結核(BCG)	1 アナフィラキシー 2 全身播種性BCG感染症 3 BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎) 4 皮膚結核様病変 5 化膿性リンパ節炎 6 髄膜炎(BCGによるものに限る。) 7 その他の反応	4時間 1年 2年 3か月 4か月 — —	
Hib感染症 小児の肺炎球菌感染症	1 アナフィラキシー 2 けいれん 3 血小板減少性紫斑病 4 その他の反応	4時間 7日 28日 —	

BCGの副反応

	頻度 (100万回 接種あたり)	概要		
リンパ節腫脹	54.7	<ul style="list-style-type: none"> • 腋窩が多い • 1~2か月後 • 2cm程度 • 6か月後までに自然治癒 		
皮膚結核様病変	22	結核疹様病変 <ul style="list-style-type: none"> • 接種後1か月前後 • 全身に発疹が散布 • 発熱 • 無治療経過観察 • 接種局所、所属リンパ節で増殖したBCG菌成分がリンパ行性あるいは血行性に全身に播種されアレルギー反応 		真正皮膚結核様病変 <ul style="list-style-type: none"> • BCG菌が接種局所からやや離れた部位の皮膚に転移 • 増殖して病変(肉芽種) • 接種局所周辺皮膚のループス様反応 • 抗結核薬による化学療法
膿瘍	6.1			
BCG骨炎 (骨髄炎、骨膜炎)	4.9	<ul style="list-style-type: none"> • 4か月~2年後に発症 		
全身播種性 BCG感染症	1	<ul style="list-style-type: none"> • 粟粒結核 • 免疫不全(メンデル遺伝型マイコバクテリア感染症) • 2剤以上で治療 • ピラジナミドは感受性なし 		
髄膜炎	本邦で1例			

コツホ現象

- 接種局所の反応が10日以内に出現
→被接種者が結核の感染を受けている可能性
- コツホ現象事例報告書の様式を用いて、直ちに当該被接種者が予防接種を受けた際の居住区域を管轄する市区町村長へ報告。
- 副反応報告は必要なし。
- 問診、ツベルクリン反応検査、胸部X線
- 家族等周辺の大人も検査



接種後2日



接種後5日



接種後7日

報告基準：HPV、水痘、HBV、ロタウイルス

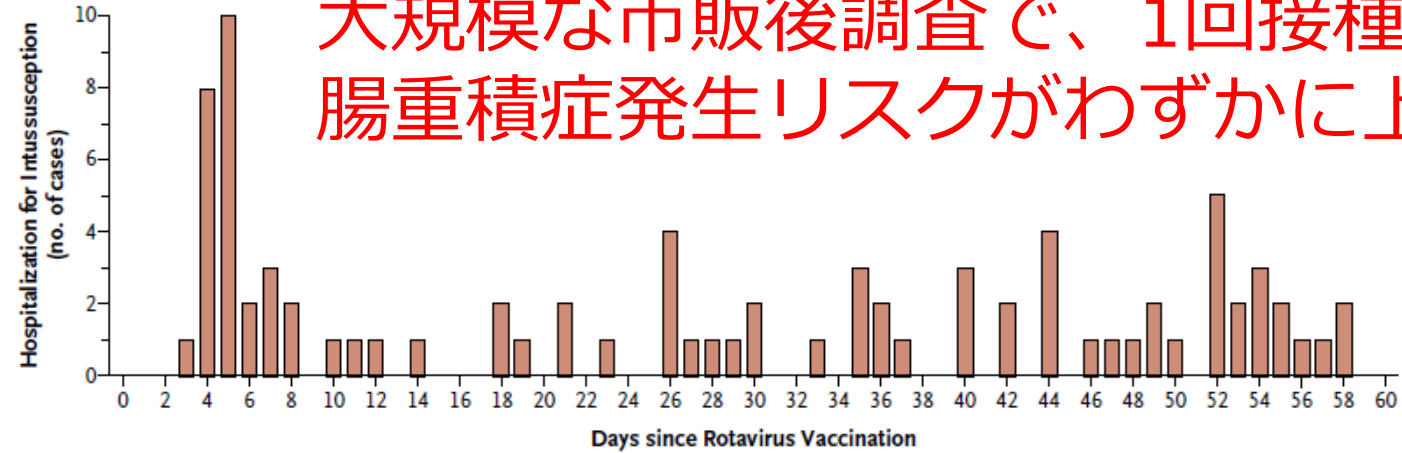
ヒトパピローマウイルス 感染症	4	その他の反応	—
	1	アナフィラキシー	4時間
	2	急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	28日
	3	ギラン・バレ症候群	28日
	4	血小板減少性紫斑病	28日
	5	血管迷走神経反射 (失神を伴うもの)	30分
	6	疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	—
水痘	7	その他の反応	—
	1	アナフィラキシー	4時間
	2	血小板減少性紫斑病	28日
	3	無菌性髄膜炎 (帯状疱疹を伴うもの)	—
B型肝炎	4	その他の反応	—
	1	アナフィラキシー	4時間
	2	急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	28日
	3	多発性硬化症	28日
	4	脊髄炎	28日
	5	ギラン・バレ症候群	28日
	6	視神経炎	28日
	7	末梢神経障害	28日
ロタウイルス感染症	8	その他の反応	—
	1	アナフィラキシー	4時間
	2	腸重積症	21日
	3	その他の反応	—

HPV：複合性局所疼痛症候群(CRPS)

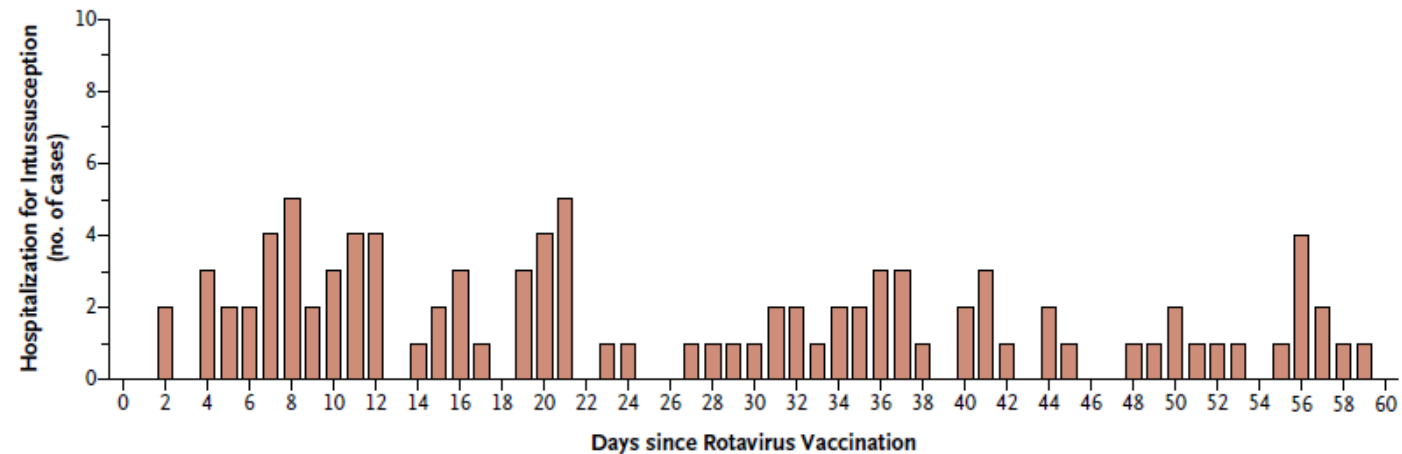
- 平成25年：ワクチンとの因果関係を特定できない持続的な激しい疼痛や運動障害がHPVワクチン接種後に特異的にみられた報告が集積。
- それまでのデータからは医学的な説明が十分にできないことから、副反応であるとすればその発生頻度および病態等が明らかになり、国民に適切な情報提供ができるまでの間、定期接種を積極的に干渉すべきでないと言。
- 欧州、WHO、米国：CRPS、体位性起立性頻脈症候群などとの因果関係は示されていない。
- 令和3年：安全性について特段の懸念が認められないことが確認。接種による有効性が副反応のリスクを明らかに上回ると認められた。
→積極的な勧奨を差し控えている状態を終了。
- 引き続きHPVワクチンの安全性の評価を行っていくこと、接種後に生じた症状の診療に係る協力医療機関の診療実態の継続的な把握や体制強化を行っていくこと、都道府県や地域の医療機関等の関係機関の連携を強化し地域の支援体制を充実させていくこと、ワクチンについての情報提供を充実させていくこと。

ロタウイルスワクチン：腸重積

A First Dose



B Second Dose



報告基準：インフルエンザ、高齢者肺炎球菌 新型コロナウイルス

インフルエンザ	1	アナフィラキシー	4時間
	2	急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日
	3	脳炎・脳症	28日
	4	けいれん	7日
	5	脊髄炎	28日
	6	ギラン・バレ症候群	28日
	7	視神経炎	28日
	8	血小板減少性紫斑病	28日
	9	血管炎	28日
	10	肝機能障害	28日
	11	ネフローゼ症候群	28日
	12	喘息発作	24時間
	13	間質性肺炎	28日
	14	皮膚粘膜眼症候群	28日
	15	急性汎発性発疹性膿疱症	28日
	16	その他の反応	—
高齢者の肺炎球菌感染症	1	アナフィラキシー	4時間
	2	ギラン・バレ症候群	28日
	3	血小板減少性紫斑病	28日
	4	注射部位壊死又は注射部位潰瘍	28日
	5	蜂巣炎(これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む。)	7日
	6	その他の反応	—
新型コロナウイルス感染症	1	アナフィラキシー	4時間
	2	血栓症(血栓塞栓症を含む。) (血小板減少症を伴うものに限る。)	28日
	3	心筋炎	28日
	4	心膜炎	28日
	5	その他の反応	—

血小板減少を伴う血栓症(TTS)

- 2021年3月、アストラゼネカ社アデノウイルスベクターワクチン（バキスゼブリア®）接種後に、異常な血栓性イベントおよび血小板減少症をきたすことが報道。
- 4月9日にはドイツとノルウェー、4月16日には英国からバキスゼブリア®接種後に生じた血栓症のケースシリーズが相次いで報告。
- 頻度は1万人から10万人に1人以下と極めて低い。
- ワクチン接種後4-28日に発症する。
- 欧州医薬品庁はバキスゼブリア®接種を受けた2,500万人のうち、86人に血栓が見つかり、18人が死亡したと報告。
- 本病態の正確なメカニズムやワクチン種別の差異は明確になっていない。

心筋炎・心膜炎

- 急性心筋炎・心膜炎が新型コロナワクチン接種後に発症する頻度は極めて稀(0.0005～0.006%)。
- 16～19歳の男性が主体。
- 新型コロナワクチン接種後の急性心筋炎・心膜炎は軽症が主体。
- 若年者では新型コロナウイルス感染による無症状の急性心筋炎・心膜炎発症の可能性がある(2.3%)。
- 新型コロナワクチン接種により感染・重症化予防を図るメリットの方が、新型コロナワクチン接種後の急性心筋炎・心膜炎に対する懸念よりも圧倒的に大きい。
- 日本循環器学会としては、新型コロナワクチン接種後に発症することが懸念されている軽度の心筋炎・心膜炎は、現在のワクチン接種体制および通常の循環器診療体制で対応可能と考える。

報告基準：任意接種

- ① 死亡
- ② 障害
- ③ 死亡につながるおそれのある症例
- ④ 障害につながるおそれのある症例
- ⑤ 治療のために病院又は診療所への入院、又は入院期間の延長が必要とされる症状
- ⑥ ①～⑤までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- ⑦ 後世代における先天性の疾病又は異常
- ⑧ 当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症による症例などの発生
- ⑨ ①～⑧までに示す症例以外で、軽微ではなく、かつ添付文書等から予測できない未知の症例等の発生

副反応(健康被害)と対策

副反応を起こさないために

- 予防接種後に、ある疾患が偶然発見されたり、発病することがある。
- 予防接種による副反応と鑑別が困難なことが多い。



- 接種前既存疾患を発見しておく。
- 接種前の体温測定、予診や予診票による健康状態の確認。

副反応対策：通常みられる反応

- 局所発赤・腫脹：3~4日で消失する。
- 硬結：次第に小さくなるが1か月後でもなお残る場合もある。
→放置してよい。
- 前回の接種で局所反応が出現した場合、次回からの接種は、なるべく皮下深く接種する。
- 発熱：冷却、アセトアミノフェン
→他の原因による発熱も考えられるので観察が重要である。

予防接種による不可避な副反応

軽度だが頻度が高い 副反応の例

- **接種部位の局所反応**
症状：発赤・腫脹（通常、3-4日で消失）
硬結（1か月続く場合もある）
治療：治療の必要のない場合がほとんど。局所の冷却などで改善する。
頻度：3.7%（麻しん風しん1期）
9.1%（インフルエンザ）
- **全身性の反応**
症状：発熱、全身倦怠感、頭痛
治療：通常、48時間以内に自然軽快。アセトアミノフェンなどの投与を行う。
頻度：18.0%（麻しん風しん1期・発熱）
1.5%（インフルエンザ・全身倦怠感）

重度だが頻度が低い 副反応の例

- **アナフィラキシー（アレルギーの一種）**
症状：蕁麻疹、唇・手足の痺れ、まぶたの腫れ、息苦しさなど
治療：重度の場合はアドレナリン・抗ヒスタミン薬・ステロイドなどの投与を行う。
頻度：0.00004%（インフルエンザ）
- **ギランバレー症候群**
症状：両足の力が入らなくなったり（筋力低下）、両足がしびれたり（異常感覚）する。
治療：免疫グロブリン静注療法や血液浄化療法などを行う。
頻度：0.0001%（インフルエンザ）

こうした副反応が生じえるが、接種によるベネフィットが上回ると考えられることから、予防接種が実施されている。

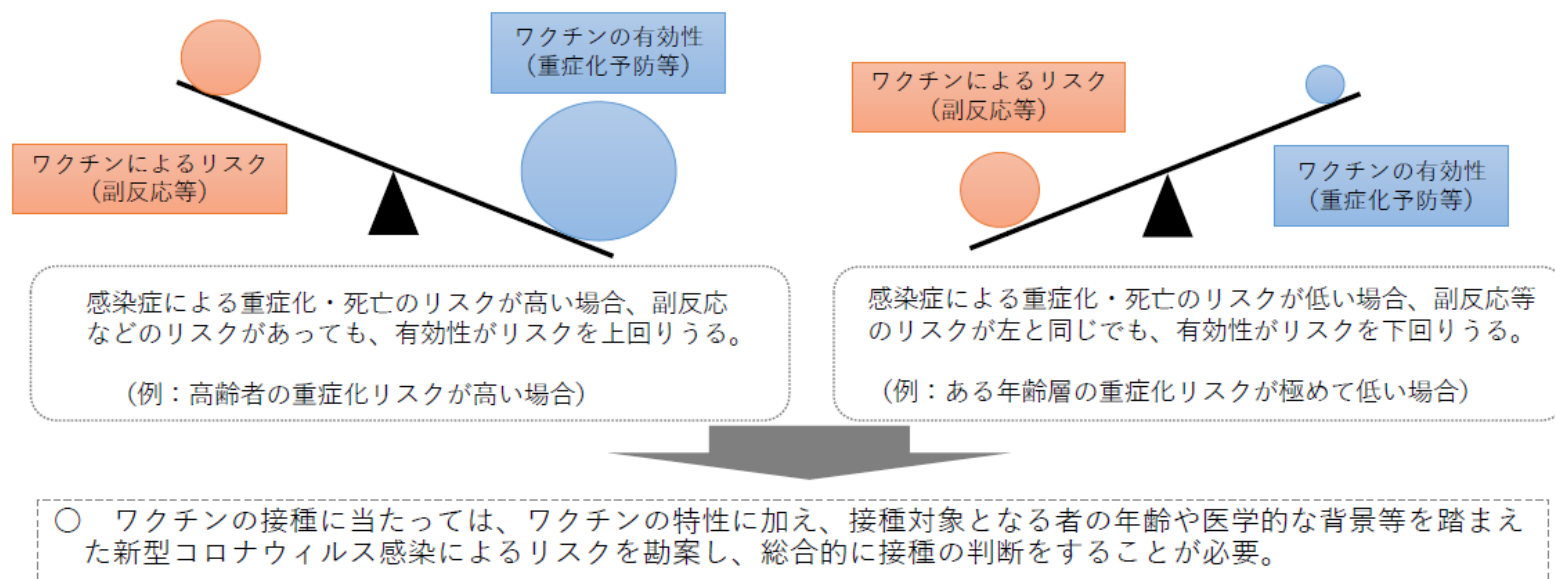
- 予防接種は、体内に異物を投与し免疫反応を誘導するため、何らかの事象が生じる可能性があり、100%の安全性を求めることはできない。
- 有効性が副反応のリスクを上回る場合、接種が許容されるが、丁寧な情報発信・説明の上で、被接種者の同意がある場合に接種することとなる。
- 有効性は多くの人々が享受する一方で、重度の副反応は一部の人に生じるものであることから、このようなリスクを分かち合う意味からも、健康被害救済制度の整備が重要である。

9

ワクチンの接種に係る判断について ～有効性・安全性とリスク・ベネフィット～

- ワクチンの接種後に副反応が生じることがあり、副反応をなくすことは困難である。
 - ・ 比較的軽度だが頻度が高い副反応や、重篤だが極めてまれな副反応が含まれる。
- ワクチンの接種によって得られる利益（有効性）と副反応などのリスク（安全性）の比較衡量（リスク・ベネフィット）により接種の是非を判断する必要がある。

◆対象者の特性により有効性の大きさが異なる場合、同じワクチンであっても接種の判断が異なりうる。



10

Take home message

- 有害事象と副反応の定義
- 予防接種後副反応疑い報告制度
- 特徴的な副反応
- ベネフィットとリスク