

ワクチンのすべて

石川県産婦人科医会学術研修会(穴水)

2012. 11. 23

わたなべ小児科医院
渡部礼二

初めに訂正です。皆さんに配布したレジメの最初臨床産婦人科医会となっていますが、産婦人科医会です。誠に申し訳ありません

私は産婦人科の先生方との接点は多く、もう40年近い昭和51年、卒業3年目の時1人医長で出向した遠藤幸三先生の日赤病院で県内では初めて新生児を小児科管理にして、その出向している1年間で日赤病院は完全母乳にしました。卒業7年目には県立中央病院で未熟児新生児を始めまだドクターズカーがなかった時代はタクシーに乗って、県内の病院診療所から新生児を県中へ搬送していました。古い産婦人科の先生はあの時の若造と覚えて居られれば光栄です。前置きはともかく今日は予防接種の決まり事・注意点・問題点をお話したいと思います。社会的・公衆衛生学的な側面は時間の関係で割愛させていただきます。沢山スライドを準備しましたので早速始めたいと思います。通達文章は見にくいかもしれませんがレジメの方でご確認願います。

予防接種の方法、期間、間隔

制度:薬事法(添付文章) - 医薬食品安全局-

予防接種法～各種法律通達 -健康局-

地方自治体の条例

判例

医学的側面

- ・ 予防接種は制度として医薬食品安全局からの薬事法、健康局からの予防接種法等一連の通達、そして地方自治体での条例、もう一つは裁判の判例で規定されています。

一方、医学的側面はありますが、その制度の方が助成金など受けている場合優位に立つこととなりますし、医学的側面のみで接種する場合、全責任を医師が負います。

定期予防接種

予防接種法

第三条 市町村長は、一類疾病及び二類疾病のうち政令で定めるものについて、当該市町村の区域内に居住する者であつて政令で定めるものに対し、保健所長〔特別区及び地域保健法(昭和二十二年法律第一百号)第五条第一項の規定に基づく政令で定める市(第九条において「保健所を設置する市」という。)にあつては、都道府県知事とする。〕の指示を受け期日又は期間を指定して、予防接種を行わなければならない。

予防接種法施行令

第四条 市町村長又は都道府県知事は、法第三条第一項又は第六条第一項若しくは第二項の規定による予防接種を、当該市町村長又は都道府県知事の要請に応じて予防接種の実施に関し協力する旨を承諾した医師により行うときは、当該予防接種を行う医師について、その氏名及び予防接種を行う主たる場所を公告するものとする。ただし、専ら市町村長又は都道府県知事が自ら設ける場所において実施する予防接種を行う医師については、この限りでない。

→ **市町村長や県知事との契約に基づき医療機関で接種
(医療機関は市町村長の代理)**

定期予防接種は予防接種法で市長村長が実施している訳であります。市長村長との契約で／代理として医療機関の医師が接種しているのであります。

定期予防接種

(BCG、ポリオ、DPT、DT、MR、麻疹、風疹、老人インフルエンザ)

医学的に問題がなくても、契約(法律・通達の条文)以外の状況での接種はできない。

任意予防接種

(ムンプス、PcV7、Hib、HRV1、HRV5、HpV2、HpV4、小児インフルエンザ
HB……及び任意接種としての定期接種ワクチン)

医学的に正しくても、厚労省の認可した添付文書及び通達以外の状況での接種はできない

市町村との契約に基づき助成があるワクチンでは、その契約以外の状況では助成を受けた接種はできない。

わが国では予防接種は定期接種と任意接種に分けられます。定期接種は先程の契約に基づいて接種している訳で、医学的に問題がなくても、契約以外の状況では接種できませんし、接種しても定期接種として認められなかったり、接種料を医療機関に支払われなくても文句は言えません。

一方、任意接種も医学的にどうあれ、ワクチンは厚労省の認可した方法つまり添付文書や通達以外の状況では接種出来ません。逸脱して接種する場合はすべて医師個人の責任で接種することになります。

また、市町村と契約しているワクチンは／契約以外の状況では助成を受けた接種はできません。

健康被害救済(健康被害:死亡・入院のみ適用)

1. 予防接種法による「予防接種健康被害救済制度」

定期予防接種 ex 死亡一時金 4.280万円

2. 医薬品医療機器総合機構(PMDA)

任意予防接種 ex 死亡一時金 713万円


3. 全国(市長会)予防接種事故賠償補償保険

行政措置予防接種 ex 死亡一時金 4.280万円
(Hib,PcV,HpV)

契約の認められた状況で予防接種をして健康被害があった場合、定期接種は予防接種法により被害の救済がなされ、任意接種は医薬品医療機器総合機構つまりPMDAにより救済されます。予防接種法によるものの救済は手厚く/PMDAによるものはその1/4~1/6であります。スライドは死亡した時のものであります。またスライドにしなかったのですが、障害が残った場合の年金も積み重ねれば何千万円も違ってきます。

市長村長の行政措置による予防接種は、全国市長会予防接種事故賠償補償保険で救済され、予防接種法の救済とほとんど同じ額であります、年金がだいぶ違います。

小児定期接種の日米比較

米国		日本		
1985(7)	2010(16)	1985(8)	2010(8)	2012(8)
麻しん 風しん ムンプス ジフテリア 破傷風 百日咳 (wP) ポリオ (OPV)	麻しん 風しん ムンプス ジフテリア 破傷風 百日咳 (aP) ポリオ (IPV) インフルエンザ Hib HBV 水痘 PcV 髄膜炎菌 HAV HRV HpV	麻しん 風しん(女兒) ジフテリア 破傷風 百日咳 (aP) ポリオ (OPV) BCG 日本脳炎	麻しん 風しん ジフテリア 破傷風 百日咳 (aP) ポリオ (OPV) BCG 日本脳炎	麻しん 風しん ジフテリア 破傷風 百日咳 (aP) ポリオ (IPV) BCG 日本脳炎 Hib PcV HpV
		 <div style="background-color: yellow; padding: 5px; display: inline-block;">25年間変わっていない！</div>		

日本は予防接種の後進国と言われ、先進国のアメリカと比較すると1985年は数としては殆ど同じでしたが、25年後の2010年には日本はそのままでアメリカは2倍位になってしまいました。ここ2～3年で挽回していますが、まだまだ追いつけません。

通常小児科外来で接種しているワクチン

Hib	インフルエンザ
PcV	ムンプス
(BCG)	水痘
DPT	HRV
IPV	HB
MR	HA
日本脳炎	
DT	
HpV	
DPT-IPV	

欧米では6種混合ワクチン(Infanrix hexa)へ
DPT-Hib-HBV-IPV

と言っても、我々の外来では予防注射の種類が沢山
増えました。欧米では多種類のワクチンを合わさっ
た**Combination Vaccine**に移行しつつあり、現在6種
混合ワクチンも使用されるようになって来ています
。

記載

さて、予防接種をした場合それを記載しなければなりません。

予防接種法施行規則

第四条 法第3条第1項 又は法第6条第1項 若しくは第3項 の規定による
予防接種を行った者は、予防接種を受けた者に対して、予防接種済証を
交付するものとする。

2 前項の予防接種済証の様式は、次の各号に掲げる予防接種の種類に従い、
それぞれ当該各号に定める様式とする。

一 法第3条第1項の規定によるジフテリア、百日せき又は破傷風の予防接種
様式第一

二 法第3条第1項 の規定による急性灰白髄炎の予防接種 様式第2

三 法第3条第1項 の規定による麻しん又は風しんの予防接種 様式第3

四 法第3条第1項 の規定による日本脳炎の予防接種 様式第4

五 法第3条第1項 の規定による結核の予防接種 様式第5

六 法第3条第1項 の規定によるインフルエンザの予防接種 様式第6

七 法第6条第1項 の規定による臨時の予防接種 様式第7

八 法第6条第1項 の規定による臨時の予防接種 様式第8

3 母子保健法（昭和四十年法律第百四十一号）第十六条第一項 の規定により交
付された母子健康手帳に係る乳児又は幼児については、前二項に規定する**予防接
種済証の交付に代えて、母子健康手帳に証明すべき事項を記載するものとする。**

定期予防接種をした場合、法で接種済証を発行することが規定されています。乳幼児に関しては母子手帳に代記する事になっております。

様式第6 (第4条関係)

No. _____	インフルエンザ予防接種済証
	住所
	氏名
	年 月 日生
予防接種を行った年月日	年 月 日
年 月 日	
	都道府県 郡
	市町村長氏名
	印

備考 1 この様式は、日本工業規格A列4番とすること。

→ 縮小版で可

予防接種済証	
住所	
氏名	
接種日	年 月 日生
	年 月 日
	石川県金沢市泉本町5丁目5番地1
	わたなべ小児科医院
	渡部礼二

B 8

その接種済証の様式はワクチン毎に決まっており、スライドの上の方のものです。総てA4版と規定されています。新型インフルエンザの時バカでかい接種済証を書かされたのはこのためであります。サイズについては20数年前保健所を通じて当時の厚生省に聞いて貰って、小さくしてもよいと了解を得たので私はB8版の物を自作し、発行しております。

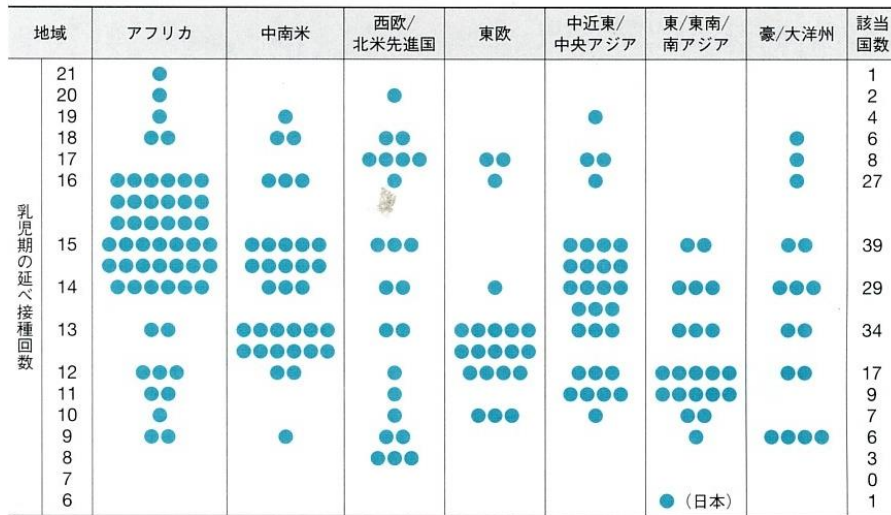


ワクチン	種類	乳児期							幼児期					学童期						
		6 週	2 か 月	3 か 月	4 か 月	5 か 月	6-8 か 月	9-11 か 月	12-15 か 月	16-17 か 月	18-23 か 月	2 歳	3 歳	4 歳	5 歳	6 歳	7 歳	8 歳	9 歳	10歳以上
インフルエンザ菌b型 (ヒブ)	不活化		①	②	③				④ (注1)											
肺炎球菌 (PCV7)	不活化		①	②	③				④											
B型肝炎 (HBV) (注2)	不活化		①	②		③														①②③ (注3)
ロタウイルス	生		①	②			(注4)													
			①	②	③		(注5)													
三種混合 (DPT)	不活化			①	②		③		④ (注6)						(7.5歳まで)					
BCG	生			①																
ポリオ	生				①				②						(7.5歳まで)					
麻疹、風しん (MR)	生								①					②						③④ 中1、高3での接種 (注7)
水痘	生							①		②			(注8)							
おたふくかぜ	生							①							②(注8)					
日本脳炎 (注9)	不活化													① ② ③ (7.5歳まで)						④ 9~12歳 (8-10歳: ①②③)
インフルエンザ	不活化																			毎年 (10月、11月などに) ①、② 13歳より①
二種混合 (DT)	不活化																			11~12歳①
ヒトパピローマウイルス (HPV)	不活化																			①②③ (注10)

定期接種の期間
 任意接種の推奨期間
 定期接種の接種可能な期間
 任意接種の接種可能な期間
 添付文書には記載されていないが、小児科学会として推奨する期間

小児での予防接種の種類は沢山になり、そのスケジュールも過密になりました。どれも殆ど同じですが、スライドは現在の小児科学会のものです。

表 5 各国の乳児期定期予防接種延べ回数一覧



岡田純一：海外諸国の現状と渡航者への啓発、小児内科42:1903, 2010

これは一昨年のものですが、世界中の0歳児の予防接種回数です。日本は最低の接種数でありました。アフリカ、中南米と比べても悲しいことに少なかったのですが、ここ2～3年でやっと日本も世界の水準近くに達しました。

注射の仕方

接種法です

HRV : 経口接種

BCG : 経皮接種

HPV : 筋注接種 (HPV2,4: 接種部位はアルコールで消毒する。

HP2: 上腕三角筋に接種

HPV4: なお、同一接種部位に反復して接種することは避けること。)

他 : 皮下接種 (全: 通常、上腕外側とし、アルコールで消毒する。

PcV以外: なお、同一接種部位に反復して接種することは避けること。)

—————> 交互に接種、接種側をカルテ、母子手帳に記載！

Cf 米国は不活化ワクチンは筋注、生ワクチンは皮下注

抗体産生能: 皮内注 > 筋肉注 > 皮下注

アジュバント製剤は皮下投与すると局所反応が起きやすい

アメリカでは不活化ワクチンは筋注、生ワクチンは皮下注ですが、日本では殆どが皮下注であります。子宮頸がんワクチンだけは筋注しかできません。皮下は通常上腕外側、筋注は上腕三角筋です。皮下注と筋注と両方記載してあるものは筋注の方が抗体価からみると有利であります。また、殆どのワクチンは同一部位の反復接種を避けるように記載されています。そのため次回接種の為に接種側を母子手帳にもカルテにも記載すべきであります。

接種後接種部位を揉むか？揉まないか？

注射後は接種部位を清潔なアルコール綿で押さえる。接種直後に同部位を液が漏れ出ないように注意しながら数回揉む。… [インフルエンザ予防接種ガイドライン2001年]

↓
注射後は接種部位を清潔なアルコール綿で押さえる。同部位を液が漏れ出ないように注意しながら揉まずに血が止まる程度に押さえるだけで良く、揉む場合でも、数回にとどめる。 [インフルエンザ予防接種ガイドライン2011年]

揉む事

- ・組織のダメージ:急速に拡散、血管内に侵入
→局所反応やアナフィラキシーの発生頻度↑
- ・アジュバント(局所に停留させ、長期に作用)の効果↓



予防接種では接種後揉まない

接種後「揉むか？揉まないか？」ですが、揉むことで血流に乗って全身に回り易くなり、アナフィラキシーを起こしやすくなりますし、アジュバント入りものは拡散することで／局所に長くいて長期に渡り感作し続ける意味のアジュバントの効果が薄れます。予防接種の場合は接種後揉まない方が賢明です。

。

同時接種

接種回数を減らすためにも同時接種を余儀なくされています。

日本小児科学会の予防接種の同時接種に対する考え方

日本小児科学会

- 1) 有効性に関して、お互いのワクチンによる干渉はない。(例外:コレラ+黄熱ワクチン)
- 2) ワクチンの有害事象、副反応の頻度が上がることはない。
- 3) 接種できるワクチン(生ワクチンを含む)の本数に原則制限はない。

利点

- 1) 各ワクチンの接種率の向上する。
- 2) 子どもたちがワクチンで予防される疾患から早期に守られる。
- 3) 保護者の経済的、時間的負担が軽減される。
- 4) 医療者の時間的負担が軽減する。

以上より、日本小児科学会は、ワクチンの同時接種は、日本の子どもたちをワクチンで予防できる病気から守るために必要な医療行為であるとする。

留意点

- 1) 複数のワクチンを1つのシリンジに混ぜて接種しない。
- 2) 皮下接種部位の候補場所として、上腕外側ならび大腿前外側があげられる(図参照)
- 3) 上腕ならびに大腿の同側に近い部位に接種する際、接種部位の局所反応が出た場合に重ならないように、少なくとも2.5cm以上あける。

小児科学会でも同時接種を勧めています。

同時接種

米国

- ・できるだけ多くの適応があるワクチンを同時に接種するよう心がける。

Standard for Child and Adolescent Immunization Practices.
National Vaccine Advisory Committee.
Pediatrics 2003;112:958-963

日本

- ・二種類以上の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行う同時接種(混合ワクチンを使用する場合を除く。)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。

定期の予防接種の実施について
16 他の予防接種との関係
健発第0127005号 平成17年1月27日
厚生労働省健康局長

日本の法律では消極的な言い回しではありますが、接種できます。でも、同時接種の可否は決して行政の判断ではなく、医師の判断と明記してあります。アメリカでは積極的に同時接種を勧めています。

同時接種

Q2 3つのワクチンを同時に接種する場合はどのように接種したらよいか。

A 上腕伸側(上腕後側)でおおよそ下3分の1の部位を第一とし、三角筋外側部でも接種することが可能です。左右の腕に分けて接種することも可能です

Q5 一度に接種できる種類は、何種類になるのか。

A 医師が必要と認めた場合に限り、同時接種も可能としております。
同時接種可能な数についても、医師の判断となります。

全国都道府県担当者会議(20101209)

(子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金)

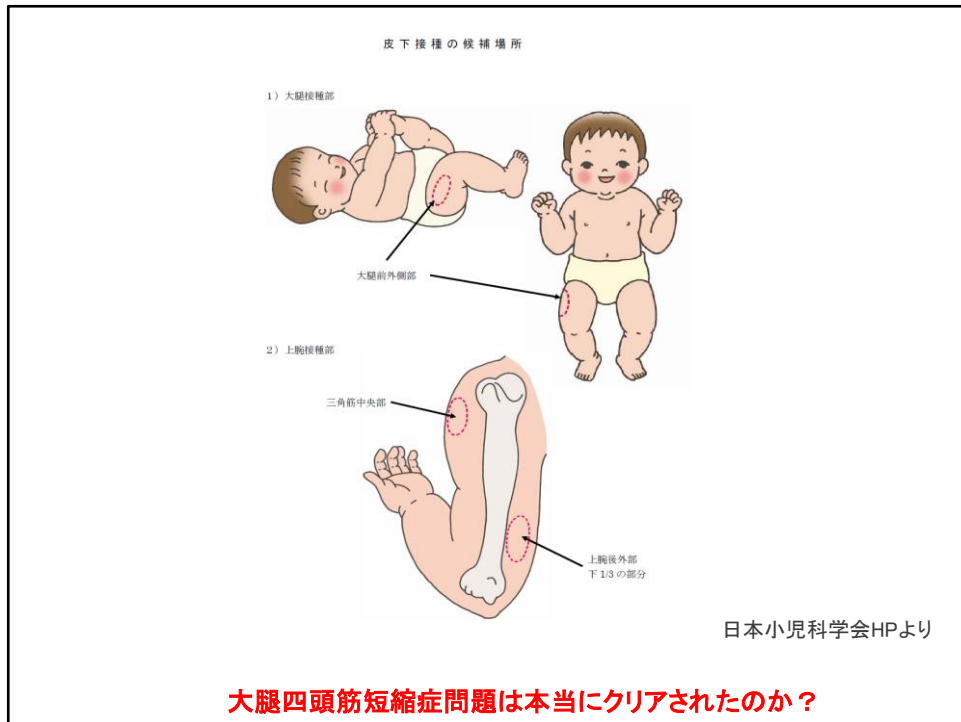
質疑応答集 接種の実施

これは厚労省の同時接種についての見解です。

- ・ 接種部位の間隔は特に定められていないが、少なくとも1インチ(25mm)の間隔をあげ局所反応が重複しないようにする。
- ・ 2つ以上のワクチンを接種する場合、特にその1つがDTaPワクチンの場合は、できるだけ他のワクチン接種部位とは離れた部位を選ばなければならない

Red Book 28th Edition , 2009

これはアメリカ小児科学会の記載ですが、接種する場合少なくとも2.5 cm以上の間隔を開けること。DPTとはなるべく離す事と記載されております。



厚生省の予防接種ガイドラインでは小児科学会の接種部位を紹介しています。私の私見ですが、大腿部の皮下と言っても実質の筋注であり、かつての大腿四頭筋短縮症の当時の厚生省研究班、小児科学会、整形外科学会のそれぞれの提言や最高裁まで行った判決等をクリアしていません。アメリカでなされているからと言って、推奨接種部位とし大腿四頭筋は疑問を感じています。アメリカでも幼児になったら大腿四頭筋ではなく上腕三角筋になっております。

。

Table 7-4 Guidelines for Spacing of Live and Inactivated Antigens

Antigen combination	Recommended minimum interval between doses
Two or more inactivated*	Can be administered simultaneously or at any interval between doses
Inactivated and live	Can be administered simultaneously or at any interval between doses
Two or more live intranasal or injectable†	4-week minimum interval, if not administered simultaneously

*The American Academy of Pediatrics suggests a 1-month interval between tetanus toxoid, reduced diphtheria toxoid, and reduced acellular pertussis vaccine and tetravalent meningococcal conjugate vaccine if these vaccines are not administered on the same day.¹⁸²

†Live oral vaccines (e.g., Ty21a typhoid vaccine and rotavirus vaccine) can be administered on the same day or at any interval before or after inactivated or live injectable vaccines.

Vaccines (S. Plotkin)

予防接種間隔についてです。これは予防接種のバイブル的なPlotokinの教科書であります。経鼻と注射の生ワクチンは4週あけなければなりません、不活化は毎日でも構わないと記載してあります。

生ワクチンと不活化ワクチンの接種間隔

	推奨の接種最小間隔	
	米国	日本
2種類以上の不活化ワクチン	なし	6日
不活化ワクチンと生ワクチン	なし	6-27日
2種類以上の生ワクチン	28日	27日
経口生ワクチンと他のワクチン (生ポリオワクチン、ロタウイルスワクチン)	なし	27日

Red Book 2009.「定期の予防接種について」

米国ではPlotokinと同じようになっていますが、日本では法律で生ワクチン接種後は総て4週間、不活化は総て接種後1週間の間隔をあける事になっております。日本も医学的な根拠に基づいた接種間隔で接種できるようにして欲しいものです。

同日接種

Q4 DPTを集団接種で実施している場合、午前中にヒブ・小児用肺炎球菌を受け、午後にDPTを接種するというような同日接種は認められないのでしょうか。

A この様なケースは同時接種には当たらないため、不活化ワクチンであるヒブ・小児用肺炎球菌ワクチン接種後、6日以上後にDPTを接種するようにしてください。

全国都道府県担当者会議(20101209)

(子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金)

質疑応答集 健康被害

また午前中にBCGを接種し、その足でDPT接種のような同日接種は、通達で認められておりません。

予防接種前の診察

米国

- ・理学的所見は、日常診療においては重要な部分を占めているが、予防接種の前に要請してはいけない: 患者をただ観察し、当日の健康状態、予防接種歴、禁忌事項を問診するだけで十分である。

Standard for Child and Adolescent Immunization Practices.
National Vaccine Advisory Committee.
Pediatrics 2003;112:958-963

日本

- ・・・・(定期的)予防接種を行うに当たっては、当該予防接種を受けようとするものについて、厚生労働省令で定める方法により健康状態を調べ・・・

(予防接種法第7条)

- ・法第7条に規定する厚生労働省令で定める方法は、問診、検温、診察とする。

(予防接種実施規則第4条)

アメリカでは、診察も省略して接種できますが、日本ではポーズだけでも診察をしなければなりません。

発熱時のワクチン接種

米国

禁忌でない状況(適応があれば
接種可能)

- ・軽度の発熱を伴った急性疾患

Red Book 2009 Appendix IV

日本

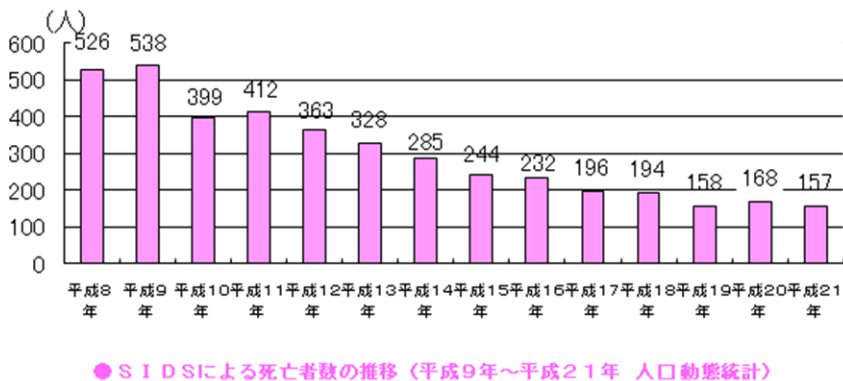
予防接種不相当者(実質禁忌)

- ・明らかな発熱をしている者
- ・明らかな発熱とは、通常 37.5°C 以上を指す。

予防接種ガイドライン2012年度版

アメリカでは発熱も 38°C あっても医師が軽症と判断すれば接種できますが、日本では 37.5°C では接種できません。アメリカは出来るだけ接種しようという意思が見られますが、日本ではそのような姿勢はみられません。

乳幼児突然死症候群



日本では最近も乳幼児突然死症候群・S I D Sは一定の割合で発生しております。

そのS I D Sを起こす前に予防接種をしていれば、それは予防接種の性にされます。されなくともそれが定期接種との因果関係を否定できなければ予防接種法で救済されます。また予防接種の機会が増えるとは増えるほど／そのS I D Sと鉢合わせをする機会が増えることが考えられます。

健康被害救済(健康被害:死亡・入院のみ適用)

1. 予防接種法による「予防接種健康被害救済制度」

定期予防接種 ex 死亡一時金 4.280万円

2. 医薬品医療機器総合機構(PMDA)

任意予防接種 ex 死亡一時金 713万円

3. 全国(市長会)予防接種事故賠償補償保険

行政措置予防接種 ex 死亡一時金 4.280万円
(Hib,PcV,HpV)

先ほどの健康被害の救済制度ですが、定期予防接種の救済は任意接種よりも手厚いのです。

	救済	
定期接種	予防接種健康被害 救済制度	
定期接種＋任意接種	予防接種健康被害 救済制度	医薬品医療機器 総合機構
任意接種		医薬品医療機器 総合機構

任意接種と定期接種と同時に接種した場合は予防接種法で救済されます。任意接種単独より定期接種との同時接種の方が救済は手厚くなります。そのため任意接種単独より定期接種との同時接種の方が安全という事になります。

保護者がいない場合

「定期の予防接種の実施について」の一部改正について

健発0520第6号 平成23年5月20日生労働省健康局長

10 予診並びに予防接種不適合者及び予防接種要注意者

(2) 個別接種については、原則、保護者の同伴が必要であること。

ただし、麻しん及び風しんの第3期、第4期の予防接種及び政令附則第4項による日本脳炎の予防接種(13歳以上の者に接種する場合に限る。)において、あらかじめ、接種することの保護者の同意を予診票上の保護者自署欄にて確認できた者については、保護者の同伴を要しないものとする。

また、接種の実施に当たっては、被接種者本人が予防接種不適合者又は予防接種要注意者か否かを確認するために、予診票に記載されている質問事項に対する回答に関する本人への問診を通じ、診察等を実施したうえで、必要に応じて保護者に連絡するなどして接種への不適合要件の事実関係等を確認するための予診に努めること。

なお、被接種者が既婚者である場合は、この限りではない。

子供だけで接種に来た場合です。13歳未満は保護者が同伴していないと接種できません。13歳以上でもMRや日本脳炎は保護者の同意を予診票等で確認できない場合には／接種できません。

保護者の同伴要件

個別接種、集団接種に当たっては、原則、保護者の同伴が必要である。定期の予防接種には、原則、保護者の同伴が必要とするが、保護者が特段の理由で同伴することができない場合、被接種者の健康状態を普段より熟知する親族等で適切な者が接種対象者に同伴することは差し支えない。この場合、接種の際には、予診票に加え、該当同伴者の同意をもって保護者の同意とする旨の委任状の提出を併せて求める。

ただし、次の者は保護者の同意を要しない。

- ① 麻しん及び風しんの3期、4期の予防接種及び政令附則第4項による日本脳炎の予防接種(13歳以上の者に接種する場合に限る。)においては、あらかじめ、接種することの保護者の同意を予診票上の保護者自署欄にて確認できた者。

また、接種に当たっては……

予防接種ガイドライン

しかし、2010年からの「予防接種ガイドライン」では同伴者がいても保護者でない場合には／委任状の提出を求めています。祖父母でも委任状を求めている厳格な市町村もあります。

委任状

わたなべ小児科医院 宛

今回の予防接種を受けるにあたり、私(保護者)が特段の理由により同伴できないため、被接種者の健康状態を熟知している代理人(同伴者)に委任します。

また、代理人が接種する際に医師の診察・説明を受け、予防接種の効果や副反応などについて理解したうえで、接種に同意する権限を委任します。

平成 年 月 日

被接種者(お子さん)

氏名 _____

委任者(保護者名)自署

氏名 _____

住所 _____

電話 _____

代理人(同伴者)自署

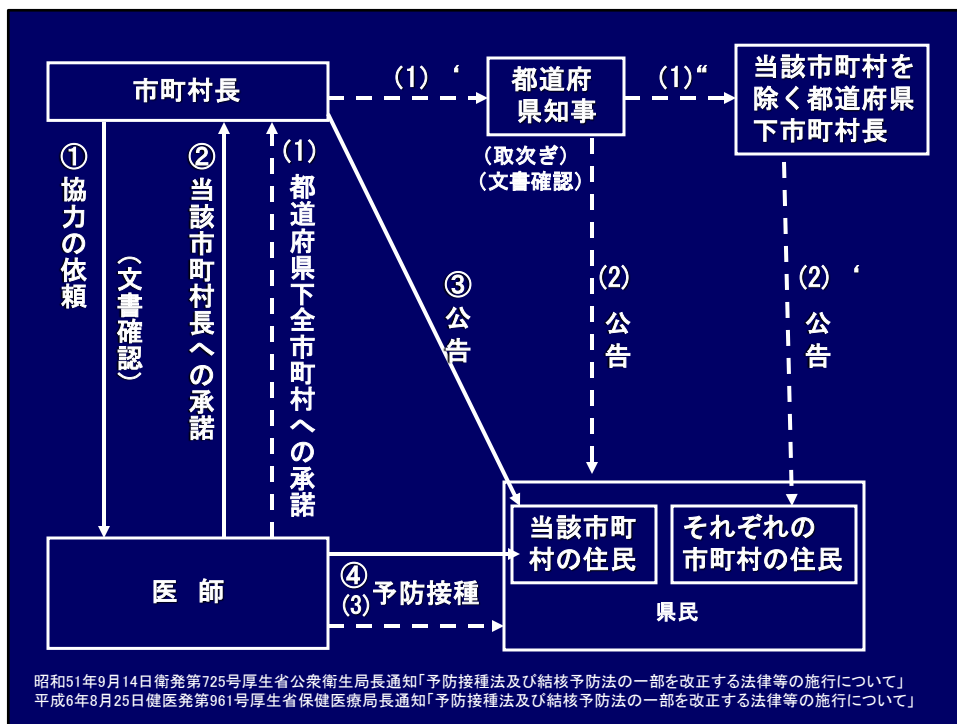
氏名 _____

住所 _____

一応私の所で用意している委任状です。実際はそんなに厳格にはできないのが現状です。「次回の接種の時には持ってきて下さい。」と言って渡しています。

域外接種

域外以外の接種券を持ってきた場合です。



定期予防接種は医療機関ではなく／医師個人が郡市医師会を通じて市町村と契約しています。病院勤務医は病院を通じて市町村と契約をします。そしてその市町村はその時の申し出により／県を通じて県内の全市町村と契約します。1度契約したらずっと継続している訳で、私の場合は40年位前、大学か日赤に勤務していた時に契約したものが継続していました。最初に市町村と契約した時の状況で／県内全市町村との契約がなされていない場合がありますし、麻疹の予防接種だけに限定されている場合もあります。県の方に確認されたらわかると思います。契約がしてあればとにかく接種してから後で、医療機関と市町村との事務的な処理をする事になります。

予防接種の市町村との契約

予防接種: 医師は郡市医師会を通じて市町村と契約

病院勤務医師は病院を通じて市町村と契約

(医療機関と市町村の契約ではない)

予防接種広域化: 定期接種に適応。任意接種に適応されない。

金沢市は2類(老人インフルエンザ)に関し契約していない。

任意接種(助成金等): 医師個人と他市町村と契約が必要

定期接種2類である老人のインフルエンザに関しては、市町村で県の方とは契約していないかもしれません。その場合任意接種と同じように医師は市町村と個別に契約する必要があります。

年齢の規定

通達と添付文書と実際の乖離がある！

年齢・期間の数え方の規定についてです。今回の話を
するにあたり／確認作業をしていると、厚労省の通達が／
添付文書の記載からはみ出ているのを沢山見つけ、先日
厚労省に是正するよう申し入れをしました。厚労省内の医
薬食品局と健康局という縦割り行政の弊害であると思わ
れます。

民法140条【期間の起算点】

期間ヲ定ムルニ日、週、月又ハ年を以テシタルトキハ期間ノ初日ハ之ヲ算入セス但ソノ期間カ午前零時ヨリ初マルトキハ此限りニ在ラス

民法143条【暦による計算】

- ① 期間ヲ定ムルニ週、月又ハ年ヲ以テシタルトキハ暦ニ従ヒテ之を算ス
- ② 週、月、又ハ年ノ始ヨリ期間ヲ起算セサルトキハ其期間ハ最後ノ週、月又ハ年ニ於テ其起算日ニ応当スル日の前日を以テ満了ス但月、又ハ年ヲ以テ期間ヲ定メタル場合ニ於テ最後ノ月ニ応当日ナキトキハ其月ノ末日ヲ以テ満期日トス

cf・学校教育法第22条【就学させる義務】

- ① 保護者（子女に対して…）は、子女の満6歳に達した日の翌日以降における最初の学年の初から、満12歳に達した日の属する学年の終わりまで、小学校又は………に就学させる義務を負う。

年齢、期間に関しては民法で厳密に定められています。

誕生日が8月8日とすると

予防接種施行令

生後12月から生後90月に至るまでの間にある者

8月7日(1歳の誕生日の前日)～2月6日(7歳半の誕生日の前々日)

9歳以上13歳未満の者

8月7日(9歳の誕生日の前日)～2月6日(13歳の誕生日の前々日)

生後12月から生後24月に至るまでの間にある者

8月7日(1歳の誕生日の前日)～8月6日(2歳の誕生日の前々日)

五歳以上七歳未満の者であつて、小学校就学の始期に達する日の
一年前の日から当該始期に達する日の前日までの間にあるもの

年長児の学年の4月1日～3月31日

法律上は1歳なら1歳の誕生日の前日に、1歳になります。

接種時期の1歳から7歳6ヶ月等というのは1歳の誕生日の前日から7歳6ヶ月の誕生“日”の前々日までです。

日本脳炎の2期の9歳以上13歳未満は／本来の9歳の誕生日の前日から13歳の誕生日の前々日までです。

予防接種実施規則

3週間から8週間までの間隔をおいて(旧)

3週後(同曜日の次の日)から8週後まで→3週後同曜日ダメ

→ 20日から56日までの間隔をおいて(現在)

3週後(同曜日)から8週後

注！ DPT添付文書(昔も今も)

通常、1回0.5mlずつ3回いずれも3～8週間の間隔で

添付文書の範疇内に通達があるべきなのに逆！

第一期予防接種の初回接種終了後おおむね

一年を経過した時期に

(注)「おおむね一年後」とは「11～13ヵ月後」と解する。

- 予防接種ガイドライン -

以前予防接種実施規則のDPTの項に「3週間から8週間までの間隔をおいて」と記載されていましたが。法の通り厳格に解釈し、3週後の同曜日の接種は認められないと／全国のあちこちの市町村で問題が起きました。それでその予防接種実施規則は同曜日に接種できるように「20日から56日までの間隔をおいて」に書き換えられ、同曜日に法的にも接種できるようにしました。しかし、ワクチンの添付文書は「3～8週間の間隔で」と記載はそのままです。添付文書をそのまま解釈すると／3週後の同曜日は1日短かく接種できないのです。添付文書の使用法の範疇から／法や通達の使用法がはみ出しています。厚労省健康局の通達が厚労省医薬品食品安全局の薬事法に抵触していると思われます。このようなギャップは他にもいくつかあり、また新しく作られてもいます。

なお日本脳炎などの「おおむね1年後」というのは予防接種ガイドラインでは11ヶ月から13ヵ月を意味しています。

接種後の待機

接種後の観察時間です。

アナフィラキシーショックは通常30分以内に起こることが多いので、この間接種施設で接種を受けた者の状況を観察するか、又は被接種者が直ちに医師と連絡をとれるようにしておくことが望ましい。

予防接種ガイドライン

子宮頸がん予防ワクチンの接種後に血管迷走神経反射として失神があらわれることがあるので、失神による転倒等を防止するため、注射後の移動の際には、保護者又は医療従事者が付き添うようにし、接種後30分程度体重を預けられるような場所で座らせるなどした上で、なるべく立ち上がらないように指導し、被接種者の状態を観察することが望ましい。

「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の実施について」の一部改正について 平成24年2月8日

接種後は30分の観察時間を求めています。私は報告上アナフィラキシーを起こす場合／殆ど15分間が多いので15分間は院内、付き添いがいない場合や／子宮頸がんの場合は30分は院内にとどめております。

表1 HPVワクチンの副反応報告数（単位：例（人））^{2,3)}

	接種可能 のべ人数 (回分)	製造販売業者からの 報告 ¹⁾²⁾	医療機関からの報告	
		報告数（死亡報告数） 報告頻度	全報告数	
			報告頻度	うち重篤 ³⁾ （死亡報告）
2価HPVワクチン ⁴⁾ H2I.12発売	6,338,709	597（0） 0.009%（0%）	869 0.013%	75（1 ⁵⁾⁶⁾ 0.001%（0.00001%）
4価HPVワクチン ⁵⁾ H23.8発売	530,826	19（0） 0.004%（0%）	69 0.013%	7（0） 0.0013%（0%）

表2 失神関連症例の国内発現状況⁴⁾

	失神関連症例（10万接種 あたりの発生数）	うち、意識消失のあった 症例（10万接種あたりの 発生数）	うち、二次被害を発現し た症例（割合）
2価HPVワクチン H2I.12発売	683例（10.78例）	476例（7.51例）	38例（10%） ⁷⁾
4価HPVワクチン H23.8発売	129例（24.3例）	91例（17.1例）	13例（14%）

¹⁾²⁾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。なお、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。

³⁾「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。

⁴⁾2価HPVワクチンの製造販売業者からの報告は、販売開始～平成24年3月31日までの報告分、医療機関からの報告は、平成22年11月26日～平成24年3月31日までの報告分である。

⁵⁾4価HPVワクチンの製造販売業者からの報告は、販売開始～平成24年3月31日までの報告分、医療機関からの報告は、平成23年9月20日～平成24年3月31日までの報告分である。

⁶⁾専門家の評価の結果、ワクチン接種との直接的な因果関係は認められなかった。

⁷⁾接種後30分までに意識消失が発現した症例数

これは子宮頸がんの接種後の失神などの報告ですが
／この春まで約600例が報告されています。

ワクチンの有効期間と保管

ワクチンの有効期間とその保管法です。

	ワクチン	貯法	有効期間
不 活 化 ワ ク チ ン	インフルエンザHA	遮光し凍結を避けて10℃以下	0.5年・1年
	DT・DPT	〃	2年
	HBV	〃	2年
	HpV2	遮光し凍結を避けて2～8℃	3年
	HpV4	〃	製造日から3年
	IPV	〃	製造日から3年
	PcV7	凍結を避けて2～8℃	製造日から2年
	Hib	遮光して2～8℃	製造日から3年
	日本脳炎V	遮光して10℃以下	製造日から2年
	HAV	〃	3年
	生 ワ ク チ ン	ムンプスV	遮光して5℃以下
水痘V・風しんV		〃	2年
麻しんV		〃	1年
MR		〃	1年・製造日から1.5年
HRV1		遮光し凍結を避けて2～8℃	3年
HRV5		〃	製造日から2年
BCG		10℃以下	2年

ワクチンの回転が余りない場合には、有効期間に気を付けて下さい。なおこの有効期間は指定の貯法で保管された場合であって、保管が悪いと力価は低下して行きます。



- 通常の自動霜取りが付いている家庭用冷蔵庫の庫内の温度は上下しております。

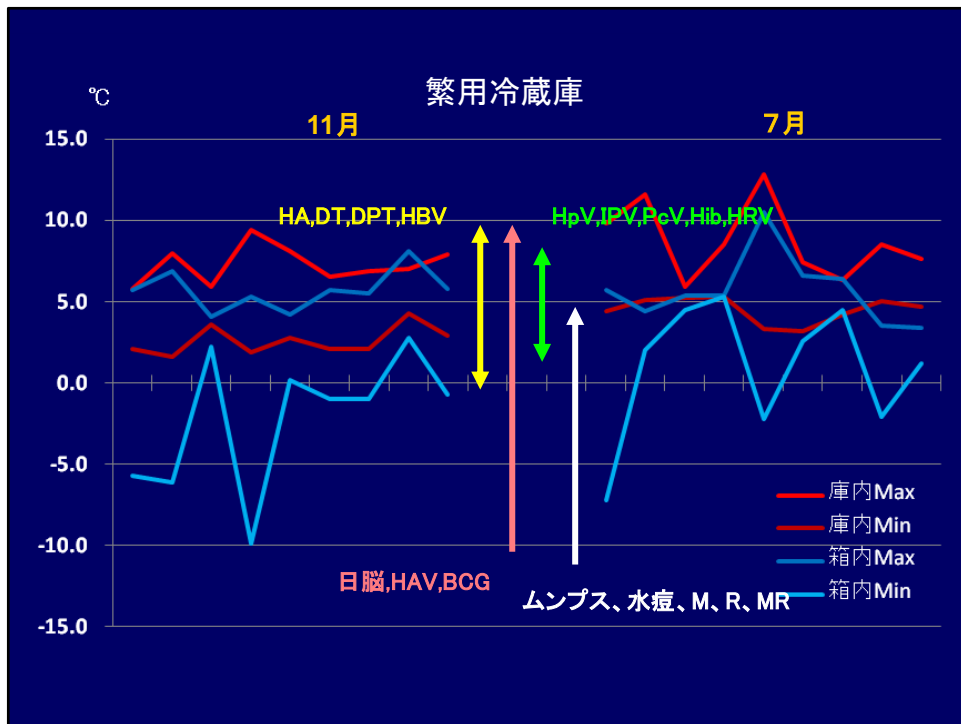
私は凍結がしてもよいワクチンは保冷剤を入れた発泡スチロールの箱に、凍結不可のものには保冷剤を入れずにワクチンを入れて



保管用冷蔵庫に入れ、



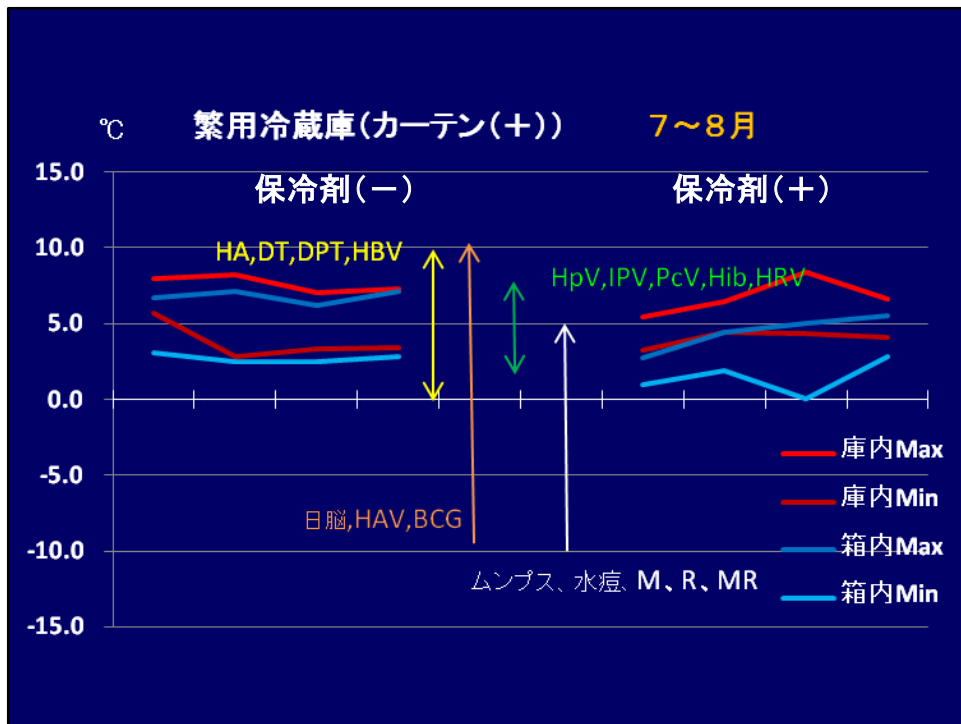
繁用冷蔵庫に小出ししておりました。



それが開け閉めの多い繁忙冷蔵庫はその温度の変動は更に大きくなります。ワクチンの出し入れで一瞬かもしれませんが温度は高くなります。



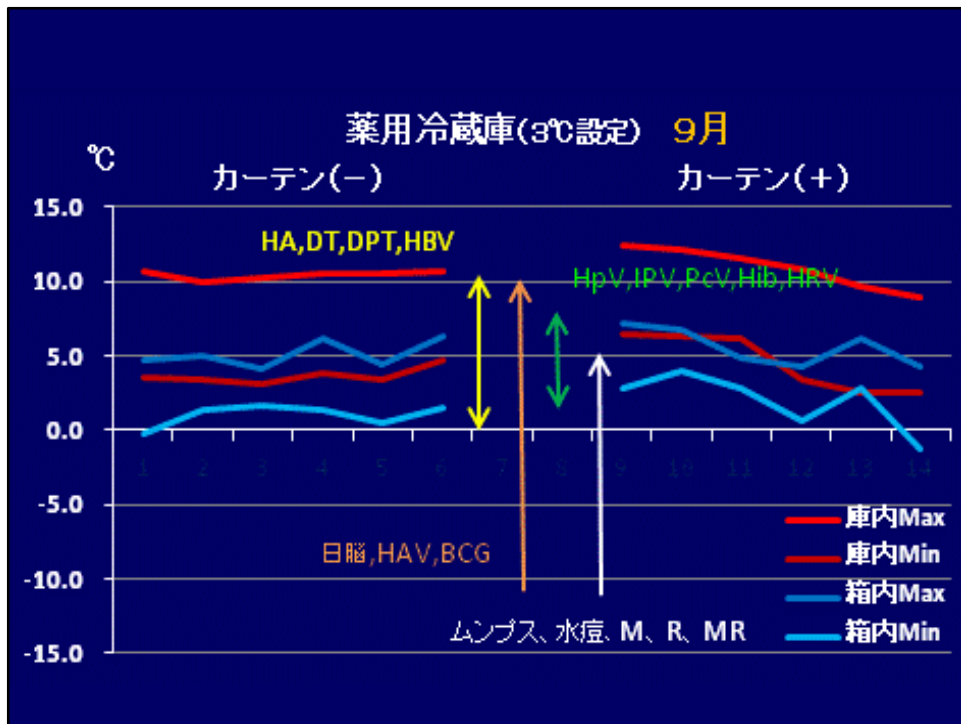
節電のアイテムとしての冷蔵庫カーテンを／百均で購入して同じように繁用冷蔵庫で測定してみました。すると夏場ですが冷蔵庫内は10℃以上にはなりませんでした。箱は保冷剤が入ってないボール紙の箱です。保冷剤が入った発泡スチロールは5℃以上にはなりません。



現在冷蔵庫カーテンをして、5℃以下で保存しなくてはならないものは保冷剤を入れた発泡スチロールの箱に入れ、凍結不可のものは冷蔵庫内で保管しております。この百均の冷蔵庫カーテンは保管用冷蔵庫にも使用しております。100円で非常に効果があり、お勧めであります。



ここ1年間でワクチンの種類が増え、最近保管用の冷蔵庫を大型の薬品保管用冷蔵庫に変えました。ドアがスライド式になり温度変化が少なくなり、カーテンの効果は少なくなりましたが、



3°Cに設定したのですがそのまま裸では庫内は5°C以上になります。やはり保冷剤を入れた発砲スチロールのボックスが必要です。冷蔵庫のセンサーの位置が不適當なのかもしれません。あるいは安物の最高最低温度計の精度の問題かもしれません。

固定データ			
感		感	
BCG	101	DPT	103103104
DPT-DT		Polio	105100
麻疹		風疹	
MR	109	MMR	
日脳1		日脳2	
Hib	103103104	水痘	
ムンプス		HB	
PcV	104106109	Flu	101

メモ
第一番隣館1/1


ワクチンを接種した場合、カルテに総てが一見して判るように記録を残し、

【今後の予防接種の予定】
 各々の予防接種の間隔等は通達で決められています。
 複数のワクチンの同時接種も可能です。

次回接種予定日

[]Hib(4)	. ~ .	迄
[]肺炎球菌(4)	. ~ .	迄
[]ロタウイルス(1価:2、5価:3)※		
[]不活化ポリオ(4)	. ~ .	迄
[]四種混合(4)	. ~ .	迄
[]三種混合(4)	. ~ .	迄
[]二種混合(1)	. ~ .	迄
[]麻疹・風疹(2)※	. ~ .	迄
[]ムンプス(2)※	. ~ .	迄()
[]水痘(2)※	. ~ .	迄
[]日本脳炎(4)	. ~ .	迄()
[]インフルエンザ(≤12歳:2/年、≥13歳:1-2/年)		
[]子宮頸がんV(3)	. ~ .	迄
[]HB(3)	. ~ .	迄

BCG()の接種4週後(同曜日)から他の予防接種可
 ※:他の予防接種は4週後接種可(同曜日可)
 無印は1週後接種可
 ():内の数字は最終標準接種回数
 [Δ]:未接種ワクチン
 [○]:年齢的に現在接種中/接種可能ワクチン



次回のワクチン予定を書いた葉を渡しております。0歳児はワクチンが沢山あるので／保護者まかせでは難しいと思われれます。こちらが指導しなくてはなりません。4週間間隔を空けなければならないBCGやロタウイルスワクチンを挟む場合、少しややこしくなります。DPTは8週間以上間隔をあけないように組まなくてはなりません。幸い、BCG接種の6ヶ月までが1才までに引き上げるよう／先日部会から答申が出されたので、少し組み易くなるのではないかと期待しております。

また、年長児、小中学生の場合は接種を忘れていたり、日本脳炎のように接種券が送付されていなくて気付いていない場合も多く、指摘してあげなければなりません

。



また、兄弟で予防接種に来た場合、誰がどれかを間違えないよう名札を付けさせております。身長だけでは上下逆転している場合があります。しかし、最近では一人で3本4本接種する児が多く、名札を付けにくい状況になっております。

5 予診票の紙色について（定期の予防接種）

予診票の紙色については、使用するワクチンの間違いを防止するためワクチンのバイアルキャップ、ラベルの色と統一することが望ましい。

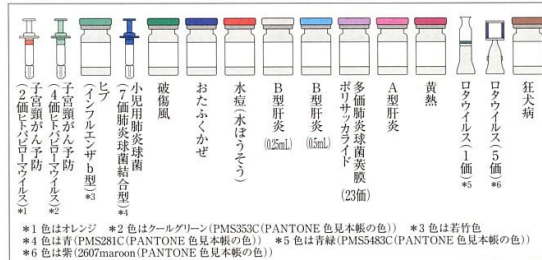
なお、色のサンプルについては、紀州の色上質紙（薄口）を参照されたい。



バイアルキャップ、ラベルの色で確認
日本では、予診票、接種券などとともに、ワクチン製剤の色調が統一されている。

参考 任意接種については、製品のバイアルキャップ、シリンジ、チューブ、ラベルの色はおおよそ次のようになっているが、色は実際の色と多少異なることがある。

使用に当たっては、ワクチンの名称と有効期間等を確認されたい。



*1 色はオレンジ *2 色はクールグリーン(PMS333C(PANTONE 色見本帳の色)) *3 色は若竹色
*4 色は青(PMS281C(PANTONE 色見本帳の色)) *5 色は青緑(PMS5483C(PANTONE 色見本帳の色))
*6 色は紫(267/maroon(PANTONE 色見本帳の色))

予防接種ガイドライン

問診票は色々な色があります。その色はアンプルの色と一致しているはずで／ヒヤリハットが起こらないようWHOで決められています。しかし、間違った色で問診票を作られてしまっている場合があります。以前、金沢市、松任市でもありました。現在、川北町の問診票で違っているのがあります。

また、予防接種実施要領で定期接種の予診票は市町村が保管する様規定されています。任意接種は医療機関で保管します。しかし、Hib・小児肺炎球菌や頸がん等行政措置による予防接種も市町村での保存が決められていますが、金沢市は回収していません。任意接種と同じように医療機関で5年間保存しなければなりません。

定期接種

ここからやっとな各論です。まず定期接種からです。

麻しん風しん混合ワクチン(MR)

「予防接種法施行令附則」

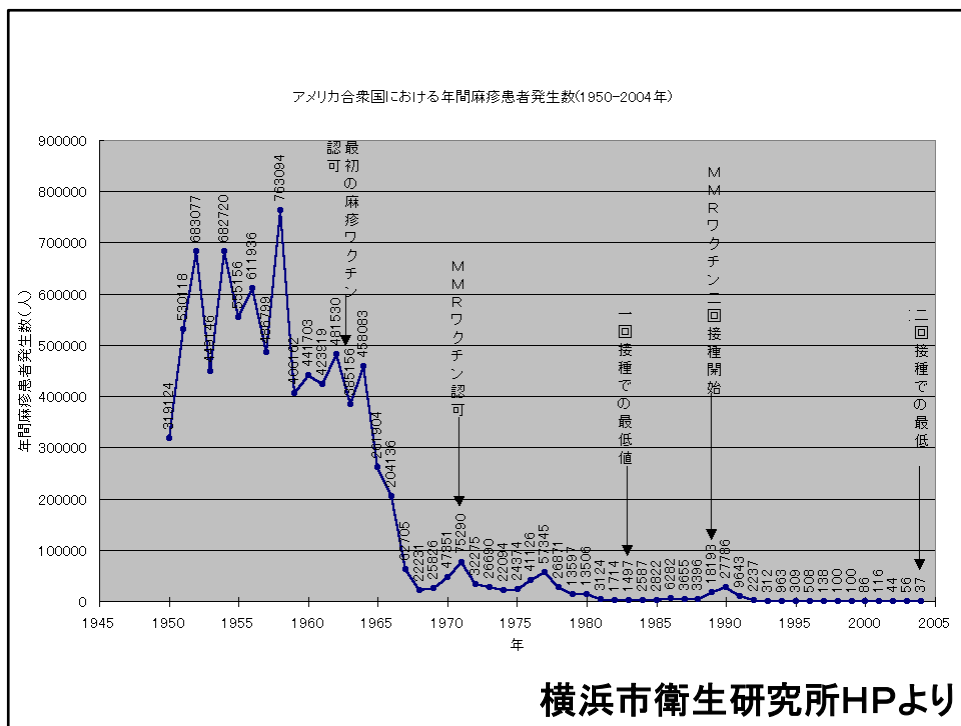
- 一 生後12月から生後24月に至るまでの間にある者
1歳児(1歳の誕生日の前日～2歳の誕生日の前々日)
金沢市は2歳の誕生日の前日可(行政措置)
- 二 5歳以上7歳未満の者であつて、小学校就学の始期に達する日の一年前の日から当該始期に達する日の前日までの間にあるもの
年長児(4月1日～3月31日)
- 三 13歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある者
中学1年生(4月1日～3月31日)
平成20年4月1日から平成25年3月31日までの間！
- 四 18歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある者
高校3年生(4月1日～3月31日)
平成20年4月1日から平成25年3月31日までの間！

MRワクチンです。法は2歳未満なので／誕生日の前々日までです。金沢市のその前日は行政措置で接種しております。この様な行政措置が各市町村でとられている場合がありますが、原則は2歳未満なので／誕生日の前々日までです。

2期は年長児の／4月1日から3月31日までです。3期4期の中学1年、高校3年の特例措置による接種は来年3月31日で終了になります。

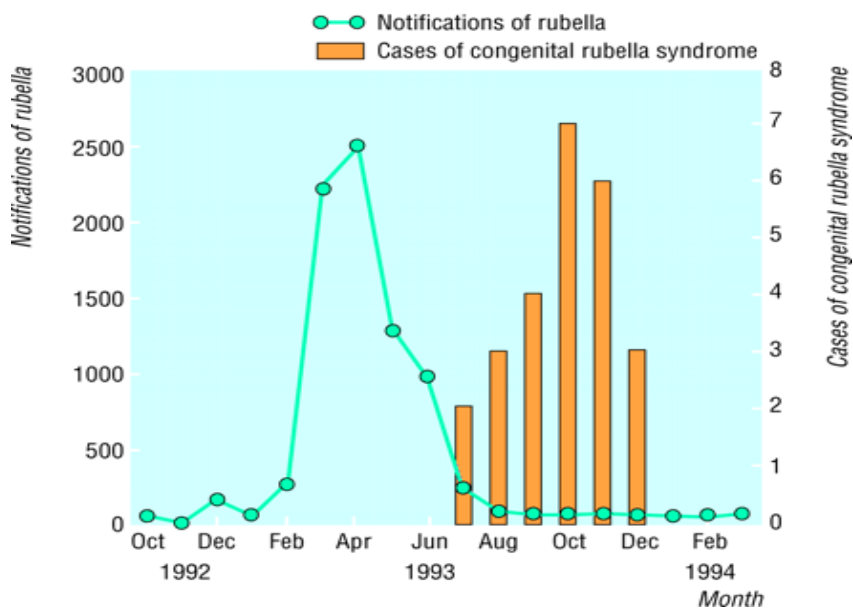


欧米の様に日本での2回接種へ傾いていったのは
／9年前の金沢工大での麻疹の集団発生の時、我々
石川麻しんゼロ作戦委員会が／ワクチン接種者に多
数発症している事を／全国に発信した事に始まりま
す。その後全国の大学で流行した事もあり／5年前
にやっと定期接種として2回接種になりました。



MRワクチンのアメリカでの効果です。2回接種でやっとなげることができました。

1993年のギリシアにおける風疹の流行とそれに続く先天性風疹症候群発生数



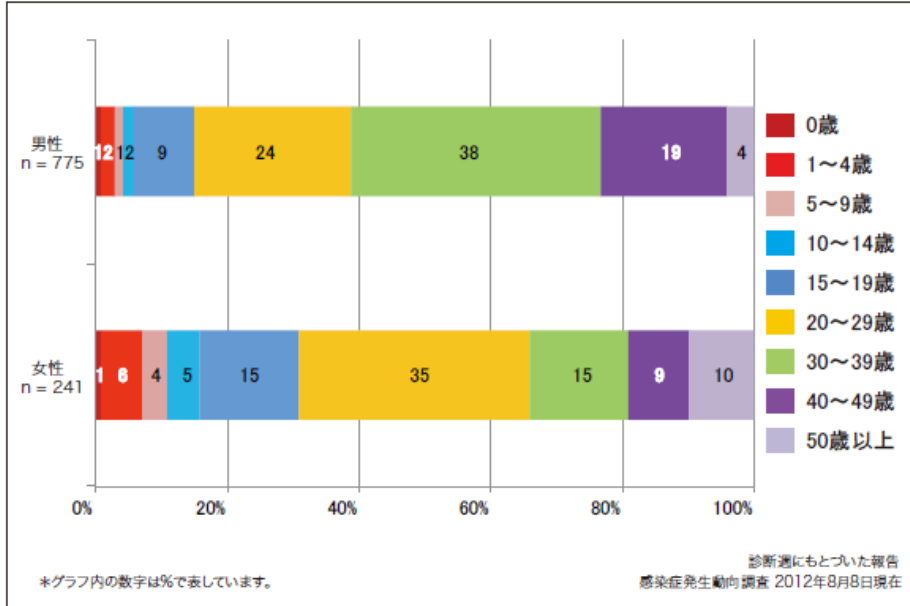
Panagiotopoulos et al. BMJ 1999;319:1462-6

わが国の風疹の現状とその対策 (IDSC)

これは風疹の流行とそれに遅れてCRSの発生でギリシャの報告です。

6. 年齢群別風しん累積報告数割合 (男女別) 2012年 第1~31週 (n=1016)

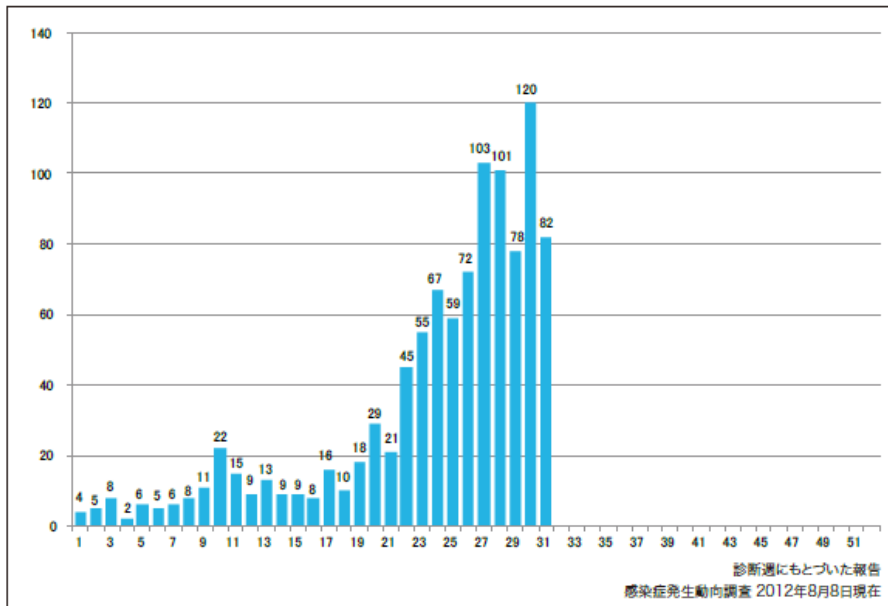
Percentage of cumulative rubella cases (upper: male, bottom: female) by age group from week 1 to week 31, 2012 (as of August 8, 2012).



これは今年日本で流行していた風疹の年齢分布で大人が多く発症しています。

2. 週別風しん報告数 2012年 第1~31週 (n=1016)

Weekly rubella cases from week 1 to week 31, 2012 (based on diagnosed week as of August 8, 2012).



週別ですが今は20人近くに減少しています。やはり先日神戸で一人のCRSが報告されました



これは日本復帰前の昭和39年の沖縄で流行した風疹によるCRSで聴覚障害をもった聾学校の生徒が復帰後、高校野球の高野連に加盟する為の物語で漫画で連載され、後日三浦友和が出演した映画にもなりました。

★お願い★

**妊娠中に風疹の抗体(－)が判明した場合
分娩後早々にワクチン接種を！**

**次子(個人免疫)の為に
社会免疫の為に**

私たち小児科からお願いがあります。妊娠中に風疹抗体価を検査して(－)だった場合、分娩後早々にワクチンの接種をお願いします。次子もまた(－)のまま出産している場合が時々見受けられます。風疹に罹患しなかったからよかったですのですが・・

DPT(DT)ワクチン I 期

DPT=DTaP(1981～) a:acelluar

「予防接種法施行令」

生後3月から生後90月に至るまでの間にある者

生後3ヶ月(3ヶ月の誕生日の前日)～7歳半の誕生日の前々日)

金沢市は7歳半の誕生日の前日可(行政措置)

「定期の予防接種の実施について」

生後3月に達した時から生後12月に達するまでの期間を標準的な接種期間

「予防接種実施規則」

第一期の予防接種の初回接種

DPT:20日から56日までの間隔をおいて3回皮下に注射

or DT:20日から56日までの間隔をおいて2回皮下に注射

3週後(同曜日可)から8週の間隔で皮下接種

DPTの接種券では接種不可(接種券はDPTの接種券と交換)

通常、1回0.5mlずつ3回いずれも3～8週間の間隔で[添付文書]

追加接種は、初回接種終了後12月以上の18ヶ月までを標準的接種期間として

1回おこなうこと

DPTは7才半までに接種します。最後の7才半の誕生“日”の前日は／麻疹と同じように行政措置によるものであります。金沢市以外では通用しません。

この7才半の前日というのは／金沢市では20年位前7歳半未満と接種券に書いてあり、従って7歳半の誕生日の前日は定期接種として接種できませんでした。そこで「一般社会の常識的な7歳半の誕生“日”の前日を認めないのはおかしいのではないか、横浜等良心的な市町村は認めている」と金沢市に／当時の厚生省をも巻き込んで交渉し、前日接種が出来る様になったのです。そして、それ以来記載方法も具体的に誕生日の前日という表現を用いられています。しかし、将来は他の予防接種に合わせて「誕生“日”の前々日」に是正され、行政措置はなくなっていくのでしょうか。

その間隔の20日からというのは／3週間後の同曜日は接種可能という意味ですが、薬剤の添付文書には未(いま)だ「3～8週間の間隔で」と記載がそのままです。

また1期の追加接種は初回終了後6か月以上の間隔をおいてと施行令では記載されています。しかし金沢市では1年以上の間隔をあけてとして接種券を1才半頃に発行していますが、初回接種後6か月でも接種は構いません。今度の11月に不活化ポリオも加えた4種混合ワクチンが出てきますが、それを機会に是正されるのではないかと考えております。

DTワクチン(Ⅱ期)

「予防接種法施行令」

11歳以上13歳未満の者

11歳以上(11歳の誕生日の前日)～13歳の誕生日の前々日)

「定期の予防接種の実施について」

11歳に達した時から12歳に達するまでの期間を標準的な接種期間

「予防接種実施規則」

第十一条 接種量は、0.1ミリリットルとする。

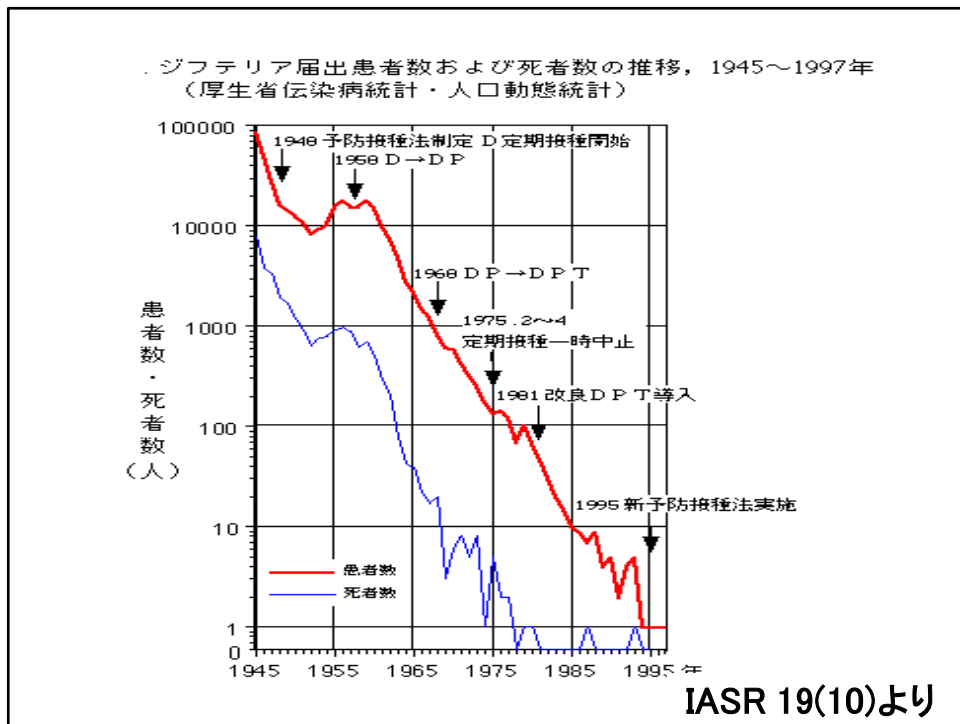
成人の百日咳の増加傾向→乳幼児へ感染

米国ではTdaPを11～12才(～18y)で接種 d:減量D

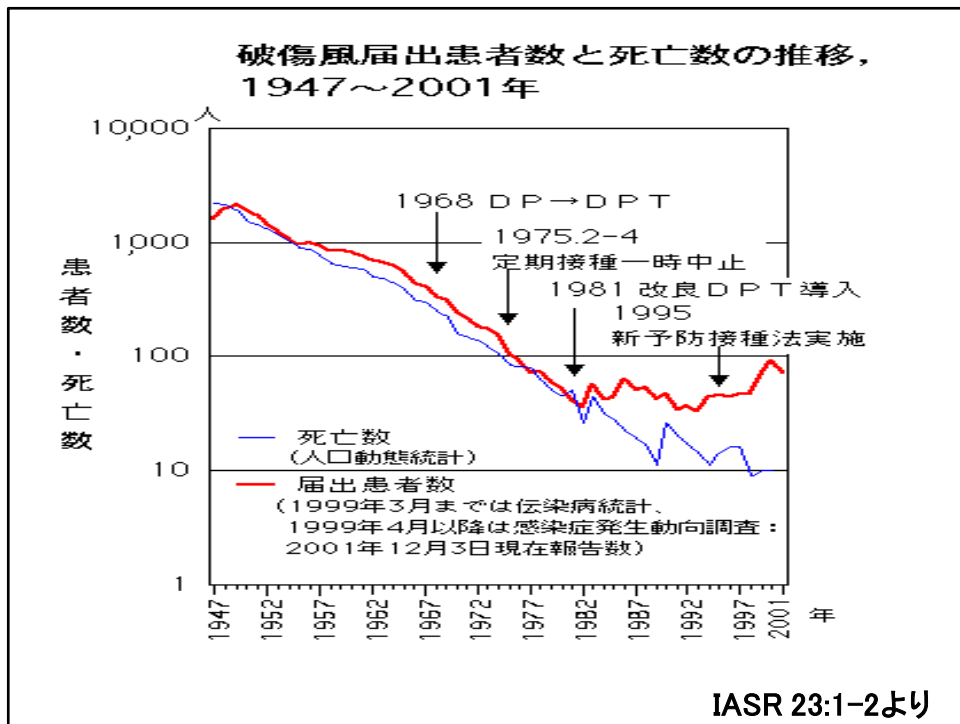
日本ではDPT(DTaP)を0.2mlで代用可(任意接種)

- ・ 2期は11才以上13歳未満ですが、接種券は法の通り「前々日」と記載されています。小学6年生が標準的接種年齢で/6年生の時接種券が発送されています。0.1ml接種します。

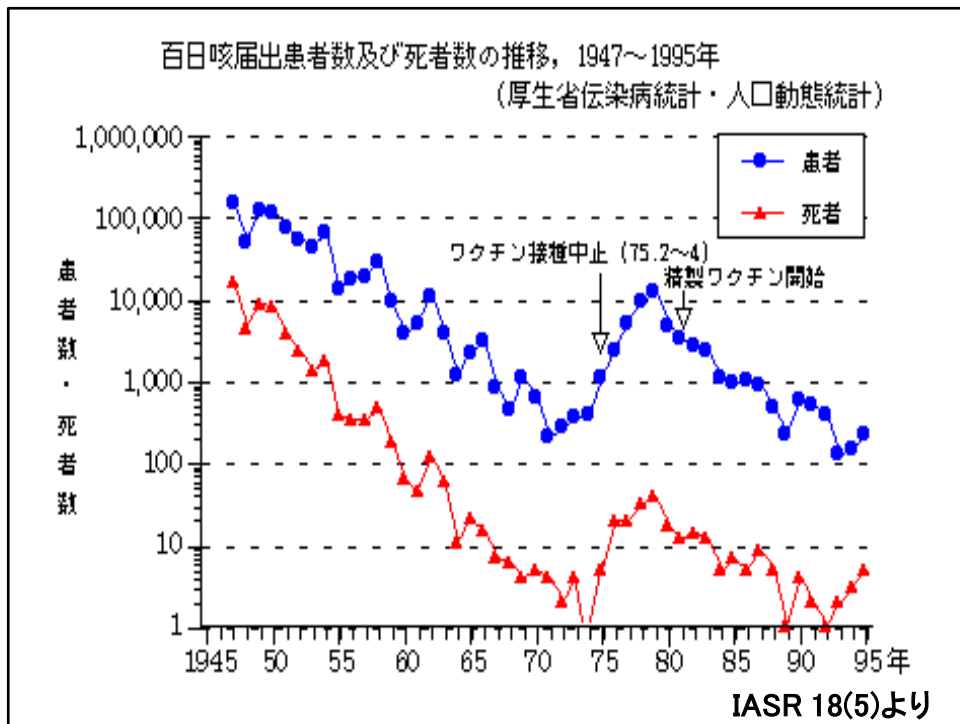
なお、欧米も日本でも、大人の百日咳が流行しており、新生児にそれが感染して重症化した報告が沢山散見されます。大人の百日咳を予防する意味で欧米での2期に相当する時期は/百日咳を加えたTdaPを接種する傾向になっています。日本でも将来にはそうなると思われます。現在定期接種としてはDPTは使用できませんが、任意接種で日本のDPTを0.2ml接種することで代用できるとの報告があります。



これは日本におけるジフテリアの患者数に見るワクチンの効果です。先のソ連崩壊による注射器の品不足による接種低下によりロシアでのジフテリアの増加は記憶に新しいところであります。



これは一時DPTの中止による破傷風の増加であります。



百日咳の推移です。DPTの一時中止により増加しました。(配布のレジメではいくつか後になっています)

保存剤としてのチメロサル(水銀化合物)

1999 米国医学協議会(IOM)、米國小児科学会(AAP)
米国衆衛生サービス(PHS)、
欧州医薬品審査庁(EMA)の許可医薬品委員会(CPMP)
2000 世界保健機関(WHO)

“ワクチンにできるだけチメロサルを
添加しないよう勧告”

チメロサルフリーのバイアルワクチン:

残液がある場合でもすみやかに残液は処分すること。

or

一度針をさしたものは、当日中に使用する。

なお、DTにはの1mlのものは保存剤としてのチメロサルが入ってないのと入っているのとあります。WHOはできるだけチメロサルを添加しないよう勧告しております。添加されてないものは、1回0.1mlですがチメロサルが入っていないものは1日で残量は廃棄しなくてはなりません。

日本脳炎ワクチン

「予防接種実施規則」

3歳未満の者にあつては0.25mlとする。
3歳以上は0.5ml

I 期予防接種

「予防接種法施行令」

生後六月から生後九十月に至るまでの間にある者

生後6ヶ月(6ヶ月の誕生の日の前日)~7歳半の誕生の日の前々日)
金沢市は7歳半の誕生の日の前日可(行政措置)

初回接種

「定期の予防接種の実施について」

初回接種:3歳に達した時から4歳に達するまでの期間を標準的な接種期間

「予防接種実施規則」

6日から28日までの間隔をおいて2回皮下に注射する

1週後(同曜日可)から4週の間隔をおいて接種

通常、0.5mLずつを2回、1~4週間の間隔で[添付文書]

日本脳炎ワクチンであります。3歳未満の接種量は0.25mlです。接種券の送付前に接種を希望する場合や/東南アジアに旅行する場合には、接種券を取りに行ってもらって接種してあげればよいと思います。

1週から4週間の間にもう一度接種するのですが、これも通達と添付文章の相違があります。

初回追加接種（Ⅰ期）

「定期の予防接種の実施について」

追加接種：4歳に達した時から5歳に達するまでの期間を標準的な接種期間

追加接種は、初回接種終了後おおむね一年を経過した時期に皮下に注射

「おおむね1年後」とは「11～13カ月後」と解する。

「予防接種ガイドライン」

Ⅱ期予防接種

「予防接種法施行令」

9歳以上十三歳未満の者

9歳以上（9歳の誕生日の前日）～13歳の誕生日の前々日）

「定期の予防接種の実施について」

9歳に達した時から10歳に達するまでの期間を標準的な接種期間

- ・ そしておおむね1年後の11ヶ月から13カ月の間にもう一度接種します。

2期の標準接種年齢は9歳で金沢市では小学4年生の5月に接種券が送られています。

**平成17年の積極的勧奨の差し控えによる未接種者への積極的勧奨
「予防接種実施規則」（日本脳炎の予防接種に係る特例）**

接種対象者：平成7年6月1日～平成19年4月1日生

金沢市は平成7年4月2日～平成7年5月31日生追加（行政措置）

現在：年長児～高校2年生

20歳未満にある者「定期（一類疾病）の予防接種実施要領」

20歳の誕生日の前々日まで

接種券は福祉健康センターで発行



母子手帳の予防接種欄を見て指導必要！

ところが7年前ワクチンによるADEMの報告により、突然の積極的勧奨の差し控えがあり、予防接種が実質中止になりました。ワクチン自体が細胞由来のものに変更され、昨年救済の特例が実施されました。この平成7年6月1日生まれから平成19年4月1日生まれ者に対し合計4回の接種が／19歳を限度に接種できるようになりました。これら救済の全ての対象者は福祉健康センターへ行って接種券をもらって来なければなりません。知らない人も多く、受診の機会にはカルテや母子手帳を見て、教えてあげてください。



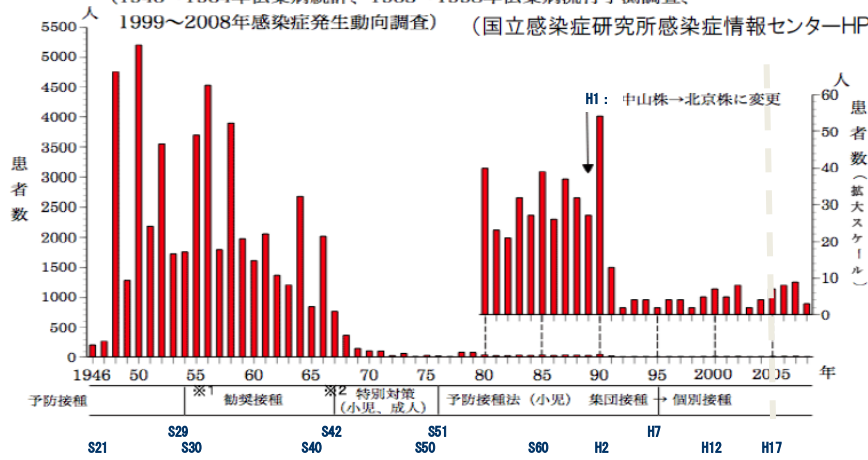
石川県は今でも日本脳炎の汚染地域であります。

日本脳炎患者数

日本脳炎患者発生状況の推移, S21~H20

(1946~1964年伝染病統計、1965~1998年伝染病流行予測調査、

1999~2008年感染症発生動向調査) (国立感染症研究所感染症情報センターHPより)



※1：昭和29年5月26日付衛発第73号公衆衛生局長通知：日本脳炎防疫対策要綱について
 昭和30年6月16日付衛発372号公衆衛生局長通知：日本脳炎防疫対策要綱の補遺について
 昭和32年7月18日付衛発592号公衆衛生局長通知：日本脳炎の予防対策について
 ※2：昭和42年5月23日付衛発第360号公衆衛生局長通知：昭和42年度における日本脳炎等予防特別対策について

日本脳炎患者数の推移です。ワクチンの効果もありますが、衛生環境の改善、都市部と農村部特に養豚業者の都市離れが影響しているとも言われております。

不活化ポリオワクチン「予防接種実施要領」

生後3月から生後90月に至るまでの間にある者

生後3ヶ月(3ヶ月の誕生の前日)～7歳半の誕生の前々日)

初回接種

生後3月に達した時から生後12月に達するまでの期間を標準的な接種期間

20日から56日までの間隔をおいて3回皮下に注射「予防接種

3週後(同曜日可)から8週の間隔で皮下接種

3週間以上の間隔をおいて3回[添付文書]

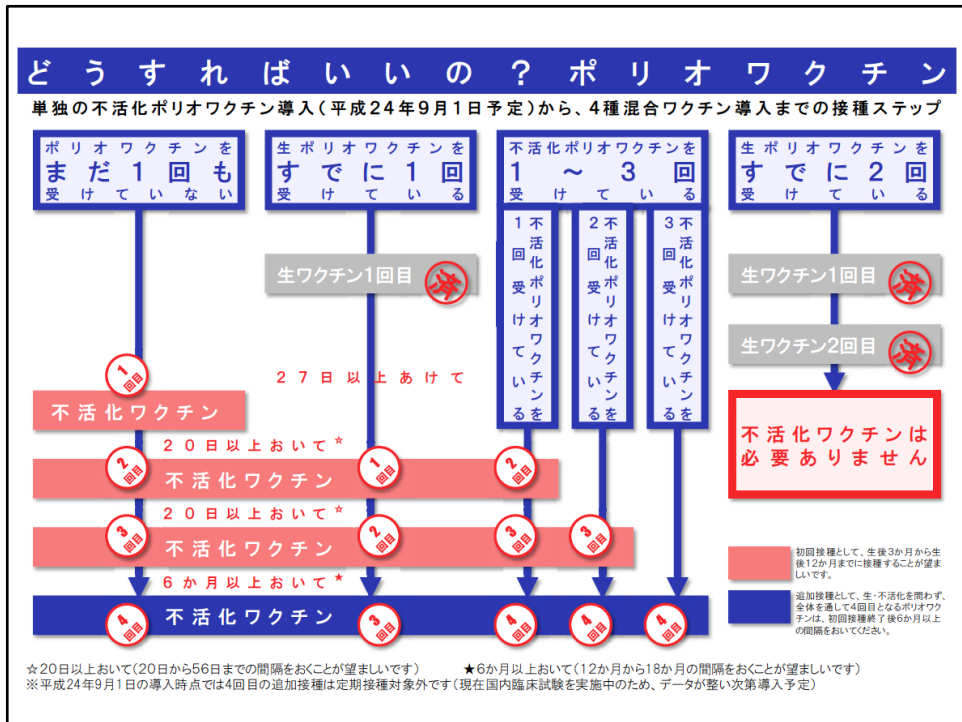
追加接種

初回接種終了後6月以上の間隔をおいて(標準として初回免疫終了後

12ヶ月から18ヶ月までの間に)1回、接種する。

- ・ 今度9月から開始されたソーク株の不活化ポリオワクチンです。

DPT1期と同じように接種するのですが、DPTと同じように実施要領と添付文書の記載の乖離があります。



接種法ですが生ワクと合わせて合計2期で4回接種ということになりますが、まだ4回目の2期は定期接種としてはまだ認められていません。

11月からはDPTとの混合ワクチンのDPT-IPVの導入が開始されましたが、品数が不十分です。国内産のセービン株です。

なお、将来は接種回数は4回だけでなくもっと諸外国の様に追加接種が必要になるかもしれません。

DPT-IPV

ジフテリア、百日せき及び破傷風について同時に行う第1期の予防接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン又は沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンを使用し、初回接種については生後3月に達した時から生後12月に達するまでの期間を標準的な接種期間として**20日から56日まで**の間隔を置いて3回、追加接種については初回接種終了後12月に達した時から18月に達するまでの期間を標準的な接種期間として1回行うこと。

H24.10..23 予防接種実施規則の一部を改正する省令の施行等について
参考：定期（一類疾病）の予防接種実施要領

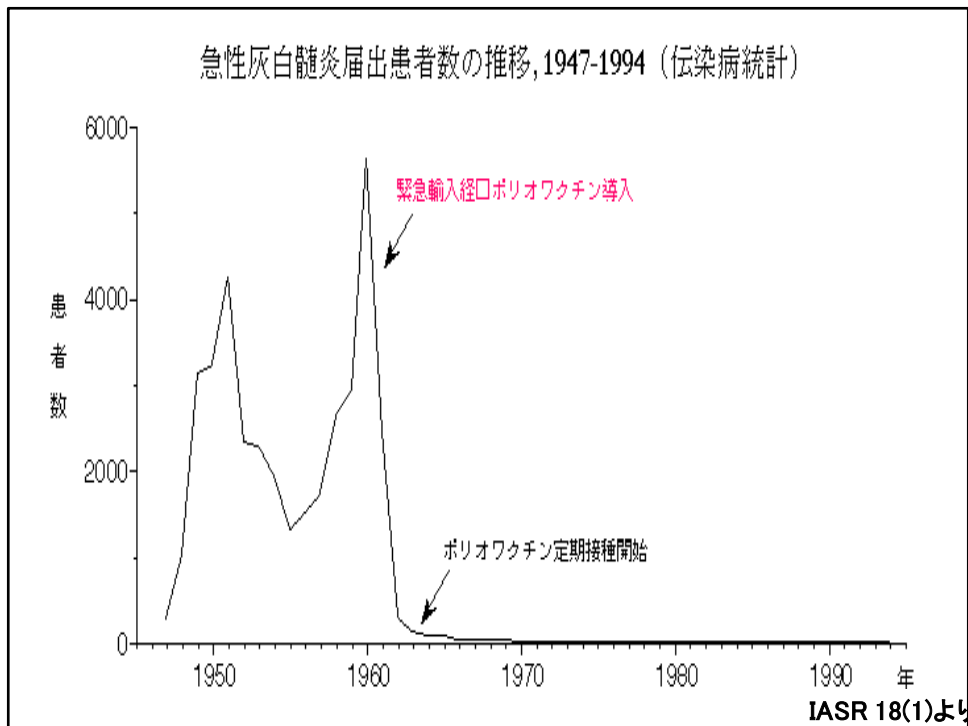
通常、生後3か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後3か月から12か月までの者に**3～8週間の間隔**で3回、追加免疫については、初回免疫後6か月以上の間隔をおいて（標準として初回免疫後12か月から18か月までの間に）1回、接種する。

添付文書

ともかく生を含めて1期初回は3回、追加1回を接種すれば良い訳で、4種の品数が少ない為、ファクトシートで互換性を確認しているのに現場に任せればよいのに通達で色々出しているの、各自治体で対応がいろいろあると思います。



この人を覚えていられるでしょうか。もう故人ですが社会党の上田哲です。この上田哲はNHKの医療記者として昭和36年のポリオの大流行に関わり、NHKでポリオ根絶のキャンペーンを張り、ロシアからセイビン株の生ワクの緊急輸入に貢献した中心人物でありました。その記録は「根絶」というタイトルで出版され、高嶺秀子や栗原小巻主演の映画にもなっております。



その時の緊急接種の効果です。いま生ワクは危険というキャンペーンをしているのがそのNHKとは皮肉なものです。

インフルエンザHAワクチン

卵アレルギー禁！

「予防接種法施行令」

65歳以上、60歳以上(65歳未満)で身障者1級相当の人
定期接種第2類、金沢市は広域化の手続きをしていない。？

接種量、回数、間隔[添付文書]

6か月以上3歳未満: 0.25mlを2~4週の間隔で2回皮下接種

3歳以上13歳未満: 0.5mlを2~4週の間隔で2回皮下接種

13歳以上: 0.5mlを1回あるいは1~4週の間隔で2回皮下接種

ワクチンの選択枝

現在 0.25mlのチメロサルフリーVが用意されていない！

シリンジタイプ	保存剤にチメロサル
バイアルタイプ	チメロサルフリー

助成(金沢市)

予防接種法施行令対象者: 自己負担額¥1,200、
但し生保及び低所得者は負担金(一)

1歳以上~7歳未満(1歳誕生日の前日~7歳誕生日の前々):

千円: 償還払い助成(1回のみ、ムンプス、水痘と併用不可)/年、

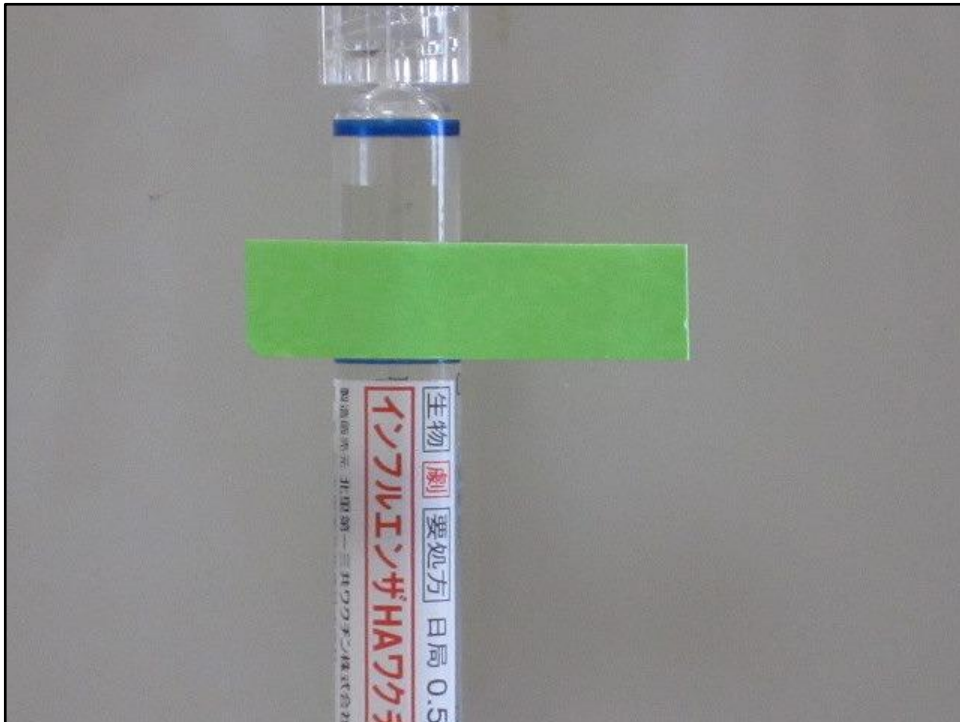
“(”)生保: 全額(接種券で2回とも)

インフルエンザです。老人のインフルエンザは定期予防接種の第2類に含まれます。

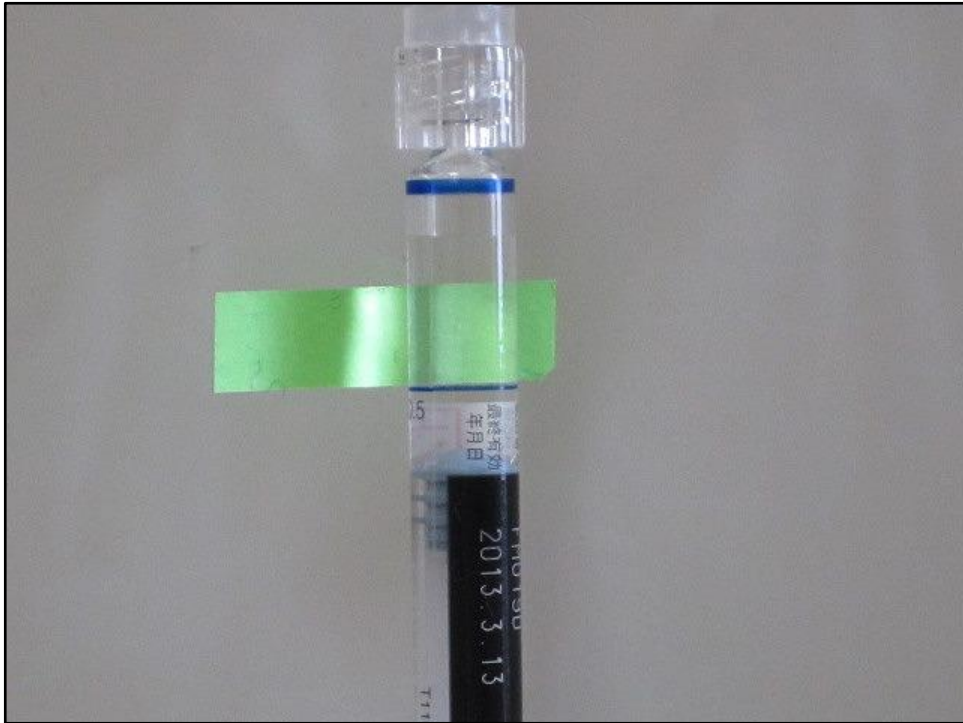
小児は2回接種になっています。添付文書では追加接種は「2週~4週間の間隔をおいて」書いてあります。表現はこれで良いのでしょうか？

3歳未満は0.25ml、3歳以上は0.5mlです。意見は色々ありますが公式には13歳未満は2回接種です

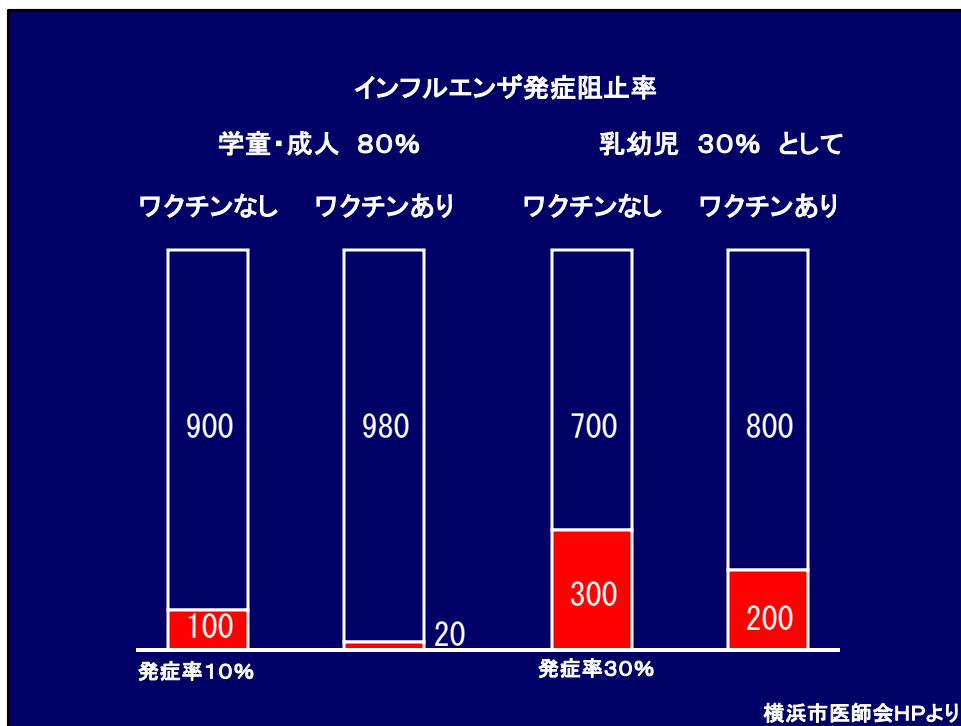
ワクチンを選択する場合シリンジタイプとバイアルタイプ、そして保存剤でチメロサルが入ったもの、入っていないものが選択できます。アメリカの様にアジュバント入りはありません。昨年までは痛くないバイアルタイプのフェノキシアルコールのものがあつたのですが、今年は製造中止になりました。困っております。



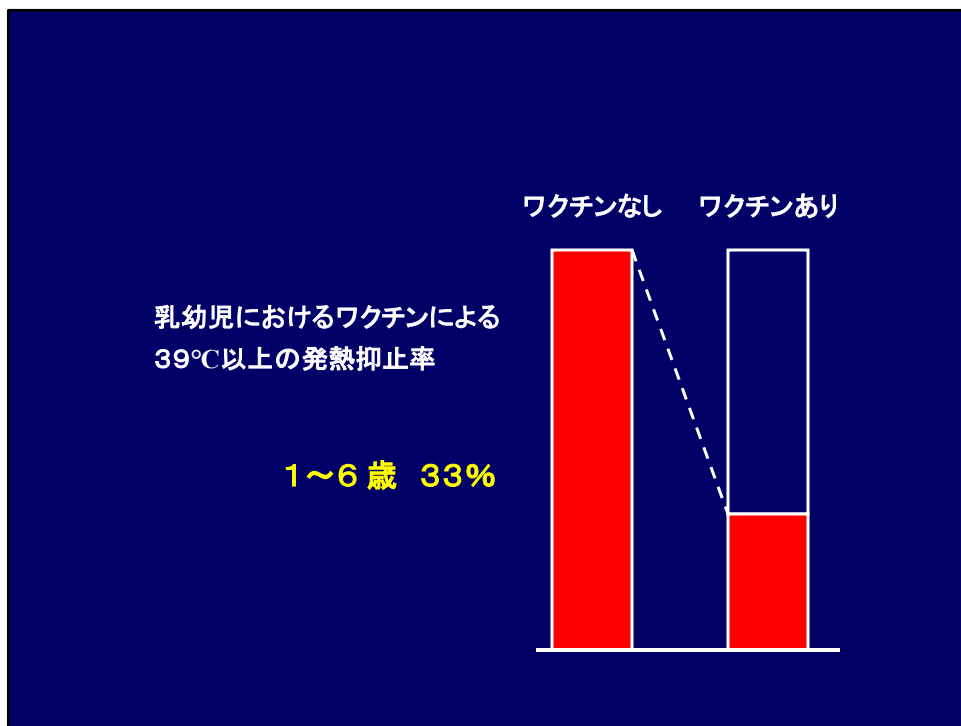
- 現在量を調節できるバイアルタイプにはチメロサルが入っています。ビケンのものは入っていませんがあまり流通していません。本来チメロサルを抜くべきは妊婦と乳幼児です。チメロサルフリーはシリンジタイプしかありません。そこで私はこのようなシールを作り、その幅はシリンジタイプの半分の0.25mlになる幅でシリンジに張り、



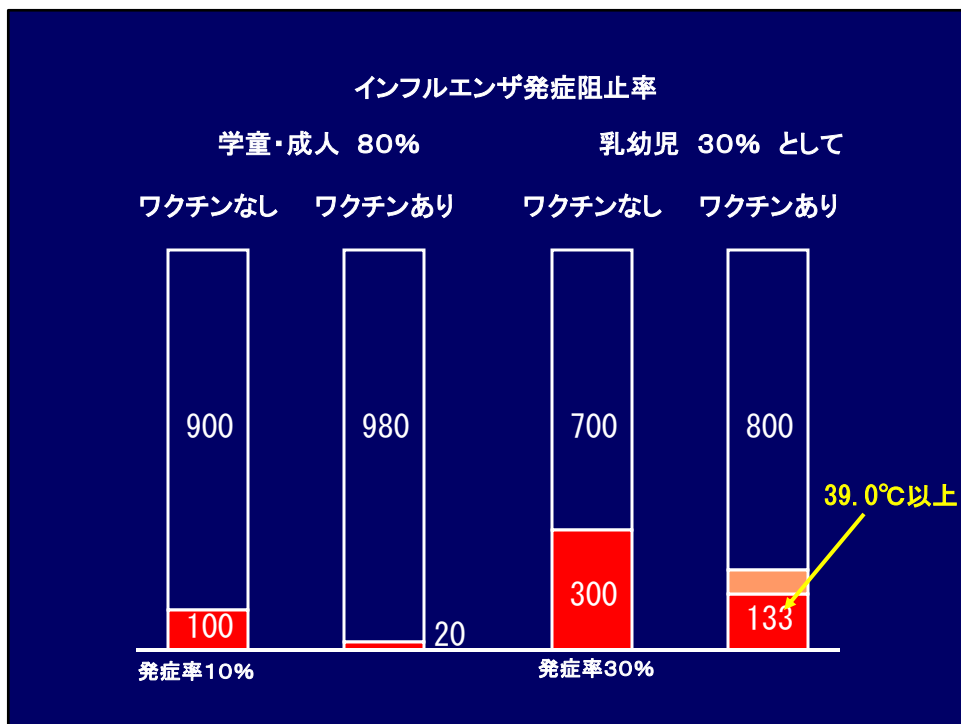
半分を捨てて注射しております。



大人と子供のインフルエンザの発症率とワクチンの阻止率による、ワクチンによる全体の発症率の違いです。子どもの方が効果が少ないように見えます。



これはワクチンの高熱阻止率です。



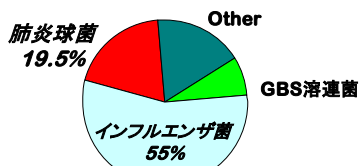
それらを重ねたものです。

任意接種

任意接種です。任意という言葉は「受けてもよい」というニュアンスがあり適切な言葉でないと思っております。

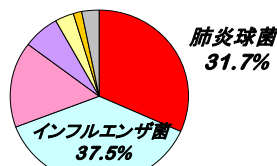
小児の細菌性感染症

細菌性髄膜炎(<15歳)



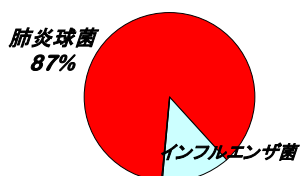
砂川他. 感染症誌2008; 82(3): 187-197

細菌性中耳炎(<6歳)



神谷. 他. 感染症誌 2007; 81: 59-66

菌血症(=<3歳)



西村他. 日児誌2005; 109(5): 623-629

罹患率など¹⁻³

- 肺炎球菌性髄膜炎: 2.9人/10万人
- 肺炎球菌非髄膜炎: 9.8人/10万人
- 入院市中肺炎: 1000名あたり19.8人
- 中耳炎: 3歳までに83%が1回は罹患

1. 神谷齊. ワクチンの有用性向上のためのエビデンス及び方策に関する研究. 平成19年度統括・分担報告書
2. 萩田他. 感染症誌2008; 82: 624-627
3. Teele DWT et al. J Infect Dis 1989; 160: 83-94

外来小児リーフレット資料(西村氏)

小児で上気道の細菌感染症はH i b (Hemopyilus Influenzae) と肺炎球菌、溶連菌が主なものです。

(それでは日本にはどれくらい患者さんがいるのかということですが、細菌性髄膜炎、菌血症、中耳炎について原因菌としての割合はこのようになっております。

細菌性髄膜炎の原因としては、ここのグラフではインフルエンザ菌となっておりますが、そのほとんどがb型ですので、Hibが6割、肺炎球菌が2-3割といわれ、両方でだいたい8割というのが一般的です。1000人いたら、600人がヒブ、肺炎球菌が200人といえると思います。菌血症としては肺炎球菌が圧倒的に多く、また細菌性中耳炎は30%が肺炎球菌であること、これも神谷先生の調査で明らかになっております。

肺炎はデータがなくお見せしておりませんが、だいたい30%くらいといわれていると思います。

また、罹患率ですが、神谷先生が班長でされている全国調査では、肺炎球菌による髄膜炎は10万人あたり2.9人と報告されています。髄膜炎以外の侵襲性疾患は10万人あたり9.8人、肺炎、中耳炎についてはごらんのような数値です。)

Hibワクチン(行政措置) Hib:Hemophylus influenzae TypeB

初回免疫 4週間から8週間(3週間から接種可)の間隔で皮下に0.5ml接種
……医師が必要と認めた場合には3週間の間隔で……

追加免疫 初回免疫の2(3)回の接種後概ね1年の間隔で1回皮下に接種
11ヶ月～13ヶ月後「予防接種のガイドライン」

(追加は12か月から接種することで適切な免疫が早期にえられる(日本小児科学会))
(60日以上の間隔で1歳以上が高抗体価維持)

2か月齢以上7か月齢未満:初回免疫として3回接種……標準的な接種
(誕生の日の前日～7か月の誕生の前々日)

追加免疫として、3回目の接種後おおむね1年の間隔で接種

7か月齢以上12か月齢未満:初回免疫として2回接種

(7か月の誕生の前日～1歳の誕生日の前々日)

追加免疫として、2回目の接種後おおむね1年の間隔で接種

1歳以上5歳未満:1回接種のみ

(1歳の誕生日の前日～5歳の誕生日の前々日)

(金沢市) 0歳で発行:2歳の誕生日の前々日

1歳以上で発行:5歳の誕生日の前々日

時限立法による表現?

又は平成25年3月31日の早い日まで

Hibワクチンであります。任意接種の行政措置による金沢では全額助成の予防接種です。金沢市以外はその市町村と個別に契約していないと接種できません。私は、今日本で／乳幼児では一番大切なワクチンはこのHibワクチンだと思っております。これも期間の記載に間違いがあります。

7ヶ月未満で接種開始した場合は1歳までに3回、7ヶ月以降で接種開始した場合は1歳までに2回接種します、1歳以降の接種開始はその1回のみの接種で、追加接種はありません。1歳前に接種した児の追加接種はおおむね1年後になっています。抗体価の動きからみると、将来は肺炎球菌と同じように／1歳以上で60日の間隔をあけてという風になるのではないかと思います。今はおおむね1年あけないと助成を拒否されても文句は言えません。

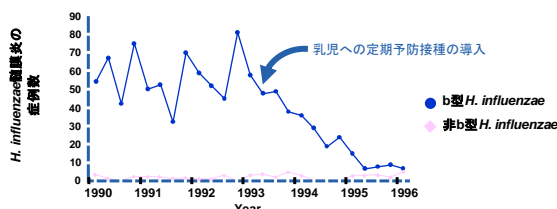
接種券方式で、年齢や期限が色々書いてありますが、時限立法に困っている為と思われます。今度の予防接種法の改訂で定期接種に組み込まれる予定になっております。

影響

オランダにおける Hib ワクチン導入

- 1993年4月 : 3、4、5、および11カ月齢の乳児への定期ワクチン接種の導入

ワクチン導入前と導入後のオランダにおける
H. influenzae 髄膜炎の発症数 (1990~1996年)



- 全体で93.6%の有効性、2回以上の接種を受けた小児では99.4%
(ワクチン群対対照群、年齢3歳以下の乳幼児n=800,000)
- 季節変動の消失
- 高年齢時でのワクチン接種が行われていないため、集団効果は観察されなかった

Van Alphen et al. *J. Pediatr.*, 1997; 131(6)

2008小児科医会セミナー資料(深澤氏)

これはオランダにおける Hib 導入の効果です。

影響

オランダにおける Hib ワクチンの導入

乳幼児への Hib 結合体ワクチンの予防接種は、1993年4月に Netherland's National Vaccination Program に導入された。a99° 4月1日以降に生まれた乳幼児全員に、3、4、5、11カ月齢でワクチン接種が行われた (Pasteur Mérieux、現サノフィパスツールからの PRP-T ワクチンを使用)。

ワクチン導入3年前と3年後の Hib 髄膜炎の発生率の比較が行われた。ワクチン群には1993年4月1日から1996年4月1日までに生まれた小児 (n = 800,000) が含まれた。対照群は同数の被験者からなり、1990年4月1日から1993年4月1日までに生まれた非接種小児が含まれた。

1993年以降、Hib 髄膜炎の症例数は確実に急勾配で減少しており、ワクチン導入の最初の2.5年以内に88%減少した。ワクチン導入前に観察され実証済みの季節性変動もほぼ消失した。Hib 髄膜炎は対照群では342例観察されたが、ワクチン群では22例であった。したがって、Hib ワクチンの有効性93.6%が明らかとなった (2回以上ワクチン接種を受けた小児では99.4%)。非b型インフルエンザ菌髄膜炎の症例数の顕著で絶対的な増加は全くみられなかった。このことは、Hib 根絶により空席になった生態的地位を、非bセロタイプが占有していないことを示唆する。

ワクチン接種の集団効果は次に示すように観察されなかった。

- Hib 髄膜炎症例の実際の減少曲線と予想減少曲線が完全に一致 (すなわち、Hib 髄膜炎の症例数の減少は、ワクチン接種者におけるワクチン接種単独の直接作用によるものである)。
- 3歳超の小児 (全員ワクチン未接種) で Hib 髄膜炎が一定レベル。

集団効果が存在しないのは、フィンランドや米国とは異なって、ワクチン接種プログラムに年長小児へのワクチン接種が含まれていないことによると考えられる。フィンランドや米国では18カ月でのワクチン接種がプログラムに含まれており、集団効果が観察されている。実際、口腔咽頭の Hib 保菌は通常、より年長の場合にみられ、18カ月でのワクチン接種がおそらく口

咽頭の保菌、すなわち伝播を減少させる。

Reference:

Van Alphen L, Spanjaard L, van der Ende A, Schuurman I, and Dankert J. Effect of nationwide vaccination of 3-month-old infants in The Netherlands with conjugate Haemophilus influenzae type b vaccine: high efficacy and lack of herd immunity. *J Pediatr*, 1997; 131(6): 869-73

小児用肺炎球菌ワクチン(行政措置)・・PcV7(世界的にはPcV13)

「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の実施について」

初回免疫 27日以上の間隔で皮下に0.5ml接種(添付文書も同記載)

4週間後の同曜日以降に次回の接種可(4週後の同曜日可)

追加免疫 初回免疫の2(3)回目の接種後60日以上の間隔で1回皮下接種

日常計算の62日目から接種可(ex:8/8の60日間隔では10/10)

・2か月齢以上7か月齢未満:初回免疫として3回接種・・・標準的な接種

(誕生の日の前日～7か月の誕生の日の前々日)

追加免疫として、3回目の接種後60日以上の間隔をあげ1歳以上で接種

・7か月齢以上12か月齢未満:初回免疫として2回接種

(7か月の誕生の日の前日～1歳の誕生日の前々日)

追加免疫として、2回目の接種後60日以上の間隔をあげ1歳以上で接種

・1歳以上2歳未満:初回免疫1回接種後、追加免疫として60日以上の間隔で接種

(1歳の誕生日の前日～2歳の誕生日の前々日)

・2歳以上5歳未満:1回の接種のみ(2歳誕生日の前日～5歳誕生日の前々日)

(金沢市) 0歳で発行:2歳の誕生日の前々日

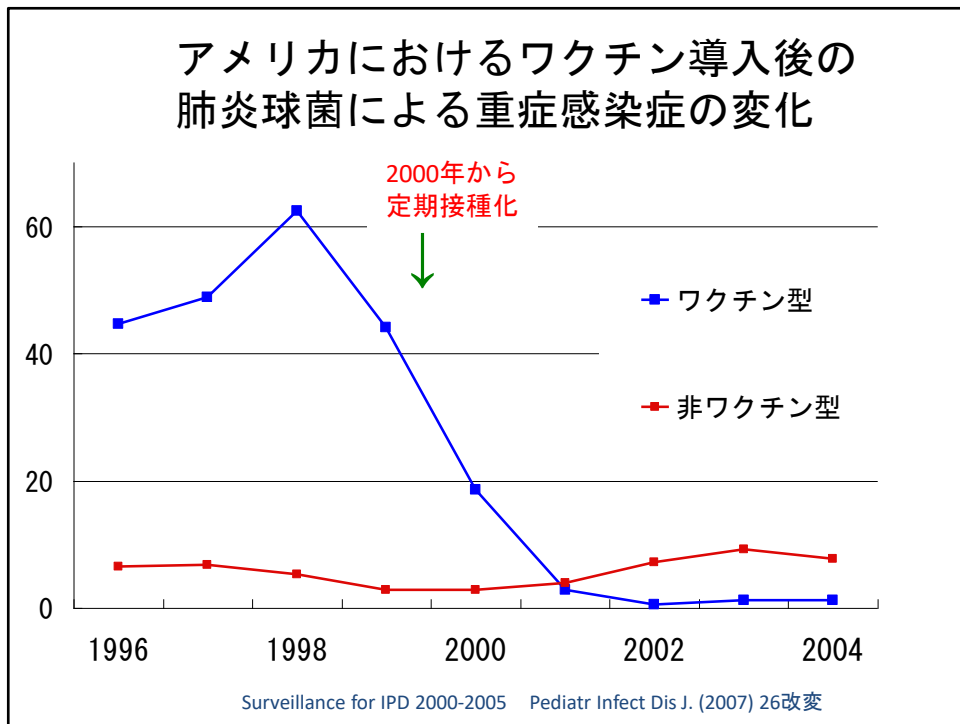
1歳以上で発行:5歳の誕生日の前々日

時限立法による表現?

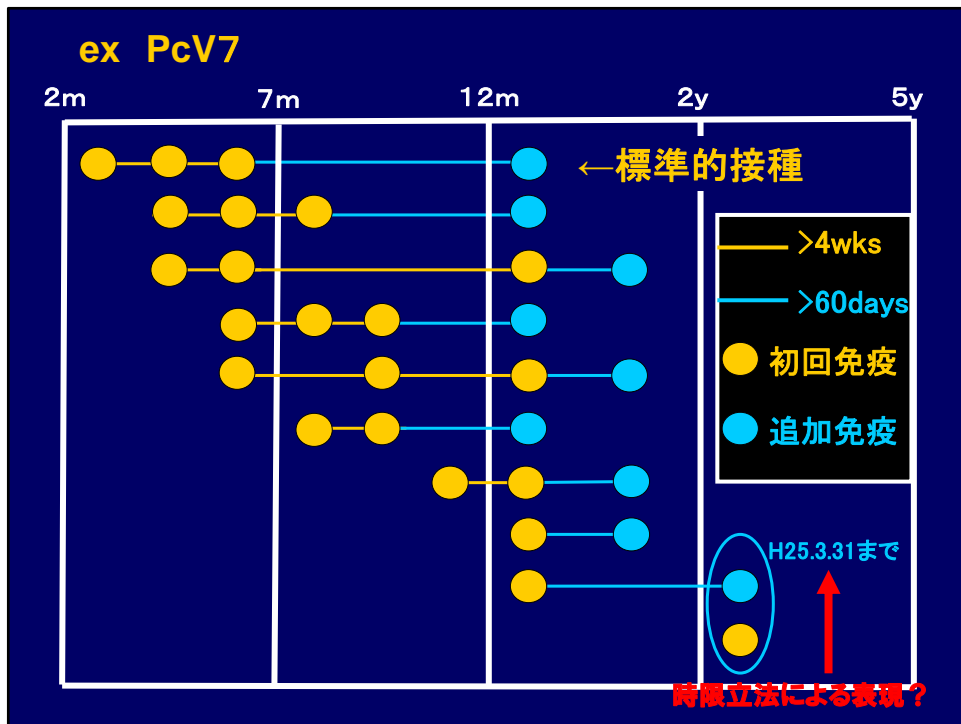
又は平成25年3月31日?の早い日まで

小児の肺炎球菌ワクチンです。日本では7価ですが、欧米と同じように13価のものが来年春以降に導入されます。肺炎球菌は常在菌なので定着する前にワクチンを接種した方が、すなわち早ければ早いほど効果があります。なお、老人の23価のワクチンは2歳以下の小児では抗体が誘導されませんし、5才未満の児では助成をうけた接種は出来ません。

Hibワクチンと1歳前は同じように接種しますが、追加は1歳以上で最後の初回免疫から60日以上の間隔をあけて接種します。この60日は厳密にはあいまいな表現です。予防接種法の改正で定期予防接種に昇格予定です。



アメリカにおける小児用肺炎球菌ワクチンの効果です。WBC、CRPなど細菌感染症のメルクマールになるものは10時間経てからでないとも出てこないとも言われており、我々小児科では高熱で受診した時これらのワクチンがしてあれば時間的余裕があるので発熱後間もない場合、翌日に再診させチェックできるようになり、特に時間外診療では気分的に楽になりました。



所定の回数を接種せずに1歳過ぎで接種に来た時どう考えるかですが、1歳以降で初めて接種の場合と考えれば、自ずと答えが出てきます。

23価肺炎球菌ワクチン

対象

- ・75歳以上の高齢者
- ・肺炎球菌感染症およびその合併症に対するハイリスクの慢性疾患患者
(心血管系疾患、肺疾患、糖尿病、アルコール依存症、肝硬変、髄液漏)
- ・ハイリスクの免疫不全患者
- ・HIV感染者

接種量

0.5ml 皮下ないし筋注 5年ごと接種可

高齢者肺炎球菌ワクチン接種助成事業(金沢市)- 本年9月より-

75歳以上に助成券発送(平成25年3月31日まで)

来年度から75歳のみを対象者に予定

接種費用の内1000円(医療機関の代理受領(差額を徴収))

- ・ 老人用の肺炎球菌ワクチンです。

金沢市では今年75歳以上の老人に全員接種助成券が発送され、この9月から来年3月31日までに／助成を受けた接種は済ませなければなりません。

子宮頸がん予防ワクチン(行政措置)・・HpV2/HpV4

HpV2: 16,18型
HpV4: 16,18,(6,11)型

子宮頸がんの60~70%の阻止?
20歳からの頸がん健診を忘れないように

接種後の失神(血管迷走神経反射)に注意
筋注。両ワクチンの互換性はない(不明)。

対象

「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の実施について」

13歳となる日の属する年度の初日から16歳となる日の属する年度の末日までの間にある女性。なお、例外として、以下に該当する者についても対象者とすることができる。

- ① 12歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある女性(この場合、本事業における接種範囲は4学年内までとする)。
- ② 平成22年度において16歳となる日の属する年度の末日までの間にある者のうち、平成23年9月30日までに、本事業に基づき1回目又は2回目の接種を行ったもの(平成23年度に限る。)
- ③ 平成23年度において、16歳となる日の属する年度の末日までの間にある者で、平成24年3月31日まで、本事業に基づき1回目又は2回目の接種を行ったもの

中学1年生の4月1日から高校1年生の女性
昨年度3月31日までに1~2回接種した高校1年生

平成25年3月31日まで ← 時限立法による表現?

ヒトパピローマウイルスワクチンです。日本での阻止率は60~70%と予想されており、20歳からの健診を忘れないよう伝えなければなりません。

表1 HPVワクチンの副反応報告数（単位：例（人））^{2,3)}

	接種可能 のべ人数 (回分)	製造販売業者からの報告 ¹⁾			医療機関からの報告	
		報告数（死亡報告数）		全報告数		
		報告頻度		報告頻度	うち重篤 ³⁾ （死亡報告）	
2価HPVワクチン ⁴⁾ H21.12発売	6,338,709	597（0） 0.009%（0%）	869 0.013%	75（1 ⁵⁾ ） 0.001%（0.00001%）		
4価HPVワクチン ⁵⁾ H23.8発売	530,826	19（0） 0.004%（0%）	69 0.013%	7（0） 0.0013%（0%）		

表2 失神関連症例の国内発現状況⁴⁾

	失神関連症例（10万接種 あたりの発生数）	うち、意識消失のあった 症例（10万接種あたりの 発生数）	うち、二次被害を発現し た症例（割合）
2価HPVワクチン H21.12発売	683例（10.78例）	476例（7.51例）	38例（10%） ⁷⁾
4価HPVワクチン H23.8発売	129例（24.3例）	91例（17.1例）	13例（14%）

¹⁾ 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。なお、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。

²⁾ 「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。

³⁾ 2価HPVワクチンの製造販売業者からの報告は、販売開始～平成24年3月31日までの報告分、医療機関からの報告は、平成22年11月26日～平成24年3月31日までの報告分である。

⁴⁾ 4価HPVワクチンの製造販売業者からの報告は、販売開始～平成24年3月31日までの報告分、医療機関からの報告は、平成23年9月20日～平成24年3月31日までの報告分である。

⁵⁾ 専門家の評価の結果、ワクチン接種との直接的な明確な因果関係は認められなかった。

⁶⁾ 接種後30分までに意識消失が発現した症例数

2012年6月 医薬品・医療機器等安全性情報 No.291

先に述べたようにこの春まで600名近い接種後の失神等が報告されているので、接種後30分は院内で観察しなければなりません。

子宮頸がん予防ワクチン(行政措置)・・HpV2/HpV4

HpV2: 16,18型
HpV4: 16,18,(6,11)型

子宮頸がんの60~70%の阻止?
20歳からの頸がん健診を忘れないように

接種後の失神(血管迷走神経反射)に注意
筋注。両ワクチンの互換性はない(不明)。

対象

「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の実施について」

13歳となる日の属する年度の初日から16歳となる日の属する年度の末日までの間にある女性。なお、例外として、以下に該当する者についても対象者とすることができる。

- ① 12歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある女性(この場合、本事業における接種範囲は4学年内までとする)。
- ② 平成22年度において16歳となる日の属する年度の末日までの間にある者のうち、平成23年9月30日までに、本事業に基づき1回目又は2回目の接種を行ったもの(平成23年度に限る。)
- ③ 平成23年度において、16歳となる日の属する年度の末日までの間にある者で、平成24年3月31日までに、本事業に基づき1回目又は2回目の接種を行ったもの

中学1年生の4月1日から高校1年生の女性
昨年度3月31日までに1~2回接種した高校1年生

平成25年3月31日まで ← 時限立法による表現?

金沢市では今年中学1年生から高校1年生までの
女兒全員に接種券を発送しましたが、有効期間は来年
3月31日までになっていますが、時限立法なので
延長されると思われまます。また、昨年度に接種を
開始して3回終了してない/現在高校2年の女兒も/
来年3月31日までは接種券で接種できます。この
高校2年生は3年生になったら助成金を受けた接種
はありません。来年からは中学1年の女兒だけに
/接種券を発送する予定だそうです。定期接種に昇
格予定であります。

「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の実施について」

HpV2: 0か月、1か月、6か月に接種

(接種翌月の接種日の翌々日?、6か月後の接種翌々日?)

2回目の接種: 1回目より1か月から2.5ヶ月の間に接種

(接種翌月の接種日の翌々日?~翌々月の2.5ヶ月?の間)

1回目より最低4週間の間隔を置く(産婦人科医会)

3回目の接種: 1回目より5~12ヶ月の間に接種

(接種5ヶ月後の接種日の翌々日?~1年後の接種翌日?の間)

2回目より最低16週間の間隔を置く(産婦人科医会)

HpV4: 0か月、2か月、6か月に接種

(接種2か月後の接種日の翌々日?、6か月後の接種翌々日?)

2回目の接種: 1回目より少なくとも1か月以上で接種

(接種翌月の接種日の翌々日?から接種)

1回目より少なくとも1か月以上の間隔を置く(産婦人科医会)

3回目の接種: 2回目より3ヶ月以上で接種、1回目から1年以内に終了

(接種3か月後の接種日の翌々日?から接種)

1回目から翌年の接種翌日までに終了

1回目より少なくとも3か月以上の間隔を置く(産婦人科医会)

サーバリックスとガーダシルで接種の間隔が違います。チャンポンはいけません。接種間隔の記載が通達・添付文書共に境界をどう取れば良いかあやふやな所はありますが、総て初回接種からの期間で記載されております。2回目の接種はサーバリックスが初回から1ヶ月、ガーダシルは初回から2か月の間隔で接種します。3回目は初回の接種から共に6ヶ月です。

ムンプスワクチン

「予防接種制度の見直しについて」(第二次提言) - 予防接種部会'12.05.23-
予防接種法対象の疾患

接種年齢: 1歳以上

2回接種が必要(日本小児科学会)

推奨接種年齢

1回目: 1歳~15か月

2回目: 5歳~6歳

助成(金沢市)

1歳以上~7歳未満(1歳誕生日の前日~7歳誕生日の前々):

千円:償還払い助成(1回のみ、インフルエンザと併用不可)/年、

// (//)生保:全額

添付文書の「接種対象は、生後12月以上のおたふくかぜ既往歴のない者であれば性、年齢に関係なく使用できる。

ただし、生後24~60月の間に接種することが望ましい。」の文面に対する製薬会社(第一三共)からの回答

1: 24M-60Mに付いては根拠はない。集団生活が始まる前にした方が良いだろうと言う考え方を述べたに過ぎない。

2: 1歳からははしかや風疹のワクチンがあるのでそれを意識して、その後に接種すべきワクチンという考え方である

3: 同時接種という考え方を今までは考慮には入れていなかった

4: 定期化も言われているので、添付文書の見直しは当然検討課題である。同時接種も考慮に入れる

- ・ ムンプスワクチンです。財源がないので今の所/定期予防接種への昇格を見送る予定になっております。世界的には2回接種がスタンダードになっており、日本でも初回接種の5年後に再接種を勧められています。

ムンプス診断の問題点

- ・他のウイルス(アデノV、パラインフルエンザVなど)の耳下腺炎。
- ・ムンプスVによる2度罹りもある。

ムンプスワクチンの問題点

2回接種必要性の広報不足

副反応発生率が高い

髄膜炎:0.04%(自然感染:0.67%)

cf Jeryl Lynn株:≤0.00012%

シーズロッド法(日本:継代法)

接種開始年齢:推奨2才(1才)

また、2歳までは接種を控えるように添付文書に記載されていますが、同時接種を想定されていない時代に書かれたもので麻疹と風疹ワクチンを優先する意味と／集団生活に入る前の方が良いだろうと云う意味でその様な表現になったそうで、見直しは当然されるべきものです。

水痘ワクチン

「予防接種制度の見直しについて」(第二次提言) - 予防接種部会' 12.05.23-

予防接種法対象の疾患

接種年齢: 1歳以上

2回接種が必要(日本小児科学会)

推奨接種年齢

1回目: 12か月～1歳3ヶ月

2回目: 18か月～23か月(1回目より4か月～12ヶ月)

助成(金沢市)

1歳以上～7歳未満(1歳誕生日の前日～7歳誕生日の前々):

千円: 償還払い助成(1回のみ、水痘との併用は可

インフルエンザとの併用不可)/年

年度をまたげば2回助成可

〃 (〃) 生保: 全額(接種券)・・同年度不可

水痘ワクチンです。ムンプスと同じように財源不足で定期予防接種への昇格を見送られるワクチンです。

水痘ワクチンの問題点

2回接種必要性の広報不足
接種しても20%が罹患(軽く経過)

これも2回接種がスタンダードで、3ヶ月から6ヶ月後に再接種が勧められています。また、大人では帯状疱疹の予防として接種されます。

ロタウイルスワクチン

「予防接種制度の見直しについて」(第二次提言) - 予防接種部会' 12.05.23-
検討評価中(24年度)

HRV1(ロタリックス):G1P(8)

HRV5(ロタテック):G1P(8),G2P(4),G3P(8),G4P(8),G9P(8)

経口接種:空腹時に経口接種、接種後しばらくは哺乳を控える。

接種年齢:

初回接種:6週~14週6日

HRV1(2回接種):~23週6日(4週以上あける) [添付文書]

HRV5(3回接種):~31週6日(夫々4週以上あける) [添付文書]

注意事項:

接種後7日間は腹痛・嘔吐があれば受診(腸重積に注意)

ロタウイルスワクチンです。経口の飲む生ワクチンです。生後6週から14週6日までに初回の接種を済まさなければなりません。4週の間隔でロタリックスは2回、ロタテックは3回接種しますが、ロタリックスは24週入ってから接種してはいけませんし、3回投与のロタテックは32週入って接種してはいけません。なお投与後1週間は腸重積の発症に気をつけねばなりません。週数はカレンダーでその都度確認してください。添付文書では/同時接種は別として/生ワクチンですから他の予防注射とは接種後4週間あけなければなりません。しかし/参考までに、AAPもPlotikinも他のワクチンとの干渉はないと記載してあります。

HBVワクチン(肝臓がん予防ワクチン)

…B型肝炎母子感染防止事業を除く

「予防接種制度の見直しについて」(第二次提言) - 予防接種部会'12.05.23-

予防接種法対象の疾患

世界的にはユニバーサルワクチン

接種量

10才未満:0.25ml 10歳以上:0.5ml

接種年齢

2か月以上

推奨接種年齢(日本小児科学会)

2ヶ月～3ヶ月で2回(4週の間隔で)[添付文書]

2回の接種後(20～24週の間隔をあげ)追加接種

針刺し事故・血液汚染

7日以内(なるべく早く)1回接種

HB(+):7日以内(なるべく早く)HBIGとワクチン接種

ワクチンを1か月後、3～6ヶ月後に接種

ワクチン

ビームゲン:チメロサル(+)、0.25ml、0.5ml

ヘプタボックスII:チメロサル(-)、0.5ml

B型肝炎ワクチンです。パピローマと同じように肝がん予防ワクチンとも言われるようになりました。

WHOはユニバーサルワクチンとしての接種を勧めており、欧米ではDPTとのCombination Vaccineもあります。日本の母子感染予防のそれと同じスケジュールで2か月から接種出来ます。初回接種4週後にもう一度接種します。そしてその20～24週後・約6か月後に追加接種をします。

なお、針刺し事故では、出来るだけ早く7日以内にワクチンを接種します。抗原陽性の人からの場合には、1回目の接種にHBIGも併用します。

10才未満は0.25ml、10才以上は0.5mlの接種であります。

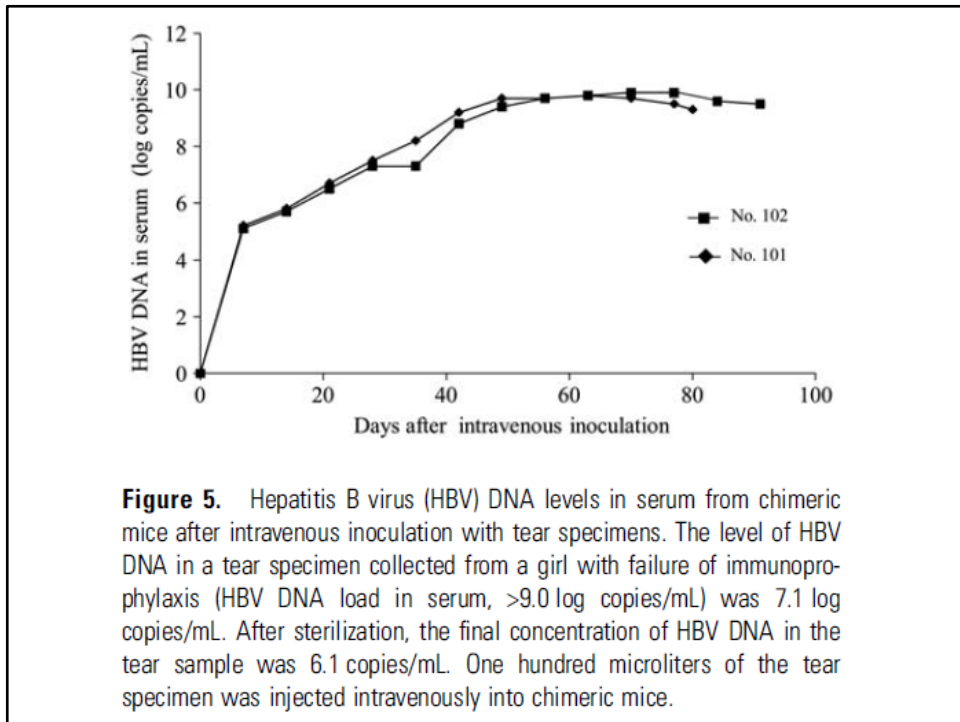
Table 1. Characteristics of Body Fluid Samples

Characteristic	Body Fluid				P
	Urine (n = 19)	Saliva (n = 38)	Tears (n = 11)	Sweat (n = 9)	
Male sex, no. (%)	10 (52.6)	23 (60.5)	8 (72.7)	4 (44.4)	.29
Age, years, median (range)	11 (1–40)	7 (1–38)	1 (0–3)	16 (8–40)	<.05 ^a
HBV DNA in serum, no. (%)					
>6 log copies/ mL	14 (73.7)	32 (84.2)	11 (100)	9 (100)	.13
Genotype C	14 (73.7)	33 (86.8)	9 (81.8)	9 (100)	.31

^a Significant difference between urine and saliva, between urine and tears, between saliva and sweat, and between tears and sweat.

H.Komatsu et.al J Infect Dis 2012;206:478-485

最近キャリアの涙からの実験動物への感染が証明され、血液、精液以外にも尿、汗からの感染が言われております。実際保育所、相撲部、レスリング部などでの流行が非公式に報告されており、垂直感染に加え水平感染も実証されてきております。また肝炎を治癒して検査上、抗体 (+) 抗原 (-) でもウイルスを保持しており、帯状疱疹の様に体調を崩したり、抗がん剤を使用し免疫が落ちた時ウイルスを排泄するようになることが報告されております。



これはマウスで増えてきたというペーパーです。
DPTと同じように**HB**も**Unibarsal vaccination**に移行しなければなりません。

HAVワクチン

接種年齢(添付文書):16歳以上

15歳以下は認可されていない(15歳以下の追加承認待ち18年!)

接種量:① 1歳以上 0.5ml 筋注又は皮下接種

cf: 米国ではアジュバント入りで1歳以上で筋注接種

日本のエイムゲンはアジュバント(-)

接種法:② 初回接種より2~4週後接種[添付文書]

③ 24週後

15歳以下の接種は親の同意と医師個人の責任で接種!

各論の最後のA型肝炎ワクチンです。アメリカでは1歳からの定期接種になっており、日本のはチメロサルフリー、アジュバントフリーで、日本のワクチンの方が安全性は高いと思われます。しかし日本では16歳未満は認可されておられません。小児の適応申請から18年放置されたままの状態なのがあります。厚労省の怠慢なのです。16歳未満の児に接種する場合は、保護者の同意と医師個人の責任で接種しなければなりません。接種する場合には1歳からでも大人の量の0.5mlの接種が推奨されています。なお、phase 3では5か月から0.25mlの接種量で治験されておりました。

特殊な状況下での接種

特殊な状況下での接種です。

けいれん

熱性けいれん:すべて可

発熱した場合等の対策を指示

最終発作から2~3ヶ月の観察期間をおいて接種

てんかん

コントロールされている児:

最終発作から2~3ヶ月の観察期間をおいて接種

良性乳児けいれん、嘔吐下痢症にともなうけいれん:

最終発作から2~3ヶ月観察期間をおいて接種

発熱によりけいれんが誘発されやすいてんかん児:

発作時の対策(救急病院との連携等)を設定し接種

ACTH療法後:6か月おいてから接種

-予防接種ガイドライン-

熱性痙攣やコントロールされているてんかんの児は、最終発作から2~3ヶ月間隔をあけます。ミオクロヌスなど発作が誘発されやすいてんかんの児は主治医に任せた方が無難であります。

ステロイド療法

不活化ワクチン

効果が限定

生ワクチン

- ・ 2週以上のPred[$\geq 2\text{mg/Kg/d}$ または $\geq 20\text{mg/d}$ ($\geq 10\text{Kg}$ (体重))]

(隔日投与も含む):

接種不可

中止後1か月間接種不可(Nelson)

- ・ 2週以上のPred[$< 2\text{mg/Kg/d}$ または $< 20\text{mg/d}$ ($> 10\text{Kg}$ (体重))]:

接種可

- ・ 吸入、塗布、点眼・関節内投与など

接種可

-AAP・予防接種ガイドライン-

ステロイドを受けている児は免疫不全と考えられます。不活化ワクチンは効果が限定される可能性があります。生ワクチンは少量のステロイドや外用は構いませんが大量投与されている場合、接種できません。

ガンマグロブリン

不活化ワクチン、経口生ワクチン及びBCG: 接種可

非経口生ワクチン

通常量・輸血も含む:

3ヶ月接種不可

大量療法(川崎病・ITP等):

6か月接種不可

(感染の危険性が低ければ11ヶ月以上)

-予防接種ガイドライン-

接種後14日以内に輸血: 再接種必要

-添付文書-

γグロブリン投与されても、不活化ワクチン、経口の生ワクチン及びBCGは接種できます。

注射による生ワクチンは、通常量のγグロブリンや輸血を受けた後3ヶ月、川崎病等で大量療法を受けた後は6ヶ月、できれば11ヶ月は接種出来ません。ちなみにAAPは11ヶ月であります。

また生ワクチンの接種後14日以内に輸血やγグロブリンの投与を受けた場合、再接種が必要になります。

外科的処置

生ワクチン 予防接種後3週以上経過してから

不活化ワクチン 特に制限なし

麻酔後の予防接種

1週間以上経過していて、全身状態が安定していれば可

(聖路加国際病院、兵庫こども病院)

- 最後のスライドです。抜歯や扁桃摘等外科的処置は／緊急の場合を除き最近の対応です。
準備したものは以上であります。
事前のアンケートの質問に関してであります。
皆様のワクチン接種の一助になれば幸いです。
ありがとうございます。