

# 風疹予防接種に関するガイドライン

－ 任意接種を実施する医師のために －



## 目次

|          |                           |           |
|----------|---------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>基本的知識</b>              | <b>1</b>  |
|          | (1) 風疹とは                  |           |
|          | (2) 風疹ワクチン                |           |
|          | (3) 風疹ワクチンの効果             |           |
|          | (4) 風疹ワクチンの副反応            |           |
|          | (5) 定期接種と任意接種             |           |
| <b>2</b> | <b>実施前の準備</b>             | <b>3</b>  |
|          | (1) ワクチンの保管               |           |
|          | (2) 風疹予防接種の「説明書」及び「予診票」   |           |
|          | (3) 接種時に必要な備品             |           |
|          | (4) 副反応発生時の為の必要な備品        |           |
|          | (5) その他                   |           |
| <b>3</b> | <b>ワクチン接種前の注意</b>         | <b>5</b>  |
|          | (1) 予診                    |           |
|          | (2) 接種不相当者及び接種要注意者        |           |
|          | (3) 他のワクチンとの接種間隔          |           |
|          | (4) 参考 (Q & A)            |           |
| <b>4</b> | <b>接種の実際</b>              | <b>10</b> |
|          | (1) 接種液の調整                |           |
|          | (2) 接種部位                  |           |
|          | (3) 使用済み注射器、ワクチン瓶、溶解液瓶の廃棄 |           |
|          | (4) 記録                    |           |
| <b>5</b> | <b>接種後の注意</b>             | <b>11</b> |
|          | (1) 接種直後の観察               |           |
|          | (2) 接種当日の入浴及び運動について       |           |
|          | (3) 副反応発生時の連絡の指示          |           |
|          | (4) 避妊                    |           |
|          | (5) 参考 (Q & A)            |           |
| <b>6</b> | <b>副反応 (健康被害) とその対応</b>   | <b>13</b> |
|          | (1) 風疹ワクチンの副反応            |           |
|          | (2) 健康被害                  |           |
|          | (3) 通常みられる副反応発生時の対応       |           |
|          | (4) 重篤な副反応発生時の対応と報告       |           |
|          | (5) 健康被害の救済措置 (任意接種の場合)   |           |
| <b>◆</b> | <b>風疹ワクチン接種確認チェックリスト</b>  |           |

## ◆ 1 基本的知識

### (1) 風疹とは

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

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

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

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

### (2) 風疹ワクチン

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

### (3) 風疹ワクチンの効果

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

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

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

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

風疹ワクチンは、副反応の非常に少ないワクチンといえます。

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

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

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

#### (5) 定期接種と任意接種

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

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

## ◆ 2 実施前の準備

### (1) ワクチンの保管

風疹ワクチンは遮光して5℃以下に保存します。

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

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

### (2) 風疹予防接種の「説明書」及び「予診票」

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

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

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

### (3) 接種時に必要な備品

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

- ・医療用廃棄物容器
- ・その他 ハンコ、筆記用具など

#### (4) 副反応発生時の為の必要な備品

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

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

なお、薬品の有効期限に注意してください。

#### (参考) 救急対策備品例（予防接種ガイドラインより）

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

#### (5) その他

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

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

予防接種間違い防止の手引き（予防接種ガイドライン検討委員会）（URL：

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

### ◆ 3 ワクチン接種前の注意

#### (1) 予診

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

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

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

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

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

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

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

#### (2) 接種不適合者及び接種要注意者

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

任意接種においてもこれに準じて行って下さい。



## (参考) ー予防接種不適合者及び接種要注意者ー (定期予防接種)

予防接種不適合者 (予防接種実施規則第6条に規定)

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

接種要注意者 (予防接種実施要領に規定)

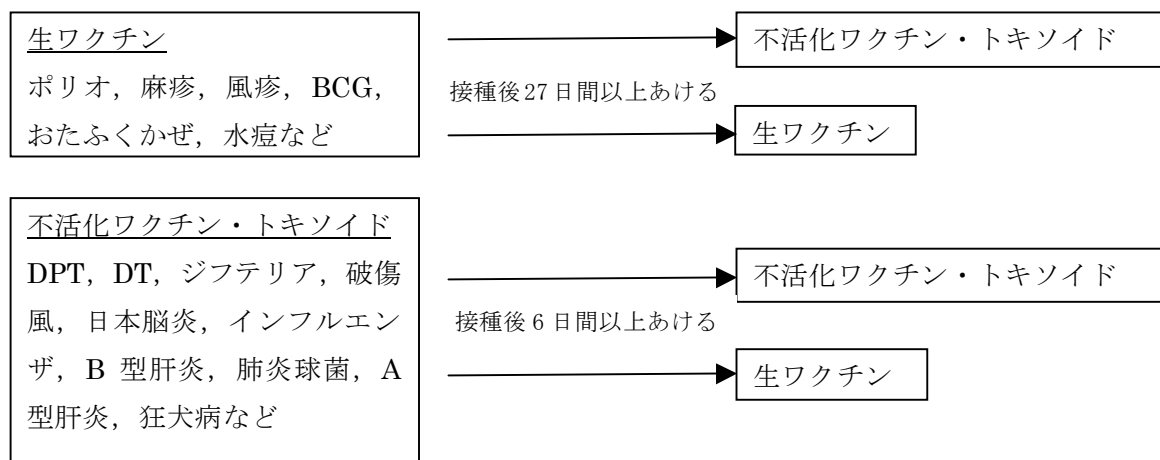
- ①心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患及び発育障害等の基礎疾患を有することが明らかな者
- ②前回の予防接種で2日以内に発熱のみられた者、又は全身性発疹などのアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
- ③過去にけいれんの既往のある者
- ④過去に免疫不全の診断がなされている者
- ⑤接種しようとする接種液の成分に対してアレルギーを呈するおそれのある者

## (3)他のワクチンとの接種間隔

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

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

## 別の種類のワクチンを受ける場合の予防接種の接種間隔



## (4) 参考

Q：「明らかな発熱を呈している者」の考え方を教えてください。

A：発熱は種々の疾患の前駆症状である場合があるため、このような場合にはワクチン接種を中止する必要があります。明らかな発熱とは、通常 37.5℃（腋窩温又はこれに相当するもの）以上をさします。検温は接種を行う医療機関で測定し、接種時の健康状態を把握することが必要です。

Q：種々の感染症罹患後は、どのくらいあけて接種すればよいのでしょうか。

A：ウイルス感染症の発病直後にワクチンを接種することは通常ありませんが、治癒後も体調が平常に戻るのにかかる日数等には個人差があるので、接種の時期については個別対応が原則です。以下の様な目安が予防接種ガイドラインに示されているので、ご参照下さい。「麻疹、風疹、水痘及びおたふくかぜ等に罹患した場合には、全身状態の改善を待って接種する。標準的には、個体の免疫状態の回復を考え、麻疹に関しては治癒後 4 週間程度、その他（風疹、水痘及びおたふくかぜ等）の疾患については治癒後 2～4 週間程度の間隔をあけて接種する。その他のウイルス性疾患（突発性発疹、手足口病、伝染性紅斑など）に関しては、治癒後 1～2 週間の間隔をあけて接種する。しかし、いずれの場合も一般状態を主治医が判断し、対象疾病に対する予防接種のその時点での重要性を考慮し決定する。また、これらの疾患の患者と接触し、潜伏期間内にあることが明らかな場合には、患児の状況を考慮して接種を決める。」

- Q：現在地域で風疹が流行中しています。本人またはその家族が感染している可能性もありますが、接種してもよいですか。
- A：家族等に発病者や潜伏期間中の者がいても、本人が接種不適合者に該当していなければ接種しても差し支えありませんが、当日の本人の健康状態を十分に把握した上で実施してください。風疹患者の感染性は、発疹のでる2～3日前から発疹が出た後の5日間くらいまでであると言われています。本人がすでに風疹ウイルスに感染して潜伏期間内であれば、ワクチンの効果が現れる前に発病する可能性があります。
- Q：罹患歴のある人や予防接種歴のある人への接種は、どうしたらよいですか。
- A：罹患歴や予防接種歴のある風疹抗体陽性者に、風疹ワクチンを接種しても特に問題はなく、抗体価が低い場合は抗体価を高めることとなります（ブースター効果）。本人または保護者の希望があれば、接種前に抗体検査を実施してもよいと思われませんが、抗体陽性者への接種は副反応の出現頻度なども含め特に問題はありません。なお、風疹は多くの場合、臨床診断のみでは他の発疹性疾患との鑑別が困難で、確定診断には検査診断が必要です。そのため、ウイルス学的或いは血清学的診断の結果がない限り「風疹に罹患したという記憶」を信じることは危険と言えます。同様に「予防接種歴がある」とは、接種の記憶ではなく接種の証明又は記録があるものに限るべきです。
- Q：アレルギー体質、アトピー性皮膚炎、喘息の方への接種は可能ですか。
- A：すべてのアレルギーが一律に接種不可能というわけではありません。アレルギー体質、アトピー性皮膚炎、喘息があるだけの場合は、通常接種が可能です。アレルギー症状の程度に配慮した上で、皮内反応を実施し可否の判断を行ってから慎重に接種するという方法もあります。但し、接種液の成分によってアナフィラキシーを呈したことが明らかな者は接種不適合者で、アレルギーを呈するおそれのある者は接種要注意者です。成分については各製剤の添付文書を参照し、確認してください。また、必要に応じて、アレルギーや予防接種の専門医などに紹介してもよいでしょう。
- Q：6か月以内に輸血歴あるいはガンマグロブリンの投与を受けている者への接種は、どうすればよいですか。
- A：ガンマグロブリンには高単位の麻疹抗体が含まれていますが、風疹の抗体についても同様に含まれている可能性があり、投与を受けた人は一時的に血液中に風疹抗体を保有する可能性があります。このような状態の時に風疹ワクチンを接種すると、血液中の風疹抗体によって風疹ワクチンウイルスが中和されてしまい、十分な免疫ができない可能性が生じます。輸血についても同様の事が言えます。ワクチン添付文書には「輸血及びガンマグロブリン製剤投与との関係」について、「本

剤を輸血及びガンマグロブリン製剤の投与を受けた者に接種した場合、輸血及びガンマグロブリン製剤中に風しん抗体が含まれると、ワクチンウイルスが中和されて増殖の抑制が起こり、本剤の効果が得られないおそれがある。接種前 3 か月以内に輸血又はガンマグロブリン製剤の投与を受けた者は、3 か月以上すぎるまで本剤の接種を延期すること。また、ガンマグロブリン製剤の大量療法、すなわち川崎病、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）の治療において 200mg/kg 以上投与を受けた者は、6 か月以上すぎるまで接種を延期することが望ましい。本剤接種後 14 日以内にガンマグロブリン製剤を投与した場合は、投与後 3 か月以上経過した後に本剤を再接種することが望ましい。」と記載されています。

Q：風疹予防接種の必要性を判断するために、念のため HI 抗体検査を行いました。抗体価がいくつの場合に接種が必要ですか。

A：HI 価が 8 未満、8、16 の場合には接種することをお勧めします。

Q：妊娠中毒症の方の分娩後の風疹ワクチン接種は、いつ行えばよいですか。

A：妊娠中毒症が十分回復した後に行うべきです。本人の体調や、紛れ込み事故の可能性を少なくすることを優先してください。また、慢性腎不全に陥っている場合には、その主治医ともよく相談して下さい。

## ◆ 4 接種の実際

### (1) 接種液の調整

溶解は直射日光の当たらない場所で、必ず接種直前に行います。

まず、ワクチンに添付の「蒸留水」を「0.7ml」注射器にひき（添付の蒸留水は0.7ml以上入っています。）、それを凍結乾燥してある風疹ワクチンのビンにゆっくり注入します。溶解後、このうち「0.5ml」を取ります。接種量は小児も成人も同じ0.5mlです。異常な混濁、着色、沈殿及び異物の混入その他の異常がないかを調べて下さい。風疹ワクチンのラベルは各社ともピンク色に統一されていて、誤接種の防止になります

溶解後の安定性は経時的に失われていきますので、溶解後すみやかに接種してください。

### (2) 接種部位

上腕外側（伸側）の下 1/3 の部位、あるいは三角筋外側部に接種（皮下注射）するのが無難と考えます。この部位に接種するのは、橈骨神経の損傷を防ぐことを第一に考えなければならぬからです。

### (3) 使用済み注射器、ワクチン瓶、溶解液瓶の廃棄

風疹ワクチンは生ワクチンなので感染性がありますが、ウイルスは紫外線に弱く速やかに不活化され、ワクチンにより感染が起きる可能性は極めて低いと考えられます。念のため「感染性廃棄物」として処理すべきか、通常の「医療廃棄物」として処理するかは規定されていませんが、「感染性廃棄物」として処理することを勧めます。

### (4) 記録

予診票に、接種日、ロット番号（外箱に貼付されたシールで代用可）、接種量（0.5ml）、医療機関名（実施場所）、医師名を記入します。予診票は、カルテに綴じ込むなどして必ず保管して下さい。

また、接種を受けた者には、接種証明（特に用紙の規定はない）の発行、母子手帳の産後早期の経過欄（母子手帳後半にある子供への接種欄には記載しない）への記載などにより、上記同様の内容で接種の記録を残します。

## ◆ 5 接種後の注意

### (1) 接種直後の観察

接種後はその場でしばらく（30分程度）接種を受けた者の様子を見る必要があります。これは、非常にまれですが、アナフィラキシーなど重篤かつ緊急対応が必要な副反応は、接種後30分以内に生ずることが多いという理由からです。30分間その場で経過をみられない場合には、何かあればすぐに医師に連絡をとるか、診察を受けるよう必ず指示して帰宅させます。

### (2) 接種当日の入浴及び運動について

入浴は差し支えありません。これは生活環境の整備によって、入浴時に注射部位又は全身性の感染を受ける可能性は極めて低くなっており、即時型アレルギーが予想される注射後1時間を経過すれば、入浴はさしつかえないと考えられるためです。

また、過激な運動や深酒は、それ自体で体調の変化を来すおそれがあるので、ワクチン接種後24時間及びワクチンによる副反応が出現した時は治癒するまで避けることが必要です。

### (3) 副反応発生時の連絡の指示

副反応や異常な反応がまれに起こることを説明しておきます。接種後に、高熱、からだの異常、異常な反応が現れた場合には、すみやかに医師の診察を受けるように知らせておくことが大切です。

### (4) 避妊

接種後、少なくとも2ヶ月間の避妊が必要なことを再度説明します。

しかし、万が一、ワクチン接種した後に妊娠が分かった場合でも、世界的にみてもこれまでにワクチンによる先天性風疹症候群の発生報告はなく、その可能性は否定されているわけではありませんが、人工中絶等を考慮する必要はないと考えられます。

### (5) 参考

Q：接種を受けた人から、風疹感受性者（風疹の免疫を持たない者）に感染することはありませんか。

A：風疹ワクチン接種後3週間以内に被接種者の咽頭から一過性にワクチンウイルスの排泄が認められますが、このウイルスによる周囲への感染は起こりません。したがって、風疹ワクチン接種前の子どもや、妊娠初期の妊婦と接触しても問題はありません。

Q：風疹抗体が陰性だったので、分娩後に風疹ワクチンを接種しました。授乳してもか

まいませんか。

A : 米国における報告によると、風疹ワクチンウイルスは乳汁中に排泄され、母乳で保育される乳児に一時的に抗体産生が認められると報告されています。しかし、乳児は無症状であり、抗体産生も低く、かつ一時的であってこのような形で乳児に風疹の免疫を与えるには至らなかったとされています。分娩後早期に授乳婦がワクチン接種を受けても、そのために乳児に風疹感染が起こるような可能性は極めて低いと考えられます。

(妊娠中等の検査で、HI 価が 16 以下であった場合には、次の妊娠に備えて 1 か月健診時等の出産後早期に風疹ワクチン接種を受けることが勧められます。米国では風疹感受性者に対しては出産後の入院中の接種が勧められています。)

Q : 風疹ワクチン接種後の抗体獲得状況の有無を確認するとしたら、どのような検査方法で、いつ行えばよいですか。

A : HI 価を、接種後 6 週以上あけて測定するとよいでしょう。検査方法については IgG 抗体 (EIA) でも効果判定が可能ですが、どの位の値であれば感染防御可能かが不明なため、HI 価が適当と考えます。測定時期については、接種後 4 週で陽性率 100% の報告がありますが、急ぐ必要のない限り 6 週以降が確実でしょう。2 週、3 週では早すぎます。

## ◆6 副反応（健康被害）とその対応

### (1) 風疹ワクチンの副反応

風疹ワクチンは、副反応の非常に少ないワクチンといえます。

副反応としては、まれに発疹、じんましん、紅斑、掻痒、発熱、リンパ節腫脹、関節痛などを認めることがあります。〔定期接種について実施された 14 年度予防接種後健康状況調査（全国 5,331 人を対象とし、一定の健康状況の変化に関する接種後 4 週間の観察。ワクチンの副反応とはいえない健康上の変化も含まれている。）によれば、風疹ワクチンは主として 1～3 歳児が受けており、接種後に観察された発熱は 11.9%（うち、38.5℃以上は 7.3%）、局所反応は 1.4%（接種 3 日目以内に集中）、発疹は 2.6%（約半数が 0～7 日に発生）、リンパ節腫脹は 0.4%、関節痛は 0.3%であった。〕成人女性に接種した場合、小児に比して関節痛を訴える頻度が高いといわれています。

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

### (2) 健康被害

ワクチン接種後、一定期間に種々の身体的反応や疾病がみられることがあります。接種後に異常反応を疑う症状が見られた場合、これを健康被害と呼んでいます。健康被害の起る要因としては、予防接種そのものによる副反応の場合の他、偶発的に発症又は発見された疾病が混入することもあります（「紛れ込み事故」と称しています）。ただし、実際には、原因を明らかにすることは困難な場合が多くあります。

副反応を起こさないためには接種前に既存疾患を発見しておくことが重要です。このため接種前の体温測定、予診や予診票による健康状態のチェックが行われています。しかし、ワクチンの改良が進んだ今日でも、また予診を十分に行っていても、予防接種による予知できない重篤な副反応はまれに起こりうるので、副反応とその対策に関する知識を持つことが必要です。

### (3) 通常みられる副反応発生時の対応

#### ア 発熱

接種後の発熱が、ワクチンの副反応によるものかどうかの判断は非常に難しいと言えます。小児の接種（定期接種について実施された調査）での発熱率は 11.9%ですが、感染症をはじめとする他の原因であることも多いと考えられます。必要に応じて、発熱の一般的



処置として冷却、アセトアミノフェン等の解熱剤を投与しますが、他の原因による発熱も考え、通常発熱時と同様の姿勢で経過を慎重に観察することが重要です。

#### イ 発疹、頸部リンパ節腫脹、関節痛など

これらの症状は通常特に治療なしで自然に改善します。なお、これらの症状がワクチンウイルスによるものであれば、風疹の通常潜伏期間（2～3週間）の後にみられると考えられます。

#### ウ 局所の反応

発赤、腫脹は通常特に治療なしで3～4日で自然に消失しますが、発赤、熱感の強い時には局所の冷湿布を行います。

### (4) 重篤な副反応発生時の対応と報告

ショック、アナフィラキシー様症状などに対する処置は一般の救急治療に準じて行うので、救急医療セットなど必要な備品の準備が必要です。紫斑や皮下出血等がみられた場合には、風疹ワクチンによる急性血小板減少性紫斑病の可能性も考慮して診療します。

報告ついてですが、任意接種では、薬事法に基づき、一般の医薬品の場合と同様に必要に応じて「医薬品安全性情報報告書」を厚生労働省医薬安全局に提出することが義務づけられています。「医薬品・医療用具等安全性情報報告制度」実施要領によれば、報告対象となる情報として、①死亡、②障害、③死亡又は障害につながるおそれのある症例、④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例…等があげられていますので、実際的には、「入院を要するような重篤な副反応」が対象になると考えられます。報告書用紙は自治体及び保健所に常備されているほか、独立法人医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp>) から入手できます。（定期接種の場合には、報告基準に従い所定の様式により市町村長へ報告が必要です。詳しくは予防接種ガイドラインを参照してください。）

### (5) 健康被害の救済措置（任意接種の場合）

（予防接種法に基づく定期接種の場合の対応については予防接種ガイドラインを参照してください。）

予防接種法に基づく定期接種以外の予防接種で生じた健康被害については民法でその賠償責任を追及することは難しく、多大な労力と時間を費やさなければなりません。被害者の迅速な救済を目的として、独立法人 医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）に基づく公的制度（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）が設けられており、当該者（健康被害者）が請求（申請）します。

医薬品副作用被害救済制度は、医薬品（病院・診療所で投薬されたもの他、薬局で購入した者も含む）を適正に使用したにもかかわらず一定の健康被害が生じた場合に対して、医療費、医療手当、障害年金等の救済給付を行うものです。また、生物由来製品感染等被害救済制度は、生物製品を適正に使用したにもかかわらず、その製品が原因で感染症にかかり、健康被害が生じた場合に対して同様の給付を行うものです。なお、いずれの制度において

も、入院が必要な程度の疾病や傷害が対象となります。該当者を診断した場合には、これらの救済制度のことを知らせ、申請が行われる場合には診断書の作成が必要になります。

問い合わせ先は下記のとおりです。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 健康被害救済部副作用給付係

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞ヶ関ビル 10 階

電話：03-3506-9411 URL：<http://www.pmda.go.jp>