

第24回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会

平成25年1月23日(水)
14:00～16:00
厚生労働省専用第22会議室(18F)

議 事 次 第

1 開会

2 議題

- (1) 「予防接種制度の見直しについて(第二次提言)」を踏まえた
検討について
- (2) 報告事項

3 閉会

○ 配付資料

(1) 「予防接種制度の見直しについて（第二次提言）」を踏まえた検討について

資料 1 副反応の報告基準の設定について

<副反応報告基準作成作業班からの報告>

(2) 報告事項

資料 2 日本脳炎に関する小委員会（12月13日開催）における審議結果について

資料 3 麻しんに関する特定感染症予防指針について

資料 4 ロタウイルスワクチン作業チームの設置について

平成 25 年 1 月 23 日現在

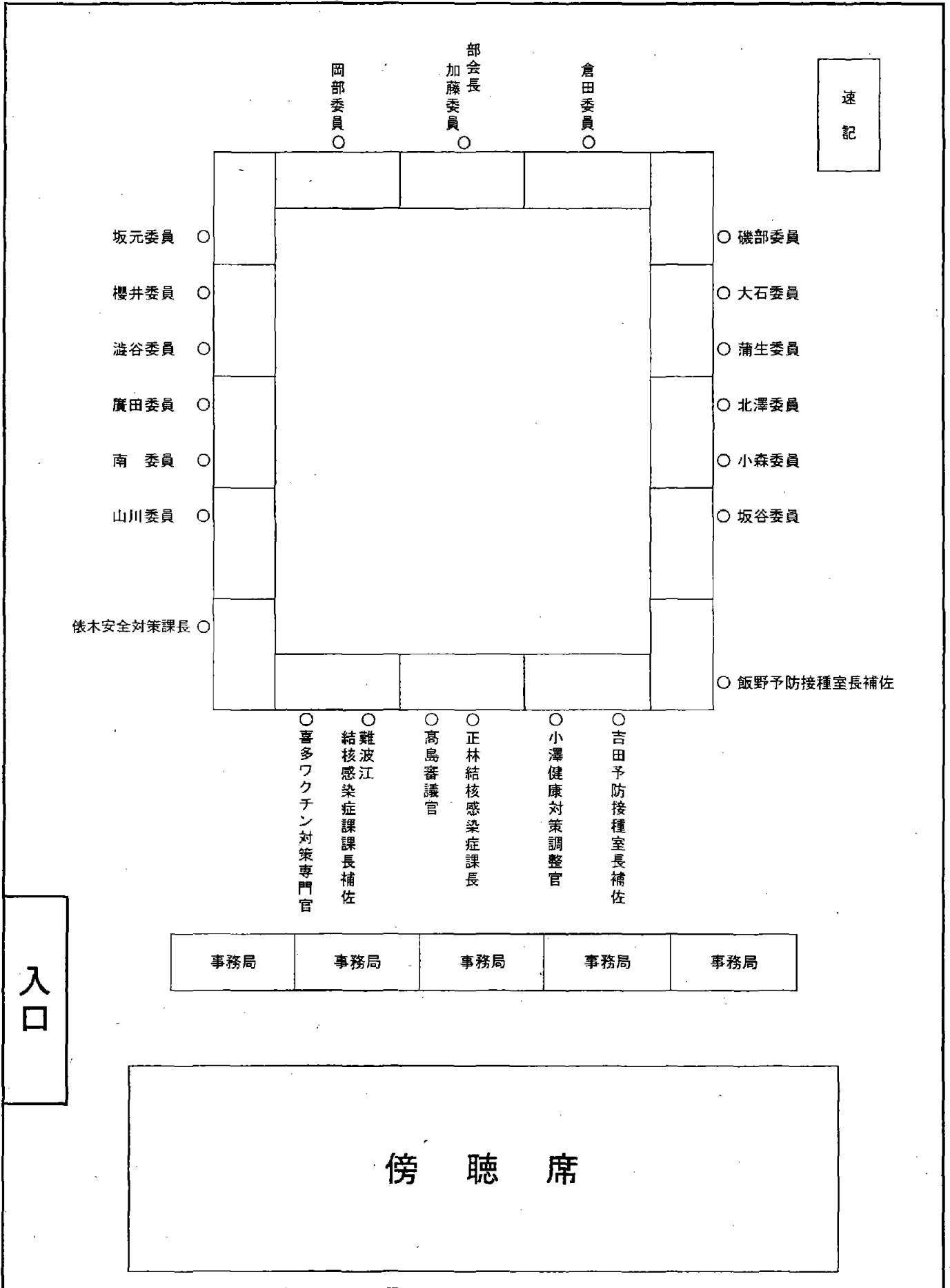
厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会委員

- | | |
|---------|------------------------------|
| 池田 俊也 | 国際医療福祉大学 薬学部薬学科教授 |
| 磯部 哲 | 慶応義塾大学法科大学院准教授 |
| 岩本 愛吉 | 東京大学医科学研究所 感染症分野教授 |
| 大石 和徳 | 国立感染症研究所感染症情報センター長 |
| ○ 岡部 信彦 | 川崎市衛生研究所長 |
| ◎ 加藤 達夫 | 独立行政法人国立成育医療研究センター名誉総長 |
| 蒲生 真実 | 前・風讀社 たまひよブックス編集部編集長代行 |
| 木田 久主一 | 全国市長会相談役・三重県鳥羽市長 |
| 北澤 京子 | 日経 BP 社日経ドラッグインフォメーション副編集長 |
| ○ 倉田 毅 | 国際医療福祉大学 塩谷病院教授 |
| 小森 貴 | 社団法人日本医師会感染症危機管理対策担当常任理事 |
| 坂谷 光則 | 独立行政法人国立病院機構近畿中央胸部疾患センター名誉院長 |
| 坂元 昇 | 川崎市健康福祉局医務監 |
| 櫻井 敬子 | 学習院大学法学部法学科教授 |
| 澁谷 いづみ | 愛知県豊川保健所長 |
| 廣田 良夫 | 大阪市立大学大学院医学研究科教授 |
| 古木 哲夫 | 全国町村会行政委員会副委員長・山口県和木町長 |
| 南 砂 | 読売新聞東京本社 編集局医療情報部長 |
| 宮崎 千明 | 福岡市立西部療育センター長 |
| 山川 洋一郎 | 古賀総合法律事務所弁護士 |

◎部会長 ○部会長代理 (50音順・敬称略)

「第24回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会」座席図

日時:平成25年1月23日(水)14:00~16:00
 会場:厚生労働省 専用第22会議室(18F)



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＞

1

副反応の報告基準の設定について

平成24年11月の第23回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会において、

- ・ 想定される副反応をできるだけ統一的に類型化し、接種後症状が発生するまでの時間と合わせて例示した上で、これに該当するものについて、必ず報告を求める
- ・ 例示したもの以外のものであっても、予防接種による副反応と疑われるものについて、幅広く報告を求める
- ・ 今後、副反応報告の状況を踏まえ、報告基準については適切かつ継続的に見直しを行うという基本的な考え方のもと、予防接種部会の下に作業班を設置し、現行の報告基準を踏まえつつ案を作成することとされた。

上記を踏まえ、作業班で以下の点を中心に議論を行い、基準案を作成頂いた。

1. 副反応の報告基準に定める症状の設定について
2. 副反応の報告基準に定める、接種後症状が発生するまでの時間の設定について
3. 副反応の報告基準の具体的な案の作成について

2

副反応報告基準作業班 構成員

(構成員)

岩田 敏 慶應義塾大学医学部感染症制御センター教授

岡田 賢司 国立病院機構福岡病院統括診療部長

○岡部 信彦 川崎市衛生研究所長

倉田 毅 国際医療福祉大学塩谷病院教授

多屋 馨子 国立感染症研究所感染症情報センター第三室長

宮崎 千明 福岡市立西部療育センター長

桃井 眞理子 自治医科大学小児科学教授

森 亨 結核予防会結核研究所名誉所長

(オブザーバー)

加藤 達夫 独立行政法人国立成育医療研究センター名誉総長

※ ○は作業班班長

3

1. 副反応の報告基準に定める症状の設定について

【論点】

基本的な考え方において、想定される副反応をできるだけ統一的に類型化し、例示することとしているが、副反応の収集に当たり、どのような症状を類型化し、定めるかについて整理する必要がある。

4

重篤な症状についての考え方

薬事法に基づく添付文書において、「重大な副反応」として記載されている症状については、重篤であり、かつワクチンと一定程度の科学的関連性が疑われるものと考えられることから、副反応の報告基準に類型化して定める必要があるとの結論に至った。

【「重大な副反応」のワクチン別一覧】

ワクチン	添付文書に記載されている「重大な副反応」
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	ショック・アナフィラキシー様症状
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	ショック・アナフィラキシー様症状、急性血小板減少性紫斑病、脳症、けいれん
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	ショック・アナフィラキシー様症状、急性血小板減少性紫斑病、脳症、けいれん
不活化ポリオワクチン	ショック・アナフィラキシー様症状、けいれん
乾燥弱毒生麻しんワクチン	ショック・アナフィラキシー様症状、血小板減少性紫斑病、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)、脳炎・脳症、けいれん
乾燥弱毒生風しんワクチン	ショック・アナフィラキシー様症状、血小板減少性紫斑病
乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	ショック・アナフィラキシー様症状、血小板減少性紫斑病、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)、脳炎・脳症、けいれん
乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	ショック・アナフィラキシー様症状、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)、脳炎・脳症、けいれん、血小板減少性紫斑病
乾燥BCGワクチン	ショック・アナフィラキシー様症状、全身播種性BCG感染症、骨炎・骨髄炎・骨膜炎、皮膚結核様病変
インフルエンザHAワクチン	ショック・アナフィラキシー様症状、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)、ギラン・バレー症候群、けいれん、肝機能障害・黄疸、喘息発作、血小板減少性紫斑病・血小板減少症、血管炎、間質性肺炎、脳炎・脳症・骨髄炎、皮膚粘膜眼症候群、ネフローゼ症候群
組換え沈降ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(2価、4価)	ショック・アナフィラキシー様症状、ギラン・バレー症候群(4価)、血小板減少性紫斑病(4価)、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)(4価)
乾燥ヘモフィルスb型ワクチン	ショック・アナフィラキシー様症状、けいれん、血小板減少性紫斑病
沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン	ショック・アナフィラキシー様症状、けいれん、血小板減少性紫斑病

5

重篤とはいえない症状についての考え方

- 薬事法に基づく添付文書において、「重大な副反応」と記載されていない症状であっても、重篤になる可能性のある以下の症状については、報告基準に類型化して定める必要があるとの結論に至った。
 - (ヒトパピローマウイルス感染症)
 - 血管迷走神経反射**：転倒等により重篤な転帰を来した例があったことから添付文書上注意喚起を行った経緯があり、必要性が高いと考えられる。
 - (結核)
 - 化膿性リンパ節炎**：化膿して穿孔あるいは瘻孔を形成し、外科的治療や抗結核薬の内服が必要になる場合がある。また、過去にリンパ節炎の発生が多発したため、BCG使用株を変更した国もあり、必要性が高いと考えられる。
- 上記以外の必ずしも重篤とはいえない症状(発熱、発疹、局所の異常腫脹等)については、重篤な副反応の報告を効率的に収集し、迅速かつ適切な措置に繋げるために、報告基準に具体的に類型化して定める必要性はないのではないかと結論に至った。

【参考：DPT接種により予測される発熱の副反応発生数】

ワクチン	発生率： 38.5℃以上の発熱*1 (接種7日まで)	接種数*2	発生数： 38.5℃以上の発熱 (接種数×発生率)
DPT1期 初回1回目	1.4%	1,101,600	15,422
DPT1期 初回2回目	1.5%	1,088,666	16,330
DPT1期 初回3回目	1.6%	1,076,646	17,226
DPT1期 追加	4.6%	1,114,388	51,262
DT2期	0.3%	927,895	2,784

予測される発生数
発熱：103,024件

*1 平成22年度
予防接種後健康状況調査集計報告書参考
*2 平成22年度 予防接種実施率

副反応の報告基準に定めない症状についての考え方

- 副反応の報告基準に類型化して定めたもの以外の症状についても、
 - ① 入院を要する場合や
 - 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、予防接種を受けたことによるものと疑われる症状として医師が判断したものについては、「その他の反応」として報告を求める必要があるとの結論に至った。

7

2. 副反応の報告基準に定める、接種後症状が発生するまでの時間の設定について

- 基本的な考え方において、接種後症状が発生するまでの時間についても示すこととされている。
- 時間の設定について、大きくa, bの2とおりの考え方があると考えられるが、副反応の報告基準に定める、接種後症状が発生するまでの時間は、副反応の報告を効率的に収集し、迅速かつ適切な措置に繋げるために「a. 好発時期に合わせて設定した場合」の考え方を基本として、若干の余裕を持たせて定めるべきであるとの結論に至った。
- 十分なエビデンスの集積がない症状については、医学的に想定される発生機序から好発時期を推測し、上記と同様の考え方のもと接種後症状が発生するまでの時間を定めるべきであるとの結論に至った。
- また、類型化して定めた症状であって、設定した時間内に発生しなかった場合であっても、予防接種を受けたことによるものと疑われるものについては、「その他の反応」として把握するべきであるとの結論に至った。

※本基準は予防接種との因果関係や予防接種健康被害救済と直接結びつくものではない。

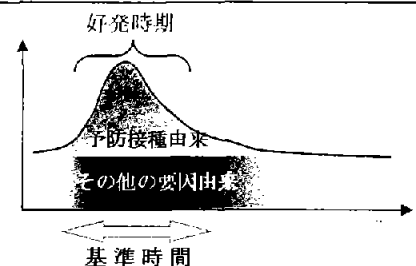
a. 好発時期に合わせて発生までの時間を設定した場合

【長所】

紛れ込み事例を極力排除し、予防接種によって発生した可能性が高い副反応を効率的に収集し評価することができる。

【短所】

好発時期を外れて発生した症例を把握しきれない可能性がある。



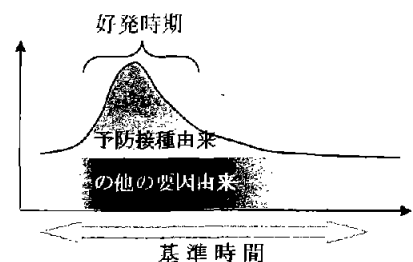
b. 好発時期より長く発生までの時間を設定した場合

【長所】

好発時期を外れて発生した症例も含め、より多くの報告を収集し、評価することができる。(また、仮に極めて長めに設定した場合、予防接種によらないその他の要因による発生頻度も把握出来る可能性がある。)

【短所】

好発時期を外れた症例の多くは予防接種以外の要因による紛れ込み事例と考えられ、効率的な収集・評価を行うことが困難になる可能性がある。



8

事象・症状の概要とワクチン接種との関連①

事象・症状	事象・症状の概要	ワクチン接種との関連	接種後症状が発生するまでの時間(案)
アナフィラキシー	抗原・抗体反応による即時型アレルギー反応が主体で、蕁麻疹、低血圧、呼吸困難、意識障害等の複数臓器の症状が出現する。循環器症状や神経症状を伴う場合は、ショック状態と呼ぶ ^{*1,2} 。	一般に、ワクチン等の抗原に曝露してから5～10分後、早い場合には30秒以内に症状の発現が始まるとされているが、数時間後に発現する場合もある ^{*2,4} 。	4時間
化膿性リンパ節炎	病原微生物のリンパ流への侵入により、リンパ節が炎症を起こすことがある。細菌感染によるものでは、病変が進行すると化膿し、皮膚への穿孔や、瘻孔形成をすることがある ^{*7} 。	BCG接種によるリンパ節炎は、接種後にみられる最も一般的な有害事象の一つであり、通常、接種後数週～数ヶ月で発生するとされている ^{*6} 。	4カ月
肝機能障害	肝機能の障害により、嘔気・嘔吐や倦怠感、掻痒感等の自覚症状や、AST、ALT、γ-GTP、ALP等の検査値上昇、黄疸があらわれることがある ^{*8} 。	ワクチン接種による肝炎等の発生について必ずしも明らかではないが、自己抗体の産生や補体の活性化、T細胞の関与等の機序による影響は理論上考えられる ^{*5} 。	28日
間質性肺炎	肺の支持組織の炎症性病変を示す疾患群をさし、労作性の呼吸困難や乾性咳嗽等の症状を呈する。細菌性肺炎は肺胞性肺炎であり間質性肺炎と対比される ^{*1} 。	ワクチン接種による間質性肺炎の発生について必ずしも明らかではないが、一部薬剤(サイトカイン、免疫賦活剤)による免疫反応の変調や、薬剤を抗原とするIII型、IV型反応が薬剤性間質性肺炎の発生に関与していると考えられている ^{*3} 。	28日
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	感染等を原因として発生する急性の炎症性疾患である。通常、脳や脊髄を散在性に侵す。頭痛、発熱等を伴いながら神経症状が起こる ^{*1,2} 。	ワクチン接種によるADEMの発生について必ずしも明らかではないが、自己抗体の産生やT細胞、分子相同性等の機序による影響は理論上考えられる ^{*5} 。	28日

参考:1. 南山堂 医学大事典<第19版>(2006)

2. 新臨床内科学<第8版>(2002)

3. 病態を解く<薬剤性間質性肺炎>Hospha(2003)

4. Adverse events associated with childhood vaccines: evidence bearing on causality. National Academy Press; 1994

5. Adverse effects of vaccines: Evidence and causality. National Academy Press; 2011

6. Vaccines Fifth Edition Saunders

7. 乾燥BCGワクチン(添付文書)

8. Harrison's Principles of internal medicine 18th edition

9

事象・症状の概要とワクチン接種との関連②

事象・症状	事象・症状の概要	ワクチン接種との関連	接種後症状が発生するまでの時間(案)
脳炎・脳症	脳症とは脳に変性を来す疾病の総称である。各種病原体により一次性的または二次的に脳炎が生じることがあり、発熱等の一般の炎症症状とともに、意識障害、けいれん等の脳の病巣症状を呈する ^{*1,2} 。	麻しんの自然感染による脳症の発生は罹患後4～7日頃に多いとされており ^{*2,3} 、過去に接種7～14日後の脳症・遷延性/複雑性のけいれんの発生増加が報告されている。 また、必ずしも明らかではないが、補体の活性化やT細胞の関与等の機序による影響は理論上考えられる ^{*5} 。	28日
ギラン・バレー症候群	自己免疫機序が深く関与すると考えられている末梢の神経炎で、約2/3に先行感染がみられる。症状は急性、亜急性に出現し、筋力低下を主体とする末梢神経障害を呈する ^{*2} 。	ワクチン接種によるギラン・バレー症候群の発生について必ずしも明らかではないが、自己抗体の産生や補体の活性化、免疫複合体の形成、T細胞の関与、分子相同性等の機序による影響は理論上考えられる ^{*5} 。	28日
けいれん	全身または一部の筋肉に生じる発作性の不随意収縮である。その内容は多様であり、発生機序については不明な点が多い ^{*2} 。	<麻しん、風しん以外> ワクチン接種後のけいれんの発生について、過去に、DPTワクチン接種7日以内の発生リスク増加を示唆する報告がされている ^{*6} 。	7日
		<麻しん、風しん> 麻しんワクチン接種後の脳症・遷延性/複雑性のけいれんの発生について、過去に接種7～14日後の増加が報告されている ^{*3} 。	21日

参考:1. 南山堂 医学大事典<第19版>(2006)

2. 新臨床内科学<第8版>(2002)

3. Vaccines Fifth Edition Saunders

4. Adverse events associated with childhood vaccines: evidence bearing on causality. National Academy Press; 1994

5. Adverse effects of vaccines: Evidence and causality. National Academy Press; 2011

6. Adverse effects of pertussis and Rubella vaccines. National Academy Press; 1991

10

事象・症状の概要とワクチン接種との関連③

事象・症状	事象・症状の概要	ワクチン接種との関連	接種後症状が発生するまでの時間(案)
血管炎	非特異性の炎症性変化で、繊維性肥厚や瘢痕化のために閉塞や拡張性変化を生じ、腎血管性高血圧や脳血管障害等、炎症の発生部位により多彩な病態を呈する*1。	ワクチン接種による血管炎の発生について必ずしも明らかではないが、自己抗体の産生や補体の活性化、免疫複合体の形成、T細胞の関与等の機序による影響は理論上考えられる*7。	28日
血管迷走神経反射 (失神を伴うものに限る)	全身の脱力を伴う一過性の意識消失発作であり、その持続時間は長くて数分と短く、後遺症を残さずに回復する*1。	ワクチン接種後の失神について、過去に、症例の98%が接種後30分以内に発生したと報告されている*6。	30分
血小板減少性紫斑病	血小板減少性紫斑病とは、発生機序を問わず血小板が減少したために皮膚及び粘膜に紫斑を呈した状態の総称である*1。	ワクチン接種による血小板減少性紫斑病の発生について必ずしも明らかではないが、自己抗体の産生や補体の活性化、免疫複合体の形成、T細胞の関与等の機序による影響は理論上考えられる*7。	28日
BCG骨炎 (骨髄炎、骨膜炎)	病原体が骨に移行して、炎症を来す疾患であり、感染部の腫脹・疼痛や腫瘤の形成等の症状を呈する。進行した場合骨破壊を伴うことがある*2。	1996年以降の日本における骨炎(骨髄炎)36例を検証したところ、フィンランドやスウェーデンからの報告と同様に接種後6~24か月に発症に至る例がほとんどであったと報告されている*4。	2年
全身播種性BCG感染症	接種したBCGが全身に血行散布して粟粒結核の様な病変をつくることもある。	1951~2006年の間に発生した重大な有害事象を同定した報告で、全身播種性BCG感染症と思われる症例は23症例あり、その発生時期の中央値は接種後6か月であった*3。	1年

参考: 1. 南山堂 医学大事典<第19版>(2006) 2. 小山: 結核84(3):125-132, 2009 3. 戸井田: 結核82(11):809-840, 2007
4. BCG骨炎(骨髄炎)症例調査報告(第19回厚生科学審議会感染症分科会結核部会 徳永氏提出資料)
5. 新臨床内科学<第8版>(2002) 6. Vaccines Fifth Edition Saunders
7. Adverse effects of vaccines: Evidence and causality. National Academy Press; 2011

11

事象・症状の概要とワクチン接種との関連④

事象・症状	事象・症状の概要	ワクチン接種との関連	接種後症状が発生するまでの時間(案)
喘息発作	種々の刺激に対して気管、気管支の反応性が亢進していることを特徴とする疾患であり、広範な気道狭窄により喘鳴、呼吸困難等の症状が現れる*1。	ワクチン接種による喘息の発生について必ずしも明らかではないが、通常アレルギー性の喘息では、曝露後10-30分で即時相の症状が出現し、3-8時間後に遅発相がみられる*4。	24時間
皮膚結核様病変	結核によって皮膚に起こる病変の総称であり、個体の免疫状態、過敏状態、侵入経路・菌量・病原性により、さまざまな臨床像がみられる*1。	BCG接種による皮膚結核様病変は、通常、接種後数週~数か月で発生するとされている*3。	3か月
皮膚粘膜眼症候群	大部分の症例は薬疹として発症すると考えられており、激しい全身症状とともに、粘膜症状や多形滲出性紅斑に相当する全身性の皮疹が多数みられる*1。	ワクチン接種による皮膚粘膜眼症候群の発生について必ずしも明らかではないが、一般的に薬物アレルギーの80%程度を皮膚症状が占めるとされ、継続投与の場合には開始後1か月以内、ことに2週間以内に発症することが多い*2。	28日
ネフローゼ症候群	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な概念である*1。	ワクチン接種によるネフローゼ症候群の発生について必ずしも明らかではないが、一般的に薬物アレルギーは継続投与の場合には開始後1か月以内、ことに2週間以内に発症することが多い*2。	28日

参考: 1. 南山堂 医学大事典<第19版>(2006) 2. 新臨床内科学<第8版>(2002) 3. Vaccines Fifth Edition Saunders
4. David A, Allergen-induced early and late asthmatic responses are not affected by inhibition of endogenous nitric oxide. Am J Respir Crit Care Med 158.99-106, 1998

12

3. 副反応の報告基準の具体的な案の作成について

1. 2. での検討を基に、副反応の報告基準の案について以下の通り示す。

対象疾病	事象・症状	接種後症状発生までの時間	<参考>接種後症状発生までの時間(現行)
・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 -	24時間 7日 - - -
・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 21日 28日 -	24時間 - - 21日 21日 - -
・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 -	24時間 - - 7日 - -
・結核	① アナフィラキシー ② 全身播種性BCG感染症 ③ BCG瘻(骨髄炎、骨膜炎) ④ 皮膚結核病変 ⑤ 化膿性リンパ節炎 ⑥ その他の反応	4時間 1年 2年 3ヵ月 4ヵ月 -	- 6ヵ月 6ヵ月 6ヵ月 - -
・Hib感染症 ・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 -	24時間 7日 28日 -
・ヒトパピローマウイルス感染症	① アナフィラキシー ② 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) ③ ゼラン・バレー症候群 ④ 血小板減少性紫斑病 ⑤ 血管迷走神経反射(失神を伴うものに限る) ⑥ その他の反応	4時間 28日 28日 28日 28日 30分 -	24時間 21日 21日 28日 28日 30分 -
・インフルエンザ	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 ゼラン・バレー症候群 ⑥ 血小板減少性紫斑病 ⑦ 肝機能障害 ⑧ 血腎炎 ⑨ 喘息発作 ⑩ 間質性肺炎 ⑪ 皮膚粘膜眼症候群 ⑫ ネフローゼ症候群 ⑬ その他の反応	4時間 26日 21日 28日 7日 26日 28日 28日 28日 28日 24時間 28日 26日 28日 -	24時間 21日 7日 7日 21日 21日 28日 28日 - - - 28日 28日 28日 -

13

基準案作成に当たっての作業班の考え方について

- 今般検討を行った報告の基準案については、報告の対象とする予防接種後に発生した事象・症状を定めたものであり、収集した報告の整理・評価等を通じて、予防接種の安全性を確保することを目的としている。

基準に基づき報告された事象・症状については、必ずしも予防接種との因果関係が認められたものではなく、また、健康被害救済と直接結びつくものではないことに十分留意し、その点について広く国民に理解されるよう、周知等に努める必要がある。
- 予防接種後に発生した事象・症状の収集、整理及び評価をより正確・適切に行うため、報告の基準に定める事象・症状について、その定義等をできるだけ明確化するよう努める必要がある。
- 報告の基準については、制度の運用状況を踏まえ、適切かつ継続的に見直しを行う必要がある。

14

参考：現行の副反応報告基準について①

定期の予防接種の実施について(平成17年1月27日付け厚生労働省健康局長通知)の別紙「定期(一類疾病)の予防接種実施要領」より

予防接種	臨床症状	接種後症状発生までの時間
・ジフテリア ・百日せき ・破傷風 ・ポリオ ・日本脳炎	① アナフィラキシー ② 脳炎、脳症 ③ その他の中枢神経症状 ④ 上記症状に伴う後遺症 ⑤ 局所の異常腫脹(肘を超える) ⑥ 全身の発疹又は39.0℃以上の発熱 ⑦ その他、通常の接種ではみられない異常反応	24時間 7日 7日 * 7日 2日 *
・麻しん ・風しん	① アナフィラキシー ② 脳炎、脳症 ③ その他けいれんを含む中枢神経症状 ④ 上記症状に伴う後遺症 ⑤ その他、通常の接種ではみられない異常反応	24時間 21日 21日 * *
・BCG	① 腋窩リンパ節腫脹(直径1cm以上) ② 接種局所の腫瘍 ③ 骨炎、骨髄炎 ④ 皮膚結核(狼瘡等) ⑤ 全身播種性BCG感染症 ⑥ その他、通常の接種ではみられない異常反応	2ヵ月 1ヵ月 6ヵ月 6ヵ月 6ヵ月 *

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

- ① 死亡したもの
 - ② 臨床症状の重篤なもの
 - ③ 後遺症を残す可能性のあるもの
- 注2 接種から症状の発生までの時間を特定しない項目(*)についての考え方
- ① 後遺症は、急性期に呈した症状に係るものを意味しており、数ヶ月後から数年後に初めて症状が現れたものは含まれないこと。
 - ② その他通常の接種ではみられない異常反応は、予防接種と医学的に関連があるか、又は時間的に密接な関連性があると判断されるものであること。
- 注3 本基準は予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準であり、予防接種との因果関係や予防接種健康被害救済と直接結びつくものではない。

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(平成22年11月26日付け厚生労働省健康局長・医薬食品局長連名通知)の別紙「ワクチン接種緊急促進事業実施要領」より

予防接種	臨床症状	接種後症状発生までの時間
・子宮頸がん予防 ・ヒブ ・小児用肺炎球菌	① アナフィラキシー ② 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) ③ ADEM以外の脳炎・脳症 ④ 熱性けいれん ⑤ 無熱性けいれん ⑥ ギランバレー症候群 ⑦ その他の神経障害 ⑧ 血小板減少性紫斑病 ⑨ 血管迷走神経反射 ⑩ 肘を超える局所の異常腫脹 ⑪ 全身のじんましん ⑫ じんましん以外の全身の発疹 ⑬ 39.0度以上の発熱 ⑭ その他の通常の接種ではみられない異常反応 ⑮ 上記症状に伴う後遺症	24時間 21日 7日 7日 7日 21日 7日 28日 30分 7日 3日 3日 7日 * *

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

- ① 死亡したもの
 - ② 臨床症状の重篤なもの
 - ③ 後遺症を残す可能性のあるもの
- 注2 接種から症状の発生までの時間を特定しない項目(*)についての考え方
- ① 後遺症は、急性期に呈した症状に係るものを意味しており、数ヶ月後から数年後に初めて症状が現れたものは含まれないこと。
 - ② その他通常の接種ではみられない異常反応は、予防接種と医学的に関連があるか、又は時間的に密接な関連性があると判断されるものであること。
- 注3 アナフィラキシーを疑う患者の場合は、血管迷走神経反射との鑑別をするため、じんましん(局所を含む)の有無の他、浮腫等の血管透過性亢進による症状や呼吸困難等の呼吸器症状の有無等疾患特有の症状を確認すること。
- 注4 本基準は予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準であり、予防接種との因果関係や副作用等の被害救済と直接結びつくものではない。

15

参考：現行の副反応報告基準について②

定期のインフルエンザ予防接種の実施について(平成17年6月16日付け厚生労働省健康局長通知)の別紙「インフルエンザ予防接種実施要領」より

予防接種	臨床症状	接種後症状発生までの時間
・インフルエンザ	① アナフィラキシー ② 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) ③ その他の脳炎・脳症 ④ けいれん ⑤ ギランバレー症候群 ⑥ その他の神経障害 ⑦ 39.0度以上の発熱 ⑧ 血小板減少性紫斑病 ⑨ 肝機能異常 ⑩ 肘を超える局所の異常腫脹 ⑪ じんましん ⑫ じんましん以外の全身の発疹 ⑬ 血管迷走神経反射 ⑭ その他の通常の接種ではみられない異常反応 ⑮ 上記症状に伴う後遺症	24時間 21日 7日 7日 21日 7日 7日 28日 28日 7日 3日 3日 30分 * *

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

- ① 死亡したもの
 - ② 臨床症状の重篤なもの
 - ③ 後遺症を残す可能性のあるもの
- 注2 接種から症状の発生までの時間を特定しない項目(*)についての考え方
- ① 後遺症は、急性期に呈した症状に係るものを意味しており、数ヶ月後から数年後に初めて症状が現れたものは含まれないこと。
 - ② その他通常の接種ではみられない異常反応は、予防接種と医学的に関連があるか、又は時間的に密接な関連性があると判断されるものであること。
- 注3 本基準は予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準であり、予防接種との因果関係や副作用等の被害救済と直接結びつくものではない。

日本脳炎に関する小委員会(12月13日開催) における審議結果について

厚生労働省健康局結核感染症課

第8回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会 日本脳炎に関する小委員会における審議結果について (概要)

平成24年12月13日(木)に「第8回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会日本脳炎に関する小委員会」が平成24年度第6回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会と合同で開催された。審議結果の概要は以下の通り。

- 今年度に発生した日本脳炎予防接種後の2件の死亡事例について、追加情報をもとに検討・評価が行われた結果、いずれの事例もワクチンとの直接的な明確な因果関係は認められず、原因は不明又は他の要因により発生した可能性が高いとされた。
- また、新ワクチン導入後に報告されたADEM及び脳炎・脳症の19例について、追加情報をもとに検討した結果、感染症等の他の要因により発生した可能性がある事例も多く含まれており、報告頻度も国際的に比較しても異常とは言えないとされた。
- これら副反応報告状況の検討結果と、日本脳炎ウイルスが依然脅威であることを踏まえ、前回の結論(日本脳炎ワクチンの接種中止は必要がない)を変更する必要はないとされた。
- その他、日本脳炎予防接種後の重篤な副反応報告時の対応について審議され、方針(別紙)が了解された。

○ 平成17年5月～22年3月に行った積極的勧奨の差し控えに対する対応については、下記の二点が了承された。

(1) 現在、平成7年6月1日から平成19年4月1日生まれの者について政令の特例対象者（20歳未満まで接種可）としているが、同じ学年での不公平の解消及び対象者の十分な積極的勧奨の機会の確保のため、平成7年4月2日～5月31日生まれの者を特例対象者に加える。

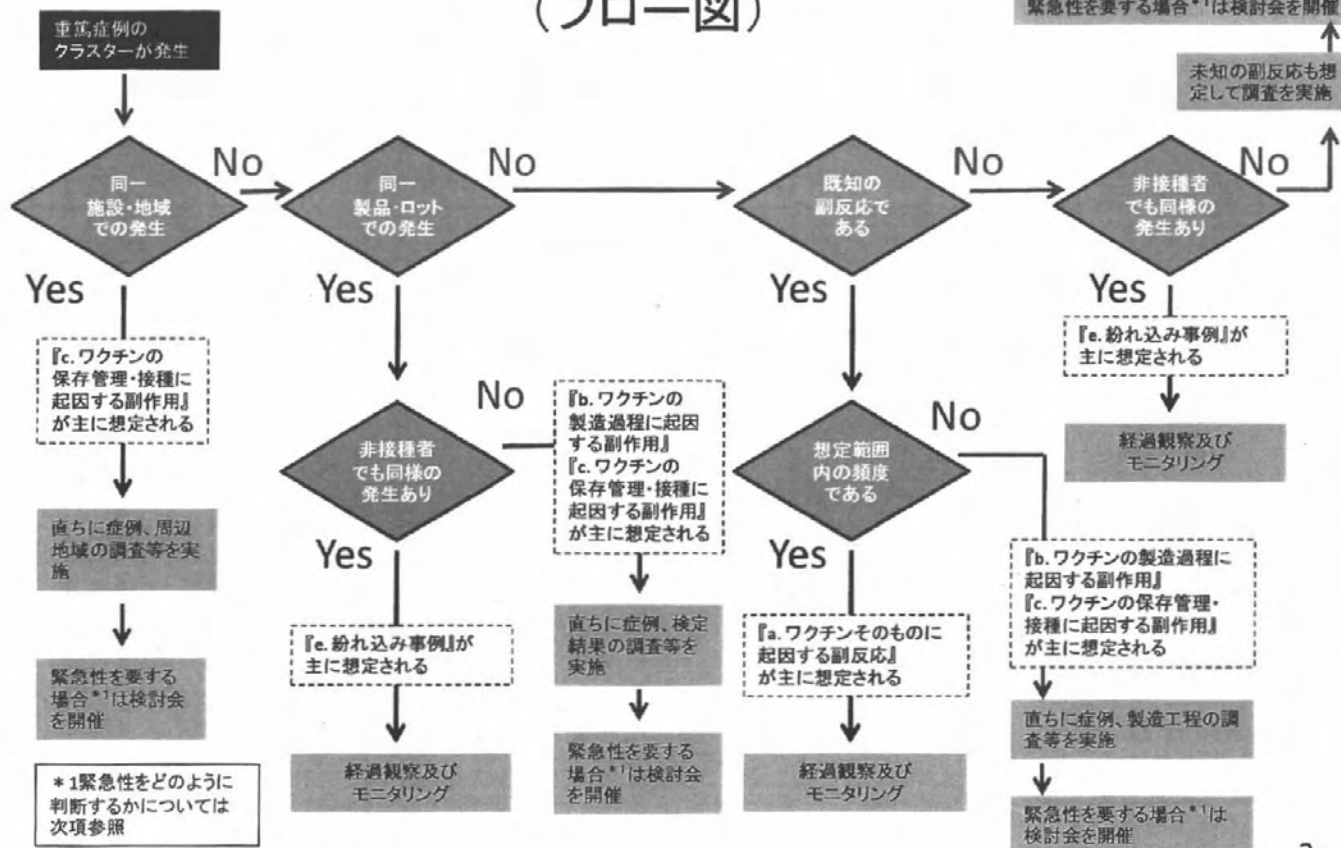
(2) 2期接種は長期の抗体保有に有効であることを踏まえ、積極的勧奨を控えていた世代について、来年度（平成25年度）には18歳となる学年の者を対象に2期接種の積極的勧奨を行う。また、積極的勧奨を差し控えていた期間に1期接種を完了した者についても、市町村が実施可能な範囲で2期接種の積極的勧奨を行う。

日本脳炎予防接種後の重篤な副反応報告時の対応 (フロー図)

別紙

緊急性を要する場合*1は検討会を開催

未知の副反応も想定して調査を実施



※重篤: 死亡、障害及びそれらに繋がる恐れ、入院並びにそれに相当する疾病の程度。

※クラスターの発生: 特定の疾患について、2例以上(明らかにワクチンによる副作用とは考えられないものを除く)の、時間的又は、地域的、使用ワクチン的に関連のある副反応の発生と定義する。

【参考】Immunization Safety Surveillance WHO WPRO/EPI/2012(Draft)、ポリオワクチン接種後の健康障害報告への対応マニュアル

麻しんに関する特定感染症予防指針

平成19年12月28日

(平成24年12月14日一部改正・平成25年4月1日適用)

厚生労働省

麻しんは、「はしか」とも呼ばれ、高熱と耳後部から始まり体の下方へと広がる赤い発疹を特徴とする全身性ウイルス感染疾患である。感染力が非常に強い上、罹患すると、まれに急性脳炎を発症し、精神発達遅滞等の重篤な後遺症が残る、又は、死亡することがある。さらに、よりまれではあるが、亜急性硬化性全脳炎という特殊な脳炎を発症することがあり、この脳炎を発症した場合には、多くは知能障害や運動障害等が進行した後、数年以内に死亡する。こうした麻しんの感染力及び重篤性並びに流行した場合に社会に与える影響等に鑑みると、行政関係者や医療関係者はもちろんのこと、国民一人一人が、その予防に積極的に取り組んでいくことが極めて重要である。

我が国においては、昭和51年6月から予防接種法（昭和23年法律第68号）に基づく予防接種の対象疾病に麻しんを位置づけ、積極的に接種勧奨等を行うことにより、麻しんの発生の予防及びまん延の防止に努めてきた。また、平成18年4月からは、麻しんの患者数が減少し、自然感染による免疫増強効果が得づらくなってきた状況を踏まえ、それまでの1回の接種から2回の接種へと移行し、より確実な免疫の獲得を図ってきた。しかし、平成19年に10代及び20代を中心とした年齢層で麻しんが大流行し、国は、麻しん対策を更に強化するため、平成20年に麻しんに関する特定感染症予防指針（平成19年厚生労働省告示第442号）を策定し、時限的に予防接種法第3条第1項に基づく予防接種（以下「定期の予防接種」という。）の対象者を拡大するなどの施策を推進してきた。こうした取組の結果、平成20年には11,013件あった麻しんの報告数も、平成23年には442件と着実に減少し、高等学校や大学等における大規模な集団発生は見られなくなってきたところである。

一方、麻しんを取り巻く世界の状況に目を向けると、世界保健機関西太平洋地域事務局は、平成24年（2012年）までに麻しんの排除を達成するという目標を掲げ、我が国を含め、世界保健機関西太平洋地域事務局管内の各国は、目標の達成に向けた対策が求められてきたところである。麻しん排除の定義は、平成20年には「国外で感染した者が国内で発症する場合を除き、麻しんの診断例が1年間に人口100万人当たり1例未満であり、かつ、ウイルスの伝播が継続しない状態にあること」とされていたが、遺伝子検査技術の普及により土着株と輸入株との鑑別が可能となったこと等を踏まえ、平成24年に世界保健機関西太平洋地域事務局より新たな定義として「適切なサーベイランス制度の下、土着株による感染が1年以上確認されないこと」が示され、また、麻しん排除達成の認定基準として「適切なサーベイランス制度の下、土着株による感染が3年間確認されず

、また遺伝子型解析により、そのことが示唆されること」が示された。世界保健機関は、平成 24 年 9 月に、西太平洋地域の 37 の国及び地域のうち、我が国を含め既に 32 の国及び地域で土着株の流行が無くなっている可能性があることを表明しており、同機関による排除認定作業が行われている。

本指針はこのような状況を受け、平成 27 年度までに麻しんの排除を達成し、世界保健機関による麻しん排除達成の認定を受け、かつ、その後も排除状態を維持することを目標とし、そのために、国、地方公共団体、医療関係者、教育関係者等が連携して取り組んでいくべき施策についての新たな方向性を示したものである。

本指針については、麻しんの発生動向、麻しんの治療等に関する科学的知見、本指針の進捗状況に関する評価等を勘案して、少なくとも 5 年ごとに再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更していくものである。

第 1 目標

平成 27 年度までに麻しんの排除を達成し、世界保健機関による麻しんの排除の認定を受け、かつ、その後も麻しんの排除の状態を維持することを目標とする。

第 2 原因の究明

一 基本的考え方

国並びに都道府県、保健所を設置する市及び特別区（以下「都道府県等」という。）においては、麻しんについての情報の収集及び分析を進めていくとともに、発生原因の特定のため、正確かつ迅速な発生動向の調査を行っていくことが重要である。

二 麻しんの発生動向の調査及び対策の実施

麻しんの発生動向の調査については、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 10 年法律第 114 号。以下「法」という。）第 12 条に基づく医師の届出により、国内で発生したすべての症例を把握するものとする。

三 麻しんの届出基準

麻しんを診断した医師の届出については、法第 12 条に基づき、診断後 7 日以内に行うこととされているが、迅速な行政対応を行う必要

性に鑑み、可能な限り 24 時間以内に届出を行うことを求めるものとする。また、我が国における麻しん患者の発生数が大幅に減少したことを踏まえ、風しん等の類似の症状を呈する疾病と正確に見分けるためには、病原体を確認することが不可欠であることから、原則として全例に検査の実施を求めるものとする。しかしながら、迅速な行政対応を行うため、臨床診断をした時点でまず臨床診断例として届出を行うとともに、血清 IgM 抗体検査等の血清抗体価の測定の実施と、都道府県等が設置する地方衛生研究所でのウイルス遺伝子検査等の実施のための検体の提出を求めるものとする。臨床症状とこれらの検査結果を総合的に勘案した結果、麻しんと判断された場合は、麻しん（検査診断例）への届出の変更を求めることとし、麻しんではないと判断された場合は、届出を取り下げをを求めるものとする。また、都道府県等は、届出が取り下げられた場合は、その旨を記録し、国に報告するものとする。

四 日本医師会との協力

国は、日本医師会を通じて、医師に対し、麻しんを臨床で診断した場合には、「三 麻しんの届出基準」に即した対応を行うよう依頼するものとする。また、麻しんの診断例の届出に際して、患者の予防接種歴も併せて報告するよう依頼するものとする。

五 麻しん発生時の迅速な対応

都道府県等は、麻しんの患者が 1 例でも発生した場合に法第 15 条に規定する感染経路の把握等の調査を迅速に実施するよう努めることが必要であり、普段から医療機関等の関係機関とのネットワーク構築に努めるものとする。

また、国は、国立感染症研究所において、当該調査の実務上の手順等を示した手引きの作成や職員の派遣要請に応えられる人材の養成を行うものとする。

六 ウイルス遺伝子検査等の実施

都道府県等は、医師から検体が提出された場合は、都道府県等が設置する地方衛生研究所において、原則として全例にウイルス遺伝子検査等を実施するとともに、その結果の記録を保存することとする。検査の結果、麻しんウイルスが検出された場合は、可能な限り、地方衛生研究所において麻しんウイルスの遺伝子配列の解析を実施する、

又は国立感染症研究所に検体を送付し、同研究所が遺伝子配列の解析を実施することとする。国立感染症研究所は、解析されたウイルスの遺伝子情報を適切に管理し、流行状況の把握や感染伝播の制御等に役立てることとする。

第3 発生の予防及びまん延の防止

一 5年間実施した時限措置の終了と総括

平成19年に、10代及び20代の年齢層を中心として麻しんが流行した主な原因は、当該年齢層の者が、麻しんの予防接種を1回も受けていなかった、又は1回は受けたものの免疫を獲得できなかった若しくは免疫が減衰した者が一定程度いたからであると考えられている。このため、国は、平成20年度からの5年間を麻しんの排除のための対策期間と定め、定期の予防接種の対象者に、中学1年生と高校3年生に相当する年齢の者(麻しん及び風しんに既に罹患したことが確実な者及びそれぞれの予防接種を2回接種した者を除く。)を時限的に追加する措置(以下「時限措置」という。)を実施した。

その結果、麻しんの予防接種を2回接種した者の割合が大きく上昇し、当該年齢層の麻しん発生数の大幅な減少と大規模な集団発生の消失、抗体保有率の上昇を認めたことから、時限措置を行った当初の目的はほぼ達成することができたと考えられる。一定程度の未接種の者の存在が課題として残るが、時限措置を延長することで得られる効果が限定的と予想されることや、海外からの麻しんの輸入例が中心となりつつある現状及び特定の年齢層に限らず全ての年齢層に感受性者が薄く広く存在することが示唆されていること等を踏まえ、時限措置は当初の予定どおり平成24年度をもって終了し、今後は、麻しん患者が1例でも発生した場合に、積極的疫学調査の実施や、周囲の感受性者に対して予防接種を推奨することも含めた対応を強化することが必要である。

二 基本的考え方

感染力が非常に強い麻しんの対策として、最も有効なのは、その発生の予防である。そのため、定期の予防接種により対象者の95パーセント以上が2回の接種を完了することが重要であり、また、これまで、未接種の者や1回しか接種していない者に対しては、引き続き、幅広く麻しんの性質等を伝え、必要に応じ、予防接種を受けるよう働きかけることが必要である。

三 予防接種法に基づく予防接種の一層の充実

- 1 国は、引き続き、定期の予防接種を生後12月から生後24月に至るまでの間にある者及び小学校就学の始期に達する日の1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5歳以上7歳未満の者に対し行うものとし、それぞれの接種率が95パーセント以上となることを目標とする。また、少しでも早い免疫の獲得を図るとともに、複数回の接種勧奨を行う時間的な余裕を残すため、定期の予防接種の対象者となつてからの初めの3月の間に、特に積極的な勧奨を行うものとする。
- 2 国は、定期の予防接種の実施主体である市町村に対し、確実に予防接種が行われるよう、積極的に協力を求めていく必要がある。具体的には、市町村に対し、母子保健法(昭和40年法律第141号)第12条第1項第1号に規定する健康診査及び学校保健安全法(昭和33年法律第56号)第11条に規定する健康診断(以下「就学時健診」という。)の機会を利用して、当該健康診査及び就学時健診の受診者の罹患歴及び予防接種歴を確認し、未罹患であり、かつ、麻しんの予防接種を必要回数である2回接種していない者に接種勧奨を行うよう依頼するものとする。また、定期の予防接種の受け忘れ等がないよう、定期の予防接種の対象者について、未接種の者を把握し、再度の接種勧奨を行うよう依頼するものとする。
- 3 厚生労働省は、文部科学省に協力を求め、就学時健診の機会を利用し、定期の予防接種の対象者の罹患歴及び予防接種歴を、原則として母子健康手帳や予防接種済証をもって確認し、未罹患であり、かつ、麻しんの予防接種を必要回数である2回接種していない者に接種勧奨を行うものとする。また、当該接種勧奨後に、定期の予防接種を受けたかどうかの確認を行い、必要があれば、再度の接種勧奨を行うものとする。
- 4 国は、右記以外にも、定期の予防接種を受けやすい環境づくりを徹底しなくてはならない。そのため、日本医師会並びに日本小児科学会、日本小児科医会及び日本小児保健協会等に対し、定期の予防接種が円滑に行われるように協力を求めるものとする。

5 国は、平成19年の麻しん流行時にワクチンや検査キットの確保が困難となった事例に鑑み、定期の予防接種に必要となるワクチン及び試薬類の生産について、製造販売業者と引き続き連携を図るものとする。なお、麻しんの接種に用いるワクチンは、風しん対策の観点も考慮し、原則として、麻しん風しん混合ワクチンとするものとする。

四 予防接種法に基づかない予防接種の推奨

1 医療関係者、児童福祉施設等の職員、学校等（幼稚園、小学校、中学校、高等学校、中等教育学校、特別支援学校、大学、高等専門学校、専修学校及び各種学校をいう。以下同じ。）の職員等は、幼児、児童、体力の弱い者等の麻しんに罹患すると重症化しやすい者と接する機会が多いことから、本人が麻しんを発症すると、多数の者に感染を引き起こしてしまう可能性が高い。このため、麻しんの排除を達成するためには、医療関係者、児童福祉施設等の職員、学校等の職員等に対し、予防接種の推奨を行う必要がある。

2 厚生労働省は、日本医師会等の関係団体に協力を求め、医療関係者の罹患歴及び予防接種歴の確認並びに未罹患であり、かつ、麻しんの予防接種を必要回数である2回接種していない者に対する予防接種を推奨するものとする。

3 厚生労働省は、児童福祉施設等において行われる労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）第66条に規定する健康診断の機会を利用して、当該施設等の職員の罹患歴及び予防接種歴の確認並びに未罹患であり、かつ、麻しんの予防接種を必要回数である2回接種していない者に対する予防接種を推奨するものとする。

4 厚生労働省は、文部科学省に協力を求め、母子保健法第12条第1項第2号に規定する健康診査並びに学校保健安全法第13条第1項に規定する児童生徒等の健康診断及び同法第15条第1項に規定する職員の健康診断等の機会を利用して、学校の児童生徒等や職員の罹患歴及び予防接種歴の確認並びに未罹患であり、かつ、麻しんの予防接種を必要回数である2回接種していない者に対する

予防接種を推奨し、学校の管理者に対し、推奨を依頼するものとする。また、医療・福祉・教育に係る大学及び専修学校の学生及び生徒に対し麻しんに罹患すると重症化しやすい者と接する可能性がある実習があることを説明し、当該学生及び生徒の罹患歴及び予防接種歴の確認並びに未罹患であり、かつ、麻しんの予防接種を必要回数である2回接種していない者に対する予防接種を推奨するものとする。

5 国は、麻しん患者が1例でも発生した場合に、国立感染症研究所において周囲の感受性者に対して予防接種を推奨することも含めた対応について検討し、具体的な実施方法等を示した手引きの作成を行うものとする。また、国立感染症研究所は、都道府県等から要請があった場合に、適宜技術的支援を行うものとする。

五 その他必要な措置

1 厚生労働省は、関係機関と連携し、予防接種の重要性並びに副反応を防止するために注意すべき事項及びワクチンを使用する予防接種という行為上避けられない起こりうる副反応、特に妊娠中の接種による胎児への影響等に関し、積極的な情報提供を行うものとする。また、国民に対する情報提供としては、リーフレット等の作成や報道機関を活用した広報等を積極的に行う必要がある。

2 厚生労働省は、保育所等の児童福祉施設等や職業訓練施設等の管理者に対し、入所及び入学の機会を利用して、保育所等の児童福祉施設等において集団生活を行う者及び職業訓練施設等における訓練生の罹患歴及び予防接種歴を確認し、未罹患であり、かつ、麻しんの予防接種を必要回数である2回接種していない場合、麻しんの疾病としての特性や麻しんの予防接種についての情報提供を行うよう依頼するものとする。

3 厚生労働省は、日本医師会並びに日本小児科学会、日本小児科医学会、日本内科学会及び日本小児保健協会等の学会等に対し、初診の患者の罹患歴及び予防接種歴を確認し、未罹患であり、かつ、麻しんの予防接種を必要回数である2回接種していない場合、疾病としての麻しんについての情報及び麻しんの予防接種についての情報提供を行うよう依頼するものとする。

4 厚生労働省は、本省、国立感染症研究所又は検査所のホームページ等を通じ、国内外の麻しんの発生状況や予防接種についての情報提供を行うとともに、国土交通省に協力を求め、旅行会社等に対し、外国へ渡航する者に、これらの情報提供を行うよう依頼するものとする。また、文部科学省に協力を求め、学校で外国へ修学旅行する際に、麻しんの疾病としての特性や麻しんの予防接種についての情報提供を行うよう依頼するものとする。

5 厚生労働省は、定期的予防接種を積極的に勧奨するとともに、予防接種の際の医療事故や避け得る副反応を徹底して避けるため、地方公共団体や医療機関等の各関係団体に対し、安全対策を十分行うよう協力を依頼するものとする。

第4 医療の提供

一 基本的な考え方

麻しんのような感染力が極めて強く、重症化のおそれのある感染症については、早期発見及び早期治療が、特に重要である。このため、国は、麻しんの患者を適切に診断できるよう、医師に必要な情報提供を行うとともに、国民にも当該疾病に感染した際の初期症状や早期にとるべき対応等について周知していくことが望ましい。

二 医療関係者に対する普及啓発

国は、麻しんの患者を医師が適切に診断できるよう、医師に対し、麻しんの流行状況等について積極的に情報提供するものとし、特に、流行が懸念される地域においては、日本医師会等の関係団体と連携し、医療関係者に対して注意喚起を行う必要がある。さらに、麻しんの患者数が減少し、自然感染による免疫増強効果が得づらくなってきたことに伴って、麻しんが小児特有の疾患でなくなったことに鑑み、小児科医のみではなく、すべての医師が麻しん患者を診断できるよう、積極的に普及啓発を行うことが重要である。

第5 研究開発の推進

一 基本的考え方

麻しんの特性に応じた発生の予防及びまん延の防止のための対策を実施し、良質かつ適切な医療を提供するためには、麻しんに対す

る最新の知見を集積し、ワクチン、治療薬等の研究開発を促進していくことが重要である。また、麻しんの定期的予防接種を円滑に実施するため、定期的予防接種歴の確認を容易にするシステムの整備を推進していく必要がある。

二 臨床における研究開発の推進

より免疫獲得の効果が高く、かつ、より副反応の少ないワクチンを開発することは、国民の予防接種に対する信頼を確保するために最も重要なことである。現行の麻しんのワクチンは効果の高いワクチンの一つであるとされているが、国は、今後の使用状況等を考慮し、必要に応じて研究開発を推進していくものとし、その際には、迅速な研究成果の反映のため、当該研究の成果を的確に評価する体制をつくるとともに、国民や医療関係者に対して、情報公開を積極的に行うことが重要である。

第6 国際的な連携

一 基本的考え方

国は、世界保健機関をはじめ、その他の国際機関との連携を強化し、情報交換等を積極的に行うことにより、世界的な麻しんの発生動向の把握、麻しんの排除の達成国の施策の研究等に努め、我が国の麻しん対策の充実を図っていくことが重要である。

二 国際機関で定める目標の設定

世界保健機関においては、2回の予防接種において、それぞれの接種率が95パーセント以上となることの達成を目標に掲げているほか、平成24年(2012年)には西太平洋地域から麻しんの排除を達成することを目標に掲げ各国に対策の実施を求めており、同機関において、麻しんの排除の認定作業が実施されている。我が国も本指針に基づき、麻しん対策の充実を図ることにより、その目標の達成及び維持に向けて取り組むものとする。

三 国際機関への協力

国際機関と協力し、麻しんの流行国の麻しん対策を推進することは、国際保健水準の向上に貢献するのみならず、海外で感染し、国内で発症する患者の発生を予防することにも寄与する。そのため、国は、世界保健機関等と連携しながら、国際的な麻しん対策の取組に積極

的に関与する必要がある。

第七 評価及び推進体制と普及啓発の充実

一 基本的考え方

麻しんの排除を達成するためには、当該施策が有効に機能しているかの確認を行う評価体制の確立が不可欠である。国は、定期の予防接種の実施主体である市町村等と連携し、予防接種の実施状況についての情報収集を行い、その情報を基にして関係機関へ協力を要請し、当該施策の進捗状況によっては、本指針に定める施策の見直しも含めた積極的な対応を講じる必要がある。また、市町村等は、予防接種台帳のデータ管理のあり方について、個人情報保護の観点を考慮しつつ、電子媒体での管理を積極的に検討する。

二 麻しん対策推進会議及び排除認定会議の設置

国は、平成19年度より、感染症の専門家、医療関係者、保護者、地方公共団体の担当者、ワクチン製造業者及び学校関係者からなる「麻しん対策推進会議」を設置している。同会議は、毎年度、本指針に定める施策の実施状況に関する評価を行うとともに、その結果を公表し、必要に応じて当該施策の見直しについて提言を行うこととする。また、国は、麻しんが排除・維持されているかを判定し、世界保健機関に報告する排除認定会議も設置することとする。

三 都道府県等における麻しん対策の会議とアドバイザー制度の整備

- 1 都道府県は、感染症の専門家、医療関係者、保護者、学校関係者等と協働して、麻しん対策の会議を設置し、関係機関の協力を得ながら、定期的に麻しんの発生動向、定期の予防接種の接種率及び副反応の発生事例等を把握し、地域における施策の進捗状況を評価するものとする。また、都道府県等は、必要に応じ、医師会等の関係団体と連携して、麻しんの診断等に関する助言を行うアドバイザー制度の整備を検討する。
- 2 厚生労働省は、麻しん対策の会議が定期の予防接種の実施状況を評価するため、文部科学省に対し、学校が把握する幼児及び児童の定期の予防接種の接種率に関する情報を麻しん対策の会議に提供しよう協力を依頼するものとする。

四 関係機関との連携

- 1 厚生労働省は、迅速に麻しんの定期の予防接種の接種率を把握するため、都道府県知事に対し、情報提供を依頼するものとする。また、学校保健安全法第20条に基づく学校の臨時休業の情報を随時把握するため、文部科学省に対し、情報提供を依頼するものとする。

- 2 厚生労働省は、予防接種により副反応が生じた際に行われている報告体制を充実させ、重篤な副反応の事例は、速やかに国及び麻しん対策の会議等に報告される仕組みを構築するものとする。

五 普及啓発の充実

麻しん対策に関する普及啓発については、麻しんに関する正しい知識に加え、医療機関受診の際の検査や積極的疫学調査への協力の必要性等を周知することが重要である。厚生労働省は、文部科学省や報道機関等の関係機関との連携を強化し、国民に対し、麻しんとその予防に関する適切な情報提供を行うよう努めるものとする。

まさかの麻しん(はしか)にかからないよう 定期予防接種を受けましょう。

麻しんの定期予防接種は

- 1歳児、小学校入学前1年間の幼児、中学校1年生、高校3年生相当の方は、多くの市区町村において、無料で受けられます。
- 中学校1年生、高校3年生相当の方は、今年度限りです。

■「麻しん」とは

麻しんは、麻しんウイルスによって引き起こされる急性の全身感染症です。

その感染力は非常に強く、空気を通じてヒトからヒトへ感染します。

例えば、広い体育館のような場所に麻しんの患者がいると、

そこに居る多くの方が感染するほどの強い感染力です。

免疫を持っていない人が感染するとほぼ100%発症します。

■症状

感染して約10日後に発熱や咳、鼻水といった風邪のような

症状が現れ、その後39℃以上の高熱と発疹が出ます。

■発症すると命にかかわることも

麻しんは発症すると、肺炎、中耳炎を合併しやすく、患者1,000人に1人の割合で脳炎を発症すると言

われています。死亡する割合も、先進国であっても1,000人に1人と言われています。

■1歳代のお子さん

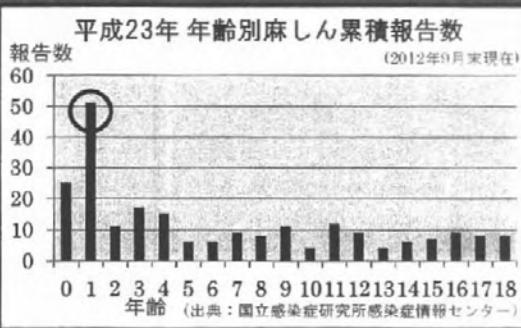
において、麻しんにかかる割合が多くなっています。近年、麻しんは減っていますが

(平成20年：11,013件→平成23年：442件)、

海外では麻しんが流行している国がまだ多く

あり、最近では海外で感染する方が増加して

います。



麻しん(はしか)の定期予防接種を受けましょう。

■予防方法

麻しんは感染力が強く、空気感染をするので、手洗い、マスクのみで予防はできません。麻しんワクチンを接種することが唯一の予防方法です。十分な免疫をつけるには、2回の接種が必要です。

■1歳児では、95%以上の方が接種済み

平成23年度の接種率は、1歳児(1期)は95.3%、就学1年前児(2期)は92.8%、中学1年生(3期)は88.1%、高校3年生相当(4期)は81.4%の方が定期予防接種を受けました。定期予防接種をまだ受けていない対象者の方は、お住まいの市区町村にご相談ください。

麻しんの定期接種Q & A

Q 麻しんの定期接種は何回接種するのですか？

A 2回の接種が必要です。1回の接種で95%以上の確率で免疫を獲得できます。しかし、100%ではありませんし、獲得した免疫も徐々に低下する場合があります。そのため、2回接種により、ほぼ100%免疫を獲得できます。

Q 麻しんの定期接種はいつ接種するのですか？

A 初回接種は生後12か月から24か月の間、2回目接種は5歳以上7歳未満で小学校就学前1年間に受けてください。接種対象年齢になったら、早めに接種することをお勧めします。

Q 中学1年生、高校3年生相当の方は、麻しん定期接種を受けられると聞いたのですが？

A 平成19年に高校生を中心に麻しんが流行したのを受け、平成20年度から5年間の時限措置として、中学1年生、高校3年生相当の方を対象に定期予防接種が始まりました。その結果、中高生の間での免疫が上がり、大規模な流行が無くなりました。時限措置は今年度限りで終了しますので、対象者の方でまだ接種されていない方は、今年度中に接種いただくようお願いします。

麻しんの診断には検査が必要です。
麻しんを疑われた際には、検体採取にご協力ください。

さらに詳しい麻しんに関する情報は、厚生労働省ホームページでご案内しています。

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou21/>

ロタウイルスワクチン作業チームの設置について

ロタウイルスワクチンに関するファクトシートが予防接種部会に提出されたことを受け、専門家による作業チームを設置し、下記の検討課題についてより深く検討することとする。

(検討課題)

- 1) 対象疾患の基本的知見（疾患の特性、疫学状況等）
- 2) 予防接種の目的と導入により期待される効果
- 3) ワクチン製剤の現状と安全性（種類、特性、副反応等）

(構成員)

氏 名	所 属
池田 俊也	国際医療福祉大学 薬学部薬学科教授
岩田 敏	慶応義塾大学医学部感染症制御センター教授
大西 浩文	札幌医科大学内科学第二講座兼任准教授
片山 和彦	国立感染症研究所ウイルス第二部
谷口 孝喜	藤田保健衛生大学ウイルス・寄生虫学講座教授
多屋 馨子	国立感染症研究所感染症情報センター第三室長
津川 毅	札幌医科大学小児科学講座
中込 治	長崎大学感染免疫学講座分子疫学（衛生）分野教授