

予防接種

コンシェルジュ

現場で役立つ
ワクチン接種の
実践法

Vaccination Concierge

編著 ● **中野貴司**

川崎医科大学小児科



中山書店

序

“コンシェルジュ(フランス語：concierger)”は、ホテルで観光名所やレストランの紹介から紛失物探しまで、あらゆる相談や要望に応えて「よろず承り係」を担当してくれる、頼りになる助っ人です。もともとは、「集合住宅の管理人」が語源のようですが、最近はホテルのみならず、駅・デパート・病院などで、それぞれの顧客に対応してきめ細かなサービスを提供する職務を担う者の呼称としても使われます。相談に訪れる各人の目的や背景はさまざまで、リクエストは多種多様です。なかには思わぬ相談や難しい要望もありますが、コンシェルジュはあらゆる知識や経験を駆使して、それに答えられるように努めます。

近年は新しいワクチンの登場や、予防接種制度に関する変化が目まぐるしく、「予防接種コンシェルジュ」が待望されます。本書では、予防接種制度の推移や最新の情報、10年前と比べて格段に増えた各ワクチン、それぞれのワクチンで異なる免疫指標としての抗体価、副反応の種類と対応法などについて具体的に解説しました。

実際に接種する際の手順と注意事項、望ましい接種スケジュール、同時接種、皮下注射と筋肉内注射、免疫グロブリン製剤や輸血についての注意点、発生しやすい間違いとその対策についても触れ、医療関係者のワクチンや曝露後免疫についても記載しました。また、小児科専門医だけでなく、誰もが理解できるよう平易な解説に努めました。

予防接種やワクチンに関して、少しでもコンシェルジュの役割を果たせるような書籍をめざしました。ご一読いただければ嬉しく思います。最後になりましたが、いつも私を温かく支えてくださった方々、出版に際してお世話になった中山書店編集部益子弘美さんをはじめ関係各位皆様方に、この場を借りて深謝申し上げます。

2015年6月

Contents

Part 1 予防接種の基本とスケジュール

▶ 予防接種の変遷と近年の動向	2
予防接種法—制定当時は義務接種	2
感染症流行の推移	2
予防接種健康被害の救済	3
個人の意思の尊重—義務接種から勧奨接種へ	5
高齢者とインフルエンザワクチン	6
新型インフルエンザ発生（2009年）の教訓から	7
「ワクチン・ギャップ」の解消と予防接種の総合的な推進	
—2013年4月の改正	7
「ワクチン・ギャップ」のさらなる解消に向けて—2014年以降	10
▶ 予防接種の種類	11
定期接種と任意接種	11
生ワクチンと不活化ワクチン	11
▶ 有効性	13
有効率—疾病予防効果	13
ワクチンの有効率と相対危険	13
検定、区間推定（95%信頼区間）	14
免疫原性と抗体価	14
抗体価の測定方法と最低防御閾値	14
▶ 安全性	17
ワクチンによる副反応	17
副反応の報告制度と報告基準	19
副反応報告制度	19
副反応報告基準	19
予防接種健康被害救済制度	20
▶ 接種スケジュール	25
望ましい接種スケジュールとは？	25
生後2か月に接種を開始する	25
定期接種も任意接種も大切である	26
同時接種の推奨	26
追加免疫を忘れずに	27

過去にかかったかもしれない病気	27
接種時期を逃した場合の対処	27
異なるワクチンの接種間隔	33
生ワクチンの接種後	33
不活化ワクチンやトキシソイドの接種後	33
同時接種	33
疾病罹患後の接種	34
▶ 同時接種	37
「同時接種」とは	37
同時接種の接種部位	37
どうして「同時接種」が必要？	37
同時接種の利点	39
同時接種の懸念事項	40
▶ 併用薬剤に関する注意事項	43
併用薬剤とワクチン	43
有効性と安全性への影響	44
個々の薬剤について	44
副腎皮質ステロイド薬や免疫抑制薬	44
免疫グロブリン製剤や血液製剤	45
▶ 皮下注射と筋肉内注射	48
日本の接種経路の現状	48
皮下注射と筋肉内注射	50

Part 2 接種の実際

▶ 接種の実施	56
接種の手順	56
予診	56
診察	58
接種	61
接種の記録	62
副反応の観察	62
ワクチンの保管	62

ワクチンの廃棄	64
▶ 接種に際しての注意事項	65
接種要注意者への対応	65
心臓血管系疾患	65
腎臓疾患	66
臓器移植・免疫不全宿主	67
HIV感染者	68
過去にけいれんの既往のある者	68
重症心身障害児（者）	70
早産児・低出生体重児	71
予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者	72
アレルギーのある者	74
鶏卵由来成分に対するアレルギー	75
その他の成分〔乳由来成分／チメロサール／抗菌薬／ゼラチン／ラテックス〕	76
結核の予防接種：過去に結核患者との長期接触がある者、	
その他結核感染の疑いのある者	77
▶ 発生しやすい間違いと対策	79
誤接種事例の分類	79
誤接種が発生した場合の対応	81

Part 3 ワクチンの接種法，個別対応

▶ 定期接種	84
Hib（インフルエンザ菌b型）ワクチン	86
肺炎球菌結合型ワクチン	89
DPT-IPV（ジフテリア・百日咳・破傷風・不活化ポリオ混合）ワクチン	92
BCG ワクチン	100
MR（麻疹・風疹混合）ワクチン	104
水痘ワクチン	108
日本脳炎ワクチン	110
DT（ジフテリア・破傷風混合）ワクチン	113
ヒトパピローマウイルスワクチン	115
インフルエンザワクチン（高齢者，定期接種B類疾病）	118

23 価肺炎球菌多糖体ワクチン（高齢者，定期接種 B 類疾病）	121
▶ 任意接種（定期以外の予防接種）	123
B 型肝炎ワクチン（母子感染予防）	124
B 型肝炎ワクチン（母子感染予防以外）	126
ロタウイルスワクチン	131
おたふくかぜワクチン	134
インフルエンザワクチン（小児）	137
A 型肝炎ワクチン	139
狂犬病ワクチン	142
黄熱ワクチン	144
破傷風トキソイド	146
日本脳炎ワクチン（海外渡航者）	148
髄膜炎菌ワクチン	151
▶ 曝露後免疫	154
曝露後免疫とは	154
生ワクチンによる曝露後免疫—麻疹，水痘	154
不活化ワクチンによる曝露後免疫—B 型肝炎，破傷風，狂犬病	156

エッセイ

ガーナでの国際医療協力と予防接種	54
------------------	----

コラム

海外における接種間隔の規定	34
「同時接種」と「同日接種」	38
健康被害救済	41
進行性骨化性線維異形成症	52
接種不適當者	57
接種要注意者	58
予防接種後に発熱した場合，考えられる可能性は？	73
国内第Ⅲ相臨床試験による抗体保有率	151

索引	160
----	-----

腿四頭筋拘縮症は、接種直後でなく数年以上を経て機能障害に気づかれたケースも多いといわれています。

長年にわたって皮下接種が行われてきたわが国のワクチンについて、現状で筋肉内注射に関するデータは入手困難ですが、RSウイルスによる下気道疾患の予防に用いられるモノクローナル抗体製剤のパリビズマブについては6年間の追跡調査が平成22年6月に終了しました⁷⁾。筋注製剤を反復使用後6年間、年1回追跡調査を実施し、筋拘縮症の有無を調査した成績です。追跡調査できた症例数は、1年目311例、2年目249例、3年目203例、4年目133例、5年目100例、6年目75例でしたが、筋拘縮症の発現は認められませんでした⁷⁾。

皮下注射と筋肉内注射

●接種手技と接種部位 (2)

皮下注射は、皮膚と皮下組織をつまみあげて約45°の角度で注射針を穿刺します。用いる注射針は、23~25Gの太さで、5/8 inch (約16 mm)の長さが適切とされています¹⁾。接種部位としては、上腕伸側あるいは大腿前外側部が用いられます^{1,3)}。

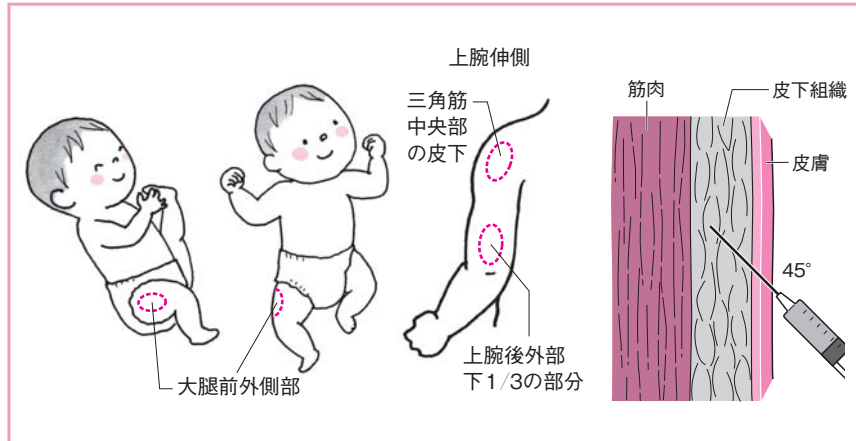
一方、筋肉内注射では、注射針は約90°の角度で穿刺します。適切な注射針の長さは年齢により異なります (3)^{1,2)}。接種部位としては、筋肉容積が十分に大きい部位を用いるべきであり、1歳未満の児では大腿前外側部に存在する外側広筋 (vastus lateralis muscle、大腿四頭筋の四頭の筋肉の一つ)の中央1/3が適切な接種部位で、年長児では上腕の三角筋外側中央部にも接種可能です^{1,3)}。

殿部の上外側部は、①皮下脂肪に覆われていること、②坐骨神経が近傍を走行し注射針による神経損傷の可能性があること、の2つの理由により接種部位として用いるべきではありません^{1,3)}。

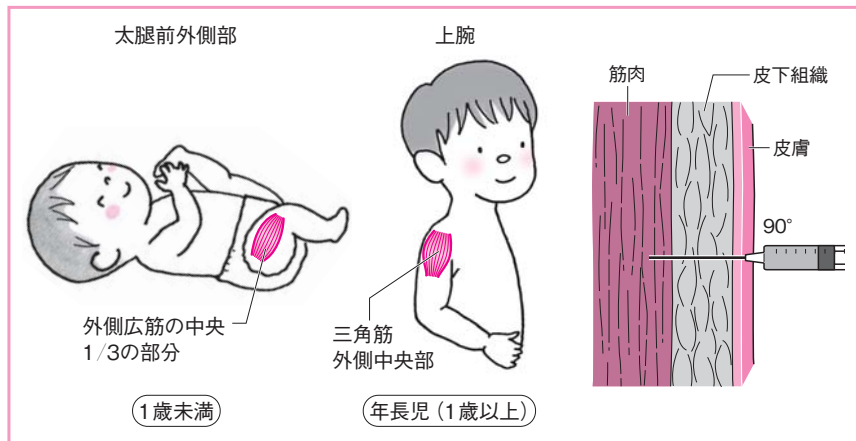
●筋肉内注射に伴う合併症

筋肉内注射に伴う合併症は一般にはまれとされますが、筋拘縮、神経損傷、細菌の二次感染などが記載されています¹⁾。血小板低下や出血傾向のある者では、血腫の形成など出血に伴う合併症に注意が必要です。また、非常にまれな

2 a 小児に対する皮下注射部位



2 b 小児に対する筋肉内注射部位（米国）



殿筋は容積が小さく、脂肪組織や神経組織が多く、小児の筋肉注射部位には適していない。
(CDC, AAP, その他の資料より)

疾患ですが、進行性骨化性線維異形成症（fibrodysplasia ossificans progressiva：FOP）の患者には筋肉内注射は絶対的禁忌です^{8,9)}。

りません。その一方で、アレルギー反応の発現リスクを回避するあまり、接種できる対象者からその機会を奪ってしまうこともあってはならないことです。

●鶏卵由来成分に対するアレルギー

基本的な考え方

卵アレルギーという理由だけで、麻疹ワクチン（現在わが国で主に使われているのは、麻疹と風疹の混合ワクチンであるMRワクチン）やインフルエンザワクチンは、鶏や鶏卵由来成分によりアレルギー反応を起こすから接種できない、と考えるのは誤解です。すべての卵アレルギー児が一律に接種不可ということはありません。

予防接種ガイドライン¹⁾に定められた「接種不適合者」は「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」です。接種液の成分が明らかにアナフィラキシーを起こすのであれば接種を見合わせますが、軽微なアレルギー症状やアレルギー特異的IgE抗体価が陽性の者すべてがこれに該当するわけではありません。

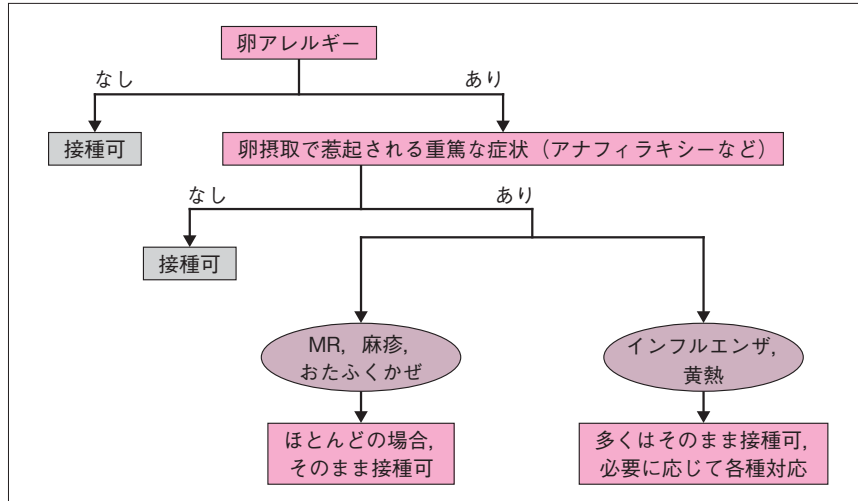
接種しようとする接種液の成分に対してアレルギーを呈するおそれのある「接種要注意者」に対しては、慎重に接種の適否を判断し、十分に説明を行い確実に同意を得れば接種可能です。予防接種によって得られる恩恵のほうが、起こりうる副反応のリスクよりはるかに大きい場合がしばしばあります。

ワクチンの種類と鶏卵由来成分

麻疹ワクチン（MRワクチン）は、ニワトリ胚細胞を用いて弱毒麻疹ウイルスを培養しますが、製剤に卵白と交差反応を示す蛋白はほとんど含まれていません。したがって、卵アレルギーがあってもおおむね安全に接種が可能です。おたふくかぜワクチンや不活化狂犬病ワクチンも、ニワトリ胚細胞を用いてウイルスを培養します。一部のメーカーの風疹ワクチン（MRワクチン）は、弱毒風疹ウイルスの培養にウズラ胚細胞を用いています。

わが国の不活化インフルエンザHAワクチンは、発育（孵化）鶏卵の尿膜腔で増殖したインフルエンザウイルスを原材料として製造されます。近年は非常に高度に精製されていますが、ごく微量の鶏卵由来成分は残存します。黄熱ワクチンは、ニワトリ胚細胞でウイルスを培養し、さらに発育（孵化）鶏卵に

⑩卵アレルギーを有する児に対する鶏・鶏卵由来成分含有ワクチン接種の目安



(中野貴司, 2011¹¹⁾)

接種して製造されます。

すなわち、鶏卵由来成分の量はワクチンの種類により異なり、さらに細かくいえば製造会社やロットによっても違いがあります。

現場での実際の対応

卵アレルギーが原因でワクチンを接種できないケースは、実際にはきわめてまれと考えられます。ただしワクチン接種後に、鶏卵由来成分以外によりアレルギー反応を起こす可能性はゼロではありません。当然ながら、期待される効果と起こりうる副反応、周囲の流行状況や対象者が疾病に罹患した場合のリスクなどを説明して、接種医と接種される側が十分に理解したうえで接種することが大切です。卵アレルギーを有する者に対する実際の対処法の目安を⑩に示します。

●その他の成分

乳由来成分

ミルクアレルギーと関連する成分として、MR ワクチンなどに微量の乳糖が含有されていますが、実際に問題となる場合はほとんどないと考えられます。

肺炎球菌結合型ワクチン

不活化



接種時期

- 生後2か月以上5歳未満が接種対象です。
- 標準として2か月齢以上7か月齢未満で接種を開始します。病気にかかる前に予防するために、乳児早期からの接種が大切です。
- 接種を忘れた場合、接種対象月齢範囲内であれば、気づいた時点での接種が勧められます。

▶接種開始月齢と接種回数

①接種開始時期が2か月齢以上7か月齢未満：

初回免疫は4週間以上の間隔で3回接種。3回目の接種から60日間以上の間隔をあけて1回の追加接種（12～15か月齢が望ましい）。すなわち、計4回を接種。

②接種開始時期が7か月齢以上12か月齢未満：

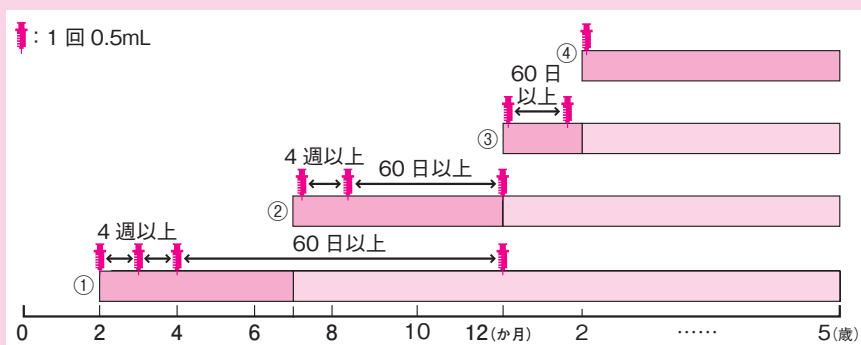
初回免疫は4週間以上の間隔で2回接種。2回目の接種から60日間以上の間隔をあけて1回の追加接種（12か月齢以降）。すなわち、計3回を接種。

③接種開始時期が12か月齢以上24か月齢未満：

60日間以上の間隔で、計2回接種。

④接種開始時期が24か月齢以上5歳未満：

1回のみ接種。





免疫原性の評価

- 肺炎球菌の莢膜多糖体血清型特異的 IgG 抗体を、WHO が推奨する酵素免疫法 (enzyme immunoassay : EIA)¹⁾ で測定し評価しますが、現状では国内の検査会社で測定はできません。
- 髄膜炎など肺炎球菌による侵襲性感染症 (invasive infection) の発症を予防できる血清型特異的 IgG 抗体価は 0.35 μ g/mL 以上とされています²⁾。
- 防御免疫は基本的に血清型に特異的なものですが、たとえば 6B 抗原が誘導する特異的 IgG 抗体は 6A 型にも弱いながら交差活性をもちます。
- 個体の免疫能を評価するためには、血清中の IgG 抗体だけではなく、食細胞による細菌の貪食と直接関係するオプソニン活性 (opsonophagocytic activity <OPA> titers) の測定も有用とされます³⁾。ただし、本検査も検査会社では実施できません。



もし接種せずに発症したら…

- 髄膜炎など肺炎球菌による侵襲性感染症にかかるリスクがあります。肺炎球菌による侵襲性感染症は、IPD (invasive pneumococcal disease) とよばれます (①)。
- ワクチンが導入されていない状況では、5 歳未満小児の細菌性髄膜炎の起原因菌として、肺炎球菌は Hib に次いで第 2 位で、患者の約 15~20% を占めていました。



ひとくちメモ

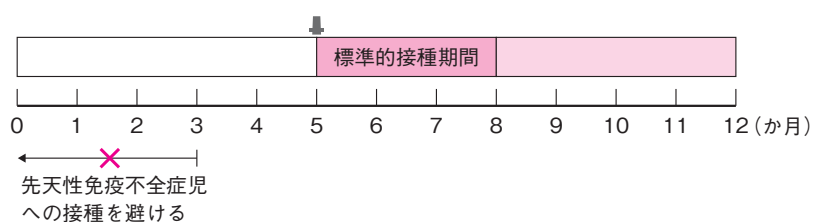
- 2010 年秋、国による「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」が制定され、2011 年からは国内ほとんどの自治体で、肺炎球菌結合型ワクチンが公費助成で接種できるようになりました。この事業は、3 種類のワクチン (ヒトパピローマウイルス、Hib、肺炎球菌結合型) の近未来の定期接種化をめざして始められました。
- そして 2013 年 4 月から、肺炎球菌結合型ワクチンは定期接種になりました。
- 当初は 7 価ワクチンが使われていましたが、より幅広く多種類の血清型の肺炎球菌をカバーできるように、さらに多価のワクチンが開発されました。わが国では、2013 年 11 月から 13 価ワクチンが使われています (②)⁴⁾。

BCG ワクチン

生

接種時期

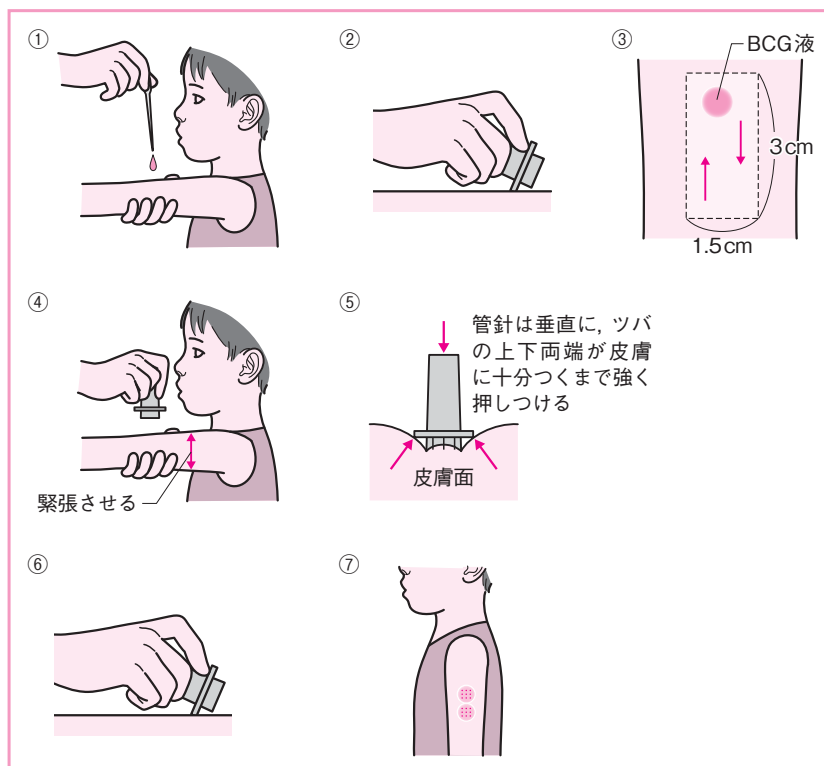
- 2013年4月に「接種対象は1歳未満、標準的な接種期間は生後5か月以上8か月未満」と改定されました（**メモ1**）。
- 地域で結核が流行しているなどの事情があれば、標準的な接種期間よりも早期に接種を行う場合があります。
- ただしその場合でも、BCGによる重篤な副反応が出現しやすい先天性免疫不全症の患者への接種を避けるためには、生後3か月以降の接種が一つの目安です。



免疫原性の評価

- 接種後にツベルクリン反応検査が陽性となれば、細胞性免疫が成立したことを意味します。BCG接種後のツベルクリン反応の強さと針痕数は集団としては相関するという報告がありますが、被接種者で何個以上の針痕が残れば予防効果があるという評価はできません。
- 接種針痕は、接種後2~3週間で「赤いポツポツ」となり、小さな膿をもち、接種後約4週間すぎに最も強い反応となります。そして3か月を過ぎたころには消退していきます¹⁾。
- 接種を受けた当日から10日以内に接種針痕に発赤、腫脹、膿疱化などがみられたら、「コッホ現象」の可能性があり、結核菌既感染者としての対応が必要です¹⁾（**メモ2**）。

① 管針法の手順



- ① BCG ワクチン液を、上腕外側のほぼ中央部に、通常 1 滴滴下する（左手で上腕部をつかむなどして、接種部位の皮膚を緊張させる）。
- ② 滴下したワクチン液を管針のツバの側面で塗り広げる。
- ③ 塗り広げる幅と長さは、上腕の縦方向に沿って幅 1.5cm、長さ 3cm 程度が適切。
- ④ 接種部位の皮膚は左手で上腕をつかむなどして緊張させ、管針を垂直に押しつけて接種する。
- ⑤ 管針のツバの上下両端が皮膚に十分つくまで（通常は皮膚が 5～6mm へこむ程度）管針を強く押しつけて接種する。
- ⑥ ⑤の方法で 2 か所接して接種したあとは、②と同様にツバの側面を皮膚上のワクチン液を 2～3 回針痕になすりつける。
- ⑦ 管針による接種は 2 か所で、管針の円跡が相互に接するくらいが適切。
（結核予防会発行「新 BCG 接種の理論と実際」をもとに作成）

もし接種せずに発症したら…

- BCG による結核発病予防効果については、高い有効性を認めたものから、ほとんど効果を認めなかったものまでさまざまな報告がありますが、メタアナリシスの結果では結核性髄膜炎や粟粒結核など重症結核に対しては高い予

中山書店の出版物に関する情報は、小社サポートページを御覧ください。
<http://www.nakayamashoten.co.jp/bookss/define/support/support.html>



よ ぼう せつ しゅ
予防接種コンシェルジュ
げん ば やく だ せつ しゅ じつ せん ぼう
現場で役立つワクチン接種の実践法

2015年8月3日 初版第1刷発行©

[検印省略]

編 著 なか の たかし 中野貴司

発 行 者 平田 直

発 行 所 株式会社 中山書店
〒113-8666 東京都文京区白山 1-25-14
TEL 03-3813-1100 (代表) 振替 00130-5-196565
<http://www.nakayamashoten.co.jp/>

DTP製作 株式会社明昌堂

装 丁 白井弘志 (公和図書デザイン室)

イラスト はんざわのりこ

印刷・製本 三報社印刷株式会社

Published by Nakayama Shoten Co., Ltd.

Printed in Japan

ISBN978-4-521-74260-1

落丁・乱丁の場合はお取り替え致します

• 本書の複製権・上映権・譲渡権・公衆送信権 (送信可能化権を含む) は株式会社中山書店が保有します。

• **JCOPY** <(社)出版者著作権管理機構 委託出版物>

本書の無断複写は著作権法上での例外を除き禁じられています。複写される場合は、そのつど事前に、(社)出版者著作権管理機構 (電話 03-3513-6969, FAX 03-3513-6979, e-mail: info@jcopy.or.jp) の許諾を得てください。

• 本書をスキャン・デジタルデータ化するなどの複製を無許諾で行う行為は、著作権法上での限られた例外 (「私的使用のための複製」など) を除き著作権法違反となります。なお、大学・病院・企業などにおいて、内部的に業務上使用する目的で上記の行為を行うことは、私的使用には該当せず違法です。また私的使用のためであっても、代行業者等の第三者に依頼して使用する本人以外の者が上記の行為を行うことは違法です。