

# 接種間違いの対策，副反応 疑い報告制度と健康被害時 救済制度

[プロフィール](#)[キーメッセージ](#)[Q&A](#)[その他](#)

プロフィール

坂西 雄太

坂西医院 内科・小児科



キーメッセージ

- ・受付と問診のダブルチェックで接種間違いを防ぐ
- ・副反応疑いの報告は義務である
- ・副反応の報告先はPMDAに一元化された
- ・健康被害救済制度は定期／任意接種によって異なる

## はじめに

ワクチンは最も効果がある予防医療の一つであり，ベネフィットが大きい一方で，接種間違いや副反応による健康被害など，そのリスクはゼロでない。したがって，私たち医療者はできる限りそのリスクを減らすよう対策し，またリスクが生じたときには適切に対応する必要がある。本稿では①接種間違いの対策，②予防接種後副反応疑い報告制度，③健康被害時の救済制度について解説する。

## 接種間違いの対策

『予防接種における間違いを防ぐために』<sup>1)</sup>という冊子をもとにポイントを紹介する。同冊子は無料でダウンロードでき，実際の間違い事例（表1）や具体的な対応例が示され，各ワクチンの接種間隔などもわかりやすく図示されており，ぜひ現場で活用されたい。

### ◎予防接種における確認のポイント

#### ①接種するワクチンの種類

被接種者が希望するワクチンの種類を確認し，予定外のワクチンを接種しない。とくに前後で続けて他の種類のワクチンを希望する被接種者がいる場合は注意する。

#### ②接種年齢，接種間隔，接種回数

ワクチンの接種年齢，接種間隔，接種回数は予防接種法施行令，定期接種実施要領，ワクチンの添付文書などに記載されている。とくに複数回の接種が必要なワクチンの場合，ワクチンによって接種間隔が異なることがあるので注意する。

#### ③接種量と接種方法

ワクチンの接種量や接種方法は予防接種実施規則やワクチンの添付文書などに記載されている。同じワクチンでも年齢によって接種量が異なることがあるので注意する。とくに注意が必要なワクチンごとの接種量や接種方法をメモとして目につくところに貼るなどして常に参照できるようにしておくとういだろう（表2）。

#### ④接種器具が未使用であること

使用済みの接種器具を誤って使用しないために，未使用と使用済みを区別できるようにする。

#### ⑤ワクチンの有効期限や保管状態

有効期限切れや保管状態が不適切なワクチンを接種しないために，普段から注

表1 実際にあった間違い事例(文献1一部改変)

ワクチンの種類の違い	・兄弟に接種する際、兄用にAワクチンとBワクチンを準備し、弟用にAワクチンを準備していたが、間違えて兄にAワクチンを2回接種してしまった!
接種年齢の違い	・生後2か月の乳児に13価肺炎球菌結合型ワクチンとの同時接種で四種混合ワクチンを接種してしまった!(正しくは四種混合ワクチンの接種は生後3か月以上7歳6か月未満)
接種回数の違い	・保護者が母子健康手帳・予診票を持たずに来院し、希望するワクチンを接種したが、実際は接種していないとの保護者の思い込みであり、接種すみのワクチンを再度接種してしまった!
接種量の違い	・2歳の子どもに日本脳炎ワクチンを0.5 mL接種してしまった!(正しくは0.25 mL)
接種器具の取り扱いの違い	・集団接種において、予診票の人数分のワクチンと接種器具を用意していたが、全員の接種が終了したあとに未使用の接種器具が1本残っていることに気づき、あらためて確認したところ使用すみの接種器具を使用してしまったことが判明した!
保管方法の違い	・冷蔵庫の故障による温度上昇に気がつかず、その冷蔵庫に保管していたワクチンを使用してしまった!

意する。ワクチンを準備するときは冷蔵庫から取り出したあとは速やかに使用する。とくに生ワクチンに含まれるウイルスは日光に弱く、すぐに不活化されてしまうため、溶解の前後にかかわらず遮光し、溶解は接種直前に行い、一度溶解したワクチンは速やかに使用する。

### ◎予防接種の具体的な流れ(例)

#### ①受付

1. 被接種者の名前(フルネーム)や接種するワクチンの種類を確認する。
2. 母子健康手帳の予防接種のページにおいて、接種するワクチンの欄が空欄(まだ接種されていない)であることを確認する。

#### ②ワクチンの準備

1. ワクチンを冷蔵庫から取り出すときに、接種するワクチンであることや有効期限を確認する。同時接種する場合などを除いて、異なる種類のワクチンを同じ容器(トレイなど)に入れないようにする。
2. ワクチンを冷蔵庫から取り出したあとは長時間放置せず、速やかに使用する(とくに生ワクチン)。
3. 使用すみの接種器具を廃棄するための容器を用意する。未使用の接種器具を入れる容器と廃棄用容器とは違いがわかりやすい容器を用いて、それぞれの容器を近い場所に置かないようにする。

#### ③問診

受付時の確認事項についてダブルチェックする。

1. 被接種者の名前(フルネーム)や接種するワクチンの種類を確認し、接種する予定のワクチンであることを本人または保護者に再度確認する。
2. 被接種者がそのワクチンの決められた接種年齢の範囲、接種間隔、接種回数であることを確認する。

#### ④接種時

1. 接種するワクチンの有効期限、接種量・接種方法を確認する。表2のようなメモを活用するとよい。

表2 とくに注意が必要なワクチンごとの接種量や接種方法(文献1一部改変)

DT2期	1回に0.1 mLを皮下接種
B型肝炎	10歳未満は1回に0.25 mLを皮下接種(10歳以上は1回に0.5 mLを皮下または筋肉内接種)
日本脳炎1期	3歳未満は1回に0.25 mL(3歳以上は1回に0.5 mL)を皮下接種
インフルエンザ	3歳未満は1回に0.25 mL(3歳以上は1回に0.5 mL)を皮下接種
BCG	管針を用いて2か所に圧刺(経皮接種)
HPV	1回に0.5 mLを筋肉内接種
ロタウイルス	[ロタリックス内用液] 1回に1.5 mLを経口接種 [ロタテック内用液] 1回に2.0 mLを経口接種
新型コロナ	[コミナティ筋注] 1回に0.3 mLを筋肉内接種 [COVID-19ワクチンモデルナ筋注] 1回に0.5 mLを筋肉内接種

表3 報告基準の例(文献8一部改変)

対象疾患	症状	発生までの時間	左記の「その他の反応」を選択した場合の症状
ジフテリア	1 アナフィラキシー	4時間	a 無呼吸
百日せき	2 脳炎・脳症	28日	b 気管支けいれん
急性灰白髄炎	3 けいれん	7日	c 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)
破傷風	4 血小板減少性紫斑病	28日	d 多発性硬化症
	5 その他の反応	—	e 脳炎・脳症
麻しん	1 アナフィラキシー	4時間	f 脊髄炎
風しん	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	g けいれん
	3 脳炎・脳症	28日	h ギラン・バレー症候群
	4 けいれん	21日	i 視神経炎
	5 血小板減少性紫斑病	28日	j 顔面神経麻痺
	6 その他の反応	—	k 末梢神経障害
ヒトパピローマ ウイルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間	l 知覚障害
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	m 血小板減少性紫斑病
	3 ギラン・バレー症候群	28日	n 血管炎
	4 血小板減少性紫斑病	28日	o 肝機能障害
	5 血管迷走神経反射(失神を伴うもの)	30分	p ネフローゼ症候群
	6 疼痛または運動障害を中心とする多様な症状	—	q 喘息発作
	7 その他の反応	—	r 間質性肺炎
			s 皮膚粘膜眼症候群
			t ぶどう膜炎
			u 関節炎
			v 蜂巣炎
			w 血管迷走神経反射
			x a~w以外の場合は前頁の「症状名」に記載

2. 接種器具が未使用であることを確認する。

⑤接種後

1. 接種後の使用済み接種器具は必ず廃棄用の容器に入れる。
2. 母子健康手帳とカルテに接種状況を必ず記載する。次回の予約を入れてもらうことや、接種時期の予定(〇月〇日以降、〇月〇日~△月△日など)も記載しておくことよい。

予防接種後副反応疑い報告制度

医師等は予防接種を受けた者が一定の症状を呈していると知った場合、厚生労働大臣に報告する義務がある。本制度は2013年の法改正により大幅に変更され、副反応疑い報告(予防接種法)と医薬品・医療機器等安全性情報報告(医薬品医療機器等法)は報告先が独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)に一元化され、簡素化された<sup>2,3)</sup>。予防接種後副反応疑い報告書をPMDA<sup>4)</sup>、または国立感染症研究所のウェブサイト<sup>5)</sup>よりダウンロードし報告書PDFを作成しPMDAへFAXする(FAX番号:0120-176-146)。またはPMDAの報告受付サイト<sup>6)</sup>からオンラインで報告する。

なお、新型コロナワクチンに関する副反応疑い報告については、厚生労働省のウェブサイト<sup>7)</sup>も参照されたい。

表4 予防接種後の健康被害救済制度の違い

	定期接種の場合	任意接種の場合
制度名と法律	予防接種健康被害救済制度 (予防接種法)	医薬品副作用被害救済制度 または生物由来製品感染等 被害救済制度 (独立行政法人医薬品医療 機器総合機構法)
給付の請求者 申請窓口	本人または家族 市町村	本人または家族 独立行政法人 医薬品医療 機器総合機構(PMDA) 電話番号:0120-149-931 Eメール:kyufu@pmda.go.jp
給付額(死亡時)	4,420万円* (A類疾病における死亡時金)	約737万円* (遺族一時金)

\*2021年4月時点

### ◎定期接種の場合

予防接種法に基づいて報告基準が定められており、ワクチン(対象疾患)ごとに報告すべき症状、症状発生までの時間(期間)が規定されている<sup>B)</sup>(表3)。この報告基準にある症状(「その他の反応」を除く)について、それぞれに定められている時間までに発症した場合は因果関係の有無を問わず報告することが義務づけられている。「その他の反応」については①入院、②死亡または永続的な機能不全に陥るおそれがある場合で、それが予防接種との因果関係が疑われる症状につい

て報告する。また、報告基準にある症状でこの時間を超過して発生した場合であっても、因果関係が疑われる症状については「その他の反応」として報告する。

### ◎任意接種の場合

定期接種の場合のような報告基準はなく、予防接種後副反応疑い報告書に症状名を記載する。

## 健康被害救済制度

ワクチン接種後の健康被害に対する公的な救済制度は、定期接種と任意接種とで制度が異なる(表4)。いずれの場合も給付の請求者は健康被害を受けた本人や家族であるが、医師は診断書や証明書の作成に協力する。ワクチン接種と健康被害との間に因果関係が認められた場合に救済給付が実施される。給付の種類には、①医療機関での治療に要した医療費や医療手当、②障害が残った場合の障害児養育年金または障害年金、③死亡時の葬祭料および一時金、遺族年金があるが、各制度によって給付額は大きく異なる<sup>9,10)</sup>。なお、国内未承認ワクチン(輸入ワクチン)に対しては、輸入業者が独自の補償制度を設定している場合もあるが、これらの公的制度は適応されないことに注意する。

### ◎定期接種の場合：予防接種健康被害救済制度

予防接種法に基づく公的な制度である。予防接種法に基づく予防接種(定期接種)を受けた人に健康被害が生じた場合、その健康被害が接種を受けたことによるものであるかどうかを疾病・障害認定審査会で個別に審査し、ワクチンによる健康被害と厚生労働大臣が認定したときは、市町村により給付が行われる<sup>9)</sup>。

### ◎任意接種の場合：医薬品副作用被害救済制度および生物由来製品感染等被害救済制度

これらの制度は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づく公的な制度である。医薬品等を適正に使用したにもかかわらず、発生した副作用による入院が必要な程度の疾病や日常生活が著しく制限される程度の障害などの健康被害を

受けた人に対して、医療費等の給付を行い、被害を受けた人の迅速な救済を図ることを目的としている。健康被害の内容や原因によってどちらの制度が適用されるかが異なるが、いずれも申請窓口はPMDAであるため、患者や家族から健康被害の相談を受けた際にはPMDAを紹介する。

#### 参考文献

- 1) 国立感染症研究所感染症疫学センター。予防接種における間違いを防ぐために(2021年3月改訂版)。2021。  
[https://www.niid.go.jp/niid/images/vaccine/machigai-boushi-2021\\_03.pdf](https://www.niid.go.jp/niid/images/vaccine/machigai-boushi-2021_03.pdf) (2021年6月5日アクセス)
- 2) 厚生労働省。予防接種法に基づく医師等の報告のお願い。  
[https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou\\_houkoku/](https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/) (2021年6月5日アクセス)
- 3) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)。予防接種法に基づく副反応疑い報告(医療従事者向け)。  
<http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/prev-vacc-act/0003.html> (2021年6月5日アクセス)
- 4) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)。報告方法及び報告用紙。  
<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/prev-vacc-act/0002.html> (2021年6月5日アクセス)
- 5) 国立感染症研究所。「予防接種後副反応疑い報告書」入力アプリ。  
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/vaccine-j/6366-vaers-app.html> (2021年6月5日アクセス)
- 6) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)。報告受付サイト。  
<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html> (2021年6月5日アクセス)
- 7) 厚生労働省。医師等の皆さまへ～新型コロナワクチンの副反応疑い報告のお願い～。  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine\\_hukuhannou\\_youshikietc.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_hukuhannou_youshikietc.html) (2021年6月5日アクセス)
- 8) 厚生労働省。別紙様式1)。  
[https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou\\_houkoku/dl/r01youshiki\\_01.pdf](https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/dl/r01youshiki_01.pdf) (2021年6月5日アクセス)
- 9) 厚生労働省。予防接種健康被害救済制度。  
[https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/kenkouhigai\\_kyusai/](https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/kenkouhigai_kyusai/) (2021年6月5日アクセス)
- 10) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)。医薬品副作用被害救済制度。  
<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0001.html> (制度の概要)  
<https://www.pmda.go.jp/files/000231526.pdf> (医療従事者向けリーフレット)  
<https://www.pmda.go.jp/files/000231525.pdf> (一般の方向けリーフレット)  
(いずれも2021年6月5日アクセス)

#### 略歴

2001年佐賀医科大学卒。佐賀大学病院・総合診療部からの派遣で北海道雨竜郡幌加内(ほろかない)町の町立国保病院および同町保健福祉総合センターに3年間勤務し6種の任意接種ワクチンの公費全額助成に関与。佐賀大学・地域医療支援学講座講師を経て2018年より現職。プライマリ・ケア認定医。総合内科専門医。社会健康医学修士(MPH)。博士(医学)。

#### 近況

医院の建て替えを行いました。イメージを具現化するまでの打ち合わせや選択の連続のなかで、建築素人である私たちと建築業界の方々との情報の非対称性に圧倒され、医者に対する患者さんの気持ちも少しわかった気がします。悩みながらも共有意思決定し、ともに創りあげていく楽しさを感じ、最終的にはお互いの信頼感が大事との結論に至りました。

過去に掲載されたテーマと掲載された巻号とページをご紹介します

### プライマリ・ケア医のための更年期障害診療 シリーズ (2016年～2017年)

更年期障害診断編①-症状のバラエティと鑑別診断	城向 健, 井上真智子	1(1): 4-7
更年期障害診断編②-検査・BPSアプローチでのアセスメント	城向 健, 井上真智子	1(2): 8-12
更年期障害マネジメント編①-今日からできる更年期障害の治療(薬物・非薬物療法)	城向 賢, 井上真智子	2(1): 10-16
更年期障害マネジメント編②-産婦人科医との連携のポイント, ヘルスマンテナンスも忘れずに	城向 賢, 井上真智子	2(2): 11-16

### プライマリ・ケアで役立つ耳鼻咽喉科 シリーズ (2016年～2018年)

耳疾患(基礎編)	高橋優二	1(1): 8-11
耳疾患(中耳炎を中心に)	高橋優二	1(2): 13-16
耳疾患のエマーゼンシー	高橋優二	2(1): 17-20
耳垢・異物の取り方, その他の耳疾患等	高橋優二	2(2): 17-20
鼻疾患(基礎編)	高橋優二	2(3): 21-24
鼻疾患のエマーゼンシー	高橋優二	2(4): 20-23
咽喉頭疾患のエマーゼンシー	高橋優二	3(1): 19-22
めまい	高橋優二	3(2): 13-16

### プライマリ・ケア現場でのうつ病診療 シリーズ (2016年～2017年)

その人を「うつ病」と診断する前に	今村弥生	1(1): 12-14
15分の認知行動療法①-基本の構え	今村弥生	1(2): 17-20
15分の認知行動療法②-非言語的精神療法	今村弥生	2(1): 21-23
15分の認知行動療法-切り売りの認知行動療法	今村弥生	2(2): 21-24
精神科医の「こころ」をつくる本10選-書籍とともに歩むやさしい精神医学	今村弥生	2(3): 25-28

### Residents-as-Teachers シリーズ (2016年～2019年)

効果的なフィードバック	橋本忠幸	1(1):54-57
効果的なレクチャー(理論編)	橋本忠幸	1(2):58-61
効果的なレクチャー(実践編)	橋本忠幸	2(1):61-66
スモールグループティーチング	橋本忠幸	2(2):65-69
症例検討会(ケースカンファレンス)の司会	橋本忠幸	2(3):74-78
指導が困難な状況	橋本忠幸	2(4):63-67
研修医のメンタルヘルス	橋本忠幸	3(1):60-64
カリキュラム開発	橋本忠幸	3(2):60-64
RaTsについて思うこと	橋本忠幸	3(3):63-67
教育について思うこと	橋本忠幸	4(1):65-70

### プライマリ・ケアが知っておきたい女性診療のエッセンス シリーズ (2017年～2018年)

月経困難症の対応	高村一紘	2(3): 17-20
思春期の健康教育 1-性教育に必要な妊娠に関する基礎知識	高村一紘	2(4): 17-19
思春期の健康教育 2-子宮頸癌	高村一紘	3(1): 16-18
思春期の健康教育 3-性感染症	高村一紘	3(2): 10-12