

インフルエンザワクチンの接種不適當者について

インフルエンザワクチンの接種不適当者に関する規定について

経緯及び現状

- 定期接種において、「予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者」は、「予防接種法第5条第1項の規定による予防接種の実施について」（平成25年3月30日付け健発0330第2号厚生労働省健康局長通知）の別添「定期接種実施要領」第1の7（1）に基づき、「予防接種の判断を行うに際して注意を要する者」として扱われている。
- インフルエンザワクチンについては、平成13年の予防接種法改正時に、個人の発症予防・重症化予防を目的として定期接種化された上で、安全性を慎重に担保する観点から、平成17年に「予防接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者」を接種不適当者に該当する旨が定められた。
- 現状においても、インフルエンザワクチンは、他のワクチンと異なり、定期接種実施要領第1の10（5）に基づき、当該条件に該当する者が、接種不適当者とされている。
- 一方で、インフルエンザワクチンは添付文書において、「予防接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者」については、接種要注意者とされているにとどまる。

今回の議題

- インフルエンザワクチン接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身発疹等のアレルギーを疑う症状を呈す者に係る知見を整理し、定期接種実施要領に定める接種不適当者の規定について、議論を行う。

※「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あることが明らかな者」については、別途、予防接種法施行規則において接種不適当者と規定されており、今回の議論の対象に含まない。

インフルエンザワクチン接種後の2日以内に発熱のみられた者及び全身発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者に係るエビデンスについて

インフルエンザワクチン接種後の2日以内に発熱のみられた者及び全身発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者に係るエビデンスについて、以下の3つの調査・分析を行った結果の概要は以下のとおりであった。

健康状況調査に基づく評価

- 【方法】 R2－5年度の健康状況調査で得られた3,862例の報告のうち、接種後2日以内の発熱又はアレルギーを疑う症状に係る報告を分析。
- 【結果】 ・接種後2日以内の発熱は22例（受診、入院ともに0例）、アレルギーを疑う症状は6例（受診1例・入院0例）。
- ・新型コロナウイルスワクチン同時接種例は11例あり、接種後2日以内の発熱は1例、アレルギーを疑う症状は0例。

副反応疑い報告に基づく評価

- 【方法】 ・H27－R6年度の副反応疑い報告※（企業報告1,578例・医療機関報告1,977例）のうち、インフルエンザワクチンの接種後2日以内に発熱又はアレルギーを疑う症状に係る報告を分析。
- 【結果】 ・接種後2日以内の発熱は、企業報告131例・医療機関報告221例。接種後2日以内のアレルギーを疑う症状は、企業報告258例、医療機関報告581例（ただし、アナフィラキシーを含む。）。

企業が医療機関から収集した情報等に基づく評価

- 【方法】 ・H27－R6年度にインフルエンザワクチン接種後※に副反応疑い報告を受けた事例のうち、過去にインフルエンザワクチン接種後2日以内に発熱のみられた者、又は、全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者を抽出して分析。
- 【結果】 ・過去の接種後2日以内に発熱を呈し、以降の接種で副反応疑い報告があったものが19例（重篤例が7例）、過去の接種後2日以内にアレルギーを疑う症状を呈し、以降の接種で副反応疑い報告があったものが16例（重篤例が3例）。
- ・重篤例のほとんどが、治療等により軽快。

※H27-R6年度のインフルエンザワクチンの接種回数は、企業の出荷本数から推計すると、約5.8億回。

インフルエンザワクチン接種後の2日以内に発熱のみられた者及び全身発疹等のアレルギーを疑う症状を呈す者に係るエビデンスについて

論点

- インフルエンザワクチンについて、定期接種実施要領における「予防接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者」を接種不相当者とする規定について、科学的知見の有無も含め、どのように考えるか。
- 接種後の副反応の観点から、予防接種・ワクチン分科会 副反応検討部会においても意見を聞くこととしてはどうか。

（参考）インフルエンザワクチン接種後の副作用報告した事例のうち、過去に、インフルエンザワクチン接種後2日以内に発熱のみられた者、又は、全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者であって、再接種した際に重篤な副反応を呈した症例について

○過去に、インフルエンザワクチン接種後2日以内に発熱のみられた可能性のある者 7件

性・年齢	当該接種時の症状名（PT）	経過概要の要約及び転帰	転帰
2歳男性	ネフローゼ症候群	2018年にインフルエンザワクチンを接種。翌日発熱・発疹等あり。1日で解熱。 2018年インフルエンザワクチンを接種。4日後に顔面腫脹あり、14日後にネフローゼ症候群の診断。 <u>ステロイド加療により、約1ヶ月後に軽快。</u>	軽快
3歳男性	蜂窩織炎腫れ	2020年にインフルエンザワクチンを接種し、同日夜に腫脹が出現、翌日38度の発熱あり、蜂窩織炎の診断。 2021年にインフルエンザワクチン接種後、同日夜に蜂窩織炎を疑う症状（発赤、腫脹、発熱）が出現し、接種2日後に入院。 <u>軽快し、接種7日後に退院した。</u>	軽快
1歳男性	熱性痙攣 喉頭浮腫	1回目接種後1時間半に痙攣及び38度台の発熱あり。その後自然軽快。 1回目接種2ヶ月後2回目接種。約4時間後に発熱及び喘鳴あり。 <u>アナフィラキシー疑いとして治療し、回復。</u>	軽快
2歳男性	ネフローゼ症候群	1回目接種後翌日発熱及び注射部位腫脹あり。 1回目接種後28日後2回目接種。6日後体重増加、蛋白尿、低アルブミン血症が出現し、ネフローゼ症候群疑い。治療継続。	評価 不能
9歳男性	注射部位潰瘍	1回目接種後当日38度の発熱及び上気道症状あり。その後症状消失。 1回目接種後2ヶ月後、2回目接種し、同日夜に38度の発熱、上気道症状、注射部位疼痛あり。4日後に解熱するも、接種部位は潰瘍形成。40日後も改善傾向乏しく、左鼠径部から全層植皮術を施行。 <u>植皮片は術後完全生着。</u>	軽快
4歳男性	蜂窩織炎	1回目接種後3時間で発熱あり。2日後蜂窩織炎の診断で入院。 1回目接種後32日後2回目接種。3時間後に右上肢に発赤、腫脹、熱感が出現、1日後に40度の発熱あり、 <u>蜂窩織炎の診断で抗生剤加療を行い軽快。</u>	軽快
2歳男性	発熱、腫脹	1回目接種後翌日発熱及び注射部位の腫脹あり。 2回目接種当日に発熱、注射部位の腫脹が出現し、接種2日後に発赤・熱感・掻痒感が加わった。 <u>抗生剤加療で軽快。</u>	軽快

○過去に、インフルエンザワクチン接種後2日以内にアレルギーを疑う症状を呈した可能性のある者 3件

性・年齢	当該接種時の症状名（PT）	経過概要の要約及び転帰	転帰
75歳男性	スティーブンス・ジョンソン症候群	2015年インフルエンザワクチン接種後2日後に紅斑性丘疹あり。2016年の同ワクチン接種後翌日に体幹及び四肢に紅斑を認め、2日後に粘膜病変が出現。各種検査によりスティーブンス・ジョンソン症候群と診断。ステロイド内服治療により <u>1ヶ月後に皮疹は完全消失した。</u>	軽快
4歳男性	アナフィラキシー反応	時期不詳であるがインフルエンザワクチン及び日本脳炎ワクチンを同時接種した際に、前胸部の蕁麻疹を認めた。 2019年インフルエンザワクチン接種直後に蕁麻疹・掻痒感出現し、アナフィラキシー反応の診断でエピネフリン投与の上で、救急搬送・入院となった。 <u>翌日に軽快・退院。</u>	軽快
2歳男性	アナフィラキシー反応	2015年インフルエンザワクチンを接種した際に蕁麻疹、嘔吐あり。 2016年インフルエンザワクチン接種30分後に嘔吐、1時間後に発熱が出現し、アナフィラキシー反応の診断でアドレナリン筋注。 <u>すぐに症状は消失し、翌日退院。</u>	軽快

（参考）予防接種の実施不適當者に関する規定

- インフルエンザワクチン接種後 2 日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者は、予防接種施行規則第 2 条に定める、予防接種を行うことが不適當な状態にある者に該当する（定期接種実施要領第 1 の 10（5））。
- インフルエンザワクチン以外の予防接種後 2 日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者は、予防接種の判断を行うに際して注意を要する者に該当する（定期接種実施要領第 1 の 7（1））。

○予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）

（予防接種を行ってはならない場合）

第七条 市町村長又は都道府県知事は、定期の予防接種等を行うに当たっては、当該定期の予防接種等を受けようとする者について、厚生労働省令で定める方法により健康状態を調べ、当該定期の予防接種等を受けることが適當でない者として厚生労働省令で定めるものに該当すると認めるときは、その者に対して当該定期の予防接種等を行ってはならない。

○予防接種実施規則（昭和 33 年厚生省令第 27 号）

（予防接種を受けることが適當でない者）

第六条 法第七条に規定する厚生労働省令で定める者は、予防接種法施行規則（昭和二十三年厚生省令第三十六号）第二条第二号から第十号までに掲げる者とする。

○予防接種法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 36 号）

（予防接種の対象者から除かれる者）

第二条 予防接種法施行令（昭和二十三年政令第百九十七号。以下「令」という。）第三条第一項本文及び第二項に規定する厚生労働省令で定める者は、次のとおりとする。

四 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あることが明らかな者

（略）

十 第二号から第六号まで及び第八号に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適當な状態にある者

○定期接種実施要領（「予防接種法第 5 条第 1 項の規定による予防接種の実施について」（平成 25 年 3 月 30 日付け健発 0330 第 2 号厚生労働省健康局長通知）別添）

第 1 総論

7 予防接種の実施計画

（1）予防接種の実施計画の策定については、次に掲げる事項に留意すること。

エ 予防接種の判断を行うに際して注意を要する者（(ア)から(ク)までに掲げる者をいう。以下同じ。）について、接種を行うことができるか否か疑義がある場合は、慎重な判断を行うため、予防接種に関する相談に応じ、専門性の高い医療機関を紹介する等、一般的な対処方法等について、あらかじめ決定しておくこと。

（イ）予防接種で接種後 2 日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者（なお、インフルエンザの定期接種に際しては、10（5）に記載したように、接種不適當者となることに留意すること）。

10 予診並びに予防接種不適當者及び予防接種要注意者

（5）予診の結果、異常が認められ、予防接種実施規則（昭和 33 年厚生省令第 27 号。以下「実施規則」という。）第 6 条に規定する者（予防接種を受けることが適當でない者）に該当する疑いのある者と判断される者に対しては、当日は接種を行わず、必要があるときは、精密検査を受けるよう指示すること。なお、インフルエンザの定期接種で接種後 2 日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者で、インフルエンザワクチンの接種をしようとするものは、施行規則第 2 条第 10 号（予防接種を行うことが不適當な状態にある者）に該当することに留意すること。