予防接種後の有害事象対応

2026年9月18日　予防接種基礎講座

国立国際医療研究センター
国際感染症センター
岩元　典子

学習の目標

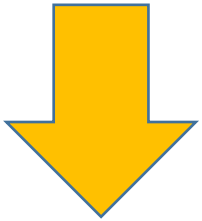
- 有害事象と副反応の違いを理解する
- 副反応が予防接種制度に与えた歴史を知る
- 副反応がおこる要因を理解する

- 頻度が高い副反応の事前説明と対応ができる
- 主なワクチン特異的副反応の診断と対応ができる
- 重篤な有害事象や副反応について説明できる

副作用と副反応

- 主作用：疾病の治療に用いる医薬品の主な作用のこと（効果）
- 副作用：主作用とは異なる別の作用や体によくない作用のこと

（**医薬品**による不都合で有害な作用）



ワクチンによる不都合な有害作用を特に**副反応**という

副反応と有害事象

副反応

＝ワクチン接種に伴う免疫付与以外の反応

有害事象

＝ワクチン接種後に起こった全ての好ましくない事象
（**因果関係を問わない**）

主反応

＝ワクチン接種に伴う免疫付与の反応

Q＆A

予防接種の後に接種部位が腫れた

以下のうちどれでしょうか？

主反応　　**副反応**　　**有害事象**

Q＆A

予防接種の後に接種部位が腫れた

以下のうちどれでしょうか？

主反応　　**副反応**　　有害事象

Q＆A

予防接種を行った帰りに
交通事故にあった

以下のうちどれでしょうか？

主反応　　**副反応**　　**有害事象**

Q＆A

予防接種を行った帰りに
交通事故にあった

以下のうちどれでしょうか？

主反応　　副反応　　**有害事象**

Q＆A

予防接種の2週間後に
ギランバレー症候群を発症した

以下のうちどれでしょうか？

主反応　　**副反応**　　**有害事象**

Q＆A

予防接種の2週間後に
ギランバレー症候群を発症した

以下のうちどれでしょうか？

因果関係があるのか？？？

主反応

副反応

有害事象

有害事象が起こる要因

① ワクチン成分に起因
- アジュバントなどによる炎症反応
- ワクチン株由来の感染（生ワクチン）
- アレルギー反応
- 成分に対する免疫反応（ギランバレー症候群など）

② ワクチンの品質不備に起因
- トキシンの無毒化不備：ジフテリアの無毒化が不十分（1948年）
- ウイルスの不活化不備：野生株ポリオの混入（1955年）

③ 接種過誤による有害事象

④ 接種行為による有害事象
- 不安感からくる心身反応、疼痛による失神など

⑤ 偶発的事象

日本ワクチン学会編:ワクチン 基礎から臨床まで（一部改変）

予防接種に伴うリスクと対応

想定外の副反応（新規ワクチン、品質の問題）

- 副反応報告制度でシグナルを拾う

想定内の副反応

- 説明と同意で対応

接種要注意者への接種

- 「医師の判断」を下すための知識が必要

誤接種（接種不適当者への接種も含む）

- 誤接種を防ぐシステムの導入

副反応の歴史と予防接種法*に与えた歴史を知る事

予防接種法*：伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延を予防するために、予防接種を行い、公衆衛生の向上及び増進に寄与するとともに、予防接種による健康被害の迅速な救済を図ることを目的として制定された法律である。

ワクチン禍



京都・島根ジフテリア事件
1948年

- 無毒化が不十分なジフテリア
  トキソイドを接種
  - ホルマリン濃度不足
  - 検定の不備

- 被害者：584人
- 乳児死亡：84人

カッター事件（米国）
1955年

- カッター研究所で製造された不活化
  ワクチンに不活化されていない野生株
  ポリオウイルスが混入

- 12万人に投与
- 4万人が罹患/53人が麻痺性ポリオ
- 5人死亡

現在はワクチンの製造は厳しい品質管理のもとで行われ、
国家検定を通して安全管理が行われている

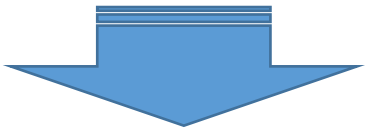
有害事象をもとにいち早く異常シグナルを探知し、必要に応じて是正する必要がある

西暦	主な出来事
1948年	京都・島根ジフテリア事件
1967年	不活化麻疹ワクチン接種後の異型麻疹
1970年	種痘禍
1975年	百日咳ワクチン事故
1977年	健康被害救済制度
1989年	MMRワクチン接種後の髄膜炎
1993年	ゼラチンアレルギー
1994年	予防接種法改正
2005年	日本脳炎ワクチン積極的勧奨の差し控え
2011年	インフルエンザワクチンのアナフィラキシー
2012年	生ポリオワクチン麻痺(VAPP)の社会問題化
2014年	HPVワクチン積極的勧奨の差し控え
2021年	新型コロナワクチンの開始

予防接種法とワクチンギャップ

1948	
●感染症の患者・死者が多数発生	●罰則付きの接種の義務付け
1976	
●感染症の患者・死者が減少 ●予防接種による健康被害が社会問題化	●罰則なしの義務接種 ●健康被害救済制度を創設
1994	
●感染症の患者・死者が激減 ●医療における個の意思の尊重 ●予防接種禍訴訟における司法判断	●義務規定から努力義務規定へ

新しいワクチンが導入されない時代の到来



副反応報告制度：**シグナルの探知**

予防接種法第12条第1項

- **医師等**が定期の予防接種または臨時の**予防接種を受けた者**が一定の症状を呈していることを知った場合に、厚生労働省に報告しなければならない

予防接種法施行規則第5条

- 医師等が上記に規定する症状の報告基準を診断した場合

※**定期の予防接種以外の予防接種による健康被害について、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他医薬関係者**が、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると認める場合も報告対象となる

https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/prev-vacc-act/0003.html

副反応報告制度によるシグナル検知
ロタシールド®ワクチン

米国：（VAERS）

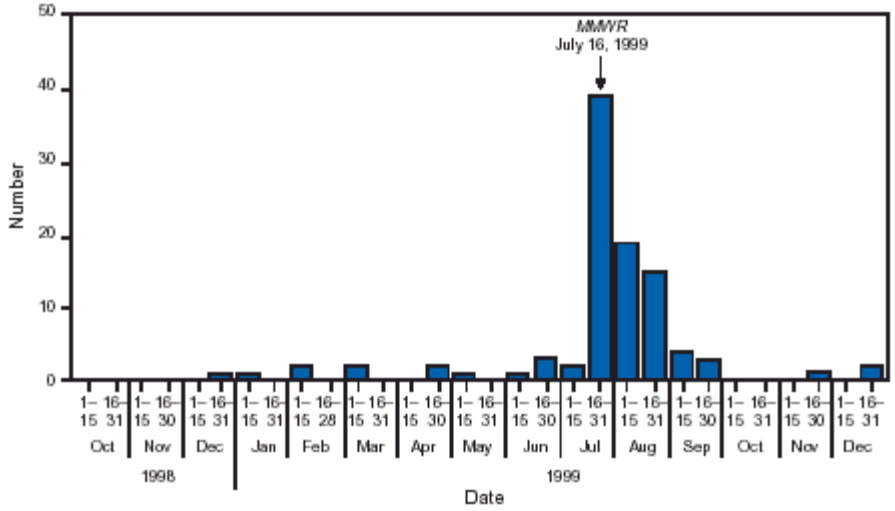
1998年　FDAで認可

1999年3月　ACIPで推奨

1999年5月　9例の腸重積報告

1999年7月　15例　予測される発生率と同等の報告数

報告率が100%でないことを加味して精査し中止決定



1万接種に1例の発生

MMWR　2004 / 53(34);786-789

ロタウイルスワクチン後の腸重積

ワクチンの初回接種から31日間における腸重積症の頻度の増加があり、多くは7日以内

- １価（０．００３６％）、５価（０．００３８％）ワクチン<2018年10月まで>
- 腹痛、周期的な啼泣、反復性の嘔吐に注意

初回接種は生後１４週＋６日までの接種が推奨

- 腸重積の好発年齢を避けた
- 添付文章に明記

定期の**予防接種等の報告基準**
(詳細は講義④)

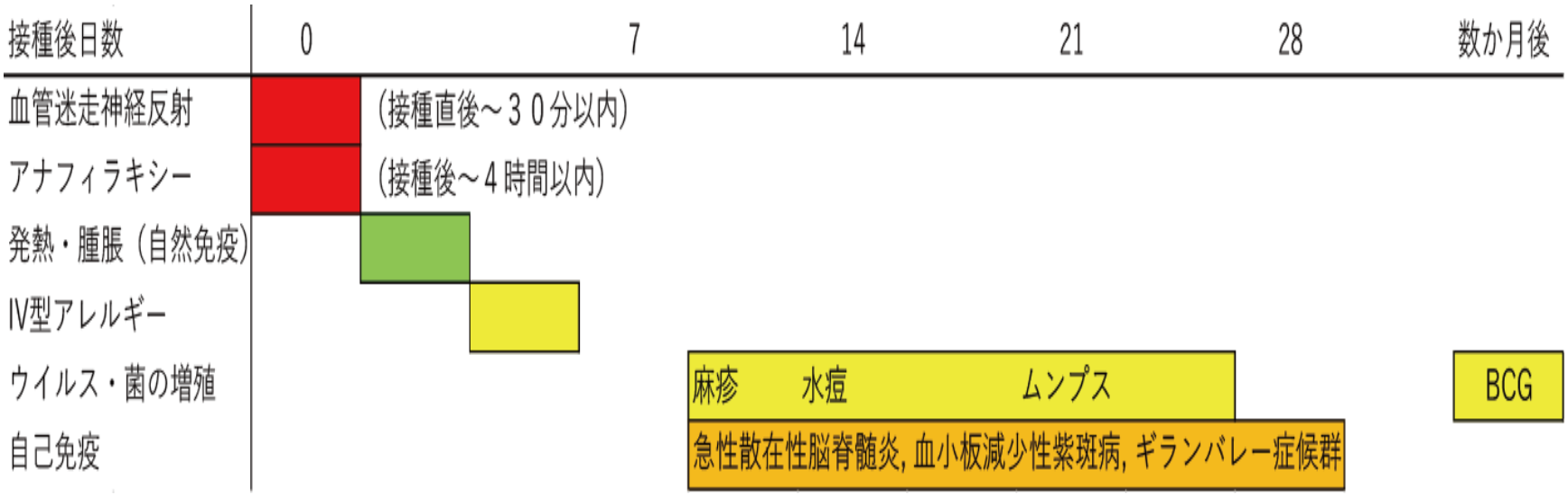
- 対象疾病ごとに**事象・症状の種類**と**接種後症状出現までの時間**が規定されている
- 該当症状が規定の期間内に出現した場合は、因果関係の有無を問わず報告する
- 基準の期間を超えて発生した症状も、予防接種を受けたことによるものと疑われる症状は報告する

予防接種の対象疾病	報告基準となる症状	発生までの時間	その他の反応
新型コロナウイルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間	
	2 血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）	28日	
	3 心筋炎	28日	
	4 心膜炎	28日	
	5 熱性けいれん	7日	
	6 その他の反応	－	
ジフテリア 百日せき 急性灰白髄炎 破傷風 ＨｉｂＨｉｂ感染症 （ＨｉｂＨｉｂ感染症においては、５種混合ワクチンを使用する場合に限る。）	1 アナフィラキシー	4時間	
	2 脳炎・脳症	28日	
	3 けいれん	7日	
	4 血小板減少性紫斑病	28日	
	5 その他の反応	－	
麻しん 風しん	1 アナフィラキシー	4時間	
	2 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	28日	
	3 脳炎・脳症	28日	
	4 けいれん	21日	
	5 血小板減少性紫斑病	28日	
	6 その他の反応	－	
日本脳炎	1 アナフィラキシー	4時間	
	2 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	28日	
	3 脳炎・脳症	28日	
	4 けいれん	7日	
	5 血小板減少性紫斑病	28日	
	6 その他の反応	－	
結核（BCG）	1 アナフィラキシー	4時間	
	2 全身播種性BCG感染症	1年	
	3 BCG骨炎（骨髄炎、骨膜炎）	2年	
	4 皮膚結核様病変	3か月	
	5 化膿性リンパ節炎	4か月	
	6 髄膜炎（BCGによるものに限る。）	－	
	7 その他の反応	－	
Hib感染症 （Hib単独ワクチンを使用する場合に限る。） 小児の肺炎球菌感染症 高齢者の肺炎球菌感染	1 アナフィラキシー	4時間	
	2 けいれん	7日	
	3 血小板減少性紫斑病	28日	
	4 その他の反応	－	
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	
	2 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	28日	
	3 ギラン・バレ症候群	28日	
	4 血小板減少性紫斑病	28日	
	5 血管迷走神経反射（失神を伴うもの）	30分	
	6 疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	－	
	7 その他の反応	－	
水痘 帯状疱疹	1 アナフィラキシー	4時間	
	2 ギラン・バレ症候群	28日	
	3 血小板減少性紫斑病	28日	
	4 無菌性髄膜炎（帯状疱疹を伴うもの）	－	
	5 その他の反応	－	
B型肝炎	1 アナフィラキシー	4時間	
	2 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	28日	
	3 多発性硬化症	28日	
	4 脊髄炎	28日	
	5 ギラン・バレ症候群	28日	
	6 視神経炎	28日	
	7 末梢神経障害	28日	
	8 その他の反応	－	
ロタウイルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間	
	2 腸重積症	21日	
	3 その他の反応	－	
RSウイルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間	
	2 その他の反応	－	
インフルエンザ	1 アナフィラキシー	4時間	
	2 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	28日	
	3 脳炎・脳症	28日	
	4 けいれん	7日	
	5 脊髄炎	28日	
	6 ギラン・バレ症候群	28日	
	7 視神経炎	28日	
	8 血小板減少性紫斑病	28日	
	9 血管炎	28日	
	10 肝機能障害	28日	
	11 ネフローゼ症候群	28日	
	12 喘息発作	24時間	
	13 間質性肺炎	28日	
	14 皮膚粘膜眼症候群	28日	
	15 急性汎発性発疹性膿疱症	28日	
	16 その他の反応	－	

			a 無呼吸
			b 気管支けいれん
			c 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）
			d 多発性硬化症
			e 脳炎・脳症
			f 脊髄炎
			g けいれん
			h ギラン・バレ症候群
			i 視神経炎
			j 顔面神経麻痺
			k 末梢神経障害
			l 知覚異常
			m 血小板減少性紫斑病
			n 血管炎
			o 肝機能障害
			p ネフローゼ症候群
			q 喘息発作
			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

https://www.pmda.go.jp/files/000267773.pdf

想定される副反応への対応



事前準備により、多くのリスクは回避可能

① 事前の説明

② 発生した時の医学的対応

③ 発生後の社会的対応

副反応が起こる機序

不活化ワクチン	生ワクチン
• 抗原やアジュバント※などで惹起された炎症 • 通常は接種から**24(48)時間以内**に起こる • 局所反応(発赤・硬結・疼痛)や全身反応(発熱)	• 弱毒化したウイルス・細菌による原病に類似した症状を呈することがある ■麻疹:7-10日 ■水痘:14-16日 ■ムンプス:16-18日 • 免疫不全患者に注意が必要である
ワクチンの含有成分による局所反応やアレルギー反応は起こりうる	

※**アジュバント**:ワクチン抗原とともに投与して、その抗原に対する免疫原性を増強する目的で使用される製剤の呼称。多くの場合は、自然免疫を惹起するため、炎症を伴う

日本ワクチン学会編:ワクチン 基礎から臨床まで(一部改変)

一般的な副反応と対応

- 比較的頻度の高い副反応への対応
  - どのような時間経過でみられるかを把握し、その対処法を知る
  - 事前に被接種者（および家族）に説明を行う
  - 単独では定期接種における副反応報告基準における医療従事者の義務規定にはあたらないもの
- 頻度の高い副反応の例

時間経過	不活化ワクチン	生ワクチン
直後から数時間以内	血管迷走神経反射 アレルギー反応：アナフィラキシー、じんましん	血管迷走神経反射 アレルギー反応：アナフィラキシー、じんましん
接種後数日以内	局所反応：接種部位の発赤、腫脹、疼痛、硬結 全身反応：発熱、痙攣 （特に既往者）	局所反応：接種部位の発赤、腫脹、疼痛、硬結
接種後数日以降	脳炎・脳症、ギランバレー症候群 急性散在性脳脊髄炎（ADEM） 血小板減少性紫斑病	**1–数週間以降** 弱毒化したワクチン株による原病類似の症状を呈する

※ワクチンごとの特異的な副反応は別記

不活化ワクチンに共通の副反応

接種した抗原・アジュバント等で誘起された炎症

通常接種から24時間（48時間）以内に発生

局所反応（発赤・硬結・疼痛）

全身反応（発熱）

アジュバント：ワクチン抗原と共に投与して、その抗原に対する免疫原性を増強する目的で使用される製剤の呼称
多くの場合は自然免疫を惹起するため、炎症を伴う

局所の発赤・腫脹・硬結

極めて多く、事前に説明する必要がある

経過：　24時間以内に出現

- 発赤・腫脹は3-4日で消失することが多い。
- 硬結は徐々に軽快するが1か月後も残存することあり

対応

- 原則として治療は必要ない
- なるべく皮下深く接種
- 同一ワクチンの接種は次回は場所を変える
- 接種に伴う皮下膿瘍を鑑別（極めてまれ）

不活化ワクチン後の発熱

比較的多く、事前に説明する必要あり

経過：　24-48時間以内に出現

- 48時間以内に軽快する

対応

- 冷却・アセトアミノフェン投与
- 他の原因を鑑別する
- 定期接種で実施したインフルエンザワクチンの場合は接種不適当者
  (接種後2日以内に発熱のみられたもの)　→接種要注意者

一般的な副反応の出現頻度

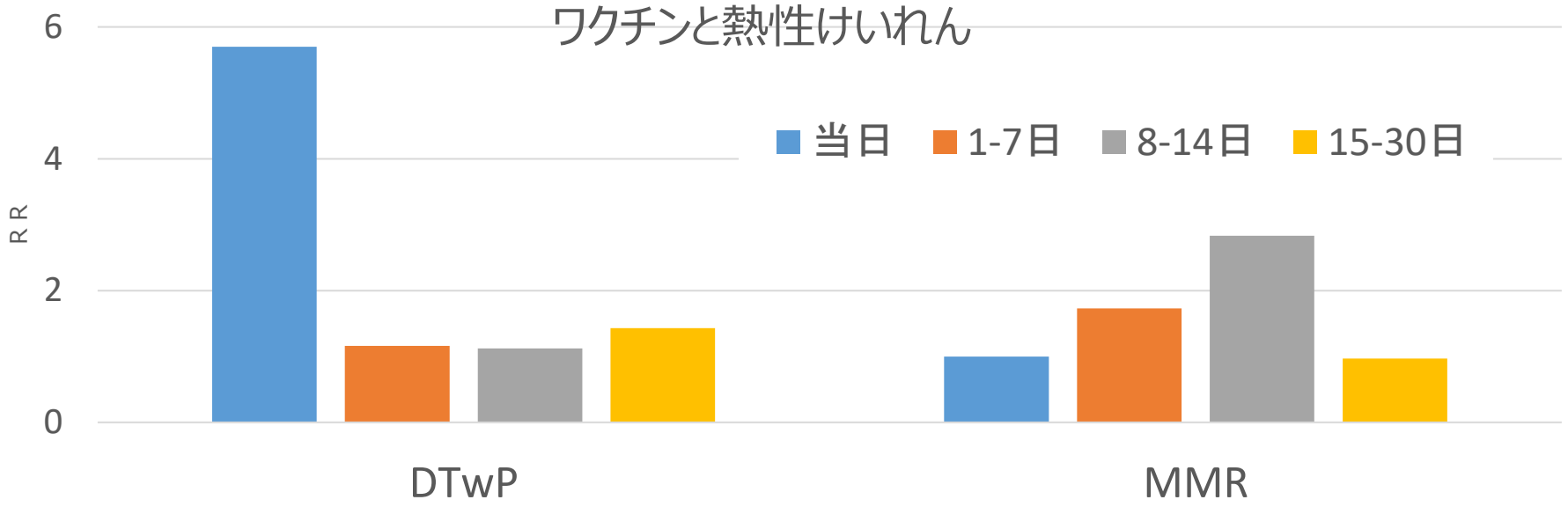
ワクチン名	局所反応				発熱
	疼痛	紅斑	硬結	腫脹	
テトラビック® 添付文書(1-3回目)		32, 64, 51%	25, 46, 41%	8, 27, 15%	9, 20, 11%
クアトロバック® 添付文書		69%	52%	31%	47%
ゴービック® 添付文書	10–30%未満	72.9%	30%以上	10–30%未満	60.8%
ヒブワクチン 添付文書		44%	18%	19%	3%
PCV20 添付文書	59.9%	57.3%	1–10%未満	45.1%	39.4%
HPV9ワクチン 添付文書	88.1%	32.5%	0.5–1%未満	38.2%	1–10%未満
日本脳炎ワクチン 添付文書	0.1～5%未満	5%以上	頻度不明	0.1～5%未満	5%以上
MRワクチン 添付文書	頻度不明	5%以上	頻度不明	0.1～5%未満	28.3%

けいれん

- **過去に熱性けいれんの既往のある者に対しては、**
  - 現行の予防接種は全て行って差し支えないが、有用性、副反応（発熱の時期やその頻度ほか）等を十分に保護者に説明し、同意を得たうえで接種すること
  - 万一けいれんが出現した時の対策、具体的な発熱等の対策（けいれん予防を中心に）について指導すること
- **けいれん後にワクチン接種するまでの経過観察期間**
  - 初回の熱性けいれん後：長くとも２～３か月に留める→ 最終発作の期間に関わらず速やかに接種して良い*
  - てんかん最終発作から２～3か月程度経過し体調安定していれば可能
  - 主治医の判断で短縮可能
- **ACTH療法後**
  - 6か月以上はあける

2018年10月　日本小児神経学会の見解
熱性けいれん診療ガイドライン2023*

発熱に伴い、熱性けいれんをきたす可能性はある



NEJM 2001;345:656-61.

時期：麻疹ワクチンは**接種後2週間以内(特7-10日)が多い**。
PCV13,Hibワクチン, DPT(DPTを含むワクチン)は**1週間以内(特に0-2日)がほとんど**。

発熱によりけいれん発作が誘発されやすいてんかん患児（乳児重症ミオクロニーてんかんなど）

- 発熱が生じた場合の発作予防策
    - ジアゼパム坐薬 0.4-0.5mg/kg/dose（最大10mg）
- 発作時の対策(自宅での抗けいれん薬の使用方法、救急病院との連携やけいれん重積時の治療内容など)を個別に設定・指導しておく

- ただし、熱性けいれんの既往児に対する一律予防投与は不要

予防接種ガイドライン2020年度版
熱性けいれん診療ガイドライン2023

弱毒生ワクチンによる副反応

弱毒化したワクチン株による。
原病に類似した症状を数週間後にきたすことがある

- ムンプス髄膜炎
- ワクチン水痘
- ワクチン麻しん
- BCG関連

特に免疫不全患者には注意が必要

添加物によるアレルギー反応



ワクチン特異的な副反応

一般診療で比較的良く遭遇するため、
一次診療の場で対応が必要

DPT-IPVs後の上腕全体に及ぶ腫脹

所見：

- 接種部位を中心に上腕全体、時に前腕にまでおよぶ高度の発赤・腫脹
- 2日後をピーク
- 後遺症をきたすことは原則ない

対応

- 局所の保存的な加療（抗ヒスタミン薬・冷却・副腎皮質ステロイド剤の塗布）
- 接種液に対するアレルギー反応の可能性を考え、以降の対応を行う
- 次回は減量接種を検討（方法・安全性・有効性についてエビデンスなし）

BCG接種後のリンパ節腫大

頻度　約１％程度

接種同側（左）　腋窩（９０％）または鎖骨上窩（１０％）の

リンパ節腫大、皮膚の発赤

- 2cm大未満のものがほとんどで自然軽快する
- 増大し・瘻孔を成し排膿する可能性あり
- 疼痛、発熱は通常伴わない

原則として経過観察のみ

報告対象となる副反応

腋窩リンパ節腫大

Mori T, et. al., Tuber Lung Dis. 1996;77:269-73.



- 0－3歳で0.73%
- 接種後４－6週間
- 化膿例は0.02%
- 経過2か月で９０%は縮小
- 2年で全例無治療で縮小・消失

典型的には左腋窩
1割は鎖骨上窩や首

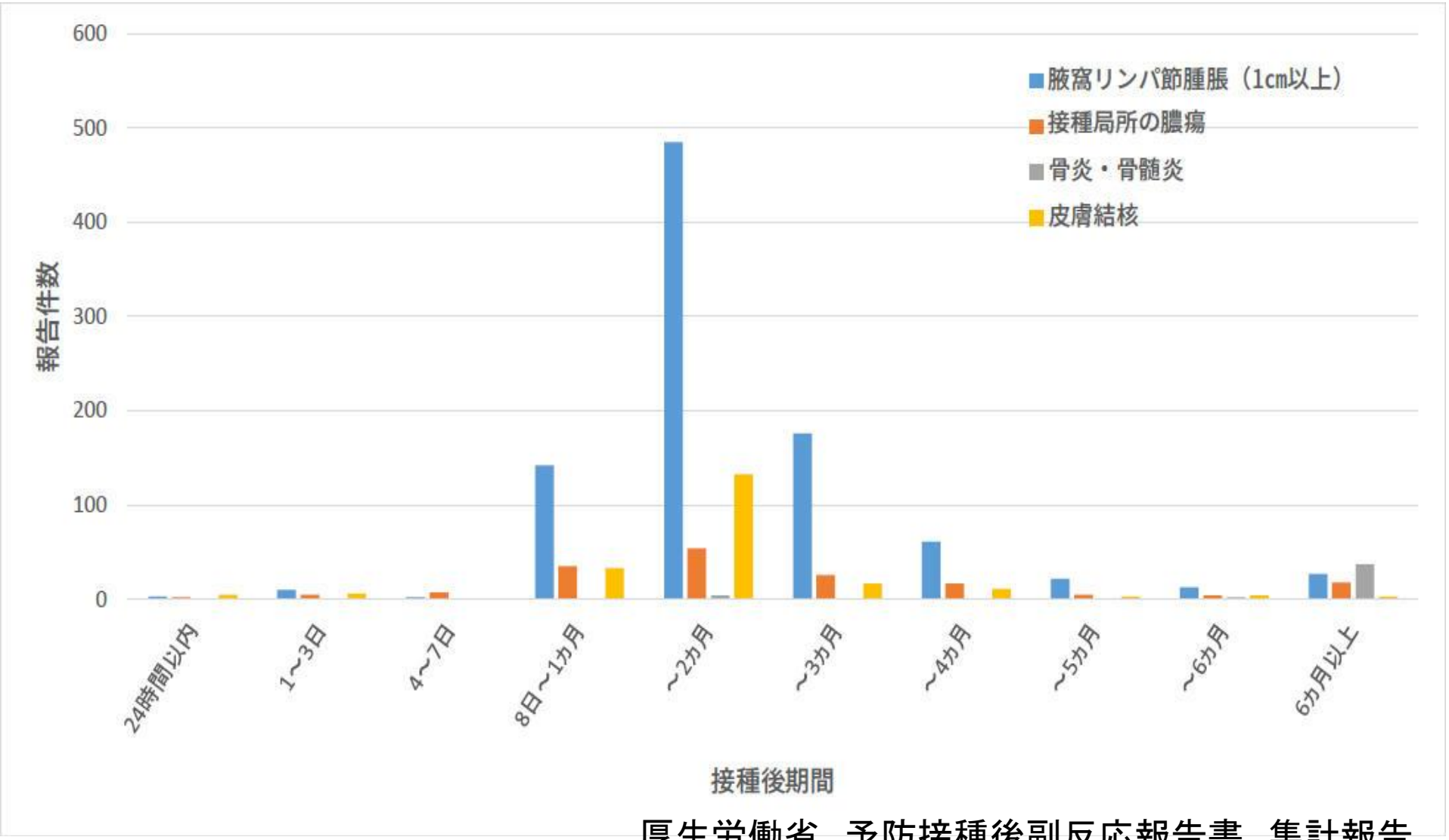


BCG副反応報告による発生状況（2009-2011）

種類	件数	頻度（100万接種あたり）
腋窩リンパ節腫大	143	48
局所の膿瘍	16	5
骨炎・骨髄炎	(13)	(4)
皮膚結核様病変	73	24
播種性BCG感染症	1	0
腋窩以外のリンパ節腫大	11	4
急性の局所反応	1	0
その他（ケロイド）	2	1

森　亨先生資料より

BCG接種後の副反応と接種後期間



厚生労働省　予防接種後副反応報告書　集計報告
（平成25年4月1日～平成26年3月31日）より作成
https://www.bcg.gr.jp/actually/actually07.html

抗酸菌特異的に免疫能が落ちる疾患

事　　務　　連　　絡
平成３０年９月３日

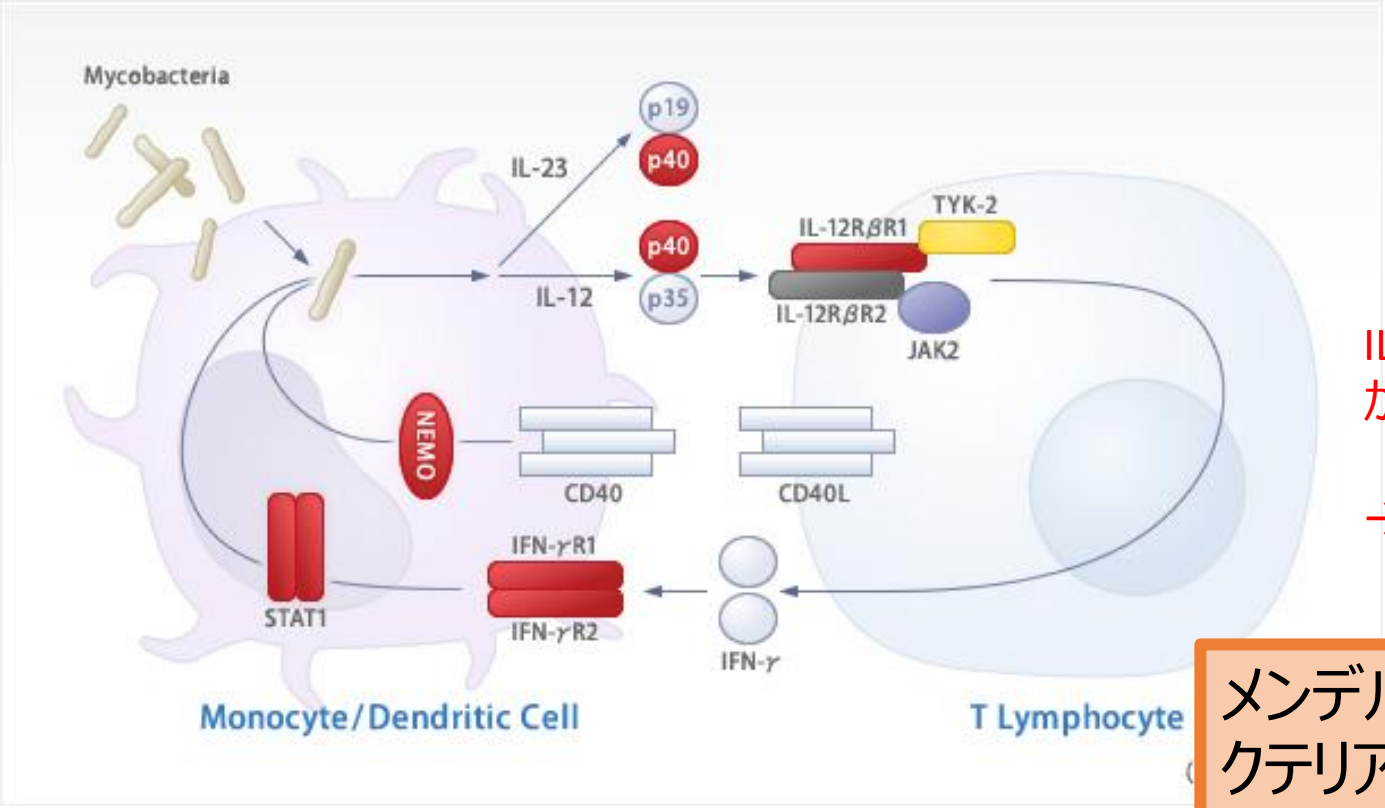
各都道府県衛生主管部（局）御中

厚生労働省健康局健康課

「メンデル遺伝型マイコバクテリア易感染症」の概要等について（情報提供）

- 問診事項としての家族歴に注意

抗酸菌を防御する自然免疫



IL-12/23_IFNγ経路が関わる！

→これらの異常

メンデル遺伝型マイコバクテリア易感染症

- IL-12 p40
- IL-12受容体β1（IL-12Rβ1）
- IFNγ受容体1（IFNγR1）
- IFNγ受容体2（IFNγR2
- signal transducers and activator of transcription (Stat-1)
- NF-κB essential modulator (NEMO)
- 一部のgp91^{phox}・tyrosine kinase 2（Tyk 2）
- interferon regulatory factor 8（Irf 8）
- interferon-stimulated gene 15 protein（Isg15）

BCGワクチン
（接種局所の遅発反応）

所見

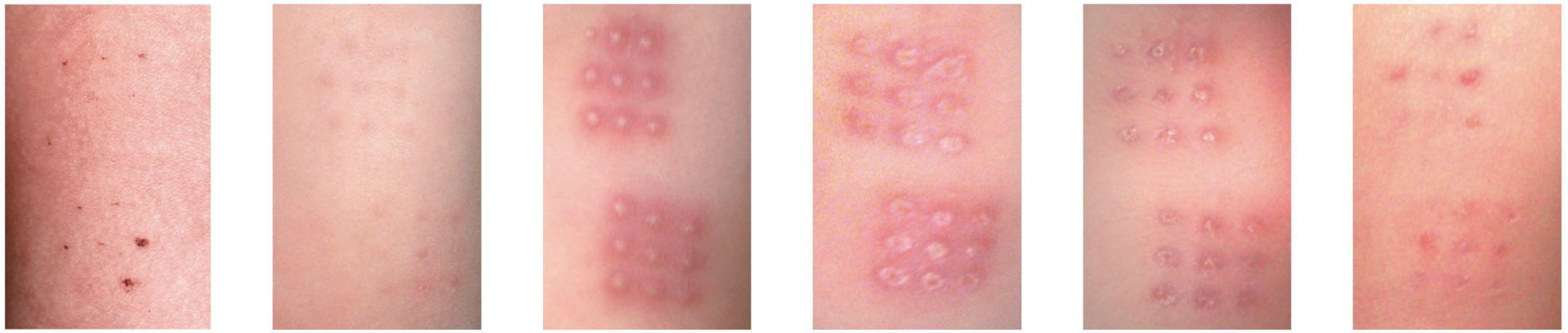
- 針痕部位の膿疱は通常の反応
- 接種3か月以内に針痕が融合、浸潤、びらん形成

対応

- 局所を清潔に保ち経過観察
- 接種後3か月以上遷延する場合は抗菌薬投与を考慮
  （5-10%　リファンピシン）
- ケロイドについては皮膚科受診

BCG接種＜通常の経過例＞

接種後10日ごろに針痕に一致してポツポツが現れる
→徐々に反応が強くなり、**4～6週後**に最も強くなる
→接種後**３～4か月ごろ**に瘢痕化する



写真提供:公益財団法人結核予防会
出典 日本ビーシージー製造株式会社

BCGワクチン（コッホ現象）

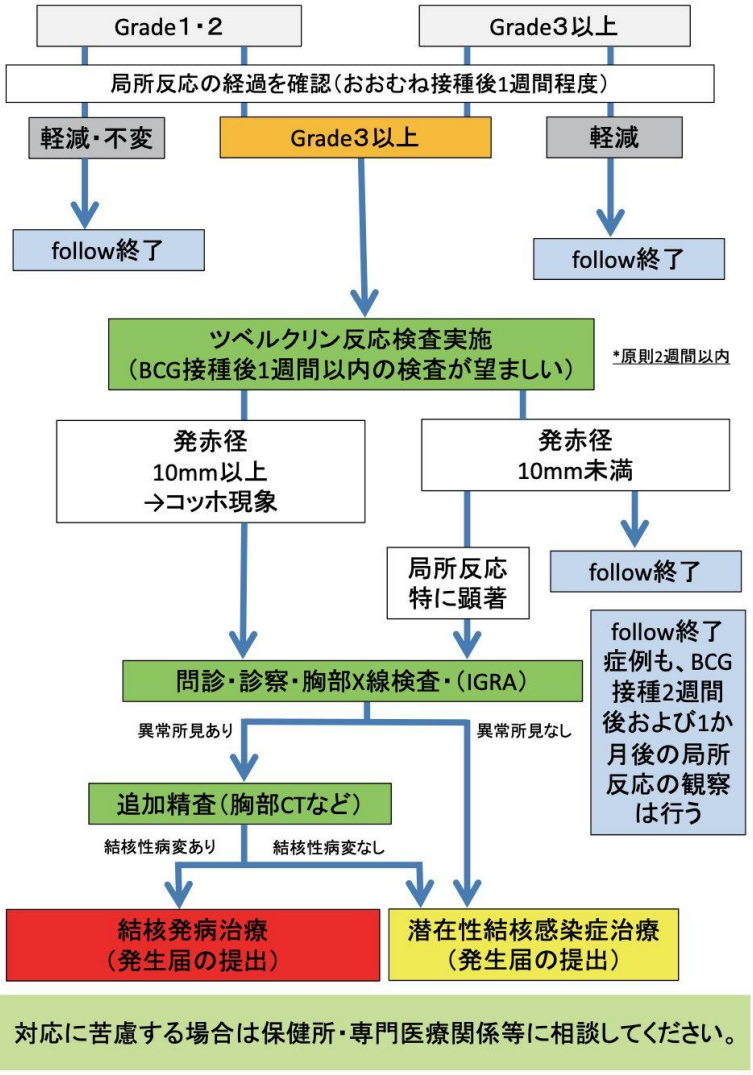
- 所見
  - **結核既感染者**における、BCG接種後早期（10日以内）の強い局所反応
  - 2～4週間で軽快、瘢痕化し治癒する一連の事象
- 対応
  - 局所を清潔に保つ
  - 結核感染に関する精査・加療を要する
    - ■早期のツベルクリン反応、IGRA
    - ■潜在性結核感染症（LTBI）/結核の治療
  - 市町村長に「コッホ現象事例報告書」を提出

局所変化のGradeとその所見

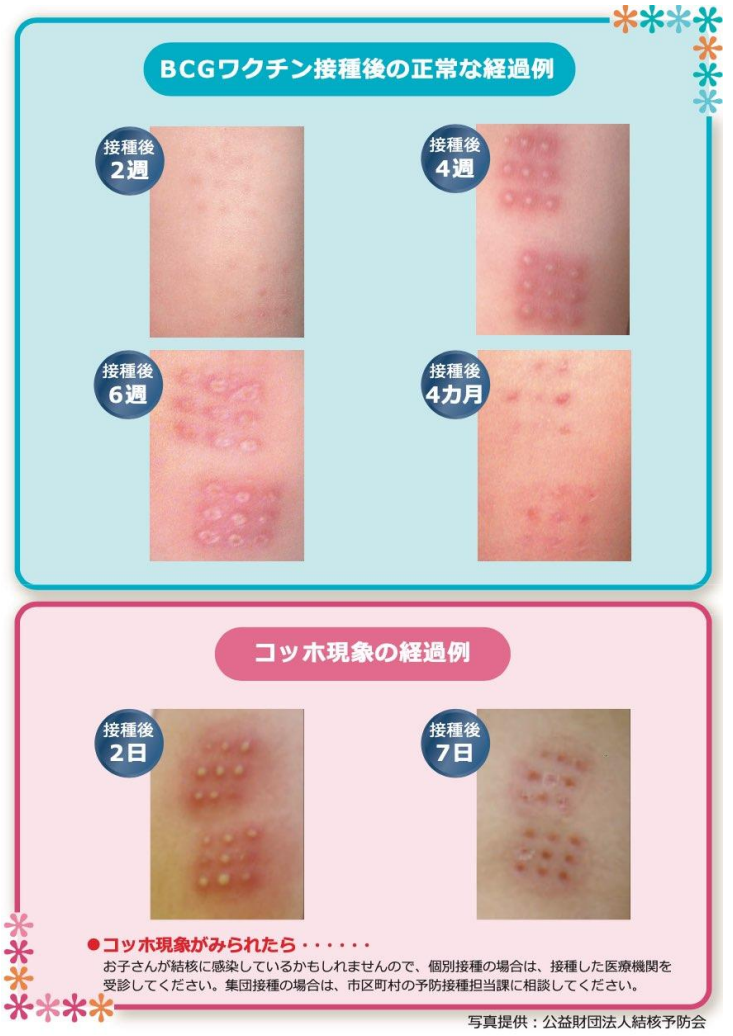
Grade	局所の所見
1	針痕部の発赤のみ
2	針痕部の発赤 ＋ 刺入部周辺の健常皮膚の発赤
3	針痕部の硬結（1か所以上）
4	針痕部の化膿疹（1か所以上）
5	針痕部の浸出液漏出 or 痂疲形成（1～9か所）
6	針痕部の浸出液漏出 and/or 痂疲形成（10 か所以上）

平成19年度厚生労働科学研究「結核菌に関する研究」 分担研究「小児結核の予防方策および診療システムの確立」班によって作成されたものであり、今後見直される可能性がある

BCGワクチン（コッホ現象） vs. 自然経過



[コッホ現象疑いに対する対応フロー例]



https://www.bcg.gr.jp/actually/actually08.html

大阪府BCG接種　コッホ現象対応マニュアル（2018年2月発行版）

おたふくかぜワクチン

耳下腺炎

- 3%程度に認められる
- 自然感染では 60-70%

無菌性髄膜炎

- 発生頻度 0.03-0.06%であり事前の説明が必要
- 自然感染による発生率 1.24%、 接種2-3週間後（18-34日後、中央値23日）

感音性難聴

- 600-800万人に一人
- 自然感染では 0.5-2 %にあり

合併症	自然感染(%) *		ワクチン感染（203万）
	Mean	Range	
耳下腺腫脹	97	83-100	1-3%*
中枢神経合併症			
脳炎	0.5	<1-2	0.0004%***
無菌性髄膜炎	5	<1-17	0.008%,0.1-0.01%***
難聴	2	<1-7	0.000001%
ADEM			0.0000005%
睾丸炎	13	1-31	0.000005%
卵巣炎	4	<1-17	
膵炎	4	<1-27	
心筋炎	6	1-15	
その他			ITP:1例,HPS：1例

自然罹患に比べるとワクチン接種後の頻度は非常に低い

Plotkin SA:Mumps vaccine.In: Vaccine 6th edition *

Nagai T et al:Vaccine 25:2742-2747,2007 **

庵原ら：臨床と微生物 32:481 -484,2005***

水痘ワクチン後の水疱を伴う発疹

頻度

- ハイリスク患者において１４-３０日後にワクチン水痘が認められることがある（急性リンパ性白血病患者で２０％）
- 野生株による水痘よりはるかに軽症
- 健常児の場合多くは野生株による水痘疹

対応：健常児では原則として不要

野生株によることが多く、自然罹患より軽症



出典CDC　http://www.cdc.gov/chickenpox/about/photos.html

子宮頸がんワクチン接種後の血管迷走神経反射による失神

接種後30分程度は背もたれのある椅子に座らせ、十分な観察を行う

不安や緊張が強ければ、寝かせて接種し、接種後もゆっくり起こす

ISRR：immunization stress-related responses

- 予防接種をめぐる「ストレス」に対する種々の反応を説明する用語としてWHOが2020年に提唱

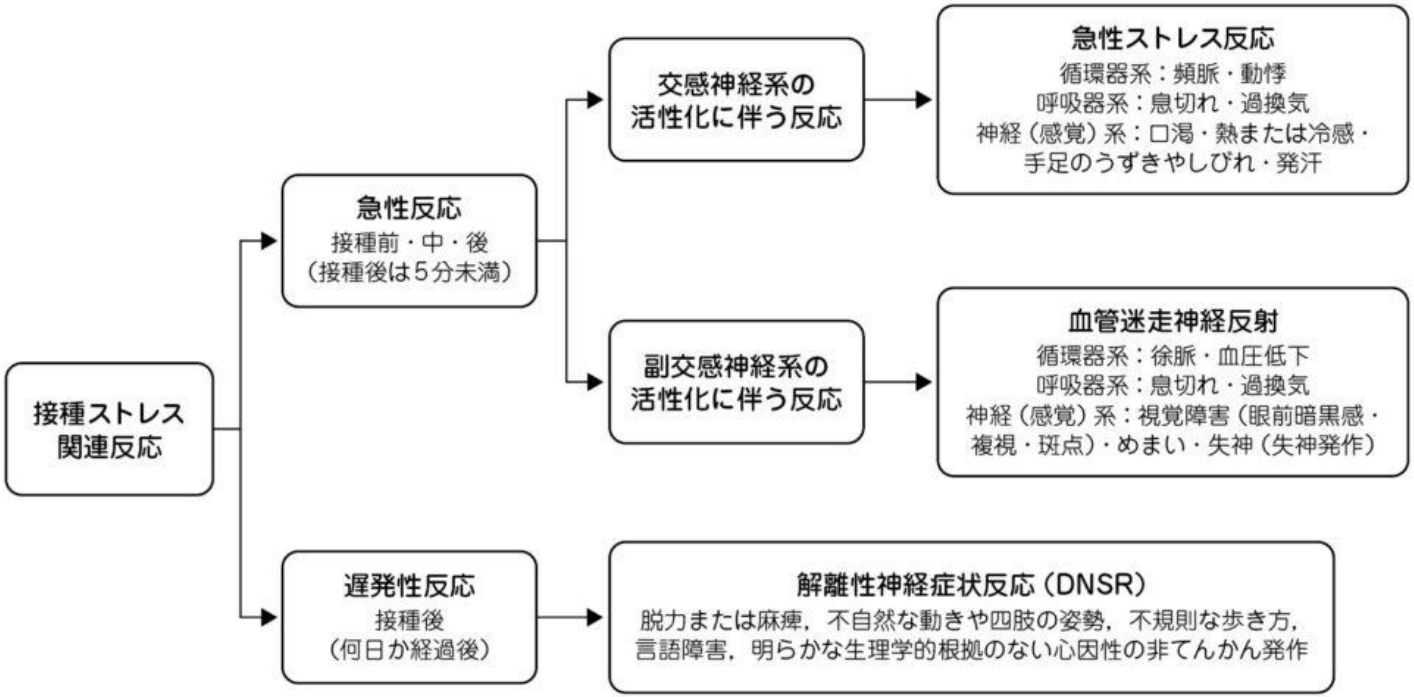


図 4. ISRR の症状とスペクトラム

日本産婦人科医会

ISRRのリスク

リスク

- 10~19歳の女性
- 血管迷走神経失神の既往
- 注射にまつわる過去の不快な経験
- 注射に対する恐怖心が強い
- 不安障害や発達障害、特に自閉症スペクトラム障害

広義の急性ストレス反応を提言するには、身近な人を同席させ、他の被接種者と一緒にならないことが重要

また血管迷走神経反射のリスクがある人には座位、仰臥位での接種や、筋緊張法（レッグクロス運動）を推奨する。

痛みへの配慮

①針の注入時の痛み
②薬液を注入するときの痛み
③針を抜いた後に接種部位に残る痛み

表 12. 痛みの軽減のためのアプローチ(主に思春期)

接種環境と医療提供	・接種時に吸引しない(逆血の確認をしない) ・最も痛いワクチンを最後に接種する(同時接種の場合)
コミュニケーション	・接種時は中立的な声掛けで，接種を始めることを伝える ○:「はい，行きますよ．～について教えて」(学校・仕事，イベントなど接種から気をそらすトピック) ×:「痛くないよ」と言う．過度に安心させる言動を繰り返す．
姿勢と処置	・失神既往がない場合：坐位 ・失神既往のある場合：ベンチ，マット，床に横たわる．(筋緊張法の実施を考慮) ・可能で，子が同意すれば親の同席 ・高リスク者対象:可能であれば，事前に局所麻酔薬を使用(添付文書確認)
高リスク者の特定	・針に対する強い恐怖のスクリーニング

日本産婦人科医会

重篤な有害事象

PMDAの重篤副作用疾患別対応マニュアル(医療関係者向け)　参照

https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-hc-pro/0001.html

医療機関から重篤*であるとして届け出られた副反応疑い例

* 報告時点の状況で、副反応としての判断や予後は問うていない

ワクチン	重篤報告数	接種可能のべ人数	%	10万接種あたり
インフルエンザ	28	48,748,402	0.00006%	0.06
破傷風トキソイド	8	7,860,384	0.0001%	0.10
DT	50	18,780,005	0.0003%	0.27
帯状疱疹・組換え	46	6,021,262	0.0008%	0.76
MR	300	30,400,922	0.0010%	0.99
DPT	26	1,635,473	0.0016%	1.59
HPV 9価	115	6,481,371	0.0018%	1.77
HPV 4価	250	4,642,293	0.0054%	5.39
HPV 2価	556	7,076,474	0.0079%	7.86

厚生科学審議会予防接種ワクチン分科会副反応検討部会資料より
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/newpage_00248.html

重篤副作用疾患別対応マニュアル

症状が急に出現／持続／悪化する場合は、原因薬剤の確認と早期受診・検査へ

心臓・循環器
重症高血圧／心不全／心室頻拍
頭痛・胸痛・息切れ・動悸・失神

泌尿器
出血性膀胱炎／尿閉・排尿困難
血尿・頻尿・排尿痛・尿が出にくい

骨
骨粗鬆症
身長低下・円背・腰背部痛・骨折歴

口腔
顎骨壊死・顎骨骨髄炎／薬物性・抗がん剤口内炎
歯痛・顎腫脹・口内びらん・嚥下困難

感覚器（口）
薬物性味覚障害
味がしない・嫌な味・味の変化

感覚器（眼）
角膜混濁／網膜・視路障害／緑内障
かすみ・充血・眼痛・視野欠損・歪み

感覚器（耳）
難聴
聞こえづらい・耳鳴り・耳閉感・ふらつき

精神
リチウム中毒／せん妄／依存／アカシジア／セロトニン症候群等
振戦・意識変容・不眠興奮・不安焦燥・高熱

肝臓
薬物性肝障害（肝細胞・胆汁うっ滞・混合型等）
倦怠感・食欲不振・黄疸・発疹・悪心

消化器
重度下痢／膵炎／イレウス／潰瘍／偽膜性大腸炎
水様便・腹痛・嘔吐・黒色便・発熱

過敏症
アナフィラキシー／血管性浮腫／NSAIDs蕁麻疹
全身掻痒・顔唇舌腫脹・喘鳴・腹痛・嘔吐

皮膚
接触皮膚炎／AGEP／SJS・TEN／DIHS／多形紅斑
高熱・広範囲発赤・水疱・粘膜びらん・膿疱

腎臓
TLS／血管炎腎障害／尿崩症／ネフローゼ／AKI／間質性腎炎等
尿量変化・口渇・浮腫・血尿・発熱・発疹

血液
TTP／HIT／再生不良性貧血／貧血／出血傾向／無顆粒球症等
発熱・紫斑・出血・息切れ・血栓症状・咽頭痛

呼吸器
好酸球性肺炎／肺胞出血／ARDS・肺水腫／胸膜炎／間質性肺炎等
空咳・息切れ・血痰・喘鳴・胸痛・発熱

神経・筋骨格系
PML／急性脳症／髄膜炎／ADEM／GBS／痙攣／横紋筋融解等
けいれん・意識障害・麻痺・しびれ・筋痛・褐色尿

代謝・内分泌
低血糖／甲状腺中毒症・低下症／高血糖／偽アルドステロン症
冷汗・動悸・口渇多尿・体重変化・脱力

卵巣
卵巣過剰刺激症候群（OHSS）
腹部膨満・腹痛・悪心・急な体重増加・乏尿

がん
手足症候群
手足のしびれ・疼痛・発赤・むくみ・水疱・爪変化

使い方
① 患者向け説明：赤字症状を確認
② 医療者向け：該当PDFで検査・対応確認
③ 重篤感あり：原因薬中止・専門科相談

出典：重篤副作用疾患別対応マニュアルの分類・副作用名・患者向け初期症状を要約
https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-hc-pro/0001.html

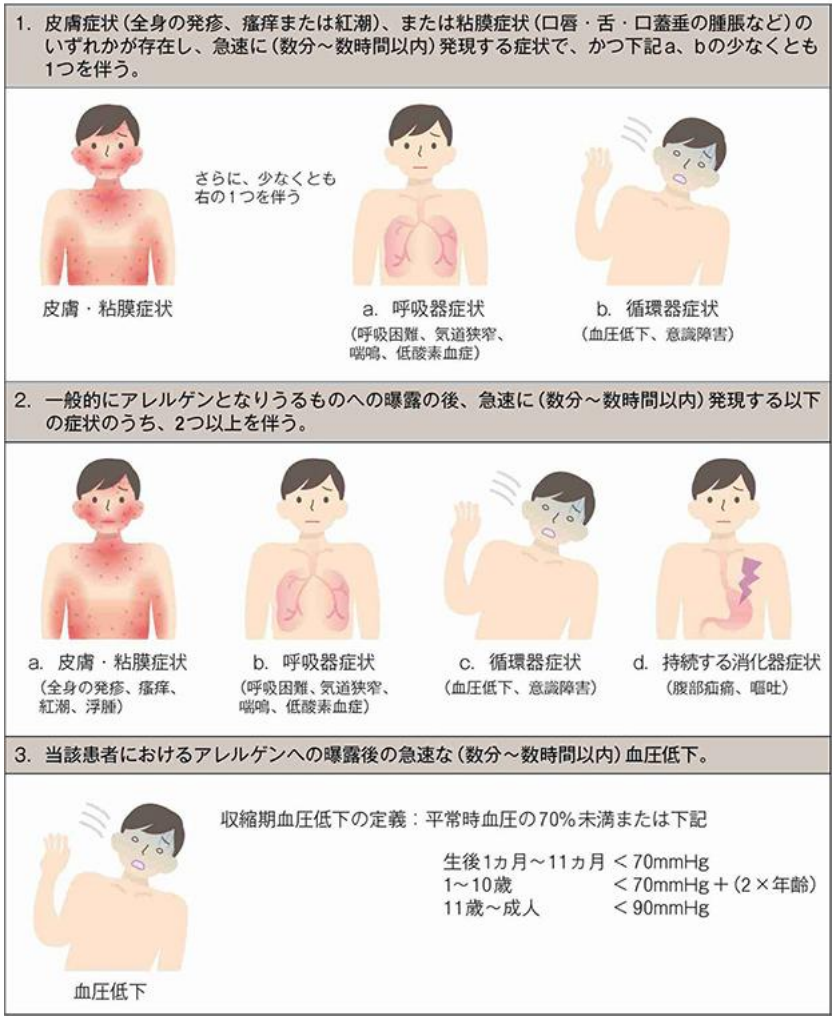
稀だが重篤な有害事象

- **アナフラキシーなどの過敏症反応**
- ネフローゼ症候群
- 血小板減少性紫斑病
- 間質性肺炎
- 急性散在性脳脊髄炎
- ギランバレー症候群

PMDAの重篤副作用疾患別対応マニュアル　参照
http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/juutoku_index.html

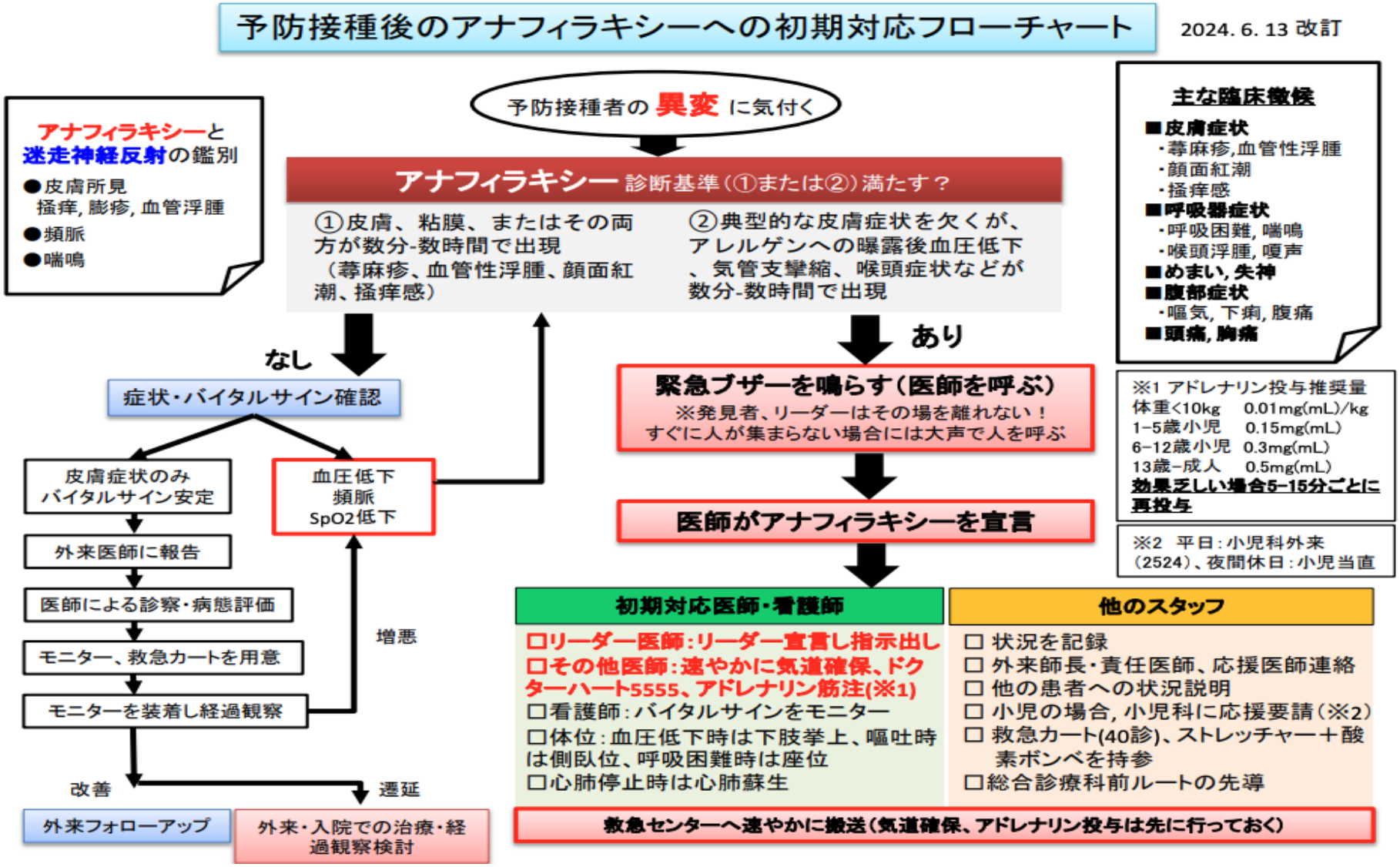
アナフィラキシー

- 医学的な緊急事態であるため初期対応が重要
  - ■ アレルゲン等の侵入により、 複数臓器に全身性にアレルギー症状が惹起され、生命に危機を与えうる過敏反応
- 事前に発生時を想定した緊急処置物品や連絡体制を確認しておく
- **診断**：右の3項目のうちいずれかに該当すれば診断



重篤副作用疾患別対応マニュアル　厚労省(令和8年2月改訂)
https://www.pmda.go.jp/files/000279383.pdf

アナフィラキシー（フローチャート例）

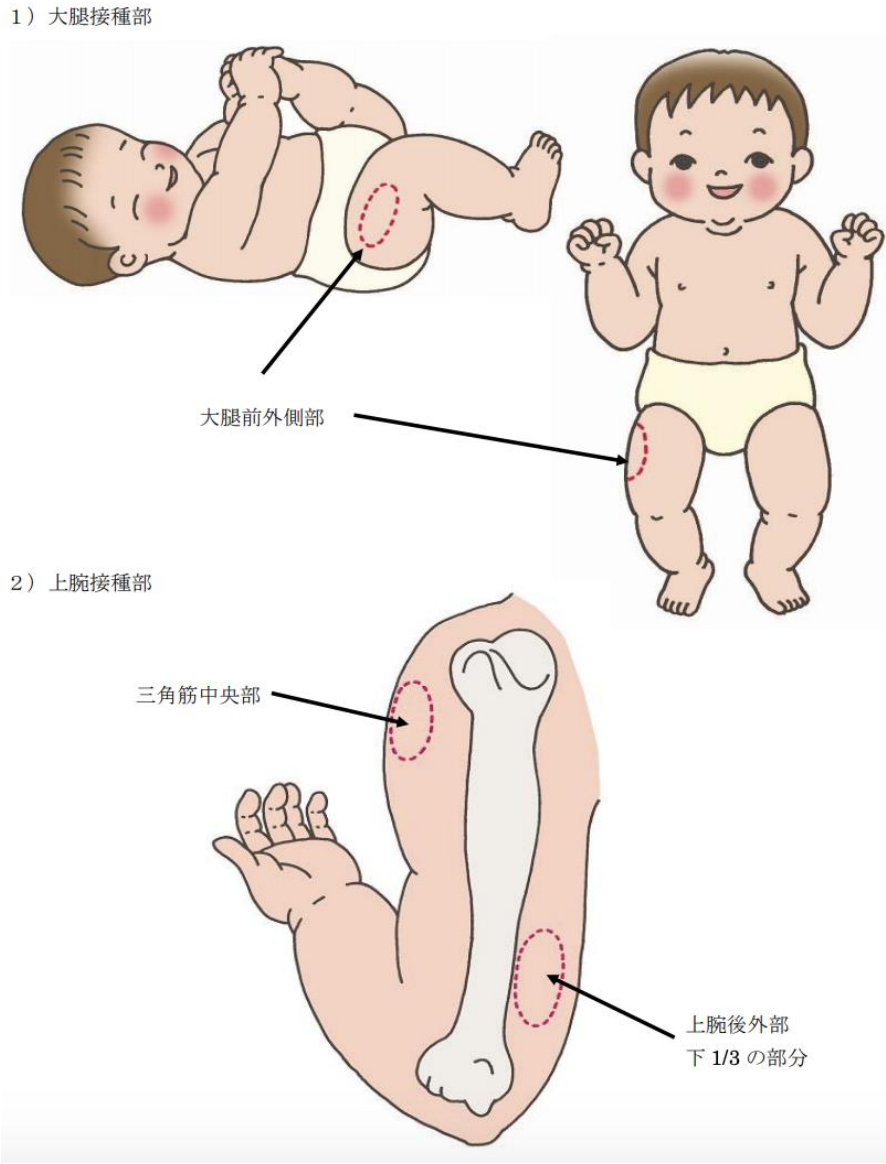


https://travelclinic.jihs.go.jp/021/material_22/anaphylaxy_chart.pdf

接種手技に関する注意

接種部位

- 橈骨神経麻痺を避けるため、上腕中央部は避ける必要がある
- 同時接種は2.5ｃｍ以上離す



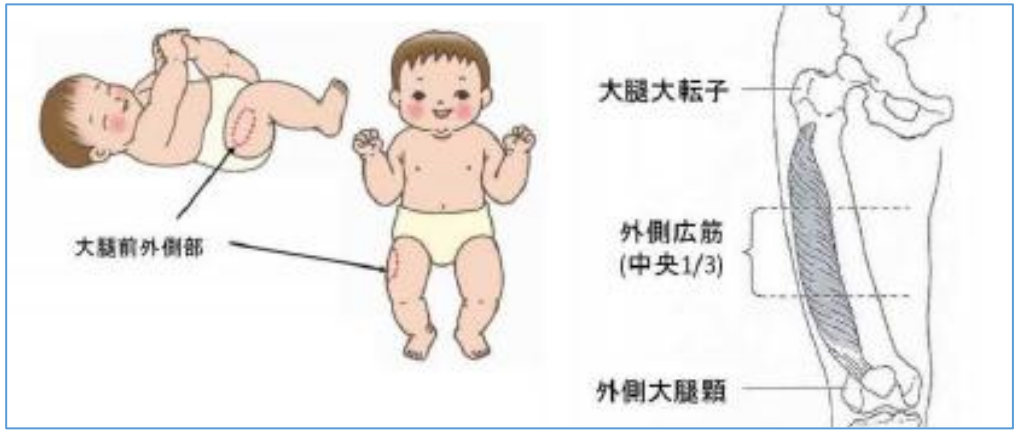
日本小児科学会の予防接種の同時接種に対する考え方
https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/doji_sessyu20201112.pdf

筋肉内接種

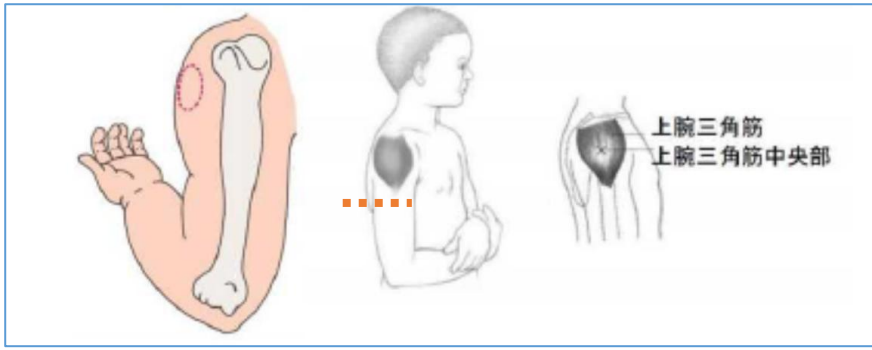
- 1970 年代に解熱 薬や抗菌薬の筋肉内注射によって、約 3,600 名の大腿四頭筋拘縮症の患者の報告あり
  - 薬剤の pH の低い、浸透圧の高い解熱薬や抗菌薬の頻回投与（特に両薬剤の混 注）との関連
  - ワクチン（ほぼ pH はほぼ中性で、浸透圧は生理的なものに近い） 接種との関連には言及していない。
- 海外においては、生ワクチンを除く多くのワクチンは、 原則筋肉内接種
- 筋肉内接種が皮下接種に比べ、局所反応が少なく、また、免疫原性は同等か、それ以上であることが知られているからである

「小児に対するワクチンの筋肉内接種法について」
日本小児科学会 予防接種・感染症対策委員会 2025年3月改訂第4版

小児の筋肉注射



1歳未満は必ず大腿前外側
（25G、*1インチ針）
*低出生体重児や早産児は要検討



肩峰と腋窩線の中央くらいがねらい目

1歳以上は三角筋も使える
三角筋：25G、5/8-1インチ針
大腿外側：25G、1インチ針

1インチ：約 25mm(25.4mm)

日本小児科学会HPより引用

表 1　小児（18 歳未満）への筋肉内接種が可能なワクチン一覧（2025 年 3 月現在）

ワクチン	販売名
筋肉内接種	
ヒトパピローマウイルスワクチン	サーバリックス® ガーダシル®水性懸濁筋注シリンジ シルガード®9 水性懸濁筋注シリンジ
髄膜炎菌ワクチン	メンクアッドフィ®筋注
狂犬病ワクチン	ラビピュール®筋注用
新型コロナワクチン（mRNA ワクチン）	コミナティ筋注 ™ シリンジ 12 歳以上用 コミナティ RTU™ 筋注 5～11 歳用 1 人用 コミナティ ™ 筋注 6 ヵ月～4 歳用 3 人用 スパイクバックス ™ 筋注® ダイチロナ ™ 筋注 ヌバキソビッド®筋注
ダニ媒介性脳炎ワクチン	タイコバック小児用水性懸濁筋注 0.25mL タイコバック水性懸濁筋注 0.5mL
筋肉内接種、または皮下接種	
A 型肝炎ワクチン	エイムゲン®
B 型肝炎ワクチン 10 歳未満は皮下接種 10 歳以上は皮下接種または筋肉内接種	ビームゲン®注 0.25mL ビームゲン®注 0.5mL ヘプタバックス®-II
23 価肺炎球菌莢膜多糖体ワクチン	ニューモバックス®NP
20 価肺炎球菌結合側ワクチン 定期接種と高リスクの 6 歳未満の患者に対する任意接種：皮下接種または筋肉内接種 高リスクの 6 歳以上の患者に対する任意接種：筋肉内接種のみ	プレベナー20®水性懸濁注
15 価肺炎球菌結合型ワクチン 定期接種と高リスクの 18 歳未満の患者に対する任意接種：皮下接種または筋肉内接種	バクニュバンス®水性懸濁注シリンジ
破傷風トキソイド	沈降破傷風トキソイド「生研」® 破トキ「ビケン F」®
5 種混合ワクチン	ゴービック水性懸濁注シリンジ® クイントバック®水性懸濁注射用
腸チフスワクチン （2025 年 3 月現在、販売準備中）	タイフィム ブイアイ注シリンジ

「小児に対するワクチンの筋肉内接種法について」
日本小児科学会 予防接種・感染症対策委員会 2025年3月改訂第4版

打った後に

揉む

揉まない

揉んだ方が局所の腫れが強くなる。抗体獲得率は不変

Huang FY, Huang LM. Effect of local massage on vaccination: DTP and DTPa. Acta Paediatr Taiwan. 1999 May-Jun;40(3):166-70.

打った日は

お風呂入れる

お風呂入れない

かつては、接種部位の感染などの懸念からお風呂を避けるようにいわれていたが
特に問題ない

誤接種事例

準備にかかわるもの

- 皮内注射：ツ反との間違い
  - 潰瘍形成
- 管針の使いまわし
  - 集団接種でしばしば
- 期限切れ
- 保管温度

接種にかかわるもの

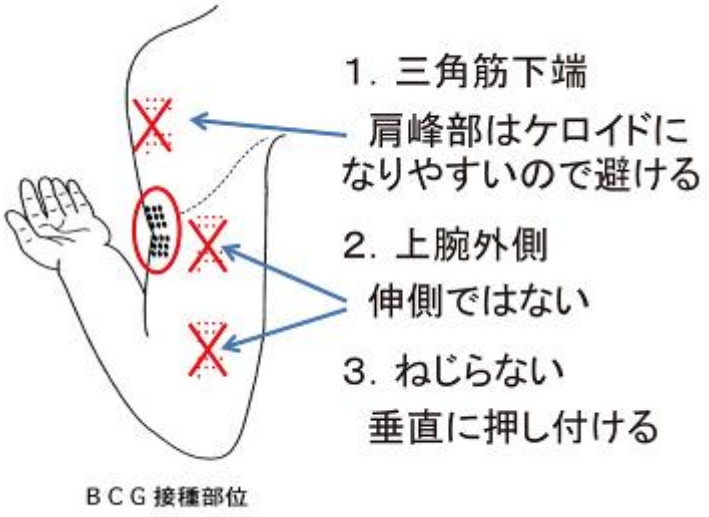
- 接種部位の間違い
- ねじり
- 押圧不足



接種方法（１）

接種部位(BCG)

- 左上腕外側中央部



肩への接種

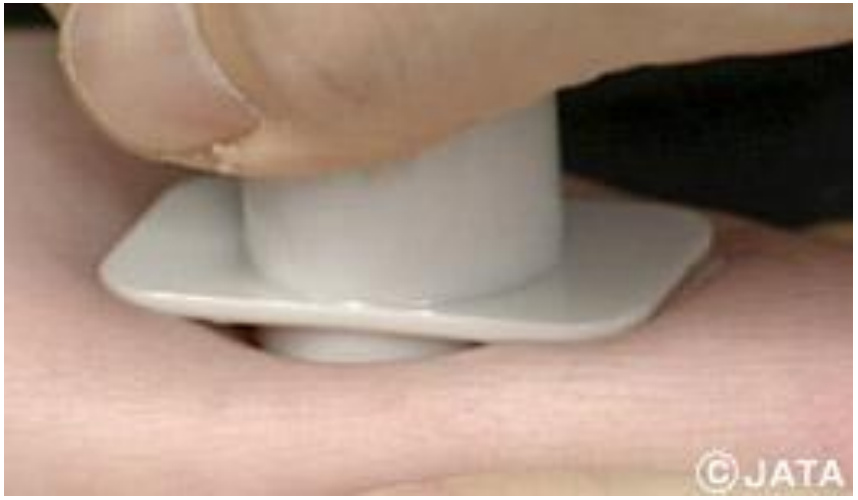
- 68人中26人にケロイド発生



接種方法（２）

準備と接種

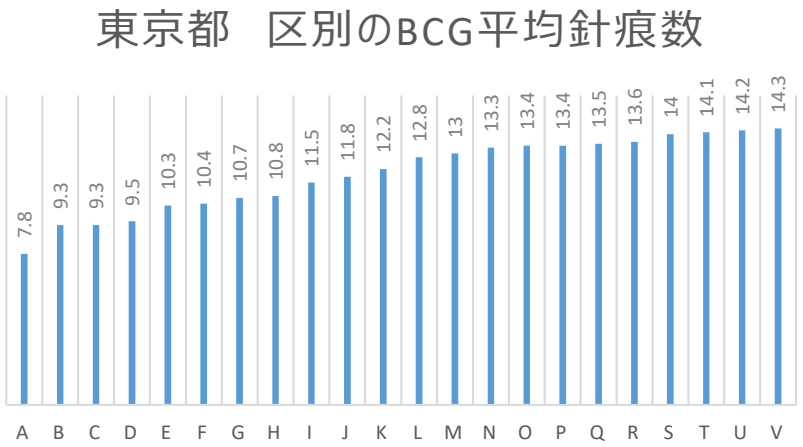
- 手袋着用
- アルコールで消毒・乾燥
- 腕は水平、ワクチン液を十分な1滴
- 管針のつばで上下に広げる
- 押圧
  - 皮膚を張り、強く押圧
  - 輪状円を接して2回
  - 数か所から出血（目安）
- 再度管針のつばで広げる

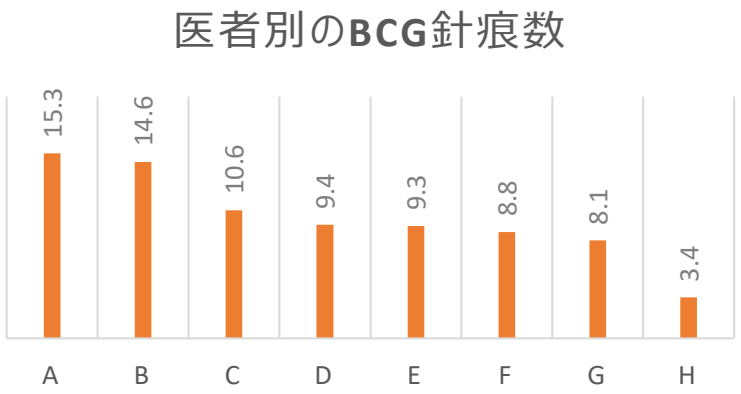




針痕個数

杉下ら、日本公衛誌52巻12号





平均15個以上だが

- 個々の被接種者において、針痕数が接種後の免疫能と相関するとは限らないため、針痕が少ないことを理由に再接種を行うことは勧められていない

- キャップをしたまま接種
- ゼロの場合

誤接種に伴う有害事象の例

エラー内容	有害事象
無菌操作の破綻 • 針・シリンジのリユース • 汚染	•局所の感染や炎症 •菌血症・敗血症 •血液由来の感染症 (B型肝炎,HIV)
ワクチン準備段階でのエラー • 撹拌不足 • 溶媒の間違い • バイアルの再利用	•膿瘍 •ワクチン不全 •溶媒による副作用
接種内容・方法の間違い • 浅すぎる接種 • 接種部位の間違い	•局所反応増強 •神経障害
ワクチン保管法の問題	•凍結保存された場合に局所反応が増大 •ワクチン不全
接種不適当者への接種	避けられた副反応

まとめ

有害事象と副反応の違い、報告の意義を理解する

頻度の高い副反応は、事前に説明し対応する

比較的頻度の高い各ワクチン特有の副反応については、
対応方法を知る

稀だが重篤な副反応や有害事象が存在することを知り、専門的な対応を求める