



予防接種の副反応と有害事象

予防接種の後に起こる副反応と有害事象について解説します

No.04

副作用と副反応の違いは？

病気の治療に使う薬の主な作用を主作用といいます。そして、主作用とは異なる別の作用や体に良くない作用のことを「副作用」といいます。一般的には医薬品などによって生じた患者さんにとって不都合で有害な作用が起こった時に使われます。

ワクチンの場合には、ワクチンの投与（接種）によって体に免疫反応が起こり、それによって感染症の発生を防ぐ免疫ができます（主作用）。この時に免疫ができる以外の反応（例えば軽ければ発熱・注射部位のはれ、重ければ脳炎・脳症など）が発生することがあるので、医薬品による副作用とは分けて「副反応」という用語が主に用いられます。

有害事象(ゆうがいじしょう)とは？



一方、薬もワクチンも、使用後に副作用あるいは副反応のほかに、たまたま何かの原因によってある事象が起こることがあります。たとえば薬をのんだり、ワクチン接種をした後に、食べ物が原因で嘔吐をしたり、虫に刺されてはれたり、別の病気が原因で熱が出たりすることもあります。実際には、その原因はわからないことも多いのですが、それらをすべてまとめて、「有害事象」と呼びます。

つまり有害事象には、その薬やワクチンとの因果関係が明らかなもの、不明なもの、他の原因によるものをすべて含んでいます(図)。これは、薬をのんだりワクチン接種の後に、今までに報告されていない副作用や副反応をできるだけ拾い上げるために重要です。そして、報告される症例が集まることにより、偶然と思わ

有害事象
(ゆうがいじしょう)

副反応

れた事象の中から今まで分かっていなかった副作用や副反応を発見することが可能となります。厚生労働省は、これまではワクチン接種の後に生じた重篤な症状等については「副反応報告」を求めています。最近では「副反応の疑い例」として、広く有害事象を求めています。



副反応にはどのようなものがありますか？

ワクチンは、生ワクチンと不活化ワクチンに分けられます。生ワクチンの接種の後に、それぞれのワクチンの感染症の症状が一定の期間をおいて弱く出ることがあります。一方で、不活化ワクチンではそのようなことはありません。両ワクチンとも、ワクチンの中に含まれる様々な成分が原因で、局所反応（はれ・赤み・痛みなど）やアレルギー反応が現れることがあります。

副反応の比較的軽いものは、発熱・発疹・局所反応ですが、重いものとしては、アナフィラキシー（重いアレルギー反応）、急性脳炎、急性脳症、けいれん、急性散在性脳脊髄炎、ギランバレー症候群などがまれに起こります。

各ワクチンの副反応についてはそれぞれの「ワクチンで予防できる病気について」をご覧ください。



副反応の頻度はどのくらいでしょう？

ワクチンの種類によって異なりますが、様子を見ていけば回復するような軽いものは0%から20～30%くらいです。国内では、予防接種後健康状況調査と呼ばれるワクチン接種後の一定期間に生じた症状(有害事象)をモニターしているシステムがあります。平成25年度版は **A 厚生労働省ホームページ** でみることができます。

国内では、重篤な有害事象については、診断した医師からの届け出(副反応疑い例の報告)が予防接種法で定められています。それらは2～3か月に1回、**B 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)**で議論され、その結果は公表されています。

それをまとめると表のような頻度になります。重篤な事象とは、主にはワクチンの添付文書に記載されている疾患や症状について医師が届けるもので、約10万接種に1回くらいの頻度といえます。

A 平成25年度版 厚生労働省ホームページ



<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000126452.pdf>

B 予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会の議論結果



<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei.html?tid=284075>

詳細をご覧になりたい方はスマートフォンやタブレットでQRコードを読み取って下さい



予防接種によって健康被害が生じた場合、医療費などの救済制度はありますか？

あります。定期接種であれば予防接種法に基づく救済制度、任意接種であれば、医薬品医療機器総合機構による救済制度があります。万が一、お子さんが死亡されたり、重い後遺症が残った場合には、予防接種法に基づく救済制度の方が高額です。いずれも、健康被害と思われる症状(一般的には病院への入院以上)が現れた本人や家族の方からの申し出が必要で、それについて審査が行われます。



予防接種との関係がはっきりしている場合はもちろんのこと、その関係について予防接種のせいではないと医学的に言い切れない場合にも、救済の対象になることは多くあります。その際に、医療費、死亡一時金などが支払われます。もし、これらに当てはまる可能性がある場合には、お住まいの自治体の予防接種担当係にご相談ください。

● 医療機関から「重篤である」として届けられた副反応疑い例(有害事象)

ワクチンの種類	頻度	10万接種あたり
成人用ジフテリアトキソイド 破傷風トキソイド インフルエンザ 二種混合	0 0.00005% 0.0002% 0.0003%	0 0.05 0.2 0.3
ポリオ	0.0007%	0.7
麻疹・風疹、水痘、四種混合、 ヒブ、B型肝炎、13価小児用結合型 肺炎球菌、ムンプス、5価ロタウイルス	0.001%	1
BCG	0.003%	3
1価ロタウイルス 2価ヒトパピローマウイルス 4価ヒトパピローマウイルス	0.004% 0.007% 0.009%	4 7 9

重篤とは、報告時点の状況で、副反応としての判断および予後は問われていない

第19、20回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(2016.5.23,7.10)資料より
第21回(2016.9.26)資料より

副反応に関して参考となる本

● 予防接種必携 2017

著者：予防接種ガイドライン等検討委員会(委員長 岡部信彦)
発行：(公財)予防接種リサーチセンター
発行日：(毎年改訂)

● 予防接種に関するQ&A集 2017

著者：岡部信彦、多屋馨子
発行：(一社)日本ワクチン産業協会
発行日：2017.9(毎年改訂)

