

(沈降 15 価)小児の肺炎球菌感染症予防接種説明書

この説明書は、令和6年2月時点の国の審議会等の情報に基づき作成しています。接種の開始は4月となり、情報が変更となる場合があります。

この説明書をよく読み、予防接種による効果や副反応、健康被害時の救済制度などをよく理解し、不明な点がある場合は接種を受ける前にお尋ねください。

1 肺炎球菌が引き起こす病気について

肺炎球菌は、細菌による子どもの感染症の二大原因のひとつです。この菌は子どもの多くが鼻の奥に保菌していて、ときに細菌性髄膜炎、菌血症、肺炎、副鼻腔炎、中耳炎といった病気を起こします。

肺炎球菌による化膿性髄膜炎の罹患率は、ワクチン導入前は5歳未満人口10万対2.6~2.9とされ、年間150人前後が発症していると推定されていました。致死率や後遺症例(水頭症、難聴、精神発達遅滞など)の頻度はHib(ヒブ)による髄膜炎より高く、約21%が予後不良とされています。

2 小児の肺炎球菌感染症予防接種について

子どもで重い病気を起こしやすい血清型について、子どもの細菌性髄膜炎などを予防するように作られたのが、小児の肺炎球菌感染症予防のワクチンです。このワクチンを接種することで細菌性髄膜炎や菌血症を激減することが多くの国から報告されています。日本では、平成25年11月から13価肺炎球菌ワクチンを使用していましたが、令和6年4月より15価肺炎球菌ワクチンを使用することになりました。接種回数等は接種開始月齢により異なります。下表を参照してください。

接種は生後2か月~7か月をむかえるまでの間に開始することが望ましいです。

【標準スケジュール】	初回接種			追加接種
	1回目	2回目	3回目	
生後2か月~7か月をむかえる日の前日までに接種	生後12月までに27日以上 の間隔 (生後24月になるまでの間に行う。ただし、生後12月を超えて2回目の接種を行った場合は、3回目の接種はできない。追加接種は可能)	生後12月までに27日以上 の間隔		初回接種終了後、60日以上の間隔で1歳以降(標準的には12~15月)に接種

【標準スケジュールで開始できなかった場合】	初回接種		追加接種
	1回目	2回目	
生後7か月~1歳をむかえる日の前日までに接種	生後12月までに27日以上の間隔 (生後24月になるまでの間に行う。超えた場合の接種はできない。追加接種は可能)		初回接種終了後、60日以上の間隔で1歳以降に接種
生後1歳~2歳をむかえる日の前日までに接種	1回目から60日以上の間隔		
生後2歳~5歳をむかえる日の前日までに接種			

3 副反応について

注射部位紅斑(66.2%)、注射部位硬結(60.9%)、注射部位腫脹(50.9%)、注射部位疼痛、発熱(38℃以上)(55.6%)、易刺激性(56.4%)、傾眠、食欲減退、蕁麻疹、注射部位蕁麻疹、筋肉痛、頭痛、関節痛などの報告があります。重い副反応として、ショック・アナフィラキシー様症状、けいれん(熱性けいれんも含む)などの副反応が報告されています。

4 予防接種を受けることができない人

(1)明らかに発熱(通常 37.5℃以上をいいます。)しているお子さん

(2)重篤な急性疾患にかかっていることが明らかなお子さん

急性で重症な病気で薬を飲む必要のあるお子さんは、予防接種を受けるとその後の病気の変化がわかりませんので、その日は接種を受けないのが原則です。

(3)その日に受ける予防接種の接種液に含まれる成分で、アナフィラキシーを起こしたことがあることが明らかなお子さん

「アナフィラキシー」とは通常接種後 30 分以内に起こるひどいアレルギー反応のことです。汗がたくさん出る、顔が急に腫れる、全身にひどいじんましんが出るほか、はきけ、嘔吐、声が出にくい、息が苦しいなどの症状やショック状態になるような、はげしい全身反応のことです。

(4)その他、医師が「不適當な状態」と診断した場合

上記の(1)～(3)に入らなくても、医師が接種を不適當と診断したときは接種できません。

5 予防接種を受けるに際し、医師とよく相談しなくてはならない人

次に該当すると思われる人は、主治医がいる場合は必ず前もって診ていただいて、予防接種を受けてよいかどうか判断してもらいましょう。

(1)心臓病、腎臓病、肝臓病、血液の病気や発育障害などで治療を受けているお子さん

(2)過去の予防接種で、接種後 2 日以内に発熱のみられたお子さんおよび全身性発疹、じんましんなどアレルギーを疑う症状がみられたお子さん

(3)過去にけいれん(ひきつけ)を起こしたことがあるお子さん

けいれん(ひきつけ)の起こった年齢、そのとき熱があったか、熱がなかったか、その後起こっているか、受けるワクチンの種類などで条件が異なります。必ず、かかりつけ医と事前によく相談しましょう。

(4)過去に免疫不全の診断がされているお子さんおよび近親者に先天性免疫不全症の人がいるお子さん

(5)ワクチンには製造過程における培養に使う卵の成分、抗生物質、安定剤などが入っているものがあるので、これらにアレルギーがあるといわれたことのあるお子さん

(6)病気の治療、予防などのためにガンマグロブリン製剤の注射を受けたことがあるお子さんについての接種時期については、かかりつけ医と相談してください。

6 接種後の注意

(1) 接種後、重いアレルギー症状(血管浮腫・じんましん・呼吸困難)が起こることがあるので、すぐに帰宅せずに 30 分間は安静にしてください。また、接種後 1 週間は副反応の発生に注意し、強い痛みがある場合や痛みが長く続いている場合など、気になる症状があるときは医師にご相談ください。

(2) 接種後は接種部位を清潔に保ち、こすらないようにしましょう。

(3) 接種当日は安静を保って、過度な運動は控えましょう。接種当日の入浴は差し支えありません。

7 予防接種による健康被害救済制度について

定期接種によって引き起こされた副反応により、生活に支障が出るような障害を残すなどの健康被害が生じた場合には、予防接種法に基づく給付を受けることができます。健康被害の程度に応じて、医療費、医療手当、障害児養育年金、障害年金、死亡一時金、葬祭料の区分があり、法律で定められた金額が支給されます。死亡一時金、葬祭料以外については、治療が終了するまたは障害が治癒する期間まで支給されます。

給付申請の必要性が生じた場合には、診察した医師および健康推進課へご相談ください。

また、予防接種法に基づく定期接種として定められた期間を外れて接種を希望する場合、予防接種法に基づかない接種(任意接種)として取り扱われます。その接種で健康被害を受けた場合は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づく救済を受けることとなりますが、予防接種法に比べて救済の対象、額等が異なります。