# 令和7年度 第2回愛知県予防接種基礎講座

# 愛知県の予防接種に関する取り組み

・ 接種間違いを防ぐ工夫

愛知県 保健医療局 感染症対策課調整・ワクチングループ

### 本日の内容

ロ予防接種の間違いについて

ロ予防接種健康被害救済制度について

ロ最新の予防接種施策について(情報提供)

## 予防接種に関する法令等

予防接種法

予防接種法施行令

予防接種法施行規則、予防接種実施規則 (厚生労働省令)

定期接種実施要領

(厚生労働省通知)

## 予防接種の間違い事例の報告について

用法用量の誤り 有効期限切れワクチン 血液感染を起こしうる場合 等

### 重大な健康被害につながるおそれ

ある

#### ない

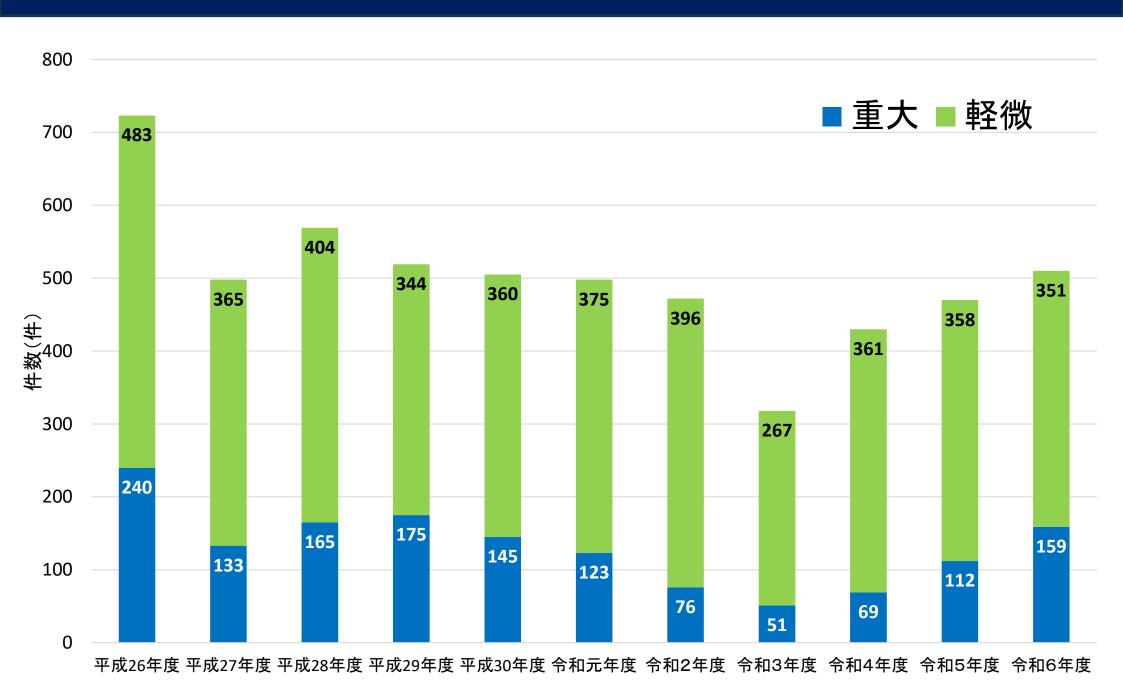
#### 以下の内容を速やかに報告

- ①予防接種を実施した機関
- ②ワクチンの種類、メーカー、ロット番号
- ③予防接種を実施した年月日(間違い発生日)
- ④間違いに係る被接種者数
- 5間違いの概要と原因
- ⑥市町村長の講じた間違いへの対応 (公表の有無を含む。)
- ⑦健康被害発生の有無 (健康被害が発生した場合は、その内容)
- ⑧今後の再発防止策
- ⑨<u>市町村担当者の連絡先</u> (電話番号、メールアドレス等)

当該年度(毎年4月1日から翌年3月 31日までの間)に発生した間違いを取 りまとめの上、翌年度に報告する。

接種間隔の誤りなど

# 本県における予防接種の間違い報告く推移>



# 令和6年度予防接種の間違い報告<全体>

| 間違いの態様        | 件数(件) | 割合(%) |
|---------------|-------|-------|
| 接種間隔誤り        | 279   | 54.7  |
| 不必要な接種        | 70    | 13.7  |
| 期限切れワクチンの使用   | 52    | 10.2  |
| ワクチン間違い       | 23    | 4.5   |
| 接種部位•投与方法誤り   | 14    | 2.7   |
| 対象者誤認         | 11    | 2.2   |
| 接種量誤り         | 7     | 1.4   |
| 接種器具の不適切使用    | 1     | 0.2   |
| 血液感染を起こしうる間違い | 1     | 0.2   |
| その他           | 52    | 10.2  |
| 総計            | 510   | 100   |

| ワクチンの種類     | 件数(件) | 割合(%) |
|-------------|-------|-------|
| HPV         | 146   | 28.6  |
| MR          | 63    | 12.4  |
| 日本脳炎        | 59    | 11.6  |
| ヒブ          | 50    | 9.8   |
| 小児用肺炎球菌     | 41    | 8.0   |
| B型肝炎        | 27    | 5.3   |
| コロナ         | 24    | 4.7   |
| DPT-IPV-Hib | 19    | 3.7   |
| 水痘          | 18    | 3.5   |
| ロタウイルス      | 16    | 3.1   |
| インフルエンザ     | 13    | 2.5   |
| 高齢者肺炎球菌     | 10    | 2.0   |
| DPT-IPV     | 6     | 1.2   |
| DT          | 5     | 1.0   |
| BCG         | 5     | 1.0   |
| 帯状疱疹        | 4     | 0.8   |
| おたふく        | 2     | 0.4   |
| 風しん         | 2     | 0.4   |
| 総計          | 510   | 100   |

# 令和6年度予防接種の間違い報告<重大・軽微>

### く重大>

| 間違いの態様        | 件数(件) | 割合(%) |
|---------------|-------|-------|
| 期限切れワクチンの使用   | 47    | 29.6  |
| 不必要な接種        | 44    | 27.7  |
| ワクチン間違い       | 14    | 8.8   |
| 接種部位・投与方法誤り   | 13    | 8.2   |
| 対象者誤認         | 10    | 6.3   |
| 接種量誤り         | 6     | 3.8   |
| 接種間隔誤り        | 4     | 2.5   |
| 接種器具の不適切使用    | 1     | 0.6   |
| 血液感染を起こしうる間違い | 1     | 0.6   |
| その他           | 19    | 11.9  |
| 総計            | 159   | 100   |

### <軽微>

| 間違いの態様      | 件数(件) | 割合(%) |
|-------------|-------|-------|
| 接種間隔誤り      | 275   | 78.3  |
| 不必要な接種      | 26    | 7.4   |
| ワクチン間違い     | 9     | 2.6   |
| 期限切れワクチンの使用 | 5     | 1.4   |
| 対象者誤認       | 1     | 0.3   |
| 摂取量誤り       | 1     | 0.3   |
| 接種部位•投与方法誤り | 1     | 0.3   |
| その他         | 33    | 9.4   |
| 総計          | 351   | 100   |

# 令和6年度予防接種の間違い報告<重大・軽微>

### <重大>

| ワクチンの種類     | 件数(件) | 割合(%) |
|-------------|-------|-------|
| MR          | 43    | 27.0  |
| 日本脳炎        | 29    | 18.2  |
| HPV         | 23    | 14.5  |
| DPT-IPV-Hib | 13    | 8.2   |
| コロナ         | 13    | 8.2   |
| 小児用肺炎球菌     | 12    | 7.5   |
| ロタウイルス      | 7     | 4.4   |
| ヒブ          | 5     | 3.1   |
| DT          | 4     | 2.5   |
| 高齢者肺炎球菌     | 4     | 2.5   |
| B型肝炎        | 2     | 1.3   |
| DPT-IPV     | 1     | 0.6   |
| インフルエンザ     | 1     | 0.6   |
| BCG         | 1     | 0.6   |
| 水痘          | 1     | 0.6   |
| 総計          | 159   | 100   |

### <軽微>

| ワクチンの種類     | 件数(件) | 割合(%) |
|-------------|-------|-------|
| HPV         | 123   | 35.0  |
| ヒブ          | 45    | 12.8  |
| 日本脳炎        | 30    | 8.5   |
| 小児用肺炎球菌     | 29    | 8.3   |
| B型肝炎        | 25    | 7.1   |
| MR          | 20    | 5.7   |
| 水痘          | 17    | 4.8   |
| インフルエンザ     | 12    | 3.4   |
| コロナ         | 11    | 3.1   |
| ロタウイルス      | 9     | 2.6   |
| 成人用肺炎球菌     | 6     | 1.7   |
| DPT-IPV-Hib | 6     | 1.7   |
| DPT-IPV     | 5     | 1.4   |
| BCG         | 4     | 1.1   |
| 帯状疱疹        | 4     | 1.1   |
| 風しん         | 2     | 0.6   |
| おたふく        | 2     | 0.6   |
| DT          | 1     | 0.3   |
| 総計          | 351   | 100   |

# 令和6年度予防接種の間違い報告<接種間隔誤り>

| ワクチンの種類     | 件数(件) | 割合(%) |
|-------------|-------|-------|
| HPV         | 118   | 23.1  |
| ヒブ          | 43    | 8.4   |
| 日本脳炎        | 26    | 5.1   |
| B型肝炎        | 21    | 4.1   |
| MR          | 17    | 3.3   |
| 水痘          | 16    | 3.1   |
| 小児用肺炎球菌     | 15    | 2.9   |
| ロタウイルス      | 8     | 1.6   |
| DPT-IPV     | 4     | 0.8   |
| 帯状疱疹        | 4     | 0.8   |
| DPT-IPV-Hib | 3     | 0.6   |
| BCG         | 2     | 0.4   |
| 高齢者肺炎球菌     | 1     | 0.2   |
| おたふく        | 1     | 0.2   |
| 総計          | 279   | 55    |

# 令和6年度予防接種の間違い報告<接種間隔誤り>

| ロクエヽ | 件数  |      |    | 【再掲】接種時期別件数  |           |       |
|------|-----|------|----|--|-----------|-------|
| の種類  |     |      | 回数 | 接種間隔   | 件数<br>(件) | 割合(%) |
|      | 110 | 2回目  | _  | (2価・4価)1月以上<br>(9価)初回接種15歳になるまで:5月以上<br>初回接種15歳になってから:1月以上 | 9         | 7.6   |
| HPV  | 118 | 3回目  | _  | (2価)2回目の注射から2月半以上<br>(4価)2回目の注射から3月以上<br>(9価)2回目の注射から3月以上  | 101       | 85.6  |
|      |     | 他・不明 | _  | _  | 8         | 6.8   |
|      |     | 初回   | 3回 | 27日(20日)以上   | 2         | 4.7   |
| ヒブ   | 43  | 追加   | 1回 | 初回接種終了後、7月以上   | 37        | 86.0  |
|      |     | 他・不明 | _  | _  | 4         | 9.3   |

# 令和6年度予防接種の間違い報告<接種間隔誤り>

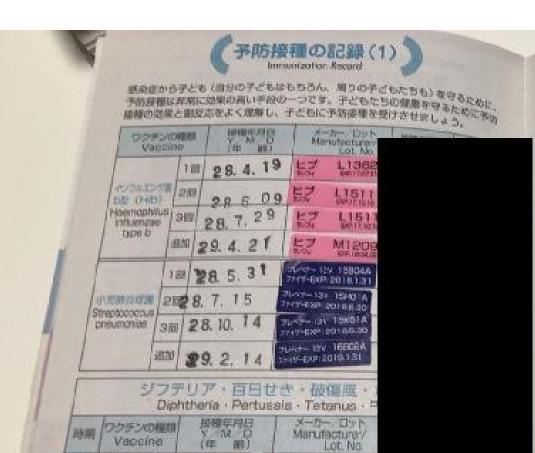
| 間隔     | 解釈   |
|--------|--|
| 〇〇日以上  | ポイント: 初日(接種日)を不算入で数える。 = 中〇〇日あける・次の週の同じ曜日以降  <4月1日(月)に接種し、「6日以上」の間隔をおいて接種する場合> 4月2日から数えて6日後の4月8日(月)から接種可 →接種間隔が「7n-1」日となっている場合、n週間後の同じ曜日に接種可                             |
| 〇〇月以上  | ポイント: 暦に従って計算する = 月によって日数にばらつきがある。<br><4月1日に接種し、「6月以上」の間隔をおいて接種する場合><br>10月1日の前日までで6月経過と考える=10月1日から接種可<br>(5月31日接種の場合)11月30日で6月経過→12月1日から接種可                             |
| 〇〇月半以上 | ポイント: OO月後の月が何日まであるかで「半」の日数が変わる。<br>28日→14日 29日・30日→15日 31日→16日<br><4月1日に接種し、「2月半以上」の間隔をおいて接種する場合><br>2月の間隔をおくと6月1日。6月は30日まであるため「半」は15日。<br>=6月1日から15日の間隔をおくと、6月16日から接種可 |

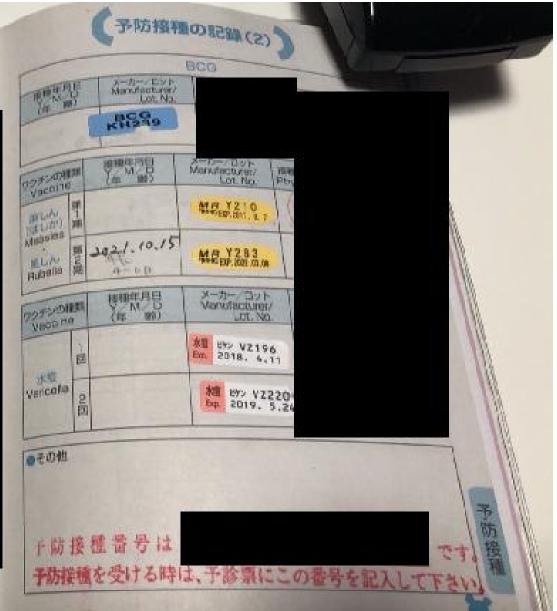
# 令和6年度予防接種の間違い報告<不必要な接種>

| ワクチンの種類     | 件数(件) | 割合(%) |
|-------------|-------|-------|
| 日本脳炎        | 19    | 3.7   |
| コロナ         | 11    | 2.2   |
| HPV         | 10    | 2.0   |
| インフルエンザ     | 10    | 2.0   |
| ヒブ          | 4     | 0.8   |
| DT          | 4     | 0.8   |
| MR          | 3     | 0.6   |
| B型肝炎        | 2     | 0.4   |
| 小児用肺炎球菌     | 2     | 0.4   |
| ロタウイルス      | 2     | 0.4   |
| DPT-IPV     | 1     | 0.2   |
| DPT-IPV-Hib | 1     | 0.2   |
| 風しん         | 1     | 0.2   |
| 総計          | 70    | 14    |

## 令和6年度予防接種の間違い報告<不必要な接種>

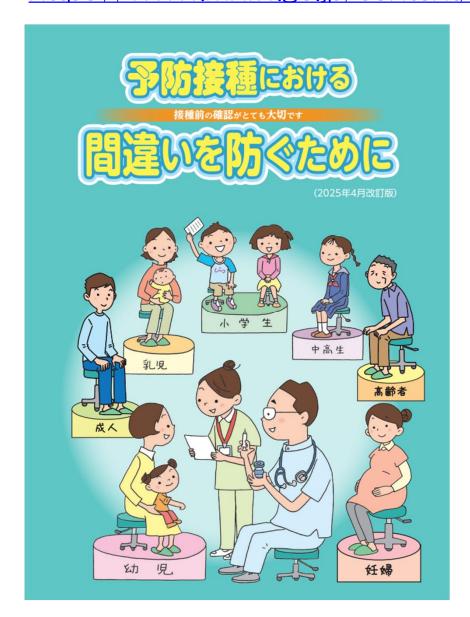
- ✓ 母子手帳等により接種回数を確認! (受付時・問診時のダブルチェック体制)
- ✓ 接種後の母子手帳とカルテへの記録
- ✓ 成人は、成人用の予防接種記録手帳の活用を検討





## 予防接種の間違いを防ぐために

○予防接種による間違いを防ぐために(2025年4月改訂版) https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001523756.pdf



#### 予防接種で間違いがあった場合の対応(例)

※すべての対応が必要ということではありません。状況に応じた対応が求められます。

- 直ちに被接種者の保護者あるいは被接種者本人に間違いがあったことについて謝罪するとともに、有効性や安全性に問題があるかどうか、また、その後の対応などについて説明しましょう。
- 定期接種/臨時接種の場合は、委託元の自治体担当者に間違いに関する報告を行うとともに、(必要であれば)対応などについて相談しましょう。
- 健康観察が必要となる場合、体調(体温、接種部位の腫脹、発疹、そのほか普段と違った様子など)について、不活化ワクチンでは1週間程度、生ワクチンでは1か月間程度確認しましょう(副反応疑い報告書に記載がある期間を書館します)。
- 血液などの検査が必要な場合、必要な項目について実施しましょう。
- 再発防止策を早急に検討し、実施しましょう (すでにマニュアルなどがあれば再確認しましょう)。

#### 【血液検査を実施する場合】

#### 1 有効性の確認

接種4~8 週後に適切な方法による抗体価測定を行い、 抗体陽性であるかどうかを確認。

#### 例

麻疹:中和法で1:4未満、EIA法 (IgG)で カットオフ値未満の場合は抗体験性 風疹:H法で1:8未満、EIA法(IgG)で カットオフ値未満の場合は抗体験性

#### 2 安全性の確認

接種時の状況や感染が疑われる病原体の種類に応じて、 接種当日、1 か月後、3 か月後、半年後など複数回の検査 を行う。

#### 例

一般検査(白血球数、血小板数など) 生化学検査(AST、ALTなど) 感染症検査(B型肝炎、C型肝炎、HIV、 HTLV、梅毒など)



## 予防接種健康被害救済制度

ロ予防接種健康被害救済制度の概要について

ロ 医療機関への依頼事項について

ロ 自治体への留意事項について

予防接種は、感染症を予防するために重要なものですが、 健康被害(病気になったり障害が残ったりすること)が起こる ことがあります。

極めてまれではあるものの、副反応による健康被害を なくすことはできないことから、救済制度が設けられています。



### 予防接種(定期接種、臨時接種)による健康被害が生じた場合には、 予防接種法に基づく救済が受けられます。

予防接種を受けたときに住民票を登録していた市町村にご相談ください。

#### 給付の種類

### 医療機関で医療を受けた場合

医療に要した費用(自己負担分)と医療を受けるために要した諸費用が支給されます(※1)。

医療費及び医療手当

### 障害が残ってしまった場合

障害児養育年金または障害年金 (18歳未満) (18歳以上)

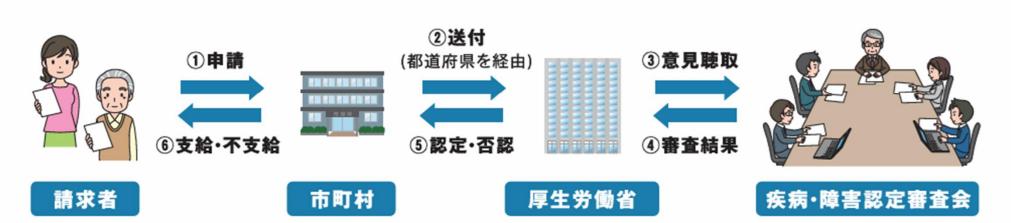
#### 亡くなられた場合

葬祭料、死亡一時金(※2)

高齢者のインフルエンザワクチン、肺炎球菌ワクチンの請求には請求期限があります。

- (※1)高齢者のインフルエンザワクチン、肺炎球菌ワクチンの場合は入院相当の場合に限ります。
- (※2) 高齢者のインフルエンザワクチン、肺炎球菌ワクチンの場合は遺族一時金または遺族年金が支給されます。

#### 給付の流れ



(※)救済給付の決定に不服がある時は、都道府県知事に対し、審査請求をすることができます。

#### 給付の決定

ご提出いただいた資料をもとに、市町村、厚生労働省が必要書類などの確認をします。その資料に基づいて、予防接種・感染症・法律などの外部の専門家により構成される疾病・障害認定審査会で、因果関係を判断する審査が行われます。

審査の結果を受け、予防接種を受けたときに住民票を登録していた市町村から支給できるかどうかをお 知らせします。

#### 請求方法と必要書類

健康被害救済給付の請求は、健康被害を受けたご本人やそのご家族の方が、予防接種を受けたときに 住民票を登録していた市町村に行います。

請求には、予防接種を受ける前後のカルテなど、必要となる書類があります。必要な書類の種類は、

行政機関が用意する書類(例:医療費・医療手当(コロナ))

- ◆被接種者経過概要
- ◆調査委員会報告書及び議事録
- ◆予診票
- ◆副反応疑い報告書(提出があった場合のみ)等

| 住民票       | • |   |   |
|-----------|---|---|---|
| 戸籍謄本、保険証等 | • | • | • |

(※)請求に必要な書類の様式は、厚生労働省のホームページからダウンロードできます。

### 新型コロナワクチン予防接種健康被害救済申請状況(愛知県)

2025年7月末時点の集計件数

| <del>二十</del>  | 県の副反応  | 副反応等見舞金 国の予防接種健康被害救済申請状況 |        | 県の副反応等見舞金 |        | (参考)  |
|----------------|--------|--------------------------|--------|-----------|--------|-------|
| 症状             | 申請受理件数 | 支給済件数                    | 受理件数   | うち認定      | うち否認   | うち審査中 |
| 1 アナフィラキシー     | 69件    | 69件                      | 70件    | 67件       | 3件     | 0件    |
| 2 血栓症          | 9件     | 9件                       | 9件     | 7件        | 2件     | 0件    |
| 3 心筋炎          | 34件    | 34件                      | 35件    | 34件       | 1件     | 0件    |
| 4 心膜炎          | 10件    | 10件                      | 10件    | 8件        | 1件     | 1件    |
| 5 死亡に至った症状     | 47件    | 47件                      | 78件    | 54件       | 17件    | 7件    |
| 6 その他の症状       | 550件   | 550件                     | 600件   | 355件      | 149件   | 96件   |
| 合 計            | 719件   | 719件                     | 802件   | 525件      | 173件   | 104件  |
| (2025年4月からの増減) | (+14件) | (+14件)                   | (+21件) | (+16件)    | (+13件) | (Δ7件) |

## 医療機関への依頼事項について

### 受診証明書等の作成のお願い

- 患者様から、受診証明書等の作成の相談があった場合には、必要な書類作成に御協力をお願いします。
- ・ 受診証明書等については、患者様が申請に係る症状 又は疾病により医療機関を受診したことを示すものです。予防接種と健康被害の因果関係については、国において、審査・判断を行っており、因果関係の証明を医療機関側に求めるものではありません。
- 診断書については、医師法において、正当な事由がなければ交付の求めを拒んではならないことが規定されています。(法第19条第2項)

### 医療機関への依頼事項について

事務連絡

各 都道府県 市 町 村 特 別 区

市町村衛生主管部(局)御中

#### 厚生労働省

健康·生活衛生局感染症対策部予防接種課 医政局医事課

予防接種法に基づく健康被害救済制度に関して留意いただきたい事項について

予防接種行政につきましては、日頃から多大なる御協力を賜り心から御礼申し上 げます。

予防接種健康被害救済制度については、予防接種法(昭和23年法律第68号)に 基づく定期の予防接種を受けた方を対象に、不可避的に生じてしまう予防接種後の 健康被害について迅速な救済を行うための制度であり、接種後に健康被害を生じた 方については、制度の趣旨を踏まえ、同制度に基づき適切に救済がなされる必要が あります。

こうした中で、予防接種を受けられた方や医療関係者が、予防接種健康被害救済 制度に対して、より一層の理解を深め、同制度に基づく申請を希望される方が円滑 に手続を行うことができるよう、下記のとおり、自治体及び医療機関における留意 事項をお示ししますので、内容について御了知いただくとともに、管内の医療機関 に対して周知をお願いいたします。

なお、本件については、日本医師会に情報提供済みであることを申し添えます。

記

- 1. 自治体において留意いただきたい事項
- 1) 予防接種健康被害救済制度の周知に関する事項について (再周知)

予防接種健康被害救済制度は、予防接種法に基づく予防接種が公衆衛生の見地から国民の生活を広く守るために行われるものである一方で、一定の割合で不可避的に健康被害が生じうるものであることに鑑み、健康被害を受けた者に対して国として救済を行う重要な制度です。「令和6年度以降の新型コロナワクチンの接種による健康被害に係る救済措置の取扱いについて」(令和6年3月11日付け厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課事務連絡)及び「予防接種

法に基づく健康被害救済制度における事務に当たって留意すべき事項について」 (令和6年4月15日付け厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課 事務連絡)によりお知らせしているとおり、教済を受けようとする方が適切に手 続を行うことができるよう、当該事務連絡の内容を十分に御了知の上、管内住民 及び予防接種実施医療機関等に対して、引き続き、同制度の周知を図っていただ きますようお願いいたします。また、同制度の周知においては、接種を受けられ る方等に配布するリーフレット(※1)等の媒体もご活用ください。

(※1) 当省のホームページに掲載しているリーフレット https://www.mhlw.go.jp/content/1090000/000912784.pdf



2) 予防接種健康被害調査委員会に関する事項について

「予防接種法及び結核予防法の一部を改正する法律の一部等の施行について」 (昭和52年3月7日衛発第186号厚生省公衆衛生局長通知)に基づき、市町村 長は、予防接種による健康被害の適正かつ円滑な処理に資するため、予防接種健 康被書調查委員会を設置することとされています。当該委員会においては、市町 村長からの指示により、主として予防接種による健康被害発生に際し、当該事例 の疾病の状況及び診療内容に関する資料収集等といった、当該事例に関する医学 的な見地からの調査を行うものとされており、当該委員会において予防接種と健 康被害の因果関係の判断は要しておりません。各自治体におかれては、予防接種 注の趣旨に鑑み、迅速な教済が図られるよう、当該通知を踏まえた遅滞ない進達 をお願いします。

2. 医療機関においてご留意いただきたい事項 (予防接種健康被害救済制度に係る 申請書類の作成について)

予防接種健康被害救済制度では、申請を希望される方が、受診証明書等の書類を、接種を受けた時点で住民票が所在する市町村に提出し申請する必要がありませ

医療機関(※2)におかれましては、制度の趣旨(※3)をご理解いただくとと もに、申請を希望される方から受診証明書等の作成の相談があった場合は、円滑 な申請が可能となるよう、受診証明書等の書類が、申請を希望される方の申請に 係る症状又は疾病について当該医療機関を受診したことを示すもの等であるこ とにご留意いただいた上で、必要な書類の作成にご協力をお願いいたします。

(※2)必ずしも当該申請に係る予防接種を実施した医療機関であるとは限らず、申請に係る症状又は疾病に関して受診した医療機関を指します。

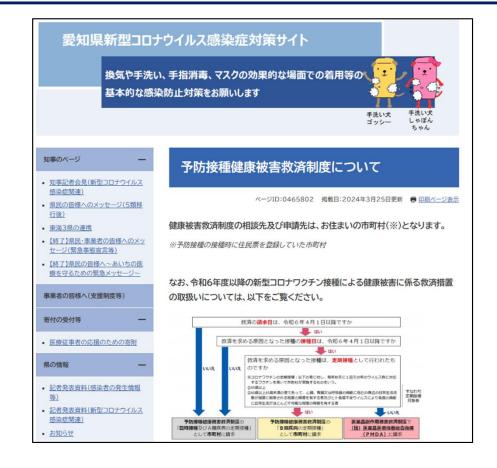
予防接種法に基づく健康被害救済制度に関して留意いただきたい事項について (令和7年7月7日付け厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課事務連絡)

### 自治体への留意事項について

### (1)制度の周知について

救済を受けようとする方が適切に手続きを行うことができるよう、 住民及び医療機関等に対して、引き続き、制度の周知について 御配慮ください。





## 自治体への留意事項について

### (2)予防接種健康被害調査委員会について

- 国通知に基づき、市町村長は、予防接種による健康被害の適正かつ円滑な処理に資するため、本委員会を設置することとされています。
- ・ <u>当該委員会においては、</u>市町村長からの指示により、<u>主として予防接種による健康被害発生に際し、当該事例の疾病の状況及び診療内容に関する資料収集等といった、</u>当該事例に関する医学的な見地からの<u>調査を行うものとされており、当該委員会において予防接種と健康被害の因果関係の判断は要していません。</u>
- 迅速な救済が図れるよう、引き続き、遅滞ない進達に御協力をお願いします。

# 自治体への留意事項について

### (3)進達方法について

- 情報セキュリティ対策を講じた上で、<u>DVD等の電子メディアや電</u> 子メール送付等の電磁的方法の活用をお願いします。
- 国様式例に基づく、被接種者経過概要の作成をお願いします。
- 進達書類チェックリストの使用、及び進達書類は当該チェックリストの順番へ並び替えをお願いします。

予防接種法に基づく健康被害救済制度における事務に当たって留意すべき事項について (令和6年4月15日付け厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課事務連絡)

# 最新の予防接種施策について(デジタル化)

【接種対象者】 <u>予診票の電子化</u>により、何度も手書きする手間がなくなる。

接種勧奨の通知をスマートフォンで受け取ることができる。また、過去の接種記録を参照できる。

里帰り出産等の例外的な住所地外接種を希望する方の**事前申請等の現在の手続きが不要**となる。

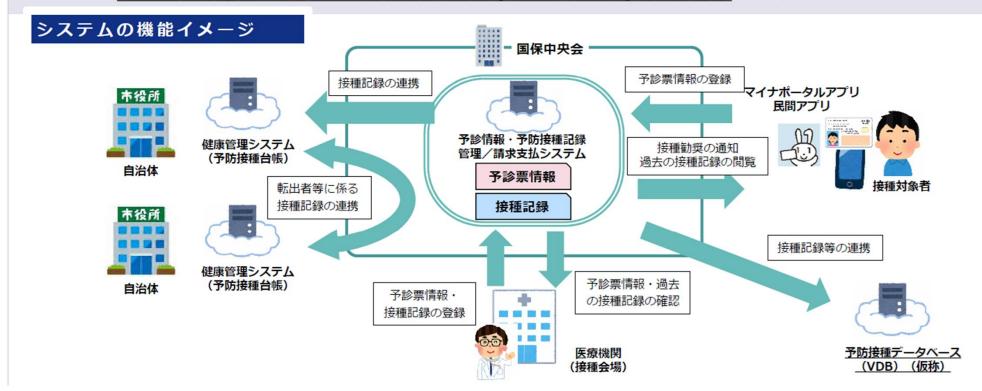
【医療機関】**電子的に過去の接種記録の確認や接種間隔等をシステムでチェック可能**となり、間違い接種防止に繋がる。

接種記録を電子的に登録することができ、市町村に紙の予診票や請求書の送付が不要になる。

【市町村】接種対象者のスマートフォンにデジタル予診票や接種勧奨のお知らせを送付できる。

医療機関が電子的に登録した接種記録が市町村に連携され、接種記録のシステムへの入力が不要となる。

転出入があった場合でも、市町村間で連携して住民の過去の接種記録を閲覧できる。



### 愛知県

御清聴いただきましてありがとうございました。 引き続き、安心・安全な予防接種の実施に 御協力いただきますようお願い申し上げます。

愛知県 保健医療局 感染症対策課調整・ワクチングループ