

※保護者の方へ：必ず読んでから接種してください。

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（四種混合）ワクチン予防接種を受けるにあたっての説明

1. ジフテリア・百日せき・破傷風・ポリオの症状について

○ジフテリア

ジフテリアは、ジフテリア菌の飛沫感染で起こります。ジフテリアは感染しても 10 パーセント程度の人に症状が出るだけで、残りの人は症状が出ない保菌者となり、その人を通じて感染することもあります。感染は主にのどですが、鼻にも感染します。主な症状としては、高熱・のどの痛み・犬吠様のせき・嘔吐等があります。偽膜と呼ばれる膜ができて窒息死することもあります。発病 2～3 週間後には菌の出す毒素によって心筋障害や神経麻痺を起こすことがあるため注意が必要です。

○百日せき

百日せきは、百日せき菌の飛沫感染で起こります。最近、長びくせきを特徴とする思春期、成人の百日せきがみられ、乳幼児への感染源となり重症化する例があります。百日せきは、普通のかぜのような症状ではじまります。続いてせきがひどくなり、顔を真っ赤にして連続的にせき込むようになります。せきのあと急に息を吸い込むので、笛を吹くような音が出ます。熱は通常出ません。乳幼児はせきで呼吸ができず、くちびるが青くなったり（チアノーゼ）けいれんが起きることがあります。肺炎や脳症などの重い合併症を起こします。乳児では命を落とすこともあります。

○破傷風

破傷風は破傷風菌がヒトからヒトへ感染するのではなく、土の中にいる菌が、傷口からヒトの体内に入ることによって感染します。菌が体の中で増えると、菌を出す毒素のために、口が開かなくなったり、けいれんを起こしたり、死亡することもあります。患者の半数は本人や周りの人では気づかない程度の軽い刺し傷が原因です。土中に菌がいるため、感染する機会は常にあります。また、お母さんが抵抗力を持っていれば出産時に新生児が破傷風にかかるのを防ぐことができます。

○ポリオ

ポリオ（急性灰白髄炎）は「小児まひ」と呼ばれ、口から入ったポリオウイルスは咽頭や小腸の細胞で増殖します。増殖したウイルスは便中に排泄され、再びヒトの口に入り抵抗力（免疫）を持っていないヒトの腸内で増殖し、ヒトからヒトへ感染します。ポリオウイルスに感染しても、ほとんどの場合は症状が出ず、一生抵抗力（終生免疫）が得られます。症状が出る場合、ウイルスが血液を介して脳・脊髄へ感染が広まり、麻痺を起こすことがあります。ポリオウイルスに感染すると、100 人中 5～10 人は、かぜ様の症状があり、発熱を認め、続いて頭痛、嘔吐があらわれます。また、感染した人の中で、約 1,000～2,000 人に 1 人の割合で手足の麻痺を起こします。一部の人には、その麻痺が永久に残ります。麻痺症状が進行し、呼吸困難により死亡することもあります。

2. 接種にあたっての注意事項

予防接種の実施においては、体調の良い日に行うことが原則です。お子様の健康状態が良好でない場合には、かかりつけ医等に相談のうえ、接種するか否かを決めてください。

また、お子様が以下の状態のときには予防接種を見合わせてください。

- ① 明らかに発熱（通常 37.5℃以上をいいます）があるとき
- ② 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかなとき
- ③ 本剤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とき
- ④ 3 か月以内に輸血・ガンマグロブリンを注射している場合
- ⑤ その他、医師が不適当な状態と判断した場合

《四種混合予防接種対象年齢》 生後 3 か月以上 90 か月（7 歳 6 か月）未満

標準的な接種期間 1 期初回接種：生後 3 か月から生後 12 か月に達するまでの期間

1 期追加接種：1 期初回接種終了後 12 か月から 18 か月に達するまでの期間

四種混合ワクチン接種回数について

◆四種混合ワクチンは皮下接種（皮下に注射）で、全部で 4 回（初回 3 回、追加 1 回）の接種が必要です。

1 期初回接種：20 日から 56 日までの間隔をおいて 3 回

1 期追加接種：初回接種終了後 6 か月以上の間隔をおいて 1 回

※以下のいずれかのワクチンを既に接種している方は四種混合ワクチンの導入に関わらず、原則として三種混合ワクチンと単独の不活化ポリオワクチンを接種してください。

- ・生ポリオワクチン 1 回
- ・単独の不活化ポリオワクチン 1 回以上
- ・三種混合ポリオワクチン 1 回以上

3. 副反応について

[沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン（クアトロバック）]

臨床実験において、生後3か月以上90か月未満の小児259例中235例（90.7%）に副反応が認められました。その主なものは注射部位紅斑（69.1%）、注射部位硬結（52.1%）、発熱（46.7%）、注射部位腫脹（30.9%）、気分変化（28.6%）、下痢（25.5%）、鼻漏（13.5%）、咳嗽（12.7%）、発疹（11.2%）、食欲減退（10.0%）、咽頭紅斑（8.9%）、嘔吐（7.3%）、であり、これらの副反応のほとんどは接種3日後までにみられたとされています。

[沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン（テトラビック）]

生後3か月以上74か月未満の健康小児を対象にした国内第Ⅲ相臨床実験において、接種部位及び接種部位以外の副反応の発現率は1回目接種（247例）で94例（38.1%）及び45例（18.2%）、2回目接種（247例）で165例（66.8%）及び66例（26.7%）、3回目接種（247例）で140例（56.7%）及び41例（16.6%）、4回目接種（244例）で117例（48.0%）及び55例（22.5%）とされています。主な副反応は、以下のとおりです。

・接種部位の副反応

注射部位紅斑：1回目79例（32.0%）、2回目159例（64.4%）、3回目126例（51.0%）、4回目89例（36.5%）

注射部位硬結：1回目61例（24.7%）、2回目113例（45.7%）、3回目101例（40.9%）、4回目77例（31.6%）

注射部位腫脹：1回目20例（8.1%）、2回目66例（26.7%）、3回目38例（15.4%）、4回目37例（15.2%）

・接種部位以外の副反応

発熱：1回目23例（9.3%）、2回目50例（20.2%）、3回目28例（11.3%）、4回目39例（16.0%）、

また重大な副反応としては、ショック、アナフィラキシー様症状（0.1%未満）、血小板減少性紫斑病（0.1%未満）、脳症（頻度不明）、けいれん（0.4%※1）があらわれることがあります。

※1）沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン（クアトロバック）承認時国内臨床実験成績（259例における発現頻度）に基づく。

4. 予防接種による健康被害救済制度について

定期の予防接種によって引き起こされた副反応により、医療機関での治療が必要になったり、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補償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、治療が終了する又は障害が治癒する期間まで支給されます。

ただし、その健康被害が予防接種によって引き起こされたものなのか、別の要因（予防接種をする前あるいは後の紛れ込んだ感染症あるいは別の原因等）によるものなのかの因果関係を、予防接種・感染症医療・法律等、各分野の専門家からなる国の審査会にて審査し、予防接種によるものと認定された場合に補償を受けることができます。

※給付申請の必要が生じた場合には、湯沢市子ども未来課へご連絡ください。

<接種後の注意>

- ① 予防接種を受けた後30分間は、実施場所でお子さんの様子を観察しましょう。
- ② 接種部位は清潔に保ちましょう。入浴は差し支えありませんが、接種部位をこすらないようにしましょう。また、激しい運動はさけましょう。
- ③ 予防接種後1か月間は、抜歯・扁桃腺摘出術・ヘルニア手術等は原則としてさけることが望ましいといわれています。



問い合わせ

湯沢市子ども未来課（こども家庭センター）

子ども子育て応援班 電話：55－8275