

DI ニュース

.(Drug Information News)

NO. 382

2016年10月

徳山医師会病院 薬局

TEL:0834-31-7716

FAX:0834-32-5349

e-mail:yaku@tokuyamaishikai.com

薬局ホームページアドレス <http://www.tokuyamaishikai.com/yaku/index.htm>

1. お知らせ

○エチゾラム（デパス[®]）、ゾピクロン（アモバン[®]）が向精神薬に指定されました。

「麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令」が一部改正され、新たに3物質（ゾピクロン・エチゾラム・フェナゼパム）を第三種向精神薬として指定しました。

向精神薬と同種の濫用のおそれがあり、かつ、同種の有害作用を有すると認められたためです。
投与上限が設けられ、適用日は本年11月1日で、30日処方となります。

○エビリファイ錠 3mg（大塚製薬）の「小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性」の効能効果が追加承認され、【効能効果】、【用法用量】、効能効果及び用法用量に関連する使用上の注意が一部追記されました。
(下線部_____追記箇所)

【効能効果】

- ・統合失調症
- ・双極性障害における躁症状の改善
- ・うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）
- ・小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性

【用法用量】

- ・小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性

通常、アリピプラゾールとして1日1mgを開始用量、1日1～15mgを維持用量とし、1日1回経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、増量幅は1日量として最大3mgとし、1日量は15mgを超えないこと。

<他の箇所は変更なし 省略>

～効能効果に関連する使用上の注意～

- ・小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性の場合

原則として6歳以上18歳未満の患者に使用すること。

<他の箇所は変更なし 省略>

～用法用量に関連する使用上の注意～

- ・小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性の場合

定期的に安全性及び有効性を評価し、漫然と長期にわたり投与しないこと。

<他の箇所は変更なし 省略>

○トレスーバ注フレックスタッチ(ノボ)の【用法用量】、用法用量に関連する使用上の注意が一部追記されました。
(下線部 _____ 追記箇所)

【用法用量】

通常、成人では、初期は1日1回4～20単位を皮下注射する。投与量は患者の状態に応じて適宜増減する。他のインスリン製剤を併用することがあるが、他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1日4～80単位である。但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。注射時刻は原則として毎日一定とするが、必要な場合は注射時刻を変更できる。

通常、小児では、1日1回皮下注射する。注射時刻は毎日一定とする。投与量は患者の状態に応じて適宜増減する。他のインスリン製剤を併用することがあるが、他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1日0.5～1.5単位/kgである。但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。

～用法用量に関連する使用上の注意～

1. <変更なし 省略>
2. 成人では、注射時刻は原則として毎日一定とするが、通常の注射時刻から変更する必要がある場合は、血糖値の変動に注意しながら通常の注射時刻の前後8時間以内に注射時刻を変更し、その後は通常の注射時刻に戻すよう指導すること。注射時刻の変更に際して投与間隔が短くなる場合は低血糖の発現に注意するよう指導すること（「重要な基本的注意」、【臨床成績】の項参照）。
3. ～7. <変更なし 省略>

2. 医薬品・医療機器等安全性情報

(No. 337) 2016年10月 厚生労働省医薬食品局 【概要】

1. 医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力のお願について

1. はじめに

「医薬品副作用被害救済制度」（以下「本救済制度」という。）は、医薬品又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）が適正に使用されたにもかかわらず副作用が発生し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として、医薬品製造販売業者の社会的責任に基づく拠出金等を財源とする公的制度として昭和55年に創設されました。

近年、本救済制度における請求件数、支給件数は増加しており、昭和55年の創設から平成27年度末までに18,000件を超える支給決定がなされています。しかしながら、平成27年度一般国民における本救済制度の認知率^{注1)}は「知っている」8.0%、「名前は聞いたことがある」21.6%、合計29.6%であり、医薬品の副作用による健康被害を受けながらも本救済制度の存在を知らないために請求に至らないことが推察されます。

注1) 「平成27年度医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査」による。

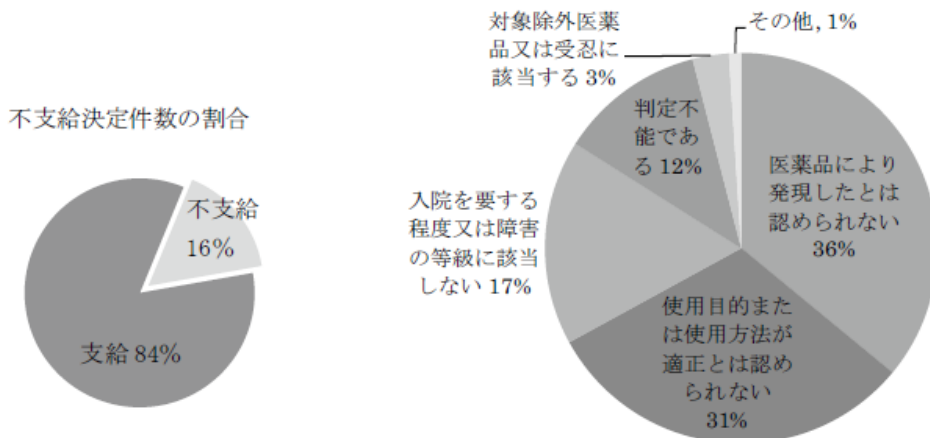
<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0023.html>

2. 本救済制度における支給・不支給決定の状況について

本救済制度における平成23年度から平成27年度までに決定された事例6,469件のうち支給件数は5,466件(84%)、不支給件数は1,003件(16%)となっており、不支給理由の内訳は、図1のとおりです。

また、PMDAが申請を受理してから決定を申請者に通知するまでの標準的事務処理期間^{注2)}については、目標を支給・不支給を決定した件数の内、6ヶ月以内を60%以上としており、平成27年度の実績は60.6%でした。

図1 平成23年度～平成27年度の不支給理由の内訳



注2) 請求から支給・不支給決定までの事務処理期間のうち、医学・薬学的判断等のため、請求者又は医療機関等に対して追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった期間等を除いたもの。

3. 副作用救済給付の対象となる健康被害とは

副作用救済給付の対象となる健康被害は、医薬品等を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による疾病（入院を必要とする程度のもの）、障害（日常生活が著しく制限される程度の状態のもの）又は死亡です。

なお、対象となる医薬品等については、病院・診療所で処方又は使用されたもの、薬局などで購入したもののいずれでも救済の対象となりますが、抗がん剤、免疫抑制剤等、一部に本救済制度から除外となるものもあります。また、疾病に対する医療費の請求等には医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われたときから5年以内といった請求期限があります。

詳細については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/relief-services/outline/0001.html>）に掲載されていますのでご参照ください。

4. 医薬品の使用方法が適正と認められなかった事例について

平成23年度～平成27年度の不支給件数1,003件^{注3)}のうち、そのおよそ3割は医薬品の使用目的又は使用方法が適正とは認められないために不支給となっています（図1）。ここでは、直近（1年余り）において使用方法が適正と認められなかった理由について、紹介します。

注3) 件数は請求者ベースであり、最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合も1件として計上する。

（1）承認された用法及び用量を遵守せず使用された事例

適正な使用とは認められない理由としては、「承認された用法及び用量を遵守していない」が最も多く、その中でも、ラモトリギン（ラミクタール錠）の事例が多数を占めています。（平成27年度の不支給事例のうち約10%）

医療関係者におかれましては、添付文書を再度確認され、用法及び用量に留意して使用していただくようお願いします。

ラモトリギンに関する不適正使用について

ラモトリギンについては、用法・用量を越えて本剤を投与した場合に皮膚障害の発現率が高くなります。そのため投与開始時及び漸増時の用量、隔日投与、漸増時期など用法・用量で遵守すべき事項については、2015年2月の安全性速報（ブルーレター）を始め、様々な方法で注意喚起しています。

一方、適正な使用とは認められず不支給となった事例は、未だに多く報告されております。

これらの不適正使用が理由で救済されなかった事例の多くは、投与初期の用量が過量、あるいは増量の間隔を守らずに投与されていました。

ラモトリギンの用法・用量は、効能・効果や併用する薬剤により投与量や増量間隔が細かく規定されており、

(2) 必要な検査が実施されていない事例

医薬品の使用に当たり添付文書で規定された検査が未実施であった場合、使用方法が適正とは認められません。

チアマゾールに関する検査の未実施について

チアマゾールについては、報告された無顆粒球症の71%が投与開始から2ヶ月以内に発現していると報告されており、添付文書の警告欄において、「少なくとも2ヶ月間は、原則として2週に1回、それ以降も定期的に白血球分画を含めた血液検査の実施」するよう定められています。製薬企業からの適正使用等に関するお知らせや、各種資料を用いて様々な方法で注意喚起されていますが、未だに検査が未実施であった事例が報告されています。

5. 医薬品副作用被害救済制度に関する情報の入手先副作用報告への協力をお願い

本救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度の詳細については、PMDAのホームページ (<http://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0001.html>) に掲載されていますのでご参照ください。また、同ホームページには患者向け資料が用意されていますので、制度の普及にご活用ください。

なお、以下に掲げる場合には救済給付の対象になりませんので、ご注意ください。

- ア. 法定予防接種を受けたことによるものである場合（予防接種法に基づく予防接種健康被害救済制度がある）。ただし、任意に予防接種を受けた場合は対象となる。
- イ. 製造販売業者など、他に損害賠償の責任を有する者が明らかな場合。^{注4)}
- ウ. 救命のためやむを得ず通常の使用量を超えて使用したことによる健康被害で、その発生があらかじめ認識されていた等の場合。^{注5)}
- エ. 使用目的・方法が適正と認められない場合。
(厚生労働大臣が承認した効能効果以外の目的で使用した場合や添付文書の使用上の注意に従わずに使用された場合など)
- オ. 対象除外医薬品等による健康被害の場合。
対象除外医薬品：
 - ① がんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であって、厚生労働大臣の指定するもの。（抗がん剤、免疫抑制剤など）
 - ② 人体に直接使用されないものや薬理作用のないもの等、副作用被害発現の可能性が考えられない医薬品。（殺虫剤、殺菌消毒剤、体外診断薬など）
- カ. 軽度な健康被害（入院を要すると認められる場合に必要程度の医療を受けていない場合等）や障害の程度が規定の等級に該当しない^{注6)} 場合。又は「日常生活に著しい制限を受ける程度の障害の状態（2級）」に当たらない
- キ. 請求期限が経過している場合。
- ク. その他、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会における、医学・薬学的判定において認められなかった場合。
 - ・ 疾病、障害等が医薬品等の副作用によるものとは考えがたいと判定された場合（医薬品等により発現したものとは認められない）
 - ・ 提出された書類の不足等のため、因果関係、適正目的・適正使用がなされたか否かといった判定ができない場合（判定不能）

注4 「損害賠償の責任を有する者」とは、典型的には、変異した医薬品や異物が混入した医薬品等のいわゆる不良医薬品による事故の責任者等を指す。

注5 発生した医薬品の副作用被害について社会通念上あらかじめ被害者の受忍が求められる場合。ここで想定されている受忍の典型例の構成要素は次のようなものである。

- ① 医薬品が救命救急の状況で使用されること
- ② 代替する治療方法がないこと
- ③ 医薬品が通常の使用量を超えて使用されること
- ④ 医薬品の副作用による健康被害の発生の可能性があらかじめ認識されていたこと
- ⑤ ④であらかじめ認識されていた医薬品の副作用による健康被害が発生したこと

個別の事例が受忍を求める場合に該当するか否かの判断はこの受忍の典型例に照らし、受忍を求めることについて、社会通念上これと同程度の妥当性が必要とされるものである。この場合、必ずしもここに上げた五つの要件のすべてを満たしていなくても他の状況、要因等も踏まえて、総合的な見地からこの典型例に準ずると認められるかどうか判断すべきものである。

注6 障害の状態が、「日常生活の用を自分ですることができない程度の障害の状態（1級）」又は「日常生活に著しい制限を受ける程度の障害の状態（2級）」に当たらない

6. おわりに

医薬品等の使用に当たっては、添付文書を熟読し、適正に使用していただきますよう、お願いします。適正な使用でなかった場合等、医薬品等の副作用によると疑われる健康被害が生じて、本救済制度による健康被害者の救済が行われない場合があることにご留意ください。

副作用等が発生した場合、また、副作用について相談を受けた場合、その健康被害が本救済制度の対象になると思われるときには、本救済制度を患者又は家族等に紹介していただくとともに、請求に必要な診断書等の作成していただきますよう、引き続き格段のご協力をお願いします。

本救済制度の相談窓口は以下のとおりです（生物由来製品感染等被害救済制度についても同様）。

・独立行政法人医薬品医療機器総合機構 救済制度相談窓口

電話番号：0120-149-931（フリーダイヤル）

受付時間：月～金（祝日・年末年始を除く）午前9時～午後5時

E-mail：kyufu@pmda.go.jp

2. 医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項の改正について

1. はじめに

平成28年8月30日に、医療用医薬品へのバーコード表示について、製薬業界に対して、販売包装単位及び元梱包装単位における表示事項の範囲拡大を求める内容の通知を発出しましたので、概要を紹介いたします。

2. 実施要項の改正点について

バーコード表示を行う対象は医療用医薬品（①特定生物由来製品、②生物由来製品、③注射薬、④内服薬、⑤外用薬）とし、包装形態の単位を3つ（Ⅰ）調剤包装単位、Ⅱ）販売包装単位、Ⅲ）元梱包装単位）に分け、今般改正した「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」では、医療用医薬品の種類及び包装形態の単位に応じて、商品コード、有効期限、製造番号又は製造記号及び数量のバーコード表示（日本工業規格 X0509 に規定する GS1 データバー又は日本工業規格 X0504 に規定するコード 128）を求めています。

今般、販売包装単位及び元梱包装単位において、これまで任意表示としてきた項目（有効期限及び製造番号又は製造記号。元梱包装単位の場合は、数量及び商品コードを含む。）について、流通の効率化及びトレーサビリティの強化の観点から必須表示を求めることとしました。

<商品コードに加えて有効期限、製造番号又は製造記号等の情報を含むバーコード表示>



3. バーコード表示の利活用について

平成 28 年 4 月 15 日に開催された「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（第 24 回）」において、従来から必須表示であった、特定生物由来製品、生物由来製品又は注射薬に加え、内服薬及び外用薬の調剤包装単位に対するバーコード表示（「商品コード」）の表示率についても、ほぼ 100%となったことが公表されました。

バーコード表示を活用した照合は医薬品の取り違え事故の防止等の有効な対策と考えられますので、医療関係者の皆様におかれては、積極的な活用をよろしくお願いします。

3. 重要な副作用等に関する情報

【1】①イマチニブメシル酸塩 ②ダサチニブ水和物 ③ニロチニブ塩酸塩水和物

当院採用品：なし

販売名：①グリベック錠 100mg ②スプリセル錠 20mg・50mg

③タシグナカプセル 150mg・200mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[重要な基本的注意]

B 型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者(HBs 抗原陰性、かつ HBc 抗体又は HBs 抗体陽性)において、Bcr-Abl チロシンキナーゼ阻害剤の投与により B 型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤の投与開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B 型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。

[副作用（重大な副作用）]

感染症：肺炎、敗血症等の感染症があらわれることがある。また、B 型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがある。定期的に血液検査を実施し、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。

④ボスチニブ水和物

当院採用品：なし

販売名：④ボシユリフ錠 100mg（ファイザー）

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[重要な基本的注意]

B 型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs 抗原陰性、かつ HBc 抗体又は HBs 抗体陽性）において、Bcr-Abl チロシンキナーゼ阻害剤の投与により B 型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤の投与開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B 型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。

【2】アファチニブマレイン酸塩

当院採用品：なし

販売名：ジオトリフ錠 20mg・30mg・40mg・50mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群

（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑
等の重篤な水疱性・剥脱性の皮膚障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

【3】コルチコレリン（ヒト）

当院採用品：なし

販売名：ヒト CRH 静注用 100 μ g「タナベ」

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、血管性浮腫、呼吸困難、咳嗽、皮膚潮紅等の異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

3. 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No. 253(2016.10)

添付文書の改訂

★最重要と☆重要のみ当院採用薬を記載

☆レノグラステム(遺伝子組換え)(ノイトロジン注/中外製薬)

[重要な基本的注意] 一部改訂	「過敏症等の反応を予測するために、使用に際してはアレルギー既往歴、薬物過敏症等について十分な問診を行うこと。」
[副作用] の「重大な副作用」一部改訂	「ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

4. 薬事委員会報告

平成28年9月

●新規採用医薬品

	品名	薬価	薬効
内服薬	テネリア錠 20mg	169.90	選択的 DPP-4 阻害薬
	リクシアナ錠 30mg	538.40	経口 FXa 阻害薬
	ルネスタ錠 2mg	80.90	不眠治療薬
注射液	カルチコール注射液 85%5mL	62.00	カルシウム補給剤
	ダントリウム静注用 20mg	9,280.00	悪性高熱症・悪性症候群治療薬
外用液	ミオコールスプレー0.3mg	1,765.00	ニトログリセリン舌下スプレー剤

●規格の追加

	品名	薬価	薬効	同一成分薬品
内服薬	ネキシウムカプセル 10mg	83.40	プロトンポンプ・インヒビター	ネキシウム 20mg

●常備中止医薬品

	品名	在庫数	薬効	同一成分薬品
内服薬	MS コンチン錠 60mg	0	持続性癌治療剤	MS コンチン錠 10mg・30mg
注射液	オプチレイ 240 注シリンジ 100mL	0	非イオン性造影剤	イオパミロン注 300 シリンジ イオパミロン注 370 シリンジ
	オプチレイ 320 注シリンジ 75mL	0		
	オプチレイ 320 注シリンジ 100mL	0		
	サブピタン静注	0	混合ビタミン注射液	ビタメジン静注+アスコルビン酸 10%
	1%プロポフォール注「マルイ」 50mg/50mL	0	全身麻酔・鎮静剤	1%プロポフォール注「マルイ」 20mg/20mL

●先発品から後発品への切り替え予定医薬品

	品名(後発品)	薬価	薬効	先発品/薬価
注射薬	タゾピペ配合静注用 4.5g 「明治」	1231.00	βラクタマーゼ阻害剤配合 抗生物質製剤	ゾシン静注用 4.5/2, 142

●先発薬品の採用中止

	品名	薬価	薬効	後発品/薬価
内服薬	ムコダイン錠 250mg	8.30	気道粘液調整・粘膜正常 化剤	カルボシステイン錠 250mg 「JG」/5.60

●製造中止の為常備中止

	品名	在庫数	薬効
内服薬	パンスポリンT錠 200	83T	経口用セフェム系抗生物質

●製品の入れ替え(保存方法、使用方法が簡単になる)

	品名	薬価	薬効	同種同効品/薬価
外用薬	シエルガン 0.5 眼粘弾剤	5,659	眼科手術補助剤	ビスコート 0.5 眼粘弾剤/5,659

5. Q&Aコーナー

★ドパストン静注 25mg2A を 1日 3回は投与量が多くないか？

レボドパ配合剤から注射剤への切り替えの場合、レボドパ配合剤 100mg に対してL-ドパ静注は 1/4 量 (25mg) が相当量となる。 マドパー錠 1T=ドパストン静注 25mg1A

なお、イレウスや悪性症候群・手術による絶食の場合は 1/2 量からスタートする。

(パーキンソン病治療ガイドラインより)

(メーカー回答)

★ノボリンRフレックスペンの開封後の使用期限は？

6週間以内で使用

インスリンキット製剤及びGLP-1製剤の使用開始後の使用可能期間一覧

H28.10

インスリン製剤

*当院採用薬 (臨時採用を含む)

会社	製剤名	使用可能期間	保管温度
イーライリリー	ヒューマリンN	4週間以内	室温
	ヒューマリンR*	4週間以内	室温
	ヒューマリン3/7	4週間以内	室温
	ヒューマログ	4週間以内	室温
	ヒューマログN	18日以内	室温
	ヒューマログミックス 25*・50*	4週間以内	室温
	ヒューマログミックス	4週間以内	室温

会社	製剤名	使用可能期間	保管温度
ノボ	ノボラピッド*	4週間以内	室温
	ノボラピッド 30 ミックス*・50 ミックス・70 ミックス	4週間以内	室温
	イノレット 30R*	6週間以内	室温
	ノボリン 30R	6週間以内	室温
	ノボリン N*	6週間以内	室温
	ノボリン R*	6週間以内	室温
	トレシーバ*	8週間以内	室温
サノファイ	レベミル	6週間以内	室温
	アピドラ*	4週間以内	室温
	ランタス*	4週間以内	室温
	ランタス XR	4週間以内	室温

GLP-1 製剤

会社	製品名	使用可能期間	保管温度	備考
アストラ ゼネカ	バイエッタ	30日以内	25℃以下	
	ビデュリオン	4週間以内	30℃以下	遮光保存
ノボ	ビクトーザ	30日以内	室温	
サノファイ	リクスミア	30日以内	室温	遮光保存
イーライリリー	トルリシティ皮下注*	14日以内	室温	

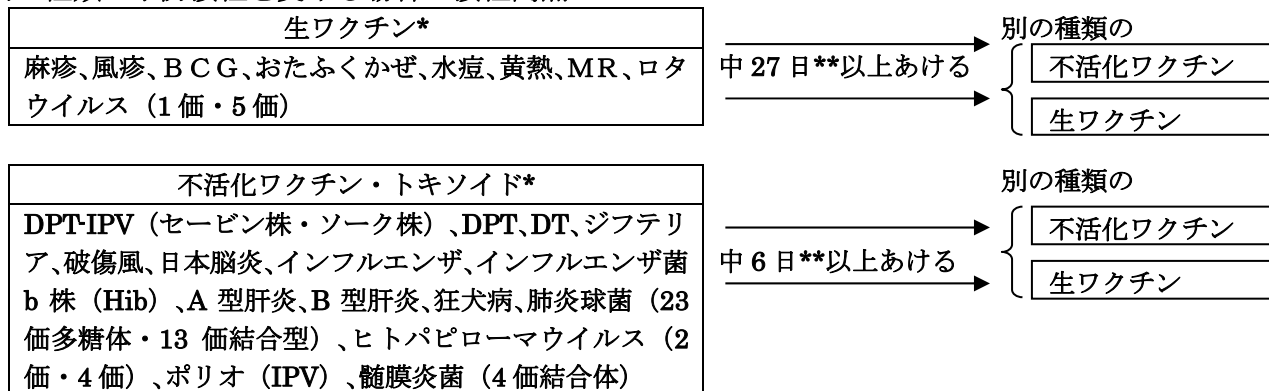
参照：各製剤添付文書

6. インフルエンザワクチン接種 Q & A

今年も、インフルエンザワクチンの接種時期になりました。ワクチン接種に関して、よくある質問をまとめてみました。

- Q1** インフルエンザワクチン接種にあたり、注意すべき薬剤やワクチン接種の可否、タイミング、注意点について教えてください。
- A1** 現行のインフルエンザワクチンは不活化ワクチンです。免疫抑制剤・抗がん剤使用中の患者さんへの不活化インフルエンザワクチン接種は、免疫獲得が不十分となる可能性はあるものの、おおむね可能です。接種のタイミングについては一定の見解はありません。
- Q2** 他のワクチンとの接種間隔はどのように考えたらよいのでしょうか？
- A2** 不活化ワクチンと生ワクチンの接種間隔に関する規定をまとめると、次のようになります。

別の種類の予防接種を受ける場合の接種間隔



*同じ種類のワクチンを複数回接種する場合は、ワクチンごとに定められた接種間隔を守る
（BCG と黄熱以外は複数回接種）

例：DPT-IPV →（中 6 日以上）→ DPT-IPV は接種しないこと

**月曜から次の月曜（中 6 日以上あける）、あるいは 4 週間後の月曜（中 27 日以上あける）の接種が可能となった

Q3 帯状疱疹・おたふくかぜなどのウイルス性疾患罹患後のインフルエンザワクチンの接種時期、効果、注意点などについて教えてください。また、家族や周囲の人が罹患した場合は、どのように対応したらよいのでしょうか？

A3 インフルエンザワクチンを疾病罹患後に接種する場合、注意点は二つです。第一の注意点は、免疫反応の減弱によるワクチンの効果低下です。第二の注意点として、疾患に続発する合併症の起こる可能性がある期間中は、紛れ込み有害事象を防ぐ意味で接種を控えたほうがよい場合があります。ウイルス性疾患では、おたふくかぜによる無菌性髄膜炎や風しん罹患後の血小板減少性紫斑病などがこれに該当し、回復直後に接種する場合は十分説明しておくことが望ましいでしょう。

疾患罹患後に予防接種を見合わせる期間

1. 麻疹あるいはその他の感染症で重症の場合	： 治癒後 4 週間
2. 中等症の感染症	： 治癒後 2 週間
3. 軽症の感染症	： 治癒し体調が回復していれば可
4. 基礎疾患や既往歴	病状が安定していれば可（ただし、けいれん既往など疾患ごとに注意事項あり）
5. その他の注意点	感染症罹患、基礎疾患や投薬による宿主免疫能の低下がないか考慮する 疾患の合併症が起きる可能性のある期間に接種する場合は、十分に説明しておく

Q4 妊娠していてもインフルエンザワクチンを接種していいですか？

A4 一般的に妊娠中のすべての時期において安全であり、妊婦がインフルエンザに感染すると重症化することがあるため、ワクチン接種が勧められています。日本で使用されるインフルエンザワクチンは、病原性をなくした不活化ワクチンで、胎児に悪影響を及ぼしたという報告はなく、妊婦は接種不適当者には含まれません。また妊婦がワクチンを接種することで母体の免疫が胎盤を介して胎児に移行し感染防御を与えることが期待されています。

Q5 授乳していてもインフルエンザワクチンを接種してもいいですか？

A5 授乳期間中にインフルエンザワクチンを接種しても支障はありません。現行のインフルエンザワクチンは、不活化ワクチンです。母乳を介して乳児に悪影響を与えることはありません。ただし、お母さんがインフルエンザワクチン接種を受けたからといって、お母さん自身にインフルエンザの予防効果を期待することはできても、母乳を介してお子さんにインフルエンザの予防効果を期待することはできません。