



ワクチン接種ストレス関連反応

予防接種後のストレスに関連する反応の予防と特定を行い対応するための
プログラムマネージャーおよび医療従事者向けマニュアル



World Health
Organization

ワクチン接種ストレス関連反応

予防接種後のストレスに関連する反応の予防と特定を行い対応するための
プログラスマネージャーおよび医療従事者向けマニュアル

ワクチン接種ストレス関連反応。予防接種後のストレスに関連する反応の予防と特定を行い対応するためのプログラスマネージャーおよび医療従事者向けマニュアル

ISBN 978-92-4-151594-8

© World Health Organization 2019

本書はライセンス条件下でのみ共有される。クリエイティブ・コモンズ表示-非営利-継承 3.0 IGO ライセンス (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>) における条件下で利用可能である。

本ライセンスの条件の下で、以下に示すとおり本書が適切に引用されていれば、非営利目的での本書の複製、再配布および改変が許可される。本書は WHO による特定の組織、製品またはサービスの支持を示唆するものではない。WHO のロゴの使用は許可されていない。本書を改変する場合、同一または同等のクリエイティブ・コモンズライセンスの下で本書のライセンスを必ず取得すること。本書の翻訳版を作成する場合、推奨される文言として「この翻訳は、世界保健機関 (WHO) が作成したものではない。WHO がこの翻訳の内容または正確性に関する責任を負うことはない。原著の英語版を拘束力のある正規版とする。」とともに以下の免責事項を追加すること。

ライセンスの下で生じた紛争に関する調停は、世界知的所有権機関の調停規則に従って行われるものとする。

推奨される引用表記：ワクチン接種ストレス関連反応。予防接種後のストレスに関連する反応の予防と特定を行い対応するためのプログラスマネージャーおよび医療従事者向けマニュアル。世界保健機構、ジュネーブ、2019年、ライセンス：CC BY-NC-SA 3.0 IGO。

出版目録 (CIP) データ：CIP データは <http://apps.who.int/iris> から入手可能である。

販売、権利、ライセンス：WHO の出版物を購入するには、<http://apps.who.int/bookorders/> を参照のこと。商用利用の依頼および権利とライセンスに関する問い合わせについては、<http://www.who.int/about/licensing> を参照のこと。

第三者の資料：第三者に帰属する本書の素材 (表、図、画像など) を再利用したい場合、各自の責任でその再利用に許可が必要かどうかを判断して著作権者から許可を得ること。本書の中の第三者が所有する部分の侵害から生じる苦情のリスクは、使用者のみに帰属する。

一般的な免責事項：本書で使用されている表現や資料の表示は、国、領土、都市または地域あるいはその国境や境界線に関する WHO またはその当局側の意見の表明を示唆するものではない。地図上の点線と破線は境界の目安であり、まだ完全な合意が得られていない可能性がある。

特定の企業または特定の製造業者の製品について言及している場合、言及していない同様の性質を持つその他の企業や製品よりも WHO がそれを支持または推奨していることを示唆するものではない。誤植や脱落を除き、所有権のある製品の名前は一文文字目を大文字にすることで区別する。

WHO はあらゆる合理的な事前措置を講じることにより本書の情報を検証している。ただし、明示または黙示を問わず、公開資料の配布にあたり、いかなる保証も行っていない。読者が本書の解釈と使用に関する責任を負う。WHO は本書の使用から生じる損害に対していかなる場合も責任を負わないものとする。



目次

謝辞.....	vii
頭字語と略語.....	viii
エグゼクティブサマリー.....	ix
1. はじめに.....	1
1.1. 予防接種とファーマコビジランス.....	1
1.2. 予防接種後の有害事象（AEFI）.....	2
1.3. 用語：ワクチン接種ストレス関連反応（ISRR）.....	2
1.4. 個人におけるストレスの原因、診断および管理：生物心理社会的モデル.....	3
1.4.1. 予防接種と生物心理社会的モデル.....	3
1.5. ワクチン接種ストレス関連反応（ISRR）のクラスター.....	4
1.6. 予防接種との関連が確認されておらず ISRR とみなされない、予防接種後に報告された事象、障害または症候群.....	4
1.6.1. 複合性局所疼痛症候群（CRPS）.....	5
1.6.2. 起立性頻脈症候群（POTS）.....	5
2. ワクチン接種ストレス関連反応の症状と分類.....	7
2.1. 血管迷走神経反応を含む急性ストレス反応.....	7
2.1.1. 急性ストレス反応.....	8
2.1.2. 血管迷走神経反応.....	8
2.2. 非てんかん発作を含む解離性神経症状反応.....	8
2.2.1. 解離性神経症状反応（DNSR）.....	9
2.2.2. 非てんかん発作.....	9



3. ワクチン接種ストレス関連反応（ISRR）の疫学	13
3.1. 失神を伴う血管迷走神経反応.....	13
3.2. 解離性神経症状障害または反応（DNSR）	14
4. ワクチン接種ストレス関連反応の予防、診断および管理のためのアプローチ 17	
4.1. 予防.....	18
4.1.1. ISRRの原因となるリスク因子を持つ個人の特特定.....	18
4.1.2. 一般的な予防的介入	18
4.1.3. 予防接種の環境と処置.....	18
4.1.4. 医療提供者と保護者の態度.....	19
4.1.5. コミュニケーション	19
4.1.6. 痛みおよび注射用ワクチンに伴う痛みを軽減する対策	19
4.1.7. ISRRのリスク群へのさらなる介入	20
4.2. ISRRの診断	21
4.2.1. 血管迷走神経反応を含む急性ストレス反応.....	21
4.2.2. 非てんかん発作を含む解離性神経症状反応（DNSR）	22
4.2.3. WHOの因果関係評価分類の役割.....	23
4.3. 管理.....	25
4.3.1. 急性ストレス反応の管理	25
4.3.2. DNSRなどの複雑な症状の管理.....	25
5. ワクチン接種ストレス関連反応のクラスターへのアプローチ	27
5.1. クラスターの定義.....	27
5.2. 疫学.....	28
5.3. 原因となるリスク因子の特特定.....	30
5.4. 集団予防接種キャンペーン特有の課題：予防、診断および管理..	30
6. ワクチン接種ストレス関連反応に関する報告制度およびサポート体制	33
6.1. 予防接種後の有害事象（AEFI）のサーベイランス.....	34
6.2. 症例調査.....	35
6.3. 因果関係評価	36
6.4. 予防接種キャンペーン中のISRRの報告.....	37
6.5. ワクチンの安全性をモニタリングするグローバルサポート.....	37



7. ワクチン接種ストレス関連反応の予防と対処を行うためのコミュニケーション戦略	39
7.1. ISRR を防ぐためのコミュニケーションプログラムの調整	40
7.2. あらゆるタイプの ISRR へのコミュニケーション対応	40
7.2.1. ISRR への対応.....	40
7.3. ISRR 後のコミュニケーションのモニタリングと評価.....	43
8. 研究の課題と進展	45
参考資料と付録	47
付録 1 用語集と定義.....	52
付録 2 ワクチン接種ストレス関連反応の生物心理社会的概念化.....	55
付録 3 急性ストレス反応の生理的影響.....	57
付録 4 痛みを予防・軽減するための発達のアプローチ.....	58
付録 5 ワクチン接種ストレス関連反応を予防するコミュニケーション計画のために収集すべき情報.....	60
付録 6 メディアへの対応：よくある質問、ホールディングコメントとメッセージのマッピングの準備.....	60
付録の参考資料	62





謝辞

このマニュアルはワクチン安全性諮問委員会のガイダンスに基づいて作成しました。リーダーの Michael Gold 教授（オーストラリア、アデレード大学医学部小児科アレルギー免疫学部門）を筆頭に、Noni McDonald 教授（カナダ、ノバスコシア州ハリファックス、ダルハウジー大学医学部）、C. Meghan McMurtry 博士（カナダ、オンタリオ州、ゲルフ大学心理学部准教授兼マクマスター小児病院小児慢性疼痛プログラム心理学者）、Robert Pless 博士（カナダ、オンタリオ州、カナダ保健省臨床評価部門チーフ）および Ulrich Heiningер 博士（スイス、バーゼル、バーゼル大学小児病院小児科教授兼小児感染症専門家）から助言をいただきました。

このマニュアルは WHO が作成し、WHO 必須医薬品健康製品部門安全性監視担当の Madhava Ram Balakrishnan 博士と Patrick Zuber 博士が調整と監督を行いました。また、Lisa Menning 氏（WHO ワクチン・生物製剤予防接種部門）と Oleg Benes 氏（WHO 欧州支局ワクチンで予防可能な疾患と予防接種担当）からのサポートを受けました。

世界中の予防接種プログラムマネージャー、規制当局、パートナー、コミュニケーションの専門家、疫学者、心理学者、精神科医および専門家委員会と学界のメンバーに幅広く貢献いただいたことに特に感謝します。彼らの時間と労力を費やしたマニュアルのレビューにより提供された貴重な洞察や提案がマニュアルに反映されました。

本書は、「予防接種後の有害事象サーベイランスに関する WHO グローバルマニュアル」¹、「CIOMS のワクチンのファーマコビジランスに関する用語の定義と適用」² および予防接種に対する不安に関連する反応についての公表文献に記載された原則をもとに作成しています。



頭字語と略語

AEFI	予防接種後の有害事象
CIOMS	国際医学団体協議会
CRPS	複合性局所疼痛症候群
DNSR	解離性神経症状反応
HPV	ヒトパピローマウイルス
ICD	国際疾病分類
ISRR	ワクチン接種ストレス関連反応
POTS	起立性頻脈症候群



エグゼクティブサマリー

国際医学団体協議会（CIOMS）と WHO は、「予防接種後の有害事象」（AEFI）の原因別の定義として不安に関連する反応を挙げている。この反応には「ワクチン接種ストレス関連反応」（ISRR）という別の用語を使用することが提案されている。多くの予防接種プログラムマネージャーや医療従事者は、この種の AEFI を認識または管理するための十分なトレーニングを受けていない。その理由は、予防、管理およびコミュニケーション戦略の定義が不十分なことにある。本書は、地域や国レベルのプログラムマネージャーおよび医療従事者に向けて、個人と集団両方における ISRR の予防、特定、管理および対応を行うための技術的な知識を提供することを目的とする。

本書は技術文書であり、広範な医療制度における予防接種とその利用についての基本的な理解が読者には求められる。より短い簡易版の概要も入手できる。





はじめに

1. はじめに

1.1. 予防接種とファーマコビジランス

「予防接種は健康における人権の中心的な要素として認識されるべきである」³。予防接種により毎年250万人以上の命が救われている。しかし、ワクチンで予防可能な疾患が知られていないことにより、予防接種に対して国民からの信頼と支持を保つことが困難な場合がある。ワクチンの安全性は一番の懸念事項となることが多いため、どの国も機能的で強固な安全性に関するシステムを備えるべきである。包括的な安全性モニタリングシステムには、各管轄区域での医薬品やワクチンの認可を担う国の規制当局と、予防接種の方針と実践について実行に移す予防接種プログラム当局との間の調整と協働が必要である。

ワクチンのファーマコビジランスにおける活動内容は、「予防接種後の有害事象」(AEFI) およびその他のワクチンや予防接種関連の問題の検出、評価、理解およびコミュニケーション、そしてワクチンや予防接種による有害な影響の予防からなる。ファーマコビジランスの重要な要素は、次の項目について AEFI に関する市販後調査を行うことである。

- 重篤な AEFI を検出する安全性サーベイランスシステム
- AEFI の照合済み報告書を保存・レビューする手段
- 重篤な AEFI および AEFI のクラスターを調査するプロセス
- 選別した報告で因果関係を評価するプロセス
- 重篤な AEFI の追加調査とコミュニケーションのプロセス

重篤な AEFI の調査結果は、コミュニティを含むすべての利害関係者に伝達しなければならない。国民からのプログラムへの信頼を育むためには、プログラム内容や規制要因を変更すべき場合がある。





ワクチン接種ストレス関連反応 (ISRR)

- ワクチン接種とはワクチンを投与するプロセスである。
- ISRR にはワクチン投与前、投与中および投与後の反応が含まれる。
- 予防接種は、ストレス反応が起こりうる事象として認識されている。
- 「ストレス反応」という用語は発現する可能性のあるさまざまな症状や徴候をカバーしている。
- ストレス反応は、ワクチン、その品質の欠陥または予防接種のミスによって起こるわけではない。

1.2. 予防接種後の有害事象 (AEFI)

国際医学団体協議会 (CIOMS) およびワクチンのファーマコビジランスに関する WHO ワーキンググループの報告では、AEFI を次のように定義している。

予防接種後に起こり、必ずしもワクチンの使用と因果関係があるわけではない、有害な医学的事象。有害事象は、好ましくないまたは意図しない徴候、異常な検査所見、症状または疾患である可能性がある²。

したがって、有害事象が報告されても、ワクチンによって起こったことを自動的に意味するものではない。CIOMS と WHO は原因別に次の 5 つの AEFI を定義しており、因果関係を厳密に評価することにより、ワクチンやワクチン接種関連の反応と偶発的な事象を区別している。

- ワクチン製品に対する反応：ワクチンが持つ 1 つ以上の特性によって引き起こされる。
- ワクチンの品質の欠陥に対する反応：ワクチンの 1 つ以上の品質の欠陥によって引き起こされる。製造者が提供する機器での投与も該当する。
- 予防接種のミスに対する反応：ワクチンの不適切な取り扱い、処方または投与によって発生する。
- 不安に関連する反応：予防接種に対する不安から生じる。
- 偶発的な事象：ワクチン、予防接種のミスまたは予防接種の不安以外の何らかの原因で発生する。

1.3. 用語：ワクチン接種ストレス関連反応 (ISRR)

「ワクチン接種不安関連反応」という用語は、さまざまな症状や徴候を表すために使用され、ワクチン製品、ワクチンの品質の欠陥または予防接種プログラムのミスではなく、「不安」に関連して予防接種前後に生じる可能性があるものを指す。これらの反応は、予防接種に対する不安から生じる AEFI として説明されており、血管迷走神経を介した反応、過換気を介した反応およびストレス関連の精神的な反応や精神障害などが該当する。ただし、「不安」という用語はこれらすべての AEFI の様相を適切にカバーしておらず、そのような事象では不安が現れない場合がある。そのため、この原因別の AEFI をより適切に説明する新たな用語として「ワクチン接種ストレス関連反応 (ISRR)」を提案する (付録 1 を参照)。

この新たな用語は、単一症状の不安よりもストレス反応の出現 (症状と徴候) の全範囲をカバーするために使用される。ストレスに対する個々の反応には個人差があり、時間や状況によっても変わることがある。この原因別の定義では、ストレスは予防接種のプロセスから生じる。その他の AEFI は予防接種中または予防接種後に症状が出現することがある。一方、その他の AEFI とは対照的に、ISRR の症状は予防接種の直前にも出現することがある。本書では、医療従事者が使用する概念的な生物心理社会的モデルに従って、予防接種に関するストレスに対して個人がどのように反応するかを説明する。この内容は、ストレスに対する個人の反応とその現れ方を理解する上で有益である。



1.4. 個人におけるストレスの原因、診断および管理：生物心理社会的モデル

ストレス反応は複雑であり、一個人の生理的要因、精神力、脆弱性、知識や準備の程度および社会的背景の組み合わせで起こる。個人がストレス症状を示す理由については、生物心理社会的モデルでの理解や説明が可能である。ストレス反応は「体」と「心」のいずれの症状も示すことがあるが、これらは相互に関連している。例えば、「心」の症状と考えられるもの（例：うつ病）は、体の症状や徴候（例：食欲の変化、睡眠、体重減少）を伴うことが多い。同様に、心理的要因（例：不安）は生理機能（例：心拍数上昇、血圧上昇）に影響を与えることがある。このような反応は、仲間や同種の仕事をする集団といった特定の社会環境でよくみられると考えられている。生物学的要素、心理的要素および社会的要素の理解が、予防、診断および管理に役立つ（付録 2）。

1.4.1. 予防接種と生物心理社会的モデル

前述のとおり、予防接種の前後に発現するストレス反応は、生理的要因、心理的要因および社会的要因の影響を受ける（表 1.1）。これらの要因を大まかに分類すると、予防接種前から存在する要因および予防接種中または予防接種時に発生する要因に分けられる。ただし、ストレス反応には複数の要因が関与しているため、明確には区別できない場合がある。これらの要因の理解は、ISRR の予防、診断および管理に役立つ。

表 1.1 予防接種と生物心理社会的モデル

生物心理社会的要因	予防接種前から存在する条件（既存）	予防接種中に発生する条件（動的）
生理的要因	<ul style="list-style-type: none"> 年齢：思春期は血管迷走神経反応のリスクがある時期である。 性別：女性は血管迷走神経反応が起こりやすい。 体重：ボディマス指数が低いほど血管迷走神経反応のリスクが高まる⁴ 	<ul style="list-style-type: none"> 心拍数や血圧の変化などの痛みに対する生理的ストレス反応：急性ストレス反応
心理的要因	<ul style="list-style-type: none"> 気質（性格） 理解力と推論力（発達年齢と認知的理解の程度に依存する） 準備：注射による予防接種の事前知識 もとからある不安 過去の体験 	<ul style="list-style-type: none"> ワクチン接種後の症状の認識について影響を与える可能性のある、根本的な心理的要因（例：不安や恐怖）。注射部位の痛み、血管迷走神経反応によるめまい、またはワクチンに対する予想される免疫反応の一部としての発熱や嗜眠などが挙げられる
社会的要因	<ul style="list-style-type: none"> ヘルスケアに対するコミュニティの信頼 予防接種に関するコミュニティの認識、規範および価値 予防接種に対するコミュニティや家族のサポート 予防接種に関する虚偽または誤解を招く報道やソーシャルメディアのメッセージ 周囲の体験 	<ul style="list-style-type: none"> 医療従事者や周囲（例：家族、友人）の行動 ワクチン接種中の他者の行動（例：集団や学校でのキャンペーン中）





- ストレス反応のクラスターは、予防接種プログラムを不適切に停止または弱体化させるおそれがある。
- クラスター罹患者を適切に管理する必要がある。
- 国民、プログラムマネージャーおよび医療提供者からの信頼を維持するには、予防、調査、管理およびコミュニケーションが不可欠である。

1.5. ワクチン接種ストレス関連反応（ISRR）のクラスター

クラスターでは、数分、数時間または数日以内および／または同じ場所で、複数名に同様の事象が発生する。ストレス反応発生クラスターは何世紀にもわたって報告されており、予防接種を含むさまざまな誘発的なイベントにより起こる（**セクション 5.2 を参照**）。このような「アウトブレイク」を説明するにあたり、「集団ヒステリー」や「集団パニック」、「集団心因性疾患」などのさまざまな用語が使用されてきた^(5, 6)。クラスター事象のリスク因子は重要な研究領域であり続けているものの、付録2で概説しているとおり、ISRRは直接的接触やソーシャルメディアを介しても広がるおそれがある。インターネットにより否定的な懸念が迅速かつ効果的に共有される機会が増えており、その拡散はウイルスのようである⁷。

ISRR が集団内で発生すると国民の関心が高まる可能性があり、そのクラスターが予防接種に関連している場合には予防接種プログラムの停止や弱体化を招くおそれがある。ワクチンが根本原因ではないが、クラスターにより誤ってワクチンが原因であるとみなされるおそれがある。このような状況で予防接種プログラムを停止すると、ワクチンやプログラムが原因である印象が残り、ワクチンで予防可能な疾患のリスクが高まり、ワクチンの受け入れや信頼が損なわれる。クラスターとその考えられる原因についてコミュニティと適切にやり取りして透明性のあるコミュニケーションを行うことが、コミュニティによるワクチンの受け入れに対するクラスターの影響を抑えるにあたり重要な第一段階となる。個々の診断や治療の管理ミスは、薬剤の不適切な使用による医原性合併症や過剰な調査につながるおそれがある。このような状況は、予防接種プログラムの反対者に利用されやすい。

1.6. 予防接種との関連が確認されておらず ISRR とみなされない、予防接種後に報告された事象、障害または症候群

予防接種後に遅延型および持続型のさまざまな AEFI が報告されているが、その症状と徴候は適切な医学的調査後も解明されていない。また、現行のエビデンスを検討した後、予防接種との因果関係も確立されていない。報告事象には、症状が遅れて発現する解離性神経症状障害（別名：転換性障害）、その他の身体症状や関連障害、症状が遅れて発現する複合性局所疼痛症候群（CRPS）I 型、起立性頻脈症候群（POTS）および慢性疲労症候群がある。これらの病因は解明されておらず、研究課題である。CRPS と POTS の症状はその他の疾患の症状と重なる部分があり、そのため一般集団とワクチン接種を受けた集団のいずれにおいても診断が困難である。こうした症候群の複雑さおよび国や施設間で診断や管理へのアプローチがおそらく違うことを考慮すると、報告された自然発生率は国によって異なる可能性がある。

一部の国では、これらの病態を AEFI として報告しており、国民や保健当局間で大きな懸念が生じている。このような懸念により HPV ワクチン接種が減少している地域もある^{8,9}。これらの状況を詳細に再考することは本書の範疇を超えるが、主な参考資料とともに特定の状況についてまとめて以降に示す。



1.6.1. 複合性局所疼痛症候群（CRPS）

CRPS は継続的な痛みを特徴とし、最初に起こった怪我や事象の重症度とは比例しないと考えられている¹⁰。臨床診断基準は、患者によって報告された4つの症状のうち少なくとも3つに変化または非対称性を伴う痛みがあり、少なくともその痛みのうち2つが診断時に観察可能である状態を指す。4つの症状とは、(i) 感覚：痛覚過敏（痛みの感覚の増強）、異痛症（通常は痛みのない刺激に痛みを感じる）(ii) 血管運動：温度差、皮膚の色の変化や非対称性 (iii) 偽運動失調（pseudomotor）：浮腫または発汗 (iv) 運動・栄養：可動域の減少、運動機能障害（脱力、振戦、ジストニア）および／または毛髪や爪、皮膚の変化を指す。CRPS は除外による臨床診断となる。大部分の CRPS 症例は、予防接種後すぐには発症していない。

風疹、破傷風または HPV のワクチン接種後の CRPS 症例が報告されている¹¹⁻¹³。欧州医薬品庁は 2016 年、CRPS と POTS・HPV のワクチンとの関連を検討し、次のような結論に至った。

「ワクチン（Cervarix、Gardasil/Silgard および Gardasil 9）と CRPS または POTS 発症との因果関係を支持するエビデンスは存在しない。したがって、ワクチンの使用法の変更や現在の製品情報の修正を行うべき理由はない」¹⁴

HPV-16/18 アジュバントワクチン（Cervarix®）¹⁵ の予防接種後の有害事象に関する市販後調査データベースでは、独立した専門家のレビューによって確認された CRPS 症例数は推定率よりも統計的に有意に低かった。

1.6.2. 起立性頻脈症候群（POTS）

POTS は、臥位から立ち上がる姿勢になる際に心拍数が異常に上昇することを特徴とし、起立性低血圧はみられない。心拍数の過度の上昇は通常、動悸、立ちくらみ、脱力感、「頭がぼーっとする状態」、末梢の冷え、皮膚の紫への変色および霧視といった起立不耐性のさまざまな症状を伴う。中には失神する者もある¹⁶。乳幼児期および小児期初期以降に発症することもあるが、この病態は出産適齢期の女性に集中する傾向がある。前述のとおり、報告された結論では、ワクチン（Cervarix、Gardasil/Silgard および Gardasil 9）と POTS 発症との因果関係を支持するエビデンスは存在しない。したがって、ワクチンの使用法の変更や現在の製品情報の修正を行うべき理由はない¹⁴。



予防接種との関連が確認されていない、予防接種後に報告されたその他の事象、障害または症候群

症状が遅れて発現する解離性神経症候群（別名：転換性障害）、その他の身体症状や関連障害、症状が遅れて発現する複合性局所疼痛症候群（CRPS）I 型、起立性頻脈症候群（POTS）および慢性疲労症候群がいずれも AEFI として報告されている。

- これらの病因はよくわかっていない。
- いずれもワクチン接種とは関連のない病態として発現する。
- 症状の発現がワクチン接種時に近い場合、AEFI としてその病態が報告される。





ワクチン接種ストレス関連反応の症状と分類



2.

ワクチン接種ストレス関連反応の 症状と分類



ワクチン接種ストレス 関連反応（ISRR）

- ワクチン接種前、接種中または接種直後に症状が出現する。
- 徴候は急性ストレス反応や血管迷走神経反応から生じる。
- 重度の症状には失神発作を伴う血管迷走神経性失神がある。

ISRR は、急性ストレス反応、血管迷走神経反応または非てんかん発作として現れる可能性のある解離性神経症状反応（DNSR）から生じる（**図 2.1** を参照）。急性ストレス反応の症状は、予防接種直前、接種中または接種直後に現れる。予防接種前に起こり得ることがその他の有害反応とは異なる点と言える。予防接種後に起こり得る解離性神経症状反応の症状は数日遅れて現れることがある。

図 2.1 ストレス反応／応答の分類

ワクチン接種ストレス関連反応の範囲

急性ストレス反応
血管迷走神経反応



ワクチン接種前、接種中または接種直後（通常 5 分以内）に症状が出現する可能性がある

解離性神経症状反応（非てんかん発作の有無を問わない）



ワクチン接種後に症状が出る

2.1. 血管迷走神経反応を含む急性ストレス反応

大部分の ISRR はワクチン注射投与前後即時に起こる。予防接種直前、接種中または接種後に症状が現れる。その他の種類の AEFI とは異なり、予防接種の処置を予期して接種前に起こり得る。このような反応を促進し得る要因には、痛みや恐怖、長時間立った状態、針の光景、血の光景、介護者や仲間の行動があり、混雑した環境や高温すぎる環境でさえも反応を促す。急性ストレス反応や血管迷走神経反応は通常、一時的な反応であり自然に消失する。





留意事項

- 「急性ストレス反応」という用語を、ICD-11 で定義されている急性ストレス反応の臨床診断名と混同しないこと。後者は、恐ろしいまたは非常に危機的なイベントや状況後の反応を指す。

2.1.1. 急性ストレス反応

急性ストレス反応は、すべての哺乳類が持つ脅威に対する体内の生理的反応であり、「闘争・逃走」反応とよく呼ばれる^{17,18}。この反応はさまざまな重症度の症状を伴って現れ、心配やソワソワする感覚といった軽微な気分から交感神経刺激による心拍数上昇、動悸、呼吸困難または速い呼吸（過換気）にまで及ぶ。この反応は交感神経系と視床下部-下垂体-副腎皮質系が活性化することによって起こり、脳や心臓、肺、骨格筋への血流を増やし、最重要ではない身体領域への血流を減らす（付録3を参照）。個人のストレス反応は、状況の理解と解釈の仕方、感情的反応、過去の体験の記憶、遺伝、性別および環境などさまざまな要因の影響を受ける⁶。また、その状況を乗り越えられるものと認識するよう制御する能力がどの程度あるかも重要と考えられる。

過換気症候群（速い呼吸）は急性ストレス反応の一部であると考えられており、解離性神経症状反応を特徴とする。現れる特徴として、呼吸困難（息切れ）、胸痛、指の錯感覚（チクチクする感覚）、立ちくらみ、めまいおよび頭痛が挙げられる。これらの特徴が直近に受けた刺激によるストレスと必ずしも関連していない再発症状にあたる可能性のある者もいる¹⁹。短時間の偽発作を特徴とする失神や非てんかん発作が起こることがある。思春期の女兒に通常みられ、不安と関連しているか、または不安障害の症状の一部である。この症状は頻繁に再発するものであり、診断で見落されるおそれがあるが心臓疾患などの生命を脅かす障害が原因の場合がある。

2.1.2. 血管迷走神経反応

血管迷走神経反応は、心拍数低下や血管拡張により血圧が低下して脳への血流が不十分になることで、軽度のめまいや短時間の意識喪失（失神）の症状として現れる²⁰。吐き気や発汗、蒼白などの前駆症状と関連があると考えられる。また、失神とともに失神発作を起こす者もある。血管迷走神経反応は通常良性であるが、転倒により怪我をするおそれがある²¹⁻²³。

血管迷走神経反応により低血圧を伴う徐脈や末梢血管拡張が起こり、脳への血流が減ってしまう。発生する症状には、めまい、霧視および失神がある。意識喪失が続く時間は通常20秒未満であるが、数分続く場合もある。通常はすぐに回復する。血管迷走神経反応は、不適応ではあるが良性とされている。闘争・逃走反応（心拍数と血圧の上昇を伴う交感神経に関わる反応）と一致する急性ストレス反応の初期段階後に、心拍数と血圧が急激に低下する過剰代償性副交感神経反応が続く場合がある⁸。つまり、一部の個人では、急性ストレス反応は生理的な過剰代償と血管迷走神経反応を引き起こすことがある。

2.2. 非てんかん発作を含む解離性神経症状反応

予防接種後に解離性神経症状反応（DNSR）と一致する症状を示した個人における AEFI の報告書は少ないが、集団における非てんかん発作など、そのような反応は十分に文書化されている²⁴。





非てんかん発作を含む解離性神経症状反応（DNSR）

- これらの反応はワクチン接種以外のストレスがかかるイベントで最もよくみられる。
- ワクチン接種後にこの反応が報告された場合、ワクチン接種は複数ある病因の中のストレスがかかるイベントとして最もよく理解されている。
- 発症と持続に寄与する複数の要因を理解するには生物心理社会的視点が役に立つ。
- 症状や徴候が解離性神経症状障害の ICD-11 の標準的な基準（世界保健機構、2018 年）を満たしている場合には診断を行う。性質が一時的であったり段階が初期であることから機能障害と判定することができない場合に反応という用語を使用できる。

2.2.1. 解離性神経症状反応（DNSR）

用語

解離性神経症状障害は、国際疾病分類（ICD）第 11 版²⁵において、解離性障害の下位で主症状に応じてさまざまなサブコードを用いてグループ分けされている。ICD 第 10 版²⁶では、こうした障害は「転換性障害」下に分類され、「精神疾患の診断・統計マニュアル（DSM）」²⁷には、転換性障害／機能性神経症状障害として載っている。そのため、この障害は「転換性」という古い用語でより一般的に知られている。この用語の使用に関する問題点の概要については付録 1 に示す。

反応と障害の比較

本書では、ICD-11 との一貫性を保つために「障害」ではなく解離性神経症状「反応」（DNSR）という用語を使用している。ただし、この短い用語の中で、障害の診断しきい値に到達するほどの重い症状という要件を満たすことは難しい。「反応」という用語は、より一時的な症状を捉えている。障害とされる状態の場合、一時的な症状であってはならない。先行研究では、反応よりも解離性神経症状障害／転換性障害に焦点を当てている。ただし、簡潔にするために本書では「解離性神経症状反応（DNSR）」という用語を使用する。

解離性神経症状や徴候には、生理的根拠が明らかでない脱力、麻痺、運動異常、手足の姿勢の異常、不規則な歩行、会話困難および非てんかん発作がある。予防接種後に症状や徴候が現れるまでに数時間から数日かかることがある。DNSR は女性に多くみられ、乳児での診断はまれである。小児では通常、単一の症状として現れる²⁸。

DNSR は、さまざまなレベルでの多数の要因が相互に作用した結果起こると考えられている。要因として、心理的要因（例：虐待歴、トラウマ体験）、脆弱性（例：年齢、性格、性別、既存の不安やうつ病）、症状が現れる要因（例：他者の症状を目撃）、誘発要因（例：状況、環境）および症状が続く根拠となる要因（例：対処戦略）が挙げられる。

2.2.2. 非てんかん発作

DNSR の一種に非てんかん発作があり、偽発作または心因性発作とも呼ばれる。非てんかん発作は DNSR の症状であり前述のメカニズムによって起こることから DNSR に分類される²⁹。てんかん発作と似ているが、てんかんに特徴的な神経放電は起こらない。不随意の発作とされており、高レベルで自律神経が覚醒した際の反応と考えられている³⁰。非てんかん発作を発現した者は、発作のきっかけとなったイベントの前に恐怖や不安を感じていたと報告する場合としない場合がある。このような発作は、さまざまな運動感覚症状として現れ、器質的根拠のある神経学的徴候はみられない（**セクション 3 を参照**）。幼児期に非てんかん発作が起こることはまれではあり（報告されている最年少は 5 歳）、有病率は思春期に増加すると思われる³¹。この病態は通常、「除外」の診断である。



臨床例 1

13歳女児のAGは学校のプログラムでHPVワクチンを受けた。彼女は2か月前に採血を受けた際に気を失った。ワクチンを受ける直前に友人からFacebookで注射の痛みを訴えるメッセージを受け取っていた。彼女はクラスの中でワクチンを受ける最後の生徒であり、クラスメートがワクチンを受けるのを見ながら立っていた。ワクチンを受ける前に胸の痛みを訴えたが、ワクチン接種実施者は急いでおり、この訴えについて経過観察しなかった。

AGは予防接種後2分以内に、立ちくらみがして視界がぼやけ呼吸しづらいと話した。ワクチン接種実施者は左三角筋にアドレナリンを投与したが、息切れが続き、激しい動悸が始まった。救急車が呼ばれ、AGはHPVワクチンによるアナフィラキシーの診断で地元の病院に入院した。

コメント：失神の既往は血管迷走神経反応のリスク因子である。悪影響を及ぼすソーシャルメディアのメッセージにより、おそらくAGの中で予防接種前の不安と予防接種中の恐怖が増し、胸痛を伴う急性ストレス反応として現れた。予防接種直後の症状は急性ストレス反応（交感神経系の活性化）と一致している。交感神経刺激薬であるアドレナリンの影響を受けたこと、針を恐れている中で2回目の注射を受けたこと、およびワクチン接種実施者からその反応がアナフィラキシーであるとの考えを伝えられ恐怖を感じたことによって反応が悪化した。

有用であったろう介入を次に示す。

1. 予防接種前：

- 個々人のリスク因子を特定する
- ストレス症状についてコミュニケーションをとり説明する
- 1人目または人目のない場でワクチンを投与する

2. 予防接種中：

- 疼痛管理の手法を使用する（**セクション 4.1.6 を参照**）
- 座位または臥位でワクチンを投与し、予防接種後10～15分間仰臥位にする
- 血圧を上げて失神を避けるため筋張力を利用する（**セクション 4.1.7 を参照**）

3. 予防接種後：

- アドレナリンの使用（注射回数の追加）と不必要な入院を避けるために失神とアナフィラキシーを臨床的に鑑別する
- 同様のインシデントの管理ミスを今後避けるためにワクチン接種実施者へフィードバックを行う

AGは重度のAEFIで入院した。そのため、症例の調査と因果関係の評価を示してから本人、その家族およびワクチン接種投与者と適切にコミュニケーションをとり、今後の誤診のリスクを減らすための推奨事項と介入を示すことになった（**セクション 4.2 を参照**）。



臨床例 2

14 歳男児の FM は足に外傷を負った後、左三角筋にジフテリア・破傷風・無細胞百日咳ワクチン (Tdap) の注射を受けた。彼の両親は最近別居しており、怪我をした際に父親が病院に付き添わなかったことに腹を立てていた。彼は最近、疲労を訴えて地元の診療所に通っていた。検査では慢性炎症状態の基本的なスクリーニングにおいて血球数などの結果が正常であることが判明した。家族がワクチンの安全性に懸念を抱いていたため、彼には接種していない小児ワクチンがあった。FM は幼い頃、ジフテリア・破傷風・全菌体百日咳ワクチン (DTwP) を受けた後、熱性発作を起こしたことがあった。

FM は予防接種直後にめまいを感じたが、横になるとすぐに回復した。元気に見えたが、翌日には断続的で急な視力喪失、極度の疲労、頭痛および歩行異常の症状を伴う状態に戻った。全身検査と神経学的検査 (繰り返し測定した血球数、脳波、脳脊髄液およびコンピューター断層撮影スキャン) の結果は正常であった。彼の地元の医師は、診断は定かでないもののワクチン誘発性脳炎を患っていると判断した。

コメント: FM には、生物学的要因 (例: 注射中のめまい)、心理的要因 (例: 両親の別居、父親への怒り) および社会的要因 (例: ワクチンの副作用に対する家族の懸念) のリスク因子があった。ICD-11 によると、DNSR では感覚の変化 (頭痛と視覚障害) および身体運動制御の変調 (歩行の異常) がみられるが、特定可能な生理的病理は認められない (セクション 4 を参照)。

有用であったろう介入を次に示す。

1. 予防接種前:

- 個々人のリスク因子を特定する
- ストレス症状についてコミュニケーションをとり説明する

2. 予防接種中:

- 疼痛管理の手法を使用する (セクション 4.1.6 を参照)

3. 予防接種後

- 既存のストレス要因と合わせて予防接種のストレスにより起こる DNSR の臨床診断を行う。心身のつながり、診断が十分に認識されているという事実、障害の改善や症状の管理を行うための管理アプローチ、および治療と家族のサポートによる心理社会的状況への取り組みなどについて念入りに説明を行い対応する²⁹
- 同様のインシデントの管理ミスを今後避けるためにワクチン接種実施者へフィードバックを行う





疫

ワクチン接種ストレス関連反応
(ISRR) の疫学

疫

3.

ワクチン接種ストレス関連反応（ISRR） の疫学



失神を伴う血管迷走神経 反応の疫学

失神の発現率を判定する市販後データの使用には多くの限界がある。

- 受動的サーベイランスは過少報告になる。
- 分母の値（投与量）を得られないことが多く、分子（失神エピソード）の定義が不十分なため、発現率の算出が困難である。
- これらのパラメーターが受動的サーベイランスで報告されていない場合、年齢別と男女別の率を算出できない。
- 臨床試験の参加者は特定の年齢層の全員を包括しているわけではない。そのため、ワクチン接種に関連する失神の発現率は、過小評価または過大評価されるおそれがある。

ISRR は個人または集団に発生する可能性がある。このセクションでは個人の ISRR の出現率に関する疫学研究の結果を要約し、セクション5では集団での発生について説明する。ある程度の不安や恐怖は予防接種に対する反応の一部として正常であり、これらの軽微な症状がどの程度一般的に発生するかを判断することは不可能である。ただし、予防接種後の失神を伴う血管迷走神経反応といった急性ストレス反応におけるより重度な症状の発現率は判定されている。

3.1. 失神を伴う血管迷走神経反応

一部の国では、血管迷走神経性失神を中心とする予防接種後の急性ストレス反応のより重度な症状の発現率が記録されている（表 3.1）。ただし、怪我のない失神が報告されていない地域もある。血管迷走神経性失神の報告率は、症例の確認状況、症例の定義および使用されるサーベイランスの方法によって変わる。次の例に示すとおり、報告されている失神の発現率は前述の要因に応じてワクチン投与 10 万回あたり 0.054～88 回と幅広い。

- 髄膜炎菌ワクチンを受けた青年 16,974 名を対象とした臨床試験では、予防接種後 15 分以内の失神発現率が 10 万回あたり 88 回であった³²。
- 軍入隊者を対象とした積極的サーベイランスの期間中、失神発現率は 10 万回あたり 4.1～14 回であった（153,172 名がワクチン接種）。ワクチンの種類を問わず、20 歳未満の参加者と女性において事象がより多く報告された。失神に関連する転倒による怪我は、予防接種後の失神発作の 6.9% で報告された³³。
- 予防接種後の失神は、さまざまな国の市販後の安全性サーベイランスシステムで報告されている。例えば、米国のワクチン有害事象報告システムでは、2005 年 1 月 1 日から 2007 年 7 月 31 日までに 463 例が報告された。5 歳を超える者を対象とした予防接種後の失神の報告率は 2006 年に 10 万回あたり 0.054 回であった。11～18 歳の青年と女性でより多く報告された（77%）。

表 3.1. 失神と解離性神経症状反応の自然発生率と反応率

病態	自然発生率 (予防接種との関連を 問わない)	臨床試験または 前向き試験	AEFI の市販後調査
失神	不明	髄膜炎菌 B 試験：10 万例 中 88 例 ³² 軍を対象としたサーベイ ランス：10 万例中 4.1～ 14 例 ³³	米国のワクチン有害事象報告 システムの 5 歳を超える者を 対象としたワクチン投与回 数、：10 万回中 0.54 回 ¹¹
解離性神経症状反応または 障害（転換性障害および非 てんかん発作を含む）	<ul style="list-style-type: none"> 16 歳未満：10 万例中 2.3 例 (95%CI*、2.0;2.6)²⁰ 10 歳未満：10 万例中 0.8 例 (95%CI*、0.6 - 1.1)²⁰ 	N/A**	N/A**
非てんかん発作	一般的な推定有病率：10 万例 中 2～33 例 ³⁴ アイスランドの 15 歳以上 ³⁵ ： 10 万例中年間 1.4 例 女性（男性）： <ul style="list-style-type: none"> 15～24 歳、10 万例中 5.8 (0.9) 例 25～34 歳、10 万例中 2.9 (0.9) 例 米国（36 歳）：10 万例中年間 3.03 例 ³⁶	N/A**	N/A**

*CI：信頼区間、**N/A：非該当

3.2. 解離性神経症状障害または反応（DNSR）

先行研究では通常、「転換性障害」という古い用語が使用されており、この用語は本書で DNSR と呼ぶものも包括している。因果関係が確認されていない場合も、予防接種後に DNSR が報告されている。予防接種後のそのような反応（非てんかん発作を含む）の発現率は不明である。ただし、DNSR は予防接種とは関係なく発現することがあり、それらを含めた事象の自然発生率が判定されている（表 3.1）。

DNSR の発現率は、次の定義を用いてオーストラリアの 16 歳未満小児を対象に推定されている³⁷。

次の定義を使用する。

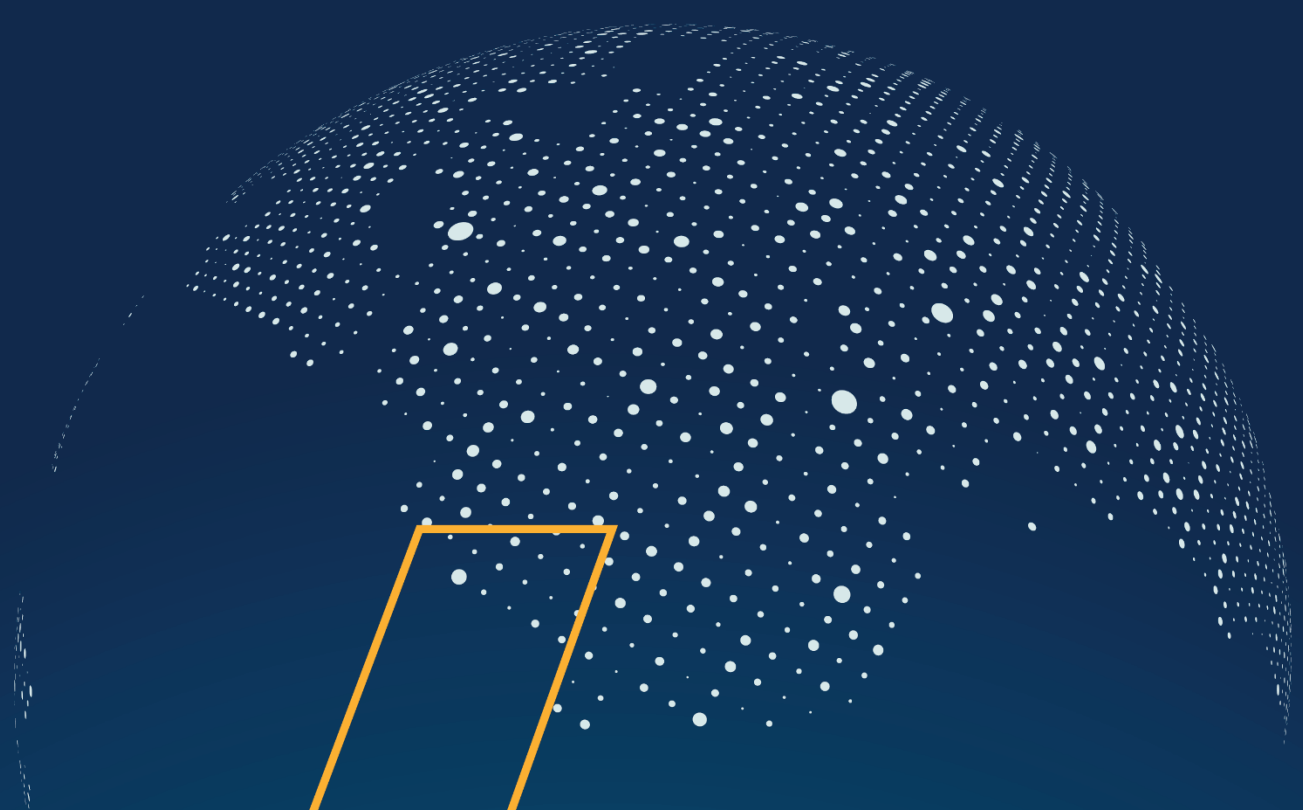
「担当の小児科医が身体診察と適切な調査を行った後の臨床判断により、神経学的またはその他の一般的な病状で説明できない、随意運動または感覚機能に影響を与える 1 つ以上の症状および／または徴候の存在」³⁷。



簡潔にするために、古い用語である「転換」ではなく、現在使われている用語の解離性神経症状障害を使用する。求められる基準は、その症状や徴候により日常の活動に大きな苦痛や障害が起きることである。16歳未満小児におけるDNSRの年間発現率は、10万例中2.3例であった（95%信頼区間 [CI]、2.0;2.6）。小児専門医が診た10歳未満の小児で報告されたDNSRの発現率は、10万例中0.8例であった（95%CI、0.6;1.1）。幼児期にDNSRが起こることはまれであり、報告されている最年少は5歳である（非てんかん発作として発症）。

非てんかん発作の自然発生率は10万例中1.4~33例であり、思春期の女兒において最も高い（表3.1を参照）。





ワクチン接種ストレス関連反応の
予防、診断および管理のためのアプローチ



4.

ワクチン接種ストレス関連反応の 予防、診断および管理のための アプローチ

予防接種に関与するすべての医療従事者は、ISRR の特性について情報を得てトレーニングを受ける必要がある。具体的には、ワクチンを受けた 1 名以上に ISRR が出現した際に対処するために、その症状や徴候の発生を認識して予防したり最小限に抑えたりする方法が該当する。ISRR のクラスターは予測できる場合もあり、それを防いだり速やかに特定したりするための対策を講じるべきである。例えば、HPV 予防接種ではその他のワクチンと比較して失神の頻度が高い^{38, 39}。おそらく多くのプログラムは思春期の女兒を中心に学校で HPV 予防接種を提供しているためである。そのため、HPV ワクチンチームを結成し、大規模または集団を対象とした予防接種キャンペーンに携わる医療従事者がこれらのサービスを提供する直前に ISRR について再トレーニングを受けるなど気を配る必要がある。

予防は予防接種の前に発症につながるリスク因子に対処することから始まる。例えば、接種を受ける者や保護者、教師などと話し合い ISRR のリスクが高い可能性のある者を特定する、予防接種中はハイリスク接種者にとって発症要因となることに特に注意を払うなどである。特定され次第、介入とともに経過観察を行い、リスク因子の永続化を抑える。ISRR のリスクを減らすためには、高温すぎる場や混雑した待合室、接種時のプライバシーの欠如、学校や大規模な予防接種キャンペーン中の否定的なソーシャルメディアや媒体へのアクセスなどの環境要因にも対処する必要がある。





針に対する強度の恐怖のスクリーニング

- 8歳を超える小児と成人向けの質問：
 - ・針が怖いですか？怖くない／少し怖い／まあまあ怖い／とても怖いですか？
 - ・その怖さは普通よりも強いと思いますか（大多数の友人よりも強いと思いますか）？
 - ・怖さを理由に針を避けていますか？
- 保護者は自身の子どもに同じように質問できる。
- 5～8歳の小児向けの質問：
 - ・針が怖いですか？怖くない／少し怖い／まあまあ怖い／とても怖いですか？
 - ・怖いからなるべく針を避けようとしていますか？

4.1. 予防

4.1.1. ISRRの原因となるリスク因子を持つ個人の特定

予防接種前を絞った速やかな既往の確認は、ISRRの原因となるリスク因子を持つ個人の特定に役立つ³⁸⁻⁴¹。予防接種に関連するリスク因子を次に示す。

- ・ 10～19歳（ただし、この年齢層以外でも発生し得る）
- ・ 血管迷走神経性失神の既往歴
- ・ 過去の否定的な体験（例：痛みや血管迷走神経性失神由来）および血液・注射・負傷型恐怖症を含む注射に対する恐怖の現れ
- ・ 不安障害や発達障害（特に自閉症スペクトラム障害）などの既存の病態^{42,43}

状況によっては、的を絞った質問により針に対する強い恐怖を特定できる。そのような質問を同意書またはチェックリストに含めることができる⁴⁴（**太字を参照**）。

これらの質問に対する回答が針に対する非常に強い恐怖を（回避せずに）示唆している場合、今後は予防接種前に恐怖に対処するか、少なくともこのような個人の特別なニーズに対応するために時間をかけることを検討する。恐怖が拒絶（回避）につながる場合、適切な医療従事者とのカウンセリングまたは行動介入などの追加の対策が予防接種前に求められることがある。極度の恐怖がある特定の状況で専門知識が得られる場合、患者に薬理的な対処として抗不安薬や鎮静薬を勧めることも考えられる。非常にまれな例ではあるが、麻酔を要する処置と同時に予防接種を行うことができる。

4.1.2. 一般的な予防的介入

予防接種前、接種中および接種後の不安や恐怖を軽減するための基本的な対策を講じるべきである。年齢や発達段階に合ったエビデンスに基づくアプローチを用いる（付録4を参照）。ワクチンが投与される環境、医療提供者と家族とのコミュニケーション、体位および痛みを軽減するために気をそらすといった心理的戦略などの要因に着目する。具体的な対策では、予防接種を受ける個人へ重点的に取り組むべきだが、存在する場合は保護者や介護者も含めると良い。既存の要因がある個人または個々の集団がワクチンを受ける場合には追加の対策が求められることがある。

4.1.3. 予防接種の環境と処置

予防接種の環境は重要である。可能であれば、穏やかでプライベートが守られている計画された環境でワクチンを投与する。大規模なキャンペーンや学校のプログラムなど大人数に短時間でワクチンを投与する場合、そのような環境を用意することは難しいかもしれない。その場合に採用すべき処置や手法の詳細については、WHO ガイダンス文書「予防接種の実践、医療スタッフ向け実用ガイド」⁴⁵を参照のこと。





ワクチン接種に伴う痛みの決定要因

- ワクチンの成分と pH。
- 予防接種部位：皮下または表在皮下注射は、深部筋肉内注射よりも痛みを伴うことがある。
- 予防接種の手法：吸引の有無および投与速度。
- 予防接種を受ける個人の宿主因子：どの年齢でもワクチン接種中に痛みを感じるが、その痛みには個人差や年齢層による差がある。例えば、針に関連する全体的な痛みや苦痛は年齢とともに減少する傾向があるが、乳児の脳波では、痛みの反応が生後 1、2 か月よりも 12 か月の方が大きいというエビデンスが得られている。

4.1.4. 医療提供者と保護者の態度

ワクチン接種実施者が友好的かつ自信を持ってリラックスしたアプローチを採用すると、恐怖や不安を和らげる可能性が高くなる。時間的制約の範囲内で行える限り信頼関係を築く。能力や思いやりを示すことで信頼を得る。保護者が子どもに注射針や医療従事者に対する恐怖を植え付け、恐怖心を悪化させる場合もある。そのような相互作用は避けるべきである。医療従事者向けのコミュニケーションに関するトレーニングが、ワクチンを受ける者からの信頼を築く上で役立つ。

4.1.5. コミュニケーション

コミュニケーションは予防接種に対する不安や恐怖を和らげる上で役立つ。ワクチンを受ける者と保護者などの同伴者の両方とコミュニケーションをとること。年齢に応じた言葉選びをし、恐怖を起こす可能性のある用語や言葉は避けるべきである（付録 4）。予防接種に関する方針や慣習に反しない場合、どちらの腕に注射するかなど予防接種に関する決定について、年齢が上の小児、青年または成人にはある程度の決定権を委ねることができる。短時間泣くことは乳幼児の正常な反応とみなされるべきであるが、痛みを軽減するためにさらに講じるべき対策があることを示唆している場合がある。学校のプログラムを含む大規模な予防接種キャンペーンの前に、的を絞ったメッセージを伝え気付きを与える時間を設けることにより、特に思春期の接種者において不安をある程度軽減でき、その他の介入により予防接種の体験を改善できる⁷⁵。

4.1.6. 痛みおよび注射用ワクチンに伴う痛みを軽減する対策

ほとんどのワクチンは注射で投与するため、乳児期から思春期までに 9 回以上の注射を受けることになる⁴⁶。痛みは複雑で主観的な体験であり、感覚的要素と感情的要素の両方からなる。手足に注射すると感覚神経が刺激されるが、痛みの体験は中枢神経系の要因によってさまざまである。また、痛みは自律神経系も活性化する。多くの者が注射を受けた際に痛みを感じる。痛みは軽度から重度の心理的苦痛と関連していると考えられるため、予防接種に対するストレス反応において重要な役割を果たしている可能性がある。

疼痛管理は人権として捉えられている⁴⁷。予防接種は「ほんの少ずつく程度」⁴⁰と考えられるかもしれないが、多くの小児および一部の青年と成人は、針での処置中に大きな痛みと恐怖を感じる。このような処置による痛みが管理されていないと、処置の延長、失神、大きな苦痛、否定的な記憶の誇張、針に対する恐怖およびヘルスケアを今後避ける可能性が生じるなど悪い結果に至るおそれがある。ワクチン注射の準備段階で痛みや恐怖を軽減するための一般的な対策を講じるよう推奨する。これには、物理的、心理的および薬理学的戦略が含まれる⁴⁸（付録 4 も参照）。



予防接種の急性ストレス反応のリスクを軽減するための追加対策
リスクありとして特定

- 信頼できる家族や友人など身近な存在が助けになり得る。ただし、この信頼できる人物が不安や恐怖を感じている場合、その存在によってストレス反応が起きる可能性が高まるおそれがある。
- 注射に対して心配や恐怖が大きい者は、予防接種前に他者と一緒に待つことをできれば避けるべきである。
- 診療所の集団の中で最初に予防接種を受けるか、可能であれば集団とは別に受ける。
- 人目のない場で個別に予防接種を受けることにより、接種を受ける者の否定的な反応を周囲が見られないようにする。否定的な反応を見ることは、順番を待つ周囲をより怖がらせることにつながりうる。

4.1.7. ISRR のリスク群へのさらなる介入

ある個人に ISRR のリスクがあると特定次第、追加の対策を講じる。その対策法は利用できる専門知識やリソース次第であり、国や状況によっても変わる（例：都市または農村、診療所または学校のプログラム）。ただし、血管迷走神経反応のリスクがある者への仰臥位での予防接種など、単純で安価な対策をどこでも適用できる場合もある。

血管迷走神経反応は、予防接種の急性ストレス反応の重度の徴候である可能性があり、血管迷走神経性失神により重大な外傷が起こることがまれにあると考えられる。（予防接種が原因かをどうかを問わず）痛みによる血管迷走神経反応の既往があるワクチン接種者には追加の対策を講じるべきである。

失神のリスクを減らすには、失神を回避するために血圧を維持するよう設計された「筋張力」と呼ばれる戦略を用いることができる。ワクチン接種をこれから受ける者と一緒に以下の手順を確認することにより、自身でコントロールできている感覚を与え、接種の処置から気をそらすこともできる。

無作為化比較試験の結果、予防接種 15 分前または接種直後に腕や脚の運動を行うと、思春期などの若年成人において、ISRR に分類され得る事象を含む軽微な AEFI が減少する可能性があることが示された⁴⁹。



血管迷走神経反応のリスク群のための追加対策

- 座位または仰臥位で予防接種を行う。
- 筋張力の利用を検討する（右を参照）。
- 予防接種後 15～30 分間または可能な限り長時間座位のままである。
- 仰臥位で予防接種を受ける者は、血管迷走神経症状がない場合にのみ直立姿勢になる。
- ワクチン接種実施者はこの間ワクチンを受ける者に付き添い、血管迷走神経反応の初期の徴候または症状に注意を払うことが望ましい。



筋張力

- 予防接種を受けない方の腕の手でボールを握ったり、脚や腹部の筋肉を緊張させたりするなどして、ワクチンを受ける者に大きな筋肉群を張るようにしてもらおう。
- ワクチンを受ける者が温かくなったり顔が紅潮したりするまで、15～30 秒間筋肉を張った状態を保ってもらおう。
- 15～30 秒間筋肉を張った状態から最初の状態まで力を抜いてもらおう。
- ワクチン接種前、接種中および接種後に筋肉の緊張と緩和のサイクルを繰り返す。





4.2. ISRR の診断

4.2.1. 血管迷走神経反応を含む急性ストレス 反応

I. 急性ストレス反応の症状

- 心血管：頻脈（心拍数上昇）、動悸（心拍を感じる）。
- 呼吸器：息切れ、過呼吸（速く深い呼吸）。
- 神経・感覚：口渇、熱感や冷感、手足のうずきやしびれ、発汗。

II. 血管迷走神経反応の症状（急性ストレス反応の一種）

- 心血管：心拍数低下と低血圧。
- 呼吸器：息切れ、過呼吸。
- 神経・感覚：視覚障害（視力喪失、霧視、斑点の出現）、めまい、失神、重度の場合は失神発作。

予防接種前の不安と予防接種中の恐怖は、どの年齢でもある程度までは正常とされる。急性ストレス反応の徴候や症状は、予防接種前、接種中または接種直後に現れる。症状と徴候の発症は通常、予防接種時または予防接種から数分以内に直ちに起こる。ただし、ワクチンを受けた者が座位や臥位から急に立ち上がると血管迷走神経性失神が後で発生することがある。

急性ストレス反応は、心血管、呼吸器および神経のさまざまな急性症状や徴候として現れる。これらは交感神経系を中心とする自律神経系の活性化によるものである。症状は「闘争・逃避」反応を反映しており、主に副腎からのアドレナリンの放出と副腎皮質からのコルチゾールの放出によるものである（付録 3 を参照）。徐脈（遅い心拍数）と血管拡張を伴う副交感神経反応を示す者もあり、どちらの症状でも血圧が下がることによって脳への血流が減り、失神が起こる。重度の反応では、脳低酸素症と失神発作を発症することがある。急性ストレス反応と血管迷走神経反応の症状と徴候については、太字を参照のこと。

予防接種後 5～10 分以降に突然意識を失う場合、血管迷走神経性失神以外にアナフィラキシーの診断を検討する。アナフィラキシーは生命を脅かすおそれがあり、すぐに投薬が必要となるため、速やかな除外診断が求められる⁵⁰（表 4.1 を参照）。

血圧、脈拍、呼吸数および末梢循環を測定する。呼気性喘鳴と吸気性喘鳴を確認するために肺音の聴診を行い、発疹（蕁麻疹、紅斑、腫張）を確認するために皮膚の診察を行う。患者は検査中、回復体位で横向きの仰臥位を保つ。

アナフィラキシー、一般的な急性ストレス反応および失神を伴う血管迷走神経反応の違いを表 4.1 に示す。

表 4.1 アナフィラキシー、一般的な急性ストレス反応および失神を伴う血管迷走神経反応の違い

	アナフィラキシー	急性ストレス反応	
		一般的な急性ストレス反応	失神を伴う血管迷走神経反応
発症	予防接種後 5 分で通常発症するが、最大 60 分遅れることがある	予防接種前、接種中または接種直後（5 分以内）に突然発症する	予防接種前、接種中または接種直後（5 分以内）に突然発症する突然立ち上がると 5 分後に現れることがある
器官系			
皮膚	全身性蕁麻疹、全身性紅斑、血管性浮腫、皮膚発疹の有無を問わない限局性または全身性のそう痒症、全身がチクチクする感覚、局所性注射部位蕁麻疹、目の赤みと痒み	顔面蒼白、発汗、悪寒、冷汗	顔面蒼白、発汗、悪寒、冷汗
呼吸器	しつこい咳、荒い呼吸および気道狭窄：呼気性喘鳴と吸気性喘鳴。非常に重度の場合、呼吸停止	過換気（速く深い呼吸）	正常または深い呼吸
心血管	↑ 心拍数 ↓ 血圧、循環停止	↑ 心拍数、正常または↑収縮期血圧	↓ 心拍数（持続時間を問わない） ↓ 血圧
胃腸	吐き気、嘔吐、腹部けいれん	吐き気	吐き気、嘔吐
神経症状など	不安、落ち着きのなさ、興奮、意識喪失、仰臥位または臥位での反応が少ない	恐怖、頭部ふらふら感、めまい、しびれ、脱力感、唇のうずき、手足のけいれん	一時的な意識喪失、仰臥位または臥位になると反応が良好（強直間代発作の有無を問わない）

4.2.2. 非てんかん発作を含む解離性神経症状反応 (DNSR)

非てんかん発作を含む DNSR の診断には、症例の定義または診断基準を満たす症状が必要である（セクション 2.2 を参照）。これらの反応は予防接種以外のストレスのかかるイベントがきっかけで起こることがあり、自然発生率の一部に含まれる。そのため、予防接種後の（非てんかん発作の有無を問わない）DNSR の診断は、予防接種が原因であったことを自動的に示唆するものではない。因果関係は、WHO の方法とすべての原因を適切に考慮して体系的に評価する必要がある（セクション 4.2.3 を参照）。

予防接種により急速に進行し得る症状の発現が促されるおそれがあるため、予防接種前に、不安やうつ病などの併存する精神障害の既往歴を確認しておくべきである。併存疾患や基礎疾患の神経障害またはリウマチ障害の存在は、臨床的特徴や所見を隠してしまうおそれがある。DNSR の臨床診断の手がかりについては、表 4.2 に示す。



表 4.2. DNSR の診断の手がかり

病態	臨床診断
一般	患者の気がそれている際の症状・徴候の消失、既知の疾患と一致しない徴候・症状、薬理的介入に反応しない徴候（例：気管支痙攣による息切れに対する気管支拡張薬への反応）、断続的で現れ方がさまざまな症状・徴候
ジストニア	時間の経過とともに一貫性のない動きが持続 異常な姿勢
歩行	歩行と姿勢の変動 横になると通常の手足の力と感覚があるが、立ったり歩いたりすることができない。 転倒せずに膝が突然曲がる
ミオクローヌス	頻度、振幅および解剖学的分布の傾向が変化する
感覚	既知の感覚障害と解剖学的に一致しない感覚機能の喪失

参考資料 51 から改変。

非てんかん発作を評価するゴールドスタンダードは、ビデオ脳波である⁵²。ただし、実際に使用されることはめったになく、この疾患は通常、症状の特定のパターンを臨床的に特定して診断する。非てんかん発作は、その他の原因（例：てんかん、髄膜炎、脳症）による発作と鑑別する必要がある。鑑別するための臨床的な手がかりを表 4.3 に示す。

4.2.3. WHO の因果関係評価分類の役割

ストレス反応は日常生活の複数のイベントによって起きる。きっかけの 1 つが、予防接種を含む針による処置や注射に伴う痛みへの不安や恐怖である。血管迷走神経反応の症状と徴候は一般に予防接種時のすぐ前後に発生するため、因果関係は通常明らかである。非てんかん発作を含む DNSR は、予防接種以外のストレスがかかるイベントによって起こることがあり自然発生率の一部に含まれるため、この病態の診断が予防接種に因果関係があることを自動的に意味するものではない。一般に、ストレス関連の症状の発現が予防接種の瞬間に近ければ近いほど、予防接種がトリガーイベント（またはその 1 つ）である可能性が高まる。正確な時間を特定することはできないが、その他の関連要因を考慮した後、予防接種から 7 日以内に発症した場合を ISRR に適合していると判断することが妥当と思われる。

DNSR は、さまざまなレベルでの多数の要因が相互に作用した結果起こると考えられている。要因として、心理的要因（例：虐待歴、トラウマ体験）、脆弱性（例：年齢、性格、性別、既存の不安やうつ病）、症状が現れる要因（例：他者の症状を目撃）、誘発要因（例：状況、環境）および症状が続く根拠となる要因（例：対処戦略）が挙げられる。予防接種後に解離性神経症状が報告された場合、予防接種は複数ある病因の中のストレスがかかるイベントと考えられる。発症と持続に寄与する複数の要因を理解するには生物心理社会的視点を持つべきである。



表 4.3. 非てんかん発作（DNSR の 1 種）とてんかんの鑑別

病態	非てんかん発作	てんかん発作
有益な情報		
持続時間 2 分超	一般的	まれ
目と口は閉じている	一般的	まれ
開眼に抵抗あり	一般的	非常にまれ
舌や頬、唇の側面に目に見える大きなかみ傷	非常にまれ	時々
発作中に速い呼吸	一般的	停止
うめき声や喉から出る「発作の叫び声」	まれ	一般的
発作後の涙や動揺	時々	非常にまれ
無反応の時間の想起	一般的	非常にまれ
殴るなどの暴力的な動作	一般的	まれ
発作後のいびき呼吸	まれ	一般的
医学的状況での発作	一般的	まれ
有益でない情報		
定型発作	一般的	一般的
睡眠からの覚醒時の発作	時々	一般的
前兆	一般的	一般的
尿や便の失禁	時々	一般的
怪我	一般的	一般的
舌噛みの報告	一般的	一般的

参考資料 53 から改変。www.brightoncollaboration.org も参照。



WHO の
因果関係評価分類

- 因果関係を評価してワクチンと有害事象との関連を判断する必要がある。
- 徴候、主症状または診断が、急性ストレス反応、血管迷走神経反応または DNSR 症例の定義を満たすかどうかを評価する必要がある。

すべての ISRR の因果関係は WHO 分類を用いて評価する⁵⁴。まず、報告された症状と徴候が急性ストレス反応、血管迷走神経反応または DNSR の定義を満たすかどうかを判断する。満たす場合、次に因果関係に関する質問を考案する。因果関係評価を必要とする予防接種後のその他の有害事象とは異なり、血管迷走神経反応の症状はワクチン投与前に起こることがある。しかし、DNSR の症状が予防接種に先行することはまずない。

その他に、事象がワクチン製品、品質の欠陥あるいは予防接種プログラムまたは処置のミスに関連しているかどうかを判定する際に偶然的な原因も同時に検討する。適切な専門家から意見を求め、エビデンスを検討してオプションを議論し、因果関係を優先して最終決定される。因果関係が判定されている場合でも、新たなエビデンスが出ることから、その判定は後で変更される可能性がある（**セクション 6.3 も参照**）。



4.3. 管理

急性ストレス反応と血管迷走神経反応の特定と初期の臨床管理は、主にワクチン接種実施者または医療提供者の責任である。DNSR などのより複雑な症状では、医療のジェネラリストやスペシャリストおよびその他の医療従事者（例：心理学者）などからさらに臨床の専門知識を得ることが必要となる場合がある。生物心理社会的モデルを使用して、症状に寄与する要因を理解し、その理解をもとに管理につなげることが有益である（付録 2 を参照）。

4.3.1. 急性ストレス反応の管理

血管迷走神経反応などの急性ストレス反応を管理する一般的な原則は、症状が消失するまで、ワクチンを受ける者や家族と穏やかで安心できる積極的なコミュニケーションをとることである。管理とコミュニケーションにおける重要な視点は次のとおりである。

- ワクチンストレス関連反応をアナフィラキシーやその他の診断と鑑別することが重要である（表 4.1 を参照）。
- 血管迷走神経反応が発生した場合、仰臥位を維持してもらい、適した年齢の場合は筋張力の利用を実践する。
- 予防接種のストレス反応を特定次第、予防接種実施者はそれがワクチン製品または予防接種プログラムや処置のミスに関連するものではないことを明確に説明する。
- 症状の性質や、症状は予想されたことであり、無害で、投薬なしに自然に消えるという事実を説明する。
- 薬剤や入院は、状況を悪化させてさらに症例が増えるおそれがあるため、できる限り避ける。

4.3.2. DNSR などの複雑な症状の管理

- DNSR は、神経学的診断を含むその他の病態と区別する（表 4.2 および表 4.3 を参照）。
- 非てんかん発作を含む DNSR の管理は、機能障害を減らすための医学的および心理学的評価や介入を含む、学際的なアプローチからなる。一般的には、患者は必要な専門知識を持つ医療従事者または医療施設に紹介されるべきである。治療は症状群に合わせて調整し、これには理学療法、認知行動療法または薬理的介入が考えられる^{55, 56}。
- 即時の手順には次の内容を含める。
 - 発症者、近くにいる他者ならびに該当する場合は保護者または介護者に、昆虫、嵐、高所、水、血、針に対して短時間不安や恐怖を感じることは正常であり、予防接種の心配も同様であると伝え安心してもらう。
 - 診療所や学校のプログラムでは、発症者を隔離し、風通しの良い静かな場所で横になる補助をし、集団の動きの流れを管理し、不要なスタッフ、サービス、騒音の存在を最小限に抑える。
 - 落ち着いて自信を持って患者を慰め、ゆっくりと呼吸できるようにし、必要に応じて筋張力の手法についてアドバイスする（セクション 4.1.7 を参照）。
 - 患者の質問に回答した後、患者が比較的落ち着いている場合は、気をそらせること（例：音楽を聴いたり、別のことについて話したり、絵を描いたりする）がストレスをさらに軽減するために役立つことがある。
 - 「通常の活動」に戻るよう促す。予防接種を待っている集団が発症者と連絡をとっていないことを確認して、予定どおりに予防接種を続ける。





ワクチン接種ストレス関連反応の クラスターへのアプローチ



5.

ワクチン接種ストレス関連反応の クラスターへのアプローチ

生理的要因が特定できない同様の症状が同時に集団に現れることは、何百年にもわたって注目されてきた。発症者らは症状の原因について考えを共有していると一般的に考えられている⁵⁷。反応の伝達と拡散は、環境（例：目撃、ソーシャルメディア経由での人から人への伝達）、立場が上の者（信頼できる経験豊富な者）から経験の浅い者（脆弱な者）への伝達ならびに他者（例：救急隊員、保護者）、メディアおよびソーシャルメディアによる対応によって増強される場合がある^{7,58}。そのような状況が拡散し収まるまでにかかる期間は通常、比較的短い⁵⁹。ISRR のクラスターがよくみられるのは一部の年齢層のみである。乳児や小児でのクラスターの記録は認められない一方、思春期などの若年成人の間では一般的である。

5.1. クラスターの定義

AEFI のクラスターは、ある時間、場所または投与されたワクチンに関連して同一の有害事象が 2 例以上で発現する状態を指す。ある空間や時間において比較的まれな事象や疾患がみられた集団を表している。その頻度は予想よりも偶発的に大きいと考えられている／認識されている。不安や恐怖は伝染し得る⁷。学校などの社会的状況や人が集まる場所では、一人の失神が周囲も失神するきっかけとなり得る。多数が関与している状況や症状が誇張されているようにみえる状況のことを文献ではよく「集団心因性疾患」または「集団ヒステリー」と記載している。ただし、その言葉を聞いた患者は侮辱されていると感じる可能性があり、これは事態を悪化させるおそれがある。また、前述のとおり、この複雑さを完全に把握するには生物心理社会的枠組みが必要である（付録 2 を参照）。ISRR のクラスターを調査する際には、セクション 6.3 で概説するとおり、その他の要因を必ず除外する。



5.2. 疫学

集団での ISRR と一致する反応のクラスターが複数の国で報告されている。クラスターは通常、学校や大規模なキャンペーン中など、閉鎖的で集団のいる社会環境で発生する。クラスターは従来のメディアとソーシャルメディアのいずれからも注目を集めており、国の予防接種プログラムの混乱につながっている例もいくつかみられる。混乱した状況が解決して予防接種プログラムが再開されても、そのような事象に関する報告を査読済み文献で公開することには一般的に抵抗があるように思われるため、そのような事象の実際の有病率を判定することは困難である。そのような事象を検証する際の別の問題が、用語の標準化が十分でない点である（セクション 1.5.2 を参照）。

集団での ISRR に関する 2018 年のレビュー²⁴ では、予防接種後のこうした事象のクラスターについて、農村部と都市部の環境別ならびに高所得国、中所得国および低所得国の国別に述べている。クラスターの規模は、1つの学校での発症者7名から複数の学校での 806 名までに及んだ。いずれのクラスターでも、予防接種後のめまい、頭痛および失神を急に発症するといった同様の症状がみられた。一部のクラスターでは腹部の愁訴も報告された。8 件のクラスターのうち、7 件は学校の生徒（12～16 歳）、1 件（12%）は軍予備兵の成人（主に男性）で発生した⁶⁰。調査の結果、ワクチン製品、予防接種プログラムまたは処置に誤りはなかった。発症率に男女差はなかった。複数の異なるワクチンが関与していた。一部のクラスターでは、新しいワクチンの導入または定期的な予防接種プログラムの変更（例：新しい年齢集団、予防接種を受ける新しい環境）が関与していた。関与したワクチンの内訳は、破傷風を含むワクチン3件、B型肝炎予防ワクチン1件、経口コレラワクチン1件、HPV ワクチン1件、インフルエンザ A (H1N1) 予防ワクチン2件であった。

一部の症例では、侵襲的な検査や治療を伴うクラスター症例の臨床管理は有害であると報告された⁶¹。ある集団環境（通常は学校）での小さなクラスターはメディアの報道により急速に拡散するおそれがある⁶²。予防接種後のそのようなインシデントを類似する事象と見分けるポイントは、小児、青年および成人での血管迷走神経性失神などの強度の針に対する恐怖とストレス関連反応の広がりである。小児や青年が予防接種を待っている最中に予防接種後のストレス反応を発症している他者を見ると、この傾向が悪化するおそれがある⁶³。

特に複数の小児や青年が関与している状況で予防接種前、接種中または接種後に症状が現れた場合、臨床医は鑑別診断を行うにあたり上記の可能性および拡散されたソーシャルメディアの影響を検討すべきである。このような集団での ISRR は、新しいワクチンや新しい対象年齢を導入した際に加えて、現在入手可能なワクチンによる定期的な予防接種キャンペーン中にも引き続き発生すると予想される。

集団での ISRR をアナフィラキシーと誤診しないようにする。アナフィラキシーは非常にまれである。ワクチンでのアナフィラキシー発症率は 100 万分の 1 未満であり、アナフィラキシーが集団で発生することはほぼありえず、報告もされていない。そればかりか、アナフィラキシーのクラスターと誤診すると、臨床的管理のミスにつながり、入院して不適切な治療を提供し、患者の状態をさらに悪化させるおそれがある。



表 5.1. 不安関連 AEFI のクラスターに関する 8 件の公表済み報告書

公表年	国、環境	ワクチン 接種数	症例数 (%)	年齢 または 学年	女性の 件数 (%)	ワクチン	症状	臨床管理
1992	イラン・ イスラム共和国、 学校	26	10 (38)	14 歳	10 (100) *	破傷風	偽発作、振戦、 霧視、頭痛、失神	入院、複数の検査 (腰椎穿刺など)
1995	イタリア、 学校	24	7 (29)	7 年生	4 (57)	B 型肝炎	めまい、頭痛、 失神、錯感覚	入院
1998	ヨルダン、 学校	25,667	806 (3)	10 年生	379 (47)	破傷風ー ジフテリア	頭痛、めまい、 胸の圧迫感、発熱、 低血圧、 気絶しそうな感覚	入院、血液検査、 ステロイドと抗ヒス タミン薬投与
2001	インド、 学校	200	58 (29)	10 年生	58 (100) *	破傷風	頭痛、失神、 めまい、転倒、 吐き気、嘔吐	入院、ステロイドと 抗ヒスタミン薬投与
2001	ベトナム、 学校	234	97 (41)	12 歳	49 (51)	経口コレラ	手足の冷え、頭痛、 吐き気、腹痛、 そう痒症	救急、点滴や 経口補水液、 抗ヒスタミン薬投与
2007	オーストラリア、 学校	720	26 (4)	12~17 歳	26 (100) *	HPV	めまい、失神、 脱力感、動悸、 失語症	救急、検査 (神経画像など)
2009	台湾 (中国)、 学校	9,115	350 (4)	12~15 歳	237 (68)	H1N1 インフル エンザ	めまい、吐き気、 頭痛、過呼吸	報告なし
2010	米国、 軍予備兵	201	14 (7)	20 歳 以上	6	H1N1 インフル エンザ	脱力感、頭痛、 めまい	入院、最初の患者に 対する神経伝導検査

参考資料 24 から改変。

*女子校または女性のみを適応とするワクチン (HPV ワクチン) であったため、女児のみがワクチンを受けた。

2018 年の研究では、ソーシャルメディアは不安関連 AEFI のクラスターの特定に役立つ可能性があり、公表文献のみを情報源とすると、このような事象の発生をかなり過小評価してしまうおそれがあることが指摘されている⁶⁴。同研究において、主流のメディアでは報告されていなかったクラスター事象 20 件がソーシャルメディアを通じて特定された。事象に関与していたものは小児および学校の予防接種プログラムや国の予防接種キャンペーンであった。こうした事象が原因で 6 つの予防接種プログラムが中止になったと報告されている。



5.3. 原因となるリスク因子の特定

集団予防接種中、ISRR のリスク因子がある者（**セクション 4.1.1 を参照**）は、集団のその他のメンバーとともにワクチンを受けるのではなく、数日後に別で予約をとるのが良い。これが現実的でない場合には、仕切りの後ろでも良いので人目のない場で個別にワクチンを受けるべきである。また、疼痛管理の手法も使用する（**付録 4 を参照**）。

5.4. 集団予防接種キャンペーン特有の課題：予防、診断および管理

症例のクラスターを特定次第、発症者同士およびワクチン接種健常者を隔離する。集団予防接種キャンペーンの計画や実施に携わる医療従事者は、キャンペーン中のワクチン提供者の心情を認識する。彼らは、ISRR の発症を増やすおそれがある、短時間で大勢にワクチン接種するような状況にプレッシャーを感じているかもしれない。（本書の文脈では、予防接種を受ける目的でグループ分けされた複数の者が「集団」となり得る）。したがって、集団予防接種キャンペーンや集団への予防接種プログラムの構想段階で、集団での ISRR を予測し、事前に予防策を準備する必要がある。予防策として ISRR のクラスターに寄与することがわかっている環境要因の軽減が挙げられる。例えば、高温すぎる環境、混雑した待合室、長時間の待機、予防接種時のプライバシーの欠如、予防接種を受ける者の電子コミュニケーション（例：テキストメッセージ、ソーシャルメディア）へのアクセスを避けるなどである。予防接種前後の待機場所など、集団ワクチン投与の「場所の設定」の評価が必要である。

予防接種を受ける者と顔見知りのコミュニティのリーダーや地域の医療従事者の存在は、彼らを安心させ、予防接種チームのサポートにもつながる。注射で予防接種を受けるにあたり（集団キャンペーンでも）、予防接種を受ける者のプライバシーが守られるようにする。また、服装や性別について現地の文化や感受性を尊重する。

救急キット、情報、教育、コミュニケーションメッセージ、作業支援またはアナフィラキシーと血管迷走神経性失神を含む急性ストレス反応との違いを示すポスターに医療従事者がアクセスできるようにする（**表 4.1 を参照**）。事象または事象のクラスターに対する第一対応者（住所、電話番号および移動予定）を特定する。予防接種後、気をそらすことができリラックスした雰囲気のある照明の明るい待合室で 30～60 分間待つよう接種を受けた者にアドバイスする。

キャンペーンに関与するすべての医療従事者が、ISRR に関して教育を受け、再認識すべきである。ISRR のクラスターが発生した場合、コミュニケーション計画（**セクション 7.2 を参照**）を必ず確立し、メディアと一般向けの情報を専門とするスポークスパーソンを指名しなければならない⁶⁵。




集団予防接種キャンペーン

- ISRR のクラスターの可能性を予測する。
- 悪化させる環境要因を軽減する。
- コミュニティのリーダーや医療従事者に、そのコミュニティとコミュニケーションをとり予防接種チームを支援するよう勧める。
- 救急キットとメッセージを送る。
- 医療従事者全員に ISRR に関する教育を行う。



予防接種を受けた者だけでなく、予防接種を受けた子どもの保護者／介護者でもパニックが報告されている。例えば、2016年1月、カシミールでのポリオ予防接種キャンペーン中に、子どもたちが経口ポリオワクチンを受けて亡くなったと噂され、保護者らがパニックを起こした。この噂はソーシャルネットワーキングサイト、WhatsApp および携帯電話で急速に広まった。医療従事者らはすぐにラジオ、テレビおよびツイッターで死亡した子どもはいないこと、その報告は単なる噂で「フェイクニュース」であることを説明したにもかかわらず、懸念が消えず、病院の外に長い列が続いた⁶⁶。





ワクチン接種ストレス関連反応に関する
報告制度およびサポート体制

6.

ワクチン接種ストレス関連反応に関する報告制度およびサポート体制

機能的で対応が早い AEFI の安全性サーベイランスシステムは、ワクチンの安全性に関する国の予防接種プログラムの活動の透明性を向上させ、スタッフや国民からのプログラムに対する信頼を高める。ISRR 症例は、国や管轄区域の予防接種プログラムに報告が求められる、特に注目すべき事象の場合がある。予防接種提供者は、自身が働く国の予防接種安全性モニタリングプログラムに精通していなければならない。

潜在的なクラスター化、ワクチンに対するコミュニティの懸念の高まりおよびそれに続くワクチンや予防接種プログラムに対する信頼の喪失を防ぐために対応を開始する。重篤と定義された AEFI 症例を調査する際に一般的に推奨されるように、このような ISRR 症例の調査が特定の状況では適切な場合がある。このような事象に対する対応の管理ミスが特に集団で発生した場合、先進国と発展途上国いずれでも深刻な信頼の喪失とワクチン接種率の低下につながっている。

ISRR は AEFI であり、その調査の原則（**図 6.1**）はあらゆる AEFI のサーベイランスや対応と同様である（個別症例とクラスターに関する検出、通知、報告、調査、分析、因果関係評価、管理およびコミュニケーション）。ただし、ISRR 特有のある重要な特性が存在する。このセクションでは、AEFI のサーベイランスと国の予防接種プログラムによる ISRR 症例の取り扱いの概要を説明する。



6.1. 予防接種後の有害事象（AEFI）のサーベイランス

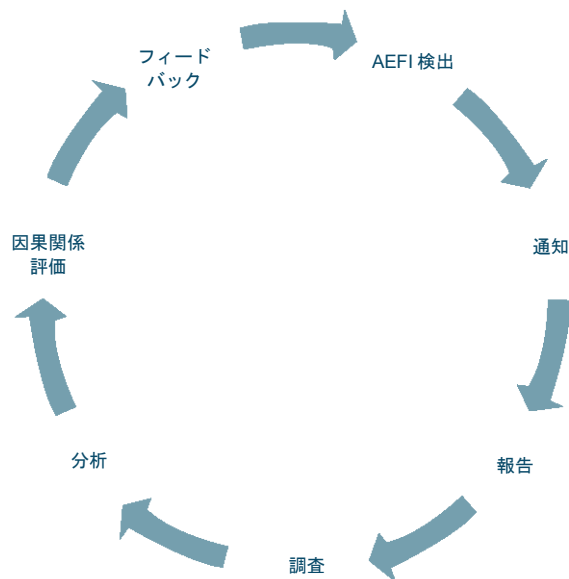
予防接種の安全性サーベイランスの目標は、個人の健康と予防接種プログラムへの影響を最小限に抑えるために、関連する有害事象を早期に検出して分析し、適切で迅速な対応を行うことである¹。大部分の AEFI は、患者、保護者、介護者または医療提供者により特定されてから医療システム（受動的サーベイランス）に通知される。通知された AEFI の詳細を予防接種プログラムと保健当局に AEFI の標準報告様式に基づき報告する。できれば 24 時間以内に通知することが望ましい。認められた徴候と症状および基本的な臨床的特徴を様式に記録する。

図 6.1. AEFI のサーベイランスサイクル



重篤な AEFI の定義

- 治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの
- 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- 生命を脅かすもの
- コミュニティに深刻な懸念を生じさせるもの
- 死に至るもの
- 先天異常・先天性欠損を来すもの



このような事象のクラスターは、可能な限り最速の手段（例：電話）ですぐに上位の当局に報告する必要がある。事象の重症度または（軽微な事象でも）クラスターの有無に応じて、当局が詳細な調査を開始する。

前述のとおり、ISRR は AEFI に分類される。そのため、その監視内容はその他の AEFI と同様であり（症例検出、通知、報告、調査、データベース [ラインリスト] の記録保持とメンテナンス）、AEFI のラインリストに含めることになる。重篤症例の調査（下記参照）は、その他の AEFI と同一のガイドラインに従う。

傾向を検出するために、サーベイランスプログラムを継続的にモニタリングする。

通常、個別の急性ストレス反応（不安や針恐怖症など）である ISRR は、失神を伴う血管迷走神経反応を除いて、AEFI のサーベイランスで報告する必要はない。失神による怪我は AEFI としても報告しなければならない。非てんかん発作を含む解離性神経症状反応は、後になってから自宅、学校または職場で発生する可能性があり、医療システムに通知された時点で報告する。

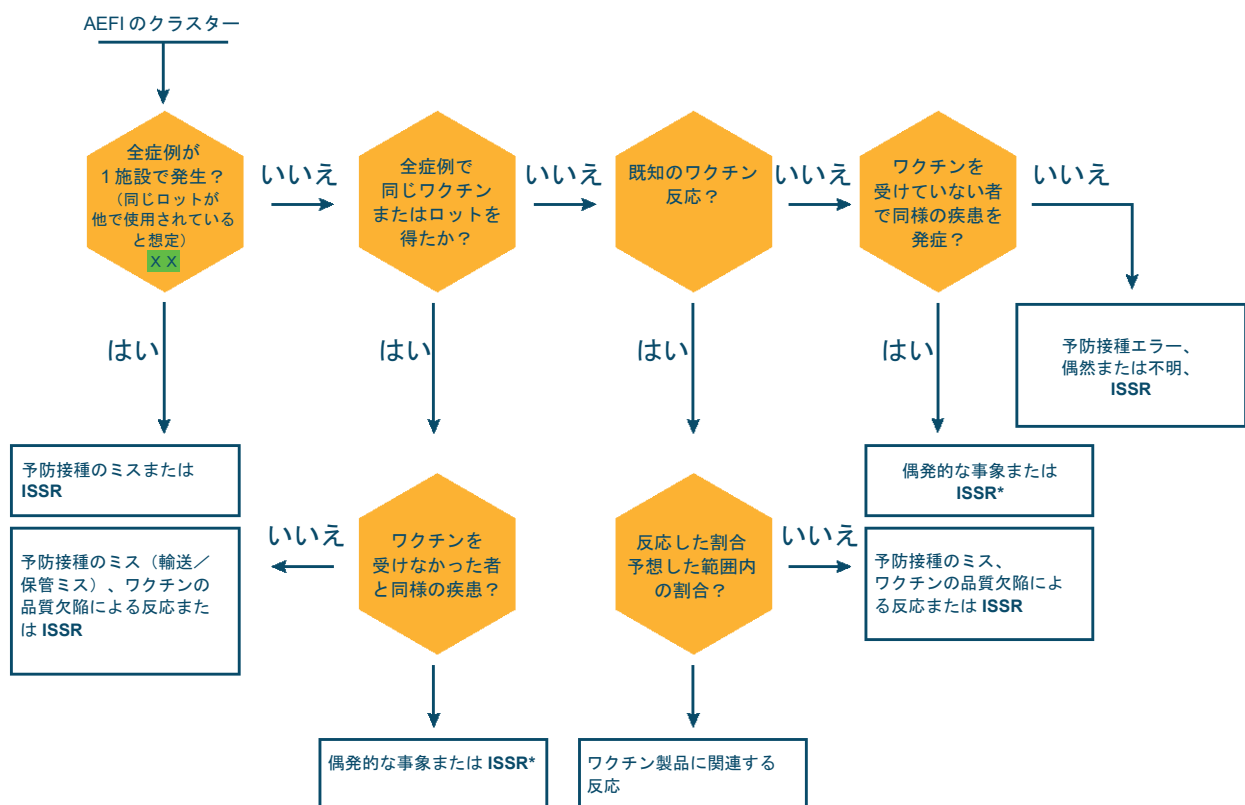


6.2. 症例調査

ISRR の調査は、AEFI の定期的な調査とは異なる。調査官が特に詳細に調査する主な項目の1つに予防接種に関連する事象の発生時間がある。その他の AEFI は予防接種後に発生する場合にのみ重要であるが、ISRR（急性ストレス反応・血管迷走神経反応）は、予防接種直前、接種中または接種後に発生することがある。その事象が予防接種に関連するストレス反応であったかどうかを判断するために、調査の中で関係者に詳細な質問をしてエビデンスを収集する。ISRR の調査にあたり、患者個人または集団内の全患者において、特定の生物心理社会的側面などの潜在的なトリガーおよび予防接種を行う場所といった環境的な状況に関する情報を収集する（付録2）。クラスターの調査については特に、事象が発生した場所への訪問ならびに保護者、教師、サポートスタッフ、ワクチン接種実施者および医療提供者へのインタビューが求められる場合がある。セクション4.2で概説したとおり、調査官は予防接種に対するストレス反応の全範囲を十分に理解し、それに応じて調査を行う。

報告様式のコア変数の解析を行い、事象を発現したタイミング、場所、患者プロフィールおよび臨床的特徴パターンを特定する。クラスターは単一の場所で起こることもあれば、まれに複数の場所でみられる場合もある。このような「シグナル」を早期に特定し、トリガーを特定するために適切な対策を講じる（図 6.2）。

図 6.2. ISRR を含む AEFI のクラスターを調査するアプローチ



* 一部の ISRR のクラスターでは、予防接種を受けていない者に症状がみられることがある。症例やおそらく偶発的な事象について聞いた際に症状が現れた。6.3



6.3. 因果関係評価

ISRR は一般に、予防接種直前、接種中または接種直後に、頻脈、過呼吸、舌の乾燥または血管迷走神経性失神を伴う急性ストレス反応として現れる。DNSR は、予防接種後に後から現れることがある。このような事象はいずれも、その他の偶発的な事象やまれなワクチン関連の事象と区別する必要がある。そのため、AEFI の臨床症状および事象発現後の調査内容を必ず記録して、症例の定義と因果関係評価に適した質問の作成につなげる。調査が完了したら WHO の方法⁵⁴ を用いて系統的な因果関係評価を行う。この方法には AEFI のクラスを鑑別する標準チェックリストが含まれる。集団内の個々の症例に対する AEFI の因果関係評価は必ず個別に行う。まとめて行うことはできない。つまり、必ず各症例を個別に調査する。

診断内容と偶発的な事象の除外に基づいて ISRR の因果関係評価を行った場合、予防接種の不安関連反応のカテゴリーで「予防接種との因果関係あり」に分類される場合がある(図 6.3)。症例が増えることを防ぐために、トリガー要因を決定して対処する。セクション 7 で説明するとおり、このような事象はすべて、その診断と原因について利害関係者全員と必要に応じてメディアに伝える。

図 6.3. AEFI 因果関係評価の最終分類



*B1：これは潜在的なシグナルであり、調査で検討される可能性がある



6.4. 予防接種キャンペーン中の ISRR の報告

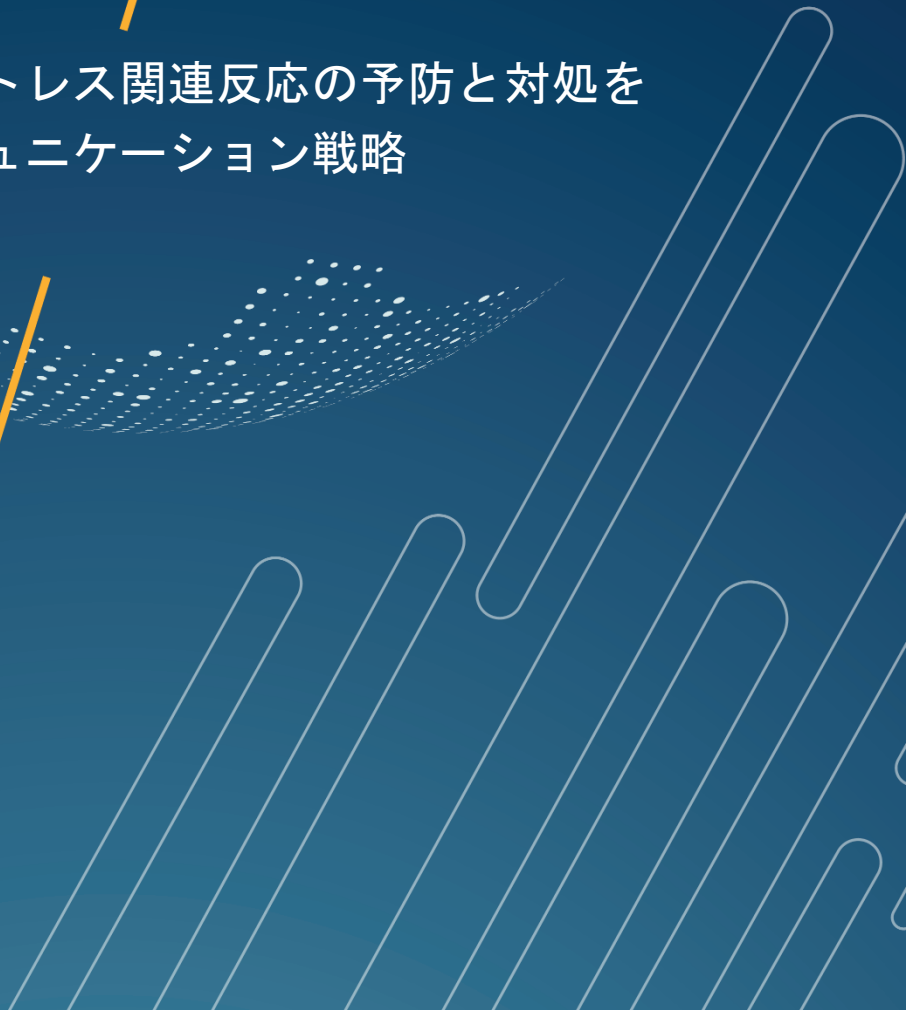
予防接種キャンペーンは、個人と集団いずれにおいても ISRR が発症しやすい機会である。キャンペーン中は大規模な集団が比較的短時間で予防接種を受ける可能性があり、「異例」の環境であることが多い。ISRR の高い有病率はワクチンが原因であると誤解されるおそれがある。医療提供者はキャンペーン前に、ISRR が起こり得るメカニズム、その予防、診断およびそのような事象への対応と報告方法を認識するトレーニングを受ける。予防接種の危機を回避するために、AEFI の調査を迅速に実施し、調査結果は利害関係者やメディアに伝達しなければならない。

6.5. ワクチンの安全性をモニタリングするグローバルサポート

AEFI のサーベイランスに関するグローバルマニュアル¹で概説されているとおり、ワクチンの安全性の市販後調査のための各国のシステムは、構造、方法およびパフォーマンスにおいてさまざまである。WHO のワクチン安全性グローバルチームは、各国におけるワクチンの安全性のモニタリングを支援するための整合性のとれたツール、方法および能力開発を用意している⁶⁷。



ワクチン接種ストレス関連反応の予防と対処を
行うためのコミュニケーション戦略



7.

ワクチン接種ストレス関連反応の予防と 対処を行うためのコミュニケーション 戦略

ISRRが適切に管理されていない場合、特に集団でISRRが発生すると、予防接種およびその提供者である保健当局への信頼が著しく損なわれるおそれがある。新しいワクチン、新しい接種場所、集団キャンペーンまたは新しい対象年齢層はいずれも、個人と集団でのISRRのリスクを高める。ISRRによる悪影響を防ぎ軽減するには、恐怖や不確実性を減らすための強力なコミュニケーション計画を実施する必要がある。その際、ISRRのクラスターの年齢別のパターンに焦点を当てISRRの実際の原因に関する情報を提供する手段をとる。ISRRにおける予測、準備および効果的な対応を行うにあたり、各国は次のようにコミュニケーション計画と活動を用意する。

- ワクチンや予防接種への信頼を維持する強力なプログラムを構築して維持する。
- 予防接種とプログラムへのサポートを強化し、それによってワクチン接種を増やし、あらゆる恐怖や噂に対する回復力を高める。
- 信頼を損なうおそれのある事象を評価し、すぐに対応する。
- 予防接種とサポート環境に関する一貫した事実を確立するために利害関係者に関わってもらう。
- 個人的な非難や偏見を避ける。ケアを支援する環境、予防接種スタッフの自信および彼らが提供する予防接種サービスを確立することにより、非難や偏見を防ぐことの重要性を認識する。

これらの措置により危機的な状況に悪化することを防ぎ、危機に陥った場合にはその危機による被害を最小限に抑えることもできる。このセクションでは、ISRRを軽減し、個人または集団でのISRRによるリスクに対応する活動を計画するためのコミュニケーションのとり方について簡潔で段階的な処置を提案する。コミュニティが真実を受け入れず、さまざまな誤解や解釈が広まることがある。そのため、その他の潜在的な原因を除外するエビデンスを伝えることも同様に重要である。そのためには、毒物学、アレルギー、神経学および心理学などの分野の専門知識が必要になる場合がある。



7.1. ISRR を防ぐためのコミュニケーションプログラムの調整

予防接種プログラムを実施するにあたり、予防接種の受け入れと支持を改善し、ワクチンへの強い信頼を確立して、人々がワクチンの安全性に関する不安に対し強さを備えられるような包括的計画を必ず準備する。計画には必ず ISRR の予防を含める（セクション 4.1 を参照）。具体的には、予防接種サービスの提供構築に必要なスタッフのトレーニングとサポートを行うことで、ISRR に関連する可能性のある要素を最小限に抑える。

計画はいずれも、適切なレベルの上級管理職が承認した予算を確保し、最新の状態を保ち、実装を担う利害関係者全員を巻き込む。危機的状況下では短い期間の中で複数の優先事項が競合することから、計画⁶⁸には危機発生時のコミュニケーション用テンプレートを含める。ISRR の場合、危機計画は、必要な利害関係者全員が関与するタイムリーで適切な対応をサポートし、予防接種への悪影響を軽減するものとする。効率的かつ効果的なコミュニケーションにより、危機の悪化を軽減できる。

予防はリスク管理の基礎である。予防とは、ワクチンに関連する短期的および長期的なリスクを予測してそのリスクを伝える戦略を分析してから、そのリスクの排除または軽減を目的としたコミュニケーションやプログラムによる介入の調整を行うことである（表 7.1）。リスクを防ぐコミュニケーションを計画するにあたり収集すべき情報の概要については、付録 5 に示す。ISRR を防ぐコミュニケーションは大まかに一次戦略と二次戦略に分けられる。

7.2. あらゆるタイプの ISRR へのコミュニケーション対応

綿密に計画された危機コミュニケーション戦略を実施することは、ワクチン、国の予防接種プログラムおよび保健当局に対する国民の信頼を維持する上で役立つ。このような戦略は、ワクチン、予防接種プログラムまたは処置の誤りによって起こったわけではない ISRR による危機において特に重要である。国民およびすべての利害関係者から完全な信頼を得て予防接種プログラムを継続または再開するには、効果的なコミュニケーション対応が不可欠である。効果的なコミュニケーション戦略は、国の予防接種率を高い状態に維持し、ワクチンで予防可能な疾患の再流行を防ぐ上で役立つ。

7.2.1. ISRR への対応

コミュニケーションの目標は、迅速な施設の管理と現地での状況の段階的縮小を行うことで、個人へのさらなる拡散を回避することである。

医療提供者などのスタッフは、恐怖や不安が周囲に伝わるのを防いでストレスを軽減するために、関係者（「インデックス・ケース：初発症例」）を自然に隔離するのに必要な措置を講じる準備ができており実践できる必要がある。

ストレス関連 AEFI 患者は、そのような反応の診断と管理の資格や経験を持つ専門家が必ず管理する（セクション 4.2 および 4.3）。症例管理時には、文化的感受性が状況によって異なる可能性があるため、その点に配慮する。



クラスターに関する コミュニケーション

- 状況を積極的にモニタリングし（必要に応じて周囲のサポートを得る）、その状況について個人に最新情報を提供するためにさらに手順を増やす必要があるかどうか、または状況が悪化してしまう可能性を防ぐために軽減措置を行う必要があるかどうかを判断する。コミュニケーションの対象者として、保護者/介護者、学校プログラム内の教師などが考えられる。
- ISRR の診断の確定を待たずに、事象の悪化やクラスター発生のトリガーの予防に役立つ可能性があるコミュニケーションをすぐに開始する。
- ISRR を含むすべての事象を迅速に分析して、状況に応じてその状況が良くなる最も効果的なコミュニケーション対応を判断する（表 7.2）。

付録 6

メディアが尋ねる可能性のある質問を一覧にし、論点の土台となるホールディングコメントとメッセージのマッピングを準備する手順について解説している。



表 7.1. ISRR に対するコミュニケーションの一次戦略と二次戦略

<p style="text-align: center;">一次戦略</p> <p style="text-align: center;">リスク因子が存在する場合、 非常に初期段階において一般集団対象</p>	<p style="text-align: center;">二次戦略</p> <p style="text-align: center;">日常的活動の最初の変化の検出と対応を行うため、 現場レベルが対象</p>
<p>プログラム：</p> <ul style="list-style-type: none"> • ワクチンや予防接種の重要性と安全性について説明し続ける。 • 状況に関するデータを収集して入手次第分析する。 • 主要なメッセージとツールの開発、事前検証および事前配置を行う。 	<p>一次戦略に加えて次のように対応する。</p> <p>プログラム：</p> <ul style="list-style-type: none"> • コミュニケーションチームを始動する。 • コミュニケーションを実施する時期と内容を決定する。 • 危機コミュニケーション計画を実施する（必要時）。 • メディアを中心とした関係者に継続して情報を提供する（必要時）。 • 世論、メディアの報道およびソーシャルメディアをモニタリングする（該当する場合）。 • 噂の拡散を弱める。
<p>医療提供者：</p> <ul style="list-style-type: none"> • コミュニケーションと対人関係のスキルおよび事象が発生した際に冷静さを保つ重要性について医療提供者にトレーニングを行う。 • AEFI と ISRR を理解する上で医療提供者にテストを受けてもらい再教育する。 • 予防接種を受けている者を待機集団が見ることを避けるように予防接種セッションを構成する。 • 予防接種前に接種を受ける者にリラックスする手法を伝え、繋がりをもち信頼を高める。 • 事象とフォローアップ措置を報告するプロセスとタイムラインを確実に明確にしておく。 	<p>医療提供者：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 事象への適切な対応を確実に行うために医療提供者と情報を共有する。情報にはおそらく ISRR 関連の過去の経験からの教訓が含まれる。 • 予防接種を受ける環境の構造を確認し、必要に応じてすぐに調整する（例：プライバシーの強化、立っている時間の短縮）。

参考資料 69 から改変。



表 7.2. コミュニケーション対応の範囲と程度を決定するための ISRR の分析手順

ステップ 1: ISRR の種類とワクチンに対する信頼への潜在的な影響を定義する		
<p>影響の少ない事象: 事象が重篤ではない、またはメディアや国民からほとんどまたはまったく注目を集めない。 例: 定期予防接種中に小児が失神した個別のインシデント</p>	<p>影響が中程度の事象: 事象が重篤であり、国や状況に関連しており、メディアの注目を集めることが予想される。 例: 集団予防接種セッションがうまく組織されていないと複数の保護者が訴えており、一部の青年で失神の報告がある。</p>	<p>影響の大きい事象: 事象が重篤で原因が判明しておらず、反応のクラスターが起こり、記憶や印象に残る可能性があり、メディアの注目を集めている。 例: 予防接種後に多くの青年で失神の報告があり、メディアは非常に否定的な報道をしている。</p>
ステップ 2: 出来事の詳細を理解する: 内容の詳細、場所、経緯、考えられる原因および重症度を調査する		
<ul style="list-style-type: none"> • AEFI のモニタリングと報告システム • 現地の医療提供者 • 予防接種プログラムの専門家と保健省 • 検査、モニタリング、サーベイランス、調達、物流スタッフ • 教育省などの小児に関連する省庁 • 国内規制当局 • 予防接種の場所が学校の場合、校長や教師 		
ステップ 3: 保健当局への信頼に対する潜在的な影響を評価する 影響を与える要因は何か?		
<ul style="list-style-type: none"> • 不確実性、否定的な感情、恐怖 • 集団予防接種キャンペーン • 大規模なメディアの注目 • 小児や妊婦の関与 • 経緯とその情報源の信頼性 • 危機が起こった過去の出来事との類似性 • 予防接種プログラムや医療システム、政府への信頼の欠如。 		
ステップ 4: コミュニケーション対応を定義する		
<p>影響の少ないイベント 通常のコミュニケーションではあるが、公開討論を監視し、以下について可用性を確認する</p> <ul style="list-style-type: none"> • コミュニケーション戦略と緊急時対応計画 • 効果的な AEFI のモニタリングと報告システム • メディアパートナーとの強いつながり • ワクチン支持運動 	<p>影響が中程度の事象 コミュニケーションは限られる。幅広い国民とはまだコミュニケーションをとらないが、次について準備しておく。</p> <ul style="list-style-type: none"> • より多くの事実を収集する。 • 関係者に働きかけ、スポークスパーソンに知らせる。 • メッセージを準備して、メディアや国民から連絡を受ける可能性が高い者を中心とするパートナーとそのメッセージを共有する。 	<p>影響の大きい事象 すぐに対応する。</p> <ul style="list-style-type: none"> • コミュニケーションチームを招集する。 • 問題を理解する。 • 主な利害関係者と連携する。 • 外部と積極的にコミュニケーションをとる。





覚えておくべき ポイント

- ISRR への対応にあたり、「ホールディングコメント」とトレーニングを受けたスポークスパーソンを用意する。
- ISRR により国民の不安と恐怖が広がり、広く公表される可能性があるが、拡大するサイクルの中でもとの状況に戻すことが可能である。
- 初期に不確実な点があったとしても、すべての対応の透明性を保ち、事象の調査方法と情報の共有方法について説明する。
- メディアと国民の反応のモニタリングが不可欠である。
- ISRR の扱いに関わる最前線のスタッフは必ず事象について十分に説明を受け、矛盾した発言を避けるようにする。
- 機転を利かせる。ISRR は「障害」や「おかしい」わけではないことを覚えておく。そのイベントで患者が感じるストレス反応である。

7.3. ISRR 後のコミュニケーションのモニタリングと評価

進捗を追跡して転帰を実証するために、（意図的かどうかを問わない）コミュニケーション介入の実践による影響をモニタリングし評価する。コミュニケーション計画には、プロセス、パフォーマンスおよび転帰をモニタリングし、結果を評価するシステムが必要である。

ISRR などの AEFI の事象に関するコミュニケーションで学んだ教訓、優れた実践および新たな考えを記録することは、予防接種プログラムの多くの側面に有益である。経緯には個別の報告、利害関係者の叙述および写真が含まれ、さまざまな形式のコミュニケーションに基づく検討も含まれる。例えば、事象に直接関与する医療提供者やコミュニティメンバーに伝えることは、彼らの経験において肯定的に捉えられ、予防接種の擁護者としての能力を構築し、噂や否定的なメッセージに対抗することに貢献する。

教訓や優れた実践を記録することにより次のような措置につながる。

- モニタリングプロセスから報告書の重要な分析を行う。
 - コミュニケーション計画と関連する予算の調整と更新を行う。
 - 今後の連携を改善するために影響を受けたコミュニティとの情報共有、積極的な議論およびフィードバックをサポートする。
 - ワクチンへの信頼を育むために予防接種の現地の擁護者に権限を委ねる。
 - 将来的な資源動員の意味合いを含めて、パートナーやメディアとの調整を強化する。
- これらの層が強力なプログラムパートナーであり続けて、ワクチンとその提供者である当局への信頼維持に確実に貢献してもらうために、このような事象の後も主な利害関係者やメディアとの関係を維持する。

事前および事後対応のコミュニケーション計画を立てる上で、次の参考資料が有益である。

- 公衆衛生上の緊急事態におけるリスクの伝達、緊急リスクコミュニケーション（ERC）の方針と実践に関する WHO ガイドライン⁷⁰
- WHO 緊急リスクコミュニケーショントレーニングモジュール⁷¹
- 効果的なコミュニケーション：参加者向けハンドブック：WHO スタッフ向けコミュニケーションプログラムトレーニング⁷²
- 予防接種と信頼、懸念の生じ方および危機の軽減におけるコミュニケーションの役割⁷³
- 安全性に関わる事象：メディア即時対応の計画（世界保健機関のワクチン安全性の関連文書）⁷⁴





研究の課題と進展

8.

研究の課題と進展

ISRR は最近になってから予防接種プログラムに大きな影響を与えるおそれのある要因として先進国と開発途上国で認識されはじめた。ISRR についてさらに調査することで、ストレスとそのリスク因子の傾向、介入と公衆衛生の対応の結果、機能性、ケアやヘルスケアの利用パターンおよびコストに関する情報が得られるだろう。一部の研究領域を表 8.1 に示す。

表 8.1 ISRR に関する研究領域

研究領域	研究課題の例
疫学と報告	<ul style="list-style-type: none">個人と集団での ISRR の有病率と発生率ほどの程度か（一般、男女別、年齢層別）？予防接種後の解離性神経症状反応・障害の有病率ほどの程度か？国がクラスターの報告をためらっているのはなぜか？そのためらいを克服するにはどうすればよいか？大規模なクラスター症例の長期的な転帰はどのようなものか？異なる軌跡を特定できるのか？メディアの役割は何か？
リスク因子と予防接種プログラムへの影響	<ul style="list-style-type: none">ISRR（個人または集団）において最も影響の大きいリスク因子（生物学的、心理的、社会的）は何か？どのような状況でそのリスク因子の影響が大きいのか？ISRR のクラスターは予防接種プログラムの認識、国民の信頼および予防接種の補償範囲にどのような影響を与えるか？
評価とスクリーニング	<ul style="list-style-type: none">強度の針に対する恐怖など ISRR のその他のリスク因子を迅速にスクリーニングするための最良の手段は何か？
介入	<ul style="list-style-type: none">低所得国と中所得国では、どのように強度の針に対する恐怖に対する介入を適用して実施できるか？集団予防接種の状況において、提案された介入（例：筋張力、プライバシー保護、医療提供者のトレーニングや教育）の効果はどのようなものか？





參考資料



参考資料と付録

1. Global manual on surveillance of adverse events following immunization. Geneva: World Health Organization; 2016 (https://www.who.int/vaccine_safety/publications/aeft_surveillance/en/, accessed 13 May 2019).
2. Definition and application of terms for vaccine pharmacovigilance. Report of CIOMS/WHO Working Group on Vaccine Pharmacovigilance. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences; 2012 (https://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/CIOMS_report_WG_vaccine.pdf, accessed 13 May 2019).
3. Global vaccine action plan 2011–2020. Geneva: World Health Organization; 2011 (http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/GVAP_doc_2011_2020/en/, accessed 13 May 2019)
4. Yamada T, Yanagimoto S. Dose–response relationship between the risk of vasovagal syncope and body mass index or systolic blood pressure in young adults undergoing blood tests. *Neuroepidemiology*. 2017;49:31–33.
5. Boss LP. Epidemic hysteria: a review of the published literature. *Epidemiol Rev*. 1997;19(2):233–43.
6. Clements CJ. Mass psychogenic illness after immunization. *Drug Saf*. 2003;26(9):599–604.
7. Bauch CT, Galvani AG. Epidemiology. Social factors in epidemiology. *Science*. 2013;342:53–4
8. Yagi A, Ueda Y, Egawa-Takata T, Tanaka Y, Morimoto A, Terai Y, et al. Development of an efficient strategy to improve HPV immunization coverage in Japan. *BMC Public Health*. 2016;16(1):1013.
9. Amdisen L, Kristensen ML, Rytter D, Mølbak K, Valentiner-Branth P. Identification of determinants associated with uptake of the first dose of the human papillomavirus vaccine in Denmark. *Vaccine*. 2018;36(38):5747–53.
10. Harden RN, Bruehl S, Perez RS, Birklein F, Marinus J, Maihofner C, et al. Validation of proposed diagnostic criteria (the “Budapest criteria”) for complex regional pain syndrome. *Pain*. 2010;150(2):268–74.
11. Genc H, Karagoz A, Saracoglu M, Sert E, Erdem HR. Complex regional pain syndrome type-I after rubella vaccine. *Eur J Pain*. 2005;9(5):517–20.
12. Bilić E, Bilić E, Zagar M, Cerimagić D, Vranjes D. Complex regional pain syndrome type I after diphtheria–tetanus (Di-Te) immunization. *Coll Antropol*. 2013;37(3):1015–8.
13. Richards S, Chalkiadis G, Lakshman R, Buttery JP, Crawford NW. Complex regional pain syndrome following immunisation. *Arch Dis Child*. 2012;97(10):913–5.
14. HPV vaccines: EMA confirms evidence does not support that they cause CRPS or POTS. Press release: 20/11/2015. London: European Medicines Agency; 2015 (<https://www.ema.europa.eu/en/news/hpv-vaccines-ema->



confirms-evidence-does-not-support-they-cause-crps-pots, accessed 13 May 2019).

15. Huygen F, Verschueren K, McCabe C, Stegmann JU, Zima J, Mahaux O, et al. Investigating reports of complex regional pain syndrome: an analysis of HPV-16/18-adjuvanted vaccine post-licensure data. *EBioMedicine*. 2015;2(9):1114–21.
16. Raj SR. Postural tachycardia syndrome (POTS). *Circulation*. 2013;127(23):2336–42.
17. McEwen BS. Physiology and neurobiology of stress and adaptation: central role of the brain. *Physiol Rev*. 2007;87:873–904.
18. Selye H. Forty years of stress research: principal remaining problems and misconceptions. *Can Med Assoc J*. 1976;115(1):53–6.
19. Fejerman N. Non-epileptic disorders imitating generalised idiopathic epilepsies. *Epilepsia*. 2005;46(Suppl. 9):80–3.
20. Van Lieshout JJ, Wieling W, Karemaker J, Eckberg DL. The vasovagal response. *Clin Sci*. 1991;81:575–86.
21. Braun MM, Patriarca P, Ellenberg SS. Syncope after immunization. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 1997;151(3):255–9.
22. Woo EJ, Ball R, Braun MM. Fatal syncope-related fall after immunization. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2005;159(11):1083.
23. Syncope after immunization – United States, January 2005–July 2007. *Mortal Morbid Wkly Rep*. 2008;57(17):457–60.
24. Loharikar A, Suragh TA, MacDonald NE, Balakrishnan MR, Benes O, Lamprianou S, et al. Anxiety-related adverse events following immunization (AEFI): a systematic review of published clusters of illness. *Vaccine*. 2018;36(2):299–305.
25. International statistical classification of diseases and related health problems, 11th revision. Geneva: World Health Organization; 2018 (<https://www.who.int/classifications/icd/en/>, accessed 13 May 2019).
26. International statistical classification of diseases and related health problems, 10th revision. Geneva: World Health Organization; 2016 (<https://icd.who.int/browse10/2016/en>, accessed 13 May 2019).
27. Diagnostic and statistical manual of mental disorders, 5th edition. Philadelphia (PA): American Psychiatric Association; 2013.
28. Mink JW. Conversion disorder and mass psychogenic illness in child neurology. *Ann N Y Acad Sci*. 2013;1304:40–4.
29. Bodde NM, Brooks JL, Baker GA, Boon PA, Hendriksen JG, Mulder OG, et al. Psychogenic non-epileptic seizures – definition, etiology, treatment and prognostic issues: a critical review. *Seizure*. 2009;18:543–53.
30. Brown R J, Reuber M. Towards an integrative theory of psychogenic non-epileptic seizures (PNES). *Clin Psychol Rev*. 2016;47:55–70.
31. Reilly C, Menlove L, Fenton V, Das KB. Psychogenic nonepileptic seizures in children: a review. *Epilepsia*. 2013;54(10):1715–24.
32. Duffy J, Johnsen P, Ferris M, Miller M, Leighton K, McGilvray M, et al. Safety of a meningococcal group B vaccine used in response to two university outbreaks. *J Am Coll Health*. 2017;65(6):380–8.
33. Armed Forces Health Surveillance Center (AFHSC). Syncope, active and



- reserve components, US Armed Forces, 1998–2012. *Med Surveill Mthly Rep.* 2013;20(11):5–9.
34. Benbadis SR, Hauser WA. An estimate of the prevalence of psychogenic non-epileptic seizures. *Seizure.* 2000;9:280–1.
 35. Sigurdardottir KR, Olafsson E. Incidence of psychogenic seizures in adults: a population-based study in Iceland. *Epilepsia.* 1998;39(7):749–52.
 36. Szaflarski JP, Ficker DM, Cahill WT, Privitera MD. Four-year incidence of psychogenic nonepileptic seizures in adults in Hamilton County, Ohio. *Neurology.* 2000;55:1561–3.
 37. Kozłowska K, Nunn KP, Rose D, Morris A, Ouvrier RA, Varghese J. Conversion disorder in Australian pediatric practice. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry.* 2007;46(1):68–75.
 38. Deacon B, Abramowitz J. Fear of needles and vasovagal reactions among phlebotomy patients. *J Anxiety Disord.* 2006;20(7):946–60.
 39. Du S, Jaaniste T, Champion GD, Yap CSL. Theories of fear acquisition: the development of needle phobia in children. *Pediatric Pain.* 2008;10(2):13–7.
 40. McMurtry CM, Pillai Riddell R, Taddio A, Racine N, Asmundson GJ, Noel M, et al. Far from “just a poke”: common painful needle procedures and the development of needle fear. *Clin J Pain.* 2015;31(10 Suppl):S3–11.
 41. Ganzeboom KS, Mairuhu G, Reitsma JB, Linzer M, Wieling W, van Dijk N. Lifetime cumulative incidence of syncope in the general population: a study of 549 Dutch subjects aged 35–60 years. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2006;17(11):1172–6.
 42. Ming X, Julu PO, Brimacombe M, Connor S, Daniels ML. Reduced cardiac parasympathetic activity in children with autism. *Brain Dev.* 2005;27(7):509–16.
 43. Spratt EG, Nicholas JS, Brady KT, Carpenter LA, Hatcher CR, Meekins KA, et al. Enhanced cortisol response to stress in children in autism. *J Autism Dev Disord.* 2012;42(1):75–81.
 44. Taddio A, McMurtry CM, Shah V, Riddell RP, Chambers CT, Noel M, et al. Reducing pain during vaccine injections: clinical practice guideline. *Can Med Assoc J.* 2015;187(13):975–82.
 45. Immunization in practice – a practical guide for health staff. 2015 update. Geneva: World Health Organization; 2015 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/193412/1/9789241549097_eng.pdf, accessed June 2019).
 46. Summary of WHO position papers – recommendations for routine immunization. Geneva: World Health Organization; 2019 (http://www.who.int/immunization/policy/Immunization_routine_table1.pdf?ua=1, accessed 13 May 2019).
 47. Brennan F, Carr DB, Cousins M. Pain management: a fundamental human right. *Anesthesia Analgesia.* 2007;105(1):205–21.
 48. World Health Organization. Reducing pain at the time of immunization: WHO position paper, September 2015 – recommendations. *Vaccine.* 2016;34(32):3629–30.
 49. Lee VY, Booy R, Skinner SR, Fong J, Edwards KM. The effect of exercise on local and systemic adverse reactions after immunizations – outcomes of two randomized controlled trials. *Vaccine.* 2018;36(46):6995–7002.



50. Rüggeberg JU, Gold MS, Bayas JM, Blum MD, Bonhoeffer J, Friedlander S, et al. Anaphylaxis: case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunization safety data. *Vaccine*. 2007;25:5675–84.
51. Evens A, Vendetta L1, Krebs K2, Herath P. Medically unexplained neurologic symptoms: a primer for physicians who make the initial encounter. *Am J Med*. 2015;128(10):1059–64.
52. LaFrance WC Jr, Baker GA, Duncan R, Goldstein LH, Reuber M. Minimum requirements for the diagnosis of psychogenic non-epileptic seizures: a staged approach. *Epilepsia*. 2013;54(11):2005–18.
53. Stone J, LaFrance WC Jr, Brown R, Spiegel D, Levenson JL, Sharpe M. Conversion disorder: current problems and potential solutions for DSM- 5. *J Psychosomat Res*. 2011;71(6):369–76.
54. Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI). User manual for the revised WHO AEFI causality assessment classification. Second edition. Geneva: World Health Organization; 2018 (https://www.who.int/vaccine_safety/publications/gvs_aefi/en/, accessed 13 May 2019).
55. Nielsen G, Stone J, Matthews A, Brown M, Sparkes C, Farmer R, et al. Physiotherapy for functional motor disorders: a consensus recommendation. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2015;86(10):1113–9.
56. FitzGerald TL, Southby AK, Haines TP, Hough JP, Skinner EH. Is physiotherapy effective in the management of child and adolescent conversion disorder? A systematic review. *J Paediatrics Child Health*. 2015;51:159–67.
57. Jones TF, Craig AS, Hoy D, Gunter EW, Ashley DL, Barr DB, et al. Mass psychogenic illness attributed to toxic exposure at a high school. *N Engl J Med*. 2000;342(2):96–100.
58. Bartholomew RE. “Mystery illness” in western New York: Is social networking spreading mass hysteria? *Skeptical Inquirer*. 2012;36:26-29 (https://skepticalinquirer.org/2012/07/mystery_illness_in_western_new_york_is_social_networking_spreading_mass_hysteria/, accessed 8 August 2019)
59. Small GW, Nicholi AM. Mass hysteria among schoolchildren. Early loss as a predisposing factor. *Arch Gen Psychiatry*. 1982;39(6):721–4.
60. McNeil MM, Arana J, Stewart B, Hartshorn M, Hrcir D, Wang H, et al. A cluster of nonspecific adverse events in a military reserve unit following pandemic influenza A (H1N1) 2009 immunization – possible stimulated reporting? *Vaccine*. 2012;30:2421–6.
61. Yasamy MT, Bahramnezhad A, Ziaaddini H. Postimmunization mass psychogenic illness in an Iranian rural school. *East Medit Health J*. 1999;5(4):710–6.
62. Simas C, Munoz N, Arregoces L, Larson HJ. HPV vaccine confidence and cases of mass psychogenic illness following immunization in Carmen de Bolivar, Colombia. *Hum Vaccines Immunother*. 2019;15(1):163–6.
63. Palacios R. Considerations on immunization anxiety-related reactions in clusters. *Colombia Méd*. 2014;45(3):136–40.
64. Suragh TA, Lamprianou S, MacDonald NE, Loharikar AR, Balakrishnan MR, Benes O, et al. Cluster anxiety-related adverse events following



- immunization (AEFI): an assessment of reports detected in social media and those identified using an online search engine. *Vaccine*. 2018;36(40):5949–54.
65. Immunization and trust: How concerns arise and the role of communication in mitigating crises. Geneva: World Health Organization; 2017 (http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0004/329647/Vaccines-and-trust.PDF, accessed 13 May 2019).
 66. Hussain A. Panic grips Kashmir over child death rumour from polio drops. *Hindustan Times*. 17 January 2016 (<https://www.hindustantimes.com/india/panic-grips-kashmir-over-child-death-rumour-from-polio-drops/story-n4BYY0110TeqthqB7EUyyJ.html>, accessed 13 May 2019).
 67. WHO tools and methods to support vaccine safety activities. Geneva: World Health Organization; 2019 (http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/en/, accessed 13 May 2019).
 68. Crisis communications plan template. Copenhagen: World Health Organization Regional Office for Europe; 2017 (http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0014/333140/VSS-crisis-comms-plan.pdf, accessed 13 May 2019).
 69. How to ensure a context-specific response to events that may erode trust. Copenhagen: World Health Organization Regional Office for Europe; 2017 (http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0009/337473/02_WHO_VaccineSafety_SupportDoc_AnalysingEvents_Proof7.pdf, accessed 13 May 2019).
 70. Communicating risk in public health emergencies. A WHO guideline for emergency risk communication (ERC) policy and practice. Geneva: World Health Organization; 2018 (<https://www.who.int/risk-communication/guidance/download/en/>, accessed June 2019).
 71. WHO emergency risk communication training modules. Geneva: World Health Organization; 2016 (<https://www.who.int/risk-communication/training/module-a/en/>, accessed June 2019).
 72. Effective communications: participant handbook: communications programme training for WHO staff. Geneva: World Health Organization; 2015 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/249241>, accessed June 2019).
 73. Immunization and trust. How concerns arise and the role of communication in mitigating crises. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2017 (http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0004/329647/Vaccines-and-trust.PDF?ua=1, accessed June 2019).
 74. Safety events: planning the immediate media response (World Health Organization vaccine safety supporting document). Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2017 (http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0004/337486/02_WHO_VaccineSafety_SupportDoc_MediaResponse_Proof11.pdf?ua=1, accessed June 2019).
 75. Taddio A, McMurtry M, Bucci L, MacDonald N et al. Overview of a Knowledge Translation (KT) Project to improve the vaccination experience at school: The CARDTM System. *Paediatrics & Child Health*, 2019, S3–S18 doi: 10.1093/pch/pxz025 (accessed Aug 2019).



付録 1 用語集と定義

不安

- **定義**：将来の脅威または予想される脅威について心配や懸念の感情を抱く状態（1、2、3；注：付録の参考資料は本書の別ページの一覧を参照のこと）。
- **特徴**：恐怖感（感情）、無力感（思考）、落ち着きのなさ（目に見える活動）および心拍数上昇や過換気など体内の生理的影響。不安から気をそらす行動も時々みられる。
- **範囲**：正常な適応反応から、より問題のある機能を妨げる反応まで起こり得る。
- **予防接種において**：注射による予防接種は注入時に痛みを感じる。また、大部分の乳児と小児にとって予防接種が最も頻繁な針に関連する処置であることから、予防接種に対する不安は非常に一般的である。不安の程度が弱い場合は正常とされる一方^{III}、不安の程度が強い場合は、予防接種の回避に加えて、主治医の受診などその他の医療さえも回避するおそれがある^{III}。

恐怖

- **定義**：現実にある、またはそう認識している実際の脅威の状況下で発生する警告反応^{I, II, III}。
- **特徴**：心身の変化（「闘争・逃走反応」）^{I, IV, V}。恐怖により恐ろしい状況から逃れようとする行動に至る。
- **範囲**：恐怖は弱いものから強いものまで広範囲に及び、脅威に適応すると考えられる。
- **予防接種において**：予防接種に対する恐怖は弱いことがどの年齢層でも正常であるが、その強度は年齢とともに変化する^{III}。強い恐怖により、すくみ、激しい苦痛、逃避行動および泣きが起こることがある^{III}。針に対するある程度の恐怖は小児（60%超）と成人（20%超）には一般的であるが^{VI}、人口の5～10%は針に対する極端な恐怖を感じている^{III, VII-IX}。

恐怖症と不安障害

- **定義**：恐怖症性不安障害または恐怖症は、経験豊富な医療従事者の臨床診断によるものである。ICD-11では、特定の恐怖症は不安または恐怖関連障害の下位にあたる6B03にコードされる^{II}。
- **特徴**：回避や極度の苦痛に至る状況の場合、強い恐怖と不安が存在する。状況に対する恐怖と不安は、実際にもたらされた危険と不釣り合いで、個人の年齢や発達の程度に応じた予想を超えている。そのような不安と恐怖は一時的なものではなく長期間続く^{II, X}。
- **範囲**：恐怖症の定義は強い恐怖、不安および回避を特徴とするため該当しない。



- **予防接種において**：予防接種に対する不安と診断に及ぶほどの針に対する強い恐怖は、ICD-11^{II}と DSM 第 5 版 (DSM-5)^Xで特定の恐怖症の中に記載されており、血液・注射・負傷型恐怖症にさらに分類されている。この恐怖症を有する患者は、予防接種の回避または予防接種を受けた際に極端な苦痛を示すことがある。時間の経過とともに、歯科医や主治医の受診などの関連する状況にも恐怖や不安を感じるようになるおそれがある。血液・注射・負傷型恐怖症患者は、一般集団よりも血管迷走神経反応が起こる割合が高い。ただし、これらの反応は恐怖症の診断に必須のものではない。血液・注射・負傷型恐怖症の異型（例：針恐怖症、注射恐怖症）についても研究されている。血液・注射・負傷型恐怖症の有病率は 3～4.5%と推定される。この発症時期は 5～10 歳である VII, VIII, XIV。

急性ストレス反応

本書のセクション 2.1 を参照のこと。

解離性神経症状反応または障害

（転換とも呼ばれる。セクション 2.2 を参照）

- **定義**：解離性神経症状障害は、経験豊富な医療従事者の臨床診断によるものである。ICD-11 では解離性障害に分類される。ICD-10 では「転換性障害」と呼ばれていた。DSM-5 における診断は「転換性障害（機能的神経症状障害）」であり、身体症状と関連障害に分類される。DNSR は、身体運動の感覚と制御の混乱を特徴とし、特定可能な器質的原因は認められない。本書では、ICD-11 との一貫性を保つために「DNSR」（解離性神経症状障害）という用語を使用しているが、その症状は長期間続くとは限らない。障害の症状は通常、一時的なものではない。
- **特徴**：症状や徴候には、脱力、麻痺、運動異常、手足の姿勢異常、不規則な歩行、会話困難および生理的根拠が明らかでない非てんかん発作がある。予防接種後に症状や徴候が現れるまでに数時間から数日かかることがある。解離性神経反応または障害は女性に多くみられる。DNSR は乳児では通常診断されない。小児では単一の症状で現れることが一般的である XII。
- **範囲**：解離性神経症状・障害は、さまざまなレベルでの多数の要因が相互に作用した結果起こると考えられている。要因として、心理的要因（例：虐待歴、トラウマ体験）、脆弱性（例：年齢、性格、性別、既存の不安やうつ病）、症状が現れる要因（例：他者の症状を目撃）、誘発要因（例：状況、環境）および症状が続く根拠となる要因（例：対処戦略）が挙げられる。
- **予防接種において**：予防接種のプロセスにより、生理心理社会的要因に応じて解離性神経症状が起こることがある。





→ 解離性神経症状障害は、精神的苦痛が身体症状に転換することで起こるという精神分析的な提案に基づき、以前は「転換性障害」として知られていた。提案されたこの病因に対するコンセンサスが不足していたため、用語変更の呼びかけが起こった^{IV}。病因をさらに複雑にしている背景には、「転換」という用語が使われていることに加えて、一部の古い分類システムでの診断を目的に心理的要因と症状との因果関係の関連付けが求められたことがある^{X, XVI}。ICDは用語を変更し、またDSM-5^Xでは転換は機能的神経症状障害にも分類される。

非てんかん発作

- **定義**：非てんかん発作は、偽発作または心因性発作とも呼ばれ、DNSR の症状である。DNSR に分類される¹³。てんかん発作と似ているが、てんかんに特徴的な放電は起こらない。不随意の発作とされており、強いレベルで自律神経が覚醒した際の反応と考えられている^{XIV}。
- **特徴**：非てんかん発作を発現した者は、イベントの前に恐怖や不安を感じていたと報告する場合がある。このような発作は、さまざまな運動感覚症状として現れ、器質的根拠のある神経学的徴候はみられない（**セクション 3 を参照**）。非てんかん発作は、初期の急性ストレス反応として起こることはまれである。
- **範囲**：症状によって異なると考えられる。
- **予防接種において**：非てんかん発作は解離性神経症状障害の徴候であるため、予防接種の状況については前述を参照のこと。非てんかん発作は、予防接種とその他の状況の両方で報告されている。



付録 2 ワクチン接種ストレス関連反応の生物心理社会的概念化

ISRR の生物心理社会的概念化について以下の図に示す。このモデルでは、還元主義的な生物医学的視点を超えた見方をしており、「物理的／器質的」または「心理的／精神医学的／機能的」に現れる反応というよりも、生物学的、心理的および社会的要因間での複雑な相互作用の存在を認めている。

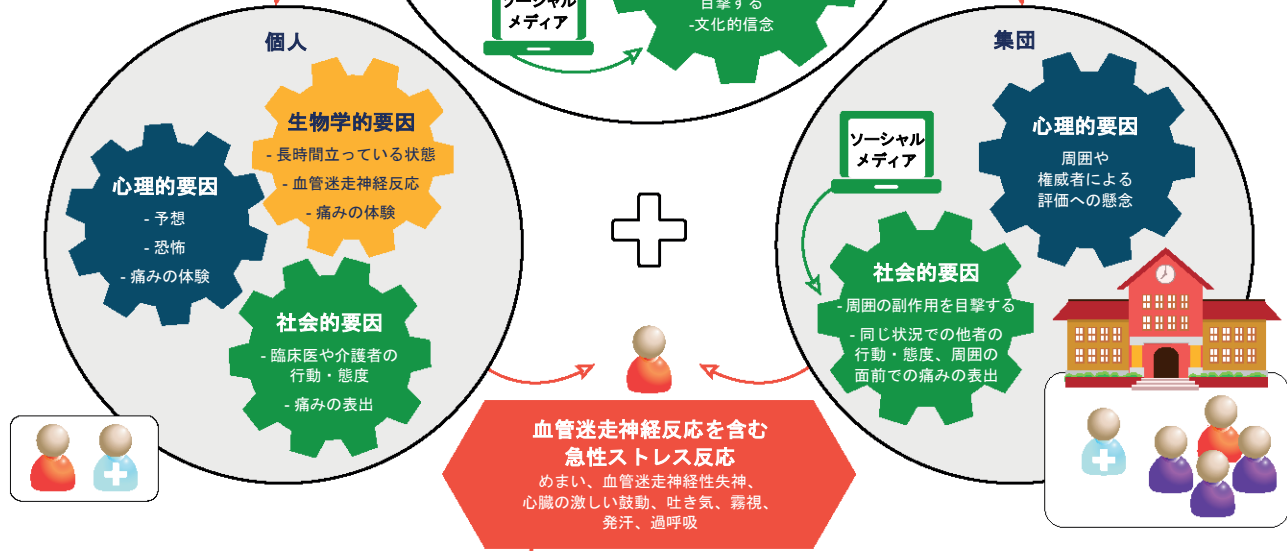
- **タイミング**：図は 3 つの時間枠に分けられている：予防接種前（過去の素因）、予防接種中（促進因子、初期反応）および予防接種後（促進因子の影響を受けた遅延反応）。
- **リスク因子**：図形内には ISRR の潜在的なリスク因子の例が記載されている。ギアは、リスク因子間の動的な相互作用を表すために使用されている。集団予防接種中に存在するさらなるリスク因子（心理的、社会的）が記載されている。
- **進行**：予防接種を受ける者が様々なタイミングで表示されている。そこには ISRR と一致する一連の症状（初期反応、持続反応）に至るおそれのあるリスク因子の例がともに記載されている。ただし、全員がある段階から別の段階に順に進行するわけではない。例えば、DNSR は必ずしも急性ストレス反応に続いて起こるわけではない。
- **ソーシャルメディア**：予防接種前（既存）と予防接種前後（予防接種中）に否定的な情報を提供し、有害事象や持続反応について広範にコミュニケーションをとるソーシャルメディアの可能性が強調されている。
- **下部のパネル**：下にある灰色線は、ISRR に関連する構成概念の次元について例とともに示している。



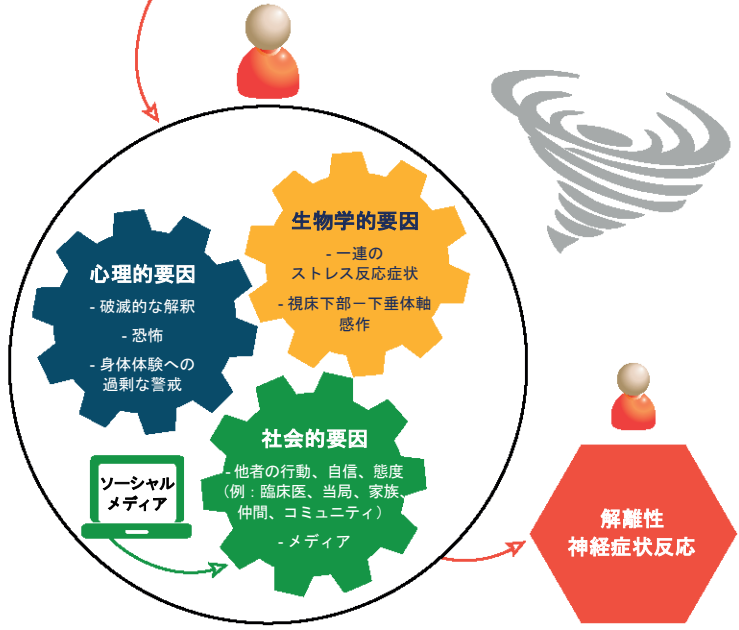
ワクチン接種前
(素因)



ワクチン接種中
(促進)

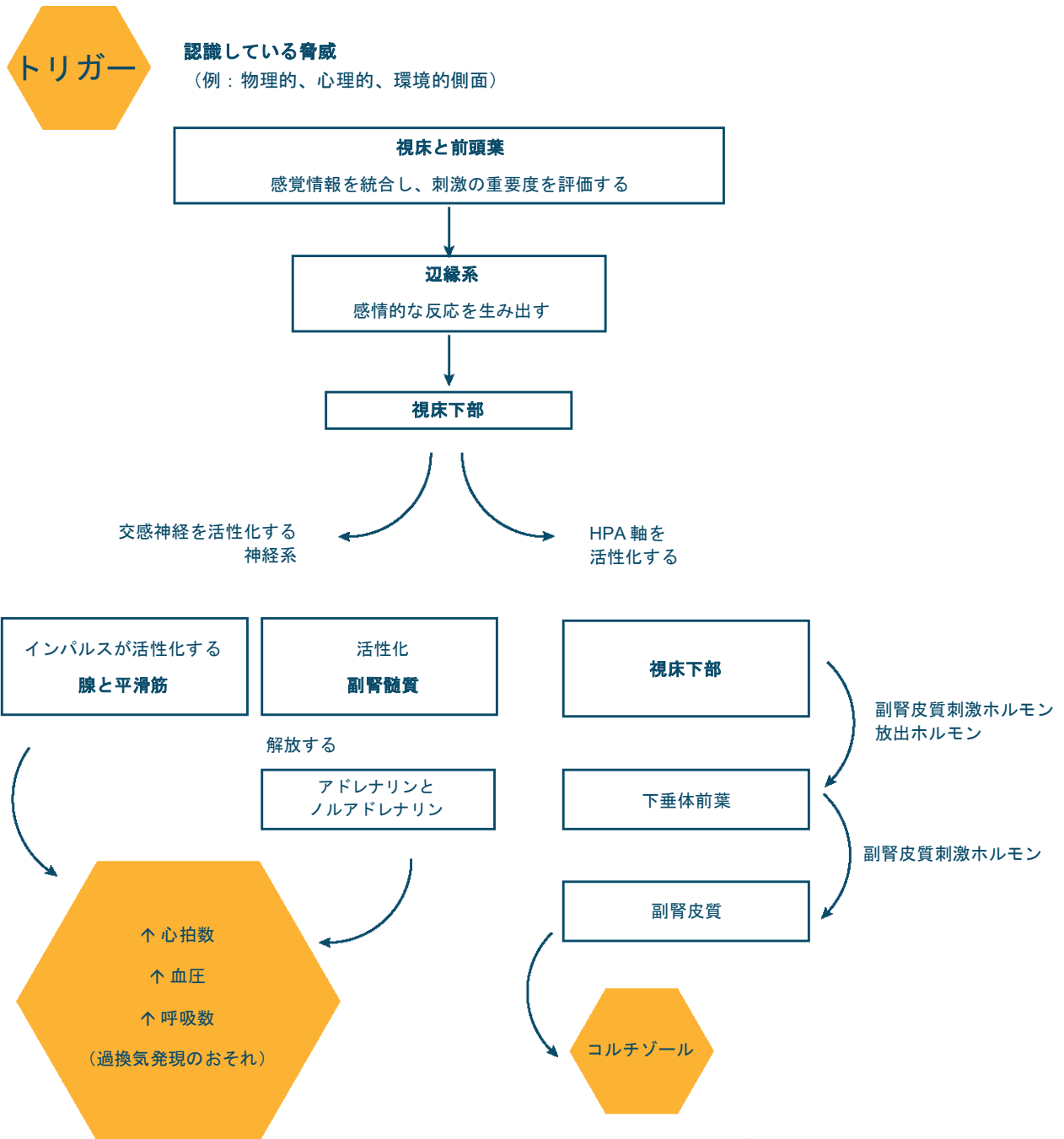


ワクチン接種後
(持続)





付録3 急性ストレス反応の生理的影響



付録 4 痛みを予防・軽減するための発達的アプローチ

新生児、乳幼児および就学前の児童のためのアプローチ

以下に示す戦略は、WHO の方針書（ポジションペーパー）¹ とワクチン注射中の痛みの軽減に関する出版物^{II} をもとにしている。この戦略の文化的受容性（例：公衆での授乳）およびコスト（例：局所麻酔）などの体系的な利用の実用性については検討する必要がある。

	新生児	乳幼児 (生後 1~35 か月)	就学前児童 (3~5 歳)
予防接種環境と医療提供者	注射時には吸引しないこと、最も痛みを伴うワクチンを最後に投与する（または同時に注射する） 大腿前外側部に注射する	注射時には吸引しないこと、最も痛みを伴うワクチンを最後に投与する（または 0~1 歳には同時に注射する） 大腿前外側部に注射する（生後 0~11 か月）	注射時には吸引しないこと、最も痛みを伴うワクチンを最後に投与する、三角筋に注射する
コミュニケーション	中立的な表現を使って乳児を抱いている介護者に処置の開始を知らせる、柔らかく穏やかな声にする	中立的な表現を使って処置の開始を知らせる、柔らかく穏やかな声にする 実施すること： 年齢に応じて、処置以外の話題について介護者と（例：次の休日、行事、天気）または小児と（例：おもちゃ、衣服、介護者）話す（気をそらす） 避けること： 痛くないと言う、繰り返し注射する、過剰に安心させる	中立的な表現を使って処置の開始を知らせる、簡単な言葉で簡潔に説明する 実施すること： 処置以外の話題について（例：お気に入りのおもちゃ、食べ物、行事）、ワクチンを受ける者と話す（気をそらす） 避けること： 痛くないと言う、繰り返し注射する、過剰に安心させる
物理的な配置	保護者の腕の中に抱かれた状態が一番良い、必要に応じて接種前、接種中および接種後に授乳する、接種前、接種中および接種後に肌が触れる配置にする	保護者の腕の中に抱かれた状態が一番良い、必要に応じて接種前、接種中および接種後に授乳する 母乳育児をしていない場合：甘味のある液体を接種前に与える（予定している場合はロタウイルスワクチンを含む） 接種前、接種中および接種後におしゃぶりを与える 可能であれば接種前に局所麻酔薬を塗る（製剤説明書を確認すること）	保護者の膝の上にまっすぐ座る、接種前に局所麻酔薬を塗る（製剤説明書を確認すること） 冷却用外部振動装置を使用する
気をそらすことと呼吸		年齢に応じた戦略：おもちゃや動画で大人が励ましながら気をそらす	年齢に応じた戦略：シャボン玉を吹く、おもちゃで遊ぶ、おもちゃの風車を吹く、他のことについて話す、動画を見る、音楽を聴く、歌う
リスク群の特定	保護者は落ち着いて見えるか？ 保護者が針に強い恐怖を持っているか評価する*	保護者は落ち着いて見えるか？ 保護者が針に強い恐怖を持っているか評価する*	子どもと保護者が針に強い恐怖を持っているか評価する*

*スクリーニングのための質問については、セクション 4.1.1 を参照のこと



学童、青年および成人のためのアプローチ

この戦略は、WHO の方針書（ポジションペーパー）¹と注射後の痛みの軽減に関する出版物²をもとにしている。この戦略の文化的受容性（例：公衆での授乳）およびコスト（例：局所麻酔）などの体系的な利用の実用性については検討する必要がある。

	学童 (6～12 歳)	青年 (13～18 歳)	成人 (19 歳以上)
予防接種環境と医療提供者	注射時には吸引しないこと、最も痛みを伴うワクチンを最後に投与する	注射時には吸引しないこと、最も痛みを伴うワクチンを最後に投与する	注射時には吸引しないこと、最も痛みを伴うワクチンを最後に投与する
コミュニケーション	<p>中立的な表現を使って処置の開始を知らせる、手順を説明する</p> <p>実施すること： 処置の開始を合図する：「今から始めますよ。[以下の気をそらす話題]について話してくださいませるか」 処置以外の話題（例：お気に入りのおもちゃ、食べ物、行事）について話す（気をそらす）</p> <p>避けること： 痛くないと言う、繰り返し注射する、過剰に安心させる</p>	<p>中立的な表現を使って処置の開始を知らせる、手順を説明する</p> <p>実施すること： 処置の開始を合図する：「今から始めますよ。[以下の気をそらす話題]について話してくださいませるか」 処置以外の話題（例：イベント、学校、仕事）について話す（気をそらす）</p> <p>避けること： 痛くないと言う、繰り返し注射する、過剰に安心させる</p>	<p>中立的な表現を使って処置の開始を知らせる、手順を説明する</p> <p>行うこと： 処置の開始を合図する：「今から始めますよ。[以下の気をそらす話題]について話してくださいませるか」 処置以外の話題（例：仕事、行事、休日、子ども）について話す（気をそらす）</p> <p>避けること： 痛くないと言う、繰り返し注射する、過剰に安心させる</p>
物理的な配置	<p>直立（失神の既往がない場合には直立後、ベンチ、マットまたは床の上に横になる。7 歳以上の場合には筋張力を利用する。33 ページのボックス参照）</p> <p>子どもが同意して可能であれば保護者が付き添う</p> <p>高リスク群に対してリソースがある場合：接種前に局所麻酔薬を塗る（製剤説明書を確認すること）、冷却用外部振動装置を使用する</p>	<p>直立（失神の既往がない場合には直立後に横になり、筋張力を利用する。33 ページのボックス参照）</p> <p>高リスク群に対してリソースがある場合：接種前に局所麻酔薬を塗る（製剤説明書を確認すること）、冷却用外部振動装置を使用する</p>	<p>直立（失神の既往がない場合には直立後に横になり、筋張力を利用する。33 ページのボックス参照）</p> <p>高リスク群に対してリソースがある場合：接種前に局所麻酔薬を塗る（製剤説明書を確認すること）、噴射冷却スプレーを使用する</p>
気をそらすことと呼吸	<p>年齢に応じた戦略：その他の話題について話す、音楽、動画、おもちゃの風車を吹く、シャボン玉を吹く</p>	-	呼吸（注射中に咳や深呼吸をする）
リスク群の特定	学童が針に強い恐怖を持っているか評価する*	青年が針に強い恐怖を持っているか評価する*	成人が針に強い恐怖を持っているか評価する*

*スクリーニングのための質問については、セクション 4.1.1 を参照のこと



付録5 ワクチン接種ストレス関連反応を予防するコミュニケーション計画のために収集すべき情報

ワクチン：

- ワクチンによって予防される疾患とその基本的な疫学
- 対象年齢層、ワクチンスケジュール、投与回数
- 投与経路（筋肉内、皮下、皮内など）
- ワクチンの種類（生、弱毒生、不活化、抱合体、トキシイドなど）
- 免疫系応答の機序
- ワクチンの成分
- 禁忌および誤った禁忌

考えられる有害事象：

- 前述のワクチン投与下の有害事象とその発現頻度に関する一覧
- 選別された特に注目すべき有害事象の徴候と症状に関する詳細情報（予防接種後の考えられるタイミングの情報を含む）
- ワクチンを導入した他国で認められている ISRR（噂、誤解およびメディアの話などを含む）

考えられる AEFI 自然発生率：

- 該当する時期の対象集団における AEFI 発現頻度

状況と設定：

- ワクチン投与の際に推奨される現場の雰囲気（プライバシーの程度、対人コミュニケーションの機会、事象発生時に横になるための快適な場所の確保など）
- 定期プログラムまたは追加の予防接種活動・キャンペーン、対象集団および予防接種を受ける場所に関する情報
- 昨年から直近にかけて報告されたその他のワクチン投与下の AEFI の概要
- 導入されるワクチンについて拡散されている誤解や噂（例：ソーシャルメディア経由）
- 文化的小および言語的に適切な擁護運動とメッセージ戦略
- メディアの状況

付録6 メディアへの対応：よくある質問、ホールディングコメントとメッセージのマッピングの準備

メディアが尋ねる可能性が高い質問

ジャーナリズムの「5W1H」の原則に従った質問：

- 誰がその出来事の責任者か？
- なぜ管理が上手くいかなかったのか？ワクチンが安全であるならば、なぜ予防接種を受けた子どもの大勢が影響を受けるのか？なぜ品質の悪いワクチンや期限切れのワクチンを提供しているのか？
- 何が起きたのか？ワクチンの安全性をモニタリングするために国の予防接種プログラムは何をしているのか？
- いつ起こったのか？どう対処するつもりか？
- どこで起きたのか？また起こるのか？
- なぜ起こったのか？どのようにして起こったのか？



ホールディングコメント

ISRRの場合、特にクラスターについては起こった出来事を知る権利が国民にはある。ホールディングコメントでは、インシデントに関する基本的な事実をメディアに提供し、積極的に状況に対処していることを示す。

ホールディングコメントとして考えられる例

- ・ ジャーナリズムの5W1Hを用いて、事象についての事実を認める。
- ・ 起こった出来事への御見舞いを表明することにより共感を示す。
- ・ 子どもの家族や学校などと連絡をとっていることを述べる。
- ・ ワクチンが原因である可能性は低いと述べ、ワクチンの価値を強調する。
- ・ インシデントは調査中であり、高い優先順位で調査を行い報告すると述べる。
- ・ メディアに再度対応する時期とメディアが詳細を問い合わせる連絡先を提供する。
- ・ 処置を見直して必要な改善を行うことでインシデント再発を防ぐと付け加えられる。
- ・ 推奨事項に基づきすぐに行動することを述べる。

素早い対応で考え得るすべてのメディアを使用する。時間が最も重要である。インターネット、イントラネット、ソーシャルメディアおよび大衆への通知など、利用可能なすべてのコミュニケーションチャンネルを使用する。機転を利かせる。インシデントの原因がワクチン、ワクチンプログラムまたは患者にあるわけではないことを強調する。ISRRの徴候と症状は、患者が公然にまたは秘かにストレスを感じた状況に対する反応である。

メッセージマップの準備と使用

重要なメッセージ 1	重要なメッセージ 2	重要なメッセージ 3
それを支持するメッセージ 1a	それを支持するメッセージ 2a	それを支持するメッセージ 3a
それを支持するメッセージ 1b	それを支持するメッセージ 2b	それを支持するメッセージ 3b
それを支持するメッセージ 1c	それを支持するメッセージ 2c	それを支持するメッセージ 3c

ISRRに使用されるメッセージマップの例

1. ワクチンが原因で反応が起った可能性は低い	2. ワクチンは、生命を脅かす疾患から小児を守る上で最も効果的な方法である	3. ワクチンの安全性は保健省にとって基本的な懸案事項である
1a. 心理学者を含む専門家チームが調査し、今後これを防ぐためにできることを実施し、評価する。	2a. 予防接種は現在、1年に推定200万人から300万人の命を救っている。しかし、世界中で約2,200万人の幼児がまだワクチンを接種できていない。	3a. ワクチンの安全性はサーベイランスによって厳密にモニタリングしており、予防接種の安全性は保証されている。
1b. 何百万回もの投与がすでに世界中で行われた後、ワクチンとストレス関連症状との関連は実証されていない。	2b. 例えば、はしか（ワクチンで予防可能な疾患）は、肺炎、脳損傷、死亡に至るおそれがある。	3b. すべてのワクチンには安全性プロファイルが存在する。つまり、軽微な反応は予想されるが、通常は軽度で一時的なものである。
1c. ワクチンで予防する疾患は今でもあなたの子どもにとって実際に脅威になる。	2c. ワクチンは命を救う。	3c. 病気になるよりも予防接種を受ける方がはるかに安全である。



付録の参考資料

- I. Barlow DH. Anxiety and Its Disorders: The Nature and Treatment of Anxiety and Panic, 2nd ed. New York: Guilford Press; 2002.
- II. International statistical classification of diseases and related health problems, 11th revision. Geneva: World Health Organization; 2018 (<https://www.who.int/classifications/icd/en/>, accessed 13 May 2019).
- III. McMurtry CM, Pillai Riddell R, Taddio A, Racine N, Asmundson GJ, Noel M, et al. Far from “just a poke”: common painful needle procedures and the development of needle fear. *Clin J Pain*. 2015;31(10 Suppl):S3–11.
- IV. Cannon, W. B. (1929). Bodily changes in pain, hunger, fear and rage. Oxford, England: Appleton.
- V. Gullone E. The development of normal fear: a century of research. *Clin Psychol Rev*. 2000;20:429–451.
- VI. Taddio A, Ipp M, Thivakaran S, Jamal A, Parikh C, Smart S. et al. Survey of the prevalence of immunization non-compliance due to needle fears in children and adults. *Vaccine*. 2012;30(32):4807–12.
- VII. LeBeau RT, Glenn D, Liao B, Wittchen HU, Beesdo-Baum K, Ollendick T, et al. Specific phobia: a review of DSM-IV specific phobia and preliminary recommendations for DSM-V. *Depress Anxiety*. 2010;27(2):148–67.
- VIII. Bienvenu OJ, Eaton WW. The epidemiology of blood-injection-injury phobia. *Psychol Med*. 1998;28(5):1129–36.
- IX. Hamilton JG. Needle phobia: a neglected diagnosis. *J Fam Pract*. 1995;41(2):169–75.
- X. American Psychiatric Association. Diagnostic and statistical manual of mental disorders, 5th edition. Philadelphia (PA): American Psychiatric Association; 2013.
- XI. Thyer BA, Himle J, Curtis GC. Blood-injury-illness phobia: a review. *J Clin Psychol*. 1985;41:451–459.
- XII. Mink 2013 Mink, J. W. Conversion disorder and mass psychogenic illness in child neurology. *Annals of the New York Academy of Sciences* 2013. 1304: 40-44
- XIII. Bodde, N. M. G., et al. (2009). Psychogenic non-epileptic seizures - Definition, etiology, treatment and prognostic issues: A critical review. *Seizure* 18: 543-553
- XIV. Brown R J, Reuber M. Towards an integrative theory of psychogenic non-epileptic seizures (PNES). *Clin Psychol Rev*. 2016;47:55–70.
- XV. Stone J, LaFrance WC Jr, Brown R, Spiegel D, Levenson JL, Sharpe M. Conversion disorder: current problems and potential solutions for DSM-5. *J Psychosomat Res*. 2011;71(6):369–76.
- XVI. International statistical classification of diseases and related health problems, 10th revision. Geneva: World Health Organization; 2016 (<https://icd.who.int/browse10/2016/en>, accessed 13 May 2019).
- XVII. World Health Organization. Reducing pain at the time of immunization: WHO position paper, September 2015 – recommendations. *Vaccine*. 2016;34(32):3629–30.
- XVIII. Brennan F, Carr DB, Cousins M. Pain management: a fundamental human right. *Anesthesia Analgesia*. 2007;105(1):205–21.





世界的なワクチンの安全性
安全性監視 (SAV)
世界保健機構
スイス、ジュネーブ

www.who.int
gvsi@who.int



ISBN 978-92-4-151594-8

