

RSウイルス感染症予防接種（母子免疫ワクチン）を受けるに当たっての説明(同意書)

1 RSウイルス感染症について

RSウイルスは特に小児や高齢者に呼吸器症状を引き起こすウイルスで、1歳までに50%以上が、2歳までにほぼ100%の乳幼児が、少なくとも1度は感染するとされています。感染すると、2～8日の潜伏期間ののち、発熱、鼻汁、咳などの症状が数日続き、一部では気管支炎や肺炎などの下気道症状が出現します。初めて感染した乳幼児の約7割は軽症で数日のうちに軽快しますが、約3割では咳が悪化し、喘鳴や呼吸困難、さらに細気管支炎の症状が出るなど重症化することがあります。2010年代には、生後24か月未満の乳幼児における年間のRSウイルス感染症発生数は12万人～18万人であり、3万人～5万人が入院を要したとされています。また、入院例の7%が何らかの人工換気が必要としたとする報告もあります。

RSウイルスは接触・飛沫感染により伝播するため、手洗いや手指衛生といった基本的な感染対策が有効です。治療は症状に応じた治療（対症療法）が中心で、重症化した場合には酸素投与、点滴、呼吸管理などを行います。

2 ワクチンの効果について

母子免疫ワクチンとは、妊婦が接種すると、母体内で作られた抗体が胎盤を通じて胎児に移行し、生まれた乳児が出生時から病原体に対する予防効果を得ることができるワクチンです。このワクチンを妊婦に接種することによりRSウイルスに対する抗体が母体で作られます。抗体が胎盤を介して胎児に移行することで、新生児および乳児におけるRSウイルスを原因とする下気道疾患を防ぐことができます。

3 ワクチンの安全性について

ワクチンの接種後に副反応がみられることがあります。主な副反応には、接種部位の症状（疼痛、腫脹、紅斑）、頭痛、筋肉痛があります。また、頻度は不明ですが、ショック・アナフィラキシーがみられることがあります。

ワクチン接種による妊娠高血圧症候群の発症リスクに関して、薬事承認において用いられた臨床試験では、妊娠高血圧の発症リスクは増加しませんでした。海外における一部の報告では、妊娠高血圧症候群の発症リスクが増加したという報告もあります。

※詳しくは、刈谷市のホームページや個別送付される情報提供のリーフレットなどもご確認ください。

4 予防接種による健康被害救済制度について

定期的な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、生活に支障がで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。

健康被害の程度等に応じて、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か、別の要因（予防接種をする前あるいは後に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議し、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、診察した医師、刈谷市保健センターへご相談ください。

5 接種に当たっての注意事項

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。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上、接種するか否かを決めてください。また、以下の状態の場合には予防接種を受けることができません。

- ①明らかに発熱（通常37.5℃以上）がある場合
- ②重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな場合
- ③組換えワクチン（アブリスポ®）の成分によってアナフィラキシーを起こしたことがある場合
- ④その他、医師が不適当な状態と判断した場合

【予防接種の対象となっている13歳以上16歳未満の妊婦のお子様をお持ちの保護者の方へ】

○保護者の方が接種に同伴しない場合は、必ず下記事項もよくお読みください。

13歳以上16歳未満の方へのRSウイルス（母子免疫）ワクチンの予防接種については、保護者がこの予診票の記載事項を読み、理解し、納得してお子様へ予防接種を受けさせることを希望する場合に、この予診票に自ら署名することによって、保護者が、同伴しなくてもお子様は予防接種を受けることができます。

この同意書に署名するに当たっては、接種させることを判断する際に、疑問等があれば、あらかじめ、かかりつけ医や刈谷市保健センター（TEL：0566-23-8877）に確認して、十分納得したうえで、接種させることを決めてからにしてください。

上記の内容をよく読み、十分理解し、納得された上でお子様に接種することを決めてください。接種させることを決定した場合は、下記の保護者自署欄に署名してください。（満16歳未満の者は、署名がなければ予防接種は受けられません）接種を希望しない場合には、自署欄には何も記載しないでください。

RSウイルス（母子免疫）ワクチンの予防接種を受けるに当たっての説明を読み、予防接種の効果や目的、重篤な副反応発症の可能性及び予防接種救済制度などについて理解したうえで、子供に接種させることに同意します。

なお、本説明書は、本人及び保護者の方に予防接種に対する理解を深める目的のために作成されたことを理解の上、本様式が刈谷市に提出されることに同意します。

保護者自署

住所

緊急の連絡先

※本様式は、RSウイルス（母子免疫）ワクチンの予防接種において、保護者が同伴しない場合に必要となるものです。
満16歳未満の者は、予診票に保護者の署名がないと予防接種は受けられません。