

表1 平成17年度以降の予防接種実施方法等の変更

時 期	予防接種の種類	主 な 変 更 点
平成17年4月1日	BCG	<ul style="list-style-type: none"> ツベルクリン反応検査の廃止と直接接種の導入 対象年齢が原則6か月未満までに 医学的理由により6か月までに接種を受けられなかった児については、1歳に達するまで法に基づかない接種として市町村が実施可能（費用負担を含む）
平成17年5月30日	日本脳炎	積極的勧奨の差し控え
平成17年7月29日	日本脳炎	第3期の廃止
平成18年4月1日	麻しん・風しん	<ul style="list-style-type: none"> MRワクチンの導入 2回接種の導入（1期1歳～2歳未満，2期小学校入学前の1年間） 1～2歳未満の既罹患児は法定外接種として単抗原ワクチンを使用，費用は市町村が負担可能（当面の間） 旧制度で単抗原ワクチン接種を受けた者は2期の対象外
	DPT	<ul style="list-style-type: none"> 百日咳罹患児等へのDT，破傷風トキソイド接種は法定外接種
平成18年6月2日	麻しん・風しん	<ul style="list-style-type: none"> 既罹患児，いずれかの単抗原ワクチン接種児への他方の単抗原ワクチン接種も法定内接種に 旧制度で単抗原ワクチン接種を受けた者も2期の対象に 旧制度の対象者で，やむをえない事情で接種を受けられなかった者で，現制度の1期の接種対象とならない場合は，平成19年3月31日まで法に基づかない接種として市町村が実施可能（費用負担を含む）

II. 調査対象

平成18年4月1日現在の全国の市町村1,843ヶ所

III. 調査時期

平成18年5月

IV. 調査内容と調査方法

平成18年度の定期接種の実施方法，予診票の配布年齢と方法，接種率の把握状況等について，全国の市町村の予防接種担当課長宛てに調査票を郵送し，担当者が回答を記入，郵送・ファクシミリ等により回答を得た。主な調査内容は表2に示す。

なお，今回の調査の時点では，平成18年6月2日施行の政令改正についての厚生労働省通知は出されておらず，MRワクチン2期の定期接種は18年度内には開始されないものと考えられていたので，今回の調査にMR2期の実施に関する設問は盛り込んでいない。同様に，麻しん・風しん単抗原ワクチンの接種についても，調査時点では法定外の接種とされていたので，任意接種を公費の対象とするか否かを尋ねている。

表2 主な調査内容

1. 通年実施か期間限定の実施か
2. 予診票を1冊の冊子にまとめて対象者に配布しているか
3. 接種の種類ごとに接種対象者に個別に周知しているか
4. 接種が受けられる医療機関数（所管区域内）
5. 所管区域外の医療機関で接種が受けられるか
6. 接種の種類別の実施方法と予診票の配布方法
7. 麻しん・風しん単抗原ワクチンの公費接種の実施状況
8. 6か月以上の児へのBCGの公費接種の実施状況
9. 百日咳既往者へのDTワクチンの公費接種の実施状況
10. 独自に行っている公費接種の実施状況
11. 予防接種の自己負担の有無
12. 接種の種類別の実施（接種）率

日本脳炎については、「積極的勧奨の差し控え」前の体制について回答を依頼した。

V. 結 果

1. 調査票の回収状況

調査票の回収状況を表3に示す。1,843市町

表3 市町村種別の回収状況

種別	自治体数	回収数	回答率 (%)
政令指定都市	15	13	86.7
中核市	36	35	97.2
特例市	39	34	87.2
上記以外の市	689	577	83.7
町	844	625	74.1
村	197	127	64.5
特別区	23	15	65.2
計	1,843	1,426	77.4

表4 予診票をまとめた冊子の利用

利用状況	自治体数	割合 (%)
すべての予防接種の予診票を1冊に	500	35.1
一部の予防接種の予診票を1冊に	317	22.2
予診票はまとめずに別々に配布	595	41.7
その他	8	0.6
未回答	6	0.4
計	1,426	100.0

村のうち1,426ヶ所から回答があり、回答率は77.4%であった。

2. 予診票をまとめた冊子の使用 (表4)

予診票をそれぞれの標準的な接種期間にあわせて別個に配布している市町村は595ヶ所(41.7%)あり、定期接種全部の予診票を冊子にまとめたり、一つの封筒に入れるなどしてまとめて配布しているところは500ヶ所(35.1%)であった。また、乳幼児期に接種するものの子診票のみまとめて配布し、小学校入学以降に接種する分については、接種年齢に合わせて別途配布するなど、一部の予防接種の予診票をまとめて配布しているところが317ヶ所(22.2%)であった。

3. 予防接種の通年実施の状況 (表5)

すべての予防接種について、期日を指定しないで年間を通して実施しているのは358ヶ所(25.1%)で、人口規模が500人未満の村から約25万人の市まで、また、管内で接種可能な医療機関数が1ヶ所もないところから約250ヶ所の市もあり、市町村に特定の傾向は見られなかった。一方ですべての予防接種を期日指定で行って

表5 予防接種の通年実施の状況

実施状況	自治体数	割合 (%)
すべての予防接種を通年実施	358	25.1
一部の予防接種を通年実施	1,007	70.6
すべての予防接種を期日指定で実施	48	3.4
その他	8	0.6
未回答	5	0.4
計	1,426	100.0

表6 予防接種の動奨方法

動奨の方法	自治体数	割合 (%)
すべて個別に通知	517	36.3
一部個別に通知	494	34.6
個別の動奨は実施せず	385	27.0
その他	18	1.3
未回答	12	0.8
計	1,426	100.0

いるのは48ヶ所(3.4%)で、人口が約500-50,000人程度の比較的人口規模の小さい市町村で、期日を指定して集団で実施しているところと、医療機関委託でも実施期日を指定して行っているところがあった。

また、1,007ヶ所(70.6%)の市町村では一部の予防接種について通年実施していないと回答したが、そのうち940ヶ所ではポリオについて、93ヶ所は日本脳炎について実施期日を限定して接種を行っていた。ポリオを実施期日限定で行っている940ヶ所のうち、60ヶ所は医療機関委託により実施していた。

4. 予防接種の動奨方法 (表6)

対象者への接種の動奨については、各市町村では乳幼児健診や育児相談、家庭訪問、各種手続きに役所に保護者が来所した際など、さまざまな機会をとらえて接種の動奨を行っていた。そのほか、個別の通知による動奨については、「すべての予防接種を個別通知」は517ヶ所(36.3%)、「一部の予防接種を個別通知」は494ヶ所(34.6%)、「個別の動奨は実施せず」385ヶ所(27.0%)であった。

表7 管内の予防接種可能医療機関数

医療機関数の区分	自治体数	割合(%)
0ヶ所	53	3.7
1ヶ所	182	12.8
2～9ヶ所	493	34.6
10～99ヶ所	610	42.8
100ヶ所以上	52	3.6
未回答	36	2.5
計	1,426	100.0

表8 市町村管外の医療機関での接種の可否

接種の可否	自治体数	割合(%)
接種可能	1,054	73.9
接種不可能	348	24.4
その他	10	0.7
未記入	14	1.0
計	1,426	100.0

5. 予防接種が実施可能な医療機関数(表7, 8)

定期予防接種が実施可能なそれぞれの市町村管内の医療機関数は、人口規模の小さいところは少なく、一方で、人口規模の大きい政令指定都市では、1,000ヶ所を超える医療機関で接種が可能であった。

管内に予防接種が実施可能な医療機関が1ヶ所もないところは53ヶ所で、人口が約1,500～53,000人程度の比較的人口規模の小さい市町村である。このうち管外の医療機関での接種が可能なのは30ヶ所であった。

全体では、管外の医療機関との委託契約や、

県内の広域乗り入れ制度などにより、管外の医療機関で定期接種が実施可能な市町村は1,054ヶ所(73.9%)であった。

なお、通常は管外の医療機関での接種は認めていない場合でも、「MRのみ」など、一部の予防接種に限定して認めているところや、基礎疾患を有しており主治医からの意見書がある場合、長期に管外地域に居住している場合など、特定の要件を満たせば、ケースバイケースで管外の医療機関での接種を認める自治体もあったが、これらの自治体については接種不可能に計上した。

6. 予診票の配布方法(表9)

予防接種の対象者への予診票の配布は、接種の種類ごとに最も効果的・効率的に対象者に予診票が届くよう、各自自治体で工夫していた。例えば、妊娠届や出生届などの役所での手続き時に窓口で手渡ししたり、各家庭に個別に郵送するなど、地域の実情に合わせて配布していた。今回の調査では、複数の配布方法を選択して回答した市町村もあったが、基本的には最も年齢の低い段階での配布方法について集計した。

どの予防接種でも、「個別に送付」が1位または2位となっており、最も多く用いられている配布方法であった。次いで、「出生届の手続きの際に配布」、「新生児期・乳児期の家庭訪問時に配布」が多かったが、DPT2期(DT)、日本脳炎2期では「学校で配布」が多かった。

なお、多くの自治体では転入者や予診票を紛

表9 予診票の配布時期・方法

配布時期	BCG		DPT1期		DPT2期(DT)		ポリオ	MR1期		日脳1期		日脳2期		
	自治体数	割合	自治体数	割合	自治体数	割合		自治体数	割合	自治体数	割合	自治体数	割合	
妊娠届の手続き時に配布	136	9.5	123	8.6	52	3.6	122	8.6	106	7.4	108	7.6	36	2.5
出生届の手続き時に配布	180	12.6	195	13.7	90	6.3	229	16.1	244	17.1	205	14.4	59	4.1
家庭訪問時に配布	190	13.3	249	17.5	87	6.1	173	12.1	163	11.4	127	8.9	49	3.4
個別に送付	622	43.6	511	35.8	531	37.2	617	43.3	581	40.7	519	36.4	445	31.2
窓口で手渡し	98	6.9	97	6.8	48	3.4	95	6.7	92	6.5	88	6.2	31	2.2
接種会場で配布	137	9.6	201	14.1	200	14.0	146	10.2	212	14.9	173	12.1	164	11.5
乳児健診の会場で配布	0		10	0.7	0		11	0.8	6	0.4	7	0.5	0	
学校で配布	0		0		395	27.7	0		0		0		452	31.7
未実施のため配布なし											144	10.1	144	10.1
その他	55	3.9	8	0.6	10	0.7	11	0.8	10	0.7	22	1.5	10	0.7
未回答	8	0.6	32	2.2	13	0.9	22	1.5	12	0.8	33	2.3	36	2.5

(左側:自治体数 右側:割合)

失した者に対して、保護者からの申し出に基づき、主に窓口で予診票を渡しているが、この設問で「窓口で手渡し」としているのは、転入者等のみならず、すべての対象者への配布を「窓口での手渡し」としている市町村である。

また、日本脳炎について「未実施のため配布なし」としているのは、すべて北海道の市町村である。

7. 接種の実施形態 (表10, 11)

BCGの子防接種の実施形態を表10に、それ以外のものの実施形態を表11に示す。BCGでは「医療機関で個別に実施」が最も多いが、「乳児健診と同時」と「乳児健診とは別に集団」を合わせると57.7%で、集団接種の方が多かった。同様に、ポリオについても92.7%の市町村では集団接種を行っており、個別接種は6.4%であった。

乳幼児期に実施するその他の子防接種では個別接種の割合が高く、DPT 1期77.8%、MR 89.6%、日本脳炎1期66.2% (実施していない地区を除くと73.6%) であった。

学齢期に実施するDPT 2期 (DT)、日本脳炎2期については、個別接種の割合がそれぞれ66.8%、52.6% (実施していない地区を除くと

58.3%)で、乳幼児期に比較すると個別接種の割合が低かった。

なお、日本脳炎について「実施していない」としているのは、すべて北海道の市町村である。

8. 制度改正に伴う経過措置等の実施状況 (表12, 13, 14)

今般の制度改正では、BCGについては、医学的に接種が不適当と判断され6ヵ月までに接種が受けられなかった児については、1歳未満まで実施可能であり、また、MRについては麻疹・風しんのいずれかの罹患児等に対して、単抗原ワクチンによる接種ができることが、国の通知で示されている。いずれも任意接種の扱いではあるが、市町村が経費の負担を行うことが可能とされている。

BCGについては、生後6ヵ月以上の児に対する接種の公費負担を行っているのは749市町村 (52.5%)で、その中の594市町村 (79.3%)は1歳未満を対象としていたが、1歳を超えた場合も公費負担を行っているところもあった。

MRについては、単抗原ワクチンによる接種の公費負担を行っているのは1,192市町村 (83.6%)で、その中の789市町村 (66.2%)は2歳未満を対象としていた。その一方で、従来の麻疹、風しんの接種対象年齢であった90ヵ月未満までを対象としているところも294ヶ所 (24.7%)あった。ただし、1,192市町村のうち、656市町村 (55.0%)は実施期限を決めており、平成18年度まで623ヶ所、19年度まで24ヶ所、20年度まで1ヶ所、21年度まで1ヶ所であった。416市町村は実施期限未定と回答した。

一方で、DPTについては、百日咳罹患児に対するDT接種が定期接種として行えないことになった。BCGや麻疹のように、任意接種

表10 BCG接種の実施方法

実施方法	区市町村数	割合 (%)
集団乳児健診時に実施	315	22.1
乳児健診とは別に集団で実施	508	35.6
医療機関で個別に実施	550	38.6
集団と個別接種の併用	19	1.3
その他	28	2.0
未回答	6	0.4
計	1,426	100.0

表11 DPT, ポリオ, MR, 日脳接種の実施方法

実施方法	DPT 1期		DPT 2期 (DT)		ポリオ		MR 1期		日脳 1期		日脳 2期	
集団接種	263	18.4	411	28.8	1,322	92.7	129	9.0	292	20.5	482	33.8
個別接種	1,110	77.8	953	66.8	91	6.4	1,278	89.6	944	66.2	748	52.5
集団と個別接種の併用	34	2.4	33	2.3	8	0.6	14	1.0	32	2.2	27	1.9
実施していない									144	10.1	144	10.1
その他	4	0.3	6	0.4	1	0.1	1	0.1	3	0.2	2	0.1
未回答	15	1.1	23	1.6	4	0.3	4	0.3	11	0.8	23	1.6

(左側：市町村数 右側：割合)

表12 6か月以上の児へのBCGの公費接種の実施状況

区 分	区市町村数	割合(%)
公費接種あり	749	52.5
1歳未満のみ	594	79.3
1歳以上の公費負担あり	8	1.1
その他・未記入	147	19.6
公費接種なし	665	46.6
その他	6	0.4
未回答	6	0.4

表13 麻しん・風しん単抗原ワクチンの公費接種の実施状況

区 分	区市町村数	割合(%)
公費接種あり	1,192	83.6
2歳未満	789	66.2
90か月未満	294	24.7
その他・未記入	109	9.1
公費接種なし	208	14.6
その他	6	0.4
未回答	20	1.4

表14 DTトキソイドの公費接種の実施状況

区 分	区市町村数	割合(%)
公費接種あり	487	34.2
法定接種の範囲内	409	28.7
その他・未記入	78	5.5
公費接種なし	911	63.9
その他	14	1.0
未回答	14	1.0

として市町村が費用負担できる旨の規定はないが、487市町村(34.2%)ではDTトキソイドの接種を公費で行っていた。なお、百日咳罹患児に対しても、DPTワクチン接種を定期外の接種として公費負担を行う、と回答した市町村もあった。

9. その他の任意予防接種の公費負担の実施状況(表15)

前記以外の任意接種について公費負担を実施しているのは、85市町村(6.0%)であった。公費負担の対象としている予防接種は、インフルエンザ38ヶ所、MR(定期接種の対象外の年齢を対象)12ヶ所などであった。

インフルエンザの実施対象年齢は、就学前9ヶ所、小学生まで1ヶ所、中学生まで5ヶ所、18または19歳まで8ヶ所であったが、その他に3歳以上65歳未満すべてを対象にしている市町

表15 任意予防接種の公費負担の実施状況

区 分	区市町村数	割合(%)
公費負担実施なし	1,307	91.7
公費負担実施あり	85	6.0
インフルエンザ	38	
MR	12	
流行性耳下腺炎	5	
風しん	5	
破傷風	3	
ポリオ	1	
水痘	1	
未回答	34	2.3

※複数の種類の公費負担を実施している市町村あり
※インフルエンザは小児を対象として実施しているもの

※MR、ポリオは定期接種の対象外の年齢を対象としているもの

※風しんは国通知による麻しん罹患児等を対象とした接種以外のもの

村が3ヶ所あった。

MRの独自の助成については、実施対象年齢を1歳～6歳とするなど、2歳以降の幼児期を対象としていた。

10. 区市町村が実施する予防接種の自己負担(表16)

区市町村が公費負担している小児期の子防接種で、本人・保護者の自己負担がある市町村は72ヶ所(5.0%)であった。自己負担額については、定額としているところと、助成額の上限を設定して、その額を超える分については自己負担としているところがあった。

区市町村が実施する任意接種について自己負担を求めているのは30ヶ所で、インフルエンザに自己負担を求めているのが17ヶ所で最も多かった。自己負担額は500～2,500円程度で市町村により異なっていた。

また、BCGの6か月以上の接種について自己負担があるのは2ヶ所で、自己負担額は1,000円程度であった。

定期接種分に自己負担があるのは27ヶ所で、すべての予防接種に自己負担があるところと、特定の予防接種のみ自己負担を求めているところがあり、自己負担額は1回の接種につき200～1,000円程度であった。

表16 区市町村が実施する予防接種の自己負担

区 分	区市町村数	割合 (%)
自己負担なし	1,340	94.0
自己負担あり	72	5.0
区市町村の実施する任意接種分に自己負担あり	30	
BCGの6か月以上の接種に自己負担あり	2	
定期接種分に自己負担あり	27	
未記入	13	
未回答	14	1.0

表17 接種率の把握状況 (平成16年度実施分)

区 分	区市町村数	割合 (%)
把握している	1,159	81.3
うち任意接種分等も含めて把握している	146	12.6
把握していない	249	17.5
未回答	18	1.3

11. 接種率の把握状況

予防接種の種類ごとの接種率を「把握している」と回答した市町村は1,159ヶ所(81.3%)、「把握していない」としたのは249ヶ所(17.5%)であった。「把握している」と回答した市町村のうち、転居等により転入する前の接種状況や、任意接種として実施したものについても把握していると回答したのは146ヶ所(10.2%)であった。

回答に当たっての接種率の算出方法は指定しておらず、それぞれの市町村で通常用いている接種率の記入を求めた。接種率は10%程度から150%を超えるものまであり、100%を超えている市町村数の割合は接種の種類により4.8%～25.5%であった。

VI. 考 察

1. 予診票の配布方法と対象者への勧奨

予診票をまとめた冊子として配布することは、実務的には配布回数が減ることで郵送等の手間や経費が軽減でき、接種対象者にとってもそれぞれの状況に合わせて接種計画をたて、効率的に接種を受けやすくなる利点がある。

一方で、例えば乳児期早期に予診票をまとめて配布した場合などには、幼児期の接種を失念したり、先延ばしにしているうちに対象年齢から外

れてしまうことなども懸念される。それを避けるために、予診票の配布をそれぞれの標準的接種期間に合わせて送付することで、接種勧奨の役割も持たせているところもあるが、まとめて送付するより手間や経費はかかることになる。

予防接種の計画が乳児期早期からたてられ、それぞれの標準的な接種期間が近づけば改めて接種の勧奨が行われるような、多重的な仕組みが必要であるが、配布や勧奨通知を重ねて行うことは、事務的な手数や経費の問題から難しいこともあり、すべての予防接種で個別の接種勧奨を行っているところは、全体の36.3%に留まっていた。しかし、乳幼児健診や育児相談等の機会には、予防接種歴を確認し、今後受けるべき接種の順序や時期等について個別指導を行っており、情報提供に努めている状況がうかがえる。

2. 予防接種の実施方法

1994年の予防接種法改正により、従来の集団義務接種から勧奨個別接種へと方向が示された。そのため、各市町村では個別接種に向けて体制を整備してきている。

しかし、ポリオについては地域内一斉接種が望ましいこと、BCGについては乳児期の集団健診に合わせて実施している市町村もあることから、個別接種の割合はポリオ6.4%、BCG 38.6%と他のものに比較すると低い。

一方で、その他の幼児期に接種する予防接種については、いずれも個別接種の割合が66.3%～89.6%と高く、個別接種が中心となっている。

また、市町村管内で接種可能な医療機関を確保することはもとより、管外の医療機関についても73.9%の市町村では利用可能となっており、対象者の利便性の向上が図られている。

3. 制度改正に伴う経過措置等への対応状況

今般の制度改正等に伴う経過措置等への対応については、国からの通知をふまえて、BCGについては52.5%、MRについては83.6%の市町村で任意接種分について市町村で経費の負担を行っていた。

ただし、単抗原ワクチンの公費負担を期限付きの措置としているところが半数以上であり、そのような市町村の場合、麻しん・風しんに罹

患した児については、経過措置の終了後は自費による任意接種として対応せざるを得ないこととなり、接種率向上の観点からは課題が残ることになる。ただし、この点については、平成18年6月の政令改正により、麻しんおよび風しんの単抗原ワクチンが定期接種として使用できることになったため、すでに改善が図られている。

一方で、DPTについては、百日咳罹患者へのDTトキソイド使用を公費で行っているところは34.2%に留まっている。百日咳の罹患者数は、DPTワクチンの導入以来激減しているものの、全国約3,000ヶ所の小児科定点医療機関からは毎週患者発生が報告されている²⁾。このような状況下で、DTトキソイドが定期接種として使用できないことは、将来のジフテリアの流行や破傷風の発生も懸念される。BCGやMRと同様に、市町村が任意接種の公費負担を行える取扱いにする、あるいは定期接種としてDTトキソイドを使用可能にするなど、今後の制度の改善が望まれる。

4. 接種率の把握状況

予防接種の接種率については、その年度に配布した予診票の数を分母とし、当該年度に接種した人数を分子とするなど、それぞれの市町村で算出方法を決めて求めている。そのため、接種期間が12か月-90か月のように年齢幅があることもあり、単年度で見ると接種率が100%を超えることや、極端に低くなることも起こりうる。

正確な接種率を把握するためには、市町村が公費負担した接種以外も含めて個々の接種状況を確認する必要がある。転入者の場合にはそれまでの接種状況を確認して、転入後の予防接種の受け方の指導を行うが、転入前の接種状況を予防接種台帳に記入するなどして、接種率に反映させることは、特に人口規模の大きい自治体では事務的に難しい。さらに、当該自治体で公費負担した実績は把握できるが、委託契約をしていない医療機関で接種するなどの任意接種の場合は、自治体では把握できないこともある。「転入前や任意接種の接種状況も含めて把握している」と回答のあった146ヶ所でも、接種率が30%程度から110%を超える回答となっており、正確な接種率の把握は難しいことがうかが

える。

個々の対象者への接種の勧奨や受け方の指導は、さまざまな機会をとらえて行っているため実務上の支障は生じないが、全体の接種率を正確に把握することは、効果的・効率的に予防接種が実施されているか評価するために重要であり、今後、標準的な接種率算定方法の開発や、接種率の確実な把握に向けた取り組みが期待される。

謝 辞

本調査にご回答・ご意見をいただきました全国区市町村の関係者の皆様と、集計にご協力いただきました、日本小児保健協会事務局の吉村美江氏に感謝申し上げます。

文 献

- 1) 木村三生夫, 平山宗宏, 堺 晴美. 予防接種の手引き第11版. 2006.
- 2) 国立感染症研究所感染症情報センター. 病原微生物検出情報 Vol.26 No.3 (No.301) March 2005.

[Summary]

In May, 2006, we investigated the enforcement situation of the vaccination for cities, towns and villages of all over Japan. About an enforcement form of the vaccination based on law, BCG (57.7%) and Polio vaccine (92.7%) are in a high ratio for group inoculation method, but the other vaccinations are performed by individual inoculation method. The progress steps for the system revision are offered in 52.5% cities for BCG, 83.6% cities for MR, 34.2% cities for DPT. About the other vaccinations that are not based on law, 38 cities offer a flu shot depends on public money. It is difficult for each city to grasp an exact inoculation rate, but a further action is expected for evaluate the enforcement situation of the vaccination.

[Key words]

vaccination, enforcement situation, nationwide investigation

定期予防接種実施に関する法改正

加藤 達夫*

要 旨

平成17年度は国の予防接種政省令がかなり改正され、多くの医療従事者、被接種者が混乱に陥っていることと思われる。本稿では改正政省令、通知などをそのまま記載し、簡単な解説を記載するにとどめた。

I. 結核予防法第13条の規定による 定期の予防接種等に関する留意 事項について

健感発第0401001号
平成17年4月1日

各都道府県衛生主管部（局）長殿
厚生労働省健康局結核感染課長

記

1 法に基づくBCG接種については、結核の予防の総合的な推進を図るための基本的な指針（平成16年厚生労働省告示第375号において、地域の医師会や近隣の市町村等との十分な連携、乳児健康診断との同時実施、個別接種の推進、近隣の市町村の住民への接種の場所の提供等によって接種の機会を確保し、接種率の向上を図ることとしているので、引き続き、生後六月に達するまでの期間にBCG

接種が完了するよう地域の実情に即した接種体制の整備を図ること。

2 生後六月に達するまでの期間に医学的に接種が不相当であると判断された乳児について、医師による医学的判断がなされ一歳に達するまでの期間にBCG接種が行われる場合については、結核予防法施行令（昭和26年政令第142号）第2条の2ただし書に規定する場合に該当しないものであり、法に基づかないBCG接種として、当該医学的判断を踏まえ、保護者の希望により接種が行われるものであること。

3 生後六月以降に行われる法に基づかないBCG接種の必要性及びその費用負担については、市町村が判断すべきものであるが、2に定める生後六月に達するまでの期間に医学的に接種が不相当であると判断された乳児について、医師による医学的判断がなされ一歳に達するまでの期間に行われたBCG接種について、法に基づかないBCG接種と整理されるものの、その費用負担は、法に基づくBCG

* Tatsuo KATO 聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院
[連絡先] ☎ 241-0811 神奈川県横浜市旭区矢指町1197-1 聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院

—小児科—

接種に準じて取り扱うことができるものであり、医学的判断を踏まえた保護者の希望に基づくBCG接種の機会の確保の観点から、この点について、十分配慮すること。

- 4 法に基づかないBCG接種による健康被害についても、その健康被害が独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第4条第6項に規定する医薬品の副作用によるものであり、かつ、被害者が同法第16条第1項各号に定めるものに該当する場合には、同条第2項第2号に該当する場合を除き、同法に基づく副作用救済給付が行われること。また、法に基づかないBCG接種による健康被害については、市町村が損害保険制度に加入する場合には、当該損害保険による給付等の対象となり得ること。
- 5 市町村は、2に定める生後六月に達するまでの期間に医学的に接種が不適当であると判断された乳児について、医師による医学的判断がなされ一歳に達するまでの期間に法に基づかないBCG接種を実施する場合においては、医学的判断を踏まえBCG接種を希望する保護者が円滑にその乳児に接種を受けさせることができるよう努め、ひいては法の円滑な施行に資する観点から、3に定めるとおりその費用負担に十分配慮するとともに、併せて4に定めるところを保護者に教示すること。
- 6 法に基づかないBCG接種であって市町村が費用負担を行うものに係る健康被害への対応（当該BCG接種に協力する医師の責任を含む。）については、「予防接種法及び結核予防法の一部を改正する法律等の施行について」（昭和51年9月14日付け衛発第725号厚生省公衆衛生局長通知）第5の3の例によるものであること。

解説

平成17年4月に結核予防法が改正され0～4歳未満までのツベルクリン検査が廃止となっ

た。これに基づき上記のBCGに関する政省令が改正された。生後6カ月までにBCGを終了させることになっているが、小児科学会などの要望もあり、1歳までのものであり医師が判断したものに関しては、地方自治体の責任で、すなわち無料で接種すること、ただし法による接種ではないので、健康被害が生じた場合は医薬品機構による、とされた。

II. 定期の予防接種における日本脳炎ワクチン接種の積極的勧奨の差し控えについて（勧告）

健感発第0530001号

平成17年5月30日

各都道府県衛生主管部（局）長殿

厚生労働省健康局結核感染症課長

日本脳炎については、予防接種法（昭和23年法第68号）第3条第1項の規定に基づき定期の予防接種を行っているところであるが、本年5月、疾病・障害認定審査会において、現行の日本脳炎ワクチンの使用と重症のADEM（急性散在性脳脊髄炎）との因果関係を肯定する論拠がある旨の答申が出され、5月26日付けで厚生労働大臣による因果関係の認定をしたところである。これは、厳格な科学的な証明に基づくものではないが、日本脳炎ワクチンの使用と重症のADEMとの因果関係を事実上認めるものである。

についてはマウス脳による製法の日本脳炎ワクチンの使用と重症のADEMとの因果関係を肯定する論拠があると判断されたことから、現時点ではより慎重を期するため、定期の予防接種においては、現行の日本脳炎ワクチン接種の積極的な勧奨をしないこととされたい。

なお、定期の予防接種の対象者のうち日本脳

炎に感染するおそれが高いと認められる者等その保護者が日本脳炎に係る予防接種を受けさせることを特に希望するものについては、当該保護者に対して本通知の趣旨並びに日本脳炎の予防接種の効果及び副反応を説明し、これに基づく予防接種実施に関する明示の同意を得た上で現行の日本脳炎ワクチンを使用した接種を行うことは差し支えない。

おって、よりリスクが低いと期待される組織培養法による日本脳炎ワクチンが現在開発中であり、その供給が可能となる体制ができたときに供給に応じ、接種勧奨を再開する予定である。

あわせて、各市町村において、日本脳炎の予防接種に関する問い合わせに対するとともに、念のため、戸外へ出るときには、できる限り長袖及び長ズボンを身に付けるなど、日本脳炎ウイルスを媒介する蚊に刺されないよう注意喚起を行うこと。

〈解説〉

日本脳炎予防接種は中止になったわけではない。多くの国民が誤解している。接種対象者は接種の権利をもち、もし健康被害が発生したときには公費によって救済が受けられる。ただし接種に際しては一定の同意書にサインが必要となる。

III. 予防接種法施行令の一部を改正する政令及び予防接種法施行規則及び予防接種実施規則の一部を改正する省令の施行について (施行通知)

健感発第 0729001 号
平成 17 年 7 月 29 日

各都道府県衛生主管部(局)長殿

厚生労働省健康局結核感染症課長

記

第 1 改正の概要

1 定期の予防接種の対象者(改正後の令第 1 条の 2 の表関係)

(1) 麻しん対策を強化し、風しんによる先天性風しん症候群の発生を予防するため、麻しん及び風しんに係る定期の予防接種の対象者をいずれも次に掲げる区分に応じ、それぞれ次に定める者とする。

ア 第 1 期の予防接種 生後 12 月から生後 24 月に至るまでの間にある者

イ 第 2 期の予防接種 5 歳以上 7 歳未満の者であって、小学校就学の始期に達する日の 1 年前の日から当該始期に達する日の前日までの間にあるもの

(2) 日本脳炎に係る定期の予防接種のうち有効性が低いと評価される第 3 期の予防接種を廃止すること。

2 予防接種済証の様式(改正後の施行規則様式第 3 関係)

麻しん及び風しんに係る定期の予防接種を受けた者に交付する予防接種済証の様式を改めたこと。

3 定期の予防接種の実施に関する事項(改正後の実施規則第 9 条から第 11 条まで、第 13 条及び第 14 条並びに改正前の実施規則第 17 条関係)

(1) ジフテリア、百日せき又は破傷風に係る定期の予防接種について、ジフテリアトキソイド、沈降ジフテリアトキソイド、沈降精製百日せきワクチン、沈降破傷風トキソイド又はジフテリア破傷風混合トキソイドを用いて接種を行うこととしている関係規定を削除したこと。

(2) 麻しん及び風しんに係る定期の予防接種について、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンを用いて接種を行うこと。

(3) 日本脳炎に係る第 3 期の予防接種の関係

—小児科—

規定を削除したこと。

第2 施行期日等

1 施行期日(改正政令附則第1条及び改正省令附則関係)

平成18年4月1日。ただし、第1の1の(2)並びに第1の3の(1)及び(3)については、公布の日

2 経過措置(改正政令附則第2条関係)

麻しん及び風しんに係る定期の予防接種について、第1期及び第2期の予防接種ともに乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンを用いることとしているところ、当面、平成18年4月1日前に麻しん又は風しんに係る定期の予防接種(麻しん又は風しんの単抗原ワクチンのいずれかの接種)を受ける者については、第2期の予防接種の対象者としないうこととし、したがって、第1の1の(1)は、適用しないこと。

なお、平成18年4月1日以降に5歳以上7歳未満の者であって、小学校就学の始期に達する日の1年前の日から当該始期に達する日の前日までの間にあるもの(同日前に麻しん又は風しんに係る予防接種をいずれも受けていない者に限る。)については、第2期の予防接種の対象者となるものであること。

第3 留意事項

1 日本脳炎に係る第3期の予防接種の廃止

公布の日から施行されるので、特に留意すること。

2 麻しん及び風しんに係る定期の予防接種

(1) 平成18年4月1日以降、対象者が「生後12月から生後90月に至るまでの間にある者」から第1の1の(1)に定める者に改められることを踏まえ、未接種者である対象者に対して、個別通知その他の方法により、早期に接種を受けるよう積極的な勧奨に努められたいこと。

(2) 平成18年4月1日以降、麻しん又は風しんの単抗原ワクチンの接種は、法に基づか

ない予防接種となること及び第2の2に留意の上、同年3月1日から同年31日までにおける未接種の対象者について、同年4月1日以降にも接種機会の確保が可能な場合には、同日以降の接種を勧奨するよう配慮すること。

IV. 麻しん及び風しんに係る定期の予防接種等に関する留意事項について

健感発第0803001号

平成17年8月3日

各都道府県衛生主管部(局)長殿

厚生労働省健康局結核感染症課長

平成18年4月1日から予防接種法(昭和23年法律第68号。以下「法」という。)に基づく麻しん及び風しんに係る定期の予防接種において乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンを用いた2回接種が行われることについて、「予防接種法施行令の一部を改正する政令及び予防接種法施行規則及び予防接種実施規則の一部を改正する省令の施行について」(平成17年7月29日付け健感発第0729001号本職通知)により周知したところであるが、当該2回接種の導入に当たっては、経過的な措置として、当分の間、下記の事項に御留意の上、接種率の向上が図られるよう、貴職から貴管下市町村に対し周知されたい。

本通知は、地方自治法(昭和22年法律第67号)第245条の4第1項に規定する技術的な助言である。

記

1 未接種に対する積極的勧奨

予防接種法施行令の一部を改正する政令

(平成17年政令第264号)の施行に伴い、法に基づく麻しん及び風しんに係る定期の予防接種の対象者が改められるところ、麻しん及び風しんの予防接種については、対象者個人の発病又はその重症化を防止するのみならず、その発生及びまん延を予防し、もって麻しんの国内における根絶を達成するとともに、風しんによる先天性風しん症候群の発生を予防するため、未接種者である対象者に対して、近隣の市町村、関係団体等と十分な連携の下、個人通知その他の方法により、あらゆる機会を通じて、平成18年3月31日までにいずれの予防接種についても接種を受けるよう特に積極的な勧奨を行うこと。

2 麻しん又は風しんのいずれかの予防接種を受けた者等の取扱い

(1) 平成18年4月1日以降、生後12月から生後24月に至るまでの間にある者であつて、次に掲げる要件のいずれにも該当するものに対しては、当該者の保護者が風しんの単抗原ワクチンによる予防接種を受けさせることを希望する場合においては、法に基づかない予防接種となるものの、その費用負担については、各市町村において法に基づく予防接種と同等のものとなるよう配慮すること。

ア 平成18年3月31日までに麻しんの予防接種を受けたことがあること。

イ 風しんの予防接種を受けたことがないこと。

ウ 風しんにかかっておらず、かつかかったことがないこと。

(2) 平成18年4月1日以降、生後12月から生後24月に至るまでの間にある者であつて、次の掲げる要件のいずれにも該当するものについても(1)と同様の趣旨により取り扱うこと。

ア 麻しんにかかったことがあること。

イ 風しんの予防接種を受けたことがない

こと。

ウ 風しんにかかっておらず、かつかかったことがないこと。

(3) 平成18年4月1日以降、生後12月から生後24月に至るまでの間にある者であつて、次に掲げる要件いずれにも該当するものに対しては、当該者の保護者が麻しんの単抗原ワクチンによる予防接種を受けさせることを希望する場合においては、法に基づかない予防接種となるものの、その費用負担については、各市町村において法に基づく予防接種と同等のものとなるよう配慮すること。

ア 平成18年3月31日までに風しんの予防接種を受けたことがあること。

イ 麻しんの予防接種を受けたことがないこと。

ウ 麻しんにかかっておらず、かつかかったことがないこと。

(4) 平成18年4月1日以降、生後12月から生後24月に至るまでの間にある者であつて、次に掲げる要件のいずれにも該当するものについて(3)と同様の趣旨により取り扱うこと。

ア 風しんにかかったことがあること。

イ 麻しんの予防接種を受けたことがないこと。

ウ 麻しんにかかっておらず、かつかかったことがないこと。

3 健康被害への対応

2に定める者に対する予防接種については、その対象者数が極めて限定的であるところ、近年の健康被害救済認定の状況(別紙参照)に照らしても、予防接種による健康被害が生ずることは極めてまれであると推定されるが、仮に発生した場合については、次に掲げる事項に御留意の上、円滑な接種に努められたいこと。

(1) 法に基づかない麻しん又は風しんの予防

—小児科—

接種による健康被害についても、その健康被害が独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第4条第6項に規定する医薬品の副作用によるものであり、かつ、被害者が同法第16条第1項各号に定める者に該当する場合には、同条第2項第2号に該当する場合を除き、同法に基づく副作用救済給付が行われるものであり、法に基づかない予防接種による健康被害については、市町村が損害保険制度に加入する場合には、当該損害保険による給付等の対象となり得ること。

- (2) 法に基づかない麻しん又は風しんの予防接種であって市町村が費用負担を行うものに係る健康被害への対応（当該予防接種に協力する医師の責任を含む。）については、「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日付け衛発第186号厚生省公衆衛生局長通知）の例によるものであること。

（別紙）

健康被害救済認定状況
（平成12年度から平成16年度）

年度	麻しんワクチン	風しんワクチン
平成12年度	7件	3件
平成13年度	4件	2件
平成14年度	4件	3件
平成15年度	3件	2件
平成16年度	3件	0件

〈解説〉

麻しん、風しん2種混合ワクチンが18年4月より定期接種されることになった。1期接種と2期接種に期間が分けられ、あたかも直ぐに2回接種が可能のような誤解をしている関係者が多

いが、決してそう簡単ではない。2種混合ワクチンはすでに免疫のあるものに対しての治験は行われておらず、したがって以前に麻しん、または風しん、その何れもワクチンが接種されているものに2種混合ワクチンを接種して安全であるか、効果があるかの担保が得られていないというのが当局の考えである。そこに上記の「留意事項」の意味がある。今後麻しん、風しん、MR2種混合ワクチン接種が完了したものに研究費によりMRワクチンを接種させていただき、その安全性、有効性が保証されたとき初めて麻しん、風しん2種混合ワクチンは法的に2回接種できるようになるのである。

V. 麻しん及び風しんに係る定期の
予防接種の未接種者への積極的
勧奨について

健感発第0921001号
平成17年9月21日

各都道府県衛生主管部（局）長殿
厚生労働省健康局結核感染症課長

標記について、予防接種法施行令の一部を改正する政令（平成17年政令第264号）が平成18年4月1日から施行されることに伴い、予防接種法（昭和23年法律第68号）に基づく麻しん及び風しんに係る定期の予防接種の対象者が改められるところであるが、麻しん及び風しんに係る定期の予防接種については、その発生及びまん延を防止し、もって麻しんの国内における根絶を達成するとともに、風しんによる先天性風しん症候群の発生を予防するものであり、より適切な時期に接種するよう積極的に勧奨することで、接種率を高くすることが公衆衛生の向上に有効である。

については、今回の改正を契機に、改めてより

適切な時期に接種勧奨を行うこととするため、未接種者である対象者に対しては、下記の勧奨方法により、平成18年3月31日までの間同法に基づく予防接種の実施主体の義務として、積極的な接種勧奨を行うとともに、同日以降についてもかかりつけ医等の所見を踏まえ、保護者の意思により接種を希望する場合には、接種費用の軽減（公費負担）について配慮願いたい。特に、麻しんについては、生後12月以降に早期接種を行うことが極めて重要であるため、予防接種台帳等を活用し、未接種者の把握に努め、個別通知による積極的勧奨を行うよう要請する。

なお、接種に当たっては、定期的予防接種実施要領（平成17年7月29日付け健発第0729001号）により、十分な予診を行い、注意して接種されたい。

貴職においては、以上の旨を貴管下市町村に周知し、その実施に遺漏のないようにされるとともに、貴管内の麻しん及び風しんに係る定期的予防接種における実施体制・状況等を把握し、接種率の向上のために実施状況について、平成17年10月31日までに本職あて別紙により報告願いたい。

本通知は、地方自治法（昭和22年法律第67号）第245条の4の第1項に規定する技術的な助言である。

記

- 1 予防接種台帳等を活用し、未接種者に対し、

個別に通知による勧奨を行う。

- 2 各種検診（1歳6カ月検診など）において、未接種者の把握を行い、早期接種の勧奨を行う。
- 3 地域医師会等と連携を図り個別接種の推進、実施体制の充実を行う。（休日・平日夜間での接種体制確保等）
- 4 民生部局及び教育委員会と連携の上、保育園、幼稚園、小学校に対し制度の周知を行い、未接種者への接種勧奨を行う。（就学時の健康診断において、麻しん及び風しんの未接種者に対して、市町村教育委員会を通じ、予防接種の必要性を周知するとともに別添（保護者用お知らせ）の例を参考にし、保護者に配布するよう要請する。）
- 5 ホームページ、広報誌等を積極的に活用する。

〈解説〉

17年度までは麻しん、風しんともに生後12～90カ月までの間法の下に定期接種が可能であるが18年4月からは生後12～24カ月までに定期接種を行わなくてはならない。すなわち18年4月以降は生後24カ月以上のものは定期接種の機会を失う。したがって17年度までに接種対象者は両ワクチンを接種しておくようにという強い勧告である。

ワクチン

既存のワクチンの種類・特性と課題

Vaccines in Japan

加藤達夫

Key words : ワクチン, 予防接種法

はじめに

我が国で製造され発売されているワクチンのうち予防接種法に定められているワクチンに関して簡便に記述する。

1. 法で接種を定められているワクチン

a. 経口生ポリオワクチン(セービン)

急性灰白髄炎の予防に使用する。ワクチン1人分当たり(0.05 ml)の弱毒ポリオウイルス含有量が、I型 $10^{5.5}$ – 10^6 、II型 $10^{6.5}$ – $10^{7.5}$ 、III型 $10^{6.5}$ – $10^{7.5}$ CCIDになるよう調整された透明な液剤である。本剤は室温で融解後よく振って十分混和させたあと瓶の栓を取り外し直接滅菌済みの経口投与器具に注入して0.05 ml/ラインまで吸い上げ口内に投与する。

このワクチンの効果は著しく良く1980年来、我が国では野生株によるポリオの発生はない。しかし生ワクチンのため、接種後約350万人に1人、麻痺を起こす児が出現する。また580万人に1人、2次感染による麻痺を起こす。全世界的にみるとポリオはいまだ根絶されていないので、当分ワクチンにより免疫を賦与しておく必要がある。今後は欧米のように不活化ワクチンの導入が待たれる。これが導入されたときはDPTワクチンとの混合ワクチンとして実用化されよう。

b. 乾燥BCGワクチン(経皮用)80 mg, 40 mg

本剤は生きたカルメットگران菌を含む乾燥製剤で添付の溶剤を加えると白色、淡黄色の混濁した液となる。結核予防法施行規則：経皮接種要項に準拠して使用する。皮内に接種すると強い局所反応を呈するので絶対注射してはならない。溶剤を加えたものを上膊外側のほぼ中央に滴下塗布し経皮接種針を用いて経皮接種する。

2005年4月より生後6カ月までの児のみがツベルクリン反応検査を行わずにBCGを接種することになった。この結果、Koch現象の出現に注目しておく必要がある。

c. 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン(DPT)

本剤は百日せき菌の防御を含む液およびジフテリアトキソイドならびに破傷風トキソイドを含む液にアルミニウム塩を加え不溶性とした液剤である。振り混ぜると均等に白濁する。1 ml中、百日せき菌の防御抗原を8国際単位以上、ジフテリアトキソイドが70 I_fを超えないよう、また破傷風トキソイドは20 I_f以上含まれなくてはならない。この際、チメロサルを0.01 W/V%になるように添加することができる。このワクチンの組成成分は各社で少し異なる。接種方法は予防接種法による。

Tatsuo Kato: National Center for Child Health and Development 国立成育医療センター

d. ジフテリア破傷風混合トキソイド

本剤はジフテリアおよび破傷風トキソイドを含む無色ないし淡黄色褐色の澄明な液剤である。1ml中にジフテリアトキソイドの含有量が70Lfを超えないよう、破傷風トキソイドの含有量が蛋白質として200 μ gを超えないようにして作られ、チメロサル0.01W/V%になるように添加することができる。接種量は1回0.5mlを皮下に注射する。

11歳児から12歳に至る者が対象者となる。

e. 日本脳炎ワクチン

本剤は不活化した日本脳炎ウイルスを含む無色透明またはわずかに白濁した液剤である。ウイルスの不活化にホルマリンまたは同等の作用をもつ不活化剤を用いる。チメロサル0.01W/V%になるように安定剤を添加することができる。初回免疫には通常0.5mlを1-4週間の間隔で2回、更におおむね1年を経過した後に0.5mlを1回注射する。追加接種として小学4年生に接種することが勧められる。なお、3歳以下の者には0.25mlを注射する。

2005年5月本ワクチン由来と思われるADEMが発生したことより、同年5月30日厚生労働省は本ワクチンの積極的接種勧奨を中止した。このことにより現在ほとんどの地方自治体では接種していないが、説明書を読み同意書にサインすれば接種対象者は予防接種法で接種できる。現在のマウス脳由来ではないペロ細胞由来のワクチンの認可が下りればこの積極的勧奨の中止は解かれるが、この認可は当分下りない可能性が強く、日本脳炎の予防対策上危険な状態が続く。

f. 乾燥日本脳炎ワクチン

本剤は日本脳炎ウイルスを含む乾燥製剤である。溶剤を加えると無色透明またはわずかに白濁した液剤となる。適当な安定剤チメロサル0.01W/V%を加えることができる。用法用量は日本脳炎ワクチンと同等である。

g. 乾燥弱毒生麻しんワクチン

本剤は弱毒生麻しんウイルスを含む乾燥製剤である。溶剤を加えると無色、帯黄色または帯

赤色の澄明な液剤となる。適当な細胞培養を用いて検体0.5ml中のTCID数は5,000以上でなくてはならない。ウイルスの培養には発育鶏卵またはニワトリ胚を用い細胞培養には適当な細胞増殖因子、0.002W/V%以下のフェノールレッドおよび抗生物質を加えることができる。溶剤には注射用水を用い0.7mlで溶解し0.5mlを皮下注射する。1期接種は生後12-24カ月の間に接種を行い、2期接種は5-7歳の間に行う。

h. 乾燥弱毒生風しんワクチン

本剤は弱毒生風しんウイルスを含む乾燥製剤である。溶剤の注射用水で溶解すると無色、帯黄色または帯赤色の澄明な液剤となる。適当な細胞培養を用いて検体0.5ml中のTCID数を測定するときその値は1,000以上でなくてはならない。接種年齢は麻しんと同じである。

i. 麻しん風しん(MR)2種混合ワクチン

麻しんと風しんの2種混合ワクチンである。2006年6月から予防接種法により、1期は生後12-24カ月の者、2期は5-7歳の者で、小学校入学前1年の間とされた。現在武田薬品工業の乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」(麻しん：シュワルツFF-8株5,000PFU以上、風しん：TO336株1,000PFU以上)と阪大微研「ミールピック」(麻しん：田辺株5,000PFU以上、風しん：松浦株1,000PFU以上)が販売されている。接種量は0.5ml皮下注射。

j. インフルエンザワクチン

2001年11月から65歳以上の高齢者、60-65歳未満の者で慢性的に心・肝・腎に高度な機能不全のある者に対して予防接種法で接種できることになった。ただし、2類疾病とされているところから努力義務は課せられておらず、自由意志によって接種する。また、接種にあたり一定の費用は自己負担となる。更に接種後の健康被害の救済は医薬品機構並となる。接種回数は1回で0.5mlを毎年接種する。12月までには接種を終える必要がある。ワクチン成分は毎年適応する株が変わる。副反応は局所が腫脹・発赤する程度であるが卵によるアナフィラキシーを起こしたことがある者は接種ができない。

研究報告

6歳児および12歳児における麻疹および
風疹ワクチン追加接種の効果と安全性

Takayama Naohide

高山 直秀¹⁾

Shibata Yusuke

柴田 雄介⁵⁾

Okamoto Norihiko

岡本 則彦⁹⁾

Matsunaga Teiichi

松永 貞一²⁾

Takahashi Nahoko

高橋菜穂子⁶⁾

Ichinohe Sadato

一戸 貞人¹⁰⁾

Miwa Misaoko

三輪 操子³⁾

Utsumi Hiromi

内海 裕美⁷⁾

Saika Shizuko

斉加志津子¹⁰⁾

Hosobe Chiharu

細部 千晴⁴⁾

Sonobe Tomoyoshi

蘭部 友良⁸⁾

Kato Tatsuo

加藤 達夫¹¹⁾

要 約

2005年度以前には未決定であった麻疹ワクチン2回接種方式導入に備えて、基礎資料を得る目的で、ワクチン接種歴が明らかな6歳児および12歳児のうち保護者の同意を得られた小児について、麻疹HI抗体価ないし風疹HI抗体価を検査した。麻疹または風疹HI抗体価が16倍以下であった小児には、麻疹ないし風疹ワクチンを追加接種し、追加接種後に抗体価の測定と健康調査を行った。6歳児群、12歳児群のいずれでも追加接種による抗体価上昇がみられた。接種後6歳児群で21%に、12歳児群で3%に発熱がみられたものの、重大な副反応はなく、追加接種は有効かつ安全であることが判明した。

はじめに

麻疹は、麻疹ウイルスによって引き起こされ、高熱と発疹を伴う感染性疾患であり、伝染力が強いいため、麻疹ワクチンが導入される以前には、ほとんどの小児が罹患する典型的な「子どもの病気」であった。また、麻疹罹患中には一時的に強い免疫抑制が起こるので、重い合併症が発生することもあり、麻疹による死亡率は先進国でも0.1~0.2%とされ、世界中で毎年約80万人が麻疹のために死亡していると推定されている¹⁻³⁾。麻疹に対しては、既に有効な生ワクチンが実用化されており、麻疹ワクチンを的確に接種することによって、麻疹の流行を阻止することが可能である。実際に、米国では麻疹ワクチンの接種率を高率に維持し、1歳と4~6歳の2回接種することにより、年間麻疹患者発生数を100名未満に減少させることに成功している⁴⁾。日本においても麻疹流行阻止のために早期に麻疹ワク

チンの2回接種方式を導入すること、また導入に際しては、麻疹・風疹2種混合(MR)ワクチンの採用が望まれていた^{5,6)}。このため、われわれは2005年度以前には導入時期も接種対象も未定であった麻疹ワクチンの2回接種方式の定期接種導入に備えて、6歳児と12歳児において、麻疹および風疹抗体を測定し、抗体が不十分なレベルにあると判断された小児に、麻疹ないし風疹ワクチンの追加接種を行い、その効果を調査した。

対象と方法

2004年6月から12月の間に、麻疹および風疹ワクチン接種歴が明らかな5~6歳児(6歳児群)および11~12歳児(12歳児群)を対象にして、麻疹血球凝集抑制(HI)抗体、麻疹ゼラチン粒子凝集(PA)抗体、麻疹中和抗体、風疹HI抗体を測定し、麻疹HI抗体価が16倍以下の者には麻疹ワクチンの追加接種を行い、風疹HI抗体

1) 東京都立駒込病院小児科 2) 永寿堂医院 3) 三輪小児科医院 4) 細部医院 5) 柴田小児科医院 6) 小児科高橋医院 7) 吉村小児科 8) 日本赤十字社医療センター小児科 9) 岡本小児科医院 10) 千葉県衛生研究所感染症学部 11) 聖マリアンナ医科大学小児科(現国立成育医療センター病院長)

価が16倍以下の者には風疹ワクチンを追加接種した。また、追加接種を受けた者については、接種約1カ月後に採血を行い、麻疹HI抗体、PA抗体、中和抗体、または風疹HI抗体を測定した。麻疹HI抗体、風疹HI抗体価がともに16倍以下であった者の一部については、麻疹ワクチンと風疹ワクチンを同日に左右の腕に皮下接種した。

なお、本研究に先立ち、当院に設置された倫理委員会に研究計画の審査を依頼してその承認を得た。また、抗体検査およびワクチンの追加接種に当たっては、保護者に検査および追加接種の意義を説明し、書面による同意を得た上で血液採取ないしワクチン接種を行った。

麻疹HI抗体価および風疹HI抗体価は、株式会社エスアールエルに測定を依頼した。また、麻疹PA抗体価は測定キット(セロディア麻疹、富士レビオ)を用いて測定⁶⁾、麻疹中和抗体価は、B95a細胞を用い、Edmonston株をチャレンジウイルスとして、CPE法によって測定した⁷⁾。

追加接種のために用いた麻疹ワクチンは、武田薬品工業製麻しんワクチン(ロットF103, F107, F108, F201)および北里研究所製麻疹ワクチン(ロットM17-20, M17-21, M21-10~M21-13)、風疹ワクチンは、武田薬品工業製風しんワクチン(ロットE308~E310)、化学及血清療法研究所製風しんワクチン(ロット613, 614)、北里研究所製風しんワクチン(ロット987-34)であった。

有意差の検定は統計ソフトStatistica(StatSoft社)を用い、t-検定または χ^2 検定で行った。

結 果

1. 追加接種前の麻疹HI, PAおよび中和抗体価

6歳児群における麻疹HI抗体価分布では8倍が117名中40名と最多で、8倍未満が29名、16倍が20名、32倍が19名と続き、最高値は128倍で、1名であった。一方、12歳児群では、8倍が69名中25名と最多で、8倍未満が18名、16倍が14名、32倍が9名と続き、最高値は128倍で、1名であった(図1左)。

麻疹HI抗体価16倍以下の者は6歳児群で76.1%(89/117)、12歳児群で82.6%(57/69)であったが、両群に有意差はなかった($p=0.72$)。また、6歳児群における麻疹HI抗体価8倍以上の抗体陽性者88名の平均抗体価は $2^{3.98 \pm 1.07}$ 倍、12歳児群での麻疹HI抗体陽性者51

名の平均抗体価は $2^{3.71 \pm 0.97}$ 倍であり、両群に有意差はなかった($p=0.14$)。

6歳児群における麻疹PA抗体価分布では1.024倍が31名で最も多く、2.048倍が24名、4.096倍が17名、512倍が12名、256倍が11名と続いた(図2左)。12歳児群における麻疹PA抗体価分布でも1.024倍が23名で最も多く、2.048倍が12名、512倍が9名であった(図2右)。

麻疹PA抗体価が16倍以上をPA抗体陽性とする、PA抗体陽性の6歳児113名での平均PA抗体価は $2^{10.12 \pm 1.76}$ 倍、PA抗体陽性の12歳児64名の平均抗体価は $2^{9.89 \pm 1.49}$ 倍で、両群に有意差はなかった($p=0.39$)。なお、麻疹PA抗体価が128倍以下で抗体弱陽性ないし陰性と判定された者は、6歳児群では11名(9.6%)、12歳児群では6名(9.2%)であった。

麻疹中和抗体価の分布をみると、6歳児群では、32倍が31名で最も多く、16倍が23名、8倍が17名、64倍が15名であった(図2右)。一方、12歳児群では、16倍が19名で最も多く、32倍、8倍がそれぞれ14名、13名であった(図2右)。

麻疹中和抗体価2倍以上を陽性とする、6歳児群の中和抗体陽性112名の平均抗体価は $2^{4.40 \pm 1.63}$ 倍で、12歳児群での抗体陽性66名の平均抗体価は $2^{4.12 \pm 1.42}$ 倍であり、両群に有意差はなかった($p=0.25$)。麻疹中和抗体価が4倍以下で抗体弱陽性ないし陰性と判定された者は、6歳児群では16名(14.2%)、12歳児群では10名(14.9%)であった。

2. 追加接種前の風疹HI抗体価

6歳児における風疹HI抗体価分布は8倍未満から、1.024倍まで正規分布に近い分布を示し、64倍が115名中28名と最多で、128倍が25名、32倍が24名と続いた。12歳児群では、64倍と32倍がともに67名中20名と最多で、128倍と16倍ともに8名と続いた(図1右)。風疹HI抗体価が16倍以下の者は6歳児群では21.7%(25/115)、12歳児群では23.9%(16/67)であったが、両群に有意差はなかった($p=0.97$)。

6歳児群において風疹抗体価が8倍以上で陽性と判定された111名の平均HI抗体価は $2^{5.83 \pm 1.55}$ 倍であり、12歳児群での抗体陽性者64名での平均HI抗体価は $2^{5.44 \pm 1.27}$ 倍で、両群に有意差はなかった($p=0.09$)。

3. 追加接種後の麻疹HI, PA, 中和抗体価

6歳児群では、麻疹HI抗体価が16倍以下であった89名のうち、60名が麻疹ワクチンの追加接種を受け、うち56名で接種後のHI抗体価を測定できた。12歳児群では、抗体価が16倍以下であった57名のうち、51名が

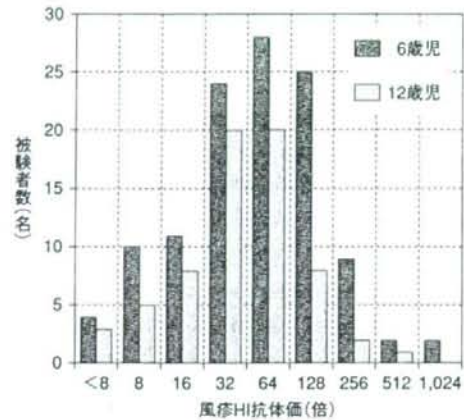
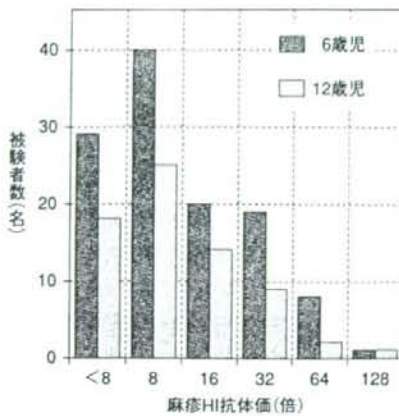


図1 追加接種前の6歳児群と12歳児群における麻疹HI抗体価(左)および風疹HI抗体価(右)

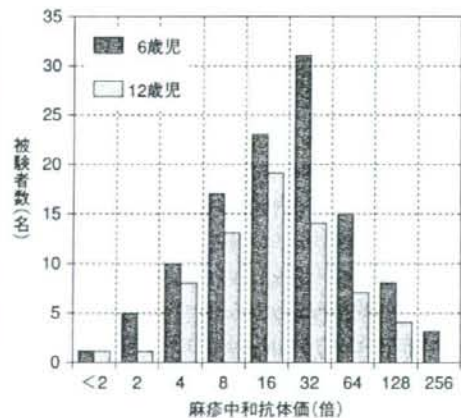
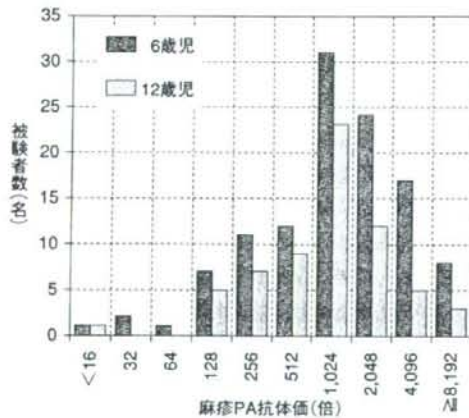


図2 追加接種前の6歳児群と12歳児群における麻疹PA抗体価(左)および麻疹中和抗体価(右)

麻疹ワクチンの追加接種を受け、うち48名で接種後のHI抗体価を測定した。

6歳児群では、接種前麻疹HI抗体価が8倍未満であった24名のうち22名は接種後HI抗体価が16倍以上に、接種前抗体価が8倍であった23名のうち19名が32倍以上に、接種前抗体価が16倍であった9名のうち4名が64倍以上へと有意に上昇した。一方、接種前抗体価が8倍未満の2名が接種後8倍、接種前抗体価8倍の4名が接種後16倍、接種前抗体価16倍であった5名が接種後32倍であった(表1)。

12歳児群では、接種前麻疹HI抗体価が8倍未満であった17名のうち16名が接種後HI抗体価16倍以上に、接種前抗体価が8倍であった19名のうち16名が32倍以上に、接種前抗体価が16倍であった12名のうち9名が64倍以上へと有意に上昇した。一方、接種前抗体価が

8倍未満であった1名が接種後8倍、接種前8倍であった3名が接種後16倍、接種前抗体価16倍であった3名が接種後32倍であった(表1)。

追加接種後の麻疹PA抗体価は、6歳児群でも12歳児群でも、全員が1,024倍以上となり、抗体価分布では8,192倍以上の者が、それぞれ49%(28/57)、51%(24/47)で最も多かった(図3左右)。

追加接種後の麻疹中和抗体価は、6歳児群では測定できた58名中57名が8倍以上、12歳児群でも46名中42名が8倍以上であり、抗体価分布では128倍の者が、それぞれ33%(19/58)、37%(17/46)で最多であった(図4左右)。なお、接種後中和抗体価2倍未満であった者もHI抗体価は64倍、PA抗体価は4,096倍で陽性であり、十分な抗体価を有していた。

表1 麻疹ワクチン追加接種後の麻疹HI抗体価

抗体価	追加接種後 8倍	16倍	32倍	64倍	128倍	256倍	512倍
追加接種前 < 8倍	2	2	6	5	6	2	1
	1	2	8	3	2	1	0
追加接種前 8倍	0	4	6	7	4	2	0
	0	3	4	7	2	3	0
追加接種前 16倍	0	0	5	1	3	0	0
	0	0	3	5	3	1	0

上段：6歳児群(名)，下段：12歳児群(名)

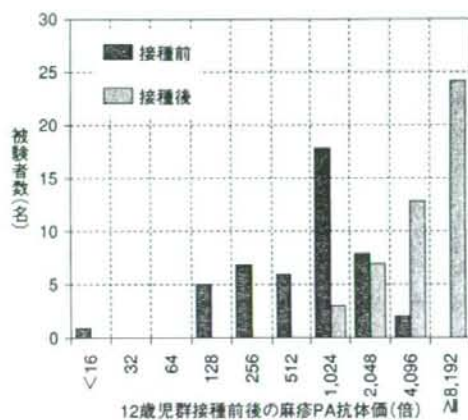
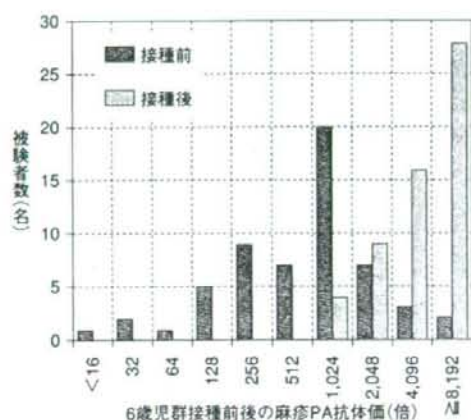


図3 6歳児群(左)と12歳児群(右)における追加接種前と接種後の麻疹PA抗体価

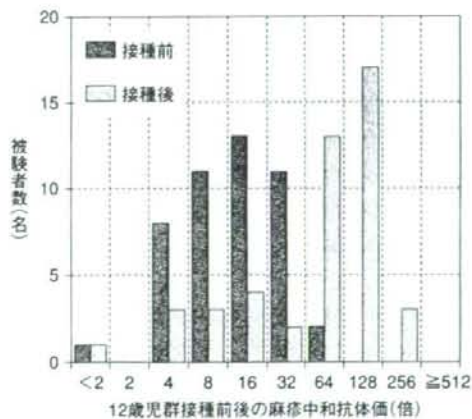
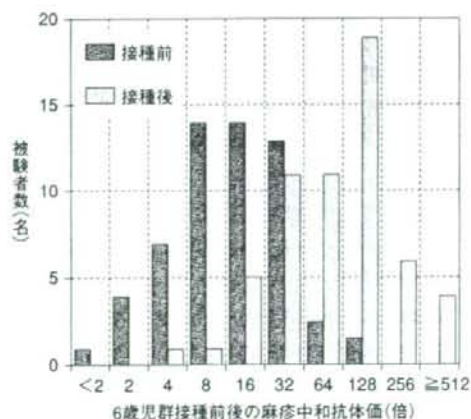


図4 6歳児群(左)と12歳児群(右)における追加接種前と接種後の麻疹中和抗体価

4. 追加接種後の風疹HI抗体価

6歳児群では、接種前風疹HI抗体価が8倍未満であった1名、8倍であった6名、16倍であった4名中

3名が接種前風疹HI抗体価の4倍以上の値となり、有意の抗体上昇を示した(表2)。一方、接種前風疹HI抗体価が16倍であった1名の接種後HI抗体価は2倍上