

表2 症例一覧

No	ワクチン① ロット	ワクチン② ロット	ワクチン③ ロット	年齢・性別・基礎疾患 (持病)	接種日・経過	調査の結果	報告日 自治体 調査会評価
1 ※	プレベナー [®] (1回目) 10G03A	アクトヒブ [®] (1回目) E1235		2歳代・男児	2月28日 接種翌日死亡。う つぶせで心肺停止 状態で発見	解剖所見から死因は誤嚥によ る呼吸不全と推定されている が、ワクチン接種と死亡との 因果関係は不明	3月2日 宝塚市 3/8 調査会
2 ※	プレベナー [®] (1回目) 10G03A		DPT (北里) (4回目) ACC014D	1歳代・女児 基礎疾患なし	3月1日 接種翌日死亡。深 夜から高熱。翌日 昼寝中、うつぶせ で呼吸停止状態で 発見	解剖所見からは死因もワクチ ン接種との因果関係も不明で あったが、患者の咽頭拭い液 からヒトメタニューモウイル スがPCRにより同定され、 急性感染症による死亡の可能 性が示唆された。	3月3日 西宮市 3/8 調査会
3	プレベナー [®] (2回目) 10E02A	アクトヒブ [®] (2回目) E1065	DPT (北里) (1回目) AM009B	6カ月未満・女児 基礎疾患なし	2月17日 接種3日後死亡。 朝、呼吸停止状態 で発見	解剖は行われており、死因は SIDSとされているが、ワク チン接種と死亡との因果関係 は不明。吐物誤嚥による窒息 の疑いもある。	3月4日 川崎市 3/8 調査会
4 ※	プレベナー [®] (2回目) 10H01A	アクトヒブ [®] (2回目) E1234	DPT (北里) (2回目) AM009B	6カ月以上1歳未満・女児 右胸心、内臓逆位。単心室 症。肺動脈弁狭窄	3月3日 接種翌日死亡。 昼、顔色異常・眼 球上転・意識消失	解剖所見からは死因もワクチ ン接種との因果関係も不明	3月4日 京都市 3/8 調査会
5 ※		アクトヒブ [®] (1回目) E0770	BCG (1回目) KH12B	6カ月未満・男児。出生時 チアノーゼ、心腫瘍(3カ 月検診にて異常なし)、右 心室肥大等	2月4日 接種2日後死亡。 朝、呼吸停止状態 で発見	解剖は行われておらず、死因 もワクチン接種との因果関係 も不明	3月5日 郡城市 3/8 調査会
6 ※		アクトヒブ [®] (1回目) E1201	DPT (北里) (2回目) ACC014D	6カ月以上1歳未満・男児 基礎疾患なし	2月15日 接種7日後死亡。 朝、うつぶせで心 肺停止状態で発見	解剖所見からは死因は乳幼児 突然死症候群とされている。 挿入時に採取された便から、 ノロウイルスがPCRにより 同定されているが、ノロウィ ルス感染症に合致する症状は 報告されておらず、関連は不 明。ワクチン接種と死亡との 因果関係も不明	3月9日 熊本市
7		アクトヒブ [®] (1回目) E0558	DPT (微研会) 3E12A	6カ月未満・女児 基礎疾患なし	2010年7月26日 接種3日後死亡。 接種2日後夜より 頻呼吸を認め、接 種3日後深夜、呼 吸の異常を認めた のち、自宅にて呼 吸停止	解剖所見からは死因は急性循 環不全とされたが、ワクチン 接種との因果関係は不明	3月23日

※子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業を実施している自治体における副反応報告。事業を実施している自治体でも、実施前に接種されたものは※をつけていない

<参考(2/28 調査会にて公表済)>

No	ワクチン① ロット	ワクチン② ロット	ワクチン③ ロット	年齢・性別・基礎疾患 (持病)	接種日・経過	調査の結果	報告日 自治体 調査会評価
		アクトヒブ [®] (2回目) E0770		6カ月未満・男児 基礎疾患なし	2010年11月25 日 接種翌日死亡 朝、呼吸停止状態 で発見	死因は急性肺水腫の疑い。誤 嚥の疑いとされているが、解 明は行われておらず、ワクチ ン接種との因果関係は不明	2010年11月1 日 2/28 調査会

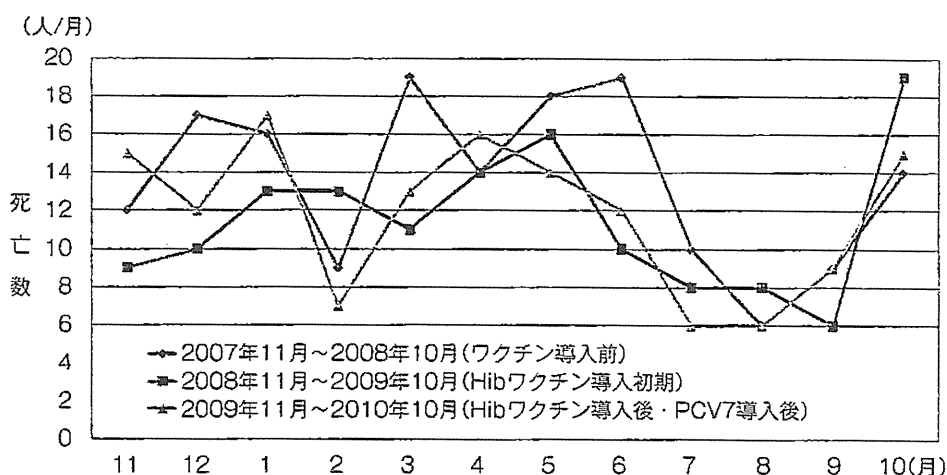


図1 ワクチン導入前後の乳幼児突然死症候群による乳児死亡数 (2007年11月～2010年10月)：人口動態統計より作図 (感染症情報センター多屋ら)

59例はSIDSまたはその疑いであった。死因が特定された44例のうち、感染症は22例、先天異常など出生時の状態に起因するもの13例、けいれんなどが8例とされている³⁾。またメーカー提出資料によれば、2005年8月～2010年5月の出荷数量は1億5,852万接種分であり、この間の死亡報告は世界で166例、10万接種当たりの死亡頻度は0.1 (高い国はオランダ0.6、ドイツ0.5、スイス0.4など)であった。

Hibワクチンについては、メーカー提出資料によれば2006年1月～2011年3月の出荷数量は5,304万接種分であり、この間の死亡報告は世界で21例、10万接種当たりの死亡頻度は0.04 (高い国はカナダ1.0、スウェーデン0.3、ベルギー0.1など)であった。

国内においてはPCV7はこれまでに267万接種当たり死亡例4例の報告があり、10万接種当たりの死亡頻度は0.2、Hibワクチンは451万接種当たり死亡例7例の報告であり、10万接種当たりの死亡頻度は0.2であった。

これらから、諸外国で報告されているものとわが国の状況に大きな違いはみられず、国内でのワクチン接種の安全性に特段の問題があるとは考えにくい、とした。

なお、国内でこれらのワクチンの導入前後 (2007年11月～2010年10月)で、人口動態統計からみた乳児死亡数およびSIDSによる乳児死亡数の状況には変化がないことを、感染症情報センターより資料として提出した (図1)。

なお、国内におけるSIDSは2005～2009の年間報告数の平均は174.6人 (157～196人)、出生およそ4,000人に1人と推定されている。またSIDSは夏には少なく、冬に多くなる傾向があるが、図1でその傾向がみられる。米国でも同様の傾向があり、またDPTを例に示しているが、DPT接種後の発生として報告されたSIDSはDPT接種数に相関せず、SIDSの季節性と一致していることが報告されている (図2)⁴⁾。

4. 同時接種

Hibワクチン、PCVワクチン、およびDPTとこれらの組み合わせによる同時接種については、すでに諸外国では日常的方法として行われており、その利点などについては、すでに小児科学会の見解として上述したところである。調査会においても、同時接種の場合 (DPT-IPV-Hib-HepB+PCV) 局所反応はやや同時接種に多いが、死亡を含む重篤な有害事象の発現傾向

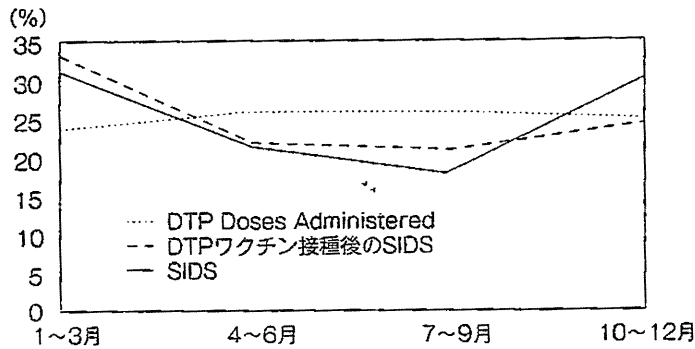


図2 乳幼児突然死症候群とDTP (Chen RT, 1995¹¹⁾
 ワクチン接種後のSIDSはSIDSの季節性とは相関しているが、
 DTPワクチンの接種数とは相関していない。

に差がないとする報告⁹⁾, また国内において Hib ワクチンと PCV7 を含む同時接種 11,165 例で Hib 単独接種 1,244 例との比較において有害事象発現率に有意差のないことの資料 (鹿児島大学医学部小児科ホームページ <http://www.kufm.kagoshima-u.ac.jp/~ped/group/kansen/hib%20vaccine%20anzenseichousa.htm>) などについて検討し、同時接種に関し安全性上の懸念は認められない、とした。

IV Hib ワクチン, PCV7 の再開

調査会は以上のようなところから、Hib ワクチンおよび PCV7 の再開は妥当であると結論し、2011 年 4 月 1 日からこれらのワクチン接種プログラムは再開となった。

調査会は、再開に当たって次のような意見を今後の対応について、としてまとめた。

今後もワクチン接種後数日以内の死亡例が報告されることが想定されるが、ワクチン接種後の死亡例が報告された場合には、引き続き可能な限り詳細な情報を収集し、ワクチン接種との関連性について専門家による評価を速やかに行っていくことが適当である。その場合、諸外国でのワクチン接種後の死亡例の報告状況を勘案し、例えば 6 カ月の対 10 万接種当たり死亡

報告数が、因果関係の有無にかかわらず 0.5 を超えた場合に専門家による調査会などの評価を行い、対応を速やかに検討することが適当である。また、死亡や重篤な有害事象とワクチンの関連性の検証のためには、関係者の協力を得て、今後、積極的疫学調査を行う仕組みを構築すべきである。

同時接種については、安全性の懸念はないとしながらもすべてが同時接種すべきものではなく、単独接種も可能であることを示した上で保護者の同意を得て同時接種を実施することとした。

おわりに

今回の議論にあたっては、短時間ではあるができるだけ資料を収集検討し、限られた時間で一定の結論を出すということが調査会で合意された。また再開に当たっては、すべての死亡例は直接的かつ明確なワクチンとの因果関係は認められないとしつつも、ワクチンとの因果関係がすべての例について一点の疑念もなく解決されているわけではなく、現代の医学では不明といわざるを得ないことも、コンセンサスが得られた。しかし、その点が解決されるまでワクチン接種を行わなかった場合、Hib 感染症、肺炎球菌感染症の発生状況は変わらないことにな

り、そのリスクは現在のワクチンが原因不明として有するリスクをはるかに上回るとの考え方も、調査会でコンセンサスが得られた点である。

今回の調査会は、3月8日、3月24日、3月31日の3回開催された。3月11日に発生した大地震の影響を受け、多くの国の委員会、審議会が中止ないし延期された中、本調査会は、資料を集め、議論を重ね、結論を出し、国に対して提言を行った。より科学的で、より安全な予防接種の実施のために行うべきことはまだ山積しているが、今回の事例がその礎となることを願ってやまない。

おわりに、本事例として報告された死亡例7名の方々に対して、心からご冥福をお祈り申し上げます。



- 1) 神谷 齊, 中野貴司: 小児における侵襲性細菌感染症の全国サーベイランス. 病原微生物検出情報 2010; 31: 95-96
- 2) 2010 ワクチンの基礎. 細菌製剤協会, 2010
- 3) Weise RP et al: Postlicensure safety surveillance for 7-valent pneumococcal conjugate vaccine. JAMA 2004; 292: 1702-1710
- 4) Chen RT et al: Surveillance of the safety of simultaneous administration of vaccines. Ann NY Acad Sci 1995; 754: 309-312
- 5) Oosterhuis-Kafeja F et al: Immunogenicity, efficacy, safety and effectiveness of pneumococcal conjugate vaccines (1998-2006). Vaccine 2007; 25: 2194-2212
- 6) Oliver C et al: Immunogenicity, reactogenicity, and safety of a PCV7 concurrently administered a fully liquid DTaP-IPV-HBV-Hib combination vaccine in health infants. Vaccine 2008; 26: 3142-3152

---お知らせ---

第11回 NSTわからん会

日 時: 平成23年9月10日(土) 午後13:00~17:00

場 所: 大阪樟蔭女子大学小阪キャンパス401教室

東大阪市菱屋西4-2-26

(近鉄奈良線 河内小阪駅またはJRおおさか東線 JR河内永和駅より徒歩5分)

テ ー マ: 「神経性食思不振患者の栄養管理」

症例呈示: 大石 雅子 (大阪大学医学部附属病院チーム)

参加費用: 1,000円(当日徴収) 学生無料(学生証の提示必要)

対 象 者: 医師・看護師・薬剤師・栄養士・その他の医療関係者(学生を含む)

問合せ先: NSTわからん会事務局(大阪樟蔭女子大学大学院)

藤本 素子

TEL 06-6723-8135

E-mail: jimu@nst-wakarankai.com

ホームページ: <http://nst-wakarankai.com/>

特集

予防接種のいま

近年の予防接種の動向と今後の方向性

岡部 信彦

保健師ジャーナル
第67巻 第12号 別刷
2011年12月10日 発行

医学書院

近年の予防接種の動向と 今後の方向性

国立感染症研究所感染症情報センター

岡部信彦



日本における予防接種は、1980年代まで、むしろ世界に先駆けて取り組まれてきたが、1980年代後半頃から予防接種体制に遅れが生じた感否めない。しかし、近年国内の予防接種を取り巻く状況には新たな流れが生じてきている。

はじめに

治療医学が目覚ましい進歩を遂げている一方、近年予防医学の重要性が再び注目されている。感染症の分野では予防接種がその大きな役割をになうものとなる。世界保健機関(WHO)は、21世紀においては、「すべての子どもはワクチンにより予防可能な疾患(vaccine preventable diseases: VPD)に罹患することなく生きる権利があり、予防接種はもっともコストのかからない保健への介入手段である」と述べている¹⁾。

わが国においても、感染症のコントロールには、医療・保健システム・環境整備など、さまざまな介入に加えて、天然痘、ポリオ、結核、ジフテリア、破傷風、百日咳、麻疹、風疹、日本脳炎、B型肝炎などについて、予防接種が果たしてきた役割は大きい。その結果として、感染症による不安は安心に結びついたが、一部には油断にまで至っている状況のあることは否め

ない。

また一方では、ワクチンの安全性に対する不安感や不信感、副反応発生時の法的な責任の追及や損害賠償・救済、予防にかける費用の負担と検出などから、予防接種率の低下あるいは、新たなワクチンの導入にそれほど積極的ではなくなった状況にもなった。いわゆる先進諸国あるいは発展途上国にかかわらず、海外諸国の多くが「ワクチンは子どもの成長、感染予防から必須なもの」というとらえ方をし、いろいろな問題点を抱えながらも予防接種を積極的に推進しているなか、わが国では積極的な姿勢に翳りがみえ、ワクチン後進国などと、半ば揶揄的に称することも見られるようになった。

しかし、予防医学の重要性の再認識、感染症の再流行、たとえば2000(平成12)年前後にみられた麻疹の急増のような感染症の発生動向、SARSや新型インフルエンザ(パンデミック2009)発生などの新たな感染症発生時の予防への関心などから、最近予防接種を取り巻く状況には大きな変化が見られつつある。

新たなワクチンの導入

日本と欧米の比較

「日本はワクチン後進国である」という表現を筆者はあまり好まない。少なくとも1980年代前半くらいまでは、わが国で小児に対して行われているワクチンの種類と、米国で同じく小児に行われているワクチンの種類には大きな相違はなかった。

わが国は、天然痘の根絶、ポリオの根絶、麻疹ワクチンの導入などは、世界の中でも早くから取り組んだ国であり、WHOが天然痘根絶、次いでポリオ根絶を世界の目標に掲げたとき、わが国ではすでにこれらの疾患は根絶状態にあった。また、現行の百日咳無細胞型ワクチン、水痘ワクチン、BCGワクチン東京株、セービン型不活化型ポリオワクチン、弱毒痘瘡生ワクチンLC16などは、日本で開発が行われ、世界から注目されているワクチンであって、日本の科学・技術が優れていないわけではなく、先進的な開発と導入、そして実施を行ってきた。

様子が変わってきたのは1980年代後半からである。表1は、日本と欧米の新規ワクチンの導入について経年的に示したものであるが、わが国は1980年代にB型肝炎、水痘、肺炎球菌、MMR(麻疹・風疹・おたふく混合)などのワクチンの開発導入後、1995(平成7)年に不活化A型ワクチン1種類を除き、2005(平成17)年、10年以上中止になっていたMMRワクチンに代わって登場したMR(麻疹・風疹混合)ワクチンまで、新たなワクチンの導入はされてこなかった。その間欧米は表に示すようにさまざまなワクチンを開発導入しており、その差は歴然としており、「ワクチンギャップ」という言葉が生まれた。

高橋理明(前大阪大学教授)が開発した水痘ワクチンを欧米は導入しており、米国では水痘は小児にとって珍しい疾患となり、さらに帯状疱

疹対策としてこれを用いている。またヘモフィルスインフルエンザb型菌(Hib)ワクチンを導入した国・地域では、小児のHibの疫学状況が塗り替えられた。そしてワクチンの種類が増えてくるにつれ、接種回数も増加し、早期からの免疫獲得をめざすため、同時接種、混合ワクチンの開発などが進められてきた。

しかし、2005年のMRワクチン導入の頃から様子に変化がみられた。2007(平成19)年H5N1インフルエンザワクチン(プレパンデミックワクチン)、2008(平成20)年Hibワクチン、2009(平成21)年細胞培養型日本脳炎ワクチン、7価肺炎球菌ワクチン、2価HPVワクチン、2010(平成22)年新型インフルエンザ(パンデミック2009)ワクチン、2011(平成23)年4価HPVワクチン、1価ロタウイルスワクチンの製造販売が承認され、現在は5価ロタウイルスワクチンが承認目前となり、DPT+IPV(ジフテリア・百日咳・破傷風+不活化ポリオワクチン)の承認申請が間もなく行われる予定となっているなど、新しいワクチンの導入が目白押しである。

臨床現場からの要望や必要性などから急速に導入が始まってきているワクチンだが、一方で急速な変化に戸惑う臨床現場、接種対象者、保護者が出てきていることも事実であり、またそれに関わる予防接種制度、安全性のチェックシステムなどにも修正や変更が求められているところである。

Hib ワクチンおよび PCV7, HPV ワクチンなどの導入とその背景

そのようななか、わが国ではヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチン、Hibワクチン、小児用7価肺炎球菌ワクチン(PCV7)について、小児用肺炎球菌ワクチンは予防接種法上の定期

表1 日本と欧米での新導入ワクチンの比較

年	日本	米国	EU
1985	B型肝炎(EUは1981年、米国は1982年)	-	-
1986	-	-	MMR(3種混合)
1987	水痘(生)	Hib(ポリリポシルリビトール燐酸: PRP) 不活化ポリオ(IPV)	遺伝子組み換えB型肝炎、肺炎球菌、Hib(破傷風トキソイド結合体)
1988	肺炎球菌(米国は1977)、遺伝子組み換えB型肝炎、MMR(3種混合)(米国は1971)	-	腸チフス、不活化ポリオ(IPV)
1989	-	遺伝子組み換えB型肝炎	DT-IPV(3種混合)
1990	-	Hib(髄膜炎菌C群外膜タンパク結合体)	-
1991	-	無細胞百日咳(DTaP: 日本から導入、日本は1981年に導入)	-
1992	-	DTaP(3種混合)、日本脳炎(日本から導入、日本は1976年)	Hib(乾燥ヘモフィルスb型[破傷風トキソイド結合体])、DTaP(3種混合)、不活化A型肝炎
1993	-	DTaP-Hib(乾燥ヘモフィルスb型[破傷風トキソイド結合体])	水痘(生)(日本からの技術導入)、DTP-Hib(4種混合)、DTP-IPV-Hib(5種混合)
1994	-	ベスト	-
1995	不活化A型肝炎	水痘(生)(日本からの技術導入)、不活化A型肝炎	-
1996	-	Hib-B型肝炎(2種混合)	-
1997	-	-	DTaP-IPV-Hib(5種混合) A型-B型肝炎(2種混合)
1998	-	-	DTaP-IPV(4種混合)
1999	-	-	DTaP-IPV-Hib-HB(6種混合) 7価(コンジュゲート)肺炎球菌(小児用)
2000	-	7価(コンジュゲート)肺炎球菌(小児用)	-
2001	-	A型-B型肝炎(2種混合)	-
2002	-	DTaP-IPV-B型肝炎(3種混合)	Typ-HA(2種混合)
2003	-	経鼻インフルエンザ(生) DPT(成人用)	-
2004	-	-	-
2005	MR(2種混合)	MMR-水痘(4種混合) 髄膜炎菌(4価)(成人用)	髄膜炎菌(4価)(成人用)
2006	肺炎球菌(抗原・製法変更)	ロタウイルス HPV(6, 11, 16, 18型コンジュゲート) 帯状疱疹(生)(60才以上)	MMR-水痘(4種混合) ロタウイルス HPV(6, 11, 16, 18型コンジュゲート) 帯状疱疹(生)(60才以上)
2007	H5N1インフルエンザ(承認)	H5N1インフルエンザ(承認) 髄膜炎菌(小児用)	H5N1インフルエンザ(承認)
2008	Hib(乾燥ヘモフィルスb型[破傷風トキソイド結合体])	DTaP-IPV-Hib(5種混合) DTaP-IPV(4種混合)	-

注)表中の下線は日本で開発されたものを示す。

ヒューマンサイエンス振興財団: HSレポート No.66, 2009より一部改変

接種化に向けた検討を行うこととしたうえで、2010年11月26日から2012年3月末まで、補正予算で対象年齢層に緊急にこれらの予防接種を促進するための基金を都道府県に設置し、補正予算において必要な経費を措置する「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金」を制定した。以下、その背景の概要について述べる。

予防接種に関する厚生労働省の専門家会議としては、以前は公衆衛生科学審議会予防接種部会で行われていたが、審議会の整理から予防接種に関しては健康局長の諮問委員会予防接種検討部会となった。しかし先に述べた感染症の予防対策として、国の議論として予防接種問題をもっと議論すべきとの考え方が強くなり、厚生大臣への諮問委員会としての厚生科学審議会ですべての予防接種部会が2009年12月に発足した(部会長：加藤達夫成育医療センター理事長、部会長代理：筆者)。

この予防接種部会は、「予防接種に関すること全般について審議を行う」とされているが、具体的には新型インフルエンザワクチンの法的な位置づけ、日本脳炎ワクチン(ペロ細胞培養由来)の導入と勧奨接種再開などから議論が始まり、具体的な検討として、国立感染症研究所および13の感染症関係学会の代表から構成される予防接種推進専門協議会(当時会長・故神谷齊、現会長・岩田敏)によって、それぞれのワクチンに関するファクトシートが作られた²⁾。さらに予防接種部会に、これらのいわば各論を検討して、わが国における必要性についてまとめる「ワクチン評価に関する小委員会(委員長：筆者)」とその作業チームが作られ、作業がスタートした³⁾。

なお厚生科学審議会予防接種部会において、2011年9月23日、今後検討される予防接種制度の見直しの方向性の案が表2のようにまとめられた⁴⁾。

一方、厚生労働省においては、HPVワクチンの接種促進を念頭においた情報収集、分析を目的とする予算事業を要求しているなか、これに加えHib、PCV7についても、予防接種法における定期接種に位置づけることを想定した対応を検討すべきであるとの質問がスタート早々の部会に対してあった。そのため、2010年10月6日部会長より厚生労働大臣に対して「これらのワクチンの導入は我が国にとって必要なものである。本部会においては、引き続き、水痘、おたふくかぜ、B型肝炎等その他の疾病・ワクチンも検討を進めるとともに、予防接種に関する評価・検討組織の設置についての議論等を行い、今後の予防接種のあり方について提言をとりまとめる」との意見書が提出された。

以上の意見書にもとづいて、わが国では「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金」が制定され、これにより多くの自治体で予算措置を行い、HPV、Hib、PCV7ワクチンの定期接種外ではあるがいわゆる公費負担による接種がスタートし、接種を希望する方が急増した。

Hibワクチン、PCV7接種後 死亡例報告と接種の 一時見合わせ、そして再開

肺炎球菌、Hib、ロタウイルスのワクチンとそれらの同時接種の安全性に関することは、本号1086頁の「肺炎球菌、Hib、ロタウイルス」の項で中野貴司教授が触れており、一部重複するが、最近の予防接種に何する動向として、その背景などについて概説しておく。

HibワクチンとPCV7は、生後2か月から接種が開始になり、接種ワクチンの種類が増え、また接種回数が増加するところから、海外では通常に行われている同時接種に関する関心も高まった。日本国内においては、2種類以上

表2 予防接種制度の見直しの方向性についての検討案(概要)

2011年9月29日
厚生労働省

○「これまでの主な議論の中間的な状況の整理等について」(平成23年7月25日厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会)を踏まえ、現時点で考えられる見直しの方向性について、検討案を示すもの。

○予防接種は国民の生命と健康を守る重要な手段であり、特に子どもの予防接種は次代を担う子どもたちを感染症から守り、健やかな育ちを支える役割を果たす。

○先進諸国とのワクチン・ギャップや、予防接種施策を総合的かつ恒常的に評価・検討する仕組みの問題が指摘されている中で、予防接種制度を持続可能かつ透明性・客観性のある制度にしていくことが重要。

1. 予防接種施策の基本的な方針(中長期的なビジョン)の策定

○一貫性・継続性を確保しつつ予防接種施策を推進するため、中長期的なビジョンを策定する。

- ① 予防接種施策の基本的な考え方
- ② 中長期的(5~10年程度)に取り組むべき課題・目標
- ③ 関係者の役割分担や連携のあり方 等

2. 対象疾病・ワクチンの見直し

○3 ワクチン(子宮頸がん予防、ヒブ、小児用肺炎球菌)については、平成24年度以降も円滑な接種が行えるよう、今後の定期接種への移行を視野に入れながら検討する。

○4 ワクチン(水痘、おたふくかぜ、B型肝炎、成人用肺炎球菌)については、定期接種化の必要性についてさらに検討する。

○疾病区分: 現行の2類型を維持することが考えられ、新たな疾病・ワクチンの位置づけについて検討する。

○接種費用の負担: 現行通り市町村が支弁。新たなワクチンの費用等を勘案しつつ、円滑導入措置を検討する必要がある。

3. 予防接種事業の適正な実施の確保

○副反応報告: 予防接種制度と薬事制度の報告の統一的で迅速な運用が可能となるような制度を検討する。

○接種記録: 未接種者の把握による接種率の向上等の観点から、社会保障・税に関わる番号制度の議論も含め、引き続き検討する。

4. 予防接種に関する評価・検討組織の設置

○予防接種全般について、総合的・恒常的に評価・検討を行う組織を設置し、幅広い分野の方々をメンバーとして国民的な議論を行う。

○研究開発、生産、供給、接種、接種後の評価まで一貫性のある議論を行う。

○予防接種部会の機能を強化しつつ、厚生科学審議会の中に設置するなど位置づけをさらに検討し、また、事務局の強化を図る。

○評価・検討に資する情報収集の観点から、感染症サーベイランスのあり方について検討する。

5. ワクチンの研究開発の促進・生産基盤の確保

○国産ワクチンの供給力の強化を図る。

6. その他

○病原性の高い新型インフルエンザが発生した場合のワクチン接種に関する対応を検討する。

の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行う同時接種は、医師がとくに必要と認めた場合に行うことができるとされているが、一般的ではないところから、日本小児科学会では「予防接種の同時接種に対する考え方」をまとめ、2011年1月19日に同学会ホームページ上に掲載し、「日本小児科学会は、ワクチンの同時接種は、日本の子どもたちをワクチンで予防できる病気から守るために必要な医療行為である」と考えた³⁾。

そのようななか、Hib ワクチン、PCV7 ワクチンを含むワクチンの同時接種の1~3日後の

期間に小児の死亡事例が2011年3月2~4日に厚労省に4例報告された。厚労省はこの事例報告を受け、2011年3月4日、両ワクチン接種の一時見合わせを行った。その後3月23日までに2010年7月の事例を含み、合計7例の乳幼児の死亡例があり、結果的にワクチン接種の中止は2011年3月31日まで続いた。この間に薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会および第3回子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会(合同開催。医薬品等安全対策部会安全対策調査会座長:松本和則、子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検

討会座長：筆者。以下、調査会)が、3月8日、同24日、同31日の3回開催され、一時中止の継続あるいは再開を巡って議論が行われた。

この調査会の資料等は厚労省のサイトで公開されており、議事録も確認次第掲載される予定とされている。調査会においては、提出された資料を見る限りにおいては、いずれもワクチン接種との直接的に明確な因果関係は認められない、と判断された。

薬事法上承認されたワクチンは、ロットごとに規定の品質管理が行われているか否かの検定が国立感染症研究所で行われている⁹⁾。これらのワクチンの死亡報告のあった症例に投与されたロットについての検定結果はすべて変動域内にとどまるものであり、逸脱は認められなかったことが確認されている。またワクチンメーカーにおいても自主検定が行われており、この点についても製造工程などについての逸脱は認められなかった。国外における報告との比較においても、諸外国で報告されているものとわが国の状況に大きな違いは見られず、国内でのワクチン接種の安全性に特段の問題があるとは考えにくい、とされた。

Hib ワクチン、PCV ワクチン、および DPT とこれらの組み合わせによる同時接種については、すでに諸外国では日常的方法として行われており、調査会においても、同時接種の場合(DPT-IPV-Hib-HepB+PCV)、局所反応はやや同時接種に多いが、死亡を含む重篤な有害事象の発現傾向に差がないとする報告^{9,10)}、また国内において Hib ワクチンと PCV7 を含む同時接種 1 万 1165 例で、Hib 単独接種 1244 例との比較において有害事象発現率に有意差のないことの資料¹¹⁾などについて検討し、同時接種に関し安全性上の懸念は認められない、とした。

調査会は以上のようなところから、Hib ワクチンおよび PCV7 の再開は妥当であると結論

し、2011 年 4 月 1 日からこれらのワクチン接種プログラムは再開となった。なお、同時接種については、安全性の懸念はないとしながらもすべてが同時接種すべきものではなく、単独接種も可能であることを示した上で保護者の同意を得て同時接種を実施すること、とした。

今回の議論にあたっては、短時間ではあるができるだけ資料を収集検討し、限られた時間で一定の結論を出すということが調査会で合意された。また再開にあたっては、すべての死亡例は直接的に明確なワクチンとの因果関係は認められないとしつつも、ワクチンとの因果関係がすべての例について一点の疑念もなく解決されているわけではなく、現代の医学では不明といわざるをえないことがあるということも、コンセンサスが得られた。しかし、その点が解決されるまでワクチン接種を行わない場合、Hib 感染症、肺炎球菌感染症の状況は変わらないことになり、そのリスクは現在のワクチンが原因不明として有するリスクをはるかに上回るとの考え方も、調査会でコンセンサスが得られた点である¹²⁾。

不活化ポリオワクチンの導入

紆余曲折を経てわが国でも DPT+IPV(不活化ポリオワクチン)混合ワクチン導入の方針が決定され、治験が終了し薬事法上の承認申請が間もなく行われ、早ければ 2012 年度中には導入の可能性があると発表されている。しかし一方では、IPV 導入¹³⁾の理由となっている経口生ポリオワクチン(OPV)による麻痺発生の心配と不安から、IPV 導入まで子どもへのポリオワクチン接種を控えようとする動きが対象児の保護者などの間で出ている。

わが国のポリオ患者数は、1961(昭和36)年までは毎年 1000 人以上、死亡者も 100 人以上

であり、とくに1960(昭和35)年には全国で5600名を超える大流行があり、多くの麻痺患者が発生した。しかし1961(昭和36)年にOPVが導入され患者数は激減し、3年後には100人を下回った。1971(昭和46)年、1980(昭和55)年の各1例を最後に、わが国では発生していない。

一方、OPVは生ワクチンであるがゆえに、まれではあるが元々のウイルスがもつ病原性が現れてしまうことがある(ワクチン関連麻痺: Vaccine Associated Paralytic Poliomyelitis-VAPP)。最近のデータでは、VAPPは、OPV投与およそ100~200万人に1人の割合で出現する。米国では、初回接種で78万投与あたり、2回以降接種では600万投与あたりそれぞれ1例と言われている。OPVの投与を受けた人の便からは数週間にわたってOPVウイルスが排泄され、ポリオウイルスに対する免疫のない人がこれに感染し、ごくまれにOPVウイルスによる麻痺が生ずることがある。米国で640万投与あたり、わが国では530万投与あたり、それぞれ1例みられている。

実際のポリオ患者が多かった時には、これらのワクチンによる麻痺例はきわめてまれに発生したとしても、発生しうる副反応と本来の疾患予防の利益とのバランスは明らかにOPVにあったが、OPVを使用しつづける限りVAPPの問題も続くことになる。この欠点をカバーするのがIPVである。ワクチンによる麻痺の出現はIPVの場合は確実にゼロとなる。しかし、ポリオに対していったん手を緩めると、ポリオが突然流行することがある。

ポリオ根絶を達成したものの、その後ポリオワクチンの接種率が低下したタジキスタンでは、2010年に海外よりポリオウイルスが侵入し、その結果27例の死亡を含む458例のポリオが発生したが、緊急的なOPVの一斉投与の繰り返しによって2011年の発生は抑えられた。

また、2011年10月中国の新疆ウイグル自治区でも海外から侵入した野生株ポリオウイルスによって11例のポリオ例が明らかになり、さらに北京において3例の野生株ポリオウイルス感染者(不顕性感染)が検知され、中国はこの対策に躍起となっているところである。

現在、わが国でも1日も早いIPVの導入が待たれているところであるが、それまでポリオのワクチン接種を見合わせておくということは、自然のポリオに対して隙を与えることになるのでリスクの高い選択であると言える。OPVはワクチンとして危険度の高いワクチンではなく、むしろ安全性の高いワクチンとして広く使われている。しかし万一の副反応としてVAPPが起これるので、そのリスクをなくすためにもIPVへの変更をしようとしているところである。

IPVへの移行までにはあと少しの時間が必要であり、その間にポリオに対する免疫をもたない子どもたちが増加することは、ポリオという病気に対してのリスクが急増することになる。野生ポリオウイルス輸入による個人の感染、そして社会でのポリオ再流行を防ぐためには、IPVの導入まではOPVの接種率を高く保つ必要がある。

まとめ

わが国は、充実した医療保険制度と高度な医療、医療機関へのアクセスの容易さなどにより、先進国の中でも医療に関して充実した国家となっているといっておかしくない。一方で、その状況に甘んじて疾病を予防するということに対して適切な時間や予算がかけられているかといういささか疑問である。

本稿では、最近の予防接種を取り巻く状況の変化について述べた。「ワクチンギャップ」と

言われる現状は改善されつつあるが、いまだ不十分であり、すべての子どもたちがワクチンにより予防可能な疾患に罹患することなく生きる権利を守るため、さらなる努力が必要である。

●文献

- 1) WHO/EURO: <http://www.euro.who.int/en/what-we-do/health-topics/disease-prevention/vaccines-and-immunization> (2011年10月29日確認)
- 2) ワクチンに関するファクトシート. <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001q2u23.html> (2011年10月29日確認)
- 3) ワクチン評価に関する小委員会報告書. <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000014wdd.html> (2011年10月29日確認)
- 4) 厚生労働省: 予防接種部会資料. <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001q2u2.html> (2011年10月29日確認)
- 5) 厚生労働省: 定期(一類疾病)の予防接種実施要領. <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/teiki-yobou/07.html> (2011年10月29日確認)
- 6) 日本小児科学会: 予防接種の同時接種に対する考え方. http://www.jpeds.or.jp/saisin/saisin_1101182.pdf (2011年10月29日確認)

- 7) 薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会及び子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会資料. <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001ohxu.html> (2011年10月29日確認)
- 8) 細菌製剤協会: ワクチンの基礎 2010. 細菌製剤協会, 2010.
- 9) Oostterhuis-Kafeja F et al: Immunogenicity, efficacy, safety and effectiveness of pneumococcal conjugate vaccines (1998-2006). *Vaccine*, 25: 2194-2212, 2007.
- 10) Oliver C et al: Immunogenicity, reactogenicity, and safety of a PCV7 concurrently administered a fully liquid DTaP-IPV-HBV-Hib combination vaccine in health infants. *Vaccine*, 26: 3142-3152, 2008.
- 11) 鹿児島大学医学部小児科ホームページ. <http://www.kufm.kagoshima-u.ac.jp/~ped/group/kansen/hib%20vaccine%20anzenseichousa.htm> (2011年10月29日確認)
- 12) 岡部信彦: Hib ワクチン, 肺炎球菌ワクチン(PCV7)の一時停止と再開について. *小児科*, 52: 1191-1198, 2011.
- 13) 岡部信彦: 予防接種のリスクとベネフィット. *医療と社会*, 21: 33-40, 2011.

岡部信彦◎おかべ・のぶひこ

国立感染症研究所感染症情報センター
〒162-8640 東京都新宿区戸山1-23-1

NURSING BOOK INFORMATION

医学書院

乳幼児健診マニュアル 第4版

編集 福岡地区小児科医会乳幼児保健委員会

●B5 頁164 2011年
定価3,360円(本体3,200円+税5%)
[ISBN978-4-260-00877-8]

高い水準と活発な活動で全国的に有名な、福岡地区小児科医会による好著の改訂版。本書1冊でひととおりの健診ができる内容となっている。今版ではこどもの心の問題、育児不安、発達障害に関する解説も掲載。随所に配されたコラムでは乳幼児をとりまく最近の話題もわかりやすく述べられている。

UNICEF/WHO 赤ちゃんとお母さんにやさしい
母乳育児支援ガイド アドバンス・コース

「母乳育児成功のための10ヵ条」の推進

訳 BFHI 2009 翻訳編集委員会

●B5 頁456 2011年
定価7,980円(本体7,600円+税5%)
[ISBN978-4-260-01212-6]

UNICEF/WHOが2009年に改訂した「赤ちゃんにやさしい病院運動」の教材セットは、既刊「ベーシック・コース」の一部が発表されているが、待望の続編である「アドバンス・コース」が翻訳された。本書は主に病院長や管理職向けにまとめられたものであるが、母乳育児支援を推進し、維持するためのスタッフ教育にも役立つ。母乳育児に関する世界の広範囲で行われた調査と、根拠となる文献が示され、母乳育児支援の心強い味方だ。

小 児 科 第52巻 第13号 (平成23年12月1日発行) 別冊

Pediatrics
of Japan

小 児 科

予防接種の陽と陰
——経口生ポリオワクチンと不活化ポリオワクチン——

岡 部 信 彦

金 原 出 版 株 式 会 社



ポリオ

予防接種の陽と陰

経口生ポリオワクチンと不活化ポリオワクチン

あかべのぶひこ
岡部 信彦*

Key words

予防接種
ワクチン
感染症予防
副反応
経口生ポリオワクチン (OPV)
不活化ポリオワクチン (IPV)

要旨

疾病が眼前にあるときは多少不完全なものであっても、人々はワクチンを求める。感染症のコントロールにいかに関与したワクチンであっても、副反応はゼロであるとは言えない。副反応との鑑別が極めて困難な事故も紛れ込んでくる。そこでその疾患が眼前から消え去ったかのようにみえる時、ワクチンは危険極まりないものとの烙印が押されてしまうことがある。ポリオのコントロールについてポリオ生ワクチン (OPV) の果たした功績は高い。一方では OPV によるまれな副反応 (ポリオワクチン関連麻痺) の存在があり、これを回避するため不活化ポリオワクチン (IPV) が開発され、わが国でもようやくその導入が目の前になってきた。しかしそのために「新たなワクチンを待つ」という現象も現われてきてしまっている。本稿ではワクチンの持つ陽と陰、ポリオの現状、そしてポリオに対して高い免疫を保有し続ける重要性を述べた。

はじめに

予防接種は、生体を感染症から守るもっとも重要な医学的予防法である。抗菌薬さらには抗ウイルス薬が容易に使用できるようになった現代においてもその重要性は変わらず、むしろ予防医学の中で重要な位置を占めている。

予防接種は、個人の健康を守ることがもっとも重要な目的であるが、個人というよりは次世代の健康をも守ろうとするものもある。あるいは広く集団に免疫 (herd immunity) を与え感染症の伝播を制限し、ある疾患が社会全体に広がることを防ぎ、さらにはやがてその病気を人類から追放しようとするものもある。天然痘根絶達成 (small pox eradication)、ポリオ根絶計画 (polio eradication) そして麻疹排除計画 (measles elimination) にワクチンは欠かせない手段である。

予防接種は多くの場合は健康な人に対する医

療行為であるため、確実に安全であることが求められる。しかし生体に異物を投与する以上、正常な生体反応を超えた、予期せぬ、あるいはきわめてまれであると考えられる異常反応が出現し、重大な健康被害が生じることは残念ながら皆無とはいえない。接種数が増加すれば、そこには偶然的に接種後に発生するいわゆる紛れ込み事故も増加する。

予防接種を行おうとする時には、そのメリットとデメリットについて適切に判断していくことが必要である。大多数が助かるのであればごく少数の被害は止むなし、とする考え方も極端である一方、少数といえども健康被害が発生する可能性がある以上ワクチンは危険・不要である、という意見もまた極端である。予防接種にあたっては、常に適切なバランス感覚をもつ必要がある。

I 予防接種の目的 (予防接種の陽の部分)

感染症は、罹患する前に予防することができ

* 国立感染症研究所感染症情報センター
〒162-8640 東京都新宿区外山1-23-1

れば、その危険、健康上のマイナスをあらかじめ避けることができる。そのために可能であれば感受性者に免疫を与える予防接種は、感染症の罹患を防ぐための重要な予防手段である。

予防接種は、あらかじめ特定の感染症にかからないように、あるいは重症になることを防ぐようにするために行われる。個人の健康を守ることがもっとも重要な目的であるが、個人の予防のみならず次の世代の健康をも守ろうとするものもある。風疹のワクチンは本人の予防だけでなく胎児の異常（先天性風疹症候群）を防ぐことに大きい目的がある。広範囲の予防接種によって広く集団に免疫（herd immunity）を与え、特定の集団、地域、あるいは国単位で感染症の伝播を制限し、ある疾患が社会全体に広がることを防ぎ、さらにはやがてその病気を人類から追放しようとするものもある。天然痘の根絶達成（small pox eradication）、ポリオ根絶計画（polio eradication）・麻疹排除計画（measles elimination）にワクチンは欠かせない手段である。また自国にその疾患がなくても他国からの持ち込みへの警戒のためにワクチン接種を継続する場合もある。

わが国を含めた WHO 西太平洋地域（WHO Western Pacific Region）ではポリオ（acute poliomyelitis）はすでに根絶状態にあるが、他地域の状況を考えた場合、ポリオワクチンを継続することは依然として必要である。いったんポリオ根絶を達成したものの、その後ポリオワクチンの接種率が低下したタジキスタンでは 2010 年、海外よりポリオウイルスが侵入し、その結果 27 例の死亡を含む 458 例のポリオが発生した¹⁾。また 2011 年には中国の新疆ウイグル地区で同じく海外より侵入した野生株ポリオウイルスによるポリオが 2 例の死亡者を含み 18 例発生した。そのほかに野生ポリオウイルス保有確定例が 27 例見つかっている。さらに新疆から北京にやってきた若者 3 名に不顕性感染であるが野生ポリオウイルスが検出されてい

る²⁾³⁾（および 2011 年 11 月 9 日開催、WHO 西太平洋地域ポリオ根絶監視委員会での発表データ）。

麻疹は南北アメリカや隣国韓国では患者発生はきわめて少なく、麻疹排除状態（measles elimination）が維持されている。わが国では 2000 年当時年間 20～30 万人規模の患者が発生し、麻疹低レベルの海外諸国より日本は麻疹も輸出するのかと揶揄されたこともある。それから約 10 年、麻疹予防接種の強化が行われ、2010 年の国内麻疹報告者数は 450 例までに低下し、2011 年 11 月現在ウイルスが確定された国内の麻疹患者は現在麻疹が流行中のヨーロッパあるいはアジアなどの海外諸国で感染を受け国内で発症したものばかり（D4, A9 など）であり、日本において長く流行株であったウイルス（D5）は現在検出されなくなっている⁴⁾。かつての麻疹輸出国は、現象を逆転させたことになる。しかし、麻疹ワクチンを受けていない人が再び多くなれば、D4 あるいは A9 といった海外株が日本に定着してしまうことになるので引き続き麻疹（+風疹）ワクチン接種の継続は必要である。すなわちワクチン接種は、個人レベルを尊重しつつ、国レベル、国際レベルで必要であるとされることもある。

医療にかかる経費という点でも、診断と治療という医療行為に比較すれば、予防接種は 1 ないし数回のワクチン接種という簡単な作業で疾病の予防が可能であり、その費用効果は大きいものと見なされる。

II 予防接種の副反応（予防接種の陰の部分）

予防接種は多くの場合は健康な人に対する医療行為であるため、限りなく安全であることが求められる。またこれを目標とすることは当然である。しかし、生体に異物を投与する以上、正常な生体反応を超えた、予期せぬ、あるいはきわめてまれであると考えられる異常反応が出

現し、重大な健康被害が生じることは皆無とはいえない。そのために、製造から実際の使用に至るまで、細かな取り決めがあり、できるだけ安全性を確保するための努力が続けられている。しかし事故はまれな確率であるが生じることがある。事故が生じた際には、それが予防接種に起因するものであれば、被害を受けた方には十分な救済を行うべきである。しかしその事故が予防接種をしたという行為によって生じたことが明らかであることばかりではなく、時間以外に因果関係に説明のつかないものが多数ある。この取り扱いが常に問題となるが、蓋然性が一定程度考えられる(医学的に可能性を否定できない)場合には救済と判断されることが多い。

接種の対象となる人々に対して、なぜワクチンが必要か、そのメリットは何かなどについて理解を得るように接種しようとする側は努めなくてはならない。また予防接種を行おうとする者は、予防接種の効果、副反応などについての正確な資料、調査などに基づいてそのメリットとデメリットについて適切に判断していくことが必要である。大多数が助かるのであればごく少数の被害は止むなし、とする考え方も極端である一方、少数といえども健康被害が発生する可能性がある以上ワクチンは危険・不要である、という意見もまた極端である。ワクチンを接種しようとする側は、常に適切なバランス感覚をもつ必要がある。

Ⅲ ワクチンのメリットとデメリット (ワクチンの陽と陰)

1. ポリオ

ポリオ(急性灰白髄炎、小児まひ)は手足などに永続性麻痺を生ずる感染症である。典型的な麻痺型ポリオでは、潜伏期を経て1~10日間のかぜ様症状発現の後に、解熱に前後して四肢の筋力が非対称性に低下する急性弛緩性麻痺(acute flaccid paralysis: AFP)が突然現れる。まったくこれらの前駆症状なく突然麻痺が現れ

る症例もある。嚥下、発語、呼吸が障害されることもある。半数近くの麻痺は回復するが、発症から数カ月過ぎても麻痺が残存する症例では、生涯にわたる麻痺と筋萎縮が残る。死亡例のほとんどは、急性呼吸不全による。死亡率は、小児では2~5%であるが、成人では15~30%と高くなる。

a. ポリオの疫学

ポリオ流行の記載は18世紀頃からみられ、1950年代まではしばしば世界各地で流行した。しかしワクチンが開発され、ポリオワクチンを導入した先進国ではその発生数は激減した。1988年WHOが地球規模でのポリオ撲滅を宣言し活発な活動を各地で展開し、世界各国でポリオワクチンの投与が行われるようになり、アメリカ大陸全体では1991年のペルーからの報告を最後にポリオ例が存在しない地域(polio free zone)となり、わが国が属するWHO西太平洋地域も2000年ポリオ根絶宣言が行われ、ついでヨーロッパ地域でもポリオ根絶宣言が行われた。

わが国のポリオ患者数は、1961年までは毎年1,000人以上、死亡者も100人以上であり、とくに1960年には全国で5,600人を超える大流行があり、多くの麻痺患者が発生した。しかし1961年に経口ポリオ生ワクチン(OPV)が緊急導入され患者数は激減し、3年後には100人を下回った。その後さらに減少し、1971年、1980年の各1例を最後に、わが国では発生していない。今でも国内でポリオが発生していないのは、子どもたちのポリオウイルスに対する免疫がきっちりと保たれている、つまりほとんどの子どもたちがポリオワクチン接種を受けておりherd immunityが高いためであるといえる。

b. 生ポリオワクチンとワクチン関連麻痺、不活化ポリオワクチン(IPV)

経口ポリオ生ワクチン(OPV)により世界では毎年40万人もの子どもたちがポリオ罹患から救われているといわれている。一方、OPV

は生ワクチンであり、生ワクチンであるがゆえにまれながらもととのウイルスのもつ病原性が現れてしまうことがある。OPVの重大な副反応であるワクチン接種者に現れる永続性の麻痺がワクチン関連麻痺(vaccine associated paralytic poliomyelitis: VAPP)である。わが国において最近10年間(2001~2010年度)にVAPPまたはVAPPの可能性があると国による救済が認定された例は15人(推計100万接種あたり1.4人)、最近10年間(2000~2009年)にOPVウイルスによるものと確定された例が9人(推計100万接種あたり0.8人)であった⁵⁾ところから、国内ではOPV投与およそ100万人に1人前後の割合でVAPPが出現すると考えられる。現在IPVを使用している米国では、OPV使用当時の1990年代では初回接種で90万接種あたり1人、全体では290万接種に1人と推測されている⁶⁾。

OPVの投与を受けた人の便からは数週間にわたってOPVウイルスが排泄され、ポリオウイルスに対する免疫のない人がこれに感染し、多くはこれでワクチンウイルスによる免疫が間接的に得られることになるが、VAPPと同様にごくまれにOPVウイルスによる麻痺が生ずることがある。OPVの接種を受けた子どもから感染してAFPを発症したと考えられる父親例、あるいはOPVを受けた子どものそばにいたと思われるOPV未接種児に麻痺が出現した例などが最近わが国で経験されている。

実際のポリオ患者が多かった時には、これらのワクチンによる麻痺例はきわめてまれに発生したとしても、発生し得る副反応と本来の疾患予防の利益とのバランスは明らかにOPVにあり、ポリオという疾患のコントロールそして根絶のためには、腸管に強化な免疫を構築する必要があり、また投与のための簡便さ、費用などの点からもOPVは必須である。しかし、OPVを使用し続ける限りVAPPの問題も続くことになる。自然のポリオ発症例はなくなったが、

ポリオウイルスが完全に駆逐されたわけではなく、前述のようにポリオワクチン接種率が低下した国で死亡者を伴う自然のポリオの流行的発生がみられたように、ポリオワクチン投与はまだ人々にとって必要である。ワクチンの陽の部分と陰の部分の典型である。

このOPVの欠点をカバーするのが、不活化ポリオワクチン(IPV)である。飲むワクチンから注射をするワクチンとなってしまう、不活化注射ワクチンとしての副反応がゼロというわけではないが、ワクチンによる麻痺の出現はIPVの場合は確実にゼロとなる。IPV導入を行う国(主にいわゆる工業的発展国)が増加する中、わが国でもこれまでこのワクチンの導入は強く望まれていた⁷⁾ところであり、日本小児科学会も2010年8月、厚生労働大臣に対しIPVの早期導入に対する要望書を提出している⁸⁾。

そして2011年11月現在、国内メーカーによるDPT+OPV混合ワクチンの臨床試験が終了し、2011年内に薬事法上の申請が行われ、認可、製造、自主検定、国家検定などのプロセスを経て2012年度中の導入見込みとされているが、一日も早い導入が待たれるところである。

2. 麻疹

つい10年ほど前には20~30万例がわが国で発生していた麻疹は、麻疹ワクチンの強化で2010年は450例まで減少した。その結果、10年前にはわが国で100人以上麻疹のために死亡していたと考えられるものが、現在では6年に1人の発生に過ぎないという割合となった。麻疹患者10~20万人に1人発生する亜急性硬化性全脳炎(subacute sclerosing panencephalitis: SSPE)という致死率100%の悲惨な合併症は、10年前には年間1~3人発生したものと考えられるが、現在のわが国では200年に1人しか発生しなくなったことになる。しかし近い将来、麻疹が国内で年間100人以下(麻疹排除状態 measles elimination)になったとき、われわれ

れはその代償として数年に1人の麻疹ワクチンによる脳炎などの死亡例に遭遇せざるを得なくなる。しかしそこでワクチン接種を中止すれば、再び麻疹が流行することは明らかであり、その結果として麻疹による犠牲者の数は再び増加することになる。

ワクチンには常に輝かしい陽の部分がある一方、悲惨な陰の部分があることに目をそらすわけにはいかない。これに対しては、感染症から守られた人々は予防接種による健康被害にあわれた方々に対して感謝の意を表し、また金銭的な方法であるが定期接種として強く接種勧奨をしている国・自治体は救済のための費用を支払う必要がある。

IV IPV 導入までにポリオワクチンをどうするか

IPV 導入目前とはいえ若干の時間が必要であるとされている現在、OPV によるまれなリスクである OPV を回避するため OPV 接種を当面控える、あるいは個人輸入の形をとり直接輸入した国内では未承認薬である IPV の接種を行う、という社会現象が現れてきている。2011年10月14日に開催された厚生労働省不活化ポリオワクチンの円滑な導入に関する検討会では⁹⁾、小児医療機関における IPV の個人輸入の実態調査結果が中間報告として発表され、個人輸入実施施設は2011年1月ごろから急増しているが発表時点では増加傾向は鈍り、2011年7月までにおよそ17,000人が接種されたと推計されている。

一方、2011年春シーズンにおける OPV の接種者数は前年同シーズン比で全国平均17.5%の減少が指摘され、全体のポリオに関する免疫レベルが下がりつつある様子がうかがえる結果であった。ポリオのコントロールのためには高いワクチン接種率を維持することが必要であるが、この減少は、野生ポリオウイルスの海外からの侵入によって国内で多数例が発生したタジ

キスタン、そして隣国中国での流行的発生を考えると、無視してよい数字ではなく、さらなる低下はさらなるリスクの増加を意味する。またいったん野生ポリオウイルス株によるポリオが発生した場合、麻痺患者の広がりへの懸念とこれを抑制するためにリスク年齢層への OPV (IPV を使用するオプションもある) の一斉投与を場合によっては複数回行うことになり、そのエネルギーと資金は膨大なものになる。中国はその対策にこれまで7,500万 US ドル相当を要した。WHO では、輸入ポリオに備えるためのリスク評価の一つにその国あるいは地域のポリオワクチンカバー率をあげているが、90%以上ではリスク評価スコアゼロ、90%以下で1、80%以下で2とすることを提案している¹⁰⁾。

ワクチンの接種を行わない、受けないという行動がもっともリスクの高いことであり、OPV であれ、IPV であれ、ポリオワクチンをきちんと受けることが、個人に対しても集団に対しても必要なことである。

この場合、IPV の個人輸入による個人レベルでの IPV は要望に応じて行うことは否定できない。しかし多くの人々が個人輸入 IPV の接種を受けるようになった場合、麻痺例が出現することは決してないが、まれな副反応あるいは医学的関連性は限りなくなさそうでも接種からの時間などからワクチンによる影響が否定されないとされる例(重症例でいえば ADEM など) および紛れ込み事故例の発生も危惧される。その時には未承認薬である場合は、国による救済あるいは医薬品機構による救済のシステムはなく、個人レベルでの解決にならざるを得ない。輸入業者による保険制度も、副反応に対する救済ということではなく、司法上の責任を問われた時の補償であると考えられるものである¹¹⁾。またもっとも危惧するのは、個人輸入 IPV 接種後に事故が生じたとき、社会の声として IPV は危険だ、危険かもしれない、という考えと不安が一時大きく膨らみ、その結果として IPV

表 ポリオワクチン接種に関する日本小児科学会予防接種・感染対策委員会の見解 (案)

日本小児科学会は不活化ポリオワクチン (IPV) の早期導入を強く要望しているところですが、導入まではまだ一定の時間を要する見込みです。世界的にはまだ野生株ポリオの流行が存在する中、わが国においてはポリオワクチン接種率を高く保つ必要があります。IPV が導入されるまでポリオワクチン接種を待つことは推奨できません。

日本は 2000 年にポリオの根絶を宣言しましたが、世界ではバキスタンやアフガニスタン、インドなどの南西アジア、ナイジェリアなどのアフリカ諸国で今でも野生株ポリオウイルスの流行が続いており、一旦ポリオが根絶された中国¹⁾やタジキスタン²⁾などでも最近野生株ポリオウイルスの流行が起こっています。日本においても、ポリオワクチン接種を見合わせる人が増加すると、免疫を持たない人が増え、国内でのポリオ流行が起こる危険性があります。個人のポリオウイルス感染を防ぎ、ポリオの流行のない社会を保つためにはワクチンの接種率を高く保つことが必要です。

生ポリオワクチンは、感染防御能が高く、野生株ポリオウイルスの根絶に有効なワクチンであり、これまで有効性・安全性に関する長期の実績があります。しかし、ごくまれに接種後に手足などに麻痺を起す場合 (ワクチン株由来ポリオ麻痺) があります。生ワクチン接種後に発症したとして健康被害救済が認定された例は最近 10 年間で 15 例 (100 万接種あたり約 1.4 人)、ワクチンを接種した者の周囲での発症は最近 5 年間で 1 例です。このような定期予防接種により万一発生した重篤な健康被害に対しては予防接種法に規定された救済制度が適用されます。生ポリオワクチンを経口投与された児からは大量のポリオウイルスが長期間 (約 6 週間) 排泄されます。このため、生ポリオワクチンを経口接種せず、不活化ワクチンも接種しないでいる状態は、生ワクチンを経口接種するよりも、さらにワクチン株由来ポリオ麻痺の発症を高める危険性があります。地域で生ポリオワクチンが接種されているときには同時期にポリオワクチンを接種することが勧められます。なお、世界保健機関 (WHO) は、生ポリオワクチンによるポリオ麻痺を予防するために、お母さんからの免疫が残っている間に初回の接種を受けることを勧めています⁴⁾

不活化ポリオワクチンは、感染防御能は弱いですが発病予防効果があり、ワクチン接種後のポリオ麻痺発症の恐れがなく、生ポリオワクチンに代わるものとして、有効性と安全性を証明する治験が行われております。平成 23 年末頃から国内導入のための申請が行われる予定ですが、可能な限り迅速に審査を行っても、定期予防接種として承認されるのは平成 24 年度の終わりごろになる見込みとされています。このため、一部において、不活化ポリオワクチンの個人輸入が行われており、既に 17000 名以上に接種されています。しかしながら、個人輸入された不活化ポリオワクチンは、国内においては治験が終了していない薬事法上の未承認薬であり、万一接種後に健康被害が発生した場合、定期予防接種における予防接種法に基づく救済制度は勿論のこと、薬事法上の承認を受けた医薬品に係る医薬品副作用被害救済制度も受けることができません。したがって、個人輸入による不活化ポリオワクチンを接種するにあたっては、未承認薬であることを十分ご理解の上で、接種医と保護者の責任と判断において接種されますようお願いいたします。

1) 新疆ウイグル地区:

http://www.wpro.who.int/health_topics/poliomyelitis/china/chnpolio3.htm

2) 北京:

http://www.bjhb.gov.cn/gzfwq/zfw/hsaqs/201109/t20110929_41199.htm

3) タジキスタン:

<http://www.euro.who.int/en/what-we-publish/information-for-the-media/sections/latest-press-releases/who-responds-to-polio-outbreak-in-tajikistan>

4) Polio vaccines and polio immunization in the pre-eradication era: WHO position paper: Weekly epidemiological record No. 23, 2010, 85, 213-228

への信頼が損なわれ、DPT+IPV の認可が遅れ、国内で IPV の使用にブレーキがかかることである。いずれも杞憂に過ぎないことを念じている。

OPV から一日も早く IPV に切り替えるのは筆者にとっても長年の希望であり期待である。しかしその時に一般に対して勧める IPV は、国家基準をクリアし、検定もクリアした多くの

人に安全であるということと、リスクの程度はまれであること、万一の場合のたとえ金銭面であっても救済の道が開かれていることを堂々と示せるワクチンであるべきである。

そう考えると、今多くの方に勧められるのは、リスクのレベルが明確であり、その可能性はまれであり、万が一の救済制度があり、そして使い慣れている OPV である。わが国において