

り、同時接種によって、早期接種を行い、これらの疾患から子どもたちを守らなくてはならない。同時接種は、海外では、標準的に行われている医療行為である。ヒブワクチンは、他のワクチンと最も同時接種が行われているワクチンの1つであり、今までの膨大な接種後の報告では、同時接種による有害事象、副反応の増加や、免疫原性の低下は報告されていない<sup>6,7)</sup>。日本では、同時接種の歴史が浅く、それをを行ううえでのハードルがいまだに高く、医師が必要と認めた場合に行ってよいと記載されているが<sup>8)</sup>、子どもたちを早期に疾患から守るためにも、必要な医療行為である。

## 6 ヒブワクチンの費用対効果

神谷らは、ヒブワクチン接種とヒブ感染症に対する疾病負担を分析した結果、1人に4回のヒブワクチンを接種した場合、疾患にかかる子どもの入院、後遺症に対する医療費、保護者の生産損失など、年間約82億円の費用削減効果があると報告した<sup>9)</sup>。また、最近のヒブワクチンの経済効果に関する総説においても、ヒブワクチン導入による経済効果が報告されている<sup>10)</sup>。経済的効果に加えて、疾患に罹患する子どもが減少することがその一番の効果であると言える。

## 7 ヒブワクチンによる有害事象と副反応

ヒブワクチン接種後、米国における稀な報告として、ワクチン成分に対するアレルギー

があげられるが、それ以外には、特別な副反応は見られていない。したがって、ヒブワクチンは、極めて安全なワクチンであると位置付けられている。前述したが、日本においては、2011年3月、ヒブワクチンあるいは肺炎球菌ワクチンを含む同時接種患者における接種7日以内の原因不明の死亡例が計7例報告され、一時的にヒブワクチン接種を見合わせる事態にまで発展したが、その後の症例の評価の結果、ワクチンと死亡症例との間に因果関係はないと結論付けられ、一時見合わせは解除された。ヒブワクチンは、世界的にはすでに20年以上の使用実績があり、また、他のワクチンとの同時接種が行われており、安全性が十分確認されているワクチンであることを特記しておきたい。

## おわりに

小児期におけるヒブ重症感染症においては、一度罹患した場合の予後の悪さや合併症の高さから、その予防が最も重要である。ヒブワクチンは、その効果と安全性が諸外国ですでに確認されたワクチンである。現在の日本においては、個人に対するヒブ重症感染症予防に加え、ヒブを社会から減少させるための集団免疫効果 (herd immunity) を構築することが重要である。今後、ヒブワクチンが他の定期接種に含まれるワクチンと同様のカテゴリーに含まれ、日本の子どもたちに無償で接種され、子どもたちが疾患から守られることが強く望まれる。

文献

- 1) WHO position paper on *Haemophilus influenzae* type b conjugate vaccines. (Replaces WHO position paper on Hib vaccines previously published in the Weekly Epidemiological Record. Wkly Epidemiol Rec 81 : 445-452, 2006
- 2) Morris SK, Moss WJ, Halsey N : *Haemophilus influenzae* type b conjugate vaccine use and effectiveness. Lancet Infect Dis 8 : 435-443, 2008
- 3) Sunakawa K, Sakai F, Hirao Y et al : [Childhood bacterial meningitis trends in Japan from 2007 to 2008]. Kansenshogaku Zasshi 84 : 33-41, 2010
- 4) CDC : Progress toward elimination of *Haemophilus influenzae* type b invasive disease among infants and children--United States, 1998-2000. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 51 : 234-237, 2002
- 5) AAP : Red Book : 2009 Report of the Committee on Infectious Diseases. 28th ed, 2009
- 6) Eskola J, Olander RM, Hovi T et al : Randomised trial of the effect of co-administration with acellular pertussis DTP vaccine on immunogenicity of *Haemophilus influenzae* type b conjugate vaccine. Lancet 348 : 1688-1692, 1996
- 7) Carlsson RM, Claesson BA, Käyhty H et al : Studies on a Hib-tetanus toxoid conjugate vaccine : effects of co-administered tetanus toxoid vaccine, of administration route and of combined administration with an inactivated polio vaccine. Vaccine 18 : 468-478, 1999
- 8) 予防接種リサーチセンター:予防接種必携 2011年度版.
- 9) 神谷 齊, 宮崎千明, 中野貴司ほか:インフルエンザ菌 b 型髄膜炎の疾病負担と Hib ワクチンの費用対効果分析. 日本小児科学会雑誌 110 : 1214-1221, 2006
- 10) Griffiths UK, Miners A : Economic evaluations of *Haemophilus influenzae* type b vaccine : systematic review of the literature. Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res 9 : 333-346, 2009

## 10. 日本のワクチンプログラムの今後 —今，我々小児科医に課せられた使命とは？—

新潟大学大学院医歯学総合研究科 小児科学分野 さいとうあきひこ  
齋藤昭彦



### KEY WORDS

ワクチン，予防接種制度，同時接種，日本小児科学会，スケジュール

#### はじめに

日本において，“ワクチンギャップ”，“ワクチン後進国”という言葉が使われて久しい。ヒブワクチンの導入が諸外国に比べて約20年遅れたことに代表されるように，国内の予防接種プログラムは，海外先進国のものと比べ，遅れているのが現状である。日本国内でも，その遅れを取り戻そうと，この数年間で新しいワクチンが導入され，一部のワクチンには，特別の国の臨時予算によって一部費用負担がされるなど，いくつかの進展がある。しかしながら，その早い動きに対して，制度そのものが十分対応できていない。ここでは，まず日本の現状を見つめ直し，次に日本小児科学会の活動を紹介し，今後の日本の予防接種プログラムの道筋を考えてみたい。

#### I. “ワクチンギャップ”の現状を知る

まずワクチンギャップの現状を知るために，国内の予防接種制度の現状について，諸

外国のそれと比べた際に特記されるべき点を述べてみたい。

#### 1. 2つの独特の分類—定期接種と任意接種—

日本には定期接種ワクチン（予防接種法に規定され，経費は原則国が負担）と任意接種ワクチン（予防接種法には定められておらず，費用は，原則接種者が負担）という分類が存在する。ほかの先進国においては，このような分類は存在せず，すべてのワクチンが国のワクチンプログラム（NIP：National Immunization Program）の中に含まれ，横並びとなっている。任意接種ワクチンの問題点は，定期接種ワクチンと比較し，費用負担が大きいこと，保護者に十分な情報提供がされないこと，救済制度が異なることなどがあげられ，最終的に接種率が上がらず，これらのワクチンで予防できる疾患が依然蔓延している現状がある。

#### 2. 同時接種に対する高いハードル

新しい有効なワクチンが開発，導入され，各国の予防接種スケジュールは，年々複雑化

している。特に乳児早期においては、三種混合ワクチン、インフルエンザ菌b型（ヒブ）ワクチン、結合型肺炎球菌ワクチン、ポリオワクチンなどの重要なワクチン接種が複数回必要であり、確実に必要な時期までにワクチン接種を完了させるためには、同時接種は避けて通ることのできない医療行為である。一方で、諸外国においては、同時接種は一般的に行われている医療行為であり<sup>1)</sup>、複数のワクチンを同時接種して、それぞれのワクチンに対する有効性について、お互いのワクチンによる干渉はないこと、複数のワクチンを同時接種して、それぞれのワクチンの有害事象、副反応の頻度が上がることはないこと、同時接種において、接種できるワクチンの本数に原則制限はないことが知られている<sup>2)~4)</sup>。また、その利点として、各ワクチンの接種率が向上すること、子どもたちがワクチンで予防される疾患から早期に守られること、保護者の経済的、時間的負担が軽減すること、そして、医療者の時間的負担が軽減することがあげられる。安全性については、ほかの諸外国が蓄積してきたデータを見れば明らかである。このような背景から、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いう考え方を発表した<sup>5)</sup>。

日本においては、同時接種は、医師が特に必要と認めた場合に行うことができると規定されており<sup>6)7)</sup>、依然、そのハードルが高い。これを象徴する事実の一つが2011年3月にヒブワクチン、肺炎球菌ワクチン接種後に死亡した7例の報告を受けて、両ワクチンの一時接種見合わせが行われたことである。そして、この際、同時接種の安全性への議論に発展した。最終的に同時接種の安全性は確認されたが、同時接種への危惧が高まったのは事実であり、また、添付文書には、「単回接種

も考慮したうえで」という文言が加わり、そのハードルは、いまだ高いままである。

### 3. ワクチンの皮下注射

日本では、一部のワクチンを除いて、原則すべてのワクチンが皮下注射されている。海外では、生ワクチンを除いて、すべてのワクチンは、原則筋肉内注射である。その理由は、1970年代に大腿四頭筋拘縮症の患者が国内で約3,000名以上報告され、この原因として、頻回の抗菌薬や解熱剤の筋肉内投与が指摘された。日本小児科学会は、筋肉内注射を制限する声明を発表し<sup>8)</sup>、それ以来、国内では、筋肉内注射の閾値が高くなり、ワクチンにおいても、原則皮下注射となった経緯がある。しかしながら、皮下注射による局所反応は、筋肉内注射に比べ高く<sup>9)10)</sup>、また、免疫原性に差はなく、むしろ筋肉内注射の方が高いという報告もある<sup>10)</sup>。複数のワクチンを同時に接種する際、または、多くの新しいワクチンが開発され、特に複合ワクチン（複数のワクチンを1本にしたもの）、アジュバント入りのワクチンなど（ヒトパピローマウイルスワクチン、輸入された2009A/H1N1インフルエンザワクチンなど）は、その局所反応を減らすために筋肉内注射がその標準的投与方法である。今後、特に乳幼児早期に多くのワクチンを同時接種し、さらには、新しいワクチンが順次導入されていく過程において、筋肉内注射は避けられない手技であると考えられる。今後、ワクチンの標準投与方法である筋肉内注射をどのように認知させ、そして普及させていくかが課題である。

### 4. 国策として予防接種制度を考えるワクチン専門集団の欠如

国内で接種できるワクチンは、この数年で増えてきているが、不活化ポリオワクチン、ロタウイルスワクチンなど、海外ですでに接種が進み、その有効性、安全性が確認されているワクチンの導入が諸外国に比べ遅れている

る。諸外国には、ワクチンの専門家によって構成される National Immunization Technical Advisory Group (NITAG) が存在し、それぞれの国の状況に合わせ、それらの新しいワクチンを国の予防接種プログラムに入れるかどうかの決定が行われている<sup>11)</sup>。その代表的なものは、米国の ACIP (Advisory Committee on Immunization Practices) であるが、ACIP には、予防接種を国策として行う米国政府の絶対的な信頼が寄せられており、そこで決定した事項のほとんどが国策として実行されている。また、この会議で議論された事項はすべて公開されており、その透明性が保たれている<sup>12)</sup>。

### 5. 限定された複合ワクチン

現在、国内に存在する複合ワクチンは、三種混合ワクチン、MR ワクチンの2つだけであるが、国外には、5種混合、6種混合というような多くの複合ワクチンが存在する。その利点は多く、接種回数が減ることによって患者の痛みに関する負担が減ること、医療従事者の業務が削減できること、そして、それぞれのワクチンを単身で購入するよりも安価であることなどがあげられる。日本でもようやく三種混合ワクチンと不活化ポリオワクチンの混合ワクチンが導入されようとしているが、同時接種へのハードルが高い環境にあるだけに混合ワクチンの国内での普及への期待は高い。

### 6. ワクチンの見えない効果への認識不足

ワクチンの効果は、見えにくいものである。なぜなら、ワクチンで予防される疾患が減少するとその疾患は忘れられ、それがワクチン接種によってもたらされていることを忘れてしまうからである。日本において、予防接種というと、とかく稀に起こる副反応に目が行き、その裏にある莫大な効果を忘れがちである。予防接種を中止するとその疾患が増加し、その制圧に多くの人的、経済的負担を

要する。このワクチンの効果を正しく伝えるためには、医療従事者への教育だけではなく、ワクチンを接種される子ども、保護者への教育も重要であると考えられる。

## II. 日本小児科学会の活動

このような日本の現状を鑑み、日本小児科学会は、2011年1月に同時接種に対する考え方<sup>5)</sup>、また2011年5月には、同時接種を前提とした予防接種スケジュールを発表した<sup>13)</sup>。近年の新しいワクチンの開発、普及によって、ワクチンで予防できる疾患が増え、多くのワクチンを限られた乳幼児期に接種する必要がある、日本で接種可能なワクチンにおいて、その必要性を示した(表1~3)。

### 1. 同時接種を前提としたスケジュール

先程述べたように日本における同時接種に対するハードルは高い現実があるが、国際的に標準的な接種方法であり、その方針をあえて強調するためにも、今回のスケジュールは、同時接種を前提としたスケジュールである(表1)。

### 2. 接種する順番で並んだワクチン名

このスケジュールでは、定期接種、任意接種という独特の分類に関係なく、ワクチンの接種順に並べ、分かりやすく表示した。定期と任意接種のワクチンの色分けはしているものの、そこには、今後、定期、任意接種というワクチンの枠を取り払い、すべてのワクチンを定期接種で受けられるように、現行の予防接種法の改定を望むメッセージも含まれている。

### 3. ユニバーサルB型肝炎ワクチンの提唱

日本において実施されてきたB型肝炎ワクチンは、HBs抗原陽性の母親に対する母子感染対策のための Selective Vaccination である。海外では、母親のHBs抗原に関係なく、すべての子どもたちにB型肝炎ワクチンを接種する Universal Vaccination が主流であ

表1 日本小児科学会が推奨する予防接種スケジュール (2011年6月19日版 日本小児科学会)

	種類	乳児期						幼児期					学童期							
		2カ月	3カ月	4カ月	5カ月	6~8カ月	9~11カ月	12カ月	15カ月	18カ月	2歳	3歳	4歳	5歳	6歳	7歳	8歳	9歳	10歳以上	
インフルエンザ菌b型 (ヒブ)	不活化	①	②	③				④												
肺炎球菌 (PCV7)	不活化	①	②	③				④												
B型肝炎 (HBV) (注1)	不活化	①	②			③													①②③ (注2)	
三種混合 (DPT)	不活化		①	②		③		④ (注3)					(7.5歳まで)							
BCG	生			①																
ポリオ	生					①		②					(7.5歳まで)							
麻疹, 風疹 (MR)	生							①						②					③④中1, 高3での接種 (注4)	
水痘	生							①						② (注5)						
流行性耳下腺炎	生							①						② (注5)						
日本脳炎	不活化										①	③	(7.5歳まで)	(注6)		④ 9~12歳		①②③ (注6)	(注6)	
インフルエンザ	不活化																		毎年(10月, 11月など)に①, ②	13歳より①
二種混合 (DT)	不活化																			11~12歳①
ヒトパピローマウイルス (HPV)	不活化																			①②③

定期接種の推奨期間 任意接種の推奨期間 定期接種の接種可能な期間 任意接種の接種可能な期間 添付文書には記載されていないが、小児科学会として推奨

表2 日本小児科学会が推奨する予防接種スケジュール 標準的接種期間と注意事項 (2011年6月19日版 日本小児科学会)

ワクチン	種類	標準的接種期間	注意事項
インフルエンザ 菌b型(ヒブ)	不活化	①-②-③の間はそれぞれ3~8週あける ③-④の間はおおむね1年あける	7カ月-11カ月で初回接種:①, ②の後の1年後に追加③ 1歳-4歳で初回接種:①のみ
肺炎球菌 (PCV7)	不活化	①-②-③の間はそれぞれ27日以上あける ③-④の間は60日以上あけて, 1歳から1歳3カ 月で接種	7カ月-11カ月で初回接種:①, ②の接種後60日以上あけて1歳以降に追加③ 1歳-23カ月で初回接種:①, ②を60日以上あける 2歳-9歳以下初回接種:①のみ
B型肝炎 (HBV)	不活化	①-②の間は4週間隔 ①-③の間は20~24週経過後 [ただし, B型肝炎母子感染対策事業による接種 スケジュール(生後2, 3, 5カ月)に準じても よい]	(注1) B型肝炎抗原(HBsAg)陽性の母親から出生した児に対するB型肝炎 母子感染対策事業による接種スケジュール(生後2, 3, 5カ月)に準ず る接種時期に関しては, 今後更なる検討が必要 (注2) 乳児期に接種していない児の水平感染予防のための接種
三種混合 (DPT)	不活化	①-②-③の間はそれぞれ20~56日までの間隔(注 3) ③-④の間は6カ月以上あけ, 標準的には③ 終了後12-18カ月の間に接種	予防接種法では, 生後3カ月から生後90カ月(7.5歳)未満の児が対象
BCG	生	生後3カ月から6カ月未満に接種	やむを得ない事情を有する場合のみ1歳まで定期接種可能
ポリオ	生	①, ②: 生後3カ月から18カ月 ①と②の間は41日以上あける	予防接種法では, 生後3カ月から生後90カ月(7.5歳)未満の児が対象, 不活化ポリ オワクチンへの移行が望まれる
麻疹, 風疹 (MR)	生	①: 1歳以上2歳未満 ②: 5歳以上7歳未満で小学校就学前の1年間に あるもの ③: 中学1年生相当年齢の者 ④: 高校3年生相当の者	①は, 1歳の出来るだけ早期に接種 (注4) ③と④は2008年度から2012年度の限定措置4月から6月の間に接種を促す こと 2011年5月20日~2012年3月31日までの間, 高校2年生相当の年齢の者 (17歳となる年度)を追加. 運用については実施要領 <a href="http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/teiki-yobou/07.html">http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/teiki-yobou/07.html</a> を参照.
水痘	生	①: 1歳以上 ②: 5歳以上7歳未満	(注5) ワクチン接種によって自然感染によるブースターがなくなると, 2回接種 が必要
流行性耳下腺炎	生	①: 1歳以上 ②: 5歳以上7歳未満	(注5) ワクチン接種によって自然感染によるブースターがなくなると, 2回接種 が必要
日本脳炎	不活化	①, ②: 3歳, ①-②の間は6~28日までの間隔 ③: 4歳 ④: 9歳	(注6) 2005年5月からの積極的推奨の差し控えを受けて, 初回免疫からの接種を 行う場合のスケジュール初期からの接種を行う場合のスケジュール 予防接種法では, 生後6カ月から生後90カ月(7.5歳)未満(第1期), 9 歳以上13歳未満(第2期)が対象 なお, 日本脳炎の第1期, 第2期の接種が行われていない可能性のあるも のに対しての具体的な接種については実施要領 <a href="http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/teiki-yobou/07.html">http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/teiki-yobou/07.html</a> を参照.
インフルエンザ	不活化	①-②の間は4週間(1~4週)	13歳未満: 2回, 13歳以上: 1回
二種混合(DT)	不活化	①11歳から12歳まで	予防接種法では11歳以上13歳未満 百日咳患者の増加から, DPTへの移行を検討中
ヒトパピローマ ウイルス(HPV)	不活化	10歳以上の女児 ①-②の間は1カ月, ①-③の間は6カ月あける	筋肉内注射(上腕三角筋)

☐ 定期接種    ■ 任意接種

表3 予防接種チェック表 (2011年6月19日版 日本小児科学会)

氏名: \_\_\_\_\_ 生年月日: \_\_\_\_\_ 年 月 日

ワクチン	種類	第1回	第2回	第3回	第4回
インフルエンザ 菌b型(ヒブ)	不活化	<input type="checkbox"/> ( 年 月 日) Lot No. ( )	<input type="checkbox"/> ( 年 月 日) Lot No. ( )	<input type="checkbox"/> ( 年 月 日) Lot No. ( )	<input type="checkbox"/> ( 年 月 日) Lot No. ( )
肺炎球菌 (PCV7)	不活化	<input type="checkbox"/> ( 年 月 日) Lot No. ( )	<input type="checkbox"/> ( 年 月 日) Lot No. ( )	<input type="checkbox"/> ( 年 月 日) Lot No. ( )	<input type="checkbox"/> ( 年 月 日) Lot No. ( )
B型肝炎 (HBV)	不活化	<input type="checkbox"/> ( 年 月 日) Lot No. ( )	<input type="checkbox"/> ( 年 月 日) Lot No. ( )	<input type="checkbox"/> ( 年 月 日) Lot No. ( )	
三種混合 (DPT)	不活化	<input type="checkbox"/> ( 年 月 日) Lot No. ( )	<input type="checkbox"/> ( 年 月 日) Lot No. ( )	<input type="checkbox"/> ( 年 月 日) Lot No. ( )	<input type="checkbox"/> ( 年 月 日) Lot No. ( )
BCG	生	<input type="checkbox"/> ( 年 月 日) Lot No. ( )			
ポリオ	生	<input type="checkbox"/> ( 年 月 日) Lot No. ( )	<input type="checkbox"/> ( 年 月 日) Lot No. ( )		
麻疹, 風疹 (MR)	生	<input type="checkbox"/> ( 年 月 日) Lot No. ( )	<input type="checkbox"/> ( 年 月 日) Lot No. ( )		
水痘	生	<input type="checkbox"/> ( 年 月 日) Lot No. ( )	<input type="checkbox"/> ( 年 月 日) Lot No. ( )		
流行性耳下腺炎	生	<input type="checkbox"/> ( 年 月 日) Lot No. ( )	<input type="checkbox"/> ( 年 月 日) Lot No. ( )		
日本脳炎	不活化	<input type="checkbox"/> ( 年 月 日) Lot No. ( )	<input type="checkbox"/> ( 年 月 日) Lot No. ( )	<input type="checkbox"/> ( 年 月 日) Lot No. ( )	<input type="checkbox"/> ( 年 月 日) Lot No. ( )
インフルエンザ	不活化	<input type="checkbox"/> ( 年 月 日) Lot No. ( )	<input type="checkbox"/> ( 年 月 日) Lot No. ( )		
二種混合(DT)	不活化	<input type="checkbox"/> ( 年 月 日) Lot No. ( )			
ヒトパピローマ ウイルス(HPV)	不活化	<input type="checkbox"/> ( 年 月 日) Lot No. ( )	<input type="checkbox"/> ( 年 月 日) Lot No. ( )	<input type="checkbox"/> ( 年 月 日) Lot No. ( )	

定期接種  任意接種



る<sup>14)</sup>。なぜなら、B型肝炎は、感染力の極めて高いウイルスであると同時に、母子感染だけでなく、家族内感染や、性交渉などを通じて水平感染を起こす感染症であるからである。一方で、B型肝炎には、幾つかの遺伝子型が知られているが、その遺伝子中でも遺伝子A型は、慢性化しやすく、最終的に肝硬変、肝細胞癌に至る。この遺伝子A型は以前はほとんどみられなかったが、近年国内の急性肝炎の約60%近くを占めていると報告されており<sup>15)</sup>、感染した場合の予後は深刻である。また、近隣のアジア諸国でのB型肝炎の罹患頻度は世界の中でも最も高い地域であり、人の行き来の多い現代社会では、感染する可能性は、色々な状況で存在する。したがって、予防することが重要な疾患であり、Universal Vaccinationは、極めて重要な位置づけのワクチンであるといえる。

接種時期は、通常、生下時、1カ月、そして6カ月が標準的な接種時期である。しかしながら、国内では、B型肝炎ワクチンの接種時期は、母子感染対策事業の中で、2、3、5カ月と定められており、上記の標準的接種時期に行うと、添付文書とは異なる医療行為を行うこととなる。一方で、生下時にB型肝炎のワクチンを接種するとなると、国内では、産婦人科の医師の協力が必要となるが、その理解を得ないことには、生下時に接種することは難しい。したがって、今回のスケジュールには、母子感染対策事業と同様の時期を接種時期としているが、その接種時期に関しては、検討が必要である。

#### 4. 水痘、ムンプスワクチンの追加接種

水痘、ムンプスワクチンは、前述した任意接種のワクチンであり、その接種率は30~40%と低く、疾患が蔓延しているのが日本の現状である。それぞれの子どもに1回の接種が1歳児に確実に行われたと仮定すると、患者数は減少するが、社会全体で疾患に

接触する機会が減少するため、自然のブースターを受けることが減少する。これを受けて、諸外国では、水痘、ムンプスワクチンの2回接種を行っている。今回のスケジュールにおいても、この2回接種を推奨している。1回接種の接種率がまだ低い日本において、2回接種へのハードルは高いが、このスケジュールの提示によって、今後のあるべき日本の予防接種スケジュールを示し、この実施のために我々に必要なことは何かを考えるきっかけとしたい。

#### 5. その他の検討されなくてはならないワクチン

スケジュールの2枚目には、注意事項として各ワクチンの注意点などが書かれているが(表2)、同時に、現行のワクチンの課題も含まれている。まずは、現在、マスコミにぎわしているポリオワクチンである。日本では、いまだ生ワクチンであり、不活化ワクチンの導入が1日も早く望まれる。また、海外では、ポリオワクチンの接種回数は、通常3~4回であるが、国内では、2回だけであり、今後、不活化ワクチンに移行する際にその接種回数の設定など課題が多い。一方で、成人で増加している百日咳患者に対して、海外では、10歳代にTdapと呼ばれる百日咳と破傷風予防のためのワクチンが主流となっている。国内では、DTワクチンの接種が十分に行われていない現実があるが、DTの代わりにTdapを接種する必要があると考える。

#### 6. 予防接種のチェック表(表3)

母子手帳には、定期接種に分類されているワクチンに関しては、枠の数が示されており、接種すべき回数分かるが、任意接種に分類されているワクチンに関しては、その他のワクチンの枠の中に記載し、必要なワクチンの回数が不明なことが多い。そのために、ワクチンのチェック表を用意した。これを小さくコピーし、母子手帳などに挟んで利用し

てもらおうと保護者には、それぞれのワクチンの必要回数が明確となる。

### Ⅲ. “ワクチンギャップ”を解消するための国内での新たな活動

#### 1. 厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会

2009年12月に厚生科学審議会の下に感染症分科会予防接種部会（部会長 国立成育医療研究センター理事長 加藤達夫先生）が作られ、2011年8月現在、計17回もの会議が重ねられ、国の予防接種政策に関する議論がなされてきた<sup>16)</sup>。この委員会には、各ワクチンの小委員会も作られ、それぞれのワクチンの検討が行われており、それぞれの現状、課題などがまとめられている。

#### 2. 予防接種推進協議会

2010年4月に前日本小児科学会会長、横田俊平先生の働きかけにより、各学会の代表が集まり、予防接種政策を考える予防接種推進協議会（前会長 国立三重病院院長 故神谷齊先生）が作られた。その後、学会の数も増え、現在、13の学会の代表が集まる会となった。2010年11月には、予防接種政策を国策として考えるべきであるという声明文を厚生労働省に提出し、その後も、それぞれの学会の枠を超えた活動が続いている（現会長 慶應大学感染制御センター教授 岩田敏先生）。

#### 3. VPDを知って子どもを守ろうの会

2008年4月に設立された会で、日本の子どもたちを Vaccine Preventable Diseases（ワクチンで防げる病気）から守るための活動を行っている（会長 日赤医療センター小児科顧問 藪部友良先生）。独自のスケジュールをいち早く打ち出し、VPDという言葉の普及に貢献、様々な活動を通じて、予防接種の啓発活動を行っている<sup>17)</sup>。

### ◎ おわりに

日本における予防接種を取り巻く環境は変化の時期にさしかかっている。まさにこの時期に子どもたちをワクチンで予防できる病気から子どもたちを守るためには、子どもたちの代弁者（Advocate）としての小児科医の役割は大きい。制度の批判ばかりでは、制度の改革は進まない。今、それぞれの立場でできることを確実にやっていくことが重要であると考えます。

#### 文 献

- 1) Plotkin SA, Orenstein WA, Offit PA : Vaccines, 5<sup>th</sup> Edition, 2008 Saunders Elsevier, Philadelphia, PA, 2008
- 2) The National Center for Immunization and Respiratory Diseases, Centers for Disease Control and Prevention. 11<sup>th</sup> Edition of Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases 2009 (Pink Book). 2009 Public Health Foundation, Washington, DC, 2009
- 3) King GE, Hadler SC : Simultaneous administration of childhood vaccines : an important public health policy that safe and efficacious. *Pediatr Infect Dis J* 13 : 394~407, 1994
- 4) Lewis M, Ramsey DS, Suomi SJ : Validating current immunization practice with young infants. *Pediatrics* 90 : 771~773, 1992
- 5) 日本小児科学会ホームページ  
[http://www.jpeds.or.jp/saisin/saisin\\_1101182.pdf](http://www.jpeds.or.jp/saisin/saisin_1101182.pdf)
- 6) 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>
- 7) 予防接種ガイドライン等検討委員会：予防接種実施者のための予防接種必携。発行 財団法人予防接種リサーチセンター 平成22年度版 p. 46, 2010
- 8) 筋拘縮症に関する報告書。日本小児科学会雑誌 87 : 1067~1105, 1983
- 9) Mark A et al : Subcutaneous versus intramuscular injection for booster DT vaccination of adolescents. *Vaccine* 17 : 2067~2072, 1999
- 10) Carlsson RM et al : Studies on a Hib-tetanus toxoid conjugate vaccine : effects of co-administered tetanus toxoid vaccine, of administration route and of combined administration with an inactivated polio vaccine. *Vaccine* 18 : 468~478, 2000

- 11) E. Anthony S. Nelson, Bradford D. Gessner, Denise DeRoeck and Philippe Duclos : The Role of National Advisory Committees in Supporting Evidence-Based Decision Making for National Immunization Programs Vaccine 28(Suppl) : 1, 2010
- 12) ACIP ホームページ  
<http://www.cdc.gov/vaccines/recs/acip/meetings.htm>
- 13) 日本小児科学会ホームページ  
[http://www.jpeds.or.jp/saisin/saisin\\_110427.pdf](http://www.jpeds.or.jp/saisin/saisin_110427.pdf)
- 14) WHO ホームページより  
[http://www.who.int/immunization\\_monitoring/diseases/hepatitis/en/index.html](http://www.who.int/immunization_monitoring/diseases/hepatitis/en/index.html)
- 15) Yano K et al : Intervirology 53 : 70~75, 2010
- 16) 厚生労働省ホームページより 感染症分科会予防接種部会  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000008f2q.html>
- 17) VPD を知って子どもを守ろうの会ホームページ  
<http://www.know-vpd.jp/>

「小児科臨床」バックナンバー

(第63巻 2010年)		第5号 ミニ特集	精神疾患の診断と治療 Update ..... ¥2,415	
第9号	ミニ特集	筋疾患の診断と治療 Update ..... ¥2,415		
第10号	ミニ特集	先天代謝異常の診断と治療 Update ..... ¥2,415		
第11号	ミニ特集	知っておきたい「小児歯科」 ..... ¥2,415		
第12号	特集	「小児アレルギー疾患の治療・管理の 新しい展開」 ..... ¥4,620		
(第64巻 2011年)		第6号	ミニ特集 知っておきたい 「ウイルス感染症 うそ? ほんと?」 ..... ¥2,415	
第1号	ミニ特集	患者支援のための社会資源 ..... ¥2,415	増刊号 現代の学校保健2011 ..... ¥6,195	
第2号	ミニ特集	小児呼吸器疾患の診断と治療 Update ..... ¥2,415	第7号	ミニ特集 知っておきたい 「小児整形外科疾患」 ..... ¥2,415
第3号	ミニ特集	性感染症の診断と治療 Update ..... ¥2,415	第8号	ミニ特集 新生児疾患の診断と治療 Update ..... ¥2,415
第4号	特集	「小児の救急疾患 —外傷における初期対応」 ..... ¥4,620	第9号	ミニ特集 子どもをタバコの害から 守るために —小児科医のできること— ¥2,415
			第10号	ミニ特集 ダウン症—最近の話題— ..... ¥2,415
			第11号	ミニ特集 成人病胎児期発症説からみた母体・ 胎児の栄養管理 ..... ¥2,415

ご注文は次のところにご連絡下さい。

(株)日本小児医事出版社 〒160-8306 東京都新宿区西新宿5-25-11 TEL 03-5388-5195, FAX 03-5388-5193  
 URL <http://shoni-iji.com>

# 感染対策とワクチン

新潟大学大学院医歯学総合研究科小児科学分野 齋藤 昭彦

## KEY WORDS

- ワクチン
- 医療従事者
- 患者

## はじめに

医療従事者は、入院患者の診療を行うにあたり、自らが感染性疾患に曝露する可能性があるばかりでなく、自らが罹患すると他の医療従事者、ならびに患者へ感染を媒介する可能性がある。このような医療従事者間、あるいは、医療従事者と患者間の感染性疾患の伝播を完全に防ぐことは困難である。しかしながら、平時より適切な感染対策を講じておくことが重要である。予防接種は、その有効な対策の1つであり、適切なワクチンを医療従事者、ならびに患者に接種しておくことが重要である。一方で、ある一定の集団に接種をすると接種をしていない集団がワクチンで予防できる病気から守られる、この概念を集団免疫 (Herd Immunity) というが、これによって、医療関連感染を減らすことができることも知られている。この章では、特に医療関連感染症の予防の観点から重要

なワクチンについて、医療従事者が接種しておくべきワクチン、医療従事者に接種が検討されなくてはいけないワクチン、そして、患者に接種が検討されなくてはいけないワクチンについて述べることとする。

## I. 医療従事者が接種すべきワクチン

医療従事者は、患者からの曝露を受けて、さまざまな感染に罹患するリスクがある。特に感染性の高い疾患は、患者から医療従事者へ、そして、医療従事者から医療従事者、患者へ容易に伝播されるため、それらの疾患に対して、予防接種を確実にを行い、感染予防ができる状況を作っておく必要がある。米国では、すべての医療従事者に対してB型肝炎、インフルエンザ、麻疹、風疹、水痘、流行性耳下腺炎に対するワクチン接種を強く推奨している<sup>1)</sup>。国内においても、医療従事者に対して

これらのワクチン接種，そして，就業前の抗体検査などを行う施設が増えてきたが，いまだに国内の病院ではこれらの疾患の患者の発生があり，病院内の感染対策の問題点が浮き彫りとなることがある。以下，これらの重要なワクチンについて述べることにする。

## 1. B型肝炎ウイルス(Hepatitis B virus ; HBV)ワクチン

患者の血液および血液で汚染された体液への曝露の可能性があるすべての医療従事者は，HBVワクチンを接種すべきである。特に医療従事者における職業上のHBV感染は，就業間もない時期が多いと報告されており，ワクチン接種は直接患者との接触が始まる前に行われるべきである<sup>1)</sup>。具体的な接種方法としては2つあり，1つはワクチン接種対象者のHBs抗体を事前に確認する方法である。もう1つは，ワクチン接種前の抗体測定は省略し，対象者全員に1セットのワクチン接種を行う方法である。実際の接種は，まず1ヵ月間隔で2回接種し，その後5～6ヵ月後に3回目を接種する。計3回の接種を1セットとし，3回目の接種から1～2ヵ月後にHBs抗体価を確認，1回のシリーズで有効な抗体価の上昇が得られなかった場合は，同様のスケジュールで2セット目を施行する。それでも抗体産生が得られない者は，HBV感受性者として曝露時には，Hepatitis B 免疫グロブリン(HBIG)投与の適応となる<sup>1)</sup>。またHBV抗体価はワクチン接種後に徐々に低下することがあり，一度得られた有効な抗体保有率は，12年後には60%まで低下すると報告もある<sup>1)2)</sup>。ただし，一度有効域に達する抗体価を得られた個体に関

しては，その後，抗体価が低下した場合でもHBV曝露時には有効な免疫反応が得られるとの報告もあり<sup>3)</sup>，一度有効域まで抗体価の上昇が得られた者に関しては，抗体価の定期的なフォローアップや追加接種の検討は推奨されていない<sup>1)</sup>。

## 2. インフルエンザワクチン

インフルエンザの感染伝播経路は，飛沫感染である。しかしながら，小児科領域では，患者との濃厚な接触があり，接触感染を起こすこともあるので，接触感染予防を併用する。医療従事者の感染率は過去のインフルエンザ罹患歴やワクチン接種歴によるところが大きい<sup>4)</sup>が，米国では，医療従事者におけるインフルエンザワクチン接種が自身の罹患を防ぐだけでなく，インフルエンザの重症化が懸念される基礎疾患を有する患者に対する死亡率，罹患率の低下に有効であるとしており<sup>4)</sup>，医療従事者への積極的なワクチン接種を推奨している。ある報告では，医療従事者への季節性インフルエンザワクチン接種率が60%を超えた長期療養施設では，医療従事者へのワクチン接種が導入されていない施設と比べて，有意に患者の季節性インフルエンザ罹患率および死亡率が低かったとしている<sup>5)</sup>。また，医療従事者における季節性インフルエンザワクチン接種率の上昇がインフルエンザによる病院内での感染率を明らかに減少させたとの報告もある<sup>6)</sup>。接種者が感染から守られること，また，感染した場合でも重症化を防ぐことができることは，インフルエンザワクチンの重要な効果であるが，その接種率を一定の集団で上昇させることによって，集団免疫による効果も期待さ

れる。この例として，日本国内で以前行われていた学校でのインフルエンザワクチンの集団接種によって，日本の高齢者の肺炎，インフルエンザによる死亡数の減少したことがあげられる<sup>7)</sup>。また，カナダの研究では，集団でインフルエンザワクチン接種群と非接種群との間で，それぞれの集団のなかのインフルエンザワクチンを接種していない人のインフルエンザ罹患率は，接種群において有意に低いことが証明されている<sup>8)</sup>。

インフルエンザワクチンは他のワクチンと異なり，各年における流行株が異なるため，医療従事者は，予想された流行株に対するワクチンを毎年流行前に確実に接種する必要がある。通常，接種回数は1回で，接種時期は予想される流行に合わせて，一般的には秋(10月～11月)のできるだけ早期に行う。なお，2011～2012年のインフルエンザワクチン株は，2010～2011年のものと同様であり，A/California(カリフォルニア)/7/2009(H1N1)pdm09，A/Victoria(ビクトリア)/210/2009(H3N2)，B/Brisbane(ブリスベン)/60/2008(ビクトリア系統)の3株が選ばれている。

## 3. 麻疹ワクチン

麻疹は空気感染によって感染するが，その感染力はきわめて強い。したがって，麻疹に対して免疫のない医療従事者が，病棟内で麻疹に曝露された場合は，接触後5～21日目までの就業制限が必要となる<sup>9)</sup>。また，医療従事者が発端者となり入院患者へ疾患を伝播する可能性もある。このような事態を回避するためには，麻疹に罹患していない医療従事者に対する就職前のワ

クチン接種が必須である。

#### 4. 風疹ワクチン

風疹は飛沫感染により伝播し、成人での発症は比較的軽症であることが多いが、局地的な流行をみることがある。特に問題となるのが、妊婦が罹患することによる胎児の先天性風疹症候群であり、医療従事者は事前に抗体価を確認し、ない場合は、就職前のワクチン接種が必須である。なお、妊娠中の医療従事者への接種は禁忌である。

#### 5. 水痘ワクチン

水痘は空気感染によって伝播する感染力の高い疾患であり、罹患歴のない医療従事者が水痘患者と接触した場合は、感染する可能性がきわめて高い。また、院内における水痘患者の発症は免疫抑制状態におかれた患者や妊婦などに大きな影響を与えるため、接触後8～21日目までの就業停止を必要とする<sup>9)</sup>。米国においては、すでに1995年より水痘ワクチンの1回接種が導入され、接種率が90%に達し、水痘の発症率、入院率、死亡率の劇的な減少が得られた<sup>10)</sup>。その後2回接種によってより確実な水痘予防が行われ<sup>11)12)</sup>、2006年には2回接種が行われている。さらには、2006年からは帯状疱疹予防を目的とした60歳以上への帯状疱疹ワクチン接種も認可されており、その効果が報告されている<sup>13)</sup>。一方、このワクチンは日本で開発されたワクチンであるにもかかわらず、任意のワクチンでその接種率は40%程度と低いままである。社会に感染が蔓延しているのが現状であり、罹患歴のないものは、ワクチンを確実に接種する必要がある。

#### 6. 流行性耳下腺炎ワクチン

流行性耳下腺炎の伝播様式は、飛沫感染である。難聴、無菌性髄膜炎肺炎のほか、成人では、精巣炎や卵巣炎などの生殖器への合併症の頻度が高い。不顕性感染をきたすことが多いので、罹患歴がない場合は抗体価をチェックし、抗体価がない場合は、ワクチン接種が必要である。水痘ワクチンと同様の理由で、このワクチンも2回接種がその標準的な接種法となっている。

### II. 医療従事者に今後接種が検討されるべきワクチン

#### 百日咳ワクチン

百日咳は三種混合ワクチン(DPTワクチン)に含まれているが、近年成人領域における百日咳の流行が問題となっている<sup>14)</sup>。成人における百日咳は軽症のことが多いが、両親などを介して百日咳に罹患すると、特に新生児、早期乳児は、典型的な咳嗽発作ではなく無呼吸、痙攣、脳症、肺炎などを発症し、重症化することがある。米国の報告では、百日咳における死亡例の約9割が新生児であったと報告されている<sup>15)</sup>。新生児には予防接種が不可能であることから、米国では2005年に百日咳の予防を目的とした百日咳含有ワクチン(Tdap)を11～12歳児に接種することを推奨した<sup>14)</sup>。そして、その後、このワクチンを二種混合ワクチン(DTワクチン)の代わりに10年おきに接種する推奨へと発展した。日本では、生後3ヵ月からDPTワクチンの接種が始まるが、新生児、早期乳児の百日咳の予防という観点からは、より早い時期の接種を検討する必要がある。日本でも諸外国と同様、近年成人を中心とし

た百日咳の流行が問題となっているが<sup>16)</sup>、DPTワクチン通常量の0.5mLを0.2mLに減量して投与することで、百日咳に対する抗体価が上がり、DTに変わるワクチンとして検討されている。

### III. 患者に接種されるべきワクチン

患者が他人への伝播をきたしやすい疾患に対して免疫をもつことは、病院内での流行を防止するうえで重要である。前述したすべてのワクチンは、そのような観点から、すべての患者に接種されるべきワクチンである。

### IV. 患者に今後接種が検討されるべきワクチン (特に他の患者への伝播を考えた場合)

#### ロタウイルスワクチン

ロタウイルスは、乳幼児下痢症の最も頻度の高い原因ウイルスであるが、米国では、2006年以降、ロタウイルスワクチンが導入され<sup>17)</sup>、疾患の著明な減少が報告されている<sup>18)</sup>。ロタウイルスワクチンは生ワクチンであり、現在、海外では2つのロタウイルスワクチンが存在する。国内では、1価のワクチン(Rotarix<sup>®</sup>)が国の承認を受け、2011年11月末に発売された。一方で、5価のワクチン(Rotateq<sup>®</sup>)も2012年春には発売の予定となっている。このワクチンは、当初、発展途上国におけるロタウイルス感染症の予防に効果が期待され開発された経緯があるが、2007年に導入された米国では接種率7割程度であるにもかかわらず、著明な集団免疫効果が見られている<sup>18)</sup>。たとえば、多

くの米国の各小児専門医療施設においては、救急室、入院病棟のロタウイルス感染症患者の入院が85～95%減少したと報告されている。接種する対象は、生後2～6ヵ月(Rotarix<sup>®</sup>)または、8ヵ月(Rotateq<sup>®</sup>)であるので、ロタウイルス感染症患者の多くは生後6～24ヵ月であることから、未接種の年齢の患者が減少していることは明確である。このような集団免疫の効果は、病院内でのロタウイルスによる医療関連感染症をも減少させていると報告されている<sup>19)</sup>。今後、日本においてはこのワクチンが普及するにあたり、ロタウイルス感染症の抑制が期待できるが、同時に、医療関連感染症としてのロタウイルス感染症の伝播の抑制も期待され、その臨床的インパクトはきわめて大きいと考える。

## 文 献

- 1) Immunization of health-care workers : recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) and the Hospital Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). *MMWR Recomm Rep* 46 : 1-42, 1997
- 2) Stevens CE, Toy PT, Taylor PE, et al : Prospects for control of hepatitis B virus infection : implications of childhood vaccination and long-term protection. *Pediatrics* 90 : 170-173, 1992
- 3) Hadler SC, Margolis HS : Hepatitis B immunization : vaccine types, efficacy, and indications for immunization. *Curr Clin Top Infect Dis* 12 : 282-308, 1992
- 4) Pearson ML, Bridges CB, Harper SA : Influenza vaccination of health-care personnel : recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC) and the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR Recomm Rep* 55 : 1-16, 2006
- 5) Potter J, Stott DJ, Roberts MA, et al : Influenza vaccination of health care workers in long-term-care hospitals reduces the mortality of elderly patients. *J Infect Dis* 175 : 1-6, 1997
- 6) Salgado CD, Giannetta ET, Hayden FG, et al : Preventing nosocomial influenza by improving the vaccine acceptance rate of clinicians. *Infect Control Hosp Epidemiol* 25 : 923-928, 2004
- 7) Reichert TA, Sugaya N, Fedson DS, et al : The Japanese experience with vaccinating schoolchildren against influenza. *N Engl J Med* 344 : 889-896, 2001
- 8) Loeb M, Russell ML, Moss L, et al : Effect of influenza vaccination of children on infection rates in Hutterite communities : a randomized trial. *JAMA* 303 : 943-950, 2010
- 9) Larry K, Pickering CJB, David W Kimberlin, et al : Red Book : 2009 Report of the Committee on Infectious Diseases 28th, 2009
- 10) Marin M, Meissner HC, Seward JF : Varicella prevention in the United States : a review of successes and challenges. *Pediatrics* 122 : e744-751, 2008
- 11) Kuter B, Matthews H, Shinefield H, et al : Ten year follow-up of healthy children who received one or two injections of varicella vaccine. *Pediatr Infect Dis J* 23 : 132-137, 2004
- 12) Prevention of varicella : recommendations for use of varicella vaccines in children, including a recommendation for a routine 2-dose varicella immunization schedule. *Pediatrics* 120 : 221-231, 2007
- 13) Harpaz R, Ortega-Sanchez IR, Seward JF : Prevention of herpes zoster : recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR Recomm Rep* 57 : 1-30, 2008
- 14) Kretsinger K, Broder KR, Cortese MM, et al : Preventing tetanus, diphtheria, and pertussis among adults : use of tetanus toxoid, reduced diphtheria toxoid and acellular pertussis vaccine recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) and recommendation of ACIP, supported by the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC), for use of Tdap among health-care personnel. *MMWR Recomm Rep* 55 : 1-37, 2006
- 15) Vitek CR, Pascual FB, Baughman AL, et al : Increase in deaths from pertussis among young infants in the United States in the 1990s. *Pediatr Infect Dis J* 22 : 628-634, 2003
- 16) 国立感染症研究所感染症情報センター : Infectious Diseases Weekly Report JAPAN. 百日咳, 第24週, 2010
- 17) Parashar UD, Alexander JP, Glass RI ; Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), Centers for Disease Control and Prevention (CDC) : Prevention of rotavirus gastroenteritis among infants and children. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR Recomm Rep* 55 : 1-13, 2006
- 18) Tate JE, Cortese MM, Payne DC, et al : Uptake, impact, and effectiveness of rotavirus vaccination in the United States : review of the first 3 years of postlicensure data. *Pediatr Infect Dis J* 30 (1 Suppl) : S56-60, 2011
- 19) Anderson EJ, Rupp A, Shulman ST, et al : Impact of rotavirus vaccination on hospital-acquired rotavirus gastroenteritis in children. *Pediatrics* 127 : e264-e270, 2011

# 接種スケジュールと優先順位に関する基本的な考え方と対応の仕方

新潟大学大学院医歯学総合研究科小児科学分野

齋藤昭彦



日本における予防接種は、主に定期接種と任意接種によるワクチンに分けられているが、これらの予防接種に優先度をつけるのは難しく、いずれも重要なものである。基本的な考え方と対応の仕方について解説する。

## はじめに

ワクチンで予防できる疾患 (VPD: Vaccine Preventable Diseases) を予防するためには、予防接種をとりまく制度の整備が重要であると同時に、実際の接種に深く関係する医療従事者のワクチンに対する正しい理解が重要である。とくに、保護者と接種者の距離が近く、身近な相談を受け付ける保健師の役割は非常に重要である。

本稿では、予防接種の接種スケジュールと優先順位に関する基本的な考え方および対応の仕方、そして、その際に参考になると考えられる日本小児科学会推奨の予防接種スケジュールを提示する。

## 接種スケジュールにおける重要事項

### ■どのワクチンが重要か？

現在、国内で接種可能なワクチンは、14 ワクチンであるが、そのうちの6種類が定期接種 (予防接種法に規定され、原則国が費用負担)、残りの8ワクチンは任意接種ワクチンである (予防接種法には規定されておらず、原則、個人が費用負担)<sup>1)</sup>。そもそも定期接種ワクチンと任意接種ワクチンという区別は日本国内の独特な分類であり、海外では、すべてのワクチンが、国のワクチンプログラムに含まれ、それぞれのワクチンが横一線に並んでいることを強調しておきたい。

また、「定期接種ワクチン=重要なワクチン」「任意接種ワクチン≠重要なワクチン」という誤解をしないことは重要である。ワクチンの重要性という観点から、任意接種ワクチンにあげられているワクチンはすべて重要なワクチンで



あり、適切な年齢に達したときに日本のすべての子どもたちに接種されるべきワクチンである。

これは、実際の臨床の現場で遭遇した状況であるが、母子手帳の任意接種欄が真っ白で、その理由を聞くと、保健師の方から任意接種のワクチンを薦められなかったという答えを耳にしたことがある。任意接種ワクチンは、接種費用、万一接種後に副反応が起こった場合の救済金額が少ないことなどの問題は存在するものの、それらの疾患に罹患することで、ある一定の率で発生する合併症、後遺症を残したり、なかには死亡することもある。保健師の方々の言葉は、保護者にとっても影響力があり、それが保護者のワクチン接種を決定する大きな役割をもつので、任意接種のワクチンの重要性を十分に理解して、保護者に正しい知識を提供する必要がある。

## ■ワクチンの接種順位は？

どのワクチンも重要であり、接種順位をつけるのは困難であるが、要は、ワクチンをいかに早期に接種し、それらの疾患から守ることができかが重要である。したがって、あえて言うならば、その優先順位は、重症になりうる疾患順、早期の予防が必要な疾患順とも言えるかもしれない。

たとえば、乳幼児早期において、インフルエンザ菌b型(Hib)、肺炎球菌による感染症は、菌血症、髄膜炎などをきたし、罹患した場合の患者への予後に対する影響はきわめて大きい。したがって、これらの感染症に対するワクチンは、接種できる年齢に達したら、できるだけ早期に接種すべきである。

また、三種混合ワクチンに含まれる百日咳は、早期乳児が感染すると無呼吸、脳症、肺炎などの合併症をきたす、重篤な疾患である。したがって、この疾患に対しても、接種時期が来

たら、早期に接種することが重要である。

また、これらのワクチンは不活化ワクチンであり、複数回の接種を必要とする。これらのワクチンを効率よく、早期に接種するためには、同時接種を基本とした接種が必要である。同時接種と相対する言葉として、単回接種があるが、もし、単回接種を行った場合、接種の遅れた分だけ、ワクチンによって予防できる疾患に罹患するリスクが上がることを常に考えておかななくてはならない。

一方で、ポリオワクチンは、現在国内において野生型ポリオの報告はなく、問題となるのは、ポリオワクチンを接種した児が実際にポリオに感染するか、排出されたウイルスをもらい発症する、ワクチン関連ポリオ関連麻痺(VAPP)である。しかしながら、中国をはじめとした世界の数か国では、依然野生株のポリオが発症していることを特記しておきたい。また、生ワクチンであるので、接種後27日以上たってから他のワクチンを接種しなくてはならず、他のワクチンの接種スケジュールとの兼ね合いを考えなくてはならない。

1歳児では、麻疹、風疹、水痘、おたふくかぜなどの流行性疾患のワクチンが重要となる。これらの順番はつけがたいが、いずれのワクチンも重要であることから、できるだけ早期の接種が必要である。

## ■ワクチンの接種間隔は？

### ■不活化ワクチン

国内では、不活化ワクチンは6日以上あけて接種することとなっている<sup>1)</sup>。海外では、不活化ワクチン同士の接種期間に決められた接種間隔はない<sup>2)</sup>。これは、国内でワクチンの有害事象、副反応が万一発生したときに、その原因と

なるワクチンを明確にするための国内での規則であると考えられる。しかしながら、この原則を順守しないと万一の発生や副反応への救済がされないこととなる。

### ■生ワクチン

生ワクチンは、皮下注、経口、皮内などの接種方法にかかわらず、27日以上あけて接種することとなっている<sup>1)</sup>。これは、ワクチンのお互いの干渉を避けるためである。

### ■免疫グロブリンなどの生物製剤投与後のワクチン接種

免疫グロブリンなどの生物製剤使用後には、不活化ワクチンの接種はとくに接種間隔に規定はないが、生ワクチンは接種しても効果が減少するため、一定期間をあけなくてはならない。国内では5か月を目安としているが、米国では、その投与量などで細かな規定が設けられており、川崎病に対するIVIG投与後11か月間は、MMRワクチンなどの生ワクチンを控えることとなっている<sup>3)</sup>。

### ■スケジュールどおりのワクチン接種が行えなかった場合の接種は？

さまざまな理由によって、接種が延期され、スケジュールどおりに接種できなかった場合の接種をキャッチアップ接種と呼ぶ。これには、原則、不活化ワクチン、生ワクチンの接種期間を守ることと、仮に規定された期間を過ぎていたとしても、それぞれのワクチンの決められた接種回数を接種することが原則である。詳しくは、各ワクチンごとに異なるので、精細は割愛する。

### ■起こった反応は、有害事象か、副反応か？

ワクチン接種後に起こった事象が、有害事象

(Adverse Events)か、副反応(Adverse Reaction)かを区別することが重要である。

すなわち、有害事象とは、ワクチン接種の後のすべての事象であり、本当の副反応かもしれないし、または、単に偶然の出来事かもしれない事象をさす。

一方で、副反応はSide Effectsとも呼ぶことができ、ワクチンによって引き起こされた事象であり、たとえば、局所であれば接種部位の痛み、発赤、腫れなど、全身性のものであれば非特異的な発熱、頭痛、嘔気など、その他、各ワクチンに特異的な反応をさす。

この2つを可能な限り区別することが重要であり、その区別する方法として、過去の膨大な接種記録から得られた、ワクチン接種後の特異的な反応を把握することが重要である。一方で、有害事象が100%ワクチンと関連がないということを証明することは困難であり、ここが、両者の区別をするうえで、難しい点となっている。

## 日本小児科学会推奨の ワクチンスケジュールの紹介

### ■日本小児科学会の活動

日本小児科学会は、2011年1月に同時接種に対する考え方<sup>4)</sup>を、また2011年5月には同時接種を前提とした日本小児科学会推奨の予防接種スケジュールを発表した<sup>5)</sup>。近年の新しいワクチンの開発、普及によって、ワクチンで予防できる疾患が増え、多くのワクチンを限られた乳幼児期に接種する必要がある。現在の日本で接種可能なワクチンを用いたスケジュールを提示する(表1~3)。

表 1 日本小児科学会が推奨する予防接種スケジュール

ワクチン	種類	乳児期						幼児期					学童期						
		2か月	3か月	4か月	5か月	6~8か月	9~11か月	12か月	15か月	18か月	2歳	3歳	4歳	5歳	6歳	7歳	8歳	9歳	10歳以上
インフルエンザ菌 b 型(Hib)	不活化	①	②	③				④											
肺炎球菌(PCV7)	不活化	①	②	③				④											
B型肝炎(HBV) (注1)	不活化	①	②			③													①②③(注2)
三種混合(DPT)	不活化		①	②		③		④(注3)				(7.5歳まで)							
BCG	生		①																
ポリオ	生				①			②				(7.5歳まで)							
麻疹・風疹(MR)	生							①					②						③④中1, 高3での接種(注4)
水痘	生							①					② (注5)						
流行性耳下腺炎	生							①					② (注5)						
日本脳炎	不活化										① ②	③	(7.5歳まで)	(注6)	④9~12歳 ①②③(注6)				(注6)
インフルエンザ	不活化																		毎年(10月, 11月など)に①② 13歳より①
二種混合(DT)	不活化																		11~12歳①
ヒトパピローマウイルス(HPV)	不活化																		①②③

①~④は接種回数を表す。(注1)~(注6)は表2を参照。  
(2011年6月19日版 日本小児科学会)

## スケジュールの特徴

### ■同時接種を前提としたスケジュール

同時接種は、国際的に標準的な接種法であるにもかかわらず、日本国内での同時接種に対するハードルは高い現実がある。なぜなら、いまだに十分普及した医療行為ではないからである。今回のスケジュールは、“同時接種を前提とした”スケジュールであり、その重要性を強

調している(表1)。

### ■接種する順番で並んだワクチン名

このスケジュールでは、定期接種、任意接種という分類はせずに、ワクチンを接種順に並べた。定期接種と任意接種のワクチンの色分けはしているものの、そこには、今後、定期、任意接種というワクチンの枠をなくしていきたいというメッセージが込められている。

## スケジュールで とくに強調したい事項

### ■B型肝炎ワクチン

#### ●ユニバーサル B型肝炎ワクチンの重要性

海外では、母親の HBs 抗原に関係なく、すべての子どもたちに B型肝炎ワクチンを接種する Universal Vaccination が主流である<sup>6)</sup>。一方、日本では、HBs 抗原陽性の母親に対する母子感染対策のため Selective Vaccination である。B型肝炎は、感染力のきわめて高いウイルスであると同時に、母子感染だけではなく、父子感染に代表される家族内感染や性交渉などの水平感染を起こす。一方で、B型肝炎の血清型の中でも血清型 A 型は慢性化しやすく、最終的に肝硬変、肝細胞癌に至るとされている。

最近の国内の報告では、この血清型 A が急性肝炎の約 60% 近くを占め<sup>7)</sup>、万一感染した場合の予後は深刻である。また、近隣のアジア諸国での B型肝炎の罹患頻度は高く、アジア諸国からの人の往来の多い現在、感染する可能性は、いろいろな状況で存在する。以上より、感染前に予防することが重要な疾患であり、ユニバーサル B型肝炎ワクチンは、きわめて重要な位置づけのワクチンである。その理解と普及が重要である。

#### ●接種時期

海外での接種時期は、生下時、1 か月、そして 6 か月が標準的な接種時期である<sup>2)</sup>。しかしながら国内では、B型肝炎ワクチンの接種時期は、母子感染対策事業のなかで 2, 3, 5 か月と定められており<sup>1)</sup>、上記の標準的接種時期に行くと添付文書とは異なってしまふ。一方で、生下時に B型肝炎ワクチン接種を行うとなると、国内では産婦人科医の協力が必要となるが、そ

の重要性の理解がないことには、生下時に接種をすることは難しい。したがって、今回のスケジュールにおいては、母子感染対策事業の接種時期を記載しているが、その接種時期に関しては検討が必要である。

### ■水痘、ムンプスワクチン

#### ●追加接種の重要性

国内における水痘、ムンプスワクチンの接種率は 30~40% と低く、疾患が蔓延している。低い接種率の原因は、これらの重要なワクチンが任意接種ワクチンに分類されており、費用負担が大きいため、また、それぞれの疾患に感染した場合の合併症などが正しく理解されていないことがあげられる。

水痘、ムンプスワクチンの接種が 1 歳児に確実に行われたとすると、患者数は確実に減少する。一方で、患者数が減少すると、社会全体で疾患に接触する機会が減少するため、自然のブースターを受ける機会が減少する。これによって、ワクチンを接種していても疾患を発症する児が増加することが報告されている<sup>3)</sup>。

これを受けて諸外国では、水痘、ムンプスワクチンの 2 回接種を実施しており、今回のスケジュールにおいても、この 2 回接種を推奨している。1 回接種の接種率がまだ低い日本で 2 回接種を実施することのハードルはかなり高いが、追加接種の重要性を強調したい。

## その他の検討されるべき ワクチン

スケジュールの 2 枚目(表 2)には、注意事項として各ワクチンの注意点などが書かれているが、同時に、現行のワクチンの課題も記載されている。