

表13.5. ワクチンの保存条件と有効期間

種類	製剤名 (基準名)	貯法	有効期間
生ワクチン	乾燥BCGワクチン	10℃以下で保存	検定合格日から2年
	経口生ポリオワクチン	-20℃以下で凍結保存	検定合格より2年
	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	遮光して、5℃以下で保存	検定合格日から1年
	乾燥弱毒生麻しんワクチン	遮光して、5℃以下で保存	検定合格日から1年
	乾燥弱毒生麻しんワクチン	遮光して、5℃以下で保存	検定合格日から2年
	乾燥弱毒生水痘ワクチン	遮光して、5℃以下で保存	検定合格日から2年
	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	遮光して、5℃以下で保存	検定合格日から1年・18ヵ月
	経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	遮光して、2～8℃で凍結を避けて保存	3年
黄熱ワクチン	遮光して、5℃以下で保存	1年	
不活化ワクチン・トキソイド	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	遮光して、10℃以下で凍結を避けて保存	検定合格日から2年
	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	遮光して、10℃以下で保存	製造日から2年
	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	遮光して、10℃以下で凍結を避けて保存	検定合格日から2年
	インフルエンザHAワクチン	遮光して、10℃以下で凍結を避けて保存	検定合格日から6ヵ月・1年
	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン (破傷風トキソイド結合体)	遮光して、2～8℃で保存	製造日から3年
	沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン (無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	2～8℃で凍結を避けて保存	製造日から2年
	組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (イラクサギンウバ細胞由来)	遮光して、2～8℃で凍結を避けて保存	3年
	組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (酵母由来)	遮光して、2～8℃で凍結を避けて保存	充てん日から3年
	組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来)	遮光して、10℃以下で凍結を避けて保存	検定合格日から2年
	肺炎球菌ワクチン	遮光して、8℃以下で凍結を避けて保存	18ヵ月
	沈降破傷風トキソイド	遮光して、10℃以下で凍結を避けて保存	検定合格日から2年
	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	遮光して、10℃以下で保存	検定合格日から3年
	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	遮光して、10℃以下で保存	検定合格日から3年
	成人用沈降ジフテリアトキソイド	遮光して、10℃以下で凍結を避けて保存	検定合格日から3年
	ウイルス病秋やみ混合ワクチン	遮光して、10℃以下で凍結を避けて保存	検定合格日から1年

(2011年9月現在：ワクチン添付文書より抜粋)

表13.6. ファクトシート (国立感染症研究所) および作業チーム報告書 (厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会ワクチン評価に関する小委員会)：2011年7月時点URL

タイトル	ファクトシート (国立感染症研究所)	ワクチン評価に関する小委員会作業チーム報告書
水痘ワクチン	http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000bx23-att/2r9852000000bxqx.pdf	http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000014wdd-att/2r98520000016rcqi.pdf
おたふくかぜワクチン	http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000bx23-att/2r9852000000bybc.pdf	http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000014wdd-att/2r98520000016rqu.pdf
B型肝炎ワクチン	http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000bx23-att/2r9852000000bxqf.pdf	http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000014wdd-att/2r98520000016rr1.pdf
ヘモフィルスインフルエンザ菌b型ワクチン	http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000bx23-att/2r9852000000bxfi.pdf	http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000014wdd-att/2r98520000016rpv.pdf
肺炎球菌コンジュゲートワクチン (小児用)	http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000bx23-att/2r9852000000bxqo.pdf	http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000014wdd-att/2r98520000016rq2.pdf
肺炎球菌ポリサッカライドワクチン (成人用)	http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000bx23-att/2r9852000000byes.pdf	http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000014wdd-att/2r98520000016rq9.pdf
ヒトパピローマウイルス (HPV) ワクチン	http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000bx23-att/2r9852000000byb3.pdf	http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000014wdd-att/2r98520000016raq.pdf
ポリオワクチン	http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000bx23-att/2r9852000000bybl.pdf	http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000014wdd-att/2r98520000016rr8.pdf
百日せきワクチン	http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000bx23-att/2r9852000000byfg.pdf	http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000014wdd-att/2r98520000016rrf.pdf

感染症とワクチン

するため、保存条件、有効期間が生物学的製剤基準等により規定されている（表13.5）。

2011年9月現在、国内では接種できないが、海外で接種が行われているワクチンとしては、不活化ポリオワクチン、麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン、麻しんおたふくかぜ風しん水痘混合ワクチン、髄膜炎菌ワクチン、ダニ媒介脳炎ワクチン、その他いくつかの多価混合ワクチン等があるが、これ以外にも、国内外でさまざまなワクチンの開発が進められており、今後新たに導入されるワクチンもあるので、常に最新の情報を入手することが重要である。また、現時点では定期接種に導入されていないが、今後定期接種化が望まれるワクチンとして、水痘、おたふくかぜ、B型肝炎、インフルエンザ菌b型（以下、Hib）、肺炎球菌7価結合型（以下、PCV7）、肺炎球菌23価多糖体（以下、PPV23）、ヒトパピローマウイルス（以下、HPV）ワクチンが

挙げられており、厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会（部会長：独立行政法人国立成育医療研究センター加藤達夫総長）で審議が行われている。審議中のワクチンについては、ファクトシート（2010年7月7日版：国立感染症研究所）、予防接種部会の下に設置されたワクチン評価に関する小委員会（委員長：国立感染症研究所感染症情報センター岡部信彦センター長）の作業チーム報告書に詳しく報告されているため、参照して欲しい（表13.6）。

2. 予防接種で予防可能疾患（vaccine preventable diseases:VPD）の国内発生状況

感染症の発生動向は、感染症の予防および感染症の患者に対する医療に関する法律（以下、感染症法）に基づく感染症発生動向調査でサーベイランスがなされている。VPDがすべてサーベイランス対

表13.7. 感染症発生動向調査で報告されたVPDあるいはVPDが含まれる疾患の患者報告数（全数把握対象疾患）

疾患名	1999年 (14週～)	2000年	2001年	2002年	2003年	2004年	2005年	2006年	2007年	2008年	2009年
痘そう *1	0 (11/5～)	0	0	0	0	0	0
ポリオ *2	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	0
結核 *3	21,946 (4/1～)	28,459	26,996
ジフテリア	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
コレラ	39	58	50	51	24	86	56	45	13	45	16
A型肝炎	763	381	491	502	303	139	170	320	157	169	115
黄熱	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
狂犬病	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0
ダニ媒介脳炎 *3	0	0	0
日本脳炎	5	7	5	8	1	5	7	7	10	3	3
B型肝炎	510	425	330	332	245	241	209	228	199	178	178
急性脳炎 *4	12 (11/5～)	166	188	167	228	192	526
髄膜炎菌性髄膜炎	10	15	8	9	18	21	10	14	17	10	10
先天性風疹症候群	0	1	1	1	1	10	2	0	0	0	2
破傷風	66	91	80	106	73	101	115	117	89	123	113
風疹 *5	293	147
麻疹 *5	11,012	732
新型インフルエンザ 等感染症 *6	0	12,654

(2011年4月23日現在報告数)

*1 2003年11月5日から対象疾患

*2 2006年4月1日からワクチン株由来の症例についても報告対象となった。それ以前は野生株ポリオのみ報告対象

*3 2007年4月から対象疾患（結核統計による報告数とは異なる）

*4 2003年11月4日以前は、定点把握対象疾患。急性脳炎には麻疹脳炎、風疹脳炎、ムンプス脳炎、水痘脳炎、インフルエンザ脳症などが含まれる。

*5 2007年以前は、定点把握対象疾患

*6 2008年5月12日より、新型インフルエンザ等感染症が追加され、新型インフルエンザ（A/H1N1）が全数把握対象疾患になったが、2009年8月25日より、定点把握疾患のインフルエンザとして報告されることになった。

図表13.8. 感染症発生動向調査で報告されたVPDあるいはVPDが含まれる疾患の患者報告数（定点把握対象疾患）

疾患名	定点の種類	1999年 (第14週～)	2000年	2001年	2002年	2003年	2004年	2005年	2006年	2007年	2008年	2009年
インフルエンザ	インフルエンザ	65,471	769,964	305,441	747,010	1,162,290	770,063	1,563,662	900,181	1,212,042	621,447	3,068,082
感染性胃腸炎 ^{*1}	小児科	507,592	886,174	874,241	889,927	906,803	952,681	941,922	1,148,962	989,647	1,056,747	814,793
急性脳炎 ^{*2}	基幹	129	149	134	108	99 (~11/4)
細菌性髄膜炎 ^{*3}	基幹	235	256	278	300	298	379	309	350	383	410	462
水痘	小児科	162,424	275,036	271,409	263,308	250,561	245,941	242,296	265,453	245,880	224,835	202,732
成人麻疹 ^{*4}	基幹	83	426	931	440	462	59	7	39	975
尖圭コンジローマ	性感染症	3,190	4,553	5,178	5,701	6,253	6,570	6,793	6,420	6,197	5,919	5,270
百日咳	小児科	2,653	3,804	1,760	1,458	1,544	2,189	1,358	1,504	2,932	6,753	5,208
風疹 ^{*4}	小児科	2,972	3,123	2,561	2,971	2,795	4,239	895	509	463
ペニシリン耐性肺炎球菌感染症	基幹	2,129	4,321	5,254	6,132	6,447	6,692	6,233	5,294	4,840	5,257	4,773
麻疹（成人麻疹を除く） ^{*4}	小児科	5,875	22,552	33,812	12,473	8,285	1,547	537	516	3,132
無菌性髄膜炎 ^{*5}	基幹	1,126	1,873	1,254	2,985	1,625	1,028	773	1,140	797	744	644
流行性耳下腺炎（ムンプス）	小児科	69,070	132,877	254,711	180,827	84,734	127,592	187,837	200,639	67,830	65,361	104,568

(2011年4月23日現在報告数)

- ^{*1} 感染性胃腸炎にはロタウイルス腸炎が含まれる。
- ^{*2} 2003年11月5日以降、全数把握対象疾患に移行。
- ^{*3} 細菌性髄膜炎にはインフルエンザ菌b型、肺炎球菌による髄膜炎が含まれる。
- ^{*4} 2008年以降、全数把握対象疾患に移行。
- ^{*5} 無菌性髄膜炎にはムンプス髄膜炎が含まれる。

図表13.9. 感染症法に基づいた感染症発生動向調査で指定されている定点医療機関の種類

定点の種類	定点の特徴	定点の数
インフルエンザ定点	診療科名中に内科または小児科を含む病院または診療所で主として内科、小児科医療を提供しているもの	全国約5,000カ所；小児科約3,000カ所、内科約2,000カ所
小児科定点	診療科名中に小児科を含む病院または診療所で主として小児科医療を提供しているもの	全国約3,000カ所
基幹定点	患者を300人以上収容する施設を有する病院であって、その診療科名中に内科および外科を含むもので小児科医療と内科医療を提供しているもの	全国約470カ所
眼科定点	診療科名中に眼科を含む病院または診療所で主として眼科医療を提供しているもの	全国約650カ所
性感染症定点	診療科名中に産婦人科もしくは産科もしくは婦人科（産婦人科系）、性病科または泌尿器科もしくは皮膚科もしくは皮膚泌尿器科（泌尿器科・皮膚科系）を含む病院または診療所で主として各々の標榜科の医療を提供しているもの	全国約1,000カ所。なお、各都道府県において産婦人科系と泌尿器科・皮膚科系が概ね同数になるように指定すること

象疾患に含まれているわけではないが、一類感染症7疾患、二類感染症5疾患、三類感染症5疾患、四類感染症42疾患、五類感染症42疾患の合計101疾患の内、VPDあるいはVPDがその疾患の一部に含まれているものについて、感染症法が改正された1999年第14週以降2009年までの発生状況を表13.7（全数把握対象疾患）と表13.8（定点把握対象疾患）に示す。

全数把握対象疾患については、すべての医師に感染症法に基づいて報告義務があるが、報告されていない場合も多いため、診断した医師は必ず最寄りの

保健所に<http://idsc.nih.gov.jp/todokede/index.html>に記載した届出基準に基づき、指定の届出票を用いて報告して欲しい。定点把握対象疾患については、指定された定点医療機関（表13.9）を受診した患者について報告されているため、国内全体の発生数は不明である。定点把握疾患については、厚生労働科学研究班で全国の患者数が推計されている。

予防接種の効果により世界中から根絶された天然痘や、根絶に向けて世界中が努力しているポリオ、排除に向けた対策が進んでいる麻疹、国内ではほとんど患者発生がなくなった感染症がある一方で、ま

感染症とワクチン

だ多数の患者が発生している疾患も存在する。予防可能な感染症を発症して重症化したり、死亡することがないように、国内の現状を把握し、ワクチンを有効に活用した感染症対策が構築されることが望まれる。

3. 定期接種に導入されているワクチンの接種率の推移

定期接種のワクチンについては、実施要領に基づいて接種者数が調査されており、実施率として厚生労働省のホームページに公開されている（2011年9月現在URL：<http://www.mhlw.go.jp/topics/bcg/other/5.html>）。対象人口は各年度に新規に予防接種対象者に該当した人口であることに對し、実施人口は各年度における接種対象者全体の中の予防接種を受けた人員であるため、実施率は時に100%を超える値になる。ただし、接種率の推移を把握するためには有用な資料である。上記URLに示された表から、予防接種法が改正された1995年以降の実施率のみを抜粋して表13.10に示す。1996年までは保健所運営報告、1997年以降は地域保健事業報告の「定期の予防接種被接種者数」により計上されているため、1997年以降は、年度計算となっている。

国が実施しているもう一つの予防接種率の調査として、感染症流行予測調査事業がある。この事業は、「集団免疫の現況把握および病原体の検索等の調査を行い、各種疫学資料と合わせて検討し、予防接種事業の効果的な運用を図り、さらに長期的視野に立ち総合的に疾病の流行を予測すること」を目的として、厚生労働省健康局結核感染症課が実施主体となり、都道府県、都道府県衛生研究所、国立感染症研究所等が協力して行っている事業で、定期接種の対象に含まれている結核（BCG）以外の疾患について、毎年あるいは数年ごとに国民の抗体保有率を調査し、同時に予防接種歴・罹患歴を調査している。この事業は毎年概ね7～9月に調査が実施されており、その時点での国民の年齢/年齢群別抗体保有率と予防接種率が確認できる。集計結果は、国立感染症研究所感染症情報センターのホームページ：

「感染症流行予測調査」（2011年9月現在URL：<http://idsc.nih.gov.jp/yosoku/index.html>）に公表しているが、2011年9月時点で直近の抗体保有状況と予防接種状況を公開したURLを表13.11に紹介する。

4. 予防接種後副反応報告と健康被害救済制度

予防接種は有効な感染症対策であるが、接種後の副反応をゼロにすることはできない。そのため、副反応を定期的にサーベイランスし、異常な集積が認められた場合は、迅速な状況提供と共に、迅速な対策ならびに健康被害に対する救済制度を充実させることが重要である。

定期接種の場合、「予防接種との因果関係がある又は因果関係がある可能性が高い又は通常の医学的判断では他の要因も考えられるが因果関係が否定できない」と厚生労働大臣が認めた場合は、予防接種法に基づいた健康被害救済制度によって、市区町村が医療費・医療手当、障害児養育年金・障害年金等の支給を行っている。我が国では、充実した予防接種後健康被害救済制度が構築されており、健康被害救済制度が構築されていない先進国もある中、この制度が有効に活用されることが望まれる。

一方、定期接種以外のワクチンについては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（以下、機構法）に基づいた健康被害救済制度が構築されている。

予防接種後副反応の報告と、健康被害救済の申請は別々に行う必要がある。予防接種後副反応報告は、接種医、主治医、被接種者あるいはその保護者のいずれもが報告可能であるが、そのほとんどは接種医あるいは主治医が被接種者あるいは保護者の同意を得て、定期予防接種実施要領あるいはワクチン接種緊急促進事業実施要領に基づいて報告基準に基づいた報告を行っているのが現状である。定期接種のワクチンについては、予防接種後健康状況調査という制度もあり、被接種者の中から一定数を選んで往復ハガキを配布し、接種後に比較的高頻度に認められる健康状況の変化を調査している。集計結果

表13.10. 定期接種の実施率 (%) (1995年～2009年度)

		1995年	1996年	1997年度	1998年度	1999年度	2000年度	2001年度	2002年度	2003年度	2004年度	2005年度	2006年度	2007年度	2008年度	2009年度	
ジフテリア	1期初回	1回	116.5	107.1	103.9	100.9	104.3	101.6	103.2	101.0	103.4	-	-	-	-	-	
		2回	110.0	105.9	102.1	98.8	102.9	99.9	101.4	99.8	102.9	-	-	-	-	-	
		3回	101.6	102.3	97.3	94.4	98.7	95.3	97.6	96.8	100.0	-	-	-	-	-	
	1期追加	81.9	91.6	98.8	91.4	93.8	93.0	91.5	91.2	97.4	-	-	-	-	-		
	2期	73.6	69.2	70.1	70.9	71.1	68.9	67.8	68.6	70.6	-	-	-	-	-		
百日せき	1期初回	1回	114.0	106.2	103.5	100.6	104.0	101.4	102.9	100.8	103.2	-	-	-	-	-	
		2回	107.9	105.0	101.7	98.5	102.6	99.7	101.2	99.6	102.7	-	-	-	-	-	
		3回	99.9	101.7	97.3	94.4	98.7	95.4	97.5	96.8	99.9	-	-	-	-	-	
	1期追加	79.7	90.5	98.3	91.1	93.3	92.7	91.2	91.0	97.1	-	-	-	-	-		
破傷風	1期初回	1回	116.6	107.2	103.9	100.9	104.3	101.6	103.1	101.0	103.4	-	-	-	-	-	
		2回	110.1	106.0	102.1	98.8	102.9	99.9	101.4	99.8	102.9	-	-	-	-	-	
		3回	101.7	102.3	97.3	94.4	98.7	95.3	97.5	96.8	99.9	-	-	-	-	-	
	1期追加	82.1	91.6	98.8	91.4	93.8	93.0	91.5	91.2	97.4	-	-	-	-	-		
	2期	73.0	69.1	70.2	70.9	71.1	69.3	67.9	68.7	70.5	-	-	-	-	-		
DPT	1期初回	1回	-	-	-	-	-	-	-	-	94.3	102.1	101.4	103.1	103.6	102.5	
		2回	-	-	-	-	-	-	-	-	93.8	100.6	100.8	102.9	102.9	102.3	
		3回	-	-	-	-	-	-	-	-	91.4	98.2	98.3	102.4	102.7	101.9	
	1期追加	-	-	-	-	-	-	-	-	90.0	91.7	91.7	94.0	98.8	99.0		
DT	2期	-	-	-	-	-	-	-	-	63.9	62.1	64.8	66.1	75.4	75.0		
ポリオ	1回	101.6	99.7	99.2	99.0	99.7	91.0	102.9	99.2	99.3	94.4	95.6	96.9	96.0	97.9	96.0	
	2回	97.3	98.5	97.2	96.4	97.8	81.1	103.7	97.2	97.4	94.7	95.2	94.7	93.8	96.5	90.4	
麻疹	1期	93.0	93.9	94.0	91.7	96.5	97.6	105.8	101.8	102.4	93.7	97.8	97.4	100.2	94.3	93.6	
	2期	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	77.9	89.2	91.8	92.3	
	3期	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	85.1	85.9	
	4期	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	77.3	77.0	
風しん	1期	98.1	113.9	114.7	104.4	103.9	92.4	98.4	96.4	100.3	98.1	143.6	100.8	100.3	94.3	93.6	
	2期	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	79.1	89.6	91.9	92.3	
	3期	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	85.2	86.0	
	4期	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	77.3	77.1	
	経過措置分	53.1	47.2	50.5	55.9	55.5	45.6	39.4	14.7	25.0	-	-	-	-	-	-	
日本脳炎	1期初回	1回	86.5	87.2	87.5	86.8	92.6	84.9	90.6	91.9	92.6	83.0	22.1	4.0	13.7	22.1	61.2
		2回	80.2	83.1	83.0	82.9	88.8	81.2	86.5	88.6	89.6	81.1	16.7	3.6	13.3	21.7	54.6
	1期追加	57.0	66.7	72.6	68.5	73.2	69.8	72.9	73.6	75.3	70.8	15.6	3.3	6.9	11.3	16.0	
	2期	46.6	57.6	68.2	68.1	69.0	65.0	67.9	69.3	67.6	65.6	15.8	1.4	3.9	7.0	10.6	
	3期	20.0	30.5	44.4	46.3	49.1	48.3	50.5	51.3	51.5	48.4	11.1	-	-	-	-	
インフルエンザ		-	-	-	-	-	-	28.0	35.4	43.4	47.6	48.8	48.3	52.8	55.9	49.5	

(厚生労働省資料より抜粋)



図表 13.11. 定期接種対象疾患の年齢/年齢群別抗体保有状況と予防接種状況 図

疾患名	抗体保有状況URL	予防接種状況URL
インフルエンザ	http://idsc.nih.go.jp/yosoku/Flu/Serum-Flu2010.html	http://idsc.nih.go.jp/yosoku/Flu/Vac-Flu2010.html
ジフテリア	http://idsc.nih.go.jp/yosoku/Diphtheria/Serum-D2008.html	http://idsc.nih.go.jp/yosoku/Diphtheria/Vac-D2010.html
日本脳炎	http://idsc.nih.go.jp/yosoku/JE/Serum-JE2010.html	http://idsc.nih.go.jp/yosoku/JE/Vac-JE2010.html
破傷風	http://idsc.nih.go.jp/yosoku/Tetanus/Serum-T2008.html	http://idsc.nih.go.jp/yosoku/Tetanus/Vac-T2010.html
百日咳	http://idsc.nih.go.jp/yosoku/Pertussis/Serum-Per2008.html	http://idsc.nih.go.jp/yosoku/Pertussis/Vac-Per2010.html
風疹	http://idsc.nih.go.jp/yosoku/Rubella/Serum-R2010.html	http://idsc.nih.go.jp/yosoku/Rubella/Vac-R2010.html
ポリオ	http://idsc.nih.go.jp/yosoku/Polio/Serum-P2009.html	http://idsc.nih.go.jp/yosoku/Polio/Vac-P2010.html
麻疹	http://idsc.nih.go.jp/yosoku/Measles/Serum-M2010.html	http://idsc.nih.go.jp/yosoku/Measles/Vac-M2010.html

(感染症流行予測調査事業より)

は、予防接種後副反応集計報告書あるいは予防接種後健康状況調査報告書として厚生労働省のホームページ (2011年9月現在URL: <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000ahdf.html#shingi16>) に公開されている。ワクチン接種緊急促進事業に含まれていない任意接種のワクチンについては、薬事法に基づいて、接種医あるいは主治医あるいはワクチンの製造販売会社が厚生労働省に報告を行っている。

予防接種後健康被害救済制度の詳細については、厚生労働省 (2011年9月現在URL: <http://www.mhlw.go.jp/>) のホームページ (2011年9月現在URL:

<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S23/S23HO068.html>

<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S23/S23SE197.html>

<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S23/S23F03601000036.html>

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r985200000008f6g.html#shingi2>

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bcg/other/6.html>)

あるいは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構

(2011年9月現在URL: <http://www.pmda.go.jp/>)

のホームページ (2011年9月現在URL: <http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/ldp.html>) に掲載されている。また、財団法人予防接種リサーチセンター

(2011年9月現在URL: <http://www.yoboseshu-rc.com/>) が発行している予防接種に関する出版物

(2011年9月現在URL: <http://www.yoboseshu-rc.com/index.php?id=7>) あるいは一般社団法人日本

ワクチン産業協会 (2011年9月現在URL: <http://www.wakutin.or.jp/>) が発行している予防接種に関

する刊行物 (2011年9月現在URL: <http://www.wakutin.or.jp/public/index.html>) に詳しく記載されているため、これらの資料を参照してほしい。

おわりに

予防接種に関する情報を国民が正しく理解し、効果と副反応に関して接種者と被接種者の双方が十分に理解した上でワクチンが選択され、それが有効に感染症対策に活用されることが望ましい。国内では、まだ予防接種で予防可能な感染症 (VPD) を発症する患者が多く発生していることを理解する必要がある。一方、予防接種後に健康被害が認められた場合は、迅速な報告と、解析、対策、健康被害救済が行われることが期待される。

国民の健康維持に必要な予防接種に関する情報を提供し、正しく理解されることが重要である。そのために、薬剤師の果たすべき役割は非常に大きい。

参考文献

- 1) 国立感染症研究所感染症情報センター: 2011年9月現在URL: <http://idsc.nih.go.jp/index-j.html>
- 2) 厚生労働省: 2011年9月現在URL: <http://www.mhlw.go.jp/>
- 3) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構: 2011年9月現在URL: <http://www.pmda.go.jp/>
- 4) 財団法人予防接種リサーチセンター: 2011年9月現在URL: <http://www.yoboseshu-rc.com/>
- 5) 一般社団法人日本ワクチン産業協会: 2011年9月現在URL: <http://www.wakutin.or.jp/>

A 予防接種 (ワクチン)

1 ウイルス

A. 風疹, 流行性耳下腺炎, 麻疹, 水痘

本項にあげた4疾患は、子どもの軽い病気とあなどられがちであるが、免疫がなければ大人もかかる感染症であり、重症化し、死亡あるいは後遺症を残す場合があることを認識しておく必要がある。

医療関係者(委託業者, 事務系職員, 実習生を含む)が発症すると、本人が重症化する可能性のみならず、周りにいる免疫をもたないあるいは不十分な人に感染・発症させてしまう可能性があることを理解し、自分が発症しないようにすることが重要である。

えて、接種率が高くなると集団免疫 (herd immunity) が確立されることである。集団免疫が確立されると、ひとたびその感染症が発生しても大規模な集団発生を予防することができる。

麻疹ワクチン, 風疹ワクチン, MR ワクチン, 水痘ワクチン, おたふくかぜワクチンは、いずれも弱毒生ワクチンである。すなわち、弱毒化したワクチンウイルス(以下, ワクチン株)を接種することで、被接種者

① ワクチンの種類

2011年2月現在、わが国で接種が可能なワクチンを、予防接種法に基づく定期予防接種(以下、定期接種)と任意接種に分けて表1に示す。麻疹と風疹については、麻疹ワクチン, 風疹ワクチン, 麻疹風疹混合ワクチン(以下, MR ワクチン)の3種類があり、定期接種に導入されている(図1)。一方、水痘, 流行性耳下腺炎については、それぞれ水痘ワクチンとおたふくかぜワクチンの2種類があり、任意接種である(図1)。

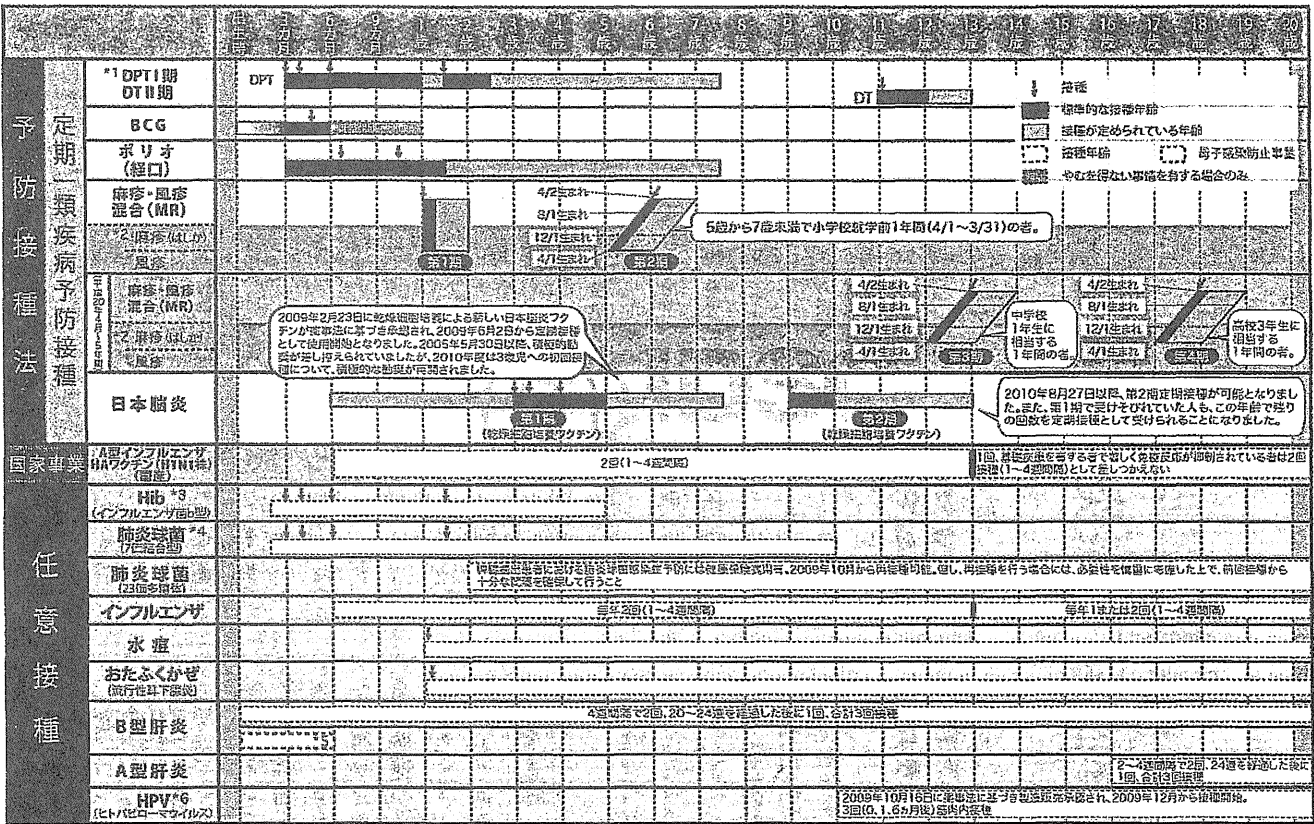
定期接種として市町村(特別区)の公費負担により無料で受けられるのは定められた期間のみであり(図1)、それ以外の期間に受ける任意接種は自費となる。水痘とおたふくかぜワクチンは任意接種であるため、1歳以上であればいつでも接種可能であるが、費用は自己負担である。最近、一部の自治体で任意接種のワクチンに費用の一部を負担するところが出てきているが、定期接種としての導入が期待されている。

② ワクチンの効果とその持続

ワクチンの効果は、個人を感染症から守ることに加

表1 日本で接種可能なワクチンの種類

定期接種	
生ワクチン	
BCG	
ポリオ	
麻疹風疹混合(MR)	
麻疹(はしか)	
風疹	
不活化ワクチン	
DPT/DT	
日本脳炎	
インフルエンザ(65歳以上、一部、60~64歳の対象者)	
任意接種	
生ワクチン	
流行性耳下腺炎(おたふくかぜ)	
水痘	
黄熱	
不活化ワクチン	
B型肝炎	
ヒトパピローマウイルス(HPV)	
破傷風トキソイド	
ジフテリアトキソイド	
A型肝炎	
狂犬病	
コレラ	
肺炎球菌(23価多糖体, 7価結合型)	
ワイル病秋やみ	
Hib(b型インフルエンザ菌)	
定期予防接種対象ワクチンで対象年齢以外の者への接種	



*¹ D : ジフテリア, P : 百日咳, T : 破傷風を表す。
 *² 原則として MR ワクチンを接種。なお、同じ期内で麻疹ワクチンまたは風疹ワクチンのいずれか一方を受けた者、あるいは特に単抗原ワクチンの接種を希望する者は単抗原ワクチンを接種。
 *³ 2008年12月19日から国内での接種開始。生後2ヵ月以上5歳未満の間にある者に行うが、標準として生後2ヵ月以上7ヵ月未満で接種を開始すること。接種方法は、通常、4~8週間の間隔で3回皮下接種(医師が必要と認めた場合には3週間間隔で接種可能)。3回目の接種後おおむね1年の間隔において、1回皮下接種。接種開始が生後7ヵ月以上12ヵ月未満の場合は、通常、4~8週間の間隔で2回皮下接種(医師が必要と認めた場合には3週間間隔で接種可能)。2回目の接種後おおむね1年の間隔において、1回皮下接種。接種開始が1歳以上5歳未満の場合、通常、1回皮下接種。
 *⁴ 2009年10月16日に薬事法に基づき製造販売承認され、2010年2月24日から国内での接種開始。生後2ヵ月以上7ヵ月未満で開始し、27日間以上の間隔で3回接種。追加免疫は通常、生後12~15ヵ月に1回接種の合計4回接種。接種もれ者には、次のようなスケジュールで接種。生後7ヵ月以上12ヵ月未満の場合：27日以上の間隔で2回接種したのち、60日間以上あけて追加接種を1歳以降に1回接種。1歳：60日間以上の間隔で2回接種。2歳以上9歳以下：1回接種。
 *⁵ 妊娠中に検査を行い、HBs抗原陽性(HBe抗原陽性、陰性の両方とも)の母親からの出生児は、出生後できるだけ早期及び、生後2ヵ月にHB免疫グロブリン(HBIG)を接種。ただし、HBe抗原陰性の母親から生まれた児の場合は2回目のHBIGを省略しても良い。更に生後2, 3, 5ヵ月にHBワクチンを接種する。生後6ヵ月後にHBs抗原及び抗体検査を行い必要に応じて任意の追加接種を行う(健康保険適用)。
 *⁶ HPV16型・18型(子宮頸癌予防)。日本産科婦人科学会、日本小児科学会、日本婦人科腫瘍学会連名の「ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチン接種の普及に関するステートメント：平成21年10月16日付」によると、推奨される年齢は、以下の通りとなっています。「優先的接種推奨年齢：11~14歳の女子、11~14歳で受けることができなかった場合の接種推奨年齢：15歳~45歳の女性」。

図1 日本の定期/任意予防接種スケジュール(20歳未満)

に感染させ、被接種者自らの免疫力により、その疾患に対する液性免疫および細胞性免疫を獲得させるものである。このことから、これらのワクチンの中で唯一水痘ワクチンについては、免疫機能が抑制された状態にある基礎疾患を有する患者に対して、一定の接種基準を設けて、接種が行われているが、妊婦や先天的あるいは後天的な免疫機能抑制患者は接種不相当者(いわゆる接種禁忌)である。また、ワクチンに含まれる成分でアナフィラキシーを起こす可能性があるヒトについても接種不相当者である。接種不相当者を当該感染症から守るのは、周りのヒトがワクチンを接種して、発症を予防することである。これもワクチンの効果といえる。

しかし、ワクチンによる最大の効果はその感染症の根絶(eradication)であり、それが達成されたのは天然痘のみである。現在、ポリオも根絶に向けた努力が続けられており、3番目の候補として麻疹があげられている。麻疹の目標は2011年2月現在、根絶ではなく、排除(elimination)であるが、根絶を目指す動きが始めている。そのような中、2012年までに日本を含むWHO西太平洋地域から麻疹を排除することが目標になっている。麻疹排除の状態とは、輸入例を除いて、人口100万人当たりの患者数が1人未満になること、優れた全数サーベイランスが行われていること、すべての年齢コホートで95%以上の抗体保有率になること(そのためには、2回接種がそれぞれ95%以上になることが求められている)、たとえ輸入例があっても、大規模な集団発生につながらない状態とされてきたが、2010年12月に世界保健機関(WHO)が発行したWER(Weekly Epidemiological Report)によると、麻疹排除の状態は、優れたサーベイランスが行われた状態で、12ヵ月以上その地域で麻疹の伝播がないこととされており、麻疹の患者数が、輸入例を除いて人口100万人当たり1人未満の状態になることは、麻疹排除に近い状況であることを示すものであるが、麻疹排除の達成を現すものではないとされた。

いずれのワクチンも抗体陽転率は95%以上と高く、比較的長期間免疫が維持される。しかし、患者数が減少して自然感染のブースター効果(免疫増強効果)を受ける機会が少なくなると、接種からの年数経過により免疫が減衰する場合がある。

このことから、5%未満と頻度は低いものの免疫が獲得できなかった一次性ワクチン不全(primary vaccine failure: PVF)と、免疫の減衰により曝露後に軽症ながら発症する二次性ワクチン不全(secondary vaccine failure: SVF)の者に免疫を賦与することを目的として、麻疹および風疹については2回接種制度が開始された。

水痘および流行性耳下腺炎に関しては、任意接種の

ため接種回数に関する明確な規定はないが、PVFおよびSVFの可能性は麻疹や風疹と同様である。水痘の場合、1回接種後に水痘・带状疱疹ウイルスの曝露を受けると、約20%の者が軽症の水痘を発症することが報告されている。これらのワクチンも2回接種を受けておくことで、より強固な免疫が獲得され予防効果が高くなる。

厚生労働省は、全国の都道府県と国立感染症研究所に協力を依頼して、定期接種対象疾患に対する国民の抗体保有率を調査している。麻疹と風疹に関しては、おおむね5,000~7,000人の規模で毎年、調査が実施されている。1回接種者・2回接種者・未接種者の抗体保有率が年齢別に国立感染症研究所感染症情報センターのHPに公開されているので、詳細は報告書を参照してほしい。

③ 接種方法

いずれのワクチンも凍結乾燥製剤である。日光に当たるとウイルスが不活化するため、遮光して5℃以下に保存する。接種の直前に添付の日本薬局方注射用水0.7mLで溶解し、溶解後も日光に当たらないように注意し、そのうち0.5mLをただちに皮下に注射する。

医師が必要と認めた場合は複数のワクチンの同時接種が可能であるが、その場合は別々の部位に接種する。1種類ずつ接種する場合は27日以上の間隔をあけて接種する必要がある。

2回接種の場合、最低1ヵ月以上の間隔をあければいつでも接種可能である。ただし、2回接種の意義にはPVFの予防とSVFの予防の二つの観点がある。1ヵ月経ってすぐに接種した場合はPVFの予防効果のみである。接種から5年以上経過すると免疫が減衰してくる場合があるが、5年間以上の接種間隔をあけるとSVFの予防にはつながるが、PVFの者は接種までの間に発症してしまうリスクがある。

④ わが国および諸外国における接種プログラム

わが国では麻疹は1978年、風疹は1977年に定期接種に導入された。当時、麻疹は生後12~72ヵ月未満の幼児が対象であったが、風疹は中学生女子のみが対象であった。1989~1993年までの間、麻疹ワクチンの代わりに三種混合(measles-mumps-rubella: MMR)ワクチンを選択してもよいことになったが、おたふくかぜワクチンによる無菌性髄膜炎の多発により、MMRワクチンの接種は中止となった。また、中学生女子のみへの接種では、風疹の流行は抑制できないことから、

1994年の予防接種法改正により、1995年4月から麻疹も風疹も生後12ヵ月以上90ヵ月未満にそれぞれ別々に1回ずつ接種する方式となり、風疹に関しては、中学生女子のみから中学生男女への接種もあわせて始まった。

さらに、集団接種は原則として個別接種となり、義務接種は努力義務接種となった。受けても受けなくてもよいわけではなく、保護者は子どもに受けさせるよう努める義務が課せられている。しかし、接種率は十分とはいえず、流行が繰り返されている。とくに2001年の麻疹流行は規模が大きく、全国で約28.6万人が発症したと推計されている。これを受けて麻疹ワクチンは1歳になったらすぐに接種することが勧奨された。また、2006年4月1日からMRワクチンの使用が認められるようになり、同年6月2日からは1歳児（第1期）と5歳以上7歳未満で小学校就学前1年間の幼児（第2期）に対する2回接種が始まった。

1歳になったらすぐの麻疹ワクチン接種と2回接種の導入により幼児の麻疹患者は激減した。しかし、2007年春に10歳代～20歳代を中心とする全国的な麻疹の流行が発生した。大学や高等学校が次々と休校になり、1学期の3ヵ月間だけで全国263校が休校措置をとった。麻疹ワクチンの接種希望者が殺到し、ワクチンが不足したり、麻疹の抗体検査を行うための検査キットが不足し、検査もワクチンも受けられないという社会的な問題にも発展した。

このことを受けて、2007年12月28日に「麻しんに関する特定感染症予防指針（以下、予防指針）：厚生労働省告示第442号」が告示され、2008年4月から5年間の時限措置として、中学1年生相当年齢の者（第3期）および高校3年生相当年齢の者（第4期）を対象に、2回目の定期接種が始まった（図1）。この措置により、1990（平成2）年4月2日以降に生まれた人は、麻疹も風疹も2回接種世代となる。

諸外国の接種プログラムとして、麻疹はExpanded Programme on Immunization (EPI) の対象の一つに含まれており、世界中の子どもたちに接種が勧められている。先進国では1歳以上で2回のMMRワクチンが定期接種に導入されているところが多く、発展途上国では乳児期後半と1歳以上の2回、麻疹ワクチンを定期接種に導入している国が多い。

水痘ワクチンも米国をはじめEU諸国で定期接種に導入され始めており、米国では2回接種となった。

5 医療従事者におけるワクチン接種の考え方

医療従事者がこれら4疾患を発症することは、院内感染対策上きわめて大きな問題である。本人が重症化

する可能性に加えて、医療機関には接種不适当者に該当する者も多く、医療従事者が発症することで周囲にいる患者に感染させてしまう事態だけは避けなければならない。とくに小児・妊婦・免疫不全患者等が多く受診する診療科の外来・病棟で医療従事者が発症した場合、その影響はきわめて大きい。

医療従事者の発症を避けるためには平常時の対応が最も重要である。医療従事者は実習生も含めて、原則事前対応を済ませてから勤務あるいは実習を開始することを目標としたい。すなわち、罹患したことが確実である場合を除いて2回接種を原則とする。1歳以上で2回接種の記録が残っている場合は、その記録を本人と医療機関の双方で保管する。

抗体検査は、罹患したのが本当にその疾患であったかの確認のために実施する。記憶はあてにならないため、抗体検査で陽性を確認し個人と医療機関の双方で記録を保管しておくことが重要である。抗体が陰性であった場合は、罹患が思い違いであった可能性が高い。抗体検査に補体結合反応（CF法）を用いてはならない。CF法は罹患歴があっても年数が経過すると陰性化するため、免疫の有無の確認に用いることはできない。

もし免疫保有者にワクチンを接種したとしても問題はない。2008年4月から既罹患疾患を含む混合ワクチンの接種が定期接種として認められるようになった。すなわち、麻疹に罹患したことがあっても、MRワクチンを定期接種として受けられるようになったのである。とくに風疹に罹患したという記憶はあてにならない場合が多いので注意が必要である。

未接種・未罹患あるいは抗体検査により抗体陰性または抗体価が低いことが判明した場合、大至急ワクチンを接種する。結果がわかっていたのに何も対策を講じていなかったのでは、確認や検査の意義は低い。

ただし、妊娠中や免疫抑制薬・ステロイドを服用している等、医療上の理由で接種不适当者に該当する場合がある。この場合は、個人のプライバシーに十分に配慮したうえで未接種・未罹患あるいは抗体陰性あるいは抗体価が低いことを健康記録としてとどめ、疑い患者を含め当該疾患の患者の診療に従事しない、あるいは対策を講じて従事する体制を構築しておくことが必要である。

6 曝露後接種の有用性

麻疹あるいは水痘の感受性者では、曝露後72時間以内（できるだけ早く）に緊急接種することで発症を予防できる可能性がある。しかし、100%とはいえない。風疹と流行性耳下腺炎では曝露後緊急接種による予防効果は確立されていない。少なくとも流行性耳下腺炎

は曝露後に緊急接種をしても間に合わないとされている。

緊急接種を実施する場合、効果と副反応について十分に説明をしたうえで、接種希望者に接種する。発症を予防できる可能性は100%とはいえないため、それぞれの疾患の潜伏期(麻疹は約10~12日、風疹は約2~3週間、水痘は約2週間、流行性耳下腺炎は約3週間)を考慮して、発症する可能性のある日の数日前から潜伏期+1週間くらいはとくに注意が必要である。潜伏期の2倍の期間が経過するまで疑わしい症状が発現しないかどうかの観察を行う。

院内で患者が発生した場合は、“1人出たらすぐ対応”を原則とする。疑わしい症状を認めた場合は、まず患者を感受性者と接触しない体制にしてから対応を考える。麻疹と水痘は空気感染・飛沫感染・接触感染のいずれの経路でも感染するため、空調を共有する空間に感受性者がいない環境で診療にあたる必要がある。風疹と流行性耳下腺炎は飛沫感染対策を講じたうえで個室管理とする。

疑わしい症状を認めた患者の検査診断を迅速に行うことが重要である。麻疹については、全国の地方衛生研究所と国立感染症研究所がラボネットワークを構築しているので、最寄りの保健所を通して各地の地方衛生研究所に検査診断(麻疹ウイルス遺伝子の検出等)を依頼する。地元の衛生研究所で至急の検討が困難な場合は、国立感染症研究所でも対応が可能である。検体は急性期に採取することが必要である。咽頭ぬぐい液、尿、血液(抗凝固薬としてはEDTAを用い、ヘパリンはPCRを阻害する作用があるので使用しない)の3点セットを速やかに研究所に搬送する。

風疹についても、地方衛生研究所でウイルス分離や風疹ウイルス遺伝子の検出が可能である場合が多いが、保健所が感染症法に基づいて積極的疫学調査を実施する場合に可能となる。

水痘、流行性耳下腺炎に関しては、国内の患者数が多いため麻疹や風疹のようなラボネットワークの構築ができていないが、重症化例や緊急対応が必要な場合は、保健所を通して地方衛生研究所や国立感染症研究所に相談することも可能である。健康保険適用がある検査としては抗体価の測定がある。ウイルス特異的IgM抗体の測定は最も多く行われているが、発症早期は陰性となる場合もあり、弱陽性の場合、他の疾患との交差反応の可能性もあるので、ワンポイントの検査のみで判断せず臨床症状をよく観察するとともに、ウイルス特異的IgG抗体の有意上昇、あるいはウイルス分離やウイルス遺伝子の検出といった他の検査結果もあわせて総合的に判断することが重要である。

疑い患者の検査診断と同時に始める必要がある対策は、周りに感受性者(免疫がないあるいは不十分な者)

がいるかどうかの確認(抗体検査、水痘では水痘皮内抗原による細胞性免疫の有無を確認する方法もある)である。少なくとも医療従事者と実習生については、平常時の対応が完了していると対応を患者と付き添い者等に集中することが可能となり、緊急対応にかかる時間、労力がかなり軽減される。

感受性者と確認された者については、発症する可能性のある期間は、免疫がないあるいは不十分な人との接触がない場所で診療を行う。ワクチンあるいはその他の方法により緊急対応を実施しなかった者は当然であるが、緊急対応をした場合であっても発症予防効果が100%とはいえないため、医療従事者・実習生は勤務・実習制限も考慮する。付き添い者は発症する可能性のある期間の来院を遠慮してもらう。病棟については感受性者の入院を一定期間制限する。

緊急対応の方法として、免疫グロブリン製剤の投与や抗ウイルス薬による予防投与などの方法もあるが、本項ではワクチン接種対応のみの記載とする。

7 副反応

いずれのワクチンにも共通であるが、発疹、蕁麻疹等のアレルギー反応がみられる場合がある。重篤なアレルギー反応としてショック、アナフィラキシー様症状を認める場合があるが、その頻度はきわめてまれである。

麻疹ワクチン、MRワクチンの1回目の接種においては、7~12日を中心として20%程度に発熱、10%程度で発疹がみられる。2回目の接種においては、発熱、発疹の頻度は1回目接種より低く、発熱は10%程度、発疹は1~2%程度とされている。しかし、これらの症状は一過性で通常数日中に消失する。ワクチンに含まれる成分によって、アナフィラキシーの既往がある者については接種不相当者(いわゆる接種禁忌)であるが、麻疹含有ワクチンと卵アレルギーとの間には関連がなく、卵アレルギーを有するという理由のみで麻疹含有ワクチンの接種は不相当(いわゆる禁忌)ではない。風疹ワクチン、MRワクチンを年長者に接種する場合、関節痛を訴える頻度が小児より高いといわれている。麻疹ワクチン、風疹ワクチン、MRワクチンでは急性血小板減少性紫斑病が100万人接種当たり1人程度でみられる場合がある。麻疹含有ワクチンでは100万人接種当たり1人以下で脳炎の発生が報告されているが、麻疹に罹患した場合は、1,000人に0.5~1人、風疹に罹患した場合は、4,000~6,000人に1人の割合で脳炎を合併することも同時に情報提供しておく必要がある。

水痘ワクチンは白血病等の子どもたちを水痘から守

ることを目的として開発されたワクチンであるため、健常人に接種した場合、副反応はほとんどみられない。ハイリスクの患者に接種した場合、接種後14～30日に発熱を伴った丘疹、水疱性発疹が発現することがあるが、急性リンパ性白血病患者の場合、その頻度は約20%とされている。

おたふくかぜワクチンは接種後2～3週間頃に発熱、耳下腺腫脹、嘔吐等を認めることがあるが、頻回の嘔吐や頭痛、発熱が認められた場合は無菌性髄膜炎の可能性もあるため、速やかに医療機関を受診する。無菌性髄膜炎の発症頻度は流行性耳下腺炎に罹患すると8%程度とされているが、統一株MMRワクチンでは1,200人接種当たり1人程度発生したとの報告があるが、現在国内で流通しているおたふくかぜワクチンによる無菌性髄膜炎の起こる確率は、星野株44/10万接種（市販後調査からの推定では9.3/10万接種）、鳥居株51/10万接種（市販後調査で1/12,000人）と報告されており、自然感染後の1,000～10,000/10万患者（1～10%）より低いとされている。まれにワクチン接種との関連性が疑われる難聴や精巣炎が認められたとの報告がある。

近年、思春期以降での発症が目立つようになっており、小児を中心とした診療科に限定するのではなく施設全体での対応が必要である。

医療従事者および実習生は、平常時から対策を講じておくことで患者発生時の対応が格段に楽になる。少なくとも予防接種で予防可能な感染症に関しては、免疫を獲得してから勤務あるいは実習を開始したい。

文献, 関連 URL

- 1) National Immunization Program, Centers for Disease Control and Prevention : Measles. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases, 10th Ed, 2007.
- 2) WHO Department of Immunization, Vaccines and Biologicals, Geneva : Measles. fact sheet. Revised January 2007.
(<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs286/en/>)
- 3) 国立感染症研究所感染症情報センター：医療機関での麻疹対応ガイドライン，第2版。(http://idsc.nih.gov.jp/disease/measles/guideline/hospital_ver2.pdf)
- 4) National Immunization Program Centers for Disease Control and Prevention : Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. Pink book, 2007.
- 5) 厚生労働省健康局結核感染症課，国立感染症研究所感染症情報センター：感染症流行予測調査報告書 (http://idsc.nih.gov.jp/yosoku/index.html)
- 6) 米国小児科学会（編）：最新感染症ガイド 日本版 Red book, 岡部信彦（監），日本小児医事出版社，東京 2007.
- 7) 寺田喜平（編著）：実践予防接種マニュアル，改訂2版，中外医学社，東京，2008.
- 8) 予防接種に関する Q&A 集 2008, (社)細菌製剤協会
- 9) 予防接種 Q&A. 小児内科増大号，東京医学社，東京 2007.
- 10) 木村三生夫，平山宗宏，ほか（編著）：予防接種の手引き，第12版，近代出版，東京，2008.
- 11) 国立感染症研究所学友会（編）：感染症の事典，朝倉書店，東京，2004.
- 12) ワクチン添付文書（麻疹ワクチン，風疹ワクチン，MRワクチン，水痘ワクチン，おたふくかぜワクチン）
- 13) 駒瀬勝啓，木村博一，麻しん・風しんレファレンスセンター，ほか：麻しん検査診断体制ならびに検査診断法について，病原微生物検出情報 2009；30：45-47.

VI. ワクチン各論

1. 麻疹・風疹ワクチン

1) 麻疹

【病原体】パラミクソウイルス科モルビリウイルス属の直径100～250nmの1本鎖RNAウイルスで、エンベロープを有する。遺伝子型は23種類に分類される。近年わが国で流行し話題となったのは遺伝子型D5であったが、2011年以後は他の型が流行している。

【感染様式】飛沫核感染(空気感染)、飛沫感染、接触感染いずれでも感染し、広い部屋であっても20分程度一緒にいただけで感染するといわれるほど感染力は強い(R_0 は12～18)。

参 考

基本再生産数(R_0)：1人の人が何人の感受性者を発症させるか。

【潜伏期・症状】

- 約10～12日の潜伏期を経て、発熱、咳嗽、鼻汁、結膜充血、眼脂などのカタル症状で発症する。
- カタル症状が数日続いた後、口腔粘膜に特徴的な白い粘膜疹(コプリック斑)が出現。この頃、下がったかのようにみえた発熱が39～40℃台の高熱となる。
- コプリック斑は数日で消失するが、高熱はさらに数日間持続する。コプリック斑出現翌日から耳後部周辺から発疹が出現し、その後顔面、躯幹、四肢末梢へと広がり、全身に拡大し、一部健常皮膚面を残して融合する。発疹は鮮紅色から暗赤色となり、色素沈着を経て消失する。
- 不顕性感染はきわめてまれ。
- 麻疹の2大死因は肺炎と脳炎である。肺炎の合併頻度は約15%、脳炎は、麻疹患者1,000人に1人程度。
- 妊婦が発症すると、重症化のみならず、流産あるいは早産に至ることもあるため、妊娠前の予防が重要。

2)風 疹

【病原体】 トガウイルス科ルビウイルス属，直径60～70nmの1本鎖RNAウイルスで，エンベロープを有する。

【感染様式】 飛沫感染で， R_0 は6～7で，麻疹より感染力は弱い。

【潜伏期・症状】

- 約14～21日(平均16～18日)の潜伏期を経て，淡紅色の発疹が全身に出現するが，麻疹のように融合傾向は認められない。
- 一般に発疹は3日程度で消失するが，長期間になる場合もある。発熱は約50%にみられ，耳後部，後頭下部，頸部リンパ節腫脹が認められる。
- 発熱，発疹，リンパ節腫脹が主要3症状であるが，すべての症状がそろわない場合も多く，不顕性感染は15%程度存在する。
- 妊娠初期の女性が風疹を発症すると，出生児が先天性風疹症候群(congenital rubella syndrome : CRS)を発症することがある。CRSは，感音性難聴，先天性白内障または緑内障；先天性心疾患(動脈管開存症，肺動脈狭窄，心室中隔欠損，心房中隔欠損など)を3主徴とし，血小板減少性紫斑病や溶血性貧血，間質性肺炎，髄膜脳炎，低出生体重などを認める場合がある。
- 近年，大きな流行はみられていないが，小規模な地域発生がみられているので注意が必要である。

ワクチン

【組成・製剤】

- 国内で使用されているワクチンには，麻しんワクチン，風しんワクチン，麻しん風しん混合ワクチンの3種類があり，国内3社が製造し，いずれも乾燥弱毒生ウイルスワクチンである。
- 製造販売会社によって使用している培養細胞とワクチン株(麻しん：AIK-C株，シュワルツFF-8株，田辺株，風しん：高橋株，TO-336株，松浦株)は異なっているが，弱毒生麻疹ウイルスはワクチン0.5mL中に5,000PFU以上，弱毒生風疹ウイルスは同じく0.5mL中に1,000PFU以上含まれることが規定されている。

【投与の実際】

- ワクチンを添付の溶剤(日本薬局方注射用水)0.7mLで溶解して、その0.5mLを皮下に注射する。ワクチンウイルスは日光で速やかに不活化されるので、溶解の前後にかかわらず光があたらないよう注意する。
- 2006年度からは麻疹風疹混合ワクチンが定期接種に導入され、2006年6月からは1歳児と小学校入学前1年間の幼児(当該年度に6歳になる者)への2回接種が行われている。

【効果】

- 1回のワクチン接種による抗体陽転率は95%以上である。
- 年数の経過とともに抗体が減衰してくる場合がある。1回の接種では免疫が獲得できなかった primary vaccine failure の者に免疫をつけるとともに、抗体が減衰してきた者に対しては免疫増強効果を目的として、2回目の接種が2006年度から始まった。
- 麻疹の発症を予防するためには、抗体価(PA法)128倍以上、医療従事者などでは256倍以上の抗体保有が望まれる。
- 風疹は、2004年の風疹流行を受けた緊急提言(厚生労働科学研究〔研究代表者：岡部信彦、研究分担者：平原史樹〕)で、妊娠中の検査でHI抗体価1:16以下の場合、出産後のワクチン接種を勧めた。
- 2010年度の調査では、1回のみ接種では10代の20%程度が麻疹あるいは風疹の発症を予防するのに必要な抗体を保有していない(図14)。また、とくに30～54歳の男性は抗体陰性者が10～30%と多い。

1回接種者

[抗体価測定：赤血球凝集抑制法(HI法)/n=1772]

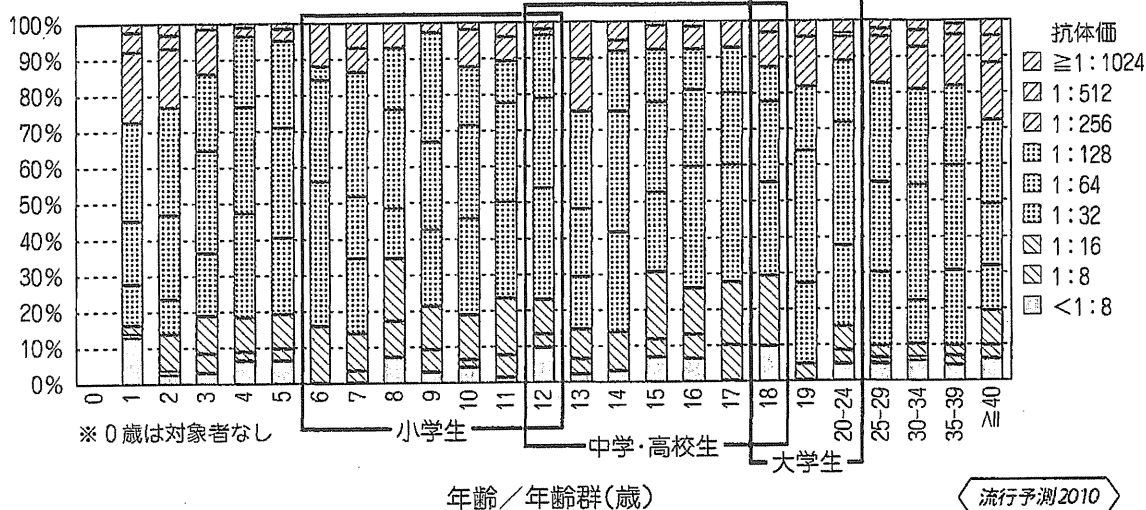


図14. 風しんワクチン/ MR(麻しん風しん混合)ワクチン/ MMR(麻しんおたふくかぜ風しん混合)ワクチン接種歴別の年齢/年齢群別風疹抗体保有状況, 2010年^{※1}

～2010年感染症流行予測調査より～

※1 2011年3月現在暫定値

【妊娠・授乳期, その他の注意事項】

- 妊娠中に風しんワクチンを接種したことによる CRS の報告はないが、生ワクチンであるので妊娠中の接種は禁忌。接種後2か月間の避妊については説明をしておく。
- 授乳中は、母乳中に風しんワクチンウイルスが検出されたという報告はあるが、乳児の異常や乳児が免疫を獲得したという報告はない。妊娠中の検査などで抗体陰性あるいは低い抗体価であった場合、ワクチン接種は母親の発症を予防し、同時に母親が感染から免れることで児の予防にもつながる。
- ワクチン未接種では発症した場合の重症化のリスクのみならず、周囲への感染源となることから、ワクチン未接種で未罹患の場合は、ワクチンの2回接種を勧める。
- 緊急ワクチン接種について
 - ①麻疹：罹患者と接触後72時間以内に緊急ワクチン接種をすることで、麻疹の発症を予防できる可能性がある。

- ②風疹：緊急ワクチン接種に関する明確な規定はないが、感染を免れている可能性もあるため、接種は不利益にはつながらない。

2. 流行性耳下腺炎(おたふくかぜ)ワクチン

【病原体】パラミクソウイルス科ルブラウイルス属の直径100～600nmの1本鎖RNAウイルスで、エンベロップを有する。

【感染様式】飛沫感染，接触感染で， R_0 は研究者によりバラツキはあるものの4～7程度で，麻疹より感染力は弱く風疹と同等。

【潜伏期・症状】

- 潜伏期は，2～3週(平均17～18日)
- 片側あるいは両側の耳下腺腫脹を主症状とし(通称「おたふくかぜ」)，顎下腺の腫脹も約10%に認められる。圧痛や嚥下痛を伴うことが多く，通常発熱を伴う。
- 耳下腺腫脹の6日前～9日後まではウイルスを唾液中に排泄し，感染源となる。
- 不顕性感染は約30%，乳児でその頻度が高く，年齢とともに不顕性感染の割合は低くなる。不顕性感染であっても唾液中にウイルスを排泄し，感染源になる。
- 妊娠中の発症による胎児催奇形性は報告されていないが，妊娠第1三半期に発症すると流産の危険率が高くなる。
- 合併症
 - ①顕性感染の約10%が無菌性髄膜炎を併発する。
 - ②思春期以降の男性では約20～30%に精巣炎(睾丸炎)を，女性では約5～7%で卵巣炎を合併する。精巣炎を合併するとさまざまな程度に睾丸萎縮を伴い，精子数が減少する。
 - ③重要な合併症の1つとして難聴がある。ムンプス難聴の合併頻度は約0.01～0.5%といわれおり，永続的な障害を残す。
 - ④腭炎が4%程度，脳炎0.02～0.3%に合併し，その他，関節炎，甲状腺炎，乳腺炎，糸球体腎炎，心筋炎，心内膜線維弹性症，血小板減少症，小脳失調症，横断性脊髄炎などもある。

ワクチン

【組成・製剤】

- 乾燥弱毒生ウイルスワクチンである。遮光して5℃以下に保存する。
- 製造販売会社によって使用しているワクチン株(星野株, 鳥居株)は異なっているが, ワクチンウイルスはワクチン0.5mL中に5,000CCID₅₀以上含まれている。

【投与の実際】

- ワクチンを添付の溶剤(日本薬局方注射用水)0.7mLで溶解して, 0.5mLを皮下に注射する。ワクチンウイルスは日光で速やかに不活化されるので, 溶解の前後にかかわらず光が当たらないよう注意する。
- 任意接種であり, 対象年齢は1歳以上で, 接種回数は1回。

【効果】

- 抗体陽転率は, 12~20か月児で92~100%。
- 海外ではJeryl-Lynn株を用いた麻しん風しんおたふくかぜ混合(MMR)ワクチンが多く使用されている。MMRワクチンの抗体陽転率は73%。WHOはMMRワクチンによる予防効果は1回接種では十分ではなく, 2回接種を推奨している。

【妊娠・授乳期, その他の注意事項】

- 生ワクチンであり, 妊娠中の接種は禁忌。接種前に妊娠していないこと, 接種後の避妊については説明をする。
- 母親が抗体をもっていなければ児は移行抗体を保有していないので, 抗体陰性あるいは低い抗体価であった場合は, ワクチン接種により母親の発症を予防する。
- 不妊治療を予定し, 抗体を保有していない場合は, ワクチン接種を済ませる。
- 接種後3週間前後に, ワクチンに由来すると疑われる無菌性髄膜炎が, 鳥居株では1,600人, 星野株では2,300人接種あたり1人程度発生するとの記載がある。

3. 水痘ワクチン

【病原体】ヘルペスウイルス科 α ヘルペスウイルス亜科に属する水痘-帯

状疱疹ウイルス、直径180～200nmの2本鎖DNAウイルスで、エンベロープを有する。

【感染様式】 飛沫核感染(空気感染)、飛沫感染、接触感染。R₀は7～11と高く、発疹出現の前日からすべての水疱が痂皮化するまで感染力がある。

【潜伏期・症状】

- 潜伏期10～21日(平均2週間程度)ののち、躯幹、顔面などの紅斑で始まる。
- 紅斑は、その後水疱を形成し、痂皮化して終了するが、水疱から膿疱になる場合も多い。紅斑、水疱、痂皮のすべての段階の皮疹が被髪頭部を含めて、全身に出現し混在しているのが特徴である。
- 発熱を合併することが多く、高熱とともに熱性けいれんを合併する場合もある。
- 不顕性感染はきわめてまれ。
- 合併症は、肺炎、気管支炎、肝機能異常、皮膚細菌感染症が多く、小脳失調や髄膜炎を併発する場合もある。
- 成人発症は合併症がなくても重症で、1～14歳の致死率は水痘患者10万人あたり約1例であるが、15～19歳では2.7、30～49歳では25.2と高い。水痘患者400人に1人以上が入院し、脳炎、腎不全、DICを併発して死に至る場合もある。免疫不全患者が水痘に罹患すると重症化率が高く、致命的な経過をたどることも多い。
- 先天性水痘症候群(頻度2%程度)：妊娠20週以前の水痘罹患により出生児に皮膚の瘢痕、四肢の低形成、小頭症、眼球の異常などを認める場合がある。
- 周産期水痘：出産5日前から出産2日後の母体が水痘を発症すると出生児が水痘を発症する場合があり、新生児致死率が高い。
- 定期接種ではないために、接種率は低く、毎年大規模な国内流行が続いている。

ワクチン

【組成・製剤】

- 乾燥弱毒生ウイルスワクチンである。遮光して5℃以下に保存する。

- 弱毒生水痘ウイルス(岡株)は、ワクチン0.5mL中に1,000PFU以上含まれている。

【投与の実際】

- ワクチンを添付の溶剤(日本薬局方注射用水)0.7mLで溶解,その0.5mLを皮下に注射する。ワクチンウイルスは日光で速やかに不活化されるので、溶解の前後にかかわらず光が当たらないよう注意する。
- 任意接種であり、対象年齢は1歳以上で、接種回数は1回。
- 患者と接触後72時間以内に緊急接種を行うことにより、発症を予防できる可能性がある。ただし、免疫機能がとくに障害を受けていると思われる場合(例えばリンパ球数500/mm³以下)は接種できない。

【効果】

- 1回の接種で90%以上の抗体陽転が認められる。
- 日本では毎年大規模な流行を繰り返しているため、約20%の被接種者が流行時には軽症ながら水痘を発症(breakthrough varicella)すると報告されている。
- 米国では小児の定期接種が導入されており、水痘による入院や死亡例が明らかに減少している。breakthrough varicellaを予防するために、2回接種が導入されている。
- 高齢者への接種で、水痘-帯状疱疹ウイルスに対する細胞性免疫が上昇したとの報告があり、帯状疱疹予防ワクチンとして使用している国もある。

【妊娠・授乳期、その他の注意事項】

- 妊娠している場合は、接種不相当者(禁忌)である。
- あらかじめ約1か月間避妊した後、接種し、接種後約2か月間は妊娠しないように注意する。
- 母親が水痘未罹患の場合、発症すると濃厚接触している児への感染は確実に発生する。免疫がない場合は、授乳中であっても、ワクチンを受けておくことはメリットが大きい。

4. BCG

【病原体】結核菌(*Mycobacterium tuberculosis*)

【感染様式】排菌陽性結核患者の喀痰に含まれる結核菌の飛沫核感染(空気