

厚生労働科学研究費補助金（新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業）
分担研究報告書

2013年版「インフルエンザの予防と対策」の刊行

研究分担者：小笹 晃太郎（公益財団法人放射線影響研究所疫学部（編集））
研究分担者：入江 伸（医療法人相生会（編集））
研究分担者：大藤 さとこ（大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学（編集））
研究分担者：加瀬 哲男（大阪府立公衆衛生研究所（アドバイザー））
研究分担者：鈴木 幹三（名古屋市港保健所（アドバイザー））
研究分担者：吉田 英樹（大阪市健康局）
研究分担者：原 めぐみ（佐賀大学医学部社会医学講座予防医学分野）
研究分担者：都留 智巳（医療法人相生会ワクチン有効性検討チーム）
研究協力者：葛西 健（WHO 西太平洋地域事務局（監修））
研究協力者：福島 若葉（大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学（編集））
研究協力者：前田 章子（大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学（アドバイザー））
研究協力者：石橋 元規（医療法人相生会ワクチン免疫原性検討チーム）
研究協力者：江藤 隆（医療法人相生会ワクチン安全性検討チーム）
研究協力者：大西 浩文（札幌医科大学医学部公衆衛生学講座）
研究協力者：近藤 亨子（大阪市立大学大学院医学研究科）
研究協力者：白源 正成（医療法人相生会ワクチン安全性検討チーム）
研究協力者：洲崎 みどり（医療法人相生会ワクチン有効性検討チーム）
研究協力者：松永 一朗（大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学）
研究協力者：麦谷 歩（医療法人相生会ワクチン免疫原性検討チーム）
共同研究者：井手 悠一郎（大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学）
研究代表者：廣田 良夫（大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学）

研究要旨

わが国におけるワクチンによるインフルエンザの予防と対策を標準的な手法で行うことを普及するために、インフルエンザの予防と対策の指針として世界標準である米国の予防接種諮問委員会（ACIP）が毎年行っている勧告の2013年版の内容を翻訳して出版した。勧告は、2010年より、月齢6ヶ月以上のすべての人々に対する普遍的接種（universal vaccination）を勧奨している。本年より米国ではB型インフルエンザを2種加えた4価ワクチンが承認され、それに伴いワクチンの略記方法が変更された。その他、弱毒化生ワクチンや遺伝子組み換え株ワクチンに関する適応や注意事項、インフルエンザの重症合併症の高危険群への対応、6～8歳未満の小児に対する接種方法、抗インフルエンザ薬との競合などについて述べている。

A. 研究目的

わが国におけるインフルエンザの予防と対策が、世界的な観点から標準的である手法によって行われることを普及する。

B. 研究方法

米国の予防接種諮問委員会 (ACIP) のワクチンによるインフルエンザの予防と対策に関する勧告 (2013 年版)¹⁾ を、標記の分担研究者、研究協力者、共同研究者によって分担して翻訳し、入江、大藤、福島、小笹が分担して訳文チェックなどを行って共同編集し、鈴木、前田、加瀬が各専門領域について点検し、主任研究者および葛西が監修した。

C. 研究結果

本年の勧告は3年ぶりに、「Recommendation and Report/ Vol. 62/ No. 7」として MMWR の分冊として発行された。米国における 2013/14 シーズンのインフルエンザワクチン株は、A/California/7/2009 (H1N1) 類似株 (2009 年新型株で昨年と変更なし)、A/Victoria/361/2011/H3N2 (cell-propagated prototype virus) の抗原類似株 (変更なし)、および B/Massachusetts/2/2012 類似株 (山形系統、変更あり) であり、4 価ワクチンとするときには、B/Brisbane/60/2008 類似株 (Victoria 系統、以前に使用されたことあり) を加えることとなった。

4 価ワクチンが製造されるようになったので、従来の TIV (trivalent inactivated influenza vaccine) を、IIV (inactivated influenza vaccine) に抗原数を数値で付記して呼称することになった。すなわち、3 価の不活化ワクチン (鶏卵培養) の場合には IIV₃ であり、4 価の場合には IIV₄ である。他のワクチンについても同様であり、遺伝子組み換えワクチン株を使用した 3 価ワクチンは RIV₃ (recombinant hemagglutinin influenza vaccine)、弱毒化株を用いた 4 価ワクチンでは LAIV₄ (live-attenuated influenza vaccine) となる。もし、不活化ワクチンが鶏卵培養株でなく細胞培養株 (cell culture-based) であることを特に表示する場合には、“cc” を付けて ccIIV₃ と表記する。

ワクチンの接種方法は、2010 年以後、6 ヶ月以上の年齢のすべての人々に対して、毎年

の接種を 2012/13 シーズンについて行うこと (universal vaccination) とされている。防御レベルの抗体が産生されるまでの期間を考慮すると、地域のインフルエンザ流行開始前に接種するのが望ましく、予防接種を実施する者はワクチンが入手でき次第、接種を始めるべきであり、ワクチン接種は全シーズンを通して (すなわち、地域でインフルエンザが流行している限り) 継続すべきであるとしている。

ワクチンの種類としては、IIV₄ は従来の IIV₃ に加えて使用可能であり、6 ヶ月以上の人を対象とする (商品製剤によっては制限のあるものがある)。LAIV₃ の代わりに LAIV₄ を使用することが望ましく、健常な 2 歳から 49 歳までの人を対象とする。ccIIV₃ は 18 歳以上の人を対象とする。RIV₃ は 18 歳以上 50 歳未満の人を対象とする。

禁忌となるのは、IIV および ccIIV では、何らかのワクチン成分 (卵を含む) に対して、または何らかのインフルエンザワクチン接種後に、重度のアレルギー反応を発症したことのある人である。RIV では、何らかのワクチン成分に対して重度のアレルギー反応を発症したことのある人である。LAIV では、何らかのワクチン成分 (卵蛋白、ゲンタミシン、ゼラチン、アルギニンなど) に対して、または何らかのインフルエンザワクチン接種後に、重度のアレルギー反応を発症したことのある人、アスピリン治療を行っている人、および以下に該当する人である

2-4 歳の子どもで、12 ヶ月以内に喘鳴や喘息があったと医療従事者に指摘されたもの、または医療記録にその記載があるもの。喘息のある人。慢性肺疾患、循環器疾患 (高血圧単独を除く)、腎臓、肝臓、神経、血液、内分泌に関する基礎疾患 (糖尿病を含む) を有する人。免疫抑制状態にある人 (免疫抑制治療や HIV 感染によるものを含む)。卵アレルギーのある人。保護環境を必要とする重篤な免疫抑制者に接触・介護する人。妊娠している婦人。

なお、すべてのインフルエンザワクチンについて、有熱または無熱の中等度～重度の疾病にかかっている人、およびインフルエンザワクチン接種後 6 週間以内にギランバレー症候群を発症した既往のある人は禁忌ではなく「要警戒者」としている。

もしワクチンが不足する事態が生じた場合、以下に示す、インフルエンザによる合併症のリスクの高い人たちへの接種を優先することとしている。これらの人の中での順位は付けられていない

50 歳以上の成人。喘息を含む慢性肺疾患、循環器疾患（高血圧単独を除く）、腎臓、肝臓、神経、血液、内分泌に関する基礎疾患（糖尿病を含む）を有する人。免疫抑制状態にある人（免疫抑制治療や HIV 感染によるものを含む）。インフルエンザシーズン中に妊娠している、あるいは妊娠する可能性のある人。6 カ月から 18 歳の人で長期アスピリン投与を受けている人。またそのためにインフルエンザウイルスに感染したのちライ症候群を発症するリスクの高い人、長期療養所に入所している人、アメリカ先住民、アラスカ先住民、BMI 40 以上の重度肥満者。

また、高危険群と接する機会のある人への接種が強調されている。すなわち、介護保健医療従事者、5 歳未満あるいは 50 歳以上の人と家庭内で接触する人、特に 6 カ月未満の乳児と接触する人、基礎疾患を有するためにインフルエンザに罹患した場合に重度合併症を発症するリスクの高い人と家庭内で接触する人である。これらの人のうち、重度の免疫抑制状態の人と接する人は IIV または RIV を接種し、他の場合は特に指示がなければどのワクチンを接種してもよい。

月齢 6 ヶ月～8 歳の小児がワクチン接種を初めて受けるシーズンには、十分な免疫応答を得るために、（少なくとも 4 週間の間隔をあけて）2 回の接種が必要である。過去に何らかのインフルエンザワクチンを受けている場合には、以下の 2 方法を取り、以下に該当しない場合には、今シーズンでの 2 回の接種が必要である。

1. 2010 年 7 月 1 日以後の接種歴のみ考慮する場合には、2010 年 7 月 1 日以後に、季節性インフルエンザワクチンを合計 2 回以上接種していれば、今シーズンは 1 回接種でよい。

2. 2010 年 7 月 1 日以前の接種歴が判明している場合には、2010 年 7 月 1 日以前に、季節性インフルエンザワクチンを 2 回以上接種し、2009(H1N1)単価ワクチンを 1 回以上接種している場合、および 2010 年 7 月 1 日以前に、季節性インフルエンザワクチンを 1 回以上接種し、2010 年 7 月 1 日以後に季節性インフル

エンザワクチンを 1 回以上接種している場合、には今シーズンは 1 回でよい。

インフルエンザワクチン接種と抗インフルエンザウイルス薬の使用時期が重なる場合には、以下の取り扱いを行う。まず、抗インフルエンザウイルス薬を治療または予防的に内服している人への IIV 接種は可である。LAIV は、抗インフルエンザウイルス薬を 48 時間以上断薬した後に接種する。LAIV 接種後 2 週間以内に抗インフルエンザウイルス薬を内服した場合には、48 時間以上断薬した後にワクチンを再接種する。LAIV 接種の 2 日以前から 14 日後の間に抗インフルエンザウイルス薬を内服した場合には、後日に、承認されたいずれかのワクチンを接種する。

D. 考察

本勧告のワクチン適応等は、米国 ACIP によるものであり、わが国の予防接種法に規定されているものとは異なるが、インフルエンザワクチン接種の実施における日常の保健医療活動の指針として、学術的に参考とする価値があると考えられた。

E. 結論

米国疾病管理センター（CDC）の予防接種諮問委員会（ACIP）の勧告を翻訳刊行した。本研究は、インフルエンザの予防と対策の標準的な手法の普及に貢献すると考えられる。

参考文献

- 1) Department of Health and Human Services (DHHS): Recommendation and Reports/Vol62./No.7, Prevention and Control of Influenza with Vaccines, Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)-United States, 2013-2014. Sep 20, 2013.

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

- 1) 廣田良夫、葛西健（監修）. 米国予防接種諮問委員会（ACIP）勧告 インフルエンザの予防と対策 2013 年版 . 日本公衆衛生協会：東京（出版予定）

H.知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1.特許取得

なし

2.実用新案登録

なし

3.その他

なし