

厚生労働行政推進調査事業費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）  
分担研究報告書

2016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	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）
研究協力者	伊藤 一弥	大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学；医療法人相生会臨床疫学研究センター（編集）
研究協力者	加瀬 哲男	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）
研究分担者	鈴木 幹三	名古屋市立大学看護学部（アドバイザー）
研究分担者	吉田 英樹	大阪市保健所
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	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	井上 恵	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
研究代表者	廣田 良夫	医療法人相生会臨床疫学研究センター：保健医療経営大学（監修）

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2016年版の内容を翻訳して出版した。勧告では、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。2016/17シーズンのワクチン株はA/H1N1型とB型が前年と同じ抗原性であり、A/H3N2型が変更された。今回の勧告は2013/14シーズン以降3年ぶりの単独冊子としての刊行であり、さまざまな面についての追加情報の更新が行われた。多くは従来の勧告を補強するものであるが、弱毒化生ワクチンの適用や卵アレルギーのある人への接種などに関して若干の変更がみられた。

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、世界的な観点で標準的と考えられる手法によって行われるようになることに寄与する。

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

2016/17版\*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、葛西および主任研究者が監修した。本研究では個人の医療情報等を取り扱わず、倫理面について特段の配慮を必要としない。

### C. 研究結果

本年の勧告は2013/14シーズン以降3年ぶりの単独冊子としての刊行であり、さまざまな面についての追加情報の更新が行われた。多くは従来の勧告を補強するものであるが、若干の勧奨内容について変更がみられた。内容の項目は以下の通りである。

- ・はじめに、本勧告の作成方法、勧告の主な変更点と更新点
- ・インフルエンザの背景と疫学（インフルエンザウイルスの生物学的特徴、インフルエンザの疾病負荷）
- ・インフルエンザワクチンの免疫原性と有効性（接種後の免疫応答、ワクチンの有効性とワクチン株・流行株の一致、獲得免疫の持続期間、不活化ワクチン（IIV）・弱毒化生ワクチン（LAIV）・遺伝子組み換えワクチン（RIV）の免疫原性と有効性）
- ・インフルエンザワクチンの安全性（IIV, LAIV, RIVの安全性、接種後の即時型過敏反応）
- ・2016/17シーズンにおけるインフルエンザワクチンの使用に関する勧告（接種の勧告対象集団、接種時期）
- ・特定集団における使用指針（重症インフルエンザ関連合併症のリスクのある人、インフルエンザ関連合併症の高リスク者の同居者またはケアしている人、妊婦・高齢者・免疫不全者・卵アレルギー既往者への接種、抗インフルエンザウイルス薬の使用、旅行者への接種、インフルエンザワクチンと他のワクチンの同時接種）
- ・インフルエンザワクチンの組成と入手可能なワクチン製剤（2016-17シーズンワクチンの組成・製剤、最近承認された製剤、ワクチンの保管、IIVs, RIV3, LAIV4）
- ・インフルエンザに関する追加の情報源（インフルエンザサーベイランス、ワクチン有害事象報告システム（VAERS）、国家ワクチン被害補償プログラム（NVICP）、その他の資料）

接種対象者として6ヶ月以上の年齢のすべての人々に対して定期的接種を毎年行うとしており（universal vaccination）、2010年以降、この勧告となっている。ただし、高リスク群の人や高リスク群の人と接触する人への接種はもとより重要視されている。

2016/17年シーズンのワクチン株は、A/California/7/2009（H1N1）類似株（前年と同じ）、

A/Hong Kong/4801/2014（H3N2）類似株（変更）、B/Brisbane/60/2008類似株（Victoria系統、前年と同じ）であり、4価ワクチンの場合は、B/Phuket/3073/2013類似株（山形系統、前年と同じ）を追加する。B型は前年と同じだが、3価の場合の優先順が入れ替わっている。米国での製剤としては、下記のもの承認されている（内容、投与方法、適応年齢の順に記載）。ccIIV4とaIIV3が今回新たに承認された。

- ・IIV4（4価不活化ワクチン、各抗原15 $\mu$ g、筋注、製剤により $\geq 3$ 歳または $\geq 6$ ヶ月）
- ・IIV4皮内用（4価不活化ワクチン、各抗原9 $\mu$ g、18～64歳）
- ・ccIIV4（培養細胞由来4価不活化ワクチン、各抗原15 $\mu$ g、筋注、 $\geq 4$ 歳）
- ・IIV3（3価不活化ワクチン、筋注、製剤により $\geq 4$ 歳または9歳）
- ・aIIV3（アジュバント添加3価不活化ワクチン、各抗原15 $\mu$ g、筋注、 $\geq 65$ 歳）
- ・IIV3高用量（高用量3価不活化ワクチン、各抗原60 $\mu$ g、筋注、 $\geq 65$ 歳）
- ・RIV3（遺伝子組み換え3価不活化ワクチン、各抗原45 $\mu$ g、筋注、 $\geq 18$ 歳）
- ・LAIV4（弱毒化生・4価、鼻腔内、妊娠していない健康な2～49歳）。

ただし、LAIV4は今期は暫定的に非推奨とされた。これは、米国における2013/14シーズン、2015/16シーズンのワクチンのA（H1N1）pdm09株に対する有効率が低かったためである。

アレルギー等の即時反応に関する対応として、卵アレルギーの既往にかかわらずすべての人について、接種後、少なくとも15分間観察することが勧奨されている。これは予防接種に関する一般的な勧告に従うものである。卵に対して重度のアレルギー反応（じんましん以外）のある人への接種は医療機関で行い、重度のアレルギー反応を判断して対応できる保健医療従事者が接種することとされている。なお、インフルエンザワクチンによって重篤なアレルギー反応を起こした既往のある人は、その原因物質の如何に関わらず、接種の禁忌である。

6ヶ月から8歳までの小児への接種は、2016年7月までに合計2回以上接種していれば、今シーズンの接種は1回でよい。接種していない、あるいは不明であれば今シーズンは2回接種するとされている。

#### 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寄与すると考えられる。

#### 参考文献

\* Grohskopf LA, Sokolow LZ, Broder KR, Olsen SA, Karron RA, Jerningen DB, Bresee JS. Prevention and Control of Seasonal Influenza with Vaccines: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) - United States, 2016-17 Influenza Season. MMWR 2016; 65(No.RR-5): 1-52.

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 翻訳書

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，2016

##### 2. 学会発表

福島若葉，大藤さとこ，定金敦子，小笹晃太郎．「ワクチンによるインフルエンザの予防と対策」に関する啓発．第75回日本公衆衛生学会総会．（平成28年10月26日，大阪）

#### 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