

1

予防接種:この5年で変わったのはここ! これから5年で変わりそうなのはここ!

summary

平成25(2013)年4月に予防接種法の大きな改正が行われ、わが国における予防接種の流れは大きく変わった。平成26(2014)年3月には、予防接種に関する基本的な国の考えとして「予防接種基本計画」が策定、告示された。ここでは、最近の5年間における予防接種・ワクチンに関わる変化、今後の5年間に変化が期待されることなどについて述べる。今後もさらに、より安全でより効果的な、そして使いやすい感染症予防のツールとしての予防接種・ワクチンへと発展させていく必要がある。

(1) この5年で変わったのはここ!

本書の初版[平成27(2015)年4月]では、「5年間で変わったこと」としてワクチンギャップの解消の状況、平成25年の予防接種法改正の経緯、そして「これから5年間で変わりそうなこと」として、平成26年に告示された予防接種基本計画の概要について述べた。第2版である本書では、この5年間で変わったこととして、平成25年から現在[平成29(2017)年7月]に至るまで、予防接種に関してこの5年間で変更あるいは新たに実施となった事柄の主なものについて、表1にまとめた。それぞれの詳細については、II章Q&Aを参照されたい。

なお、平成28(2016)年2月19日、日本のワクチン学の発展、予防接種のより良い実施に多大な貢献をし、また今後のさらなる活躍も期待されていた、本書初版の分担執筆者でもあった厚生科学審議会予防接種ワクチン分科会の庵原俊昭委員(分科会長代理、国立病院機構三重病院名誉院長)が、病气療養中のところ逝去されたことも、記録に留めておきたい。

表1 予防接種に関わるこの5年間のトピックス

| 年 | 月 | 事項 | 備考 |
|--|-----|--|--|
| 平成25 (2013) 年 | 4月 | 改正予防接種法の施行 | これまでの定期接種1類, 2類はA類, B類と呼称が変わり, A類にHib, 小児肺炎球菌, HPVが加えられた。副反応報告の法定化などが行われた。BCGの接種年齢は生後1歳に達するまで(標準: 生後5カ月から生後8カ月に達するまで)とされた。特定の病気で長期療養のため定期接種が受けられず年齢を過ぎた場合でも, 一定期間は定期接種を受けることが可能となった(平成25年1月より実施)。なおこの改定に先立って, 厚生労働省厚生科学審議会感染症分科会の中にあつた予防接種部会は感染症分科会から離れて, 独立した厚生科学審議会「予防接種・ワクチン分科会」となり, その中に「予防接種基本方針部会」「研究開発及び生産流通部会」「副反応検討部会」の3つの部会が設置された。「厚生労働大臣は, 予防接種施策の立案にあたり, 専門的な知見を要する事項について, 厚生科学審議会の意見を聴かなければならない」と改正予防接種法に記されている |
| | | 麻疹に関する特定感染症予防指針の改正 | 平成24(2012)年度までの排除達成目標を平成27(2015)年度までとした |
| | | 新型インフルエンザ等対策特別措置法の施行 | — |
| | 6月 | HPVワクチンの積極的勧奨の一時中止を決定 | — |
| | 11月 | 7価肺炎球菌結合型ワクチン(PCV7)に代わり, PCV13の定期接種を導入 | — |
| 平成26 (2014) 年 | 3月 | 風しんに関する特定感染症予防指針の策定 | 早期に先天性風しん症候群(CRS)の発生をなくし, 平成32(2020)年度までに風しん排除(rubella elimination)の方針が表明された |
| | 4月 | 予防接種基本計画の告示 | — |
| | | 定期予防接種に関し, 接種間隔の上限を撤廃 | — |
| | 7月 | 4価(A, C, Y, W)髄膜炎菌結合体ワクチンの製造販売承認 | 平成27(2015)年5月より販売, 任意接種 |
| | 10月 | 水痘ワクチンの2回接種法が定期接種A類に導入 | — |
| 高齢者を対象とした23価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチンが定期接種B類に導入 | | — | |

1 〇 予防接種「この5年で変わったのはここ!」これから5年で変わりそうなのはここ!

(表1つづき)

| 年 | 月 | 事項 | 備考 |
|---------------------|---|--|---|
| 平成27 (2015) 年 | 3月 | WHOにより、日本が麻疹排除状態にある国であると認定 | — |
| | 5月 | インフルエンザワクチンについて、従来のA(H3N2)、A(H1N1)およびB型の1種類からなる3価ワクチンから、B型2種類(山形系統、ビクトリア系統)を加えた4価ワクチンとすることが決定 | — |
| 平成28 (2016) 年 | 2月 | 第2期のDTトキソイド0.1mLに代わって、DPT0.5mL接種が可能となる用法・用量の変更が承認された | 平成29(2017)年11月現在DPTワクチンは製造中止状態にある(販売再開予定) |
| | 3月 | 水痘ワクチンを50歳以上の帯状疱疹予防に使用することが可能となった | 任意接種 |
| | 4月 | 児童福祉施設に入所あるいは児童相談所に一時保護がなされている場合などで保護者に連絡が取れない場合、施設長や所長等が保護者に代わって定期接種を受ける同意をすることができるようになった | — |
| | | 北海道において日本脳炎ワクチンの定期接種が行われるようになった | — |
| | 7月 | WHOの決定を受け、日本でも黄熱ワクチンの有効期間がこれまでの「接種後10年」から「生涯有効」へと変更された | — |
| | 10月 | B型肝炎ワクチンが、すべての0歳児を対象とした定期接種A類に導入 | — |
| 10月 | 予防接種後に生じた異常反応について、「副反応疑い報告」という用語を用いるよう改められた | これまで厚労省は「副反応の報告」という用語での届出を求めている。今後は副反応と確定されるものの報告ばかりではなく、副反応と確定しないものも届出を求める、いわゆる「有害事象報告」であることが明確にされた | |
| 平成29 (2017) 年 | 6月 | 風疹の排除実現に向けて、届け出の迅速化、遺伝子診断・積極的疫学調査の強化などを含む風疹に関する特定勧奨症予防指針改定の方角、百日咳対策のため全数報告への変更の方針などが決められた | — |

(2) これから5年で変わりそうなのはここ！

平成26年に告示された予防接種基本計画には、5年ごとの見直しが明示されており、厚生労働省において中間評価作業が進められている。これによって、これまでに実現されてきたこと、されなかったこと、実現するためにはどのようなことがさらに必要か、などが明らかにされるであろう。

この先の5年間で、予防接種の実施に関する大きなシステムの変更(大きな法改正)はなさそうであるが、喫緊の課題として、①ロタワクチン、ムンプスワクチンの定期接種化の妥当性の判断、②提訴までに発展したHPVワクチンの、副反応と有効性・癌予防の必要性のバランスをふまえた判断、③取りかかり始めた百日咳対策の推進、などが挙げられる。

2014年の成人での風疹流行時、および2016年麻疹の成人でのアウトブレイク発生から生じたMRワクチン不足、地震災害などによる製造工場の破損などにも関わった日本脳炎ワクチンの不足など、安定供給、製造、備蓄、流通機構などについても大きな検討課題となっている。

実施面では、同時接種に頼るだけではなく、混合ワクチンの開発、および筋肉内注射の妥当性の評価などが進められることが期待される。新たなワクチンとしては、効果の優れたインフルエンザワクチン、国内におけるMMR(+V)、ノロワクチン、RSVワクチンなどの開発が進められており、アジュバントに関する研究開発も期待されるところである。

グローバルな観点では、目前の状態にまでなっているポリオの根絶について最終段階の詰めをどのようにしていくか、また、麻疹排除に加えて風疹排除活動の拡大などがWHOで検討され、日本の貢献も期待されているところである。

課題は山積しているが、より安全でより効果的な、そして使いやすい感染症予防のツールとしての予防接種・ワクチンへとさらに発展させていく必要がある。

岡部信彦

2

現在の日本の予防接種

summary

近年、日本で接種可能なワクチンの種類は増加し、いわゆるワクチン・ギャップが解消されつつある。また、Hibワクチン、肺炎球菌ワクチン、HPVワクチン、水痘ワクチン、B型肝炎ワクチンが定期接種化され、残すはムンプスワクチン、ロタウイルスワクチン、インフルエンザワクチンとなった。

(1) 予防接種の対象疾患 (定期接種と任意接種)

定期接種の対象疾患には、インフルエンザ菌b型(Hib)感染症、小児の肺炎球菌感染症、B型肝炎、ジフテリア、百日咳、破傷風、ポリオ、結核、麻疹、風疹、水痘、日本脳炎、ヒトパピローマウイルス(HPV)感染症があり、使用されるワクチンは、Hibワクチン、肺炎球菌結合型ワクチン(PCV)13、B型肝炎ワクチン、4種混合ワクチン(DPT-IPV)、3種混合ワクチン(DPT、2017年11月現在販売中止中)、IPVワクチン、2種混合ワクチン(DT)、BCGワクチン、MRワクチン、水痘ワクチン、日本脳炎ワクチン、HPVワクチンなどである。

任意接種のワクチンには、ムンプスワクチン、ロタウイルスワクチン、インフルエンザワクチンなどがある。

(2) 接種年齢と標準的接種期間

1. Hibワクチン

初回免疫3回+追加免疫1回の計4回皮下注射する。接種時期は2カ月～5歳未満である。

標準としては2～7カ月未満で接種を開始する。初回免疫は、4～8週間の間隔で3回皮下注射する。医師が必要と判断した場合には3週間の間隔で接種可能である。追加免疫は、初回免疫後7カ月以上、標準的には7～13カ月までの間隔において1回接種する。

2～7カ月未満に接種が開始できなかった場合は、接種回数を減らす。接種開始年齢が7カ月以上12カ月未満の場合、初回免疫2回+追加免疫1回の計3回皮下接種する。初回免疫は、4～8週間の間隔で2回皮下注射する。追加免疫は、初回免疫終了後、7カ月以上、標準的には7～13カ月までの間隔において1回接種する。接種開始年齢が1歳以上5歳未満の場合、1回皮下接種する。

2. 肺炎球菌結合型ワクチン (PCV)

初回免疫3回+追加免疫1回の計4回皮下注射する。接種時期は2カ月～6歳未満である(定期接種は5歳未満)。

標準としては2～7カ月未満で接種を開始する。初回免疫は、27日以上の間隔で3回接種する。3回目接種は12カ月までに完了する。追加免疫は、初回免疫終了後60日以上の間隔をあけて、12カ月以降、標準として12～15カ月に行う。

2～7カ月未満に接種が開始できなかった場合は、接種回数を減らす。接種開始年齢が7カ月以上12カ月未満の場合、初回免疫2回+追加免疫1回の計3回皮下接種する。初回免疫は、27日以上の間隔で2回皮下注射する。追加免疫は、初回免疫終了後60日以上の間隔をあけて、生後1歳以降に1回接種する。接種開始年齢が1歳以上2歳未満の場合、計2回皮下注射する。初回接種後60日以上の間隔をあけて2回目を接種する。接種開始年齢が2歳以上5歳未満の場合、1回皮下接種する。

3. B型肝炎ワクチン

母親がHBs抗原陽性の場合の母子垂直感染予防には、出生時、生後1カ月、生後6カ月の3回、0.25mLを皮下接種する(健康保険適用、抗HBsヒト免疫グロブリンとの併用)。

定期接種の対象年齢は、出生後～生後12カ月、27日以上の間隔で皮下に2回接種した後、第1回目の接種から139日以上の間隔において3回目を皮下に接種する。接種量は1回0.25mL。標準的な接種期間は、生後2カ月に至った時から生後9カ月に至るまで、である。

B型肝炎水平感染予防には、通常、0.5mLずつを4週間隔で2回、さらに、20～24週を経過した後に1回0.5mLを皮下または筋肉内注射する(血友病

以外は健康保険適用外)。10歳未満の者には、0.25mLずつを同様の投与間隔で皮下に注射する。能動的HBs抗体が獲得されない場合には追加注射する。

4. ロタウイルスワクチン

1価ワクチン(ロタリックス[®])は2回、5価ワクチン(ロタテック[®])は3回接種する。生後6週から接種可能であるが、1回目の接種は生後8週以降15週未満に行うことが推奨されている。それぞれの接種は4週以上の間隔をおく。最後の接種は、1価ワクチン(ロタリックス[®])は生後24週未満に、5価ワクチン(ロタテック[®])は生後32週未満に行う。

5. 4種混合ワクチン(DPT-IPV)

定期接種としては、3~90カ月までの間に4回接種する。初回免疫は、小児に通常3回、いずれも3週間以上の間隔で皮下注射する。追加免疫は、小児に通常、初回免疫後6カ月以上の間隔を置いて1回皮下注射する。

標準としては、初回免疫には生後3~12カ月までにそれぞれ3~8週の間隔をあけて3回、追加免疫には初回免疫終了後12~18カ月の間隔を置いて1回皮下接種する。

6. BCGワクチン

定期接種としては、出生後より12カ月未満に1回接種する。

出生直後より生後1年までに接種可能であるが、標準的には生後5~8カ月未満に接種する。

7. 麻疹・風疹ワクチン

定期接種としては、生後12~24カ月に至るまでの間に1回(1期)、5~7歳未満で小学校就学前の1年の間に1回(2期)の計2回皮下接種する。

8. 水痘ワクチン

生後12~36カ月に至るまでの間に、3カ月以上の間隔を置いて2回接種する。標準としては、生後12~15カ月に初回接種し、初回接種終了後6~12カ月あけて2回目を接種する。

9. ムンプスワクチン

生後12カ月以上のムンプス既往歴のない者が接種対象である。生後24~60カ月に接種する。

10. 日本脳炎ワクチン

初回免疫として、通常、0.5mLずつを2回、6～28日の間隔で皮下注射する。ただし、3歳未満には0.25mLずつを注射する。追加免疫として、通常、初回免疫後おおむね1年を経過した時期に、0.5mLを1回皮下注射する。ただし、3歳未満には0.25mLを注射する。

定期接種による1期の接種時期は6～90カ月までである。標準として、1期の初回免疫は3～4歳未満に6～28日の間隔をあけて2回、追加免疫は4～5歳未満に1回接種する。

2期の接種は、9～13歳未満に行い、9～10歳未満を標準的接種年齢とする。

ただし、2005年5月からの積極的勧奨の差し控えを受けて、特例対象者*は、20歳未満まで定期接種の対象である。具体的な接種方法は、厚生労働省ウェブサイト (<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/annai.html>) を参照されたい。

*: 平成7年4月2日～平成19年4月1日生まれの者

11. インフルエンザワクチン

6カ月以上3歳未満には0.25mLを、3歳以上13歳未満には0.5mLを、皮下におよそ2～4週間の間隔をおいて2回注射する。13歳以上には、0.5mLを皮下に原則1回(医師が特に必要と認めた場合は1～4週間の間隔をおいて2回)注射する。2回接種を行う場合の接種間隔は免疫効果を考慮すると4週間おくことが望ましい。

12. 2種混合ワクチン(DT)

定期接種として、ジフテリアおよび破傷風の2期の予防接種については、対象期間を11～13歳未満とし、標準的な接種期間を11歳に達した時から12歳に達するまでとして、通常0.1mLを1回皮下注射する。

13. ヒトパピローマウイルスワクチン

2価ワクチン(サーバリックス®)は10歳以上の女性が、4価ワクチン(ガーダシル®)は9歳以上の女性が対象である。

定期接種の対象は、12～16歳(小学校6年～高校1年相当)である。サーバリックス®は1回目より1カ月の間隔をあけて2回目、1回目より6カ月の間隔をあけて3回目を筋肉内に注射する。ガーダシル®は1回目より2カ月の