

## 1

# 予防接種:この8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

2013(平成25)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。2014(平成26)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。本項では、本書第2版で示したそれまでの変化に加えて、以降の2017(平成29)年8月～2020(令和2)年11月における予防接種・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。

### (1) この8年で変わったのはここ!

本書の初版[2015(平成27)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、2013(平成25)年の予防接種法改正、そしてそこから5年間で変わりそうなこととして、2014(平成26)年に告示された予防接種基本計画の概要などについて述べた。第2版では、2013(平成25)年～2017(平成29)年7月の変化を述べた。第3版である本書では、第2版以降、現在[2020(令和2)年11月]までに変わってきたことについてまとめた(表1)。

これらの変更点、新たに加えられたことなどの詳細は、各論のそれぞれの項目を見て頂きたい。

### (2) これから5年で変わりそうなのはここ!

2014(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、既に5年以上が経過しているが、現在、厚生労働省において作業が進められている。接種類型、定期接種化プロセス、ワクチンの安定供給、研究開発、予防接種にかかる費用の効率化、接種記録、予防接種におけるコミュニケーション、災害時等の対応などが主なテーマとなっている。

表1 予防接種に関わるこの8年間のトピックス

年	月	事項	備考
2013 (平成25) 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か月から生後8か月に達するまで)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(2013(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	2012(平成24)年度までの排除達成目標を2015(平成27)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	—
2014 (平成26) 年	3月	風疹に関する特定感染症予防指針の策定	早期に先天性風疹症候群(CRS)の発生をなくし, 2020(令和2)年度までに風疹排除(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	2015(平成27)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8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
2015 (平成27) 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	—
2016 (平成28) 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	2018(平成30)年1月、DPTワクチンの販売が再開された
	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	—
	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	—
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た。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	
2017 (平成29) 年	6月	風疹の排除実現に向けて、届出の迅速化、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感染症予防指針改定の方向、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	—

(次頁へつづく)

(表1つづき)

年	月	事項	備考
2018 (平成30) 年	3月	乾燥組み換え帯状疱疹ワクチンの製造販売承認	2020(令和2)年1月より販売、任意接種
2019 (平成31) 年	2月	風疹の追加的対策(第5期定期接種)	2019(平成31)年～2021(令和3)年度までの3年間、これまで定期接種の機会がなかった1962(昭和37)年4月2日～1979(昭和54)年4月1日生まれの男性を対象に、風疹の追加的対策として、予防接種法に基づく第5期の風疹の定期接種が実施されることになった。なお、2020(令和2)年の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)パンデミックの影響を受け、2020(令和2)年7月(東京オリンピック2020)までに対象世代の男性の抗体保有率を85%に引き上げるという目標は、2021(令和3)年7月まで延期となっている
	3月	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン(Flury LEP株)の製造販売承認	2019(平成31)年1月より販売、任意接種
	4月	高齢者に対する肺炎球菌(23価)ワクチンについて	これまでの経過措置に引き続く5年間の時限措置として、2019(平成31)年度～2023(令和5)年度までの間は、各当該年度に65歳、70歳、75歳、80歳、85歳、90歳、95歳、100歳になる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある者に対し、さらに2019(平成31)年度中においては、2018(平成30)年度末に100歳以上の者に対し、肺炎球菌感染症に係る定期接種を行うことになった

(次頁へつづく)

(表1つづき)

年	月	事項	備考
2020 (令和2) 年	10月	ロタウイルスワクチンの定期接種化	1価ワクチンは、出生6週0日後から出生24週0日後までの間にある者に27日以上の間隔をあけて2回、5価ワクチンは、出生6週0日後から出生32週0日後までの間にある者に27日以上の間隔をあけて3回である。なお、初回接種は腸重積症の好発時期を避けるために、生後14週6日後までに完了することが望ましいとされている。初回接種の標準的な接種週齢は、生後2か月に至った日から出生14週6日後までの間である
		接種間隔について	注射生ワクチンを接種した日から次の異なる注射生ワクチン接種を行うまでの間隔は27日以上置くこと、次の不活化ワクチンや経口生ワクチン接種を行うまでの間隔は制限しないこと、となった。不活化ワクチンを接種した日から、次のすべての種類の異なるワクチン接種を行うまでの間隔は制限しないこと、となった。経口弱毒生ロタウイルスワクチンなど、経口生ワクチンを接種した日から、次のすべての種類の異なるワクチン接種を行うまでの間隔は制限しないこと、となった

接種勧奨が一時延期されたままとなっているHPVワクチンについては、HPVワクチンは定期接種として位置づけられていることに関する一般への説明、HPVワクチンに関する一般向けのパンフレットの改訂などが行われ、接種を受ける人が再び増加傾向にある。接種勧奨再開の議論が速やかに進むことが望まれるところである。なお、2020(令和2)年7月、9価HPVワクチンの国内での製造販売が承認された。

その他に喫緊の課題として、ムンプスワクチンの定期接種化、百日咳対策などが挙げられる。実施面では、同時接種に頼るだけでなく、混合ワクチンの開発、および筋肉内接種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、3型ポリオウイルスの根絶宣言が2019(令和元)年10月にWHOにて行われ、また、2020(令和2)年8月にアフリカ地域でのポリオ根絶宣言が行われた。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で検討されており、日本の貢献も期待されているところである。

またWHOは、ワクチンの有害事象に関し、ワクチンそのものに関する問題のほかにワクチン接種という行為によるストレス反応について理解すべきであり、これに対する適切な対応がワクチンの安全性に大きく関与するとして、immunization stress-related response:ISRRという概念を提唱し、マニュアルを作成した<sup>1)</sup>。国内においても、このような概念が受け入れられることを期待している。

2020(令和2)年11月現在、日本のみならず世界は新型コロナウイルス感染症(COVID-19)のパンデミックのまさに渦中にあるが、一方、新たなウイルスが見つかり1年足らずでワクチン開発が進められ、実用化一歩手前まで来ている。効果の高い安全なワクチンが、安心して人々に広く使われるようになることを期待したい。なお、国内でのCOVID-19ワクチンの製造販売が承認された場合に、どのような枠組みで接種を行うのかについて、予防接種法の改正が国会において議論中である[2020(令和2)年11月現在]。

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。

## ● 文献

- 1) WHO: Immunization stress-related responses. 2019. [<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330277/9789241515948-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>]

岡部信彦