



THE
VALUE
OF
VACCINES

ワクチンの価値

PhRMA



「ワクチンの価値」巻頭挨拶	04
---------------	----

The Value of Vaccines	06
-----------------------	----

はじめに	08
------	----

① ワクチンの公衆衛生全般の便益と費用面での便益	08
② ワクチン接種はその他の予防医療へのアクセスを提供する	11
③ ワクチン接種の安全性とリスク	12

日本のワクチン政策の変遷	14
--------------	----

① 感染症による社会的損失を防ぐ	14
② 義務規定から努力義務規定へ	14
③ 「個別」接種の功罪	15
④ 高齢化社会を迎えて	17
⑤ 新興・再興感染症とワクチン・ギャップ	17
⑥ 改正予防接種法と予防接種基本計画の策定	18
⑦ 今後の日本におけるワクチンの価値とは	19

ワクチンを中心に、 予防医学の進展が大いに期待できる	20
-------------------------------	----

川崎市安全研究所所長・厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会会長
岡部 信彦

個別のワクチン接種の現状	22
--------------	----

Hib ワクチン	22
小児肺炎球菌ワクチン（7価/13価）	23
成人肺炎球菌ワクチン	25
水痘（水ぼうそう）ワクチン	26
ムンプス（流行性耳下腺炎／おたふく風邪）ワクチン	27
HPV ワクチン（子宮頸がん予防ワクチン）	28
B型肝炎ワクチン（HBV ワクチン）	29
ロタウイルスワクチン	30



「ワクチンの価値」巻頭挨拶

わが国では、定期接種ワクチンの種類が欧米諸国に比べ少ないこと、あるいは諸外国で使用されている新しいワクチンの導入に時間がかかることなど、予防接種施策の遅れが「ワクチン・ギャップ」と呼ばれ、かねてその解消が求められてきました。

ワクチンで防ぐことができる病気（VPD：Vaccine Preventable Diseases）からひとりでも多くのひとを救うために、地域間や経済的格差なく、希望するすべてのひとが公費（定期接種）で予防接種を受けられる制度の実現が必要であることから、これまでも日本医師会はさまざまな取り組みを行い、その成果として、平成25年4月より予防接種法の一部が改正され、Hib感染症、小児の肺炎球菌感染症、ヒトパピローマウイルス感染症が定期接種へ追加されました。さらに本年10月からは水痘、成人用肺炎球菌も定期接種となることが予定されています。

現在、予防接種法に基づきA類疾病としてジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎（ポリオ）、麻疹・風しん、日本脳炎、破傷風、結核、Hib感染症、小児の肺炎球菌感染症、ヒトパピローマウイルス感染症が、またB類疾病としてインフルエンザが定期接種として行われています。

このように近年、定期接種として接種できるワクチンが増加しているものの、未だ流行性耳下腺炎（おたふくかぜ）、B型肝炎、ロタなどのワクチンは任意接種のままの状態にあります。また、定期接種のワクチン増加による予防接種スケジュールの過密も課題となっており、被接種者の負担を軽減するためにも混合ワクチンの導入が望まれます。

さらに、ワクチンを含む医薬品の投与には、稀であるとは言え、副反応（副作用）の発生が不可避であることに対する国民の理解が、必ずしも十分に浸透していない現状があります。

これらのことを含め、真にワクチン・ギャップを解消し、予防接種を推進していくには様々な立場の者が、それぞれの分野で着実な取り組みをしていく必要がありますが、何より多くの国民が予防接種の重要性を認識することが大切であると考えています。

予防接種を巡る状況が変化してきているなかで、本冊子が刊行されますことは誠に時宜を得たものと考えます。

本冊子が多くの方々に活用され、真のワクチン・ギャップ解消の一助となることを切に願うものです。

日本医師会 会長 横倉 義武

“

真にワクチン・ギャップを解消し、
予防接種を推進していくには
様々な立場の者が、それぞれの分野で
着実な取り組みをしていく必要がありますが、
何より多くの国民が
予防接種の重要性を認識することが
大切であると考えています。

”

THE VALUE OF VACCINES

日本はワクチン後進国——こう耳にすると誰もが驚かれるのではないのでしょうか。しかし、残念ながら先進各国で公費負担により定期接種化されている水ぼうそうやムンプス（おたふく風邪）といったペーシック・ワクチンが日本では個人負担による任意接種にとどまっているほか、被接種者の負担を軽減し、安全性を高めた最新のワクチンの開発・導入の遅れなど、様々な面で日本と世界との「ワクチン・ギャップ」が認識されています。なぜ、ギャップが生じたのでしょうか。ひとつには、世界に誇る公衆衛生と長寿社会を築き上げてきた過程で、ワクチンの効用や社会的な価値に対する認識が薄れてきたことがあげられます。

本冊子ではまずグローバルな視点で公衆衛生上のワクチンの価値と存在意義をあらためて見直し、ワクチンによる社

会防疫と予防医療がもたらす医療経済的、社会的な便益について解説しています。続く国内の実情では、日本のワクチン政策の変遷と2013年4月の予防接種法の改正に関して概説し、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会会長の岡部信彦先生に総括していただきました。また、一部ですが個々のワクチン接種の実情を巻末に記載しています。

少子・高齢化社会につき進む日本は今、一次予防を推進することで国民総医療費を適正化し、国民ひとり一人が健康で自立した日常生活を送り健康寿命を全うするための医療政策を模索しています。ワクチン政策もその一環であり、今後ますますその重要性は増して行くものと思われます。ワクチンの価値と日本のワクチン政策の現状をご理解いただき、そして次世代の安心を守るために、本冊子をお役立ていただければ幸いです。



1

ワクチンの公衆衛生全般の便益と費用面での便益

ワクチン接種のグローバルな影響—ワクチン接種は、グローバルヘルス（国際保健、Global Health）に多大な影響を与え、感染症の撲滅や感染症に関連した死亡者数、障害者数を減少させてきました。安全な飲料水の確保以外で、死亡率の減少に対し、これほど大きな影響を与えてきた介入は他にはありません¹。1980年、ワクチン接種によって天然痘が撲滅されました²。1980年代になってワクチン接種が普及するまでは、麻疹で死亡する人が年間260万人を上回っていました³。しかし、ワクチン接種が幅広く行われるようになった結果、2011年の死亡者数は年間158,000人にまで減少しました。同様に、破傷風で死亡する新生児数も、1988年の約80万人

から2010年の約58,000人へと減少し、これにもワクチン接種が大きな役割を果たしています⁴。さらに、1980年代に年間35万人と推定されていたポリオ症例は、2012年にはわずか223例にまで激減しました⁵。

ワクチンはあらゆる年齢層の人々に貢献する—現在、ワクチンによって予防される感染症は35を超え、その多くが生命に関わる疾患や回復が見込めない機能障害をもたらす疾患です。インフルエンザ菌b型(Hib)やロタウイルスによって引き起こされる疾患など、一部の感染症は小児期に最も頻繁に発症します。

一方、肺炎球菌やインフルエンザウイルスに起

因する疾患など、その他の感染症による合併症や死亡のリスクは、高齢者で特に高くなっています。そのため、ワクチンの中には特定の年齢層を対象とするものもあります。また、生涯にわたり特定の間隔で接種することで、すべての人々に継続的な免疫をもたらすワクチンもあります。旅行者を対象としたワクチンや、特定の疾患の感染リスクの高い地理的地域に限定したワクチンもあります。現在、米国などの国々では最大17の疾患を定期予防接種スケジュールの対象としています⁶。図1は、青年や成人向けの定期予防接種スケジュール、慢性疾患患者や旅行者などの高リスク者の予防接種スケジュール等で対象となっている疾患を示しています。

小児	青年	成人	高齢者	慢性疾患患者	旅行者・地域
ジフテリア	ジフテリア	ジフテリア	ジフテリア	肺炎球菌結合型	黄熱
破傷風	破傷風	破傷風	破傷風	肺炎球菌多糖体	コレラ
百日咳	百日咳	百日咳	肺炎球菌多糖体	A型肝炎	腸チフス
肺炎球菌結合型	髄膜炎菌	麻疹	水痘帯状疱疹	B型肝炎	狂犬病
インフルエンザ菌b型(Hib)	ヒトパピローマウイルス	流行性耳下腺炎	インフルエンザ	麻疹	日本脳炎
麻疹	インフルエンザ	風疹		流行性耳下腺炎	A型肝炎
流行性耳下腺炎		インフルエンザ		風疹	B型肝炎
風疹				髄膜炎菌	
ポリオ				インフルエンザ	
B型肝炎					
A型肝炎					
水痘					
ロタウイルス					
インフルエンザ					

図1. すべての年齢層の定期予防接種スケジュールで対象となっている、ワクチンで予防可能な疾患⁷

1) Plotkin SL and Plotkin SA. A short History of vaccination. In Vaccines 5th edition, S Plotkin, W Orenstein and P Offit, Eds, Saunders Elsevier, China, 2008.

2) World Health Organization. The smallpox eradication program (SEP). May 2010. Available at: <http://www.who.int/features/2010/smallpox/en/>

3) World Health Organization. Media Center. Measles Fact sheet no 286. Feb 2013. Available at: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs286/en/index.html>

4) World Health Organization. Immunization surveillance, assessment and monitoring. Maternal and neonatal tetanus (MNT) elimination.

Available at: http://www.who.int/immunization_monitoring/diseases/MNTE_initiative/en/index.html

5) Global polio eradication initiative. Polio this week. Available at: <http://www.polioeradication.org/Dataandmonitoring/Poliothisweek.aspx>

6) Centers for Disease Control and Prevention. Ten Great Public Health Achievements --- United States, 2001—2010. MMWR 2011; 60(19):619-623.

7) Centers for Disease Control and Prevention. Immunization schedules. <http://www.cdc.gov/vaccines/schedules/>

ワクチンの集団予防効果—効果的なワクチンの接種率が十分に高い場合、感染症の伝播を阻止できる可能性があります。その場合、ワクチン接種を受けなかった人やワクチン接種を受けても免疫を獲得できなかった人も、感染症から保護されるようになります。この効果を集団免疫といいます（図2 参照）。天然痘は、ワクチン未接種者への感染症の伝播を防ぐのに十分な人々にワクチン接種を行ったことによって根絶されました。

感染症の中には、他の感染症と比較して容易に伝播するものがあります。伝播が容易な感染症であればあるほど、その伝播を阻止するために必要になるワクチンの接種率は高くなります。麻疹のように極めて伝播しやすい感染症の場合、その伝播を阻止するためには、極めて高いワクチンの接種率や効果が必要となります。

また、集団ワクチン接種は、免疫機能が低下している人も保護します。免疫機能が低下している人は、特に感染症に罹患しやすくなっており、中にはワクチン接種をしても十分に免疫を獲得できない人もいます。多くの人にワクチンを接種することで得られた集団免疫によって、このような人たちが感染症に罹患することを予防できる可能性があるのです。

部分的接種集団において感染症は
ワクチン未接種者に伝播しない

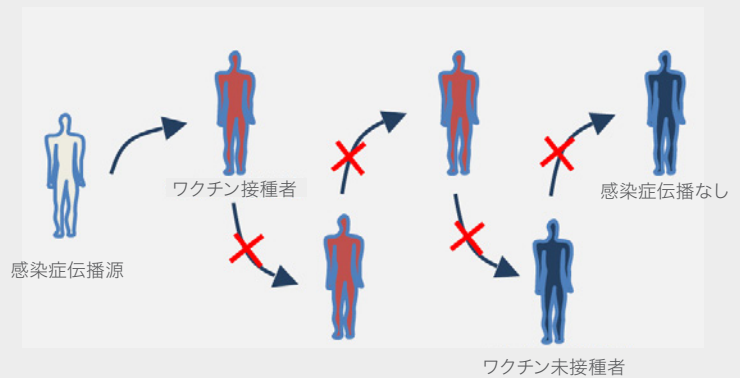


図2. ワクチン未接種者も含め、感染症の広がりを防ぐワクチンの集団免疫効果

ワクチン接種は、費用対効果の高い保健介入—ワクチン接種の費用対効果は、保健分野の支出も含めたその他の支出と比較して、並はずれて高いものとなっています（図3 参照）⁸。一般に介入は、その支出が一人当たりの国内総生産（GDP）以下の場合、費用対

効果が極めて高く、GDP の3 倍未満の場合、費用対効果が高いと考えられています⁹。米国の場合、49,965 米ドル以下で費用対効果が極めて高く¹⁰、149,895 米ドル未満で費用対効果が高いとみなされます。

スクリーニング検査と比較したワクチン接種費用／質調整生存年

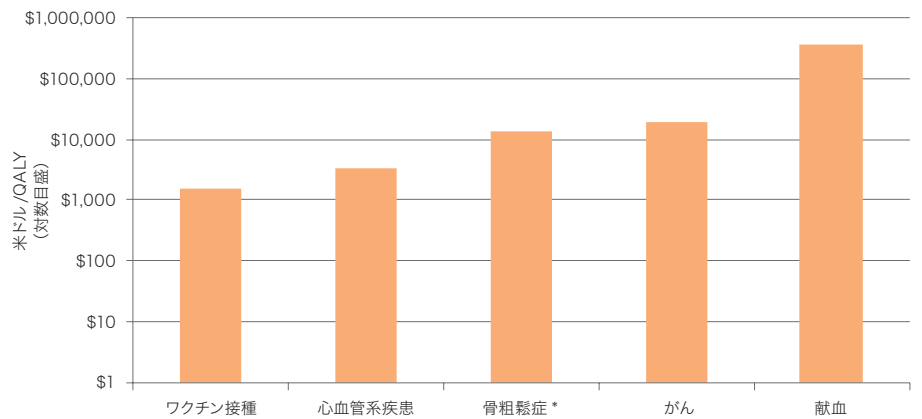


図3. 保健分野におけるその他の介入と比較したワクチン接種の費用対効果

8) Zhou F, Santoli J, Messonnier ML et al. Economic evaluation of the 7-vaccine routine childhood immunization schedule in the United States, 2001. Arch Pediatr Adolesc Med 159: 1136-1144, 2005

9) World Health Organization. Choosing interventions that are cost effective (WHO-CHOICE). Cost-effectiveness thresholds. http://www.who.int/choice/costs/CER_thresholds/en/index.html

10) World Bank. GNI per capita, the Atlas method. Accessed Aug 19, 2013. Available at: <http://data.worldbank.org/indicator/NY.GNP.PCAP.CD>

ワクチン接種によって、特に乳幼児や高齢者においては、治療に必要な多額の支出を回避することが可能になります。実際、治療費がかさむ疾患の発症をワクチンによって予め防ぐことができるため、保健分野のその他多くの介入と異なり、ワクチン接種は多くの場合、医療費の総体的な削減につながります。数種の小児予防接種は費用削減効果があり、接種によってもたらされる便益の価値は、最大で費用の27倍になります(図4参照)¹¹⁾。

米国では、小児期のワクチン接種により、小児約400万人当たりの出生コホートにおいて約42,000の死亡と2,000万例の罹患が予防されています¹²⁾。その結果、各コホートにおいて、直接費(疾患の治療にかかる費用)で140億米ドル、間接費(生産性の損失、逸失賃金、その他にかかる費用)で690億米ドルの費用削減が達成されます(図5参照)。

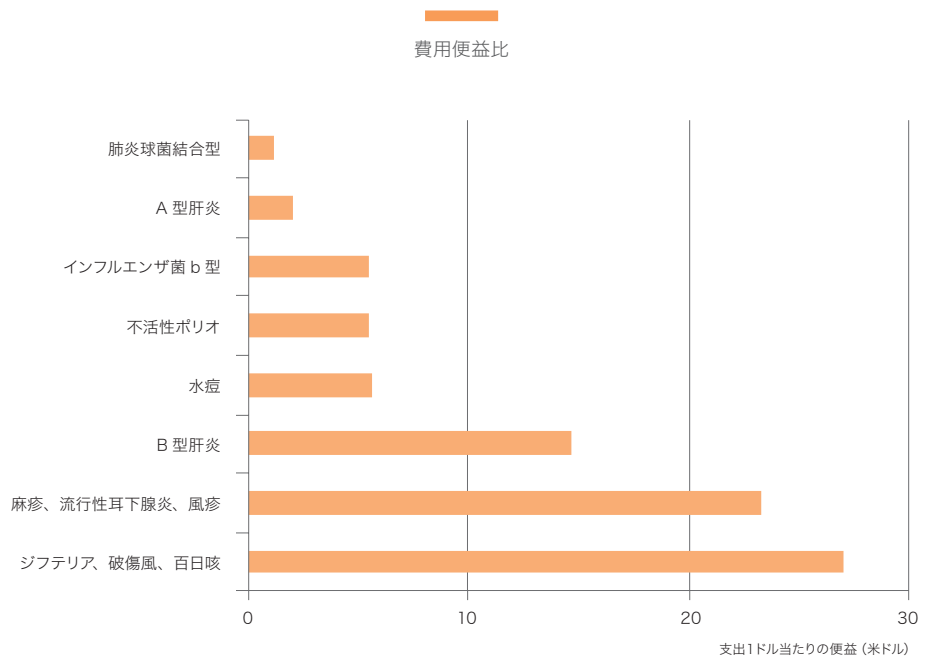


図4. 米国における8小児ワクチンの費用便益比—全ワクチンで便益が費用を上回る

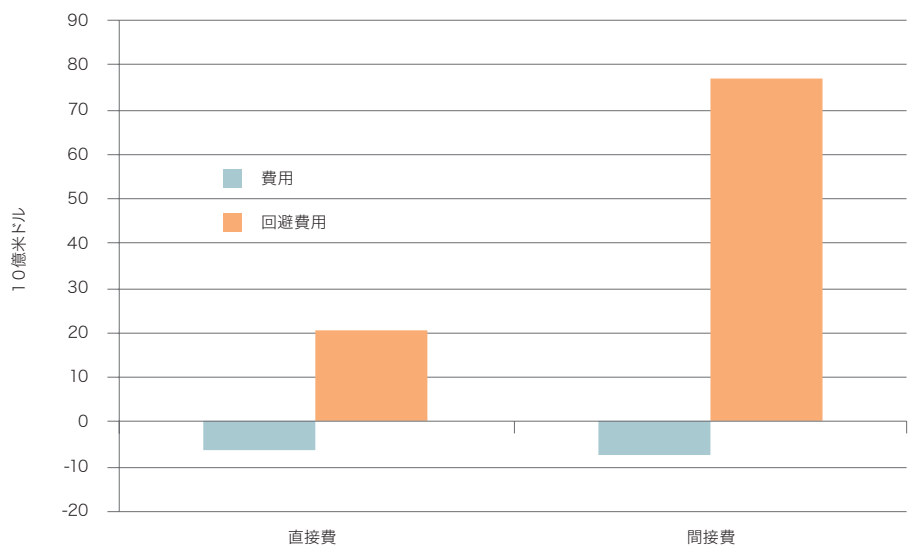


図5. 米国の小児約400万人当たりの出生コホートにおける小児期ワクチン接種にかかった費用とワクチン接種で削減できた費用

11) Committee on the Evaluation of Vaccine Purchase Financing in the United States, Board on Health Care Services, Institute of Medicine. Financing Vaccines in the 21st Century: Assuring Access and Availability. National Academies Press, Washington DC, 2004.

12) Zhou F. Updated economic evaluation of the routine childhood immunization schedule in the United States. Presented at the 45th National Immunization Conference. Washington, DC; March 28--31, 2011.

保健分野に与える直接的な影響の他に、健康は経済成長に不可欠であることから、ワクチン接種は経済にも重要な間接的影響を及ぼします¹³（図6参照）。GAVI アライアンスが支援するプログラム等、低所得国の予防接種プログラムによって、ワクチン接種を受けた子供は、その雇用時に所得が増加するとの推定があります。言い換えれば、ワクチン接種は一国の国民総所得（GNI）に影響を与えることが可能なのです。

2

ワクチン接種はその他の予防医療へのアクセスを提供する

予定されたワクチン接種の際に提供されるその他の保健サービスワクチンは生涯にわたって決められた間隔で接種されるため、ワクチン接種のための受診は、その他の保健サービスを提供する絶好の機会となります。例えば、その他の母子保健介入を予防接種スケジュールに合わせて提供することが可能になります。世界規模でみた場合、母子保健介入には、授乳介入やマラリアの予防管理、ビタミンA補給、栄養不良の管理、肺炎の管理、下痢の管理、HIVに曝露された子供のケアなどが含まれています¹⁴。例えば、栄養カウンセリングや家族計画、貧血対策の経口鉄剤の配給、産後ケアを、ワクチン接種に組み合わせることが可能です（図7参照）。

ワクチン接種時にその他の保健サービスを統合することで、費用の削減やワクチン接種率の向上、その他サービスへのアクセス拡大、サービスを受けるために必要な移動や時間面での家族の負担軽減の可能性があります。

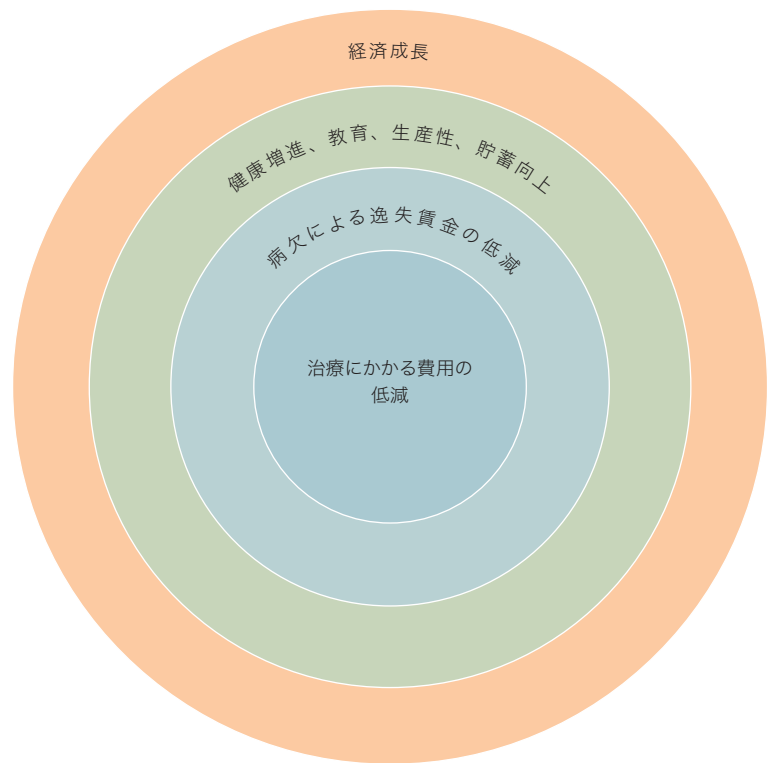


図6. ワクチン接種の広範囲にわたる経済的影響



図7. ワクチン接種時に統合可能なその他の保健サービス

13) World Health Organization. The partnership for maternal, newborn, and child health. PMNCH Knowledge Summary #25 Integrating immunization and other services for women and children. 2013. Available at: http://www.who.int/pmnch/topics/knowledge_summaries/knowledge_summaries_25_integrating_immunization/en/index.html

14) Bloom DE, Canning D, Weston M. The value of vaccination. World Economics 2005; 6(3): 1 - 39. Available at: www.who.int/immunization_supply/financing/value_vaccination_bloom_canning_weston.pdf

3

ワクチン接種の安全性と
リスク

ワクチンの安全性—ワクチンが誘発する免疫反応のため、ワクチン接種で多少の不快感が生じる場合があります。しかし、ワクチンに関連する有害事象の大半は、一般的に注射部位の痛みや軽度の発熱など、軽微で一過性のものであり（表1参照）、それよりも重篤な有害事象が発現することは稀です。一部の重篤な有害事象には、数百万回のワクチン接種で1例しか発現しないような極めて稀なものがあります¹⁵。また、あまりにも発現率が低いため、そのリスクを正確に評価できないような重篤な有害事象もあります¹⁶。卵、抗生物質、ゼラチンなど、一部のワクチンに含まれる成分や微量元素に敏感な人もいますが、そうした場合を除き、通常は、稀または極めて稀な有害事象の原因は明らかになっていません。稀および極めて稀な有害事象は、免疫応答の個人差に関連していると考えられています。

ワクチンのリスクに関する情報の提供—予防接種の便益とリスクに関する情報への一般市民の要求は、ますます高まっています。そのため、医療提供者やワクチンに関する政策決定者は、各々の地域で得られた最新情報を、患者や保護者に提供する必要があります（図8参照）。米国では、疾病予防管理センター（CDC）を通じて、予防接種のリスクと便益に関する情報を文書で一般市民に提供しており、ワクチン接種の際には毎回、ワクチン情報シート（VIS）を提供することが義務付けられています。国家的な予防接種ガイドの多くや世界保健機関のガイドラインでは、予防接種のリスクと便益についてどのように伝達するかについて、医療提供者に助言を提供しています。その助言には、予防接種後の有害事象（AEFI）に関する情報提供についても含まれています。

ワクチン	痛み、腫れ、発赤	38℃を超える発熱	全身症状
BCG（結核予防）	90～95%		
インフルエンザ菌b型	5～15%	2～10%	
B型肝炎	成人 15% 小児 5%	1～6%	
麻疹／麻疹、流行性耳下腺炎、風疹／麻疹、風疹	～10%	5～15%	発疹 5%
経口ポリオ	極めて稀	< 1%	下痢、頭痛、筋肉痛 < 1%
破傷風／破傷風、ジフテリア	～10% 追加接種 50～85%	～10%	過敏症および倦怠感 ～25%

表1. 先進国の定期予防接種で使用されているワクチンに多い有害事象

臨機応変な対応

目標は「被接種者が情報に基づいて接種に関する意思決定をすること」

リスクと不確実性を定量化すること

図8. ワクチン接種のリスクコミュニケーションの主要概念

15) Australian government. The Australian immunization handbook 9th edition. 1.5. post-vaccination procedures. <http://www.health.gov.au/internet/immunise/publishing.nsf/Content/Handbook-adverse>
 16) Public Health Agency of Canada. Canadian Immunization Guide. Part 2 Vaccine safety and Adverse Events Following Immunization. <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/cig-gci/p02-01-eng.php>

ワクチンに関連するリスクの評価—ワクチン関連のリスクデータは、まず前臨床段階で生成され、その後、安全な場合はワクチンの臨床開発で生成されます。政府の規制当局は、ワクチンの開発プロセス中の安全性データおよび承認申請時の安全性データを注意深く精査します。安全性データは、通常、何千人もの被験者から得られますが、規制当局からワクチン承認後に収集される追加安全性データの提出を求められる場合もあります。大半の国は自発的（または受動的）安全性監視システムを採用しており、その多くが補足的な能動的監視システムも使用しています。これらのデータは、時間的な制限を設けることなく、一般市民、患者やその保護者、ワクチンメーカー、医療提供者から収集されています。重篤な有害事象が報告された場合、それら事象の短期的および長期的な追跡調査が開始されます。予防接種登録と医療記録とをリンクさせることによって、事象の発現率を推定することが可能になります。

安全性監視は、様々なレベルで実施される場合があります（図 9 参照）

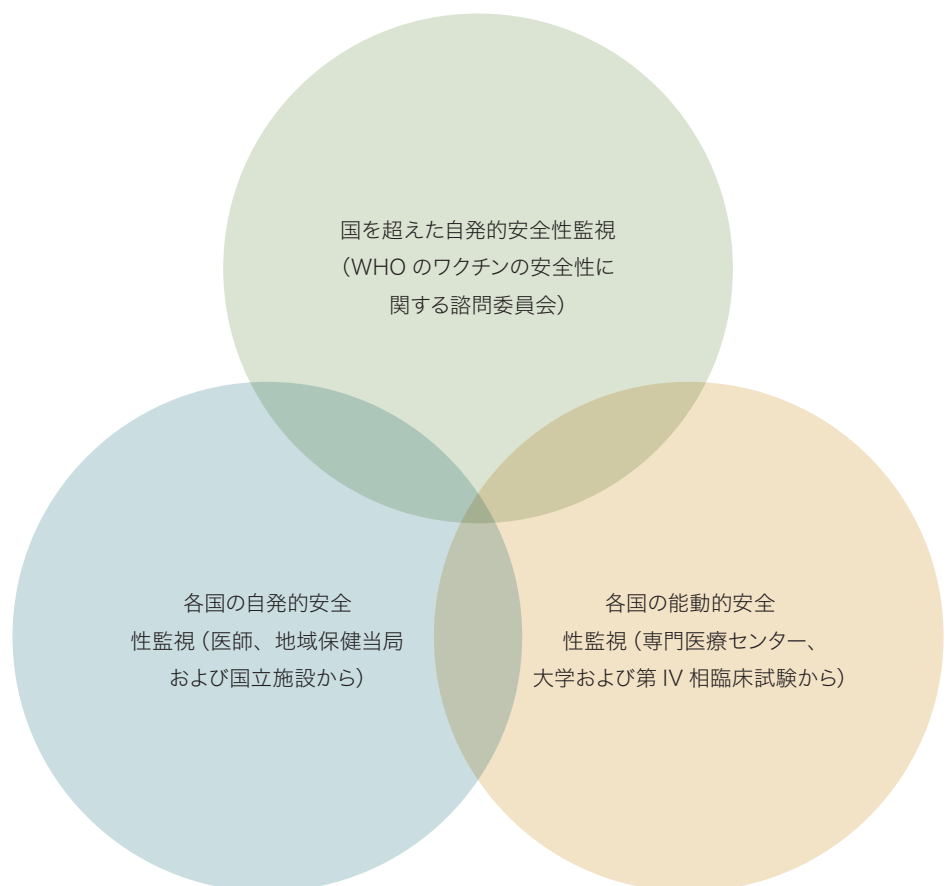


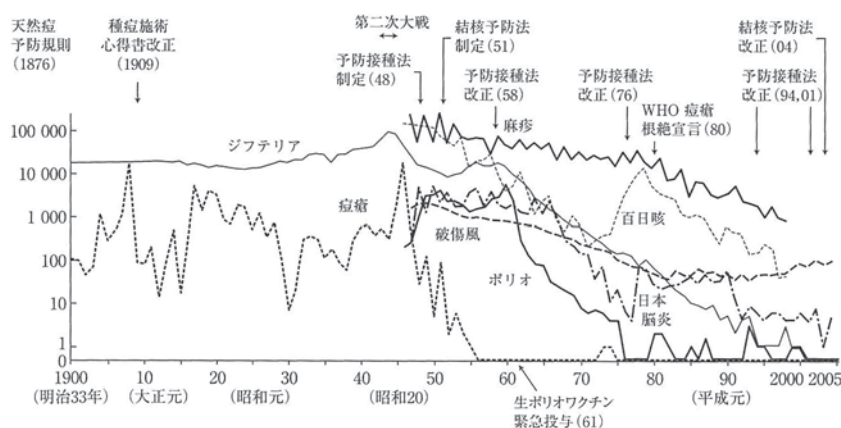
図 9. ワクチン関連リスクのマルチレベル評価

1

感染症による社会的損失を防ぐ

戦後間もない頃の日本は感染症が蔓延しやすかったため、感染症の流行をおさえて社会的な人的資源の損失を抑えることが急務でした。1948年、社会全体を感染症の脅威から防御する手段として「予防接種法」が制定されます。痘そう（天然痘）、百日咳、腸チフスなどの12疾病が対象とされ、接種を怠った場合は罰則が科せられる「義務接種」として導入されました。結果として60年代以降、感染症の罹患数と死亡者は減少していきます（図1）¹。しかし、その一方で60年代後半、種痘後脳炎などの健康被害が社会問題化していきました。また、腸チフスなどでワクチン以外の有効な予防手段が可能になり、ワクチン政策は一定の見直しを迫られました。

図1 予防接種の歴史と患者数の推移



木村三生夫・平山宗宏・堺春美 編著：予防接種の手引き <第11版>：近代出版，2007. p.3 図1より作成

2

義務規定から
努力義務規定へ

1992年12月18日、「予防接種被害東京集団訴訟」の控訴審判決が東京高等裁判所（穴戸達徳裁判長）で言い渡されました。同訴訟は1952年から1974年にかけて種痘などの予防接種を受けた後、死亡したり、副作用による心身障害の後遺症が残った患者とその両親ら62家族159人が、国を相手取り損害賠償を求めたものです。穴戸裁判長は「接種を回避すべき禁忌者に予防接種を実施させないための十分な体制づくりをしていくうえで、これを怠った過失があった」として行政責任を認め、損害賠償の支払いを国に命じました。この司法判断はその後のワクチン政策に影響していきます²。

1994年の改正予防接種法では、定期接種にかけられた「義務接種」が「努力義務」へと変更されたほか、インフルエンザなど臨時の予防接種は廃止されました。世論に押される形で「集団接種」という国の規制が緩和され、個人（保護者）が接種の意義とリスクを理解したうえで接種に同意する「個別接種」へと大きく転換したのです。

なお、日本の予防接種には上記の定期接種のほか、予防接種法で規定されていない任意接種の2種類があります。定期接種は原則として自己負担はありません。万が一、健康被害が生じた場合は、厚生労働大臣が因果関係を認定し次第、自治体による救済給付の対象となります³。一方、任意接種は自治体の補助がない限り、個人や保護者が費用を自己負担する必要があります。また、健康被害については1980年制定の独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づく救済対象となりますが⁴、定期接種とは内容が異なります。

1) 木村三生夫・平山宗宏・堺春美 編著：予防接種の手引き <第11版>：近代出版，2007. p.3 図1より作成

2) 西竺章：予防接種事故と国家賠償責任，法政理論 26(2), 1-56, 1993.

3) 厚生労働省：予防接種健康被害救済制度 http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/kenkouhigai_kyusai/

4) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法 <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H14/H14HO192.html>

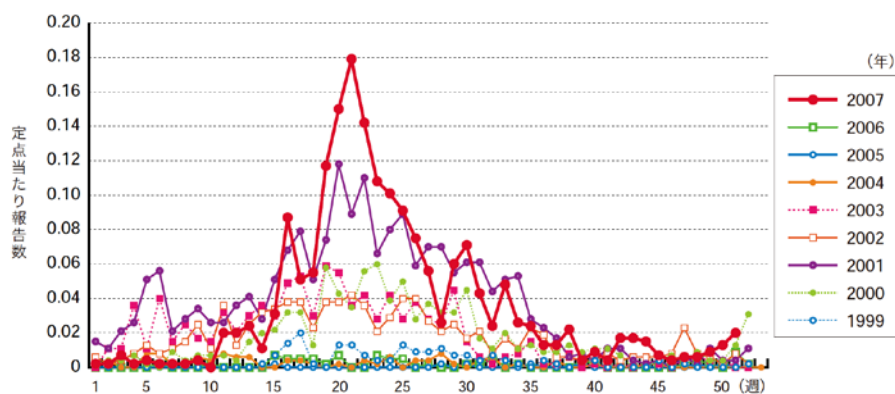
3

「個別」接種の功罪

集団接種から個別接種へ、あるいは義務規定から努力義務への転換は、個人の意思決定を尊重する一方で、家庭の経済状況や「定期接種のワクチンであることを知らなかった」など適正な情報の欠如による接種率の低下を招きました。その結果、予防接種の最終的な目標である「集団免疫」の達成という点で後退を余儀なくされます。事実、2007年には東日本在住の10～20代前半の若者を中心に麻疹はしかが流行し（図2）⁵、厚生労働省が緊急に対策を講じています。また、2013年に首都圏や関西地方などの都市部で風疹が流行しましたが⁶（図3）⁷、患者は過去に定期予防接種の機会がなかった2013年時点で35～51歳の男性と予防接種の実施率が低かった26～34歳の男女に集中していました（図4）⁷。

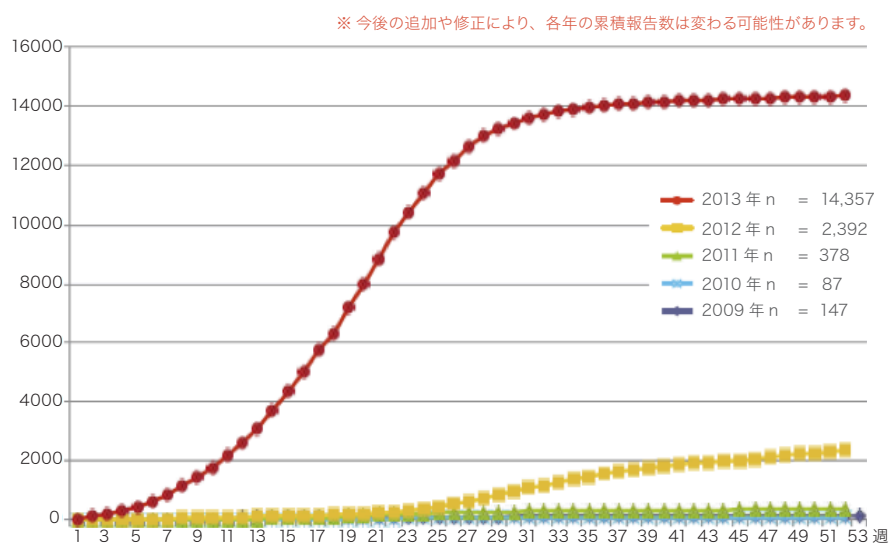
接種率の低下が再流行に繋がった例では、百日咳が有名です。戦後、日本では百日咳が流行し1万人以上の死亡者を記録していました。しかし、1949年に百日咳のワクチンが、58年にジフテリアとの混合ワクチン（DP）が導入されると、患者数は激減しました（図5）⁸。しかし、ワクチン接種後の死亡事例が社会問題となり、1975年2月にワクチン接種は一旦、中止されます。2ヵ月後の4月に再開されたものの接種率は長らく回復せず、1979年は年間1万3000人の患者と20人以上の死者が出る事態が生じています。

図2 成人麻疹の年別・週別発生状況（1999年第14週～2007年第51週）



国立感染症研究所：IDWR Vol.9 No.51, 2007.

図3 風しん累積報告数の推移 2009-2013年（第1～52週）



国立感染症研究所：風疹 発生動向調査 速報データ、2013年第52週（2014年1月7日現在）

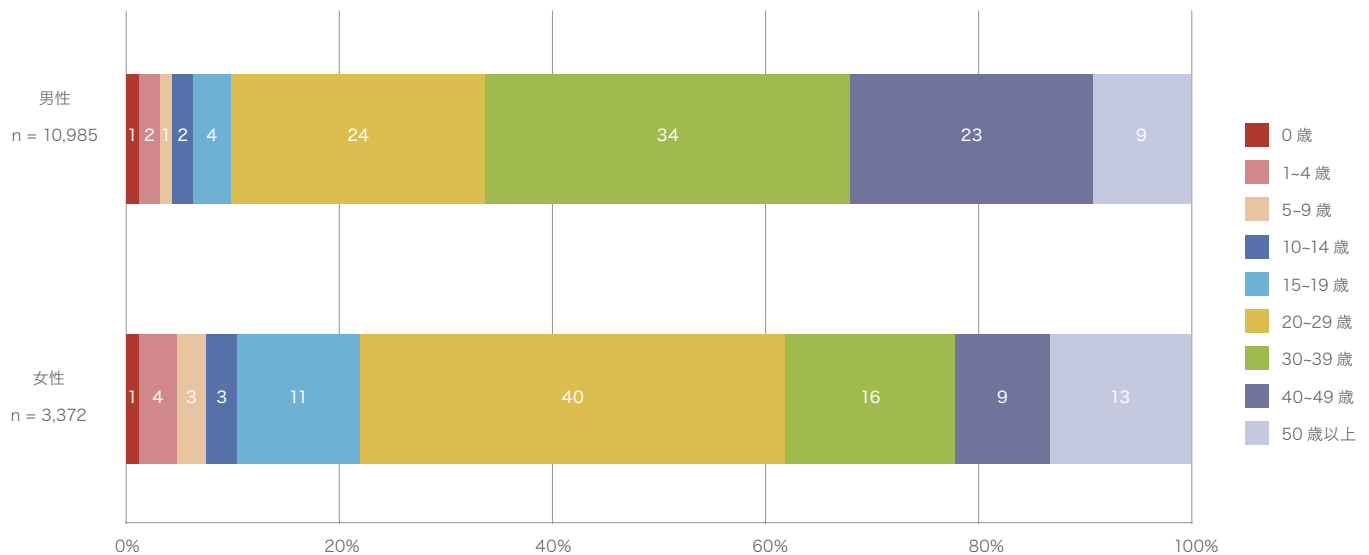
5) 国立感染症研究所：IDWR Vol.9 No.51, 2007.

6) 国立感染症研究所：IASR Vol.34, No.4 (No.398) April 2013.

7) 国立感染症研究所：風疹 発生動向調査 速報データ、2013年第52週（2014年1月7日現在）

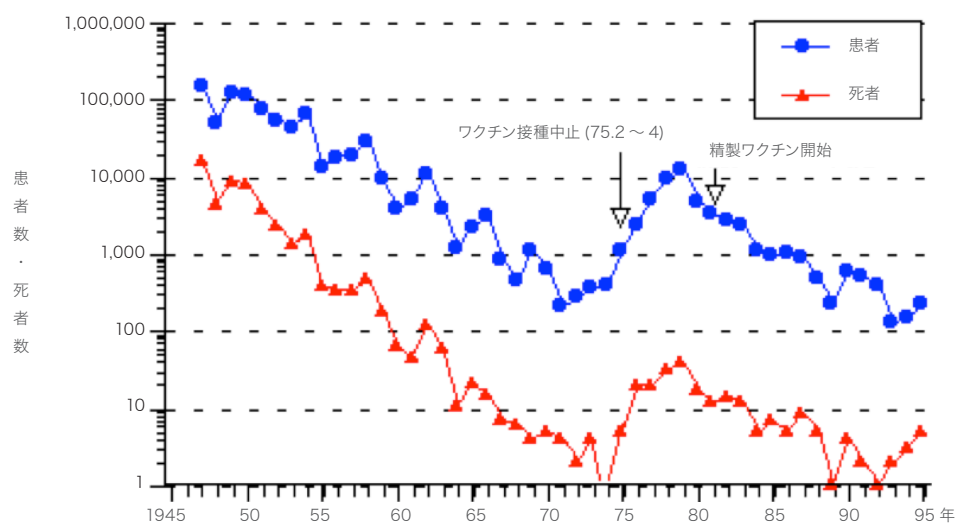
8) 国立感染症研究所：IASR Vol.18, No.5, 1997.

図4 年齢別風しん累積報告数割合（男女別）2013年第1～52週（n=14,357）



国立感染症研究所：風疹 発生動向調査 速報データ、2013年第52週（2014年1月7日現在）

図5 百日咳届出患者数および死者数の推移、（1947～1995年）（厚生省伝染病統計・人口動態統計）



国立感染症研究所：IASR Vol.18, No.5,1997.



④ 高齢化社会を迎えて

21 世紀を目前に、医療政策と同様にワクチン政策は高齢化社会への対応を迫られることになります。たとえば、季節性インフルエンザは、複数の基礎疾患があり体力が低下している 65 歳以上の高齢者に感染しやすく、一旦発症すると高熱による消耗から、簡単に重症の肺炎や心不全をきたしやすいことが知られています。98/99 年シーズンは介護施設や高齢率が高い入院病棟での集団感染と死亡者が相次ぎ、社会問題化しました⁹⁾。当時、「任意接種」だったインフルエンザワクチンは、接種率が 1979 年の 67.9% から約 2 割にまで低下していましたが、駆け込み接種でワクチン不足が生じるまでになりました¹⁰⁾。

2001 年、こうした状況を背景に予防接種法が改正されます。これに伴い 65 歳以上の高齢者と 60～64 歳の心臓、腎臓、呼吸器、ヒト免疫不全ウイルス (HIV) で免疫が低下している場合は「定期接種 (二類疾病)」として、予防接種法の枠組みで一部公費負担によるインフルエンザワクチン接種が可能になりました。

⑤

新興・再興感染症と ワクチン・ギャップ

抗菌薬やワクチンの開発、衛生状態や栄養状態の改善が成果をあげ、一見、感染症の脅威は過去のもののように思えます。しかしこの 20 年の間にも、これまで知られていなかった感染症が出現し、新たな病原体が確認されるようになりました。また、征圧したかにみえる感染症でも、世界のどこかで潜伏している、あるいは変異を起こすことによって再び流行の兆しを見せることがあります。このような疾患を「新興・再興感染症」といいますが、国際的に輸送量が増えたことにより、発生リスクもまた世界規模のものとなっています。2009 年に流行した「新型インフルエンザ (A/H1N1)」がよい例でしょう。幸い、病原性が低く、日本では水際対策や早期の抗インフルエンザ薬投与が奏効したこともあり大規模な流行には至りませんでした。今後も同じように対処できるとは限りません。

日本のワクチン政策は副反応や健康被害への対応に大きく左右されてきました。その結果、ワクチン導入が後手に回り、新規ワクチンや混合ワクチンの導入承認の遅れ、承認をうけても定期接種とされないために普及が遅れるほか、ワクチンの接種回数や手順が世界標準とかけ離れているなど様々な問題が明らかになり、日本と先進国との「ワクチン・ギャップ」として認識されるようになっていきます。

「ワクチン・ギャップ」の背景には、予防接種制度を検討する常設の専門家委員会の不在がありました。しかし、2009 年の「新型インフルエンザ (A/H1N1)」の流行をうけ、ようやく 2009 年に予防接種部会 (部会長:加藤達夫氏) が発足し、2013 年 4 月、その提言を受けた形で予防接種法が改正されるに至りました。

9) 国立感染症研究所: IASR Vol.20, No.12, 1999.

10) 国立感染症研究所: IASR Vol.23, No.12, 2002.

6

改正予防接種法と
予防接種基本計画の策定

改正予防接種法では、定期接種を流行を抑制するA類疾病と個人の予防を重視するB分類とし、A分類疾病対象ワクチンとして新たにHib(インフルエンザb型菌)ワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン、ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチンが組み入れられました¹¹⁾。また、接種費用もA分類疾病については9割を地方交付税で負担するとしています(図6)¹²⁾。

さらに、2013年4月には厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会(分科会長:岡部信彦氏)が発足し、継続的な議論が行われるようになり、2014年秋から水痘ワクチンをA分類疾病に、高齢者を対象とした成人肺炎球菌ワクチンをB分類疾病に加える方針を明らかにしています。

2013年度中には、今後の予防接種制度の方向性を示す「予防接種基本計画」が策定される予定です(図7)¹²⁾。がん対策基本法に基づくがん対策基本計画が日本のがん医療の「ドラッグ・ラグ」と地域間格差を是正してきたように、日本のワクチン政策も新しい段階を迎えています。

図6 定期接種の費用負担(2013年度予防接種法改正以降)

A 類疾病								
	実施主体	負担						
定期接種 (A 類疾病) ジフテリア・百日せき・ ポリオ・破傷風・麻疹・ 風しん・日本脳炎・BCG・ Hib・小児用肺炎球菌・ ヒトパピローマウイルス 感染症・水痘	市町村	<table><tr><td colspan="2">市町村</td></tr><tr><td colspan="2">9 割を地方交付税で手当</td></tr><tr><td></td><td>実費 など</td></tr></table>	市町村		9 割を地方交付税で手当			実費 など
市町村								
9 割を地方交付税で手当								
	実費 など							

B 類疾病								
	実施主体	負担						
定期接種 (B 類疾病) インフルエンザ (高齢)・ 成人用肺炎球菌	市町村	<table><tr><td>(低所得者分)</td><td>市町村 (実費など)</td></tr><tr><td colspan="2">3 割程度を 地方交付税で手当</td></tr><tr><td></td><td>※ インフルエンザ (高齢) について、 多くの市町村で一部実費を徴収している。</td></tr></table>	(低所得者分)	市町村 (実費など)	3 割程度を 地方交付税で手当			※ インフルエンザ (高齢) について、 多くの市町村で一部実費を徴収している。
(低所得者分)	市町村 (実費など)							
3 割程度を 地方交付税で手当								
	※ インフルエンザ (高齢) について、 多くの市町村で一部実費を徴収している。							

厚生労働省：予防接種基本計画の策定についてより抜粋

図7 予防接種基本計画の策定について

経緯

平成 25 年 3 月の予防接種法改正に伴い、予防接種基本計画(予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進を図るための計画)を策定することとされ、25 年度中に定めることとしている。

これまで、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会等で審議され、厚生労働省案がまとめられた。

* 予防接種・ワクチン分科会において、少なくとも 5 年ごとを目途に見直しを検討。

予防接種基本計画の内容(予防接種法第3条において規定)

- 第1 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する基本的な方向
- 第2 国、地方公共団体その他関係者の予防接種に関する役割分担に関する事項
- 第3 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に係る目標に関する事項
- 第4 予防接種の適正な実施に関する施策を推進するための基本的事項
- 第5 予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する施策を推進するため基本的事項
- 第6 予防接種の有効性及び安全性の向上に関する施策を推進するための基本的事項
- 第7 予防接種に関する国際的な連携に関する事項
- 第8 その他予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する重要事項

厚生労働省：予防接種基本計画の策定についてより抜粋

11) 予防接種法 <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S23/S23H0068.html>12) 厚生労働省：予防接種基本計画の策定について <http://www.mhlw.go.jp/topics/2014/01/dl/tp0120-03-04p.pdf>



7

今後の日本におけるワクチンの価値とは

これまでみてきたように、日本でもようやく「接種できるワクチンの数」が世界標準に迫ってきました。しかし、「はじめに」で示した集団予防効果や費用対効果など、適正なワクチン接種が達成しうる「質」の面で「ワクチンギャップ」が続いています。

2013年の法改正以降、定期接種の対象となるワクチンの数は増えましたが、ムンプス（おたふく風邪）やロタ、B型肝炎など多くの先進国で定期接種に組み入れられている疾患についてはいまだ議論半ばです。また、定期接種できるワクチンが増えたからこそ、被接種者の通院の負担や接種負担を減らし、予防接種スケジュールを適正化するために、混合ワクチンの導入を急ぐ必要があります。このほか、B類疾病のように被接種者に費用負担がかせられることの是非や、ワクチンの接種率をいかに改善するかなどの課題も残されています。

医療技術の進歩や高齢化など、日本の医療を取り巻く環境は大きく変化しています。医療サービスも従来の「治療」から「予防」へとシフトし、健康上の問題で制限されずに日常生活を送れる期間を指す「健康寿命」の延長を目標とするようになりました。さらに健康寿命の伸びによって生じる経済的な価値が、医療費の負担を上回ることが期待されています。つまり、最新の予防医療によって病気にかからない、かかっても重症化しないことが、QOL（生活の質）の向上と公衆衛生環境の改善、ひいては医療費削減にもつながると考えられます。予防接種はその筆頭に挙げられるでしょう。

これまで日本では、費用対効果など医療経済の面からのワクチンの有用性の評価が不十分でした。今後は、予防接種によって疾患の罹患率がどう改善されるか、期待余命や質調整生存年 (QALYs: Quality Adjusted Life

Years)、障害調整生存年 (DALYs: Disability Adjusted Life Years) がいかに向上するかなど、様々な医療経済評価指標でワクチンの効用を社会経済的に評価し、ワクチン接種の社会的な価値をさらに高める視点が必要とされています。

国際化が著しく進んだ結果、衛生環境と医療環境が高度に整備された日本においても感染症の脅威は無くなりません。既存のワクチンの接種率を高く維持し、そして新たに開発されるワクチンで疾患の予防を更に推進していくことが重要です。日本の医療は今、大きな転換期を迎えています。ダイナミックな環境の変化に沿ってワクチンの価値を再認識し、「ワクチンで予防できる疾患は予防する」という理念をもって、予防接種を推進していくことが求められているのです。

ワクチンを中心に、 予防医学の進展が大いに期待できる



岡部 信彦

川崎市安全研究所所長
厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会会長

21 世紀は予防医学の時代

21 世紀は予防医学の時代といわれます。ワクチンや抗菌薬（抗生物質）により、多くの感染症の罹患数が激減していますが、あらためて治療とともにワクチンなどによる予防の役割が見直されています。たとえば、胃がんや胃潰瘍はヘリコバクターピロリ菌で引き起こされることが明らかにされており、現在、除菌治療と並行してワクチンによる感染予防の研究も行われています。

また、B型肝炎ウイルスワクチンやヒトパピローマウイルスワクチンは、肝硬変・肝がん、子宮頸がんがターゲットです。近年はワクチンによる感染症以外の疾患の予防が試みられており、がん種によって免疫をターゲットとするワクチン、すなわち免疫力を高めることによってがんを予防したり、治療する「がんワクチン」の開発研究も進められています。これからは、ワクチンを中心とした予防医学の進展も大いに期待されます。

ワクチンに対するニーズと信頼度が変化した第2次世界大戦直後の感染症が蔓延していた時代には、目の前の流行を防ぎ人々の命を救うために、我が国においても強制的な制度のもとにワクチン接種が行われていました。しかし経済が発展し、衛生環境が改善や医学の進歩、

ワクチン接種率の向上などから感染症が減少してくると、個人の選択を尊重するという意味から、我が国における予防接種は強制（義務）ではなくなり、勧奨接種、すなわち受けるように努める努力義務となりました。また、予防接種を受けることについてその意思が明らか場合には「No」ということができる権利が確保されました。

ワクチンは接種した人に免疫反応を起こすので、生体に対する健康被害をまったくのゼロにすることは、残念ながらできません。しかしこれを最小にするため、たとえばポリオの生ワクチンを不活化にして、生ポリオワクチンによる稀に生ずる麻痺例をゼロにするなど、少しでもリスクが少ないワクチンを開発する努力が積み重ねられてきました。

しかし、副反応の低減と有効性が裏腹の関係にあることもまた、知って置く必要があります。

健康被害というワクチンと切り離せない副反応の問題が、社会の関心を集めることは少なくありません。かつてであれば、種痘による脳炎やインフルエンザの集団接種、MMR ワクチンの問題などがあげられます。これらは一方では、ワクチンによる予防の信頼を損ね、日本全体の中で新たなワクチン導入ということに対して前向きではなくなり、先進諸国と比較して

公的に接種するワクチンの種類が少なくなるという「ワクチン・ギャップ」を引き起こしてしまったのです。

百日咳 麻疹 風疹の流行と 近年の予防接種の実情

① 百日咳

百日咳ワクチンは、ジフテリア、破傷風との3種混合ワクチン（DPT ワクチン）が、1968年に定期化され、わが国は3つの疾患の罹患率が、世界で最も低い国に位置することができました。しかし、1975年に百日咳ワクチンの成分が脳症を引き起こしているかもしれないという数例の患者さんが確認されたため、接種が中止されたことがありました。しかし、中断期間中および新たなワクチンが開発された後も、しばらくは副反応を起こしてしまった人以上の方々が自然感染を起こして重傷者・死亡者数を増やすことになり、百日咳の発生状況を中止前の状態に戻すために、10年以上かかってしまいました。

百日咳ワクチンは、その時に改良がなされ、現在広く使用されているより副反応を起こしにくい無細胞型ワクチンが開発されました。しかし一方では、効果の持続性が弱くなり、免疫力が減弱した青年・成人患者が増加、2004

年以降、年長小児あるいは成人層での百日咳の増加が予防接種率の高い国々において共通の課題となってきました。そして成人百日咳が、DPT 接種前の乳児への感染源になるという、新たな問題が発生しています。

② 麻疹

2007 年には、全国の高校や大学で麻疹が流行、休校が相次ぎました。背景には、小学生以下での麻疹の流行が減った一方、予防接種を受けないまま感染もせず成長した高校生・大学生が増えたこと、中には予防接種を受けても、免疫を獲得できなかった人が少数いること、予防接種によって抗体ができたものの、自然感染による刺激（ブースター）の機会が低下してきたため、抗体価が発病を阻止するレベル以下になってしまった人がいることがありました。そこへ麻疹ウイルスが、すきをみて入り込んできたのです。当時、これらの中には麻疹の減少に成功している国を旅行中に発症した例などが相次ぎ、日本は「麻疹の輸出国」などと言われたこともありました。

厚生労働省は、2007 年に麻疹に関する特定感染症予防指針を発表、2 回接種を徹底し、さらに 5 年をかけて中学 1 年生、高校 3 年生相当の年齢層にもワクチン（麻疹＋風疹）接種を行う体制を整えました。2008 年からは中学 1 年、高校 3 年相当年齢の者に定期接種を行うこととし、1990 年以降に生まれた人は、全て 2 回接種の機会があるようになり、国内の麻疹は激減しました。

現在では国内で流行していた麻疹ウイルスは消え去りましたが、海外から持ち込まれることがあり、日本は麻疹輸出国ではなく、輸入国側となりました。今後は、これをきっかけに国内で海外流行のウイルスの拡大を阻止する必要があり、多くの人がきちんと定期接種ワクチンを受けておくことが勧められます。

③ 風疹

麻疹・風疹ワクチン（MR ワクチン）の普及により、国内では一度ほぼ収まった風疹です

が、2012 年から 13 年にかけて風疹の流行が問題となりました。風疹ワクチンを定期接種として受けることがなかった時代に成長した男性が免疫を持たないまま大人となり、そこへ東アジアで流行していた風疹ウイルスが持ち込ま

現在では国内で流行していた麻疹ウイルスは消え去りましたが、海外から持ち込まれることがあり、日本は麻疹輸出国ではなく、輸入国側となりました。

れたため、免疫を持っていない男性に感染し、そこが感染源、流行源となり、割合としては男性より少数ですが免疫を持っていない女性にも感染が及んでしまったためです。

妊娠初期の女性が風疹ウイルスに感染すると、胎児に感染がおよび、先天性風疹症候群（主に眼・耳・心臓などに障害が出現する）の赤ちゃんが生まれる危険性が高まります。残念ながら、2011-13 年の成人での風疹の流行により、先天性風疹症候群児も増加してしまいました。妊娠中ではなくても免疫を持っていない女性や妊婦の家族、職場の同僚は、感染を防ぐため麻疹風疹混合ワクチン（MR ワクチン）の接種が望まれます。

新しい時代を迎えている予防接種制度

ワクチンの副反応を無視する。すなわち副反応はめずらしいこと、あるいはとワクチンとは関係のなさそうなこと、と片付けてしまっただけでは真の予防策とはなりません。全体にだけ目が行き個人を見捨ててしまうことは、バランスを欠いていることになります。また反対に、一人ひとりのリスクを過大評価して、全体に帰するようでは的外れとなってしまいます。現時点でのバランスを熟考し最良の対策を選択することが常に求められます。

2012 年 5 月、厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会は、「予防接種制度の見直し

について（第 2 次提言）」をまとめました。その目的は、ワクチン・ギャップに対応し、予防接種施策を中長期的な観点から総合的に評価・検討する体制をつくることです。そして、医学的観点から、広く接種を進めなければならな

いワクチンとして、子宮頸がん、Hib、小児用肺炎球菌、水痘、おたふくかぜ、成人用肺炎球菌、B 型肝炎の 7 ワクチンをあげています。また口たについては、早急に専門家による評価を行うよう指示を出しています。

この提言を受け、2013 年 4 月に予防接種法が改正されました。主な内容は、以下です。

1. 予防接種の総合的な推進を図るための計画を策定し、5 年に一度見直しをする。
2. Hib ワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン、子宮頸がんワクチンの定期接種化をする。
3. 副反応報告制度・評価制度の強化と副反応報告の法定化とサーベイランスの強化をはかる。
4. 定期的・中期的展覧に立った予防接種に関する評価・検討組織を設立する。

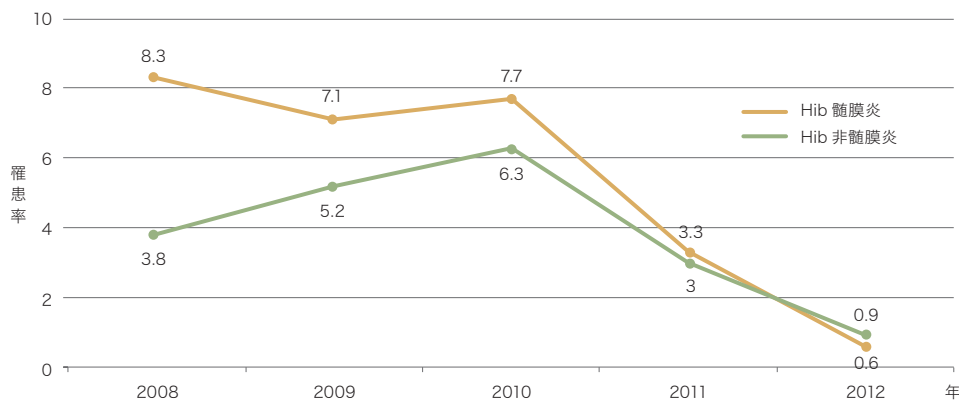
これに基づいた形で予防接種法が改正され、ワクチン・ギャップを解消する体制が整ったといえます。今後はそれに相応しい運用が求められます。ワクチン接種の実施法や評価法などでの質的な面での向上が求められています。そのためには、1 つのワクチン政策によって生じるベネフィットとリスクを科学的に定量化するための情報収集が何よりも大切なものになると考えています。

Hib ワクチン

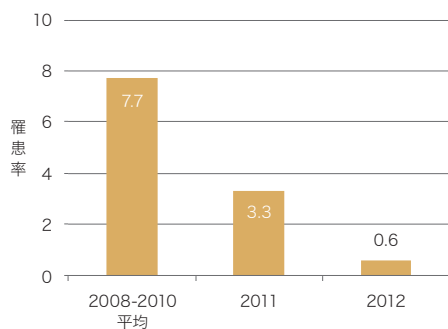
ワクチン導入前、小児の細菌性髄膜炎の 50% 以上は、Hib インフルエンザ菌 b 型) が起炎菌(原因菌)とされていました。WHO(世界保健機関)は、Hib ワクチンを最重要ワクチンの一つとし、すべての国が定期接種にすべきだと勧告しています。Hib ワクチンは集団免疫効果も高く、定期接種している国では Hib 髄膜炎が 99% 減少したとの報告もあります。本邦では、2008 年 12 月に Hib ワクチンが発売され、2011 年から多くの自治体で公費助成による接種ができるようになりました。厚生労働

科学研究事業研究班による 5 歳未満人口 10 万人当たりの Hib 髄膜炎罹患率の調査では、ワクチン公費助成前の 2008 年～2010 年の 3 年間の平均罹患率から、2011 年には 57% 減少し、翌 2012 年には助成前と比べて 92% 減少していることが明らかになっています。また髄膜炎以外の Hib 疾患も、2008 年～2010 年の 3 年間の罹患率から、2011 年に 41% 減少、2012 年に 82% 減少と大幅に低下しています¹³。

罹患率：5 歳未満人口 10 万人あたり



Hib 髄膜炎の減少率



Hib 非髄膜炎の減少率



IASR Vol.34 no.7, p.194-5, 2013. より作図

13) 国立感染症研究所：IASR Vol.34 no.7, 2013.

小児用肺炎球菌ワクチン（7価 /13 価）

小児用肺炎球菌ワクチンは世界の 140 カ国以上で承認され、すでに 70 カ国以上で定期接種化されています。Hib ワクチンと同時接種をすることで、細菌性髄膜炎予防に対する相加効果が期待されます。日本では、2010 年 2 月に、7 種類の肺炎球菌の成分が含まれている結合型 7 価肺炎球菌ワクチン（PCV7）が販売され、翌年から多くの自治体で公費助成による接種が可能になりました。5 歳未満人口 10 万人当たりの侵襲性肺炎球菌感染症の罹患率調査では、ワクチン公費助成前の 2008 年～2010 年の平均罹患率は、髄膜

炎 2.8、非髄膜炎 22.2 でしたが、2011 年にはそれぞれ 2.1、18.1 となり、減少率は 25%、18%でした。2012 年も罹患率は減少傾向にあり、髄膜炎の平均罹患率 0.8、減少率 71%、非髄膜炎 10.6、減少率 52%でした¹⁴。2013 年 11 月より、小児肺炎球菌ワクチンは、PCV7 から、13 種類の肺炎球菌の成分が含まれ、より有効性が高い 13 価ワクチン（PCV13）に切り替わりました。2013 年 11 月からの PCV13 の定期接種化により、さらなる全国的な罹患率の減少が期待されています。



IASR Vol.34 No.3 p.62-3, 2013. より作図

14) 国立感染症研究所：IASR Vol.34 No.3, 2013.



成人肺炎球菌ワクチン

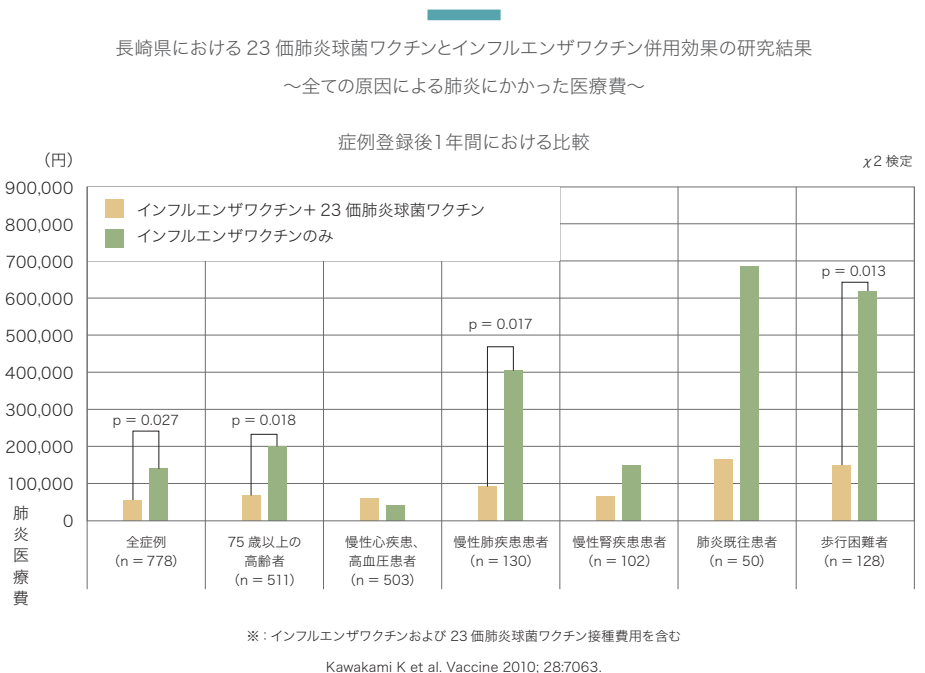
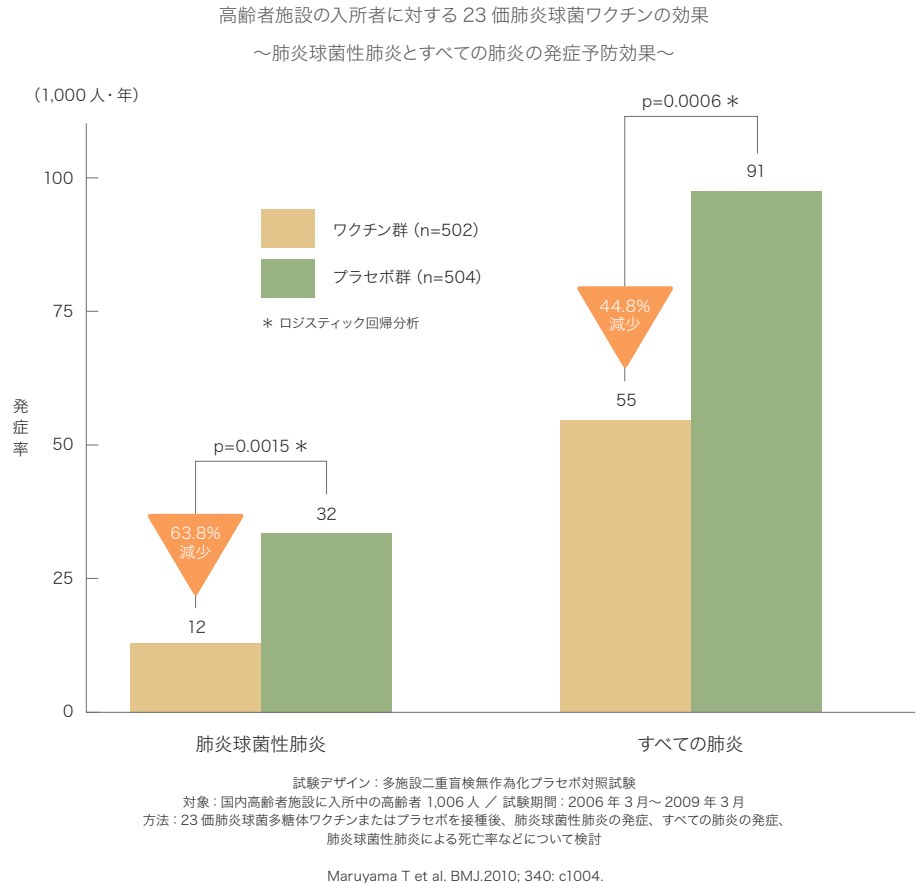
肺炎は日本人死因の第3位、肺炎による死者の9割以上は65歳以上の高齢者です。高齢肺炎患者の増加は、急変時の救急搬送数の増加に比べて、超急性期以降も長期入院せざるを得ないなど、近年の国民医療費を押し上げている要因の一つであり、肺炎の発症予防・重症化防止が国としての急務となっています。

肺炎球菌は日本人の肺炎の原因菌のうち4割を占め、健康な人でも保菌している、いわゆる常在菌の一つです。すでに糖尿病や慢性閉塞性肺疾患（COPD）などの基礎疾患を持ち、あるいはインフルエンザウイルスに感染し抵抗力が低下しているケースでは、肺炎の発症リスクが上昇します。常在菌である以上、一般家庭で普通に暮らしている高齢者でも感染・発症リスクがあり、一旦、重症化すると敗血症や細菌性髄膜炎を発症し致死的な事態に陥ります。

本邦では、1988年に肺炎球菌荚膜多糖体ワクチンPPV23が認可されました。2010年に報告された国立病院機構三重病院呼吸器内科の丸山貴也氏の研究では、複数の施設入所者で平均年齢84.7歳の1006人を対象にワクチン接種グループと未接種グループの肺炎発症率を比較した結果、ワクチン接種により肺炎球菌関連の肺炎の発症は63.8%、全ての肺炎の発症を44.8%抑制することが示されました¹⁵。

また、既に小児に対して接種が進んでいる結合型13価肺炎球菌ワクチン（PCV13）が、現在65歳以上の高齢者を対象とした承認事項一部変更を申請中であり、2014年半ばには承認される見込みです。PCV13は、高齢者を対象とした大規模な海外臨床試験（CAPiTA）において、髄膜炎や敗血症に加え市中肺炎に対する予防効果も示されており、国内でも早期の承認が望まれます。厚生労働省は2014年10月から、成人肺炎球菌感染症を定期接種（B類）に組み入れる方針を明らかにしています。

15) Maruyama T et al. BMJ.2010; 340: c1004.

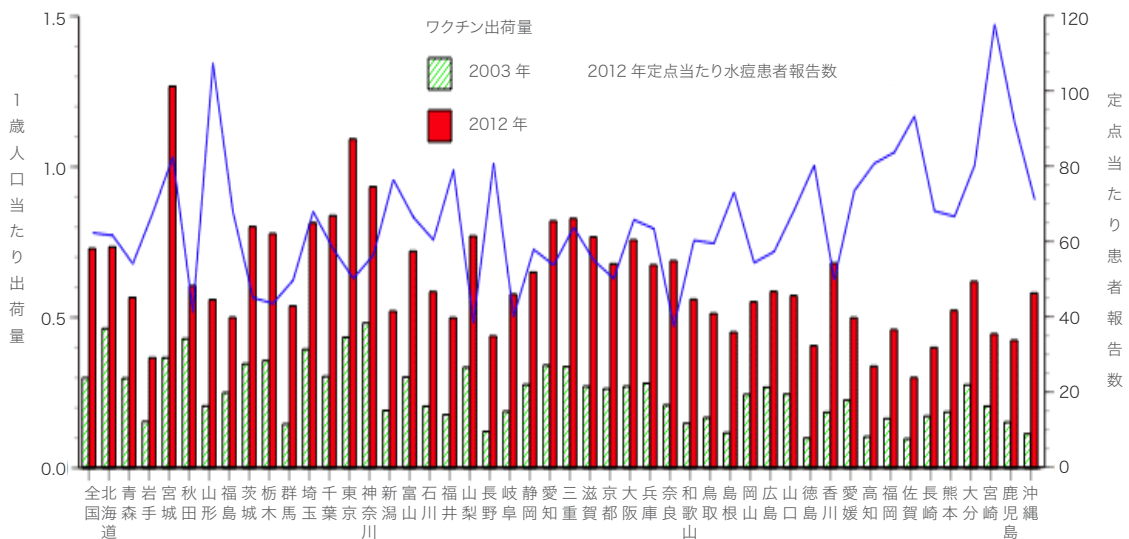


水痘（水ぼうそう）ワクチン

日本で開発された水痘ワクチンは有効性と安全性から WHO より「最も望ましい水痘ワクチンである」と認められています。これまでは任意接種であり接種率は 30 ～ 40% 程度と推測されてきましたが、ここ数年で自治体の接種費用助成が広まり、ワクチン生産量も増加しています。ただ一方で、地域によっては出生数に対するワクチンの出荷量に大きな差があり、出荷量が少ない地域では患者報告数が上昇していることが解っています¹⁷。水痘は毎年 100 万人前後が発症します。ワクチン未接種の 400 人に 1 人が入院を必要とするほど重症

化し、年に 20 人弱が亡くなっていると推測されます。米国では 95 年に小児期の定期ワクチンに採用された結果、ワクチン接種率が 90% を超える地域で感染率が 90% 減少（2005 年時点）、水痘関連死亡率も全体で 66%、10 歳以下の小児では約 90% 減少しています¹⁸。水痘ワクチンは 2 回の接種でほぼ 100% 予防が可能であり、2014 年秋からの定期接種化を機会に全国的な取り組み強化が期待されます。

都道府県別 1 歳人口当たりの水痘ワクチン出荷量と定点当たりの水痘患者報告数



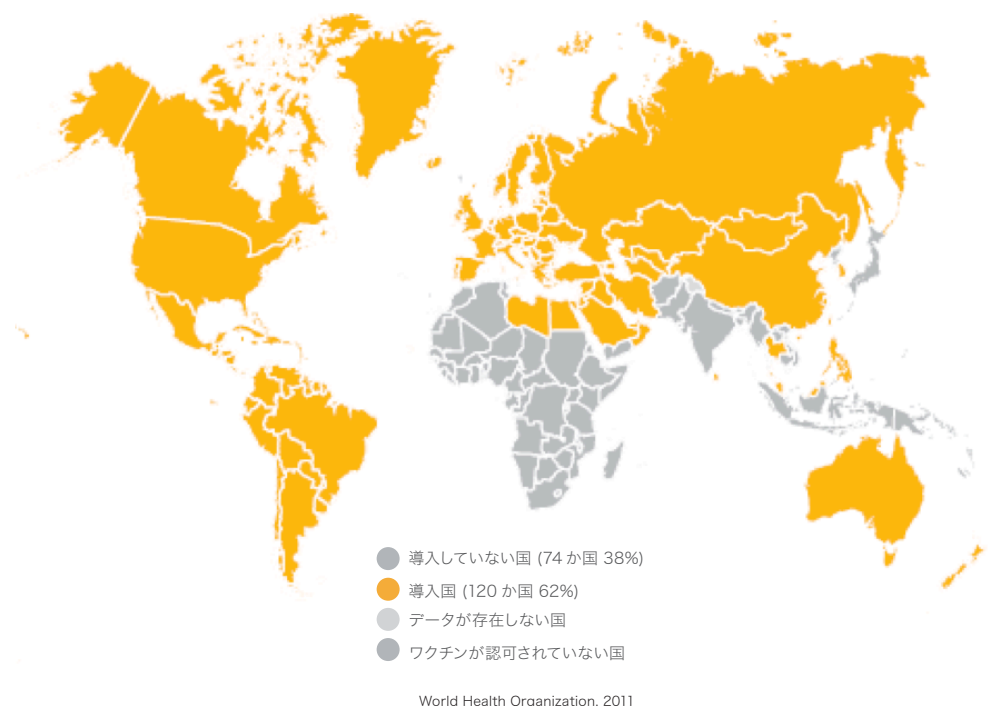
前年の出生数（人口動態統計）を 1 歳人口として計算。各都道府県への出荷量はワクチン製造所調べ

IASR Vol.34 no.10, 2013.

17) 国立感染症研究所：IASR Vol.34 no.10, 2013.

18) Marin M, et al., Pediatrics 128(2): 214-220, 2011

ムンプスワクチンの導入状況



ムンプス（流行性耳下腺炎／おたふく風邪）ワクチン

ムンプスは流行を防ぐため、国が発生状況を常に監視する必要がある「第5類感染症」に当たり、全国約3000ヶ所の小児科は毎週、ムンプスの発生状況を所轄の保健所に届け出るよう義務づけられています。1981年に単独ワクチンの任意接種が始まりましたが、接種率は低く3～5年ごとに大規模な流行を繰り返してきました。89年4月から定期接種の麻疹、風疹にムンプスを追加した三種混合ワクチン（MMR）が接種できるようになり接種率が改善、患者報告数は減少しました。しかしその後、ムンプスワクチンの副反応による無菌性髄膜炎が問題となり、93年にMMRワクチンは事実上中止されました。単独ワクチンの任意接種率は3割程度で、現在も4～5年おきに流行を繰り返しています¹⁹。

耳下腺炎を発症すると、患者の100人に1～2人が無菌性髄膜炎に重症化するほか、年間700～2,300人がムンプス難聴を合併すると推測されています。OECD加盟国中、ムンプスワクチンを定期接種に組み入れていない国は日本のみです²⁰。予防接種・ワクチン分科会における定期接種化の議論では、より高い安全性が期待できるワクチンが必要であり、その開発が望まれるとされています。

19) 国立感染症研究所：IASR Vol.34, No.8, 2013.

20) World Health Organization, 2011 http://www.who.int/immunization_monitoring/diseases/Mumps_map_schedule.jpg

HPV ワクチン（子宮頸がん予防ワクチン）

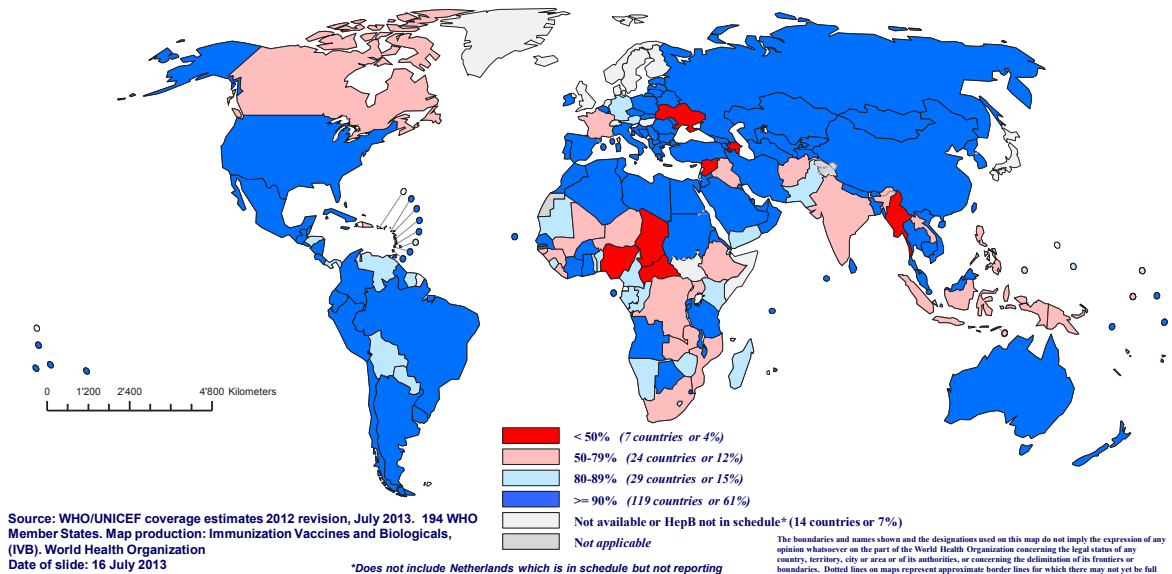
ワクチンの多くが感染後の発症、重症化を抑制するのに対し、HPV ワクチン（子宮頸がん予防ワクチン）はワクチンによって誘導された免疫抗体が生殖器の粘膜層に長く留まり、HPV 感染そのものを防ぐというユニークな特性を持っています。日本では特に発がん性が高い 2 種類の HPV ウイルスをターゲットとした HPV2 価ワクチンと、これに男女を問わず発症する尖形コンジローマなどの原因となる 2 種類のワクチンを加えた HPV4 価ワクチンが認可されています。

HPV ワクチンは世界 120 カ国で承認、有効性と安全性が広く認められ、すでに 40 カ国以上で公費助成による接種プログラムが導入されています。2007 年に世界に先駆けて公費による定期接種を導入したオーストラリアでは、HPV16 による子宮頸がん発症率は 2010 年までに 56% 減少したと推測されており、2050 年までには 92% 減少すると予測されています²¹。日本では 2013 年 4 月より定期接種（A 分類）に追加されました。しかし 2013 年 6 月、厚生労働省はワクチン接種後の副反応に関する報道をうけ、積極的な勧奨を一時的に中止しました。その後、専門部会で安全性について詳細な検討が行われ、症状とワクチンとの因果関係を疑うべき根拠はないとされました。積極的な接種勧奨の再開に関し議論が継続しています。



21) 国立感染症研究所：ヒトパピローマウイルス (HPV) ワクチンに関するファクトシート (平成 22 年 7 月 7 日版)

Immunization coverage with 3rd dose of HepB vaccines in infants, 2012



WHO position paper Fact Sheet no.204 July 2012.

B 型肝炎ワクチン (HBV ワクチン)

B型肝炎ウイルス (HBV) 感染予防の有効な手段は感染経路の遮断とワクチン接種です。HBV ワクチンは 1985 年に日本で認可されました。その翌年から免疫グロブリン製剤との併用で母子感染防止事業に使用されて大きな成果をあげてきました。HBV 保菌者の母親から生まれた新生児を対象とした HBV ワクチン接種は「セレクトィブワクチネーション」と呼ばれ、100% 実施されたと仮定すると 94%～97% の確率で新生児の持続感染 (キャリア化) を防止できますが胎内感染や妊婦検査

の漏れなどで 100% の完遂は難しいと思われます²²。一方、WHO は 1992 年に、全世界の国々が疾患や感染リスクの有無に関わらず、予防を目的として全員にワクチンを接種する「ユニバーサルワクチネーション」を出生直後の小児に対し、1997 年までに導入するよう勧告を出しました²³。この勧告に従い、2011 年には WHO に加盟している 193 カ国中 180 カ国ですでにユニバーサルワクチネーションが開始されています²⁴。ユニバーサルワクチネーションの導入により接種対象の小児 HBV の

感染防止だけではなく、水平感染を防ぐ効果も期待できます。国際交流の機会が増え、感染後に慢性化しやすい海外由来タイプの HBV 性感染リスクが上昇していることもあり、日本でも 2012 年に予防接種部会から定期接種化によるユニバーサルワクチネーションの導入が提言されました。現在、予防接種・ワクチン分科会において定期接種の対象者やスケジュール、使用するワクチンについての議論が進められています。

22) 白木和夫：小児感染免疫 21(2):149-157,2009.

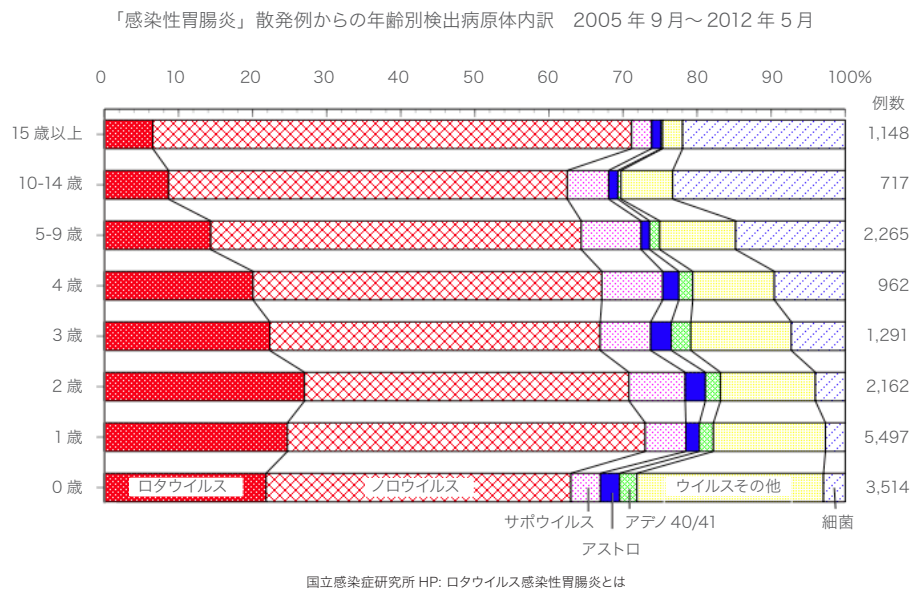
23) WHO: State of the world's vaccines and immunization. Third edition. 2009.

24) WHO position paper Fact Sheet no.204 July 2012.

ロタウイルスワクチン

ロタウイルスは小児の急性感染性胃腸炎の主要な原因ウイルスです。感染力が非常に強い
ため、衛生環境が整った先進国でも感染予防
は極めて難しく、生後6ヵ月から2歳をピー
クに、5歳までのほぼ100%の小児がロタウ
イルスに感染します。毎年年末から春先にか
けて流行し、39度以上の発熱に下痢や嘔吐を
伴うため脱水が酷くなるとショック症状や多臓
器不全から時には死に至ることもあります。根
本的な治療はなく、症状を緩和する対症療
法で安静を保つしかありません²⁵。

ロタウイルスワクチンは重症化を防ぐためのワ
クチンです。衛生環境が整った先進国におい
ては、ロタウイルス下痢症を予防する効果は
90%以上と推測されています。2009年6月、
WHOが接種を推奨しておりアメリカやオース
トラリアなど世界100カ国以上で定期接種さ
れています²⁶。日本においても、予防接種・
ワクチン分科会において定期接種についての
検討が進められています。



25) 国立感染症研究所 HP: ロタウイルス感染性胃腸炎とは: 2013. <http://www.nih.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/3377-rota-intro.html>

26) 中込治, 他: モダンメディア 54(11)[ウイルス]:317-330,2008.





米国研究製薬工業協会

〒105-0001 東京都港区虎ノ門 3-7-8

ランディック第2 虎ノ門ビル 4 階

TEL. 03-5408-1061 FAX. 03-5408-1062

www.phrma-jp.org