



【これからのワクチン】

この10年間で予防接種は様変わりしてきました。日本における予防接種法は昭和23年に成立し、同年7月に接種法施行令が、8月に施行規則が発令されました。その後昭和51年、52年、56年、平成6年、13年に予防接種法の一部が改正されて今日に至っています。日本で実施されている予防接種の種類、回数、接種時期は日本固有のものであり、他国で同じことをしているとは限りません。例えばポリオワクチンは、日本をはじめアジア・中東・アフリカの多くの国は経口生ワクチンですが、欧米諸国の多くは不活化ワクチン（注射）ですし、回数では2回というのは日本とチェコくらいで、その他の国では3回ないしそれ以上です。日本では採用されていない優れたワクチンもあり、今後は日本にも取り入れられることが期待できます。今回は、日本における予防接種について、近い将来に変わっていくことが予想されるものについてお話したいとお思います。

WHO（世界保健機構）が世界に推奨しているワクチン接種プログラム

ワクチン	1回	2回	3回	4回	その他
BCG	B				ハリスカ地域で推奨
生ポリオ	流行地	B	6週	10週	14週
	非流行地	6週	10週	14週	1歳
DTP	6週	10週	14週	18か月～4歳	ジフテリアトキソイドを10年毎に追加
麻疹	9か月	○			

DTP：三種混合ワクチン（ジフテリア、破傷風、百日咳）、B：生後なるべく早期に

＜すでに変更が決まったもの＞

BCG：BCGワクチンは、結核予防法によって「4歳未満のツベルクリン反応陰性者」に最初の接種を行うよう定められていました。2004年の通常国会でツベルクリン反応をしないでBCGを接種するように改正されましたので、2005年4月からはツベルクリン反応は実施されません。BCGは生後3か月から6か月までに実施されることが推奨されることとなります。注意が必要なのは、公費で実施されるのは6か月までで、7か月以降での実施は自費になるという点です。6か月までに済ませるために接種を徹底するための手段かもしれませんが、国民への負担を増やす施策だと思えます。BCGの自費での接種費用は、6,000円くらいになると思われます。

麻疹と風疹：妊娠中の母親が風疹に感染して、先天性風疹症候群（心臓病、難聴、白内障、精神発達遅滞などを合併する）で生まれた乳児が2004年には全国で8人ほど報告され（例年は年間1名程度）、また麻疹（はしか）に罹患する人はいまだに多く年間数十名の麻疹による死亡者が報告されており、風疹や麻疹による被害が絶えません。麻疹については、推奨される標準的な接種時期を12～24か月としていたのを2003年に12～15か月に引き下げましたが、まだ接種率が低いこと、接種してもやがて獲得した免疫が低下するため、諸外国のように2回接種が好ましいと考えられます。このため厚生労働省では、麻疹と風疹のワクチンを現在の1回接種から2回にする方向で検討することを決め、2005年の通常国会に予防接種法の改正案を提出することになりました。欧米諸国ではMMRワクチン（麻疹+おたふくかぜ+風疹の三種混合ワクチン）を2回接種するのが一般的です。今のところ、1回目は12～15か月で、2回目は4～5歳がよいという意見と9～10歳がよいという意見があり、前者になることが予想されます。ただし、麻疹ワクチンの実施時期を12か月よりも引き下げるべきとの意見もありますので、1回目がもう少し早まるかもしれません。

＜これから変更される可能性のあるもの＞

ポリオ：先進国では野生株のポリオウィルスで発症するポリオは近年消滅し、散発的に発症するポリオはワクチン株ウィルスによるものとなっています。このためワクチン株ウィルスによる感染の危険が低い不活化ポ

リオワクチンの導入が、多くの欧米諸国でされており、日本でもこの不活化ワクチンへの変更を検討中です。日本ではすでに国内で不活化ワクチンが開発されており、早期に導入されて、現在の生ワクチンから変更になることが期待されます。生ワクチンは経口接種ですが、不活化ワクチンはその他のワクチンと同様に皮下注射になります。すでに不活化ワクチンを実施している欧米諸国では3～4回接種されており、日本でも現行の生ワクチン2回から不活化ワクチン3回に変更されることが予想されます。

MRワクチン：麻疹と風疹の二種混合ワクチン（MRワクチン）が日本ですでに開発されて、臨床試験がされています。厚生労働省では、現在申請中のMRワクチンを認可すれば、これを用いて2回接種として実施したい意向があります。麻疹2回接種の決定と同時にMRワクチンがスタートする予定ですが、おそらく2006年度からになると思われます。

<将来、導入される可能性のあるワクチン>

Hib（インフルエンザb菌）ワクチン：

インフルエンザ菌は、中耳炎、副鼻腔炎、気管支炎、肺炎のほか、髄膜炎、喉頭蓋炎、関節炎、敗血症などの感染症を引き起こします。特に、日本における細菌性髄膜炎の原因菌として以前から第1位を占め、最近増加傾向にあり、さらに抗菌薬の効かない耐性菌も増加しています。インフルエンザ菌はいくつかの型がありますが、髄膜炎などを起こす病原性のインフルエンザ菌の95%はb型です。1988年に乳児を対象に臨床応用されて以来、諸外国では、このワクチンが導入されていない日本と異なり、インフルエンザ髄膜炎が減少しました。1991年以降米国で定期接種として導入されて以来、1996年までに5歳未満のインフルエンザb菌による髄膜炎や敗血症など重篤な感染症が99%以上減少しました。これらの米国・英国・北欧など各国での報告を受けて、1997年にWHOはHibワクチンの乳児への定期接種を勧告しており、現在、アジア、アフリカを含む100カ国以上で導入され、90数カ国で定期接種プログラムに組み込まれています。実は、日本ではHibワクチンの臨床試験は終了しているのですが、欧米ほど患者数が多くないという理由でからか、いまだにHibワクチンは認可されていません。この臨床試験では、接種前の2～6か月児ではインフルエンザ菌に対する免疫を持っているのが全体の2.5%に過ぎないことがわかっています。さらに昨今の国際化社会の中で、日本で出生した外国人のHibワクチン未接種、外国で初回接種したものの追加接種せずに帰国した幼児への未接種の問題などを考慮すると、Hibワクチンの早急な認可と導入は必須と考えます。

肺炎球菌ワクチン：

肺炎球菌感染症は、肺炎、中耳炎、髄膜炎などの重要な疾患を含んでおり、成人領域特に老人ホームでの肺炎の起炎菌の第1位です。小児では、菌血症、肺炎、中耳炎、髄膜炎の起炎菌として肺炎球菌が1～2位を占めており、高齢者と小児科領域で死亡率の高い疾患となっています。また近年、肺炎球菌で抗菌薬の効かない耐性菌の増加が目立ち、治療を困難にしているという問題があります。

日本ではすでに、易感染者、脾臓摘出者、腎不全、慢性気管支炎や肺気腫をもつ高齢者を対象にした、23価多糖体ワクチン（PPV）の使用が許可されています。しかしこのワクチンは小児では5歳以上に限られていること、年少（2歳未満）では効果が少ない、また2歳以上でも免疫効果の持続が短い、追加接種しても免疫の増加がみられない、中耳炎に対する効果がない、免疫が気道に移行しない、といった欠点があります。これらの欠点を克服するために考え出されたのが7価蛋白結合多糖体ワクチン（PCV）で、米国ではすべての2歳未満の乳幼児に定期接種として4回接種されています。日本ではこのPCVは販売されていません。いずれPPVからPCVに変更になる可能性はありますが、未だその検討はされていないようです。

インフルエンザワクチン（弱毒生インフルエンザワクチン）：

現在行われているインフルエンザワクチンは、精製したインフルエンザウイルス粒子を分解して一部の成分（主にHA成分）を取り出したもので、HAワクチンと呼ばれる不活化ワクチンです。これに対してウイルスを直

接投与する生ワクチンが新たに開発され2003年には米国で発売されました。このワクチンはウィルスを鼻から噴霧するもので、鼻腔内での限局した感染を起こして、上気道の局所免疫と血中の免疫（HI抗体）の上昇が得られます。インフルエンザの感染歴がない乳幼児では不活化ワクチンに比べて、生ワクチンの有用性は高いと考えられています。鼻からの噴霧であり注射ではない接種であることも大きな利点です。米国の治験ではA香港型で95%、B型で91%と高い有効率が報告されています。米国では5～49歳の健康な小児と成人が対象で、副作用の懸念から、現在は乳幼児・高齢者・ハイリスク患者（呼吸器・循環器などの疾患）は対象外です。米国では不活化ワクチンに比べて価格が高いのであまり売れなかったそうです。今のところ、日本で治験をしようという動きはありませんが、いずれ将来は行われる可能性はあります。

＜ワクチンの接種方法について ー同時接種ー＞

ポリオが現行の生ワクチン2回接種から不活化ワクチンに変更になれば、接種回数も欧米諸国と同じく3回あるいは4回になる可能性があります。また、先に述べたように風疹と麻疹ワクチンの接種回数も増えます。一定期間に効率よく接種できて、かつ接種率を上げるためには、複数のワクチンを同時に接種する必要性が高まります。

厚生労働省による「予防接種ガイドライン」には『あらかじめ混合されていない2種以上のワクチンについて、医師が必要と認めた場合には、同時に接種を行うことができる。』と明記されています。現在、日本では定期接種として行うワクチン（3種混合、ポリオ、風疹、麻疹、日本脳炎）は、一定間隔を空けて別々に接種していることがほとんどです。しかし、ワクチンの接種回数が増えることと将来新たなワクチンが導入される可能性があることを考え合わせると、定期接種を欧米や他の諸外国並みに同時接種で行わねばならないと思います。例えば米国の場合は、世界

米国	第1回	第2回	第3回	第4回	追加
三種混合	2か月	4か月	6か月	15～18か月	4～6歳
B型肝炎	生後早期～2か月	1～4か月	6か月		
インフルエンザ b 菌	2か月	4か月	6か月	4～6歳	
不活化ポリオ	2か月	4か月	6か月	4～6歳	
MMR*	12～15か月	4～6歳			
肺炎球菌	2か月	4か月	6か月	12～15か月	
水痘	12～18か月				
A型肝炎	2歳以上	6か月以上後			

*：MMR＝麻疹・おたふくかぜ・風疹

同じアジアのお隣の韓国では、やはりポリオと三種混合は同時に接種します。タイやシンガポールでもワクチンの組み合わせは異なりますが、やはり同時接種を行っています。ですから、他の国から見ると、日本で同時接種が一般的に行われていないのは奇異なことなのです。

韓国	第1回	第2回	第3回	第4回	追加
BCG	生後早期				
三種混合	2か月	4か月	6か月	18か月	4～6歳
B型肝炎	生後早期	1か月	2～6か月		
日本脳炎	12～24か月	1～2週後	36か月	6歳	12歳
MMR	12～15か月	4～6歳			
経口ポリオ	2か月	4か月	6か月	5～18か月	4～6歳

当院では、開院当初から、保育園児などで予防接種外来に何度も来るのが困難な場合や、本来は済んではずのワクチンがまだ来ていないことが判明して短期間にいくつものワクチンを接種しなければならない場合には、保護者の同意があれば同時接種を実施しています。

＜予防接種率を高めるための改善策＞

下水普及率が文化水準を反映するように、予防接種率は予防接種の普及状況を表し、感染症制圧のための欠かせない指標であり、各地方自治体の母子保健行政の熱心さを示す指標でもあります。接種率100%をめざし

たさまざまな取り組みがなされていますが、まだ日本はすべてのワクチンで接種率が高いとはいえません。

接種率の算出方法は国や地域によって異なっています。麻疹に関しては、日本での無作為抽出された満3歳児5千人のデータから、満2歳の累積接種率が77.3%、満3歳で86.5%、満1歳の接種完了率は54.3%と推定されています。他のワクチンではポリオは約86%、風疹は約75%、3種混合1期1回は約85%とのデータがあります。これに対して、米国では接種率の算定方法が異なるとはいえ、麻疹はMMR（麻疹+おたふくかぜ+風疹の混合）接種が91.6%、DPT3回以上が94.9%、ポリオ3回以上が90.2%と日本よりもかなり高い接種率です。フランスでの集計では、DPT3回が98.1%、ポリオ3回98.0%、麻疹84.1%、風疹83.8%となっています。MMRが導入されて20年以上を経過した米国では、おたふくかぜの流行は全くといって良いほどありませんし、麻疹は全米で年間100人もいません（この100人のうち半数以上が日本からの持ち込み）。

日本の予防接種は、ワクチンの種類においても制度においても世界的な水準からひどく遅れたものとなっています。また予防接種率は、開発国と同じレベルの最低水準にあります。世界の水準に追いつくためには、現在ある問題点を短期間に大きく改善する必要があります。

ワクチンの改善による接種率向上：ワクチン先進国の米国やオランダを参考にすると、生ワクチンではMMRV（麻疹、おたふくかぜ、風疹、水痘）の2回接種、不活化ワクチンではDPT-IPV-Hib（ジフテリア、破傷風、百日咳、不活化ポリオ、インフルエンザb菌）混合ワクチン3回接種の導入が最良だと思われます。これにより、注射の回数が減るので、何よりも接種される子どもたちが痛い思いをする回数を減らし、医療機関を受診する機会を減らすことができるという大きな利点があります。日本でも不活化ポリオ単独とインフルエンザb菌単独の開発は最終段階にあり、その他のワクチンはすでに開発されています。混合での臨床試験を短期間に集中して行えば、外国のものと大差のないワクチンの導入が可能だと思われます。つまり、現在行われているワクチンに、こういった新しいワクチンを追加していくことで、接種率の向上が期待できます。

ワクチン接種制度の問題点と改善点：現在、水痘とおたふくかぜのワクチンは自費で行われています。麻疹でさえ、1歳から無料・個別接種という市町村がほとんどですが、2000年の時点では麻疹が有料という市町村が4.3%もありました。少子化対策の一環として、ワクチンの費用を完全に無料化することは必須と考えます。

他の市町村居住者が定期接種を希望しても対応できないことがほとんどです。例えば当院は、京都市に居住している子どもが対象であり、隣接する宇治市、八幡市、京田辺市はもちろん滋賀県や大阪府の人は対象外なのです。全国どこから来た子どもでも受け入れる市町村は1%に満たない日本に対して、オランダは全国一律の制度をとっています。日本でも、最終的には全国一律になるべきですが、少なくとも京都府内なら受け入れ可能にはしてほしいものです。

平成6年の予防接種法の改正に際して、予防接種を受ける子どもや保護者が都合の良いときにいつでも簡便に接種を受けられるように環境を整備すべきであったと思います。子どもの予防接種の間診表に保護者のサインが必要ですが、サインがあっても必ず保護者の同伴が求められます。保護者が子どもの予防接種のために遠慮なく有給休暇が取れる予防接種休暇制度を考えるなどの配慮が必要だったと思います。また、保健所のようなところで簡単に接種できるようなシステムを再構築するほうが、受ける側の立場になれば望ましいと思われます。日曜や祝日でも受けられる公的な接種場所の確保や、保育の担当者が保護者のサインさえあれば接種できるなどの配慮も必要ではないでしょうか。

ワクチンの安全性と有用性についての啓蒙：インターネットの普及は著しいのですが、科学的根拠の乏しい間違った情報で予防接種の普及を妨げる意見が安易にネットに載せられています。これらに対して、国や学会、医師会、行政が丁寧に対処して、正しく国民を教育する方向付けが必要です。

予防可能な疾患で子どもを亡くすと、子どもを亡くして最も辛い親が、なぜ予防接種を受けさせておかなかったのだと自分を責めるだけでなく周囲からも責められて二重の悲劇を生むことを、かつて院長も見てきました。このような悲しいことが起こらない国に一日も早く変えてゆきたいと願っています。