



2020年7月27日放送

「定期接種化の検討状況」

すがやこどもクリニック 院長 菅谷 明則

はじめに

NPO 法人 VPD を知って、子どもを守ろうの会の理事長の菅谷明則です。本日は、定期接種化の現状と課題についてお話をさせていただきます。国の定期接種を検討する会議のメンバーではありませんので、自分の理解している範囲で話をいたします。

日本では 1990 年代に、新しいワクチンが導入されず、海外と大きな差がつき、この状況はワクチンギャップと呼ばれました。しかし、2008 年にヘモフィルス・インフルエンザ菌 b 型 (Hib) ワクチンが発売され、その後、日本でも種々のワクチンが承認され、徐々に定期接種として接種できるようになりました。使用できるワクチンは海外と大きな差がなくなってきましたが、まだ多くの問題が残っています。

ロタウイルスワクチンの定期接種化の課題

- ①腸重積症のベースラインデータ
ロタウイルスワクチン接種後に腸重積症の発生率が増加するリスクを否定することはできないが、このリスクは大きくないと考えられた。月齢3か月頃以降、徐々に腸重積症の発生率が増加することを踏まえ、初回投与は、早い時期に接種することが必要と考えられた。
- ②リスクベネフィット分析
ベネフィットがリスクを大きく上回ると考え、予防接種法の対象疾患とすることはリスクベネフィットの観点から問題ないと考えられた。
- ③費用対効果の推計
ロタウイルスワクチンの費用対効果がよいとはいえない。費用対効果の観点からは予防接種法の対象疾患することは問題がある。製造販売業者にヒヤリングを行い、回答の結果は費用対効果が非常によくなるという水準ではなかった。

ロタウイルスワクチンの技術的な課題に関する議論のとりまとめ
https://www.mhlw.go.jp/att/newspage_06046.html

本日は、定期接種化が決まったロタウイルスワクチン、任意接種のままのおたふくかぜワクチン、日本の定期接種化の課題についてお話しします。

ロタウイルスワクチンの定期接種

まず、ロタウイルスワクチンです。今年の 10 月から定期接種となることが決定されました。

ロタウイルスは小児の重症下痢症の最も多い原因です。胃腸炎症状は 1 週間程度で自然軽快が、けいれん、脳炎などの種々の合併症を認め、死亡することがあります。

1998 年に、はじめて米国でロタウイルスワクチン (Rotashield[®]) が承認されました

が、投与後の腸重積の発生が問題となり、1年間で使用が中止されました。

2006年に、経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン（Rotarix[®]：RV1）と5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン（Rotateq[®]：RV5）の臨床試験の成績がNew England Journal of Medicineに同時に掲載されました。現在、世界中でおもにこの2つのワクチンが使用され、有効性、接種開始後のロタウイルス胃腸炎の減少が確認されています。2013年に世界保健機関（WHO）はロタウイルスワクチンに関するposition paperで、「世界中の全ての国の予防接種プログラムに導入すべきである」と記載しています。

わが国では2011年にRV1、2012年にRV5が発売され、2017年には任意接種にもかかわらず、出荷数から推定された接種率は約70%でした。しかし、80%を上回る自治体が3都県ある反面、50%未満の自治体が2県と、大きな地域差があることは重大な問題です。

定期接種化に向けての議論は2012年の厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会で開始されました。最終的に、腸重積のベースラインデータの整理、リスクベネフィット分析、費用対効果の推計が課題となり、議論がされ、2019年10月に厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会で、定期接種化を進めることになりました。

定期接種は、2020年8月生まれ以降の出生児が対象で、10月1日から開始されます。RV1もRV5も対象となりますが、それぞれの接種期間が異なります。原則として開始したワクチンで、決められた接種回数を終了しなければなりません。初回投与は14週6日までに開始することが推奨されていますが、危惧されている腸重積の合併を減らすために早期投与が推奨されます。

ロタウイルスワクチン定期接種の対象者及び接種方法

- ▶ 定期接種化の開始時期と開始時の対象者
定期接種化の開始：令和2年10月1日
令和2年8月生まれ以降の者を定期接種の対象とする
- ▶ 定期接種の対象者：
ロタリックスについては生後6週から生後24週まで
ロタテックについては生後6週から生後32週まで
- ▶ 標準的な接種期間：
初回接種は生後2月から生後14週6日まで
- ▶ ワクチンの接種方法等：
ロタリックスについては4週間以上の間隔において2回経口投与
ロタテックについては4週間以上の間隔において3回経口投与

第15回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
2019年10月2日

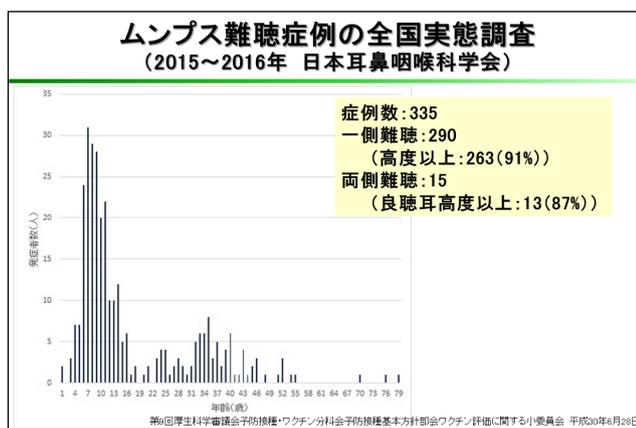
おたふくかぜワクチンの定期接種化

一方、おたふくかぜワクチンは接種後の無菌性髄膜炎が問題とされ、現在も定期接種化の検討が継続されています。2019年にWHOは、おたふくかぜワクチンは122か国で定期接種化されていると報告しています。さらに経済協力開発機構に加盟している36の先進国のうち、定期接種となっていないのは日本だけで、他

おたふくかぜワクチンの定期接種化 (2019年 WHO)



の加盟国はすべて2回の接種を行っています。日本では、1981年におたふくかぜワクチンが発売され、1989年に麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン、MMRワクチンとして定期接種となりました。しかし、ワクチンウイルスによる無菌性髄膜炎の発生が問題となり、1993年に定期接種は中止され、単独ワクチンとして任意接種が継続されています。その後は接種率は低く、数年周期の流行が継続しています。さらに流行があった2015年から16年に、日本耳鼻咽喉科学会が行ったムンプス難聴の全国調査では、335人の難聴が報告されました。米国でも50年以上前のワクチン承認前には周期的な流行が認められていました。現在の日本の定期接種化の状況は発展途上国と同じで、日本の流行状況は50年以上前の米国と同じです。



2013年の厚生科学審議会ワクチン分科会予防接種基本方針部会で、定期接種化が議論され、なくなられた庵原俊昭先生は、日本のワクチン株でも1歳代で接種すれば、無菌性髄膜炎の発生率が低いと推察されるので、日本のワクチン株を用いて早期に定期接種化することを提案しました。しかし部会としては、より安全な海外の株を用いたワクチンの承認が前提であり、さらに費用対効果の面からMMRワクチンを用いての定期接種化をめざす結論となりました。7年が経過した現在も、依然として任意接種のままです。このままでは周期的な流行が継続し、難聴症例が発生することが予想されます。対策には早期の定期接種化が必要なことは明らかです。

日本の定期接種化の課題

最後に定期接種化の課題に関して、「迅速に定期接種化を決定できるシステム、接種後の有害事象を客観的に評価するシステムの必要性を取りあげ、」お話しします。

米国では、1962年にJohn F. KennedyがVaccination Assistance Actに署名し、「迅速に、かつ強力に予防接種施策を進め、国民、特に就学前の子どもを守ること」が承認されました。これには、科学的な証拠に基づき、長期的な展望にたった専門家による予防接種施策の決定が必要となりAdvisary committee on Immunization Practice (ACIP)などのシステムが構築されてきました。ワクチンが承認されると、原則として年3回定期的に開催されるACIPの会議ですぐに推奨が出されます。迅速な推奨を出すために、承認決定が見込まれる12から18か月前にWork Groupが作られ、検討が始められます。

一方、日本でも予防接種施策の基本的な理念は2014年に作られた「予防接種に関する基本的な計画」のなかで、「予防接種・ワクチンで防げる疾病は予防すること」とさ

れました。しかし、ワクチンの承認から定期接種化まで非常に長い時間がかかっています。おたふくかぜなどの流行が繰り返され、一生のハンディキャップを負うようなムンプス難聴などの合併症が起きている現状は、この理念が達成されたとは言い難く、ワクチンで防げる病気、VPD のリスクとワクチンのリスクを科学的に、かつ迅速に評価し、定期接種化を決定できるシステムが必要です。

もう一つの問題として、日本には接種後の有害事象を科学的に評価できるシステムがありません。このためにヒトパピローマウイルス（HPV ワクチンの積極的勧奨の中止というような状態が継続されています。日本の予防接種後副反応疑い報告制度は、米国の Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) と同じ自発報告制度です。自発報告制度は有害事象がワクチンの安全性に問題がある可能性を検出する制度です。自発報告のデータだけでワクチンの推奨の変更を行うと、誤った判断に到達する可能性があると言われています。米国には検出された有害事象がワクチンによる副反応なのかを客観的に判断する Vaccine Safety Datalink という医療保険のデータを利用したシステムがあります。日本でも有害事象を科学的に副反応か否かを判断できるシステムの構築が必要です。

VPD が流行する要因は、ワクチン自体の効果が不十分である場合、ワクチンの承認の遅れや定期接種化の遅れのために予防すべき対象に十分に接種が行われていない場合、保護者が推奨されているワクチンを子どもに接種させない、いわゆる Vaccine hesitancy が考えられます。いずれも健康管理システム、公衆衛生システムの欠陥または失敗の結果です。日本ではワクチンの定期接種化の遅れは VPD が流行する最大の原因となっています。

地方自治体では任意接種に対して公費助成が行われています。公費助成の有無は接種率に大きく影響します。地域により接種率に差が生じている現状は、2019 年に施行された成育基本法の「居住する地域にかかわらず等しく科学的知見に基づく適切な成育医療等の提供の推進」という基本理念に反しています。

予防接種に関する基本的な計画および成育基本法の基本理念を達成するために、科

VPDの流行
健康管理・公衆衛生システムの欠陥・失敗 <ul style="list-style-type: none"> ワクチン自体の効果が不十分である場合 ワクチンの承認の遅れや定期接種化の遅れのために予防すべき対象に十分に接種が行われていない場合 保護者が推奨されているワクチンを子どもに接種させない場合 (Vaccine hesitancy)

予防接種に関する基本的な計画
第一 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 <p>— 予防接種に関する施策の基本的理念</p> <p>予防接種施策の基本的な理念は「予防接種・ワクチンで防げる疾病は予防すること」</p> <p style="text-align: right;"><small>平成26年4月1日から施行</small></p>

成育基本法 (2018年12月8日)
三 基本理念 <p>3 成育医療等の提供に関する施策は、成育医療等の特性に配慮しつつ、成育過程にある者等がその居住する地域にかかわらず等しく科学的知見に基づく適切な成育医療等の提供を受けることができるように推進されなければならないこと。</p>

学的な判断で長期的な展望にたった予防接種施策を迅速に決定できる「本当のNational Immunization Technical Advisory Groups」を早急に設立する必要があります。

番組ホームページは <http://medical.radionikkei.jp/kansenshotoday/> です。
感染症に関するコンテンツを数多くそろえております。