

# 日本に求められるワクチネーション プログラムと混合ワクチン



日本赤十字社医療センター小児科顧問  
NPO法人 VPDを知って、子どもを守ろうの会  
菌部友良

130117バイオリジクスフォーラム



日本の子どもは、このように“保護柵のない公園”で遊んでいるようなものです

もしヒブワクチンと小児用肺炎球菌ワクチンが世界と5年遅れで導入されて、定期接種になっていれば、**1万人以上の子ども**が、一番かかりたくない病気の細菌性髄膜炎にかからずに済みました

写真：細菌性髄膜炎から子ども達を守る会提供

# ワクチンを接種せずに、子どもをVPDで失ったりした保護者に責任はない

- 保護者は「最愛の我が子を失い、その上にワクチンを接種しておけば良かった。」と一生の間、二重に苦しんでいる
- 受けなかった理由は
  - ① VPDの被害の実状が啓発されていないため
  - ② 受けたくても、有料で受けられないため
  - ③ ワクチンラグで、ワクチンがなかったため
  - ④ 副作用が怖いため
  - ⑤ 接種を妨げる多くのことが日本にあるため
    - 間違った接種間隔や接種期間の考え方など接種率を下げる法令が多い、広域化がない、接種医自体が教育を受けていないなど

# 予防接種の大原則

- 良い予防接種制度とは、良いワクチンを取りそろえ、接種率を最大限に高めて、VPDの被害を最小限にする制度
- いくら良いワクチンがあっても接種しないことには有効では無いので、そのためには接種率を下げる総ての障壁を無くす
  - 定期接種による無料化、政府や地方自治体からの積極的な啓発、科学的な接種間隔、広域化、その他多くのこと
- 接種するにしても、かかりやすい時期の前に必要な回数接種を完了する必要がある

# VPDの会の新スケジュール表 (2011年6月版より)

- 罹患年齢などを考えると、ヒブ、PCV、ロタや、DPT、HBワクチンは生後5-6か月までには初回接種シリーズを終了する必要がある
- その為にも、同時接種を推進し、受診回数を大幅に減らし、合わせて紛れ込み事故を減らす
- 定期接種と任意接種を最大限に組み合わせ、定期接種ワクチンの補償制度を利用
- 生後2か月からのワクチン接種を推進して、これが国民の常識になるようにする
- **ワクチンデビューは生後2か月の誕生日**

# 種類は増えたが、母親にとって ワクチンスケジュール作りは簡単

- NPO法人 VPDの会のスケジュールを用いて、生後2か月からワクチンデビューをすることで解決できる
  - このスケジュール表は日本で最初に、接種開始時期順に、定期と任意の差をつけず、わかりやすく作成したもので、3ワクチン特別交付金制度でもトップに紹介された
- 大前提は、同時接種と大腿部接種
- BCG接種時期が5、6、7か月に変更されればよりやさしくなる
- またBCG接種の一層の個別接種化が望ましい
- 問題は、同時接種をしてくれる医療施設が少ないこと





日本小児科学会が推奨する予防接種スケジュール 2012年11月1日版 日本小児科学会



| ワクチン              | 種類  | 乳児期 |     |     |     |     |       | 幼児期    |         |         |         |        | 学童期  |                     |    |    |    |    |    |                        |
|-------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-------|--------|---------|---------|---------|--------|------|---------------------|----|----|----|----|----|------------------------|
|                   |     | 6週  | 2か月 | 3か月 | 4か月 | 5か月 | 6-8か月 | 9-11か月 | 12-15か月 | 16-17か月 | 18-23か月 | 2歳     | 3歳   | 4歳                  | 5歳 | 6歳 | 7歳 | 8歳 | 9歳 | 10歳以上                  |
| インフルエンザ菌b型 (ヒブ)   | 不活化 |     | ①   | ②   | ③   |     |       |        | ④ (注1)  |         |         |        |      |                     |    |    |    |    |    |                        |
| 肺炎球菌 (PCV7)       | 不活化 |     | ①   | ②   | ③   |     |       |        | ④       |         |         |        |      |                     |    |    |    |    |    |                        |
| B型肝炎 (HBV) (注2)   | 不活化 |     | ①   | ②   |     |     | ③     |        |         |         |         |        |      |                     |    |    |    |    |    | ①②③ (注3)               |
| ロタウイルス            | 生   |     | ①   | ②   |     |     | (注4)  |        |         |         |         |        |      |                     |    |    |    |    |    |                        |
|                   |     |     | ①   | ②   | ③   |     | (注5)  |        |         |         |         |        |      |                     |    |    |    |    |    |                        |
| 四種混合 (DPT-IPV)    | 不活化 |     |     | ①   | ②   |     | ③     |        | ④ (注6)  |         |         |        |      | (7.5歳まで)            |    |    |    |    |    |                        |
| 三種混合 (DPT) (注7)   | 不活化 |     |     | ①   | ②   |     | ③     |        | ④ (注6)  |         |         |        |      | (7.5歳まで)            |    |    |    |    |    |                        |
| ポリオ (IPV) (注7)    | 不活化 |     |     | ①   | ②   |     | ③     |        | ④ (注6)  |         |         |        |      | (7.5歳まで)            |    |    |    |    |    |                        |
| BCG               | 生   |     |     | ①   |     |     |       |        |         |         |         |        |      |                     |    |    |    |    |    |                        |
| 麻しん、風しん (MR)      | 生   |     |     |     |     |     |       |        | ①       |         |         |        |      | ②                   |    |    |    |    |    | ③④<br>中1、高3での接種 (注8)   |
| 水痘                | 生   |     |     |     |     |     |       |        | ①       |         | ②       |        | (注9) |                     |    |    |    |    |    |                        |
| おたふくかぜ            | 生   |     |     |     |     |     |       |        | ①       |         |         |        |      | ② (注9)              |    |    |    |    |    |                        |
| 日本脳炎 (注10)        | 不活化 |     |     |     |     |     |       |        |         |         |         | ①<br>② | ③    | (7.5歳まで)            |    |    |    |    |    | ④ 9~12歳<br>(小2~小4:①②③) |
| インフルエンザ           | 不活化 |     |     |     |     |     |       |        |         |         |         |        |      | 毎年 (10月、11月などに) ①、② |    |    |    |    |    | 13歳より①                 |
| 二種混合 (DT)         | 不活化 |     |     |     |     |     |       |        |         |         |         |        |      |                     |    |    |    |    |    | 11~12歳①                |
| ヒトパピローマウイルス (HPV) | 不活化 |     |     |     |     |     |       |        |         |         |         |        |      |                     |    |    |    |    |    | ①②③ (注11)              |

定期接種の期間
  任意接種の推奨期間
  定期接種の接種可能な期間
  任意接種の接種可能な期間
  添付文書には記載されていないが、小児科学会として推奨する期間

# 全体のスケジュール作りの見直し

- 日本にも実際の流行状況や被害状況を考慮して接種スケジュールを常に検討する組織が必要
- その中には、子どもだけではなく、日本では実質的に行われていない成人対策も入れる
- 接種漏れ者のキャッチアップスケジュールも作る
- これらのためにはやはり日本版ACIPが必要
- そして必要な接種は、国民を守るためには接種率を高めることが必要なので無料の定期接種で行い、啓発も密にする

# スケジュールの具体的な点

- 百日咳の流行を抑えることが必要なので米国同様に生後2か月から開始して、MR第2期に4回目のDPT接種、DPT第2期のDTに代わってDPT0. 2mlあるいはTdap接種、成人の追加接種
- IPVの接種回数を一生抗体が持つようにしっかりと回数を増やす、あるいは接種時期を米国式に変更
- 水痘、ムンプスの2回接種を明記して、状況により20歳前後にMRを含めて3回目の接種を検討
- 肺炎球菌などのハイリスク者に対して成人も含めて接種時期や間隔を検討する

# 日本で至急に改定すべき問題

- 他のワクチンとの接種間隔: 世界の科学的に決められた接種間隔と異なり、副作用問題から決められている点
- 接種期間: 標準的接種期間の考えは良いが、1日でもずれると定期接種として認めない点
- 大腿部接種と筋注: 昨年4月から大腿部への皮下注は解禁となったが、筋注の許可は無い
- 接種間隔と筋注に関して小児科学会から要望書を提出しているが、再度治験をしないと認めないようであり、日本版ACIPの早期設立が必要

# 改訂すべき根本的な点

- 米国では、保健社会福祉省が全米ワクチン計画を発表しており、その目的は「予防接種を通じて国民の健康を守る」と明記している
- 米国大統領が毎年「予防接種を推進したおかげで、これだけ国民の命と健康が守られ、直接および間接医療費も減らした」と発表している
- 日本では、国の最高責任者が責任を持って、米国同様に接種率を上げるために最大限の努力が必要
- 特に、予防接種法では定期接種でも実費の徴収を認めていることを削除
- 日本では、予防接種行政は、地方自治体では無く、国の直轄事業として積極的に行う事が望ましい

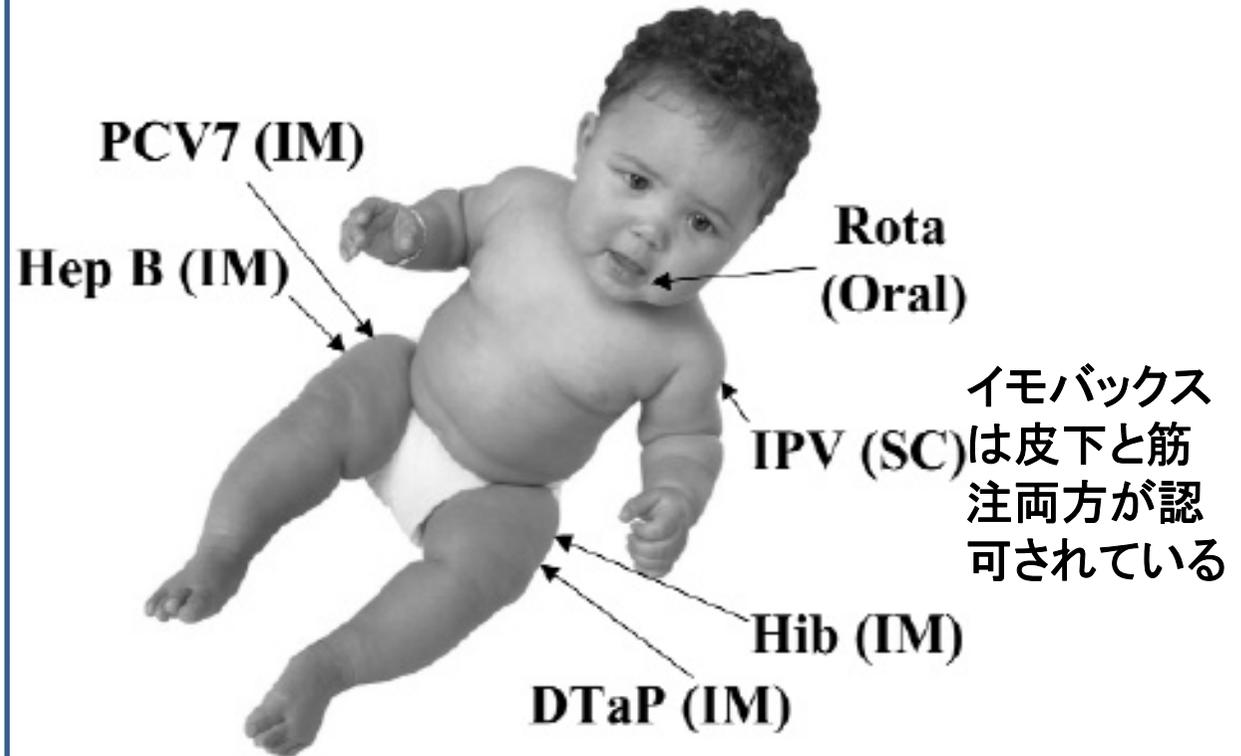
# ワクチン筋注は世界の常識

- アジュバント入りのワクチン(DPTなど)の発売後に、皮下接種での重い局所反応が問題になり、不活化ワクチンは年齢にかかわらず筋注に変更された
- 筋肉内に痛みの神経は少ないので痛みが少なく、局所反応も少なく、抗体価が高い
- 乳幼児では、上腕の三角筋の筋量も少なく、腕も細いので、米国では腕への筋注は推奨されていない
- 昨年、小児科学会が大腿部接種と筋注を推奨
  - ワクチンでの大腿四頭筋拘縮の経験は無い
  - 添付文書は変更されていないが、絶対の禁忌では無く、医師の裁量だが、注意点もある

## 日本でも大腿部接種が小児科学会で推奨されました

米国では、生後2カ月になると、ロタワクチン(経口)、B型肝炎ワクチン、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌、3種混合ワクチン(以上は筋注)と単独不活化ポリオワクチン(皮下と筋注の両方が可能だが、通常は筋注)の6種類のワクチンを同時接種する

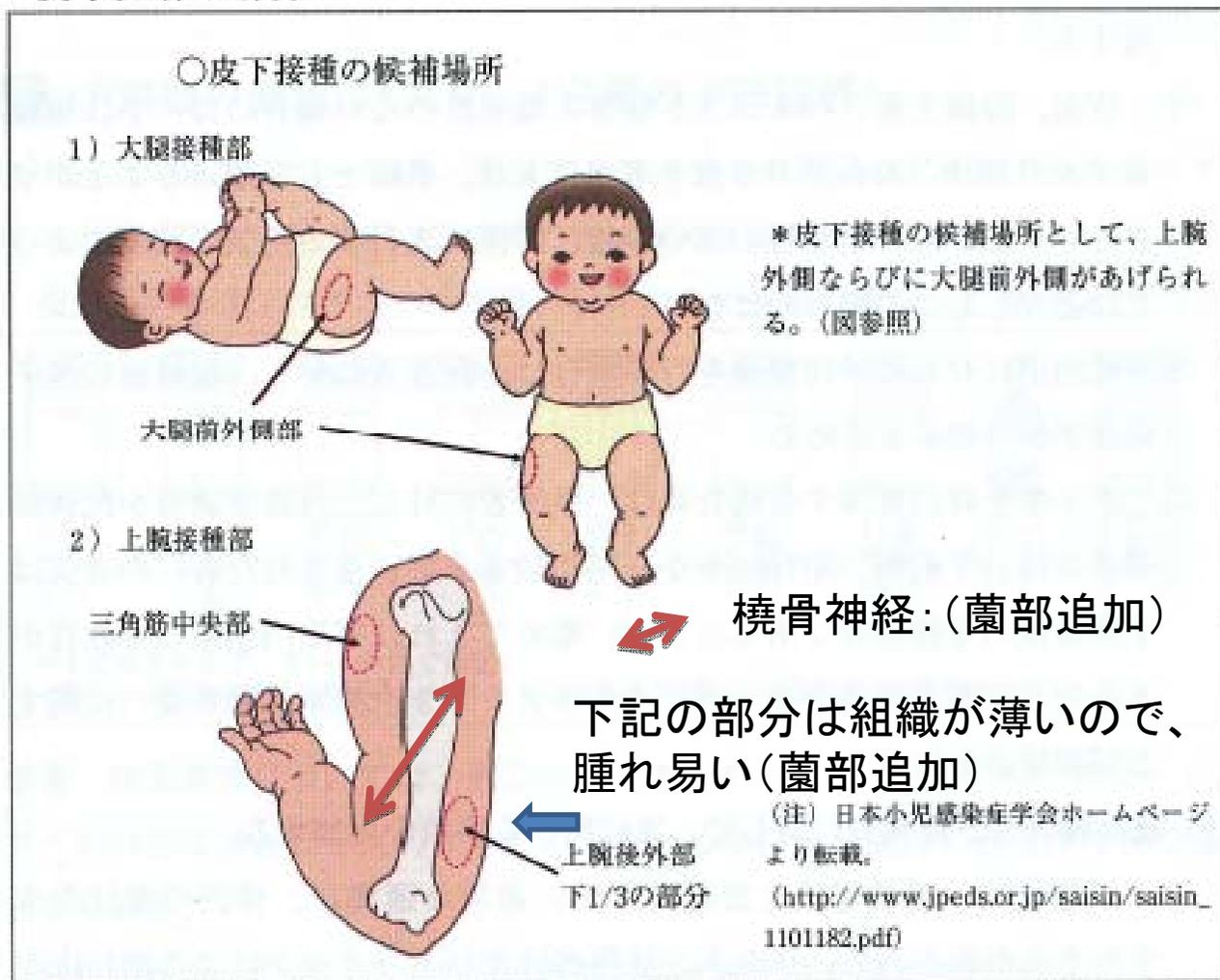
筋注が望ましいが、せめて皮下深い皮下接種を



小生の経験では、一度大腿部接種を受けると、**ママは次も大腿部を選ぶ**

# 医師用予防接種ガイドライン2012年 による皮下接種部位に**大腿外側部**も！

皮下注射の場合



大腿外側部は、  
筋肉量も多く、太  
い神経と血管が  
無いので筋注に  
最適の場所  
皮下接種も可能

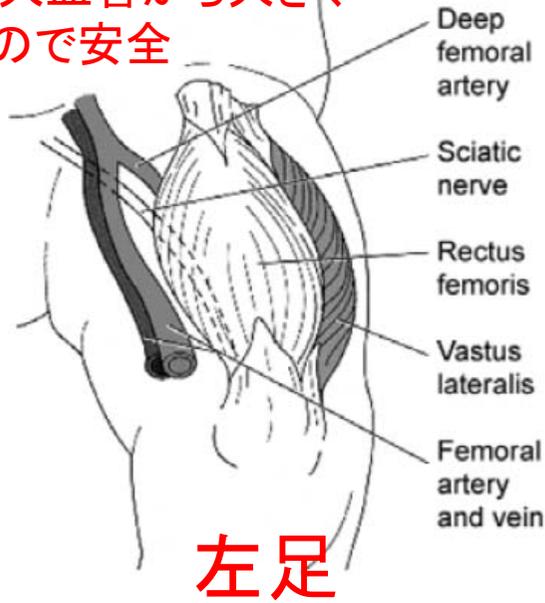
ワクチンによる大  
腿四頭筋拘縮症  
の出現は、世界  
中で無いとされる

# 乳児筋注部位(外側広筋)

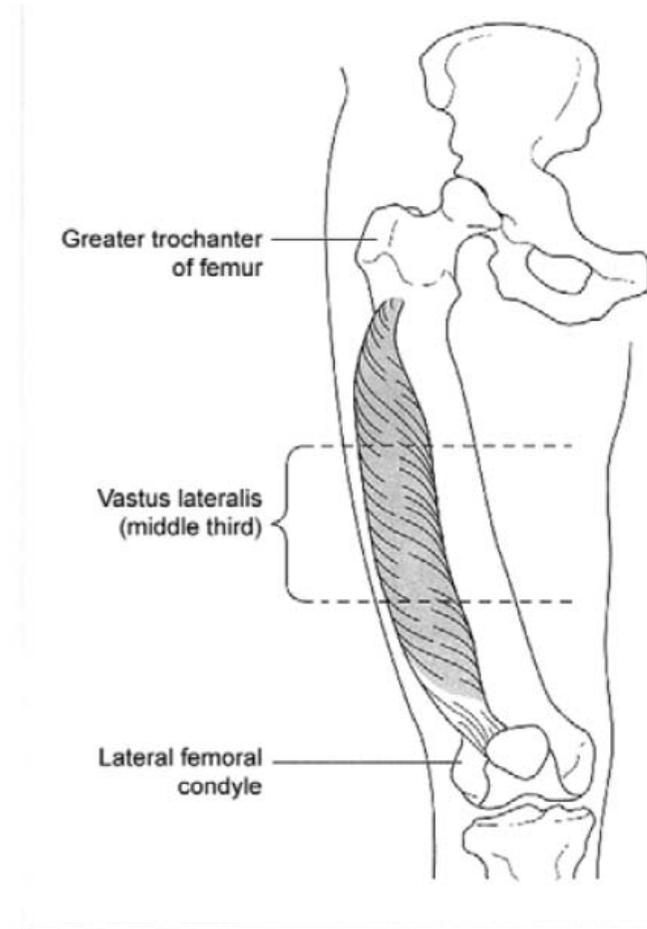


Lynne Larson, www.biovisuals.com

太い神経や大血管から大きく離れているので安全



The vastus lateralis muscle of the upper thigh used for intramuscular injections.



The vastus lateralis site of the right thigh, used for an intramuscular injection.

Pink Book より引用

# 生後2か月からの接種を その地域にどう定着させるか

- 現在は、ワクチン接種は通常生後3か月から
- 「ワクチンデビューは生後2か月の誕生日」を住民、国民にどう啓発、定着させるか
- 小児科医によるプレネータルビジット
- 産科施設の退院前の啓発
- 小児科医による新生児検診での啓発
- 保健師による新生児訪問での啓発
- 住民の健康の責任者である地方自治体による啓発が極めて大切で、保育士や教師などにも広める必要がある

# 日本でも混合ワクチンを 増やすことが必要

- 混合ワクチンのメリット
  - 針の数が減る
  - スケジュール作りが簡単になる
  - 接種漏れや誤接種を減らせる
  - 保護者も楽で、医療費の節減になる
  - アジュバントなども減少させて、副反応を減らせる
  - ワクチン管理が楽になり、冷蔵庫も小型に
  - 行政の手続きも簡素化させる
  - 安価になる可能性がある

# インフルエンザワクチンなどは 混合ワクチンと呼ばない

- 原則として、同じ病原体の複数の株を使用しているポリオ(2価、3価)、ロタ(5価)、インフルエンザ(3価、4価)、肺炎球菌(PCV7価、10価、13価、PPSV23価)、HPV(2価、4価)ワクチンなどは混合ワクチンには含まない
- これらは多価ワクチン(Poly Valent Vaccine)と定義されるが、多少混同はある

# 混合ワクチン作りの難しさ

- 多くの抗原、アジュバントなどを含ませて、総量を0.5mlにする必要があるため、どうしても接種後の抗体価が減少しやすい
- 混合生ワクチンではウイルスの干渉が少ない株を選び、適切な比率にする必要がある
- 認可に当たり、どこまで抗体価減少を認めるかが大きな問題である
  - 国産DPT/弱毒株IPVは成功例

# 混合ワクチンの3系統 1

- ①DPT(DT)をベースにしたもの
  - 4種: DPT/IPV、DPT/Hibなど
  - 5種: DPT/IPV/Hib、DPT/IPV/HBなど
  - 6種: DPT/IPV/Hib/HB
- どれを選ぶかはその国の状況により異なる
- 米国の考え方: 受診者が混合ワクチン中の単抗原のいくつかにつき、すでに接種している場合でも、混合ワクチン中の抗原を重ねて投与することは、それによって接種回数を減少できれば、認められる場合が多い(MMWR: 1999/48)

# 混合ワクチンの3系統 2

- ②MRおよびMMR系統
  - MR(多分日本だけ)、MMRV
- ③その他の系統
  - HB/HA、HB/Hib、MnCY/Hib、その他
- 一般にはPCVなどに蛋白結合型ワクチンに関しては、蛋白量も多いので、DPTなどとの混合化は難しく、実用化される見込みは少ないとされる

# 今後の日本での流れ(私見)1

- ①DPT系統
- 4種混合(国産DPT/弱毒株IPV、あるいは国産DPT/強毒株IPV)にHibを加えた5種混合(DPT/IPV/Hib)である
- 実績のある外国産の5-6種類の混合のワクチンの導入も考慮される

# 今後の流れ(私見)2

- ②MMR系統
- ムンプスと水痘ワクチンの定期接種化も決定しているので、国産自社株のMMR、MMRVの導入が望まれる
  - 統一株MMRに比して、ムンプスワクチンによる無菌性髄膜炎の発生が大幅に少なかった自社株MMRの製造認可は残っていると聞くので、これの再発売も望まれる
- 外国製では、日本でも治験が行われたMSDのMMR II の導入も考慮されるべきものと思われる

# 子どもは日本の未来

- 日本は子どもに大変冷たい国で、教育費、子どもの貧困度など世界の約第30位と低い
- 予防接種制度は、先進国最低
- 子どもを大切にしない国は、滅亡が早いと考えられる
- 小児科医は子どもの代弁者
- 皆で子どもを守って、未来ある国に

# NPO法人 VPDを知って子どもを守ろうの会 ホームページと発行の本

- 保護者と医療関係者のためのワクチン情報は、VPDの会のHPと、ガイドブックで知ることが出来ますので、ネットで「**VPD**」と検索して下さい
  - スケジュールや病気の解説
  - ワクチンの必要性和安全性
  - ほとんど総ての情報
- スマホ(アンドロイドとiPhone)のスケジュールアプリもでき、医療部門ダウンロード数日本一
- **VPDの会に入会して、皆で日本の子どもを守りませんか**



改訂版好評発売中