

一部疾病の既罹患者への混合ワクチンの接種について

1 現状

現在日本で承認されている混合ワクチンは、麻しん・風しん混合ワクチン（MRワクチン）、ジフテリア・百日せき・破傷風混合ワクチン（DPTワクチン）、ジフテリア・破傷風混合ワクチン（DTトキソイド）の3種があり、それぞれ、定期的予防接種の接種液として採用している。

※ ワクチンの頭文字のアルファベットは、対象疾病を示している。

（M：麻しん、R：風しん、D：ジフテリア、P：百日せき、T：破傷風）

一部疾病の既罹患者に対する混合ワクチン予防接種は、予防接種法施行令第1条の2の規定により、当該疾病にかかっている者又はかかったことのある者は、当該疾病について定期的予防接種を行う対象者に当たらないことから、定期予防接種として混合ワクチンの使用を行っていない。

すなわち、麻しん又は風しんにかかっている又はかかったことのある者に対する定期的予防接種では、単味ワクチンを対象ワクチンとしているが、ジフテリア、百日せき、破傷風においてはそれぞれに対応する単味ワクチンがないことから、いずれか一つの疾病に罹患した者に対しては、他の二つの疾病に関する定期的予防接種を実施していない。

※ 百日せきの罹患者に関しては、Pを除いたDTトキソイドという手段もあるが、現在は第2期（11歳以上13歳未満）の予防接種液としてのみ採用されており、DPTワクチン接種対象期間中（生後3月から生後90月）の予防接種液には採用されていない。

（別添1）ジフテリア、破傷風、百日せき、麻しん、風しんの年齢別罹患者数

2 要望

今般、社団法人小児科学会より「DPT、MR等混合ワクチンの推進に関する要望書」が提出された。要望書には、「接種機会の確保の重要性に加え安全性に問題はないことから、それとともにそれぞれに適切な免疫をより効率に獲得してもらうためには、対象となる疾患の一部に罹患歴がある者でも、その疾患に対するワクチンを含む混合ワクチンの接種を定期予防接種の対象とするよう。」記載されている。

（別添2）要望書「DPT、MR等混合ワクチンの推進に関する要望（罹患者への混合ワクチン接種）社団法人 日本小児科学会提出

3 対応案

既罹患者にワクチンを接種することについて、過剰反応等の副反応が特に認められるものを除き、既罹患者にワクチンを接種することの安全性と接種機会の確保の利点を比較考慮し、適当と認められるものについては、一部の疾病の既罹患者であっても、混合ワクチンの接種を行うことを可能とする。

具体的には、予防接種対象疾病の既罹患者への混合ワクチン接種における今後の対応は、以下のとおり

(1) 麻しん・風しん

既罹患者に対しても、MR混合ワクチンを使用することを可能とする。一方、接種機会確保の観点から、引き続き、MRの混合ワクチン及びM又はRの単独ワクチンを使用することを可能とする。

(2) 百日せき・破傷風

既罹患者は、DPT又はDT混合ワクチンを使用することを可能とする。

(3) ジフテリア

7歳以上における既罹患者に対するDPT又はDT混合ワクチンの接種は、ジフテリアのワクチン量を減量しないと過剰反応（副反応）を起こす可能性が高いため（社団法人日本小児科学会資料参照）接種は行わないこととする。7歳未満における既罹患者にあつては、DPT混合ワクチンを使用することを可能とする。

(4) 今後、新たな混合ワクチンが開発された際には、今回と同様、既罹患者に対する接種の安全性と接種機会の確保の利点について比較考慮した上で、混合ワクチンにおける当該疾病の既罹患者への接種について、個別に対応を決定することとする。

ジフテリア、破傷風、百日せき、麻しん、風しんにおける年齢別報告数(H13年～H17年)

○ジフテリア(2類)

	総数	0歳	1～4	5～9	10～14	15～19	20～24	25～29	30～34	35～39	40～44	45～49	50～54	55～59	60～64	65～69	70歳以上
平成13年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
平成14年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
平成15年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
平成16年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
平成17年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

○破傷風(5類全数)

	総数	0歳	1～4	5～9	10～14	15～19	20～24	25～29	30～34	35～39	40～44	45～49	50～54	55～59	60～64	65～69	70歳以上
平成13年	80	0	0	0	0	1	2	1	0	2	1	2	9	8	8	13	33
平成14年	106	0	0	0	0	0	2	3	1	2	5	5	12	6	13	12	45
平成15年	73	0	0	0	1	0	0	2	2	1	0	0	6	7	8	14	32
平成16年	101	0	0	0	0	0	0	1	2	1	5	5	10	9	9	14	45
平成17年	115	1	0	1	2	1	1	0	2	1	3	4	6	7	15	14	57

○百日せき(5類:小児科定点、約3,000箇所)

	総数	～6ヶ月	～12ヶ月	1歳	2歳	3歳	4歳	5歳	6歳	7歳	8歳	9歳	10～14	15～19	20歳以上
平成13年	1760	343	471	323	135	98	83	49	52	40	28	31	54	4	49
平成14年	1458	258	369	227	106	85	79	52	41	38	30	27	74	14	58
平成15年	1544	328	367	248	81	103	69	57	39	22	34	23	59	8	106
平成16年	2189	528	435	285	148	120	79	67	50	45	49	34	120	21	208
平成17年	1358	295	221	146	68	76	59	45	33	33	34	34	117	16	181

○麻しん(成人麻しんを除く)(5類:小児科定点、約3,000箇所)

	総数	～6ヶ月	～12ヶ月	1歳	2歳	3歳	4歳	5歳	6歳	7歳	8歳	9歳	10～14	15～19	20歳以上
平成13年	33812	509	4446	7691	3424	2484	2149	1830	1687	1393	1269	1170	3869	1171	720
平成14年	12473	221	1760	2676	1085	904	720	630	574	542	512	451	1649	430	319
平成15年	8285	158	1139	1607	604	495	518	392	366	342	307	289	1241	524	303
平成16年	1547	24	202	305	141	125	103	107	75	73	48	52	162	47	83
平成17年	537	7	61	127	58	49	55	49	27	19	13	11	27	8	26

○成人麻しん(5類:基幹定点、約450箇所)

	総数	0歳	1～4	5～9	10～14	15～19	20～24	25～29	30～34	35～39	40～44	45～49	50～54	55～59	60～64	65～69	70歳以上
平成13年	931	0	0	3	6	213	332	213	90	45	9	7	4	5	0	0	4
平成14年	440	0	0	1	1	77	167	110	57	8	6	6	3	2	1	1	0
平成15年	462	0	0	0	1	88	145	119	64	22	9	4	3	2	1	0	4
平成16年	59	0	0	0	0	4	18	16	9	4	2	1	3	0	1	0	1
平成17年	7	0	0	0	0	0	0	1	2	1	1	0	0	0	0	1	1

○風しん(5類:小児科定点、約3,000箇所)

	総数	～6ヶ月	～12ヶ月	1歳	2歳	3歳	4歳	5歳	6歳	7歳	8歳	9歳	10～14	15～19	20歳以上
平成13年	2561	28	202	403	273	227	193	192	167	150	107	84	260	83	192
平成14年	2971	19	192	419	304	246	262	226	229	203	188	146	312	61	164
平成15年	2795	28	136	407	300	222	236	184	140	133	132	132	331	100	314
平成16年	4239	34	186	505	366	313	318	263	230	180	185	230	790	96	543
平成17年	895	16	53	164	108	98	66	70	43	30	38	27	70	20	92

資料:感染症発生動向調査

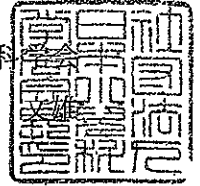
平成 19 年 8 月 2 日

厚生労働省健康局結核感染症課

課長 三宅 智 殿

社団法人日本小児科

会長 別所



要望書

DPT, MR 等混合ワクチンの推進に関する要望（既罹患者への混合ワクチン接種）

定期予防接種対象疾患であるジフテリア(D)、百日咳(P)及び破傷風(T)については、かつては DPT 混合ワクチン、DT 混合ワクチン、またはそれぞれの単味ワクチンが定期予防接種の対象ワクチンとなっていました。現在では第 1 期接種としては DPT ワクチンのみが、第 2 期の接種としては DT トキソイドのみが定期予防接種の対象ワクチンと規定されています。したがって、上記疾患の中で一つでも罹患したことのある者は、その疾患については定期予防接種の対象者から外れることになり、法に定められた予防接種の機会を失わざるを得ない状況になっております。

なお破傷風罹患者は少ないものの、破傷風の場合には罹患しても免疫を獲得しないため、その後もトキソイドの接種が唯一の免疫獲得方法です。

さらに風疹（または麻疹）既罹患者に対する定期予防接種対象ワクチンは、麻しん（または風しん）単味ワクチンとされているところですが、事実上単味ワクチンは現場において非常に入手し難い状態になりつつあり、今般の麻疹流行時などでは、麻しん単味ワクチン接種の確保に難渋した例が多数見られました。

感染症予防の重要性から予防接種対象疾患が多くなる一方、接種回数を減らすことによって被接種者の利便性の確保と接種率の向上、そして注射という行為に伴う接種時のリスク、あるいは紛れ込み事故などのリスクを減らす等の理由により、世界的に混合ワクチンの開発導入が進んでおり、WHO においても積極的に推奨しているところです。海外においては、DPT+IPV, DPT+Hib+IPV, DPT+HB+IPV, HB+HA, MMR などを認可実用化している国が増加しています(IPV: 不活化ポリオワクチン、Hib: ヘモフィルインフルエンザ b 菌ワクチン、HB: B 型肝炎ワクチン、HA: A 型肝炎ワクチン、MMR: 麻疹・ムンプス・風疹混合ワクチン)。

この時に罹患歴を考慮しこれを除こうとすると、例えば 5 種類の混合ワクチンを考えて

も、理論上、その対象となる5種の疾患別にその罹患部分のワクチンを除いた混合ワクチンを用意する場合、31種類の混合ワクチンが必要となってしまう、その用意は現実的ではありません。実際に海外での接種においては、既罹患者にわざわざ当該ワクチン接種を行う必要は通常ないという考えは当然あるものの（例、麻疹既罹患者にわざわざ麻疹ワクチンを接種する必要はない等）、罹患歴を考慮して既往者には当該ワクチンが含まれるワクチンを接種しないとすることはありません。

（参考・米国小児科学会発行 Red Book 2006, USA: p: 35 既に免疫を得ているものが、そのワクチンを受けると有害であるというエビデンスは、ほとんどのワクチンにおいて無い。7歳以上に対して破傷風・ジフテリア混合ワクチンを使用する場合は、DTaPより、成人用Tdapが勧められる。P: 508 百日咳罹患者の免疫の長期持続については不明であるため、DTaPシリーズを既罹患者にも完了すべきことをすすめている専門化がいる。Tdap: 百日咳・成人用ジフテリア・破傷風混合ワクチン）

わが国においては、現状の予防接種法施行令第1条の2において、既罹患者に対しては当該疾病に対するワクチン接種の対象としないとされていることについて、既罹患者に対するその対象ワクチンを含む混合ワクチンの接種の安全性に関する懸念から規定されたのではないかとする考えが一部にあります。本条は制定当時単味ワクチンしかなく、かつ義務接種であったかつての状況下においては、罹患によって免疫がついている者に対しワクチン接種を免除するという意味で規定されたと考えることが妥当です。混合ワクチンが接種ワクチンの中で重要な位置を占め、また今後もわが国において現状以上に混合ワクチンが実用化されるであろう中、その対象となる疾患の一部に既に罹患している場合において、その接種の対象から除外する積極的理由はないものと考えます。

なお、BCGに関しては、かつてのツベルクリン反応などによる既感染者のスクリーニングを廃し、direct immunizationを導入、コッホ現象に関する注意を別途定めています。

これらのことから、本学会としては、それぞれに適切な免疫をより効率良く人々に獲得してもらうためには、対象となる疾患の一部に罹患歴がある者でも、その疾患に対するワクチンを含む混合ワクチンの接種を定期予防接種の対象とされるよう、強く要望致します。

既罹患者に対する混合ワクチンの接種についてその安全性に関する見解

○ ワクチンの副反応は、大別して、以下の3種類に分類できる。

① 物理的な作用による副反応

注射針等の物理的作用による接種行為により生じる副反応

例) 神経損傷、迷走神経反射等

② ワクチン主成分による副反応

ワクチン主成分である免疫を付与するために使用される生物由来の抗原物質による副反応

例) 生ワクチン病原体による感染症状 等

③ 添加物及び残存物質による副反応

添加物(保存剤、安定剤等)、及び製造過程での残存物質(ニワトリ胚成分、抗生物質等)による副作用

例) 局所の腫脹、アレルギー反応 等

○ ワクチンの対象疾患の一部に対し未罹患である者と既罹患である者の混合ワクチン接種時のリスク比較

① 物理的な手段による副反応

接種の手段は全く変わらないため、リスクは変わらない

② ワクチン主成分による副反応

予防接種は、ワクチン接種により対象となる細菌、ウイルスの免疫を得ようとするものであり、接種前にすでに罹患しその免疫ができている者に対し、ワクチン主成分が投与されることによる副反応は想定されない(年長者におけるジフテリアの過剰免疫反応を除く)。又、未罹患患者へのワクチンについてのリスクは変わらない。

③ 添加物及び残存物質による副反応

罹患の有無により、そのリスクは変わらない。

なお、混合ワクチンをその対象となる疾患毎に単味ワクチンを接種した場合、上記②、③のリスクは不変であるが、①のリスクは接種回数に応じ増加するため、混合ワクチン接種により接種回数を減じるほうが、リスクは少ない。

以上の理由により、本学会としては、混合ワクチンを接種する場合においては、すでにある感染症に罹患し、当該感染症に対する抗体を保有する者が、当該感染症に対するワクチンを含む混合ワクチンを接種した場合と、当該感染症に対するワクチンを除いたワクチンを接種した場合とで、安全性に相違はないと考える。

参考：

厚生労働科学研究 新興・再興感染症研究事業「成人麻疹の実態把握と今後の麻疹対策の方向性に関する研究（H13-新興-8 主任研究者・高山直秀）」平成14年度報告書（「陸上自衛隊における集団麻疹予防接種について」岡部信彦ら）：

平成13年5月沖縄県の陸上自衛隊の部隊で麻疹流行があり、30歳未満の隊員509名が麻疹予防接種をうけた。そのなかの471名が接種前に抗体調査を受け、うち463名(98%)が既接種または既罹患者であったことが確認された。これらを含む接種者476名に接種当日から6週間後までの間、副反応の有無の調査が行われたが、確認された副反応は発熱(12人)、接種部腫脹(14名)のみであった。

すでに麻疹、風疹に免疫をもっている米国大学生及びオーストラリアの小・中学校生徒に麻疹ワクチンまたはMMRワクチンを集団接種した複数の報告でも、発熱、発疹など通常期待される以上の副反応はみられず、その頻度は1回目の接種で期待されるより少ないことが確認されている(Chen et al. Vaccine 1991 “Adverse events following measles-mumps-rubella and measles vaccinations in college students” ほか)。

これまでのわが国での予防接種事故救済のうち、既罹患者に対して接種したことによる救済例は見当たらない。

海外でのキャッチアップキャンペーンなどにおいて、既罹患者への接種が著しい副反応をきたしたとの報告に接したことがない。