

本当の意味での日本版 ACIP を

予防接種制度の見直しの議論で、必ず取り上げられるのが「日本版」ACIP、すなわちアメリカのような advisory committee を作って予防接種のあり方を決めていこう、というものです。このような論の進め方を行うと、「アメリカと日本は違う」「我が国独自の社会や文化に合致した制度を」という異論が生じます。逆に、ACIP の組織図や規約を翻訳するだけの「模倣」に堕してしまう可能性もあるでしょう。

アメリカと日本は違う、我が国独自の社会や文化に合致した制度。当たり前のことです。しかし、そのことは ACIP (あるいはアメリカではダメだ、というのであればオランダなど別の国の制度を探っても良い) を参考にせずともよい、という誤った結論に導かれてはいけません。他国の良い制度を見習い、咀嚼し、自分の血肉として我が国の社会や文化に合致したスタイルを創出していくのはむしろ日本の得意とするところなのです。我が国独自の文化を大切に、というのであれば是非積極的に他国の良い制度を参照すべきです。

もちろん、組織図だけ模倣して「改革したつもり」になってはいけません。日本にもワクチン産業ビジョン委員会や公衆衛生審議会など、一見すると ACIP に見えなくもない集団があります。が、それらが日本のあるべき予防接種のあり方を具現していない以上、これは ACIP とは似て非なるものだと認識すべきでしょう。従って、輸入すべきは ACIP の「形」ではなく、その根幹部分、魂の部分だと考えます。ACIP の魂にあたる部分は以下の 4 点に集約されるでしょう。

多様性

ACIP 会議は投票権を持つ議長含む 15 名、それに ex-officio としての行政担当者、liaison として各関連機関の代表などが加わり議論を重ねます。その出自は多様で、小児科医、家庭医、内科医、医師会など現場の運用部門が参加しているのが特徴です。メンバーには実際に診察室でワクチンを接種している臨床医もいます。我が国では、ワクチン学会、ウイルス学会が予防接種に関する専門家集団として機能しますが、運用サイド、公衆衛生や臨床家の参加に乏しいです。これではエンジンやタイヤの専門家だけを集めて勝ち目のないレーシングチームを作るようなものです。米国もこれで一度失敗しています。1976 年に米国は豚インフルエンザワクチンの大量接種を行い、多くの方が副作用(ギラン・バレー症候群)に苦しみました。この大量接種を強く推奨した人物には、ポリオワクチンの開発者である高名な Salk 氏もいました。ワクチン学とウイルス学の英知だけでは正しい判断は下せるとは限らない、という証左です。ACIP から学ぶべきは多様性です。ワクチンにまつわる全てのプレイヤーが参加すべきなのです。

継続性・迅速性

ACIP 会議は年 3 回開催され、その決定は各学会などの診療ガイドラインに迅速に反映され、CDC や州政府の政策にも直接影響しています。我が国のように議論が始まってから意志決定に至るまでの冗長さがなく、より国民の利益に合致したシステムになっています。

透明性

ACIP メンバーの選抜プロセスは明示され、各メンバーの利益相反も開示されます。会議は一般に公開され、インターネットでの中継もあります。我が国のように「探せば見つけられなくもない」という申し訳程度の情報公開ではなく、積極的に ACIP で行われた議論を人口に膾炙するよう尽力しています。この透明性が信頼性(credibility)の基盤となっています。

独立性

ACIP 会議での決議は最終言説となり、これが事実上の決定事項となります。我が国のように会議に会議を重ね、厚労省や財務省、政治家などの横やりが入って骨抜きになる可能性が完全に排除されています。この独立性も ACIP における決定事項の責任の所在、わかりやすさを反映しています。

1964 年に設立された ACIP は無謬な存在ではありません。例えば、1976 年の豚インフルエンザ出現時には、副作用のある予防接種を大量に接種するという事態を引き起こしました。しかし、このときも ACIP の多様性、継続性・迅速性、透明性、独立性の各属性の助けを得て迅速に問題に対応し、検証し、改善を行いました。我が国のように予防接種のリスクのみを喧伝して萎縮する、という判断停止状態に陥ることはありませんでした。日本版 ACIP はワクチンにまつわる問題の全てを払拭する神的存在ではありません。ワクチンにまつわる問題がゼロになるということはありません。しかし、多様性、継続性・迅速性、透明性、独立性をもった予防接種に関する意志決定部門が日本にあれば、ワクチンにまつわる問題に、よりまっとうに対応できるはずなのです。

文責 岩田健太郎 神戸大学感染症内科

参考

1. Smith JC, et al. Immunization policy development in the United States: the role of the Advisory Committee on Immunization Practices. *Ann Intern Med.* 2009;150(1):45-9.
2. 横田俊平. アメリカの予防接種を決める仕組み Advisory Committee on Immunization Practices について. *小児内科.* 2007;39(10):1473-77.
3. 横田俊平, 他. 米国「予防接種の実施に関する諮問委員会」Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) について わが国の予防接種プラン策定に新しいシステムの導入を. *日本小児科学会雑誌.* 2006;110(6):756-61.
4. 岩田健太郎. 予防接種行政に必要なのは日本版 ACIP 米国 ACIP 会議に参加して. *週間医学界新聞* 第 2857 号 2009 年 11 月 30 日 医学書院 http://www.igaku-shoin.co.jp/paperDetail.do?id=PA02857_03
5. Richard E. Neustadt, and Harvey V. Fineberg. The Swine Flu Allair. Decision-making on a slippery disease. University Press of the Pacific. 1978. Reprinted in 2005.

予防接種のコスト効果分析のあり方について

現在任意接種になっている予防接種を定期接種化することにより、社会的な費用を削減することができる。

予防接種の定期接種化によってもたらされる便益を、それにかかる費用で割った比（増分便益費用比）が1以上であれば、定期接種化により社会全体の負担を軽減でき、社会に利益をもたらすという意味になる。社会政策としての予防接種に関する費用を見積もる際には、直接医療費（疾病罹患時や予防接種の副反応の治療に実際にかかる医療費）や予防接種の費用（ワクチン代、技術料、管理費等）に限定するのではなく、間接的な費用も考慮することが重要である。間接的な費用には、家族が疾病に罹患した際に看護のために仕事を休むことによる経済損失や死亡、あるいは重篤な後遺症による社会的な損失が含まれる。

予防接種の増分便益費用比については、諸外国でこれまで多くの研究が積み重ねられている。米国では小児に対するDTaP（ジフテリア、破傷風、百日咳）、DT（ジフテリア、破傷風）、Hib（インフルエンザ桿菌b型）、不活化ポリオ、MMR（麻疹、ムンプス、風疹）、B型肝炎、水痘の7種類のワクチンを小児に定期接種することにより、年間約433億ドルの社会的費用が削減され、増分便益費用比は16.5だったと報告されている(1)。

疾病の頻度や予防接種に関わる費用、疾病に罹患した際の医療費、家族の看護負担による社会的費用は諸外国と異なるため、わが国独自の試算が必要になる。すでにいくつかのワクチンについて定期接種化した場合の試算がなされている。水痘ワクチンを定期接種化した場合の増分便益費用比は4以上(2)、ムンプスワクチンについては、5.2であり(3)、定期接種化によってもたらされる追加的な便益が追加的な費用を上回っていた。Hibワクチンと小児用7価肺炎球菌ワクチンについては、ワクチン導入によりそれぞれ年間82億円、391億円の費用削減効果が推計されている(4, 5)。子宮頸癌を予防するHPV（ヒトパピローマウイルス）ワクチンについては、12歳の単年齢集団に接種した場合、社会的疾病負担が約190億円節減され、10～45歳の多年齢集団に接種した場合には約430億円が節減されると推定されている(6)。

B型肝炎はわが国では100～130万人が持続感染していると推定され、中等度蔓延国とされている(Yellow Book2010)。慢性B型肝炎患者の15～25%は肝臓癌または肝硬変が原因で亡くなると言われるが、予防接種によりB型肝炎の95%は感染を予防することができる。特に、新生児期にB型肝炎に感染すると約90%が慢性化するため、新生児期に予防接種を済ませておくことが重要である。1991年にWHOは全ての小児に対してB型肝炎の予防接種（ユニバーサル・ワクチネーション）を行うことを推奨した。これを導入した国々で、急性B型肝炎患者がおよそ10分の1まで減少した。中等度以上の蔓延国では、新生児に対するB型肝炎のユニバーサル・ワクチネーションの費用対効果が高いと言われている(7)。以上のように、水痘ワクチン、ムンプスワクチン、Hibワクチン、小児用7価肺炎球菌ワクチン、HPVワクチン、B型肝炎ワクチンを定期接種化することは、国家の政策として経済的にも十分利益のあることと言える。

文責 山本舜悟 亀田総合病院総合診療・感染症科

参考文献

1. Arch Pediatr Adolesc Med. 2005;159(12):1136-44.
2. 感染症誌. 2006;80:212-9.
3. 感染症誌. 2007;81:555-61.
4. 日本小児科学会雑誌. 2006;110:1214-21.
5. 小児感染免疫. 2009;21(2):142-8.
6. 産婦人科治療. 2008;97(5):530-42.
7. Vaccine. 2010;28(4):893-900.

日本に導入されるべきワクチンリスト

予防接種制度の見直しの議論で、日本の提供しているワクチンの種類が、諸外国の提供しているそれに比べ、明らかに見劣りしている現状がとりあげられている。欧米に比べ臨床応用に20年程度の遅れが生じているものもあり、1例をあげると、米国でインフルエンザワクチン(Hibワクチン)が臨床応用されるようになったのは1988年、日本においては2008年末のことである。

近年、前述のHibワクチンや7価結合型肺炎球菌ワクチン(プレベナー[®])、ヒトパピローマウイルスワクチン(サーバリックス[®])などが、任意接種である問題はあるものの、日本に導入されたことは前進しているととらえられる。しかしながら、依然として世界的に有効性が確立しているにもかかわらず、日本にワクチン自体が存在せず、導入すべきワクチンが存在していることも事実である。以下に、日本に導入されるべきワクチンのリストをあげる。

① 不活化ポリオワクチン

現在、日本においてはポリオ生ワクチンが定期接種の対象とされている。1988年にWHOにより提唱された世界ポリオ根絶計画は、一部のアジア、アフリカ地域を除いて根絶に近づいている。これまでの経過で、安価で接種が容易である経口生ポリオワクチンの寄与してきた面は多大であった。しかし、一方で300~400万回の投身に1回ほどの頻度でワクチン株ウイルスによると考えられる麻痺が副作用として報告されている。また、免疫のない成人が、ポリオ生ワクチンを飲んだ小児からワクチン株ウイルスの感染を受けて麻痺を起こすことも約600万回に1回の頻度であるとされている。わが国でも、毎年のようにワクチン関連麻痺が報告されており(1)、直近では2010年2月に神戸で発症している。

このことから、欧米諸国を中心として、不活化ポリオワクチンが導入されている。世界においてポリオが根絶に近づいている今、生ワクチンに比べ安全性を重視した不活化ポリオワクチンを導入することが必要と考える。

② Tdap(3種混合:ジフテリア、破傷風、百日咳)ワクチン

現在、世界的な傾向として成人の百日咳発症が問題視されている。日本においても、同様に成人発症例が増加している。三種混合ワクチン(Dtap)の接種がなされている国では、百日咳患者の乳幼児比率は減少しているが、一方ワクチンにより獲得された免疫力は経年的に減弱し、青年や成人発症が相対的に増加する。この予防のために開発されたのが、成人用Tdapである。これは、局所の副反応を軽減する目的で、ジフテリアトキソイドと百日咳ワクチンの力価を落としたものである。米国では、2006年から11~18歳を対象にTdapが導入され、またすべての医療従事者もTdapを1回接種するよう推奨されている(2)。日本においても、早期導入が必要と考える。

③ 腸チフスワクチン

腸チフスはチフス菌の経口感染によって起こり、アジア、中東、東欧、アフリカ、中南米諸国にわたって広い地域で患者が発生している。最近では、チフス菌の薬剤耐性が増加しており、治療の面でも問題となる。日本においても、渡航者、流行地域への赴任者を中心にワクチンの接種の必要性が高い。流行地域へ行ってからのワクチン接種では遅いことがあり、日本において早期導入が必要だ。

④ 髄膜炎菌ワクチン

現在、日本において髄膜炎菌による流行性脳脊髄膜炎はまれにしかみられないが、世界的にみるとアフリカや中近東では流行がある。また、米国でも流行があり、思春期では死亡率は25%にも上るとされているため、ワクチン接種を推奨している(3)。日本においても、流行地域への渡航者、赴任者を中心に、また脾臓に病気を持っている方など基礎疾患のある方も含めて接種導入を検討すべきであろう。

⑤ ロタウイルスワクチン

ロタウイルス胃腸炎は5歳以下の小児の重症下痢症の最も一般的な原因である。ロタウイルス関連の入院は小児の全入院の2.5%にも上る。米国においては、2006年2月に5価のロタウイルスワクチン(経口生ワクチン)が認可された。これは、1998年米国で認可されたロタウイルスワクチンと違い、腸重積症の発症リスクが増すという報告はなされていない。WHO(世界保健機関)は、2009年6月に最重要ワクチンに指定し、全ての国の定期接種に入れることを勧告している。日本においても、導入すべきワクチンと考える(4)。

⑥ 経口コレラワクチン

日本においては、現在任意接種の形で注射用不活化ワクチンが導入されている。東南アジア、インド、中近東、アフリカ、中南米などで発生がみられ、これらの地域への渡航者、赴任者を中心にワクチンの必要性がある。しかしながら、コレラ注射用不活化ワクチンは免疫効果に疑問があり、日本からの渡航者に接種を要求している国もないのが現状である。世界的にも有効性が確立している経口コレラ不活化ワクチンの導入が必要と考える(5)。

以上が特に必要性が高いと考えられる日本に導入されるべき6種のワクチンです。他にも、帯状疱疹ワクチンなど、これからさらに導入されるべき必要性が高くなる可能性のあるワクチン、また現在は任意接種の形で導入されているものの定期接種の形で提供されるべきワクチンなど、改善すべき点はこれから刻々と変化していくことが予測される。

以上のことから、是非将来にわたって継続性・迅速性を持った予防接種に対する意思決定機関を日本国として持つ必要があるのではないかと考える。

文責 荒岡秀樹 虎の門病院臨床感染症部・臨床感染症科

参考

1. ポリオ 2009年現在. IASR 2009; 30(7): 171-172.
2. CDC. Preventing tetanus, diphtheria, and pertussis among adults: use of tetanus toxoid, reduced diphtheria toxoid and acellular pertussis vaccine. MMWR Recomm Rep. 2006; 55: 1-37.
3. World Health Organization. Meningococcal vaccines: polysaccharide and polysaccharide conjugate vaccines. WHO Weekly epidemiological record 2002; 77: 329-340.
4. CDC. Prevention of rotavirus gastroenteritis among infants and children. MMWR Recomm Rep. 2009; 58: 1-25.
5. Zuckerman JN, et al. The true burden and risk of cholera: implications for prevention and control. Lancet Infect Dis 2007; 7: 521-530.

ワクチン運用部門の強化を

ワクチンの開発は重要であるが、その運用も等しく重要である。具体的には、

- ① 予防したい対象疾患を決める。
 - ② どのような人を接種対象者とするかを定める。
 - ③ 接種する時期、接種回数などの接種方法を定める。
- といったことを決定しなければならない。

これらについて、日本における問題点と改善点について簡単にまとめる。

① 対象疾患について

インフルエンザ菌 b 型ワクチン (Hib ワクチン) は漸く本邦でも入手可能となり、接種が始まっている。Hib ワクチンが遅ればせながら、日本で接種できるようになったことはよいことである。しかし、たとえば米国ではすでに 1980 年代後半から接種が行われ、小児のインフルエンザ菌感染症は激減した。ここには運用の違いが見られる。

日本では Hib は任意接種となっている。定期接種とは異なり、有料である。受ける側にとっては無料のほうが受けやすいだろう。

では、もっと根源的に考えて、定期接種と任意接種の対象疾患の違いはどこにあるのだろうか。定期接種のほうがより重要で、任意接種の疾患はそれほどでもないということだろうか。インフルエンザ菌は重篤な致命的ともなりうる髄膜炎や急性喉頭蓋炎を起こしうる。麻疹のような定期接種の対象疾患との「根源的な」違いはどこにあるのだろうか。

予防接種の最終的な目標が、予防接種で予防できる疾患を、予防接種を行うことによって予防すること、であるとするならば、接種の対象疾患間で優劣は付けず、いずれの疾患についてもアクセスしやすくすべきである。すなわち、可能な限り無料にするべきなのである。

② 接種対象者について

今回の新型インフルエンザワクチン接種対象者の優先順位をめぐる混乱は記憶に新しいところである。接種対象者の問題は今回に限ったものではない。たとえば米国では、慢性腎疾患を含む免疫不全者にはインフルエンザワクチンや肺炎球菌ワクチンの接種が推奨されている。翻って本邦では、季節性インフルエンザワクチンについて腎臓疾患を有する患者は「接種要注意者」にもなっている。これはとても理解しにくいことである。どうして、このような齟齬が生じるのだろうか。このように、科学的に整合性を欠いた接種対象が設定されているのが日本の特徴である。接種対象者の選択、接種不適当者、接種要注意者について改めて検討し、改善する必要がある。インフルエンザワクチンのみならず、全てのワクチンについて、継続的に行っていくべきだ。

③ 接種方法について

ワクチンの接種方法も検討する必要がある。たとえば麻疹ワクチンは、世界保健機関 (WHO) は 2 回接種を推奨している。しかし、本邦では、2006 年からようやく 1 回接種から 2 回接種に変更された。日本では 2 回接種になるまでどうしてこのくらい時間がかかったのだろうか。同様のことは肺炎球菌ワクチンでも言える。肺炎球菌ワクチンは日本では当初再接種が認められなかったが、2009 年からようやく再接種が認められるようになった。他のワクチンについても現在行っている接種方法をもっともよい方法なのか、検討する必要がある。

ワクチンにはいろいろな種類があり、2 回、3 回と接種が必要なワクチンもたくさんある。仮に、4 週間隔で 2 回接種が必要な 2 種類のワクチンを打とうとした場合、同時に打てば、病院には初回と 4 週間後の 2 回行くことで済む。しかし、同時に接種できなければ、初回と 4 週後、さらにあと 2 回、計 4 回病院に行く必要がある。ワクチンを受ける側に見れば、できるだけ病院に行かなくて済むほうが便利だろうから、日本全体の接種率も上がるだろう。同時接種については医師が必要と判断した場合は可能とされているが、医師が必要と判断したかしないかで、同時接種によって問題が起こるか起こらないかが決まるわけではない。このような消極的でアリバイ作りの文章は、エクスキューズととられても仕方がない。より予防接種を受ける側にとって受けやすい、有利な接種方法をとる必要がある。

予防接種の目標は、予防接種で予防できる疾患を、予防接種を行うことによって予防すること、であると述べた。この目標を達成するためには、継続的に現状を正確に評価し、改善する必要がある。私たちが利用できるワクチンをより有効に運用し目標を達成するために、包括的に継続してワクチンの運用を評価し、改善していくことができるような運用部門が必要と考える。

文責 東海大学医学部総合内科 上田晃弘

参考文献

1. 木村三生夫、他：予防接種の手びき 第 9 版、近代出版、2003
2. 神戸新聞「新型インフル、ワクチン運用を柔軟に 神戸市医師会」<http://www.kobe-np.co.jp/news/kurashi/0002827438.shtm> アクセス日 2010 年 5 月 8 日
3. インフルエンザ予防接種ガイドライン <http://www.mhlw.go.jp/topics/bcg/tpi107-1e.html> アクセス日 2010 年 5 月 8 日
4. General Recommendations on Immunization Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5515a1.html> アクセス日 2010 年 5 月 9 日
5. WHO position paper on measles <http://www.who.int/wer/2009/wer8435.pdf> アクセス日 2010 年 5 月 9 日

諸外国の現状。日本に導入できること。

● ワクチン接種システム

- ▶ 日本版 ACIP を導入する
米国における ACIP (Advisory Committee on Immunization Practices) の果たす役割は非常に重要であるが(詳細は本パブリックコメントの岩田氏の項を参照)、米国以外の諸外国にも同様の組織がある。ただし、ドイツやスペイン、スウェーデンなどではそういった組織の推奨は必ずしも「絶対的」ではなく、各地域、あるいは実際にワクチンを接種する医療従事者の裁量に委ねられる部分も大きいようである。いずれにせよ、「多様性、継続性、迅速性、透明性、独立性」をもった組織が「ワクチン戦略のビジョンを示す」ことが肝要である。
最近わが国でも ACIP のことがしばしば取り上げられるようになったが、それをサポートする組織作りはもっと重要である。せっかく推奨を作っても、その推奨が取り入れられる仕組みがなければ意味を持たない。作成された推奨を支えることのできる予算、ワクチン入手経路、ワクチン接種制度なども含めた全体図を描き、その中で日本版 ACIP の位置づけを考えていくことが重要である。
- ▶ 被害者の救済制度の整備
ワクチンによる副作用に対する救済制度も様々な国で採用されている。一般に諸外国のほうがこういった認定制度も日本より手厚いものというイメージがあるが、その認定率をみるとアメリカで 25.9% (5365 件中 1390 件)、ドイツで 24.9% (4569 件中 1139 件) となっており、これに比べて日本の認定率が 91.2% と極めて高い (2982 件中 2720 件) ことが分かる。救済制度については認定の方針・過程についても公平性・透明性が検討されるべきではないだろうか。なお、アメリカでは救済制度の資金確保のためにワクチン購入費の一部が救済制度資金に充てられている。
- ▶ 国産・外資系ワクチンメーカーの日本国内における積極的な活動展開の基盤作りを行う
外資系ワクチンメーカーの日本国内参入は訴訟のリスクや硬直化したワクチン政策のために極めて遅れており、数社の国産メーカーに限られた国内市場を対象に活動している状況である。こういったことから Hib ワクチンや 7 価肺炎球菌ワクチンなどの有効なエビデンスが証明された新しいワクチンの国内導入が大幅に遅れるという状況が生じた。また調達可能なワクチンの量も限られており、しばしばワクチン供給の遅延が生じる。こういった状況に対し、英国や米国で行われているように、国内外企業に関わらず生産基盤に対する公的支援体制の確立、訴訟リスクの回避などを産官学のネットワークを通じて行う必要がある。
- ▶ 導入すべきワクチンの選択 —日本版 ACIP が必用—
Hib ワクチンや 7 価肺炎球菌ワクチン、HPV ワクチンの導入などでわが国で「使用できる」ワクチンの種類は他国と比べても遜色のない状況になってきている。しかしこれらのワクチンを「どう運用するか」を考える上で、やはり日本版 ACIP のような組織が必要である。
- ▶ 日本からのエビデンス創出のための支援
本項に示すように、「今まで日本で行われていなかったこと」は数多くある。ACIP の役割の一つに「医学的に未解決の問題を抽出し、それに対して必要な研究の方向性を示唆すること」があるが、ワクチンの同時接種や筋肉内注射などをすすめるうえで、接種後のサーベイランスやモニタリングといった活動が今以上に重要になる。またこのような活動に対する十分な公的補助も必要である。
- ▶ 有効な情報公開・情報共有を行う
CDC の“Vaccines & Immunizations”のホームページをみると、各ワクチンの医学的必要性はもちろん、各種会議の内容(一部はビデオ)や Q&A、教育的コンテンツ、接種者用のワクチン記録書式などが整然と配置されている。また問い合わせ用の電話番号も明記されている。翻って日本のワクチンホームページは、まず厚労省と感染症情報センターの 2 種類があり、どちらをみてもいいのかわからない。掲載された情報も閲覧者の利便性を考えたものではなく、厚労省からの通達を時系列に並べたもので、その内容は役所的で分かりやすいとはいえない。問い合わせ先も記載されていない。

● 実際のワクチン投与

- ▶ 同時接種に関するデータの必要性
米国では複数のワクチンの同時投与が常識的に行われている。この安全性、有効性については 1990 年代初頭までの研究がその根拠となっており、実際に色々なワクチンを組み合わせて同時接種した場合、特に最近の新しいワクチンについては同時接種による影響は詳しく調べられていない。日本では同時接種に対する国民の心理的抵抗感も高い可能性があり、これについてもやはりわが国でのデータを蓄積していく必要がある。また、医療アクセスのよいわが国では、国民の理解が得られるのであれば同時接種と従来通りの接種方法を受診者が選択できるようにするのも可能ではないかと考える。
- ▶ 筋肉内投与についてのエビデンス作りが必用
諸外国ではほとんどのワクチンは筋肉内投与が行われている。これについては副作用の軽減や有効性の向上などのいくつかのデータがあり、それにもとづいて行われている現状である。
翻って日本ではほとんどのワクチンが皮下接種で行われており、これについても確固たる安全性・危険性についてのわが国のエビデンスは存在しない。
繰り返しになるが、わが国のワクチン行政の弱点の一つは「エビデンスの欠如」にあり、その有効性・安全性の検証は科学的に行われるべきであり、その方法あるいは結果の解釈は ACIP のような専門家組織が率先して行い、そこで抽出された問題に対しては公的補助のもと、産官学が連携した効率的・効果的な国内でのエビデンス作りが必要であると考える。

文責 奈良県立医科大学附属病院感染症センター 笠原 敬

参考文献

1. Plotkin, Orenstein, Offit (ed.). Vaccines 5th edition. Saunders, Elsevier, 2005.
2. Evans G. Vaccine injury compensation programs worldwide. Vaccine 1999;17 Suppl 3:S25-35.
3. King GE, Hadler SC. Simultaneous administration of childhood vaccines: an important public health policy that is safe and efficacious. Pediatr Infect Dis J 1994;13:394-407.

ワクチン筋注が行われていない現状の改善を

ワクチンに関連した事柄で日本が欧米諸国と大きく違う点として、投与方法の違いがある。欧米に限らず日本以外の多くの国では、ワクチンは筋肉内注射（以下、筋注）で投与されているが、日本では多くは皮下注射（以下、皮下注）、もしくは皮下注または筋注となっている。日本で筋注が避けられるに至った時代背景にも十分配慮する必要がある。しかし、それに固執しすぎること、ワクチン投与に伴うメリットが軽減され、さらには弊害まで生まれているようであれば問題であろう。ワクチン投与方法における日本および世界の現状と、日本以外の国々で筋注による投与が行われている理由を確認したい。また、日本国内でワクチンの筋注が避けられてきた背景についても確認する。

現状

現在、厚生労働省より提示されている予防接種ガイドライン¹⁾では、経口摂取されるポリオワクチンや、経皮投与されるBCG以外のほぼすべてのワクチン接種法が上腕三頭筋部位での皮下注射としている。日本以外の推奨として、例えばCDC (Center for Disease Control and Prevention)では²⁾、麻疹、水痘、風疹、流行性耳下腺炎、日本脳炎、肺炎球菌は皮下注を、A型肝炎、B型肝炎、インフルエンザウイルス、DPT、DTでは筋注を推奨している。

日本以外の国で、筋注によるワクチン投与が行われている理由（筋注によるメリットとは）

ワクチン投与にとって重要なこととして、大きく次の2つがあげられる。①抗体産生が良好であること。②副反応が少ないこと。特に、抗原物質の作用を強めるために含有されているアルミニウム塩などのアジュバンドを含むワクチンでは、刺激性が強いいため、局所の刺激・炎症・結節の形成や壊死の危険があるとされている。その軽減を目的として、CDCや諸外国のガイドラインでは筋注によるワクチン投与を推奨している。上記CDC推奨の筋注ワクチンにはアジュバンドとしてアルミニウム塩が含まれている。また、皮下注と筋注とを比較した過去の文献では、その多くは皮下注によるワクチン投与群の方が副反応の点で優位に多かったと報告されている。パンデミック2009インフルエンザの輸入ワクチンにおいても、皮下注と筋注の比較では前者の方に局所の副作用が多かった。また、抗体産生の点でも、ワクチンの種類にはよるものの、筋注の方が良好であるものが多い。例えば、インフルエンザワクチンに関する皮下注と筋注による抗体産生と副反応を比較した文献では³⁾、腫脹や疼痛などの局所の副反応は、皮下注群で優位に多く、抗体産生も筋注群で優位に高かった。またB型肝炎ワクチンにおいても同様の結果が得られている⁴⁾

日本国内でワクチンの筋注が避けられてきた背景

日本国内で、ワクチンの筋注が避けられてきた理由として、薬剤筋注投与による大腿四頭筋短縮症が社会問題となった時代背景がある。しかし、原因薬剤として当時問題となったものの多くはワクチンではなく、抗菌薬やメチロン（スルピリン）などの鎮痛剤の筋注投与であった。この大腿四頭筋短縮症の問題から、筋注それ自体が問題であるという考えが定着していったために、ワクチンにおいても日本では筋注投与に慎重な判断をとっていると考えられる。

ワクチンの投与方法に関しては、日本国内でのさまざまな背景を考慮し決定することは重要である。しかし、筋注が避けられている日本の時代背景を改めて見直し、筋注と皮下注による近年の研究結果から筋注による有益性を改めて検討しなおし、投与方法に関して再検討することも重要であろう。特に、現在日本国内でのワクチン投与方法が、むしろ副反応が優位に多いとされている皮下注で推奨されていることの方が問題かもしれない。このような、むしろ皮下注による副反応増加の知識がある医師は、現状では日本国内でアジュバンドを含むワクチンで筋注投与が推奨されていない場合は、発赤や結節の形成などの副反応をさけるため、苦肉の策で“なるべく皮下深く接種”することで対応している医師もいると聞く。これまでの時代背景からも、現在日本国内でのワクチン投与方法が、副反応が多いとされている皮下注で推奨されていることへの早急な改善が望まれる。現状の皮下注によるワクチン投与の推奨が続くことで、むしろ局所反応増加に伴うワクチンに対する不快感や不信感が生まれる可能性も否定はできない。

文責 岸田直樹 手稲溪仁会病院 総合内科・感染症科

参考

1. 予防接種ガイドライン 2008年度版, 予防接種ガイドライン等検討委員会, <http://idsc.nih.go.jp/vaccine/2008vguide/vguide08-1.pdf>
2. Center for Disease Control and Prevention : Vaccines & Immunizations, <http://www.cdc.gov/vaccines/>
3. Cook IF, et al. Reactogenicity and immunogenicity of an inactivated influenza vaccine administered by intramuscular or subcutaneous injection in elderly adults. Vaccine 2006 ; 24 : 2395-2402
4. Wahl M, et al. Intradermal, subcutaneous or intramuscular administration of hepatitis B vaccine : side effects and antibody response. Scand J Infect Dis 1987 ; 19 : 617-621

日本で中止を検討すべきワクチン

一昨年に米国より20年以上遅れてHibワクチンが、今年になってようやく肺炎球菌ワクチンが接種開始された。日本では承認すべきワクチンの議論が昨年度の新型インフルエンザの流行を契機に、盛んに議論されるようになった。しかしロタウイルスワクチンや不活化ポリオワクチンの導入もいまだ目処がつかない。日本以外の国では当然のように行われている予防接種を、日本でも行えるようにするのはもちろん大事だが、一方で、日本以外の国では中止されつつある予防接種があることは、実はあまり知られていない。BCGである。結核非流行国では、実はハイリスク群に対してしかBCGは接種されていない。今日本でBCGが必要なかどうか、その必要性を考える際のポイントはBCGの有効性と結核罹患率の2つにある。

BCGの有効性

BCGで何が、どの程度予防できるのか、については意外に知られていない。BCG接種によって、肺結核については50%程度、小児の粟粒結核と結核性髄膜炎については80%程度の予防効果があるとされているが、いずれも論文の質に問題があり、確固たるエビデンスがあるわけではない。Hibワクチンや肺炎球菌ワクチンのように、ほぼ確実に予防できる、という予防接種ではない。

結核罹患率

WHOではBCGを摂取すべきかどうかは、その地域の結核罹患率で決定すべきとコメントを出している。具体的には以下の3つを満たす場合には、ルーチンのBCG接種は不要とされる。

- ・ 毎年の喀痰塗抹陽性肺結核の平均罹患率（人口10万対）が5以下
- ・ 毎年の5歳以下の小児結核性髄膜炎の平均罹患率（人口1000万人）が1以下
- ・ 毎年の平均結核罹患率が0.1%以下

米国ではBCG接種がルーチンに行われていないが、これは罹患率が低いためである。米国ではむしろ結核のコントロールのために、結核の発見と潜在性結核の治療に重きが置かれる（予防接種だけで予防接種を議論してはいけない）。BCGを行っているところとツベルクリン反応によって結核に感染しているかどうかの判断が難しくなるため、むしろBCGを行わないことで、結核の診断をシンプルにしよう、という戦略である。

英国でも2005年までハイリスク群の13歳と新生児にBCG接種が行われていたが、結核の発症率が減少したため、中止された。つまり、結核の発症率が低ければ、ルーチンのBCG接種は不要、というのが、現在の世界の予防接種の流れである。米国と英国の結核の罹患率は2007年度でそれぞれ4.3、13.9、日本のそれは19.8であり、上記のWHOの基準からすると、ルーチンのBCG接種は不要ということになる。また喀痰塗抹陽性肺結核患者は年々減少しており、2008年度は7.7であった。このように年々低下している結核の罹患率を考慮すると、日本でもルーチンでのBCG接種をそろそろ見直す時期に来ている。具体的には日本は中等度蔓延国のため、結核への暴露のリスクが高い小児のみ、BCG接種を行う、というのが現実的な対応と考える。具体的には何を以てハイリスク群と考えて、どのような小児に選択的にBCGを行うべきかは、以下の米国の2つの基準が参考になるであろう。

- ・ 肺結核が無治療あるいはまだ十分に治療されていない患者と継続的に接触し、かつ予防治療ができない場合
- ・ イソニアジドとリファンピシンに耐性の肺結核患者と継続的に接触する場合

文責 上山伸也 河北総合病院小児科

参考

1. Wilson ME, Fineberg HV, Colditz GA. Geographic latitude and the efficacy of bacillus Calmette-Guérin vaccine. *Clin Infect Dis* 1995;20:982-91.
2. Black GF, Weir RE, Floyd S, et al. BCG-induced increase in interferon-gamma response to mycobacterial antigens and efficacy of BCG vaccination in Malawi and the UK: two randomised controlled studies. *Lancet* 2002;359:1393-401.
3. Colditz GA, Brewer TF, Berkey CS, et al. Efficacy of BCG vaccine in the prevention of tuberculosis. Meta-analysis of the published literature. *JAMA* 1994;271:698-702.
4. Rodrigues LC, Diwan VK, Wheeler JG. Protective effect of BCG against tuberculous meningitis and miliary tuberculosis: a meta-analysis. *Int J Epidemiol* 1993;22:1154-8.
5. WHO Weekly epidemiological Record 23 January 2004; 79: 27. <http://www.who.int/wer>
6. 厚生労働省. 平成20年度結核登録者情報調査年報集計結果(概況). <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou03/08.html>

ワクチン同時接種が行われていない現状とその改善について

複数のワクチンを1回の受診時に接種する同時接種は導入されるべきである。以下にその根拠を述べる。

現在の日本では、定期予防接種については、「2種類以上の予防接種を同時に、同一の接種対象者に対して行う同時接種（混合ワクチンを使用する場合を除く）は、医師が特に必要と認めた場合に行うことができる」と定められている(1)。しかし、「定期接種と任意接種の同時接種」、「任意接種と任意接種の同時接種」についての積極的な推奨はない。不活化ワクチンである新型インフルエンザワクチン接種でも、季節性インフルエンザワクチンとの同時接種は「医師が認めた場合に接種が可能」であった(2)。このために、国民は同時接種に躊躇し、自治体や医師も同時接種ができないことが問題となっている。

次に海外の状況について述べる。諸外国で同時接種は普通に行われている医療行為である。IPV、MMR、varicella、DTaPにおいて、異なる機会に接種した場合と同時接種した場合の seroconversion の割合を観察した研究で結果は類似したものであった(3)。従って、データは限られているとしながらも、CDC や AAP は、多数のワクチンの同時接種は、安全性と有効性に関して同時接種により損なわれるものでなく、またその方が特に子供の接種率が向上するため、積極的に推奨している(4,5)。ただし、同じシリンジに吸引して接種するのは、承認されたワクチン（例えば、DTaP、MMR）を除いては認められておらず、別々の部位に少なくとも 2.5cm 離して接種するべきであるとしている。逆に言うと、局所反応を見分けるためにはそれだけで可能である。

同時接種を推奨していない現状の問題点としては、子供の接種率が低下すること、保護者（母親）が仕事を休む機会が増えること、成人の海外渡航前の複数のワクチン接種においても仕事を休む機会が増え、接種率が低下する。結果的にこれらることにより社会的な損失が生じていることが挙げられる。

考えられる反論としては副作用の問題がある。このほとんどは局所反応であるが、既に存在する Tdap や MMR などの複合ワクチンではどの成分が局所反応の原因となっているかは分からない。製品間の反応の有無は上記のような接種方法によりクリアされるだろう。

結論として、日本でも同時接種を積極的に認める推奨を出すべきであると考える。

文責 土井朝子 洛和会音羽病院 感染症科

参考文献

- 1: 定期の予防接種の実施要領：H20年3月21日、健発第0321008
- 2: http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou04/infu_vaccine_qa.html#110
- 3: King GE, Hadler SC: Simultaneous administration of childhood vaccine: an important public health policy that is safe and efficacious. *Pediatr Infect Dis J* 1994; 13:394-407.
- 4: American Academy of Pediatrics: Active immunization. In: Pickering LK et al, ed. *Red Book: 2006 Report of the Committee on Infectious Diseases*. 27th edn, Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics; 2006:9-54.
- 5: Centers for Disease Control and Prevention General recommendations on immunization: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR Recomm Rep*. 2009; in press

ワクチン接種における副作用の扱いの問題

<はじめに>

世界保健機関（WHO）は、予防接種は最も成功し対費用効果も高い公衆衛生上の介入であると考えており、各種ワクチンに関する定期接種の積極推奨の指針を示している。世界各国による指針達成が全世界的な感染症制圧のために必要であるが、残念ながら日本は主要先進国の中でも達成度が低いとされている。達成を阻む原因の一つとして、ワクチン接種に起因する副作用対策の問題がある。

<医薬品としてのワクチンの特殊性>

予防接種に用いられるワクチンは、ある感染症にかかったことが無い人に対して「予防」を目的として用いられる医薬品であり、「治療」に用いられる他の医薬品とは使用目的が異なる。よって、同列に副作用対策を論じるのは適当ではない。「予防目的で使用した医薬品で副作用が生じる」ことは個人にとっては納得しがたい事象であると考えられ、ワクチン接種の普及にあたっては国民の不安や抵抗感を取り除く必要がある。そのためには、副作用に関して科学的かつ理解しやすい形での情報開示がなされること、また副作用に対する十分な被害救済制度を整備することが望まれる。

<日本における二つの健康被害（副作用）救済制度>

本邦において予防接種は二群に分類されており、予防接種法に基づく定期予防接種と、法に基づかない任意予防接種がある。このように国民の健康増進目的で使用される予防接種を分類し、WHOが推奨する予防接種までも任意接種として被接種者にその必要性を判断させるという仕組みは、国際的にも極めて稀である。

また、副作用の救済についても二群で扱いが異なっている。定期予防接種による健康被害（副作用）は予防接種法に基づいて厚生労働大臣が認定するため、国が補償していることになる。一方、任意予防接種による健康被害は独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づいて救済されるが、財源の多くは国でなく、医薬品製造企業からの拠出金でまかなわれている。

予防接種を二種類に分類し、副作用救済制度にも差を付けることはデメリットが大きい。前述のように、接種を受ける国民は常にワクチンの副作用に対する不安を持っており、「任意接種＝国が定期接種にしていない＝危険、不要」と受け取られる。決して安いとは言えない金銭的負担も任意接種の普及を阻む大きな障壁の一つである。また、医薬品製造企業の立場からは、せっかく有用なワクチンを製造しても「他の医薬品と同様に、副作用の責任は自分で取りなさい」と言われては、多人数に広く用いられるワクチンの積極的普及に二の足を踏むことになるであろう。

<副作用に対する国としての方針を明確に>

ワクチンで予防可能な疾患に予防接種をしていなかったばかりに罹患し、重篤な後遺症を残したりあるいは不幸にも死亡したりする人がいる一方、一定の確率で起きる副作用で苦しむ人もいる。予防接種のメリットとデメリットを吟味した上で、定期接種と任意接種に分類して副作用救済に差を付けたりすることなどせず、「予防接種は国として責任を負った公衆衛生施策である」という姿勢を明確に示すことが、今後不可欠であると考えられる。

文責 上原 由紀 順天堂大学医学部 感染制御科学／総合診療科

参考

1. World Health Organization: An introduction to the Global Immunization Vision and Strategy. 2009
http://whqlibdoc.who.int/hq/2008/WHO_IVB_08.13_eng.pdf
2. World Health Organization: WHO recommendations for routine immunization. 2009
http://www.who.int/immunization/policy/immunization_tables/en/index.html
3. Centers for Disease Control and Prevention: Vaccine safety and adverse event.
<http://www.cdc.gov/vaccines/vac-gen/safety/default.htm>
4. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構：医薬品副作用被害救済制度の仕組み
<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/help/structure.html>
5. 多屋馨子. 予防接種健康被害救済制度・予防接種後副反応・健康状況調査. 小児科診療. 2009; 12: 2241-50.
6. 瀧藤昭彦. 海外の予防接種. 小児科診療. 2009; 12: 2265-71.

現行の予防接種法の問題点

現行の予防接種法では、国民がワクチンを受けるチャンスを逃してしまうばかりか、接種希望しても接種できない事例も発生してしまうため、改善を要望する。

予防接種法は、その目的に「伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延を予防するために、予防接種を行い、公衆衛生の向上及び増進に寄与する」とある。しかし現行の予防接種法では、必要なワクチンを必要な対象者に確実に接種することが現実的に困難である。国民へのワクチンの必要性に関する知識の啓蒙不足に加えて、小さな子供を抱える世帯にとって、全部で何万円もかかるような肺炎球菌ワクチンやインフルエンザ菌Type b (Hib) ワクチンを接種させることは簡単ではない。以下、予防接種法の問題点について具体的に述べる。

・予防接種法上の定期接種の問題点（ワクチンの種類が少ないことや、任意接種との分類が必要かどうかについて。）

日本では予防接種法上、ジフテリア・百日せき・急性灰白髄炎（ポリオ）・麻しん・風しん・日本脳炎・破傷風・結核は定期接種として個人の費用負担なく接種することが可能である。一方で欧米諸国など他のほとんどの先進国で一般的となっている肺炎球菌・Hib・おたふく・水痘・B型肝炎などはいずれも任意接種に分けられており、国民に対して接種に関する推奨はおろか情報提供さえ乏しい状況だ。接種費用も自費であり、多くの対象者にとって、とてもワクチンを受ける余裕はない。また副作用発生時には、定期予防接種の際の健康被害と異なって健康被害救済制度を利用することができず、通常の医薬品使用時の健康被害と同様の救済制度での適応となってしまう。こういった背景もあり、これら任意接種のワクチンの接種率は向上せず、他の先進国ではまれな肺炎球菌髄膜炎やHib髄膜炎患者が多く、死亡例、後遺症を残すケースも少なくない。現在定期接種に組み込まれていない上記ワクチンを新たに定期接種とするか、あるいは定期接種や任意接種の分類をすべて廃止し、いずれのワクチンも推奨するとともにワクチン接種の費用はすべて公費で自己負担なしとする方法を提案したい。

また、ポリオワクチンに関しては、WHOや米CDCなどでは経口生ワクチンの副作用にワクチン関連麻痺があるため不活化ポリオワクチンを用いるよう推奨しており、実際に先進国の多くはすでに導入済で、効果も十分に特に問題ないというデータも出ている。ポリオワクチンに関しては不活化ワクチンへの変更が必要と考える。

・被接種者の努力義務であれば、ワクチンに関して努力するための情報提供を確実にすることが必要。

ワクチン接種に関して国民に対する情報提供や教育の方法について、その後の検討を行う必要がある。予防接種法第二章第8条に被接種者等の義務として「予防接種を受けるよう努めなければならない」とされているが、予防接種法施行令第6条では、市町村から予防接種対象者への周知することとして「種類・期日又は期間・場所・注意事項・その他必要なこと」のみしかない。このため、例えば予防接種の必要性など、予防接種を受けるよう努めるために必要な情報の伝達については考慮されていない。また、予防接種実施規則第一章第5条の2に「予防接種の効果および副作用」について説明を行うこととなっているが、これは実際に予防接種を受けにきた人に対してようやく行われるだけである。本来は事前に、接種するべきと判断するための材料として情報提供が十分なされるべきである。定期予防接種実施要領では、接種状況の把握や未接種者への再度の接種勧奨についても触れられているが、具体的にどのような方法でどのように情報を周知させるか、その方法の妥当性や改善点、あるいはその後の検証の必要性は全く触れられていない。予防接種をうけるべき人に本当に必要な情報が伝わっているかは現状を考慮するとはなはだ疑問である。

・ワクチンの禁忌事項や注意事項で、医学的に矛盾する部分。

予防接種実施要項で予防接種の実施計画の中で、ワクチン接種注意者として「心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者」が記載されている。不活化ワクチンに関しては上記の基礎疾患を持つ患者の場合、通常の健康人よりもワクチンの恩恵をより受けることができる層であると言える。ワクチン接種の注意者及び禁忌者については、そのメリットも考慮した上で、根拠を示していただきたい。

・同時接種は原則的に可能。

定期の予防接種実施要項に、他の予防接種との関係で、二種類以上の予防接種を同日に接種する同時接種は「医師が特に必要と認めた場合に行うことができる」となっており、原則的には間隔を空けるようになっている。国内でも同時接種は日常的に行われている。貴重な予防接種の機会を逃さないためにも、積極的に認めていただきたい。

文責 相野田 祐介 東京女子医科大学感染症科

<参考文献>

1. American Academy of Pediatrics. Redbook 2009 Report of the Committee on Infectious Diseases, 28th edition, American Academy of Pediatrics, 2009
2. 五味晴美. 日本の予防接種行政を考える. 週間医学界新聞 第2547号 2003年8月18日 医学書院
http://www.igaku-shoin.co.jp/nwsppr/n2003dir/n2547dir/n2547_03.htm
3. Center for Disease Control and Prevention. "Health information for international travel. 2009-2010
4. 木村三生男, 平山宗宏, 堺春美: 予防接種の手引き 第12版, 近代出版, 2009

輸入ワクチンの早期認可を

現在、国内で生産されていないが、国際的に普及しているワクチンの国内での使用が、一般の医療機関で行うことができる方が望まれる。そのためには、輸入ワクチンの認可が行われることが最も望ましい。輸入ワクチンでも、黄熱ワクチン、アクトヒブ、プレブナー、インフルエンザワクチン（H1N1）、サーバリックスはすでに承認されており、特に黄熱ワクチン以外は2008年以降に順次販売となっている。最近2年で輸入ワクチンの承認が進んでいるものの、さらなる承認が期待される。

【輸入ワクチンの必要性】

多くのワクチンは安定供給や安全性の観点から国内での生産が行われている。そのため、諸外国で新たに開発されたもの（新規ワクチン）、国際環境の変化で需要が変化したもの（既存のワクチン）について、国民のニーズに十分にこたえることができていない。このような場合、もちろん安全性の確認は重要であるが、諸外国とくに欧米で安全性の評価がされているワクチン、つまり輸入ワクチンを弾力的に活用することで、国民のニーズにこたえることが可能ではないかと考えられる。その際には、ワクチンの承認について、すでに欧米の基準で安全性の評価が行われていることから、特別な考慮を行って、早期に承認できることが望ましい。

【新規ワクチン】

国内で承認されているワクチンで代用できるものがないワクチンとして、腸チフスワクチン、髄膜炎菌ワクチン、経口コレラワクチンなどがあげられるが、特にインドを中心とした南アジアで頻度が高い腸チフスと西アフリカを中心に頻度が高い髄膜炎菌性髄膜炎に対するワクチンの必要性は高い。いずれも、企業活動の注目を集めている地域であり、日本では欧米と比較して、疾患に対する自国民保護が万全ではない状態である。腸チフスや髄膜炎菌感染症は国内ではいずれも散見される程度であり、国内で新規開発やワクチンの疫学的効果の実証は困難ではあるが、輸入ワクチンはすでに国際的な評価が確立されている。また、日本人に対する血清学的な効果と安全性については、すでに厚生労働科学研究費補助金 新興・再興感染症事業 海外渡航者に対する予防接種のあり方に関する研究（平成17～19年度）において、日本人を対象にした抗体価上昇の確認と安全性の評価で特に問題がなかったとされている。

【既存のワクチン】

国内では、すでに認可されているワクチンがあるが、1) 供給量が十分ではないもの、2) ワクチンの種類が異なるものがある。

1) 供給量が十分ではないもの：狂犬病ワクチンは2006年に2例の輸入症例が出現後、ワクチンの認知度が上昇した。その影響で、これまで以上に渡航者の中で接種が浸透してきたが、現在渡航者の希望にかなう十分な供給がされていない。対策の一つは、ワクチンの生産量を増やすことであるが、簡単ではないようである。もうひとつの方法は輸入ワクチンで供給量の調節を行うことであるが、国内で生産されているものの不足補うことは、インフルエンザワクチン（H1N1）の際にも行われている。

また、黄熱ワクチンも接種場所の制限を含めた供給体制の問題がある。英国などでは、接種資格者を講習会に参加することで認定しており、日本でも同様に接種医療機関を拡充する必要がある。

2) ワクチンの種類が異なるもの：ポリオはWHOが根絶計画を実施しており、多くの先進国は経口生ワクチンから不活化ワクチンに変更している。また、破傷風・ジフテリア混合ワクチンも国内でも認可されているが、成人と小児で使用料が十分ではないことが指摘されており、諸外国で使用されている成人用のワクチンが望まれている。

以上のように、輸入ワクチンは現在の国内において医療現場で必要とされているワクチンを、諸外国での使用された実績と安全性を参考に使用できる可能性が非常に高いものが多いと考えられます。

文責 竹下望 国立国際医療研究センター病院 国際疾病センター

参考

1. 国立感染症研究所 感染症情報センターホームページ <http://idsc.nih.go.jp/idwr/pdf-back18.html>
2. Basnyat B, Pokhrel G, Cohen Y. The Japanese need travel vaccinations. J Travel Med. 2000 Jan;7(1):37.
3. 渡邊浩, 宮城啓. 邦人における腸チフスワクチンの有効性および有害事象に関する臨床的検討. 厚生労働科学研究費補助金 新興・再興感染症事業 海外渡航者に対する予防接種のあり方に関する研究 報告書（平成17～19年度）
4. 中野貴司. 髄膜炎菌ワクチンの有効性・安全性に関する研究. 厚生労働科学研究費補助金 新興・再興感染症事業 海外渡航者に対する予防接種のあり方に関する研究 報告書（平成17～19年度）

(3) ご意見について (※ 記入の方法は、参考例を参照ください。)

① ご意見を提出される点

◆項目

: 「(1) 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方」について

② ご意見

私たちは細菌性髄膜炎に罹患した当事者・家族を中心とした患者会です。

細菌性髄膜炎はワクチンで予防することができる疾病です。細菌性髄膜炎に罹患した経験を持つ当事者・家族として、ヒブワクチンと小児用肺炎球菌ワクチンの定期接種化を強く望みます。

「娘は認可が下りて接種しようとした矢先にヒブによる細菌性髄膜炎になりました。まさかうちの子が・・・なんてと言う思いでいっぱいでした。早期に発見されたものの苦しく辛そうな娘の姿は本当にかわいそうでした。ぜひ定期接種化を進めていただきたいです。今はもう二度とあんなに辛く、苦しい思いをさせたくありません。そして、今度は肺炎球菌による髄膜炎になったら・・・と思うと本当に怖いのです。」

「次女は9ヶ月の時に髄膜炎にかかりました。まだ何も訴える事も出来ない、入院や治療がなんなのかまだわからないうちに死も迎えるかもしれない病気になりました。幸い手厚い治療により現在は後遺症も無く元気に過ごしています。たった数回のワクチン接種で死の恐怖や苦しさから解放されるのであれば両ワクチンの定期接種化は必要なものではないのでしょうか。防ぐ事の出来る発症や障害。こんなに簡単な事で予防できるのであれば早急な整備を求めます。制度化されるその日まで 髄膜炎発症者は今日も、明日も、明後日も現れ苦しむのです。一日も早い制度化を望みます。」

「娘が生後7ヶ月で肺炎球菌が原因の髄膜炎にかかりました。一時は生命も危うく、治療してからもりハビリ、後遺症が残りました。同じ思いを他のお子さんや親御さんにしてもらいたくありません。」

「こんなにも満たされた国なのにどうして何の罪もない幼い子供たちを苦しめなければならないのですか？将来この国を支えていくんですよ。守るこ

(3) ご意見について (※ 記入の方法は、参考例を参照ください。)

① ご意見を提出される点

◆項目

: _____ について

② ご意見

とが出来るのだから1日も早く全ての子供たちを守ってください。我が子は守ってあげられなかった。」

「命の格差があります。ワクチンが日本でもやっと打てるようになりました。このニュースを私が知ったのは姪が細菌性髄膜炎になったからです。私のようにこのニュースやこの病気の怖さを知らない人は沢山いるはずですよ。医者に助けられない命があるならば、1日も早くワクチンを定期接種化してもらわなければなりません。子どもたちをこの病気から100%守って欲しいです。」

以上は、私たちのもとに寄せられた、細菌性髄膜炎を経験した当事者・家族からのメッセージの一部です。この何倍もの切実な思いが寄せられています。

もう同じ悲劇を繰り返してほしくありません。速やかな定期接種化を求めます。

そして、細菌性髄膜炎関連ワクチンに限らず、今国内で発売されているもの、発売されていないものも含めて、新たなワクチンについて逐次、定期接種化の是非を検討し予防接種法に位置づけられる仕組みを構築してください。

(3) ご意見について(※ 記入の方法は、参考例を参照ください。)

① ご意見を提出される点

◆項目

:「(3) 予防接種事業の情報提供のあり方」について

② ご意見

細菌性髄膜炎は誰もが罹る可能性のある疾病であること、早期発見が難しいこと、適切な診断を受け治療を開始しても死亡や後遺症を負うことがあること、そしてワクチンで予防できることを知らない国民がまだまだ多くいます。何故なら、国民に対する情報提供が不足しているからです。

予防接種法に位置づけられたワクチンと疾病についてだけ、行政機関は情報提供・勧奨します。行政機関が情報提供・勧奨しないワクチン・疾病は、「必要性が無いもの、必要性が低いもの」と受けとめられます。

早期に定期接種化することができれば、提供される情報も増えます。情報提供の観点からも早期定期接種化を強く望みます。

また、定期接種化されているワクチン・疾病以外にも、WHO が勧奨しているワクチン・疾病については行政機関として国民に情報提供すべきです。ワクチンが国内承認・発売されていないものもあるでしょう。打てないのに情報提供すれば混乱を来すだけだという意見もあるかもしれません。しかし、情報提供しなければ国民にはその必要性が伝わりません。必要なものだけれども我が国では接種できない状況にあるのだ、ということ伝えることも必要です。そのことが国民の意識を高め、予防接種制度全般の健全な運営に繋がります。

情報提供の前提は、正しい情報を収集することと誰もがその情報にアクセスできることです。現在はどの疾病がどれだけ発生しているのか、その疾病はどのような症状・経過でどのような治療が必要で予後はどのようなものなのか、ワクチンの有効性はどの程度か、副反応はどれだけ報告されているのか、どのような副反応が生じているのか、といった情報が十分に開示されているとはいえません。全ての国民が簡易に情報にアクセスできるように、疾病の起因菌・ウイルス別全数把握といったサーベイランスの充実を行うと共に、ワンストップで関連情報にアクセスできる情報提供体制を構築してください。

(3) ご意見について(※ 記入の方法は、参考例を参照ください。)

① ご意見を提出される点

◆項目

:「(4) 接種費用の負担のあり方」について

② ご意見

ワクチンで防げる疾病を予防接種により防ぐことは、全ての子ども、国民が等しく受けられるべきです。接種費用が高額なため接種を断念せざるを得ない子ども、国民がいることは、個人の疾病予防の観点のみならず、社会的防衛の観点からも看過してよいものではありません。

接種費用は全て無料であるべきです。全額、公費で賄うべきです。公費といっても、国民がその経済能力に応じて税金として負担した国民負担です。国民が既に費用を負担しているのですから、さらに被接種者から費用を徴収する必要はありません。例えば低額の接種費用としても、定額の接種費用は所得の低い世帯にとって負担が重くなる逆進性を有します。ワクチンによる疾病予防は国策と位置づけられるべきであり、その観点からも逆進性を帯びるべきではありません。

接種費用に地域による格差、医療機関による格差、保護者の経済力による格差を生じさせるべきではありません。

(3) ご意見について (※ 記入の方法は、参考例を参照ください。)

① ご意見を提出される点

◆項目

:「(5) 予防接種に関する評価・検討組織のあり方」 について

② ご意見

現在の予防接種制度では、新たなワクチン・疾病を定期接種化するためのプロセスが確立されていません。予防接種は疾病予防という効果とともに、副反応による健康被害を生じます。予防接種をしなければ副反応による健康被害は生じませんが、疾病罹患というリスクを生じます。この両者について適切に情報提供した上で、すべての国民が予防接種の是非を議論し判断すべきです。

専門家、接種する臨床医、疾病の治療に当たる医師、行政関係者、接種を受ける国民、ワクチンを製造するメーカー等、様々な立場の関係者が議論を交わし合意形成を図る場が必要です。

そして、そこで成された合意が速やかに予防接種制度に反映される仕組みを構築し、国民の合意の下で予防接種が行われるようにすべきと考えます。

(3) ご意見について (※ 記入の方法は、参考例を参照ください。)

① ご意見を提出される点

◆項目

:「(6) ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保のあり方」 について

② ご意見

我が国に限らず、全てのワクチンを自国だけで製造・販売できる国はありません。他国で開発された優れたワクチンを導入できる仕組みが不可欠です。同時に、我が国で開発した優れたワクチンを他国に提供することも必要でしょう。その為には、ワクチンの輸出入を円滑に行えるような環境整備が求められます。具体的には生物製剤学的基準の国際協調や、国内での治験体制の充実、国民への情報提供の充実等が必要です。

私たちは、他国であれば防げた疾病に罹患した、悔しい経験を有していません。同じ思いを繰り返してほしくありません。

(3) ご意見について (※ 記入の方法は、参考例を参照ください。)

① ご意見を提出される点

◆項目

:「(7) その他」 について

② ご意見

我が国は予防接種の有効性と安全性に正面から向き合っていなかったため、「20年のワクチン・ギャップ」、「ワクチン後進国」と揶揄される状況にあります。

海外では当たり前のように使われているワクチンで防げる疾病を防ぎたい、予防接種を受けたいと願っても、ワクチンが承認されていなかったり、費用が高額であったり、情報が不足していること等を理由に接種が受けられないために生じる被害があります。

同時に、ワクチンを接種したことで生じた健康被害について救済を受けようとしても、十分な救済を受けることが困難であり、訴訟により救済を求めなければならなくなる事例もあります。

全ての国民が等しくワクチン接種を受けられるよう、迅速な定期接種化等が必要ですし、万が一の健康被害に対して十分な補償が迅速に受けられる無過失補償制度の充実が必要です。

予防接種による疾病予防というメリットと副反応による健康被害というデメリットの双方と真剣に向き合う必要があります。この双方と向き合っていなかったからこそ、ワクチン・ギャップを生じ、ワクチン後進国となったといえるでしょう。

ワクチンで疾病を防ぐも防がないも、それはひとつの判断です。しかし、その判断にともない生じた被害は、政策判断により生じたものとして受けとめるべきです。私たちは、細菌性髄膜炎という疾病をワクチンで防がないという判断により、ワクチンで防ぐことのできる疾病に罹患した被害者です。定期接種化を求めるたびに「有効性・安全性の検証」との理由で時期尚早と判断されてきました。しかし、その判断には接種をしないことにより生じる私たちのような被害者の存在は考慮されていたのでしょうか？

日々生じ続けている被害者の存在をきちんと見つめてください。