

2010年10月、当会が発行するニュースレターVol.8で「良い予防接種制度」について考察しました。15年を経て、予防接種制度は改善に向かっているものの、いまだに解決していない、あるいは新たな課題に直面しています。2025年4月に施行される「予防接種に関する基本的な計画」(以下、「予防接種基本計画」)とともに、あらためて良い予防接種制度を考えていきます。

「1歳になったらはしかワクチン接種を!」このキャッチフレーズとともに2001年から小児科医が中心となり、1歳早期の麻しんワクチンの接種を呼びかけました。さらに2006年にMR(麻しん風しん混合)ワクチンが導入され、1歳と小学校入学前の2回の定期接種が始まりました。このような中、2007年に高校生や大学生を中心に麻しんが大流行し、海外からは「日本は麻しん輸出国」と報じられました。そこで若年層の感染対策としてMRワクチン第3期、第4期が2008年から5年間実施され、2009年以降は麻しんの報告数が減少し、2015年に世界保健機関西太平洋地域事務局により日本が麻しんの排除状態にあることが認定されました。排除後は、海外からの輸入例と、輸入例からの麻しん感染事例が認められていますが、大きな流行にはつながっていません。

風しんについては、2012年から2013年にかけて、これまで公的接種の機会がなかった成人男性を中心に流行し、先天性風しん症候群(CRS)の発生が起きました。東京オリンピックを控えた2019年から6年間、風しん及びCRSの排除を目標として、40代、50代の男性を対象とした第5期定期接種を実施しました。ワクチン接種の前に抗体検査を受ける必要があり、抗体検査は対象者の32.4%、ワクチン接種は7%にとどまりました。当初目標の抗体保有率90%に達することなく終了を迎えます。(2025年2月現在)

この15年間の日本の予防接種制度の大きな成果の一つは、定期接種で受けられるワクチンの種類が増加したことです。2012年にポリオワクチンが不活化に切り替わり、2013年にヒブ（ヘモフィルスインフルエンザ菌b型）と結合型肺炎球菌（PCV）、HPV（ヒトパピローマウイルス感染症）の3ワクチンが定期接種となりました。さらに2014年に水痘、2016年にB型肝炎、2020年にロタウイルス感染症のワクチンが次々と定期接種となりました。

細菌性髄膜炎予防のヒブワクチンと小児用肺炎球菌ワクチンの登場を機に同時接種が普及し、今では、生後2か月の赤ちゃんの多くがB型肝炎、ロタウイルス、小児用肺炎球菌、5種混合ワクチンの4種類を同時接種で受けています。同時接種の本数増加に伴い、大腿部への接種も一般的になりました。

従来の皮下注射(皮下注)が中心だった不活化ワクチンの接種方法も見直されています。筋肉内注射(筋注)が皮下注と比較して、接種部

位の赤みや腫れ、痛みなどの局所反応が少なく、免疫原性が同等以上と評価されています。筋注を標準的接種法としたワクチンや皮下または筋肉内のいずれも接種可能とする新しいワクチンが導入されています。日本小児科学会が不活化ワクチンの筋注を推奨するなどの動きがあります。

混合ワクチンは、2012年に四種混合ワクチン、2024年に五種混合ワクチンが定期接種となりました。おたふくかぜワクチンを含むMMRワクチンは、現在、承認待ちです。2013年の第3回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会でMMRワクチンとして定期接種化の方針となったおたふくかぜワクチンが、いつ定期接種になるのかは10年以上経過した現在も明らかになっていません。

日本でも定期接種で受けられるワクチンが増えましたが、おたふくかぜや小児のインフルエンザのワクチンは任意接種のままです。海外では新たなワクチンが導入され、迅速に定期接種化されています。日本では、迅速な予防接種政策の決定ができず定期接種化の判断が遅れています。

近年、海外では、新しい予防接種戦略として母体へのワクチン接種 (Maternal immunization) により新生児や乳児期早期の感染症予防が進んでいます。現在、妊娠中に接種するワクチンが4種類あります。母親も重症化するリスクがあるインフルエンザワクチンと新型コロナワクチン、主に出生児の百日せきを予防する三種混合ワクチンとRSウイルスワクチンです。これらが定期接種の諸外国も多く、すでに「第2のワクチン・ギャップ」が始まっています。

諸外国には、米国のACIP (Advisory Committee on Immunization Practices) や英国のJCVI (Joint Committee on Vaccination and Immunization) のような予防接種諮問機関 (NITAG: National Immunization Technical Advisory Group) があります。NITAGは、国の予防接種政策を策定する機関であり、中立性と科学的根拠に基づく助言を行うため、高い独立性が求められます。日本の厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会はNITAGです。しかし、行政機関である厚生労働省の附属機関で、厚生労働大臣からの諮問に対して意見を述べる機関であり、独立性に問題があります。科学的根拠に基づいた迅速な予防接種政策の決定を目指し、真の意味でのNITAGが必要です。

「予防接種基本計画」では、予防接種法二十三条の規定に基づいた国の役割として、「ワクチンの供給の確保等必要な措置」について言及しています。

第二十三条 国は、国民が正しい理解の下に予防接種を受けるよう、予防接種に関する啓発及び知識の普及を図るものとする。

2 国は、予防接種の円滑かつ適正な実施を確保するため、予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保等必要な措置を講ずるものとする。

ワクチンの供給不足が頻りに繰り返されています。現在もMRワクチン、おたふくかぜワクチンの供給不足がおきています。ワクチンの安定供給が国の責務である以上、国には繰り返されるワクチンの供給不足の本質的な問題を分析し、抜本的な対策をする必要があります。

予防接種の効果を最大化する高い接種率は、VPD予防の必要性和有効なワクチンを知ることが大前提です。設立当初は、予防接種に関する情報が少なく、「定期接種は、無料のうちに受ければいい」「任意接種は、受けても受けなくてもいい」と考える保護者も少なくありませんでした。VPDの会では、医療者が保護者に説明しやすいような「予防接種スケジュール」の配布、スケジュール管理アプリ「予防接種スケジュール」の開発、科学的で正しい情報を誰にでもわかりやすく伝えるためのウェブサイトを運営などを行ってきました。

また、新聞やテレビ、子育て雑誌、ウェブメディアなどと連携し、より多くの人にワクチンの正しい情報を届ける活動も行っています。これらの活動を通して、子育て世代を中心とした小児の予防接種への関心の拡大、接種率の向上に貢献しています。

小児のCOVID-19では感染症の重大さや予防の必要性が保護者に伝わらず、ワクチンの接種率が低迷しました。流行初期、小児では重症例は見られませんでした。オミクロン株の流行で小児のCOVID-19は重症化や死亡のリスクが高まり、ワクチンで予防すべき感染症となりました。しかしながら、国や専門家の姿勢があいまいであったことや、誤情報・偽情報がSNSなどで拡散され、保護者は「接種」を判断しないままになっていました。

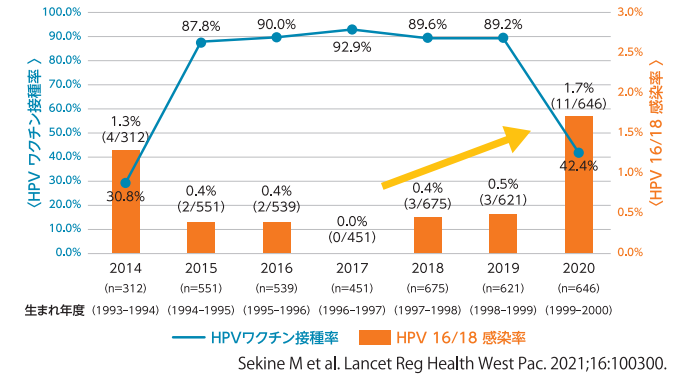
現在、種々の情報があふれ、誤情報・偽情報によるVaccine Hesitancyが世界的な問題となっています。悪意ある偽情報は、発信源がほんの少数であっても、その情報を信じる人によって、正しい情報よりもずっと速く広く拡散されます。

正確であることは当然ですが、わかりやすさや発信し続けることも重要で、社会のリテラシーを向上させなければなりません。国として誤情報・偽情報への対応や社会全体が予防接種の効果や副反応リスクの正しく理解するための取り組みが求められます。

近年の予防接種政策の中で、世界の現状から大きな乖離を生んだのがHPVワクチンの積極的勧奨の中止です。中止後、安全性評価に9



「NIIGATA STUDY」では、下図の通り、HPVワクチンの積極的勧奨の中止で接種率がほぼ0%の年代では、接種率が高い世代に比べ、子宮がん検診でのHPV16、18の感染率の増加が報告されています。今後、この世代での高度子宮病変、子宮頸がんの増加が危惧されます。このようにワクチンの安全性の評価の遅れは、大きな健康被害につながります。



ワクチン接種の後に起きるすべての事象を「有害事象」といいます。有害事象のうち、ワクチンと因果関係がある事象が「副反応」です。ワクチンの安全性は、有害事象を収集し、ワクチンを接種した人と接種しない人での有害事象の発生頻度を比較し、ワクチンとの因果関係を評価します。

米国では、VAERS (Vaccine Adverse Event Reporting System) と VSD (Vaccine Safety Datalink) などを利用し、ワクチンの安全性を評価しています。VAERSは予防接種後の有害事象を収集するシステムで、その目的ワクチンとの因果関係を評価する必要がある事象を検出することです。VSDは医療保険システムと協力し、その大規模な医療データベースを利用し、ワクチン接種群と非接種群の有害事象の発生頻度を比較し、有害事象とワクチンとの因果関係を評価します。その成績はACIPに報告され、予防接種政策の変更に反映されます。

日本の「予防接種後副反応疑い報告制度」はVAERSと同様に有害事象を収集する制度です。厚生科学審議会では、このデータを利用しワクチンとの因果関係を評価しています。日本には非接種者のデータを利用し、ワクチンの安全性を客観的に迅速に評価するためのシステムがありません。「予防接種後副反応疑い報告制度」やVAERSなどの自発報告のデータのみでワクチンの安全性を評価することは誤った判断をする可能性があると考えられています。

「予防接種基本計画」では、予防接種歴のデータベースと公的データベース(NDB)を連結し、ワクチンの安全性の評価などを行うことが想定されています。しかし、NDBのデータはレセプトデータなどだけです。このデータでワクチンの安全性を評価し、予防接種政策の変更の判断を行うことには懸念があります。VSDのように患者の背景情報、臨床情報などすべての医療情報を参照できるシステムの構築が必要です。

2025年4月、国立感染症研究所と国立国際医療研究センターを統合した国立健康危機管理研究機構JIHS (Japan Institute for Health Security、ジース)が設立されます。JIHSは、①サーベイランスや情報収集・分析を実施し、感染症による公衆衛生リスクの探知と評価、②平時、感染症危機時の研究開発の推進、③高度な臨床能力の維持、④人材育成・国際協力の4つの機能が求められています。必要な人材、十分な予算が確保され、平時、感染症危機時そして将来に向けた世界トップレベルの活動が期待されています。