



福岡県医第 147 号 (地)

平成17年4月15日



各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会

会長 竹 嶋 康 弘



厚生労働省「予防接種に関する検討会 中間報告書」の送付について

標記の件につきまして、日本医師会より別添のとおり送付されてまいりましたので、
お送りいたします。

本報告書は、標記検討会において、予防接種を取り巻く重要な課題についての議論・検討が行われ、これまでに7回開催された中間報告を取りまとめたものであります。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただき、貴会会員へ周知方よろしくお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

担当理事 蒲池 壽



(地 2)

平成 1 7 年 4 月 5 日

都道府県医師会

感染症危機管理担当理事 殿

日本医師会感染症危機管理対策室長

雪 下 國 雄

厚生労働省「予防接種に関する検討会 中間報告書」の送付について

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、今般、厚生労働省では「予防接種に関する検討会 中間報告書」をとりまとめました。

つきましては、本中間報告をお送りいたしますので、貴会におかれましてもご了知いただき、貴会管下郡市区医師会等に対し、ご高配下さいますようよろしくお願い申し上げます。

なお、本中間報告は、厚生労働省のホームページに掲載予定であると聞いておりますことを申し添えます。

平成 17 年 3 月 31 日
健康局 結核感染症課
課長補佐：前田(内線2377)
予防接種係：加藤(内線2383)

予防接種に関する検討会中間報告について

1. 経緯

予防接種に関する検討会（座長：加藤達夫聖マリアンナ医科大学教授）は、予防接種を取り巻く重要な課題について検討することを目的として、健康局長により開催されている検討会であり、これまでに7回の会議が開催されてきたが、この度、同検討会の中間報告が取りまとめられたところである。

（開催経緯）

- 第1回検討会（平成16年10月15日開催）
 - ・ 自由討論
- 第2回検討会（平成16年11月24日開催）
 - ・ 麻しん及び風しんの予防接種について討論
- 第3回検討会（平成16年12月22日開催）
 - ・ ジフテリア、百日せき、破傷風などの予防接種について検討
- 第4回検討会（平成16年1月14日開催）
 - ・ ポリオの予防接種などについて検討
- 第5回検討会（平成17年2月2日開催）
 - ・ インフルエンザの予防接種について検討
- 第6回検討会（平成17年3月4日開催）
 - ・ 水痘、流行性耳下腺炎、肺炎球菌の予防接種について検討
- 第7回検討会（平成17年3月23日開催）
 - ・ 日本脳炎の予防接種、中間まとめについて検討

２．中間報告公表の趣旨

検討会ではこれまでに、定期予防接種の対象疾患の現状と課題について最新の知見を踏まえ議論するとともに、現行では予防接種法の対象疾患とはなっていないが将来的には導入の可能性のある疾患についても検討されてきた。

中間報告は、医学的に合意が得られる事項について、行政当局による速やかな対応を期待して、第７回までの個別の対象疾患に関する議論・検討の結果が取りまとめられたものである。

３．今後の予定

（１）厚生労働省の対応

厚生労働省では、本中間報告を参酌して、必要な法制上の検討を加え、所要の行政措置を講じることとしたい。

（２）検討会での今後の検討

４月以降、予防接種に関する制度的・横断的課題等について、引き続き、検討を行う。

なお、４月６日（水）１０時から１７時半まで開催予定の第８回検討会では、１１名の参考人を招き、予防接種の制度的課題について、討論していただく。

予防接種に関する検討会 中間報告書

平成 17 年 3 月

目 次

はじめに・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	1
個別疾患の予防接種の在り方について	
1．麻疹・・・・・・・・・・・・・・・・	2
2．風疹・・・・・・・・・・・・・・・・	4
3．ジフテリア、百日せき及び破傷風・・・・・・・・	5
4．急性灰白髄炎（ポリオ）・・・・・・・・	5
5．日本脳炎・・・・・・・・	6
6．インフルエンザ・・・・・・・・	7
7．予防接種法の未対象疾患	
（１）水痘・・・・・・・・	9
（２）流行性耳下腺炎・・・・・・・・	10
（３）インフルエンザ菌 b 型・・・・・・・・	10
（４）肺炎球菌・・・・・・・・	11
（参考）ワクチン予防可能疾病の最近の流行状況・・・・・・・・	12
おわりに・・・・・・・・・・・・・・・・	15

はじめに

予防接種に関する検討会（以下、「本検討会」という。）の発足は、高齢者へのインフルエンザ予防接種の導入を定めた平成 13 年の改正予防接種法の附則第 2 条に記された 5 年後に検討を加える旨の規定を受けたものであるが、同時に、世界保健機関による国際的な麻疹制圧の動き等に呼応しようとしたものであり、定期予防接種の対象疾患の現状と課題について最新の知見を踏まえて議論するとともに、現行では予防接種法の対象疾患とはなっていないが将来的には導入の可能性のある疾患についても検討を加えてきた。

本検討会では今後、幅広く制度的な課題の検討を行うこととしているが、医学的に合意が得られる事項については、行政当局による速やかな対応を期待し、第 7 回までの個別疾患に関する議論・検討を踏まえ、本稿の様に整理をおこなった。

討論の過程で制度的な課題も折に触れ議論となったが、それは第 8 回以降に引き続き検討することとした。従って、本稿に記された議論の整理はあくまで現行制度を前提としているものであり、この後の議論により最終的な取りまとめ段階においては修正もあり得ることをご承知置き頂きたい。

また、本検討会には、構成メンバーのみならず、数多くの参考人に資料の提供と活発な議論への参加を頂戴したことをこの機会に厚く御礼申しあげる。

個別疾患の予防接種の在り方について

１．麻しん

（１）現状認識

厚生科学審議会感染症分科会感染症部会のもとに平成 14 年 8 月に設置された「ポリオ及び麻しんの予防接種に関する検討小委員会」（以下、「ポリオ麻しん検討小委員会」という。）において今後の麻しんの予防接種の在り方について検討が行われ、平成 15 年 3 月に取りまとめられた提言の要点は以下の通りである。

麻しんの流行を減少させるためには、1 歳児を中心とした低年齢層での流行を減らす方策を考えることが最も重要であることから、予防接種実施要領で定める標準的な接種期間を生後 12 ～ 15 か月（従前は 12 ～ 24 か月）に改め、保護者、関係者に広く周知する。

低年齢層での麻しんの予防接種率が向上し、罹患者が減少したときを想定して、複数回接種の導入を検討する。

ポリオ麻しん検討小委員会の提言を受け、標準的な接種期間が「生後 12 月に達した時から生後 15 月に達するまでの期間」に改められた。さらに、平成 16 年からは日本医師会、日本小児科医会により「子ども予防接種週間」が設けられるとともに、各地で自治体や医師会等の連携による普及啓発活動が展開されるなど、低年齢層での接種率向上を図るための取組が積極的に進められる中、感染症サーベイランス事業及び感染症発生動向調査による定点医療機関（2,500 ～ 3,000 定点）から報告によれば、過去 10 年間には年間 1 ～ 3 万件程度の麻しん患者が報告されてきたのに対し、平成 15 年は 8,285 件、平成 16 年は 1,554 件（暫定値）と、麻しんの報告患者数は減少傾向にある。

現在のわが国における麻しんの流行状況については、患者数が減少傾向にあるとは言え、麻しんの Elimination（国内伝播がほぼなくなり、Eradication（根絶）に近い状態。以下、「排除」という。）が達成された米国等と比較すれば、依然として、数多くの患者が発生し流行が続いている状況にある。そのため、今後も麻しんの予防接種の一層の推進に各関係機関、関係者が努力すべきである。

一方、患者数の減少に伴い、今後、野生ウイルスによるブースター効果が弱まり予防接種によって付与した免疫力の低下が予測されること及び接種率の増加に伴って primary vaccine failure 数も蓄積されることから、複数回接種の導入を図る段階に達していると考えられる。

（２）今後の対策の目標

国際的に麻しんの排除のための対策の強化の必要性が指摘される中、わが国においても麻しんの排除を今後の対策の目標とすべきであり、そのためには、麻しんの予防接種の２回接種を導入し、より強固な集団免疫の獲得を目指す必要がある。

なお、２回接種については一般に以下の３つの目的があるとされるが、３つの目的は互いに関わりが深いものであり、これらが相まって２回接種により強固な集団免疫の確保が可能となると考えられる。

primary vaccine failure 対策

一回の接種により免疫を獲得できない人口があり（５％程度）、この人口の蓄積により、高い接種率を達成した国でも定期的に流行がみられる。このため、２回接種により強固な集団免疫獲得を図る。

secondary vaccine failure 対策

野生株ウィスルの自然感染の減少に伴いブースター効果が得られなくなっており、１回の接種では生涯にわたる免疫を保持できないため、２回接種により長期にわたる免疫の維持を図る。

接種機会の確保

１回の接種のみでは何らかの要因によりその機会を失う者がいるため、２回接種導入により接種機会の増加を図る。

（３）接種時期の考え方

１回目の接種時期は現行通り、１歳直後に接種するのが適当である。

２回目の接種時期については以下の通りに考えられる。現状では抗体価が５年を過ぎると減衰はじめる、今後は自然流行の減衰により、野外ウイルスによるブースターがほとんどかからず、抗体価の減衰が更に早まることが予想される、接種率の確保の点からも就学後より就学前が有利であると考えられる、以上のことから就学前の時期に接種時期を設定するのが適当である。

なお、２回接種を導入した場合にあっても、１回目の接種率が低ければ結局低年齢層でのまん延を阻止できないため、２回接種の導入に当たっては、１回目の接種率を高く維持することが大前提であることに留意が必要である。

（４）麻しん・風しん混合ワクチンの有用性

現在、承認の申請が行われている麻しん・風しん混合ワクチンが承認された場合には、安全性に十分留意しつつこれを使用することにより、麻しんと風しんの双方のワクチンの接種率向上を図ることが可能であり、被接種者の利便性（受診回数の軽減）、コスト面（接種費用の軽減）等の観点からも有用である。

２．風しん

（１）現状認識

風しんの予防接種は、平成 6 年 9 月までは、将来妊婦になる可能性のある思春期女子にあらかじめ免役をつけ、先天性風しん症候群の発症を防ぐという考え方にに基づき、女子中学生を接種対象として実施されてきた。一方、平成 6 年 10 月以降は風しんの流行を阻止し、妊婦の感染を防ぐという考え方にに基づき、「生後 12 月から生後 90 月に至るまでの間にある者」を対象に接種が行われている。

この変更に伴う経過措置として、昭和 54 年 4 月 2 日から昭和 62 年 10 月 1 日生まれの者は、平成 15 年 9 月 30 日までは定期予防接種の対象とされた。

しかし、経過措置対象者を中心に若年成人の間で風しんの免疫を持たない者が少なからず存在しており、風しんが流行した場合に先天性風しん症候群の発生が起こることが懸念されている。

現に平成 16 年には先天性風しん症候群が年間 10 例報告されており、風しん対策の強化が求められている。

（２）今後の対策の目標

先天性風しん症候群の発生阻止のためには、流行の発生を阻止すること、すなわち風しんウイルスの排除が不可欠である。麻しんと同様、わが国においても風しんの排除を目標として対策の強化を図るべきであり、このため、風しんの予防接種の 2 回接種を導入し、より強固な集団免疫の獲得を目指す必要がある。

麻しんと同様、primary vaccine failure 対策、secondary vaccine failure 対策、接種機会の確保、の 3 つの目的が相まって、2 回接種により強固な集団免疫の確保が可能となると考えられる。

（３）接種時期の考え方

1 回目の接種時期は現行通り、1 歳代で接種するのが適当である。

2 回目の接種時期については、1 回目接種後、抗体価が低下し始めるのは麻しんよりも遅く 7 ～ 9 年以降であることから、就学後の時期に 2 回目を実施するという考え方もある。しかし、就学期に接種時期を設定した場合、高い接種率が期待できないことから、就学前の時期に接種時期を設定するのが適当であると考えられる。

風しんの排除のためには高い接種率の維持が必要であるが、麻しんの予防接種と比較すれば接種率が低いのが現状である。このため、麻しん・風しん混合

ワクチンが認可された場合には、安全性に十分留意しつつこれを使用することにより、風しんワクチンの接種率向上を図ることが可能になると期待される。

(4) 留意事項

風しんの排除が達成されれば先天性風しん症候群の発生もなくなると期待されるが、2回接種を導入した後も排除されるまでの間（今後、数年から10年程度）は風しんの局地的流行の発生の懸念が残る。このため、20～30代で接種率の低い年齢層が存在することに鑑み、当分の間、妊婦の風しん罹患を防止するため、未接種の成人女性に対する予防接種の意義について普及啓発を行うことが重要である。

なお、就学前に2回接種したワクチンの免疫効果が妊娠時期まで持続するかどうか若干の懸念があることから、この点につき調査を行うこと、また、女性に限定して3回接種の必要性などを指摘する意見もある。

3. ジフテリア、百日せき及び破傷風

わが国では、ジフテリア、百日せき、破傷風については、DPT ワクチン及びDT ワクチンの接種により、おおむね発症が阻止されている。ただし、疾病の性格上、ワクチン接種率が低下すると再び患者数の増加が予想されるため、引き続き、ワクチン接種の持続・強化が必要である。

特に百日せきについては、最も重篤化しやすい1歳未満の患者が圧倒的に多いが、現在DPT ワクチンの接種はこの年齢層を十分に守れるようには行われていない場合が少なくない。このため、対象年齢（生後3か月）に達した後、可能な限り早く接種を行い接種率向上を図ることが重要である。

また、百日せきについて、相対的に報告患者数が増加している青少年、成人の患者又は無症状若しくは非定型的軽症者から、乳幼児に対し家族内感染、院内感染等を起こしている事例が報告されている。また、海外では青少年・成人に対し百日せきワクチン（を含むDPT ワクチン）の接種を勧奨している国がある。このため、わが国でも、現行DT 2期接種にかわりDPT ワクチンを導入すべきではないかとの意見がある。ただし、2期接種としてDPT ワクチンを導入した場合の百日せきワクチンの接種量等を勘案した場合、これを定期的接種に組み入れるには今後、更なる研究・検討が必要である。

4. 急性灰白髄炎（ポリオ）

急性灰白髄炎（ポリオ）は、昭和36年以前には年間1,000名を超える患者が発生していたが、経口生ワクチン（OPV）の導入により患者は激減し、わが

国では昭和 55 年に野生のポリオウイルスは根絶された。現在、世界保健機関によりポリオ根絶計画が進捗中であり、すでに南北アメリカ大陸や西太平洋地域、ヨーロッパ地域では根絶されているが、インドやアフリカの一部地域などで流行が認められており、世界中の根絶が達成されるまでは予防接種の継続が必要である。

ポリオの予防接種は現行では OPV を使用しているが、OPV の使用により被接種者にポリオ麻痺が数百万人に 1 人の割合で発生する。また、被接種者からの 2 次的な糞口感染により数百万人に 1 人の割合で被接種者の家族等にポリオ麻痺が発生することが知られている。

このため、ポリオ麻しん検討小委員会において今後のポリオの予防接種の在り方について検討が行われ、平成 15 年 3 月に取りまとめられた提言において、不活化ワクチン（IPV）の早期導入の必要性和 2 次感染者に対する救済制度創設の必要性が指摘された。この提言を受け、後者については制度化がなされた。

すなわち、平成 16 年度から予算事業により「ポリオ生ワクチン 2 次感染対策事業」が創設されたが、IPV が導入されるまでこの事業を継続することが適当である。

現在、わが国でも IPV の治験が実施されているが定期予防接種への導入には今しばらく時間を要するものと考えられることから、安全性が確保されている限りにおいて当面は高い接種率を維持しつつ、OPV の使用を継続する必要がある。

先進国の多くの国で既に IPV が導入されており、ポリオ根絶計画の進捗状況に鑑みれば、わが国でも極力早期の IPV 導入が喫緊の課題となっている。IPV の早期導入に向け、関係者は最大限の努力を払うべきである。

5．日本脳炎

日本脳炎は、昭和 41 年以前には年間 1,000 名を超える患者が発生していたが、時代とともに患者数は激減し、平成 4 年以降は年間数名の報告に留まっている。わが国において、患者数が激減した理由は完全には解明されていないが、

日本脳炎ワクチンの接種、媒介蚊コガタアカイエカの発生数の減少・ウイルス保有率の低下・ヒトとの接触機会の減少、ブタの養育形態の変化、など複合的な要因が関連していると考えられている。

日本脳炎は発症した場合には重篤性が高い疾患であり、流行が発生した場合には社会の不安が引き起こされる可能性もあり、また、日本脳炎対策において日本脳炎ワクチンが果たしてきた役割を考慮すれば、今後も接種機会を確保することは重要であると考えられる。しかしながら、そもそも日本脳炎はヒトからヒトへ直接感染しないこと、患者数が激減していること等を勘案すると、日

本脳炎の予防接種の在り方については更に検討が必要である。

また、接種対象者・接種回数については、「一般的な臨時の予防接種」として実施されていた平成 6 年 9 月までは都道府県知事が定めていたのに対し、平成 6 年 10 月以降、定期予防接種として全国一律（予防接種法第 3 条第 2 項に基づき指定された区域を除く）に、第 1 期 3 回、第 2 期及び第 3 期の計 5 回接種が行われている。特に、第 3 期の対象である「14 歳以上 16 歳未満の者」については、平成 6 年の制度改正により新たに接種対象となった地域もあり、全国平均の接種率は平成 7 年には 20 %程度で、その後ある程度上昇したものの、現在でも 50 %程度と低迷しており、定期予防接種としての実効性が確保されているとは言えない。日本脳炎の発症防止の観点からは、現在の接種スケジュールを維持するのが望ましいのではないかと意見もあったが、現在の日本脳炎ウイルスの存在状況や他のワクチン予防可能疾患とのバランス等を総合的に考慮すれば全国一律に第 3 期の接種を継続する必要性は必ずしも高くないのではないかと意見があり、定期予防接種の対象から第 3 期を除外しても差し支えないとする意見が本検討会では多数を占めた。

なお、ワクチン製剤については、現行のマウス脳を使用する製法から、より安全性が高いと考えられている組織培養型ワクチンへの早期転換に向け、関係者の努力が必要である。

6．インフルエンザ

（１）歴史的経緯

過去において、インフルエンザの予防接種は、社会全体の集団免疫力を一定水準以上に維持するという社会防衛の考え方に基づいて、学童等を対象に実施されてきた。

しかし、現行の不活化ワクチン接種によって、社会全体の流行を阻止し得ることを積極的に肯定する研究データは十分に存在しないことから、平成 6 年の予防接種法改正により同法の対象から除外された。

その後、高齢者等に接種した場合の発症防止・重症化防止効果が確認されたことから、平成 13 年の予防接種法改正により、インフルエンザが二類疾病に位置付けられた。

（２）高齢者へのインフルエンザ予防接種

高齢者にインフルエンザワクチンを接種した場合、健康成人に接種した場合と比較して免疫応答はやや劣る。しかし、高齢者はハイリスクであり積極的に接種を勧奨すべきというのが国際的認識であり、わが国においても有効性を示

唆する研究報告が多数発表されている。

調査したインフルエンザ・シーズンや調査手法、また得られた結果の解釈によってはワクチンに有効性が認められないとする報告も存在するが、定期予防接種の対象からは必ず必要性を示す知見は得られていない。

今後も高齢者に対しては現行通り、予防接種法に基づく二類疾病として位置付けて接種を勧奨し、希望者に対して接種を行うのが適当である。

(3) 小児へのインフルエンザ予防接種

1) 現時点における知見

これまでに行われてきた各種の調査研究の結果に基づけば、小児へインフルエンザワクチンを現行の接種方法によって接種した場合の有効性は、以下のよう

- ・ ワクチン接種後の抗体応答は、年齢が低いほど低く、小児の年齢があがるほど改善する。
- ・ 1 歳未満児に接種した場合の知見は必ずしも十分ではないが、有効性は認められないとする研究報告がいくつか報告されており、乳児では免疫機能が未熟であること、免疫学的プライミングが未成立であることなどが理由として指摘されている。
- ・ 1 歳から 6 歳未満の幼児における有効性の研究結果はインフルエンザの流行状況、ワクチン株と流行ウイルス株の一致の度合い、研究デザイン等によって異なるものの、おおむね 20 ～ 30 % 程度と報告されている。

2) 結論

インフルエンザによる重症合併症を防止する観点などから、小児に対し予防接種を推進すべきという意見もあり、また、保護者の間でも予防接種に対する強い期待を持つ者もいる。しかし、これまでに得られた知見からは、現行の方法によって小児に接種した場合の有効性には限界があることが示唆されている。

従って、定期予防接種の対象者に位置付けて接種を勧奨するのは適当ではなく、有効性などについての正確な情報を保護者に十分説明した上で、希望する場合に任意の接種として接種を行えとすることが適当である。

(4) 今後の検討課題

インフルエンザワクチンの有効性について、引き続き、的確な方法論に基づく更に上質な疫学研究の推進を図る、研究結果について適切な評価検証を行う、国民への正確な情報の提供に努める必要がある。

また、基礎疾患を持つ者などハイリスク者に対する予防接種の有効性につい

て研究を継続するとともに、感染源となる可能性のある医療機関従事者や、高齢者・乳幼児の施設の職員等に対し、ハイリスク者の発症防止の観点からの予防接種の意義について認識を高めていく必要がある。

さらに、現在の不活化ワクチンがかかえる問題点として、交差防御能が弱くワクチン株と流行ウイルス株が不一致の場合有効性が減少する場合がある、

粘膜免疫（IgA）や細胞障害性 T 細胞による免疫が誘導されない、初回免疫誘導能が弱い、ブースターワクチンとしての効果が期待されるが液性免疫効果の持続期間が短く毎年の接種が必要である、といった諸点が挙げられ、有効性に原理的な限界が存在することから、今後、より有効性の高い新ワクチンの開発や現行ワクチンの接種方法等の改良を積極的に推進する必要がある。

7．未対象疾患

（１）水痘

水痘は水痘帯状疱疹ウイルス（VZV）の感染による、発疹発熱を主症状とする急性疾患である。感染力が強く、10 歳までに約 90 %の小児が感染する。健康な小児の場合は一般に軽症であるが、1 ～ 4 %に二次性細菌感染を合併し、また、急性小脳失調症（約 4 千例に 1 例）や脳炎（約 4 万例に 1 例）などを合併し、遷延化あるいは重症化することもある。一方、悪性腫瘍、ネフローゼ、免疫抑制剤使用等により細胞性免疫機能が低下した者が水痘に感染すると、重篤化のリスクが極めて高い。また、出産間近の妊婦が水痘ウイルスに感染した場合、新生児が重篤感染しやすいことが知られている。

水痘ワクチンは当初、免疫機能が低下したハイリスク者の水痘感染防止を目的としてわが国で開発されたワクチンであるが、現在では、一般健康児にも任意で接種が行われている。

水痘ワクチンの有効性は国内外の報告により確認されているが、特に米国では、1995 年に水痘ワクチンが導入されて以降、水痘流行の減少、水痘関連死亡・合併症の減少、水痘による入院の減少等が認められている。

一方、水痘ワクチンを使用した場合の課題として、ワクチン接種後に、軽症ながらも水痘罹患が 10 ～ 15 %の頻度で発生する、接種率が高くなり野生株によるブースターがかからなくなれば、ワクチン接種後水痘が増加するおそれがある、接種率の推移によっては成人水痘が増加するおそれがある、ことなどが指摘されている。

水痘は、予防接種法の未対象疾患の中で定期接種化が最も期待されているワクチンであるが、定期接種化に当たっては国民の理解と合意形成が前提となる。今後、水痘ワクチンの接種を勧奨する目的や必要性について更に整理するとと

もに、関係者は予防接種法の対象疾患類型を再検討するに当たって、水痘ワクチンの位置付けについても併せて考慮すべきである。

（２）流行性耳下腺炎

ムンプスウイルスによる感染症は通常、流行性耳下腺炎（おたふくかぜ）と呼ばれているが、無菌性髄膜炎、脳炎、聴力障害等様々な症状を引き起こすことがある。特に、ムンプスウイルス感染による聴力障害については、従来の報告より高い頻度で発生していることが最近の研究で明らかとなっている。

世界的にはいくつかの株型の弱毒生ワクチンがこれまでに開発され、欧米諸国では通常、MMR（麻しん・流行性耳下腺炎・風しん混合）ワクチンとして接種されており、有効性についての知見が確立している。

わが国では、平成元年に MMR ワクチンが導入されたが、比較的高い頻度で無菌性髄膜炎が発生したことなどから平成 5 年以降 MMR ワクチンの使用が見合わされ、現在では、単味の流行性耳下腺炎ワクチンが任意で接種する場合に使用されている。

現在わが国で使用されている流行性耳下腺炎ワクチンは、欧米で使用されている株型と同等の高い有効性が確認されているが、これまでの報告では無菌性髄膜炎が 1,000 件から 6,000 件に 1 例程度の頻度で発生するとされており、安全性の点での懸念が残っている。

定期の予防接種の対象疾患と位置付けるに当たっては、国民の理解と合意形成が前提となることから、副反応軽減のための改良を図り、その信頼性の確保に努めていくことが重要である。

（３）インフルエンザ菌 b 型

インフルエンザ菌 b 型（Hib）は乳幼児の全身感染症の起炎菌であり、乳幼児における細菌性髄膜炎の主要菌である。わが国では年間 500 ～ 600 名程度の Hib 髄膜炎が主として 5 歳未満児に発生し、13 ～ 15 % は予後不良であり疾患としてのインパクトは高い。また、薬剤耐性菌が増加しているとの報告もある。

先進国ではほとんどの国で Hib の防止策としてワクチンを導入していることから、わが国の学会、小児科医の間で Hib ワクチンへの期待が高まっている。

しかし一方で、海外で使用されている Hib ワクチンの中には、ロットによってはエンドトキシン量が多いものがあるとの報告もあった。厳重な市販後調査を実施するなど安全性に配慮した上で、接種希望者に Hib ワクチンを接種できる体制を早期に整えるよう関係者の努力が必要である。

また、Hib ワクチンの予防接種法上の位置付けの検討に当たっては、この疾患の重篤性、発生頻度を十分に勘案した上で、今後、わが国において更に有効性、安全性、費用対効果等の知見を収集する必要がある。

(4) 肺炎球菌

肺炎球菌は市中肺炎の起炎菌の 23 ～ 37 %を占め、基礎疾患を有する高齢者などが感染した場合には重篤化しやすい感染症である。

23 価肺炎球菌ワクチンは肺炎球菌の病原性を担う莢膜ポリサッカライドを混合したワクチンで、血清学的に 90 型に分類される肺炎球菌のうち臨床検体から高頻度に分類される 23 種の血清型に対応している。

23 価肺炎球菌ワクチンは、米国等では個人の発症防止・重症化防止を目的として高齢者等に接種が勧奨されているが、わが国では任意で接種する場合に使用されている（脾臓摘出患者に接種する場合には、健康保険の適用となる）。

海外では、肺炎球菌ワクチンとインフルエンザワクチンを併用接種した場合の有効性を示唆する研究が報告されており、国内でも知見が集積されつつあるが、予防接種法の位置付けについての検討は、わが国において有効性、安全性、費用対効果等の研究を進め、更に知見を収集することが前提となる。

（参考）ワクチン予防可能疾病の最近の流行状況

麻疹

平成 13 年には全国年間推定患者数 29 万人という比較的大きな流行があったものの、その後過去 10 年間で定点あたり年間報告数は 10 分の 1 未満に減少し、平成 16 年には過去 20 年で最低となった（平成 16 年の全国約 3000 の定点医療機関からの年間報告数は 1,550 件程度）。この減少は、早期接種の促進及び接種率の向上による効果であると考えられる。なお近年、報告患者のうち 10 歳以上の年齢層の割合が上昇している。

風疹

かつてはほぼ 5 年ごとの周期で大きな流行が発生していたが、中学年齢女子から男女乳児へと接種対象者が移行された平成 6 年制度改正以降は大きな流行はみられなくなった。全国の年間推定患者数は平成 14 年で 2 万人程度であった。ただし、患者の減少したここ数年でも局地的流行や小流行はみられており、平成 14 年からは局地的な流行が続いて報告され、平成 17 年も流行が続くことが懸念されている。

先天性風疹症候群は平成 12 年から 15 年まで毎年 1 件のみの報告があったが、平成 16 年には 10 件の報告があった。

ジフテリア

平成 7 年から平成 12 年までの年間患者報告数は 1 ～ 3 件で、平成 13 年以降患者報告はない。これはジフテリア、百日咳、破傷風の三種混合ワクチンとしての接種実施率が、90 %以上の高い値に維持されていることの成果と考えられる。なお、平成 13 年 2 月にはジフテリア様症状を呈した患者からジフテリア毒素産生能を持った *C. ulcerans* が分離された。

百日せき

定点あたり報告数は過去 10 年間を通じて減少傾向にあり、平成 9 年以降は流行を示す明確なピークはなくなり、平成 13 年以降は過去最低水準となっている。全国の年間推定患者数は過去数年では数万人程度であると考えられる。

破傷風

平成 7 年から 9 年までの年間患者報告数は 45 人前後であり、平成 12 年以降

は年間 69 ～ 106 人と増加傾向にあるが、定期接種を受けている年齢層での増加は見られていない。平成 12 年以降の死亡例は年間 9 ～ 12 人（人口動態統計による）である。

急性灰白髄炎（ポリオ）

野生株ポリオウイルスによる患者は昭和 55 年以降国内では発生していない。近年の接種実施率はほぼ常に 90 % 以上の高値で維持されている。経口生ワクチン由来ウイルスによると考えられる麻痺症例は、二次感染を含めて年間 0 ～ 3 件程度の報告が続いている。

日本脳炎

過去 10 年の年間患者報告数は 10 件未満であり、高齢者を中心にほぼ全てが西日本に発生している。近年の第 2 期、第 3 期の接種率はそれぞれ 70 %、50 % 程度である。

インフルエンザ

過去 10 年の全国定点医療機関からの年間報告数は 10 万 ～ 120 万件程度（定点あたり 40 ～ 300 程度）で、ここ数年の年間推定患者数は 400 万 ～ 1000 万人程度である。報告数は年による変動が大きい。

水痘

過去 10 年間、患者発生数はほぼ同水準と考えられ、全国定点医療機関からの患者報告数は毎年 20 万件を超えている。幼児における近年の水痘ワクチンの接種率（任意の接種）は全国で 2 ～ 3 割程度と推定される。

流行性耳下腺炎（ムンプス）

平成 5 年後半から平成 6 年、平成 8 年から平成 10 年には流行の規模が大きくなり、平成 12 年から平成 13 年には年間推定患者数 200 万人を超える大きな流行がみられていると考えられる。幼児における近年のムンプスワクチンの接種率（任意の接種）は全国で 3 ～ 4 割程度と推定される。

ワクチン予防可能疾患の患者数・死者数の推移

年 次		一類感染症		二類感染症				四類感染症		五類感染症（全数把握）				五類感染症（定点把握）														
		痘そう		急性灰白髄炎		ジフテリア		日 本 脳 炎		破 傷 風		先天性 風しん症候群		インフルエンザ （高病原性鳥インフルエンザを除く）			百 日 咳			風 し ん			麻疹 （成人麻疹を除く）			成 人 麻 し ん		
		報告数	死亡数	報告数	死亡数	報告数	死亡数	報告数	死亡数	報告数	死亡数	報告数	死亡数	報告数	定点当り 報告数	死亡数	報告数	定点当り 報告数	死亡数	報告数	定点当り 報告数	死亡数	報告数	定点当り 報告数	死亡数	報告数	定点当り 報告数	死亡数
1999	平成11	-	-	0	0	2	0	5	0	66	10	0	1	65,471	15.32	1,382	2,653	0.92	2	2,972	1.03	0	5,875	2.04	27	83	0.18	2
2000	12	-	-	1	0	1	1	7	1	91	10	1	0	769,964	167.93	575	3,804	1.28	1	3,123	1.05	0	22,552	7.57	11	426	0.93	7
2001	13	-	-	0	0	0	0	5	0	80	12	1	0	305,441	65.70	214	1,760	0.58	0	2,561	0.85	1	33,812	11.20	11	931	1.98	10
2002	14	-	-	0	0	0	0	8	1	106	9	1	1	747,010	159.01	358	1,458	0.48	0	2,971	0.98	1	12,473	4.11	6	440	0.93	4
2003	15	0	0	0	0	0	0	1	0	73	7	1	0	1,162,290	247.14	1,171	1,544	0.51	1	2,795	0.92	0	8,285	2.72	3	462	0.98	3
2004	16	0		0		0		5		100		10		769,202	164.61		2,203	0.72		4,248	1.40		1,554	0.51		60	0.13	

年 次		五類感染症（定点把握）					
		水 痘			流行性耳下腺炎		
		報告数	定点当り 報告数	死亡数	報告数	定点当り 報告数	死亡数
1999	平成11	162,424	56.50	12	69,070	24.02	0
2000	12	275,036	92.36	5	132,877	44.62	2
2001	13	271,409	89.90	4	254,711	84.37	2
2002	14	263,308	86.73	10	180,827	59.56	2
2003	15	250,561	82.39	4	84,734	27.86	1
2004	16	246,665	81.17		128,604	42.32	0

資料：報告数は感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第12条及び第14条の規定に基づく、いわゆる「感染症発生動向調査」
死亡数は統計情報部「人口動態統計」

注1：平成11年の報告数については、4月から12月までの数値である。
注2：平成16年の報告数については、概数である。
注3：平成16年の死亡数については集計中である。
注4：定点把握の五類感染症は、成人麻しんを除き全国約3000の小児科定点からの報告。成人麻しんは全国約450の基幹定点からの報告である。
注5：平成12年に報告された急性灰白髄炎の1件は、経口生ワクチン接種者から2次感染した症例である。

おわりに

本検討会では、これまで7回にわたり、主として個別疾患の予防接種の在り方について検討を進めてきた。

具体的な方向づけができた論点については、行政部局において本中間報告に基づき、適切な対応を進められることを期待したい。

今後、本検討会としては、予防接種法の対象疾患類型の再検討をはじめ、予防接種についての横断的・制度的課題の検討を進めることとしたい。