



## ワクチンと予防接種の全て 見直されるその威力 (第2版)

著者)大谷 明 / 三瀬 勝利 / 田中慶司

### 金原出版『ワクチンと予防接種の全て(改訂第2版)』 掲示板-7

2016年10月20日

「掲示板その6」を發表して1年間が経過しました。その間にワクチンと感染症をめぐる情勢にも大きな変化がありました。以下にそれらを順不同で紹介します。

#### ■2016年10月よりB型肝炎ワクチンが定期接種化

以前から予告されていた通り、2016年10月1日より、全国でB型肝炎ワクチンの定期接種が開始されました。接種費用が公費でまかなわれる赤ちゃんは、2016年4月1日以降に生まれたゼロ歳児です。ワクチンは合計3回接種で、1歳になる前に3回すべての接種を終える必要があります。詳細は厚生労働省のホームページ (<http://www.mhlw.go.jp>) を参照して下さい。

#### ■野生型ポリオの常在国は2国に減少

本書の改訂第2版が刊行された前年の2012年には、インドがポリオフリーの国になり、野生型ポリオウイルスの常在国はナイジェリア、アフガニスタン、パキスタンの3カ国になっていました。その後、かつては国内の混乱などでポリオが猖獗を極めていたナイジェリアでも、関係者の努力により野生型ポリオウイルスの感染による患者数が激減しました。2015年7月には、1年以上に渡って野生型ポリオ患者の発生数ゼロが続き、ナイジェリアもポリオ常在国から外れました。かような経過で常在国は現在、アフガニスタンとパキスタンの2国になっています。ただし、ナイジェリアでは、ポリオフリーが約2年続いた後の2016年8月に、2例の野生型ポリオ患者が出ています。このため、ナイジェリアへの旅行にはポリオワクチン接種を考慮する必要性が出ています。

常在国の減少と相まって、世界で発生する野生型ポリオウイルスの感染による患者数は急速に減少しています。即ち、2014年には患者数は359人、2015年には100人以下の72

人となっています。30年前の1986年には、35万人もの患者を出していたことを思うと隔世の感があります。

#### ■WHOによるアフリカの高リスク国などでのマラリアワクチン接種の承認

WHOは2015年10月23日に、新規マラリアワクチンRTS,S/AS01（GSK社）のアフリカの高リスク地帯などでの慎重、かつ限定的な使用に承認を与えました。約20万人の3-5歳児が最初の接種対象者になっています。これまでの治験では、RTS,S/AS01ワクチンの予防効果は強力とは言えないものの、統計学上では有意の予防効果が認められています。WHOはリスク対便益を考慮して承認に踏み切ったようです。

#### ■デング熱ワクチンの承認

メキシコでは世界に先駆けて、デング熱ワクチンDengvaxia（サノフィ）を承認しました。4型全てのワクチンを承認しています。効果は1型50%、2型35%、3型74%、4型77%で、2型の効果が低いのが問題になっています（News: Mexico dengue vaccine first. Nature Biotechnology, 34, 8, 2106.）。なお、その後、メキシコに続いて数か国が本ワクチンを承認しています。日本では未承認です。

#### ■新規結核薬の承認と耐性結核菌の出現

アメリカでは新規結核薬として、ベダキリン（Bedaquiline; ジャンセン）とデラマニド（Delamanid; 大塚製薬）が承認されていますが、スイスなどでの使用の結果、多剤耐性結核菌（MDR-TB）や超多剤耐性結核菌（XDR-TB）で、早くもこれら両薬に対する耐性結核菌が出現しており、憂慮すべき事態になっています（Bloemberg G et al: N Eng J Med, 373, 1986-1988, 2015）。なお、我が国でも2014年に、デラマニドは結核薬として承認されています。

結核は経済的弱者に多発する病気であり、事実、アメリカでの過去20年に渡る調査では、全結核患者の5-7%がホームレス由来です。アメリカ人の総人口に占めるホームレスの割合の低さを考えると、5-7%という数字は驚くほど高い数字です。我が国では、開発国の中で特に多くの結核患者が出ており、ホームレスの数も減少していないように思えます。国内での経済格差が増大している今日、由々しい事態です。

#### ■梅毒患者の急増

これまで我が国で発症している梅毒の患者数は、せいぜい年間数百人に過ぎませんでした。また、末期の梅毒患者は皆無に等しかったのですが、そうした情勢ではなくなっています。即ち、近年は梅毒の患者数が増加の一途をたどっており、2013年には1200人を超え、2014年は1671人、2015年は2698人と異常なほど急増しています。本年もこのままの勢いが続けば、5000人前後の患者数になりそうです。最も患者数が多い都道府県は東京

都で、2015年には1000人を超す患者が出ています。アメリカでも梅毒患者数は増加を続けており、世界を巻き込んで梅毒の患者が増加しています。

#### ■ ジカ熱の流行

Zika（ジカ）ウイルスは1947年に発見されたウイルスです。2015年以降、南米でジカ熱の大流行を引き起こしているため、近年に発見されたウイルスだろうと誤解している人いますが、そうではありません。胎児の脳細胞に感染・破壊するため、南米、特にブラジルでは小頭症の新生児が増えています。発症機構の詳細は不明ですが、ジカウイルスはギラン・バレー症候群も引き起こします。妊婦の場合は別として、ジカ熱そのものの症状はそれほど厳しいものではありません。

ジカウイルスはフラビウイルス科（日本脳炎、黄熱、デング熱ウイルスなどが含まれる）に属することもあり、ワクチン学の大家 Plotkin 博士は HIV や結核とは違って、ジカワクチンの開発には支障はないだろうと語っています。事実、有望と思われる複数のジカワクチン候補が開発中です。また、エボラワクチンの開発に従事している NewLink Genetics の Monath 博士は、まずは妊婦を対象にした不活化ワクチンの開発を目指すのが良いのではないかという意見を持っています（Cohen J: Science, 351, 543-544, 2016）。

#### ■ 麻疹の再流行

我が国では、2007年に『麻疹に関する特定感染症予防指針』が告示されたこともあり、麻疹の制圧に向けての努力が積み重ねられています。そうした努力によって、2008年には1万人以上の患者を出していた麻疹は激減してきました。特に日本で長年に渡って土着し、多数の患者を出していた遺伝子型 D5 麻疹ウイルス感染による患者は、2010年5月を最後にして、数年に渡って出ていません。こうした事態を考慮し、2015年3月下旬に WHO 西太平洋事務局は、日本は麻疹の排除状態にあると認定しました。積極的なワクチン接種が麻疹の排除に貢献しました。

2010年5月以降、麻疹患者は出ていますが患者数は激減していました。遺伝子型 D5 によるものはなく、多くは東南アジアや中国などの近隣諸国に存在している遺伝子型によるものです。2015年には麻疹患者数は更に激減し、35人に減少していました。しかし、2016年に入ると、千葉、東京、大阪、兵庫などで麻疹患者が増加し、第37週の時点で130人の患者が出ています。遺伝子型 D5 によるものはなく、大半は輸入例ですが、憂慮すべき事態になっています。詳細は国立感染症研究所 (<http://www.nih.go.jp/niid>) のページを参照ください。

三瀬 勝利  
田中 慶司

## 金原出版『ワクチンと予防接種の全て（改訂第2版）』掲示板-6

2015年10月18日

2013年4月に『ワクチンと予防接種の全て(改訂2版)』が刊行されて2年半が経過していますが、ワクチン分野や感染症分野では進展が激しく、これまでも新しい情報を4度にわたって掲示板でお知らせしてきました。こうした傾向には変わりがなく、その後の新情報を以下に追加させていただきます(順不同)。

### ■ 本年の季節性インフルエンザワクチンでは4価ワクチンを使用

昨年までの季節性インフルエンザワクチンに使われるウイルスは、流行を起こしそうな3種類のウイルス(A型2種類とB型1種類)が抗原として使用されていましたが、本年の季節性インフルエンザワクチンでは4種類のウイルス(A型、B型共に2種類)が使用されています。以前の3価ワクチンに比べて4価ワクチンの方が、有意に予防効果が高い\*という治験データなどが出されていることがワクチン改良の理由です。ワクチン製造に使用されるウイルスの種類が増えたことで生産コストも上昇したため、ワクチン接種を受ける人の自己負担額も増加しそうです。

\*Jain VK et al.: Vaccine for prevention of mild and moderate-to-severe influenza in children. N. Eng. J. Med., 369, 2481-2491, 2013.

### ■ 日本からの麻疹の排除認定

WHO 西太平洋事務局は2015年3月27日に、日本が麻疹について土着ウイルス株が存在しない『排除状態』にあると認定しました。数年前までは我が国は麻疹の輸出国として、米国などの防疫担当者にはすこぶる評判が悪かったのですが、国や自治体などの関係者の努力によって、麻疹の排除に成功しました。今後もこうした状態が継続されることが期待されます。今日では、我が国で発症している麻疹は、いずれも外国からの輸入例です。

### ■ 小児用10価肺炎球菌ワクチンの承認

これまで小児用肺炎球菌ワクチンには、ファイザー社のプレベナー13などが承認・使用されていましたが、2015年3月15日に新たにGSK社が開発したシンフロリックスが承認を受けました。製造販売会社はジャパンワクチン株式会社で、本ワクチンは同社が初めて承認を得た製品になっています。シンフロリックスは10種類の肺炎球菌血清型(1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F 及び 23F)による侵襲性肺炎球菌感染症や肺炎の予防に効果があります。キャリアー蛋白質として、破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド、及び莢膜を持たないインフルエンザ菌のD蛋白質を結合させた新型成分ワクチンです。小児への用法・用量は、初回接種では通常1回0.5mLずつを3回、27日間以上の間隔を空けて筋肉内接種

をします。その後 3 回目の接種から 4 カ月以上の間隔を空けて、追加免疫として 0.5mL を 1 回、筋肉内接種します。本ワクチンは 6 週齢以上、5 歳未満の乳幼児に適用です。

#### ■ 日本小児科学会から出された「小児に対するワクチンの筋肉内接種法について」

現在、日本のワクチン接種は原則、皮下接種になっています。これは 1970 年代に抗菌薬や解熱薬の筋肉内接種によって、多数の大腿四頭筋拘縮症の患者が出たためです。これらの薬の中には pH が低く、浸透圧が高かったものがあったために、筋肉を損傷し患者が出たと説明されています。これに対して、ワクチンでは pH はほぼ中性で、浸透圧も生理的なものに近いため、患者の発生には関係がなかったと見なしているのですが、あおりを受けた形でワクチンの筋肉内接種を避けた経過があります。一方、海外では生ワクチンは別として、多くのワクチンは筋肉内に接種されます。その理由は、筋肉内接種は皮下接種に比べて局所反応が弱く、免疫原性でも皮下接種に勝るケースが知られているからです。今後は先のシンフロリックスのように、海外から導入される筋肉内接種ワクチンが増加することが予想されます。

こうした状況を考慮して、日本小児科学会 予防接種・感染症対策委員会では、2015 年 5 月 18 日付で、「小児に対するワクチンの筋肉内接種法について」と題する文書を発表しています。ここでは図表入りで、筋肉内接種の接種部位、接種に使用する注射針の選択、接種方法、接種に関わる注意事項などを分かりやすく紹介しています。詳しくは日本小児科学会のページ (<http://www.jpeds.or.jp>) を参照ください。

#### ■ 次々と承認される有効性の高い C 型肝炎治療薬

C 型肝炎ウイルスのキャリアーは肝臓がんを発症する高いリスクを負っています。このため、キャリアーからウイルスを排除できれば、肝臓がんの発症リスクを大幅に低下させることが出来ます。幸い、近年は次々と有望な C 型肝炎治療薬が開発されています。我が国でも 2015 年 5 月に、C 型肝炎治療薬ソホスブビル(商品名、ソバルディ)が承認されました。本剤はリバビリンと併用することで、C 型肝炎ウイルス遺伝子型 2 のキャリアーに 96% という高い排除効果を示した経口剤です。ソホスブビルは核酸型 NS5B ポリメラーゼ阻害剤です。なお、我が国では遺伝子型 2 の感染者は C 型肝炎患者全体の約 30% を占めています。

一方、我が国で C 型肝炎患者全体の約 70% を占めている遺伝子型 1 の患者にも、有効な治療薬が 2015 年 7 月に承認されています。ソホスブビル+レジパスビル合剤(商品名、ハーポニー)で、遺伝子型 1 の患者に対して 100% に近い治療効果を示しています。ソホスブビルが NS5B ポリメラーゼ阻害剤であるに対し、レジパスビルの方は NS5A ポリメラーゼ阻害剤です。2015 年 9 月現在、ソバルディもハーポニーも我が国で販売されています。有効性は高いのですが、現状では薬価が高く、医療費の高騰が懸念されます。

## 金原出版『ワクチンと予防接種の全て(改訂第2版)』掲示板-5

2015年6月2日

2013年4月に『ワクチンと予防接種の全て(改訂2版)』が刊行されて2年以上が経過していますが、ワクチン分野や感染症分野では進展が激しく、これまでも新しい情報を4度にわたって掲示板でお知らせしてきました。こうした傾向には変わりがなく、その後の新情報を以下に追加させていただきます(順不同)。

### ■ 肺炎球菌ワクチン・プレベナー13の高齢者への適応拡大

前々回の掲示板でお知らせしましたように、2013年11月より13価肺炎球菌ワクチン(販売名、プレベナー13)が7価肺炎球菌ワクチン(販売名、プレベナー7)に代わって、小児用の定期接種ワクチンとして承認・使用されています。このプレベナー13が2014年6月に、65歳以上の高齢者に対して適用が拡大されました。なお、現時点では本ワクチンの高齢者への接種は任意接種ですが、これを定期接種にするかどうか、厚労省の予防接種・ワクチン分科会で検討中です。結論が出るには、ある程度の時間がかかると思われます。

### ■ 早ければ2016年4月より、B型肝炎ワクチンが定期接種化される予定

2015年1月15日、厚労省の予防接種・ワクチン分科会では、B型肝炎ワクチンを全てのゼロ歳児に3回接種する方針が決められました。財源や供給量を検討し、早ければ2016年4月からB型肝炎ワクチンを予防接種法に基づく定期接種に指定する予定になっています。

### ■ ソークワクチンを含むDPT+IPV4種混合ワクチンの新たな承認

2014年6月までは、我が国で承認されているジフテリア・百日咳・破傷風・不活化ポリオ(DPT+IPV)4種混合ワクチンは2種類がありました(販売名、テトラビックとクアトロバック)。いずれのワクチンでも、その中のポリオワクチンには経口弱毒生ポリオワクチン(OPV)に含まれているセービン株を不活化したものが使用されていました。これに対して、2014年7月には、諸外国で広く使われている野生型ポリオウイルスを不活化したワクチン(ソークワクチン)を含むDPT+IPV4種混合ワクチンが、厚生労働省より新たに承認を受けました。販売名はスクエアキッズです。なお、野生型ポリオウイルスを不活化した単体のポリオワクチンは既に2012年に承認・使用されています(販売名、イモバックスポリオ)。

### ■ ワクチン接種後の副反応の報告先が変更

2014年11月25日より、定期接種による副反応の報告先が厚生労働大臣から(独)医薬

品医療機器総合機構（PMDA）に変更となりました。これまでも、任意接種による副反応の報告は PMDA に対して行われていましたので、この変更により、ワクチン接種後の副反応の報告先は全て PMDA に統一されることとなります。副反応報告書を送付する PMDA の Fax 番号は 0120 - 176 - 146 です。

#### ■ BCG の標準的な接種期間の変更

これまでも BCG の接種は出生後 1 年まで可能でしたが、標準的な接種期間が生後 0 - 6 ヶ月から生後 5 - 8 ヶ月に変更されました（2013 年 4 月以降）。理由は低月齢接種では、接種を受けた乳児に骨炎や骨髄炎の増加が見られたためです。一方、日本小児科学会の変更決定により接種年齢が遅れることから、乳児結核が増加することを懸念しています。このため、結核の発生頻度の高い地域では、早期に接種することも考慮すべきであるとしています（<http://www.jpeds.or.jp>）。

#### ■ 黄熱ワクチンの有効期間の変更

黄熱ワクチンの接種証明書（イエローカード）の有効期間は、接種日の 10 日後から 10 年間と規定されています。しかし、大規模な調査研究などから、黄熱ワクチンの予防効果は少なくとも 20 - 35 年程度持続することが報告されています。こうしたこともあり、2016 年 7 月までに、イエローカードの有効期間の上限を撤廃することが 2013 年の世界保健総会で決定されています。イエローカードが変更されるまでの間は、必要に応じて追加接種を検討することになります（氏家無限、国際保健規則によって定められるワクチン（黄熱ワクチン）、「グローバル感染症マニュアル」、南江堂、pp172 - 174、2015）

#### ■ 極めて高い予防効果を示す帯状疱疹予防ワクチン

近着の *New England Journal of Medicine* 誌によると、グラクソスミスクライン（GSK）社が開発中の帯状疱疹予防ワクチン（ワクチン名、HZ/su）は、50 歳以上の高齢の被験者に対する第 3 相治験で、97.2% (95%CI, 93.7-99.0) という高率で、帯状疱疹の発症を予防しています。不活化成分ワクチンで、安全性の点でも特段の問題は出ていません。近く多くの国で承認申請がなされるものと思われます。

Lal, H et al: Efficacy of an adjuvanted herpes zoster subunit vaccine in older adults, *N Eng J Med*, 372, 2087-2096, 2015.

三瀬 勝利  
田中 慶司

## 金原出版『ワクチンと予防接種の全て(改訂第2版)』掲示板-4

2014年10月10日

2013年4月に『ワクチンと予防接種の全て(改訂第2版)』が刊行されて約1年半が経過していますが、ワクチン分野や感染症分野では進展が激しく、これまでも新しい情報を三度にわたって掲示板でお知らせしてきました。その後の新情報を以下に追加させていただきます。

### ■ 水痘ワクチンと成人用（高齢者用）肺炎球菌ワクチンが定期接種に追加

前回の掲示板で、水痘ワクチンと成人用23価肺炎球菌ワクチンが定期予防接種に追加される可能性が高いことをお知らせしましたが、両ワクチンは2014年10月1日より、正式に定期予防接種に追加されました。水痘ワクチンはA類疾病（旧1類疾病）用の、成人用肺炎球菌ワクチンはB類疾病（旧2類疾病）用の予防ワクチンです。このため、前者は殆どの自治体で接種を受ける者の接種費用は無料になりますが、後者の接種費用は自治体によって異なっています。

水痘ワクチンの接種対象者は生後12-36カ月児です。ワクチン接種は皮下2回です。ただし、平成26年度中は1度も接種したことのない36-60カ月児に限っては、1回の接種機会が与えられます。一方、成人用肺炎球菌ワクチンの平成26年度の定期接種対象者は65歳、70歳、75歳、80歳、85歳、90歳、95歳、及び100歳以上の人たちです。同時に心臓や腎臓などに障害を持つ人や、免疫機構に障害のある60-64歳の人なども定期接種対象者になります。なお、平成27-30年度は、各年度中に65、70、75、80、85、90、95、100歳になる人たちが、心臓や腎臓などに障害を持つ60-64歳の人たちなどとともに、定期接種対象者になります。接種回数は1回です。

それにしても、日本で開発され、国際的にも高い評価を獲得している水痘ワクチンが、ようやく日本で定期接種に追加されたことには言うべき言葉もありません。開発者の高橋理明博士は2013年に急逝されましたが、生前に待望されておられた定期接種化を目の当たりにすることが出来ず、この世を去られたことになります。なお、長く定期接種化が待望されていたB型肝炎ワクチンは、おたふくかぜワクチンなどとともに、今回の定期接種への追加は見送られています。

### ■ 髄膜炎菌ワクチンの承認

これまで我が国で未承認であった髄膜炎菌ワクチン（メナクトラ、サノフィ・パスツール社）が、2014年7月に承認されました。日本渡航医学会トラベラーズワクチンガイドラインによると、髄膜炎菌ワクチンの接種を推奨する者は以下の通りです（<http://www.travelmed.gr.jp>）。



## 1. 海外渡航者

アフリカの髄膜炎ベルト地帯を含めた流行地に渡航する者

メッカの巡礼に際してサウジアラビアに渡航する者

アメリカなどへの留学者で寮生活に入る者など

## 2. 侵襲性髄膜炎菌感染症のハイリスク者

無脾症、脾臓摘出者

補体欠損症（特に C3、C5-9 の欠損）の患者

坑補体（C5）モノクローナル抗体製剤エクリズマブを使用する者

免疫抑制患者や HIV 感染者など

### ■ 日本製のワイル病・秋やみワクチンの製造中止

長年に渡って製造・使用されてきたデンカ生研のワイル病・秋やみワクチンは、2013年3月以降は製造中止になりました。これまで国内でワイル病・秋やみワクチンを製造していた会社は1社だけでしたので、現在は国産のワイル病・秋やみワクチンは利用できなくなっています。

【参考文献】杉山純一、末原章宏：ワイル病秋やみ混合ワクチン、『日本のワクチン（山崎修道監修）』、pp103-114、2014.

### ■ 新規抗結核薬の承認

本書でも書いてありますように、最後の坑結核薬リファンピシンが承認されて以来、40年以上に渡って新規抗結核薬は承認されていません。しかし、2012年の大晦日になって、米国で新規抗結核薬ベダキリンが承認され、2014年7月にはわが国でも大塚製薬のデラマニドが承認の運びとなりました。ともに治験で有効性が証明されています。他にも有望と思われる抗結核薬も開発中ですので、将来の結核の化学療法にも光明が射し込んでいます。

【参考文献】N Eng J Med, 371, 723-732, 2014.

### ■ 我が国における70年ぶりのデング熱の国内感染とデング熱ワクチン

2014年の夏以降、東京を中心に69年ぶりにデング熱患者の国内感染例が報ぜられ、大きな話題になっています（ただし、デングウイルスの常在国で感染し、帰国後に病院などに担ぎ込まれる輸入例の患者は、これまでも数多く出ており、毎年200人を超えています）。2014年9月29日現在、国内でデングウイルスに感染した患者数は150人にも達しています。患者のほとんどは代々木公園やその近傍で感染を受けたと推定され、現実には代々木公園などで生息していたヒトスジシマカからデングウイルスも検出されています。幸い、デング熱による重症例も死亡者も出ていません。

デングワクチンは現時点では承認されたものはありません。Nature Biotechnologyによると、サノフィ・パスツール社のデング熱ワクチン（ChimeriVax-dengue）は第3相治験

が終了し、かなり有望であると関係者が発言しています。本書でも概略を紹介しましたが、サノフィのワクチンは弱毒生キメラワクチンで、4種類の血清型の全てを含み、黄熱ワクチン17Dをベクターとして使用しています。インドネシア、タイ、フィリピンなどで1万人以上を対象に治験を行っており、予防率は約56%です。4種類の血清型のうちで2型の抗体価が低かったことを危惧する意見も出ています。即ち、デング熱の場合は別の型に再感染すると、重篤な症状を呈することがある所から、ワクチンで中途半端な免疫をつけるとワクチン接種が仇になり、その後にデングウイルスに感染した折に重篤な有害作用が出るかも知れないという見解が専門家から出されています。

【参考文献】Nature Biotechnology, 32(7), 605-606, 2014.

## 金原出版『ワクチンと予防接種の全て(改訂第2版)』掲示板-3

2014年1月27日

2013年4月に『ワクチンと予防接種の全て(改訂2版)』が刊行されて9カ月が経過していますが、ワクチン分野や感染症分野では進展が激しく、これまでも新しい情報を二度にわたって掲示板でお知らせしてきました。以下にその後の新情報を追加させていただきます。

### ■ 小児用13価肺炎球菌ワクチンが定期接種ワクチンとして承認された。

2013年4月より、小児用7価肺炎球菌ワクチン(商品名、プレベナー7)が、ヒブワクチンなどと共に定期接種ワクチンとして承認されたことは最初の掲示板でお知らせしたところですが、2013年11月より小児用13価肺炎球菌ワクチン(プレベナー13)も定期接種ワクチンとして承認されました。13価ワクチンの方が有効な血清型が多く含まれており、安全性の点でも大差がないこともあって、こちらの方が使われることとなります。接種スケジュールはプレベナー7と同じです。

なお、定期接種ワクチンの対象疾病はこれまで1類疾病と2類疾病という名称で呼ばれていましたが、2013年度より1類疾病をA類疾病、2類疾病をB類疾病と呼ぶことに改められています。

### ■ 水痘ワクチンと成人用(高齢者用)肺炎球菌ワクチンの定期接種化

2014年1月に行われた厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会では、2014年度中に水痘ワクチンと成人用23価肺炎球菌ワクチン(商品名、ニューモバックス)を定期接種ワクチンとすることに決定しました。早ければ2014年10月から定期接種が施行されます。

水痘ワクチンの接種対象者は生後 12-36 カ月児です。ワクチン接種は皮下 2 回です。ただし、2014 年度中は 1 度も接種したことのない 36-60 カ月児に限っては、1 回の接種機会が与えられます。一方、成人用肺炎球菌ワクチンの接種対象者は 65 歳以上の高齢者ですが、同時に心臓や腎臓などに障害を持つ人や、免疫機構に障害のある人なども接種対象者になります。

なお、長く定期接種化が待望されていた B 型肝炎ワクチンは、おたふくかぜワクチンなどととともに、「引き続き検討する」ということで、定期接種化は見送られています。

#### ■ 日本でもダニ媒介性の重症熱性血小板減少症候群 (SFTS) 患者が出ている。

中国では、ダニ媒介性の重症熱性血小板減少症候群 (severe fever with thrombocytopenia syndrome; SFTS) の発生が 2006 年より確認されており、2011 - 2012 年の 2 年間には 2000 人以上の患者が出ています。致死率は 12% と高く、患者の発生ピークは 5 - 8 月です。主な症状は発熱と消化器症状(嘔吐、腹痛、下痢など)で、血小板と白血球の減少が顕著に見られます。残念ながら、有効なワクチンも治療薬も開発されていません<sup>1, 2)</sup>。

病原体はブニヤウイルス科に属する 1 本鎖 RNA ウイルスで SFTSV と命名されています。主にマダニによって媒介される病気で、中国では大半の患者が農作業中に感染しているようです。日本でも SFTSV が見つかっており、2013 年には 8 月末までに 32 名の患者が認められ、10 名が死亡しています。系統樹解析の結果、日本の SFTSV 分離株は独立したクラスターを形成しているところから、中国から直接侵入してきたものではなく、日本固有の SFTSV によって感染したと考えられています<sup>2)</sup>。

SFTSV は 3 種病原体に指定されており、病原性の強さや予防法や治療法がないところからも、その取扱いは BSL-3 レベルになっています。SFTS の診断にはウイルス学的診断が必要です。幸い、全国の地方衛生研究所では、どこでも遺伝子検査は可能です。また、国立感染症研究所では、それに加えて抗体検査もできます。患者の血液との接触や注射針の誤使用によって感染する可能性が高いところからも、患者を疑われる人からの血液採取などには細心の注意が必要です。

#### 【参考文献】

- 1) Yu, XJ. et al: N. Engl. J. Med, 364, 1523- 1532, 2011.
- 2) 下島昌幸、西條政幸：実験科学, 31(12), 3047-3053, 2013.

## 金原出版『ワクチンと予防接種の全て(改訂第2版)』掲示板-2

2013年8月3日

このところ、ワクチンや感染症を巡る話題がメディアに取り上げられる機会が増えていきます。重要と思われる話題を以下にお知らせします。

### ■厚生労働省は当面の処置として、子宮頸癌ワクチン接種を勧奨しないことに決定

先の掲示板でお知らせしたように、2013年4月から、厚生労働省は子宮頸癌ワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン、及びヒブワクチンの3ワクチンを定期接種ワクチンに引き上げています。このうち、子宮頸癌ワクチンで、ワクチン接種との関連性が否定できない副作用事例が次々と報告され、厚生労働省は当面の処置として、子宮頸癌ワクチンを勧奨しないという決定を下しました。定期接種を中止するほどリスクが高いとは評価されていないことから、子宮頸癌ワクチンは定期接種に留まっています。

子宮頸癌ワクチン接種との因果関係がある死亡例は出ていませんが、原因不明の注射部位に限局しない激しい痛み、しびれ、脱力などが現れ、長期間にわたって症状が持続する例が報告されています。また、接種後に失神を起こした例も出ています。このため、厚生労働省では子宮頸癌ワクチン接種で異常が認められて場合は、すぐに医師に受診すること、また、失神の可能性もあるので、接種を受けたものは接種後30分程度椅子に座り、様子を見るなどの注意喚起を行っています。詳しくは厚生労働省のページ ([http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou28/qa\\_hpv.html](http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou28/qa_hpv.html)) も参照してください。

### ■中東呼吸器症候群(マーズ)の患者数の増加

2003年に流行したサーズコロナウイルスとは別種のコロナウイルスによる重症の呼吸器感染症が、サウジアラビア、カタール、ヨルダンなどの中東諸国を中心に発生し、患者を出し続けています。WHOはこの病原体ウイルスをマーズコロナウイルスと呼び、感染症名は中東呼吸器症候群(マーズ)と呼ぶことに決定しました。マーズ(MERS)の由来はMiddle East Respiratory Syndromeの先頭のアルファベットを繋げたものです。

2013年8月1日までにマーズを発症した患者総数は94人で、そのうち46人が死亡しています。死亡率は約50%と極めて高いが、死亡者の大半は糖尿病や心肺などに慢性疾患を抱えている易感染者の人たちです。病原性が強いウイルスですが、不顕性感染も多いと推定されています。現在のところ、感染力がそれほど強くないことが救いです。発熱、咳、呼吸困難、肺炎などが主な症状で、潜伏期は2-15日とかなりのばらつきがあります。感染源になるマーズコロナウイルスを保有している動物は判明していません。残念ながら、マ

ーズに対する有効なワクチンや治療薬はありません。

## 金原出版『ワクチンと予防接種の全て(改訂第2版)』掲示板-1

2013年4月21日

「ワクチンと予防接種の全て」改訂第2版をご購入くださり有難うございました。

このところ、新ワクチンの承認が続き、予防接種法の改正作業も進んでいます。このため、改訂第2版の「後記」にも書きましたように、新しい事態が起こった場合は、金原出版のホームページで概要を記載することをお約束しております。改訂第2版の最終原稿を金原出版に送って、1か月もたたないうちに、早速に以下のような事態の変化がありましたので、概要や途中経過をお知らせいたします。関連して、厚生労働省や国立感染症研究所から出されている情報(<http://www.mhlw.go.jp>; <http://www.nih.go.jp>)も参照していただければ幸甚です。

### ■子宮頸がん、ヒブ、及び小児用肺炎球菌の3ワクチンが定期接種になった

「ワクチンと予防接種の全て」改訂第2版の17ページなどにも、上記3ワクチンが2013年度から定期接種化される可能性が高いことを記していますが、2013年4月1日から正式に定期接種の対象になりました。喜ばしいニュースだと思います。朝日新聞デジタル(2013年3月30日)には以下の記事が掲載されています。

【阿部彰芳】子宮頸(けい)がんなど3ワクチンを定期接種に加える予防接種法改正案が29日、参院本会議で可決、成立した。4月1日に施行される。公的な接種になることで、重い副作用が起きた場合に手厚い補償が受けられるようになる。

ほかに追加されるのは、乳幼児の細菌性髄膜炎の原因になるインフルエンザ菌b型(ヒブ)と小児用肺炎球菌のワクチン。3ワクチンは2010年度から暫定的に公費助成されてきた。子宮頸がんは小学6年~高校1年、ヒブと小児用肺炎球菌は生後2~60カ月が定期接種の対象となる。

### ■中国で新型インフルエンザ H7N9 型の患者が発生

2013年3月31日に中国政府が新型トリインフルエンザ A (H7N9) 患者の発生を報告して以来、4月20日までに、中国で97人の患者(うち死亡者18人)が出ています。致死率は当初は50%に近かったのですが、次第に減少し、現在は20%未満に低下しています。患者の20%以上に肺炎などの急性呼吸器障害が起こり、感染者の中心は60歳台半ばで、死亡者も高齢者に多く出ています。患者は上海市、江蘇省、浙江省などで多く出ていますが、

首都の北京市でも出ています。

家禽と濃厚に接触した患者も少なくないのですが、4月19日に行われたWHO中国駐在代表の記者会見では、「患者の半数以上は家禽に接触していなかった」ことが明らかになっています。同代表はまた、人から人への感染が限定的に起きた可能性は排除できないとしつつも、「人から人への感染は容易には起こさないようだ」とも述べています。わが国の国立感染症研究所も4月19日に、「現時点でパンデミックを起こす可能性は否定できない」という評価を発表しています。なお、抗インフルエンザ薬のタミフルやリレンザがH7N9インフルエンザに効果がありそうです。中国ではニワトリやアヒル、それに野生のハトからもH7N9ウイルスが検出されています（朝日新聞4月20-21日の記事からの要約）。

これまでH7N9ウイルスが家畜や野鳥などから検出された例はありましたが、人での感染報告はありませんでした。ほとんどの専門家にとって、H7N9インフルエンザは予想もされていなかったもので、予防ワクチンは全くありません。4月10日に中国からH7N9ウイルス株が国立感染症研究所に到着しましたので、ワクチン株の開発や検査セットの開発の準備が進められています。ただし、インフルエンザワクチンの製造には時間がかかりますので（理由については、本書の99-100ページを参照してください）、残念なことです。有効なH7N9ワクチンが利用できるようになるまでには、半年以上の期間が必要です。