

「予防接種法施行令」および「予防接種実施規則」の 一部改正に関する要望書について

理事長 永井 美之

厚生労働省からの「日本脳炎予防接種第3期廃止」の提案が、感染症学、公衆衛生学など広く医学界の論議を呼ぶところとなったのは周知のとおりです。「麻疹及び風疹定期予防接種の2回接種の導入およびその接種スケジュール」の提案に対しても同様であります。日本ウイルス学会理事会としても、これらの提案について、必要ならば、しかるべき提言、要望を、しかるべき仕方でも厚生労働省に提出すべきであるとの立場から、意見交換と分析を進めてきました。

分析は理事会内の臨床医学系の理事の方々のイニシアティブで、本年6月から7月にかけて、入念に行ってきました。そして、全理事の見解を踏まえながら、具体的な要望書として取り纏めるに至りました。要望書の提出は「理事会」（ウイルス学会）として行うべきであるという意見が多数を占めましたが、その一方で、色々と異なる考えを持つ集団である限り、要望書の提出は控えるべきであるとの意見もありました。

理事長個人としては、理事会として何らかの行動を起こす場合には、全理事の賛成を得ることを前提としたいと、常々、考えておりますので、第3の道を探り、理事会内で本件に最も関係の深い方々からの要望という形をとることで、理事全員の賛成を頂きました。

具体的には、平成17年7月19日付けで、理事会内のICD（Infection Control Doctor）認定委員会、委員長 庵原俊昭理事名で、厚生労働省健康局結核感染症課 課長 牛尾光宏殿（当時）への要望書を提出するとともに、その全文をホームページにも掲載しました。以下に改めて、全文を掲載します。

緻密な分析を経て適切な要望に取り纏め頂いた庵原理事はじめ委員の皆様（堤裕幸、岡部信彦、森内裕幸、北村唯一、森島恒雄、吉川哲史の各理事）には、この場を借りて、厚く御礼申し上げます。

平成17年7月19日

東京都千代田区霞が関 1-2-2
中央合同庁舎第5号館
厚生労働省健康局結核感染症課
課長 牛尾 光宏 殿

「予防接種法施行令」「予防接種実施規則」の 一部改正に関する要望書

日本ウイルス学会 理事会
ICD（Infection Control Doctor）認定委員会
委員長 庵原 俊昭

日本ウイルス学会は、ヒトに感染するウイルス、ヒト以外の動物や植物に感染するウイルスを基礎的・臨床的に研究している研究者から構成されています。ICD認定委員会は臨床系理事を中心に構成され、ウイルス学会会員がICD（Infection control Doctor）の登録を申請する時の審査をする他に、院内ウイルス感染対策や地域でのウイルス感染症流行制御について検討する委員会です。今回のウイルスワクチンにかかる「予防接種法施行令」および「予防接種実施規則」の一部改正につき要望いたします。

1. 日本脳炎予防接種第3期の廃止についての要望

1992年以來わが国における日本脳炎患者の年間報告数は10例以内で、発症者の多くは50歳以上の中高年齢者が占め、小児の発症はきわめて少なくなっています。この要因として、小児への日本脳炎予防接種の普及や社会環境の変化によりウイルスを保有する蚊に吸血される機会の減少などが考えられています。しかし、日本脳炎は発症した場合、発症者の15～40%が死亡し、生存者の45～70%に精神神経学的後遺症を残す重篤な疾患であることに変わりはありません。

今回、厚生労働省より日本脳炎予防接種第3期廃止の提案が行われましたが、その根拠として、現在の日本脳炎の発生状況および予防接種の普及状況の中で、第3期予防接種の接種率が40～50%と低いこと、このような接種状況に関わらず10歳代の発症者は過去22年間で1名のみときわめて少ないことがあげられています。また、全国の年齢別抗体保有調査（感染症流行予測調査）では、第3期予防接種による追加免疫効果は明らかではなく、第3期予防接種の効果を積極的に肯定する根拠に乏しいとも述べられています。

日本脳炎ワクチン第3期接種の意義を科学的に評価するデータは少なく、第3期廃止を討議するには、第3期接種の効果についての血清疫学的調査が不可欠と思われます。

一方、日本脳炎ワクチン接種4-21日後、ワクチン関連で生じた可能性が否定できない急性散在性脳脊髄炎（ADEM）が、平成1年以來14例認められ、平成15年からの2年間の7例中4例は第3期接種年齢児に発症しています。ADEMの発症機序は現在まで解明されていませんが、感染症またはワクチン接種により誘引される自己免疫的機序により発症するという仮説が有力です。

日本脳炎ワクチンは、マウス脳内にウイルスを接種し、これを採取、精製、不活化したウイルス粒子で、接種するワクチン液でのマウス脳成分由来の蛋白は検出限界以下となっています。しかしながら、マウス脳を原材料としている現行の製造方法からADEMを発症する潜在的风险が想定されています。一方、マウス脳を原材料としないペロ細胞由来日本脳炎ワクチンは臨床第3相試験が終了し、現在承認申請が行われています。

ADEM発症に関しては、マウス脳由来成分にかかわらず自己免疫的機序が考えられており、接種回数が増加すると発症リスクが高まる危険性が考えられることから、現時点での日本脳炎ワクチン第3期を廃止する方向性であるならば、以下の点を要望いたします。

1. 第3期接種の有無による日本脳炎抗体疫学調査（抗体の持続、自然ブースター効果の影響）、および第3期接種廃止後の抗体疫学調査を継続して行い、第3期接種を再評価する。
2. 「定期の予防接種における積極的勧奨の差し控えについて」の勧告により、接種できずに対象年齢を超過した児に対して、「定期の予防接種における積極的勧奨」再開後に経過措置をする。
3. 「定期の予防接種における積極的勧奨の差し控えについて」の勧告により、第1期および第2期の接種率が低下する危険性が考えられるため、現在の接種率を維持するための啓発活動を行うとともに、再開後も継続して接種率を評価する。
4. 日本脳炎高リスク地域に居住する児に対して、ワクチン接種を含めた感染予防対策を啓発する。
5. ペロ細胞由来日本脳炎ワクチンの早期承認と、ペロ細胞由来日本脳炎ワクチン承認後も日本脳炎ワクチン関連ADEM発症について調査研究を行う。
6. 日本脳炎ワクチンとの関連にかかわらず、ADEM発症の疫学調査と機序解明のための研究を促進する。
7. 現在発症者が多い成人への日本脳炎ワクチン接種の効果についての研究を促進する。

2. 麻疹及び風疹定期予防接種の2回接種の導入およびその接種スケジュールについての要望

感染症発生動向調査によると、過去10年間の麻疹患者報告数は年間約1～3万人でしたが、各方面の理解と努力により平成15年は8,285件、平成16年は1,554件（暫定値）と減少傾向にあり、推計値も数年前における年間20～30万人から、年間1～2万人まで減少してきています。しかし、すでに麻疹eliminationをほぼ達成している米国や北欧諸国と比較すると、麻疹患者数は依然として多い状況であり、

今後も関係者や各関係機関は麻疹予防接種の推進に努力すべきであります。一方、患者数減少に伴い野生株ウイルスによるブースター効果が期待できなくなり、予防接種によって付与された免疫力の低下が予測されること、primary vaccine failure 例が蓄積される危険性があること、麻疹流行減少により麻疹ワクチン接種者数の減少が危惧されること等から、さらなる麻疹発生数の減少を図るためには高い接種率の維持に加えて、WHO が推奨する複数回のワクチン接種を導入することが必要と考えられます。

麻疹も麻疹と同様にヒトからヒトに感染する感染症であり、感染する宿主はヒトのみです。したがって、麻疹も麻疹と同様に高い集団免疫率を維持するならば、elimination が可能な疾患です。この疫学的視点（麻疹流行を阻止し妊婦感染を防ぐ）に立ち、現在麻疹予防接種は、「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ます。しかし、集団免疫率が低下した地区では平成14年、15年に麻疹流行がおり、平成16年には先天性麻疹症候群（CRS）児が年間10例出生しました。CRS児の出生防止のためには、麻疹と同様に麻疹の排除が不可欠であり、麻疹と共に麻疹予防接種の2回接種を導入し、強固な集団免疫の獲得を目指す必要があると考えられます。

これらの点から、当学会は国の提案である麻疹・麻疹ワクチンの2回定期接種の導入について賛成するものであります。

しかしその実施に当たり、国が提案している1期12～18ヶ月、2期就学前半年間に限定することに、全面的に反対します。その理由は、極めて狭い範囲のみ定期接種と限定することは、その期間での被接種者数は現在よりも向上することが期待され、またそのように努力すべきであることは理解されますが、一方では、狭い期間に限定されたために医学的理由などから接種できなかった者、うっかり忘れを含め接種漏れとなった者などが集積し、結果として麻疹や麻疹の流行持続が危惧されるからです。またWHOは、麻疹elimination達成のためには95%以上の免疫保有率が必要とし、麻疹elimination達成のためには85%以上の接種率が必要としています。この目標への到達は国が提案した接種方式では困難なことが予測されます。したがって麻疹および麻疹eliminationを目標とする以上、定期接種での高い接種率の維持をいかに実施するか最大限配慮していく必要があります。

これらの点より、本邦および世界における重要な課題である麻疹、麻疹対策の一環として麻疹・麻疹ワクチン2回定期接種実施にあたり、以下の点を検討して頂くことを要望します。

1. 麻疹および麻疹ワクチンの接種において、予防接種法施行令で定める対象者は、生後12か月から90か月の従来のままの期間とし、この間に2回定期接種を行うこととする。ただし、1回目と2回目の接種間隔は、諸外国の勧告を参考にして少なくとも3年とする。
2. 定期の予防接種実施要領で定める標準的な接種期間は、1回目は12か月から15か月、2回目は6歳とする。
3. 接種にあたっては、1) 現在承認申請中の麻疹・麻疹混合（MR）ワクチンを2回接種、2) 麻疹ワクチンと麻疹ワクチンを同時に接種（別シリンジで）、3) 麻疹ワクチン接種後27日以上あけて麻疹ワクチンを接種する、などの方法も可能とする。
4. 未接種者のチェックおよびワクチン接種機会の提供は、1歳半健診、就学時健診および就学時などを最大限活用する