

岡山県 家庭看護力向上のための啓発動画

子どものワクチン

中野 貴司

川崎医科大学 小児科学

予防接種/ワクチンとは

ワクチンによる感染症の予防

ワクチンという薬剤で免疫を付与し、
病原体の感染を予防したり軽症化を期待する。

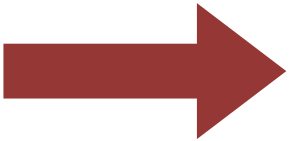
予防接種により、病原体の感染時と似た反応（免疫応答）が起きて、
個体は病原体特異的な抵抗力を獲得する。



(演者作成、イラストは使用が許可されているものを引用)

“ワクチン” という呼称の由来

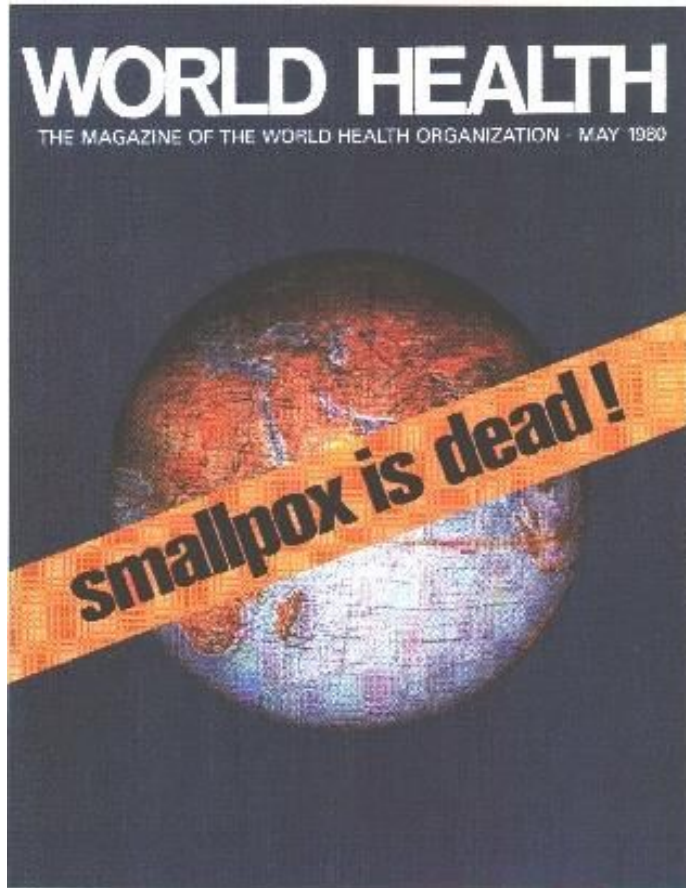
- 牛痘に感染した搾乳婦が、その後天然痘に対する免疫を獲得するという観察に基づき、ジェンナーは天然痘の予防法を考案した。
- 牛痘の感染膿疱から採取した液をヒトに接種することで、天然痘に対する免疫が獲得された。

 エドワード・ジェンナーによる
人類初のワクチン

「ワクチン接種 (vaccination)」

* ワクシニア (Vaccinia) は、ラテン語でウシを意味するvaccaに由来する

天然痘の根絶～1980年にWHOが宣言



(WHO. World Health, 1980年5月号)

＊ 恐ろしいひとつの病原体を地球上から
消滅させることができた

天然痘
痘瘡

smallpox
variola

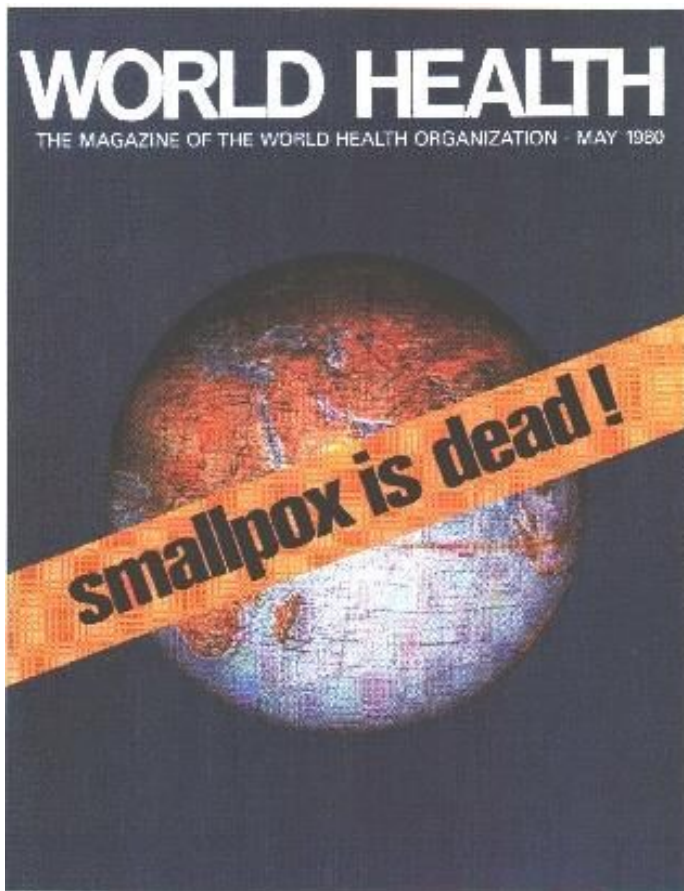


Plate I.16. A: Lesions on the sole of the foot on the 14th day of rash. B and C: Palm of the hand and sole of the foot of a 2-year-old Zairean boy on the 21st day of rash. Elsewhere on the body the scabs had separated; on the palms and soles they remained as dark disc-like scabs ("seeds").

(Fenner F, et al: Smallpox and its Eradication. WHO, Geneva, 1988)

(演者作成)

天然痘の根絶～1980年にWHOが宣言



(WHO. World Health, 1980年5月号)

＊ 恐ろしいひとつの病原体を地球上から
消滅させることができた

＊ すべての天然痘対策を中止することにより
大きな節約につながった

ワクチンの普及による優れた費用対効果

(演者作成)

日本の天然痘ワクチン

- ▶ 1970年代 “種痘禍”
- ▶ 1974年 LC60m8小児臨床試験（5万人規模）
- ▶ **1976年 種痘定期接種の中止**
- ▶ 2002-5年 LC60m8成人への接種研究（初回/再接種 3,000人規模）
- ▶ 2005-10年 国連平和維持活動に従事する陸上自衛隊員へLC60m8を接種

米国の天然痘ワクチン

- ▶ **1972年 小児の定期接種中止**
- ▶ 1976年 医療関係者の接種中止
- ▶ 1990年 軍人への接種中止
- ▶ 2001年 同時多発テロ事件
- ▶ 2002年 特定の軍人へ接種再開
- ▶ 2003年 生物テロに対処する役割を担う国民への接種プログラム開始

ワクチンのモダリティ (Modality)

ワクチンの種類（モダリティ）

- モダリティ（Modality）とは、医療分野でしばしば使われる用語であるが、一般的には「種類」や「タイプ」と呼ぶ方が理解しやすいかもしれない。
- これまでワクチンは、大きく「生ワクチン」と「不活化ワクチン（トキソイドや組換えタンパク質ワクチンを含む）」に分類されていたが、COVID-19ワクチンとして新しいモダリティの「メッセンジャーRNA（mRNA）ワクチン」や「ウイルスベクターワクチン」が広く使われるようになった。

生ワクチン

弱毒化した病原微生物（ウイルス、細菌など）を生きたままワクチンとして接種するもの

不活化ワクチン

細菌やウイルスを処理し免疫原性を保持したまま感染力を失わせたもの

トキソイド

細菌が産生する毒素（トキシン）を分離精製し抗毒素の産生力を保持したまま無毒化したもの

コンポーネントワクチン

組換えタンパク質ワクチン

ウイルス様粒子ワクチン

mRNAワクチン

抗原となる蛋白質を作り出すmRNAを投与するもの。

細胞に取り込まれたmRNAから蛋白質が翻訳され、それに対する免疫応答によって中和抗体や細胞性免疫が誘導される。

ウイルスベクターワクチン

ベクターウイルスのゲノム遺伝子に、病原体の防御免疫誘導抗原（たとえばSARS-CoV-2のスパイク蛋白）をコードする遺伝子を組み込んで作成する。感染細胞や抗原提示細胞が、個体の免疫応答を誘導する。

生ワクチン

弱毒化した病原微生物（ウイルス、細菌など）を生きたままワクチンとして接種するもの

麻疹・風疹
(MR)

水痘

おたふくかぜ

ロタウイルス

BCG

黄熱

不活化ワクチン

細菌やウイルスを処理し免疫原性を保持したまま感染力を失わせたもの

破傷風

ジフテリア

トキソイド

細菌が産生する毒素（トキシン）を分離精製し抗毒素の産生力を保持したまま無毒化したもの

コンポーネントワクチン

インフルエンザHA

無菌体百日咳

組換えタンパク質ワクチン

B型肝炎

不活化带状疱疹

COVID
-19

ウイルス様粒子ワクチン

ヒトパピローマウイルス

mRNAワクチン

抗原となる蛋白質を作り出すmRNAを投与するもの。

細胞に取り込まれたmRNAから蛋白質が翻訳され、それに対する免疫応答によって中和抗体や細胞性免疫が誘導される。

COVID-19

ウイルスベクターワクチン

ベクターウイルスのゲノム遺伝子に、病原体の防御免疫誘導抗原（たとえばSARS-CoV-2のスパイク蛋白）をコードする遺伝子を組み込んで作成する。感染細胞や抗原提示細胞が、個体の免疫応答を誘導する。

わが国の予防接種の歴史

わが国の予防接種の歴史（１）

1948年に「予防接種法」が初めて制定された。

1948年

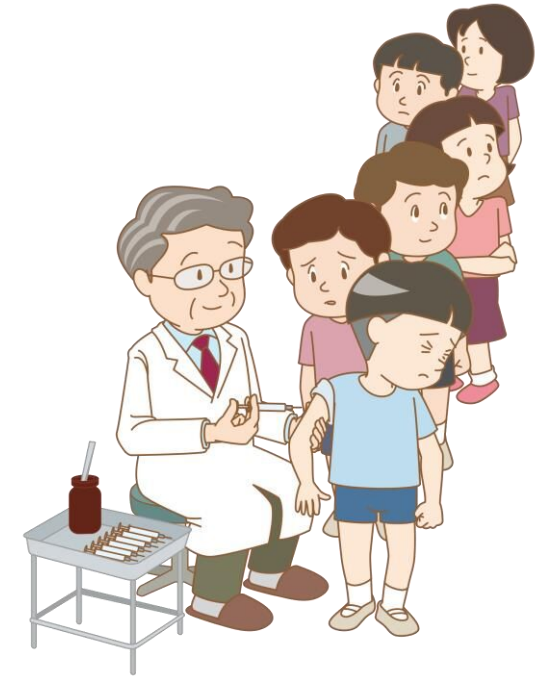
1976年

1994年

当時、脅威であった痘瘡、ジフテリア、腸チフス、コレラなどが予防接種法に定められた。

その頃日本では、戦禍で荒廃した国全体に各種の感染症（当時は「伝染病」と呼ばれた）が蔓延していた。社会全体を病気から守るためには、その予防が必須と考えられ、予防接種が国民に**義務付け**られた。

接種費用は無料で、自治体ごとに接種会場を設定し「**集団接種**」が行われた。そして、接種を受けないものは違反者として罰則を課すという強制的な制度であった。



わが国の予防接種の歴史（２）

・・・時代や社会情勢の推移とともに、予防接種法は改正された

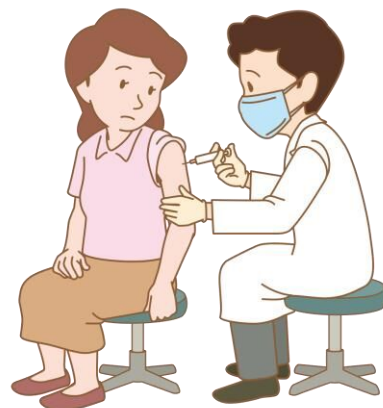
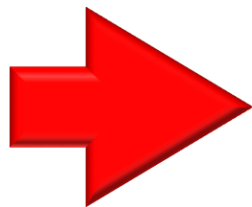
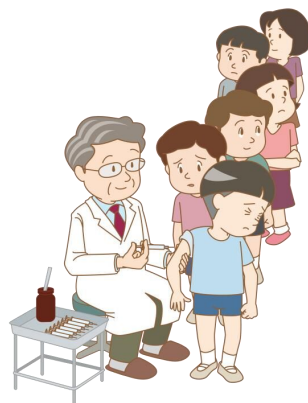
1948年

1976年

1994年

予防接種による「**健康被害救済制度**」が新しく導入された。ワクチンの性格上、接種後の**副反応**をゼロにはできない。
当時は副反応問題が社会で大きく取り上げられるようになった時期でもあった。

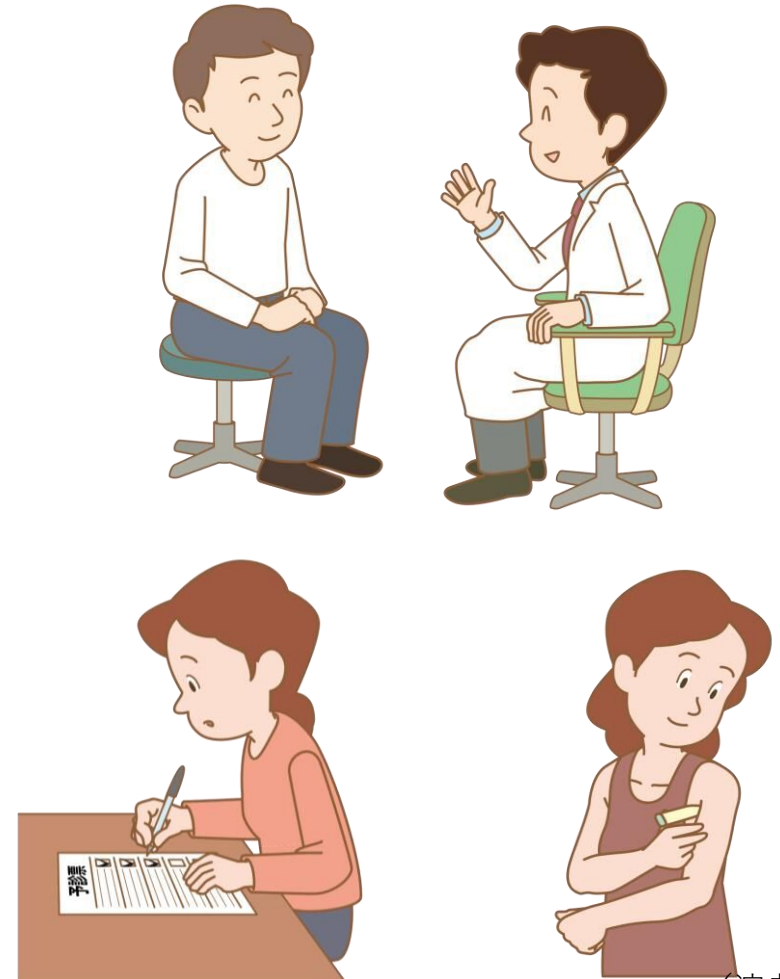
“受けなければならない”「**義務接種**」から、“受けるように努める”「**勧奨接種**」「**努力義務**」へと変更された。すなわち、接種に際して**個人の意思が反映**できるようになった。この改正では、それまでの「**集団接種**」から、かかりつけ医が個々人の体調を見定めて**予診**を尽くして実施する「**個別接種**」が原則となった。



接種前の予診

接種担当医は、保護者や本人が予防接種の効果、副反応などを理解しているか問診し、必要に応じて追加説明を行う。

- 被接種者が「**接種不適当者**」や「**接種要注意者**」に該当しないかを判断するための情報を予診により聴取する。
- 予診票を活用して、当日の体調、既往歴や基礎疾患、常用薬剤などについて尋ねる。
- 体温測定は、接種を行う施設で実施する。
- 接種前診察（視診や聴診）を行う。



(演者作成)

接種不適当者

**= 接種を受けることが適当でない者
これらの者に対しては接種を行わない**

- 明らかな発熱（通常37.5℃以上）を呈している者
 - 重篤な急性疾患に罹っていることが明らかな者
 - 当該ワクチン液の成分により、アナフィラキシーを呈したことが明らかな者
 - 生ワクチンについては、妊娠していることが明らかな者
 - BCGについては、ワクチン接種や外傷などによるケロイドが認められる者
 - B型肝炎では、母子感染予防目的で接種を受けた者
 - ロタウイルスでは、腸重積症の既往がある者、先天性消化管障害のある者（治療完了者を除く）、重症複合免疫不全症の所見が認められる者
 - 高齢者肺炎球菌では、すでに接種済みの者
 - その他、予防接種を行うことが不適当な状態にある者
-

接種要注意者

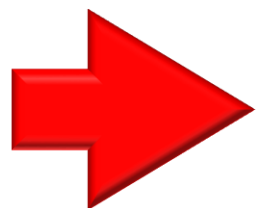
= 接種判断に際して注意を要する者
接種時の健康状態や体質を勘案して接種の可否を判断する

- 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害などの基礎疾患を有する者
- 前回予防接種後2日以内に発熱のみられた者、または全身性発疹などアレルギーを疑う症状を呈したことがある者（インフルエンザ定期では「接種不适当者」に該当）
- 過去にけいれんの既往がある者
- 過去に免疫不全と診断されている者、原発性免疫不全の家族歴がある者
- 当該ワクチン液の成分に対して、アレルギーを呈する可能性がある者
- バイアルのゴム栓に乾燥天然ゴム（ラテックス）が含まれている場合は、ラテックス過敏症のある者
- BCGでは、結核患者との長期接触など感染の疑いがある者
- ロタウイルスでは、活動性胃腸疾患や下痢などのある者

「接種要注意者」について

**「接種要注意者」＝ “接種を差し控えたほうがよい者” ではない。
例えば“基礎疾患を有する者”は、もし病気に罹れば重症化する可能性も高く、
予防接種により罹患や重症化を免れることができれば恩恵は大きい。**

接種要注意者



適切な判断に基づいて、可能であれば接種を勧めたい対象

- 基礎疾患のためにワクチンの副反応が起きるリスクが高かったり、ワクチンとは因果関係がなくても接種後に体調不良になる場合があり、事前に十分な説明と理解が成されていないと思われぬ誤解をまねくこともある。
- 予防接種によって期待される効果、副反応の可能性や注意事項を十分に説明して、確実な同意に基づいて接種することが大切な対象者である。



(演者作成、イラストは使用が許可されているものを引用)

ワクチンの有効性

ワクチンの有効率とは ～下記は発症予防効果

		接種		計
		有り	無し	
発症	有り	a	b	m ₁
	無し	c	d	m ₀
計		n ₁	n ₀	N

非接種群における発症率： $p_0 = b/n_0$

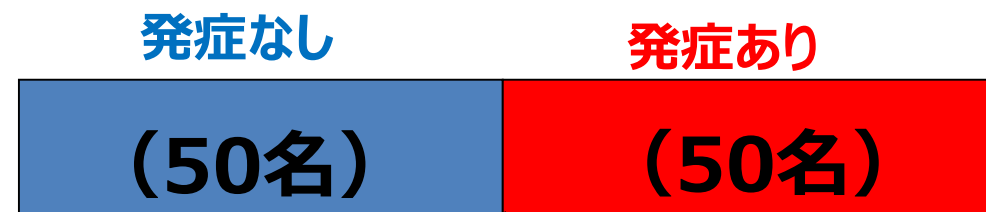
接種群における発症率： $p_1 = a/n_1$

ワクチン有効率：

$$(p_0 - p_1) / p_0 = 1 - p_1 / p_0$$

相対危険： p_1 / p_0

100人全員が
ワクチンを接種せず



100人全員が
ワクチン接種

$$95 = 50 + 50 \times 0.9$$

$$5 = 50 - 50 \times 0.9$$

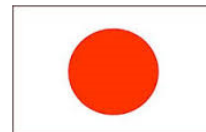


<ワクチンの有効率は90%>

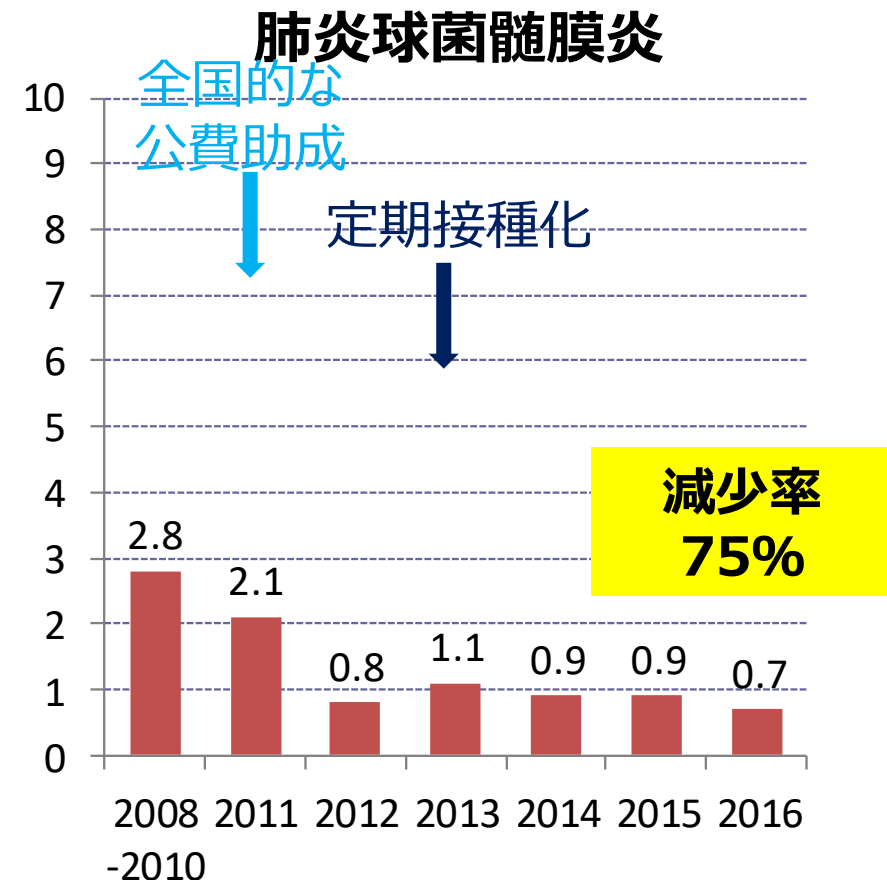
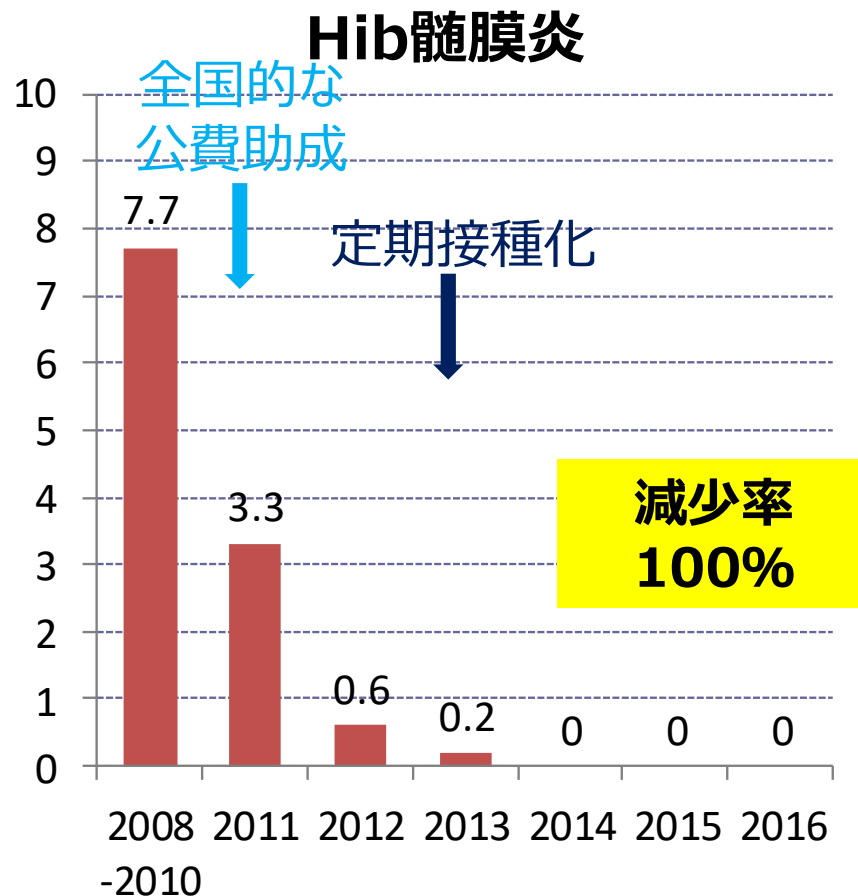
ワクチンを接種せずに発症した50人のうち90%（45人）は、
接種をしたことにより発症を回避できた → 発症者5名

ワクチンの有効性の評価

- ➡ 感染予防効果
- ➡ 発症予防効果
- ➡ 重症化予防効果
- ➡ 入院予防効果
- ➡ 死亡予防効果



小児期侵襲性細菌感染症 髄膜炎の罹患率の変化 (5歳未満人口10万人当たり)

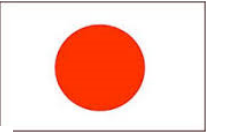


庵原俊昭他：厚生労働科学研究費補助金「Hib、肺炎球菌、HPV及びロタウイルスワクチンの各ワクチンの有効性、安全性並びにその投与方法に関する基礎的・臨床的研究」平成26年度総括・分担研究報告書

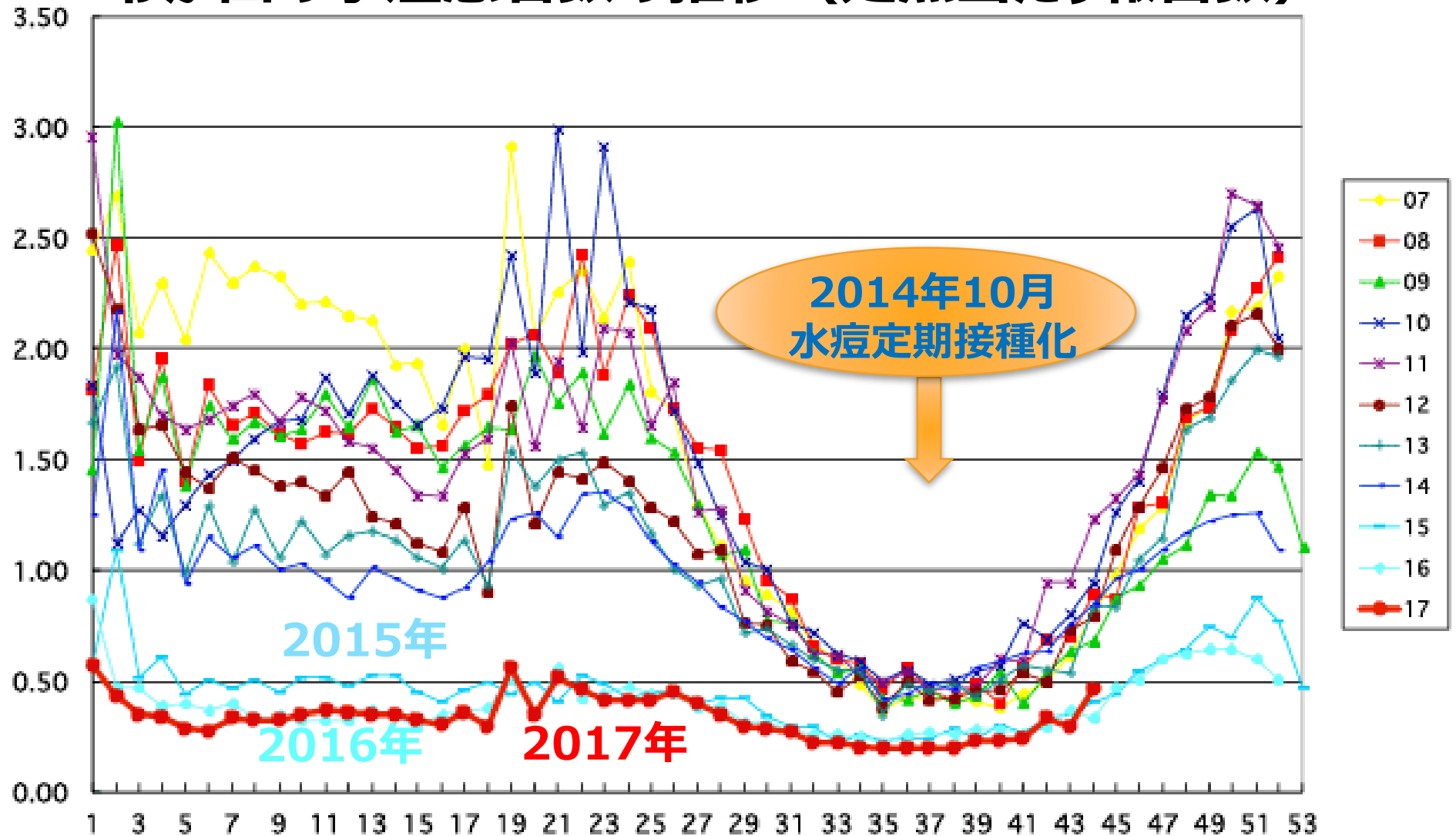
菅秀他：日本医療研究開発機構研究費「Hib、肺炎球菌、HPV及びロタウイルスワクチンの各ワクチンの有効性、安全性並びにその投与方法に関する基礎的・臨床的研究」平成27年度総括研究報告書

平成28年度日本医療研究開発機構 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業「ワクチンの実地使用下における有効性・安全性及びその投与方法に関する基礎的・臨床的研究」第2回班会議資料

ワクチンの有効性 (Vaccine Effectiveness)



わが国の水痘患者数の推移 (定点当たり報告数)



グラフは国立感染症研究所 感染症発生動向調査より引用 (2017年11月27日アクセス)

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/10/2096-weeklygraph/1648-05varicella.html>

ワクチンの安全性



有効性
ワクチンがもたらす効果



安全性
副反応

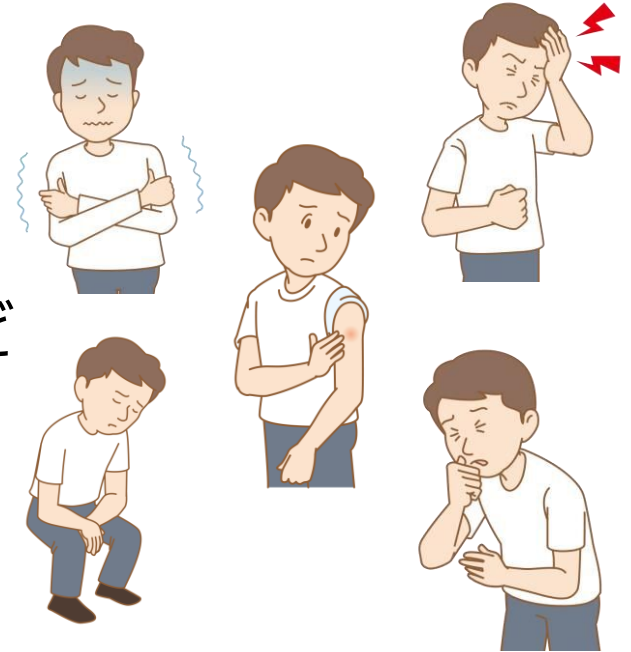
予防接種後に起こる各種の「副反応」

接種後30分程度は、病院内など連絡のつきやすいところにいるようにする
・・・アナフィラキシーは、接種直後に起こることが多い

軽い副反応

局所反応:接種した部位が赤くなる、
痛くなる、腫れる など

全身反応:発熱、倦怠感、頭痛 など



まれに起こる 重い副反応

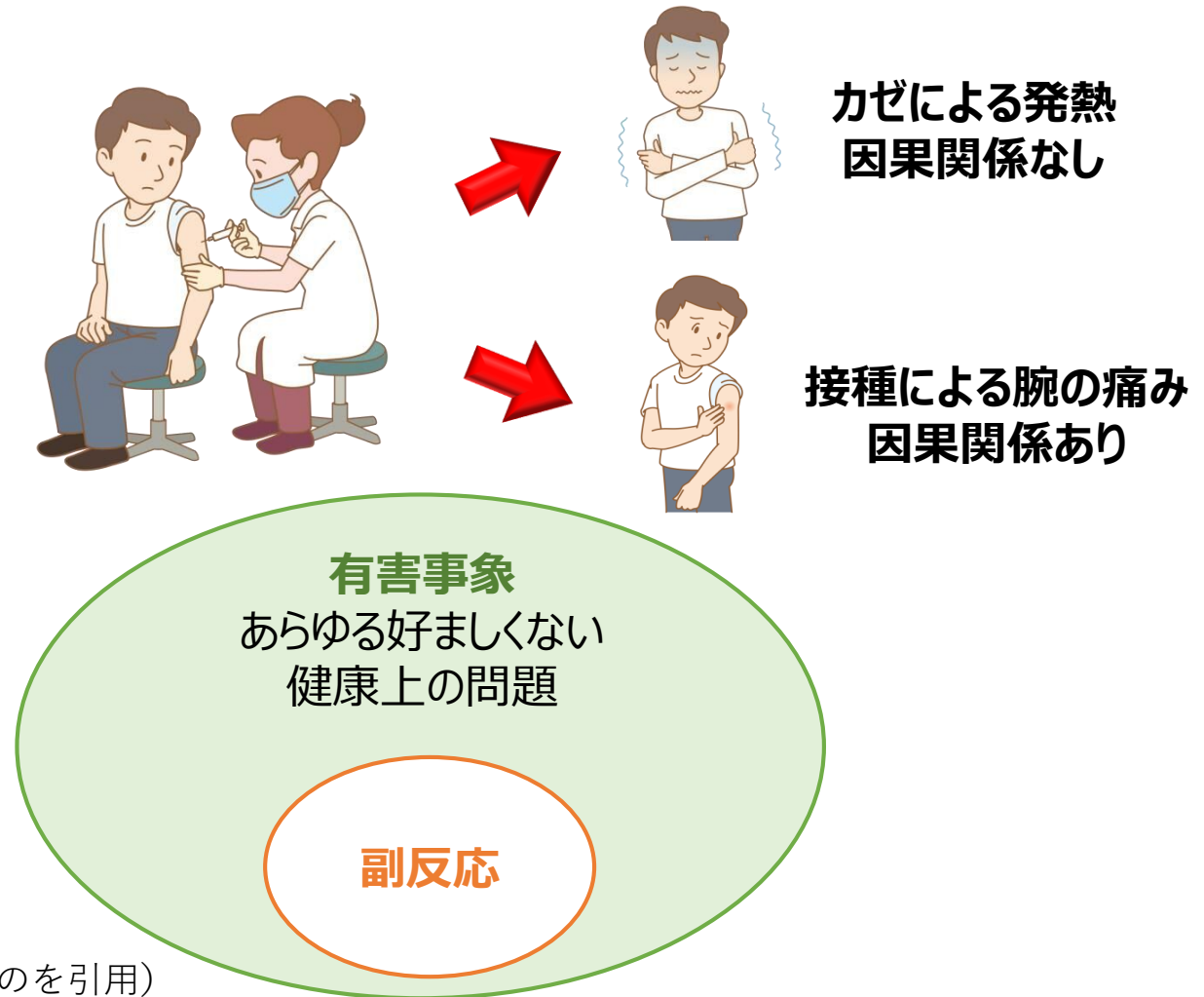
- アナフィラキシー
- 脳症、ADEM、
ギランバレー症候群、心筋炎、その他



予防接種の「副反応」とは？

ワクチンを接種すると、本来期待される免疫による抵抗力をつけること以外に、からだに不都合な症状が出ることもある。これを「副反応」と呼ぶ。

- ワクチンが原因ではなく、たとえばたまたまその時にカゼをひいて発熱するなど、接種した後に何らかの症状が偶発的に出現することもある。
- それらを「**副反応**」と厳密に区別することは難しい場合が多いが、広く「**有害事象**」と呼ぶ。



ロタウイルスワクチンの開発の歴史

1973年

- ヒトロタウイルスの発見¹ (Bishopら：オーストラリア)

1981年

- ヒトロタウイルスの培養² (Satoら：日本)

ジェンナー方式アプローチによるワクチン開発

RIT4237 (ウシ)⁶ MMU18006 (アカゲザル)⁶

WC3 (ウシ)⁶

変法ジェンナー方式アプローチに切り替え

サル-ヒトロタウイルスの作製³

1998年

- 4価ワクチン発売 (アカゲザル-ヒトワクチン)⁴

市販後、VAERSに腸重積症報告集積

1999年

- 4価ワクチン発売中止 (ACIPによる勧告)⁵

大規模臨床試験により、腸重積リスクの検証

2004年

- 1価ロタウイルスワクチン承認 (メキシコ)

2005年

- 5価ロタウイルスワクチン承認 (メキシコ)

1. Bishop RF et al. *New Eng J Med* 1973; 289: 1096-1097.

2. Sato K et al. *Arch Virol* 1981; 69: 155-160.

3. Kapikian AZ et al. *JID* 1986; 153: 815-822.

4. CDC *MMWR Recomm Rep* 1999; 48(RR-2): 1-23.

5. CDC *MMWR Weekly* 1999; 48(43): 985-1008.

6. Ciarlet M et al. *Vaccine* 2009; 27: G72-G81.

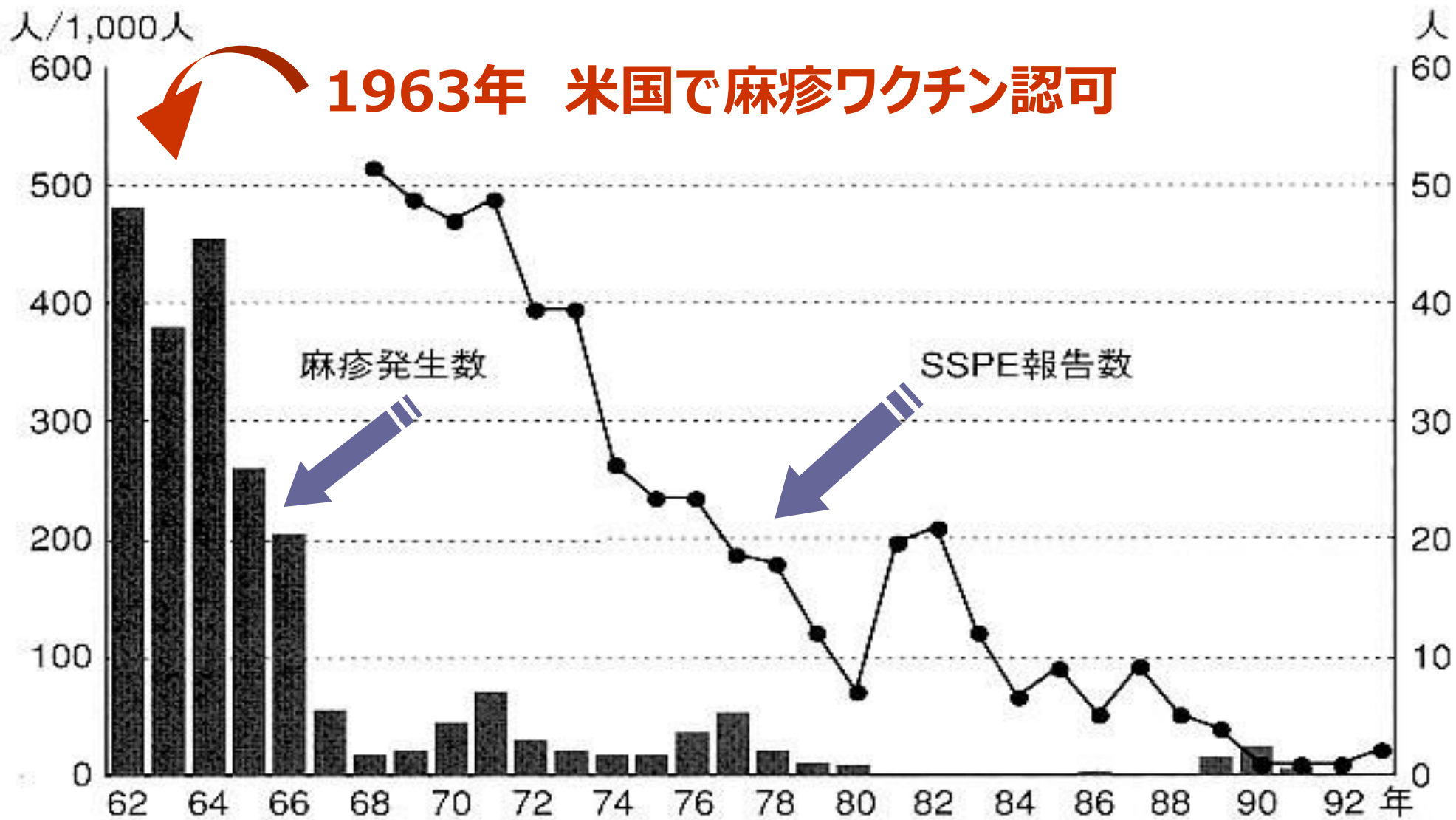


図1 米国における SSPE 年間報告数と 1,000 人当たり麻疹発生数の年次推移

小倉英郎. 亜急性硬化性全脳炎. 小児感染症学会編 小児感染症マニュアル2007.

Strebel PM et al. Measles vaccine. In; Vaccine 4th ed(edited by Plotkin SA, et al). 2004. より引用

インフルエンザワクチン

日本の季節性インフルエンザワクチンの歴史

年	出来事
1957	全粒子（whole virion）ワクチン販売
1962	小中学生に対する接種の勧奨（任意接種）
1972	split vaccine（日本での呼称はHAワクチン）販売
1976	予防接種法改正によりHAワクチンの学童への接種を規定
1977	学童集団接種開始
1987	個人（保護者）の意思に基づいた接種に変更→学童集団接種の接種率低迷
1994	予防接種法改正時にインフルエンザは対象疾病から除外
2001	高齢者に対する接種を予防接種法に位置付け（二類疾病→その後B類疾病と呼称）
2009	「院内感染対策としてのワクチンガイドライン」（日本環境感染学会）→「医療関係者のためのワクチンガイドライン」
2024	経鼻弱毒生インフルエンザワクチン販売
2024	高用量インフルエンザHAワクチン承認

わが国のインフルエンザHAワクチンの生産実績

2023年 経鼻生ワクチン薬事承認

2024年 高用量HAワクチン薬事承認

(リットル)

1962年 全粒子ワクチンで小中学生に接種を勧奨（任意接種）

↓ 2001 高齢者定期二類（B類）

1972年 全粒子ワクチン ⇨ HAワクチンへ製剤変更

↓ 2009 A(H1N1)pdm09

↓ 1976 予防接種法に規定（小中学生、3歳以上）

↓ 2011 小児接種量国際標準

↓ 1977 学童集団接種の開始

↓ 2015 3価⇨4価

↓ 1987 個人・保護者の医師で接種（厚生省通知）

↓ 1994 予防接種法から除外され任意接種



高齢者の死亡
小児の脳症

* 2009年はA(H1N1)pdm09ワクチンも15721リットル生産

** 2010年はA(H1N1)pdm09ワクチンも12089リットル生産

インフルエンザ

(年)

（一般社団法人日本ワクチン産業協会「ワクチンの基礎 2022」より作成）