令和3年12月12日

令和3年度　愛知県予防接種基礎講座①

日本の予防接種の仕組み

～定期接種と任意接種～

あいち小児保健医療総合センター
総合診療科　奥村俊彦

あいち小児保健医療総合センター
Aichi Children's Health and Medical Center

本日のコンテンツ

- 日本の予防接種の変遷

  ～予防接種法と予防接種禍、ワクチンギャップ～

- 定期接種と任意接種の違い

  ～任意接種も必要？～

ワクチン　≠　予防接種

病原体あるいは細菌毒素の毒性を弱めるか失わせるかし、抗原性だけ残したもの

疾病の予防に有効であることが確認されているワクチンを、人体に注射し、又は接種すること

予防接種法　第一章第二条

予防接種が人類に多大な貢献を果たしてきたことは、
歴史的にも証明されているところである

予防接種に関する基本的な計画の序文

疾患名	20世紀/前ワクチン時代での年間有病者数（人）	2016年の報告数（人）	減少率（%）
天然痘	29,005	0	**100**
ジフテリア	21,053	0	**100**
麻疹	503,217	85	**＞99**
ムンプス	162,344	2,539	**99**
百日咳	200,752	15,737	**92**
ポリオ(麻痺性)	16,316	0	**100**
風疹	47,754	1	**＞99**
破傷風	580	28	**98**
Hib感染症	20,000	30	**＞99**
B型肝炎（急性）	66,232	21,900	67
肺炎球菌＜5歳	16,069	1,793	89
ロタウイルス（入院）	62,500	11,250	82
水痘	4,085,120	126,639	**97**

Red book 2018-2021

ワクチンの歴史

新型コロナ (2020)

生ワクチン	天然痘 (1798)	狂犬病 (1885)	BCG (1927) 黄熱 (1935)	ポリオ (1963) 麻疹 (1963) ムンプス (1967) 風疹 (1969) アデノウイルス (1980)	腸チフス (1989) コレラ (1994) 水痘 (1995) ロタ (1999)	インフルエンザ (2003) ロタ (2006) 水痘帯状疱疹 (2006)
全細胞死菌		チフス (1896) コレラ (1896) ペスト (1897)	百日咳 (1926) インフルエンザ (1936) チフス (1938)	ポリオ (1955) 狂犬病 (1980) ダニ媒介脳炎 (1981) コレラ (1991)	日本脳炎 (1992) A型肝炎 (1996)	日本脳炎 (2009) コレラ (2009)
蛋白or多糖体			ジフテリア (1923) 破傷風 (1926)	炭疽菌 (1970) 髄膜炎菌 (1974) 肺炎球菌 (1977) B型肝炎 (1981) Hib (1985)	Hib (1987) 髄膜炎菌 C型 (1999) 腸チフス (1994) 百日咳 (1996)	肺炎球菌 (2000) 髄膜炎菌 (2005) 肺炎球菌 (2010)
遺伝子組換				B型肝炎 (1986) コレラ (1993) ライム病 (1998)		ヒトパピローマ (2006) ヒトパピローマ (2009) ヒトパピローマ (2014)

エドワード・ジェンナー

https://en.wikipedia.org/wiki/Edward_Jenner

18世紀 → 19世紀 → 20世紀 前半 → 20世紀 後半 → 21世紀

Vaccine 6th edition 一部改変

日本の予防接種の変遷

予防接種法と予防接種禍、ワクチンギャップ

日本の予防接種制度

1948年　予防接種法の制定

痘瘡、ジフテリア、腸チフス、パラチフス、百日咳、結核、発疹チフス、ペスト、コレラ、しょう紅熱、インフルエンザ、ワイル病の12疾患を対象

罰則付きの義務規定

日本の予防接種が辿ってきた変遷

予防接種禍

「禍」：訓読みでは「わざわい」
予期していなかった災難や不幸、厄などを意味する
対義語、反対語は「福」

1948年　ジフテリア予防接種禍事件

ジフテリア毒素の無毒化の失敗

854人が予防接種によるジフテリア感染

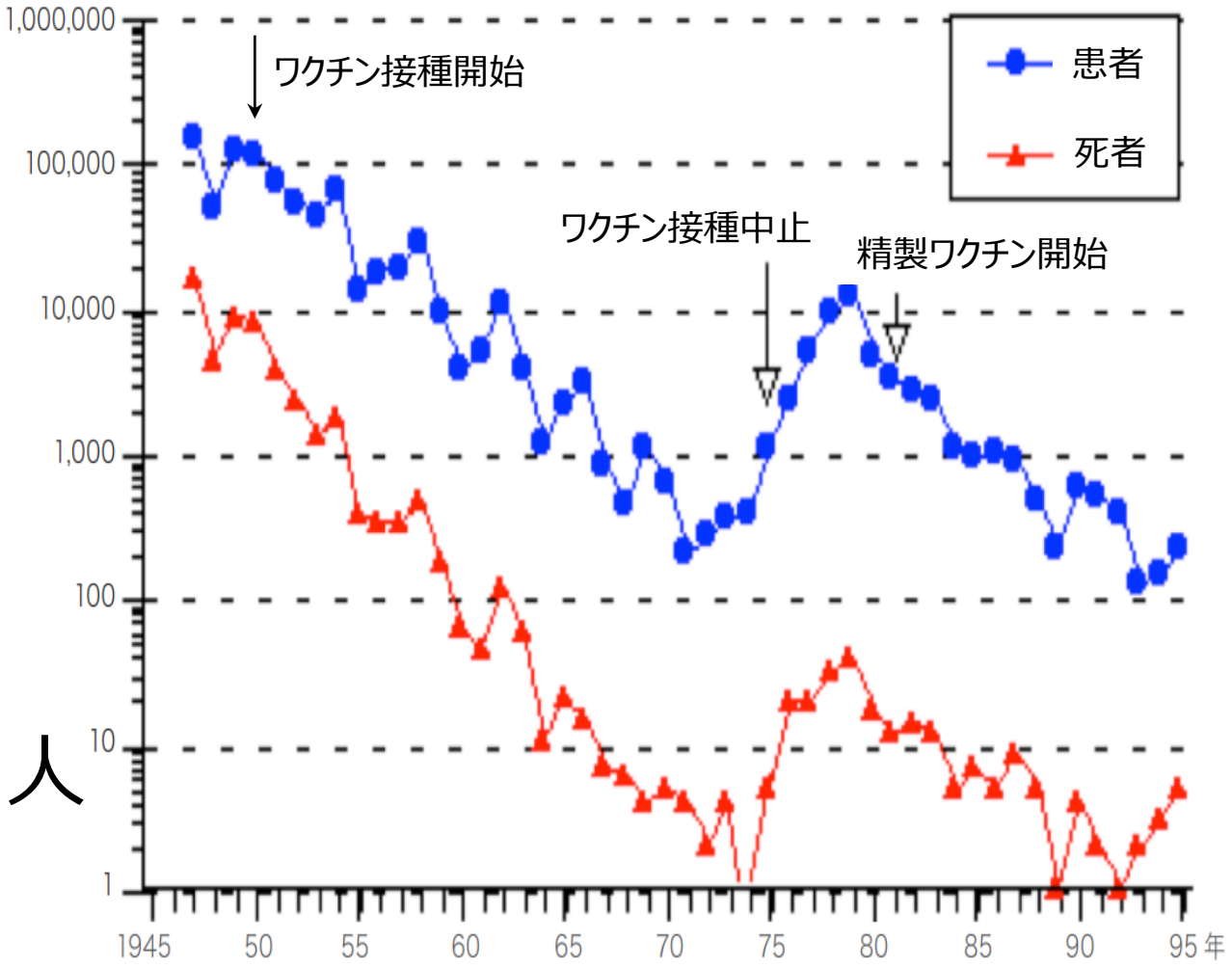
84人が死亡

1970年代
百日咳ワクチンの副反応

脳症による**2**例の死亡の報告あり
→ 百日咳ワクチンの定期接種を
中止（3か月）

接種中止による被害（推定値）
- 感染者　10,000～30,000 人
- 死者　　20～113 人

百日咳届出患者数および死者数の推移(1947～1995年)



国立感染症研究所：IASR Vol.18, No.5,1997.

1976年　健康被害救済制度の導入など

1960年代半ばからワクチンによる副反応・健康被害が
社会的に大きな問題となり、予防接種における
健康被害について法的救済制度を創設

その一方、被接種者に対する義務規定を残すものの
罰則を廃止

1989-1993年
MMRワクチンによる無菌性髄膜炎

（麻疹、おたふくかぜ、風疹）

健康被害救済制度認定 **1041**人

死亡 **3**人

MMRワクチンは1993年に中止

製薬会社・国を相手取った裁判で国は相次いで敗訴

1994年　義務接種から勧奨接種へ

公衆衛生や生活水準の向上により、予防接種に対する考え方は
「公衆衛生」→「各個人の疾病予防」へと変化

義務規定から、努力規定へ

集団接種から、個別接種へ

◎「勧奨」：そのことをするようすすめ励ますこと

予防接種においては、接種対象者に対する広報活動や
接種を促すハガキ等を送ること

予防接種法の変遷

1948年	予防接種法の制定	義務接種 （罰則付き）
1976年	健康被害救済制度の導入	義務接種 （罰則なし）
1994年	予防接種法の改正	努力規定

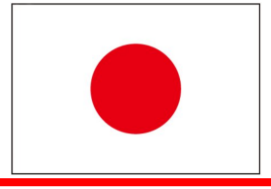
その結果・・・

ワクチンギャップ

他の先進国と比べて公的に接種するワクチンが減少

定期接種の追加がほとんど行われない

国内でのワクチン開発の停滞



- Hibワクチン
- ヒトパピローマウイルスワクチン(HPV1)
- 結合型7価肺炎球菌ワクチン(PCV7)
- ロタウイルスワクチン(RV1)
- 不活化ポリオワクチン(Sabin株由来)
- 結合型13価肺炎球菌ワクチン(PCV13)

1987年
：
1997年
1998年
2000年
2006年
2008年
2009年
2010年
2011年
2012年
2013年

- Hibワクチン
- 不活化ポリオワクチン
- ロタウイルスワクチン(腸重積の発症により中止)
- 結合型7価肺炎球菌ワクチン(PCV7)
- ロタウイルスワクチン(RV5)
- ヒトパピローマウイルスワクチン(HPV4)
- 結合型13価肺炎球菌ワクチン(PCV13)

その後も続く、消極的な政策と感染流行

日本脳炎ワクチン接種後の
急性散在性脳脊髄炎の報告を
受け、積極的勧奨が中止
（2010年再開）

2005年

2007年

大学生の年齢層で、特にワクチン
未接種者や１回接種者を中心に
麻疹が大流行

Hib、小児肺炎球菌ワクチン同時
接種後の死亡例の報告を受け、
接種が一時中止（1か月で再開）

2011年

子宮頸がんワクチン接種後、
持続的な疼痛を訴える症例の
報告を受け、積極的勧奨が中止
（2022年4月再開決定）

2013年

風疹の流行
45例の先天性風疹症候群

2013年　予防接種法の大きな改正

ワクチンギャップの問題の解消
予防接種施策を総合的かつ継続的に評価・検討する仕組みの構築

<u>主な改正点</u>

1. 予防接種の総合的な**推進を図るための計画**の策定
2. Hib、小児肺炎球菌、HPV感染症を**定期接種に追加**
3. **副反応報告制度**を予防接種法に位置付け、報告を義務化
4. **評価・検討組織**の設置

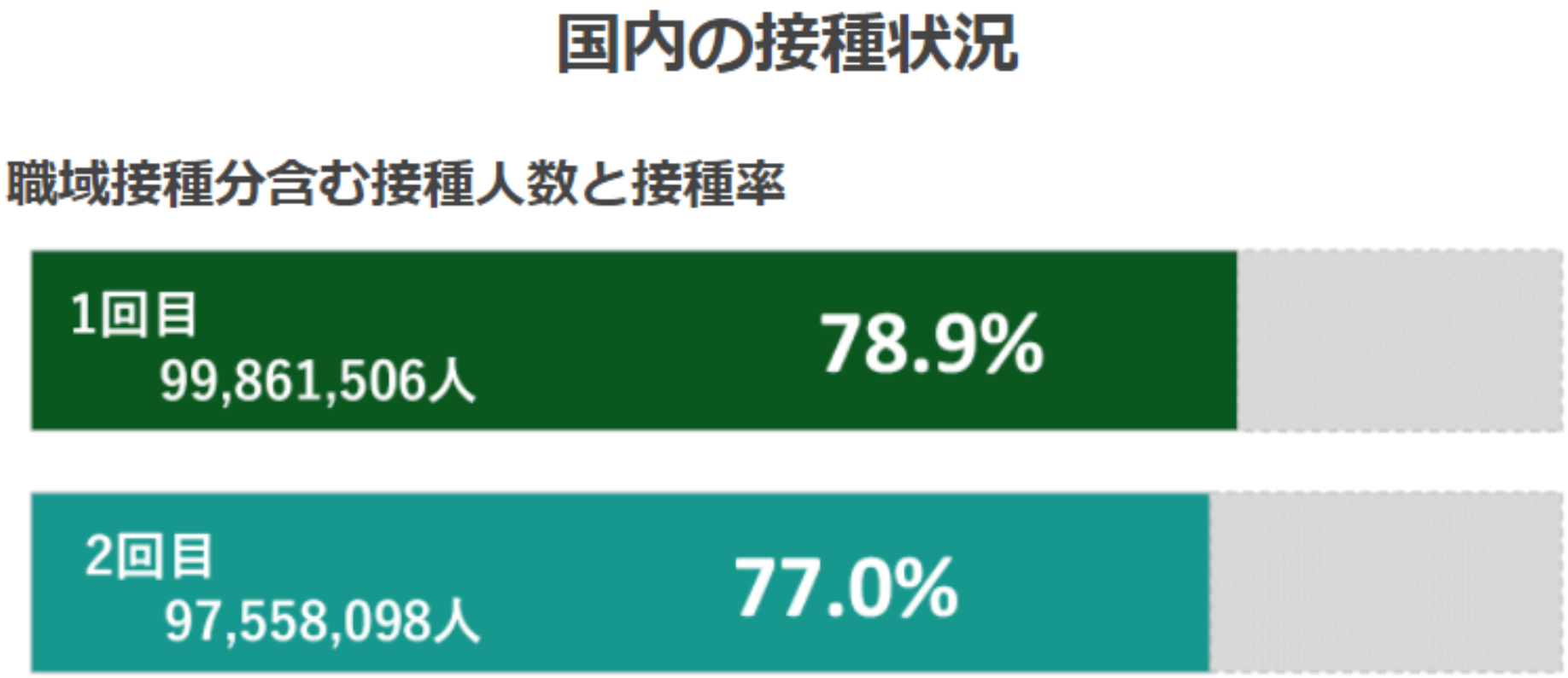
新たに定期接種へ追加

2013年 4月	**Hib、小児肺炎球菌、HPV感染症**
2014年10月	**水痘、高齢者肺炎球菌**
2016年10月	**B型肝炎**
2020年10月	**ロタウイルス**

2020年
新型コロナウイルスワクチン接種のための改正法

- 新型コロナウイルスワクチンは臨時接種の特例
- 接種費用は無料
- 接種は努力義務
- 実施主体は市区町村、都道府県が協力
- 健康被害の補償は国が持つ

2020年
新型コロナウイルスワクチン接種のための改正法



出典　首相官邸（2021/12/3閲覧）

定期接種と任意接種

任意接種も必要？

一言でいうと

定期接種　＝　予防接種法で規定されて<u>いるもの</u>

任意接種　＝　予防接種法で規定されて<u>いないもの</u>

定期接種

B型肝炎ワクチン
ロタウイルスワクチン
四種混合ワクチン
三種混合ワクチン
二種混合ワクチン
不活化ポリオワクチン
ヒトパピローマウイルスワクチン
肺炎球菌結合型ワクチン
肺炎球菌多糖体ワクチン（高齢者）
インフルエンザワクチン（高齢者）
ヒブワクチン
MRワクチン
水痘ワクチン
日本脳炎ワクチン
BCG

任意接種

おたふくかぜワクチン
インフルエンザワクチン
A型肝炎ワクチン
髄膜炎菌ワクチン
狂犬病ワクチン
破傷風トキソイド
ジフテリアトキソイド

WHOの国際保健規則に定められる

黄熱ワクチン

臨時接種の特例

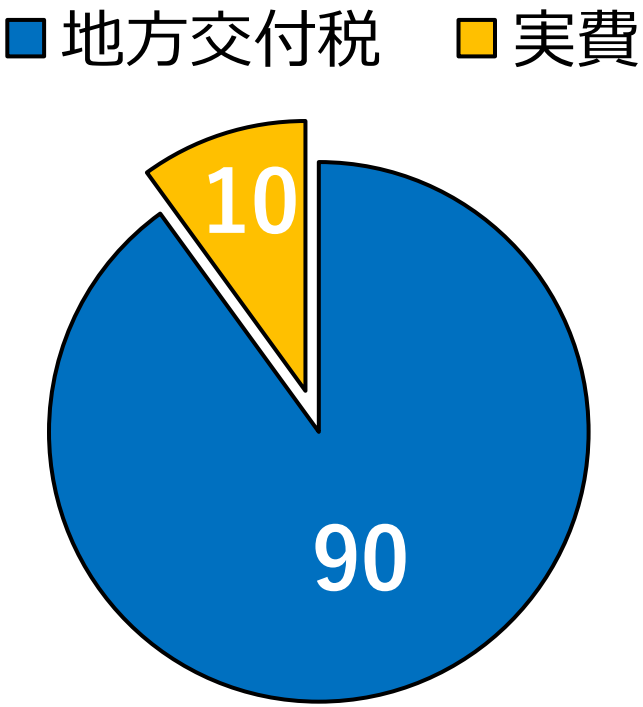
新型コロナウイルスワクチン

予防接種法

A類疾病

主に集団予防、重篤疾患の予防
接種の努力義務あり、勧奨あり

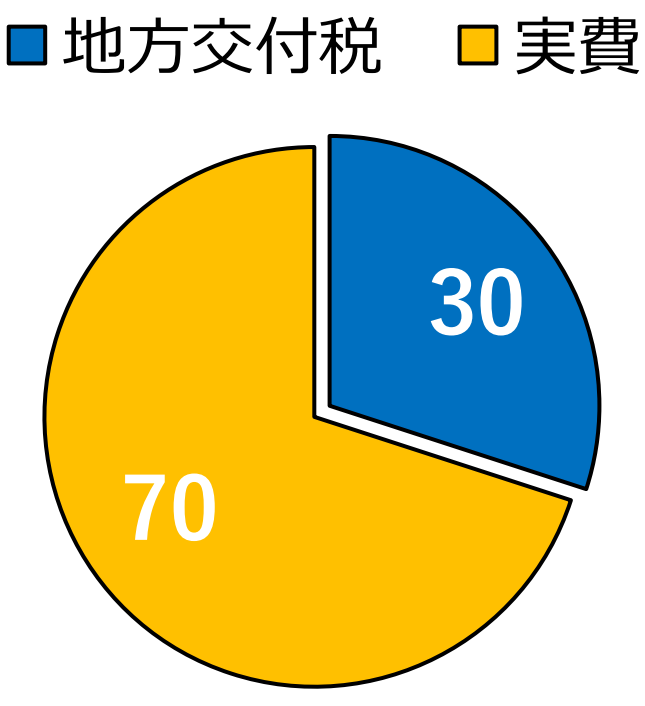
実施主体は市町村



B類疾病

主に個人予防を目的
接種の努力義務なし、勧奨なし

実施主体は市町村



A類疾病

対象疾病	対象者（接種時期）
ジフテリア・百日咳・破傷風・ポリオ	第1期：生後3か月から生後90か月に至るまで 第2期：11歳以上13歳未満　（第2期はジフテリア・破傷風のみ）
麻しん・風しん	第1期：生後12か月から生後24か月に至るまで 第2期：5歳以上7歳未満のうち、就学前1年
日本脳炎	第1期：生後6か月から生後90か月に至るまで 第2期：9歳以上13歳未満
結核（BCG）	生後1歳に至るまで
Hib感染症	生後2か月から生後60か月に至るまで
肺炎球菌感染症（小児）	生後2か月から生後60か月に至るまで
ヒトパピローマウイルス感染症	小学6年から高校1年生相当の女子
水痘	生後12か月から生後36か月に至るまで
B型肝炎	1歳に至るまで
ロタウイルス感染症	1価ワクチン：生後6週から生後24週に至るまで 5価ワクチン：生後6週から生後32週に至るまで
痘瘡	定期接種は実施していない （生物テロなどにより蔓延の危険性が増大した場合、臨時の予防接種として実施）

B類疾病

対象疾病	対象者（接種時期）
インフルエンザ	① 65歳以上の者 ② 60歳以上65歳未満の心・腎・呼吸器などに障害がある者
肺炎球菌感染症（高齢者）	① 65歳の者 ② 60歳以上65歳未満の心・腎・呼吸器などに障害がある者

定期接種

✓ 疾病
（A類・B類疾病）

✓ 時期
（年齢）

✓ 場所
（市町村）

任意接種

上記を満たさないもの

※定期接種ワクチンでも
規定される<u>年齢/市町村</u>で接種できなかった場合、任意接種になる

予防接種の広域化

住まいの市町村以外の医療機関でも
定期接種を受けることができる制度

愛知県広域予防接種事業

http://www.aichi.med.or.jp/kenmin/kouiki_yobou/

定期接種期間の延長

<u>長期にわたり療養を必要とする疾病</u>に
かかった者等の
定期接種の機会の確保

▽

当該事情がなくなった日から2年間
定期接種の対象者とする

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000036493.html

健康被害に対する給付額の比較

<table>
<tr><th></th><th>A類疾病</th><th>B類疾病</th><th>任意接種</th></tr>
<tr><td>根拠法令</td><td colspan="2">予防接種法</td><td>PMDA法</td></tr>
<tr><td>医療費</td><td>自己負担分</td><td colspan="2">自己負担分（入院相当）</td></tr>
<tr><td>障害年金</td><td>1級　約505万円/年
2級　約404万円/年
3級　約303万円/年</td><td colspan="2">1級　約280万円/年
2級　約224万円/年</td></tr>
<tr><td rowspan="2">死亡した場合の補償</td><td rowspan="2">一時金4420万円</td><td colspan="2">生活維持者の場合
遺族年金　約245万円×最大で10年</td></tr>
<tr><td colspan="2">生活維持者でない場合
遺族一時金　約737万円</td></tr>
<tr><td>葬祭料</td><td colspan="3">約21万円</td></tr>
</table>

任意接種は「任意」なんだから
受けなくてもいいよね？

軽い疾患だから
任意接種なんでしょ？

自費だしなぁ

任意接種も必要？

任意接種

おたふくかぜワクチン

インフルエンザワクチン

A型肝炎ワクチン

髄膜炎菌ワクチン

狂犬病ワクチン

破傷風トキソイド

ジフテリアトキソイド

おたふくかぜに罹患した患者の

0.5～5.0/10万患者が**ムンプス難聴**を合併

日本（2004～2006年）でおたふくかぜと診断された小児

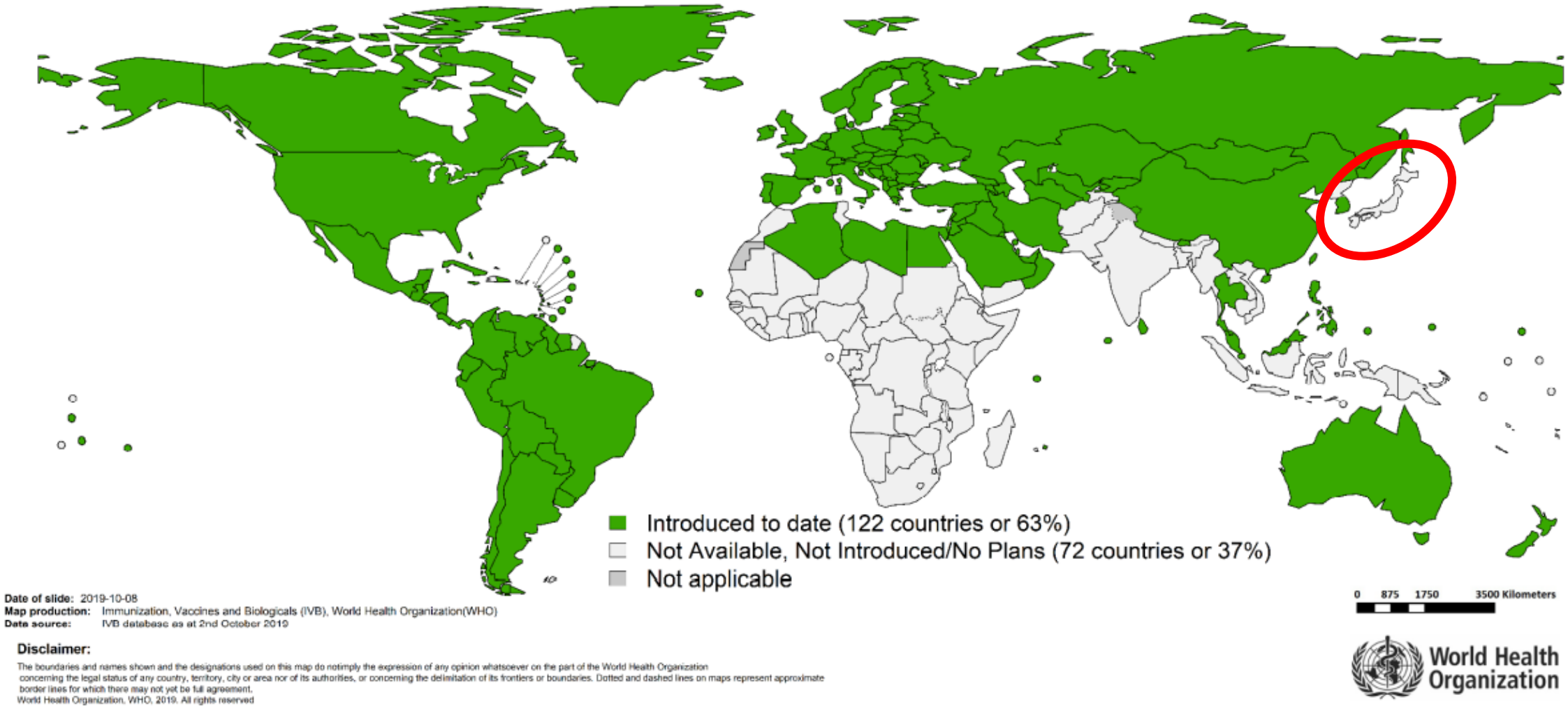
約 **1/1000人**に難聴があった

（海外の報告と比べて、**100** 倍多い数字）

難聴があった症例は**全例でおたふくかぜワクチンは未接種**

Pediatr Infect Dis J. 2009;28:173-5.

世界のおたふくかぜワクチン定期接種の国（2019年）



https://www.who.int/docs/default-source/documents/immunization/data/vaccine-intro-status.pdf?sfvrsn=bb2857ec_2

Is Japan Deaf to Mumps Vaccination?

Stanley A. Plotkin

（1932-　）

The absence of prophylactic vaccination against mumps is surprising for a developed country, and this regrettable policy must be changed for the sake of Japanese children.

Pediatr Infect Dis J 2009;28: 176

おたふく風邪に対する予防接種がないことは先進国にとって驚くべきことであり、
この残念な政策は**日本の子供たちのために**変えなければならない。

https://www.nfid.org/tag/stanley-plotkin/

任意接種

おたふくかぜワクチン

インフルエンザワクチン

A型肝炎ワクチン

髄膜炎菌ワクチン

狂犬病ワクチン

破傷風トキソイド

ジフテリアトキソイド

インフルエンザウイルス

2010年～2016年
米国において

医療機関の受診	430万～1670万人
入院	14万～71万人
死亡	1.2万～5.6万人

Red book 2018-2021

稀ではあるが、急性の意識障害を引き起こし、高率に死亡や神経学的後遺症を残すインフルエンザ脳症を発症する

任意接種

おたふくかぜワクチン

インフルエンザワクチン

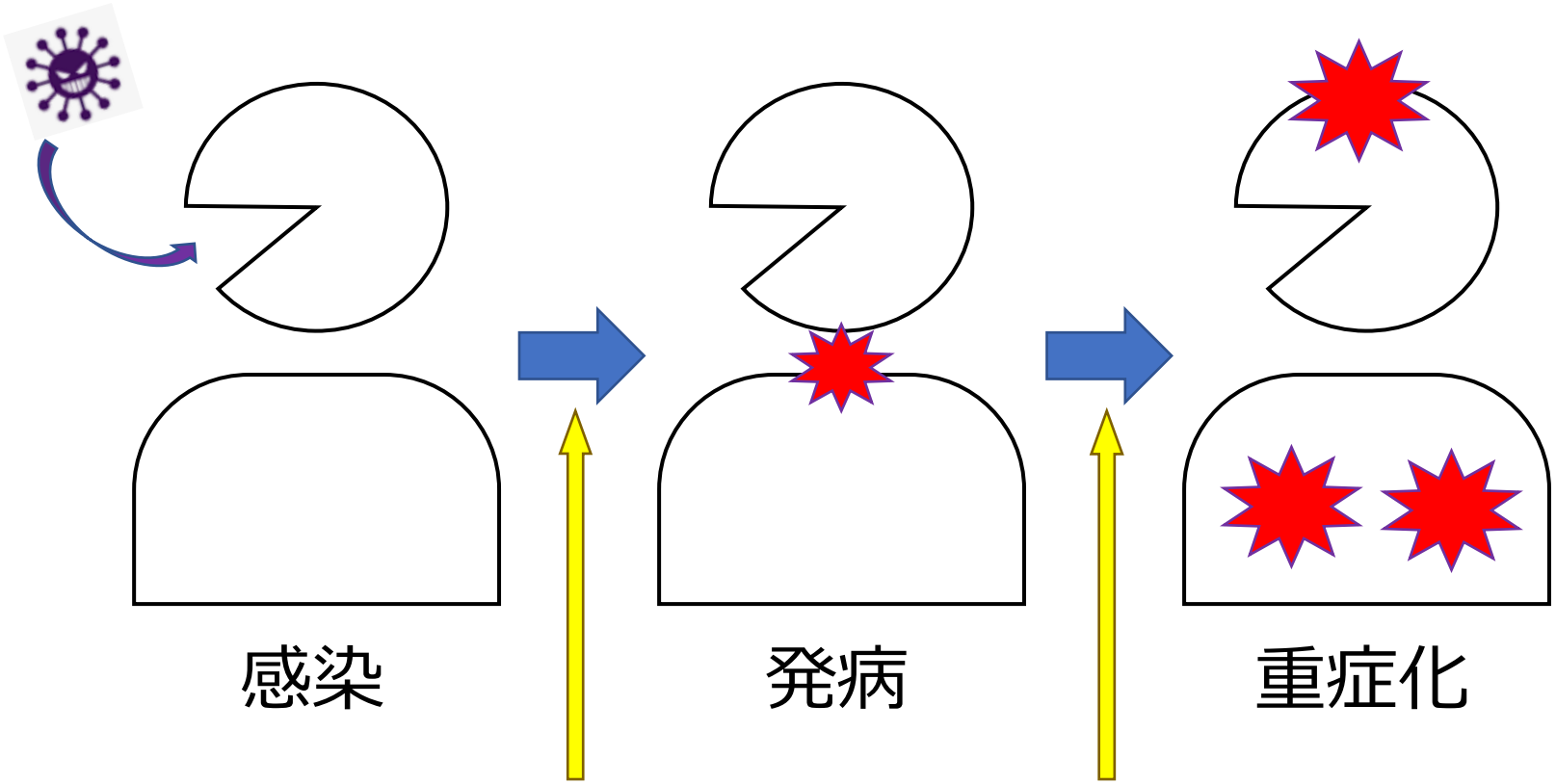
A型肝炎ワクチン

髄膜炎菌ワクチン

狂犬病ワクチン

破傷風トキソイド

ジフテリアトキソイド



発病割合を**70～90%**減少

（65歳未満）

入院割合を**70%**減少

（6歳未満）

Morbidity and Mortality Weekly Report 2007 vol56, CDC

Vaccine 29 (2011) 1844-1849

任意接種のワクチンも、その効果と安全性が十分に確認されているワクチンで、費用負担があるものの、その重要性は定期接種と全く同じ

あくまでも制度の違いのみ

予防できる疾患が軽い疾患でもない

任意接種ワクチンにも公費助成がある

任意接種は原則自己負担のワクチンだが、
公費助成の制度が進み、地域ごとに公費助成制度がある

くわしくはお住いの自治体まで！

愛知県のHPより https://www.pref.aichi.jp/soshiki/kansen-taisaku/0000070318.html

Take home message

- 日本の予防接種のおおまかな歴史

- 定期接種と任意接種の違い
- 任意接種も大事