

各種ワクチンの発売からの現在までの歩み

ここ数年、接種できるワクチンの種類が急増したことに加え、日本脳炎ワクチンや HPV ワクチンなど積極的勧奨の差し控えによる接種見合わせなどが相次いでいます。このような予防接種行政のめまぐるしい変化は、予防接種を受ける子どもを持つ保護者の皆様だけでなく、われわれ医療者側にとっても混乱が生じる一因となっています。そこで、日本で接種できる各種ワクチンについて発売から 2017 年 7 月現在まで予防接種行政がどのように変化してきたのか整理してみました。ワクチンの製造販売や接種制度に変更があればその都度更新します。

Hib ワクチン	2
小児肺炎球菌ワクチン	3
四種混合 (DPT-IPV) ワクチン	4
不活化ポリオワクチン (IPV、ソークワクチン)	5
ロタウイルスワクチン	6
B 型肝炎ワクチン	7
麻しん風しん混合ワクチン (MR ワクチン)	8
日本脳炎ワクチン	9
おたふくかぜワクチン	10
水痘ワクチン	11
子宮頸がん予防ワクチン	12

Hib ワクチン

年 月	できごと
2008年12月	任意接種として接種開始（全額自己負担）
2010年11月	「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」開始、市町村が実施主体となって公費補助で接種が行われる。
2011年3月	Hib ワクチン、小児肺炎球菌ワクチンを含む同時接種後の死亡例が相次ぎ、接種が一時見合わせられた。厚労省の専門家会議の検討で、接種と一連の死亡との間に直接的な明確な因果関係が認められないこと、国内外の調査では Hib ワクチン、小児肺炎球菌ワクチン、DPT ワクチンなど複数のワクチンを同時に接種しても重い副反応は報告されていないことなどより、これらワクチンの安全性については心配ないとされ4月1日接種再開となった。
2013年4月	定期接種に導入される

小児肺炎球菌ワクチン

年 月	できごと
2010年2月	任意接種として7価小児肺炎球菌ワクチン(PCV7)の接種開始(全額自己負担)
2010年11月	「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」開始、市町村が実施主体となって公費補助で接種が行われる。
2011年3月	同時接種による死亡例が複数認められ、一時的にワクチン接種が差し控えられたが、厚労省は安全性に問題はないとして再開。医師には単独接種も可能であることを保護者に示すよう求めた。
2013年4月	定期接種に導入される。
2013年6月	13価小児肺炎球菌ワクチン(PCV13)承認
2013年11月	7価小児肺炎球菌ワクチン(PCV7)から13価の小児肺炎球菌ワクチン(PCV13)が定期接種のワクチンとなる。なお接種対象年齢がPCV7の9歳未満から6歳未満に変更になった。

※ 2007年～2010年の調査ではPCV13に起因する小児侵襲性肺炎球菌感染症(IPD)は全体の89.9%であったが、2011年～2012年の調査では70.4%と減少している。

※ 2011年に9県を対象にしたIPDの調査では、PCV7カバー率は65%、PCV13であれば85%のカバー率であったが、2012年の調査ではPCV7カバー率29%、PCV13でも60%のカバー率と低下傾向が認められた。

以上のことから、PCV7で予防接種を終えた子どもに対してもPCV13の追加免疫(サブプリメンタルドーズ)が必要と考えられ、任意接種(自己負担)として接種可能となっている。

四種混合（DPT-IPV）ワクチン

年 月	できごと
2012年7月	承認取得（国産 IPV） ・テトラビックスー阪大微研 ・クアトロバックスー化血研 日本国内で使用されてきた弱毒ポリオワクチンのセービン株を不活化し、 D・P・T（三種混合） のワクチンに混合したもの
2012年11月	定期接種に導入される。 原則として、 DPT ワクチン未接種かつポリオワクチン（ IPV or OPV ）未接種のものに接種する。

不活化ポリオワクチン（IPV、ソークワクチン）

年 月	できごと
2012年4月	承認取得（海外で使用されてきた IPV） 海外で使用されている野生株ウイルス（Wild 株）をもとに開発された 3 価の不活化ワクチン
2012年9月	定期接種に導入される。 この時点で経口生ポリオワクチン（OPV）は任意接種扱いとなる。

- ※ IPV で接種を開始した者、DPT-IPV で接種を開始した者は、原則として同じワクチンで接種を完了する。
- ※ IPV と DPT-IPV を併せて使用した場合でも同等の効果が得られることが明らかとなったため、IPV と DPT-IPV の併用は可能である。ただし、接種スケジュール上支障がない場合に限る。（2012年8月、厚労省検討会）

ロタウイルスワクチン

現在2種類のワクチン(1価ロタウイルスワクチンおよび5価ロタウイルスワクチン)が認可されている。1価ロタウイルスワクチン(ロタリックス)は、ロタウイルス胃腸炎の患者から分離したヒトロタウイルスの病原性をほとんどなくして精製したワクチンで、胃腸炎の原因となる5つの血清型のうち最も一般的なG1血清型をもとにして作られている。

5価ロタウイルスワクチン(ロタテック)は、世界中で検出されている主要な5種類の抗原をヒト-ウシロタウイルスの再集合体として弱毒化した生ワクチンである。両者ともにロタウイルス胃腸炎予防効果は75~80%、重症化予防効果は100%とされている。

年 月	できごと
2009年	WHOが世界中の全ての地域の乳児にロタウイルスワクチンの接種を推奨
2011年11月	ロタリックス発売、任意接種
2012年7月	ロタテック発売、任意接種

B 型肝炎ワクチン

年 月	できごと
1984 年	血漿由来 B 型肝炎ワクチン発売—北里、ミドリ十字
1985 年	血漿由来 B 型肝炎ワクチン発売—化血研
1985 年 6 月	B 型肝炎母子感染防止事業開始 (HBe 抗原陽性の妊婦から出生した新生児が対象) ←セレクトィブワクチネーション
1988 年 6 月	遺伝子組み換え B 型肝炎ワクチンの発売—「ヘプタボックス」、「ビームゲン」の 2 製品が発売され、現在はこの 2 製品が使用されている。
1995 年	B 型肝炎母子感染防止事業の見直し行われ、HBs 抗原陽性の妊婦から出生した全新生児を対象に感染防止対策が実施されている。これにかかる費用は健康保険給付となる。
2000 年～	性的接触による欧米由来の遺伝子型 A の B 型肝炎ウイルスが増加。感染経路として集団生活での水平感染や父子感染によるものの増加が問題となる。
2008 年～	日本でもすべての乳幼児を対象としたユニバーサルワクチネーションの必要性が高まる。
2016 年 10 月	定期接種に導入される。対象は平成 28 年 4 月 1 日以降に生まれた小児で、1 歳までに 3 回の接種。標準的な接種期間は生後 2 ヶ月から 9 カ月、接種間隔は 1 回目と 2 回目が 4 週間、3 回目は 1 回目から 20 週以上の間隔をあける。

麻しん風しん混合ワクチン（MR ワクチン）

年 月	できごと
2005年6月	MR ワクチン（ミールビックー阪大微研）が承認
2006年4月	第1期として生後12～24か月の者に、第2期として5歳以上7歳未満で小学校就学前1年間の者に対して定期接種として接種が開始される。
2008年4月～ 2013年3月	2007年にワクチン未接種者やワクチン1回接種者の者を中心に麻疹の流行がみられたことから、中学1年生（第3期）、高校3年生相当年齢（第4期）での2回目の定期接種が5年間の時限措置として実施された。

※麻しんワクチンのこれまでの経緯；麻しんワクチンは1969年以降高度弱毒生ワクチンの単独接種となり1978年10月からは定期接種に組み入れられた。1996年から1998年にかけて安定剤として含まれていたゼラチンが重篤なアレルギー反応の原因となることが判明し、ゼラチン除去あるいは低アレルゲン性ゼラチンに変更等の改良がなされた。1988年4月からは麻しん・風しん・おたふくかぜ混合ワクチン（MMR ワクチン）が導入され、定期接種のワクチンとして麻しんワクチン、MMR ワクチンのどちらを選択してもよいことになったが、おたふくかぜワクチンを原因とする無菌性髄膜炎が予想以上の頻度で発生したことから1993年4月 MMR ワクチンは中止になった。

※風しんワクチンのこれまでの経緯；風しんワクチンは1976年から接種が開始され、1977年8月から中学女子に対して定期接種が始まった。1988年4月からは男女を対象に定期接種として MMR ワクチンを選択してもよいことになったが、上記理由から1993年4月 MMR ワクチンは中止となった。その後、1994年の予防接種改正に伴い1995年4月からは風疹の流行そのものをおさえるために、生後12～90か月未満の男女（標準接種年齢12～36か月）に風疹ワクチンが接種されることになった。以前に風しんワクチンおよび MMR ワクチンを受けたことがない者への経過措置として、2003年9月30日までの間、1979年4月2日～1987年10月1日に生まれた中学男女を対象に個別接種が行われた。ところが、この年代の接種率が極めて低く妊娠時に風疹の流行がおこると先天性風疹症候群の多発が危惧されていたが、2013年にそれが現実のものとなったのは記憶に新しい。

※2006年4月からは、MMR ワクチンからおたふくかぜワクチンを除いた MR ワクチンの2回接種に変更され、現在に至っている。2回接種の意義は、1回の接種で免疫がつかなかった子どもに免疫をつけること、1回の接種で免疫がついたにもかかわらず時間の経過とともに免疫が減衰した子どもたちに再度刺激を与えて免疫を強固なものにするためである。最終的には接種率を高めてわが国から麻疹および風疹の撲滅を目指している。

日本脳炎ワクチン

年 月	できごと
1954年	マウス脳由来の日本脳炎ワクチンの接種開始
1976年	予防接種法改正に伴い臨時接種に指定
1989年	ワクチン株が中山株から北京株に変更になる。
1995年	予防接種法改正に伴い臨時接種から定期接種となる。
2005年5月	第3期のワクチン接種後に急性散在性脳脊髄炎(ADEM)との因果関係が否定できない事例が発生したため、より安全性が高い細胞培養ワクチンへの切り替えを見越して厚労省は“積極的勧奨差し控え”の勧告を通知。
2005年7月	第3期の接種中止
2009年6月	細胞培養ワクチン(ジェービックV—阪大微研)の承認発売。第1期の定期接種への使用が認められる。
2010年4月	積極的勧奨が再開される。
2010年8月	マウス脳由来のワクチン接種者への追加接種、第2期への定期接種への細胞培養ワクチンの接種が認められる。
2011年1月	細胞培養ワクチン(エンセバック皮下注—化血研)が承認発売となり、供給体制が充実した。
2011年4月	積極的勧奨の拡大(4歳、9～10歳)
2011年5月	積極的勧奨差し控えにより接種機会を逃した特例対象者(1995年4月2日～2007年4月1日生まれの者)は、20歳未満の間に接種できていない回数が定期接種として接種できるようになる。
2013年4月	7～8歳の第1期初回接種と9～10歳の第1期追加接種および18歳の第2期接種を勧奨

おたふくかぜワクチン

年 月	で き ご と
1981 年	おたふくかぜ生ワクチン（星野株）ー北里第一三共の承認販売
1983 年	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン（鳥居株）ータケダの承認販売

水痘ワクチン

年 月	で き ご と
1987 年	日本で開発された生ワクチンである乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」の承認販売
2014 年 10 月	定期接種に導入される。1 歳から 3 歳未満の水痘に罹ったことのない小児が対象。接種回数は 2 回。標準的な接種間隔は 6 ヶ月～12 ヶ月であるが、3 ヶ月以上の間隔をあければ接種可能。経過措置として 2014 年度に限り、3 歳以上 5 歳未満の小児に対して 1 回のみの接種が行われる。

子宮頸がん予防ワクチン

年 月	できごと
2009年12月	サーバリックス（2価 HPV ワクチン）承認販売
2010年11月	「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」開始、市町村が実施主体となり公費補助で接種が行われる。
2011年8月	ガーダシル（4価 HPV ワクチン）承認販売
2013年4月	定期接種に導入される。対象はおおむね中学1年生から高校3年生相当の女子。
2013年6月14日	接種の後原因不明の体中の痛みを訴えるケース（複合性局所疼痛症候群）が30例以上報告され、回復しないケースもあることから、厚労省はこれら症状とワクチンとの因果関係を否定できないとして“積極的勧奨差し控え”の勧告を行った。2014年1月現在、勧告継続中。
2014年1月	厚労省副反応検討部会が接種後の痛みを「心身の反応によるもの」と公表
2014年7月現在	接種勧奨を再開するかは継続審議中