

Q&A

推奨接種スケジュール： あなたが知っておくべきこと

The Children's Hospital
of Philadelphia®

VACCINE EDUCATION CENTER

2012年秋号、第1巻

1種類のみ接種スケジュールが、米国疾病管理予防センター(CDC: Centers for Disease Control and Prevention)、米国小児科学会(AAP: American Academy of Pediatrics)、米国家庭医学会(AAFP: American Academy of Family Physicians)によって承認されているのですが、親によっては、子供にどのワクチンをいつ接種するかについて自ら選択することを希望することもあります。残念ながら、このようなアプローチは、ある疾患に対して予防が最も必要とされる時期に、子供を感染しやすい状態のままにしてしまうことがあります。さらに悪いことに、子供によっては接種の遅れを完全に取り戻せないこともあります。

Q. ワクチンをいつ接種スケジュールに組み込むかを決めているのは誰ですか？

A. 接種スケジュール組み込まれる前に、ワクチンは米国食品医薬品局(FDA: Food and Drug Administration)から承認されなければなりません。FDAの科学者らは、ワクチンの治験を厳密に監視し審査しており、決定前に追加試験を要求することもしばしばあります。FDAはそのワクチンが安全であるか、また有効性を示すかを判断します。承認前試験は、5~10年続くことがよくあり、また広範囲に渡ります。例えば、一部のロタワクチンについての承認前試験からの全書類を積み上げると、その高さはエンパイア・ステート・ビルディングよりも高くなります。

一度ワクチンが承認されると、CDC、AAPおよびAAFPの専門家らはそのワクチンが接種スケジュールに加えらるべきであるかを決定するために、それぞれ独立して科学研究のデータを審査します。単にそのワクチンの安全性と有効性を調べるだけでなく、ワクチンが社会にとって必要であるか、もしそうであれば誰に接種すべきかを判断するために、その疾患の罹患率および感受性集団も調査します。それらによる「推奨」が編纂され、接種スケジュールが作成されます。

既に他のワクチンが接種されている年齢において新たなワクチンが推奨されると、そのワクチンが既存スケジュールの一環として接種された場合の有効性および安全性を確認するために「併用試験」が必要となります。これらの試験で特定のワクチンとの併用接種による何らかの不利益な結果が明らかになった場合、それらの使用に制限事項が設けられます。例えば、併用試験によると、2種類の生ウイルスワクチン(例えば、麻しん-流行性耳下腺炎-風しん[MMR]と水痘のワクチン)は同じ日に接種しても、最低1ヶ月あけて接種しても何も問題は発生しませんが、それらを1~28日あけて接種した場合、後から接種したワクチンの免疫反応が低減することが明らかになっています。この結果はスケジュールに反映されているので、医療提供者は正しくワクチンを接種します。

Q. ワクチンに含まれる免疫学的成分の量はどのようにして決定されているのでしょうか？

A. ワクチンの用量は任意に決められているわけではありません。ワクチン開発における4つの段階において、接種対象群についての最小効果用量を判断するために、異なった用量が試験されます。例えば、ロタワクチンは、現行用量の1/10~10倍までの用量で試験されました。

ワクチン開発業者は、最善の医療と共に最適な経済性も実践しなければなりません。必要以上に多い用量の活性成分を接種することは副反応を増加し、逆に少なすぎるワクチンを接種することは有効性を減弱します。絶妙なバランスが重要なのです。

Q. 推奨スケジュールがどうしても全ての子供に適切でありえるのでしょうか？

A. よくある誤解は、推奨接種スケジュールが十把ひとからげの方法を使用して決定されているというものです。これらの懸念は、ワクチンの作用機序に対する誤解や、推奨スケジュール自体に対する誤解によるものです。

・ワクチンと薬物は同じように体内で分布されるわけではありません。薬物は、期待される効果を得るために血流を介して分布されなければならないため、用量は体の大きさによって決定されます。これは、コップ一杯のアルコールの効果は体の小さな女性と体の大きな男性について比べることと似ています。一方、ワクチンは、疾患の原因となるウイルスと細菌の一部に、B細胞とT細胞として知られる免疫系細胞を暴露することによって効果を発揮します。これらの細胞は一般的にワクチンの接種部位付近で「教育を受けます」。これらの細胞は、一度病原体を認識する準備が整うと、体内を移動します。このような教育を受けたパトロール細胞は「記憶細胞」と呼ばれ、一般的に、記憶応答が発達するまでには、ワクチン接種から約1週間~10日を要します。

・接種スケジュールは分かりにくいですが、このため、接種スケジュールは多くの場合、それぞれのワクチンの接種年齢に基づいて比較的単純に記載されています。しかし、ワクチンを接種する医療提供者は、個人の状況に基づくワクチンの接種時期と接種適応について多くのルールが存在することを認識しています。病気、アレルギー、年齢および健康状態の全てが、ワクチン接種が可能であるかどうかに影響します。実際、新生児から18歳までの子供用に公表された接種スケジュールは4ページに及び、それが64ページに渡る一般的な推奨事項とワクチン固有の推奨事項で裏付けられています。特定のワクチンに関して記載された書類は普通25~40ページに及びます。

Q. 誰がワクチン接種を受けるべきであるかは、どうすれば分かるのでしょうか？

A. ワクチンは、接種対象者において研究されてから、初めて接種スケジュールに加えられます。ワクチンが承認される前に、そのワクチンが安全であり、さらに「そのワクチンの使用対象となる年齢群で」有効性があることを確認するために厳密な科学研究が行われなければなりません。

では、そのワクチンの接種を受ける必要があるかもしれない年齢群はどうして分かるのかという疑問が、当然出てくることでしょう。その答えは、科学者と公衆衛生当局者が行う「疫学研究」にあります。疫学研究は、誰がそれを罹患するのか(感受性)、いつそれに罹患するのか(季節性)、何人がそれに罹患するのか(罹患率)、それにより何人が亡くなるのか(死亡率)などを明らかにします。これらの情報の全てにより、科学者や公衆衛生当局者は、その疾患がどのように地域社会に影響し、どの個体群がワクチンから最も利益を得るのかを十分理解することができます。

推奨接種スケジュール:あなたが知っておくべきこと

Q. なぜワクチンによっては複数回の接種が必要なのですか？

A. 大半のワクチンは複数回の接種が必要です。これは、ワクチンのタイプ、地域社会における疾患の流行レベル、免疫の性質などを含む、以下の複数の理由によって生じています。

- ・ウイルスを弱毒化した、生ワクチン(例、MMR、水痘)は、体内で低レベルで抗体を増殖するため、比較的少ない回数接種を要するのが一般的です。その利点は、結果として生じる免疫反応が、抗体の産生量と多様性という意味において、より堅固であることです。対照的に、ワクチンが多糖体、個々のタンパク質や類毒素などにより製造された場合(例、ヘモフィルスインフルエンザB型菌、B型肝炎、破傷風、百日咳)、免疫反応は特異的な抗原に限定され、抗体の産生レベルも低くなりがちであるため、免疫反応を増強するための追加接種が必要となります。
- ・ワクチンが初めて使用可能になるときは、地域社会における疾患の流行レベルも通常高いので、ワクチンを接種された子供が微生物(例、ウイルス、細菌)と接触しますが、疾患を発症することはありません。親や医療従事者として、我々はこれらの接触に気づくことはほとんどありませんが、このような接触はその微生物に対する子供の免疫力を増強します。しかし、ワクチンが入手可能になってから何年も経過すると、地域社会における疾患の流行レベルは減少し、このような知らない間の接触の頻度も低下することになります。その結果、免疫力が衰え、2回目のワクチン接種が必要となります。これが麻疹や水痘ワクチンの導入後に起こるので、現在、初回接種を12~15か月、2回目の接種を幼稚園・小学校への入学前の4~6歳で実施することが推奨されています。
- ・加齢とともに、免疫系は、以前のように速やかに細菌やウイルスの攻撃をかわすことができなくなります。例えば、大部分の人は、神経系の細胞に静かに潜在している水痘の原因ウイルスを有しています。このウイルスは帯状疱疹の原因にもなり得ますが、帯状疱疹は、免疫系がひどいストレス、免疫力の低下、加齢などによりウイルスを「阻止した状態」に維持できなくなった場合などにより発症します。この理由により、60歳以上の方に帯状疱疹ワクチンの接種が推奨されています。帯状疱疹ワクチンは子供に接種されている水痘ワクチンと同じウイルスを使用していますが、帯状疱疹ワクチンは、その効果を得るために、子供用の水痘ワクチンと比べて約14倍のウイルスを含んでいます。

Q. 異なるワクチンスケジュールを使用できるのはどんな時ですか？

A. 特定の健康状態や急性疾患を患っている子供は、通常のスケジュールに従ってワクチンを接種できない場合があります。「禁忌」とは、1種類以上のワクチンが接種できない理由のことです。例えば、以前にワクチンを接種した際にアレルギー反応を認めた、化学療法中でありMMRや水痘などの生ワクチンを接種できないなどの理由が含まれます。「使用上の注意」とは、深刻な副作用の発生率の増加、またはワクチンの効力を弱体化する可能性がある状況のために、1種類以上のワクチンの接種を遅らせる理由のことです。使用上の注意の例は、中等度または重度の疾患、最近の輸血、抑制されていない発作、不安定な神経疾患などの状況を含んでいます。ワクチン接種を遅らせたり、または回避したりする可能性のある状況について懸念がある場合は、あなたの医療提供者に相談するか、地域の衛生局に連絡してください。

この情報はChildren's Hospital of PhiladelphiaのVaccine Education Centerによって提供されています。当センターは親御様や医療専門家の方々のための教育情報源であり、感染症の研究および防止に注力する科学者や医師、および親御様から構成されています。Vaccine Education CenterはChildren's Hospital of Philadelphiaの基金教授陣によって資金提供されています。当センターは製薬会社からの援助を受けていません。

Q. なぜそんなに多くのワクチンが必要なのですか？

A. 何回かの外来受診過程においてご自身の赤ちゃんが複数のワクチンを接種されるのを見て、ずいぶんたくさんのワクチンが接種されているように感じるかもしれませんが、実際のところは、環境に潜在する病原体のほんの一部からワクチンで赤ちゃんを守っているだけに過ぎません。幸いなことに、ワクチンは最も致命的な疾患に対して開発されており、それらを使用している国において、平均寿命を延長し、乳幼児死亡率を減少させています。

Q. これらの疾患の一部に自然罹患の方が子供にとって良くないですか？

A. それぞれのウイルスや細菌による疾患を予防するには、特定の免疫レベルが必要です。一度この予防レベルに到達すれば、追加の予防をしてもあまり違いはありません。ワクチンは、防護免疫を誘発するには十分ですが、疾患の症状を引き起こすには不十分であるウイルスや細菌の抗原に暴露するよう意図されています。罹患すると通常は、より優れた免疫反応を形成しますが、予防という観点においてワクチン接種と比べると、あまり利点はなく、また苦しみ、時には死亡という観点において自然感染に対する代償は大きすぎることもあります。

厳選された資料と文献

予防接種スケジュールはCDCウェブサイトでご覧いただけます。
<http://www.cdc.gov/vaccines/schedules/index.html>

予防接種についての推奨事項はCDCウェブサイトでご覧いただけます。
<http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/ACIP-list.htm>

Centers for Disease Control and Prevention. General Recommendations on Immunization: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. Morbidity and Mortality Weekly Report 60. 2011;RR02:1-60.

Cohn M, Langman RE. The protection: the unit of humoral immunity selected by evolution. Immunol Rev. 1990;115:11-147.

Ofit PA, Moser CA. The Problem With Dr. Bob's Alternative Vaccine Schedule. Pediatrics. 2009;123(1):164-9.

Ofit PA, Moser CA. Vaccines and Your Child: Separating Fact from Fiction. New York: Columbia University Press; 2011.

Ofit PA, Quarles J, Gerber MA, Hackett CJ, Marcuse EK, Kollman TR, Gellin BG, Landry S. Addressing parents' concerns: Do multiple vaccines overwhelm or weaken the infant's immune system? Pediatrics. 2002;109(1):124-129.

Plotkin SA, Orenstein WA, Ofit PA. Vaccines, 5th Ed. London: Elsevier/Saunders; 2008.

Ramsay DS, Lewis M. Developmental changes in infant cortisol and behavioral response to inoculation. Child Dev. 1994;65:1491-1502.

Tonegawa S, Steinberg C, Dube S, Bernardini A. Evidence for somatic generation of antibody diversity. Proc Natl Acad Sci USA. 1974;71:4027-4031.

 The Children's Hospital
of Philadelphia®

 VACCINE EDUCATION CENTER

vaccine.chop.edu

全米で最初の小児病院であるChildren's Hospital of Philadelphiaは、患者看護、先駆的な研究、教育および権利擁護における世界的リーダーです。

©2012 The Children's Hospital of Philadelphia, 無断複製・転載を禁じます。6487/NP/08-12