

一般社団法人 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
第2版
(第1版：院内感染対策としてのワクチンガイドライン)

一般社団法人 日本環境感染学会
ワクチンに関するガイドライン改訂委員会



一般社団法人
日本環境感染学会
JAPANESE SOCIETY FOR INFECTION PREVENTION AND CONTROL

目次

第2版改訂にあたって	i
第1版 はじめに	v
【1】 B型肝炎ワクチン	S1
1. 背景	S1
2. 接種対象者	S1
3. 接種時期	S2
4. 接種方法	S2
5. 効果	S2
6. 副反応	S3
7. 経過措置	S3
8. その他	S3
9. 参考資料	S3
【2】 麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘ワクチン	S5
1. 背景	S5
2. 接種対象者	S5
3. 接種に際してのフローチャート	S5
4. 注意事項	S6
5. ワクチンの接種不適合者	S6
6. 接種するワクチンの種類	S8
7. 効果	S8
8. 副反応	S8
9. おわりに	S9
10. 参考資料	S9
【3】 インフルエンザワクチン	S11
1. 背景	S11
2. 接種対象者	S11
3. 接種時期	S12
4. 接種方法	S12
5. 副反応	S12
6. 費用負担	S12
7. その他	S12
8. 参考資料	S13

第 2 版改訂にあたって

日本環境感染学会では、医療機関における院内感染対策の一環として行う医療関係者への予防接種について「院内感染対策としてのワクチンガイドライン（以下、ガイドライン第 1 版）」を作成し 2009 年 5 月に公表した。

その後医療機関内での感染症予防の手段としての予防接種の重要性に関する認識は高まり、医療関係者を対象としてワクチン接種を行う、あるいはワクチン接種を求める医療機関は増加しており、結果としてワクチンが実施されている疾患の医療機関におけるアウトブレイクは著しく減少している。それに伴いガイドライン第 1 版の利用度はかなり高まっており、大変ありがたいことだと考えている。一方、その内容については、必ずしも現場の実情にそぐわないというご意見、あるいは実施に当たって誤解が生じやすい部分があるなどのご意見も頂いている。そこで、ガイドライン発行から 4 年近くを経ていることもあり、また我が国では予防接種を取り巻く環境に大きな変化があり予防接種法も 2013 年 4 月に改正されるなどしているところから、日本環境感染学会ではガイドライン改訂委員会を再構成し、改訂作業に取り組んだ。

医療関係者は自分自身が感染症から身を守るとともに、自分自身が院内感染の運び屋になってしまっただけではいけないので、一般の人々よりもさらに感染症予防に積極的である必要があり、また感染症による欠勤等による医療機関の機能低下も防ぐ必要がある。しかし予防接種の実際にあたっては現場での戸惑いは多いところから、医療機関において院内感染対策の一環として行う医療関係者への予防接種についてのガイドラインを日本環境感染学会として策定したものである。この大きな目的は今回の改訂にあたっても変化はないが、医療機関における予防接種のガイドラインは、個人個人への厳格な予防（individual protection）を目的として定めたものではなく、医療機関という集団での免疫度を高める（mass protection）ことが基本的な概念であることを、改訂にあたって再確認をした。すなわち、ごく少数に起こり得る個々の課題までもの解決を求めたものではなく、その場合は個別の対応になるという考え方である。また、ガイドラインとは唯一絶対の方法を示したのではなく、あくまで標準的な方法を提示するものであり、出来るだけ本ガイドラインに沿って実施されることが望まれるものであるが、それぞれの考え方による別の方法を排除するものでは当然ないことも再確認した。

その他にも、基本的には以下のような考え方は重要であることが再確認された。

・対象となる医療関係者とは、ガイドラインでは、事務職・医療職・学生・ボランティア・委託業者（清掃員その他）を含めて受診患者と接触する可能性のある常勤・非常勤・派遣・アルバイト・実習生・指導教官等のすべてを含む。

・医療関係者への予防接種は、自らの感染予防と他者ことに受診者や入院者への感染源とならないためのものであり、積極的に行うべきものではあるが、強制力を伴うようなものであってはならない。あくまでそれぞれの医療関係者がその必要性和重要性を理解した上での任意の接種である。

・有害事象に対して特に注意を払う必要がある。不測の事態を出来るだけ避けるためには、既往歴、現病歴、家族歴などを含む問診の充実および接種前の健康状態確認のための診察、そして接種後の健康状態への注意が必要である。また予防接種を行うところでは、最低限の救急医療物品をそなえておく必要がある。なお万が一の重症副反応が発生した際には、定期接種ではないため国による救済の対象にはならないが、予防接種後副反応報告の厚生労働省への提出と、一般の医薬品による副作用発生時と同様、独立行政法人医薬品医療機器総合機構における審査制度に基づいた健康被害救済が適応される。

* 定期接種、任意接種にかかわらず、副反応と思われる重大な事象（ワクチンとの因果関係が必ずしも明確でない場合、いわゆる有害事象を含む）に遭遇した場合の届け出方法等:<http://www.mhlw.go.jp/topics/bcg/tp250330-1.html>

・費用負担に関しては、このガイドラインに明記すべき性格のものではなく、個々の医療機関の判断に任されるものではある。

・新規採用などにあたっては、すでに予防接種を済ませてから就業させるようにすべきである。学生・実習生等の受入に当たっては、予め免疫を獲得しておくよう勧奨すべきである。また業務委託の業者に対しては、ことに B 型肝炎などについては業務に当たる従事者に対してワクチン接種をするよう契約書類の中で明記するなどして、接種の徹底をはかることが望まれる。

改訂は主に以下のような点を修正あるいは追記した

B 型肝炎ワクチン:ワクチンの効果については、抗体を獲得した場合、以後 HBV 陽性血に曝露されても顕性の急性 B 型肝炎の発症はないという報告、免疫獲得者では長期間にわたって発症予防効果が認められているという報告、経年による抗体価低下にかかわらずこの効果は持続するため欧米では追加のワクチン接種は不要であるとの勧告のあること、などを明記した。また免疫獲得者に対する経時的な抗体価測定や、抗体価低下に伴うワクチンの追加接種は必要ではないことを明記した。2 シリーズでも抗体陽性化が見られなかった場合は「ワクチン不応者」として血液曝

露に際しては嚴重な対応と経過観察を行うが、このような者が HBV 陽性血への曝露があった場合、抗 HBs 人免疫グロブリンを、直後と 1 ヶ月後の 2 回接種を推奨しているという米国 CDC のガイドラインを紹介した。

麻疹・風疹・流行性耳下腺炎・水痘ワクチン:ガイドライン第 1 版をもとに、全国の医療機関で、麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘の対策が進んでいるが、しかし説明が不十分であったことから、抗体価の基準を満たすまで接種を受け続けなければならないという誤解が生じたこと、最近 3 年間に抗体測定をしたことがありますか?という質問からチャートを始めたことから、3 年毎に抗体測定をするという誤解に繋がったことが反省点としてあげられた。第 2 版ではこれらの誤解を解消するべく、文献の引用を多くし、またフローチャート・抗体価の読み方の表の改訂を行った。麻疹・風疹・流行性耳下腺炎・水痘については、ワクチンにより免疫を獲得する場合の接種回数は 1 歳以上で「2 回」を原則とすることを改めて強調し、フローチャートでは、そのスタートを「1 歳以上で 2 回の予防接種記録がある。→ はいまたは いいえ」からとしている。

抗体価の読み方については、一定の基準を示しているが、当該疾患に未罹患で、ワクチンにより免疫を獲得する場合の接種回数は、それぞれ 1 歳以上で 2 回を原則とするのであって、成人では小児より抗体陽転率が低いという報告もあり表に示した基準を満たすまで接種をし続けるという意味ではないことを改めて強調した。

インフルエンザワクチン:対象は、全医療関係者であり、妊婦または妊娠している可能性のある女性も含まれることになるので、その安全性と、注意すべき点を文献などを引用してまとめた。インフルエンザへの曝露機会の多い医療関係者の場合は、妊婦又は妊娠している可能性のある女性であっても、ワクチン接種によって得られる利益が不明の危険性を上回ると考えられるため、インフルエンザワクチンの接種が勧奨されるが、妊娠 14 週までの妊娠初期に関しては、元々自然流産が起りやすい時期でもあり、接種する場合はこの点に関する被接種者の十分な認識を得た上で行うことを再度明記した。

また、参考として「医療関連施設内におけるインフルエンザ曝露後の対応」について、日本感染症学会の提言を引用した。

第 1 版のワクチンガイドラインの名称は「院内感染対策としてのワクチンガイドライン」であるが、第 2 版においてはその対象は医療関係者であることをより明らかにするため「医療関係者のためのワクチンガイドライン」という名称に変更した。

なお、本文では「予防接種」「ワクチン」の二つの語が混在しているが、予防接種とはあらかじめヒト（あるいは動物等）に免疫（immune）をつけ感染症から防ぐ行為を言い、その時に用いるいわばツールが「ワクチン（vaccine）」という医薬品であり、「ワクチンで予防接種を行う」ということである。それに沿った形で本文では使い分けてはいるが、実際には「ワクチンを受ける」「予防接種を受ける」は同じように使われ、必ずしも明快に切り分けられているわけではない。

第1版の「はじめに」では、「今回の本ガイドラインは、対象ワクチンは限られたものであり、接種対象も医療関係者ということにしているが、将来的には接種対象者あるいはワクチンの幅を拡げ、さらにはワクチンで予防できる疾患の院内発生時の対策ガイドラインまですすめたいと考えている。」としてあるが、今回は対象ワクチンの拡大、院内発生時のガイドラインの段階までは至らず、将来の課題としたが、改訂を行った第2版が多くの医療機関で有効に活用され、医療関係者がB型肝炎、麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘、インフルエンザなどを発症しないような体制がさらに構築されることを願っている。

会員各位のご批判、コメントなどを頂き、さらに充実したものとするために今後も適時改訂をすすめたい。

平成26（2014）年9月25日

日本環境感染症学会ワクチンに関するガイドライン改訂委員会

岡部 信彦	川崎市健康安全研究所 所長（委員長）
荒川 創一	神戸大学医学部附属病院感染制御部 教授
岩田 敏	慶應義塾大学医学部感染症学教室 教授
庵原 俊昭	国立病院機構三重病院 院長
白石 正	山形大学医学部附属病院薬剤部 教授
多屋 馨子	国立感染症研究所感染症疫学センター 室長
藤本 卓司	市立堺病院総合内科 部長
三嶋 廣繁	愛知医科大学大学院医学研究科臨床感染症学 教授
安岡 彰	市立大村市民病院 副院長

第1版 はじめに

よりよい医療を提供し、また医療機関の医療従事者、事務員、委託業者（清掃員その他）、実習生等（これらを総称して、以下医療関係者）の健康を守るために、医療関連感染対策（以下院内感染対策）の強化が求められている。

感染症予防の重要な手段として感受性者対策、すなわち予防接種があげられるが、B型肝炎、インフルエンザなどを除けば、予防接種は小児の病気に対して小児が受けるものとの認識が強く、成人はともすると接種しないまま忘れていたり、あるいは免疫が低下したかも知れない状態に対しての意識は低い。またその必要性を理解できても、ワクチン接種となるとつい敬遠しがちともなる。しかし成人における感染症予防の意識の低さを露呈したのが、近年若者の間で流行した麻疹である。医療関係者は、自分自身が感染症から身を守るとともに、自分自身が院内感染の運び屋になってしまっただけではいけないので、一般の人々よりもさらに感染症予防に積極的である必要がある。また感染症による欠勤等による医療機関の機能低下も防ぐ必要がある。

厚生労働省内に設置された院内感染対策有識者会議（小林寛伊座長）では、2003（平成15）年9月「今後の院内感染対策のあり方について」報告書をまとめ、その中で院内感染対策としての予防接種の必要性を明記している（<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2003/09/s0918-6.html>）。しかし現状では予防接種の対象をどのように選定し、どのようなスケジュールで行うかについて現場での戸惑いは多い。そこで日本環境感染学会では、このたび医療機関において院内感染対策の一環として行う医療関係者への予防接種についてのガイドラインをまとめることとし、日本環境感染学会理事会の中に小委員会としてワクチン接種プログラム作成委員会を発足させ、院内感染対策としてのワクチンガイドラインの作成を行った。

このガイドラインには、インフルエンザ、B型肝炎、麻疹、風疹、水痘、流行性耳下腺炎などのワクチン接種をどのように医療関係者に対して行うかの目安をまとめたものである。ガイドラインはあくまで標準的な方法を提示するものであって、唯一絶対の方法を示したものではないが、医療機関において予防接種の実施にあたっては、出来るだけ本ガイドラインに沿って頂くことを望むものである。

一方予防接種は病人に対する治療と異なり、多くは健康状態にある人に行うために、有害事象に対して注意を払う必要がある。不測の事態を出来るだけ避けるためには、具体的には、既往歴、現病歴、家族歴などを含む問診の充実および接種前の健康状態確認のための診察、そして接種後の健康状態への注意である。また、使うことはほとんど無くとも、予防接種を行うところには、最低限の救急医療物品を

そなえておく必要がある。

小児の麻疹、風疹、ジフテリア、百日咳、破傷風、ポリオ、日本脳炎、結核 (BCG) など、あるいは高齢者のインフルエンザに対するワクチンについてはわが国では予防接種法に基づいた定期接種として行われるが、例え医学的な適応があっても定期接種として定められた年齢あるいはその他の条件から外れた場合は定期接種とはみなされず、任意接種となる。現在のわが国の予防接種は、定期接種であっても法的な強制力を伴うものではない。医療機関における職員への予防接種は、自らの感染予防と他者、ことに受診者や入院者への感染源とならないためのものであり、積極的に行うべきものではあるが、強制力を伴うようなものであってはならず、あくまでそれぞれの医療関係者がその必要性と重要性を理解した上での任意の接種である。

なお万が一の重症副反応が発生した際には、定期接種ではないため国による救済の対象にはならないが、一般の医薬品による副作用発生時と同様、独立行政法人医薬品審査機構における健康被害救済制度が適応される（認定制）。

今回の本ガイドラインは、対象ワクチンは限られたものであり、接種対象も医療関係者ということにしているが、将来的には接種対象者あるいはワクチンの幅を拡げ、さらにはワクチンで予防できる疾患の院内発生時の対策ガイドラインまですすめたいと考えている。

会員各位のご批判、コメントなどを頂き、さらに充実したものとするために適時改訂をすすめたい。

2009年2月27日

日本環境感染学会ワクチン接種プログラム作成委員会

1 B 型肝炎ワクチン

Recommendations

- ・医療機関では、患者や患者の血液・体液に接する可能性のある場合は、B型肝炎に対して感受性のあるすべての医療関係者に対してB型肝炎ワクチン接種を実施しなければならない。
- ・ワクチンは0、1、6ヵ月後の3回接種（1シリーズ）を行う。
- ・3回目の接種終了後から1~2ヵ月後にHBs抗体検査を行い、10 mIU/mL以上であれば免疫獲得と判定する。
- ・1回のシリーズで免疫獲得とならなかった医療関係者に対してはもう1シリーズのワクチン接種を考慮する。
- ・ワクチン接種シリーズ後の抗体検査で免疫獲得と確認された場合は、その後の抗体検査や追加のワクチン接種は必要ではない。

1. 背景

B型肝炎ウイルス（hepatitis B virus; HBV）は血液媒介感染をする病原体としては最も感染力が強い。感染者血液には最大 10^{10} /mL ものウイルスが含まれており¹⁾、また乾燥した環境表面でも7日以上にわたって感染力を維持するとの報告もある²⁾。HBVは針刺しや患者に使用した鋭利物による切創、血液・体液の粘膜への曝露、小さな外傷や皮膚炎など傷害された皮膚への曝露でも感染が成立する場合がある。

成人がHBVに感染した場合、6週～6ヵ月の潜伏期の後に30～50%の患者で急性肝炎を発症し、そのうち1%弱が劇症肝炎となり、その相当数が致死性的転帰をとるとされている。また、急性肝炎の1%程度で慢性肝炎に移行するとされている。近年海外から持ち込まれたと考えられる遺伝子型Aによる急性感染が増加しており、このウイルスは従来型より慢性化しやすいとされている³⁾。このようにHBVの感染は重篤な健康被害を生ずることになる。

HBVに対しては効果的なワクチン（B型肝炎ワクチン）が存在し、米国では1982年以降すべての医療関係者に対してこのワクチン接種が勧奨されている⁴⁻⁶⁾。2013年12月に改めて米国CDCから医療関係者のB型肝炎ウイルス予防に関するガイダンスが発表された⁷⁾。日本においても医療機関や医療系教育機関でB型肝炎ワクチン接種が

広く行われるようになってきたが、接種状況は施設間の差が大きく、接種対象者についても明示した指針がなかった。2009年に本指針第1版でワクチン接種の必要性が明示されたが、その後の知見を追加して改訂を行った。

2. 接種対象者

HBVは血液が付着した環境表面から、わずかな傷を介して感染する可能性があることから、患者や血液、血液が付着した環境表面に触れる可能性があるすべての医療関係者がワクチン接種の対象者である。

【対象とすべき職種】

1) 直接患者の医療・ケアに携わる職種

医師、歯科医師、看護師、薬剤師、理学療法士、作業療法士、言語療法士、歯科衛生士、視能訓練士、放射線技師およびこれらの業務補助者や教育トレーニングを受ける者など

2) 患者の血液・体液に接触する可能性のある職種

臨床検査技師、臨床工学技士およびこれらの業務補助者、清掃業務従事者、洗濯・クリーニング業務従事者、給食業務従事者、患者の誘導や窓口業務に当たる事務職員、病院警備従事者、病院設備業務従事者、病院ボランティアなど



図1 ワクチン接種のスケジュール

【対象となる雇用形態】

医療機関の管理者は施設内で上記の業務に携わるすべての医療関係者に対して、適切に B 型肝炎ワクチンが接種されるよう配慮する必要がある。常勤、非常勤・パートタイム、ボランティアに関わらず、病院が直接雇用・依頼する従事者に対しては医療機関が接種すべきである。業務委託の業者に対しては、上記業務に当たる従事者に対してワクチン接種をするよう契約書類の中で明記するなどして、接種の徹底をはかる。教育・トレーニングの受入に当たっては、予め免疫を獲得するよう勧奨すべきである。

【接種不適合者】

以下の該当者にはワクチンを接種してはならない。(3)以外の状態に該当したものは、その状態が解消した後に接種を考慮する。

- (1) 明らかな発熱を呈している者
- (2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- (3) 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
- (4) 前記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

既感染者 (HBs 抗体陽性) では接種の必要がなく、HBV 感染者 (HBs 抗原陽性) では接種の効果が得られない。これらに該当する医療関係者では B 型肝炎ワクチン接種は不要である。これらの者に B 型肝炎ワクチンを接種することによる特別の悪影響はなく、一般の接種者と同様である。職員の HBs 抗原・抗体検査を行ってこれらの者を除外して B 型肝炎ワクチンを接種するか、検査を行わずに一律に接種するかは、各医療機関の判断に任される。

B 型肝炎ワクチンは、慢性疾患罹患、免疫抑制状態にある者、妊婦や授乳中の女性であっても

接種が不適当とは考えられていない。

3. 接種時期

B 型肝炎ワクチンは血液に曝露される以前に接種が終了していることが望ましい。そのため就業 (実習) 前に 1 シリーズのワクチン接種を終了していることが最善であるが、少なくとも就業開始後速やかに HBs 抗原・抗体検査を行うか、ワクチン接種を開始すべきである。

4. 接種方法 (図 1)

B 型肝炎ワクチンは HBV の HBs 抗原粒子のみを精製した遺伝子組み換え不活化ワクチンである。アジュバントとしてアルミニウム塩が添加されており、製剤によっては抗菌作用を有するチメロサルを含有する。

ワクチン接種は HBs 抗原蛋白 10 μ g (0.5 mL) を皮下または筋肉内に投与する。(10 歳未満の小児では 5 μ g (0.25 mL) を皮下に投与する。) 接種は初回投与に引き続き、1 ヶ月後、6 ヶ月後の 3 回投与するのを 1 シリーズとする。

1 シリーズの 3 回目のワクチン接種終了後、1 ~ 2 ヶ月後に HBs 抗体を測定し、陽性化の有無を確認する。EIA または CLIA、RIA 法で 10 mIU/mL 以上に上昇している場合は免疫獲得と考えるとよい。

5. 効果

1 シリーズのワクチン接種で 40 歳未満の医療従事者では約 92% で、40 歳以上では約 84% で基準以上の抗体価を獲得したとの報告がある⁸⁾。抗体を獲得した場合、以後 HBV 陽性血に曝露されても顕性の急性 B 型肝炎の発症はないことが報告されている⁹⁾。免疫獲得者では 22 年以上にわたって急性肝炎や慢性 B 型肝炎の発症予防効果が認められている^{4,6,10)}。経年による抗体価低下にかかわらずこの効果は持続するため、米国⁷⁾や欧州¹¹⁾から

は追加のワクチン接種は不要であるとの勧告が出されている。

医療機関は本ガイドラインの他項にある、ワクチンによって予防できる疾患に対してひろく防御できる体制を整備すべきという本勧告の観点もふまえれば、免疫獲得者に対する経時的な抗体価測定や、免疫獲得者の抗体価低下（10 mIU/mL未満）に伴うワクチンの追加接種は必要ではない。

6. 副反応

本ワクチンは不活化ワクチンであり、接種に伴う局所の疼痛、腫脹や接種後の発熱などワクチンに共通の副反応はあるものの、本ワクチン特有の副反応は知られていない。比較的安全なワクチンの一つである¹²⁾。

7. 経過措置

1シリーズのワクチン接種後に抗体価上昇が観察されなかった場合は、もう1シリーズの再接種が推奨される⁷⁾。追加の1シリーズで、再接種者の30～50%で抗体を獲得すると報告されている¹³⁾。

2シリーズでも抗体陽性化が見られなかった場合はそれ以上の追加接種での陽性化率は低くなるため、「ワクチン不応者」として血液・体液曝露に際しては厳重な対応と経過観察を行う。このような者がHBVへの曝露があった場合、米国ガイドラインでは抗HBs人免疫グロブリンを、直後と1ヵ月後の2回接種を推奨している。

ワクチン接種歴はあるが、抗体が上昇したかどうか不明の場合は、抗体検査を行う。陰性であれば1シリーズのワクチン接種を行う。10 mIU/mL未満の低値の場合は1回の追加接種を行い、その後に抗体価の確認を行う。10 mIU/mL以上であれば免疫獲得として終了、10 mIU/mL未満であればあと2回のワクチン接種（＝初回と併せると1シリーズ）後に再度抗体価の確認を行う⁷⁾。

8. その他

B型肝炎ワクチンは現在2種類の製品が流通している。1回のシリーズで抗体陽性とならなかった場合は、種類の異なるワクチンを接種することも方法の一つである

ワクチンを皮内接種することにより抗体陽性率

が高くなるという報告があり^{14,15)}、国内では一部を皮内接種し、残りを筋注で投与するという試みも一部で行われている。また1回投与量を増やすことで抗体陽性率が高まるとする報告もある¹⁶⁾。ただしこれらの接種方法はワクチン製剤の用法用量外投与方法である。

本ワクチンは沈降型ワクチンであるため、ワクチンを注射器に充填する前に十分攪拌し、沈殿している有効成分がきちんと接種されるようにしなければならない。

9. 参考資料

- 1) Ribeiro RM, Lo A, Perelson AS. Dynamics of hepatitis B virus infection. *Microbes Infect* 2002;4:829-35.
- 2) Bond WW, Favero MS, Petersen NJ, Gravelle CR, Ebert JW, Maynard JE. Survival of hepatitis B virus after drying and storage for one week. *Lancet* 1981;1:550.
- 3) 国立感染症研究所ホームページ B型肝炎とは。
<http://www.nih.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/321-hepatitis-b-intro.html>
- 4) CDC. Immunization of health-care workers: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) and the Hospital Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). *MMWR* 1997;46(No. RR-18).
- 5) CDC. Updated U.S. public health service guidelines for the management of occupational exposures to HBV, HCV, and HIV and recommendations for postexposure prophylaxis. *MMWR* 2001; 50(No. RR-11).
- 6) CDC. A comprehensive immunization strategy to eliminate transmission of hepatitis B virus infection in the United States. *MMWR* 2006;55(No. RR-16)
- 7) CDC guidance for evaluating health-care personnel for hepatitis B virus protection and for administering postexposure management. *MMWR* 2013;62(No. RR-10).
- 8) Averhoff F, Mahoney F, Coleman P, et al. Immunogenicity of hepatitis B vaccines. Implications for persons at occupational risk of hepatitis B virus infection. *Am J Prev Med* 1998;15:1-8.
- 9) McMahan BJ, Dentinger CM, Bruden D, et al. Antibody levels and protection after hepatitis B vaccine: results of a 22-year follow-up study and response to a booster dose. *J Infect Dis* 2009;200:1390-6.
- 10) Leuridan E, Van Damme P. Hepatitis B and the need for a booster dose. *Clin Infect Dis* 2011;53:68-75.
- 11) European Consensus Group on Hepatitis B Immunity. Are booster immunisations needed for lifelong hepatitis B immunity? *Lancet* 2000; 355:561-5.
- 12) Gregory A, Poland GA, Jacobson RM. Prevention of

- hepatitis B with the hepatitis B vaccine. *N Engl J Med* 2004; 351: 2832-8.
- 13) Hadler SC, Francis DP, Maynard JE, et al. Long-term immunogenicity and efficacy of hepatitis B vaccine in homosexual men. *N Engl J Med* 1986;315:209-14.
- 14) Nagafuchi S, Kashiwagi S, Okada K, et al. Reversal of nonresponders and postexposure prophylaxis by intradermal hepatitis B vaccination in Japanese medical personnel. *JAMA* 1991; 265:2679-83.
- 15) Levitz RE, Cooper BW, Regan HC. Immunization with high-dose intradermal recombinant hepatitis B vaccine in healthcare workers who failed to respond to intramuscular vaccination. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 1995; 16:88-91.
- 16) Bertino JS Jr, Tirrell P, Greenberg RN, et al. A comparative trial of standard or high-dose S subunit recombinant hepatitis B vaccine versus a vaccine containing S subunit, pre-S1, and pre-S2 particles for revaccination of healthy adult nonresponders. *J Infect Dis* 1997;175:678-81.

2 麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘ワクチン

Recommendations

- ・免疫を獲得した上で勤務・実習を開始することを原則とする。
- ・ワクチンにより免疫を獲得する場合の接種回数は1歳以上で「2回」を原則とする。
- ・勤務・実習中は、予防接種・罹患・抗体価の記録を本人と医療機関で年数に関わらず保管する。
- ・免疫が不十分であるにもかかわらず、ワクチン接種を受けることができない医療関係者については、個人のプライバシーと感染発症予防に十分配慮し、当該医療関係者が発症することがないように勤務・実習体制を配慮する。
- ・本稿での医療関係者とは、事務職、医療職、学生を含めて、受診患者と接触する可能性のある常勤、非常勤、派遣、アルバイト、実習生、指導教官等のすべてを含むものとする。

1. 背景

医療関係者が麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘を発症すると、本人の重症化の可能性に加えて、周りの患者や医療関係者への感染源となることから、迅速な対応が求められる。

医療関係者が発症した事例を経験した医療機関では、多数の抗体測定や予定手術の延期など¹⁾、医療経済的な検証も含めて²⁾、その負担は極めて大きい。水痘については、院内発症が多数発生しており、院内発症のあった大規模小児医療施設のうち19%は病棟閉鎖になっていることが報告されている³⁾。

第1版⁴⁾発行後、本ガイドラインのフローチャートを活用した感染管理や⁵⁻⁷⁾、予防接種の実施など⁸⁾、医療機関では様々な対策が講じられるようになった。しかし、まだ十分な対策がとられているとは言えないのが現状である。本稿の4疾患は、小児の疾患であるという既成概念が、成人での対策を困難にしている要因と考えられる。

成人においても免疫がなければ発症し、重症化や合併症の併発、後遺症の残存、時に死亡する場があることを認識する必要がある。

2007～2008年に10～20代の若者を中心に全国流行した麻疹⁹⁾、2012～2013年に成人男性を中心に全国流行した風疹に代表されるように¹⁰⁾、ひとたび海外からウイルスが国内に持ち込まれると、感受性者が蓄積している集団内では流行が発生する。

麻疹と風疹は2回の予防接種が小児の定期接種スケジュールに導入されているため¹¹⁾、小児の患者数は激減し、成人の方が多く発症している^{9, 10)}。

一方、水痘、流行性耳下腺炎については2014年1月現在、小児の定期接種に導入されていないため、小児を中心に毎年数十万～100万人規模の患者が発生しているのが現状である¹²⁾。なお、水痘については2014年10月から小児の定期接種に導入されることが決まった。

米国では4疾患ともに2回接種が徹底されており、麻疹・風疹の排除のみならず、水痘も重症者・死亡者が激減し、水痘の疫学が変わったことが報告されている¹³⁾。

他の先進国では、麻疹おたふくかぜ風疹混合(measles-mumps-rubella: MMR)ワクチンの2回接種が導入されている国が多く、おたふくかぜワクチンが小児の定期接種スケジュールに含まれていない先進国は日本のみである。

2. 接種対象者

麻疹と水痘の感染経路は空気感染・飛沫感染・接触感染、風疹と流行性耳下腺炎の感染経路は飛沫感染・接触感染であることから、ワクチン接種の対象は医療関係者全員とする。

3. 接種に際してのフローチャート

麻疹と水痘はウイルスに曝露後72時間以内に緊急ワクチン接種をすることで、発症を予防でき

る可能性があるが¹⁴⁾、風疹と流行性耳下腺炎については、緊急ワクチン接種の有効性に関するエビデンスは得られていない。しかし、曝露した感受性者にワクチン接種が行われることにより、今回の曝露で感受性者が発症しなかった場合でも永続的な免疫を付与されることになるとの考えから米国ではワクチン接種が勧められている¹⁴⁾。

院内で患者が発生した場合、迅速な対応が必要となるが、医療関係者については、平常時から対応が完了していることを原則とする。

平常時の対応として、図2・表1に基づき、4疾患の予防を講じることを原則とする。勤務・実習開始前に予防接種の記録（母子健康手帳の予防接種欄、予防接種実施済証）の提出を求め、対応は疾患毎に検討する。

酵素免疫法（enzyme immunoassay：EIA法）で抗体価を測定した場合、感度が高いため、陽性であってもウイルスの曝露を受けると、発症を予防できない場合がある。抗体測定には、複数のキットが用いられているが、本版では、国内で使用頻度の高いデンカ生研（社）製のEIA価測定キットを用いた場合の値を記載した。デンカ生研（社）製以外のキットを利用する場合には、各メーカーに問い合わせを欲しい。

また、医療関係者が発症した時の影響は甚大であることから、加藤¹⁵⁾、庵原¹⁶⁾らの報告に基づき、麻疹、風疹については、接種をすることで、抗体価の有意上昇が見られる値に設定した。水痘については、庵原らの報告に基づき、中和法で1：4以上を発症予防レベルとして、IAHA法、EIA法については中和法1：4以上に相当する値を、基準を満たす抗体価とした¹⁶⁾。ムンプスは国内において同様の検討結果がないが、低いEIA価の場合は発症を予防できない場合があるので、当該疾患に未罹患で、ワクチンにより免疫を獲得する場合の接種回数は、それぞれ1歳以上で2回を原則とする。成人では小児より抗体陽転率が低いという報告もあり^{17, 18)}、表1の基準を満たすまで接種をし続けるという意味ではないことに十分な注意が必要である。風疹に関しては赤血球凝集抑制法（hemagglutination inhibition：HI法）が多く用いられているが、EIA法、蛍光酵素免疫測定法（enzyme-linked fluorescent immunoassay：ELFA法）、ラテックス免疫比濁法（latex turbidimetric immunoassay：LTI法）、

化学発光酵素免疫測定法（chemiluminescent enzyme immunoassay：CLEIA法）を用いた場合の読み替えに関するデータは、国立感染症研究所のHP：<http://www.nih.go.jp/niid/ja/diseases/ha/rubella.html>に公表されているので参考となる²⁰⁾。

4. 注意事項

本稿の4疾患のワクチンはいずれも生ワクチンであるため、以下の者（接種不適当者）は接種を受けることができない²¹⁻²³⁾。

女性の接種に際しては、プライバシーに十分配慮した上で、妊娠していないこと、妊娠している可能性がないことを確認し、接種後2ヵ月間は妊娠を避けるように注意することが重要である。

接種不適当者に該当する場合、勤務・実習に当たっては、疾患毎に感染経路（2. 接種対象者の項参照）に応じた感染予防策を講じるとともに、ワクチン接種を受けられないことによる不利益がないよう十分に配慮する。

帯状疱疹は水痘-帯状疱疹ウイルス（varicella-zoster virus：VZV）の再活性化による病態であるため、周りにVZVに対する免疫を保有していない者がいる場合は、VZVの感染により水痘を発症させる可能性があるため、十分な注意が必要である。

5. ワクチンの接種不適当者

本稿での4ワクチンの接種不適当者は以下の通りである。

- (1) 明らかな発熱を呈している者（明らかな発熱とは通常37.5℃以上をいう）
- (2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- (3) 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
- (4) 明らかに免疫機能に異常のある疾患を有する者及び免疫抑制をきたす治療を受けている者
- (5) 妊娠していることが明らかな者
- (6) 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

なお、(3)に該当するものを除いては、その状態が解消した後に接種を考慮する。

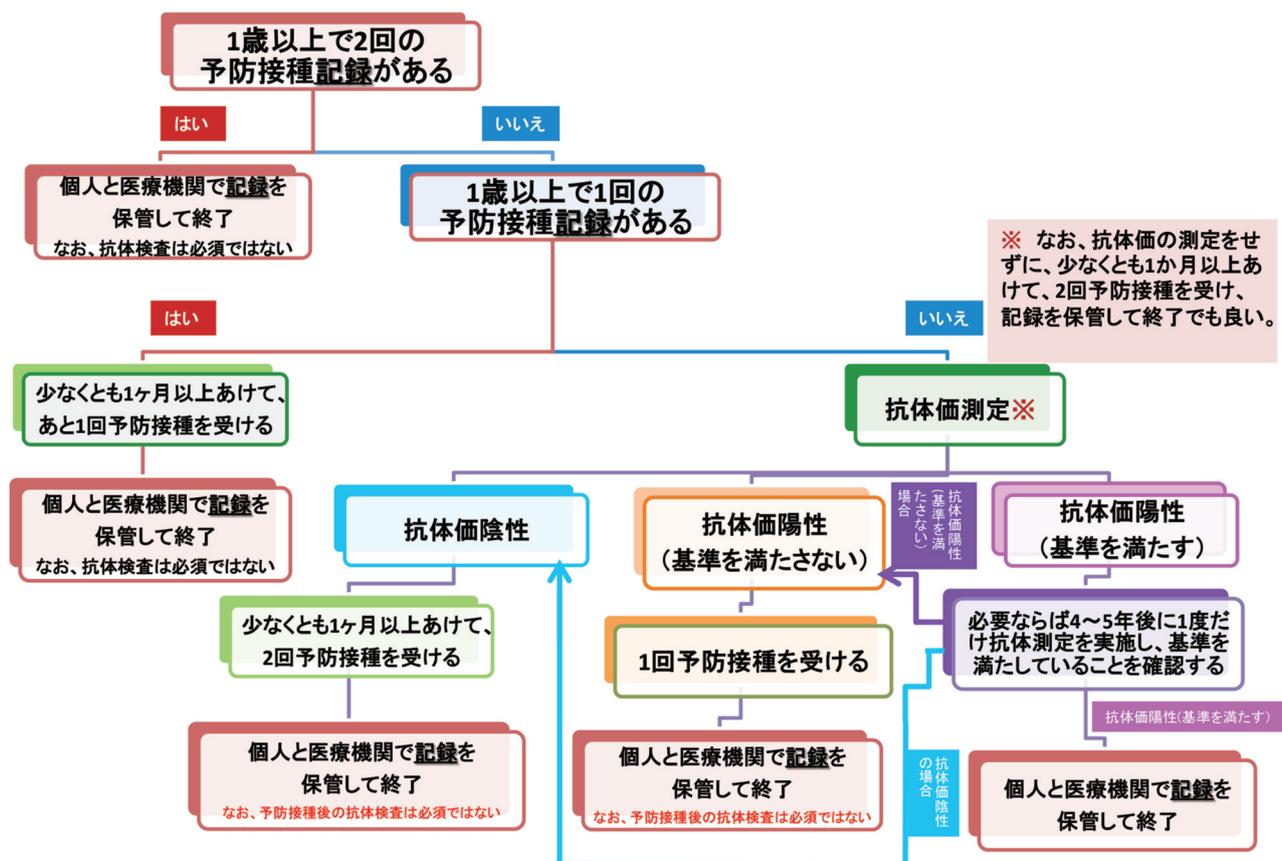


図2 麻疹・風疹・流行性耳下腺炎・水痘ワクチン接種のフローチャート

表1 抗体価の考え方

疾患名	抗体価陰性	抗体価陽性 (基準を満たさない)	抗体価陽性 (基準を満たす)
麻疹	EIA法(IgG):陰性 あるいはPA法:<1:16 あるいは中和法:<1:4	EIA法(IgG):(±)~16.0 あるいはPA法:1:16,32,64,128 あるいは中和法:1:4	EIA法(IgG):16.0以上 あるいはPA法:1:256以上 あるいは中和法:1:8以上
風疹	HI法:<1:8 あるいはEIA法(IgG):陰性	HI法:1:8,16 あるいはEIA法(IgG):(±)~8.0	HI法:1:32以上 あるいはEIA法(IgG):8.0以上
水痘	EIA法(IgG):<2.0※ あるいはIAHA法:<1:2※ あるいは中和法:<1:2※	EIA法(IgG):2.0~4.0※ あるいはIAHA法:1:2※ あるいは中和法:1:2※	EIA法(IgG):4.0以上※ あるいはIAHA法:1:4以上※ あるいは中和法:1:4以上※ あるいは水痘抗原皮内テストで陽性(5mm以上)
流行性耳下腺炎	EIA法(IgG):陰性	EIA法(IgG):(±)	EIA法(IgG):陽性

(4疾患とも補体結合反応(CF法)では測定しないこと)

(麻疹と流行性耳下腺炎は赤血球凝集抑制法(HI法)では測定しないこと)

(※ 水痘については、平成25年度厚生労働科学研究費補助金新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業「ワクチン戦略による麻疹および先天性風疹症候群の排除、およびワクチンで予防可能疾患の疫学並びにワクチンの有用性に関する基礎的臨床的研究(研究代表者:大石和徳)」庵原分担報告書より引用し、改定した。)

6. 接種するワクチンの種類

薬事法に基づいて承認され、2014年現在国内で接種可能なワクチンとしては、麻疹と風疹は混合ワクチンと単抗原（単味）ワクチンの両方があるが、その他のワクチンは単抗原（単味）ワクチンのみである。

接種に際しては医師が特に必要と認めた場合、複数ワクチンの同時接種が可能である。その場合、別々の注射器で別々の部位に接種する必要がある。萩谷らは、ワクチンの同時接種を院内コンセンサスとしたことなどが短期間で多数の職員に対して高い接種率でワクチン接種を完遂できた要因と報告している⁸⁾。1つずつ別の日に接種を行う場合は、これら4つのワクチンは生ワクチンであることから、中27日以上の間隔をあけて接種する必要があることに注意が必要である。

7. 効果

いずれのワクチンも1回接種で90%以上の免疫獲得が期待されるが、数%のprimary vaccine failure（1次性ワクチン不全）があること、ワクチン接種後の年数経過と共に免疫が減衰し発症するsecondary vaccine failure（2次性ワクチン不全）⁵⁾があることから、2006年度より、麻疹と風疹については、1歳児と小学校入学前1年間の幼児に対して、予防接種法に基づく2回接種が導入された¹¹⁾。また、2007～2008年に10～20代を中心とした麻疹の全国流行があったことから、2008年度から5年間の時限措置として、中学1年生と高校3年生相当年齢の者に対して、予防接種法に基づいて2回目の定期接種の機会が導入された¹¹⁾。以上の対策により1990年4月2日以降に生まれた者については、麻疹と風疹については2回の接種機会があったことになる。

各ワクチンの効果については、参考資料ならびにワクチン添付文書に詳しく記載されているが、厚生労働省が実施主体となり、都道府県（都道府県衛生研究所）、国立感染症研究所が協力して、定期接種対象疾患に対して毎年実施している感染症流行予測調査事業によると、麻疹、風疹の1回接種後の抗体保有率は約95%、2回接種後の抗体保有率は約99%である²⁴⁾。

8. 副反応

予防接種を実施するにあたって、被接種者には

接種前に有効性のみならず安全性の情報提供も重要である²⁵⁾。

- 1) 麻疹、風疹、麻疹風疹混合、水痘、おたふくかぜワクチンに共通
 - (1) まれ（0.1%未満）に接種直後から翌日に過敏症状として、発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒、発熱等のアレルギー反応がみられる場合がある。
 - (2) 接種局所の発赤、腫脹等がみられる場合があるが、通常、一過性で2～3日中に消失する。
 - (3) まれにショック、アナフィラキシー様症状、急性血小板減少性紫斑病（100万人接種あたり1人程度）があらわれることがある。（なお、風疹に罹患した場合は、3,000～5,000人に1人の割合で血小板減少性紫斑病を合併することについても、知っておく必要がある。）
- 2) 麻疹ワクチン、麻疹風疹混合ワクチンに共通
 - (1) 1回目の接種においては、接種から5～14日後、1～3日間のだるさ、発熱、発疹等があらわれることがある。特に、7～12日を中心として20～30%程度に37.5℃以上、数%に38.5℃以上の発熱がみられる。発熱時に、咳、鼻汁が出て、食欲が減退するものもあるが、これらの症状は、いずれも通常1～3日で消失する。2回目の接種においては、1回目接種後より頻度は低く、発熱は約10%とされている。
 - (2) 10～20%に軽度の麻疹様発疹を伴うことがある。2回目の接種においては、1回目接種後より頻度は低く、発疹は約2%とされている。
 - (3) きわめてまれに（100万人接種あたり1人以下）脳炎の発生が報告されている（なお、麻疹に罹患した場合は1,000人に1人、風疹に罹患した場合は、4,000～6,000人に1人の割合で脳炎を合併することについても、知っておく必要がある）。2013年の風疹の流行では、約14,000人の風疹患者のうち、13人が脳炎を合併したと報告されている。
- 3) 風疹ワクチン、麻疹風疹混合ワクチンに共通

- (1) 下痢、嘔吐、頸部その他のリンパ節腫脹、関節痛等の症状を認めることがあるがこれらの症状は一過性で、通常、数日中に消失する。

4) 水痘ワクチン

- (1) 健康な人に接種した場合、接種後 1～3 週間ごろ、ときに発熱、発疹が発現することがあるが、一過性で、通常、数日中に消失する。
- (2) ハイリスクの患者に本剤を接種した場合、接種後 14～30 日に発熱を伴った丘疹、水疱性発疹が発現することがあるが、急性リンパ性白血病患者の場合約 20%である。
- (3) 本剤接種後のハイリスク患者には帯状疱疹が生じることがあるが、その発生率は自然水痘に感染した非接種患者に比べて同等ないしは低率である。

5) おたふくかぜワクチン

- (1) 1 回目の接種の場合、接種後 2～3 週間ごろに、発熱、耳下腺腫脹、嘔吐、咳、鼻汁等の症状を認めることがある。しかし、これらの症状は自然感染に比べ軽度であり、かつ一過性で、通常、数日中に消失する。
- (2) 接種後 3 週間前後に、ワクチンに由来すると疑われる無菌性髄膜炎が発生するとの報告がある。なお、1989 年～1993 年まで国内で使用されていた乾燥弱毒生麻疹おたふくかぜ風疹混合ワクチン（統一株 MMR ワクチン）では、おたふくかぜワクチンに由来すると疑われる無菌性髄膜炎が、1,200 人接種あたり 1 人程度発生するとの報告がある。
- (3) まれにワクチン接種との関連性が疑われる難聴があらわれたとの報告がある。
- (4) まれにワクチンに由来すると疑われる精巣炎があらわれたとの報告がある。通常接種後 3 週間前後に精巣腫脹等が、特に思春期以降の男性にみられることがある。

9. おわりに

第 1 版をもとに、全国の医療機関で、麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘の対策が進んでいる。しかし、説明が不十分であったことから、抗体価

の基準を満たすまで接種を受け続けなければならないという誤解が生じたこと、最近 3 年間に抗体測定をしたことがありますか？という質問からチャートを始めたことから、3 年毎に抗体測定をするという誤解に繋がったことが反省点としてあげられる。

第 2 版では、これらの誤解を解消するとともに、第 1 版を参考に対策を実施し、本学会雑誌に掲載された論文はなるべく多く引用した。第 2 版が多くの医療機関で有効に活用され、医療関係者が麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘を発症しない体制が構築されることを願っている。

10. 参考資料

- 1) 井上 卓：常勤医師に発症した水痘に対する医療関連感染対策，日本環境感染学会誌，24(4):244-249,2009
- 2) 寺田喜平，新妻隆広，荻田聡子，片岡直樹，二木芳人：麻疹の院内感染とその後の抗体検査及び対策 医療経済的な検証も含めて，感染症学雑誌，75(6):480-484,2001
- 3) 勝田友博，中村幸嗣，鶴岡純一郎，中島夏樹，齋藤昭彦，吉川哲史，浅野喜造，加藤達夫：大規模小児医療施設における院内水痘発症状況，日本小児科学会雑誌 5(3):647-652,2011
- 4) 岡部信彦，荒川創一，岩田 敏，白石 正，多屋馨子，藤本卓司，三鴨廣繁，安岡 彰，日本環境感染学会ワクチン接種プログラム作成委員会：日本環境感染学会院内感染対策としてのワクチンガイドライン 第 1 版，日本環境感染学会誌 24(3):S1-S11,2009
- 5) 吉澤裕義，三好幸三，原 敏博：当院職員を対象とした麻疹抗体価測定およびその年齢階層別分析，日本環境感染学会誌 24(6):411-416,2009
- 6) 石田茂伸：フローチャートを用いた麻疹ワクチン接種対象者の選定とその効果，日本環境感染学会誌 25(6):371-375,2010
- 7) 土屋 憲，池ヶ谷佳寿子，明貝路子，小路 毅，増田昌文：感染管理支援システムを用いた病院職員のウイルス抗体価およびワクチン接種歴情報管理，日本環境感染学会誌 26(5):311-315,2011
- 8) 萩谷英大，國米由美：短時間で完遂した流行性ウイルス疾患に対する全職員対象の予防ワクチン接種活動，日本環境感染学会誌 27(6):405-411,2012
- 9) 国立感染症研究所ホームページ 麻疹：<http://www.nih.go.jp/niid/ja/diseases/ma/measles.html> (2014 年 8 月現在 URL)
- 10) 国立感染症研究所ホームページ風疹：<http://www.nih.go.jp/niid/ja/diseases/ha/rubella.html> (2014 年 8 月現在 URL)
- 11) 国立感染症研究所ホームページ予防接種情報：

- <http://www.nih.go.jp/niid/ja/vaccine-j.html> (2014年8月現在 URL)
- 12) 永井正規：感染症発生動向調査に基づく流行の警報・注意報および全国年間理関数の推計—その7—。平成18年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業）による「効果的な感染症サーベイランスの評価並びに改良に関する研究（主任研究者：谷口清州）」疫学的・統計学的なサーベイランスの評価と改善グループ研究報告書。2007
 - 13) Bialek SR, Perella D, Zhang J, et.al: Impact of a routine two-dose varicella vaccination program on varicella epidemiology. *Pediatrics*.132 (5):e1134-40, 2013
 - 14) 岡部信彦 監修：日本版 Red Book. 米国小児科学会編集最新感染症ガイド R-Book2012. 日本小児医事出版社. 2013
 - 15) 厚生労働科学研究費補助金新型インフルエンザ等新興再興感染症研究事業「成人感染が問題となりつつある小児感染症への対応に関する研究（研究代表者：国立成育医療センター加藤達夫）」報告書
 - 16) 庵原俊昭：麻疹風疹混合（MR）ワクチン—麻疹ウイルス野生株排除をめざして—。小児科診療 2281-2286, 2009
 - 17) 市川ゆかり, 平岡康子, 堀田 裕：ワクチンプログラムを中心とした職業感染防止活動の報告。日本環境感染学会誌 26(2):94-97, 2011
 - 18) 山下ひろ子, 小山田玲子, 奥 直子, 西村正治, 石黒信久：医療従事者を対象とした麻疹・風疹ワクチン接種効果。日本環境感染学会誌 26(4):210-214, 2011
 - 19) 庵原俊昭, 菅 秀, 長尾みづほ, 浅田和豊, 根来麻奈美, 落合 仁, 渡辺正博, 二井立恵, 伊佐地真知子：水痘・おたふくかぜの流行解析法の確立。平成25年度厚生労働科学研究費補助金（新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業：大石班）報告書。
 - 20) 国立感染症研究所 ウイルス第3部, 感染症疫学センター：風疹抗体価の換算（読み替え）に関する検討。改定版（2014年6月改定）
http://www.nih.go.jp/niid/images/idsc/disease/rubella/RubellaHI-EIAtiter_Ver2.pdf (2014年8月現在 URL)
 - 21) 岡部信彦, 多屋馨子：予防接種に関する Q&A 集 2014：一般社団法人日本ワクチン産業協会。2014年8月
 - 22) 木村三生夫, 堺春美 編著：予防接種の手びき 第14版：近代出版。2014年8月
 - 23) 寺田喜平 編著。実践予防接種マニュアル改訂2版：中外医学社。2008年11月
 - 24) 国立感染症研究所ホームページ感染症流行予測調査：<http://www.nih.go.jp/niid/ja/yosoku-index.html> (2014年8月現在 URL)
 - 25) 武部佳代, 嶋田聖子, 濱邊秋芳：医療従事者に対する麻しんワクチン接種後の副反応調査。日本環境感染学会誌 25(6):365-370, 2010

3 インフルエンザワクチン

Recommendation

- ・ 予防接種実施規則 6 条による接種不適合者に該当しない全医療関係者を対象として、インフルエンザ HA ワクチン 0.5 ml を、毎年 1 回、接種する。

1. 背景

米国では予防接種の実施に関する諮問委員会 (Advisory Committee on Immunization Practices; ACIP) から、ワクチン株と流行株とが一致している場合には、65 歳以下の健常成人での発症予防効果は 70 ~ 90 %、施設内で生活している高齢者での発症予防効果は 30 ~ 40 % と下がるが、入院や肺炎を防止する効果は 50 ~ 60 %、死亡の予防効果は 80 % みられたと報告されている¹⁻³⁾。一方、自宅で生活している高齢者の場合は、60 歳以上で発症予防効果は 58 % 程度で、70 歳以上ではさらに低下するであろうと報告されている。また、1 ~ 15 歳の小児では 77 ~ 91 %、3 ~ 9 歳では 56 %、6 ~ 24 カ月では 66 % の発症予防効果があると報告されている¹⁻³⁾。

日本では、厚生科学研究費による「インフルエンザワクチンの効果に関する研究 (主任研究者: 神谷 齊 (国立療養所三重病院))」の報告⁴⁾によると、65 歳以上の健常な高齢者については約 45% の発症を阻止し、約 80% の死亡を阻止する効果があったとされている。また、同じく厚生科学研究費による「乳幼児に対するインフルエンザワクチンの効果に対する研究【主任研究者: 神谷 齊 (国立療養所三重病院)・加地正朗 (久留米大学)】」⁵⁾では、発熱を指標とした場合 1 歳以上で 6 歳未満の幼児では約 20 ~ 30 % の発症阻止効果があり、1 歳未満の乳児では対象症例数も少なく効果は明らかでなかったとされている。また、日本臨床内科医会の河合直樹らは、0 ~ 15 歳では 1 回接種、2 回接種それぞれで、発症予防効果は 68 % と 85 %、16 ~ 64 歳では 55 % と 82 % であったと報告している⁶⁾。

インフルエンザに対する治療薬も実用化されているが、感染前にワクチンで予防することがインフルエンザに対する最も有効な防御手段である。特にインフルエンザ患者と接触するリスクの高い

医療関係者においては、自身への職業感染防止の観点、患者や他の職員への施設内感染防止の観点、およびインフルエンザ罹患による欠勤防止の、いずれの観点からも、積極的にワクチン接種を受けることが勧められる。

2. 接種対象者

予防接種実施規則 6 条による接種不適合者に該当しない全医療関係者 (妊婦又は妊娠している可能性のある女性、65 歳以上の高齢者を含む)。

【予防接種実施規則 6 条による接種不適合者】

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。

- (1) 明らかな発熱を呈している者。
- (2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者。
- (3) 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者。
- (4) 前記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者。

【妊婦又は妊娠している可能性の高い女性に対するインフルエンザワクチンの接種】

インフルエンザワクチンはウイルスの病原性をなくした不活化ワクチンであり、胎児に影響を与えたりとは考えられていないため妊婦は接種不適合者には含まれていない。妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対するインフルエンザワクチンの接種に関する国内での調査成績については、小規模ながら、接種により先天異常の発生率は自然発生率より高くないとする報告⁷⁾がある。しかしまだ十分なデータが集積されていないので、現段階ではワクチン接種によって得られる利益が、不明の危険性を上回るという認識が得られた場合にワクチンを接種する。一般的に妊娠初期 (妊娠

14 週まで) は自然流産が起こりやすい時期であり、この時期の予防接種は避けた方がよいという考えもある。

一方米国では、ACIP の提言により、妊娠期間がインフルエンザシーズンと重なる女性は、インフルエンザシーズンの前にワクチン接種を行うのが望ましいとされている²⁾。また、妊婦へのインフルエンザワクチン接種は、移行抗体による影響から、接種を受けた母体から生まれた生後 6 ヶ月までの乳児に対しても発症予防効果が認められたとの報告⁸⁾もある。

インフルエンザへの曝露機会の多い医療関係者の場合は、妊婦又は妊娠している可能性のある女性であっても、ワクチン接種によって得られる利益が不明の危険性を上回ると考えられるため、インフルエンザワクチンの接種が勧奨される。ただし妊娠 14 週までの妊娠初期に関しては、前述のとおり元々自然流産が起こりやすい時期でもあり、接種する場合はこの点に関する被接種者の十分な理解を得た上で行う。

【65 歳以上の高齢者への接種】

65 歳以上の高齢者では、インフルエンザ罹患により肺炎等の合併症を起こして重症化したり死亡したりするリスクが高いため、インフルエンザワクチンの接種が推奨されている。医療関係者においても全く同様である。

【基礎疾患を有する者への接種】

基礎疾患を有する者（心臓、腎臓もしくは呼吸器の機能に障害があり、身の周りの生活を極度に制限される者、又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能に障害があり、日常生活がほとんど不可能な者など）では、高齢者と同様にインフルエンザ罹患に伴い重症化したり死亡したりするリスクが高いため、インフルエンザワクチンの接種が強く勧奨されている。医療関係者においても全く同様である。

3. 接種時期

インフルエンザワクチンは、接種からその効果が現れるまで通常約 2 週間程度かかり、約 5 ヶ月間その効果が持続するとされている。また、過去に感染歴やワクチン接種歴の無い場合と、免疫学的記憶のある場合のブースターとではワクチンの

効果が現れるまでに差があると考えられている。多少の地域差はあるが日本のインフルエンザの流行は 12 月下旬から 3 月上旬が中心になるので、12 月上旬までに接種を完了することが勧められる。

4. 接種方法

13 歳以上 64 歳以下の被接種者の場合、近年確実にインフルエンザに罹患しているか、前年にインフルエンザの予防接種を受けていれば、1 回接種でも追加免疫による十分な効果が得られると考えられる。医療関係者のほとんどはインフルエンザワクチンの接種歴がありインフルエンザウイルスに対する基礎免疫を獲得していると考えられるので、通常は各年 1 回接種で十分である。

医療関係者のうち、基礎疾患（慢性疾患）のある者で、著しく免疫が抑制されている状態にあると考えられる場合は、医師の判断により 2 回接種としてもよい。

ワクチン接種にあたっては、他の予防接種と同様、被接種者に対し十分な説明を行い、同意を得た上で接種の可否を判断する。

5. 副反応

一般的に副反応は軽微で、10～20%で接種局所の発赤、腫脹、疼痛をきたすことがあるが 2～3 日で消失する。全身性の反応としては、5～10%で発熱、頭痛、悪寒、倦怠感などがみられるが、通常は軽微で、やはり 2～3 日で消失する。また、ワクチンに対するアレルギー反応として、まれに湿疹、蕁麻疹、発赤と掻痒感などが数日見られることもある。

6. 費用負担

医療機関毎の判断に任される。

7. その他

医療関係者への予防接種率向上のためには、職員に対する教育・広報、接種に際しての職員への配慮（接種場所、経済的補助の確保など）、接種率・接種効果のフィードバックが重要である。

参考：医療関連施設内におけるインフルエンザ曝露後の対応

一般社団法人日本感染症学会の提言⁹⁾に従い、医療関連施設内において入院患者・入所者のインフルエンザへの曝露があった場合には、インフルエンザワクチン接種の有無にかかわらず、入院患者・入所者に対する抗インフルエンザ薬の予防投与を行う。

医療関係者についてはあくまでインフルエンザワクチンを接種することが前提となっており、予防投与は原則として必要ない。発症した場合には早期治療開始と十分な家庭での療養を心がける。ただ、抗原変異が予測されるようなシーズンや、現実に抗原変異が確認されたシーズンにはワクチンの効果が低下するので、医療関連施設にインフルエンザウイルスが持ち込まれる機会も高くなり、入院患者・入所者から医療関係者が感染する可能性も高くなることが予想される。そのような場合は、施設内での流行の状況に応じて、入院患者・入所者だけではなく、医療関係者への抗インフルエンザ薬の予防投与を考慮する。

【医療関係者への抗インフルエンザ薬予防投与を考慮する施設内での流行状況】

- ・施設内での流行伝播に職員が関与していると考えられる場合
- ・施設内での流行伝播に職員が関与していると考えられる場合

【曝露後の予防投与に用いる抗インフルエンザ薬の用法・用量】

成人

- オセルタミビル（商品名：タミフル）：
1回 75mg 内服、1日1回、7～10日間
ザナミビル（商品名：リレンザ）：
1回 10mg 吸入、1日1回、10日間*
ラニナミビル（商品名：イナビル）：
1回 20mg 吸入、1日1回、2日間*

小児

- オセルタミビル（商品名：タミフル）：
1回 2mg/kg（最大 75mg）内服、
1日1回、10日間
ザナミビル（商品名：リレンザ）：
1回 10mg 吸入、1日1回、10日間
ラニナミビル（商品名：イナビル）：
1回 20mg 吸入、1日1回、2日間
（10歳以上の小児）

* 添付文書による

8. 参考資料

- 1) 国立感染症研究所感染症疫学センターホームページ：<http://idsc.nih.go.jp/index-j.html>
- 2) Prevention and Control of Influenza. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), 2008. MMWR 2008;57(RR-07):1-60
- 3) Influenza Vaccination of Health-Care Personnel, Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC) and the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), MMWR 2006;55(RR-02):1-16
- 4) 神谷 齊ほか：厚生科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業），総合研究報告書（平成9年～11年度），インフルエンザワクチンの効果に関する研究
- 5) 神谷 齊、加地正郎，他：厚生科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業），総合研究報告書（平成12年～14年度），乳幼児に対するインフルエンザワクチンの効果に関する研究
- 6) Kawai N, et al. A prospective, internet based study of the effectiveness and safety of influenza vaccination in the 2001-2002 influenza season. Vaccine 21:4507-13, 2003
- 7) Karikomi H, et al：日本における妊娠中のパンデミック A 型インフルエンザ (H1N1) 2009 ワクチン接種の安全性 (Safety of Pandemic Influenza A (H1N1) 2009 Vaccination during Pregnancy in Japan). 医薬品相互作用研究 36: 39-46, 2012
- 8) K. Zaman, et al: Effectiveness of Maternal Influenza Immunization in Mothers and Infants. N Engl J Med 2008;359:1555-64
- 9) 日本感染症学会提言 2012 「インフルエンザ病院内感染対策の考え方について（高齢者施設を含めて）」。http://www.kansensho.or.jp/influenza/1208_teigen.html#youyaku

※「麻しん」「風しん」は感染症法上ではカナ表記であるが、
本書では「麻疹」「風疹」に統一した。

一般社団法人 日本環境感染学会

第2版 医療関係者のためのワクチンガイドライン

【第1版 院内感染対策としてのワクチンガイドライン (2009年5月25日発行)】

2014年9月25日発行

一般社団法人 日本環境感染学会

ワクチンに関するガイドライン改訂委員会

委員長：岡部信彦

委員：荒川創一、岩田 敏、庵原俊昭、白石 正、
多屋馨子、藤本卓司、三嶋廣繁、安岡 彰

無断転載を禁ず