

# 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  
ワクチン接種プログラム作成委員会



**日本環境感染学会**  
JAPANESE SOCIETY OF ENVIRONMENTAL INFECTIONS

# 目次

|                                       |           |
|---------------------------------------|-----------|
| はじめに .....                            | i         |
| <b>【1】 B型肝炎ワクチン .....</b>             | <b>S1</b> |
| 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 .....                          | S2        |
| 7. 経過措置 .....                         | S2        |
| 8. その他 .....                          | S3        |
| 9. 文献 .....                           | S3        |
| <b>【2】 麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘ワクチン .....</b> | <b>S4</b> |
| 1. 背景 .....                           | S4        |
| 2. 接種対象者 .....                        | S4        |
| 3. 接種に際してのフローチャート .....               | S4        |
| 4. 注意事項 .....                         | S4        |
| 5. 効果 .....                           | S6        |
| 6. 副反応 .....                          | S7        |
| 7. 参考資料 .....                         | S8        |
| <b>【3】 インフルエンザワクチン .....</b>          | <b>S9</b> |
| 1. 背景 .....                           | S9        |
| 2. 接種対象者 .....                        | S9        |
| 3. 接種時期 .....                         | S10       |
| 4. 接種方法 .....                         | S10       |
| 5. 副反応 .....                          | S10       |
| 6. 費用負担 .....                         | S10       |
| 7. その他 .....                          | S11       |
| 8. 参考資料 .....                         | S11       |

## 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

## B 型肝炎ワクチン

1

### 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か月後の3回接種（1シリーズ）を行う。
- ・3回目の接種終了後から1か月以上のちにHBs抗体検査を行い、ワクチンの効果を評価する。
- ・1回のシリーズで抗体陽性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HBs抗体陽性が確認された場合（10 mIU/mL以上）は、現時点ではその後の抗体検査や追加のワクチン接種は必須ではない。

### 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<sup>1)</sup>、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<sup>2)</sup>。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、45～160日の潜伏期の後に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、その相当数が致死の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。最近、これまでの日本のウイルスタイプとは異なるウイルスによる急性肝炎が多く見られており、このウイルスでは急性肝炎後10%程度で慢性化するといわれている。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、米国ではすべての医療関係者に対してこのワクチン接種が勧告されている<sup>3-5)</sup>。日本においても大規模医療機関を中心にB型肝炎ワクチン接種が行われているが、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。本指針は日本のすべての医療機

関において、医療関係者に対してB型肝炎ワクチンを接種する必要性があることを示すために作成された。

### 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、看護師、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など
- 2) 患者の血液・体液に接触する可能性のある職種  
薬剤師、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など

#### 【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

ならず、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。

#### 【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

### 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るべきである。

### 4. 接種方法

B 型肝炎ワクチンはHBV のHBs 抗原粒子のみを精製した不活化ワクチンで、安全性が高いワクチンの一つである。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。

日本では遺伝子組み換えワクチンのみが販売されている。培養細胞由来の沈降ワクチンは製造会社が供給を停止したため使用できなくなった。

ワクチン接種はHBs 抗原蛋白  $10 \mu\text{g}$  (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  $5 \mu\text{g}$  (0.25 mL) を皮下に投与する。) 接種は初回投与に引き続き、1 か月後、6 か月後の3 回投与するのを1シリーズとする。

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。従って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。一方これらの職員に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。従って、職員のHBs 抗原・抗体検査を行ってこれらの職員を除外して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、コストの面などから各医療機関で判断すべきである。現在では医療関係者の養成課程でB 型肝炎ワクチン接種が施行されるようになってきており、接種履歴を確認することによって接種対象者を限定することができる。

### 5. 効果

1シリーズのワクチン接種で接種者の85～95%でHBV に対する抗体(HBs 抗体)が産生される。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。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<sup>4)</sup> や欧州<sup>6)</sup> 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。しかし、免疫不全のない成人において接種効果が長期間(15年以上)持続するかどうかについての成績は不足している<sup>7,8)</sup>。

本勧告では最低限のワクチン接種ルールを確立するという趣旨から、抗体価低下に伴うワクチンの追加接種は必須とはしないが、その適否については今後検討が必要である。

### 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<sup>9)</sup>。

### 7. 経過措置

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必要がある。EIA またはCLIA、RIA 法で10 mIU/mL 以上に上昇している場合は陽性化したと考えてよい。

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<sup>4)</sup>。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<sup>10)</sup>。

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」として血液曝露に際しては厳重な対応と経過観察を行う。

## 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<sup>11,12)</sup>、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。ただし皮内接種はワクチン製剤の用法外投与方法である。

## 9. 文献

- 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) 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).
- 4) 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).
- 5) CDC. A comprehensive immunization strategy to eliminate transmission of hepatitis B virus infection in the United States. *MMWR* 2006; 55(No. RR-16)
- 6) European Consensus Group on Hepatitis B Immunity. Are booster immunisations needed for lifelong hepatitis B immunity? *Lancet* 2000; 355: 561-5.
- 7) Bialek SR, Bower WA, Novak R, et al. Persistence of protection against hepatitis B virus infection among adolescents vaccinated with recombinant hepatitis B vaccine beginning at birth: a 15-year follow-up study. *Pediatr Infect Dis J*. 2008; 27: 881-5.
- 8) Lu C, Ni Y, Chiang B, et al. Humoral and cellular immune responses to a hepatitis B vaccine booster 15-18 Years after neonatal immunization. *J Infect Dis* 2008; 197: 1419-26.
- 9) Gregory A, Poland GA, Jacobson RM. Prevention of hepatitis B with the hepatitis B vaccine. *N Engl J Med* 2004; 351: 2832-8.
- 10) 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.
- 11) 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.
- 12) 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.

## II 麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘ワクチン

### Recommendations

- ・医療関係者（実習の学生を含む）が発症すると、重症化の可能性のみならず、周りの患者や医療関係者への感染源となることから、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。
- ・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2回を原則とする。
- ・ワクチン接種記録、罹患記録は本人と医療機関の両方で保管する。医療機関では、当該医療関係者が少なくとも勤務・実習中は、年数に関わらず保管するものとする。本人は、医療関係者として勤務・実習中は、年数に関わらず保管するものとする。
- ・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。

### 1. 背景

医療関係者（患者と接触する可能性のある実習の学生を含む）が発症することにより、本人の重症化の可能性のみならず、周りの患者や医療関係者への感染源となることから、免疫を獲得した上で勤務・実習を開始することが重要であるが、対策が実施されている医療機関は多いとは言えないのが現状である。その要因の一つとして、これら4疾患は、小児の軽症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と考えられる。

2007年に全国流行した麻疹に代表されるように、小児のみならず成人においても免疫がなければ発症し、時に重症化し、合併症の併発や、死亡する可能性があることを認識するとともに、医療関係者が発症すると、周りにいるワクチン接種を受けることができない接種不適合者に当該疾患を感染・発症させてしまう可能性があることを十分認識する必要がある。

### 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、医療関係者（患者と接触する可能性のある実習の学生を含む）全員とする。

### 3. 接種に際してのフローチャート

平常時の対応として、フローチャート1および2・表に基づき、上記4疾患の予防を講じることを原則とする。各疾患毎に検討する。

なお、EIA法で測定した場合、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、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。また、麻疹と風疹に関しては、医療関係者ということから、追加接種によりブースター効果が得られると報告されている値に設定した。

水痘、流行性耳下腺炎は同様の検討結果がないため、本版では、基準を満たす値を陽性としているが、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2回を原則とする。

### 4. 注意事項

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か月間は妊娠を避けるように注意することが重要である。

なお、上記4疾患のワクチンはいずれも生ワク





表 検査方法と判断基準の目安

| 疾患名         | 基準を満たさない<br>(陰性)                                    | 基準を満たさない<br>(陰性ではない)   | 基準を満たす   |
|-------------|---|--|--|
| 麻疹          | 中和法で1:4未満<br>あるいはPA法で1:16未満<br>あるいはEIA法(IgG)で陰性     | 中和法で1:4<br>あるいはPA法で1:16, 1:32,<br>1:64, 1:128<br>あるいはEIA法(IgG)で±<br>および16.0未満の陽性 | 中和法で1:8以上<br>あるいはPA法で1:256以上<br>あるいはEIA法(IgG)で16.0<br>以上 |
| 風疹          | HI法で1:8未満<br>あるいはEIA法(IgG)で陰性                       | HI法で1:8, 1:16<br>あるいはEIA法(IgG)で±<br>および8.0未満の陽性                                  | HI法で1:32以上<br>あるいはEIA法(IgG)で8.0<br>以上                    |
| 水痘          | IAHA法で1:2未満<br>あるいはEIA法(IgG)で陰性<br>あるいは水痘抗原皮内テストで陰性 | IAHA法で1:2, 1:4<br>あるいはEIA法(IgG)で±  | IAHA法で1:8以上<br>あるいはEIA法(IgG)で陽性<br>あるいは水痘抗原皮内テストで陽性      |
| 流行性<br>耳下腺炎 | EIA法(IgG)で陰性  | EIA法(IgG)で±  | EIA法(IgG)で陽性   |

脚注:このチャートは医療関係者を対象としたものであり、普遍的なものではなく、「基準を満たす」の欄については、値を高く設定している。検査結果はあくまでも検査時点での免疫状態を判断するものであって、長期の免疫状態を証明するものではない。EIA法については、陰性あるいは±の場合は、接種が必要であるが、陽性であっても、低いEIA値の場合は、発症を予防できない可能性が高く、医療関係者を対象としたチャートであることから、麻疹、風疹については、予防接種によりブースター効果が得られるとされる値より高い値に設定した。

チンであるため、以下の者は接種を受けることができない(接種不相当者)。接種不相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。

【接種不相当者】

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。

- (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

また、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が、その場合、別々の部位に接種する必要がある。希望により、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、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。

補足:帯状疱疹は水痘-帯状疱疹ウイルス(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. 効果

いずれのワクチンも1回接種で95%以上の免疫獲得が期待されるが、5%未満のprimary vaccine failure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の可能性のあることから、2006年度より、麻疹と風疹については、予防接種法に基づく2回接種が導入された。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、予防接種法に基づき2回目の定期接種の機会が導入された。

水痘、流行性耳下腺炎については日本では小児の定期接種に導入されていないため、接種率が低く、毎年多数の患者が発生しているのが現状である。一方、米国では既に小児の定期接種に2回接種が導入されており、流行性耳下腺炎についても、先進国を中心としてほとんどの国で麻疹風疹おたふくかぜ混合(MMR)ワクチンの2回接種が導入されている。

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。

## 6. 副反応

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)。

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、まれに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。

## 7. 参考資料

- 1) 国立感染症研究所感染症情報センターホームページ 予防接種情報：<http://idsc.nih.go.jp/vaccine/vaccine-j.html> (2008年12月現在 URL)
- 2) 国立感染症研究所感染症情報センターホームページ 麻疹：<http://idsc.nih.go.jp/disease/measles/index.html> (2008年12月現在 URL)
- 3) 予防接種に関する Q&A2008：岡部信彦、多屋馨子、細菌製剤協会.2008年9月
- 4) 予防接種の手びき第12版：木村三生夫、平山宗宏、堺春美編著、近代出版、2008年11月
- 5) 実践予防接種マニュアル：寺田喜平編著、中外医学社、2008年11月
- 6) 職場の感染症対策：和田攻監修、日本医師会推薦、財団法人産業医学振興財団、2008年9月
- 7) 予防接種のすべて2006：加藤達夫監修、日本小児医事出版社、2006年9月
- 8) ワクチンの事典：日本ワクチン学会編、朝倉書店、2004年9月
- 9) RED BOOK 27th Edition: American Academy of Pediatrics.2006年
- 10) 米国 CDC National Center for Immunization and Respiratory Diseases (NIP) ホームページ：<http://www.cdc.gov/vaccines/> (2008年12月現在 URL)
- 11) 厚生労働科学研究費補助金新興再興感染症研究事業「麻疹・風疹 (MR) 混合ワクチンの接種効果・安全性・接種率に関する研究 (主任研究者：国立成育医療センター加藤達夫) 報告書

### III インフルエンザワクチン

#### Recommendation

- ・ 予防接種実施規則 6 条による接種不相当者に該当しない全医療関係者の接種希望者（妊婦又は妊娠している可能性の高い女性、65 歳以上の高齢者を含む）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。

3

#### 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<sup>1-3)</sup>。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<sup>1-3)</sup>。

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<sup>4)</sup>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）」<sup>5)</sup>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<sup>6)</sup>。

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 条による接種不相当者に該当しない全医療関係者の接種希望者（妊婦又は妊娠している可能性の高い女性、65 歳以上の高齢者を含む）

##### 【予防接種実施規則 6 条による接種不相当者】

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、胎児に影響を与えらることは考えられていないため妊婦は接種不相当者には含まれていない。しかし、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に関する、国内での調査成績がまだ十分に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<sup>2)</sup>。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感染予防効果が認められたとの報告もある<sup>7)</sup>。

これまでのところ、妊婦にインフルエンザワクチン接種を行った場合に生ずる特別な副反応の報告は無く、また、妊娠初期にワクチンを接種しても胎児に異常の出る確率が高くなったというデータも無いことから、予防接種直後に妊娠が判明しても、胎児への影響を心配して人工妊娠中絶を考慮する必要はないと考えられている。

インフルエンザへの曝露機会の多い医療従事者の場合は、妊婦又は妊娠している可能性の高い女性であっても、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りやすい時期でもあり、流産した場合にワクチンとの関連性が否定できない場合も起り得るため、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。

#### 【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。

#### 【基礎疾患を有する者への接種】

基礎疾患を有する者（心臓、じん臓若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。

過去にインフルエンザワクチンの接種歴がない者に関しては、2 回接種をした方がより抗体価は上昇するという報告もあるので、被接種者の意思と接種する医師の判断により、3～4 週間隔で 2 回接種することも可能である。

また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。

## 8. 参考資料

- 1) 国立感染症研究所感染症情報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. Vaccine21: 4507-13, 2003
- 7) K. Zaman, et al : Effectiveness of Maternal Influenza Immunization in Mothers and Infants. N Engl J Med 2008; 359: 1555-64

※ 「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。

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】

2009年5月25日発行

ワクチン接種プログラム作成委員会

委員長：岡部信彦

委員：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

無断転載を禁ず