

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 5 版

一般社団法人 日本環境感染学会

ワクチン委員会

一般社団法人

日本環境感染学会

JAPANESE SOCIETY FOR INFECTION PREVENTION AND CONTROL



目 次

第5版改訂にあたって	i
【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	S4
【2】 麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘ワクチン	S6
1. 背 景	S6
2. 接種対象者	S7
3. 接種に際してのフローチャート	S7
4. 注意事項	S8
5. ワクチンの接種不適当者	S10
6. 接種するワクチンの種類	S10
7. 効 果	S10
8. 副反応	S10
9. おわりに	S11
10. 参考資料	S12
【3】 インフルエンザワクチン	S15
1. 背 景	S15
2. 接種対象者（不活化ワクチン）	S16
3. 接種時期	S16
4. 接種方法	S17
5. 副反応	S17
6. 費用負担	S17
7. その他	S17
8. 高用量インフルエンザワクチン	S17
9. 参考資料	S18
【4】 髄膜炎菌ワクチン	S20
1. 背 景	S20

2. 接種対象者	S21
3. 接種不適当者	S21
4. 接種方法	S21
5. 効 果	S21
6. 副反応	S21
7. 参考資料	S21
 【5】破傷風トキソイド	S23
1. 背 景	S23
2. 接種対象者	S24
3. 接種不適当者	S24
4. 接種方法	S24
5. 効 果	S25
6. 副反応	S25
7. 参考資料	S25
 【6】百日咳ワクチン	S26
1. 背 景	S26
2. 接種対象者（職業上の推奨）	S26
3. 接種時期	S27
4. 接種不適当者	S27
5. 接種するワクチン	S27
6. 効果と安全性	S27
7. 国内の医療関係者への DTaP 接種の現状	S28
8. 参考資料	S28
 【7】帯状疱疹ワクチン	S30
1. 背 景	S30
2. 接種対象者	S31
3. 接種不適当者	S31
4. 接種方法	S31
5. 効 果	S32
6. 副反応	S32
7. その他	S32
8. 参考資料	S32
 【8】新型コロナワクチン	S34
1. はじめに	S34
2. 接種対象者	S34
3. 接種不適当者	S35
4. その他、接種要注意者や妊婦、授乳婦など	S35

5. ワクチン製剤の種類と接種方法	S35
6. 効 果	S37
7. 安全性	S38
8. おわりに	S38
9. 参考資料	S39
【9】 腸チフスワクチン	S41
1. 背 景	S41
2. 接種対象者	S41
3. 接種不適当者	S42
4. 接種方法	S42
5. 効 果	S42
6. 副反応	S42
7. 参考資料	S42
【10】 RS ウィルス (RSV) ワクチン	S44
1. 背 景	S44
2. RS ウィルスワクチン	S45
3. 接種対象者	S45
4. 接種推奨理由	S46
5. ワクチンの種類と接種時期	S46
6. 接種にあたっての注意事項	S46
7. まとめ	S46
8. 参考資料	S46
【11】 エムポックスワクチン	S48
1. はじめに	S48
2. 接種対象者	S48
3. 接種不適当者、接種要注意者や妊婦、授乳婦など	S49
4. 接種方法	S49
5. 効 果	S50
6. 安全性	S50
7. おわりに	S50
8. 参考資料	S50
【12】 ダニ媒介性脳炎ワクチン	S51
1. 背 景	S51
2. 接種対象者	S51
3. 接種不適当者	S51
4. 接種時期・方法	S52
5. 効 果	S52

6. 副反応	S53
7. ワクチン以外の予防対策	S53
8. 参考資料	S53

第5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、ガイドラインの対象は医療関係者であることをより明らかにした上で、医療機関におけるワクチンを取り巻く環境の変化や、流行性ウイルス疾患の流行などを鑑み、2014年9月に「医療関係者のためのワクチンガイドライン」として第2版を公表した。第2版ガイドライン発行から6年を経て、「麻疹、風疹、水痘、流行性耳下腺炎（ムンプス）に関するQ & A」を公表した。さらに、追補版として髄膜炎菌ワクチン、破傷風トキソイドワクチンをそれぞれ公表した。しかし、ワクチン接種の適否や抗体価の結果の解釈に関する問い合わせが多かったため、昨今の感染症の流行と新たに使用可能となったワクチンも含めた内容とすべく改訂委員会を再構成し、第3版作成作業に取り組んだ。第3版においても、医療機関における医療関連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一般社団法人日本環境感染学会として策定したものであることに変更はない。第2版ガイドライン発刊以降、委員会として強調してきたが、本ガイドラインは「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」であり、「あくまでも標準的な方法を提示したもの」であり、その内容は minimum requirement を示したものであることに変わりはない。したがって、それぞれの施設における考え方に基づいた別の方法を排除するものではないこともあらためて強調する次第である。改訂第4版では、相変わらず質問が多い、麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘ワクチンについては、1歳以上で「2回」の予防接種の記録が確認できた場合、抗体検査は必須ではない、1歳以上で「2回」の予防接種の記録の確認後に抗体検査を実施した場合のその後の対応は、医療機関と本人が個別に判断することになるが、1歳以上で、「4回以上」の接種は推奨しないと記載した。これまで、委員会としてQ&Aを作成して情報提供につとめたが、「今すぐの接種は不要」の抗体価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、5回以上の接種が行われたこともあったことが誘因となった。同時に、抗体価の表のタイトルをMMRV抗体価と必要予防接種回数（予防接種の記録がない場合）と記載することにした。その他、B型肝炎、麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘における抗体価の新しい測定方法の追記、組換え帯状疱疹サブユニットワクチンの適応症の追加に伴う接種対象者の追加も行った。新型コロナワクチンは、新たなエビデンスの追記に加え、新しいワクチンについても言及した。

今回、改訂第5版では、対象となる医療関係者数は多くないものの、新しく上市されたRSウイルス（RSV）ワクチン、エムポックスワクチン、腸チフスワクチン、ダニ媒介性脳炎予防ワクチンに言及し、さらに、新たに使用可能となる高用量インフルエンザワクチンにも言及することになった。また、百日せきワクチンに関しては、委員会での議論を重ねた結果、recommendationは「医療関係者（特に産科病棟スタッフ、新生児・乳児をケアするスタッフ、妊娠中の母親や入院中の新生児・乳児と直接接觸する医療関係者）は百日せきワクチンを接種する」と変更されていないが、接種対象者は、「産科病棟に勤務する医療関係者、新生児・乳児をケアする医療関係者、妊娠中の母親や入院中の新生児・乳児と直接接觸する医療関係者、妊娠中の医療関係者」とよりわかりやすい表現に変更されている。用いられる百日せきワクチンに関しては、海外製DTaP/Tdapと国産DTaPの抗原組成および接種方法の違いを示したが、海外で広く使われているTdapは国内未承認となっているため、本ガイドラインでは国内で成人への接種が承認されているDTaPを推奨することを明記した。さらに、新型コロナワクチンに関しては、2025/26シーズンに用いられる抗原株も含めて新しい情報を記載した。次回以降の改訂版では、インフルエンザワクチンと同様にワクチンに用いられる抗原株に関しては記載しない予定とされた。

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改訂作業をすすめたいと考えている。

一般社団法人 日本環境感染学会 ワクチン委員会

三鴨 廣繁 愛知医科大学医学部臨床感染症学講座（委員長）
多屋 馨子 神奈川県衛生研究所（副委員長）
石黒 信久 ソフィア北円山クリニック
岩田 敏 熊本大学／東京医科大学微生物学分野
岡田 賢司 福岡看護大学／福岡歯科大学医科歯科総合病院予防接種センター
金井信一郎 信州大学医学部附属病院感染制御室
新庄 正宜 慶應義塾大学医学部小児科、慶應義塾大学病院感染制御部
豊川 真弘 福島県立医科大学保健科学部臨床検査学科
中野 貴司 川崎医科大学総合医療センター小児科
藤村 茂 東北医科大学大学院薬学研究科臨床感染症学教室
山岸 由佳 高知大学医学部臨床感染症学講座

Recommendation

- ・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、4週、20～24週後を目安に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 $10^{10}/\text{mL}$ 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。近年は性感染症として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⁾。また、HBs抗原が陰性化しても肝細胞中にHBV DNAが残存していて、抗がん剤や免疫抑制剤などの免疫抑制をきたす治療により再活性化して、*de novo* B型肝炎をきたすことが近年問題となっている。

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, 5)}。2013年12月に改めて米国CDCから医療関係者B型肝炎ウイルス予防に関するガイドラインが発表

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ており、2009年に本ガイドラインでワクチン接種の必要性が明示されて以降、全国的に標準化が進んでいる。また、日本では1985年以降、「B型肝炎母子感染防止事業」として小児のB型肝炎ワクチン接種が行われてきたが、2016年10月よりユニバーサルワクチンとしてB型肝炎ワクチンは定期接種化された。

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、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、救急隊員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、検体搬送従事者、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

【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るべきである。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ワクチン接種をするよう契約書類の中で明記し、医療機関も接種状況を確認するなどして、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。

【接種不適当者】

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（うち、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、慢性疾患罹患者、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

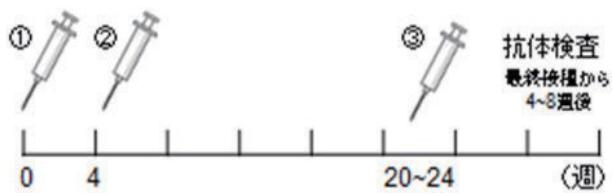


図1 ワクチン接種のスケジュール

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（実習）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（図1）

B型肝炎ワクチンはHBs抗原蛋白10 µg (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 µg (0.25 mL)を皮下に投与する。）接種は初回投与に引き続き、4週間後、1回目の接種から20~24週後の3回投与するのを1シリーズとする。一般的に筋肉内注射は皮下注射よりも免疫効果が高く、副反応も小さい傾向にあり、筋肉内注射が推奨される。

1シリーズの3回目のワクチン接種終了後、4~8週後にHBs抗体を測定し、陽性化の有無を確認する。酵素免疫測定法（EIA法）または化学発光酵素免疫測定法（CLEIA法）、化学発光免疫測定法（CLIA法）、電気化学発光免疫測定法（ECLIA法）で10 mIU/mL以上に上昇している場合は免疫獲得と考えてよい。HBs抗体測定までの期間が4~8週以上空くことも考えられるが、その場合には本来免疫獲得と考えられる者が免疫獲得と判定されない可能性があることに注意する。

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35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, 9, 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。

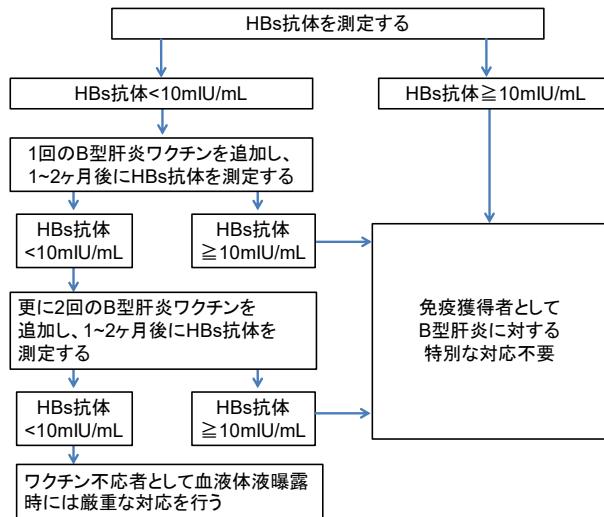


図2 1シリーズ以上のワクチン接種歴はあるが抗体の上昇が不明の場合の評価

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。しかし、HBs抗体が低下した場合に HBV 曝露後に HBV DNA が陽性になったり¹²⁾、免疫抑制下において HBV 再活性化が起きるという報告¹³⁾もあり、一部の医療機関では血液体液曝露のリスクがある医療関係者に対して、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にともなって追加接種を行っている。本ガイドラインは既に十分な体制が取られている医療機関でのこのような実践を否定するものではない。

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¹⁴⁾。

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¹⁵⁾。

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。

1シリーズ以上の完全なワクチン接種歴はあるが、抗体が上昇したかどうかが不明の場合（図2）は、抗体検査を行う。10 mIU/mL 未満の低値の場合は1回の追加接種を行い、1~2ヵ月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（=初回と併せて1シリーズとなるようする）後に再度抗体価の確認（1~2ヵ月後）を行う^{7,16)}。しかし、1回接種後、1~2ヵ月後に抗体測定を行うと2回目の接種が1回目の接種から4週後の通常のスケジュールから遅れてしまい、管理も煩雑となることから、1回接種後の抗体測定を省略し、最初から1シリーズ（3回）の接種を計画しても構わない。

8. その他

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り、現在、2種類の製品が存在する。遺伝子型 A 由来ワク

チン（ヘプタバックス®II、MSD 社製）は 0.25 mL と 0.5 mL のプレフィルドシリング製剤、遺伝子型 C 由来ワクチン（ビームゲン®、KM バイオロジクス社製）は 0.25 mL と 0.5 mL のバイアル製剤が流通している。アジュバントとしてアルミニウム塩が添加されており、遺伝子型 C 由来ワクチンは抗菌作用を有するチメロサールを含有する。B 型肝炎ワクチンは 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^{17, 18)}、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¹⁹⁾。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法である。1 回のシリーズは基本的に同一製品で行なうことが望ましいが、我が国で販売されている 2 種類の製品では異なる製品を組み合わせて接種した場合の互換性は確認されており²⁰⁾、同一製品が入手できない場合は接種スケジュールの途中でワクチンを変更することも可能である。

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

- Ribeiro RM, Lo A, Perelson AS. Dynamics of hepatitis B virus infection. *Microbes Infect* 2002; 4: 829-35.
- 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.
- 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>
- CDC. Immunization of healthcare 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).
- 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).
- CDC. A comprehensive immunization strategy to eliminate transmission of hepatitis B virus infection in the United States. *MMWR* 2006; 55 (No. RR-16)
- CDC guidance for evaluating healthcare personnel for hepatitis B virus protection and for administering postexposure management. *MMWR* 2013; 62 (No. RR-10).
- 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.
- Bruce MG, Bruden D, Hurlburt D, et al. Protection and antibody levels 35 years after primary series with hepatitis B vaccine and response to a booster dose. *Hepatology* 2022; 76: 1180-1189.
- Leuridan E, Van Damme P. Hepatitis B and the need for a booster dose. *Clin Infect Dis* 2011; 53: 68-75.
- European Consensus Group on Hepatitis B Immunity. Are booster immunisations needed for lifelong hepatitis B immunity? *Lancet* 2000; 355: 561-5.
- Stramer SL, Wend U, Candotti D, Foster GA, et al. Nucleic acid testing to detect HBV infection in blood donors. *N Engl J Med* 2011; 364: 236-47.
- Feeney SA, McCaughey C, Watt AP, et al. Reactivation of occult hepatitis B virus infection following cytotoxic lymphoma therapy in an anti-HBc negative patient. *J Med Virol* 2013; 85: 597-601.
- Gregory A, Poland GA, Jacobson RM. Prevention of hepatitis B with the hepatitis B vaccine. *N Engl J Med* 2004; 351: 2832-8.
- 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.
- Schillie S, Vellozzi C, Reingold A, Harris A, Haber P, Ward JW, et al. Prevention of Hepatitis B Virus Infection in the United States : Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. *MMWR* 2018; 67 (No. RR-1)
- 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.
- 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.
- 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.

- 20) 厚生労働科学研究費補助金 疾病・障害対策研究分野 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究ワクチンの有効性・安全性評価と VPD (vaccine preventable diseases) 対策への適用に関する分析疫学

研究 平成 28 (2016) 年度総括・分担研究報告書 廣田良夫, <http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do?resrchNum=201>

2 麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘ワクチン

Recommendation

- ・1歳以上で「2回」の予防接種の記録を勤務・実習前に医療機関に提出することを原則とする。
- ・予防接種の記録が1歳以上で「1回」のみの者は、1回目の接種から少なくとも4週間以上あけて2回目の予防接種を受け、「2回」の記録を勤務・実習前に医療機関に提出することを原則とする。
- ・1歳以上で「2回」の予防接種の記録が確認できた場合、抗体検査は必須ではない。1歳以上で「2回」の予防接種の記録の確認後に抗体検査を実施した場合のその後の対応は、医療機関と本人が個別に判断することになるが、1歳以上で、「4回以上」の接種は推奨しない。
- ・既罹患で予防接種を受けた「記録がない」者は、勤務・実習前に抗体陽性の検査結果を提出することを原則とする。
- ・上記のいずれにも該当しない者は、少なくとも4週間以上あけて「2回」の予防接種を受け、その記録を勤務・実習前に医療機関に提出することを原則とする。
- ・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。
- ・1歳以上で「2回」の予防接種の記録がない、または、免疫が不十分（抗体陰性または低抗体価）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がないよう勤務・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、業務として病院に出入りする者等に加えて、救急隊員、保険薬局で勤務する者を含むものとする。

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、医療経済的な検証も含めて、その負担は極めて大きい。第1版¹⁾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、予防接種の実施など、医療機関では様々な対策が講じられるようになった。また、第2版²⁾、第3版³⁾、第4版⁴⁾発行後にも、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、抗体検査・予防接種の実施など積極的な対策が行われるようになつた⁵⁻²⁸⁾。

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。また、職業

上の安全性の観点から実習・勤務前の予防が重要であるが、自らの罹患歴や予防接種歴の記憶は不確かである²⁹⁾。以上のことから、罹患歴を確認するための抗体検査や、予防接種の記録を保管しておくことが求められる。

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、時に死亡する場合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、2019年に744人の届出があった麻疹³⁰⁾、2012～2013年、2018～2019年に成人男性を中心に全国流行した風疹³¹⁾、海外からの輸入例を発端とした麻疹の集団発生とそれに続く医療関連感染³⁰⁾に代表されるように、感受性者が残存している集団内では流行が発生する。

麻疹・風疹（2006年6月以降）および水痘（2014年10月以降）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³²⁾、小児の患者数は激減し、成人の発症が目立つようになってきた^{30, 31, 33)}。一方、流行性耳下腺炎については2025年11月現在、小児の定期接種に導入されていないため³²⁾、小児を中心に4~6年毎に大規模な全国流行が発生し³⁴⁾、後遺症としてのムンプス難聴が問題になっている³⁵⁾。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回接種が小児の定期接種に導入されている国が多く、先進国でおたふくかぜワクチンが定期接種に導入されていないのは日本のみである。厚生労働省では、日本小児科学会とAMED研究班が1歳以上就学前の幼児を対象に合同で実施した「おたふくかぜワクチン接種後の副反応に関する全国調査報告」の結果をうけて、定期接種化に向けた議論を再開した³⁶⁾。接種後の無菌性髄膜炎の頻度は、ワクチンの添付文書に記載されている1,600~2,300接種に1人(10万接種あたり43.5~62.5)より低く、10万接種あたり13.4であった。また、2024年3月25日には、国産の麻しんおたふくかぜ風しん混合(MMR)ワクチンの製造販売承認申請が厚生労働省に提出された。

なお、風疹については2018~2019年の流行をうけて、2019年から2022年3月までの約3年間にかけて、昭和37年4月2日~昭和54年4月1日生まれの成人男性を対象に、風疹の抗体検査を前置した上で、風疹(麻しん風しん混合(MR)ワクチンによる)の定期接種(第5期)が導入されることが決定した^{37, 38)}。しかしながら、新型コロナウイルス感染症の流行もあり、第5期定期接種の実施率が伸び悩み、2022年3月までに90%以上の抗体保有率を達成するという目標を達成できなかったことから、第5期風しん定期予防接種実施期間が2025年3月までに延長された。ところが、2024年度後半にMRワクチンの入手が困難な状態が発生したことから、2024年度中に風疹抗体検査を受けて低いことが判明している場合は、2025年4月1日から2年間は、定期接種として公費で風疹含有ワクチンの接種を受けられることになった⁴⁰⁾。

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

は非医療職を含めて、医療機関で実習・ボランティア活動・勤務を行う全員とする。また、ここには、救急隊員、保険薬局に勤務する者も含まれる。迅速な医療関連感染対策を講じるためにには、医療機関で勤務・実習を行う者すべて、救急隊員、保険薬局勤務者等の予防接種歴・罹患歴・抗体検査結果を把握しておくことが重要である¹⁰⁾。

3. 接種に際してのフローチャート

麻疹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⁴¹⁾。また、水痘は理想的には、曝露後3~5日以内にワクチンを接種する必要がある⁴²⁾が、医療関係者においては、曝露後ではなく曝露前に予防をしておくことが重要である。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⁴¹⁾。本稿で取り上げた4疾患は症状出現前から感染力があるため、曝露日の決定には、各医療機関で個別に検討する必要がある。

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1・表1に基づき、4疾患の予防を講じることを原則とする。1歳以上で「2回」の予防接種の記録(母子健康手帳の予防接種欄、予防接種実施済証)を勤務・実習前に医療機関に提出することを原則とする。予防接種の記録が1歳以上で「1回」のみの者は、1回目の接種から少なくとも4週間以上あけて2回目の予防接種を受け、それらの記録を勤務・実習前に医療機関に提出することを原則とする。1歳以上で「2回」の予防接種の記録が確認できた場合、抗体検査は必須ではない。ただし、1歳以上で「2回」の予防接種の記録の確認後に抗体検査を実施した場合のその後の対応は医療機関と本人が個別に判断する。1歳以上で、「4回以上」の接種は推奨しない。既罹患で予防接種を受けた「記録がない」者は、別の疾患との記憶違いの可能性もあることから、勤務・実習前に抗体陽性の検査結果を提出することを原則とする。上記のいずれにも該当しない者は、少なくとも4週間以上あけて「2回」の予防接種を

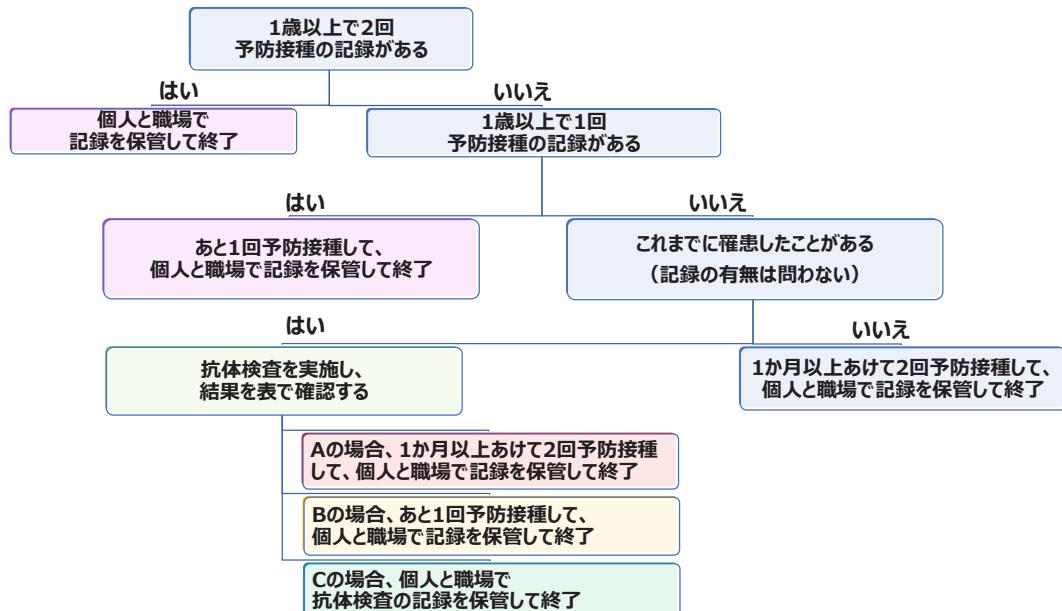


図1 医療関係者のためのワクチンガイドライン第5版 MMRV 対応フローチャート

受け、その記録を勤務・実習前に医療機関に提出することを原則とする。

また、非医療職を含めて、医療機関等で実習・勤務する者が発症した時の影響は甚大であることから、加藤⁴³⁾、庵原⁴⁴⁾の報告に基づき、麻疹、風疹については、感染防御レベルの抗体価に設定した。前述の通り、1歳以上で「2回」の予防接種の記録がある場合は、抗体検査は必須ではない。また、表1で「C：今すぐの予防接種は不要」と示した抗体価になるまで予防接種を受け続ける必要はない。1歳以上で「2回」の接種記録があるにも関わらず抗体検査を実施して、「B：あと1回必要」に該当する抗体価であった場合でも、1歳以上で「4回以上」の接種は推奨しない。

水痘については、庵原ら⁴⁵⁾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設定した。なお、2025年11月現在、中和法による水痘-帯状疱疹ウイルス(varicella-zoster virus: VZV)に対する抗体検査の実施は民間検査センターで実施されていない。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値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^{46,47)}という報告もある。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、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)、化学発光免疫測定法(chemiluminescent immunoassay: CLIA法)を用いた場合の読み替えに関するデータ⁴⁸⁾は、国立健康危機管理研究機構の感染症情報提供サイト：https://id-info.jihs.go.jp/idsc/niid/images/idsc/disease/rubella/RubellaHI-EIAtitler_Ver3.pdfに公表されているので参考となる。また、麻疹、風疹、ムンプス、水痘の抗体価を蛍光免疫測定法(fluorescence immunoassay: FIA法)で同時測定できるキットが販売されており、その値⁴⁹⁾も追記した。

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^{50,51)}。

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、あらかじめ約1か月間避妊した後接種し、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。

接種不適当者に該当する場合、勤務・実習に当

表1 MMRV 抗体価と必要予防接種回数（予防接種の記録がない場合）

A: あと2回の予防接種が必要		B: あと1回の予防接種が必要	C: 今すぐの予防接種は不要
麻疹*	EIA 法 (IgG) 2.0 未満 中和法 1:4 未満 FIA 法 (F) 抗体価 0.4AI 未満	EIA 法 (IgG) 2.0 以上 16.0 未満 中和法 1:4 FIA 法 (F) 抗体価 0.4AI 以上 1.5AI 未満	EIA 法 (IgG) 16.0 以上 中和法 1:8 以上 FIA 法 (F) 抗体価 1.5AI 以上
風疹**	HI 法 1:8 未満 EIA 法 (IgG) (A) 2.0 未満 EIA 法 (IgG) (B) ΔAO.100 未満 ※: 陰性 LTI 法 (C) 10IU/mL 未満 CLEIA 法 (D) 10IU/mL 未満 CLEIA 法 (E) 抗体価 4 未満 FIA 法 (F) 抗体価 1.0AI 未満 FIA 法 (G) 10IU/mL 未満 CLIA 法 (H) 10IU/mL 未満 ELFA 法 (I) 10IU/mL 未満	HI 法 1:8, 1:16 EIA 法 (IgG) (A) 2.0 以上 8.0 未満 EIA 法 (IgG) (B) 30IU/mL 未満 LTI 法 (C) 10 以上 30IU/mL 未満 CLEIA 法 (D) 10 以上 45IU/mL 未満 CLEIA 法 (E) 抗体価 4 以上 14 未満 FIA 法 (F) 抗体価 1.0 以上 3.0AI 未満 FIA 法 (G) 10 以上 30IU/mL 未満 CLIA 法 (H) 10 以上 25IU/mL 未満 ELFA 法 (I) 10 以上 45IU/mL 未満	HI 法 1:32 以上 EIA 法 (IgG) (A) 8.0 以上 EIA 法 (IgG) (B) 30IU/mL 以上 LTI 法 (C) 30IU/mL 以上 CLEIA 法 (D) 45IU/mL 以上 CLEIA 法 (E) 抗体価 14 以上 FIA 法 (F) 抗体価 3.0AI 以上 FIA 法 (G) 30IU/mL 以上 CLIA 法 (H) 25IU/mL 以上 ELFA 法 (I) 45IU/mL 以上
水痘	EIA 法 (IgG) 2.0 未満 IAHA 法 1:2 未満 中和法 1:2 未満 FIA 法 (F) 抗体価 0.3AI 未満	EIA 法 (IgG) 2.0 以上 4.0 未満 IAHA 法 1:2 中和法 1:2 FIA 法 (F) 抗体価 0.3AI 以上 0.5AI 未満	EIA 法 (IgG) 4.0 以上 IAHA 法 1:4 以上 中和法 1:4 以上 FIA 法 (F) 抗体価 0.5AI 以上
おたふくかぜ	EIA 法 (IgG) 2.0 未満 FIA 法 (F) 抗体価 0.7AI 未満	EIA 法 (IgG) 2.0 以上 4.0 未満 FIA 法 (F) 抗体価 0.7AI 以上 1.3AI 未満	EIA 法 (IgG) 4.0 以上 FIA 法 (F) 抗体価 1.3AI 以上

※ΔA は、ペア穴の吸光度の差（陰性の場合、国際単位への変換は未実施）

風疹 HI 法：なお、1:8 以下の場合は、第 5 期定期接種として 2026 年 3 月 31 日までであれば、1 回 MR ワクチンの接種が可能です。
A：デンカ株式会社（ウイルス抗体 EIA「生研」ルベラ IgG）：なお、6.0 未満の場合は、第 5 期定期接種として 2027 年 3 月 31 日までであれば、1 回 MR ワクチンの接種が可能です。

B：シーメンスヘルスケアダイアグノスティックス（エンザイグノスト B 風疹/IgG）：なお、15IU/mL 未満の場合は、第 5 期定期接種として 2027 年 3 月 31 日までであれば、1 回 MR ワクチンの接種が可能です。

C：極東製薬工業株式会社（ランピア ラテックス RUBELLA II）：なお、15IU/mL 未満の場合は、第 5 期定期接種として 2027 年 3 月 31 日までであれば、1 回 MR ワクチンの接種が可能です。

D：ベックマン・コールター株式会社（アクセス ルベラ IgG）：なお、20IU/mL 未満の場合は、第 5 期定期接種として 2027 年 3 月 31 日までであれば、1 回 MR ワクチンの接種が可能です。

E：株式会社保健科学西日本（i- アッセイ CL 風疹 IgG）：なお、抗体価 11 未満の場合は、第 5 期定期接種として 2027 年 3 月 31 日までであれば、1 回 MR ワクチンの接種が可能です。

F：バイオ・ラッドラボラトリーズ株式会社（BioPlex MMRV IgG）：なお、抗体価 1.5AI 未満の場合は、第 5 期定期接種として 2027 年 3 月 31 日までであれば、1 回 MR ワクチンの接種が可能です。

G：バイオ・ラッドラボラトリーズ株式会社（BioPlex ToRC IgG）：なお、15IU/mL 未満の場合は、第 5 期定期接種として 2027 年 3 月 31 日までであれば、1 回 MR ワクチンの接種が可能です。

H：アボットジャパン合同会社（Rubella-G アボット）：なお、15IU/mL 未満の場合は、第 5 期定期接種として 2027 年 3 月 31 日までであれば、1 回 MR ワクチンの接種が可能です。

I：ビオメリュー・ジャパン株式会社（バイダスアッセイキット RUB IgG）：なお、25IU/mL 未満の場合は、第 5 期定期接種として 2027 年 3 月 31 日までであれば、1 回 MR ワクチンの接種が可能です。

*富士レビオ株式会社製の麻疹ウイルス抗体キット（販売名：セロディアーアー麻疹）が 2022 年に製造販売中止となり、極東製薬工業株式会社のランピア ラテックス RUBELLA が販売中止となって、ランピア ラテックス RUBELLA II のみとなりました。バイダスアッセイキット RUB IgG は、シスマックス・ビオメリュー株式会社から、ビオメリュー・ジャパン 株式会社に製造販売企業名が変わりました。バイオ・ラッドラボラトリーズ株式会社製の 4 種類同時・個別測定可能なキット⁴⁹⁾が新たに販売されたため、それを加えました。

** 第 5 期定期接種は、2019 年～2025 年 3 月までの期間限定で、昭和 37 年 4 月 2 日～昭和 54 年 4 月 1 日生まれの男性を対象に実施されました。2024 年度中に抗体検査を実施して低いことがわかっている場合は、2025 年 4 月～2 年間は定期接種として MR ワクチンの接種が可能です。

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る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 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。

2 回の予防接種歴があっても、修飾麻疹を発症する場合がある³⁰⁾。ただし、修飾麻疹の症状は軽症で、感染力も弱いことが報告されている⁵²⁾。一方、典型麻疹症例については感染力が極めて強いため⁵²⁾、1 歳

以上で2回の予防接種の記録があっても、抗体陽性が確認されていても、典型麻疹症例に担当として携わる場合は、N-95マスクを装着することが望ましい。

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°C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。

6. 接種するワクチンの種類

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）に基づいて承認され、2025年11月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⁵³⁾。1つずつ別の日に接種を行う場合は、これら4つのワクチンは注射による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90～95%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）があることから、2006年度から、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³²⁾。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³²⁾。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）、国立健康危機管理研究機構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⁵⁴⁾。

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⁵⁵⁾。国立健康危機管理研究機構国立感染症研究所感染症疫学センター発行の麻疹含有ワクチン接種のガイドライン⁵⁶⁾、麻しん風しん混合（MR）ワクチン接種の考え方⁵⁷⁾等が参考となる。

- 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、尋麻疹、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（0.1%未満）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°C以上、数%に38.5°C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年の流行では、約14,000人の風疹患者のうち11人が脳炎を合併し、2018年の流行では2,946人の風疹患者のうち1人、2019年の流行では2,306人の風疹患者のうち1人が脳炎を合併した³¹⁾。)。
- 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。

- (4) 無菌性髄膜炎(頻度不明)があらわれることがある。異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。なお、本剤接種数年後にも、帯状疱疹に伴う無菌性髄膜炎があらわれた症例が報告されている。
- 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。
 - (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3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。Q&A⁵⁸⁾を作成して、情報提供につとめたが、「今すぐの接種は不要」の抗体価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、5回以上の接種が行われたこともあった。第4版では、これらを解決するために、図表を改訂し、1歳以上で2回の接種記録が確認された後に抗体検査が実施された場合は、その後の対応は本人と医療機関の判断に任せるとした上で、「1歳以上で4回以上の接種は推奨しない」とした。第5版では第4版と同様に、minimum requirementとして、1歳以上で2回の予防接種の記録を本人と医療機関で保管することを大前提とし、既罹患者は抗体検査で確認して保管することとした。これは以前から変更していない。第5版が多くの医療機関で有効に活用され、医療関係者(救急隊員、保険薬局勤務者を含む)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) 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. 環境感染誌 2009; 24 (3) : S1-S11.
- 2) 岡部信彦, 荒川創一, 岩田 敏, 庵原俊昭, 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に関するガイドライン改定委員会: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. 環境感染誌 2014; 29 (5) : S1-S13.
- 3) 三鴨廣繁, 石黒信久, 岩田 敏, 内田美保, 岡田賢司, 金井信一郎, 多屋馨子, 豊川真弘, 中野貴司, 藤村 茂, 山岸由佳: 環境感染誌 2020; 35 (4) Suppl II. S1-S33.
- 4) 三鴨廣繁, 多屋馨子, 石黒信久, 岩田 敏, 内田美保, 岡田賢司, 金井信一郎, 新庄正宜, 豊川真弘, 中野貴司, 藤村 茂, 山岸由佳: 環境感染誌 2024; 39 (6) Suppl II. S1-S39.
- 5) 當仲 香, 長井瑠菜, 外山千鈴, 岩渕 望, 刈田未来, 松本可愛, 濵谷麻由美, 久根木康子, 武田彩乃, 西村知泰, 横山裕一, 高野八百子, 宇野俊介, 上蓑義典, 南宮 湖, 新庄正宜, 長谷川直樹: 信濃町キャンパスにおける麻疹, 流行性耳下腺炎, 風疹, 水痘, B型肝炎の免疫に関する証明書(Immunization record)の管理とデータ利活用. 慶應保健研究 2024; 42 (1) : 75-81.
- 6) 小野真一, 高野聰子, 加納久雄, 林 宏行, 岸川幸生: 薬学実務実習開始日における麻疹, 風疹, 水痘, 流行性耳下腺炎抗体価推測の試み. CAMPUS HEALTH 2023; 60 (1) : 156-158.
- 7) 大川直美:【すぐに使える確認チェックリストつき! オンライン・対面指導を使い分ける! 新人研修まるわかり】準備編 入職時のワクチン関連の管理方法. INFECTION CONTROL 2023; 32 (4) : 348-352.
- 8) 矢野邦夫:【すぐに使えるダウンロードデータつき ウィズコロナだからこそ伝えよう! 感染対策の新人研修 教え方のワザ & 使えるデータ集】入職時のワクチンプログラムの作成や抗体保有状況の把握方法, ワクチンガイドラインの取り込み. INFECTION CONTROL 2022; 31 (4) : 358-363.
- 9) 篠原文子, 作田恭子, 石川宜子, 松永奈央子, 楠田佐江子, 片山陽枝, 鶯見長久, 八田文裕子, 中川克, 伊東 宏: 予防接種歴の確認方法の検討 日本環境感染学会ワクチンガイドラインの改定に伴って. CAMPUS HEALTH 2022; 59 (1) : 148-150.
- 10) 佐々木恭兵, 内田栄二, 佐藤佑佳, 竹光正和: 院内感染を考える 当センター職員における流行性ウイルス疾患(麻疹・風疹・水痘・ムンプス)抗体価の現状と課題. 医療 2021; 75 (5) : 419-422.
- 11) 中山哲夫:多角的なアプローチによる院内感染対策 ワクチンによる院内感染予防. 日本防菌防黴学会誌 2021; 49 (9) : 473-476.
- 12) 多屋馨子:【感染症診療の最新ガイド/ガイドライン を読み解く】感染対策・ワクチン 医療関係者のためのワクチンガイドライン (日本環境感染学会). 臨床と微生物 2021; 48 (4) : 365-370.
- 13) 白崎和也:あきた病院職員の麻疹, 風疹, 流行性耳下腺炎および水痘の抗体保有状況. あきた病院医学雑誌 2021; 9 (2) : 3-12.
- 14) 佐藤信彦, 森屋 恭:【感染制御の基礎知識-多剤耐性菌からCOVID-19までを視野にいれて】麻疹, 風疹, 水痘, ムンプス, B型肝炎など医療者に必要なワクチン. カレントテラピー 2021; 39 (6) : 529-533.
- 15) 金井信一郎:【医療従事者のための感染予防-COVID-19流行を機会に見直す自分と仲間を守る職業感染予防技術】「医療関係者のためのワクチンガイドライン」の読み方・使い方. 医学のあゆみ 2021; 277 (6) : 465-470.
- 16) 黒田真代, 丸山義明, 大村一之, 来住野修, 村本良三, 村田栄子, 茅野秀一:医療機関での実習に必要なワクチンと入学直後からの準備の必要性について 埼玉医科大学保健医療学部のワクチン接種の実態調査をふまえて. 臨床検査学教育 2020; 12 (2) : 146-150.
- 17) 井上由紀, 滑川道人:新入生を対象とした予防接種記録管理の試み. CAMPUS HEALTH 2020; 57 (1) : 206-220.
- 18) 宮森政志:医療関係者のためのワクチンガイドライン第2版に準じた医療従事者の麻疹, 風疹, 水痘, ムンプスに対する抗体陽性率について. 日本職業・災害医学会会誌 2020; 68 (5) : 307-331.
- 19) 大久保耕嗣, 藤木 学, 室橋正朋:保険薬局における流行性ウイルス疾患の感染予防策 アンケート調査と抗体価測定 2020; 日本薬剤師会雑誌; 72(8) : 829-835.
- 20) 石黒信久, 萱場広之:【SSI予防の抗菌薬、インフルエンザの予防投与 etc…最新版 感染対策における賛否両論】麻疹の免疫と感染対策. INFECTION CONTROL 2020; 29 (6) : 629-631.
- 21) 植原友佳, 新後閑俊之, 武谷洋子, 井川沙希子, 宮前正憲, 安野朝子:当院職員のワクチン接種歴と麻疹抗体価に関する解析. 日本環境感染学会誌 2020; 35 (2) : 75-80.
- 22) 中村 誠, 小川知周, 池田フミ, 三澤明彦, 鈴木修, 東田耕輔, 薩摩市立病院院内感染予防対策委員会:入職時検査からみた、当院職員の麻疹等の免疫保有状況について 山梨医学. 2020; 47 : 39-41.
- 23) 佐藤弘恵(新潟大学保健管理センター), 田中智美, 神主京子, 上ノ山友子, 橋 輝, 七里佳代, 黒田毅, 鈴木芳樹:医療系学生における流行性ウイルス感染症ワクチン接種と抗体獲得率. CAMPUS HEALTH 2019; 56 (2) : 111-116.
- 24) 渡部敏恵, 衛藤雅昭, 小池勇一, 佐藤 研, 加藤靖正, 馬場 優:4種ウイルス感染症における抗体陽性率および感受性率の年次推移について 麻疹・風疹・ムンプス・水痘の血清抗体価解析. CAMPUS HEALTH 2019; 56 (2) : 104-110.
- 25) 横山裕一:キャンパスおよび病院の麻疹, 風疹, 流

- 行性耳下腺炎、水痘対策 4つのトピックスに基づく慶應大学における最近の体制の変更と将来の構想. 慶應保健研究 2019; 37 (1) : 91-97.
- 26) 多屋馨子:【分かっているようで分かっていない? ワクチン接種 ICT のための Q&A 9】日本環境感染学会の「医療関係者のためのワクチンガイドライン」Q&A 3. INFECTION CONTROL 2019; 28(7) : 708-714.
- 27) 佐藤則泰, 石井美帆, 繼田雅美:医療関係者に対する麻疹・風疹・ムンプス・水痘ウイルス対策の実態 2018年新潟県内多施設調査. 環境感染誌 2019; 34 (2) : 122-127.
- 28) 宇都宮遼, 中川いづみ, 濱田 信:がん専門施設の職員における流行性ウイルス感染症(麻疹・風疹・水痘・流行性耳下腺炎)の抗体保有状況の検討. 環境感染誌 2021; 36 (2) : 105-110.
- 29) 上牧 勇, 福本由紀, 工藤圭美, 後藤智彦:医療関係者のためのワクチンガイドライン第2版に準じたウイルス感染対策. 環境感染誌 2018; 33 (5) : 203-206.
- 30) 国立健康危機管理研究機構感染症情報提供サイト: 麻疹: <https://id-info.jihs.go.jp/diseases/measles/index.html> : 2025年9月20日現在
- 31) 国立健康危機管理研究機構感染症情報提供サイト: 風疹: <https://id-info.jihs.go.jp/diseases/ha-rubella/index.html> : 2025年9月20日現在
- 32) 国立健康危機管理研究機構感染症情報提供サイト: 予防接種のページ: <https://id-info.jihs.go.jp/relevant/vaccine/index.html> : 2025年9月20日現在
- 33) 国立健康危機管理研究機構感染症情報提供サイト: 水痘: <https://id-info.jihs.go.jp/diseases/sa-varicella/index.html> : 2025年9月20日現在
- 34) 国立健康危機管理研究機構感染症情報提供サイト: 流行性耳下腺炎(ムンプス, おたふくかぜ): <https://id-info.jihs.go.jp/diseases/ra/mumps/010/mumps.html> : 2025年9月20日現在
- 35) 日本耳鼻咽喉科学会福祉医療・乳幼児委員会, 守本倫子, 益田 慎, 麻生 伸, 横尾明憲, 神田幸彦, 中澤 操, 森田訓子, 中川尚志, 西崎和則:2015~2016年のムンプス流行時に発症したムンプス難聴症例の全国調査. 日本耳鼻咽喉科学会会報 2018; 121 (9) : 1173-1180.
- 36) 厚生労働省:第23回, 第26回予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会 ワクチン評価に関する小委員会資料. https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_284965.html : 2025年9月20日現在
- 37) 厚生労働省:風しんの追加的対策について: https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/kenkou/kekakku-kansenshou/rubella/index_00001.html : 2025年9月20日現在
- 38) 厚生労働省健康局:医療機関・健診機関用 昭和37年4月2日から昭和54年4月1日までの間に生まれた男性を対象に実施する風しんの抗体検査及び予防接種法第5条第1項の規定に基づく風しんの第5期の定期接種の実施に向けた医療機関・健診機関向け手引き(第4版) https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/000116890_00003.html : 2025年9月20日現在
- 39) 国立健康危機管理研究機構感染症情報提供サイト: 風疹に関する疫学情報: <https://id-info.jihs.go.jp/surveillance/idss/rubella/index.html> : 2025年9月20日現在
- 40) 厚生労働省:風しんの追加的対策について(報告). 第94回厚生科学審議会感染症部会資料 <https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/001461258.pdf> : 2025年9月20日現在
- 41) 岡部信彦監修, 米国小児科学会編集:最新感染症ガイドR-Book2018-2021. 日本小児医事出版社. 東京. 2019.
- 42) 米国CDC: Varicella Vaccine Recommendations Information for Healthcare Professionals. <https://www.cdc.gov/chickenpox/hcp/vaccine-considerations/index.html> : 2025年9月20日現在
- 43) 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: <https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/18737> : 2024年4月10日現在
- 44) 廣原俊昭: 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 2009; 72 (12) : 2281-2286.
- 45) 廣原俊昭, 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.
- 46) 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. 環境感染誌 2011; 26 (2) : 94-97.
- 47) 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. 環境感染誌 2011; 26 (4) : 210-214.
- 48) 佐藤 弘, 多屋馨子, 森 嘉生:風疹HI抗体価(1:8以下)の読み替えに関する検討. IASR 2019; 40 (8) : 137-138. <https://www.niid.go.jp/niid/ja/typhi-m/iasr-reference/2468-related-articles/related-articles-474/9042-474r07.html> : 2024年8月20日現在
- 49) 菅 秀:「BioPlex MMRV IgG キット」の性能評価. 医学と薬学 2019; 76 (12) : 1791-1798.
- 50) 岡部信彦, 多屋馨子:予防接種に関するQ&A集 2025:一般社団法人日本ワクチン産業協会. 2025年8月
- 51) 岡部信彦, 岡田賢司, 斎藤昭彦, 多屋馨子, 中野貴司, 中山哲夫, 細矢光亮 編著:予防接種の手びき 2024-25年度版:近代出版. 東京. 2024年3月.
- 52) Komabayashi K, Seto J, Tanaka S, et al.: The Largest Measles Outbreak, Including 38 Modified

- Measles and 22 Typical Measles Cases in Its Elimination Era in Yamagata, Japan, 2017. Jpn J Infect Dis 2018 ; 71 (6) : 413-418.
- 53) 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. 環境感染誌 2012; 27 (6) : 405-411.
- 54) 国立健康危機管理研究機構感染症情報提供サイト: 感染症流行予測調査: <https://id-info.jihs.go.jp/surveillance/nesvpd/index.html> : 2025年9月20日現在
- 55) 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. 環境感染誌 2010; 25 (6) : 365-370.
- 56) 国立健康危機管理研究機構感染症情報提供サイト: 麻疹含有ワクチン接種のガイドライン 第一版 : https://id-info.jihs.go.jp/relevant/vaccine/measles/040/MCVguideline_20190423.pdf : 2025年9月20日現在
- 57) 国立健康危機管理研究機構感染症情報提供サイト: 麻しん風しん混合 (MR) ワクチン接種の考え方 : https://id-info.jihs.go.jp/relevant/vaccine/measles/040/MRvaccine_20180417.pdf : 2025年9月20日現在
- 58) 岡部信彦, 荒川創一, 岩田 敏, 庵原俊昭, 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に関するガイドライン改定委員会: 医療関係者のためのワクチンガイドライン MMRV の Q&A. http://www.kankyokansen.org/modules/news/index.php?content_id=191 : 2025年9月20日現在

3 インフルエンザワクチン

Recommendation

- ・接種不適当者に該当しない全医療関係者を対象として、不活化インフルエンザ HA ワクチン 0.5 mL を、毎年 1 回、秋を目安に接種する。

3

1. 背 景

インフルエンザは、1~3日の潜伏期間を経て突然の発熱、咽頭痛、頭痛、筋肉痛、倦怠感などで始まり、呼吸器症状や消化器症状を伴う。無治療では発熱は2~4日間持続する。二峰性発熱は、特にB型に多い。成人、特に高齢者では肺炎の合併が重要である。インフルエンザは、診断としての迅速抗原やPCRなどの検査（保険診療内）、治療としての抗微生物薬（保険診療内）、予防としてのワクチン（一部定期接種）、曝露後予防としての抗微生物薬、すべてが公式に承認されている、唯一の感染症である。

*医療関係者へのインフルエンザワクチン接種の意義^{1,2)}

1) 医療関係者本人を予防するほか、2) 患者（特に接種できない患者や接種に免疫応答しない患者）が罹患したり合併症を併発することを予防したり、3) 勤務可能な医療関係者の減少を抑える（→周囲の医療者の業務負担を増やさない）ことなどにもつながる。また、ワクチン接種率の低下と医療施設でのインフルエンザの発生は関係があるとされる。

日本病院会による「2023年度QIプロジェクト結果報告」³⁾によると、全国258の医療施設（対象367施設、提出割合70.3%）において、職員の接種率は、平均値88.8%（前年比-1.9）、中央値90.4%（前年比+55.4）、最大値100.0%（前年比±0）、最小値62.6%（前年比-53.7）と報告されている。2020年度をピークに徐々に低下し、2023年度は90%を切った。新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のワクチン接種を実施していたことと影響があるのかは確認が必要とされている。

医療関係者へのインフルエンザワクチンの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。

*不活化ワクチンの効果

国内で19歳以上に使用可能なワクチンは2025年度時点で皮下注射の不活化ワクチン（3価、すなわちA（H1N1）pdm09、A（H3N2）、B型1系統を含有）のみである。製造する過程で有精卵が使われている。

国内での最近のワクチン効果の報告は、小児^{4,6)}、成人^{7,9)}で散見される。一方、米国CDCは、不活化ワクチン・経鼻生ワクチン・細胞培養ワクチン・遺伝子組み換えワクチンなどの効果が混在しているものの、毎年効果を報告している¹⁰⁾。ワクチン効果は、シーズン、型や亜型によっても極めて大きく異なることが知られている。医療関係者の年齢層でも0~90%と幅があるものの、総合して40~50%程度の効果（接種した集団で発症する率は、接種しない集団で発症する率の50~60%程度になる）と考えられる。例えば、40%の効果とすると接種しない集団がその年度に10%罹患したとすると、接種した集団は6%となる。これは、接種しない100人の中で発症した10人のうち、接種していればそのうち4人はからずに済み、6人はかかってしまう、と言い換えられる。なお、効果は、高齢者で低めとなる。A（H3N2）では、特にCOVID-19期以前、卵でワクチン株を増やす際に、抗原性の異なるウイルスが産生されてしまう点が課題となっていた¹¹⁾。

医療従事者そのものへの効果についても、有意差がなかったとする報告¹²⁾もある一方で、有意差があったとする報告（A（H1N1）pdm09で55.0%、A（H3N2）で76.0%）もあった¹³⁾。

*経鼻生ワクチン

欧米で使用されている経鼻生ワクチンは、国内でも2024年度に発売された。ただし、投与対象は2歳以上19歳未満（0.2 mLを1回、各鼻腔内に0.1 mLを1噴霧）となっているため、学生を除いて医療関係者のほとんどすべては対象にならない。添付文書には「ワクチン接種後1~2週間は、重度の免疫不全者との密接な関係を可能な限り避ける」とあり、CDCでも禁忌項目として、「Close contacts and caregivers of severely immunosuppressed persons who require a protected environment」¹⁴⁾と記載しており、重症な免疫不全者と接する医療関係者（適応年齢としては主に医療系の学生）に接種を推奨できるかの判断は難しい。なお、生ワクチンであるので、19歳未満であっても、免疫不全者や妊婦への投与は禁忌である。

2. 接種対象者（不活化ワクチン）

接種不適当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）を対象とする。

添付文書には、「接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）」として、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 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があげられている。また、「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること、との記載もある。

予防接種実施規則¹⁵⁾六条による接種不適当者は、インフルエンザの場合には下記、予防接種法施行規則¹⁶⁾第二条の二~四に相当する。すなわち、明らかな発熱を呈している者、重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者、当該疾病に係る予防接種の接種液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、のことである。

*卵アレルギー

現行のインフルエンザワクチンは、有精卵（孵化鶏卵）から作られ、卵白アルブミンの混入が懸念されていたが、その量は数 ng/mLと極めて微量でWHO基準よりはるかに少ないとされ¹⁷⁾、一般社団法人アレルギー学会においても「通常の接種で重篤な

反応が生じる可能性はきわめて低いので、医師に相談してワクチン接種を受けてください。」としている¹⁸⁾。

米国では、 $\leq 1 \mu\text{g}/0.5 \text{ mL}$ すなわち $\leq 2000 \text{ ng/mL}$ と桁が多い¹⁴⁾。

*妊娠中の医療関係者

厚生労働省は妊婦への推奨は行っていないが、CDC¹⁴⁾を含む世界的な視点からも、不活化インフルエンザワクチンは推奨される。

接種を受けた母体から生まれた、生後6か月までの乳児に対しても予防効果が認められている¹⁹⁾。母体への接種により產生される抗体の児への移行や、母体からの児への水平感染の防止によるものと考えられる。

*65歳以上の医療関係者（高用量インフルエンザワクチンについては8. 参照）

インフルエンザにかかると重症化しやすく、インフルエンザワクチン接種による重症化の予防効果による便益が大きいと考えられるため、特にワクチン接種が推奨されている。以下の医療関係者（医療関係者としては通常は（1）のみ）は定期接種（B類）としても接種可能である²⁰⁾。

- (1) 65歳以上
- (2) 60~64歳で、心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能に障害があり、身の回りの生活も極度の制限（概ね、身体障害者障害程度等級1級に相当）
- (3) 60~64歳で、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）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（概ね、身体障害者障害程度等級1級に相当）

3. 接種時期

日本では、例年12月~4月頃に流行し、例年1月末~3月上旬に流行のピークを迎えるため、12月中旬までにワクチン接種を終えることが望ましいと考えられている²¹⁾。

*海外渡航する場合（出張など）

南半球では現地の秋から冬（4~9月）に、赤道付近では通年性にインフルエンザが流行する。ワクチン免疫を有する期間を2週間後から最大6~8か月

間²²⁾とすると、渡航前2週間に接種しておくことが望ましい¹⁴⁾。

*すでに罹患した場合、秋の接種を逃した場合

夏から秋の終わりまでに、すでにインフルエンザに罹患したために、その後接種をしない医療関係者がいる。しかし、3種類のインフルエンザウイルスによる罹患の可能性があるため、そのシーズンに一度罹患しても状態が回復すれば接種することが理論的に望ましい。秋の接種を逃した場合でも、その後に接種すれば、特に春先に流行するB型インフルエンザの予防になることが考えられる。

4. 接種方法

現行の3価不活化ワクチンについては、適切な時期に1回、皮下に接種する（通常、上腕伸側）。

基礎疾患（慢性疾患）があり、著しく免疫が抑制されている状態にあると考えられる医療関係者等へは、医師の判断で2回接種となる場合がある。

*成人の2回接種について

秋に接種したワクチン免疫が春先の流行まで継続しない可能性があるものの、健康成人への2回接種は、一般的には推奨はされていない。

5. 副反応

接種した部位の発赤、腫脹、疼痛等がよくみられる。発熱、頭痛、悪寒、倦怠感がまれにみられる。

いずれもが通常数日で軽快する。まれではあるが、重篤な副反応として、接種4時間以内のアナフィラキシー、24時間以内の喘息発作、7日以内のけいれん、28日以内の急性散在性脳脊髄炎（ADEM）・脳炎・脳症・ギランバレー症候群・ネフローゼ症候群などがある²³⁾。保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると認める場合は任意接種でも定期接種と同様に報告する。

6. 費用負担

医療関係者の負担をどのようにするかは、各施設の判断に委ねられている。

7. その他

不活化インフルエンザワクチンを接種して、その成分によりインフルエンザになることはない。接種

直後に罹患した場合には、それ以外の原因（潜伏期間内に知らないうちにインフルエンザ患者との接触があった等）のみである。また、インフルエンザ患者と接したあとにワクチンを接種しても、予防には間に合わない（曝露後予防はできない）。免疫ができるまでに2週間程度²²⁾かかるためである。曝露後にワクチンを接種して発症しなかった場合には、接種しなくても発症しなかったと考える。曝露後予防が可能なのは抗インフルエンザウイルス薬である。2012年の日本感染症学会からの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）」によると、（医療関係者への）ワクチン接種は必須であるが、抗インフルエンザウイルス薬の予防投与は原則として必要はないとしている。一方、医師、看護師にも予防投与が必要となるのは、病院へウイルスが持ち込まれ患者から医師、看護師が感染する可能性も高くなる場合（抗原変異が予測されるようなシーズン、現実に抗原変異が確認されたワクチン効果が低いシーズン）があげられている。抗インフルエンザウイルス薬の予防投与については各薬剤の添付文書を参照されたい。

8. 高用量インフルエンザワクチン

高齢者においては、免疫機能が低下し、若年者と比較して標準用量のインフルエンザワクチン（標準用量ワクチン）による防御効果が得られにくい可能性がある²⁴⁾。このため、ヘマグルチニン抗原を国内で流通される標準用量ワクチンの4倍量含む高用量の不活化インフルエンザワクチン（高用量ワクチン）が開発され、2024年12月27日に製造販売承認された。適応は60歳以上である。欧米では、2009年の米国FDA承認以降、数十カ国以上で導入されており、複数のランダム化比較試験や観察研究から、標準用量ワクチンと比較して、軽症のインフルエンザ発症だけでなく、肺炎、その他呼吸器・心血管疾患による入院に対する有効性を示すエビデンスが得られてきた^{25, 26)}。国内の第3相臨床試験においても、国内で流通している標準用量ワクチンと比較し、有意に高い免疫原性が示された²⁷⁾。米国CDCや英国JCVIは、高用量ワクチンを標準用量よりも優先して推奨するとしており^{28, 29)}、国内においても高齢者では医療関係者を含めて高用量ワクチンを優先的に使用することが推奨される。

参考までに、本ワクチンに関連して、添付文書の記載外ではあるが、18～64歳の医療関係者を対象とした、カナダのランダム化比較試験がある³⁰⁾。高用量群における副反応（疼痛、腫脹、疲労感など）は、標準用量群より有意に高かったものの、A (H1N1)、A (H3N2)、B型に対する抗体陽転率や赤血球凝集抑制試験による幾何平均抗体価（geometric mean titer : GMT）は条件により有意に高かった。特に医療関係者の中で反応原性（副反応等）の増加を許容できる場合には、高用量ワクチンの接種を検討してもよいだろうと考察されている。

本剤は、企業のホームページによれば、2026年秋頃を目途に本剤の発売の準備を進めているとのことである。また、多くの医療関係者と関連は薄いものの、2025年11月19日（水曜日）に開催された、第72回 厚生科学審議会（予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会）において、2026年10月1日より75歳以上の成人を対象に定期接種へ導入となることが了承された³¹⁾。

9. 参考資料

- 1) Shefer A, et al : Immunization of Health-Care Personnel—Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) Recommendations and Reports/November 25, 2011/60 (7) ; <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr6007a1.htm> : 2025年11月20日現在
- 2) 寺田教彦：季節性インフルエンザワクチン臨床検査(0485-1420) 66巻8号 Page 966-970 (2022.08)
- 3) 日本病院会：2023年度 QIプロジェクト結果報告 2024年12月2日版 <https://qi.hospital.or.jp/report/file/1733118022.pdf> 2025年11月20日現在
- 4) 福島若葉, 他：6歳未満児におけるインフルエンザワクチンの有効性：2013/14～2017/18シーズンのまとめ（厚生労働省研究班報告として）. IASR 2019 ; 40 : 194-195. <https://id-info.jihs.go.jp/niid/ja/typhi-m/iasr-reference/9236-477r07.html> 2025年11月20日現在
- 5) Shinjoh M, et al : Trends in effectiveness of inactivated influenza vaccine in children by age groups in seven seasons immediately before the COVID-19 era. Vaccine. 2022 May 1 ; 40 (22) : 3018-3026.
- 6) Shinjoh M, et al : Influenza vaccination in Japanese children, 2024/25 : Effectiveness of inactivated vaccine and limited use of newly introduced live-attenuated vaccine. Vaccine. 2025 Aug 13 ; 61 : 127429.
- 7) Seki Y, et al : Influenza vaccine showed a good preventive effect against influenza-associated hospitalization among elderly patients, during the 2016/17 season in Japan. J Infect Chemother. 2018 Nov ; 24 (11) : 873-880.
- 8) Tsuzuki S, et al : Interim 2019/2020 Influenza Vaccine Effectiveness in Japan from October 2019 to January 2020, Jpn J Infect Dis. 2021 May 24 ; 74 (3) : 175-179.
- 9) 日本臨床内科医会：第6章インフルエンザワクチンの有効性と安全性. インフルエンザ/COVID-19診療マニュアル 2023. pp27-32
- 10) Centers for Disease Control and Prevention : Past Seasons' Vaccine Effectiveness Estimates <https://www.cdc.gov/flu-vaccines-work/php/effectiveness-studies/past-seasons-estimates.html> : 2025年11月20日現在
- 11) Kishida N, et al : Evaluation of influenza virus A/H3N2 and B vaccines on the basis of cross reactivity of postvaccination human serum antibodies against influenza viruses A/H3N2 and B isolated in MDCK cells and embryonated hen eggs. Clin Vaccine Immunol 2012 ; 19 (6) : 897-908.
- 12) Thompson MG, et al : Influenza vaccine effectiveness within prospective cohorts of healthcare personnel in Israel and Peru 2016-2019. Vaccine 2021 Nov 16 ; 39 (47) : 6956-6967.
- 13) Al Qahtani AA, et al : Seasonal influenza vaccine effectiveness among health-care workers in Prince Sultan Military Medical City, Riyadh, KSA, 2018-2019. Hum Vaccin Immunother. 2021 Jan 2 ; 17 (1) : 119-123.
- 14) Centers for Disease Control and Prevention : Prevention and Control of Seasonal Influenza with Vaccines : Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, 2025-26 Influenza Season August 28, 2025/74 (32) : 500-507. <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/74/wr/mm7432a2.htm> 2025年11月20日現在
- 15) 予防接種実施規則 <https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=333M50000100027> : 2025年11月20日現在
- 16) 予防接種法施行規則 <https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=323M40000100036> : 2025年11月20日現在
- 17) 予防接種ガイドライン等検討委員会, 公益財団法人 予防接種リサーチセンター：予防接種ガイドライン 2025年度版 インフルエンザ 2025年3月
- 18) 一般社団法人日本アレルギー学会：食物アレルギー/Q & A 鶏卵アレルギーですが、予防接種は受けてよいですか？ https://www.jsaweb.jp/modules/citizen_qa/index.php?content_id=8 2025年11月20日現在
- 19) 大藤さとこ：妊婦さんへのインフルエンザワクチン接種ガイド <https://www.ninpusan.com/> : 2025年11月20日現在
- 20) 厚生労働省：令和7年度 急性呼吸器感染症（ARI）総合対策に関する Q&A Q30 予防接種法に基づ

- く定期接種の対象はどのような人ですか?
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/kenkou/kekkaku-kansenshou/infuenza/QA2025.html#Q30 2025年11月20日現在
- 21) 厚生労働省：令和7年度 急性呼吸器感染症（ARI）総合対策に関するQ&A Q27 インフルエンザワクチン、新型コロナワクチンの接種はいつ頃受けるのがよいですか？ https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/kenkou/kekkaku-kansenshou/infuenza/QA2025.html#Q27 2025年11月20日現在
- 22) Grohskopf LA, et al : Prevention and Control of Seasonal Influenza with Vaccines : Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices-United States, 2013-2014. Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR)/September20, 2013/62 (RR07) ; 1-43 <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr6207al.htm> : 2025年11月20日現在
- 23) 厚生労働省：予防接種法に基づく医師等の報告のお願い https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/index.html : 2025年11月20日現在
- 24) Guo J, et al : Real-world effectiveness of seasonal influenza vaccination and age as effect modifier : A systematic review, meta-analysis and meta-regression of test-negative design studies. Vaccine. 2024 ; 42 (8) : 1883-1891.
- 25) DiazGranados CA, et al : Efficacy of high-dose versus standard-dose influenza vaccine in older adults. N Engl J Med. 2014 ; 371 : 635-645.
- 26) Lee JKH, et al : High-dose influenza vaccine in older adults by age and seasonal characteristics : Systematic review and meta-analysis update. Vaccine X. 2023 ; 14 : 100327.
- 27) Sanchez L, et al : Superior immunogenicity of high-dose quadrivalent inactivated influenza vaccine versus Standard-Dose vaccine in Japanese Adults \geq 60 years of age : Results from a phase III, randomized clinical trial. Vaccine. 2023 ; 41 : 2553-2561.
- 28) U.S. Centers For Disease Control and Prevention. FluZone High-Dose Seasonal Influenza Vaccine. <https://www.cdc.gov/flu/vaccine-types/flu-zone.html> : 2025年3月8日現在
- 29) U.K. Department of Health & Social Care. JCVI statement on influenza vaccines for 2025 to 2026. <https://www.gov.uk/government/publications/flu-vaccines-2025-to-2026-jcvi-advice/jcvi-statement-on-influenza-vaccines-for-2025-to-2026> : 2025年3月8日現在
- 30) Volling C, et al : Immunogenicity and reactogenicity of high-vs. standard-dose trivalent inactivated influenza vaccine in healthcare workers : a pilot randomized controlled trial. Clin Microbiol Infect. 2019 Feb ; 25 (2) : 217-224.
- 31) 第72回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会. 2025年11月19日. https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_65821.html : 2025年12月11日現在

4

髄膜炎菌ワクチン

Recommendation

- ・髄膜炎菌は容易にヒトからヒトへと感染する。医療関連施設で働く者は個人の感染予防に加え、他者に伝播させないためにワクチン接種が推奨される。
- ・検査室や研究室で髄膜炎菌を扱う可能性がある臨床検査技師や微生物研究者、患者との濃厚接触が予想される医療関係者（救急、内科、小児科、歯科・口腔外科、産科、ICU 等の医療従事者、国際的マスギャザリングで医療提供する者、その他髄膜炎菌感染症の発生リスクが高い集団で医療提供する者）は髄膜炎菌ワクチンを接種することが推奨される。
- ・無脾症、持続性補体欠損症、HIV 感染などの疾患有する者や脾臓摘出例、髄膜炎ベルトなど発症頻度の高い地域へ訪れる者には接種が推奨される。
- ・通常は 0.5 mL を 1 回接種する。無脾症や脾臓摘出例、持続性補体欠損症、HIV 感染などの疾患有する者や補体阻害薬投与例では 0.5 mL を 2 回接種する。2 回目は初回接種から 8 週以上の間隔をあけて接種する。追加免疫は 5 年毎に 0.5 mL を 1 回追加接種する。
- ・髄膜炎菌ワクチンについては抗体検査が困難であるため、接種推奨対象者に記録がなければ接種することが望ましい。
- ・日本で承認されている髄膜炎菌ワクチンは血清群 B のカバーはできないため、髄膜炎菌感染者との濃厚接触者や髄膜炎菌の曝露者はワクチン接種の有無に関わらず抗菌薬の予防投与（保険適応外）を検討する。

1. 背 景

侵襲性髄膜炎菌感染症は髄膜炎菌による全身感染症で、世界では毎年 30 万人が髄膜炎菌感染症を発症し、3 万人が死亡していると推定されている^{1,2)}。

侵襲性髄膜炎菌感染症には、髄膜炎、菌血症、敗血症、髄膜脳炎等がある。副腎出血や全身のショック状態を呈する Waterhouse-Friderichsen 症候群は、きわめて重症の侵襲性髄膜炎菌感染症の 1 つである。また、侵襲性感染症ではないが、肺炎や尿路感染症を発症する場合もある。髄膜炎菌性髄膜炎の主な症状は高熱、頭痛、嘔気、羞明、項部硬直、点状出血、紫斑等である。また髄膜炎菌性菌血症は多くの場合、点状出血や紫斑を伴う。特徴的症状は発症後約 12 時間以内に出現する。

重症例では発症から 24~48 時間以内に病状が進行し³⁾、適切な治療を行っても、侵襲性髄膜炎菌感染症全体の致命率は 7~19%、髄膜炎菌性菌血症の致命率は 18~53% と報告されている⁴⁾。サハラ以南アフリカの髄膜炎ベルトが流行地域であるが、米国、英国、日本等の先進国でも散発的に集団感染が報告されている。

髄膜炎菌 (*Neisseria meningitidis*) はグラム陰性双球菌で、健康なヒトの鼻咽頭にも低頻度ながら存在し、飛沫あるいは分泌物によりヒトからヒトへ感染する。

髄膜炎菌の莢膜は病原性に関係し、莢膜多糖体は少なくとも 12 血清群 (A、B、C、Y、W、X、Z、E、H、I、K、L) が同定されている。このうち血清群 A、B、C、W、X および Y が主な髄膜炎菌感染症の原因となっている。

職場における侵襲性髄膜炎菌感染症に関する systematic review によると、医療関係者、生物学的検査従事者における二次感染リスクが確認されている⁵⁾。医療関係者の二次感染については、医療関係者 100,000 人当たりの発症率は 0~8 人と推定され、一般集団の 25 倍であったという報告がある⁶⁾。

髄膜炎菌ワクチンには多糖体ワクチン、結合型ワクチン、組換えタンパクワクチンがあるが、現在、海外で主に使用されているのは結合型ワクチンと組換えタンパクワクチンである。国内では破傷風トキソイドを用いた 4 価髄膜炎菌結合型ワクチン（メンクアッドフィ[®]筋注）が承認されている。本剤は 4 つ

の血清群（A・C・W・Y）に対応可能なワクチンで、既に世界77以上の国と地域で接種が行われている。なお日本国内で約2割を占めるB群には無効である。

2. 接種対象者

以下に該当する医療関係者⁷⁾

- ・検査室や研究室で髄膜炎菌を扱う可能性がある臨床検査技師や微生物研究者
 - ・患者と濃厚接触が予想される医療関係者（救急、内科、小児科、歯科・口腔外科、産科、ICU等、国際的マスギャザリングで医療提供する者⁸⁻¹⁰⁾、その他髄膜炎菌感染症の発生リスクが高い集団で医療提供する者）。
 - ・無脾症、持続性補体欠損症、HIV感染などの疾患を有する者や脾臓摘出例、MSM（men who have sex with men）
 - ・侵襲性髄膜炎菌感染症の発症頻度の高い地域（髄膜炎ベルト等の海外）へ訪れる者
- （上記全て過去5年以内に髄膜炎菌結合型ワクチンを接種していない場合に接種を検討する）
- ・補体阻害薬投与例（治療開始前2週前までの接種が推奨される）

3. 接種不適当者

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¹¹⁾。

- (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) 本剤の成分又は含有される結合体タンパク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) 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

4. 接種方法

- ・1バイアルの、全量0.5mLを1回筋肉内に接種する¹¹⁾。
- ・国内で承認されている4価髄膜炎菌結合型ワクチン（メンクアッドフィ[®]筋注）はともに医薬品医療機器等法上の年齢制限はない。
- ・無脾症や脾臓摘出例、持続性補体欠損症、HIV感染などの疾患を有する者や補体阻害薬投与例

では8週間以上の間隔をあけて0.5mLを2回接種する。追加接種は5年毎に0.5mLを1回接種する¹²⁾。接種時はその他のワクチンとの接種間隔も考慮する。

5. 効果

メンクアッドフィ[®]筋注国内臨床試験結果¹¹⁾、2~55歳の日本人被験者を対象に本剤0.5mLを単回接種した。接種後のhSBA*ワクチン抗体応答（接種前に1:8未満の場合は接種後に1:16、又は接種前に1:8以上の場合は接種後に4倍以上の抗体価）はジフテリアトキソイド結合体を用いた4価髄膜炎菌結合型ワクチンに対して非劣性を示した。

* : hSBA (Serum Bactericidal Assay using Human complement) ヒト補体を用いた抗体価測定法
(血清殺菌活性測定法)

6. 副反応

・メンクアッドフィ[®]筋注の2~55歳を対象とした国内第III相臨床試験によると、特定注射部位反応の発現率は疼痛40.2%、紅斑8.9%、腫脹7.8%、硬結3.4%、主な特定全身反応の発現率は筋肉痛21.2%、頭痛19.0%、倦怠感12.3%であった¹¹⁾。

7. 参考資料

- 1) 高橋英之、大西 真：2013年～2017年までの髄膜炎菌性髄膜炎の起炎菌の血清学的および分子疫学的解析 (IASR Vol. 39 p. 3-4 : 2018年1月号) 国立感染症研究所ホームページ <https://www.niid.go.jp/niid/ja/allarticles/surveillance/2425-iasr-related-articles/related-articles-455/7786-455r01.html>
- 2) 予防接種に関するQ & A 2023 岡部信彦、多屋馨子 p295-301 一般社団法人日本ワクチン産業協会
- 3) World Health Organization Meningococcal meningitis Fact sheet. Meningitis (who.int). 28 Sep, 2021 [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/meningitis]
- 4) Kirsch EA, Barton RP, Kitchen L, Giroir BP. Patho-physiology, treatment and outcome of meningococcemia: a review and recent experience. Pediatr Infect Dis J. 1996; 15 (11): 967-78
- 5) Matteo Riccò, Luigi Vezzosi, Anna Odore, Carlo Signorelli. Invasive Meningococcal Disease on the Workplaces: a systematic review. Acta Biomed.

2017 ; 88 (3) : 337-351

- 6) Gilmore A, Stuart J, Andrews N. Risk of secondary meningococcal disease in health-care workers. *Lancet* 2000 ; 356 (9242) : 1654-1655.
- 7) Mbaeyi SA, Bozio CH, Duffy J, et al. Meningococcal Vaccination : Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices, United States, 2020, *MMWR* 2020 ; 69 (9) : 1-41.
- 8) 一般社団法人日本感染症学会：症状からアプローチするインバウンド感染症への対応～東京 2020 大会へ向けて～感染症クイックリファレンス「国際マスギャザリングに関連したワクチン」<https://www.kansensho.or.jp/ref/vaccine.html>
- 9) 侵襲性髄膜炎菌感染症発生時 対応ガイドライン〔第一版〕(2023年10月4日時点で修正作業中) (<https://www.niid.go.jp/niid/ja/bac-megingitis-m/735-idsc/11109-imd-guideline-220331.html>) (アクセス : 2024.8.11)
- 10) 杉下由行, 濱田篤郎：大規模国際イベント開催時ににおける予防接種—東京 2020 オリンピック・パラリンピック競技大会で医療に従事する医師等を対象とした髄膜炎菌ワクチン接種—. *IASR* 2022 ; 43 (7) : 158-159 (<https://www.niid.go.jp/niid/ja/typhi-m/iasr-reference/2567-related-articles/related-articles-509/11334-509r03.html>)
- 11) メンクアッドワイ®筋注 添付文書 2024年5月改訂 (第7版)
- 12) Mbaeyi SA, Bozio CH, Duffy J, Rubin LG, Hariri S, Stephens DS, et al. Meningococcal Vaccination : Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices, United States, 2020. *MMWR Recomm Rep*. 2020 ; 69 (9) : 1-41.

5 破傷風トキソイド

Recommendation

- ・破傷風菌は土壤中などに広く存在し、いつでもどこでも感染の機会があり、創傷などから感染するため、受傷後の発症予防のために接種される。
 - ・外傷などを被る危険性が高い医療関係者、災害医療に従事する可能性が高い医療関係者、必要に応じて、過去の予防接種歴から破傷風トキソイドを含むワクチンを接種していない医療従事者もしくは規定回数の接種が行われていない医療関係者も対象となる。
 - ・小児期に DTaP-IPV-Hib、DTaP-IPV、DTaP ワクチンまたは DT ワクチンの接種を受けていない場合には、通常、沈降破傷風トキソイド 0.5 mL を 3 回（初回、3~8 週後、12~18 カ月後。3 回目は 2 回目接種から 6 カ月以上の間隔を開ければ接種可）皮下または筋肉内に接種する。その後は、抗体の減衰を考慮して 10 年毎に 1 回沈降破傷風トキソイドの追加接種を行う。
 - ・小児期に DTaP-IPV-Hib、DTaP-IPV、DTaP ワクチンまたは DT ワクチンの接種を受けている場合には、原則として、沈降破傷風トキソイドを使用する（DT を用いる場合の 1 回接種量は、局所反応出現の可能性を考慮して 1 回 0.1 mL とする）。抗体の減衰を考慮して 10 年毎に 1 回破傷風トキソイドの追加接種を行う。
1. 3 回のワクチン接種を完了した者には、10 年毎に再追加免疫として、通常、1 回 0.5 mL を皮下又は筋肉内に注射する。なお、再追加免疫の接種間隔は職種、スポーツ等の実施状況を考慮する。
 2. 小児期に 2 回以下のワクチン接種しか受けていない場合には、総接種回数が 3 回となるように接種する。この場合、2 回目と 3 回目の接種間隔は 6 カ月以上開ける。3 回の接種が完了した後は、約 10 年毎に追加接種を行う。
 3. 3 回のワクチン接種を完了した者、または再追加免疫を受けた者（合計 4 回以上のワクチン接種を完了した者）で、破傷風感染のおそれのある負傷を受けたときは直ちに沈降破傷風トキソイド 0.5 mL を 1 回皮下または筋肉内に注射する。最終接種からの経過年数や創による破傷風発症のリスクによっては、抗破傷風人免疫グロブリンの併用も検討する。

5

1. 背 景

破傷風は、破傷風菌 (*Clostridium tetani*) が産生する破傷風毒素により発症する感染症で、3~21 日間程度の潜伏期を経て、開口障害や痙攣、嚥下困難等の症状で発症する¹⁾。重篤な場合は後弓反張や、強直性けいれん、呼吸筋麻痺による呼吸困難や窒息死に至ることがある。破傷風菌は土壤中に芽胞の形で存在しており、傷口から侵入した芽胞はその後発芽、増殖して破傷風毒素を産生する。また世界中どこであっても感染の可能性がある。

破傷風は、感染症法に基づく感染症発生動向調査

では五類感染症全数把握疾患で、すべての医師に診断後 7 日以内に届け出ることが義務づけられている。わが国では、平成 23 (2011) 年の東日本大震災の際の受傷をきっかけとして、10 人が破傷風を発症したが、そのほとんどは高齢者で破傷風トキソイド接種を受けていた世代での発症ではなかった。現在も国内で昭和 43 (1968) 年より以前のワクチン未接種世代を中心に年間 100 人以上の患者発生があり、定期接種としてのきちんとしたワクチン接種は重要であり、定期接種年齢外でもハイリスク者の場合には接種しておくことが必要である。外傷後に破傷風

を発症するか否かを予想することは困難であり、わが国では破傷風トキソイドおよび抗破傷風ヒト免疫グロブリン（TIG）の投与基準は明確なものがないのが現状である。しかし、報告例の中には軽微な創傷により発症している例や、感染経路が不明の例もあり注意が必要である。米国では American College of Surgeons (ACS) が破傷風をおこす可能性があるかを判定できるように、創部の性状から基準を作成している。その基準によると破傷風をおこす可能性の高い創傷は、受傷後時間が経過しているもの、創面に異物などを認め、壊死組織や感染徵候のあるもの、創の深さが 1 cm を越えるもの、神経障害や組織の虚血を合併しているものなどとなっている。人間や動物の唾液にも芽胞化した破傷風菌が存在することがあるので注意が必要である。外傷を受けた際に破傷風トキソイドや TIG を投与するかどうかは、創部の状態に加えて受傷者が破傷風に対する抗体を有するかどうかもあわせて考慮する必要がある。破傷風抗毒素抗体価は約 10 年で発症防御レベルを下回るといわれているため、過去の破傷風トキソイド含有ワクチン接種の有無、最後の接種時期を確かめることが重要である。過去の接種から 10 年以上経過している場合は破傷風トキソイドの追加接種が必要となる。米国では上で述べた創傷分類と過去の接種の回数を組み合わせて、破傷風トキソイド、TIG の投与を行うか判断することが推奨されている。通常沈降破傷風トキソイド 0.5 mL を筋肉内に、TIG は 250 単位を製剤によって筋肉内または静脈内投与する。筋肉内投与の場合、上腕二頭筋がもっともよく用いられるが、破傷風トキソイドと TIG はそれぞれ別の腕に投与する²⁾。

また、米国では注射による薬物依存者に破傷風患者が報告され、芽胞に汚染された薬物、その溶解液や注射器からの感染の可能性が指摘されている。日本国内でも震災時や漬物石による外傷後に発症し膿汁より破傷風菌が分離された破傷風の事例が報告されており、薬物乱用者の増加も懸念されていることから、今後注意が必要である^{3,4)}。

2. 接種対象者

- ・外傷などを被る危険性が高い医療関係者・災害医療に従事する可能性が高い医療関係者
- ・必要に応じて、過去の予防接種歴から破傷風トキソイドを含むワクチンを接種していない医療

従事者もしくは規定回数の接種が行われていない医療関係者も対象とする

3. 接種不適当者⁶⁾

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) 重篤な急性疾患に罹患していることが明らかな者
- (3) 当該ワクチン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) 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

4. 接種方法

①小児期に DTaP-IPV-Hib、DTaP-IPV、DTaP ワクチンまたは DT ワクチンの接種を受けていない場合

通常、沈降破傷風トキソイド 0.5 mL を 3 回（初回、3~8 週後、12~18 カ月後。3 回目は 2 回目接種から 6 カ月以上の間隔を開ければ接種可）皮下または筋肉内に接種する。その後は、抗体の減衰を考慮して 10 年毎に沈降破傷風トキソイドの 1 回追加接種を行う。

②小児期に DTaP-IPV-Hib、DTaP-IPV、DTaP ワクチンまたは DT ワクチンの接種を受けている場合

原則として、沈降破傷風トキソイドを使用する（DT を用いる場合の 1 回接種量は、局所反応出現の可能性を考慮して 1 回 0.1 mL とする）。（抗体の減衰を考慮して 10 年毎に 1 回追加接種を行う）

1. 3 回のワクチン接種を完了した者には、10 年毎に再追加免疫として、通常、1 回 0.5 mL を皮下又は筋肉内に注射する。なお、再追加免疫の接種間隔は職種、スポーツ等の実施状況を考慮する。
2. 小児期に 2 回以下のワクチン接種しか受けていない場合には、総接種回数が 3 回となるように接種する。この場合、2 回目と 3 回目の接種間隔は 6 カ月以上開ける。3 回の接種が完了した後は、約 10 年毎に追加接種を行う。
3. 3 回のワクチン接種を完了した者、または再追加免疫を受けた者（合計 4 回以上のワクチ

ン接種を完了した者)で、破傷風感染のおそれのある負傷を受けたときは直ちに沈降破傷風トキソイド0.5mLを1回皮下または筋肉内に注射する。最終接種からの経過年数や創による破傷風発症のリスクによっては、抗破傷風人免疫グロブリンの併用も検討する。

5. 効 果

発症防御抗体レベルは0.01IU/mLと考えられており、上記接種で発症防御抗体レベルを超えることができると考えられている。

6. 副反応⁴⁾

重大な副反応

頻度は高くないが、ショック、アナフィラキシー(全身発赤、呼吸困難、血管浮腫等)があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

その他の副反応

1. 全身症状(頻度不明)

発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、下痢、めまい、関節痛等を認めることがあるが、いずれも一過性で2~3日中に消失する。

2. 局所症状(頻度不明)

発赤、腫脹、仮痛、硬結等を認めることがあるが、いずれも一過性で2~3日中に消失する。

ただし、局所の硬結は1~2週間残存することがある。また、2回以上の被接種者には、ときに著しい局所反応を呈することがあるが、通常、数日中に消失する。

7. 参考資料

- 1) 予防接種に関するQ & A集 2018 岡部信彦、多屋馨子 p.121~146 一般社団法人日本ワクチン産業協会、平成30年8月、東京
- 2) 山根一和 八木哲也 高橋元秀 荒川宜親:外傷後の破傷風予防のための破傷風トキソイドワクチンおよび抗破傷風ヒト免疫グロブリン投与と破傷風の治療. 国立感染症研究所 病原微生物検出情報 IASR 23: 2002: 4-5 <http://idsc.nih.go.jp/iasr/23/263/dj2632.html>
- 3) 国立感染症研究所細菌第二部 福田 靖 岩城正昭 高橋元秀. 破傷風とは. 国立感染症研究所ホームページ <http://www.nih.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/466-tetanis-info.html>
- 4) 国立感染症研究所. <速報>東日本大震災に関連した破傷風(東日本大震災関連の破傷風症例についての報告). IDWR 2012年第45号 <http://www.nih.go.jp/niid/ja/tetanis-m/tetanis-idwrs/2949-idwrs-1245.html>
- 5) 柳井真知, 竹村 弘, 高木妙子, 國島広之, 大柳忠智, 積田奈津希: 濬物石による外傷後に発症し膿汁より破傷風菌が分離された破傷風の一例. IASR 36: 2015, 113-114
- 6) 沈降破傷風トキソイド「生研」添付文書 2016年9月改訂

6 百日せきワクチン

Recommendation

- ・医療関係者（特に産科病棟スタッフ、新生児・乳児をケアするスタッフ、妊娠中の母親や入院中の新生児・乳児と直接接觸する医療関係者）は百日せきワクチンを接種する。

1. 背景

(1) Tdap (Tetanus toxoid, reduced diphtheria toxoid and acellular pertussis vaccines)

医療関係者の百日咳発症は、院内感染での感染源となっている¹⁾。米国では、思春期・成人用の百日せき含有ワクチン Tdap が 2005 年に承認されて以降、医療関係者への Tdap 接種による院内対策が可能となった²⁾。米国では、すべての国民に 10 年ごとの Td (ジフテリア・破傷風トキソイド) 接種を推奨している。医療関係者には、最後の Td 接種からの期間および年齢に関わらず、過去に Tdap 接種を受けていない場合は Tdap 接種を勧奨している³⁾。

抗体価と感染防御との関連は確立されていないため、Tdap 接種前の血清抗体価測定は推奨されていない⁴⁾。費用対効果分析もなされ、医療関係者への Tdap 接種は費用対効果ありとされているが、接種率が高くないことが課題となっている³⁾。医療関係者への Tdap 接種率を高めるためには、接種費用だけでなく Tdap 接種への理解が必要であり、とくに、安全性を周知していくことが重要とされている。

(2) Tdap の医療関係者への追加接種

2014 年、ACIP (Advisory Committee on Immunization Practices) は医療関係者への Tdap 追加接種を検討した⁵⁾。入手可能なデータを検討した結果、ACIP は医療関係者に対し Tdap 単回接種を推奨した以前の勧告を維持するとした。Tdap 投与後は、10 年ごとの Td または Tdap 接種の勧告も継続された。

ACIP は、医療関係者に Tdap を再接種するかどうかを評価する際には、次の要因を考慮する必要があるとしている⁵⁾。

(1) 医療関係者への Tdap 接種は、曝露後の抗菌薬予防投与などの感染予防および管理措置の

代替にはならない。Tdap 再接種を受けた医療関係者でも、曝露後は抗菌薬による予防内服を受ける必要がある。

- (2) Tdap 再接種が百日咳の感染伝播を予防できるとのエビデンスがない。
- (3) Tdap 再接種を行う場合の対象は、重症化リスクの高い乳児または妊娠と接する医療関係者を優先すべきである。
- (4) 青年への Tdap 接種による百日咳に対する防御効果は 4 年未満であるが、成人では明確になっていない。このため、Tdap の最適な接種間隔は不明であるが、Tdap の 2 回目接種に関する臨床試験のデータでは、5 年および 10 年の間隔が報告されている。

Tdap 接種にもかかわらず、米国では青少年の百日咳罹患率が高くなっている。医療現場で百日咳の感染伝播のリスクが増加していることが明らかとなった場合、医療関係者への Tdap 再接種が検討される可能性がある。Tdap 再接種は医療関係者には有益と考えられるが、Tdap の百日咳伝播阻止や発生抑制効果には限界がある。

医療関係者への Tdap 再接種を検討する場合は、専門家に相談することが推奨される。

2. 接種対象者（職業上の推奨）

国内では、2016 年 2 月阪大微研製「沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（トリビック[®]）」（以下、DTaP）の製造販売承認書の変更が行われ、青年層・成人を含めた追加接種が可能となった⁶⁾。

電子添文上も妊娠への接種は可能で、新生児への抗体移行についても報告されている⁷⁾。

- 産科病棟に勤務する医療関係者
- 新生児・乳児をケアする医療関係者
- 妊娠中の母親や入院中の新生児・乳児と直接接

表1 海外製 DTaP/Tdap と国産 DTaP の抗原組成および接種法の違い

ワクチン	商品名	製造所	承認されている接種年齢・月齢	百日咳抗原 (μg)				ジフテリアトキソイド (Lf)	破傷風トキソイド (Lf)	接種法
				PT	FHA	PRN	FIM			
DTaP	Daptacel®	Sanofi Pasteur	生後6週～7歳未満	10	5	3	5	15	5	筋注
Tdap	Adacel®	Sanofi Pasteur	10～64歳	2.5	5	3	5	2	5	筋注
DTaP	Infanrix®	Glaxo SmithKline	生後6週～7歳未満	25	25	8		25	10	筋注
Tdap	Boostrix®	Glaxo SmithKline	10歳以上	8	8	2.5		2.5	5	筋注
DTaP	トリビック®	阪大微研	2か月以上	23.5	23.5			10	0.6	皮下注

添付文書から筆者抜粋

DTaP : diphtheria toxoid, tetanus toxoid, and acellular pertussis vaccine

Tdap : tetanus toxoid, reduced diphtheria toxoid vaccine, and acellular pertussis vaccine

PT : pertussis toxin FHA : filamentous hemagglutinin PRN : pertactin FIM : fimbriae types 2 and 3

Lf=limit of flocculation unit

触する医療関係者

○妊娠中の医療関係者

2025年7月現在、DTaPの出荷調整が続いている、積極的な接種を呼びかけづらい状況にあるが、流通が安定し次第、医療関係者および妊婦は接種を受けることが望ましい。

国内でも、集団感染の事例は報告されている⁸⁻¹¹⁾。医学部での集団感染では、病院職員だけではなく、学生の感染も報告されているため、ワクチンの流通が安定し次第、接種対象には医療・福祉・保育・教育に関わる学生も考慮することが望ましい。

3. 接種時期

職員は就職時や職員健診時など、学生は医療機関での実習前が望ましい。

4. 接種不適当者

予防接種ガイドライン¹²⁾に掲載されている接種不適当者に該当する場合は接種できない。

5. 接種するワクチン

表1に海外製 DTaP/Tdap と国産 DTaP の抗原組成および接種方法の違いを示す。DTaP の百日咳抗原 (PT/FHA) 量は、Tdap より多い。

海外で広く使われている Tdap は国内未承認となっているため、本ガイドラインでは国内で成人への接種が承認されている DTaP を推奨する。

6. 効果と安全性

DTaP 追加接種の有効性と安全性を検討するため、第1期として3～4回 DTaP 接種歴がある 11～

12歳児 445人を対象に国内第III相臨床試験が実施された¹³⁾。DTaP 0.5 mL 接種群 (223人) と DT 0.1 mL 接種群 (222人) をランダムに割り付け、接種から28日後あるいは42日後までに発現した副反応・有害事象の頻度が比較された。

(1) 効果

百日咳 PT に対するブースター反応率は 91% (86.5～94.4%)、百日咳 FHA に対するブースター反応率は 91.5% (87.0～94.8%) となり、DTaP 接種により十分な追加効果が認められた。なお、ブースター反応率とは、接種前抗体価が 20 EU/mL 未満の場合は、接種後に 20 EU/mL 以上かつ 4 倍以上上昇、接種前抗体価が 20 EU/mL 以上の場合は接種後に 2 倍以上上昇した被験者の割合を指す。さらにブースター反応率の 95% 信頼区間の下限値が 80% を上回ることも検証された。

(2) 有害事象

DTaP 0.5 mL 接種後の局所反応は、紅斑・腫脹が 73～75%、疼痛・熱感が 52～56% であった。DT 0.1 mL 接種群よりやや多いが、両群間で大きな差は認められなかった。接種部位以外の全身反応に両群間で差は認められなかった。重症度別にみると、両群とも軽度か中等度が多かったが、高度な紅斑、腫脹、硬結は DTaP 0.5 mL 接種群が DT 0.1 mL 接種群より多く認められた。接種部位以外の全身反応では、両群とも軽度あるいは中等度であり、死亡や重篤な有害事象は認められなかった。局所反応が DTaP 群に多いのは、接種量が DTaP 0.5 mL、DT 0.1 mL と異なることも要因の一つと考えられる。

表2 DPTワクチン実施 6 施設の詳細

病院型	病床数 (床)	職員の百日咳罹患や、院内 感染管理上の問題の経験	接種対象	初年度接種 対象人数(人)	費用 負担者	接種量
小児病棟・ 療養型	200～250	職員間の感染事例ではない が、職員で罹患者が増加	全職員	385	病院	0.5mL
独立病院型	100～150	なし	医師、看護師、薬剤師、検査技師、 事務員、委託業者	143	全額個人	0.5mL
独立病院型	550～600	罹患疑い職員の就業制限	医師、看護師、薬剤師、検査技師、 事務員、院外研修生	609	全額個人	0.2mL
独立病院型	150～200	PICU で職員の集団発生	医師、看護師、薬剤師、検査技師、 看護助手、保育士、院内学級教員	122	病院	0.5mL
独立病院型	250～300	百日咳患者診療後の職員が 発症を疑う症状を呈した	医師、看護師、薬剤師、検査技師、 院外研修生	546	病院	0.5mL ^{※1}
独立病院型	250～300	罹患職員の就業制限と、接 触者の予防内服	医師、看護師、薬剤師、検査技師	751	病院	0.5mL

^{※1} 初年度のみ 0.2mL、以後 0.5mL

文献 14) より

また、20 歳以上 65 歳未満の健康成人 20 人を対象とした DTaP 0.5 mL 皮下接種での有害事象の割合も報告された (BKD2 試験)。接種後 28～30 日後の有害事象は、高度紅斑 15%、高度腫脹 5% 認められたが、その他は軽度あるいは中等度であり、いずれも自然軽快した。

7. 国内の医療関係者への DTaP 接種の現状

小児医療施設従事者における百日咳事例と三種混合ワクチン接種の現状が報告された¹⁴⁾。百日咳の院内感染管理上の問題の有無と、職員に対する DTaP 接種状況についてアンケートが行われた。日本小児総合医療施設協議会に登録されている 36 施設を対象とし、35 施設から回答が得られた。小児医療施設の 37% (17/35) が職員の百日咳罹患事例を経験しており、多数の職員に対し曝露後、予防抗菌薬投与を行った施設もあった。一方、職員への DTaP 接種を行っていたのは 17% (6/35) の施設のみであり、接種対象者は施設ごとに様々であった (表2)。重篤な有害事象の報告はなかった。

百日咳の院内感染対策において、医療関係者への DTaP 接種が有用であると考えられるが、接種対象や費用負担、接種量などの課題も残っている。

8. 参考資料

- 1) Centers for Diseases Control and Prevention : Outbreaks of Pertussis Associated with Hospitals -- Kentucky, Pennsylvania, and Oregon, 2003. MMWR 2005 ; 54 : 67-71.
- 2) Weber DJ, Rutala WA : 72 Vaccines for Health-care Personnel. Plotkin's Vaccines 7th ed, 1402-1419, 2018.
- 3) Centers for Disease Control and Prevention : Immunization of Health-Care Personnel : Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR. 60 (RR-7) : 1-45. 2011.
- 4) Sandora TJ, Gidengil CA, Lee GM : Pertussis vaccination for health care workers. Clin Microbiol Rev. 21 : 426-434, 2008.
- 5) Revaccinating Healthcare Personnel with Tdap | CDC <https://www.cdc.gov/vaccines/vpd/pertussis/tdap-revac-hcp.html>
- 6) 国立感染症研究所：百日咳ワクチン ファクトシート 2017 年 2 月 10 日. 第 7 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会ワクチン評価に関する小委員会資料 (<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000184910.pdf>)
- 7) 厚生労働行政推進調査事業費補助金 (新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業) 分担研究報告書 妊婦に対する百日咳含有ワクチン接種の抗体応答と反応原性及び児への移行抗体に関する研究 https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202219020A-buntan69.pdf
- 8) Tanaka Y, Fujinaga K, Goto A, et al. : Outbreak of pertussis in a residential facility for handicapped people. Dev Biol Stand. 73 : 329-332, 1991.
- 9) 泉 敦子, 高橋美保, 山田耕司 他 : 当院における百日咳集団発生事例の検討. 日職災医誌, 59 : 53-58, 2011.
- 10) Nakamura K, Kobayashi M, Yamamoto N, et al. : Pertussis outbreak among patients and healthcare workers in a provincial dialysis facility in Japan. J Hosp Infect 2016 ; 94 : 341-345.
- 11) 国立感染症情報センター：高知医科大学および付属病院における百日咳集団発生事例 IASR 2008 ; 29 (3) : 70-71.

- 12) 予防接種ガイドライン等検討委員会：予診並びに予防接種不適当者及び予防接種要注意者. 予防接種ガイドライン 2025 年度版 公益財団法人予防接種リサーチセンター, 23-26, 2025.
- 13) 岡田伸太郎 他：臨床医薬. 2017; 33 (9): 693-710.
- 14) 吉田美智子, 庄司健介, 菅原美絵, 宮入 烈 [日本小児総合医療施設協議会小児感染管理ネットワーク (PICoNET)]：小児医療施設従事者における百日咳事例と三種混合ワクチン接種の現状. 環境感染誌. 37 (3): 90-94, 2022.

Recommendation

- ・帯状疱疹患者は水痘帯状疱疹ウイルス (varicella-zoster virus、VZV) の感染源となり、医療関係者は他者への感染伝播を防ぐためにも発症予防のワクチン接種が推奨される。
- ・帯状疱疹ワクチンは2種類あり、生ワクチンの「乾燥弱毒生水痘ワクチン」と不活化ワクチンの「乾燥組換え帯状疱疹ワクチン (チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)」であり、いずれかのワクチンを接種する。
- ・帯状疱疹ワクチンの接種対象者は50歳以上の者が基本であるが、不活化ワクチンについては帯状疱疹に罹患するリスクが高いと考えられる (固形臓器・造血幹細胞移植患者、がん患者、HIV患者、COPD患者、膠原病患者、炎症性腸疾患患者、乾癬患者、糖尿病患者、気管支喘息患者、等) 18歳以上の者でも接種を考慮できる。
- ・生ワクチンの「乾燥弱毒生水痘ワクチン」は、皮下注射で1回0.5mLを接種する。
- ・不活化ワクチンの「乾燥組換え帯状疱疹ワクチン (チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)」は、筋肉内注射で2ヵ月の間隔で1回0.5mLを2回接種する (帯状疱疹に罹患するリスクが高いと考えられる18歳以上の者は、1ヵ月の間隔で2回接種も可能である)。
- ・過去に帯状疱疹の既往がある者に対しても、「接種不適当者」に該当しなければ接種が推奨される。

1. 背景

帯状疱疹の病原体は水痘帯状疱疹ウイルス (varicella-zoster virus、VZV) である。水痘がVZV初感染の病像であるのに対して、帯状疱疹は体内の神経節に潜伏感染していたVZVが再活性化して、神経走行に沿って特徴的な皮疹をきたす疾患である。したがって、帯状疱疹という疾患そのものがヒトからヒトに伝播するわけではないが、帯状疱疹の皮疹にはVZVが存在し、それが感受性者に感染すれば水痘を発症する。免疫不全宿主がVZVに感染すると重症化のリスクが高く、VZVは医療機関での感染伝播に最も注意したい病原体のひとつである。

帯状疱疹の患者は、皮疹が出現してから痂皮となるまでの期間は感染源となる¹⁾。帯状疱疹患者は、水痘患者と比べて周囲への感染力は弱いとされる^{1,2)}。感受性のある家族内接触者への感染を検討した調査があり、水痘患者からは71.5%の頻度で感染が報告されたのに対して³⁾、帯状疱疹患者からは15.5%の頻度であった²⁾。一方、わが国の水痘入院例の全数サーベイランス報告 (2014年第38週～2021年第26週) では、645例 (報告数全体の25%) で推定感染源が報告され、帯状疱疹からの感染が推定された割合は

43%であった。また、成人においてはその割合が更高く57%であった⁴⁾。すなわち、帯状疱疹患者も水痘の感染源として十分な注意が必要と考えられる。オーストラリアでは、水痘ワクチン定期接種導入後に水痘の流行抑制に伴い帯状疱疹患者の増加が報告されている⁵⁾。また、国内でも2014年10月の定期接種後に帯状疱疹患者の増加が見られ、特に若年層 (20～40代) の増加率が大きい。(引用文献：国立感染症研究所感染症疫学センター. 帯状疱疹大規模疫学調査「宮崎スタディ (1997-2017)」アップデート. IASR 2018; 39: 139-141) 帯状疱疹は今後さらに注意すべき感染源である。

帯状疱疹患者からのおもな感染経路は、皮疹との接触感染である。したがって、皮疹を被覆することで感染のリスクを低減できる。注意点として、患者が皮疹を搔破などした際は、手指を介して間接的な接触感染が起こる。また、帯状疱疹患者の唾液中にVZV DNAが検出されたり、感染性を有するVZVが分離された報告もある^{6,8)}。さらに、帯状疱疹患者が滞在した部屋の空気中からVZV DNAを検出した報告もあり⁹⁾、頻度は高くないであろうが、帯状疱疹患者からの空気感染も起こりえることが示唆され

る¹⁰⁾。また一般的に、免疫不全を有する帯状疱疹患者、播種性帯状疱疹では、ウイルス排泄量が多く、感染力はより高い。被覆できない顔面の帯状疱疹も、感染力が高いと考えられる。

わが国における帯状疱疹の頻度は、宮崎県での調査（1997～2011年）によれば^{11, 12)}、全世代での罹患率は4.38/千人・年で、年齢別の罹患率は50歳未満では3.0/千人・年以下だが、50代以降は上昇し70代でピーク（男女ともに約8.0/千人・年）となった。50歳以上の成人を対象とした香川県の島における調査（2009～2012年）では¹³⁾、罹患率は10.9/千人・年であった。同調査¹³⁾での再発率については、登録時に帯状疱疹罹患歴が確認された50歳以上の者1,018名のうち、31名（3.0%）が観察調査期間中（中央値3.09年）に帯状疱疹を発症した。

帯状疱疹を予防するワクチンは2種類ある。ひとつは弱毒生ワクチンであり、現在1歳以上3歳未満の小児に対して、水痘を予防する目的で定期接種として2回の接種が実施される「乾燥弱毒生水痘ワクチン」である。本剤のわが国での薬事承認は1986年であったが、2016年に「50歳以上の者に対する帯状疱疹予防」の効能・効果が追加された。

もうひとつは不活化ワクチンであり、遺伝子組換えVZV糖タンパクE（glycoprotein E）にアジュバントシステム（AS01_B）を添加したサブユニットワクチン「乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）」である。本剤は2018年3月に薬事承認され、効能・効果は「50歳以上の者に対する帯状疱疹予防」と「帯状疱疹に罹患するリスクが高いと考えられる18歳以上の者に対する帯状疱疹予防」である。

2. 接種対象者

以下の者との接触が想定される50歳以上の医療関係者（生ワクチン、あるいは不活化ワクチン）

- ・白血病、悪性腫瘍患者
- ・臓器移植患者
- ・副腎皮質ステロイド薬や免疫抑制薬による治療中の者
- ・HIV陽性者、AIDS患者
- ・放射線治療患者
- ・原発性免疫不全症の者
- ・妊婦
- ・新生児

また、帯状疱疹に罹患するリスクが高いと考えられる18歳以上の医療関係者においては、不活化帯状疱疹ワクチンの接種を考慮できる（この場合、生ワクチンは接種できない）。

帯状疱疹に罹患するリスクが高いと考えられる者とは、基礎疾患や治療の影響により免疫能が低下した者等であり、固体臓器・造血幹細胞移植患者、がん患者、HIV患者、COPD患者、膠原病患者、炎症性腸疾患患者、乾癬患者、糖尿病患者、気管支喘息患者、等が含まれる。（引用文献：Sullivan KM, et al. Vaccine 41 (2023) 36-48）

3. 接種不適当者

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) 重篤な急性疾患に罹患していることが明らかな者
- (3) 当該ワクチンの成分によってアナフィラキシーを呈したことが明らかな者
- (4) 生ワクチン（「乾燥弱毒生水痘ワクチン」）については、妊娠していることが明らかな者
- (5) 生ワクチン（「乾燥弱毒生水痘ワクチン」）については、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
- (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

4. 接種方法

【生ワクチン（「乾燥弱毒生水痘ワクチン」）】

添付の溶剤（日本薬局方注射用水）0.7mLで溶解し、その0.5mLを1回皮下に注射する。

【不活化ワクチン（「乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）」）】

添付の専用溶解用液（AS01_Bアジュバント含有）全量で溶解し、0.5mLを2ヵ月間隔で2回、筋肉内に注射する。

帯状疱疹に罹患するリスクが高いと考えられる18歳以上の者では、1ヵ月間隔で2回の接種も可能である。

5. 効 果

【生ワクチン（「乾燥弱毒生水痘ワクチン」）】

米国においては、乾燥弱毒生水痘ワクチンと同じく Oka 株ウイルスで製造された Zostavax®（日本では未承認）の1回接種により、60歳以上の帯状疱疹発症率が51.3%減少した（95%信頼区間；44.2-57.6）¹⁴⁾。本研究では60歳以上の38,546名をプラセボ群（19,276例）と帯状疱疹ワクチン接種群（19,270例）に無作為に割り付け、中央値3.12年間観察した。帯状疱疹発症は、プラセボ群で11.12/千人・年、帯状疱疹ワクチン接種群で5.42/千人・年であった。

わが国では、乾燥弱毒生水痘ワクチンを高齢者に接種した場合、50～69歳で約90%、70歳台で約85%にVZVに対する細胞性免疫が上昇したとの報告¹⁵⁾がある。

【不活化ワクチン（「乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）」）】

50歳以上の者を対象とした、第III相・プラセボ対照・観察者盲検・国際共同試験が実施された。乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）2回接種による有効率は97.16%（95%信頼区間；93.72-98.97）であった¹⁶⁾。本研究では50歳以上の14,759名をプラセボ群（7,415例）と帯状疱疹ワクチン接種群（7,344例）に割り付け、中央値3.2年間観察した。帯状疱疹発症は、プラセボ群で9.1/千人・年、帯状疱疹ワクチン接種群で0.3/千人・年であった。また、50歳以上と70歳以上の2つの第III相臨床試験の延長試験では追跡期間を含めた全観察期間〔接種後9.6年（平均値）〕の有効性は89.0%（推定値）であった。（引用文献：Strezova A et al. : Long-term Protection Against Herpes Zoster by the Adjuvanted Recombinant Zoster Vaccine : Interim Efficacy, Immunogenicity, and Safety Results up to 10 Years After Initial Vaccination. Open Forum Infect Dis. 2022 Oct 23; 9 (10) : ofac485.）

6. 副反応

【生ワクチン（「乾燥弱毒生水痘ワクチン」）】

帯状疱疹予防を目的とした対象（50歳以上の健康成人）における国内臨床試験において、1回接種259例中131例（50.6%）に副反応が認められた。その主なものは注射部位紅斑114件（44.0%）、注射部位そ

う痒感71件（27.4%）、注射部位熱感48件（18.5%）、注射部位腫脹44件（17.0%）、注射部位疼痛38件（14.7%）、注射部位硬結35件（13.5%）、倦怠感4件（1.5%）、発疹4件（1.5%）であった。

【不活化ワクチン（「乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）」）】

2つの国際共同第III相臨床試験^{16,17)}において、4,884例（国内被験者186例を含む）に対する安全性調査が行われた。注射部位局所の副反応は80.8%で認められ、疼痛3,810例（78.0%）、発赤1,863例（38.1%）、腫脹1,267例（25.9%）であった。4,876例（国内被験者186例を含む）のうち全身性の副反応は64.8%で認められ、筋肉痛1,949例（40.0%）、疲労1,895例（38.9%）、頭痛1,588例（32.6%）であった。

7. その他

（1）50歳以上で、過去に帯状疱疹の既往がある者

過去に帯状疱疹の既往がある者については、「接種不適当者」に該当しなければ接種が推奨される。帯状疱疹既往者のみを対象として有効率を解析した研究は見当たらないが、免疫原性と安全性については研究報告があり、生ワクチン^{18,19)}、不活化ワクチン²⁰⁾とともに特段の問題は指摘されていない。

（2）50歳以上の者で、明らかな水痘罹患歴が確認できず、1歳以上で2回の水痘ワクチン接種歴が無い、あるいは抗体価測定の結果陽性基準を満たさない者

本ガイドラインの推奨により、水痘予防目的での水痘ワクチン接種を行う。

8. 参考資料

- 1) CDC : Prevention of Herpes Zoster. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR 2008 ; 57 (RR-5) : 1-30.
- 2) Seiler HE : A study of herpes zoster particularly in relation to chickenpox. J Hyg 1949 ; 47 : 253-262.
- 3) Seward JF, Zhang JX, Maupin TJ, Mascola L, Jumaan AO : Contagiousness of varicella in vaccinated cases : a household contact study. JAMA 2004 ; 292 : 704-708.
- 4) 国立感染症研究所感染症疫学センター. 感染症サーベイランス情報のまとめ・評価：水痘ワクチン定期接種化後の水痘発生動向の変化～感染症発生動向調査より・2021年第26週時点～(2022年1月13日掲載). <https://www.niid.go.jp/niid/ja/varicella-m/>

- varicella-idwrs/10892-varicella-20220113.html (2024年4月13日アクセス)
- 5) Kelly H A, Grant K A, Gidding H, Carville K S : Decreased varicella and increased herpes zoster incidence at a sentinel medical deputising service in a setting of increasing varicella vaccine coverage in Victoria, Australia, 1998 to 2012. *Euro Surveill* 2014 ; 19 (14). pii=20926. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES2014.19.41.20926>
 - 6) Mehta SK, Tyring SK, Cohrs RJ, Gilden D, Feiveson AH, Lechler KJ, et al. : Rapid and sensitive detection of varicella zoster virus in saliva of patients with herpes zoster. *J Virol Methods* 2013 ; 193 : 128-130.
 - 7) Birlea M, Cohrs RJ, Bos N, Mehta SK, Pierson DL, Gilden D : Search for varicella zoster virus DNA in saliva of healthy individuals aged 20-59 years. *J Med Virol* 2014 ; 86 : 360-362.
 - 8) Mehta SK, Tyring SK, Gilden DH, Cohrs RJ, Leal MJ, Castro VA, et al. : Varicella-zoster virus in the saliva of patients with herpes zoster. *J Infect Dis* 2008 ; 197 : 654-657.
 - 9) Suzuki K, Yoshikawa T, Tomitaka A, Matsunaga K, Asano Y : Detection of aerosolized varicella-zoster virus DNA in patients with localized herpes zoster. *J Infect Dis* 2004 ; 189 : 1009-1012.
 - 10) Josephson A, Gombert ME : Airborne transmission of nosocomial varicella from localized zoster. *J Infect Dis* 1988 ; 158 : 238-241.
 - 11) 外山 望, 白木公康. 宮崎県の帯状疱疹の疫学(宮崎スタディ). *IASR* 2013 ; 34 : 298-300.
 - 12) 外山 望. 地域皮膚科医コミュニティの連携が生んだ大規模帯状疱疹疫学調査報告(宮崎スタディ)75,789例(1997年~2011年). 日本臨床皮膚科医会雑誌 2012 ; 29 : 799-804.
 - 13) Takao Y, Miyazaki Y, Okeda M, Onishi F, Yano S, Gomi Y, et al. : Incidences of herpes zoster and postherpetic neuralgia in Japanese adults aged 50 years and older from a community-based prospective cohort study : The SHEZ Study. *J Epidemiol* 2015 ; 25 : 617-625.
 - 14) Oxman MN, Levin MJ, Johnson GR, Schmader KE, Straus SE, Gelb LD, et al. : A vaccine to prevent herpes zoster and postherpetic neuralgia in older adults. *N Engl J Med* 2005 ; 352 : 2271-2284.
 - 15) Takahashi M, Okada S, Miyagawa H, Amo K, Yoshikawa K, Asada H, et al. : Enhancement of immunity against VZV by giving live varicella vaccine to the elderly assessed by VZV skin test and IAHA, gpELISA antibody assay. *Vaccine* 2003 ; 21 : 3845-3853.
 - 16) Lal H, Cunningham AL, Godeaux O, Chlibek R, Diez-Domingo J, Hwang SJ, et al. : Efficacy of an adjuvanted herpes zoster subunit vaccine in older adults. *N Engl J Med* 2015 ; 372 : 2087-2096.
 - 17) Cunningham AL, Lal H, Kovac M, Chlibek R, Hwang SJ, Díez-Domingo J, et al. : Efficacy of the Herpes Zoster Subunit Vaccine in Adults 70 Years of Age or Older. *N Engl J Med* 2016 ; 375 : 1019-1032.
 - 18) Mills R, Tyring SK, Levin MJ, Parrino J, Li X, Coll KE, et al. : Safety, tolerability, and immunogenicity of zoster vaccine in subjects with a history of herpes zoster. *Vaccine* 2010 ; 28 : 4204-4209.
 - 19) Morrison VA, Oxman MN, Levin MJ, Schmader KE, Guatelli JC, Betts RF, et al. : Safety of zoster vaccine in elderly adults following documented herpes zoster. *J Infect Dis* 2013 ; 208 : 559-563.
 - 20) Godeaux O, Kovac M, Shu D, Grupping K, Campora L, Douha M, et al. : Immunogenicity and safety of an adjuvanted herpes zoster subunit candidate vaccine in adults \geq 50 years of age with a prior history of herpes zoster : A phase III, non-randomized, open-label clinical trial. *Hum Vaccin Immunother* 2017 ; 13 : 1051-1058.

8 新型コロナワクチン

Recommendation

- ・医療関係者は、個人予防に加え、他者に伝播させないために、新型コロナワクチンを接種することが推奨される。
- ・各施設で新型コロナワクチン製剤の選択（採用）にあたり、有効性・安全性の他、剤型や貯法などを考慮する。
- ・接種の際は想定される副反応の症状や出現頻度・時期など考慮した勤務体制を整える。

1. はじめに

新型コロナウイルス (Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 : SARS-CoV-2) は 2020 年の第1波の主流であった武漢株から 2024 年 3 月時点での第9波のオミクロン株 XBB.1.5 系統や XBB.1.9 系統から派生した EG.5 株のほか、第10波では BA.2.86 株から派生した JN.1 株まで RNA 塩基配列の複数変異した株が、相次いで世界で流行し、2024 年 7 月には JN.1 派生変異株の KP.3 株が流行している。2021 年の第5波の主流を占めたデルタ株以降に確認されている変異株は、免疫逃回避による易感染性が指摘されており、第11波では第9、10波をしのぐ患者数となった。

これまでに国内で承認されたワクチンは mRNA ワクチンが 3 種類「コミナティ筋注」(ファイザー株式会社)、「スパイクバックス筋注」(モデルナ・ジャパン株式会社)、「ダイチロナ筋注」(第一三共株式会社)、mRNA ワクチン (レプリコン) が 1 種類「コスタイベ」(Meiji Seika ファルマ)、組換え蛋白質ワクチンが 2 種類「ヌバキソビット」(武田薬品工業株式会社)、「コブコース」(塩野義製薬株式会社)、非複製ウイルスベクターワクチンが 1 種類「バクスゼブリア」(アストラゼネカ株式会社) の計 7 種類である。このうち 2025 年 9 月現在オミクロン株 LP.8.1 対応ワクチンは mRNA ワクチン製剤としてコミナティ筋注、スパイクバックス筋注、組換え蛋白質ワクチンのヌバキソビッド筋注であり、オミクロン株 XEC 対応の mRNA ワクチン製剤ダイチロナ筋注およびコスタイベ筋注が使用可能である¹⁾。

2. 接種対象者

新型コロナワクチンは 2024 年 10 月 1 日より予防接種法 B 類疾病に位置づけられ、65 歳以上の者または 60 歳以上 65 歳未満の者であって、心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能の障害又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害を有するものは定期接種の対象（2025 年 10 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の間で各自治体が設定する期間に限る）となっている。これ以外の期間や対象者はすべて任意接種対象者となる。各製剤の対象者は以下に示す。

<コミナティ筋注>

これまで多くの国民が初回接種を済ませていることから、一部の年齢層を除いて 2024 年 4 月より従来の「追加接種」という文言は使用しないことになった。初回免疫は、生後 6 ヶ月以上 5 歳未満の者が接種対象となる。また追加免疫では、コミナティ筋注が、過去に初回免疫又は追加免疫として SARS-CoV-2 ワクチンの接種歴がある 6 ヶ月以上 4 歳までの者である。

<スパイクバックス筋注>

これまで多くの国民が初回接種を済ませていることから、一部の年齢層を除いて 2024 年 4 月より従来の「追加接種」という文言は使用しないことになった。初回免疫、追加免疫は、生後 6 ヶ月以上 4 歳以下の者が接種対象となる。

<ダイチロナ筋注>

12 歳以上の者が対象となっている。

<コスタイル筋注>

18歳以上の者が対象となっている。

<ヌバキソビッド筋注>

6歳以上に対する初回免疫（1、2回目接種）、12歳以上に対する追加免疫（3回目以降）の適用を取得している。

3. 接種不適当者

明らかな発熱を呈している者、重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者、本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴がある者、予防接種を行うことが不適当な状態にある者。

4. その他、接種要注意者や妊婦、授乳婦など

抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害を有する者、過去に免疫不全の診断がなされている者および近親者に先天性免疫不全症の者がいる者、心臓血管系疾患・腎臓疾患・肝臓疾患・血液疾患・発育障害等の基礎疾患を有する者、予防接種後2日以内に発熱や全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者、過去に痙攣の既往がある者などは接種要注意者となるので、接種否の判断を慎重に行うこと。また対象者が妊婦又は妊娠している可能性がある女性、授乳婦の場合は、予防接種の有益性が危険性を上回ると判断される場合もしくは母乳栄養の有益性を考慮し、接種を検討する必要がある。このほか特定の背景を有する者に関する注意は、各ワクチン製剤の添付文書を確認する。

5. ワクチン製剤の種類と接種方法

2025年に発売されたオミクロン株 LP.8.1もしくは XEC 対応ワクチン5種類について記載する。用法・用量、調製等の注意点については、最新の添付文書を確認していただきたい。

<コミナティ筋注>

コミナティ筋注は、接種対象年齢によって製剤が以下の3つに分かれる。

それぞれの年齢毎に定められた回数の接種となる。原則として同一の効能・効果をもつ他のSARS-CoV-2ワクチンと混同しないようにする。また、本剤以外のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に本剤を接種した際の有効性及び安全性は確立されていない。

い。

接種対象年齢：6ヶ月～4歳

コミナティ筋注6ヶ月～4歳用3人用（イエローのキャップカラー）を日局生理食塩液1.1mLにて希釈し、初回免疫として1回0.3mLを合計3回、筋肉内に接種する。2回目は3週間の間隔で、3回目は2回目接種から少なくとも8週間経過後に接種する。予定された接種間隔を超えた場合は出来るだけ速やかに次回の接種を実施する。

追加免疫として1回0.3mLを筋肉内に接種する。接種時期は前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3ヶ月経過した後に接種できる。

接種対象年齢：5～11歳

コミナティRTU筋注5～11歳用1人用（ライトブルーのキャップカラー）を希釈せず、1回0.3mLを筋肉内に接種する。接種回数に関する注意点として、過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者には、およそ4週間の間隔を置いて2回目接種を行うことができる。

接種対象年齢：12歳以上

コミナティ筋注シリング12歳以上用はプレフィルドシリング製剤であり、希釈せずそのまま1回0.3mLを筋肉内に接種する。

接種時期は、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3ヶ月経過した後に接種することができる。接種回数に関する注意点として、過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者には、およそ4週間の間隔を置いて2回接種を行うことができる。

【接種時における調整等の注意点】

6ヶ月～4歳用と5～11歳用の製剤は-90～-60°Cで冷凍保存されており、冷蔵庫（2～8°C）又は室温で解凍する。その際、直射日光及び紫外線にあてる为了避免、室内照明の曝露も最小限に抑える。冷蔵庫（2～8°C）で解凍する場合は、2～8°Cで10週間保存することができるが、室温で解凍する場合は解凍開始から24時間以内に使用しなければならない。なお、解凍後の再冷凍は使用できない。6ヶ月～4歳用の製剤は、希釈が必要であり、必ず室温に戻してから生理食塩水で希釈し、2～30°Cで保存する。希釈後12時間以内に使用し、12時間を超えた液は必ず廃棄しなければならない。この保存にあたっては、室内照明による曝露を最小限に抑え、直射日光及び

紫外線が当たらないようにしなければならない。5～11歳用と12歳以上用は希釈せず、室温に戻しそのまま接種可能である。12歳以上用のプレフィルドシリング製剤は2～8℃で12ヶ月保管可能であり、室温に戻してから使用する。使用前に限り8～30℃で12時間まで保存可能であるが、その際は直射日光及び紫外線が当たらないようにしなければならない。先端キャップを外した後は原則、直ちに使用することになるが2～30℃の保管であれば4時間以内の使用も可能である。

＜スパイクバックス筋注＞

スパイクバックス筋注は、以下に示す対象年齢別に用法・用量を変えて使用する。

接種対象年齢：生後6ヶ月～11歳

生後6ヶ月以上4歳以下の者は初回免疫として1回0.25mLを2回、通常、4週間の間隔において、筋肉内に接種する。接種間隔が1回目の接種から4週間を超えた場合には、できる限り速やかに2回目の接種を実施する。原則として、他のSARS-CoV-2に対するワクチンと混同することなく2回接種するよう注意する。追加免疫として1回0.25mLを筋肉内に接種する。

5歳以上11歳以下の者は、1回0.25mLを筋肉内に接種する。

12歳以上の者は1回0.5mLを筋肉内に投与する。接種時期は、前回の接種から少なくとも3ヶ月経過した後に接種することができる。初回接種において、本剤と他のSARS-CoV-2に対するワクチンの互換性に関するデータはない。

【接種時における調整等の注意点】

本剤は1回接種用量0.25mLおよび0.5mLのプレフィルドシリング製剤である。

本剤は特約店において-20℃±5℃で保存され、使用前に冷蔵庫(2～8℃)で解凍する。解凍後、2～8℃で最長30日間、8～25℃で最長24時間保存することができるが、いずれの場合も有効期間内に使用し、使用前に常温に戻しておかなければならない。また、解凍後に再凍結をしないこと。

＜ダイチロナ筋注＞

「ダイチロナ筋注」(第一三共株式会社)は新型コロナウイルスのスパイクタンパク質の受容体結合領

域(RBD)のみを標的としたCOVID-19に対する日本初の国産mRNAワクチンである。

本剤の最大の特徴は、別の溶媒を注入する必要がなく、さらに1バイアル中に2回分しか入っていないことから、施設において接種人数が少ない場合の廃棄が少ない点があげられる。

接種対象年齢：12歳以上

1回0.6mLを筋肉内に投与する。接種時期は、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3ヶ月経過した後に接種することができる。過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者には、およそ4週間の間隔において2回目接種を行うことができる。また、医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。

【接種時における調整等の注意点】

本剤は冷蔵(2～8℃)で保存されるが、冷蔵庫から取り出して12時間以内に使用する。その際、常温になったものを接種する。使用前に白色の均一な液になるまでゆっくり転倒混和するが、振り混ぜないように注意する。本剤は1バイアル中に2回量が含まれるため、1回に限り再度冷蔵庫に戻し最大24時間保存することができる。これを再び常温にして使用する場合、直ちに使用しなければならない。

本剤の保管は、室内照明による曝露を最小限に抑え、直射日光や紫外線が当たらないようにする。

＜コスタイベ筋注用＞

「コスタイベ筋注用」(Meiji Seika ファルマ株式会社)は次世代mRNAワクチン(レプリコン)である。その特徴は、従来のスパイク蛋白質をコードするmRNAの塩基配列上流に同RNAを選択的に増幅するレプリカーゼのコード配列を組み込むことにより、生体内で抗原となるスパイク蛋白質を効率的に増幅することを可能にした。これにより従来のmRNAワクチンより少ない有効成分量(mRNA)で高い中和抗体価の持続が得られ、有効性の持続が期待される。なお、副反応については、発現頻度、発現期間とともに従来のmRNAワクチンと差がないとされている。

接種対象年齢：18歳以上

日局生理食塩液10mLにて溶解後、1回0.5mLを筋肉内に接種する。接種時期として、前回のSARS-CoV-2ワクチン接種から少なくとも3ヶ月経過した

後に接種することができる。

過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者には、およそ4週間の間隔をおいて2回接種を行うことができる。

【接種時における調整等の注意点】

本剤は-20℃で冷凍保存されているが、冷蔵(2~8℃)保存後は有効期間を超えない範囲で納品日より28日間以内に使用する。なお一度冷蔵保存した本剤は再冷凍による保管はできない。必ず室温に戻し、日局生理食塩液1.5mLをバイアル内に注入する際、白色の均一な液になるまでゆっくり転倒混和する。溶解後のバイアルからは2回分(1回0.5mL)採取でき、残量は廃棄することになっている。溶解後は速やかに使用することが望ましいが、やむを得ず保存する場合は2~25℃ではじめに針を刺してから9時間以内に使用する。これを超えた場合は速やかに廃棄しなければならない。溶解後のバイアルは直射日光や紫外線に当てず、室内照明の曝露も最小限に抑えることに注意しなければならない。

＜ヌバキソビッド筋注＞

「ヌバキソビッド筋注」(武田薬品工業)はmRNAワクチンとは異なる製剤として、Matrix-Mアジュバンドを用いたSARS-CoV-2組換えスパイク蛋白質ナノ粒子ワクチンである。

本2人用バイアル製剤は1バイアル1mL(2回分)充填されており、凍結を避け2~8℃の保存を要する。使用前に常温に戻して接種する。なお、有効期限がこれまでの14ヶ月から9ヶ月に短くなっている。

【初回免疫】

接種対象年齢：6歳以上12歳未満

本剤、1回0.5mLを2回、通常、3週間の間隔をおいて筋肉内に接種する。原則として、他のSARS-CoV-2ワクチンを混同することなく2回接種するよう注意しなければならない。また1回目の接種から3週間を超えてしまった場合は、できるだけ速やかに2回目の接種を実施する。

【追加免疫】

接種対象年齢：12歳以上

1回0.5mLを筋肉内に接種する。接種時期とし

て、前回のSARS-CoV-2ワクチン接種から少なくとも6ヶ月経過した後に接種することができる。mRNAワクチン以外のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した際の有効性及び安全性は確立していない。

【接種時における調整等の注意点】

本剤は凍結を避け冷蔵(2~8℃)保存されており、有効期間は9ヶ月である。1バイアルから2回分(1回0.5mL)採取できるが、ディスポーザブルシリンジで吸引前にバイアルを静かに回転させ、振り混ぜない様にする。一度針を刺したバイアルは、遮光して2~8℃で保存し、24時間以上経過したものは必ず廃棄する。また、誤って凍結保存したものは使用できないので必ず廃棄しなければならない。

＜コブコーズ筋注＞

昆虫細胞にのみ効率よく遺伝子情報を届けられるバキュロウイルスベクターを使用したタンパク発現技術(BEVS(Baculovirus Expression Vector System))により製造した遺伝子組換えタンパクにスクワレンをベースとしたアジュバンドを混和して使用するワクチンで、20歳以上に対する初回免疫による予防を適応として2024年6月に起源株1価のワクチンとして製造販売承認を取得している。推奨株を考慮した臨床試験を行い、製品化の準備を進めている。

6. 効 果

2024年にオミクロン株JN.1株系統対応ワクチン製剤が発売された。コミナティ筋注とダイチロナ筋注を用いた日本人を対象とした臨床試験のデータによると、これらのJN.1株系統一価ワクチンによってJN.1およびJN.1派生変異株(KP.2、KP.3、KP.3.1.1、XEC株)に対し、どちらも高い中和抗体応答が誘導され、抗ウイルス液性免疫の強化が示された²。別の臨床試験成績では、コミナティ筋注(JN.1株系統一価ワクチン)を用いたヒト免疫原性試験の成績として、XBB.1.5や関連するワクチン抗原に比べ、JN.1、KP.2、KP.3株に対して高い中和抗体価が誘導されている³。

一方、コスタイベ筋注(1価：起源株)の追加免疫に関する国内第III相試験(ARCT-154-JO1試験)では、追加接種1ヶ月後のGMT比が1.43(95%CI:1.26~1.63)、抗体反応率(血清中和抗体応答率)の

差が13.6%であり、コミナティ筋注（1価：起源株）に対する非劣性が示されている。

2024年2月の米国の報告では、XBB.1.5対応の一価ワクチン（コミナティ筋注、スパイクバックス筋注、スバキソビッド筋注）のJN.1株に対するワクチン効果は49%であった⁴⁾。

組換えタンパクワクチンのスバキソビッド筋注の初回免疫に関する海外第III相検証試験（2019nCoV-301試験）では、本剤接種後17,312例のうちCOVID-19を発症した患者数は14例（0.1%）であり、プラセボ群に比しワクチンの有効性は90.40%と報告されている⁵⁾。国内第III相試験（TKA-019-3001試験）では、スバキソビッド筋注による初回免疫群（2回接種）と3回目接種の追加免疫群でそれぞれ接種14日後のGMT比が1.18（95% CI: 0.95~1.47）であり、追加接種により中和抗体価が初回免疫と同程度維持されることが確認されている⁶⁾。

2025年には、オミクロン株LP.8.1対応ワクチン製剤のコミナティ筋注、スパイクバックス筋注、スバキソビッド筋注と、オミクロン株XEC対応ワクチン製剤のコスタイル筋注およびダイチロナ筋注に分かれるが、双方ともそれぞれの株以外に、2025年夏期に流行したNB.1.8.1（nymbus）に対しても高い中和抗体応答が誘導されることが示されている¹⁾。

7. 安全性

オミクロン株JN.1対応ワクチンを2024年10月1日～12月31日までに接種し、副反応疑いの報告状況を製品別に示す。コミナティ筋注群（12歳以上6,625,507人のうち41人（0.0006%）から報告があり、うち重篤例が28例（0.0004%）であった。スパイクバックス筋注群（50,395人）における報告は0であった。スバキソビッド筋注群は、382,794人中10例（0.0026%）の報告があり重篤例は2例（0.0005%）、ダイチロナ筋注群が614,504名中20例（0.0033%）から副反応疑いの報告があり、うち3例（0.0005%）が重篤であった。最後にコスタイル筋注群では、15,536名中5例（0.0322%）で報告があったものの重篤例は認められなかった⁷⁾。

mRNAワクチンを接種後に出現する副反応の多くはアナフィラキシー反応もしくは過敏性反応であるが、mRNA自体の安定性が低いことから、製剤化にあたりこれを保護する脂質ナノ粒子の成分であるポリエチレングリコール（PEG）の影響が指摘され

ている⁸⁾。前述のようにスパイクバックス筋注接種により副反応の出現が高い理由は、PEGの側鎖にあるメトキシ基が関係している可能性がある⁹⁾。このほか各製剤1回投与量におけるmRNA量もスパイクバックス筋注の方が多いことも関係しているのかもしれない。

2021年～2023年にベトナムで実施されたフェーズ1/2/3a/3bコホートから17,056人（年齢18～60歳）を対象にしたコスタイル筋注接種後の安全性を1年間追跡した報告によると、接種部位の疼痛など局所反応のほか、倦怠感、頭痛などが認められたものの7日以内に消失し、心筋炎や心膜炎の報告はなかった¹⁰⁾。

予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会&医薬品等安全対策部会安全対策調査会が2025年4月に報告した資料¹¹⁾によると、mRNAワクチンではコミナティ筋注（XBB1.5対応ワクチン）を3～7回目の追加接種群（1,966人）の接種後28日間に発現した副反応発現頻度は、発熱（37.5℃以上）が17.4%、疼痛などの接種部位反応：89.4%、倦怠感：49.8%であり、スパイクバックス筋注（XBB1.5対応ワクチン）群（対象：1,316人）の発熱（37.5℃以上）が17.4%、接種部位反応93.7%、倦怠感68.9%であった。国産mRNAワクチンであるダイチロナ筋注（XBB1.5対応ワクチン）群（対象：300人）は、注射部位腫脹の発現率が94.0%とやや高いものの、倦怠感は48.0%とやや低かった。しかしながら、37.5℃以上の発熱の頻度は15.7%と低かった。一方のコスタイル筋注（JN.1対応ワクチン）を3～9回目追加接種した55名の接種後28日間に発現した副反応は、37℃以上の発熱が21.8%、疼痛や熱感など接種部位反応は、90.9%を示した。

組換えタンパクワクチンのスバキソビッド筋注に関して、調査対象141人のワクチン接種（4回目以降）後28日以内の副反応発現頻度は、37.5℃以上の発熱は7.8%、接種部位の疼痛：76.6%、発赤：25.4%、腫脹：18.6%であり、倦怠感：30.5%、頭痛：27.0%であった。

添付文書をもとに各ワクチンの副反応の症状と発現割合をまとめたもの（図1）を参照願いたい。

8. おわりに

日本感染症学会が実施した医療施設のスタッフを対象としたCOVID-19罹患後症状に関する最新の調

発現割合	症状				
	ファイザー社製	モデルナ社製	第一三共社製	Meiji Seika フ アルマ社製	武田薬品工業社 製
50%以上	痛み ^{*1} 、疲労、頭痛	痛み ^{*1} 、疲労、頭痛	痛み ^{*1} 、倦怠感	痛み ^{*1}	痛み ^{*1} 、疲労、頭痛
10~50%未満	筋肉痛、悪寒、関節痛、発熱、下痢、腫れ ^{*1}	筋肉痛、悪寒、関節痛、吐き気・嘔吐、リンパ節の腫れや痛み、発熱、腫れ ^{*1} 、しこり ^{*1} 、赤み ^{*1}	熱感 ^{*1} 、腫れ ^{*1} 、赤み ^{*1} 、かゆみ ^{*1} 、しこり ^{*1} 、頭痛、発熱、筋肉痛	倦怠感、頭痛、悪寒、筋肉痛、関節痛、発熱、めまい、腫れ ^{*1} 、しこり ^{*1} 、赤み ^{*1}	倦怠感、関節痛、吐き気・嘔吐
1~10%未満	赤み ^{*1} 、リンパ節の腫れや痛み、嘔吐、疼痛	痛み ^{*2} 、腫れ ^{*2} 、赤み等 ^{*2}	赤み ^{*2} 、腫れ ^{*2} 、かゆみ ^{*2} 、熱感 ^{*2} 、しこり ^{*2} 、痛み ^{*2} 、リンパ節の腫れや痛み、発疹、腋の痛み	かみゆ ^{*1} 、下痢、吐き気、嘔吐	腫れ ^{*1} 、しこり ^{*1} 、赤み ^{*1} 、はづねつ、四肢痛

各社添付文書より厚労省において作成。※1ワクチン接種をした部位の症状　※2接種後7日以降に現れるワクチンを接種した部位の症状

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_qa.html より引用

図1 各ワクチンの副反応の症状と発現割合

査では、調査施設の27.4%が罹患後症状を訴え、仕事の離脱を考慮するスタッフがいると回答した¹²⁾。医療スタッフの年齢は65歳以下が殆どであるため、新型コロナワクチンは任意接種であり、その費用は全額自己負担になる。各医療機関や薬局、老人保健施設など本ガイドライン対象者に対する感染防止のため、各施設で接種に関する費用の補助について検討が行われることも考えられるが、2025年4月時点では補助の見込みは示されていない。各施設の職員が施設内での職業感染予防の情報の一つとして、このガイドラインをご活用頂ければ幸いである。

SARS-CoV-2は、今後も変異しながら生残し、ときに感染拡大していくと予想され、各社がそれぞれの特徴をもって、こうした変異に対応したワクチン製剤を作り続けることになる。医療従事者の皆様には、常にワクチン製剤の最新情報を取り入れ対応して頂くことを希望する。

9. 参考資料

- 1) 第61回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会資料、新型コロナワクチンの接種について 令和7年9月5日 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001556911.pdf>) (2025年9月10日アクセス)
- 2) Uriu K, Kaku Y, Uwamino Y, Fujiwara H, Saito F, et al.: Antiviral humoral immunity induced by
- 3) Diya O, Gayed J, Lowry FS, Ma H, Bangad V, Mensa F, et al.: A phase 2/3 trial to investigate the safety and immunogenicity of monovalent omicron JN.1-adapted BNT162b2 COVID-19 vaccine in adults \geq 18 years old. Vaccine 52: 126869, 2025
- 4) Link-Gelles R, Ciesla AA, Mak J, Miller JD, Silk BJ, Lambrou AS, et al.: Early estimates of updated 2023-2024 (monovalent XBB.1.5) covid-19 vaccine effectiveness against symptomatic SARS-CoV-2 infection attributable to co-circulating omicron variants among immunocompetent adults-Increasing community access to testing program, United States, September 2023-January 2024. Morbidity and Mortality Weekly Rep 73 (4): 77-83, 2024
- 5) Dunkle LM, Kotloff KL, Gay CL, Anez G, Adelglass JM, Barrat Hernandez AQ, et al.: Efficacy and safety of NVX-CoV2373 in adults in the United States and Mexico. N Engl J Med 386 (6): 531-543, 2022
- 6) Kuriyama K, Murakami K, Masuda T, Sugiura K, Sakai S, Schuring RP, et al.: Immunogenicity and safety of a single booster dose of NVX-CoV2373 (TAK-019) in healthy Japanese adults who had previously received a primary series of COVID-19 mRNA vaccine: Primary analysis report of a phase 3 open-label trial. Vaccine 41: 3763-3771, 2023
- 7) 第106回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

- 副反応検討部会, 令和7年度第1回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会. 資料1-5, 新型コロナワクチンの副反応疑い報告状況について 2025年4月14日 (<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001475707.pdf>) (2025年9月29日アクセス)
- 8) Castells MC, Phillips EJ. : Maintaining safety with SARS-CoV-2 vaccines. *N Engl J Med* 384 : 643-649, 2021
- 9) Szebeni J, Storm G, Ljubirnova JY, Castells M, Phillips EJ, Turjernan K, et al. : Applying lessons learned from nanomedicines to understand rare hypersensitivity reactions to mRNA-based SARS-CoV-2 vaccines. *Nat Nanotechnol* 17 : 337-346, 2022
- 10) Ho NT, Smolenov L, Le Tran LT, Nguyen VT, Ta VT, et al. : Safety profile of self-amplifying mRNA SARS-CoV-2 vaccine ARCT-154 in adults : a pooled phase 1/2/3 randomized clinical study. *Exp Rev Vaccine* 24 : 299-312, 2025
- 11) 第106回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会, 令和7年度第1回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会. 資料1-4, 2025年4月14日 (<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001475827.pdf>) (2025年5月23日アクセス)
- 12) Mori N, Mikamo H, Kunishima H, Yanagihara K, Sasaki J, Mukae H, et al. : A web questionnaire-based survey on post-COVID-19 condition for infectious disease specialists in Japan. *J Infect Chemother* 31 : 102720, 2025

9 腸チフスワクチン

Recommendation

- ・*Salmonella Typhi*への曝露リスクがある地域へ渡航する医療関係者に対し、その渡航前（できれば4週前、それ以降でも渡航が決まった時点で）に1回、さらに滞在する場合は2～3年ごとに追加で、精製Vi多糖体腸チフスワクチン（不活化ワクチン）0.5mLを、筋肉内あるいは皮下に接種することを推奨する。
- ・*S. Typhi*にさらされるリスクが高い微生物取扱者にも接種を推奨する。

1. 背景

腸チフスは、非常に強毒かつ侵襲性の腸内細菌であるチフス菌 (*Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar *Typhi*、一般的に *Salmonella Typhi*) を原因菌とする急性全身性感染症である。潜伏期間は通常7～14日で、潜伏期間後高熱、頭痛、全身のだるさ、高熱時に数時間現れる胸や背中、腹部の淡いピンク色の発疹、便秘などの症状が現れる。熱が高い割に脈が遅いのが特徴的である。合併症として、下血や腸管穿孔（腸に穴が開く）がある¹⁾。

5～10%²⁾の症例では再発がみられる。抗菌薬の投与などの適切な治療を受けた場合の腸チフスの平均致死率は1～4%程度と推定されるが、未治療の場合や不適切な抗菌薬により治療された場合には、致死率は10～20%になる³⁾。特に4歳未満の小児での致死率は高い^{2,3)}。

チフス菌は通性嫌気性、グラム陰性桿菌で集毛性鞭毛を持ち、運動性がある。腸内細菌科サルモネラ属に分類されていて、抗原は3つある。菌体由来のO抗原、鞭毛由来のH抗原、また莢膜抗原のVi抗原を持っている。宿主特異性があり、感染源がヒトに限定されている。ヒトの糞便で汚染された食物や水が疾患を媒介するため、感染リスクは衛生環境の改善と共に減少する¹⁾。

感染の危険のある地域は南アジア、東南アジア、アフリカ、カリブ海、中央および南アメリカなどの一般に衛生水準の高くない地域である。特に南アジアは、感染の危険が高い地域である⁴⁾。2019年度のデータによると世界で推定920万人の腸チフス患者と、推定11万人の死亡者が発生している。腸チフスの発生数は東南アジアで10万人あたり306人と最も

高く、次いで、東地中海地域で187人、アフリカで111人と推定されている⁵⁾。

日本における腸チフスの報告は毎年30～60例であるが、海外渡航者によって、主に南アジア及び東南アジアなどの流行国から持ち込まれることが多い。そして新型コロナ対策緩和後、徐々に報告数が増加している傾向がある⁶⁾。世界保健機関（WHO）、米国疾病予防管理センター（CDC）、英国健康保護庁及びその他の保健当局では、南アジア及びその他の流行地域への渡航者は、腸チフスワクチンの接種を受けることを勧めている⁷⁻⁹⁾。

2. 接種対象者

腸チフスワクチン接種は以下のグループに推奨されている¹⁰⁾。

- ・*Salmonella Typhi*への曝露リスクが認められた地域への旅行者。最新の海外渡航者向けの情報は厚生労働省検疫所（FORTH）を参考⁴⁾。本ガイドラインの趣旨からすれば、業務で曝露リスクが認められた地域へ赴く場合（災害対策担当の医療関係者を含む）に、接種を考慮すべきと考えられる。
- ・*S. Typhi*慢性保菌者（尿または便中に*S. Typhi*が1年以上排泄されていると定義される）と親密な接触（家庭内接触など）がある者。
- ・*S. Typhi*標本又は培養に日常的に曝露される微生物学者およびその他の実験作業員。
- ・*S. Typhi*培養物または標本が日常的に扱われる実験室環境で働く人々。

3. 接種不適当者¹¹⁾

- 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。
- 明らかな発熱を呈している者。
 - 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者。
 - 本剤の成分に対し重度又は全身性の過敏症の既往歴のある者。
 - 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。

4. 接種方法¹¹⁾

不活化ワクチンである精製 Vi 多糖体腸チフスワクチン（タイフィム ブイアイ[®]、2025年6月30日発売）については、

- 1回、0.5 mL (25 µg) を注射する。通常、筋肉内に接種するが、皮下にも接種することができる。
- 渡航1～2週間以上前に接種する。感染リスクがある地域に滞在する場合は2～3年ごとの追加接種が勧められる¹²⁾。
- インドをはじめとする南アジアの高度流行地域への渡航者に対しては、たとえ1週間以内の短期滞在であっても接種を強く勧める¹²⁾。
- 医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと一緒に接種することができる。
- 対象者は2歳以上の者。2歳未満の小児への接種に対する有効性と安全性は確立していない。

5. 効 果

国内第III相試験（Study 30、筋肉内接種）¹¹⁾において、2歳以上の健康な日本人被験者を対象に本剤0.5 mLを筋肉内に単回接種したときの免疫原性及び安全性を検討した。200例を対象に、主要な免疫原性評価項目である本剤接種28日後の抗体陽転率（抗 Vi 抗体価が接種前の時点と比較し4倍以上の上昇を示した被験者の割合）を評価した結果、92.0%であった。

また、海外第I相臨床試験（Study 15、皮下接種）¹³⁾において、2歳以上45歳以下の被験者を対象に、本剤0.5 mL単回接種時の初回接種前及び接種後の腸チフスに対する免疫応答を観察した。フィリピンで実施され、デング熱ワクチンの対照ワクチンとして本剤が用いられている。接種後28日に抗 Vi 抗

体価がベースラインから4倍以上の上昇を示した被験者全体集団で92.9%（42例中39例）であった。

このように、種々のデータが4週後の抗体価に基づいていることから、推奨時期は渡航4週前を基本とした。

6. 副反応

国内第III相臨床試験（Study 30）において、特定反応の発現率は、全体集団では82.0%（164/200名）であった。発現頻度10%以上の主な副反応は、注射部位疼痛 74.0%、筋肉痛 49.0%、倦怠感 11.5%であったが、ほとんどの反応は軽微な程度であり7日以内に消失した¹¹⁾。

また、海外第II相臨床試験（study 29）において、デング熱4価ワクチンの3回目接種の対照ワクチン群として、本剤を皮下接種した。即時反応又は即時副反応、試験中止に至った有害事象又は副反応は認められなかった。特定注射部位反応は注射部位疼痛、注射部位紅斑、注射部位腫脹等が、特定全身反応は発熱、頭痛、倦怠感、筋肉痛、無力症が報告された。非特定副反応は認められなかった¹³⁾。

7. 参考資料

- 1) 国立健康危機管理研究機構：腸チフス・パラチフスとは <https://id-info.jihs.go.jp/diseases/ta/typhi/010/typhi-intro.html> : 2025年7月24日現在
- 2) Bhutta ZA : Impact of age and drug resistance on mortality in typhoid fever. Arch Dis Child. 1996 Sep ; 75 (3) : 214-217. doi : 10.1136/adc.75.3.214. PMID : 8976660 ; PMCID : PMC1511710.
- 3) World Health Organization : Wkly Epidemiol Rec. 2018 ; 93 (13) : 153-172.
- 4) 厚生労働省検疫所 FORTH : 腸チフス、パラチフス (Typhoid Fever, Paratyphoid Fever) <https://www.forth.go.jp/moreinfo/topics/name11.html> : 2025年7月24日現在
- 5) Hancuh M, et al: MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2023 ; 72 (7) : 171-176 https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/72/wr/mm7207a2.htm?s_cid=mm7207a2_w 2025年7月24日現在
- 6) 国立健康危機管理研究機構 IDWR 速報 : <https://id-info.jihs.go.jp/surveillance/idwr/rapid/sokuhou.html> : 2025年7月24日現在
- 7) WHO : Immunization, Vaccines and Biologicals <https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/diseases/typhoid> : 2025年7月24日現在
- 8) Centers for Disease Control and Prevention : Typhoid & Paratyphoid Fever. CDC Yellow Book

- 2024 <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2024/infections-diseases/typhoid-and-paratyphoid-fever> : 2025年7月24日現在
- 9) National Health Service, NHS : <https://www.nhs.uk/conditions/typhoid-fever/vaccination/> : 2025年7月24日現在
- 10) Centers for Disease Control and Prevention : Updated Recommendations for the Use of Typhoid Vaccine - Advisory Committee on Immunization Practices, United States, 2015 <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6411a4.htm> : 2025年7月24日現在
- 11) タイフィム ブイアイ[®] 注シリンジ 医薬品インタビューフォーム, 添付文書 2024年6月作成(第1版)
- 12) 日本渡航医学会 (Japanese Society of Travel and Health), 海外渡航者のためのワクチンガイドライン・ガイダンス (2024年補遺版) <https://plaza.umin.ac.jp/jstah/index2.html> : 2025年7月24日現在
- 13) サノフィ株式会社社内資料 : CTD 第二部一臨床概要, CTD2.7.3 (Study 15), CTD2.7.4 (Study 29) https://www.pmda.go.jp/files/common/js/pdfjs/web/viewer.html?file=/drugs/2024/P20240627001/780069000_30600AMX00159_K100_1.pdf : 2025年7月24日現在

10 RS ウィルス (RSV) ワクチン

Recommendation

- ・RS ウィルス (RSV) の疾病負荷は、小児のみならず、成人においても大きい。
- ・組換え RS ウィルスワクチンは、日本では 2023 年 9 月（販売名：アレックスビー筋注用）と 2024 年 1 月（販売名：アブリスボ筋注用）に医薬品医療機器法に基づいて製造販売承認され、アレックスビー[®]筋注用は 2024 年 1 月から、アブリスボ[®]筋注用は 2024 年 5 月から販売され、接種が可能となった。
- ・アレックスビー[®]筋注用はアジュバントを含有する組換えサブユニットワクチンで、50 歳以上の RS ウィルスによる感染症が重症化するリスクが高いと考えられる者（慢性肺疾患、慢性心血管疾患、慢性腎臓病又は慢性肝疾患、糖尿病、神経疾患又は神経筋疾患、肥満、前記以外で、医師が接種を必要と認めた者）に適応があり、専用溶解液で抗原製剤を溶解したのち、0.5 mL を筋肉内に接種する。
- ・アブリスボ[®]筋注用は RS ウィルス A 型および B 型の両方を含む二価ワクチンで、妊娠 24 週から 36 週（妊娠 28 週から 36 週の方が有効性が高い）の妊娠および 60 歳以上の高齢者に適応があり、0.5 mL を筋肉内に接種する。
- ・医療従事者の RS ウィルスワクチンの接種対象は、原則として 60 歳以上の医療関係者であるが、新生児集中治療室（NICU）に勤務する小児科医、看護師、薬剤師等、産科に勤務する産婦人科医、助産師、看護師、薬剤師等は接種を推奨する。
- ・RSV ワクチン接種を希望する妊娠中の医療関係者は、アブリスボ[®]筋注用を妊娠 24 週から 36 週に接種する。

1. 背 景

RS ウィルス感染症は飛沫感染や接触感染により伝播する呼吸器感染症の一つである。小児期にはほぼ 100% が感染するとされるが、獲得免疫は完全ではなく生涯を通じて起こり得る¹⁾。特に、高齢者では基礎疾患や老化による免疫能の低下により重症化をきたしやすいたと報告されている²⁾。成人においては、主に小児からの家庭内感染や高齢者施設での施設内感染が多く報告されており、米国の研究では流行期の基本再生産数 R_0 は 2.82～3.02 と推計されている³⁾。

RSV 感染症の初期症状は、通常、鼻水、咳、発熱など軽度の呼吸器症状である。下気道に感染が及ぶと、呼気性の喘鳴をきたし、重症化すると呼吸窮迫やチアノーゼを呈する。典型的な潜伏期間は 4 から 6 日とされ、発症から 5～6 日目に症状のピークを迎える、徐々に軽快する⁴⁾。一方で、新生児の場合は、明らかな鼻汁や咳嗽を認めないまま、無呼吸を呈する

ことがあり、注意を要する。

感染者の多くは、自然軽快する風邪症状であるが、一部の高齢者や基礎疾患を有する患者は重症化し、肺炎、COPD 増悪や心疾患増悪で入院あるいは死亡することがある。肺炎を引き起こした際にはウイルス性肺炎だけではなく、細菌性肺炎の合併をきたす場合もある。RSV 感染は、TLR3、TLR4 を介して自然免疫反応を惹起し、IL-4 の上昇、好酸球からヒスタミン、ECP、LTC4、PAF などが放出されることが明らかになっており、健常人と比較すると喘息、細気管支炎を発症しやすい^{5,6)}。米国での成人での RS 陽性入院例の検討で、喘息、COPD、うっ血性心不全、冠動脈疾患、糖尿病は有意な入院のリスク因子であることが示されている⁷⁾。また、COPD 増悪をきたしたウイルスに関する Systematic review においては、ライノウイルス 16.39%、インフルエンザウイルス 7.83%、RS ウィルス 9.9% に検出されてい

る⁸⁾。気管支喘息の増悪に関しては、ライノウイルス 15.6%、インフルエンザウイルス 14.1%、パラインフルエンザウイルス 7.8%、RS ウィルス 6.4%で、RS ウィルスは 4 番目に多い検出ウイルスとなっている⁹⁾。また、RSV 感染した 50 歳以上の 22.4% が心血管イベントを発症しており、心血管系の基礎疾患がある患者ではない患者と比較して、3.51 倍多くイベントを発症したことが報告されている¹⁰⁾。60 歳以上の入院例に限れば、RS ウィルス感染はインフルエンザウイルス感染よりも有意に、高齢で入院前 1 年以内のうつ血性心不全合併率が高く、入院後の長期予後も不良であることが報告されている¹¹⁾。

RS ウィルス感染症に対する有効な予防は、ウィルスの F タンパク質と宿主細胞との結合を阻害する中和抗体の誘導が主要な課題であった。F タンパク質は、宿主細胞への結合・融合過程において著しい構造変化を示すことが知られている。2013 年に、膜融合前立体構造を有する PreF タンパク質に対する抗体が RS ウィルスの中和活性の大部分を担うことが明らかとなり、ワクチン開発における最重要ターゲットとして PreF タンパク質の重要性が明らかにされた¹²⁾。この発見を契機に、PreF タンパク質を抗原とするワクチン開発が加速され、主要な RS ワクチン開発に繋がっている。

2. RS ウィルスワクチン

医薬品医療機器法に基づいて承認され、2025 年 5 月現在、国内で接種可能なワクチンとしては、アレックスビー筋注用とアブリスボ筋注用がある。

1) アレックスビー[®] 筋注用¹³⁾

アレックスビー[®] 筋注用は、遺伝子組換え技術により產生された膜融合前立体構造を有する RS ウィルス F タンパク質 (RSVPreF3) を抗原とする組換えサブユニットワクチンである。アレックスビー[®] 筋注用は、抗原に AS01E アジュバントが配合されており、RSVPreF3 に対する液性免疫応答に加え、細胞性免疫応答の持続的誘導が企図されている。アレックスビー[®] 筋注用の効能・効果は RS ウィルス感染症の予防であり、50 歳以上の RS ウィルスによる感染症が重症化するリスクが高いと考えられる者（慢性肺疾患、慢性心血管疾患、慢性腎臓病又は慢性肝疾患、糖尿病、神経疾患又は神経筋疾患、肥満、前記以外で、医師が接種を必要と認めた者）に対し、

専用溶解液で抗原製剤を溶解したのち、0.5 mL を筋肉内に接種する。後述のアブリスボ[®] 筋注用と違い、妊婦への投与は適応外となる。

2) アブリスボ[®] 筋注用¹⁴⁾

アブリスボ[®] 筋注用は RS ウィルス A 型および B 型の両方の融合前 F タンパク質を抗原とする二価ワクチンである。アブリスボ[®] 筋注用にはアジュバントは含有されていない。効能・効果は①妊婦への予防接種による新生児および乳児における RS ウィルスを原因とする下気道疾患の予防と、②60 歳以上の者における RS ウィルス感染症の予防の二つに分かれる。専用溶解液で抗原製剤を溶解し、妊娠 24 週から 36 週の妊婦および 60 歳以上の高齢者に対し、0.5 mL を筋肉内に接種する。

3) その他のワクチン開発状況について

モデルナ社の RNA ワクチン（高齢者用）も開発が進んでいる。

3. 接種対象者

以下の医療関係者に対して、RS ウィルスワクチンの接種を推奨する。

● 60 歳以上の医療関係者

● 新生児集中治療室 (NICU) に勤務する

○ 小児科医

○ 看護師

○ 薬剤師、等

● 産科に勤務する

○ 産婦人科医

○ 助産師

○ 看護師

○ 薬剤師、等

● RSV ワクチン接種を希望する妊娠中の医療関係者

アレックスビー[®] :

60 歳以上の者又は 50 歳以上の RS ウィルスによる感染症が重症化するリスクが高いと考えられる者に 1 回 0.5 mL を筋肉内に接種する。なお、50 歳以上の RS ウィルスによる感染症が重症化するリスクが高いと考えられる者とは、以下のようない状態の者を指す。

・ 慢性肺疾患、慢性心血管疾患、慢性腎臓病又は

慢性肝疾患

- ・糖尿病
- ・神経疾患又は神経筋疾患
- ・肥満
- ・上記以外で、医師が本剤の接種を必要と認めた者

アブリスボ[®] :

60歳以上の者におけるRSウイルスによる感染症の予防。

妊娠への能動免疫による新生児及び乳児におけるRSウイルスを原因とする下気道疾患の予防。

4. 接種推奨理由

- ・RSウイルス感染症は乳幼児・高齢者・免疫不全者に重症化リスクが高いため、感染源となる可能性がある医療関係者へのワクチン接種が重要である。
- ・NICUや産科では、極低出生体重児、新生児、妊娠など、ハイリスク患者と濃厚に接するため、院内感染防止策の一環としてRSVワクチン接種が望まれる。
- ・60歳以上の医療関係者では、自身の重症化リスクの低減も目的とする。

5. ワクチンの種類と接種時期

- ・現在国内で承認されているRSVワクチン（例：アレックスビー[®]、アブリスボ[®]など）を使用する。
- ・1回接種で免疫が得られるとされているが、免疫持続期間は検討中である。
- ・最近はRSウイルス感染症の明らかな流行時期が不明になっているため、接種は流行時期前に必ずしも限る必要はない。妊娠接種も同様で、原則として妊娠24週から36週の間の接種を推奨する。

6. 接種にあたっての注意事項

- ・ワクチン接種後に局所反応（接種部位の痛み、発赤、腫脹）や全身反応（発熱、倦怠感）がみられる場合があるが、通常は数日以内に自然軽快する。
- ・免疫抑制状態にある場合、効果や安全性について慎重な判断が必要である。

- ・NICUや産科に勤務する女性の医療関係者については非妊娠期間中の接種を推奨する。

7. まとめ

RSウイルス感染症によるハイリスク患者への感染伝播を防ぎ、医療体制を維持するため、接種対象となる医療従事者へのRSウイルスワクチン接種を積極的に推進する。

8. 参考資料

- 1) Openshaw PJM, Chiu C, Culley FJ, Johansson C. Protective and Harmful Immunity to RSV Infection. *Annu Rev Immunol* 2017; 35: 501-532.
- 2) Looney RJ, Falsey AR, Walsh E, Campbell D. Effect of aging on cytokine production in response to respiratory syncytial virus infection. *J Infect Dis* 2002; 185: 682-685.
- 3) Reis J, Sharman J. Simulation of four respiratory viruses and inference of epidemiological parameters. *Infect Dis Model*. 2018; 3: 23-34.
- 4) Florin TA, Plint AC, Zorc JJ. Viral bronchiolitis. *Lancet* 2017; 389 (10065): 211-224.
- 5) Tsutsumi H, Takeuchi R, Chiba S. Activation of cellular genes in the mucosal epithelium by respiratory syncytial virus: implications in disease and immunity. *Pediatr Infect Dis J*. 2001; 20: 997-1001.
- 6) Matsuse H, Tsuchida T, Fukahori S, Kawano T, Tomari S, Matsuo N, Nishino T, Fukushima C, Kohno S. Differential airway inflammatory responses in asthma exacerbations induced by respiratory syncytial virus and influenza virus a. *Int Arch Allergy Immunol*. 2013; 161: 378-382.
- 7) Branche AR, Saiman L, Walsh EE, Falsey AR, Sieling WD, Greendyke W, Peterson DR, Vargas CY, Phillips M, Finelli L. Incidence of Respiratory Syncytial Virus Infection Among Hospitalized Adults, 2017-2020. *Clin Infect Dis*. 2022; 74 (6): 1004-1011.
- 8) Zwaans WA, Mallia P, van Winden ME, Rohde GG. The relevance of respiratory viral infections in the exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease—a systematic review. *J Clin Virol*. 2014; 61 (2): 181-188.
- 9) Yoshii Y, Shimizu K, Morozumi M, Chiba N, Ubukata K, Uruga H, Hanada S, Wakui H, Minagawa S, Hara H, Numata T, Saito K, Araya J, Nakayama K, Kishi K, Kuwano K. Detection of pathogens by real-time PCR in adult patients with acute exacerbation of bronchial asthma. *BMC Pulm Med*. 2017; 17 (1): 150. doi: 10.1186/s12890-017-0494-3.
- 10) Woodruff RC, Melgar M, Pham H, Sperling LS, Loustalot F, Kirley PD, Austin E, Yousey-Hindes K, Openo KP, Ryan P, Brown C, Lynfield R, Davis

- SS, Barney G, Tesini B, Sutton M, Talbot HK, Zahid H, Kim L, Havers FP; Respiratory Syncytial Virus Hospitalization Surveillance Network (RSV-NET). Acute cardiac events in hospitalized older adults with respiratory syncytial virus infection. *JAMA Intern Med.* 2024; 184 (6): 602-611.
- 11) Ackerson B, Tseng HF, Sy LS, Solano Z, Slezak J, Luo Y, Fischetti CA, Shinde V. Severe Morbidity and Mortality Associated With Respiratory Syncytial Virus Versus Influenza Infection in Hospitalized Older Adults. *Clin Infect Dis.* 2019; 69 (2): 197-203.
- 12) McLellan JS, Chen M, Leung S, Graepel KW, Du X, Yang Y, Zhou T, Baxa U, Yasuda E, Beaumont T, Kumar A, Modjarrad K, Zheng Z, Zhao M, Xia N, Kwong PD, Graham BS. Structure of RSV fusion glycoprotein trimer bound to a prefusion-specific neutralizing antibody. *Science* 2013; 340 (6136): 1113-1117.
- 13) アレックスピー筋注用 添付文書
https://gskpro.com/content/dam/global/hcpportal/ja_JP/products-info/arexvy/arexvy.pdf
- 14) アブリズボ筋注用 添付文書
<https://labeling.pfizer.com>ShowLabeling.aspx?id=20294>

11 エムポックスワクチン

Recommendation

- ・エムポックスは2022年以降世界的な流行が発生している。令和6年8月14日、世界保健機関（WHO）の緊急委員会が開催され、コンゴ民主共和国及び周辺国におけるエムポックスの急激な感染拡大について「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態」（Public Health Emergency of International Concern (PHEIC)）が宣言された。
- ・エムポックスワクチンは2022年8月に痘そうワクチンであるLC16m8株由来の弱毒化生ワクチン（乾燥細胞培養痘そうワクチンLC16「KMB」）がエムポックスの予防として承認されている。
- ・曝露後ワクチン接種（PEPV：Post-exposure Preventive Vaccination）には発症リスクと重症化予防を目的として、曝露後14日以内（理想的には曝露後4日以内）かつ発症前に接種が推奨される。対象は、適切な個人防護具を着用せずに患者の皮膚、粘膜、体液、呼吸器飛沫、体液に汚染された物質（寝具など）に触れた可能性のある人が想定される。
- ・一次予防（曝露前）ワクチン接種（PPV：Primary Preventive Vaccination）には、曝露する高リスク者として、エムポックス患者に接する可能性のある医療関係者、エムポックスウイルスを取り扱う臨床検査技師が推奨される。

1. はじめに

エムポックスは、オルソポックスウイルス属に属する日本鎖DNAをウイルスゲノムとする300 nM以上の巨大ウイルスである。感染経路はヒトからヒトに接触感染（直接的、間接的）や飛沫感染で感染する^{1,3)}。また動物からヒトへ咬傷を含む接触感染や感染動物の喫食で感染するとされる¹⁾。潜伏期は5～21日（通常6～13日）とされる⁴⁾。病態は急性発疹性疾患で発熱、頭痛、リンパ節腫脹、筋肉痛などが認められる。発疹は皮膚のみならず粘膜疹（口腔、陰部、結膜など）にも認められ、発疹はその他の疾患（水痘、手足口病、麻疹、梅毒、など）と鑑別が困難な場合がある。エムポックスは大きく分けて2つのクレード（遺伝的系統群）があり、クレード1（旧称：コンゴ盆地系統群）、クレード2（旧称：西アフリカ系統群）があるが、クレード1はさらにクレード1a、クレード1bのサブクレードがある^{1,4)}。致死率は0～11%でクレード1の方がクレード2よりも高いことが報告されている⁵⁾。日本ではクレード2が主である。

感染症法では4類感染症に分類されている。

感染対策の1つとしてワクチンがある^{4,6)}。世界で

は第3世代天然痘ワクチンであるMVA-BN（JYN-NEOS[®]、Imvanex[®]、Imvamune[®]、天然痘・エムポックスワクチン、複製能のない弱毒化生ワクチン、18歳以上、28日間隔で2回）⁷⁾、とLC16m8株由来の複製能のある弱毒化生ワクチン（乾燥細胞培養痘そうワクチンLC16「KMB」）（以下、LC16m8ワクチン）がWHOのガイドラインでエムポックスワクチンとして推奨されている⁸⁾。日本では、LC16m8ワクチンが2022年8月にエムポックスの予防として承認されている⁶⁾。本剤はワクチニアウイルスを弱毒した生ワクチンで、ワクチニアウイルスは天然痘ウイルスやエムポックスウイルスと同じ属のウイルスである。

2. 接種対象者

LC16m8ワクチンの接種対象者として、曝露後ワクチン接種（PEPV：Post-exposure Preventive Vaccination）と一次予防（曝露前）ワクチン接種（PPV：Primary Preventive Vaccination）があげられる。曝露後ワクチン接種（PEPV：Post-exposure Preventive Vaccination）には発症リスクと重症化予防を目的として、曝露後14日以内（理想的には曝露後4日以内）かつ発症前に接種が推奨される。対象は、

エムポックス患者等との接觸の状況						
	創傷などを含む 粘膜との接觸	寝食をともにする 家族や同居人	正常な皮膚のみ との接觸	1m 以内の 接觸歴 ³⁾	1m を超える 接觸歴	
適切な PPE の 着用などの感染予防策 なし	高 ¹⁾	高 ²⁾	中 ¹⁾	中	低	
あり	—	—	—	低	低	

1) 動物におけるエムポックスの感染伝播が見られる国でのげっ歯類との接觸を含む

2) 寝具やタオルの共有や、清掃・洗濯の際の、確定例の体液が付着した寝具・洋服等との接觸を含む

3) 接触時間や会話の有無等周辺の環境や接觸の状況等個々の状況から感染性を総合的に判断すること

PPE : Personal Protective Equipment

適切な個人防護具を着用せずに患者の皮膚、粘膜、体液、呼吸器飛沫、体液に汚染された物質（寝具など）に触れた可能性のある人が想定される。現時点で広く一般流通していないことからリスク評価に基づく優先接種が必要である。リスクは接觸状況による感染リスクのレベル中以上が推奨されており本ガイドラインでもこれに準じる⁹⁾。

一次予防（曝露前）ワクチン接種（PPV: Primary Preventive Vaccination）には、曝露する高リスク者として、エムポックス患者に接する可能性のある特定の医療関係者（患者の主治医など）、エムポックスウイルスを取り扱う臨床検査技師や検査担当者、保健所職員などが推奨される。

なお通常1回の接種で基本的な予防効果が得られるとされているが、過去に天然痘ワクチンを接種した場合エムポックスに対する免疫が低下している可能性があるため、必要に応じて再接種が検討される。

3. 接種不適当者、接種要注意者や妊婦、授乳婦など

接種要注意者として、ゼラチン含有製剤又はゼラチン含有の食品に対してショックやアナフィラキシー（蕁麻疹、呼吸困難、口唇浮腫、喉頭浮腫等）等の過敏症の既往歴のある者、心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患有する者、予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者、過去にけいれんの既往のある者、過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者、本剤の成分に対して、アレルギーを呈するおそれのある者、腎機能障害を有する者は接種要注意者である。妊娠可能な女性においては、あらかじめ約1か月間避妊した後接種すること、及びワクチン接種後約2か月

間は妊娠しないように注意させること。妊娠していることが明らかな者には接種しないこと。予防接種上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討。ヒト免疫不全ウイルスの感染を有する者への接種に当たっては、CD4陽性細胞数が200個/ μ L以上であることを確認すること。CD4陽性細胞数が200個/ μ L未満のHIV感染症患者への使用経験はない¹⁰⁾。

4. 接種方法

本剤を添付の溶剤（20vol% グリセリン加注射用水）0.5 mLで溶解し、溶解後に金属の口金を切断してゴム栓を取り外し、二叉針の先端部を液につけワクチン1人分を吸い取る。原則として上腕外側で上腕三頭筋起始部に直径約5mmの範囲とし、堅く絞ったアルコール綿で消毒し、よく乾燥させる。接種針（二叉針）を用いた多刺法により皮膚に接種する。接種後1~3分後に接種部位に残っているワクチン液を堅く絞ったアルコール綿で吸い取る。接種した部位は翌日まで触らないようにする。接種当日は入浴せず、飲酒、激しい運動は避ける。接種部位翌日以降水疱や痂瘍が出現した場合は必要に応じてガーゼなどを当てる。接種10~14日後に善感を確認する。善感とは、接種の跡が明瞭となり、免疫が獲得されたことを示す状態である接種部位の発赤や腫脹、熱感、硬結、水疱形成などの局所炎症反応が認められることで、これがあると正常の反応経過と判断する¹⁰⁾。

接種時における注意点として、連続で多数の者に集団接種を行う必要が生じた場合においては、本剤に添付の溶剤0.5mLを加えて溶解したワクチン液0.5mLは、天然痘ワクチン接種針の1回採取液量が $1 \pm 0.5 \mu$ L（設計値）の二叉針を用いた場合、概ね1バイアルから250人分以上の予防接種を行うことが

できる¹⁰⁾。

5. 効 果

基礎データとして添付文書に掲載されているが、カニクイザルにそれぞれ 2.5×105 PFU/例の本剤（14例）又は陰性対照として PBS（6例）が二叉針を用いて単回経皮接種され、接種60日後、 5×107 PFU/例のエムポックスウイルス Zaire 79 株が静脈内投与された。エムポックスウイルスの静脈内投与後、陰性対照群では全身に多数の皮膚病変が認められ、エムポックスウイルス投与後12日までに全ての動物が死亡又は安楽殺された一方、本剤群ではエムポックスウイルス投与後12日までに痂皮が形成され、死亡例は認められなかった¹¹⁾。

またワクチン接種前後で、複数のクレード（Ia、IIa、IIb）に対する中和抗体が引き出され、特にクレード1bに対する抗体反応が誘導されることが報告されている¹²⁾。

6. 安全性

予想される重大な副作用として、ショック（頻度不明）、アナフィラキシー（頻度不明）、熱性けいれん（0.1%未満）、その他の副反応として、摂取部位の炎症反応、発熱、腋窩リンパ節腫脹、倦怠感、搔痒感、尋麻疹、頭痛、筋肉痛様の疼痛、自己接種（手などによって接種局所から他部位にウイルスが接種されてみられる痘瘡）、副痘（接種局所周辺の水疱、膿瘍形成）、種痘疹（接種後7～10日頃にみられる尋麻疹、紅斑様などのアレルギー性湿疹）がある¹⁰⁾。

7. おわりに

現在、安全性、有効性を評価する臨床研究が実施されており¹³⁾、この結果により本ガイドラインの内容も変更する可能性がある。医療関係者の皆様には、常にワクチン製剤の最新情報を取り入れ対応して頂くことを希望する。

8. 参考資料

- WHO. Monkeypox, Updated 26 August 2024. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/mpox>.
- Fleischauer AT, Kile JC, Davidson M, et al. Evaluation of human-to-human transmission of monkeypox from infected patients to health care workers. Clin Infect Dis. 2005; 40 (5): 689-694.
- Vaughan A, Aarons E, Astbury J, et al. Human-to-Human Transmission of Monkeypox Virus, United Kingdom, October 2018. Emerg Infect Dis. 2020; 26 (4): 782-785.
- 厚生労働省. エムポックスについて. (https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou/kekakku-kansenshou19/monkeypox_00001.html)
- Bunge EM, Hoet B, Chen L, et al. The changing epidemiology of human monkeypox-A potential threat? A systematic review. PLoS Negl Trop Dis. 2022; 16 (2): e0010141.
- 中村ふくみ, 石金正裕, 水島大輔, 他. エムポックス診療の手引き第3.0版. 令和6年度新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業 エムポックスに関するハイリスク層への効果的な啓発及び診療・感染管理指針の改訂のための研究 (研究代表者 中村ふくみ). 2025年3月31日 (<https://www.mhlw.go.jp/content/001463222.pdf>)
- Rao AK, Petersen BW, Whitehill F, et al. Use of JYNNEOS (Smallpox and Monkeypox Vaccine, Live, Nonreplicating) for Preexposure Vaccination of Persons at Risk for Occupational Exposure to Orthopoxviruses: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices-United States, 2022. MMWR 2022; 71 (22): 734-742.
- WHO. Second meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the upsurge of mpox 2024. Published 28 Nov. 2024. [https://www.who.int/news-room/item/28-11-2024-second-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-upsurge-of-mpox-2024](https://www.who.int/news-room/item/28-11-2024-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-upsurge-of-mpox-2024).
- 厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課. エムポックスに関する情報提供及び協力依頼について. 事務連絡 令和4年5月20日, 令和7年3月31日最終改訂 (<https://www.mhlw.go.jp/content/001467833.pdf>)
- 薬剤添付文書. 乾燥細胞培養痘そうワクチン LC16 「KMB」. 2024年7月改訂 (第2版)
- Gordon SN, Cecchinato V, Andresen V, et al. Smallpox vaccine safety is dependent on T cells and not B cells. J Infect Dis. 2011; 203: 1043-1053.
- Kobiyama K, Utsumi D, Kaku Y, et al. Immunological analysis of LC16m8 vaccine: preclinical and early clinical insights into mpox. EBioMedicine. 2025 Apr 15; 115: 105703 (https://www.ims.utsuji.ac.jp/imsut/jp/about/press/page_00331.html).
- エムポックス予防における痘そうワクチンの有効性及び安全性を検討する観察研究. UMIN臨床試験登録システム (UMIN-CTR) (https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000056918)

12 ダニ媒介性脳炎ワクチン

Recommendation

- ・ダニ媒介性脳炎の流行時期に流行地でレクリエーションや業務による野外活動を行い、マダニに刺咬されるリスクがある者には、ワクチン接種が推奨される。
- ・ダニ媒介性脳炎ウイルスを取り扱う実験を予定している者、ダニ媒介性脳炎の流行地で勤務する獣医学関係者には、ワクチン接種が推奨される。
- ・ウイルスへの曝露が想定される場合は、少なくとも 1 週間以上前までに初回免疫（3 回接種）を完了することが望ましい。時間的余裕がない場合は、最低 2 回接種を完了する。
- ・追加免疫は 3 回目接種の 3 年後に実施し、その後は 1 歳以上 60 歳未満では 5 年ごと、60 歳以上では 3 年ごとに行う。

1. 背景

ダニ媒介性脳炎 (Tick-Borne Encephalitis : TBE) は、フラビウイルス科オルソフラビウイルス属のダニ媒介性脳炎ウイルス (Tick-borne encephalitis virus : TBEV) によって引き起こされる疾患である。主な感染経路はマダニによる刺咬だが、ヤギなど反芻動物の生乳摂取による感染も報告されている。急性期の経過や長期的転帰は、感染したウイルスの亜型により異なる。日本では北海道において極東亜型ウイルスが分布しているとされ、感染すると、徐々に頭痛、発熱、恶心、嘔吐等の髄膜炎症状が出現し、脳脊髄炎を発症した場合は精神錯乱、昏睡、痙攣、麻痺等の中枢神経症状が見られる。極東亜型の致死率は 20% 以上と高く、生存者の 30%~40% に神経学的後遺症が残るなど、最も重篤な経過をたどるとされる^{1,2)}。世界的には、英国、ノルウェー、フランス、ドイツ、ロシアを含むヨーロッパ、東アジアで毎年 10,000~15,000 件が報告されている。日本では、1993 年以降に、北海道で 9 例の発生が確認されている^{3,4)}。また、東京都、岡山県、大分県、栃木県、島根県、長崎県でも、TBEV 抗体陽性例⁵⁾ や抗体保有動物⁶⁾ が確認されており、国内におけるウイルスの広域分布が示唆されている。

ダニ媒介性脳炎は有効な治療薬がないため、予防策としてのワクチン接種が極めて重要である。日本でも 2024 年 3 月に「タイコバック[®]」(組織培養不活化ワクチン) が承認され、同年 9 月より販売が開始された。

2. 接種対象者

以下に該当する者を対象とする。

- ・ダニ媒介性脳炎の流行時期に流行地で野外活動を行い、マダニに刺咬されるリスクがある者
- ・ダニ媒介性脳炎ウイルスを取り扱う実験を予定している者、ダニ媒介性脳炎の流行地で勤務する獣医学関係者

特に、3 月～11 月（ピークは 5 月～6 月）に、流行国・地域（表 1 参照）で釣り、キャンプ、山菜採り、狩猟、ゴルフなどのレクリエーションや林業、農業、ダニ採取などの業務を行う者、ダニが付着している動物を扱う可能性がある獣医学関係者は注意が必要である。

ヒトからヒトへ直接感染はないが、針刺し事故やエアロゾル感染による実験室内感染が報告されている^{7,8)}。また、稀に母乳を介した感染例や輸血や臓器移植による感染例も報告されている^{8,9)}。

3. 接種不適当者

被接種者が次のいずれかに該当する場合には、接種を行ってはならない¹⁰⁾。

- (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) 本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴がある者
- (4) 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

表1 ダニ媒介性脳炎の主な流行国（地域）

オーストリア	フランス	ノルウェー	英國
エストニア	モンゴル	スイス	チェコ共和国
リトアニア	セルビア	中国	カザフスタン
スロバキア	ボスニア・ヘルツェゴビナ	イタリア	ロシア
ベラルーシ	ドイツ	ポーランド	デンマーク
フィンランド	オランダ	ウクライナ	キルギスタン
モルドバ	韓国	クロアチア	セルビア
スロベニア	ブルガリア	日本（主に北海道）	ルーマニア
ベルギー	ハンガリー		

タイコバック®水性懸濁筋注の接種スケジュール

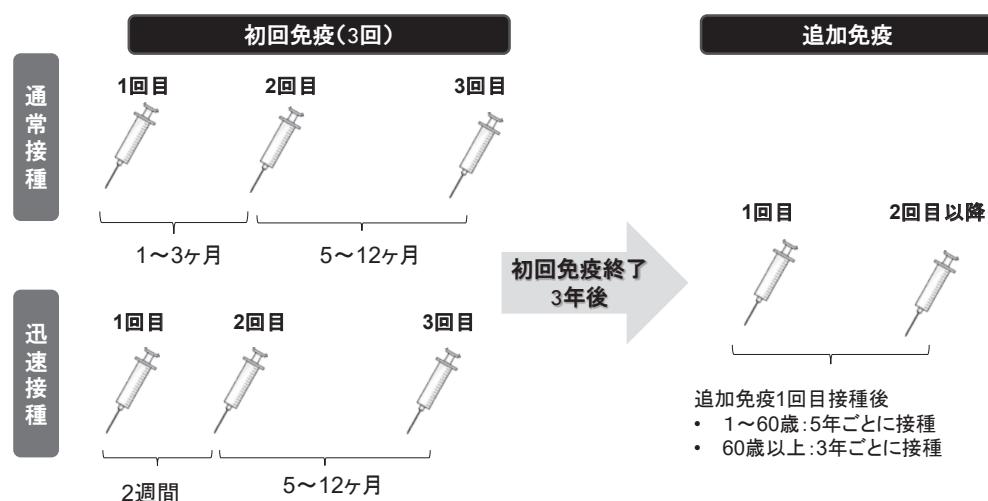


図1 ワクチン接種スケジュール

4. 接種時期・方法

曝露する可能性がある1週間以上前に初回免疫（3回接種）を完了させる。時間的に余裕がない場合は少なくとも2回接種までを完了させる^{10,11)}。

初回免疫

初回免疫の場合、1回0.5mL（1歳以上16歳未満では0.25mLの小児用製剤）を3回、筋肉内に接種する。2回目接種は、1回目接種の1～3ヶ月後、3回目接種は、2回目接種の5～12ヶ月後に接種する（図1）。免疫賦与を急ぐ場合には、2回目接種を1回目接種の2週間後に行うことができる^{10,11)}。2回目接種以降に接種が中断された場合はすみやかに接種を再開し、以降の接種を継続する。

追加免疫

3回目の接種3年後に1回追加接種を行う。以降、

1歳以上60歳未満では5年ごと、60歳以上では3年ごとに接種する。

※不活化ワクチンであり、他ワクチンとの接種間隔は不要で、同時接種も可能である。

5. 効 果

国内第Ⅲ相試験（B9371039試験）¹⁰⁾

16歳以上の健康成人対象で、3回接種完了後1ヶ月時点の抗体陽性率98.0%（95%CI:92.9～99.8）と高い予防効果の期待できる免疫原性を示した。

小児及び青少年対象でも、小児用タイコバック0.25mLで、抗体陽性率100.0%（95%CI:94.5～100.0）と高い効果を示した。

海外第Ⅲb相試験（690601試験）¹⁰⁾

16歳以上の健康成人対象で、接種間隔14日短縮スケジュールでも、16～49歳で抗体陽性率100%

(95%CI: 97.5~100.0)、50歳以上で、98.7% (95%CI: 95.4~99.8) と高い予防効果の期待できる免疫原性を示した。

6. 副反応

国内第III相試験 (B9371039 試験)¹⁰⁾では、16歳以上の健康成人での安全性、忍容性は許容範囲であった。主な局所反応は注射部位疼痛であり、それぞれ1回目接種後 59.0%、2回目接種後 44.0%、3回目接種後 36.4% であった。局所反応の重症度はすべて軽度または中等度であり、持続期間は1~2日（中央値）であった。全身性反応は、1回目接種後には筋肉痛 19.0%、疲労 16.0% および頭痛 13.0%、2回目接種後には頭痛 10.0%、3回目接種後には頭痛 11.1% と疲労 11.1% が主に報告された。全身性反応の多くは軽度または中等度であり、持続期間は発熱を除き1~2.5日（中央値）であった。

小児及び青少年でも成人と同様、タイコバック小児用水性懸濁筋 0.25 mL で、安全性、忍容性は許容範囲であった。

稀ではあるが重大な副反応として、ショック、アナフィラキシー、多発性硬化症（増悪を含む）、急性散在性脳脊髄炎、脊髄炎、横断性脊髄炎、ギラン・バレー症候群、脳炎がある¹⁰⁾。いずれも国内臨床試験では認められていないが、海外製造販売後の自発報告において、因果関係が否定できない症例が報告されている。

7. ワクチン以外の予防対策

ワクチン接種後であっても、マダニに咬まれるリスクが高い環境では基本的なマダニ対策が必要である。流行地では森林や草地への不用意な立ち入りを避け、森林や草地に入る場合には肌を露出しない服装（長袖、長ズボン、手袋、靴）で防護する。DEET またはイカリジンを有効成分とする忌避剤を使用する。また、生乳や殺菌されていない乳製品の摂取を避ける。

8. 参考資料

- 1) 厚生労働省：「ダニ媒介脳炎について」（令和6年8月30日更新）<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000133077.html>
- 2) 国立健康危機管理研究機構：「ダニ媒介脳炎」<https://id-info.jihs.go.jp/diseases/ta/tre/010/tick-encephalitis-intro.html>
- 3) 厚生労働省：「ダニ媒介脳炎に関する Q&A」（令和6年8月30日更新）https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/kenkou_kekkaku-kansenshou18/Tick-BorneEncephalitis_qa.html
- 4) 函館市保健所：「ダニ媒介脳炎患者（国内7例目）の発生について」（令和6年7月3日更新）https://www.city.hakodate.hokkaido.jp/docs/2024020800073/file_contents/kohyo0703.pdf
- 5) Ohira M, Yoshii K, Aso Y, Nakajima H, Yamashita T, Takahashi-Iwata I, et al.: First evidence of tick-borne encephalitis (TBE) outside of Hokkaido Island in Japan. *Emerg Microbes Infect.* 2023; 12: 2278898. doi: 10.1080/22221751.2023.2278898. Epub 2023 Nov 14.
- 6) Yoshii K.: TBE in Japan (Chapter 13), *The TBE Book.* 7th ed. Global Health Press, 2024 <https://tbenews.com/tbe/wp-content/uploads/2017/07/Chapter-13-TBE-in-Japan-1.pdf>
- 7) European Centre for Disease Prevention and Control.: Factsheet about tick-borne encephalitis (TBE). <https://ecdc.europa.eu/en/tick-borne-encephalitis/facts/factsheet>
- 8) Wahlberg P, Saikku P, Brummer-Korvenkontio M.: Tick-borne viral encephalitis in Finland. The clinical features of Kumlinge disease during 1959-1987. *J Intern Med.* 1989; 225: 173-7. <http://doi.org/10.1111/j.1365-2796.1989.tb00059.x>
- 9) Lipowski D, Popiel M, Perlejewski K, Nakamura S, Bukowska-Oska I, Rzadkiewicz E, et al.: A Cluster of Fatal Tick-borne Encephalitis Virus Infection in Organ Transplant Setting. *J Infect Dis.* 2017; 215 (6): 896
- 10) 医薬品インタビューフォーム タイコバック[®]水性混濁筋注 0.5 mL/小児用水性混濁筋注 0.25 mL（組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン）
- 11) Hills SL, Poehling KA, Chen WH, Staples JE.: Tick-borne encephalitis vaccine: recommendations of the advisory committee on immunization practices, United States, 2023. *MMWR Recomm Rep.* 2023; 72 (5): 1-29

※「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
医療関係者のためのワクチンガイドライン 第5版

2026年1月26日発行

一般社団法人 日本環境感染学会
ワクチン委員会
委員長：三鴨廣繁

委員：石黒信久、岩田 敏、内田美保、岡田賢司、金井信一郎、新庄正宜、
多屋馨子、豊川真弘、中野貴司、藤村 茂、山岸由佳

無断転載を禁ず