

痘瘡ワクチン接種について

平成 14 年 4 月 26 日
ワクチン等に係る検討会

1. はじめに

防衛庁・自衛隊においては、生物兵器対処について種々検討を進めてきたところであり、平成 14 年 1 月に「生物兵器対処に係る基本的考え方」(以下「基本的考え方」という。)をとりまとめたところである。この基本的考え方に基づき、ワクチンに係る検討会を開催し、自衛隊の活動を踏まえた痘瘡ワクチンについての接種方法、また、炭疽菌、ペスト菌等に対するワクチン接種の妥当性、併せて取得の必要性について検討することとした。

天然痘は、1980 年に WHO (世界保健機関) が根滅宣言をしたところであるが、この根滅にあたっては、痘瘡ワクチン使用戦術が極めて有用であったところであり、天然痘ウイルスを用いた生物兵器の攻撃等に対して痘瘡ワクチンの使用は有効な予防手段と言える。

本検討会としては、全体報告を本年 6 月末を目途に行うべく現在議論を重ねているところであるが、防衛庁・自衛隊においては、既に平成 14 年 3 月末までに痘瘡ワクチンを取得済みであることから、天然痘発生の蓋然性が高まった場合等における防衛庁・自衛隊の同ワクチン接種についての判断に資すべく、今般、痘瘡ワクチンの接種に関連し、医学的な観点から鋭意検討を行い、その検討結果についてこの度中間的にとりまとめたところである。なお、今後、追加すべき知見があれば、最終報告の段階で盛り込むものとする。

2. 痘瘡ワクチンの特性

取得する痘瘡ワクチン (販売名: 乾燥細胞培養痘そうワクチン「LC16・チバ」) は、千葉県血清研究所で製造されたもので、過去に開発された痘瘡ワクチンの中で最も副反応の少ないワクチンの一つといわれている。その主な特性については、以下のとおりである。

(1) 由来・製造の概要

Lister 株を数世代継代して得られた LC16m8 株である。

生ワクチニアウイルス（LC16m8 株）を初代ウサギ腎臓細胞で増殖させ、得られたウイルス液を希釈し、安定剤を加えて、分注した後、凍結乾燥させたもの

（ 2 ） 安全性・有効性

薬事法に基づき、一般の医薬品と同様に、効能、効果、副反応等を審査して、医薬品の製造承認を受けている。

昭和 49 年度に LC16m8 株ワクチンを接種した約 50,000 件において、問題となる副作用には遭遇しなかったものの、特に詳細に臨床的観察をし得たのは 10,578 人（昭和 48 年度の少数例を含む）であった。このうち昭和 49 年度に 14 日以上にわたって観察しえた善感した者 8,544 人中 663 人（7.8%）に発熱が認められた。また、脳症といえるほどの重症の例はなかった。なお、免疫産生力については細胞性免疫、抗体獲得能ともに CV-1 株や Lister 株と比較して大差がなかった。

最近、成人 48 人に対して行われた LC16m8 株ワクチンによる種痘の成績では、発熱及び頭痛をきたした者が 1 人だけであった。

（ 3 ） 副反応について

小児については、熱性けいれんをまれに起こすことがあり、異常が認められた場合には適切な処置が必要である。

接種後 10 日前後に全身反応として、発熱、発疹、腋窩リンパ節の腫脹をきたすことがある。

接種後 1~2 週間は何らかの副反応が起こることは否定できないので、1 週間程度は飲酒を、また 4~5 日は運動を控えるなど健康管理上の配慮が必要であるが、通常の日常業務を特に制限する必要はない。

自己接種（発痘部位の痒みにより、痘疱を掻いて他の部位に発痘が生じること）を認めることがあるので、被接種者に対しては、注意を促す。

（ 4 ） 接種手技等

二叉針を用いた多刺法で接種する。

接種後、10~14 日の間に検診（善感の判定）を実施する。

- (5) 接種後の免疫獲得 (免疫産生力)
初種痘 (初回接種) では、ほぼ 1 週間、再種痘では、2~3 日間で、免疫が誘導され、中和抗体が産生される。
予防接種による発病予防効果は大凡 10 年間と言われている。
なお、JAMA (1999 年 6 月号) に掲載された総説論文「生物兵器としての天然痘」には、以下の記述がある。「中和抗体は、予防効果を反映するという報告があるものの、これまで野外研究において確認されていない。中和抗体は、5~10 年間で実質的には減衰するとされている。このため、推奨された小児期の 1 回接種では終生免疫は得られない。しかしながら、試験的に生後、8 歳時、18 歳時に接種されたグループについては、30 年間にわたり中和抗体のレベルは安定していた。」
- (6) 不適切な接種対象者
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
乾燥細胞培養痘そうワクチン製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
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
妊娠していることが明らかな者
まん延性の皮膚病にかかっているもので、種痘により障害をきたすおそれのある者
上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適切な状態にある者
- (7) 有効期間、貯法
力価試験合格日から 2 年間である。
遮光して、5℃以下に保存する。(-20℃以下で保存した場合、数十年という単位で potency は保たれる。)
- (8) 他のワクチンとの関係
他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、1 週間以上経過した後に接種する。
他の生ワクチンの接種を受けた者は、通常、4 週間以上経過した後に接種する。

(9) その他

溶解液で溶解した後は、直ちに使用し、余った液はその日のうちに廃棄する。

一人あたりの用量を 0.01ml とした場合、1 瓶は 50 人分である。

3 . 生物剤使用による天然痘への対応

(1) 衛生面における総合的な態勢整備

生物剤として天然痘が使用された場合、人口密集地では、暴露者及び接触者が多数にのぼり、かつ他地域への移動が容易なことから、短期間での感染の拡大が予想され、また、インフルエンザの流行期間などでは確定診断により時間を費やす恐れがある。

このような状況下で発生する天然痘の拡大を効果的に抑えるためには、感染力を有する患者やその恐れのある者を一般集団からできる限り速やかに隔離することや未発症者への予防接種などが重要な要素となる。

なお、生物剤として天然痘が使用された場合のシミュレーションにおいても、流行が終息するための条件として、追跡・隔離の成功率と患者が発症してから隔離するまでの時間が重要であるとの知見がある。

したがって、防衛庁・自衛隊においても、隊員の発病者の早期診断、感染症病床の整備、疫学的調査の実施態勢の整備、サーベイランスシステムの構築など衛生面における着実かつ総合的な態勢整備が求められる。

(2) 接種形態等

「基本的考え方」によれば、自衛隊の活動として、以下の 3 点をあげているが、いずれの場合であっても、感染力の強い天然痘に対しては特に慎重な予防措置を求めている。

テロ等で生物剤が散布され、都道府県知事から災害派遣要請があった場合には、消毒等の除染活動、患者等の搬送、医療の提供、予防薬・治療薬の輸送・配布などを行う。

我が国に武力攻撃があった場合は、防衛出動により対応することとなるが、生物兵器の運搬手段の破壊等被害を未然に防ぐとともに、生物兵器の使用の際には自隊防護しつつ、活動を行う。

海外で活動する部隊等が派遣先国又は中継地等において突発的な生物テロに巻き込まれる事態に遭遇した場合、生物剤からの隊員の保護が必要となる。

したがって、これらの活動に対応できるよう痘瘡ワクチンを接種することが重要である。

生物剤としての天然痘は、covert attack (密かな攻撃) が可能で発症するまでの潜伏期間に感染者が移動することにより、天然痘が散布されたことが判明したときには、既に被害が拡大している可能性がある。

したがって、予め接種しておくか、少なくともテロまたは武力攻撃の蓋然性が高まった場合に接種する必要がある。なお、事前の接種で全てはカバー出来ないことも想定されるが、この場合、WHO 等による全地球的な天然痘根絶の歴史的な経験による 2 つの方法が参考になるものと思われる。

特定地域別接種方式 (Mass Vaccination)

天然痘が発症した地域に一律にワクチンを接種するもので、西欧国家で用いられ、この場合、感染者の特定や接触者の把握・追跡など必要はないが、ワクチン接種の実施に際し、大量のワクチンと人員が必要となる。

輪状接種方式 (Ring Vaccination)

サーベイランスと封じ込めを行うため、天然痘発症者毎にその周囲の接触者へ輪状に接種するもので、発展途上国で用いられた方式である。この場合、接触者の把握・追跡などが充分におこなわれる必要があるとともに、積極的な疫学的調査が効率的に機能することが必要である。

ワクチン接種対象者の設定にあたっては、第 1 対応者 (first responder) はもちろんのこと、患者等との距離や時間を考慮した接触者の定義や接種の既往の有無などに十分留意することが必要である。

いずれにしても、自衛隊としては、上記の接種形態、接種方式及び自衛隊の各部隊業務のリスクを考慮して、接種実施形態等について検討を進めておくことが望ましい。

4 . 必要な準備等

実際に接種するかどうかは、防衛庁・自衛隊自身の運用上の問題であるが、少なくとも以下の準備等が不可欠であり、早急な対応が求められる。

(1) 教育・研修態勢の整備

接種手技や接種後の検診などにおける注意点について、医官等に対する教育・研修が極めて重要であり、必要な教材等の整備も不可欠と思われる。

(2) 接種計画の策定等

未接種者及び既接種者の把握

接種の既往の有無により免疫獲得期間に違いがあることから、予め個々の隊員の痘瘡ワクチン接種歴を把握しておくことが必要である

接種対象者のチェック

接種対象者の選定にあたっては、医学的に接種が適当であるか否かを判断する必要がある。

接種計画における留意事項

効率的に接種するためには、一瓶あたりの容量を勘案し、一定程度のまとまった人数で接種計画をたてる配慮が必要である。

インフォームドコンセント

被接種者に対して、接種後の健康管理や起こり得る副反応等について、パンフレットなどを活用の上、説明しておく必要がある。また、本人の承諾を得ておくことも重要である。

5 . その他

この度、防衛庁・自衛隊は一定量の痘瘡ワクチンを確保したが、今後とも必要なワクチンの安定確保に留意する必要がある。

なお、この度取得した痘瘡ワクチンについては、その安全性が世界的にも注目されつつあることから、今後得られた知見等に関し、必要に応じ国際的な協力についても検討すべきである。