

化血研問題でワクチンが不足する？

熊本市の一般財団法人「化学及（および）血清療法研究所」（化血研）が、国が承認していない方法で血液製剤を製造していた問題で、厚生労働省が化血研に対する業務停止処分の期間を110日とする方針を固めたことが関係者への取材で分かりました（毎日新聞2015年12月30日）。

化血研の業務停止処分、ワクチンの供給にどのような影響が及ぶのでしょうか？

化血研が高いシェアを占めているワクチンには、以下のようなものがあります。

- ・インフルエンザ HA ワクチン（シェア 29%）
- ・百日せきジフテリア破傷風不活性ポリオ混合ワクチン（シェア 64.2%）
- ・組み換え沈降「B型肝炎ワクチン」（シェア 79.9%）
- ・乾燥細胞培養「日本脳炎ワクチン」（シェア 36.2%）
- ・乾燥組織培養不活化「A型肝炎ワクチン」（シェア 100%）
- ・乾燥組織培養不活化「狂犬病ワクチン」（シェア 100%）
- ・乾燥「はぶ抗毒素」（シェア 100%）
- ・乾燥「まむし抗毒素」（シェア 100%）
- ・乾燥「ガスエソウマ抗毒素」（シェア 100%）
- ・乾燥「ジフテリアウマ抗毒素」（シェア 100%）
- ・乾燥「ボツリヌスウマ抗毒素」（シェア 100%）
- ・乾燥「ボツリヌスウマ抗毒素」（シェア 100%）

子どもの予防接種で使われる4種混合ワクチンや、患者数は少ないが生命や健康に重篤な影響を及ぼす恐れのある感染症などのワクチンなどで、化血研が大きなシェアを占めているのがわかります¹⁾。

厚労省は、4種混合ワクチンについては12月から「阪大微生物病研究会」に加えて「北里第一三共ワクチン」も4種混合ワクチンを発売するため、数か月は不足は生じないという見解を示しています。しかし、実際の医療現場ではB型肝炎ワクチンが足りずに接種の予約を中止する医療機関が出てきています。B型肝炎ワクチンは、国内に流通するのは化血研製とMSD製のみで、去年は計約200万本出荷されています。2016年度からすべての0歳児にB型肝炎ワクチンを3回接種する方針が施行されたため出荷本数が急に増加したのです²⁾。B型肝炎ワクチンは明らかに不足しており、今後より不足する可能性が高いため、日本小児科学会はその対処法としてB型肝炎ワクチンの接種は優先順位を付け接種するように推奨しました³⁾。

優先的に接種すべき対象者は、

- (1) 母子感染予防のためのワクチン接種。
- (2) HBs 抗原陽性の血液による針刺しなどの汚染事故後におけるB型肝炎発症予防のためのワクチン接種。
- (3) 家庭内にB型肝炎キャリアがいる乳児へのワクチン接種。

一方、上記に該当しない対象者については、ワクチンが安定供給されるようになるまでの間は、接種の推奨を控えるよう求めています。

B型肝炎ワクチンを接種していない児童はワクチンが安定供給されるまで接種を見送り、安定供給がされるようになってから、今までの推奨スケジュールと同様に年齢にかかわらず接種し、4週あけて2回目、そして1回目の接種から20～24週あけて3回目を接種することとしています。

すでにB型肝炎ワクチンを1回接種した児童も安定供給されるまで追加接種は見送り、安定供給の再開後、1回目の接種から4週以上の期間があいていることを確認して2回目を接種、そして2回目の接種から16～20週あけて3回目を接種するよう示しました。つまり、1回目の接種はなかったことになるわけです。

難しいのは2回接種を終えている児童についてですが、安定供給されるまで追加接種を見送り、安定供給の再開後に3回目を1回目の接種から20～24週、2回目の接種から16～20週あけて接種するよう求め、たとえそれ以上の間隔があいてしまった場合でも、3回目を確実に接種するよう強調しています。

A型肝炎ワクチンや狂犬病ワクチンは渡航ワクチンとして接種されていますが、今後供給不能になったらどうするのでしょうか？緊急輸入するのでしょうか？輸入ワクチンの副作用救済はどうなるのでしょうか？問題は山積しています。

平成28年1月6日

参考文献

1) IRORIO

<http://irorio.jp/nagasawamaki/20151225/291124/>

2) B型肝炎ワクチン、0歳児に3回接種の定期接種化へ

<http://www.nobuokakai.ecnet.jp/nakagawa93.pdf>

3) B型肝炎ワクチン供給不足が見込まれる現状での医療施設における対応

-日本小児科学会 予防接種・感染症対策委員会からのお願い-

http://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content_id=206