

§ ワクチン関連トピックス

トピックス I

带状疱疹ワクチンの定期接種化について

江南厚生病院こども医療センター

尾崎 隆男

带状疱疹の起因病原体は水痘・带状疱疹ウイルス（varicella-zoster virus；VZV）で、初感染（病像は水痘）の際に知覚神経節に潜伏したウイルスがその後に再活性化した病像が带状疱疹である。80歳までに3人に1人が発症するとされ、発症率は50歳代から上昇し、そのピークは70歳代となっている（図1）¹⁾。

図 1



図1. 年齢別・性別带状疱疹発症率（1997-2006, 宮崎スタディ）（文献1より引用）

带状疱疹は数日続く知覚異常または掻痒感の後に体の片側に出現する発疹で発症し、デルマトームに沿って紅斑、丘疹、水疱、痂皮を形成し、通常は約3週間で痂皮が脱落して治癒する。しかし、皮膚病変からの細菌による二次感染、角膜炎、ぶどう膜炎、髄膜炎、脳炎、血管炎・脳梗塞、ラムゼイ・ハント症候群、带状疱疹後神経痛（postherpetic neuralgia:PHN）、その他様々な合併症がある。長期にわたって続く強い痛みで睡眠や日常生活を障害する PHN は、带状疱疹例の10～50%に生じ、加齢が重要なリスク因子である。特に高齢者にとっては、带状疱疹は疾病負荷が大きく、予防の必要性は高い。

带状疱疹の予防法として予防接種があり、わが国では内容の異なる2種類のワクチンが市販され接種可能となっている。

1. 乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」：1987年から水痘の予防ワクチンとして市販されている生ワクチンであり、弱毒生 VZV 岡株が含有されている。50歳以上の成人・高齢者への接種で VZV に対する細胞性免疫の上昇を示した成績²⁾、VZV に対する細胞性免疫の带状疱疹発症抑制への関与を示した疫学成績（小豆島スタディ）³⁾ などがあり、2016年に「50歳以上の者に対する带状疱疹の予防」の効能・効果が追加承認された。接種方法は、0.5 mL を1回皮下に接種する。
2. 乾燥組み換え带状疱疹ワクチン「シングリックス筋注用」：VZV のエンベロープに存在する糖タンパク質 E（g E）とアジュバント（AS01B）を混合した不活化ワクチン（サブユニットワクチン）である。50歳以上の成人および70歳以上の成人を対象（日本人を含む）に実施した国際共同第Ⅲ相試験^{4, 5)}において予防効果が示され、わが国では2020年に市販開始となった。50歳以上の成人に2か月間隔で2回、0.5 mL を筋肉内に接種する。

これまで両ワクチンは任意接種ワクチン（使用は認められているが、「予防接種法」で定められて

いない)として接種され、接種費用も原則個人負担であり、接種率は決して高くなかった。带状疱疹ワクチンを定期接種ワクチン(「予防接種法」で定められ、接種費用が全額または一部公費負担)にすべく検討され、2024年12月の第65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、带状疱疹の予防接種上の接種類型、定期接種化の開始時期、対象者等の具体的なプログラムについての事務局案が了承された。

定期接種化に係る具体的な規定については表1⁶⁾を参照されたい。带状疱疹を予防接種法のB類疾病に位置づけること、定期接種化の開始は2025年4月1日、対象は65歳以上、乾燥弱毒生水痘ワクチンまたは乾燥組み換え带状疱疹ワクチンのいずれかをを用いることなどが規定された。B類疾病は個人の発病または重症化の予防に重点を置き、本人が接種を希望する場合に実施されるもので、努力義務は課せられていない(接種勧奨無し)。努力義務が課せられて(接種勧奨有り)接種費用が原則全額公費負担のA類疾病とは異なり、接種費用の一部は個人負担となる。どちらのワクチンを使用するかは、予防効果、副反応、接種方法、接種費用等の情報を吟味して被接種者が選択する。

水痘は、2014年に始まった水痘ワクチン定期接種化以降著しい患者数の減少をみている。带状疱疹の発症率は、宮崎スタディによれば1997～2020年の調査で全体では緩やかな上昇傾向が続いているが、2014～2020年に水痘ワクチン定期接種年齢層を含む0～4歳での低下傾向と水痘患者との接触が減少している10～59歳での上昇傾向が認められた⁷⁾。ワクチンが定期接種化された後の带状疱疹の発生動向には注視していく必要がある。

表 1

表1. 带状疱疹ワクチンの定期接種への導入に係る具体的な規定について
(第60回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会、2025年1月29日)(文献6より引用)

事務局案	
○ 带状疱疹を予防接種法のB類疾病に位置づけることとし、この際、定期接種の対象者等に関する具体的な規定については、以下の趣旨としてはどうか。	
定期接種の対象者 (政令)	<ul style="list-style-type: none"> ● 65歳の者 ● 60歳以上65歳未満の者であって、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者として厚生労働省令で定める者 ● 65歳を超える方については、高齢者肺炎球菌ワクチンと同様、5年間の経過措置として、5歳年齢ごと(70、75、80、85、90、95、100歳(※))を位置付ける。
(省令)	<ul style="list-style-type: none"> ※ 経過措置を行う場合、100歳以上の者については、定期接種開始初年度に限り全員を対象とする。 ※ 予防接種法施行規則においては、「ヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者」と規定。
用いるワクチン (省令)	● 使用するワクチンは乾燥弱毒生水痘ワクチン又は乾燥組み換え带状疱疹ワクチンのいずれかとする。
接種方法・間隔 (省令)	<ul style="list-style-type: none"> ● 乾燥弱毒生水痘ワクチンを用いる場合：0.5mLを1回皮下に注射する。 ● 乾燥組み換え带状疱疹ワクチンを用いる場合：1回0.5mLを2か月以上の間隔を置いて2回筋肉内に接種する。ただし、医師が医学的知見に基づき必要と認めるものについては、1回0.5mLを1か月以上の間隔を置いて2回筋肉内に注射するものとする。
(通知)	<ul style="list-style-type: none"> ● 乾燥弱毒生水痘ワクチンを用いる場合：0.5mLを1回皮下に注射する。 ● 乾燥組み換え带状疱疹ワクチンを用いる場合：1回0.5mLを2か月以上6か月に至った日の翌日までの間隔を置いて2回筋肉内に接種する。ただし、疾病又は治療により免疫不全であるもの、免疫機能が低下したものの又は免疫機能が低下する可能性があるもの等については、医師が早期の接種が必要と判断した場合、1回0.5mLを1か月以上の間隔を置いて2回筋肉内に接種する。
長期療養特例 (省令)	<ul style="list-style-type: none"> ● 特例の対象とする。 ● 特例の対象となる上限年齢は設けず、「特別の事情」がなくなったときから1年とする。
定期接種対象者から除かれる者等 (政令・省令)	<ul style="list-style-type: none"> ● 带状疱疹にかかったことのある者についても定期接種の対象とする。 ● 省令については現行どおり ● 定期接種の対象者が既に一部の接種を任意接種として行った場合は、残りの接種を定期接種として扱う。
定期接種化の開始時期 (政令)	● 定期接種化の開始は、令和7年4月1日とする。
接種方法に関するその他の事項	<ul style="list-style-type: none"> ● 带状疱疹ワクチンの交互接種については、認めない。 ● 同時接種については、医師が特に必要と認めた場合に行うことができる。 ● 乾燥弱毒生水痘ワクチンとそれ以外の注射生ワクチンの接種間隔は27日の間隔を置くこととする。

参考文献

- 1) Toyama N, Shiraki K. Epidemiology of herpes zoster and its relationship to varicella in Japan: A 10-year survey of 48,388 herpes zoster cases in Miyazaki prefecture. J Med Virol 2009; 81:2053-8.
- 2) Takahashi M, Okada S, Miyagawa H, Amo K, Yoshikawa K, 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: 3845-53.

- 3) Okuno Y, Takao Y, Miyazaki Y, Ohnishi F, Okeda M, et al. Assessment of skin test with varicella-zoster virus antigen for predicting the risk of herpes zoster. *Epidemiol Infect* 2012; 141: 706-13.
- 4) Lal H, Cunningham AL, Godeaux O, Chlibek R, Diez-Domingo J, et al. Efficacy of an adjuvanted herpes zoster subunit vaccine in older adults. *N Engl J Med* 2015; 372: 2087-96.
- 5) Cunningham AL, Lal H, Kovac M, Chlibek R, Hwang SJ, et al. Efficacy of the herpes zoster subunit vaccine in adults 70 years of age or older. *N Engl J Med* 2016; 375: 1019-32.
- 6) 带状疱疹ワクチンの定期接種への導入に係る具体的な規定について．第 60 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会，資料 1，2025 年 1 月 29 日．
<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001388066.pdf>
- 7) Shiraki K, Toyama N, Tanaka K, Ito A, Yamamoto J. Effect of universal varicella vaccination and behavioral changes against coronavirus disease 2019 pandemic on the incidence of herpes zoster. *J Dermatol Sci* 2021; 104:185-92.

トピックス II

RS ウイルスに対する感染対策－妊婦や乳幼児に対するワクチンや抗体製剤の活用

福島県立医科大学医学部小児科学講座
橋本 浩一

RS ウイルス (Respiratory syncytial virus: RSV) 感染症はハイリスク児のみならず、健康な乳児、そして社会・経済的にも疾病負担が重い。予防方法の模索は 1960 年代のホルマリン不活化 (FI-RSV) ワクチンの臨床試験の失敗から始まった。FI-RSV ワクチン接種児の 80% が RSV 初感染時に入院し (対照: 1%)、2 例 (対照 0 例) が死亡するという結果¹⁾であり (vaccine-associated enhanced disease、VAED)、抗原曝露としての初回免疫方法の重要性が示唆された。また、RSV に対して高い中和抗体価を持つ母から生まれた児は RSV 感染症の重症化から免れることが²⁾、今日のハイリスク児における抗 RSV モノクローナル抗体投与による重症化抑制薬、そして母子免疫ワクチン (妊婦ワクチン) の開発に繋がっている。1998 年に本感染症へのハイリスク児の重症化抑制を目的に抗 RSV ヒト化単クローン抗体である palivizumab が米国で承認されて³⁾以来、palivizumab のみがハイリスク児に限定して日本を含む 60 か国以上の国々で使用されてきた。2010 年頃に中和活性の高いウイルス抗原立体構造 (pre-F)、中和エピトープ (site Ø) が明らかになり^{4,5)}光が見え始めた。その後、瞬く間にこれらを標的とする臨床効果の高い抗 RSV モノクローナル抗体 (nirsevimab)、そして母子免疫 RSV ワクチン (RSV Bivalent Prefusion F Vaccine) が開発された。臨床試験によりこれらの医薬品の高い予防効果が示され^{6,8)}、2022 年より世界の一部の国では全ての乳児の RSV による重症化予防のための抗体製剤、ワクチンが使用可能になった。日本においても、これらの医薬品が 2024 年 5 月より使用可能になった。しかし nirsevimab は RSV 感染流行期・流行初期に全ての新生児、乳児および幼児に接種可能であるが、保険償還されるのはハイリスク児のみであり、またワクチンは任意ワクチンとして通年的に妊娠週数 24～36 週 (推奨 28～36 週) の妊婦へ接種可能である。

現在アメリカでは RSV 母子免疫ワクチン、nirsevimab はともにワクチンスケジュールに組み込まれている。RSV の流行シーズンを考慮し、ワクチンは 9 月から 1 月にかけて妊娠 32-36 週の妊婦が対象であり、nirsevimab は初めて RSV シーズンを迎える 8 カ月未満の乳児が対象である。CDC の Weekly RSV Vaccination Dashboard⁹⁾によると、2025 年 2 月末時点の米国内 34 の州および市からの報告では、8 ヶ月未満の乳児の nirsevimab の接種率は 21.0% から 48.8% である。一方、2025 年 1 月 31 日現在、2024 年 9 月 1 日以降に妊娠し、妊娠 32 週以上の女性のうち、RSV ワクチンの接種率は全体で 38.1% である。ワクチン接種率は、非ヒスパニック系アジア人妊婦 (52.3%) で最も高く、非ヒ