

なぜいけない？ ワクチン混合接種 小児科医の思いに応える製剤を

今年4月、東京都品川区の小児科クリニックが、小児への予防接種で数種類のワクチン製剤を混合接種していたことが判明した。同様のケースは昨年3月、東京都北区でも起きた。品川区の小児科医は、ワクチンの専門家だった。

品川区が予防接種事業を委託していた小児科クリニック（現在は閉院）で複数のワクチン製剤を混合接種していることが発覚したきっかけは「子どもの予防接種で、数種類のワクチンを混ぜていたが大丈夫か」という保健所への問い合わせだった。

品川区が同クリニックを調査したところ、麻疹・風疹混合（MR）ワクチンと水痘ワクチン、おたふくかぜ（ムンプス）ワクチンの3種類や、四種混合（ジフテリア、百日咳、破傷風、不活化ポリオ）ワクチンとヒブワクチンの2種類を混合接種していたことが分かった。区によれば、院長（当時）の医師は2009年4月の開院当初から同様の方法で予防接種を行っていたという。

このうち、区で保存している5年分の予防接種記録を調査したところ、独自のワクチン混合接種が行われていたのは358人に上った。2016年3月に発覚した東京都北区のケースも同様で、MRワクチンと水痘ワクチン、ムンプスワクチンの3種類を独自に混合し、38人に接種していた可能性がある。両区によれば、現時点で副反応など健康被害の報告はない。

これらのケースを受け、日本小児科学会は今年5月28日、「異なるワクチンを1つに混ぜて接種することに関しては、その効果と安全性を保証する

データは存在せず、実施してはいけない医療行為」との見解を示した。

海外では、ワクチン製剤を混合して接種する場合もある。例えば、凍結乾燥製剤のヒブワクチンを四種混合ワクチンに溶かして液剤とし、接種するケースがそれに当たる。ただし、見解を公開した日本小児科学会で予防接種・感染症対策委員会委員長を務める岡田賢司氏は、「海外での混合接種は、臨床試験の結果、有効性と安全性が確認された手順を遵守して行われている」と言う。国内では、いずれのワクチン製剤の添付文書にも「他のワクチンと混合して接種してはならない」旨の注意が書かれている。

「思いは理解できる」が…

前述の2ケースで混合接種を実施していた医師の言い分は「子どもの肌に何度も針を刺すのがかわいそう」というものだった。岡田氏は、「同時接種で4回針を刺して泣かせるよりも、混合接種で1回で済ませてあげたいという思いは、一小児科医として私は理解できる」と共感を示す。品川区のクリニックの元院長から子どもが予防接種を受けたある母親も、「予防接種前には、子どもの服を脱がせて全身くまなく診てくれた。子ども思いの医師だった」と振り返る。

元院長から指導を受けたことがあるという岡田氏によれば、元院長は複数のワクチン開発に関わったワクチンの専門家だ。「ワクチンには大変詳しい医師なので、生ワクチンと不活化ワクチンを混ぜるような単純な混合はしておらず、海外で製剤化されている組み合わせなどを参考に接種していたそうだと岡田氏は話す。

とはいえ、不適切な方法で混合接種していたことが明らかになり、採血による抗体検査や再接種を実施することになれば、子どもに余分に針を刺すことになり、小児科医としての思いとは裏腹の結末となる。その点からも、確立されていない方法による混合接種は実施すべきでない。

実際に、手順が確立されていない混合接種では、ワクチンの有効性が得られない可能性も指摘されている。北区のケースでは、ワクチンを混合接種されたと思われる子どものうち、希望者に区が抗体検査を実施。その結果、過去の感染症流行予測調査や論文などから想定される抗体保有率を、いずれも下回っていた。

岡田氏は、抗体保有率が想定値を下回ったことについて「手順が確立されていない混合接種で、期待される有効性が得られなかった恐れがある。混合ワクチン製剤の開発や混合接種の手順を検討する際は、有効性が得られるよう混ぜる順番やpHなどが総合的に検討される」と話す。

現在、日本でも四種混合ワクチンにヒブワクチンを混合した「五種混合ワクチン」の開発が進行中だ。岡田氏は、「小児科医の思いに応える混合ワクチンの製剤開発が待たれる」と期待している。（増谷 彩）