

BCG 接種の変遷と個別接種化について

名鉄病院予防接種センター 顧問 宮津光伸

【はじめに】

BCG は結核を予防する生ワクチンである。ただし乳幼児期に感染すると時に重症化する「結核性髄膜炎」と「粟粒結核」を主なターゲットにしている。成人の肺結核などの予防効果は弱く、国内では4歳未満を対象としている。結核の発生の少ない北米・西欧・豪州などの先進国では BCG はいわゆる定期接種になっていない。先進国でも一部では任意接種で実施している。一方、アジア・アフリカなど結核の高蔓延国とされる途上国では出生当日または翌日には皮下接種をしている。日本は先進国では後塵を拝し、大都市では途上国並みの発生率であり中蔓延国とされている。2016 年度の政令指定都市では、大阪に次いで名古屋市が2位、そのあとは堺、東京区、神戸、北九州、川崎となっている。都道府県では、多いほうから大阪、和歌山、東京、長崎、兵庫と続き、最少は山梨で、長野、宮城、秋田と増えている（図1）。2017年集計の速報値が発表され、名古屋市は前年2016年の21.4（新規登録数494人；2位）から18.1（同419人；4位）に改善している。ちなみに1位は大阪（33.5）、2位は北九州（21.8）、3位は神戸（19.7）である。

【結核発生の変遷】

昭和26年（1951年）と平成26年（2014年）の比較では、この63年間で顕著に改善している。新規登録患者数は59万人から1万9千人で3.32%に、死亡数では9万3千人から2千人で2.25%に、罹患率では人口10万人当たり698.4人から15.4人で2.21%に減少している。新規登録患者数の減少率が多少鈍い傾向ではある。しかしその内訳は若年層から中高齢層に移行し、基礎疾患や健康管理が不十分な環境での発症が目立っている。

世界の結核発生率（2016年）は、アフリカ、南西アジア（インドからインドシナ諸国）、そして西太平洋地域（日本を含む東アジア・東南アジア・豪州など）で全体の88%を占めている。名古屋などの大都市圏は結核の中蔓延地域であり、さらに近隣諸国からの流入を防ぐためにもできるだけ早期のBCG接種が必要である。愛知県は東京に次いで長期滞在・在留外国人が多い。

【BCG 定期接種の変遷】

昭和25年（1950年）；液体ワクチンから乾燥ワクチンに変更。《長期保存可能》

昭和40年（1965年）；東京株（Tokyo172）がWHOに承認。《国際参照品》

昭和42年（1967年）；皮内接種法から経皮接種法（管針法）に。《局所反応軽減》

必ずツベルクリン検査（ツ反）で陰性を確認後に接種。乳児期に1回目、小学1年でツ反陰性者に2回目、2回目接種者は小学2年にツ反を実施。陰性なら3回目を接種。同様に中学1年と2年でも、陽転するまで最大5回のBCG接種をしていた。しかもツ反の陰性基準は紅斑10mm未満とされていた。一時期5mm以上9mmまでは疑陽性者としてBCGを接種しないで翌年に再検査としていたこともあったが、複雑でありBCG未接種者が増えたこともあって、10mm未満を陰性に統一して積極的な接種が続けられていた。ぎりぎりの陰性の判断は施設によっても判定があいまいなこともあった。

平成15年（2003年）；小中学校でのツベルクリン検査とBCGの再接種を廃止。

《接種対象者の限定》4歳未満のツベルクリン反応陰性者（標準接種期間；生後3ヵ月以上、1歳未満）

《定期外検診〔接触者検診〕の強化》毎年春の健診でアンケート調査しハイリスク者に検査を実施。

平成17年（2005年）；ツベルクリン検査せずに、乳児早期にBCGを直接接種。

《接種対象者》生後6ヵ月までの乳児（標準接種期間；生後3～5ヵ月）

ただし、地理的条件、交通事情、災害の発生、その他特別の事情によりやむを得ないと認められる場合には、生後1歳未満までを対象としていた。

平成19年4月（2007年）；結核予防法が廃止され、結核を感染症法の二類感染症に分類し、BCGは予防接種法に移管された。

平成25年度（2013年4月）；乳児期予防接種の種類と回数の増加に伴い、接種間隔を考慮して接種時期が変更され拡大された。

《接種対象者》1歳に至るまでの乳児（標準接種期間；生後5～8ヵ月）

医学的知見による定期接種の延長は4歳に達するまで可能。ただし1歳以上ではツベルクリン検査で陰性を確認するように推奨している。ツベルクリン検査は2・3日後の判定で、紅斑10mm未満、膨疹〔硬結〕5mm未満を陰性と判定する。

《1歳未満までに延長する理由》

BCG接種後の骨炎・骨髄炎の副反応発生が増加しており、生後早期のBCG接種との関係も否定できない。平成13年～16年；1.25件/年、平成17年～23年；4.14件/年（年90～100万回）とされているが、骨髄炎の原因の多くは免疫不全（MSMD）の関与も考えられ早期のBCG接種のせいとばかりは言えない。MSMD（mendelian susceptibility to mycobacterisl diseases）はBCG菌や結核菌を含む抗酸菌やサルモネラ菌などに対して易感染性を示すことが知られている遺伝的な免疫不全症である。また、接種するワクチンの種類と回数が増加しワクチンの接種スケジュールが過密化している。生ワクチン〔ロタ胃腸炎とBCG〕の後は4週間目以降（27日あける）。

〔乳児期に計画されているワクチン〕

不活化ワクチン（14本）：B型肝炎（HB）3回、インフルエンザ菌b（Hib）3回、肺炎球菌（PCV13）3回、4種混合（DPT-IPV）3回、日本脳炎（JE）2回

生ワクチン（3・4回）：ロタ胃腸炎（Rot）2・3回、BCG 1回

【BCGの個別接種化に向けて】

名古屋市では、平成30年（2018年）10月からは保健センターでの集団接種だけでなく個別接種を希望する医療機関（指定医療機関）での接種もできるようになります。1年後の平成31年（2019年）10月からは医療機関での個別接種のみになります。指定医療機関になるためには、①研修会に参加し承諾書の交付を受けること、または②過去5年以内に保健センターでBCG接種経験のある医師がおり、且つ承諾書の交付を受けることが条件となります。ただし保健センターで経験していても押圧が強すぎるたり自己流に陥っている先生も多々ありますので、できれば再度研修に参加されることが望ましいと思います。

利点；通常の個別接種と同様に個人の健康管理が有利。乳児期早期での同時接種計画が立てやすい。接種後の経過観察が可能でありBCG接種手技が確認可能であり、習得できる。

欠点；事前のBCG液の調整準備と接種手技の習得を怠ると間違いを指摘してもらえない。自己流に陥ると間違いを訂正できない。

〔推奨する予防接種計画の一例〕

1) 4・5 か月での同時接種を推奨し、BCG 接種の遅れを防ぐ。

2 カ月) HB・PCV・Hib・Rot①、

3 カ月) HB・PCV・Hib・Rot②・DPT-IPV①

4 カ月) PCV・Hib・(Rot) ③・DPT-IPV②+BCG、

5 カ月) DPT-IPV③ (+BCG)

2) 生後 3 カ月頃に海外渡航あるいは転居する予定があれば、HB・Rot・BCG のみを急ぐ。

6 週) HB・Rot①、

10 週) HB・Rot②+BCG

【おわりに】

BCG を個別接種のみに移行している自治体はそれほど多くはありません。個別接種の導入に際しては適切な BCG の接種手技の習得が必要です。多くの先生は強めに押圧するので BCG 接種痕が結構派手になっています。血だらけになったり、押しすぎてコッホもどきのように腫れたり、手が滑ってひっかき傷を作ったり、針側で BCG 液を広げて渦巻き様の傷跡が残っていることまであります。集団接種であればその場ですぐに傷跡の対応は可能ですが個別ではそのままになりがちです。個別に移行する際には詳細な説明と準備が必要と考えます。ひっかき傷には 1%リファンピシン軟膏を院内製剤として利用します。接種当日から 1 日 2 回、7 日間の使用としています。BCG 痕はできるだけ避けて傷部分中心に薄く塗布するように指導する。

1%リファンピシン軟膏のレシピ；リファンピシンカプセル (150 mg) 3 カプセル (0.45g) を 2ml の溶剤 (流動パラフィン) に懸濁し、45g の軟膏基材 (白色ワセリン) と練り合せる。

【あとがき】

乳児期早期の定期接種の種類が増えてきて、しかも国内では混合ワクチンが進んでいないので、接種する本数も生後 3 か月には 4 種類 (HB、Hib、PCV の 2 回目と 4 種混合 1 回目) の同時接種が一般的です。しかもロタ胃腸炎ワクチンという生ワクチンを同時接種しなければ乳児期早期に定期接種を完了することが難しくなります。BCG を早期に済ませるためには個別接種が求められてきます。つまり遅くとも 5 か月までには同時接種を組み合わせる乳児期早期の結核感染を防ぐために BCG の個別接種化が進んでいます。それにもかかわらず、なぜか一般の定期接種を済ませてから 8 か月頃に、あるいは 1 歳未満に済ませればいと勘違いしている先生もいるようです。このような BCG のんびり接種は、結核の感染率・発生率が東南アジア並という国内事情・市内事情を考えればやはり危険と考えるべきでしょう。4 か月に同時に、遅くとも 5 か月頃に 4 種混合の 3 回目との同時接種を推奨しています。本来 BCG の目的は乳児期の結核性髄膜炎や粟粒結核などの重症化を防ぐ効果を期待しています。医学的理由で定期接種が遅れた場合でも 4 歳未満児を対象としているのはそのためです。BCG 液の調整と安全な接種方法を習得して、遅れないように同時接種を勧めてください。

また、BCG 接種にはいろいろな副反応があります。比較的よく診られるものは腋窩リンパ腺の腫脹と BCG 接種痕への細菌感染です。稀ではありますがケロイド形成や類上皮肉芽

種、そして皮膚結核様皮疹などです。コッホ現象は違いますがコッホもどきの発赤腫脹は人為的な副反応と考えるもいいかもしれません。骨髄炎はさらに稀な副反応とされています。

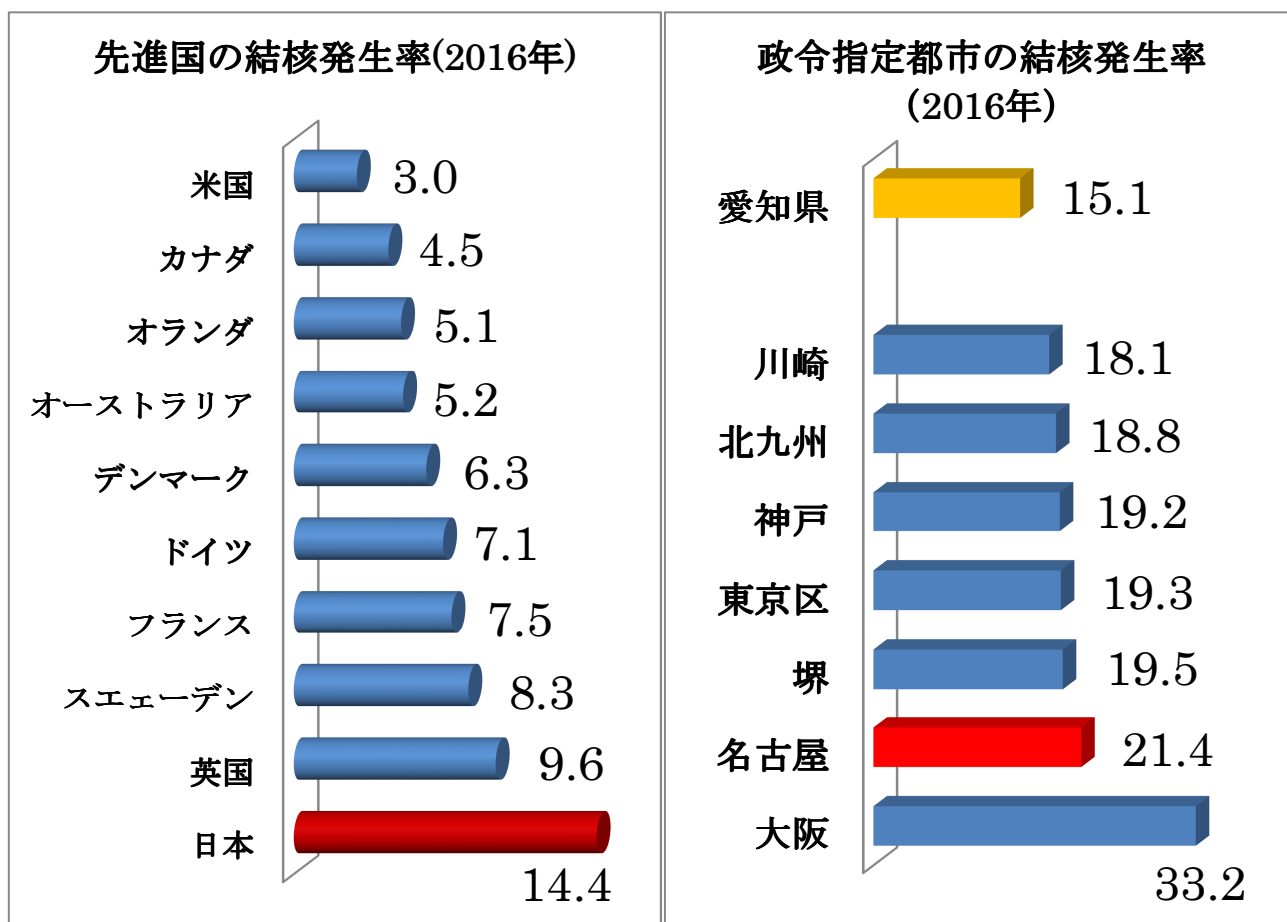


図1、先進国別の結核発生率と国内政令指定都市別の結核発生率。2016年

参照文献；

結核について

①WHO ファクトシート；

<http://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/tuberculosis>

②名古屋市健康福祉局；<http://www.city.nagoya.jp/kenkofukushi/page/0000007814.html>

BCG の歴史

③予防接種実施者のための予防接種必携（平成 29 年版）、予防接種ガイドライン等検討委員会監修、公益財団法人予防接種リサーチセンター（2017）

④結核予防法の廃止と感染症予防法

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/iasr-sp/2414-related-articles/related-articles-454/7726-454r01.html>

1%リファンピシン軟膏

⑤公益社団法人福岡県薬剤師会 HP

<https://www.fpa.or.jp/johocenter/yakuji-main/1635.html?mode=0&classId=15&blockId=39814&dbMode=article&searchTitle=&searchClassId=-1&searchAbstract=&searchSelectKeyword=&searchKeyword=&searchMainText>