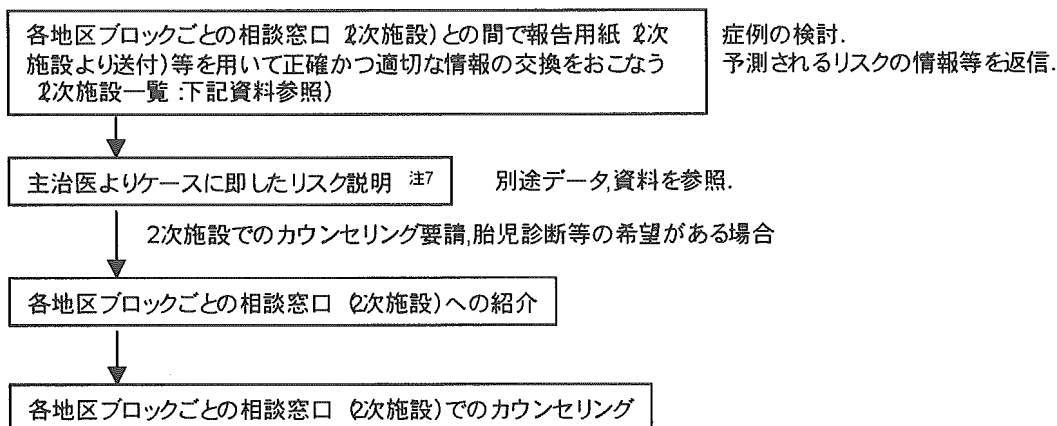


風疹罹患 疑い含む)妊婦管理 (*)

ケースによってCRSのリスクはさまざまであり、無用な不安をあおらないよう留意する。



各地区ブロック相談窓口 (2次施設)

北海道 北海道大学附属病院産科 水上尚典
 東北 東北公済病院産婦人科 上原茂樹
 関東 東京大学附属病院女性診療科 (産婦人科) 小島俊行
 帝京平成短期大学 川名尚
 横浜市立大学附属病院産婦人科 平原史樹
 国立成育医療センター周産期診療部 久保隆彦
 東海 名古屋市立大学附属病院産婦人科 種村光代
 北陸 石川県立中央病院産婦人科 干場勉
 近畿 国立循環器センター周産期科 千葉喜英
 大阪府立母子センター産科 大平裕己
 中国 川崎医科大学附属病院産婦人科 中田高公
 四国 国立香川小児病院産婦人科 夫律子
 九州 宮崎大学附属病院産婦人科 金子政時
 九州大学附属病院産婦人科 藤田恭之

診療対応の概略フロー図 注記

- 注1 類似の発疹を呈する他の疾患との鑑別に注意し、可能な限り専門医による診断の確定をすることが望ましい。
とくに伝染性紅斑（りんご病）、薬疹等は成人において風疹にきわめて類似した発疹を呈することが知られている。
また、濃厚な接触とは、たとえば家族内に発生、風疹罹患患者の診療、看病に従事などの接触を指す。
- 注2 患者との接触があった場合は、その後の発疹、症状等の出現に注意して管理し、発疹等症状の出現がみられなかった場合においても患者接触後6～8週間後のHI抗体およびIgM抗体の測定を施行する。
- 注3 風疹HI抗体について
- ① 抗体陰性者（低抗体価（HI抗体価16以下）者）については、妊娠中の風疹感染を防止するよう注意を払う必要がある。
また、分娩後早期にワクチンを推奨する必要があるため、妊婦全員に風疹HI抗体を検査することが望ましい。
 - ② 妊娠初期、できるだけ早期に初回抗体検査をすることが望ましい。
 - ③ 判断基準や精度管理の点から、検査方法はHI法で、かつ精度管理が適切に実施されている検査施設での実施が望ましい。
 - ④ 検査を施行した場合、遅くとも2週間以内に結果を確認することが望ましい。
- 注4 ペア血清は、1～2週間の間隔をあけて計2回採取した両検体を同時に同一の施設ならびに方法でアッセイすることが原則である。同時測定することができなかった場合は、1～2週間間隔で計2回、個々に測定したHI価で評価する。なお、上記の理由から、とくに風疹罹患が疑われた場合、同時にペア測定する目的から、妊婦の血清検体を1カ月の間保存することが望ましい。
- 注5 HI抗体価16以下の者に対しては、次回以降の妊娠に備えて、分娩後の妊娠の可能性がきわめて低い時期に風疹ワクチン接種をうけることを推奨する。特に抗体陰性者については、風疹流行予防の点からも、以後の妊娠の希望にかかわらずワクチン接種をすることが望ましい。
接種時期については、産褥1週間以内の入院中、もしくは産後1ヶ月健診時に行うことが推奨される。
ワクチンの投与方法や注意すべき副作用については、予防接種ガイドラインを参照する。
〈参考〉米国では分娩直後入院中の接種が実施されており、特段の問題は生じていないことが報告されている。
- 注6 HI抗体価やIgM抗体価の解釈について
HI価が高い例やIgM陽性の例であっても、ただちにCRSの可能性が高いとはいえず、長期間にわたり高いHI価を維持する場合や、IgM抗体が持続的に陽性を示すことがある。実際に胎児感染が認められる率が比較的高いとされているのは、発疹や風疹患者との接触がある場合であるが、かかる場合であっても決してすべてにおいて高頻度にCRSが発生するものでもなく、実際に発症するケースはさらに少ないものと予想される。
- 注7 1次対応の一般診療施設においては、リスク説明が困難な場合、2次施設でのカウンセリング、対応を要請することが望ましい。
1次施設は2次施設との間で風疹罹患状況の報告用紙（2次施設より送付）等を用いて正確な情報交換を行い、適切な情報のもとにカウンセリングがおこなえるよう留意することが重要である。

提言 III.

流行地域における疫学調査の強化

感染症法に基づく現行の感染症発生動向調査のみでは、風疹の成人症例や届出基準に満たない単独障害の CRS が十分には把握できない。流行時においては、効果的な感染拡大防止策、再発防止策を実施するために、流行の全体像を捉え、流行の原因やリスク要因を同定するなどの疫学調査の強化が重要である。なお、調査を実施する際には、個人情報の保護に十分配慮する必要がある。

1：風疹患者発生の全体像の把握

感染症発生動向調査を補完するため、流行期間中は、小児科のみならず、内科、皮膚科、産婦人科等の診療科からの風疹症例全数の情報収集が望まれる。また、予防接種歴など感染症発生動向調査で得られない重要情報の入手が必要である。さらに、学校保健法に基づく幼稚園、小学校、中学校、高等学校等における出席停止状況の情報も活用する。

今後の検討課題として、麻疹とともに風疹は全数把握対象疾患への変更が望まれる。

2：CRS 発生の全体像の把握

感染症発生動向調査の徹底を図りつつ、小児循環器科、眼科、耳鼻咽喉科等から積極的に CRS 症例を収集することなどにより、届出基準に満たない CRS 症例の把握に努める。また、網膜症の頻度が高いため、CRS が疑われた場合には、ウイルス学的検査による確定診断に加えて、積極的に眼科的精査を行うことが推奨される。以上によって、地域における CRS 発生による社会的影響を把握することができる。なお、臨床的にあきらかに CRS であるにも関わらず、届出対象からはずれる単独障害もあることから、それらを含めた届出基準のあり方も検討する必要がある。

3：流行の原因とリスク要因の同定

積極的な疫学調査の実施により、流行の原因やリスク要因の同定を行い、適切な感染拡大防止策、再発防止策を実施することが必要である。その際、ワクチンの効果についても評価することが必要である。

4：予防接種状況の正確な把握と風疹に対する感受性者の把握

各年齢層ごとの予防接種状況を正確に把握することに加え、産婦人科におけ

る妊婦の風疹抗体検査の情報や、可能な場合には血清疫学調査の情報を活用することにより、感受性者の蓄積を年齢・性別に把握することが必要である。

5：対策の評価と継続的な監視

実施した感染防止対策、再発防止対策の結果を評価する。また、予防接種率ならびに風疹および CRS の発生動向を継続的に監視する。予防接種率に関しては、年齢階級別の接種状況が把握できる様な適切な方法により求める。また、風疹および CRS の発生動向に関しては、感染症発生動向調査を注意深く観察することを基本とし、必要な場合には、地域の状況に応じた適切な方法により補足することが必要である。

研究者一覧

「風疹流行にともなう母児感染の予防対策構築に関する研究（班長：平原史樹・横浜市立大学大学院医学研究科教授）」研究班では、厚生労働科学研究費補助金新興・再興感染症研究事業「水痘、流行性耳下腺炎、肺炎球菌による肺炎等の今後の感染症対策に必要な予防接種に関する研究（主任研究者：岡部信彦・国立感染症研究所感染症情報センター長）」の分担研究班として、調査研究を実施中であり、本提言は以下の研究者により、風疹流行及び先天性風疹症候群の発生抑制のため緊急に取り組むべき対策を取りまとめたものである。

第1グループ研究者（五十音順）—提言 II 担当

海野幸子 国立感染症研究所ウイルス第3部・第2室室長
奥田美加 横浜市立大学医学部附属市民総合医療センター母子医療センター助手
加藤茂孝 CDC Rubella Virus Lab 客員研究員
金子政時 宮崎大学医学部産婦人科助手
川名 尚 帝京平成短期大学副学長、帝京大学医学部附属溝口病院産婦人科教授
久保隆彦 国立成育医療センター周産期診療部産科医長
小島俊行 東京大学医学部産婦人科講師
種村光代 名古屋市立大学大学院医学研究科生殖・遺伝医学講座生殖・発生医学分野（産婦人科）講師
平原史樹 横浜市立大学大学院医学研究科生殖生育病態医学（産婦人科）教授
干場 勉 石川県立中央病院診療部長（産婦人科）

第2グループ研究者（五十音順）—提言 I, III 担当

岡部信彦 国立感染症研究所感染情報センター長
金子政時 宮崎大学医学部産婦人科助手
多田有希 国立感染症研究所感染情報センター感染症情報室主任研究官
寺田喜平 川崎医科大学小児科第1講座助教授
藤原成悦 国立成育医療センター研究所母児感染研究部長
横田俊平 横浜市立大学大学院医学研究科発生成育小児医療学（小児科）教授
国立感染症研究所感染症情報センター風疹対策チーム^(*)

第3グループ研究者（五十音順）—提言 I, III 担当

及川 馨 島根県小児科医会会長、及川医院院長
岡部信彦 国立感染症研究所感染情報センター長

奥田美加 横浜市立大学医学部附属市民総合医療センター助手
加藤茂孝 CDC Rubella Virus Lab 客員研究員
多屋馨子 国立感染症研究所感染症情報センター予防接種室長
寺田喜平 川崎医科大学小児科第1講座助教授
林 純 九州大学大学院研究院内科学講座感染環境医学教授、総合診療部部长
宮崎千明 福岡市立西部療育センター長（小児科）
国立感染症研究所感染症情報センター風疹対策チーム^(*)

国立感染症研究所感染症情報センター風疹対策チーム（五十音順）

新井 智 研究員
大日康史 主任研究官
大山卓昭 主任研究官
岡部信彦 センター長
佐藤 弘 研究員
重松美加 主任研究官
砂川富正 主任研究官
多田有希 主任研究官
田中政宏 主任研究官
谷口清州 室長
多屋馨子 室長
中島一敏 主任研究官
安井良則 協力研究員
上野正浩 FETP
太田正樹 FETP
鈴木葉子 FETP
松館宏樹 FETP
山口 亮 FETP

水痘、流行性耳下腺炎、肺炎球菌による肺炎等の今後の感染症対策に必要な予防接種に関する研究

小児の急性散在性脳脊髄炎の疫学に関する研究

分担研究者 宮崎 千明 福岡市立西部療育センター センター長
多屋 馨子 国立感染症研究所感染症情報センター 第3室長
主任研究者 岡部 信彦 国立感染症研究所感染症情報センター センター長

研究要旨

小児科標榜の全国 3323 病院を対象に、2003-04 年の 2 年間に発症した 15 歳以下の ADEM と類縁疾患の疫学調査を行い、ADEM101 例、視神経炎 (ON) 14 例、横断性脊髄炎 (TM) 3 例、多発性硬化症 (MS) 17 例等計 137 例が報告された。ADEM の平均年齢 6 歳 11 月、男性にやや多く (男女比 1.38:1) 季節性は明確でなく、約 80% は予後良好であった。約 70% に上気道炎等の先行感染が認められた他、マイコプラズマ等の多彩な病原体の報告があった。ADEM 発症 1 ヶ月以内のワクチン接種は、インフルエンザ 9 例、日本脳炎 4 例、ポリオ、風疹各 1 例であったが、先行感染を伴うものも多かった。MS を除き、ADEM とその類縁疾患 (ON と TM) の発症頻度は 15 歳以下の人口 10 万あたり年間 0.32 と推計された。

A. 研究目的

日本脳炎ワクチン接種後に急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) やその疑い例症例が報告されている。ADEM は各種感染症後に発症することが多いが、ワクチン接種後に見られることもある。しかし ADEM の原因や発生状況に関する疫学調査はほとんどなされていない。予防接種の安全性に関する基礎資料とするため、全国で ADEM の疫学調査を行った。

B. 研究方法

国立感染症研究所感染症情報センターと共同で、2003-2004 年に国内で発生した 15 歳以下の ADEM およびその類縁疾患である視神経炎 (ON)、横断性脊髄炎 (TM)、多発性硬化症 (MS) 症例を集積するため、全国の小児科を標榜する 3,323 の病院に郵送によるアンケート調査を行った。医療施設政策研究会編 「病院要覧 2003-2004 年版」医学書院 に記載されている全国病院一覧

の中で、一般病院（精神病院、結核療養所以外の病院）から、診療科目の中に小児科と記載がある病院すべてを対象にした病名、年齢、性、発症年月、原因、1 か月以内のワクチン接種、予後などを調査項目として記載していただき回収した（表 1）。症例は匿名で収集した。

C. 研究結果

返送されたアンケートは 2001 通で、回収率は 60.2% であった。

ADEM（視神経炎合併 4 例を含む）101 例、TM3 例（脊髄炎 1 例を含む）、ON14 例、MS17 例、脊髄前角炎 1 例、空欄 1 例、計 137 名が報告された（表 2）。

ADEM の平均年齢は 6 歳 11 月、ON は 9 歳 5 月、MS は 10 歳 1 月であった。ADEM の男女比は 1.35:1、ON は 3.67:1、MS は 1:2.4(0.42:1) であった。（表 2、図 1、2）

2 年間を横軸にとると発症月に一定の傾向がみられなかった。2003 年 1 月、2004

年6月、12月が比較的多かった(図3)。

発症1か月前までに74例(ADEM101例中70例:69.3%)に先行感染が認められた。疾患としては、上気道炎が48例と最も多く、他に病原体としてはマイコプラズマが7例、他にヘルペス属ウイルス、インフルエンザ、アデノウイルス、手足口病、麻疹、ムンプス、A群溶連菌などが少数例ずつ報告された(表3)。それらは発症約1週間前を中心に2日~22日までにほとんど分布した(図4)。

ADEM発症1か月以内のワクチン接種歴を示す例が15例あり、ポリオワクチン1例、風疹ワクチン1例(先行感染あり)、インフルエンザワクチン計9例(7例に先行感染あり)。日本脳炎ワクチンは4例あり(11~30日までの接種で、2例に先行感染あり)、その接種年齢は4歳、5歳、14歳、15歳であった。(表4、図5)他にMS発症例でインフルエンザワクチン接種時期不明1例があった。

予後は、ADEMの79%が全治または軽快、後遺症9%、不変1%、死亡1%、転院11%であった(図5、表6)。

D. 考察

2004年度末に実施した小児の15歳以下のADEMおよびその周辺疾患の発生動向調査ではADEMおよびその周辺疾患(MSを除く)が年間約60例程度と思われるので、15歳以下の人口を1900万人とすると、10万人あたり0.32程度の数値となる。

昨年報告した小児急性神経系疾患(AND)調査からみたADEMは、6歳前後に発症の山があり、今回の調査でも年齢分布や男女比は近似していた。1歳を頂点に冬に多発する急性脳症・脳症とは明らかに分布が違っていた。ADEMに比べてONやMSは好発年齢が高く、ONは男児に、MSは女児多かった。

発症1か月以内に接種されたワクチンとして、インフルエンザワクチンと日本脳炎ワクチンの報告が多かったが、先行感染も同時に伴う症例が多いこと、ワクチン接種から発症までの日数に一定の傾向がないことなどから、因果関係を疫学的に推定することは困難であった。日本脳炎ワクチンは年間約450万接種、インフルエンザワクチンはそれ以上の接種が小児に行われていると推測される。また両ワクチンは比較的高い年齢層の小児にも接種されているワクチンである。従って、各ワクチンの年齢別接種数を母数にして紛れ込みを含めた危険率を計算する必要がある。

E. 結論

小児の急性散在性脳脊髄炎(ADEM)の全国調査を行い、その発生状況を解析した。先行感染が多くみられるが、その多くはなお原因病原体不明であった。ワクチンとの関連を示す症例は少なく、またその分布も一定しないため、疫学的関連性を示すには至らなかった。

F. 研究発表

1. 論文発表

宮崎千明：小児の急性神経系疾患。小児科診療67：2056-2062, 2004

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

表1) AND全国調査2004-05年

- 発送対象機関：小児科を標榜する全国3323病院
- 調査対象期間：2003年1月～2004年12月
- 調査対象者：15歳以下の急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、視神経炎（ON）、横断性脊髄炎（TM）、多発性硬化症（MS）の入院症例
- 調査項目：診断名、年齢、性、発症年・月、1か月以内の先行感染とその疾患（病原体）、1か月以内のワクチン歴（ワクチン名と接種日）、予後
- 国立感染症研究所よりアンケートを送付し、福岡市立西部療育センターで回収し解析
- 回収率：2001病院より回答あり、回収率60.2%

表2) ADEMと類縁疾患の症例数、男女比

診断名	計	男	女	不明	男女比	平均年齢
ADEM 1	101	58 ¹⁾	42 ²⁾	1	1.38	6歳11月
視神経炎（ON）のみ	14	11	3		3.67	9歳5月
横断性脊髄炎（TM）・脊髄炎	3	2	1		2.0	10歳2月
脊髄前角炎	1		1		—	—
多発性硬化症（MS）	17	5	12		0.42	10歳1月
空欄	1			1	—	—
計	137	76	59	2	1.29	7歳8月

1) 視神経炎合併1例を含む 2) 視神経炎3例を含む

図1) ADEM全国調査2003-04年：年齢分布と診断名

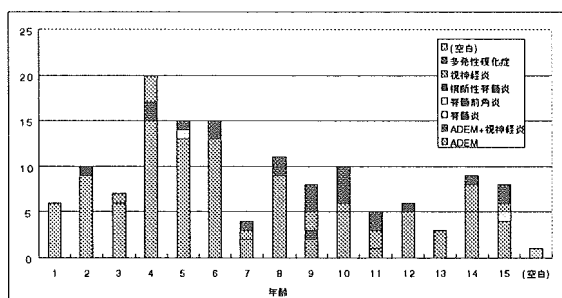


図2) ADEMと類縁疾患の全国調査2003-04年：年齢分布と男女比

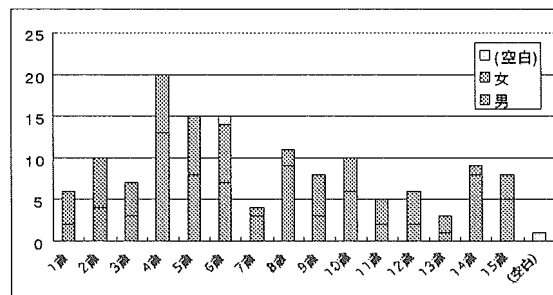


図3) ADEMと類縁疾患の月別発症数

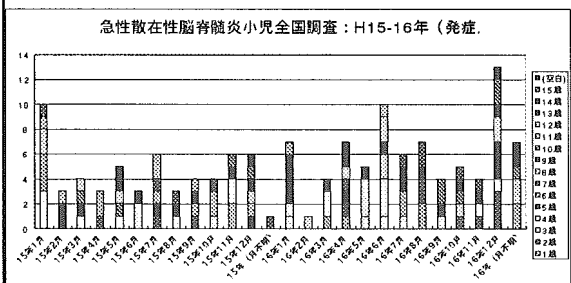


表3) ADEMおよびその類縁疾患の先行感染

1か月以内の先行感染	ADEM	TM他	ON	MS	計
上気道炎	45		1	2	48
感染性胃腸炎	2				2
無菌性髄膜炎（病原体記載のある例）	1		1		2
マイコプラズマ	7				7
水痘	2				2
EBウイルス	2				2
単純ヘルペス	2				2
インフルエンザ	3				3
アデノウイルス7	1				1
コクサッキーA16	2				2
麻疹	1				1
ムンプス	1				1
A群溶連菌	7				7
先行感染の合計	(69.3%)	0	2 (14.2%)	2 (11.8%)	74 (54.4%)
総症例数	101	5	14	17	137

図4) 感染症発症後ADEM・視神経炎発症までの日数

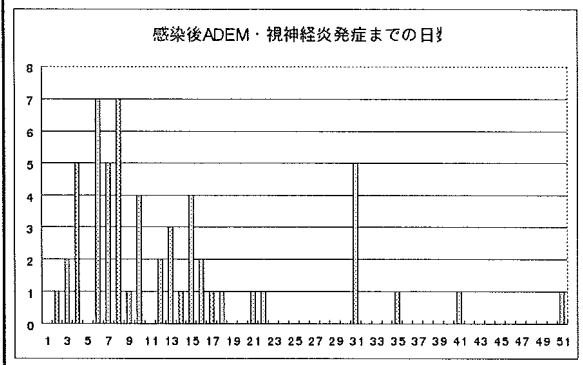


表4) ADEM発症1ヶ月以内のワクチン接種15例 (先行感染ありも含む)

年例	性	先行感染	先行感染 ～発症 (日)	ワクチン名	接種 回数	接種～発症 (日)	予後
1	女	なし	—	ポリオ	2	26	全治
1	女	上気道炎 病歴体不明	3	風疹	1	20	軽快
2	女	上気道炎	3	インフル	1	4	軽快
2	男	咽頭炎	11	インフル	1	18	全治
3	女	感冒 (熱なく球鼻なし)	30	インフル	1	0	軽快
6	男	なし	—	インフル	1	16	全治
8	男	感冒?発熱のみ2日間	5	インフル	1	31	不変
8	男	感冒	—	インフル	2	1	全治
6	女	感染性耳膜炎	12	インフル	2	20	軽快
12	男	なし	—	インフル	1	8	軽快
15	女	急性上気道炎	7	インフル	1	14	全治
4	男	上気道炎	7	日本脳炎	1	28	軽快
5	男	上気道炎	5	日本脳炎	—	30	軽快
16	女	なし	—	日本脳炎	5	11	後遺症
16	女	なし	—	日本脳炎	4	27	後遺症

図5) ADEM発症1ヶ月以内のワクチン接種歴 (先行感染ありを含む)

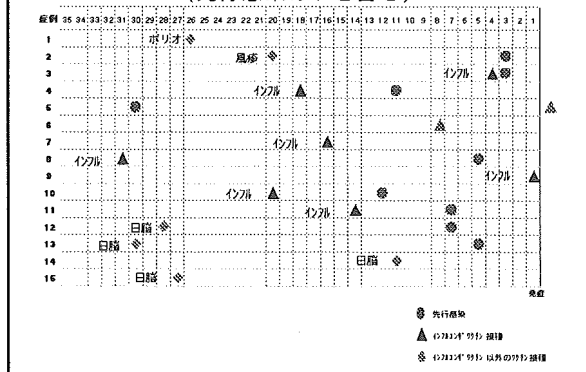


図6) ADEM全国調査 H15-16年: 予後

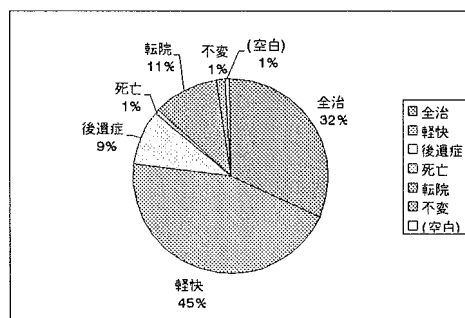


表5) ADEMおよび類縁疾患の予後

	全治	軽快	後遺症	死亡	転院	不変	計
ADEM	37	43	8	1	11		101
ON	4	8	2				14
TM他	2	1	1				4
MS	1	10	1		3	2	17
空欄					1		1
計	44	62	12	1	15	2	137

水痘、流行性耳下腺炎、肺炎球菌による肺炎等の今後の感染症対策に必要な予防接種に関する研究

米国「予防接種の実施に関する諮問委員会」

Advisory Committee on Immunization Practice (ACIP) についての研究と 会議参加の報告

分担研究者 横田 俊平 横浜市立大学大学院医学研究科小児科学 教授
研究協力者 多屋 馨子 国立感染症研究所感染症情報センター 室長
岡部 信彦 国立感染症研究所感染症情報センター センター長

研究概要：わが国において、感染症の流行状況を把握し、予防接種戦略を定期的に見直し手更新していくシステムを官民一体となって立ち上げることはできないだろうか。今回、この分野で先行しているアメリカの「予防接種の実施に関する諮問委員会（ACIP）」の調査を行い、かつ定例会議に出席する機会を得た。ACIPは、CDC/NIP（National Immunization Program）という「官」が莫大な費用と人的資源を投入して作成した予防接種案を、小児科医、感染症専門家、小児感染症専門家、公衆衛生学者、ワクチン専門家など投票権をもった15名の「民」と議論を行い、さらに25名の学識経験者、国防省代表、近隣国代表（イギリス、カナダ、メキシコ）と200名のオブザーバー（各州の予防接種担当者、ワクチン副反応で子どもを亡くした母親、人権団体など）にも発言の機会が与えられ、適時的な予防接種システムを構築しようとする会議である。なによりも彼らの発言からはそれぞれの立場の「利益代表」としてではなく、自国の子ども達を予防接種により守るにはどうしたらよいかを、「官」と「民」の双方から議論して叩き上げて最良の方法を確立しようとする姿勢が見て取れた。そのようなACIPの紹介とその実際についてオブザーバー参加を行った経験をまとめた。

A 研究目的

予防接種は子どもを感染症から守り、健やかな発達・発育を支持するきわめて重要な手法である。世界各国ではその国の置かれた状況によりそれぞれの方法が適用されており、また時代によりその目的、手法に変化がみえることもある。わが国に限ってみても第二次大戦直後の社会的混乱と感染症の流行が猖獗を極めた時代（昭和23年の初めての予防接種法制定）と、社会の

衛生状況が改善し「疫病」と称される疾患の激減した平成の時代（平成6年の予防接種法大改正）とでは社会状況は大きく異なり、社会防衛を目的とした強制的な予防接種から個人の疾患管理の一つとして捉えられる予防接種へと変更がなされ、その状況はパラダイム・シフトが起こったと言っても過言ではない。

また最近のように極端な少子化が進み、国家として子どもの保護を前面に打ち出さざるを得ない状況となれば予防接種の目的

も、対象とする疾患も大きく変化せざるを得ない。すなわち、予防接種で予防可能な疾患は、予防接種により徹底して子どもを守るべきで、それはこの国の社会を維持する上で不可欠の手段であるという認識が共有され始めている。予防接種への投資効果は、乳幼児死亡率の低下や障害児の発生を防ぐとともに、疾患に罹患した場合の家族の経済的負担を軽減し、社会的損失を最小限にする上で有効に現れるはずである。

さらに、結核、ジフテリアなどの再興感染症も、SARS、西ナイル熱などの新興感染症も社会的耳目をそば立たせない日はなく、高病原性鳥インフルエンザ・ウイルスのヒトへの感染性獲得はすでに秒読み段階に入っているとの警告も世界的規模で発せられている。すなわち人類への感染症の脅威はつねに進行形にあり、したがって感染症対策は固定的では役に立たず、予防接種の新規導入、その種類・方法と接種間隔、接種量、禁忌者の選択、接種優先順位などは、社会の変化に合わせてつねに見直しが必要である。

しかし、感染症や予防接種に関わる小児科医、専門家、行政担当者、さらにワクチンを生産する企業も含めて、予防接種により予防可能な感染症について定期的に戦略を練り「感染症から国民、子どもを守る」システムは驚いたことにわが国にはない。予防接種法や結核予防法などの固定的な法律を背景に行政官により予防接種についての実務規定が定められており、状況に対して関連学会・団体が発言することはあるが、即応性・即断性に欠けることきわめて甚だしい。またわが国では予防接種の新規導入、制度的改変など近未来像を描きそれに向か

って戦略を構想し、さまざまな立場からの議論を形成して、よりよい予防接種システムを実現することができないでいる。

このような状況の中で、わが国に感染症の流行状況を把握し、予防接種戦略を定期的に見直して更新していくシステムを官民一体となって立ち上げることはできないだろうか。今回、この分野で先行しているアメリカの「予防接種の実施に関する諮問委員会(ACIP)」の定例会議に出席する機会を得た。そのような ACIP の紹介とその実際についてオブザーバー参加を行った経験をまとめたい。

B. 研究方法

1. 背景

わが国では最近、予防可能な感染症の流行が相次ぎ、また種々の予防接種の在り方、接種方法の変更の仕方に数多くの疑問が呈される事態が続発している。

2003年11月頃から発生した風疹の流行、成人麻疹、最近接種が中止された日本脳炎ワクチンの問題、さらには乳児期のBCG接種についての法律改正などが挙げられる。

最近、続発したこのような予防接種関連の問題の核にあるものは、予防接種は何のために、誰のためにあるのか、という原点が忘れられていること、行政官が作成する「官」の予防接種案に対して「民」の知識、知恵が生かされる場がないことであろう。

2. 研究の方法

アメリカ国立疾患管理センター(CDC)と予防接種の実施に関する諮問委員会(ACIP)についてインターネット情報を分析するとともに、CDC/ACIP 会議に参加を果たし、実際の運営状況を視察してわが国へのシステム導入

における問題点を抽出した。そしてわが国に独自の、予防接種に関する新たな協議機関の設置の可能性について検討を行った。

C. 研究結果

I. ACIP/NIP とはなにか？

1. Advisory Committee on Immunization Practices : ACIP の構成

ACIP は米国の「予防接種の実施に関する諮問委員会」である。米国保健・社会福祉省 (Department of Health and Human Services) から委嘱され、予防接種により予防可能な疾患についてもっとも効果的な方法を議論のすえ決定し、CDC (Centers for Disease Control and Prevention) に対して助言と提言を行う (実際は、CDC 内の NIP (National Immunization Programs) が実務を担当している)。この委員会は年に 3 回、定期的で開催されるが、2005 年は 2 月 10～11 日、6 月 29～30 日、10 月 26～27 日に行われ、私たちが参加したのは第 2 回の 6 月の委員会であった。基本的には委員会は公開である。

委員会の基本的作業は、小児から成人まで定期の予防接種について勧奨を行うとともに、その適切な接種時期と接種間隔、接種量、接種の禁忌者の設定などを提言として公表することにある。また委員会の最終目標は、予防接種により予防可能な疾患についてその発生頻度を低下させ、予防接種および関連する生物製剤 (γ-グロブリン、抗生物質など) の安全性を高めることで、国および保健・社会福祉省を実務的知識の面から助成することにある。委員会の重要な課題として現在行われている小児に対する予防接種の適切な時期と接種間隔、量、禁忌条件を周期的に見直し、つねに状況に

適合した予防接種プログラムを社会に対し公表する義務を負っている。なお、いまだ未承認の予防接種については感染症流行状況などからその必要性の有無についての検討も行い、勧告を実施する。

委員会は 15 名の委員から構成され、現在委員長はコロラド大学小児科教授 Dr. MJ Levin が務め、他の 14 名は大学小児科・小児病院から 2 名、感染症専門医 3 名、公衆衛生関係 3 名、その他予防接種専門家、小児感染症専門医、外来小児科医、小児専門看護師などが含まれる。さらに 8 名の *EX officio* メンバー (行政担当者) がおり、保健資源事業局、ワクチン障害保障局、国防総省、在郷軍人局、健康問題防衛局、NIH、国立アレルギー感染症研究所、国立ワクチン・プログラム局などで構成されている。今回は CDC/NIP の Dr. Pickering が Dr. Levin とともに会議の運営に関わっていた。またその他に投票権はないが 25 名の関連専門家 (*liaison representative*) が参加しており、アメリカ家庭医学学会 (AAFP)、アメリカ小児科学会 (AAP)、アメリカ健康企画学会、アメリカ産婦人科学会、アメリカ医学会、アメリカ薬物学会、予防医学教師会、生物製剤技術工業機構、カナダ国立予防接種勧奨委員会、感染症コントロール助言委員会、メキシコ CDC、国立医学学会、国立ワクチン勧奨委員会などが含まれている。また隣接する外国代表も加わっており、英国、カナダ、メキシコから来られていた。これに加え毎回約 200 名のオブザーバー (各州の予防接種担当者、一般市民、予防接種反対派など。われわれは Dr. Pickering と CDC/NIP の director である Dr. Cocci の許可を得てオブザーバーの資格で参加) が

加わっていた。

重要なことは、オブザーバーを含めここに集まったすべての人々に発言が許されていることである。議論の対象となる基本的な案件は、CDC に属する NIP が治験のプロモーションを行い、全国規模の疫学調査を行い、資料を収集し、そして叩き台として作成したものである。NIP は予防接種システムの検証をつねに行っており、新規導入の予防接種についてはその必要性、接種の量・時期、接種の方法などについて議案を作成する。すなわち NIP という巨大な組織が米国の予防接種に関する問題のすべてについて徹底的な検討を行い、その結果を ACIP に図ることになる。図式化すると、CDC という国家機関が「予防接種」に特化した NIP という組織に予防接種に関するすべての研究と情報を収集させ（「官」の役割）、その結果を臨床医、科学者、法律家、一般市民の代表（すなわちこれが ACIP である。「民」の役割）に図り、予防接種プログラムを決定することになる。今回の ACIP 会議では、成人の百日咳予防を小児期の DPT の延長線上で行うことが決定されたが、議論は 5 時間以上に及んだ。重要な議題には予定の時間を大幅に超過して熱い議論が戦わされることがつねであるという。会議では議論を尽くしたところで、ACIP 委員の 15 名の挙手により賛否が問われる。

2. National Immunization Programs: NIP の構成と意義

NIP は米国の政府機関である「疾病コントロール・予防センター：CDC」（Atlanta 市、Georgia 州）に属する機関である。NIC が実施していることは、予防接種に関する企画を立て、それを実行に移す過程のすべてに

関わる。すなわち予防すべき感染症の把握と予防接種の問題点を把握し、ゴールを設定し、理論構築を行い、その全過程の進行状況をモニタリングすることにある。具体的には、予防接種により予防可能な疾患の科学的研究のプロモーションと科学的調査活動（疫学、社会学、行動科学も含む）を行い、国内のワクチン供給に関わる。この目的のために諸機関との連携を大切にしており、その主なものは国際ロータリー、WHO、UNICEF、米小児科学会 (AAP)、米国家庭医学学会 (AAFP)、州・地域保健機関連盟、Medicaid や Medicare などの保険機関などである。そして「小児の予防接種スケジュール」の作成が代表的であるが、これらの団体との意見調整 (harmonization) も重要な役割であり、諸団体との協議の上でこれまで唯一のガイドラインを作成してきた。具体的な活動の対象は、定期接種のカバー率の向上、新規予防接種の導入、感染症サーベイランスの充実、予防接種プログラムの評価などである。また予防接種は必ずしも小児に対するものだけではなく、思春期、成人、老人の予防接種についても検討し実行してきている。

NIP の重要な役割のひとつに、副反応への対応がある。予防接種の副反応は多くの場合きわめて少ないが必ず発生する。しかしこれまでの調査によると、予防接種の効果は自然感染のリスクを大きく上回ることは明らかであるので、副反応を減じた新ワクチン開発を推進するとともに、システムとして被害者への補償に真摯な対応を行っている。

3. NIP の目的

NIP のミッションは、小児にたいしても

成人に対しても予防接種を行うことにより感染症、感染症による障害、死亡を未然に防ぐことにある。この目的を達成するために必要な7分野について目標を設定している。すなわち、1) 感染症の予防、2) 予防接種の普及、3) 諸機関との連携、4) 科学的検証、5) 効果的なワクチン・システムの構築、6) ワクチンの安全性の検証、7) NIP 活動の環境整備、である。

1) 感染症の予防

その目的は、ワクチンにより予防可能な感染症の駆逐 (eradicate)、排除 (eliminate)、制御 (control) を行い、障害者・死亡者の発生を阻止することにある。方法として、州・地域保健のパートナーと協力して効果的なサーベイランス・反応システムを構築・実施する。

2) 予防接種の最高度の普及

すべての推奨ワクチンについて、すべての住民のワクチン接種率の向上を図ることを目的とする。方法としては、(1) 地域社会、州において予防接種の受診者の数の向上を図る。(2) 小児、成人の接種率の向上に効果があった方法を広く導入する。(3) 小児と成人の両者において接種率が州レベル、国レベルに達しているかの検証を行う、などである。このためにワクチン応需量、安全で適時的な配送を行い、国内に供給十分なワクチンの供給が行われているかを検証するなどの業務も重要なものとして認識されている。

3) 諸機関との連携

NIP のミッションを達成するために必要な既存の、あるいは新たな機関との連携を図ることも NIP の重要な目的である。

4) 科学的調査活動

ワクチンにより予防可能な感染症の制御、ワクチンそのもの、ワクチンの配送に関して科学的な調査活動のリーダーシップをとる。NIP の調査結果を毎年見直しつつ科学的調査活動を推進するとともに、その結果を政策やワクチン・プログラムに反映させる努力を行う。

5) 効果的なワクチン・システム構築

ワクチン・プログラムが国内的にもまた国外においてももっとも良好に実施できるようなシステムの構築を行う。

6) ワクチンの安全性とワクチンの実施時の安全性の確立

7) 上記の NIP 活動を達成するための環境整備

4. ACIP 会議

筆者らが参加した ACIP 会議は 2006 年 6 月 29 日、30 日の 2 日間にわたりアトランタにおいて開催された。この 2 日間で 25 題のワクチン問題について報告、議論、議案に対する投票が行われた。

報告事項として、百日咳ワクチンに関する最近の知見、思春期における百日咳の現状と Tdap の効果について、破傷風・ジフテリアワクチンについて、安全性についてのモニタリングの調査結果、ワクチン供給システムについてなどが行われ、その結果 11-18 歳の思春期世代への Tdap ワクチン導入についての議論が行われた。そして投票に移ったが、多くの修正が求められ次回までに再提出することが求められた。

ついで A 型肝炎ワクチンの使用についての報告と議論、MMRV ワーキング・グループの報告と水痘带状疱疹の疫学データの報告、開業医でのサーベイの結果報告、アメリカ小児科学会 (AAP) のワクチン推奨に関する

報告、ついで 4-6 歳の 2 回目のワクチン接種に関する問題、1 回しか受けていない 7-12 歳の子どもの扱い、中学校・高校・大学入学時のワクチン接種の要望 (school-entry requirements)、感受性者に対するワクチン接種のプログラム、妊婦に対するワクチン接種の問題、HIV 陽性児のワクチン推奨プログラムの改訂案、ワクチンの保存と取り扱いに関する問題、成人のワクチン・スケジュールの改訂案、水痘帯状疱疹ワクチンの治験結果、成人の Tdap について (成人に百日咳の疫学)、ヒト・パピローマ・ウイルスについての概説・子宮頸癌・ワクチンの効果対費用について、パンデミック時のワクチンの優先順位についての調査結果、インフルエンザに対する保健従事者のワクチン接種についての ACIP (アメリカ)・HICPAC (イギリス) 合同会議報告、ロタウイルス・ワクチンの開発状況について、HIV ワクチンの開発の現状について、などである。このうち ACIP メンバーに投票を求められた議案は 10 議題にのぼった。

ここに挙げられた 25 の課題は、実はわが国で議論されてもおかしくないものばかりであった。わが国では国立感染症研究所がアメリカの CDC/NIP に相当する役割を担うことになるだろうが、CDC/NIP では個々の課題について上記の NIP 7 項目のミッションを行うためそれぞれの課題に対して約 200 名の職員が関わっている。一方、国立感染症研究所にはこの役割を果たすためのシステム構築はいまだ達せられていない。今後の充実が望まれる。

F. 結論

ワクチン政策は、小児医療の側からは将来を担う子どもの健全な発育を保証する方

法である。他方、国家的見地からは国の危機管理の重要な方法のひとつと考えられる。ACIP に国防総省の代表が出席していることから判る。またウイルスや細菌の流行状況は時々刻々変化しているのが常態で、ワクチン・スケジュールも疫学的調査結果や新ワクチン開発をもとにつねに変更を加えていく必要がある。またワクチン・スケジュールの確定は、予算措置との関連もあるので「公」が行うとしても、「民」の現場の知恵が生かされないと実施は困難である。したがってわが国にも ACIP と同様のシステムが必要であることは明らかであるが、議論の土台となるさまざまな調査活動を行うシステムがわが国には存在しない。流行情報については感染症サーベイランスがわが国では一定の機能を果たしているが、ワクチンに関する NIP の総合的な調査活動からみるとわが国のそれは単に全体の一部を形成するだけである。以上より、今後のわが国のワクチン対策を充実するためにはどのようなシステムを構築すべきかをまず議論し、その結果を基礎として ACIP の概念に一致するシステムを構築すべきであると考えられる。ACIP の概念とは、「官」と「民」とが同等の立場でわが国のあるべき予防接種の在り方について協議を行い、その予備的治験を実施し、その効果・副作用について検討・管理を行い、さらに広範な調査を行った上でワクチン・スケジュールを設定していく機関である。

II. 研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
岡部信彦	海外渡航者に同行する小児の予防接種	大関武彦、古川 漸、横田俊一郎	小児の治療指針 第13版	医学書院	東京	2003	513-515
岡部信彦、平山宗宏	予防接種	岡部信彦、平山宗宏	予防接種	少年写真新聞社	東京	2003 (改訂)	
岡部信彦	感染症	岡部信彦	感染症	少年写真新聞社	東京	2003 (改訂)	
岡部信彦	感染症の現状、感染症サーベイランス、感染症ワクチンの現状	分子予防環境医学研究会	分子予防環境医学	本の泉社	東京	2003	
岡部信彦	学校における感染症の基本的管理体制について	東京私立中学高等学校協会	学校における感染症の基本的管理体制について	東京私立中学高等学校協会	東京	2003	
岡部信彦	黄熱ワクチン	日本ワクチン学会	ワクチンの事典	朝倉書店	東京	2004.	240-246
岡部信彦	天然痘（痘瘡）	竹田美文、木村 哲	感染症	朝倉書店	東京	2004.	
岡部信彦	学校における予防接種	日本学校保健会	学校保健の動向	日本学校保健会	東京	2004	39
神谷 齊	ヘモフィルスインフルエンザ b 型菌ワクチン	日本ワクチン学会編	ワクチンの辞典	朝倉書店	東京	2004	212-216
神谷 齊	インフルエンザ	日本ワクチン学会編	ワクチンの辞典	朝倉書店	東京	2004	259-264
庵原俊昭	ムンプス（流行性耳下腺炎）ワクチン	日本ワクチン学会編	ワクチンの辞典	朝倉書店	東京	2004	119-131

庵原俊昭	流行性耳下腺炎（ムンプス）	感染症の診断・治療ガイドライン編集委員会編	感染症の診断・治療ガイドライン2004	日本医師会	東京	2004	262-265
庵原俊昭	流行性耳下腺炎（おたふくかぜ）	山崎修道、他編	感染症予防必携 第2版	(財)日本公衆衛生協会	東京	2005	436-438
庵原俊昭	ムンプス	寺田喜平編	実践予防接種マニュアル	中外医学社	東京	2005	128-137
多屋馨子、新井 智	風疹ワクチン	日本ワクチン学会編	ワクチンの辞典	朝倉書店	東京	2004	54-67
多屋馨子	水痘	国立感染症研究所学友会編集	感染症の事典	朝倉書店	東京	2004	128-130
多屋馨子	風疹	国立感染症研究所学友会編集	感染症の事典	朝倉書店	東京	2004	217-218
多屋馨子	麻疹	国立感染症研究所学友会編集	感染症の事典	朝倉書店	東京	2004	237-240
多屋馨子	流行性耳下腺炎（ムンプス、おたふくかぜ）	国立感染症研究所学友会編集	感染症の事典	朝倉書店	東京	2004	261-262
大日康史	ワクチンの費用対効果分析	日本ワクチン学会編	ワクチンの事典	朝倉書房	東京	2004	

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
加藤昌弘, 川戸美由紀, 世古留美, 橋本修二, 岡部信彦	予防接種の接種月齢, 接種順と接種完了率	日本公衆衛生雑誌	53(2)	105-111	2006
Hashimoto S, Kawado M, Seko R, Kato M, Okabe N.	Bias of vaccination coverage in a household questionnaire survey in Japan.	J Epidemiol.	15(1)	15-19	2005

高山直秀, 崎山弘, 岡部信彦, 平山宗 宏.	結核予防法改正前の全国 BCG ワクチン累積接種率.	日本小児科学 会雑誌.	110(1)	14-16	2006
岡部信彦	日本脳炎ワクチン問題 その背景	ウイルス.	55(2)	303-306	2005
岡部信彦	提言 予防接種(麻疹・風 疹)の変更,およびそれに 関連する麻疹・風疹ワク チン勧奨と接種控えの問 題について	小児科診療	68(12)	2445	2005
多田有希, 岡部信 彦	【新しい臨床ウイルス 学】ウイルス感染症 現 状と進歩 ウイルス感染 症の動向 感染症サーベ イランスによる動向把握	小児科診療	68(11)	1983-1991	2005
岡部信彦	学校/幼稚園保育園等 での感染症対策, 登校登園 停止など	小児科臨床	58(9)	1929-1934	2005
岡部信彦	学校におけるリスクマネ ージメント感染症対策	日本医師会雑 誌.	134(4別冊)	32-36	2005
多田有希, 岡部信 彦	【感染症トピックス】 風疹 なぜ再び問題に	小児科	46(4)	497-505	2005
斉藤若奈, 永井英 明, 鈴木純子, 益田 公彦, 田村厚久, 長 山直弘, 赤川志の ぶ, 川辺芳子, 町田 和子, 倉島篤行, 四 元秀毅, 斉藤剛, 新 井智, 岡部信彦	慢性呼吸器疾患患者にお ける 23 価肺炎球菌ワク チン接種前後の血清型特 異抗体濃度の検討	日本呼吸器学 会雑誌	43(5)	277-282	2005
田中政宏, 岡部信 彦	【ワクチンのすべて】 ワクチン総論 国外にお ける予防接種の最近の動 向 WHO の予防接種拡 大計画と米国の予防接種 プログラム	小児科診療	67(11)	1819-1827	2004
岡部信彦	【予防接種の現状と問題 点】 知っておきたい知 識 予防接種法	小児看護	27(12)	1569-1573	2004