

の 90%以上、および入院した症例のほとんどがこの年齢層に属する。Bisgard らの報告によると百日咳に罹患した乳児の 32%が母親から感染、15%が父親から感染、20%が同朋から感染しており祖父母も含めると 75%が乳児周囲の青年、成人層が感染源となっている<sup>6)</sup>。このように、予防接種によって直接疾患を予防できないグループへの対策は急務であり公衆衛生的観点からも青年、成人への百日咳予防は重要であるといえる。

欧米各国と我が国の三種混合ワクチンのスケジュール（表 3）を示す。いずれの国も初期のシリーズは 6 ヶ月時までの間に 3 回接種が基本となっておりその後 12 から 18 ヶ月の間に追加接種が行われている。アメリカやカナダではさらに 4～6 歳の間、10 歳代にそれぞれ追加接種を組み込んでいる。回数を増やすことによって得られる効果についてはアメリカよりもさらに一足早く青年期の三種混合ワクチン導入を行ったカナダの Newfoundland 地域では採用翌年から明らかに患者数が減少しておりワクチンの有用性が明らかとなっている。

表 3

### Ages of Pertussis Immunization

Country	Ages at Vaccination	Ages at Booster
Japan	3~6 mo	12~18mon
Canada	2, 4, 6 mo	18 mo; 4-6 yrs; 14-16 yrs
France	2, 3, 4 mo	16-18 mo; 11-13 yrs
Germany	3, 4, 5 mo	11-14 mo; 9-17 yrs
U.S.	2, 4, 6 mo	18 mo; 4-6 yrs; 11-18 yrs

表4

## DtaP and Tdap Constituents

Vaccine	Manufacturer	Diphtheria	Tetanus	a Pertussis			Fim
				PT	FHA	Pert	
DTaP	sanofi pasteur	15 Lf	5 Lf	10	5	3	5
DTaP	GSK	25 Lf	10 Lf	25 mcg	25 mcg	8 mcg	
DTaP	sanofi pasteur	6.7 Lf	5 Lf	23 mcg	23 mcg		
Td	sanofi pasteur	2 Lf	5 Lf				
Tdap	GSK	2.5 Lf	5 Lf	8 mcg	8 mcg	2.5 mcg	
Tdap	sanofi pasteur	2 Lf	5 Lf	2.5 mcg	5 mcg	3 mcg	5 mcg

表5

わが国のDTP (0.1ml)とDT (0.1ml)および海外の青少年・成人dTaP(0.5ml)における百日せき、ジフテリア、破傷風抗原量

DTP/DT(製造所)	PT(ug)	FHA(ug)	69KD	Fimbrie	D (Lf)	T (Lf)
DTP 0.1ml (K)	2	8			3.3	0.5
DTP 0.1ml (T)	0.6	6.9	0.3	0.1	3	0.5
DTP 0.1ml (B)	4.7	4.7			≤ 3	≤ 0.5
DTP 0.1ml (K)	1.7	11.7	0.3	0.3	3	0.5
DTP 0.1ml (D)	4	11			3	0.5
DT 0.1ml					3.2	0.7
Acacel #1	2.5	8	0.3		2	
Boostrix #2	8	8	2.5		2.5	5

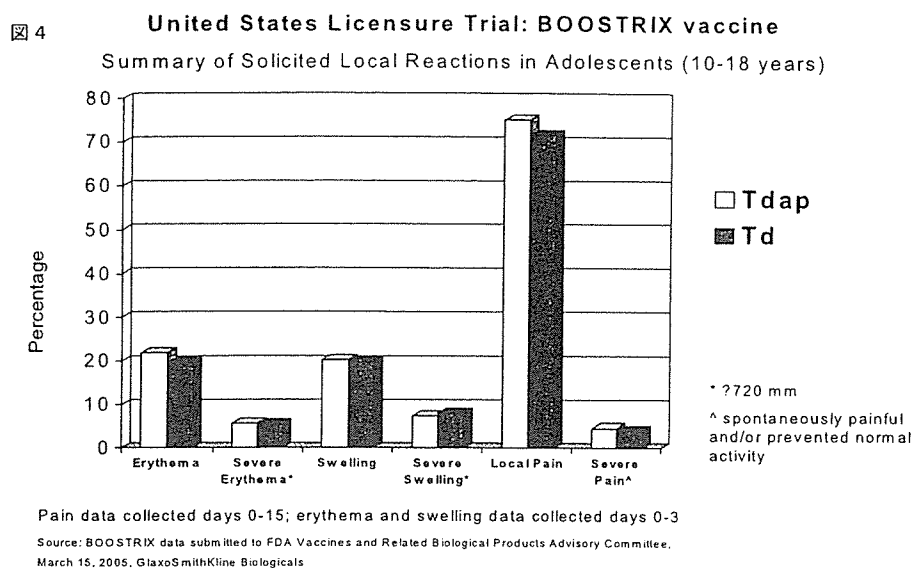
#1 青少年/成人用: Canada(12-54歳) U.S.A.(FDA) (11-64歳) S.P (2005/6/10).

#2 青少年/成人用: Austria (10歳以上) U.S.A.(FDA) (11-18歳) GSK(2005/5/3)

接種回数を増やすことによって懸念されることは副反応であるが、Tdapを含めて外国でも日本でも百日咳関連ワクチンに含まれる抗原成分の構成に大差は無い(表4、表5)。さらに、局所腫脹の原因と考えられているシフテリアの抗原量はDTaPに含まれる量より少なく、また現行のスケジュールで使用されている二種混合ワクチン(Td)を接種したグループとの接種後の副反応の比較をした結果において副反応が減少することはなかったもののほぼ同程度で収まっており安全性面での問題は極めて少ないと考えられる(図4)。

米国が日本のⅡ期の時期にTdapを採用したことは我が国の百日咳対策について大きな示唆を与える問題であり、我々も早急にⅡ期のDT接種の変更を検

討する必要があるものと思われる。



【結論】今後の百日咳対策のあり方についてカナダ、米国の例から日本の進むべき方向性について検討した。今後小児科のみでなく内科の先生方も含めた百日咳の存在の認識と診断技術の向上が必要であると同時に、予防策としてDPTのⅡ期の時期にDTでなくPも加えたTdapの採用を検討する時期に来ていることをアピールしたい。

#### 【文献】

- 1) Cherry JD: The Epidemiology of Pertussis: A Comparison of the Epidemiology of the disease Pertussis with the Epidemiology of Bordetella pertussis Infection. *Pediatrics*. 2005; 115; 1422-1427.
- 2) Pichichero ME, Casey JR. Acellular pertussis vaccines for adolescents. *Pediatric Infectious Disease J*. Jun 2005;24(6 Suppl):S117-126
- 3) Dworkin MS. Adults are whooping, but are internists listening? *Ann Intern Med*. May17 2005;142(10):832-835
- 4) Hewlett EL, Edwards KM: Pertussis- Not just for kids: *New England Journal of Medicine*. Vol 352:1215-1222 March 24, 2005
- 5) Lee GM, et al. Societal costs and morbidity of pertussis in adolescents and adult: *Clin Infect Dis*. 2004;39(11):1572-1580.
- 6) Bisgard KM, et al. Infant pertussis ; who was the source ? *Pediatric Infectious Disease J*. Nov 2004;23(11):985-989.

- 7) Edwards KM, et al. In: Plotkin SA, Orenstein WA, eds. *Vaccines*. 2004; 471-528
- 8) Center for Disease Control and Prevention: *Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Disease*. 2004; 75-87
- 9) Center for Disease Control and Prevention: *MMWR*. 54(52):Q1-Q4 Jan. 2006
- 10) Deeks S, et al. Failure of physicians to consider the diagnosis of pertussis in children: *Clin Infect Dis*. 1999;28:840-846.
- 11) 岡田賢司 DTP ワクチン、我が国における現行ワクチンの今後の課題. *臨床検査* vol48(4) April 2004.

ワクチンの意義と安全性の  
健康教育と情報伝達に  
関する研究

分担研究者

岡 部 信 彦

# ワクチン改良の必要性に関する臨床疫学的研究

## 平成 16 年度 分担研究報告書

分担研究者 岡部 信彦

研究協力者 宮崎 千明

研究要旨 本研究班では、ワクチン改良が求められる問題点を解析し、それにより、より安全な予防接種が実施され、我が国における感染症対策に資するための研究を行った。研究の遂行にあたっては全国の臨床医、疫学者、ワクチン関連保健行政担当者などの協力を得て、多くの情報を収集した。麻疹については、これまでの報告の集積から、麻疹の elimination という目標に対し、麻疹ワクチン 2 回接種導入に関する具体的政策的な検討が始められるようになった。風疹については風疹流行再燃の可能性を秘めておりそれに伴い先天性風疹症候群発生の危険性が危惧されることを昨年度の報告で触れたが、残念ながら平成16年には10例の先天性風疹症候群例の届け出があった。しかしこれらのデータをもとに、風疹対策の動きがスタートした。

今年度は医療従事者における調査を行い、風疹の院内流行例、麻疹入院患者からの看護学生の感染例などが報告され、麻疹においては、ことにハイリスクとも言える医療関係者では1回の麻疹ワクチン接種では十分に防護できない可能性が示唆された。

予防接種率の算定については、これまでに報告された累積予防接種率の方法を用い、麻疹、BCG などについて調査を行った。また全数の把握による調査を行う一方、アンケート調査によるサンプリングも有用であると考えられる成績が得られた。

AND 調査は引き続き行われ、小児の神経系疾患の発生動向を知るという、貴重なデータが本年度も提供された。脳炎の病原診断率は 80 年代から40%台、脳症に関しては20%未満であったが、近年共に50%近くまで診断率が向上してきている、との成績も得られた。

本調査で理解されることは、単年度、短期間の研究調査で仕上がるものではなく、その継続性、連続性、集積性が重要であるという点である。感染症対策に重要な手段である予防接種を、より安全に推進していくための貴重な背景となるこれらの研究調査が、何らかのかたちで引き継がれることを強く望むものである

### A. 研究目的

ワクチンの改良が要望される問題点等を把握するために、全国医の臨床医等から情報を収集し、ワクチンの有効性や副反応、さらに背景にある予

防接種対象疾患の状況を把握して解析を行い、最終的には感染症対策の一環となる臨床疫学的調査研究の実施を目的とする。

## B. 研究方法

昨年度と同様、全国のワクチン・予防接種に関する臨床医学、疫学、ワクチン研究者、各地域における予防接種事業の指導的立場の臨床医、保健行政担当者等の効力を得て、ワクチン研究を臨床研究とコーディネートするかたちで実施した。昨年度は分担研究者・富樫武弘博士と連携し、より正確な予防接種率の把握方式などについて、関係班員・研究協力者による検討会を開催し検討を行ったが、本年度は岡部分担班でこれをまとめることにした。

年度末には全員の出席を求める各班合同の総会を開催し、報告と討議を行った。当分担班は、ワクチン改良の必要性に関する臨床疫学的研究についてそれぞれの報告を行い、予防接種率に関する報告も行った。

研究期間中は随時、あるいは検討会、総会などにおいては、ワクチンや予防接種に関する最新の知見を各地域の臨床・疫学者・保健行政担当者に積極的に伝えるようにし、さらに現在直面している諸問題を解決に導くための方策を継続して研究調査してもらえよう依頼をした。

倫理面への配慮:本研究には、アンケート調査、個別症例検討が含まれるが、個人が特定されるような情報は原則として含まず、また仮にその様な情報が含まれていたとしても、それを研究の結果として含むようなことはしない。従って研究成果の公表にあたって個人的情報が含まれることはない。万一個人的情報が本研究の中に含まれる場合には、それに関する機密保護に万全を期するものである。

## C. 研究結果

### 1. 麻疹ワクチン

麻疹ワクチン効果はよく知られているところである

が、年齢の推移とともに、現状では抗体価が減衰していることが明らかとなっている。これまでの成績から Primary vaccine failure の集積か、secondary vaccine failure の増加によるものかは不明ではあるが、我が国の現状は、徹底した麻疹対策のためには効果的な追加接種の時期の検討にはいるべきことを述べてきたが、厚生労働省に設置された予防接種検討委員会(座長・加藤達夫教授)では、2回接種法の導入が適当であることを平成16年度の間接報告でまとめた。なお、麻疹の状況は患者数の減少傾向にあるが、生後12-15ヶ月での接種を強化する動きは効果を示しており、1歳児における麻疹ワクチン接種率は52%(平成13年)から63.4%(平成15年)と増加している。しかし決してまだ十分な段階にはあらず、さらに接種率を向上させる努力が必要である。

### 2. 風疹ワクチン

風疹については昨年度報告において、平成13-14年には限定的ではあるが風疹の流行がみられている地域数は増加し、またその様な地域では先天性風疹症候群(CRS)が発生しており、風疹対策は重要かつ緊急事項であること述べた。その結果として考えられるが、平成15年には10例のCRS例の報告が見られた。平成14年度の風疹に対する推計感受性者は、麻疹の300万人を超える1000万人であったが、風疹に対する感受性者は女性約380万に対して男性は約730万人であり、風疹流行対策には女性のみではなく、男性も含めた早急なワクチン接種勧奨が必要であることが明らかになった。これらの点は、平成16年度より風疹に関する研究班が既存の厚生労働省厚生科学研究班の中に産婦人科・小児科・基礎研研究者を集め組織されることとなり(主任研究者・岡部 風疹担当分担研究者・平原史樹教授)、厚生労働省に対して風疹対策に関する提言をまとめた。これらの結果は、麻疹と同様、風疹対策の強化と麻疹と共に

2回接種導入の方向に進んだ(厚生労働省予防接種検討委員会 座長・加藤達夫教授)。

### 3. 医療従事者におけるワクチン予防可能疾患の状況、対策

医療機関における麻疹、風疹等の流行性疾患の発生は、医療従事者における発症、医療従事者からの感染など、病院感染症としての問題が提起されているところである。医学生に関する調査では、麻疹、風疹、ムンプス等に対する抗体保有率は80-85%程度であり、麻疹については抗体の減衰があり得ること、風疹については予防接種未接種における陰性者が圧倒的に多いことなどが示され、さらに風疹の院内流行例、麻疹入院患者からの看護学生の感染例などが報告された。麻疹においては、ことにハイリスクとも言える医療関係者では1回の麻疹ワクチン接種では十分に防護できない可能性が示唆された。

### 4. 予防接種率の把握システム

これまでに、崎山・高山らが累積接種率システムを構築してきたが、今回はその方法は市区町村単位だけではなく、学校・保育園・幼稚園などの単位でも実施可能であることが示された。またこれまで行われていなかったBCGの累積接種率が数地域を対象として報告され、1歳では70-80%であるが、0-5ヶ月での接種率は極めて低く、結核予防法改正によるBCG接種年齢幅の縮小が、今後どのような影響を与えるかの評価にあたり背景となる成績が示された。

予防接種台帳、その電子化などにより広域な地域における予報接種率の把握については、福井県、姫路市などで継続して行われ、またその他にもそれぞれの地域における接種率の把握が行われている。全国自治体における電子化が進めば全国版での実施が可能であるが、現段階での早期導入は残念ながら現実的ではない。

予防接種率の把握は米国CDCなどでは全数把

握ではなく、電話を利用した聞き取り調査で把握が行われている。我が国においても、これらの方式の導入が可能か、あるいはサンプリング方式と全数調査法式の組み合わせによって、全国予防接種率の算定が可能ではないかとの発想のもと、一地域に於いて郵送による世帯調査を行い、行政調査との比較を試みた。その結果、ある一定の標本調査で推計が可能であろうとの結論が得られた。標本の拡大、信頼性に関するさらなる追求などが予定されている。

### 5. Acute Neurological Disorders: AND 調査

これまでに継続して行われているAND調査について、地域別および全国集計(17地域)が報告された。ことに今年度は、病原体が判明したAND疾患について解析が行われた。脳炎の病原診断率は80年代から40%台、脳症に関しては20%未満であったが、近年共に50%近くまで診断率が向上してきている。麻疹の風疹による脳炎発生数の低下の一方、インフルエンザ脳症の多発と診断方法の向上がその要因と考えられた。近年日本脳炎ワクチン接種後のADEMの発生が問題となっているが、ADEM発生状況についてベースラインの設定、日本脳炎ワクチンとの関係に関する疫学調査などが、厚生労働省厚生科学研究の中で、本調査を発展させた形で開始した(主任研修者・岡部、分担研究者・宮崎)。本研究班におけるAND調査は、予防接種を受けるのに適切な年齢層における神経疾患の発生状況の調査であり、これまで様々な安全情報を提供してきており、また今後の安全な予防接種を行う上で貴重な背景を知ることになり、今後も何らかのかたちでの継続が強く望まれるところである。

### D. 結果と考察

本研究班では、ワクチン改良が求められる問題点を解析し、それにより、より安全な予防接種が実



施され、我が国における感染症対策に資するための研究を行っている。研究の遂行にあたっては全国の臨床医、疫学者、ワクチン関連保健行政担当者などの協力を得て、多くの情報を収集した。総会では、分担研究者の担当部門として全国規模の調査を含む18題の発表、質疑応答が行われた。そのそれぞれについては報告書の各論に記されている。

麻疹については、最近強化された 12-15 カ月での接種の勧奨は一定の効果がみられてきているが、麻疹の elimination という目標に対し、また現実の年長者での麻疹発生などの対して、国の制度として 2 回接種導入に関する具体的な検討が開始されるようになった。

風疹については自然感染例の報告絶対数は少なくなったが、現状では感受性者人口はまだ高く、中期的な風疹流行があり、それに伴い先天性風疹症候群も平成15年の報告数は10と増加している。風疹対策は重要かつ緊急事項であり、行政的対策もとられるようになった。

医療従事者におけるワクチン予防可能疾患の状況・対策については、風疹の院内流行例、麻疹入院患者からの看護学生の感染例などが報告され、麻疹においては、ことにハイリスクとも言える医療関係者では1回の麻疹ワクチン接種では十分に防護できない可能性が示唆された。

予防接種率の把握システムについては、累積接種率システムは市区町村単位だけではなく、学校・保育園・幼稚園などの単位でも実施可能であることが示された。BCG の累積接種率では、0-5 ヶ月での接種率は極めて低く、結核予防法改正による BCG 接種年齢幅の縮小が、今後どのような影響を与えるかの評価にあたり背景となる成績が示された。

予防接種率の把握について、郵送によるサンプリング調査と行政調査との比較を試みた。その結

果、ある一定の標本調査で推計が可能であろうとの結論が得られた。

AND 調査は引き続き行われ、小児の神経系疾患の発生動向を知るという、貴重なデータが本年度も提供された。

本調査で理解されることは、単年度、短期間の研究調査で仕上がるものではなく、その継続性、連続性、集積性が重要である。感染症対策に重要な手段である予防接種を、より安全に推進していくための貴重な背景となるこれらの研究調査が、何らかのかたちで引き継がれることを強く望むものである。

#### E. 健康危険情報

我が国における予防接種実施に伴い、本研究によるこれらの報告は公衆衛生上極めて重要である。そしてその原因追及と対策を継続して行うことが必要である。

#### F. 研究発表

1. 岡部信彦、新井 智：日本脳炎ワクチン臨床と微生物 31(4):343-347, 2004
2. 岡部信彦：黄熱ワクチン ワクチンの事典 P.240-246 編・日本ワクチン学会 朝倉書店 2004.9.
3. 岡部信彦：国際感染症対策－インフルエンザ－ 臨床と微生物学 31(5):407-411, 2004.
4. 監修・岡部信彦、多屋馨子：予防接種に関する Q&A集 2004 細菌製剤協会 2004.9.
5. 監修/訳 岡部信彦 編・米国小児科学会：R-Book 2003 －小児感染症の手引き－ 小児医事出版 2004.10
6. 岡部信彦：予防接種法（予防接種制度）小児看護 27(12):1569-1573, 2004
7. 岡部信彦：学校における予防接種 学校

保健の動向 P.39 編/発行・日本学校保健会  
2004.11

8. 新井 智、多屋馨子、岡部信彦、高崎智彦、倉根一郎：我が国における日本脳炎の疫学と今後の対策について 臨床とウイルス 32(1):13-22,2004
9. 田中政宏、岡部信彦：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 卷 11 号 Page1819-1827.2004.
10. Hashimoto S, Kawado M, Seko R, Kato M, Okabe N. Bias of vaccination coverage in a household questionnaire survey in Japan. J Epidemiol. 2005;15(1):15-9.

## ワクチンの意義と安全性の健康教育と情報伝達に関する研究 平成 17 年度 分担研究報告書

分担研究者 岡部 信彦 (国立感染症研究所)

研究協力者 宮崎 千明 (福岡市立西部療育センター)

### 研究要旨

本研究班が昨年度に開発した、ワクチン接種率の把握に累積接種率の算出を用いる方法を活用して調査した結果では、BCGの接種状況は定期の期間が短縮されたが良好であり、麻疹、風疹の混合ワクチン使用の方式によりとくに風疹の接種率の向上が期待できる結果であった。また、地域への健康教育の推進により、麻疹風疹混合ワクチンの実用化は両疾患の制圧を可能にするとの成績が報告され、併せて地域における予防接種のモニタリングシステムを構築して接種率の向上を図る試みも報告された。

院内感染の予防のために、医療従事者、とくに新従事者や医学、看護学の学生の麻疹、風疹、ムンプス、水痘等の抗体を調べ、予防接種を行うことの必要性和実施成績が報告された。ワクチン接種後の副反応に紛らわしい、紛れ込み事故を減らすために必要な小児神経系疾患の一般頻度を知るバックグラウンド調査が継続的に行われている奈良県の成績が報告され、また、一般診療所で診る小児感染症の病因調査結果が報告された。ポリオ生ワクチン接種後にみられる下痢の調査が行われ、対照群よりは有意に頻度は高いが、生ワクチンウイルスそのものとの関係についてはさらに検討が必要であった。

### A. 研究目的

本研究においては、ワクチンの意義と安全性に関する健康教育と情報伝達について、これまでに構築した全国的ネットワークを活用し、上記目的の基本となるワクチン接種状況を確認する接種率算定の簡易な方法の開発と、予防接種の意義を地域住民に周知させるために必要なワクチンの効果並びに実際の副反応の調査結果を通じて、住民ないし中高校生レベルへの健康教育のあり方の研究を行うとともに、それらを全国的に普及するための戦略について提言を行うことを目的とした。

### B. 研究方法

本研究班が全体としてこれまでに構築してきた、ワクチンの意義の周知と接種率向上、並びにワクチンの副反応実状と紛れ込み事故の減少を目的とした情報の収集及び正しい情報の発信を目的とした、全国的専門職・研究者のネットワークを活用して、上記目的のための研究成果の収集と、検討を実施した。具体的には、研究者会議の開催と研究成果の報告を求めて取りまとめを行った。

## C. 研究結果

### 1. ワクチン接種率の把握に簡便かつ有効な累積接種率の算出を用いる方法の活用に関する研究

ワクチン接種率の把握に簡便かつ有効な手段として、累積接種率の算出を用いる方法は、昨年度の研究において報告したが、本年度はそれを活用した調査研究を実施した。

崎山は東京都下の府中市において、3歳児健診時の調査を用いて麻疹並びに風疹ワクチンの接種率を算出し、満2歳時点で麻疹 80.7%、風疹 62.4%であることを知った。MR混合ワクチンの使用により風疹接種率を上げ得ると期待できるが、未接種者対策が必要になると想定された。

橘田らは山梨県下でのBCG累積接種率の調査から接種状況を判断し、6か月までに90%、1歳までに95%の接種率をクリアできると期待した。

### 2. 麻疹・風疹の制圧に向けての健康教育の推進に関する研究

岡藤は姫路市の調査から、MRワクチン2回接種法の導入により、市民への積極的健康教育を通じて、麻疹制圧が可能であるとし、勧奨方法を提案した。

馬場らは小児期の予防接種モニタリングシステムの構築を企画し、大阪府下と全国の抽出地区でアンケートによる接種率と罹患率の調査を行い、約1万8千例の調査成績から、定められた期間にMRワクチン接種の勧奨を積極的に行うことにより麻疹、風疹の制圧が可能であり、さらに水痘、おたふくかぜとの混合ワクチンを実用できればこれら小児感染症の制圧も夢ではなく、子育てと就労を両立させるためにも有効であると考察した。

### 3. 医療関係者へのワクチン接種の必要性に関する研究

院内感染の防止を目的として、病院等への新入医療関係者や研修生へのワクチン接種の必要性が強く要望されるようになった。西村ら、真砂らは該当者の、麻疹、風疹、水痘、ムンプスの抗体調査と陰性者へのワクチン接種に努め、またその場合の注意事項をまとめた報告を行った。

なお、岡本らは中学生へのワクチンの保健講話を行って、その効果と必要性を報告した。

### 4. 小児急性神経系疾患及び各種ウイルス性疾患の調査研究

ワクチン接種後の紛れ込み事故を減らすためには、副反応に紛らわしい急性疾患の実態を知っておく必要があることから、西野らは奈良県下での調査を実施した。これらの症例はワクチン接種後1月以内程度に発症すれば、ワクチンの副反応を疑われることになるが、今回の調査中に3例があり、いずれもワクチンとの因果関係は否定された。本研究を継続することにより、紛れ込み事故を防ぐために必要なワクチン接種条件が提案できる。

また、鈴木らは、診療所で診察する多くの小児感染症の病因検索を実施し、症状と病因ウイルスの検索を実施した。多くのウイルスが検出され、年と季節によって流行ウイルスに差異のあることが実証された。

### 5. ポリオ生ワクチン接種後の副反応に関する研究

ポリオ生ワクチン接種後、その翌日をピークとして下痢が一定頻度で認められることが

報告されているが、生ワクチン服用翌日に下痢を認める機序については十分検討されることがなかった。そこで0～2歳児が予防接種や健康診査等の場に出ていくことの、体調の変化に影響することの有無について、ポリオ生ワクチン接種後と健診後の健康状態について全国6地域において調査した。その結果、発熱、けいれん、嘔吐については両群の間に差がなく下痢のみについて有意に予防接種群が健診群よりも頻度が高かった。その理由については、ポリオ生ワクチンのウイルスそのものに起因するのか、他の因子によるものなのかは不明であり、さらに検討が必要である。

研究発表：

- 1) 高山直秀、崎山 弘、宮村達男、他：麻疹ワクチン及びポリオ生ワクチン累積接種率全国調査結果、感染症学雑誌 79：7-12、2005
- 2) 高山直秀、崎山 弘：各市区町村における麻疹ワクチン累積接種率調査結果、小児科臨床、58：215-220、2005
- 3) 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 累積接種率、日本小児科学会誌、110：14-16、2006
- 4) 国立感染症研究所感染症情報センター、NPO 法人大阪新興・再興感染症対策協議会：日本医事新報、No.4283、64-69、2006

(本年度の研究にもとづく研究発表の多くは未発表)

## 平成 18 年度 分担研究報告書

### ワクチンの意義と安全性の健康教育と情報伝達に関する研究

分担研究者 岡部 信彦 国立感染症研究所

研究協力者 宮崎 千明 福岡市立西部療育センター

研究要旨 本研究は、これまでに構築した全国的ネットワークを活用し、基本となるワクチン接種状況を確認し、ワクチン効果および副反応調査などを通じ、地域住民に対して予防接種の意義と安全性を伝えるために必要な情報を得て、健康教育および情報の伝達に資するためのあり方の研究を行うとともに、それらを全国的に普及させるための戦略について提言を行うことを目的としている。

今年度は全国に分布している研究協力者に対してワクチンに関するアンケート調査を行い、導入されたMR混合ワクチン、任意接種と位置づけられている水痘、ムンプスワクチン、薬事法上の認可がなされたHibワクチンの現状とあり方、そして今後の我が国における予防接種制度への提言などを行った。

また各地域単位における予防接種への取り組み、成人への予防接種の取り組み、予防接種で予防可能疾患の推移、ムンプス、ポリオワクチン接種状況に関する長期の取り組み、新たに導入されたMRワクチンの接種状況や接種制度の変更が行われたBCGの接種状況、入園入学前の接種勧奨のあり方などについてまとめた。研究の遂行にあたっては、全国の臨床医、疫学者、ワクチン関連保健行政担当者などの協力を得て、多くの情報を収集した。

小児急性神経系疾患(AND)調査は引き続き行われ、小児の神経系疾患の発生動向を知るという貴重なデータが本年度も提供された。ワクチンで予防可能疾患による脳炎脳症はワクチンの普及と共に著しく減少したが、一方では原因判明率は37-54%に留まり、一旦発症した脳炎脳症は依然として予後不良である。

本調査で理解されることは、予防接種の安全性、意義などに関することがらが単年度、短期間の研究調査で仕上がるものではなく、その継続性、連続性、集積性が重要であるという点である。感染症対策に重要な手段である予防接種を、より安全に推進していくための貴重な背景となるこれらの研究調査が、何らかのかたちで引き継がれることを強く望むものである。

近年の予防接種に関する行政的取り組みは、法律の文言とその解釈を重視するあまり、子どもの健康を守るための予防接種という公衆衛生の基本がややもすると後退しているかのように感じられる。少子化の中、育児支援の観点からも予防接種のあり方を見直す時期に来ていると考えられるということが、本研究班総合会議の中でコンセンサスが得られた。

#### A. 研究目的

本研究においては、これまでに構築した全国的

ネットワークを活用し、基本となるワクチン接種状況

を確認し、ワクチン効果および副反応調査などを

通じ、地域住民に対して予防接種の意義と安全性を伝えるために必要な情報を得て、健康教育および情報の伝達に資するためのあり方の研究を行うとともに、それらを全国的に普及させるための戦略について提言を行うことを目的としている。

## B. 研究方法

昨年度に引き続き、本研究班が全体としてこれまでに構築してきた、ワクチンの意義の周知と接種率向上、並びにワクチンの副反応の実情と紛れ込み事故の減少を目的とした情報の収集および正しい情報の発信を目的とした、全国的専門職・研究者のネットワークを活用して、上記目的のための研究成果と検討を実施した。具体的には、研究期間中は随時、あるいは検討会、総会などにおいては、ワクチンや予防接種に関する最新の知見を各地域の臨床・疫学者・保健行政担当者に積極的に伝えるようにし、さらに現在直面している諸問題を解決に導くための方策を継続して研究調査してもらえよう依頼をした。年度末には研究協力者を含む研究班会議を開催し、研究成果の報告を求めてとりまとめを行った。

倫理面への配慮：本研究には、アンケート調査、個別症例検討が含まれるが、個人が特定されるような情報は原則として含まず、また仮にその様な情報が含まれていたとしても、それを研究の結果として含むようなことはしない。従って研究成果の公表にあたって個人的情報が含まれることはない。万一個人的情報が本研究の中に含まれる場合には、それに関する機密保護に万全を期するものである。

## C. 研究結果

### 1. ワクチンに関するアンケート調査報告

分担研究者平山によって、本研究班研究協力

者に対し、導入されたMR混合ワクチン、任意接種と位置づけられている水痘、ムンプスワクチン、薬事法上の認可がなされたHibワクチンの現状とあり方などについてアンケート調査が行われた。

麻疹風疹ワクチンの接種制度変更およびMRワクチンの導入に関しては、制度変更にあたり多大な混乱は生じたものの、結果的には当面これ为好いとする意見が多数であった。水痘・ムンプスワクチンについてはおおよそ2/3が定期接種科を望むものであった。Hibについては、薬事法上の認可は下りたが一方では具体的なスケジュール等はまだ示されておらず、積極的にこれを使おうとする小児科医は半数を超える程度に留まっている。使用法についてはDPTと混合ワクチンの実現を望む意見が多かった。

アンケート中に記入された意見・要望などから、近年の予防接種に関する行政的取り組みは、法律の文言とその解釈を重視するあまり、子どもの健康を守るための予防接種という公衆衛生の基本がややもすると後退しているかのように感じられる、とする声が強かった。少子化の中、育児支援の観点からも予防接種のあり方を見直す時期に来ていると考えられることが、本研究班会議の中で、コンセンサスが得られた。その一つとして、予防接種は育児支援として原則すべて無料化として、健康被害対策については保険制度の活用(医薬品医療機器総合機構法)を利用するなどの方法等が例示された。

2. 地域での取り組み 岩手県予接種センター、福島県郡山市医師会、東京都世田谷区医師会、国分寺医師会などでの定期予防接種実施状況がまとめられた。予防接種実施に熱心に取り組んでいるこれらの地域における接種率は高く、定期接種として90%以上を越えている。しかし麻疹風疹の2期接種については、導入にあたっての制度の混

乱、急速な見直し等から十分に浸透しているとは言えない状況であった。京都府では専門的予防接種外来における MR ワクチンの実施状況と、軽度副反応3件の報告が行われた。

ワクチンの実施にあたっては講演会、勉強会の実施などが効果的であり、継続的な開催が必要であると述べられた。

インフルエンザワクチンにおける家族の意識調査が行われたが(聖マリアンナ医大)、接種の必要性は主に母親の判断であり、その判断材料は医師の説明やマスコミのほか、友人意見を最重要視するという結果が述べられている。かかりつけ医を中心とした母親への説明のほか、メディアへの正確な情報提供も必要であるとしている。

### 3. 入園、入学時の調査および勧奨

埼玉県浦和医師会、さいたま市野医師会、大宮医師会、岩槻医師会が共同で、各地区の入学児童予防接種状況調査を行っている。定期接種はいずれも接種率は95%以上となっているが、日本脳炎は接種勧奨中止の影響を受け減少している。水痘、ムンプスは 30-40%であった。入学時の機会に未接種者への勧奨をする重要性が強調されている。また岡山県(川崎医大、岡山大)では、行政、医師会、教育委員会、小児科医等の協力の下に行われている、1.5 歳時健診および就学児健診での予防接種有無のチェックと接種勧奨が重要であることが述べられた。

### 4. BCG ワクチン実施状況

BCG ワクチンが生後6ヶ月未満(小児科学会では3-6ヶ月を推奨)を定期接種とすることとなり約2年が経過しているが、山梨県内市町村、岡山県などからの報告および前述2. の地域からの報告では、生後6ヶ月までの接種状況は比較的良好に保たれていることが示された。

### 5. その他のワクチンに関する研究

成人への DPT ワクチンが安全に行われたこと、予防接種率の向上に伴って予防可能疾患の著減したこと、ムンプスワクチンの9年間にわたる接種成績は安全かつ有効であったこと、ポリオの抗体維持状況はI,II型とも10年間は良好であること、成人女性の風疹抗体保有状況は妊娠適齢期で依然低く、また成人男性高率に風疹感受性者であることの危険性、2005/2006 あるいは 2006/2007 シーズンのインフルエンザ流行状況の報告、肺結核例、などの報告があった。

### 5. 小児急性神経系疾患(AND)調査

2006 年の奈良県の報告から、ノロウイルス流行時期に一致して「胃腸炎に伴うけいれん例」の増加が指摘された。

研究協力者宮崎らによる多地域多施設による AND 調査は、本年度も引き続き行なわれ、小児の神経系疾患の発生動向を知るという貴重なデータが提供された。

その結果、

- 1) ワクチンで予防可能疾患による脳炎脳症はワクチンの普及と共に極めて減少したが、一方では原因判明率 37-54%に留まり、一旦発症した脳炎脳症は依然として予後不良である。
- 2) 細菌性髄膜炎の発生頻度は変わらず、予後不良例が 17%であった。
- 3) 無菌性髄膜炎は男児に多く、ムンプス以外は原因不明であった。
- 4) インフルエンザ流行期に一致して熱性けいれんが増加する。
- 5) ロタウイルスや胃腸炎に伴うけいれんが比較的多く見られた。
- 6) ワクチンとの関連が疑われたが詳細が不明



である2例が報告された。  
などがまとめられた。

#### D. 結果と考察

本研究班では、ワクチン改良が求められる問題を解析し、それにより、より安全な予防接種が実施され、我が国における感染症対策に資するための研究を行っている。研究の遂行にあたっては全国の臨床医、疫学者、ワクチン関連保健行政担当者などの協力を得て、多くの情報を収集した。総会では、分担研究者の担当部門として全国規模の調査を含む 21 題の発表、質疑応答が行われた。そのそれぞれについては報告書の各論に記されている。

AND 調査は引き続き行われ、小児の神経系疾患の発生動向を知るといふ、貴重なデータが本年度も提供された。

本調査で理解されることは、単年度、短期間の研究調査で仕上がるものではなく、その継続性、連続性、集積性が重要である。感染症対策に重要な手段である予防接種を、より安全に推進していくための貴重な背景となるこれらの研究調査が、何らかのかたちで引き継がれることを強く望むものである。

近年の予防接種に関する行政的取り組みは、法律の文言とその解釈を重視するあまり、子どもの健康を守るための予防接種という公衆衛生の基本がややもすると後退しているかのように感じられ、少子化の中、育児支援の観点からも予防接種のあり方を見直す時期に来ていると考えられることが、本研究班総合会議の中で、コンセンサスが得られた。

#### E. 健康危険情報

我が国における予防接種実施に伴い、本研究によるこれらの報告は公衆衛生上極めて重要であ

る。そしてその原因追及と対策を継続して行うことが必要である。

#### F. 研究発表

本年度の研究に基づく研究発表のほとんどは、医学雑誌等へは未発表の段階である。

# ワクチンに関するアンケート調査報告

分担研究者 平山宗宏  
(母子愛育会・日本子ども家庭総合研究所)

## 1. 調査の目的

平成17年春以来、予防接種の接種方式等について変更が相次ぎ、市町村の現場で予防接種を担当する医師や保健師などの間で、混乱や不満が多く出ていた。BCGをツベルクリン反応検査なしに生後6か月に達する前に接種する方式は、あまり問題なく実行されてきているが、もっとも混乱したのは麻しん、風しんの予防接種を2回接種法に改めた際、平成18年4月以降の定期接種を、MR混合ワクチンに限るとした最初の通知であった。その後それぞれの単抗原ワクチンも定期接種として用いることができるようになり、第2期の接種はそれ以前のワクチン接種歴に関わりなくできることに通知が改正された。これで医師の判断もしやすくなったが、その後の実状がなお分かっていない。

一方、小児科学会の関係者などからは、現在任意接種になっている水痘とおたふくかぜのワクチンを定期接種とすべきとの要望が大きい。また、欧米各国ではすでに広く使用されているインフルエンザb菌(Hib)ワクチンがわが国でようやく認可され、およそ1年後にはその輸入使用が可能になるという状況を踏まえ、このワクチンへの期待の程を知っておく必要がある。

以上の点について、実際に予防接種を担当している小児科医の忌憚のない意見を聞くためにアンケート調査を実施した。

## 2. 調査方法

本研究班の全国の研究協力者に依頼し、主として各地域で予防接種に熱心に協力している小児科医にアンケートへの回答を依頼した。

アンケートの依頼は平成18年11月初旬に行い、12月中の回答返送を依頼した。

アンケートの内容は表1(次頁)のごとくである。

アンケート票は各研究協力者に取りまとめを依頼し、郵送により回収し、集計した。

## 3. 調査成績

### (1) 回収状況

回収されたアンケート票は404枚であり、その地域別票数は表2のごとくで、全国に及んでいた。主として地域で活躍している小児科医であり、各地の小児科医会の協力を得た。

表2 アンケート調査票の地方別回収状況

地方	回収数 (%)
北海道	43 (10.6)
東北	70 (17.3)
関東甲信越	106 (26.2)
中部北陸	40 (9.9)
近畿	56 (13.9)
中国四国	43 (10.6)
九州	46 (11.4)
合計	404

表1 予防接種についてのアンケート内容

1. 麻疹、風疹ワクチンについて  
 麻疹、風疹の単抗原ワクチンも定期接種として使えるようになり、2期も予防接種既往に関係なくMR混合ワクチンが使えるようになりましたが、今後のことをも含めてお伺いします。

①経過措置期間として、当面はこれでよろしいですか？  
 ・よい           ・なお困ることがある

②2期の時期は接種率を考えると現行でよいとして、ブースターの必要な時期を考えるとさらに3回目を考える必要があるかも知れませんが、この点についてご意見は  
 ・必要性を継続的に調査していく要あり   ・必要ないだろう   ・その他

2. 水痘ワクチンを定期接種とすることについてのご意見は？  
 学会等からの要望が出ておりますが、接種がしてあっても罹患することが30%程度あること、副反応についての心配はないこと、米国等でMMRV 4混ワクチンが実用化されていることなどを考え合わせて、いかがお考えですか？  
 ・定期接種とすべきだ   ・任意接種のままでよい  
 ・MMRV混合ワクチンが可能になったときでよい   ・その他のご意見

3. おたふくかぜワクチンを定期接種とすることについてのご意見は？  
 ムンプスの流行や合併症の問題から、このワクチンも定期接種すべきという要望があります。わが国ではMMRワクチンの副反応問題の後遺症で再開発が止まったままの状態です。また、髄膜炎のリスクを判断する動物実験等のよいマーカーのないことも新開発の隘路になっています。現行のわが国のおたふくかぜワクチンは、3社に差はないようですが、無菌性髄膜炎の発生頻度は数千例に1例程度とされています（自然罹患のムンプスの髄膜炎合併頻度は2～3%）。これらを考慮していかがお考えですか？  
 ・定期接種にすべきだ  
 ・無菌性髄膜炎の発生率が数千例に1のレベルでは定期接種は無理だろう  
 ・外国で副反応が問題になっていないワクチンを輸入して使うべきだ  
 ・その他のご意見

4. 定期接種にするかどうかは別にして、水痘ワクチンとおたふくかぜワクチンの接種時期としては何歳頃を勧められますか？

①水痘ワクチン  
 ・1歳   ・2歳   ・3歳   ・4～5歳   ・その他

②おたふくかぜワクチン  
 ・1歳   ・2歳   ・3歳   ・4～5歳   ・その他

5-1. インフルエンザb菌ワクチン（Hib）の輸入・使用が認可される見通しになりました。このワクチンについてどのようにお考えですか？  
 ・積極的に使いたい   ・希望者がいれば接種する程度に考えている  
 ・まだ考えていない   ・その他のご意見

5-2. HibワクチンはDPTワクチンと同時期に同程度の回数の接種が必要になりますが、接種をされる場合はどのような方式をお考えですか？  
 ・DPTと同時に反対側の腕に注射する   ・DPTとは別に計画する  
 ・まだ考えていない   ・その他のご意見

6. その他、予防接種、ワクチンについてのご意見・ご要望があればお書き下さい。

表3 ワクチンに関するアンケート結果

		回答総数		404	
麻疹風疹ワクチンについて	経過措置期間として当面はこれでよい	362 (89.6%)	水痘ワクチン接種年齢	1歳	236 (58.4)
	なお困ることがある	42 (10.4)		2歳	109 (27.0)
	3回目の必要性などさらに調査検討必要	343 (84.9)		3歳	35 ( 8.7)
	必要はないだろう	53 (13.1)		4～5歳	11 ( 2.7)
その他の意見		8 ( 2.0)	その他	13 ( 3.2)	
水痘ワクチンについて	定期接種とすべきだ	263 (65.1)	ムンプスワクチン接種年齢	1歳	194 (48.0)
	任意接種のままでよい	56 (13.9)		2歳	119 (29.5)
	MMRV 混合ワクチン可能になった時定期に	82 (20.3)		3歳	62 (15.3)
	その他の意見	3 ( 0.7)		4～5歳	16 ( 4.0)
			その他	13 ( 3.2)	
ムンプスワクチンについて	定期接種とすべきだ	244 (60.4)	Hibワクチン	積極的に使いたい	237 (58.7)
	今のワクチンでは任意接種のままでよい	69 (17.1)		希望者がいれば使う	117 (29.0)
	問題のないワクチンを輸入して定期接種に	81 (20.0)		まだ考えていない	49 (12.1)
	その他の意見	10 ( 2.5)		その他の意見	1 ( 0.2)
			Hibワクチン接種方法	DPT と同時に	155 (38.4)
				DPT とは別に	88 (21.8)
				まだ考えていない	152 (37.6)
				その他の意見	9 ( 2.2)