

◆クライアント

OS	WINDOWS 2000 WINDOWS XP SP2 以降 WINDOWS VISTA
CPU	Intel Pentium 4 2.4Ghz 以上
HDD 空き容量	50MB 以上
メモリ	1G 以上
ディスプレイ	解像度 1024 x 768 以上
アプリケーション (必須)	Microsoft Access 2000 以降 Microsoft Excel 2000 以降 Microsoft Word 2000 以降
PDF Viewer	Adobe Reader 6.0 以降

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
竹田 誠 柳 雄介	麻疹ウイルスの増殖戦略	木下タロウ、熊之郷淳、竹田潔、松浦善治、川端重忠	感染現象 その理解の深化から疾患制御への展望	共同出版	東京	2009	908-912
竹田 誠 柳 雄介	麻疹ウイルスの受容体とトロピズム	光山正雄、北潔、野本明男	感染症- ウィルス・細菌・寄生虫の感染戦略	羊土社	東京	2009	128-134
竹田 誠 柳 雄介	パラミクソウイルス科	高田賢蔵	医科ウイルス学 (改訂 3 版)	南江堂	東京	2009	342-352
Yanagi, Y. Takeda, M. Ohno, S. Hashiguchi, T.	Measles virus receptors.	Griffin, D. E. Oldstone, M. B. A.	Current Topics in Microbiology and Immunology 329	Springer	Heidelberg, Germany	2009	13-30

研究成果の刊行に関する一覧表

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
岡部信彦	わが国の予防接種法	小児科診療	72(12):	2233-2239	2009
岡部信彦	WHOの予防接種戦略	母子保健情報	59	22-25	2009
岡部信彦	院内感染対策としてのワクチンガイドライン	Infection Control	18(12)	1258-1262	2009
Kamiya, H, Okabe, N.	Leadership in Immunization: The relevance to Japan of the U.S.A. experience of the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) and the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP).	Vaccine	27 (11)	1724-1728	2009
神谷 元、島田智恵、岡部信彦	ワクチンにて予防可能な細菌・ウイルス性疾患のわが国での発症状況	日本医師会雑誌	138(4)	654-658	2009
多屋馨子, 加藤達夫, 岡田賢司, 庵原俊昭, 宇加江進, 古賀伸子, 住友眞佐美, 馬場宏一, 三田村敬子, 日本小児保健協会予防接種・感染症委員会	わが国の麻疹排除に向けた取り組み	小児保健研究.	68(5)	590-594	2009
多屋馨子	麻疹排除と麻疹風疹混合(MR)ワクチン追加接種の取り組み	公衆衛生	73(10)	726-731	2009
多屋馨子	麻疹・風疹混合(MR)ワクチン	日本医師会雑誌	138(4)	681-685	2009
多屋馨子	麻疹・風疹予防接種に関する話題	小児科臨床	62(6)	1175-1181	2009
多屋馨子	ウイルス抗体価からみた感染予防.	小児内科.	41(7):	1037-1043	2009
Iwasaki, M. Takeda, M. Shirogane, Y. Nakatsu, Y. Nakamura, T. Yanagi, Y.	The matrix protein of measles virus regulates viral RNA synthesis and assembly by interacting with the nucleocapsid protein.	J Virol.	83	10374-10383	2009
Yasukawa, K. Oshiumi, H. Takeda, M. Ishihara, N.	Mitofusin 2 inhibits mitochondrial antiviral signaling.	Sci Signal.	2	ra47	2009

Yanagi, Y. Seya, T. Kawabata, S. Koshihara, T.					
Nakatsu, Y. Takeda, M. Iwasaki, M. Yanagi, Y.	A highly attenuated measles virus vaccine strain encodes a fully functional C protein.	J Virol.	83	11996-12001	2009
Ikegame, S. Takeda, M., Ohno, S. Nakatsu, Y. Nakanishi, Y. Yanagi, Y.	RIG-I and MDA5 RNA Helicases Both Contribute to the Induction of Interferon- α / β in Measles Virus-Infected Human Cells.	J Virol.	84	372-379	2010
Kato, S. Ohgimoto, S. Sharma, L. B. Kurazono, S. Ayata, M. Komase, K. Takeda, M. Takeuchi, K. Ihara, T. Ogura, H.	Reduced ability of hemagglutinin of the CAM-70 measles virus vaccine strain to use receptors CD46 and SLAM.	Vaccine.	27	3838-3848	2009
Meng X Nakamura T Okazaki T Inoue H Takahashi A Miyamoto S Sakaguchi G Eto M Naito S Takeda M Yanagi Y Tani K.	Enhanced Antitumor Effects of an Engineered Measles Virus Edmonston Strain Expressing the Wild-type N, P, L Genes on Human Renal Cell Carcinoma.	Mol Ther.	In press		2010
奥田美加, 高橋恒男	ハイリスク妊婦への情報提供実例集・風疹	周産期医学	39(3)	279-283	2009
奥田美加, 関和男, 高橋恒男	【最新版 新生児の感染症】ウイルスその他の感染 麻疹・風疹	小児科診療	72(9)	1667-1672	2009
Yokota N, Koizume S, Miyagi E, Hirahara F, Nakamura Y, Kikuchi K, Ruf W, Sakuma Y, Tsuchiya E, Miyagi Y	Self-production of tissue factor-coagulation factor VII complex by ovarian cancer cells.	Br J Cancer	101(12)	2023-9	2009
Hamanoue H, Rahayuningsih SE, Hirahara Y, Itoh J, Yokoyama U,	Genetic screening of 104 patients with congenitally malformed hearts revealed a fresh mutation of GATA4 in those with atrial septal defects.	Cardiol Young.	19(5)	482-5	2009

Mizuguchi T, Sa itsu H, Miyake N, <u>Hirah ara</u> F, Matsumoto N.					
Gu YH, Harada S , Kato T, Inom ata H, Aoki K, <u>Hirahara F.</u>	Increased incidence of extrathyroidal congenital malformations in Japanese pat ients with congenital hypothyroidism and their relationship with down syndrome and other factors.	Thyroid	19(8)	869-7 9	2009
Hamanoue H, Megarbane A, To hma T, Nishimura A, Mizuguchi T, Sa itsu H, Sakai H, Miura S, Toda T, Miyake N, Niikawa N, Yoshiura K, Hir ahara F, Matsumoto N.	A locus for ophthalmo-acromelic syndrome mapped to 10p11.23.	Am J Med Genet A	149A(3)	336-4 2	2009
Okuda M, Yamanaka M, Takahashi T , Ishikawa H, E ndoh M, <u>Hirahara F</u>	Positive rates for rubella antibody in pregnant women and benefit of post - partum vaccination in a Japanese perinatal center.	The Journal of Obstetrics and Gy naecology Researc h	34(2)	168-1 73	2008
奥田美加	周産期医療の現状と問題点 若 手医師から 産科	周産期医学	39(9)	1267- 1271	2009
庵原俊昭	ワクチンで予防可能な疾患の病 原診断とその読み方 3 : ムンプス	小児科	50	15-21	2009
庵原俊昭	ムンプス最近の話題	小児保健研究	68	125-1 26	2009
庵原俊昭	任意接種(1) ムンプス	母子保健情報	59	82-85	2009

庵原俊昭、落合仁	ムンプスー再感染と vaccine failure	小児内科	41	1012-1016	2009
Suzuki H, <u>Kidokoro M</u> , Fofana IB, Ohashi T, Okamura T, Matsuo K, Yamamoto N, Shida H	Immunogenicity of newly constructed attenuated vaccinia strain LC16m8Delta that expresses SIV Gag protein	Vaccine	27	966-971	2009
Akahori Y, Suzuki K, Daikoku T, Iwai M, Yoshida Y, <u>Asano Y</u> , Kurawasa Y, Shiraki K.	Characterization of neutralizing epitopes of varicella-zoster virus glycoprotein H.	J Virol.	83	2020-4	2009
<u>宮崎千明</u>	医療従事者と風疹	感染対策 ICT ジャーナル	Vol. 4 (1)	33-37	2009
<u>宮崎千明</u>	風疹、先天性風疹症候群	小児内科	Vol. 40 増刊号	1115-1119	2009
<u>宮崎千明</u>	日本脳炎ワクチン	小児科診療	Vol. 72(12)	2287-2291	2009
<u>宮崎千明</u>	結合型ワクチン	化学療法の領域	Vol. 25(7)	1489-1495	2009
<u>宮崎千明</u>	日本脳炎	母子保健情報	59号	73-75	2009
<u>宮崎千明</u>	予防接種と学校保健	教育と医学	Vol. 57(12)	1179-1186	2009
Nakamura A, Sakano T, <u>Nakayama T</u> , Shimoda H, Okada Y, Hanayama R, Nomoto K, Suto T, Kinoshita Y, Furue T, Ono H, Ohta T.	Neonatal pertussis as acute bronchiolitis: direct detection of the <i>Bordetella pertussis</i> genome using loop-mediated isothermal amplification.	Eur J Pediatr	168(3)	347-349	2009
<u>蒲地一成</u>	百日咳毒素と分泌機構	化学療法の領域	25(5)	21-27	2009
<u>富樫武弘</u>	インフルエンザ菌 b 型ワクチン	日本医師会雑誌	138(4)	712-714	2009
<u>富樫武弘</u>	ワクチン up to date. II 各論 Hib ワクチン	小児科診療	72(12)	2317-2320	2009
大日康史、菅原民枝、三野正博、島内康宏、尾崎貴視、香川嘉宏、岡部信彦	水痘予防接種に対する公費補助制度の政策評価	感染症学雑誌	84(2)	印刷中	2010

大日康史、菅原民枝	肺炎死亡の現状と動向	公衆衛生	74(1)	6-11	2010
Tamie Sugawara, Yasushi Ohkusa, Keiko Taya, Yosinori Yasui, Noriyuki Wada, Masasi Sakano, Rie Koshida, Fu mitoshi Fujii, Senko Shibata, Goutaro Hashimo to, Hiromi Utsu mi, Masami Sumitomo , Michiyo Ishiha ra, Hirokazu Ko ndo, Sato Hirosh i, Kumi Ueno, K azuko Araki, Nob uhiko Okabe	Diarrhea as a Minor Adverse Effect Due to O ral Polio Vaccine	Jpn. J. Infect. Dis	62(1)	51-53	2009
Chiba N, Murayama SY, Morozumi M, Nakayama E, Okada T, Iwata S, Sunakawa K, Ubukata K.	Rapid detection of causative eight pathogens for diagnosis of bacterial meningitis by real-time PCR	J Infect Chemother	15	92-98	2009
Murayama SY, Se ki C, Sakata H, Sunaoshi K, Nakayama E, Iwata S, Sunakawa K, Ubukata K.	Capsular type and antibiotic resistance in <i>Streptococcus agalactiae</i> isol ates from patients, ranging f rom newborns to the elderly, with invasive infections	Antimicrob Agents Chemother.	53	2650- 2653	2009
Sunaoshi K, Murayama SY, Ad achi K, Yagoshi M, Okuzumi K, Chiba N Morozumi M Ubukata K	Molecular <i>emm</i> genotyping and antibiotic susceptibility of <i>Streptococ cus dysgalactiae</i> subsp. <i>equisimilis</i> isolated from invasive and noninvasive infections	J Med Microbiol	59	82-88	2010
Chiba N, Morozumi M,	Serotype and antibiotic resistance of	Epidemiol Infect	138	61-68	2010

Sunaoshi K, Takahashi S, Takano M, Komori T, Sunakawa K, Ubukata K	isolates from patients with invasive pneumococcal disease in Japan				
生方 公子	我が国における細菌性髄膜炎の 現況とその迅速診断の必要性	神経内科学会誌	14	1-8	2009
生方 公子	世界標準にはるかに及ばない我 が国の予防接種体制, 肺炎球菌ワクチン	日本医師会雑誌	4	715- 718	2009
Kishii K, Chiba N, Morozumi M, Hamano-Hasegawa K, Kurokawa I, Masaki J, Ubukata K	Diverse mutations in the <i>ftsI</i> gene in ampicillin-resistant <i>Haemophilus influenzae</i> isola tes from pediatric patients with acute otitis media	J Infect Chemother			2010
大石和徳、川上和 義、永井英明、砂 川慶介、渡辺 彰	肺炎球菌ワクチン再接種承認の 必要性に関するアンケート調査 研究	日本呼吸器学会雑 誌	48 (1)	5-9	2010
川上健司、大石和 徳.	肺炎球菌ワクチン-再接種の副反 応と有用性-	Medical Practice.	26 (7)	1161- 1164,	2009.
大石和徳.	23 価肺炎球菌ワクチン.	内科.	104(5)	872-8 75	2009
Konno R, Tamura S, Dobbelaere K, Yoshikawa H.	Immunogenesis, reactogenesis y, and safety of human papillomaviru s (HPV)-16/18 AS04-adjuvanted vaccine in Japanese women aged 20-25 years: interim analysis of a phase II double-blind, randomized controlled trial at month 7.	Int J Gynecol Oncol	19	905-9 11	2009
Kaori Nakanishi, Hiroyuki Tsutsu mi, et al	Detection of enteric viruses in rectal swabs from children with acute gastroenteritis attendi ng the pediatric outpatient clinics in Sapporo, Japan	J Clin Virol	46	94 - 97	2009
田中香織、要藤裕 孝、堤 裕幸	北海道における水痘、流行性耳下 腺炎、肺炎球菌感染症による入院 例についての検討	日本小児科学会雑 誌	113	1805- 1808	2009

特集 ワクチン up to date

I. 総論

わが国の予防接種法

岡部 信彦 国立感染症研究所感染症情報センター

Key Words

予防接種
予防接種法
定期接種

要旨

わが国の予防接種は、予防接種法に基づく定期接種、それ以外の制度で行われるもの、そして任意接種に分れる。定期接種には接種期間や対象者について一定の決まりを設け、これについて国は責任と関与をするが、実施は自治体などの責任において行われる。「予防接種法」はその大筋を定めたものであり、実施にあたっては、関連する政令（予防接種施行令）、省令（予防接種法施行規則など）、そして通知（局長通知、課長通知など）などによっている。

はじめに

予防接種は、あらかじめ特定の疾患（感染症）にかからないように、あるいは重症になることを防ごうとするために行われる。個人の健康を守ることがもっとも重要な目的であるが、ある疾患が社会全体に広がることを防ぐこと、さらには、やがてその病気を人類から追放しようとするもの〔天然痘は予防接種（種痘）により地球上から消失した。ポリオも、ポリオワクチンの普及で地球上から消え去りつつある。麻疹はその地域からの発生ゼロをめざしている〕、次世代の人々の健康を守ろうとするもの〔風疹のワクチンは本人の予防だけでなく胎児の異常（先天性風疹症候群）を防ぐ〕など、予防しようとする疾患によってその目的には多少の違いがある。なお、予防接種とは生体に人工的に免疫を与えることであり、ワクチンとはその目的

のために使用する薬液などをいう。

わが国において行われる予防接種は、制度として国の法律、すなわち予防接種法に基づいて行われる定期接種と、それ以外の制度で行われるもの、そして任意接種に分れる。定期接種として対象となる疾患は公衆衛生学的観点より、一類疾病（ジフテリア・百日咳・破傷風・ポリオ・麻疹・風疹・日本脳炎・結核）と、二類疾病（インフルエンザ）が定められている。他の制度によるものとしては、B型肝炎は母子感染予防の観点から母子感染防止事業として行われ、任意接種であるが健康保険の適用となる。針刺しなどの医療事故などについては、同じく任意接種であるが労働災害保険の適用となる。

定期接種には接種期間や対象者について一定の決まりを設け、これについて国は責任と関与をする。実施については、市町村長（東京都では特別区長）あるいは都道府県知事の責任にお

いて行われる。

定期接種に含まれない予防接種、たとえば水痘、おたふくかぜ（ムンプス）は任意接種となる。また、定期接種に用いられる予防接種であってもその年齢幅から外れたもの、たとえば小児へのインフルエンザ、あるいは成人の麻疹・風疹などの予防接種は任意で行われる。他の制度による予防接種も、その規定から外れている場合には任意接種の扱いとなる。

生物テロによる痘瘡（天然痘）など、厚生労働大臣が定めるものに対して緊急の必要があると認めるときは、その対象者および期間を限定して臨時に予防接種を行い、または市区町村長にこれを行うよう指示することができる臨時の予防接種がある。また、厚生労働大臣が当該疾病の蔓延予防上、緊急の必要があると認めるときは、同項の予防接種を都道府県知事に行うよう指示することができる。

なお、2009（平成21）年に発生した新型インフルエンザ（パンデミックH1N1 2009）に対するワクチンについては、これまでの枠組みと異なる「国の事業としてのワクチン」として位置づけられた。

以下、筆者の担当部分は定期接種を規定する予防接種法の概説である。なお「予防接種法」という法律は、いわばその大筋を定めたものであり、実施にあたっては関連する政令（予防接種法施行令）、省令（予防接種法施行規則など）、そして通知（局長通知、課長通知など）などによっており、以下の概説にはそれらの内容も一部、含まれている。

わが国における予防接種制度の歴史

わが国に種痘がもたらされたのは、今から約150年前のことであり、その後、日本各地に種痘は広まり、1858（安政5）年には私設種痘所としてお玉が池の種痘所（東京大学医学部発祥の地）が設けられるなどした。1885（明治18）

年に内務省告示として種痘施術心得書が出され、これが予防接種に関する具体的な指示が行われた最初のものであろうといわれている。その後、1909（明治42）年に種痘法として改正され、第二次世界大戦後の予防接種法制定までに至った。その他の予防接種については実際に行われるものもあったが、法律によって制度として規定されているものは、それまでは種痘のみであった。

わが国で制度としての予防接種が確立されたのは、1948（昭和23）年の予防接種法制定であり、種痘、ジフテリア、腸チフス、パラチフス、発疹チフス、コレラなどの予防接種が国民の義務として行われるようになった。1950（昭和25）年には百日咳が加えられた。また、1951（昭和26）年には結核予防法が制定され、BCGが行われるようになった。ワクチンの品質管理についても国家的基準（生物学的製剤検定規則）が制定されるようになり、1949（昭和24）年に百日咳ワクチンの基準が定められた。

これらのワクチンに関する基準は研究の進歩によって逐次改正が行われ、今日に至っている。わが国のワクチンは現在、定期接種・任意接種にかかわらず、すべてこの基準に従って製造され、薬事法による検定に合格したものでなければ使用することができない。なお、緊急にワクチンの輸入の必要性などがある場合には、一定の条件に基づいた特別審査により国家検定などを経ない場合もある。

予防接種に関する規則は、ワクチン研究に関する進歩、疾病の変遷、副反応の発生状況、社会情勢などによって、対象疾病、対象年齢、接種方法、ワクチンの種類（内容）などについてこれまでに多くの見直しや改正が行われてきているが、1994（平成6）年の改正において、予防接種法はおよそ5年ごとに改定を行うという、いわゆる見直し規定が設けられた。

わが国における近年の予防接種実施システム

予防接種法制定当時〔1948（昭和23）年〕は、年間の瘧疾患者1万8,000人・死者3,000人、ジフテリア患者5万人・死者4,000人という数字が示すように、各種伝染病が日本全体に流行している状態であった。そのような中における感染症（伝染病）対策としての予防接種は、疾病による社会的、国家的損失を防止する有効な手段としてとらえられ、高い予防接種率の確保が求められた。さらに、当時の人々の健康意識や予防接種に関する関心が低いこと、予防接種制度そのものが未熟であったことなどより、強力な社会防衛という観点から予防接種は国民への義務づけとなり、その結果として、個人の費用負担はないが予防接種の会場を設定しての集団接種、違反者には罰則を課するという強制のもとでの接種（強制接種）としてスタートした。ワクチンの進歩、疾病構造の変遷、副反応の発生状況、社会情勢などによって、対象疾病、対象年齢、接種方法、ワクチンの種類（内容）などについてこれまでに多くの見直しや改正が行われてきたことはすでに前項で述べたが、予防接種とは、学校や保健所などで、ある特定の日に、地域や学校などの集団を対象として一斉に行われるもの、としての概念は長く続いた。

1976（昭和51）年に行われた予防接種法の改正では、①対象疾患から腸チフス・パラチフス・発疹チフス・ペストなどの削除、麻疹・風疹・日本脳炎の定期接種化、実質的な種痘の廃止（緊急的臨時接種のみとした）などの対象疾患の見直し、②義務規定は残したままではあるが罰則規定を削除したこと（旧規定では建て前として接種を受けなかったものすべてが罰則の対象であったが、改正によって、不測の事態が予測される緊急的臨時接種を除いて罰則はなくなった）、③予防接種の実施者は市町村長また

は都道府県知事であり、医師・医師会の協力のもとに行われること、④費用負担は都道府県および国であること、⑤予防接種による健康被害について法による救済制度を法制化したこと、などが実施された。

さらに1994（平成6）年に行われた予防接種法の改正では、①対象疾患の見直し（瘧疾・コレラ・インフルエンザ・Weil病の削除、破傷風の定期接種化）、②予防接種の努力義務化（勸奨接種：受けなければならない、という表現から、受けるようにつとめなければならないという表現の変化（個人の意志の反映が可能で、接種に対してNOといえる権利の確保））、③集団接種から個別接種、接種前の予診の徹底、国民・予防接種担当医師への適切な情報提供の推進などによる、より有効かつ安全な予防接種体制の整備、④予防接種による健康被害に対する救済制度の充実、などが行われた。2001（平成13）年の改正では、定期接種が一類疾病、二類疾病に分けられ、それまでの定期接種で行われていたものは一類疾病に、二類疾病として高齢者を対象としたインフルエンザが規定された。また2006（平成18）年の改正では、感染症法の改正および結核予防法の廃止に伴い、それまで結核予防法に基づいて行われていたBCGは、予防接種法一類疾病として行われるようになった。

1. 勸奨接種と個別接種

1994（平成6）年に行われた予防接種法改正では、予防接種は義務接種から勸奨接種になり、予防接種を受けるか受けないかを最終判断するのは保護者であるというところから、「接種をするかしないかは親の自由である」「親に接種の可否を判断させるのは責任の転嫁である」というような誤解が、今でも時にみられる。予防接種は必要なものであるが、かつてのようにすべての子どもが一律に接種を受けなければならないのではなく、保護者にとっては定められた予防接種を拒否する（個人の意思を反映できる）

権利がある、ということが勧奨接種の重要な意義であり、接種するしないを自由気ままに決めてよいということではない。

また一定の時期に一定の場所で、異なった条件の子どもたちに対して一斉に予防接種を行うのではなく、かかりつけの医師などにより、できるだけ個々の体調と都合のよいときを見計らって、より安全に予防接種が行われるようにすることが、個別接種の意義である。しかし、ポリオ、BCGなどの一部ワクチン、あるいは、その他のワクチンでも、一部地域においてはその地域の事情により、集団接種あるいはそれに準じた扱いが今もされていることがある。また近年では、麻疹・風疹対策の強化から、中学1年生相当年齢（第3期麻疹・風疹）、高校3年生相当年齢（第4期）に対して接種機会を容易に提供するという意味合いから、学校など集団の場を利用した接種が地域によって効果を上げているが、かつての集団接種のイメージではなく、個別接種としての注意を十分維持した方法で行われており、また、そうあるべきである。

集団接種であっても個別接種であっても、予防接種にあたっては、その必要性、効果、安全性、おこりうる副反応などについて行政担当者は正しくわかりやすく伝える必要があり、接種する医師はこれらを十分認識したうえで、接種を受けようとする子ども（あるいは本人）が接種可能な状態にあるか否かを判断する必要がある。また実際に、接種を希望するか否かについては、最終的には個人の意思が尊重されるものでなくてはならない。

2. 予防接種の対象疾患と対象年齢

わが国で行われる予防接種には、先にも述べたように、①法律によって対象疾患と接種期間が定められている定期接種と、②病気の流行状況・環境要因・体調などによって、あるいは定期接種の時期から外れた子どもたちがかかりつけ医などのアドバイスを受けて自主的に接種を

受ける任意接種、そして、③厚生労働大臣がその疾患の発生および蔓延を防止するためにとくに予防接種を行う必要があると定められたときに実施する臨時接種、がある。これらのうち、定期接種と一部の任意接種について、対象疾患と対象年齢、推奨される年齢などを、国立感染症研究所感染症情報センターでまとめた（図）。

定期接種年齢には一定の幅をもたせてあるが、予防接種にもっとも適していると考えられる年齢を「標準接種年齢」として、その幅を狭めてある。「標準接種年齢」は疾病の予防上もっとも適当と思われる年齢を示してあるもので、できるだけ多くの子ども達がその年齢で接種を受けてもらいたいというものである。しかし一方、なんらかの理由で接種を受け損なっている場合には、その対象年齢として設置した年齢幅の中であれば定期接種として取り扱うことができるというもので、接種機会の増加にゆとりをもったものである。多くの定期接種が最大90カ月以内となっているのは、小学校入学前に接種をし損ねたままになっているものが就学时健診などで気づかれたときに、小学校入学前後の早いうちに定期接種として終了できるようにと設定されたものである。「90カ月までに行えばよい」というのではなく、原則としては標準年齢のうちに済ませるようにしていただきたいものである。これが接種対象者の努力義務規定といわれるものであるが、対象疾患は一類疾患であり、二類、すなわち現行の高齢者のインフルエンザにはこの努力義務規定はない。

なお、接種対象年齢から外れた者は、医学的にも予防接種の対象とならないのではないかとこの誤解が一部に生じることがあるが、あくまで定期接種、すなわち国として法律の規定によって行う予防接種として行政的な枠を設置した対象年齢であり、感受性者（感染の可能性のあるもの）であればそのほとんどは医学的に予防接種の対象者となり、任意接種として行うこ

とが可能である。

また、国内に居住する外国人の予防接種については、外国人登録がなされている場合であれば予防接種法は適応されるので、日本人と同様の予防接種制度が受けられる。

3. 接種不相当者と要注意者

定期予防接種を行うにあたって、接種者（法律上は市町村長または都道府県知事だが、実際はその委託を受けた形の定期接種を行う医師）は、接種を受けようとするものの健康状態を調べ、接種を受けることが適当か否かの判断を行

2009年4月現在

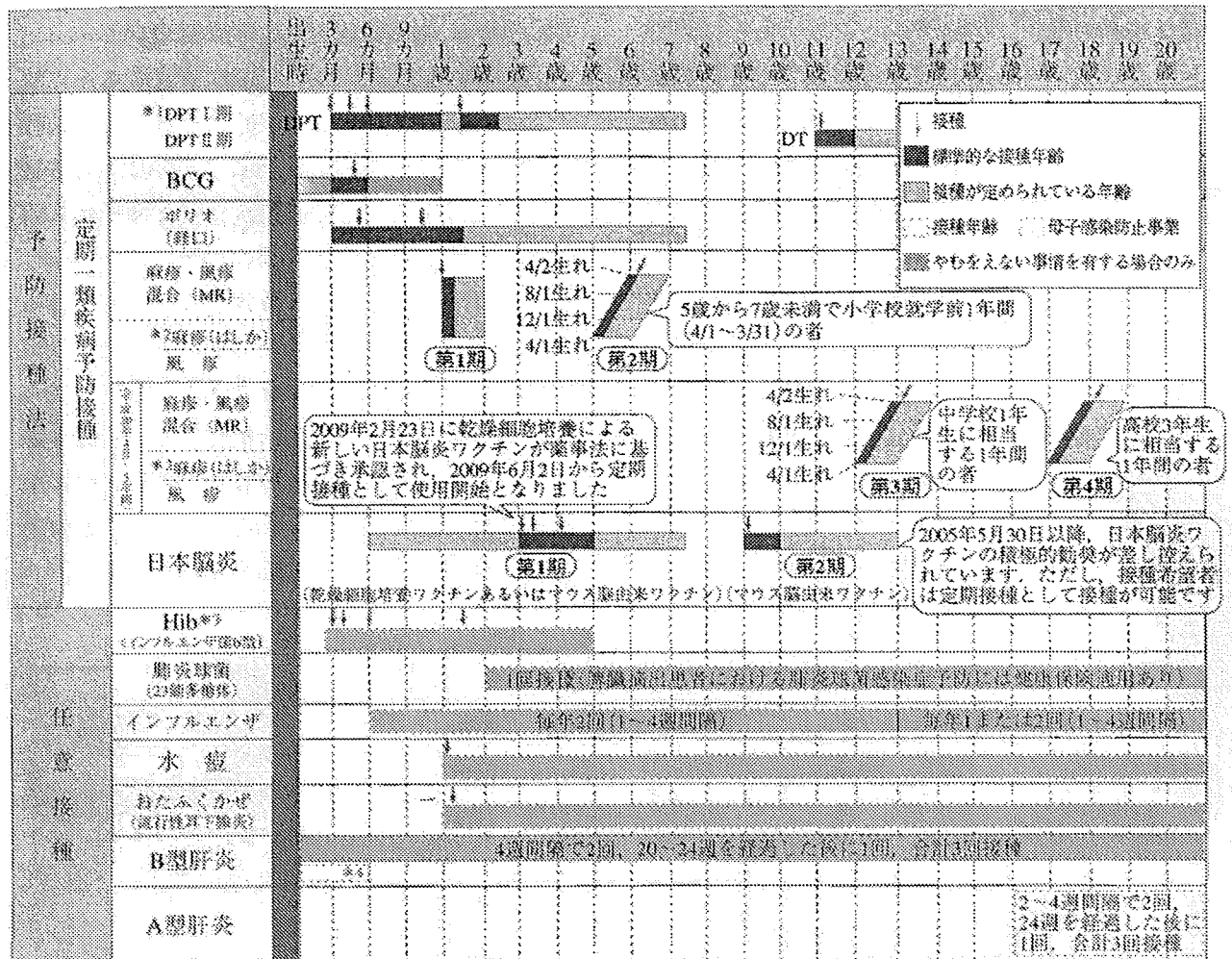


図 日本の定期/任意予防接種スケジュール (20歳未満) (文献1) より引用)

* D:ジフテリア, P:百日咳, T:破傷風を表す

** 原則としてMRワクチンを接種。なお、同じ期内で麻疹ワクチンまたは風疹ワクチンのいずれか一方を受けた者、あるいはとくに単抗原ワクチンの接種を希望する者は単抗原ワクチンを接種

*** 2008年12月19日から国内での接種開始。生後2カ月以上5歳未満の間にある者に行うが、標準として生後2カ月以上7カ月未満で接種を開始すること。接種方法は、通常、4~8週間の間隔で3回皮下接種（医師が必要と認めた場合には3週間間隔で接種可能）、3回目の接種後おおむね1年の間隔をおいて、1回皮下接種。接種開始が生後7カ月以上12カ月未満の場合は、通常、4~8週間の間隔で2回皮下接種（医師が必要と認めた場合には3週間間隔で接種可能）、2回目の接種後おおむね1年の間隔をおいて、1回皮下接種。接種開始が1歳以上5歳未満の場合、通常、1回皮下接種

**** 妊娠中に検査を行い、HBs抗原陽性（HBs抗原陽性、陰性の両方とも）の母親からの出生児は、出生後できるだけ早期および、生後2カ月にHB免疫グロブリン（HBIG）を接種。ただし、HBs抗原陽性の母親から生まれた児の場合は2回目のHBIGを省略してもよい。さらに生後2.5カ月にHBワクチンを接種する。生後6カ月後にHBs抗原および抗体検査を行い必要に応じて任意の追加接種を行う（健康保険適用）

わなければならない。任意接種も、基本的には定期接種に準じた実施が行われる。

予防接種に伴う副反応や事故を避けるために、従来はいくつかの事項が「禁忌」と規定されており、これらは「接種してはいけないもの」としてとらえられていた。しかし、健康的弱者であればなおさら予防接種が必要な場合もあり、また注意深く行うことによって実際には接種可能な場合が多い。疾病予防という点からは「できるだけ接種する」という方向であることが望ましい。現在では「禁忌」ではなく、接種不適当者と接種要注意者とし、慎重な判断によって接種が可能な場合があることを明確にしている(表)。ただし、一般的なことから外れた特殊な状況についての判断は、専門医あるいは接種対象者の健康状態をよく熟知している医師によって行われるべきである。そのためには、最初に相談を受けた接種医自身が、より専門的な医師に意見を求めるということが必要である。

4. 健康被害の補償

最大限の努力と注意を払うことが安全な予防接種の大前提であるが、残念ながら予期することのできない健康被害(重篤な副反応の発生)がきわめてまれではあるがおりうる。このような万一の健康被害に対しては、定期接種に関連したと思われる健康被害の場合、一定の手続きによる報告が市町村を経由し厚生労働省に対して行われ、救済を必要とする事例については、申し出られた被害について国に設置された委員会が審査が行われ、そこで認定されれば国家救済がなされる。「救済」という意味は、予防接種後副反応は予防接種が過誤などなく行われた場合であっても予測不可能に生じることがあり、また実際に、そのような場合がほとんどであるところから、副反応に対しては過失に対する保障や賠償ではなく、接種をすすめた国としてこれを救済する、という形になっている。通常おこりうる一過性の発熱や腫脹などは救済の対象とならず、常軌を逸脱した副反応の場合を対象と考えることが妥当であるとされている。

表 接種不適当者と接種要注意者(予防接種(1類疾病)実施要領、予防接種法施行規則を引用して著者作成)

- ・ 接種不適当者とは、接種を受けることが適当でない者をさし、これらの者には接種を行ってはならない
- ・ 接種要注意者とは、接種の判断を行うに際し、注意を要する者をさし、この場合、接種を受ける者の健康状態および体質を助産し、注意して接種しなければならない
- ・ 接種不適当者および接種要注意者は、予防を行うことにより把握する

接種を受けることが適当でない者(接種不適当者)

1. 明らかな発熱を呈している者
2. 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
3. 当該疾病に係る予防接種の接種液の成分によって、アナフィラキシーを呈したことが明らかな者
4. 急性灰白髄炎(ポリオ)、麻しんおよび風しんにかかわる予防接種の対象者にあつては、妊娠していることが明らかな者
5. BCG接種対象者にあつては、外傷などによるケロイドが認められる者
6. その他、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

接種の判断を行うに際し、注意を要する者(接種要注意者)

1. 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患および発育障害等の基礎疾患を有することが明らかな者
2. 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者および全身性発疹などのアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
3. 接種しようとする接種液の成分に対して、アレルギーを呈するおそれのある者
4. 過去にけいれんの既往のある者
5. 過去に免疫不全の診断がなされている者および近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
6. BCGについては、過去に結核患者との長期的接触がある者、その他の結核感染の疑いのある者

任意接種の場合には、医薬品医療機器総合機構に申請することにより中央薬害副作用認定部会で審議され、そこで認定されれば、この機構による救済制度が適用される。

詳細については、次稿で多屋が述べている。

5. 接種の実施

接種の実施にあたっては、接種医およびこれに携わる医療関係者は予防接種ガイドラインなど、以下の資料などを熟読しておくことをおすすめする。予防接種ガイドライン（財団法人予防接種リサーチセンター発行）はほぼ毎年改訂されており、国立感染症研究所感染症情報センターのホームページ・予防接種の項目（<http://idsc.nih.go.jp/vaccine/2008vaguide/index.html>）からアクセスすることができる。

▶ 参考資料 ◀

- ・ 予防接種ガイドライン等検討委員会：予防接種ガイドライン。2009年度版，（財）予防接種リサーチセンター，2009
- ・ 予防接種ガイドライン等検討委員会：予防接種必携。 （財）予防接種リサーチセンター，平成21年度版，2009（in Press）
- ・ 岡部信彦，多屋肇子：予防接種に関するQ&A集—2009—，（社）細菌製剤協会，2009
- ・ 木村三生夫，堺 晴美：予防接種の手引き（第12版）。近代出版，2008

著者連絡先

〒162-8640 東京都新宿区戸山1-23-1
 国立感染症研究所感染症情報センター
 岡部信彦

▶ 文 献 ◀

- 1) 国立感染症研究所ホームページ
<http://idsc.nih.go.jp/index-j.html>

第43回太平洋小児外科学会のお知らせ

会 期 2010年5月23日（日）～27日（木）
 会 場 神戸ポートピアホテル
 〒650-0046 兵庫県神戸市中央区港島中町6-10-1
 TEL：078-302-1111 FAX：0078-302-6877
 会 長 岩井直躬（京都府立医科大学小児外科学）
 事務局 〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路ル槐井町465
 京都府立医科大学大学院医学研究科小児外科学医局
 事務局長：木村 修
 TEL：075-251-5809 FAX：075-251-5828
 E-mail：osamu@koto.kpu-m.ac.jp

I. 総論

(5) WHOの予防接種戦略

国立感染症研究所感染症情報センター長 おか 岡部 のぶ 信彦 ひこ

ワクチン、WHO、SAGE

はじめに

WHOのワクチンに関するfact sheetの冒頭には「ワクチンとは、疾病にかかって治療を行うよりも疾病にかからないようにすることが基本的な常識事項である、という考えに基づいて世界中で広く、定期的に行われている予防方法である」としている。そして「ワクチンによって人々の死亡数を下げ、感染拡大を防ぎ、保健システムを容易にし、費用の節減が可能であり、その分の費用を他の保健サービス向上に用いることが出来る」としている¹⁾。

WHOの出版物である『WHO Immunization Work: 2006-2007 highlights』では以下のように冒頭で述べている。1967～1977年の精力的な活動により天然痘(痘瘡)は根絶(eradication)され、ポリオは1988年以來99%減少し、現在、間もなく根絶というところに達している。そして麻疹は2000～2006年で68%減少し、西半球ではほぼ排除(elimination)状態となり、WHO西太平洋地域(Western Pacific Region: WPRO)では2012年を麻疹排除の目標とした。新生児破傷風による死亡は、1980年の80万人から2007年にはほぼ3/4減少し、20万人となった。ワクチンの普及によりジフテリア・破傷風・百日咳・麻疹は、2～3百万人の死を救い、さらにB型肝炎ワクチンは肝癌による将来の年間死亡60万人の死を救うことになる²⁾。

2005年のfact sheetはさらに、以下のように述べている。現在すべての発展途上国において麻

疹、ポリオ、ジフテリア、破傷風、百日咳、結核についてのワクチン接種は、Expanded Program on Immunization (EPI: 予防接種拡大プログラム)によって、定期的にワクチン接種が行われ、さらにB型肝炎ワクチンがほとんどの国で導入されている。またその疾病負担が明らかになり費用的に導入が可能になったか国からインフルエンザb型菌(Hib)ワクチンが勧められている。地域によっては、黄熱ワクチン、風疹ワクチンなどが定期的なワクチンとして勧められている。工業的発展国では、さらにワクチンで予防する疾病は、インフルエンザ、肺炎球菌、ムンプス(通常、MMR混合ワクチンの利用)等に拡大され、ついにワクチンは小児のものだけではなく、思春期年齢や成人層に拡大しようとしている¹⁾。

1. WHOにおけるワクチン戦略および方針の検討の流れ

WHOは、ワクチンは基本的に安全で対費用効果の高い、感染症の予防対策にとって重要なツールとして捉えている。もちろんそれには、疾病のサーベイランス、疾病負担の評価(disease burden)が基本的に必要であり、ワクチンの安全性、品質、そして効果が科学的に保証されるものでなくてはならない。さらに、ワクチン接種に用いられた針、注射器などのごみ処理の問題、副反応発生(adverse events followed by immunization: AEFI)に関するモニタリングなども、近年の重要なテーマとなっている。

WHOにおけるワクチン戦略に関し論議を行

い、その結果をもってWHOのトップである事務総長（現在はDr.Margalet Chan）に提言をするのは、WHOの中に設置されたStrategic Advisory Group of Expert (SAGE：戦略的諮問専門家グループ)である。メンバーは世界から選ばれた、疫学、臨床、基礎研究者などのワクチン専門家14名から構成され、年に2回WHO本部(Geneve)で開催されている。日本はメンバーとしての推薦を受けるまでは至っていないが、これまでに正式なメンバーとして選出されたことはない。SAGEの会議には、メンバーの他に各国から専門機関の代表者、予防接種専門家、ドナー、ワクチン製造メーカーらが集まり討議に参加はするが、メンバー以外は決定権がない。筆者は専門機関の代表としてSAGE会議に出席をしている。事務総長はSAGEの提言を受けて、WHO総会にこれを諮り、そこで決定されるとWHOの正式な方針となる。

SAGEに対しては、Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS：ワクチンの安全性に関する世界諮問委員会－地球規模で重要であると思われるワクチンの安全性について科学的

に討議する)、Expert Committee on Biological Standardization (ECBS：生物製剤標準化専門家委員会－ワクチンおよびその他の生物製剤の製法、品質管理、法的基準などを討議する)がそれぞれの立場から報告をする。またSAGEにはいくつかのワーキンググループが適宜設けられたり、WHOの各地域の技術的諮問委員会などと連携して、地域あるいは各国でのワクチン活動への取り組みなどのフォローを行う。資金的なことに関しては、主にGlobal Immunization Vision and Strategy (GIVS：世界予防接種ビジョンおよび戦略会議)で行われる。

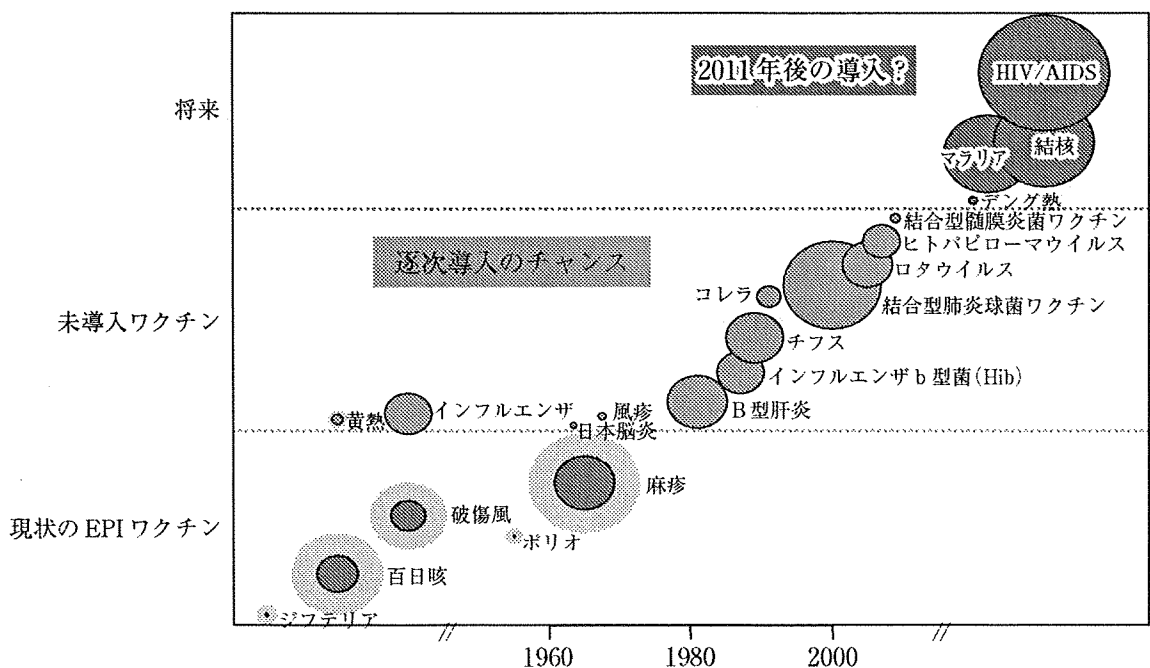
SAGEで提示された今後のワクチン導入の流れは、図のように示されている³⁾。

2. 最近の検討事項

2005年4月に筆者が初めて参加したSAGEの主な検討事項は以下のようなものであった。

- ・ インフルエンザパンデミックにおけるワクチンの役割
- ・ Hibワクチン導入戦略
- ・ ロタウイルスワクチン導入への試み

ワクチン計画の流れ



- ・ ヒトパピローマウイルス (HPV) ワクチン導入計画
- ・ 結合型肺炎球菌ワクチンのレビュー
- ・ 適切なワクチン接種スケジュール

直近の2008年11月に行われたSAGEでの検討事項は以下のようなものであった(本稿提出後、2009.4に会議が行われている)。

- ・ H5N1 ワクチン (WHO は、パンデミックワクチン、プレパンデミックワクチンと呼ばなくなっている) の進捗状況、役割、接種者、WHO での備蓄など
- ・ HPV ワクチンを各国で導入すべきワクチンとしての提言案作成
- ・ 麻疹コントロールおよび排除計画の進捗および実行性、世界における2回接種導入の状況
- ・ ロタウイルスワクチンの現状レビュー
- ・ ポリオ根絶計画の進捗状況、実行性 (現在2012年の根絶を目指している)。不活化ポリオワクチンの導入の可能性
- ・ B型肝炎ワクチンの導入状況

3. 2008.11 SAGE 会議における 主な結論と提言⁴⁾

1) H5N1 ワクチン

パンデミック発生前 (フェーズ3) に H5N1 ワクチンを使用するに当たり、接種対象者優先順位の考え方などに関する根拠はまだ不十分である。また基礎免疫あるいは十分な免疫を同じくフェーズ3に行うことについてもその根拠は不十分であり、引き続き検討を要する。

WHO で備蓄されている H5N1 ワクチンが期限切れになった場合これをどうすべきか、備蓄量を変更すべきかなどについては更なるデータと討議が必要であり、上記を含めて次回の SAGE でさらに検討予定とする。

2) HPV ワクチン

2007年4月のSAGEでは、HPVワクチンの導入は世界にとって利益があると結論付けている。ある種のタイプの HPV は子宮頸癌 (type16、

18) あるいは尖形コンジローム (type6、11) などの原因となり、そのインパクトは大きい。子宮頸癌は年間50万人が発生し、26万人以上の女性が死亡している。その多くはスクリーニングができず、また治療手段に乏しい途上国の女性である。すでに type16、18 または type6、11、16、18 が含まれている2社のワクチン (Gardasil[®]、Silgard[®]) が市販されており、高所得国では導入が始まっている。それぞれのウイルス感染予防効果は90%以上であり、安全性にも問題がない。

SAGE は、これらの HPV 感染疾患は公衆衛生対策上重要であると認識し、HPV ワクチンがそれぞれの国のワクチンプログラムに含まれること、またその実行性、継続性、経済性などについて考慮することを提言する。対象年齢は、性経験がスタートする前の年齢についての調査が必要であるが、おおむね9~13歳と考えられる。また可能であれば第二のターゲットとして、思春期年齢および若年女性が考えられる。これらの対象に対する、子宮頸癌あるいは尖形コンジローム等の HPV 感染症に関する教育が必要である。

現時点でその優先度から男性は対象として勧めない。また更なる追加免疫の必要性については、現時点でのデータでは不明である。

3) 麻疹

麻疹はその死亡数低下については、目標を達成しつつある。麻疹排除 (elimination) のためには、すべての国で麻疹ワクチンの2回接種が必要であることが、科学的に確認された。2回接種は、定期接種として行う方法あるいは一斉接種キャンペーン方法いずれでも、高いワクチン接種率が得られるのであれば、どちらの方法でも採用し得る。麻疹の排除のためにはいずれの年齢層においても93~95%以上の免疫の保有が必要であるため、ワクチン接種に関する記録、モニター制度を完備する必要がある。

4) ロタウイルスワクチン

2005年11月のSAGEにおいて、2種類のロタウイルスワクチン (Rotarix[®]、RotaTeq[®]) について、重症ロタウイルス感染症に対して95%以

上の効果があることが確認された。またその後の研究で安全性および腸重積症などの副反応がないことも確認された。しかし現状では、ロタウイルス下痢症の疾病負担が明らかであり、またワクチン購入に関し経費的に負担が可能な国のみ、導入を推奨するに留まる。今後さらに低所得国での導入が可能な方策を考慮すべきである。なおポリオワクチンとの干渉作用はないといえる。

5) ポリオ根絶

ポリオはアフガニスタン、インド、ナイジェリア、パキスタンでまだ流行的発生が続いているが、収まりつつある状況でもある。しかしナイジェリアのポリオ根絶活動は不十分であり、その強化が必要である。

不活化ポリオワクチンの導入も進められている。高所得国のみならず低～中所得国での導入も拡大すべきであるが、高価格であることに依然問題があり、導入可能な価格についてさらに検討すべきである。

6) B型肝炎ワクチン

WHOは出産時の母児感染予防として、すべての新生児へのHBワクチンを推奨しているが、出生24時間以内の接種をさらに強化すべきである。HB免疫グロブリン(HBIG)の併用は、その効果はそれほど著しいものではなく、また資源の乏しさと価格の点から、依然として広く推奨するものではない。

おわりに

WHOの予防接種戦略として、議論がどこで進められているか、現在どのようなことが話題になっているかなどについてまとめた。WHOがワクチン戦略を実施するに当たって主な対象とするのは、低～中所得国であり、自国で予防接種プログラムを十分に実施でき、ワクチンを購入あるいは生産でき、これらについて科学的に評価を自から行う国は対象となっていない。したがって、日本が直接その対象となることは原則的にはないが、会議の中で麻疹、水痘、ムンプス、Hibなどに話が及ぶと、あまり居心地のよい状況ではない。ワクチンは子どもたちあるいは人々のため、重要なものであり、感染症から守るためにはどのようにすれば多くの人々にいきわたり、安全に使用できるか、議論の基本は常にそこに置かれている。

文献

1. WHO Fact Sheet No.288 March 2005 : <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs288/en/print.html>
2. WHO Immunization Work: 2006-2007 highlights : http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789241596749_eng.pdf
3. Technical Advisory Group and National EPI Managers Workshop 資料 27-29 June 2007, Manila, WPRO
4. WHO WER No.1-2, 2009, 84, 1-16: http://www.who.int/wer/2009/wer8401_02.pdf

* * *

「院内感染対策としての ワクチンガイドライン」 について

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

▶ Summary and Keywords

医療関連感染対策（院内感染）のツールとしての予防接種の重要性が認識されてきた一方、現場ではその実施にあたって戸惑いも多い。日本環境感染学会では、ワクチン接種プログラム作成委員会を発足させ、インフルエンザ、B型肝炎、麻疹、風疹、水痘、ムンプス（おたふくかぜ）などのワクチン接種をどのように医療関係者に対して行うかの目安をまとめ、「院内感染対策としてのワクチンガイドライン」としてホームページ、同学会誌に公表をした。以下にその背景、意義、内容、各論の概要などをまとめた。

📌医療関連感染（院内感染） 📌予防接種 📌ワクチン

▶▶ はじめに

医療関連感染（以下、院内感染）対策のツールとしての予防接種の重要性が認識されてきた一方で、現場ではその実施にあたって戸惑いも多い。そこで日本環境感染学会では、平成20年度の作業としてワクチン接種プログラム作成委員会（表1）を発足させた。実際に対応に迫られることが多い、インフルエンザ、B型肝炎、麻疹、風疹、水痘、ムンプス（おたふくかぜ）などのワクチン接種をどのように医療関係者に対して行うかの目安をまとめ、「院内感染対策としてのワクチンガイドライン」としてホームページ¹⁾、学会誌²⁾に公表をした。本稿はその背景、意義、内容、各論の概要など

をまとめたものである。

▶▶ ガイドライン作成の背景、意義

よりよい医療を提供し、また医療機関の医療従事者、事務員、委託業者（清掃員その他）、実習生など（これらを総称して、以下、医療関係者）の健康を守るために、院内感染対策の強化が求められている。

感染症予防の重要な手段として感受性者対策、すなわち予防接種があげられるが、B型肝炎、インフルエンザなどを除けば、予防接種は小児が受ける小児の病気としての認識が強く、成人はともすると接種しないまま忘れていくか、あるいは免