表1 日本環境感染学会 ワクチン接種プログラム 作成委員会メンバー

委員長: 岡部信彦

委員:荒川創一、岩田 敏、白石 正、多屋馨子、

藤本卓司、三鴨廣繁、安岡 彰

疫が低下したかもしれない状態に対しての意識は低い、またその必要性を理解できても、ワクチン接種となるとつい敬遠しがちとなる。近年若者の間で麻疹が流行し、成人における感染症予防の意識の低さを露呈することとなった。

医療関係者は、自分自身が感染症から身を守るともに、自分自身が院内感染の運び屋になってしまってはいけないので、一般の人々よりもさらに感染症予防に積極的である必要がある。また感染症による欠勤などによる医療機関の機能低下も防ぐ必要がある。

厚生労働省内に設置された院内感染対策有識者会議(小林寬伊座長)では、2003(平成15)年9月「今後の院内感染対策のあり方について」報告書をまとめ、その中で院内感染対策としての予防接種の必要性を明記している(http://www.mhlw.go.jp/shingi/2003/09/s0918-6.html). しかし現状では予防接種の対象をどのように選定し、どのようなスケジュールで行うかについて現場での戸惑いは多い、そこで日本環境感染学会では、このたび医療機関において院内感染対策の一環として行う医療関係者への予防接種についてのガイドラインをまとめることとし、日本環境感染学会理事会の中に小委員会としてワクチン接種プログラム作成委員会を発足させ(表1)、院内感染対

策としてのワクチンガイドラインの作成を行っ た.



ワクチンガイドラインの 内容、予防接種の基本的注意

このガイドラインには、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たものである。ガイドラインはあくまで標準的な方法を提示するものであって、唯一絶対の方法を示したものではないが、医療機関において予防接種の実施にあたっては、できるだけ本ガイドラインに沿っていただくことを望むものである。

予防接種は病人に対する治療と異なり、多くは健康状態にある人に行うために、有害事象に対して注意を払う必要がある。不測の事態をできるだけ避けるためには、具体的には、既往歴、現病歴、家族歴などを含む問診の充実および接種前の健康状態確認のための診察、そして接種後の健康状態への注意が必要である。また、使うことはほとんどなくとも、予防接種を行うところには、最低限の救急医療物品を備えておく必要がある。

小児の麻疹, 風疹, ジフテリア, 百日咳, 破傷風, ポリオ, 日本脳炎, 結核 (BCG) など, あるいは高齢者のインフルエンザに対するワクチンについてはわが国では予防接種法に基づいた定期接種として行われるが, たとえ医学的な適応があっても定期接種として定められた年齢あるいはそのほかの条件から外れた場合は定期接種とはみなされず, 任意接種となる, 現在のわが国の予防接

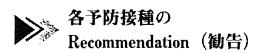
INFECTION CONTROL 2009 vol.18 no.12 (1259) 41

種は、定期接種であっても法的な強制力を伴うものではない、医療機関における職員への予防接種は、自らの感染予防と他者(特に受診者や入院者)への感染源とならないためのものではあり、積極的に行うべきものではあるが、強制力を伴うようなものであってはならず、あくまでそれぞれの医療関係者がその必要性と重要性を理解したうえでの任意の接種である。

なお、万が一の重症副反応が発生した際には、 定期接種ではないため国による救済の対象にはな らないが、一般の医薬品による副作用発生時と同 様、独立行政法人医薬品審査機構における健康被 害救済制度が適応される(認定制).

このガイドラインは、対象ワクチンは限られたものであり、接種対象も医療関係者ということにしているが、将来的には接種対象者あるいはワクチンの幅を拡げ、さらにはワクチンで予防できる疾患の院内発生時の対策ガイドラインまですすめたいと考えている。

内容は、インフルエンザ、B型肝炎、麻疹、風疹、水痘、ムンプスについて、それぞれのポイントである Recommendation (勧告)、背景、接種対象者、接種不適当者、接種時期、接種方法、注意事項、効果、副反応などを共通項目として述べてある。



B型肝炎ワクチン

・医療機関では、患者や患者の血液・体液に接す

- る可能性のある場合は、B型肝炎に対して感受性のあるすべての医療関係者に対してB型肝炎ワクチン接種を実施しなければならない。
- ・ワクチンは 0. 1, 6 ヵ月後の 3 回接種 (1 シリーズ) を行う.
- ・3回目の接種終了後から1ヵ月以上のちに HBs 抗体検査を行い、ワクチンの効果を評価する.
- ・1回のシリーズで抗体陽性とならなかった医療 関係者に対しては、もう1シリーズのワクチン 接種を考慮する。
- ・ワクチン接種シリーズ後の抗体検査で HBs 抗 体陽性が確認された場合 (10 mIU/mL 以上) は、 現時点ではその後の抗体検査や追加のワクチン 接種は必須ではない。

麻疹、風疹、流行性耳下腺炎,水痘

- ・医療関係者(実習の学生を含む)が発症すると、 重症化の可能性のみならず、周囲の患者や医療 関係者への感染源となることから、免疫を獲得 したうえで勤務・実習を開始することを原則と する。
- ・当該疾患に未罹患で、ワクチンにより免疫を獲得する場合の接種回数はそれぞれ2回を原則とする.
- ・ワクチン接種記録、罹患記録は本人と医療機関の両方で保管する。医療機関では、当該医療関係者が少なくとも勤務・実習中は、年数にかかわらず保管するものとする。本人は、医療関係者として勤務・実習中は、年数にかかわらず保管するものとする。
- ・免疫が不十分であるにもかかわらず、ワクチン 接種を受けることができない医療関係者につい

42 (1260) INFECTION CONTROL 2009 vol.18 no.12

ICT としておさえておきたい 論点・要点 2009 特集

表2 検査方法と判断基準の目安

疾患名	基準を満たさない (陰性)	基準を満たさない (陰性ではない)	基準を満たす
麻疹	中和法で1:4未満	中和法で1:4	中和法で1:8以上
	あるいはPA法で1:16未満	あるいはPA法で1:16.	あるいはPA法で 1:256以上
	あるいはEIA法(IgG)で陰性	1:32, 1:64, 1:128	あるいはEIA法(IgG)で16.0
		あるいはEIA法(IgG)で±	以上
1		および16.0未満の陽性	
風疹	HI法で1:8未満	HI法で1:8,1:16	HI法で1:32以上
	あるいはEIA法(IgG)で陰性	あるいはEIA法(IgG)で±	あるいはEIA法 (IgG) で8.0以
		および8.0未満の陽性	<u></u>
水痘	IAHA法で1:2未満	IAHA法で1:2,1:4	IAHA法で1:8以上
	あるいはEIA法(IgG)で陰性	あるいはEIA法(IgG)で±	あるいはEIA法(IgG)で陽性
	あるいは水痘抗原皮内テストで		あるいは水痘抗原皮内テストで
	陰性		陽性
ムンプス	EIA法(IgG)で陰性	EIA法 (IgG) で±	EIA法(IgG)で陽性

* このチャートは医療関係者を対象としたものであり、普遍的なものではなく、「基準を満たす」の欄については、値を高く設定している。検査結果はあくまでも検査時点での免疫状態を判断するものであって、長期の免疫状態を証明するものではない。EIA 法については、陰性あるいは±の場合は接種が必要であるが、陽性であっても低い EIA 価の場合は発症を予防できない可能性が高い、医療関係者を対象としたチャートであることから、麻疹、風疹については、予防接種によりブースター効果が得られるとする値より高い値に設定した。

表 3 予防接種実施規則 6 条による接種不適当者

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合に は、接種を行ってはならない

- 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本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
- ④前記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な 状態にある者

ては、個人のプライバシーと感染発症予防に十分配慮し、当該医療関係者が発症することがないよう勤務・実習体制を配慮する.

この項にある疾患については、検査方法とその判断基準に関する質問が多いため、表2のような判断の目安を示した。ただしこのチャートは医療関係者を対象としたものであり、普遍的なものではない、「基準を満たす」の欄については、医療関係者であるがゆえに、陰性を読み落とさされた。とに基準値を高く設定している。また結果はあるでも検査時点での免疫状態を判断するものではないことに注意をする必要がある。EIA 法については、陰性あるいは±の場合は、接種が必要であるが、陽性であっても、低い EIA 価の場合は、発症を予防できない可能性が高く、医療関係者を対象と

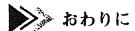
INFECTION CONTROL 2009 vol.18 no.12 (1261) 43

したチャートであることから、麻疹、風疹については、予防接種によりブースター効果が得られるとする値より高い値に設定してある。

本稿では省略をしてあるが、これらの疾患について対象者の選択をしていくためのフローチャートも本ガイドラインでは示してある。

インフルエンザワクチン

・予防接種実施規則6条による接種不適当者(表3) に該当しない全医療関係者の接種希望者(妊婦 または妊娠している可能性の高い女性,65歳以 上の高齢者を含む)を対象として、インフルエ ンザ HA ワクチン 0.5mL を、毎年1回、接種す る。



本ガイドラインは、対象ワクチンは限られたもので、接種対象も医療関係者ということにしている。しかし、将来的には接種対象者あるいはワクチンの幅を拡げ、さらにはワクチンで予防できる疾患の院内発生時の対策ガイドラインまですすめたいと考えている。

また、本ガイドラインは、成人の予防接種、院内感染対策としての医療従事者へのワクチン接種の目安をまとめたものとしては、本邦初めてのものといえる。日本環境感染症学会員のみならず、本誌読者などのご批判、コメントなどをいただき、さらに充実したものとして適時改訂をすすめたい。

文 献

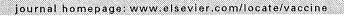
- 日本環境感染学会ワクチン接種プログラム作成委員会:院内 感染策としてのワクチンガイドライン 第一版。日本環境感 染学会ホームページ。 http://www.kankyokansen.org/ other/vacguide.pdf
- 2) 日本環境感染学会ワクチン接種プログラム作成委員会:院内 感染策としてのワクチンガイドライン 第一版. []本環境感 染学会誌. 24 (3), 2009, 1-11.
- 3) 国立感染症研究所ホームページ。 http://idsc.nih.go.jp/in-dex-i.html
- 4) 予防接種ガイドライン等検討委員会、予防接種ガイドライン 2009 年度版、東京、財団法人予防接種リサーチセンター。 1-92
- 5) 予防接種ガイドライン等検討委員会. 予防接種必携 2009 年 度版. 東京. 財団法人予防接種リサーチセンター. 1-232.
- 6) 岡部信彦ほか、予防接種に関する Q&A 集 2009 年版、東京、 社団法人細菌製剤協会、1-137、

44 (1262) INFECTION CONTROL 2009 vol.18 no.12



Contents lists available at ScienceDirect

Vaccine





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)

Hajime Kamiya*, Nobuhiko Okabe

National Institute of Infectious Diseases, Infectious Diseases Surveillance Center, 1-23-1 Toyama, Shinjyuku-ku, Tokyo 162-8640, Japan

ARTICLE INFO

Article history: Received 2 January 2009 Accepted 11 January 2009 Available online 30 January 2009

Keywords: Immunization Policy setting ACIP

ABSTRACT

Immunization is one of the most effective public health interventions available. However, the difference of how recommendations are established influence the utilization of the vaccine and the number of patients with vaccine preventable diseases (VPDs). In this paper, we compared and highlighted the difference of the situation of the immunization program in Japan and the United States in terms of structure of policy setting system. Since the disease epidemiology clearly indicates that the US has better control of VPDs over Japan, we considered the advantage of development of a comparable vaccine policy setting system of the US in Japan.

© 2009 Elsevier Ltd. All rights reserved.

1. Introduction

Immunization is one of the most effective public health interventions available [1,2]. Consequently, vaccines are widely used all over the world to prevent vaccine preventable diseases (VPDs). Although programs in different countries share many important characteristics, each country has its own immunization program based on its current disease epidemiology, environmental situation, budget, culture and other conditions or factors. In this paper, we will focus on: (1) the immunization program in the United States, (2) the important roles of the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) and the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) in vaccine policy setting in the US, and (3) consider the advantage of development of a comparable vaccine policy setting system in Japan.

2. History of the US immunization program

The US federal government has provided support to state and local health departments for maternal and child health programs since the 1920s and part of this funding was used to support immunization [3]. After the inactivated polio vaccine was licensed in 1955, the federal government started to support immunization programs financially and it became permanently established in 1962 through the Vaccination Assistance Act (Section 317 of

0264-410X/S – see front matter © 2009 Elsevier Ltd. All rights reserved. doi:10.1016/j.vaccine.2009.01.030

the Public Health Service Act) [4]. Since then, the US government has continuously supported state immunization programs through annual appropriations. Major increases in funding of these programs occurred after announcement of the Childhood Immunization Initiative (CII) in 1993 [5] and enactment of the Vaccines For Children (VFC) program in 1994 [3], which resulted in major improvements of the US immunization program. At present, government funds (federal, state, or local) purchase more than one-half of all childhood vaccines; the remainder are purchased with private funds, typically from private health insurance.

3. Current status of immunization and vaccine preventable diseases in US

The number of vaccines given in the routine childhood immunization program in the US is almost twice as many as in Japan (Table 1). The difference is more obvious in adolescent immunization. The only recommended vaccine for adolescent and adult ages in Japan are Diphtheria Tetanus (DT) vaccine and influenza vaccine for ages >65 whereas in the US, there are three routinely recommended vaccines (meningococcal conjugate vaccine (MCV), tetanus toxoid, reduced diphtheria toxoid and acellular pertussis vaccine (TdaP), Human Papillomavirus Vaccine (HPV)), and five "catch up" vaccines are recommended (HepA, HepB, Varicella, MMR, Polio) for those not previously vaccinated. Two vaccines are recommended (influenza, Pneumococcal Polysaccharide Vaccine (PPV)) for those >50 and herpes zoster vaccine is recommended for those >60.

Significant declines in reported incidence of selected vaccine preventable diseases have been seen in both the US and Japan (Table 2) [6]. Despite the much larger population in the US

^{*} Corresponding author. Tel.: +81 3 5285 1111; fax: +81 3 5285 1233.

E-mail addresses: hakamiya@nih.go.jp (H. Kamiya), okabenob@nih.go.jp (N. Okabe).

Table 1
Comparison of recommended vaccine in Japan and United States (2008).

	Japan	United States
hild immunization	DTaP (Diphtheria,	DTaP (Diphtheria, Tetanus
	Tetanus, Pertussis),	Pertussis), Polio (IPV),
	Polio (OPV), Measles,	Measies, Rubella, Mumps,
	Rubella, lapanese	Haemophilus influenzae
	Encephalitis, BCG	type b (Hib), Hepatitis A.
		Hepatitis B, Varicella,
		Influenza, PCV7
		(Pneumococcal), Rotaviru
Adolescent and adults*	DT (Diphtheria,	TDaP (Diphtheria, Tetanus
	Tetanus), Influenza	Pertussis), Meningococcal
	(over 65 years old)	HPV, Influenza (≤18 &
		≥50), herpes zoster (>60)

^a In the United States, five catch up vaccines are recommended (HepA, HepB, Varicella, MMR, Polio) and two vaccines are recommended (influenza, PPV) for high risk groups.

(300 million versus 120 million in Japan) except for pertussis, the vaccine preventable disease rates in United States are lower. In addition, the trend of increase in pertussis has been recognized and, based on the health burden of pertussis in adolescents and data scientifically reviewed by ACIP, a booster dose of adolescent (TdaP) has been recommended and added to the immunization schedule in 2005.

4. What causes this success?

The United Sates has successfully implemented and enlarged their immunization program. What are the factors that are responsible? One is, as mentioned above, the funding support from the US government. Secondly, in the US, school immunization laws in each state that require vaccination before school entry have had a huge impact on reducing vaccine preventable diseases [7–9]. Last but not least, education of the importance of immunization gained parents and physicians' acceptance for immunization [3]. These factors exist not by chance but based on the close collaboration between policy-setting bodies in US, such as the Department of Health and Human Services (DHHS), CDC, ACIP, American Academy of Pediatrics (AAP) and American Academy of Family Physicians (AAFP) and other professional societies. Here, we will focus on ACIP because a similar committee does not exist in Japan.

4.1. Advisory Committee on Immunization Practices

4.1.1. Structure

The ACIP was first appointed by the Surgeon General in 1964, as an external body of experts that would advise the Federal Govern-

ment on the selection of vaccines and related biological products for prevention of vaccine-preventable diseases in the civilian pediatric and adult population of the United States. In 1972 the Federal Advisory Committee Act (FACA) was launched and ACIP was officially designated as a Federal Advisory Committee. Under the mandate to reduce "the incidence of vaccine preventable diseases and to increase the safe usage of vaccines and related biological products [10]", ACIP meets three times annually to discuss vaccine policy, vaccine safety issues and many other topics related to immunization and provide advice and guidance to the Secretary of the DHHS and to the director of the CDC [11,12].

ACIP consists of 15 committee members, 8 ex officio members representing federal agencies, 25 liaison representatives (including members from the Committee of Infectious Disease of the American Academic of Pediatrics) and more than 200 observers, including scientists, vaccine manufacturers, State Health Department officials, media, parents and others who are interested in immunization. One important point is that the meetings are open to the public and any person who attends these meetings has a chance to make remarks.

The ACIP members are selected on the basis of expertise in a variety of areas such as physicians, researchers, public health specialist, economic analysis of vaccines, and representatives of consumers. The Committee must include at least one consumer representative. Members serve 4-year terms, and terms are overlapping so that there is both change and continuity in membership from year to year. The ACIP Steering Committee (see below) proposes two candidates for each vacant position, based on careful review of all applicants and selection of candidates who would bring the best possible balance of expertise to the Committee. Suggested nominees' names are forwarded to the Secretary, DHHS, who makes the final selection and appointment of new members.

4.1.2. Function

When a new vaccine is close to licensure, when there are new data regarding use of existing vaccines, or when previously unrecognized adverse events occur, the ACIP Steering Committee establishes a Working Group (see below) to develop proposed recommendations. The new and/or revised recommendations are presented to the ACIP by working group members, including a summary of the data that led the working group members to propose these recommendations. ACIP members debate and discuss whether or not these recommendations are worthwhile for the public. These discussions are carried out in open public meetings and liaisons, ex officios and observers are given opportunities to make comments and raise any concerns.

The final stage of recommendation is a vote by ACIP members. Before the vote, the ACIP members have to declare that they have

Table 2Reported incidence of selected Vaccine Preventable Diseases, pre-vaccine era and 2006, USA and Japan.

Disease	United States			Japan		
	Percent decrease (%)	2006 reported cases	incidence/100,000 population	Percent decrease (%)	2006 reported cases	Incidence/100,000 population ^a
Smallpox	100	0	0	100	0	0
Measles	99.9	55	0.02	>99.9	4,000 ^h	3.1
Diphtheria	100	0	0	100	0	0
Pertussis	92.2	15,632	5.32	98,6	10,000 ^b	7.8
Rubella	99.9	11	0.004	N/A	6,000 ^h	4.7
Rubella Congential Synd.	99.3	1	0.0003	N/A	0	0
Polio (paralytic)	100	0	0	100	0	0
Tetanus	92.9	41	0.014	96.2	108	0.08
Mumps	95,9	6,584	2.24	N/A	1,187,000 ^b	929

Roush and Murphy [6].

^a 2005 National Census.

b Estimated utilizing methods from Hashimoto S, et al. Annual incidence rate of infectious diseases estimated from sentinel surveillance data in Japan. J Epidemiology 2003:13:136–141.

no conflicts of interest, i.e. the member does not receive any support and profit from pharmaceutical companies such as funding for research or possession of their stock. If the new or revised vaccine policy is approved by the ACIP and subsequently accepted by the Secretary, DHHS, the recommendation will be published in the Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR) and form the basis for new immunization practices as well as inclusion of new vaccines in private insurance policies. ACIP recommendations are scholarly summaries of scientific and practical aspects of vaccines and are widely referred to around the world.

5. Tip of the iceberg

An ACIP meeting is certainly a big and important meeting. However, the vote and recommendation represents only the tip of an iceberg of preparatory activities by literally dozens of players. The ACIP itself does not make things happen. There are many groups of people who are making an effort in the background, beginning with a full-time Executive Secretary, who is a CDC employee (Fig. 1).

5.1. ACIP Steering Committee

There is a Steering Committee comprising 14 members from throughout CDC. The Steering Committee works closely with the Chair of the ACIP and prepares meeting agendas, recommends nominees for membership, and reviews and makes recommendations for ACIP processes. In addition, it establishes Working Groups.

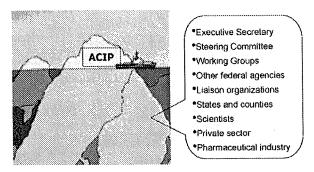


Fig. 1. ACIP is the tip of the iceberg I.

5.2. Working groups (WG)

Once immunization issues arise, such as approval of new vaccines, increased incidence of VPDs and/or adverse events, an ACIP working group is formed by the Steering Committee to work on this issue in detail. The working group consists of CDC staff, ACIP members, ACIP liaison representatives and experts. The working group is chaired by an ACIP member, and will review, discuss and evaluate the vast amount of data appropriate to the issue. The conclusions from the working group, based on the scientific evidence, are presented to the full ACIP, and the ACIP discusses whether the vaccine should be recommended to the population or not. This process includes review and assessment of data and scientific literature

Table 3
Estimated vaccination coverage among children aged 19–35 months, by selected vaccines and dosages—National Immunization Survey, United States, 2003–2007.

	2003*		2004 ^b		2005°		2006 ^d		2007e	
Vaccine	×	(95% CI ^f)	*	(95% CI)	%	(95% CI)	Z	(95% CI)	%	(95% CI
DTP/DT/DTaP [®]										
≥3 doses	96.0	(±0.5)	95.9	(± 0.5)	96.1	(±0.5)	95.8	(±0.5)	95.5	(±0.5)
≥4 doses	84.8	(±0.8)	85.5	(±0,8)	85.7	(±0.9)	85.2	(±0.9)	84,5	(±0.9)
Pollovirus	91.6	(±0.7)	91.6	(±0.7)	91.7	(±0.7)	92.8	(±0.6)	92.6	(±0.7)
MMR ^h > 1 doses	93.0	(± 0.6)	93.0	(±0.6)	91.5	(±0.7)	92.3	(± 0.6)	92.3	(±0.7)
$Hib^1 \ge 3$ doses	93.9	(± 0.6)	93.5	(± 0.6)	93.9	(± 0.6)	93.4	(± 0.6)	92.6	(±0.7)
Hepatitis B≥3 doses	92.4	(± 0.6)	92.4	(±0.6)	92.9	(± 0.6)	93,3	(± 0.6)	92.7	(± 0.7)
Varicella ≥ 1 doses	84.8	(±0.8)	87.5	(±0.7)	87.9	(±0.8)	89.2	(±0.7)	90.0	(±0.7)
PCV7)										
>3 doses	68.1	(± 1.0)	73.2		82.8	(±1.0)	86.9	(±0.8)	90.0	(±0.8)
≥4 doses	35.8	(±1.0)	43.4		53.7	(±1.3)	68.4	(±1.1)	75.3	(±1.2)
Combined series										
4:3:1 ^k	82.2	(±0.9)	83.5		83.1	(±1.0)	83.1	(±0.9)	82.8	(±1.0)
4/3/1/3 ¹	81.3	(±0.9)	82.5		82.4	(±1.0)	82.1	(±1.0)	81.8	(±1.0)
4:3:1:3:3 ^m	79.4	(± 0.9)	80.9		80.8	(±1.0)	80.5	(±1.0)	80.1	(± 1.0)
4:3:1:3:3:10	72.5	(±1.0)	76.0		76.1	(±1,1)	76.9	(±1.0)	77.4	(±1.1)
4:3:1:3:3:1:40	30.8	(±1.0)	38.4		47.2	(±1.3)	60.1	(±1.2)	66.5	(±1.3)
Children who received no vaccinations	0.4	(±0.1)	0,4		0.4	(±0.1)	0.4	(±0.1)	0.6	(±0.2)

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Ref. [14].

- ^a Born during January 2000-July 2002.
- ^b Born during January 2001-July 2003.
- Born during January 2002–July 2004.
- ⁴ Born during January 2003-July 2005. (2006 estimates based on National Immunization Survey dataset, which was released on February 25, 2008, after correcting for Hispanic overcount in nine states.)
 - Born during January 2004–July 2006.
 - f Confidence interval.
- 8 Diphtheria, tetanus toxoids and pertussis vaccines, diphtheria and tetanus toxoids, and diphtheria, tetanus toxoids, and any acellular pertussis vaccine.
- h Measles, mumps, and rubella vaccine.
- i Haemophilus influenzae type b (Hib) vaccine.
- ¹ 7-Valent pneumococcal conjugate vaccine (PCV7).
- k ≥4 doses of a DTaP, ≥3 doses of poliovirus vaccine, and ≥1 dose of any measles-containing vaccine.
- 1 4:3:1 plus ≥3 doses of Hib vaccine.
- m 4:3:1:3 plus ≥3 doses of hepatitis B vaccine.
- n 4:3:1:3:3 plus ≥1 dose of varicella vaccine.
- ° 4:3:1:3:3:1: plus ≥4 doses of PCV7.

of health burden of the disease, vaccine efficacy, vaccine safety, cost-effectiveness and feasibility of implementing the vaccine.

5.3. Monitoring effectiveness after recommendation

After a new vaccine is recommended and being used in practice, the effectiveness, safety, supply and financing of the newly introduced vaccine are closely followed based on data from disease monitoring [13]. Each state mandates surveillance for VPD and, as agreed by the Council of State and Territorial Epidemiologists (CSTE), these are notified to CDC. Monitoring of adverse events after receipt of vaccination is the joint responsibility of the FDA and CDC (mainly CDC's Immunization Safety Office). Physicians are required to report certain events that occur after vaccination to the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) [14]. This information is evaluated scientifically and taken into consideration for future recommendations. CDC presents updates from these activities, as appropriate, to the ACIP. This may, in turn, highlight the need for revised vaccine policy.

The level of implementation of the vaccine is also monitored. The National Immunization Survey (NIS), which is conducted by CDC, monitors immunization rates in the recommended childhood immunization schedule through ongoing national estimates of vaccination coverage among 19–35-month-old children (median, 27 months) for the 50 states and for 28 selected urban areas (Table 3) [15]. This information is also evaluated scientifically and taken into consideration for future recommendations. To collect the data above, public health personnel from State level to the county level, laboratory technician, and many others are involved. Recently, adolescents have been added to the NIS.

6. Discussion (possibility of establishment of ACIP in Japan)

In the United States, many different government organizations as well as groups of specialists are involved in making immunization recommendations. However, the ACIP has the responsibility, power, and ability to bundle the data and information derived from different places and develop new recommendations. This immunization policy making structure, with ACIP as the summit of the process, has several merits. First of all, the processes and meetings are very transparent. The decision is made based on evidence from studies, with which everybody at the meeting has the opportunity to agree or disagree. Also, the members have to declare any conflicts of interest; this reduces any possible bias of the decision as well any ambiguity of audience, physicians and parents who are affected by recommendations. Additionally, due to the participation of the liaison representatives, once the recommendation is settled, it is quickly notified to the organization which representatives are from. This supports quick and smooth implementation of newly established recommendations to the public.

The ACIP was initially charged with developing recommendations directed at official public health agencies (local and state health departments) rather than private practitioners. The Committee on Infectious Diseases of the American Academy of Pediatrics developed recommendations directed at private practitioners. Over the years, these two committees have worked increasingly closely and now publish "harmonized" recommendations that are endorsed by CDC, AAP, and several other professional organizations. These recommendations in essence establish the "standard of practice" of vaccine use in the US. Since 1994, the ACIP has had the additional responsibility of determining which vaccines will be included in the Vaccines For Children program, which provides free vaccines to approximately 40% of US children.

ACIP recommendations are almost always accepted by the Secretary, DHHS and adopted as policy. In addition, ACIP

Table 4 New or revised recommendations made between 2004 and 2006 in the US and Japan.

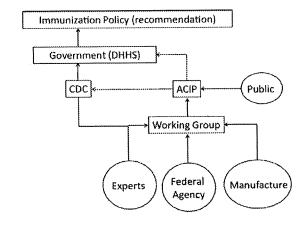
nited States	Japan
Meningococcal conjugate (adolescents)	MR
TdaP (adolescents/adults)	Withdraw from 3rd dose of J
Rotavirus (infants)	Universal BCG
2nd dose mumps/MMR (school children	
and high risk groups)	
2nd dose of varicella	
Zoster Vaccine	
Universal hepatitis A	
Human Papilomavirus (adolescents)	
Expanding influenza vaccine us	
(24-49-month-old children)	

recommendations are endorsed by many other professional organizations. Thus, ACIP recommendations have a huge effect on both government and private sector decision making processes. The recommendations are evidence based, and experts' opinions are widely reflected. In addition, the meeting is open to the public, so the meeting itself is transparent and anybody has a chance to make comments or show their concerns. There is no doubt that these efforts have contributed to gain trust and acceptance from physicians and parents with respect to immunization.

Last but not least, recommendations are continuously reviewed, discussed and revised on an ongoing basis based on new evidence. As the prevalence of the disease changes or new effective vaccines are introduced, the immunization program should be revised to be most effective for the population. For instance, the US has introduced or modified several new recommendations in the 2-year period 2004–2006 to utilize the new vaccines that are available and effective (Table 4). In contrast, in Japan, the last major revision to the Vaccination Law was 14 years ago and only one new vaccine has been added to the immunization program during the same period of time. With increasing international travel, the chance of importation and exportation of vaccine preventable disease to and from Japan has increased and more and more people in Japan may be exposed to the danger of having diseases which could be prevented.

Like the US, Japan has many researchers as well as a government organization that relates to making immunization program and policy, including the Ministry of Health, Labor and Welfare Health Service Bureau, Pharmaceutical and Food Safety Bureau, and National Institute of Infectious Diseases. However, there is no organization or committee that can gather the data from different areas, assess and evaluate the collected information, and present a recommendation to the government [16] (Fig. 2). Additionally, the division chief of the Tuberculosis and Infectious Disease Control division in the Ministry of Health, Labor and Welfare, who works most closely with Immunization Law, typically changes every 2 years, with the possibility of a change in focus of the immunization program. Moreover, in Japan, no vaccine is required for school entry nor do any other mandatory vaccination requirements exist affecting children or the adult population. Under these circumstances, it may be difficult to discuss immunization issues with long and continuous vision. A body such as the ACIP (supported by an organization like CDC and working groups), that can lead multiple groups and organizations, utilize the collected data and make impact on immunization policy, is strongly needed [17,18].

In the US, the ACIP recommends policy regarding vaccines. Implementation is in the hands of private practitioners and local and state health departments. CDC, through its National Center for Immunization and Respiratory Diseases, has a sizable organization supporting the entire effort with surveillance, investigation, education, and financing.



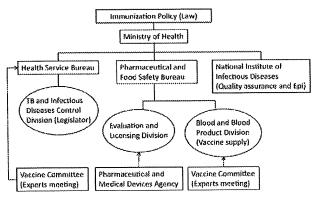


Fig. 2. The structure of immunization policy making in the US (upper) and Japan. Scheme indicates that in the US, working groups and ACIP provide the opportunity for representative from different organization to meet and discuss issues on same table, whereas in Japan, each Bureau and organization has its own advising committee, but system does not allow for interaction among them before establishment of new recommendations for immunization.

7. Conclusion

We compared and highlighted the differences of the situation of the immunization program in Japan and United States. The existence of an advisory committee that has the responsibility, power and ability to advise government organizations such as CDC and DHHS has huge impact on immunization program in the US. However, existence of the ACIP is not, in itself, enough to run the immunization program effectively. CDC, State and Local Health Departments, and other organizations and experts support and provide enough information to ACIP to enable it to discuss and debate the problem with evidence.

It could be useful for Japan to establish a committee similar to ACIP to improve its immunization program. Fortunately, there is a strong desire for ACIP among many Japanese physicians and interest in establishing a Japanese version of ACIP is growing. It is a welcoming atmosphere, although we must keep in mind that support for ACIP such as funding, manpower, and surveillance system is equally as important as simple formation of ACIP.

Acknowledgements

Authors would like to thank Larry Pickering, MD (Executive Secretary of the Advisory Committee on Immunization Practices and Senior Advisor to the Director of the National Center for Immunization and Respiratory Diseases of the CDC), Jean Clare Smith, MD, MPH (Assistant to the Director for Immunization Policy in the Immunization Services Division, National Center for Immunization & Respiratory Diseases, CDC), Jane Seward, MBBS, MPH, Deputy Director, Division of Viral Diseases, National Center for Immunization and Respiratory Diseases, CDC, Mr. Yuichiro Azuma (Chief of Vaccine Review Team, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency), Walter A. Orenstein, MD (formerly Associate Director of the Emory Vaccine Center) and Alan R. Hinman, MD, MPH, Senior Public Health Scientist, Public Health Informatics Institute for their important and valuable comments and advice.

References

- Impact of vaccines universally recommended for children—United States, 1990–1998. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 1999; 48(12):243–8.
- Ten great public health achievements—United States, 1900–1999. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 1999; 48(12):241-3.
- Orenstein WA, Rodewald L, Hinman AR. Immunization in the United States. In: Plotkin SA, Orenstein WA, editors. Vaccines. 4th ed. Philadelphia: Saunders; 2004. p. 1357-86.
- [4] Hinman AR, Orenstein WA, Rodewald L. Financing immunizations in the United States. Clin Infect Dis 2004;38(10):1440-6.
- [5] Robinson CA, Evans WB, Mahanes JA, Sepe SJ. Progress on the childhood immu-
- nization initiative. Public Health Rep 1994;109(5):594–600.
 [6] Roush SW, Murphy TV. Historical comparisons of morbidity and morvaccine-preventable diseases in the United States. JAMA 2007;298(18):2155-63.
- [7] Effectiveness of a middle school vaccination law-California, 1999-2001.
- MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2001; 50(31):660–3. Averhoff F, Linton L, Peddecord KM, Edwards C, Wang W, Fishbein D. A middle school immunization law rapidly and substantially increases immunization coverage among adolescents. Am J Public Health 2004;94(6):978-84.
- [9] Orenstein WA, Hinman AR. The immunization system in the United States—the role of school immunization laws. Vaccine 1999; 17(Suppl 3):S19–24.
- [10] National Immunization Program website. http://www.cdc.gov/nip/ACIP/
- default.htm.
 [11] Pickering LK, Orenstein WA. Development of pediatric vaccine recommendations and policies. Semin Pediatr Infect Dis 2002;13(3):148-54.
- Smith JC, Snider DE, Pickering LK. Immunization policy development in the United States: The Role of the Advisory Committee on Immunization Practices Ann Intern Med 2009:150:45-9.
- [13] Schwartz B, Orenstein WA. Vaccination policies and programs: the federal government's role in making the system work. Prim Care 2001;28(4):697-
- [14] Varricchio F, Iskander J, Destefano F, Ball R, Pless R, Braun MM, et al. Understanding vaccine safety information from the Vaccine Adverse Event Reporting System. Pediatr Infect Dis J 2004;23(4):287–94.
- [15] National, state, and local area vaccination coverage among children aged 19-35 months-United States, 2007. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2008; 57(35):961-6.
- [16] Kamiya H. The importance of vaccine from clinical point of view. Pharmacia 2008;44(7):654-9. Japanese.
- Kamiya H. The revised immunization law and consideration for the future. Nippon Rinsho 2003;61(Suppl 3):386-91. Japanese.
- Yokota S. The new system for Japanese immunization program. J Jpn Pediat Soc 2006; 110(6):756-61. Japanese.

特集 世界標準にはるかに及ばないわが国の予防接種体制

ワクチンにて予防可能な細菌・ ウイルス性感染症のわが国での発症状況

神谷 元*1 島田智恵*2 岡部信彦*3

キーワード 予防接種 ワクチンにて予防可能な疾患 発生動向調査 疫学

はじめに

わが国の感染症対策を評価するときに重要なことは、現状の正しい把握である。正確な理解が現状の評価すべき点や問題点。ワクチンの評価、新たなワクチン導入の必要性などを気付かせてくれる。

表1はわが国のワクチンにて予防可能な疾患について、2000~2008年の全数および定点把握累積患者数の状況である。本稿はワクチンにより予防可能な疾患の代表的なものについて、大まかに定期接種ワクチンとそれ以外のワクチン(任意接種ワクチンおよび国内で使用されていないが海外では使用されているワクチン)の2つのグループに分け、その発生状況をまとめてみた。

I. ワクチンが定期接種に含まれる疾患

わが国の予防接種法において定期接種対象疾患として規定されているものは一類疾病 8 (ジフテリア、破傷風、百日咳、ポリオ、麻疹、風疹、日本脳炎、BCG) および第二類のインフルエンザである.

ポリオ:ワクチン接種率の高いポリオは急性 灰白髄炎(感染症法二類疾病:全数報告)とし て把握されている。国内における野生株ポリオは 1980 年以降報告がない。一方、1981 年から 2007 年まで、ポリオワクチン服用後の麻痺例 (ワクチン関連麻痺 vaccine associated paralytic polio; VAPP) が、ウイルス確認例として 21 例報告されている(日本ポリオ根絶等委員会資料)。ポリオをコントロールできている国々では、VAPPを避けるために不活化ポリオワクチン (IPV) を導入する国が増加しており、わが国でも認可に向け治験が行われている。

ジフテリア・百日咳・破傷風 (DPT): DPT 3 種混合ワクチンに含まれるジフテリアは、国内では 1999 年に発症した 1 例を最後に報告はない¹¹.

破傷風は毎年 100 例前後の報告はあるが、 1968 年の DPT 定期予防接種開始後、患者数、 死亡者数共に激減し、現在も定期接種を受けて いる年齢層からの報告数は少ないことから、ワ クチンによるコントロールは良好と考えられる。

DPT ワクチンに含まれる疾患のなかで唯一 患者数が多いのが百日咳である. 患者数もさる ことながら、注目すべきは患者の年齢層が小児 から青少年. 成人へと変動していることである. この傾向は米国等ワクチン先進国でみられてい る現象で. 百日咳ワクチン接種により獲得した

Current Epidemiology of Vaccine Preventable Diseases in Japan

^{*}¹Hajime Kamiya, *²Tomoe Shimada, *³Nobuhiko Okabe : Infectious Disease Surveillance Center, National Institute of Infectious Diseases

^{*1~3} 国立感染症研究所感染症情報センター*3 センター長

懸染症発生動向願査に暑づくわが国の全数および定点把握対象疾恩発生累積報告数(2009 年3月4日現在) 米一

 第	K K	疾患名	力共	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2002	2008(年)
政権傷風 全 91 80 106 73 101 115 117 第日日政 小 3,804 1,760 1,458 1,544 2,189 1,358 1,504 ボリオ 全 11 0 <		ジフテリア	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0
事 百日咳 小・全 1,760 1,458 1,544 2,189 1,368 1,504 ボリオ 全 11 0	足	破傷風	44	91	80	106	73	101	115	117	89	123
職 株式 株 株 株 株 株 株 株 株 株 株 株 株 株 株 株 株 株 株	鞍	面日咳	÷	3,804	1,760	1,458	1,544	2,189	1,358	1,504	2,932	6,753
職務* 小・全 22,552 33,812 12,473 8,285 1,547 537 516 成人麻疹を除く) (成人麻疹を除く) (大子性風疹症候群 (女子性風疹症候群 (女子性風疹症候群 	口類	ポンチ	4₩	-	O	0	0	0	0	0	0	2
成人麻疹* 基・全 426 931 440 462 59 7 39 万 風 疹* 小・全 13,123 2,561 2,971 2,795 4,239 895 509 金 1 1 1 1 1 2 0 0 金 7 大性風疹症候群 全 7 5 8 1 5 7 7 本心之ルエンザ インフルエンザ 7 <t< td=""><td>・1 概</td><td>麻 格* (成人麻疹を除く)</td><td>÷ 4.</td><td>22,552</td><td>33,812</td><td>12,473</td><td>8,285</td><td>1,547</td><td>537</td><td>516</td><td>3,133</td><td>4,446</td></t<>	・1 概	麻 格* (成人麻疹を除く)	÷ 4.	22,552	33,812	12,473	8,285	1,547	537	516	3,133	4,446
所 施 後 小・全 13,123 2,561 2,971 2,795 4,239 895 509 第	茶症	成人麻疹*	華	426	931	440	462	29	7	39	975	6,561
も 大大性風疹症候群 全 1 1 1 1 1 5 7 8 7 8 7 <t< td=""><td>)</td><td>國</td><td>÷.⊹</td><td>13,123</td><td>2,561</td><td>2,971</td><td>2,795</td><td>4,239</td><td>895</td><td>509</td><td>463</td><td>303</td></t<>)	國	÷.⊹	13,123	2,561	2,971	2,795	4,239	895	509	463	303
量 日本脳炎 全 7 5 8 1 5 7 7 インフルエンザ イ 769,964 305,441 747,010 1,162,290 770,063 1,563,662 900,181 1,21 水 市 275,036 271,409 263,308 250,561 245,941 242,296 265,453 24 素 A型肝炎 4 132,877 254,711 180,827 84,734 127,592 187,837 200,639 6 素 A型肝炎 全 381 491 502 303 139 170 320 離園性髄膜炎 本 4,25 330 332 245 241 209 228 軟 ベニシリン耐性 基 4,321 5,254 6,132 6,447 6,692 6,233 5,294 素 本 4,321 874,241 889,927 906,803 952,681 941,922 1,148,962 98	24	先天性風疹症候群	4 ₩	- feros	•	-	-	10	2	0	0	0
大ンルエンザ イ 769,964 305,441 747,010 1,162,290 770,063 1,563,662 900,181 1,21 水 市 275,036 271,409 263,308 250,561 245,941 242,296 265,453 24 素 小 132,877 254,711 180,827 84,734 127,592 187,837 200,639 6 素 A型肝炎 全 381 491 502 303 139 170 320 葡萄性核 全 425 330 332 245 241 209 228 葡萄性機様 基 256 278 300 298 379 309 350 素 本,321 5,254 6,132 6,447 6,692 6,233 5,294 農 市炎球性胃腸炎 小 886,174 874,241 889,927 906,803 952,681 941,922 1,148,962 98	類	日本階次	4	7	5	α	-	5	7	7	10	ო
主 水 値 小 275,036 271,409 263,308 250,561 245,941 242,296 265,453 24 意 流行性耳下腺炎 小 132,877 254,711 180,827 84,734 127,592 187,837 200,639 6 書 A型肝炎 全 381 491 502 303 139 170 320 葡萄性額接炎 金 425 330 332 245 241 209 228 対 ベニシリン耐性 基 4,321 5,254 6,132 6,447 6,692 6,233 5,294 療 市炎球菌感染症 小 886,174 874,241 889,927 906,803 952,681 941,922 1,148,962 98		インフルエンザ	~	769,964	305,441	747,010	1,162,290	770,063	1,563,662	900,181	1,212,042	621,447
主 流行性耳下腺炎 小 132,877 254,711 180,827 84,734 127,592 187,837 200,639 6 A型肝炎 全 381 491 502 303 139 170 320 自型肝炎 全 425 330 332 245 241 209 228 細菌性髄膜炎 基 4,321 5,254 6,132 6,447 6,692 6,233 5,294 療験性胃腸炎 小 886,174 874,241 889,927 906,803 952,681 941,922 1,148,962 98	¥	关商	*	275,036	271,409	263,308	250,561	245,941	242,296	265,453	245,880	224,835
A型肝炎 全 381 491 502 303 139 170 320 B型肝炎 全 425 330 332 245 241 209 228 葡萄性髄膜炎 基 4,321 5,254 6,132 6,447 6,692 6,233 5,294 農 療養性胃腸炎 小 886,174 874,241 889,927 906,803 952,681 941,922 1,148,962 98	上海	流行性耳下腺炎	÷	132,877	254,711	180,827	84,734	127,592	187,837	200,639	67,803	65,361
単B型肝炎全425330332245241209228葡萄性髄膜炎基256278300298379309350対 高 高 市 市 原業性胃腸炎 の の の 	换	A型肝炎	4#	381	491	505	303	139.	170	320	157	170
細菌性髄膜炎	턴	B型肝炎	⋪	425	330	332	245	241	209	228	198	179
対 ペニシリン耐性 基 4,321 5,254 6,132 6,447 6,692 6,233 5,294 療験性胃腸炎 小 886,174 874,241 889,927 906,803 952,681 941,922 1,148,962 98	!	細菌性髄膜炎	輔	256	278	300	298	379	608	350	383	410
感染性胃腸炎 小 886,174 874,241 889,927 906,803 952,681 941,922 1,148,962		スニシリン耐性 肺炎球菌感染症	#	4,321	5,254	6,132	6,447	6,692	6,233	5,294	4,840	5,257
		感染性胃腸炎	÷	886,174	874,241	889,927	906,803	952,681	941,922	1,148,962	989,647	1,056,747

[方式] 全:全数把握,小:小児科定点(全国約 3,000),基:基幹定点(内科および小児科医療を提供する 300 名以上を収容する病院,全国約 500),イ:インフルエンザ定点(全国約 5,000:内科約2,000、小児科約3,000)、*成人麻疹の定義は2006年3月までは18歳以上,2006年4月からは15歳以上の麻疹患者、また、麻疹と風疹は2008年1月1日から全数 把握疾患に変更、1ワクチン株に起因する症例。

報告は, 全数把握疾患については診断をした医師·医療機関からなされ, 定点把握疾患については小児科定点, 基幹定点, インフルエンザ定点からなされており, おおよそ全思者数の約 10% をカバーする.

[国立整染症研究所感染症情報センター:感染症発生動向調査 発生累積報告数(定点把握対象疾患)http://idsc.nih.go.jp/vaccine/freport.html より引用, 一類疾病には BCG が含まれるが,結核はこの表に示していない.結核の発生動向については,結核予防会結核研究所のホームページ http://jata.or.jp/rit/ekigaku/ を参照.

政

抗体の漸減や医師による年長者百日咳の認識の 増加が理由と考えられている²³. この現状に対 し米国では、2005年より新たに成人用3種混 合ワクチン (Tdap) が定期予防接種に組み込ま れた. わが国でも、青少年、成人への百日咳含 有ワクチンの追加接種の妥当性について早急に 検討すべきである.

麻疹:日本における定期接種としての麻疹ワクチンは従来生後12~90か月の1回接種であったが、2006年4月からは麻疹風疹混合ワクチン(MRワクチン)が導入され、同年6月から麻疹、風疹ワクチンの2回接種が開始された³³.しかし、2007年に10~20代を中心とする麻疹の流行が起こったため⁴、2008~2012年度の5年間の経過措置として、予防接種法に基づく定期接種に第3期(中学1年相当年齢)と第4期(高校3年相当年齢)の2回目の接種機会が追加された。さらに、2008年1月より従来の定点把握疾患から全数把握疾患に変更され、患者発生の正確な把握とそれに基づいた対策実施が今後期待されている。

世界はWHO主導の下、麻疹の排除(elimination)へ向けて動き出している。先進国の一員としての責任を果たす意味でも、また、ワクチン接種対象年齢に達していない 0 歳児を麻疹から守るためにも、国内からの麻疹排除は重要であり、麻疹ワクチンの接種率のさらなる向上が望まれる。

風疹: 風疹も 2008 年 1 月より麻疹と同様に全数把握疾患となり、今後さらなる疾患のコントロールが期待される. 風疹に伴う最大の問題は. 妊娠前半期の妊婦の初感染により. 風疹ウイルス感染が胎児に及び. 先天異常を含むさまざまな症状を呈する先天性風疹症候群 (congenital rubella syndrome; CRS) が高率に出現することにある. 妊娠可能年齢およびそれ以前の女性に対するワクチン対策を十分に行い. 麻疹同様 CRS も排除を目標に努力していかなくてはならない.

日本脳炎:1970年代前半には毎年100人以上が罹患していたが、ここ数年は年間1桁の患者報告数となっている。これには日本脳炎ウイルスの宿主であるブタの飼育形態の変化、媒介致に刺される機会の減少、生活環境の変化などが一定の役割を果たしていると思われるが、ワクチン接種の推進も患者減少に大きく貢献していると考えられる50. しかし、現在も日本脳炎ウイルス抗体陽性ブタが西日本を中心に高率に観察されており、日本脳炎ウイルスは国内に存在すると考えられ、引き続き警戒が必要である。乾燥細胞培養日本脳炎ウイルスワクチンが、新たに薬事法上の承認を受けたが(平成21年2月23日)、継続的な予防に力を注ぐことが大切であると思われる.

インフルエンザ:流行時には短期間に全年齢層を巻き込み,膨大な数の患者が発生する.わが国では例年、11~4月ごろの冬から早春にかけて流行しており、ピークは2月初旬である.年齢別では10歳未満の小児の罹患が多く報告されている.また、2007/08シーズンより世界各地でオセルタミビル耐性インフルエンザ A/H1N1ウイルスの出現が報告されており、国内においても2008/09シーズンで急増した。

Ⅲ. 国内において定期接種ワクチンに 含まれない疾患

水痘:わが国では、水痘は幼児期から学童期前半に多く、冬~春に流行、夏~初秋には減少する傾向を示し、幼児期前半の発病が目立つ(図1左)、多くが10歳までに感染し、成人の水痘帯状疱疹ウイルス抗体陽性率は90~95%に達する、感染力は麻疹に次いで強く[R₀(基本再生産数)7~11]、家族内感染発症率は80~90%、不顕性感染は少ない(定点把握累積患者数は表1参照)。

ムンプス (流行性耳下腺炎): ムンプスはわが 国でも毎年地域的な流行がみられており, 3~4

日医雑誌 第138巻·第4号/平成21(2009)年7月

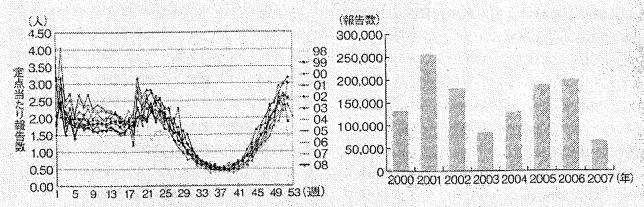


図 1 わが国における水痘の年別週別定点当たり患者報告数(1998~2008年)(左)とムンプス定点累積 報告数年別推移(2000~2007年)(右)

水痘、ムンプス共に数年来わが国の流行の周期が全く変化しておらず、残念ながらワクチンによる疾病コントロールの影響が全く みられない結果となっている。

[国立感染症研究所感染症情報センター:年別一覧表 感染症報告数一覧(その2:定点把握)。http://idsc.nih.go.jp/idwr/ydata/report-Jb.html より引用。改変]

年周期で増減がみられている(図1右)、思者層は0歳が少なく、年齢と共に増加し、3~6歳で約60%を占めている"(定点把握累積患者数は表1参照)。

水痘、ムンプス共に残念ながら予防接種率は 30% 前後と低いため、わが国の流行周期は自然 状態にあり、ワクチンによる疾病コントロール の影響は全くみられない結果となっている. ム ンプスはわが国でも、MMR(麻疹・ムンプス・ 風疹) ワクチン導入時の 1991 年にはサーベイ ランスが始まって以来の低い流行状況となった ことがあった。また、水痘ワクチンを定期接種 に導入している米国では19~35か月児の接種 率が2002年には85%にまでに上昇し、水痘 の流行、入院例が確実に減少したことが報告さ れている。特に水痘ワクチンは大阪大学名誉 教授の高橋理明博士によって、世界に先駆けて わが国で開発されたワクチンであり、定期接種 化を含めた接種率向上の達成と疾患のコント ロールを、わが国でこそ行うべきである。

細菌性髄膜炎:わが国における細菌性髄膜炎 患者の発生状況は、年齢別では5歳未満児の報 告が多く全体の約半数を占め、次いで高齢者屬 が多い、原因菌に関してはインフルエンザ菌、 肺炎球菌の順となっている。インフルエンザ菌 b型 (Hib) に対するワクチンがわが国でも 2007年1月26日付で薬事法上の認可がなされた。1980年代後半に定期接種として同ワクチンを導入した米国では接種率は非常に高く、導入前後で99%の思者数減少を認めており。わが国でも高い接種率を達成することが強く望まれる。また、肺炎球菌もHibワクチン同様、米国では結合型7価ワクチン(7-valent pneumococcal conjugate vaccine; PCV7)の導入により患者数が激減している。

Ⅲ. 考察

予防接種法の定期接種に組み込まれている疾患については、ワクチン接種率の高い疾患は比較的良くコントロールされており、接種率の向上が疾患減少への鍵となっていることが分かる。また、麻疹や百日咳などは青年、成人層の患者数が増加しており、子どもの病気ではなくなりつつある。ワクチンが定期接種に含まれていない疾患に関しては、発生動向調査からみる限り毎年同様の疾患流行がみられ、改善の兆しがこれまでのところ認められていない。ロタウイルスワクチンやヒトバピローマウイルスワクチンなど海外で有効性が示されているワクチン

三医雑誌 第138巻·第4号/平成21(2009)年7月

も含め、ワクチンの導入や定期接種化に向けた 調査、研究、サーベイランスの確立に着手すべ きである。

特にサーベイランスのデータは、実際に患者を診断した医師からの報告がなければ成り立たない。日常の多忙な診療のなかではあるが、届出対象疾患については、可能な限り届出をしていただけるようお願いしたい。詳しいサーベイランスの確立がより正確な現状把握のために役立つ情報提供を可能にするだけでなく。ワクチン導入を含めた対処策を検討するうえで重要になると思われる。

- 1) 国立感染症研究所、厚生労働省健康局結核感染症課: ジフテリア 2006 年現在. IASR (病原微生物検出情報) 2006; 27(12): 331-332.
- 神谷 元、寮藤昭彦、Sawyer MH: アメリカが直面している新たなる問題点一増加する百日咳、小児感染免疫 2006;18:203-211.

- 3) 岡部信彦: 我が国における予防接種対策一最近の麻疹 流行の問題点と対策の変化. 感染・炎症・免疫 2008; 38:172-174.
- 4) 国立感染症研究所, 厚生労働省健康局結核感染症課: 麻疹 2008年. IASR(病原微生物検出情報) 2009; 30(2): 29-30.
- 5) 多屋馨子: ワクチン効果と感染症疫学の現状. Med Sci Digest 2008; 34: 452-455.
- 6) 国立感染症研究所感染症情報センター:インフルエン ザウイルス分離・検出速報 2008/09 シーズン. *IASR* (病原微生物検出情報). http://idsc.nih.go.jp/iasr/influ. html
- 7) 国立感染症研究所, 厚生労働省健康局結核感染症課:流 行性耳下腺炎(おたふくかぜ) 1993~2002年. IASR (病原微生物検出情報) 2003; 24(5): 103-104.
- Seward JF, Watson BM, Peterson CL, et al: Varicella disease after introduction of varicella vaccine in the United States, 1995-2000. JAMA 2002; 287: 606-611
- Centers for Disease Control and Prevention: Chapter
 Haemophilus influenzae type b (Hib). eds Atkinson
 Hamborsky J, McIntyre L, et al, In Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases.
 10th ed, Public Health Foundation, Washington DC, 2008; 115-128.

わが国の麻疹排除に向けた取り組み

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) 報告

わが国の麻疹排除に向けた取り組み

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)

2001年に経験したわが国の麻疹流行は推定患者数約28万人の全国的な大流行であった。感染症流行予測調査事業によると、当時の麻疹ワクチン接種率は、1歳児で約50%と極めて低く(図1)、1歳児の麻疹ゼラチン粒子凝集(PA)抗体保有率(1:128以上)は約40%に留まっていた(図2)。この状況で流行を経験したため、患者の多くが乳幼児で、その後成人に感染が拡大するという流行形態となった。

これを受けて、2002年から「1歳になったらすぐの麻疹ワクチン接種」が全国的に強化された。この対策は、乳幼児の麻疹患者減少には極めて有効であり、2006年は小児科定点からの報告数が2001年の33,812人から約60分の1の516

人となり,過去20年間で最も少ない年となった。 しかし、思春期~若年成人に残存していた感受 性者対策が不十分であった。

麻疹および風疹対策のさらなる強化を目的に,2006年度から麻疹および風疹ワクチンの2回接種制度が定期接種に導入されたが,同年春に茨城県南部・千葉県で始まった麻疹の地域流行は,危惧していた思春期~若年成人の患者が目立つ流行となり,翌年には,全国流行となった。

当時日本では、麻疹は"患者が一人発生したらすぐに対策をとるべき疾患"であるという考えがなかなか受け入れられなかったことが対策を困難なものにした。「たかが、はしか」とい

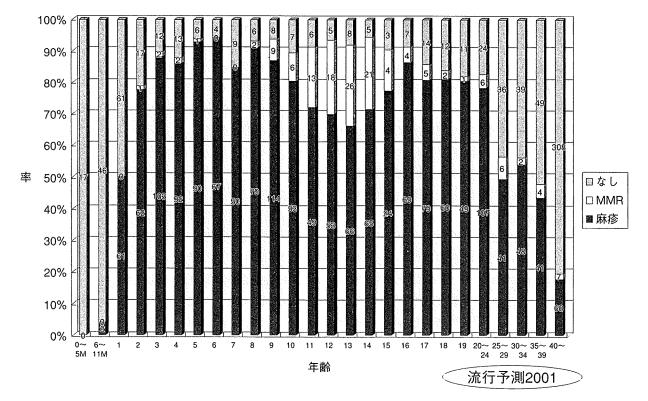


図1 2001年度感染症流行予測調査事業より得られた年齢別麻疹および MMR ワクチン接種率

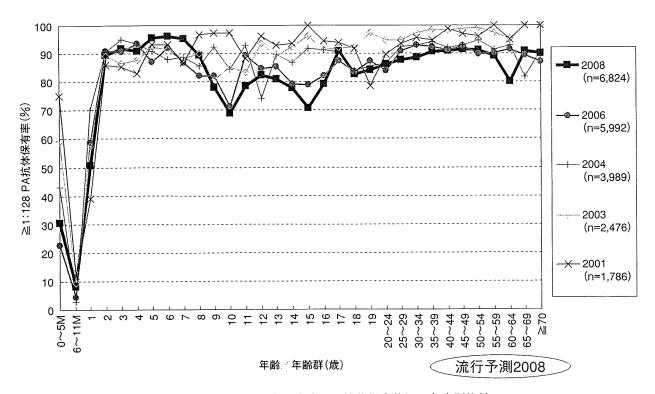


図 2 年齢/年齢群別 麻疹 PA 抗体保有状況の年度別比較 ~2008年度感染症流行予測調査より2008年 7 ~ 9 月調査(暫定値)~ [抗体価測定:ゼラチン粒子凝集法 (PA 法)/抗体価≥1:128の抗体保有率で比較]

う言葉に代表されるように、麻疹の重症度は実際より軽く考えられてきたのがその要因の1つであると考える。

2007年の流行は、2006年に引き続き思春期~若年成人が患者の大半を占め、大学や高校は相次いで休校になった。麻疹含有ワクチンや麻疹抗体を測定するための検査試薬の不足が発生するなど社会問題にも発展したのは記憶に新しいところである。

これを受けて、わが国は2012年度までに国内から麻疹を排除し、その状態を維持することを目標に定め、2007年12月28日に「麻疹に関する特定感染症予防指針」を策定し、厚生労働大臣により告示された。

麻疹排除を宣言するためには、人口100万人あたり輸入例を除いた麻疹患者数が1人未満になること、全年齢コホートで95%以上の抗体保有率になること(これは、血液検査が求められているのではなく、2回の予防接種率がそれぞれ95%以上になることが求められている)、たとえ輸入例が入ってきても、大規模な流行に繋がらないことなどが求められている。すでに南北アメリカ大陸と大韓民国では麻疹排除 elimi-

nationを宣言している。日本を含めたWHO西太平洋地域事務局(WPRO)は、2012年を麻疹排除の目標年としており、それに向けて各国が努力を続けている。しかし、表に示すとおり、日本の麻疹患者数は、WPRO領域の中でも多い方に属し、2007年はラオスに次いで第2位の人口100万人あたり140.7人、2008年はカンボジア、中国に次いで第3位の人口100万人あたり85.5人、2009年は5月現在、2008年と比較すると患者数は激減しているとはいえ、ベトナム、ニュージーランド、オーストラリア、カンボジア、フィジー島、マレーシアに次いで第7位の人口100万人あたり5.7人である。

現在、麻疹対策の柱になっているのは、麻疹の全数報告制度、麻疹含有ワクチン(原則として使用するワクチンは麻疹風疹混合ワクチン)の2回接種の徹底、5年間の時限措置として実施する中学1年生、高校3年生相当年齢を対象とした2回目の麻疹含有ワクチン接種機会の付与等であるが、これらを迅速に把握し対策に繋げるために、国には麻疹対策推進会議を、全国の都道府県には麻疹対策会議を設置することになった。患者数や予防接種状況を定期的に集計

人口100万人あたり の患者報告数

98.4 98.4 85.5 19.6 11.7 11.7 11.3 9.8 9.8 9.8 0.0

2.9

表 WHO 西太平洋地域(WPRO)における2007年~2009年4月時点の麻疹患者報告数:人口100万人あたりの患者報告数順に掲載(WHO Measles Bulletin:2009年 5月号から翻訳一部修正)

		2007年				
困	麻疹疑い患者報告数	確定麻疹患者報告数	人口100万人あたり の患者報告数	田名	麻疹疑い患者報告数	確完麻疹患者報告数
ラオス	1,670	1,670	285.0	カンボジア	4,211	
H H	no data	18,000**	140.7	田中	144,221	
田中	118,031	109,023*	82.1	中田	10,950	
モンゴル	110	110	41.8	ラオス	245	
マレーシア	1,544	740	27.8	マレーシア	1,909	
カンボジア	1,294	394	27.3	ホンゴル	370	
香港 (中国)	106	88	12.2	マカオ (中国)	25	
ニュージーランド	25	25	6.0	香港 (中国)	68	
フィリピン	888	200	5.7	フィリピン	1,586	
大韓民国	451	218	4.5	ブルネイ	18	
シンガポール**	15	15	3.4	ニュージーランド	31	
オーストラリア***	11	11	0.5	オーストラリア***	99	
ベトナム	5,286	17	0.2	シンガポール***	18	
マカオ (中国)		0	0.0	ベトナム	1,872	
パプアニューギニア	Þ	0	0.0	パプアニューギニア	20	
ブルネイ	no data	no data	no data	大韓民国	26	
太平洋上の島国の合計	33	0	0.0	太平洋上の島国の合計	24	
WPRO 合計	129,469	130,811	73.6	WPRO 合計	165.765	

注) 本文594ページ参照

					20	2009年			
囲	4. 15. 15. 15. 15. 15. 15. 15. 15. 15. 15		確定麻疹患者	麻疹患者報告数		中奈式を色彩			
2	体形能い思る 報告数	検査診断例	確定例との疫学的 リンクあり例	臨床診断例	ļ an	₩%がたの後 否定された例	分類待ち	麻疹による死亡例	人口100万人あたりの患者報告数
ベトナム	3,209	669	92	0	791	1,459	626	0	26.5
ニュージーランド	37	3	26	5	34	0	3	0	24.0
オーストラリア	85	85	0	0	85	0	0	0	12.1
カンボジア	904	9	0	48	54	269	153	0	10.8
太平洋上の島国の合計	36	3	0	0	3	9	27	0	フィジー島のみ10.6,他は0.0
マレーシア	464	23	0	57	80	132	252	0	8.7
井田	241	124	4.00	113	241	0	0	0	5.7
香港 (中国)	20	8	0	5	13	4	3	0	5.3
フィリピン	191	108	0	30	138	409	220	0	4.5
シンガポール	3	3	0	0	3	0	0	0	2.0
ラオス	36	က	0	0	3	21	12	0	1.5
大韓民国	15	_	0	2	3	12	0	0	0.2
ブルネイ	2	0	0	0	0	2	0	0	0.0
マカオ (中国)	3	0	0	0	0	3	0	0	0.0
モンゴル	35	0	0	0	0	35	0	0	0.0
パプアニューギニア	32	0	0	0	0	56	က	0	0.0
H	33,238	no data	no data	no data	no data	no data	no data	24	no data
WPRO 음탐	39,127	1,066	122	260	1,448	2,809	1,632	24	9.5

*WHO /UNICEF 合同報告フォーム(JRF)2007, 2008年より **15歳未満の小児での報告数。CDC Progress toward Measles Elimination-Japan.1999-2008.MMWR 2008:57:1045-1052 ***検査診断例のみが報告されている

して分析し、麻疹排除に向けて国民一人一人が 努力することが求められている。

全数報告初年の2008年も2007年に引き続いて、麻疹の全国流行が発生した。全国から11,007人の麻疹患者が報告され、その44.6%はワクチン未接種、年齢は2007年と同様に10~20代が中心であった。なお、表に示したWPRO発表の2008年日本の確定麻疹患者報告数は10,944人になっているが、WPROは発症日で集計しているのに対し、日本の感染症発生動向調査(全数報告)は診断日で集計しているため、若干数字に違いがあるii)。

また、感染症流行予測調査事業による、麻疹含有ワクチンの接種率は、1歳児で約80%と図1の2001年に比較すると30ポイントの増加であったが(図3)、1歳児の麻疹ゼラチン粒子凝集(PA)抗体保有率(1:128以上)が2004年を最高として徐々に減少してきているのは心配である(図2)。また、2001年と異なり、9歳以上に多数の感受性者の蓄積が認められる。

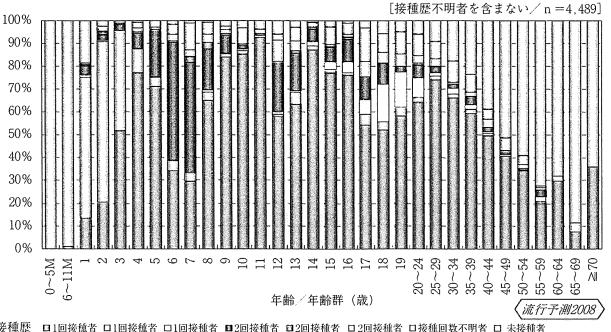
1歳児(第1期),小学校入学前1年間の幼

児(第2期),中学1年生(第3期),高校3年 生相当年齢(第4期)の接種率をそれぞれ95% 以上にするためには、教育、医療、行政、研究 機関が連携強化し、2012年の国内麻疹排除に向 けて国民が一丸となった一層の努力が必要であ る。

新型インフルエンザの流行が危惧される中, 今年度の第2,3,4期対象者は夏休み中に接種 を完了させて欲しい。また,1歳児は1歳になっ たらすぐの接種を忘れないで欲しい。

文 献

- 1) 国立感染症研究所感染症情報センター. 2012年 麻疹排除 (elimination) にむけて. 2009年7月 現在 URL: http://idsc.nih.go.jp/disease/measles/index.html
- 2) WHO/UNICEF joint statement-global plan for reducing measles mortality 2006-2010. 2009年7月現在URL: http://www.who.int/immunization/documents/WHO_IVB_05.11/en/index.html



接種歴 □1回接種者 □1回接種者 □1回接種者 □2回接種者 □2回接種者 □2回接種者 □接種回数不明者 □ 未接種者 [Me] [MR] [MMR] [Me+MR] [MR+MR] [Me+Me] [n=2.472] [n=461] [n=123] [n=368] [n=23] [n=106] [n=237] [n=699] ※Me:麻疹ワクチン MR:麻疹風疹混合ワクチン MMR:麻疹おたふくかぜ風疹混合ワクチン

#1 2009年4月時点の集計値(暫定値)であり、今後変わる可能性があります。

図3 2008年度感染症流行予測調査事業より得られた年齢別麻疹含有ワクチン接種率