

図5 年齢群別風疹累積報告数割合（男女別） 2012年第1～23週（n=330）

先天性風疹症候群の届出基準は、2006年3月までは1つのみの症状では届出対象とならない問題点があったが、2006年4月以降、図6に示すように眼、耳、心臓の症状がすべてそろわなくとも、その他(非典型例)として届出基準を満たすことになった。1999年第14週以降の報告数は表1に示したとおり19名であり、最近は海外で感染した母親からの報告が目立っている。

妊娠初期に風疹に罹患すると、胎児に先天異常が発生する場合があることを報告したのはオーストラリアの眼科医師 Gregg であるが、1964～1965年に米国では1,250万人の風疹患者と2万人のCRS、治療流産5千人が発生したと報告されている⁸⁾。同時期に米軍基地のあった沖縄でも風疹の流行があり、多くのCRSが報告され、難聴児が生まれた。植田らは1963～1980年に全国で623人のCRSの出生があったことを報告している⁹⁾。

CRSの3主徴は、白内障、先天性心疾患(動脈管開存症、肺動脈狭窄、心室中隔欠損、心房中隔欠損など)、感音性難聴であるが、図6の「(4)ア 届出のために必要な臨床症状(イ)」に記載した先天性緑内障、色素性網膜症、紫斑、脾腫、小頭症、精神発達遅滞、髄膜脳炎、X線

透過性の骨病変、生後24時間以内に出現した黄疸」などがみられる場合がある。

CRSは、妊娠12週までの妊娠初期の初感染にもっとも多くみられ、妊娠20週を過ぎるとほとんどなくなるといわれているが、加藤によると、母親が顕性発症すると妊娠1カ月で50%以上、2カ月で35%，3カ月で18%，4カ月で8%程度がCRSを発症すると報告している¹⁰⁾。

2012年は6月現在、CRSの報告はなされていないが、妊娠の風疹発症は報告されており、風疹が流行するとCRSの発生を恐れて人工妊娠中絶が増加することも報告されていることから、これ以上の感染拡大は抑制したい。

II 風疹含有ワクチンの接種スケジュールと接種率

風疹ワクチンは1977年8月から女子中学生を対象に定期接種が始まった(図7¹¹⁾)。1989年4月から1993年4月までの4年間、麻疹風疹おたふくかぜ混合(MMR)ワクチンが生後12～72カ月未満の幼児に対して麻疹ワクチンの定期接種の際に選択してもよいことになったが、おたふくかぜワクチン株による無菌性髄膜炎の多発によりMMRワクチンは中止となった。

(1) 定義

風しんウイルスの胎内感染によって先天異常を起こす感染症である

(2) 臨床的特徴

先天異常の発生は妊娠週齢と明らかに相関し、妊娠 12 週までの妊娠初期の初感染に最も多くみられ、20 週を過ぎるとほとんどなくなる。

三徴は、白内障、先天性心疾患、難聴であるが、その他先天性緑内障、色素性網膜症、紫斑、脾腫、小頭症、精神発達遅滞、髄膜脳炎、骨の X 線透過性所見、生後 24 時間以内に出現する黄疸などを来しうる。

(3) 届出基準

ア 患者（確定例）

医師は、(2) の臨床的特徴を有する者を診察した結果、症状や所見から先天性風しん症候群が疑われ、かつ、(4) の届出に必要な要件を満たすと診断した場合には、法第 12 条第 1 項の規定による届出を 7 日以内に行わなければならない。

イ 感染症死亡者の死体

医師は、(2) の臨床的特徴を有する死体を検査した結果、症状や所見から、先天性風しん症候群が疑われ、かつ、(4) の届出に必要な要件を満たすと診断した場合には、法第 12 条第 1 項の規定による届出を 7 日以内に行わなければならない。

(4) 届出に必要な要件（以下のア及びイの両方を満たすもの）

ア 届出のために必要な臨床症状

(ア) CRS 典型例：「(1) から 2 項目以上」又は「(1) から 1 項目と (2) から 1 項目以上」

(イ) その他：「(1) 若しくは (2) から 1 項目以上」(1) 白内障又は先天性緑内障、先天性心疾患、難聴、色素性網膜症 (2) 紫斑、脾腫、小頭症、精神発達遅滞、髄膜脳炎、X 線透過性の骨病変、生後 24 時間以内に出現した黄疸

イ 病原体診断又は抗体検査の方法

(ア) 以下のいずれか 1 つを満たし、出生後の風しん感染を除外できるもの

検査方法検査材料

分離・同定による病原体の検出：咽頭拭い液、唾液、尿

PCR 法による病原体の遺伝子の検出：咽頭拭い液、唾液、尿

IgM 抗体の検出：血清

赤血球凝集阻止抗体価が移行抗体の推移から予想される値を高く越えて持続（出生児の赤血球凝集阻止抗体価が、月あたり 1/2 の低下率で低下していない。）：血清

先天性風しん症候群発生届

都道府県知事（保健所設置市・特別区長） 殿

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第 12 条第 1 項（同条第 6 項において準用する場合を含む。）の規定により、以下のとおり届け出る。

報告年月日 平成 年 月 日

（署名又は記名押印のこと）

医師の氏名 印

從事する病院・診療所の名称

上記病院・診療所の所在地（※）

電話番号（※） ()

（※病院・診療所に從事していない医師にあっては、その住所・電話番号を記載）

1 診断（検査）した者（死体）の類型

・患者（確定例）・感染症死亡者の死体

2 性別 3 診断時の年齢（0 歳は月齢）

男 ♂ 歳（力月）

病型		11 感染原因・感染経路・感染地域
1) CRS 典型例、2) その他		① 感染原因・感染経路 1 母親の妊娠中の風しん罹患歴 ・あり（発症した妊娠週数 週） ・なし ・不明
症状	4 · 白内障 · 先天性心疾患 () · 難聴 · 色素性網膜症 · 紫斑 · 脾腫 · 小頭症 · 精神発達遅滞 · 髄膜脳炎 · X 線透過性の骨病変 · 黄疸（生後 24 時間以内に出現） · その他 ()	② 母親の感染地域（確定・推定） 1 日本国内（都道府県 市区町村） 2 国外（詳細地域）
	5 · 分離・同定による病原体の検出 検体：咽頭拭い液・唾液・尿・その他 () · 検体から直接の PCR 法による病原体の遺伝子の検出 検体：咽頭拭い液・唾液・尿・その他 () · 血清 IgM 抗体の検出 · 血清赤血球凝集抑制（HI）抗体価が、移行抗体の推移から予想される値を高く越えて持続（出生児の HI 抗体価が、月あたり 1/2 の低下率で低下していない） · その他検査方法 () 検体 () 結果 ()	③ 母親の風しん含有ワクチン接種歴 1 回目 有（歳）・無・不明 ワクチンの種類（風しん単抗原・MR・MMR・不明） 接種年月日（S・H 年 月 日・不明） 製造会社/Lot番号（ / - 不明） 2 回目 有（歳）・無・不明 ワクチンの種類（風しん単抗原・MR・MMR・不明） 接種年月日（S・H 年 月 日・不明） 製造会社/Lot番号（ / - 不明）
6 初診年月日	平成 年 月 日	
7 診断（検査）年月日	平成 年 月 日	
8 感染したと推定される年月日	平成 年 月 日	
9 発病年月日（※）	平成 年 月 日	
10 死亡年月日（※）	平成 年 月 日	

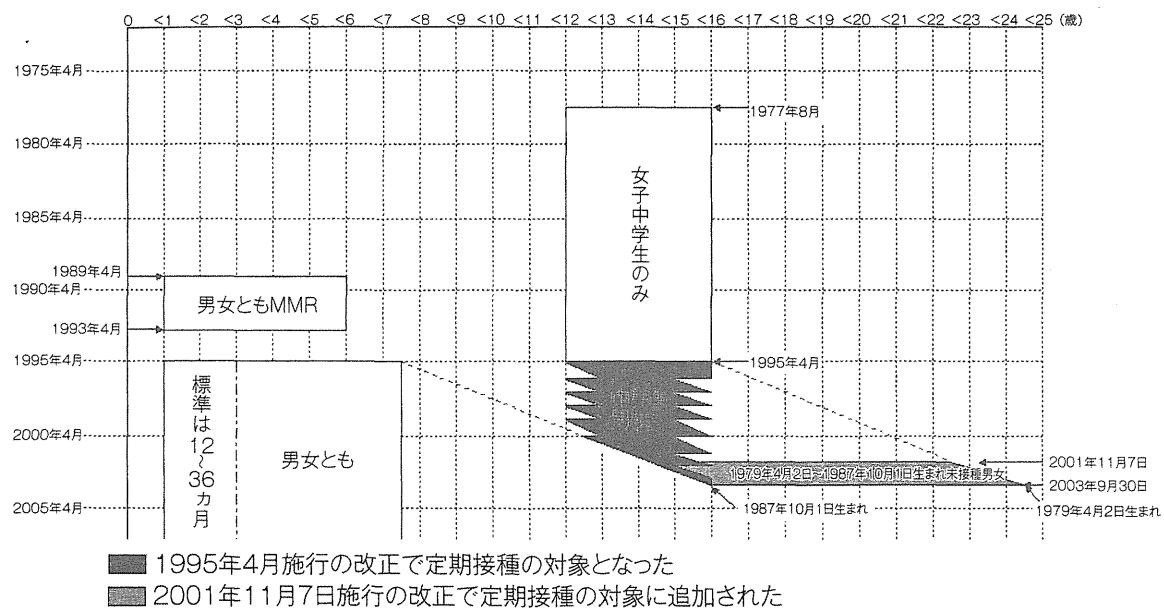
1, 2, 4, 5, 11 欄は該当する番号等を○で囲み、3, 6 から 10 欄は年齢、年月日を記入すること。
(※) 欄は、死亡者を検査した場合のみ記入すること。

(*) 欄は、患者（確定例）を診断した場合のみ記入すること。

4, 5 欄は、該当するものすべてを記載すること。

この届出は診断から 7 日以内に行なってください

図 6 先天性風疹症候群の届出基準（感染症法に基づく感染症発生動向調査）

図7 風疹ワクチン定期接種の経緯（多屋馨子ほか、2003¹¹⁾）

その後、1994年の予防接種法改正により1995年4月から、生後12～90カ月未満の男女幼児と、中学生男女が定期接種の対象となったが、集団接種から個別接種にかわり、義務接種が努力義務（勧奨）接種に変更されたことから、とくに中学生の実施率が低迷し（図8¹¹⁾）、中には10%を切る自治体も出現した。なお、実施率の分母は各年度に新規に予防接種対象者に該当した人口であることに対し、実施人口は各年度における接種対象者全体の中の予防接種を受けた人員であるため、実施率は100%を越える場合がある計算方式である。

一方、幼児での実施率は個別接種となり高く維持されていたが、中学生の実施率は2002年まで低下し続けた（図9）。この結果をうけて、2001年11月7日～2003年9月30日までの時限措置として、1979年4月2日～1987年10月1日生まれで風疹ワクチン未接種の男女全員が定期接種として風疹ワクチンを受けることができるようになった（図7）。

その後、2006年4月に麻疹風疹混合（MR）ワクチンが定期接種に導入された。また、2006年6月2日からは、1歳児（第1期）と小学校入

学前1年間の幼児（6歳になる年度：第2期）を対象に、麻疹風疹混合ワクチンによる2回接種が定期接種として開始された（図10¹²⁾）。

しかし、2006年の春に茨城県南部・千葉県で始まった麻疹の地域流行は2007年には全国的な大流行となり、10～20代を中心とする大規模な流行となった。これをうけて厚生労働省は2007年12月28日に「麻しんに関する特定感染症予防指針」を告示し、麻疹とともに対策をとるべき疾患として風疹を取り上げ、2008年1月1日から麻疹と風疹の全数報告を開始するとともに、2008～2012年度の5年間の定期接種として、MRワクチンの2回目の接種を中学1年生（13歳になる年度：第3期）と高校3年生相当年齢の者（18歳になる年度：第4期）に導入した（図11¹²⁾）。

第1期の接種率は2010年度に目標の95%以上を達成し、非常に高い接種率となった（図12）。第2期の接種率も2010年度には92.2%と目標の95%以上まであとわずかである。しかし、第3期と第4期の接種率は低迷しており、2010年度の第3期は87.3%，第4期は79.0%であり、定期接種の期間中に風疹含有ワクチン

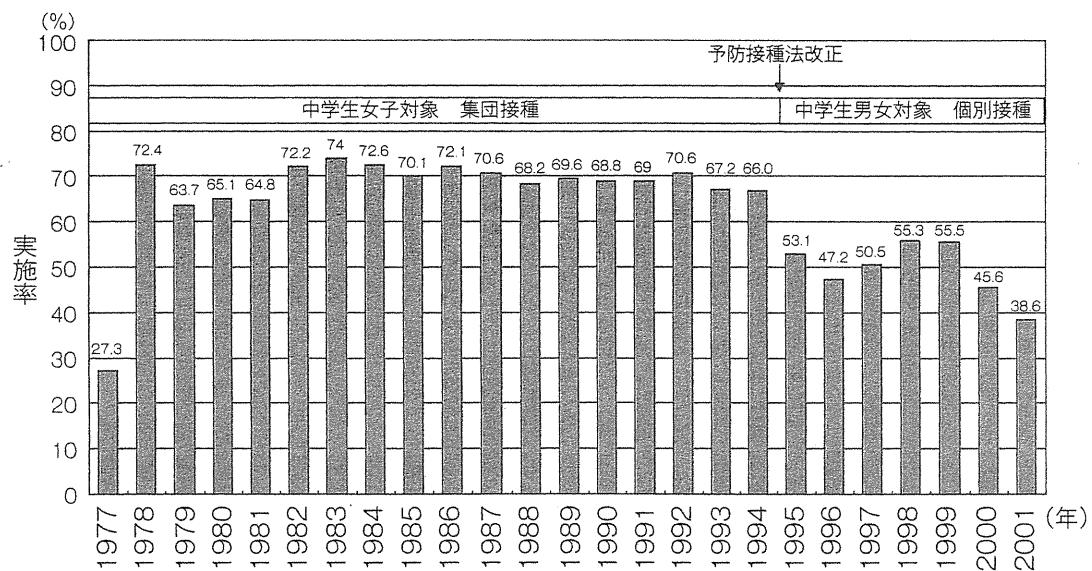


図8 中学生に対する風疹ワクチン実施率 1977～2001年（厚生労働省）（多屋馨子ほか、2003¹¹⁾）

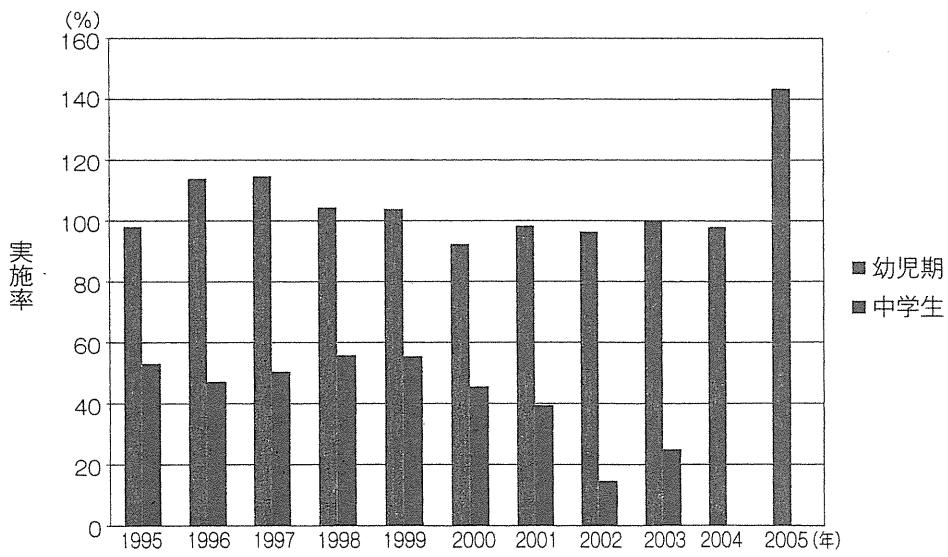


図9 風疹ワクチン定期接種実施率（厚生労働省調査）

の接種を受けそびれた人数は図13に示すように2008～2010年度の3年間で175万5,087人にのぼり、第3期・第4期は約50万人、約80万人でとくに多かった。

2011～2012年の風疹の流行は20～40代の成人男性を中心とした流行であるが（図5）、この年齢層は、女子中学生のみが定期接種の対象であった時の中学生男子あるいは個別接種になって接種率が激減した頃の中学生であった年齢

と、MMRワクチンが幼児期に接種可能であった年齢層に重なる。生年月日別に風疹ワクチンの定期接種の流れを考えると表2のようになり、1962年4月1日以前に生まれた女性は風疹ワクチンを定期接種として受けおらず、1979年4月1日以前に生まれた男性は風疹ワクチンを定期接種として受けていない。また、1990年4月1日以前に生まれた男女は2回目の風疹含有ワクチンを定期接種として受けていない。

2006年6月9日改訂

	出生月	3	6	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	60~65歳
定期接種法	ボリオ(経口)																													
*1 DPTⅠ期 DTⅡ期	DPT	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
麻疹・風疹混合(MR)																														
*2 麻疹(はしか)・風疹																														
日本脳炎																														
定期接種類	インフルエンザ																													
結核予防法	BCG	↓																												
任意接種	インフルエンザ																													
水痘																														
おたふくかぜ(流行性耳下腺炎)																														
B型肝炎																														
A型肝炎																														

- *1 D:ジフテリア、P:百日咳、T:破傷風を表す。
 *2 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および麻疹または風疹のいずれか一方に罹患したことのある者、あるいは特に単抗原ワクチンの接種を希望する者以外はMRワクチンを接種。
 *3 60歳以上65歳未満の者であって一定の心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害を有する者。
 *4 妊娠中に検査を行い、HBs抗原陽性(HBe抗原陽性、陰性の両方とも)の母親からの出生兒は、出生後できるだけ早期及び、生後2ヶ月にHB免疫グロブリン(HBIG)を接種。ただし、HBe抗原陰性の母親から生まれた児の場合は2回目のHBIGを省略しても良い。更に生後2.3.5ヶ月にHBワクチンを接種する。生後6ヶ月後にHBs抗原及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)。

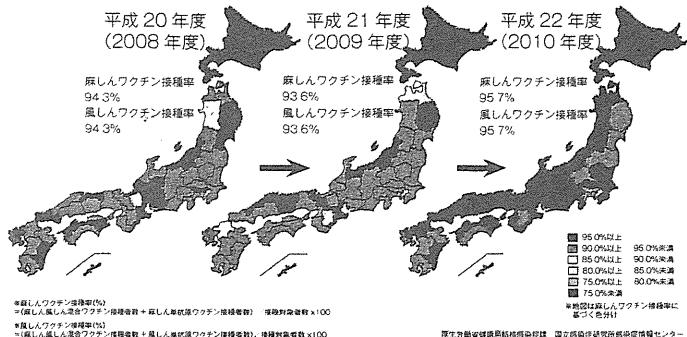
図10 日本の定期/任意予防接種スケジュール(2006年6月2日～2007年3月31日)

	3	6	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	60~65歳
定期一類疾病予防接種	*1DPTⅠ期 DTⅡ期	DPT	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
BCG																													
ボリオ(経口)																													
麻疹・風疹混合(MR)																													
*2 麻疹(はしか)・風疹																													
定期接種類	麻疹・風疹混合(MR)																												
*2 麻疹(はしか)・風疹																													
日本脳炎																													
定期接種類	インフルエンザ																												
Hib(インフルエンザ菌b型)																													
肺炎球菌(23価多糖体)																													
インフルエンザ																													
水痘																													
おたふくかぜ(流行性耳下腺炎)																													
B型肝炎																													
A型肝炎																													

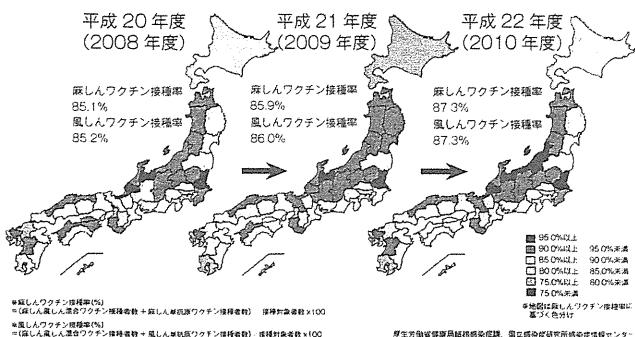
- *1 D:ジフテリア、P:百日咳、T:破傷風を表す。
 *2原則としてMRワクチンを接種。なお、同じ期内で麻疹ワクチンまたは風疹ワクチンのいずれか一方を受けた者、あるいは特に単抗原ワクチンの接種を希望する者は単抗原ワクチンを接種。
 *3 60歳以上65歳未満の者であって一定の心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害を有する者。
 *4 妊娠中に検査を行い、HBs抗原陽性(HBe抗原陽性、陰性の両方とも)の母親からの出生兒は、出生後できるだけ早期及び、生後2ヶ月にHB免疫グロブリン(HBIG)を接種。ただし、HBe抗原陰性の母親から生まれた児の場合は2回目のHBIGを省略しても良い。更に生後2.3.5ヶ月にHBワクチンを接種する。生後6ヶ月後にHBs抗原及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)。

図11 日本の定期/任意予防接種スケジュール(2008年4月1日施行)

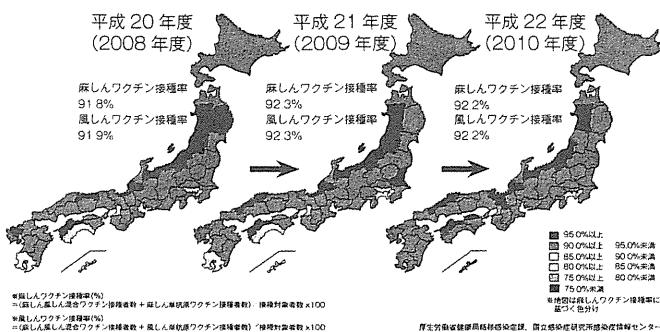
第1期 麻疹風疹ワクチン接種状況



第3期 麻疹風疹ワクチン接種状況



第2期 麻疹風疹ワクチン接種状況



第4期 麻疹風疹ワクチン接種状況

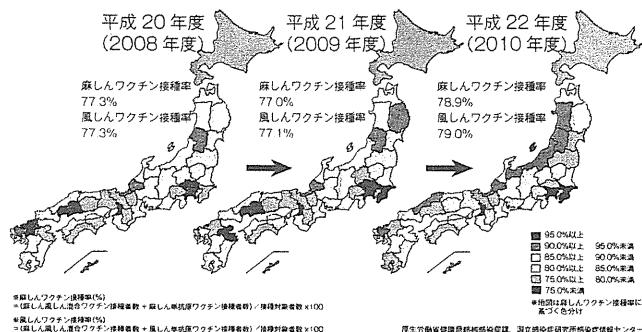


図 12 2008~2010 年度麻疹風疹ワクチン接種状況

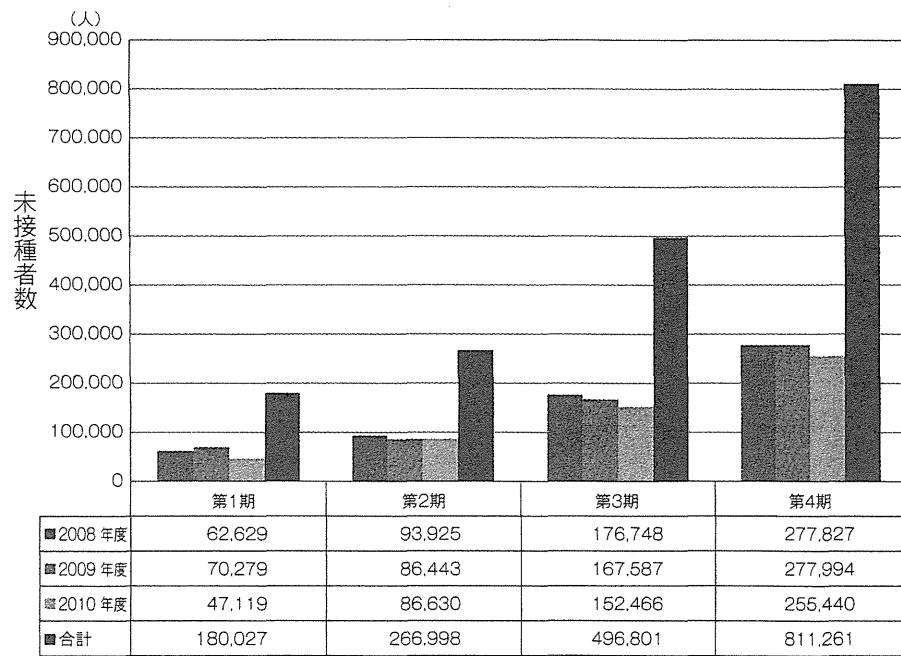


図 13 風疹含有ワクチン定期接種の年度別・期別未接種者数

表2 生年月日別風疹含有ワクチンの定期接種の状況

生年月日	1回目	2回目
1962年4月2日以降 1979年4月1日生まれ	中学生の時に女性のみ風疹ワクチン、学校での集団接種。	
1979年4月2日以降 1987年10月1日生まれ	中学生の時に男女とも風疹ワクチン、医療機関での個別接種。接種率が低かったために、2001年11月7日から2003年9月30日までならいつでも受けられた。一部1歳から6歳までのどこかで1回目のMMRワクチン接種の人もいる。	
1987年10月2日以降 1990年4月1日生まれ	1歳から7歳半までに1回目の風疹ワクチンあるいは1歳から6歳までに1回目のMMRワクチン	
1990年4月2日以降 1995年4月1日生まれ	1歳から7歳半までに1回目の風疹ワクチンあるいは1歳から6歳までに1回目のMMRワクチン	高校3年生相当年齢(18歳になる年度)でMRワクチン
1995年4月2日以降 2000年4月1日生まれ	1歳から7歳半までに1回目の風疹ワクチン	中学1年生(13歳になる年度)でMRワクチン
2000年4月2日以降 2005年4月1日生まれ	1歳から5歳までに1回目の風疹ワクチン	小学校入学前1年間(6歳になる年度)でMRワクチン
2005年4月2日生まれ以後	1歳時にMRワクチン	小学校入学前1年間(6歳になる年度)でMRワクチン

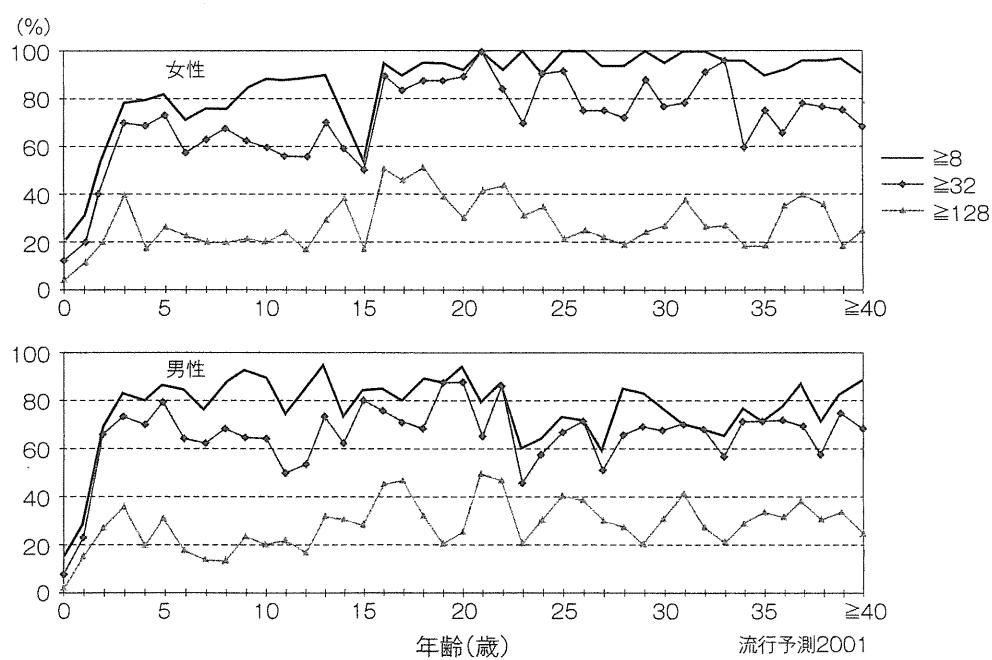
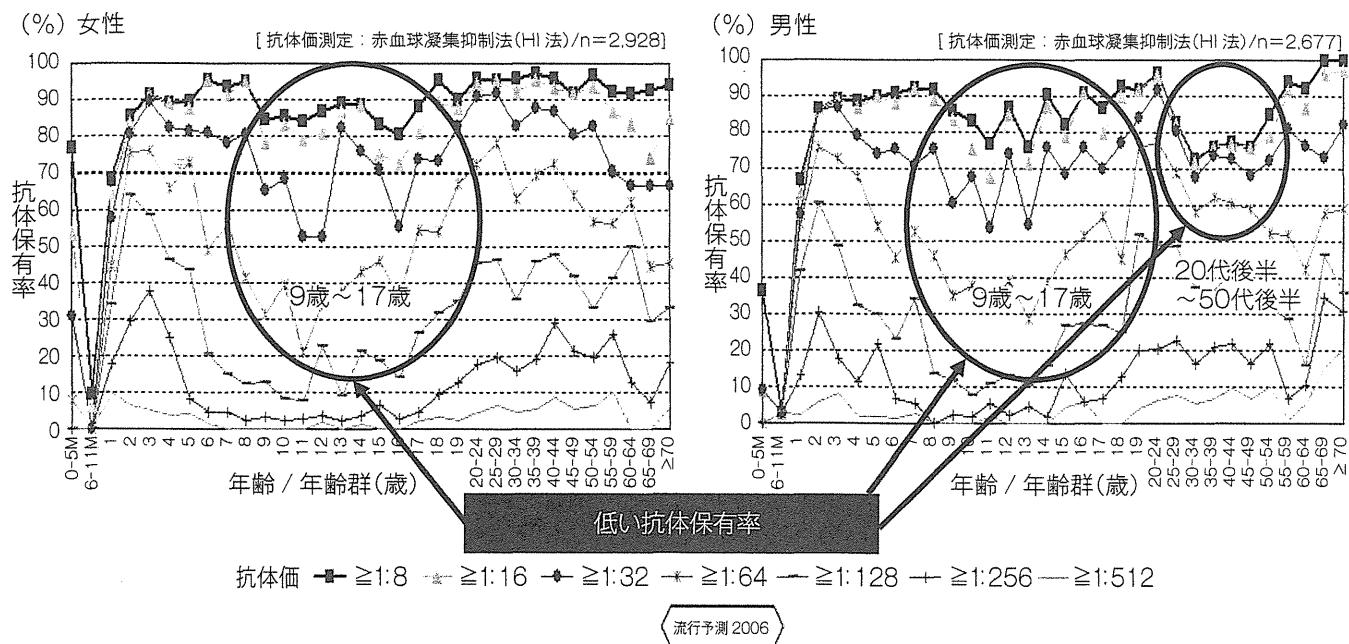


図14 年齢別風疹HI抗体保有状況 2001年(文献13)より)

III 風疹赤血球凝集抑制(HI)抗体保有率

定期接種の実施状況はそのまま国民の抗体保有率に反映される。2001年度の感染症流行予

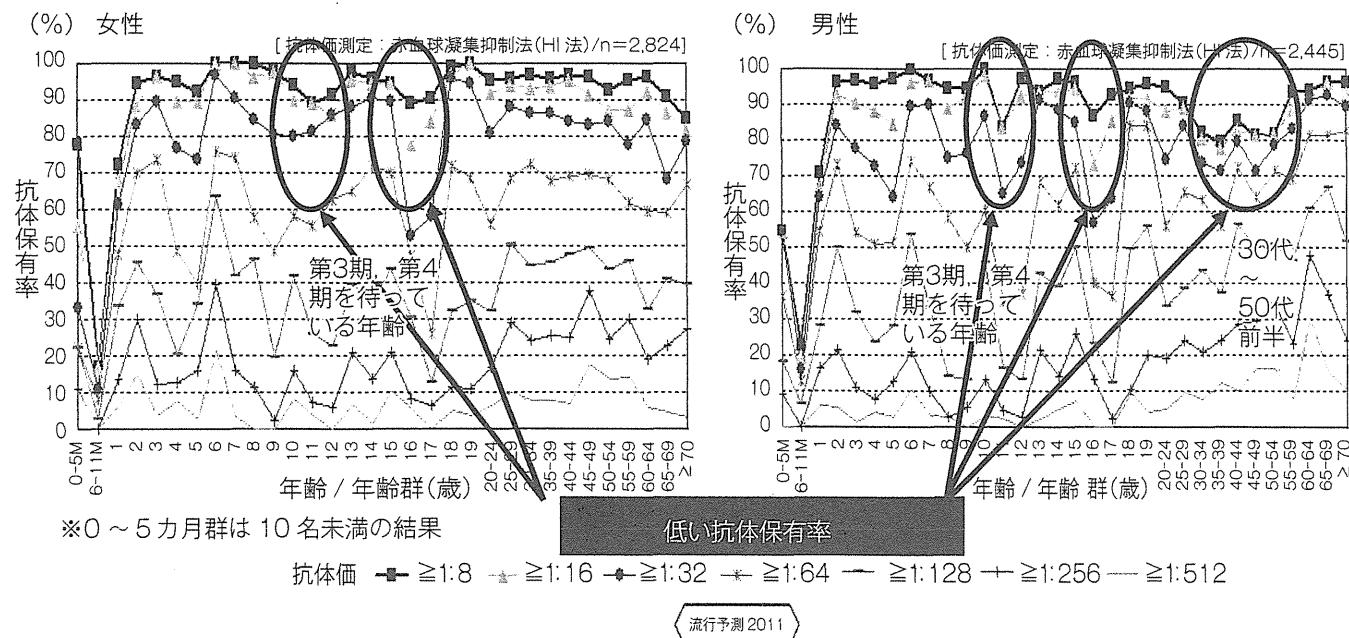
測調査によると、女子中学生のみが定期接種の対象であった時代の女性は風疹HI抗体保有率が高く維持されているが、その時代に男子中学生であった男性の抗体保有率はきわめて低い(図14¹³⁾)。また、1995年から男女幼児が定期



※1 主に 2006 年 7~9 月に採取された血清の測定結果

図 15 年齢別風疹 HI 抗体保有率 (2006 年度感染症流行予測調査より)

2006 年度風疹感受性調査実施都道府県：宮城県、山形県、栃木県、群馬県、千葉県、東京都、新潟県、福井県、山梨県、長野県、愛知県、三重県、山口県、高知県、福岡県、沖縄県



※1 主に 2011 年 7~9 月に採取された血清の測定結果 (2012 年 3 月現在暫定値)

図 16 年齢別風疹 HI 抗体保有率 (2011 年度感染症流行予測調査より：暫定値)

2011 年度風疹感受性調査実施都道府県：宮城県、栃木県、群馬県、千葉県、東京都、新潟県、長野県、愛知県、三重県、京都府、山口県、高知県、福岡県、沖縄県

接種の対象になったが、抗体保有率は80%程度であり、風疹の流行を抑制する集団免疫(herd immunity)は確率されていなかった(図14)。このような状況で、2004年の全国的な流行を経験した。

2006年度からMRワクチンによる2回接種制度が開始されたが、20代後半～50代後半の男性のHI抗体保有率が低いことに変わりはなかったが、9～17歳男女のHI抗体保有率は低く、約20%が感受性者として蓄積していた(図15¹⁴⁾)。

2008年度から5年間の時限措置として始まった第3期、第4期の定期接種により、2011年度の調査では、30代～50代前半の男性のHI抗体保有率は約80%で変わらず低かったが、2006年度に認められていた9～17歳の感受性者の蓄積は解消され、2011年度および2012年度に第3期・第4期の対象となる、いわゆる定期接種を待っている年齢層に感受性者が蓄積していた(図16¹⁴⁾)。

IV 今するべきこと、今後の課題

定期接種のスケジュールの影響で、育児年齢の成人男性に蓄積した感受性者の集団を解消することは妊婦への感染を予防する意味においても重要である。また、妊娠出産年齢の女性の抗体保有率が100%ではないことから考えても、妊娠を希望する女性は妊娠前にMRワクチンをうけて、妊娠中の麻疹と風疹の発症を予防して欲しい。

海外、とくにアジアの国々では風疹のワクチンが小児の定期接種に導入されていない国も多く、大規模な風疹の流行が発生している。海外に出張して風疹ウイルスに感染し、帰国後風疹を発症することを予防するためには、渡航前のMRワクチンが必要となる。

2008～2010年度の3年間で175万5千人に

のぼる定期接種未接種者が存在しているが、2011年度の調査結果が近日中に発表される予定である。最終年度の2012年度は第1、2、3、4期のすべての期で目標の95%以上を達成できるように接種の勧奨を強化したい。

文献

- 1) 国立感染症研究所、厚生労働省健康局結核感染症課：風疹 1999～2002年。病原微生物検出情報(IASR) 2003; 24: 1-2
- 2) 国立感染症研究所、厚生労働省健康局結核感染症課：麻疹・風疹 2006年3月現在。IASR 2006; 27: 1-2
- 3) 国立感染症研究所、厚生労働省健康局結核感染症課：風疹・先天性風疹症候群 2011年8月現在。IASR 2011; 32: 250-252
- 4) 渡邊香奈子ほか：新潟県内のA事業所で起きた風疹感染。IASR 2011; 32: 252-254
- 5) 三好正浩ほか：北海道内の事業所で発生した風疹の集団感染事例。IASR 2011; 32: 254-255
- 6) 厚生労働省、国立感染症研究所：麻しん・風しん 2012年第1～15週。感染症週報(IDWR) 2012; 14 (15): 12-17
- 7) 国立感染症研究所感染症情報センター：風疹の患者数が増加しています。速報グラフ。2012年6月現在
URL: <http://www.nih.go.jp/niid/ja/rubella-m-111/2132-rubella-top.html>
- 8) 加藤茂孝：日本における風疹、先天性風疹症候群の歴史と現況。チャイルドヘルス 2005; 8: 4-8
- 9) 植田浩司：風疹。小児科臨床 1998; 51: 2561-2564
- 10) 加藤茂孝：先天性風疹症候群。感染症週報 2002; 4 (21): 8-10
- 11) 多屋馨子、新井智、岡部信彦：風疹ワクチン接種率の推移。病原微生物検出情報 2003; 24: 55-57
- 12) 国立感染症研究所感染症情報センター：予防接種情報。2012年6月現在
URL: <http://idsc.nih.go.jp/vaccine/dschedule02.html>
- 13) 国立感染症研究所・ウイルス第三部、同 感染症情報センター：風疹感受性調査～2001年度感染症流行予測調査より～。IASR 2003; 24: 57-58
- 14) 国立感染症研究所感染症情報センター、厚生労働省健康局結核感染症課：2006年度感染症流行予測調査速報グラフ。2012年6月現在
URL: <http://www.nih.go.jp/niid/ja/y-graphs.html>

小児科

編集 福永 慶隆・河野 陽一・中西 敏雄・岡部 信彦・高橋 孝雄

4月
臨時増刊号
Vol.52 No.5
2011

乳幼児診療の現場で役立つポイントや
最新の知見をわかりやすく解説!!

特集 乳幼児診療 AtoZ

「小児科の先生は、物をうまく言えない子どもが相手だから大変ですね」と言われることがよくあります。たしかに乳幼児は物を言えないあるいはうまく伝えることができません。しかし、それだけに言葉には出てこない、正直な身体の状況を、五感を澄ませて受け取るという小児科の醍醐味があります。よく聴いて・診て・触る、だけではなく、嗅いで、時には味覚も必要になります。そして方針を立てた後に、適切な検査法の選択や、いろいろな治療手技が、子どもたち健康面でのより良い改善への後押しになります。



主な内容

I 診察法の基本

- | | |
|--------------------------|-----------------------|
| 1. 病歴の取り方 | 6. 身体所見の取り方：胸郭・呼吸器系 |
| 2. 身体計測：身長、体重、胸囲、頭囲、腹囲 | 7. 身体所見の取り方：心臓・血管系 |
| 3. 身体所見の取り方：一般状態、バイタルサイン | 8. 身体所見の取り方：血圧測定、脈の触診 |
| 4. 身体所見の取り方：頭部、顔、頸部 | 9. 身体所見の取り方：腹部 |
| 5. 身体所見の取り方：口腔 | 10. 身体所見の取り方：肛門、性器 ほか |

II 乳幼児における症状・症候 — 診察所見を中心とした診断へのアプローチ —

- | | | | |
|----------|------------|------------------|-------------|
| 18. 発熱 | 23. 便秘 | 28. 腹部腫瘤 | 33. 低身長 |
| 19. 咳、喘鳴 | 24. 頭痛 | 29. 肝腫大、脾腫 | 34. 筋緊張低下 |
| 20. 腹痛 | 25. けいれん | 30. 頻尿、排尿痛 | 35. 聞こえが悪い |
| 21. 嘔吐 | 26. 意識障害 | 31. 体重増加不良 | 36. ことばの遅れ |
| 22. 下痢 | 27. リンパ節腫脹 | 32. 肥満 —とくに幼児肥満— | 37. 歩行異常 ほか |

III 乳幼児診療の基本手技

- | | | |
|------------------------|------------------|-----------------|
| 41. 薬の服薬指導、坐薬の使用法 | 46. 注射の仕方 | 51. 異物誤飲への対応 |
| 42. 吸入の仕方 | 47. ツベルクリン反応、BCG | 52. 気道異物への対応 |
| 43. 採尿、浣腸 | 48. 点滴静脈注射 | 53. 救急蘇生の手順 |
| 44. 迅速診断キットによる急性感染症の診断 | 49. 鎮静の方法 | 54. アナフィラキシーの処置 |
| 45. 採血の仕方 | 50. パルスオキシメータ | 55. 基本的な感染予防策 |

読者対象 小児科医

B5判 290頁 定価7,560円(本体7,200円+税5%)

2011.5

K 金原出版

〒113-8687 東京都文京区湯島2-31-14 TEL03-3811-7184(営業部直通) FAX03-3813-0288
振替 00120-4-151494 ホームページ <http://www.kanehara-shuppan.co.jp/>

第89回学術講演会

新しいワクチンについて

～従来からのワクチンも大切に！～

国立感染症研究所 感染症情報センター

多屋 馨子

別冊

東京小児科医会報

104号 Vol. 31 No. 1

2012年7月31日

研究 臨床

第89回学術講演会

新しいワクチンについて ～従来からのワクチンも大切に！～

国立感染症研究所 感染症情報センター 多屋 鑑子

はじめに

予防接種は個人を予防接種で予防可能な疾患(vaccine preventable disease: VPD)の発病あるいは重症化から予防し、接種率を上げることで社会全体を当該疾患から守り、疾患によっては排除(elimination)あるいは根絶(eradication)を目指とする医療行為である。新しいワクチンが次々と導入されている現在、従来からのワクチンも大切にしながら、最も適切な時期に接種し、可能な限りVPDを予防できるよう、被接種者の体調や環境にあわせた丁寧な接種スケジュール作りが求められている。

日本で接種可能なワクチンの種類

日本で現在接種可能なワクチンは表1に示すように28種類あるが、2012年に薬事承認されたロタウイルスワクチン：5価と、野生株ポリオウイルスを不活化して作成した単抗原の不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)については、2012年6月現在、まだ市販はなされていない。不活化ポリオワクチン(ソーカワクチン)については、2012年9月1日から接種可能となる見込みである。

さらに、2012年6月現在、薬事承認はなされていないが、ワクチン株ポリオウイルス(セービン株)を不活化した不活化ポリオワクチン(セービン株由来IPV: sIPV)とDPTワクチンを混合した4種混合ワクチンの開発も国内で行われており、現在、医薬品医療機器総合機構(PMDA)で審査が行われている最中である。セービン株由来の不活化ポリオワクチンの開発は世界に先駆けて日本で行われたものであり、不活化ポリオワクチンそのものの国内導入は遅かったものの、世界に誇れる新しいワクチンの開発がなされた。

また、市場に流通しているわけではないが、天然痘ワクチンと、A/H5N1亜型のインフルエンザワクチンは、国家備蓄がなされている。

表1にも記載したように、日本では予防接種法に基づく定期の予防接種(以下、定期接種)と、予防接種法に基づかない定期外接種(いわゆる任意接種)がある。定期接種は政令で対象年齢が定められているため、対象年齢以外で受ける場合は任意接種として受けることになる。

定期接種には一類疾病と二類疾病の区分があり、一類疾病は受けるように努める義務、いわゆる努力義務があり、国が接種を積極的に勧奨しているワクチンである。一方、二類疾病については、接種に際して努力義務はなく、国の積極的な勧奨は

表1 日本で接種可能なワクチンの種類（2012年6月現在）

<p>【定期接種】 対象年齢は政令で規定</p>	生ワクチン BCG (一類疾病) ポリオ (一類疾病) : 2012年8月31日までの予定 麻疹風疹混合 (MR) (一類疾病) 麻 痤 (一類疾病) 風 痒 (一類疾病) 不活化ワクチン DPT (一類疾病) DT (一類疾病) 日本脳炎 (一類疾病) インフルエンザ (二類疾病)
<p>【任意接種】</p>	生ワクチン 流行性耳下腺炎 (おたふくかぜ) 水 痘 黄 热 口タウイルス : 1 倍 不活化ワクチン B型肝炎 破傷風トキソイド 成人用ジフテリアトキソイド A型肝炎 狂犬病 肺炎球菌 (23価多糖体) ワイル痘秋やみ 定期接種を対象年齢以外で受ける場合
<p>【子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業】</p>	不活化ワクチン 肺炎球菌 (7価結合型) インフルエンザ菌 b型 (Hib) HPV (ヒトバピローマウイルス) : 2価 HPV (ヒトバピローマウイルス) : 4価
<p>【薬事承認され国家備蓄のワクチン】</p>	生ワクチン 天然痘 不活化ワクチン A/H5N1 亜型インフルエンザ
<p>【薬事承認され現時点未販売のワクチン】</p>	不活化ワクチン 口タウイルス : 5価 ポリオ : 2012年9月1日からの予定

なされていないが、法律に基づいて接種が可能なワクチンである。

任意接種のワクチンの中には、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業（以下、促進事業）として実施されているワクチンがあり（表1）、事業の実施要領に対象年齢が定められており、接種に際しては、国および自治体が接種費用の一部を助成している。現在、厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会で定期接種化の必要があるワクチンについて議論が進められている。

次に、日本で予防接種のスケジュールを立てること上で必須の情報として、そのワクチンが生ワクチンであるか、あるいは不活化ワクチンであるかの違いを理解しておく必要がある。生ワクチンの接種後、別の種類のワクチンを受ける場合は中27日以上あけること、不活化ワクチンの接種後、別の種類のワクチンを受ける場合は、中6日以上あ

けるという規定がある。ただし、医師が特に必要と認めた場合は、複数ワクチンの同時接種が可能である。同時接種の場合であっても、一つのシリジングの中に複数のワクチンを混合して接種することはできない。

国内定期接種化に向けて検討されているワクチン

前項にも記載したように、現在、下記に示した7つのワクチンが定期接種化に向けて検討が進められている。

- ・ 一類疾病相当
- ・ 水痘ワクチン
- ・ おたふくかぜワクチン
- ・ B型肝炎ワクチン
- ・ Hib (インフルエンザ菌 b型 : ヒブ) ワクチン

- ・肺炎球菌(7価結合型)ワクチン
- ・HPV(ヒトパピローマウイルス)ワクチン
二類疾病相当
- ・肺炎球菌(23価多糖体)ワクチン

乳幼児の予防接種スケジュール

表2は、最近30年間に開発されたワクチンの導入時期と国際比較を厚生労働省「ワクチン産業ビジョン」の配布資料より抜粋し、著者が最近の年について加筆したものである。1989年～2007年までの約20年間、日本では新しいワクチンの導入が少なく、ワクチンギャップと呼ばれる時代が続いた。2008年にHibワクチンが導入され

て以降は、毎年複数のワクチンが薬事承認され、2012年も6月現在で既に二つのワクチンが薬事承認され、もう一つが現在審査中である。

このような現状から、急に乳幼児の予防接種スケジュールが過密になり、子どもの体調や環境にあわせたスケジュール立てが困難になっている。日本小児科学会は同時接種を推奨しており、医療従事者ならびに保護者に理解されて一般的な医療行為になりつつあるものの、同時接種に対する慎重な意見もあって、日本の子ども達が全員同じスケジュールで接種を受けているわけではない。

様々な順番と種類で接種が行われているのが現状であるが、接種を受けるのはあくまでも乳幼児であり、その子どもにとって最善の方法が選択さ

表2 最近30年間に開発されたワクチンの導入時期 国際比較
(厚生労働省「ワクチン産業ビジョン」より抜粋、改変(2012年6月現在)

年	日本	米国
1981	無細胞百日咳(aP)ワクチン:DTaPワクチン	
1982		B型肝炎ワクチン
1983		
1984		
1985	B型肝炎ワクチン	
1986		
1987	水痘生ワクチン 肺炎球菌ワクチン(23価多糖体):米国は1977年、遺伝子組	Hib(ヒブ)ワクチン、不活化ポリオ(IPV)ワクチン
1988	換えB型肝炎ワクチン、麻疹おたふくかぜ風疹混合生(MMR) R)ワクチン:米国は1971年	
1989		
1990		
1991		
1992		
1993		
1994		
1995	不活化A型肝炎ワクチン	
1996		
1997		
1998		
1999		
2000		
2001		
2002		
2003		
2004		
2005	麻疹風疹混合(MR)ワクチン	
2006		
2007	Hib(ヒブ)ワクチン、プレパンデミックワクチン(H5N1型インフルエンザ全粒子ワクチン)	MMR-水痘混合生(MMRV)ワクチン、髄膜炎菌ワクチン(結合型)
2008	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン、A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)、ヒトパピローマウイルスワクチン(2価)	ロタウイルスワクチン、ヒトパピローマウイルスワクチン(4価) ヒトパピローマウイルスワクチン(2価)
2009	肺炎球菌ワクチン(7価結合型:小児用)	H5N1型インフルエンザワクチン
2010	A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)、肺炎球菌ワクチン(10価結合型)	
2011	肺炎球菌ワクチン(13価結合型)	
2012	ロタウイルスワクチン(1価)、ヒトパピローマウイルスワクチン(4価) ロタウイルスワクチン(5価)、不活化ポリオ(IPV)ワクチン、DPT-sIPVワクチン(2012年6月現在薬事承認は未)	

れて欲しい。時々、国立感染症研究所感染症情報センターには、「4種類あるいは5種類の同時接種を奨められて予約をしたけれども、本当に受け大丈夫でしょうか?」と、心配になった保護者、あるいは保護者から相談を受けた自治体の担当者から相談の電話が入ることがある。そのような場合、同時接種は勿論可能だけれども、もし心配であればかかりつけの医師とよく相談して、理解してから受けた方が良いことをお伝えしている。どうしても心配な場合は、それをかかりつけの医師に伝えて、同時に受ける数を減らしていただくなど、保護者がご自身のお子様にとってこれが最善と思って受けられる環境づくりも重要なのではないかと考えている。心配な気持ちを持っている保護者には丁寧な説明と、その気持ちに寄り添ったスケジュール立てを是非お願いしたい。

国立感染症研究所感染症情報センターでは、色々な意見を考慮しながら、乳幼児の予防接種スケジュールの案を示している(2012年6月現在、URL: <http://idsc.nih.go.jp/vaccine/dschedule.html>)。あくまでも一例であり、絶対的なものではない。基本的には、1. 罹ったときの重症度、2. 周りでの感染症発生状況、3. 接種可能な最適年齢を考慮しながら、接種対象年齢になったら

なるべく早めに接種を開始することがスケジュール立てのポイントである。それには、かかりつけ医の果たす役割が非常に大きいと感じている。

ワクチンの接種部位

日本小児科学会では、「日本小児科学会の予防接種の同時接種に対する考え方: 2012年6月現在、URL: http://www.jpeds.or.jp/saisin/saisin_1101182.pdf」として、皮下接種の候補場所として、1) 大腿前外側部、2) 三角筋中央部、3) 上腕後側下1/3の部分を例示している。

一方、海外では、乳幼児の予防接種はそのほとんどが大腿部への筋肉内注射であり、日本とはワクチンの種類も数も異なっている。使用しているワクチンは多くが多価混合ワクチンであり、それを用いた接種である。米国のVAERSの報告から、乳幼児の予防接種の接種部位が記載された記録を調べ、その中から乳児期早期を抜粋して、接種方法・接種部位・ワクチンの種類・ワクチン名を翻訳した(表3)。

日本のワクチンを用いて日本の子ども達が皮下接種で受ける場合の有効性・安全性について、国内でのエビデンスが蓄積していくことが望まれる。

表3 予防接種接種部位 (米国: VAERSのHPより著者抜粋翻訳)

	ワクチンの種類	ワクチン名	接種方法	接種部位	年齢
1	DTaP+B型肝炎+不活化ポリオ	PEDIARIX	筋注	左大腿	2か月
	Hib	ACTHIB	筋注	右大腿	
	13価肺炎球菌結合型	PREVNAR13	筋注	右大腿	
	ロタウイルス	ROTATEQ	経口		
2	DTaP+不活化ポリオ+Hib	PENTACEL	筋注	右大腿	2か月
	B型肝炎	ENGERIX-B	筋注	左大腿	
	肺炎球菌結合型	PREVNAR	筋注	左大腿	
	ロタウイルス	ROTARIX	経口		
3	DTaP+不活化ポリオ+Hib	PENTACEL	筋注	左大腿	6か月
	インフルエンザ	(季節性) FLUZONE	筋注	右大腿	
	13価肺炎球菌結合型	PREVNAR13	筋注	左大腿	

おわりに

2012年9月1日から不活化ポリオワクチンが生ポリオワクチンに代わって乳幼児の定期接種に導入される予定である。この数年間、国民が待ち望んできたワクチンであり、ようやく導入の日が決まり、それに向けた準備が進められている。しかし、これまで生ポリオワクチンを受けずに待っていた子ども達が外来に押し寄せることも想像され、混乱を回避するための方策も検討しておく必要がある。

一方で、生ポリオワクチンに比較すると不活化ポリオワクチンの単価は高額であり、更に接種回数も生ポリオワクチンが2回であったのに比して

4回と多い中、都内では不活化ポリオワクチンの予算がつかないため、某市では9月からの導入が困難であると聞いている。これまで待ち望んできたワクチンであり、野生株ポリオウイルスの侵入に伴うポリオ患者の再発が危惧される中、これ以上生ポリオワクチンも不活化ポリオワクチンも受けずに待っている状態を続けるのは危険である。都内の子ども達が等しく定期接種を受けられるようになることを関係の皆様方にお願いしつつ、本項を締めることにする。

最後になりましたが、貴重な発表の機会を与えて頂きました東京小児科医会の先生方に深く感謝申し上げます。



小兒科診療〔第75巻・第4号〕別刷

2012年4月1日発行

発行所 株式会社 診断と治療社

特集 今だから知りたいワクチンの話題

II. 各ワクチンの現状と話題

MRワクチン－2012年麻疹排除に向けて目指すべき目標

た ゃ け い こ
多 屋 鑑 子 国立感染症研究所感染症情報センター

要

わが国の麻疹排除の目標年は2012年であるが、2011年は世界中で麻疹の流行が発生しており、わが国でも2011年に流行した麻疹の多くが輸入例である。排除達成には、質の高いサーベイランスが必須であることから、臨床診断のみあるいは1回のIgM抗体価の測定で診断するのではなく、保健所を通して血液、咽頭拭い液、尿などを地方衛生研究所に届けることが望まれる。麻疹ウイルスの直接検出に加えて、麻疹ウイルス遺伝子型も検討可能となる。麻疹排除には2回の予防接種率がそれぞれ95%以上になることが必要であるが、第1期は目標の95%以上を達成した。第2期、第3期、第4期は目標の95%達成にはさらなる啓発が必要である。

旨

Key words

麻疹排除、麻しんに関する特定感染症予防指針、予防接種法、予防接種率

なぜ世界中が麻疹排除を目指しているのか

麻疹は、安全で費用対効果が優れたワクチンがあるにもかかわらず乳幼児の死亡原因の一つとして重要な疾患であり、免疫がなければ成人も小児も発症する。世界保健機関（World Health Organization: WHO）によると、2008年は164,000人が麻疹により死亡したと報告されている。これは、毎日450人、1時間に18人が世界のどこかで麻疹で死亡していることになる¹⁾。麻疹は、天然痘、ポリオに次いで根絶・排除を目指す疾患として世界中で対策が進められている疾患で、わが国も2012年を麻疹排除の目標年と告示している（麻しんに関する特定感染症予防指針²⁾）。

麻疹排除に必要な評価項目

WHOでは、麻疹排除に向けた進捗状況を評価するのに最適な項目を、①国民の抗体保有状況、②確定例の発生状況、としている³⁾。

1. 国民の抗体保有状況

わが国では毎年、6,000～7,000人規模で、ゼラチン粒子凝集法（particle agglutination method、以下PA法と略す）を用いて国民の麻疹に対する抗体保有状況をモニタリングしている（感染症流行予測調査事業、実施主体：厚生労働省健康局結核感染症課、実施協力：都道府県・都道府県衛生研究所、国立感染症研究所）⁴⁾。

PA法は酵素抗体法（enzyme immunoassay、以下EIA法と略す）とともに感度の高い検査方法であり、1:16以上を陽性と判定しているが、確実に発症を予防するためには1:128以上の抗体保有が望まれる。

2歳以上の1:16以上のPA抗体保有率が少なくとも95%以上になることが目標であるが、2010年7～9月採血時点の抗体保有率は図1に示すとおりであり、10代に一部この目標が達成されていない年齢群がある。この年齢群は2011年度あるいは2012年度に中学1年生になる年齢であり、予防接種法に基づく定期予防接種（以下、定期接種

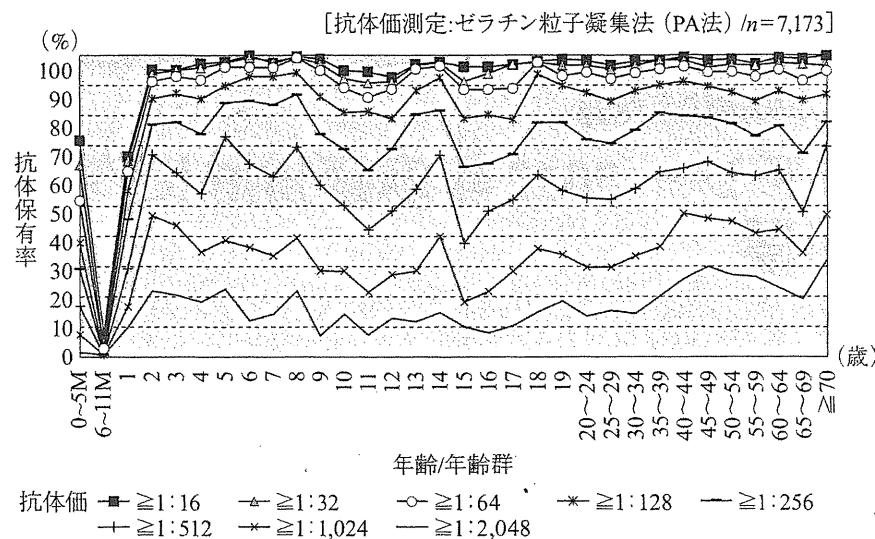


図1 年齢/年齢群別の麻疹抗体保有状況：2010年^{*1}－2010年度感染症流行予測調査より

^{*1}：おもに2010年7～9月に採取された血清の測定結果（2011年3月現在暫定値）

2010年度麻疹感受性調査実施都道府県：北海道、宮城県、山形県、福島県、茨城県、栃木県、群馬県、千葉県、東京都、新潟県、石川県、長野県、静岡県、愛知県、三重県、京都府、大阪府、山口県、香川県、高知県、福岡県、佐賀県、宮崎県、沖縄県

と略す）として、2回目の麻疹風疹混合ワクチン（以下MRワクチンと略す）の予防接種の機会（第3期：中学1年生）が設けられている。忘れずにこの時期に2回目のワクチンを受けていただきたい。

しかし一方で、1:128以上のPA抗体保有率をみると、2回目の定期接種の機会である第2期（小学校入学前1年間の幼児）、第3期（中学1年生）、第4期（高校3年生相当年齢の者）以外の年齢層については、抗体保有率が低い年齢群が残存しており、2回目のワクチンを受けていない場合は、可能なかぎり予防接種を受けていただきたい。

2. 予防接種率

すべての国で国民の抗体保有状況が調査されているわけではない。そのため、抗体保有状況を間接的に評価できる指標として予防接種率が指標となっている。予防接種率の目標は、すべての行政区画（districts or administrative equivalent）および国において1回目、2回目の予防接種率がいずれも95%以上になることとされる³⁾⁵⁾。

わが国では2006年度から第1期（1歳児）、第2期（小学校入学前1年間の幼児）のMRワクチン2

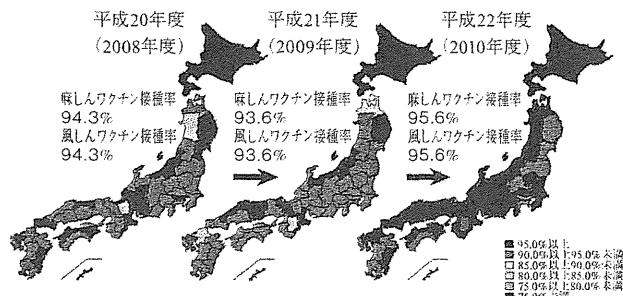
回接種制度が始まり、2008～2012年度までの措置として第3期・第4期（いずれも2回目の接種機会）の定期接種が始まったが、第1期を除いて、2010年度の接種率は目標の95%以上を達成できていない（図2）。とくに大都市を含む都道府県において、第3期と第4期の接種率が伸び悩んでいる。

3. 確定例の発生状況

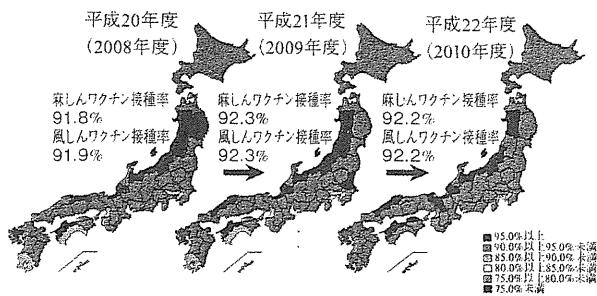
質の高いサーベイランスが実施されていることが必須条件であるが、確定例は検査診断例あるいは麻疹確定例と疫学的リンクが確認された症例のみと定義されている。また、臨床診断例および輸入例（輸入関連症例を含む）は確定例から除かれる。この条件に基づいて、人口100万人あたりの確定例が1人未満になると、排除状態に近いことを示す。人口100万人あたりの確定例が1人未満になることが排除の定義、あるいは達成していることを確認するものではないことも明記された³⁾⁵⁾。

以上のことから、全例の検査診断あるいは検査診断された麻疹症例との疫学的リンクの証明が必要となり、検査診断の徹底と、保健所による積極

A



B



C

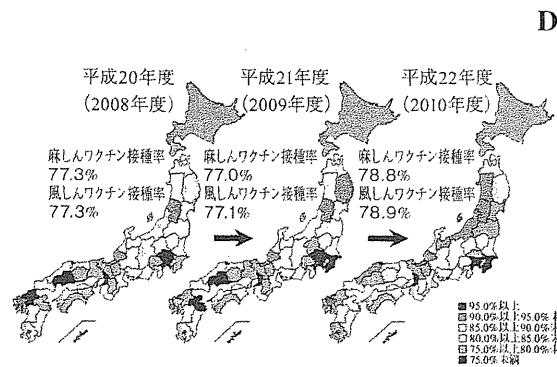
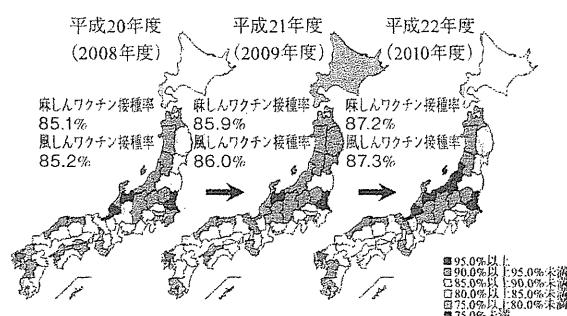


図2 2008～2010年度麻しん風しんワクチン接種状況

A:第1期, B:第2期, C:第3期, D:第4期

※麻しんワクチン接種率(%)=(麻しん風しん混合ワクチン接種者数/麻しん単抗原ワクチン接種者数)/接種対象者数×100

※風しんワクチン接種率(%)=(麻しん風しん混合ワクチン接種者数/風しん単抗原ワクチン接種者数)/接種対象者数×100

厚生労働省健康局結核感染症課、国立感染症研究所感染症情報センター

的疫学調査が重要となる。国立感染症研究所感染症情報センターでは、「麻しん排除に向けた積極的疫学調査ガイドライン第三版」「医師による麻しん届出ガイドライン第三版」「医療機関での麻疹対応ガイドライン第三版」を作成して、ホームページに公開している（2011年11月現在、<http://idsc.nih.go.jp/disease/measles/04.html>）。

また、最近の知見に基づく麻疹の検査診断の考え方を国立感染症研究所感染症情報センターのホームページ上に公開している（2011年11月現在、<http://idsc.nih.go.jp/disease/measles/pdf01/arugorizumu.pdf>）。

質の高いサーベイランスの指標と目標

質の高いサーベイランスの指標として以下の項目があげられている。

1. 報告率

①国レベルで、人口10万人あたり1年間に最低

2人以上の麻疹除外例があること。

②80%以上の行政単位から毎年人口10万人あたり2人以上の麻疹除外例が報告されること。

この基準は発熱発疹性疾患（rash and fever）のサーベイランスを実施していない日本には厳しい基準である。麻疹を疑ったけれども麻疹ではないと診断された例がどの程度あるかというサーベイランスである。

麻疹と診断して地方衛生研究所に搬送された臨床検体から、麻疹以外のウイルスが検出されたり、発疹出現早期の検体であるにもかかわらず麻疹ウイルスが検出されないなど、麻疹以外の発熱発疹性疾患と診断された例がどの程度あるかをサーベイランスする必要がある。

厚生労働省の調査によると、すべての都道府県で麻疹の検査診断（麻疹ウイルスの直接検出）の実施体制が確立されている。麻疹と臨床診断したら可能なかぎり早く保健所を通して、地方衛生研