

MEETING OF THE ADVISORY COMMITTEE ON IMMUNIZATION PRACTICES (ACIP)

Centers for Disease Control and Prevention

1600 Clifton Road, NE, Tom Harkin Global Communications Center (Building 19), Atlanta, Georgia

October 23-24, 2013

	<u>AGENDA ITEM</u>	<u>PURPOSE</u>	<u>PRESIDER/PRESENTER(s)</u>
Wednesday October 23			
8:00	Welcome & Introductions		Dr Thomas Frieden (Director, CDC) Dr Jonathan Temte (Chair, ACIP) Dr Larry Pickering (Executive Secretary, ACIP; CDC)
8:30	Agency Updates CDC, CMS, DoD, DVA FDA, HRSA, IHS, NVPO, NIH		
8:45	Meningococcal Vaccine <ul style="list-style-type: none"> • Introduction • Immunogenicity and safety of MenACWY-CRM • GRADE (grading of evidence) for MenACWY-CRM • Use of MenACWY-CRM for high-risk infants • Vaccines for Children 	Information Discussion Vote VFC Vote	Dr Lorry Rubin (ACIP, WG Chair) Dr Peter Dull (Novartis Vaccines) Dr Elizabeth Briere (CDC/NCIRD) Ms Jessica MacNeil (CDC/NCIRD) Dr Jeanne Santoli (CDC/NCIRD)
10:15	<i>Break</i>		
10:45	Child/Adolescent Immunization Schedule <ul style="list-style-type: none"> • Introduction • Review of updates since 2013 • Child/Adolescent Immunization Schedule, 2014 	Information Discussion Vote	Dr Renée Jenkins (ACIP, WG Chair) Dr Iyabode Beysolow (CDC/NCIRD)
11:30	Adult Immunization Schedule <ul style="list-style-type: none"> • Introduction • Adult Immunization Schedule, 2014 	Information Discussion Vote	Dr Tamera Coyne-Beasley (ACIP, WG Chair) Dr Carolyn Bridges (CDC/NCIRD)
12:15	<i>Lunch</i>		
13:30	Pneumococcal Conjugate Vaccine (PCV) <ul style="list-style-type: none"> • Introduction • PCV13 herd effect • Reduced dose schedule: review of evidence • Cost-effectiveness of reduced dose schedule 	Information Discussion	Dr Nancy Bennett (ACIP, WG Chair) Dr Matt Moore (CDC/NCIRD) Ms Tamara Pilishvili (CDC/NCIRD) Dr Charles Stoecker (Assistant Professor, Dept of Global Health Systems & Development, Tulane University School of Public Health, New Orleans, LA)
15:30	<i>Break</i>		
16:00	Herpes Zoster Vaccine (HZV) <ul style="list-style-type: none"> • Introduction • Long term persistence study and vaccine supply • Burden of HZ disease and effectiveness of HZV in older adults • Decision and cost-effectiveness of HZV in adults ≥ 50 years of age • WG considerations for use of HZV in adults 50-59 years of age 	Information Discussion	Dr Jeff Duchin (ACIP, WG Chair) Dr Janie Parrino, Dr Eddy Bresnitz (Merck) Dr Craig Hales (CDC/NCIRD) Dr Ismael Ortega-Sanchez (CDC/NCIRD) Dr Craig Hales (CDC/NCIRD)
17:30	Public Comment		
17:45	Adjourn		

	<u>AGENDA ITEM</u>	<u>PURPOSE</u>	<u>PRESIDER/PRESENTER(s)</u>
Thursday October 24			
8:00	Unfinished Business		Dr Jonathan Temte (Chair, ACIP)
8:15	Yellow Fever Vaccine Plans to evaluate recommendations for booster doses of yellow fever vaccine	Information	Dr Joseph Bocchini (ACIP, WG Chair)
8:20	Global Immunization Update <ul style="list-style-type: none"> • Global health measures and Mid-Decade Goals • Decade of the Vaccine and the Global Vaccine Action Plan • SAGE/WHO Vaccine recommendations – 2010 to present • Current SAGE Working Groups and topics under consideration by SAGE 	Information Discussion	Dr Jon Abramson (Chair, Dept of Pediatrics, Wake Forest School of Medicine, Winston-Salem, NC; Chair, WHO Strategic Advisory Committee of Experts on Immunization [SAGE])
9:05	Human Papillomavirus (HPV) Vaccines <ul style="list-style-type: none"> • Introduction • 2012 HPV vaccine coverage data • 9-valent HPV vaccine • Updated ACIP statement 	Information Discussion	Dr Joseph Bocchini (ACIP, WG Chair) Ms Shannon Stokley (CDC/NCIRD) Dr Alain Luxembourg (Merck) Dr Lauri Markowitz (CDC/NCHHSTP)
10:00	Vaccine Supply	Information	Dr Jeanne Santoli (CDC/NCIRD)
10:15	<i>Break</i>		
10:30	General Recommendations on Immunization <ul style="list-style-type: none"> • Introduction • Vaccine administration – update on new routes • Clinical implications of nonstandard vaccination practices • Vaccination records 	Information Discussion	Dr Jeff Duchin (ACIP, WG Chair) Dr Andrew Kroger (CDC/NCIRD) Mr Stuart Myerburg (CDC/NCIRD)
11:30	Influenza <ul style="list-style-type: none"> • Introduction • Update: influenza epidemiology • Vaccine coverage, 2012-2013 • Fluzone high-dose vaccine efficacy trial results 	Information Discussion	Dr Ruth Karron (ACIP, WG Chair) Dr Lisa Grohskopf (CDC/NCIRD) Dr Jim Singleton (CDC/NCIRD) Dr David Greenburg (Sanofi Pasteur)
12:45	Public Comment		
13:00	Adjourn		
<i>Acronyms</i>			
CDC	Centers for Disease Control & Prevention		
CMS	Centers for Medicare and Medicaid Services		
DOD	Department of Defense		
DVA	Department of Veterans Affairs		
FDA	Food and Drug Administration		
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation		
HRSA	Health Resources and Services Administration		
IHS	Indian Health Service		
NCHHSTP	National Center for HIV, Hepatitis, STD and TB Prevention [of CDC/CCID]		
NCIRD	CDC National Center for Immunization & Respiratory Diseases [of CDC/CCID]		
NCZVED	National Center for Zoonotic, Vector-Borne, and Enteric Diseases [of CDC/CCID]		
NIH	National Institutes of Health		
NVPO	National Vaccine Program Office		
TBD	to be determined		
WG	Work Group		

平成25年度厚生労働科学研究費補助金
新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業

「ワクチンにより予防可能な疾患に対する予防接種の科学的根拠の確立 及び
対策の向上に関する研究」班 平成25年度第2回班会議 平成26年1月24日

WHO TAG (Technically Advisory Group on Immunization
in WPRO)Meeting、ACIP Meeting 出席報告



川崎市健康安全研究所
岡部信彦



**22nd Meeting of the Technical Advisory Group (TAG) on
Immunization and Vaccine Preventable Diseases in the
Western Pacific Region
25-27 June 2013 - Manila, Philippines**

Annual meetings of the TAG remain a key mechanism to jointly monitor programme performance, review technical and programmatic challenges and provide recommendations for strengthening immunization programmes and systems.

The participation of Member States in TAG meetings is critical to accurately understand progress and common challenges of national immunization programmes. The Member States' participation also provides a forum for technical discussion of new developments in immunization and ensures acceptability of TAG recommendations.

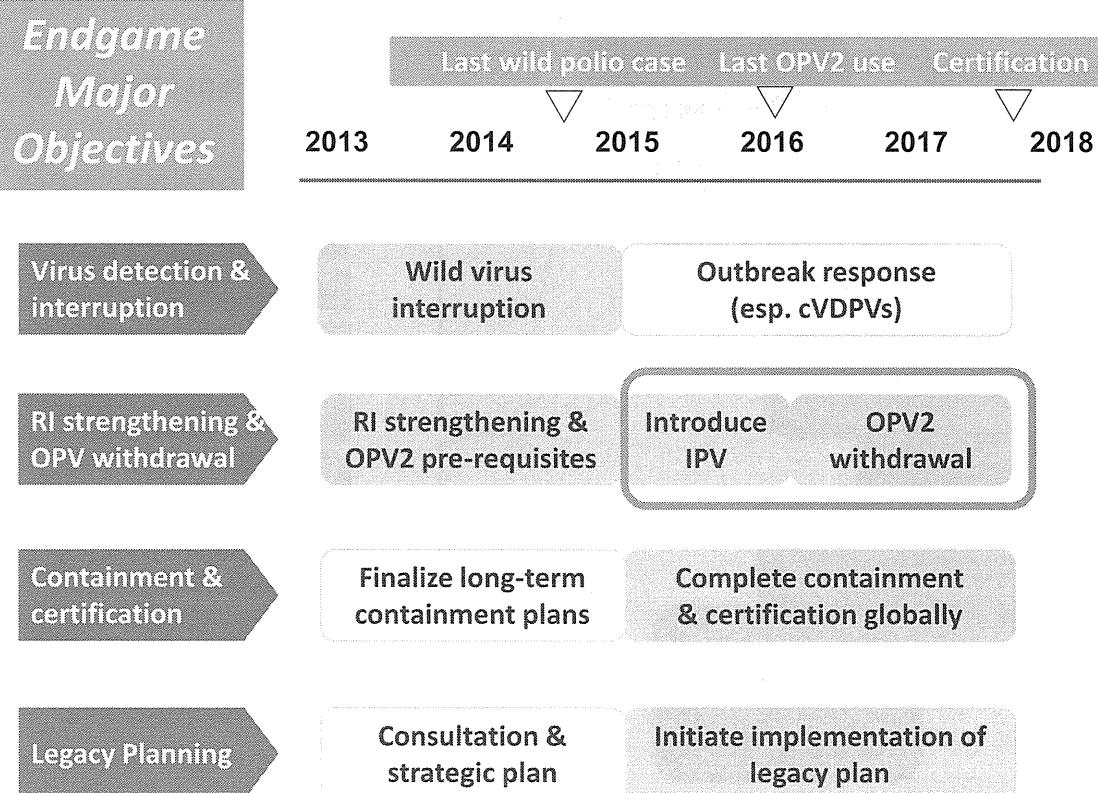
The meeting will provide an opportunity for Member States and partners to learn from each other's experiences and challenges and receive advice from the TAG with special emphasis on targeted disease control goals (measles/rubella, hepatitis B, poliomyelitis, maternal and neonatal tetanus), introducing new and underutilized vaccines, strengthening routine immunization systems, vaccine safety and security, and resource mobilization.

Objectives of the 22nd TAG sessions

Polio Endgame in WPR

- Update TAG meeting participants on global and regional progress towards the polio eradication initiative and introduce and discuss operational issues of the Polio Eradication and the Endgame Strategic Plan 2013-2018;
- Discuss with countries on the needs to initiate their national endgame strategic plan of action.

3 |



4

Objectives of the 22nd TAG sessions

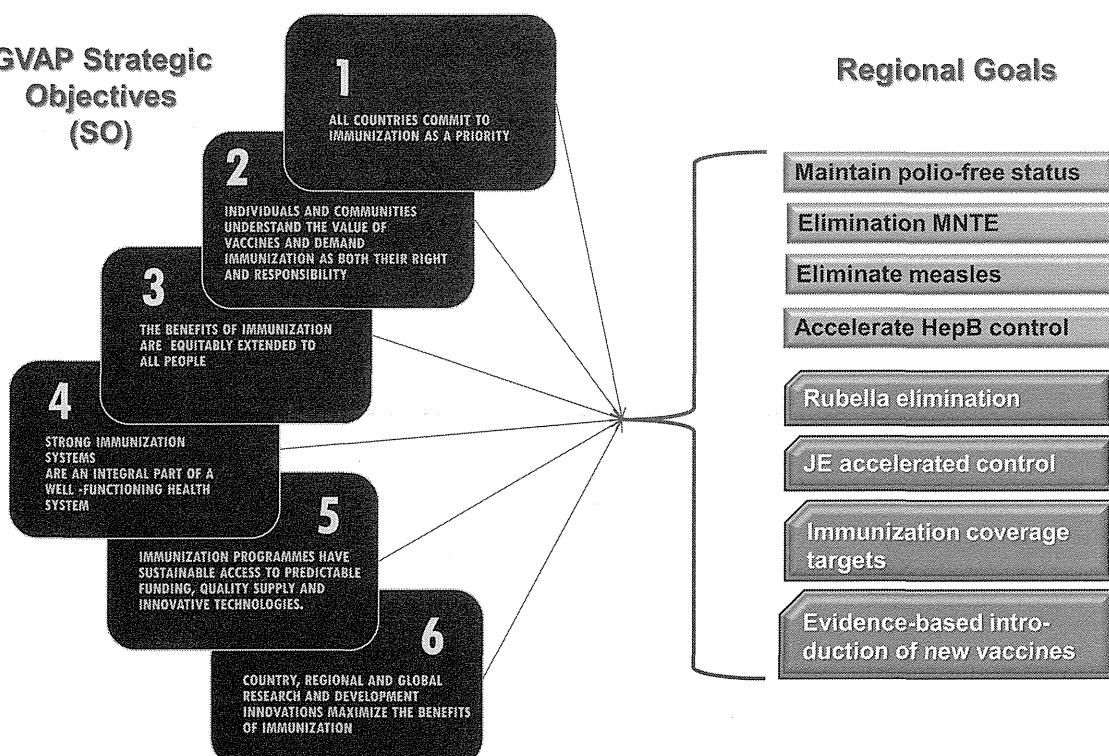
Regional Framework for Implementation of GVAP

- Introduce the draft Regional Framework for Implementation of Global Vaccine Action Plan in the Western Pacific that translate the strategies and activities recommended by the GVAP in the context of the Western Pacific Region
- Discuss current and proposed future Regional Immunization Goals
 - Sustain polio free status
 - Achieve measles elimination
 - Accelerate Hepatitis B control
 - Achieve MNTE elimination
 - Rubella elimination
 - JE accelerated control
 - Meet regional immunization goals
 - Evidence-based introduction of new vaccines
- Discuss SOs and actions to achieve the goals and to strengthen immunization systems
- Discuss the Monitoring/Accountability framework

5 |



GVAP Strategic Objectives (SO)



6 |



National Immunization Program Reform in Japan - Establishment of ACIP-J -



MHLW
for the people,
for the life,
for the future.

Koji Nabae
Deputy Director

Tuberculosis and Infectious Diseases
Control Division, Health Service Bureau,
Ministry of Health, Labor and Welfare
Government of Japan

7

Four major components of the reform

1. To make a national plan of immunization
2. To add 3 vaccines (HPV, Hib, PCV) into routine immunization
3. To establish a mandatory reporting system for adverse events
4. To get technical advice from the Advisory Committee on Immunization Practices-Japan when the MHLW make immunization policies

Overview of ACIP-J (1)

1. Official Name
The Immunization and Vaccine Committee of the Health Science Council
2. Task
To evaluate and discuss immunization policy comprehensively and submit recommendations to the Health Minister
3. Organization
3 subcommittee
 - 1) Basic Direction of Immunization policy
 - 2) Research and Development of Vaccines
 - 3) Evaluation of Adverse Events

Overview of ACIP-J (2)

4. Members
medical experts, representative from local governments, health economist, lawyer, media representative.
5. Liaison and ex-officio member
governmental organizations, academia, manufacturers, wholesalers and consumer representative
- Audience are invited to make comments.
6. Frequency
 - The Committee meets about three times a year
 - The sub committees meet more frequently

Overview of ACIP-J (3)

7. Current Key Issues under Discussion

- 1) Establishment of a national plan (five year plan)
- 2) inclusion of other vaccines for routine immunization
(Chicken pox, Mumps, PPSV, HBV, Rota)
- 3) Evaluation of adverse events
- Recent topic - HPV vaccine
- 4) Future direction of research and development

平成26年1月15日現在 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会委員

(委員)

池田 俊也	国際医療福祉大学 薬学部薬学科教授
○庵原 俊昭	国立病院機構三重病院長
大石 和徳	国立感染症研究所感染症疫学センター長
大橋 俊二	全国市長会理事・相談役（静岡県裾野市長）
○岡部 信彦	川崎市健康安全研究所長
蒲生 真実	元ひよこクラブ編集長（現株式会社えびす堂代表）
小森 貴	公益社団法人日本医師会感染症危機管理対策担当常任理事
坂元 昇	全国衛生部長会副会長（川崎市健康福祉局医務監）
澁谷 いづみ	愛知県豊川保健所長
戸田 善規	全国町村会行政委員会委員（兵庫県多可町長）
中野 貴司	川崎医科大学附属川崎病院小児科部長
中山 ひとみ	霞ヶ関総合法律事務所 弁護士
沼尾 波子	日本大学経済学部教授
福島 若葉	大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学准教授
三田村 敬子	公益財団法人ライフ・エクステンション研究所付永寿総合病院小児科
部長	
桃井 真理子	国際医療福祉大学副学長
森 康子	神戸大学大学院医学研究科臨床ウイルス学分野教授
○：分科会長	○：分科会長代理

(参考人)

阿真 京子 (社) 知ろう小児医療 守ろう子ども達の会

(50音順・敬称略)

**西太平洋地域における
麻疹排除の確認に関する指針(案)**
**西太平洋地域の麻疹排除に関する
地域認定委員会(RVC), WPRO**
-2013-

2010セッションでの地域委員会(RC)は、西太平洋地域責任者に
対して、地域による単独の麻疹排除の確認機構を確立するよう
要請した。

2012年にはさらに、地域委員会は加盟国に、地域認定委員会
(RVC)に提出するための進捗状況報告を定期的に作成する全国
認定委員会(NVC)を設立するよう求めた。

(検証の原則、手順、構造、基準および証拠などの)地域による
確認機構があると、麻疹が排除された国や地域を把握するこ
とができ、未だ排除されていない国や地域に対する指針となる。

RVC Measles Elimination Guidline

確認の基礎となる基準

- (1) 最後に流行性症例が認められてから36カ月以上
流行性麻疹ウイルス感染が阻止されていること
に関する記録があること
- (2) 検証標準調査の存在下であること、
- (3) 流行性感染の阻止を裏付ける遺伝子型判定に
に関する証拠。

ACIP

FINAL – October 18, 2013

MEETING OF THE ADVISORY COMMITTEE ON IMMUNIZATION PRACTICES (ACIP)
 Centers for Disease Control and Prevention
 1600 Clifton Road, NE, Tom Harkin Global Communications Center (Building 19), Atlanta, Georgia
 October 23-24, 2013

AGENDA ITEM	PURPOSE	PRESIDER/PRESENTER(s)
Wednesday October 23		
8:00 Welcome & Introductions		Dr Thomas Frieden (Director, CDC) Dr Jonathan Temte (Chair, ACIP) Dr Larry Pickering (Executive Secretary, ACIP; CDC)
8:30 Agency Updates CDC, CMS, DOD, FDA, HRSA, IHS, NVPO, NIH		
8:45 Meningococcal Vaccine • Introduction • Immunogenicity and safety of MenACWY-CRM • GRADE (grading of evidence) for MenACWY-CRM • Use of MenACWY-CRM for high-risk infants • Vaccines for children	Information Discussion Vote VFC Vote	Dr Lorry Rubin (ACIP, WG Chair) Dr Peter Dull (Novartis Vaccines) Dr Elizabeth Briere (CDC/NCIRD) Ms Jessica MacNeil (CDC/NCIRD) Dr Jeanne Santoli (CDC/NCIRD)
10:15 Break		
10:45 Child/Adolescent Immunization Schedule • Introduction • Review of updates since 2013 • Child/Adolescent Immunization Schedule, 2014	Information Discussion Vote	Dr Renée Jenkins (ACIP, WG Chair) Dr Lybode Beysolow (CDC/NCIRD)
11:30 Adult Immunization Schedule • Introduction • Adult Immunization Schedule, 2014	Information Discussion Vote	Dr Tamara Coyne-Beasley (ACIP, WG Chair) Dr Carolyn Bridges (CDC/NCIRD)
12:15 Lunch		
13:30 Pneumococcal Conjugate Vaccine (PCV) • Introduction • PCV13 herd effect • Reduced dose schedule: review of evidence • Cost-effectiveness of reduced dose schedule	Information Discussion	Dr Nancy Bennett (ACIP, WG Chair) Dr Matt Moore (CDC/NCIRD) Ms Tamara Pillishoff (CDC/NCIRD) Dr Charles Stoecker (Assistant Professor, Dept of Global Health Systems & Development, Tulane University School of Public Health, New Orleans, LA)
15:30 Break		
16:00 Herpes Zoster Vaccine (HZV) • Introduction • Long term persistence study and vaccine supply • Burden of HZ disease and effectiveness of HZV in older adults • Decision and cost-effectiveness of HZV in adults ≥50 years of age • WG considerations for use of HZV in adults 50-59 years of age	Information Discussion	Dr Jeff Duchin (ACIP, WG Chair) Dr Jamie Parrino, Dr Eddy Bresnitz (Merck) Dr Craig Hales (CDC/NCIRD) Dr Ismael Ortega-Sanchez (CDC/NCIRD) Dr Craig Hales (CDC/NCIRD)
17:30 Public Comment		
17:45 Adjourn		

ACIP

FINAL – October 18, 2013

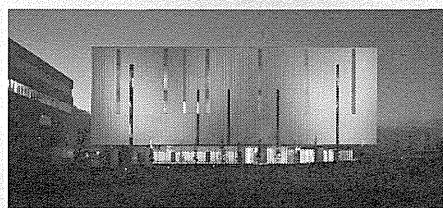
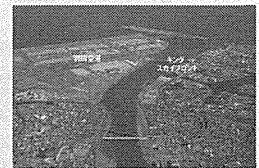
AGENDA ITEM	PURPOSE	PRESIDER/PRESENTER(s)
Thursday October 24		
8:00 Unfinished Business		Dr Jonathan Temte (Chair, ACIP)
8:15 Yellow Fever Vaccine Plans to evaluate recommendations for booster doses of yellow fever vaccine	Information	Dr Joseph Bocchini (ACIP, WG Chair)
8:20 Global Immunization Update • Global health measures and Mid-Decade Goals • Decade of the Vaccine and the Global Vaccine Action Plan • SAGE/WHO Vaccine recommendations – 2010 to present • Current SAGE Working Groups and topics under consideration by SAGE	Information Discussion	Dr Jon Abramson (Chair, Dept of Pediatrics, Wake Forest School of Medicine, Winston-Salem, NC; Chair, WHO Strategic Advisory Committee of Experts on Immunization [SAGE])
9:05 Human Papillomavirus (HPV) Vaccines • Introduction • 2012 HPV vaccine coverage data • 9-valent HPV vaccine • Updated ACIP statement	Information Discussion	Dr Joseph Bocchini (ACIP, WG Chair) Ms Shannon Stokley (CDC/NCIRD) Dr Alain Luxembourg (Merck) Dr Lauri Markowitz (CDC/NCHHSTP)
10:00 Vaccine Supply	Information	Dr Jeanne Santoli (CDC/NCIRD)
10:15 Break		
10:30 General Recommendations on Immunization • Introduction • Vaccine administration – update on new routes • Clinical implications of nonstandard vaccination practices • Vaccination records	Information Discussion	Dr Jeff Duchin (ACIP, WG Chair) Dr Andrew Kroger (CDC/NCIRD) Mr Stuart Myerburg (CDC/NCIRD)
11:30 Influenza • Introduction • Update: influenza epidemiology • Vaccine coverage, 2012-2013 • Fluzone high-dose vaccine efficacy trial results	Information Discussion	Dr Ruth Karron (ACIP, WG Chair) Dr Lisa Grohskopf (CDC/NCIRD) Dr Jim Singleton (CDC/NCIRD) Dr David Greenberg (Sanofi Pasteur)
12:45 Public Comment		
13:00 Adjourn		
Acronyms CDC Centers for Disease Control & Prevention CMS Centers for Medicare and Medicaid Services DOD Department of Defense DVA Department of Veterans Affairs FDA Food and Drug Administration GRADE Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation HRSA Health Resources and Services Administration IHS Indian Health Service NCHHSTP National Center for HIV, Hepatitis, STD and TB Prevention [of CDC/CDC] NCIRD CDC National Center for Immunization & Respiratory Diseases [of CDC/CDC] NCZVED National Center for Zoonotic, Vector-Borne, and Enteric Diseases [of CDC/CDC] NIH National Institutes of Health NVPO National Vaccine Program Office TSD to be determined WGS Work Group		

ご清聴ありがとうございました

okabe-n@city.kawasaki.jp



川崎市衛生研究所



→ 川崎市健康安全研究所

日本脳炎ワクチンⅠ期1、2回目及び追加接種の全国累積接種率調査： 2013年度調査報告

研究分担者：岡部 信彦（川崎市健康安全研究所所長）

研究協力者：高山 直秀（東京都立駒込病院小児科非常勤医）

崎山 弘（崎山小児科医院院長）

城 青衣（東京都立駒込病院小児科非常勤医）

研究要旨 2009～2012年に続き、2013年も6歳児を対象として日本脳炎ワクチン（JEV）Ⅰ期1、2回目及び追加接種の累積接種率調査を実施した。JEVⅠ期1回目及び2回目接種の累積接種率曲線は、生後36ヵ月から速やかに上昇し、生後43ヵ月から上昇が緩やかになり、生後54ヵ月頃からさらに上昇が緩やかになっていた。Ⅰ期1回目、2回目の累積接種率は生後76ヵ月でそれぞれ82.1%、80.2%であった。Ⅰ期追加接種の累積接種率は、生後48ヵ月以降に立ち上がり、次第に上昇が緩やかになりながら、生後76ヵ月では63.4%に達した。2013年の調査では累積接種率曲線の立ち上がりが、これまでの調査結果と異なり、Ⅰ期1回目、2回目、追加接種のいずれでも速やかになっていた。Ⅰ期1回目、2回目における累積接種率の上昇は組織培養由来ワクチンが市販されて4年以上が経過し、JEV定期接種の積極的勧奨も再開され、JEVは3歳から接種を受けるという標準的スケジュールが保護者たちの間に次第に浸透してきたためと考えられる。JEVの接種対策を進めるために、引き続き累積接種率調査を実施する必要がある。

A. 研究目的

2004年7月にマウス脳由来日本脳炎ワクチン（JEV）の第III期接種を受けた中学生が重症の急性散在性脳脊髄炎（ADEM）を発症したことによって、2005年5月からJEVの積極的勧奨が差し控えられた。それ以降、細胞培養による新しいJEVが2009年2月に承認され、同年6月に市販されてからも、積極的勧奨を控える状態が続き、全国的なJEV接種率および抗体保有率の低下、さらには小児での患者発生が懸念されていた。しかし、JEVの積極的勧奨が控えられた状況での全国的JEV接種率は把握できていなかったため、2009年に全国JEV第Ⅰ期接種の累積接種率調査を実施した。その結果、生後76ヵ月でのJEV第Ⅰ期1回目接種の累積接種率は16.4%、同2回目接種は15.5%、第Ⅰ期追加接種は6.2%ときわめて低い値であることが判明した。2010年の調査結果では、組織培養由来JEV市販開始後に被接種者数が伸び

たと思われるが、生後76ヵ月でのJEV第Ⅰ期1回目接種の累積接種率は32.7%、同2回目接種は30.6%、第Ⅰ期追加接種は8.1%と改善が見られ、2011年の調査では、第Ⅰ期1回目接種の累積接種率は60.5%、同2回目接種は57.9%、第Ⅰ期追加接種は19.1%へと改善していた。2012年の調査では、第Ⅰ期1回目接種の累積接種率は70.2%、同2回目は67.5%、第Ⅰ期追加接種は38.9%とさらに改善していた。今後のJEV接種方針を策定するうえで、接種状況の把握は基礎資料として重要であると考えられるため、2013年も同様の調査を実施した。

B. 研究方法

すでに述べた方法により、2012年4月1日現在で満6歳に達した小児を全国から5,000名抽出し、2013年7月にこれらの6歳児が居住する1,083カ所の市区町村に調査依頼状を発送して、市区町村

の予防接種担当者に、児のJEV接種歴を予防接種台帳に基づいて調査することを依頼した。ただし、2012年同様、2013年も2011年の東日本大震災により大きな被害を受けた岩手県、宮城県、福島県、栃木県、茨城県の全市区町村、および青森県と千葉県の一部市町村を調査対象から除外した。累積接種率は回収した調査票に基づいて集計、算定した。

C. 研究結果

1. 回収率

2012年9月27日現在で、945ヵ所の自治体から回答が寄せられたので、市区町村数から算出した回収率は87.3%となった。無作為抽出した6歳児は5,000名（標本数）であったが、4,516名分の記録が返送されたので、標本数から算出した回収率は90.3%となった。

回収された記録のうち、JEV I期1回目接種に関しては、1回目接種を受けたとの回答が3,438件（昨年は2,823件）、接種せずとの回答が752件（同1,119件）、ワクチンに関する記載がないもの（無記入）が162件（同119件）、接種済みだが接種日が不明と記されたもの（不明）が164件（同246件）あった。また、個人情報保護などの理由で調査に協力できないと書かれた回答（非協力）は0件（同72件）であった。

JEV I期2回目接種に関しては、接種済みが

3,349件（同2,703件）、未接種が824件（同1,296件）、無記入が180件（同132件）、不明が163件（同256件）、非協力が0件（同72件）であった。

JEV I期追加接種に関しては、接種済みが2,619件（同1,525件）、未接種が1,513件（同2,383件）、無記入が195件（同184件）、不明が189件（同295件）、非協力が0件（同72件）であった。

JEV I期1、2回目、追加接種の、いずれにおいても無記入、不明及び非協力との回答を除き、接種済みと未接種との合計を集計の対象とした。従って、1回目接種では、接種済みと未接種の合計4,190件（全標本数の83.8%）、2回目接種では、接種済みと未接種の合計4,173件（全標本数の83.5%）、追加接種では、接種済みと未接種の合計4,132件（全標本数の82.6%）の記録を集計の対象とした。

2. 月齢別JEV被接種者数

JEV I期1回目接種を生後35ヵ月以前に済ませた小児は63名であり、接種者数は生後36ヵ月から増え始め、生後38ヵ月を中心に大きな第1のピークがあり、生後47ヵ月～51ヵ月を含む第2のピーク、生後62ヵ月に第3のピーク、生後71ヵ月に第4のピークを形成していた（図1）。被接種者数にいくつものピークがあるのは、JEVが通年均等でなく、夏期を中心に接種が多く行われているためと考えられる。被接種者数が最も多かった月齢は生後38ヵ月の446名で、次は生後39ヵ月の399名

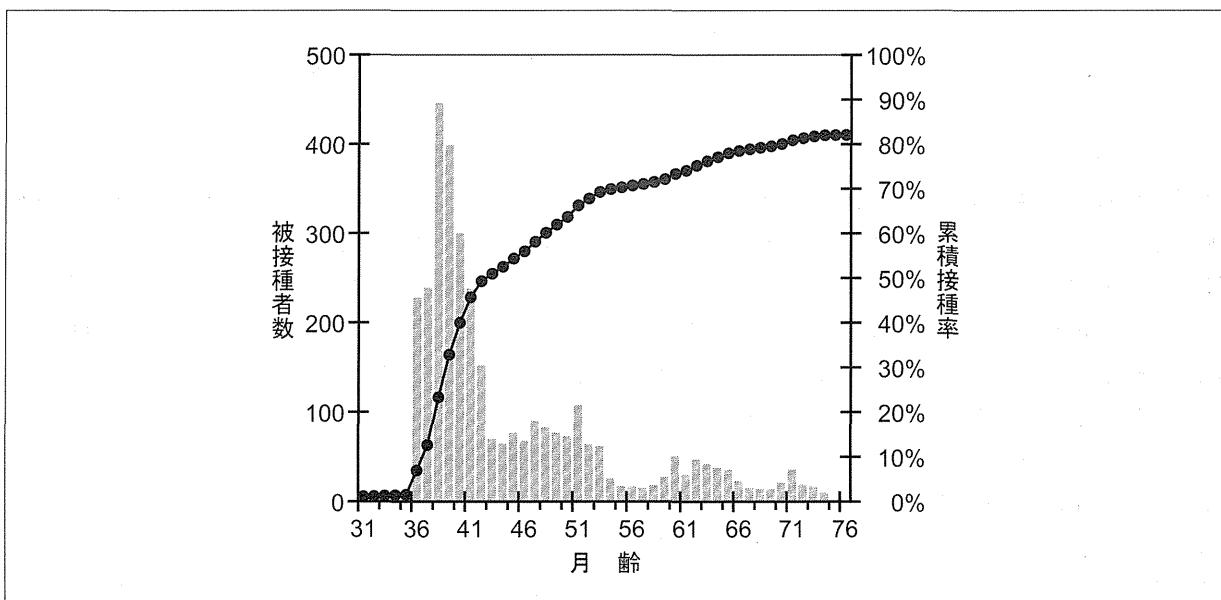


図1 日本脳炎ワクチンI期1回目接種の被接種者数および累積接種率：2013年の調査結果

であった。

JEV I 期 2 回目接種を生後35ヵ月以前に済ませた小児は55名であり、1回目と同様に被接種者数は生後36ヵ月以降に増え始め、生後39ヵ月を中心と大きな第1のピークがあり、生後47ヵ月と50ヵ月を中心とした第2のピーク、生後62ヵ月、63ヵ月に第3のピーク、生後71ヵ月、72ヵ月に第4のピークを形成していた(図2)。接種者数が最も多かった月齢は生後39ヵ月の408名で、次は生後40ヵ月の357名であった。

JEV I 期追加接種を生後35ヵ月以前に済ませた

小児は15名、47ヵ月以前に済ませた小児は41名であった。被接種者数は生後52ヵ月を中心に第1のピーク、生後59ヵ月～66ヵ月を含む第2の、生後71ヵ月に第3のピークを形成していた(図3)。接種者数が最も多かった月齢は生後52ヵ月の272名で、次は生後51ヵ月の223名であった。

3. JEV I 期全国累積接種率

JEV I 期1回目及び2回目接種の累積接種率曲線は、生後36ヵ月から速やかに上昇し、生後43ヵ月から上昇が緩やかになり、生後54ヵ月頃からさらに上昇が緩やかになっていた。I期1回目の累

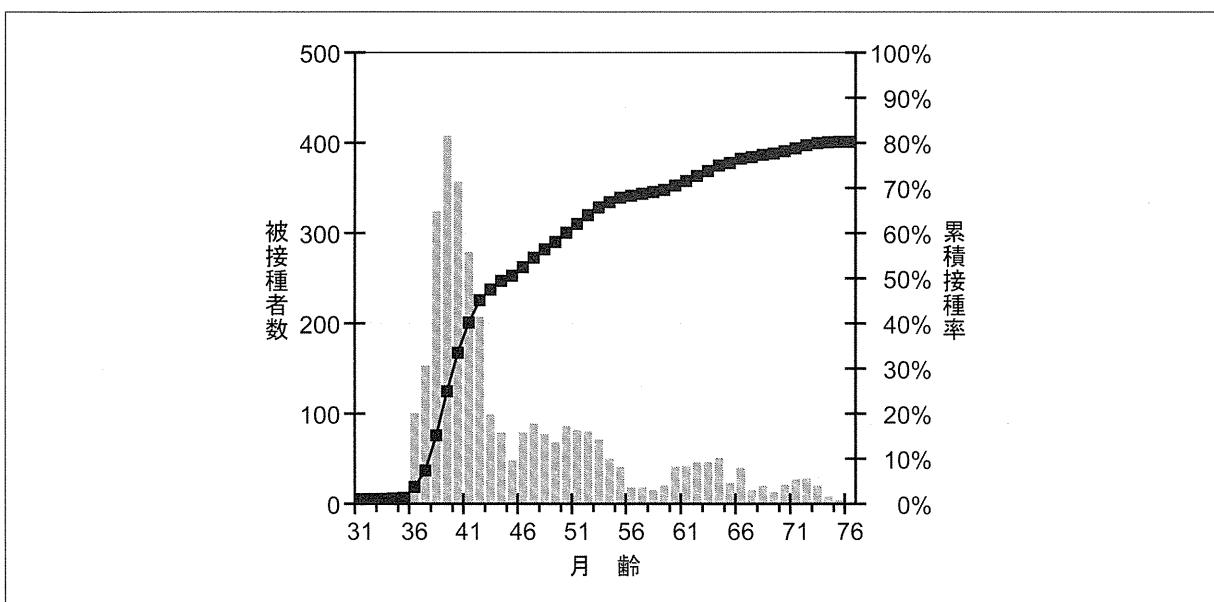


図2 日本脳炎ワクチンI期2回目接種の被接種者数および累積接種率：2013年の調査結果

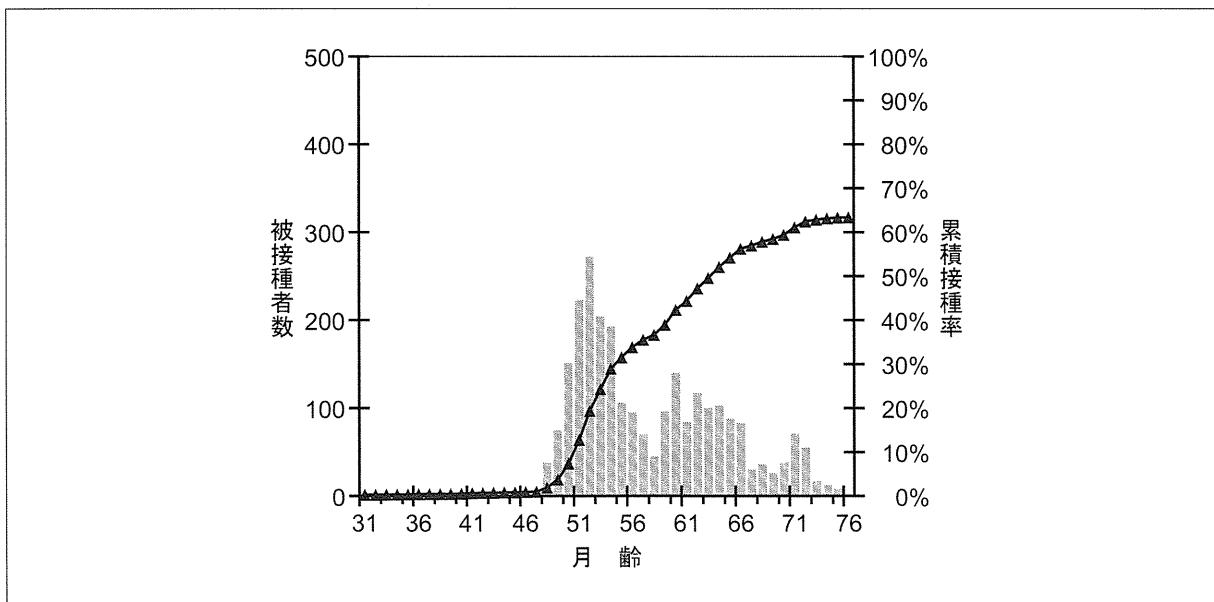


図3 日本脳炎ワクチンI期追加接種の被接種者数および累積接種率：2012年の調査結果

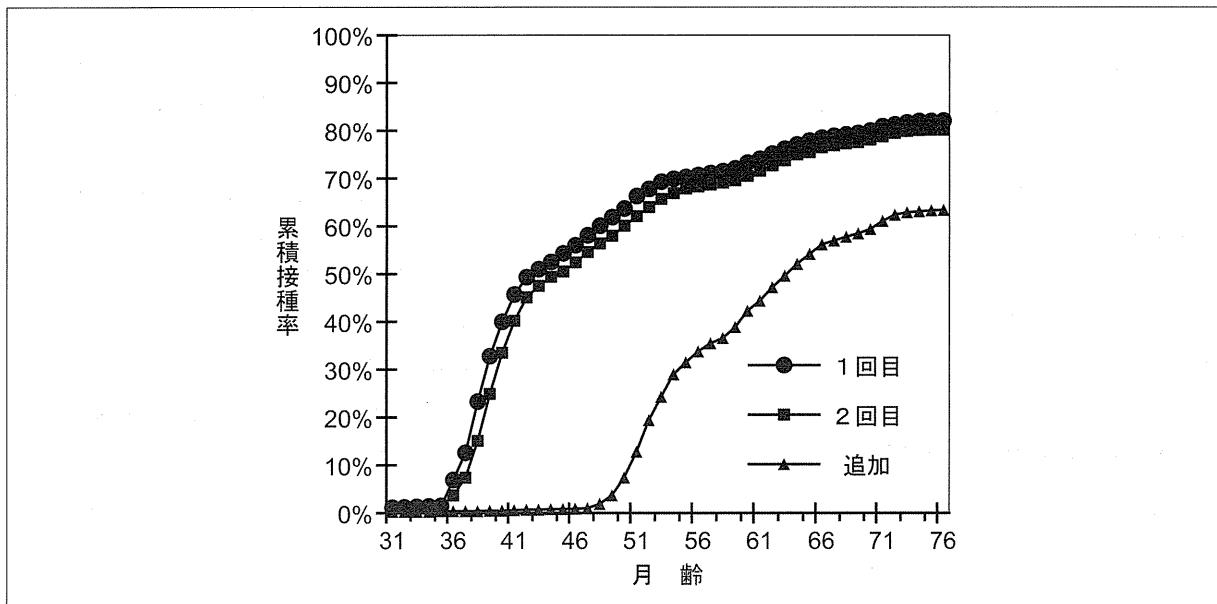


図4 日本脳炎ワクチンⅠ期1、2回目及び追加接種の累積接種率の比較 2012年の調査結果

積接種率は生後76ヵ月で82.1% [95%信頼区間、Confidence Interval (CI) : 80.9 ~ 83.2 %] (2012年は70.2%)、Ⅰ期2回目の累積接種率は同じく生後76ヵ月で80.2% (95%CI : 79.0 ~ 81.4%) (同67.5%) であった(図1、2)。JEVⅠ期追加接種の累積接種率は、生後48ヵ月以降に立ち上がり、次第に傾斜が緩やかになりながら上昇していた。生後76ヵ月の累積接種率は63.4% (95%CI : 61.3 ~ 64.2%) (同38.9%) であった(図3)。

4. JEVⅠ期1、2回目、Ⅰ期追加接種の累積接種率の比較

JEVⅠ期1回目と2回目の累積接種率曲線は上昇経過も生後76ヵ月までに到達した累積接種率もかなり近似しており、最終累積接種率の差は2%弱に過ぎなかった(図4)。Ⅰ期追加接種の累積接種率曲線はⅠ期1回目、2回目接種に比較して、立ち上がりが12ヵ月遅く、生後48ヵ月からであったが、生後60ヵ月以降の上昇はⅠ期1、2回目より早くなり、2012年の調査ではⅠ期1回目、2回目接種より30%前後低かった76ヵ月での累積接種率も2013年はその差を20%程度まで縮小していた。

5. 2009~2013年の調査によるJEVⅠ期累積接種率の比較

図5に示したように、JEVⅠ期1回目累積接種率は調査を開始した2009年から年を追って上昇していた。生後76ヵ月の累積接種率は、2009年の

16.4%、2010年の32.7%、2011年の60.5%から2012年の70.2%、2013年の82.1%と次第に改善していく。図示していないが、Ⅰ期2回目の累積接種率も2009年の15.5%から2012年には67.5%、2013年には80.2%へと改善していた。Ⅰ期追加接種でも、2009年の6.2%から2012年は38.9%、2013年には63.4%まで上昇していた。累積接種率のみでなく、2013年の調査では累積接種率曲線の立ち上がりが、これまでの調査結果と異なり、Ⅰ期1回目、2回目、追加接種のいずれでも速やかになっていた。

6. 北海道の標本を除いた場合の累積接種率

北海道では、一般に日本脳炎ワクチンの定期接種が実施されていないため、北海道の標本を除外して、集計を行い、結果を上記の北海道の標本を含めた場合と比較した。

北海道の66市区町村(全体の6.1%)からの218件(4.4%)の標本を除外すると、調査対象は1,017市区町村からの4,782件となった。回収率は市町村ベースで87.2% (887/1,017)、標本ベースで90.5% (4,329/4,782) であった。集計対象は、上述のように接種あり、接種なしの回答のみとしたので、Ⅰ期1回目の集計対象回収率は85.1% (4,068/4,782)、2回目は85.0% (4,064/4,782)、追加は84.1% (4,024/4,782) であった。

青森県以南における日本脳炎ワクチンの累積接種率は、Ⅰ期1回目が生後76ヵ月で84.5% (95%

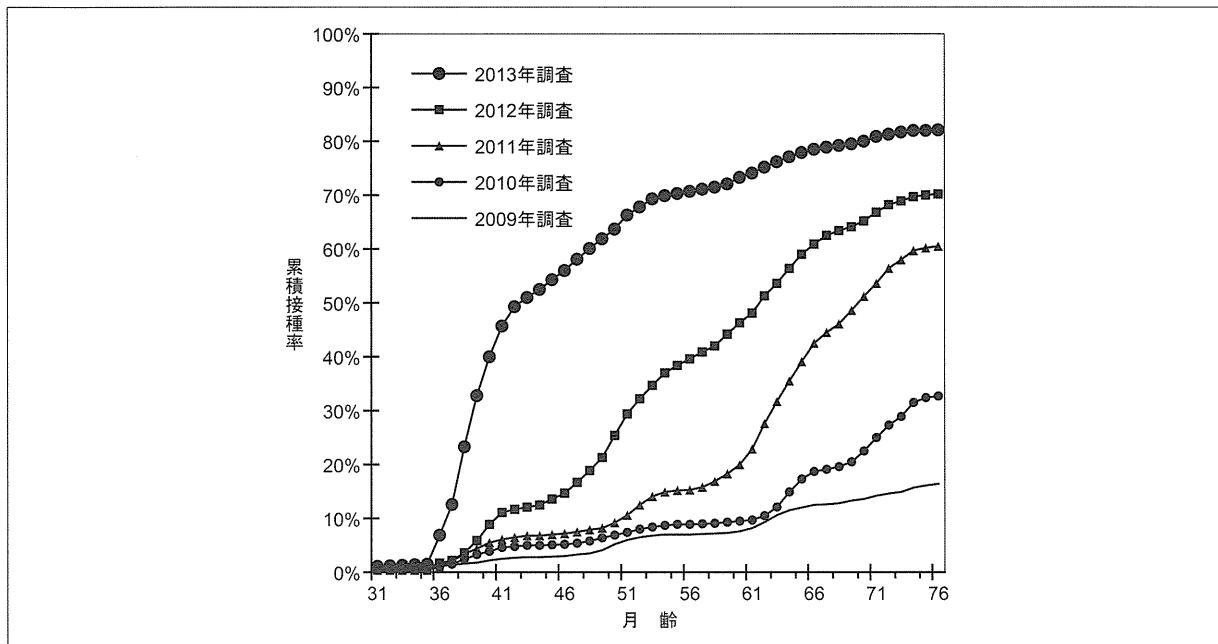


図5 2009～2013年の調査による日本脳炎ワクチンⅠ期1回目累積接種率の比較

CI: 83.3～85.6 %)、2回目で82.4 % (95 % CI: 81.2～83.5 %)、追加で65.0 % (95 % CI: 62.9～65.9 %)で、北海道を含めた場合より2 %前後高くなっていた(有意差なし)。

なお、北海道からの標本のうち、ワクチン接種ありの標本はⅠ期1回目、2回目、追加のいずれでも1件のみであった。

D. 考察

JEVは、2004年にワクチン接種を受けた中学生の中から重症の急性散在性脳脊髄炎(ADM)の症例が発生したため、2005年5月末に厚生労働省からJEV接種の積極的勧奨を差し控える緊急通知がなされ、実質的に定期接種の中止状態になった。当時、組織培養由来の新しいJEVが開発されていたが、その認可は当初の予想より遅れて2009年2月になされ、同年6月から市販が開始された。しかし、ワクチンの供給量が十分でないなどの理由で、JEV接種の積極的勧奨を差し控える状態が続き、2010年4月からⅠ期接種の勧奨が再開された。

今回の調査対象となった6歳児が生まれたときにはまだ日本脳炎ワクチン接種の積極的勧奨の差し控えが実施されてたが、新しい日本脳炎ワクチンによるⅠ期接種の積極的勧奨が再開されたときに、ちょうど標準的接種年齢の3歳に達していた小児群である。また、3歳以前にはまだⅠ期接種

の積極的勧奨が再開されていなかったため、何らかの事情で日本脳炎ワクチンの早期接種を希望した人のみが3歳前に接種を受けていたものと推測される。

日本脳炎ワクチンⅠ期1回目で最も被接種者数が多かった生後38ヵ月、2回目で最多であった生後39ヵ月は3歳を過ぎて2～3ヵ月の時点にあり、組織培養由来ワクチンによる接種勧奨が再開されて、標準的には3歳から日本脳炎ワクチン接種を受けるという接種スケジュールが一般に再認識され始めたものと思われる。日本脳炎ワクチンⅠ期追加接種の累積接種率が、生後48ヵ月から立ち上がりっていたとはいって、Ⅰ期1回目、2回目累積接種率に比較して全体に低く、生後76ヵ月でも63.4%に留まった理由は、長期間積極的勧奨を控える状態が続いたため、Ⅰ期1回目、2回目接種を済ませた小児の数がまだ多くなかったためであり、また観察期間が1回目、2回目よりも12ヵ月短いためと考えられる。もし、生後90ヵ月まで調査できれば、この差はさらに縮小しているものと推定される。

なお、日本脳炎ワクチンの定期接種が一般に実施されていない北海道のデータを除外するとⅠ期1回目、2回目では2 %以上、追加接種でも1.6 %ほど累積接種率が上昇した。2011年の調査では1回目、2回目の生後76ヵ月での累積接種率がそれ

ぞれ60.5%、57.9%であり、北海道のデータを除外したことによる累積接種率の上昇はともに1.8%であった。この結果から、今後累積接種率がさらに上昇すると北海道のデータの有無により累積接種率に数%の差が生じる可能性も考えられるため、今後の調査に際してもこの差を検討していきたい。

今回の調査で、組織培養由来JEVによる定期接種の累積接種率が順調に上昇しつつあることは確認できた。しかし、日本脳炎の感染経路は、感染ブタ→蚊→ヒトであるため、ヒト→ヒト感染する麻疹や風疹のように集団免疫効果は期待できず、

感染から守られるのはJEV接種を受けた人だけである。したがって、本ワクチンの場合、1期1回目、2回目の累積接種率だけでなく、追加接種の累積接種率が、限りなく100%に近づくことが望ましいといえる。このため、JEV累積接種率がどの程度上昇しているか、累積接種率曲線の立ち上がりがどの程度早くなっているかを見極め、JEVの接種対策を進めるために、引き続き累積接種率調査を実施する必要がある。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

就学前、麻疹・風疹混合(MR)ワクチン2期接種の全国累積接種率調査： 2013年調査結果

研究分担者：岡部 信彦（川崎市健康安全研究所所長）

研究協力者：高山 直秀（東京都立駒込病院小児科非常勤医）

崎山 弘（崎山小児科医院院長）

研究要旨 2007～2012年に続き、2013年も6歳児を対象として麻疹・風疹混合(MR)ワクチンの累積接種率調査を実施した。MRワクチン接種件数は、4月上旬には176件あり、5月上旬までは106～193件で経過し、5月中旬から6月中旬までは200～230件、6月下旬から9月上旬までは、7月中旬と8月中旬を除いて109～172件と100件以上の旬日が続いた。9月中旬から10月下旬までは、10月中旬を除いて、72件～92件に減少し、11月上旬からさらに被接種者数が減少し、11月上旬から2013年1月上旬までは29～46件と低い水準で経過した。その後、2013年1月中旬から2月下旬まではやや増加して52～75件であったが、3月上旬から100件以上になり、3月下旬には305件に急増した。すなわち、2013年調査でも、これまでと同様にインフルエンザワクチン接種時期に接種件数の減少がみられた。累積接種率は、2012年6月下旬で37.5%（2012年調査では32.2%）、10月下旬では68.4%（同64.5%）、2011年3月中旬では87.9%（同86.4%）、3月末日には95.0%（同93.5%）に達した。2013年の調査では2012年5月から10月までの累積接種率は2011年調査時よりも1～4%高くなっている、早期接種が少し進んでいるものと考えられた。年明け前に95%の累積接種率を達成するためには、今後もインフルエンザワクチン接種時期以前にMRワクチン2期接種を済ませるように、保護者への接種勧告を続ける必要があると考えられる。

A. 研究目的

2006年度から麻疹・風疹混合(MR)ワクチンを1歳代（1期）と就学前（2期）の2回接種する方式が導入された。しかし、麻疹の流行を阻止するためには1期接種も2期接種も、その接種率が十分に高いことが必要である。MR1期の累積接種率は、すでに生後24ヵ月までに95%に達している。一方、MR2期接種の全国累積接種率は、2007年3月下旬には、80.3%に過ぎず、2008年3月下旬には90.6%に上昇し、2009年3月下旬には91.9%、2010年3月下旬には92.4%に達し、改善の傾向は認められているが、春から秋にかけての累積接種率の上昇は満足すべきものではない。MR2期の累積接種率の動向を把握するため2013年もこれまでと同様の調査を実施した。

B. 研究方法

すでに述べた方法により、2012年4月1日現在で満6歳に達した小児を全国から5,000名抽出し、2013年7月にこれらの小児が居住する1,083ヵ所の市区町村に、MRワクチン2期接種の有無と接種月齢に関する調査依頼状を発送した。ただし、2013年も、2011年の東日本大震災により大きな被害を受けた岩手県、宮城県、福島県、栃木県、茨城県の全市区町村、および青森県と千葉県の一部市町村を調査対象から除外した。累積接種率は回収した調査票に基づいて集計、算定した。

C. 研究結果

1. 回収率

2013年9月27日現在で、945ヵ所の市区町村から回答が寄せられたので、市区町村数から算出し

た回収率は87.3%となった。また、無作為抽出された6歳児5,000名（標本数）のうち4,416名分の記録が返送されたので、標本数から算出した回収率は90.3%となった。

回収された記録のうち、MRワクチンによる2期接種を受けたとの回答が4,084件、MRワクチンを接種せずとの回答が217件、接種済みであるが接種日が不明と記されたもの（不明）が108件、記入のない回答が107件、MRワクチンでなく麻疹ワクチンによる2期接種を受けたとの回答が4件であった。また、個人情報保護などの理由で調査に協力できないと書かれた回答（非協力）はなかった。累積接種率の算定には2期接種済みとの回答4,084件とMRワクチン未接種との回答217件（麻疹ワクチンを接種した4名を含む）、合計4,301件（全標本の86.0%）のみを用いた。

2. 旬別・月別MRワクチン接種者件数

2012年4月1日以前にMRワクチンの接種を受けたとの回答は0件であった。接種件数（=被接種者数）は4月上旬には176件あり、5月上旬までは106～193件で経過し、5月中旬から6月中旬までは200～230件、6月下旬から9月上旬までは、7月中旬と8月中旬を除いて109～172件と100件以上の旬日が続いた。9月中旬から10月下旬までは、10月中旬を除いて、72件～92件に減少し、11

月上旬からさらに被接種者数が減少し、11月上旬から2013年1月上旬までは29～46件と低い水準で経過した。その後、2013年1月中旬から2月下旬まではやや増加して52～75件であったが、3月上旬から100件以上になり、3月下旬には305件に急増した。（図1）。なお、2012年4月中の被接種件数は0件であった。

3. MRワクチン全国累積接種率

MRワクチンの累積接種率曲線は2012年4月上旬から立ち上がり、10月下旬まではほぼ同じ割合で上昇を続け、11月上旬から2012年1月上旬にかけては上昇が鈍くなった。1月中旬から上昇の度合いがやや改善し、3月下旬に急上昇した（図1）。2012年6月下旬での累積接種率は37.5% [95%信頼区間（Confidence Interval (CI) : 36.0～39.0%]、8月下旬では54.6% (95%CI : 53.1～56.1%)、10月下旬では68.4% (95%CI : 67.0～69.8%)、12月下旬では74.3% (95%CI : 73.0～75.6%)、2013年3月中旬では87.9% (CI : 86.9～88.8%) となった。さらに、3月末日までにはMRワクチン被接種者数は4,084名に達し、累積接種率は95.0% (95% CI : 94.3～95.6%) になった。

4. 2007、2009、2011、2013年調査結果の比較

2007年の調査では、調査対象となった2006年度でのMRワクチン接種開始時期が6月であったた

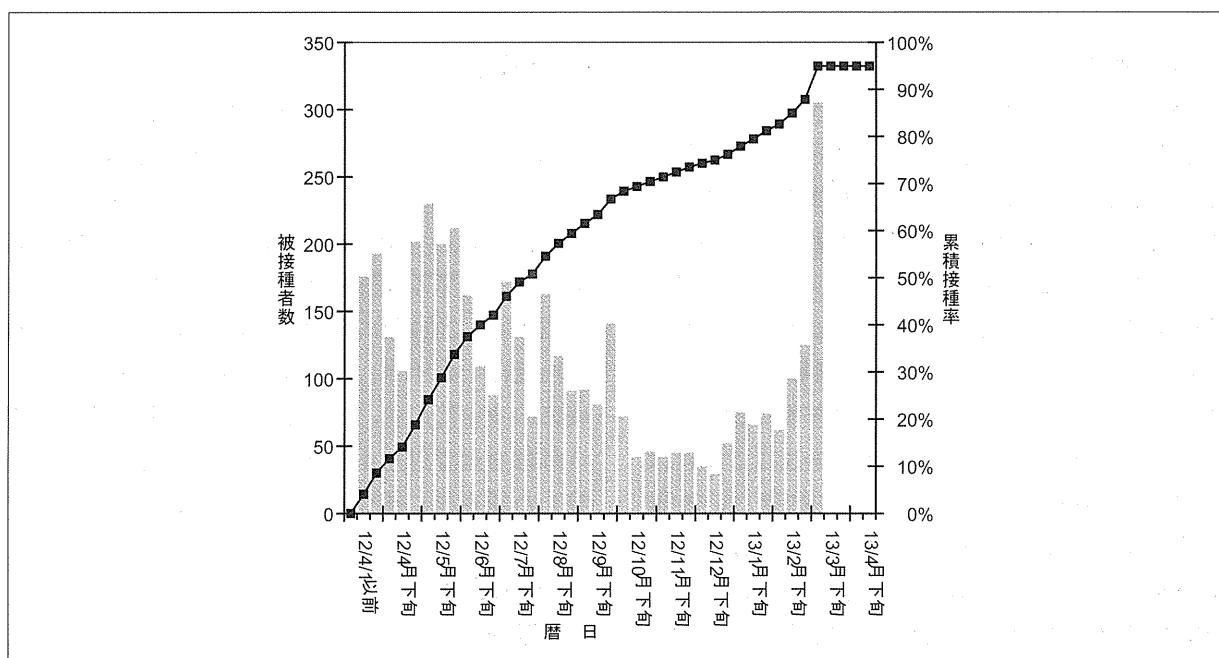


図1 就学前1年以内の小児における旬別麻疹・風疹（MR）ワクチン2期被接種者数および累積接種率：2013年の調査結果

め、累積接種率曲線は6月上旬から立ち上がり始めたが、2008～2012年の調査では、調査対象が改正法実施2～7年目のMRワクチン接種対象者であったため、累積接種率曲線は4月上旬から立ち上がり、6月上旬から12月中旬までは2007年の調査時よりも約20～30%高く経過していた。11月以降は累積接種率の伸びが鈍ったものの、2013年の調査結果は、2011年調査と同様に、2009年の調査結果よりも3～4%高く経過し、2013年3月下旬には95.0%となった。また、2013年調査では5月下旬から11月上旬までは2011年調査よりも1～4%程度高くなっていた（図2）。

D. 考察

2007年の調査では、調査対象となった2006年度が改正予防接種法の実施初年度であり、MRワクチンによる2期接種の開始が6月2日からであったこと、短期間に制度改正が繰り返されたため、予防接種現場での混乱、準備不足があったことなどから、2006年度にMRワクチン2期接種の対象となった就学前1年以内の小児におけるMRワクチン累積接種率は最終的に80.3%に過ぎなかった。2008年の調査では、累積接種率曲線は年度初めの

4月から立ち上がっていたが、年度途中での被接種者数の伸びは不十分で3月下旬に、いわゆる「駆け込み」接種により被接種者数が急増して、累積接種率は90%を超えた。2009～2011年の調査では、年度途中での被接種者数の伸びは多少改善していたが、インフルエンザワクチン接種時期における被接種者数の減少が共通してみられた。

2013年の調査でも、2008～2012年の調査と同様に、累積接種率曲線は4月上旬から立ち上がり、最終的に累積接種率は95.0%に達した。しかし、これまでの調査時と同様に2013年の調査でも2012年11月から2013年1月までのインフルエンザワクチン接種時期にはMRワクチン被接種者数の減少がみられ、累積接種率曲線の伸びが鈍化した。しかし、2013年の調査では2012年5月から10までの累積接種率は2011年調査時よりも1～4%高くなっている、早期接種が少し進んでいるものと考えられた。最終的には、前年までの調査と同様に、いわゆる「駆け込み」被接種者数の増加により、累積接種率は95%に達したが、「駆け込み」接種によらず、最終的に95%の累積接種率を達成するためには、今後もインフルエンザワクチン接種時期以前にMRワクチン2期接種を済ませるように、

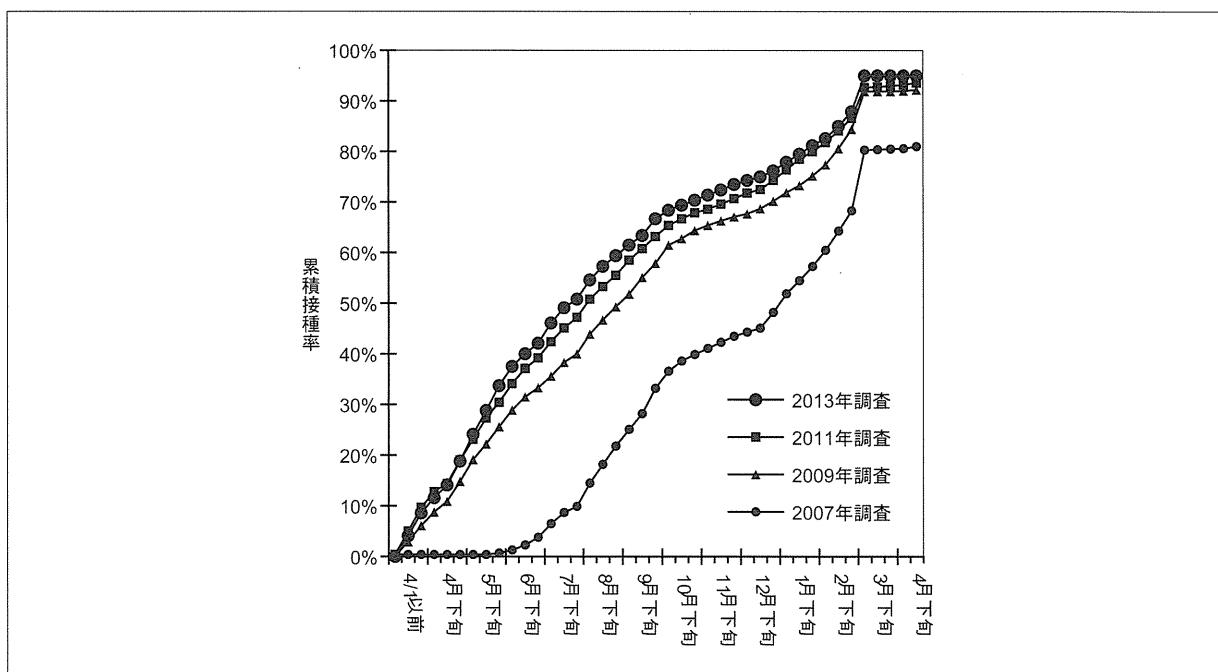


図2 2007、2009、2011、2013年調査の麻疹・風疹(MR)ワクチン2期 累積接種率曲線の比較

2007年度の累積接種率調査は、2008年4月1日までに6歳に達した小児を対象として2008年6月に調査し、2008,2010,2012年度の累積接種率調査は、それぞれ2009,2011,2013年の4月1日までに6歳に達した小児を対象として当該年の7月に調査を実施した。