

ったが、毎回アルコール消毒をしていた。アルコール消毒は早くて、簡単なのでそれを行っていた。滅菌はなかった。

- 安全性のための対策を講じていた流れとしては、まずアルコール消毒、次に水を使った煮沸、その後はオートクレーブ（1970～1975年）、そして1975年ごろからはディスポーザブルである。
- イギリスの予防接種は、全国計画があって、国からリージョン、地区という順におりてくる。昔は、保健省の医務長官が感染症の状況の分析をして計画を決めていた。
- 全国計画に従わなければ、保険や補償の対象にならない。補償は増えている。そこには、ガイドラインがあった。National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) がベストプラクティスを決めていて、それに従わなければ、補償が受けにくい。医療ディフェンス保険に入っていると、毎年、数千ポンドを払う必要があるが、40年を経過すると無料である。この保険には、予防接種も含まれている。これは民間の保険である。加入対象は一般医であり、病院の医師には病院の保険があり、加入の必要はない。
- 良い医療を提供するには、NICE のガイドラインのようなものが必要である。医療にかかる政策は、政治家ではなく、医師にコントロールさせるべきである。

面談対象者	Emeritus Professor John Butler (Health Services)
日時	平成22年9月22日午後2時～
場所	Health Services Research Unit, University of Kent at Canterbury
担当者	多田羅浩三

- 天然痘の種痘は、イギリスで唯一の強制予防接種であったと聞いている。
- イギリス人は「強制」を好まない。医療の中で唯一「強制」となっているのは、精神に関連するものだけである。医師の判断に基づいて、法に基づいて実施される。感染症においては、通知(notification)だけは強制である。イギリス人は、法律で決められて、選択肢がないというのは好まない。

アメリカにおける予防接種の実態と注射の安全管理：歴史的調査
Immunization Practice and Injection Safety Management in the United States:
A Historical Review

報告書

2012年10月

ニューヨーク州立大学公衆衛生大学院
疫学生物統計学科准教授
ホスラー晃子 (Akiko S. Hosler)

目次

項目	ページ
略称一覧表	3
1. 予防接種等の実態と歴史的背景	
1) 予防接種対象疾病の流行の実態	4-5
2) 予防接種制度の概要：連邦政府レベル	5-6
3) 法的強制の予防接種：州政府レベル	6-7
4) 個別接種と集団接種：歴史的背景	7-8
5) 予防接種に使用する器具など：歴史的背景	8-11
6) 予防接種の具体的接種実態	11-12
7) 予防接種率の目標と動向	12-13
2. B型肝炎ウイルス感染の実態と予防接種との関連	
1) B型肝炎ウイルスの感染の実態	14-15
2) 予防接種とB型肝炎ウイルスの感染：まとめ	15-16
3. 予防接種に付随する公衆衛生システム	
1) 予防接種における地域自治体の役割	16-18
2) 予防接種レジストリー（情報）システム	18-21
3) 予防接種副反応情報収集制度と健康被害救済制度	21-23
参考資料	24-27
図表	28-42
年表	43-52

略称一覧表

この報告書では、次に挙げる政府機関、独立機関、プログラムなどについては略称を用いる。ただし最初に登場したときは、英語での正式名と日本語の翻訳を載せ、下線をついた。

略称	正式名（英語）	日本語の翻訳名	役割
ACIP	Advisory Committee on Immunization Practice	予防接種実施諮問委員会	CDC のワクチン、予防接種推奨の外部諮問機関
CDC	Centers for Disease Control and Prevention	連邦疾病予防管理局	医療、健康に関する連邦政府の官庁
FDA	Food and Drug Administration	連邦食品医薬品局	医療、健康に関する連邦政府の官庁
HEDIS	Healthcare Effectiveness Data and Information Set	マネジドケア医療効果データ情報セット	マネジドケア業界の品質指標
HP2020	Healthy People 2020	健康国民 2020	連邦政府の公衆衛生の 10 年ごとの目標
HRSA	Health Resources and Services Administration	医療資源事業局	医療、健康に関する連邦政府の官庁
IIS	Immunization Information System	予防接種情報システム	CDC の予防接種レジストリーの新呼称
NCQA	National Committee for Quality Assurance	マネジドケア品質管理全国委員会	マネジドケア業界の品質向上のための外部団体
NIH	National Institutes of Health	国立衛生研究所	医療、健康に関する連邦政府の官庁
NIP	National Immunization Program	全国予防接種プログラム	CDC の予防接種プログラム
NVAC	National Vaccine Advisory Committee	全国予防接種諮問委員会	CDC の予防接種事業運営の外部諮問機関
NVICP	National Vaccine Injury Compensation Program	全国ワクチン被害救済プログラム	HRSA 運営の連邦ワクチン被害賠償プログラム
NVPO	National Vaccine Program Office	全国ワクチンプログラム局	各連邦官庁のワクチン関連プログラムの総括機関
NYIIS	New York State Immunization Information System	ニューヨーク州予防接種情報システム	ニューヨーク州予防接種レジストリー
VAERS	Vaccine Adverse Event Reporting System	ワクチン副反応報告システム	連邦政府 (CDC と FDA) のワクチン安全に関する情報収集システム
VFC	Vaccine Program for Children	子どもワクチンプログラム	CDC の子ども用ワクチン無償配布プログラム
VSD	Vaccine Safety Datalink	ワクチン安全データリンク	CDC の予防接種追跡調査研究プログラム

1. 予防接種等の実態と歴史的背景

1) 予防接種対象疾病の流行の実態

現在アメリカでは、連邦政府の定める予防接種対象疾病として「予防接種スケジュール」に含まれる感染症、疾病が 16 ある。それらは A 型肝炎、B 型肝炎、ジフテリア、破傷風、百日咳、インフルエンザ菌 b 型（ヒブ）感染症、ポリオ、肺炎球菌感染症、麻しん、おたふくかぜ、風しん、水ほうそう、ロタウイルス感染症、髄膜炎菌性髄膜炎、ヒトパピローマウイルス感染症（接種の目的は感染に由来する子宮頸がんなどの成人のがんの減少）、インフルエンザ（季節型）である。アメリカでは結核（BCG）は 1964 年に予防接種スケジュールがつくられて以来、一度も含まれていない。過去には天然痘も含まれていたが、1971 年にはずされた。

これらの疾病的発生数で見る流行の実態（2000 年から 2010 年）は、表 1 に示すとおりである。アメリカではこの 16 の予防接種対象疾病的うち、肺炎球菌感染症、ロタウイルス感染症、ヒトパピローマウイルス感染症、季節型インフルエンザの 4 つは、法的に報告義務がある感染症リストに含まれていない。肺炎球菌感染症については疫学研究による推定数の発表があったもの（3 年のみ）、ヒトパピローマウイルス感染症については全国がん登録データによる子宮頸がんの発生数、インフルエンザはサーベイランス参加の検査所に提出されたサンプルのウイルス陽性結果を CDC が集計したデータを載せた。ロタウイルス感染症については、全国的なデータがないため省略した。これら以外の 12 疾病については、各州の公衆衛生局が毎月データを集め、Centers for Disease Control and Prevention（CDC、連邦疾病予防管理局）が集計して発表した数字を載せている。

この期間の発生数の傾向としては、インフルエンザ、水ほうそう、百日咳が流行を繰り返しながら一定の発生数を保つエンデミック状態となっている。インフルエンザは 2009 年に大流行があり、サンプル検査陽性だけで 17 万件以上、実際はその 100 倍ほどの発生数があったと考えられる。また、水ほうそうは 2006 年に（48,445 人）、百日咳は 2004 年から 2005 年にかけてと 2010 年に（年間 25,000 人以上）それぞれ流行が見られた。肺炎球菌は最も最近の推定（2007 年）で、年間約 40,000 人の発生数があるとされている。またヒトパピローマウイルス感染が主な原因とされる子宮頸がんは、コンスタントに年間 12,000 人の発生数がある。

A 型肝炎および B 型肝炎（共に急性）については、報告されるケースは一部に過ぎず、A 型肝炎はこの表にある数字の 4.2 から 4.5 倍、B 型肝炎は 2.8 から 3.0 倍が実際の数であるとされる。共に過去 10 年の間に大きく減少しているが、それでもまだ発生数は 2010 年で A 型肝炎が 1,670 人（推定の実数は約 7,400 人）、B 型肝炎が 3,371 人（推定の実数は約 9,800 人）となっている。ヒブ感染症は年間 2,500 から 3,000 人の発生数で、徐々に上昇傾向にある。髄膜炎菌性髄膜炎は年間 1,000 人程度が感染し、これは下降傾向にある。

おたふくかぜは 2006 年の流行（6,584 人）の後は一時大きく減少したが、2009 年以後また増えて、2010 年は 2,612 人の発生数である。麻しんは 2000 年に国内の感染リスクがほぼなくなったと政府が宣言しているが、年間 50-100 人程度の感染者が出ている。

近年発生数が非常に少なくなった疾病として、破傷風（年間 20 人前後）と風しん（年間 10 人以下）がある。ポリオは 1979 年から、ジフテリアは 2004 年から国内での発症例が報告されていない。

2) 予防接種制度の概要：連邦政府レベル

アメリカ連邦政府の予防接種への主な関わりは次の 4 点がある。1) Food and Drug Administration (FDA, 連邦食品医薬品局) によるワクチンの認可。2) CDC による予防接種スケジュールの作成。独立の諮問委員会である Advisory Committee on Immunization Practice (ACIP, 予防接種実施諮問委員会) の意見が非常に大きな比重を占める。このことからアメリカでは予防接種のスケジュールは「ACIP/CDC のスケジュール」と一般的に呼ばれている。3) CDC の National Immunization Program (NIP, 全国予防接種プログラム) および Vaccine Program for Children (VFC, 子どもワクチンプログラム) による州や地域の予防接種プログラムへの資金補助、管理と各種のテクニカルサービス。(図 1 参照) そして 4) 予防接種副反応情報収集と健康被害救済制度の運営。(これについては後に独自の項で説明)

歴史的には、1902 年に国立衛生検査所（当時）がワクチン認可業務を始めたのが、連邦政府の予防接種との関わりの始まりである。そのきっかけは、前年の 1901 年にセントルイスとニュージャージーで計 22 名の子どもが不純物の入ったワクチンにより死亡する事故への対応であった。(ワクチン認可業務はその後 1972 年に FDA に移管している。) CDC が予防接種に関与したのは、1952 年のポリオの大流行と同年のポリオワクチン開発に関連し、1955 年にポリオ予防接種補助条例が出来、その時 CDC が担当局として州やカウンティへの補助金を管理し始めたのがきっかけである。

1964 年には ACIP がつくられ、ACIP と CDC が協働して予防接種スケジュールを作成する方式が生まれる。1993 年には CDC の中に NIP と VFC の 2 つのプログラムが誕生し、NIP が州やカウンティに補助金で予防接種プログラムのリーダーシップ的役割とインフラ整備を行い、VFC が主に低所得の子どもたちへのワクチンの無料配布を州を通じて医療機関や個人医師へ行うという現在の体制が整った。さらに 1995 年には、各医師学会が独自に発表していた予防接種スケジュールを、ACIP/CDC と主な関係医師学科が調整し合って、一本化したスケジュールを同時に発表するパターンをつくり上げ、現在に至っている。

この ACIP/CDC 予防接種スケジュールというのは、連邦政府（および関係医師学会）の予防接種の推奨ではあっても、法的強制力はない。また、多くの州の公衆衛生局は、この ACIP/CDC スケジュールをそのまま州推奨のスケジュールとして発表しているが、州においても州民全員への法的強制力はない。従ってアメリカでは、全ての予防接種は基本的に

任意であるといえる。

3) 法的強制の予防接種：州政府レベル

しかしながら、アメリカでは各州に、州法によって公立、私立を問わず教育機関（ディケア、保育所、幼稚園、小学校、中学校、高校）に就学する際には、指定された予防接種を受けた証明を出さなければならない、という「学校予防接種法」が存在し、殆どの子どもはこの法律によって予防接種を強制されている。学校予防接種法の歴史は非常に古く、1827年にボストン市が天然痘の予防接種を市内の公立学校に入学する条件とした制度が最初で、1855年にはマサチューセッツ州が全米初の学校予防接種法を州法として定めた。1890年台までには殆どの州で学校予防接種制度が定着している。これはアメリカの義務教育制度の普及とセットで予防接種が入学条件に組み入れられたという背景がある。

ただし、どの予防接種が就学に必要かという規定は州が独自に行うので、全米でかなりのバラツキがある。ニューヨーク州はACIP/CDCの予防接種スケジュールをそのまま州の推奨として医療関係者を指導している。（表2参照）しかし州の学校予防接種法において必要とされる子どもの予防接種は表3に示すとおりで、ACIP/CDCのスケジュールにあるA型肝炎、ロタウイルス、髄膜炎菌性髄膜炎、ヒトパピローマウイルス、インフルエンザの接種が含まれていない上、一部ワクチンの接種回数もACIP/CDCの推奨より少なくなっている。

こうしたギャップがあるのは、州の学校予防接種法は州議会の医療保健委員会によって草案が書かれてから州議会で承認されるまで、政治的なプロセスを経るので、時間がかかる（ACIP/CDCの新しいワクチンの推奨が発表されてから数年以上かかる）、法の承認までに色々な関係団体のロビーがあり、採用にあたり利害がからむことなどがあげられる。（図1参照）逆に、対象になる感染症の有無や流行の状態など、疫学的な根拠は殆ど反映されていない、とも言われている。

学校予防接種法では、子どもの就学前の予防接種は保護者の責任となる。ニューヨーク州では、麻しん、おたふくかぜ、水ほうそうなどに関しては、血清の抗体検査、あるいは過去の感染（診断書）によって免疫の存在の証明をすることも出来る。現在、接種の証明は学校が予防接種レジストリーを閲覧することで、かなり簡素化されている。またニューヨーク州の場合、接種の証明がない子どもは、証明が出るまで学校に登校できないが、子どもや保護者への処罰はない。もし、未接種の子どもの登校を許した場合、学校が処罰の対象となる。

アメリカでは予防接種の効能や安全性に懐疑的で、法律による予防接種の強制に反対する「反予防接種派」が予防接種の登場とほぼ同じ頃に現れ、現在も勢力を保っている。反予防接種派は、医師や看護師を含めた医療の専門家、法律家、宗教家など、社会的影響力のある人々も含まれる強力なグループである。歴史的に、何度も学校予防接種法にチャレンジする訴訟を繰り返し、また予防接種不安を高める世論を操作しているとも言われてい

る。1990 年台の半ばには、宗教上の理由で子どもの予防接種を拒否することを支持する判例が各地で出て、以後、全ての州で宗教による予防接種の免除が認められるようになった。また、健康上の理由（ワクチンのアレルギー反応など）による予防接種免除も全ての州で認められている。一部の州では信条による免除を認めているところもある。（ニューヨーク州は認めていない。）

アメリカでは、子どもを学校に入れず、家庭内で教育するホームスクーリングも合法化されているので、家庭で学ぶ子どもには予防接種は強制されていない。ただ、地域のスポーツクラブや夏休みのキャンプでも、学校予防接種法で決められた接種の完了を入会の条件としているところが多い。そこで予防接種を拒否する宗教グループなどは、独自の子どもコミュニティーを作つて対処しているが、そういう場所でおたふくかぜや百日咳のアウトブレイクがしばしば報告されている。

成人の予防接種に関しては、法的強制はさらに断片的といえる。ニューヨーク州では ACIP/CDC の推奨を基にした成人予防接種スケジュールを発表しているが（表 4 参照）、法的な規制としては、大学への就学時に麻しん、おたふくかぜ、風しん（MMR）と髄膜炎菌性髄膜炎の予防接種の証明が必要なことと、長期医療施設の入所者に毎年のインフルエンザと一回の肺炎球菌の予防接種を義務付けているぐらいである。（表 5 参照）この他、ニューヨーク州の公衆衛生局長が 2009 年のインフルエンザの流行時に、医療従事者へインフルエンザの予防接種を義務付けようとしたが、多くの反対にあってこの制度はすぐに撤回されている。

4) 個別接種と集団接種：歴史的背景

アメリカでは 19 世紀から存在する学校予防接種法が「就学前に」規定の接種を完了しなければならないとしているので、必然的に予防接種を学校で集団で行う必要性はなくなってしまう。これが個別接種が基本である最大の理由である。

しかしながら、歴史的に学校で子どもの集団予防接種が全国的に行われた時期がアメリカでは 2 度ある。最初はポリオの予防接種に関してで、1954 年から 1960 年半ばまでの約 10 年間である。ポリオは 1952 年にアメリカで大流行し、58,000 人近くがこの年発症した。同じ年、ピッツバーグ大学のソーグ医師がポリオワクチンの開発に成功するが、その効果を試す臨床実験が必要であった。そこでソーグ医師の指導教授であったミシガン大学のフランシス医師が、1954 年に壮大なポリオワクチンの実地実験を 44 の州で 180 万人の小学生を対象に行うこととなる。この時、不活化ポリオワクチン（IPV）、およびプラシボの接種（計 65 万人分）は全て学校での集団接種という形を取った。これは短期間で最大数の接種を行う最良の方法と考えられ、また接種の時間短縮のため使い捨ての注射器がメーカーの協力で特注された。当時ポリオ撲滅に対する熱意は非常に強く、民間の慈善団体が多額の資金を調達した他、2 万人の医師と公衆衛生の専門家、6 万 4 千人の学校関係者、22 万人の一般ボランティアの参加によって、この世界最大の実験は実現し、ワクチンの有効性も証明された。

翌年には「カッターポリオワクチン事件」と呼ばれる不良ワクチンによるポリオのアウトブレイク事件が起こり、半年にわたってポリオの集団接種が中断される事態が起こる。しかし、National Institutes of Health (NIH, 国立衛生研究所) のワクチンの安全性監視強化で解決し、その後もケネディ大統領の後押しもあり、ポリオ撲滅運動は CDC の補助金によって全国的に進められた。1960 年代初めにかけて多くの学校がこの「フランシスのポリオ実地実験」のノウハウを生かして生徒のポリオ集団接種を学校で行った。1960 年代半ばにはポリオの感染が著しく低下して撲滅運動は収束に向かい、また 1964 年に ACIP が組織されてポリオが予防接種スケジュールに組み入れられたことで、学校での集団接種は個人接種に切り替わった。また同じ頃、宗教上の理由で子どもの予防接種拒否を認める州法が出来始めたのも、学校での全員参加の集団接種の終焉に関係していると思われる。

次にアメリカで学校での子どもの集団接種が全国的に実施されるのは、半世紀後の 2009 年の H1N1 インフルエンザ予防キャンペーンである。2001 年の同時テロや炭疽菌事件を受けて、2000 年半ばにはバイオテロへの対策として集団接種の重要性が再認識され、職場や公共施設などで成人を対象にしたインフルエンザの集団予防接種の演習や実施が各地で行われるようになっていた。2003 年の SARS 拡散不安、2004 年のインフルエンザワクチン不足など経た後ということもあり、2009 年の H1N1 予防に CDC は威信をかけて対応。H1N1 ワクチンの全国無料配布が可能となり、子どもを含む全住民対象の集団予防接種キャンペーンが広がった。ただ、集団接種はあくまで個人接種のバックアップという形で、地域（カウンティや大都市公衆衛生局）の人的資源の許す範囲で、主に都心の貧困層や僻地の住民などを対象として行われた。

ニューヨーク州のスケネクタディカウンティ（都市部）の例を取ると、2009 年 10 月から翌年の 2 月までに計 50 回の H1N1 集団接種が行われ、計 7,138 の成人および子ども人が無料接種を受けた。これはカウンティ総人口の約 5 % に相当する。その内の 11 回が学校（小学校 8 校、中高 3 校）で行われた。しかし生徒の参加（保護者のコンセントが必要）は 3 割程度で、ポリオの時のようなほぼ全員の参加には至らなかった。この集団接種キャンペーンも、H1N1 流行終了によって終わり、総括のレポートが出されたが、多くの課題も発見され、同じような大規模な集団予防接種が今後再開されるかは不明である。ただ成人の季節型インフルエンザの予防接種は、医療施設などの職場での集団接種が今も引き続き行われている。

5) 予防接種に使用する器具など：歴史的背景

現在アメリカの予防接種スケジュールにある接種のうち、経口接種であるロタウイルスワクチンと、2 歳から 49 歳に適用の点鼻投薬型インフルエンザ以外は、すべて注射で接種が行われている。ロタウイルスの経口予防接種は 1998 年頃から始まり、翌年に副反応を起こす恐れがあったため一旦スケジュールからはずされたが、2006 年に新型の経口ワクチンで復活している。点鼻投薬型インフルエンザは 2003 年に認可された。歴史的な予防接種も、種痘と一時期経口のポリオワクチンが存在した他は、注射が用いられた。

注射器の歴史は 1853 年にフランスとスコットランドで近代的な注射器が発明されたのが発端で、アメリカでは 1897 年に輸入の部品で注射器が初めて現地生産され、1906 年には初の純国産注射器が製造された。初期には注射器を使用する前の消毒は煮沸消毒であったが、1920 年台には「消毒薬でも劣化しないアルカリを含まないガラス筒の注射器が開発された」という記述があることから、薬品での消毒が一般化していたようである。注射器を連続使用する場合、針を何度も交換することも比較的早くから行われていたようである。これは針の改良が最も難しく、先がすぐに丸くなるので小まめに研ぐ必要があり、また穴からの液漏れ、針の折れ曲がり、錆びなどのため、交換を余儀なくすることが多かったことに由来しているようである。その後 1941 年には、イギリスの医学研究委員会が、病原菌の感染防止のために、注射ごとに滅菌した針に取り替えることを推奨する報告書を出している。その頃からアメリカでも注射ごとに針を交換することで、注射の安全を保持できる認識が出てきたようである。

アメリカでは他の国に先駆けて使い捨ての滅菌済み注射器の開発が進んだ。これは使用前の注射器の洗浄、消毒の手間、あるいは連続して注射器を使用する場合の針の消毒、交換を省くためで、特に前線の兵士や野戦病院などでの需要があったためである。使い捨て注射器の基本技術となったのが、1940 年に開発されたカートリッジ型の滅菌済みの筒の注射器で、第二次大戦中、戦地で負傷した兵士が自分でモルヒネ注射を打てるために考案された。1945 年にペニシリンが大量生産されると、専用の半使い捨ての注射器が開発された。薬瓶の代わりにカートリッジ型のガラス筒にペニシリンを詰め、この筒を使い捨ての注射器の筒として利用するシステムである。

さらに 1952 年には、完全に使い捨ての注射器が生まれる。滅菌済みの採血用の注射器で、朝鮮戦争中に野戦病院で献血運動を行っていたアメリカ赤十字社のために開発された。ちなみに、イギリスでは 1951 年にフレミングとオゴルビーが、予防接種では接種毎に消毒した針と交換するだけでなく、本体も総て洗浄、滅菌しないと病原菌が筒に残って感染が可能などを証明した論文を BMJ に発表している。

アメリカで初めて使い捨て注射器が予防接種に使われたのは、前述した 1954 年のフランス医師による大規模なポリオ予防接種の実地実験の時で、特注により 100 万本の滅菌済みのガラス製筒の注射器が作られた。一人分だけのワクチンを充填した使い捨て注射器により、針の消毒、交換、ワクチンの再充填などにかかる時間が大幅に短縮され、また注射器によるヒトからヒトへの感染症の伝播も防いだ。使い捨て注射器の使用はポリオ集団接種の重要なノウハウの一つだったため、その後の全国の学校での集団予防接種でも、使い捨て注射器が引き続き使用されていたと思われる。

1958 年には、ニュージャージー南部の医療機関で、消毒が不十分な注射器による患者から患者への B 型肝炎感染のアウトブレイクが起こり、注射器を介したヒトからヒトへの感染が、初めてアメリカで大きな問題となったといわれる。この事件にアメリカの注射器メーカーは素早く対応し、同じ年にポリプロピレン製の普及型の使い捨て注射器が開発され

た。1961年には、量産のネックとなっていた注射器の滅菌の新技術が生まれ、パッケージごと滅菌し、そのまま密閉して出荷されるポリプロピレン製の使い捨て注射器が誕生した。この頃から、個人の予防接種でも使い捨て注射器が使われ始めたようである。大量生産による価格低下で使い捨て注射器のシェアが増し、1962年にメーカーが行った調査では、この年全米で行われた注射の1/3が使い捨てタイプによるものであったと報告された。ちなみに、ちょうどこの頃からポリオの予防接種も個人接種に切り替わっている。

1980年台になって世界的な予防接種運動が活発になると、アメリカ国外、特に発展途上国では経費節約のため、使い捨ての注射器を使いまわしていることが問題視され始めた。使い捨て注射器は構造上、再使用のための洗浄、殺菌に適していない。そのため、集団予防接種時にB型肝炎やHIV感染が広まるなどの被害が後をたたず、このことはWHOをはじめ、海外諸国に資金援助や人材派遣によって予防接種推進を積極的に援助しているアメリカのNGOの間でも大きな問題となった。そのためアメリカのメーカーは1988年に一度使用するとロックがかかって再使用できなくなる使い捨て注射器（“Auto-disabled”略称AD注射器）を開発、1991年にはWHOの認可を得て市販が開始された。

しかし数年たっても価格の問題などから発展途上国の集団予防接種でのAD注射器の使用率が低く、効果が現れていないことが発覚した。そのため1999年にWHO、ユニセフなどの国際機関は、支援する予防接種プログラムにおいてAD注射器の使用を促す新たな規定を設けた。そして2000年にはメーカーも、WHO規定対応の針が本体に固定されたタイプのAD注射器を低価格で大量生産することに成功し、これによりアフリカでの集団予防接種での注射器の使い回しは次の3年で激減したとされる。

2000年台の初めには、アメリカ国内で、複数回用の薬瓶による病原菌の感染リスクが問題視されるようになった。ワクチンなど液状の薬品を何度も注射器で取る場合、注射針は滅菌状態でも、注射筒が汚染されていると瓶へ病原菌が逆流して、瓶の中が病原菌の温床になってしまう、という研究発表があったからである。幸いにも、その頃予防接種ワクチンの保存剤チメロサールが自閉症を発症させるのではないかという疑惑が高まっていたため、ワクチンメーカーが自動的に保存剤を添加する必要のない、一回で使いきりの瓶への移行を進めていた。そのため複数用のワクチン瓶が大幅に減り、瓶の汚染による予防接種時の感染のリスクもまた大きく減少していた。

2001年には「連邦針刺し安全予防法」が、既存の労働安全衛生法の一部として施行された。これにより、アメリカ国内のすべての医療機関は、従事者の針刺し事故防止のために、安全装置のついた注射器の使用を義務付けられた。また、安全な注射器の取り扱いの教育、訓練もこの法律に含まれた。これがアメリカの歴史上、ただひとつ存在する注射と注射器に関する法律である。これにより、予防接種の際にも指刺し防止安全装置のついた注射器の使用が始まった。この法律は患者の安全を目指したものではないが、医療従事者の安全な注射器取り扱いの意識が高まったことは非常に有意義である。なお、患者への医療行為における病原体の患者間感染を防ぐことを目的とした教育、訓練は、州単位で1990年初め

頃から行われており、ニューヨーク州では 1992 年から免許と登録が必要な医師、看護師など 9 つの医療専門職従事者に、登録更新の条件として定期的な感染予防の教育を受ける義務を課している。

また、2001 年の同時テロ、炭疽菌事件の後はバイオテロへの関心が高まり、医療機関への大きな対テロサーバランス予算も下りて、この頃から院内感染の報告、情報収集も徹底して行われるようになる。医療施設内での注射における患者間の B 型肝炎、C 型肝炎などのアウトブレイクも逐一報告されるようになり、特に長期療養施設と外来クリニックに事故が多いことがわかった。そのため CDC は 2007 年に「患者への感染症伝播防止のための安全な注射実施」と題した医療施設での注射による感染予防のガイドラインを発表した。その後も院内感染の事故は横ばいで、2008 年から 2011 年の間でも、報告されただけで 14 件の院内感染による B 型肝炎のアウトブレイクが起き、7900 人が追跡調査を受け、150 人の感染者が確認されたと発表されている。ただ、予防接種における事故はゼロで、また小児科医による事故も全く報告されていない。

アメリカでは安全な注射器の取り扱いは、法的規制ではなく医療従事者への啓発、教育、訓練と関連業界の協力によって推進していくこうという基本姿勢がある。2012 年には CDC の働きかけで、医療関係団体や州の公衆衛生局の有志によって、「ワン アンド オンリー」キャンペーンが始まった。ニューヨーク州もこのプログラムに積極的に参加している。これは「注射器も薬剤瓶もどちらも 1 回だけの使い切りを用いよう」という意味の運動である。予防接種では、一部のインフルエンザ、ポリオ、成人用の肺炎球菌のワクチンに複数回用の徳用瓶が使用されているので、医療現場の理解とワクチン製造メーカーの協力を呼びかけている。

6) 予防接種の具体的接種実態

現在、個人接種が基本のアメリカで、子どもが予防接種を受けるには、医療保険のステータスにより選択肢が異なる。ここに示した例はニューヨーク州を想定した場合で、州による違いもあることを留意してほしい。

- a) 民間の医療保険を持ち、予防接種（ワクチン代+診療費）が保険でカバーされている場合は、その保険のネットワークに加入している小児科医、病院の小児外来、あるいはマネージドケアの診療所の小児科医によって接種を受ける。この際、保険のプランによっては、医療機関利用ごとの一定の料金（コーピメント）がかかる場合もある。
- b) 民間の医療保険を持っているが予防接種がカバーされていない場合、あるいは全くの無保険の場合、最も安上がりなのは連邦政府補助のコミュニティ医療センター（都市部に多い）、僻地医療センター（農村部）、またはカウンティ公衆衛生局の予防接種クリニック（ただし小規模のカウンティはクリニックを持っていない）で接種を受けることである。ワクチンは VFC によって無償で支給されるほか、所得ストライド制によって決められる小額の診療費が請求される。なお現在、殆どの一般小

児科医、病院の小児外来もVFCプログラムに入っているので、このような民間の施設で接種を受けてもワクチン代は無料となるが、無保険レートの割高な診療費がかかる。

- c) メディケイド（チャイルドヘルスプラスを含む）など、低所得者向けの公的医療保険を持つ子どもは、これらの保険ネットワーク加入の小児科医、病院の小児外来、マネージドケア診療所の小児科医、または連邦政府補助のコミュニティ医療センター、僻地医療センター、カウンティ公衆衛生局の予防接種クリニックで予防接種が受けられる。ワクチンはVFCによって無償で支給され、診療費やコーペイメントも課せられない。

これらの個人接種は予約制で、通常で2-3週間の予約待ちがあり、学校の始まる前はさらに長い予約待ちが必要とされる。利用者の便宜を図るため、一部の大都市のコミュニティ医療センター やカウンティクリニックでは予約のいらない「ウォークイン予防接種クリニック」を開設している所もある。

成人が予防注射を受ける場合も、医療保険のステータスによって子どもの場合と同じようなアクセスの違いがある。ただ、成人にはVFCのような無料ワクチン制度がないので、保険がないとワクチン代と診療費がかかる。成人のインフルエンザと肺炎球菌に限れば、2005年より老人介護施設などの長期療養所は入所者と従業者にこれらの接種を与えなければならない連邦法、州法があるため、対象者には無料接種がおこなわれている。また2001年の同時テロ以降は、殆どの病院、警察、消防、公衆衛生局などの施設では、毎年職員に無料のインフルエンザ予防接種を行っている。大企業や大学でも、雇用者、あるいは労働組合の福利厚生の一部という形で、ワクチンの入手が可能な年は職場で低額のインフルエンザ予防接種が行われることがある。

最後に、アメリカでは特別の研修を受けた薬剤師に、成人のインフルエンザと肺炎球菌ワクチン接種を許可する州法があり、2008年にニューヨーク州でも法制化した。薬局（ドラッグストア）での予防接種は、予約なしのウォークイン型で展開しているところが多く、24時間営業で行っている所もあって、利用者に重宝がられている。費用は保険適用で民間の医師や病院の外来で接種を受けるのとほぼ同額にセットされている。

7) 予防接種率の目標と動向

アメリカではCDCのNIPにおいて1993年に「子ども予防接種イニシアチブ」が発足し、2歳以下の子どもの予防接種率を90%に引き上げることが全国目標となった。この「90%接種率」は今もマジックナンバーになっており、Healthy People 2020(HP2020、連邦政府の公衆衛生の10年ごとの目標)におけるACIP/CDC予防接種スケジュールを基にした予防接種率目標も、最近導入されたワクチンや毎年のワクチン製造が流動的なインフルエンザなど以外は、この90%が基本となっている。

例えば予防接種プログラムが最も重要としている幼児（生後19ヶ月から36ヶ月）にお

ける HP2020 目標は、スケジュールで推奨される接種回数をその年齢の間に完了する率（接種率）として B 型肝炎、DTap（ジフテリア、破傷風、百日咳）、ヒブ、ポリオ、肺炎球菌、MMR（麻しん、おたふくかぜ、風しん）、水ほうそうがそれぞれ 90%、ロタウイルスが 80%、A 型肝炎が 60% とされている。13 歳から 15 歳児においては、接種率の目標は水ほうそうが 90%、TDap（ジフテリア、破傷風、百日咳ブースター）、髄膜炎菌性髄膜炎、ヒトパピローマウイルス（女子のみ）が 80% である。毎年の季節型インフルエンザの接種率目標は、子ども（生後 6 ヶ月から 17 歳）は 80% である。

接種率の動向は、HP2020 においては「全国予防接種サーベイ」の結果を使って調べている。このサーベイは、毎年全米からサンプル家庭を抽出し、電話による調査で予防接種完了の有無を調べる方法を取っている。家庭の家族構成、収入、職業、学歴など社会的な情報をを集められるため、研究にとって有意義なデータであるが、接種に関しては自己申告であるのが難点である。最も正確な接種率の動向調査は、予防接種の有無を医療データから収集することである。

幸い、アメリカではマネージドケア業界の品質管理、向上のための独立組織である National Committee for Quality Assurance (NCQA、マネージドケア品質管理全国委員会) が、毎年第三者による医療カルテの抽出調査により、子どもの主な予防接種の接種率を Healthcare Effectiveness Data and Information Set (HEDIS、マネジドケア医療効果データ情報セット) 指標として発表している。アメリカのほぼ全ての医療機関は、何らかのマネージドケアのネットワークに加入しているので、このデータは全米の医療を代表しているといえる。また、NCQA は抽出された医療カルテの患者が、一般的マネージドケアか、メディケイドのマネージドケアか（現在メディケイドはかつての医療報酬型をやめ、マネージデケアタイプに移行している）に分けて、接種率を発表している。先に説明したように、アメリカでは保険のタイプによって予防接種へのアクセスが違うので、公衆衛生関係者にとっても有意義なデータである。なお、HEDIS 指標は、ACIP/CDC スケジュールとニューヨーク州の学校予防接種法に定める予防接種などと若干違いがあるので、詳しくは表 6 の対照表を参照。

この NCQA による子どもの予防接種率は表 7 と表 8 に示すとおりである。一般的マネージドケアでは、MMR が 2002 年から、B 型肝炎、ヒブ、ポリオ、水ほうそうが 2005 年前後に接種率 90% に達し、その高率を保ちながら 2010 年に至っている。DTap、肺炎球菌も 85% 以上に達している。その他は 2010 年から調査がスタートして新しいこともあり、まだ目標には達していない。A 型肝炎が 30% 台なのは、ニューヨーク州のように学校予防接種法に加えていない州があるからだと思われる。導入が新しく、対象を女子のみか、男子も含むかで多くの州が議論を交わしているヒトパピローマウイルスについては、NCQA はまだデータ収集を行っていない。

メディケイドマネージドケアは、全体的に一般的マネージドケアよりも予防接種率が低いのが特徴的である。それでも 2010 年には B 型肝炎、ヒブ、ポリオ、MMR、水ほうそう

が全て接種率 90%に達している。メディケイドでは子ども予防接種はすべて無料であるが、低所得家庭が対象なので、予防接種による保護者の関心が薄いのが数字に表れているようである。

なお NCQA のデータはユニセフ/WHO が毎年発表している国別の「予防接種 Coverage」データよりも若干低めになっている。ユニセフ/WHO のデータによると、2010 年のアメリカの予防接種率は B 型肝炎が 92%、ヒブとポリオが 93%、Dtap (DTP で表示) が 99% と報告されている。ちなみにユニセフ/WHO の場合、各国が提出しているデータによる「見積もり数」としている。

また、後の項で説明する予防接種レジストリーも、全州での稼動が本格化する 2, 3 年後には、予防接種の全国データとして活用される予定なので、今後はさらに正確な接種率が出ることが期待されている。

2. B 型肝炎ウイルス感染の実態と予防接種との関連

1) B 型肝炎ウイルスの感染の実態

アメリカでは B 型肝炎（急性）は 1966 年から統計がある。（表 9 参照）先の項でも述べたように、B 型肝炎が報告されるケースは一部に過ぎず、この表にある数字の 2.8 から 3.0 倍が実際の数であるとされる。この項では報告されたケースにだけに限って述べる。

歴史的な推移は図 2 のグラフで見ると、もっと判りやすい。統計初年の 1966 年が歴史的に最も低く、発生数は 1,497 人、発生率 0.8 (10 万人あたり) であった。そこからどんどん上昇し、1985 年に発生数 26,654 人、発生率 11.5 でピークを迎える。1985 年以降はまた徐々に下降し、一番最近の 2010 年が 1966 年に次ぐ低い発生数、発生率となっている。B 型肝炎ワクチンは、アメリカでは 1981 年に認可され、同年予防接種スケジュールに加えられた。1 歳までの間に 3 回の接種が必要である。1984 年以降の B 型肝炎発生率減少は、予防接種による母子感染ケースの急速な減少の他、成人の HIV/AIDS 感染予防運動の一環でセックスや薬物使用時のハイリスク行動を減らすための公衆衛生の努力（コンドームや注射器の無料配布など）による成果が大きいとされる。

年齢別の発生率を見ると、B 型肝炎は成人、特に 20 歳から 49 歳の間で高く、子どもの発生率は最も低い。（表 10 参照）また、性別では男性に発生率が高く（表 11 参照）、人種別では黒人が最も高い。（表 12 参照）2000 年にはアジア・太平洋諸島人（特にアジアからの移民）の発生率が黒人に次いで高かったが、数年のうちに急速に減少し、2010 年ではヒスパニックとともに最も低い発生率となっている。

現在、アメリカの B 型肝炎の主な 感染経路はハイリスクのセックスと違法ドラッグ注

射であるが、個々のケースの感染経路を特定するのは非常に難しい。新しくB型肝炎を感染した患者に、感染前の行動や環境について調査した結果、約20%の患者にハイリスクの行動・環境があることがわかった。(表13参照)しかし、残りの80%は不明、あるいはデータがないままである。報告されたハイリスク行動で最も多かったのが複数のセックスパートナー、続いて違法ドラッグ注射であった(複数回答可)。リスクのある医療行為では外科手術が一番多く、次いで針刺し事故。しかしこれらのハイリスク行動や環境とB型肝炎感染の因果関係は、この調査では証明不可能である。

近年の院内感染情報収集活動において、長期療養施設や外来診療所などでB型肝炎の患者間院内感染が年に数件起こっていることが明らかになっている。しかし集団、個人を問わず、予防接種によってB型肝炎がヒトからヒトへ広まった事例は、一度も報告されていない。この報告書を作成するにあたり、4名の経験の長い関係者をインタビュー調査したが(表14参照)、全員、予防接種でB型肝炎の感染が広まったという事件は過去、現在を通じて一度も聞いたことがないという回答であった。

2) 予防接種とB型肝炎ウイルスの感染:まとめ

そこでまとめとして、アメリカではなぜ日本のような集団予防接種によるB型肝炎感染がなかったかという理由をいくつか挙げてみたい。

- 19世紀からある学校予防接種法により、就学前の予防接種完了が早くから制度化されていたので、予防接種は個人接種が基本であった。
- アメリカの医療現場においては、20世紀初頭から既に注射器の使用前の消毒と、針の随時交換が常で、1940年台にはイギリスの報告書などによって、注射ごとに滅菌した針と交換することによる注射の安全管理の認識があったようである。
- 世界に先駆け、アメリカでは1952年に完全な使い捨て注射器を開発、使用した。
- 歴史的に学校での集団予防接種が最も活発だったポリオ実地実験、およびポリオ撲滅運動の間(1954年から約10年間)は、接種の効率を上げるノウハウとして一回分のワクチンを充填した使い捨て注射器が使用され、注射器の使い回しがなかった。
- 注射器メーカーがその後も新技術と大量生産で、安価で安全な使い捨て注射器を次々と開発し、他国よりも普及が早かった。ポリオ集団接種の撲滅運動が終わり個人接種に切り替わった1960年台半ばには、すでに使い捨て注射器が一般の医療機関に浸透していた。
- 常に反予防接種派の監視の目が強かったので、予防接種では医療従事者、ワクチンメーカー、注射器メーカーによる予防接種の安全管理が行き届いていた。例えば発展途上国の予防接種で使い捨ての注射器の使い回しが問題になると、すぐに再使用防止装置のついた注射器を開発したり、ワクチン保存剤と自閉症の関係が噂されると、保存剤を取り除くため、いち早く1回で使い切りの瓶に移行した。

- 注射器の安全な取り扱いも、1990 年台初頭から各州が医療従事者の登録更新時に必要な教育、訓練の一環として徹底し、2001 年の連邦針刺し安全予防法によってさらに強化された。

なお、アメリカの予防接種関係者が 1951 年にイギリスで発表されたフレミングとオグリビーの論文を読み、針の消毒、交換だけでは B 型肝炎などの病原菌の感染を防げないことを、ポリオ集団予防接種実地実験前に充分把握していたのかは、今回の調査では結論が得られなかった。

3. 予防接種に付随する公衆衛生システム

最後に、予防接種に付随する公衆衛生システムとして、アメリカの予防接種における地域自治体の役割、予防接種レジストリー（情報）システムの役割、そして副反応情報収集制度と健康被害救済制度について説明する。

1) 予防接種における地域自治体の役割

この項ではニューヨーク州の 60 のカウンティの一つ、スケネクタディカウンティ（以下「S カウンティ」）で取材した内容を述べる。

ニューヨーク州では州の公衆衛生法第 6 条において、「カウンティの公衆衛生局は地域の基本的（最低限の）予防接種を行える許容力を持つ」と定めている。人口の少ないカウンティでは予防接種の責任者を任命するだけで、実際の接種は民間や他の公的施設に委託している場合が多いが、S カウンティの場合（人口 15 万 5 千人）、公衆衛生局がテナントとして入っている建物内に外来クリニックを持ち、独自で接種を行っている。外来クリニックは週三日、火曜、水曜、木曜の午前中だけ開いている。クリニックのメディカルディレクター（相談役）は、近くの病院の外来内科医長が形式的に任命されているだけで、普段の運営は公衆衛生局の職員数名で行われている。予防接種責任者はベテランの地域医療専門の看護師で、彼女はカウンティの結核プログラム責任者も兼任している。

カウンティクリニックでの子どもの予防接種に使われるワクチンは、総てニューヨーク州公衆衛生局の予防接種課を通して、CDC の VFC プログラムから無償で支給されている。また、ACIP/CDC の予防接種スケジュールにある予防接種のワクチンは子供用、大人用と常に一定量がストックされている。インフルエンザのシーズンには CDC/州から特別のワクチンの配分があり、クリニックの診療時間を延長して「インフルエンザクリニック」を運営している。結核の皮膚テストとヒトへの狂犬病予防接種も隨時行っている。無保険者の診療費と大人のワクチン代は所得スライド制を用いて請求している。予防接種は総て予約制で、予約無しのウォークイン接種は行っていない。基本的にクリニックはカウンティ住民用ではあるが、他のカウンティの住民も少し割高の診療費を払えば利用が可能である。

実は S カウンティのクリニックでは 2012 年の 10 月 1 日から制度改革が施行され、この日からクリニックで予防接種を受けられるのは、メディケイドなどの公的医療保険の保持者と無保険者だけとなった。これまで受け付けていた民間の医療保険保持者は、民間の医療施設で予防接種を受けてもらうように指示している。これは子どもの場合、ワクチンは税金で運営されている VFC プログラムから出ているので、税金の無駄を省くこと、予防接種はウエルケアの一環としてかかりつけの小児科医（メディカルホーム）で行うのが理想的なこと、それに地方財政が圧迫されている中、カウンティ職員の人工費の削減、といった理由からである。また大人の予防接種の場合、ドラッグストアで薬剤師によるインフルエンザと肺炎球菌の予防接種が可能になったので、選択枠が増えたことも理由に挙げられる。S カウンティでは、かかりつけの医師がいても、学校が始まる直前の夏の終わりには予約が一杯で、予約待ちの日数の少ないカウンティクリニックを選んで来る人が多かつたが、今後は多少の不便を味わう住民も出ることである。

さらに S カウンティでは在宅訪問医療事業も、昨年に州の認可更新を取りやめたことで終了している。これまで地域医療専門の看護師による母子と老人の在宅訪問で予防接種を行うこともあったが、現在これらの事業は総て地域の訪問看護師協会に移管している。またクリニックでの性病と HIV/AIDS の検査と診療も、この 10 月 1 日から地域の民間病院とコミュニティ医療センターに分割して移管された。これでクリニックでは予防接種、母子保健と結核のみを扱うこととなった。このような住民への直接医療サービス事業を縮小する傾向は、S カウンティだけでなく、アメリカ公衆衛生全体の傾向として多くの地域で浸透している。

またニューヨーク州では、自治体における予防接種実施計画委員会のような組織は存在しない。予防接種の分野は、CDC を頂点とした州とカウンティの強力な一本体制と、関係公衆衛生団体、医療団体の協力で運営されている。末端の地域における予防接種プログラムでも、CDC の存在が非常に強く感じられる。

現在 S カウンティでは、予防接種関連の事業として、「オペレーションホットスポット」と「プロバイダーベースの予防接種イニシアチブ」という 2 つのプログラムを開催している。オペレーションホットスポットは、在宅訪問医療事業廃止の代替として、カウンティの母子保健担当者や WIC プログラム（連邦政府の妊婦と新生児への栄養補填プログラム）担当者が低所得者地域へ出向かい、子どもの予防接種の状況を調査し、接種の重要性を啓発し、接種が低成本で受けられる最寄の医療機関を紹介し、さらに無保険者には公的医療保険加入手続きを助けるプログラムである。予防接種啓発用の資料は CDC や州で作られた物をカウンティでアレンジして使用している。

プロバイダーベースの予防接種イニシアチブは、医療プロバイダー（民間および公立の医療機関）の予防接種率向上を目指すプログラムで、医師のインタビュー調査と医療カルテ調査で予防接種の現状を把握して問題点を見つけ、さらに特別に開発されたコンピューターソフトウェアを与えて個々の患者の予防接種スケジュールを効率的に管理することで、

患者が決められた予防接種の時期を逃さないようにするものである。これは CDC が開発し、全国的に推進している AFIX プログラム (Assessment, Feedback, Incentives and Exchange から) の一環で、これに使われるソフトウエアも、やはり CDC で作られたものである。S カウンティでは、主に低所得地域にある 9 つの医療機関が有志としてこのプログラムに参加している。このプログラム運営に必要なスキル養成の訓練も、CDC が開発して広めている。

ニューヨーク州には、カウンティの予防接種担当者の情報交換の場として、「地域予防接種連絡会」という組織がある。州の公衆衛生局の予防接種課が後援しているインフォーマルな組織で、S カウンティは周辺の 6 つのカウンティとともにその支部会である「キャピタル地域予防接種連絡会」に所属している。CDC や州が発表する予防接種に関する情報を、末端の医療機関へ効率よく伝達するために、地域での協力体制を作るのを主な目標としている。

まとめとして、ニューヨーク州の地域での予防接種の取り組みは、サポートが必要な人口、地域を特定して、それらの底上げを集中的に行う方法を取っている。これは社会、地域格差が大きいアメリカの現状を反映した方法だと言える。また、地域公衆衛生のあり方としては、予防接種など医療サービスを住民に直接与える「プロバイダー」の部分を縮小し、住民に自発的に自分の健康を管理できる知識と能力を与える「エンパワメント」と、公的医療保険加入への橋渡しをして住民が最寄りの民間医療施設で低コストで医療を受けられるようにする「エナブラー」の役割を拡大する方向性を取っている。予防接種分野は地域の独自性は少ない代わりに、CDC、州、カウンティの縦のつながりが密接で、連邦政府の方針が地域の末端まで行き届いた、非常に統制の取れたプログラムといえる。

2) 予防接種レジストリー（情報）システム

アメリカでは、予防接種レジストリーの歴史は古く、1970 年にデラウェア州で誕生した地域限定型のものが、最初の予防接種レジストリーだとされる。その後、西海岸で誕生して普及した HMO 方式のマネージドケアが、1970 年台から 1980 年台にかけて加入者限定の予防接種レジストリーをつくり、業界に広めた。全国統一規格の予防接種レジストリー開発は、1995 年に CDC の NIP が州の予防接種担当者や医療業界の専門家を集めて「予防接種レジストリーワークグループ」を発足した時に始まる。このワークグループによって、1997 年に全国統一レジストリーデータセットが完成し、同じ年、CDC は州、大都市へ予防接種レジストリー立ち上げに特化した補助金配分を開始した。翌年の CDC の調査では、34 の州と 255 の地域で既に予防接種レジストリーのシステムが稼動していることが報告されている。

1999 年には、CDC の予防接種プログラムの運営に関する諮問機関である National Vaccine Advisory Committee (NVAC 、全国予防接種諮問委員会) が、予防接種レジストリーに関する基本計画を発表し、これが現行システムの屋台骨となった。多くの州がレジストリーの法制化に向けて制度を整え始め、既存の地域レジストリーも全国統一規

格へ移行していく。2005 年の CDC の調査によると、この年の終わりには全米で 6 歳以下の子どもの 56% が予防接種レジストリーに登録され、私立医療機関の 44% がレジストリーに参加するようになった。

ニューヨーク州では 2006 年に予防接種レジストリーに関する州法が議会で成立し、2008 年から施行を始めた。しかしがんこ市ではそれより 10 年以上も早く、1994 年から独自のレジストリー法制度を導入している。したがって、ニューヨーク州では「ニューヨーク市」と、「ニューヨーク州」（州内のニューヨーク市以外の地域）の二つのレジストリーが存在している。これはニューヨーク市が予防接種に関しては歴史的に CDC から直接補助金を受け取っていたことや、レジストリーに初期入力される多くの個人情報が出生届（Birth Certificate）の情報を元にしており、その出生届を含む人口動態調査がニューヨーク市と州と別々のシステムで集められていたことなどに由来する。ニューヨーク市の他にも、シカゴ、フィラデルフィア、ヒューストン、サンアントニオ（テキサス）で、州から独立した市だけの統一規格レジストリーが存在している。2012 年現在、アメリカ総ての州に加え、米領サモア、グアム、マーシャル諸島、北マリアナ諸島、パラオ、プエルトリコ、米領バージン諸島でも統一規格のレジストリーが稼動している。

CDC は 2007 年に改訂版のデータセットを発表したのを機に、「予防接種レジストリー」という名称を廃して、Immunization Information System (IIS、予防接種情報システム) を使っている。予防接種に関する個人データ管理だけでなく、より広い予防接種情報の伝達手段としてシステムを使っていく、という目標の拡大を名称に反映するためである。また、これから説明する IIS は、ニューヨーク州の IIS (NYSIIS) に限定したものについてとする。

NYSIIS とは、ニューヨーク州公衆衛生法第 21 条により、「ニューヨーク市を除く州内に所在する総ての医療プロバイダーは、2008 年 1 月 1 日より、19 歳以下の未成年に施した予防接種および、過去の接種の記録をニューヨーク州公衆衛生局に報告する義務がある」と定めた制度である。報告は接種を施した日から 14 日以内に、州の予防接種課が定めたフォーマットを用いて行わなければならないとされている。また 19 歳以上の患者も、任意で（同意書にサインが必要）NYSIIS に接種の情報を登録できる。NYSIIS はパスワードで保護されたインターネットポータルサイトを使っているため、医療機関へのコストとしてはコンピューター器機とインターネットのアクセス保持のみである。

NYSIIS のスタートにあたり、先に述べたように過去の予防接種の記録や個人情報は、州の出生届に含まれる情報を 2004 年にさかのぼって自動的にトランスファーする方法が用いられ、他州からの転入者についてはプロバイダーが出来る限り過去の接種の証明などをもとに、NYSIIS に入力することを義務付けている。ニューヨーク市内で生まれた場合や、過去の予防接種をニューヨーク市内で受けた場合は、市の出生届けや市の IIS データを直接トランスファーできないため、他州転入者と同じように NYSIIS に手動入力する手間が必要になってくる。このため、ニューヨーク市近辺の州民や医療機関には多少面倒な

システムとなっている。しかし、一度個人データを初期入力すると、電子カルテを導入している医療機関では、特別なソフトウェアのアプリケーションを入れることにより、NYSIIS に再度入力する手間が省ける仕組みになっている。

現在 NYSIIS に入力しなければならない情報の項目は、表 15 に示すとおり。患者の氏名、生年月日、住所、性別、母親の旧姓などの個人情報の他、接種の年月日、ワクチンのタイプ、ロット番号、製造業者などが必要で、CDC の統一規格で定められた必要項目とほぼ同一である。

データへのフルアクセス（入力と閲覧）はニューヨーク州公衆衛生局、州内のカウンティ公衆衛生局、医療プロバイダー（個人及び病院などの機関）、ニューヨーク州福祉局、州内の認定訪問医療法人に与えられている。

閲覧だけのアクセスは、ニューヨーク市公衆衛生局、州内の教育機関（デイケア、保育所、幼稚園、小、中、高、大学）、カウンティ福祉局、WIC プログラム、およびニューヨーク州以外の州、市とカウンティの公衆衛生局に与えられている。これにより、州法で定められている予防接種を生徒が完了しているかを、学校側が常に逐一モニターできるようになり、予防接種証明書の発行、確認の手間が簡素化された。宗教上の理由などで接種を受けていない生徒の把握も簡単にできるようになっている。また、医療保険業者は、自社の医療保険保持者のデータに限り、医療の質管理などの目的で、集団ベースのまとめデータにアクセスすることが可能となった。先に紹介した予防接種の HEDIS 指標の情報収集も簡素化されている。

このシステム導入の法制化にあたり、ニューヨーク州では医師団体などから通常業務の妨げになるとして、なかなか協力を得られなかつた経緯がある。そのため、特に医療プロバイダーには次のような利点を強調している。

「患者が複数の医療プロバイダーを渡り歩くのが恒常化している中で、NYSIIS は総ての予防接種に関する情報を一まとめにして安全に保管する、非常に便利なシステムである。複雑な予防接種の管理を助けるので、子どもは必要なワクチンを必要なときに正しく受けられるようになり、学校への予防接種の証明の提出も簡素化される。新しいワクチنسケジュールや、複雑な混合ワクチンが導入されても、NYSIIS がすぐに対応して混乱を解消してくれる。電子カルテを使用していれば、手動で情報を再入力することが不要となる。NYSIIS を使って患者の予約確認用のはがきや住所ラベルもつくることができ、スタッフが患者の過去の予防接種の記録を探すのも NYSIIS を介してコンピューターで簡単に行えるようになる。また、ワクチンの在庫確認やオーダーの助けにもなり、VFC プログラムに必要な報告書を作成することも簡素化され、NCQA の HEDIS 指標のデータ収集にもすぐに対応できるようになる。初期の NYSIIS システム立ち上げと過去の予防接種データの入力が済めば、その後はスタッフの手間とコストの削減に役立ち、長期的には非常に有利なシステムである。」

最後に、ニューヨーク州公衆衛生局では、NYSIIS のデータの質向上のため、入力されたデータのチェック、編集、確認の作業を常に行い、データ提出にかかる時間やデータ入力内容の正確さなどを周期的に評価している。そして CDC や関係団体とともに、州の予防接種サーベイランスとしてのデータの活用に向け、準備を進めている。また、子どもの血中の鉛濃度検査、聴覚検査の情報も NYSIIS に含めて、総括的な子どもの健康レジストリーに発展させていくことを、将来の目標としている。

3) 予防接種副反応情報収集制度と健康被害救済制度

アメリカでは歴史的に有名な予防接種による死を含む健康被害事故が幾つかある。古い事故としては、1901 年にセントルイスで破傷風菌がジフテリアの抗毒素に混入し、ジフテリアの予防接種を受けた 13 人の子供が死亡するという事件があった。同じ年には、ニュージャージーでも汚染された天然痘ワクチンにより 9 名の子供が死亡する事件が起こっている。これを機に、連邦政府がワクチンの製造認可制を導入したのは、先の項でも述べたとおりである。1955 年に起きたカッターポリオワクチン事件では、カッターラボ社で製造されたポリオワクチンの接種を受けた 94 名と彼らと接触した 160 名がポリオに感染するという大きな事件であった。この時も直ぐに、連邦政府は NIH の生薬物コントロール課を部に昇格して、ワクチン安全性の管理を強化する対策を取っている。

その後ワクチンの不純物混入による健康被害は非常に少なくなるが、1970 年台の中頃には、ジフテリア、破傷風、百日咳の三種混合ワクチン（DTP）接種による脳症などの重篤な副反応が表面化してくる。（注：脳症は後に百日咳菌が原因と判明。）その他の急性、慢性のあらゆる副反応のような症状に関しても、DTP との関連性が噂されるようになり、それは 1982 年にワシントン DC のテレビ局が作成した「ワクチンルーレット」というレポート番組で大きく取り上げられた。後にこの番組には誇張や不確かな事実があったと判明するが、歴史的に反ワクチン運動が根強いアメリカの風土を反映し、DTP をはじめ予防接種への不信感は非常に強まった。ワクチンメーカーを相手取った訴訟も相次ぎ、ワクチンとの因果関係が科学的に証明されないケースでも、メーカーに賠償金支払いを命じる判決が出た。そのためワクチンの価格は大幅に値上がりし、ワクチンの製造をやめてしまうメーカーも次々と出て、恒常的なワクチン不足になる結果を招いた。

こうした事態を真摯に受け、連邦議会は 1986 年に全国子どもワクチン被害条例を制定した。政府は Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS、ワクチン副反応報告システム)を立ち上げ、全ての医療機関とワクチンメーカーに対し、認可済みのワクチンによる健康被害（子ども、成人を含む）を CDC と FDA へ報告することを義務化した。VAERS の対象となるワクチンは当初は麻しん、おたふくかぜ、風しん、ポリオ、百日咳、ジフテリア、破傷風、およびこれらの混合ワクチンとされた。同じ年、議会は 各連邦官庁のワクチン関連プログラムの総括機関として National Vaccine Program Office (NVPO、全国ワクチンプログラム局) を立ち上げ、ワクチンの研究開発部門を NIH、CDC、FDA、防衛省、国際開発庁にそれぞれ設置した。

2年後の1988年に、政府はさらにNational Vaccine Injury Compensation Program(VICP、全国ワクチン被害救済プログラム)を、連邦政府の医療アクセスや医療の質向上の業務を行っているHealth Resources and Services Administration(HRSA、医療資源事業庁)内につくった。これは、連邦政府が直接、ワクチンの副反応による死を含む健康被害への賠償を行うプログラムである。従来のワクチン被害の民事訴訟を代替するもので、画期的な「ノーフォルト」という法的判断を用いることにより、被害に関係したワクチンメーカーや医療機関の責任を一切問わずに賠償を行える制度とした。従って、ワクチンメーカーや医療機関は、被害訴訟を恐れずにワクチンの製造、予防接種を続けられることになった。

補償の対象となるワクチン被害については、「ワクチン被害表」がつくられ、接種から被害発生までの期間などが明文化された。しかしその後も、非常に稀な接種の副反応による被害について、科学的な因果関係の証明が出来ていないことに関連し、CDCが1990年にVaccine Safety Datalink(VSD、ワクチン安全データリンク)プロジェクトを立ち上げた。8つの大きなマネージドケア組織を対象として、年間550万人の加入者の予防接種健康追跡調査を行う画期的なプロジェクトである。(現在も10のマネージドケア組織加入者を対象に、VSDによる調査は継続している。)

VARESとVICPによるワクチン副反応の報告制度と健康被害救済制度が整った後に起こった有名なワクチン副反応報告に、1998年に認可されて予防接種スケジュールに加えられたにロタウイルスの件がある。1999年にロタウイルス予防接種を受けた乳児が、腸重積の副反応を起こすという報告が入り、CDCは調査を開始した。疫学研究の結果、腸重積の副作用は10,000人から32,000人に一人の低い割合で起こるとされた。実はアメリカでは1997年に、FDA近代化法によって、FDAのワクチン認可、安全性の管理の業務の簡素化、近代化がはかられ、ワクチンがより早く市場に出回るようになっていた。こういった事情から、慎重なワクチン認可を促す意味を含め、同年ACIPとCDCはロタウイルスを予防接種スケジュールからはずすことを決定した。その後、2006年に新型の安全なワクチンが出来て、ロタウイルスはスケジュールに復活している。

もうひとつ、有名ながら科学的に実証されなかつたワクチン関連の副反応の例として、MMRなどの生ワクチンに添加される保存剤チメロサールと自閉症の関係がある。これはかねてから自閉症を診断される子どもが増加している中、1998年にイギリスの医学誌Lancetにおいて、有機水銀系の保存剤チメロサールが自閉症を引き起こすとした論文が発表されたことで社会問題化した。(注:Lancetの論文は、研究手法の正当性の問題などから2010年に撤回されている。)ワクチンメーカーはチメロサールを全廃した製品の開発で対抗する一方、研究者の間では疫学調査による因果関係の究明が行われた。この件に関しては、2004年にアメリカの医学権威The Institute of Medicineが、予防接種安全性調査委員会の最終報告として、チメロサールを含んだMMRワクチンは自閉症を引き起こさないという結論を発表し、さらに2009年にはVICPのワクチン裁判所でも、MMRワクチンは自閉症を引き起こさないと判決を下した。(ただチメロサールはワクチンそのものでな

く添加物なので、民事訴訟でメーカーを訴えることが出来るという判例も出ている。)

現在、VARES はワクチンメーカーや医療機関だけでなく、ワクチンを受けた患者やその家族など、一般からの報告も受け付けている。指定の用紙にはワクチンのタイプ、ワクチン接種および副反応発症の日時、持病と使用中の薬、過去のワクチン副反応、生年月日、性別などの個人情報などを記入する欄があり、オンライン、郵送、ファックスで送ることができる。CDC と FDA が引き続き VARES の担当省庁であるが、現在は民間の業者が実際のデータベースの委託管理を行っている。年間約 3 万件の報告があり、そのうちの 10% から 15% は重篤なケース（すなわち入院、生命に関わる疾病、不治の障害、および死）とされている。こうした重篤なケースについては、報告から 60 日後にその後の経過を尋ねるフォローアップがある。この他、VARES は個人が特定できる情報を除いたデータをワクチン安全の研究に利用しているが、ワクチンと報告された副反応の因果関係に関する裁定は行っていない。

NVICP によるワクチン副反応被害の賠償も、現在 HRSA が引き続き資金管理を担当している。この賠償に使われる資金は、ワクチンに課せられる税金（ワクチン 1 ドルにつき 75 セント）によって集められ、信託金として管理されている。補償対象となるワクチンと副反応の関係、および接種から発症までの期間の規定については、全てワクチン被害表に基づくことになっている。現行のワクチン被害表は表 16 に示すとおりである。

実際の賠償の裁定を下すのは、俗称「ワクチン裁判所」と呼ばれる、政府に対する賠償を求めるための特別な連邦裁判所（United States Court of Federal Claims）で行われている。250 ドルの提訴費用がかかる他は、弁護士を立てなくとも一般人がワクチン被害賠償を請求できる裁判所で、ワシントン DC に所在している。統計によると、賠償を求めてから判決が下されるまで約 2 年かかり、42% のケースが実際の賠償を受けている。賠償金に含まれるのは医療費、弁護費、失った将来の収入、および最高 25 万ドルの苦痛に対する賠償である。賠償金の判決がでなくても一定の条件を満たすケースであれば、弁護費の実費を肩代わりしてもらえる。先に述べたように、2009 年のワクチン裁判所の判決以来、自閉症とはワクチン接種との関連は否定されているが、それでもまだ 5,000 人が自閉症に関する賠償を求めて訴えを提出しているということである。

最後に B 型肝炎などの感染症が予防接種によって伝播したというケースは、仮に存在したとしてもワクチンそのものに由来しないため、VARES や NVICP による報告、救済は行われていない。

參考資料

- Becton, Dickinson and Company. Federal Needlestick Safety and Prevention Law. Available at <http://www.bd.com/safety/resource/pdfs/bluebook-2034.pdf>.
- Becton, Dickinson and Company. Four Major Phases of Injection Device Development. Available at http://www.ahrn.net/library_upload/uploadfile/file2376.pdf.
- Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Emerging and Zoonotic Infectious Diseases. Single Dose/Single-use Vial Position and Messages. Available at <http://www.ashp.org/DocLibrary/Policy/PatientSafety/CDC-SDV-Position.aspx>.
- Centers for Disease Control and Prevention, National Vaccine Laws Program Office. Immunization Laws. Available at www.hhs.gov/nvpo/law.htm
- Centers for Disease Control and Prevention. About Immunization Information Systems. Available at www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html
- Centers for Disease Control and Prevention. Assessment, Feedback, Incentives, and eXchange (AFIX). Available at www.cdc.gov/vaccines/programs/afix/index.html
- Centers for Disease Control and Prevention. CoCASA Overview. Available at www.cdc.gov/vaccines/programs/cocasa/overview.html
- Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. Atkinson W, Wolfe S, Hamborsky J, eds. 12th ed., second printing. Washington DC: Public Health Foundation, 2012.
- Centers for Disease Control and Prevention. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Available at www.cdc.gov/hicpac
- Centers for Disease Control and Prevention. Healthcare-Associated Hepatitis B and C Outbreaks¹ Reported to the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) in 2008-2011. Available at <http://www.cdc.gov/hepatitis/Outbreaks/PDFs/HealthcareInvestigationTable.pdf>.
- Centers for Disease Control and Prevention. IIS Recommended Core Data Elements. Available at www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/core-data-elements.html
- Centers for Disease Control and Prevention. Immunization Information Systems, Functional Standards. Available at www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/func-stds.html
- Centers for Disease Control and Prevention. Immunization Program Operations Manual. Available at www.cdc.gov/vaccines/vac-gen/policies/ipom
- Centers for Disease Control and Prevention. Safe Injection Practices to Prevent Transmission of Infections to Patients. Available at http://www.cdc.gov/injectionsafety/ip07_standardprecaution.html.
- Centers for Disease Control and Prevention. Table 3.4 Reported cases of laboratory-confirmed, chronic hepatitis B virus (HBV) infection, by sex, race/ethnicity, age group, and case criteria — Enhanced Viral Hepatitis

Surveillance Sites, 2010. Available at www.cdc.gov/hepatitis/statistics/2010Surveillance/Table3.4.htm

Centers for Disease Control and Prevention. The Vaccine Tracking System. Available at www.cdc.gov/vaccines/programs/vtrcks/about.html

Centers for Disease Control and Prevention. Vaccine Safety. Available at <http://www.cdc.gov/vaccinesafety/index.html>

Centers for Disease Control and Prevention. Vaccines for Children Program. Available at <http://www.cdc.gov/vaccines/programs/vfc/index.html>

Centers for Disease Control and Prevention. Viral Hepatitis Outbreaks. Available at www.cdc.gov/hepatitis/outbreaks/healthcarehepoutbreakable/htm

Department of Health & Human Services. National Vaccine Advisory Committee. Available at www.hhs.gov/nvpo/nvac

Drain, P., Nelson, C., & Lloyd, J. (2003). Single-dose versus multi-dose vaccine vials for immunization programmes in developing countries. *Bulletin of the World Health Organization*, 81, 726-731.

Ed Krisiunas, WNWN International Inc. Safe Infection Devices ... 10 Years Out, Where Are the Gaps? Available at <http://webbertraining.com/files/library/docs/374.pdf>.

Fleming, A & Ogilvie, AC (1951). Syringe, needles and mass inoculation technique. *BMJ*, March 17, 4706-4709.

Health Resources and Services Administration. Advisory Commission on Childhood Vaccines. Available at www.hrsa.gov/vaccinecompensation/commissionchildvaccines.html

Health Resources and Services Administration. National Childhood Vaccine Injury Act, Vaccine Injury Table. Available at www.hrsa.gov/vaccinecompensation/tablerevisions06222011.pdf

Hodge, J. & Gostin, L. School Vaccination Requirements: Historical, Social, and Legal Perspectives. Available at <http://www.publichealthlaw.net/Research/PDF/vaccine.pdf>.

Immunization Action Coalition. About Us. Available at www.immunize.org/aboutus

Immunization Action Coalition. Historic Dates and Events Related to Vaccines and Immunization. Available at <http://www.immunize.org/timeline/>

Kotwal, A. (2005). Innovation, diffusion and safety of a medical technology: a review of the literature on injection practices. *Social Science & Medicine*, 60, 1133-1147.

Meldrum, M. (1998). "a calculated risk": the Salk polio vaccine field trials of 1954. *BMJ*, 317(7167), 1233-1236.

Morbidity and Mortality Weekly Report. Surveillance for Acute Viral Hepatitis --- United States, 2006. Available at <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/ss5702a1.htm>

National Network for Immunization Information. Financing Immunizations. Available at www.immunizationinfo.org/issues/immunization-policy/financing-immunizations

National Network for Immunization Information. National Vaccine Injury Compensation Program. Available at www.immunizationinfo.org/issues/immunization-policy/national-vaccine-injury-compensation-program-vicp.

National Modifiable Diseases Surveillance System. Table 1: Reported cases of acute viral hepatitis, by type and year, United States, 1966-2003. Available at http://www.cdc.gov/hepatitis/PDFs/US-surv_table.pdf.

New York State Department of Health and State Education Department. Infection Control Training Syllabus. Available at http://www.health.ny.gov/professionals/diseases/reporting/communicable/infection/outline_updates/docs/2010_nys_infection_control_training_syllabus.pdf.

New York State Department of Health. New York State Immunization Information System (NYSIIS). Available at http://www.health.ny.gov/prevention/immunization/information_system/.

New York State Education Department. Administration of Immunizations. Available at www.op.nysesd.gov/prof/pharm/pharmimmunizationfaq.htm.

New York State Immunization Information System (NYSIIS). Frequently asked questions for providers. Available at http://www.health.ny.gov/prevention/immunization/information_system/docs/faq_immunization_information_system.pdf.

New York State Department of Health, Bureau of Immunization. New York State Recommended Childhood and Adolescent Immunization Schedule. Available at <http://www.health.ny.gov/immunization>.

New York State Department of Health, Bureau of Immunization. New York State Immunization Requirements for School Entrance/Attendance. Available at <http://www.health.ny.gov/immunization>.

New York State Department of Health, Bureau of Immunization. New York State Department of Health 2012 Adult Immunization Schedule. Available at <http://www.health.ny.gov/immunization>.

Oklahoma State University . Summary of OSHA's Bloodborne Pathogen Standard. Available at www.ehs.okstate.edu/modules/bbp/Bbpsum.htm

One and Only Campaign. The Campaign. Available at www.oneandonlycampaign.org/about/the-campaign

Pezzino, G & Lin, T. Feasibility of a School-Based Influenza Vaccination Program in

Kansas. Available at <http://media.khi.org/news/documents/2009/05/06/1246-School Based Influenza Vaccination.pdf>.

Safeneedle.org. Needlestick Statistics. Available at <http://www.safeneedle.org>
Schenectady County. Immunization Services – Adult and Children. Available at www.schenectadycounty.com

Simonsen, L., Kane, A., Lloyd, J., Zaffran, M., & Kane, M. (1999). Unsafe injections in the developing world and transmission of bloodborne pathogens: A review. *Bulletin of the World Health Organization*, 77(10), 789-799.

Smith, J., Snider, D., & Pickering, L. (2009). Immunization policy development in the united states: the role of the advisory committee on immunization practices. *Annals of Internal Medicine*

Smithsonian Museum of Natural History. History of Vaccines. Available at <http://www.americanhistory.si.edu/polio/virusvaccine/history2.htm>

Terrie, Y.C. Vaccinations: The Expanding Role of Pharmacists. Pharmacy Times (2010) Available at

<http://www.pharmacytimes.com/publications/issue/2010/January2010/FeatureFocusVaccinations-0110>

The Community Guide. Vaccinations to Prevent Diseases: Universally Recommended Vaccinations. Available at

www.thecommunityguide.org/vaccines/universally/index.html

UNICEF and World Health Organization. Immunization Summary. Available at http://www.childinfo.org/files/immunization_summary_en.pdf

United States Agency for International Development. A Health Tech Historical Profile: Technologies for Injection Safety. Available at http://www.path.org/publications/files/TS_hthp_inj_safe.pdf.

United States Department of Health & Human Services. Immunization Information Systems NVAC Progress Report February 2007. Available at
<http://www.hhs.gov/nvpo/nvac/reports.html>.

Wood, D., Saarlas, K., Inkelaas, M., & Matyas, B. (1999). Immunization registries in the United States: Implications for the practice of public health in a changing health care system. *Annu. Rev. Public Health*, 20, 231-55

表1：アメリカで報告された予防接種対象疾病の発生数、2000年—2010年（CDCデータ）

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
A型肝炎（実数は約4.4倍）	13,397	10,616	8,795	7,653	5,683	4,488	3,579	2,979	2,585	1,987	1,670
B型肝炎（実数は約2.9倍）	8,036	7,844	8,064	7,526	6,212	5,494	4,758	4,519	4,033	3,371	3,374
ジフテリア	1	2	0	1	0	0	0	0	0	0	0
破傷風	35	12	25	20	34	27	41	28	19	18	26
百日咳	7,867	7,580	9,771	11,647	25,827	25,616	15,632	10,454	13,278	16,858	27,550
インフルエンザ菌b型（ヒブ）感染症	1,398	1,597	1,743	2,013	2,085	2,304	2,436	2,541	2,886	3,022	3,151
ポリオ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
肺炎球菌感染症（推定）	65,000	n/a	n/a	40,00	n/a	n/a	n/a	40,000	n/a	n/a	n/a
麻しん	86	116	44	56	37	66	55	43	140	71	63
おたふくかぜ	338	231	270	197	258	314	6,584	800	454	1,991	2,612
風しん	176	23	18	7	10	11	11	12	16	3	5
水ほうそう	27,382	22,536	22,841	20,948	32,931	32,242	48,445	40,148	30,386	20,480	15,427
髄膜炎菌性髄膜炎	2,256	2,333	1,814	1,756	1,361	1,245	1,194	1,077	1,172	980	833
子宮頸がん	12,687	12,676	12,537	12,635	12,379	12,671	12,579	12,538	12,410	n/a	n/a
インフルエンザ（サンプル検査陽性のみ）	8,757	9,773	16,306	32,103	4,764	24,526	22,303	23,641	42,017	177,588	15,286