

図 1. 子ども用ワクチンが出来てから学校予防接種法に基づく接種が施行されるまで

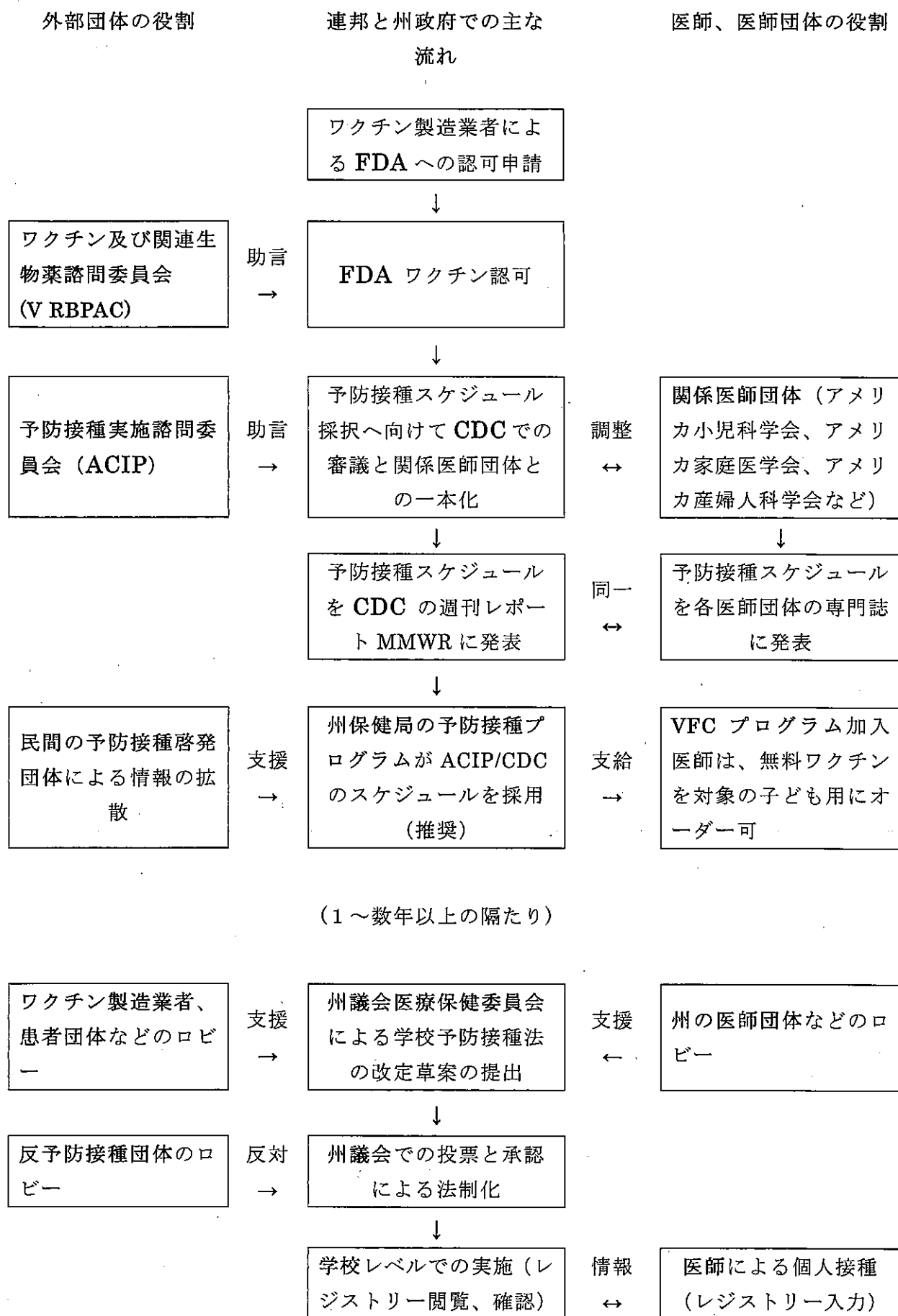


表 2. ニューヨーク州が推奨する乳児期、幼児期、および学童期の予防接種スケジュール* (2011 年 7 月改定、直訳)

推奨される最早、最適の期間をチェックマーク (√) で表示しています。もし推奨期間を過ぎてしまった場合でも、医師に相談して直ちに接種を受けてください。

ワクチン	出生時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月	12 ヶ月	18-24 ヶ月	4-6 歳	11-12 歳
A 型肝炎					√	√		
B 型肝炎	√	√ (1-4 ヶ月)		√ (6-8 ヶ月)	1 歳までに B 型肝炎未接種の小児は接種が望ましい			
ジフテリア、破傷風、百日咳 (DTap)		√	√	√	√ (12-18 ヶ月)		√	
インフルエンザ菌 b 型 (Hib)		√	√	√ ^a	√ (12-15 ヶ月)			
ポリオ (IPV)		√	√	√ (6-8 ヶ月)			√	
肺炎球菌 (PCV) ^b		√	√	√	√ (12-15 ヶ月)	2 歳以上の小児は医師に PPSV も必要か相談する ^b		
麻しん、おたふくかぜ、風しん (MMR)					√ (12-15 ヶ月)		√	
水ぼうそう					√		√	
ロタウイルス		√	√	√ ^a				
ジフテリア、破傷風、百日咳 プースター (Tdap)								√ (11-18 歳) ^d
髄膜炎菌性髄膜炎 (MCV4) ^c					9 ヶ月以上の小児は医師に MCV4 接種の相談をする			√
ヒトパピローマウイルス								√ ^e
インフルンザ				6 ヶ月以上の小児は毎年接種を推奨。医師に接種方法 (1 回か 2 回) を相談する				

*このスケジュールは予防接種実施諮問委員会 (ACIP) のガイドライン/連邦疾病予防局 (CDC) の推奨に順じる
脚注:

- Hib 及びロタウイルスは生後 6 ヶ月での接種が必要でないタイプもある
- PCV とは Pneumococcal Conjugate Vaccine, PPSV とは Pneumococcal Polysaccharide Vaccine をさす
- MCV とは Meningococcal Conjugate Vaccine をさす。16 歳で再接種 (プースター) が必要
- 7 歳から 10 歳でおたふくかぜの予防接種が完了していない学童には、Tdap の接種一回が必要
- HPV は 6 ヶ月間に 3 回の接種を行う。女子、男子共に接種を行うことが現在推奨されている

表 3. ニューヨーク州法により就学時に必要な予防接種^a (2012 年 2 月改定、直訳)

ワクチン	幼稚園以前 (託児所、保育所、ヘッドスタートなど) ^b (主に 0-4 歳)	幼稚園、小学校、中学校、高校 (主に 5 歳より)
ジフテリア	3 回 (ニューヨーク市は 4 回) ^c	3 回 (ニューヨーク市の幼稚園は 4 回)
破傷風、百日咳 (DTaP, DPT) ^d	2005 年 1 月 1 日生まれからは 3 回	2005 年 1 月 1 日生まれからは 3 回
ジフテリア、破傷風、百日咳 ブースター (Tdap)		1994 年 1 月 1 日又は以降に生まれ、2012-2013 の学校年に 6 年生から 11 年生の者は 1 回 ^e
ポリオ (IPV 又は OPV)	3 回 ^c	3 回
麻疹、おたふくかぜ、風疹 (MMR) ^f	1 回	麻疹ワクチン 2 回とおたふくかぜ、風疹のワクチン各 1 回 (MMR が望ましい)
B 型肝炎	3 回	3 回 ^g
インフルエンザ菌 b 型 (Hib)	3 回 (15 ヶ月未満の小児) 又は 1 回 (15 ヶ月以上の小児) ^h	
肺炎球菌 (PCV)	2008 年 1 月 1 日生まれからは 15 ヶ月までに 4 回) ⁱ	
水ぼうそう	2000 年 1 月 1 日生まれからは 1 回	1998 年 1 月 1 日又は以降に生まれた者、或いは 1994 年 1 月 1 日又は以降に生まれ、2012-2013 の学校年に 6 年生から 12 年生の者は 1 回 ^j

脚注:

- 麻疹、おたふくかぜ、風疹、B 型肝炎、水ぼうそうについては、血清の抗体検査によって免疫の証明をすることができる。また、麻疹、おたふくかぜ、水ぼうそうについては、医師、医師アシスタント (PA)、ナースプラクティショナーによる診断によっても、免疫を証明することができる。
- 幼稚園入園までの乳幼児は、予防接種実施諮問委員会 (ACIP) のガイドラインに沿って、年齢に対応したスケジュールで予防接種を受けること。
- 現時点ではニューヨーク州では幼稚園の入園、及び州内の学校に初めて就学する時にジフテリアワクチンの接種は 3 回 (ニューヨーク市内では 4 回)、ポリオワクチンの接種は 3 回と定めている。しかしなら ACIP のガイドラインではジフテリアワクチンの接種は 18 ヶ月までに 4 回、4 歳から 6 歳の間までに 5 回とされている。ポリオワクチンの接種は 4 歳から 6 歳の間までに 4 回 (ただし 3 回目が 4 歳からそれ以降になるときは 3 回) が望ましい。
- ジフテリア、破傷風、百日咳のワクチンでは、現在 DTaP が推奨されている。
- 6 年生から 11 年生とは進級、再履修、転校によりその学年に在籍する者、および学年制をとらない学校においてその学年と同年代の生徒を含む。7 歳から 10 歳の学童で、DTP/DTaP による予防接種を完了しておらず、健康上の支障ない者は Tdap の接種 1 回をうけること。
- ニューヨーク州保険局予防接種課では ACIP のガイドラインに従い、麻疹、おたふくかぜ、風疹、水痘の接種は生後 12 ヶ月までに行われたもの、及びスケジュールの最小間隔の最長 4 日前までにおこなわれたものを有効とする。
- B 型肝炎については、7 年生から 12 年生の生徒には RecombivaxHB 又は Engrix-B の接種が 3 回必要。ただし成人用のワクチン (Rocombivax) で摂取を受けた者 (11 歳から 15 歳の生徒は成人用ワクチンが推奨されている) は 2 回。
- インフルエンザ菌 b 型 (Hib) は生後 15 ヶ月までに 4 回の接種が推奨されているが、託児所 (デイケア) に入所する時は 3 回でよい。託児所に生後 15 ヶ月を過ぎて初めて入所する場合で、それまでに 3 回の Hib の接種を完了していない時は、生後 15 ヶ月以降に 1 回の接種を受けること。
- 生後 7 ヶ月から 11 ヶ月の乳児で肺炎球菌ワクチン未接種の者は、少なくとも 4 週間の間をあけて 2 回の接種を受け、さらに生後 12 ヶ月から 15 ヶ月の間に 3 回目の接種を受けること。健康でワクチン未接種、未完了の乳幼児 (生後 2 ヶ月から 71 ヶ月) には PCV13 ワクチンの使用が望ましい。既にスケジュールに沿って PCV7 の接種を完了している生後 14 ヶ月から 59 ヶ月の幼児に対しては、PCV13 のサブピメンタル量 1 回の接種が望ましい。
- 6 年生から 12 年生とは進級、再履修、転校によりその学年に在籍する者、および学年制をとらない学校においてその学年と同年代の生徒を含む。すべての生徒において、水ぼうそうワクチンの接種は 2 回が推奨されているが、就学に際しては必要とされていない。

表 4. ニューヨーク州における成人の予防接種スケジュール

ワクチン	19－49 歳	50－64 歳	65 歳以上
インフルエンザ	毎年一回		
ジフテリア、破傷風、百日咳 (Td, Tdap)	未接種の成人はすぐに接種を受けること。すべての成人は Td (破傷風とジフテリア) のブースター接種を 10 年毎に受け、百日咳ワクチン未接種の者は Tdap (三種混合) の接種 1 回を含むこと。		
水ぼうそう	未接種の成人は 2 回の接種が必要。一回だけ接種を受けた者は 2 回目の接種が必要。		
ヒトパピローマウイルス (HPV4, HPV2)	19-26 歳の女性は HPV4 又は HPV2 の接種、19-21 歳の男性は HPV4 の接種が必要。22-26 歳の男性も HPV4 の接種が望ましい。HPV ワクチンは 3 回の接種で完了。		
帯状疱疹	(空欄)	60 歳以上は 1 回の接種を受ける。	
麻疹, おたふくかぜ, 風疹 (MMR)	1957 年又はそれ以降に生まれた者は少なくとも 1 回の MMR 接種が必要。ただし既に接種を受けた者、健康上の理由がある者、抗体検査或いは診断によって麻疹の罹患を証明出来る者は除く。2 回目の接種が必要な場合もあるので、医師との相談が望ましい。	1957 年以前に生まれた者で、健康状態や職業によって罹患リスクが高い者は 1 回、又は 2 回の接種が望ましい。1957 年またはそれ以降に生まれた者は 1 回、又は 2 回の接種が望ましい。	
肺炎球菌	喫煙者及び喘息など特定の慢性病を持つ者は 2 回の接種が望ましい。		65 以上は 1 回の接種が必要。最初の接種が 65 歳以下の時で、それが 5 年又はそれ以上前なら 2 回目が必要。
髄膜炎菌性髄膜炎	未接種でハイリスクな環境にいる物は一回の接種が必要。MCV4 ワクチンが推奨される。MCV4 ワクチンは健康状態のため 1 回又は 2 回の接種が必要な者にも推奨される。罹患リスクの高い国 (アフリカの一部など) への旅行、滞在の際にも接種が望ましい。	特定の健康状態の者は、1 回又は 2 回の接種が必要。56 歳又はそれ以上の成人には、MPSV4 ワクチンが推奨される。罹患リスクの高い国 (アフリカの一部など) への旅行、滞在の際にも接種が望ましい。	
A 型肝炎	A 型肝炎に罹患するリスクの高い者、及び単に予防を希望する者を対象。このワクチンは 6-18 ヶ月の間において 2 回の接種で完了。		
B 型肝炎	B 型肝炎に罹患するリスクの高い者、及び単に予防を希望する者を対象。このワクチンは 6 ヶ月の間に 3 回の接種で完了。		
海外渡航	海外においては、これら以外のワクチン接種が必要となることがある。詳しくは CDC の海外渡航インフォメーション (フリーダイヤル、ウェブサイト) を利用のこと。		

表 5. ニューヨーク州における成人の就学、入所に法律で必要な予防接種

ワクチン	大学（単科大学、総合大学）	長期医療施設（老人医療施設など）
麻疹,おたふくかぜ,風疹 (MMR)	就学の条件として、すべての学生は予防接種の証明(生後から2回の接種、あるいは免疫の証明)を大学に提出しなければならない。	
髄膜炎菌性髄膜炎	就学の条件として、すべての生徒は予防接種の証明を大学に提出しなければならない。	
インフルエンザ		入所の条件としての患者の接種の義務はないが、長期医療施設はすべての入所者に毎年接種を与える義務がある
肺炎球菌		入所の条件としての患者の接種の義務はないが、長期医療施設はすべての入所者に一回の接種を与える義務がある

表 6. ニューヨーク州の予防接種推奨スケジュール、州法により必要な最低限な予防接種、および HEDIS 指標の対照表

ワクチン	出生時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月	12 ヶ月	18-24 ヶ月	4-6 歳	11-12 歳
A 型肝炎					√	√		
B 型肝炎	√	√ (1-4 ヶ月)		√ (6-8 ヶ月)	1 歳までに B 型肝炎未接種の小児は接種が望ましい			
ジフテリア、破傷風、百日咳 (DTap)		√	√	√	√ (12-18 ヶ月)		√	
インフルエンザ 菌 b 型 (Hib)		√	√	√	√ (12-15 ヶ月)			
ポリオ (IPV)		√	√	√ (6-8 ヶ月)			√	
肺炎球菌 (PCV)		√	√	√	√ (12-15 ヶ月)	2 歳以上の小児は医師に PPSV も必要か相談する		
麻しん、おたふくかぜ、風しん (MMR)					√ (12-15 ヶ月)		√	
水ぼうそう					√		√	
ロタウイルス		√	√	√				
ジフテリア、破傷風、百日咳ブースター (Tdap)								√ (11-18 歳)
髄膜炎菌性髄膜炎 (MCV4)					9 ヶ月以上の小児は医師に MCV4 接種の相談をする			√
ヒトパピローマウイルス								√
インフルエンザ				生後 6 ヶ月以上の小児は毎年接種を推奨。医師に接種方法 (1 回か 2 回) を相談する				

√ ACIP/CDC 及びニューヨーク州推奨予防接種スケジュール

託児所、保育所などに入所するのに必要 (生後 12 ヶ月で完了可能)

さらに幼稚園入園時に必要

さらに小学校 6 年生進級時に必要

√ NCQA の HEDIS 指標に含まれる

表 7. アメリカにおける一般マネージドケアでの子どもの予防接種率 (NCQA の HEDIS 指標) 2000 年—2010 年

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
2 歳児											
A 型肝炎	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	35.4
B 型肝炎	77.9	79.9	81.9	85.8	87.2	90.0	91.0	91.3	91.8	90.1	90.2
ジフテリア、破傷風、百日咳 (DTap)	80.4	81.5	80.1	84.3	85.9	86.1	87.2	86.9	87.2	85.4	86.3
インフルエンザ 菌 b 型 (Hib)	82.7	83.4	83.2	86.1	87.7	92.9	93.4	93.1	94.8	94.8	94.3
ポリオ (IPV)	84.2	85.4	86.0	88.7	90.1	90.3	91.4	91.5	92.1	91.1	91.8
肺炎球菌 (PCV)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	72.8	83.6	84.8	84.6	85.6
麻しん、おたふくかぜ、風しん (MMR)	88.4	89.4	90.1	91.5	92.3	93.0	93.6	93.5	93.5	90.6	90.8
水痘	70.5	75.3	82.0	85.7	87.5	89.9	90.9	91.9	92.0	90.6	90.8
ロタウイルス	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	63.5
インフルエンザ	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	57.1
13 歳児											
ジフテリア、破傷風、百日咳ブースター (Tdap)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	69.5
髄膜炎菌性髄膜炎 (MCV4)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	55.2

表8. アメリカにおけるメディケイドマネージドケアでの子どもの予防接種率
(NCQA の HEDIS 指標) 2001 年—2010 年

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
2 歳児										
A 型肝炎	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	36.5
B 型肝炎	75.4	76.2	79.5	81.9	85.4	88.4	87.2	88.3	89.1	90.1
ジフテリア、破傷風、 百日咳 (DTap)	71.2	69.4	72.6	75.6	76.9	79.3	77.8	78.6	79.6	80.2
インフルエンザ菌 b 型 (Hib)	74.9	73.8	77.7	79.1	86.8	89.1	87.7	93.4	93.7	90.3
ポリオ (IPV)	79.1	80.3	83.1	84.8	84.7	87.9	87.3	87.9	89.0	90.8
肺炎球菌 (PCV)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	68.3	73.8	75.6	77.6	79.4
麻しん、おたふく かぜ、風しん (MMR)	83.7	84.4	87.4	88.1	89.6	91.1	90.4	90.4	91.2	90.6
水痘	73.6	76.4	81.8	84.7	86.6	88.9	88.7	89.7	90.6	90.0
ロタウイルス	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	57.6
インフルエンザ	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	43.6
13 歳児										
ジフテリア、破傷 風、百日咳 プース ター(Tdap)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	67.8
髄膜炎菌性髄膜炎 (MCV4)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	56.3

表 9. アメリカで報告された B 型肝炎の発生数と発生率 (10 万人あたり)、1966 年ー2010 年 (CDC データ)

年	発生数	発生率	年	発生数	発生率	年	発生数	発生率
1966	1,497	0.8	1981	21,152	9.2	1996	10,637	4.0
1967	2,458	1.3	1982	22,177	9.6	1997	10,416	3.9
1968	4,829	2.5	1983	24,318	10.4	1998	10,258	3.8
1969	5,909	3.0	1984	26,115	11.1	1999	7,694	2.8
1970	8,310	4.1	1985	26,654	11.5	2000	8,036	2.9
1971	9,556	4.7	1986	26,107	11.2	2001	7,844	2.8
1972	9,402	4.5	1987	25,916	10.7	2002	8,064	2.8
1973	8,451	4.0	1988	23,177	9.4	2003	7,526	2.6
1974	10,631	5.2	1989	23,419	9.4	2004	6,212	2.1
1975	13,121	6.3	1990	21,102	8.5	2005	5,494	1.8
1976	14,973	7.1	1991	18,003	7.1	2006	4,758	1.6
1977	16,831	7.8	1992	16,126	6.3	2007	4,519	1.5
1978	15,016	6.9	1993	13,361	5.2	2008	4,033	1.3
1979	15,452	7.0	1994	12,517	4.8	2009	3,371	1.1
1980	19,015	8.4	1995	10,805	4.1	2010	3,350	1.1

図 2. アメリカにおける B 型肝炎発生率 (10 万人あたり) の推移
1966 年ー2010 年 (CDC データ)

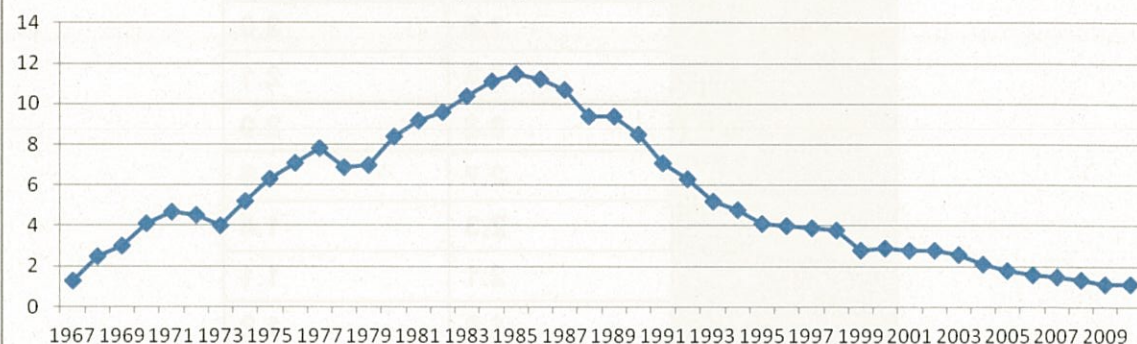


表 10. アメリカでの年齢別 B 型肝炎の発生率 (10 万人あたり)、
2000 年－2010 年 (CDC データ)

年	0-19 歳	20-29 歳	30-39 歳	40-49 歳	50-59 歳	≥60 歳
2000	0.6	5.1	5.6	4.0	2.4	1.4
2001	0.5	4.8	5.3	4.2	2.5	1.3
2002	0.3	4.8	5.5	4.3	2.6	1.3
2003	0.3	4.3	5.1	4.3	2.4	1.2
2004	0.2	3.5	4.0	3.5	2.3	1.1
2005	0.2	2.9	3.7	3.1	2.0	0.8
2006	0.1	2.3	3.4	2.8	1.8	0.8
2007	0.1	2.1	3.1	2.8	1.8	0.8
2008	0.1	1.8	2.7	2.6	1.5	0.7
2009	0.1	1.2	2.3	2.2	1.4	0.7
2010	0.1	1.1	2.3	2.0	1.5	0.7

表 11. アメリカでの性別 B 型肝炎の発生率 (10 万人あたり)、2000 年－2010 年
(CDC データ)

年	男	女
2000	3.6	2.1
2001	3.5	2.0
2002	3.5	2.1
2003	3.2	2.0
2004	2.7	1.6
2005	2.3	1.4
2006	2.1	1.1
2007	1.9	1.2
2008	1.7	1.0
2009	1.4	0.8
2010	1.4	0.8

表 12. アメリカでの人種別 B 型肝炎の発生率(10 万人あたり), 2000 年ー2010 年 (CDC データ)

年	アメリカ先 住民	アジア・太平 洋諸島	黒人	白人	ヒスパニック
2000	2.7	3.7	4.5	1.5	2.0
2001	2.7	2.9	4.2	1.3	1.8
2002	4.3	2.0	3.8	1.3	1.6
2003	2.2	1.6	3.5	1.3	1.1
2004	1.2	1.3	3.0	1.2	1.0
2005	1.2	1.2	3.0	1.1	1.2
2006	1.2	1.2	2.3	1.0	1.2
2007	1.1	0.9	2.3	1.0	1.0
2008	1.4	0.7	2.2	0.9	0.8
2009	0.8	0.7	1.7	0.8	0.7
2010	1.1	0.6	1.7	0.8	0.6

表 13. アメリカの B 型肝炎発症者の自己申告によるハイリスク行動、環境の有無、(CDC 調査、複数回答) 2007 年

自己申告内容	45 歳以下	45 歳以上	総数
ハイリスク行動、環境あり	606	292	890
複数のセックスパートナー	322	118	440
違法ドラッグ注射	229	55	284
外科手術患者	102	112	214
B 型肝炎患者とのセックス	62	22	84
針刺し事故	52	21	73
同性とのセックス (男のみ)	46	16	62
B 型肝炎患者の家族	19	12	31
血液に接する医療従事者	5	6	11
輸血患者	1	8	9
腎臓透析患者	1	2	3
不明	757	483	1,240
データなし	1,468	893	2,369
B 型肝炎発症者総数	2,831	1,668	4,499

表 14. インタビュー調査対象者一覧			
氏名	現在の役職	資格	その他の経歴
Dr. Debra Blog	ニューヨーク州公衆衛生局 予防接種課課長	MD（小児科） MPH	元予防接種課メディカルディレクター
Ms. Mary Moran-Raymond	ニューヨーク州スケネクタディ カウンティ 外来クリニック予防接種責任者	RN	地域保健専門、結核 予防責任者兼任
Ms. Kathy Sen	ニューヨーク州スケネクタディ カウンティ 公衆衛生主任看護師	RN	地域保健専門
Dr. David Pratt	ノヴァルティス（スイスの製薬 会社） アメリカ法人ワクチン部門 メ ディカルディレクター	MD（内科） MPH	元 CDC 疫学調査官、 元スケネクタディカ ウンティ公衆衛生局 長

表 15. CDC の定める予防接種情報システム (IIS) のデータセット (2007 年改訂版) の項目とニューヨーク州予防接種情報システム (NYSIIS) の項目

項目	CDC 必要項目	CDC オプション項目	NYSIIS 項目
患者の氏名	√		√
患者の通名		√	
患者の住所、電話番号		√	√
患者の生まれた医療機関名		√	
患者の社会保障番号		√	
患者の生年月日	√		√
患者の性別	√		√
患者の人種	√		√
患者の民族	√		√
患者の第一言語		√	
患者の生まれ順位 (第一子、第二子など)	√		√
患者の出生届の番号		√	
患者の出生地の州と国	√		√
患者のメディケイド番号		√	
母親の氏名	√		√ 旧姓
母親の社会保障番号		√	
父親の氏名		√	
父親の社会保障番号		√	
ワクチンのタイプ	√		√
ワクチンの製造業者	√		√
ワクチンの用量		√	
ワクチンの使用期限日		√	
接種の部位		√	
接種の年月日	√		√
ワクチンのロット番号	√		√
接種のプロバイダー名		√	

表 16. アメリカ連邦政府の定めるワクチン被害表 (NVICP による)

ワクチン	含まれる疾病、障害、外傷、及び健康状態	ワクチン接種から最初の症状、兆候、あるいは重篤な状態になるまでの時間
破傷風トキソイドを含むワクチン (DTap, DTP, DT, Td, TT)	アナフィラキシー、またはアナフィラキシーショック	4 時間
	上腕神経炎	2 日から 28 日
	定める時間内に起こった上記の副反応に伴う急性の合併症、疾病 (死を含む)、障害、外傷など	各当事項なし
百日咳菌 (菌の一部を含む) 及び百日咳菌抗原を含むワクチン (DTP, DTaP, P, DTP-Hib)	アナフィラキシー、またはアナフィラキシーショック	4 時間
	脳症又は脳炎	72 時間
	定める時間内に起こった上記の副反応に伴う急性の合併症、疾病 (死を含む)、障害、外傷など	各当事項なし
麻しん、おたふくかぜ、風しんワクチン及び混合ワクチン (MMR, MR, M, R)	アナフィラキシー、またはアナフィラキシーショック	4 時間
	脳症又は脳炎	5 日から 15 日
	定める時間内に起こった上記の副反応に伴う急性の合併症、疾病 (死を含む)、障害、外傷など	各当事項なし
風しんウイルスを含むワクチン (MMR, MR, R)	慢性関節炎	7 日から 42 日
	定める時間内に起こった上記の副反応に伴う急性の合併症、疾病 (死を含む)、障害、外傷など	各当事項なし
麻しんウイルスを含むワクチン (MMR, MR, M)	血小板減少性紫斑病	7 日から 30 日
	免疫低下の患者におけるワクチン用麻しんウイルスの感染症	6 ヶ月
	定める時間内に起こった上記の副反応に伴う急性の合併症、疾病 (死を含む)、障害、外傷など	各当事項なし
生ポリオウイルスを含むワクチン (OPV)	免疫低下の患者における麻痺性ポリオ	30 日
	正常な免疫の患者における麻痺性ポリオ	6 ヶ月
	ワクチンに関連した地域由来の麻痺性ポリオ	各当事項なし
	免疫低下の患者におけるワクチン用ポリオウイルスの感染症	30 日
	正常な免疫の患者におけるワクチン用ポリオウイルスの感染症	6 ヶ月
	ワクチンに関連した地域由来のポリオ感染症	各当事項なし
	定める時間内に起こった上記の副反応に伴う急性の合併症、疾病 (死を含む)、障害、外傷など	各当事項なし
不活化ポリオウイルスを含むワクチン (IPV)	アナフィラキシー、又はアナフィラキシーショック	4 時間
	定める時間内に起こった上記の副反応に伴う急性の合併症、疾病 (死を含む)、障害、外傷など	各当事項なし
B 型肝炎ワクチン	アナフィラキシー、またはアナフィラキシーショック	4 時間
	定める時間内に起こった上記の副反応に伴う急性の合併症、疾病 (死を含む)、障害、外傷など	各当事項なし
不活化インフルエンザ菌 b 型 (ヒブ) コンジュゲートワクチン	被害の特定なし	各当事項なし
水ぼうそうワクチン	被害の特定なし	各当事項なし
ロタウイルスワクチン	被害の特定なし	各当事項なし
不活化肺炎球菌コンジュゲートワクチン	被害の特定なし	各当事項なし
A 型肝炎ワクチン	被害の特定なし	各当事項なし
インフルエンザワクチン	被害の特定なし	各当事項なし
髄膜炎菌性髄膜炎ワクチン	被害の特定なし	各当事項なし
ヒトパピローマウイルスワクチン	被害の特定なし	各当事項なし
CDC より子ども用予防接種スケジュールに推奨された新しいワクチン	被害の特定なし	各当事項なし

年表 1. アメリカにおける主なワクチンの最初の認可年 (*1902 年に認可制度が出来る以前は、初めてアメリカにおいてヒトに使われた年)	
ワクチン	最初の認可年
20 世紀以前	
天然痘、生	1800 年代初年 *
狂犬病、生	1886 *
ジフテリア、抗毒素	1887 *
腸チフス、生	1896 *
20 世紀初頭から第二次大戦	
天然痘、生	1902
ジフテリア、抗毒素	1902
腸チフス、生	1914
狂犬病、生	1914
百日咳、不活化	1915
ジフテリア、トキソイド	1923
BCG (結核)、生	1927
黄熱、生	1935
破傷風、トキソイド	1937
第二次大戦後から 1970 年まで	
インフルエンザ、不活化	1945
ジフテリア、破傷風混合 二種混合 DT、不活化	1947
ジフテリア、破傷風、百日咳 三種混合 DTP、不活化	1949
ポリオ、不活化	1955
ポリオ、経口、生	1961
麻疹、生	1963
おたふくかぜ、生	1967
風しん、生	1969
1970 年から 1999 年	
麻疹、おたふくかぜ、風しん 三種混合 MMR、生	1971
髄膜炎菌性髄膜炎、ポリサッカロイド、不活化	1974
肺炎球菌、ポリサッカロイド、不活化	1977
B 型肝炎、不活化	1981
インフルエンザ菌 b 型 (ヒブ)、ポリサッカロイド、不活化	1985
インフルエンザ菌 b 型 (ヒブ)、コンジュゲート、不活化	1988
日本脳炎、不活化	1992
水ぼうそう、生	1995

A型肝炎、不活化	1995
ジフテリア、破傷風、百日咳 三種混合 DTaP、不活化	1996
ロタウイルス、経口、生	1998
2000 年以降	
肺炎球菌、不活化、コンジュゲート	2000
インフルエンザ、点鼻投薬型、生	2003
炭疽菌	2005
ジフテリア、破傷風、百日咳 三種混合 Tdap、不活化	2005
ヒトパピローマウイルス、不活化	2006
帯状疱疹、生	2006
ロタウイルス、経口、生（新型）	2006
髄膜炎菌性髄膜炎、コンジュゲート	2007
天然痘、生 バイオテロ対応の新開発品	2008
インフルエンザ H1N1、不活化	2009

年表 2. アメリカでの予防接種および注射器安全に関連した歴史的出来事

時期	出来事
20 世紀以前	
1798	・イギリスでジェンナー医師が天然痘ワクチンの研究論文を発表、近代的な予防接種の歴史が始まる。予防接種に懐疑的な意見を持つ反対派もすぐに台頭する。
1800 年 台初頭	・ボストンのハーバード大学のウォーターハウス医師らが中心となり、アメリカでも天然痘ワクチンの生産と普及をはかる。
1813	・バルチモアの医師ジェームス・スミスが、連邦議会に天然痘ワクチン備蓄の重要性を嘆願し、予防接種推進法案が可決される。マディソン大統領はスミスをワクチン備蓄の責任者に任命し、郵便でワクチンやウイルス株を全米各地へ無料で送付できることを法制化する。
1822	・ノースカロライナで天然痘のウイルス株が郵送中に拡散し、天然痘のアウトブレイクをもたらすという事故が起こる。このため 1813 年の法案は廃止される。
1827	・ボストン市が市内の総ての児童に対し、市の条例で公立学校に入学する条件として天然痘予防接種の証明を提出することを定めた。これがアメリカ初の学校予防接種制度となる。
1853	・ヨーロッパ（フランス、スコットランド）で注射器が発明される。当時の注射器の筒はガラスまたは金属性であった。
1855	・マサチューセッツ州が学校予防接種法を州法に採用した。これが初の広域学校予防接種法となる。義務教育が法的に制度化されるのと同時に、予防接種を就学の条件とする制度はその後徐々に他州にも及んでいく。
1862	・ニューヨーク州も学校予防接種法を制定。1872 年にコネチカット州、1881 年にインディアナ州、1882 年にはイリノイ、ウィスコンシン、アーカンソー、ヴァージニア州が同様の州法を定める。
1888	・カリフォルニア州が西海岸で初の学校予防接種法を制定し、ほぼアメリカ全域に学校予防接種制度が定着する。
1894	・予防接種法に反対する勢力もまた、全米で組織化する。ロードアイランドでは、反対勢力が州の学校予防接種法の廃止を訴え、わずか一票の差で敗れるという事態となる。州、自治体や教育委員会を相手取った予防接種の強制、法制化に反対する訴訟もこの頃から各地で起こり始める。
1897	・ベクトン&デッキンソン（BD）社により、初めてアメリカで注射器が作られる。ガラス製の筒はフランスからの輸入されていた。当時は注射器は手作りの非常に高価な物で、消毒には煮沸が行われていた。
20 世紀初頭から第二次大戦	
1901	・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、接種を受けた 13 人の子供が死亡するという事件が起こる。同じ年、ニュージャージーで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る。
1902	・前年の事件を受け、1902 年の生薬物コントロール条例が制定された。これにより、ワクチンと抗毒素の製造は連邦政府の認可制となり、工場の定期検査と監視の体制が敷かれた。この年、10 のメーカーが国立衛生検査所（NIH の前身）から認可を受けたが、基準に満たない

	メーカー（全体の 1/3）は廃業に追いやられた。
1905	・「ジェーコブソン対マサチューセッツ」と呼ばれる予防接種法反対訴訟が、初めて連邦最高裁判所で争われることとなる。ケンブリッジ保健局が天然痘の流行に際し、予防接種を住民に強制するのは憲法違反であるという原告の訴えは、州の最高裁では支持されたが、連邦最高裁では退けられ、違憲性はないと判断された。
1906	・BD 社がニュージャージーにアメリカ初の注射器工場を建て、筒、針とも国産化された。
1913	・「アダムス対ミルウォーキー」訴訟では、連邦最高裁が学校予防接種法において予防接種の強制が就学する児童のみを対象としていることに関し、憲法で保障する国民の平等な保護には触れないとし、違憲性を退けた。
1920 年 台	・注射器のデザインが改良され、機能、使いやすさが向上した。この頃、使用前の消毒は薬品により行われていたようで、アルカリを含まないガラス素材を使い、消毒薬で劣化しない筒が開発された。
1937	・NIH（国立衛生検査所を 1930 年に改名）に生薬物コントロール課が誕生し、ワクチンの認可業務を担当することになった。
1940	・戦地で負傷した兵隊が自分でモルヒネ注射をうてるよう、カートリッジ型の滅菌済みの筒が開発された。これが後の使い捨て注射器の基本技術となる。
1941	・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た。
第二次大戦後から 1970 年まで	
1945	・ペニシリンが大量生産できるようになり、専用の半使い捨て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、この筒を注射器の筒として使用し、後は使い捨てできるシステムである。
1949	・この年に報告された天然痘が、アメリカ最後の野生種天然痘のケースとなる
1951	・イギリスではフレミングとオゴルビーが、予防接種では一回の接種毎に注射器の針だけでなく、本体も総て洗浄、滅菌しないと病原菌が筒に残って感染することを証明した論文を BMJ に発表。予防接種の安全向上を呼びかけた。
1952	・アメリカで最悪のポリオの流行が起こる。（57,628 の発病者）同じ年、ピッツバーグ大学でソーク医師がポリオワクチンの開発に成功する。 ・この年、完全に使い捨ての注射器が生まれる。採血専用の滅菌済み注射器で、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。
1954	・トーマス・フランシス医師による、ポリオワクチンの実地実験が行われる。44 州で 180 万人の小学生を対象に行われたこの実験では、学校での集団接種という形を取り、約 44 万人の児童が不活化ポリオ（IPV）の接種を、21 万人がブラシボの接種を受け、残りの 120 万人がコントロールグループとして追跡調査を受けた。この実験の結果、ポリオワクチンの有効性が証明され、翌年ワクチンが認可される。なお、この時に使用された注射器（約 100 万本）は、BD 社に委託して特注した、滅菌済みガラス製の使い捨て注射器であった。針や筒の洗浄、消毒、交換などにかかる時間が大幅に短縮され、ヒトからヒトへの感染症の伝播も防ぐこととなった。
1955	・この年の 4 月に、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、カッターポリオワクチン事件が起こる。NIH によるワクチン製造過程の総ての検査と製品テストが終わるまで、集団ポリオ予防接種が中断された。またこの事件を機に、NIH の生薬物コントロール課は部に昇格して、ワクチン安全性の管理を強化することとなった。 ・同年、ポリオ予防接種補助条例が承認され、初めて連邦政府が予防接種に直接かかわる事となる。この条例によって、感染症センター（CDC の前身）から州やカウンティの保健局にポリオワクチンの購入と接種に関する補助金が交付された。
1958	・ニュージャージー南部の医療機関で、注射器筒の不十分な滅菌のために患者間で B 型肝炎の感染が起こり、多くの被害者が出る。この事件が、アメリカで初めて注射器によるヒトからヒトへの感染の危険性を世間に知らせた出来事とされる。この対応策として、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。当時、ポリプロピレン注射器は酸化エチレンで滅菌されたが、後にコバルト 60 を用いた放射線による滅菌に変えられた。
1961	・パッケージごとに滅菌し、そのまま密封して出荷されるポリプロピレン製使い捨て注射器が大量生産されるようになった。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るようになる。
1962	・ケネディ大統領が、ポリオ予防接種補助条例を法律に格上げする。感染症センターは予防接種の中心的機関として、ポリオの集団予防接種とメンテナンスのプログラムをよりいっそう推進する。 ・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、この年全米で行われた注射の 1/3 が使い捨て注射器によるものと報告された。
1963	・政府の公衆衛生サービス条例により、連邦予防接種補助金プログラムが開始した。政府が感染症センターを通じて各州の公衆衛生局にグラントを渡し、ワクチンの購入と各種予防接種プログラムの活動を助成する枠組みがこの時に出来上がった。初年の予防接種プログラムは、ポリオ、天然痘、3 種混合（DTP）に限られていた。
1964	・連邦政府の予防接種に関する有識者の諮問機関として、ACIP、予防接種実施諮問委員会 が組織された。全米で最も権威のある独立機関として、予防接種スケジュールの製作、認可された新しいワクチンや、既存のワクチンの新しい使用法などに関する推奨を感染症センターに行うことを主な任務とした。
1960 年 台半ば	・憲法の信仰の自由により、子どもの予防接種拒否を法的に認めさそうという運動が、反予防接種家によって広がっていく。州レベルでの訴訟が何度か起こるが、当時はまだ宗教上の理由による接種拒否は認められないという判決が続く。 ・同じ頃、使用後の使い捨て注射器の扱いによる事故のリスクが増加したため、廃棄のための様々な器具が開発される。筒を砕き、針を折ってキャップをはめ、密閉する事などにより、廃棄の安全性の向上がはかられた、
1966	・麻しんのワクチンが開発されたことにより、感染症センターが初の麻しん撲滅全国キャンペーンを行い、予防接種により 2 年のうちに麻疹の発症率が 90% も減少するという成果を上げる。
1970 年から 1999 年	
1970	・連邦政府は、労働安全衛生法をこの年発動。医療従事者の安全もこの法律によって守られる

	ことになった。そして労働安全衛生庁（OSHA）を設立し、監視業務を行う体制が整った。 ・感染症センターは名称を CDC と改めた
1971	・デラウェア州で、アメリカ初の地域限定型の予防接種レジストリーが発足する。その後も西海岸の HMO など加入者限定のレジストリーが徐々に出来始める。 ・天然痘のリスクの著しい減少により、ACIP/CDC は天然痘を予防接種スケジュールからはずすことを推奨する。
1972	・NIH の生薬物コントロール部が FDA に移され、ワクチンだけでなく血清や血液の製品も管理するようになったため、生物薬課という名称に変えられた。
1979	・この年、アメリカで最後のポリオの発症例が報告された。調査の結果、予防接種を拒否する宗教団体のメンバーがオランダで感染して持ち帰ったものと判明した。
1981	・メディケア（65 歳以上の老人と身障者用の公的医療保険）が肺炎球菌の予防接種を負担することとなる。これが連邦政府による、初の成人予防接種の助成。1984 年には B 型肝炎の予防接種の負担も加えられる。
1982	・ワシントン DC のテレビ局が「ワクチンルーレット」という DTP ワクチンの副反応を取材したレポート番組を放映し、全米に反響を呼ぶ。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、DTP をはじめ予防接種への不信感が強まる。
1985	・労働安全衛生法に関し、注射器の廃棄時に針を折ると中の液が噴霧状になって飛び散ったり、使用後の針にキャップをかぶせる時に、指を誤って刺す危険性があるなど、使い捨て注射器による血液感染の警告が CDC から発表された。HIV/AIDS の流行に伴い、注射器製造メーカーなどによる、注射器の安全キャンペーンが始まった。
1986	・予防接種不安の高まりを受け、連邦議会が全国子どもワクチン被害条例を制定。政府は VAERS、ワクチン副反応報告システム)を立ち上げ、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。対象となるワクチンは当初は麻疹、おたふくかぜ、風疹、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。 ・議会は連邦官庁の予防接種関連事業の総括組織として 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。
1988	・政府はさらに NVICP、全国ワクチン被害救済プログラムをつくることにより、ワクチンの副反応による死を含む健康被害への補償をはじめた。これはワクチン被害の民事訴訟の代替とするものである。ワクチン被害表が作られて、補償の対象となるワクチンの種類とその被害、接種から被害発生までの期間などが明文化された。 ・FDA に生物薬評価研究センターがつけられ、より幅広い生物薬（ワクチン、血液、細胞、アレルギー源など）の安全性の管理を強化した。 ・WHO や発展途上国で子どもの集団予防接種を推進している諸団体が、注射器の使い回しにより多くの子どもたちが感染症の危機にさらされていることを重視。特に使い捨て注射器は構造上、再使用のための殺菌に適していないため、より危険な事がわかった。その対策として、一度使用するとロックがかかり、再使用できなくなる使い捨て注射器（Auto-disabled、AD 注射器）が開発され、WHO の認可を得るため実地テストが行われた。

1989	・注射器による医療従事者の事故防止のために、注射器に筒状の移動式シールドを付け、注射が済むとシールドが自動的に針を覆って、キャップをつける必要のない安全注射器が開発され、全米で発売が開始した。
1990	・CDC は非常に稀なワクチンの副反応のモニタリングと研究のため、VSD, ワクチン安全データリンクプロジェクトを立ち上げ、8つの大きなマネージドケア組織の協力で年間 550 万人の健康追跡調査を開始した。
1991	・AD 注射器の市販が開始され、発展途上国での集団予防注射に使うことが可能になった。
1992	・この年、労働安全衛生庁は、「血液由来の病原体スタンダード」を発表し、仕事上血液や病原体と接触する危険のある医療従事者などの安全確保のための基準を作った。この中には、注射器の安全も含まれる。 ・またこの法律に関連し、医療機関での感染予防全般に対しても医療従事者の知識の向上が必要と判断され、ニューヨーク州では免許、登録が必要な医者、看護師など9の医療専門職従事者（医学生を含む）に、定期的に感染予防の教育をうける義務が課せられた。この中には、本人及び患者間の血液感染予防のための安全な注射器の取り扱いが含まれている。
1993	・CDC に VFC、子どもワクチンプログラムがつくられ、連邦政府から主に低所得の 18 歳までの子どもに無償でワクチンが与えられることとなった。対象となる子どもはメディケイド保険加入者、アメリカ先住民族、無保険者で、予防接種が含まれていない保険の加入者は、連邦政府補助のコミュニティヘルスセンター、過疎地ヘルスセンターでの無料接種が可能となった。対象とするワクチンは、ACIP の予防接種スケジュールで推奨されている総てのワクチンとした。 ・同じく CDC に NIP, 全国予防接種プログラムが誕生し、VFC からは独立し、CDC 長官の直轄のプログラムとした。NIP の主な活動は、州とカウンティの公衆衛生局に補助金とサポートを与え、接種による予防可能な疾病のサーベイランス、および予防接種の情報管理システムなどの活動を充実させることである。最初の活動として子ども予防接種イニシアチブが発足、2歳以下の子どもの予防接種率を 90% に引き上げることを目標とした。 ・また同年、メディケアがインフルエンザの予防接種の負担をすることとなった。
1994	・この頃から、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の裁判所で出始める。例えばニューヨーク州東部裁判所では、ユダヤ教に予防接種に関する教えがなくても、ユダヤ教信者の両親が予防接種が教義に反すると真摯に信じていれば、それは宗教上の理由となり得る、という判決を下している。州レベルで、学校予防接種法に宗教上の理由による免除条項を加える動きが出始める。 ・ニューヨーク市では市の条例により、予防接種レジストリーが始まる。
1995	・子どもの予防接種に最も影響力のある ACIP, アメリカ小児科学会とアメリカ家庭医協会の3つの団体が、初めて共同で一本化した予防接種のスケジュールを発表。これより、予防接種スケジュール発表の際は、関係する医師の学会と協議し、一本化した推奨をすることが慣例化する。 ・この年、CDC の NIP において、全国統一規格の予防接種レジストリー開発のためのワークグループが発足した。 ・ワシントン州で前年に実験的な研修を受けた2人の薬剤師が、州の合意の下にインフルエン

	ザの予防接種を行った。これがアメリカ初の薬剤師による予防接種となる。
1996	・針刺し事故防止のための注射器の改良型が開発された。針を覆うシールドが針につけられたことで、筒の互換性も出来き、片手での注射器の操作が可能になった。
1997	・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近代化がはかられた。これにより、ワクチン認可に必要だった多くの条項が簡素化され、ワクチンがより早く市場に出回るようになった。 ・CDC が全国統一化のための初めてのレジストリーデータセットを発表し、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
1998	・イギリスの医学誌 Lancet に発表された研究で、MMR ワクチンに入っている有機水銀系の保存剤チメロサルが自閉症を引き起こす結果が発表され、不安が高まる。(Lancet の論文は 2010 年に撤回された。) ・CDC の調査により、34 の州と 255 の地域で予防接種レジストリーのシステムが稼働していることが判明。
1999	・ロタウイルスの予防接種をした乳児が、腸重積の副反応を起こすという報告を受け、ACIP/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。腸重積の副反応は 10,000 人 から 32,000 人に一人の割合で起こったとされた。(しかし 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する。) ・AD 注射器が発売された後も、発展途上国での使用率が低く、感染症の防止に役立っていないことがわかった。そのため WHO, UNISEF などの国際機関は予防接種において AD 注射器の使用を促す新たな規定を設けた。 ・NVAC、全国予防接種諮問委員会は丸 2 年の調査の後、予防接種レジストリーに関する基本計画を発表、現在に至る。
2000 年以降	
2000	・麻しん撲滅キャンペーンの長期的効果として、アメリカ国内において麻しんの感染リスクはほぼなくなったと宣言された。 ・WHO の規定を満たす、針が本体に固定されたタイプの AD 注射器が低価格で大量生産されるようになり、次の 3 年間でアフリカにおける集団予防接種での注射器の使い回しの減少に貢献した。 ・アメリカ国内では、予防注射の際、複数回用のワクチン瓶に注射器から移された病原菌が宿るリスクがあった。しかし保存剤チメロサルによる自閉症発症疑惑が表面化してから、殆どのワクチンは保存剤の必要がない一回で使いきりの瓶に変えられた。そのため瓶の汚染による感染のリスクもまた大幅に減った。
2001	・クリントン大統領によって 2000 年の 11 月に署名された連邦針刺し安全予防法が、この年の 4 月に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、従業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。これが歴史上、アメリカにただひとつ存在する注射と注射器に関する法律である。
2002	・9/11 同時テロと炭疽菌事件を受け、ブッシュ大統領はバイオテロ対応策として、大掛かりな天然痘予防接種のプログラムを宣言。その第一弾として、45 万人の医療、公衆衛生従事者

	に天然痘の予防接種をすることを目標とした。しかし最終的に接種を受けたのは4万人に満たない、という結果に終わった。
2003	・プロジェクト バイオシールドと名づけたバイオテロ条例ができ、生物、薬物、放射性物質によるテロに備えるためのワクチンや薬品の開発に、次の10年にわたり大掛かりな予算が組み込まれた。この条例では、保健社会福祉庁官に、テロなどの非常事態の場合に限り、FDAの認可のないワクチン、薬品でも使用を認める権限を与える条項が盛り込まれた。また有事に備えての、集団予防接種の演習が各地で広げられた。 ・この年、香港、中国などで発生したSARSの世界的感染不安が社会問題となる。
2004	・アメリカの医学権威 The Institute of Medicine は、予防接種安全性調査委員会の最終報告として、チメロサルを含んだ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た。 ・この年の秋から翌年にかけて、アメリカ史上最悪のインフルエンザワクチン不足が起こる。これはアメリカで必要な1億人分のワクチンの内、イギリスに本拠地をおく Chiron 社が製造した4600-4800万人分のワクチンがバクテリアに汚染され、必要な認可がおりず使用を禁止されたことによる。
2005	・新しいメディケアの規定により、老人施設などの長期医療施設がメディケア指定を受けるためには、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受けさせることが義務付けられた。 ・この年の終わりには、全米で56%の6歳以下の子どもが予防接種レジストリーに登録され、44%の私立医療機関がレジストリーに参加するようになった。
2006	・ニューヨーク州に予防接種レジストリーの州法が成立。法の執行は2008年から。
2007	・連邦保健社会福祉庁は新型インフルエンザの大流行に備えるための、各州に臨時予算を交付することを発表した。 ・CDCは、4つの個人経営の外来医院でそれぞれ起こった肝炎のアウトブレイクを調査した結果、使い切りでない薬液の瓶に注射針から病原菌が混入したことや、静脈注射で注射器の使い回しがあったことを発見。そのため「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感染予防のガイドラインを発表した。しかし法ではないため、CDCに施行の強制はできず、違反の罰則もない。 ・新しく改定された予防接種レジストリーのデータセットがNVACにより発表された。
2008	・この年の1月1日より、ニューヨーク州内の医療機関（ニューヨーク市内を除く）は、19歳以下の子どもに与えた予防接種に関する情報をレジストリーの報告する義務が生じることとなった。 ・また12月5日からは、ニューヨーク州内で免許登録している薬剤師で規定の研修を受けた者は、18歳以上の成人に対してインフルエンザと肺炎球菌の予防接種を行えることが法制化された。
2009	・NVICP、全国ワクチン被害救済プログラムに関し、連邦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。 ・この年の秋、H1N1インフルエンザ流行に対応するため、連邦政府からの無料のワクチン配布が始まり、アメリカ全土で翌年の春までの間に大規模な集団予防接種キャンペーンがお

	こなわれ、学校での集団予防接種も一時的に復活した。 ・ニューヨーク州では医療従事者にインフルエンザの予防接種を強制する州の公衆衛生局長からの特別条例が出たが、医療現場の反対に会い、すぐに撤回された。 ・メイン州議会が薬剤師の予防接種法を通したことにより、アメリカ全ての州で薬剤師による予防接種が可能となった。
2012	・CDC の調査では、2008 年から 2011 年の間でも、報告されただけで 31 の院内感染による B 型及び C 型肝炎のアウトブレイクが起きたことが発表された。(ただし予防接種の例はゼロ) そのため 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。これは「注射器も薬剤もどちらも 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。予防注射に限っては、今でもごく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われており、医療現場やメーカーの協力が呼びかけられている。

ドイツ連邦共和国（分断時代に関しては主に旧西独）における
予防接種制度及び予防接種に伴う感染防止対策の実態

吉田恵子

Keiko YOSHIDA, Research & Translation
Frankfurt, Germany

1. 予防接種等の実態（時間軸での変遷）

1) 予防接種対象疾患の流行等の実態

「報告義務のある感染症統計 (Statistik meldepflichtiger übertragbarer Krankheiten)」に 19 世紀から 1989 年までの、感染症別 (ICD コードつき) および年毎の発症件数 (Erkrankungen Anzahl)、10 万人当たりの罹患数 (Morbidity)、死亡件数 (Todesfälle Anzahl)、10 万人当たりの死亡数 Mortalität、致死率 (Letalität) が示されている。原則、国別 (旧西独 (Bundesgebiet)、旧東独 (DDR)、ドイツ帝国 (Reichsgebiet)) の統計となっている。同統計はロバート・コッホ研究所 (Robert Koch Institut. 略して RKI) の広報部が公に提供している。以下は同統計資料の概説である。

19 世紀は州によっては記録が残っている。全国規模では 1900 年に「帝国疫病法 (Reichsseuchengesetz)」が制定され、6 つの代表的な感染症 (ハンセン病、コレラ、発疹チフス、黄熱、ペスト、天然痘) の報告義務が定められ、全国に適用した。ただし予防・撲滅策は州ごとに実施された。感染症統計は、この通知に基づいている。旧西独は、その後「連邦疫病法 (1961 年公布)」、東西ドイツ統一後は「感染症保護法 (2000 年公布)」により通知システムを強化してきている。旧東独も、1965 年「ヒトにおける感染症予防と撲滅のための法律 (Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten beim Menschen)」に基づいて記録がとられてきた。ただし明確な法的根拠が存在し、現代的な手法に基づいているのは、1980 年以降の統計となる。いずれにせよ同統計は通知に基づいていることから、通知されないものは反映されず、実際の数はずっと多いことが予想される (Pöhn, HP/ Rasch, G)。同統計によれば通知件数が目立って多かった年の、感染症 (食中毒、寄生虫、性病関連の感染症は除く) の件数は下記のとおりである。

コレラ (341,618 件 (1866 年))、天然痘 (5,021 件 (1919 年))、ジフテリア (245,067 件 (1943 年))、ポリオ (9,750 件 (1952 年、旧西独))、猩紅熱 (356,582 件 (1942 年))、百日咳 (129,286 件 (1940 年))、はしか (94,567 件 (1964 年、旧東独))、おたふく風邪 (216,562 件 (1987 年、旧東独))、結核 (157,352 件 (1949 年、旧西独))、髄膜炎/脳炎など (7,859 件 (1967 年、旧西独))、肝炎 (46,844 件 (1961 年、旧東独。当時は型別の統計は無))、トラコーマ (14,237 件 (1913 年))、分娩後敗血症 (7,953 件 (1936 年))。

2) 予防接種制度の概要

(1) 法的根拠

ドイツ帝国時代 (1874 年) に天然痘を対象に帝国接種法 (Reichsimpfgesetz) が制定され、天然痘に対しては 1976 年まで予防接種義務が存在した (Rupp. 1974)。

同法 6 条によれば、地区毎に子供達が特定の日に特定の場所に集められ、無料で予防接種が行われていた。これらの集団予防接種は国 (帝国内の各公・王国を意味する

ものと思われる)の指定する予防接種医と呼ばれる専門医が中心となって実施した。それ以外の医師も特定の要件を揃えていれば予防接種をすることを許された。医師は、種痘毎に証明書を発行する義務、当局に統計を提出する義務、種痘が成功したか否かを確認する義務があった。また子供に種痘をさせない保護者は罰金を払わねばならなかった。さらに帝国保健局には監督義務があった。

これに先駆け 19 世紀初めにはバイエルンをはじめ、既に天然痘の予防接種を実施していた公・王国が複数あった。ドイツでは全国規模で強制の予防接種が存在したのは、後にも先にも天然痘だけであった。ただし東独では社会主義政権下で接種義務が存続しつづけた。

第三帝国においては、帝国保健省および地域の保健当局により、予防接種策が中央集権化および徹底化された。当時ドイツ市場にあったワクチンの種類は、天然痘、ジフテリア、破傷風、結核である。

帝国疫病法 (Reichsseuchengesetz) が 1900 年に制定され、

感染症撲滅政令 (Verordnung zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten) 1938 年によって、全国で統一的な予防および撲滅策を定められた。

連邦疫病法 (Bundesseuchengesetz) が 1961 年に公布され、1962 年から施行された。この法律の特徴は、次のとおりである。

① 特定の疾病の感染に関する報告義務を、初めて体系化した。以下の疾病は、主に感染者を診療した医師ほか医療供給者が、これらの疾病に感染した (または疑いのある) 人の滞在・居住地を管轄する保健所へ 24 時間以内に通知せねばならない。同通知を得た保健所は即時に疾病撲滅のために必要な措置を迅速に講じることができる。

(Küper, 1961) :

通知すべき疾病は、次の 4 種類に分かれた (1961 年の公布時現在)。

- ・発症および感染の疑い、死亡 (ハンセン病、ボツリヌス中毒、コレラ、天然痘、結核、狂犬病、サルモネラほか感染性腸炎、発疹チフス、黄熱病、感染性小児麻痺、炭疽、オウム病ほかオルニトシス、パラチフス A および B、ペスト、再帰熱、バクテリア性赤痢ほか赤痢、野兔病、腸チフス)、

- ・発症および死亡 (ジフテリア、感染性脳膜炎、感染性肝炎、ブルセラ症、産褥熱、レプトスピラ症、マラリア、Q 熱、鼻疽、猩紅熱、トキソプラズマ症、トラコーマ、せん毛虫症、破傷風)、

- ・死亡 (インフルエンザ、百日咳、はしか)、

- ・病原体を含む排泄物を患者が排泄 (感染性腸炎 (サルモネラ)、パラチフス A および B、バクテリア性赤痢、腸チフス)

② 国(ここでは州も意味すると思われる)が、疫病・流行感染症の危険に対しては、非常時においては、権力を行使することが許されている。これにより感染の疑いがあれば、家屋への立ち入りや自宅への監禁も可能になった。連邦 (ただし州の代表からなる連邦参議院の合意が必要) および州の保健大臣は、危険におかされている市民の保護のために、予防策を命じることができる、とも定められた。

③ 実施担当および監督・研究機関の一つとして、ロバート・コッホ研究所

(Robert-Koch-Institut. 略して RKI) が指定された。

(①～③の出所：WDR (公共放送) のホームページ)

④ 予防接種の副作用による被害者は、公的な勧告があった予防接種に関しては、接種プログラムを作成した州に対し救済措置を請求できるようになった(Hofmann, 2012)。これ以前は、裁判所の判例を根拠としていた模様である。これに伴い各州はどの予防接種を公的に勧告するかを定めなくてはならなくなった。これを検討する機関(例：はしか委員会(1968年))は当初各種疾病ごとに設置されていた

2000年には感染症保護法(Infektionsschutzgesetz)が公布され、2001年から施行され(Pöhn HP & Rasch G 1994)、連邦疫病法に取って代わった。これにより感染症予防と早期発見を全国規模で強化するため、通知制度を中心に改訂が行なわれた。現在ドイツの感染症対策の法的基盤となっている。医療供給者にとっての変更としては、医師による疾病(の疑い)に関する通知と、検査機関の結果に基づく病原の通知が別々に行われるようになったことがある。また症例ごとに疫学的調査ができるよう、前法と比べ通知内容がより詳細に具体的になった。さらに通常の予防接種への反応を超える健康被害(の疑い)が発生した際も医療供給者側から当局へ通知がなされるようになった。

(2) 対象疾病および接種状況

これまでドイツで推奨されてきた予防接種とその対象者は、表1-1, 2に示した。

就学時の児童から青少年までの接種率は、「青少年接種率」(調査年 2003～2006年)にまとめられている。これによると 2～17歳の児童の完全接種率は調査対象の接種の中で最も高い破傷風が 93%、最も低い B 型肝炎で 65.8%であった。(表 2)

成人を含めた過去の接種率に関しては、若い成人を含めた小児・青少年において、ジフテリアの抗体がない、またはない可能性がある者の割合は、1981年は 1～17歳 4%、18～22歳 21%、22～25歳 32%であった。1990年頃には、18歳以上の成人の 35.2%が抗体を持たない、32.2%は抗体の有無が不明確、32.6%は抗体が確実に存在したと報告されている。(Steher, K/ Heininger, U. 1991)

青少年・成人の接種率は、百日咳 14%、ジフテリア・破傷風の再接種(成人) 6%、はしか・おたふく風邪 88%、風疹(少女と成人女性) 28%、ポリオ(成人) 38%、インフルエンザ 18%であった(Steher, K/ Heininger, U. 1991)。

成人の接種率については、ドイツの接種率の調査が主に就学時の健康診断に基づいていることから、全国規模の調査の結果の確認が困難であった。代わりに、旧西側北ドイツのシュレースヴィヒ・ホルシュタイン州の調査報告によれば、例えば最も接種率が高い破傷風(基礎免疫のみ)では、20歳未満で全グループの 95.9%、60歳以上は 79.6%。B 型肝炎においては 20歳未満で 64%、60歳以上は 32.9%であった。ここで全グループというのは、就労者(成人)また職業学校に通う青少年、義務教育の生徒、入園する幼稚園児を含む集団である。同調査は、これまでに調査されてこなかった成人、特に医療関係者の接種率に焦点をあてている。ただし、成人の場合は州によって接種率に大きな差があるといわれており、同時に同調査は就労者が主な対象とな

っていることから、全国平均はこれよりも低い可能性があると考えられる。

(3) 管理体制

第三帝国時代は帝国保健省と地元の保健所(Gesundheitsamt、州直属の場合と、それ以下の自治体に属する場合とがある)が予防接種計画とその実施を担っていた。

1949年の州設立後は、憲法に基づき、各州の保険関連当局に計画・運営が任された。一方で各種学会によっても予防接種計画が作成され、複数の計画が並行して存在していた。

1961年、連邦疫病法公布により、州が勧告する予防接種による被害者の損害賠償請求権が規定された。これにより州に、勧告する予防接種を入念に検討する必要性が生じた。また同法14条は一部の国民が感染症により危険に脅かされている場合は、連邦保健大臣(ただし連邦参議院=州代表の合意を得て)、または州保健大臣が予防接種を実施できる、と定めている。さらに州上級保健官庁が国民の健康を守るために予防接種を勧告できる、としている。14条によるとまた、州上級保健官庁は、保健所で無料の予防接種を実施するかどうかを定めることができる。同条項は現行の感染症保護法20条5項にも残されている。保健所と州行政の役割分担は州によって異なる模様である。

1971年には、連邦レベルで国民が受けるべき予防接種の勧告を行う専門組織を設立することが合意された。これを受け72年に常任予防接種委員会(STIKO)が発足した。同委員会が予防接種の種類および実施計画を勧告し、それが各州の決定の土台となっている。STIKO発足以来徐々に、実施される予防接種の種類や実施計画が全国的に統一されてきている(Hofmann, 2012)。予防接種の実施者は主に(公的)保険契約医である開業医(特に小児科)であり、保健所と産業医がこれを補足する形で活動する。

感染症の発見・予防・防止策の基本方針はロバート・コッホ研究所(Robert Koch Institute、略してRKI)が作成し、感染症対策においては、連邦政府に助言をし、州政府、関連機関をとりまとめている(感染症保護法4条)。

感染症に関する情報は連邦と州が協力して管理している(感染症保護法5条)。

更にワクチンの承認および安全性の監督はパウル・エールリッヒ研究所(Paul Ehrlich Institut、略してPEI)が管轄する。

<感染症の報告義務の概要>

医療供給者(通常医師)は報告義務のある疾病(同法6条1項に規定)の発症またはその疑い、およびそれによる死亡を、24時間以内に管轄の保健所に通達せねばならない(感染症保護法6条)。

報告義務のある病原体(7条に規定)を検査し確認した検査機関は、24時間以内に病原の送り主である担当医を管轄する保健所に通達せねばならない。

感染者の担当医を管轄する保健所は、感染者の居住地を管轄する保健所に通知せねばならない。

感染者の居住地を管轄する保健所は情報をまとめ州当局に通知せねばならない。情

報には感染源や感染経路も含まれる。保健所から州当局には、遅くとも翌週の 3 日目の平日までには伝えなければならない。この情報は州当局から RKI へ一週間以内に伝えなければならない。

保健所への疫学データは、届け出主である医師・検査機関の連絡先とともに、発症または死亡の場所・時間、感染者の氏名・住所・年齢・性別が中心 7 である(詳細は感染症保護法 9 条に規定)。

保健所は、感染症の公的保護・予防策を講じるとともに、RKI に感染経路等の調査結果も通知する。

RKI が中心となり州をコーディネーションしながらデータ収集、分析、評価をすることで、全国的なサーベイランスを行えるようになった。同時に RKI は、EU や WHO といった国際機関や、国内の医師会とも提携し、情報提供をしていく。

感染症保護法にて定められている医師に報告義務のある疾病は、連邦疫病法で定められている疾病数より少ない。その分、検査機関だけに報告義務化されている疾病もある。これにより医師が報告義務をきちんと果たすことが期待されている

(出所：RKI.2000, Ärztekammer Nordrhein.2012, Gesundheitsberichtserstattung 2012)。

<保健所など公的保健サービスの役割>

州ごとの法律によって決まっている。保健所の主な役割は、国民が予防接種により保護されるよう国民に働きかけることと、公的に勧告されている予防接種の実施を推進することである。保健所自らが予防接種を行うことは可能であり、場合によっては州を通じ予防接種を命じ、実施することもできる。

しかしながら通常の州が勧告する予防接種においては、他の医療供給者(例：開業医)や保険者と合意をし、これに基づいて提携して運営することになっている。予防接種をしていない人々がいないかどうかを調べ、その穴を埋めること、上級官庁への報告作業、相談業務、非常時の対応(例：H1N1)、接種実施のコンセプトづくり、疫病の動向の観察等も重要な役割である。(Rippe. 2012)

<職場におけるリスクを対象とした予防接種>

法的根拠：

労働保護法(Arbeitsschutzgesetz) 3 条；雇用主は従業員保護義務の枠内で、労働時に従業員の安全と健康に影響を与えるような状況があれば、その都度考慮し、必要な労働保護策を講じる義務がある(Letzel. 2010)。

労働医学的予防政令(Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge)；生物製剤と接触が予測される場合は、従業員に対する義務検査の枠内で、予防接種を提供する。従業員が接種を拒否したとしても、仕事をする上で健康上の懸念の対象になる根拠にはならない。同政令はさらに労働医学的な健康診断を義務化している。

生物製剤政令(Biostoffverordnung)；生物製剤による危険から従業員を守ることを目的とした EU のガイドラインの国内法である。雇用主は、起こりえる健康上のリス

クを知らせること、リスクの程度を判断し、それに基づいて対策（例：予防接種）を立てねばならない。予防接種がまた、産業医が実施すべき予防策であることをも（15条他）、同政令で定められている(Letzel. 2010)。

労働安全法(Arbeitssicherheitsgesetz)；雇用主は労働保護のために産業医およびその専門職を指定せねばならない。産業医の任務は、雇用主に労働保護や事故防止といった問題に関し支援し、被用者を診断し…(中略)…予防策を講じることである(Letzel. 2010)。産業医は雇用されることもあれば、外注されることもある。産業医が一つの企業に投じる労働時間は、企業の規模や危険度により異なる。詳細は職業組合毎に運営される労災保険によって詳細が定められている (DGUV. 2009)。

主な対象：

子供の世話や教育、食品製造、医療・介護関連職である。後者の場合、さらに患者への感染リスクも考慮されねばならない（例：B型肝炎）。

開業医と産業医の関係：

例えば従業員の出張先において感染症のリスクが確認された場合は、雇用主は従業員に予防接種の無料提供を申し出ねばならない。ただし従業員は拒否をすることはできる。またドイツでは医師選択の自由が保証されていることから、企業が指定する産業医による予防接種を受ける義務は存在しない。ただし自分で選んだ医師に接種させる場合は、通常どおり外国旅行用予防接種の費用は自己負担となり、雇用主に請求することはできない(Letzel. 2010)。

予防接種のステータスの確認：

生物製剤政令では、従業員の予防接種のステータスをどのように調べるべきか、といったことに関しては定めていない。例えば保育園の職員に免疫があるかどうかを確認するには、予防接種帳を見れば十分である。予防接種帳がない場合や、記載内容が証明するに不十分である場合は、雇用主は検査をすることができる(Thinschmidt. 2008)。

<1949～1961年>

各州が各州法に基づき予防接種プログラムを作成した。ただし連邦レベルでコーディネーションを担当する組織が、疾病ごとに存在していた。その例を以下に示す。

例1：結核

連邦レベルでのまとめ役をしていた組織；

ドイツ結核中央委員会(Deutsche Zentralkomitee zur Bekämpfung der Tuberkulose. 略して DZK)

結核に関わる国の各組織と行政機関がメンバーとなっていた。1949年以降は、連邦主義の強化とともに、州の年金運営省や州保健局も代表として参加した。DZKは州の活動をまとめる役を担う。対外的には国の代表として活動していた。

結核治療・予防のガイドラインも作成。その立法・実施は、各州に任されていた。

1949年まで予防・診断は、保健所と保健所に属する相談所が管轄していた。感染者

に対しては申請やサナトリウムへの仲介といった治療の支援も行っていた。ただし開業医も診断・予防を二重に行うことが少なくなく、連携がとれていないことが問題となっていた。

保健所はバイエルン、バーデン・ヴュルテンベルク、ニーダーザクセン、ラインラント・プファルツ州は州に直属し、ノ르트ライン・ウェストファーレン(NRW)州、ヘッセン州、シュレーズヴィヒ・ホルシュタイン州、ハンブルク州、ベルリン州、ブレーメン州では、郡や市町村が運営していた（現在もバイエルン州は州および NRW 州は郡や市町村に属している。しかしながら一般に郡・市町村レベルに責任が委譲される傾向がみられる）。

予防接種は、戦後デンマークとスウェーデンの赤十字が無料で BCG 接種を提供しており、受けるか否かは自主性に任されていた。接種の実施に関する決断は州の権限であった。実施者は、保健所、訓練を受けた医師（開業医と思われる）、新生児においては産科クリニックであった。50 年代初めには、コストと被害の観点から予防接種に関しては DZK 内でも懐疑的な意見が強かった。WHO 等が BCG 予防接種を勧告しても、ドイツの医師は拒否的態度が強く、これが国民にも影響与えていた。50 年代半ばまで予防接種はあまり普及せず、例えば NRW 州では 15 歳の国民の 46% が結核に感染していた（スウェーデンは同年 5%）。1957 年に使いやすい乾燥ワクチンの利用が可能になり、1960 年代となってやっと新生児と児童に広く普及するようになった。それでも成人にはなかなか普及しなかった。

接種率；

1956 年、東独の新生児の 60%、西独の新生児は 7%。

1959 年、ハンブルク市(=州)の新生児の 68%、1961 年には 81% に上昇。

1959 年、NRW 州の新生児の 22%、1961 年には 38% に上昇

1961 年、ラインラント・プファルツ州の新生児の 18.7%。

検査義務；

州により対応が異なっていた。バイエルン州は 1953 年に議会で検査の義務化を決めた（受けねば罰金）。これに従い、各行政地区が州の保健所と福祉機関と協力し、移動レントゲン検査を行うようになる。招集を受けた人の不参加率は 2~3%。保健所は集団検査で陽性であった人に対しての再検査や、感染者との接触者といったターゲットを絞った検査を担当した。一方で、NRW 州は人権と人体へ被害を与えるリスク（無駄に下半身に放射線をあてる等）から義務化を躊躇した。DZK がバイエルン州の成功例を他州に取り入れようとしたが、懐疑論が強く、実現には至らなかった。自主的な検査参加者も、国・州の教育・PR 不足も手伝い、なかなか増えなかった。60 年代になると、結核感染者数の減少とともに、レントゲン検査自体の意義が薄れていった。

例 2：小児麻痺（ポリオ）

流行；

1947 年、ベルリンで感染が広がった(2,466 人が感染。223 人死亡)。翌年南部のバイエルン州ほかの地域を襲った。この当時は、連合軍が勧告した衛生規則(例：子供が集

団で集まることを禁止)に従っていた。ナチス政権や戦争により世界的な医学の発達から取り残されており、治療方法や設備も整っていなかった。小児麻痺撲滅の管轄機関も存在しなかった。

連邦レベルのコーディネーション機関；

1954年、州保健大臣の会議の議決に基づき、対外的に国を代表する機関としてドイツ小児麻痺撲滅連合(Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Kinderlähmung、略して DVBK)が発足した。翌年には欧州小児麻痺撲滅連合に加盟した。DVBKは研究者、連邦、州の代表から成っていた。半公営機関。対内的には、州の活動のコーディネーションを担当した。当初の活動は治療に集中していた。連邦が全国統一の規則を作成することではなく、対応策は、各州の管轄・権限であった。ただし DVBK が、治療、教育、役所の対応、消毒策等の指針をつくり、州へ専門的勧告を行う、という役を果たした。さらに州境を越えた広域的な治療センターを設立した。小児麻痺の感染者が殆どいなくなった 60 年代からは DVBK は他のウィルス感染症の撲滅活動を先導した。名称も 77 年、ウィルス感染症撲滅協会(Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten、略して DVV)にかわった。各種ウィルス感染症に対する予防および治療策の土台づくりを行う。例えば肝炎の予防接種導入にも寄与した(Polio e.v. のホームページ)。

予防接種；

1954 年から希望者を対象に予防接種が開始された。予防接種プログラムといったものは特段にはなく、主に小児クリニックで実施されていた。

その後ワクチンを製造していた独ベーリング社において動物実験で有害性が見つかった。その上、同社が同事実を隠ぺいしていたこと、同時に 1955 年米国の Cutter 事件で不活性化が不十分なワクチンによる感染が起きたことを受け、予防接種は中止された。問題となったソーグが開発したポリオ・ワクチンを集団接種として使わぬよう、連邦保健局(Bundesgesundheitsamt)が鑑定・勧告した。ただし保護者の合意があれば接種可能とした。1957 年、州保健大臣会議は予防接種の再開を決めた。また連邦保健局も広い範囲で接種を行っていくことに同意した。国内産のワクチンの多くが審査基準に満たなかったこともあり、米国またはベルギーから輸入した。輸入については連邦保健局が鑑定を行い、承認した。これを受け各州の保健大臣も輸入に合意した。接種のターゲット(年齢、疫学上危険とされる地域)は連邦保健局が勧告し、それに基づいて予防接種が実施された。

予防接種の実施方法は州によって大きく異なっていた。無料とする州(NRW 州)もあれば、親から料金を徴収する州(例：バイエルン)もあった。ただし接種を義務化した州はなかった。DVBK はワクチンの流通統制を、連邦保健局は実施を保健所だけに任せるよう勧告し、これに関しては州間での合意があったにも関わらず、破られることが多かった。例えばバーデン・ヴュルテンベルク州では開業医が予防接種を行った。他州でも開業医に権限を与えようという傾向がみられた。連邦疫病法(1962 年から実施)には、州の最上位保健官庁が、特定の感染症に対する予防接種を特定の日時に保健所において無料で市民に提供することを定める、とある(14 条 4 項)。

ドイツ（西）初の生ワクチン投与は、同種の集団接種が既に行われていた東独に直接隣接する西ベルリンにて実施された。東独では生ワクチンの集団接種が成功しており、その影響を受け西独でも 1961 年、DVBK、続いて連邦保健評議会（Bundesgesundheitsrat。連邦保健省のコンサルタント役）が勧告し、全国規模の生ワクチン（Sabin）の経口接種の導入を計画した（立法は各州の管轄）。1962 年から各州の保健所が無料での予防接種を開始した。対象は生後 6 カ月から 40 歳まで。PR 活動の成功、および経口性となったことで摂取しやすくなったことも手伝い、全国民の約 4 割が接種に参加するようになった。

ポリオ・ワクチン；

1955 年、パウル・エールリッヒ研究所（PEI）が米国の American Minimum Requirements に準じた審査法（1955 年）に基づいて、審査を行った（それ以来、同研究所が全国のワクチンの審査を管轄することになった）。

感染が広まった地域では接種率が高まったが、多くの州では有料であったことも手伝い、一般には低いままであった。無料の NRW 州は対象年齢の児童の約 50% が接種に参加したのに対し、有料だったバイエルン州では 30% 以下（4～5 歳児）にとどまった。国民全体では 5% に満たず、接種効果は殆ど無いレベルにとどまったままであった。

50 年代、ドイツ（西）で予防接種が普及しなかった原因；

州間および連邦と州の間のコーディネーションが十分でなかったことや、費用をめぐる規則が州によって異なっていたこと、ドイツの専門家たちの懐疑的な態度がメディアを通し国民に浸透したことが考えられる。

副作用や被害に関する情報；

DVBK が管理していた。1962 年には、接種被害鑑定委員会（Gutachterkommission „Impfschäden“）が設置され、150 件、被害が報告された。うち 52 件が、予防接種が原因と疑われる被害と特定された（Bundesverband Polio e.V. 2012）。（結核・小児麻痺への対応の歴史に関する参考文献：Lindner. 2004）

< 常任予防接種委員会（Ständige Impfkommision、略して STIKO） >

疾病ごとに分かれた専門の団体が、勧告すべき予防接種を検討し、それに基づき各州が予防接種プログラムを作成していた。しかしながら予防接種、全体的なコンセプトづくりの必要性から、これを一括して行う委員会、STIKO が、1972 年連邦保健省により設置された。STIKO は以来、州が勧告すべき予防接種の種類を協議し、結果を発表している（1974～96 年は Bundesgesundheitsblatt、以後は Epidemiologische Bulletin にて）。当時同委員会は公衆衛生サービスの実施者（保健所を初めとする州保健行政関係者と思われる）と、微生物学、免疫学といった分野の研究者、および、パウル・エールリッヒ研究所の代表等から構成されていた。議長は連邦保健局の当該分野の代表者が務めた。

1976 年に初めて、未成年が予防すべき疾病と予防接種をうけるタイミング（予防接種カレンダー）についての包括的な勧告がなされた。この時挙げられた疾病は次のとおりである。ジフテリア、はしか、おたふくかぜ、百日咳、天然痘、灰白髄炎、結核、

風疹。成人向けの予防接種カレンダーの作成は 1982 年から。この時挙げられた疾病は次のとおりである。コレラ、ジフテリア、ダニ媒介脳炎、黄熱、インフルエンザ、肺炎、髄膜炎、灰白髄炎、風疹、破傷風、結核、狂犬病。

STIKO による勧告は、公式には 1991 年に、州の勧告の根拠とされることが、州保健大臣会議で決議された。これにより勧告の全国統一化に向かい前進した。その前の 80 年代は、依然として、州によって予防接種のメニューも時期も異なり、州を越えた転居時に困難が生じることなどが複数の文献で指摘されている。現在州上級保健当局は大概 STIKO の勧告内容をそのまま受け入れている。

STIKO は予防接種以外にも、感染予防に役立つ対策を勧告できる。

<ロバート・コッホ研究所 (Robert Koch Institute) >

1952 年から同年設立された連邦保健局(Bundesgesundheitsamt)内の衛生・感染症部門となる。1994 年同局が廃止されてからは、独立した連邦上級機関として、連邦政府内で疾病の監視・予防を担うとともに、応用および施策のための生物医学研究も行う。中でも感染症の発見、予防、撲滅が中核的な活動分野であり、医療政策の決定のために科学的研究・調査を行う。連邦保健省等に助言を与える。例えば、公にとって重要性や危険度が高い疾病の疫学的分析・評価をする。感染症分野では、2001 年施行の感染症保護法により、公的保健サービス (=公衆衛生機関。主な例が保健所) のリーダー役として関連各機関のコーディネーション役を担う。感染症の通知制度の開発、情報管理も任務の一つである。1994 年から前述の STIKO も RKI が運営することになった。

(4) 財源

STIKO が一般に向けて勧告している予防接種に関しては、共同連邦委員会 (Gemeinsamer Bundesausschuss。公的医療保険と医療提供者の代表協議機関。公的保険の給付カタログ作成を担当) が公的保険給付に関するルールを定めている。

公的医療保険競争強化法 (社会法典 5 編 20d 条 1 項) に基づき 2007 年以降は、公的に勧告されている予防接種の費用は原則全て公的医療保険によって賄われることになった。1980 年代の初めから未成年(18 歳以下)を対象にした多くの予防接種が公的医療保険によりカバーされるようになり (Klein et al. 2012)、これにより開業医において無料で予防接種が受けられるようにはなっていた (これが開業医による予防接種を一般化させた主な原動力になったと思われる)。ただしこの時は保険者による任意給付という形をとっていた。また成人向けの予防接種はほとんどが自己負担のままであった。他方、保健所が実施する予防接種は公的資金により賄われており無料であった (おそくとも連邦疫病法が施行された 1962 年以降は無料)。

一般に、共同連邦委員会による全国適用の給付内容を定めた予防接種ガイドライン (Schutzimpfungsrichtlinie) に基づき、予防接種提供者への報酬が定められる。ただし多くの州においては、公的保健サービス機関は報酬の対象外にあり、主に開業医が対象となっている。

感染症保護法は、しかしながら 20d 条 3 項にて「疾病金庫（公的医療保険の保険者。日本の健保のような存在）は、州当局と協業の下、被保険者へ集団的で統一的な予防接種の推進と、物品費の償還によりその実施費用の負担、枠組み協約の締結が、義務付けられている」と定める。これにより、州ごとに、公的保健サービス機関（保健所等）と疾病金庫の間で、予防接種合意（Impfvereinbarungen）が交わされることになっており、幾つかの州においては定着している。予防接種合意では、例えばザクセン・アンハルト州では過疎地で予防接種が進まないという事情下で、一部の疾病金庫と公的保健サービス機関との提携と資金繰りについて取り決めがある（2008 年）。

B 型および A 型肝炎など労働医学上重要な疾病に関しては、雇用主が費用を負担する（労働保護法 3 条 3 項（Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, 2011）。外国旅行の際に必要な予防接種は自己負担である。

さらに突発的な疫病の財源に関しては別途連邦政府（保健省）と疾病金庫の代表との間で合意がある模様である。例えば H1N1 の予防接種費用は、部分的に税財源があてがわれることが決まった（AOK, 2009）。（Oppermann, 2010）

（5）強制接種／任意接種

ドイツでは予防接種をうけるかどうかは原則自主性にまかされている。予防接種義務は身体的無損傷という基本権を侵すことになることから、この義務を課すには、疾病の経過が重篤で、またこれが疫学上広まる危険がある場合、連邦または州の法規命令によってのみ命じることができると連邦感染保護法に規定されている。連邦疫病法にも類似したルールが含まれていた）。

「予防接種義務を賛成、いやそれだけではなく推進しようという声も確かにある。…（高い接種率によってのみ病原体を根絶または排除するという目的を達せられる、というのがその根拠）…その陰で個人の利害が後回しになってしまう。…2002 年、灰白髄炎の撲滅という目標が、啓発と勧告を土台に、達成された」とある州の保健当局担当者は記している（Marcic et.al. 2012）。

原則的に州により公的に勧告された予防接種を全て受けていることを証明できる児童だけに入園・入学を許すように、という独医師会からの要請があったが（例：2006 年の第 109 回独医師会議にて）、これを実施した州はこれまでのところない。実際はしかしながら、自主性に任せても、就学時までに高い接種率を達成することができている。ただし、具体的にある集団施設（学校など）に感染が広まった場合、予防接種を受けたことを証明できない人に対しては、立入を禁止できる。ただしこれは期限付きの措置である（Marcic et.al. 2012）。

天然痘（ただし 1874－1976 年。（文献によっては 1979 年までとも））に関しては全国規模で予防接種が義務化されていた。州によってはそれ以前から義務化されていた模様である。その他の感染症に関しては原則任意である。ただし、第二次世大戦直後、一部の州で義務化された予防接種もあったが、連邦疫病法（62 年から施行）により天然痘以外は原則任意となった。また東独では国の計画・管理の下で接種義務が存続しつづけた。

(6) 集団接種／個別接種

19世紀末から20世紀初めの状況をまとめた医師の論文(Hess, 2009)には、天然痘の強制予防接種が無料にて集団(地区毎)を対象に行われていた様子が記されている(帝国予防接種法 1、6条にも規定)。ただし梅毒の原因菌を含むワクチンが使用されたり、予防接種医が十分に器具を消毒せずに次々と接種をすることがしばしば行われており、安全性には問題があったようである(Deutscher Vereinsbund 1975, 1976. Ärztetag 1876)。当時帝国議会でこれが批判される様子が、同論文に言及されている。一方で裕福な家庭の子供は集団予防接種に行かず、個別に自分で選んだ開業医で予防接種を受けていたことも示唆されている。

第二次世界大戦後は、保健所が中心となって予防接種を実施していたが(Klein, S. et al 2012)、半面、当時から個別に小児科医や家庭医(開業医)にて行われることも多かったようである。1980年以降は、公的医療保険が公に勧告された予防接種に対し任意給付するような契約を、州の保険契約医の代表(=保険医協会: Kassenärztliche Vereinigung)と結ぶようになる。これにより接種実施における保健所の役割は、補足的なものとなった(Klein et al. 2012)。

現在は、予防接種の85～90%は開業医、10～15%は産業医、または公的保健サービス(保健所等)において実施されていると、連邦において予防接種を管轄する上級官庁であるRKIは推測している。1999年からは全ての公的保険契約医(=開業医)はそれ相応の研修を受けていれば予防接種ができるようになり(RKI, 2004)、通常の診療と同様に予防接種も自分で選んだ開業医のところで受けるもの、という認識になっている。ちなみに特定の条件下で医師の責任において、看護師等が注射を施すことも可能である(Klein et al. 2012)。現在保健所は、開業医を補足する形でのみ、予防接種を実施している。

3) 予防接種に使用する器具等の開発・普及状況(ディスポ器具使用の推移)

今日において予防接種は原則、市民が開業医(自由選択)を訪れて受ける。保健所の役割は、広報活動や、相談、情報提供である。定期的にキャンペーンを行っており、稀だがその枠内で予防接種を実施することもある。このキャンペーンを学校で行うこともある。その際、肝炎等が注射器を通じて感染するリスクは十分に意識しており、使い捨ての注射器しか使用していなかった。また医師側の肝炎感染者に対する予防策として、手袋を何重にもし、注射をした。昔は学校や保健所で予防接種が行われることがあった。40年くらい前、子供として予防接種を受けた専門家の話では、学校での予防接種というものもまだ存在していた、という。その当時既に使い捨ての注射器が使われていたか否かは記憶していないが、記憶の有る限りでは(この人がこの種のお仕事を始めたのは80年代初め、と推測される)既に使い捨ての注射器が使われていた。ただし高圧にてワクチンを噴射するジェットインジェクター(Impfpistole、ウィキペディアによる英訳 Jet injector)というものが集団接種に以前使われていたことがある、ということを知ったことがあるという。一つのピストルで複数人接種ができるという

もの。一回毎に消毒は行われていたであろうが、100%完璧にリスクを排除することは不可能だったのでは、と語る。さらに同専門家は、開業医が注射器(針の部分)をアルコール等の液体に浸して消毒していた、という子供時代の記憶を語ってくれた。

ちなみにこのジェットインジェクターについては、集団接種での使用をやめるように、という勧告が、1985 年、連邦保健局から出されている(シュピーゲル誌. 1985)。同シュピーゲル誌の報道は、独連邦軍に対するインフルエンザの予防接種との関連でなされている。背景として、エイズ感染への懸念が描写されている。更に同誌は 1968 年に同器具を、痛みを伴わない予防接種器具として紹介しており、その際は噴射した箇所の炎症のリスクは言及されているものの、他の感染リスクについての記述はない(シュピーゲル誌. 1968)。

一般にドイツ語の主な医学関連の論文を収録するデータベース (Springer, Thieme) において、「使い捨て注射器」という言葉が登場するのは、60 年代末からである。(以上は、NRW 州保健センターの予防接種の専門家 Ahlemeyer, G 氏と、シュピーゲル誌の報道に基づくものである。)

4) 予防接種の具体的接種実態 (実施計画、場所、方法)

1970 年代から徐々に、STIKO の勧告する予防接種を STIKO の予防接種カレンダーに基づいて、各州が具体的な実施計画・戦略を作成するようになった。

以下、ノルトライン・ヴェストファーレン州(略 NRW。旧西側。人口では最大。全国人口の約 1/5 が集中し、人口密度も最も高い)の例を紹介する。

<ドイツ人医師、Hess 医師の論文>

19 世紀末から 20 世紀初めの状況をまとめた Hess 医師の論文によると、当時天然痘の集団予防接種が行われていた様子が描写されている(地区毎に一度に多くの子供が一处に集められていたことはわかるが、どんな場所かは不明)。当時帝国保健局で行政事務次官であったロバート・コッホ氏の勧告に基づき、専門委員会が作られた。これは 1885 年の連邦参議院の決議に基づくものであった。。同専門委員会により「動物のリンパ(液)の獲得、保存、運搬についての指示 (Anweisung zur Gewinnung, Aufbewahrung und Versendung von Thierlymphe)」のための草案が作成された (Das Kaiserliche Gesundheitsamt 1886)。この草案では、動物性ワクチンの製造方法に並び、接種用具は一回の接種毎に消毒するよう、という指示がなされていたという

(「Arbeiten aus dem Kaiserlichen Gesundheitsamt 1888 III」に基づいた Hess 医師の調べによる)。また天然痘のワクチン製造と予防接種は主に予防接種医と呼ばれる医師らが行っており、彼らの医師の質の向上を促進していた記述もある(消毒技術も含めて)。1884 年以降は、腫れ、発熱、かゆみ、発疹、ただれ、リンパ腺の炎症等があると、接種被害として保健局に認められていた様子である。さらに帝国予防接種法によると医師は、予防接種において過失をおかすと罰金または禁錮刑が科せられることになっていた。しかしながら当時の状況下では、梅毒の感染を初めとし様々な事故は防げなかったようで、実際刑がどの程度執行されたかは不明である。ちなみにワク

チン製造・管理に関しては、後には州機関が管轄するようになった模様である（例：19世紀末、バイエルン州。Volkert, W 1983）。

5) ドイツにおける予防接種の現況の評価

ドイツは近年予防接種プログラムが促進され、大きな前進がみられた。しかしながら、WHO の目標であるはしか根絶の達成には程遠く、百日咳と B 型肝炎の接種率も改善の余地がある。特に青少年と成人の予防接種には満足できないものがある。予防接種戦略とその実現においては州ごとの開きも大きい(Dittmann 2010)。

2. B型肝炎ウィルスの感染及び感染被害拡大の実態

1980(東独は 1983)～1989 年の発症率および死亡数は、「報告義務のある感染症統計」に報告されている。統計は旧西独(表 3-1, 2)と旧東独(表 3-3, 4)に分かれている。これによると例えば西独ではこの期間内においては 1982 年最も B 型肝炎の発症数が多く 7,317 (11.9/10 万)、1989 年は 4,102 (6.6/10 万)であった。各年の死亡数は 126 (0.20/10 万)、160 (0.26/10 万)であった。

1980 年以前は型ごとに分かれておらず、ウィルス性肝炎全体の統計となっている(旧西独 表 4-1、旧東独 表 4-2)。これによると例えば西独ではこの期間内においては 1973 年、最もウィルス性肝炎の発症数が多く 25,900(41.7/10 万)、1989 年には 9,763(15.7/10 万)にまで下がっている。死亡数は各年 75(0.12/10 万)、222(0.36/10 万)であった。

これ以降に関しては、「独医療レポート 1998 年」によると、1995 年に 6,146 件の B 型肝炎の感染に関する通知があり、10 万人当たり 7.5 件であった、と報告されている。実際の発症数は当時、毎年 25,000～30,000 件と推測されている(Gesundheitsberichterstattung des Bundes. 1998)。

2001 年以降の年齢階級別通知件数は「独 B 型肝炎 年齢階級毎・年毎の報告義務疾病件数(表 5)」によると、例えば 2011 年は合計 806 件の B 型肝炎の通知があった。内訳は、0～1 歳 3 件、1～5 歳 0 件、5～15 歳 8 件、15～25 歳 79 件、25～45 歳 331 件、45～65 歳 282 件、65～70 歳 34 件、70 歳～ 69 件であった。

3. 集団予防接種について

1) 集団予防接種等の実施

現在は児童においては健康診断の枠内で実施されており、約 9 割が個々に小児科医および家庭医に行き受ける。複数の疾病向けの混合ワクチンがよく使われている。医師は原則医師資格さえあれば予防接種はできるが、研修を受ける義務がある。連邦医師会の方では原則、家庭医、内科医、小児科医が予防接種をできる専門医として位置付けている。一部の予防接種においては産婦人科も含まれる。

特定の職業リスク(例、医療職にとっての B 型肝炎)をかかえる成人は、そのリスクに対する予防接種を、大概雇用主が指定する産業医によって受けることになってい

る(Marcic, A. et.al. 2012)。特定の業種の職業学校などでは実習に先だって学校にて予防接種を実施することもあるという。

19 世紀～1970 年代頃までは決まった日時に保健所に行き予防接種を受ける、といったことを彷彿させる描写が、複数の文献にみられる（例：バイエルン州、NRW 州など）。その際は特別な教育を受けた予防接種医が中心となっていて行っていた模様である。

2009 年、豚インフルエンザの流行に備え連邦レベルで、大多数の国民を対象とした予防接種策が実施され、国内各日刊紙はその際「50 年ぶりの集団予防接種」という記事を出している。この時はまずはリスクの高いグループ 2,500 万人（全人口は約 8,200 万人）を対象に連邦・州がワクチンを準備した。接種の優先順位は政令にて定められた。ただし「集団接種」とは呼んでも、強制でも団体で行われるのではなく、原則任意に基づき、主に小児科医や家庭医の診療所にて実施された。費用面では、公的医療保険の保険者に費用負担が義務付けられ、被保険者は通常の診療同様に無料であった。その前の大規模な集団接種としては、50 年前約 6,000 万人を対象に行われたポリオに対する経口予防接種が挙げられている。この時は保健所で実施されることも多かったようである。

2) 集団予防接種等における（B 型肝炎を含む）感染防止策の実施の有無・状況

（1）B 型肝炎の感染源

RKI の医師向けの情報によると、B 型肝炎の感染経路に集団予防接種は含まれていない（現在および 1995 年の RKI による論文にも含まれていない）。

RKI の調査報告(RKI. 2012)は、感染源について明らかな B 型肝炎の感染者(n=87)を対象にした感染経路の統計を出している。最も多いのが性行為(49%)で、感染者と同居を共にした(24%)、麻薬使用(17%)が続く。残りは透析(6%)、母子感染 (2%)、血液製剤(1%)などである。

一般には感染者の 4～7 割は性行為を通じ感染していると推測されている（RKI 調べ）。その次に感染頻度の高い麻薬常用者においては、消毒をせずに注射器や針の使い回しが病原となっているとされ、児童に対する予防接種策と並び、これを防止するため、使い捨ての注射器を提供するなどの策も講じられている。

血液製剤経由の感染も 70 年代初めまで多かった。しかし、ウィルスの不活性化技術の向上や、全ての献血者に対する B 型肝炎抗原テストの実施、輸血者の選択（連邦医師会及びパウル・エールリッヒ研究所がガイドラインを作成）を行うことにより、感染が大幅に減少した。2006 年には抗 HBc テストも導入され、安全性が更に高まった。大半の献血施設は、感染したての献血者を発見するために、HVB-DNA (NAT テスト)に関するテストも行っている。

医療職従事者においては、注射器等を通じた感染が多いとされ、同職業グループは成人であっても定期的に B 型肝炎の予防接種を受けるべき、とされている。2011 年に B 型肝炎の感染が労働災害として認められたケースは 22 件（ただし発症時期は 2011 年以前も含む）であった。接種の現況についての体系的な検査は行われていない。

2011年、同一の老人ホームで8人の糖尿病患者がB型肝炎に感染したケースがRKIにより報告されている。分析の結果、血糖値の測定と感染の間に因果関係が認められた。この結果を受けドイツでも、米国のような糖尿病患者に対する予防接種の勧告を検討中である(RKI, 2012)。

(2) B型肝炎の感染予防

感染予防としては、慢性B型肝炎を防ぐため、1995年より未成年者全員に対して予防接種が勧告されている。2010年予防接種帳に基づいた調査によると、86.8%の児童が基礎免疫を持っていた。低年齢の児童の完全接種率は高いが、14～17歳の年代となると、55.9%～60.6%へ下がる。高年齢の児童の接種率を高める一つの方法として、12～15歳の児童は、家庭医または小児科医において、包括的な予防的検査が行われている。この枠内で必要とあれば予防接種を受けることができる(公的保険がカバー)。

成人においては、リスクグループを特定し、接種前の血清テスト、および接種後に抗体確認を行うことが推奨されている。一般に10年に一回、再接種(一回分)を行うべきとされている。費用は雇用主が負担する。被用者は雇用主に予防接種を行ったことを証明するために、予防接種帳を示すことになっている。例えば医療関係者は、実習を始める時点で、感染の有無のテストおよび接種を受けることになっている。さらに例えば手術のように負傷リスクの高い活動に就く医療関係者は、B型肝炎の抗体を持つことを証明しなければならない。針刺し等の事故があった場合は暴露後発症予防を施しているようである。

麻薬常用者や血液製剤、透析、献血リスクに対する対応は上記[感染源]に記したとおりである。

更に母子感染を防ぐため、妊娠32か月後の妊婦に、HBsAGテストが勧告されている。陽性の場合、生後12時間以内に子供に免疫グロブリンとワクチンを投与する。

注射器の扱いに関しては、ドイツ帝国時代には既に注射器は一回毎に消毒すべきといったガイドラインが出されている。また後述するように、1940年代末NRW州では感染経路の調査結果に基づき、注射器による感染を防ぐことができる滅菌・消毒のガイドラインを出している。

<接種効果と実情(1996年の医師会発行の新聞からの抜粋)>

1982年、リスクの高い社会・職業グループを対象に、B型肝炎の予防接種がSTIKOにより勧告された。これにより、医療関係者における発症率は大幅に下がった。一方で、感染経路として最も頻度が高いものは性行為であることがわかったが、これが一般の国民へ与える影響はほぼなかった。1983～88年の間に発症件数が減少したが、これは予防接種導入というより、エイズを恐れセーフセックスが広がったことによると思われる。

1995年STIKOはWHOの勧告に従い、児童全員への接種を勧告することを決めた。仏・伊のように13～15歳の子供へ組織だった予防接種を行うことも有意義だが、学校医制度をしる州が少ないドイツでは実現は難しい。自主的に開業医を訪ねなければな

らないドイツでは、どうしてもコンプライアンスは低くなる。そういったことから小さな子供のうちに接種することは意味があるといえる。

B型肝炎は通知が義務付けられている疾病であるが、通知されるのは急性B型肝炎の20～40%ほどに留まり、同時に全体の50%は（ほぼ）無症状である。同仮定に基づくと、10万人当たり60人が発症していることになる。慢性患者は全体の5～10%とされ、3分の1のケースが肝硬変や癌といった重い症状へ進行することが予測される。（Jilg. 1996）

3）集団予防接種等によるB型肝炎感染事例の把握

第二次世界大戦後の1946年、英国の占領下にあったNRW州では、肝炎発症に対する報告義務が導入された。これを受けて作成された同州社会省による肝炎の発症状況における報告書（Trüb, Paten. 1952）には、1949～1950年の2年間で、3,440件の感染事例（2.52/1万人。1949年）が出て、うち854件が血液感染型肝炎であった、という記録がある。うち12人が輸血、208件が検査目的の採血、634件が薬剤の注射によるもの、とされている。薬剤自体に問題があった可能性も排除できないが、注射器が汚染されていた可能性が高いことが示唆されている。また同一の医師から注射を受けた複数の患者が肝炎に罹ったケースがあったことが記されている。さらに注射により投与された薬剤の種類の内訳もある。588件のうち、最も多かったのがストロファンチン(109件)とサルバルサン(91件)であった。予防接種関連では、結核ワクチン(26件)、ジフテリアワクチン(9件)、破傷風ワクチン(6件)、チフスワクチン(6件)、百日咳ワクチン(1件)、さらに予防接種が義務化されていた天然痘ワクチンは3件であった（ただし開業医による予防接種の可能性も排除できず、保健所によるものかどうかは不明）。

同州にはまた1950年の時点で既に肝炎の感染を防ぐために注射器の滅菌に関するガイドラインが存在していた。上記事態を受けNRW州社会省は、注射器の滅菌を徹底するよう、医療関係者に再度警告を出した、とある。警告書では、血液感染型肝炎の感染を予防する目的で特定の方法で消毒・滅菌するよう指示を出している。また、そこで指示された方法をとれば肝炎感染を確実に防げる、とも記されている。いずれにせよ同文章から、NRW州では1950年以前から注射器を通じた肝炎の感染が存在しており、これを予防する策を講じていたことが窺える。

さらに1963、1964年、ヘッセン州における肝炎に関する疫学調査によれば、合計219件、血液感染型肝炎と疑われるケースがあった。このうち最も頻度が高かった感染事例（または疑い）は、開業医における注射、採血（84件）、次が病院での手術(46件)であった。これに対し、予防接種による感染が疑われたのは4件であった。同年に実施された予防接種の件数は40万であったことから、予防接種した1万人につき0.05の平均感染割合となる。予防接種をする主な年齢である1～15歳までの平均感染割合が8.19/1万であることと比較し、予防接種が肝炎にマイナスの影響を与えているとは言えない、と結論づけられている。ちなみに同調査はRKIの下で発行された論文である（Schildein. 1967）。

RKIで働く数人に話を聞いたところ、旧西独地域においては世に騒がれるような規

模の、予防接種による B 型肝炎感染事故は耳にしたことがない、という。ただし東独では 70 年代、新生児の溶血性疾患に対する予防接種用ワクチン内(血漿から製造)に、肝炎のウィルスが含まれ、予防注射をうった多数の母親とその子供が感染する、というスキャンダルがあった。今回問い合わせをする中でも、複数の関係者が、予防接種による唯一の肝炎感染スキャンダルとして挙げていた。

NRW 州保健所の予防接種専門家は、もしその種の感染被害はあったとしても、単純に記録に残っていない可能性もあることを指摘した。「通常の予防接種への反応を超える健康被害の疑い(感染症保護法 6 条 1 項 3 番)」を医師が保健所に通知することが義務化されたのが 2001 年である。それ以前は予防接種被害に関しては即時の通知システムというものはなく、原則本人が州に損害賠償を求めてはじめて州に知らされることになっていた(ただしワクチンによる被害は薬事法の定めに従い別途通知経路があった可能性もある)。2001 年前は報告義務に関するルールが一貫していなかったことからデータが不完全であったことを、予防接種被害についてまとめた学術論文(Prange, 2011)も指摘している。さらに、報告義務を怠る、または知らない医師も少なくはないようである (Klein, C. et al. 2012)。

4) 論文や行政報告等における事例発生などについての認識

1942 年バーゼル大学病理解剖施設 (スイス) の研究者 Roulet 氏による「児童における急性黄肝萎縮について」という論文に、当時既に米・英にてはしかの予防接種後の子供達が同時に黄疸に罹った事例および、ドイツでも 1885 年にドイツの 2 都市で天然痘の予防接種後に黄疸が起きたという報告がある、と記されている。同事例は他の論文でも取り上げられているが、病原の感染経路がワクチンだったか注射器等道具だったのかは、明らかではない。

1947 年にミュンスター大学病理学研究所 (NRW 州) の研究者は「感染型肝炎と類似形の黄疸についての新しい見識」(Hörstebroek, 1947)という論文の中で、「血清肝炎」をその他の肝炎と区別した上で、様々な実験・観察(英国等外国も含む)が黄疸の原因が感染源に汚染されたワクチンや注射器であることを示していると報告している。また当時の標準的な注射針消毒方法では感染を十分に防げないことも指摘している。さらに、一回毎に薬剤を溶く蒸留水を新しくし、注射器を 1 時間 150~160 度で熱風滅菌する等の方法で感染が防げるとした、1944 年、Lancet 誌に発表された Salaman の研究を引用している。同論文は Klinische Wochenschrift (Springer 出版) という 1920 年以来今日まで発行されている国内外(特にドイツ語圏)で評価の高い医学学術誌に掲載されている(他にも何件か肝炎の感染源の一つとして注射器を挙げているドイツ語論文が 40、50 年代に発表されているのを目にした)。

5) 集団予防接種等が実施されなくなった経緯

天然痘および小児麻痺の予防接種の歴史が示しているように、保健所等を中心とした予防接種制度を推進しようとした州(行政)が多かった一方で、開業医(特に小児科医)も大きな役割を果たしていたようである。文献には、保健所で一括管理しよう

と試みても、反発等もあり、なかなか実現できなかった様子も記されている。1980年代初頭から公的医療保険が主に未成年を対象に予防接種を任意給付するようになり、以来開業医が予防接種の実施主体となり、故に集団での予防接種は少なくなっていた。

また 1999 年以来、特定の研修を受けた全ての公的保険契約医が予防接種をできるようになった(RKI. 2004)。それ以前は医師の専門分野によって施してもよい予防接種の疾病の種類が定められていた。実際は主に小児科医や家庭医が予防接種を提供している。

問い合わせ先の専門家からも「予防接種は開業医の役目だから」という答えが返ってくるが多かった。

4. 予防接種に伴う感染防止対策の実態

1) 州レベルにおける予防接種実施計画

連邦レベルの実施計画は STIKO が勧告し、州が決定・実行する形をとっている。STIKO の勧告する予防接種のリストは表 1 に示したとおりである。州に関しては、独南部で伝統的に予防接種に積極的なバイエルン州の活動内容を、以下に紹介する。

<バイエルン州>

バイエルン州保健省は 2012 年 8 月、近年の疫学上の変化および STIKO の新しい勧告に対応するためにも、州保健食品安全局が予防接種研究会（医師、保険者ほか医療供給にかかわる専門家・実務家グループ）と共に、予防接種コンセプトを改訂した。コンセプトは、アクセスの難しい社会グループを含んだ接種率の向上という目的を達成するため、以下の 4 つの柱からなる。

①ターゲットグループに合せた広報活動

保健所による児童の就学前の健康課題の枠内での予防接種リマインド・システム。

保健所による、学校（6 年生向け）での予防接種活動。

保健所等*による予防接種帳のチェックの徹底。

保健所による初回再接種に関する相談と開業医による接種を補足するサービス**。

（* 例えば保育園入園時に予防接種帳を提出し、予防接種をしているかどうかを確認する。法律上実施が難しいことから一般的な義務化はまだできず、試験段階。 ** 予防接種は治療を担当する医師（主に開業医）の任務であるが、公的保健サービスおよび、職場においては産業医が、一般の医師の活動を補足する目的で、予防接種を行うことができる(感染症保護法 20 条による)。）

② 接種に関わる関係者のネットワーク強化（特に保健所等公的保健サービスと開業医間の連携）

③ 予防接種管理の強化

④ データ基盤の拡張（6 年生に対する接種率調査の実施）

（以上バイエルン州保健省ホームページより抜粋）

2) 予防接種登録制度

19 世紀、天然痘に対する予防接種義務化以来、予防接種を行った医師は、予防接種帳に記入せねばならない。現行の予防接種帳には、予防接種日、ワクチンのロット番号、予防すべき疾病、医師の住所、接種した医師のサイン（事情により医師がサインできない場合は、保健所が確認）が記載されることになっている。

3) 予防接種情報システム

連邦疫病法および感染症保護法により、特定の感染症の発生およびその疑いがある場合感染者を治療した医師ほか医療供給者は当局等に通知する義務がある。

4) 副反応情報収集制度

連邦疫病法(1962～2000)および感染症保護法（2001～）において報告義務が定められた。それ以前に関しては全国規模では体系的な情報収集制度はなかった様子である。

医師は、感染症が疑われる場合およびこれを確認した場合と並び、「通常の予防接種への反応を超える健康被害の疑い（感染症保護法 6 条 1 項 3 番）」をも、管轄の保健所に通知する義務がある。保健所は即、州の最上位の管轄当局と、連邦の上級官庁（パウル・エールリッヒ研究所。PEI）へ報告する。被害が重度である場合医師は直接 PEI へ報告する。

PEI はデータバンクに通知内容を登録し、当該ワクチンの有用性対リスクの関係性に関する評価が変わることがないかを評価する。場合によっては薬事法に基づいた策を講じることになる。さらに感染症の疫学的評価を実施する RKI へも報告する（感染症保護法 11 条 3 項）。(Klein et al. 2012)。

医師規則 6 条により医師は、診療行為を通じて知ることとなった望まれない医薬品の作用は医師医薬品委員会にも報告をする義務がある。医師医薬品委員会は関係データを PEI と交換する。(Klein et al. 2012)

予防接種による副反応・被害情報は、PEI (1996 年までは RKI) が管轄する。副作用・合併症が予防接種被害であるかどうかの認定と、その損害賠償は、各州の援護局 (Versorgungsamt) が管轄するが（連邦疫病法 51 条、感染症保護法 60 条）、その認定結果は再び PEI に報告される。

6) 健康被害救済制度の現状

1961 年には全国規模で連邦疫病法により予防接種被害に対する損害賠償権が定められた。遡及請求も可能であり、天然痘をはじめとするワクチンに起因する被害は大きな社会問題となった。これらを総合的に鑑み NRW 州の専門家も、少なくとも注射器に起因するとされる大規模な被害は近年はなかった、と推測する。また、NRW 州には早くも 1953 年に予防接種被害法が導入されていた。一部の地区で申し出のあった 155 件のうち 60 件が被害として認められ、最も多かった症状は脳炎であった、と報告されている(詳細な内訳はなし。(Kaulbach, R. 1957)。州によっては連邦疫病法の実施

前から既に予防接種被害に対し責任をとっていたことが窺える。

長年予防接種とその被害の因果関係の認定の鑑定に携わっていた専門家 Ehrengut(小児科医。教授)が「1955～2004 年にわたる独連邦共和国における予防接種被害の鑑定体験」という本に同期間の被害状況をまとめている。同著作には主にワクチンによる被害が集められており、注射針による感染についての報告は見当たらない。さらに各種データバンクで「予防接種被害」や「副反応」等で検索しても、注射針による B 型肝炎感染の事例は見つからなかった。

さらにドイツを中心に近年の予防接種被害を体系的にまとめた論文 (Prange. 2011) には、予防接種による主な感染症として、SV40 ウィルスを含んだポリオ・ワクチンによる腫瘍 (1950～60 年代) が挙げられている。

予防接種被害 (Impfschaden) とは、「予防接種により引き起こされた、通常の予防接種への反応を超える健康被害の、健康上および経済上の結果」を指す。

現行法では、健康被害と予防接種との間に因果関係が確からしいだけで、予防接種被害が認められるようになった。以前は因果関係が証明されねばならなかった。

また現在の医学において病気の原因がつきとめられない場合は、州上級援護当局の合意があれば、同様に支援が受けられる。(Klein et al. 2012)

必要な治療・療法の提供に並び、連邦援護法により請求権が認められれば、稼働能力減少により生じた損失を考慮の下、年金額が定められる。支援の責任は州にある。予防接種は州の責任であることから、予防接種を行う医師は、たとえ開業医であってもこの場合に限り公務員の扱いとなる。しかしながら医師が業務上の義務を守らない場合などは、民事上の損害賠償責任を州に対して追う。ただしこれは故意の義務違反や重度の過失が認められる場合に限られる (Klein et al. 2012)。

手続き的には、被害者が州当局へ予防接種被害認定の申請を出し、それに対し関係各部署が証拠集めなどの調査を行う。集められた資料を基に、援護局直属または委託をうけている医師が、鑑定を行う。この鑑定結果を再度医師が最終審査をし、結果とともに書類を当局に戻す。

2005～2009 年の間に合計 1,036 の申請があり、うち 169 件が予防接種被害として認定された。ちなみに 2008 年公的医療保険による予防接種の件数は 4,500 万であった。認定対象となった予防接種の種類別内訳をみると、1972～1999 年の間に認定された被害のうち 64.7% が天然痘の予防接種であり、最も多い。これに、ポリオが 8.1%、B C G が 6.6% で続く (Meyer et al. 2002)。これら予防接種被害の申請・通知データを分析した複数の論文・報告書の中では、ワクチンの副作用・合併症のみが被害 (の疑い) として挙げられている。

<被害者への支援>

予防接種被害への対応については連邦援護法 (Bundesversorgungsgesetz) が定めている (連邦疫病法 51 条以下。感染症保護法 60～63 条)。

また連邦疫病法により全国規模で予防接種被害の対応が法制化される前に、例えば NRW 州は 1953 年に予防接種被害法を導入した。一部の地区で申し出のあった 155 件

のうち 60 件が被害として認められ、最も多かった症状は脳炎であった、と報告されている(詳細な内訳はなし。Kaulbach, R. 1957)。州によっては連邦疫病法の実施前から既に予防接種被害に対し責任をとっていたことが窺える。

《参考文献》

Alberts, H. 1964. Über die seit 1900 in der Literatur beschriebenen Impfwischenfälle bei Pockenschutzimpfung. Dissertation. Karl-Marx-Universität. Leipzig

AOK. 2009. Jeder Versicherte kann sich impfen lassen. Finanzierung der Schweinegrippe-Impfung steht.

www.aok-bv.de/presse/medienservice/politik/index_01715.html (2012 年 10 月にダウンロード)

Ärztetage Nordrhein. 2012. Infektionsschutzgesetz seit 1.1.2001 in Kraft.
<http://www.aekno.de/page.asp?pageID=6120> (2012 年 10 月にダウンロード)

Ärztetage 54. 1876: 123-124.

Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung. 2011.
www.kindergesundheit-info.de
(2012 年 9 月にダウンロード)

Das Kaiserliche Gesundheitsamt: Rückblick auf den Ursprung sowie auf die Entwicklung und Thätigkeit des Amtes in den ersten zehnjahren seines Bestehens. 1886. Berlin, Springer.

Deutscher Vereinsbund 1875. Ärztliches Vereinsblatt 2: 8-9/ 46.

Deutscher Vereinsbund. 1876. Ärztliches Vereinsblatt 51: 87.

Dittmann, S. 2010. Impfpflicht oder Impfmanagement. Stand, Probleme, Perspektiven des deutschen Impfprogramms. In: Nationale Impfkongress. Impfschutz im Dialog. Ein gemeinsames Projekt. Mainz. Stiftung Präventative Pädiatrie

Gerst, Lucia. 2005. Schwere unerwünschte Ereignisse nach Impfungen – Koinzidenz versus Kausalität. Dissertation. Medizinische Fakultät der Ludwig-Maximilians-Universität. München

Gesundheitsberichterstattung des Bundes. 1998. Hepatitis B. Gesundheitsbericht für Deutschland (2012 年 10 月ダウンロード)

www.gbe-bund.de/gbe10/abrechnung.prc_abr_test_logon?p_uid=gasts&p_aid=&p_knoten=FID&p_sprache=D&p_suchstring=948::Themenheft

Gesundheitsberichterstattung des Bundes. (2012 年 10 月ダウンロード)

www.gbe-bund.de/gbe10/ergebnisse.prc_fid_anzeige?p_fid=8428&p_fund_typ=DQM&p_sprache=D&p_prot=3&p_uid=gast&p_aid=47456477

Jilg, W. 1996. Gründe für eine generelle Impfung gegen Hepatitis B. Deutsches Ärzteblatt Number 47.

Der Spiegel. 1968. Schuß mit atü. Number 7.

Der Spiegel. 1985. Aids. Schmalen Grad. Number 37.

Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung. 2009. DGUV Vorschrift 2.
www.dguv.de/inhalt/praevention/vorschr_regeln/dguv_vorschrift_2/infoveranst/index.jsp. (2011年10月にダウンロード)

Hofmann, F. 2012. Die Ständige Impfkommission am Robert Koch-Institut. Gesundheitswesen. 74. 49-58

Hörstebroek, R. 1947. Neuere Erkenntnisse über Hepatitis Infectiosa (Epidemica) und verwandte Ikterusformen. Klinische Wochenschrift 57/58. 904-910

Kaulbach, R. 1957. Impfschäden und ihre Entschädigung nach dem Nordrh.-Westf. Impfschädengesetz in Westfalen. Dissertation. Westfälische Wilhelm-Universität Münster

Klein, R. et al. 2012. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen. In: Nationaler Impfplan. Impfwesen in Deutschland – Bestandsaufnahme und Handlungsbedarf. Landes- und Bundesbehörden.
www.gesunde.sachsen.de/download/Download_Gesundheit/Nationaler_Impfplan.pdf (2012年9月ダウンロード)

Klein, S. et al. 2012. Vom Zwang zur Pockenimpfung zum Nationalen Impfplan. Die Entwicklung des Impfwesens vom Deutschen Kaiserreich bis heute. Bundesgesundheitsblatt 55. 1512-1523.

Küper, M. 1962. Die Aufgaben des Arztes nach dem Bundesseuchengesetz vom 18. Juli 1961. Deutsche Medizinische Wochenschrift. Number 52. 2531-2534. Georg Thieme Verlag

Letzel, S. 2010. Impfungen in der Arbeitswelt, Arbeitsverträge, Arbeitspflichten. In: National Impfkonferenz. Impfschutz im Dialog. Ein gemeinsames Projekt. Mainz. Stiftung Präventative Pädiatrie

Lindner, U. 2004. Gesundheitspolitik in der Nachkriegszeit. Großbritannien und die Bundesrepublik Deutschland im Vergleich. München. R. Oldenbourg Verlag

Marcic, A. et al. 2012. Impfempfehlungen und Impfziele. In: Nationaler Impfplan. Impfwesen in Deutschland – Bestandsaufnahme und Handlungsbedarf. Landes- und Bundesbehörden. (2012年9月ダウンロード)
www.gesunde.sachsen.de/download/Download_Gesundheit/Nationaler_Impfplan.pdf

Meyer, C. et al. 2002. Anerkannte Impfschäden in der Bundesrepublik Deutschland 1990-1999. Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz 45. 364-370.

Oppermann, H. 2010. Zuständigkeiten und Infrastrukturentwicklung im deutschen Impfwesen. In: Nationale Impfkonzferenz. Impfschutz im Dialog. Ein gemeinsames Projekt. Mainz. Stiftung Präventative Pädiatrie

Pöhn, H./ Rasch, G. 1994. Statistik meldepflichtiger übertragbarer Krankheiten. München. MMV Medizin Verlag

Prange, H. 2011. Impfschäden. In: Widder et al.(Editor). Begutachtung in der Neurologie. Georg Thieme Verlag

Rippe, RM. et al. 2012. Umsetzung von Impfstrategien. In: Nationaler Impfplan. Impfwesen in Deutschland – Bestandsaufnahme und Handlungsbedarf. Landes- und Bundesbehörden.(2012 年 9 月ダウンロード)
www.gesunde.sachsen.de/download/Download_Gesundheit/Nationaler_Impfplan.pdf

Robert Koch Institut. 2000. Umsetzung der Übermittlung der meldepflichtigen Infektionen nach dem Infektionsschutzgesetz. Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz. 43. 870-874.

Robert Koch Institut. 2000. Hepatitis-B-Virus. Stellungnahmen des Arbeitskreises Blut des Bundesministerium für Gesundheit. Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz. 3.

Robert Koch Institut. 2004. Gesundheitsberichterstattung des Bundes – Heft1. Berlin.
Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz. 11

Robert Koch Institut. 2009. 20 Jahre nach dem Fall der Mauer: Wie hat sich die Gesundheit in Deutschland entwickelt?. Gesundheitserstattung des Bundes. (2012 年 10 月にダウンロード)
www.gbe-bund.de/gbe10/owards.prc_show_pdf?p_id=13036&p_sprache=d&p_uid=gastg&p_aid=38633428&p_lfd_nr=1

Robert Koch Institut. 2012. Epidemiologisches Bulletin 38/2012. Berlin

Roulet, F. 1943. Über die akute gelbe Leberatrophy im Kindesalter. Zugleich ein Beitrag zur Kenntnis der pathologischen Anatomie der Hepatitis epidemica. Virchows Archiv für pathologische Anatomie und Physiologie und für klinische Medizin Vol.310. 436-457.

Rupp, JP.1974. Hundert Jahre Impfgesetz. Universitätsbibliothek Gießen

Schildein, E. 1967. Beitrag zur Epidemiologie der Hepatitis infectiosa, dargestellt an der epidemiologischen Entwicklung in Landreisen von Hessen in der Zeit von 1962-1965. Dissertation. Robert-Koch Institut

Stehr, K., Heininger, U.. 1991. Die Impfsituation in den alten Bundesländern. Deutsches Arztblatt 88. 76-86.

Thinschmidt, M. 2008. Speziell für Kita – Was gilt es weiter zu beachten?. In: Erzieherinnen-gesundheit. Handbuch für Kita-Träger und Kita-Leitungen. Sächsisches Staatsministerium für Soziales

Trüb, CLP, Patten, W. 1951. Die Hepatitis epidemica in Nordrhein-Westfalen in den Jahren 1949 und 1950. Zeitschrift für Hygiene 134. 268-286.

Volkert, W. 1983. Handbuch der Bayerischen Ämter, Gemeinden und Gerichte 1799-1980. München. CH. Beck

表 1-1 STIKO (Die Ständige Impfkommission am Robert Koch-Institut) :
未成年が受ける予防接種 (満 18 歳まで) (1998 年までは Koch と Dittmann の文献による)

予防接種の対象疾病	勧告初年	STIKO または暫定委員会の勧告
ジフテリア Diphtherie	1972	全員へ勧告
ヘモフィルス・インフルエンザ B 型 Haemophilus influenza Typ b	1991	全員へ勧告
B 型肝炎 Hepatitis B	1995/1996	全員へ勧告
ヒトパピローマウイルス HPV	2007	12~17 歳の全ての女子
はしか Masern	1968 1973/1974 1980 1991	全員へ勧告 MMR ワクチンの勧告 二回接種を全員へ勧告
C 型髄膜炎菌感染症 Meningokokken C	2006	全員へ勧告
おたふく風邪 Mumps	1972 1980 1991	全員へ勧告 MMR ワクチンの勧告 二回接種を全員へ勧告
百日咳 (全菌体) Pertussis	1969 1974/1975 1991	全員へ勧告 特にリスクのある子供に制限 制限の撤回。再び全員へ勧告。加えて未接種の子供たち
百日咳 (無細胞) Pertussis	1995/1996	全員へ勧告
肺炎球菌感染症 Pneumokokken	2006	全員へ勧告
天然痘 Pocken	1874 から 1976 1983	接種義務 再接種のみ 予防接種法の廃止
灰白髄炎 Poliomyelitis	1962* 1998	全員へ勧告 (OPV) 全員への勧告を廃止。IPV を勧告
風疹 Röteln	1968 1980	11~15 歳の女子に予防接種 MMR ワクチンの勧告
破傷風 Tetanus	1972	全員へ勧告
結核 Tuberkulose (BCG)	1955 1974/1975 1983 1988 1998	全新生児への予防接種の勧告 結核のリスクのある新生児と子供に制限 制限の厳格化 選択的予防接種のみ 入手可能なワクチンの接種勧告の停止
水痘 Varizellen	2001 2006	病歴がない未接種の 12~15 歳の男女への 一般勧告 全員へ勧告

*ノルトライン・ヴェストファーレン州とバイエルン州が最初に導入。他の州も続く。

表 1-2 STIKO (Die Ständige Impfkommission am Robert Koch-Institut) :
成人向け予防接種と選択的予防接種 (1998 年までは Koch と Dittmann の文献による)

予防接種の対象疾病	勧告初年	STIKO または暫定委員会の勧告
コレラ Cholera	1982 1988 2010	外国旅行用予防接種 入国先の国の要請に応じてのみ予防接種 感染症のある地域に滞在。特に、感染症が 現在発生している不衛生な条件下にある 場合
ジフテリア Diphtherie (量を減らす)	1982	10 年毎に再接種 感染症発生または地域的に罹患率が高い 際は、広く適用
TBE(ダニ媒介性脳炎) FSME	1982	リスクのある地域のリスクのある人々へ 接種
黄熱 Gelbfeber	1982	外国旅行用予防接種
ヘモフィルス・インフルエンザ B 型 Haemophilus influenza Typ b	2001	リスクのある人 (例: 無脾)
B 型肝炎 Hepatitis B	1982	持病またはライフスタイルにより B 型肝 炎リスクのある人全て。または血清学的プ レテスト後に職業的リスクのある人全て
A 型肝炎 Hepatitis A	1993/ 1994	職業または持病、ライフスタイルにより A 型肝炎リスクのある人と、医療関連サービ ス業の調理場職員 (患者保護!)
ヒトパピローマウイルス HPV	2009	女性(18 歳から)。個人的に有用性を検査 した後で
インフルエンザ Influenza	1982 2010	60 歳を超える人、インフルエンザのリス クが特に高い患者、リスクのある職員。 病原体の交代時は広く適用、妊婦
はしか Masern	1998 2010	小児科施設、保育園等 (で働く) の未接種 の人には MMR ワクチンが推奨される 1970 年より後に生まれ、未接種か、一回 は接種をした人は、追加接種を受ける
髄膜炎菌感染症 Meningokokken	1988	リスクのある人、感染症流行地域への旅行 者、世帯内での接触
おたふく風邪 Mumps	1998	小児科施設、保育園等 (で働く) の未接種 の人には、MMR ワクチンが推奨される
百日咳 Pertussis	2001 2004 2009、2010	小児科および感染症科、就学前児童向け施 設の職員 新生児と密な接触がある人、妊娠を希望す る女性 次回の TD 接種時には全ての成人、特に妊 娠可能年齢の女性、医療関連の職場で働く 人
肺炎球菌感染症 Pneumokokken	1982	例えば慢性肺疾患または心臓疾患等のリ スクのある患者、再接種

	1998 2009	60 歳を超える全ての人 再接種においては明確な制限をつける
灰白髄炎 Poliomyelitis	1962* 1982 1994/1995 1997 1998 1998 2008	地域により異なっていた 未接種の成人は、感染症流行地域への旅行前に (OPV) 感染症リスクのある研究・検査施設職員 (OPV) 医療職員 (OPV) 適応症の変更: 定期接種は、IPV から OPV に代わる 灰白髄炎発生後の予防接種として OPV を使用 勧告内容の変更: 灰白髄炎発生後の予防接種を IPV に (OPV に代って)
風疹 Röteln	1982 1997 2010	妊娠を希望する、血清学上陰性の女性 小児科施設、保育園等で働く未接種の人。 MMR ワクチンが推奨される 未接種の女性、予防接種歴が不明確な女性、接種を一回しか受けていない女性は、2 回、またはもう一回受ける
破傷風 Tetanus	1982	10 年毎に再接種
狂犬病 Tollwut	1972/ 1974 1982 2010	暴露後予防接種 リスクのある人には暴露後と暴露前の予防接種 獣医およびその他のリスクのある人は、新たに野生動物による狂犬病が発生する地域では、予防接種が受けられる。その他一般には、コウモリと接触がある人
結核 Tuberkulose (BCG)	1982 1993/ 1994 1998	ツベルクリン陰性の、結核のリスクのある人 成人の予防接種の勧告を停止 入手可能なワクチンの接種勧告の停止 (STIKO がの勧めない唯一の予防接種)
チフス Typhus	1988	感染症の流行地域へ旅行する人
水痘 Varizellen	1988 1993/ 1994 1995/ 1996	病歴がない未接種の 12~15 歳の男女への一般勧告 水痘のリスクが特に高い、血清学上陰性の患者 妊娠を希望する、血清学上陰性の女性

*NRW 州とバイエルン州が最初に導入。他の州も続く。OPV=oral polio vaccine, IPV=inactivated polio vaccine。 出所: Hofmann 2012

Tabelle 2

表2: 追加接種済みの完全接種率 (信頼区間 95%)

Impfquoten vollständige Grundimmunisierung* in Prozent (95% Konfidenzintervall)									
		Tetanus 破傷風	Diphtherie ジフテリア	Polio ポリオ	Hepatitis B B型肝炎	Hib ヘモフィルス・インフルエンザ	Pertussis 百日咳		
0-14 Monate 0-14カ月									
Gesamt	合計	5,9 (4,0-8,6)	5,9 (4,0-8,6)	6,5 (4,5-9,3)	5,5 (4,0-7,5)	5,9 (4,0-8,6)	5,9 (4,0-8,6)		
Mädchen	女子	7,7 (5,0-11,7)	7,7 (5,0-11,7)	8,1 (5,3-12,0)	6,6 (4,5-9,8)	7,6 (4,9-11,5)	7,7 (5,0-11,7)		
Jungen	男子	4,1 (2,3-7,1)	4,1 (2,3-7,1)	5,0 (3,0-8,2)	4,4 (2,5-7,4)	4,2 (2,4-7,3)	4,1 (2,3-7,1)		
15-23 Monate 15-23カ月									
Gesamt	合計	60,2 (55,8-64,4)	60,0 (55,6-64,3)	60,7 (56,3-64,8)	54,8 (49,9-59,7)	61,7 (57,3-65,9)	60,2 (55,8-64,5)		
Mädchen	女子	60,3 (54,1-66,2)	60,1 (53,9-65,9)	60,7 (54,5-66,5)	55,9 (49,4-62,3)	63,1 (56,8-68,9)	60,8 (54,6-66,6)		
Jungen	男子	60,0 (54,2-65,6)	60,0 (54,2-65,6)	60,6 (54,8-66,2)	53,8 (47,6-59,9)	60,4 (54,7-65,9)	59,7 (53,9-65,3)		
2 Jahre 2歳									
Gesamt	合計	85,5 (82,5-88,1)	85,4 (82,3-88,0)	85,4 (82,2-88,1)	75,1 (71,1-78,8)	87,6 (84,7-90,0)	84,9 (81,7-87,6)		
Mädchen	女子	86,2 (82,1-89,5)	86,0 (81,7-89,4)	86,1 (81,9-89,5)	76,4 (71,3-80,8)	87,3 (82,9-90,7)	85,8 (81,3-89,4)		
Jungen	男子	84,8 (80,5-88,2)	84,8 (80,5-88,2)	84,7 (80,4-88,2)	74,0 (68,5-78,8)	87,9 (84,1-90,9)	84,0 (79,7-87,5)		
3-6 Jahre 3-6歳									
Gesamt	合計	90,8 (89,4-92,1)	90,2 (88,8-91,5)	83,9 (82,0-85,6)	74,8 (72,2-77,2)	91,1 (89,9-92,1)	90,4 (89,2-91,5)		
Mädchen	女子	90,2 (88,3-91,9)	89,6 (87,7-91,3)	83,8 (81,5-85,9)	75,2 (72,2-77,9)	90,3 (88,6-91,7)	89,5 (87,6-91,2)		
Jungen	男子	91,4 (89,8-92,8)	90,8 (89,2-92,3)	83,9 (81,7-85,9)	74,4 (71,4-77,2)	91,8 (90,5-93,0)	91,2 (89,8-92,5)		
7-10 Jahre 7-10歳									
Gesamt	合計	92,0 (90,5-93,2)	91,5 (90,0-92,9)	90,9 (89,3-92,2)	68,1 (65,4-70,7)	85,9 (84,5-87,2)	86,2 (84,5-87,7)		
Mädchen	女子	91,0 (89,0-92,6)	90,5 (88,4-92,3)	90,4 (88,6-92,0)	68,1 (65,1-71,0)	86,1 (84,2-87,7)	86,1 (83,8-88,1)		
Jungen	男子	92,9 (91,1-94,3)	92,5 (90,7-94,0)	91,3 (89,4-92,9)	68,2 (65,1-71,1)	85,8 (84,0-87,4)	86,2 (84,2-88,0)		
11-13 Jahre 11-13歳									
Gesamt	合計	94,5 (93,4-95,4)	94,0 (92,9-95,0)	94,8 (93,7-95,7)	59,6 (57,0-62,3)	81,6 (79,7-83,4)	65,3 (62,1-68,3)		
Mädchen	女子	94,7 (93,1-95,9)	94,2 (92,7-95,5)	95,1 (93,6-96,2)	59,1 (55,9-62,3)	81,0 (78,5-83,4)	64,5 (60,8-68,0)		
Jungen	男子	94,3 (92,8-95,6)	93,8 (92,2-95,1)	94,5 (92,7-95,9)	60,2 (56,7-63,5)	82,2 (79,7-84,4)	66,0 (62,3-69,5)		
14-17 Jahre 14-17歳									
Gesamt	合計	96,4 (95,5-97,1)	96,1 (95,3-96,8)	95,3 (94,3-96,1)	58,3 (55,9-60,6)	52,1 (49,1-55,0)	36,1 (32,0-40,4)		
Mädchen	女子	96,3 (95,1-97,3)	96,0 (94,7-97,0)	95,2 (93,8-96,3)	60,0 (56,9-62,9)	51,3 (47,6-54,9)	36,4 (32,0-41,0)		
Jungen	男子	96,4 (95,2-97,3)	96,2 (95,0-97,2)	95,4 (93,9-96,5)	56,7 (53,6-59,8)	52,8 (49,7-55,9)	35,8 (31,5-40,3)		
Gesamt 2-17 Jahre									
Gesamt	合計	93,0 (92,3-93,7)	92,6 (91,9-93,3)	90,8 (90,0-91,6)	65,8 (64,1-67,6)	77,1 (76,0-78,3)	69,5 (67,8-71,0)		
Geschlecht	性別								
Mädchen	女子	92,7 (91,8-93,5)	92,2 (91,3-93,1)	90,8 (89,8-91,6)	66,4 (64,4-68,3)	76,6 (75,2-78,0)	69,2 (67,4-70,9)		
Jungen	男子	93,3 (92,5-94,0)	92,9 (92,1-93,7)	90,9 (89,9-91,7)	65,4 (63,5-67,2)	77,7 (76,3-79,0)	69,7 (68,0-71,4)		
Migration	移民								
Ja	はい	89,0 (87,3-90,4)	88,7 (87,1-90,2)	85,4 (83,2-87,3)	65,0 (62,1-67,8)	70,1 (67,5-72,6)	67,0 (64,7-69,3)		
Nein	いいえ	93,7 (92,9-94,5)	93,3 (92,5-94,0)	91,8 (91,1-92,6)	66,0 (64,1-67,8)	78,4 (77,2-79,5)	69,9 (68,0-71,6)		
Wohnort	住所								
Ost	旧東独	96,0 (95,0-96,8)	95,9 (94,9-96,7)	92,8 (91,6-93,8)	67,6 (64,4-70,7)	70,5 (67,7-73,2)	85,2 (82,2-87,8)		
West	旧西独	92,4 (91,6-93,1)	91,9 (91,1-92,7)	90,4 (89,5-91,3)	65,5 (63,5-67,4)	78,5 (77,3-79,7)	66,2 (64,6-67,7)		
Sozialstatus	社会的ステータス								
niedrig	低	91,6 (90,5-92,6)	91,4 (90,3-92,4)	89,8 (88,4-91,0)	66,0 (63,8-68,2)	75,8 (74,0-77,5)	69,4 (67,3-71,4)		
mittel	中	94,2 (93,3-95,0)	93,9 (92,9-94,7)	92,3 (91,3-93,1)	66,8 (64,6-69,0)	78,6 (77,1-80,1)	71,2 (69,3-73,0)		
hoch	高	92,6 (91,4-93,7)	91,9 (90,6-93,0)	89,7 (88,4-90,8)	64,6 (62,4-66,7)	76,8 (75,0-78,5)	67,8 (65,4-70,1)		

Tab. 5.3.3 ウイルス性肝炎 a) A型肝炎
Virushepatitis, a) Hepatitis A (ICD 0700-0701)

通知された疾病と死亡数 旧西独
Gemeldete Erkrankungen und Todesfälle 1980-1989, Bundesgebiet

年 Jahr	罹患 Erkrankungen		死亡 Todesfälle		致死率(%) Letalität (in %)
	件数 Anzahl	罹患数/10万人 Morbidity	件数 Anzahl	死亡数/10万人 Mortality	
1980	7302	11,8	13	0,02	0,2
1981	9142	14,8	15	0,02	0,2
1982	9049	14,7	22	0,04	0,2
1983	6513	10,6	21	0,03	0,3
1984	7906	13,0	22	0,04	0,3
1985	7300	12,0	24	0,04	0,3
1986	5934	9,7	11	0,02	0,2
1987	5841	9,6	20	0,03	0,3
1988	5713	9,3	11	0,02	0,2
1989	5007	8,1	17	0,03	0,3

Tab. 5.3.4 ウイルス性肝炎 b) B型肝炎
Virushepatitis, b) Hepatitis B (ICD 0702-0703)

通知された疾病と死亡数 旧西独
Gemeldete Erkrankungen und Todesfälle 1980-1989, Bundesgebiet

年 Jahr	罹患 Erkrankungen		死亡 Todesfälle		致死率(%) Letalität (in %)
	件数 Anzahl	罹患数/10万人 Morbidity	件数 Anzahl	死亡数/10万人 Mortality	
1980	5313	8,6	105	0,17	2,0
1981	7277	11,8	107	0,17	1,5
1982	7317	11,9	126	0,20	1,7
1983	7280	11,9	137	0,22	1,9
1984	7042	11,5	152	0,25	2,2
1985	6211	10,2	162	0,27	2,6
1986	5112	8,4	126	0,21	2,5
1987	4411	7,2	146	0,24	3,3
1988	3942	6,4	164	0,27	4,2
1989	4102	6,6	160	0,26	3,9

ウイルス性肝炎 a) A肝炎
Tab. 5.3.6 Virushepatitis, a) Hepatitis A (ICD 0700-0701)
 通知された疾病と死亡数 旧東独
 Gemeldete Erkrankungen und Todesfälle 1983-1989, DDR-Gebiet

年 Jahr	罹患 Erkrankungen		死亡 Todesfälle		致死率(%) Letalität (in %)
	件数 Anzahl	罹患数/10万人 Morbidity	件数 Anzahl	死亡数/10万人 Mortality	
1983	2 103	12,6	4	0,02	0,2
1984	2 203	13,2	4	0,02	0,2
1985	2 267	13,6	4	0,02	0,2
1986	1 359	8,2	4	0,02	0,3
1987	830	5,0	1	0,01	0,1
1988	553	3,3	1	0,01	0,2
1989	380	2,3	-	-	-

ウイルス性肝炎 B型肝炎
Tab. 5.3.7 Virushepatitis, Hepatitis B (ICD 0702-0703)
 通知された疾病と死亡数 旧東独
 Gemeldete Erkrankungen und Todesfälle 1983-1989, DDR-Gebiet

年 Jahr	罹患 Erkrankungen		死亡 Todesfälle		致死率(%) Letalität (in %)
	件数 Anzahl	罹患数/10万人 Morbidity	件数 Anzahl	死亡数/10万人 Mortality	
1983	770	4,6	15	0,09	1,9
1984	932	5,6	10	0,06	1,1
1985	877	5,3	12	0,07	1,4
1986	761	4,6	7	0,04	0,9
1987	784	4,7	4	0,02	0,5
1988	668	4,0	5	0,03	0,7
1989	565	3,4	6	0,04	1,1

Tab. 5.3.1 ウイルス性肝炎
Virushepatitis (ICD 070)*

通知された疾病と死亡数 旧西独
Gemeldete Erkrankungen und Todesfälle 1962–1989, Bundesgebiet

年 Jahr	罹患 Erkrankungen		死亡 Todesfälle		致死率(%) Letalität (in %)
	件数 Anzahl	罹患数/10万人 Morbidity	件数 Anzahl	死亡数/10万人 Mortality	
1962	14 708	25,8	94	0,17	0,6
1963	14 077	24,4	99	0,17	0,7
1964	17 126	29,4	96	0,16	0,6
1965	19 759	33,5	98	0,17	0,5
1966	21 427	35,9	88	0,15	0,4
1967	21 328	35,6	76	0,13	0,4
1968	20 938	34,8	106	0,18	0,5
1969	21 024	34,6	93	0,15	0,4
1970	21 770	35,7	68	0,11	0,3
1971	22 738	37,0	79	0,13	0,3
1972	23 321	37,7	71	0,11	0,3
1973	25 900	41,7	75	0,12	0,3
1974	22 597	36,5	82	0,13	0,4
1975	20 942	34,0	76	0,12	0,4
1976	21 355	34,8	73	0,12	0,3
1977	20 849	34,0	69	0,11	0,3
1978	21 400	34,9	77	0,13	0,4
1979	20 176	32,8	123	0,20	0,6
1980	20 011	32,5	155	0,25	0,8
1981	19 813	32,1	139	0,23	0,7
1982	19 369	31,5	174	0,28	0,9
1983	15 970	26,0	182	0,30	1,1
1984	17 137	28,1	202	0,33	1,2
1985	15 153	24,8	205	0,34	1,4
1986	12 257	20,0	165	0,27	1,3
1987	11 249	18,4	200	0,33	1,8
1988	10 406	17,0	228	0,37	2,2
1989	9 763	15,7	222	0,36	2,3

1979までは感染性肝炎

* bis 1979: Hepatitis infectiosa

ウイルス性肝炎
Tab. 5.3.2 Virushepatitis (ICD 070)

通知された疾病と死亡数
Gemeldete Erkrankungen und Todesfälle 1951-1989, DDR-Gebiet

年 Jahr	罹患者数 Erkrankungen 件数 Anzahl	罹患率/10万人 Morbidität	死亡 Todesfälle 件数 Anzahl	死亡率/10万人 Mortalität	致死率(%) Lethalität (in %)
1951	789	4,3	11	0,06	1,4
1952	3218	17,6	7	0,04	0,2
1953	6099	33,6	13	0,07	0,2
1954	8362	46,3	27	0,15	0,3
1955	17427	97,1	29	0,16	0,2
1956	28954	163,4	39	0,22	0,1
1957	37017	211,3	41	0,23	0,1
1958	34269	197,5	36	0,21	0,1
1959	42514	245,8	29	0,17	0,1
1960	45424	263,5	29	0,17	0,1
1961	46844	273,5	22	0,13	0,0
1962	26136	152,8	12	0,07	0,0
1963	27594	160,9	11	0,06	0,0
1964	35305	207,9	14	0,08	0,0
1965	43235	254,0	23	0,14	0,1
1966	39413	231,1	16	0,09	0,0
1967	30292	177,3	12	0,07	0,0
1968	23410	137,0	16	0,09	0,1
1969	18628	109,1	10	0,06	0,1
1970	18627	109,2	9	0,05	0,0
1971	19935	116,8	9	0,05	0,0
1972	19977	117,2	10	0,06	0,1
1973	19989	117,7	8	0,05	0,0
1974	15199	89,8	1	0,01	0,0
1975	8575	50,9	13	0,08	0,2
1976	6348	37,8	10	0,06	0,2
1977	4653	27,8	12	0,07	0,3
1978	3620	21,6	13	0,08	0,4
1979	6802	40,6	17	0,10	0,2
1980	2967	17,7	10	0,06	0,3
1981	2692	16,1	13	0,08	0,5
1982	3134	18,8	16	0,10	0,5
1983	3565	21,3	21	0,13	0,6
1984	3745	22,5	16	0,10	0,4
1985	3606	21,7	17	0,10	0,5
1986	2585	15,5	12	0,07	0,5
1987	1999	12,0	7	0,04	0,4
1988	1607	9,6	8	0,05	0,5
1989	1234	7,4	11	0,07	0,9

表 5

報告義務のある疾病の件数

年齢・肝炎\年	2001	2005	2010	2011
～1 HAV	6	6	2	-
～1 HBV	9	1	-	3
～1 HCV	69	32	11	9
1～5 HAV	183	61	56	45
1～5 HBV	10	2	-	-
1～5 HCV	18	7	1	4
5～15 HAV	695	270	179	149
5～15 HBV	82	18	2	8
5～15 HCV	21	22	12	9
15～25 HAV	263	138	83	113
15～25 HBV	482	162	56	79
15～25 HCV	1532	1118	428	420
25～45 HAV	684	322	171	188
25～45 HBV	1077	595	347	331
25～45 HCV	4192	3681	2423	2287
45～65 HAV	290	246	163	208
45～65 HBV	559	313	268	282
45～65 HCV	1689	2117	1645	1608
65～70 HAV	41	54	31	28
65～70 HBV	60	47	31	34
65～70 HCV	290	400	187	174
70～ HAV	108	120	103	101
70～ HBV	142	98	63	69
70～ HCV	799	974	590	509
年齢不明 HAV	4	-	-	-
年齢不明 HBV	6	2	-	-
年齢不明 HCV	25	12	4	7
合計 HAV	2274	1217	788	832
合計 HBV	2427	1236	767	806
合計 HCV	8635	8363	5301	5027
ドイツ人口	82339777	82464344	81757471	81779210

*通知の仕組みについては報告書の情報システムをご参考下さい

* 出所: Gesundheitsberichtserstattung des Bundes(連邦医療報告)

厚生労働科学研究

集団予防接種等による B 型肝炎感染拡大の検証
及び再発防止に関する研究 報告書（海外調査編）

平成 25 年 3 月

集団予防接種等による B 型肝炎感染拡大の検証
及び再発防止に関する研究班

