

## 諸外国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施状

## 況に関する文献調査結果及びヒアリング調査結果【検証項目 5】

## 1 イギリス

## 1) 予防接種に関する歴史的背景

- 1796年に世界で初めてエドワード・ジェンナーによる種痘が実施された。
- 1840年には種痘法(Vaccination Act)が制定され、種痘を無料とすることが定められた。
- 1853年の種痘種法により、生後4か月までの全ての乳児の種痘が強制となった。実施の責任は救貧法保護委員会(Poor Law Board of Guardians)にあったが、接種を強制する権限までは与えられなかった。
- 1867年の法律によって、全ての幼児の種痘が強制となり、善感接種の登録制度と公的種痘官の雇用が定められた。
- 1898年に、法律上に「根拠のある反対(conscientious objection)」の規定が定められた。これは親が自分の子どもに強制種痘を受けさせないことができるというものである。それでも子どもに種痘を受けさせなかった両親は、罰金をとられるか、投獄される。1907年には拒否した親は8.4%であったが、1921年には45%になった。
- 1946年に制定された国民保健サービス法(National Health Service Act)によって強制予防接種と登録制度が廃止された。国民保健サービス憲章(NHS Constitution)では「国民は、種痘及び予防接種に関する合同委員会(Joint Committee on Vaccination and Immunisation)が、全国予防接種計画の下で受けるべきであると推奨した予防接種を受ける権利を有する<sup>1</sup>。」とされている。

## 2) 予防接種制度の概要

- 現在イギリスの予防接種制度においては、全国レベルで予防接種計画が策定され、この予防接種計画に基づき地方で実施されている。
- 予防接種計画を踏まえた指針として、医務長官(Chief Medical Officer)の通知や「感染症に対する予防接種(Immunisation against infectious disease) 2012年」(通称「グリーンブック」)が国から示されている。
- 歴史的には、天然痘を除いて、予防接種計画は地方で策定され地方で実施されていた。地方自治体は策定した予防接種計画を保健省に報告することが求められていた(1946年までは公衆衛生法、1946年以降は国民保健サービス法による規定)が、接種率は自治体によって大きく異なるなど、全国的な統一が図られているとは言えない状況であった。

<sup>1</sup> You have the right to receive the vaccinations that the Joint Committee on Vaccination and Immunisation recommends that you should receive under an NHS-provided national immunisation programme.

- その後 1961 年に全国的な接種スケジュールが保健省によって勧告されるようになったことなどを契機として、全国的な指針等の整備、接種率の向上などが推進されてきた。

a. 根拠法令

- 現在のイギリスの予防接種について規定した法律は国民保健サービス法 (National Health Service Act) 1946 年である。
- この法律に基づき、全ての地方自治体は天然痘およびジフテリアに対する地区内の人々への予防接種が調整される。保健行政のもとで他の疾患に対する予防接種も同様な調整をすることが可能である。予防接種の政策は、その後、国民保健サービス法 1977 および国民保健サービス法 2006 において更新された。
- 1963 年に種痘及び予防接種に関する合同委員会 (Joint Committee on Vaccination and Immunisation, JCVI) が独立諮問機関として設立され、ワクチンスケジュールやワクチンの安全性についての提言を行っている。
- 現在、公衆衛生 (疾病管理) 法 (Public Health Act) 1984 年の規定に基づき、予防接種に関連して以下の 2 規則が存在する。
  - 公衆衛生 (伝染病) 規則 (Public Health (Infectious Diseases) Regulations) 1988 年の第 10 条予防接種及び種痘 (Immunisation and vaccination) では、届出伝染病等に感染した場合のワクチン接種が規定されている。
  - 健康保護 (種痘) 規則 (Health Protection (Vaccination) Regulations) 2009 年では、合同委員会の役割と権限について規定している。

b. 対象疾病

- 英国における予防接種対象疾病としては、①就学前の児童に対して実施されている予防接種 (基本実施)、②未就学児に対して実施されている予防接種 (必要 (対象者のリスク) に応じて実施)、③就学児に対して実施されている予防接種、④成人に対して実施されている予防接種がある。
- 就学前の児童に対して実施されている予防接種として、(a) DTaP/IPV/Hib、(b) Pneumococcal、(c) Meningitis C、(d) Hib/MenC、(e) MMR、(f) DTaP/IPV (or dTaP/IPV) 'pre-school' booster がある。
- 未就学児に対して実施されている予防接種として、(a) Chickenpox (varicella) vaccination、(b) BCG (Tuberculosis) vaccination、(c) Flu vaccination、(d) Hepatitis B vaccination がある。
- 就学児に対して実施されている予防接種として、(a) HPV vaccination、(b) Mumps alert がある。
- 成人に対して実施されている予防接種として、(a) Flu vaccine、(b) Pneumococcal vaccine (PPV)、(c) Pertussis vaccine、(d) Chickenpox (varicella) vaccine、(e) Hepatitis B (Hep B) vaccine がある。
- 上記以外に、海外旅行者を対象とした予防接種も実施されている。

### c. 実施体制

- イギリスにおける予防接種の施策は、イングランド、ウェールズ、スコットランド、北アイルランドに対して、ロンドンの保健省 (Department of Health) が調整して実施しており、適用方法に若干の差異はあるものの、同じ施策が実施されている。決められた施策を全国同時に実施できているのは、国民保健サービス (National Health Service, NHS) がその役割を担っているためである。
- イギリスにおける予防接種施策の検討及び実施にあたって、独立した立場から勧告を行うのが種痘及び予防接種に関する合同委員会である。全ての予防接種の実施方法については、「Immunisation against infectious disease」(通称：グリーンブック、Green Book) に記述されている。このドキュメントは常に最新化されていて、誰でもインターネットを経由してダウンロードすることができるようになっている。
- 新しい施策を実施するにあたっては、リーフレット、ファクトシート、テレビ及びラジオ広告、Q&A を含めたインターネット教材の提供を行っている。提供する全ての教材は、事前に提供する対象に向けたテストが実施されたものである。また、隔年に、若い子どもを持つ母親に対して、これらの教材が届いているのかを調査している。
- 接種率が9割を切らないように、接種率が低下した際には、プロモーションを実施している。一方、接種率が向上するよう、一般医 (General Practitioner, GP) に対する財政的なインセンティブを与えている。
- 国レベルの予防接種に関わる組織・機関は以下の通りである<sup>2</sup>。
  - 保健省予防接種部：予防接種の施策について合同委員会を開催し推進する。また、ワクチンの供給確保や医療機関との調整、国民への啓発を行う。予防接種に対する国民の態度についての調査を行う。
  - National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC)：イギリスの国家検定機関であり、生物製剤の質保証、質管理、バッチリリース、ワクチン開発時の技術的アドバイスなどを行う。
  - Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)：保健省の監督下の独立した組織であり、医薬品、医療機器の審査、査察、市販後調査を行う。
  - Vigilance and Risk Management of Medicines (VRMM)：MHRAに所属し、ワクチンメーカーからの情報や臨床医が発行するイエローカード（予防接種証明書）をもとに国内の集計を実施する。
  - National Health Service Supplies (NHSS)：ワクチンの利用可能性とコールドチェーン流通及び保管のロジスティックスに関して助言を行う。

<sup>2</sup> 英国保健省 HP ‘Joint Committee on Vaccination and Immunisation’  
<http://www.dh.gov.uk/health/about-us/public-bodies/advisory-bodies/jcvi/>  
‘Vaccine programmes and policies’, D. M. Salisbury, P. C. L. Beverley and E. Miller, British Medical Bulletin 2002;62: 201–211

- Health Protection Agency (HPA) : HPA は 2003 年設立された独立行政組織で、国民保健サービス、PCT、関連機関、保健省とその委託機関などに、一般人の健康管理に関する総合的な情報を提供している。
  - Public Health Laboratory Service (PHLS) の Communicable Disease Surveillance Centre (CDSC) : 予防接種に関連する疾患のサーベイランスを実施している。
  - 種痘及び予防接種に関する合同委員会 (Joint Committee on Vaccination and Immunisation, JCVI) : 1963 年に設立された保健省の独立諮問機関である。必須のワクチンスケジュールやワクチンの安全性について有識者が助言を与え、現在の予防接種政策の遂行に関する提言を行う。ワクチンの供給や予防接種の実施に関する事項につき、保健相及びウェールズの大蔵大臣への助言を行う。特に、健康保護 (予防接種) 規則 (Health Protection (Vaccination) Regulations) 2009 年の下、費用対効果の評価に基づき、イギリスのワクチン計画における新たなワクチンの供給及び既存のワクチン供給の変更について提言を行わなければならない。また、スコットランド及び北アイルランドの大蔵大臣に対する助言を行うことができる。
- 地方自治体レベルの予防接種に関わる組織・機関は以下の通りである<sup>3</sup>。
    - Health Protection Units (HPUs) : 血液製剤担当者を任命する。担当者は B 型肝炎、C 型肝炎について監視と追跡を行う。産科および PCT と協働して妊婦のフォローアップを行う。NHS と協働して行動計画を遂行する。
    - Consultant in Communicable Disease Control (CCDC) : 一般には、地方において組織され、医師から受けた疑わしい症例報告について見識者の助言を受けながらリスク評価を行う。
  - Primary Care Trust (PCT、自治体に並んで、各地域の国民保健サービスの事業管理を担っている機関、全国は約 150 の PCT の管轄のもとにある)において、予防接種実施計画 (implementation plan) が策定されている。予防接種実施計画の策定に関しては国からガイダンスが提供されるが、このガイダンスに従うかどうかは、各 PCT が選択する。
  - PCT には一般に、受診率の確保、研修の実施、スタッフの支援、予防接種の質の確保を小行うための予防接種計画委員会が置かれている。Surrey PCT の例では、サリー予防接種委員会 (Surrey Vaccination and Immunisation Committee) が組織され、その下で、情報グループ、研修・教育グループ、BCG&B 型肝炎グループ、季節性インフルエンザグループの 4 つのサブグループが構成されている。委員会は、戦略実行の機能をもち、1 か月ごとの遂行と長期観測を行い、最終的に NHS 役員会への報告を行う。

<sup>3</sup> STANDARDS FOR LOCAL SURVEILLANCE AND FOLLOW UP OF HEPATITIS B AND C 2011

### 3) 強制接種／任意接種

- 現在、イギリスにおいては、予防接種は義務化されていない。
- 過去に、種痘については強制実施とされ、受けない場合には親に対して罰金が科せられていた。しかし、その強制の種痘も国民の間に強い反対があり、1946年の国民保健サービス法によって廃止された。種痘以外の予防接種では、ヘルスケア従事者を除いて現在まで義務化されたことはない。
- なお、1974年のHealth and Safety at Work Act (HSWA) においてリスクのある従事者を守ることが義務づけられており、ヘルスケア従事者は、予防接種を受けることが仕事に従事するための前提条件となっている。2002年のControl of Substances Hazardous to Health (COSHH) Regulationsにおいても、リスクのある労働者を守ることが雇用者に義務付けられている。

### 4) 集団接種／個別接種

- 現在、イギリスにおける予防接種は、一般医（GP）あるいはヘルスセンターを訪問して受けることが一般的であり、個別接種が原則となっている。
- ただし集団接種が行われていないわけではなく、イギリスにおける集団接種としては1) 学校における予防接種の実施、2) 一般医の診療所やヘルスセンターにおいて、予防接種のためにあらかじめ決められた特定の日時における実施、という2つの方法が行われている。
- 過去にイギリスにおいて学校における集団接種が実施された例は以下の通り。
  - 1953年にBCGワクチンが導入された時にも学校において予防接種が行われた。（現在は、BCGは結核罹患者に接触する可能性の高い乳幼児や子どもに限り個別接種として実施されている。）
  - 1956年から注射によるポリオワクチンが行われるようになった際には、学校で集団予防接種が行われた。ポリオのソーク注射ワクチンは1962年まで続き、その後内服ワクチンに切り替わった。
  - 1994年には、麻疹について学童期の子どもの届出件数が増加したことが確認されたため、集団予防接種のキャンペーンが行われた。この予防接種は学校で看護師によって実施され、5歳から16歳の800万人以上の児童が麻疹 - 風疹ワクチンを受けた。
  - 1999年11月には、新しいC型髄膜炎に対するワクチンが導入され、18歳未満の者全員を対象に2年間にわたって接種された。この時、学童は学校で、看護師によって接種された。
  - 2008年からは、子宮頸がん予防(HPV)ワクチンが12-13歳の女子を対象に主に学校で実施されている。

## 5) 注射針・注射筒の消毒・交換

- 現在のグリーンブックには予防接種の手順に関して、同意の取得、ワクチンの準備、針の交換、ワクチンの投与、ルートと部位、皮膚の消毒、針のサイズ、注射技術、予防接種後、記録などの項目について記載されている。このうち針の交換については、「患者個人に適合したサイズの新しい針を使う必要がある。」と記載されている<sup>4</sup>。
- 文献に基づく調査から明らかになったことは以下のとおりである。
  - 1943年にはイギリスの医学雑誌において不適切な滅菌法や注射針の使い回しによる感染の可能性が示唆されていた<sup>5</sup>。
  - また同年、イギリス保健省が医学雑誌において種痘やワクチン接種、血液製剤注射後に肝炎が高頻度で発生することを報告している<sup>6</sup> (MEDICAL OFFICERS OF THE MINISTRY OF HEALTH 1943)。
  - 1945年には、イギリス保健省が医学雑誌において黄疸の伝染と注射器の関係を検討し、注射針・筒の使い回しや従来の滅菌方法の見直しの必要性が示唆された<sup>7</sup>。(MEDICAL OFFICERS OF THE MINISTRY OF HEALTH 1945)。
  - 1945年にイギリス医学研究会(Medical Research Council)は報告書「注射器の滅菌と使用、管理」を刊行し、完全な滅菌のためには注射筒を160度で乾熱殺菌しなければならないと指摘した。煮沸は代替手段ではあるが因子を完全に取り除くことはできず、炭酸ナトリウムを滅菌水に加えることはこの欠点を改善するが、注射器がアルカリ性を帯びるため薬品や生物由来物質に影響を与えるおそれがあると報告されている。また集団接種等の際には、流行性黄疸の伝染を防ぐために接種ごとに滅菌された針に交換することが推奨された。また、患者ごとに新たに滅菌された注射筒を用いることが提唱された<sup>8</sup>。
  - また、1940年代、50年代を通じて針だけでなく注射筒による汚染の例が報告されたことを受けて、1962年のイギリス医学研究会(Medical Research Council)報告書「注射器の滅菌と使用、管理」改訂版においては「最も重要な勧告」として「新たに滅菌された注射針だけでなく、新たに滅菌された注射筒がそれぞれの注射や穿刺ごとに用いられるべき」であり「主要なリスクは肝炎ウイルスの感染である」と強調している<sup>9</sup>。後述するように、この時期はディスポーザブル製品の普及も進みつつある時期であった。

<sup>4</sup> Green Book Chapter 4 v2\_0:p26: Unless the vaccine is supplied in a pre-filled syringe with an integral needle, a new needle of a size appropriate to the individual patient should be used to inject the vaccine

<sup>5</sup> Marshall .M. J., Jaundice in Syphilitics, The British Journal of Venereal Diseases 19(2), Joseph W. Bigger, JAUNDICE IN SYPHILITICS UNDER TREATMENT: POSSIBLE TRANSMISSION OF A VIRUS, LANCET, 1943. 4. 10.

<sup>6</sup> MEDICAL OFFICERS OF THE MINISTRY OF HEALTH, HOMOLOGOUS SERUM JAUNDICE, LANCET, 1943. 1. 16.

<sup>7</sup> The resistance of icterogenic agents to disinfection and the impossibility of removing all trace of blood from syringes by the method generally used are factors calling for revision of existing injection techniques

<sup>8</sup> MEDICAL OFFICERS OF THE MINISTRY OF HEALTH, ROLE OF SYRINGES IN THE TRANSMISSION OF JAUNDICE, LANCET, 1945. 7. 28

<sup>9</sup> Medical Research Council, The Sterilization, Use and Care of Syringes: Working Party on Sterilization of Syringes, Med. Res. Council Memorandum No.41 (Revision of M.R.C. War Memorandum No. 15)

- 今回のインタビュー調査から得られた、インタビュー対象者（学者、医師、保健師、地区看護師）の個人的な経験では、予防接種における注射針・筒の消毒・交換に関する過去の実施状況は以下のとおりであった。
  - 1950 年以降は、注射針と注射筒を交換・消毒して使っていた。
  - 1960 年代には、学校での集団接種は原則行われていないが、診療所でまとめて実施することはあり、その際は毎回アルコール消毒をしていた。ただし滅菌まではしていなかった。
  - 1970 年頃からはオートクレーブ（高圧蒸気滅菌器）が普及し注射針・筒の滅菌を行っており、1 人 1 針、1 人 1 筒であった。
  - 1975 年頃からはディスポーザブルの注射針・筒を使うようになった。ディスポーザブルの注射針・筒は、ヘルスオーソリティから提供された。
  - 現在、学校における予防接種では、全てディスポーザブルの器具が使われている。

#### 6) ディスポーザブル製品の普及状況

- 文献に基づく調査で明らかになったことは以下のとおりである<sup>10</sup>。
  - イギリスでは、1960 年代に至るまで注射筒と注射針の大半は再使用可能な製品であり、それぞれの注射の前に滅菌することが必要であった。ガラス製の注射筒はおよそ 20 回、再滅菌して使用することができた。針は再滅菌、再研磨して使用していた。
  - 1954 年に米国 Becton, Dickinson and Company 社が最初の大量生産用ガラス製ディスポーザブル注射針・筒を開発、販売した。1955 年には皮下注射用のプラスチック製ディスポーザブルの注射筒が開発された。その後 1950 年代はディスポーザブル製品への移行期間であり、プラスチック製及びガラス製のディスポーザブル注射器の「混合」的な組み合わせが行われていた。
  - 1960 年代までに、滅菌後に再使用可能なガラス製の注射器は、ディスポーザブルのプラスチック製の注射筒と単回使用（single use）の注射針に置き換えられていった。
  - しかしながらこの時期には、「使い捨て disposable」の概念は未だ新しく、ユーザーが単回使用のディスポーザブル製品を加熱等により再滅菌して再使用することが危惧された。こうしたディスポーザブル製品の再使用をやめさせるために、製造業者たちは加熱殺菌の温度に耐えられない素材を注射筒に用いることとし、実験を行った。最初に用いられた素材はポリスチレンであったが、これは注射筒の内容物による薬品侵食に対して脆弱性を持つことがわかった。その後、1961 年にポリプロピレン製のディスポーザブル注射筒が導入された。このことでマーケットは大きく変わった。

<sup>10</sup> 「Exchange Supplies」web サイトより（看護師により設立された薬物使用者の救済にかかわるイギリスの非営利団体が作成）

[http://www.exchangesupplies.org/drug\\_information/briefings/the\\_safer\\_injecting\\_briefing/safer\\_injecting\\_briefing/section1.html#Injecting in the 20th century](http://www.exchangesupplies.org/drug_information/briefings/the_safer_injecting_briefing/safer_injecting_briefing/section1.html#Injecting%20in%20the%2020th%20century)

➤ 今日では、ほとんどすべての注射筒と針がディスポーザブルであり、「一回限りの使用」のためのものである。

- 今回のインタビュー調査から得られた、インタビュー対象者の個人的な経験では1975年頃から予防接種においてディスポーザブルの注射針・筒を使用するようになったとのことであった。
- また、ディスポーザブルの注射針や注射筒が導入される以前には、注射針・注射筒は、一度使用することに交換され、使用後には殺菌処置が行われていたとのことであった。

#### 7) 予防接種を原因とするB型肝炎感染事例

- イギリスでは、予防接種の安全性をモニタリングするために、予防接種およびその接種機器について疑わしい問題があればレポートする仕組みがある。この仕組みは、イエローカードスキーム (Yellow Card Scheme) と呼ばれており、所定の様式 (Yellow Card) に必要事項を記載して、Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) に報告される。報告された情報は、MHRA の医薬品安全の専門家チームにより評価される。また、医学文献、メーカーによる安全性研究、疾病の傾向を追跡するデータベース、世界の関連機関等の情報も用いられる。
- 今回のインタビュー調査からは、予防接種を原因とするB型肝炎感染事例は把握されなかった。

#### 8) 健康被害救済制度

- イギリスでは、Vaccine Damage Payment Scheme (VDPS) と呼ばれる予防接種健康被害救済制度が導入されている。
- 対象疾病の予防接種を受けた結果、精神的あるいは身体的な障害を被った本人またはその家族に支払いが行われる。
- 対象疾病は、ジフテリア、インフルエンザ b 型菌 (Hib)、麻疹、C 型髄膜炎、流行性耳下腺炎、百日咳、肺炎球菌、ポリオ、風疹、破傷風、結核 (TB)、天然痘 (1971 年 8 月 1 日まで)、ヒトパピローマウイルス (HPV)、パンデミックインフルエンザ A (H1N1) 2009 (豚インフルエンザ) (2010 年 8 月 31 日まで) である。
- 18 歳までに予防接種を受けた人が請求できる。ただし、ポリオ、風疹、C 型髄膜炎、HPV、A 型インフルエンザ (H1N1) 2009 に関しては年齢制限はない。さらに、英国内のアウトブレイクの間、上記以外の疾病の予防接種を受けた場合も全ての年齢の人に適用される。支払いは、障害を負った本人の現状を和らげ、将来にわたる負荷を考慮して支払われる。上限は 12 万ポンドとされている。<sup>11</sup>

<sup>11</sup> The amount payable is £120,000 for claims made on or after 12 July 2007. (Green Book P75)



## 2 アメリカ

### 1) 予防接種制度の概要

#### a. 根拠法令

- アメリカ各州には、公立、私立を問わず教育機関（デイケア、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」（州法）が存在し、ほとんどの子どもはこの法律によって予防接種を受けることが求められている。
- 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年台までにはほとんどの州で学校予防接種制度が定着している。
- ただし、どの予防接種が就学に必要なかという規定は州によって差異が見られる。ニューヨーク州は連邦政府（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が、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には、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。

#### b. 対象疾病

- 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、疾病は16ある。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、水ぼうそう、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、一度も対象疾病に含まれていない。過去には天然痘も含まれていたが、1971年に除外された。

#### c. 管理体制

- 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。
  - Food and Drug Administration（FDA、連邦食品医薬品局）によるワクチンの認可。
  - 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。
  - 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。

- 予防接種副反応情報収集と健康被害救済制度の運営。
- 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。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。
- その他ニューヨーク州が実施する予防接種関連業務としては以下のようなものが挙げられる。
  - 州の公衆衛生局内の予防接種課の運営。予防接種課は州予算（主に人件費）と連邦予算（CDC からなど）を資金源とし、CDC の全国予防接種プログラムの方針に従った州単位の予防接種プログラムを運営する
  - CDC の子どもワクチンプログラムによるワクチン無料配布
  - 予防接種のサーベイランス
  - 予防接種の啓蒙活動
  - 州法による「学校予防接種法」の制定、改定と運営
  - 成人の予防接種に関する州法の制定、改定と運営
  - 医療従事者など特殊なハイリスクな職業従事者に対する予防接種義務などの制定、改定と運営
  - 予防接種を行える医師以外の医療従事者（例えば薬剤師）に関する法律の制定、改定と運営
  - 地域予防接種連絡会の運営など、州の地域での予防接種の情報拡散とサポート活動
  - 予防接種レジストリー（IIS、予防接種情報システム）の法制化と運営
- 自治体レベルの予防接種への関与の状況を示す情報として、以下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」）について述べる。
  - 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）、外来クリニックを持ち、独自で接種を行っている。予防接種責任者はベテランの地域医療専門の看護師が務めている。
  - 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。
  - 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。
  - 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で、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ることになる。

- 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を受けることも可能である。

## 2) 強制接種／任意接種

- ACIP/CDC は主な関係医学会と調整を図り一本化したスケジュールを発表している。
- ACIP/CDC の予防接種スケジュールは、連邦政府および関係医学会の予防接種の推奨であるが法的強制力はない。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言える。
- 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く、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。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。
- 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。

## 3) 集団接種／個別接種

- 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ため、予防接種を学校において集団実施する必要がなく、個別接種が基本である。
- 歴史的には、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 2 度ある。最初は 1954 年から 1960 年半ばまでの約 10 年間のポリオの予防接種に関するもので、二度目は 2009 年の H1N1 インフルエンザ予防キャンペーンである。
- 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ク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ため、ミシガン大学のフランシス医師が、1954 年に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った。この時実施された、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たためである。接種の時間短縮のためディスプレイ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。

- 1960年代初めにかけて多くの学校がこの「フラン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別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でき始めたのも、学校での全員参加の集団接種の終焉に関係していると考えられる。
- 2009年のH1N1インフルエンザ予防キャンペーンについては、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。この集団接種キャンペーンはH1N1流行終了によって終了した
- 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。

#### 4) 注射針・注射筒の消毒・交換

- 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年代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。
- 後述の通り、世界に先駆け、アメリカでは1952年に完全なディスポーザブル注射器を開発、使用した。さらに、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ディスポーザブル注射器が使用され、注射器メーカーがその後も新技術と大量生産で、安価で安全なディスポーザブル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年代半ばには、すでにディスポーザブル注射器が一般の医療機関に浸透していた。
- 以上のような背景から、アメリカにおいては早い時期から注射針・注射筒の消毒・交換が感染予防の観点から問題になることはなかったことが伺われる。

#### 5) ディスポーザブル製品の普及状況

- かつて注射器を使用する前の消毒は煮沸消毒であったが、1920年代には「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が、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。1945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。ただし、この時期の筒の交換の必要性の認識については把握できていない。

- アメリカでは他の国に先駆けてディスポーザブル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、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。ディスポーザブル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、専用の半ディスポーザブル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、この筒をディスポーザブル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、完全ディスポーザブルの注射器が生産される。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。
- アメリカで初めてディスポーザブル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ディスポーザブル注射器により、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。ディスポーザブル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1954年から1960年代半ばまでに実施された全国の学校でのポリオの集団予防接種でも、ディスポーザブル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。この事件を受けて、同年にはポリプロピレン製の普及型のディスポーザブル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ディスポーザブル注射器が誕生した。この頃から、個人の予防接種でもディスポーザブル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ディスポーザブル注射器のシェアは増し、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がディスポーザブルタイプによるものであったと報告された。

#### 6) 予防接種を原因とするB型肝炎感染事例

- 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。B型肝炎に新規に感染した患者を対象としたある調査では約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)。

表. 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

- 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報告されている。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。
- 今回、4 名の経験の長い関係者へのインタビュー調査を行ったが、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。

#### 7) 健康被害救済制度

- 1988 年に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無過失補償プログラム National Vaccine Injury Compensation Program (NVICP、全国ワクチン被害救済プログラム) が創設された。このプログラムの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ている<sup>12</sup>。
- NVICP によるワクチン副反応被害の賠償は、現在も 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。

<sup>12</sup> Vaccine Injury Table, HRSA, <http://www.hrsa.gov/vaccinecompensation/vaccinetable.html>

- 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、弁護士を立てなくても一般人がワクチン被害賠償を請求できる。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。