

能動免疫と受動免疫

(Active and Passive Immunization)

…………… はじめに (PROLOGUE)

予防接種の最終目標は感染の制御、疾病の排除、さらには感染と疾病を引き起こす病原体の根絶であるが、現時点では個人あるいは集団を疾病から予防することである。医師はこれらの目標を達成するために、乳児・小児・思春期・成人を含めて適切な時期での予防接種を優先的に実施していかなければならない。1977年の全世界における天然痘根絶、1991年の南北アメリカ大陸におけるポリオ排除 (elimination)、2000年の米国そして2002年の南北アメリカ大陸における麻疹排除と、2004年の米国における風疹および先天性風疹症候群の排除は、予防接種によって疾病のコントロールが実現可能であることを示すモデルといえる。これらの偉業はいずれも、サーベイランスの強化および効果的な公衆衛生上の疾病制御の手法とともに、一貫して高いワクチン接種率を維持できるような包括的な予防接種プログラムを組み合わせることで達成された。しかしながら、米国における百日咳と麻疹の再燃は、今日まで得た多くのものが、医師、公衆衛生従事者、市民一人一人の緊張感を持ったかかわり合いがなければいかに不安定なものであるかということを示している。ポリオ、麻疹、そして風疹の全世界的な根絶は、実績のある予防戦略の実施により実現の可能性を残しているが、根絶が達成されるまで、あるいは成功そのものが危ぶまれるまで、不断の努力が広く実施されなければならない。

概して、高い予防接種率を達成したことによって、米国ではワクチンによって予防可能なすべての疾病の罹患率は劇的に減少した (表 1.1, 表 1.2, p2)。しかし、これらの疾病を引き起こす病原体は、米国および世界中に存在しているため、予防接種を受ける努力は継続して強調していかなければならない。免疫学、分子生物学、臨床遺伝学分野での発見がワクチン研究を急速に発展させることとなった。新しく改良されたより安全なワクチンが認可され、思春期への予防接種の素地が確立され、がんに対するワクチン (例：ヒトパピローマウイルスや B 型肝炎に対するワクチンなど) が開発され、新たなワクチン投与方法が適用されるようになったことは、20 世紀の間に達成した予防医学の進歩が継続することを約束する。認可後、新しいワクチンについて集団を対象にした研究をすることによって、認可前の臨床試験中には検出されなかった一過性の稀なワクチン関連有害事象の評価をすることができる。

Red Book の既発行各版には、乳児、小児および思春期の予防接種に関する勧告が掲載されている。これらの勧告は、米國小児科学会 American Academy of Pediatrics (AAP)、米国疾病管理予防センター Centers for Disease Control and Prevention (CDC) の予防接種諮問委員会 Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)、米国家庭医学会 American Academy of Family Physicians で意見調整がなされ、疾病の疫学、予防接種の利点とリスク、実行の実現性、費用対効果についての注意深い解析に基づいている。ACIP の勧告は、ワクチンの有益性と危険性のエビデンスを評価する際、さらに勧告がエビデンスに基づいていて、かつ客観的に評価されたものであることを保証する際において、Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) を活用している。

表 1.1 20 世紀の年間罹患と近年の罹患の比較：ワクチンで予防できる疾患^{a)}

疾患	20 世紀の年間罹患 ^{b)}	2013 年の報告数 ^{c)}	減少率 (%)
天然痘	29,005	0	100
ジフテリア	21,053	0	100
麻疹	530,217	184	>99
ムンプス	162,344	483	>99
百日咳	200,752	24,231	88
ポリオ(麻痺性)	16,316	0	100
風疹	47,754	9	>99
先天性風疹症候群	152	0	100
破傷風	580	19	97
インフルエンザ b 菌感染症	20,000	18 ^{d)}	>99

- a) National Center for Immunization and Respiratory Diseases. Historical Comparisons of Vaccine-Preventable Disease Morbidity in the U.S. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention
- b) Roush SW, Murphy TV, Vaccine-Preventable Disease Table Working Group. Historical comparisons of morbidity and mortality for vaccine-preventable diseases in the United States. *JAMA*. 2007; 298 (18): 2155-2163
- c) Centers for Disease Control and Prevention. Notifiable diseases and mortality tables. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2014 62 (52): ND-719-ND-732. www.cdc.gov/mmwr/mmwr_wk/wk_cvol.html から利用可能である。
- d) 5 歳以下の小児における *Haemophilus influenzae* type b (Hib). 血清型のわからない *Haemophilus influenzae* (5 歳以下) 212 例中, さらに 13 例の Hib 感染症が起こっていたと考えられる。

表 1.2 前ワクチン時代の推定年間罹患と近年の推定の比較：ワクチンで予防できる疾患^{a)}

疾患	前ワクチン時代の年間推定	2012 年の報告数	減少率 (%)
A 型肝炎	117,333 ^{b)}	2,890 ^{c)}	98
B 型肝炎 (急性)	66,232 ^{b)}	18,800 ^{c)}	72
肺炎球菌 (侵襲性)			
全年齢	63,067 ^{b)}	31,600 ^{d)}	50
5 歳未満	16,069 ^{b)}	1,800 ^{e)}	89
ロタウイルス (入院, 3 歳未満)	62,500 ^{f)}	1,250 ^{g)}	98
水痘	4,085,120 ^{b)}	216,511 ^{h)}	95

- a) National Center for Immunization and Respiratory Diseases. Historical Comparisons of Vaccine-Preventable Disease Morbidity in the U.S. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention
- b) Roush SW, Murphy TV, Vaccine-Preventable Disease Table Working Group. Historical comparisons of morbidity and mortality for vaccine-preventable diseases in the United States. *JAMA*. 2007; 298 (18): 2155-2163
- c) Centers for Disease Control and Prevention, Viral Hepatitis Surveillance-United States, 2011 (www.cdc.gov/hepatitis/Statistics/2011Surveillance/)
- d) Centers for Disease Control and Prevention, Active Bacterial Core Surveillance Provision Report; *S.pneumoniae* 2012. (www.cdc.gov/abcs/reports-findings/surveports/spneu12.html)
- e) Centers for Disease Control and Prevention, Active Bacterial Core Surveillance (unpublished data).
- f) Centers for Disease Control and Prevention. Prevention of rotavirus gastroenteritis among infants and children: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR Recomm Rep*. 2009; 58(RR-02): 1-25
- g) New Vaccine Surveillance Network 2012 data (unpublished): 米国におけるロタウイルス感染症は 2 年に 1 度の周期である。
- h) Centers for Disease Control and Prevention. Varicella Program 2012 data (unpublished).

Red Book 中で使用している商標および商業源は、識別だけを目的としており、米国小児科学会が推薦しているものではない。*Red Book* 中で引用されているインターネットのサイトも、読者へのサービスとして提供されたものであり、予告なく変更される恐れがある。加えて、米国小児科学会がこれらのサイトを推薦しているわけではない。

ワクチンに関する情報源

(SOURCE OF VACCINE INFORMATION)

約3年間隔で出版されている *Red Book* に加えて、医師は実際に遭遇した具体的なワクチンに関する質問に答えるために科学的根拠に基づいた文献および他の情報源を利用するべきである。このような情報としては、次のようなものが含まれる：

- **Pediatrics** 最新の勧告を提供している感染症委員会 (Committee on Infectious Diseases : COID) の政策声明は、*Red Book* が出版される年以外の分については *Pediatrics* の中で公表されている。政策声明は米国小児科学会 (AAP) のウェブサイト (pediatrics.aappublications.org/site/aappolicy/index.xhtml) から入手可能である。COID からの勧告は、AAP の理事会によって承認され、かつ *Pediatrics* で発表されて初めて公式のものとなる。
- 米国の0歳から18歳までに対する最新の予防接種スケジュールは毎年 *Pediatrics* 2月号に掲載されている (http://redbook.solutions.aap.org/SS/Immunization_Schedules.aspx)。これは、AAP、米国疾病管理予防センター (CDC)、米国家庭医学会 American Academy of Family Physicians により作成されたものと一致したスケジュールである。◀^注日本の定期/任意予防接種スケジュールは国立感染症研究所感染症疫学センターのウェブサイト (<http://www.nih.go.jp/niid/ja/vaccine-j.html>) から入手可能である。
- **AAP ニュース** 新しい勧告を米国小児科学会の会員に速やかに通知するために、感染症委員会 (COID) からの政策声明 (要旨) が米国小児科学会の月刊 *AAP news* (<http://aapnews.aappublications.org>) にまず掲載されることがある。
- **Red Bookonline** 米国小児科学会は、ワクチンの認可過程と、表に掲載されたワクチンの米国小児科学会勧告についての最新情報を提供するため、情報ページ (<http://aapredbook.aappublications.org/news/vaccstatus.xhtml>) を立ち上げた。この表は変更が生じたときに更新される。
- **疫学週報 *Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR)*** 米国疾病管理予防センター Centers for Disease Control and Prevention (CDC) が毎週発行している *MMWR* にはワクチンに関する最新勧告や特定の疾病の動向、ワクチン利用に際しての注意事項、ワクチン製剤の改訂、ワクチンの安全性に関する事項、政策の声明、その他の感染症あるいはワクチンに関する情報などが掲載されている。CDC の予防接種諮問委員会 (Advisory Committee on Immunization Practices : ACIP) による新しい、あるいは改訂されたワクチン勧告は、政策の覚書や勧告として *MMWR* の中で公表され、CDC のウェブサイト (www.cdc.gov/mmwr) に掲載される。ACIP の勧告は、CDC のセンター長が承認し、*MMWR* に発表されるまでは公式のものではない。
- **製造業者の処方情報 (添付文書/製品情報)** 製造業者は製品に特有な情報を各ワクチンに添付している。ワクチン接種に関係する適応、使用法、投与量、投与方法、禁忌、警告・注意、副反応、特定の集団に対する使用、臨床研究に関する添付文書の内容は米国食品医薬品局 (US Food and Drug Administration : FDA) の規則に完全に従っていないなければならない。各製品の添付文書には、保存剤・安定剤・抗菌薬・アジュバント・溶解液を含むワクチン含有成分が記載されている。ワクチンの添付文書は、FDA のウェブサイト (www.fda.gov/cber/vaccines.htm) を通じて利用可能である。ほとんどの製造業者がワクチンの新規供給あるいは製品ラベルの変更に関する最新情報をウェブサイトに掲載している。