

改訂にあたって

日本環境感染学会では、医療機関における院内感染対策の一環として行う医療関係者への予防接種について「院内感染対策としてのワクチンガイドライン(以下、ガイドライン第1版)」を作成し2009年5月に公表した。

その後医療機関内での感染症予防の手段としての予防接種の重要性に関する認識は高まり、医療関係者を対象としてワクチン接種を行う、あるいはワクチン接種を求める医療機関は増加しており、結果としてワクチンが実施されている疾患の医療機関におけるアウトブレイクは著しく減少している。それに伴いガイドライン第1版の利用度はかなり高まっており、大変ありがたいことだと考えている。一方、その内容については、必ずしも現場の実情にそぐわないというご意見、あるいは実施に当たって誤解が生じやすい部分があるなどのご意見も頂いている。そこで、ガイドライン発行から4年近くを経ていることもあり、また我が国では予防接種を取り巻く環境に大きな変化があり予防接種法も2013年4月に改正されるなどしているところから、日本環境感染学会ではガイドライン改訂委員会を再構成し、改訂作業に取り組んだ。

医療関係者は自分自身が感染症から身を守るとともに、自分自身が院内感染の運び屋になってしまっただけではいけないので、一般の人々よりもさらに感染症予防に積極的である必要があり、また感染症による欠勤等による医療機関の機能低下も防ぐ必要がある。しかし予防接種の実際にあたっては現場での戸惑いは多いところから、医療機関において院内感染対策の一環として行う医療関係者への予防接種についてのガイドラインを日本環境感染学会として策定したものである。この大きな目的は今回の改訂にあたっても変化はないが、医療機関における予防接種のガイドラインは、個人個人への厳格な予防 (**individual protection**) を目的として定めたものではなく、医療機関という集団での免疫度を高める (**mass protection**) ことが基本的な概念であることを、改訂にあたって再確認をした。すなわち、ごく少数に起こり得る個々の課題までもの解決を求めたものではなく、その場合は個別の対応になるという考え方である。また、ガイドラインとは唯一絶対の方法を示したのではなく、あくまで標準的な方法を提示するものであり、出来るだけ本ガイドラインに沿って実施されることが望まれるものであるが、それぞれの考え方による別の方法を排除するものでは当然ないことも再確認した。

その他にも、基本的には以下のような考え方は重要であることが再確認された。

・対象となる医療関係者とは、ガイドラインでは、事務職・医療職・学生・ボランティア・委託業者（清掃員その他）を含めて受診患者と接触する可能性のある常勤・非常勤・派遣・アルバイト・実習生・指導教官等のすべてを含む。

・医療関係者への予防接種は、自らの感染予防と他者ことに受診者や入院者への感染源とならないためのものであり、積極的に行うべきものではあるが、強制力を伴うようなものであってはならない。あくまでそれぞれの医療関係者がその必要性和重要性を理解した上での任意の接種である。

・有害事象に対して特に注意を払う必要がある。不測の事態を出来るだけ避けるためには、既往歴、現病歴、家族歴などを含む問診の充実および接種前の健康状態確認のための診察、そして接種後の健康状態への注意が必要である。また予防接種を行うところでは、最低限の救急医療物品をそなえておく必要がある。なお万が一の重症副反応が発生した際には、定期接種ではないため国による救済の対象にはならないが、予防接種後副反応報告の厚生労働省への提出と、一般の医薬品による副作用発生時と同様、独立行政法人医薬品医療機器総合機構における審査制度に基づいた健康被害救済が適応される。

*定期接種、任意接種にかかわらず、副反応と思われる重大な事象(ワクチンとの因果関係が必ずしも明確でない場合、いわゆる有害事象を含む)に遭遇した場合の届け出方法等：
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bcg/tp250330-1.html>

・費用負担に関しては、このガイドラインに明記すべき性格のものではなく、個々の医療機関の判断に任されるものではある。

・新規採用などにあたっては、すでに予防接種を済ませてから就業させるようにすべきである。学生・実習生等の受入に当たっては、予め免疫を獲得しておくよう勧奨すべきである。また業務委託の業者に対しては、ことにB型肝炎などについては業務に当たる従事者に対してワクチン接種をするよう契約書類の中で明記するなどして、接種の徹底をはかることが望まれる。

改訂は主に以下のような点を修正あるいは追記した

B型肝炎ワクチン：ワクチンの効果については、抗体を獲得した場合、以後HBV陽性血に曝露されても顕性の急性B型肝炎の発症はないという報告、免疫獲得者では長期間にわたって発症予防効果が認められているという報告、経年による抗体価低下にかかわらずこの効果は持続するため欧米では追加のワクチン接種は不要であるとの勧告のあること、などを明記した。また免疫獲得者に対する経時的な抗体価測定や、抗体価低下に伴うワクチンの追加接種は必要ではないことを明記した。2シリーズでも抗体陽性化が見られなかった場合は「ワクチン不応者」として血液曝露に際しては厳重な対応と経過観察を行うが、このような者がHBV陽性血への曝露があった場合、抗HBs人免疫グロブリンを、直後と1ヵ月後の2回接種を推奨しているという米国CDCのガイドラインを紹介した。

麻疹・風疹・流行性耳下腺炎・水痘ワクチン：ガイドライン第1版をもとに、全国の医療機関で、麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘の対策が進んでいるが、しかし説明が不十

分であったことから、抗体価の基準を満たすまで接種を受け続けなければならないという誤解が生じたこと、最近3年間に抗体測定をしたことがありますか？という質問からチャートを始めたことから、3年毎に抗体測定をするという誤解に繋がったことが反省点としてあげられた。第2版ではこれらの誤解を解消すべく、文献の引用を多くし、またフローチャート・抗体価の読み方の表の改訂を行った。麻疹・風疹・耳下腺炎・水痘については、ワクチンにより免疫を獲得する場合の接種回数は1歳以上で「2回」を原則とすることを改めて強調し、フローチャートでは、そのスタートを「1歳以上で2回の予防接種記録がある。→ はい または いいえ」からとしている。

抗体価の読み方については、一定の基準を示しているが、当該疾患に未罹患で、ワクチンにより免疫を獲得する場合の接種回数は、それぞれ1歳以上で2回を原則とすることで、成人では小児より抗体陽転率が低いという報告もあり表に示した基準を満たすまで接種をし続けるという意味ではないことを改めて強調した。

インフルエンザワクチン：対象は、全医療関係者であり、妊婦または妊娠している可能性のある女性も含まれることになるので、その安全性と、注意すべき点を文献などを引用してまとめた。インフルエンザへの曝露機会の多い医療関係者の場合は、妊婦又は妊娠している可能性のある女性であっても、ワクチン接種によって得られる利益が不明の危険性を上回ると考えられるため、インフルエンザワクチンの接種が勧奨されるが、妊娠14週までの妊娠初期に関しては、元々自然流産が起こりやすい時期でもあり、接種する場合はこの点に関する被接種者の十分な認識を得た上で行うことを再度明記した

また、参考として「医療関連施設内におけるインフルエンザ曝露後の対応」について、日本感染症学会の提言を引用した。

第1版のワクチンガイドラインの名称は「院内感染対策としてのワクチンガイドライン」であるが、第2版においてはその対象は医療関係者であることをより明らかにするため「医療関係者のためのワクチンガイドライン」という名称に変更した。

なお、本文では「予防接種」「ワクチン」の二つの語が混在しているが、予防接種とはあらかじめヒト（あるいは動物等）に免疫（immune）をつけ感染症から防ぐ行為を言い、その時に用いるいわばツールが「ワクチン(vaccine)」という医薬品であり、「ワクチンで予防接種を行う」ということである。それに沿った形で本文では使い分けてはいるが、実際には「ワクチンを受ける」「予防接種を受ける」は同じように使われ、必ずしも明快に切り分けられているわけではない。

第1版の「はじめに」では、「今回の本ガイドラインは、対象ワクチンは限られたものであり、接種対象も医療関係者ということにしているが、将来的には接種対象者あるいはワ

ワクチンの幅を拡げ、さらにはワクチンで予防できる疾患の院内発生時の対策ガイドラインまですすめたいと考えている。」としてあるが、今回は対象ワクチンの拡大、院内発生時のガイドラインの段階までは至らず、将来の課題としたが、改訂を行った第2版が多くの医療機関で有効に活用され、医療関係者がB型肝炎、麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘、インフルエンザなどを発症しないような体制がさらに構築されることを願っている。

会員各位のご批判、コメントなどを頂き、さらに充実したものとするために今後も適時改訂をすすめたい。

平成 26(2014)年7月14日

日本環境感染症学会ワクチンに関するガイドライン改訂委員会

岡部信彦	川崎市健康安全研究所 所長 (委員長)
荒川創一	神戸大学医学部附属病院感染制御部 教授
岩田 敏	慶應義塾大学医学部感染症学教室 教授
庵原俊昭	国立病院機構三重病院 院長
白石 正	山形大学医学部附属病院薬剤部 教授
多屋馨子	国立感染症研究所感染症疫学センター 室長
藤本卓司	市立堺病院総合内科 部長
三嶋廣繁	愛知医科大学大学院医学研究科臨床感染症学 教授
安岡 彰	市立大村市民病院 副院長