

今週の話題：

<ワクチン接種時の痛み緩和、WHO 声明書、2015>

## \* 導入：

保健政策に関するガイドラインを加盟国に提供するために、WHO は国際的な公衆衛生に影響を与える疾患へのワクチンや混合ワクチンに関する一連の声明書を定期的に更新し発行している。これらの声明書は、主に大規模予防接種計画におけるワクチンの使用に関するものであり、疾患やワクチンに関する重要な情報を要約し、世界的なワクチン使用について現在の WHO の見解を示している。これは、すべての注射可能なワクチンに関する分野横断的な問題に取り組んでいる。

この声明書は主に国家の予防接種プログラムに関わる国家公衆衛生当局者と衛生管理責任者に向けたものだが、国際的な資金提供機関、ワクチン顧問団、ワクチン製造会社、医学界、科学的メディア、そして一般の人達にも興味深いものであろう。またこれは外部の専門家と WHO スタッフにより審査され、WHO の予防接種における戦略諮問グループ (SAGE) (<http://www.who.int/immunization/sage/en>) によって承認された。ワクチンの開発過程や現状に関する記載は以下で閲覧できる。

[http://www.who.int/immunization/position\\_papers/position\\_paper\\_process.pdf](http://www.who.int/immunization/position_papers/position_paper_process.pdf)

この声明書はワクチン接種時における痛みの緩和に関する初の声明書であり、すべての年齢グループにおける痛み、苦悩、恐怖についての情報を集約している。SAGE は、幼児、子ども、青年、成人に適用できる 55 例の手法（ワクチンとは関係のない注射を含む）の系統的レビューを総説の基盤として用いた。これらの手法は将来的に地球規模の実施を想定し以下の判断基準を考慮して選択された：有益性および有害性、患者の価値と優先度、資源活用、介入のコスト、公正さへの影響、認容性、そして国際的な観点からの実現可能性。

介入の地球規模での実現可能性の評価には、特に低または中所得国で異なる地理的地域と文化環境内での関連性と文化的な容認性を考慮する必要がある。SAGE は、2015 年 4 月にワクチン接種時の痛みと不安の軽減に関する提案を議論した。

## \* 背景：

ワクチン注射は医原性の痛みとなり得る。痛みへの懸念は、介護者や子ども、青年、成人を含むワクチン接種者だけでなく、ワクチン接種を行う医療従事者にとっても共通のものである。アメリカとカナダで行われた研究は、親のうち 24~40%が子どものワクチン接種時の痛みについて懸念しており、85%が医療提供者にはワクチン接種時の痛みを軽減する責任があると考えており、95%が子供へのワクチン接種時に痛みを軽減する方法を学んで欲しいと願っていることを示した。南アフリカで近年行われた研究では、一度に複数のワクチン接種を行うことは親と医療従事者にとって容認できるものであるが、介護者にとって痛みは、一度に複数のワクチンを受ける子供に対する一番の心配事であるため、ワクチン接種時の痛みを緩和する計画が必要であることを示した。

適切な技法と妥当な針の長さやゲージによって投与された注射可能なワクチンは、ワクチンの成分によって接種時の痛みの程度が異なる。複数のワクチンを同時投与する場合、注射薬の順序は不安の程度に影響を与える。例えば痛みの大きいものから順番に注射を行うと蓄積性の痛みが増すとされている。

ワクチン接種時の痛みに向き合わないことは、保健態度と行動に消極的な影響を与えるひとつの要因となり得、将来的にワクチン接種の回避や延期につながる可能性がある。ワクチン接種への躊躇はワクチン接種被覆率の低下を招き、ワクチン予防疾患のリスクに個人または大衆をおくことになりかねない。近年の研究では、ワクチン接種時の痛みの緩和はワクチン躊躇に対抗する重要な戦略であると強調されている。カナダやアメリカ、イギリスなど、ワクチン接種時の痛みの緩和に対する勧告が存在する国もあるが、その多くで明確なガイダンスを持たない。

## \* WHO の見解：

ワクチン接種時の痛みは管理可能であり、痛みの管理はワクチンの効力を減少させるものではない。効果的かつ実行可能で、コストがかからず、文化的にも容認できる、年齢別の根拠に基づいた、ワクチン接種時の痛みの緩和方法が存在する。

ワクチン接種時の痛みと不安を軽減し、高、中、低すべての所得層の国で世界的に適応できる推奨方策を以下に提示する。推奨しない方法も同時に記載する。

## 1. 一般的な処置

以下に述べる一般的な手法は、すべての国すべての年齢層の人に対する、国家予防接種プログラムで行うことを推奨する。

(i) 医療従事者はワクチン接種を落ち着いて協同的に行い、また内容をよく把握しておくべきである。また、中立の言葉遣い（例：“刺しますよ”ではなく“いきますよ”）をこころがけ、不安や不信を煽るようないいかげんな言葉遣い（例：“少し痛いですよ”など）を避ける。

(ii) ワクチン接種者の適切な体勢は年齢によって定めます。幼児や小児は保護者が抱いた状態で、それ以上の年齢層の方にはまっすぐ座った状態でワクチンを受けられることを推奨する。失神経験のあ

る方は、寝た状態での接種が良いこともある。

(iii) 筋肉内注射時に吸引は行わないこと。接触時間延長と、針の側方移動によって痛みが増幅される恐れがある。

(iv) 一度に複数のワクチン接種を連続的に行う場合、痛みの少ないものから順番に接種するべきである。

ワクチン実行の設定についてのエビデンスはまだほとんどないが、観察と原理をもとにすると、プライバシーの保証は、開放された予防接種クリニック、学校での予防接種、大規模なキャンペーンなど大規模環境で起こりうるワクチン接種の不安やその他の付随事項（例：失神、集団心因性疾患など）を部分的に軽減する。

## 2. 特異的な追加処置

一般的な手法に加えて、年齢別に以下の方法を推奨する。

・幼児と小児には：

(i) ワクチン接種中と後は保護者が同席する。

(ii) 幼児と3歳未満の小児は保護者が抱いて、3歳以上の小児はできれば保護者の膝の上に座らせてワクチン接種を受けさせる。

(iii) 文化的に可能ならば、ワクチン接種中か直前に授乳を行う。ワクチン投与が注射と経口で同時に行われる場合では、経口ロタウイルスワクチン投与し、(もし経口ポリオワクチン(OPV)が使用されるのであれば)経口ポリオワクチンを投与し、それから授乳と同時に注射でのワクチン投与を行うとよい。

(iv) 6歳未満の小児には、子供の興味を引くもの(例：おもちゃ、ビデオ、音楽、大人との会話など)を用意し、痛みから注意を逸らすとよい。

・成人には：

呼吸調整(腕が動かない程度の小さな咳や息こらえ)により痛みから注意を逸らすとよい。

・青年には：

注意を逸らすことは効果が少ないため、特記すべき年齢別の追加処置はない。

## 3. 推奨できない処置

局所麻酔は効果的ではあるがコストが高く供給の安定性に欠け、麻酔処置に追加時間がかかるため、国家プログラムでの使用は推奨しない。いくつかの製品では、局所麻酔はワクチンへの免疫応答に影響を与えないことが証明されている。以下に挙げる3つの方法は、痛み軽減効果の根拠に欠け、あるいはワクチンの効果を変える恐れがあるため現在推奨できない：

(i) ワクチンに加温すること(例：手で摩擦するなど)

(ii) 注射部位を手で刺激すること(例：擦る、つまむなど)

(iii) ワクチン投与中もしくは投与後に経口鎮痛剤(例：アセトアミノフェン、イブプロフェンなど)を投与すること。

ワクチン投与後数日で痛む場合は、痛みと免疫反応によって生じる発熱を緩和するため経口鎮痛剤を投与してよい。

## 4. 国家プログラムへの助言

ワクチン接種時の痛みの緩和は、それを対処せずとも高いワクチン接種率を維持している予防接種計画も多くあるが、世界的に良いワクチン接種を行うためには考慮する必要がある。国家のプログラムでは、先に述べた推奨事項を確実に実施することが望ましい。保健制度レベルでは、関連する保健政策は推奨される方策の実施の訓練により強化されるべきである。プログラムは、国家特異的なワクチン接種計画に向けて、適切な注射順序を可能であれば勧告すべきである。

医療従事者に向けて痛みの緩和方法の教育(例：訓練カリキュラムに組み込むなど)を行うことも、実施を促すために必要である。さらに、介護者とできればワクチン接種者への痛み緩和方法の教育も行うべきである。この情報は出生前の通院時や、母乳栄養教育時、あるいはワクチン接種時に提供可能である。具体的な教育方法は、個人もしくは集団に対して教えるかあるいは紙面での情報提供がある。

## 5. 研究ニーズ

優先して調査すべき事項は以下の内容である：(i) 低および中所得国における、ワクチン接種時の痛みに対する不安と、それがワクチン接種への躊躇と許容へ与える影響の程度、(ii) 効果的な痛み軽減方法(特に青年と成人に対する)、(iii) 大規模キャンペーンや学校での予防接種での効果的な痛み軽減方法、(iv) どの特異的なワクチン注射がより痛いまたは痛くないかについてのさらなる評価。

## <風疹および先天性風疹症候群の制圧と根絶-2010年から2014年の世界的な進捗状況>

風疹ウイルスは通常、小児と成人に対して軽度の発熱と発疹の原因となる疾病である。その公衆衛生学的な重要性は妊娠中の感染によって母体と胎児の双方に生じる破壊的な転帰にある。妊娠中、特に



第一期に感染することにより、流産や胎児死亡、先天性風疹症候群（CRS）として知られる先天奇形を有した乳児の出産などが生じうる。

2011年、WHOから風疹ワクチンに関する最新の声明文が、推奨される使用戦略の指導とともに、多くは9か月～15歳の子供を対象とする初期定期ワクチン接種スケジュールに、風疹含有ワクチン（RCV）をまだ導入出来ていない加盟国に向けて発表された。2012年に、世界保健総会によって世界ワクチンアクションプラン（global vaccine Action Plan：GVAP）が承認され、Global Measles and Rubella Strategic Plan（2012～2020）が、麻疹と風疹のイニシアチブ（MRI）によって発表された。この2つのプランは、両者とも2つの重要な段階を含んでいる。すなわち、2015年までに少なくとも2つのWHO地域で風疹・CRSを根絶、2020年までに少なくとも5つのWHO地域で麻疹・風疹・CRSを根絶することである。この報告書は、2000年から2014年までの世界的な風疹・CRSの制御と根絶に関する進展を述べたものである。

2014年12月現在、140のWHO加盟国（72%）がRCVを導入し、2000年の99カ国に比べ増加している。2014年には162の加盟国から合計で33,068の風疹の症例が報告されており、これは102の加盟国から合計で670,894の症例が報告された2000年と比較して95%減少している。風疹とCRSの根絶目標は、アメリカ地域（2010年目標）、ヨーロッパ地域（2015年目標）、西太平洋地域（目標期日未設定）で決定されている。2020年GVAP麻疹・CRS根絶目標を達成するために、RCVの導入は続行する必要がある、また風疹・CRS制御および根絶活動の進行を判断するために、風疹・CRSサーベイランスを強化する必要がある。

#### \* ワクチン接種活動

データは国家ワクチン接種プログラムによって管理されている、風疹やCRSの症例数、予防接種キャンペーン、タイミング、RCVの接種数などの情報を、国際連合加盟国から集めるためによく用いられるWHO/UNICEF合同報告書（Joint Reporting Form：JRF）から得た。

風疹・CRSの制御状況を評価する事を目的に、2000年から2014年にかけてのデータを解析した。RCVを導入している加盟国数は、2000年には99カ国（52%）、2012年には132カ国（68%）であったのに対し、2014年のデータ（2015年7月更新）では194加盟国中140カ国（72%）であった。その内訳は、アフリカ地域で7カ国（15%）、アメリカ地域で35カ国（100%）、東地中海地域で15カ国（71%）、ヨーロッパ地域で53カ国（100%）、東南アジア地域で6カ国（55%）、西太平洋地域で24カ国（89%）である（表1）。RCV接種を受ける乳児（RCVを導入していない加盟国も含む）の割合は2000年の22%から2014年には46%へと増加した。

表1：風疹・先天性風疹症候群（CRS）の制圧および根絶活動における世界的な進捗状況 - WHO地域別、2000年と2014年（WER参照）

2000年から2012年にかけて、RCVを国家予防接種プログラムに導入した加盟国は33カ国である。2012年12月までに導入していなかった62加盟国のうち、8カ国が2013年から2014年の間にRCVを導入した。2013年から2014年にかけて、RCVを導入していない加盟国のうちワクチン予防接種世界同盟（GAVI）援助の対象が49カ国、対象外が13カ国であり、この期間に対象国のうち7カ国がRCVを導入した（地図1、表2）。上記8カ国ではRCV導入の過程の一部として幅広い年齢層を対象としたワクチン接種が行われている（表2）。

表2：風疹ワクチンを導入したWHO加盟国、定期予防接種プログラムおよび初回ワクチン接種の特徴、2013年-2014年（WER参照）

RCVを導入している140加盟国のうち、137カ国（98%）では麻疹含有ワクチン（MCV）の最初の定期接種でRCVの初回接種を行う。2014年では、RCVの初回接種は15カ国（11%）が8～11ヶ月時、120カ国（85%）が12～18ヶ月時、5カ国（4%）が18ヶ月以降に行っていた。22加盟国（19%）では、RCVワクチンは麻疹ワクチンのみとの組み合わせで提供されており、117カ国（84%）では麻疹と流行性耳下腺炎ワクチン（水痘ワクチンが加わる場合もある）との組み合わせで提供されている。また、1カ国では単価風疹ワクチンが麻疹と流行性耳下腺炎ワクチンと同時に提供されている。

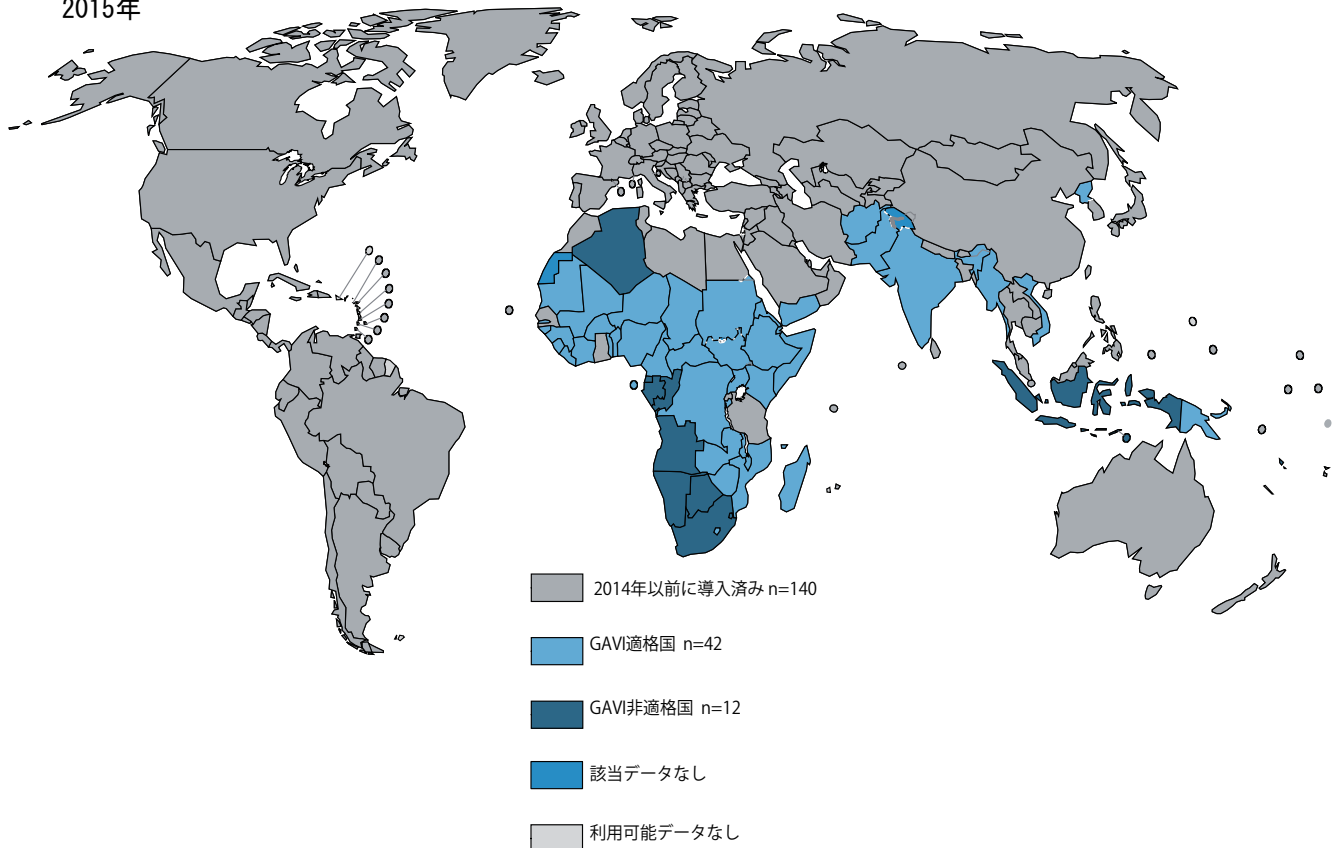
#### \* サーベイランス活動：

風疹・CRSのサーベイランスはRCVの導入前後の疾病による負担の評価と、妊娠女性の風疹感染と追跡調査を要するCRSを有する小児の確認のために必要である。JRFは加盟国より風疹・CRSのサーベイランスデータを収集し、2000年から2014年のデータをこの報告書にまとめた。風疹の症例数は2000年の102症例から2012年では172症例に増加したが、2014年には161症例に減少しており（表1）、ヨーロッパ地域（47カ国から37カ国）と西太平洋地域（23カ国から16カ国）で特に症例数を報告している加盟国数が減少した。CRSの症例数は2000年の75症例から2012年では130症例に増加し、2014年には114症例に減少している。2012年に風疹症例報告をして、2014年には報告がなかった24加盟国のうち21カ国が根絶目標を達成している。また、2012年にCRS症例報告をして、2014年には報告がなかった33加盟国のうち18カ国が根絶目標を達成している。2014年終わりまでにRCVを導入している

140 加盟国のうち、125 カ国（89%）が風疹の症例を報告し、111 カ国（79%）が CRS サーベイランスの結果（症例がない場合も含む）を報告している。

2014 年、162 加盟国より計 33,068 の風疹症例報告がなされており、これは 2000 年に 102 加盟国から報告された 670,894 症例と比べ 95%減少している（表 1）。アメリカでは 2009 年の風疹の感染と CRS の症例報告が最後となり、2015 年 4 月には風疹ウイルス感染のないことが宣言された。ヨーロッパ地域では、風疹の症例数が 2000 年の 41 カ国 621,039 症例から 2014 年の 37 カ国 640 症例に減少した。西太平洋地域では、症例数が 2000 年の 15 カ国 5,475 症例から 2012 年の 23 カ国 44,275 症例へ増加したが、日本での大流行の終焉を機に 2014 年には 17 カ国 12,814 症例に減少した。2000 年から 2014 年にかけての風疹症例報告数は、アフリカ地域（7 カ国 865 症例から 44 カ国 7,402 症例）と東南アジア地域（3 カ国 1,165 症例から 10 カ国 9,263 症例）で増加した（表 1）。

地図1：風疹含有ワクチン（RCV）を導入した加盟国とGAVIを通じてRCVを導入する可能性がある加盟国、2015年



**\* 考察：**

2012 年に RVS と GAVI の風疹ワクチン導入への援助に関する WHO の声明書とともに風疹制圧と CRS 予防の推進の新しい段階について述べた進展報告書が公表され、加盟国は RCV の予防接種計画への導入を増加してきた。しかしながら、根絶活動状況を把握するためにはさらなるサーベイランス推進に向けての努力が必要である。2013 年から 2014 年にかけて導入する 8 カ国を含む 41 加盟国が、2000 年以降に RCV を予防接種計画に導入している。WHO の導入基準が満たされるよう加盟国に RCV を導入するべきである。GAVI の資金援助は適格加盟国の RCV 導入を推進し、RCV を導入していない 54 加盟国のうち 42 カ国（78%）がその対象である。リーダーシップ、協調、技術的な専門知識、MRI パートナーからの資金提供が RCV 導入の推進と RCV 接種率の増加を決定的に支えてきた。

近年そして将来の RCV 導入は、地域ごとの風疹・CRS 根絶目標の設立および達成の機会と意欲を与える。2012 年から 2014 年にかけて西太平洋地域で風疹根絶が、東南アジア地域で風疹・CRS 根絶に向けての初段階としての制圧目標達成がたてられた。今年アメリカ地域が風疹ウイルス感染を制御したことにより、広い年齢層（乳児から 15 歳、場合によっては 39 歳まで）への予防接種キャンペーンとともに乳児定期予防接種に風疹ワクチンを導入することによって風疹が根絶可能であることが確認された。しかしながら、他の地域で風疹根絶目標を達成するには、重要な課題がある。東地中海地域でのプログラム実行に支障をきたす市民の不安、アフリカ地域と東南アジア地域での低い定期予防接種率に伴う医療提供経路の脆弱、ヨーロッパ地域でのワクチン接種への躊躇などである。

品質の高い風疹・CRS サーベイランスを行うためには、風疹ワクチンプログラムの影響の観察し、風疹・CRS 根絶目標の達成を評価する必要がある、すでに風疹・CRS サーベイランスのガイドラインおよび根絶評価のための枠組みが公表されている。加盟国はワクチン接種プログラムが風疹・CRS 両者の疫学に与える影響を観察するために、CRS サーベイランスの確立と風疹・CRS 症例報告をする必要がある。報告は特に重要であり根絶の立証に必要であるため、近年の加盟国による症例報告数の減少は特に関心が高い。

RCV と MCV 両者の接種率を向上あるいは維持するのに必要なワクチン供給経路は、麻疹・風疹の合同サーベイランスとともに、風疹・CRS の制御および根絶の継続的な進展にむけての基盤である。RCV 導入国がワクチンをより最適に使用できるよう、WHO は RCV 使用に関する世界的な追加勧告を発表している。この勧告は、定期接種サービスで麻疹ワクチンが実施される場合の医療従事者に向けてのワクチン接種での RCV の使用、すべての麻疹キャンペーンへの RCV の使用、対象年齢を決定するための麻疹・風疹の疫学審査に関するものである。さらにこの勧告では、免疫力が低くそれゆえアウトブレイクのリスクにありワクチン接種や他の予防策および制御観察を実施すべき地域と年齢層を明らかにするため、麻疹・風疹混合ワクチンの被覆率調査と定期的な麻疹・風疹サーベイランスデータ解析を含めた RCV 使用を反映する活動審査のさらなる改良が求められている。

予防接種とサーベイランス活動は風疹制圧、CRS 防止、GVAP 目標到達への基盤であり、加盟国は WHO 勧告のどのレベルにあっても地域別の根絶目標に到達するため、RCV 導入、定期予防接種サービスの強化、風疹制圧および根絶への協調的な努力の促進が必要である。

(河瀬絢、林祥剛、入子英幸)