

第3回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会

平成25年7月10日(水)
16:00～20:00
国立感染症研究所 共用第1会議室

議 事 次 第

1 開会

2 議題

- (1) 予防接種基本計画の策定について
 - ・ 予防接種の適正な実施に関する施策を推進するための基本的事項
- (2) 風しん対策について
- (3) 4ワクチンに関する技術的検討
- (4) 小児用肺炎球菌の予防接種について
- (5) その他

3 閉会

配付資料

(1) 予防接種基本計画の策定について

- ・ 予防接種の適正な実施に関する施策を実施するための基本的事項

資料1 福井県勝山市の予防接種状況について

資料2 三重県予防接種センターについて

(2) 風しん対策について

資料3 風しんワクチンの需給状況について

(3) 4 ワクチンに関する技術的検討

資料4 水痘ワクチンの接種対象者及び接種方法について

資料5 おたふくかぜワクチンの接種対象者・接種方法及びワクチン(株)の選定について

資料6 肺炎球菌ワクチン(ポリサッカライド)の接種対象者及び接種方法について

資料7 B型肝炎ワクチンの接種対象者及び接種方法について

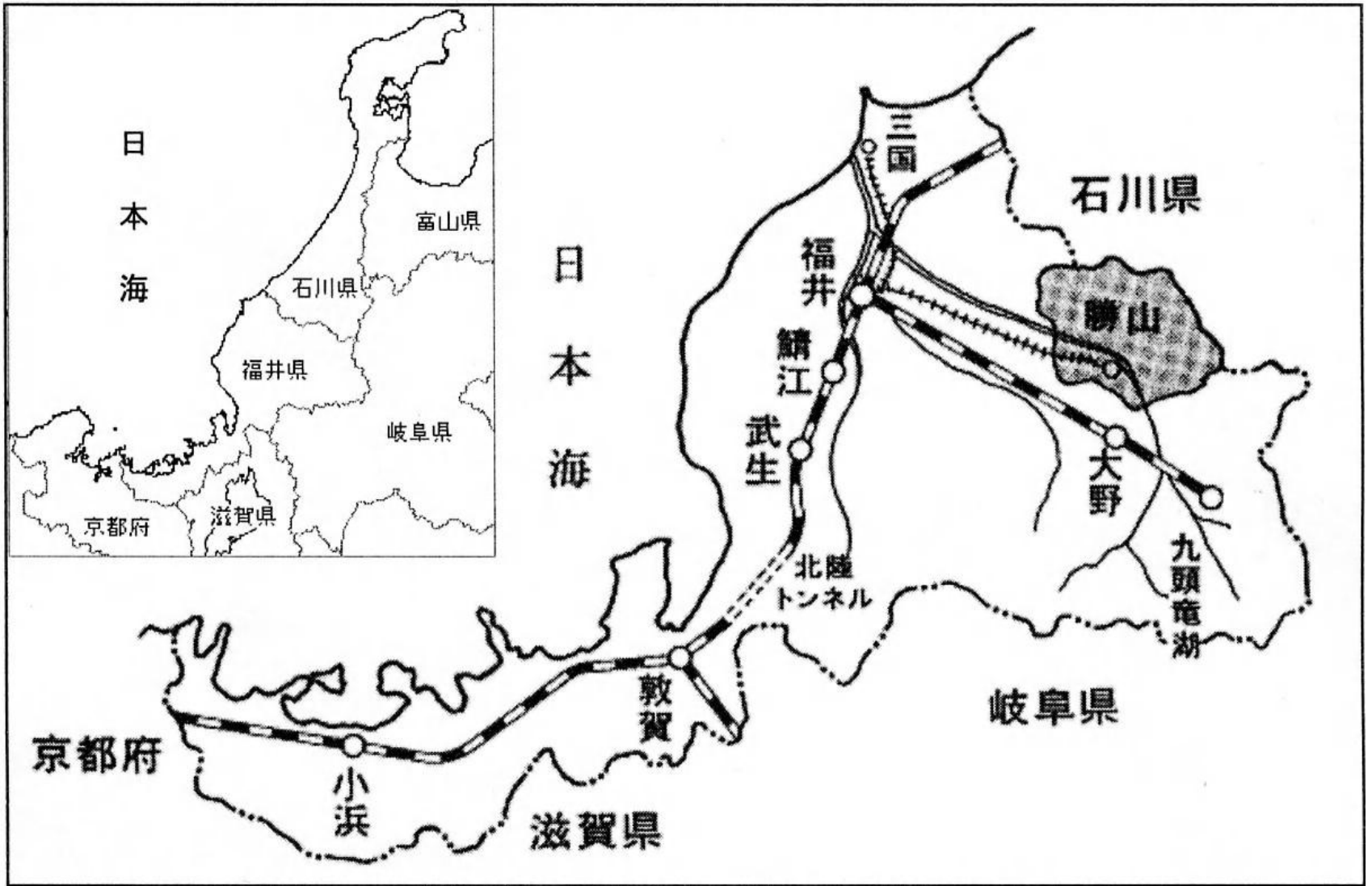
(4) 小児用肺炎球菌の予防接種について

資料8 小児用肺炎球菌ワクチンの費用対効果(池田委員提出資料)

資料9 13価小児用肺炎球菌(PCV13)の導入についての検討

参考資料1 市町村等において風しんの予防接種の助成事業を開始する場合の対応について(協力依頼)

福井県勝山市の 予防接種状況について



勝山市の概況

人 口 25,531人 (平成25年4月1日現在)

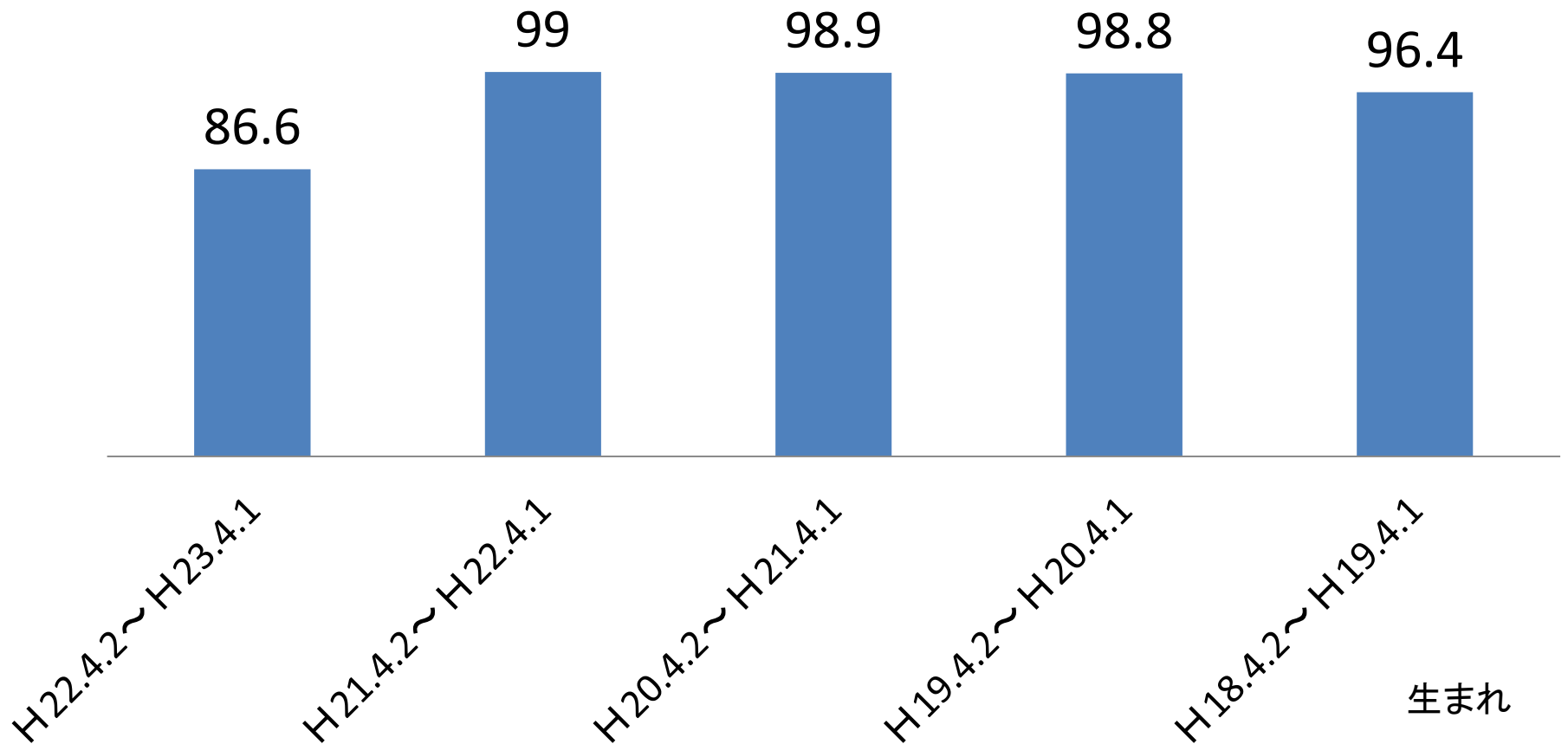
世帯数 8,127世帯 (")

出生数 171人 (平成24年)

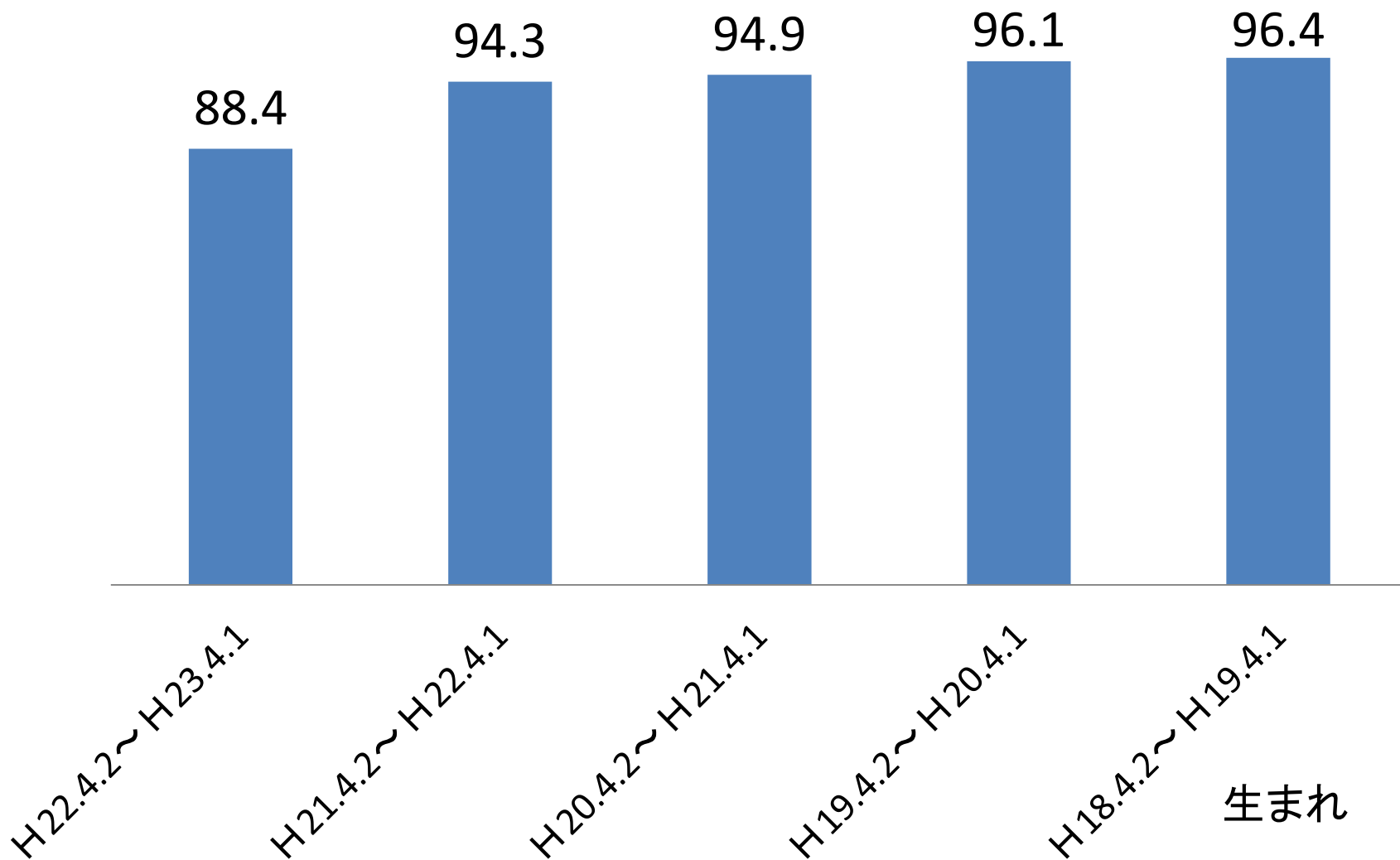
死亡数 373人 (平成24年)

住民の予防接種の接種率 (H25. 7. 3現在)

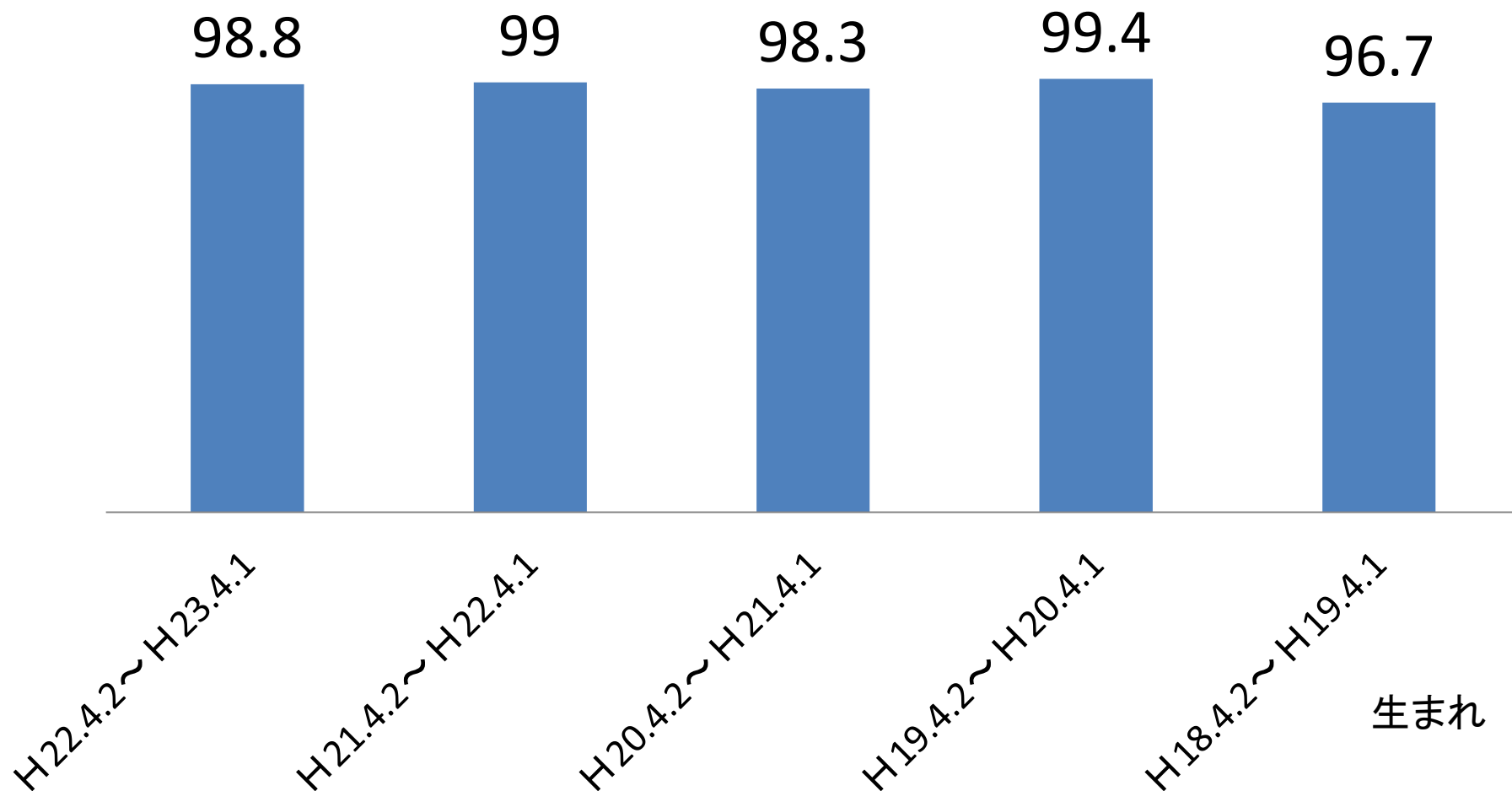
ポリオ完了率



三種混合追加接種率



麻疹・風疹混合ワクチン1期接種率



- 麻疹・風疹2期完了率

95.8%(H18.4.2~H19.4.1生)

- DT2期完了率

91.9%(H12.4.2~H19.4.1生)

接種率向上に向けた 取り組み状況

1. 定期接種費用

- * A類疾病の接種費用の無料化

- * B類疾病の接種費用は市民税非課税世帯は無料、課税世帯は1500円補助

2. 医師会・学校等と連携した接種勧奨及びPR

乳幼児期の接種勧奨及びPR

時 期	内 容
妊娠届出時	勝山市子育てガイドブックを配布(予防接種について掲載)
出生届出時(転入時)	予防接種問診票綴を市民課等窓口で配布
新生児・乳児期	保健師が全数訪問し、予防接種について保護者に説明
接種開始時期	予防接種開始対象時期に郵送による個別通知の実施
病気などの受診時	かかりつけ医による接種勧奨(健診や病気等で受診した時に)
1歳6か月児健診時	1歳6か月健診時に問診票で接種状況を確認、小児科医による接種勧奨
3歳児健診時	3歳児健診問診で接種状況を確認、小児科医による接種勧奨
就学時健康診断	小児科医及び学校からの接種勧奨の実施
随 時	未受診者通知の実施

児童・生徒への受診勧奨及びPR

- 対象者に郵送での個別通知（問診票を同封）
（未受診者には再通知、再々通知の実施）
- 学校からの接種勧奨
保健だよりによる予防接種のPR
予防接種のチラシ配布（就学時健康診断、随時）など
- かかりつけ医による接種勧奨
子宮頸がん予防接種は初回接種時スケジュールを作成
受診時及び兄弟の受診時に接種状況を確認し接種勧奨
を行う

高齢者の受診勧奨

(インフルエンザ)

- 市広報によるPR
- 非課税世帯に郵送での個別通知(無料券の発行)
- かかりつけ医による接種勧奨(予診票は医療機関に事前に配布)

接種記録について

勝山市予防接種予診票綴

この綴りは、勝山市に住所のあるお子さんが、下記の予防接種を受ける時に使っていただくための予診票です。
接種時期が来ましたら、「実施のお知らせ」をしますので、大切に保管ください。

住 所	勝山市					
保護者氏名	_____					
お子さんの	氏名	_____				
	生年月日	平成	年	月	日生	男・女
	整理番号	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

この整理番号は、後日お知らせします予防接種通知の宛名に入っている番号を記入してください。

予防接種の種類と実施期間

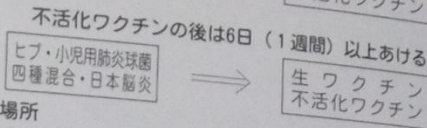
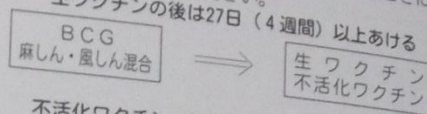
予防接種名	出 2 3 1 2 3 4 5 6 7 力 力 才 才 才 才 才 才 才 生 月 月 才 才 才 才 才 才 半	実施予定日 お子さんの計画表として お使いください
ヒブ	2カ月～5才未満に 初回…3回(4～8週間おきに) 追加…1回(初回完了の7～13カ月後)	初回1(. . .) 2(. . .) 3(. . .) 追 加 (. . .)
小児用肺炎球菌	2カ月～5才未満に 初回…3回(27日以上の間隔で) 追加…1回(初回完了の60日以上おいて)	初回1(. . .) 2(. . .) 3(. . .) 追 加 (. . .)
結 核 [BCG]	1才 未満に1回	(. . .)
四種混合 ジフテリア 百日せき 破 傷 風 不活化ポリオ	3カ月～7才半(90カ月)未満に 初回…3回(20日以上の間隔で) 追加…1回(初回の完了の1年後)	初回1(. . .) 2(. . .) 3(. . .) 追 加 (. . .)
麻しん混合 風しん混合	1期: 1才～2才未満に1回 2期: 5才～7才未満に1回 (小学校就学前)	1期(. . .) 2期(. . .)
日本脳炎	3才～7才半(90カ月)未満に 初回…2回(6日～28日おき) 1期 追加…1回(初回完了の1年後)	初回1(. . .) 2(. . .) 追 加 (. . .)

乳幼児期の予防接種予診票綴を出生届出時に配布
表紙は予防接種実施予定日が記入できる

使用についての注意

1. 実施時期

- 1) 予防接種の種類毎に、改めてお知らせをします。お知らせの期間中のみ、全額公費で受けられます。
(期間外は、保護者の責任にて有料で受けることになります。)
- 2) 接種間隔に注意してください。



2. 実施場所

- 1) すべての予防接種を市内医療機関(最終ページ参照)で個別接種を行います。

3. 予診票

- 1) 記入する前に、必ず「予防接種と子どもの健康」を読んでください。
- 2) 体温が、37.5℃以上のときは受けられません。体調の良いときに受けてください。
- 3) 太線の枠内に記入していないと受けられません。
- 4) 2枚複写になっています。裏表紙の折り返しを下敷きにお使いください。受けるときは、2枚とも提出してください。

4. その他

- 1) お子さんの住所が、勝山市外へ変わった(転出)後は、この予診票は使えません。転出先市町村等の予防接種担当課へお問い合わせください。
- 2) 1ヶ月以内に麻しん、風しん、水痘、おたふくかぜなどにかかった方は受けられない場合がありますのでご注意ください。
- 3) ガンマグロブリンの注射を3~6ヶ月以内に受けた方は、麻しんなどの予防接種の効果が十分に出ないことがあります。

予防接種のお問い合わせ先:

勝山市福祉健康センター「すこやか」①番窓口
勝山市健康長寿課健康増進グループ ☎87-0777

個別接種を受ける方へ

市から予防接種のお知らせが届きましたら、下記の最寄りの医療機関に、前日の午前11時までに電話等で予約をしてください。予約のない方は、予防接種を受けられません。

個別予防接種実施医療機関

(50音順)

医療機関名	住所	電話
-------	----	----

予防接種予診票綴に接種
実施医療機関を掲載

医療機関は変更することがあります。

勝山市 麻しん混合 予防接種予診票 第2期

風しん

生後5才～7才未満(小学校就学前)で有効

住所	保護者氏名				☎
ふりがな	男・女	整理番号	-		
注射を受ける人の名前	女	生年月日	平成	年	月 日生(満 歳 力月)
出生時体重	g	診察前の体温	度	分	保護者回答欄 医師欄
① 今日受ける予防接種について、市から配られた説明書(予防接種と子どもの健康)を読みましたか		はい	はい		
② 分娩時及び出生後に異常がありましたか		はい	いいえ		
③ 乳児健診で異常があるといわれたことがありますか		はい	いいえ		
④ 今日、身体に具合の悪いところがありますか 症状()		はい	いいえ		
⑤ 最近、1カ月以内に病気にかかりましたか 病名()		はい	いいえ		
⑥ 生まれてから今までに家族など身のまわりに結核にかかった方がいましたか		はい	いいえ		
⑦ 1カ月以内に、家族や遊び仲間で麻しん、風しん、水痘、おたふくかぜなどの病気の方がいましたか 病名()		はい	いいえ		
⑧ 1カ月以内に、予防接種を受けましたか 予防接種名()		はい	いいえ		
⑨ 生まれてから今までに、先天性異常、心臓、腎臓、肝臓、脳神経、免疫不全症、その他の病気で医師の診察を受けていますか 病名()		はい	いいえ		
その病気を診てもらっている医師に、今日の予防接種を受けてよいといわれましたか		はい	いいえ		
⑩ ひきつけ(けいれん)をおこしたことがありますか()歳頃		はい	いいえ		
そのとき熱がありましたか		はい	いいえ		
⑪ 薬や食品で皮膚に発疹やじんましんが出たり、体の具合が悪くなったことがありますか		はい	いいえ		
⑫ 近親者に、先天性免疫不全と診断されている方はいますか		はい	いいえ		
⑬ これまでに、予防接種を受けて具合が悪くなったことがありますか 予防接種名()		はい	いいえ		
⑭ 近親者に、予防接種を受けて具合が悪くなった方はいますか		はい	いいえ		
⑮ 6カ月以内に、輸血またはガンマグロブリンの接種を受けましたか		はい	いいえ		
⑯ 今日の予防接種について質問がありますか		はい	いいえ		
医師記入欄 以上の問診及び診察の結果、今日の予防接種は(可能・見合わせる)と判断します 保護者に対して、予防接種の効果・副反応及び予防接種健康被害救済制度について説明をした 医師署名又記入押印()					
医師の診察・説明を受け、予防接種の効果や目的・重篤な副反応の可能性、予防接種健康被害救済制度などについて理解した上で、予防接種を希望しますか(接種を希望します・接種を希望しません) この予診票は、予防接種の安全性の確保を目的としています。このことを理解の上、本予診票が市に提出されることに同意します 保護者自署()					
使用ワクチン名	接種量	接種日	接種場所・医師名		
ワクチン名			接種場所		
Lot.No.	ml		医師名		

保護者は、太線の枠内に必ず記入して持参ください。

市役所控 ①

予診票は2部複写で、
1部は市役所提出用、
1部は医療機関控
接種者の予診票は毎月
10日までに市に提出



接種の流れ

出生届時

予診票配布



通 知

対象者に接種通知(郵送)



接 種

医療機関で接種



報 告

医療機関から接種報告



台帳管理

接種状況を記載・入力する

予防接種台帳の管理状況

紙ベースでの台帳と予防接種管理システムでの2重管理している

紙ベースでの管理

- 対象者を打ち出し台帳を作成（予防接種別）
- 接種者の予診票が医療機関から提出されたら、台帳に接種日及び接種医療機関を記載する

予防接種台帳（接種対象者名簿）

住所	保護者名	氏名	性別	生年月日	接種日	接種医療機関
勝山市元町1-1	勝山太郎	勝山花子	女	平成25. 1. 1		

予防接種管理システム

住民健康管理システムを導入し、住民情報と予防接種状況等を連動して管理している。システムの主な内容は以下のとおり。

現在のシステムは平成18年度から導入。(それ以前のデータは移行済)

項目	内容
台帳	個人ごとの接種台帳等による接種状況の管理(登録・修正・削除・照会が可能)
帳票等	接種対象者、未完了者、接種済者など
宛名シール	通知用(接種通知、未受診者通知)
集計表	年齢別・医療機関別等

システムでの管理の流れ

① 通常

毎月10日までに医療機関から接種者の予診票が提出され、予診票に基づき、接種日、接種医療機関等を入力する。

② 転入時

予防接種状況を記入した用紙に基づき、接種日等を入力する。(7歳6か月児未満のみ)

システムによる接種台帳の様式例

氏名 勝山花子	保護者 勝山太郎	生年月日 H24. 1. 1
予防接種名	接種日	状況
4種混合初回 1回	H24. 7. 1	済
4種混合初回 2回	H24. 8. 5	済
4種混合初回 3回	H24. 9. 25	済
4種混合追加		
BCG	H24. 7. 8	済
麻疹・風疹混合1期	H25. 5. 1	済
麻疹・風疹混合2期		
2種混合2期		
ヒブ1回目	H24. 6. 23	済(市外)

接種日・接種医療機関を入力し、個人台帳としてシステムで接種状況がわかる

インフルエンザの接種台帳の様式 (例)

システム管理しているため、接種後の状況を確認できる

氏名	勝山次郎	88歳	生年月日	T13. 9. 1
回数	接種日	接種状況		
3	H24.11.10	済		
2	H23.11.22	済		
1	H22.11.19	済		

氏名	勝山次郎	生年月日	T13. 9. 1
接種場所	勝山病院	接種量	0.5
ロット	ABC	ワクチン名	インフルエンザ HAワクチン
製造会社	(株)福井	その他	非課税世帯

医師会等との連携

- 定期予防接種は全て医療機関での個別接種
- 予防接種担当者会議の実施(年2回)
- かかりつけ医からの接種勧奨
- 予防接種関係のポスターの掲示等
- 予防接種スケジュールの作成

学校との連携

学校保健会総会に出席し予防接種の接種状況について説明
学校からの接種勧奨・チラシの配布 等

平成25年度小学校入学予定者の保護者様へ

勝山市健康長寿課からのお知らせ

お子様の予防接種はお済ですか？ 母子健康手帳を見て次の表で確認して下さい。

就学前健康診断のチ
ラシの配布

～就学時健診事前調査票に記入する際、参考にして下さい～

種 別		接種の有無	勝山市の接種対象年齢
B C G		有 ・ 無	生後3か月～6か月
三種混合	第1期初回	1回目	生後3か月～7歳6か月
		2回目	
		3回目	
	第1期追加		
ポ リ オ		1回目	有 ・ 無
		2回目	
麻 し ん		有 ・ 無	生後1歳～2歳
風 し ん		有 ・ 無	生後1歳～2歳
第1期麻しん・風疹混合(MR)		有 ・ 無	
第2期麻疹・風しん混合(MR)		有 ・ 無	未接種の方は、平成25年3月31日までにお受け下さい。 (翌日以降は実費になります)
※ 日本脳炎	第1期初回	1回目	3歳～20歳未満
		2回目	
	第1期追加		

転入者への対応

転入時に市民課で下記の用紙を渡す。用紙を記入の上、市民課または健康長寿課に提出していただき、用紙と引き換えに予診票を配布する。(接種済の予診票は除く)

提出しなかった方については、接種に関する問い合わせがあった時などに、接種状況を確認する。

お子様の氏名	ふりがな	生年月日	平成	年	月	日生	
住所	勝山市					性別	男・女
保護者名	ふりがな	電話番号					
予防接種名	接種状況(接種日)						
三種混合 (ジフテリア・百日咳・破傷風)	1回目	年	月	日	2回目	年 月 日	
	3回目	年	月	日	追加	年 月 日	
四種混合 (ジフテリア・百日咳破傷風・不活化ポリオ)	1回目	年	月	日	2回目	年 月 日	
	3回目	年	月	日	追加	年 月 日	
ポリオ(生ワクチン)	1回目	年	月	日	2回目	年 月 日	
ポリオ(不活化ワクチン)	1回目	年	月	日	2回目	年 月 日	
	3回目	年	月	日	追加	年 月 日	
麻しん・風しん混合ワクチン	1期	年	月	日	2期	年 月 日	
日本脳炎	1回目	年	月	日	2回目	年 月 日	
	追加	年	月	日			
結核	BCG	年	月	日			
ヒブ	1回目	年	月	日	2回目	年 月 日	
	3回目	年	月	日	追加	年 月 日	

勝山市に住所がない人の対応

- 予防接種を受けたいと問い合わせがあった場合は、住所地の市町村に問い合わせただくよう説明している

三重県予防接種センターについて

【三重県の予防接種システム】

1994年の予防接種法改正（神谷前国立病院機構三重病院院長が尽力）を受け

目的1. ワクチンを受ける人がワクチンを受けやすい接種システムの構築

・原則すべてのワクチンを個別接種（参考：1986年からかかりつけ医による乳児健診を実施、well baby clinic 構想にドッキング）

・県下相互乗り入れ（かかりつけ医による接種：被接種者の居住地の接種料金、支払いの請求は各医療機関から市町担当部局へ、各市町と契約した委託医を県が把握）

・原則季節限定のワクチン接種はなし（OPV時代から：アフリカでも季節限定なし）

目的2. 基礎疾患患者・海外渡航者のワクチン接種および県下の予防接種にかかる人達（行政関係者、医療関係者、県民等）の知識の向上（相談事業・教育研修事業）

・2001年予防接種センターの設置

【経緯と位置づけ】

* 三重県の委託事業として平成13年(2001)から国立病院機構三重病院が受託

* 年1回三重県公衆衛生審議会予防接種部会で事業内容を報告

* 毎年三重県公衆衛生審議会予防接種部会で事業の委託先を検討

【事業内容】

1. 相談事業

1-1)対象

・自治体、県民、医療機関からの予防接種にかかる質問に対して回答(自治体に関しては三重県以外の自治体からの問い合わせもある)

1-2)人員

・医師4名（病院業務と兼任）

・事務員1名（兼任）

1-3)受付時間

・FAXでの相談は受付時間を設けていない

・電話での相談は原則火曜日と金曜日に受け付け

1-4)回答時間

・原則火曜日と金曜日の午後、急ぎの時は個々に対応

1-5)回答者

・接種スケジュール、接種間違い、副反応等については、問い合わせ先にかかわらず医師が電話で回答

・予防接種センターでの接種予約、予防接種の基本的事項等については、事務員が対応

1-6)相談内容

・接種スケジュール（有効性、安全性を基に回答）

・接種が抜けていたときのキャッチアップ接種

・接種間隔が短くなったとき（例：HPV4、PCV7の追加）の対応

・接種間隔が長くなったときの対応

- ・接種回数が多くなったときの対応
 - ・接種歴が不明なときのその後の接種スケジュールの立案
 - ・海外で受けた接種と日本のワクチンとの互換性および国内での接種スケジュール（帰国者、移住者）
 - ・副反応
 - ・そのときマスコミ等で話題になっている副反応
 - ・副反応の既往がある子どもへの接種
 - ・接種過誤（有効性、安全性、ワクチン代負担者）
 - ・接種量
 - ・接種ワクチンの取り違え
 - ・その後のキャッチアップ接種方法
- 1-7)実績（資料1、資料2、資料3参照）

2. ワクチン接種事業

2-1)対象者

- ・基礎疾患がある人（小児）
- ・海外渡航する人（小児）

2-2)接種日

- ・基礎疾患がある人は原則月曜日の午後
- ・海外渡航する人は原則火曜日の午後にスケジュール調整

2-3)実績（資料4、資料5、資料6参照）

（注1）基礎疾患：卵アレルギー、薬剤アレルギー、前回ワクチン接種後副反応、骨髄移植後、OD（ワクチン後の失神を含む）など

（注2）三重県では開業医、大学病院を含め病院小児科も基礎疾患がある人、海外渡航者に積極的にワクチン接種を行っている。

（注3）予防接種センターワクチン外来で接種スケジュールが立った人は、希望により月曜日午後、水曜日午後、金曜日午後の予防接種外来でもワクチンを接種している

3. 研修事業

- ・三重県医師会、県下地区医師会（関連市町担当者も参加）の予防接種研修会への講師派遣
- ・県が開催する医療従事者向け予防接種研修会への講師派遣

（注1）県内の一部の地区医師会では予防接種研修会に出席しないと、地区医師会が関係する市町における定期接種の委託医に登録されない。市町の委託医に登録されなければ、他市町からの接種希望者に定期接種ワクチンを接種しても定期接種と見なされない。

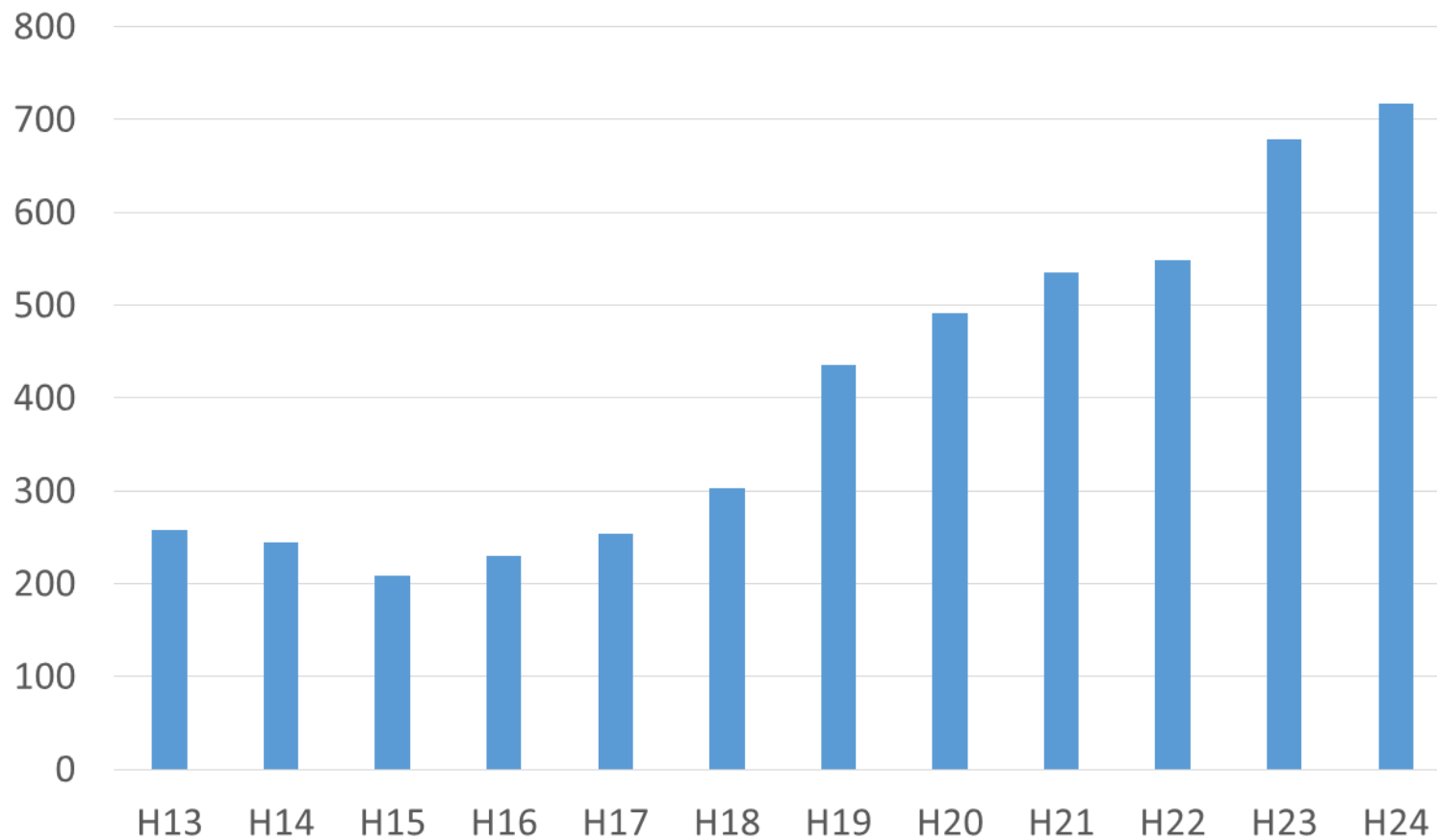
4. 情報発信

- ・三重県小児科医会、県医師会、地区医師会予防接種担当理事への情報発信
- ・定期的開催される医会に予防接種の話題、今後の流れについて報告する

5. その他

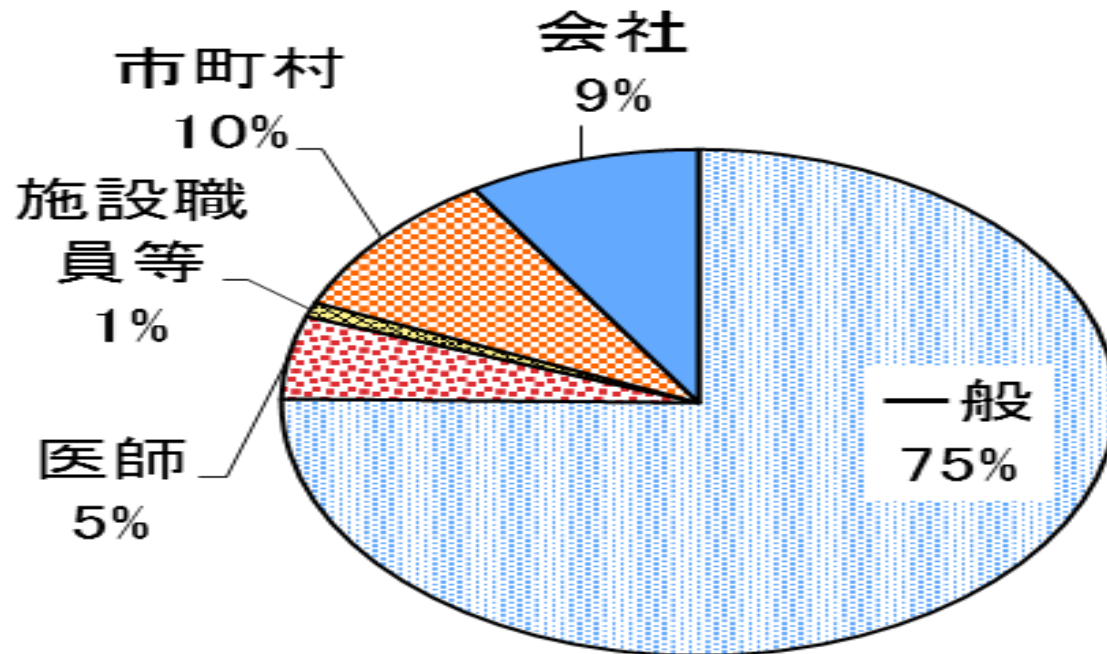
- ・三重県、県下各市町の感染症対策（サーベイランス、感染症予測事業、ワクチン、インフルエンザ等）のアドバイス

(資料1) 相談件数

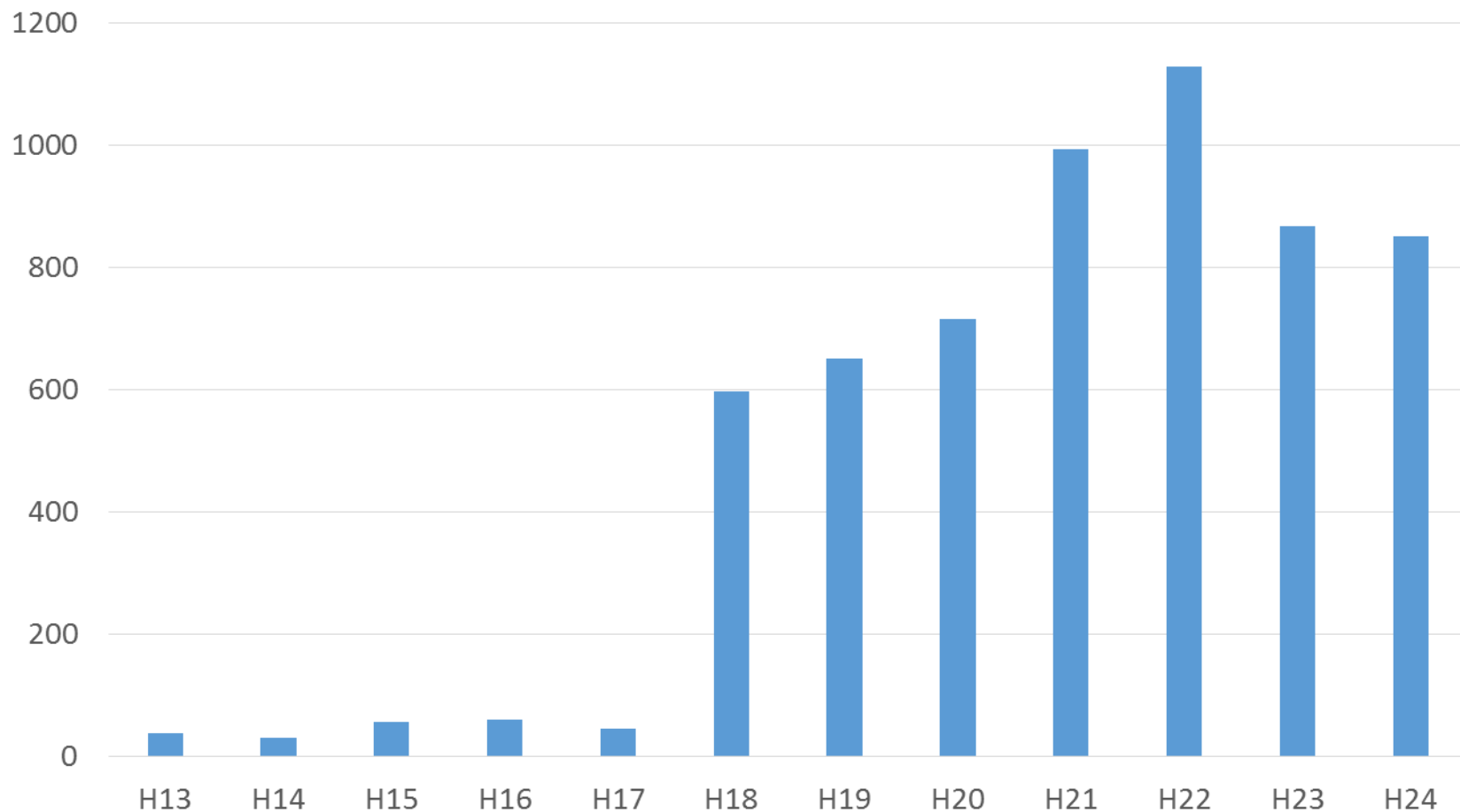


合計: 4902件

(資料2)問い合わせ先(平成24年度)



(資料4) 予防接種センターの接種者数



H13～H17: 相談を受けた人数

H18～ : 延べ接種者数

(資料5) 接種ワクチン数(延べ)

	H13	H14	H15	H16	H17		H18	H19	H20	H21	H22	H23	H24
ポリオ	6	1	0	5	1	ポリオ	32	54	46	66	58	58	63
DPT	8	3	10	1	3	4種混合	-	-	-	-	-	-	4
DT	2	1	3	1	0	DPT	70	67	80	120	98	84	120
ツ反・BCG	4	0	0	0	1	DT	11	7	11	8	10	11	11
風疹	2	0	2	3	3	BCG	18	19	19	21	17	7	13
麻疹	6	7	21	17	14	風疹	5	1	5	1	1	0	0
インフルエンザ*	5	7	15	14	20	麻疹	0	4	5	2	1	0	0
日脳	4	5	2	8	1	MR	24	72	68	60	62	41	50
ムンプス	0	3	1	3	0	インフルエンザ*	83	73	88	98	167	109	103
水痘	0	1	0	2	0	日脳	107	180	188	213	359	278	296
皮内テスト	0	1	1	0	0	ムンプス	23	28	28	34	33	20	23
予診のみ	2	2	1	2	0	水痘	22	19	18	38	29	7	19
相談のみ	0	0	0	4	3	A型肝炎	158	215	195	241	408	359	384
合計	39	31	56	60	46	B型肝炎	108	187	162	209	380	347	334
						狂犬病	64	28	22	88	234	187	159
						破傷風	114	148	139	127	252	179	136
						肺炎球菌(23価)	3	5	1	20	4	7	2
						肺炎球菌(プレベナー)				17	129	56	47
						Hib			23	92	103	51	48
						子宮頸がん(サーバリックス・ガーダシル)					19	26	17
						新型インフルエンザ				36	-	-	-
						ロタワクチン						5	20
						相談のみ	4	11	7	2	0	0	3
						その他	3	0	23	8	0	0	12
						合計	849	1118	1128	1501	2364	1832	1864

(資料6) 主な海外渡航先

欧州・ロシア諸国

ロシア、セルビア、アイルランド、ドイツ、ハンガリー、ベルギー

バングラディシュ

中国

ミャンマー

フィリピン

インド

パキスタン

アジア・中東諸国

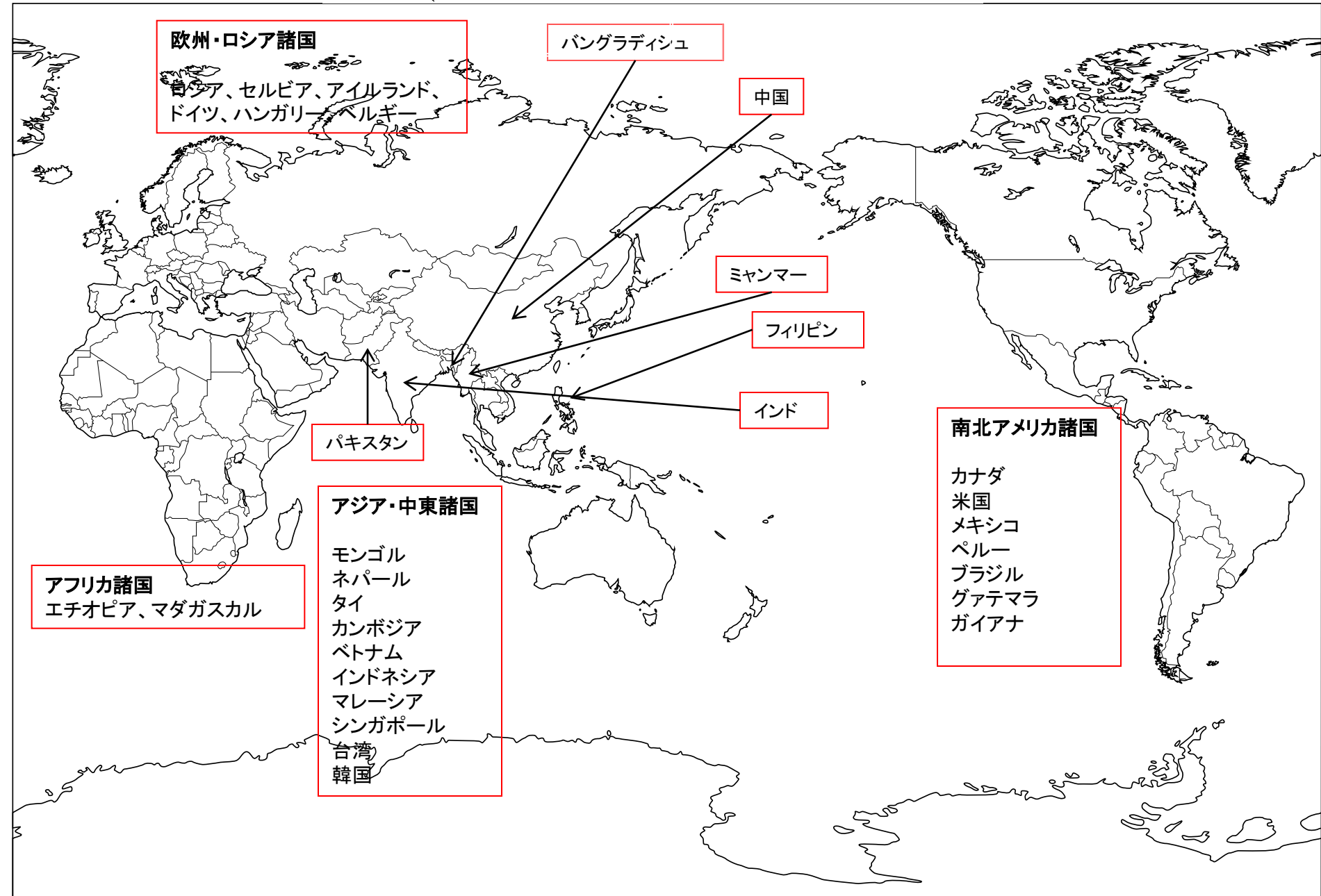
モンゴル
ネパール
タイ
カンボジア
ベトナム
インドネシア
マレーシア
シンガポール
台湾
韓国

アフリカ諸国

エチオピア、マダガスカル

南北アメリカ諸国

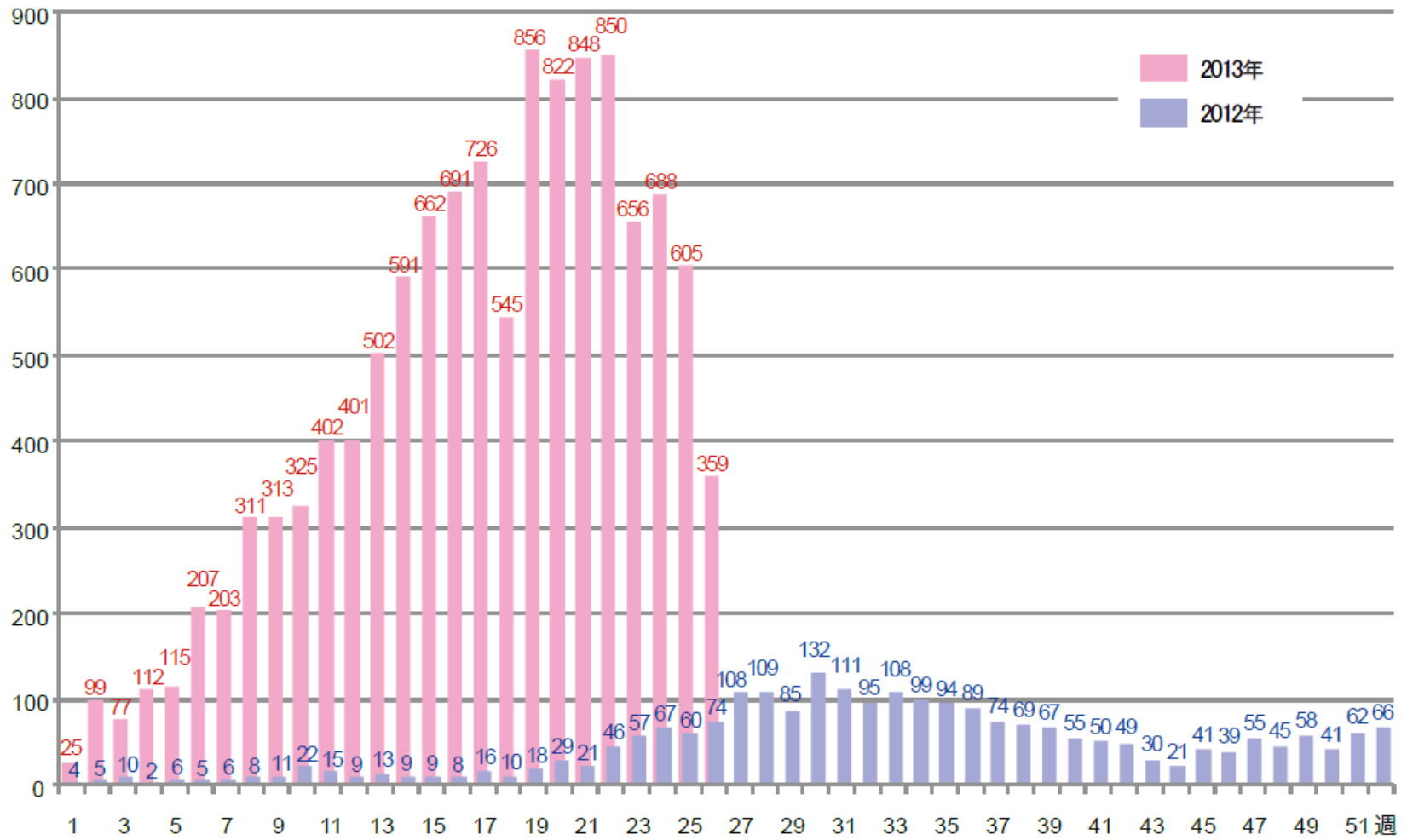
カナダ
米国
メキシコ
ペルー
ブラジル
グアテマラ
ガイアナ



風しんワクチンの需給状況について

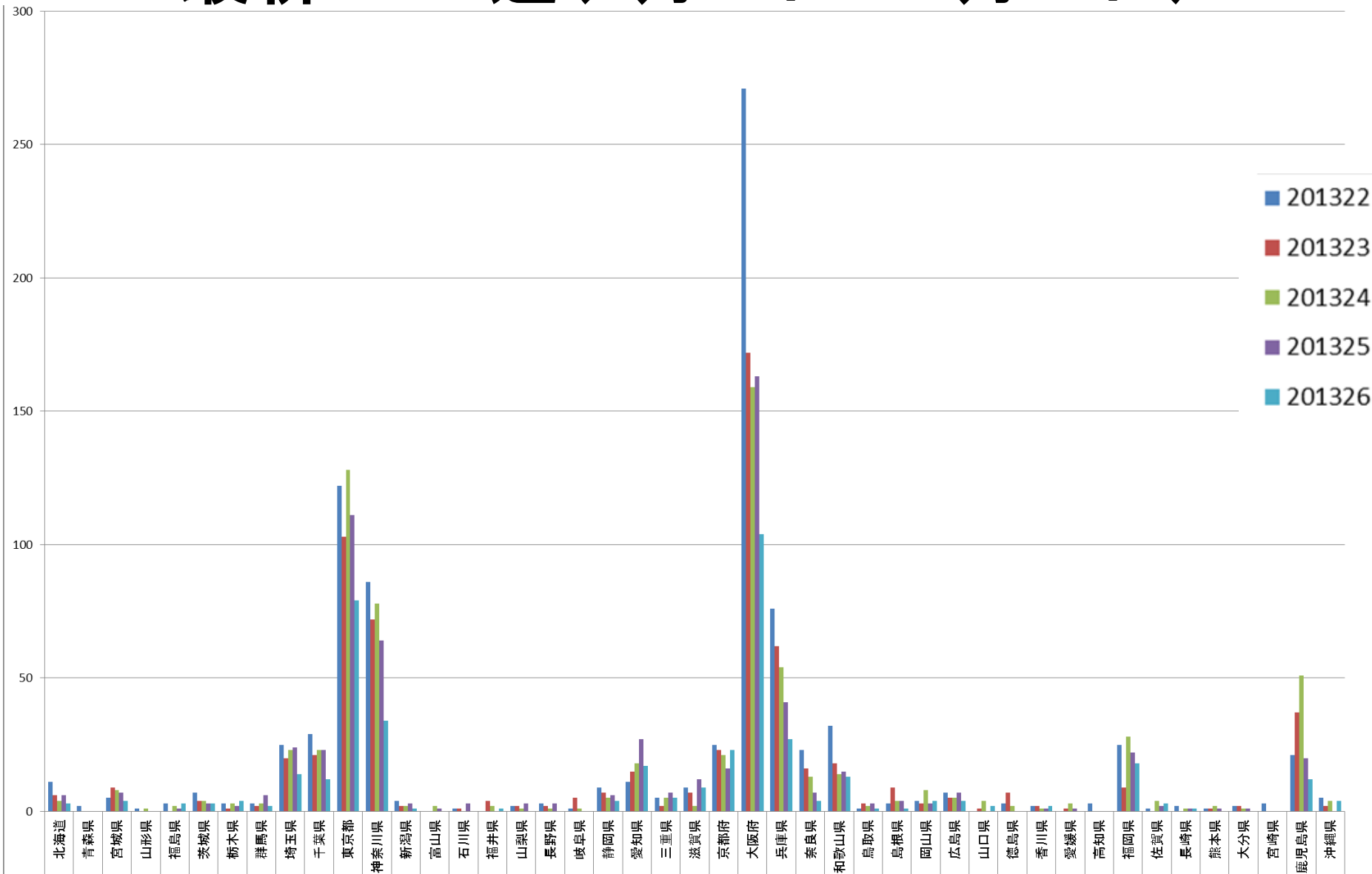
厚生労働省 健康局
結核感染症課 予防接種室
平成25年7月10日
第3回予防接種基本方針部会

風しん患者報告数(2013年1-25週)



診断週にもとづいた報告
感染症発生動向調査 2013年7月3日現在

都道府県毎の風疹報告数(7月4日時点) 最新22-26週(5月27日~6月30日)



平成25年度の風しん任意接種の状況

- これまでの任意接種数は年間約30万回
- 今年度の任意接種数*：
4月約9万回、5月約32万回、6月約36万回と急増

* 医療機関への納入実績より推計

6月末時点で64万本の在庫（医療機関の在庫を含まず）

- 平成25年度の供給見込み（7月10日時点）
風しん単独ワクチン：約24.5万本（年度当初より約7万本追加）
MR混合ワクチン：約462万本*（年度当初より約102万本追加）

* うち定期接種分を210万本と想定。

7月以降の在庫数*想定(7月1日時点)

<前倒し出荷・増産等の対応をしない場合>

任意接種	7月末	8月末	9月末
20万回/月	394,553	224,204	387,657
25万回/月	344,553	124,204	237,657
30万回/月	294,553	24,204	87,657
35万回/月	244,553	-75,796	-62,343

6月末の製造販売業者、販売業者、卸売り販売業者の在庫数合計から推定
尚、医療機関の在庫数は不明のため含まれていない

7月以降の在庫数*想定(7月1日時点)

<前倒し出荷・増産等の対応をする場合>

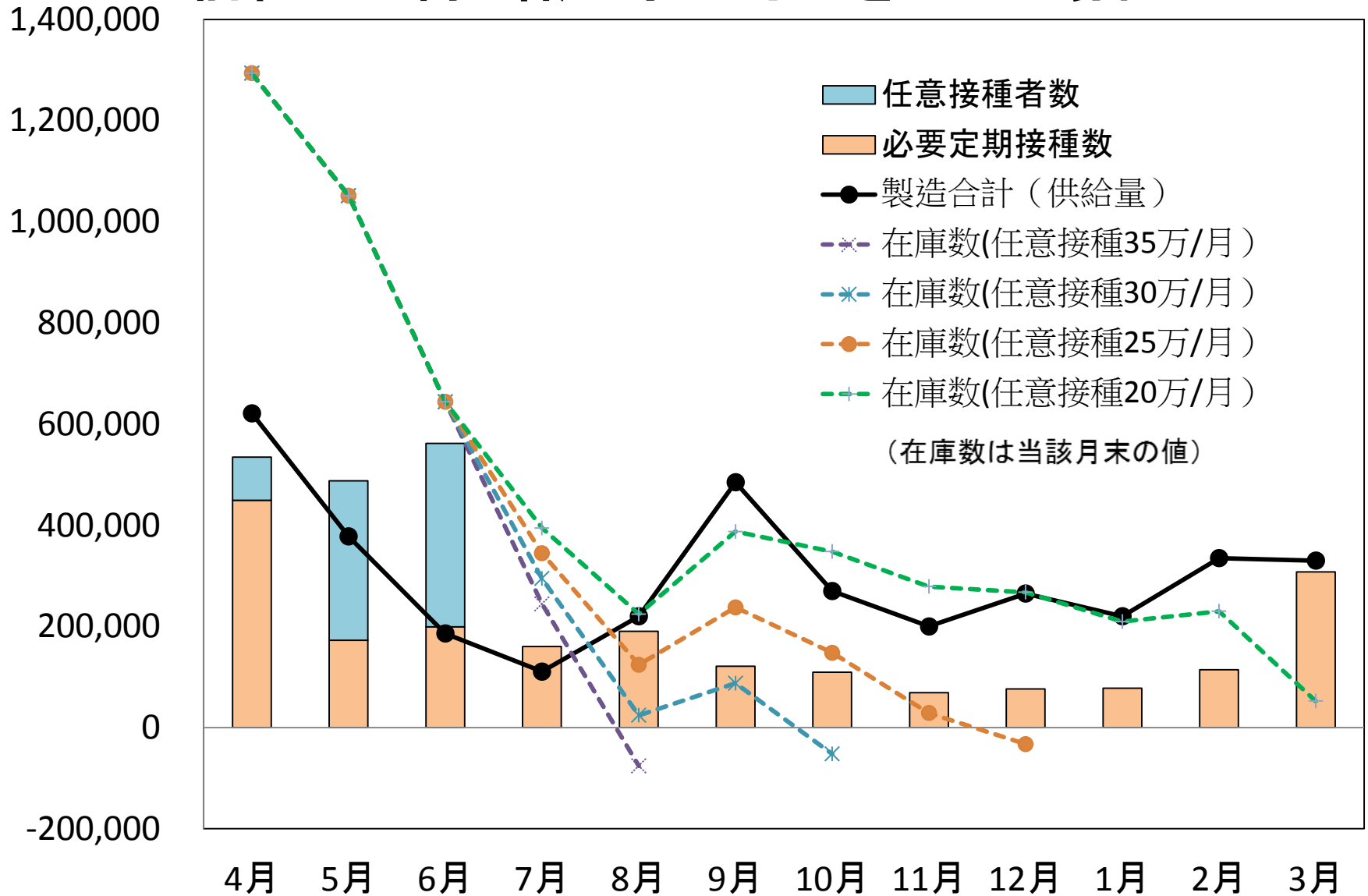
任意接種	7月末	8月末	9月末
20万回/月	394,553	344,204	507,657
25万回/月	344,553	244,204	357,657
30万回/月	294,553	144,204	207,657
35万回/月	244,553	44,204	57,657

6月末の製造販売業者、販売業者、卸売り販売業者の在庫数合計から推定
尚、医療機関の在庫数は不明のため含まれていない

風しんワクチン需給シミュレーション(7月1日時点)

(本/回)

<前倒し出荷・増産等の対応をしない場合>

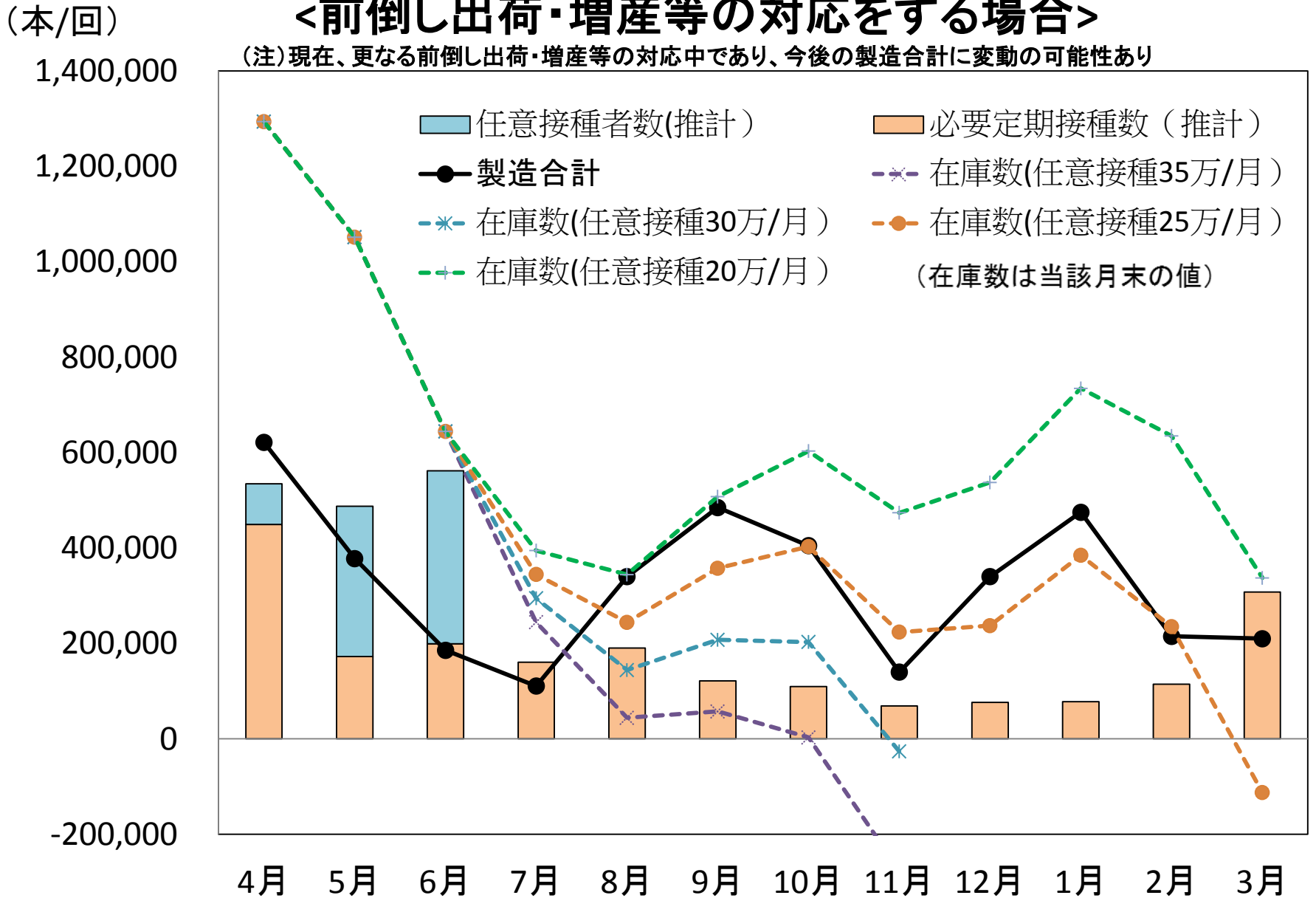


平成22～23年度の定期接種実施者数・製造売販売業者の出荷実績、平成25年6月末時点での製造販売業者、販売業者、卸売販売業者の在庫数及び出荷実績並びに平成25年7月1日時点での製造販売業者の出荷計画に基づき推計

風しんワクチン需給シミュレーション(7月1日時点)

<前倒し出荷・増産等の対応をする場合>

(注)現在、更なる前倒し出荷・増産等の対応中であり、今後の製造合計に変動の可能性あり



平成22～23年度の定期接種実施者数・製造販売業者の出荷実績、平成25年6月末時点での製造販売業者、販売業者、卸売販売業者の在庫数及び出荷実績並びに平成25年7月1日時点での製造販売業者の出荷計画に基づき推計

厚生労働省の対応

- 厚生労働省では下記の対応を実施
 - 製造販売会社に安定供給のためのワクチンの前倒し出荷・増産を要請
 - ワクチンの任意接種数、今後の供給計画を踏まえたシミュレーション、任意接種における優先接種者をHPで情報提供
 - 地方自治体・日本医師会・卸売業者に対して、安定供給対策について協力依頼(通知)
 - 今後、助成事業を開始する自治体に対して、抗体検査測定を併用した事業の検討を協力依頼(通知)

現在の優先接種者

- 風しんの定期予防接種対象
 - 1歳児及び、小学校入学前1年間の幼児
- 妊婦を守る観点から、
 - 妊婦の夫、子ども及びその他の同居家族などの、妊婦の周囲の方
 - 10代後半から40代の女性（特に、妊娠希望者又は妊娠する可能性の高い方）
のうち、抗体価が十分であると確認できた方以外の方。

今後の当面の対応について

今後の当面の対応

- 6月末時点において、64万本のワクチンの在庫*が確認されているものの、今後さらに需給状況が逼迫した場合には、さらにどのような対応を行うべきか。
- 情報発信でどのような点をさらに工夫すべきか。

(以下、例)

- 先天性風疹症候群のリスクは妊娠初期で高く、抗体が不十分な方に生じるため、優先接種者の中でも妊娠を希望する女性で抗体価が不十分な方や、妊娠初期の方の周囲の方が、より優先度が高いことをHP等に明記する。
- ワクチンの供給状況や流行状況について、より頻回・詳細に情報提供を行う。
- 母子手帳の確認を勧める。

*平成25年6月末時点での製造販売業者、販売業者、卸売販売業者の在庫数に基づき推計(医療機関の在庫を含まず)

中長期の対応について

風しんに関する特定感染症予防指針の策定

- 今般の流行を踏まえ、中長期的視点に立ち、感染症法及び予防接種法に基づき、「特定感染症予防指針(※)」を策定し、対策を進めてはどうかか。
- 指針は感染症法に基づき以下の事項を含むものとなる。
 1. 原因の究明
 2. 発生の予防及びまん延の防止
 3. 医療の提供
 4. 研究開発の推進
 5. 国際的な連携
 6. その他
- 指針の策定は、感染症部会と合同で、予防接種・ワクチン分科会基本方針部会の下に「風しんに関する小委員会(仮称)」を設置した上で、今秋以降に検討を開始し、年度内を目途にまとめてはどうかか。

※予防接種法における「個別予防接種推進指針」も兼ねる。現在、特定感染症予防指針を策定しているのは、性感染症、後天性免疫不全症候群、インフルエンザ、結核、麻しんの5疾病。うち予防接種法における「個別予防接種推進指針」を兼ねているものは、インフルエンザ、結核、麻しんの3疾病。

水痘ワクチンの 接種対象者及び接種方法について

厚生労働省 健康局
結核感染症課 予防接種室
平成25年7月10日
第3回予防接種基本方針部会

※ 本資料は技術的検討であり、国民に対して広く接種機会を提供する仕組みとして実施するためには、前提として、ワクチンの供給・実施体制の確保、必要となる財源の捻出方法等の検討を行った上で、関係者の理解を得るとともに、副反応も含めた予防接種施策に対する国民の理解等が必要。

背景

【背景】

- これまで、予防接種部会において水痘ワクチンを含めた7ワクチン（子宮頸がん予防ワクチン、ヒブ、小児用肺炎球菌、水痘、おたふくかぜ、成人用肺炎球菌、B型肝炎）の定期接種化の必要性について議論され、平成24年5月の第二次提言で、医学的・科学的観点からは、7ワクチンについて広く接種を促進していくことが望ましいと提言された。
- また、今般の予防接種法改正において、衆議院及び参議院の附帯決議で、水痘を含めた4ワクチン（水痘、おたふくかぜ、成人用肺炎球菌、B型肝炎）について、平成25年度末までに定期接種の対象疾病に追加するか結論を得る又は得るように努めることとされた。
- このため、今後、仮により広く接種機会を提供する仕組みとして水痘ワクチンの接種を実施する場合における、接種対象者や接種方法等について、検討しておく必要がある。

水痘の疾患概説

■ 概要

水痘帯状疱疹ウイルス（varicella zoster virus; VZV）によって引き起こされる、発疹を伴う急性の伝染性疾患である。

■ 疫学

毎年、約100万人の患者が発生していると推定され、そのほとんどは9歳以下である。空気感染し、強い伝染力を持つ。家庭内の接触では90%が発症してしまうと報告されている。

■ 臨床症状

2週間程度の潜伏期を経て、掻痒を伴う発疹を生ずる。発疹は全身に広がり、紅斑、丘疹を経て水疱となり、最終的に痂皮化する。一般には軽症であるが、年間4000人程度が入院し、20人程度が死亡していると推定されている。また、成人では重症になりやすい傾向にある。

■ 治療法

通常、フェノール亜鉛華リニメント（カチリ）などの外用が行われる。重症の場合や免疫不全者の場合には、治療薬として抗ヘルペスウイルス薬のアシクロビル（ACV）やバラシクロビル（VACV）が主に投与される（軽症まで含めたすべての水痘患者に対してルーチンに投与する必要はない）。

使用ワクチン

■ 生水痘ワクチン

一般名：乾燥弱毒生水痘ワクチン

◆製造販売元 一般財団法人阪大微生物病研究会

販売元 田辺三菱製薬株式会社

販売開始：1987年3月

販売名：乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」

◆用法及び用量

本剤を添付の溶剤（日本薬局方注射用水）0.7mlで溶解し、通常、その0.5mlを1回皮下に注射する。

水痘ワクチンの接種対象者・接種方法のイメージ

【対象年齢】

- 生後12月から生後36月に至るまでの間にある者

【接種方法】

- 乾燥弱毒生水痘ワクチンを使用し、合計2回皮下に注射する。接種間隔は、3月以上おくものとし、接種量は毎回0.5ミリリットルとする。

【予防接種を受けることが適当でない者】 ※発熱や急性疾患などワクチン全般に共通するもの以外

- 特記事項なし

【標準的な接種期間】

- 生後12月以降なるべく早期に初回接種の機会を確保した後、初回接種終了後6月から12月に至るまでの間隔において1回行うこと

技術的事項における論点

- 水痘ワクチンの接種回数について、1回接種又は2回接種とすることが考えられるが、どちらが望ましいか。

以下の点について整理し、検討する必要がある。

- －ワクチンの有効性について
- －接種回数による費用対効果の違いについて
- －他国等における推奨接種スケジュール

- 水痘ワクチンの2回目の接種時期として、4～6歳時又は初回接種後早期に行うことが考えられるが、どちらが望ましいか。

以下の点について整理し、検討する必要がある。

- －2回目の接種時期による有効性の違いについて
- －免疫の持続性について
- －水痘の発生状況について

水痘ワクチンの有効性について

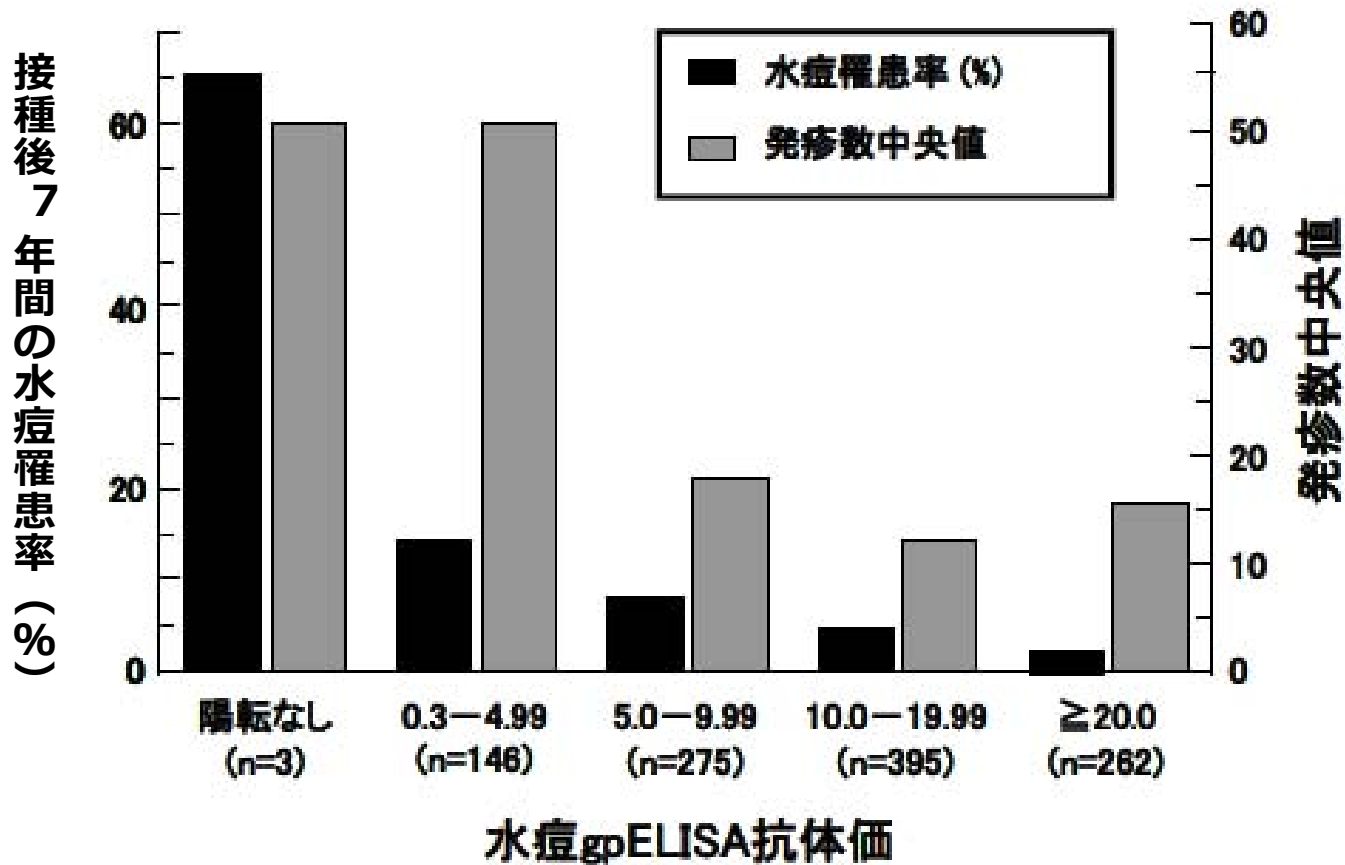
- 水痘ワクチンの有効性については様々な報告があるが、1回接種することで、水痘の罹患を80～85%程度、重症化をほぼ100%防ぐことができるかとされている。
- ワクチン1回接種後の水痘罹患（breakthrough水痘）は6～12%の接種者に認められる。このような症例は、ほとんどの場合軽症であるが、感染源となりうるということが知られており、アウトブレイクを引き起こすことがある。
- breakthrough水痘のリスク因子として、ワクチン接種後の抗体価との相関が指摘されているが、1回接種で不十分な抗体上昇しか得られなかった者も2回接種することで十分な抗体を獲得することができると報告されている。
- ワクチンを2回接種することで、1回接種と比べて長期にわたり患者数を減らすことができたと報告されている。

参考:水痘ワクチン作業チーム報告書(予防接種部会 ワクチン評価に関する小委員会)

Li et al. Inverse relationship between six week postvaccination varicella antibody response to vaccine and likelihood of long term breakthrough infection. *Pediatr Infect Dis J* 21:337-42, 2002

Kuter B et al. Ten year follow-up of healthy children who received one or two injections of varicella vaccine. *Pediatr Infect Dis J* 2004;23:132-7

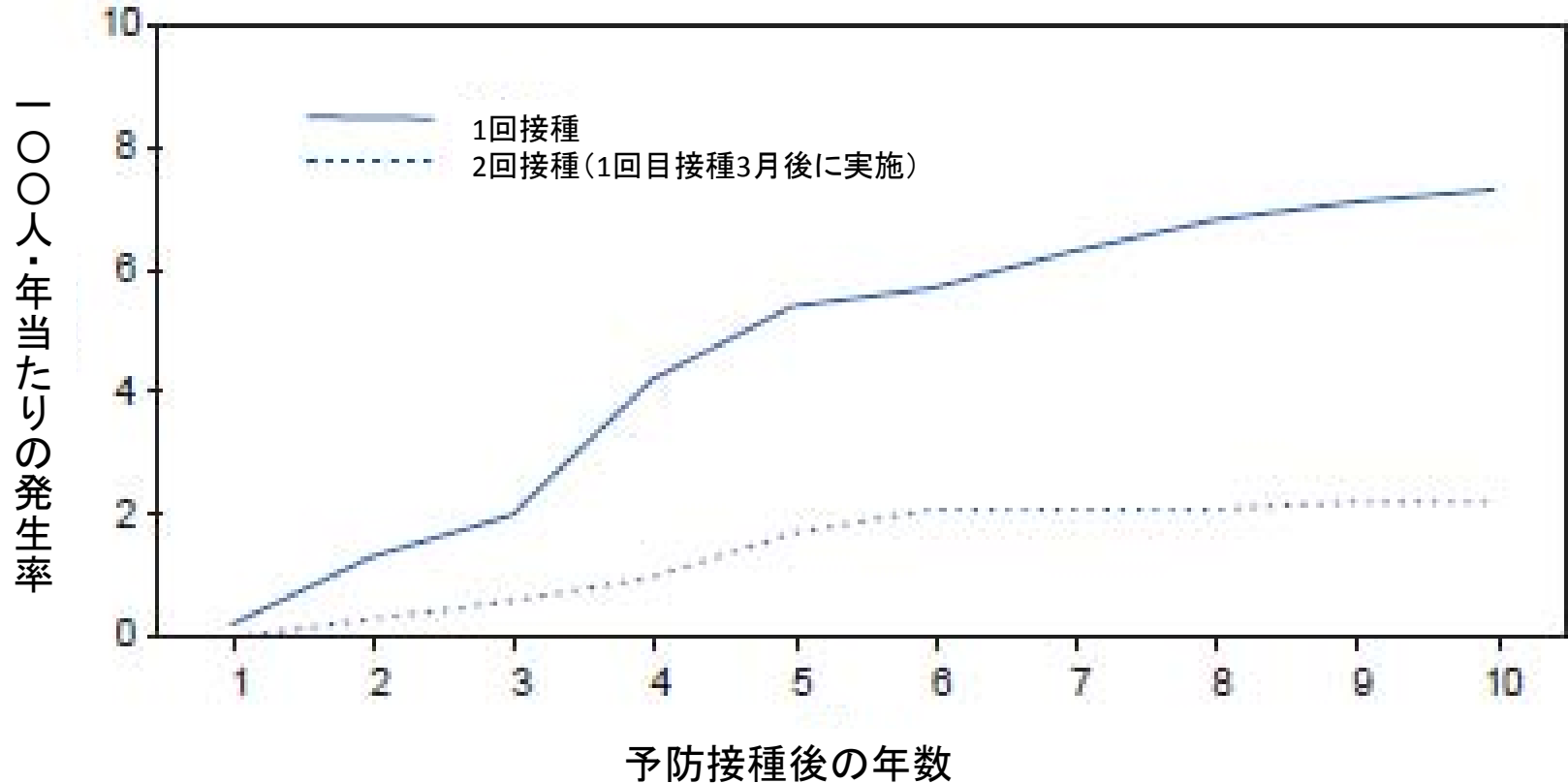
ワクチン接種後の抗体価と水痘罹患率及びその平均発疹数



	1回接種後	2回接種後 (1回目の3月後に接種)
gpELISA抗体価 (μ/ml)	12.5	142.6

参考: Li et al. Inverse relationship between six week postvaccination varicella antibody response to vaccine and likelihood of long term breakthrough infection. *Pediatr Infect Dis J* 21:337-42, 2002、水痘ワクチンに関するファクトシート: 平成22年7月7日版(国立感染症研究所) MMWR Prevention of Varicella Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices June 22, 2007/56(RR04);1-40

接種回数ごとの累積水痘罹患率の比較



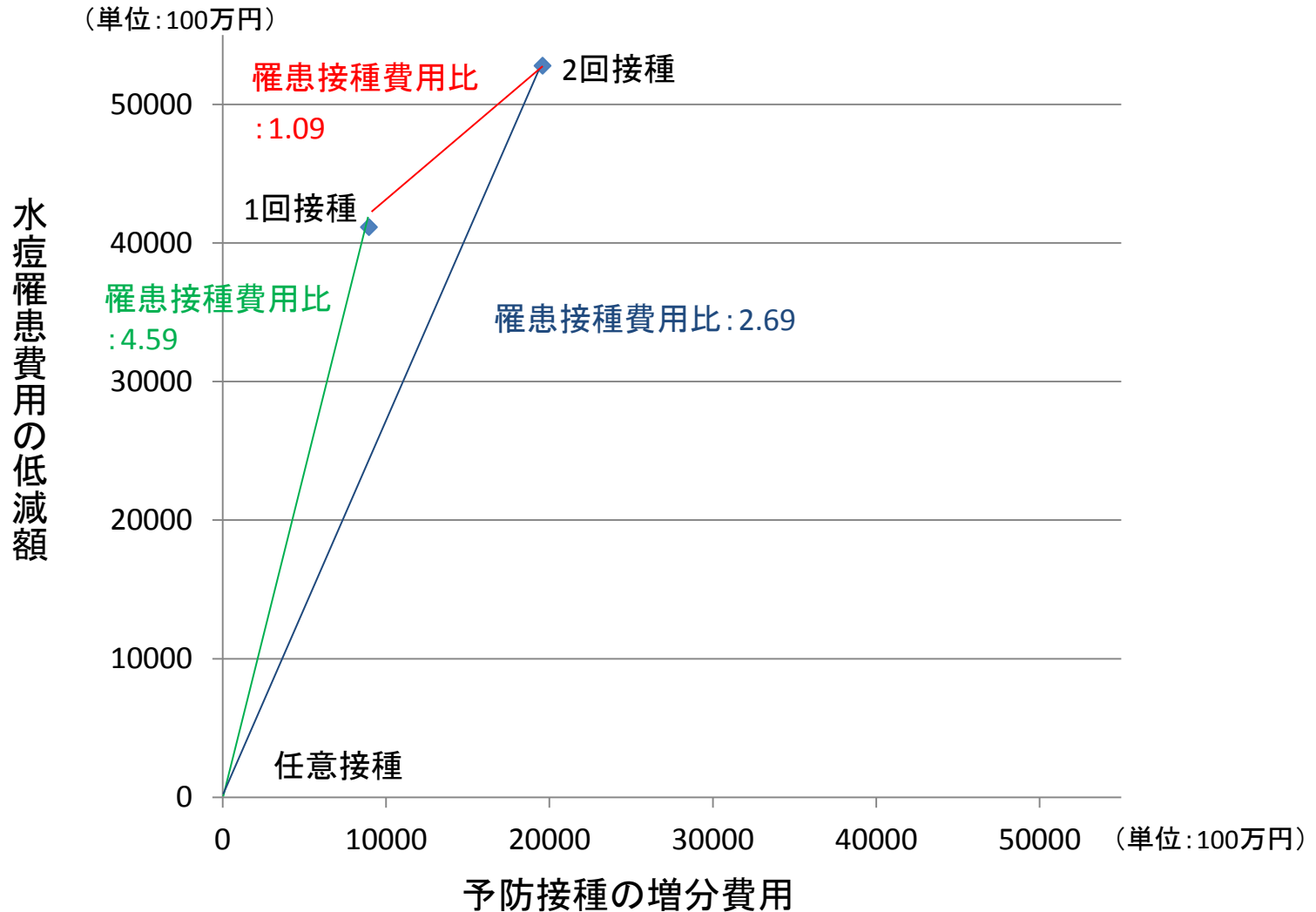
水痘ワクチン接種回数による費用対効果の違い

- 社会的視点で任意接種と定期接種を比較した場合、接種回数に関わらず費用低減効果が見込まれる。
- 1回接種と2回接種を比較した場合、増分費用と低減費用はほぼ同等であると見込まれる。

	1回接種(1歳時) ^{注1}	2回接種(1+5歳時) ^{注2}	参考:任意接種
罹患数(死亡数)	347,788 (2)	152,061 (2)	1,027,838
水痘に係る保健医療費(万円)	411,267	193,137	1,206,705
水痘に係る生産性損失(万円)	1,720,319	774,572	5,038,349
予防接種に係る保健医療費(万円)	856,007	1,595,757	232,195
予防接種に係る生産性損失(万円)	374,164	697,456	101,490
増分費用(支払者/社会)	—	521,620/-100834	—
罹患接種費用比(支払者/社会)	—	0.29/1.09	—

注1:接種率94.3%で推計 注2:接種率91.8%で推計

社会的視点における費用比較



※罹患接種費用比:「罹患に係る費用減少額／予防接種に係る費用増加額」比

参考:厚生労働科学研究費補助金「インフルエンザ及び近年流行が問題となっている呼吸器感染症の分析疫学研究」(廣田良夫)

他国等における水痘ワクチンの推奨接種スケジュール

○ 水痘ワクチンを定期接種化している国での接種スケジュール

国名	接種スケジュール
1回接種(4カ国)	
カナダ	12カ月
韓国	12-15カ月
カタール	12カ月
ウルグアイ	12カ月
2回接種(5カ国)	
米国	12-18カ月 + 4-6歳
ドイツ	11-14カ月 + 15-23カ月
オーストラリア	18カ月 + 10-13歳
ギリシャ	12-18カ月 + 4-6歳
サウジアラビア	12カ月 + 4-6歳

○ 日本小児科学会の水痘ワクチン接種スケジュール



2回接種：12-15カ月 + 18-23カ月

水痘ワクチンの接種時期による抗体の獲得について

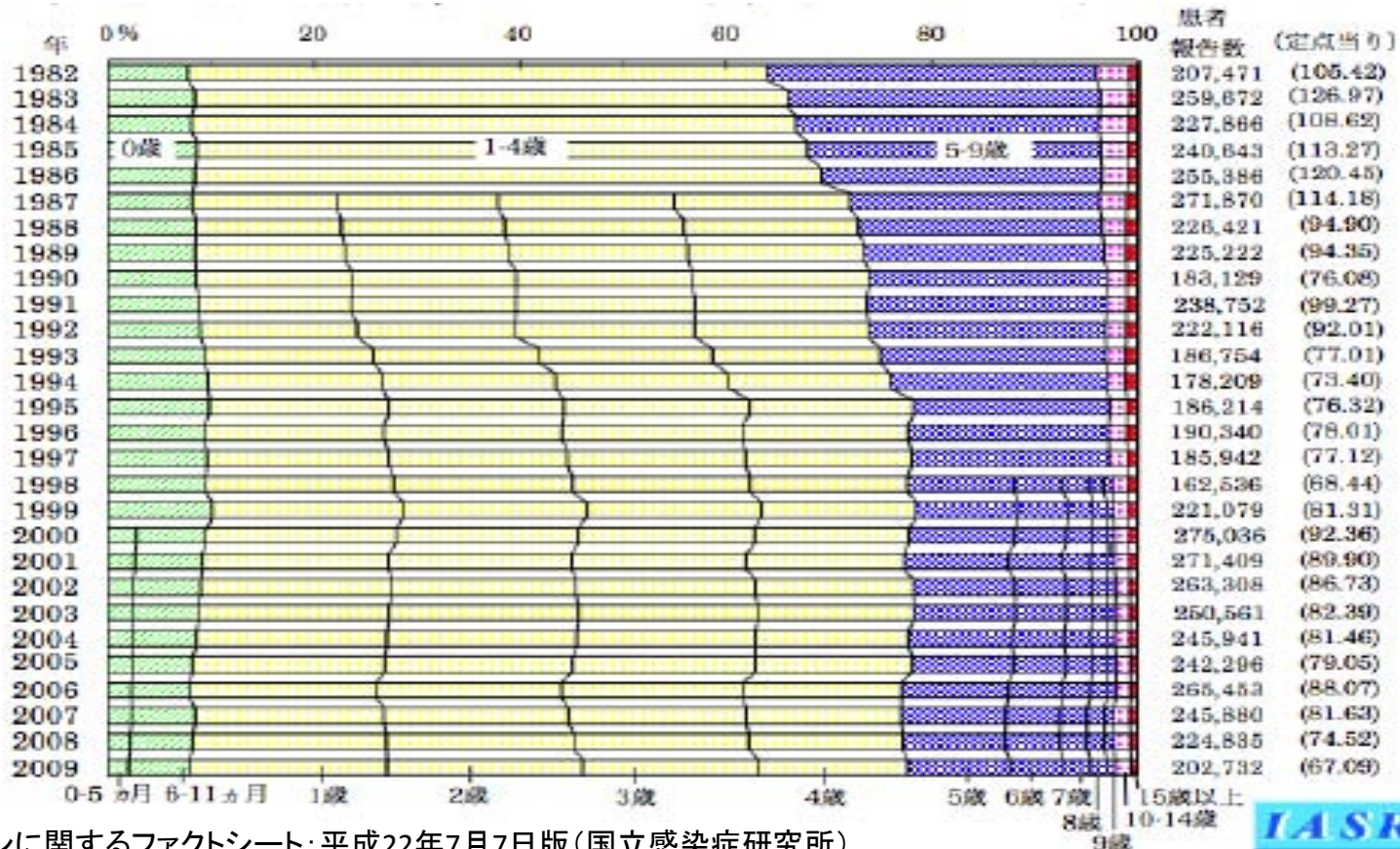
- 2回目の水痘ワクチンを、4～6歳時に接種した場合と、1回目接種後3カ月に接種した場合の抗体保有率・抗体価は、どちらも1回接種群を大きく上回ると報告されている。

【ワクチン接種後の抗体保有率及び抗体価】

	1回接種後	2回接種後 (1回目の3月後に接種)	2回接種後 (4～6歳時に接種)
抗体保有率 ($\geq 5\mu/\text{ml}$)	85.7%	99.6%	99.4%
GMT (μ/ml)	12.5	142.6	212.4

水痘の発生状況について

- 日本における水痘患者の70%以上は4歳以下の幼児であり、2回目の接種が遅れることで、不十分な免疫しか獲得できなかった児が、水痘に罹患し、感染源となる可能性がある。



参考: 水痘ワクチンに関するファクトシート: 平成22年7月7日版(国立感染症研究所)
 (小児科を標榜する医療機関からの定点報告に基づき集計)



技術的な検討課題

以上を踏まえ、仮により水痘ワクチンを広く接種する場合における以下の論点について、ご審議いただきたい。

1. 接種対象年齢
2. 接種回数
3. 標準的な接種期間
4. キャッチアップの要否とその実施方法
5. その他

おたふくかぜワクチンの接種対象者・接種方法 及びワクチン(株)の選定について

厚生労働省 健康局

結核感染症課 予防接種室

平成25年7月10日

第3回予防接種基本方針部会

※ 本資料は技術的検討であり、国民に対して広く接種機会を提供する仕組みとして実施するためには、前提として、ワクチンの供給・実施体制の確保、必要となる財源の捻出方法等の検討を行った上で、関係者の理解を得るとともに、副反応も含めた予防接種施策に対する国民の理解等が必要。

背景

【背景】

- これまで、予防接種部会においておたふくかぜワクチンを含めた7ワクチン（子宮頸がん予防ワクチン、ヒブ、小児用肺炎球菌、水痘、おたふくかぜ、成人用肺炎球菌、B型肝炎）の定期接種化の必要性について議論され、平成24年5月の第二次提言で、医学的・科学的観点からは、7ワクチンについて広く接種を促進していくことが望ましいと提言された。
- 一方、第二次提言をまとめる際に、予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方については「ワクチン評価に関する小委員会」で検討が行われたが、国民に対して広く接種機会を提供する仕組みを構築するに当たっては、どのワクチンを使用するか選定する必要がある。
- また、今般の予防接種法改正において、衆議院及び参議院の附帯決議で、4ワクチン（水痘、おたふくかぜ、成人用肺炎球菌、B型肝炎）について、平成25年度末までに定期接種の対象疾病に追加するか結論を得る又は得るように努めることとされた。

おたふくかぜの疾患概説

■ 概要

ムンプスウイルスによって引き起こされる、耳下腺の腫脹を特徴とする伝染性疾患である。

■ 疫学

数年おきに流行がみられ、近年では患者数の多かった2005年に135.6万人の患者が発生したと推計されている。幼児期に感染が多く、3～6歳で全患者の60%程度を占める。また、ムンプスウイルスはAからMまでの13種類の遺伝子型に分類されており、近年主にG型が流行している。

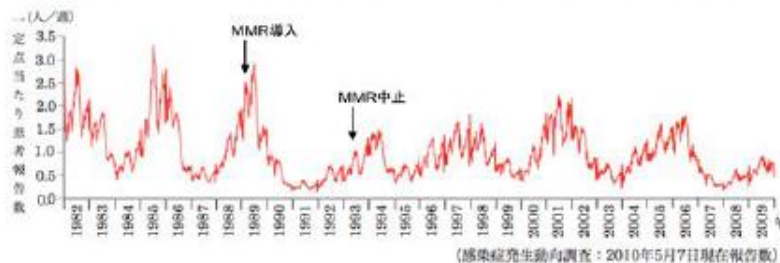
■ 臨床症状

2～3週間程度の潜伏期を経て、発熱と耳下腺の腫脹・疼痛をもって発症する。合併症として無菌性髄膜炎の他脳炎、難聴、精巣炎等が挙げられる。

■ 治療法

特異的な治療法はなく、発症後に解熱鎮痛剤等の対症療法が行われる。

図2. 定点あたりの流行性耳下腺炎(おたふくかぜ)患者報告数



合併症	合併率
無菌性髄膜炎	1～10%
脳炎	0.02～0.3%
難聴	0.01～0.5%
精巣炎	20～40%

おたふくかぜワクチンの 対象者及び接種方法

おたふくかぜワクチンの接種対象者・接種方法のイメージ

【対象年齢】

○ 1期: 生後12月から生後24月に至るまでの間にある者

2期: 5歳以上7歳未満の者であって、小学校就学の始期に達する日の1年前の日から当該始期に達する日の前日までの間にある者

【接種方法】

○ 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンを使用し、1回皮下に注射する。接種量は毎回0.5ミリリットルとする

【予防接種を受けることが適当でない者】※発熱や急性疾患などワクチン全般に共通するもの以外

○ 特記事項なし

技術的事項における論点

○ おたふくかぜワクチンの接種回数について、1回接種又は2回接種とすることが考えられるが、どちらが望ましいか。

以下の点について整理し、検討する必要がある。

－ワクチンの有効性について

－接種回数による費用対効果の違いについて

－他国等における推奨接種回数

○ おたふくかぜワクチンの接種時期をどのように設定することが望ましいか。
以下の点について整理し、検討する必要がある。

－他国等における推奨接種スケジュール

－接種時期による副反応の発生について

－免疫の持続性及び2回目の接種時期による有効性の違いについて

－おたふくかぜの発生状況について

おたふくかぜワクチンの有効性(Vaccine Effectiveness)について

- これまでにおたふくかぜワクチンの1回接種と2回接種の効果を比べた報告では、2回接種の方が高い効果が示されている。
- おたふくかぜワクチンを1回接種している国での患者数の減少は88%以上であったが、2回接種している国では97%以上の減少がみられている。

【接種回数による有効性の比較】

国	年	有効性(95%CI)		引用
		1回接種	2回接種	
スウェーデン	2004	65% (-)	91% (-)	Sartorius B.et al.2004
英国	2004-05	88% (83-91)	95% (93-96)	Cohen et al. 2007
米国	2005	80% (42-93)	92% (83-96)	Demicheli V et al. 2012
スペイン	2005-07	85% (67-93)	89% (78-94)	Dominguez A.et al. 2010
米国	2006	84% (48-95)	88% (63-96) 79% (0-97)	Marin M et al. 2008
スペイン	2006-08	66% (25-85)	83% (54-94)	Castilla J et al. 2009
カナダ	2009-10	76.7% (0-96.4) 49.2% (0-97.4) 76.5% (0-99.7)	88.0% (0-98.6) 66.3% (0-94.7) 83.9% (0-98.2)	Deeks et al. 2011

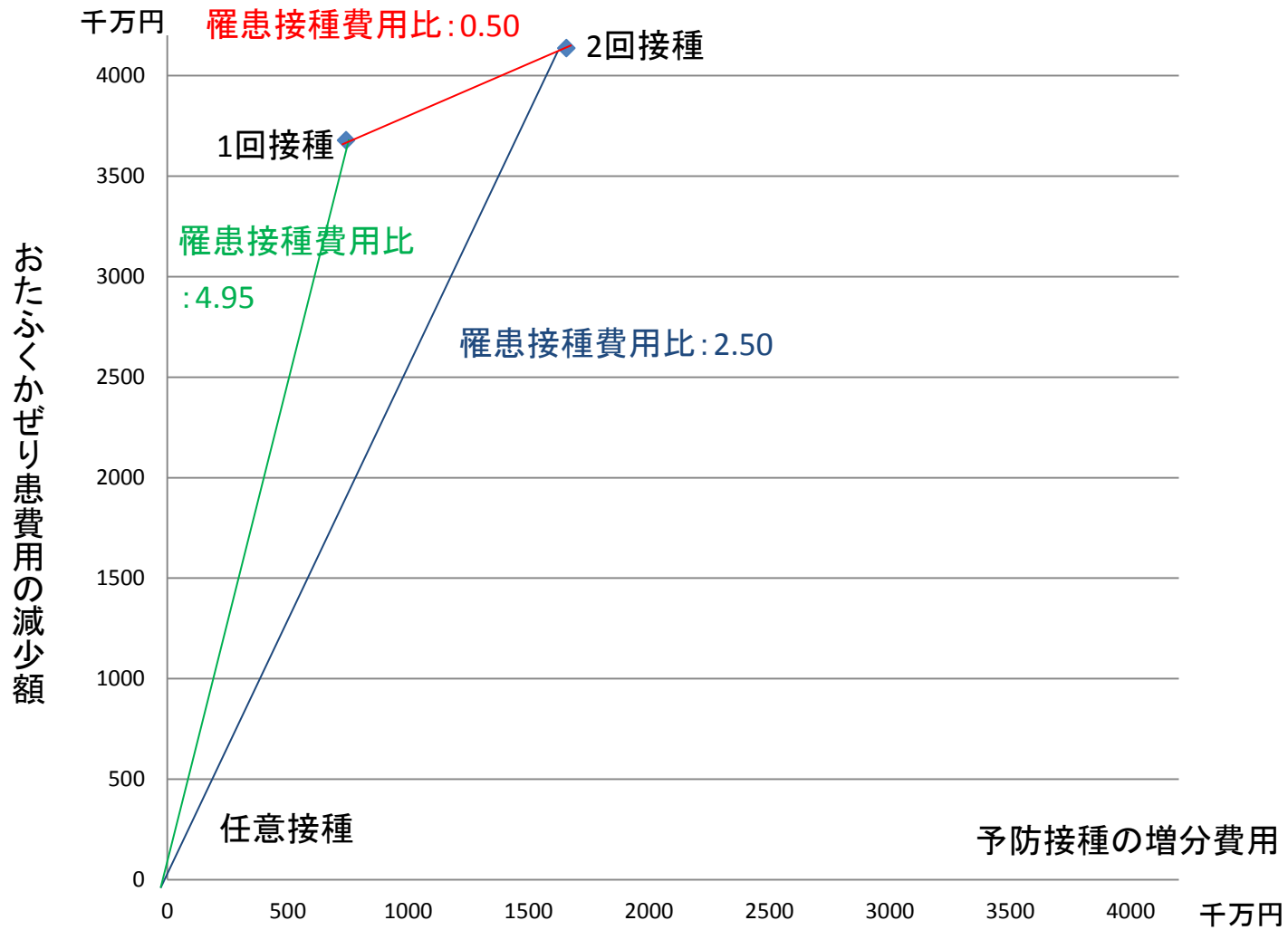
おたふくかぜワクチン接種回数による費用対効果の違い

- 社会的視点で任意接種と定期接種を比較した場合、接種回数に関わらず費用低減効果が見込まれる。
- 1回接種と2回接種を比較した場合、2回目の接種を行うことで超過費用の発生が予想され、費用対効果も良好ではない。

	1回接種(1歳時) ^{注1}	2回接種(1+5歳時) ^{注2}	参考:任意接種
罹患数	150,623	57,455	737,242
おたふくかぜに係る損失QALY	161	134	2,028
おたふくかぜに係る保健医療費(万円)	150,408	67,345	897,722
おたふくかぜに係る生産性損失(万円)	643,750	268,589	3,574,355
予防接種に係る保健医療費(万円)	691,626	1,282,460	209,331
予防接種に係る生産性損失(万円)	374,164	697,456	113,255
増分費用(支払者/社会)	—	-507771 / -455902	—
罹患接種費用比(支払者/社会)	—	0.14 / 0.50	—
ICER(万円/QALY)	—	18,806.3	—

注1:接種率94.3%で推計 注2:接種率91.8%で推計

社会的視点における費用比較

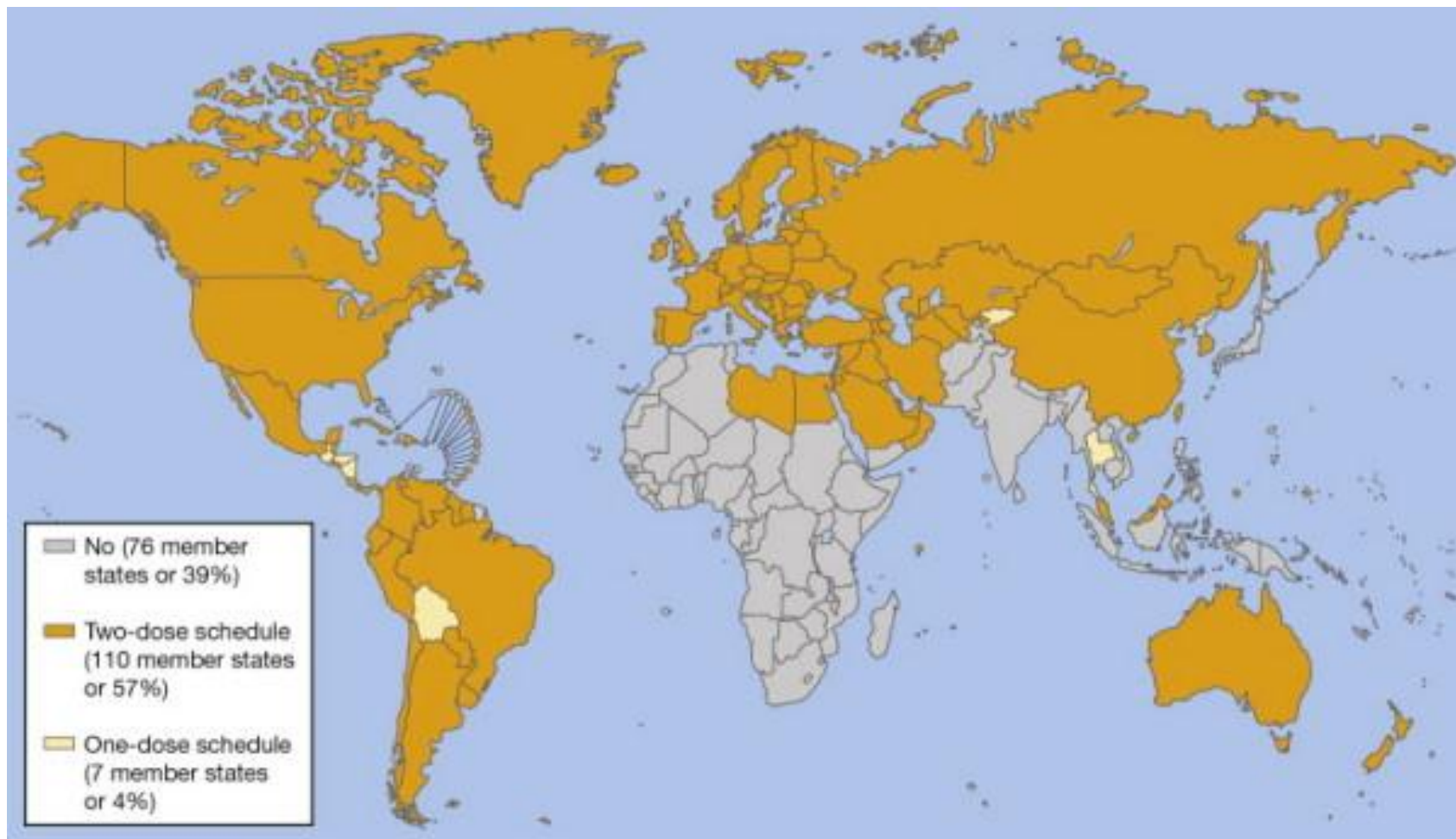


※罹患接種費用比:「罹患に係る費用減少額／予防接種に係る費用増加額」比

参考: 厚生労働科学研究費補助金「インフルエンザ及び近年流行が問題となっている呼吸器感染症の分析疫学研究」(廣田良夫)

他国におけるおたふくかぜワクチンの接種回数

- おたふくかぜワクチンを接種している117か国中、110か国（約94%）でワクチンを2回接種するプログラムを設けている。



他国におけるおたふくかぜワクチンの接種スケジュール

国	1回目	2回目
Australia	1歳	4～5歳
Austria	2歳	1回目接種の4週後
Canada	12～15カ月	4～6歳
Croatia	1歳	7歳
Czech Republic	15カ月	2歳
Denmark	15カ月	12歳
France	15カ月	3～6歳
Finland	12カ月	6歳
Germany	14～18カ月	15～23カ月
Ireland	11～14カ月	4～5歳
Israel	12～15カ月	6歳
Italy	1歳	5～6歳 or 11～12歳
Luxembourg	12～15カ月	5～6歳
Macedonia	15～18カ月	7歳
Moldova	13カ月	6～7歳
Netherlands	1歳	9歳
Portugal	14カ月	11～13歳
Spain	15カ月	4歳
Sweden	15カ月	12歳
Switzerland	15～24カ月	4～7歳
United Kingdom	12～15カ月	3.5～5歳
United States	12～15カ月	4～6歳

おたふくかぜワクチン接種時期による副反応の発生

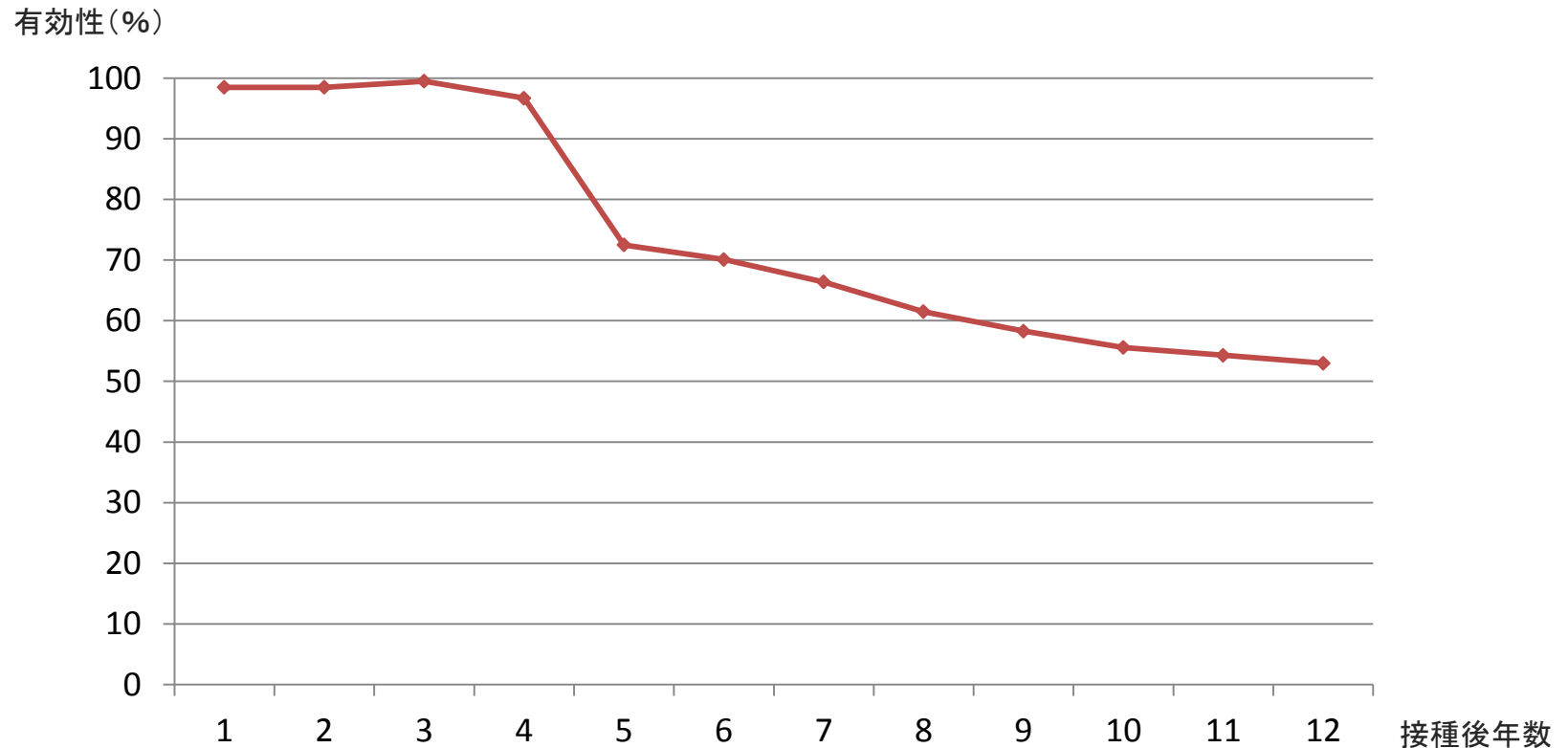
- おたふくかぜについては、年齢が高くなるほど髄膜炎や難聴などの合併症の発症率が高くなるとされているが、ワクチンについても同様に、接種年齢が高くなるとともに副反応の発生率が高くなることを示唆する報告がされている。
- また、2回目の接種を受けている等、すでに免疫を持っている方における接種では、おたふくかぜに類似した副反応は基本的に発生しないと考えられている。

【年齢別群別耳下腺腫脹率とウイルス分離】

	接種者数	腫脹者数(%)	分離ウイルス		
			野生株	星野株	陰性
1歳	1641	16 (0.98)	4	6	6
2～3歳	1102	24 (2.18)	9	8	7
4～6歳	526	20 (3.80)	10	4	6
7～10歳	155	10 (6.45)	6	3	1
11歳以上	137	4 (2.92)	4	0	0

おたふくかぜワクチン接種後の有効性 (Vaccine Effectiveness) の推移

- おたふくかぜワクチンの有効性に関するmatched case-control study (case:469, control:469) では、ワクチン接種後、徐々にその効果が減衰し、特に接種後5年以降にその傾向が顕著であることが報告されている。

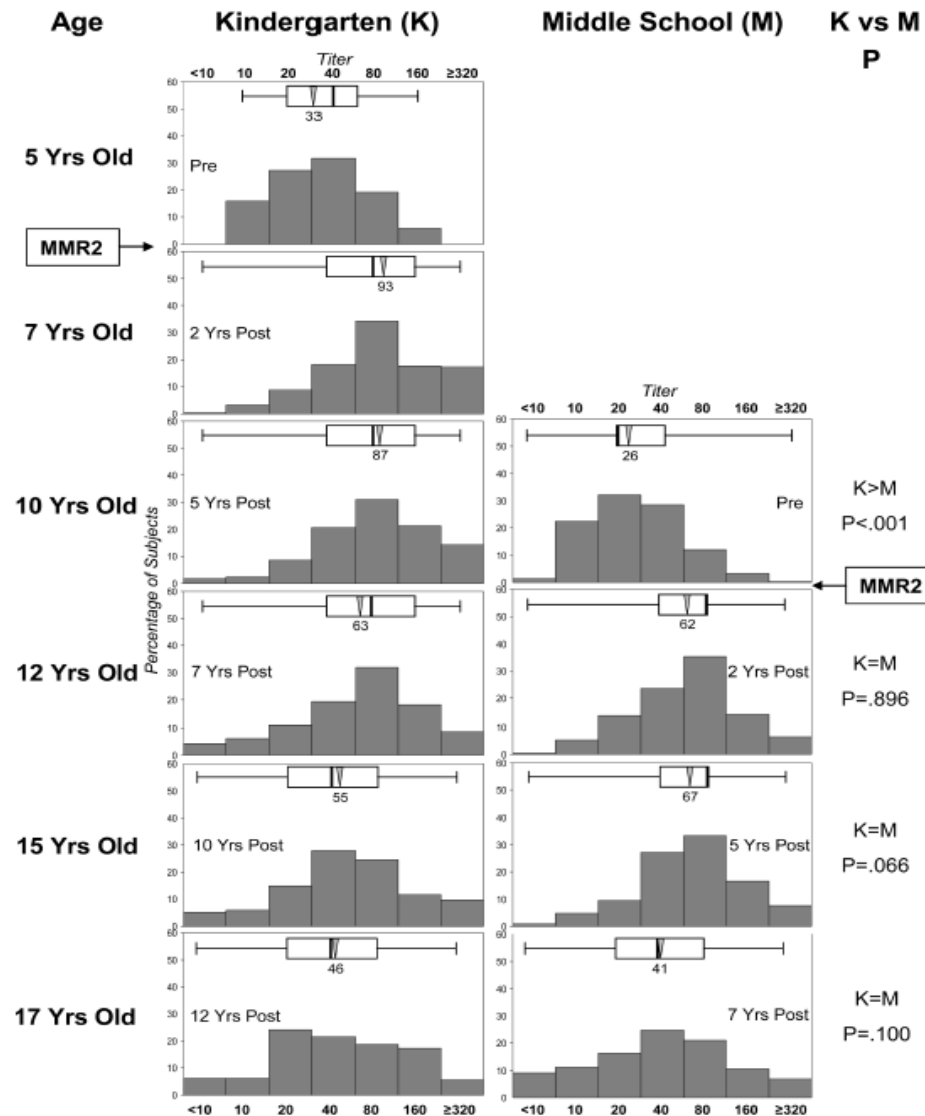


おたふくかぜワクチン接種時期による抗体保有価の違い

○ 米国において、2回目の接種を以下の時期に実施して比較したところ、

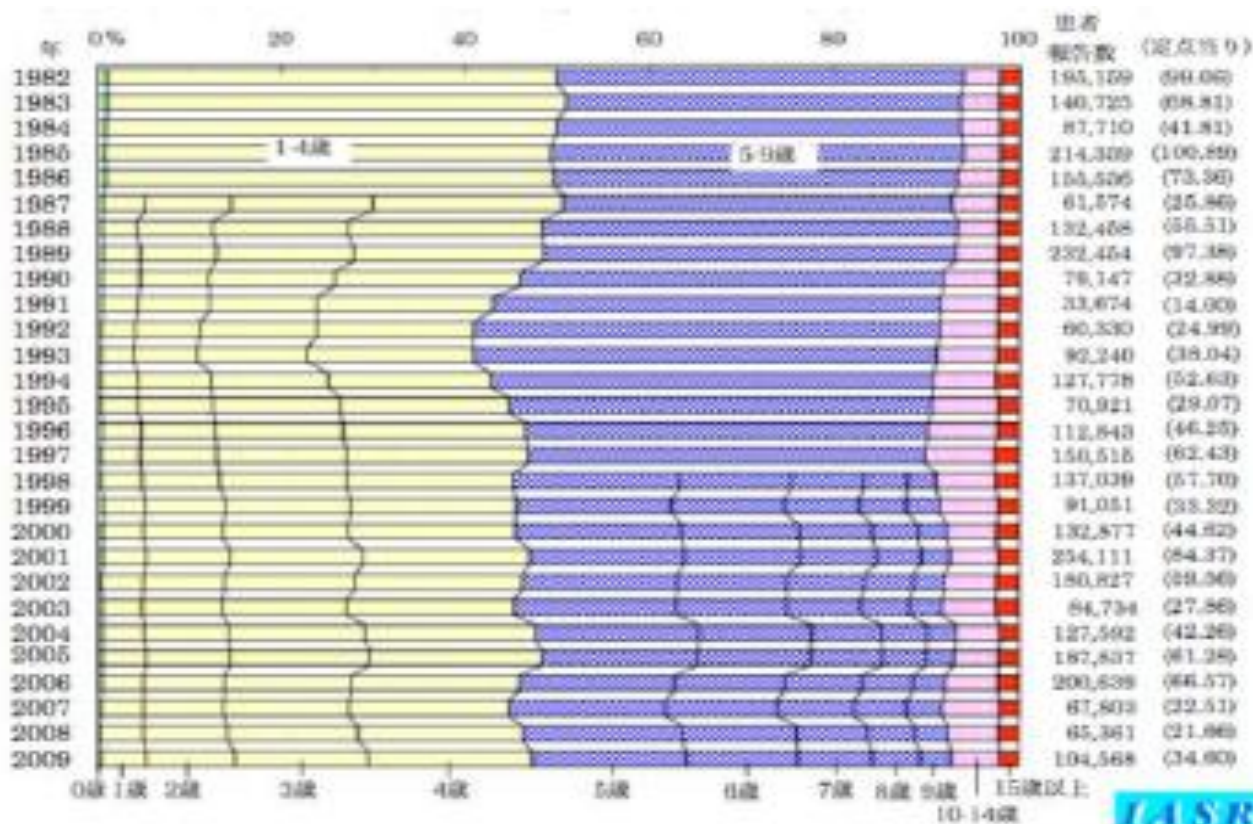
- ・4～6歳に接種した群 (n=308)
- ・9～11歳に接種した群 (n=308)

各年齢での抗体価に大きな違いはみられず、結論として著者らはワクチンの接種時期を後ろ倒しする利点は認められなかったと述べている。



おたふくかぜワクチン接種時期による有効性の違い

- 日本におけるおたふくかぜ罹患者の60%程度は3～6歳の幼児が占める。
- また、ワクチン1回接種者におけるおたふくかぜ罹患年齢は平均6.3歳であったと報告されている。



参考:おたふくかぜワクチンに関するファクトシート:平成22年7月7日版(国立感染症研究所)

(小児科を標榜する医療機関からの定点報告に基づき集計)

厚生労働科学研究費補助金「ワクチンにより予防可能な疾患に対する予防接種の科学的根拠の確立及び対策の向上に関する研究」

技術的な検討課題

以上を踏まえ、仮によりおたふくかぜワクチンを広く接種する場合における以下の論点について、ご審議いただきたい。

1. 接種対象年齢
2. 接種回数
3. 標準的な接種期間
4. キャッチアップの要否とその実施方法
5. その他

おたふくかぜワクチンの選定について

おたふくかぜワクチン選定に当たって

- おたふくかぜワクチンに使用されているワクチン株は、世界で10種類以上あり、それぞれ有効性と安全性に差がある。特に、無菌性髄膜炎の発生は、ワクチン株ごとに大きく異なることが報告されている。
- したがって、おたふくかぜワクチンの選定に当たっては、ワクチンの有効性・安全性とともに疾病の疫学的考察等を踏まえて総合的に判断する必要がある。

国内で製造販売の承認を受けているワクチン(株)

■ 生おたふくかぜワクチン

一般名：乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン

	北里第一三共ワクチン 株式会社製	武田薬品工業株式会社製
販売開始	1982年5月	1983年1月
ウイルス株	星野株	鳥居株
遺伝子型	B型	B型
抗体陽転率	91.1%	90%以上

製法の概要：

弱毒生ムンプスウイルスを伝染性の疾患に感染していないニワトリ胚初代培養細胞で増殖させ、得たウイルス液を精製し、安定剤を加え分注した後、凍結乾燥したものである。

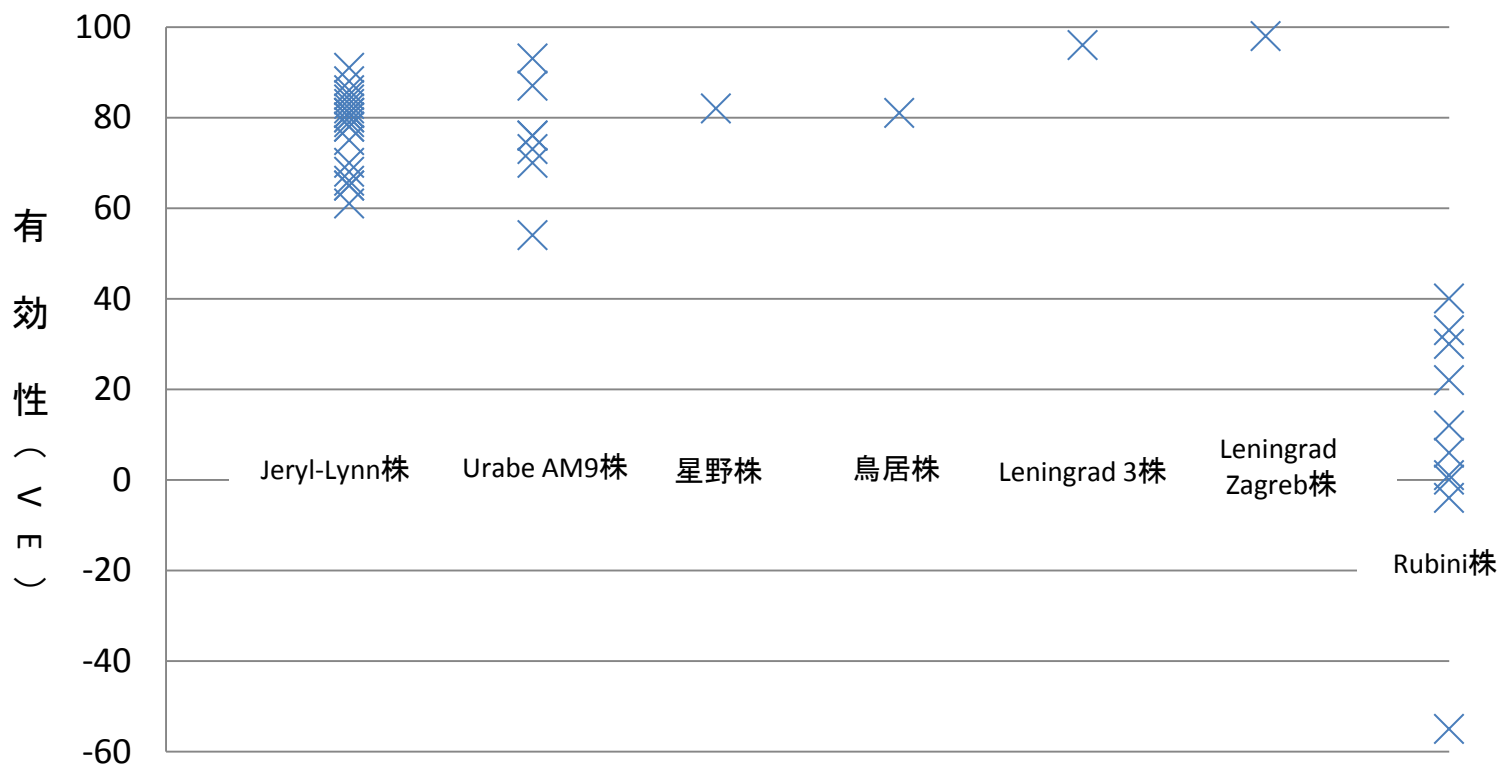
その他の主なワクチン(株)の概要

ワクチン株	遺伝子型	抗体陽転率	主な使用国	概要
Jeryl-Lynn	A	80－100%	世界各国	1967年に米国で開発され、これまでに1.3億人以上の方が接種を受けているワクチンである。有効性は国産ワクチン株に劣るが、安全性は高い。
Rubini	A	38－95%	ヨーロッパ	1985年にスイスで開発され、安全性に優れているが、効果が極めて低い又は認められなかったため、現在、WHOは使用を推奨していない。
Urabe-AM9	B	92－100%	世界各国	1979年に日本で開発され、これまでに6千万人以上の方が接種を受けているワクチンである。有効性が高く、安価であることから多くの国で使用されたが、無菌性髄膜炎が一定の頻度で見られるため1990年代に使用を中止する国がみられた。
Leningrad-3	D	89－90%	ロシア	1974年にソビエト連邦で開発された。無菌性髄膜炎の発生が問題となりドイツで治験が中止されたこと、水平感染を起こす可能性が示唆されたことから旧共産圏以外ではあまり注目されなかった。
Leningrad-Zagreb	D	89－98%	東ヨーロッパ 南アメリカ インド	1976年に、クロアチアで開発された。Leningrad-3株をさらに弱毒化したもので、無菌性髄膜炎の発生が心配されたが、重大な懸念はないと考えられている。

参考: Vaccines 6th Edition . Lara-Sampablo et al. Studies on the Association of Meningitis and Mumps Virus Vaccination
Galazka et al. Mumps and mumps vaccine: a global review. Bulletin of the World Health Organization, 1999, 77(1)
Peltola et al. Mumps outbreak in Canada and the United States: Time for New Thinking on Mumps Vaccines
おたふくかぜワクチン作業チーム報告書(予防接種部会ワクチン評価に関する小委員会)

ワクチン株ごとの有効性(流行時のVaccine Effectiveness)の比較

- Jeryl-Lynn株については61~91%、Urabe AM9株については54~93%の範囲で有効性(Vaccine Effectiveness)が報告されている。
- Rubini株については、有効性が劣ることが多くの報告で指摘されている。
- 国産ワクチン株については、80%以上の有効性があると報告されている。
- その他のワクチン株では、有効性に関する報告は少なく、十分に評価することは難しい。

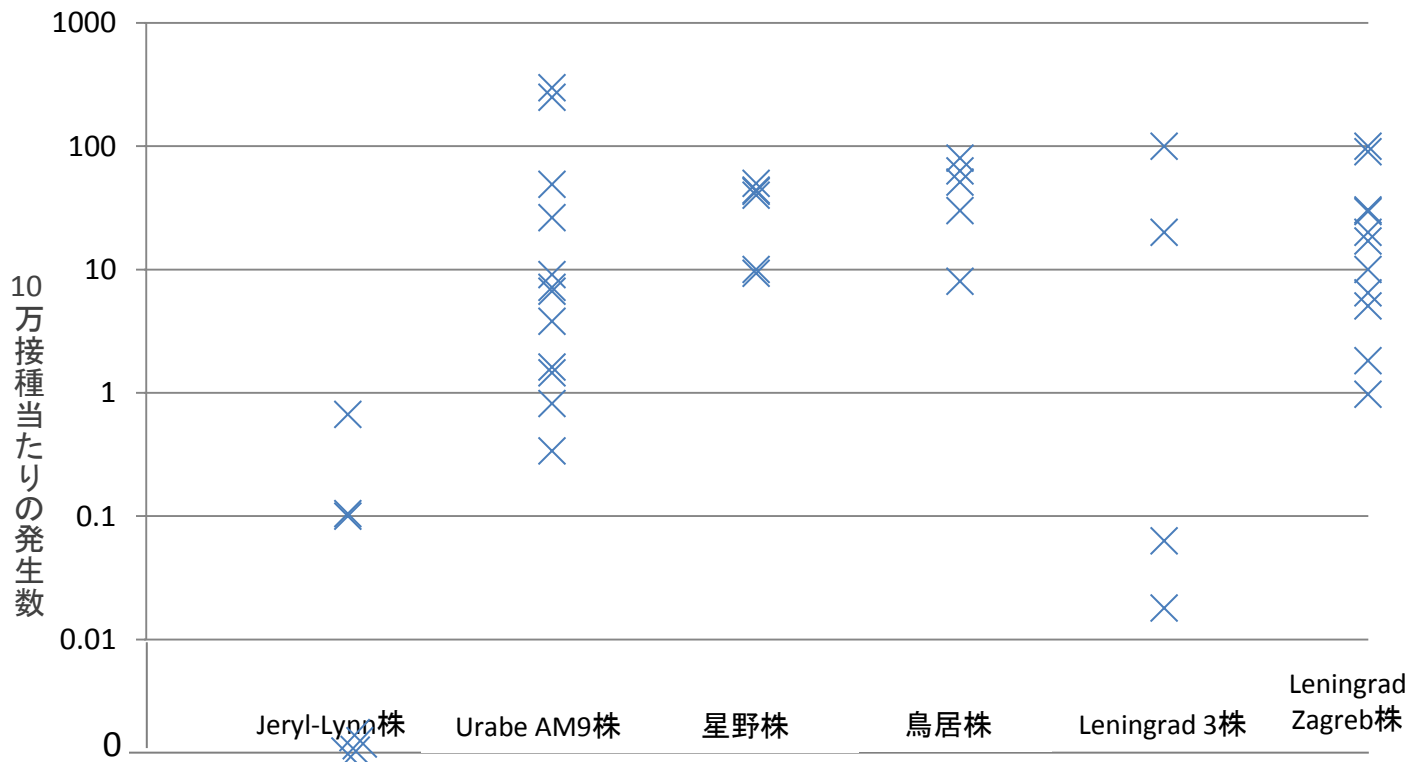


おたふくかぜワクチンの有効性 (ワクチン導入前後の罹患数の比較)

国	ワクチン導入前		ワクチン導入後		
	年	発生率 (10万人当たり)	年	発生率 (10万人当たり)	減少率
2回接種					
デンマーク	1997-79	726	1993-95	1	>99
フィンランド	1997-79	223	1993-95	<1	>99
ノルウェー	1997-79	371	1993-95	11	97
スロベニア	1997-79	410	1993-95	4	>99
スウェーデン	1997-79	435	1993-95	<1	>99
1回接種					
アルメニア	1983-85	280	1993-95	16	94
クロアチア	1983-85	101	1993-95	12	88
英国	1983-85	40	1993-95	5	88
イスラエル	1983-85	102	1993-95	10	90
ラトビア	1983-85	141	1993-95	3	98

ワクチン株ごとの無菌性髄膜炎発生頻度の比較

- 無菌性髄膜炎の発生頻度はJeryl-Lynn株のほうが国産ワクチンに使用されているウイルス株よりも低い。



参考: Vaccines 6th Edition . Galazka et al. Mumps and mumps vaccine: a global review. Bulletin of the World Health Organization, 1999, 77(1)
Mark McLean, The relative clinical safety of different mumps vaccine strains. A review for the Global Advisory Committee on Vaccine Safety
W.H.O. おたふくかぜワクチン作業チーム報告書(国立感染症研究所)、おたふくかぜワクチンに関するファクトシート(予防接種部会ワクチン評価に関する小委員会)

仮におたふくかぜを国民に対して広く接種機会を提供する場合に 考えられるワクチン(株)の選択肢

選択肢 1.

ワクチン接種による予防効果とワクチン接種により無菌性髄膜炎等が発生するリスクについて被接種者に対し十分説明し、理解を得た上で実施することを前提に、星野・鳥居株のワクチンを使用する。

選択肢 2.

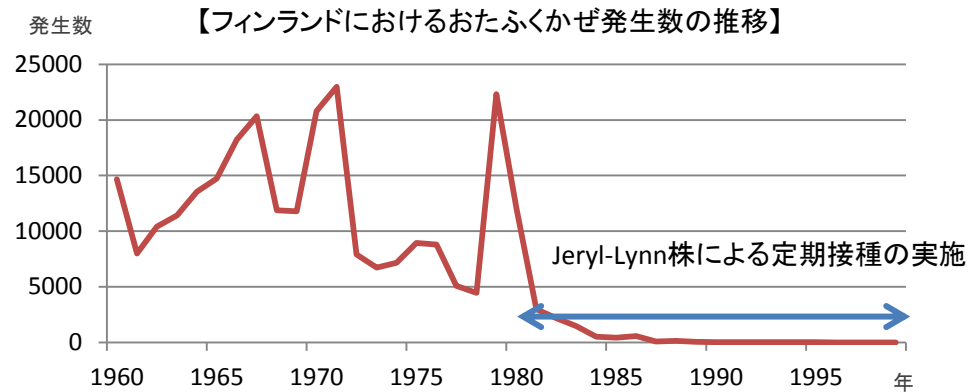
ワクチン接種による予防効果とワクチン接種により無菌性髄膜炎等が発生するリスクについて比較衡量し、有効性は劣るもののより高い安全性が期待できるワクチン(株)が承認された時点で、費用対効果等を踏まえ、当該ワクチンを使用する。

両選択肢の比較(星野・鳥居株とJeryl-Lynn株を比較した場合)

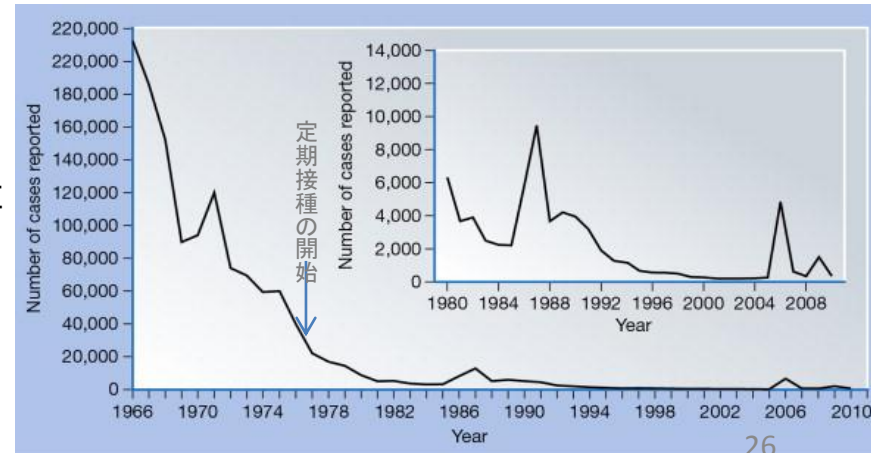
	選択肢 1 .	選択肢 2 .
利点	<ul style="list-style-type: none"> ○星野・鳥居株は、既に国内で薬事承認されているワクチンであり、迅速に導入し、罹患数を減少することが可能である。 ○星野・鳥居株は、Jeryl-Lynn株に比べて有効性が高いとされており、流行株であるG遺伝子型のウイルスに対してもB遺伝子型と同程度に中和することができると考えられる。 	<ul style="list-style-type: none"> ○Jeryl-Lynn株は、星野・鳥居株に比べて無菌性髄膜炎の合併率が低いと報告されている。 ○必要に合わせて、接種するワクチン及びその組み合わせ（2回接種とする場合）を選択することができる。
課題	<ul style="list-style-type: none"> ○星野・鳥居株は、無菌性髄膜炎の合併率がJeryl-Lynn株のものに比べて高い。 	<ul style="list-style-type: none"> ○Jeryl-Lynn株は、現在、国内で薬事承認されていないワクチンである。 ○Jeryl-Lynn株は、星野・鳥居株に比べて有効性が劣るとされており、流行株であるG遺伝子型のウイルスに対する中和能はA遺伝子型に対するよりも劣ると考えられている。（ただし海外で発生を抑制した実績がある（参考資料1）。） ○Jeryl-Lynn株のMMRワクチンを輸入して使用した場合、ワクチンに含まれる麻疹株が異なるため、発熱の合併率が高い等、無菌性髄膜炎以外の副反応が増加する可能性がある。（参考資料2）

参考資料1 : Jeryl-Lynn株ワクチンの有効性

- Jeryl-Lynn株については、流行時のVaccine Efficacyが61～91%であると報告されており、フィンランドでは14年間にわたって2回接種を実施した結果、国内発生件数0件を達成している。



- 一方、Jeryl-Lynn株の遺伝子型はA型であるが、A遺伝子型ワクチンにより誘導された抗体は、G遺伝子型ウイルスに対する中和能が若干落ちることが報告されている。
- 実際、米国ではJeryl-Lynn株のMMRを2回接種することで順調に患者数が減少していたが、近年、高率にワクチンを2回接種しているにも関わらず、おたふくかぜの流行がみられていることから、効果の減弱及び3回目接種の必要性について議論されている（一部の州では既に3回目の接種プログラムを実施している。）。



参考: Vaccines 6th Edition、おたふくかぜワクチンに関するファクトシート (国立感染症研究所)、おたふくかぜワクチン作業チーム報告書(予防接種部会ワクチン評価に関する小委員会)、Peltola et al. Mumps and Rubella Eliminated From Finland. JAMA. 2008;284:2643-2647

参考資料2:MMRワクチン(Jeryl-Lynn株)の安全性

- 日本では、一般に発熱率の高いワクチンに対して抵抗感があると言われており、現在のMRワクチンは発熱率を低く抑えられるように開発されている。

武田薬品工業株式会社製	39度以上の発熱：3%（接種5～14日を中心として発生）
北里第一三共ワクチン株式会社	38.1度以上の発熱：4%（接種5～14日を中心として発生）
一般財団法人阪大微生物病研究会	39.1度以上：5.9%（接種後30日間の発生）

- Jeryl-Lynn株を含むMerck Sharp & Dohme社のMMRワクチンについては、39度以上の発熱が6%程度にみられると報告されているが、日本国内で行われた化学及血清療法研究所による臨床第II相試験では、39度以上の発熱が23.8%にみられたと報告されている。
- 発熱は、接種後10日前後であることから、主にワクチンに含まれる麻疹ウイルスによると考えられているが、欧米と比較して、日本では熱性痙攣の発生が多いこともあり、注意が必要である。

参考資料3:MMRワクチンに関する過去の経緯(概要)

- 1988（昭和63）年9月の製造承認を受け、1989（平成元）年4月より、麻しんの定期接種対象者のうち希望者に対し、MMRワクチンの使用を開始。
- ワクチン接種後の無菌性髄膜炎の発生が注目され、政府は使用上の注意の改訂の指示や都道府県を通じ接種時の留意事項等について周知するなど対応。（1989（平成元）年9月の公衆衛生審議会では、10～20万人に1人の割合で症例発生と報告→1992年（平成4）4月の同審議会では、約1,000人に1人の割合で症例発生と報告）
- 1993（平成5）年4月の「MMRワクチンについての当面の取扱いについて（意見）」（伝染病予防部会）において、阪大微研の自社株ワクチンに係る無菌性髄膜炎の発生頻度が他の株に比べ明らかに低く、報告漏れがないか調査を行う必要があり、また、占部株について二次感染の報告がなされており、他に同様の事例がないか調査する必要がある等とされたことを受け、接種を見合わせ。
- 1993（平成5）年5月、阪大微研の薬事法違反（製造方法の変更が未承認等）を確認、1994（平成6）年2月、同社を薬事法違反で行政処分。