

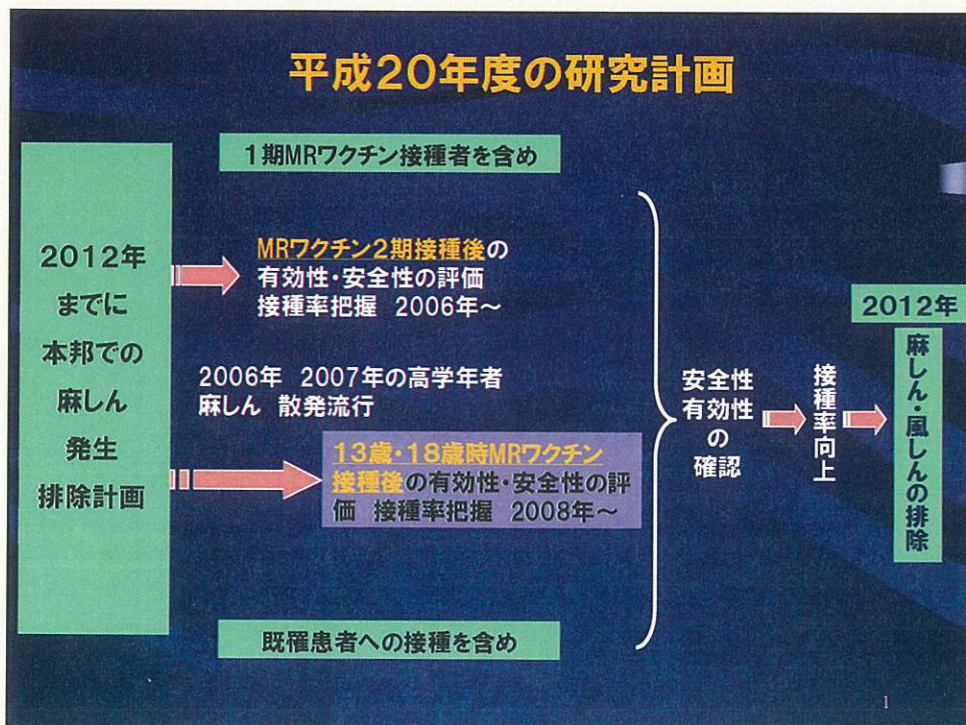
麻疹・風疹(MR)混合ワクチンの 接種効果・安全性・接種率に関する研究

～最終年度・中間報告～

主任研究者 加藤 達夫 国立成育医療センター

分担研究者 高山 直秀 東京都立駒込病院
庵原 俊昭 国立病院機構三重病院
岡田 賢司 国立病院機構福岡病院

平成20年度の研究計画



MRに関する接種規則省令改正の変遷

平成6年4月1日～生後12ヶ月から生後90ヶ月の間の者を接種対象

麻しん対策を強化し風しんによる先天性風しん症候群の発生を予防する

平成18年4月1日～1期:生後12ヶ月から24ヶ月の者を接種対象

但し ~2期:5歳以上7歳未満の者を接種対象

- 1) 接種にはMRワクチンを使用
- 2) 既接種者は対象外

平成18年6月2日～1期: 同上

但し ~2期: 同上

- 1) 接種にはMR混合ワクチンあるいはM.R単抗原ワクチンを使用
- 2) 1期接種者も対象とする
- 3) 既罹患者は対象外

2012年までの麻しん排除計画に伴い

平成20年4月1日 3期:13歳となった者を接種対象

4期:18歳となった者を接種対象

(既罹患者も接種対象)

2

1. 研究目的

- 平成18年6月2日より施行された2期MR混合ワクチンに関して
- 平成20年4月1日より施行予定の13歳・18歳時に接種開始されたMR混合ワクチンに関して
- 平成20年4月1日より実施の麻しん既罹患児に対する2期接種に関して
- MRワクチン2回接種者

以上の接種に関する安全性・有効性・及び接種率を確認する

2. その理由

我が国では1個人が2回麻しん・風しんワクチンを接種した経験がなく、その安全性・有効性が実証されていないことによる

3

研究方法

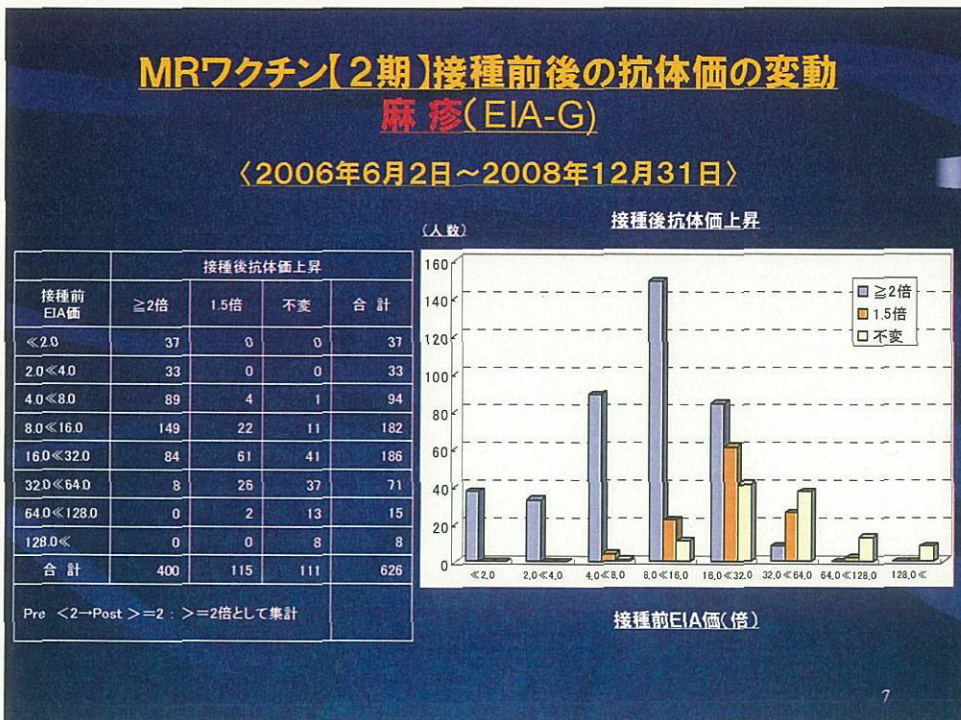
- 1) 生後24ヶ月までにMRワクチンを接種した者で2期にMRワクチンを接種する者、
- 2) 生後13歳、18歳時にMRワクチンを接種する者、
- 3) MRワクチンを2回接種する者、

これらに関する接種前、接種後6週目の血清につき、麻疹、風疹のEIA抗体価を測定する。

- 各群の接種後28日間健康状況調査票による調査
- 全国1,042ヶ所の自治体から無作為抽出された者を対象として麻疹ワクチン累積接種率調査

4

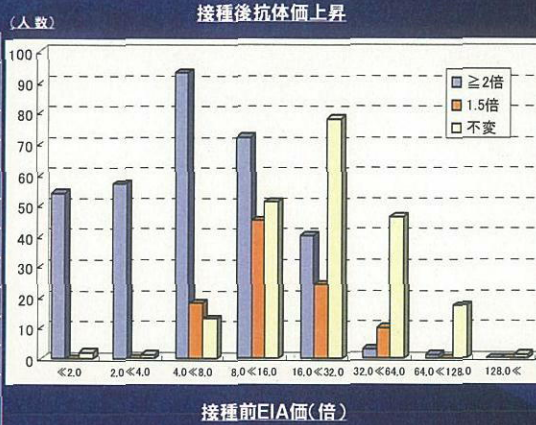




MRワクチン【2期】接種前後の抗体価の変動 風疹(EIA-G)

〈2006年6月2日～2008年12月31日〉

接種前 EIA値	接種後抗体価上昇			合計
	≥2倍	1.5倍	不変	
<<2.0	54	0	2	56
2.0<<4.0	57	0	1	58
4.0<<8.0	93	18	13	124
8.0<<16.0	72	45	51	168
16.0<<32.0	40	24	78	142
32.0<<64.0	3	10	46	59
64.0<<128.0	1	0	17	18
128.0<	0	0	1	1
合計	320	97	209	626
Pre <2→Post >=2 : >=2倍として集計				

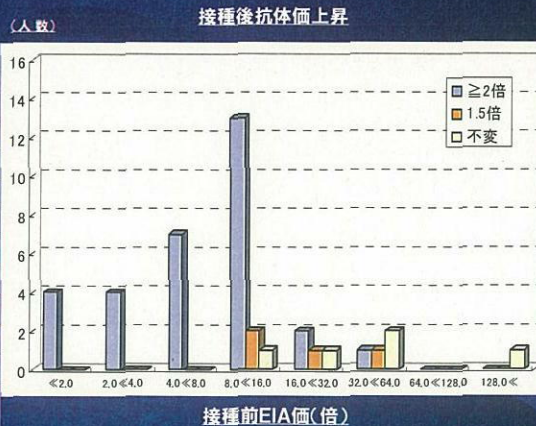


8

MRワクチン【3期:12-13歳】接種前後の抗体価の変動 麻疹(EIA-G)

〈2006年6月2日～2008年12月31日〉

接種前 EIA値	接種後抗体価上昇			合計
	≥2倍	1.5倍	不変	
<<2.0	4	0	0	4
2.0<<4.0	4	0	0	4
4.0<<8.0	7	0	0	7
8.0<<16.0	13	2	1	16
16.0<<32.0	2	1	1	4
32.0<<64.0	1	1	2	4
64.0<<128.0	0	0	0	0
128.0<	0	0	1	1
合計	31	4	5	40
Pre <2→Post >=2 : >=2倍として集計				



9

MRワクチン【4期:17-18歳】接種前後の抗体価の変動 麻疹(EIA-G)

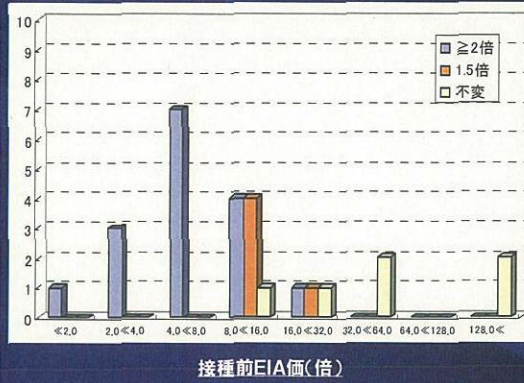
〈2006年6月2日~2008年12月31日〉

(人数)

接種後抗体価上昇

接種前 EIA値	接種後抗体価上昇			合計
	≥2倍	1.5倍	不変	
<2.0	1	0	0	1
2.0<4.0	3	0	0	3
4.0<8.0	7	0	0	7
8.0<16.0	4	4	1	9
16.0<32.0	1	1	1	3
32.0<64.0	0	0	2	2
64.0<128.0	0	0	0	0
128.0<	0	0	2	2
合計	16	5	6	27

Pre <2→Post ≥2 : ≥2倍として集計



10

MRワクチン【3期:12-13歳】接種前後の抗体価の変動 風疹(EIA-G)

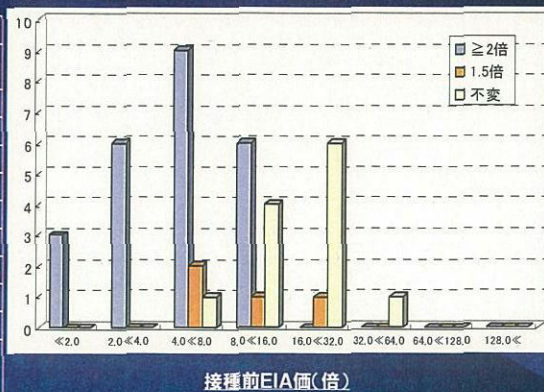
〈2006年6月2日~2008年12月31日〉

(人数)

接種後抗体価上昇

接種前 EIA値	接種後抗体価上昇			合計
	≥2倍	1.5倍	不変	
<2.0	3	0	0	3
2.0<4.0	6	0	0	6
4.0<8.0	9	2	1	12
8.0<16.0	6	1	4	11
16.0<32.0	0	1	6	7
32.0<64.0	0	0	1	1
64.0<128.0	0	0	0	0
128.0<	0	0	0	0
合計	24	4	12	40

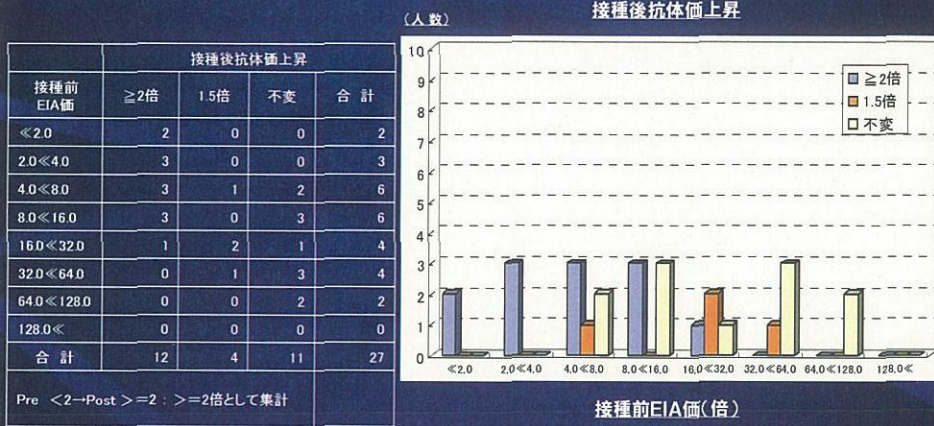
Pre <2→Post ≥2 : ≥2倍として集計



11

MRワクチン【4期:17-18歳】接種前後の抗体価の変動 風疹(EIA-G)

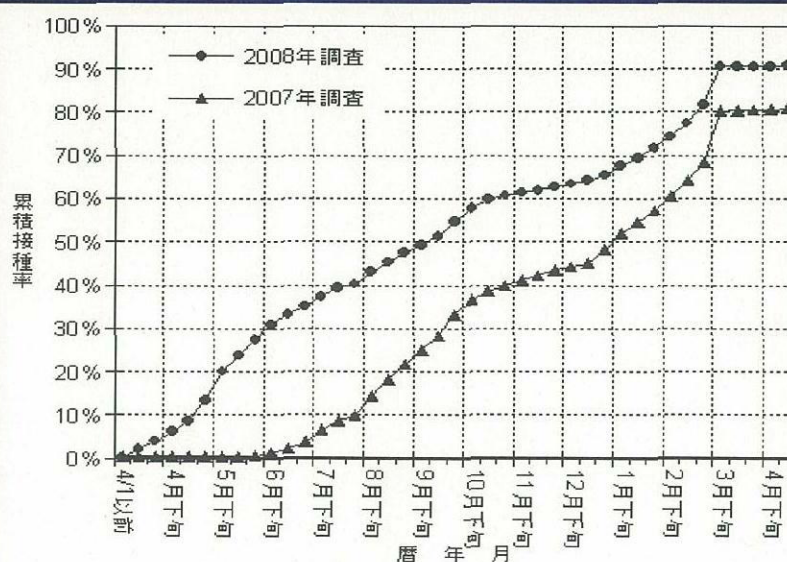
〈2006年6月2日~2008年12月31日〉



12

平成18年~19年度MR2期

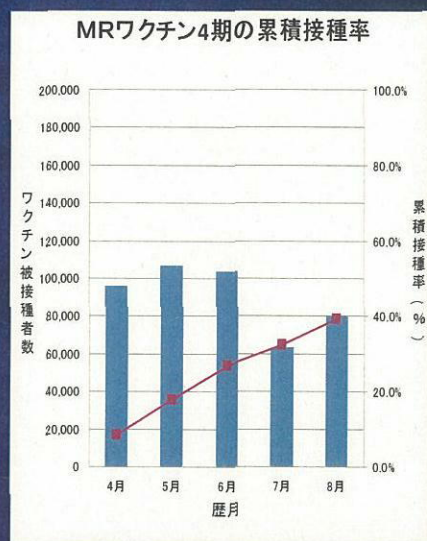
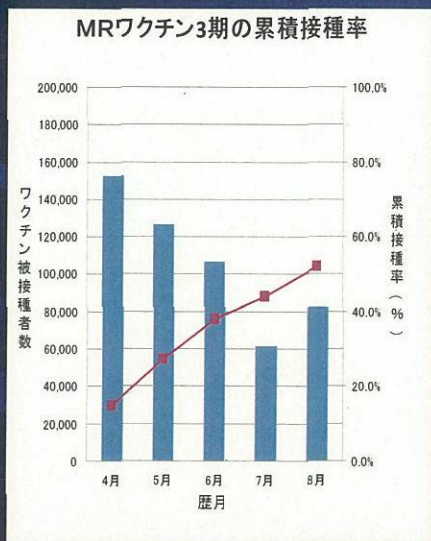
累計接種率



13

平成18年～19年度MR3期、4期

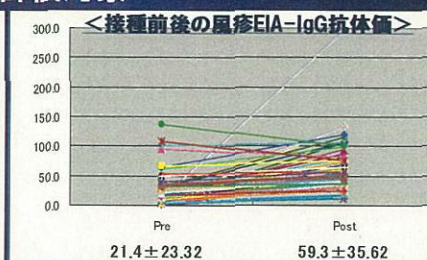
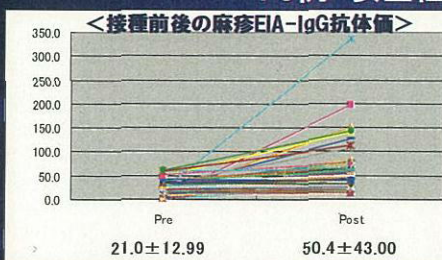
接種者数及び累計接種率



14

MRワクチン2回接種の安全性と有効性(中間報告)

接種1回目: 327例 申請時の評価対象
 接種2回目: 96例 有効性評価対象
 73例 安全性評価対象



	発熱	発赤	腫脹	発疹	関節痛	鼻汁	咳
人数	9	9	3	2	2	24	18
2回目の発現率	12.3%	12.3%	4.1%	2.7%	2.7%	32.9%	24.7%
1回目の発現率	22.3%	5.8%	1.2%	8.6%	0	3.1%	2.8%

15

ま と め (中間)

有 効 性

2期MRワクチンは適切な時期に接種され
ブースター効果も良好と考えられる

3期、4期でもブースター効果は良好であるが例数を
増やしたい

安 全 性

2期、3期、4期でも重篤な健康状況の変化は認めず
安全なワクチンと考えられるが、3期、4期に関しては
例数を増やして検討する必要がある

接 種 率

2期は約90%

3期は約60%

4期は約40%

2009年1月～3月までに
接種上昇が見込まれる

MR 2回 接種者

有効性、安全性に特に問題は認められない

以上

16