

2026(令和8)年6月19日

## おたふくかぜワクチンについて

テーマ	内容
【1】おたふくかぜワクチンについて	(1) おたふくかぜの概要について
	(2) これまでの検討状況と今後の検討課題について
	(3) 新たに薬事承認されたMMRワクチンの有効性・安全性について
	(4) 既存のおたふくかぜワクチンの有効性・安全性について
	(5) おたふくかぜワクチンの費用対効果について
	(6) 今後の方針

## 【1】おたふくかぜワクチンについて

### （1）おたふくかぜの概要について

- （2）これまでの検討状況と今後の検討課題について
- （3）新たに薬事承認されたMMRワクチンの有効性・安全性について
- （4）既存のおたふくかぜワクチンの有効性・安全性について
- （5）おたふくかぜワクチンの費用対効果について
- （6）今後の方針

# おたふくかぜの概要

## 【臨床症状】

おたふくかぜの潜伏期間は16 - 18日（幅は12 - 25日）である。

症状は発熱と耳下腺の腫脹、疼痛をもって発症する。耳下腺腫脹は発症後1 - 3日でピークとなり、その後3 - 7日にかけて消退する。腫脹部位に疼痛があり、唾液分泌により疼痛が増強する。発熱は1 - 6日続き、頭痛、倦怠感、食欲低下、筋肉痛、頸部痛を伴うことがある。

合併症として無菌性髄膜炎、ムンプス脳炎、ムンプス難聴等があり、思春期以降に初めて罹患すると、精巣炎や卵巣炎の合併頻度が高くなる。

## 【病因】

ムンプスウイルスはパラミクソウイルス科のRNAウイルスである。AからN（EとMを除く）の12種類の遺伝子型に分類されており、近年、日本では主にG型が流行している。

ムンプスウイルスは唾液等を介した飛沫により感染する。基本再生産数（ $R_0$ 、感受性者の集団において1人の患者が感染させる人数）は11-14とされており、感染力は強く、容易に家族内感染、施設内感染を起こす。

## 【検査】

おたふくかぜは、特異血清IgM抗体の測定、あるいは急性期/回復期ペア血清を用いて、定量あるいは半定量法によるムンプスIgG抗体の有意な上昇を確認することで診断が可能である。また、頬粘膜スワブ、咽頭洗浄液、唾液、脳脊髄液などを検体として、RT-PCR法によるムンプスウイルス核酸検出による確定診断も可能である。

## 【治療】

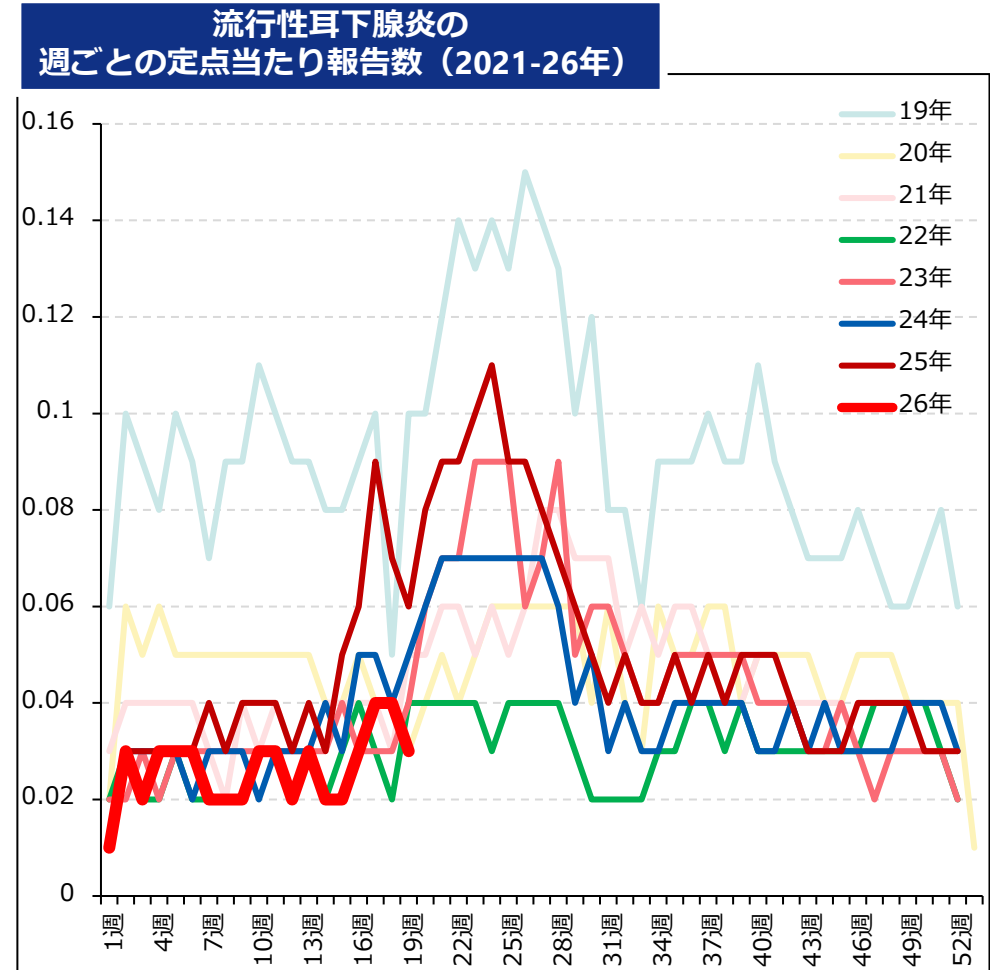
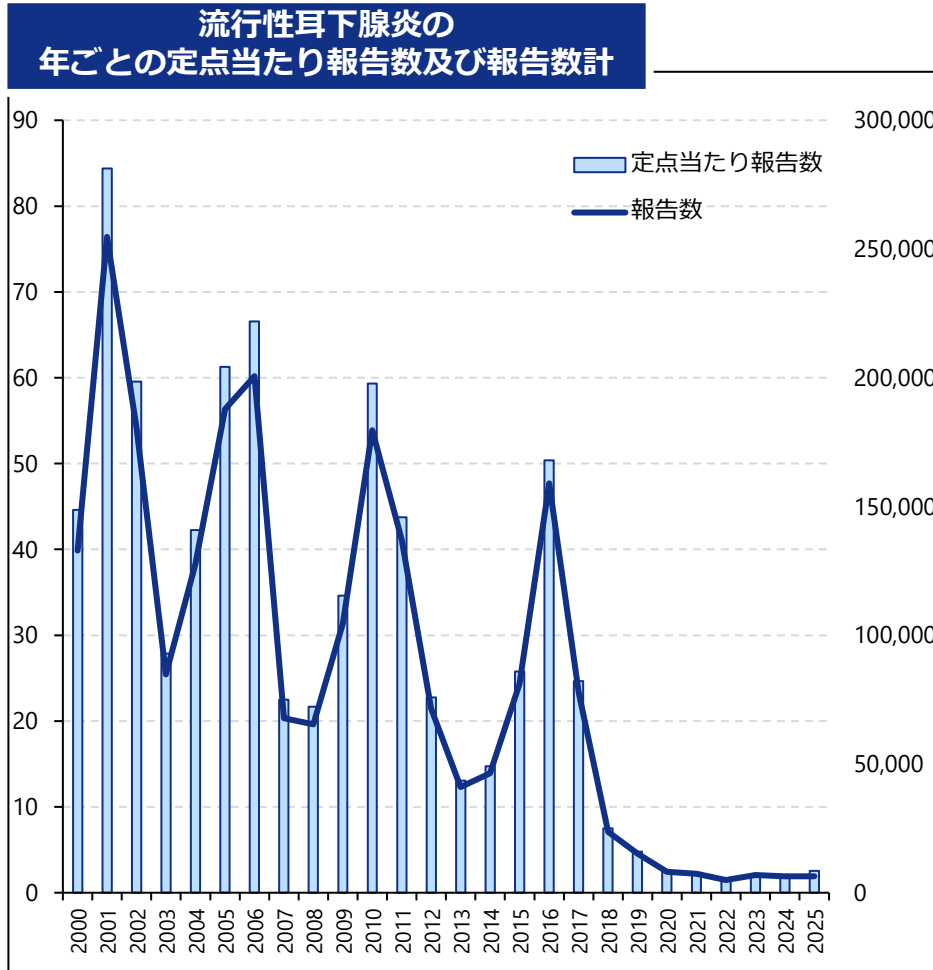
特異的な治療法はなく、解熱鎮痛薬などの対症療法が行われる。



合併症	合併率
無菌性髄膜炎	1~10%
脳炎	0.02~0.5%
難聴	0.01~0.5%
精巣炎	14~35% (思春期以降)

# おたふくかぜ（流行性耳下腺炎）の発生動向

- おたふくかぜは、感染症法における5類感染症であり、小児科定点医療機関から報告される定点把握疾患である。
- 年によりばらつきが認められるが、4-5年毎に全国規模の流行が起こっていた。
- 直近の数年は、過去と比較すると報告数は少ない。



# おたふくかぜワクチンを含むワクチンの薬事承認状況

- 令和8年5月におたふくかぜワクチンを含む、新たなMMRワクチンが薬事承認され、現在、おたふくかぜに対するワクチンとして、3種類のワクチンが薬事承認されている。

## 既存のおたふくかぜワクチン

ワクチンの種類	効能又は効果	用法及び用量	「用法及び用量に関連する注意」のうち、接種対象者に係る記載	販売開始時期
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 「第一三共」	おたふくかぜの予防	本剤を添付の溶剤0.7mLで溶解し、通常、その0.5mLを1回皮下に注射する。	接種対象は、生後12月以上のおたふくかぜ既往歴のない者であれば性、年齢に関係なく使用できる。接種年齢は、学会等の最新の情報を考慮して総合的に判断すること。	1982(昭和57)年5月
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 「タケダ」	おたふくかぜの予防	本剤を添付の溶剤0.7mLで溶解し、通常、その0.5mLを1回皮下に注射する。	接種対象者は、生後12か月以上のおたふくかぜ既往歴のない者であれば性、年齢に関係なく使用できる。接種年齢は、学会等の最新の情報を考慮して総合的に判断すること。	1983(昭和58)年1月

## おたふくかぜワクチンを含む、新たなMMRワクチン

ワクチンの種類	効能又は効果	用法及び用量	「用法及び用量に関連する注意」のうち、接種対象者に係る記載	薬事承認時期
乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン (MMRワクチン)	麻しん、おたふくかぜ及び風しんの予防	本剤を添付の溶剤0.7mLで溶解し、その0.5mLを1回皮下に注射する。	生後12月以上の者であれば性、年齢に関係なく接種できる。接種年齢は、学会等の最新の情報を考慮して総合的に判断すること。	2026(令和8)年5月

## 【1】おたふくかぜワクチンについて

(1) おたふくかぜの概要について

### (2) これまでの検討状況と今後の検討課題について

(3) 新たに薬事承認されたMMRワクチンの有効性・安全性について

(4) 既存のおたふくかぜワクチンの有効性・安全性について

(5) おたふくかぜワクチンの費用対効果について

(6) 今後の方針

# MMRワクチンに係るこれまでの経緯①

## 【新たなMMRワクチンに係るこれまでの経緯】

- 2012(平成24)年 5月 感染症分科会予防接種部会において「予防接種制度の見直しについて（第二次提言）」がとりまとめられ、医学的・科学的観点から、おたふくかぜワクチンは広く接種を促進していくことが望ましいワクチンの一つとされた。
- 2013(平成25)年 7月 **第3回予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会（以下「基本方針部会」）において、おたふくかぜの予防としてのワクチンはやはり必要とされつつも、ワクチン接種後の安全性や同時接種の観点を踏まえ、「仮に広く接種をするに当たっては、より高い安全性が期待できるワクチンの承認が前提であり、新たなMMRワクチンの開発が望まれる。」とされた。また、仮にそのようなワクチンが開発・承認された場合には、生後12月から24月に至るまでの間にある者を対象に1回接種し、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にある者を対象に2回目の接種をすることが望ましいとされた。**
- 10月 第5回研究開発及び生産・流通部会（以下「生産・流通部会」）において、「MRワクチンを含む混合ワクチン」が開発優先度の高いワクチンの一つに定められた。
- 12月 **日本ワクチン産業協会の会員企業に対し、MRワクチンを含む混合ワクチンの開発要請を行った。**
- 2016(平成28)年 7月 第12回生産・流通部会において、MMRワクチンなど開発優先度の高いワクチンに係るヒアリング状況が報告された。
- 2017(平成29)年 12月 第20回基本方針部会において、日本耳鼻咽喉科学会によるムンプス難聴に関する全国調査の結果について報告した。
- 2018(平成30)年 5月 第8回小委において、第9回小委員会で、日本耳鼻咽喉科学会および予防接種推進専門協議会からのヒアリングを行うとともに、MMR ワクチンを開発しているメーカーから事務局がヒアリングした上で公表可能な情報の整理を行い、報告することが了承された。
- 6月 第9回小委において、日本耳鼻咽喉科学会および予防接種推進専門協議会からのヒアリングを行った。
- 9月 第11回小委において、ムンプス難聴を含めたおたふくかぜの疾病負荷、既存のおたふくかぜワクチンによる無菌性髄膜炎の発生頻度、今後、明らかにするエビデンスについて議論が行われた。
- 2020(令和2)年 1月 第15回小委において、接種年齢やワクチン株の変化等も踏まえつつ、ワクチン株による無菌性髄膜炎等の発生頻度について、信頼できるエビデンスを得るための研究を実施する必要性が指摘された。
- 2024(令和6)年 1月 第23回小委において、既存のおたふくかぜワクチンに関する研究班報告や、MMRワクチンの開発状況等について議論した。
- 2024(令和6)年 3月 **第一三共株式会社が新たなMMRワクチン（おたふくかぜワクチン株としてRIT 4385株を含有）の製造販売承認申請を行った。**
- 2024(令和6)年 6月 第26回小委において、薬事審査の状況を注視する必要があるものの、海外での使用実績等を踏まえ、ワクチンの評価に必要な知見が一定程度集積していると考えられることから、おたふくかぜワクチンに係る疾病負荷やワクチンの有効性・安全性、費用対効果に関する科学的知見を整理したファクトシートの追記や修正を検討するよう国立感染症研究所に依頼し、完成したファクトシートを踏まえ、再度議論を行うこととした。
- 2026(令和8)年 5月 **第一三共が開発した新たなMMRワクチンであるミムリット®皮下注用が薬事承認された。**

## MMRワクチンに係るこれまでの経緯②

### 【国産株のMMRワクチンについてのこれまでの経緯】

- 1988(昭和63)年 統一株によるMMRワクチンが薬事承認された
- 1989(平成元)年4月 麻しんの定期接種対象者のうち希望者に対して、**MMRワクチン（統一株）の使用を開始した。**
- 1989(平成元)年10月 公衆衛生審議会伝染病予防部会予防接種委員会を開催し「予後不良なものはないが」「MMRワクチン接種後、概ね数千人～3万人に1人の割合で無菌性髄膜炎の発生している可能性があり、看過し得ないこと。」とされ、正確な発生頻度が判明するまでの間「MMRワクチン接種の実施についても慎重を期されたいこと」とされた
- 1989(平成元)年12月 公衆衛生審議会伝染病予防部会において、「MMRワクチン接種後の無菌性髄膜炎は、数千人に一人という従来考えられていたよりはるかに高い確率で発生していることが明らかとなった」とされたものの、「症状がいずれも軽度であり、後遺症を残す恐れもな」く、「おたふくかぜに自然感染した場合には、数十倍から数百倍の高い確率で無菌性髄膜炎が発生するほか、脳炎等の合併症や聴力障害等の後遺症を伴うことがあり、おたふくかぜによる死亡者が毎年数名報告されている」とされ、**MMRワクチンの使用に関しては、「より安全なワクチンが開発されるまでの間、保護者からの申し出があった場合に限り、麻しんの定期の予防接種時にMMRワクチンを使用すること」とされた。**
- 1991(平成3)年6月 平成元年4月から平成2年10月までの期間に、1200人に1人の割合でMMRワクチン接種後に無菌性髄膜炎が発生していることが明らかにされ、「麻しんの定期接種時には、従来通り麻しんワクチンを接種することを原則とし、保護者が希望した場合に限り**MMRワクチンを使用すること**」とし、MMRワクチンの接種時の説明書の内容を改訂し、「予防接種の効果及び副反応、特に無菌性髄膜炎の症状、発生頻度等について周知されたい」とされた上に、問診票を改訂し、MMRワクチンの希望に関する保護者の意向を記入する欄を問診票に設けた。
- 1993(平成5)年4月 公衆衛生審議会伝染病予防部会において、平成3年10月から平成4年9月までの自社株MMRワクチンの無菌性髄膜炎の発生頻度は、北里株（星野株）1,754人に1人、武田株（鳥居株）1,072人に1人、阪大微研株（占部株）35,907人に1人であった、と報告され、その結果をもって「阪大微研株については、無菌性髄膜炎の発生頻度は他の2株に比べて明らかに低く、今後引き続きワクチン接種を行っていくことも考えられるが、統一株と同様の占部株を用いているにもかかわらず、無菌性髄膜炎の発生頻度が低い点について、市町村からの発生頻度にもれがないかについて、医薬品副作用報告の結果も参考にしながら調査を行う必要がある」とされ、**伝染病予防部会における審議結果を踏まえ、MMRワクチンの接種を見合わせた。**
- 5月 阪大微研の薬事法違反（製造方法の変更が未承認であったこと等）を確認した。
- 1994(平成6)年2月 薬事法違反にて阪大微研の行政処分を行った。
- 1998(平成11)年7月 公衆衛生審議会感染症部会において、予防接種問題小委員会報告が報告され、流行性耳下腺炎については「予防接種法における対応を前提として、予防接種が有効である数多くの疾患の中で、特に国民の各々の年齢層において等しく感染又は発病する可能性がある疾患」の一つとされた上で、「予防接種法における流行性耳下腺炎の位置づけ又は麻疹ワクチンの定期接種時に希望に応じて混合ワクチン（MMRワクチン）としての接種を可能とする方法が考えられるが、安全性の面で慎重に検討していくことが必要であると考えられる。なお、平成5年から接種が見合わせられているMMRワクチンについても、改良（副反応減少化）を図り、その信頼性の確保に努めていくことが重要である。」とされた。

# 単味おたふくかぜワクチンに係るこれまでの経緯

## 【国産株の単味おたふくかぜワクチンに係るこれまでの経緯】

- 2010(平成22)年7月 国立感染症研究所によりおたふくかぜに関するファクトシートが作成され、第11回感染症分科会予防接種部会に報告された。
- 2011(平成23)年1月 第4回感染症分科会予防接種部会ワクチン評価に関する小委員会において、おたふくかぜワクチン作業チーム報告書が報告された。
- 5月 第16回感染症分科会予防接種部会において、ワクチン評価に関する小委員会報告書が報告された。
- 2012(平成24)年5月 感染症分科会予防接種部会において「予防接種制度の見直しについて(第二次提言)」がとりまとめられ、医学的・科学的観点から、おたふくかぜワクチンは広く接種を促進していくことが望ましいワクチンの一つとされた。
- 2013(平成25)年7月 第3回予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会(以下「基本方針部会」)において、おたふくかぜの予防としてのワクチンはやはり必要とされつつも、ワクチン接種後の安全性や同時接種の観点を踏まえ、「仮に広く接種をするに当たっては、より高い安全性が期待できるワクチンの承認が前提であり、新たなMMRワクチンの開発が望まれる。」とされた。
- 2017(平成29)年12月 第20回基本方針部会において、日本耳鼻咽喉科学会によるムンプス難聴に関する全国調査の結果について報告した。
- 2018(平成30)年6月 第9回予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会ワクチン評価に関する小委員会(以下、「小委」)において、日本耳鼻咽喉科学会および予防接種推進専門協議会からのヒアリングを行った。
- 9月 第11回小委において、ムンプス難聴を含めたおたふくかぜの疾病負荷、既存のおたふくかぜワクチンによる無菌性髄膜炎の発生頻度、今後明らかにするエビデンスについて議論が行われた。
- 2020(令和2)年1月 第15回小委において、接種年齢やワクチン株の変化等も踏まえつつ、ワクチン株による無菌性髄膜炎等の発生頻度について、信頼できるエビデンスを得るための研究を実施する必要性が指摘された。
- 2024(令和6)年1月 第23回小委において、既存のおたふくかぜワクチンに関する研究班報告が報告され、MMRワクチンの開発動向等についても更に情報収集を行い、改めて平成25年7月に基本方針部会で決定された方針に沿って検討を進めることの適否を判断するとされた。

## 前回及び前々回における本委員会における主なご意見

- 直近2回の本委員会における、おたふくかぜワクチンに係る主なご意見は以下のとおり。

### 前々回（第23回ワクチン小委（令和6年1月））における主なご意見

#### 【おたふくかぜワクチン全般について】

- おたふくかぜの野生株に感染した方が当然合併症の発生頻度が高く、こうした観点を踏まえてワクチンを使った対策の早期からの重要性について検討すべきではないか。

#### 【新たなMMRワクチンについて】

- MMRワクチンが1社供給となると、安定供給の観点についてもヒアリングを行うべきではないか。
- MMRワクチンとなると、麻しんや風しんの観点も考慮して検討すべきではないか。

#### 【既存のおたふくかぜワクチンについて】

- 新たに明らかになったワクチン接種後の無菌性髄膜炎の発症リスクは、添付文書に記載してあるワクチン接種後の無菌性髄膜炎の発症リスクよりはかなり低いのではないか。
- 特に1歳を中心とする集団における無菌性髄膜炎の発症頻度は、高年齢層に比較して相対的に低いのではないか。
- 既存のおたふくかぜワクチン接種後の無菌性髄膜炎の発症リスクは、RIT 4385株やJeryl-Lynn株のおたふくかぜワクチン接種後の無菌性髄膜炎の発症リスクより低いとは言えないのではないか。
- 追跡症例が多い研究において、既存のおたふくかぜワクチン接種後に合併症が起こってしまっても、その方達その後大きな合併症とかの後遺症が残っていないというのも重要な情報ではないか。

### 前回（第26回ワクチン小委（令和6年6月））における主なご意見

#### 【新たなMMRワクチンについて】

- Jeryl-Lynn株のおたふくかぜワクチンは安全性が高い一方で、米国において大学生におけるアウトブレイクの発生や、ブレークスルー感染も多いことが分かっており、こうしたことも踏まえて検討すべきではないか。
- MMRワクチンは1社供給であり、生ワクチンは製造から供給に時間を要するので、安定供給の観点を考慮して検討すべきではないか。

## (小括) おたふくかぜワクチンに係るこれまでの検討状況のまとめ

- おたふくかぜワクチンに係る審議会におけるこれまでの検討状況は以下のとおり。

### これまでの検討状況のまとめ

#### 【おたふくかぜ（流行性耳下腺炎）に対する定期接種の必要性について】

- ・ おたふくかぜは、無菌性髄膜炎、聴力障害、精巣炎など合併症の多い小児期疾患であり、第3回基本方針部会（平成25年7月）において、おたふくかぜの予防としてのワクチンはやはり重要であるとされた。

#### 【新たなMMRワクチンについて】

- ・ 第3回基本方針部会（平成25年7月）において、ワクチン接種後の安全性や同時接種の観点を踏まえ、「仮に広く接種をするに当たっては、より高い安全性が期待できるワクチンの承認が前提であり、新たなMMRワクチンの開発が望まれる。」とされた。
- ・ 第26回小委（令和6年6月）において、薬事審査の状況を注視する必要があるものの、海外での使用実績等を踏まえ、ワクチンの評価に必要な知見が一定程度集積していると考えられることから、おたふくかぜワクチンに係る疾病負荷やワクチンの有効性・安全性、費用対効果に関する科学的知見を整理したファクトシートの追記や修正を検討するよう国立感染症研究所に依頼し、完成したファクトシートを踏まえ、再度議論を行うこととされた。
- ・ 第3回基本方針部会（平成25年7月）において、仮により高い安全性が期待できるワクチンが開発・承認された場合には、生後12月から24月に至るまでの間にある者を対象に1回接種し、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にある者を対象に2回目の接種をすることが望ましいとされた。
- ・ 直近の本委員会においては、新たなMMRワクチンはより高い安全性が期待できる一方で、既に同一のおたふくかぜワクチン株を用いて定期接種を行っている国においてはブレークスルー感染が問題になっているといった意見や、安定供給への懸念に係るご意見があった。

#### 【既存のおたふくかぜワクチンについて】

- ・ 既存のおたふくかぜワクチンについては、ワクチン接種後の安全性や同時接種の観点を踏まえ、第3回基本方針部会（平成25年7月）において、「仮に広く接種をするに当たっては、より高い安全性が期待できるワクチンの承認が前提であり、新たなMMRワクチンの開発が望まれる。」とされた一方で、第23回ワクチン小委（令和6年1月）において、既存のおたふくかぜワクチンに係る研究報告に加え、MMRワクチンの開発動向等について更に情報収集した上で、改めて第3回基本方針部会（平成25年7月）において決定された方針に沿って検討を進めることの適否を判断することとされた。
- ・ 直近の本委員会において、既存のおたふくかぜワクチン接種後の無菌性髄膜炎の発症リスクは、RIT 4385株等のおたふくかぜワクチン接種後の無菌性髄膜炎の発症リスクより低いとは言えないとされた一方で、添付文書に記載してあるワクチン接種後の無菌性髄膜炎の発症リスクよりはかなり低いのではないかとご意見があった。

### おたふくかぜワクチンの薬事承認状況

- ・ 令和8年5月に、新たなMMRワクチンが薬事承認されており、現在、既存の2種類のおたふくかぜワクチンを含め、おたふくかぜに対しては、3種類のワクチンが薬事承認されている。

## 令和9年度からの定期接種化に係る審議会における検討プロセスについて

## 論点1

- 審議会において、最速で令和9年度からの定期接種化を行う予防接種について、複数同時に検討いただいている一方で、仮にワクチン評価に関する小委員会における科学的観点からの議論において、定期接種に導入する科学的意義について一定程度認められた場合であったとしても、予防接種に関する基本的な計画で示された観点や、定期接種の実施主体である自治体の事務負担・財政への影響等の観点から、全ての予防接種を令和9年度から定期接種化することが適切ではない可能性が想定される。
- こうした状況を踏まえ、令和9年度からの定期接種化に係る審議会における検討プロセスについては以下のとおりに変更する。

審議会	令和9年度からの定期接種化についての審議内容
ワクチン評価に関する小委員会	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>評価対象の予防接種に係る、<b>疾病負荷、予防接種の有効性、安全性、費用対効果といった科学的知見に対して評価を行う。</b></u></li> <li>・ 上記の評価を踏まえ、評価対象の予防接種に対して、主に以下の評価等を行う。             <ul style="list-style-type: none"> <li>① <u><b>広く接種を促進することについて、科学的観点からの意義を総合的に評価する。</b></u></li> <li>② 定期接種化に係る検討に必要な具体的な論点や、科学的知見の収集方針等について主に技術的な観点から整理を行う。</li> </ul> </li> <li>・ 令和8年度からの定期接種化についての議論では行っていた、<u><b>予防接種法上の定期接種に位置付けることの妥当性の評価については、小委におけるとりまとめには基本的に含めない。</b></u></li> <li>・ 接種年齢等の具体的なプログラムについて評価を行う場合も、<u>必ずしもプログラムを絞りきらない形で評価を行うことを基本とする。</u></li> </ul>
予防接種基本方針部会	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u><b>小委員会報告等を踏まえ、令和9年度からの定期接種化を行う予防接種を選定する。</b></u></li> <li>・ 選定された予防接種について、予防接種法上の疾病分類、定期接種の対象者、用いる予防接種、定期接種の開始時期等について議論を行い、具体的な接種プログラムを決定する。</li> </ul>
副反応検討部会 予防接種・ワクチン分科会	変更なし

# おたふくかぜワクチンに係るワクチン小委における検討課題について

- 令和8年5月の第65回予防接種・ワクチン分科会における、令和9年度からの定期接種化に係る審議会における検討プロセスについての議論や、おたふくかぜワクチンに係る審議会におけるこれまでの検討状況を踏まえ、おたふくかぜワクチンに係る本小委員会における検討課題について以下のとおり整理した。

## おたふくかぜワクチンに係るワクチン小委における検討課題

検討項目	ワクチン小委における検討課題
<p><b>おたふくかぜの疾病負荷</b></p>	<p>○ 今回新たに提出されたおたふくかぜワクチンファクトシート 第2版等を踏まえ、おたふくかぜの疾病負荷について評価を行う。</p>
<p><b>ワクチンの有効性・安全性・費用対効果</b></p>	<p>○ 今回新たに提出されたおたふくかぜワクチンファクトシート 第2版等を踏まえ、新たなMMRワクチン及び既存のおたふくかぜワクチンそれぞれについての、有効性・安全性・費用対効果について評価を行う。</p>
<p><b>広く接種を促進することについての科学的観点からの意義等</b></p>	<p>○ おたふくかぜの疾病負荷、新たなMMRワクチン及び既存のおたふくかぜワクチンそれぞれについての有効性・安全性・費用対効果についての評価を踏まえ、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ MMRワクチンの接種を広く促進することの科学的観点からの意義</li> <li>・ 既存のおたふくかぜワクチンの接種を広く促進することの科学的観点からの意義</li> </ul> <p>について総合的な評価を行い、必要に応じて定期接種化に係る検討に必要な具体的な論点や、科学的知見の収集方針等について主に技術的な観点から整理を行う。</p> <p>※ なお、第3回基本方針部会（平成25年7月）において決定された方針に沿って検討を進めることの適否について改めて検討を行うこととされている。</p>
<p><b>接種年齢等の具体的なプログラム</b></p>	<p>○ 広く接種を促進することについての科学的観点からの意義等についての議論や、第3回基本方針部会（平成25年7月）において既にご議論いただいている、仮により高い安全性が期待できるワクチンが開発・承認された場合の接種年齢等の具体的なプログラム等を踏まえ、接種年齢等の具体的なプログラムについての検討を行う。</p> <p>※ 具体的なプログラムを検討するにあたっては、通常、科学的観点以外の観点も考慮する必要があるため、ワクチン小委においては、必ずしもプログラムを絞りきらない形で評価を行うことが基本とされている。</p>

## 【1】おたふくかぜワクチンについて

(1) おたふくかぜの概要について

(2) これまでの検討状況と今後の検討課題について

## 【3】新たに薬事承認されたMMRワクチンの有効性・安全性について

(4) 既存のおたふくかぜワクチンの有効性・安全性について

(5) おたふくかぜワクチンの費用対効果について

(6) 今後の方針

# 新たに薬事承認されたMMRワクチンについて

## 第一三共株式会社よりご説明

# (参考) ムンプスワクチンに関するWHOポジションペーパー (2024年3月改訂)

- ムンプスを含むワクチンの接種は、ムンプス関連の疾病を予防する上で最も効果的かつ確立された手段であり、WHOは、MRワクチンの接種対象及び目標にあわせて (in accordance with the coverage targets recommended for MR vaccination)、MMRワクチンの使用を推奨する。
- WHOが事前認定したムンプスワクチン株は、Jeryl-Lynn株、RIT 4385株及びLeningrad-Zagreb株である。
- ムンプス含有ワクチンの有効率は、2回接種で88% (中央値。範囲：66-95%)であり、また安全性の観点では、WHOが事前認定したおたふくかぜワクチンは、予防接種プログラムとして接種が許容される(※)としている。

※Leningrad-Zagreb株を含むワクチンを使用する場合は、無菌性髄膜炎のサーベイランス等を実施する必要があると記載。

## 主な記載

- ・ おたふくかぜは、ワクチンが導入される前は小児ウイルス性疾患であったが、ワクチン導入後に小児に対するワクチン接種率が80%未満である場合は、おたふくかぜ関連の合併症のリスクが高い成人の疾病発症が増える可能性がある。このため、MMRワクチンの接種率を継続的に80%以上維持できる場合にのみ、ムンプスワクチンを導入するべきである。
- ・ ムンプスを含むワクチンを導入し2回接種の接種率が高い国では、おたふくかぜの発症率は人口10万人あたり約100～1,000人から人口10万人あたり1人未満に減少している。
- ・ WHOが事前認定したムンプスワクチン株は、Jeryl-Lynn株、RIT 4385株及びLeningrad-Zagreb株である。
- ・ 有効性の観点では、ムンプス含有ワクチンの有効率の中央値は、2回接種で88% (範囲：66-95%)である。
  - ※ Jeryl-Lynn株を含むMMRワクチンの2回接種の有効率は、約86%(RR: 0.12; 95% CI: 0.04-0.35)。
  - ※ 2020年のシステマティックレビューでは、Jeryl-Lynn株とRIT4385株の間で接種後の抗体陽転率に有意差はなかった。
- ・ 安全性の観点では、WHOが事前承認したムンプスワクチンは、予防接種プログラムとして接種が許容される。
  - ※ 一部の研究では、Leningrad-Zagreb株を含むワクチンで無菌性髄膜炎の発症が非接種者と比較して増加したことから、Leningrad-Zagreb株を含むワクチンを使用する場合は、無菌性髄膜炎のサーベイランス等を実施する必要がある。
- ・ ムンプスワクチンの接種スケジュールは、麻しんワクチンに係る2017年のWHOのポジションペーパーで推奨されているスケジュールに準じるべきである。

## 【Measles vaccines: WHO position paper】

- ・ 麻しんの感染が継続しており、乳児の死亡リスクが依然として高い国では、生後9か月で1回目接種、生後15～18か月で2回目の接種を行う必要がある。MCV1とMCV2は最低4週間あけることとされている。
- ・ 1回目の接種率が高く(>90%)、就学率も高い(>95%) 場合、就学時に2回目を接種することは、高い接種率を達成し、学校での流行を防ぐための効果的な戦略となる可能性がある。

# 新たに薬事承認されたMMRワクチンの有効性について

- 新たに薬事承認されたMMRワクチンの有効性として、国内第Ⅲ相試験（J301試験）において、12か月齢以上24か月齢未満の児に接種した場合の免疫原性について評価された。
- 本臨床試験において新規MMRワクチンは、既存の単味おたふくかぜワクチン（星野株）と比較して、抗ムンプスウイルス抗体保有率の非劣性を検証できなかった。

## 国内第Ⅲ相試験：J301試験

- ・ 麻疹ウイルス、ムンプスウイルス又は風疹ウイルスの含まれるワクチンの接種歴がなく、かつ麻疹、おたふくかぜ及び風疹の既往歴のない12か月齢以上24か月齢未満の健康な日本人小児を対象として行われた無作為化評価者盲検並行群間比較試験。新規MMRワクチン接種群（JVC-001群、429例）と、単味おたふくかぜワクチン（星野株）・MRワクチンの同時接種群（対照群、432例）について、有効性（免疫原性）と安全性が評価された。
- ・ 免疫原性について、接種後43日目の抗麻疹ウイルス抗体、抗風疹ウイルス抗体及び抗ムンプスウイルス抗体（遺伝子型D）の抗体保有率が主要評価項目とされ、各ウイルスに対する抗体保有率の群間差の両側95%CI下限値がいずれも-10%を下回らないことが非劣性の評価基準とされた。
- ・ 抗麻疹ウイルス抗体及び抗風疹ウイルス抗体の抗体保有率については非劣性基準を満たしたものの、抗ムンプスウイルス抗体（遺伝子型D）の抗体保有率はMMRワクチン群で80.6%(95% CI: 76.5-84.4)、単味ワクチン群で88.1%(95% CI: 84.6-91.0)、群間差の両側95%CI下限値は-12.5% (<-10%) であり、非劣性基準を満たすことができなかった。

接種後43日目の抗麻疹ウイルス抗体、抗風疹ウイルス抗体及び抗ムンプスウイルス（遺伝子型D・遺伝子型G）抗体の抗体保有率

	JVC-001 (N = 429)	Control (N = 432)	Difference, % [95 % CI] JVC-001 – Control
Anti-measles virus	99.8 (428/429) [98.7 to 100.0]	100.0 (432/432) [99.1 to 100.0]	-0.2 [-1.3 to 0.7]
Anti-rubella virus	99.5 (427/429) [98.3 to 99.9]	99.5 (430/432) [98.3 to 99.9]	0.0 [-1.3 to 1.3]
Anti-mumps (genotype D) virus	80.6 (329/408) [76.5 to 84.4]	88.1 (370/420) [84.6 to 91.0]	-7.5 [-12.5 to -1.9]
Anti-mumps (genotype G) virus	75.9 (324/427) [71.5 to 79.9]	82.2 (355/432) [78.2 to 85.7]	-6.3 [-11.8 to -0.5]

Data are shown as % (n/N) [95 % CI].  
CI, confidence interval.

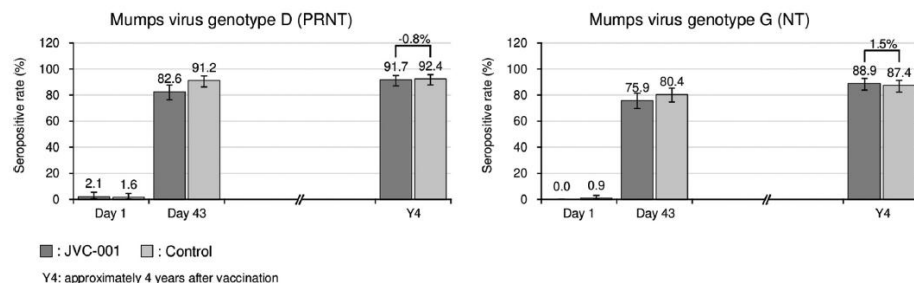
# 新たに薬事承認されたMMRワクチンの有効性について

- 新たに薬事承認されたMMRワクチンの有効性が評価された国内第Ⅲ相試験（J301試験）の追跡調査において、接種4年後の免疫原性が検証された。

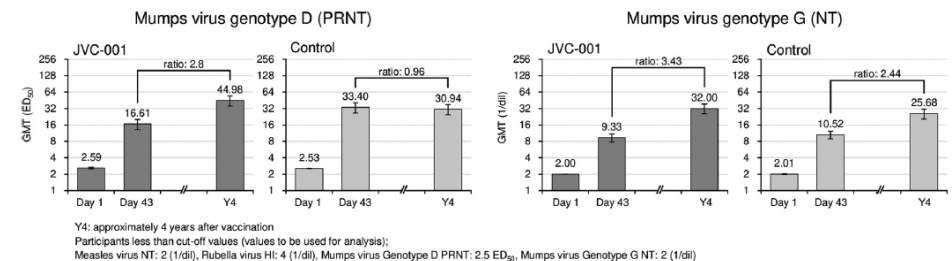
## 特定臨床研究：J301試験の追跡調査

- J301試験における新規MMRワクチン接種群及び単味おたふくかぜワクチン・MRワクチン同時接種群の計861名のうち、保護者の同意が取得できた者について約4年間の追跡調査を実施した。
- 追跡期間中、麻しん、風しん及びおたふくかぜに感染した参加者は確認できなかった。
- 約4年後の抗ムンプスウイルス抗体の抗体保有率は、MMRワクチン群（216例）で91.7%（遺伝子型D、95% CI: 87.0-95.1）・88.9%（遺伝子型G、95% CI: 83.9-92.7）、単味ワクチン群（230例）で92.4%（遺伝子型D、95% CI: 87.8-95.7）・87.4%（遺伝子型G、95% CI: 82.4-91.4）であった。
- 抗ムンプスウイルス抗体の抗体保有率及び抗体価のGMTは、接種4年後に上昇する傾向を認めたが、その理由は不明。

接種後43日目及び4年後の抗ムンプスウイルス抗体保有率



接種後43日目及び4年後の抗ムンプスウイルス抗体のGMT



# 新たに薬事承認されたMMRワクチンの有効性について

- 新たに薬事承認されたMMRワクチンの2回目接種における有効性として、国内第Ⅲ相試験（J303試験）において、5歳以上7歳未満の児に接種した場合の免疫原性が評価された。

## 国内第Ⅲ相試験：J303試験

- ・ 12か月齢以上4歳未満の時期に麻疹ウイルス、ムンプスウイルス及び風しんウイルスを含むワクチンを1回接種したことが明らかな5歳以上7歳未満の健康な日本人小児100例を対象とし、新規MMRワクチン接種の有効性（免疫原性）と安全性を評価した非盲検単群試験。
- ・ 新規MMRワクチン接種後43日目の抗麻疹ウイルス抗体、抗風しんウイルス抗体及び抗ムンプスウイルス抗体（遺伝子型D）の抗体保有率が主要評価項目とされた。
- ・ 1回目接種に用いたおたふくかぜワクチンの内訳は、新規MMRワクチン20例、単味おたふくかぜワクチン（星野株）51例、単味おたふくかぜワクチン（鳥居株）29例であった。
- ・ 新規MMRワクチンの2回目接種後の抗体保有率は、抗麻疹ウイルス抗体、抗風しんウイルス抗体及び抗ムンプスウイルス抗体のいずれも100%であった。
- ・ 2回目接種前の抗ムンプスウイルス抗体の抗体保有率は、被験者全体で88.0%、1回目接種が新規MMRワクチンの者では95.0%であった。

2回目接種接種43日後の抗体保有率

	N = 100
	Seroprotection rate <sup>a</sup> n/N (% [95 % CI])
Anti-measles virus antibody	100/100 (100 % [96.4, 100.0])
Anti-rubella virus antibody	100/100 (100 % [96.4, 100.0])
Anti-mumps virus (genotype D) antibody	99/99 (100 % [96.3, 100.0])

ED<sub>50</sub>, 50 % virus neutralization endpoint dilution; FAS, full analysis set.

<sup>a</sup> Proportion of participants whose Day 43 antibody titer was  $\geq$  the following cutoff when the number of participants in the FAS in each vaccination group was used as the denominator: anti-measles virus antibody titer, 4-fold; anti-rubella virus antibody titer, 8-fold; anti-mumps virus (genotype D) antibody titer, 4.0 times ED<sub>50</sub>.

1回目接種ワクチンごとの2回目接種前の抗ムンプスウイルス抗体保有率

	Mumps virus vaccine		
	Hoshino strain (Daiichi Sankyo) (N = 51)	Torii strain (Takeda) (N = 29)	JVC-001 (RIT4385) (Daiichi Sankyo) (N = 20)
Anti-mumps virus (genotype D) antibody titer (ED <sub>50</sub> )			
<2.5	3 (6.1)	2 (7.4)	1 (5.0)
$\geq 2.5$ to <4	5 (10.2)	1 (3.7)	0
$\geq 4$ to <8	7 (14.3)	4 (14.8)	0
$\geq 8$ to <16	9 (18.4)	5 (18.5)	0
$\geq 16$ to <32	12 (24.5)	6 (22.2)	5 (25.0)
$\geq 32$ to <64	4 (8.2)	3 (11.1)	3 (15.0)
$\geq 64$ to <128	3 (6.1)	2 (7.4)	2 (10.0)
$\geq 128$ to <256	4 (8.2)	2 (7.4)	4 (20.0)
$\geq 256$	2 (4.1)	2 (7.4)	5 (25.0)
Total	49 (100.0)	27 (100.0)	20 (100.0)
Missing data	2	2	0

ED<sub>50</sub>, 50% virus neutralization endpoint dilution.

# 新たに薬事承認されたMMRワクチンの安全性について

- 新たに薬事承認されたMMRワクチンの安全性は、12か月齢以上24か月齢未満での接種の安全性を評価したJ301試験を含む、国内臨床試験において確認されている。
- 新規MMRワクチンの国内臨床試験では、接種後の無菌性髄膜炎の発生は認められなかった。

## 新規MMRワクチンの安全性について

- ・ 新規MMRワクチンの12か月齢以上24か月齢未満での接種の安全性を評価したJ301試験においては、新規MMRワクチン群（本剤群）と単味おたふくかぜワクチン・MRワクチンの同時接種群（対照群）の比較において、最も多い注射部位有害事象として注射部位紅斑、最も多い全身性有害事象として発熱を認めたが、出現時期及び持続期間に明らかな差は認められなかった。重篤な有害事象として熱性けいれんが1例報告されたが、因果関係なしと判断された。
- ・ 国内の臨床試験において、死亡は認められなかった。
- ・ 国内第I/II相試験（P12-01）・国内第III相試験（J301、J302、J303）における、新規MMRワクチン接種者計679例について、接種後の無菌性髄膜炎の発生は認められなかった。

表 39 注射部位特定有害事象の初回発現までの日数及び持続日数（J301 試験、安全性解析対象集団）

		本剤群 (429 例)	対照群 (432 例)	
			MR ワクチン	おたふくかぜ ワクチン
注射部位紅斑	発現例数	85	61	56
	初回発現までの日数	0.0 [0, 7]	0.0 [0, 6]	0.0 [0, 5]
	持続日数 <sup>a)</sup>	4.0 [2, 35]	3.0 [2, 14]	4.0 [2, 21]
注射部位腫脹	発現例数	27	22	22
	初回発現までの日数	0.0 [0, 4]	0.5 [0, 5]	0.0 [0, 4]
	持続日数 <sup>a)</sup>	5.0 [2, 35]	3.0 [2, 19]	5.0 [2, 15]
注射部位疼痛	発現例数	13	16	14
	初回発現までの日数	0.0 [0, 1]	0.0 [0, 3]	0.0 [0, 2]
	持続日数 <sup>a)</sup>	2.0 [2, 3]	2.0 [2, 4]	2.0 [2, 4]

中央値 [範囲]、MedDRA version 23.1

a) 持続日数について、同一被験者に同一有害事象が発現した場合は、持続日数の長い方を採用した。

表 40 全身性特定有害事象の初回発現までの日数及び持続日数（J301 試験、安全性解析対象集団）

		本剤群 (429 例)	対照群 (432 例)
		発熱	277
発熱	初回発現までの日数	6.0 [0, 42]	6.0 [0, 42]
	持続日数 <sup>a)</sup>	2.0 [1, 11]	2.0 [1, 14]
麻しん様発疹	発現例数	1	2
	初回発現までの日数	15.0 [-, -]	7.0 [7, 7]
	持続日数 <sup>a)</sup>	25.0 [-, -]	5.5 [3, 8]
耳下腺腫脹	発現例数	0	1
	初回発現までの日数	- [-, -]	24.0 [-, -]
	持続日数 <sup>a)</sup>	- [-, -]	19.0 [-, -]

中央値 [範囲]、MedDRA version 23.1

a) 持続日数について、同一被験者に同一有害事象が発現した場合は、持続日数の長い方を採用した。

医薬品医療機器総合機構、審議結果報告書：ミムリット皮下注用  
（乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン）

# RIT 4385株を用いたMMRワクチンの有効性

- 国内外におけるMMRワクチンを1回又は2回接種した健康人に対して、接種後のセロコンバージョン陽性率を比較した報告のメタアナリシスにおいては、Jeryl-Lynn株とRIT 4385株を用いたワクチン株のセロコンバージョン陽性率に有意差を認めなかった。

## Julie S et al<sup>1</sup> (Lancet Infect Dis. 2021)

### 研究方法：

MMRワクチンを1回又は2回接種した健康人に対して接種後のセロコンバージョン陽性率について評価しており、英文にて記載され、2019年12月31日までに登録された報告をPubMed, Web of Science, EMBASEを用いて検索した。それらを二人の独立した著者が確認し、62本を解析した。うち50本は免疫原性に係る、12本は持続性に係る報告であった。それらにおいて、セロコンバージョンになった症例の割合をワクチン株毎のメタアナリシスを実施した。また、セロコンバージョンの判定方法はELISAが最も多く47本であった。測定時期は論文によって様々であった。

### 研究結果：

Jeryl-Lynn株を用いた報告は23本、RIT 4385株を用いた報告は15本であった。MMRワクチンの1回又は2回接種後のセロコンバージョン陽性率は

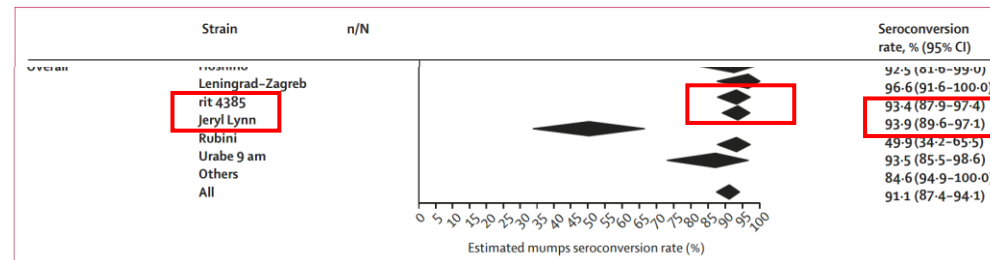
- ✓ Jeryl-Lynn株で93.9%[95%CI 89.6~97.1%]
- ✓ RIT 4385株で93.4%[95%CI 87.9~97.4%]

であり、Jeryl-Lynn株とRIT 4385株のセロコンバージョン陽性率に有意差を認めなかった。

	Total (n=62)	Seroconversion studies (n=50)	Waning studies (n=12)
<b>Region</b>			
Europe	23 (37%)	15 (30%)	8 (67%)
Asia	17 (27%)	17 (34%)	0
North America	13 (21%)	9 (18%)	4 (33%)
Central America	2 (3%)	2 (4%)	0
South America	3 (5%)	3 (6%)	0
>1 region	3 (5%)	3 (6%)	0
Australia	1 (2%)	1 (2%)	0
<b>Study design</b>			
Clinical trial	14 (22%)	14 (28%)	0
Follow-up study	13 (21%)	2 (4%)	11 (92%)
Randomised trial	13 (21%)	12 (24%)	1 (8%)
Prospective study	11 (18%)	11 (22%)	0
Randomised controlled trial	11 (18%)	11 (22%)	0

	Administration route		
Subcutaneous	29 (47%)	28 (56%)	1 (8%)
Intramuscular	1 (2%)	1 (2%)	0
Other*	3 (4%)	3 (6%)	0
Not available	29 (47%)	18 (36%)	11 (92%)
<b>Vaccine (n=87)</b>			
MMR-II (Merck)	30 (34%)	20 (28%)	10 (62%)
Priorix	16 (18%)	15 (21%)	1 (6%)
Not available	12 (14%)	11 (16%)	1 (6%)
Triviraten	5 (6%)	5 (7%)	0
Trimovax	5 (6%)	5 (7%)	0
MMR-Vax	3 (4%)	3 (4%)	0
Serum MMR	3 (4%)	3 (4%)	0
Pluserix	2 (2%)	0	2 (13%)
Tresivax	2 (2%)	2 (3%)	0
MMR (Razi Institute)	2 (2%)	2 (3%)	0
Cadila MMR	2 (2%)	2 (3%)	0
Other†	5 (6%)	3 (4%)	2 (13%)



1) Julie S, et al. Immunogenicity and persistence of trivalent measles, mumps, and rubella vaccines: a systematic review and meta-analysis. Lancet Infect Dis. 2021 Feb;21(2):286-295

# (参考) Jeryl-Lynn株を用いたMMRワクチンの有効性

○ Cochrane Reviewにて、Jeryl-Lynn株を用いた麻疹・風疹・おたふくかぜワクチン(以下MMRワクチン)、麻疹・風疹・おたふくかぜ・水痘ワクチン(以下MMRVワクチン)及びMMRワクチンと水痘ワクチンの同時接種において、おたふくかぜに対する有効性を検討したメタアナリシスでは、ワクチン有効率は1回接種で72%、2回接種で86%であり、家庭内での接触例においては84%であった。

## Di Pietrantonj C et al<sup>1</sup> (Cochrane Database of Systematic Reviews, 2020)

**研究方法：**健康な15歳以下の小児に対してMMRワクチン・MMRVワクチン、MMRワクチンと水痘ワクチンの同時接種した者を対象とした研究を、the Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL), MEDLINE, Embase, the WHO International Clinical Trials Registry Platform, Clinical Trials.gov を用いて2019年5月2日までの報告または登録された論文を対象とした。それらを二人の独立した著者が確認し、138本を解析した。うち51本はワクチンの有効性に関連し、87本は安全性に関連していた。

それらにおいておたふくかぜワクチンとしてJeryl-Lynn株をワクチン株として用いたワクチン接種例におけるワクチン有効率(Vaccine Effectiveness : VE)を検討したメタアナリシスを実施した。

### 研究結果：

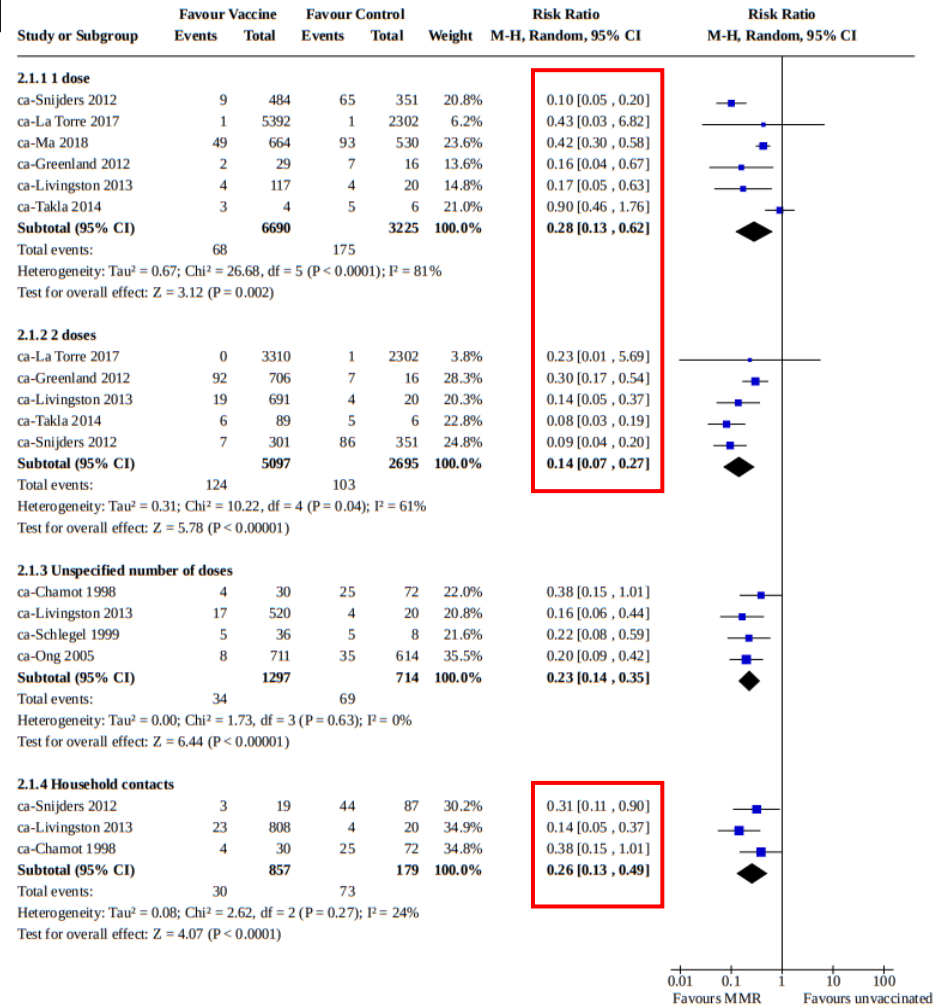
Jeryl-Lynn株を用いたMMRワクチン・MMRVワクチン、MMRワクチンと水痘ワクチンの同時接種において

おたふくかぜに対するワクチン有効率(Vaccine Effectiveness : VE)は

- ✓ 1回接種後で72%[95%CI 38~87%]
  - ✓ 2回接種後で86%[95%CI 83~93%]
- であり、

家庭内接触例でのVEは

- ✓ 接種回数指定はなく、84%[95%CI 51~87%]
- であった。



1) Di Pietrantonj C, et al. Vaccines for measles, mumps, rubella, and varicella in children. Cochrane Database Syst Rev. 2021 Nov 22;11(11):CD004407.

# RIT 4385株を用いたMMRワクチンの安全性

- 英国において、1998年5月から2001年6月までの期間に定期接種対象者(12~23月齢)に対してRIT 4385株を用いたMMRワクチン(以下 Priorix)を接種した1,612,360例のうち、Priorix接種後15日~35日の期間中に脳脊髄液中からムンプスウイルスが確認された髄膜炎(以下、ムンプス髄膜炎)を発症した症例はなかった。筆者らは、Urabe株含有ワクチンと比べて、Priorix接種後の無菌性髄膜炎は仮にあったとしてもリスクは有意に低いとしている。

## E. Miller et al<sup>1</sup> (American Journal of Epidemiology, 2007)

**背景:** 英国では1991年からUrabe株を使用したMMRワクチンが導入されたが、接種後の無菌性髄膜炎発症例の安全性が懸念され、1992年に中止された。その後RIT 4385株を用いたPriorixが1998年から導入されている。

**研究方法:** 1998年5月1日から2001年6月30日における北又は南テムズ地域の定期接種対象者(12~23月齢)においてPriorix接種後に無菌性髄膜炎発生例をNHSに所属する病院のICD-10に基づく記録を対象とした。いずれの記録も小児科医が確認した。

また、1992年10月から2004年6月30日のイングランド及びウェールズの定期接種対象者(12~23月齢)においてPriorix接種後にムンプス髄膜炎を発症した症例はThe Centre for Infectionsにて作成された報告より確認した。

各地域におけるMMR接種者数は1998年5月から2004年6月までのMMRワクチン接種率及び販売業者による製造分配記録より推計した。

### 研究結果:

研究対象期間中の間に定期接種対象者でPriorixを接種した症例のうち

- ✓ 無菌性髄膜炎を接種後15~35日に発症した症例は0/99,177例
- ✓ ムンプス髄膜炎を接種後15~35日に発症した症例は0/1,612,360例であった。

各発症率の95%信頼区間におけるリスクの上限値は

- ✓ 無菌性髄膜炎例 1/27,000
- ✓ ムンプス髄膜炎例 1/437,000

であった。

Case definition	Urabe population	No. of Urabe cases	No. of doses	Absolute risk	95% confidence interval
Aseptic meningitis	January 1991–September 1992, North and South Thames regions, England	4	49,585	1:12,400	1:45,000, 1:4,800
Laboratory-confirmed mumps-positive cerebrospinal fluid	October 1988–September 1992, England and Wales	16*	2,288,000*	1:143,000	1:250,000, 1:88,000

Case definition	Priorix population	No. of Priorix cases	No. of doses	Upper 95% confidence limit of risk	p value (Urabe vs. Priorix)
Aseptic meningitis	May 1998–June 2004, North and South Thames regions, England	0	99,177	1:27,000	0.012
Laboratory-confirmed mumps-positive cerebrospinal fluid	May 1998–June 2004, England and Wales	0	1,612,360	1:437,000	<0.001

1) E Miller, et al. Risks of convulsion and aseptic meningitis following measles-mumps-rubella vaccination in the United Kingdom. Am J Epidemiol 2007 Jan 4;165(6):704-9.

# (参考) Jeryl-Lynn株を用いたMMRワクチンの安全性

- Cochrane Reviewにて、Jeryl-Lynn株を用いたMMRワクチン・MMRVワクチン、MMRワクチンと水痘ワクチンの同時接種の症例における無菌性髄膜炎の発生頻度のオッズ比を検討したメタアナリシスでは有意差を認めなかった。

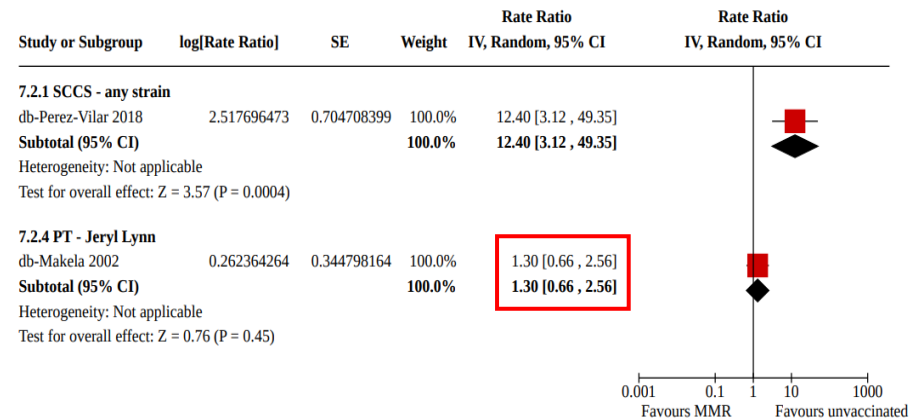
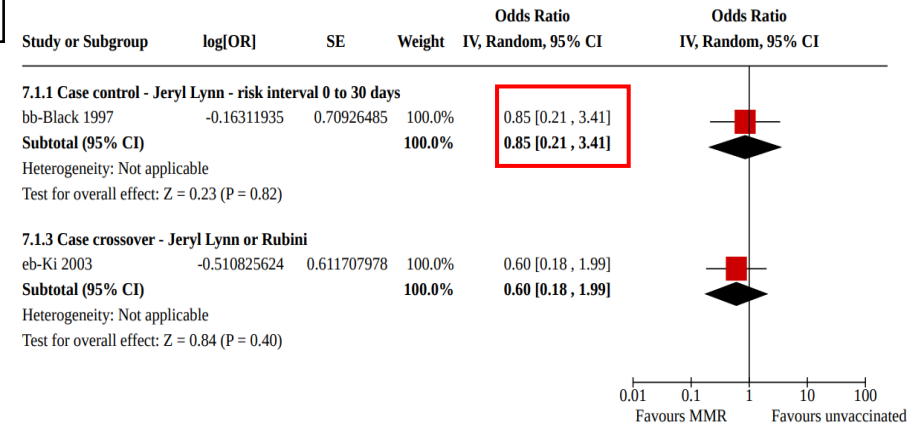
## Di Pietrantonj C et al<sup>1</sup> (Cochrane Database of Systematic Reviews, 2020)

**研究方法：**健康な15歳以下の小児に対してMMRワクチン・MMRVワクチン、MMRワクチンと水痘ワクチンの同時接種した者を対象とした研究を、the Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL), MEDLINE, Embase, the WHO International Clinical Trials Registry Platform, Clinical Trials.gov を用いて2019年5月2日までの報告または登録された論文を対象とした。それらを二人の独立した著者が確認し、138本を解析した。うち51本はワクチンの有効性に関連し、87本は安全性に関連していた。それらにおいて、ワクチン接種後の無菌性髄膜炎の発症のオッズ比を検討したメタアナリシスを実施した。

### 研究結果：

Jeryl-Lynn株を用いたMMRワクチン・MMRVワクチン、MMRワクチンと水痘ワクチンの同時接種後の無菌性髄膜炎の発症のオッズ比は

- Case control studyでのメタアナリシスで、接種後30日まででは  
 ✓ 0.85[95%CI 0.21~3.41]
- Person-time-cohort studyのメタアナリシスでは  
 ✓ 1.30[95%CI 0.61~2.56]  
 であり、いずれも有意差を認めなかった。



1) Di Pietrantonj C, et al. Vaccines for measles, mumps, rubella, and varicella in children. Cochrane Database Syst Rev. 2021 Nov 22;11(11):CD004407.

# 米国・カナダにおけるおたふくかぜのアウトブレイクについて

- Jeryl-Lynn株及びRIT 4385株含有のMMRワクチンを導入しているアメリカやカナダにおいておたふくかぜのアウトブレイクが発生しており、その原因について流行しているムンプスウイルスの遺伝子解析をもとに考察されている。

## Wohl S et al<sup>1</sup> (PLoS Biol. 2020)

**背景：**米国ではおたふくかぜワクチンの高い接種率にもかかわらず、2016年と2017年に大規模なおたふくかぜの流行が発生した。マサチューセッツ州では、2016年に250例以上、2017年には170例以上の症例が報告され、通常の年間10例未満という症例数を大きく上回った。特に大学などの密接な接触がある環境での流行が目立った。

**研究方法：**2016年と2017年のおたふくかぜの流行について、大学キャンパス内、マサチューセッツ州全体、全米規模の複数の地理的スケールにおけるムンプスウイルスの感染拡散について、各地域から収集した検体におけるムンプスウイルスの全ゲノム解析と疫学情報を組み合わせて解析を行った。

### 研究結果：

- 全ゲノムデータの解析の結果、ほとんどのサンプルが、遺伝子型G内の単一系統に属しており、2016年から2017年にかけての米国全体での流行は、2006年頃から米国内で流行している遺伝子型G内の単一系統に由来している可能性が示唆された。
- ワクチン逃避を示唆する遺伝学的証拠は見つからず、ワクチン接種後の時間経過に伴う免疫低下の可能性が示唆された。

## Frost JR et al<sup>2</sup> (Viruses. 2024)

**背景：**カナダでは数十年にわたりムンプスワクチン接種プログラムが実施されており、接種率は安定している（2017年の接種率は86.4%）にもかかわらず、おたふくかぜの症例は定期的に認められており、特に2007年、2010年、2016年及び2018年に集団発生が認められた。若年成人を中心とするワクチン接種済み集団においても流行が認められている。

**研究方法：**2002年から2020年にかけてカナダで検出されたおたふくかぜ症例について、PCR陽性検体を収集し、複数の手法を用いてゲノム解析を実施した。

### 研究結果：

- 遺伝子型判定された検体の96%が遺伝子型Gの系統であり、そのほとんどが単一の系統に属していた。
- 高いワクチンの接種率の高い集団において、遺伝子型G系統のムンプスウイルスが流行していることは、遺伝子型Aのワクチンと流行している遺伝子型Gのムンプスウイルスの免疫原性の不一致の可能性を示唆している。

1)おたふくかぜワクチンファクトシート 第2版 文献107 PLoS Biol 2020; 18(2): e3000611.

2)おたふくかぜワクチンファクトシート 第2版 文献58 Vaccine 2023; 41(25): 3728-39.

## 【1】おたふくかぜワクチンについて

- (1) おたふくかぜの概要について
- (2) これまでの検討状況と今後の検討課題について
- (3) 新たに薬事承認されたMMRワクチンの有効性・安全性について
- (4) 既存のおたふくかぜワクチンの有効性・安全性について**
- (5) おたふくかぜワクチンの費用対効果について
- (6) 今後の方針

# 既存のおたふくかぜワクチン（星野株・鳥居株）の有効性

- 国内の単一小学校における後ろ向き観察研究（アンケート調査）において、おたふくかぜワクチンの各株の有効性について検討した結果、株ごとの有効率は星野株 82.2%、鳥居株 81.4%（大流行クラスで星野株 88.2%、鳥居株 76.0%）であった。

落合 仁他<sup>1</sup> (小児科臨床, 2007)

**研究方法：** 2005年4月から7月にかけておたふくかぜが流行した単一小学校の児童380人の保護者に、流行後にアンケートを配布し、おたふくかぜの既往歴、おたふくかぜワクチンの接種歴、流行時の発症の有無、学校を休んだ期間について調査を行った。

## 研究結果：

流行前の状況は、おたふくかぜ既往なしかつワクチン接種歴なしが156人（41.1%）、ワクチン接種歴ありが176人（46.3%）、おたふくかぜ既往歴ありが48人（12.6%）であった。

流行時のおたふくかぜの発症は、おたふくかぜ既往歴なし・ワクチン接種歴なしの群で156人中73人（発症率46.8%）、ワクチン接種歴ありの群で176人中14人（発症率8.0%）と、ワクチン接種歴ありの群の発症率が有意に低率であった。

接種したワクチン株ごとのおたふくかぜの発症は、星野株で132人中11人（発症率8.3%）、鳥居株で23人中2人（発症率8.7%）と、株ごとの発症率に有意な差を認めなかった。

ワクチン接種歴ありの群では、ワクチン接種歴なしの群と比較して、発症後の休学期間は有意に短縮しており、平均で2.5日短縮していた。

おたふくかぜワクチンの有効率は、学校全体で**83.0%**であり、ワクチン株ごとの有効率は、**星野株 82.2%、鳥居株 81.4%**であった。大流行クラスに限った有効率は、学校全体で89.9%、**星野株 88.2%、鳥居株 76.0%**であった。いずれの株も有意な効果が認められた。

（大流行クラス：既往歴・ワクチン歴がない児童の50%以上が発症）

1)おたふくかぜワクチンファクトシート 第2版 文献98 小児科臨床 2007; 60(3): 489-94.

表3 流行時のムンプス発症率

株	全体		大流行クラス	
	発症者/例数(発症率)	P値	発症者/例数(発症率)	P値
接種歴なし	73/156(46.8%)		57/ 89(64.0%)	
接種歴あり	14/176( 8.0%)	<0.0001	9/103( 8.7%)	<0.0001
星野†	11/132( 8.3%)*	<0.0001	6/ 79( 7.6%)	<0.0001
鳥居†	2/ 23( 8.7%)*	0.00123	2/ 13(15.4%)	0.00115
宮原†	1/ 8(12.5%)*	0.05777	1/ 6(16.7%)	0.03177
MMR†	0/ 2( 0%)		0/ 1( 0%)	
不明†	0/ 11( 0%)		0/ 4( 0%)	

\*P=0.92028(クラスカル・ワリス検定)

†:再掲

表4 ムンプスワクチンの有効率

	全学年	大流行クラス
全体	83.0%	89.9%
星野株	82.2%	88.2%
鳥居株	81.4%	76.0%
宮原株	73.3%	74.0%

ワクチン有効率=(ワクチン未接種群の発症率-ワクチン接種群の発症率)÷ワクチン未接種群の発症率×100

# 既存のおたふくかぜワクチン（星野株）の有効性

- 国内の単一保育園における後ろ向き観察研究（アンケート調査）において、おたふくかぜワクチンの有効性について検討した結果、ワクチンの有効率は保育園全体で89.7%であり、星野株の有効率は94.6%であった。

落合 仁他<sup>1</sup> (小児科臨床, 2001)

**研究方法：** 1999年7月から8月にかけておたふくかぜの流行を認めた単一保育園の児童89人の保護者に、流行前のおたふくかぜの既往歴とワクチン接種歴、流行時の発症の有無等についてアンケート調査を行った。

## 研究結果：

アンケートの回答があった79人のうち、おたふくかぜの既往があったのは0人で、おたふくかぜワクチン接種歴ありは28人（35.4%）、おたふくかぜワクチン接種歴なしは51人（64.6%）であった。接種を受けたワクチン株は星野株27人、鳥居株1人であった。なお、年少・乳児組のワクチン接種率は17.6%、年中・年長組の接種率は48.9%であった。

おたふくかぜの発症率は、年齢が高い児ほど高い傾向を認め、唾液腺腫脹期間は、年齢が高い児ほど長い傾向を認めた。

おたふくかぜの発症は、ワクチン接種歴なしの群で35人（発症率 68.6%）、ワクチン接種歴ありの群で2人（7.1%）と、ワクチン接種歴ありの群の発症率が有意に低率であった。ワクチン接種歴ありの群における接種ワクチン株は、星野株が1人、鳥居株が1人であった。

ムンプスワクチンの有効率は、乳児・年少組で100%、年中・年長組で89.0%、保育園全体で89.7%であった。星野株に限った有効率は94.6%であった。

表1 流行前の既往歴およびワクチン歴と発症者

クラス	対象者	既往歴あり	ワクチン歴あり	発症者	髄膜炎合併
乳児A	7	0	0	3	0
乳児B	11	0	4	4	0
年少	16	0	2	9	1
年中	24	0	13	9	1
年長	21	0	9	10	1
合計	79	0	28	35	3

表2 ワクチン歴によるクラス群別発症率

クラス群	ワクチン歴		P value
	なし	あり	
乳児・年少組	16/28*	0/6	0.0318
年中・年長組	19/23	2/22	<0.0001
合計	35/51	2/28	<0.0001

\*：発症者数/対象者数  
 保育園全体のワクチン有効率=89.7%

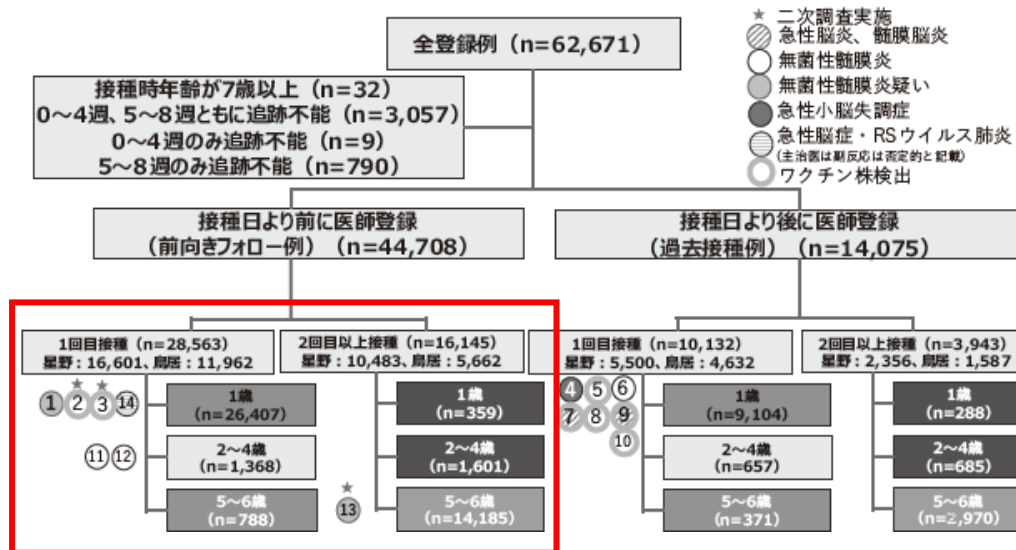
1)おたふくかぜワクチンファクトシート 第2版 文献99 小児科臨床 2001; 54(8): 1567-70.

# 既存のおたふくかぜワクチン（星野株・鳥居株）の安全性

- 日本小児科学会会員の医療機関において既存のおたふくかぜワクチンを接種した1歳以上就学前の小児を対象に、インターネット調査を用いて接種後の無菌性髄膜炎等の発生頻度を調査した研究によると、前向きに8週間フォローできた44,708例のうち、疑い例2例を含めた無菌性髄膜炎の発生例は6例であった。症状出現時の検体を収集できた無菌性髄膜炎3例（うち疑い例1例）について病原体診断を実施したところ、2例からおたふくかぜワクチン株遺伝子が検出され、うち1例からワクチン株ウイルスが分離された。
- なお、本研究報告は第23回ワクチン小委（令和6年1月）に報告いただいている。

## おたふくかぜワクチン接種後の副反応に関する全国調査の概要

- ・ 2020年1月1日から2023年3月31日までにおたふくかぜワクチンを接種した、1歳以上小学校就学前の者を対象とし、日本小児科学会会員の医療機関において、副反応が疑われる症状の発生の有無等についてインターネット調査を実施。
- ・ 前向きに8週間フォローできた44,708例のうち、無菌性髄膜炎発生例は6例（疑い症例2例を含む）で、頻度は10万接種あたり13.4（疑い症例2例を除くと10万接種あたり8.9）であった。
- ・ 症状出現時の検体を収集できた無菌性髄膜炎3例（うち疑い例1例）について病原体診断を実施したところ、2例からおたふくかぜワクチン株遺伝子が検出され、2例中1例からワクチン株ウイルスが分離された。



おたふくかぜワクチンファクトシート 第2版  
 文献146

日本小児科学会雑誌 2024; 128(1): 92-104.

## 既存のおたふくかぜワクチン（星野株・鳥居株）の安全性

- 既存のおたふくかぜワクチン（乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン）の安全性については、令和8年4月20日に開催された第111回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和8年度第1回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）において審議され、安全性に関する懸念は示されなかった。
- 平成25年4月～令和7年12月の間の無菌性髄膜炎の副反応疑い報告は計245件（0.0014%）あり、転機別には、回復が126例、軽快が63例、不明が54例、未回復が2例であった。

### 既存のおたふくかぜワクチンの副反応疑い報告について

- ・ 現在国内で承認され市販している乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンについては、平成25年4月～令和7年12月（接種可能延べ人数17,018,024回）の副反応疑い報告は、製造販売業者からの報告が299例（0.0018%）、医療機関からの報告が394例（0.0023%）、うち重篤が283例（0.0017%）であった。
- ・ 平成25年4月～令和7年12月の間で無菌性髄膜炎の報告は計245件（0.0014%）あり、転機別には、回復が126例、軽快が63例、不明が54例、未回復が2例であった。
- ・ 転機が未回復であった2例はともに接種時の年齢が10歳以上であった。

# 既存のおたふくかぜワクチン（星野株）の安全性

- おたふくかぜワクチン（星野株）の製造量、市販後調査の報告例について調査・解析の結果、無菌性髄膜炎の発生頻度は、2010年以降では3～4万に1例に減少していた。

**中山 哲夫 他<sup>1</sup> (臨床とウイルス, 2018)**

**研究方法：**1994年より北里第一三共ワクチン（旧北里研究所）で製造されたおたふくかぜワクチン（星野株）の製造量、市販後調査に自発報告された副反応報告例を集計した。加えて副反応報告例の髄液、咽頭拭い液を対象にムンプスウイルスゲノムの検出を行い、野生株とワクチン株を鑑別した。

**研究結果：**

2003年から2017年にかけての市販後調査の記録では、約600万回接種分が製造され、無菌性髄膜炎の自発報告例数は196例で、男女比は男性149例、女性47例と男性が多かった。詳細データ不明の1例を除く195例中54例が1歳で、2歳23例、3歳17例と3歳未満の発症例が多かった。

おたふくかぜワクチン（星野株）接種後の無菌性髄膜炎の頻度は、

- ・ **1994～1998年：約1万に1例**
- ・ **2003～2009年：約2万に1例**
- ・ **2010年以降：3～4万に1例**

と、時間経過とともに減少していた。

遺伝子検査等の情報が得られた179例中ワクチン株は86例、野生株3例、PCR陽性であるが鑑別できなかった例は12例であった。

おたふくかぜワクチン接種後の無菌性髄膜炎の頻度が減少している点について、MRワクチン、Hibワクチン、肺炎球菌ワクチン、水痘ワクチン等の予防接種スケジュールをこなすために、MRワクチンや水痘ワクチンとの同時接種などにより1歳台で接種する例が増えたことの影響について考察されている。

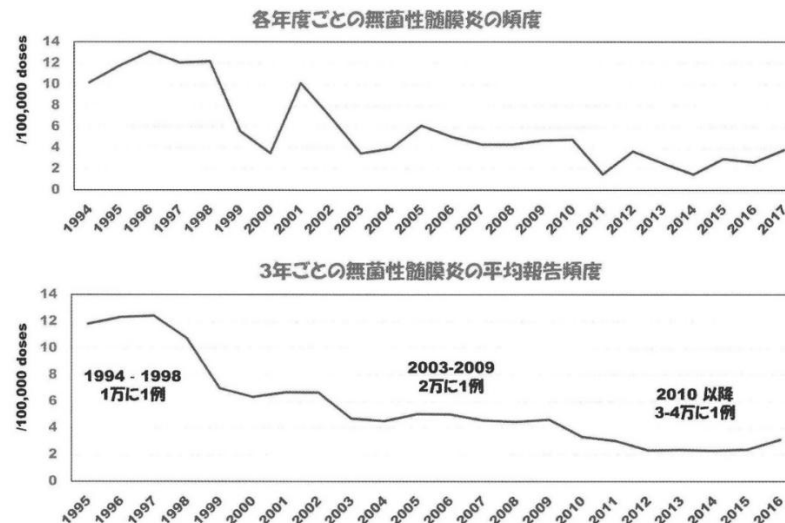
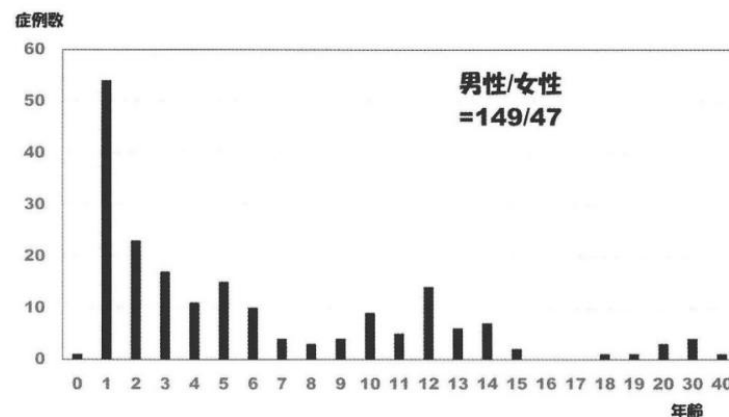


図2 ムンプス星野株接種後の無菌性髄膜炎の出現頻度



**ムンプスワクチン製造量：6,026,692ドース(2003-2017)**

図3 ムンプスワクチン接種後の髄膜炎の発症年齢 (n=195)

1)おたふくかぜワクチンファクトシート 第2版 文献73 臨床とウイルス 2018; 46(3): 187-93.

# 既存のおたふくかぜワクチン（鳥居株）の安全性

- おたふくかぜワクチン（鳥居株）接種後の有害事象についての後ろ向き観察研究によると、おたふくかぜワクチン接種後の無菌性髄膜炎は、1992年から1997年にピークが見られ、2000年以降減少し、2010年以降10万回接種あたり4例未満となった。

**S.Ohfuji et al<sup>1</sup> (Vaccine, 2022)**

**研究方法：**おたふくかぜワクチン（鳥居株）接種後の有害事象についての後ろ向き観察研究を実施。ワクチン製造企業が医療機関から収集したおたふくかぜワクチン（鳥居株）接種後の有害事象のデータを使用した。1992年4月から2018年12月にかけての有害事象の詳細情報などの患者情報を対象とし収集した。年間の有害事象罹患率は、おたふくかぜワクチン（鳥居株）の出荷数をもとに計算し、また、有害事象の傾向に関連する可能性のある背景要因を、ウイルスの流行状況、ワクチンの製造過程の変化、ワクチン接種の年齢の変化をもとに評価した。

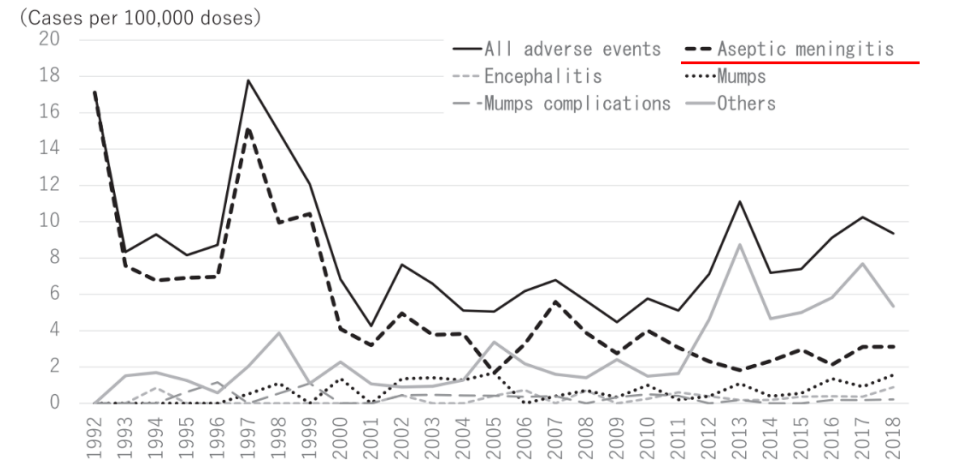
**研究結果：**1992年から2018年にかけて8,262,121回接種分のワクチンが出荷され、688例の有害事象が報告された。全体の有害事象の発生率は10万回接種当たり8.33であり、うち無菌性髄膜炎は4.19であった。有害事象の94%、無菌性髄膜炎の98%は回復または改善していた。後遺症は10例（脳炎5例、髄膜炎1例、難聴1例、急性潜在性脊髄炎1例、全身性発疹1例、認知機能障害1例）であった。死亡1例は脳炎で、おたふくかぜワクチンと肺炎球菌ワクチンを同日に受けていた。後遺症または死亡の発生率は10万回接種あたり0.13であった。

ワクチン接種後の無菌性髄膜炎の発生率は、1992年から1997年にピークが見られ、2000年以降減少し、2010年以降10万回接種あたり4例未満となった。3年毎のワクチン接種後の無菌性髄膜炎の発生率の変化から、2000年頃に減少に影響するイベントがあったことが示唆された。背景となるイベントに関して、ワクチンのシードウイルスの継代や、国立感染症研究所や日本小児科学会などの団体が1歳児への接種を推奨したことによる接種年齢の低下などが挙げられている。

1)おたふくかぜワクチンファクトシート 第2版 文献145 Vaccine 2022; 40(7): 988-93.

**Table 1**  
Incidence of adverse events following vaccination with Torii strain-derived mumps vaccine between 1992 and 2018.

	Reported number	Number of cases	Incidence (per 100,000 doses)	(95% confidence interval)
Number of vaccine doses shipped	8,262,121			
Total reported adverse events	1034	688	8.33	(7.71-8.95)
Mumps	66	66	0.80	(0.61-0.99)
<b>Aseptic meningitis</b>	<b>346</b>	<b>346</b>	<b>4.19</b>	<b>(3.75-4.63)</b>
Encephalitis	30	27	0.33	(0.20-0.45)
Mumps complications other than aseptic meningitis or encephalitis	22	21	0.25	(0.15-0.36)
Others	570	312	3.78	(3.36-4.20)



**Fig. 1.** Annual incidence of each adverse event (per 100,000 doses).

**Table 2**  
Relationship between the incidence of aseptic meningitis every 3 years from 1992 to 2018 and background events.

Years	Events	Number of vaccine doses shipped	Reported cases of aseptic meningitis	Incidence (per 100,000 doses)	(95% confidence interval) *
1992-1994	1991 Echovirus epidemic 1993 Discontinuation of the measles, mumps, and rubella vaccine	338,020	33	9.76	<b>(6.43-13.09)</b>
1995-1997		528,269	53	10.03	<b>(7.33-12.73)</b>
1998-2000	1998 Echovirus epidemic 2000 Change in vaccine manufacturing process	582,568	46	7.90	<b>(5.61-10.18)</b>
2001-2003		716,556	28	3.91	(2.46-5.36)
2004-2006		747,767	22	2.94	(1.71-4.17)
2007-2009	2008 Publication of recommendation that children be vaccinated at age 1 year	824,981	33	4.00	(2.64-5.37)
2010-2012		1,408,185	43	3.05	(2.14-3.97)
2013-2015		1,604,590	38	2.37	(1.62-3.12)
2016-2018		1,511,185	42	2.78	(1.94-3.62)

\* Bold figure indicates significant difference, compared the value of lower limit before 2000 with that of upper limit after 2001.

## 既存のおたふくかぜワクチンとMRワクチン等の同時接種について

- 仮に、既存のおたふくかぜワクチンをおたふくかぜに対する定期接種に用いるワクチンとして位置付け、その予防接種スケジュールとして日本小児科学会が推奨し、第3回基本方針部会（平成25年7月）においてご議論いただいたスケジュールで実施した場合、既存のおたふくかぜワクチンの1回目の接種はMRワクチンや、小児の肺炎球菌ワクチン、5種混合ワクチン、水痘ワクチン等と同時に接種し、2回目の接種はMRワクチンと同時に接種することが想定される。

### 日本小児科学会の予防接種の同時接種に対する考え方（抜粋）

- 複数のワクチン（生ワクチンを含む）を同時に接種して、それぞれのワクチンに対する有効性について、お互いのワクチンによる干渉はない<sup>注</sup>。
- 複数のワクチン（生ワクチンを含む）を同時に接種して、それぞれのワクチンの有害事象、副反応の頻度が上がることはない。
- 同時接種において、接種できるワクチン（生ワクチンを含む）の本数に原則制限はない。

注：例外として、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンと髄膜炎菌結合型ワクチン（メナクトラ®）の同時接種で、一部の血清型の肺炎球菌に対する抗体価の上昇が減弱することが報告されている。

### CDCの同時接種についての推奨<sup>1)</sup>

- 一般的に使用される生ワクチンおよび不活化ワクチンを同時に投与しても、血清転換率や副反応の発生率は同程度であり、特別な禁忌がない限り、小児に対して年齢に応じたすべてのワクチンを同時に接種することを推奨する。

### WHO Mumps Position Paperにおける記載

- 一般原則として、生ワクチンは同時に接種するか、4週間の間隔をあけて接種すべきである。

### 既存のおたふくかぜワクチンとMRワクチン等の同時接種について

- 同時接種については、これまで審議会においてご議論いただいているとともに、一般的に、生ワクチンを生ワクチンもしくは不活化ワクチンとの同時接種によって有効性が減弱するといった知見や、安全性に影響したといった知見はないとされているほか、国際的にも同時接種は一般的な診療行為とされてきている。

## (参考) 定期接種実施要領や予防接種に関する基本的な計画における同時接種に係る記載について

- 2種類以上の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行う同時接種は、医師が特に必要と認めた場合に行うことができること、とされているとともに、今後の検討課題とされている。

### 定期接種実施要領（令和8年4月1日最終改訂）における同時接種についての記載

- 定期接種実施要領（令和8年4月1日最終改訂）において、同時接種について以下のとおり記載されている。

#### 18 他の予防接種との関係

- (2) 2種類以上の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行う同時接種は、医師が特に必要と認めた場合に行うことができること。

### 予防接種に関する基本的な計画における同時接種についての記載

- 予防接種に関する基本的な計画（平成26年3月厚生労働省告示第121号、令和7年3月31日最終改正）において、同時接種について以下のとおり記載されている。

#### 第八 その他予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する重要事項

##### 一 同時接種、接種間隔等の検討

定期の予防接種に位置付けられるワクチンが増え、新たなワクチンも研究開発されている中、より効果的かつ効率的な予防接種を推進する観点から、同時接種、接種間隔、接種時期及び接種部位に関して一定の検討が進められてきたが、同時接種や接種部位については、添付文書の記載や国際的な動向等も踏まえつつ、引き続き検討する必要がある。

## (参考) 日本小児科学会の予防接種の同時接種に対する考え方

- 日本小児科学会が発出している「日本小児科学会の予防接種の同時接種に対する考え方（最終改訂 2020年11月）」において、日本小児科学会は、ワクチンの同時接種は、日本の子どもたちをワクチンで予防できる病気から守るために必要な医療行為であると考えている、とされている。
- なお、本考え方については、第18回予防接種基本方針部会（平成29年4月）に報告されている。

### 同時接種についての科学的知見

- 日本小児科学会が発出している「日本小児科学会の予防接種の同時接種に対する考え方（最終改訂 2020年11月）」において、同時接種について現在分かっていることとして、以下が記載されている。
  - 1) 複数のワクチン（生ワクチンを含む）を同時に接種して、それぞれのワクチンに対する有効性について、お互いのワクチンによる干渉はない。（注）
  - 2) 複数のワクチン（生ワクチンを含む）を同時に接種して、それぞれのワクチンの有害事象、副反応の頻度が上がることはない。
  - 3) 同時接種において、接種できるワクチン（生ワクチンを含む）の本数に原則制限はない。

注：例外として、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンと髄膜炎菌結合型ワクチン（メナクトラ®）の同時接種で、一部の血清型の肺炎球菌に対する抗体価の上昇が減弱することが報告されている。
- ただし、同時接種を行う際に留意すべきこととして、以下が記載されている。
  - 1) 複数のワクチンを1つのシリンジに混ぜて接種しない。
  - 2) 皮下接種部位の候補場所として、上腕外側ならびに大腿前外側があげられる。
  - 3) 上腕ならびに大腿の同側の近い部位に接種する際、接種部位の局所反応が出た場合に重ならないように、少なくとも2.5cm以上あける。

### 同時接種を行うことの利点

- 日本小児科学会が発出している「日本小児科学会の予防接種の同時接種に対する考え方（最終改訂 2020年11月）」において、同時接種を行うことの利点について、以下が記載されている。
  - 1) 各ワクチンの接種率が向上する。
  - 2) 子どもたちがワクチンで予防される疾患から早期に守られる。
  - 3) 保護者の経済的、時間的負担が軽減する。
  - 4) 医療者の時間的負担が軽減する。

#### 【参考文献】

- ・ 日本小児科学会の予防接種の同時接種に対する考え方（2011年1月19日発出 2020年11月24日最終改訂）
- ・ The National Center for Immunization and Respiratory Diseases, Centers for Disease Control and Prevention. 13th Edition, Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases(Pink Book). 2015 Public Health Foundation, Washington, DC
- ・ King GE, Hadler SC. Simultaneous Administration of childhood vaccine; an important health public policy that is safe and efficacious. *Pediatr Infect Dis J* 1994;13: 394-407.
- ・ Lewis M, Ramsey DS, Suomi SJ. Validating current immunization practice with young infants. *Pediatrics* 1992;90: 771-773.

## **【1】おたふくかぜワクチンについて**

- (1) おたふくかぜの概要について
- (2) これまでの検討状況と今後の検討課題について
- (3) 新たに薬事承認されたMMRワクチンの有効性・安全性について
- (4) 既存のおたふくかぜワクチンの有効性・安全性について
- (5) おたふくかぜワクチンの費用対効果について**
- (6) 今後の方針

## 池田委員よりご説明

## おたふくかぜワクチンの費用対効果について

○ 既存のおたふくかぜワクチン及び新規のMMRワクチンの費用対効果分析を実施したところ、既存のおたふくかぜワクチンについては現行と比較したICERは213万円/QALY、新たなMMRワクチンについては現行と比較したICERは578万円/QALYであった。

○ おたふくかぜワクチンの接種年齢は現行のMRワクチンと同様とし、単味おたふくかぜワクチンとMRワクチンの同時接種（方針①）、MMRワクチン接種（方針②）について、現行の方針（MRワクチンのみ接種、おたふくかぜワクチン接種なし）と比較した場合の、保健医療費のみを算出した分析

	費用	差分 (vs MRワクチン のみ接種)	QALY	差分 (vs MRワクチン のみ接種)	ICER (vs MRワクチン のみ接種)
MRワクチンのみ接種	21,880 円		41.14135 QALY		
①単味+MRワクチン	30,538 円	8,659 円	41.14542 QALY	0.004064 QALY	<b>213.1万円/QALY</b>
②MMRワクチン	45,376 円	23,496 円	41.14542 QALY	0.004064 QALY	<b>578.1万円/QALY</b>

- ・令和8年度厚生労働科学研究「ワクチンの費用対効果の評価法及び分析手法の確立のための研究」による分析結果。
- ・ワクチンの効果は罹患減少効果と定義し、予後については後遺症は脳炎と難聴について考慮し、死亡と罹患中のQOL低下を組み入れた。
- ・おたふくかぜの罹患率はOhfuji et al.(2021)のデータを現状の接種率で調整したものを使用した。
- ・ワクチンの有効性については、Di Pietrantonj et al. (2021)のコクランレビューの数値を用い、ワクチン効果の減衰についてはSchenk J et al. (2021)のメタアナリシスの数値を用いた。
- ・MMRワクチンのワクチン価格は、事務局において企業にヒアリングを行い、20,000円と設定。単味おたふくかぜワクチンとMRワクチンについては、実勢価格をもとにそれぞれ2,800円、6,100円と設定（予防接種課調べ）。接種費用を3,200円と設定した。

## **【1】おたふくかぜワクチンについて**

- (1) おたふくかぜの概要について
- (2) これまでの検討状況と今後の検討課題について
- (3) 新たに薬事承認されたMMRワクチンの有効性・安全性について
- (4) 既存のおたふくかぜワクチンの有効性・安全性について
- (5) おたふくかぜワクチンの費用対効果について
- (6) 今後の方針**

# これまでのご議論のまとめ

## まとめ

### 【おたふくかぜワクチンについてのこれまでのご議論のまとめ】

- おたふくかぜの予防としてのワクチンはやはり重要であるとされた一方で、第3回基本方針部会（平成25年7月）において、「仮に広く接種をするに当たっては、より高い安全性が期待できるワクチンの承認が前提であり、新たなMMRワクチンの開発が望まれる。」とされており、既存のおたふくかぜワクチンを直ちに定期接種に位置付けることは望ましくないとされた。
- 今般、新たなMMRワクチンが令和8年5月に薬事承認された。
- また、第23回ワクチン小委（令和6年1月）において、既存のおたふくかぜワクチンに係る研究報告に加え、MMRワクチンの開発動向等について更に情報収集した上で、改めて第3回基本方針部会（平成25年7月）において決定された方針に沿って検討を進めることの適否を判断することとされた。

### 【科学的知見について】

- おたふくかぜは直近の数年は過去と比較すると報告数は少ないものの、4-5年毎に全国規模の流行が起こっていた。
- おたふくかぜの主な症状は発熱や耳下腺腫脹であるが、合併症として無菌性髄膜炎(1~10%)、ムンプス脳炎(0.02~0.5%)、ムンプス難聴(0.01~0.5%)等があり、思春期以降に初めて罹患すると、精巣炎や卵巣炎の合併頻度が高くなる。
- 新たなMMRワクチンに係る科学的知見として、
  - ・ 有効性については、12か月齢以上24か月齢未満の児を対象とした国内の臨床試験において、既存のおたふくかぜワクチンと比較して免疫原性の非劣性を検証できなかったものの、海外ですでに使用されているRIT 4385株含有MMRワクチンにおいては、一定の有効性が認められている。なお、諸外国でJeryl-Lynn株やRIT-4385株含有のおたふくかぜワクチン（遺伝子型A）を導入している国において、遺伝子型Gのムンプスウイルスによるアウトブレイクが発生していることに留意する必要がある。
  - ・ 安全性については、国内の数百例規模の臨床試験において接種後の無菌性髄膜炎の発生はなかった。海外で使用されているRIT 4385株含有MMRワクチンにおいては、無菌性髄膜炎の発生頻度は極めて低いと報告されている。
- 既存のおたふくかぜワクチンに係る科学的知見として、
  - ・ 有効性については、国内の後ろ向き観察研究において、星野株・鳥居株のいずれも、80%~90%程度の有効率が検証されている。
  - ・ 安全性については、おたふくかぜワクチン接種後の44,708例を前向きにフォローした調査研究によると、無菌性髄膜炎の発生は6例（10万接種あたり13.4例）であり、疑い症例2例を除くと、10万接種当たり8.9例であった。
- 同時接種については、一般的に、生ワクチンを生ワクチンもしくは不活化ワクチンとの同時接種によって有効性が減弱するといった知見や、安全性に影響したといった知見はないとされているほか、国際的にも同時接種は一般的な診療行為とされてきている。
- 既存のおたふくかぜワクチン及び新規のMMRワクチンの費用対効果については、既存のおたふくかぜワクチンは現状と比較したICERが213万円/QALYであり、新たなMMRワクチンは現行と比較したICERが578万円/QALYであった。

## (再掲) おたふくかぜワクチンに係るワクチン小委における検討課題について

- 令和8年5月の第65回予防接種・ワクチン分科会における、令和9年度からの定期接種化に係る審議会における検討プロセスについての議論や、おたふくかぜワクチンに係る審議会におけるこれまでの検討状況を踏まえ、おたふくかぜワクチンに係る本小委員会における検討課題について以下のとおり整理した。

### おたふくかぜワクチンに係るワクチン小委における検討課題

検討項目	ワクチン小委における検討課題
おたふくかぜの疾病負荷	○ 今回新たに提出されたおたふくかぜワクチンファクトシート 第2版等を踏まえ、おたふくかぜの疾病負荷について評価を行う。
ワクチンの有効性・安全性・費用対効果	○ 今回新たに提出されたおたふくかぜワクチンファクトシート 第2版等を踏まえ、新たなMMRワクチン及び既存のおたふくかぜワクチンそれぞれについての、有効性・安全性・費用対効果について評価を行う。
広く接種を促進することについての科学的観点からの意義等	○ おたふくかぜの疾病負荷、新たなMMRワクチン及び既存のおたふくかぜワクチンそれぞれについての有効性・安全性・費用対効果についての評価を踏まえ、 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ MMRワクチンの接種を広く促進することの科学的観点からの意義</li> <li>・ 既存のおたふくかぜワクチンの接種を広く促進することの科学的観点からの意義</li> </ul> について評価を行い、必要に応じて定期接種化に係る検討に必要な具体的な論点や、科学的知見の収集方針等について主に技術的な観点から整理を行う。 ※ なお、第3回基本方針部会（平成25年7月）において決定された方針に沿って検討を進めることの適否について改めて検討を行うこととされている。
接種年齢等の具体的なプログラム	○ 広く接種を促進することについての科学的観点からの意義等についての議論や、第3回基本方針部会（平成25年7月）において既にご議論いただいている、仮により高い安全性が期待できるワクチンが開発・承認された場合の接種年齢等の具体的なプログラム等を踏まえ、接種年齢等の具体的なプログラムについての検討を行う。 ※ 具体的なプログラムを検討するにあたっては、通常、科学的観点以外の観点も考慮する必要があるため、ワクチン小委においては、必ずしもプログラムを絞りきらない形で評価を行うことが基本とされている。

# おたふくかぜワクチンに係る論点

## 論点

### 論点1 おたふくかぜの疾病負荷について

- ・ おたふくかぜワクチンファクトシート 第2版の記載や、直近の流行状況等を踏まえたおたふくかぜの疾病負荷を踏まえ、おたふくかぜに対して広く予防接種を促進することについてどのように考えるか。

### 論点2 ワクチンの有効性・安全性・費用対効果等の科学的知見について

#### 論点2-1 新たなMMRワクチンについて

- ・ おたふくかぜワクチンファクトシート 第2版の記載や、製造販売業者からのご説明等を踏まえ、新たなMMRワクチンの有効性・安全性について、どのように考えるか。
- ・ おたふくかぜワクチンファクトシート 第2版の記載や、池田委員からのご説明等を踏まえ、新たなMMRワクチンの費用対効果について、どのように考えるか。

#### 論点2-2 既存のおたふくかぜワクチンについて

- ・ おたふくかぜワクチンファクトシート 第2版の記載や、これまでのご議論、平成25年度以降の副作用報告等を踏まえ、既存のおたふくかぜワクチンの有効性・安全性について、どのように考えるか。
- ・ おたふくかぜワクチンファクトシート 第2版の記載や、池田委員からのご説明等を踏まえ、既存のおたふくかぜワクチンの費用対効果について、どのように考えるか。

### 論点3 広く接種を促進することについての検討について

- ・ 新たなMMRワクチンや、既存のおたふくかぜワクチンの接種を広く促進することについて主に技術的観点から検討するにあたり、不足している科学的知見等や、留意すべき又は検討すべき観点はああるか。
- ・ 新たなMMRワクチンの接種を広く促進することについてどのように考えるか
- ・ 既存のおたふくかぜワクチンの接種を広く促進することについてどのように考えるか。

### 論点4 今後の検討方針について





- ・ 論点1から論点3に係る議論を踏まえて事務局にて整理を行い、改めて本小委員会において議論を行うこととしてはどうか。

# 参考資料



# (参考) 諸外国での、公衆衛生当局におけるおたふくかぜ含有ワクチンの導入状況 (2026年5月時点・推奨ワクチン/接種回数)

○ 令和8年5月時点の、日本を含む各国における、おたふくかぜ含有ワクチンの定期接種等への導入状況は以下の通り。

国・地域	定期接種の推奨	推奨ワクチン	各推奨ワクチンの使用株
 米国※1	<ul style="list-style-type: none"> <li>1回目：生後12～15ヶ月の者</li> <li>2回目：4～6歳（就学前まで）の者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>メルク社ワクチン：M-M-R II (MMR)、ProQuad (MMRV)※2</li> <li>GSK社ワクチン：Priorix (MMR)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jeryl Lynn (B level) 株</li> <li>RIT 4385株</li> </ul>
 英国※3	<ul style="list-style-type: none"> <li>1回目：生後12ヶ月の者</li> <li>2回目：生後18ヶ月の者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>MSD社ワクチン：ProQuad (MMRV)</li> <li>GSK社ワクチン：Priorix-Tetra (MMRV)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jeryl Lynn (B level) 株</li> <li>RIT 4385株</li> </ul>
 カナダ	<ul style="list-style-type: none"> <li>1回目：生後12～15ヶ月の者</li> <li>2回目：生後18ヶ月～就学前までの者※4</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>メルク社ワクチン：M-M-R II (MMR)、ProQuad (MMRV)</li> <li>GSK社ワクチン：Priorix (MMR)、Priorix-Tetra (MMRV)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jeryl Lynn (B level) 株</li> <li>RIT 4385株</li> </ul>
 フランス※5	<ul style="list-style-type: none"> <li>1回目：生後12か月の者</li> <li>2回目：生後16～18か月の者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>MSD社ワクチン：M-M-RVaxPro (MMR)</li> <li>GSK社：Priorix (MMR)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jeryl Lynn (B level) 株</li> <li>RIT 4385株</li> </ul>
 ドイツ	<ul style="list-style-type: none"> <li>1回目：生後11か月の者</li> <li>2回目：生後15か月の者※5</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>MSD社ワクチン：M-M-RVaxPro (MMR)、ProQuad (MMRV)</li> <li>GSK社：Priorix (MMR)、Priorix-Tetra (MMRV)※6</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jeryl Lynn (B level) 株</li> <li>RIT 4385株</li> </ul>
 豪州	<ul style="list-style-type: none"> <li>1回目：生後12か月の者 (MMR)</li> <li>2回目：生後18か月の者 (MMRV)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>MSD社ワクチン：M-M-R II (MMR)、ProQuad (MMRV)</li> <li>GSK社：Priorix (MMR)、Priorix-Tetra (MMRV)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jeryl Lynn (B level) 株</li> <li>RIT 4385株</li> </ul>

※1 米国は、2025年7月2日版の予防接種プログラムを記載している。これは、2026年3月16日の裁判所命令により、2025年6月以降のACIPにおける投票内容等の効力が停止されているためである。

※2 効力停止の対象となっている2025年9月のACIPでは、MMRVはMMRと水痘ワクチンを別々に接種する場合と比べて、熱性けいれんの相対リスクが高いことが指摘された。そのため、4歳未満ではMMRVを推奨せず、MMRと水痘ワクチンを別々に接種するという勧告案が可決された。

※3 2026年1月から定期接種がMMRからMMRVに切り替わることに伴い、MMRVの2回接種のプログラムの対象となる2025年1月1日以降に生まれた児のプログラムを記載。

※4 接種間隔は、少なくとも4週間あける。

※5 2018年1月1日以降に生まれた児を対象とする定期接種プログラムを記載している。

※6 ドイツでは、PriorixおよびPriorix-Tetraワクチンが、GSK社以外の複数社から並行輸入として登録されている。

Source: CDC, CDC, FDA, FDA, FDA, UKHSA, UKHSA, NHS, emc, emc, NACI, Health Canada(HC), HC, HC, HC, 仏保健省, ansm, ansm, HAS, STIKO, PEI, 豪保健省, 豪保健省, TGA, TGA, TGA, TGA,

## (参考) 麻しん及び風しんに対する予防接種プログラムと接種状況について

- 麻しん及び風しんに対する定期接種の対象者は、第1期は生後12月から生後24月に至るまでの間にある者、第2期は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を対象に、乾燥弱毒生麻しんワクチン及び乾燥弱毒生風しんワクチンといった単独のワクチンか、乾燥弱毒生麻しん風しんワクチン(MR)ワクチンを用いて定期接種を行っているが、第1期及び第2期の定期接種において、ほとんどの方はMRワクチンを接種している。

### 現行の麻しん及び風しんに対する定期接種の対象者及び用いるワクチン等

#### 【定期接種の対象者(政令)】

- 一 生後十二月から生後二十四月に至るまでの間にある者
- 二 五歳以上七歳未満の者であって、小学校就学の始期に達する日の一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もの

#### 【定期接種に用いるワクチン及びその接種方法・間隔(省令)】

##### (第1期予防接種)

- ・ 麻しん及び風しんの第1期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しんワクチン及び乾燥弱毒生風しんワクチン、又は乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンを1回皮下に注射するものとし、接種量は、いずれも0.5mLとする。

##### (第2期予防接種)

- ・ 麻しん及び風しんの第2期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しんワクチン及び乾燥弱毒生風しんワクチン、又は乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンを1回皮下に注射するものとし、接種量は、いずれも0.5mLとする。

### 麻しん及び風しんに対する定期接種の接種状況

- 令和6年度地域保健・健康増進事業報告によると、
  - ・ 第1期の予防接種として、乾燥弱毒生麻しんワクチンを接種した者は6人、乾燥弱毒生風しんワクチンを接種した者は17人であるが、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンを接種した者は697,748人であった。
  - ・ 第2期の予防接種として、乾燥弱毒生麻しんワクチンを接種した者は20人、乾燥弱毒生風しんワクチンを接種した者は8人であるが、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンを接種した者は829,308人であった。

# 広く接種を促進する疾病・ワクチンに関する検討の進め方について

国は、予防接種施策の推進の科学的根拠として、ワクチンの有効性、安全性及び費用対効果に関するデータ並びに学術論文等について可能な限りJIHSと連携して収集を行い、客観的で信頼性の高い最新の科学的知見に基づき、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会及び同分科会に設置された三つの部会（以下「分科会等」という。）で審議を行い、意見を聴いた上で、標準化された透明性のあるプロセスにおいて、予防接種施策に関する評価及び検討を行う。（略）また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律上の製造販売承認は得ているが、定期の予防接種に位置付けられていないワクチンについても、分科会等の意見を聴いた上で、定期の予防接種に位置付けることについて評価及び検討を行う。【予防接種に関する基本的な計画 第一より】

## 基本的な検討の進め方

### ワクチン評価に関する小委員会

1. 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、評価項目や評価の方法等を含めた医学的・科学的な視点から議論を行うとともに、各疾病・ワクチンについて、予防接種法の定期接種に位置付けるかどうかの考え方の整理。
2. 提出されたファクトシートを下に、専門的知見を有する参考人を招聘して協力を得つつ、基本方針部会に提出する報告書の作成に必要な論点及び追加作業等を整理しながら作業を進める。

⑥ 小委員会報告

### 予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会

- ☆ 予防接種法の規定により審議会の権限に属せられた事項を処理。
- ☆ 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議。

⑦ 基本方針部会決定

### 予防接種・ワクチン分科会

- ☆ 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議。

⑧ 分科会決定

任意接種として疫学情報等を引き続き収集

**広く接種を促進することが望ましいことの決定**

ファクトシート作成後はできるだけ速やかにワクチン評価に関する小委員会を開催

(⑤ 報告)

(④ 提案・指示)

(追加の必要があれば)事務局等において科学的知見の収集

協力

③ 報告

研究班等

① 論点整理等

- ・ 広く接種を促進することの是非について検討を行う。
- ・ 評価、検討に必要な具体的な論点や科学的知見の収集方針について、ワクチン評価に関する小委員会が可能な限り具体的な指示。

国立健康危機管理研究機構（JIHS）にファクトシートの作成依頼

② 依頼

国立健康危機管理研究機構（JIHS）等において6か月を目処に作成

# WHO推奨予防接種と世界の小児等に対する公的予防接種実施状況 （「ワクチン・ギャップ」の解消）

- 令和8年5月現在、「ワクチンギャップ」はほぼ解消されており、残るムンプス（おたふくかぜ）のワクチンについては、新たなMMRワクチンが令和8年5月に薬事承認されたところ。

WHO推奨予防接種 <sup>注1</sup>	日本における定期接種		英国	米国	ドイツ	フランス	イタリア	カナダ
	平成24年度時点 <sup>注2</sup>	令和8年5月現在						
<b>全ての地域に向けて推奨</b>								
RSウイルス感染症（小児）（2025年追加） <sup>注3</sup>	×	○	○	○	○	○	○	○
B C G（結核）	○	○	△	○	×	△	×	×
B型肝炎	×	○	○	○	○	○	○	○
ポリオ	○	○	○	○	○	○	○	○
D T P含有ワクチン （D：ジフテリア・T：破傷風・P：百日せき）	○	○	○	○	○	○	○	○
H i b（インフルエンザ菌b型）	×	○	○	○	○	○	○	○
肺炎球菌（小児）	×	○	○	○	○	○	○	○
ロタ	×	○	○	○	○	○	○	○
麻しん	○	○	○	○	○	○	○	○
風しん	○	○	○	○	○	○	○	○
HPV	×	○	○	○	○	○	○	○
<b>限定された地域に向けて推奨</b>								
日本脳炎	○	○	×	×	×	×	×	×
<b>国ごとの予防接種計画に基づいて実施するよう推奨</b>								
ムンプス（おたふくかぜ）	×	※	○	○	○	○	○	○
水痘	×	○	○	○	○	△	○	○
季節性インフルエンザ <sup>注4</sup>	○	○	○	△	○	○	○	○

○：公的予防接種として実施（日本においては定期接種）    ×：未実施（評価中）    △：ハイリスク者等のみ  
接種年齢や回数については厳密にWHO推奨のプログラムに合致するかは問わず、あくまで公的予防接種として実施している場合に○とした。

注1：WHO Summary of WHO Position Papers - Recommendations for Routine Immunizationより引用。

注2：いわゆる「ワクチン・ギャップ」について指摘された、予防接種制度の見直しについて（第二次提言）（平成24年5月23日）の作成時点。

注3：妊婦に対する組換えRSウイルスワクチン又は乳児に対する抗RSウイルスヒトモノクローナル抗体製剤のいずれかを公的予防接種として実施している場合に○と記載している。

注4：米国、カナダは全年齢。英国、フランス、イタリアは子どもと高齢者。他国は高齢者のみ。

※ 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチンが令和8年5月に薬事承認された。

# (参考) ワクチン同士の干渉等について

- 生ワクチンは、体内でウイルスが増殖することで効果を発揮するため、他のワクチン接種により産生されたインターフェロンにより増殖が抑えられると、効果が減弱する可能性がある。
- 不活化ワクチンは、投与された抗原の増殖は起こらず、特殊な例をのぞいて、他のワクチン接種による影響は考えにくい。
- 生ワクチン・不活化ワクチンともに、他のワクチンとの接種間隔が、安全性に影響したという報告はみられていない。

		生ワクチン	不活化ワクチン
ワクチンの主成分		弱毒化されたウイルス等	タンパク抗原・ポリサッカライド抗原等
ワクチン接種後の反応		弱毒化したウイルスが体内で増殖し、実際に感染することによって、細胞性免疫・液性免疫を惹起する。	病原体から抽出したタンパク抗原等を接種することで、主に液性免疫を惹起する（体内で抗原が増殖することはない。）。
特徴		弱毒化ウイルスが体内で増殖する必要があるため、増殖を抑制する因子（他のワクチン接種により産生されたインターフェロン等）によって効果が減弱する可能性がある。	体内で抗原の増殖は起こらず、他のワクチン接種によりインターフェロン等が産生されたとしても、効果に影響を与える可能性は少ない。
干渉の有無	有効性	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 麻しんワクチン接種後に天然痘ワクチンを接種した人を対象とした研究で、効果の減弱が報告されている。（出典：Lancet. 1965 Aug 28;2(7409):401-5.）</li> <li>○ 麻しんワクチン接種後に黄熱ワクチンを接種した人を対象とした観察研究では、接種間隔と効果に関連は認めなかったと報告されている。（出典：Vaccine. 2015 May 11;33(20):2301-6.）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 特殊な事例として、同じ抗原を含むワクチンを間隔を開けずに接種した場合に、干渉する可能性があるという報告されている（例：髄膜炎菌ワクチン-小児肺炎球菌ワクチン、高齢者肺炎球菌ワクチン-小児肺炎球菌ワクチン）。（参考：<a href="https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/timing.html">https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/timing.html</a>）</li> </ul>
	安全性	他のワクチンとの接種間隔が安全性に影響したという報告はみられない。	他のワクチンとの接種間隔が安全性に影響したという報告はみられない。

- 麻しんワクチン接種後に、異なる接種間隔で天然痘ワクチンを接種し、その効果の差を調べたところ、麻しんワクチンの接種10-15日後に天然痘ワクチンを接種すると、効果の減弱を認めた。(出典：Lancet. 1965 Aug 28;2(7409):401-5.)

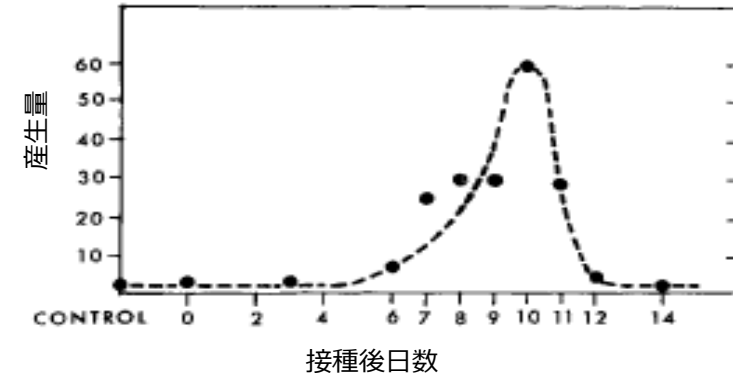
## <概要>

対象：11-36ヶ月の乳幼児131名

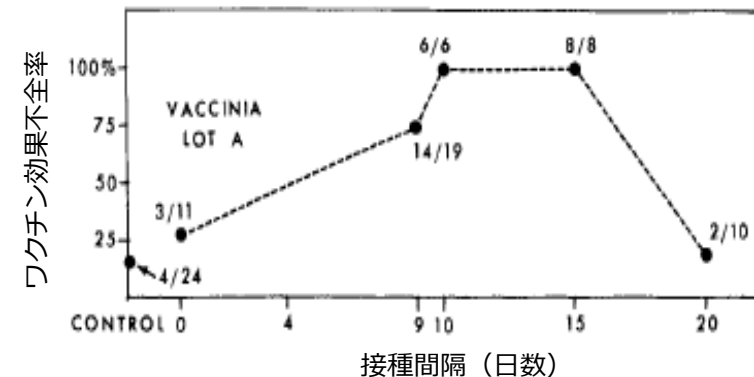
方法：麻しんワクチン接種後に、異なる接種間隔をおいて天然痘ワクチンを接種し、インターフェロンの産生量とワクシニアウイルスに対する防御能を計測することで、天然痘ワクチンの効果を評価した。

結果：麻しんワクチン接種10日後にインターフェロンの産生量が最大となった。また、同時期に天然痘ワクチンを接種した場合、ワクチン効果の減弱が確認された。

## <麻しんワクチン接種後のインターフェロンの産生>



## <麻しんワクチン接種からの日数とワクチン効果>



# 無菌性髄膜炎の概要

## 【臨床症状】

発熱、頭痛、嘔吐を主な特徴とし、項部硬直、Kernig徴候、Brudzinski徴候などの髄膜刺激症状が見られる。新生児や乳児などではこれらが明らかではないことも多い。ウイルス性のものは多くの場合、良好な経過をたどる。

## 【病因】

無菌性髄膜炎は、髄膜炎のうち髄液中に細菌が検出されない、ウイルスや非感染性疾患(膠原病や悪性疾患等)が原因のものである。ウイルス性の場合はエンテロウイルス、ムンプスウイルス、およびヘルペスウイルスなどが主な原因となる。ムンプスウイルスは神経親和性が高く、おたふくかぜ自然感染の合併症やおたふくかぜワクチン接種に伴う副反応として、無菌性髄膜炎が認められる。感染経路は病原体により異なり、接触感染、経口感染や飛沫感染、媒介動物を介した感染などである。

## 【疫学】

多くの病原体が関与している症候群であり、一定の疫学パターンをとらない。エンテロウイルスによるものが最も多く、夏季に流行し、幼児・学童期の罹患報告が多い。

## 【検査】

髄液などからのウイルスの分離・同定、遺伝子検出、血清学的検査。

## 【予防・治療】

ウイルス性の多くは手洗いや咳エチケットなどの飛沫予防策、接触予防策が有効である。ムンプスによる無菌性髄膜炎についてはワクチンにより予防が可能。昆虫あるいは動物媒介による無菌性髄膜炎については、感染源の除去対策が必要である。

脱水のために輸液療法が必要になることが多く、また、細菌感染症の可能性を念頭に置く必要があるため、通常入院治療が必要であるが、多くの場合にはウイルス性として、対症療法が中心となる。

参照：無菌性髄膜炎(厚生労働省)

無菌性髄膜炎(国立健康危機管理研究機構 感染症情報提供サイト)