

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) これまでの検討状況と今後の検討課題について
	(2) 既存のおたふくかぜワクチンの安全性について
	(3) おたふくかぜワクチンと麻しん・風しんワクチンについて
	(4) おたふくかぜワクチンのキャッチアップ接種について
	(5) 供給について
	(6) まとめ

【1】おたふくかぜワクチンについて

（1）これまでの検討状況と今後の検討課題について

- （2）既存のおたふくかぜワクチンの安全性について
- （3）おたふくかぜワクチンと麻しん・風しんワクチンについて
- （4）おたふくかぜワクチンのキャッチアップ接種について
- （5）供給について
- （6）まとめ

おたふくかぜワクチンを含むワクチンの薬事承認状況

第34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ワクチン評価に関する小委員会

資料
2-4

2026(令和8)年6月19日

- 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。	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、通常、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

新たなMMRワクチンに係るこれまでの経緯

2003(平成15年)2月	化血研(当時)がMMRワクチンの製造販売承認申請を行った。
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。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	第一三共社が開発した新たな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。
6月	第34回小委において、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ワクチンの有効性・安全性、費用対効果に係る知見について議論が行われた。

既存のおたふくかぜワクチンに係るこれまでの経緯

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ワクチンの使用を開始した。
—	MMR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の対応を行った。
1993(平成5)年4月	伝染病予防部会(当時)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(当時)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。
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。
2026(令和8)年6月	第34回小委において、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、既存のおたふくかぜワクチンの有効性・安全性、費用対効果に係る知見について議論が行われた。

前回の小委員会における主なご意見

- 前回の小委員会における、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。

前回の小委員会における主なご意見

【おたふくかぜの疾病負荷について】

- ・おたふくかぜは直近は報告数が比較的少なく経過しているものの、罹患した場合には中枢神経系の合併症や非可逆性の難聴等をきたす可能性があり、その疾病負荷は大きく、おたふくかぜワクチンを導入するべきではないか。

【新たなMMRワクチンについて】

- ・おたふくかぜワクチン接種後の無菌性髄膜炎の発生が問題となった社会的な背景を考慮すると、安全性を重視したワクチンの導入には賛成。
- ・世界的に広く用いられている株であるが、国内の第3相試験において単味おたふくかぜワクチンと比較した非劣性が示せなかったことから、有効性については引き続き検証していく必要があるのではないか。
- ・海外の知見から安全性がより高いことが期待されるワクチンであるが、国内の臨床試験データは限定的であり、また無菌性髄膜炎の診断頻度は地域や研究デザイン等によって異なることから、国内で使用した場合の安全性については今後様々な観点からモニタリングする必要があるのではないか。
- ・費用対効果は概ね良好と言えるのではないか。
- ・価格が高額であることにより、既存のおたふくかぜワクチンと比較して費用対効果に差がついている点について留意が必要ではないか。

【単味おたふくかぜワクチンについて】

- ・単味おたふくかぜワクチンによる任意接種の接種率は60%程度であり、流行抑制に寄与しているのではないか。
- ・任意接種において安全性に懸念がない点も重要な観点ではないか。
- ・おたふくかぜワクチンのみならず麻しん・風しんワクチンの安定供給の観点から、MMRワクチンだけでなく単味おたふくかぜワクチンについても議論を進めても良いのではないか。
- ・広く接種するにあたっては、1回目接種後により無菌性髄膜炎の症状を起こしやすい傾向がある点について情報提供すべきではないか。
- ・安全性の検討を行う際には、日本小児科学会が行った全国調査の報告結果について改めて検討する必要があるのではないか。

【接種プログラムについて】

- ・現状のMRワクチンと同様の接種年齢より上の年齢に対しての接種については、接種後の無菌性髄膜炎のリスクの観点から、接種年齢の上限を設けた方が良いのではないか。
- ・おたふくかぜは流行が抑制されている状況にあることから、経過措置は必要ないのではないか。

(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。
- ・ 令和6年6月の本委員会において、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ご意見や、安定供給への懸念に係るご意見があった。
- ・ 直近の令和8年6月の本委員会において、おたふくかぜワクチンファクトシート第2版等を踏まえた議論が行われ、国内の第3相試験において単味おたふくかぜワクチンと比較した非劣性が示せなかったことについてのご指摘や、安全性がより高いことが期待されるワクチンであるものの、国内の臨床試験のデータは限定的であり、国内で使用した場合の安全性については今後様々な観点からモニタリングする必要があるのではないかといったご意見があった。

【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。
- ・ 令和6年1月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。
- ・ 直近の令和8年6月の本委員会において、おたふくかぜワクチンファクトシート第2版等を踏まえた議論が行われ、おたふくかぜワクチンのみならず麻しん・風しんワクチンの安定供給の観点から、MMRワクチンだけでなく単味おたふくかぜワクチンについても議論を進めても良いのではないかとご意見や、安全性の検討を行う際には、日本小児科学会が行った研究班の報告結果について改めて検討する必要があるのではないかとご意見があった。

論点1 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	・ 評価対象の予防接種に係る、<u>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。</u> ・ 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。 ① <u>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。</u> 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。 ・ 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>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。</u> ・ 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>
予防接種基本方針部会	・ <u>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。</u> ・ 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。
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

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

主に前回の小委で御議論いただいた検討課題

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、 ・ 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 ・ 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 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。 ※ 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	○ 薬事の範囲を前提に、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。

特に今回の小委で御議論いただきたい検討課題

【1】おたふくかぜワクチンについて

(1) これまでの検討状況と今後の検討課題について

(2) 既存のおたふくかぜワクチンの安全性について

(3) おたふくかぜワクチンと麻しん・風しんワクチンについて

(4) おたふくかぜワクチンのキャッチアップ接種について

(5) 供給について

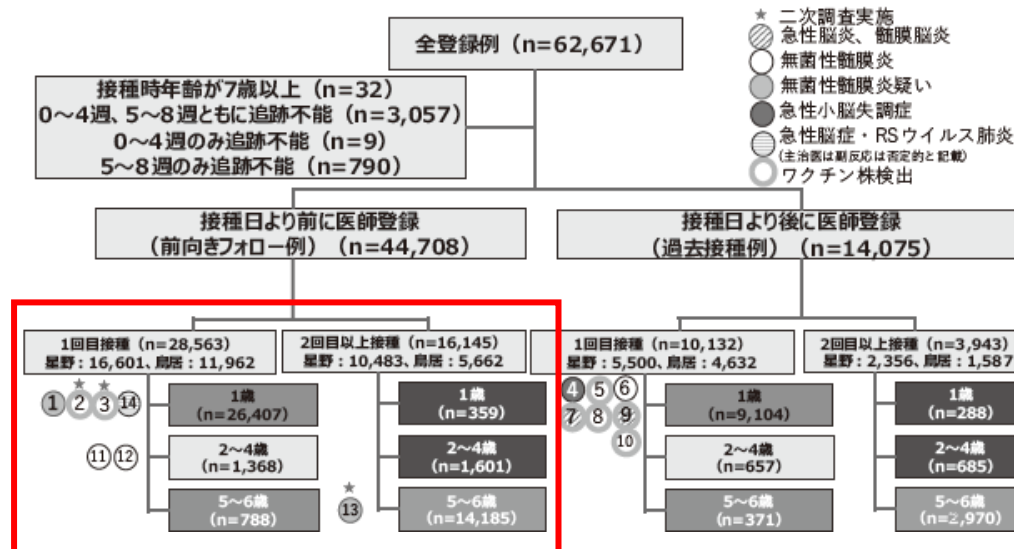
(6) まとめ

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.

おたふくかぜワクチンの安全性に関する疫学研究について

日本小児科学会 多屋参考人よりご説明

【1】おたふくかぜワクチンについて

(1) これまでの検討状況と今後の検討課題について

(2) 既存のおたふくかぜワクチンの安全性について

(3) おたふくかぜワクチンと麻しん・風しんワクチンについて

(4) おたふくかぜワクチンのキャッチアップ接種について

(5) 供給について

(6) まとめ

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 ^{a)}	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 ^{a)}	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 ^{a)}	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	発現例数	277	306
	初回発現までの日数	6.0 [0, 42]	6.0 [0, 42]
	持続日数 ^{a)}	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 ^{a)}	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 ^{a)}	- [-, -]	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）

(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。

おたふくかぜワクチンと麻しん・風しんワクチンについて

- 新たなMMRワクチンについて、麻しん・風しんのワクチン株は既存のMRワクチンと同様であり、新たなMMRワクチンの有効性・安全性は、国内臨床試験において確認されている。

新たなMMRワクチンの麻しん・風しんワクチンとしての科学的知見について

【ワクチン株】

- 新たなMMRワクチンは、麻しん風しんの定期接種に用いられている既存のMRワクチン（麻しん：AIK-C株、風しん：高橋株）に、おたふくかぜワクチン株としてRIT 4385株を組み合わせた日本独自のMMRワクチンである。

【有効性】

- 新たなMMRワクチンの麻しん・風しんに対する有効性は、国内臨床試験において確認されており、特に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、既存の単味おたふくかぜワクチン・MRワクチンの同時接種群と比較して非劣性であった。

【安全性】

- 新たなMMRワクチンの安全性は、国内臨床試験において確認されており、特に12か月齢以上24か月齢未満の児に接種した場合の安全性について検証した国内臨床試験では、既存の単味おたふくかぜワクチン・MRワクチンの同時接種群と比較して有害事象に差を認めなかった。



新たなMMRワクチンの麻しん・風しんに対する使用ワクチンとすることについて

- 新たなMMRワクチンを、現状の麻しん・風しんワクチンの定期接種対象者である
 - ・ 第1期接種：生後12月から24月に至るまでの間にある者
 - ・ 第2期接種：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として導入する場合、麻しん・風しん予防として期待される有効性や安全性は、既存のMRワクチンと同等と考えてよいか。

【1】おたふくかぜワクチンについて

- (1) これまでの検討状況と今後の検討課題について
- (2) 既存のおたふくかぜワクチンの安全性について
- (3) おたふくかぜワクチンと麻しん・風しんワクチンについて
- (4) おたふくかぜワクチンのキャッチアップ接種について**
- (5) 供給について
- (6) まとめ

おたふくかぜ（流行性耳下腺炎）の発生動向

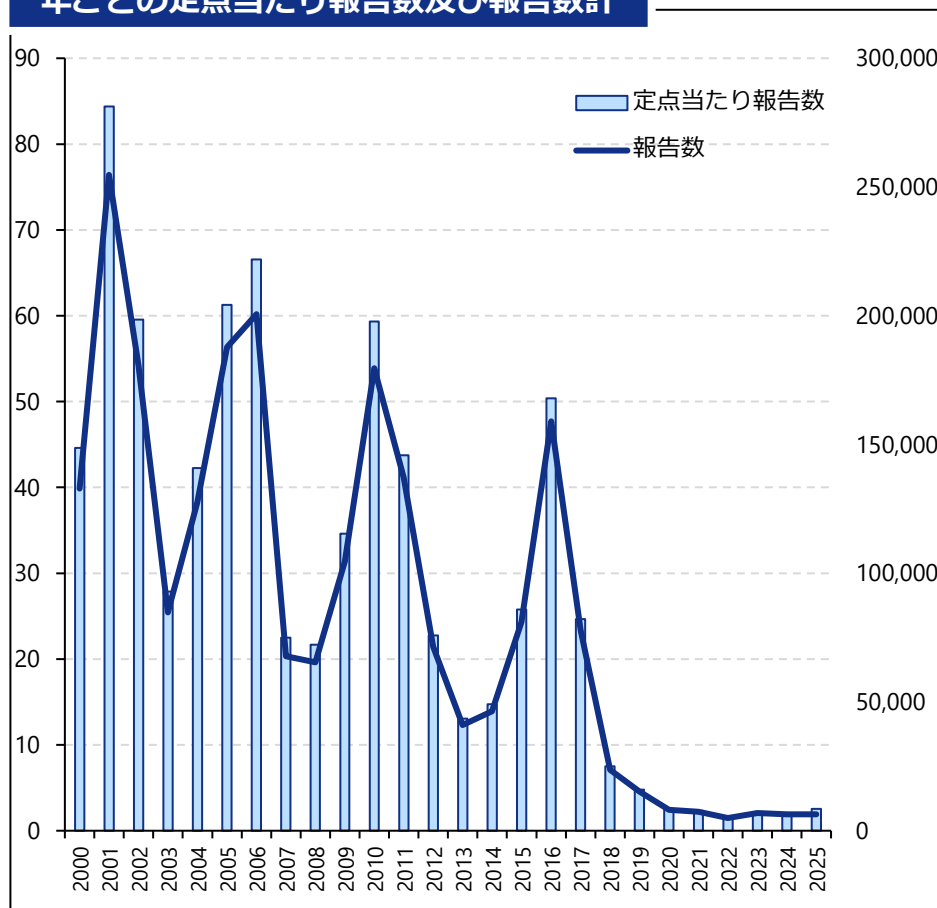
第23回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
予防接種基本方針部会ワクチン評価に関する小委員会

資料1
(更新)

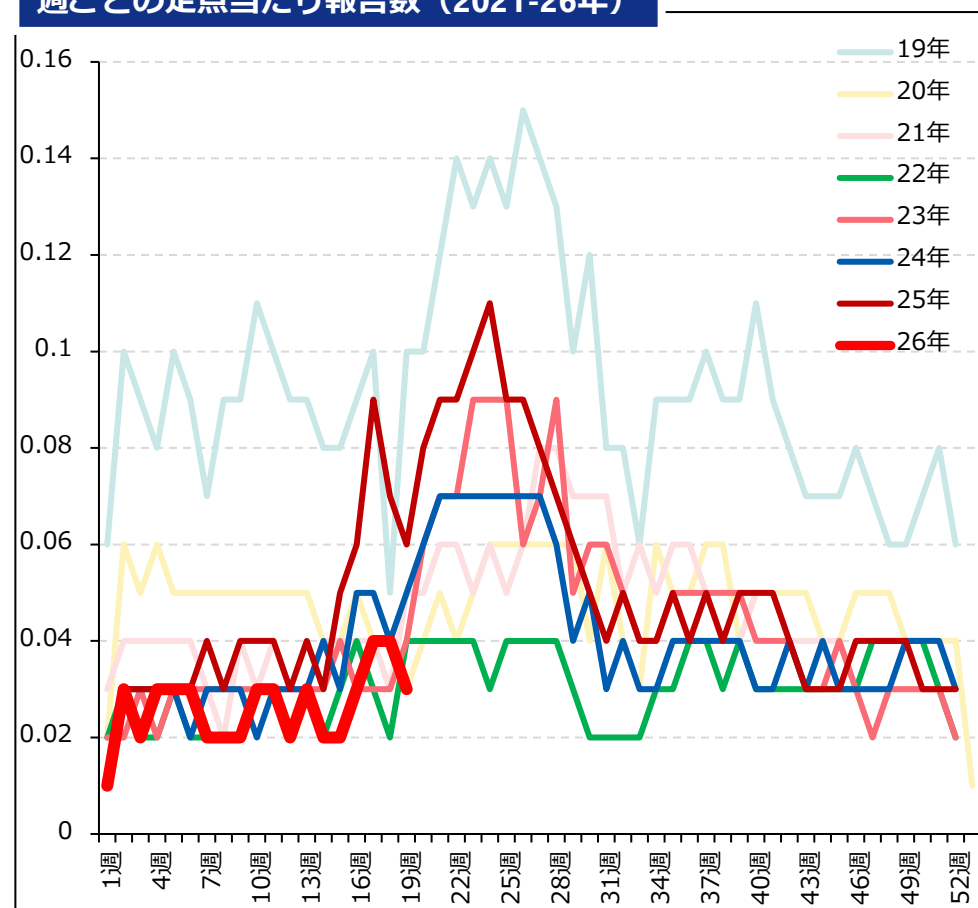
2024(令和6)年1月24日

- 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。

流行性耳下腺炎の
年ごとの定点当たり報告数及び報告数計



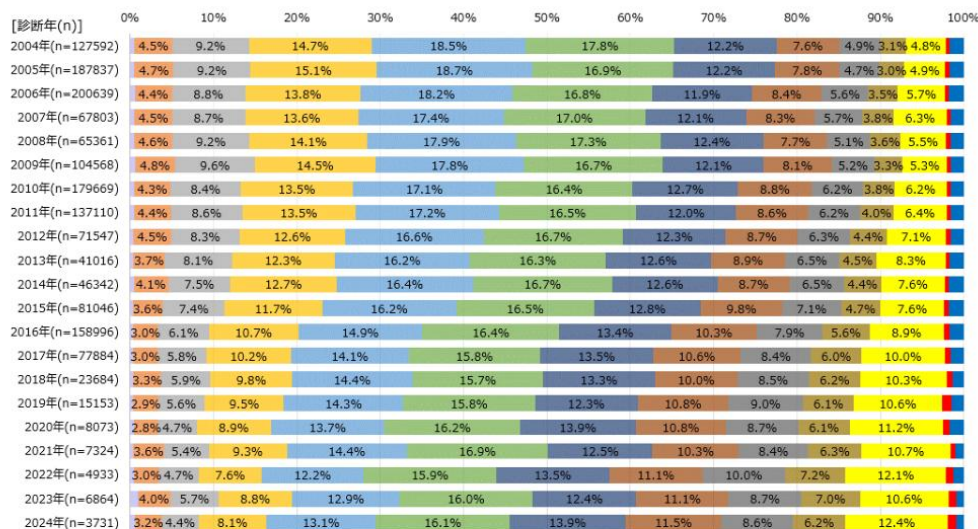
流行性耳下腺炎の
週ごとの定点当たり報告数（2021-26年）



おたふくかぜ（流行性耳下腺炎）の年齢別の発生動向・おたふくかぜワクチン接種状況

- おたふくかぜ（流行性耳下腺炎）の年齢別の発生動向及び任意接種におけるおたふくかぜワクチンの接種状況は以下の通り。

おたふくかぜ（流行性耳下腺炎）の年齢別の発生動向

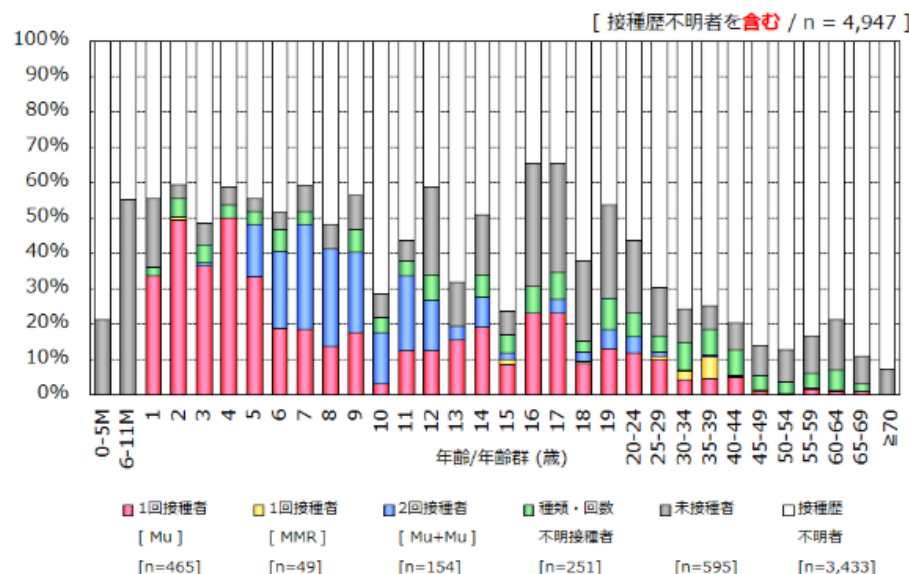


(2004年第1週～2023年第52週: 感染症発生動向調査事業年報、2024年第1週～2024年第52週: 感染症発生動向調査、暫定値)

おたふくかぜワクチンファクトシート 第2版

図3. 流行性耳下腺炎の診断年別・年齢群別定点当たり報告数と各年齢群の占有率: 2004年～2024年 より引用

おたふくかぜワクチンの接種状況



※Mu: おたふくかぜワクチン / MMR: 麻疹おたふくかぜ風疹混合ワクチン

流行予測2024

国立健康機器管理研究機構 国立感染症研究所
感染症流行予測調査より引用

※ 令和8年度から、予防接種法に基づく感染症流行予測調査事業の一環として、おたふくかぜの抗体価測定及び母子健康手帳・予防接種済証・医療記録等に基づく予防接種歴の確認を含む、おたふくかぜの感受性調査が開始される。

(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)

第26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ワクチン評価に関する小委員会

2024(令和6)年6月20日

資料
1
(改)

- 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。

おたふくかぜワクチンの接種年齢ごとの安全性について

- 接種年齢と接種後の副反応との関係性として、国内の前向き研究で、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生頻度は、3歳未満の方が3歳以上より有意に低いとする報告がある。
- なお、海外においては、通常より高い年齢層（9歳～17歳）に接種した場合でも、無菌性髄膜炎の発生頻度はまれとする知見がある。

Nagai et al¹ (2007), Muta H et al² (2015)

研究方法：

2000年から2003年に日本でおたふくかぜワクチンを接種した18歳未満の小児約2万人を対象とした前向きコホート研究。

研究結果：

- ・ワクチン接種後の無菌性髄膜炎の発生は10例（0.047%）であった。
- ・ワクチン株別では、鳥居株5例（0.06%）、宮原株2例（0.03%）、星野株3例（0.04%）の頻度であった。
- ・追加解析において、無菌性髄膜炎の発生頻度3歳以上では8例（0.078%）、3歳未満では2例（0.018%）であり、3歳未満で3歳以上より有意に低かった（RR4.35, 95%CI 1.05-18.2, p=0.04）。

Hanson et al³ (2023)

研究方法：

MMRワクチンの思春期及び成人における安全性を検討するため、Vaccine Safety Datalinkを用いて、2010年から2018年に米国においてMMRワクチンを接種した9歳以上の年齢の者を対象とし、MMRワクチン接種後の転帰について評価した。

研究結果：

- ・期間中、思春期及び成人に対して276,327回のMMRワクチン接種が行われ、確認された重篤な転帰は21件であった。
- ・髄膜炎の3例（0.0013%）を含め、臨床的に重篤な転帰をたどった症例はまれであり、いずれ転帰の発生率も10万接種あたり6件以下であった。

おたふくかぜワクチンの接種年齢ごとの安全性について

- 既存のおたふくかぜワクチンについては、年齢の低い児において接種後の無菌性髄膜炎の発症頻度が有意に低いという報告があることから、キャッチアップ接種の接種年齢の検討にあたって留意が必要。

キャッチアップ接種を実施する場合の対象者について

- おたふくかぜワクチンの接種プログラムを、生後12月から24月に至るまでの間にある者を対象として第1期接種、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として第2期接種とした場合における、キャッチアップ接種の対象者について検討が必要。

おたふくかぜワクチンの接種プログラムについて

- おたふくかぜワクチンの接種プログラムについては、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、
 - ・ 第1期接種：生後12月から24月に至るまでの間にある者を対象
 - ・ 第2期接種：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とすることが望ましいとされた。
- 第34回ワクチン小委においても、上記の対象者とするところについてのご懸念は頂戴していない。

キャッチアップ接種を実施する場合の対象者について

- キャッチアップ接種を実施する場合の対象者については
 - ・ おたふくかぜの年齢別の発生動向において、7歳以下の児における報告が全体の約70%を占めること。
 - ・ おたふくかぜワクチンは2回の接種で高い有効性が期待できること。
 - ・ 既存の単味おたふくかぜワクチンについては、年齢の低い児において接種後の無菌性髄膜炎の発症頻度が有意に低いという報告があること。
- を踏まえると、接種の機会を逃した児の中でも低い年齢層に対して2回の接種を実施する趣旨で、**第1期接種の機会を逃し、かつ今までに一度もおたふくかぜワクチンを接種したことのない、第2期接種前の児とすることについて、科学的観点からどのように考えるか。**
- 就学以降の児におけるおたふくかぜワクチンのキャッチアップ接種については、今後の流行状況に応じて検討することとしてはどうか。

キャッチアップ接種の費用対効果について

○ 第1期接種を逃した児に対して、第2期接種前にキャッチアップ接種を実施する場合の費用対効果は、現状と比較して553万円/QALY（単味ワクチンを用いた場合）、970万円/QALY（MMRワクチンを用いた場合）であり、定期接種を実施する場合（第2期接種のみ定期接種として接種可能）と比較するとさらに悪化する。

○ 第1期接種を逃した児における、定期接種で第2期接種を受ける前に、キャッチアップ接種（3歳時と仮定）を受ける戦略（④・⑤）について、保健医療費のみを算出した分析

プログラム		費用	QALY	費用差分 (VS ①)	QALY差分 (VS ①)	ICER (VS ①)	ICER (VS ②)	ICER (VS ③)
現行	①	1期：MRワクチン 2期：MRワクチン	12,796 円	40.83293 QALY				
定期接種戦略	②	1期：MRワクチン 2期：単味+MRワクチン	20,054 円	40.83579 QALY	7,259 円	0.002856 QALY	254.1万円 /QALY	
	③	1期：MRワクチン 2期：MMRワクチン	23,337 円	40.83579 QALY	10,541 円	0.002856 QALY	369.1万円 /QALY	
定期接種+ キャッチアップ戦略	④	1期：MRワクチン 3歳時：単味ワクチン 2期：単味+MRワクチン	30,288 円	40.83609 QALY	17,493 円	0.003162 QALY	553.2万円 /QALY	3345.3万円 /QALY
	⑤	1期はMRワクチン 3歳時：MMRワクチン 2期：MMRワクチン	45,792 円	40.83633 QALY	32,996 円	0.003401 QALY	970.1万円 /QALY	4118.8万円 /QALY

- ・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。
- ・おたふくかぜワクチンの接種年齢（1期接種・2期接種）は現行のMRワクチンと同様としている。
- ・キャッチアップ接種に用いるワクチンは、④では単味ワクチン、⑤ではMMRワクチンとしており、プログラムの簡略化のため、キャッチアップ接種で用いたワクチンと同様のワクチンを第2期接種で使用すると仮定している。
- ・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。

キャッチアップ接種を実施する場合の使用するワクチンについて

キャッチアップ接種の対象者と接種が必要なワクチンについて

- おたふくかぜワクチンの定期接種の対象者を、生後12月から24月に至るまでの間にある者（第1期接種）及び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（第2期接種）とし、キャッチアップ接種の対象者を、第1期接種の機会を逃し、かつ今までに一度もおたふくかぜワクチンを接種したことのない、第2期接種前の児とした場合、キャッチアップ接種においては、おたふくかぜワクチンのみ1回分を接種する必要がある。
- 当該キャッチアップ接種にMMRワクチンを使用する場合、麻しん・風しんワクチンの接種分が余剰となり、定期接種として最大3回接種されることが想定される。

キャッチアップ接種の使用ワクチンに係る知見等について

- 国内のMRワクチンを3回接種することについては、安全性に係る知見は十分でないものの、任意接種を含めてMRワクチンの3回目の接種が実施される場合がある（※）。
- キャッチアップ接種に係る費用対効果は、現状と比較して、単味おたふくかぜワクチンを用いてキャッチアップ接種を実施する場合のICERは553万円/QALY、MMRワクチンを用いてキャッチアップ接種を実施する場合のICERは970万円/QALYである。

キャッチアップ接種を実施する場合の使用するワクチンについて

- キャッチアップ接種において、単味おたふくかぜワクチン・MMRワクチンを使用可能とすることについて、科学的観点からどう考えるか。

※ 麻しん流行国に渡航する場合や通園している保育所などで患者が発生した場合は、緊急避難的に1歳以前に麻しん含有ワクチンを任意接種として接種する選択肢があり（国立健康危機管理研究機構 感染症情報提供サイト）その際、麻しん含有ワクチンは計3回接種となるほか、「医療関係者のためのワクチンガイドライン第5版」（一般社団法人日本環境感染学会）において、麻しん・風しんワクチンについては、1歳以上で「2回」の予防接種記録が確認できた場合、抗体検査は必須でないものの、抗体検査を実施した場合のその後の対応については医療機関と本人が個別に判断としている（ただし「4回以上」の接種は推奨していない）。

【1】おたふくかぜワクチンについて

- (1) これまでの検討状況と今後の検討課題について
- (2) 既存のおたふくかぜワクチンの安全性について
- (3) おたふくかぜワクチンと麻しん・風しんワクチンについて
- (4) おたふくかぜワクチンのキャッチアップ接種について

【5】供給について

- (6) まとめ

おたふくかぜワクチンの供給について

第一三共株式会社よりご説明

おたふくかぜワクチンの供給について

武田薬品工業株式会社よりご説明

【1】おたふくかぜワクチンについて

- (1) これまでの検討状況と今後の検討課題について
- (2) 既存のおたふくかぜワクチンの安全性について
- (3) おたふくかぜワクチンと麻しん・風しんワクチンについて
- (4) おたふくかぜワクチンのキャッチアップ接種について
- (5) 供給について
- (6) まとめ**

知見のまとめ

まとめ

【おたふくかぜの疾病負荷について】

- 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ワクチンについて】

- 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。
- 麻しん・風しんに対する有効性は、既存のMRワクチンと比較して非劣性であった。
- 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。
- 費用対効果については、現状と比較したICERは578万円/QALYであった。

【既存の単味おたふくかぜワクチンについて】

- 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。無菌性髄膜炎6例はいずれも回復が確認されている。
- 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。
- 費用対効果については、現状と比較したICERは213万円/QALYであった。

【キャッチアップ接種に関連した知見について】

- おたふくかぜの年齢別の発生動向においては、7歳以下の児における報告が全体の約70%を占める。
- 既存の単味おたふくかぜワクチンについては、年齢の低い児において接種後の無菌性髄膜炎の発症頻度が有意に低いという報告がある。
- キャッチアップ接種の使用ワクチンに関連して、国内のMRワクチンを3回接種することについては、安全性に係る知見は十分でないものの、任意接種を含めてMRワクチンの3回目の接種が実施される場合がある。
- キャッチアップ接種の対象者を、第1期接種の機会を逃し、かつ今までに一度もおたふくかぜワクチンを接種したことのない、第2期接種前の児とした場合の費用対効果は、現状と比較して、単味おたふくかぜワクチンを用いてキャッチアップ接種を実施する場合のICERが553万円/QALY、MMRワクチンを用いてキャッチアップ接種を実施した場合がICERは970万円/QALYであった。

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について

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

主に前回の小委で御議論いただいた検討課題

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、 ・ 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 ・ 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 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。 ※ 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	○ 薬事の範囲を前提に、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。

特に今回の小委で御議論いただきたい検討課題

おたふくかぜワクチンに係る論点（主に前回の小委で御議論いただいた部分）

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。

おたふくかぜワクチンに係る論点（特に今回の小委で御議論いただきたい部分）

論点

論点4 接種年齢等の具体的なプログラム

論点4-1 定期接種の接種年齢等のプログラムについて

- ・ 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、おたふくかぜワクチンを定期接種に位置づける場合のプログラムは、

第1期接種：生後12月から24月に至るまでの間にある者を対象

第2期接種：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

とすることについてどのように考えるか。

論点4-2 キャッチアップ接種の実施及び接種年齢等のプログラムについて

- ・ おたふくかぜの流行状況・おたふくかぜワクチンの有効性等の科学的知見を踏まえ、キャッチアップ接種の実施の必要性についてどのように考えるか。

- ・ キャッチアップ接種を実施する場合のプログラムは、

第1期接種の機会を逃し、今までに一度もおたふくかぜワクチンを接種したことのない、第2期接種前の者を対象

とすることについてどのように考えるか。

- ・ キャッチアップ接種に使用するワクチンについては、単味おたふくかぜワクチン・MMRワクチンを使用可能とすることについて、科学的観点からどう考えるか。

論点5 麻しん・風しんの定期接種で使用するワクチンについて

- ・ 新たなMMRワクチンの有効性・安全性を踏まえ、麻しん・風しんの定期接種と同様の対象者に対してMMRワクチンを定期接種として導入する場合、麻しん・風しんの定期接種においても、MMRワクチンを使用可能とすることについて、科学的観点からどのように考えるか。

論点6 今後の検討方針について

- ・ 論点1から論点4に係る議論を踏まえて、

- ✓ 疾病負荷、予防接種の有効性、安全性、費用対効果等の科学的知見に対する評価
- ✓ 科学的知見を踏まえた広く接種を促進することについての意義の評価
- ✓ 上記を踏まえた定期接種のプログラムの選択肢
- ✓ キャッチアップ接種の実施の必要性に係る科学的観点からの評価及びそのプログラムの選択肢

について予防接種基本方針部会に報告の上、予防接種法上の定期接種に位置付けるかについて、具体的な運用も含め、予防接種基本方針部会において議論することとしてはどうか。

参考資料

【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)

(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※1	水痘ワクチンとの同時接種の推奨
 米国※2	1回目：生後12～15ヶ月の者 2回目：4～6歳（就学前まで）の者	- MMR（メルク社、GSK社） - MMRV（メルク社）	初回は別々に接種することを推奨しているが、保護者等が希望する場合はMMRVの使用も可※3
 英国※4	1回目：生後12ヶ月の者 2回目：生後18ヶ月の者	MMRV（MSD社、GSK社）	定期接種にはMMRVのみを使用
 カナダ	1回目：生後12～15ヶ月の者 2回目：生後18ヶ月～就学前までの者※5	- MMR（メルク社、GSK社） - MMRV（メルク社、GSK社）	MMR又はMMRVのいずれかを2回接種
 フランス※6	1回目：生後12か月の者 2回目：生後16～18か月の者	MMR（MSD社、GSK社）	なし （現時点では、生後12ヶ月以上の児に対する水痘ワクチンの定期接種は推奨されていない）
 ドイツ	1回目：生後11か月の者 2回目：生後15か月の者※5	- MMR（MSD社、GSK社※7） - MMRV（MSD社、GSK社※7）	MMRと水痘ワクチンの同時接種可能
 豪州	1回目：生後12か月の者（MMR） 2回目：生後18か月の者（MMRV）	- MMR（MSD社、GSK社） - MMRV（MSD社、GSK社）	4歳未満の小児では、MMRVの初回接種は推奨されない（発熱および熱性けいれんのリスクがわずかではあるものの増加するため）

※1 メルク・MSD社ワクチンはJeryl Lynn (B level) 株、GSK社ワクチンはRIT4385株の弱毒生ワクチンが用いられている。

※2 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。

※3 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。

※4 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。

※5 接種間隔は、少なくとも4週間あける。

※6 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。

※7 ドイツについては、PriorixおよびPriorix-Tetraワクチンが、GSK社を含む複数社が登録されている。

Source: CDC, CDC, UKHSA, UKHSA, NHS, NACI, 仏保健省, ansm, ansm, HAS, STIKO, PEI, 豪保健省, 豪保健省

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**

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

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

研究班等

③ 報告

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 ^{注1}	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 ^{注2}	令和8年5月現在						
全ての地域に向けて推奨								
RSウイルス感染症（小児）（2025年追加） ^{注3}	×	○	○	○	○	○	○	○
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	×	○	○	○	○	○	○	○
限定された地域に向けて推奨								
日本脳炎	○	○	×	×	×	×	×	×
国ごとの予防接種計画に基づいて実施するよう推奨								
ムンプス（おたふくかぜ）	×	※	○	○	○	○	○	○
水痘	×	○	○	○	○	△	○	○
季節性インフルエンザ ^{注4}	○	○	○	△	○	○	○	○

○：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。

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。