

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

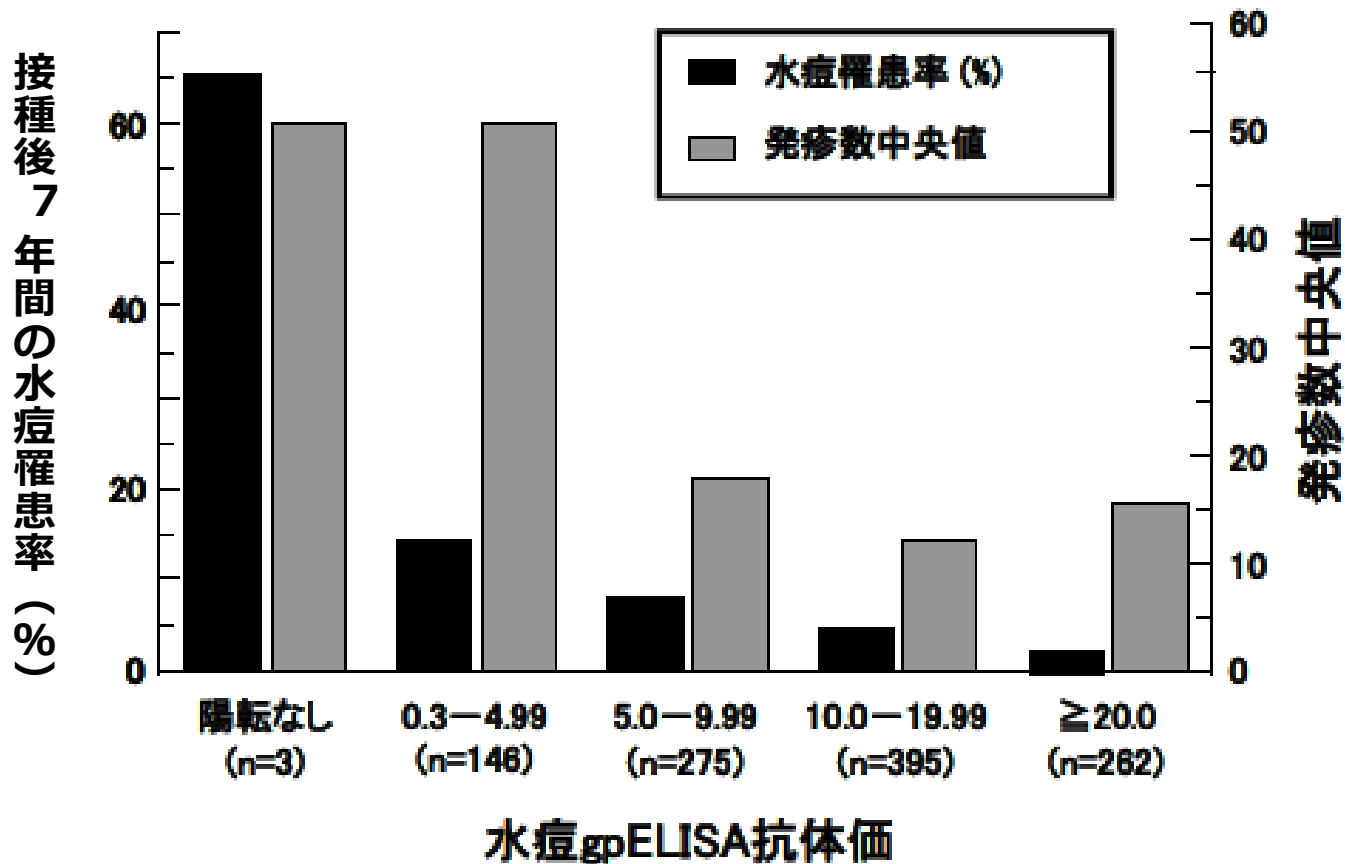
- 水痘ワクチンの有効性については様々な報告があるが、1回接種することで、水痘の罹患を80～85%程度、重症化をほぼ100%防ぐことができるかとされている。
- ワクチン1回接種後の水痘罹患（breakthrough水痘）は6～12%の接種者に認められる。このような症例は、ほとんどの場合軽症であるが、感染源となりうるということが知られており、アウトブレイクを引き起こすことがある。
- breakthrough水痘のリスク因子として、ワクチン接種後の抗体価との相関が指摘されているが、1回接種で不十分な抗体上昇しか得られなかった者も2回接種することで十分な抗体を獲得することができると報告されている。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

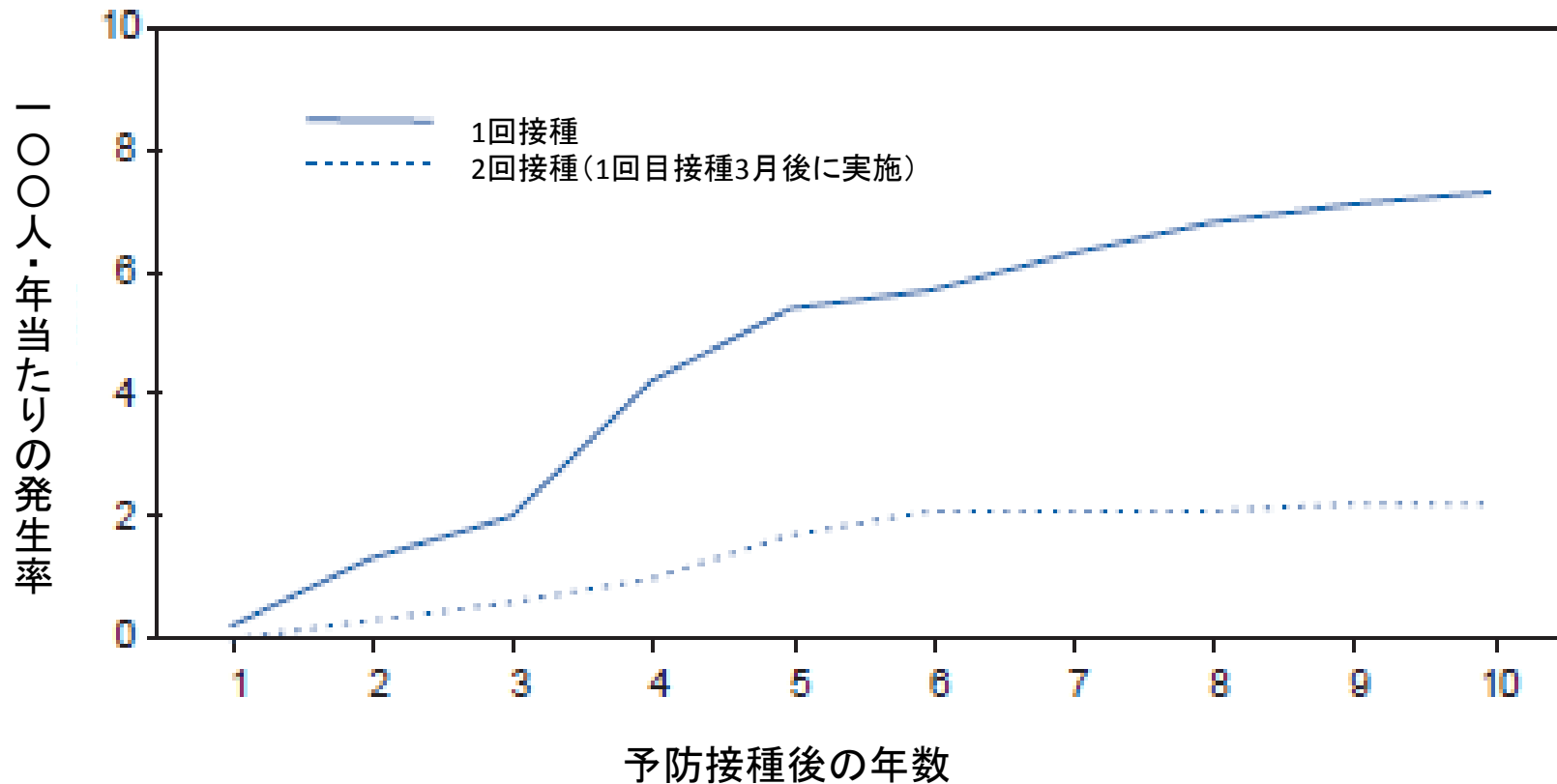
ワクチン接種後の抗体価と水痘罹患率及びその平均発疹数



	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



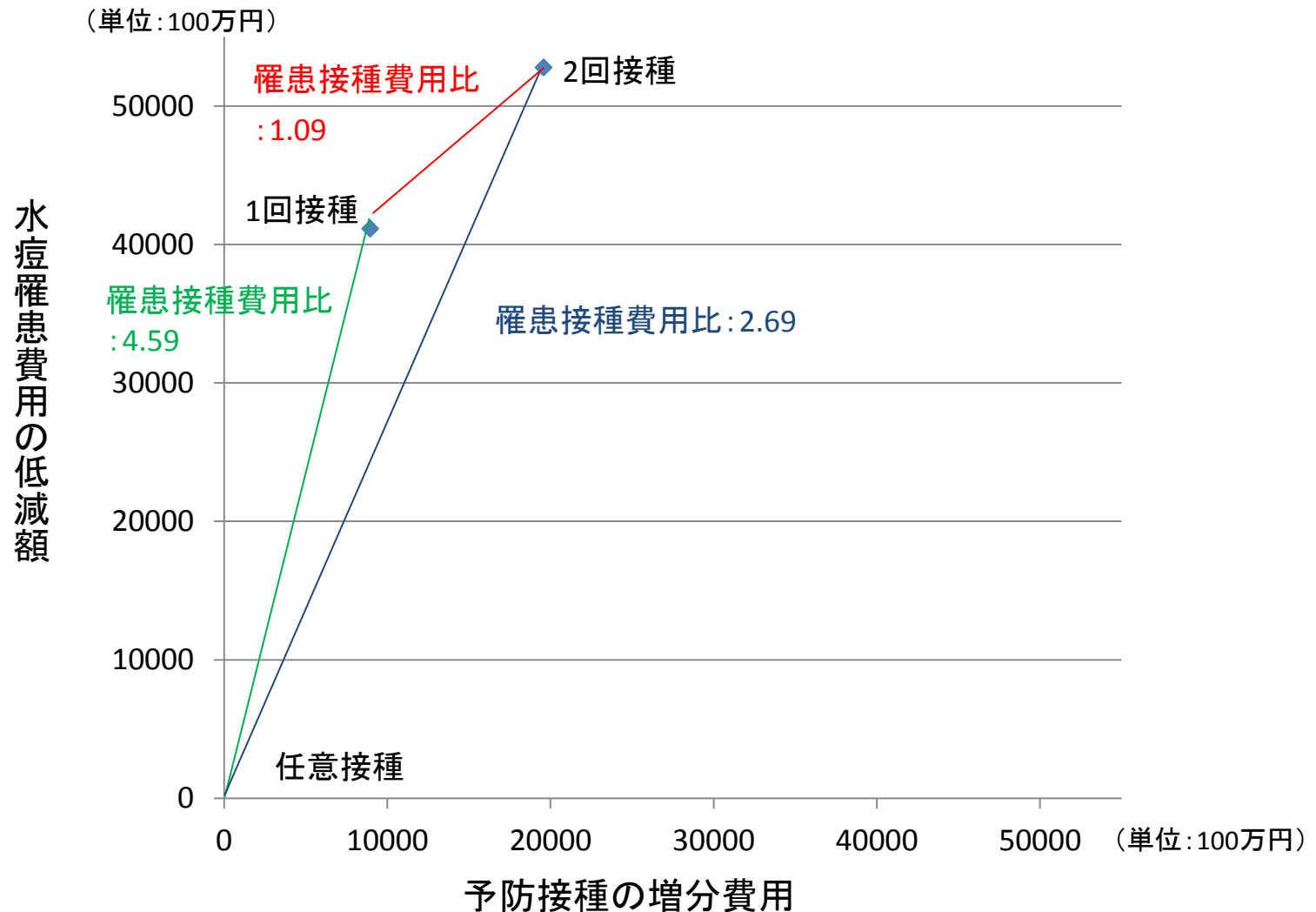
水痘ワクチン接種回数による費用対効果の違い

- 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

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

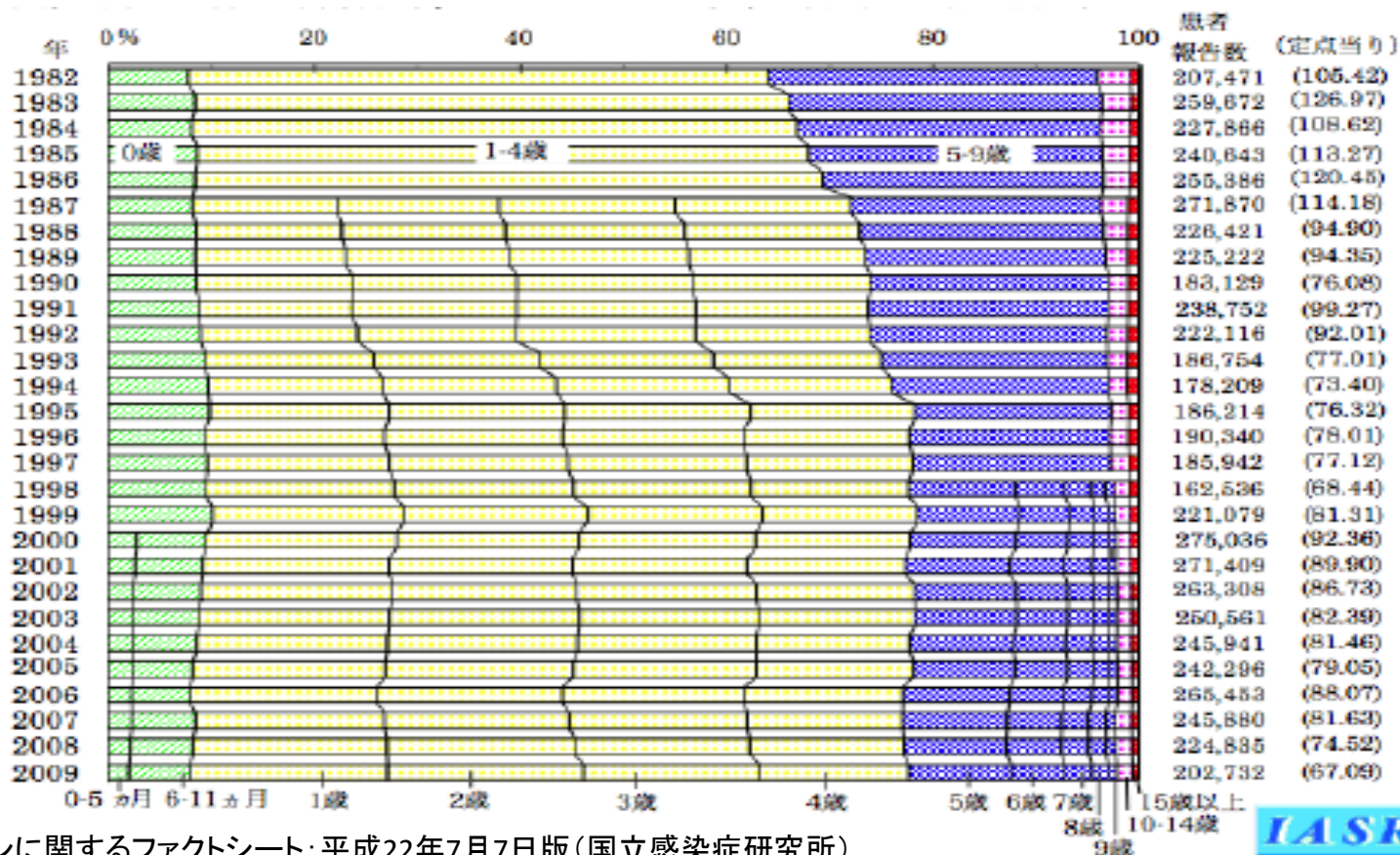
- 2回目の水痘ワクチンを、4～6歳時に接種した場合と、1回目接種後3カ月に接種した場合の抗体保有率・抗体価は、どちらも1回接種群を大きく上回ると報告されている。

【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 (μml)	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。



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