

第34回・第35回予防接種基本方針部会ワクチン評価に関する小委員会 おたふくかぜワクチンについての議論のまとめ①

おたふくかぜワクチンの接種について、科学的観点から評価し、とりまとめを行った。

知見の評価

【疾病負荷】

- 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。
- 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。

【新たなMMRワクチン（RIT 4385株）について】

有効性	・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、既存の単味おたふくかぜワクチンと比較した免疫原性の非劣性基準を満たさなかったものの、RIT 4385株を含有する他のMMRワクチンは諸外国において広く使用されており、一定の有効性が示されている。 ・麻しん・風しんのワクチン株は既存のものと同様であり、有効性（免疫原性）は既存のMRワクチンと比較して非劣性であった。 ・諸外国では、MMRワクチンの2回接種後にもブレイクスルー感染やアウトブレイクが報告されており、導入後の有効性及び免疫持続性の評価が必要。
安全性	・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認められなかった。 ・諸外国で使用されているRIT 4385株含有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ものの、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。
費用対効果	・公的医療の立場からの分析では、新たなMMRワクチンを導入する場合の現状（MRワクチンのみ導入）と比較したICERは578万円/QALYであった。
その他	・新たなMMRワクチンを用いてキャッチアップ接種（※）を実施する場合の現状と比較したICERは970万円/QALYであった。 ・キャッチアップ接種に関連して、国内のMRワクチンの3回接種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ついては、対象を第1期接種（1歳時）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（就学前1年）前の児と設定。

【既存の単味おたふくかぜワクチン（星野株・鳥居株）について】

有効性	・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%程度の有効率が示されている。
安全性	・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（接種期間は令和2年1月～令和5年3月）によると、無菌性髄膜炎の発生は6例（10万接種当たり13.4例）であった。なお、疑い症例2例を除くと、10万接種当たり8.9例であった。 ・接種後の無菌性髄膜炎の発症頻度は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。
費用対効果	・公的医療の立場からの分析では、既存の単味おたふくかぜワクチンを導入する場合の現状と比較したICERは213万円/QALYであった。
その他	・MRワクチン等のワクチンとの同時接種については、一般的に生ワクチンと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、安全性に影響するといった知見はないとされている。 ・既存の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現状と比較したICERは553万円/QALYであった。

第34回・第35回予防接種基本方針部会ワクチン評価に関する小委員会 おたふくかぜワクチンについての議論のまとめ②

おたふくかぜワクチンの接種について、科学的観点から評価し、とりまとめを行った。

とりまとめ

- おたふくかぜの疾病負荷を踏まえると、おたふくかぜに対して広く予防接種を促進することは重要である。
- 新たなMMRワクチンについては、
 - ・既存の単味おたふくかぜワクチンと比較した免疫原性の非劣性基準を満たさなかったものの、RIT 4385株を含有する他のMMRワクチンは諸外国において広く使用されており、一定の有効性が示されていること、
 - ・国内での安全性に係る知見の蓄積が少ないことに留意が必要なものの、諸外国で使用されているRIT 4385株含有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こと、
 - ・定期接種に導入する場合の費用対効果は既存の単味おたふくかぜワクチンと比較すると劣るものの、定期接種への導入を否定するほどのものではないこと、等を踏まえ、科学的知見を総合的に評価すると、定期接種に使用できるようにすることについて、これを妨げる大きな懸念はない。
- 既存の単味おたふくかぜワクチンについては、
 - ・国内の観察研究において高い有効性が確認されており、
 - ・国内の大規模調査研究において、無菌性髄膜炎の発生は10万接種当たり13.4例とされているほか、国内の安全性に係る知見が蓄積されていること、
 - ・定期接種に導入する場合の費用対効果は良好であること等を踏まえ、科学的知見を総合的に評価すると、定期接種に使用できるようにすることについて、これを妨げる大きな懸念はない。
- 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、おたふくかぜの流行状況並びに新たなMMRワクチン及び既存の単味おたふくかぜワクチンの科学的知見の評価や、第3回基本方針部会（平成25年7月）における接種年齢等の具体的なプログラムに関する議論を踏まえ、
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、科学的観点から妥当である。
- 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、科学的観点からの実施の意義は認められるほか、キャッチアップ接種を実施する場合のプログラムは、おたふくかぜの流行状況や年齢別の報告状況、ワクチンの安全性に係る知見等を踏まえると、科学的観点からは、**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**とすることが妥当である。キャッチアップ接種に使用するワクチンについては、対象者の多くが既にMRワクチンの接種を受けていることや、費用対効果分析の知見を踏まえると、単味おたふくかぜワクチンを用いることが合理的との意見があった。一方、海外におけるMMRワクチンの第3回接種の安全性に関する知見や、単味おたふくかぜワクチンと比較した相対的な安全性を踏まえ、MMRワクチンも選択肢としてよいとの意見があった。以上から、単味おたふくかぜワクチン及びMMRワクチンの双方を使用可能とすることについて、科学的観点から大きな懸念はない。
- 新たなMMRワクチンの有効性・安全性に関する知見を踏まえると、**麻しん・風しんの定期接種の対象者に対して、新たなMMRワクチンを使用可能とすることは、科学的観点から妥当である。**
- 上記の科学的なとりまとめを踏まえ、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審議をすることが妥当である。
- なお、科学的観点以外の観点からの意見として、おたふくかぜワクチンのみならず麻しん・風しんワクチンも含めた安定供給の観点から、新たなMMRワクチン及び既存の単味おたふくかぜワクチンの双方を定期接種として使用可能とすることが望ましいとの意見があった。