

麻疹・風疹(MR)混合ワクチンの 接種効果・安全性・接種率に関する研究

～19年度・中間報告～

主任研究者

加藤 達夫 国立成育医療センター

MRに関する接種規則省令改正の変遷

平成6年4月1日～生後12ヶ月から生後90ヶ月の間の者を接種対象

麻疹対策を強化し風疹による先天性風疹症候群の
発生を予防する

平成18年4月1日～第1期:生後12ヶ月から24ヶ月の者を接種対象

～第2期:5歳以上7歳未満の者を接種対象

- 但し
- 1) 接種にはMRワクチンを使用
 - 2) 即接種者は対象外

平成18年6月2日～第1期: 同上

～第2期: 同上

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

2012年までの麻疹排除計画

平成20年4月1日～第1期: 同上

(予定) ～第2期: 同上

- 但し
- 1) 即罹患者も接種対象
- ～第3期:13歳となった者を接種対象
～第4期:18歳となった者を接種対象

1. 研究目的

- 平成18年6月2日より施行された第2期MR混合ワクチンに関して
- 平成20年4月1日より施行予定の13歳・18歳時に接種されるMR混合ワクチンに関して
- 平成20年4月1日より実施予定の麻疹既罹患児に対する第2期接種に関して

以上の接種に関する安全性・有効性・及び接種率を確認する

2. その理由

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

研究方法

- 生後24ヶ月までにM, Rワクチンを接種した者で第2期にMRワクチンを接種する者の接種前、接種後6週目の血清につき、麻疹、風疹のEIA抗体価を測定する。
- 接種後28日間健康状況調査票に記録
- 全国1,957市区町村から無作為抽出された5,000人を対象として麻疹ワクチン累積接種率調査

MRワクチン接種後の健康状態観察表(個人票)

*は 個人で記入しないでください(医師記載欄)

| | | | | | |
|------------|----------|-------|----|---|----------|
| 医療機関名* | 科 | 担当医師* | 病室 | 〒 | 平成 年 月 日 |
| ワクチンを注射した日 | 平成 年 月 日 | 接種者名 | 姓 | 名 | 平成 年 月 日 |

*は 個人で記入しないでください(医師記載欄)

| | | | | |
|---------------|------------|--------|-------|----------|
| ワクチン名 | 接種日(年/月/日) | 年齢(歳)* | メーカ名* | Lot No.* |
| MR混合ワクチン(1回目) | | | | |
| MR混合ワクチン(2回目) | | | | |

*年齢等がある場合は、以下に記入ください(医師記載欄)

| | | | | | | | | | | | |
|----------------------------------|--------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 注射からの日数 | 注射した日 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 |
| 日 | 付 | 日 | 日 | 日 | 日 | 日 | 日 | 日 | 日 | 日 | 日 |
| 体温(複数接種した日は、そのうちの最高体温) | ℃ | ℃ | ℃ | ℃ | ℃ | ℃ | ℃ | ℃ | ℃ | ℃ | ℃ |
| 発熱以外の症状の有無(有の場合、下欄に記入してください) | 有・無 | 有・無 | 有・無 | 有・無 | 有・無 | 有・無 | 有・無 | 有・無 | 有・無 | 有・無 | 有・無 |
| 注射部位 | 発赤(発赤) | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 |
| | 腫脹(はれ) | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 |
| 発赤(赤く赤いぶつぶつ) | | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 |
| | | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 |
| リンパ節のはれ | 腫脹 | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 |
| | 発赤 | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 |
| 関節の痛み | 腫脹 | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 |
| | 発赤 | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 |
| 行いれん(はかばか) | 持続時間 | | | | | | | | | | |
| 鼻汁(はなみず) | | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 |
| | | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 |
| 咳(せき) | | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 |
| | | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 |
| 下痢(げり) | | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 |
| | | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 |
| その他の症状(頭痛、吐き気、食慾減退、かぜ、風邪、その他の異常) | 発熱 | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 | 0/1 |
| | 腫脹 | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 |

医師の診察(医師の診察名、入院した場合は「入院」と記入)

病名・特別な行動など

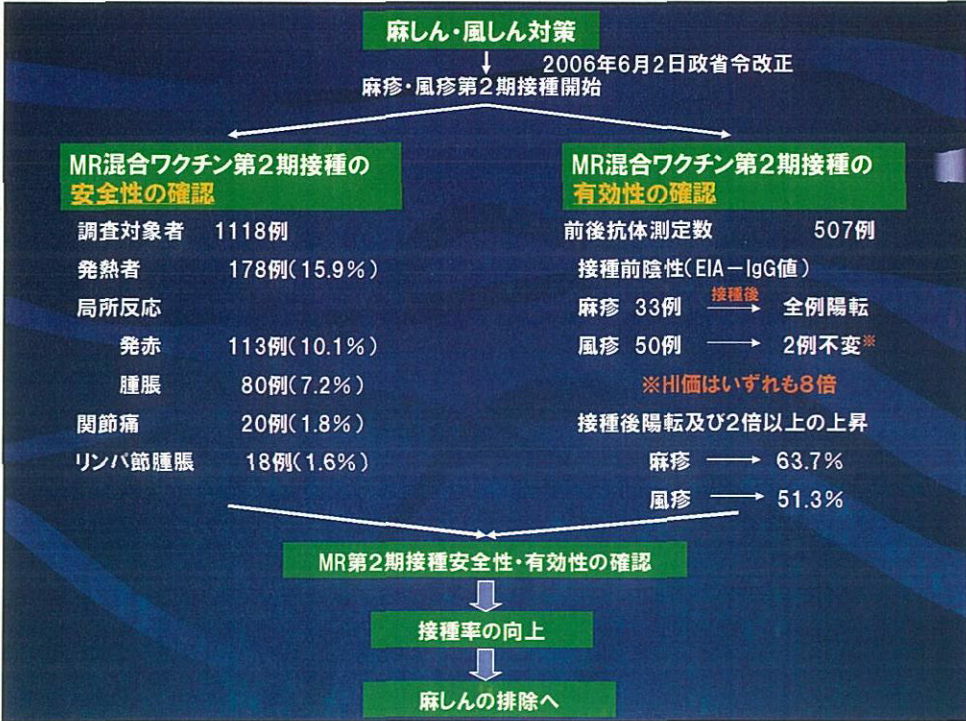
記入上の注意

- 体温は、1日1回測定し必ず記入してください。複数接種した日はそのうちの最高体温を記入してください。
- 発熱、発赤などの副反応の欄は、下欄の症状を示す欄にのりつけてください。

| | | | | | | | | | | |
|------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 種別 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| 接種者 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| 接種日 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| 接種時間 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| 接種場所 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| 接種者 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| 接種日 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| 接種時間 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| 接種場所 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |

3行いれんは、およその持続時間を分数で記載してください。

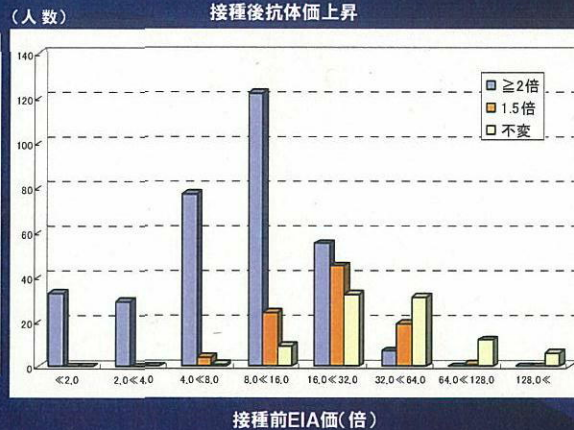
4医師の診察
*どんな病気でも医師の診察を受けたときは、記載してください。
(即座の診察を受け、最終診断といわれた等、入院した場合は、その欄中に「入院」と記入)
*病名・特別な行動など
*採血のようすに留意するようことがあれば記入してください。(記入の際、海米器、かき)



MRワクチン接種前後の麻疹抗体価の変動

〈2006年6月2日～2007年12月31日まで〉

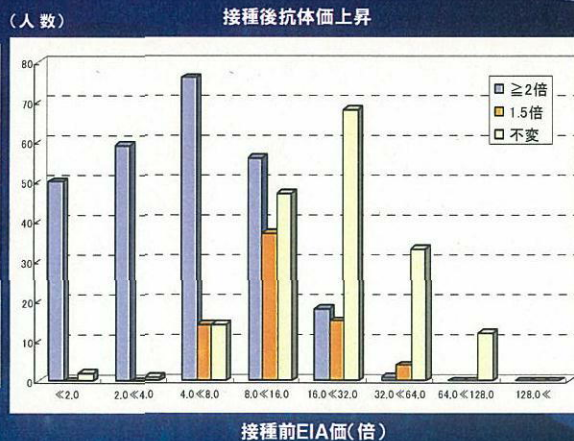
| 接種前 EIA値(倍) | 接種後抗体価上昇 | | | 合計 |
|----------------|----------|------|----|-----|
| | ≧2倍 | 1.5倍 | 不変 | |
| <2.0 | 33 | 0 | 0 | 33 |
| 2.0<4.0 | 29 | 0 | 0 | 29 |
| 4.0<8.0 | 77 | 4 | 1 | 82 |
| 8.0<16.0 | 122 | 24 | 9 | 155 |
| 16.0<32.0 | 55 | 45 | 32 | 132 |
| 32.0<64.0 | 7 | 19 | 31 | 57 |
| 64.0<128.0 | 0 | 1 | 12 | 13 |
| 128.0< | 0 | 0 | 6 | 6 |
| 合計 | 323 | 93 | 91 | 507 |



MRワクチン接種前後の風疹抗体価の変動

〈2006年6月2日～2007年12月31日まで〉

| 接種前 EIA値(倍) | 接種後抗体価上昇 | | | 合計 |
|----------------|----------|------|-----|-----|
| | ≧2倍 | 1.5倍 | 不変 | |
| <2.0 | 50 | 0 | 2 | 52 |
| 2.0<4.0 | 59 | 0 | 1 | 60 |
| 4.0<8.0 | 76 | 14 | 14 | 104 |
| 8.0<16.0 | 56 | 37 | 47 | 140 |
| 16.0<32.0 | 18 | 15 | 68 | 101 |
| 32.0<64.0 | 1 | 4 | 33 | 38 |
| 64.0<128.0 | 0 | 0 | 12 | 12 |
| 128.0< | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 合計 | 260 | 70 | 177 | 507 |



麻疹・風疹(MR)混合ワクチン 接種後健康状況 1118名調査

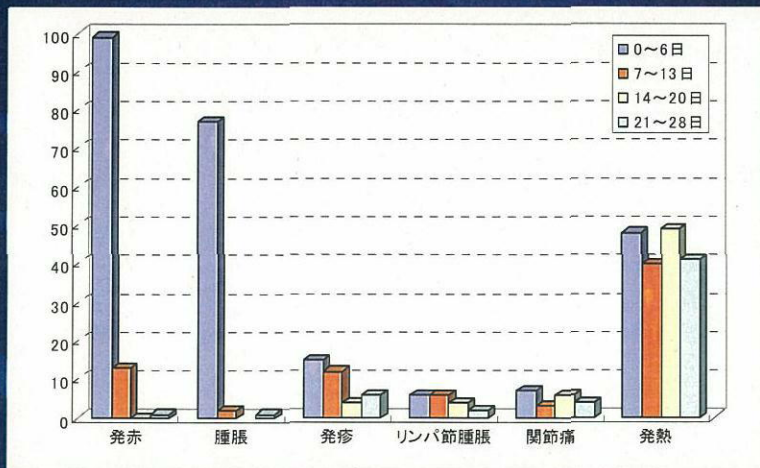
接種後健康調査 2006年6月2日～2007年12月31日

| 施設 | A | B | C | D | E | F | 合計 |
|------------|-------------|---------------|---------------|--------------|---------------|---------------|----------------|
| 対象者 | 69名 | 444名 | 336名 | 112名 | 102名 | 55名 | 1118名 |
| 発赤 | 4 (5.8%) | 26 (5.9%) | 62 (18.5%) | 10 (8.9%) | 3 (2.9%) | 8 (14.5%) | 113 (10.1%) |
| 腫脹 | 3 (4.3%) | 12 (2.7%) | 49 (14.6%) | 8 (7.1%) | 4 (3.9%) | 4 (7.3%) | 80 (7.2%) |
| 発疹 | 1 (1.4%) | 3 (0.7%) | 15 (4.5%) | 10 (8.9%) | 3 (2.9%) | 5 (9.1%) | 37 (3.3%) |
| リンパ節 腫脹 | 3 (4.3%) | 4 (0.9%) | 8 (2.4%) | 0 | 1 (1.0%) | 2 (3.6%) | 18 (1.6%) |
| 関節痛 | 0 | 1 (0.2%) | 13 (3.9%) | 2 (1.8%) | 3 (2.9%) | 1 (1.8%) | 20 (1.8%) |
| 発熱 | 1 (1.4%) | 48 (10.8%) | 68 (20.2%) | 28 (25%) | 15 (14.7%) | 18 (32.7%) | 178 (15.9%) |

上段:報告数
下段:発現率

麻疹・風疹(MR)混合ワクチン 接種健康状況 1118名調査

接種後健康調査 2006年6月2日～2007年12月31日



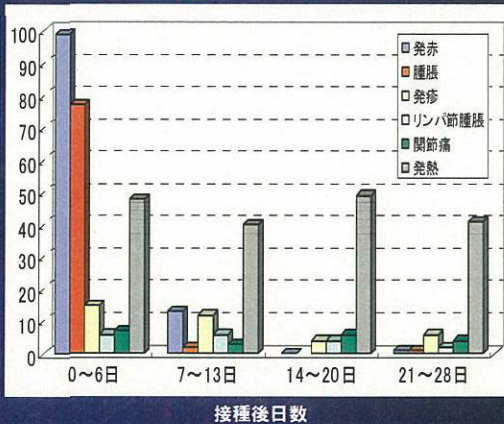
麻疹・風疹(MR)混合ワクチン 接種健康状況 1118名調査

接種後健康調査 2006年6月2日～2007年12月31日

(人数)

| 接種後日数 | 0～6 | 7～13 | 14～20 | 21～28 | 合計 |
|--------|-------------|-------------|-------------|-------------|---------------|
| 発赤 | 99 (8.9) | 13 (1.2) | 0 | 1 (0.1) | 113 (10.1) |
| 腫脹 | 77 (6.9) | 2 (0.2) | 0 | 1 (0.1) | 80 (7.2) |
| 発疹 | 15 (1.3) | 12 (1.1) | 4 (0.4) | 6 (0.5) | 37 (3.3) |
| リンパ節腫脹 | 6 (0.5) | 6 (0.5) | 4 (0.4) | 2 (0.2) | 18 (1.6) |
| 関節痛 | 7 (0.6) | 3 (0.3) | 6 (0.5) | 4 (0.4) | 20 (1.8) |
| 発熱 | 48 (4.3) | 40 (3.6) | 49 (4.4) | 41 (3.7) | 178 (15.9) |

上段:報告数
下段:発現率

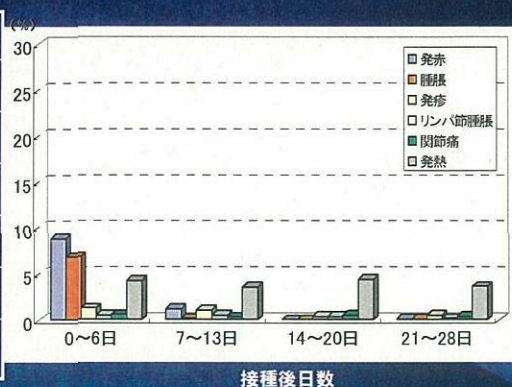


麻疹・風疹(MR)混合ワクチン 接種健康状況 1118名調査(%)

接種後健康調査 2006年6月2日～2007年12月31日

| 接種後日数 | 0～6 | 7～13 | 14～20 | 21～28 | 合計 |
|--------|-------------|-------------|-------------|-------------|---------------|
| 発赤 | 99 (8.9) | 13 (1.2) | 0 | 1 (0.1) | 113 (10.1) |
| 腫脹 | 77 (6.9) | 2 (0.2) | 0 | 1 (0.1) | 80 (7.2) |
| 発疹 | 15 (1.3) | 12 (1.1) | 4 (0.4) | 6 (0.5) | 37 (3.3) |
| リンパ節腫脹 | 6 (0.5) | 6 (0.5) | 4 (0.4) | 2 (0.2) | 18 (1.6) |
| 関節痛 | 7 (0.6) | 3 (0.3) | 6 (0.5) | 4 (0.4) | 20 (1.8) |
| 発熱 | 48 (4.3) | 40 (3.6) | 49 (4.4) | 41 (3.7) | 178 (15.9) |

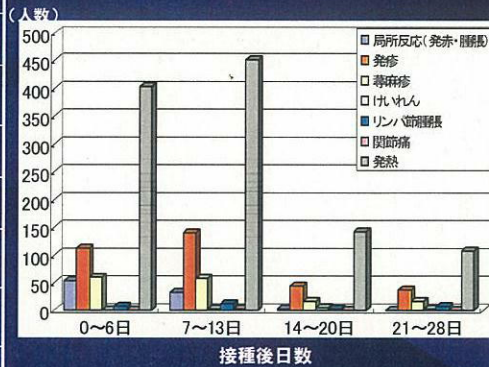
上段:報告数
下段:発現率



麻疹・風疹(MR)混合ワクチン【1期】 接種後健康状況 5020名調査

接種後健康調査 2006年4月1日～2007年3月31日

| 接種後 日数 | 0～6 | 7～13 | 14～20 | 21～28 | 合計 |
|-----------------|--------------|--------------|--------------|--------------|----------------|
| 局所反応 (発赤・腫脹) | 53 (1.1) | 32 (0.6) | 4 (0.08) | 0 | 89 (1.8) |
| 発疹 | 112 (2.2) | 140 (2.8) | 44 (0.9) | 37 (0.7) | 333 (6.6) |
| 尋麻疹 | 59 (1.2) | 58 (1.2) | 17 (0.3) | 16 (0.3) | 150 (3.0) |
| けいせしん | 0 | 2 (0.04) | 5 (0.1) | 2 (0.04) | 9 (0.2) |
| リンパ節 腫脹 | 8 (0.2) | 12 (0.2) | 4 (0.08) | 7 (0.1) | 31 (0.6) |
| 関節痛 | 1 (0.02) | 2 (0.04) | 0 | 0 | 3 (0.06) |
| 発熱 | 404 (8.0) | 452 (9.0) | 141 (2.8) | 107 (2.1) | 1104 (22.0) |



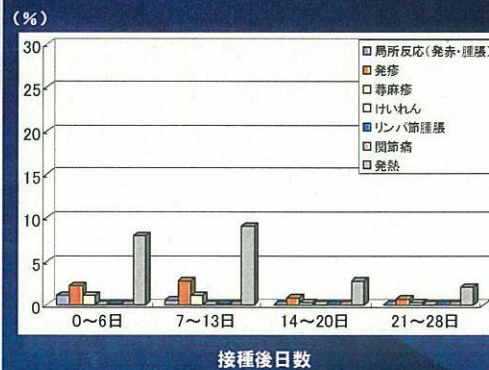
上段:報告数
下段:発現率

予防接種後健康状況調査集計報告書: 予防接種後副反応・健康状況調査検討会
厚生労働省健康局結核感染症課

麻疹・風疹(MR)混合ワクチン【1期】 接種後健康状況 5020名調査 (%)

接種後健康調査 2006年4月1日～2007年3月31日

| 接種後 日数 | 0～6 | 7～13 | 14～20 | 21～28 | 合計 |
|-----------------|--------------|--------------|--------------|--------------|----------------|
| 局所反応 (発赤・腫脹) | 53 (1.1) | 32 (0.6) | 4 (0.08) | 0 | 89 (1.8) |
| 発疹 | 112 (2.2) | 140 (2.8) | 44 (0.9) | 37 (0.7) | 333 (6.6) |
| 尋麻疹 | 59 (1.2) | 58 (1.2) | 17 (0.3) | 16 (0.3) | 150 (3.0) |
| けいせしん | 0 | 2 (0.04) | 5 (0.1) | 2 (0.04) | 9 (0.2) |
| リンパ節 腫脹 | 8 (0.2) | 12 (0.2) | 4 (0.08) | 7 (0.1) | 31 (0.6) |
| 関節痛 | 1 (0.02) | 2 (0.04) | 0 | 0 | 3 (0.06) |
| 発熱 | 404 (8.0) | 452 (9.0) | 141 (2.8) | 107 (2.1) | 1104 (22.0) |

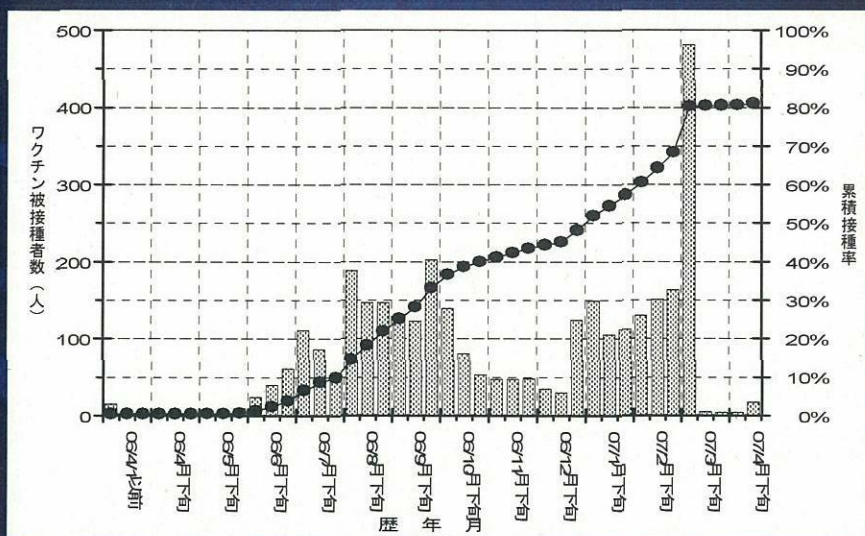


上段:報告数
下段:発現率

予防接種後健康状況調査集計報告書: 予防接種後副反応・健康状況調査検討会
厚生労働省健康局結核感染症課

平成18年～19年度MR第2期

接種者数及び累計接種率



ま と め (中間)

有効性

第2期MRワクチンは適切な時期に接種されブースター効果も良好と考えられる

安全性

重篤な健康状況の変化は認められず、安全なワクチンと考えられる

第1期のMRワクチン接種後に比し接種0～6日以内の局所反応が多くみられる一方、第1期MRワクチン接種後7～13日に出現した全身反応は頻度が低かった

接種率

累積接種率は80.3%であった

平成20年度の研究計画

