

感染症・予防接種レター(第43号)

日本小児保健協会予防接種・感染症委員会では「感染症・予防接種」に関するレターを毎号の小児保健研究に掲載し、わかりやすい情報を会員にお伝えたいと存じます。ご参考になれば幸いです。

日本小児保健協会予防接種・感染症委員会

委員長 加藤 達夫	副委員長 岡田 賢司	庵原 俊昭	宇加江 進	古賀 伸子
住友真佐美	多屋 馨子	馬場 宏一	三田村敬子	

MR ワクチン 2 期接種の安全性・効果・接種率

わが国では平成13~15年に麻疹が全国で散発的に流行し各地で死亡者が出るなどの状況がみられた。一方先天性風疹症候群は平成15年より報告数が増多し平成16年には10例の報告がなされた。これらの状況からわが国では麻疹、風疹への対策が急務となった。これにより厚生労働省は平成18年5月31日「予防接種法施行令の一部を改正する政令の一部を改正する政令および予防接種法施行規則および予防接種実施規則の一部を改正する省令」(健感発第531001号)を交付しこれにより同年6月2日より1期にはMR ワクチンまたは麻しん、風しん単抗原ワクチンの接種が可能となり、2期接種対象者は5歳~7歳の小学校入学前1年のすべての者が対象となった。

わが国では一部の研究者において1個人が2回麻疹、風疹ワクチンを接種することの安全性・効果について研究がなされていたが、いまだ十分な検討がなされているとはいえない。

平成18年度より厚生労働科学研究費補助金新興・再興感染症研究事業にて麻疹・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(研究代表者・加藤達夫)が開始されたので、その中間報告を本レターに掲載し情報発信する。

1. 研究方法

1) 接種対象者

本中間報告での対象者は2006年6月2日から2007年12月31日までの期間で生後24か月までに麻しんおよび風しんワクチンを接種したもので5歳から7歳までの小学校入学前1年の者とし

た。

2) 安全性の確認

接種後健康調査を行った。予診表は国の定めるものとし、研究班で作成した調査票を用い、医療機関名、担当医師名、ワクチンロット番号、カルテ番号、接種日、被接種者、略名、性別、生年月日の記載を行い、接種日を0日とし以後28日間、発熱(37.5度C以上とし最高体温の認められた日)、接種局所の変化(発赤、腫脹)、全身の発疹、リンパ節の腫脹、関節痛等を記載し、0~6日、7~13日、14~20日、21~28日ごとに分類して集計した。

3) 抗原性の確認

接種前および接種後4~8週に採血し24時間以内に血清分離し-29度Cに保存した。全例につきSRAにてEIAIgG麻しん、風しん抗体を測定し有効性の評価として用いた。

4) 接種率

全国1,208ヶ所からの無差別抽出されたものから累積接種率を求めた。

2. 研究結果

1) 安全性

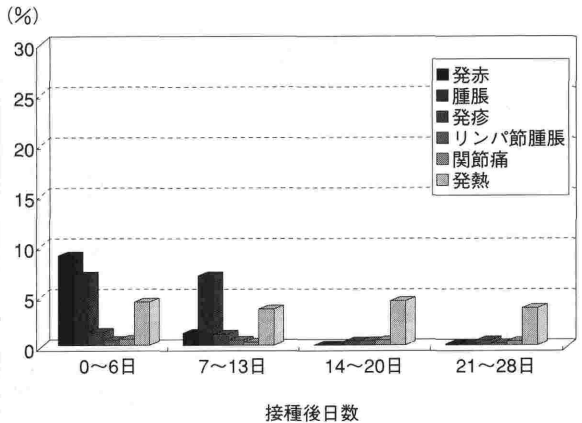
図表1に示すように1,118名の調査結果を得た。28日間の健康状況の変化の割合を見ると発熱15.9%、接種局所の発赤は10.1%、腫脹7.2%、リンパ節腫脹1.6%、関節痛1.8%に見られた。各期日に区切って発現率を見ると図表1のとおりである。なお、接種後予測できない有害事象、重篤な有害事象は報告されなかった。

2) 抗原性

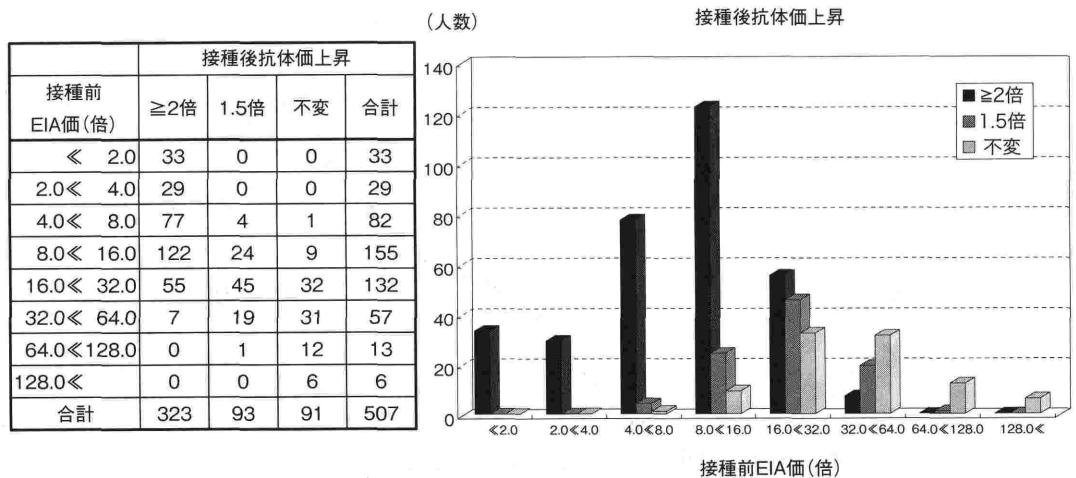
図表2, 3に血清採取できた507例における接

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



図表1 麻疹・風疹(MR)混合ワクチン接種健康状況 1,118名調査(%)
接種後健康調査 2006年6月2日～2007年12月31日



図表2 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)

種前後の麻疹, 風疹抗体価の変動を示した。

3) 接種率

図4に示すとおり2007年3月までの累積接種率は80.3%であった。

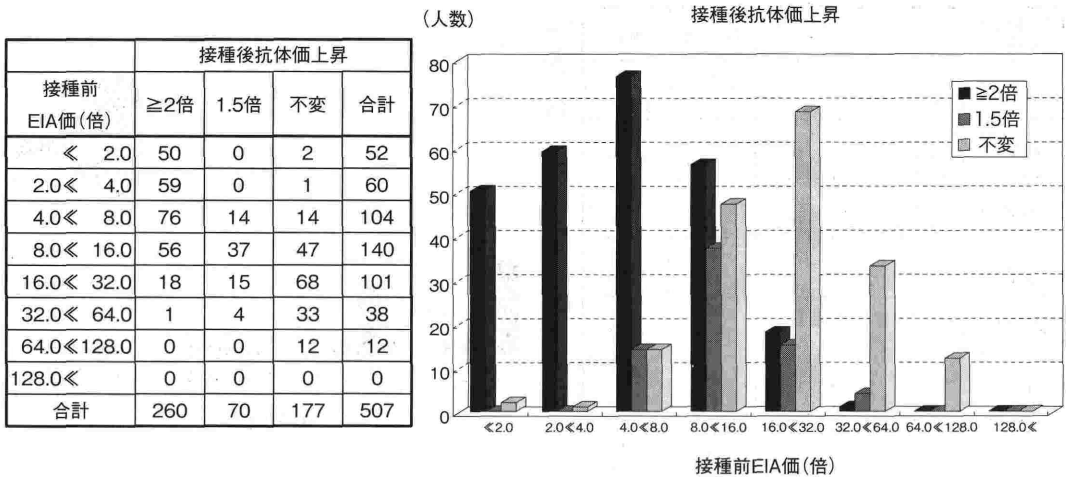
3. 考 案

2期MRの接種後には現在までの調査では重篤な健康状況の変化は見られず, 安全性に関しては問題のない接種法であると考えられる。2期接種後の健康状況の変化の特徴は局所反応の出現である。すなわち接種後0～6日での発

赤・腫脹は15.8%に達し1期接種後の1.1%に比べ顕著な差が見られた。一方1期接種後には発熱, 発疹などの全身反応が接種後7～13日に頻度が高く見られていたが, 2期接種後には際立った変化は見られなかった。これらの相違は1期接種後の免疫が残存していることに起因しているものと推定される。

例数が1,118例と少ないため, 今後3,000例ほどの調査を目指す。

接種効果を抗体価から見ると麻疹, 風疹ともにブースター効果は認められ, また2期接種を



図表3 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〉

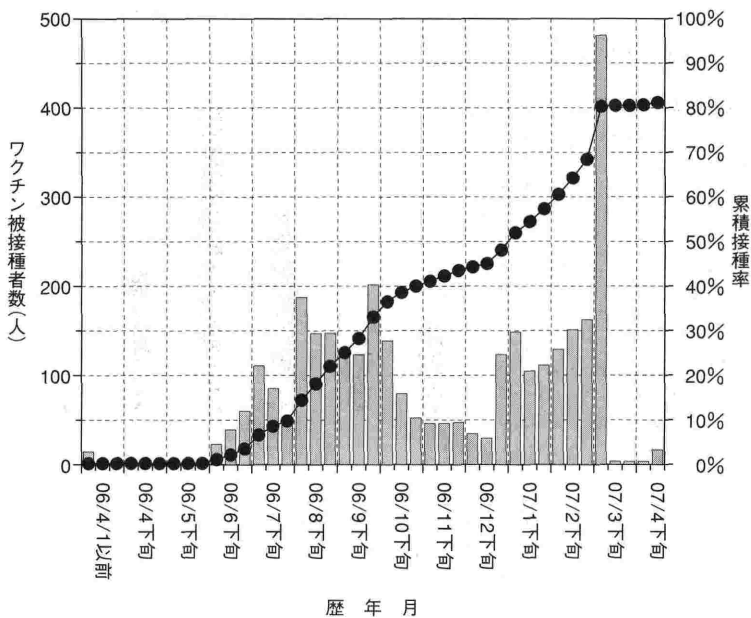


図4

行わないと、EIA 値がやがて2倍以下になるものも出現する可能性があることが示唆された。

以上より現段階ではMR2期接種は安全かつ不可欠な接種方法と考えられ、今後の麻疹、風疹の排除には更なる接種率の向上が不可欠である。

本報告は新興・再興感染症研究事業

H18—新興— 一般—005

研究代表者 加藤達夫

研究分担者：高山直秀, 庵原俊昭, 岡田賢司による。