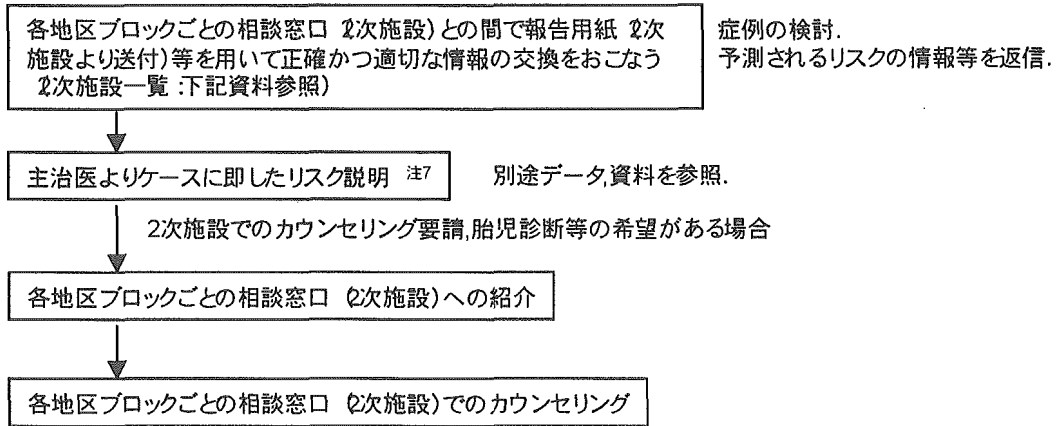


風疹罹患 疑い含む)妊婦管理 (*)

ケースによってCRSのリスクはさまざまであり、無用な不安をあおらないよう留意する。



各地区ブロック相談窓口 (2次施設)

北海道 北海道大学附属病院産科 水上尚典
 東北 東北公済病院産婦人科 上原茂樹
 関東 東京大学附属病院女性診療科 (産婦人科) 小島俊行
 帝京平成短期大学 川名尚
 横浜市立大学附属病院産婦人科 平原史樹
 国立成育医療センター周産期診療部 久保隆彦
 東海 名古屋市立大学附属病院産婦人科 種村光代
 北陸 石川県立中央病院産婦人科 干場勉
 近畿 国立循環器センター周産期科 千葉喜英
 大阪府立母子センター産科 大平裕己
 中国 川崎医科大学附属病院産婦人科 中田高公
 四国 国立香川小児病院産婦人科 夫律子
 九州 宮崎大学附属病院産婦人科 金子政時
 九州大学附属病院産婦人科 藤田恭之

診療対応の概略フロー図 注記

- 注1 類似の発疹を呈する他の疾患との鑑別に注意し、可能な限り専門医による診断の確定をすることが望ましい。とくに伝染性紅斑（りんご病）、薬疹等は成人において風疹にきわめて類似した発疹を呈することが知られている。また、濃厚な接触とは、たとえば家族内に発生、風疹罹患患者の診療、看病に従事などの接触を指す。
- 注2 患者との接触があった場合は、その後の発疹、症状等の出現に注意して管理し、発疹等症状の出現がみられなかった場合においても患者接触後6～8週間後のHI抗体およびIgM抗体の測定を施行する。
- 注3 風疹HI抗体について
- ① 抗体陰性者（低抗体価（HI抗体価16以下）者）については、妊娠中の風疹感染を防止するよう注意を要する必要がある。また、分娩後早期にワクチンを推奨するため、妊婦全員に風疹HI抗体を検査することが望ましい。
 - ② 妊娠初期、できるだけ早期に初回抗体検査をすることが望ましい。
 - ③ 判断基準や精度管理の点から、検査方法はHI法で、かつ精度管理が適切に実施されている検査施設での実施が望ましい。
 - ④ 検査を施行した場合、遅くとも2週間以内に結果を確認することが望ましい。
- 注4 ペア血清は、1～2週間の間隔をあけて計2回採取した両検体を同時に同一の施設ならびに方法でアッセイすることが原則である。同時測定することができなかった場合は、1～2週間間隔で計2回、個々に測定したHI価で評価する。なお、上記の理由から、とくに風疹罹患が疑われた場合、同時にペア測定する目的から、妊婦の血清検体を1カ月の間保存することが望ましい。
- 注5 HI抗体価16以下の者に対しては、次回以降の妊娠に備えて、分娩後の妊娠の可能性がきわめて低い時期に風疹ワクチン接種をうけることを推奨する。特に抗体陰性者については、風疹流行予防の点からも、以後の妊娠の希望にかかわらずワクチン接種をすることが望ましい。接種時期については、産褥1週間以内の入院中、もしくは産後1ヶ月健診時に行うことが推奨される。ワクチンの投与方法や注意すべき副作用については、予防接種ガイドラインを参照する。
＜参考＞米国では分娩直後入院中の接種が実施されており、特段の問題は生じていないことが報告されている。
- 注6 HI抗体価やIgM抗体価の解釈について
HI価が高い例やIgM陽性の例であっても、ただちにCRSの可能性が高いとはいえず、長期間にわたり高いHI価を維持する場合や、IgM抗体が持続的に陽性を示すことがある。実際に胎児感染が認められる率が比較的高いとされているのは、発疹や風疹患者との接触がある場合であるが、かかる場合であっても決してすべてにおいて高頻度にCRSが発生するものでもなく、実際に発症するケースはさらに少ないものと予想される。
- 注7 1次対応の一般診療施設においては、リスク説明が困難な場合、2次施設でのカウンセリング、対応を要請することが望ましい。
1次施設は2次施設との間で風疹罹患状況の報告用紙（2次施設より送付）等を用いて正確な情報交換を行い、適切な情報のもとにカウンセリングがおこなえるよう留意することが重要である。

提言 III.

流行地域における疫学調査の強化

感染症法に基づく現行の感染症発生動向調査のみでは、風疹の成人症例や届出基準に満たない単独障害の CRS が十分には把握できない。流行時においては、効果的な感染拡大防止策、再発防止策を実施するために、流行の全体像を捉え、流行の原因やリスク要因を同定するなどの疫学調査の強化が重要である。なお、調査を実施する際には、個人情報の保護に十分配慮する必要がある。

1：風疹患者発生の全体像の把握

感染症発生動向調査を補完するため、流行期間中は、小児科のみならず、内科、皮膚科、産婦人科等の診療科からの風疹症例全数の情報収集が望まれる。また、予防接種歴など感染症発生動向調査で得られない重要情報の入手が必要である。さらに、学校保健法に基づく幼稚園、小学校、中学校、高等学校等における出席停止状況の情報も活用する。

今後の検討課題として、麻疹とともに風疹は全数把握対象疾患への変更が望まれる。

2：CRS 発生の全体像の把握

感染症発生動向調査の徹底を図りつつ、小児循環器科、眼科、耳鼻咽喉科等から積極的に CRS 症例を収集することなどにより、届出基準に満たない CRS 症例の把握に努める。また、網膜症の頻度が高いため、CRS が疑われた場合には、ウイルス学的検査による確定診断に加えて、積極的に眼科的精査を行うことが推奨される。以上によって、地域における CRS 発生による社会的影響を把握することができる。なお、臨床的にあきらかに CRS であるにも関わらず、届出対象からはずれる単独障害もあることから、それらを含めた届出基準のあり方も検討する必要がある。

3：流行の原因とリスク要因の同定

積極的な疫学調査の実施により、流行の原因やリスク要因の同定を行い、適切な感染拡大防止策、再発防止策を実施することが必要である。その際、ワクチンの効果についても評価することが必要である。

4：予防接種状況の正確な把握と風疹に対する感受性者の把握

各年齢層ごとの予防接種状況を正確に把握することに加え、産婦人科におけ

る妊婦の風疹抗体検査の情報や、可能な場合には血清疫学調査の情報を活用することにより、感受性者の蓄積を年齢・性別に把握することが必要である。

5：対策の評価と継続的な監視

実施した感染防止対策、再発防止対策の結果を評価する。また、予防接種率ならびに風疹および CRS の発生動向を継続的に監視する。予防接種率に関しては、年齢階級別の接種状況が把握できる様な適切な方法により求める。また、風疹および CRS の発生動向に関しては、感染症発生動向調査を注意深く観察することを基本とし、必要な場合には、地域の状況に応じた適切な方法により補足することが必要である。

研究者一覧

「風疹流行にともなう母児感染の予防対策構築に関する研究（班長：平原史樹・横浜市立大学大学院医学研究科教授）」研究班では、厚生労働科学研究費補助金新興・再興感染症研究事業「水痘、流行性耳下腺炎、肺炎球菌による肺炎等の今後の感染症対策に必要な予防接種に関する研究（主任研究者：岡部信彦・国立感染症研究所感染症情報センター長）」の分担研究班として、調査研究を実施中であり、本提言は以下の研究者により、風疹流行及び先天性風疹症候群の発生抑制のため緊急に取り組むべき対策を取りまとめたものである。

第1グループ研究者（五十音順）一提言 II 担当

海野幸子 国立感染症研究所ウイルス第3部・第2室室長
奥田美加 横浜市立大学医学部附属市民総合医療センター母子医療センター助手
加藤茂孝 CDC Rubella Virus Lab 客員研究員
金子政時 宮崎大学医学部産婦人科助手
川名 尚 帝京平成短期大学副学長、帝京大学医学部附属溝口病院産婦人科教授
久保隆彦 国立成育医療センター周産期診療部産科医長
小島俊行 東京大学医学部産婦人科講師
種村光代 名古屋市立大学大学院医学研究科生殖・遺伝医学講座生殖・発生医学分野（産婦人科）講師
平原史樹 横浜市立大学大学院医学研究科生殖生育病態医学（産婦人科）教授
干場 勉 石川県立中央病院診療部長（産婦人科）

第2グループ研究者（五十音順）一提言 I, III 担当

岡部信彦 国立感染症研究所感染情報センター長
金子政時 宮崎大学医学部産婦人科助手
多田有希 国立感染症研究所感染情報センター感染症情報室主任研究官
寺田喜平 川崎医科大学小児科第1講座助教授
藤原成悦 国立成育医療センター研究所母児感染研究部長
横田俊平 横浜市立大学大学院医学研究科発生成育小児医療学（小児科）教授
国立感染症研究所感染症情報センター風疹対策チーム^(*)

第3グループ研究者（五十音順）一提言 I, III 担当

及川 馨 島根県小児科医会会長、及川医院院長
岡部信彦 国立感染症研究所感染情報センター長

奥田美加 横浜市立大学医学部附属市民総合医療センター助手
加藤茂孝 CDC Rubella Virus Lab 客員研究員
多屋馨子 国立感染症研究所感染症情報センター予防接種室長
寺田喜平 川崎医科大学小児科第1講座助教授
林 純 九州大学大学院研究院内科学講座感染環境医学教授、総合診療部部長
宮崎千明 福岡市立西部療育センター長（小児科）
国立感染症研究所感染症情報センター風疹対策チーム（*）

国立感染症研究所感染症情報センター風疹対策チーム（五十音順）

新井 智 研究員
大日康史 主任研究官
大山卓昭 主任研究官
岡部信彦 センター長
佐藤 弘 研究員
重松美加 主任研究官
砂川富正 主任研究官
多田有希 主任研究官
田中政宏 主任研究官
谷口清州 室長
多屋馨子 室長
中島一敏 主任研究官
安井良則 協力研究員
上野正浩 FETP
太田正樹 FETP
鈴木葉子 FETP
松館宏樹 FETP
山口 亮 FETP

風疹 Q&A

風疹（ふうしん）と先天性風疹症候群について

● 風疹とはどんな病気ですか？

答え：風疹ウイルスによっておこる急性の発疹性感染症で、流行は春先から初夏にかけて多くみられます。潜伏期間は2－3週間（平均16－18日）で、主な症状として発疹、発熱、リンパ節の腫れが認められます。ウイルスに感染しても明らかな症状がでることがないまま免疫ができてしまう（不顕性感染）人が15－30％程度いるようです。一度かかると、大部分の人は生涯風疹にかかることはありません。集団生活にはいる1－9歳ころ（1－4歳児と小学校の低学年）に多く発生をみています。風疹ウイルスは患者さんの飛まつ（唾液のしぶき）などによってほかの人にうつります。発疹のでる2－3日まえから発疹がでたあとの5日くらいまでの患者さんは感染力があると考えられています。感染力は、麻疹（はしか）や水痘（水ぼうそう）ほどは強くありません。

風疹の症状は子供では比較的軽いのですが、まれに脳炎、血小板減少性紫斑病などの合併症が、2,000人から5,000人に一人くらいの割合で発生することがあります。その点では軽視できない病気です。また、大人がかかると、発熱や発疹の期間が子供に比べて長く、関節痛がひどいことが多いとされています。一週間以上仕事を休まなければならない場合もあります。

参考：感染症の話（IDWR2001年29週）

http://idsc.nih.go.jp/idwr/kansen/k01_g2/k01_29/k01_29.html

● 先天性風疹症候群とはどんな病気ですか？

妊婦とくに、妊娠初期の女性が風疹にかかると、胎児が風疹ウイルスに感染し、難聴、心疾患、白内障、そして精神や身体の発達の遅れ等の障害をもった赤ちゃんがうまれる可能性があります。これらの障害を先天性風疹症候群といいます。先天性風疹症候群をもった赤ちゃんがこれらすべての障害をもつとは限らず、これらの障害のうちの一つか二つのみを持つ場合もあり、気づかれるまでに時間がかかることもあります。

先天性風疹症候群がおこる可能性は、風疹にかかった妊娠時期により違いがあります。特に妊娠初めの12週までにその可能性が高いことが認められており、調査によって25－90％と幅があります。予防接種をうけることによって、成人女性なら妊娠中に風疹にか

かることを予防し、または妊婦以外の方が妊婦などに風疹をうつすことを予防できます。
(ただし妊娠中は風疹の予防接種を受けることはできません)

参考：感染症の話（IDWR2002年21週）

http://idsc.nih.go.jp/idwr/kansen/k02_g1/k02_21/k02_21.html

● 日本の風疹の流行の現状はどうなっていますか？

答え：かつてはほぼ5年ごとの周期で、大きな流行が発生していましたが、1994年（平成6年）以降は大流行はみられていません。しかし、局地的流行や小流行はみられており、予防接種を受けていない場合、発症の可能性は少なくありません。特に2002年（平成14年）からは局地的な流行がつづいて報告されており、2003年から2004年には流行地域の数はさらに増加し、2005年にも流行が続くことが懸念されています。

予防接種とスケジュールについて

● 風疹ワクチンとはどんなものですか。

答え：弱毒化を行った種ウイルス（弱毒株ウイルス）を培養・増殖させ、凍結乾燥したものです。弱毒株ウイルスを接種した場合、通常の風疹感染と違ってほとんど症状はでませんが、風疹ウイルスに対する免疫を得ることができます。

● 風疹は、麻疹（はしか）などにくらべるとあまり重い病気ではないと聞きましたが、なぜ予防接種が必要なのですか？

答え：風疹は小児の場合通常あまり重くない病気ですが、妊婦、特に妊娠初期の女性が風疹にかかると、胎児が風疹ウイルスに感染し、難聴、心疾患、白内障、精神運動発達遅滞などをもった、いわゆる先天性風疹症候群児が出生する可能性があります。また、風疹にかかるとまれに脳炎、血小板減少性紫斑病、溶血性貧血などの軽視できない合併症をおこすことがあります。大人が感染した場合は発熱や発疹の期間が小児に比べて長く、関節痛がひどいことがあり、一週間以上仕事を休まなければならない場合もあります。

風疹の予防接種を行う第一の目的は、妊婦が風疹にかかることによって生まれてくる赤ちゃんが先天性風疹症候群の障害をもつことのないように、またそのような心配をしながら妊娠を続けることのないように、あらかじめ予防することです。予防接種は風疹の自然感

染による合併症の予防にもなり、大人が感染して重症になることも予防します。さらに、多くの人が予防接種をうけると、個人が風疹から守られるだけでなく、ほかの人に風疹をうつすことが少なくなり、社会全体が風疹から守られることとなります。

- 小児の場合、風疹の予防接種はいつ受ければよいか教えてください。

答え：

「標準的な接種年齢」は、現在生後12から36か月とされていますが、「生後12ヶ月から18ヶ月の間」に行うことを強くお勧めします。これにより接種前に感染する可能性を低くすることができます。理想的には、生後12か月で麻疹（はしか）の予防接種を行ない、その一か月後に風疹の予防接種を行うことです。

「定期接種の対象年齢」という言葉もありますが、これは「行政的に定期接種と扱いうるもっとも広い年齢の幅」のことで、風疹では生後12か月から90か月未満とされています。この間に接種をうけると、公費負担を受けることができ、通常無料または若干の自己負担のみで接種できます。

なお、風疹予防接種の記録は免疫の有無の確認に将来必要です。女性・男性ともに生涯大切に保管してください。

- 男性でも風疹の予防接種は必要なのですか。

答え：必要です。風疹は通常あまり重くない病気ですが、まれに脳炎、血小板減少性紫斑病などの軽視できない合併症をおこすことがあります。また、男の子が予防接種をうけず自然感染したときには、妊娠中のお母さんなどに、大きくなってからであれば妊娠中の配偶者（妻）あるいはパートナーなどにうつし、そして生まれてくる赤ちゃんが先天性風疹症候群をもつ可能性が生じます。風疹の合併症から身を守り、家族への感染を予防し、将来自分達の子どもを先天性風疹症候群から守るためにも、男の子も可能な限り早く風疹の予防接種をうけて下さい。

- 風疹の予防接種は以前は女子中学生のみを対象に行なわれていましたが、1995年からは、生後12か月から90か月未満の年齢の男女小児および中学生男女になりました。なぜこの変更が行われたのでしょうか。

答え：女子中学生のみへの予防接種では、世の中全体を風疹から守ることが十分にはできないと考えられるからです。男の子が予防接種をうけず自然感染したときには、妊娠中のお母さんなどに、大きくなってからであれば妊娠中の配偶者（妻）或いはパートナーなど

に風疹をうつす可能性があります。

風疹（の合併症）から身を守り、生まれてくる赤ちゃんを先天性風疹症候群から守るためにも、男女とも可能な限り早く風疹の予防接種をうけて下さい。このために、上述のようにスケジュールの変更が行なわれました。なお、中学生男女への定期接種は、接種対象変更の際に平成15年9月までの一時的な経過措置として行われていたもので、現在定期接種としての風疹ワクチンは生後12か月から90か月未満の年齢の男女小児のみが対象となっています。

- 風疹予防接種をうける費用は大体いくらくらいでしょうか。

答え：定期接種の年齢（生後12か月－90か月未満の子供）の場合は、多くの自治体では補助をすることになっており、原則的に無料または若干の自己負担で接種できるといってよいでしょう。それ以外の年齢の場合は自己負担になるので、接種を行なっている医療機関などに問い合わせてください。料金の設定は、それぞれの医療機関で異なります。

- 風疹のワクチンをうけると風疹にはかからないと考えてよいでしょうか。

答え：すべての薬が100%の効果をもつとは限らないように、ワクチンの効果も100%とはいえません。これまでの報告を総合すると、風疹ワクチン接種を受けた人に免疫ができる割合は95～99%と考えられています。

- 米国、韓国、オーストラリア、カナダ、ヨーロッパ諸国など、麻疹・風疹の予防接種を2回行なう国が少なくないとききました。これはなぜでしょうか。

答え：麻疹・風疹の予防接種は非常に有効な予防手段ですが、一度予防接種を受けた人に免疫がつかないことがあります。麻疹・風疹の予防接種を2回行なうことによって、これらの人にもほぼ確実に免疫を与えることができ、社会全体が麻疹・風疹に対して強い抵抗性を持つことができます。なお、MMRワクチン（麻しん・おたふくかぜ・風しん混合生ワクチン）を使用する国が増えています。

思春期・成人の予防接種

- 成人女性が風疹ワクチンを受ける場合に注意することがあると聞きました。それは何でしょうか。

答え：妊娠可能年齢の女性に風疹ワクチンを接種する場合には、妊娠していない時期（生理中またはその直後がより確実）にワクチン接種を行い、その後2ヶ月間の避妊が必要です。

風疹ワクチンは、大変安全なワクチンで、妊娠中に風疹ワクチンを接種されたため胎児に障害がでたという報告はこれまで世界的にもありませんが、その可能性は理論的にまったく否定されているというわけではありませんので、上記の注意が必要です。

● 成人男性に予防接種を行なう必要はありますか？

答え：これまで風疹予防接種を受けたことがない場合は、なるべく早く予防接種をうけることをお勧めします。その理由は20代から40代の男性の4-5人に1人は風疹の免疫を持っていないと考えられるからです。大人が風疹にかかると、発熱や発疹の期間が子供に比べて長く、関節痛がひどいことがよくみられます。一週間以上仕事を休まなければならない場合もあります。また、脳炎、血小板減少性紫斑病、溶血性貧血などの軽視できない合併症をまれにおこすことがあります。

また、男性が風疹にかかると、妊娠中の女性が近くにいた場合、風疹をうつし、その赤ちゃんが先天性風疹症候群となって生まれる可能性があります。

自分と家族、そして周りの人々を風疹とその合併症から守り、生まれてくる赤ちゃんを先天性風疹症候群から守るためにも、これまで風疹の予防接種を受けたことがない場合は、成人男性でも可能な限り早く接種をうけるようにして下さい。

● こどもの時に風疹にかかったと親にいられていますが、この場合予防接種をうける必要はありますか。

答え：これまで風疹の予防接種をうけたことがないのなら、なるべく早く予防接種をうけることをお勧めします。すでに風疹にかかったとの記憶のある人達に血液検査を行ったところ、約半分は記憶違い、または風疹に似た他の病気にかかっていたという調査結果もあります。風疹にかかったことが血液検査などで確かめられていない場合（風疹にかかった記憶だけの場合や、医療機関を受診していても症状だけからの診断で、診断が血液検査によって確認されていない場合など）は必ずしも信頼できません。

たとえあなたがこれまで風疹にかかっていたとしても、予防接種をうけることによって特

別な副反応がおこるなど、問題がおこることはありません。過去に風疹に感染していても、今、予防接種を行うと風疹に対する免疫をさらに強化する効果が期待されることもあるのでより安心です。

- これまで風疹の予防接種を受けたという記録がありません。この場合予防接種をうけるべきなのでしょうか。

答え：予防接種をうけたことが記録で確認されていない場合、男女ともなるべく早く接種することをお勧めします。血液検査で十分高い抗体価があることが確認された場合にはこの必要はありません。

たとえあなたがこれまで予防接種をうけていたとしても、または風疹にかかっていたとしても、再度予防接種をうけることによる特別な副反応がおこることはありません。過去に風疹の予防接種を受けていても、今予防接種を行うと風疹に対する免疫をさらに強化する効果が期待されることもあるのでより安心です。

- 風疹の予防接種の前には、まず風疹の抗体検査（風疹に対する免疫があるかどうかの検査）をうける必要があるとききましたが、2度も医療機関にゆくのは時間的に大変です。

答え：抗体検査を受け、十分高い抗体価があることが確認された場合には、予防接種を受ける必要がなくなります。しかし、抗体価が低い場合（一般に HI 抗体価が 16 以下の場合）は予防接種が必要になります。

時間のない場合は、予防接種の前の抗体検査は必ずしも必要ありません。風疹の感染または過去の風疹の予防接種によってすでに免疫を持っている方が再度接種を受けても、特別な副反応がおこるなどの問題はありません。そのような方の場合、予防接種を行うことで風疹に対する免疫をさらに強化する効果が期待されることもあります。

- 大人が予防接種をうけるにはどこに行けばよいのでしょうか。

答え：まずお近くの小児科医に相談することをお勧めします。最寄りの保健所や、地域の医師会に問い合わせるのもよいでしょう。

妊娠と風疹

- 現在妊娠がわかったばかりの妊婦ですが、これまで風疹の予防接種をうけたことがありません。家族に風疹の予防接種を受けてもらうべきでしょうか。

答え：妊婦の家族内に、「ワクチン接種の記録」または「風疹の確実な罹患歴（症状のみからの診断ではなく、抗体検査などによって確認されたもの）」がない方がいる場合には、その方から妊婦に風疹をうつしてしまう可能性があります。これを防ぐために、家族の方は出来るだけ早く接種をうけることが勧められます。（なお、妊婦が風疹の予防接種をうけることはできません。）

- 家族に妊婦がいる場合、風疹ワクチン接種を受けてもよいでしょうか。接種をうけた者から妊婦に風疹ワクチンのウイルスがうつる可能性はありませんか。

答え：その心配はまずないと言ってよいでしょう。風疹ワクチン接種後3週間以内に、接種をうけた人ののど（咽頭）から一過性にワクチンウイルスの排泄が認められることがありますが、ワクチンウイルスが周囲の人に感染したとの確かな報告はこれまでにありません。むしろ、接種を受けていない家族が自然感染を受け、そこから妊婦が感染を受けるほうがリスクは高いと考えられます。（なお、妊婦自身は風疹の予防接種をうけることはできません。）

- 現在妊娠初期にあります。これまで風疹にかかったかどうかはわかりませんが、風疹予防接種の接種記録は持っています。妊娠中に風疹にかかる可能性はないと考えてよいでしょうか。

答え：予防接種をうけた記録があるので免疫をもっている可能性が高く（風疹ワクチンの効果は95－99%）、現在風疹にかかる可能性は極めて少ないと考えられます。しかし、予防接種を受けた人に免疫がつかないことがまれにあります。そのため風疹患者と密接な接触をすると、感染する可能性が完全には否定できません。念のために、妊娠初期に行なわれる風疹抗体価検査の結果をもとに、かかりつけの産婦人科医に相談してください。

- 妊娠初期の検査で風疹抗体価が十分高くないという結果でした。妊娠中に風疹感染を予防するにはどのような注意をしたらよいでしょうか。

妊娠中とくに妊娠初期は、風疹にかかっている可能性のある人との接触は可能な限り避けてください。また、風疹にかかっても無症状の人がいます。家族の中にワクチン接種記録、

または風疹の確実な罹患歴（抗体検査などによって確認されたもの）のない方がいる場合、その方は至急風疹ワクチンの接種をうけるようにしてください。詳しいことは、かかりつけの産婦人科医に相談してください。（なお、妊婦が風疹の予防接種をうけることはできません。）

予防接種の安全性

- 風疹予防接種の副反応にはどのようなものがありますか。

風疹ワクチンは、副反応の少ない非常に安全なワクチンの一つです。しかし、重大な副反応として、まれにショック、アナフィラキシー様症状、全身のじんましの報告があります。また、まれに（100万人接種あたり1-3人程度）急性血小板減少性紫斑病が報告されています。また、厚生労働省健康局結核感染症課による予防接種後副反応報告書集計報告書によると、風疹の予防接種をうけたあとに副反応の可能性が疑われて入院した例は、平成14年年度に接種を受けた約124万人に対して5件報告されています。

その他の副反応として、発疹、紅斑、掻痒、発熱、リンパ節の腫れ、または関節痛などをみることがあります。成人女性に接種した場合、子供に比して関節痛を訴える頻度が高いといわれています。

- 麻疹（はしか）と風疹の予防接種を同時に受けて問題ないでしょうか。

答え：問題ありません。国内では麻疹ワクチンと風疹ワクチンは現在（2004年9月現在）混合ワクチンではなく、別々になっていますが、このようにあらかじめ混合されていない2種類以上のワクチンでも、接種する医師の判断と接種をうける者の了承のもとに同時に接種することができます（平成15年11月28日健発第1128002号厚生労働省健康局長通知「予防接種（一類疾病）実施要領」第一の18の（2））。

世界的には、可能な場合は複数の予防接種を同時に接種することが推奨されています。麻疹と風疹のワクチンを同時接種することには、1）別々に接種するための待ち時間がなくなり、早く免疫があたえられ、2）何度も接種をうけに行く必要がなくなるという大きな利点があります。

風疹予防接種に関するガイドライン

－ 任意接種を実施する医師のために －

国立感染症研究所 感染症情報センター

目次

1 基本的知識	1
(1)風疹とは	
(2)風疹ワクチン	
(3)風疹ワクチンの効果	
(4)風疹ワクチンの副反応	
(5)定期接種と任意接種	
2 実施前の準備	3
(1)ワクチンの保管	
(2)風疹予防接種の「説明書」及び「予診票」	
(3)接種時に必要な備品	
(4)副反応発生時の為の必要な備品	
(5) その他	
3 ワクチン接種前の注意	5
(1)予診	
(2)接種不相当者及び接種要注意者	
(3)他のワクチンとの接種間隔	
(4)参考 (Q & A)	
4 接種の実際	10
(1)接種液の調整	
(2)接種部位	
(3)使用済み注射器、ワクチン瓶、溶解液瓶の廃棄	
(4)記録	
5 接種後の注意	11
(1)接種直後の観察	
(2)接種当日の入浴及び運動について	
(3)副反応発生時の連絡の指示	
(4)避妊	
(5)参考 (Q & A)	
6 副反応（健康被害）とその対応	13
(1)風疹ワクチンの副反応	
(2)健康被害	
(3)通常みられる副反応発生時の対応	
(4)重篤な副反応発生時の対応と報告	
(5)健康被害の救済措置（任意接種の場合）	
◆ 風疹ワクチン接種確認チェックリスト	

◆ 1 基本的知識

(1) 風疹とは

風疹ウイルスによって生じる急性の発疹性感染症で、季節的には春先から初夏にかけて患者の増加がみられます。潜伏期間は2～3週間で、主な症状として、小さな紅斑や紅色丘疹、発熱、リンパ節腫脹（全身とくに頸部、後頭部、耳介後部）などが認められます。眼球結膜の軽度の充血や口蓋粘膜の出血斑、肝機能障害なども見られ、成人では関節痛（関節炎）の頻度が高いといわれています（成人で5～30%）。予後は一般に良好ですが、血小板減少性紫斑病（3,000～5,000人に1人）、脳炎（4,000～6,000人に1人）などの合併症が発生することがあり、決して軽視できない疾患です。また、15～30%くらいの人では不顕性感染で終わることもいわれています。

風疹ウイルスは飛沫感染しますが、感染性があるのは、発疹の出る2～3日前から発疹が出たあとの5日間くらいまでといわれています。感染力は麻疹や水痘に比べれば弱いといえます。

1994年10月の予防接種法改正により、生後12～90月未満の男女に定期接種が開始され、風疹の患者数は大きく減少しました。しかしその一方で、2002年から局地的な流行が認められ、2003年から2004年にかけて流行地域数は増加しており、2005年もこのような流行状況が続くことが危惧されています。好発年齢としては、1歳から小学校低学年（9歳）頃までの罹患が多いのですが、10歳以上の割合が以前と比べて多くなっています。

また、風疹に対する免疫が不十分な妊婦が、妊娠初期に風疹ウイルスに感染すると、胎児が風疹ウイルスに感染し、難聴、心疾患、白内障、精神運動発達遅滞等の障害をもったいわゆる先天性風疹症候群（Congenital Rubella Syndrome : CRS）児が出生する可能性があります。CRSの発生する確率については、報告によって差がありますが、妊娠20週までの期間に感染した場合には20～25%、特に妊娠12週までに限定すると25～90%と報告されており、12週以内の感染の場合に危険性が高いというのが、世界的に一致した見解といえます。

(2) 風疹ワクチン

弱毒化が確かめられている種ウイルスを正常なウサギ腎初代培養細胞又はウズラ胎児初代培養細胞で増殖させ、得られたウイルス液を遠心沈殿法或いは濾過法で細胞成分を除去し、希釈調整の後、安定剤を加えて凍結乾燥したもの（生ワクチン）です。そのため、日光などの紫外線に弱く不活化されやすいので、遮光して5℃以下に保存します。

(3) 風疹ワクチンの効果

風疹ワクチンは、現在わが国では4社（社団法人北里研究所、武田薬品工業株式会社、財団法人化学及血清療法研究所、財団法人阪大微生物病研究会）で製造されていますが、各

社とも接種を受けた者の95%以上に風疹 HI 抗体の陽転が見られます。HI 抗体価の上昇は自然罹患より低いですが、20年近く抗体が持続し、自然感染による発症を防御できます。

風疹に限らず、多くの人が予防接種でその病原体に対する免疫を持つことによって、社会全体としてその疾患の流行を抑える効果があります。

(4) 風疹ワクチンの副反応 ◆「6副反応(健康被害)とその対応」もご覧下さい。

風疹ワクチンは、副反応の非常に少ないワクチンといえます。

副反応としては、まれに発疹、じんましん、紅斑、掻痒、発熱、リンパ節腫脹、関節痛などを認めることがあります。成人女性に接種した場合、小児に比べて関節痛を訴える頻度が高いといわれています。

〔定期接種について実施された14年度予防接種後健康状況調査(全国5,331人を対象とし、一定の健康状況の変化に関する接種後4週間の観察。ワクチンの副反応とはいえない健康上の変化も含まれている。)によれば、風疹ワクチンは主として1~3歳児が受けており、接種後に観察された発熱は11.9% (うち、38.5℃以上は7.3%)、局所反応は1.4% (接種3日目以内に集中)、発疹は2.6% (約半数が0~7日に発生)、リンパ節腫脹は0.4%、関節痛は0.3%であった。〕

重篤な副反応として、まれにショック、アナフィラキシー様症状の報告がありますが、ワクチンからゼラチンが除去されてから、これらの報告数は激減しています。また、まれに急性血小板減少性紫斑病が報告されています。〔定期接種後の血小板減少性紫斑病の報告件数は、平成14年度2件(接種者数1,245,227人)、平成13年度2件(接種者数1,533,866人)、平成12年度4件(接種者数1,723,735人)、平成11年度6件(接種者数2,028,508人)となっています。〕

(5) 定期接種と任意接種

生後12~90月(7歳半)未満の者は、予防接種法に基づく定期接種の対象者に定められています。定期接種は市町村(東京都の区に存する地域にあっては、特別区長)が行うこととされており、公費負担で接種が受けられます(多くは全額公費負担ですが、市町村によっては一部自己負担のある地域も有ります)。定期接種には種々の規定があるので、詳細については市町村の担当部署にお問い合わせください。

定期接種対象年齢外の方や、定期接種を一度受けた方での再接種は任意接種です。風疹ワクチンの任意接種の料金については、医療保険の適用はありませんので、それぞれの医療機関において金額を設定します。

◆ 2 実施前の準備

(1) ワクチンの保管

風疹ワクチンは遮光して5℃以下に保存します。

風疹ワクチンは凍結乾燥して箱詰め（遮光）してあります。温度管理に関しては、それぞれの生物学的製剤基準に定めるところにより、温度計によって必ず所定の温度が保たれていることを確認できる冷蔵庫または冷凍庫を使用することが義務づけられています。定期的に庫内の温度をチェックし、記録します。特に長期に保存する場合は冷凍庫が望ましいですが、その際溶解液ビンが凍結により破損することがあるので、ワクチンバイアルとは別に凍結を避けて保存することが勧められます。コンセントが抜けるなど、電源が切れることがないように厳重に注意してください。万が一、冷蔵庫の電源が一晩切れていた場合ですが、ワクチンの保管温度内であることが、自動温度記録計等で確認できれば使用できるでしょう。たまたま家庭用の冷蔵庫を使用していた場合、電源が切れた後に庫内の温度がどのくらい安定に保たれるかは、各電気メーカーにお問い合わせみてください。

また、ワクチンには有効期間（風疹ワクチンでは1年若しくは2年）がありますので、期限切れワクチンを使用しないよう注意してください。

(2) 風疹予防接種の「説明書」及び「予診票」

風疹予防接種の必要性を理解した上で接種を受けてもらうことが必要なため、接種の必要性、副反応、接種を受ける際の注意事項などについて書かれた「説明書」を用意しておく、あらかじめ読んでもらうとよいでしょう。

また、予防接種を希望する者（または保護者）がその必要性や副反応、接種不相当者又は接種要注意者に該当しないか、接種当日の体調はよいか等を判断するための予診には、「予診票」の活用が不可欠です。

説明書や予診票は、定期接種用（各市町村の担当課にお問い合わせ下さい。）のものやワクチンメーカーなどが作成した見本、国立感染症研究所感染症情報センター作成のもの（<http://idsc.nih.go.jp/disease/rubella/041119/041119m.pdf>）などを参考に、作成するとよいでしょう。定期接種用に作成されたものは、妊娠の有無の確認や接種後の避妊の必要性等、成人に必要な内容が記載されていない場合があるので注意してください。

(3) 接種時に必要な備品

- ・ 体温計
- ・ 風疹ワクチン（使用直前まで遮光して5℃以下に保存。有効期限内であることを確認）
- ・ 注射器と針
 - （例）ツベルクリン用 1ml 26G 注射針付シリンジ、予防接種用 1ml 25G 針付シリンジ など
- ・ 消毒用アルコール綿