

厚生労働行政推進調査事業費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）
分担研究報告書

おたふくかぜワクチン接種後の有害事象に関する調査

研究分担者 中野 貴司 川崎医科大学小児科
共同研究者 田中 孝明 川崎医科大学小児科
研究分担者 大藤さとこ 大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学

研究要旨

鳥居株おたふくかぜワクチン接種後の有害事象について、製造販売企業から厚生労働省および医薬品医療機器総合機構（PMDA）に対して1992年から2018年の期間に報告された匿名化済みの既存情報を解析した。有害事象の内容については、臨床経過やウイルス学的検査などの情報に着目して検討した。ワクチン接種後に中枢神経系の有害事象を認めた場合、ワクチンによる副反応か、他の原因によるものかの判断が必要となるが、十分な臨床的およびウイルス学的情報が無いと、因果関係の評価は必ずしも容易でない。おたふくかぜワクチン接種後の有害事象例では、ムンプスウイルスの自然感染時と同様に、一定期間は一定の頻度で髄液からワクチン株ウイルスが検出される。そしてその期間は、2か月を超えて比較的長期に及ぶ可能性も考えられた。現行のおたふくかぜワクチンの副反応としての無菌性髄膜炎の出現頻度が、1万接種前後に1例程度という範囲で議論されていること、2社から販売されているワクチンの年間出荷量がそれぞれ約60万本と推計されることから考えると、安全性に関する詳細な結論を導くためには、市販されたワクチンについて前向き全数観察研究を計画し、詳細な臨床症状に関する情報や症状を認めた場合には髄液を含めたウイルス学的検査の情報を収集解析する必要がある。

A. 研究目的

国内のおたふくかぜワクチンは1981年に開発され、1989年には小児に対するMMRワクチンを用いた定期接種が始まったが、ワクチン接種後の副反応として無菌性髄膜炎の報告が多発した。そのため、1993年にMMRワクチンの使用は中止され、現在もおたふくかぜワクチンは任意接種の位置付けである。したがって、接種率は低いままであるが、一方で、おたふくかぜ自然感染後の合併症（無菌性髄膜炎、難聴、精巣炎など）が問題となっている。

近年、一部の自治体でおたふくかぜワクチン接種の公費助成を実施していることもあり、ワクチンの出荷数は増加傾向にあるが、ワクチン接種後の無菌性髄膜炎の自発報告が増えている傾向にはないことが、厚生労働省予防接種ワクチン分科会副反応検討部会でも報告されている。

現在、国内で流通しているおたふくかぜワクチンは、鳥居株ワクチン（武田薬品工業）と星野株ワクチン（北里第一三共）の2種類である。通常、ワ

クチン接種後に有害事象が確認された場合には、確認者が企業に自発報告を行うシステムとなっている。そして、企業からは厚生労働省および医薬品医療機器総合機構（PMDA）に報告を行うことが、国内の制度として整備されている。星野株ワクチン接種後の有害事象については、その解析結果が最近日本臨床ウイルス学会の学会誌（臨床とウイルス46(3):187-193,2018）に報告された。

そこで本研究では、鳥居株おたふくかぜワクチン接種後の有害事象について、有害事象の臨床的事項、重症度、ワクチン関与の有無などを検討する。これらの結果を元に、現行の鳥居株おたふくかぜワクチンの安全性についての論拠を提示することを目的とする。

B. 研究方法

製造販売企業から厚生労働省および医薬品医療機器総合機構（PMDA）に報告された匿名化済みの既存情報を解析する。具体的には、1992年から

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし