

風疹流行および先天性風疹症候群の 発生抑制に関する緊急提言

平成16年8月

厚生労働科学研究費補助金新興・再興感染症研究事業分担研究班

「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」

<目次>

はじめに	2
提言Ⅰ. 風疹予防接種の勧奨	4
提言Ⅱ. 風疹罹患（疑いを含む）妊娠女性への対応	10
提言Ⅲ. 流行地域における疫学調査の強化	15
研究者一覧	18

はじめに

妊娠初期に胎児が風疹ウイルスに感染すると先天性心疾患、白内障、難聴を特徴とする先天性風疹症候群（CRS ; congenital rubella syndrome）を発症する場合がある。

風疹の予防接種の最も重要な目的は CRS を予防することであるが、中途半端な予防接種率では、未接種かつ小児期に自然感染しないまま成人になる者が増えるため、罹患年齢の上昇を招き、結果的に妊婦の風疹罹患及び CRS 罹患患者の増加につながることが知られている。

わが国では、平成 6 年 10 月の予防接種法改正により、生後 12～90 か月未満児への風疹ワクチン定期予防接種が開始され、風疹患者報告数は大幅に減少した。しかし、その一方で、昨年から複数の地域で局地的な流行が認められ、今年、流行地域の数はさらに増加した。また、患者報告数のうち 10 歳以上の者が占める割合の増加が認められる。平成 14 年度感染症流行予測調査事業から得られた 20～30 代の風疹感受性者（風疹に対する免疫を持たない者）は推計 530 万人（うち女性は 78 万人）であり、妊婦の風疹罹患が懸念される。

平成 10 年の感染症法制定により、平成 11 年 4 月から感染症発生動向調査に基づく CRS の全数報告が開始された。CRS 患者報告数は、平成 12 年から 15 年まで年間 1 例のみであったが、平成 16 年は 7 月末現在で既に 5 例に達している。また、現在の CRS 届出制度で届出対象とならない CRS 罹患児（単独症状のみのため確定困難な症例など）も実際には多く発生しているものと推測される。

一方、風疹罹患もしくは、罹患の疑いのもたれた妊婦にとっては、これらの医学的事実から多くの不安を抱えることとなり、医療的対応には注意を払う必要がある。これまでにも妊婦の風疹罹患（疑いを含む）に関連するものと推測される人工妊娠中絶が風疹流行の推移に伴って変動してきた事実もあり、今後の風疹流行を考えると危惧される事態といわざるを得ない。

妊娠中の風疹の罹患は必ずしも児の CRS を意味するものではなく、それとても、決してすべての場合において高頻度に発生するものでもないという事実を正しく理解した上で、かかる妊婦にはより適切な情報を提供し、必要に応じて 2 次的対応をとることが必要である。

過去の風疹の流行パターンから判断すると、今回の流行（平成 15～16 年現在）は小規模ではあるが今年で終息するのではなく、今後数年は同様の流行が続く

ことが予想され、当面継続的な対策が必要である。

風疹の流行が起こった地域や CRS が発生した地域においては、各々の地域で状況を詳細に調査し、総合的に 評価を行ったうえで適切な対策、立案を検討すべきである。

現在の風疹及び CRS の発生状況は、このまま放置すれば、ほどなくわが国全体において CRS 発生に関して危機的状況に至ると考えられ、もはや一刻の猶予もない。当研究班では、「報告すべき健康危険情報およびその対策」として、風疹及び CRS の対策について、以下のような国全体を対象とした緊急提言を行うものである。

本提言が実効性を上げるよう、関係機関等における積極的な取組を強く求めるものである。

提言 I.

風疹予防接種の勧奨

現在あるCRS出生の危険性を速やかに押さえ、風疹の流行規模を縮小するためには、妊婦への感染波及を抑制し、定期接種対象者について早い年齢で接種率を上げ、そして蓄積された感受性者に免疫を賦与することが重要である。

このため、風疹の流行が認められる地域に限らず、流行が発生していない地域を含めた全国を対象として、以下提言を行うものであるが、そのうち

1. 妊婦の夫、子供及びその他の同居家族への風疹予防接種の勧奨
2. 定期予防接種勧奨の強化
3. 定期接種対象者以外で風疹予防接種が勧奨される者への接種強化
 - 1) 10代後半から40代の女性、このうちことに妊娠の希望あるいはその可能性の高い女性
 - 2) 産褥早期の女性

については可能なところから早急に開始し、順次速やかに実施されることが必要である。

さらにわが国において風疹の流行を排除(elimination)し、持続的にCRS発生を根絶させるためには、以上の1から3の2)に掲げる者への接種勧奨を継続するとともに、その他、以下に含まれる対象（具体的には、8ページの3の3）および9ページの3の4)の対象者）にも積極的に免疫を賦与していく努力並びに啓発が必要である。

なお接種の実施にあたっては、我が国における風疹ワクチンの生産能力を考慮する必要があるが、生産量の増加を求める必要性もある。また、風疹対策とあわせ麻疹対策の強化・徹底を図る観点から、現在我が国において開発中の麻疹風疹(MR: measles-rubella)混合ワクチンの早期の導入及び2回接種の実施もあわせて検討すべきである。

提言

1：妊婦の夫、子供及びその他の同居家族への風疹予防接種勧奨（妊婦自身は接種不適当者である）

妊婦への感染リスクを減ずるために家族の感染予防が重要である。妊婦（特に妊娠第20週以内）の夫、子供及びその他の同居家族は、風疹の予防接種を受けることが勧められる。特に、妊婦の風疹HI抗体が陰性または低抗体値（HI値16以下）の場合は、緊急に夫、子供及びその他の同居家族は接種を受けることが勧められる。妊娠した可能性のある女性についても、同居家族に対し同様の対応を考慮する。

なお、同居家族のうち、明らかに風疹の既往、予防接種歴、抗体陽性確認がある者を除いた者が原則として接種の対象となる。ただし、風疹抗体陽性の者にワクチンを接種しても特に問題はなく、抗体値が低い場合は、抗体値を高めることになる（ブースター効果）。風疹の既往については、ウイルス学的あるいは血清学的診断がなされたものとし、予防接種歴については、接種の証明または記録のあるものとする。

接種勧奨の対象となる「同居家族」としては以下の者が考えられる。

- (1) 定期接種対象者（生後12か月から90か月未満）は必須とする。
- (2) 定期接種対象年齢以上の者では、平成16年末現在で満50歳未満（＊表参照）の者を原則とする（性別を問わない）。

* 表 男女別・年代別風疹HI抗体陰性率（HI抗体陰性：<8）（平成14年度感染症流行予測調査より）

年齢群	男性 (%)	女性 (%)	年齢群	男性 (%)	女性 (%)	年齢群	男性 (%)	女性 (%)
0-5か月	25	0	10-14歳	22	16	30代	28	4
6-11か月	95	83	15-19歳	14	8	40代	20	6
1-4歳	39	37	20-24歳	19	5	50代以上	5	12
5-9歳	29	14	25-29歳	26	4			

*表に年代別の抗体陰性率を示した。20代から40代の男性においては、5人に1人が抗体陰性であり、ことに20代後半から30代の男性では抗体陰性者が26～28%と多いため、特に注意する必要がある。

2：定期予防接種の強化

風疹の流行拡大を阻止するために、定期接種年齢の未接種者全てに、緊急的に接種を勧奨する。

1) 標準接種年齢の短縮（生後 12～18 か月とする）

麻疹予防接種終了の 1 か月後に風疹予防接種を受けることが強く勧められる（麻疹予防接種の標準接種年齢は生後 12～15 か月）。この場合、麻疹および風疹のどちらの接種も緊急に受ける必要がある場合は、両者のワクチンの同時接種も考慮する。

2) 定期予防接種の未接種者に対する接種勧奨

定期予防接種の対象年齢で風疹ワクチン未接種の者については、緊急に風疹予防接種を受けることが勧められる。

3) 定期予防接種実施状況の把握とそれに連動した接種勧奨

提案した標準接種年齢（生後 12～18 か月）における接種状況は、1 歳半健診で確認し、未接種者には未接種となっている予防接種、特に風疹、麻疹の予防接種を受けることを強く勧奨する。

小児科受診時にはかかりつけ医が接種状況を確認し、未接種の場合は同じく接種を勧奨する。3 歳児健診、就学前健診、保育所/幼稚園等においても同様とする。

昨年から今年にかけてみられている風疹の流行は、過去の風疹の流行パターンから判断すると、数年続くことが予想される。そのため、すべての風疹ワクチン未接種者が今年度中に接種を済ませることを目標に、強力に予防接種を推進する。

3 : 定期接種対象者以外（任意）で風疹予防接種が勧奨される対象者

1) 10 代後半から 40 代の女性

妊娠中の感染・発症を予防するため、10 代後半から 40 代の女性で、風疹予防接種の記録がない者、あるいは、風疹 HI 抗体が陰性または低抗体価（HI 値 16 以下）の者は予防接種を受けることが強く勧められる。予防接種実施医は接種

に際して、妊娠していないことを確認し、接種後 2 か月間の避妊指導を行う^(*)。また、不妊治療前には風疹抗体検査を実施し、風疹 HI 抗体が陰性または低抗体価 (HI 値 16 以下) の者には予防接種を行う。

(*)

理論上のワクチンウイルスによる胎児感染の可能性のリスクを考えると、風疹予防接種後 2 か月間は避妊することが望ましいが、万が一、接種後 2 か月以内に妊娠が明らかになっても、これまでに風疹ワクチンによる CRS の発生は報告されていないため、妊娠を中断する必要はない。

2) 産褥早期の女性

妊娠中の風疹 HI 抗体が陰性または低抗体価 (HI 値 16 以下) の女性は、出産後早期（産褥 1 週間以内の入院中、もしくは 1 か月健診時に行うことが推奨される。）に接種を受けることが強く勧められる。（その際の接種記録は、母子手帳の児の欄には記録せず、妊娠経過の欄或いは産後早期の経過欄に母親への接種であることを明記する。または、予防接種証明書を発行し、本人の記録として残す。）

3) 定期接種を受けていない小学生、中学生、高校生、大学生等

集団発生を起こしやすいこれらの集団に属する者は、速やかに接種を受けることが勧められる。

特に昭和 62 年 10 月 2 日から平成 2 年生まれの者は、定期予防接種として接種可能な期間が半年から 4 年未満と他の年齢層の者と比較して短く、接種機会の追加が望ましい。

また、流行の拡大を予防するために、学校保健法に基づく出席停止期間（発疹が消失するまで）を厳守するよう指導を徹底する。風疹は臨床診断のみでは困難な場合が多いため、診断を正確にするため抗体検査などによる確定診断が望ましい。

4) 職業上の感染リスクの高い者

職業上、風疹患者との接触の可能性が高く、発症した場合、感染拡大の影響が大きいと考えられる以下の集団に対する予防接種を勧奨する。なお、風疹が医療、保育、学校現場で流行した場合の社会への影響が大きいことを、施設責

任者は認識し、対応を検討する必要がある。

i) 医療従事者

風疹の免疫を持たないすべての医療従事者（臨床実習に参加する学生等を含む）は、接種を受けることが強く勧められる。中でも、小児科や産婦人科等、小児や妊婦との接触の可能性の高い診療科に勤務する者には、特に接種を奨励する。

ii) 保育施設、学校等へ勤務する者

保育所、幼稚園、学校等の小児が集団生活をしている施設の職員は、接種を受けることが勧められる。接種奨励の対象となる「同居家族」の項を参照。

提言 II.
風疹罹患(疑いを含む)妊娠女性へ
の対応

風疹罹患もしくは罹患の可能性のある妊婦への対応について

妊婦の風疹罹患は必ずしもすべての場合において先天性風疹症候群（CRS）の発生を意味するものでないとの、多くの知見が得られている。かかる事実をふまえて、妊娠中において、風疹罹患、もしくは罹患の可能性を考慮し、別図のような流れで妊娠女性への対応を行うことを提言する。

妊婦健診は、風疹抗体陰性者や低抗体価（HI 価 16 以下）の者を発見するよい機会であり、妊娠中の風疹感染に対する注意を喚起するとともに、次回以降の妊娠にそなえて分娩後早期のワクチン接種を勧めるため、妊婦全員に風疹 HI 抗体を検査することが望ましい。

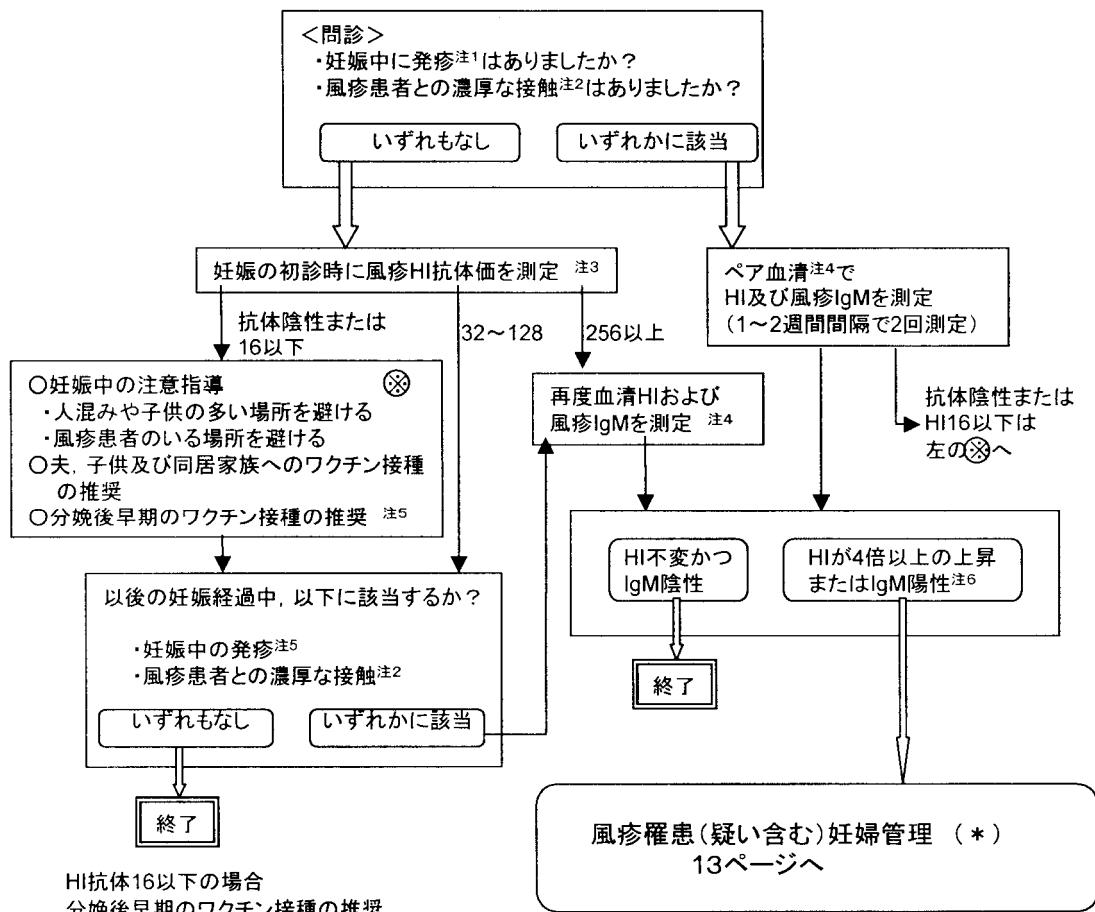
一方、HI 抗体価が高いケースや、風疹 IgM 抗体陽性であっても、ただちに CRS のハイリスクであるとはいえない。抗体価の解釈には一定の基準を設定することが難しく、実際には CRS のリスクが非常に低いケースであっても、十分な情報提供、検討がなされないままに人工妊娠中絶が選択されたケースがあるものと推察される。CRS 発症のリスクは、妊娠中に風疹の発疹の出現や、風疹患者との濃厚な接触が認められた場合に比較的高い頻度で発生することから、詳細な問診と抗体価の推移の判断によりその推定が可能であり、医学的に胎児診断を要する例は僅かと考えられる。したがって、胎児診断はかかる検討を経た後に行われることが望ましく、一般診療窓口において、より高次な対応が必要な症例は別記の相談窓口（2 次施設）を紹介し、専門的視点に立ったカウンセリングが行われることが望ましい。

また、一般に CRS は、妊婦が風疹に初感染した場合、リスクはより高まると言われているが、極めてまれではあるが再感染による CRS の報告も皆無ではないことにも留意する必要がある。CRS の根絶には風疹の流行そのものを抑えることが最も重要であり、抗体陰性者に対し男女を問わずワクチンを接種することが今後も必要であることを提言する。

妊娠女性への対応診療指針

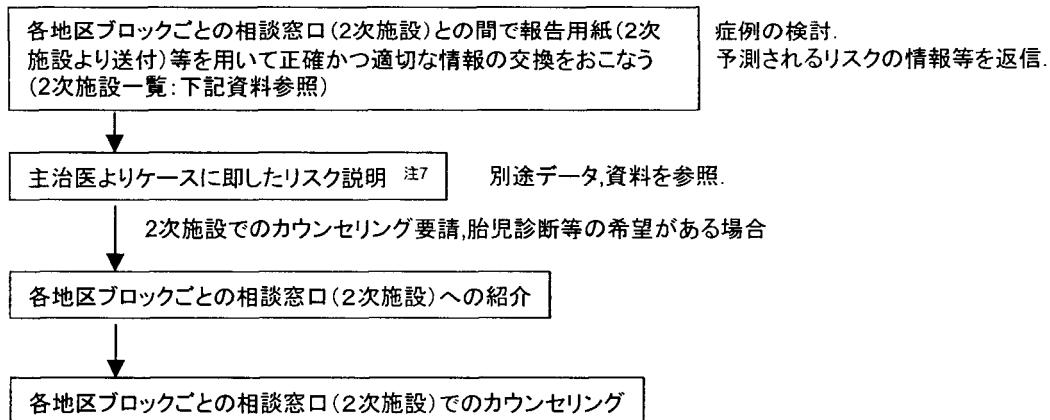
風疹流行にともなう母児感染の予防対策構築に関する研究班
2004年8月提言

診療対応の概略フロー図



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抗体の測定を実施する。
- 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はらう必要がある。
また、分娩後早期にワクチンを推奨する必要もあるため、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 検査を実施した場合、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つた場合は、1～2週間間隔で計2回、個々に測定したHI値で評価する。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ヶ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値が高い例や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はず、長期間にわたり高いHI値を維持する場合や、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な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

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育生産小児医療学（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