

第49回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
予 防 接 種 基 本 方 針 部 会

2022（令和4）年10月4日

資料
2-1



厚生労働省

ひと、暮らし、みらいのために
Ministry of Health, Labour and Welfare

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（DTaP） を含む混合ワクチン等の 接種スケジュールの前倒しについて

1. **DPT-IPV-Hibワクチン（5混ワクチン）について**
2. **百日せきの予防に関するこれまでの議論**
3. **今回御議論いただきたい論点について**

1. DPT-IPV-Hibワクチン（5混ワクチン）について
2. 百日せきの予防に関するこれまでの議論
3. 今回御議論いただきたい論点について

開発優先度の高いワクチンの開発状況（2021年10月現在）

分類		開発企業	開発状況
MRワクチンを含む混合ワクチン	MMRワクチン	第一三共/GSK	Ph3
DPT-IPVワクチンを含む混合ワクチン	DPT-IPV-Hib	微研/田辺三菱	申請準備中
		KMB	申請準備中
経鼻投与ワクチン等の改良されたインフルエンザワクチン	経鼻	第一三共/AZ	承認申請中
		微研	Ph3終了
	高用量	Sanofi	Ph3
	不活化全粒子	KMB	Ph1-2
	mRNA	Pfizer	海外Ph1-2
RSウイルスワクチン		Janssen	海外Ph3、国内 Ph1
		Pfizer	海外Ph3
		GSK	Ph3
ノロウイルスワクチン		HilleVax/武田	海外Ph2

日本製薬工業協会調べ

※既承認ワクチンが存在する帯状疱疹ワクチンを除く。

平成25年11月28日

DPT-IPV、Hib、B肝についての海外での推奨（生後1歳まで）

米国の推奨（DPT-IPV/Hib、DPT-IPV/B肝が承認）

DPT-IPV: 生後2月、4月、6月

Hib: 生後2月、4月、6月

B肝: 生後直後、生後1-2月、生後6月

英国の推奨

DPT-IPV/Hibを生後2月、3月、4月に

WHO推奨

ジフテリア: 生後6週以降に開始 4週間以上の間隔をあけて合計3回のprimary

百日咳: 生後6週以降に4-8週間の間隔をあけて合計3回

破傷風: 生後6週間以降に開始し、4週間以上の間隔をあけて合計3回

IPV: 生後2月以降に4週間以上の間隔をあけて合計3回

B肝: 生後24時間以内に1回目接種、4週間以上の間隔をあけて残り2回接種



今後、DPT-IPVを含む混合ワクチンの開発にあたって、**現在のHibワクチンの接種時期（生後2月-7月に開始し、20日から56日（注）の間隔をおいて3回）にあわせる形で接種時期を検討する方向を示すこととしてはいかがか。**

（注）接種間隔については現在厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会等で検討中である。

第47回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会	資料2
2022（令和4）年1月27日	

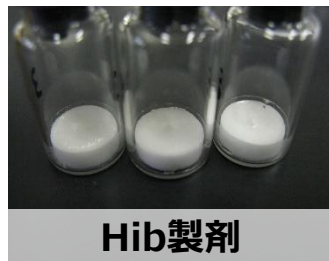
KMバイオロジクス



クアトロバック皮下注シリンジ
（4混ワクチン）



用時溶解



Hib製剤

阪大微研



液状シリンジ製剤

用時調製不要

※写真は4混のもの

- いずれの原薬（4混、Hib）もKMバイオロジクス製
- Hibは、アクトヒブと同じ破傷風トキソイド結合体
- 生後2か月から接種を開始（注）し、計4回の接種を想定した治験を実施
- 皮下接種と筋肉内接種の両方を想定

- 4混の原薬は、テトラビック皮下注シリンジと同一
- Hibは、田辺三菱から導入する国内未承認品で、無毒性変異ジフテリア毒素（CRM₁₉₇）※結合体
※既承認ワクチンで使用されている
- 生後2か月から接種を開始（注）し、計4回の接種を想定した治験を実施
- 皮下接種と筋肉内接種の両方を想定

（注） 定期接種実施要領において、4混ワクチン（DPT-IPV）の標準的な接種開始時期は生後3か月からと規定されている（詳細は次項参照）

DPT-IPV-Hibワクチン（5混ワクチン）の定期化に関わる論点

課題

第47回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会

2022（令和4）年1月27日

資料2

- 5混ワクチンの接種対象者・接種時期（※下の「現状の定期接種の概要」を参照）
 - 4混ワクチンを含めた接種開始時期の取扱い（生後2か月への前倒しを行うか）
 - 標準的な期間の長さ、終期の取扱い（4混ワクチンとHibで異なる）
- 4混ワクチン+Hibワクチンから5混ワクチンへの切替の方法等
 - 4混ワクチン及びHibワクチンの供給量・スケジュールと5混ワクチンの供給開始可能時期・供給可能量
- これらを踏まえた定期接種化の可否、定期接種化（5混ワクチンへの切替）の時期 等々

（参考）現状の定期接種の概要

○DPT-IPVワクチン

本剤の接種は、**生後3か月から90か月**までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として**生後3か月から12か月**までの者に3～8週間の間隔で、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。

○Hibワクチン

本剤の接種は**2ヵ月齢以上5歳未満**の間にある者に行うが、標準として**2ヵ月齢以上7ヵ月齢未満**で接種を開始すること。

<接種開始年齢が7ヵ月齢以上12ヵ月齢未満の場合>

初回免疫：通常、2回、4～8週間の間隔で皮下に注射する。ただし、医師が必要と認めた場合には、3週間の間隔で接種することができる。

追加免疫：通常、初回免疫後おおむね1年の間隔において、1回皮下に注射する。

<接種開始年齢が1歳以上5歳未満の場合>

通常、1回皮下に注射する。

Hibワクチンでは、接種開始年齢が遅くなると接種回数が少なくなる。

5 混ワクチン等に係る検討スケジュール案

5 混ワクチンに関する今後の対応方針

基本方針部会において、ワクチン評価小委員会で以下を検討することとされた。

- 5 混ワクチンの薬事承認後、速やかにファクトシートを作成し、定期接種化の可否を検討する。
- 5 混ワクチンの開発データを踏まえ、4 混ワクチンの接種開始時期の変更の可否を先行して検討する。

ワクチンの種類	開発企業名	備考	2022年	2023年	2024年	2025年
百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ・ヘモフィルスインフルエンザb型混合ワクチン（DPT-IPV-Hibワクチン）	KMバイオロジクス	現状では、定期接種の対象となっているDPT-IPVワクチンとHibワクチンの接種対象者・接種時期が一部異なっている	承認申請？	4混の接種開始時期の検討	小委での検討	定期化？
百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ・ヘモフィルスインフルエンザb型混合ワクチン（DPT-IPV-Hibワクチン）	阪大微研	現状では、定期接種の対象となっているDPT-IPVワクチンとHibワクチンの接種対象者・接種時期が一部異なっている	承認申請？	4混の接種開始時期の検討	小委での検討	定期化？

1. DPT-IPV-Hibワクチン（5混ワクチン）について
2. 百日せきの予防に関するこれまでの議論
3. 今回御議論いただきたい論点について

百日せきの予防に関するこれまでの検討の経緯

2010年7月	第11回感染症分科会予防接種部会において、「百日せきワクチンに関するファクトシート」が報告された。
2011年3月	第6回感染症分科会予防接種部会ワクチン評価に関する小委員会において、「百日せきワクチン作業チーム報告書」及び「ワクチン評価に関する小委員会報告書」が報告され、その中で、当時青少年層以降の百日せきの割合が増加している傾向を踏まえ、「現行のDTの2期接種において、百日せきの抗原を含むワクチンの安全性・有効性を確認した上で、追加接種の必要性について検討が必要」と評価された。
2016年2月	阪大微研が製造する沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（トリビック）について、11-13歳のDT2期における接種が可能となる、用法・用量の変更が承認された。
2016年6月	第4回ワクチン評価に関する小委員会において、「百日せきワクチンファクトシート」を作成することとなった。
2017年2月	第6回 ワクチン評価に関する小委員会において、「百日せきワクチンファクトシート」が報告され、同ファクトシートに基づき、沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド（DT）の代わりにDTaPを用いる場合に期待される効果や安全性等について議論が行われた。
2017年11月	第7回 ワクチン評価に関する小委員会において、百日せきワクチンの必要性は、就学前、DT2期が行われている時期それぞれに議論があるが、検査診断、全数把握による届出が行われることから、その結果に基づいて定期接種化の是非について議論する必要があるとされた。
2018年5月	第8回ワクチン評価に関する小委員会において2018年第1週から第16週にかけての百日せき感染症の発生動向についてご発表いただいた。
2018年6月	第9回ワクチン評価に関する小委員会において、2018年第1週から第16週までの感染症発生動向調査の結果に基づいて、議論が行われた。
2019年7月	第13回ワクチン評価に関する小委員会において、2018年第1週から52週までの感染症発生動向調査の結果、「沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（DTaP）2期接種について検討を要する当面の論点」について議論が行われた。
2019年11月	第14回ワクチン評価に関する小委員会において、工程表に沿った論点について議論が行われた。
2020年1月	第15回ワクチン評価に関する小委員会において、「百日せきによる乳児の重症化予防」を目的として、6つの対応案が提示され、議論が行われた。
2022年3月	第18回ワクチン評価に関する小委員会において、開発中の5種混合ワクチンのデータも踏まえて検討が行われ、対応案の一つであった「接種開始月齢の生後2か月へ前倒し」案について、小委員会として了承された。
2022年9月	第19回ワクチン評価に関する小委員会（2022年8月）での議論を踏まえ、「接種開始月齢の生後2か月へ前倒し」についての議論の取りまとめ文書（基本方針部会への報告書）が作成された。

百日せきの「乳児の重症化予防」を目的とした対応案

接種対象	使用可能な製剤	安全性	乳児に期待できる効果	費用	乳児1人の重症化(罹患)を防ぐためにかかる費用	その他
① 5-7歳へ追加接種(5回目)	あり(DTaP※) ※追加接種の用法は11-12歳を想定	5歳を対象とした臨床試験データはなし	乳児の罹患(600人)のうち、100人程度が減少	約50億円	約5000万円	
② 11-12歳へ追加接種(DT→DTaP)	あり(DTaP)	治験を実施済み	乳児の罹患(600人)のうち、35人程度が減少	約1.4億円	約400万円	
③ 生後2か月から接種開始	あり(DTaP-IPV)	2ヶ月を対象とした臨床試験データはなし	乳児の罹患(600人)のうち、100人程度が減少	追加費用不要	なし	5種混合導入時にはヒブの接種時期を含め議論が必要。
④ 生後2,3か月/1.5歳/5-7歳に接種	あり(DTaP-IPV) ※用法でこのような接種は想定されていない	2ヶ月、5歳を対象とした臨床試験データはなし	乳児の罹患(600人)のうち、100-200人程度が減少、ただし0歳児の接種回数変更の影響は不明	追加費用不要	なし	5種混合導入時にはヒブの接種時期を含め議論が必要。
⑤ 妊婦へ追加接種	あり(DTaP) 禁忌ではないが妊婦への安全性は確立していない。	妊婦を対象とした臨床試験データなし	乳児の罹患(600人)の大部分が減少	約43億円	約720万円	
⑥ 妊婦の家族へ追加接種	あり(DTaP)	11-13歳、20-65歳を対象とした臨床試験データあり	乳児の罹患(600人)のうち、350人程度が減少	約94億円	約2,700万円	個人予防的要素が強く、予防接種法になじみにくい

生後2か月からのDTaP-IPV接種に関する検討

第15回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
予防接種基本方針部会 ワクチン評価に関する小委員会

資料
1

2020 (令和2) 年1月17日

・生後2か月から百日せきを含むワクチンを接種するには、次の2つの選択肢が考えられる。

A：4種混合ワクチン（DTaP-IPV）の接種開始時期を生後2か月へ前倒しにする

B：現在開発中の5種混合ワクチン（DTaP-IPV-ヒブ）の接種開始時期を、ヒブワクチンと同じ生後2か月とする。

- 現在の定期接種スケジュールでは、百日せきを含む4種混合ワクチンは、ヒブワクチンや小児肺炎球菌ワクチンより1ヶ月後の、生後3か月より開始とされている。
- 添付文書上の用法では、生後2か月での接種は妨げられていない。

1歳までに接種されるワクチンの標準的な接種スケジュール

	2か月	3か月	4か月	5か月	6か月	7~8か月
ヒブ No.10	1回目	2回目	3回目			
小児肺炎球菌 No.11	1回目	2回目	3回目			
B型肝炎 No.12	1回目	2回目				3回目
ロタウイルス No.13	1回目	2回目	3回目 (5価のみ)	(1価は生後24週、 5価は生後32週までに終了)		
四種混合 No.14		1回目	2回目	3回目		
BCG No.15				1回目		

日本小児科学会ホームページ
「知っておきたいわくちん情報」

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン（添付文書）

【用法・用量】

薬事承認の記載

初回免疫：小児に通常、1回0.5mLずつを3回、いずれも3週間以上の間隔で皮下に注射する。

追加免疫：小児に通常、初回免疫後6か月以上の間隔をおいて、0.5mLを1回皮下に注射する。

用法・用量に関する接種上の注意

定期接種実施要領の記載

(1) 接種対象者・接種時期

本剤の接種は、生後3か月から90か月までの間にある者に行うが、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンと同様に、初回免疫については、標準として生後3か月から12か月までの者に3～8週間の間隔で、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。

対応案③：DTaP-IPVの接種開始月齢を生後2か月へ変更

第15回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
 予防接種基本方針部会 ワクチン評価に関する小委員会
 2020 (令和2) 年1月17日

資料
1

1.使用できる薬剤
 2.安全性・有効性
 3.得られると考えられる免疫保有の状況
 4.乳児に期待できる効果
 5.費用
 6.乳児1人の重症化(罹患)を防ぐためにかかる費用
 7.その他

1.使用できる薬剤	DTaP-IPV																																																															
2.安全性・有効性	<ul style="list-style-type: none"> 国内でDTaPまたはDTaP-IPVを2か月で開始した臨床試験の報告はない。 現在、5種混合(DTaP-IPV-Hib)の治験が2か月より施行されている。 																																																															
3.得られると考えられる免疫保有の状況	<ul style="list-style-type: none"> 乳児の免疫保有が1か月程度前倒しになると考えられる。 その他の世代の免疫保有への影響はほとんどない。 																																																															
4.乳児に期待できる効果	<p>乳児の患者100人程度の減少効果</p> <ul style="list-style-type: none"> 1回の接種で15-20%の罹患を防御できるとされる。Plotkin's Vaccines, 7th editionより 接種月齢を1ヶ月前倒し、2か月より開始することで、各月齢の患者数が減少する可能性がある。 例えば、生後2か月の患者数が現在の生後3か月の患者数に、生後3か月の患者数が生後4か月の患者数に・・・と順に減少すれば、減少する患者数の合計は<u>100人程度</u> (下図★部分)に相当する。 <div data-bbox="638 625 1916 1149" data-label="Figure"> <p>6か月未満症例の月齢別報告数 (ワクチン接種歴別) (2018第1週～第52週) (n=530)</p> <table border="1"> <caption>推定された報告数 (報告数)</caption> <thead> <tr> <th>月齢</th> <th>無</th> <th>1回</th> <th>2回</th> <th>3回</th> <th>接種回数不明</th> <th>接種歴不明</th> <th>記載なし</th> <th>合計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>15</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>120</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>120</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>125</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>125</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>75</td> <td>15</td> <td>5</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>95</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>15</td> <td>35</td> <td>10</td> <td>0</td> <td>5</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>65</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>10</td> <td>15</td> <td>10</td> <td>5</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>40</td> </tr> </tbody> </table> <p>★部分 (年齢2から5までの減少): 95 - 40 = 55 (注: 元のテキストは100人程度と述べている)</p> </div>	月齢	無	1回	2回	3回	接種回数不明	接種歴不明	記載なし	合計	0	15	0	0	0	0	0	0	15	1	120	0	0	0	0	0	0	120	2	125	0	0	0	0	0	0	125	3	75	15	5	0	0	0	0	95	4	15	35	10	0	5	0	0	65	5	10	15	10	5	0	0	0	40
月齢	無	1回	2回	3回	接種回数不明	接種歴不明	記載なし	合計																																																								
0	15	0	0	0	0	0	0	15																																																								
1	120	0	0	0	0	0	0	120																																																								
2	125	0	0	0	0	0	0	125																																																								
3	75	15	5	0	0	0	0	95																																																								
4	15	35	10	0	5	0	0	65																																																								
5	10	15	10	5	0	0	0	40																																																								
5.費用	追加費用は発生しない																																																															
6.乳児1人の重症化(罹患)を防ぐためにかかる費用	追加費用は発生しない																																																															
7.その他	今後の5種混合導入時には、ヒブワクチンの接種時期との整合の観点からも議論が必要。																																																															

検討の方向性について

・ **比較的早く実現可能な施策と、導入した場合の効果や懸念を踏まえて施策の可否の判断が必要なものを分けて考えるべき。**

(①は5回目の追加接種の要否、②はDTのDTaPへの変更、③、④は4回接種の接種スケジュールの変更、⑤、⑥は妊婦を含む成人への接種の要否)

各論点について

- ・ ①案（5-7歳への追加接種）について、費用対効果が小さいのではないか。また、5-7歳への追加接種について用法では想定されておらず、データも未取得。
- ・ ②案（11歳-12歳への追加接種：DT→DPT）については、薬事で承認（DPT：トリビック）されているが、乳児に期待できる効果が大きくない。
- ・ **③案（生後2か月から接種開始）について、データがあれば早期に検討可能。**追加の費用も発生しない。
- ・ ④案（生後2か月、3か月、1歳半、5-7歳へのスケジュール変更）について、接種開始の前倒しという意味では③と同様だが、接種スケジュールの大幅な変更で、2回目と3回目で1年以上間隔が空く点について海外でも実施例がなく、データが必要。5-7歳の接種についてもデータが必要。
- ・ ⑤案（妊婦への追加接種）について、効果は最大だが、安全性の観点と妊婦への接種というところでデータに基づいた検討が必要。
- ・ ⑥案（妊婦の家族への追加接種）について、費用対効果が大きくない上、個人的予防の要素が強く、予防接種法の趣旨になじみにくいのではないか。

費用対効果について

- ・ 示されているのは事務局によるおおまかな試算であり、より詳細な分析が必要ではないか。

第18回ワクチン評価小委員会の議論のまとめ

- 開発中の5種混合ワクチンの臨床試験のデータを用いて、「接種開始時期前倒し」の是非について検討が行われた（非公開）。

臨床試験の概要

- DPT-IPVを生後2か月から接種開始した集団のデータと、生後3か月から接種開始した集団のデータを確認したところ、以下の結果であった。
 - ・ 有効性について、初回免疫後の抗体価は、いずれの群においても、DPT（百日せき、破傷風、ジフテリア）、ポリオに対する抗体価において、発症防御レベルを大きく上回り、追加免疫後にさらなる上昇を認めた。
 - ・ 安全性について、両集団とも、有害事象の内容と割合に大きな問題は見られなかった。

ワクチン小委員会での議論

- 百日せきを含む各成分について、接種時期を生後3か月から生後2か月に前倒しすることについて、有効性と安全性の観点から特段の懸念はない。
- 接種スケジュールを前倒しにすることで、追加の接種をせずに、百日せきによる乳児の重症化を減らす効果が期待され、費用対効果は良好であると考えられる。
- 百日せきによる乳児の重症化予防の観点で整理された他の案についても引き続き、審議会で検討していく必要がある。

論点の整理（5種混合のデータからの更新）

第18回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
 予防接種基本方針部会 ワクチン評価に関する小委員会

資料
2

2022(令和4)年3月4日

論点	対象	用法	データ	費用対効果 (※1)
① 5-7歳（就学前）へ追加接種	年長児	△ (※2)	△ (※3)	△
② 11-12歳へ追加接種（DTをDTaPへ変更）	年長児	○	○	△
③ DTaP-IPVの接種開始月齢を生後2か月へ変更	乳児	○	○	○
④ 接種スケジュールを生後2、3か月/1.5歳/5-7歳へ変更	乳児 (年長児)	△ (※2)	△ (※3)	△ (※4)
⑤ 妊婦へ追加接種	成人	○	△ (※3)	○
⑥ 妊婦の家族へ追加接種	成人	○	△	△

(※1) 費用対効果については、概算に基づく算出であり、より詳細な分析が必要とされている。

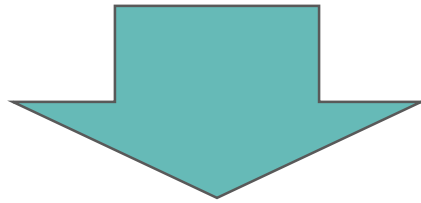
(※2) 用法では想定されていない。

(※3) 研究班等で研究中。

(※4) 乳児の接種回数変更による効果への影響は不明。

百日せきワクチンを含む混合ワクチン等の「接種開始時期の前倒し」 についての議論のまとめ

- 第15回ワクチンの評価に関する小委員会では示された6つの案のうち、③案（生後2か月からの接種開始）については、「データが揃えば早期の検討が可能」とされていた。
- 第18回ワクチンの評価に関する小委員会において、5種混合ワクチンの臨床試験のデータ（開発企業から提供）の中で、生後2か月から接種を開始した場合のデータが示され、それを基に本件の議論が行われた。



- 百日せきワクチンを含む混合ワクチン等の生後2か月からの接種開始時期の前倒しについて、ワクチンの評価に関する小委員会として、技術的な観点からは特段の懸念がないと結論づけられた。
- これまでの審議会での議論の内容を基に、本件についての報告書が作成された。

1. DPT-IPV-Hibワクチン（5混ワクチン）について
2. 百日せきの予防に関するこれまでの議論
3. 今回御議論いただきたい論点について

今回ご議論いただきたい論点

- **沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（DTaP）を含む混合ワクチン等の接種開始時期の前倒しする場合に検討すべき事項について**
 - （1）百日せきによる乳児の重症化予防を目的とした4種混合ワクチンの接種開始時期及び接種スケジュールについて**
 - （2）4種混合ワクチン以外のワクチンの接種開始時期及び接種スケジュールについて**
 - （3）接種開始時期の前倒しの定期接種化の開始時期について**

1. 百日せきによる乳児の重症化予防を目的とした 4種混合ワクチンの接種開始時期の前倒しについて

現状

- 現在の定期接種スケジュールでは、百日せきワクチンを含む混合ワクチンは、ヒブワクチンや小児肺炎球菌ワクチンより1ヶ月後の、生後3か月より開始とされている。
- 添付文書上の用法では、生後2か月での接種は妨げられていない。

ワクチン小委員会での議論

- 百日せきワクチンの接種開始時期を生後3か月から生後2か月に前倒しすることによって、重症化しやすいとされる乳児期の各月齢の罹患者数を減少させる効果が期待される。
- 5種混合ワクチンの治験データにおいて、百日せきワクチンを含む混合ワクチンの生後2か月からの投与についての有効性及び安全性が確認されている。
- 本案は追加の接種費用は発生せず、費用対効果の観点からも優れていると考えられる。

- 現行の定期接種における接種開始時期（生後3か月）を生後2か月に前倒しすることについて、本審議会でも了承する方針で良いか。
- 接種スケジュールについて、接種対象者の利便性や、今後の5種混合ワクチンの導入も考慮し、Hibワクチンの初回接種に合わせることはどうか。

2.4 種混合ワクチン以外のワクチンの接種時期及び接種スケジュールについて

現状

- 4種混合ワクチンの接種開始時期が前倒しとなるにあたり、同じく定期接種で使用可能となっている、3種混合ワクチンおよび単味の不活化ポリオワクチンについても、接種開始時期およびスケジュールを合わせる必要がある。
- 添付文書上の用法では、それらのワクチンの接種時期についても、生後2か月での接種は妨げられていない。

ワクチン小委員会での議論

- 5種混合ワクチンの治験データにおいて、百日せきを含む各成分について、接種時期を生後3か月から生後2か月に前倒しすることについて、有効性と安全性の観点から特段の懸念はない。

- 百日せきワクチンの接種時期の変更に合わせて、4種混合以外の3種混合ワクチン及び、単味の不活化ポリオワクチンについても、定期接種における接種スケジュールを生後2か月からに変更することとしてはどうか。

(参考) DPT, DPT-IPV, IPVの用法・用量について(添付文書記載)

- 用法・用量(薬事承認)上、いずれのワクチンも生後2か月からの接種は妨げられていない。

	DPT	DPT-IPV	IPV
用法・用量 薬事承認の記載	初回免疫：通常、1回0.5mlずつを3回、いずれも3週間以上の間隔で皮下に注射する。 追加免疫：第1回の追加免疫には、通常、初回免疫後6か月以上の間隔をおいて、0.5mlを1回皮下に注射する。以後の追加免疫には、通常、1回0.5mlを皮下に注射する。	初回免疫：小児に通常、1回0.5mlずつを3回、いずれも3週間以上の間隔で皮下に注射する。 追加免疫：小児に通常、初回免疫から6か月以上の間隔をおいて、0.5mlを1回皮下に注射する。	初回免疫：通常、1回0.5mlずつを3回、いずれも3週間以上の間隔で皮下に注射する。 追加免疫：通常、初回免疫から6か月以上の間隔をおいて、0.5mlを1回皮下に注射する。
用法・用量に関連する注意 (接種間隔) 定期接種実施要領の記載	本剤を第1期の予防接種に使用する場合、生後3月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後3月から12か月までの者に、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。	本剤の接種は、生後3か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後3か月から12か月までの者に3～8週間の間隔で、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。	本剤の接種は、通常、生後3か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後3か月から12か月までの者に3～8週間の間隔で、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。

3. 接種開始時期の前倒しの定期接種化の開始時期について

検討課題

- ワクチンの供給について、現状の供給体制への影響はないと考えられる。
 - 自治体において、接種体制を構築するために、以下のプロセスを要する。
 - 予算案への反映及び議会での審議・議決
- 予算の議決後に
- 予防接種台帳等のシステムの改修
 - 医療機関や医師会との契約条件の調整及び契約
 - 広報や接種対象者への周知（予診票送付等）

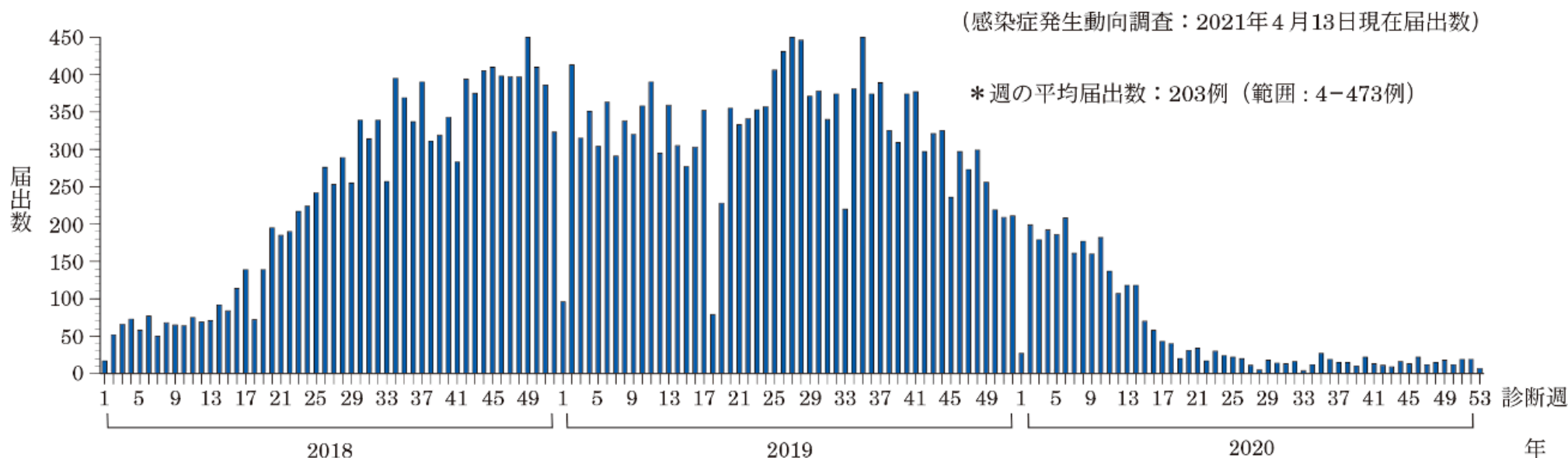
- ワクチンの供給体制や接種体制の準備にかかるプロセスを踏まえ、令和5年4月に定期接種を開始するよう準備を進めてはどうか。

參考資料

(参考) 2018～2020年までの全医療機関からの週ごとの百日せきの届出患者数

- 2018年1月1日より、百日咳は感染症法に基づく全数把握対象の5類感染症となっている。
- 2018年は第16週頃より届出数が増え始め、年間で12,116例の届出があった。翌2019年も年間16,846例が届出されたが、新型コロナウイルス感染症が流行した2020年は2,947例にとどまった。

診断週別百日せき患者届出数 (2018年第1週～2020年第53週, n= 31,909)

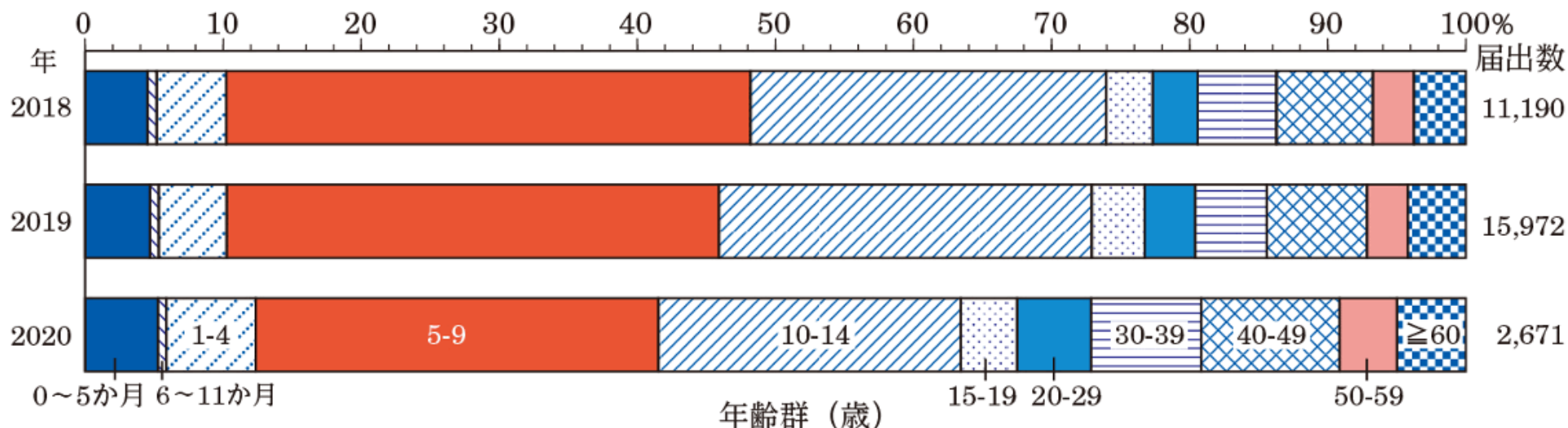


(参考) 2018~2020年までの百日せき患者症例の年齢分布

- 2018~2020年の患者年齢中央値は10歳（範囲0~98歳）で、年齢群としては5~9歳の患者が全体の36%を占め最も多く、次いで10~14歳（26%）であった。0歳児の患者は全体の約5%であった。
- 年齢別にみると、6~13歳の小中学生世代に患者の集積を認めた。また、百日咳に罹患すると重症化しやすいとされる6か月未満児の患者数は1,398人（4.7%）であった。
- これまでの小児科定点報告では患者数が不明確であった成人層にも少なからず百日咳患者が存在しており、30代後半~40代にやや集積を認めた。

百日せき患者症例（※）の各年齢群の割合（2018年第1週~2020年第53週, n= 29,833）

（※）感染症法に基づく医師届出ガイドライン（初版）の診断基準を満たした症例のみ

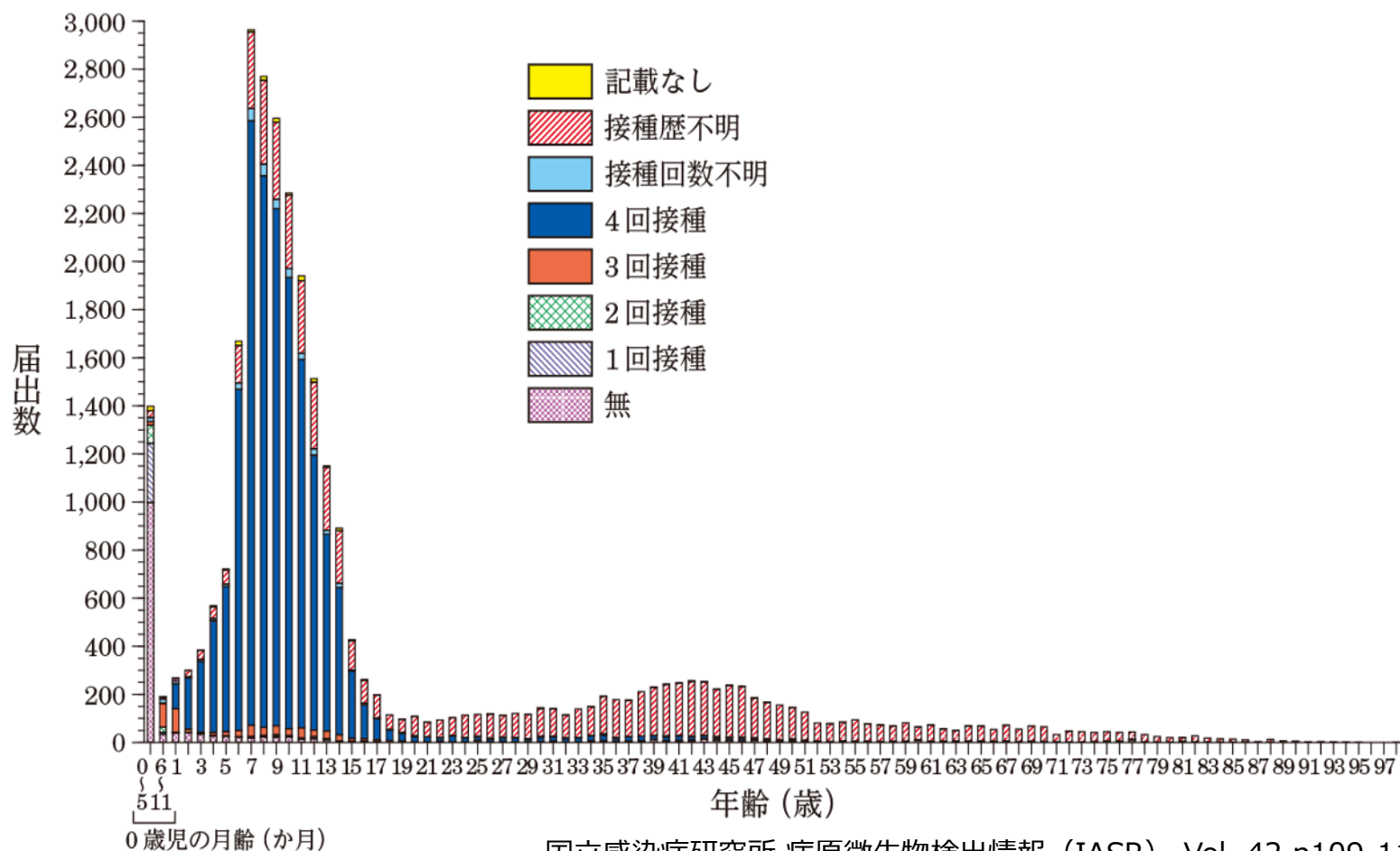


国立感染症研究所 病原微生物検出情報 (IASR) Vol. 42 p109-110: 2021年6月号

(参考) 2018~2020年までの年齢・予防接種別の百日せき患者症例

- 4回の百日せき含有ワクチン接種歴があるものが全体の57% (17,062例) を占めており、20歳以下では73% (16,646/22,822例) , 5~15歳に限定すると80% (15,243/18,929例) であり、小児患者の多くはワクチン既接種者であった。

年齢・予防接種別の百日せき症例 (※) (2018年第1週~2020年第53週, n= 29,833)



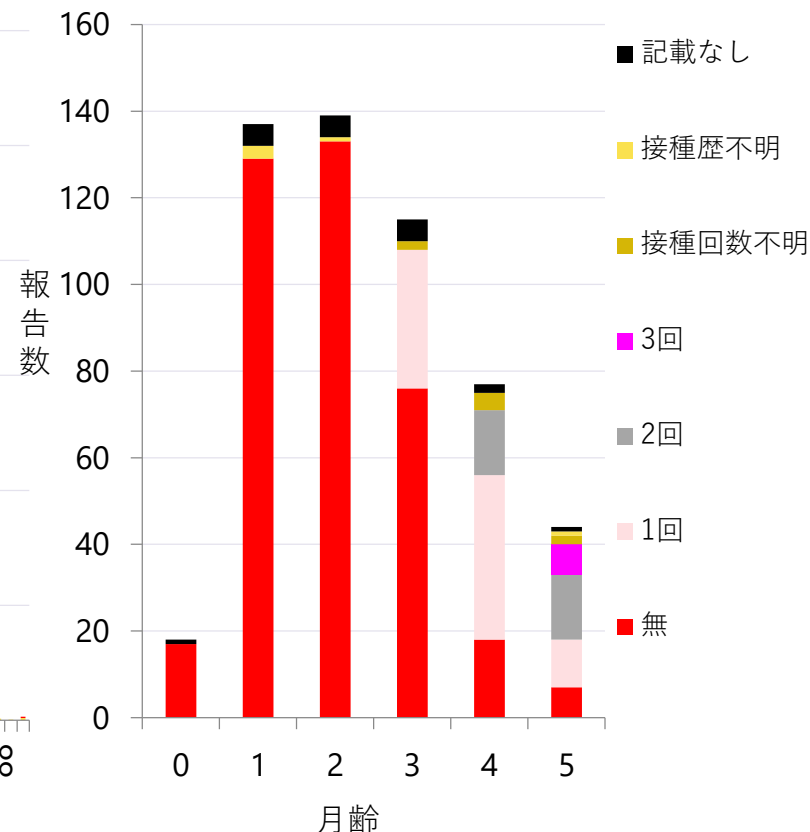
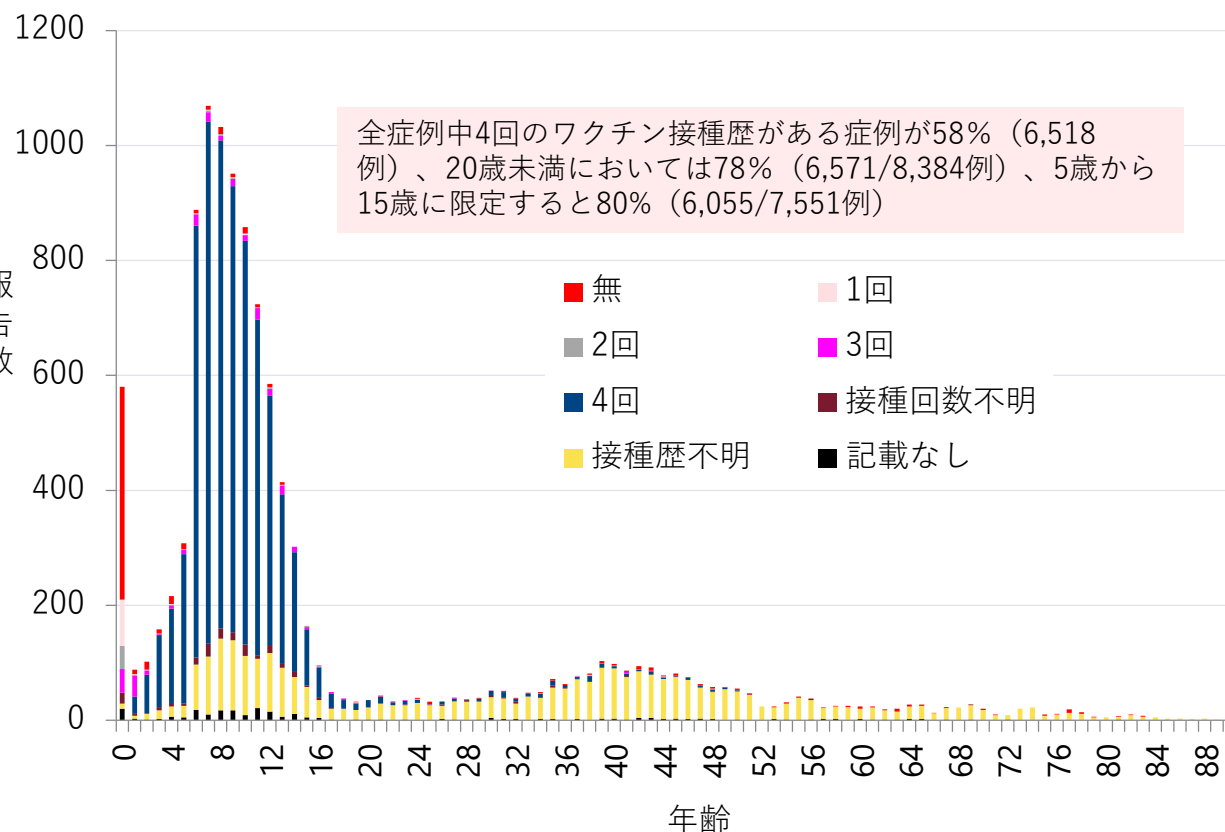
(参考) 百日せきの発生状況 (2018年)

● 2018年の感染症発生動向調査では、乳児の症例は約600例、6ヶ月未満の症例は530例であった。

6か月未満症例の月齢別報告数

(ワクチン接種歴別)

(2018第1週～第52週) (n=530)



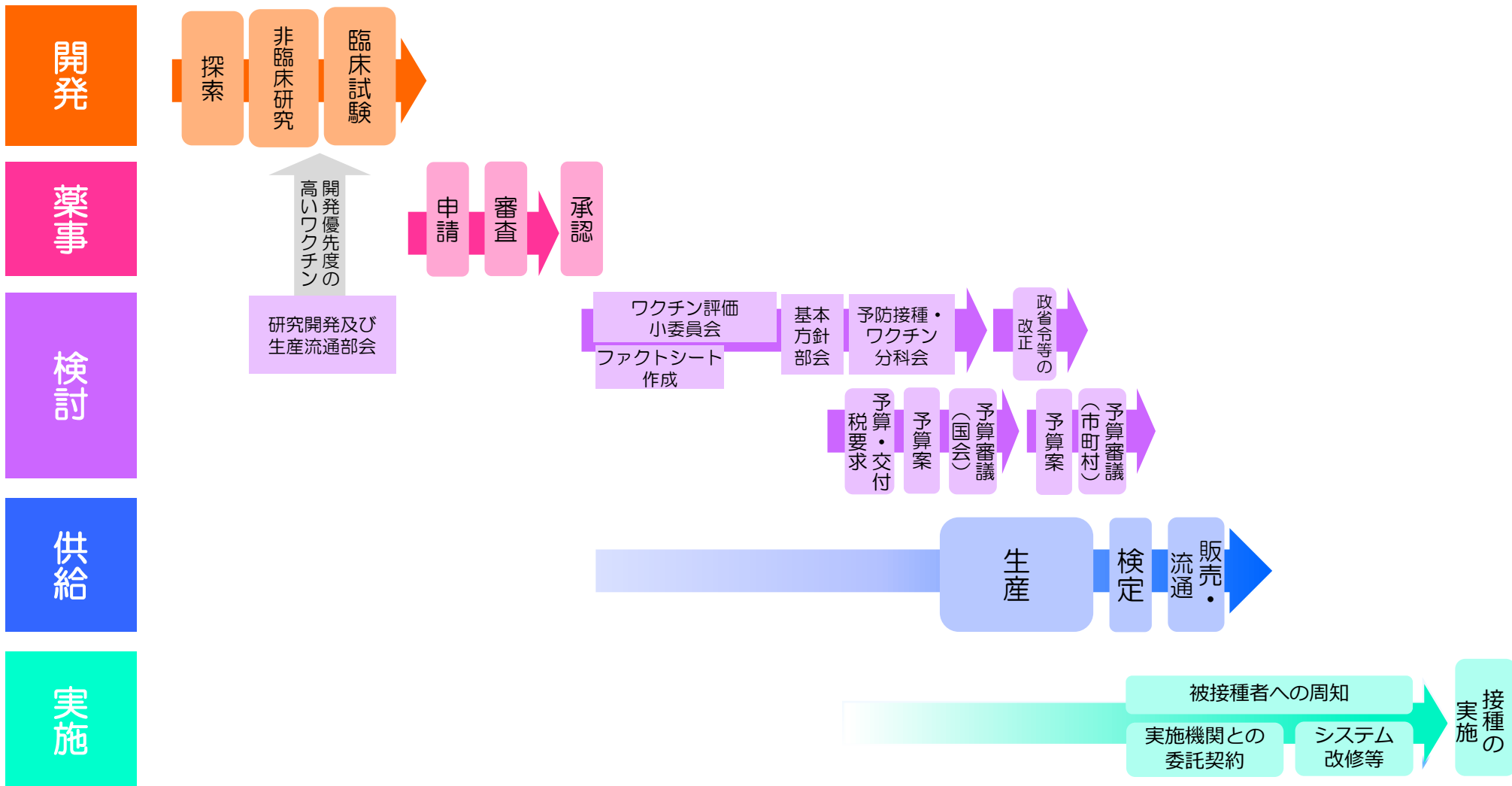
感染症発生動向調査(週報)を元に、厚労科研神谷班が作成したもの。

(*)百日せき 感染症法に基づく医師届出ガイドライン (初版) に則った症例のみを抽出

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/id/610-disease-based/ha/pertussis/idsc/7994-pertussis-guideline-180425.html>

ワクチンの定期接種化までのプロセス（全体像）

ワクチンが定期接種化されるまでには、ワクチンの研究開発から、薬事承認、当審議会等における検討、予算の確保、ワクチンの生産、実施体制の確保など、数多くのプロセスがある。



※主なプロセスを記載したもの。また、図中では左右に記載されていても、状況に応じ並行して行われる場合もある。

(参考) 広く接種を促進する疾病・ワクチンに関する検討の進め方について

基本的な検討の進め方

ワクチン評価に関する小委員会

1. 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方について、評価項目や評価の方法等を含めた医学的・科学的な視点から議論を行うとともに、各疾病・ワクチンについて、予防接種法の定期接種に位置付けるかどうかの考え方の整理。
2. 提出されたファクトシートを下に、専門的知見を有する参考人を招聘して協力を得つつ、基本方針部会に提出する報告書の作成に必要な論点及び追加作業等を整理しながら作業を進める。

ファクトシート作成後はできるだけ速やかにワクチン評価に関する小委員会を開催

(5) 報告

(4) 提案・指示

(追加の必要があれば)事務局等において科学的知見の収集

⑥ 小委員会報告

予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会

- ☆ 予防接種法の規定により審議会の権限に属せられた事項を処理。
- ☆ 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議。

⑦ 基本方針部会決定

予防接種・ワクチン分科会

- ☆ 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議。

⑧ 分科会決定

任意接種として疫学情報等を引き続き収集

広く接種を促進することが望ましいことの決定

① 論点整理等

- ・ 広く接種を促進することの是非について検討を行う。
- ・ 評価、検討に必要な具体的な論点や科学的知見の収集方針について、ワクチン評価に関する小委員会が可能な限り具体的な指示。

国立感染症研究所にファクトシートの作成依頼

② 依頼

国立感染症研究所等において6か月を目処に作成

協力

③ 報告

研究班等

定期接種化を検討しているワクチンの審議内容（第18回終了時点）

第19回ワクチンの評価に関する小委員会 資料4

○新たな対象疾病に関する検討

ワクチン名	審議会における委員からの主な意見・審議内容等
おたふくかぜワクチン	<ul style="list-style-type: none"> 仮に広く接種をするに当たっては、より高い安全性が期待出来るワクチンの承認が前提であり、新たなMMRワクチンの開発が望まれる。（平成25年7月第3回予防接種基本方針部会） 単味ワクチンについて、副反応に関するデータを整理して、引き続き検討することとなった。（平成30年9月第11回ワクチン評価に関する小委員会） 単味ワクチンの副反応に関して、現在あるデータは不十分であり、さらなる調査研究が必要であるとされた。（令和2年1月第15回ワクチン評価に関する小委員会）
带状疱疹ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> 带状疱疹ワクチンによる疾病負荷は一定程度明らかとなったものの、引き続き、期待される効果や導入年齢に関しては検討が必要とされた。（平成30年6月第9回ワクチン評価に関する小委員会）

○既に対象疾病となっている疾患についての、接種回数や年齢、接種するワクチンの種類に関する検討

ワクチン名	審議会における委員からの主な意見・審議内容等
不活化ポリオワクチン	<ul style="list-style-type: none"> 不活化ポリオワクチンの5回目接種の必要性が議論され、4種混合ワクチンでの接種の検討も合わせて、引き続き議論することとなった。（平成30年9月第11回ワクチン評価に関する小委員会） 定期接種化に向けて、今後の論点を整理した。（令和元年7月第13回・11月第14回ワクチン評価に関する小委員会）
沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> 平成31年度以降も、引き続き65歳の者に対して、PPSVを用いた定期接種を継続することが望ましいとされた。 PPSVの再接種や、PCV13を用いたハイリスク者への接種については引き続き検討することとなった。（平成30年9月第11回ワクチン評価に関する小委員会） 令和2年5月に適応が追加となった対象に関する知見についてファクトシートに追加可能な情報があれば追加していただくことを国立感染症研究所に依頼することについて、継続審議となった。（令和2年8月第16回・令和3年17回ワクチン評価に関する小委員会）
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> 百日せきワクチンの定期接種化の検討にあたり、感染症発生動向調査の必要なデータがまとまった段階で、再度検討することとなった。（平成29年11月第7回ワクチン評価に関する小委員会） 定期接種化に向けて、乳児の重症化予防の観点から今後の論点を整理した。（令和元年7月第13回・11月第14回・令和2年1月第15回ワクチン評価に関する小委員会） 5種混合ワクチンの開発状況も踏まえ、4種混合ワクチンの「接種開始時期の前倒し」を先行して検討していくことが了承された。（令和4年3月第18回ワクチン評価に関する小委員会）
9価HPVワクチン	<ul style="list-style-type: none"> 令和2年7月に9価HPVワクチンが薬事承認された。 定期接種として用いるワクチンとするかについて検討すべきとされ、ファクトシートの作成を国立感染症研究所に依頼した。（令和2年8月第16回ワクチン評価に関する小委員会） 論点を整理し、引き続き検討することとなった。（令和3年4月第17回ワクチン評価に関する小委員会） 定期接種化に用いることになった場合に検討を要する論点について、引き続き議論することとなった。（令和4年3月第18回ワクチン評価に関する小委員会）