

混合ワクチンWG報告書(案)の 主な論点に関する参考資料

厚生労働省医薬食品局血液対策課

論点①

アジュバントや添加物と有害事象との相関性について

出典	内容	年
Public Health Agency of Canada. Canadian Immunization Guide 7 th ed Principles of Combination Vaccines.	<ul style="list-style-type: none"> ●Combination products can potentially decrease the amount of adjuvants and preservatives when compared with multiple, single-antigen products.(単抗原の複数回接種に比べてアジュバントと添加物の投与量は減少できる。) 	2006
ACIP,AAP,AAFP. Combination vaccines for childhood immunization CDC/MMWR48(RR-5)	<ul style="list-style-type: none"> ●Conjugate Vaccine Carrier Proteins Administering large amounts of tetanus toxoid carrier protein simultaneously with PRP-T conjugate vaccine has been associated with a reduction in the response to PRP. PRPと同時に大量の破傷風トキソイドが投与されることはPRP反応の低下と相関する。 ●Future Research and Priorities The effects on immunogenicity and safety of simultaneous or repeated exposures to the same proteins used as antigens and/or as carrier components in existing and future conjugated vaccines. 破傷風やジフテリアトキソイド又は将来開発されるキャリア蛋白の暴露の反復について今後、検討が必要 	1999.5
Nik G Johnson et al. Haemophilus influenzae type b reemergence after combination immunization. Emerging inf dis12(6)	<ul style="list-style-type: none"> ●Our data support an association between DTaP-Hib vaccine combinations and clinical Hib diseases through an effect on antibody concentration and avidity. 	2006.6

医療費等経済効果について

出典	内容	年
ACIP,AAP,AAFP. Combination vaccines for childhood immunization CDC/MMWR48(RR-5)	<ul style="list-style-type: none"> ●Reducing the cost of stocking and administering separate vaccines.(個別ワクチンの保管や接種費用の節減) ●Reducing the cost for extra health care visits.(受診費の節減) ●The price of a new combination vaccine can sometimes exceed the total price of separate vaccines for the same diseases. However, the combination vaccine might represent a better economic value if one considers the direct and indirect costs of extra injections, delayed or missed vaccines, and additional handling and storage. (新規の混合ワクチンは時に個別ワクチンの総費用を上回ることもあるが、間接費用、直接費用を考慮すると経済的である。) 	1999.5
Public Health Agency of Canada. Canadian Immunization Guide 7 th ed Principles of Combination Vaccines.	<ul style="list-style-type: none"> ●There are usually increased costs associated with combination product procurement. 	2006
関連企業資料	<ul style="list-style-type: none"> ●世界で承認されている混合ワクチンの価格について 	2011

出典	内容	年
<p>Ron Dagan et al. Reduced response to Multiple Vaccines sharing common protein epitopes that are administered simultaneously to infant. Infectious and Immunity 66(5)</p>	<p>●A dose range study showed that anti-PRP antibody concentrations were inversely related to the TT content of the PncT vaccines administered in infancy. This phenomenon, which we believe derives from interference by a common protein carrier,</p> <p>乳幼児への4価コンジュゲート肺炎球菌ワクチンと破傷風を含むワクチンの同時接種によりPRP抗体価は逆相関する。</p>	<p>1998.5</p>
<p>ACIP,AAP,AAFP. Combination vaccines for childhood immunization CDC/MMWR48(RR-5)</p>	<p>●Conjugate Vaccine Carrier Proteins Administering large amounts of tetanus toxoid carrier protein simultaneously with PRP-T conjugate vaccine has been associated with a reduction in the response to PRP. (PRPと同時に大量の破傷風トキソイドが投与されることはPRP反応の低下と相関する。)</p> <p>●Future Research and Priorities The effects on immunogenicity and safety of simultaneous or repeated exposures to the same proteins used as antigens and/or as carrier components in existing and future conjugated vaccines. (破傷風やジフテリアトキソイド又は将来開発されるキャリア蛋白の暴露の反復について今後、検討が必要)</p>	<p>1999.5</p>

出典	内容	年
Red Book 2009	<p>●Excessive doses of toxoid vaccines (diphtheria and tetanus) may result in extensive local reactions. (トキソイドの過剰投与により局所反応が増強される可能性あり。)</p>	2009
Nik G Johnson et al. Haemophilus influenzae type b reemergence after combination immunization. Emerging inf dis12(6)	<p>●Our data support an association between DTaP-Hib vaccine combinations and clinical Hib diseases through an effect on antibody concentration and avidity. (本データから抗体価及び親和性を介したDTaP-HibとHib発症との関連性が示唆される。)</p>	2006.6

論点④

既罹患又は既接種者への過剰投与の問題点について

出典	内容	年
ACIP,AAP,AAFP. Combination vaccines for childhood immunization CDC/MMWR48(RR-5)	<ul style="list-style-type: none"> ● Extra doses of Vaccine antigens An extra doses of many live-virus vaccines and Hib or HepB vaccines has not been found to be harmful. (生ワクやHibやHepB過剰免疫による有害性はみられていない。) ● Extra doses of Combination Vaccine antigens The benefits and risks of administering the combination vaccine with an unneeded antigen should be compared. (不要な抗原に対する混合ワクチンの利点とリスクの比較が必要) 	1999.5
日本小児科学会 DPT,MR等混合ワクチンの推進に関する要望(既罹患患者への混合ワクチン接種)	<ul style="list-style-type: none"> ● Red Book2006には『既に免疫を得ている者がそのワクチンを受けると有害であるというエビデンスは無い。』と記載してあること。 ● 既罹患患者に対する混合ワクチンの接種についての安全性に関する見解(中略)以上より、本学会として混合ワクチンを接種する場合には、すでにある感染症に罹患し、当該感染症に対する抗体を保有する者が当該感染症に対するワクチンを含む混合ワクチンを接種した場合とそれを除いたワクチンを接種した場合とで安全性に相違はないと考える。 	2007.8
Red Book 2009	<ul style="list-style-type: none"> ● When patients have received the recommended immunizations for some of the components in a combination vaccines, administering the extra antigens in the combination vaccine is permissible if they are not contraindicated and doing so will reduce the number of injections required.(禁忌者を除いて過剰免疫は許容される。) 	2009 6