

17-1 アクトヒブ: 製造販売後臨床試験



アクトヒブは接種時期やスケジュールがDPTと重なるため、両ワクチンを同日に異なる部位に接種することが想定される。併用接種した際の免疫原性、安全性を確認する目的で、製造販売後臨床試験を実施中。

【DPT単独接種試験】

症例数: 155例、実施期間: 2年間

DPT単独接種群	初回接種/追加接種の区分	初回接種					追加接種		
	接種スケジュール	0か月	+1か月	+2か月	+3か月	+4か月	+5か月	+14か月	+15か月
	DPT接種	①	②	③				④	
	採血(抗体価測定)	●			●			●	●

【アクトヒブ・DPT併用接種試験】

症例数: 155例、実施期間: 2年間

併用接種群	初回接種/追加接種の区分	初回接種					追加接種		
	接種スケジュール	0か月	+1か月	+2か月	+3か月	+4か月	+5か月	+14か月	+15か月
	DPT接種	①	②	③				④	
	アクトヒブ接種	①	②	③				④	
	採血(抗体価測定)	●			●			●	●

The vaccines business of sanofi pasteur Group

19

17-2 アクトヒブ: 特定使用成績調査(案)



目的	本剤の安全性について、使用実態下における未知の副反応の把握ならびに既知の副反応の発生状況および安全性に影響を与えと考えられる要因を把握する。
目標症例数	登録750例以上、3000接種回数以上
対象	2か月齢以上5歳未満の乳幼児 ・本剤接種後の健康状況調査に保護者等の協力がいただける被接種者 ・本剤接種が初めての被接種者
調査期間(予定)	発売6ヶ月後から調査開始(2009年7月予定)し、3年間実施 ・登録期間(1回目接種症例の登録期間): 1.5年
調査項目	・被接種者の背景 ・有害事象、副反応の発現状況
実施体制	第一三共

sanofi pasteur

The vaccines business of sanofi pasteur Group

20