



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. 報告事項：百日せきの予防に関するこれまでの議論
2. 諮問事項：今後の対応（関係法令の改正）について

1. 報告事項：百日せきの予防に関するこれまでの議論
2. 諮問事項：今後の対応（関係法令の改正）について

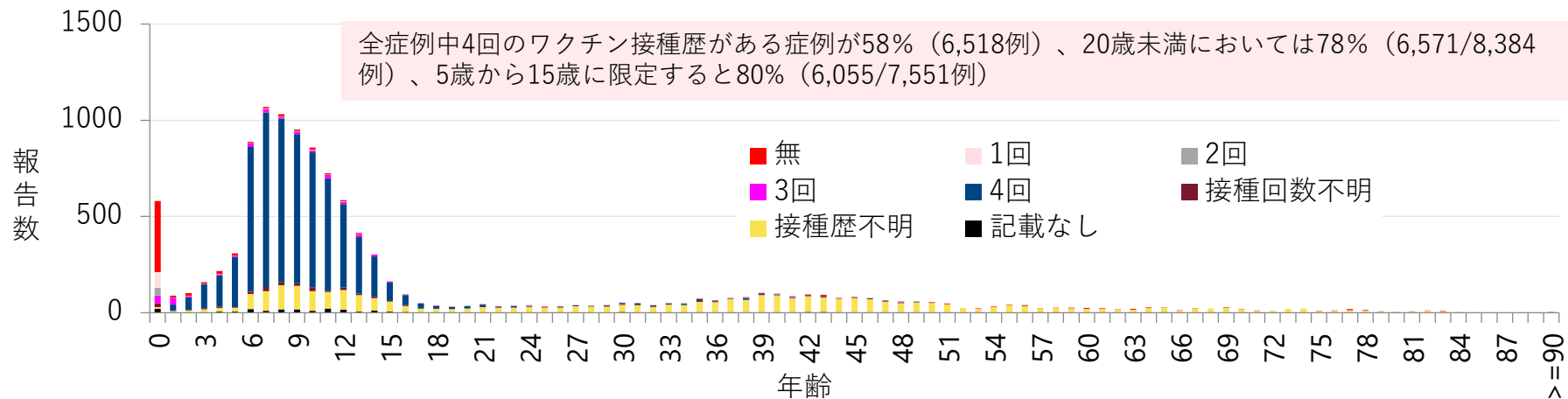
百日せきの予防に関するこれまでの検討の経緯

- **百日せきは、乳児が罹患すると重篤化しやすい疾患であり、現在、百日せきワクチンを含む混合ワクチン（※）は、生後3か月から生後18か月頃までに、計4回の接種が行われている。（初回免疫として、生後3～12か月までに3回、その後6か月以上の間隔をおいて、追加免疫として1回の接種）**
(※) 4種混合ワクチンとして、百日せきの他、ジフテリア、破傷風、ポリオが含まれている。

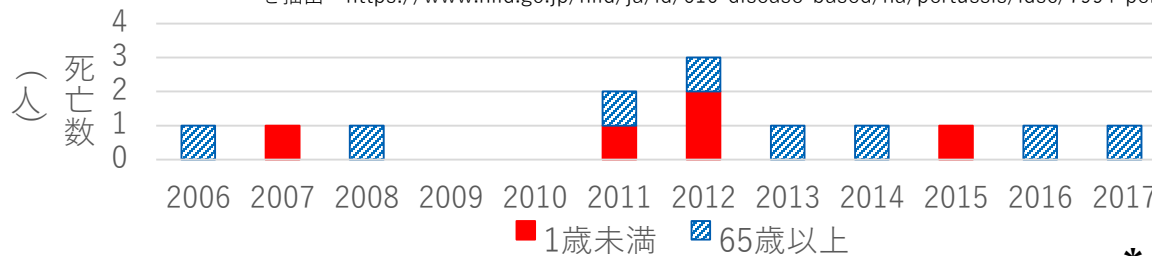
平成23年3月	百日せき罹患者の増加傾向（主に青年期以降）を踏まえ、「 国内の発生動向把握の上、百日せきワクチンを含む混合ワクチンの追加接種等の必要性の検討が必要 」とされた。
平成30年1月	百日せきが、感染症法に基づく五類感染症の 定点把握疾患から全数把握疾患 となった。
令和元年7月	第13回ワクチン評価に関する小委員会において、平成30年第1週から52週までの感染症発生動向調査の結果を踏まえ、 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（DTaP）の定期接種における追加接種等の必要性について議論 が行われた。
令和2年1月	第15回ワクチン評価に関する小委員会において、「 百日せきに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。
令和4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。
令和4年9月	第19回ワクチン評価に関する小委員会（令和4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。
令和4年10月	第49回予防接種基本方針部会において、「 接種開始月齢の生後2か月へ前倒し 」について、 来年度からの定期接種化が了承 された。

百日せきの発生状況と重症度（第15回ワクチン評価小委員会）

- 2018年の感染症発生動向調査において、7歳を中心とした学童期が占める割合が高かった。
- 国内の報告では、**入院症例の多くを乳児が占めており、死亡例は乳児と高齢者にみられた。**
- また、**6か月未満症例（530例）の臨床症状では、無呼吸発作が23%、チアノーゼは30%にみられた。**



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>



* 1歳以上65歳未満の死亡はなし

ワクチン評価小委員会における議論（接種の目的）

- 百日せきの発生状況と重症度を踏まえると、百日せきワクチン接種の追加接種等を検討する目的は、**学童期以降の疾病負荷の軽減ではなく、乳児の重症化予防**である。

百日せきの「乳児の重症化予防」を目的とした対応案とワクチン評価小委員会における議論のまとめ

- 百日せきの乳児の重症化予防を目的として、以下の6つの対応案が提示された。（第15回）
- 「生後2ヶ月から接種開始」（③案）については、「技術的な観点から、定期接種化について特段の懸念がない」とされ、基本方針部会への報告書が取りまとめられた。（第18回、第19回）

接種対象	使用可能な製剤	安全性	費用対効果
① 5-7歳へ追加接種 (5回目)	あり (DTaP) ただし、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なし	追加費用が発生し、詳細な解析が必要 (乳児1人の重症化(罹患)を防ぐためにかかる費用は約5000万円※2)
② 11-12歳へ追加接種 (DT→DTaP)	あり (DTaP)	治験を実施済み	追加費用が発生し、詳細な解析が必要 (乳児1人の重症化(罹患)を防ぐためにかかる費用は約400万円※2)
③ 生後2か月から接種 開始	あり (DTaP-IPV)	小委員会において、生後2か月を対象に接種した場合の有効性、安全性を確認(※1) (※1) 開発中の5種混合ワクチンの臨床試験において、対照群として、DTaP-IPVワクチンを生後2か月に接種していたため、当該接種によるデータを確認(第18回ワクチン小委員会)。	追加費用が発生せず、 費用対効果は良好
④ 生後2,3か月 / 1.5歳 / 5-7歳に接種	あり (DTaP-IPV) ただし、用法でこのような接種は想定されていない	5歳を対象とした臨床試験データなし	追加費用が発生せず、 費用対効果は良好
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	追加費用が発生し、詳細な解析が必要 (乳児1人の重症化(罹患)を防ぐためにかかる費用は約720万円※2)
⑥ 妊婦の家族へ追加接種	あり (DTaP)	11-13歳、20-65歳を対象の臨床試験データあり	追加費用が発生し、詳細な解析が必要 (乳児1人の重症化(罹患)を防ぐためにかかる費用は約2,700万円※2)

(※2) 乳児1人の重症化(罹患)を防ぐためにかかる費用として、上記の「費用」を「減少が期待される乳児の罹患者数」で除して算出されたものだが、ワクチン評価小委員会では、「より正確な費用対効果の算出に基づいた検討が必要」とされている。

DTaP-IPVの接種開始月齢の前倒し（生後2か月）についての議論のまとめ

百日せきによる乳児の重症化予防の観点から、本対応案により、**追加の接種を必要とせず、最もリスクが高い、生後6か月未満の乳児の罹患と重症化を減少させることが期待できる。**

使用できる薬剤 DTaP-IPV（製造販売承認上、使用可能）

安全性・有効性 現在開発中（製造販売承認の申請中）の5種混合（DTaP-IPV-Hib）の臨床試験において、DTaP-IPVを生後2か月で開始した場合の安全性・有効性が確認されている。

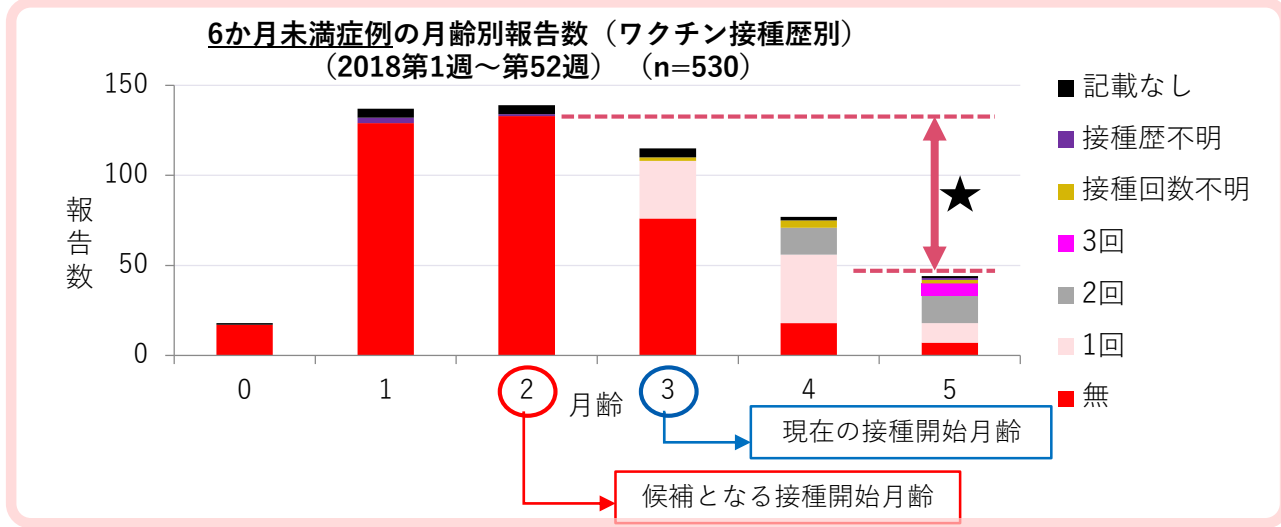
得られると考えられる免疫保有の状況

- ・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。

乳児に期待できる効果

乳児の患者100人程度の減少効果

- ・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**100人程度**（下図★部分）に相当する。



費用 追加費用は発生しない

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。

第49回予防接種基本方針部会（令和4年10月4日開催）の議論のまとめ

ワクチン評価小委員会において取りまとめられた報告書に基づいて議論が行われ、以下のそれぞれの論点について結論が得られた。

論点

- 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（論点①）及び接種スケジュール（論点②）について
- 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（論点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（論点④）

結論（了承事項）

- 4種混合ワクチンの接種開始時期（生後3か月）を生後2か月に前倒しすること。（論点①）
- 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。（論点②）
- 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、生後2か月からの接種開始に変更すること。（論点③）
- 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ること。（論点④）

1. 報告事項：百日せきの予防に関するこれまでの議論
2. 諮問事項：今後の対応（関係法令の改正）について

- **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について**
 - （１）基本方針部会における結論を踏まえた今後の対応について**
 - （２）関係法令等の改正内容について**

1. 基本方針部会における結論を踏まえた今後の対応について

基本方針部会です承された接種スケジュール変更のイメージ（初回免疫）

変更の対象となるワクチン	2か月	3か月	4か月	5か月	6か月	7～8か月
4種混合 (DPT-IPV)	来年度から 前倒し 	1回目	2回目	3回目		
3種混合 (DPT)						
不活化ポリオ (IPV)						
その他定期接種（参考）	2か月	3か月	4か月	5か月	6か月	7～8か月
Hib	1回目	2回目	3回目			
小児肺炎球菌	1回目	2回目	3回目			
B型肝炎	1回目	2回目				3回目

○ 基本方針部会における結論を踏まえ、来年度からの定期接種における開始に向け、関係法令上の必要な手続きを進めていくこととしてはどうか。

2. 関係法令等の改正内容について

予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）の一部改正

- 第1条の3第1項に規定するジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎及び破傷風の定期的予防接種の対象者について、現行規定で「生後三月から」とされている部分を「生後二月から」に改める。

【参考】 予防接種法第5条第1項の規定による予防接種の実施について

（平成25年3月30日付け健発0330第2号厚生労働省健康局長通知）の一部改正

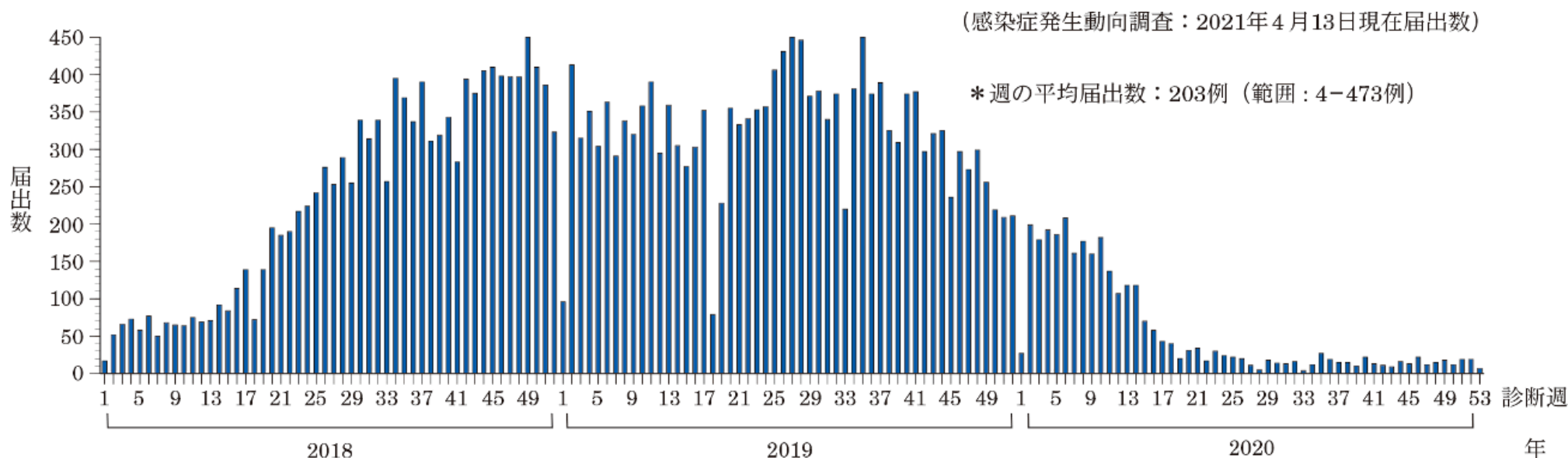
- ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎及び破傷風について同時に行う第1期の予防接種の標準的な接種期間について、現行規定で「生後3月に達した時から」とされている部分を「生後2月に達した時から」に改める。
- ジフテリア、百日せき及び急性灰白髄炎について同時に行う第1期の予防接種の標準的な接種期間について、現行規定で「生後3月に達した時から」とされている部分を「生後2月に達した時から」に改める。
- 急性灰白髄炎の予防接種について、
 - ① 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチンを使用する場合の標準的な接種期間について、現行規定で「生後3月に達した時から」とされている部分を「生後2月に達した時から」に改める。
 - ② 不活化ポリオワクチンを使用する場合の標準的な接種期間について、現行規定で「生後3月に達した時から」とされている部分を「生後2月に達した時から」に改める。

参考資料

(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。

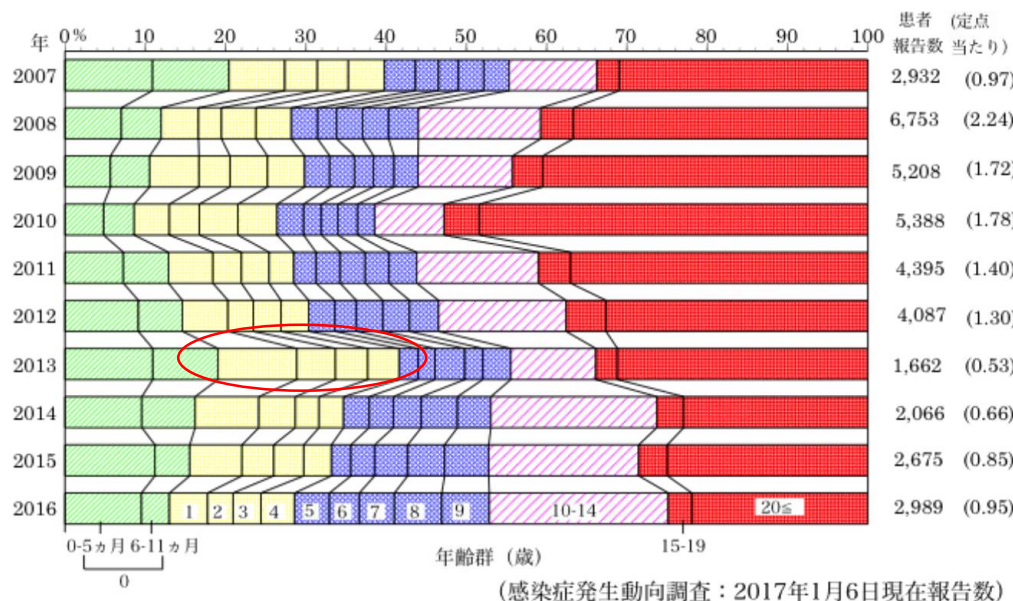
診断週別百日せき患者届出数 (2018年第1週～2020年第53週, n= 31,909)



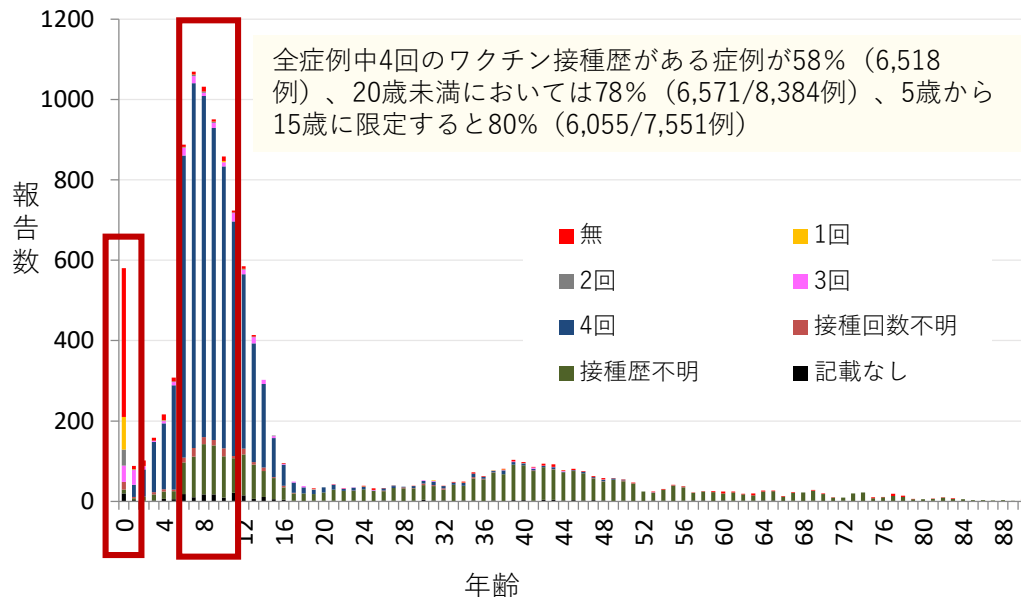
百日せき発症年齢の推移

- 2007年から2016年における百日せき患者の年齢分布（定点報告）では、百日せきが流行する年齢層は年度によって変動がみられ、2013年には幼児が占める割合が高く、学童期は低かった。
- 一方、2018年の報告では、7歳を中心とした学童期が占める割合が高かった。

百日せき患者の年齢分布（小児科定点），2007-2016年



届出ガイドラインの診断基準を満たした百日せき患者症例(*) (n=11,191) の年齢分布 (2018年第1週～第52週)



IASR Vol. 38 p.23-24: 2017年2月号

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>

百日せきの重症度

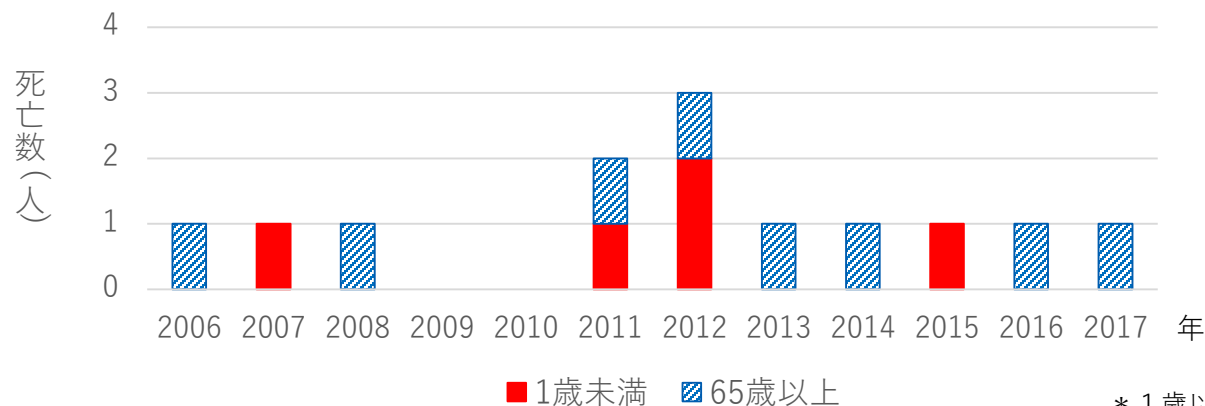
- 国内の報告では、入院症例の多くを乳児が占めており、死亡例は乳児と高齢者にみられた。
- チアノーゼや無呼吸などの重篤な症状は月齢が小さい児に多くみられた。

- ・ 菅らの報告では、2009-2013年の5年間を対象に6県において15歳未満の百日せき（疑いを含む）入院例について後方視的な調査が実施された。入院症例465人のうち、乳児が86%を占め、人工呼吸管理を要した症例は5.3%であった（死亡例なし）。

百日せきの発生実態の解明及び新たな百日せきワクチンの開発に資する研究 百日せき小児入院例の後方視的調査（厚生労働科学研究委託費）

- ・ 2018年度の6ヶ月未満症例（530例）の臨床症状では、無呼吸発作が23%、チアノーゼは30%にみられたとされる。
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データより
- ・ 人口動態調査では、2006-2017年の期間で百日せきによる死亡数は13人であり、内訳は1歳未満が5人、65歳以上が8人と報告される。

2006-2017年人口動態統計



* 1歳以上65歳未満の死亡はなし

論点 1

百日せきの発生状況と重症度を踏まえ、百日せきワクチン接種の接種回数を増やす目的は乳児の重症化予防と考えるか、学童期以降の疾病負荷の軽減と考えるか。

抗体保有状況と発生動向の関係

- 2013年の百日せきに対する抗体保有率は、ワクチン接種前の乳児期と5歳を中心とした幼児期に低下がみられた。
- 一方、2018年では9歳での抗体保有率が低く、年度により異なる傾向がみられた。
- 発生動向と併せてみると、この2か年では、抗体保有率が低い年代と百日せき患者の発生の多い年度はおおむね一致していた。

年齢/年齢群別の百日咳抗体保有状況, 2013年^{※1}

～ 2013年度感染症流行予測調査より ～

※1 主に2013年7～9月に採取された血清の測定結果

【2013年度百日咳感受性調査実施都道府県】

北海道, 東京都, 福井県, 愛知県, 愛媛県, 高知県, 福岡県

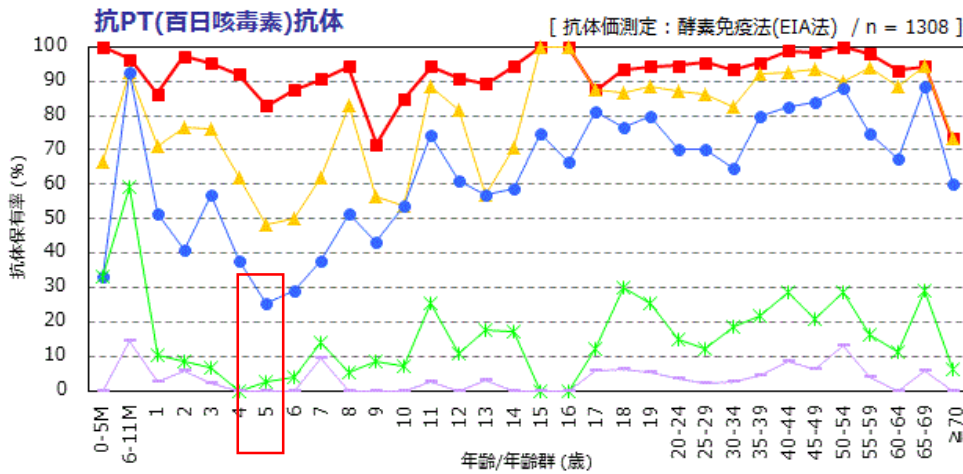
年齢/年齢群別の百日咳抗体保有状況, 2018年^{※1}

～ 2018年度感染症流行予測調査より ～

※1 主に2018年7～9月に採取された血清の測定結果：2019年5月現在暫定値

【2018年度百日咳感受性調査実施都道府県】

北海道, 東京都, 富山県, 福井県, 愛知県, 愛媛県, 高知県



IgG抗体価

■ ≥1

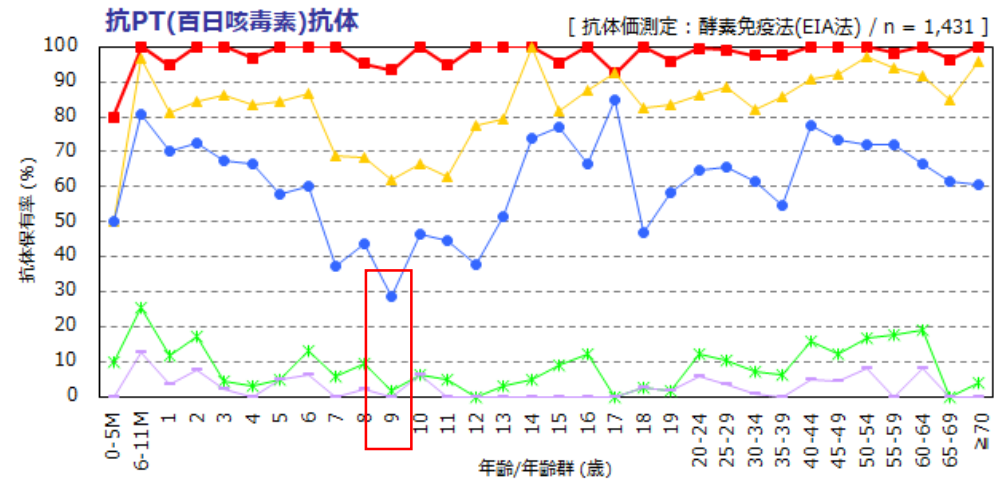
▲ ≥5

● ≥10

* ≥50

◇ ≥100

(EU/mL)



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。

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と。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と。

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と。

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

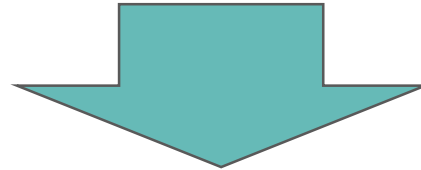
- DPT-IPVを生後2か月から接種開始した集団のデータと、生後3か月から接種開始した集団のデータを確認したところ、以下の結果であった。
 - ・ 有効性について、初回免疫後の抗体価は、いずれの群においても、DPT（百日せき、破傷風、ジフテリア）、ポリオに対する抗体価において、発症防御レベルを大きく上回り、追加免疫後にさらなる上昇を認めた。
 - ・ 安全性について、両集団とも、有害事象の内容と割合に大きな問題は見られなかった。

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。

ワクチンの評価に関する小委員会における議論のまとめ

- 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。
- その他の検討案については、必要とされるデータの取得や費用対効果の評価などを踏まえ、引き続き検討を行うべきとされた。
- 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。

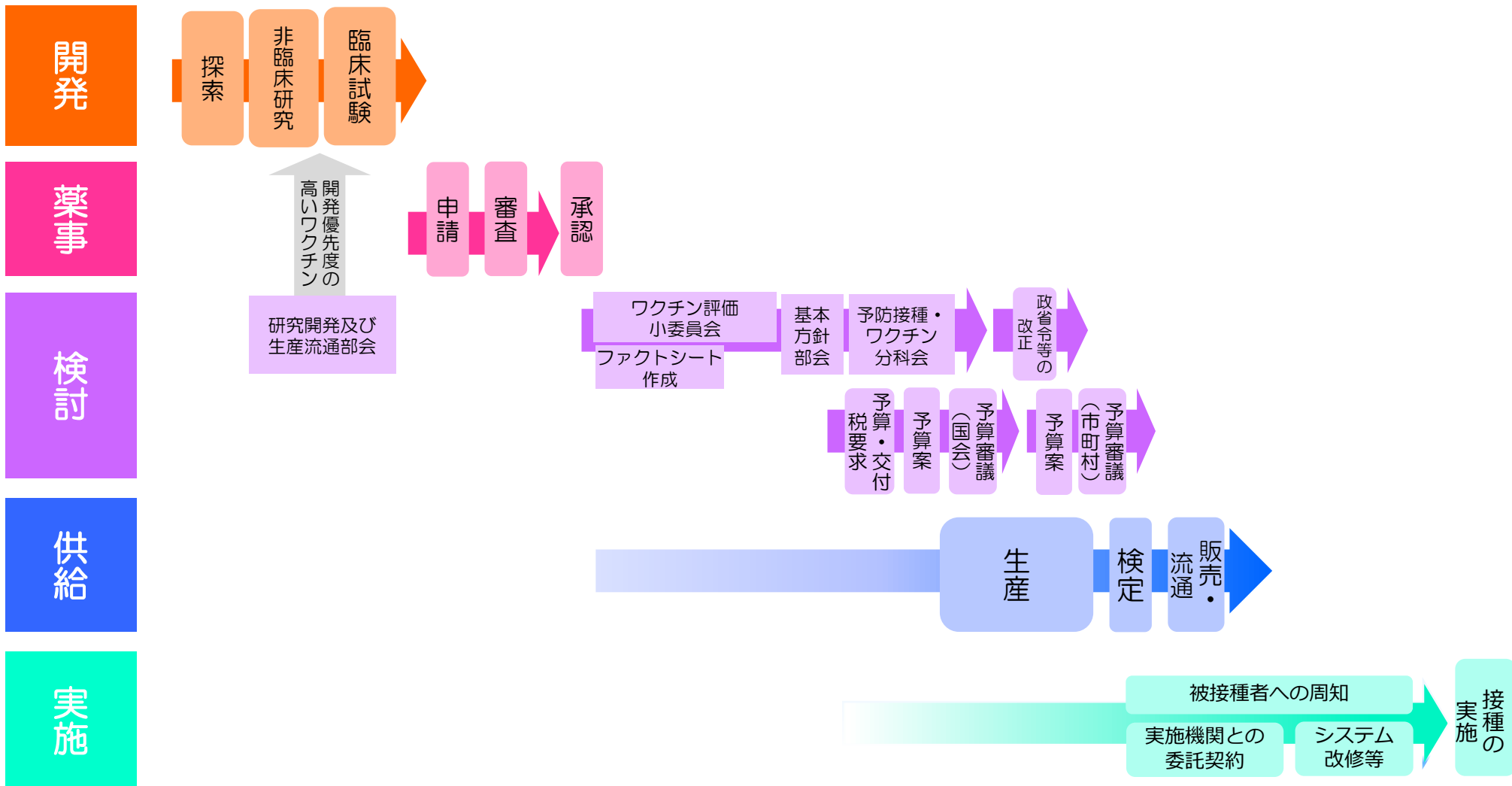
(参考) DPT, DPT-IPV, IPVの用法・用量について(添付文書記載)

- 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。

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

① 論点整理等

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

- ・ 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
(一部改変)

○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）

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。

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。