

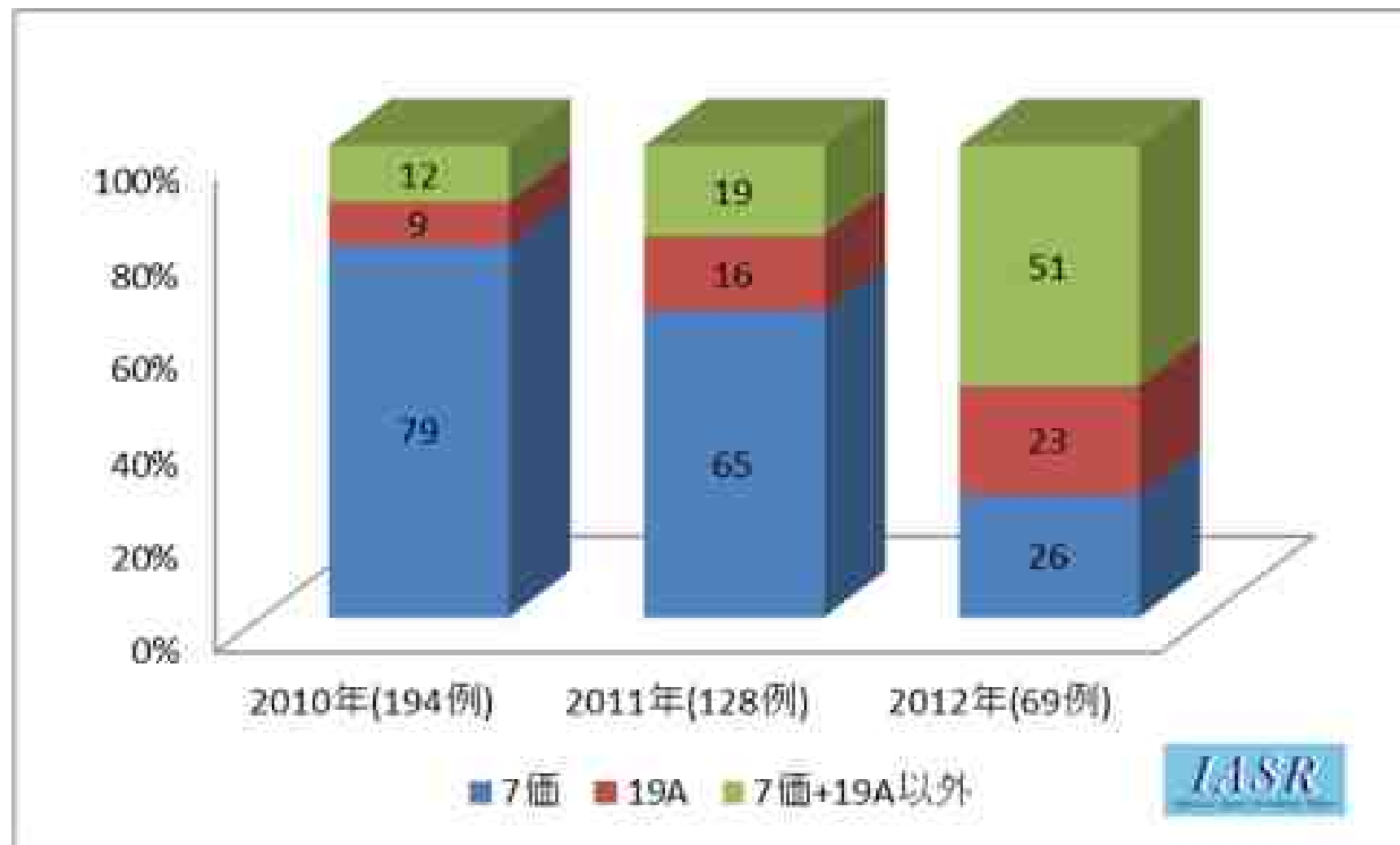
第10回予防接種基本方針部会資料抜粋

厚生労働省 健康局結核感染症課 予防接種室
平成26年10月8日
第5回予防接種・ワクチン分科会

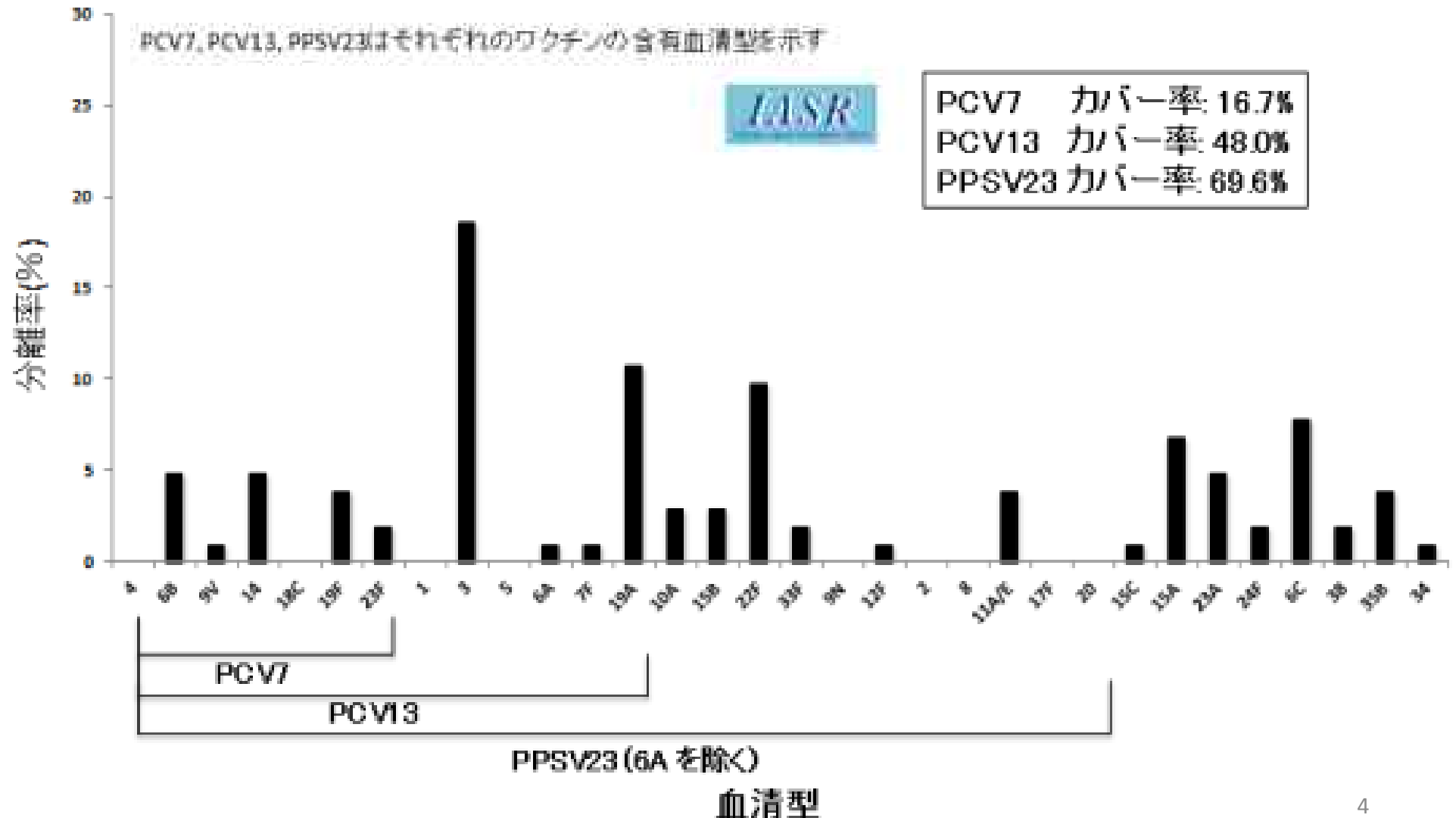
肺炎球菌ワクチン製剤の比較

	ニューモバックスNP	プレベナー13
製造販売会社	MSD	ファイザー株式会社
含有莢膜型	23価 1, <u>2</u> , 3, 4, 5, 6B, 7F, <u>8</u> , <u>9N</u> , 9V, <u>10A</u> , <u>11A</u> , <u>12F</u> , 14, <u>15B</u> , <u>17F</u> , 18C, 19A, 19F, <u>20</u> , <u>22F</u> , 23F, <u>33F</u> <u>(プレベナー13に含まれない型)</u>	13価 1, 3, 4, 5, <u>6A</u> , 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F <u>(ニューモバックスNPに含まれない型)</u>
ワクチンの種類	多糖体(ポリサッカライド)ワクチン	結合型(コンジュゲート)ワクチン
接種年齢	2歳以上	2か月齢以上6歳未満、 <u>65歳以上</u>
価格	4,737円(薬価)	7,200円(希望納入価格)
備考	平成26年10月より65歳の者、60歳以上 65歳未満のハイリスク者に定期の予防 接種として使用予定(B類疾病) 平成26年から30年には時限措置あり	平成25年11月1日より生後2月から生後 60月に至るまでにの間にある者に定期 の予防接種として使用(A類疾病)

小児の侵襲性肺炎球菌感染症から分離された肺炎球菌の血清型



2013年度に分離された侵襲性肺炎球菌 感染症患者由来の原因菌の血清型分布



主要先進諸国における成人に対するプレベナー13の推奨の有無

	米国	英国	ドイツ	フランス	イタリア	カナダ
健康な高齢者 に対する推奨	無	無	無	無	有(一部地域)	無
ハイリスク者(※) に対する推奨	有	無	無	有	有	有

(※) ハイリスク者:(特定の免疫抑制状態にある者)

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンについて

- 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンの高齢者における臨床での予防効果に関する評価は確立していない。
- 近年、ワクチンで予防可能な肺炎球菌血清型の疫学データは変化している。



今後の沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンを定期接種で高齢者に接種することについて、下記のように考えてはいかがか。

- 定期接種で使用するものの是非について検討を行う。
- 予防接種に関する基本的な計画に基づき、ワクチンの有効性、安全性及び費用対効果に関するデータについて収集を行い、評価及び検討を行う。

髄膜炎菌ワクチンについて

- 侵襲性髄膜炎菌感染症等、重篤な感染症の原因となることがある。
- 一方で、疫学的に、国内における髄膜炎菌感染症は、必ずしも社会全体で疾病負担が高い疾患とは言えない。
- 髄膜炎菌が流行している地域に渡航を予定している者等は、ワクチンの接種を検討することが望ましい。



今後の髄膜炎菌ワクチンについて、下記のように考えてはいかがか。

- 現段階の疫学情報を踏まえると、定期接種として接種する必要性は必ずしも高くない。
- 髄膜炎菌感染症の疫学情報等の収集を引き続き行うとともに、渡航者等に対し、ワクチンも含め情報提供を行っていく。

新たな4種混合ワクチンについて

- 本年7月4日に北里第一三共ワクチン（株）の沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソークワクチン）混合ワクチンが薬事承認された。
- 今回、承認されたワクチンは北里第一三共ワクチン（株）が製造販売する既存の3種混合ワクチン及びサノフィ（株）が製造販売する単独の不活化ポリオワクチンを混合して開発されたもの。
- 接種スケジュールは、既存の4種混合ワクチンと同じであり、また、株の違う不活化ポリオワクチンの互換性は臨床研究で確認されている。
- 価格については、メーカーに確認したところ、他の4種混合ワクチンとほぼ変わらないとのことであった。



新たな4種混合ワクチンについて、下記のように考えてはいかかがか。

- 予防接種法に基づく定期の予防接種に使用可能なワクチンとする。

※ 現在、予防接種実施規則において、ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎及び破傷風の定期接種に用いるワクチンとして「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」と規定されていることから、新たな4種混合ワクチンは、これに含まれるものと整理。
（予防接種実施規則の改正は不要）

平成24年度予防接種実施率について

		対象人口 (A)	実施人員 (B)	実施率(%) (B)/(A)
DPT-IPV	1回	1,049,750	362,640	34.5
	2回	1,049,750	261,941	25.0
	3回	1,049,750	171,566	16.3
	追加接種	1,049,750	8,597	0.8
不活化ポリオ (単独)	1回	1,049,750	947,996	90.3
	2回	1,049,750	1,183,850	112.8
	3回	1,049,750	1,059,419	100.9
	追加接種	1,049,750	27,934	2.7
DPT	1期初回 1回	1,049,750	723,996	69.0
	2回	1,049,750	817,615	77.9
	3回	1,049,750	908,640	86.6
	1期追加	1,049,750	1,159,722	110.5
	2期	1,177,000	888,797	75.5
ポリオ(生)	1回	1,053,200	328,855	31.2
	2回	1,053,200	435,762	41.4
麻しん	1期	1,076,242	1,049,560	97.5
	2期	1,096,271	1,026,720	93.7
	3期	1,190,773	1,057,237	88.8
	4期	1,235,125	1,027,607	83.2
風しん	1期	1,076,242	1,049,522	97.5
	2期	1,096,271	1,026,910	93.7
	3期	1,190,773	1,057,846	88.8
	4期	1,235,125	1,028,680	83.3
日本脳炎	1期初回 1回	1,045,000	1,512,980	144.8
	2回	1,045,000	1,464,093	140.1
	1期追加	1,073,000	1,629,179	151.8
	2期	1,118,000	511,236	45.7
結核		1,044,000	969,941	92.9
インフルエンザ		31,470,440	15,605,372	49.6
不活化ポリオ (再掲、単独及び DPT-IPVの合計)	1回	1,049,750	1,310,636	124.9
	2回	1,049,750	1,445,791	137.7
	3回	1,049,750	1,230,985	117.3
	追加接種	1,049,750	36,531	3.5

予防接種実施率の推移

		H16	H17	H18	H19	H20	H21	H22	H23	H24
		実施率(%)	実施率(%)	実施率(%)	実施率(%)	実施率(%)	実施率(%)	実施率(%)	実施率(%)	実施率(%)
DPT－IPV	1回	－	－	－	－	－	－	－	－	34.5
	2回	－	－	－	－	－	－	－	－	25.0
	3回	－	－	－	－	－	－	－	－	16.3
	追加接種	－	－	－	－	－	－	－	－	0.8
不活化ポリオ (単独)	1回	－	－	－	－	－	－	－	－	90.3
	2回	－	－	－	－	－	－	－	－	112.8
	3回	－	－	－	－	－	－	－	－	100.9
	追加接種	－	－	－	－	－	－	－	－	2.7
DPT	1期初回 1回	94.3	102.1	101.4	103.1	103.6	102.5	105.1	103.8	69.0
	2回	93.8	100.6	100.8	102.9	102.9	102.3	103.9	102.8	77.9
	3回	91.4	98.2	98.3	102.4	102.7	101.9	102.7	102.1	86.6
	1期追加	90.0	91.7	91.7	94.0	98.8	99.0	106.3	101.8	110.5
	2期	63.9	62.1	64.8	66.1	75.4	75.0	77.5	79.8	75.5
ポリオ(生)	1回	94.4	95.6	96.9	96.0	97.9	96.0	98.7	80.9	31.2
	2回	94.7	95.2	94.7	93.8	96.5	90.4	99.3	83.4	41.4
麻しん	1期	93.7	97.8	97.4	100.2	94.3	93.6	95.7	95.3	97.5
	2期	－	－	77.9	89.2	91.8	92.3	92.2	92.8	93.7
	3期	－	－	－	－	85.1	85.9	87.3	88.1	88.8
	4期	－	－	－	－	77.3	77.0	78.9	81.4	83.2
風しん	1期	98.1	143.6	100.8	100.3	94.3	93.6	95.7	95.3	97.5
	2期	－	－	79.1	89.6	91.9	92.3	100.0	92.8	93.7
	3期	－	－	－	－	85.2	86.0	87.3	88.2	88.8
	4期	－	－	－	－	77.3	77.1	79.0	81.5	83.3
	経過措置分	－	－	－	－	－	－	－	－	－
日本脳炎	1期初回 1回	83.0	22.1	4.0	13.7	22.1	61.2	171.6	169.4	144.8
	2回	81.1	16.7	3.6	13.3	21.7	54.6	161.9	168.8	140.1
	1期追加	70.8	15.6	3.3	6.9	11.3	16.0	48.5	147.6	151.8
	2期	65.6	15.8	1.4	3.9	7.0	10.6	23.7	49.5	45.7
	3期	48.4	11.1	－	－	－	－	－	－	－
結核		－	94.1	90.2	99.6	97.0	93.9	94.6	92.9	92.9
インフルエンザ		47.6	48.8	48.3	52.8	55.9	49.5	53.0	51.7	49.6

予防接種時の事故について

平成25年4月1日から平成26年3月31日までに発生した事故について取りまとめた結果は以下のとおり

【参考：平成24年度定期接種延べ接種回数 39,304,213】

事故の態様	件数	全体割合	10万回あたりの率
1. 接種するワクチンの種類を間違えてしまった。(2.を除く)	328	7%	0.83
2. 対象者を誤認して接種してしまった。	188	4%	0.48
3. 不必要な接種を行ってしまった。(ただし任意接種だとしても、医学的に妥当な説明と同意に基づくものであれば含めない)	327	7%	0.83
4. 接種間隔を間違えてしまった。	3,170	69%	8.07
5. 接種量を間違えてしまった。	117	3%	0.30
6. 接種部位・投与方法を間違えてしまった。	5	0.1%	0.01
7. 接種器具の扱いが適切でなかった。(8.を除く)	4	0.09%	0.01
8. 既に他の対象者に使用した針を使う等、接種器具の適切でない取り扱いのうち、血液感染を起こしうるもの。	6	0.1%	0.02
9. 期限の切れたワクチンを使用してしまった。	116	3%	0.30
10. 不適切な保管をされていたワクチンを使用してしまった。	1	0.02%	0.003
11. その他(対象年齢前の接種、溶解液のみ接種等)	334	7%	0.85
合 計	4,596	100%	11.7

8. 血液感染を起こしうる事例の概要

	概要	事故の対応
1 (インフルエンザ)	注射器がトレーに複数名分用意してあったが、使用済み注射器を誤ってトレーに戻してしまい、誤って刺した。	被接種者(2名)ともかかりつけの患者であり、定期的に血液検査を実施していたが、確認のため血液検査を行い、陰性であった。
2 (DPT)	前接種者の使用済み注射器を廃棄容器に入れず、トレーに戻してしまっていたが、次接種者のために準備してあるものと認識し、誤って次接種者に刺した。	感染症に関する血液検査を実施し、陰性であった。
3 (日本脳炎)	集団接種をしており、注射架台に数本注射器を用意しており、使用済みの注射器はトレーに置くようにしていたが、被接種者が暴れたため、補助スタッフ2名で抑制しており、医師がトレーから使用済み注射器を誤って刺した。	翌日、血液検査を実施。(陰性) HBV感染防御GLに従い、HBグロブリンを投与。5日後HBVワクチン接種。その後の確認検査でも陰性。
4 (DPT-IPV)	弟にDPT-IPV、兄に日本脳炎を接種する予定で、2つのワクチンを準備していたが、弟に接種して内容液が空になった注射器を誤って兄に刺した。	弟が生後3月のため、弟から兄への感染等是否定的であり、経過観察を行い、健康被害はなかった。血液検査については、保護者が希望せず実施していない。
5 (インフルエンザ)	使用済みの注射器を放置しており、そのまま別な患者に刺した。	前接種者は過去の血液検査で陰性であったが、同日、血液検査を行い、陰性であった。
6 (小児肺炎球菌)	前接種者の使用済み注射器をトレーに置いたが、次接種者の問診の間に、新しいワクチンが準備してあるものと思い込み、誤って刺した。	被接種者(2名)の血液検査を行い、検査結果は陰性であった。