

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンについて

経緯

- 平成 28 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」』（DTaP）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、平成 28 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。
- 平成 29 年 2 月第 6 回前回のワクチン評価に関する小委員会において、蒲地参考人より「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。（参考資料 2）
- 第 6 回のワクチン評価に関する小委員会で議論された論点ごとの、ファクトシートに記載されている知見と、各委員・参考人の意見は別添のとおり。

前回の論点を踏まえた対応

- 第6回ワクチン評価に関する小委員会において、百日咳に係る届出基準等の課題が議論されたことを踏まえ、平成29年6月19日に開催された第21回感染症部会において、百日咳に係る届出基準等の改正案が報告され、了承された。（参考資料3）
- 平成29年11月に、百日咳の届出の種類を以下のように変更する、感染症法施行規則の一部を改正する省令等が公布される予定。
 - 小児科定点医療機関による届出から全数把握への変更
 - 臨床診断から検査診断への変更同改正により、平成30年1月より、新たな届出基準に基づき百日咳の届出を行うこととなる。

検討事項

- 第6回ワクチン評価に関する小委員会の議論と、その後の対応を踏まえて、以下の論点についてご検討いただきたい。

就学期前に一定数の感受性者がいると考えられる中で、DT2期接種対象者に対してDTaPの接種を検討することについて、以下の観点からどのように考えるか。

1. DTに代わりDTaPを用いることで見込まれるベネフィットについて
2. DTに代わりDTaPを用いることで見込まれるリスクについて