

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

背景

- 平成 22 年 7 月 第 11 回感染症分科会予防接種部会において、「百日せきワクチンに関するファクトシート」（参考資料 10）が報告された。
- 平成 23 年 3 月 第 6 回感染症分科会予防接種部会ワクチン評価に関する小委員会において、「百日せきワクチン作業チーム報告書」（参考資料 11）および「ワクチン評価に関する小委員会報告書」が報告され、その中で、当時青少年層以降の百日せきの割合が増加している傾向を踏まえ、「現行の DT の 2 期接種において、百日せきの抗原を含むワクチンの安全性・有効性を確認した上で、追加接種の必要性について検討が必要」（参考資料 12）と評価された。
- 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）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た。

用法・用量の追加について

具体的な変更内容については、以下のとおり。（下線部が今回の変更箇所）

【用法及び用量】

初回免疫：通常、1 回 0.5mL ずつを 3 回、いずれも 3～8 週間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、0.5 mL を 1 回皮下に注射する。以後の追加免疫には、通常、1 回 0.5 mL を皮下に注射する。

ワクチンの用法・用量の変更がなされた場合の検討

予防接種に関する基本的な計画（平成 26 年 3 月告示）において、「新規のワクチンについては、薬事法上の手続きを経て製造販売承認が行われた際には、国は、速やかに、当該ワクチンの法上の位置付けについて分科会等の意見を聴いた上で検討し、必要な措置を講じるよう努める。」（参考資料 8）とされている。



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）を、一期とは別に定期の予防接種に使用することの是非に関する検討を行うこととしてはどうか。

今後の検討の進め方について

既に平成 22 年 7 月のファクトシートで記載されている以下の基本事項について、約 6 年という年月を経ていることから、情報の更新と追加が必要である。

- 百日せきの基本的知見
 - 疾患の特性
 - ① 臨床症状：潜伏期間、主症状、重篤度、合併症、後遺症等
 - ② 不顕性感染
 - ③ 鑑別を要する他の疾患
 - ④ 検査法
 - ⑤ 治療法
 - ⑥ 予防法（ワクチン以外も含む）
 - ⑦ その他
 - 国内の疫学状況（及び諸外国の状況、国内との比較）
 - ① 患者数（性年齢階級別、経年変化等）
 - ② 重症者数、死亡者数等
- 予防接種の目的と導入により期待される効果
 - 感染症対策としての観点
 - 医療経済学的な観点
 - 諸外国等の状況
- ワクチン製剤の現状と安全性
 - ワクチンの種類等
 - ワクチンの特性

以下については、検討にあたって特に重要となる論点と考えられる。

- 諸外国における、思春期での百日せきに対する予防接種の現状と評価
- 国内での疾病・サーベイランスの現状（乳幼児の重症例、成人百日せきの疾病負荷）



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）を、一期とは別に定期の予防接種に使用することの是非に関する検討に先立ち、百日せきワクチンに関するファクトシートについて、国立感染症研究所において、上記事項などの情報を追加・更新していくこととしてはどうか。