

沈降ヘモフィルス b 型ワクチンを定期接種に用いることの是非に関する検討の今後の進め方

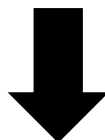
- ◆ ヴァクセムヒブとアクトヒブの比較（別添 1）
- ◆ 諸外国におけるヴァクセムヒブとアクトヒブの承認状況（別添 2）
- ◆ 検討開始にあたっての留意点

Hib 感染症に対しては、乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン（アクトヒブ）が既に定期接種に用いられていることから、以下の点に留意して沈降ヘモフィルス b 型ワクチン（ヴァクセムヒブ）を定期接種に用いるか否かについての検討を開始する必要がある。

- ・ 有効性、安全性、費用対効果については、沈降ヘモフィルス b 型ワクチンそのものの評価だけでなく、乾燥ヘモフィルス b 型ワクチンと比較する観点での評価も必要。
- ・ 定期接種として仮に両方の製剤を位置付ける場合には、現場での混乱を避けるため、可能な限り現行の接種方法で両方の製剤が接種できる方向で考えることが望ましい。
- ・ 両方の製剤を組み合わせる接種することの可否についても、可能な限り評価に必要なデータを収集することが望ましい。
- ・ Hib 感染症に対する Hib ワクチンの有効性を評価する観点から、近年の国内の疫学状況の変化についても評価することが望ましい。

- ◆ 検討にあたり整理すべき事項

- ・ 沈降ヘモフィルス b 型ワクチンの有効性（乾燥ヘモフィルス b 型ワクチンとの比較を含む）
- ・ 沈降ヘモフィルス b 型ワクチンの安全性（乾燥ヘモフィルス b 型ワクチンとの比較を含む）
- ・ 沈降ヘモフィルス b 型ワクチンの費用対効果（乾燥ヘモフィルス b 型ワクチンとの比較を含む）
- ・ 沈降ヘモフィルス b 型ワクチンの接種方法（現行の接種方法における Evidence 等）
- ・ 沈降ヘモフィルス b 型ワクチンと乾燥ヘモフィルス b 型ワクチンの交叉免疫性
- ・ 国内における Hib ワクチン定期接種化前後の、Hib 感染症に係る疫学状況



本委員会におけるヴァクセムヒブを定期接種に用いることの是非に関する検討に先立ち、上記の留意点を踏まえた上で、上記の整理すべき事項等について国立感染症研究所にファクトシートを作成いただいてはどうか。

別添1

販売名	ヴァクセムヒブ水性懸濁注	アクトヒブ
生物学的製剤基準名	沈降ヘモフィルスb型ワクチン	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン
剤型	注射剤（懸濁液）	注射剤（白色乾燥製剤）
有効成分	無毒性変異ジフテリア毒素（CRM197）結合インフルエンザ菌b型（オリゴ糖の量として10 μ g）	破傷風トキソイド結合インフルエンザ菌b型（多糖の量として10 μ g）
アジュバント化剤	リン酸アルミニウム（アルミニウム換算0.3mg）	—
用法・用量	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、初回免疫後、約1年の間隔をおいて、0.5mLを1回皮下に注射する。	本剤を添付溶液0.5mLで溶解し、その全量を1回分とする。 初回免疫： 通常、3回、いずれも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週間の間隔で注射することができる。 追加免疫： 通常、初回免疫後おおむね1年の間隔をおいて、1回皮下に注射する。
用法・用量に関する接種上の注意	（1）接種対象者・接種時期 本剤の接種は2か月齢以上5歳未満の間にある者に行うが、初回免疫については標準として2か月齢以上7か月未満の者に、接種を開始する。	（1）接種対象者・接種時期 本剤の接種は2ヶ月齢以上5歳未満の間にある者に行うが、標準として2ヶ月齢以上7ヶ月齢未満で接種を開始すること。また、接種もれ者に対しては下記のように接種回数を減らすことができる。 ○接種開始年齢が7ヶ月齢以上12ヶ月齢未満の場合 初回免疫： 通常、2回、いずれも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週間の間隔で注射することができる。 追加免疫： 通常、初回免疫後おおむね1年の間隔をおいて、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。
重大な副反応	ショック、アナフィラキシー けいれん 血小板減少性紫斑病	ショック、アナフィラキシー けいれん 血小板減少性紫斑病

G8国及びアジア地域におけるHibワクチンの 定期接種状況及び承認状況

国名	承認/発売状況		
	VaxemHib	ACTHib	Hib/Hib含有ワクチンの定期接種状況
日本		○	○
米国		○	○
英国		○	○
仏国		○	○
独国		○	○
伊国	○	○	○
加国		○	○
露国		○	○ 高リスク児のみ
韓国	○	○	○
中国	○	○	
WHO-prequalified	○	○	

武田薬品工業株式会社提供資料を一部改変