

今後開発が期待される混合ワクチンの 接種時期について

平成25年11月28日

厚生労働省結核感染症課

第6回研究開発及び生産・流通部会

混合ワクチンにおける接種時期について

背景

- 混合ワクチンの社会的ニーズは高まっており、第二次提言では下記の通り記載されている。

予防接種制度の見直しについて（第二次提言）（抜粋）

今後、公的な接種を行うワクチンの種類の増加が見込まれる中で、被接種者の負担軽減、接種率の向上、接種費用の軽減等を図ることが重要であり、例えば、安全性に十分配慮しつつ、社会のニーズに合わせた混合ワクチンや経鼻ワクチンなど利便性の高いワクチンの研究開発を進める。

- 第5回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会において開発優先度の高いワクチンについて議論され、MRワクチンを含む混合ワクチン及びDPT-IPVを含む混合ワクチンが開発優先度の高いワクチンとして定められた。

課題

- 混合ワクチンの中には既存のワクチンを混合したものも含まれる。既存のワクチンについては既に添付文書や予防接種方施行令等により、接種時期がそれぞれ個別に定められており、混合ワクチンの開発を推進するにあたり望ましい接種時期について検討が必要である。

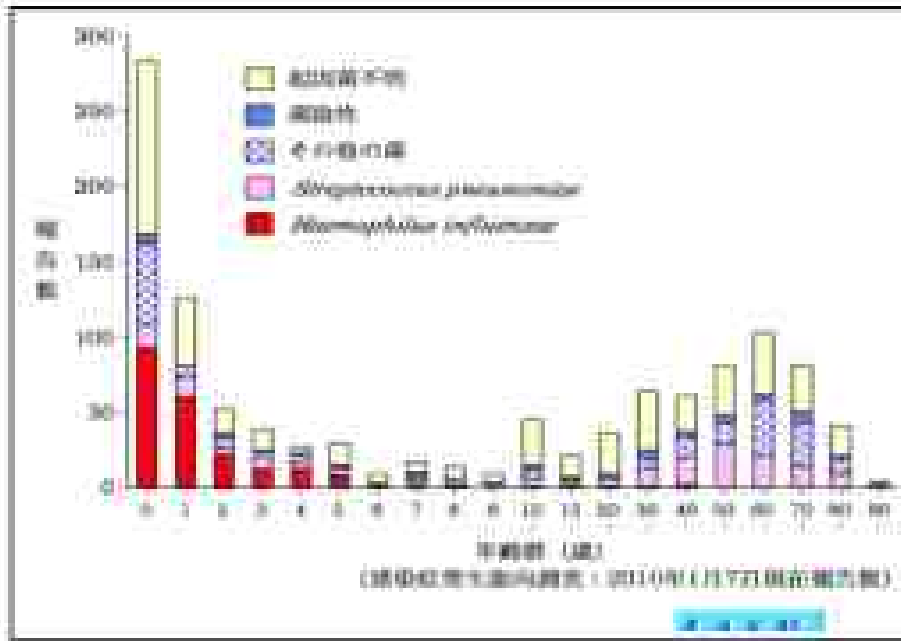
DPT-IPVを含む混合ワクチンについて、現行規定

	DPT-IPV	Hib	B肝 (注)
添付文書	<p>対象年齢は生後3月-90月</p> <p>初回免疫: 3週間以上の間隔を置いて3回</p> <p>追加免疫: 初回免疫後6ヶ月以上の間隔を置いて1回</p>	<p>対象年齢は生後2月-5歳</p> <p>標準として生後2月-7月に開始</p> <p>初回免疫: 4-8週間 (医師が必要と認めた場合は3週間) の間隔を置いて3回</p> <p>追加免疫: 初回免疫終了後おおむね1年の間隔を置いて1回</p>	<p>(母子感染の予防)</p> <p>生後2-3月に接種開始</p> <p>初回接種後、1ヶ月後及び3ヶ月後に接種</p>
<p>予防接種法施行令</p> <p>予防接種実施規則</p> <p>定期接種実施要領</p>	<p>対象年齢は生後3月-90月</p> <p>初回接種については生後3月-12月を標準とする</p> <p>初回接種: 20日-56日の間隔を置いて3回</p> <p>追加接種: 初回接種終了後6ヶ月以上の間隔をおいた後であって、12月-18月までを標準的な接種期間として1回</p>	<p>対象年齢は生後2月-60月</p> <p>標準として生後2月-7月に開始</p> <p>初回接種: 27日 (医師が必要と認めた場合は20日) から56日の間隔を置いて3回</p> <p>追加接種: 初回接種終了後7月-13月の間隔を置いて1回</p>	/

(注) B型肝炎ワクチンについて、定期接種化した場合の接種スケジュールは現在基本方針部会等で検討中
 なお、B型肝炎ワクチンの母子感染予防においては下記の通りの公知申請が承認され、添付文書も改訂される見込みである
 ・生後12時間以内に初回接種を開始し、初回接種の1ヶ月後及び6ヶ月後に接種する

混合ワクチンの開発において接種スケジュールを検討するときに課題となるのは、現行の定期接種のスケジュールにおいて、HibワクチンとDPT-IPVワクチンの接種開始年齢が異なることである。

Hibワクチンについて



左図のように、Hibは特に低年齢層で髄膜炎などの重篤な感染症を引き起こす。

細菌性髄膜炎と診断された患者の年齢(2006年-2008年)

WHO推奨

(primary + booster) として (3 + 0)、(2 + 1)、(3 + 1) のいずれかを推奨
Primaryは生後6週間以降、できるだけ早めに開始され、生後6月までに終了すべき

CDC推奨

生後2月以降、できるだけ早くに開始し、2ヶ月間以上の間隔をおいて、3回、生後15月になったら追加接種を1回

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。

MRワクチンを含む混合ワクチンについて

	MR	おたふくかぜ	水痘
添付文書	任意接種であれば性、年齢関係なく接種できる 定期接種であれば下記の接種方法 第1期: 生後12月から24月に1回 第2期: 小学校入学前1年間の間に1回	生後12月以上を対象とする	生後12月以上を対象とする

添付文書としては上記だが、予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会において広く接種機会を提供するにあたっての審議では下記の通りのイメージとなっている。

おたふくかぜワクチン

…より高い安全性が期待出来る、新たなMMRワクチンの開発が望まれる。

接種スケジュール: 1期として生後12月から生後24月に1回、2期として小学校入学前に1回。

水痘ワクチン

…生後12月から生後36月の者を対象とし、3月以上 (標準的には6ヶ月から12月まで) の 間隔をおいて2回。

これらのワクチンは生ワクチンであり、混合ワクチンの開発にあたっての承認事項として接種時期が課題となることはないと考えられる。