

§ ワクチン関連トピックス

トピックス I

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン (DTaP) を含む 混合ワクチン等の接種開始時期の前倒し

福岡看護大学 岡田 賢司

百日せきによる乳児の重症化予防を目的とした百日せきワクチンを含む混合ワクチンの接種開始時期の前倒しが、2023年4月から実施される。これまでの厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会ワクチン評価に関する小委員会（以下、小委員会）での議論をまとめた。

2010年前後から青少年期以降の百日せき患者割合が増加していることが明らかとなり、2011年3月の小委員会で「現行の2種混合 (DT) の2期接種において、百日せきの抗原を含むワクチン追加接種の必要性について検討が必要」とされた。この要請を受けて2016年2月阪大微研のDPTワクチン (トリビック[®]) が「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。

当時、百日せきは感染症法で5類小児科定点把握疾患であり、届出基準も臨床診断であったため、報告症例の年齢などの発生動向がつかめておらず、追加接種の判断材料が十分でなかった。この課題を解決するため、2018年1月から百日せきは5類全数把握疾患となり、届出基準も臨床診断から検査診断へ変更され、感染経路も報告することが求められた。

国内の百日せきの全体像が把握できるようになり、百日せきの発生状況、追加接種を行う目的、感染経路、重症度、抗体保有状況などが議論された。2020年1月の小委員会で、追加接種の目的を「乳児の重症化予防」とし、考えられる6つの案が次のように整理された。

- ① 5-7歳の就学前児に追加接種
- ② 11-12歳への追加接種 (現行のDTからDTaPへの変更)
- ③ 接種開始月齢を現行の生後3か月から2か月に前倒し
- ④ 接種スケジュール全体の変更 (生後2か月、3か月、1歳半、5-7歳)
- ⑤ 妊婦への追加接種
- ⑥ 妊婦の家族への追加接種

2022年3月の小委員会において、上記6案のうち、③の「4種混合 (DTaP-IPV) ワクチンの接種開始月齢を現行の生後3か月から2か月に前倒し」について、開発中の5種混合ワクチンの治験データ (KMB社、阪大微研から非公開で提供) に基づいて議論が行われた。(1) 4種混合ワクチンの接種時期に関しては、「現行の定期接種では生後3か月より開始とされているが、添付文書上の用法は、生後2か月からの接種は妨げられていない」。(2) 有効性に関しては、「4種混合ワクチンを生後2か月から開始した群と、生後3か月から開始した群のデータが示され、初回免疫後の抗体価は、いずれの群でもDPT成分、ポリオに対する抗体価は発症防御レベルを大きく上回り、追加免疫後にさらなる上昇が認められた」。安全性に関しては、「両群とも、有害事象の内容・割合に大きな問題は確認できなかった」。(3) 乳児に期待できる効果については「接種開始時期の前倒しによって、乳児期の各月齢における患者数が減少する可能性があり、試算では減少する患者数は100人程度に相当する」とされた。(4) 変更に係る費用については、「接種開始が前倒しになるのみであり、接種に伴う追加費用は発生しない。また、乳児1人の罹患・重症化を防ぐ観点からも、追加費用の発生はなく、費用対効果に優れた案である」とされた。

小委員会では、上記の議論を経て「定期接種における百日せきワクチンを含む混合ワクチンの接種開

始時期を現行の生後3か月から2か月に前倒すにあたり、有効性・安全性や費用対効果等、技術的観点からは問題はない」と考えられた。本件と併せて、百日せきワクチンを含む3種混合ワクチンや、百日せきワクチンは含まないが混合ワクチンに含まれている他のワクチン（2種混合ワクチン、不活化ポリオワクチン）についても、接種開始時期前倒しについて技術的な問題はないと考えられ、それらのワクチンについても添付文書上の用法において生後2か月時の接種は妨げられていないことから、合わせて予防接種基本方針部会での審議が提案された。

さらに、他の5つの案についても、引き続き、小委員会において、順次検討を実施していくべきであり、特に、検討にあたってデータが必要とされているもの（追加接種や接種スケジュールの変更、妊婦への接種など）については、研究班、国などの関係機関が適切に連携し、今後の議論に資する有益なデータの早期の取得に努めることが望ましいと付記された。