

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」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」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」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 DT 2 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。
- 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 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。
- 平成 29 年 11 月 第 7 回 ワクチン評価に関する小委員会において、百日咳ワクチンの必要性は、就学前、DT2 期が行われている時期それぞれに議論があるが、検査診断、全数把握による届出が行われることから、その結果に基づいて定期接種化の是非について議論する必要があるとされた。
- 平成 30 年 5 月 第 8 回ワクチン評価に関する小委員会において、2018 年第 1 週から第 16 週にかけての百日咳感染症の発生動向についてご発表いただいた。

○ 前回委員会における主要な意見

- 非常に重要なデータが得られたものと評価したい。
- 成人があまり多くない印象を受けるが、サーベイランスデータが定着するまで、データが少し変わってくる可能性があるのではないか。また季節性の影響もあるのではないか。
- 重症例、死亡例、入院例などの感染源も重要な情報ではないか。
- 成人での届出例の調査も行っていく必要があるのではないか。
- 実際の感覚と、今回の調査結果との間にあまり違和感はないが、もう少しデータが蓄積されて正確なところが分かってくるのではないか。

論点

1. 2018年第1週から第16週にかけての百日咳感染症の発生動向について現行の百日せきワクチンの有効性及びその持続性との観点からどのように評価できるか。
2. 百日咳感染症の発生動向については、今後も、感染症法に基づく届出により把握していくこととなるが、百日咳ワクチンの追加接種の必要性について議論するにあたり、どの程度データを蓄積していくことが必要か。