

予防接種の接種間隔に関する検討

ロタウイルスワクチンと その他のワクチンの接種間隔について

第34回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

資料
1

2019(令和元)年9月26日

課題

- 定期接種実施要領においては、同時接種は医師が特に必要と認めた場合に行うことができること、定期接種化されている生ワクチンについては接種後27日以上、不活化ワクチンについては接種後6日以上の間隔をおくこと、とされている。
- ロタウイルスワクチンが定期接種化された場合、乳児期にHibワクチン、肺炎球菌ワクチン、B型肝炎ワクチン、DPT-IPV、BCGに加えてロタウイルスワクチンが接種されることとなり、確実に接種機会を確保する観点からも、接種間隔に関して、対応を検討することが必要と考えられる。
- 経口生ワクチンであるロタウイルスワクチンは、非経口生ワクチン等の反応に影響を及ぼさないと考えられており、副反応が上昇するというエビデンスも存在しないことから、アメリカ・カナダ・イギリスにおいて、他の不活化・生ワクチンと、前後のいかなる接種間隔でも接種可能であるとされている。

論点

- ロタウイルスワクチンについて、その他のワクチンとの接種間隔に、従前の生ワクチンと同様の制限を設ける必要があるかについて、どのように考えるか。
- ロタウイルスワクチン以外の生ワクチンについても、接種間隔の在り方について議論してはどうか。

現状のまとめ

<ロタウイルスワクチンと他のワクチンの接種間隔について>

- ロタウイルスワクチンは、その他ワクチンと干渉するというエビデンスはなく、諸外国でも接種間隔に制限は設けられていない。

<不活化ワクチン接種時の間隔について>

- 免疫学的に、他のワクチンと干渉する可能性は極めて低いことから、諸外国においても間隔に制限は設けられていない。

<注射生ワクチン接種時の間隔について>

- 異なる注射生ワクチンを、1ヶ月以内の短い間隔で接種した場合、免疫産生の上でワクチン間の干渉が起こる可能性がある。
- 諸外国においても、異なる生ワクチン同士の接種については、接種間隔に制限を設けている国が多い。

改定案

- ロタウイルスワクチンについては、他のワクチンと干渉するというエビデンスはないことから、定期接種化に当たっては、諸外国と同様に、他のワクチンとの接種間隔に対する制限は設けないこととしてはどうか。
- また、不活化ワクチンについても、他のワクチンと干渉する可能性は低いことから、諸外国と同様に、他のワクチンとの接種間隔に対する制限は見直すこととしてはどうか。
- 一方で、注射生ワクチンについては、過去にワクチン間の干渉が報告されており、諸外国でも一定の制限を設けている国が多いことから、引き続き他の注射生ワクチン接種まで27日以上あけることとしてはどうか。

広く定着したルールを変更することになることから、本日の部会で審議した上で、更にパブリックコメントを実施し、意見を募集してはどうか。

パブリックコメントの概要と対応の方向性について①

- 異なるワクチンの接種間隔に関する、前回（令和元年12月23日）の基本方針部会での検討内容について、パブリックコメントを実施した。
- パブリックコメントの結果、部会での検討内容に対して科学的に疑義を挟む内容はみられなかったが、見直しの方針に賛成の意見の他、運用等に関する質問や慎重に進めるべき等の意見を頂いたことから、見直しに当たってはこうした点について丁寧な情報提供に努めることとしてはどうか。

概要	意見・質問の内容	対応の方向性
改正案に賛成の意見	<p>不活化ワクチンの接種間隔の制限を撤廃するという、医学的に正しいルールに変更になることに対して賛成です。</p> <p>改正案に全面的に賛成します。早期の改正通知施行を希望します。</p>	—
慎重に進めるべきとの意見	<p>少子化が続く中、次世代を担う子どもに障害を追わせるリスクを積極的に少なくするためにも、同時接種を含めワクチン接種の間隔を撤廃する事には慎重になるべきです。</p>	<p>これまでのところ、他のワクチンとの接種間隔が安全性に影響を及ぼしたという報告はみられず、確実にワクチンの接種機会を確保するという観点から、今回の改正案は適当と考えている。</p>
エビデンス等に関する質問	<p>製薬会社等から医師平均より多くの謝礼受け取りをしている委員がいるようですが、接種間隔の撤廃における、国内の検証、治験データを開示し、更に利益相反に対して厚労省が問題ないとする見解をお聞かせください。</p> <p>「ロタウイルスワクチンと同時接種されたインフルエンザワクチンに対する乳幼児の免疫反応については研究がない」としながら、新聞記事には「安全性や効果に影響が出ないと分かったため」と書いてあるが、研究していないものを安全という根拠を提示して下さい。</p>	<p>異なるワクチンとの接種間隔については、</p> <ul style="list-style-type: none"> 異なる注射生ワクチンを27日未満の短い間隔で接種した場合、免疫産生の上でワクチン間の干渉が起こる可能性があるため、引き続き接種間隔を27日以上あけることとしている その他のワクチンの組み合わせについて、他のワクチンとの接種間隔が安全性に影響を及ぼしたという報告はなく、諸外国でも制限されていないことから、接種間隔を見直すことが適当である <p>と考えている。</p> <p>また、利益相反については、「予防接種・ワクチン分科会参加規程」に基づき取り扱っている。</p>

(注：できる限り頂いた意見をそのままを記載しているが、一部、内容が変わらない範囲で要約している。接種間隔に関する内容以外の意見は記載していない。)

パブリックコメントの概要と対応の方向性について②

概要	意見・質問の内容	対応の方向性
運用等に関する意見・質問	<p>1回目の接種のあと、副反応の有無により、どのような場合は、6日をあけなくても接種できる、あるいは、ある程度の期間をあけて接種することが望ましいなどの事例をガイドラインや参考資料など提示していただき、予防接種従事者が共通してわかるように示していただきたい。</p> <p>予防接種を実施していない医療機関、応急病院等へも、予防接種の間隔が改正されることを十分に周知し、診察の機会が今後生じることを事前に対策しておくべきと考えます。</p>	<p>異なるワクチンの接種間隔に関する見直しの内容や、他のワクチンとの接種間隔が有効性・安全性に与える影響、ワクチン接種時の注意点等について、医療関係者も含めて丁寧な情報提供に努めることとする。</p>
	<p>注射生ワクチンの接種間隔を引き続き27日以上とすることについて、「同時接種は除く」ということであれば、要領改正案に、正確に伝わるよう改正文に加えるべきではないでしょうか。</p>	<p>同時接種については、既に定期接種実施要領19(2)(接種間隔に係る規定の直後)に「医師が特に認めた場合に行うことができる」と規定されており、明確であると考えている。</p>
	<p>添付文書が改訂されることになるが、適用時点での流通品の取扱いなどについては、通知発出の時点等にて別途通知されるのでしょうか。</p>	<p>現場において混乱が生じることのないよう、関係者に対して制度の見直しに関する周知を徹底するとともに、必要な協力を求めていくこととする。</p>
	<p>同日中に複数の実施機関で予防接種を受けても良いという解釈で良いのか。</p>	<p>今回の見直しによりワクチンの組み合わせによっては可能になる場合も生じることから、接種可能な組み合わせの確認等について、丁寧な情報提供に努めることとする。</p>
その他	<p>BCG接種も不活化ワクチンと同じ扱いにしてほしい。</p>	<p>BCGワクチンは、弱毒化した病原体を用いており、生ワクチンに分類される。異なる注射生ワクチンを、1か月以内の短い間隔で接種した場合、ワクチン間の干渉が起こる可能性があることから、引き続き接種間隔を設けることとしている。</p>

(注：できる限り頂いた意見をそのままを記載しているが、一部、内容が変わらない範囲で要約している。接種間隔に関する内容以外の意見は記載していない。)

他のワクチンとの接種間隔について

まとめ

- 前回（令和元年12月23日）の基本方針部会での検討内容について、広く定着したルールを変更することになることから、パブリックコメントを実施した。
 - ロタウイルスワクチンについて：他のワクチンと干渉するというエビデンスはないことから、定期接種化に当たっては、諸外国と同様に、他のワクチンとの接種間隔に対する制限は設けないこととする。
 - 不活化ワクチンについて：他のワクチンと干渉する可能性は低いことから、諸外国と同様に、他のワクチンとの接種間隔に対する制限は見直すこととする。
 - 注射生ワクチンについて：過去にワクチン間の干渉が報告されており、諸外国でも一定の制限を設けている国が多いことから、引き続き他の注射生ワクチン接種まで27日以上あけることとする。
- パブリックコメントの結果、運用等に関する質問や慎重に進めるべき等の意見がある一方、見直しの方針に賛成の意見も頂いた。

今後の対応（案）

- 異なるワクチンの接種間隔については、前回（令和元年12月23日）の基本方針部会で示された方向で見直すこととしてはどうか。
- 併せて、改正の内容やワクチン接種時の注意点などについて、パブリックコメントで頂いた意見等を踏まえ、丁寧な情報提供に努めることとしてはどうか。

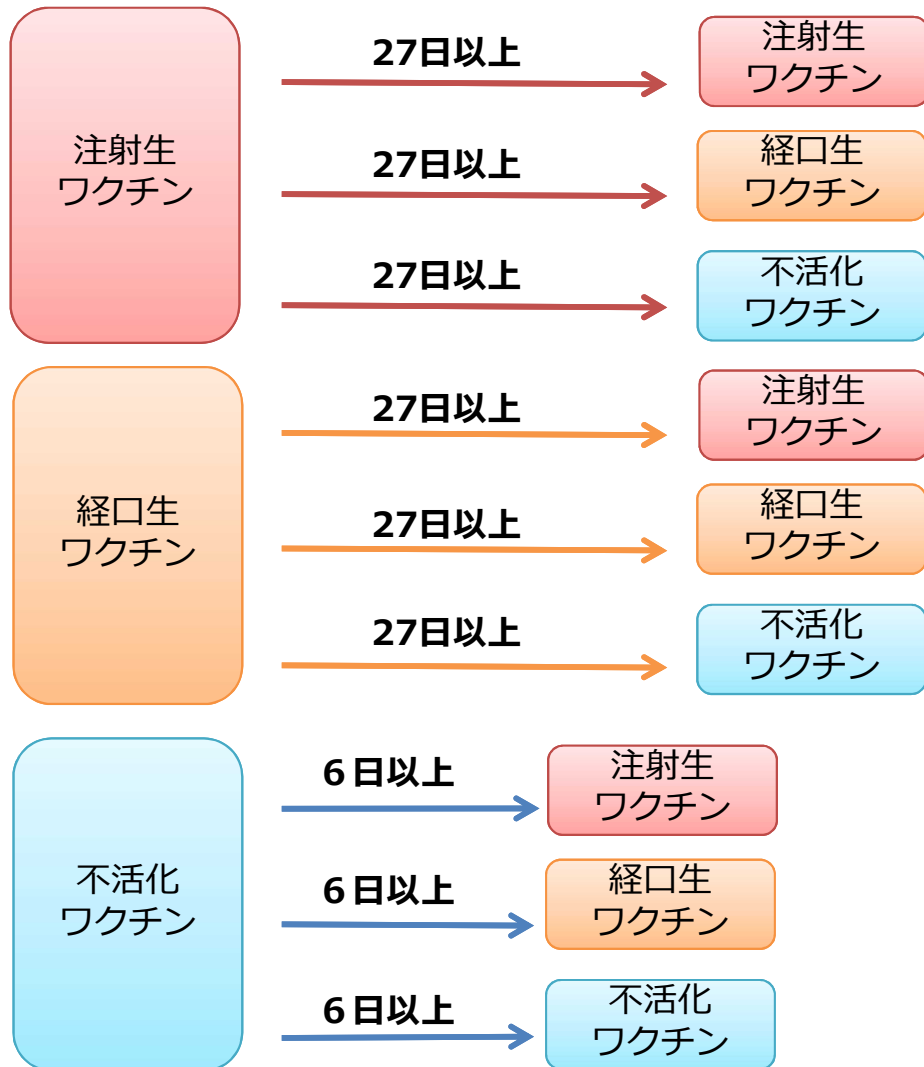
※ なお、定期接種実施要領の改正に伴う、各ワクチン添付文書の改訂や副反応疑い報告に関わる内容については、別途、安全対策調査会及び副反応検討部会において議論予定。

変更後の接種間隔のイメージ

現行

<異なるワクチンの接種間隔>

接種ワクチン → 次に接種するワクチン



- ※ 特に医師が認めた場合、同時接種は行うことができる。
- ※ 小児肺炎球菌やロタワクチンなど同一ワクチンを複数回接種する必要がある場合、接種間隔の制限は添付文書に従うこと。

変更後

<異なるワクチンの接種間隔>

接種ワクチン → 次に接種するワクチン



- 現行通り ※ 特に医師が認めた場合、同時接種は行うことができる。
- ※ 小児肺炎球菌やロタワクチンなど同一ワクチンを複数回接種する必要がある場合、接種間隔の制限は添付文書に従うこと。