

予防接種基礎講座 2023-2024年度の情報更新

国立国際医療研究センター

国際感染症センター 予防接種支援センター

氏家 無限

個人・地域・社会を感染症からまもるための
予防接種 基礎講座

予防接種従事者研修委託事業
Immunization Training :Basic



日時:第10回講習会 2024年7月19日(金)
会場:国立国際医療研究センター 研修棟5階 大会議室
対象:予防接種の実践・教育に関わる医療関係者
受講料:無料

- 2015年度から開催
 - 目的: 予防接種に関わる保健・教育・医療関係者が、安全にその実践と支援を行うために必要な知識・技術・コミュニケーション等を学ぶ機会を提供。
 - 対象: 予防接種の実施・教育に関わる医療職 (医師・薬剤師・保健師・助産師・看護師・養護教諭)
- 2017年度には県の予防接種センターでの開催のための情報提供・企画協力・講師派遣対応も
- 2018年度に事業化
- 2021年にオンライン参加・開催後の動画配信を開始

予防接種 基礎講座 プログラム

プログラム(予定)

受付8:45～

9:00- 9:05 オリエンテーション(5分)

9:05- 9:35 ①講義:昨年～今年を中心としたワクチンアップデート(30分)

9:35-10:05 ②講義:免疫のシステムとワクチンの働き(60分)

<休憩> (10分)

10:15-11:05 ③講義:予防接種の有害事象対応(50分)

11:05-11:20 ④講義:有害事象の報告(15分)

<休憩> (10分)

11:30-12:30 ⑤講義:接種スケジュールの再調整・個別因子(60分)

<昼食> (60分)

13:30-14:40 ⑥講義:予防接種の間違いを予防するための工夫(70分)

<休憩> (10分)

14:50-15:20 ⑦講義:接種法・抑制法(30分)

15:20-15:50 ⑧演習:実技確認(30分)

<休憩> (10分)

16:00-17:00 ⑨講義:国の政策とスケジュール・健康被害救済制度(60分)

17:00-17:30 全体質疑(30分)

17:30- 閉会・修了証配布

※予防接種基礎講座は2023年度から

講義の一部を事前にオンラインで受講する形式をとっております。
当日までにオンライン配信される下記講義の受講をお願いします。

- ・ ワクチンで予防できる疾患
- ・ ワクチンの種類とその構成物・開発状況
- ・ ワクチンの在庫管理
- ・ 事故防止のための環境整備・スタッフ教育
～アナフィラキシー/迷走神経反射対応を含めて～
- ・ 当事者・保護者コミュニケーション

視聴方法については申込受付完了メールをご覧ください。

講師(予定)

厚生労働省
健康・生活衛生局
感染症対策部予防接種課
夏木 茜⑨
医薬品医療機器総合機構
林 洋子④
国立感染症研究所
森野 紗衣子⑥
国立成育医療研究センター
松井 俊大②
東京都立小児総合医療センター
磯部 裕介③
国立国際医療研究センター
氏家 無限①
岩元 典子⑤
井上 健斗⑦
石戸 瑞恵⑦
山元 佳⑧ +NCGM NS

事務局:
公益財団法人
予防接種リサーチセンター
kisokouza@yoboseshu-rc.com

電話 03-6206-2113
FAX 03-5643-8300

■本プログラムの目的

感染症の1次予防として重要な予防接種が安全かつ有効に実施されるために必要となる、医療安全・患者安全等に関する最新の情報と確かな基本的技術を学びます。

■本プログラムの対象

予防接種の実施・教育に関わる医療職(医師・薬剤師・保健師・助産師・看護師・養護教諭)

■学習ゴール

下記の14項目を基本とした関連事項を取得し、安全かつ有効な予防接種プログラム・ワクチン接種を提供できることを目標としています。

■各地での講習会の開催に向けて

予防接種の安全性についての理解や実践を広げるために、本講習会と同様の学習機会を企画・運営する地域や団体のために、開催のための支援を行います。

1. 予防接種の目的: 国の政策とスケジュール
2. 免疫のシステムとワクチンの働き
3. ワクチンで予防できる疾患
4. ワクチンの種類とその構成物
5. 地域における感染予防(集団免疫)
6. 予防接種に関連する近年の話題
7. 被接種者や保護者とのコミュニケーション
8. 予防接種に関する法、倫理に関する課題
9. ワクチンの在庫管理と取り扱い
10. ワクチン接種スケジュールの修正(事例検討)
11. ワクチン接種後の有害事象(副反応)の対応
12. 予防接種関連の事故とその予防
13. 文書や記録と自己管理の支援
14. 接種率改善のための戦略

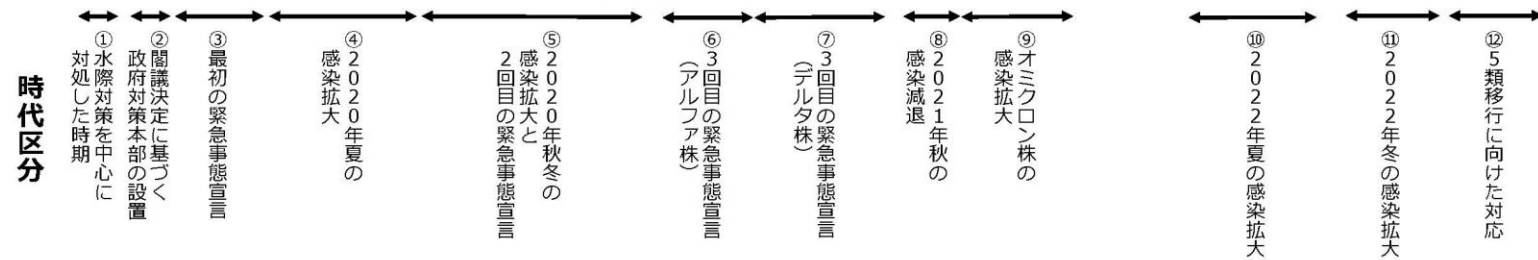
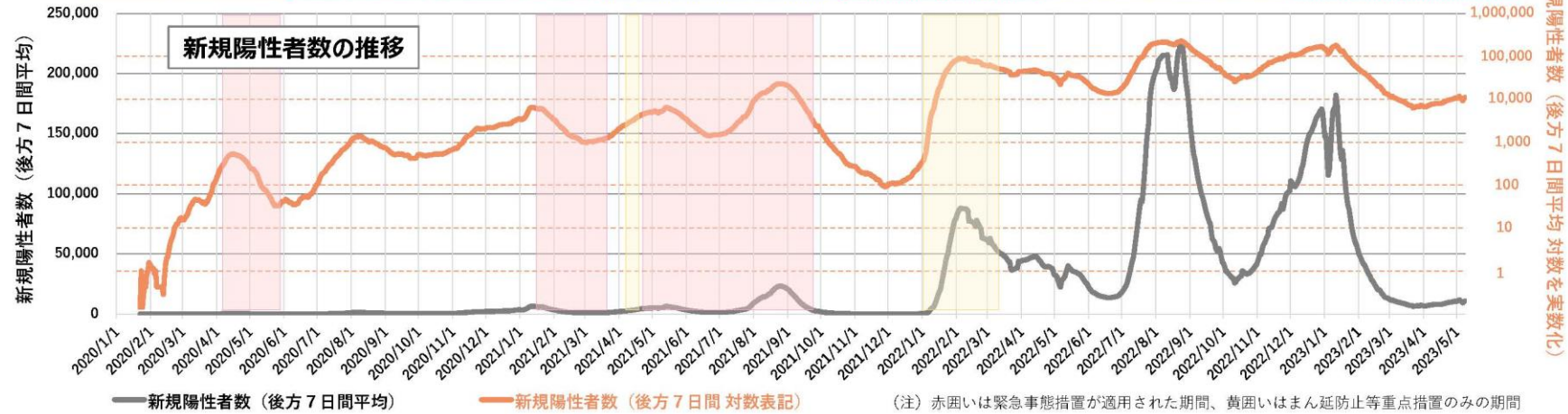
COVID-19ワクチン

新型コロナウイルス感染症対応の推移について (概要)

新型コロナウイルス感染症等対策推進会議
(令和5年9月4日) 資料5-1

コロナ対応の大まかな流れ

| | | | | | |
|---|--|---|---|--|---|
| <p>I 新型コロナウイルスの毒性、感染力等の特性が明らかでなかった時期</p> <p>国内外の情報収集に努めつつ、感染者等を特定隔離することに重点を置いた対応を実施（特に、クラスター対策）。</p> <p>特措法を改正。感染が広がる中初めての緊急事態宣言。外出自粛などの要請を実施。</p> | <p>II 新型コロナウイルスの特性や、感染が起きやすい状況についての知見が深まり、地域・業種を絞った対策を講じた時期</p> <p>地方創生臨時交付金における「協力要請推進枠」を活用した時短要請を開始。</p> <p>ウイルスの特性や、初期対応の知見等を踏まえ、感染の再拡大を見据えて病床の確保に取り組む。</p> <p>緊急事態宣言に至る前から、実効的な感染症対策を講じるため、まん延防止等重点措置を創設。</p> | <p>III アルファ株からデルタ株の変異株に対応した時期</p> <p>重症者や死亡者を抑制するため、ワクチン接種と治療薬の活用への促進に注力。</p> <p>大型連休には、飲食店・大規模施設への休業要請など強い行動制限を実施。</p> <p>夏場には、重症者数が増加し、コロナ医療以外の一般医療も含め、医療提供体制がひっ迫。</p> | <p>IV オミクロン株に対応した時期</p> <p>オミクロン株の特性を踏まえた対策の実施。</p> <p>ワクチン追加接種を加速化。</p> <p>学校・保育所・高齢者施設等での感染防止策・検査を徹底。</p> <p>無症状者に対する無料検査事業開始。</p> | <p>V BA.5系統の感染拡大に対応した時期</p> <p>株の特性を踏まえ、行動制限の要請は行わず、感染拡大防止と社会経済活動の維持の両立を図る。</p> <p>発熱外来・救急外来の負荷拡大。</p> <p>自己検査の仕組みの推進や、患者の全数届出見直しによる負担軽減。</p> | <p>VI 5類感染症への移行期</p> <p>※以下について検討・決定</p> <p>私権制限を要する疾患について検討し、感染症法上の位置づけを見直し。</p> <p>マスクを始めとした基本的な感染対策について個人の判断に委ねることを基本に。</p> <p>患者負担・医療提供体制・サーベイランス等のあり方について見直し。</p> |
|---|--|---|---|--|---|

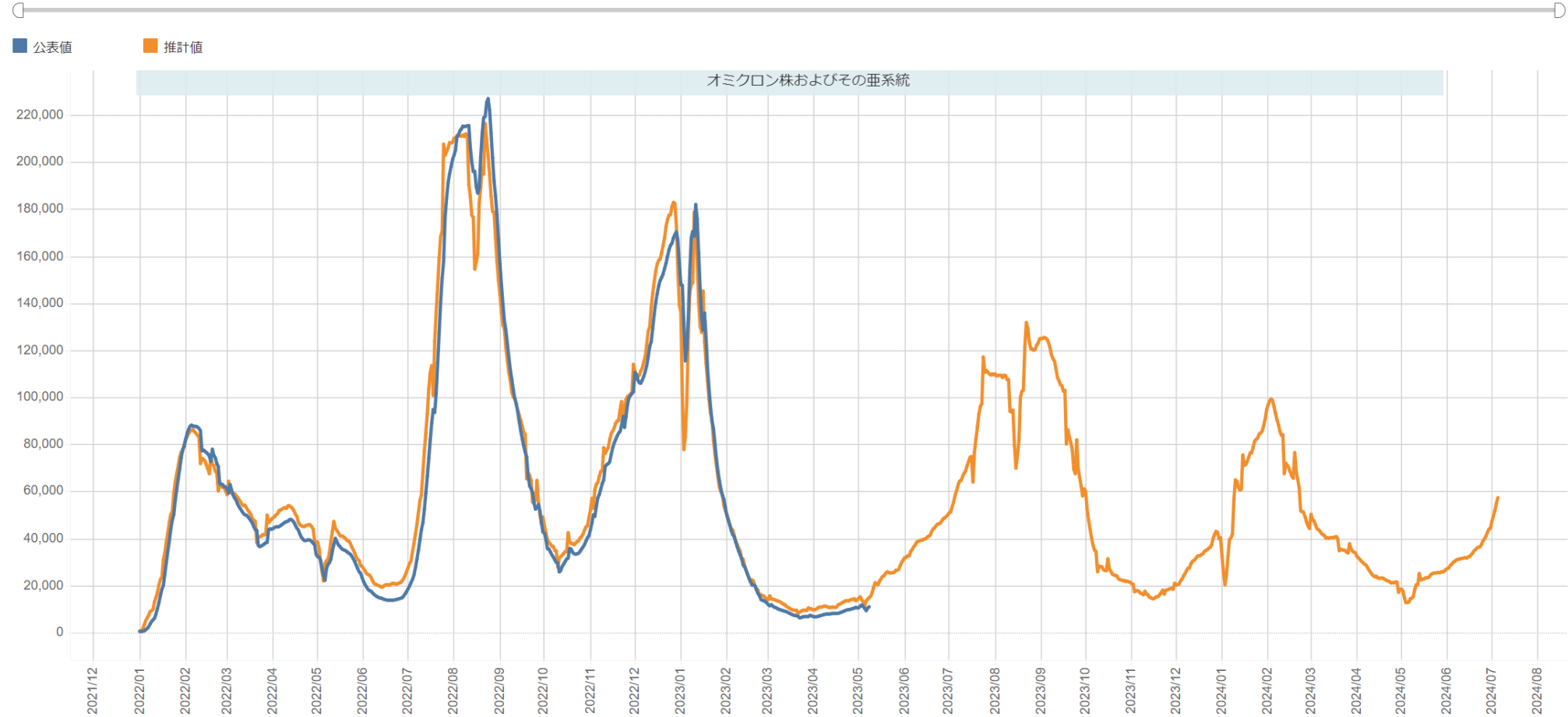


更新日: 2024/7/5

新型コロナウイルス患者数推移【全国】

2022/01/01

2024/07/05



- ・推計値は、JAMDASにおいて「コロナウイルス感染症」「COVID-19」などの傷病名がついた患者数をもとに、全国の患者数を推計しています。医療機関における診断日ベースでの推計値です。
- ・公表値は、厚生労働省公開のオープンデータ (<https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/open-data.html>) から引用しています。国が定める、報告日ベースでの公表値です。
- ・7日間移動平均値を表示しています。

エムスリー社が保有する医療リアルワールドデータである
JAMDAS（日本臨床実態調査）をベースとした推計

新型コロナワクチン接種に関するこれまでの検討経緯

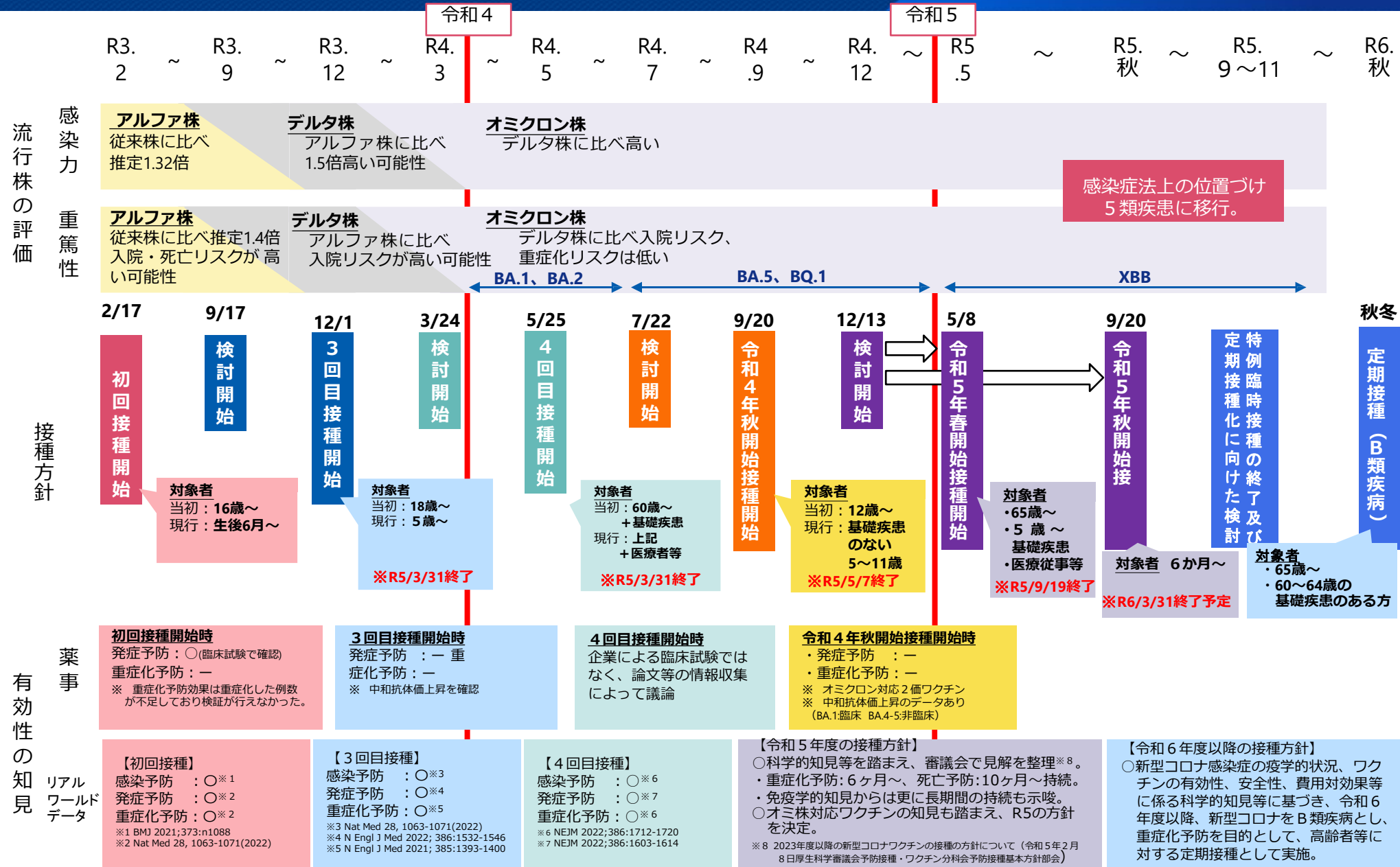


表 1 わが国で現在使用できる COVID-19 ワクチン (2024年5月17日時点)

| 製剤名 | 製薬会社 | 種類 | 容量 | 対象 | 用法 | 用量 |
|---------------------|-------|--------------------------|-------------------------------|------------|---|------------------|
| コミナティ RTU®筋注 1人用 | ファイザー | mRNA (1価：オミクロン株 XBB.1.5) | 1バイアル 0.3mL | 12歳以上 | 通常、前回の接種から少なくとも3か月経過したあとに1回筋肉内に接種する。過去に接種歴のない者には、およそ4週間の間隔をおいて2回目を接種する。 | 30 µg 0.3 mL |
| スパイクバックス®筋注 | モデルナ | mRNA (1価：オミクロン株 XBB.1.5) | 1バイアル 2.5mL (12歳以上で5人分) | 12歳以上 | 通常、前回の接種から少なくとも3か月経過したあとに1回筋肉内に接種する。過去に接種歴のない者には、およそ4週間の間隔をおいて2回目を接種する。 | 50 µg 0.5 mL |
| | | | | 5歳～12歳未満 | | 25 µg 0.25 mL |
| | | | | 生後6か月～6歳未満 | | 25 µg 0.25 mL |

令和6年度以降の新型コロナワクチンの接種について (令和5年11月22日第53回予防接種・ワクチン分科会)

特例臨時接種の終了について

- 前回の部会における議論を踏まえ、令和6年度以降、新型コロナウイルス感染症の「まん延予防上緊急の必要がある」と認められる状況にはないと考えられるため、**『特例臨時接種』を今年度末で終了することとする。**
- 病原性が大きく異なる変異株の出現等の科学的な前提が異なるような特段の事情が生じた場合は、改めて予防接種法上の位置づけについて検討することとし、引き続き、ウイルスの流行状況等に関する情報収集及び評価を行う。

接種プログラムについて**1. 接種の目的及び対象者について**

- 令和6年度以降の新型コロナワクチンの接種については、**個人の重症化予防により重症者を減らすことを目的とし、新型コロナウイルス感染症を予防接種法のB類疾病に位置づけた上で、法に基づく定期接種として実施する。**
- また、令和6年度以降に行う定期接種の対象者は、新型コロナウイルス感染症の疾病負荷等を踏まえ、**65歳以上の高齢者及び60歳から64歳までについてはインフルエンザワクチン等における接種の対象者と同様とする。**

2. 接種のタイミングについて

- 新型コロナウイルス感染症の疫学的状況、ワクチンの有効性に関する科学的知見等を踏まえ、**定期接種のスケジュールについては、年1回の接種を行うこととし、接種のタイミングは秋冬とする。**

3. 用いるワクチンについて

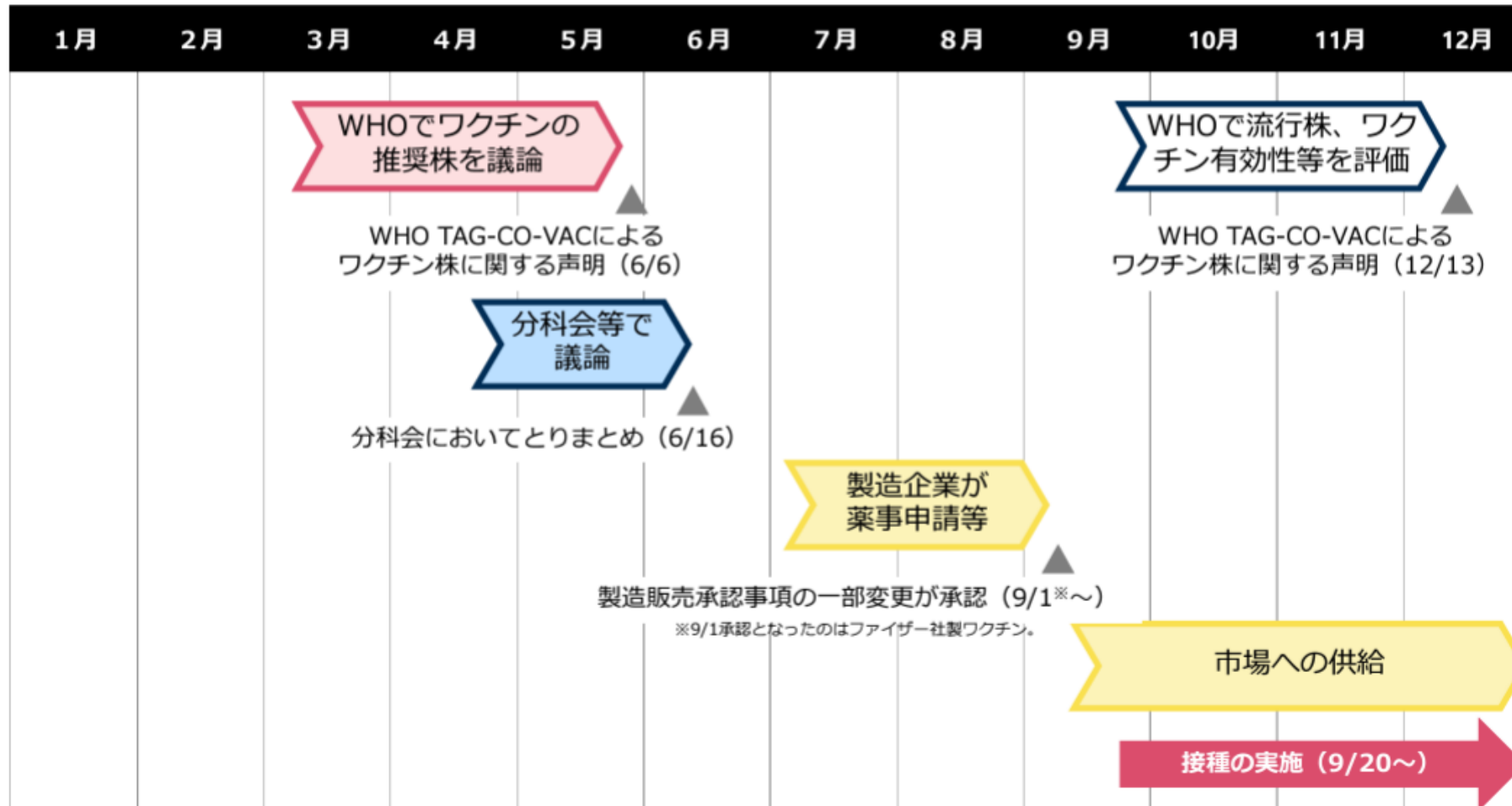
- ワクチンに含むウイルス株の検討に当たっては、流行の主流であるウイルスの状況やワクチンの有効性に関する科学的知見を踏まえて選択することとし、**当面の間、毎年見直す。**
- 新型コロナワクチンの接種に用いるワクチンについては、様々なモダリティのワクチンの開発状況等も考慮しつつ、有効性、安全性、費用対効果等を踏まえて検討する。

【3】令和6年度以降の新型コロナワクチンの接種について (2) 運用上の各規定

新型コロナワクチンの接種において用いるワクチンの検討について①

これまでの新型コロナワクチンの接種に用いるワクチンに係る検討は、以下のように進めてきた。

令和5年秋冬の接種に向けた検討（過去の実績）



Statement on the antigen composition of COVID-19 vaccines

26 April 2024 | Statement
| Reading time: 6 min (1649 words)

Key points

- SARS-CoV-2 continues to circulate and evolve with important genetic and antigenic evolution of the spike protein.
- The objective of an update to COVID-19 vaccine antigen composition is to enhance vaccine-induced immune responses to circulating SARS-CoV-2 variants.
- As the virus is expected to continue to evolve from JN.1, the TAG-CO-VAC advises the use of a **monovalent JN.1 lineage** as the antigen in future formulations of COVID-19 vaccines.
- In accordance with WHO SAGE policy, vaccination programmes should continue to use any of the WHO emergency-use listed or prequalified COVID-19 vaccines and vaccination should not be delayed in anticipation of access to vaccines with an updated composition.

- WHOのCOVID-19ワクチン組成に関する技術諮問グループ（TAG-CO-VAC）は、JN.1系統が現在優勢であり、遺伝的な進化を示すことから、**COVID-19ワクチン抗原をJN.1系統を標的抗原にした1価のCOVID-19ワクチンに更新することを推奨した。**
- また、新しい製剤の開発を待つことなく、現行のWHO承認ワクチン(XBB.1.5系統)を継続して使用することを推奨。
- XBB.1.5系統を標的とした従来のワクチンは依然として有効であるが、抗原性の違いにより、新しいJN.1変異体に対する有効性が低下する可能性がある。

<https://www.who.int/news/item/26-04-2024-statement-on-the-antigen-composition-of-covid-19-vaccines>

2024/25シーズンの定期接種で使用する新型コロナワクチンの抗原組成について

まとめ

【これまでの経緯】

- 第55回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（2024年2月5日開催）において、2024年度以降の定期接種で用いる新型コロナワクチンの抗原組成について、以下の方針とされた。
 - ・最新のWHOの推奨する抗原組成を用いることを基本とすること
 - ・様々なモダリティのワクチンについても、開発状況に応じて用いること
 - ・具体的な議論は研究開発及び生産・流通部会で行うこと

【WHOの推奨】

- 2024年4月に開催されたTAG-CO-VAC（Technical Advisory Group on COVID-19 Vaccine Composition）において、ウイルスの変化がJN.1から継続することが予想されるため、新型コロナワクチンの抗原組成について、JN.1系統及びその下位系統へのより高い中和抗体の誘導を目指すことが推奨され、一つのアプローチとして1価のJN.1系統の使用が推奨

【製薬企業の報告等】

- 製薬企業から、各社のメッセンジャーRNAワクチン又は組換えタンパクワクチンについて、新たな抗原組成のワクチンの開発状況等が報告された。

〈製薬企業の報告の概要（非臨床試験の結果）〉

- JN.1の成分を含む1価ワクチン接種は、XBB対応型1価ワクチン接種と比較して、JN.1に対して誘導される中和抗体価が
 - ・初回接種又は追加接種が完了（※）したマウスにさらに追加して接種した場合は、約2～10倍高かった。
 - ・初回接種として接種した場合は、約3～47倍高かった。 ※初回接種又は追加接種に用いられたワクチン（従来型ワクチン又はオミクロン株成分を含むワクチン）は、製薬企業によって異なる。
- JN.1の成分を含む1価ワクチン接種は、JN.1系統の他の下位系統（KP.2等）に対して、JN.1と同等程度の中和抗体価の上昇を誘導
- 国立感染症研究所から、我が国の各系統の検出状況（JN.1系統と並んで、BA.2.86.系統とFL.15.1.1系統の組換えにより生じたXDQ系統^(*)が優位）や、オミクロンXBB.1.5対応1価ワクチンの、JN.1に対する免疫原性等の知見等が報告された。

* XDQ系統はJN.1系統の祖先であるBA.2.86系統と比較して、ワクチンが中和抗体反応の主なターゲットとするスパイクタンパク上のRBD（受容体結合領域）等の構造がBA.2.86系統と類似していることが知られている。

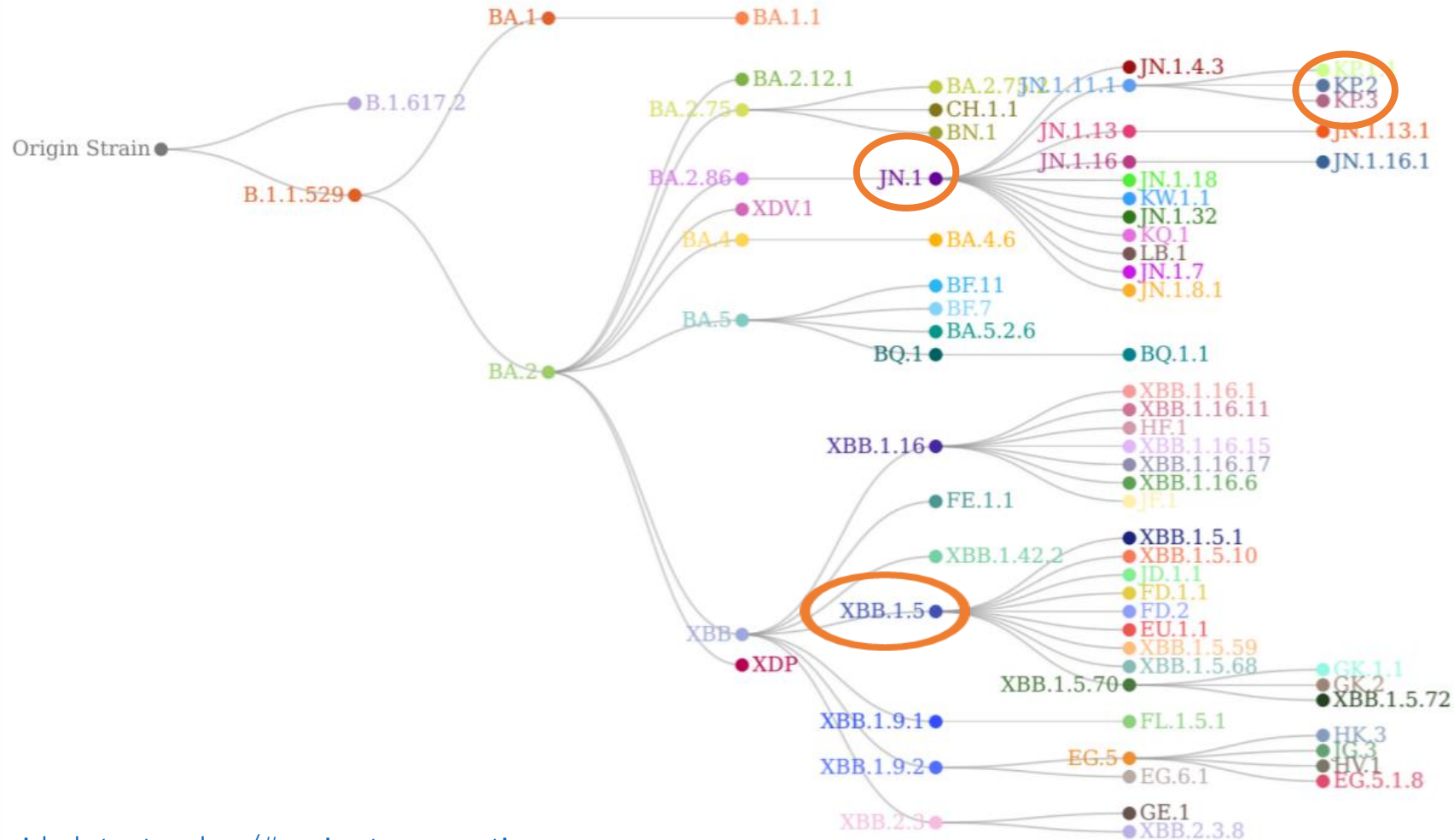
論点

- 2024/25シーズンの定期接種において使用するワクチンの抗原組成について、WHOの推奨の状況や、製薬企業によるワクチンの開発状況等を踏まえ、どのように考えるか。

第2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 季節性インフルエンザワクチン及び新型コロナワクチンの製造株について検討する小委員会資料

<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/001257952.pdf>

- 厚生労働省の小委員会は、5/29に2024～25年の秋冬の新型コロナウィルスワクチン接種で、JN.1系統の抗原を採用する方針を決定した。

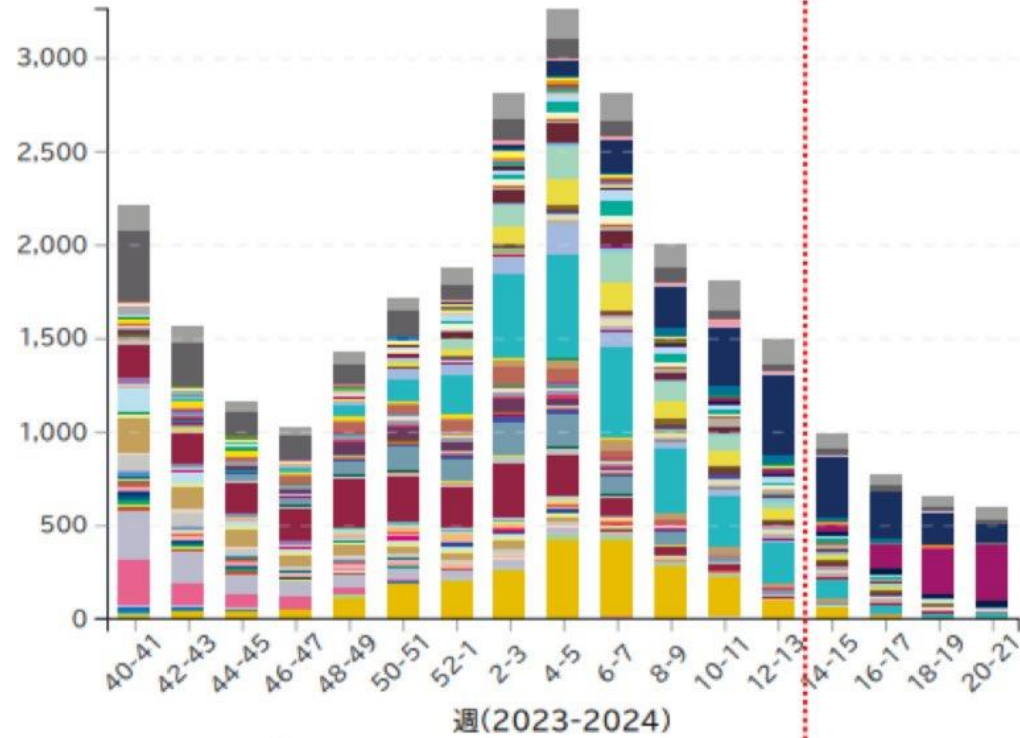


<https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#variant-proportions>

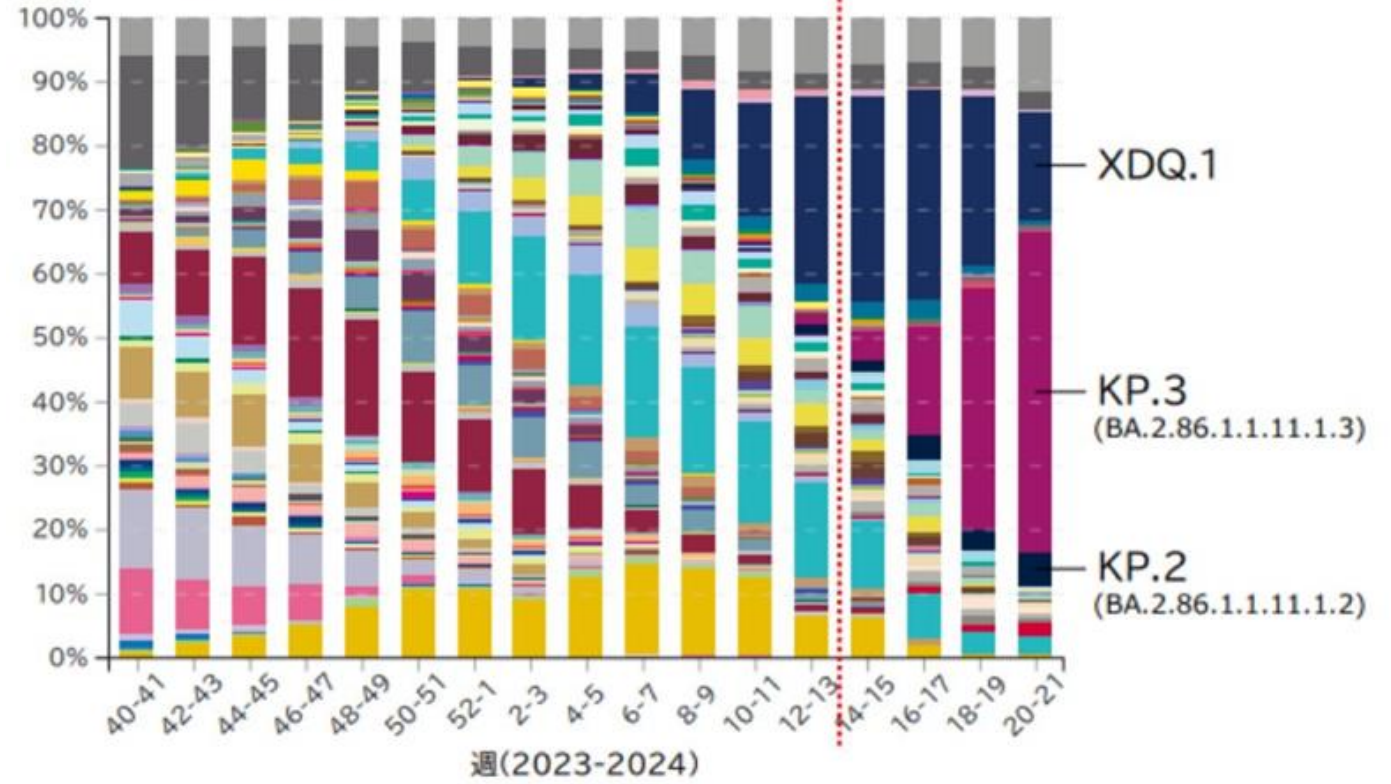
- JN.1系統は、スパイクタンパク質にL455S変異を獲得したBA.2.86系統の亜系統で、現在、日本で2023年秋から使用されているCOVID-19ワクチンで用いられている抗原となるXBB.1.5とは異なる進化

図 6:国内におけるゲノムサーベイランスの状況(上図:Lineage の積み上げ、下図:Lineage の割合(%))

Lineageの検出数(積み上げ)



Lineageの割合



オミクロンのXDQ系統は、BA.2.86.1系統とXBB.1.9.1系統のFL.15.1.1による組換え変異体

IN THIS SECTION

[← Vaccines, Blood & Biologics](#)

Updated COVID-19 Vaccines for Use in the United States Beginning in Fall 2024



Share



Post



Email

FDA Updates Advice to Manufacturers of COVID-19 Vaccines (2024-2025 Formula): If Feasible Use KP.2 Strain of JN.1-Lineage

- ワクチンの抗原構成について、米国の諮問委員会は『JN.1系統』を推奨したが、米国FDAは直近の流行動向を踏まえて、『もし対応可能であれば、JN.1系統の下位系統であるKP.2系統を推奨する』と、推奨内容を更新した。
- 当初、JN.1変異型は6月5日のVRBPACで推奨されたが、最近のデータではKP.2の方がより適合することが示された。

<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/updated-covid-19-vaccines-use-united-states-beginning-fall-2024>

国内で承認済みのCOVID-19ワクチン

- mRNAワクチン
 - ファイザーのコミナティ
 - モデルナのスパイクバックス
 - 第一三共のダイチコロナ
- mRNA(レプリコン)ワクチン
 - Meiji Seika ファルマのコスタイベ
- 組み換え蛋白ワクチン
 - 武田薬品工業（ノババックス）のヌバキソビッド
 - 塩野義製薬のコブゴーズ（初回接種用）

3 国内の状況

- 現在までに国内で新型コロナワクチン初回免疫(2回接種)を完了した者の割合は、50歳以上で90%以上、20～49歳で80%以上、12～19歳においても65%以上である。5～11歳の初回免疫完了割合は15%程度であるが、新型コロナウイルスの抗体保有割合の調査(令和5年7～8月実施)では、抗S抗体は5歳以上の全年代で85%を超えており、抗N抗体についても5～29歳では約70%が陽性である*。
※ 第55回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会(2024年2月5日開催)より
- 諸外国と同様に5歳以上の年齢層では、新型コロナウイルスの既感染率や新型コロナワクチンの接種率を考慮すると、新型コロナウイルスに対して完全にナイーブな者はほとんど居ない社会環境となっていることから、今後は事実上初回免疫に該当する者はほとんど想定されない状況である。

4 対応方針

各新型コロナワクチンについて、社会環境の変化に合わせて以下のように追加免疫を主体とした用法・用量に記載整備を行うこととしたい。

<5歳以上について>

【用法及び用量】

1回△mLを筋肉内に接種する。

【用法及び用量に関連する注意】

接種回数

過去にSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のない者には、およそ4週間の間隔をおいて2回目接種を行うことができる。

スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5） 添付文書改訂のお知らせ

変更後

6. 用法及び用量

〈12歳以上の者〉

1回0.5mLを筋肉内に接種する。

〈5歳以上12歳未満の者〉

1回0.25mLを筋肉内に接種する。

〈生後6ヵ月以上5歳未満の者〉

初回免疫として、1回0.25mLを2回、通常、4週間の間隔をおいて、筋肉内に接種する。

7. 用法及び用量に関連する注意

一部抜粋

7.3 同時接種

医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。[14.2.1参照]

変更前

6. 用法及び用量

〈12歳以上の者〉

初回免疫として、1回1mLを2回、通常、4週間の間隔をおいて、筋肉内に接種する。追加免疫として、1回0.5mLを筋肉内に接種する。

〈6歳以上12歳未満の者〉

初回免疫として、1回0.5mLを2回、通常、4週間の間隔をおいて、筋肉内に接種する。追加免疫として、1回0.25mLを筋肉内に接種する。

〈生後6ヵ月以上6歳未満の者〉

初回免疫として、1回0.25mLを2回、通常、4週間の間隔をおいて、筋肉内に接種する。

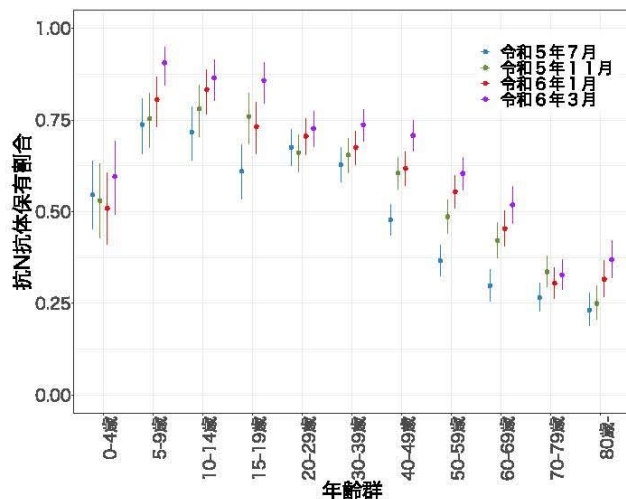
7. 用法及び用量に関連する注意

（新設）

第4回民間検査機関での検査用検体の残余血液を用いた新型コロナウイルスの抗体保有割合実態調査(概要、結果(補正值))

- 感染症法に基づく積極的疫学調査として、令和6年3月2日～3月12日に診療所で採取された検査用検体の残余血液を用いて、小児・高齢者を含む各年齢群における抗体保有状況を調査。調査の結果、国内22府県から合計3,947検体を収集。
- 全体としては抗N抗体^(※1)保有割合は60.7% (95%CI: 59.1-62.3%)、抗S抗体^(※2)保有割合は97.3% (96.7-97.8%) (補正值)。
 (※1) ワクチンを接種した場合は、抗S抗体のみが陽性となる。
 (※2) 新型コロナウイルスに感染した場合は、抗N抗体と抗S抗体の両方が陽性になる。
- 年齢群別では、抗N抗体保有割合は5～19歳では85%以上と若年者で高い傾向である一方、高齢者では低かった。抗S抗体は、5歳以上の年代で90%を超えており、0-4歳の区分でも約80%以上が保有していた。

抗N抗体保有割合



抗S抗体保有割合

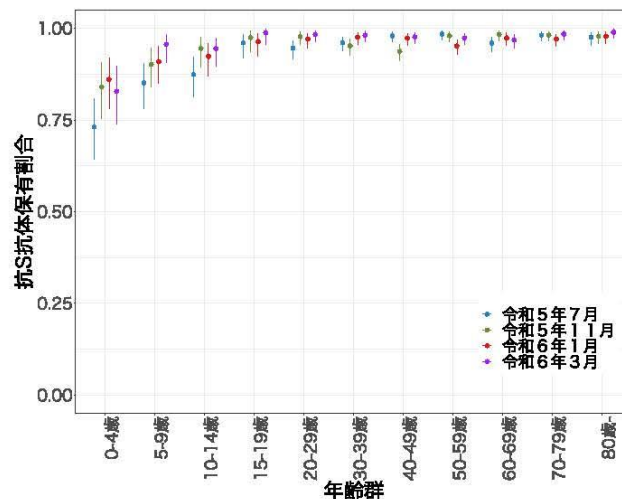


表1.性別

| 性別 | 抗N抗体保有割合 (95% CI) |
|----|----------------------|
| 女 | 59.3% (57.0 - 61.5%) |
| 男 | 62.2% (59.9 - 64.5%) |

表2.年齢群別

| 年齢群 | 抗N抗体保有割合 (95% CI) |
|--------|----------------------|
| 0-4歳 | 59.6% (49.3 - 69.3%) |
| 5-9歳 | 90.6% (84.4 - 94.9%) |
| 10-14歳 | 86.5% (80.3 - 91.3%) |
| 15-19歳 | 85.8% (79.5 - 90.8%) |
| 20-29歳 | 72.7% (67.8 - 77.2%) |
| 30-39歳 | 73.7% (69.3 - 77.8%) |
| 40-49歳 | 70.8% (66.5 - 74.9%) |
| 50-59歳 | 60.4% (56.0 - 64.8%) |
| 60-69歳 | 51.9% (46.9 - 56.8%) |
| 70-79歳 | 32.8% (28.8 - 37.1%) |
| 80歳- | 36.9% (32.1 - 42.0%) |

【調査概要】

- ・対象者 調査期間中に診療所で血液検体を採取された385検体/年齢群区分(0-4歳は97検体)の合計3947検体
- ・年齢群区分 0-4歳、5-9歳、10-14歳、15-19歳、20-29歳、30-39歳、40-49歳、50-59歳、60-69歳、70-79歳、80歳以上 (11区分)
- ・測定項目 抗N抗体、抗S抗体
- ・統計分析 年齢群毎の抗体保有割合と95%信頼区間 (CI) の推定等。信頼区間はBinomial exact CIで構成。
- ・補正は、性別、年齢群、都道府県 (関西・中部・中四国を中心とした22府県) で構成。
- ・測定機器 ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社 Elecsys® Anti-SARS-CoV-2、Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 S
- ・受託検査機関 株式会社 ファルコバイオシステムズ
- ・実施主体 厚生労働省 (分析機関: 国立感染症研究所)

【留意事項】

- ・結果の解釈に当たっては、以下の点に留意する必要がある。
- ✓ 本調査は関西・中部・中四国を中心とした22県の診療所からの検体に偏っており、我が国全体の抗体保有割合とは異なる可能性がある点
- ✓ 結果は、性別、年齢、調査地域に依存する偏りを補正しているが、被検者の居住地区、予防行動、受診動機、基礎疾患や、診療所毎の特性などの偏りが残っている可能性がある点

COVID-19以外のワクチン

HPVワクチン

- 積極的勧奨の差し控えの影響を受け女性（平成9年度～平成19年度生まれの女性：誕生日が1997年4月2日～2008年4月1日）を対象とした、キャッチアップ接種が2024年度末に終了予定（3年間実施）
- 男性を対象とした（4価HPVワクチンのみ適応あり）制度化について審議会にて議論中

肺炎球菌ワクチン

<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2024-02-28-29/04-Pneumococcal-Platt-508.pdf>

小児の状況

- 15価の肺炎球菌結合型ワクチンが2024年4月から定期接種化
- 20価の肺炎球菌結合型ワクチンが2024年3月に承認を受けたことを受けて、審議会で小児の定期接種化について検討中

高齢者の状況

- 日本において、高齢者に対する承認適応を取得済みのワクチンは、定期接種に用いられる23価ポリサッカライドワクチン、任意接種で使用される13価及び15価の肺炎球菌結合型ワクチン
- 米国では、20価の肺炎球菌結合型ワクチンが高齢者に承認されていることに加えて、更に高齢者の疾病負荷に合わせた血清型の21価の肺炎球菌結合型ワクチンが承認され、推奨されている。



| | Serotype Composition | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------|----------------------|----|----|----|-----|-----|-----|---|---|---|----|----|-----|-----|-----|---|---|----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|----|-----|--|--|--|
| PCV13 | 4 | 6B | 9V | 14 | 18C | 19F | 23F | 1 | 3 | 5 | 6A | 7F | 19A | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PCV15 | 4 | 6B | 9V | 14 | 18C | 19F | 23F | 1 | 3 | 5 | 6A | 7F | 19A | 22F | 33F | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PPSV23 | 4 | 6B | 9V | 14 | 18C | 19F | 23F | 1 | 3 | 5 | | 7F | 19A | 22F | 33F | 2 | 8 | 9N | 10A | 11A | 12F | 15B | 17F | 20 | | | | | | | | | | | |
| PCV20 | 4 | 6B | 9V | 14 | 18C | 19F | 23F | 1 | 3 | 5 | 6A | 7F | 19A | 22F | 33F | | 8 | | 10A | 11A | 12F | 15B | | | | | | | | | | | | | |
| V116 | | | | | | | | | 3 | | 6A | 7F | 19A | 22F | 33F | | 8 | 9N | 10A | 11A | 12F | | 17F | 20A | 15A | 15C | 16F | 23A | 23B | 24F | 31 | 35B | | | |

【1】小児に対するインフルエンザワクチンについて (3) 経鼻弱毒生インフルエンザワクチン等の有効性、安全性

経鼻弱毒生インフルエンザワクチンについて

企業からの聞き取り情報

第一三共株式会社

| | | |
|----------|--|--|
| 製品名 | フルミスト点鼻液 |  |
| 一般名 | 弱毒生インフルエンザワクチン (3価) | |
| 製品輸入元 | AstraZeneca | |
| 効能又は効果 | インフルエンザの予防 | |
| 作用機序・特徴 | <ul style="list-style-type: none"> 鼻腔内投与後に鼻咽頭粘膜でウイルスが増殖し、粘膜抗体及び細胞性免疫を誘導する。 ワクチン株の抗原遺伝子 (HA及びNA) と低温馴化ウイルス株の遺伝子 (抗原遺伝子以外) の遺伝子再集合により作製。 | |
| 製品コンセプト | <ul style="list-style-type: none"> 鼻腔内投与：注射が不要であり、被接種者及び接種者の負担軽減が期待できる。 粘膜免疫を誘導することで高い感染防御効果が期待される。 | |
| 剤形・規格 | 点鼻用スプレー、0.2mL/噴霧容器 | |
| 適応年齢 | 2歳以上19歳未満 (EU: 17歳まで、米国: 49歳まで) | |
| 用法・用量 | 2歳以上19歳未満の者に、0.2 mLを1回 (各鼻腔内に0.1 mLを1噴霧)、鼻腔内に噴霧する。 | |
| 有効性 (海外) | 6歳未満で筋注製剤と比較して感染抑制効果が高い。 ※ 成人では筋注製剤に対する優越性は示されていない。 ※ 50歳以上では本ワクチンの効果は示されていない。 | |
| 安全性 (海外) | 2歳未満:入院例の頻度上昇、喘鳴の頻度上昇のため適応外 | |
| 海外実績 | 13ヵ国 (米国: 2003年、EU: 2012年) で上市済み 2023年4月現在: 36の国と地域で承認済 |  |

出典：第一三共株式会社提供スライドより引用 ¹⁰インフルエンザ
ワクチン

- 2024年秋から経鼻インフルエンザワクチンが使用可能となる見込み
- サノフィは、60歳以上の高齢者向けの高用量インフルエンザワクチン (QIV-HD) の承認を2023年12月に申請中。

麻疹・風疹・ムンプスのワクチン

- 小児期に定期接種を受ける機会がなかった男性（昭和37年4月2日から昭和54年4月1日までに生まれ）を対象とした、風疹の追加的対策（抗体検査で十分な抗体がなければ、風疹含有ワクチンが接種の対象）が2024年度末に終了予定（6年間実施）
- 第一三共により、無菌性髄膜炎の発生頻度が低いムンプス抗原を用いたMMRワクチンの開発が進んでいることから（薬事承認申請中）、国立感染症研究所にてファクトシートを作成する方針

髄膜炎菌ワクチン

- 2010年に「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」による審議の結果、医療上の必要性が高いと判断され、厚生労働省がサノフィ株式会社に対して開発を要請し、血清型A, C, Y及びW-135によるIMDを予防するワクチン、4価結合型髄膜炎菌ワクチン、メナクトラの臨床開発が行われ、2014年7月に製造販売が承認され、2015年5月に発売。
- 海外の流行地域への渡航者、欧米への留学生、サウジアラビアでのハッジに代表される大規模な人々の集会（マスギャザリング）等への参加者、一部の免疫不全者等が、主な予防接種の対象。
- エクリズマブ、ラブリズマブ、スチムリマブ、ペグセタコプラン、ジルコプランナトリウムの投与患者において、IMDのリスクが増加することから、保険給付対象とされているものの、同様に感染リスクが増加する脾臓摘出者においては、保険給付が認められていない。
- メナクトラの後継ワクチンとして、結合蛋白をジフテリアトキソイドから破傷風と競いに変更し、抗原量を4 μ gから10 μ gに増量した4価髄膜炎菌結合型ワクチン(A, C, Y, W-135)の開発が行われ、新規ワクチンのメンクアッドファイが2022年9月に製造販売承認され、2023年2月に販売が開始された。
- サノフィ株式会社は、メンクアッドファイへの製剤切り替えに伴い、メナクトラは2024年3月末で国内での供給が停止される方針を示している。

RSVワクチン

- RSウイルス (RSV)感染症は、特に乳幼児に多く認められる急性呼吸器感染症。
- 感染力が高く、2歳までにほぼ全員がRSV感染症に罹患するとされ、再感染もよく認める。
- 重症化リスクも高く、2歳未満の乳幼児で年間約11.9～13.8万例がRSV感染症と診断され、その約1/4が入院している。
- 特に生後6カ月未満の乳児は、RSV関連で入院する乳幼児の約40%を占め、別の統計によると、この調査が実施された2017年と2018年には、それぞれ7人、4人がRSV感染症により死亡している。
- 2024年1月に日本で製造販売が承認されたRSVワクチン「アブリスボ」は、国内初の母子免疫ワクチン。
- 妊婦が出産前に接種を受け、生まれる児にRSウイルスに対する母親の抗体を移行させることで、出生後のRSV感染症の発症リスクが生後6カ月までの評価で約70%低下した。
- 高齢者においても重要な疾患であり、1シーズンの前向きコホート研究では、1,000人中24人(2.4%)にRSV関連の急性呼吸器疾患を認め、下気道疾患を8人(0.8%)に、入院症例を1例(0.1%)に認めた。
- 60歳以上の高齢者でRSV関連の下気道感染症のリスクを80%以上低下させたRSVワクチン「アレックスビー」が2023年9月に国内承認され、2024年1月に発売された。
- 同様に前述のアブリスボでも高齢者のRSV予防適応が2024年3月に追加承認され、RSV感染症に対する予防対策が大きく進展している。
- 半減期を長くした中和抗体製剤ニルセビマブ（商品名: ベイフォータス）も2024年3月承認、5月発売開始

2024年6月吉日

医療関係者 各位

サノフィ株式会社
ワクチンビジネスユニット
日本ジェネラルマネジャー デイビッド・ティック

腸チフスワクチン「タイフィム ブイアイ®注シリンジ」
製造販売承認の取得に関するご案内

謹啓

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度腸チフスワクチン「タイフィム ブイアイ®注シリンジ」（以下、タイフィムブイアイ）が2024年6月に製造販売承認を取得したことをご案内申し上げます。

「タイフィム ブイアイ」は2010年に日本渡航医学会、日本感染症学会、日本小児感染症学会から開発に係る要望書が厚生労働省に提出され、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において「医療上の必要性が高い」と評価されたことから開発を開始いたしました。

「タイフィム ブイアイ」は、製造販売承認を取得した国内初の腸チフスワクチンであり、流行地域へ渡航される方々の腸チフスの予防に貢献できると考えています。

なお、発売時期は2025年6月頃を予定しております。各種コード等、詳細につきましては、改めてご案内申し上げます。今後とも一層のご指導ご鞭撻を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

【製剤写真】



【効能又は効果、用法及び用量】

| | |
|--------|--|
| 販売名 | タイフィム ブイアイ®注シリンジ |
| 一般名 | 精製Vi多糖体腸チフスワクチン |
| 効能又は効果 | 腸チフスの予防 |
| 用法及び用量 | 1回、0.5 mL を注射する。通常、筋肉内に接種するが、皮下にも接種することができる。 |

【本件に関するお問い合わせ先】

サノフィワクチンコールセンター

TEL: 0120-870-891 受付時間月～金 9:00 - 17:00 (土、日、祝祭日・サノフィ株式会社休日除く)

腸チフスワクチン

- 厚生労働省は6月24日、先日の審議会で承認が了承された腸チフスワクチン、タイフィムブイアイ注シリンジ（精製Vi多糖体腸チフスワクチン、サノフィ）を承認した。
- 「腸チフスの予防」を効能・効果とする新有効成分含有の不活化ワクチン。
- 用法・用量は「1回、0.5mLを注射する。通常、筋肉内に接種するが、皮下にも接種することができる」。
- 海外では、1988年11月にフランスで承認され、23年9月時点で、米国及び欧州を含む88カ国で製造販売承認されている。
- 販売開始は1年後の2025年6月の予定。

ダニ媒介脳炎ワクチン

- タイコバック水性懸濁筋注0.5mL、同小児用水性懸濁筋注0.25mL（組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン、ファイザー）：「ダニ媒介性脳炎の予防」を対象疾患とするワクチンが2024年3月に承認された。
- 対象疾患であるダニ媒介性脳炎は、急性ウイルス性疾患で、国内では、これまでに北海道で6例報告されているが、感染の確定診断用の検査キットが利用できない等の理由から、実態はまだ十分に把握されていない。
- タイコバックは、欧米を中心に広く承認されており、厚労省の未承認薬・適応外薬検討会議において医療上の必要性が高いと評価され、同省がファイザーに開発要請を行った。承認申請は、開発要請を受けて実施した国内第3相試験の結果等に基づく。