

第10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

平成26年7月16日(水)

14:00～16:00

厚生労働省省議室(9階)

議 事 次 第

1 開会

2 議題

(1) 定期接種での使用の是非について

- ① 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)の高齢者への使用
- ② 4価髄膜炎菌ワクチン(ジフテリアトキソイド結合体)
- ③ 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン

(2) 報告事項

- ① 平成24年度予防接種実施率について
- ② 平成25年度予防接種事故報告について
- ③ 風しんに関する普及啓発について 【政府広報】
- ④ 肺炎球菌ワクチンについて

(3) その他

3 閉会

配付資料

資料 1 PCV13の臨床試験データの概要 【菊地参考人提出資料】

資料 2 13価蛋白結合型肺炎球菌ワクチンについて

資料 3 国内外における侵襲性髄膜炎菌感染症の疫学

【高橋参考人提出資料】

資料 4 髄膜炎菌ワクチンについて

資料 5 新たな4混ワクチンについて

資料 6 平成24年度予防接種実施率

資料 7 平成25年度予防接種事故報告

資料 8 風しんに対する普及啓発について（政府広報）

資料 9 平成26年6月27日付け事務連絡「予防接種法に基づく肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る）に係る定期の予防接種に使用するワクチンについて（情報提供）」

参考資料 1 添付文書

参考資料 2 メナクトラ（安全性及び有効性に関する資料）

【サノフィ提供資料】

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

【委員】

- 池田 俊也 国際医療福祉大学 薬学部薬学科教授
- 庵原 俊昭 (独) 国立病院機構三重病院長
- ◎岡部 信彦 川崎市健康安全研究所長
- 小森 貴 公益社団法人日本医師会感染症危機管理対策担当常任理事
- 坂元 昇 全国衛生部長会副会長 (川崎市健康福祉局医務監)
- 澁谷 いづみ 愛知県一宮保健所長
- 多屋 馨子 国立感染症研究所感染症疫学センター第三室長
- 中野 貴司 川崎医科大学附属川崎病院小児科部長
- 中山 ひとみ 霞ヶ関総合法律事務所・弁護士
- 宮崎 千明 福岡市立心身障がい福祉センター長

◎：部会長 ○：部会長代理

【参考人】

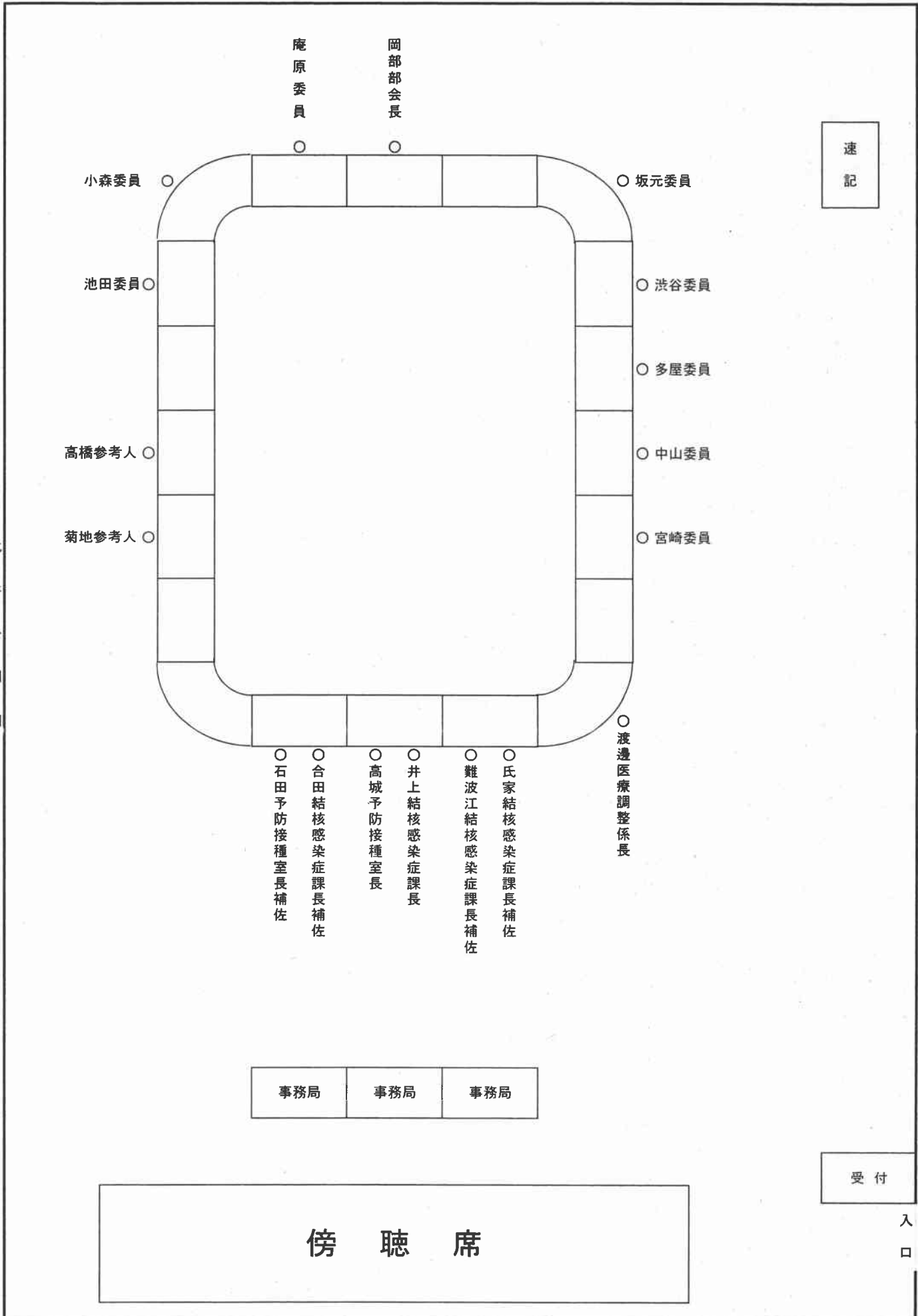
- 菊地 主税 ファイザー株式会社ワクチン・リサーチ部 部長
- 高橋 英之 国立感染症研究所細菌第一部 主任研究員

(50音順・敬称略)

第10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 座席図

日時:平成26年7月16日(水)14:00~16:00
会場:厚生労働省 省議室(9階)

日
比
谷
公
園
側



速
記

事務局 事務局 事務局

受付

傍 聴 席

入
口



成人用13価肺炎球菌結合型ワクチン (PCV13)の臨床試験データの概要

予防接種基本方針部会
2014年7月16日


ファイザー株式会社

本日説明させていただくこと

1. 13価肺炎球菌結合型ワクチン(PCV13)について
2. 国内第3相臨床試験(B1851088試験)の概要
3. 免疫記憶に関する臨床試験データ
 - 004 Extension試験(米国)



13価肺炎球菌結合型ワクチン(PCV13)について

		プレベナー13	
投与・接種対象者	小児: 2か月齢以上6歳未満	高齢者: 65歳以上	
接種方法	皮下	筋肉内	
生物学的製剤基準名・一般名	沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン (無毒性変異ジフテリア毒素結合体)		
製剤写真	 <p>接種対象者: 2か月齢以上6歳未満 プレフィルドシリンジ</p>		
性状	不溶性で、振り混ぜるとき均等に白濁する液剤		
諸外国の状況	成人(50歳以上)に対する適応は、106の国と地域で承認されている (欧州: 2011年10月、米国: 2011年12月) (2014年6月現在)		

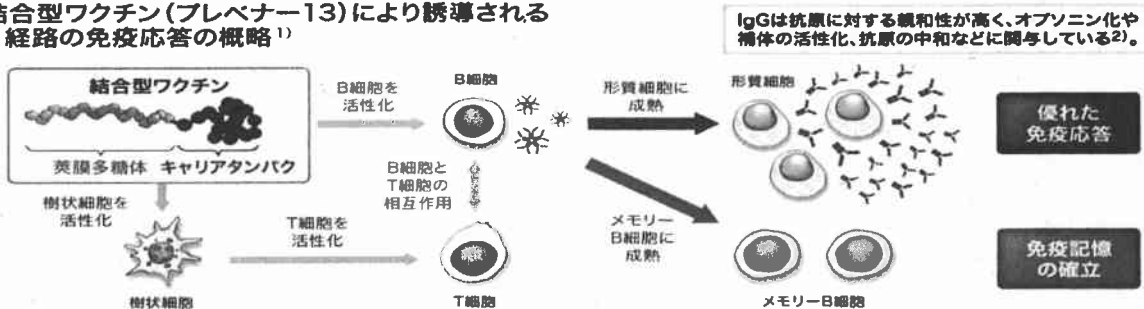
結合型ワクチンの特徴

結合型ワクチンはT細胞依存型免疫応答を誘導し、量的・質的に高い抗体を産生するとともに免疫記憶を確立し、次回抗原曝露時の免疫応答に備えます

多糖体ワクチンにより誘導される免疫応答の概略¹⁾



結合型ワクチン(プレベナー13)により誘導される2経路の免疫応答の概略¹⁾



1) Pollard, A. J. et al. : Nat Rev Immunol 9 (3) : 213, 2009 [L20100531016] より作図
2) Schroeder, H. W. Jr. et al. : J Allergy Clin Immunol 125 (2 suppl 2) : S41, 2010 [L20140512143]

国内第3相臨床試験の概要 (B1851088試験)

国内第3相臨床試験 (B1851088試験): 試験の目的

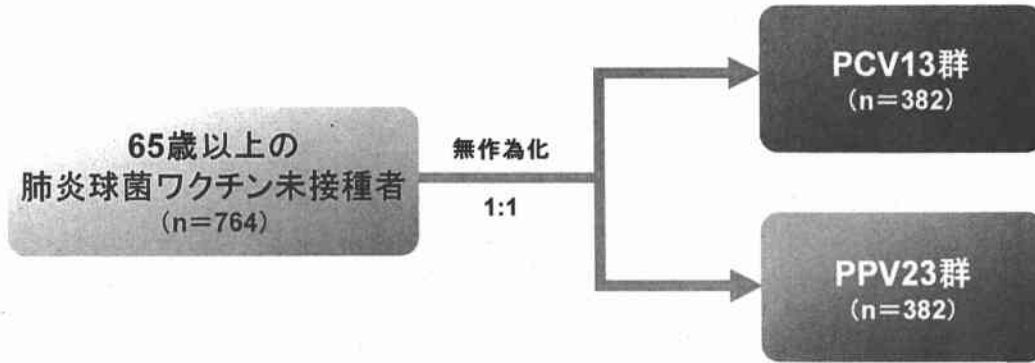
主要目的:

- ワクチン接種後1ヵ月時の血清型特異的オプソニン化貪食活性抗体価 (OPA 抗体価) を指標として、12共通血清型について、PCV13のPPV23^{注)} に対する非劣性を示す
- ワクチン接種後1ヵ月時の血清型6Aに対するOPA 抗体価が、PPV23と比べ、PCV13で4倍以上上昇した被験者の割合が統計学的に有意に高いことを示す

安全性の目的:

- 局所反応、全身反応およびその他の有害事象の発現率を指標とした、PCV13の安全性プロファイルを評価する

国内第3相臨床試験 (B1851088試験): 試験の概要



試験デザイン	並行群間、無作為割付け、実薬対照、modified二重盲検 ^{注)} 、多施設共同試験
対象被験者	肺炎球菌ワクチン未接種の65歳以上の日本人高齢者
評価可能免疫原性集団	PCV13群:323例 PPV23群:323例
安全性集団	PCV13群:333例、PPV23群:331例

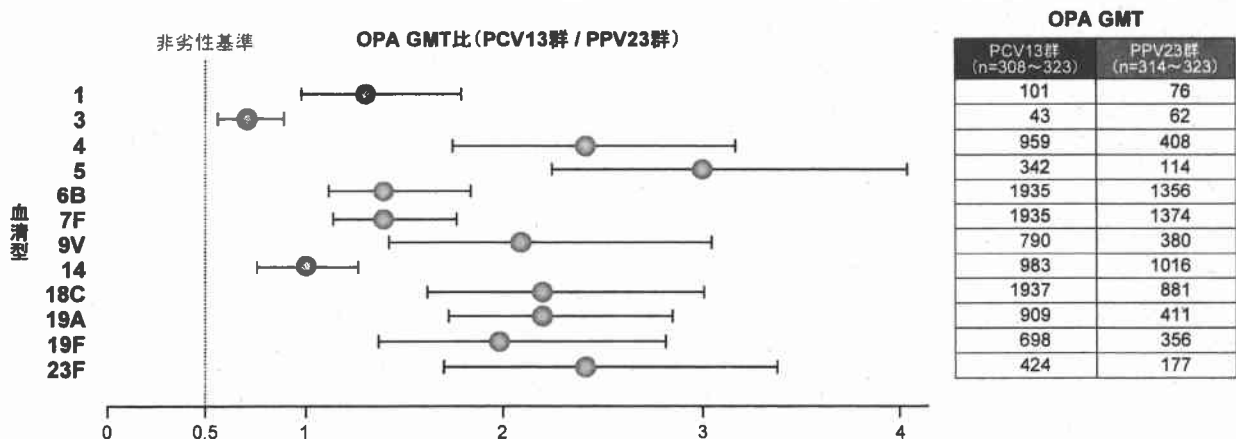
^{注)} Modified 二重盲検は、ワクチンを調剤し投薬する治験スタッフは非盲検であったが、治験責任医師を含む他のすべての治験従事者は盲検下にあったことを示す。

国内第3相臨床試験 (B1851088試験): 免疫原性の結果

主要目的

- 12共通血清型について、PPV23と比較してPCV13接種後1ヵ月時のOPA抗体価は非劣性であった(OPA GMT比の両側95%信頼区間下限>0.5)。

肺炎球菌ワクチン未接種者におけるワクチン血清型別OPA幾何平均抗体価(GMT)比(接種1ヵ月後)



● 非劣性基準(12共通血清型: OPA GMT比の両側95%信頼区間の下限が0.5を上回る)に合致

OPA: オプソニン化貪食活性。抗体がオプソニン化と貪食をもたらす能力の指標。

国内第3相臨床試験 (B1851088試験): 血清型6Aの免疫原性の結果

主要目的

- 血清型6Aに対するPCV13接種後1ヵ月時のOPA抗体価が4倍以上上昇した被験者の割合を指標とした免疫原性はPPV23に対して統計学的に有意に高かった (被験者の割合の差の両側95%信頼区間の下限 >0)。

血清型	ワクチン群 (割付け群)							
	PCV13 N ^a =280			PPV23 N ^a =277			差 ^d	(95%CI ^e)
n ^b	%	(95%CI ^c)	n ^b	%	(95%CI ^c)			
6A	204	72.9	(67.2, 78.0)	127	45.8	(39.9, 51.9)	27.0	(19.0, 34.8)

- a. N=血清型6Aについて、上昇倍率が確定した被験者数。
 b. n=血清型6Aについて、OPA抗体価が4倍以上上昇した被験者数。
 c. 観察された被験者の割合に基づく正確な両側信頼区間 (Clopper and Pearson)。
 d. 割合 (%) の差 (PCV13 - PPV23)。
 e. 割合 (%) の差 (PCV13 - PPV23) の正確な両側信頼区間 (Chan and Zhang)。
 B1851088試験 総括報告書 Table 18



VACCINE RESEARCH & DEVELOPMENT
 Worldwide Research & Development

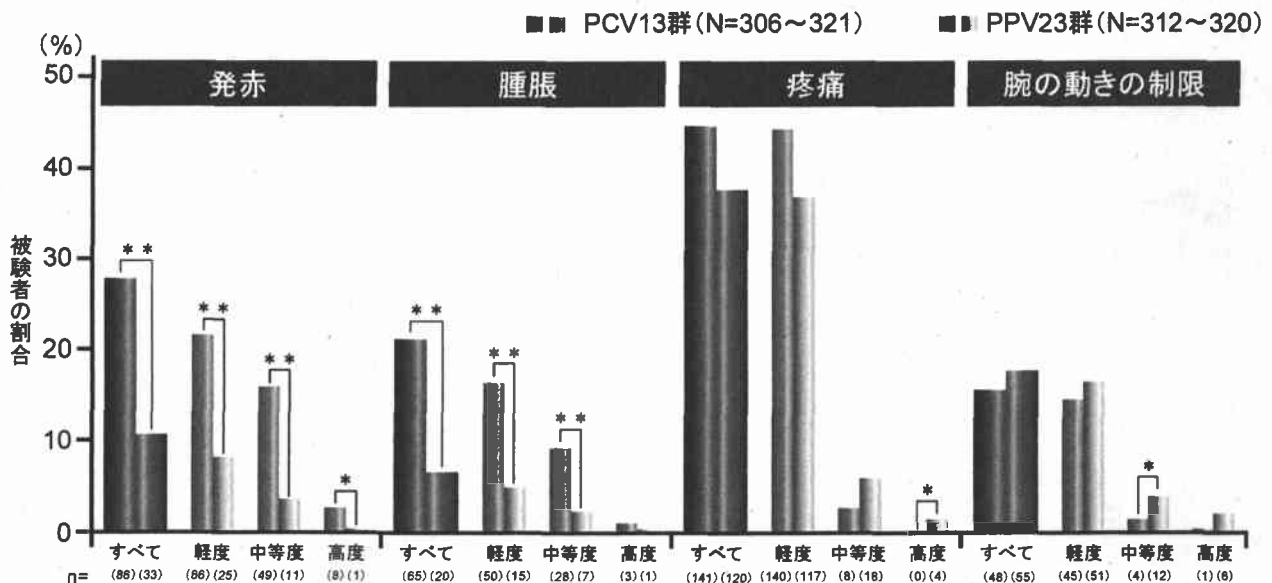
As of Mar 04, 2014, data under reviewed by PMDA

9

国内第3相臨床試験 (B1851088試験): 安全性の結果 (局所反応)

ワクチン接種後14日間

- 各局所反応のうち、発赤および腫脹はPPV23と比較してPCV13で統計学的に有意に高かった。



VACCINE RESEARCH & DEVELOPMENT
 Worldwide Research & Development

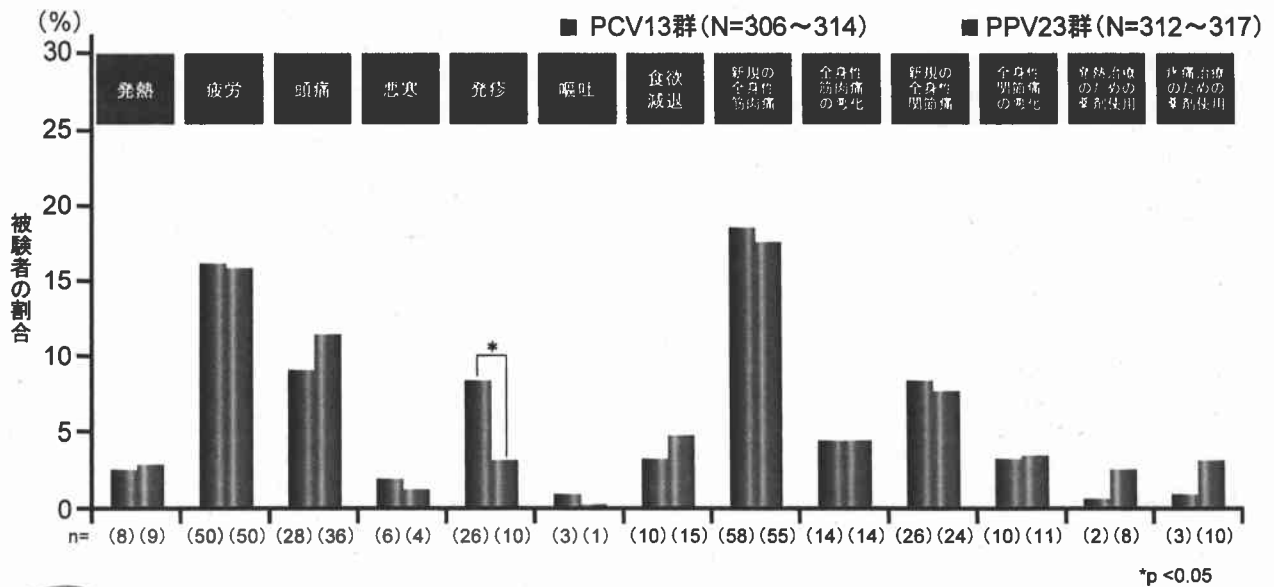
*p < 0.05
 **p < 0.001

Pfizer Confidential | 10

国内第3相臨床試験 (B1851088試験): 安全性の結果 (全身反応)

ワクチン接種後14日間

- 両群で最もよく報告されたのは新規の全身性筋肉痛、頭痛、疲労であった。
- 発疹については、PCV13で統計学的に有意に高かった。



国内第3相臨床試験 (B1851088試験): 結果のまとめ

<免疫原性>

主要目的

- すべての12共通血清型に対するPCV13のOPA GMT^注)を指標とした免疫原性はPPV23に対して非劣性が示された
- 血清型6Aに対するPCV13のOPA抗体価^注)が4倍以上上昇した被験者の割合を指標とした免疫原性はPPV23に対して統計学的に有意に高かった

<安全性>

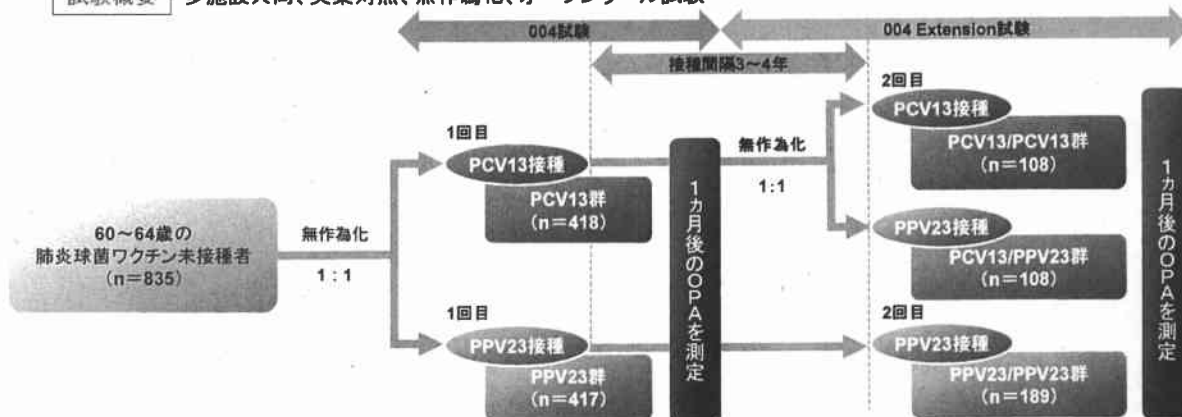
- PCV13の1回接種の忍容性は良好で安全性プロファイルは許容可能であった
 - PCV13はPPV23に比べて局所反応全般の発現率が有意に高かった
 - 全身反応全般の発現率は同程度であった
 - その他の有害事象の発現率は、PCV13とPPV23で同程度であった
 - 因果関係を否定できない重篤な有害事象はなかった
 - 中止に至った有害事象はなかった
 - 死亡例はなかった

免疫記憶に関する 臨床試験データ

■ 004 Extension試験(米国)

004 Extension試験: 60~64歳(接種歴なし)におけるOPA GMT 試験デザイン(3~4年の接種間隔)

試験概要 多施設共同、実薬対照、無作為化、オープンラベル試験

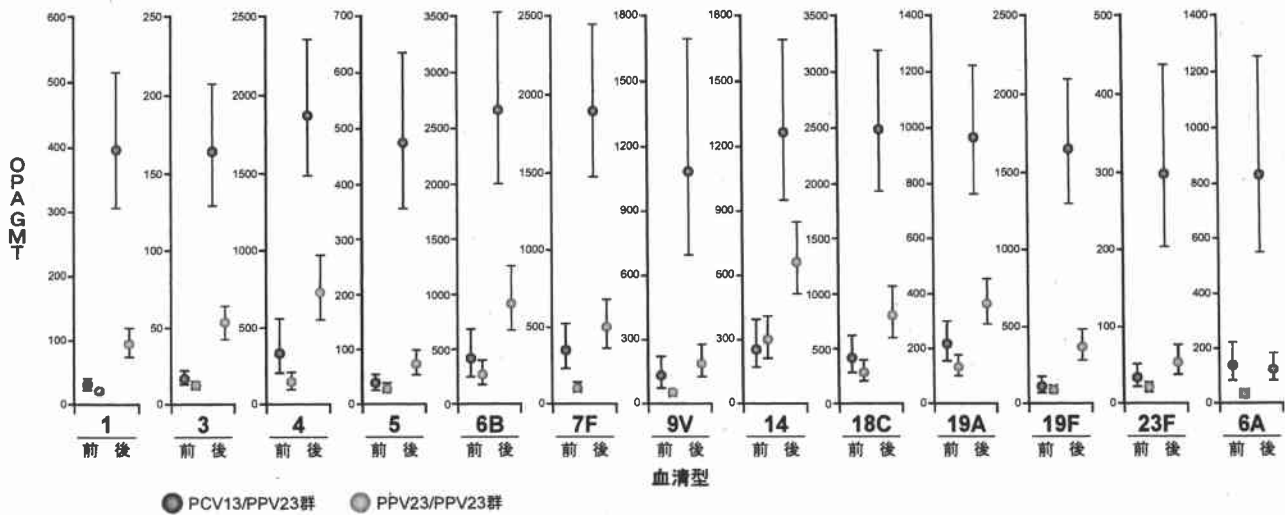


対 象: 60~64歳の肺炎球菌ワクチン未接種者を対象とした先行試験(004試験)において、PCV13またはPPV23の1回目接種を受けた健康成人405例
方 法: 004試験におけるワクチン1回目接種の3~4年後にPCV13またはPPV23を筋肉内接種した。1回目にPCV13を接種した被験者は、2回目接種でPCV13(PCV13/PCV13群)またはPPV23(PCV13/PPV23群)のいずれかを接種し、1回目にPPV23を接種した被験者は、2回目接種でPPV23(PPV23/PPV23群)を接種した。OPAはワクチン接種1ヵ月後に採血し測定した。

主要評価項目: ワクチン接種1ヵ月後の13血清型に対する血清型特異的オプソニン化貪食活性(OPA)幾何平均抗体価(GMT)
副次評価項目: ワクチン接種1ヵ月後の13血清型に対する血清型特異的OPA GMT比ほか

004 Extension試験: 60~64歳(接種歴なし)におけるOPA GMT PCV13/PPV23 対 PPV23/PPV23 (3~4年の接種間隔)

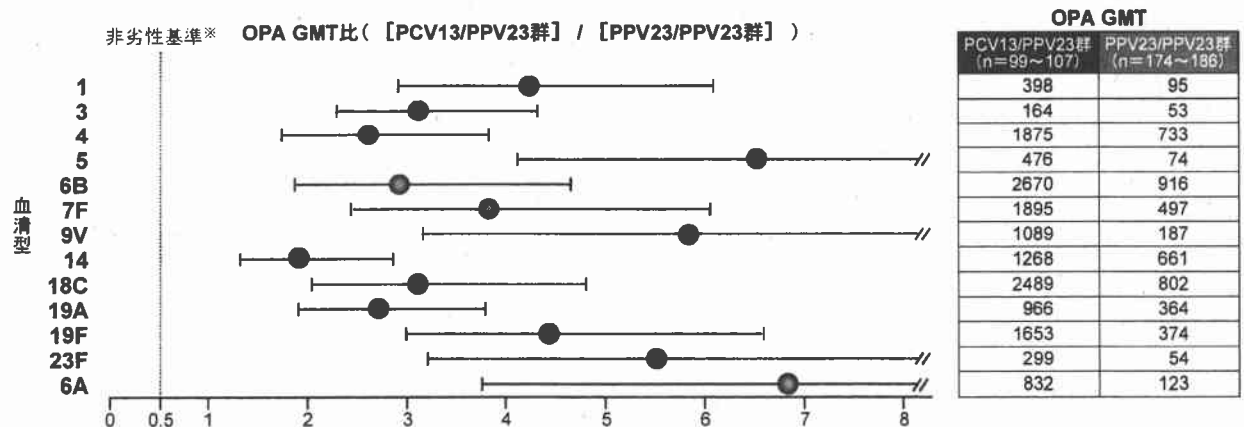
ワクチンの2回目接種前後における血清型別OPA幾何平均抗体価(GMT)



004 Extension試験: 60~64歳(接種歴なし)におけるOPA GMT PCV13/PPV23 対 PPV23/PPV23 (3~4年の接種間隔)

- すべての12共通血清型および6Aについて、PPV23/PPV23と比較してPCV13/PPV23接種後1か月時のOPA GMTは統計学的に有意に高かった (OPA GMT比の両側95%信頼区間下限>1.0)。

- 肺炎球菌ワクチン未接種者におけるワクチン血清型別OPA幾何平均抗体価(GMT)比(接種1か月後)



● 有意性基準 (OPA GMT比の両側95%信頼区間の下限が1を上回る) に合致 ※ 非劣性基準: OPA GMT比の両側95%信頼区間の下限が0.5を上回る

- PCV13接種3～4年後にPPV23を接種したときのOPA GMT^{注)}は、PPV23接種3～4年後にPCV23を接種した場合と比べ、すべての12共通血清型および血清型6Aで統計学的に有意に高かった

まとめ

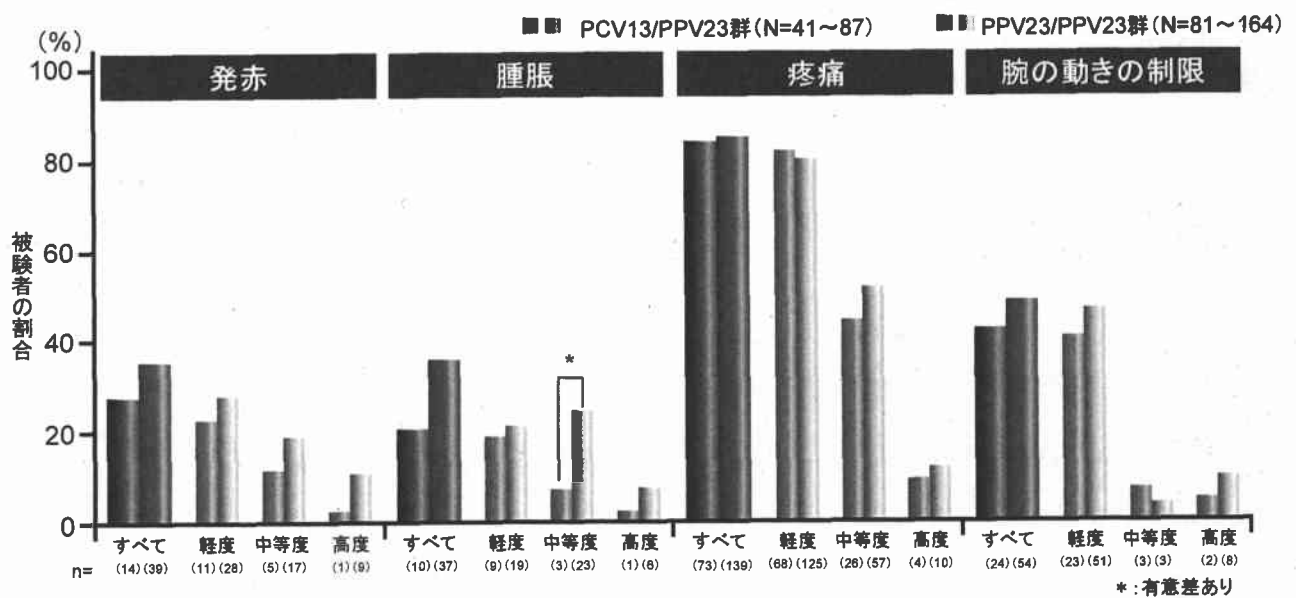
国内外の臨床試験結果より、

- 65歳以上の成人に対して、PCV13の良好な免疫原性および局所反応、全身反応、有害事象に基づき、許容可能な安全性プロファイルが確認できた。
- PCV13は免疫記憶を確立し、それに続いて接種される肺炎球菌ワクチンまたは肺炎球菌の自然曝露に対する免疫応答を増大させることが示唆された。

Back up

004 Extension試験：安全性の結果（局所反応） PCV13/PPV23 対 PPV23/PPV23

ワクチン接種後14日間



社内資料 海外第3相試験(非劣性試験、未接種者、004 Extension試験)より作成(承認時評価資料)

004 Extension試験:安全性の結果(局所反応) PCV13/PPV23 対 PPV23

ワクチン接種後14日間

局所反応	PCV13/PPV23			PPV23		
	N	n	%	N	n	%
発赤						
すべて	51	14	27.5	59	8	13.6
軽度	49	11	22.4	54	5	9.3
中等度	44	5	11.4	49	2	4.1
高度	42	1	2.4	45	0	0.0
腫脹						
すべて	49	10	20.4	58	7	12.1
軽度	48	9	18.8	53	6	11.3
中等度	43	3	7.0	49	1	2.0
高度	42	1	2.4	44	0	0.0
疼痛						
すべて	87	73	83.9	128	100	78.1
軽度	83	68	81.9	117	86	73.5
中等度	59	26	44.1	63	18	28.6
高度	44	4	9.1	49	4	8.2
腕の動きの制限						
すべて	57	24	42.1	72	22	30.6
軽度	57	23	40.4	70	21	30.0
中等度	43	3	7.0	44	0	0.0
高度	41	2	4.9	48	2	4.2
局所反応全般	89	77	86.5	133	106	79.7



VACCINE RESEARCH & DEVELOPMENT
Worldwide Research & Development

社内資料 海外第3相試験(非劣性試験、未接種者、004 Extension試験)より作成(承認時評価資料)

Pfizer Confidential | 21

沈降13価肺炎球菌結合型 ワクチンについて

厚生労働省 健康局
結核感染症課 予防接種室
平成26年7月16日
第10回予防接種基本方針部会

肺炎球菌結合型ワクチンの変遷

平成12年

- ◆ 沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン(プレベナー)が海外で製造販売承認取得

平成21年10月16日

- ◆ 沈降7価肺炎球菌結合型ワクチンが日本で製造販売承認取得

平成21年

- ◆ 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(プレベナー13)が海外で製造販売承認取得

平成22年11月26日

- ◆ 日本でワクチン接種緊急促進基金事業が開始、沈降7価肺炎球菌結合型ワクチンが対象となる

平成23年

- ◆ 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンが海外で高齢者に接種適応を拡大

平成25年4月1日

- ◆ 定期の予防接種(小児に限る)に沈降7価肺炎球菌結合型ワクチンを追加

平成25年6月18日

- ◆ 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンが日本で製造販売承認取得

平成25年11月1日

- ◆ 定期の予防接種に用いるワクチンを沈降7価肺炎球菌結合型ワクチンから沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンへ変更

平成26年6月20日

- ◆ 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンが日本で65歳以上に接種適応を拡大

肺炎球菌ワクチン製剤の比較

	ニューモバックスNP	プレベナー13
製造販売会社	MSD	ファイザー株式会社
含有莢膜型	23価 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22E, 23F, 33F (プレベナー13に含まれない型)	13価 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F (ニューモバックスNPに含まれない型)
ワクチンの種類	多糖体(ポリサッカライド)ワクチン	結合型(コンジュゲート)ワクチン
接種年齢	2歳以上	2か月齢以上6歳未満、65歳以上
価格	4,737円(薬価)	7,200円(希望納入価格)
備考	平成26年10月より65歳の者、60歳以上65歳未満のハイリスク者に定期の予防接種として使用予定(B類疾病) 平成26年から30年には時限措置あり	平成25年11月1日より生後2月から生後60月に至るまでにこの間にある者に定期の予防接種として使用(A類疾病)

3

年齢別にみた侵襲性肺炎球菌感染症の症例数、罹患率、致命率

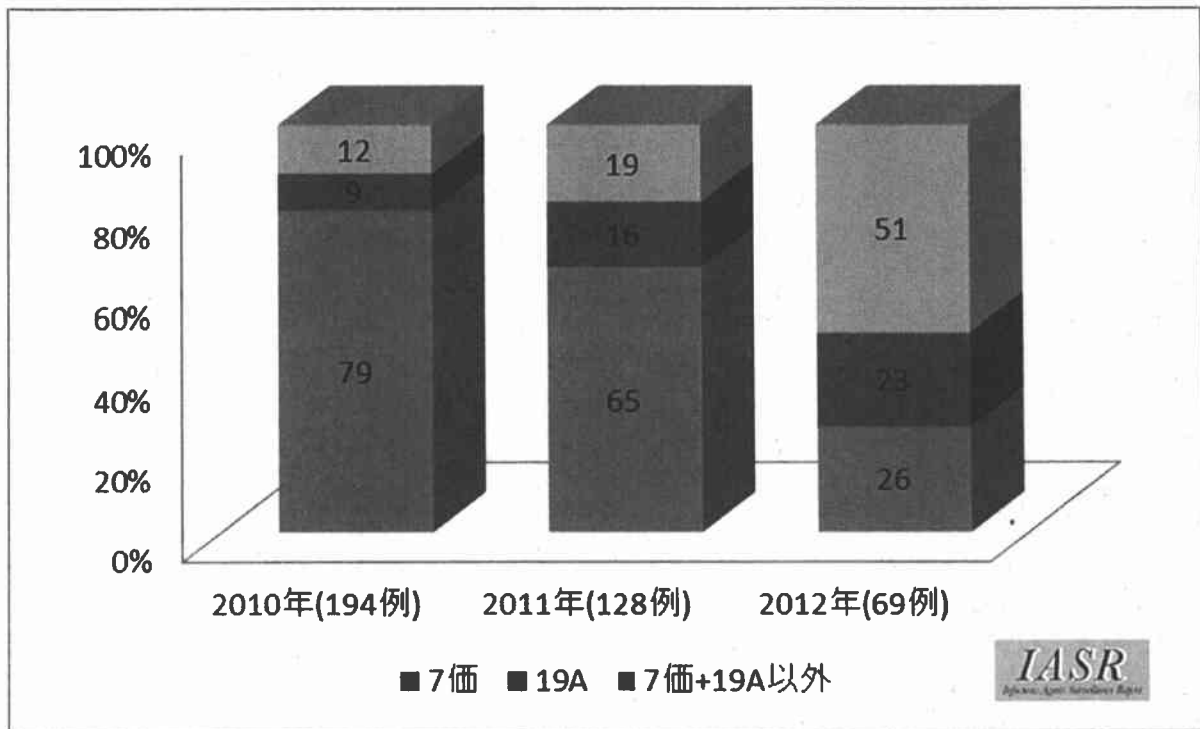
年齢グループ	症例数	死亡患者数	致命率(%)	罹患率(人/10万人年)
5歳未満	327	1	0.31	6.13
5~14歳	38	1	2.63	0.33
15~64歳	365	29	7.95	0.45
65歳以上	751	78	10.39	2.43
全年齢	1,481	109	7.36	1.15



感染症発生動向調査に基づき、感染症サーベイランスシステム(NESID)に平成25年度に登録された症例

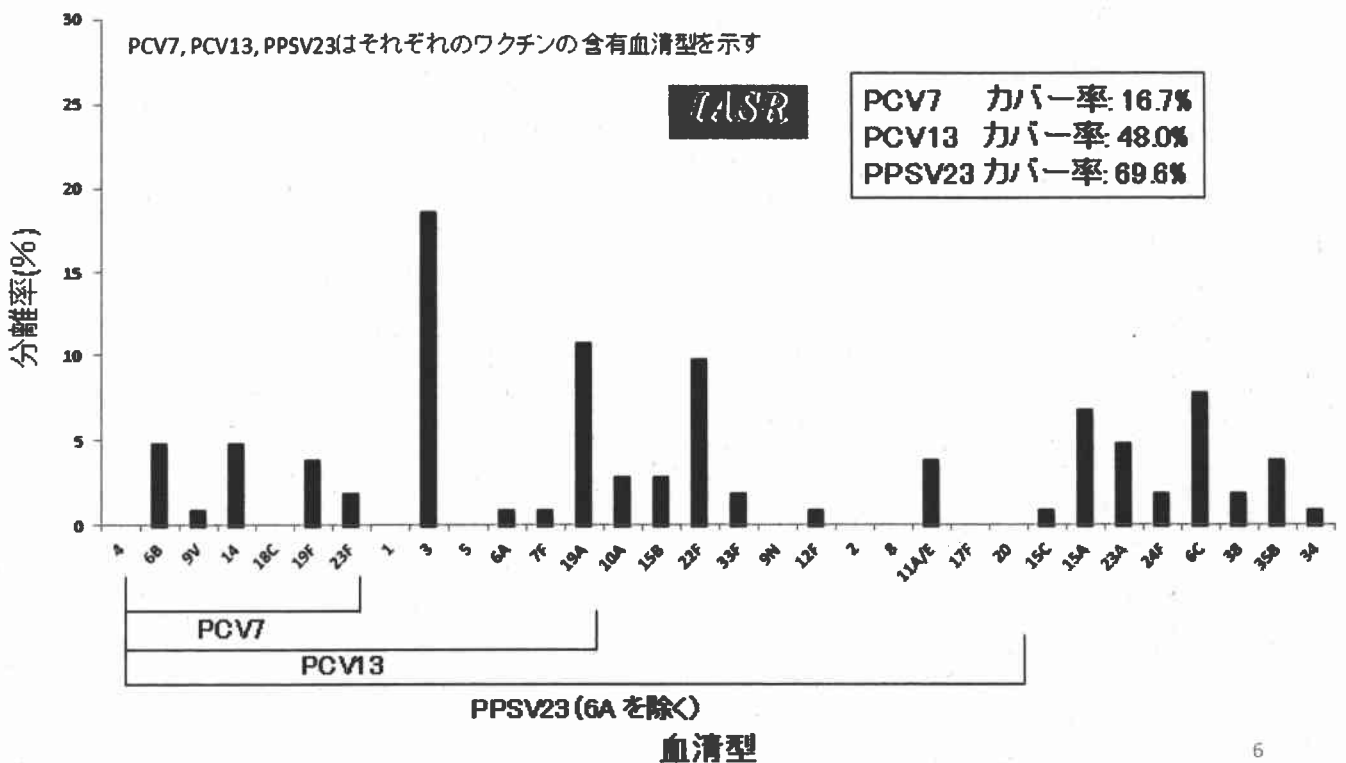
4

小児の侵襲性肺炎球菌感染症から分離された肺炎球菌の血清型



5

2013年度に分離された侵襲性肺炎球菌感染症患者由来の原因菌の血清型分布



6

主要先進諸国における成人に対するプレベナー13の推奨の有無

	米国	英国	ドイツ	フランス	イタリア	カナダ
健康な高齢者に対する推奨	無	無	無	無	有(一部地域)	無
ハイリスク者(※)に対する推奨	有	無	無	有	有	有

(※) ハイリスク者:(特定の免疫抑制状態にある者)

結核感染症課調べ(平成26年6月時点)

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンについて

- 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンの高齢者における臨床での予防効果に関する評価は確立していない。
- 近年、ワクチンで予防可能な肺炎球菌血清型の疫学データは変化している。



今後の沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンを定期接種で高齢者に接種することについて、下記のように考えてはいかかがか。

- 定期接種で使用する事の是非について検討を行う。
- 予防接種に関する基本的な計画に基づき、ワクチンの有効性、安全性及び費用対効果に関するデータについて収集を行い、評価及び検討を行う。

予防接種に関する基本的な計画(抜粋)

(平成26年3月厚生労働省告示第121号)

二 科学的根拠に基づく予防接種に関する施策の推進

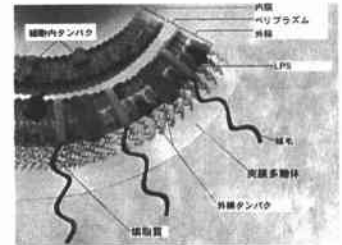
- 国は、予防接種施策の推進の科学的根拠として、ワクチンの有効性、安全性及び費用対効果に関するデータについて可能な限り収集を行い、客観的で信頼性の高い最新の科学的知見に基づき、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会及び同分科会に設置された三つの部会(以下「分科会等」という。)の意見を聴いた上で、予防接種施策に関する評価及び検討を行う。
- 具体的には、既に薬事法(昭和三十五年法律第四百四十五号)上の製造販売承認を得、定期の予防接種に位置付けられたワクチンについては、ワクチンの有効性、安全性及び費用対効果について、分科会等の意見を聴いた上で、法上の位置付けも含めて評価及び検討を行う。
- また、薬事法上の製造販売承認は得ているが、定期の予防接種に位置付けられていないワクチンについても、分科会等の意見を聴いた上で、定期の予防接種に位置付けることについて評価及び検討を行う。

国内外における侵襲性髄膜炎菌感染症の疫学

予防接種・ワクチン分科会基本方針部会資料

国立感染症研究所
細菌第一部
高橋英之

髄膜炎菌の血清型別



- 夾膜多糖体がワクチンの抗原
- 防御効果は血清群特異的



髄膜炎菌感染症対策には
分離株の血清群情報が不可欠

大流行の
起炎菌

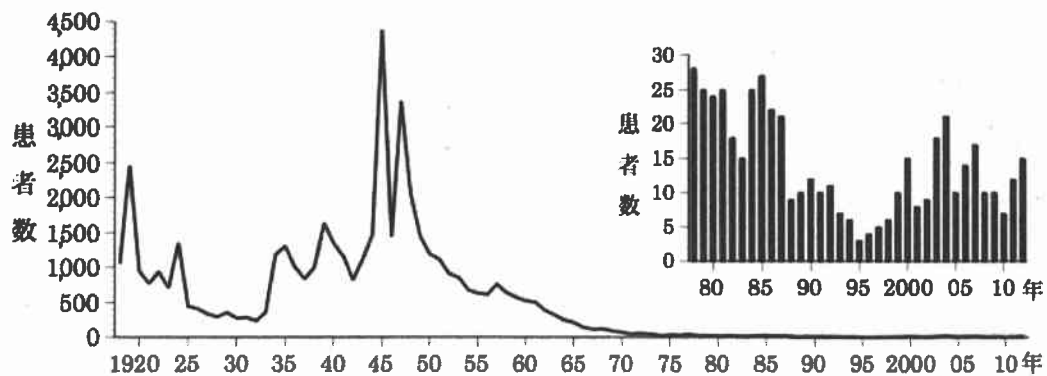


D
X ←近年髄膜炎ベルトで流行
Z
E
H
I
K
L

国内の髄膜炎菌感染症の疫学情報

侵襲性髄膜炎菌感染症（髄膜炎菌性髄膜炎） 国内発生動向

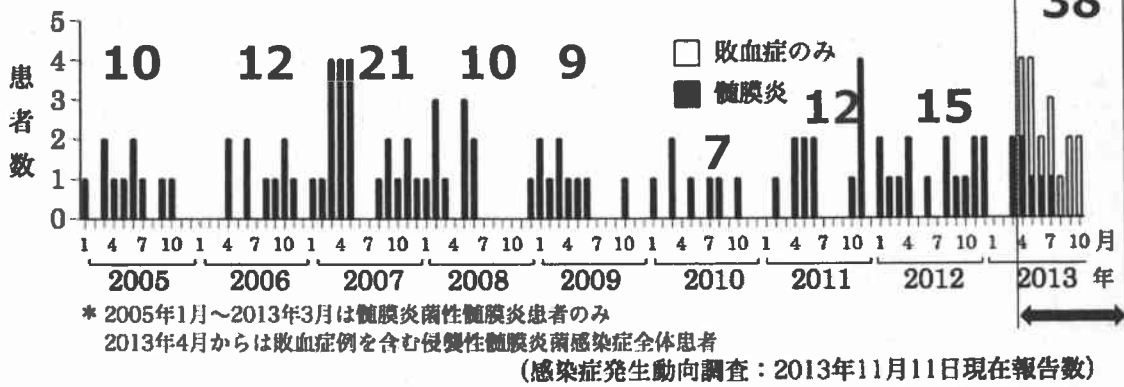
図1. 髄膜炎菌性髄膜炎患者報告数の推移, 1918~2012年



1999年3月までは「伝染病統計」による流行性脳脊髄膜炎患者数
1999年4月からは感染症発生動向調査 (2013年11月11日現在報告数)

侵襲性髄膜炎菌感染症は一定程度の発生が継続 平成25年度からは髄膜炎に限定しないことされたため報告数は増加

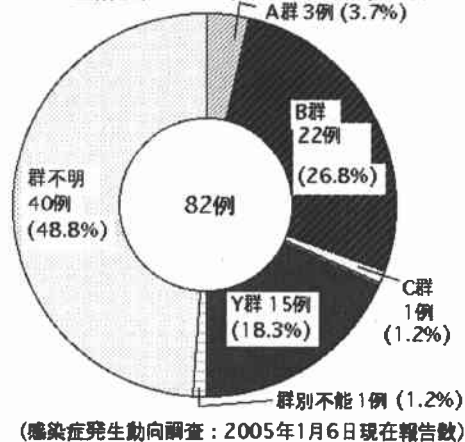
図3. 髄膜炎菌感染症月別発生状況*, 2005年1月～2013年10月



国内報告数中の髄膜炎菌血清群の内訳

1999～2004年

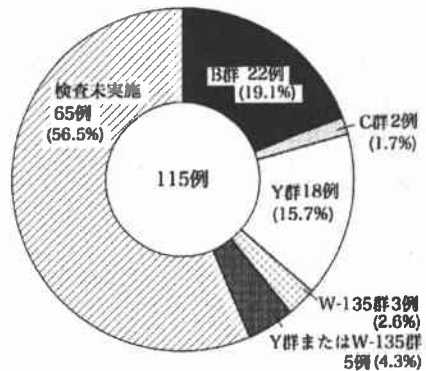
図3. 髄膜炎菌性髄膜炎患者由来の髄膜炎菌血清群, 1999年4月～2004年12月



Infectious Agents Surveillance Report

2005～2013年

図4. 髄膜炎菌感染症患者由来の髄膜炎菌血清群*, 2005年1月～2013年10月

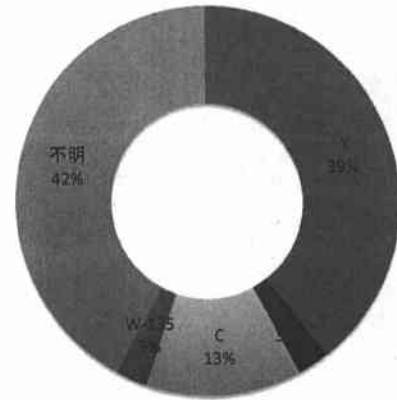


* 2005年1月～2013年3月は髄膜炎菌性髄膜炎患者のみ
2013年4月からは敗血症例を含む侵襲性髄膜炎菌感染症全体患者
(感染症発生動向調査：2013年11月15日現在報告数)



H25年度分離株の血清群解析株の一覧

感染地域(日本国内(都道府県名))	報告年月日	性別	診断時の年齢	血清群	遺伝子型
都道府県不明	20130411	男	78	不明	不明
埼玉県	20130412	女	54	不明	不明
東京都	20130426	男	19	Y	不明
沖縄県	20130428	女	65	B	10808
都道府県不明	20130514	男	32	Y	23
広島県	20130524	女	70	不明	不明
東京都	20130527	男	64	Y	不明
三重県	20130530	男	16	不明	不明
東京都	20130611	男	55	Y	不明
東京都	20130626	男	65	不明	不明
千葉県	20130722	女	93	不明	不明
神奈川県	20130724	男	32	Y	不明
大阪府	20130724	男	14	不明	不明
東京都	20130820	男	39	C	不明
東京都	20130902	男	52	Y	不明
都道府県不明	20130909	男	48	Y	不明
東京都	20131017	男	71	W-135	不明
福岡県	20131026	男	83	Y	1655
東京都	20131210	男	35	C	不明
新潟県	20131212	男	56	Y	23
広島県	20131217	男	63	Y	23
千葉県	20131220	女	49	不明	不明
熊本県	20131229	女	89	Y	23
東京都	20140106	男	64	C	不明
	20140109	男	27	不明	不明
神奈川県	20140117	男	48	不明	不明
茨城県	20140123	男	18	Y	1655
千葉県	20140207	男	43	Y	1655
大阪府	20140210	男	60	不明	不明
福岡県	20140214	女	68	不明	不明
石川県	20140225	男	20	C	11
都道府県不明	20140228	男	56	不明	不明
大阪府	20140303	男	67	不明	不明
都道府県不明	20140305	女	80	Y	1655
東京都	20140311	女	73	不明	不明
千葉県	20140318	男	52	C	不明
群馬県	20140324	女	54	Y	1655
山梨県	20140327	男	43	不明	不明



21/38 (55%)

髄膜炎菌ワクチン

1. 荚膜多糖体ワクチン (現在は使用されていない)

Table 1 Polysaccharide vaccines

	Serogroups	Manufacturer
Bivalent vaccines		
AC vax	A and C	GlaxoSmithKline, plc ^a
Mengivac	A and C	Sanofi-Pasteur ^a
Trivalent vaccines		
Trivalent vaccine (group A, C, and W-135)	A, C, and W-135	GlaxoSmithKline, plc ^a
Quadrivalent vaccines		
ACWY vax (Mencevax)	A, C, W-135, and Y	GlaxoSmithKline, plc
Menomune	A, C, W-135, and Y	Sanofi-Pasteur ^a

Notes: ^aAlthough these vaccines are still licensed in Europe, they are no longer available; ^bavailable in the USA and Canada. Manufacturer details: GlaxoSmithKline plc, Brentford, UK; Sanofi-Pasteur, Lyon, France.

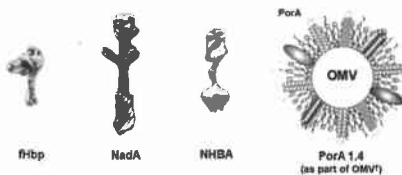
2. Conjugateワクチン (主流ワクチン)

Table 2 Meningococcal conjugate vaccines

Vaccine	Conjugation	Manufacturer	Age group
Polysaccharide vaccines			
Menoguard	Polysaccharide	Menovax	1-15 months
Menoguard	Polysaccharide	Menovax	1-15 months
Menoguard	Polysaccharide	Menovax	1-15 months
Menoguard	Polysaccharide	Menovax	1-15 months
Menoguard	Polysaccharide	Menovax	1-15 months
Conjugate vaccines			
Menoguard	Polysaccharide	Menovax	1-15 months
Menoguard	Polysaccharide	Menovax	1-15 months
Menoguard	Polysaccharide	Menovax	1-15 months
Menoguard	Polysaccharide	Menovax	1-15 months
Menoguard	Polysaccharide	Menovax	1-15 months

3. 非荚膜多糖体ワクチン (B群ワクチン)

Fig. 1 Representation of the antigenic components of 4CMenB. 4CMenB contains three recombinant antigens: fHbp, NadA, and NHBA, combined with OMV from MenB strain NZ 02/254. fHbp factor H-binding protein, NadA Neisseria adhesin A, NHBA Neisseria heparin-binding antigen, OMV outer membrane vesicles, PorA-OMV NZ Porin A as part of the New Zealand strain OMV.



EUで2013年に認可

Drugs 74:15-30, 2014

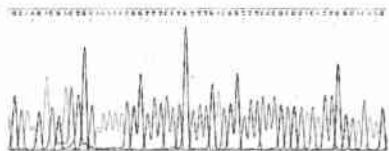
Infect. Drug Resist. 7:85-99, 2014

髄膜炎菌の分子疫学的解析手法 MLST (Multi Locus Sequence Typing)

1. 7つのhouse-keeping遺伝子をPCRで増幅



2. house-keeping遺伝子の塩基配列を解読



3. データベースに照会

→番号が付与される

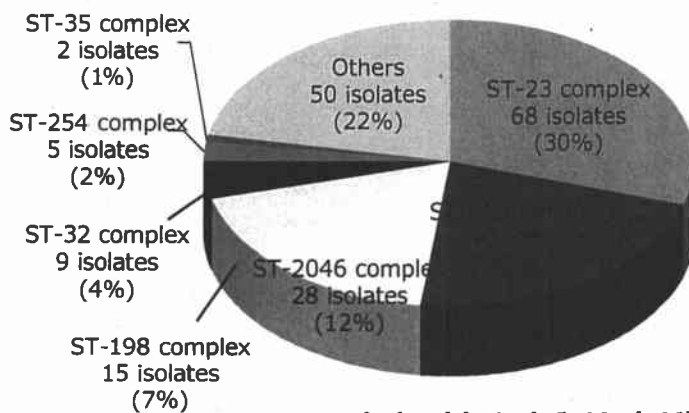
	<i>abcZ</i>	<i>adk</i>	<i>aroE</i>	<i>fumC</i>	<i>adh</i>	<i>pdhC</i>	<i>pgm</i>
	1	1	1	1	1	1	1
	·	·	·	·	·	·	·
	·	·	·	·	·	·	·
	·	·	·	·	·	·	·
	n	n	n	n	n	n	n

4. 遺伝子型(Sequence Type)の決定

n n n n n n n → ST-n

データベース照合により国内外の株の発生動向と比較可能

国内分離株 (1974~2003) のMLST解析結果



Takahashi et al. *J. Med. Microbil.* 53:657-662, 2004

国内分離株は

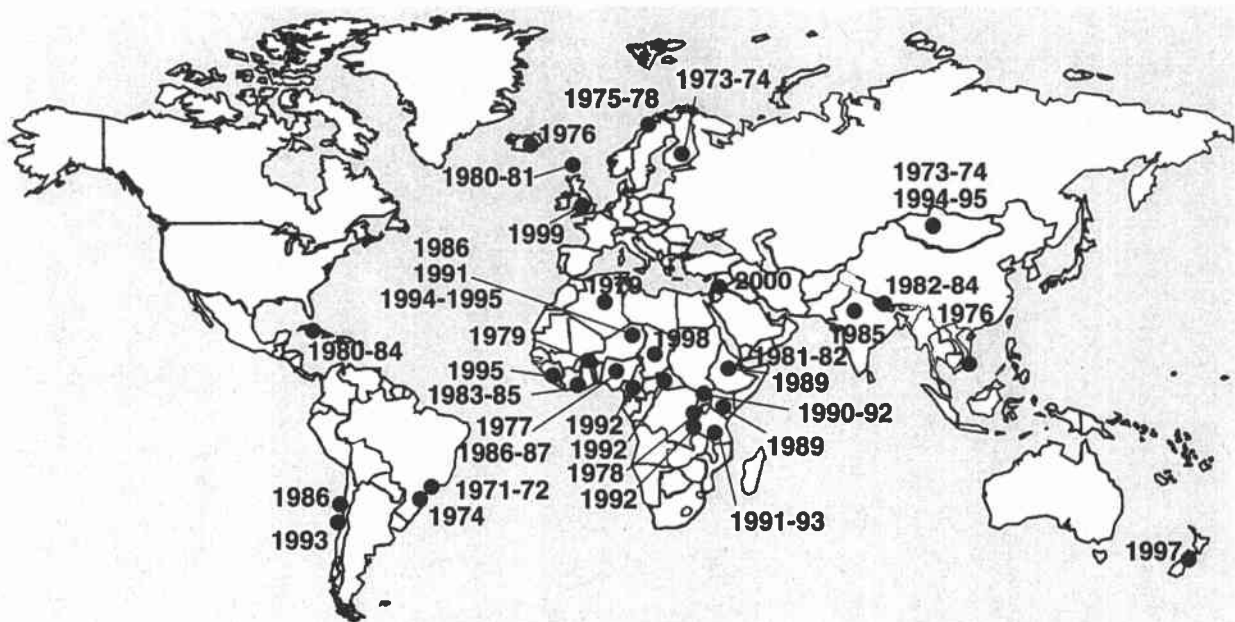
1. 海外由来株
2. 海外由来株の国内固有派生株
3. 国内固有株

の三種がモザイク状に存在している可能性が示唆された

海外の髄膜炎菌感染症の疫学情報

11

世界における 髄膜炎菌性感染症の流行動向



500,000 cases / 50,000 death annually

12

世界での流行血清群

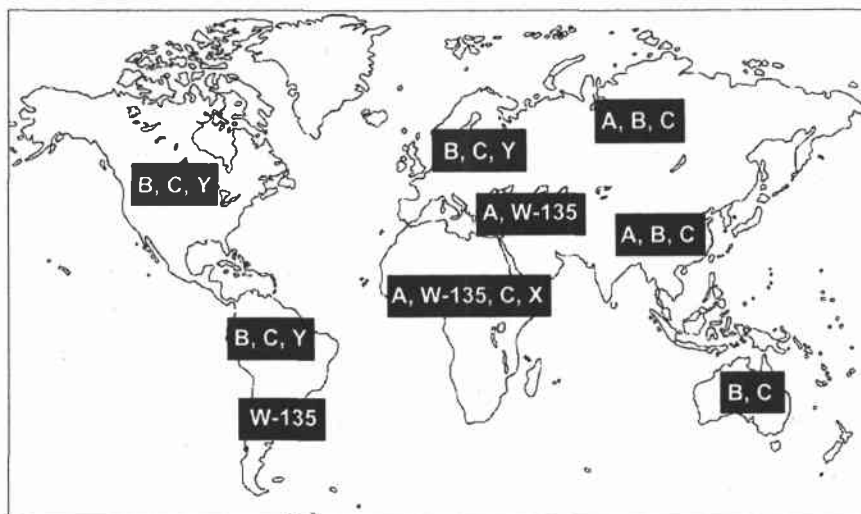


Figure 1 Global serogroup distribution of invasive meningococcal disease.

Notes: A, serogroup A meningococcus; B, serogroup B meningococcus; C, serogroup C meningococcus; W-135, serogroup W-135 meningococcus; Y, serogroup Y meningococcus; X, serogroup X meningococcus.

Infect. Drug Resist. 7:85-99, 2014

発生率の非常に高い国々

Country	Year	Incidence/100,000 population	Predominant serogroup	Source	Comments
African Region					
Angola	1944-2000	19-730		[1]	
Benin	1980-1999	6-57		[9,13]	
Burkina Faso	2004-2009	26-187		[11,12]	
Burundi		158		[9]	
Cameroon	1980-1999	1-224		[1,9]	
Centraline		3.3-19.4		[13]	
Chad	2004-2009	0.6-15.9		[13]	
Cote de Ivoire		0.6		[14]	Despite its relatively low attack rate, Cote de Ivoire is included in this table due to its location in the meningitis belt.
Ethiopia		0-104		[9,12]	
Gambia	1980-1999	4-160		[9,15]	
Ghana		0-108		[9,15]	
Guinea		0-17		[17]	
Guinea Bissau		0-123		[9]	
Kenya	1990	267		[10]	
Mali	2004-2009	2.6-12.9		[13]	
Mauritania		0-14		[9]	
Namibia	1980-1999	4-165		[9]	
Niger		7.8-90.7		[17]	
Nigeria	2004-2009	0.7-52.6		[13]	
RD Congo		1.5-29.7		[13]	
Rwanda		0-38		[9]	
Senegal	1980-1999	0-53		[9]	Incidence > 50 in 1981.
Tanzania	1980-1995	0-19		[17]	
Togo	2004-2009	0-13.2		[13]	
Uganda	1980-1999	0-18		[14]	
Eastern Mediterranean Region					
Sudan	2008	4	A	[13]	Despite lack of data Sudan is included in this table due to its location in the meningitis belt.
Saudi Arabia	2000		A, W-135	[14]	125 cases in month after 2000 Hajj season. Data from Saudi Arabia mostly includes cases from the Hajj season.
European Region					
No country in this region is in the high rate category					
Region of the Americas					
50 (pre-vaccine)					
Uruguay	2001	1.6 (pre-vaccine)	B	[13]	Vaccine comprising serogroup C capsular polysaccharide and the outer membrane vesicles of serogroup B meningococcus was used.
South-East Asia Region					
No country in this region is in the high rate category					
Western Pacific Region					
New Zealand	1991-2000	4 (pre-vaccine) 28 (post-vaccine)	B	[15]	An OAV vaccine for Serogroup B was introduced in 2004.
Mongolia	1904-1971	80-93	A	[16]	

* Data not available.

発生率のやや高い国々

発生率の低い国々

Table 2 Countries with moderate endemic rates (2-10 cases/100,000 population per year)

Country	Year	Incidence/100,000 population	Predominant serogroup	Source	Comments
African Region					
South Africa	2002-2005	0.8-4	B in Western Cape	(17)	
Eastern Mediterranean Region					
No country in this region is in the moderate rate category					
European Region					
No country in this region is in the moderate rate category					
Belgium	1999-2010	2.9 (pre-vaccine) 0.89 (post-vaccine)	B, C	(23,24)	A conjugate vaccine for group C was introduced in 2002
Denmark	1998-2010	1.19-3.5	B	(2,12)	
Greece		1.49-2.0	C	(23,24)	
Ireland		4.3 (pre-vaccine) 2.19 (post-vaccine)	B, C	(23,24)	A conjugate vaccine for group C was introduced in 2001
Iceland		7.6 (pre-vaccine) 0.6 (post-vaccine)	B, C	(23,24)	A conjugate vaccine for group C was introduced in 2002
Lithuania	2004-2010	1.4-2.6	-	(11,14)	
Luxembourg	1999-2010	0.2-5.68	-	(23,24)	
Malta	1998-2007	0.8-1.1	B, C	(26)	2 peaks in 2000 and 2006
Netherlands	1995-2010	3.6 (pre-vaccine) 0.86 (post-vaccine)	B, C	(11,14)	A conjugate vaccine for group C was introduced in 2002
Norway	1992-2010	0.8-4.6	B	(21,27)	
Portugal	2000-2010	0.74-3.0	B, C	(23,25)	
Spain	1999-2010	3.52 (pre-vaccine) 0.88 (post-vaccine)	B, C	(2,14)	A conjugate vaccine for group C was introduced in 2001
Switzerland	1999-2004	1.16-1.56	C	(28)	A conjugate vaccine for group C was introduced in 2005
Turkey	1997-2005	0.3-1.1	-	(28)	
United Kingdom	1999-2010	1.1 (pre-vaccine) 1.63 (post-vaccine)	B, C	(23,24)	A conjugate vaccine for group C was introduced in 1999
Region of the Americas					
Brazil	1998-2005	1-1.5	B, now C	(17)	A combined vaccine against serogroup B (Bb) and C (C polysaccharide) was introduced in 1990
Cuba	1998-2003	3.4-8.5 (pre-vaccine) <1 (post-vaccine)	B	(29)	A combined vaccine against serogroup B (Bb) and C (C polysaccharide) was introduced in 1987
South-East Asia Region					
No country in this region is in the moderate rate category					
Western Pacific Region					
Australia	1997-2006	3.5-8 (pre-vaccine) 1.4 (post-vaccine)	B	(30)	A conjugate vaccine for Serogroup C was introduced in 2003

* Data not available.

Table 3 Countries with low endemic rates (<2 case/100,000 population per year)

Country	Year	Incidence/100,000 population	Predominant serogroup	Source	Comments
African Region					
No country in this region is in the low rate category					
European Region					
Austria	1999-2010	1.02-1.2	B, C	(23,24)	
Bulgaria	2000-2010	0.11-1.1	-	(23,28)	
Croatia	1997-2005	0.7-1.3	-	(24)	
Cyprus	1997-2010	0.13-1.7	-	(17,28)	
Czech Republic	1999-2010	0.57-1.0	B, C	(23,24)	
Estonia	2001-2010	0.15-1.6	-	(17,28)	
Finland		0.64-1.1	B	(3)	
France	1999-2010	0.7-1.13	B, C	(3)	
Germany		0.47-0.73	B, C	(3)	
Hungary	2004-2010	0.3-0.4	-	(11,13)	
Italy	1999-2010	0.25-0.55	B, C	(3)	
Latvia	2004-2008	0.25-1.03	-	(3)	
Poland	1999-2010	0.17-0.84	B	(3)	
Serbia	2000	0.9	-	(25)	
Slovakia	2004-2010	0.59-0.9	-	(3)	
Slovenia	1999-2010	0.3-1.2	-	(11,14,11,15)	
Sweden	2004-2010	0.5-1.7	B, C	(3)	
Eastern Mediterranean Region					
No country in this region is in the low rate category					
Region of the Americas					
Argentina	2009	0.6	B	(31)	
Canada	1985-2005	1.4 (pre-vaccine) 0.4 (post-vaccine)	C	(10,16)	Vaccine in 2001-2010 all provinces
Chile		0.8	B	(3)	
Colombia	1998-2006	0.1	r	(17)	
Mexico		0.1	C	(3)	
USA	2000-2009	0.8 (pre-vaccine) 0.3 (post-vaccine)	Equal B, C	(14)	Routine vaccination program started in 2005
Venezuela		0.3	r	(15)	
South-East Asia Region					
Korea	2003-2008	<0.1	-	(32)	
Thailand	2007-2009	<0.1	-	(30)	Higher in 5 year olds
Western Pacific Region					
China	2000 onward	<0.1	A, C	(11,33)	
Japan	1999-2004	<0.02	-	(19)	
Philippines	2004-2006	0.8-1	-	(34)	
Singapore	2004-2009	0.1-0.2	-	(16,30)	75/100,000 in 1000 Filipinos in 2002 (4)
Taiwan	2000-2001	0.1-0.2	A	(4)	
Eastern Mediterranean Region					
No country in this region is in the low rate category					

Population Health Metrics 11:17, 2013.

まとめ

- 国内の髄膜炎菌性髄膜炎は50年程度前から比較すれば減少してきているが、近年10年ほどは一定程度の発生が継続している。
- 平成25年度は、髄膜炎菌性髄膜炎に限定せず、侵襲性髄膜炎菌感染症としての発生動向調査を開始しているため、報告数は増加し年間38件であった。
- 国内分離株の血清群はB群及びY群が多い傾向が認められるが、約半数の症例においては血清群が不明である。
- 国内分離株について、遺伝子解析を行うと、海外由来株、海外由来株の国内固有発生株、国内固有株の3種がモザイク状に存在している可能性が示唆された。
- 国際的には、アフリカの髄膜炎菌ベルトと呼ばれる地域等、髄膜炎菌感染症が流行している地域もある。

- 侵襲性髄膜炎菌感染症等、重篤な感染症の原因となることがある。
- 一方で、疫学的に、国内における髄膜炎菌感染症は、必ずしも社会全体で疾病負荷が高い疾患とは言えない。
- 髄膜炎菌が流行している地域に渡航を予定している者等は、ワクチンの接種を検討することが望ましい。



今後の髄膜炎菌ワクチンについて、下記のように考えてはいかがか。

- 現段階の疫学情報を踏まえると、定期接種として接種する必要性は必ずしも高くない。
- 髄膜炎菌感染症の疫学情報等の収集を引き続き行うとともに、渡航者等に対し、ワクチンも含め情報提供を行っていく。

- 本年7月4日に北里第一三共ワクチン（株）の沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソークワクチン）混合ワクチンが薬事承認された。
- 今回、承認されたワクチンは北里第一三共ワクチン（株）が製造販売する既存の3種混合ワクチン及びサノフィ（株）が製造販売する単独の不活化ポリオワクチンを混合して開発されたもの。
- 接種スケジュールは、既存の4種混合ワクチンと同じであり、また、株の違う不活化ポリオワクチンの互換性は臨床研究で確認されている。
- 価格については、メーカーに確認したところ、他の4種混合ワクチンとほぼ変わらないとのことであった。



新たな4種混合ワクチンについて、下記のように考えてはいかがか。

- 予防接種法に基づく定期の予防接種に使用可能なワクチンとする。

※ 現在、予防接種実施規則において、ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎及び破傷風の定期接種に用いるワクチンとして「沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン」と規定されていることから、新たな4種混合ワクチンは、これに含まれるものと整理。
(予防接種実施規則の改正は不要)

平成24年度予防接種実施率について

		対象人口 (A)	実施人員 (B)	実施率(%) (B)/(A)	
DPT-IPV	1回	1,049,750	362,640	34.5	
	2回	1,049,750	261,941	25.0	
	3回	1,049,750	171,566	16.3	
	追加接種	1,049,750	8,597	0.8	
不活化ポリオ (単独)	1回	1,049,750	947,996	90.3	
	2回	1,049,750	1,183,850	112.8	
	3回	1,049,750	1,059,419	100.9	
	追加接種	1,049,750	27,934	2.7	
DPT	1期初回	1回	1,049,750	723,996	69.0
	2回	1,049,750	817,615	77.9	
	3回	1,049,750	908,640	86.6	
	1期追加	1,049,750	1,159,722	110.5	
	2期	1,177,000	888,797	75.5	
ポリオ(生)	1回	1,053,200	328,855	31.2	
	2回	1,053,200	435,762	41.4	
麻しん	1期	1,076,242	1,049,560	97.5	
	2期	1,096,271	1,026,720	93.7	
	3期	1,190,773	1,057,237	88.8	
	4期	1,235,125	1,027,607	83.2	
風しん	1期	1,076,242	1,049,522	97.5	
	2期	1,096,271	1,026,910	93.7	
	3期	1,190,773	1,057,846	88.8	
	4期	1,235,125	1,028,680	83.3	
日本脳炎	1期初回	1回	1,045,000	1,512,980	144.8
	2回	1,045,000	1,464,093	140.1	
	1期追加	1,073,000	1,629,179	151.8	
	2期	1,118,000	511,236	45.7	
結核		1,044,000	969,941	92.9	
インフルエンザ		31,470,440	15,605,372	49.6	
不活化ポリオ (再掲、単独及び DPT-IPVの合計)	1回	1,049,750	1,310,636	124.9	
	2回	1,049,750	1,445,791	137.7	
	3回	1,049,750	1,230,985	117.3	
	追加接種	1,049,750	36,531	3.5	

予防接種実施率の推移

		H16	H17	H18	H19	H20	H21	H22	H23	H24
		実施率(%)	実施率(%)	実施率(%)	実施率(%)	実施率(%)	実施率(%)	実施率(%)	実施率(%)	実施率(%)
DPT-IPV	1回	-	-	-	-	-	-	-	-	34.5
	2回	-	-	-	-	-	-	-	-	25.0
	3回	-	-	-	-	-	-	-	-	16.3
	追加接種	-	-	-	-	-	-	-	-	0.8
不活化ポリオ	1回	-	-	-	-	-	-	-	-	90.3
	2回	-	-	-	-	-	-	-	-	112.8
	3回	-	-	-	-	-	-	-	-	100.9
	追加接種	-	-	-	-	-	-	-	-	2.7
DPT	1期初回 1回	94.3	102.1	101.4	103.1	103.6	102.5	105.1	103.8	69.0
	2回	93.8	100.6	100.8	102.9	102.9	102.3	103.9	102.8	77.9
	3回	91.4	98.2	98.3	102.4	102.7	101.9	102.7	102.1	86.6
	1期追加	90.0	91.7	91.7	94.0	98.8	99.0	106.3	101.8	110.5
	2期	63.9	62.1	64.8	66.1	75.4	75.0	77.5	79.8	75.5
ポリオ(生)	1回	94.4	95.6	96.9	96.0	97.9	96.0	98.7	80.9	31.2
	2回	94.7	95.2	94.7	93.8	96.5	90.4	99.3	83.4	41.4
麻しん	1期	93.7	97.8	97.4	100.2	94.3	93.6	95.7	95.3	97.5
	2期	-	-	77.9	89.2	91.8	92.3	92.2	92.8	93.7
	3期	-	-	-	-	85.1	85.9	87.3	88.1	88.8
	4期	-	-	-	-	77.3	77.0	78.9	81.4	83.2
風しん	1期	98.1	143.6	100.8	100.3	94.3	93.6	95.7	95.3	97.5
	2期	-	-	79.1	89.6	91.9	92.3	100.0	92.8	93.7
	3期	-	-	-	-	85.2	86.0	87.3	88.2	88.8
	4期	-	-	-	-	77.3	77.1	79.0	81.5	83.3
	経過措置分	-	-	-	-	-	-	-	-	-
日本脳炎	1期初回 1回	83.0	22.1	4.0	13.7	22.1	61.2	171.6	169.4	144.8
	2回	81.1	16.7	3.6	13.3	21.7	54.6	161.9	168.8	140.1
	1期追加	70.8	15.6	3.3	6.9	11.3	16.0	48.5	147.6	151.8
	2期	65.6	15.8	1.4	3.9	7.0	10.6	23.7	49.5	45.7
	3期	48.4	11.1	-	-	-	-	-	-	-
結核		-	94.1	90.2	99.6	97.0	93.9	94.6	92.9	92.9
インフルエンザ		47.6	48.8	48.3	52.8	55.9	49.5	53.0	51.7	49.6

平成25年度予防接種事故報告について

平成26年7月16日

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

1

予防接種時の事故について

平成25年4月1日から平成26年3月31日までに発生した事故について取りまとめた結果は以下のとおり

【参考：平成24年度定期接種延べ接種回数 39,304,213】

事故の態様	件数	全体割合	10万回あたりの率
1. 接種するワクチンの種類を間違えてしまった。(2.を除く)	328	7%	0.83
2. 対象者を誤認して接種してしまった。	188	4%	0.48
3. 不必要な接種を行ってしまった。(ただし任意接種だとしても、医学的に妥当な説明と同意に基づくものであれば含めない)	327	7%	0.83
4. 接種間隔を間違えてしまった。	3,170	69%	8.07
5. 接種量を間違えてしまった。	117	3%	0.30
6. 接種部位・投与方法を間違えてしまった。	5	0.1%	0.01
7. 接種器具の扱いが適切でなかった。(8.を除く)	4	0.09%	0.01
8. 既に他の対象者に使用した針を使う等、接種器具の適切でない取り扱いのうち、血液感染を起こしうるもの。	6	0.1%	0.02
9. 期限の切れたワクチンを使用してしまった。	116	3%	0.30
10. 不適切な保管をされていたワクチンを使用してしまった。	1	0.02%	0.003
11. その他(対象年齢前の接種、溶解液のみ接種等)	334	7%	0.85
合計	4,562	100%	11.7

8. 血液感染を起こしうる事例の概要

	概要	事故の対応
1 (インフルエンザ)	注射器がトレーに複数名分用意してあったが、使用済み注射器を誤ってトレーに戻してしまい、誤って刺した。	被接種者(2名)ともかかりつけの患者であり、定期的に血液検査を実施していたが、確認のため血液検査を行い、陰性であった。
2 (DPT)	前接種者の使用済み注射器を廃棄容器に入れず、トレーに戻してしまっていたが、次接種者のために準備してあるものと認識し、誤って次接種者に刺した。	感染症に関する血液検査を実施し、陰性であった。
3 (日本脳炎)	集団接種をしており、注射架台に数本注射器を用意しており、使用済みの注射器はトレーに置くようにはしていたが、被接種者が暴れたため、補助スタッフ2名で抑制しており、医師がトレーから使用済み注射器を誤って刺した。	翌日、血液検査を実施。(陰性) HBV感染防御GLに従い、HBグロブリンを投与。5日後HBVワクチン接種。その後の確認検査でも陰性。
4 (DPT-IPV)	弟にDPT-IPV、兄に日本脳炎を接種する予定で、2つのワクチンを準備していたが、弟に接種して内容液が空になった注射器を誤って兄に刺した。	弟が生後3月のため、弟から兄への感染等は否定的であり、経過観察を行い、健康被害はなかった。血液検査については、保護者が希望せず実施していない。
5 (インフルエンザ)	使用済みの注射器を放置しており、そのまま別な患者に刺した。	前接種者は過去の血液検査で陰性であったが、同日、血液検査を行い、陰性であった。
6 (小児肺炎球菌)	前接種者の使用済み注射器をトレーに置いたが、次接種者の問診の間に、新しいワクチンが準備してあるものと思い込み、誤って刺した。	被接種者(2名)の血液検査を行い検査結果は陰性であった。

暮らしのお役立ち情報

国の政策・施策・取組の中から、私たちの暮らしに身近な情報や役に立つ情報をまとめました。

お役立ち情報

1 大人の風しんが赤ちゃんにも影響



[詳細を見る](#)

2 なぜ、大人の風しんが増えてきているの？



[詳細を見る](#)

3 風しんを予防するには？



[詳細を見る](#)

生まれてくる赤ちゃんのために 防ごう！ 大人の風しん



4 妊娠を希望する女性の皆さんへ



[詳細を見る](#)

5 夫などの同居家族・職場などの周囲の方へ



[詳細を見る](#)


ツイート 121 いいね! 312 0

平成26年6月27日

特にこれから妊娠を希望する女性やその同居ご家族や職場の方へ、大人の風しん予防についてお知らせします。風しんは、風しんウイルスに感染することによって、発熱や発疹、リンパ節の腫れなどが生じる病気です。平成24年から平成25年にかけて20代～40代の男性を中心に流行がみられました。風しんにかかってもほとんどの人は軽症のうちに治りますが、最も怖いのは、妊娠中の女性が感染すると、生まれてくる赤ちゃんに障害（先天性風しん症候群）が生じるおそれがあることです。赤ちゃんの健康を守るために、風しん予防に取り組みましょう。

1 大人の風しんが赤ちゃんにも影響

～妊娠中の女性が風しんに感染すると、生まれてくる赤ちゃんに障害が生じるおそれがある



平成24年から25年にかけて、風しんが流行しました。平成25年には厚生労働省に報告のあった風しんの患者数は1万4千人以上で、平成20年から平成25年までの6年間で、最も多くなりました。

風しんの累積報告数(年別)
感染症発生動向調査から作成
(※平成26年は5月21日までの報告数)

カテゴリ別に見る

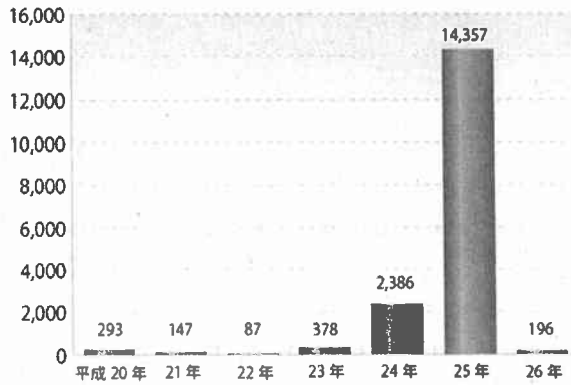
- 健康
- 医療・医療
- 環境
- 子ども・教育・文化
- 消費生活・安全
- 労働・産業
- 年金・福祉
- 防災・減災
- 防犯・交通安全
- 国際・遊航

府省別に見る

- 内閣官房
- 内閣府
- 警察庁
- 金融庁
- 消費者庁
- 総務省
- 消防庁
- 法務省
- 外務省
- 財務省
- 国税庁
- 文部科学省
- 文化庁
- 厚生労働省
- 農林水産省
- 林野庁
- 経済産業省
- 資源エネルギー庁
- 特許庁
- 中小企業庁
- 国土交通省
- 気象庁
- 海上保安庁
- 環境省
- 国立国会図書館
- 最高裁判所

週間アクセスランキング

毎日更新 6月29日現在



風しんは、風しんウイルスによって起こる感染症で、「三日はしか」と呼ばれることがあります。くしゃみや咳などで飛び散った唾などによって飛沫感染し、通常2~3週間の潜伏期間の後に、発熱や発疹、首や後頭部のリンパ節の腫れ、関節の痛みなどの症状がみられます。

一般的にその症状は軽く、数日の経過で回復しますが、まれに高熱が続いたり、急性脳炎などの合併症を生じて入院が必要になったりするケースもあります。

風しんは子どもの病気と思われがちですが、近年では、子どもよりも大人の間で風しんの感染が広がっています。そうした中で最も心配されているのが、妊娠中の女性への感染です。妊娠中、特に、妊娠20週ごろまでの女性が風しんにかかることで、母体を通じて胎児がウイルスに感染し、生まれてくる赤ちゃんに「耳が聞こえにくい」、「目が見えにくい」、「生まれつき心臓に病気がある」、「精神や身体の発達が遅い」などの障害(先天性風しん症候群)が生じるおそれがあるからです。その確率は妊娠初期に感染するほど高いとされています。

先天性風しん症候群の発生を防ぐためには、まず、妊娠中に風しんにかからないよう、女性の皆さんは、事前に予防接種を受けて「予防」することが重要です。また、妊婦や妊娠を控えた女性だけでなく、妊婦に風しんをうつさないよう、妊婦の周囲にいる夫や家族、職場の同僚なども風しんにかからないよう、予防接種を受けて予防することも大事になります。

生まれてくる赤ちゃんを先天性風しん症候群から守るために、私たち一人一人が知っておくべき風しん予防対策を紹介します。

先天性風しん症候群の児に見られる主な症状



(参考: 国立感染症研究所「職場における風しん対策ガイドライン」[PDF])

▲ indexへ

2 なぜ、大人の風しんが増えているの？

～子どものころに予防接種を受けていない大人は、感染しやすい

平成24年から25年にかけて発生した風しんの流行では、20代~40代の男性を中心に、大人の間で感染が広がりました。なぜ、子どもよりも大人の風しんが多くなっているのでしょうか。それは、子どものころに風しんにかかったことがあるか、あるいは、風しんの予防接種を受けたことがあるか、ということと深く関係しています。

風しんは、一度、自然に感染すると、生涯続く免疫が体中につくられるため、その後、風しんにかかることはないとされています。この免疫は、風しんワクチン(病気を起こ

短編マンガ「合法といって売られている薬物の、本当の怖さを知っていますか？」
 薬物対策
 なくそう、職場のパワーハラスメント
 合法といって売られている薬物の、本当の怖さを知っていますか？
 知っておきたい認知症のキホン
 食中毒予防の3原則
 「合法ハーブ」は危険な「違法ドラッグ」絶対に手を出さないでください！
 アメリカに渡航する方へ、「エスタ」の事前申請をお忘れなく！
 食中毒を防ぐ3つの原則・6つのポイント
 B型肝炎特別措置法に基づく給付金などが支給されます

す力を弱めた生の風しんウイルスを含む弱毒性ワクチン)を接種することでつづられます。

日本での風しんの予防接種制度は、昭和52年8月から、「中学生の女子」を対象とした学校での集団接種によってスタートしましたが、これまで制度改正のために予防接種の対象者や接種回数などが何度か変更されてきました。この変遷の中で、予防接種を受けられなかった人や受けなかった人、かつ、風しんにかかったことがない人は、風しんに対する免疫がないため、大人になってから風しんにかかるおそれがあるのです。

近年の風しんの予防接種実施率は9割前後となっていますが、定期接種を個別接種で中学生の時に必要があった昭和54年から昭和62年に生まれた方では接種率が低くなっていることが分かっています。一方で、昭和37年以前に生まれた方では定期接種の機会がありませんでした。

定期接種の実施状況と大人の風しんに感染しやすい人を年代別に表すと、次のようになります。

生年月日などによる風しんワクチンの定期接種状況

生年月日など	定期接種の状況
昭和37年4月1日以前	接種なし
昭和37年4月2日～昭和54年4月1日	男性:接種なし
昭和37年4月2日～昭和54年4月1日	女性:1回接種あり(中学生の時に学校で集団接種)
昭和54年4月2日～昭和62年10月1日	1回接種あり (中学生の時に医療機関で個別接種) ・幼児期にMMR(※1)ワクチン接種の場合あり
昭和62年10月2日～平成2年4月1日	1回接種あり (幼児期に医療機関で個別接種)
平成2年4月2日以降	2回接種の機会あり (MRワクチン(※2)の2回目を医療機関で個別接種)

※1:MMRワクチン:麻しん(はしか)風しんおたふくかぜ混合ワクチン

※2:MRワクチン:麻しん(はしか)風しん混合ワクチン

・昭和37年4月1日以前生まれの男女

定期接種制度が行われていませんでしたが、大半の人が自然に風しんに感染することで免疫があります。

・昭和37年4月2日～昭和54年4月1日以前生まれの男性

中学生の時に女性のみを対象として、学校で集団接種が行われていたため、自然に風しんに感染する機会が減少しましたが、男性は定期接種制度が行われていないので、風しんの免疫がない人が多い世代です。

・昭和54年4月2日～昭和62年10月1日生まれの男女

男女とも中学生の時に予防接種を受ける対象になっていましたが、中学生のときに個別に医療機関で予防接種を受ける制度であったため、接種率が低く、風しんの免疫がない人が多い世代です。

・昭和62年10月2日～平成2年4月1日生まれの男女

男女とも幼児のときに予防接種を受ける対象となり接種率は比較的高いのですが、自然に風しんに感染する機会がさらに減少したため、接種を受けていない人には風しんの免疫がない人が比較的多い世代です。

平成2年4月2日以降に生まれた人は、全ての人が2回の予防接種を受ける機会があります。子どもへの予防接種が広く行われるようになり、子どもの間で風しんが流行することはほとんどなくなりました。このため、近年では風しんに対する免疫が十分でない大人の間で風しんの流行が見られています。

▲ indexへ

3

風しんを予防するには？

～まず、抗体検査で免疫の有無を確認。免疫がない人は予防接種の検討を。



風しんウイルスの感染力は、インフルエンザの2～4倍と言われており、感染力が強いことなどから、予防接種を受けることが最も重要な予防方法です。

風しんの予防接種を受ける必要があるのは、「風しんにかかったことがない」かつ「風しんの予防接種を受けたことがない」方です。過去に風しんにかかったことがあると考えられている人の中には、実際にかかったのは「麻疹(はしか)」などの別の病気で、風しんの免疫がない人も少なくありません。また、予防接種を受けるのは子どもの頃のことであるため、記憶だけに頼らず、「記録」を確認する必要があります。

さらに、予防接種は1回の接種で95%の方が免疫を獲得しますが、2回の接種を行うことで99%以上の予防効果が期待され、より確実な予防が可能となります。

風しんにかかったかどうかや、予防接種を受けたことがあるか曖昧な場合は、風しんの予防対策を検討しましょう。予防接種を受けることが確実な予防方法ですが、抗体検査を受けて、風しんの免疫があるかどうかを調べることもできます。抗体検査の結果については、検査を実施した医療機関の医師と相談の上で、予防接種を受けるかどうかを検討しましょう。

風しんの免疫チェック(風しん抗体検査助成事業)について

多くの自治体では先天性風しん症候群の予防のために、主として妊娠を希望する女性やそのパートナーを対象に、風しんの抗体検査(免疫の状態を調べるための血液検査)を無料で実施しています(平成27年3月末まで)。

特に、これから妊娠を希望する女性の方で、予防接種を受けているか不明な方、風しんにかかったことが確実でない方は、ぜひこの機会に風しんの抗体検査を検討しましょう。

また、抗体検査の結果に応じて、医師と相談の上、風しんワクチン(風しん単独またはMRワクチン)の接種を検討しましょう。

※風しんの抗体検査の実施状況については、自治体によって異なりますので、抗体検査を希望される方はお住まいの地域の保健所までご相談・お問い合わせください。

・お住まいの地域の保健所の連絡先はこちらから検索できます。

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/hokenjo/index.html

特に、先天性風しん症候群を防ぐ観点から、次の方は積極的に予防接種また抗体検査を検討しましょう。

・出産年齢の女性

妊娠する前に予防接種を受けることが大事です。ただし、妊娠中は風しんの予防接種を受けることはできません(詳しくは「[4 妊娠を希望する女性の皆さんへ](#)」をご覧ください)。また、妊娠中には多くの自治体の妊婦健診で風しん抗体検査を実施しているため、妊娠歴のある方は過去の検査結果について医療従事者と相談しましょう。



・妊婦に接する機会が多い方

妊婦の夫などの同居の家族、医療機関・学校の関係者の方などは、妊婦に風しんをうつさないために、できるだけ予防接種を検討しましょう。(詳しくは「[5 夫などの同居家族・職場などの周囲の方へ](#)」をご覧ください)

・子育て世代の男女が働く職場の方

大人の風しんの主な感染場所として「職場」が疑われるとの報告もあります。職場内で感染を広げないために、職場での対策も重要となります。(詳しくは「[5 夫などの同居家族・職場などの周囲の方へ](#)」をご覧ください)

風しん予防接種 Q&A

Q1 予防接種や抗体検査は、どこで受けられる?

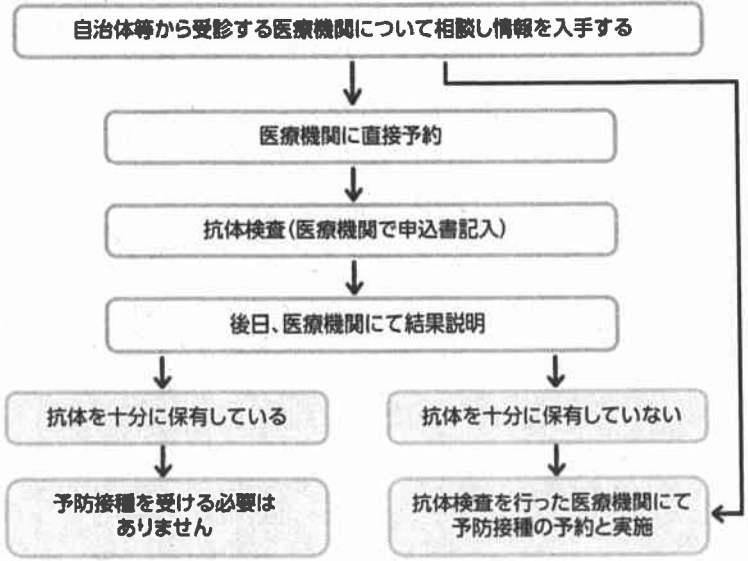
A 予防接種のワクチンは、すべての医療機関で実施しているわけではないため、受診する前には医療機関に確認しましょう。定期接種を実施している小児科などの医療機関はお住まいの自治体で情報を得ることができます。風しんの抗体検査(血液検査)は、多くの医療機関で実施しており、平成26年度は多くの自治体で妊娠を希望する女性やそのパートナーを主な対象として、抗体検査を無料で受けられる取り組みを行っています。詳細についてはお住まいの地域の保健所までお問い合わせください。

お近くの保健所はこちらで検索

抗体検査の結果が分かるまでには、1週間程度かかることが一般的です。検査の結果、すでに十分な免疫を持っている方は、予防接種を受ける必要はありません。

少しでも早く予防接種を受けたい場合は、抗体検査を省略して、予防接種を受けても構いません。すでに免疫のある方が予防接種を再度受けても、特別な副反応が起こるなどの問題ははありません。

<抗体検査・予防接種の流れ>



Q2 風しんの予防接種に使用するワクチンは？

A 風しんの予防接種に使われるワクチンには、風しんを予防する「風しんワクチン」と麻疹と風しんの両方を予防する「MRワクチン」の2種類があります。風しんの抗体価が低い人は、麻疹の抗体価も比較的低い傾向が見られることから、風しんの予防接種を受けられる場合は、麻疹対策の観点も考慮し、麻疹風しん混合ワクチン(以下、MRワクチン)を接種されることをお勧めしています。ワクチンの詳細については、「[キョウコノワクチン\(麻疹・風しん混合ワクチン\)](#)」[PDF]もご参照ください。

Q3 風しんワクチンの予防接種の効果、安全性は？

A 風しんワクチンは1回の予防接種で、約95%の人に免疫ができると考えられています。また、2回接種により確実な予防ができます。風しんワクチンは、副反応が少なく安全性が高いワクチンですが、発疹や赤み、かゆみ、発熱、リンパ節の腫れ、関節痛などの副反応が現れることがあります。風しんワクチン、MRワクチンともに、重篤な副反応はごくまれですが、予防接種を受ける際には医師とよく相談した上で接種を検討してください。

Q4 費用はどのくらいかかるの？

A 予防接種の費用は、自費診療となるため接種する医療機関ごとに異なります。一般的には、MRワクチンで1回あたり1万円程度とされています。また、抗体検査の費用も同様に医療機関や実施する検査の種類によっても異なりますが、一般的には3,000円～5,000円程度で実施されています。[3] [「風しんを予防するには」](#)の囲みで述べたように、多くの自治体では助成があります。

▲ indexへ

4 妊娠を希望する女性の皆さんへ
 ～赤ちゃんを守るためには、妊娠する前に予防接種を受けておくことが大事



現在、20代～40代の女性の約15%は、風しんに対する十分な免疫を持っていないとみられています。妊娠中に風しんに感染した場合、生まれてくる赤ちゃんが先天性風しん症候群になってしまう危険があります。



未来の赤ちゃんを先天性風しん症候群から守るためにも、積極的に抗体検査や予防接種などの予防対策を検討しましょう。

妊娠中は予防接種を受けることができないため、妊娠する前に予防接種を受けておくことが重要です。妊娠中の風しんの予防接種は避け、予防接種を受けてから約2か月は、妊娠を避けるようにしてください。

妊娠中の方で、風しんに対する十分な免疫がない方は、風しんの感染を避けるために、次のようなことに注意して生活してください。

- ・妊娠中はできるだけ人混みを避ける
 人混みの中では、風しんウイルスに感染するおそれがあります。特に妊娠中(妊娠20週ごろまで)に感染すると、先天性風しん症候群を発症するリスクがあります。妊娠初期ではそのリスクが高くなるため、特に注意してください。

・夫や同居している家族はすぐに予防接種を検討する

家庭内での風しん感染を防ぐために、夫や家族はできるだけ速やかに予防接種を受けることを検討しましょう。

・自分や家族、職場の人などが風しんに感染したら、かかりつけの医師に相談する

妊娠中、自分に発疹が現れるなど、風しんを疑う症状があったときは、まず、電話でかかりつけの産科医に相談しましょう。万一、風しんにかかっていた場合、事前連絡をせずに、直接、医療機関を受診すると、ほかの妊婦にうつしてしまうおそれがあります。

家族や職場の人が風しんにかかったときは、症状が現れていなくても、自分も風しんに感染している可能性がありますので、受診の前に医師に電話で相談してください。

・出産後、できるだけ早く、予防接種の検討を

出産直後に子どもをつくる予定がない場合でも、また妊娠する可能性があります。また、生まれてきた子供や他の妊婦への感染源とならないように、予防接種を検討しましょう。授乳中でも風しんの予防接種を受けることができます。

詳しくはこちらをご覧ください。

・厚生労働省リーフレット(妊産婦)[PDF]



5

夫などの同居家族・職場などの周囲の方へ

～妊婦さんに風しんをうつさないために、みんなが予防接種の検討を



平成24年から25年にかけての風しんの流行では、特に20代～40代の男性の患者数が多く、女性では20代に多くみられました。また、感染が疑われる場所として報告が多かったのは「職場」でした。

感染が広がる背景には、風しんに感染しても、軽症だったり症状が出なかったりすることが多いことがあります。そのため、風しんにかかった人が知らないうちに、同居の家族や職場などの周囲の方に風しんウイルスをうつしてしまう可能性があります。

妊娠中の女性は予防接種を受けられないため、免疫をもたない妊婦への風しんの感染を防ぐためには、夫や家族、職場の人たちが、風しんにかからないように理解を深め、予防を検討しておくことが重要です。予防対策を検討しておくことは、風しんでまれに生じる合併症を予防することにもなります。



もし、風しんにかかってしまった場合は、医師や勤務先の上司などと相談した上で、感染を周りに広げないような対応を検討しましょう。感染性がある期間にやむを得ず外出する際は、マスクを着用し、人混みを避けましょう。

なお、今回は、大人の風しん予防対策を中心に説明しましたが、子ども向けの予防接種も大事です。子どもがいる家庭では、1歳児と小学校入学前1年間に行う「風しん」「麻しん(はしか)」の定期予防接種を受けさせましょう。多くの市区町村で、無料で受けることができます。

予防接種の実施医療機関については、お住まいの地域の自治体にお問い合わせください。

詳しくはこちらをご覧ください。

・厚生労働省リーフレット(職場編)[PDF]



[▲ Indexへ](#)

<取材協力:厚生労働省 文責:政府広報オンライン>

「お役立ち情報」では、国の行政施策の中から暮らしにかかわりの深いテーマ、暮らしに役立つ情報をピックアップし、分かりやすくまとめて提供しています。

関連リンク

- [厚生労働省「風しんについて」](#)
- [厚生労働省「麻疹・風しん」](#)
- [風しんQ&A\(国立感染症研究所\)](#)

みなさまのご意見をお聞かせください

Q1.この記事をご覧になっていかがでしたか？

- 1 わかりやすかった 2 まあまあわかりやすかった 3 ややわかりにくかった 4 わかりにくかった

Q2.この記事は役に立ちましたか？

- 1 役に立った 2 まあまあ役に立った 3 あまり役に立たなかった 4 役に立たなかった

[\[確認 \]](#)

政府広報一覧

- [スポットCM](#)
- [ラジオ番組](#)
- [ラジオ番組「Weekly ニッポン!!」](#)
- [音声広報CD「明日への声」](#)
- [点字・大活字広報誌「ふれあいらしんばん」](#)
- [新聞広告](#)
- [雑誌広告](#)
- [海外広報誌「Highlighting JAPAN」](#)
- [パンフレット](#)
- [東日本大震災関連](#)
- [障害者支援関連リンク集](#)

各府省の広報から

- [トピックス](#)
- [週間ピックアップ](#)
- [イベント・募集](#)

広聴活動

- [国政モニター](#)
- [世論調査](#)

広報資料

- [月間・週間](#)
- [政府刊行物月報](#)
- [キッズページリンク集](#)

- [政府広報オンラインについて](#)
- [当サイトをご利用になる方へ](#)
- [政府広報に関するご意見](#)
- [プライバシーポリシー](#)、[サイトマップ](#)

ご案内

- [政府広報オンラインについて](#)
- [当サイトをご利用になる方へ](#)

車座ふるさとトーク

- [サイトマップ](#)
- [政府広報に関するご意見](#)
- [プライバシーポリシー](#)
- [RSS](#)
- [アクセシビリティ閲覧支援ツール](#)

内閣府大臣官房政府広報室 当サイトに掲載された写真・動画・データ等の無断転載を禁じます。

政府広報一覧

「暮らしのお役立ち情報」以外に内閣府大臣官房政府広報室が企画・制作した各種政府広報をメディア別に紹介しています。

ラジオ番組

平成26年6月14日・15日放送

Weekly ニッポン!!

ストリーミング再生

油断できない 風しんの危険性



放送日

平成26年6月14日(土)

平成26年6月15日(日)

放送局によって日時が違います

時間

11分03秒

内容

一昨年から昨年にかけて、成人男性を中心に「風しん」が流行しました。これは妊婦さんが感染すると、おなかの赤ちゃんに障害を与えてしまうこともある危険な病気です。そもそも「風しん」は、風邪と同じように鼻水や唾が飛び散ることで感染するウイルス性の病気。感染すると、発症しなくても知らないうちに周囲の人を感染させてしまうことも…そんな「風しん」の危険性と予防について厚生労働省の氏家無限さんに伺います。

配信終了予定日

平成27年6月13日

政府広報一覧

[スポットCM](#)

[ラジオ番組](#)

[ラジオ番組「Weekly ニッポン!!」](#)

[音声広報CD「明日への声」](#)

[点字・大活字広報誌「ふれあいらしんばん」](#)

[新聞広告](#)

[雑誌広告](#)

[海外広報誌「Highlighting JAPAN」](#)

[パンフレット](#)

[東日本大震災関連](#)

[障害者支援関連リンク集](#)



政府インターネットテレビ

政府の重要政務から、身近なお役立ち情報まで動画でわかりやすく紹介します。

週間アクセスランキング

毎日更新 6月30日現在

[短編マンガ「合法とって売られている薬物の、本当の怖さを知っていますか？」](#)

[薬物対策](#)

[なくそう。職場のパワーハラスメント](#)

[合法とって売られている薬物の、本当の怖さを知っていますか？](#)

[知っておきたい認知症のキホン](#)

[B型肝炎特別措置法に基づく給付金などが支給されます](#)

[食中毒予防の3原則](#)

[「合法ハーブ」は危険な「違法ドラッグ」絶対に手を出さないでください！](#)

[アメリカに渡航する方へ。「ESTA」の事前申請をお忘れなく！](#)

[食中毒を防ぐ3つの原則・6つのポイント](#)

暮らしのお役立ち情報

[特集](#)

[お役立ち情報](#)

[おすすめ動画](#)

政府広報一覧

[スポットCM](#)

[ラジオ番組](#)

[ラジオ番組「Weekly ニッポン!!」](#)

[音声広報CD「明日への声」](#)

各府省の広報から

[トピックス](#)

[週間ピックアップ](#)

[イベント・募集](#)

ご案内

[政府広報オンラインについて](#)

[当サイトをご利用になる方へ](#)

事 務 連 絡
平成 26 年 6 月 27 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省健康局結核感染症課

予防接種法に基づく肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る）
に係る定期の予防接種に使用するワクチンについて（情報提供）

予防接種法に基づく肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る）に係る定期の予防接種（以下「本件定期接種」という。）については、本年 10 月からの施行を予定しているところです。現時点において、本件定期接種に使用するワクチンは 23 価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン「ニューモバックス NP」（以下「PPSV23」という。）を予定しております。

また、沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン「プレベナー13」（以下「PCV13」という。）については、本年 6 月 20 日付けで、薬事法上の 65 歳以上の者に対する肺炎球菌による感染症の予防の効能・効果が追加承認されたところです。PCV13 を本件定期接種に使用するかどうかについては、今後、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会等において審議することとしております。このため、現時点では PCV13 を本件定期接種の開始時に使用することは、予定しておりません。

なお、既に PPSV23 の接種を受けたことのある者は本件定期接種の対象者とはならないこととする予定です。ただし、PCV13 の接種を受けたことがあっても、PPSV23 による本件定期接種の対象外とはなりません。

添付文書

細菌ワクチン類

生物由来製品
劇薬

処方せん医薬品：注意 - 医師等の処方せん
により使用すること

ニューモバックス® NP

承認番号	21800AMY10131000
薬価収載	1992年8月 (健保等一部限定適用)
販売開始	2006年11月



貯法：遮光、8℃以下、凍結を避けること
（「取扱い上の注意」の項参照）

※有効期間：2年

最終有効年月日：外箱に表示

PNEUMOVAX® NP
生物学的製剤基準
肺炎球菌ワクチン

【接種不相当者（予防接種を受けることが適当でない者）】

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。

- (1) 2歳未満の者では、含有される莢膜型抗原の一部に対して十分応答しないことが知られており、また本剤の安全性も確立していないので投与しないこと。
- (2) 明らかな発熱を呈している者
- (3) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- (4) 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
- (5) 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

【製法の概要及び組成・性状】

1. 製法の概要

本剤は、肺炎球菌中で高頻度にみられる下記23種類の莢膜型の肺炎球菌を型別に培養・増殖し、殺菌後に各々の型から抽出、精製した莢膜ポリサッカライドを混合した液剤である。なお、本剤は肺炎球菌の莢膜由来成分からなる不活化ワクチンである。また、種菌を調製する前段階でウシ由来成分（ヘミン）を使用し、製造工程に用いる酵素の製造にウシの乳由来成分（カザミノ酸）を使用している。

2. 組成・性状

販売名	ニューモバックス® NP
剤形	バイアル
有効成分の名称	肺炎球菌莢膜ポリサッカライド
容量	0.5mL
含量： 1 バイアル中	次の23種類の肺炎球菌の莢膜中に存在するポリサッカライドを各型あたり25μgずつ（総計575μg）含有する。 肺炎球菌莢膜型（デンマーク式命名法）： 1、2、3、4、5、6B、7F、8、9N、9V、10A、11A、12F、14、15B、17F、18C、19A、19F、20、22F、23F、33F
添加物	フェノール 1.25mg、塩化ナトリウム 4.5mg
pH	6.0~7.4
浸透圧比	約1（生理食塩液に対する比）
性状	無色澄明な水性注射剤

【効能・効果】

投与対象：2歳以上で肺炎球菌による重篤疾患に罹患する危険が高い次のような個人及び患者

1. 脾摘患者における肺炎球菌による感染症の発症予防
2. 肺炎球菌による感染症の予防
 - 1) 鎌状赤血球疾患、あるいはその他の原因で脾機能不全である患者
 - 2) 心・呼吸器の慢性疾患、腎不全、肝機能障害、糖尿病、慢性髄液漏等基礎疾患のある患者
 - 3) 高齢者
 - 4) 免疫抑制作用を有する治療が予定されている者で治療開始まで少なくとも14日以上余裕のある患者

【用法・用量】

1 回0.5mLを筋肉内又は皮下に注射する。

＜用法・用量に関連する接種上の注意＞

他のワクチン製剤との接種間隔

生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。

【接種上の注意】

1. 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）
被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判定を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。
 - (1) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
 - (2) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
 - (3) 過去に痙攣の既往のある者
 - (4) 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
 - (5) 本剤の成分に対してアレルギーを呈するおそれのある者
 - (6) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人〔妊婦、産婦、授乳婦等への接種〕の項参照
 - (7) 過去に、多価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチンを接種されたことのある者〔重要な基本的注意〕の項参照
2. 重要な基本的注意
※※(1) 本剤は「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。
(2) 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察（視診、聴診等）によって健康状態を調べること。
(3) 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、痙攣等の異常な症状を呈した場合には速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。
(4) 過去5年以内に、多価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチンを接種されたことのある者では、本剤の接種により注射部位の疼痛、紅斑、硬結等の副反応が、初回接種よりも頻度が高く、程度が強く発現すると報告されている^{1), 2)}。本剤の再接種を行う場合には、再接種の必要性を慎重に考慮した上で、前回接種から十分な間隔を確保して行うこと。

3. 相互作用

〔併用注意〕（併用に注意すること）

免疫抑制剤等との関係

免疫抑制的な作用を持つ製剤の投与を受けている者、特に長期あるいは大量投与を受けている者は本剤の効果が得られないおそれがあるので、併用に注意すること。

4. 副反応

臨床試験（治験）

本剤の最近実施された臨床試験では65例中49例（75.4%）96件の副反応が認められた。その主なものは注射部位疼痛47件（72.3%）、注射部位発赤17件（26.2%）、注射部位腫脹15件（23.1%）、頭痛4件（6.2%）、腋窩痛3件（4.6%）、注射部位痒感2件（3.1%）であった。

使用成績調査

調査症例数1,116例中11例（1.0%）18件の副反応が認められた。主な副反応は注射部位腫脹等の注射部位局所反応6例（0.5%）8件であった。



(1) 重大な副反応*

- 1) アナフィラキシー様反応 (頻度不明)^{注)}: 呼吸困難、血管浮腫、蕁麻疹、発汗等があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。
- 2) 血小板減少 (頻度不明)^{注)}: 小康期にある特発性血小板減少性紫斑病患者において血小板減少の再燃がみられたことが報告されているので、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。
- 3) 知覚異常、ギランバレー症候群等の急性神経根障害 (頻度不明)^{注)}: 知覚異常、ギランバレー症候群等の急性神経根障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。
- 4) 蜂巣炎・蜂巣炎様反応 (いずれも頻度不明)^{注)}: 本剤接種後、一過性の主として注射部位を中心とした蜂巣炎・蜂巣炎様反応 (発赤、腫脹、疼痛、発熱等) があらわれることがあるので、このような症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

注) 自発報告あるいは海外において認められている。

† 新製剤及び旧製剤で認められた副反応を記載

※(2) その他の副反応†

種類/頻度	頻度不明 ^{注)}	5%以上	1~5%未満	1%未満
全身症状	無力症		倦怠感、違和感、悪寒、発熱	ほてり
筋・骨格系	関節痛、関節炎、CK (CPK) 上昇		筋肉痛	
局所症状 (注射部位)	可動性の低下	疼痛、熱感、腫脹、発赤	硬結	痒痒感
精神神経系	感覚異常、熱性痙攣		頭痛	
呼吸器				咽頭炎、鼻炎
消化器	嘔吐			悪心
血液	リンパ節症・リンパ節炎、白血球数増加			
皮膚	蕁麻疹、多形紅斑			皮疹
その他	血清病、血清C-反応性蛋白 (CRP) 上昇		ALT (GPT) 上昇	腋窩痛

注) 自発報告あるいは海外において認められている。

† 新製剤及び旧製剤で認められた副反応を記載

5. 高齢者への接種

一般に高齢者では、生理機能が低下しているため、接種に当たっては、予診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には接種しないことを原則とし、予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。〔妊娠中の接種に関する安全性は確立していない。〕

7. 接種時の注意

(1) 接種時:

- 1) 接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたディスプレイ品を用いる。
- 2) 容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、注射針をさし込み、所要量を注射器内に吸引する。この操作に当たっては、雑菌が迷入しないよう注意する。また栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用してはならない。
- 3) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。

4) 注射針及び注射筒は被接種者ごとに取り換えなければならない。

(2) 接種部位:

接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。

(3) 筋肉内注射時:

筋肉内注射に当たっては、組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。

- 1) 神経走行部位を避けること。
- 2) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

8. その他の注意

- (1) 本剤は、含有する莢膜型以外の型の肺炎球菌による感染に対しては予防効果がない。
- (2) 頭蓋骨骨折あるいは脳脊髄液の外部疎通に起因する肺炎球菌の感染の予防には効果がないと考えられる。
- (3) 肺炎球菌の感染の著しいおそれのある者に対してペニシリン等の抗生物質の予防投与が行われている場合は、本剤の接種後も抗生物質の投与を中止しないことが望ましい。

【臨床成績】

〈免疫原性〉

国内2施設で総計130例について実施された臨床試験の概要は次のとおりである。65名の成人に本剤を接種し、23種類すべての莢膜型に対する接種前及び接種後の抗体価をELISA法で測定した。

接種後の幾何平均抗体価は接種前の2.3~15.3倍 (中央値8.6倍) の上昇を示し、2倍以上の抗体反応を示した率は各型別に51.6~96.9% (中央値92.2%) であった。

〈有効性〉

肺炎球菌性肺炎や侵襲性肺炎球菌性疾患に対する有効性が、無作為比較試験で検討されている。以下に6つの試験成績を示す。これらの試験成績では健康成人に対して予防効果が示されているが、高齢者又は免疫能の低下している患者においてすべての肺炎あるいは肺炎球菌性肺炎に対する効果は一貫して示されていない。

このように一定の評価が得られない要因としては以下の可能性が考えられる。

- 1) 統計的な検出力が十分でない (ワクチンの予防効果を検出するためには試験集団が小規模である)。
- 2) 非肺炎球菌性肺炎やワクチンに含まれていない莢膜血清型の肺炎球菌による肺炎等、すべての肺炎を含めて評価している。

肺炎球菌性肺炎と菌血症の発症率が高い金鉱山の若年健康労働者を対象として、6種類又は12種類の莢膜血清型ポリサッカライドを含有する肺炎球菌ワクチンの予防効果について2つの比較試験が行われた (表1及び表2)^{3), 8)}。ワクチン接種後2週日から約1年目まで、ワクチンに含まれる莢膜血清型による肺炎球菌性肺炎の発症例数を観察した。これらの2つの試験では、ワクチンに含まれる莢膜血清型による肺炎球菌性肺炎に対する予防効果はそれぞれ76%及び92%であった。

表1 6種類の莢膜血清型ポリサッカライドを含有する肺炎球菌ワクチンの予防効果 (南アフリカ)

	発症例数/総症例数		オッズ比 [95%信頼区間]
	接種群	非接種群	
ワクチンに含まれる莢膜血清型による肺炎球菌性肺炎	9/983	78/2036	0.23 [0.12, 0.46]
推定診断されたすべての肺炎球菌性肺炎*	18/983	98/2036	0.37 [0.22, 0.61]
X線で診断された肺炎 (ウイルス、他の細菌及び他の原因を含む)	37/983	121/2036	0.62 [0.42, 0.90]

*: 接種後2週間未満の発症例を含む

表2 12種類の莢膜血清型ポリサッカライドを含有する肺炎球菌ワクチンの予防効果 (南アフリカ)

	発症例数/総症例数		オッズ比 [95%信頼区間]
	接種群	非接種群	
ワクチンに含まれる莢膜血清型による肺炎球菌性肺炎	1/540	25/1135	0.08 [0.01, 0.61]
推定診断されたすべての肺炎球菌性肺炎*	5/540	33/1135	0.31 [0.12, 0.80]
X線で診断された肺炎 (ウイルス、他の細菌及び他の原因を含む)	9/540	28/1135	0.67 [0.31, 1.43]

*: 接種後2週間未満の発症例を含む



肺炎球菌性肺炎と菌血症の発症率が高い金鉱山の若年健康労働者を対象として、13種類の荚膜血清型ポリサッカライドを含有する肺炎球菌ワクチンの予防効果について比較試験が行われた(表3)^{4), 8)}。ワクチンに含まれる荚膜血清型による肺炎球菌性肺炎/肺炎球菌性菌血症の予防効果は79%、ワクチンに含まれる荚膜血清型による肺炎球菌性菌血症の予防効果は82%であった。

表3 13種類の荚膜血清型ポリサッカライドを含有する肺炎球菌ワクチンの予防効果(マラウィ・モザンビーク)

	発症例数/総症例数		オッズ比 [95%信頼区間]
	接種群	非接種群	
ワクチンに含まれる荚膜血清型による肺炎球菌性肺炎/肺炎球菌性菌血症	17/1493	160/3007	0.20 [0.12, 0.34]
ワクチンに含まれる荚膜血清型による肺炎球菌性菌血症	10/1493	113/3007	0.17 [0.09, 0.33]
すべての肺炎(ウイルス、他の細菌及び他の原因を含む)	85/1493	359/3002	0.44 [0.35, 0.57]

55歳以上の慢性疾患を有する患者を対象とした比較試験において、14種類の荚膜血清型ポリサッカライドを含有する肺炎球菌ワクチンの予防効果が検討された(表4)^{9), 8)}。この試験では、推定診断された肺炎球菌性肺炎に対するワクチンの有効性を示すことができなかった。

表4 14種類の荚膜血清型ポリサッカライドを含有する肺炎球菌ワクチンの予防効果(米国)

	発症例数/総症例数		オッズ比 [95%信頼区間]
	接種群	非接種群	
推定診断されたワクチンに含まれる荚膜血清型による肺炎球菌性肺炎	7/1145	6/1150	1.17 [0.39, 3.50]
推定診断されたすべての肺炎球菌性肺炎	16/1145	15/1150	1.07 [0.53, 2.18]
すべての肺炎(ウイルス、他の細菌及び他の原因を含む)	48/1175	38/1179	1.28 [0.83, 1.97]

市中肺炎での入院の既往を持つ中・高齢者(50~85歳)を対象とした比較試験が実施され、従来の製法で製造されたニューモバックス[®]の予防効果が検討された(表5)^{9), 8)}。推定診断されたワクチンに含まれる荚膜血清型による肺炎球菌性肺炎、推定診断された肺炎球菌性肺炎又はすべての肺炎に対する予防効果は証明されなかったが、ワクチンに含まれる荚膜血清型による肺炎球菌性肺炎の発症例数は非接種群が接種群を数値的に上回った。

表5 23種類の荚膜血清型ポリサッカライドを含有する肺炎球菌ワクチンの予防効果(スウェーデン)

	発症例数/総症例数		オッズ比 [95%信頼区間]
	接種群	非接種群	
推定診断されたワクチンに含まれる荚膜血清型による肺炎球菌性肺炎	2/339	2/352	1.04 [0.15, 7.42]
推定診断されたすべての肺炎球菌性肺炎	19/339	16/352	1.25 [0.63, 2.47]
すべての肺炎(ウイルス、他の細菌及び他の原因を含む)	63/339	57/352	1.18 [0.80, 1.75]
ワクチンに含まれる荚膜血清型による肺炎球菌性肺炎(血液培養陽性)	1/339	5/352	0.21 [0.02, 1.77]

23種類の荚膜血清型ポリサッカライドを含有する他社の肺炎球菌ワクチンの予防効果が、HIV感染者(15~55歳)を対象とした比較試験で検討された(表6)⁷⁾。この試験は1995年から1998年に実施され、被験者がレトロウイルスに対する治療を受けていたかどうかについての情報は報告中に示されていない。すべての肺炎球菌性疾患、すべての肺炎及び侵襲性肺炎球菌性疾患に対する予防効果は示すことができなかった。

表6 23種類の荚膜血清型ポリサッカライドを含有する肺炎球菌ワクチンの予防効果(ウガンダ)

	発症例数 (1000人年あたり)		ハザード比 [95%信頼区間]
	接種群	非接種群	
推定診断されたすべての肺炎球菌性疾患	20	14	1.40 [0.71, 2.78]
すべての肺炎(ウイルス、他の細菌及び他の原因を含む)	40	21	1.89 [1.12, 3.21]
ワクチンに含まれる荚膜血清型による侵襲性肺炎球菌性疾患	15	10	1.47 [0.66, 3.27]

【薬効薬理】

肺炎球菌は、その荚膜によって体内での食菌作用から保護されており、肺炎球菌荚膜の構成成分であるポリサッカライド(多糖体)に対する抗体が菌体荚膜と結合すると、食菌作用が著しく増強され、菌は貪食される。本剤は抗原として23種類の肺炎球菌荚膜血清型ポリサッカライドを含む肺炎球菌ワクチンであり、本剤を接種することにより23種類の肺炎球菌荚膜血清型ポリサッカライドに対する抗体価が上昇し、感染防御能を増強すると考えられる⁹⁾。

一般に、荚膜血清型特異的防御抗体レベルの上昇は、ワクチン接種後第3週までに生じる¹⁰⁾。

細菌荚膜血清型ポリサッカライドは、主にT細胞非依存性メカニズムによって抗体を誘発する。そのため、ほとんどの肺炎球菌荚膜血清型に対する抗体応答は、免疫系が未熟な2歳未満の幼児では一般に乏しいか又は不安定である¹⁰⁾。23種肺炎球菌ワクチンを用いた臨床試験により、これらの荚膜血清型に対する免疫原性が示された。また、12価、14価及び23種の肺炎球菌ワクチンを2歳以上の小児及び成人に投与した臨床試験により、これらの荚膜血清型に対する免疫原性が示された^{1), 3), 11), 12)}。

【取扱い上の注意】

1. 接種前

- (1) 誤って凍結させたものは品質が変化しているおそれがあるので、使用してはならない。
- (2) 使用前には必ず、異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかを確認すること。

2. 接種時

- (1) 冷蔵庫から取り出し室温になってから使用する。
- (2) 一度針を刺したものは、当日中に使用すること。

【包装】

1バイアル0.5mL : 1バイアル

【保険給付上の注意】

本剤は「2歳以上の脾摘患者における肺炎球菌による感染症の発症予防」の目的で使用した場合のみ保険給付されます。

【主要文献】

- 1) Borgono, J. M. et al. : Proc. Soc. Exper. Biol. & Med. 157 : 148, 1978
- 2) Musher, D. M. et al. : J. Infect. Dis. 201 : 516, 2010
- 3) Smit, P. et al. : JAMA 238 : 2613, 1977
- 4) Austrian, R. et al. : Trans. Assoc. Am. Physicians 89 : 184, 1976
- 5) Simberkoff, M. S. et al. : N. Engl. J. Med. 315 : 1318, 1986
- 6) Örtqvist, Å. et al. : Lancet 351 : 399, 1998
- 7) French, N. et al. : Lancet 355 : 2106, 2000
- 8) Dear KB, G. et al. : Cochrane Collaboration : 2006
- 9) Austrian, R. : "The role of immunological factors in infectious, allergic and autoimmune processes", New York, Raven Press : 79, 1976
- 10) Morbidity and Mortality Weekly Report 46 (RR-8) : 1, 1997
- 11) Hilleman, M. R. et al. : Bull. WHO. 56 : 371, 1978
- 12) Weibel, R. E. et al. : Proc. Soc. Exper. Biol. & Med. 156 : 144, 1977

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

MSD株式会社 MSDカスタマーサポートセンター
東京都千代田区九段北1-13-12
医療関係者の方 : フリーダイヤル0120-024-961
<受付時間>9:00~18:00 (土日祝日・当社休日を除く)

製造販売元

MSD株式会社

東京都千代田区九段北1-13-12

7539-15

プレベナー13[®] 水性懸濁注

Prevenar13[®] Suspension Liquid for Injection

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）

貯 法：凍結を避け、2～8℃で保存
有効期間：製造日から3年（最終有効年月を外箱等に記載）
（取扱い上の注意参照）

承認番号	22500AMX00917
薬価収載	適用外
販売開始	2013年10月
効能追加	2014年6月
国際誕生	2009年7月

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

【接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）】

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。

1. 本剤の成分又はジフテリアトキソイドによってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
2. 明らかな発熱を呈している者
3. 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
4. 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

【製法の概要及び組成・性状】

1. 製法の概要

下記13種類の血清型の肺炎球菌を型別に培養して増殖させ、殺菌後に各々の型から肺炎球菌莢膜ポリサッカライドを抽出し、精製する。これらの肺炎球菌莢膜ポリサッカライドを型別に、ジフテリア菌の変異株（*Corynebacterium diphtheriae* C7（β197）/pPX3520）より産生させ、回収・精製した無毒性変異ジフテリア毒素（CRM₁₉₇）と、還元的アミノ化反応により結合させ、混合する。本剤は免疫原性を高めるために、肺炎球菌莢膜ポリサッカライド-CRM₁₉₇結合体をアジュバントであるリン酸アルミニウムに吸着させて不溶性とした不活化ワクチンである。

なお、ジフテリア菌変異株のマスターシードストック構築時のみトリプトン（ウシ乳由来成分）を使用している。また、CRM₁₉₇及び肺炎球菌莢膜ポリサッカライドの製造工程において、それぞれカザミノ酸（ウシ乳由来成分）及びデオキシコロール酸ナトリウム（ウシ及びヒツジ胆汁由来成分）を使用している。

2. 組成

1 シリンジ中：

成分	販売名	プレベナー13水性懸濁注
有効成分の名称		肺炎球菌莢膜ポリサッカライド-CRM ₁₉₇ 結合体
容 量		0.5 mL
含 量		ポリサッカライド血清型1：2.2 μg ポリサッカライド血清型3：2.2 μg ポリサッカライド血清型4：2.2 μg ポリサッカライド血清型5：2.2 μg ポリサッカライド血清型6A：2.2 μg ポリサッカライド血清型6B：4.4 μg ポリサッカライド血清型7F：2.2 μg ポリサッカライド血清型9V：2.2 μg ポリサッカライド血清型14：2.2 μg ポリサッカライド血清型18C：2.2 μg ポリサッカライド血清型19A：2.2 μg ポリサッカライド血清型19F：2.2 μg ポリサッカライド血清型23F：2.2 μg CRM ₁₉₇ ：約34 μg（たん白質量として）
添 加 物		塩化ナトリウム 4.25 mg、ポリソルベート80 0.1 mg、コハク酸 0.295 mg、リン酸アルミニウム 0.125 mg（アルミニウム換算）、pH調節剤（適量）

3. 性状

本剤は不溶性で、振り混ぜるとき均等に白濁する液剤であり、そのpH及び浸透圧比は次のとおりである。

pH	5.3～6.3
浸透圧比	約1（生理食塩液に対する比）

【効能・効果】

※1. 高齢者

肺炎球菌（血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F及び23F）による感染症の予防

2. 小児

肺炎球菌（血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F及び23F）による侵襲性感染症の予防

※【効能・効果に関連する接種上の注意】

1. 本剤に含まれている肺炎球菌血清型以外による感染症あるいは他の起炎菌による感染症を予防することはできない。
2. ジフテリアの予防接種に転用することはできない。
3. 免疫抑制状態（悪性腫瘍、ネフローゼ症候群等）にある者における本剤の安全性及び有効性は確立していない。

【用法・用量】

※1. 高齢者

1 回0.5 mLを筋肉内に注射する。

2. 小児

- ・ 初回免疫：通常、1回0.5 mLずつを3回、いずれも27日間以上の間隔で皮下に注射する。
- ・ 追加免疫：通常、1回0.5 mLを1回、皮下に注射する。ただし、3回目接種から60日間以上の間隔をおく。

※【用法・用量に関連する接種上の注意】

※1. 接種対象者・接種時期

(1) 高齢者

本剤の接種は65歳以上の者に行う。

(2) 小児

本剤の接種は2か月齢以上6歳未満の間にある者に行う。標準として2か月齢以上7か月齢未満で接種を開始すること。ただし、3回目接種については、12か月齢未満までに完了し、追加免疫は12か月齢以降、標準として12～15か月齢の間に行うこと。

また、接種もれ者に対しては下記の接種間隔及び回数による接種とすることができる。

7か月齢以上12か月齢未満（接種もれ者）

- ・ 初回免疫：1回0.5 mLずつを2回、27日間以上の間隔で皮下に注射する。
- ・ 追加免疫：1回0.5 mLを1回、2回目の接種後60日間以上の間隔で、12か月齢以降、皮下に注射する。

12か月齢以上24か月齢未満（接種もれ者）

- ・ 1回0.5 mLずつを2回、60日間以上の間隔で皮下に注射する。

24か月齢以上6歳未満（接種もれ者）

- ・ 1回0.5 mLを皮下に注射する。

2. CRM₁₉₇とは異なるキャリアたん白を結合した肺炎球菌結合型ワクチンと本剤又は沈降7価肺炎球菌結合型ワクチンとの互換性に関する安全性及び有効性は確立していない。

3. 他のワクチン製剤との接種間隔

生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔において本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。

【接種上の注意】

1. 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。

- (1) 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
- (2) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
- (3) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
- (4) 過去に痙攣の既往のある者
- (5) 本剤の成分又はジフテリアトキソイドに対して、アレルギーを呈するおそれのある者

※(6) 血小板減少症、凝固障害のある者、抗凝固療法を施行している者〔筋肉注射部位の出血のおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」を参照して使用すること。
- (2) 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察（視診、聴診等）によって健康状態を調べること。
- (3) 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、痙攣等の異常な症状を呈した場合には速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

※(4) 本剤と他のワクチンを同時に同一の被接種者に対して接種する場合は、それぞれ単独接種することができる旨の説明を行うこと。特に、被接種者が重篤な基礎疾患に罹患している場合は、単独接種も考慮しつつ、被接種者の状態を確認して慎重に接種すること（小児への同時接種については厚生労働省のホームページⁱⁱ⁾を参照）。

※3. 副反応

高齢者

2つの国内臨床試験において、本剤接種後14日間（接種当日を含む）に、局所（注射部位）の副反応ⁱⁱⁱ⁾は、254/439例（57.9%）で認められ、主なものは、疼痛：192/432例（44.4%）、紅斑：109/422例（25.8%）、上腕の可動性の低下：111/430例（25.8%）及び腫脹：81/419例（19.3%）であった。また、全身性の副反応ⁱⁱⁱ⁾は、180/430例（41.9%）で認められ、主なものは、筋肉痛：91/423例（21.5%）、疲労：77/421例（18.3%）及び頭痛：44/419例（10.5%）であった（承認時）。

小児

本剤を単独で接種した国内臨床試験において、本剤接種後7日間（接種当日を含む）に、局所（注射部位）の副反応ⁱⁱⁱ⁾は、1回目接種では139/186例（74.7%）、2回目接種では136/180例（75.6%）、3回目接種では123/174例（70.7%）、4回目接種では122/170例（71.8%）で認められ、主なものは、紅斑：1回目138/186例（74.2%）、2回目134/180例（74.4%）、3回目116/171例（67.8%）、4回目113/166例（68.1%）、腫脹：1回目83/176例（47.2%）、2回目93/173例（53.8%）、3回目89/165例（53.9%）、4回目93/163例（57.1%）であった。また、全身性の副反応ⁱⁱⁱ⁾は、1回目接種では119/182例（65.4%）、2回目接種では114/177例（64.4%）、3回目接種では93/162例（57.4%）、4回目接種では106/160例（66.3%）で

認められ、主なものは、発熱（37.5℃以上）：1回目56/170例（32.9%）、2回目54/163例（33.1%）、3回目62/154例（40.3%）、4回目76/150例（50.7%）であった（承認時）。

本剤とDPT^{iv)}を同時に接種した国内臨床試験において、本剤接種後7日間（接種当日を含む）に、局所（注射部位）の副反応ⁱⁱⁱ⁾は、1回目接種では119/175例（68.0%）、2回目接種では119/167例（71.3%）、3回目接種では106/171例（62.0%）、4回目接種では105/153例（68.6%）で認められ、主なものは、紅斑：1回目100/171例（58.5%）、2回目104/166例（62.7%）、3回目90/168例（53.6%）、4回目92/148例（62.2%）、腫脹：1回目69/168例（41.1%）、2回目77/160例（48.1%）、3回目72/164例（43.9%）、4回目73/149例（49.0%）であった。また、本剤とDPTを同時接種後7日間（接種当日を含む）に、全身性の副反応ⁱⁱⁱ⁾は、1回目接種では108/177例（61.0%）、2回目接種では104/170例（61.2%）、3回目接種では97/168例（57.7%）、4回目接種では93/148例（62.8%）で認められ、主なものは、発熱（37.5℃以上）：1回目61/168例（36.3%）、2回目61/166例（36.7%）、3回目57/163例（35.0%）、4回目71/145例（49.0%）であった（承認時）。

注1：被験者（高齢者）又は保護者（小児）が電子日誌にて報告

注2：沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン

(1) 重大な副反応

- 1) ショック、アナフィラキシー（頻度不明^{v)}：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。
- 2) 痙攣（頻度不明^{v)}：痙攣（熱性痙攣を含む）があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 3) 血小板減少性紫斑病（頻度不明^{v)}：血小板減少性紫斑病があらわれることがある。紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等の異常が認められた場合には、血液検査等を実施し、適切な処置を行うこと。

注：自発報告で認められた副反応であり、頻度不明とした。

(2) その他の副反応

1) 高齢者

	10%以上	1～10%未満	1%未満	頻度不明 ^{vi)}
皮膚		発疹		血管性浮腫、多形紅斑
呼吸器				呼吸困難、気管支痙攣
投与部位（注射部位）	疼痛（41.2%）、紅斑（23.7%）、上腕の可動性の低下（23.7%）、腫脹（17.5%）		そう痒感	皮膚炎、蕁麻疹、硬結、圧痛
消化器		食欲減退	嘔吐、下痢、悪心	
血液				注射部位に限局したリンパ節症
精神神経系		頭痛		
筋・骨格系	筋肉痛（19.8%）	関節痛		筋肉痛増悪、関節痛増悪
その他	疲労（16.4%）	悪寒、発熱		

なお、頻度は国内臨床試験の集計結果による。

注：海外で認められた副反応であり、頻度不明とした。

2) 小児

	10%以上	1～10%未満	1%未満	頻度不明 ^{vi)}
皮膚		蕁麻疹、発疹		血管性浮腫、蕁麻疹様発疹、多形紅斑
呼吸器		感冒（鼻咽頭炎等）		呼吸困難、気管支痙攣
投与部位（注射部位）	紅斑（84.0%）、腫脹（69.7%）、疼痛・圧痛（28.2%）	硬結		皮膚炎、蕁麻疹、そう痒感
消化器	食欲減退（31.4%）	下痢	嘔吐	
血液				注射部位に限局したリンパ節症

	10%以上	1～10%未満	1%未満	頻度不明 ^{注)}
精神神経系	睡眠状態(52.1%)、易刺激性(45.2%)、不安定睡眠(38.0%)		泣き	筋緊張低下-反応性低下発作
その他	発熱(71.3%)			

なお、頻度は国内臨床試験の集計結果による。

注：自発報告又は海外で認められた副反応であり、頻度不明とした。

4. 小児等への接種

生後6週未満又は6歳以上の者に対する安全性及び有効性は確立していない。

5. 接種時の注意

(1) 接種時

- 1) 注射針及び注射筒は被接種者ごとに取り換えること（開封後の使用は1回限りとし、再滅菌・再使用はしないこと）。
- 2) 【プレベナー13水性懸濁注の使用法】に従い接種準備を行うこと。
- 3) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。
- 4) 本剤は、他剤と混合しないこと。

※(2) 接種部位

1) 高齢者

接種部位は、通常、上腕三角筋とし、アルコールで消毒する。
なお、臀部には注射しないこと。

2) 小児

接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。

※(3) 筋肉内注射時

高齢者

筋肉内注射に当たっては、組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。

- 1) 針長は筋肉内接種に足る長さであるが、組織や血管あるいは骨に到達しないよう、各接種者に対して適切な針長を決定すること。
- 2) 神経走行部位を避けること。
- 3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

【臨床成績】

※1. 国内臨床試験（高齢者）

(1) 非劣性試験²⁾

肺炎球菌ワクチン接種歴のない65歳以上の高齢者764例を対象に実薬対照、無作為化割付け、Modified 二重盲検試験を実施した。1:1比で本剤（以下、13vPnC）又は23価肺炎球菌ポリサッカライドワクチン（以下、23vPS）の2群に無作為に割付け（13vPnC接種群：382例、23vPS接種群：382例）、いずれかのワクチン0.5 mLを1回筋肉内接種した。

免疫原性

13vPnCと23vPSに含まれる全12共通血清型について、13vPnC接種1か月後の血清型特異的オプソニン化食活性（OPA）幾何平均抗体価（GMT）（以下、OPA GMT）は、23vPS接種群と比較して非劣性であった^{※1)}（表1）。また、13vPnCのみに含まれる血清型6Aについて、OPA抗体価が、ワクチン接種前から接種後1か月時までに4倍以上上昇した被験者の割合は、13vPnC接種群（72.9%）の方が、23vPS接種群（45.8%）と比較して統計学的に有意に高かった^{※2)}（表1）。

基準1：OPA GMT比（13vPnC/23vPS）の両側95%信頼区間（CI）下限>0.5
基準2：OPA抗体価が4倍以上上昇した被験者の割合の差の両側95%CI下限>0

表1 13vPnC又は23vPSの接種1か月後のOPA GMTの比較

血清型	OPA GMT (95%CI)		比 ^{注)} (95%CI)
	13vPnC	23vPS	
共通血清型			
1	101 (81.3, 124.3)	76 (61.5, 95.1)	1.3 (0.97, 1.78)
3	43 (37.0, 51.0)	62 (53.1, 71.8)	0.7 (0.56, 0.88)
4	959 (792.5, 1160.7)	408 (323.7, 514.4)	2.4 (1.74, 3.17)
5	342 (274.5, 426.6)	114 (93.5, 138.7)	3.0 (2.24, 4.04)
6B	1935 (1614.8, 2319.7)	1356 (1137.0, 1616.3)	1.4 (1.11, 1.84)
7F	1935 (1670.4, 2242.1)	1374 (1161.0, 1625.0)	1.4 (1.13, 1.76)
9V	790 (611.1, 1020.1)	380 (285.9, 504.6)	2.1 (1.42, 3.04)
14	983 (818.5, 1179.7)	1016 (850.4, 1214.7)	1.0 (0.75, 1.25)
18C	1937 (1589.3, 2360.1)	881 (691.8, 1122.2)	2.2 (1.61, 3.00)
19A	909 (767.2, 1075.9)	411 (340.1, 496.9)	2.2 (1.72, 2.85)
19F	698 (539.0, 905.1)	356 (276.7, 458.2)	2.0 (1.37, 2.81)
23F	424 (333.0, 540.9)	177 (139.0, 226.5)	2.4 (1.70, 3.37)
13vPnCにのみ含まれる血清型			
6A	2043 (1701.6, 2452.7)	557 (518.7, 833.0)	3.1 (2.31, 4.18)

CI：信頼区間、GMT：幾何平均抗体価

注：OPA GMT比（13vPnC/23vPS）

2. 国内臨床試験（小児）

(1) 非劣性試験²⁾

生後3～6か月齢の健康乳幼児551例（本剤 [13vPnC] + DPT同時接種群：183例、沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン [7vPnC] + DPT同時接種群：184例、DPT単独接種群：184例）を対象に無作為化二重盲検試験を実施した。13vPnC + DPT同時接種群では、13vPnC及びDPTの各0.5 mLを計4回（初回免疫として3回、追加免疫として1回）皮下接種した。

免疫原性

侵襲性肺炎球菌感染症に対する感染予防効果と相関する免疫原性指標として、初回免疫1か月後のIgG抗体濃度0.35 µg/mLが、WHOから提示されている⁴⁾。13vPnCを接種したときの初回免疫後及び追加免疫後のIgG抗体濃度が0.35 µg/mLに達した被験者の割合は、それぞれ97.7%～100.0%及び98.7%～100.0%であった（表2及び表3）。また、初回免疫後及び追加免疫後の各血清型に対するIgG抗体濃度の幾何平均濃度（GMC）は、それぞれ3.64 µg/mL（血清型23F）～13.86 µg/mL（血清型14）、2.48 µg/mL（血清型3）～19.70（血清型14）の範囲であった。

表2 13vPnC又は7vPnCの初回免疫後に肺炎球菌血清型のIgG抗体濃度が0.35 µg/mLに達した被験者の割合（%）

血清型	0.35 µg/mL以上の抗体保有率 ^{※1)} (%) (95%CI)		抗体保有率の差 (%) (95%CI)
	13vPnC	7vPnC	
共通血清型			
4	1000 (97.9, 100.0)	1000 (97.9, 100.0)	0.0 (-2.2, 2.1)
6B	977 (94.3, 99.4)	994 (96.9, 100.0)	-1.7 (-5.2, 1.1)
9V	1000 (97.9, 100.0)	1000 (97.9, 100.0)	0.0 (-2.1, 2.1)
14	1000 (97.9, 100.0)	1000 (97.9, 100.0)	0.0 (-2.1, 2.1)
18C	1000 (97.9, 100.0)	1000 (97.9, 100.0)	0.0 (-2.1, 2.2)
19F	989 (96.0, 99.9)	966 (92.7, 98.7)	2.3 (-1.1, 6.3)
23F	977 (94.3, 99.4)	983 (95.1, 99.6)	-0.6 (-4.2, 2.9)

血清型	0.35 µg/mL以上の抗体保有率 ^{注1)} (%) (95%CI)		抗体保有率の差 (%) (95%CI)
	13vPnC	7vPnC	
追加血清型			
1	100.0 (97.9, 100.0)	96.6 ^{注2)}	3.4 (0.9, 7.3)
3	99.4 (96.9, 100.0)	96.6 ^{注2)}	2.9 (-0.2, 6.7)
5	99.4 (96.9, 100.0)	96.6 ^{注2)}	2.9 (-0.2, 6.7)
6A	98.3 (95.1, 99.6)	96.6 ^{注2)}	1.7 (-1.9, 5.8)
7F	100.0 (97.9, 100.0)	96.6 ^{注2)}	3.4 (0.9, 7.3)
19A	100.0 (97.9, 100.0)	96.6 ^{注2)}	3.4 (1.0, 7.3)

CI：信頼区間

注1：IgG抗体濃度が0.35 µg/mL以上に達した被験者の割合

注2：7vPnC群での共通血清型の抗体保有率のうち、最も低い値（血清型19F 96.6%）を使用

表3 13vPnC又は7vPnCの追加免疫後に肺炎球菌血清型のIgG抗体濃度が0.35 µg/mLに達した被験者の割合（%）

血清型	0.35 µg/mL以上の抗体保有率 ^{注1)} (%) (95%CI)		抗体保有率の差 (%) (95%CI)
	13vPnC	7vPnC	
共通血清型			
4	100.0 (97.7, 100.0)	100.0 (97.6, 100.0)	0.0 (-2.4, 2.4)
6B	100.0 (97.7, 100.0)	100.0 (97.6, 100.0)	0.0 (-2.4, 2.4)
9V	100.0 (97.7, 100.0)	100.0 (97.6, 100.0)	0.0 (-2.4, 2.4)
14	100.0 (97.7, 100.0)	100.0 (97.6, 100.0)	0.0 (-2.4, 2.4)
18C	100.0 (97.7, 100.0)	100.0 (97.6, 100.0)	0.0 (-2.4, 2.4)
19F	98.7 (95.5, 99.8)	99.4 (96.4, 100.0)	-0.6 (-3.9, 2.4)
23F	100.0 (97.7, 100.0)	100.0 (97.6, 100.0)	0.0 (-2.4, 2.4)
追加血清型			
1	99.4 (96.5, 100.0)	99.4 ^{注2)}	0.0 (-2.9, 3.0)
3	99.4 (96.5, 100.0)	99.4 ^{注2)}	0.0 (-2.9, 3.0)
5	100.0 (97.7, 100.0)	99.4 ^{注2)}	0.6 (-1.7, 3.6)
6A	100.0 (97.7, 100.0)	99.4 ^{注2)}	0.6 (-1.7, 3.6)
7F	100.0 (97.7, 100.0)	99.4 ^{注2)}	0.6 (-1.7, 3.6)
19A	100.0 (97.7, 100.0)	99.4 ^{注2)}	0.6 (-1.7, 3.6)

CI：信頼区間

注1：IgG抗体濃度が0.35 µg/mL以上に達した被験者の割合

注2：7vPnC群での共通血清型の抗体保有率のうち、最も低い値（血清型19F 99.4%）を使用

(2)単独接種試験⁵⁾

生後2～6か月齢の健康乳幼児193例を対象に13vPnC 0.5 mLを計4回（初回免疫として3回、追加免疫として1回）皮下接種した。

免疫原性

初回免疫後及び追加免疫後のIgG抗体濃度が0.35 µg/mLに達した被験者の割合は、それぞれ97.2%～100.0%及び98.9%～100.0%であった（表4）。また、初回免疫後及び追加免疫後の各血清型に対するIgG抗体濃度のGMCは、それぞれ2.57 µg/mL（血清型23F）～14.69 µg/mL（血清型14）、2.06 µg/mL（血清型3）～16.33 µg/mL（血清型14）の範囲であった。

表4 13vPnCを接種後に肺炎球菌血清型のIgG抗体濃度が0.35 µg/mLに達した被験者の割合（%）

血清型	初回免疫後	追加免疫後
	0.35 µg/mL以上の抗体保有率 ^{注1)} (%) (95%CI)	0.35 µg/mL以上の抗体保有率 ^{注1)} (%) (95%CI)
1	100.0 (97.9, 100.0)	100.0 (97.9, 100.0)
3	100.0 (97.9, 100.0)	99.4 (96.9, 100.0)
4	100.0 (97.9, 100.0)	100.0 (97.9, 100.0)
5	100.0 (97.9, 100.0)	100.0 (97.9, 100.0)
6A	100.0 (97.9, 100.0)	100.0 (97.9, 100.0)
6B	98.3 (95.1, 99.6)	100.0 (97.9, 100.0)
7F	100.0 (97.9, 100.0)	100.0 (97.9, 100.0)
9V	100.0 (97.9, 100.0)	100.0 (97.9, 100.0)
14	100.0 (97.9, 100.0)	100.0 (97.9, 100.0)
18C	100.0 (97.9, 100.0)	100.0 (97.9, 100.0)
19A	100.0 (97.9, 100.0)	100.0 (97.9, 100.0)
19F	97.2 (93.5, 99.1)	98.9 (96.0, 99.9)
23F	97.7 (94.3, 99.4)	98.9 (96.0, 99.9)

CI：信頼区間

注：IgG抗体濃度が0.35 µg/mL以上に達した被験者の割合

※3.海外臨床試験（高齢者）

23vPS接種歴のない高齢者を対象とした3価不活化インフルエンザワクチン（以下、TIV）との同時接種試験（欧州）⁶⁾肺炎球菌ワクチン接種歴のない65歳以上の高齢者1160例を対象に、13vPnCとTIVを同時接種する無作為化割付け、二重盲検試験を実施した。1：1比で、1回目接種ワクチン/2回目接種ワクチンとして、13vPnC+TIV/プラセボ（同時接種群）又はプラセボ+TIV/13vPnC（単独接種群）の2群に無作為に割付け（同時接種群：580例、単独接種群：580例）、接種順序に従い、1回目のワクチン各0.5 mLを1回、異なる腕に筋肉内接種し、その1か月後に2回目のワクチンを接種した。

免疫原性

TIVに含まれる3つのウイルス抗原（A/H1N1、A/H3N2及びB株）について、13vPnC+TIV同時接種群の1か月後のHI抗体価は、TIV単独接種群と比較して、A/H1N1株及びB株について非劣性^{※1)}が示されたが、A/H3N2株について、わずかに非劣性基準を下回った。一方、欧州医薬品庁（EMA）の季節性不活化インフルエンザワクチンの毎年製造株変更時の安全性及び有効性の評価に関するガイダンス（CPMP/BWP/214/96）⁷⁾において、有効性（予防効果）と関連する免疫原性の評価基準が定められており、この基準を用いて免疫原性の評価を行ったところ、13vPnC+TIV同時接種群の1回目接種1か月後のHI抗体価は、3株とも評価基準をすべて満たした。13vPnCに含まれる13血清型について、13vPnC+TIV同時接種1か月後のIgG GMCは、13vPnC単独接種群と比較して、13血清型中12血清型について非劣性^{※2)}が示されたが、血清型19Fについて、IgG GMC比の95%CIの下限が0.49で非劣性基準をわずかに下回った。13vPnC+TIV同時接種1か月後のOPA GMTは、13vPnC単独接種群と比較して、血清型4、7F及び9Vを除くすべての血清型について非劣性^{※3)}であった（表5）。

基準1：HI抗体価が4倍以上上昇した被験者の割合の差の両側95%CI下限>-0.10

基準2：IgG GMC比の両側95%CI下限>0.5

基準3：OPA GMT比の両側95%CI下限>0.5

表5 13vPnC+TIV/プラセボ^{注1)}（同時接種群）の1回目接種後とプラセボ+TIV/13vPnC^{注1)}（単独接種群）の2回目接種後のOPA GMTの比較

血清型	OPA GMT (95%CI)		比 ^{注2)} (95%CI)
	13vPnC+ TIV/プラセボ ^{注1)} (同時接種群) 1回目接種後	プラセボ+ TIV/13vPnC ^{注1)} (単独接種群) 2回目接種後	
1	88 (71.1, 108.3)	95 (76.8, 117.9)	0.9 (0.68, 1.24)
3	46 (37.9, 56.1)	51 (41.7, 61.7)	0.9 (0.69, 1.20)
4	997 (766.3, 1296.0)	1486 (1174.7, 1879.8)	0.7 (0.47, 0.95)
5	124 (97.3, 158.8)	112 (85.1, 146.3)	1.1 (0.77, 1.60)

血清型	OPA GMT (95%CI)		比 ^{注2)} (95%CI)
	13vPnC+ TIV/プラセボ ^{注1)} (同時接種群) 1回目接種後	プラセボ+ TIV/13vPnC ^{注1)} (単独接種群) 2回目接種後	
	6A	1220 (950.6, 1566.7)	
6B	1564 (1239.4, 1973.9)	2017 (1564.8, 2599.9)	0.8 (0.55, 1.09)
7F	607 (444.2, 828.8)	835 (619.9, 1123.9)	0.7 (0.47, 1.12)
9V	477 (348.5, 652.7)	723 (528.1, 988.9)	0.7 (0.42, 1.03)
14	975 (781.6, 1215.5)	1088 (858.4, 1379.1)	0.9 (0.65, 1.24)
18C	1158 (909.5, 1475.1)	1415 (1122.0, 1785.8)	0.8 (0.59, 1.14)
19A	445 (365.1, 542.1)	539 (427.8, 679.7)	0.8 (0.61, 1.12)
19F	378 (295.8, 483.8)	467 (360.7, 605.1)	0.8 (0.57, 1.16)
23F	245 (180.2, 332.4)	295 (217.9, 400.8)	0.8 (0.54, 1.27)

CI：信頼区間、GMT：幾何平均抗体価

注1：1回目接種ワクチン/2回目接種ワクチン

注2：OPA GMT比（同時接種群/単独接種群）

※【薬効薬理】

肺炎球菌ポリサッカライドワクチンは、T細胞に依存しない免疫応答を惹起するが、乳幼児に対して十分な免疫原性を確保することは困難である。しかし、無毒性変異ジフテリア毒素（CRM₁₉₇）等のキャリアタンパクを結合した結合型ワクチンは、T細胞依存性抗原として機能するため免疫記憶が成立し、乳幼児及び成人において機能的かつ有効な抗体産生を促し、ブースター効果を誘導することが確認されている⁸⁻¹⁰⁾。

【取扱い上の注意】

1. 誤って凍結させたものは品質が変化しているおそれがあるので、使用してはならない。
2. 使用前には必ず、異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかを確認すること。

【包装】

1 シリンジ 1 回分：1 本（0.5 mL）

※【主要文献】

- 1) 小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチン接種の再開についての Q&A (厚生労働省 健康局結核感染症課、医薬食品局安全対策課)
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou28/index.html>
[L20110331078]
- 2) 社内資料：国内第Ⅲ相試験(非劣性試験、未接種者、B1851088試験)
[L20140228005]
- 3) 社内資料：国内第Ⅲ相試験(非劣性試験・同時接種、3021試験)
[L20130606059]
- 4) World Health Organization：WHO Technical Report Series 927
Annex2：92, 2005 [L70010000144]
- 5) 社内資料：国内第Ⅲ相試験(オープン試験・単独接種、3003試験)
[L20130606060]
- 6) 社内資料：海外第Ⅲ相試験(非劣性試験 TIV併用、3008試験)
[L20140228007]
- 7) The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products.
Committee for proprietary medicinal products(CPMP). Note for
guidance on harmonisation of requirements for influenza vaccines
(CPMP/BWP/214/96)：1-18, 1997 [L20140606015]
- 8) Lindberg, A. A.：Vaccine 17(Suppl 2)：S28, 1999 [L70040000148]
- 9) Clutterbuck, E. A. et al.：J Infect Dis 205(9)：1408, 2012
[L20120606093]
- 10) Jackson, L. A. et al.：Vaccine 31(35)：3594, 2013 [L20130808110]

【文献請求先】

「主要文献」に記載の社内資料につきまして下記にご請求ください。

ファイザー株式会社 製品情報センター
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7
学術情報ダイヤル 0120-664-467
FAX 03-3379-3053

※【プレベナー13水性懸濁注の使用方法】

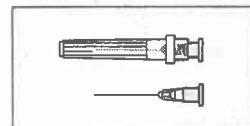
この操作にあたっては、細菌等による汚染に十分注意すること。

また、接種液を他のシリンジ等に移し替えて使用してはならない。

- ①接種に使用する注射針^{注)}を用意する。

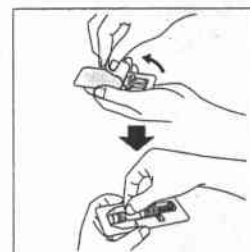
被接種者の体格を勘案し、適切な注射針を選択すること。(筋肉内注射については⑧の1)も参照)

注：本剤には注射針が添付されていない。



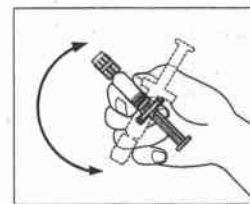
- ②ブリスター容器を開封し、製剤を取り出す。

ブリスター容器の開封側からフィルムをゆっくり引き上げ、開封する。製剤は、ブリスター容器中央部、シリンジ胴体(バレル部)をつまんで取り出す。



- ③接種液を使用直前によく振り混ぜ、均一になるように懸濁する。

シリンジを上下に反転し均一な懸濁液とする。(気層を上下させるように転倒混和すること。混和後、沈殿がないことを確認すること。)もし反転を繰り返しても沈殿物(塊)があれば、均一な懸濁液になるまで上下に強く振り混ぜる。



- ④シリンジキャップをはずす。

シリンジキャップをゆっくり時計と反対回りに回しながらシリンジ先端のルーアロックアダプターからはずす。(シリンジキャップをはずす際に、接種液が漏れないように注意すること。)



- ⑤注射針をシリンジに取り付ける。

シリンジのルーアロックアダプターの溝に沿って、使用する注射針を時計回りに回しながら、軽く取り付ける。(取り付ける際は、シリンジ先端に触れないように注意すること。)



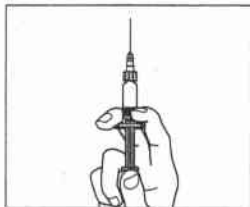
⑥注射針のシリンジへの取り付けを確認する。

シリンジのルーロックアダプターを保持し、注射針を時計回りに回すことで、注射針がしっかり取り付けられていることを確認する。(注射針の取り付けは、適切な強度で行うこと。強すぎたり弱すぎたりすると、液漏れする場合があります。)



⑦接種直前に気泡を抜く。

均一に懸濁されているかを確認し、不十分な時は再度振り混ぜる。それから、接種直前に気泡を上部に集めてからプランジャー(押子)をゆっくり押し、シリンジ内部の気泡を抜く。



高齢者

⑧筋肉内に接種する。

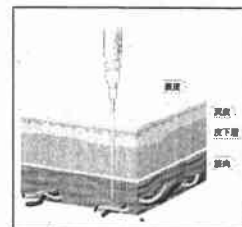
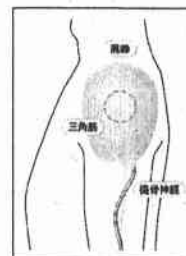
上腕三角筋部を完全に露出させる。皮膚面に垂直に針を刺し、上腕三角筋に筋肉内注射する。

上腕三角筋内に針が十分達するよう刺入すること。

臀部には注射しないこと。

筋肉内注射に当たっては、組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。

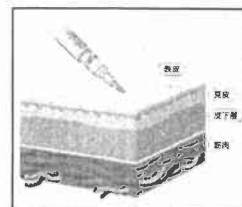
- 1) 針長は筋肉内接種に足る長さであるが、組織や血管あるいは骨に到達しないよう、各接種者に対して適切な針長を決定すること。
- 2) 神経走行部位を避けること。
- 3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。



小児

⑧皮下に接種する。

上腕伸側を完全に露出させる。皮膚をつまみ上げ、皮膚面に斜めに針を刺し、皮下注射する。



★接種後の注射針及びシリンジは、医療廃棄物として所定の方法に従い廃棄すること。

★注射針及びシリンジは被接種者ごとに取り換え、開封後の使用は1回限りとし、再滅菌・再使用はしないこと。

【製造販売】
Pfizer ファイザー株式会社
東京都渋谷区代々木3-22-7

【販売】
武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

®登録商標
D03

メナクトラ® 筋注

[安全性及び有効性に関する資料]

サノフィ株式会社

SANOFI PASTEUR 

メナクトラ® 筋注 概要

製品名	メナクトラ筋注
一般名	4価髄膜炎菌ワクチン(ジフテリアトキソイド結合体)
剤型・含量	1バイアル (0.5mL) あたり、多糖体として、血清型A,C,Y,及びW-135の髄膜炎菌多糖体ジフテリアトキソイド結合体をそれぞれ4 µg含有する注射剤
効能効果	髄膜炎菌(血清型A, C, Y, 及びW-135)による侵襲性髄膜炎感染症の予防
用法・用量	1回 0.5mLを筋肉内接種する

SANOFI PASTEUR 

臨床試験概要

- 6つの臨床試験でメナクトラ筋注の有効性及び安全性の評価が行われた。
 - 米国で実施した海外第1相臨床試験 (603-01 Stage I 試験 [18-55歳])の結果から、本剤の接種抗原量を4 μ gとした。
 - 第2相試験として米国で実施した 603-02試験[2-5歳], MTA02試験[11-18歳] で4価髄膜炎菌多糖体ワクチンに対する本剤の非劣性を検証した。また、日本人PNH患者における安全性及び免疫原性を国内第2相試験 C10-005試験[20歳以上]で確認した。
 - 国内第3相試験 (MTA76試験 [2-55歳])で免疫原性を探索的に検証し、安全性を評価した。また、米国で実施した海外第3相試験 (MTA14試験[18-55歳]) は免疫原性及び安全性の補足的な評価に用いられた。
- 有効性(免疫原性)の評価
 - 血清型A,C,Y及びW-135に対するSBA-BR抗体価の抗体保有率(128倍)
 - 国内第3相試験 [MTA14]の免疫原性の結果を中心に評価された。
- 安全性の評価
 - 国内臨床試験
 - 評価資料とされた海外臨床試験
 - 海外製造販売後の安全性情報

国内第3相臨床試験: MTA-76試験

- 日本人2~55歳における本剤一回投与後の免疫原性の探索的検証及び安全性を評価した。
 - 200例 (4例 [2-10 years], 2例 [11-17 years], 194例 [18-55 years])
- 免疫原性
 - 本剤単回接種後の各血清型 (A, C, Y, and W-135) のSBA-BR抗体価の抗体保有率 (128倍)が約80%以上の日本人において確認された。

	SBA BR 抗体価 ($\geq 1:128$ (1/dil)) (%)		
	成人 (18-55歳) N=194	思春期未成年 (11-17歳) N=2	小児 (2-10歳) N=4
血清型 A	91.2	100.0	100.0
血清型 C	80.2	100.0	100.0
血清型 Y	93.8	100.0	100.0
血清型 W-135	89.1	100.0	100.0

- 安全性

	成人 (18-55歳) N=194	思春期未成年 (11-17歳) N=2	小児 (2-10歳) N=4
特定注射部位反応			
疼痛	63/194 (30.9%)	0/2 (0%)	3/4 (75%)
紅斑	63/194 (2.6%)	2/2 (100%)	3/4 (75%)
腫脹	63/194 (1.0%)	2/2 (100%)	3/4 (75%)
特定全身反応			
筋肉痛	48/194 (24.7%)	0/2 (0%)	0/4 (0%)
倦怠感	30/194 (15.5%)	0/2 (0%)	0/4 (0%)
頭痛	22/194 (11.3%)	0/2 (0%)	0/4 (0%)
発熱	3/194 (1.5%)	0/2 (0%)	0/4 (0%)