

2024(令和6)年9月12日 小児科医会予防接種セミナー

最近の予防接種の話題 《5種混合を中心に》

名鉄病院予防接種センター 顧問 宮津光伸

- ワクチンの考え方とその目的を考えて接種計画を立てる。
- 接種間隔の理由を知れば勘違いや不利益も起こらない。
- 生ワクチンと不活化ワクチンの特性を理解して計画する。
- 不活化ワクチンは、適切な接種時期と間隔そして回数を守れば有効な基礎免疫は成立する。10年間ほどで追加を考える。
- 生ワクチンは接種回数ではなく十分な免疫を確認して初めて有効。流行が少ない世界では10年後には低下してくる。
- 母子手帳の記載はワクチン名、日付など海外向けに英語表記されている。接種日も西暦で記載すれば接種記録の英文翻訳書類。

本日お話ししたい、盛りだくさんの内容

- 不活化ワクチンの接種間隔の勘違いと接種目的
- 筋注が推奨されるワクチンと手技
- 生ワクチンは1歳過ぎに2回の接種で十分か
- 麻疹風疹おたふく水痘ワクチンの陽転確認
- 子宮頸がんワクチンを急ぎましょう
- ゴービック5種混合ワクチンについて
- シニア向けワクチンを考える
- 海外渡航ワクチンの適切な選択
- BCGの副反応ときれいな接種

COI 開示

演題発表に関連し開示すべきCOI関係にある企業
田辺三菱製薬株式会社(謝礼、旅費の提供)

年齢および接種時期による国産ワクチンの種類(2024)

➤ 乳児期早期からのワクチン

B型肝炎、ロタ胃腸炎〔1価、5価〕、BCG、インフルエンザ桿菌b(Hib)、小児用13・15・20価肺炎球菌(PCV)、不活化ポリオ(IPV)、DPT3種混合〔ジフテリア・百日咳・破傷風〕、4種混合(DPT+IPV)、5種混合(4種+Hib)
(6カ月以降)インフルエンザ、日本脳炎

➤ 幼児期のワクチン

MR〔麻疹・風疹〕、麻疹、風疹、おたふくかぜ、水痘、日本脳炎、インフルエンザ、乳児期の追加接種(PCV、Hib、DPT、DPT/IPV、DPT/IPV/Hib)

➤ 小・中学生のワクチン

日本脳炎、DT2混/DPT3混/DPT-P4混、子宮頸がん〔2価・4価・9価〕、インフルエンザ

➤ 青年・成人のワクチン

A型肝炎、B型肝炎、DPT、Tdap(青年用DPT)、日本脳炎、髄膜炎菌性髄膜炎、子宮頸がん、RS(妊婦用)
追加接種(幼児期・小中学期の10年後)、麻疹・風疹・おたふくかぜ・水痘の検査と不足分の追加

➤ シニア世代(中高齢者)のワクチン

成人用23価肺炎球菌(PPV23)、PCV15、インフルエンザ、帯状疱疹(生・不活化)、破傷風、RS

➤ 渡航のためのワクチン；年齢と行動と、接種記録(母子手帳や前回渡航時)によって選択

一般的には、青年・成人用のワクチンをさすが、乳幼児からシニア世代まで、いずれも渡航者用ワクチン。麻疹・風疹・おたふくかぜ・水痘の検査と追加も必要。

①B型肝炎ワクチン B型肝炎の3回目が、1回目から140日(20週)以上の意味

2016年10月に定期接種が開始され、その対象は同年4月生まれも含まれた
つまり開始時に4月生まれは 既に5か月程しか定期接種期間がなかった。

緊急避難的に140日目(5か月目)で3回目を有効としたと思われる

3回目は追加接種であり最短でも2回目からは5～6カ月程度、あるいはそれ以上を推奨
乳児は初めの2回で十分に陽転する **追加接種は長期に免疫を維持**するため

②インフルエンザ桿菌b(Hib)ワクチン Hibの4回目が、3回目から7か月以上の意味

Hibは、国内認可時にDPT(3か月から)との同時接種を念頭にDPTの6か月に対して7か月
とされたにすぎない

DPTにIPVが加わった4種混合は、さらにHibを加えた5種混合は、IPVの追加時期に合わせて
約1年後(少なくとも10か月ほど)の追加を推奨

③日本脳炎ワクチン 生後6か月以上で定期接種できる

乳児期(3歳未満)での開始は 4週間(3～6週)あけて2回(接種量0.25ml)、

3回目は1年後でなく、3歳過ぎに成人量(0.5ml)での追加を推奨

東南・南アジア渡航時の帯同、養豚場近郊や猪が出るような里山、鷺が棲息する田園
での生活環境では乳児期接種も推奨

接種間隔の改定の考え方

『不活化ワクチンは中6日開けて**1週間後**に、
生ワクチンは中27日開けて**4週間後**に、接種できるという従来の規定』

乳幼児期の不活化ワクチンの副反応

当日の発熱(肺炎球菌と日本脳炎)、翌日から2-3日間の発赤腫脹(肺炎球菌、Hib、4種混合)程度で、4日目にはほぼ軽快する。そのため中6日。

生ワクチンの副反応

発熱(1週間後;麻疹、2週間後;風疹・おたふくかぜ)も2日間ほど。

発疹は2-3週間後に出現して、4-5日間で消退。

生ウイルスが体内で増殖して出る症状です。そのため中27日。

BCG接種痕は3-6週間頃に派手に目立つ。

従来の接種期間は副反応の出現と回復期間を考慮して設定されている。

あえて早く接種する時には、これらの反応の紛れ込みについて家族に十分に説明してその対策も含めて計画する。いつでも接種できるからというのは説明でも何でもありません。ワクチンを理解して、より安全でより有利な接種計画をしてください。

接種部位についての再検討

「乳児期の不活化ワクチンの適切な接種部位」

乳児期の注射ワクチンは B型肝炎(生直後から可能 通常は2か月)
肺炎球菌、5種混合、あるいは4種混合とHibも2か月から

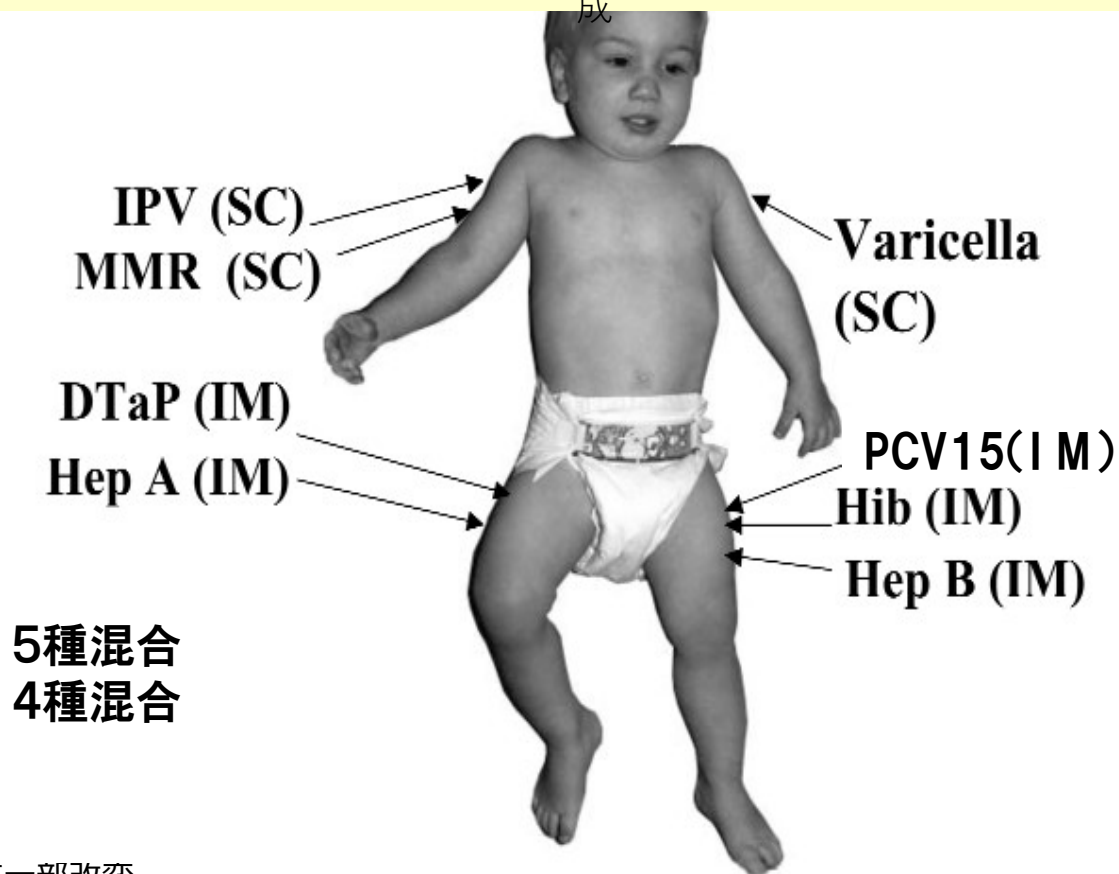
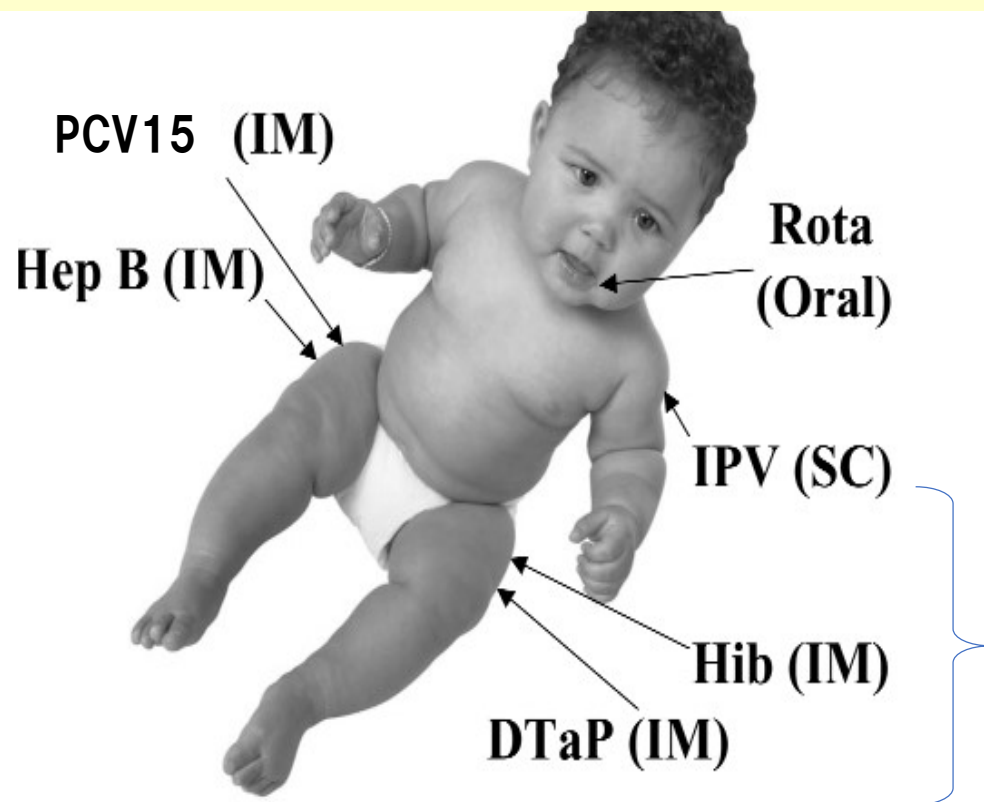
- ◆ この月齢の上腕の皮下組織と筋組織は少なく、上腕に安全な接種は困難で、特に肘に近い部位は副反応が目立つので避ける
- ◆ 乳児期の不活化ワクチンは大腿外側への深めの皮下注または筋注
「5種混合と15価肺炎球菌は大腿外側への筋注を推奨」
海外では乳児期は全て大腿外側への筋肉内接種
副反応が目立ちにくく効果も良い
1歳児の不活化ワクチンの追加接種も大腿外側に筋注を推奨
- ◆ 1歳からの生ワクチン(MR、水痘、おたふくかぜ)は全て皮下注
局所反応も少なく、上腕三角筋部位への皮下接種を推奨

Under 12 Months

12 Months and Older

海外では乳児期及び1歳代までの不活化ワクチン（HBV、Hib、PCV15、PCV20、DTaP-IPV、HAV）は全て大腿外側への筋肉内接種で、1歳からの生ワクチン（MMR、MR、Mu、Va）は上腕三角筋部位に皮下接種する。

名鉄病院予防接種センター編集作成



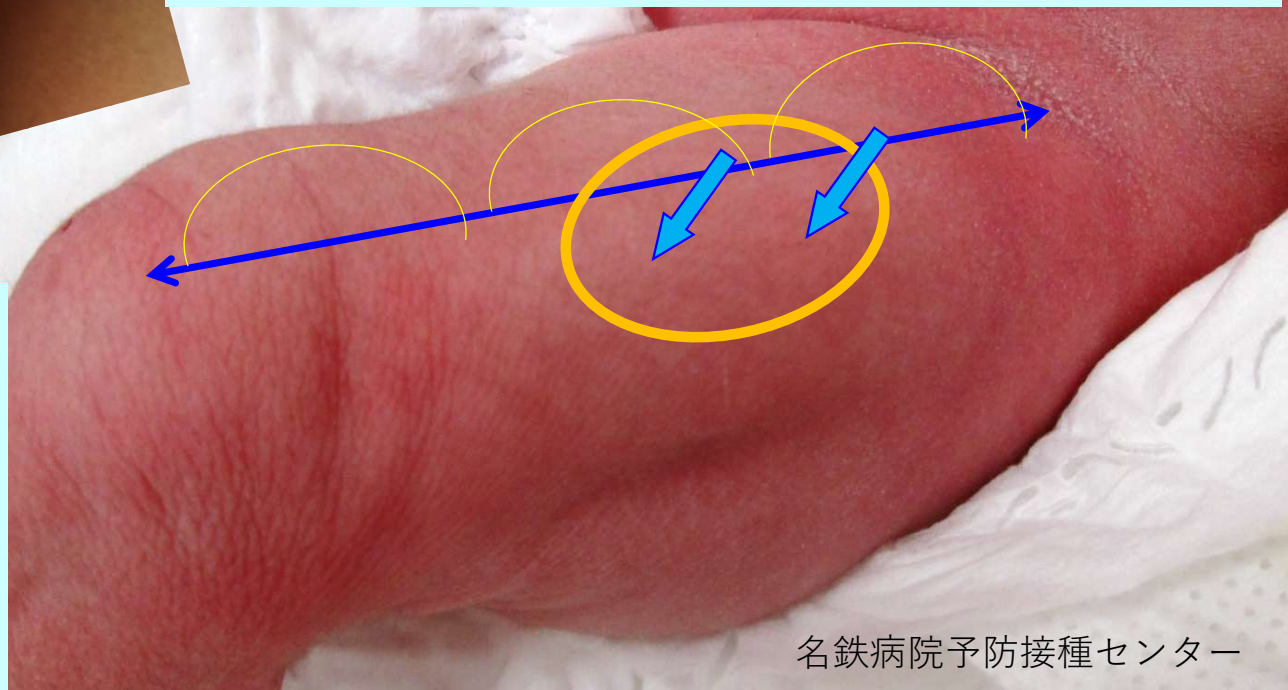
国内未発売情報を含む（国内未承認）PINK BOOKの図を国内向けに一部改変

新生児や乳児への不活化ワクチンの適切な接種部位（より安全・より有効な推奨）



新生児の上腕の皮下組織は薄いので上腕への接種は避けたい。せめて三角筋部の皮下に斜め下に向けて接種する。肘や肩の近くには接種しない。

大腿外側の、膝と鼠蹊部（おむつの線）から3分の1ほどの範囲は、新生児では筋肉組織や皮下組織も比較的よく発達している。固定しやすく不活化ワクチンの接種に適している。



国内で筋肉内接種(筋注)できるワクチン

①全年齢対象

A型肝炎、Covid-19、狂犬病、破傷風

②認可された全年齢対象

5種混合(2か月以上)、15価肺炎球菌(2か月以上)、
子宮頸がん「2価、4価、9価」(12歳以上)、4価髄膜炎MenQuadfi(2歳以上)

③ある年齢以上対象

B型肝炎(10歳以上)、13価肺炎球菌(高齢者)、23価肺炎球菌(60歳以上
高齢者)、不活化帯状疱疹Shingrix(18歳以上、50歳以上高齢者)

④筋注のみ認可

子宮頸がん(2, 4, 9価)、Shingrix、Covid-19、MenQuadfi(4価髄膜炎)、
RS(Arexvy, Abrysvo)

⑤皮下接種のみ

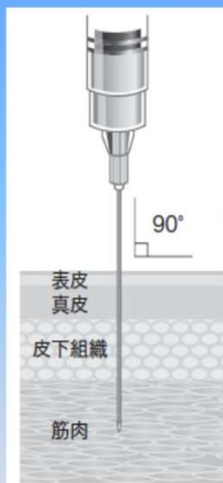
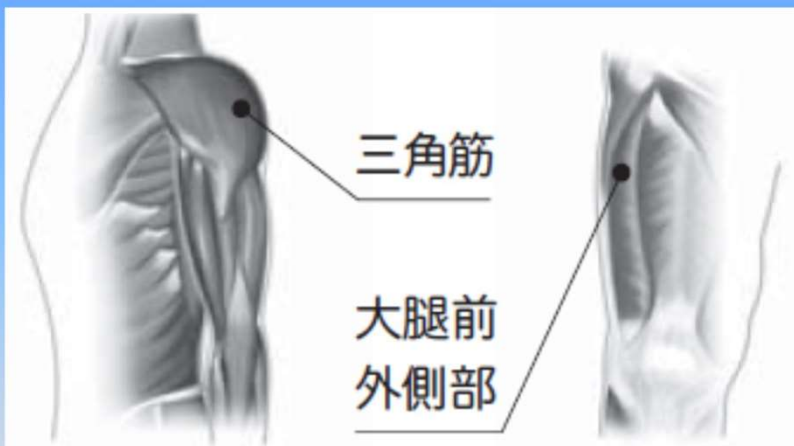
その他の不活化ワクチン、及び MR、麻疹、風疹、おたふくかぜ、水痘の生ワクチン

⑥皮内接種のみ BCG、ツベルクリン

筋肉内接種の解剖図譜

筋肉内接種でNet検索('24.2)できる図譜

筋肉内投与の接種部位と角度



●接種部位

三角筋: 肩峰先端から3横指下の三角筋中央。ただし、1歳未満は大腿前外側部(上前腸骨棘と膝蓋骨を結ぶ中点付近で、線よりやや外側)。

アレパンリックス添付文書2010年1月作成(第1版)および調整方法リーフ

乳児の不活化ワクチンは大腿外側に筋注接種する。鼠径部と膝蓋骨を結ぶ線の、鼠径部から1/3付近に深めに接種する。生後2-3か月時でも2.0-2.5cmほど離して2本は接種可能。固定もしやすく安全である。



■三角筋部

注射部位



【上】肩峰から三横指下の三角筋中央部かやや前方

②前腋窩線の頂点と後腋窩線の頂点を結ぶ線



筋肉内接種でNET検索('24/2)できる

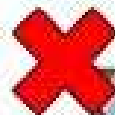
全て✗な無残な画像



半袖を捲り上げる



この辺りに筋肉注射



長袖を捲り上げる
襟側から肩を出す



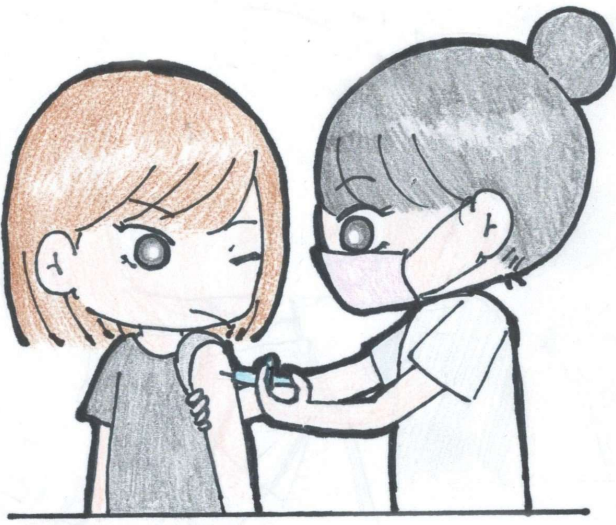
名鉄病院予防接種センター

筋肉内接種でNet検索('24.2)できる図譜

自信たっぷりのコロナワクチン
初日の接種画像(下段の左右)

筋注には見えない不適切接種
術者と患者は同じ高さで接種

左右の漫画は正しい接種 なぜか左利き



⑥ シリンジを引いて 不思議な記載??

逆血がないことを確認

(あ、たら 静脈に入ってることで
そのまま打つと静脈注射になって
しまう。位置を変えて刺しなおし。)



名鉄病院予防接種センター

1)筋肉内接種

上腕外側三角筋部位に深めにほぼ垂直に接種します。コロナワクチンで慣れている接種部位と接種方法です。肘に近い部位(肘から肩に向かって1/3)は、接種時痛が比較的強く、発赤腫脹などの副反応が目立ちやすいので通常は選択しません。少なくとも小児では避けてほしい部位です。乳児期の不活化ワクチンは本来筋注用に作られているので大腿外側の鼠径部から膝に向かって1/3ほどの部位に、深めにほぼ筋注に近い皮下注として接種します。4月から始まる5種混合と15価肺炎球菌は筋注接種が推奨されてます。

海外の不活化ワクチンはほぼ全てこのうち方です。免疫が付き易く、副反応が目立ちにくい接種部位と接種方法です。日本で筋注推奨あるいは筋注指定の不活化ワクチンは、A型肝炎(エームゲン)、B型肝炎(ビームゲン、ヘプタバックス)、肺炎球菌(プレベナー、バクニューバンス、ニューモバックス)、子宮頸がん(シルガード⑨、ガーダシル④、サーバリックス②)、带状疱疹(シングリックス)、4価髄膜炎(メンクアッドフィー、ニメンリックス)、破傷風、狂犬病(ベロラボ、ラビピュール)、Covid-19などです。

2)皮下接種

成人での推奨部位は上腕三角筋部位で、筋注よりは少し浅く斜めに接種します。インフルエンザは皮下接種です。高齢者のインフルエンザが定期接種になった時に、冬季は着込み過ぎで袖をたくし上げにくいので、肘から1/3の部位も接種部位として提案されたという経緯があります。そこは接種時痛が強めで、局所反応が目立やすいので推奨しません。

通常は襟元から三角筋部位を露出するようにして接種しています。

小児の定期接種は通常皮下接種とされているので、乳児と1歳台は大腿外側に、それ以上では上腕三角筋部位へ深めに皮下接種します。

生ワクチンは原則、皮下接種です。MR、麻疹、風疹、おたふくかぜ、水痘、MMR、MMRV、そして黄熱などが該当します。

3)皮内接種

BCGは皮内接種。専用の押圧針で、乳児期(通常は5－8か月)に1回(2か所に押圧)します。

日本では4歳未満までは事前にツベルクリン検査で陰性を確認してから接種できます。

ツベルクリン検査も皮内接種です。

狂犬病の緊急接種では急激に免疫を高めるために皮内接種を併用することがあります。

狂犬病用のガンマグロブリン製剤が入手できない時に利用します。

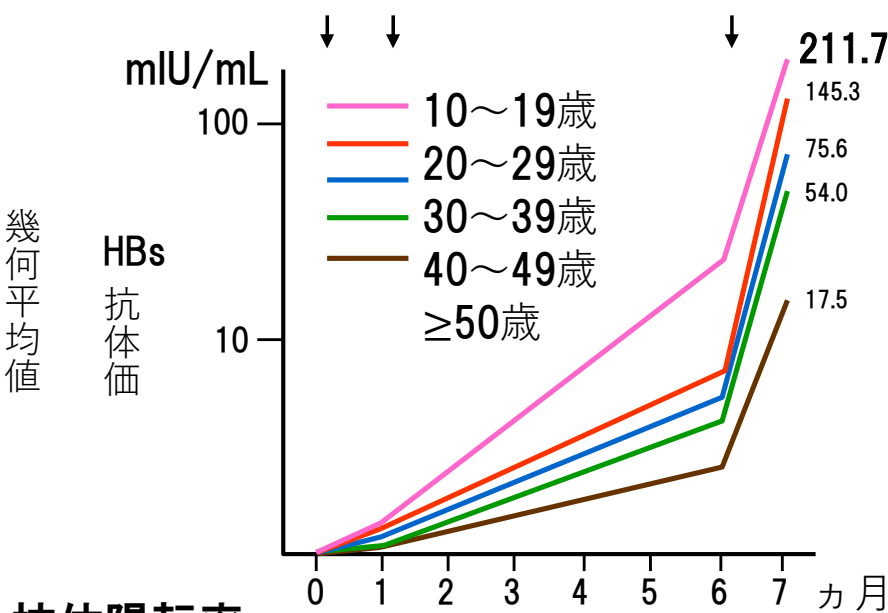
名鉄病院予防接種センター

皮内には免疫提示細胞がより多いので抗体上昇の効果がより高いとされています。

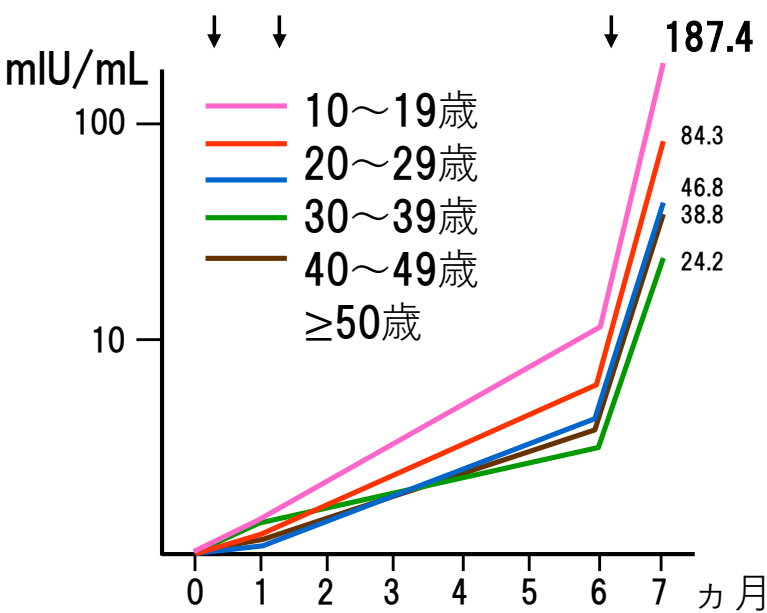
B型肝炎ワクチン3回接種後の抗体価 《年齢別・接種経路別》

【 HEPTAVAX-II 】 若年者ほど筋注接種後の抗体値も高い傾向

筋肉内投与



皮下投与



HBs抗体陽転率

全体	筋肉内投与	皮下投与
92.4% (1,438/1,557例)	95.0% (662/697例)	90.2% (776/860例)

飯野四郎 他 薬理と治療 1987;15 (6) :2383-2388
 山本祐夫 薬理と治療1987;15 (6) :2389-2402
 飯野四郎 他 薬理と治療 1987;15 (6) :2403-2415

国産B型肝炎ワクチン(BIMMUGEN)

筋注と皮下注での回数ごとの

陽転率と抗体価の比較データ

年齢表記はないが有意差はなかった

2回接種後1カ月後の陽転率は50%台

3回接種後の陽転率は95%とほぼ良好

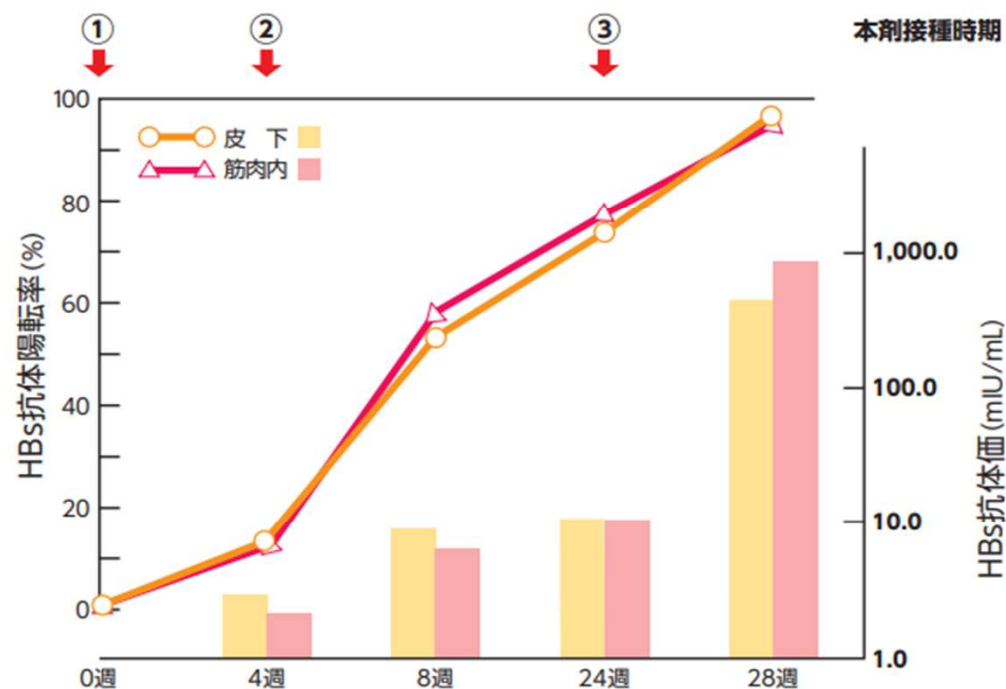
抗体価は筋注が2倍以上高い

(iv) 筋肉内接種群と皮下接種群との比較

- 筋肉内接種群でのHBs抗体陽転率は、初回接種後4週目で12.6% (30例/238例)、8週目で58.1% (137例/236例)、24週目で76.5% (169例/221例)、28週目で94.6% (191例/202例)であった。獲得HBs抗体価は初回接種後4週目で2.2mIU/mL、8週目で6.6mIU/mL、24週目で10.9mIU/mL、28週目で917.9mIU/mLであった。
- 皮下接種群 (19歳以上) でのHBs抗体陽転率は、初回接種後4週目で13.3% (224例/1,687例)、8週目で53.5% (890例/1,663例)、24週目で72.3% (1,169例/1,616例)、28週目で96.0% (1,503例/1,565例)であった。獲得HBs抗体価は初回接種後4週目で3.8mIU/mL、8週目で9.5mIU/mL、24週目で11.2mIU/mL、28週目で473.4mIU/mLであった。
- HBs抗体陽転率、獲得HBs抗体価の比較を χ^2 検定またはt検定を用いて行い、皮下接種群と筋肉内接種群で統計学的に有意差は認められなかった。

ビームゲン資料から

皮下接種群と筋肉内接種群におけるHBs抗体陽転率と獲得抗体価の比較



皮下 19歳以上)	陽転率 陽転者数/対象者数	13.3% 224/1,687	53.5% 890/1,663	72.3% 1,169/1,616	96.0% 1,503/1,565
	抗体価 (mIU/mL)	3.8	9.5	11.2	473.4
筋肉内	陽転率 陽転者数/対象者数	12.6% 30/238	58.1% 137/236	76.5% 169/221	94.6% 191/202
	抗体価 (mIU/mL)	2.2	6.6	10.9	917.9

ビームゲン資料から

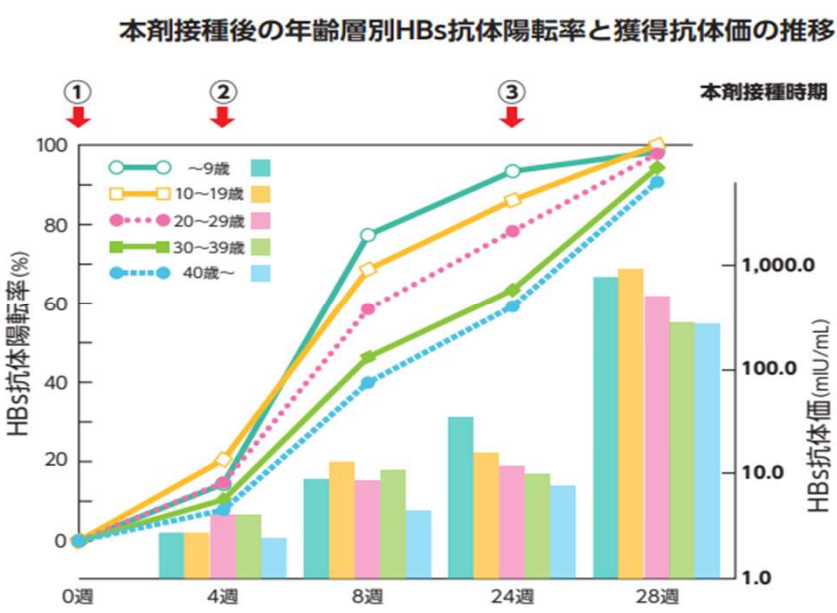
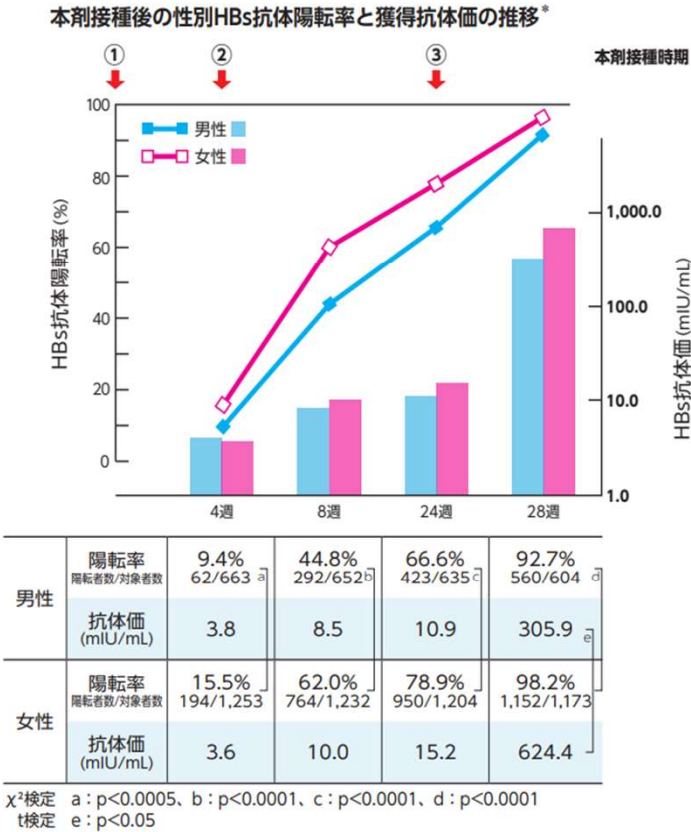
BIMMUGEN 性別と年齢別の陽転率と抗体価の比較

2回接種後は年齢層が上がると陽転率も抗体価も低い

2回接種のみでの海外渡航は感染リスクが危惧される

性別では陽転率も抗体価も女性が優位に高値を示す

HBs抗体陽転率は、初回接種後4週目で男性9.4% (62例/663例)、女性15.5% (194例/1,253例)、8週目でそれぞれ44.8% (292例/652例)、62.0% (764例/1,232例)、24週目でそれぞれ66.6% (423例/635例)、78.9% (950例/1,204例)、28週目でそれぞれ92.7% (560例/604例)、98.2% (1,152例/1,173例)であった。初回接種後4週目、8週目、24週目、28週目の各時期で統計学的に有意に女性の抗体陽転率が男性を上回っていた。獲得HBs抗体価は、初回接種後4週目、8週目、24週目で男女間に差はないものの、初回接種後28週目で男性305.9mIU/mLに対して女性は624.4mIU/mLと高値であった。



～9歳	陽転率 陽転者数/対象者数	14.4% 27/188	77.3% 140/181	93.4% 171/183	98.3% 170/173
	抗体価 (mIU/mL)	2.8	9.4	35.3	845.7
10～19歳	陽転率 陽転者数/対象者数	20.5% 40/195 a)	68.6% 133/194 b)	86.1% 167/194 c)	100.0% 193/193 d)
	抗体価 (mIU/mL)	2.8	13.7	16.2	939.6 i)
20～29歳	陽転率 陽転者数/対象者数	14.7% 123/835 e)	58.5% 480/820 f)	78.3% 621/793 g)	97.8% 751/768 h)
	抗体価 (mIU/mL)	4.3	9.0	11.7	534.8 j)
30～39歳	陽転率 陽転者数/対象者数	10.4% 46/443	46.3% 202/436	63.4% 269/424	94.3% 383/406
	抗体価 (mIU/mL)	4.3	11.2	10.5	278.4
40歳～	陽転率 陽転者数/対象者数	7.8% 20/255	39.9% 101/253	59.2% 145/245	90.7% 215/237
	抗体価 (mIU/mL)	1.9	4.7	7.7	277.7

x²検定 a: p<0.05, b: p<0.01, c: p<0.05, d: p<0.05, e: p<0.05, f: p<0.0001, g: p<0.0001, h: p<0.005
t検定 i: p<0.05, j: p<0.05

ビームゲン資料から

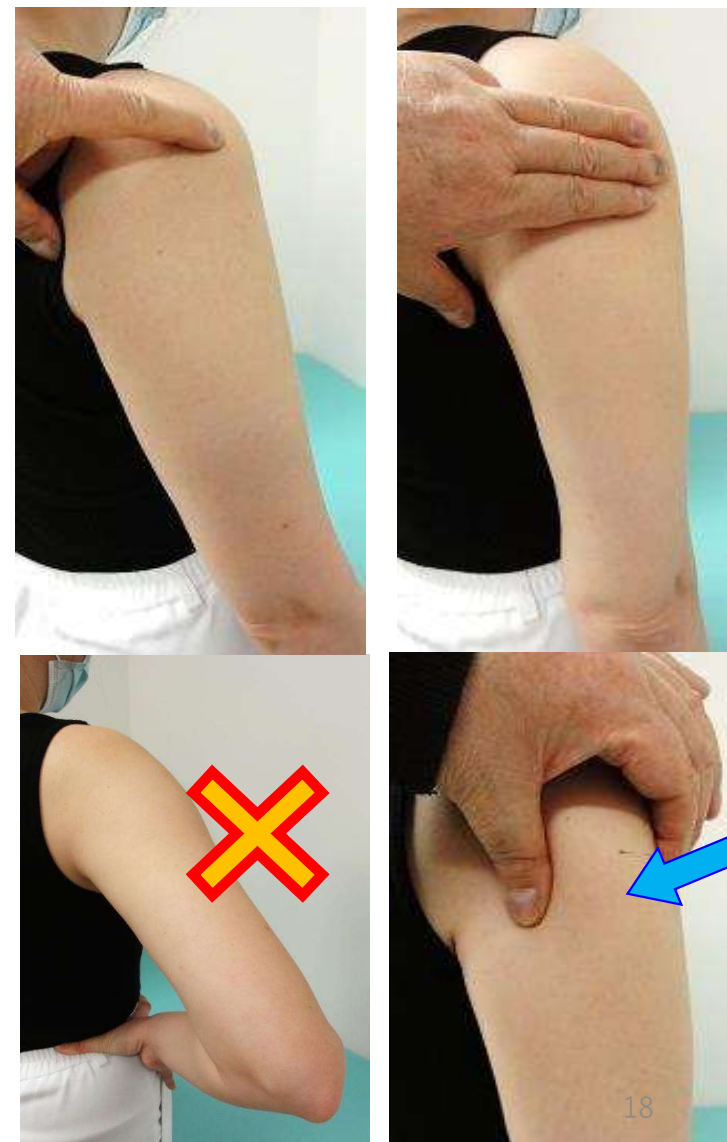
* 社内資料：第Ⅲ相臨床試験 (承認時評価資料) より作成

ビームゲン資料から

筋注するワクチンの正しい接種手技

2020年 名鉄病院予防接種センター作成

- ① 肘を立てずに上腕の力を抜いてダラーと下げ、前腕を腹部に回し対側の手で押さえる。
肘を立てたり、力が入ると肩峰が判りにくい。
学生の注射研修の肘立ポーズは筋注ワクチンに不適當。
- ② 肩峰を確認し、その下方から約3横指（6-7cm）下、三角筋の中央部を決めて 酒精綿で消毒する。
- ③ 接種部位皮膚を筋肉ごと摘まんで、25G・1インチ針（または23G）を皮膚にほぼ垂直に深めに刺入する。
- ④ 筋肉内に入っていることを確認して速やかに注入する。
- ⑤ 針を抜いたら酒精綿で素早く押さえる。
抜針時の液漏れ防止と被接種者に不安を与えないため。
酒精綿は固めに絞り、押圧時のアルコール垂れも防ぐ。
- ⑥ 揉まないように指導する。



名鉄病院予防接種センター

麻疹・風疹・おたふく・水痘の生ワクチン の接種目的と考え方

1歳過ぎに2回の接種で大丈夫は、本当か？

麻疹風疹おたふくかぜ水痘抗体検査検査で
陽転確認し、陰性なら速やかに追加しましょう

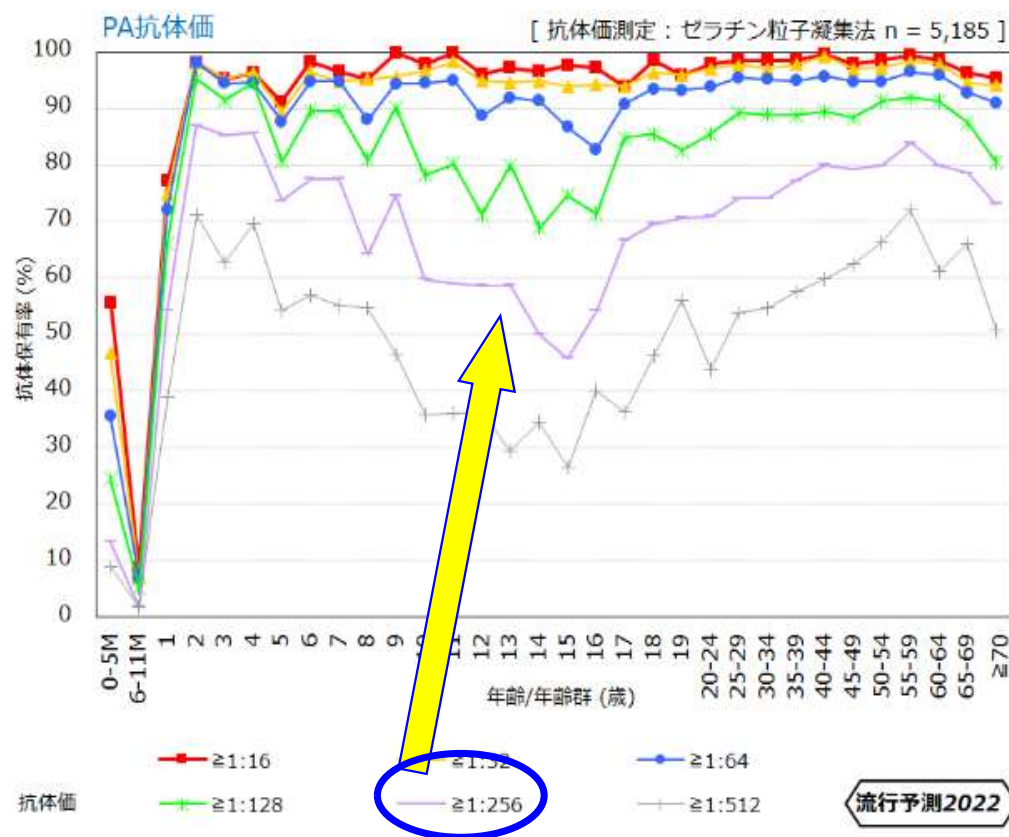
「大切なのは接種回数ではなくて陽転確認です」

学童から高校生の麻疹ワクチン2回接種率は80%あるが、陽転率は50～70%にすぎない 2回接種では有効とは言えない、明らかに不十分 医療者の陽性基準はELISA/IgGで16.0だが、同じくPAの256倍はELISA/IgGで8.0が適当

年齢/年齢群別の麻疹抗体保有状況, 2022年^{※1}

～ 2022年度感染症流行予測調査より ～

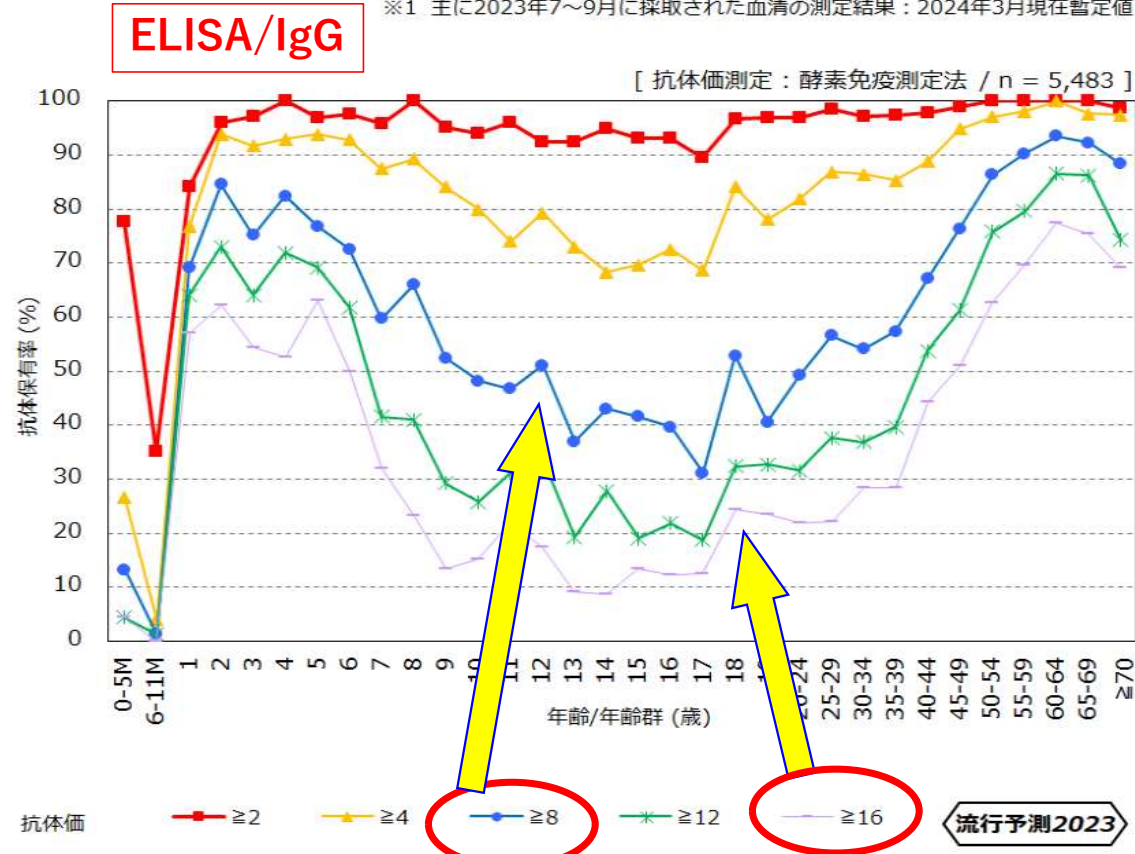
※1 主に2022年7～9月に採取された血清の測定結果：2023年4月現在暫定値



年齢/年齢群別の麻疹抗体保有状況, 2023年^{※1}

～ 2023年度感染症流行予測調査より ～

※1 主に2023年7～9月に採取された血清の測定結果：2024年3月現在暫定値



名鉄病院予防接種センター 編集作成

年齢別麻疹抗体価陰性率

《2018.1-10》

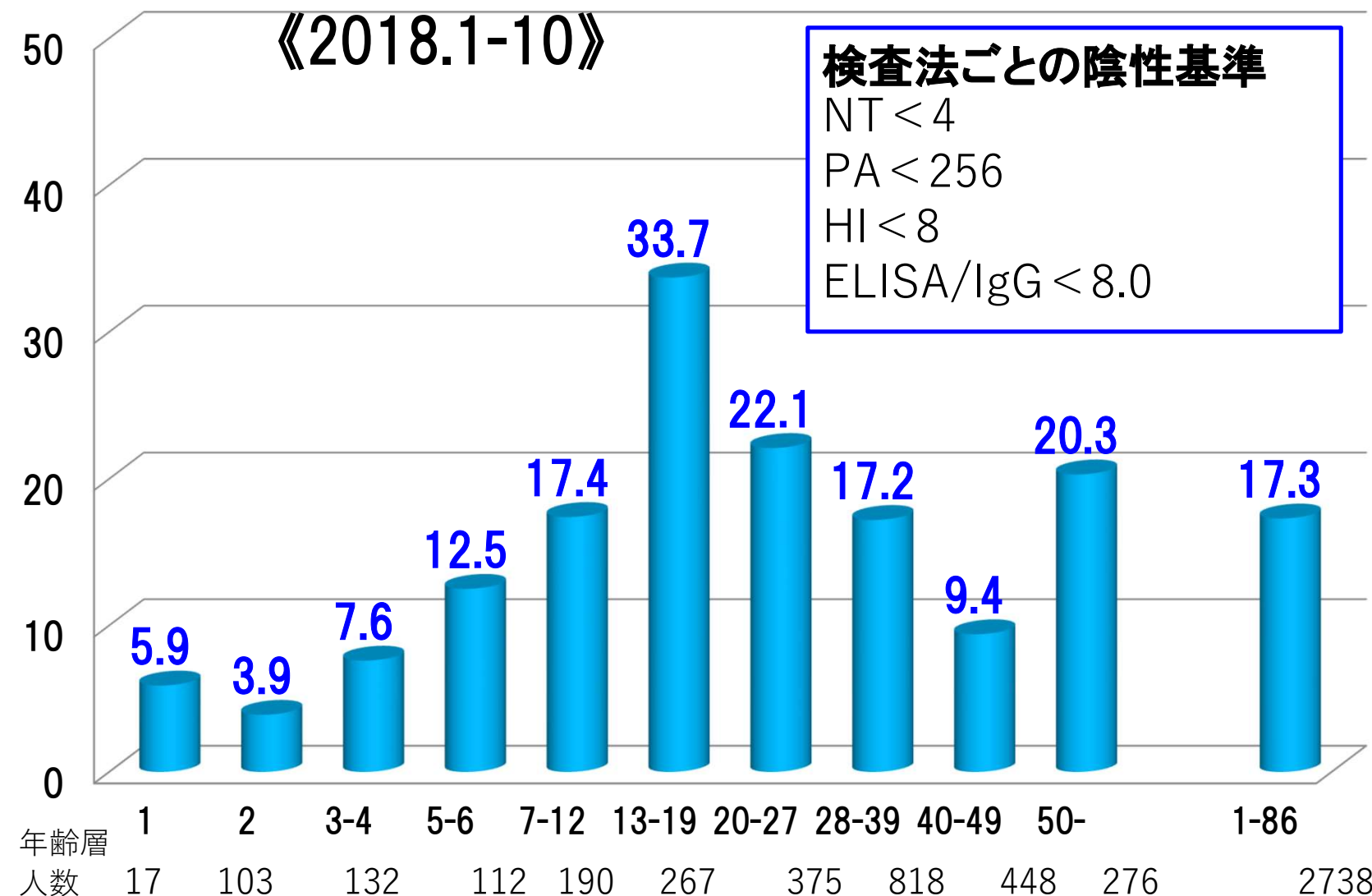
検査法ごとの陰性基準

NT < 4

PA < 256

HI < 8

ELISA/IgG < 8.0



麻疹は感染力が強く、合併症も多く、重症感がある。

国内よりも海外での流行に晒される。

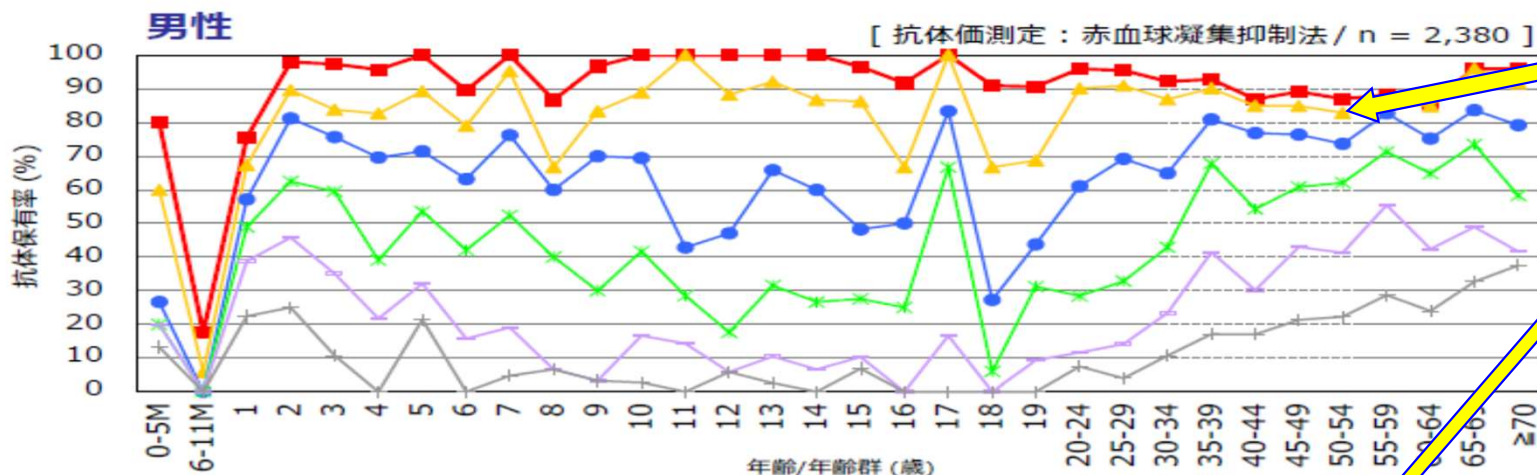
アジアは流行の常在地(生後9カ月と15か月で接種)

ワクチン接種の回数だけで満足せず、陽転確認が大切。

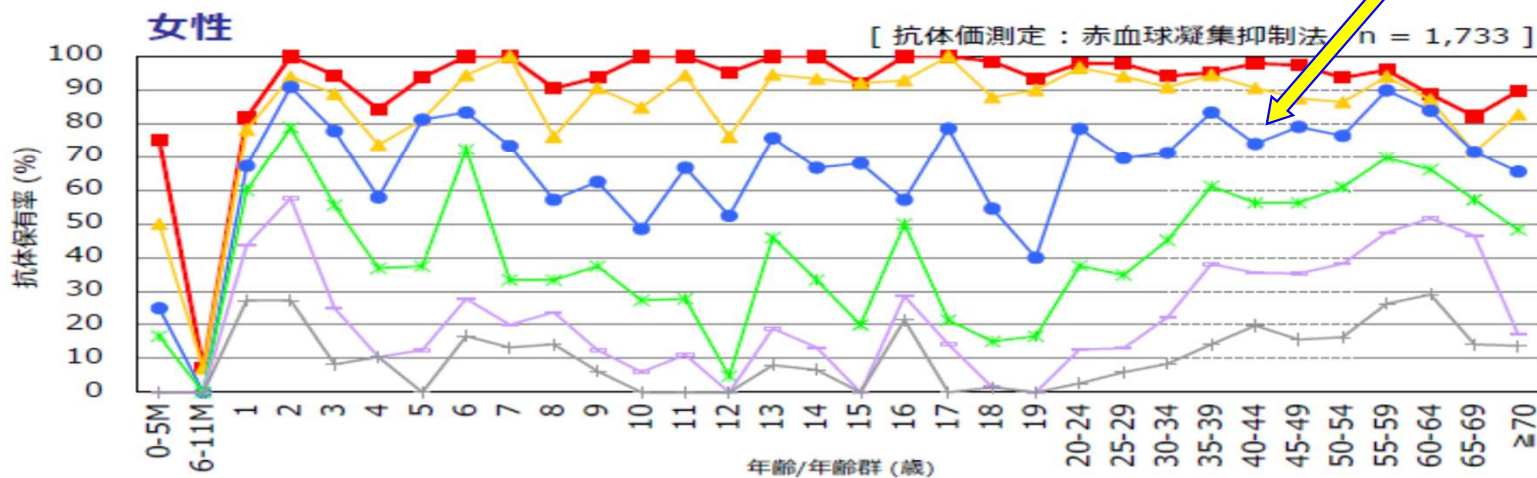
年齢/年齢群別の風疹抗体保有状況, 2021年^{※1}

～ 2021年度感染症流行予測調査より ～

※1 主に2021年7～9月に採取された血清の測定結果：2022年4月現在暫定値



※11歳, 17歳は10名未満の結果



抗体価 ■ ≥1:8 ▲ ≥1:16 ● ≥1:32 ✱ ≥1:64 + ≥1:128 + ≥1:256

流行予測2021

風疹HII法の
陽性基準

男性は16倍
女性は32倍

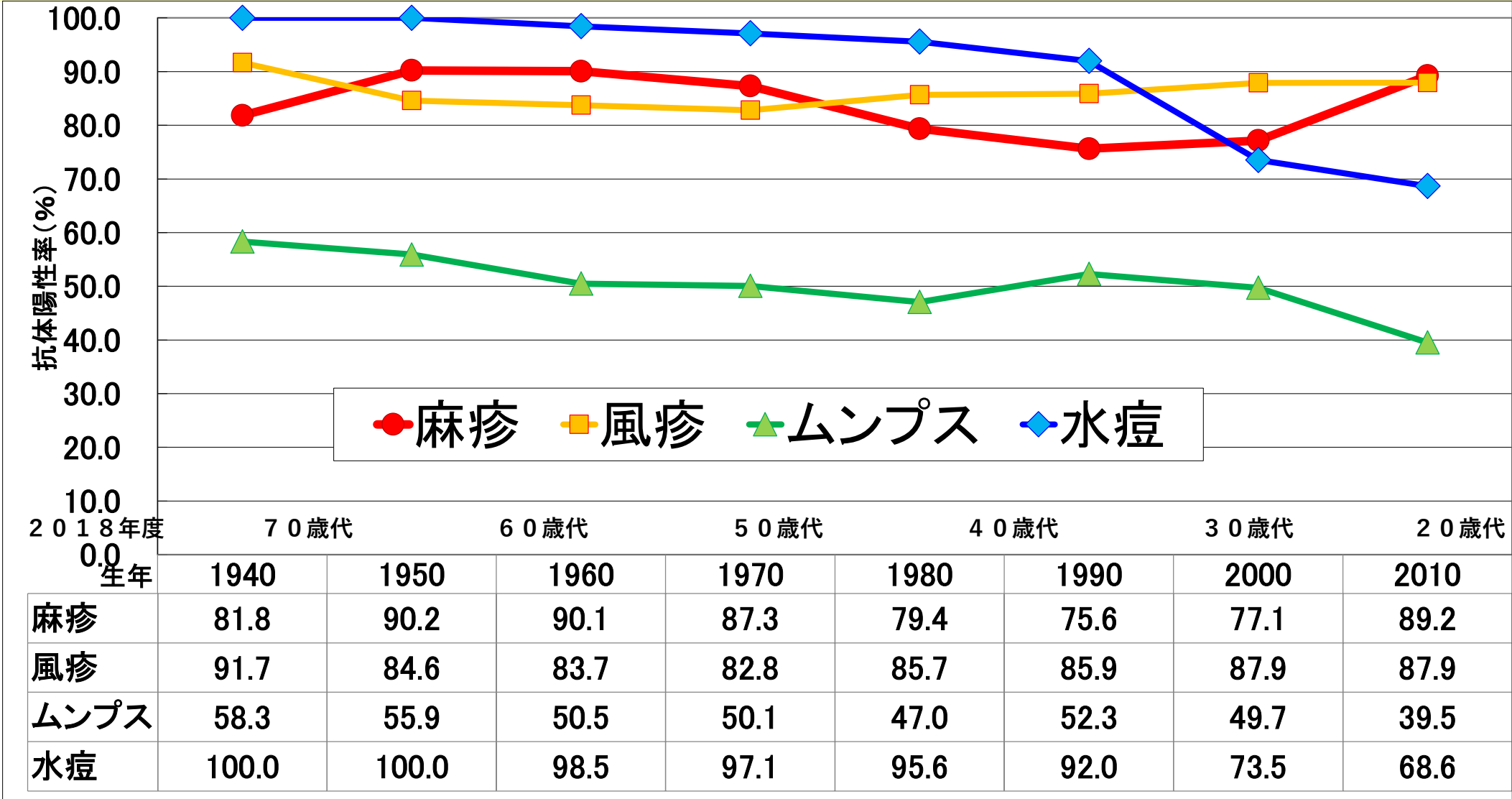
男性の第5期の
対象40-50歳代
陰性率

15%～20%

女性は妊娠希望世
代での陰性率

25%～30%

年齢層別の麻疹風疹おたふく水痘の抗体陽性率（2008－2017） n:23,000人



生ワクチンの抗体検査の評価

追加接種の推奨基準

〔検票記載の基準とは多少異なる。〔 〕:推奨する検査法〕 2024.8

麻疹〔はしか、ましん、Measles、Rubeola、Sarampo〕

追加接種基準

【NT】:4倍以上が陽性(罹患しない).....4 倍未満

【ELISA/IgG】:8.0以上が陽性(医療者以外のスクリーニング).....8.0未満
:16.0以上陽性(医療機関入所時、医療系入学時)・・16.0未満

(PA):256倍以上が陽性(以前の記録の評価、検査終了).....128 倍以下

(FIA):2.0以上が陽性(簡易スクリーニング).....2.0未満

風疹〔三日ばしか、Rubella〕

【HI】:16倍以上が陽性(罹患しない).....8倍以下

妊娠希望女性:32倍以上.....16倍以下

【ELISA/IgG】:6.0以上が陽性(暫定値).....6.0未満

妊娠希望女性:8.0以上(暫定値).....8.0未満

(FIA):1.2以上を陽性(簡易スクリーニング).....1.2未満

妊娠希望女性:1.9以上を陽性(簡易スクリーニング).....1.9未満

おたふくかぜ〔ムンプス、流行性耳下腺炎、Mumps、Parotitis〕

【ELISA/IgG】:5.0以上が陽性(学童以降).....5.0未満

:6.0以上が陽性(幼児ワクチン後).....6.0未満

(FIA):2.5以上が陽性(簡易スクリーニング).....2.5未満

水痘〔水ぼうそう、Chicken pox、Varicella-Zoster〕

【ELISA/IgG】:4.0以上が陽性.....4.0未満

:2.5以上が陽性(幼児ワクチン).....2.5未満

(FIA):1.0以上が陽性(簡易スクリーニング).....2.0未満

:0.8以上を陽性(幼児ワクチンの簡易スクリーニング).....2.0未満

名鉄病院予防接種センター 編集作成

1回接種後の陽転率 (1歳台の未罹患・未接種児)

麻疹(MR); 80-90%

風疹(MR); 70-90%

ムンプス ; 20-50%

水痘 ; 70-90%

製造メーカーと保存法により異なる

一般人の陽性基準値の提案 (スクリーニング)

麻疹 ELISA/IgG;8.0以上

NT;4倍以上、 FIA;2.0以上

風疹 HI;16倍以上 (*32倍以上)

FIA;1.2以上 (*1.9以上)

おたふくかぜ

ELISA/IgG;5.0以上

FIA;2.5以上

水痘 ELISA/IgG;4.0以上

FIA;1.0以上

* 妊娠希望女性

麻疹/風疹/おたふくかぜ/水痘の特徴と話題

麻疹；感染力が強く、合併症も多く、重症感がある。

世界中で流行、アジアは常在流行地(生後9カ月で接種)

1歳過ぎに2回(1期・2期)のMRワクチン接種と陽転確認で予防

風疹；感染力は中等、症状は比較的軽いが妊婦は要注意。

婚活妊活で家族ぐるみで対策、5年毎に流行、アジアから持ち込み

2回のMRワクチン接種と陽転確認で予防、壮年男性は風疹第5期

おたふくかぜ；感染力は中等、重症な合併症が多い。

髄膜炎(2-10%)、難聴(0.12%;NHK朝ドラ”半分青い“のヒロイン)、

不妊症(0.01%)、ワクチン接種と陽転確認で予防

水痘；感染力が強く、症状が派手。免疫不全者の感染注意

小児は2回(3か月以上)のワクチン接種と陽転確認で予防

50歳以上で带状疱疹予防:生と不活化(Shingrix)の選択

名鉄病院予防接種センター

国産のMRとおたふくかぜワクチンの組み合わせは、平成初期の国産MMRワクチンの再現であり、副反応としてムンプス髄膜炎が危惧されるので同時接種はできれば避ける。

B型肝炎、百日咳の特徴とワクチンの考え方

B型肝炎；血液/体液/汗/涙/尿を介して感染。

感染の数10年後に発症。約10%で慢性化し肝硬変・肝癌に移行。

感染源により、①分娩時、②同居家族、③保育・幼稚園、④アトピー湿疹、⑤接触スポーツ、⑥思春期、⑦性行為、⑧医療行為、⑨海外生活などを考慮する。

適切なワクチン接種と陽転確認と持続確認で予防

百日咳；感染力は強い、新生児や乳児は呼吸困難で入院。百日咳脳症など学童以降、成人では軽症で経過するが感染源になる。

DPT3種/DPT-IPV4種接種後5-10年で免疫低下し、学童高学年から生徒・青年期の発症が増える。

入学前に5回目DPTの追加と12歳のDT2期を早急にDPTに変更したい。

さらに婚活妊活に際し家族ぐるみでDPTを追加接種、先進国では妊娠後期にTdap(成人用DPT)接種で母と新生児を予防。

婚活・妊活に向けて、感染症をチェックしましょう

風疹 は妊娠初期に罹患すると胎児に障害が出る可能性があります。

水痘 は出産直前に罹患すると新生児が重症の水痘になり危険です。

麻疹とおたふくかぜ は母体の症状が重くなり流産の危険が出てきます。

百日咳 は母体も激しい咳嗽により流産の危険が高まる。新生児に感染させると呼吸困難を併発して、重症な肺炎や脳症を合併して重篤になる。

 これらの5種類の感染症は婚活・妊活に際して、妊娠前にはきちんと対策。
配偶者や同居家族にも推奨します。

初日に **DPT3種混合《破傷風ジフテリア百日咳》**を接種して、

同時に **麻疹風疹おたふく水痘の抗体検査**をする。

その1週間後には不足分を追加接種する 6週間後に再検査で陽転を確認する
生ワクチン接種後、女性は4-8週間避妊する。男性は不要

5種混合が2024年4月から定期接種の予定4種混合+Hibを順次変更

【1】5種混合ワクチンについて (1) これまでの経緯等

5種混合ワクチンについて

第47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
2022（令和4）年1月27日

資料2
(改)

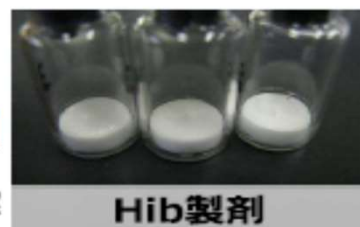
第58回厚生科学審議会資料2023/12/20

クイントバック
水性懸濁注 (Quintovac)

KMバイオロジクス



用時溶解



- いずれの原薬（4混、Hib）もKMバイオロジクス製
- Hibは、アクトヒブと同じ破傷風トキソイド結合体
- 生後2か月から接種を開始し、計4回の接種を想定した治験を実施
- 皮下接種と筋肉内接種の両方を想定
- 令和5（2023）年9月薬事承認

Hibはどちらも、従来のActHibとは異なる

ゴービック
水性懸濁注 (Gobik)

阪大微研



用時調製不要

※写真は4混のもの

- 4混の原薬は、テトラビック皮下注シリンジと同一
- Hibは、田辺三菱が海外メーカーから導入した国内未承認品で、無毒性変異ジフテリア毒素（CRM₁₉₇）※結合体
※既承認ワクチンで使用されている
- 生後2か月から接種を開始し、計4回の接種を想定した治験を実施
- 皮下接種と筋肉内接種の両方を想定
- 令和5（2023）年3月薬事承認

名鉄病院予防接種センター

大腿外側への筋注を推奨、同時にPCV15(バクニューバンス)も定期接種予定で、左右の大腿への筋注を推奨。

2024年4月から定期接種予定の乳児期ワクチン

名鉄病院予防接種センター

5種混合ワクチン《DTaP/IPV/Hib》

ゴービック(GOBIK) BIKEN製 (販売: 田辺三菱)
液状のシリンジタイプでそのまま接種

クイントバック(Quintvac) KMb製 (販売: Meiji Seika)
4種混合クアトロバックで、Hibワクチンを用事溶解後に接種

15価肺炎球菌結合型ワクチン(VAXNEUVANCE: バクニューバンス) MSD製
PCV13(プレベナー)に含まれる13種類の血清型(1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F及び23F)に加えて、2種類の血清型(**22F及び33F**)の抗原を含む

この2種類は既存のワクチンに含まれず、相対的に侵襲性が高いこと、重篤な臨床転帰との関連を有すること、及び5歳未満のIPDにおいて検出が増加している

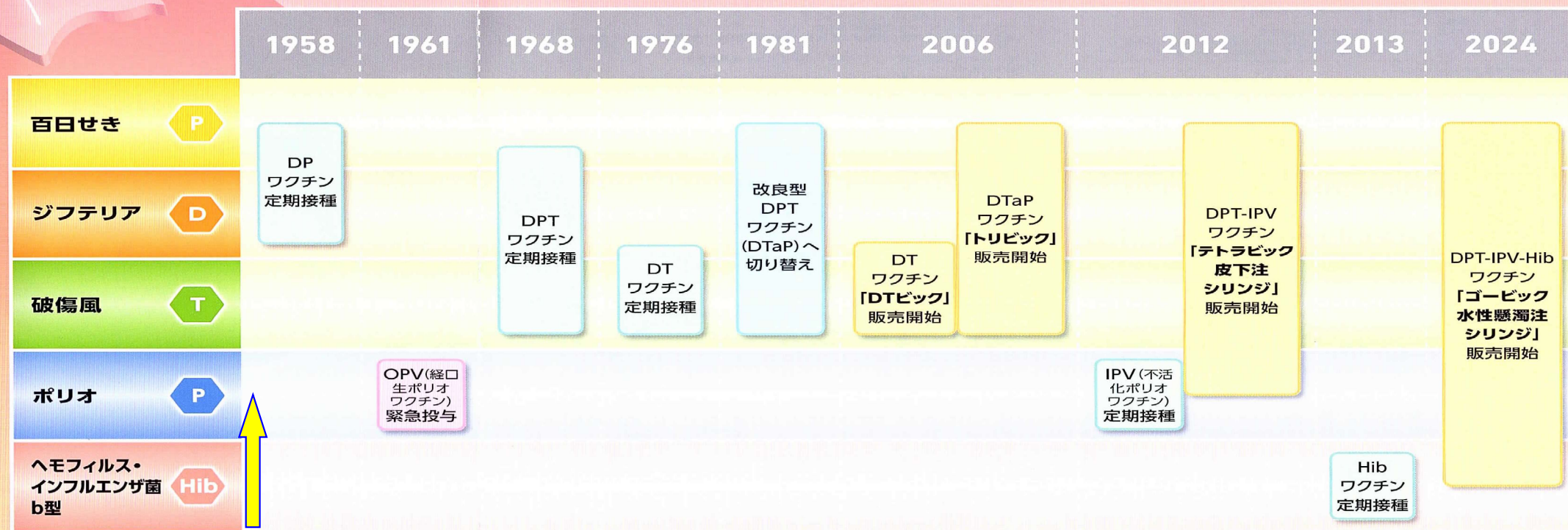
PCV15; MSD社インタビューホームから引用

乳幼児期の不活化ワクチンの筋注が始まると、ようやくワクチンギャップの解消に近づく

どちらも乳幼児期接種に際して、**大腿外側への筋注接種が推奨される**

国内のワクチン DPT/DTaPワクチンの変遷（1948－2024）

我が国の 混合ワクチンの変遷と田辺三菱のワクチン製剤のあゆみ（麻疹風疹ワクチンを除く）



1948～1958 Diphtheria単独ワクチンで開始

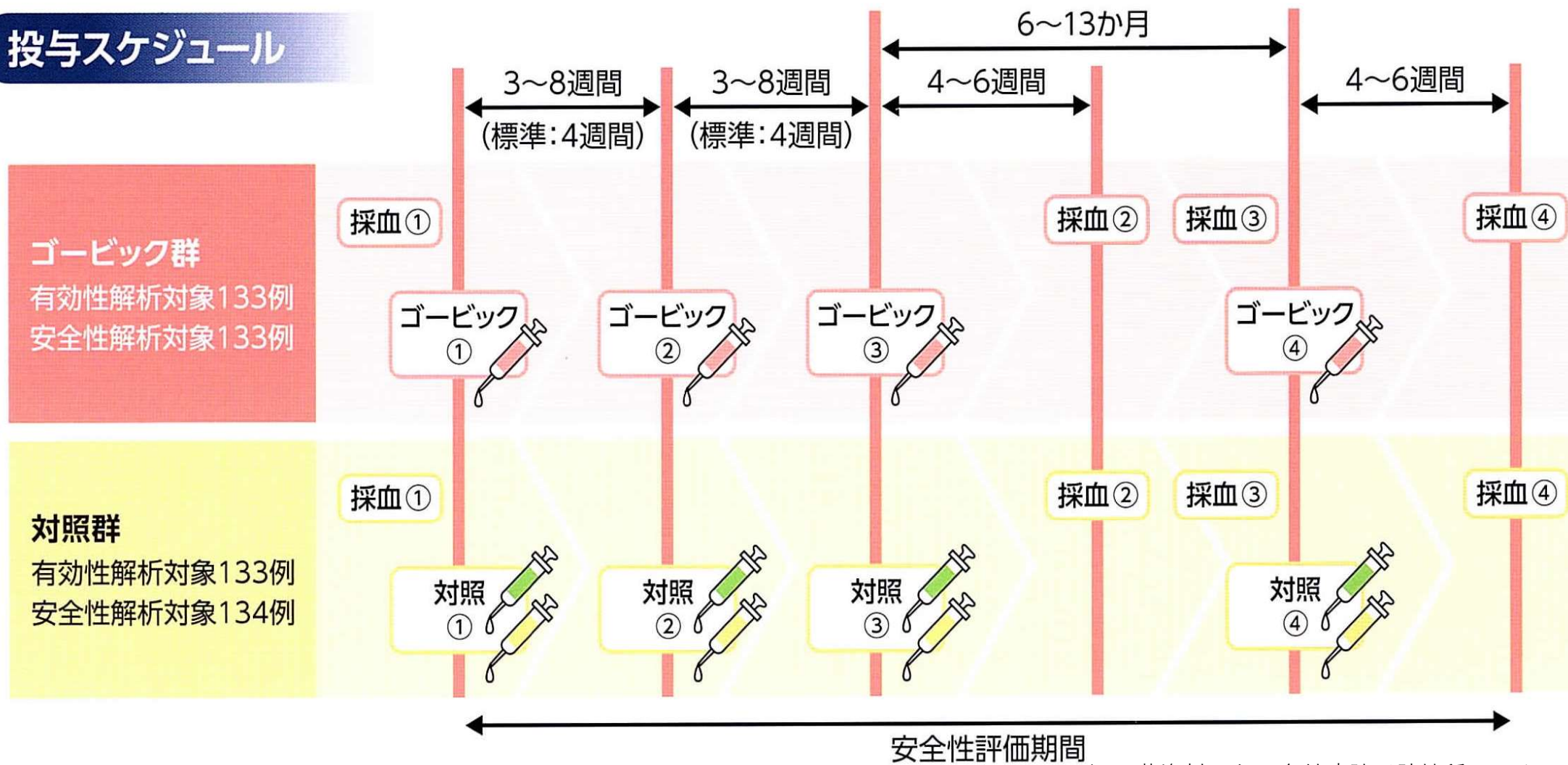
岡部信彦ら編著：予防接種の手びき2022-23年度版，近代出版，2022，p12，24-27。
染谷四郎ら：臨床と細菌，6(4)，393-416，1979。

DP;Diphthria/Pertussis、OPV;oral polio vaccine、DPT;DP+Tetanus、
DTaP;DT+acellular Pertussis、IPV;inactivated Polio vaccine、Hib;Hemophilus Influenzae b

田辺三菱の資料を基に演者編集：名鉄病院予防接種センター

5種混合ワクチンの有効性と安全性(投与と採血スケジュール)

投与スケジュール

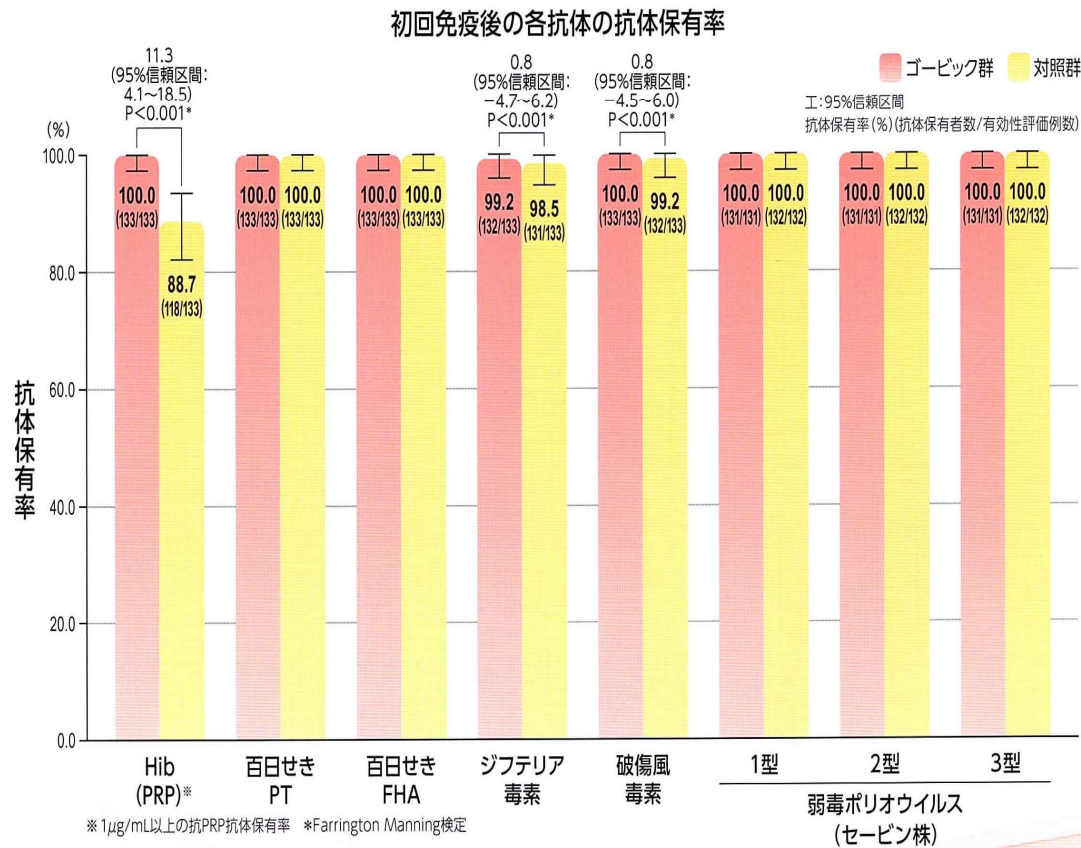


田辺三菱資料から：名鉄病院予防接種センター

【主要評価項目：検証的な解析項目】

初回免疫後の1 $\mu\text{g/mL}$ 以上の抗PRP抗体保有率、百日せき菌、ジフテリア毒素、破傷風毒素及び弱毒ポリオウイルスに対する抗体保有率

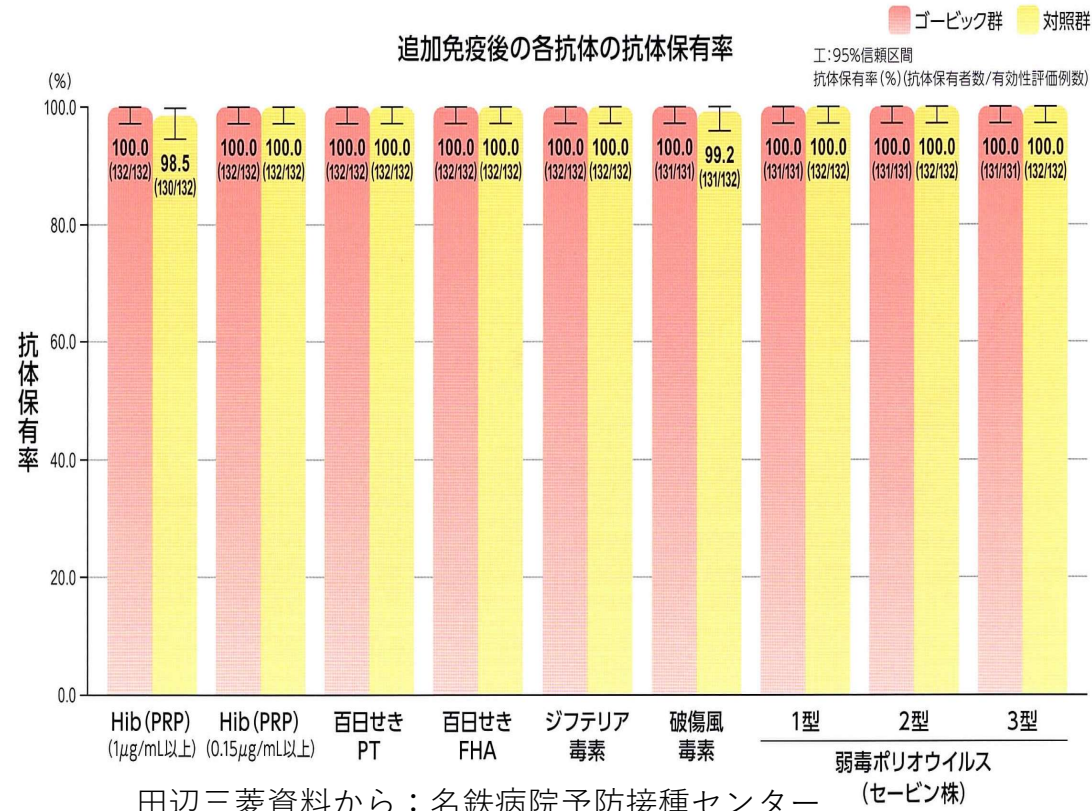
有効性解析対象のゴービック群133例、対照群133例における初回免疫後の1 $\mu\text{g/mL}$ 以上の抗PRP抗体保有率はゴービック群100.0%、対照群88.7%、ジフテリア抗毒素抗体保有率はゴービック群99.2%、対照群98.5%、破傷風抗毒素抗体保有率はゴービック群100.0%、対照群99.2%であった。いずれも抗体保有率の差の95%信頼区間の下限値は非劣性限界値-10%を上回ったため ($p<0.001$:Farrington Manning検定)、ゴービック群の対照群に対する非劣性が検証された。また、初回免疫後の百日せき (抗PT、抗FHA) 抗体保有率、弱毒ポリオウイルス (1型、2型、3型) 抗体保有率は、両群ともに全て100.0%であり、検定を適用せずに非劣性が検証された。抗体保有率は以下のとおりであった。



ゴービックの有効性と抗体価 初回免疫後及び追加免疫後とも有効

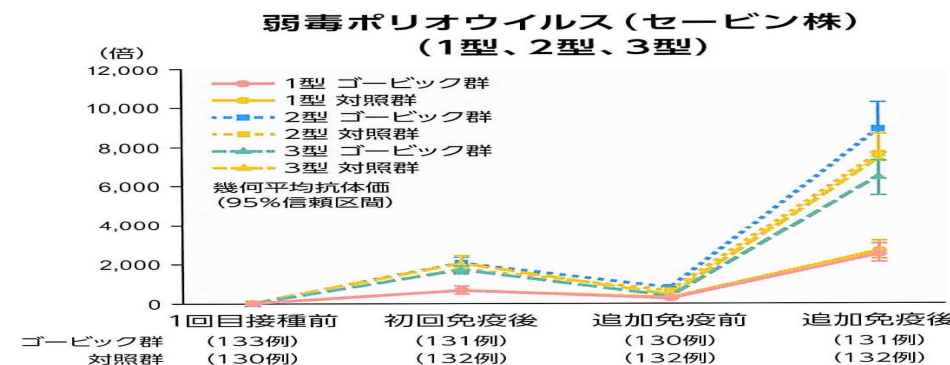
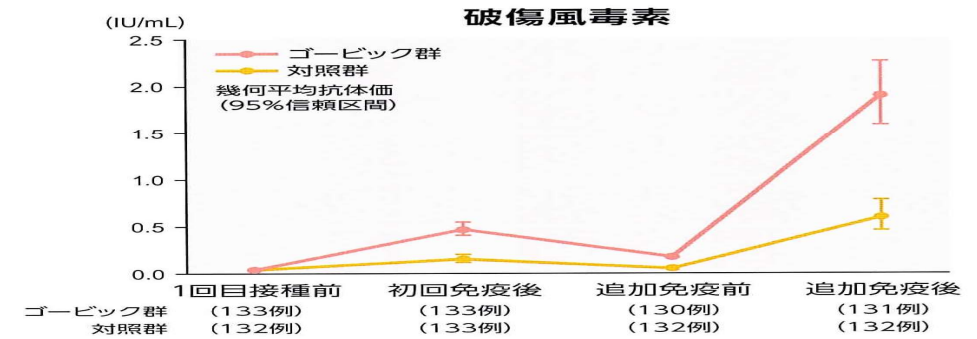
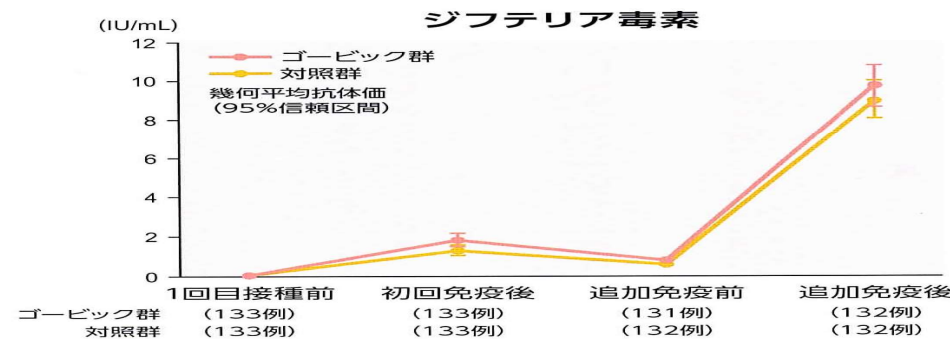
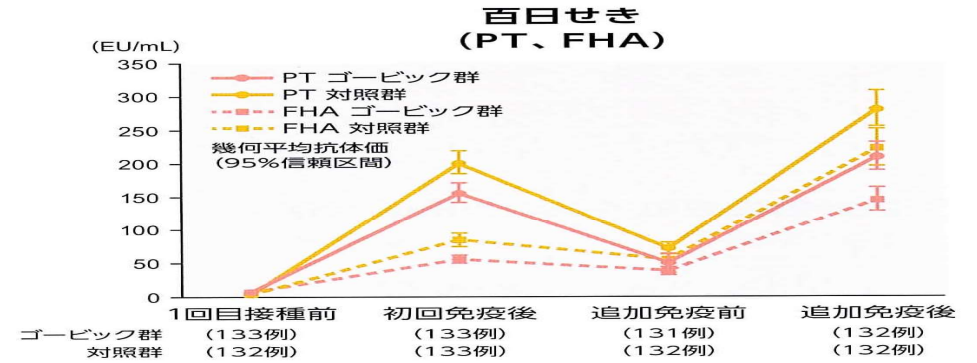
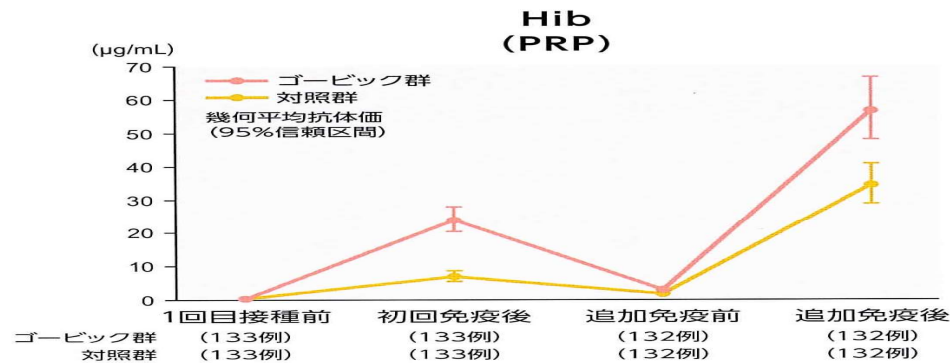
②追加免疫後の各抗体の抗体保有率

追加免疫後の1 $\mu\text{g/mL}$ 以上の抗PRP抗体保有率、0.15 $\mu\text{g/mL}$ 以上の抗PRP抗体保有率、百日せき菌、ジフテリア毒素、破傷風毒素及び弱毒ポリオウイルスに対する抗体保有率は、ゴービック群では、全て100.0%であった。対照群では、1 $\mu\text{g/mL}$ 以上の抗PRP抗体保有率98.5%、破傷風抗毒素抗体保有率99.2%であり、0.15 $\mu\text{g/mL}$ 以上の抗PRP抗体保有率、百日せき (抗PT、抗FHA) 抗体保有率、ジフテリア抗毒素抗体保有率及び弱毒ポリオウイルス (1型、2型、3型) 抗体保有率は、全て100.0%であった。抗体保有率は以下のとおりであった。



③ 初回免疫後及び追加免疫後の各抗体の幾何平均抗体価

初回免疫後及び追加免疫後における抗PRP抗体、百日せき（抗PT抗体、抗FHA抗体）、ジフテリア抗毒素抗体、破傷風抗毒素抗体及び弱毒ポリオウイルス（1型、2型、3型）抗体の抗体価の推移は以下のとおりであった。



田辺三菱資料から：名鉄病院予防接種センター

接種後14日以内に発現した副反応

区分	ゴービック群	対照群
安全性解析対象例数	133	134
副反応の種類	発現例数 (発現率%)	
特定有害事象※1 (副反応)	121 (91.0)	122 (91.0)
代謝および栄養障害	18 (13.5)	23 (17.2)
食欲減退	18 (13.5)	23 (17.2)
精神障害	18 (13.5)	25 (18.7)
不眠症	18 (13.5)	25 (18.7)
神経系障害	32 (24.1)	31 (23.1)
過眠症	32 (24.1)	31 (23.1)
一般・全身障害および投与部位の状態	120 (90.2)	122 (91.0)
注射部位紅斑	105 (78.9)	106 (79.1)
発熱※4	77 (57.9)	74 (55.2)
注射部位硬結	62 (46.6)	70 (52.2)
注射部位腫脹	40 (30.1)	43 (32.1)
ワクチン接種後の易刺激性	36 (27.1)	45 (33.6)
泣き	31 (23.3)	34 (25.4)
注射部位疼痛	18 (13.5)	24 (17.9)
即時反応※2 (副反応)	50 (37.6)	46 (34.3)
皮膚および皮下組織障害	0 (0.0)	1 (0.7)
点状出血	0 (0.0)	1 (0.7)

接種後30分以内に発現した即時反応

区分	ゴービック群	対照群
一般・全身障害および投与部位の状態	50 (37.6)	46 (34.3)
注射部位紅斑	50 (37.6)	46 (34.3)
注射部位硬結	5 (3.8)	6 (4.5)
注射部位腫脹	7 (5.3)	4 (3.0)
注射部位疼痛	3 (2.3)	5 (3.7)
その他※3の有害事象 (副反応)	6 (4.5)	5 (3.7)
感染症および寄生虫症	2 (1.5)	2 (1.5)
上咽頭炎	2 (1.5)	2 (1.5)
血管障害	2 (1.5)	0 (0.0)
川崎病	2 (1.5)	0 (0.0)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (0.8)	0 (0.0)
上気道の炎症	1 (0.8)	0 (0.0)
皮膚および皮下組織障害	1 (0.8)	1 (0.7)
湿疹	0 (0.0)	1 (0.7)
蕁麻疹	1 (0.8)	0 (0.0)
一般・全身障害および投与部位の状態	0 (0.0)	2 (1.5)
注射部位出血	0 (0.0)	1 (0.7)
注射部位硬結	0 (0.0)	1 (0.7)

MedDRA/J Version 21.1

田辺三菱資料から：名鉄病院予防接種センター

※1 特定有害事象：接種後14日目までに発現した接種部位の反応（発赤、腫脹、硬結、疼痛）及び全身性の反応（発熱、易刺激性、号泣、食欲減退、睡眠減少、睡眠増加）

※2 即時反応：接種後30分以内に発現した有害事象

※3 その他：特定有害事象、即時反応以外

※4 発熱：37.5℃以上

局所反応は翌日以降に発現し、発熱も含めてDPTでの反応よりは多い傾向

表. ゴービック群の副反応の接種回数別発現例数

接種回数別の発現例数 (発現率%)				
	1回目 (n=133)	2回目 (n=133)	3回目 (n=133)	4回目 (n=132)
注射部位紅斑	44 (33.1)	69 (51.9)	71 (53.4)	68 (51.5)
注射部位硬結	15 (11.3)	36 (27.1)	31 (23.3)	35 (26.5)
注射部位腫脹	7 (5.3)	22 (16.5)	8 (6.0)	17 (12.9)
注射部位疼痛	7 (5.3)	9 (6.8)	5 (3.8)	9 (6.8)
発熱	34 (25.6)	52 (39.1)	39 (29.3)	30 (22.7)
ワクチン接種後の易刺激性	9 (6.8)	25 (18.8)	11 (8.3)	10 (7.6)
過眠症	14 (10.5)	18 (13.5)	8 (6.0)	8 (6.1)
泣き	11 (8.3)	19 (14.3)	10 (7.5)	7 (5.3)
不眠症	9 (6.8)	9 (6.8)	5 (3.8)	2 (1.5)
食欲減退	10 (7.5)	10 (7.5)	1 (0.8)	5 (3.8)

局所反応は初回は少なく、2回目以降に増加する
発熱37.5℃以上の微熱であり乳児では評価は難しい
それ以下の項目も評価は困難

MedDRA/J Version 21.1

5種混合(クイントバック)の 筋肉接種群と皮下接種群 副反応の比較

局所反応

筋肉接種群では85.5% (47/55)

皮下接種群では94.3% (50/53)

明らかに筋肉内接種の方が安全

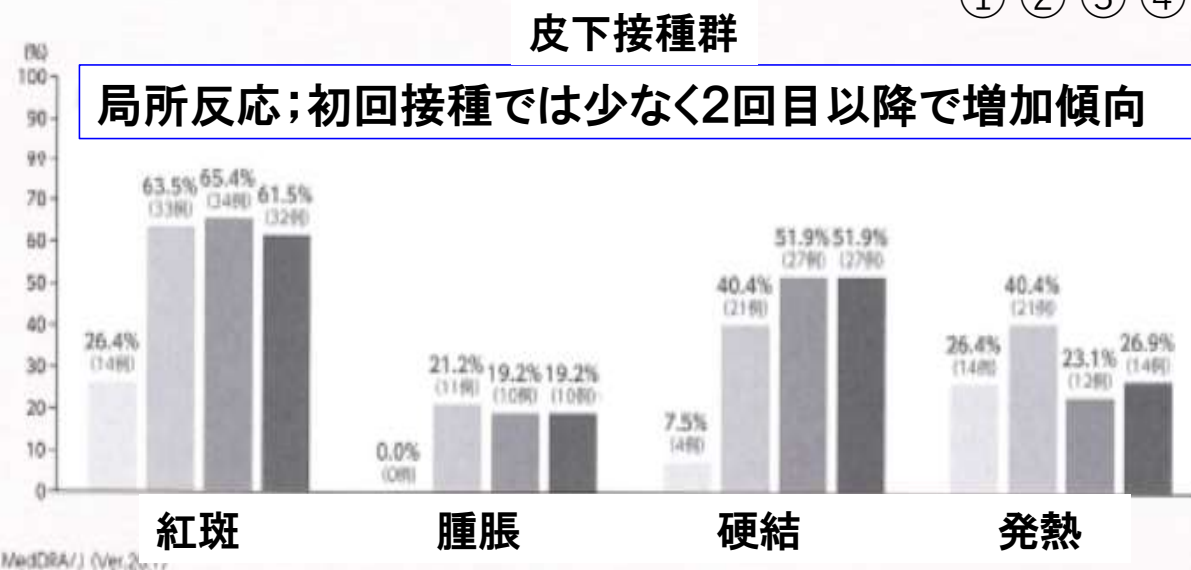
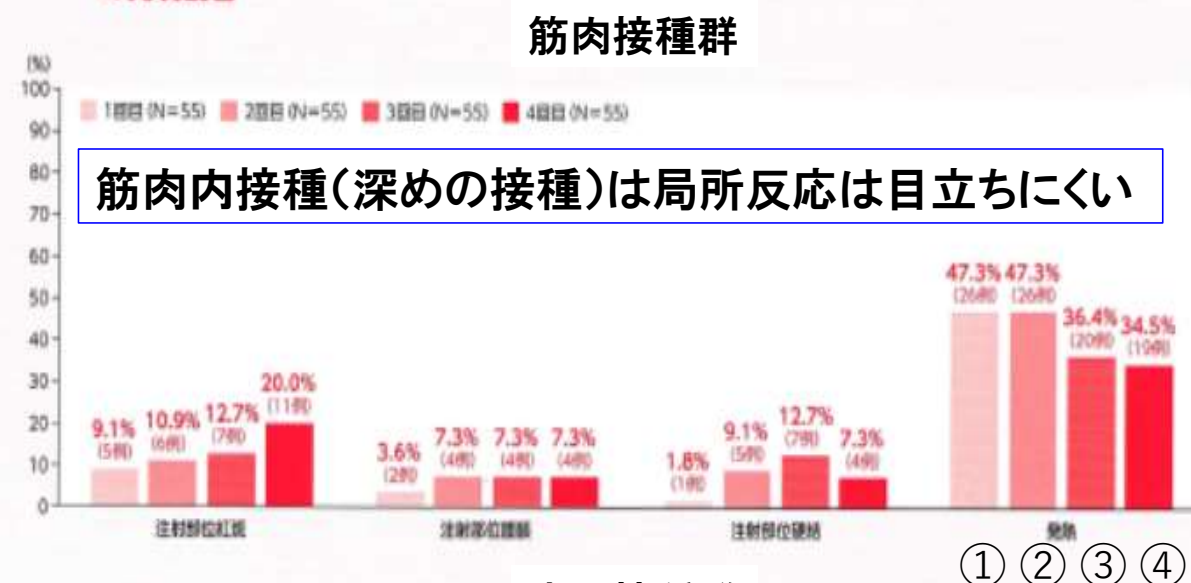
発熱など全身反応は同等

表7 いずれかの群で5%以上に認められた副反応

		筋肉内接種群(N=55)	皮下接種群(N=53)
接種部位*	注射部位紅斑	29.1% (16例)	84.9% (45例)
	注射部位腫脹	20.0% (11例)	41.5% (22例)
	注射部位硬結	18.2% (10例)	73.6% (39例)
接種部位以外	発熱*	76.4% (42例)	62.3% (33例)
	気分変化	14.5% (8例)	18.9% (10例)

: 接種部位反応及び発熱については接種6日後まで
MedDRA/J (Ver.20.1)

図9 接種6日後までに発現した注射部位紅斑、注射部位腫脹、注射部位硬結、発熱の接種回別の発現割合



明治/Kmb資料から：名鉄病院予防接種センター

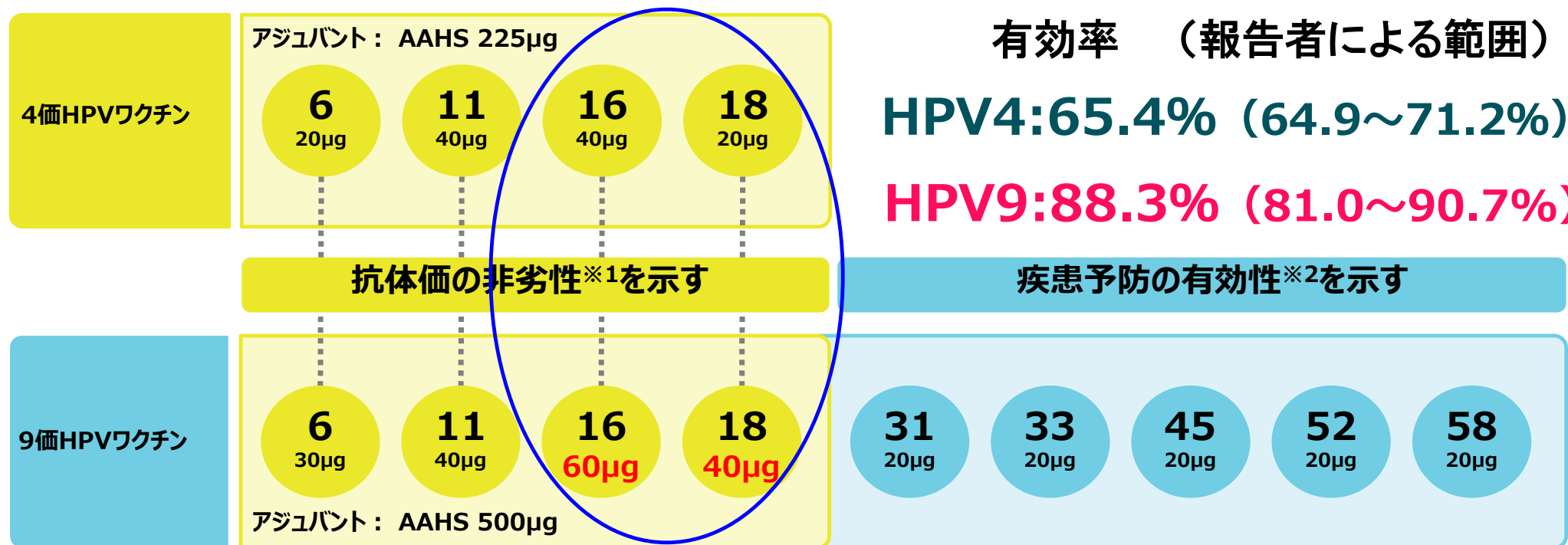
4価ワクチン（HPV4）と9価ワクチン（HPV9）の比較試験

海外データ

001試験

<後期第Ⅱ相/第Ⅲ相無作為化4価HPVワクチン対照二重盲検試験(国際共同試験/検証的)>

試験デザイン：有効性・免疫原性サブスタディ



※1：〔非劣性の定義〕各HPV型におけるGMTの群間比の95%信頼区間の下限が0.67より大きい(1.5倍以上減少しない)

※2：有効性の主要解析は、主要評価項目であるイベントが30例以上に到達した時点で実施された

【試験デザイン】無作為化4価HPVワクチン対照二重盲検試験

【対象】16～26歳の女性14,204例(日本人女性254例を含む)

【方法】9価HPVワクチンまたは4価HPVワクチンを0、2、6ヵ月の3回接種し、最長54ヵ月まで追跡し、有効性、免疫原性および安全性について評価した。9価HPVワクチンの予防効果の点推定値と多重性を調整した信頼区間を算出した。

AAHS：アルミニウムヒドロキシホスフェイト硫酸塩

MSD資料から：名鉄病院予防接種センター 承認時評価資料 国際共同試験(V503-001試験)(社内資料)

スウェーデンにおけるHPVワクチン接種と浸潤子宮頸がん発症リスクについて

10～30歳女性(167万人)の2006—2017年のナショナルレジストリデータを用いた報告
4価ワクチンの接種年齢別比較(多因子調整)の**浸潤子宮頸がん予防の有効性**

17歳以前の接種は、**88%減少** (0.12, 95%CI: 0.00-0.34)だが、

17歳—30歳での接種は、**53%減少** (0.47, 95%CI: 0.27-0.75)であった。

HPVワクチン接種は、浸潤がんリスクを大きく低減させ、確かに若年接種
ほど有効ではあるが、年長者でも半数以上の浸潤がんを予防している。

日本の20-25歳女性の子宮頸部のHPV感染の有無をPCR検査で
調査した報告では、HPV-DNA陽性率は、

HPV16および/またはHPV18は約10%で、

HPV16およびHPV18 **ともに陰性が約90%** と多数を占めた。

多くの対象者がHPVを保持しておらず、若年者に比べて若干効果は下がるものの、スウェーデン以上の十分な有効性が期待できる。

HPV9の接種スケジュール（HPV4と同じ）

HPV9は、1回0.5mLを9歳以上の女性に合計3回、筋肉内に注射します

HPV9の接種スケジュール： 初回接種、2カ月後、6カ月から1年

キャッチアップ世代は2025年3月で終了 すでに推奨計画は間に合わないが早急に開始する

1回目

初回接種

2回目

初回接種から2カ月後

専門家*の推奨は、
2回目から 6か月以上～
12か月、またはそれ以上

3回目

初回接種から6カ月～1年後

- 1回目にシルガード®9を接種した場合には、2回目、3回目の接種もシルガード®9を使用してください。
- 1回目以降、2、3回目で他のHPVワクチンを接種した場合の予防効果は確認されていません。

※ 接種スケジュールは、開発時試験に基づいて設定されました。

6か月以上、追加に上限はない
添付文書を推奨理論に沿って改変

<用法・用量に関連する接種上の注意>

1. 接種間隔

1年以内に3回の接種を終了することが望ましい。なお、本剤の2回目及び3回目の接種が初回接種の2カ月後及び6カ月後にできない場合、2回目接種は初回接種から少なくとも1ヵ月以上、3回目接種は2回目接種から少なくとも3ヵ月以上間隔を置いて実施すること。

2. 他のワクチン製剤との接種間隔

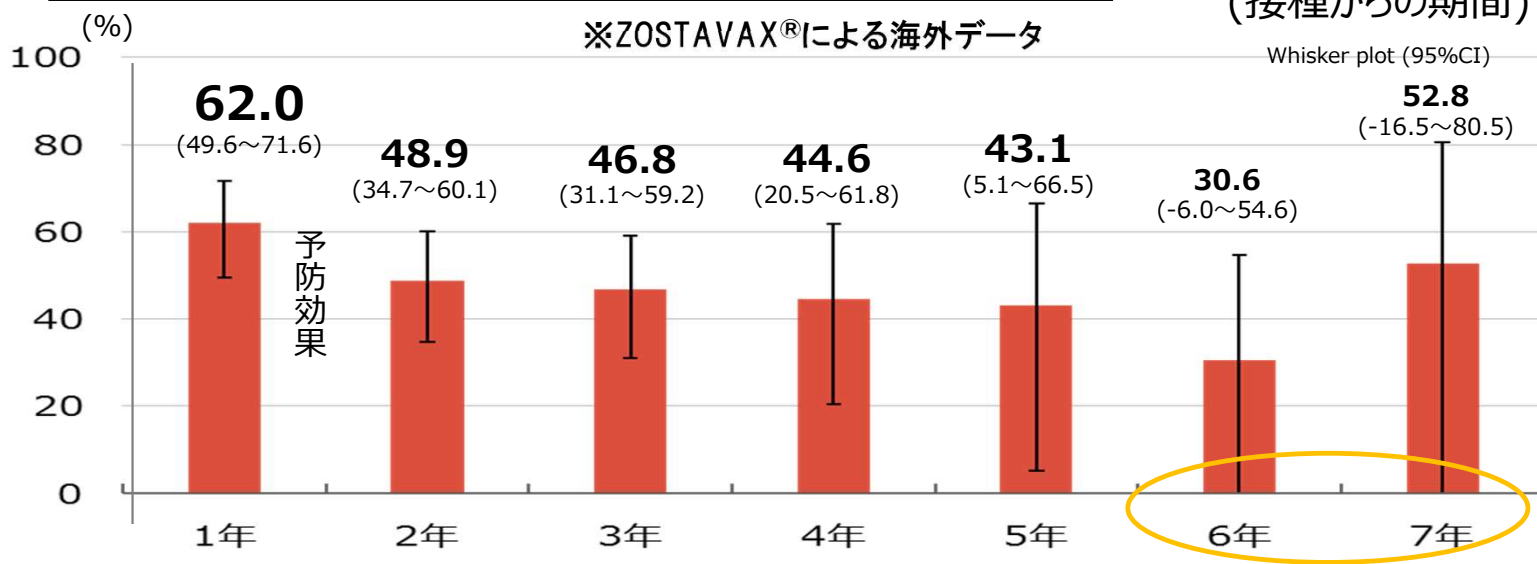
生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。

添付文書 2020年7月作成(第1版) 一部、19回名鉄病院予防接種懇話会資料に基づき編集 【*自治医科大学 埼玉医療センター産婦人科教授 今野 良先生】

帯状疱疹生ワクチン接種後の発症予防効果の持続期間

＊帯状疱疹生ワクチン1回接種後、**5年間の発症予防効果**が認められています

帯状疱疹発症に対するワクチンの効果



生水痘ワクチン接種後初年度は62% (49.6~71.6%)の発症予防効果があるが、翌年からは平均40%台に、さらに5年目には5.1~66.5%に低下する。

6年目には(-)の評価。

水痘に再感染した時も一時的に免疫効果が得られるが同様の経過が予想される。

接種からの期間	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年
プラセボ群 (n)	19,247	18,948	18,494	11,474	6,887	6,055	2,237
帯状疱疹ワクチン接種群 (n)	19,254	19,024	18,692	11,689	7,197	7,086	4,054

対象：SPS (Shingles Prevention Study) 試験では、60歳以上の38,546例を登録した。SPS試験終了後、STPS (Short-Term Persistence Substudy) 試験では本研究不参加施設登録例、死亡、参加非同意等を除く適格例14,270例を再登録した。

方法：SPS試験では、対象をプラセボ群 (19,276例) と帯状疱疹ワクチン接種群 (19,270例) に無作為に割り付け、中央値3.12年間観察した。STPS試験には、プラセボ群6,950名、帯状疱疹ワクチン群7,320名が再登録され、プラセボ群は平均0.98 (SD : ±0.30) 年間、帯状疱疹ワクチン群は平均1.36 (SD : ±0.29) 年間観察した。帯状疱疹を発症した場合は痛みや不快感について6カ月間観察した。

評価項目：帯状疱疹による疾病負担、帯状疱疹後神経痛の発症、帯状疱疹の発症、安全性

解析計画：有効性は、接種後1~3年はSPS試験のデータ、4~5年はSPS試験およびSTPS試験の統合データ、6~7年はSTPS試験のデータを用いて解析した

安全性：試験期間中にワクチン接種に関連した重篤な有害事象はみられなかった

COI：本臨床試験はMerck社のサポートにより行われた

ZOSTAVAX®は本邦未承認です。

Schmader KE, et al. *Clin Infect Dis.* 2012; 55(10): 1320-1328.より作図

ZOSTAVAX 年齢層別発症予防効果（60歳以上）

Age group† (yrs.)	ZOSTAVAX			Placebo			Vaccine Efficacy (95% CI)
	# subjects	# HZ cases	Incidence rate of HZ per 1000 person-yrs.	# subjects	# HZ cases	Incidence rate of HZ per 1000 person-yrs.	
Overall	19254	315	5.4	19247	642	11.1	51% (44%, 58%)
60-69	10370	122	3.9	10356	334	10.8	64% (56%, 71%)
70-79	7621	156	6.7	7559	261	11.4	41% (28%, 52%)
≥80	1263	37	9.9	1332	47	12.2	18% (-29%, 48%)

* The analysis was performed on the Modified Intent-To-Treat (MITT) population that included all subjects randomized in the study who were followed for at least 30 days postvaccination and did not develop an evaluable case of HZ within the first 30 days postvaccination.

† Age strata at randomization were 60-69 and ≥70 years of age.

Zoatavaxの米国添付文書

ZOSTAVAX®は本邦未承認です。

60歳代の発症予防効果は64%(56-71%)
あるが、70歳代で41%、80歳以上で18%と
低下している。全体では51%である。

乾燥弱毒生水痘ワクチン の安全性(国内)

带状疱疹予防を目的とした
対象(50歳以上の健康成人)
の国内臨床試験において、
1回接種259例中131例
(50.6%)に副反応が認めら
れた。重篤なものはなかった。

副反応名	発現件数(件)	発現率(%)
局所症状(注射部位)		
注射部位紅斑	114	44.0
注射部位そう痒感	71	27.4
注射部位熱感	48	18.5
注射部位腫脹	44	17.0
注射部位疼痛	38	14.7
注射部位硬結	35	13.5
全身性		
倦怠感	4	1.5
発疹	4	1.5

国際共同第Ⅲ相臨床試験：ZOSTER-006試験
50歳以上の各年齢層における带状疱疹予防効果

評価対象：mTVC 追跡期間(中央値)：**3.1年**

国際共同第Ⅲ相臨床試験：ZOSTER-006/022併合解析
70歳以上の各年齢層における带状疱疹予防効果

評価対象：mTVC追跡期間(中央値)：**4.0年**

50歳以上、70歳以上のいずれの年齢層においても、带状疱疹予防効果を示した

年齢		带状疱疹発症例数 / 評価対象例数		有効性※ [95%CI]
		シングリックス群	プラセボ群	
50歳以上		6/7,344	210/7,415	97.2%* [93.7, 99.0]
年齢別 サブグループ解析	50～59歳	3/3,492	87/3,525	96.6%† [89.6, 99.4]
	60～69歳	2/2,141	75/2,166	97.4%† [90.1, 99.7]
	70歳以上	1/1,711	48/1,724	97.9%† [87.9, 100.0]

年齢		带状疱疹発症例数/評価対象例数		有効性※ [95%CI]
		シングリックス群	プラセボ群	
70歳以上		25/8,250	284/8,346	91.3%* [86.8, 94.5]
年齢別 サブグループ解析	70～79歳	19/6,468	216/6,554	91.3% [86.0, 94.9]
	80歳以上	6/1,782	68/1,792	91.4% [80.2, 97.0]

対象：带状疱疹の既往、水痘または带状疱疹ワクチンの接種歴、免疫抑制状態などのない50歳以上の男女15,411例(日本人577例)。
方法：多施設共同・無作為化・観察者盲検・プラセボ対照比較試験。被験者をシングリックス群とプラセボ群に1:1に割り付け、前者にはシングリックスを2回、後者にはプラセボを2回、筋肉内注射(可能であれば左腕と逆の腕の三角筋)した。両群とも2回目接種は、初回接種から約60日(2か月)の間隔をあけた。2回目接種後30か月以上追跡することとした。各群における带状疱疹の発症例数から、シングリックスの带状疱疹に対する予防効果(有効性)を検討した。

※ 有効性(%)：[1－(プラセボ群に対するシングリックス群の発症率の比)]×100(mTVCの有効性は年齢と地域で、年齢別の有効性は地域で調整)
*：有効性あり(95%CIの下限値が25%超)
†：有効性あり(95%CIの下限値が10%超)

[本研究はGSK Biologicalsの資金により行われた。著者にGSK Biologicalsの社員を含む。著者にGSKグループ会社およびジャパンワクチンからコンサルティング料などを受領した者を含む。]

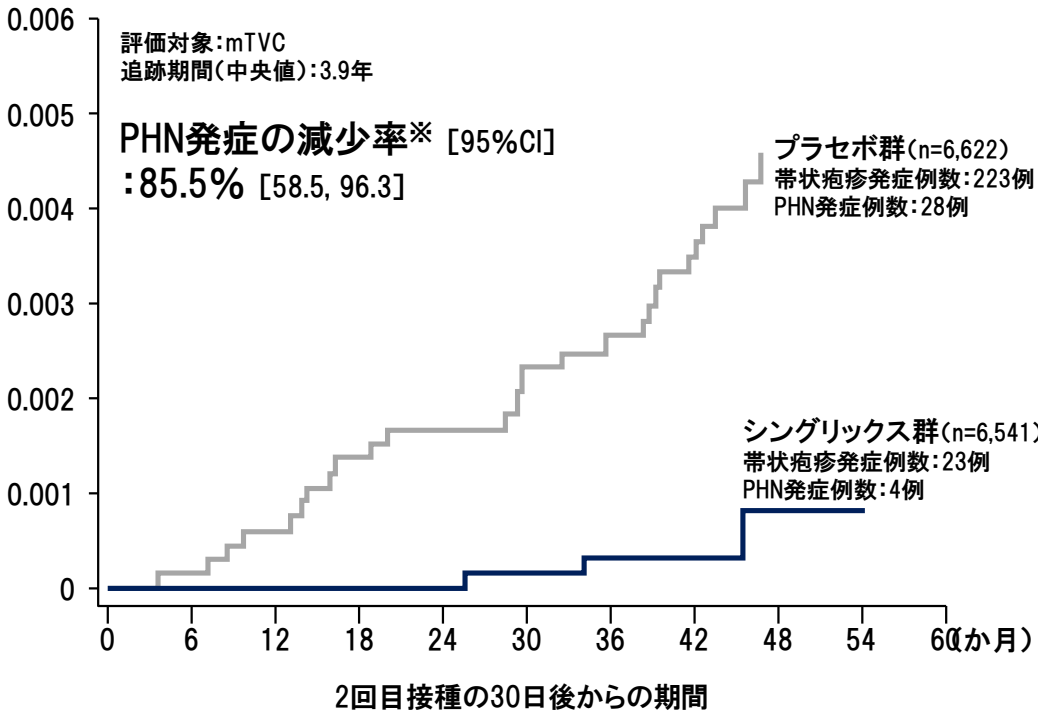
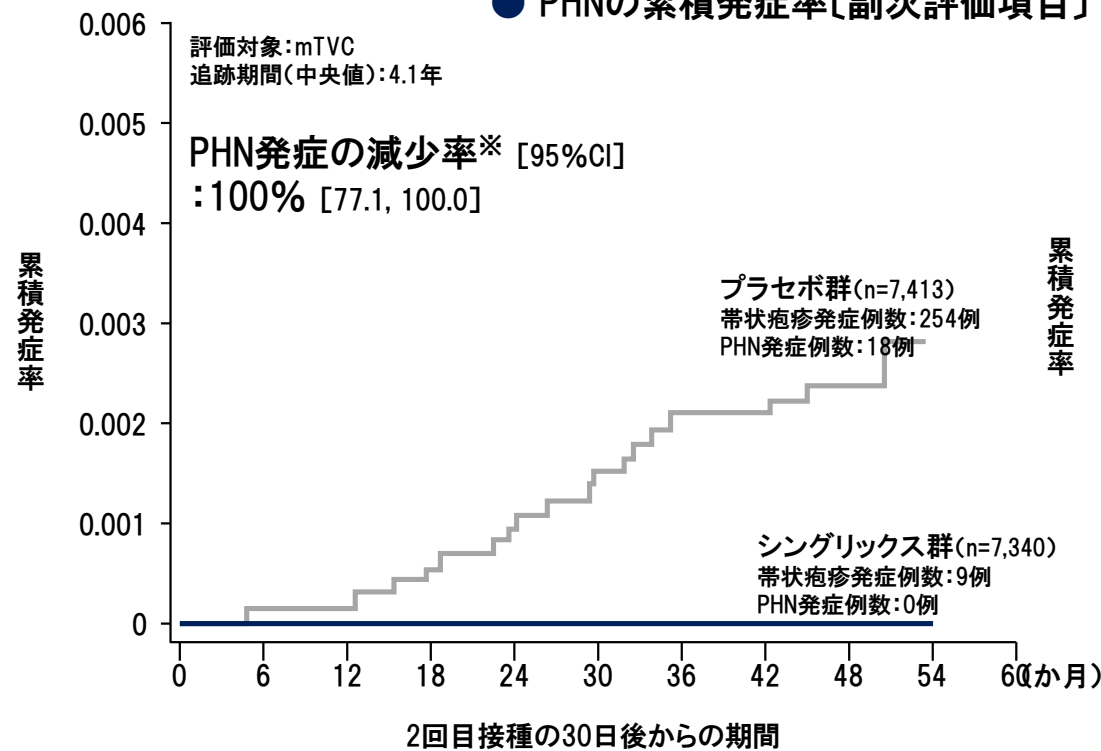
承認時評価資料：国際共同第Ⅲ相臨床試験. ZOSTER-006
Lal H. et al.: N Engl J Med. 372(22), 2087-2096, 2015
[本研究はGSK Biologicalsの資金により行われた。著者にGSK Biologicalsの社員を含む。]

承認時評価資料：国際共同第Ⅲ相臨床試験. ZOSTER-006/022併合解析
Cunningham AL. et al.: N Engl J Med. 375(11), 1019-1032, 2016

国際共同第Ⅲ相臨床試験：ZOSTER-006試験
参考情報：50歳以上におけるPHNに及ぼす影響

国際共同第Ⅲ相臨床試験：ZOSTER-022試験
参考情報：70歳以上におけるPHNに及ぼす影響

● PHNの累積発症率〔副次評価項目〕



例数	シングリックス群	7,340	7,287	7,191	7,139	7,053	6,975	6,864	6,758	4,430	870
	プラセボ群	7,413	7,343	7,251	7,187	7,116	7,043	6,913	6,814	4,430	854
PHN発症例数	シングリックス群	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	プラセボ群	0	1	1	4	7	11	15	15	17	18

例数	シングリックス群	6,541	6,469	6,381	6,291	6,145	6,066	5,913	5,777	2,698	106
	プラセボ群	6,622	6,549	6,436	6,341	6,195	6,089	5,934	5,801	2,674	93
PHN発症例数	シングリックス群	0	0	0	0	0	1	2	2	4	4
	プラセボ群	0	1	4	9	11	15	17	22	27	28

※ 減少率(%):[1-(プラセボ群に対するシングリックス群の発症率の比)]×100(年齢と地域で調整)

※ 減少率(%):[1-(プラセボ群に対するシングリックス群の発症率の比)]×100(年齢と地域で調整)

対象:帯状疱疹の既往、水痘または帯状疱疹ワクチンの接種歴、免疫抑制状態などのない50歳以上の男女15,411例(日本人577例)。

方法:多施設共同・無作為化・観察者盲検・プラセボ対照比較試験。被験者をシングリックス群とプラセボ群に1:1に割り付け、前者にはシングリックスを2回、後者にはプラセボを2回、筋肉内注射(可能であれば利き腕と逆の腕の三角筋)した。両群とも2回目接種は、初回接種から約60日(2か月)の間隔をあけた。2回目接種後30か月以上追跡することとした。各群における帯状疱疹後神経痛(PHN)の発症例数から、プラセボ群に対するシングリックス群のPHN発症の減少率を検討した。

国際共同第Ⅲ相臨床試験：ZOSTER-022試験、032試験、006/022試験：副反応比較

第Ⅲ相試験にもよるが、海外に比して日本人の副反応、特に局所反応が強い傾向にある。筋肉接種の深度が浅いか一部は皮下接種になっていた可能性がある。 名鉄病院予防接種センター 宮津		プラセボ群	シングリックス群		シングリックス群		
		発現率 (%)	Z-022試験 n:505 発現率 (%)	Z-006/022試験 n:7884,7876 発現率 (%)	Z-006/022試験 n:186 日本人 発現率 (%)	Z-032試験 n:30 皮下接種群	Z-032試験 n:30 筋肉接種群
接種後7日間 (患者日誌 部分集団)	局所性特定有害事象	9.9	74.1	(グレード3)	(グレード3)	100.0	93.3
	注射部位疼痛	8.5	68.7	78.0 (6.4)	89.2 (3.8)	93.3	90.0
	注射部位発赤	1.0	39.2	38.1 (2.9)	75.3 (18.3)	86.7	50.0
	注射部位腫脹	0.4	22.6	25.9 (1.0)	64.5 (7.5)	80.0	40.0
	全身性特定有害事象	25.1	53.0			80.0	70.0
	疲労	15.2	32.9	38.9 (4.5)	50.0 (4.8)	70.0	53.3
	筋肉痛	8.1	31.2	40.0 (4.5)	53.8 (3.2)	23.3	13.3
	頭痛	10.9	24.6	32.6 (2.9)	41.4 (1.9)	56.7	43.3
	悪寒	4.4	14.9	23.5 (3.7)	31.7 (3.8)	26.7	23.3
	発熱	2.6	12.3	17.9 (0.3)	24.2 (0.0)	20.0	23.3
接種後30日間 (全被験者)	胃腸症状	7.9	10.9	13.0 (1.0)	18.3 (1.1)	23.3	16.7
	特定外有害事象※	32.6	55.5			30.0	20.0
全試験期間 (全被験者)	重篤な有害事象	17.5	16.6			6.7	3.3
	死亡に至る重篤な有害事象	6.6	6.1			0.0	0.0
	免疫の関与が疑われる疾患	1.4	1.3			0.0	0.0

対象：帯状疱疹の既往、水痘または帯状疱疹ワクチン接種歴、免疫抑制状態などのない70歳以上の男女13,900例(日本人511例)。
方法：多施設共同・無作為化・観察者盲検・プラセボ対照比較試験。被験者をシングリックス群とプラセボ群に1:1に割り付け、前者にはシングリックスを2回、後者にはプラセボを2回、筋肉内注射(可能であれば利き腕と逆の腕の三角筋)した。両群とも2回目接種は、初回接種から約60日(2か月)の間隔をあげた。2回目接種後30か月以上追跡することとした。
主な重篤な有害事象として、肺炎がシングリックス群70例、プラセボ群81例、心不全がそれぞれ51例、57例、心筋梗塞がそれぞれ41例、45例に認められ、
主な死亡に至る重篤な有害事象として、心不全がそれぞれ31例、38例、心筋梗塞がそれぞれ24例、26例、肺炎がそれぞれ24例、38例に認められた。

※ 特定外有害事象：局所性および全身性特定有害事象以外の有害事象

グレード3；発熱39度以上、発赤腫脹100mm以上、
その他は通常の日常生活に支障をきたす

承認時評価資料：国際共同第Ⅲ相臨床試験，ZOSTER-022
Cunningham AL, et al.: N Engl J Med. 375(11), 1019-1032, 2016
[本研究はGSK Biologicalsの資金により行われた。著者にGSK Biologicalsの社員を含む。著者にGSKグループ会社およびジャパンワクチンからコンサルティング料などを受領した者を含む。]

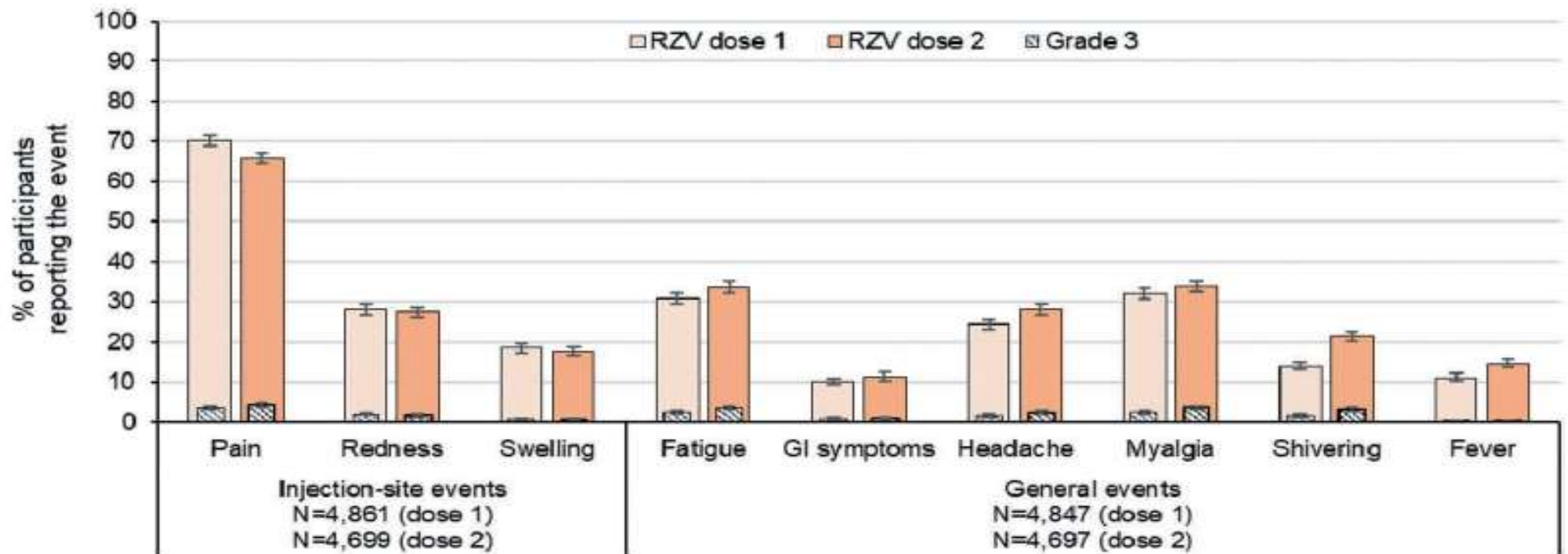
シングリックス 初回/2回目接種後に報告された副反応

注射部位副反応

- 疼痛が最も高頻度、発赤と腫脹は初回/2回目で類似

全身性副反応

- 疲労、筋肉痛が最も高頻度、胃腸症状と筋肉痛は初回/2回目で類似
- 疲労、頭痛、悪寒、発熱の割合は2回目の方が高い
(初回ワクチンから誘発された免疫記憶反応の関与と考える)

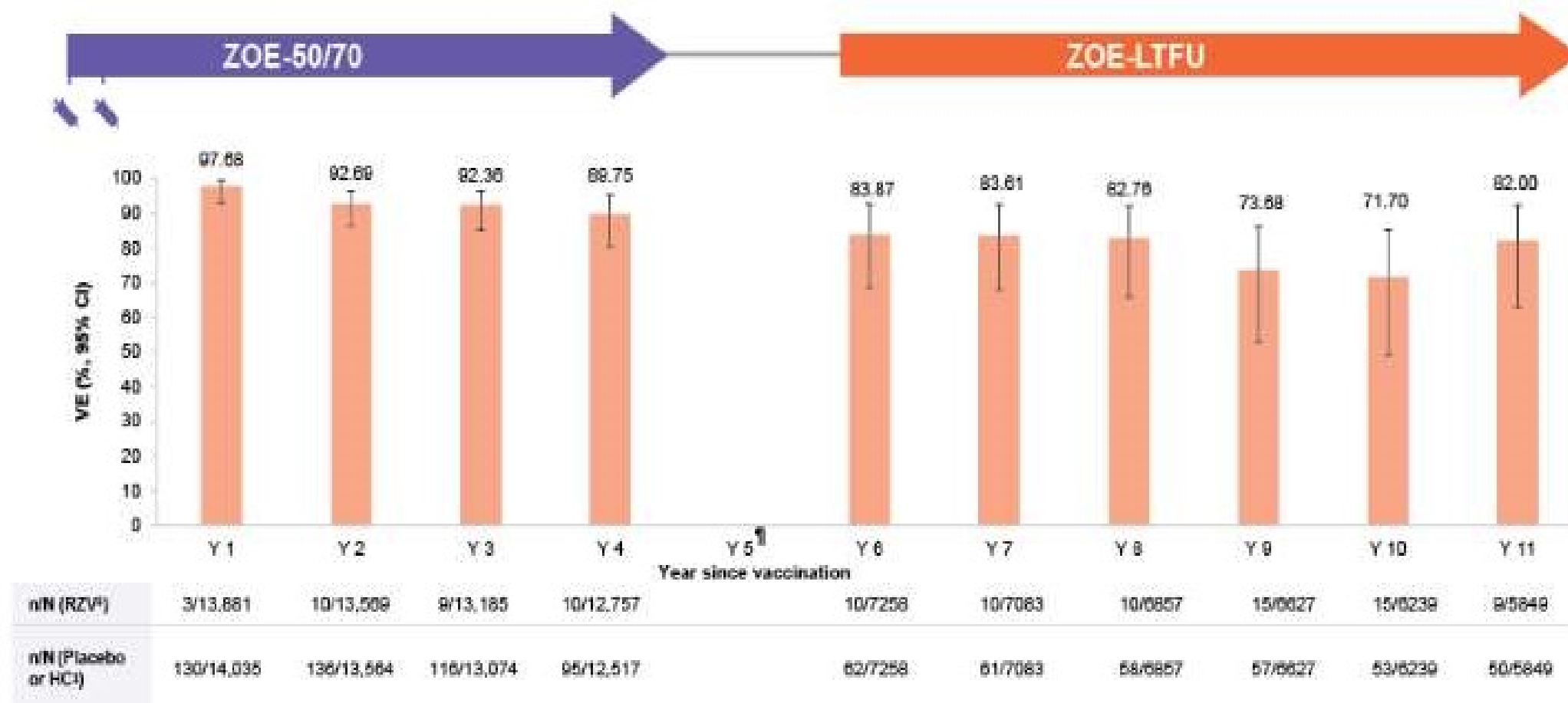


2つの臨床試験(ZOSTER-006/022)の延長試験: ZOSTER-049

带状疱疹予防効果(中間解析結果)

Annual VE of RZV against HZ in participants ≥ 50 YOA at vaccination^{8*}

(mTVC pooled ZOE-50/70 and mTVC-LTFU and Control group[§])



シングリックスの接種方法



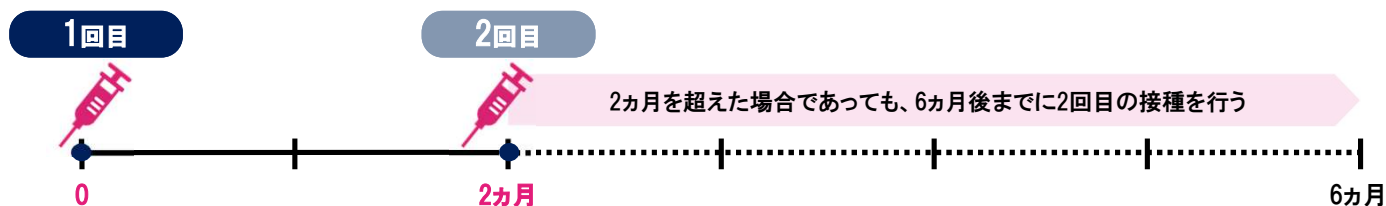
筋肉内注射 皮下、皮内および静脈内注射はしないでください



接種回数は2回 標準として、1回目の接種から2カ月の間隔をおいて2回目の接種を行う

- 50歳以上の者

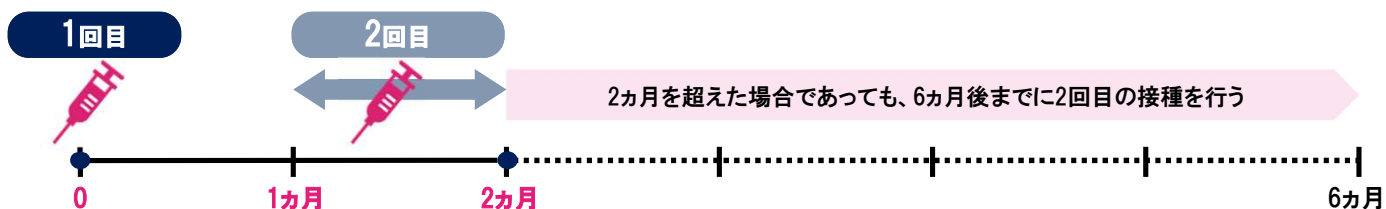
通常、1回目の接種から2カ月の間隔※1をおいて2回目の接種を行う



※1 例: 1回目の接種が10月10日の場合、12月10日から2回目の接種が可能

- 帯状疱疹に罹患するリスクが高いと考えられる18歳以上の者※)

通常、1回目の接種から1～2カ月の間隔※2をおいて2回目の接種を行う

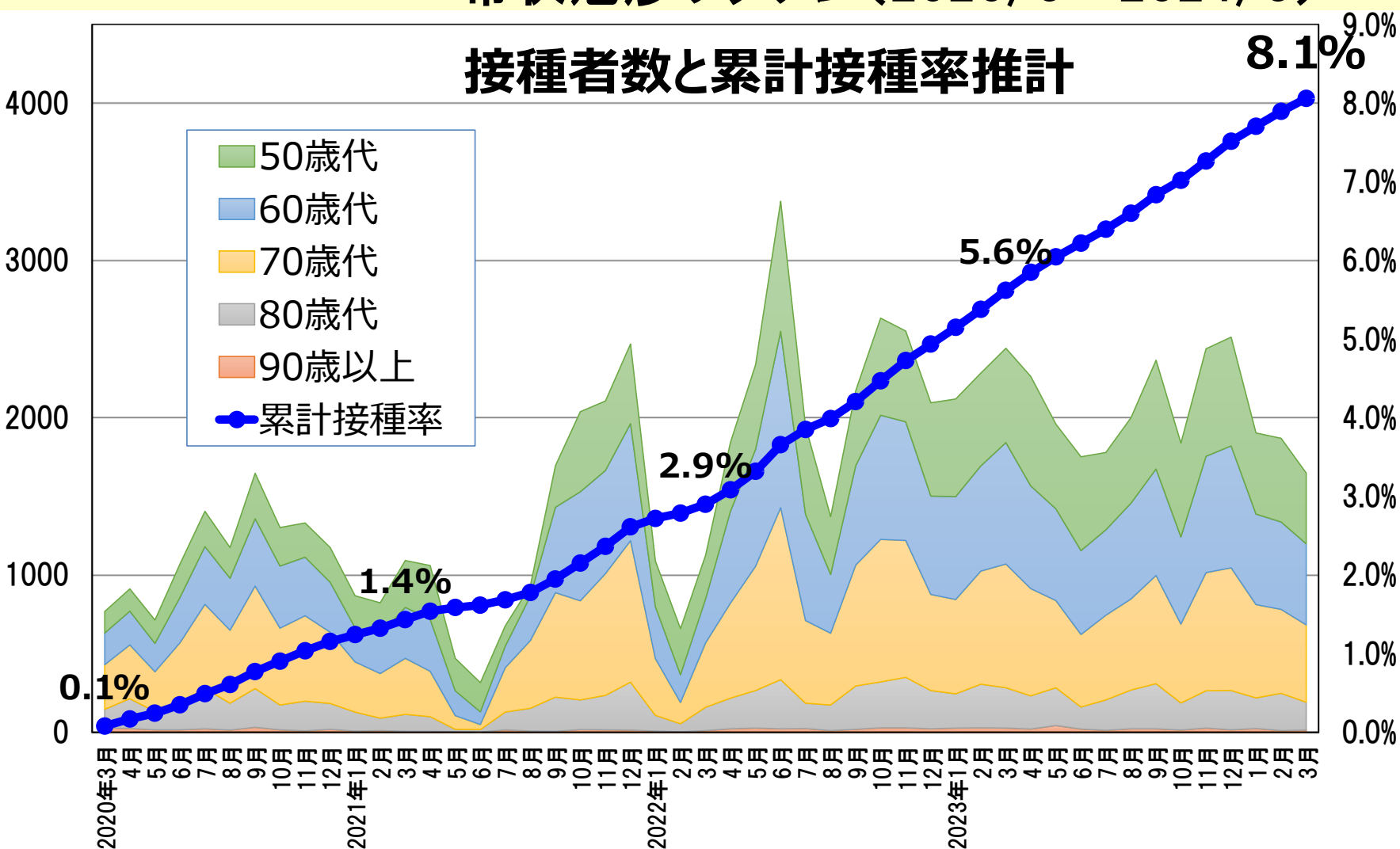


※2 ワクチン接種スケジュールを短縮することによりベネフィットが得られる場合には、1回目の接種から2回目の接種までの間隔を1ヵ月まで短縮することができる

注) ① 疾病または治療により免疫不全である者、免疫機能が低下した者または免疫機能が低下する可能性がある者

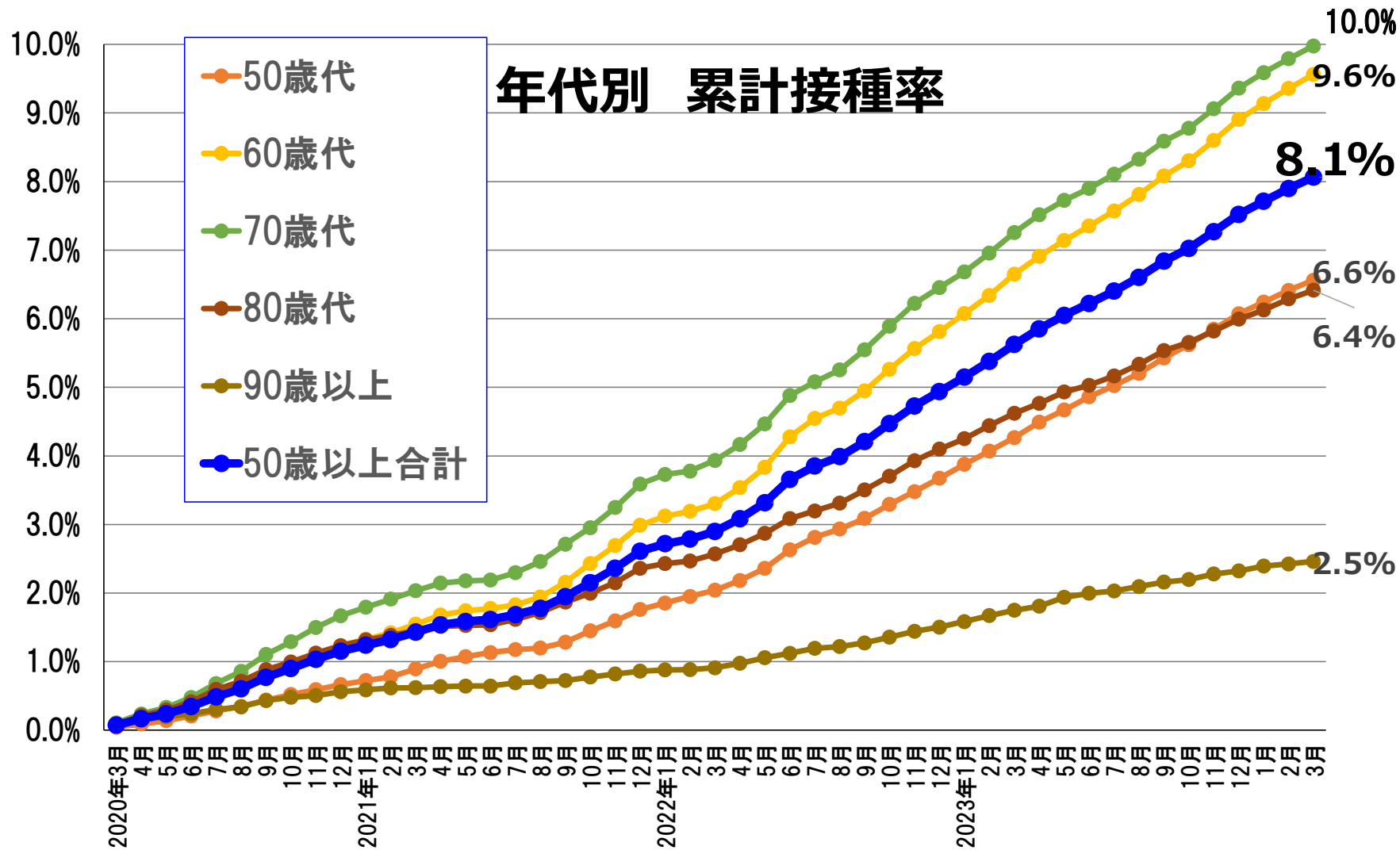
② 上記①以外で、医師が本剤の接種を必要と認めた者

名古屋市における接種者数と累積接種率の推計 带状疱疹ワクチン(2020/3～2024/3)



高齢者のコロナワクチンの接種時期が済むと带状疱疹ワクチンの接種が伸びている。
コロナワクチン接種時に、带状疱疹ワクチンへの関心が高まり接種への理解も徐々に増えてきている。

名古屋市における年齢層別の累積接種率の推計 带状疱疹ワクチン(2020/3～2024/3)

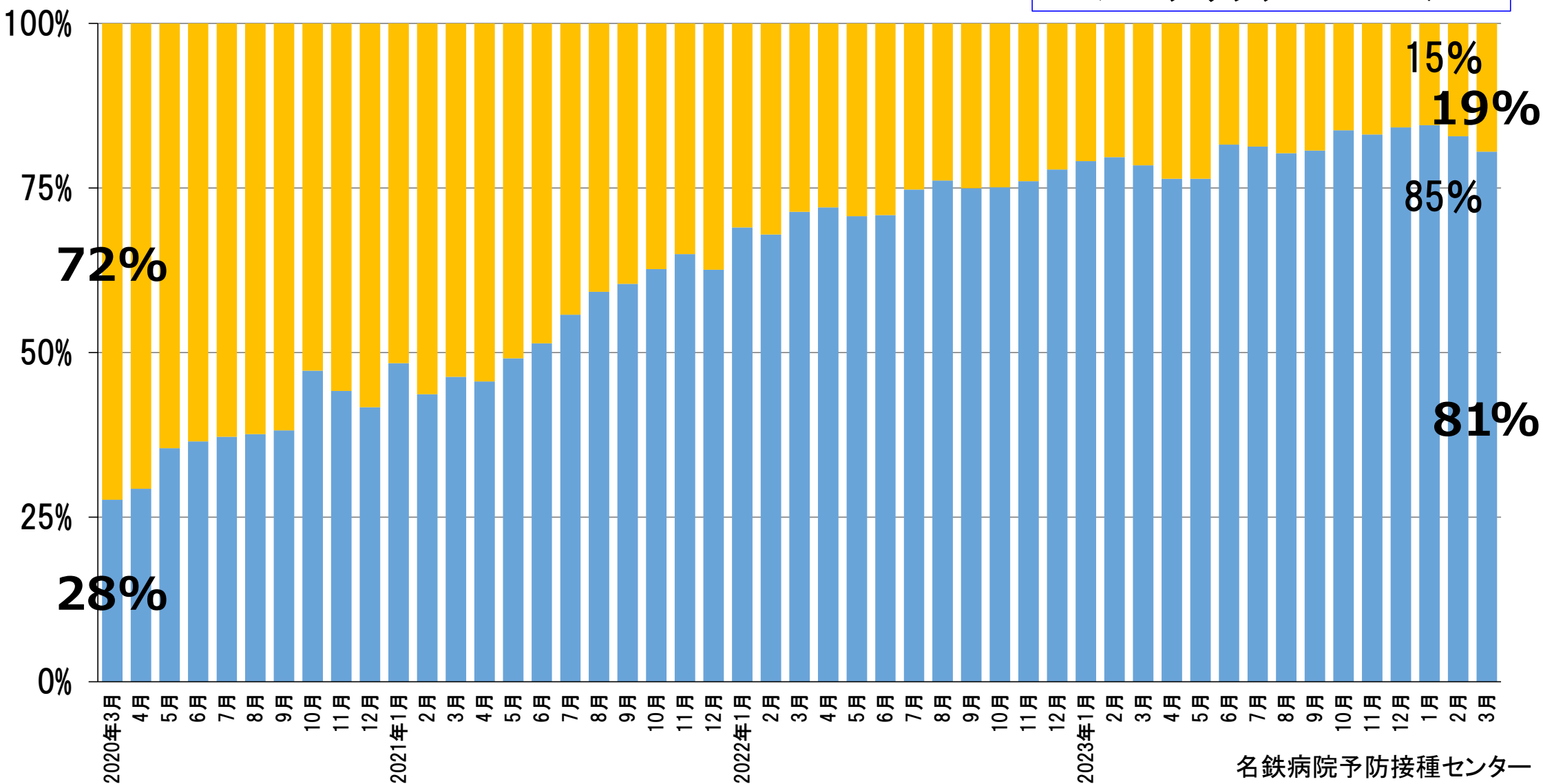


50歳以上の
累積接種率は
5.6%であるが
70歳代で7.3%
60歳代で6.6%
80歳代で4.6%
である。

より推奨したい
世代で接種率
の上昇がみら
れている。

ワクチン選択状況 (シングリックスは1回目のみをカウント)

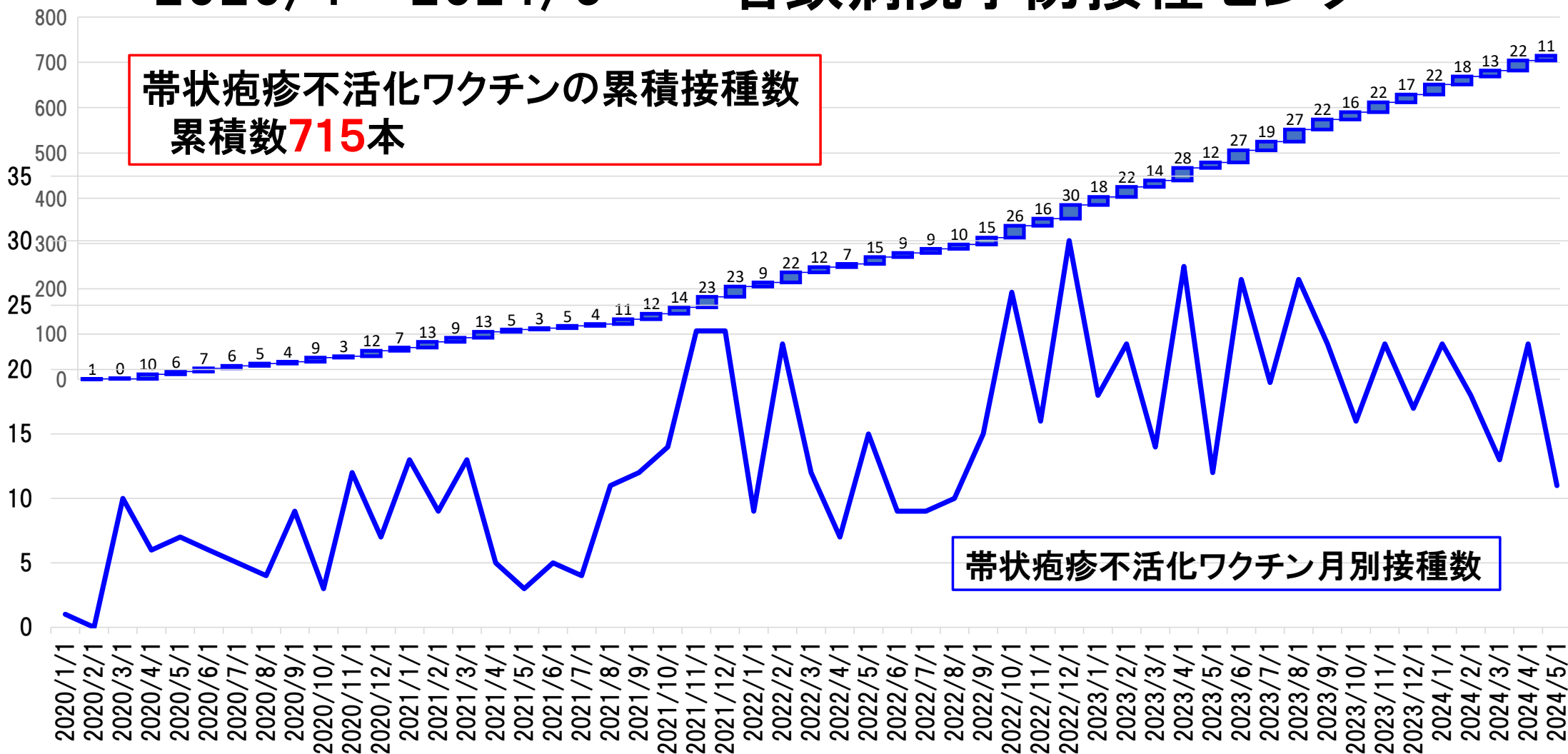
■ シングリックス ■ ビケン



名鉄病院予防接種センター

带状疱疹不活化ワクチン月別接種数と累積接種数 2020/1－2024/5 名鉄病院予防接種センター

带状疱疹不活化ワクチンの累積接種数
累積数**715**本



成人用ワクチン及びシニア世代のワクチン（1）

インフルエンザワクチン

従来の季節性4価（A：H1N1、A：H3N2、B：Yamagata、B：Victoria）不活化HAワクチンと、来シーズンから生噴霧ワクチンのフルミストが利用できる。同日に両鼻腔内に同じシリンジで1噴霧ずつ接種する。痛みもなく1日で終了できる。局所免疫が期待できるのでより有用で、多少の流行株の変化にも対応可能と思われる。

コロナ（covid-19）ワクチン

現在はオミクロンXBB株ワクチンである。国産m-RNAワクチンの接種も始まっている。年1回。

肺炎球菌ワクチン

23価（ニューモバックス：PPSV23）、13価（プレベナー：PCV13）、15価（バクニューバンズ：PCV15）に加えて20価（PCV20）も準備されている。米国では既に実用化され、シニア世代にはPCV20の1回接種も可能だが国内未認可。乳幼児はPCV15の定期接種、PCV20も検討中

带状疱疹ワクチン

水痘生ワクチンが2016年に50歳以上の带状疱疹予防として認可されていたが、2019年からより有効な不活化ワクチン（シングリックス）が実用化されている。2019年3月からいち早く公費助成を実施した名古屋市は、2024年3月時点での85%がシングリックスを利用している。有効性と安全性に加えて、医師会と市民のワクチンへの理解が浸透してきたものと考えている⁵²

成人用ワクチン及びシニア世代のワクチン（2）

RS（アレックスビー、アボリスボ）ワクチン

60歳以上の肺炎重症化予防を目的として1月15日に発売された。閉塞性呼吸器障害、心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患などの基礎疾患患者を対象に推奨される。アボリスボは、シニア用以外にも、妊婦に接種する新生児乳児期用としても認可された。

風疹第5期(MR)ワクチン

40歳代と50歳代男性は、小児期に風疹ワクチンの接種歴がなく約30%が陰性のままであり、風疹の流行と妊娠中の女性への感染を防ぐ目的で第5期が設定されている。

子宮頸がん（9価シルガード）ワクチン

より有効なシルガード9が定期接種に利用できる。25歳までのキャッチアップ世代もあと1年間定期接種できる。45歳までの希望者も任意接種できる。男性は4価のガーダシルのみ認可されているが自費接種である。

Tdap（成人用3種混合）ワクチン

昭和43年(1968年)以前に生まれは破傷風が未接種で、その世代への基礎免疫として推奨されるが輸入ワクチンである。先進国での出産立ち合いや養育に際して百日咳予防のために要求される。先進国では妊娠後期の妊婦に接種し、妊婦と新生児の百日咳発症を予防する。

海外渡航、赴任滞在に必要なワクチン

実際の渡航ワクチンのうち方には、いろいろな条件を加味して安全で適切な計画を立てて、要領よく進めて行きます。渡航に際しては英語表記の予防接種記録を持参ください。

予防接種	対象	https://www.forth.go.jp/useful/vaccination.html(2022.10.21)
黄熱	感染リスクのある地域に渡航する人 入国に際して証明書の提示を求める国へ渡航する人	
A型肝炎	途上国に長期(1か月以上)滞在する人、特に60歳以下	
B型肝炎	血液や体液に接触する可能性のある人	
破傷風	冒険旅行などでけがをする可能性の高い人	
狂犬病	イヌやキツネ、コウモリなどの多い地域へ行く人で、特に近くに医療機関がない地域へ行く人。 動物研究者など、動物と直接接触する人	
ポリオ	流行地域に渡航する人	
日本脳炎	流行地域に長期滞在する人(主に東南アジアでブタを飼っている農村部)	
麻疹風しん	海外へ渡航しない人も含めて、すべての人	
髄膜炎菌	流行地域に渡航する人、定期接種実施国へ留学する人	

《選択要件》

①年齢、②渡航先、③滞在期間、④準備期間、⑤渡航目的、⑥接種記録、⑥本人と企業の認識・理解度

A型肝炎；食事や水で感染する。北米・西欧・北欧・豪州などの先進国では通常不要。途上国への出張などがある人は推奨する。水道水の飲用が躊躇される地域では必要。先進国では性感染症としての位置づけも。

B型肝炎；長期滞在者には先進国でも必要。血液・体液だけでなく激しいスポーツで汗からも感染する。

破傷風；単独トキソイドは海外では要求されていない。破傷風を含んだワクチン(DPT3種混合、DPT-IPV4種混合、Tdap)の適切な使い分けが必要。日本人は百日咳の免疫が下がっているし、途上国ではジフテリアの流行もあり、3種(4種)混合での追加接種が不可欠。破傷風単独は昭和43年以前の生まれで、途上国へ行く人のみに接種することがある。その世代もTdapでの2回接種を推奨。破傷風は国内で怪我をした時の治療ワクチンである。

狂犬病；哺乳類に咬まれてから発病を防ぐために4-5回接種する。都市部滞在なら不要。郊外での作業、洞窟探検、トンネル工事、動物調査をする研究者以外は事前の接種は不要。希望なら2-3回の暴露前接種を完了して渡航する。WHO推奨の2回で渡航し、咬傷時に2-3回追加が不可欠。海外での咬傷には緊急受診と曝露後接種。

ポリオ；インド周辺、中東・アフリカ中央部への渡航には追加する。米国留学には4歳以降の4回目追加が必要。

日本脳炎；アジア〔東・南・南西〕、特に中国・インド・インドシナが常在流行地。基礎免疫があれば1-2回の追加接種、その後は10年ごとに追加する。未接種の成人は1期分3回を済ませる。

腸チフス・4価髄膜炎・ダニ媒介性脳炎；輸入ワクチンであり、渡航地域とその環境で接種を検討する。

麻疹風疹おたふく水痘の抗体検査；近年の国内の麻疹流行はほぼアジアからの輸入であり、先進国でも流行しているので、自分の免疫を確認して不足分を追加して行く。検査しないで追加接種は無駄が多い。初日にDPT接種と同時に検査することを推奨。

マラリア・高山病対策；ワクチンはないので、必要に応じて予防薬を処方する。

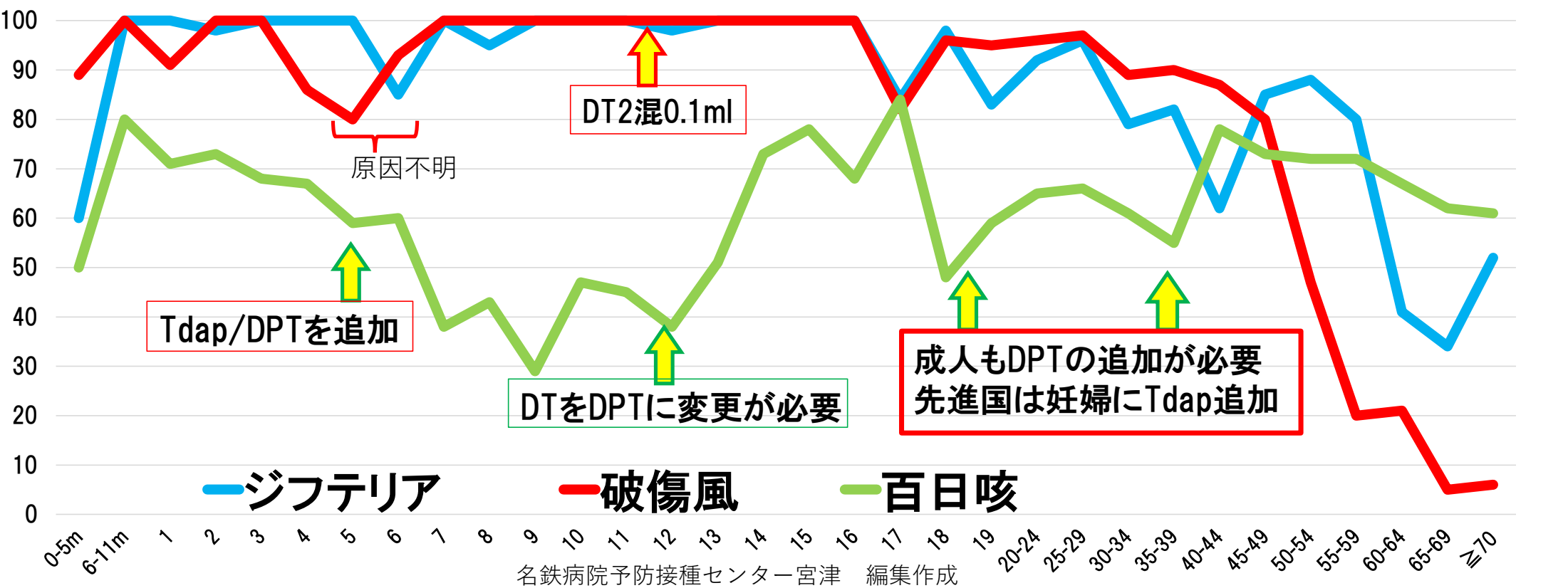
ジフテリア(D)、破傷風(T)、百日咳(P)の有効な免疫率の推移(2018年)

DとTの5-6歳での低下の原因は不明だが、海外は4-6歳でDPTまたはTdapを追加する。日本でもDPTの5回目を検討中。Pは10歳ころまで低下するので、11・12歳の2期はDTからDPT/Tdapへの変更が急務。成人でも10年毎にDPT/Tdapでの追加を検討。Pを含まないT/D/DTは無意味。CDCの推奨はTdap

① 年齢群別の抗体保有状況(2018年)

2018年度感染症流行予測調査より、基準値の推移を編集

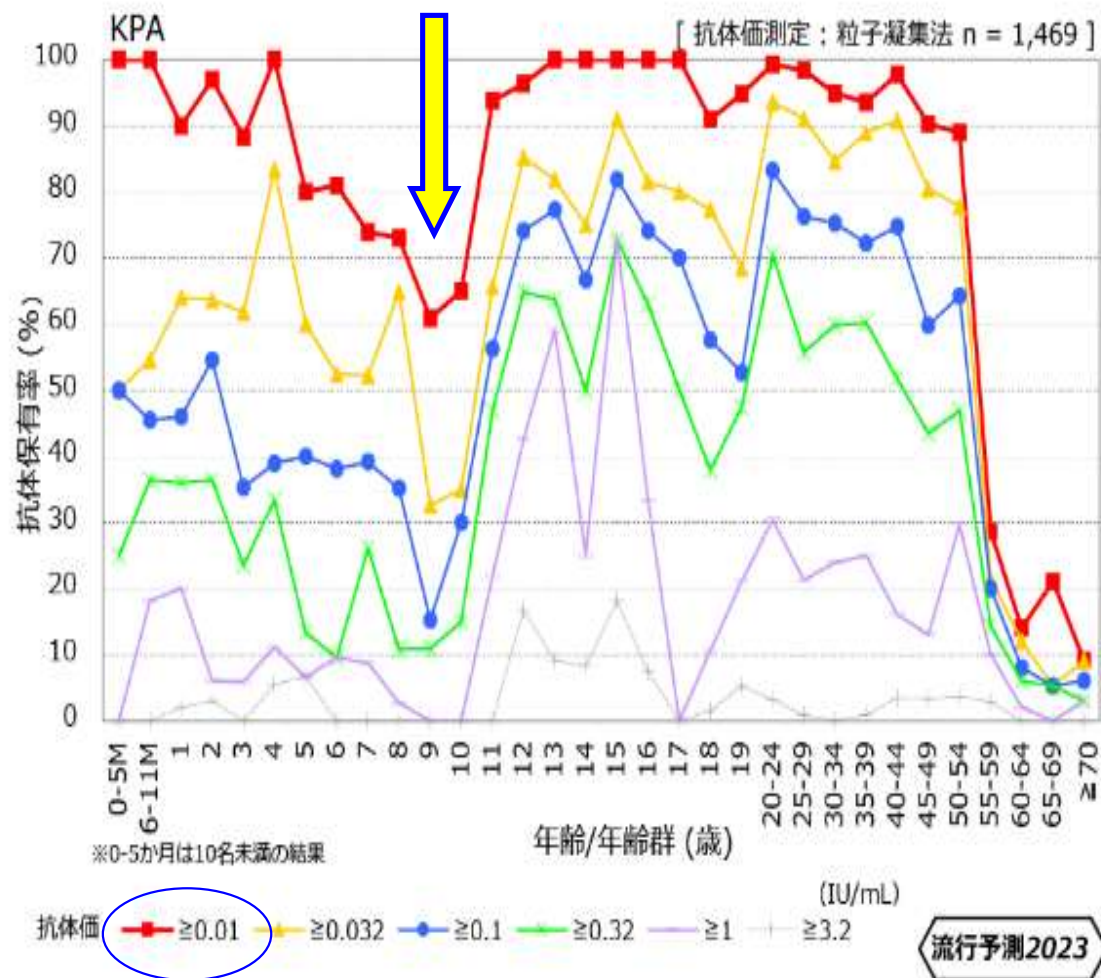
年齢/年齢群別の抗体保有状況, 2018年 ~ 2018年度感染症流行予測調査より ~			
ジフテリア	≧0.01 IU/ml保有率 (%)	抗体価測定: 培養細胞カラーチェンジ法	n ; 1273人
破傷風	≧0.01 IU/ml保有率 (%)	抗体価測定: 粒子凝集法	n ; 1047人
百日咳	≧10.0 EU/ml保有率 (%)	抗体価測定: PT酵素免疫法 (ELISA/IgG)	n ; 1431人



年齢/年齢群別の破傷風抗体保有状況, 2023年^{※1}

～ 2023年度感染症流行予測調査より ～

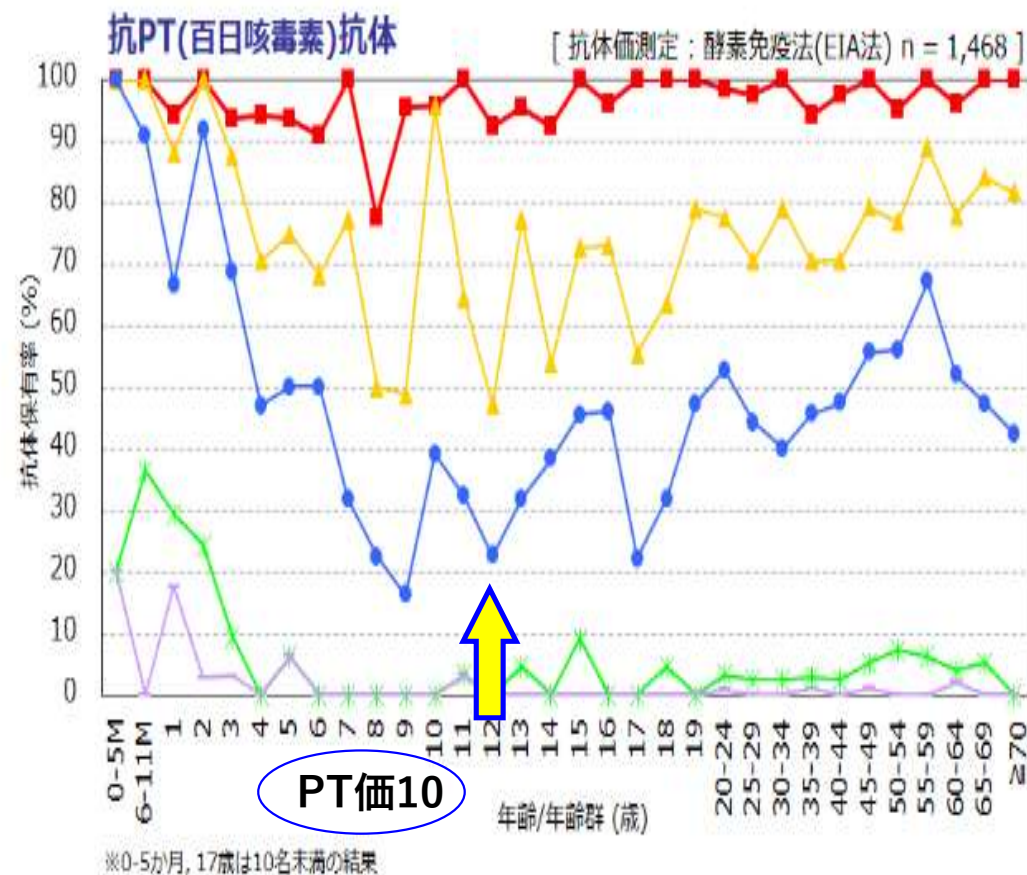
※1 主に2023年7～9月に採取された血清の測定結果；2024年5月現在暫定値



年齢/年齢群別の百日咳抗体保有状況, 2023年^{※1}

～ 2023年度感染症流行予測調査より ～

※1 主に2023年7～9月に採取された血清の測定結果；2024年5月現在暫定値



本スライドは公益財団法人結核予防会でも取り上げられている科学的根拠のある内容である



BCGの副反応(2)

ケロイド

皮膚感染症

腋窩淋巴腺腫脹

類上皮肉芽種



名鉄病院予防接種センター

アジアでの通常のBCG痕
出生翌日に上腕三角筋部
肩側に皮下注(タイ)



アジアでの通常の
BCG痕、出生翌日に
左臀部皮下注(ベトナム)



令和になって紹介
された、BCG接種**部位の**
異常例

㊦は下過ぎる部位へ、強
過ぎる押圧で、引っ掻き
傷

㊧は肘窩への綺麗な？接
種痕



東欧で出産して2か月で帰国した
国内でHBV、Hib、PCV、ロタ、4種混合を規
定通りに接種
5か月でBCGと4種混合3回目を接種の2日
後にGrade 3のコッホ様BCG痕として紹介

コッホとしてツベルクリンと胸部レン
トゲンを施行し、画像撮影時に肩付
近に現地でのBCG痕を発見
ツベルクリン8x8/15x15; 強陽性
胸部XP、Tspot異常なし



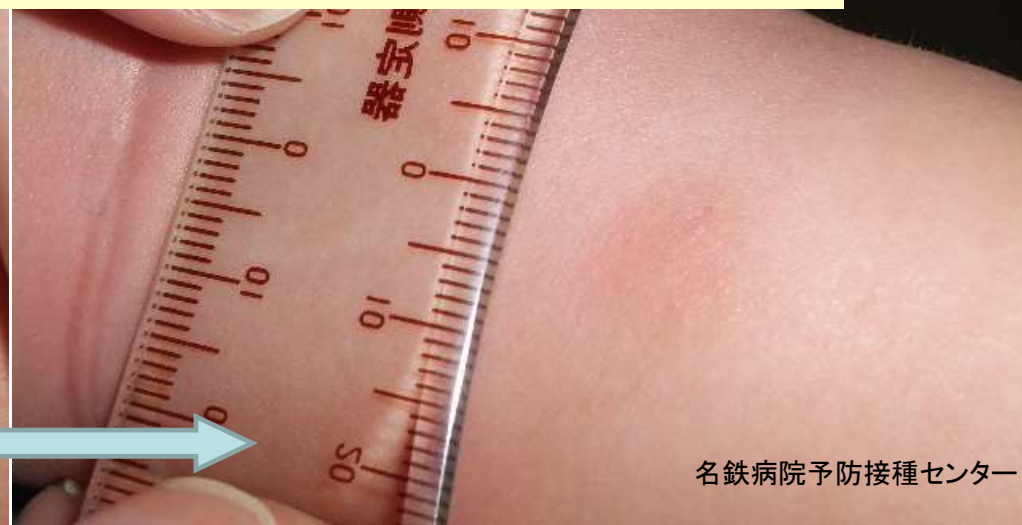
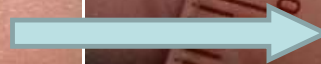
当日からリファンピシン軟膏(自院作成)を1週間塗布

1か月後



国内未発売情報を含む (国内未承認)

BCG接種後2か月で接種痕が少ないが、3か月後のツベルクリン検査で、しっかり反応があった。確認しないでBCGを再接種するとコッホになる。



名鉄病院予防接種センター

BCGの予防接種部位

通常は左上腕外側（伸側）中央部に2カ所、管針の外周が上下に接するように押圧する。

①上腕を胸側から抱かえるように握り、接種する皮膚を広範囲に、固く絞った酒精綿で数回擦って消毒する。しっかりと乾燥させることが大切。乾かないうちに押圧するとBCG菌が死滅することがある。

②腕を水平に維持し接種面を上方に向ける。中央部に1-2滴専用スポイトでBCG液を垂らす際にスポイトを皮膚に付着しないようにする。

名鉄病院予防接種センター



③管針のツバで、管針2か所が入る程度に押し広げる。押すのみで引いてはいけない。垂らしたスポイドでは広げない。周りに飛び散ることがある。

シャチハタ・スタンプの如く



④管針の縁を皮膚につけて位置を確認し、そのまま皮膚に垂直に固定して摘むように軽く押す。その時にツバを上下方向にして、ツバの上下が皮膚に接する程度で止める。
この時に管針を握り締めて強く押さない。
接種する皮膚を腕の下から抱かえた掌でピンと張って、押圧時に管針に向けて軽く押し出すようにする。



⑤同様に2ヶ所に押圧する。皮膚にうっすらと管針の円が見え、上下とも1-2ヶ所の出血点を確認できる程度が良い。18個が確認できるような強すぎである。

⑥BCG液を○の外に管針のツバで押し出す。この時もツバを引いてはいけない。ツバの縁で皮膚に傷つけることがないように軽く押し出すようにする。

1カ月後のBCG痕
軽い押圧でも充分な反応がある



名鉄病院予防接種センター



⑦押し出したBCG液を固く絞った酒精綿で軽くふき取る。アルコールが垂れないように注意し接種面には触れない。

うっすら接種痕が確認できる程度が良い。団扇で速やかに乾燥させて完了。

ワクチンギャップの解消と最近のワクチン（解消に向けて10年間とその後の5年間）

2008年以降の10年間に次々と新しいワクチンが実用化された。

2008年12月;インフルエンザ桿菌(Hib:Act-Hib)

2009年12月;子宮頸がん(HPV2価:Cervarix)

2010年2月;肺炎球菌(PCV7価:Prevenur)

2009年, 2011年;日本脳炎再開(JEBIK-V,Encevac)

2011年8月;子宮頸がん(HPV4価:Gardasil)

2011年11月;ロタ胃腸炎(1価:Rotarix)

2012年7月;ロタ胃腸炎(5価:Rotateq)

2012年9月;不活化ポリオ(wIPV:IMOVAX-Polio)

2012年11月;4混(DPT-sIPV:Tetrabik,Quattrovac)

2013年3月;A型肝炎の16歳未満に認可(筋注の許可)

5年間で、種類など質的には解消、接種方法や考え方がそのまま

2013年4月1日;HPV-2, -4、PCV-7、Hibの4種類の定期接種化

2013年11月1日:13価肺炎球菌(PCV13:Prevenur13)

2014年10月:水痘(1歳～3歳未満で、3か月以上空けて2回法)

および肺炎球菌23価(65歳)で定期接種化

2014年7月:13価肺炎球菌(PCV13)認可(65歳以上)

2014年7月:4混(DPT-wIPV:Square kids)認可

2016年10月: B型肝炎(HBV)乳児で定期化

2018年1月:DTaP (Tribik) 復活:2期定期接種化? 成人適応

(未だ2期定期未認可)これから出てくる予定ワクチン;MMR《麻疹風疹おたふくかぜ》3種混合、肺炎球菌(21価、24価)

2019年からはコロナ禍に見舞われ、

コロナワクチン接種と隔離対策で混乱

2020年3月;不活化带状疱疹(Shingrix)

50歳以上に開始(名古屋市は半額助成)

2020年9月;HPV4の男性への適応

2020年10月;ロタ胃腸炎定期接種(8/1生)

2021年2月;HPV9(Silgard-9)認可(任意接種)

2021年4月;DPT-wIPVが製造中止

2022年4月;HPV2、4の積極的勧奨再開

2023年4月;HPV9定期接種とキャッチアップ

世代に定期接種として適応

5種混合(DTaP-IPV/Hib: Gobik)認可

15価肺炎球菌(PCV15: VAXNEUVANCE)認可

2024年4月;5種混合と15価肺炎球菌定期接種

20価肺炎球菌認可10月に定期接種予定

RSワクチン(60歳以上;Arexvy:アレックスビー

60歳以上および妊婦用;Abrysvo:アボリスボ)

RS新生児用予防薬Beyfortus:ベイフォータス

Nirsevimab)

TICOVAC(ダニ脳炎)、TyphimVi(腸チフス)認可

2025年4月 带状疱疹(生・不活化)、PCV20の
高齢者定期予定

名鉄病院予防接種センター

予防接種の目的と考え方 ……罹らない、罹らせない ための方法……

【 適切な接種方法を遵守する 】

- 推奨されている**時期**(月・年齢)に、決められた**間隔**で、必要な**回数**を接種
- 不活化ワクチンは、適切な接種でほぼ免疫ができるが、5-10年間で減衰低下する。
追加接種を忘れない；DPTと日本脳炎の2期
- 生ワクチンは、免疫が陽転すれば有効。陰性のままでは期待する効果はない。
免疫不足は追加接種；免疫の陽転確認
- ワクチン接種による免疫抗体は徐々に減衰する。
必要に応じて免疫の持続を確認

**不活化ワクチンは、基礎免疫終了後10年、
生ワクチンは、陽転後10ー20年で追加を考える。**

ワクチン類の保管温度

(2023年8月現在)

製剤名と有効期間

保管条件

注1) 貯法と有効期間は、各製品の添付文書に基づいた情報。
注2) 新型コロナワクチンの貯法と有効期間については、各製品の添付文書を参照すること。

乾燥BCGワクチン【2年】 精製ツベルクリン【3年】	10℃以下
乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン(阪大微研会製)【製造日から3年】*	10℃以下
インフルエンザHAワクチン【製造日から1年・15箇月】** 成人用沈降ジフテリアトキソイド【3年】 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド【2年】 沈降破傷風トキソイド【2年】	凍結を避けて 10℃以下
組換え沈降B型肝炎ワクチン(KMバイオロジクス社製)【製造日から2年】* 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【製造日から2年・27箇月】** 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン【2年】 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン【製造日から3年】 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン(KMバイオロジクス社製)【製造日から3年】* 水痘抗原【2年】	凍結を避けて 10℃以下
乾燥ガスエソウマ抗毒素【10年】 乾燥ジフテリアウマ抗毒素【10年】 乾燥はぶウマ抗毒素【10年】 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素【10年】 乾燥まむしウマ抗毒素【10年】	遮光し凍結を 避けて10℃以下

10℃以下、遮光、凍結を避けて
日本脳炎はメーカーで微妙に異なる

生ワクチン(凍結乾燥製剤)は
通常の冷蔵庫では管理できない
—15～—20℃に冷凍保存を推奨

名鉄病院予防接種センター

2～8℃、遮光、凍結を避けて
肺炎球菌はメーカーで微妙に異なる

黄熱ワクチン1人用【製造日から18箇月】 5価経口弱毒生口タウウイルスワクチン【製造日から2年】	2～8℃
乾燥ヘモフィルスb型ワクチン【製造日から3年】 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン【製造日から3年】	2～8℃
乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン【製造日から4年】	遮光して2～8℃
沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン【製造日から30箇月】 経口弱毒生ヒトタウウイルスワクチン【製造日から36箇月】 組換え沈降B型肝炎ワクチン(MSD社製)【製造日から36箇月】* 組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン【製造日から3年】 組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン【製造日から3年】 不活化ポリオワクチン【製造日から36箇月】 乾燥組換え帯状疱疹ワクチン【製造日から36箇月】	凍結を避けて 2～8℃
4価髄膜炎菌ワクチン(ジフテリアトキソイド結合体)【製造日から2年】 4価髄膜炎菌ワクチン(破傷風トキソイド結合体)【製造日から36箇月】 肺炎球菌ワクチン(23価多糖体)【製造日から28箇月】	凍結を避けて 2～8℃
組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン【製造日から4年】	遮光し凍結を避けて2～8℃
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン【1年・18箇月】** 乾燥弱毒生水痘ワクチン【2年】 乾燥弱毒生風しんワクチン【2年】 乾燥弱毒生麻疹ワクチン【1年】 乾燥弱毒生麻疹風しん混合(MR)ワクチン【1年・製造日から18箇月】**	遮光して5℃以下

生ワクチン(経口弱毒生ヒトタウウイルスワクチンは除く)は凍結可(添付溶剤の瓶破損に注意)
●有効期間で○年表記しているものは、国家検定合格日からの期間を表す。
製剤ラベルの最終有効年月日を確認すること。
※ メーカーによって保管条件が異なるため、注意すること。
※※ メーカーによって有効期間が異なるため、使用に際しては添付文書を確認すること。
※※※ 外箱開封後は遮光して保存すること。

(冷蔵庫に貼るなどして
ご使用ください。)



一般社団法人
日本ワクチン産業協会

〒101-0047 東京都千代田区内神田2-14-4 内神田ビルディング4階
TEL (03) 6206-9660
ホームページ <http://www.wakutin.or.jp/> Eメール mail@wakutin.or.jp



名鉄病院予防接種センター 予防接種に関する解説 PDF資料集

本日お話しできなかった予防接種の基本的な項目を
PDF資料の (F) 研修会資料 に付けてあります。
本日の帯状疱疹についても掲載してあります。
その他の項目にも関心があれば参照ください。

- 【A】医療機関・保健センター向け
- 【B】一般・保健センター向け
- 【C】海外渡航ワクチン
- 【D】接種記録カード
- 【E】近年投稿した原稿
- 【F】研修会資料

最近の予防接種の話題2023 (A) 不活化ワクチンの勘違い
最近の予防接種の話題2023 (B) BCG痕をきれいに
最近の予防接種の話題2023 (C) 生ワクチンは2回でいいの？
最近の予防接種の話題2023 (D) 子宮頸がんワクチンの推奨接種
最近の予防接種の話題2023 (E) 2種類の帯状疱疹ワクチン
BCGマニュアル
乳幼児での適切な予防接種部位
MMRVの評価2019.2
HPV9の推奨接種間隔



名鉄名古屋駅からすぐ！
栄生駅にある病院

名鉄電車で
約3分





御清聴ありがとうございました。

無駄なワクチンを避けて、
必要なワクチンと検査を
計画的に進めましょう。
個別の計画や相談などの
お手伝いもいたします。

名鉄病院予防接種センター顧問 宮津光伸

相談メール； mmiyazu@meitetsu-hpt.jp

https://www.meitetsu-hospital.jp/department/yobousesshu_index/