

平成 25 年 2 月 25 日

厚生労働省健康局
健康局長 矢島 鉄也 殿

公益社団法人日本小児科学会
会長 五十嵐 隆

要 望 書

Hib ワクチン追加接種時期に係る通知に対する改訂について

Hib ワクチンの追加接種時期について、添付文書には「3 回目の接種後概ね 1 年」と記載されています。厚生労働省は「概ね」の解釈を「前後 1 か月」、すなわち「11～13 か月」としたため、一部の自治体によってはこの期間のみを公費助成の対象とし、ワクチン接種緊急促進事業の対象者が接種機会を奪われるという不利益が生じていました。このため、本委員会は同省と討議を重ね、治験データを解析し、3 回目接種後 204 日から追加接種がなされていたことから、「概ね 1 年」の解釈を「7 か月以降」と改めていただきました。

しかしながら同省は、「子宮頸がん等ワクチン緊急接種促進事業の実施について（平成 24 年 12 月 20 日付局長通知：健発 1220 第 1 号、薬食発 1220 第 1 号）」において、Hib ワクチンの追加接種の時期を「7 か月～13 か月」としました。また同省は、結核感染症課長通知（平成 25 年 1 月 8 日付け、健感発 0108 第 1 号）で、やむを得ない場合に、13 か月を越えて追加接種を行う場合も事業対象に認めるとしています。

科学的には、十分なブースター効果を得るために、初回 3 回接種後より追加接種までに一定の接種間隔を置くことは必要ですが、最長の接種間隔の設定は不要とされています。米国では、追加接種時期について、最短 2 か月の接種間隔を示していますが、最長の接種間隔を示しておりません。

Hib ワクチンのより高い有効性と安全性を得るためには、追加接種を一定の接種間隔後早期に接種することが推奨されます。しかしながら、Hib ワクチンの接種は 2 か月齢以上 5 歳未満の間で可能とされている中、初回 3 回目接種後 13 か月以降の追加接種はワクチン接種緊急促進事業の対象外ととらえられる様な通知の発出は、接種を希望する子どもの権利を奪うこととなります。日本小児科学会予防接種・感染対策委員会は、最長の接種間隔を設けず、「7 か月以降」と改訂するよう強く要望いたします。

厚生労働省内でのご検討をお願いいたします。

平成 25 年 2 月 25 日

厚生労働省医薬食品局
医薬食品局長 榮畑 潤 殿

公益社団法人日本小児科学会
会長 五十嵐 隆

要 望 書

Hib ワクチン追加接種時期に係る通知に対する改訂について

Hib ワクチンの追加接種時期について、添付文書には「3 回目の接種後概ね 1 年」と記載されています。厚生労働省は「概ね」の解釈を「前後 1 か月」、すなわち「11～13 か月」としたため、一部の自治体によってはこの期間のみを公費助成の対象とし、ワクチン接種緊急促進事業の対象者が接種機会を奪われるという不利益が生じていました。このため、本委員会は同省と討議を重ね、治験データを解析し、3 回目接種後 204 日から追加接種がなされていたことから、「概ね 1 年」の解釈を「7 か月以降」と改めていただきました。

しかしながら同省は、「子宮頸がん等ワクチン緊急接種促進事業の実施について（平成 24 年 12 月 20 日付局長通知：健発 1220 第 1 号、薬食発 1220 第 1 号）」において、Hib ワクチンの追加接種の時期を「7 か月～13 か月」としました。また同省は、結核感染症課長通知（平成 25 年 1 月 8 日付け、健感発 0108 第 1 号）で、やむを得ない場合に、13 か月を越えて追加接種を行う場合も事業対象に認めるとしています。

科学的には、十分なブースター効果を得るために、初回 3 回接種後より追加接種までに一定の接種間隔を置くことは必要ですが、最長の接種間隔の設定は不要とされています。米国では、追加接種時期について、最短 2 か月の接種間隔を示していますが、最長の接種間隔を示しておりません。

Hib ワクチンのより高い有効性と安全性を得るためには、追加接種を一定の接種間隔後早期に接種することが推奨されます。しかしながら、Hib ワクチンの接種は 2 か月齢以上 5 歳未満の間で可能とされている中、初回 3 回目接種後 13 か月以降の追加接種はワクチン接種緊急促進事業の対象外ととらえられる様な通知の発出は、接種を希望する子どもの権利を奪うこととなります。日本小児科学会予防接種・感染対策委員会は、最長の接種間隔を設けず、「7 か月以降」と改訂するよう強く要望いたします。

厚生労働省内でのご検討をお願いいたします。