

2. Hib ワクチン

Hib ワクチンはb型インフルエンザ菌による感染症、特に侵襲性の感染症（髄膜炎、敗血症、蜂巣炎、関節炎、喉頭蓋炎、肺炎及び骨髄炎など）を予防するワクチンです。本剤はb型インフルエンザ菌から精製した莢膜多糖体（ポリリボシルリビトールリン酸）と、破傷風トキソイドを共有結合した小児用の結合体ワクチンです。

Hib ワクチンはすでに世界100カ国以上で接種されています。WHOは平成10年（1998）に「結合型Hibワクチンについて明らかになった安全性及び有効性を考慮すると、国家的な実施能力と優先度に応じて乳児の定期予防接種プログラムに加えるべきである」として、Hib ワクチンの接種を推奨しています。

わが国では平成19年（2007）1月26日に厚生労働省によって製造販売承認されました。

3. 予防接種スケジュール

本剤は凍結乾燥製剤です。添付溶剤で溶解し、その全量を1回分とします。

Hib ワクチンは2カ月齢から5歳未満までの乳幼児に接種しますが、通常はHib感染症の発症のピークを考え、2カ月齢以上7カ月齢未満で接種を開始します。

1) 標準接種スケジュール：接種開始月齢2カ月齢以上7カ月齢未満

（初回免疫3回＋追加免疫1回：計4回）

初回免疫：4～8週間の間隔で3回皮下に注射する。ただし医師が必要と判断した場合には3週間の間隔で接種することができる。

追加免疫：初回免疫終了後、おおむね1年の間隔をおいて1回皮下に注射する。

2) 接種もれ者への接種スケジュール1：接種開始月齢7カ月齢以上12カ月齢未満

（初回免疫2回＋追加免疫1回：計3回）

初回免疫：4～8週間の間隔で2回皮下に注射する。ただし医師が必要と判断した場合には3週間の間隔で接種することができる。

追加免疫：初回免疫終了後、おおむね1年の間隔をおいて1回皮下に注射する。

3) 接種もれ者への接種スケジュール2：接種開始年齢が1歳以上5歳未満の場合（1回免疫）

通常、1回皮下に注射する。

4. Hib ワクチンの副反応について

平成12年（2000）～平成14年（2002）にかけてわが国で行われた臨床試験では、局所反応として発赤（44.2%*）、腫脹（18.7%*）、硬結（17.8%*）、疼痛（5.6%*）、全身反応として、発熱（2.5%*）、不機嫌（14.7%*）、異常号泣（0.8%*）、食欲不振（8.7%*）、嘔吐（5.6%*）、下痢（7.9%*）、不眠（9.8%*）、傾眠（4.1%*）などが認められました。

副反応のほとんどは接種後2日後までに発現して、その後3日以内には処置を必要としませんでした。また複数回の接種においても、副反応の発現率が上昇することはありませんでした。

*初回免疫（3回）及び追加免疫（1回）の計4回の平均値。

Q 1

Hib ワクチンの発症予防効果について教えてください。

A

フィンランド及び米国で実施された臨床試験では、本剤が2回以上接種された被験者（それぞれ約97,000例、5,211例）ではHib全身感染症の発症は見られず、本剤の明確な感染予防効果が示されました。また、ワクチン導入前の米国ではHib髄膜炎の発症率は5歳未満人口10万人当たり40～60人/年、欧州で

は8～27人/年でしたが、ワクチン導入後はそれぞれ数%程度にまで低下したことから、予防効果が確認されます。

わが国においては、ブリッジング試験*として実施した第Ⅲ相試験で、わが国と外国において本剤の免疫原性（抗体を誘導する能力）が類似していることが明らかになりました。このことから、わが国においても外国と同様の感染予防効果が期待できると考えられます。

*ブリッジング試験とは 日米EU医薬品規制調和国際会議で討議されたもので、海外での臨床試験を活用し、国内での重複試験を避け、よい治療薬を早期に承認取得することを目的としています。海外での臨床試験の成績が、日本人の患者でも再現されることを確認するために実施されるもので、これを行うためには、薬物動態、有効性、安全性、用法用量設定に関して、国内外のデータが一致していることが重要と考えられています（日本薬学会ホームページ：薬学用語解説 <http://www.pharm.or.jp/dictionary/wiki.cgi?ICH> より）