

厚生労働行政推進調査事業費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）
分担研究報告書

5種混合ワクチン（クイントバック®水性懸濁注射用、ゴービック水性懸濁注シリンジ）
の互換性確認に関する特定臨床研究

研究分担者	入江 伸	医療法人相生会
研究協力者	進藤 静生	医療法人 しんどう小児科
研究協力者	高崎 好生	高崎小児科医院
研究協力者	横山 隆人	医療法人 横山小児科医院
研究協力者	山下 祐二	医療法人 やました小児科医院
研究協力者	清松 由美	医療法人きよまつ小児科医院
研究協力者	進藤 亮太	医療法人 しんどう小児科
研究協力者	神代 弘子	医療法人相生会 開発推進部
共同研究者	荒木 誠	阪大微生物病研究会
共同研究者	弘田 稔幸	阪大微生物病研究会
共同研究者	中野 宏俊	KM バイオロジクス株式会社
共同研究者	宇野 信吾	KM バイオロジクス株式会社
共同研究者	松岡 睦美	KM バイオロジクス株式会社

研究要旨

5種混合ワクチンは、2024年4月から定期接種が開始される予定であり、市場にはゴービック水性懸濁注シリンジ（阪大微生物病研究会製）とクイントバック®水性懸濁注射用（KM バイオロジクス社製）の2社製品が同時に流通する。

本来、1社の製品を定期接種計4回全てで接種することが望まれるが、医療現場では、供給リスク回避のため2社製品を納入されることで同一銘柄が接種されない、被接種者が引っ越しなどでかかりつけの医療機関が変更となり途中から銘柄が変わる等の理由から、規定の回数を同一銘柄で接種できない場合が生じる可能性がある。

そのため、5種混合ワクチンの初回免疫において、クイントバック®水性懸濁注射用（KM バイオロジクス社製）と、ゴービック水性懸濁注シリンジ（阪大微生物病研究会製）を異なる組み合わせで3回接種した際の免疫原性と安全性を確認し、いずれの組み合わせでも大きな差がないこと（互換性）を確認することを目的とした臨床研究を実施する。

生後2か月から7か月の乳幼児計80名（20名×4群）に対し、代諾者からの文書同意を取得した後、4群に割付し、ワクチン接種前と3回目接種約1か月後に計2回の採血を行う。ワクチンは、1回0.5mLずつを3回、いずれも20日～56日の間隔を空けて筋肉内に接種する。

ワクチンのそれぞれの接種から一定期間、安全性の評価を行う。

採血により得られた血液検体は、血清分離し、百日せき（PT、FHA）、ジフテリア毒素、破傷風トキソイド、弱毒ポリオウイルス（1～3型）及びHib（PRP）に対する抗体価を測定し、免疫原性について評価を行う。

A. 研究目的

本研究では、5種混合ワクチンの初回免疫において、クイントバック®水性懸濁注射用（KM バイオロジクス社製）と、ゴービック水性懸濁注シリンジ

（阪大微生物病研究会製）を異なる組み合わせで3回接種（下表参照）した際の免疫原性と安全性を確認し、いずれの組み合わせでも大きな差がないこと（互換性）を確認する。

群	1回目	2回目	3回目
1	A	A	B
2	A	B	B
3	B	B	A
4	B	A	A

A：クイントバック®水性懸濁注射用
B：ゴービック水性懸濁注シリンジ

B. 研究方法

臨床研究法に基づく特定臨床研究として実施し、研究デザインは、多機関共同非盲検非無作為化並行群間比較試験とする。

生後2か月から7か月の乳幼児計80名（20名×4群）に対し、2024年4月から6月にかけて、代諾者からの文書同意を取得する。その後、4群に割付し、ワクチン接種前と3回目接種約1か月後に計2回の採血を行う。ワクチンは、1回0.5mLずつを3回、いずれも20日～56日の間隔を空けて筋肉内に接種する。

血液検体は、血清分離し、百日せき（PT、FHA）、ジフテリア毒素、破傷風トキソイド、弱毒ポリオウイルス（1～3型）及びHib（PRP）に対する抗体価を測定し、以下の評価を行う。

【免疫原性】

①主要評価項目

- 各群の初回免疫後のPRPに対する1 µg/mL以上の抗体保有率

②副次評価項目

- 各群の初回免疫後のPRPに対する0.15 µg/mL以上の抗体保有率
- 各群の初回免疫後のPT、FHA、ジフテリア毒素、破傷風トキソイド並びに弱毒ポリオウイルス1～3型に対する発症防御レベル以上の抗体保有率
- 各群の初回免疫後のPRP、PT、FHA、ジフテリア毒素、破傷風トキソイド並びに弱毒ポリオウイルス1～3型に対する抗体価
- 各群及び研究対象者ごとの初回免疫前後のPRP、PT、FHA、ジフテリア毒素、破傷風トキソイド並びに弱毒ポリオウイルス1～3型に対する抗体価の推移主要

【安全性】

- 接種6日後までに発現した有害事象、重要な有害事象、重症度の高い（Grade 3）有害事象
- 接種27日後までに発現した重篤な有害事象

（倫理面への配慮）

2024年3月に久留米大学の認定臨床研究審査委員会（CRB）の承認を得てから、臨床研究を開始する。

C. 研究結果

2023年度は研究の実施可能性について調査し、実施体制の構築を行い、実施可能であると判断した。必要書類等の準備、CRBの承認、臨床研究契約書の締結などのすべての準備が完了次第、参加者の組み入れを開始し、2025年度半ばまでに臨床研究完了を目指す。

D. 健康危険情報

現時点において特記事項なし

E. 研究発表（発表雑誌名巻号・頁・発行年等も記入）

- 論文発表
現時点において特記事項なし
- 学会発表
現時点において特記事項なし

F. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

- 特許取得
予定なし
- 実用新案登録
予定なし
- その他
現時点において特記事項なし