

2026 年 7 月 9 日

厚生労働省

医薬局 医薬品審査管理課長 紀平 哲也 殿

健康・生活衛生局感染症対策部 予防接種課長 前田 彰久 殿

予防接種推進専門協議会

委員長 岩田 敏



参加学術団体(27 団体)：

(公社) 日本小児科学会 (公社) 日本小児保健協会 (公社) 日本小児科医会
(公社) 日本産科婦人科学会 (公社) 日本産婦人科医会 (公社) 日本婦人科腫瘍学会
(公社) 日本透析医会
(一社) 日本保育保健協議会 (一社) 日本感染症学会 (一社) 日本呼吸器学会
(一社) 日本渡航医学会 (一社) 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会
(一社) 日本小児期外科系関連学会協議会 (一社) 日本プライマリ・ケア連合学会
(一社) 日本環境感染学会 (一社) 日本老年医学会 (一社) 日本性感染症学会
(一社) 日本女性医学学会 (一社) 日本臨床内科医会 (一社) 日本透析医学会
(一社) 日本周産期・新生児医学会 (一社) 日本公衆衛生学会
(一社) 日本嫌気性菌感染症学会
日本ウイルス学会 日本ワクチン学会 日本細菌学会 日本臨床ウイルス学会

(順不同)

DTaP ワクチンの母子免疫を目的とした使用に関して添付文書への明記のお願い

2025 年以降、我が国では百日咳の流行が拡大し、2025 年第 1～44 週までの集計で、全国の百日咳報告数は 84,911 例に達しています。2018～2019 年の年間報告数（約 1 万～1.7 万件）と比較すると、2025 年は現行の感染症監視体制下で前例のない流行規模となりました¹⁾。5 種混合ワクチン（DTaP-IPV-Hib）の定期接種が開始される生後 2 か月未満の新生児・早期乳児においては重症例が相次ぎ、死亡例も報告されています²⁾³⁾。実際に、2024 年 12 月 1 日から 2025 年 12 月 10 日までの約 1 年間に、横断的 ICU 情報探索システム（改良型 CRISIS）により把握された PICU への入室を要した百日咳重症例は 65 例（うち 64 例は 1 歳未満）であり、そのうち 8 例の死亡例が報告さ

れています（ただし、死亡例の年齢分布は非公表）⁴⁾。生後2か月未満の児を感染から守るためには母子免疫ワクチンが必要です。さらに近年では、百日咳の第一選択薬であるマクロライド系抗菌薬に対する耐性菌の検出頻度が上昇しており⁵⁾、治療の選択肢が一層限られる状況となっています。特に、マクロライド系薬に過敏症の既往を持つ患者、妊婦、そして薬剤投与そのものが慎重を要する新生児においては、有効な治療手段が著しく制限されます。こうした状況を踏まえ、各学会より、重症化を未然に防ぐ手段として、百日せき含有ワクチンの積極的な接種が推奨され、また母子免疫を目的とした接種も考慮するよう周知されています⁵⁾⁶⁾⁷⁾。

欧米諸国では、母親からの移行抗体で乳児の重症化を防ぐ母子免疫を目的として、妊娠後期の妊婦は百日せき含有ワクチンの接種を受けることが推奨されています⁸⁾。日本において、3種混合ワクチン（DTaP）は年齢制限なく接種が認められていますが、母子免疫を目的とした妊婦への接種に関しては、添付文書に明記されていません。

最近、厚生労働行政推進調査事業費補助金の研究班（研究代表者：福島若葉）による静岡 Study および沖縄 Study では、妊婦に対する DTaP 皮下接種の安全性が示されています。さらに沖縄 Study では、臍帯血の解析により、妊婦への接種によって産生された百日咳抗体が見へ移行することが確認されています⁹⁾¹⁰⁾¹¹⁾。移行抗体の持続性についても、Oguti らのメタ解析により一定の根拠が示されており、母体由来 IgG 抗体の半減期は抗 PT 抗体では 30 日（95%CI; 24.8-37.8）、抗 FHA 抗体では 31.3 日（95%CI; 28.3-35.1）と推定されています¹²⁾。この報告からは、5種混合ワクチン1回目接種時期である生後2か月において、出生時に移行した母体抗体の約4分の1が児に残存していると推定されます。5種混合ワクチンによる能動免疫が開始されるまでの生後2か月までは、移行抗体による一定の防御効果が期待できます。安全性については、両 Study で計500例以上の妊娠転帰・児の出生転帰の評価が実施されており、接種による有意なリスク増加は認められていません。加えて、Kitano らの観察研究においても、妊婦に対する DTaP ワクチン接種は良好に忍容され、妊娠転帰および児の出生転帰に関するリスクの増加は認められなかったと報告されています。¹³⁾

こうした状況を背景に、近年の百日咳の流行を踏まえ、母子免疫を目的とした接種も含めた DTaP の任意接種は、臨床現場において一定数実施されています。

一方で、DTaP は主に任意接種で用いられるワクチンとして近年の利用者は少なく、今回の百日咳流行を背景とした流通量を超える需要の増大を理由に、2025年5月7日から2026年4月20日までの期間、限定出荷の措置が講じられていました。

2026年2月27日付でDTaP（販売名：トリビック、製造販売業者：一般財団法人阪大微生物病研究会）の添付文書が改訂され、「9. 特定の背景を有する者に関する注意」の「9.5 妊婦」の項に厚生労働省研究班の結果が追記されました。これにより、妊婦へのDTaP接種における一定の安全性と、出生児における百日咳に対する予防効果が期待できる旨を説明する根拠が整備されました。

現行の添付文書では妊婦への接種は可能となっていますが、母子免疫を目的とした接種に関しては明記されていません。

上記の状況および科学的根拠を踏まえ、予防接種推進専門協議会は以下を要望いたします。

記

1. 百日せき含有ワクチン（DTaP）の母子免疫を目的とした使用について、早期に添付文書に明記されることを要望いたします。
2. 定期接種化等、国民の継続的な免疫獲得の機会が整備されることを要望いたします。
3. 百日せき含有ワクチン（DTaP）の安定供給が確保されることを要望いたします。

参考文献

1. IASR Vol. 47 p1-2: 2026 年 1 月号
<https://id-info.jihs.go.jp/surveillance/iasr/pathogens/vol47/551/551t.html>
2. 日本小児科学会 予防接種・感染症対策委員会：生後 2 か月未満の乳児における重症百日咳の発症に関する注意喚起と治療薬選択について（2025 年 6 月 22 日）
https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/20250623_jyushouhyakunitizeki.pdf
3. IASR Vol. 46 p108-110: 2025 年 5 月号
<https://id-info.jihs.go.jp/surveillance/iasr/pathogens/vol46/543/543p01.html>
4. IASR Vol. 47 p37-39: 2026 年 2 月号
<https://id-info.jihs.go.jp/surveillance/iasr/pathogens/vol47/552/552d01.html>
5. 日本小児科学会 予防接種・感染症対策委員会：百日咳患者数の増加およびマクロライド耐性株の分離頻度増加について（2025 年 3 月 29 日）
https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/20250402_hyakunitizeki1.pdf
6. 日本産科婦人科学会：乳児の百日咳予防を目的とした百日咳ワクチンの母子免疫と医

療従事者への接種について（2025 年 4 月 25 日）

<https://www.jsog.or.jp/news/pdf/infection07.pdf>

7. 日本周産期・新生児医学会：百日咳の流行とマクロライド耐性株への注意喚起（2025 年 5 月 9 日）
<https://www.jspnm.jp/uploads/files/memberinfo/hyaku202505.pdf>
8. CDC: Updated Recommendations for Use of Tetanus Toxoid, Reduced Diphtheria Toxoid, and Acellular Pertussis Vaccine (Tdap) in Pregnant Women — Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), 2012. MMWR. 62 (7) : 131-135, 2013.
<https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6207a4.htm>
9. 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）「ワクチンの有効性・安全性の疫学的評価と予防接種政策の最適化に資する研究」分担研究報告書 妊婦に対する百日咳含有ワクチン接種の安全性に関する疫学調査：静岡 Study（2025 年 8 月 5 日）
https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202418035A-buntan3.pdf
10. Ohfuji S, Kasamatsu A, Tanaka T, Mochizuki C, Takeuchi T, Sugawara Y, Fukuma H, Okada K, Fukushima W: Safety of diphtheria-tetanus-acellular pertussis (DTaP) vaccination during pregnancy in mothers and infants: The Shizuoka Study. Int J Infect Dis. 2026 Jun 17:108887. doi: 10.1016/j.ijid.2026.108887. Online ahead of print.
11. 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）「ワクチンの有効性・安全性の疫学的評価と予防接種政策の最適化に資する研究」分担研究報告書 妊婦に対する百日咳含有ワクチン接種の抗体応答と反応原性、児への移行抗体及び生後 6 か月までの安全性に関する研究：沖縄 Study（2025 年 8 月 5 日）
https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202418035A-buntan4_0.pdf
12. Oguti B, Ali A, Andrews N, Barug D, Dang DA, Halperin SA, Hoang HTT, Holder B, Kampmann B, Kazi AM, Langley JM, Leuridan E, Madavan N, Maertens K, Maldonado H, Miller E, Munoz-Rivas FM, Omer SB, Pollard AJ, Rice TF, Rots N, Sundaram ME, Wanlapakorn N, Voysey M: The half-life of maternal transplacental antibodies against diphtheria, tetanus, and pertussis in infants: an individual participant data meta-analysis. Vaccine 40 (2022)450-458
13. Kitano T, Kurosawa N, Watanabe S, Takeda K, Ishibashi S, Fukui H, Kurose S, Ikeda M, Kano M, Kanzaki G, Sado T, Ohgitani A, Yoshida S: Safety and health-related quality of life following maternal respiratory syncytial virus (RSV) and diphtheria-tetanus-acellular pertussis (DTaP) vaccinations. Hum Vaccin Immunother 22 (2026) 2637294