

[2014年7月17日]

## 13価肺炎球菌結合体ワクチンの高齢者への定期接種化の是非を審議 第10回予防接種基本方針部会

7月16日開催の第10回厚生科学審議会予防接種基本方針部会（部会長＝岡部信彦氏，川崎市健康安全研究所長）では，最近国内で65歳以上の高齢者への薬事法上の適応が承認された13価肺炎球菌結合体ワクチン（PCV13）を，今年（2014年）10月から高齢者に対する定期接種化が予定されている23価肺炎球菌多糖体ワクチン（PPSV23）と同様，定期接種として扱うべきかなどが審議された。

### ファクトシート作成し，今後是非を検討

PCV13の高齢者への定期接種化に関する審議では，販売企業から国内第Ⅲ相試験の結果が提示。65歳以上の高齢者を対象にPPSV23接種群との比較を実施，免疫原性の非劣性や許容可能な安全性が確認されたとの成績が示された。

厚労省事務局は，国内における侵襲性肺炎球菌感染症の現況，海外での成人に対するPCV13の推奨状況などを提示。現在，米国やフランス，イタリア，カナダでは，特定の免疫不全状態にある成人への接種が推奨されているが，健康な高齢者への推奨はイタリアの一部地域を除いては行われていない。

これらの状況から，事務局は「PCV13の高齢者における臨床での予防効果に関する評価は確立していない」「近年ワクチンで予防可能な肺炎球菌血清型の疫学は変化している」との理由で同ワクチンの高齢者に対する定期接種は「今後，費用効果も含めた総合的なデータの収集を行い，定期接種化の是非を検討する」ことについて委員らに審議を求めた。

これに対し，委員らの間で定期接種化の是非を検討するためにPPSV23と同様，PCV13に関するファクトシートを新たに作成することが確認された。一部の委員からは，今後始まるPPSV23による高齢者への定期接種や，既に小児で高いPCV13接種率を達成していることなどによる侵襲性肺炎球菌感染症の血清型分布への影響などを検討した上で，高齢者に肺炎球菌ワクチンを定期接種として行うべきかを検討することが望ましいとの意見も出された。

### 定期・任意，注射経路，接種対象年齢…異なる2ワクチンで混乱起きないように周知求める

また，今年10月からの高齢者に対するPPSV23の定期接種化に加え，PCV13の高齢者への接種が薬事法上可能となった。このため，現場での両ワクチンの取り扱いが混乱するのではとの懸念が委員らから示された。両製剤の肺炎球菌感染症に対する適応症の表記や接種対象年齢は異なっている（表）。またPCV13は小児では皮下注射とされているが，高齢者に対しては筋肉注射を実施することが添付文書に記載。これに対し，PPSV23は小児，成人の別なく「筋肉内または皮下注射すること」が記載されている。

表. 肺炎球菌ワクチン製剤の比較

	ニューモバックスNP	プレベナー13
製造販売会社	MSD	ファイザー株式会社
含有莢膜型	23価 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12E, 14, 15B, 17E, 18C, 19A, 19F, 20, 22E, 23F, 33E (プレベナー13に含まれない型)	13価 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F (ニューモバックスNPに含まれない型)
ワクチンの種類	多糖体(ポリサッカライド)ワクチン	結合型(コンジュゲート)ワクチン
接種年齢	2歳以上	2か月齢以上6歳未満、65歳以上
価格	4,737円(薬価)	7,200円(希望納入価格)
備考	平成26年10月より65歳の者、60歳以上65歳未満のハイリスク者に定期の予防接種として使用予定(B類疾病) 平成26年から30年には時限措置あり	平成25年11月1日より生後2月から生後60月に至るまでにの間にある者に定期の予防接種として使用(A類疾病)

(出典：「第10回予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会」資料)

さらに、10月から高齢者に対しPPSV23が定期接種化されるに当たり、以前にPPSV23を接種した人は定期接種の対象とならないが、PCV13接種歴がある場合は定期接種を受けることが可能との見解が6月厚労省から示されている。

委員らからは、自治体や医療機関、被接種者に混乱が起きないように、Q&Aなどで両ワクチンに関する情報提供を行って欲しいとの要望が出された。

#### 4価髄膜炎菌ワクチン：任意接種として海外渡航者や特定のリスク群への情報を提供

7月に国内で承認された4価髄膜炎菌ワクチン（メナクトラ）の取り扱いも審議された。国立感染症研究所によると、日本国内の髄膜炎菌性髄膜炎は50年ほど前までは年間4,000例程度の患者が報告されていたが、この10年間は年間10例程度までに減少。しかし、昨年（2013年）度からは髄膜炎菌性髄膜炎に加え、まれではあるがより重篤となりやすい髄膜炎菌性敗血症がサーベイランス報告の対象に加わったため、昨年1年間の患者報告は38例に増加している。一方、海外の高流行国に比べると全国的な対策を必要とするほどの患者発生は現時点でないことから、定期接種としての必要性は必ずしも高くないのではないかと案が事務局から示された。

委員らはこれを了承。高流行国への渡航者、発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）など一部の高リスク例に対し、同ワクチンを含む髄膜炎菌感染症に関する情報提供を行っていくことで一致した。

一部の委員からは、米国などでは寮生活の学生への髄膜炎菌ワクチン接種が推奨されており、日本国内でも寮での髄膜炎菌髄膜炎の集団発生の散発的な報告があることから、同ワクチン接種を考慮すべき特定のリスクグループに含めてはどうかとの意見も出された。ただし、現時点では国内のサーベイランスで収集している患者の血清型が同定されている割合が半数程度と必ずしも精度が十分でなく、同ワクチンがカバーしない血清型（B型）が比較的多く検出されていることなどから、サーベイランス体制の充実も含め、今後の検討課題とされた。

#### ソーク株含有DPT-IPVは定期接種ワクチンとして了承、来年初頭に導入予定

7月に承認されたソーク株を含む不活化ポリオと百日咳・ジフテリア・破傷風を含むDPT-IPV四種混合ワクチンについては既に先行使用されている、セービン株を含む四種混合ワクチンとの互換性が確認されていること、接種間隔の違いや価格差がほとんどないことから定期接種として取り扱うとしてはどうかとの事務局案が出された。委員らはこれを了承した。同ワクチンの販売予定は来年（2015年）初め頃であることも示された。

## 成人への風疹対策「もう少し踏み込んだ広報」求める意見

この他、事務局からは昨年までの国内の風疹流行を受け、成人への抗体検査や予防接種の重要性に関する広報活動の現況が報告された。公式サイトでの情報提供やラジオ番組の他、今後は動画なども提供していく予定。委員からは「昨年の流行が落ち着いて、世間の風疹に対する熱は冷めている。広報で使用されている『積極的に検査・予防接種を“検討”しましょう』では腰砕けにならないか。特定感染症予防指針ができたのだから、もう少し踏み込んだ表現で予防接種を推奨するべきでは」との意見も出された。

(坂口 恵)

この記事に対するご意見・お問い合わせは、[mt@medical-tribune.co.jp](mailto:mt@medical-tribune.co.jp) までお願いします。

### 関連記事

- ▶ [記事一覧「2014年厚労省予防接種関連会議」](#)

### 関連リンク

- ▶ [第10回予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会](#)（厚労省公式サイト，2014年7月17日のアクセスによる情報）

 [TOPページに戻る](#)