

最新事情

そうだったのか！ 成人用肺炎球菌ワクチン Q&A



慶應義塾大学病院
感染制御センター教授
長谷川 直樹 先生

2014年10月から65歳以上の成人に対する肺炎球菌ワクチンの定期接種が開始された。現在、定期接種に導入されている23価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン(PPSV23)に加え、13価肺炎球菌結合型ワクチン(PCV13)が任意接種ワクチンとしてあり、2種類のワクチンを接種できる状況にある。

一方、基礎疾患を持つリスクの高い高齢者であっても5歳刻みの定期接種の対象年齢に該当しなければ定期接種としての予防接種を受けられない。また既にワクチンを接種した患者への再接種をどうするか、といった課題も残っており、効果的な予防戦略が求められている。

そこでワクチン接種経験の豊富な慶應義塾大学病院感染制御センター教授の長谷川先生に講演会等でプライマリ・ケアの先生方から肺炎球菌ワクチンについて「よく聞かれる10の質問」に回答いただいた。

Q1

肺炎は多くの場合、抗菌薬で治療可能なのに、なぜ予防の必要があるのでしょうか？

A

特に高齢者の肺炎は、その後の“QOL低下の致命的なきっかけ”になりやすいからです。

肺炎の多くには有力な抗菌薬という武器があります。しかし、高齢者の肺炎は、抗菌薬でいったんは治療できても再発を繰り返しやすい¹⁾、心肺機能の低下や入院につながる例も少なくありません。さらに治ったとしても嚥下機能や、心身の機能の低下等によって、再入院から寝たきりへの負

のスパイラルに陥りやすい特徴があります。市中肺炎罹患例を長期的にフォローした最近の研究では、罹患年齢に関係なく、市中肺炎にかかることそのものが死亡率のリスクを有意に高くすることが報告されました²⁾。また、肺炎による入院では認知症のリスクが約2～3倍となるといった報

告例もあります³⁾。このように肺炎をQOL低下の致命的なきっかけにさせないように、発症後の肺炎を治すのではなく、初発を予防することが重要です。高齢者は一般的に免疫力が低下し、感染のリスクは高まっています。すべての65歳以上の成人（特にCOPDや喘息などの慢性呼吸器疾患や糖尿病、心疾患などの基礎疾患をお持ちの方）の健康寿命の延伸を図るためにも、治療と併せて予防を重視すべきでしょう。

参考文献

- 1) Kumar D, et al. JAMA. 2013; 309(4): 355-363.
2) Eurich DT, et al. Am J Respir Crit Care Med. 2015; 192: 597-604
3) Shah FA, et al. Am J Respir Crit Care Med. 2013; 188(5): 586.

Q2

肺炎球菌ワクチンですべての肺炎は予防できないと思いますが、それでも予防接種が必要でしょうか？

A

重症化しやすい肺炎球菌性の肺炎を未然に抑え込める価値は大きいと思います。

肺炎球菌は、肺炎の起炎菌として最も頻度が高いことは世界共通の疫学です。

市中肺炎の入院患者の原因微生物を10年間調査した国内データから

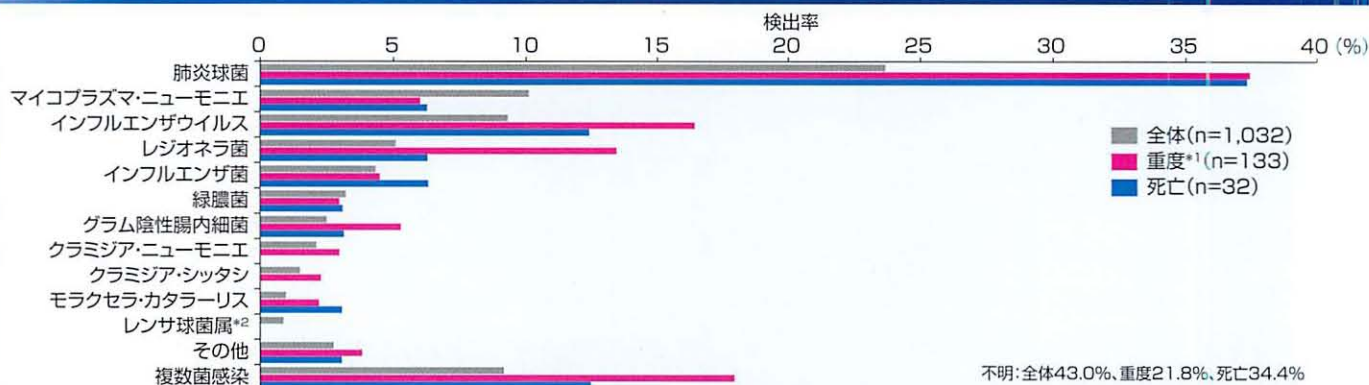
も、肺炎球菌が最も高い頻度で検出され、重症化および死亡に関連していたことが示唆されています⁴⁾(図1)。また、誤嚥性肺炎の起炎菌として肺炎球菌が最も多かったという報告例もあ

ります⁵⁾。このことから、肺炎球菌による肺炎を予防することは重要と考えられます。肺炎球菌ワクチンですべての肺炎を予防することはできないかもしれませんが、接種によって患者の重症化や死亡につながりやすい肺炎の最大の原因を予防し、QOL低下のリスクを軽減できる価値は大きいと思います。

参考文献

- 4) Ishiguro T, et al. Intern Med. 2013;52 (3):317-324.
5) Ishida T, et al. Intern Med. 2012; 51(18): 2537.

図1 市中感染性肺炎の病因[国内データ]2002～2011年



*1 重症CAP診断は米国感染症学会/米国胸部疾患学会(IDSA/ATS)ガイドラインの診断基準における大基準に少なくとも1つ合致、または小基準3つに合致した場合とした。

*2 肺炎球菌以外のレンサ球菌

対象: 2002年1月～2011年11月の間に埼玉県内の医療施設に入院したCAP患者1,032例(平均年齢63.9±18.3歳)

方法: CAPの原因微生物を調査した。

Ishiguro, T, et al. Intern Med 52 (3) : 317, 2013より作成

Q3

2種類の肺炎球菌ワクチンの接種法を日本呼吸器学会と日本感染症学会が提示したと聞きましたが、どういう理由でしょう？

A

PPSV23とPCV13の2種類のワクチンの連続接種により、高い予防効果が期待されるからです。

日本呼吸器学会と日本感染症学会の合同委員会は成人への適応が拡大されたPCV13と定期接種ワクチンのPPSV23の連続接種を、高い予防効果が期待できる接種法の1つとして提示しました。PCV13は、世界中で免疫応答が未発達な小児

に広く接種され、その高い予防効果から2014年に65歳以上の成人への適応を広げたワクチンです。

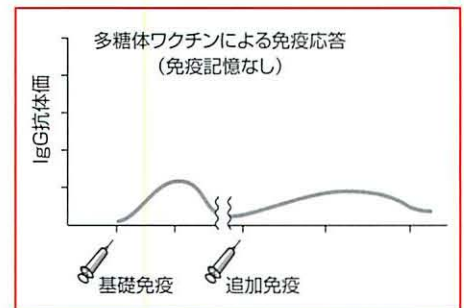
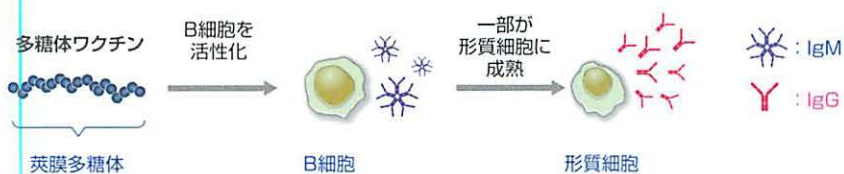
図2のように、PCV13はその作用機序によって肺炎球菌性の肺炎予防のための免疫記憶を確立し、一方のPPSV23は、血清型のカバー率

を広げる効果が期待されます。既にPPSV23の接種率が60%を超えていた米国では2014年に推奨が改訂され、すべての65歳以上の成人にPCV13とPPSV23の連続接種が推奨されることになりました⁶⁾。冒頭の2学会から日本で成人に適応されて間もないPCV13とPPSV23の2つのワクチンの連続接種の選択肢が示されたことからその重要性は容易に推察できると思います。

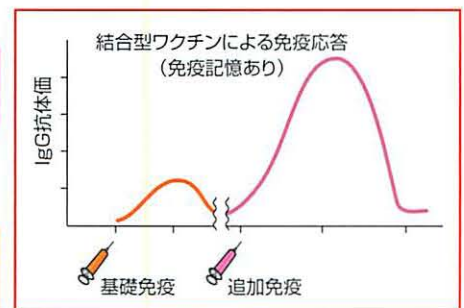
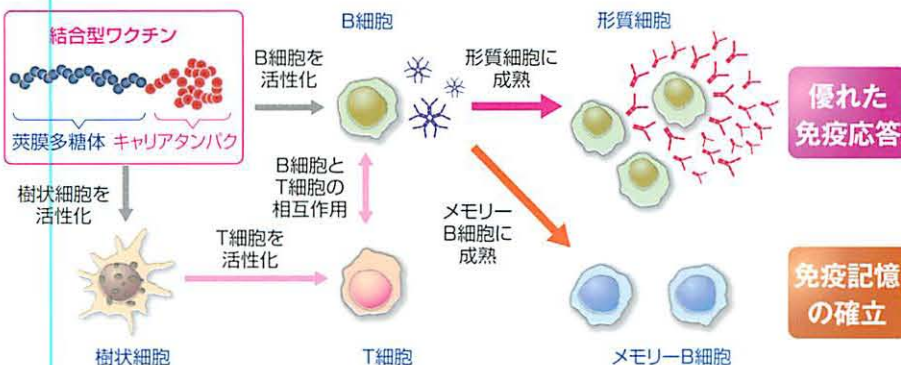
参考文献

6) Tomczyk S, et al. MMWR. 2014; 63(37): 822.

図2 結合型ワクチンと多糖体ワクチンの作用機序

● 多糖体ワクチンにより誘導される免疫応答の概略¹⁾● 結合型ワクチンにより誘導される2経路の免疫応答の概略¹⁾

IgGは抗原に対する親和性が高く、オプソニン化や補体の活性化、抗原の中和などに関与している²⁾。



1) Pollard, A. J. et al.: Nat Rev Immunol 9(3):213, 2009より作図

2) Schroeder, H. W. Jr. et al.: J Allergy Clin Immunol 125(2 suppl 2):S41, 2010

3) Siegrist, C. A.: "SECTION 1: General aspects of vaccination 2. Vaccine Immunology" Vaccines 6th ed. Plotkin, S. A. et al. eds. Elsevier: 14, 2012

Q4

これまでPPSV23は5年に1回の接種でよいと患者に伝えてきましたが、PPSV23とPCV13を連続接種する場合、今後は接種間隔をどう説明すればよいでしょう？

A

PPSV23とPCV13の接種間隔は合同委員会の「肺炎球菌ワクチン接種の考え方」(図3)を参考に説明するのが良いでしょう。

PPSV23は初回接種から5年以上の間隔を空ければ、再接種が可能となり、PCV13の再接種について

は、国内外の指針でも現時点では特に示されていません⁷⁾。
私は、これまで1つしかなかった

成人用肺炎球菌ワクチンの選択肢が2014年6月から新しいワクチンも接種できるようになったことをできるかぎり説明しています。PPSV23を接種した患者さんが後からPCV13の存在を知って、なぜ接種の前に教えてくれなかったのか、と苦情を受けたためです。

PPSV23を接種した方は、1年以上経ってからPCV13を接種、PPSV23が未接種の方は、PCV13を接種してから6か月～4年以内の

図3 平成27～30年度「65歳以上の成人に対する肺炎球菌ワクチン接種の考え方」(2015年1月)(日本呼吸器学会/日本感染症学会)

PPSV23未接種者

65歳、70歳、75歳、80歳、85歳、90歳、95歳、100歳の年齢のみ

PPSV23
(定期接種)

5年以上

1年以上

PCV13
(任意接種)

6か月～4年以内
(PPSV23の接種
間隔は5年以上)

PPSV23
(任意接種)

PPSV23未接種者

66～69歳、71～74歳、76～79歳、81～84歳、86～89歳、91～94歳、96～99歳

PPSV23
(任意接種)

5年以上

1年以上

PCV13
(任意接種)

6か月～4年以内
(PPSV23の接種
間隔は5年以上)

PPSV23
(任意接種)

PCV13
(任意接種)

6か月～4年以内

PPSV23^{*}
(定期接種)

PPSV23
(任意接種)

※当該年度の定期接種対象者に限る

注意 #1. 今回の考え方はPPSV23の定期接種措置とACIPの推進を参考に制作された。#2. 定期接種対象者が、定期接種によるPPSV23の接種を受けられるように接種スケジュールに対して両ワクチンを接種する場には、上記 #2を勘案しつつ、PCV13→PPSV23の順番で連続接種することが考えられる。#4. PCV13とPPSV23の連続接種を対象とした有効性、安全性の検討はなされていない。#5. 定期接種は平成26年10月～平成31年3月までの経過措置に準ずる。#6. 今回の考え方は3年以内に見直し

PPSV23接種を推奨しています。PCV13の接種では、免疫記憶の確立が期待できますので、65歳以上の成人には、2つの学会の合同委員会が提示したチャートを参考にし、どこかで1回は接種していただきたいと思います。

参考文献

7) CDC, Immunization Schedules: <http://www.cdc.gov/vaccines/schedules/hcp/imz/adult.html>

合同委員会)

PPSV23既接種者

5年以上

1年以上*

PCV13
(任意接種)6か月～4年以内
(PPSV23の接種
間隔は5年以上)PPSV23
(任意接種)PPSV23
(任意接種)

PCV13 :13価肺炎球菌結合型ワクチン
PPSV23:23価肺炎球菌多糖体ワクチン
ACIP :米国予防接種諮問委員会

スケジュールを決定することを推奨する。#3. PPSV23未接種については海外データに基づいており、日本人しをする。

合同委員会:65歳以上の成人に対する肺炎球菌ワクチン接種に関する考え方
w.kansensho.or.jp/guidelines/o65haenV.html 2015/02/12参照

Q5

成人の予防接種として、他に重要なワクチンがありますか？

A

成人用では、肺炎球菌とインフルエンザのワクチンが重要です。

インフルエンザワクチンは、成人用肺炎球菌ワクチンとともに定期接種B類に入っており、毎シーズン接種することが重要です。インフルエンザに伴う二次感染による肺炎の原因菌として、肺炎球菌がインフルエンザ流行期

の肺炎入院患者の起炎菌の50%以上を占めた⁸⁾というデータもあります。肺炎を予防するためにも、適切なタイミングでインフルエンザワクチンと肺炎球菌ワクチンの接種を推奨します。

参考文献

8) 石田 直:化学療法の領域 20(5-1):129, 2004

Q6

「CAPiTA」という試験の結果が、世界的な成人用肺炎球菌ワクチンの推奨に大きな影響を与えたそうですが、どんなインパクトがあったのでしょうか？

A

CAPiTA (キャピタ) 試験は、一般の65歳以上の市中肺炎に対するワクチンの予防効果を大規模臨床試験として世界で初めて立証し、反響を呼びました。

CAPiTA (Community-Acquired Pneumonia Immunization Trial in Adults) 試験は、世界で初めて肺炎球菌*による市中肺炎のワクチン予防効果を立証した大規模臨床試験です。PCV13とプラセボ対照の無作為化二重盲検試験として、一般の65歳以上の成人84,496例を対象にオランダで実施されました。その結果は、約4

年間の調査を経て2015年にNEJMで報告され⁹⁾、大きな反響を呼びました。米国では予防接種諮問委員会(ACIP)による肺炎球菌ワクチン推奨の改訂、欧州ではPCV13の成人に対する肺炎予防の適応追加承認などにつながっています。

*ワクチンに含まれる血清型

参考文献

9) Bonten MJ, et al. N Engl J Med. 2015; 372(12): 1114.

Q7

PCV13は小児に接種すれば、65歳以上の成人に接種しなくてもいいのでは？

A

ワクチン接種の本来の目的は、接種した本人が感染症に対する免疫力を獲得して疾病を未然に防ぐことです。高齢者もワクチンを直接接種して自分の身体は自分で守ることが大切です。

ワクチンの接種によって抗体が付与され、感染症に対する免疫力を獲得します。従って、本人がワクチンを直接接種して免疫力を維持していない限りは、感染症に罹患した際の予防効果は期待できません。最近では海外から日本への渡航者も多く感染

症のグローバル化も懸念されています。肺炎球菌についても血清型のサーベイランスを継続的に行っていくと同時に、65歳以上の成人には高い予防効果が期待できるワクチン接種によって、自分の身体は自分で守る姿勢を支援することが重要だと思っています。

Q8

忙しい日常治療の中でPPSV23とPCV13の違いをどう説明すれば高齢者に伝わるでしょう？

A

PPSV23とPCV13は免疫に働きかける作用が異なり、PCV13の接種では免疫記憶が確立され、長期的に優れた免疫応答が期待できる違いを説明するとよいでしょう。

PPSV23は、23種類の肺炎球菌の血清型の抗原が含まれ、肺炎を起こしやすい侵襲性の肺炎球菌の約80%をカバーしています¹⁰⁾。ただし、T細胞を活性化せず、免疫記憶を確立しないため、5年以上の間隔を

空けたうえで、追加接種が必要になります。これに対してPCV13は13種類の血清型抗原を含み、カバー率は約60～70%ですが¹¹⁾、結合型ワクチンの作用機序としてT細胞を活性化し、免疫記憶の確立が期待され

ます。高齢者の感染症に対する免疫機能は年齢を重ねるに従って低下していきます。ワクチンは、この低下する免疫を補うために接種するものです。特にPCV13は免疫記憶を確立することから長期的に優れた免疫応答が期待できるという説明で、高齢の方も理解を示されています。

参考文献

10) 厚生労働科学研究(H22-新興・一般-013), 研究代表 生方公子先生, 厚生労働省新興・再興感染症研究事業

<http://strep.umin.jp/pneumococcus/vaccine.html>
2012/07/20参照

11) 厚生労働科学研究(H22-新興・一般-013), 研究代表 生方公子先生, 厚生労働省新興・再興感染症研究事業 速報(平成24年度・疫学解析)

<http://strep.umin.jp/breakingnews/pneumococcus.html>
2013/5/23参照

Q9

ワクチン接種による副反応は心配ないのでしょうか？

A

国内外の報告からも肺炎球菌ワクチンは、基本的に安全性プロファイルが確立されたワクチンとされており、積極的に接種しています。

肺炎球菌ワクチンを既に接種されている方や初めて肺炎球菌ワクチンを接種される方に対し、PPSV23やPCV13をそれぞれ積極的に接種し

ています。PPSV23は、わが国における65歳以上の成人への接種の安全性評価を経て定期接種化されています。

PCV13の安全性については、日本呼吸器学会と日本感染症学会の合同委員会が「海外及び国内データから65歳以上の成人に対するPCV13の安全性はPPSV23とほぼ同等」と見解を述べています¹²⁾。いずれの肺炎球菌ワクチンも基本的に安全性の高いワクチンと考えて接種しています。

参考文献

12) 日本呼吸器学会/日本感染症学会合同委員会, 65歳以上の成人に対する肺炎球菌ワクチン接種に関する考え方: <http://www.kansensho.or.jp/guidelines/o65shienV.html>

Q10

最近の65歳以上は元気な方が多い印象があります。本当に予防接種が必要でしょうか？

A

元気なうちこそ、できるだけ早いタイミングに予防接種で、より確実に免疫をつけるメリットは、質の高い長寿を過ごすためにも大きいと考えます。

最近の65歳以上の方は、確かに元気で若い印象があります。ただし、見た目に元気で体力や身体機能の低下はやはり年齢相応に進んでいる

もので、高齢者の肺炎は、いったん負のスパイラルに陥るとそこから回復しづらい特徴があります。たとえ元気であっても肺炎を発症してしまっ

てからでは遅いのです。とくに基礎疾患のある方は感染のリスクが高いため、早め早めのケアが必要です。体内の免疫細胞は、年齢と共に減少していくことが知られています。元気がなくなつてからの予防ではなく、元気なうちにこそワクチンの直接接種で抗体を獲得し、より確実に肺炎を予防して、65歳から後の長い人生の質を高めていただきたいと思います。

販 売 名	和 名 プレベナー13®水性懸濁注	規 制 区 分	生物由来製品 劇薬 処方箋医薬品 ^(注)	日本標準商品分類番号	876311
	洋名 Prevenar13® Suspension Liquid for Injection	製造販売会社名	ファイザー株式会社	承 認 番 号	22500AMX00917
一 般 名	和 名 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）	販 売 会 社 名	武田薬品工業株式会社	承 認 年 月	2013年6月
	洋名 Pneumococcal 13-valent Conjugate Vaccine (Diphtheria CRM ₁₉₇ Protein)	包 装	1シリンジ1回分：1本（0.5mL）	薬 価 収 載	適用外
取扱い上の注意	1. 誤って凍結させたものは品質が変化しているおそれがあるので、使用してはならない。 2. 使用前には必ず、異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかを確認すること。			販 売 開 始	2013年10月
				効 能 追 加	2014年6月

【接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）】

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。

1. 本剤の成分又はジフテリアトキソイドによってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
2. 明らかな発熱を呈している者
3. 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
4. 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

製法の概要及び組成・性状

1. 製法の概要

下記13種類の血清型の肺炎球菌を型別に培養して増殖させ、殺菌後に各々の型から肺炎球菌菌膜ポリサッカライドを抽出し、精製する。これらの肺炎球菌菌膜ポリサッカライドを型別に、ジフテリア菌の変異株（*Corynebacterium diphtheriae* C7 (β197) / pPX3520）より産生させ、回収・精製した無毒性変異ジフテリア毒素（CRM₁₉₇）と、還元のアミノ化反応により結合させ、混合する。

本剤は免疫原性を高めるために、肺炎球菌菌膜ポリサッカライド-CRM₁₉₇結合体をアジュバントであるリン酸アルミニウムに吸着させて不溶性とした不活化ワクチンである。なお、ジフテリア菌変異株のマスターシードストック構築時にのみトリプトン（ウシ乳由来成分）を使用している。また、CRM₁₉₇及び肺炎球菌菌膜ポリサッカライドの製造工程において、それぞれカゼイノ酸（ウシ乳由来成分）及びデオキシコール酸ナトリウム（ウシ及びヒジ胆汁由来成分）を使用している。

2. 組成

1シリンジ中：

成分	販売名	プレベナー13水性懸濁注
有効成分の名称	肺炎球菌菌膜ポリサッカライド-CRM ₁₉₇ 結合体	
容 量	0.5mL	
含 量	ポリサッカライド血清型1：2.2μg ポリサッカライド血清型9V：2.2μg ポリサッカライド血清型3：2.2μg ポリサッカライド血清型14：2.2μg ポリサッカライド血清型4：2.2μg ポリサッカライド血清型18C：2.2μg ポリサッカライド血清型5：2.2μg ポリサッカライド血清型19A：2.2μg ポリサッカライド血清型6A：2.2μg ポリサッカライド血清型19F：2.2μg ポリサッカライド血清型6B：4.4μg ポリサッカライド血清型23F：2.2μg ポリサッカライド血清型7F：2.2μg CRM ₁₉₇ ：約34μg（たん白質量として）	
添加物	塩化ナトリウム 4.25mg、ポリソルベート80 0.1mg、コハク酸 0.295mg、リン酸アルミニウム 0.125mg（アルミニウム換算）、pH調節剤（適量）	

3. 性状

本剤は不溶性で、振り混ぜるとき均等に白濁する液剤であり、そのpH及び浸透圧比は次のとおりである。

pH	5.3～6.3
浸透圧比	約1（生理食塩液に対する比）

効能・効果

1. 高齢者

肺炎球菌（血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F及び23F）による感染症の予防

2. 小児

肺炎球菌（血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F及び23F）による侵襲性感染症の予防

【効能・効果に関連する接種上の注意】

1. 本剤に含まれている肺炎球菌血清型以外による感染症あるいは他の起炎菌による感染症を予防することはできない。
2. ジフテリアの予防接種に転用することはできない。
3. 免疫抑制状態（悪性腫瘍、ネフローゼ症候群等）にある者における本剤の安全性及び有効性は確立していない。

用法・用量

1. 高齢者

1回0.5mLを筋肉内に注射する。

2. 小児

- ・初回免疫：通常、1回0.5mLずつを3回、いずれも27日間以上の間隔で皮下に注射する。
- ・追加免疫：通常、1回0.5mLを1回、皮下に注射する。ただし、3回目接種から60日間以上の間隔をおく。

【用法・用量に関連する接種上の注意】

1. 接種対象者・接種時期

(1) 高齢者

本剤の接種は65歳以上の者に行う。

(2) 小児

本剤の接種は2か月齢以上6歳未満の間にある者に行う。

標準として2か月齢以上7か月齢未満で接種を開始すること。ただし、3回目接種については、12か月齢未満までに完了し、追加免疫は12か月齢以降、標準として12～15か月齢の間にいくこと。

また、接種もれ者に対しては下記の接種間隔及び回数による接種とすることができる。

7か月齢以上12か月齢未満（接種もれ者）

- ・初回免疫：1回0.5mLずつを2回、27日間以上の間隔で皮下に注射する。
- ・追加免疫：1回0.5mLを1回、2回目の接種後60日間以上の間隔で、12か月齢以降、皮下に注射する。

12か月齢以上24か月齢未満（接種もれ者）

- ・1回0.5mLずつを2回、60日間以上の間隔で皮下に注射する。

24か月齢以上6歳未満（接種もれ者）

- ・1回0.5mLを皮下に注射する。

2. CRM₁₉₇とは異なるキャリアたん白を結合した肺炎球菌結合型ワクチンと本剤又は沈降7価肺炎球菌結合型ワクチンとの互換性に関する安全性及び有効性は確立していない。

3. 他のワクチン製剤との接種間隔

生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔をおいて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。

接種上の注意

1. 接種要注意事項（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。

- (1) 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
- (2) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
- (3) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
- (4) 過去に痙攣の既往のある者
- (5) 本剤の成分又はジフテリアトキソイドに対して、アレルギーを呈するおそれのある者
- (6) 血小板減少症、凝固障害のある者、抗凝固療法を施行している者〔筋肉注射部位の出血のおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」を参照して使用すること。
- (2) 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察（視診、聴診等）によって健康状態を調べること。
- (3) 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、痙攣等の異常な症状を呈した場合には速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

(4) 本剤と他のワクチンを同時に同一の被接種者に対して接種する場合は、それぞれ単独接種することができる旨の説明を行うこと。特に、被接種者が重篤な基礎疾患に罹患している場合は、単独接種も考慮しつつ、被接種者の状態を確認して慎重に接種すること(小児への同時接種については厚生労働省のホームページ[★]を参照)。

3. 副反応

高齢者

2つの国内臨床試験において、本剤接種後14日間(接種当日を含む)に、局所(注射部位)の副反応⁽¹⁾は、254/439例(57.9%)で認められ、主なものは、疼痛:192/432例(44.4%)、紅斑:109/422例(25.8%)、上腕の可動性の低下:111/430例(25.8%)及び腫脹:81/419例(19.3%)であった。また、全身性の副反応⁽²⁾は、180/430例(41.9%)で認められ、主なものは、筋肉痛:91/423例(21.5%)、疲労:77/421例(18.3%)及び頭痛:44/419例(10.5%)であった(承認時)。

小児

本剤を単独で接種した国内臨床試験において、本剤接種後7日間(接種当日を含む)に、局所(注射部位)の副反応⁽¹⁾は、1回目接種では139/186例(74.7%)、2回目接種では136/180例(75.6%)、3回目接種では123/174例(70.7%)、4回目接種では122/170例(71.8%)で認められ、主なものは、紅斑:1回目138/186例(74.2%)、2回目134/180例(74.4%)、3回目116/171例(67.8%)、4回目113/166例(68.1%)、腫脹:1回目83/176例(47.2%)、2回目93/173例(53.8%)、3回目89/165例(53.9%)、4回目93/163例(57.1%)であった。また、全身性の副反応⁽²⁾は、1回目接種では119/182例(65.4%)、2回目接種では114/177例(64.4%)、3回目接種では93/162例(57.4%)、4回目接種では106/160例(66.3%)で認められ、主なものは、発熱(37.5℃以上):1回目56/170例(32.9%)、2回目54/163例(33.1%)、3回目62/154例(40.3%)、4回目76/150例(50.7%)であった(承認時)。

本剤とDPT⁽³⁾を同時に接種した国内臨床試験において、本剤接種後7日間(接種当日を含む)に、局所(注射部位)の副反応⁽¹⁾は、1回目接種では119/175例(68.0%)、2回目接種では119/167例(71.3%)、3回目接種では106/171例(62.0%)、4回目接種では105/153例(68.6%)で認められ、主なものは、紅斑:1回目100/171例(58.5%)、2回目104/166例(62.7%)、3回目90/168例(53.6%)、4回目92/148例(62.2%)、腫脹:1回目69/168例(41.1%)、2回目77/160例(48.1%)、3回目72/164例(43.9%)、4回目73/149例(49.0%)であった。また、本剤とDPTを同時接種後7日間(接種当日を含む)に、全身性の副反応⁽²⁾は、1回目接種では108/177例(61.0%)、2回目接種では104/170例(61.2%)、3回目接種では97/168例(57.7%)、4回目接種では93/148例(62.8%)で認められ、主なものは、発熱(37.5℃以上):1回目61/168例(36.3%)、2回目61/166例(36.7%)、3回目57/163例(35.0%)、4回目71/145例(49.0%)であった(承認時)。

注1:被験者(高齢者)又は保護者(小児)が電子日誌にて報告

注2:沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン

(1) 重大な副反応

- 1) ショック、アナフィラキシー(頻度不明^(注)): ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。
- 2) 痙攣(頻度不明^(注)): 痙攣(熱性痙攣を含む)があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 3) 血小板減少性紫斑病(頻度不明^(注)): 血小板減少性紫斑病があらわれることがある。紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等の異常が認められた場合には、血液検査等を実施し、適切な処置を行うこと。

注:自発報告で認められた副反応であり、頻度不明とした。

(2) その他の副反応

1) 高齢者

	10%以上	1~10%未満	1%未満	頻度不明 ^(注)
皮膚		発疹		血管性浮腫、多形紅斑
呼吸器				呼吸困難、気管支痙攣
投与部位(注射部位)	疼痛(41.2%)、紅斑(23.7%)、上腕の可動性の低下(23.7%)、腫脹(17.5%)		そう痒感	皮膚炎、尋麻疹、硬結、圧痛
消化器		食欲減退	嘔吐、下痢、悪心	
血液				注射部位に局限したリンパ節症
精神神経系		頭痛		
筋・骨格系	筋肉痛(19.8%)	関節痛		筋肉痛増悪、関節痛増悪
その他	疲労(16.4%)	悪寒、発熱		

なお、頻度は国内臨床試験の集計結果による。

注:海外で認められた副反応であり、頻度不明とした。

2) 小児

	10%以上	1~10%未満	1%未満	頻度不明 ^(注)
皮膚		尋麻疹、発疹		血管性浮腫、尋麻疹様発疹、多形紅斑
呼吸器		感冒(鼻咽頭炎等)		呼吸困難、気管支痙攣
投与部位(注射部位)	紅斑(84.0%)、腫脹(69.7%)、疼痛・圧痛(28.2%)	硬結		皮膚炎、尋麻疹、そう痒感
消化器	食欲減退(31.4%)	下痢	嘔吐	
血液				注射部位に局限したリンパ節症
精神神経系	傾眠状態(52.1%)、易刺激性(45.2%)、不安定睡眠(38.0%)		泣き	筋緊張低下・反応性低下発作
その他	発熱(71.3%)			

なお、頻度は国内臨床試験の集計結果による。

注:自発報告又は海外で認められた副反応であり、頻度不明とした。

4. 小児等への接種

生後6週未満又は6歳以上の者に対する安全性及び有効性は確立していない。

5. 接種時の注意

(1) 接種時

- 1) 注射針及び注射筒は被接種者ごとに取り換えること(開封後の使用は1回限り)とし、再滅菌・再使用はしないこと。
- 2) 【プレベナー13水性懸濁注の使用方法】[★]に従い接種準備を行うこと。
- 3) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。
- 4) 本剤は、他剤と混合しないこと。

(2) 接種部位

1) 高齢者

接種部位は、通常、上腕三角筋とし、アルコールで消毒する。なお、腎部には注射しないこと。

2) 小児

接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。

(3) 筋肉内注射時

高齢者

筋肉内注射に当たっては、組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。

- 1) 針長は筋肉内接種に足る長さであるが、組織や血管あるいは骨に到達しないよう、各接種者に対して適切な針長を決定すること。
- 2) 神経走行部位を避けること。
- 3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

★1 小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチン接種の再開についてのQ&A [L20110331078]

(厚生労働省 健康局結核感染症課、医薬食品局安全対策課)

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/pdf/110329-1.pdf>

★2 【プレベナー13水性懸濁注の使用方法】は本剤添付文書をご覧ください。

[詳細は添付文書をご参照ください。接種不適当者を含む接種上の注意の改訂に十分ご注意ください。]

2014年6月改訂(第2版)



製造販売

ファイザー株式会社

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7

資料請求先: 製品情報センター



販売

武田薬品工業株式会社

〒540-8645 大阪市中央区道修町四丁目1番1号