

[2015年3月19日]

[ブックマーク](#)
[いいね!](#)
[印刷用ページを表示](#)

## 高齢者への13価肺炎球菌ワクチンによる有効性の詳細が明らかに オランダ・CAPITA試験

米国や日本、最近では欧州で高齢者への適応が拡大されつつある13価結合型肺炎球菌ワクチン（PCV13、商品名プレベナー13）。日本では成人の肺炎球菌による侵襲性感染症（IPD）に対する適応を持つ23価多糖体ワクチン（PPSV23）との免疫原性に対する非劣性試験の成績がその根拠となっている。このたび、新たに13価結合型ワクチンでカバーされる血清型によるIPDならびに市中肺炎の予防効果を検討した二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験CAPITAの詳細が*N Engl J Med*（2015; 372: 1114-1125）に報告された。

### 8万4,496例をPCV13またはプラセボに割り付け検討

報告を行ったオランダ・Julius Center for Health Sciences and Primary CareのM. J. M. Bonten氏らによると、肺炎球菌によるIPDだけでなく肺炎は高齢者に大きなインパクトをもたらす疾患でワクチンによる予防が可能かが焦点となっていた。

CAPITA試験はオランダ在住で導入基準を満たした65歳以上の高齢者8万4,496例にPCV13またはプラセボ（PCV13の抗原成分を含まない）を1回筋肉内接種。ワクチン型の肺炎球菌による市中肺炎などに対する予防効果を尿中の肺炎球菌莢膜抗原検査を用いて比較した。

なお、安全性評価を行うサブグループを除いた全体の30.4%に3価のインフルエンザ不活化ワクチンが同時接種された。

### 主要・二次評価項目でいずれも有意な有効性

Per protocol解析の結果、主要評価項目の「ワクチン型の肺炎球菌による市中肺炎のエピソード初発」はプラセボ群の90例に対し、PCV13接種群は49例、有効性は45.6%（95.2%CI 21.8～62.5%）であった。

二次評価項目の「非細菌性および非侵襲性の市中肺炎」はプラセボ群の60例に対しPCV13群は33例、有効性は45.0%（95.2%CI 14.2～65.3%）。「ワクチン型肺炎球菌によるIPD」はプラセボ群の28例に対し、PCV13群では7例、有効性は75.0%（95%CI 41.4～90.8%）だった。追跡期間（中央値3.97年）における両群の累積エピソードに基づくワクチンの有効性は持続していると考えられた。

ITT解析においても、ワクチン型肺炎球菌性肺炎、非細菌性・非侵襲性市中肺炎、ワクチン型肺炎球菌によるIPDに対するPCV13の有効性はそれぞれ37.7%、41.1%、75.8%とper protocol解析と同様に有意な予防効果が確認された。

ただし、全市中肺炎のエピソードはプラセボ群787例に対しPCV13群747例で有効性は5.1%（95%CI -5.1～14.2）。有害事象の頻度は両群で同等、局所副反応はPCV13群に多く見られた。

### 「少なくとも4年の有効性を確認」

Bonten氏らは今回の試験から65歳以上の高齢者に対するPCV13接種でワクチン型の肺炎球菌に

レボドパ/賦活型パーキンソン病治療薬  
**トレリーフOD錠25mg**  
TRERIEF OD ソニサミド口腔内崩壊錠

**2015年2月23日  
OD錠新発売**

95% 25mg

→ 詳しくはこちら

医療情報を素早く手に入れるなら

CU  
CURASAW

**レミッチ®**

#### 新着掲載記事

- ・WHO関係者会議、「認知症は高齢による必然ではない」(3/19)
- ・高齢者への13価肺炎球菌ワクチンによる有効性の詳細が明らかに(3/19)
- ・低リスク者への心疾患スクリーニングは不要(3/19)
- ・再生医療の資格セミナーに500人超が参加、安全性の確保目指す(3/19)
- ・インスリンポンプの安全性確保を、ADA/EASDが合同声明(3/19)

[もっと見る](#)

#### 過去1週間のアクセス上位記事

[3月12日～3月18日]

- 1 脂質制限ガイドラインは間違っている？
- 2 ジゴキシンは心房細動患者の予後を悪化させるのか
- 3 DPP-4阻害薬による心不全リスクの上昇認められず
- 4 GA/HbA1c比が大きいと糖尿病網膜症が進展しやすい
- 5 スタチンによる糖尿病リスク、従来報告を上回る46%の上昇

[月別ランキングを見る](#)

よる市中肺炎ならびに侵襲性感染症に対する有効性が示されたと評価。また、少なくとも4年の有効性が確認されたと結論付けた。

ただし、同試験は単独の国で実施され、比較的肺炎球菌感染症の罹患率が低い人口を対象としていたことから、他の人口に必ずしも同様の結果が当てはまるわけではないとも述べている。

同試験はファイザーの資金提供により実施された。

(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

- ▶ 高齢者への肺炎球菌ワクチン接種、現状での学会見解を発表／日本呼吸器学会と日本感染症学会の合同委員会 [2015年2月5日]
- ▶ 13価結合型肺炎球菌ワクチン、65歳以上にも接種可能に [2014年6月24日]

🏠 [TOPページに戻る](#)   🏠 [前のページに戻る](#)

[このページの先頭に戻る](#) 🏠