

平成 25 年 7 月 19 日

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

分科会長 岡部信彦 殿

公益社団法人 日本小児科学会
会長 五十嵐 隆

公益社団法人 日本小児保健協会
会長 岡田 知雄

一般社団法人 日本小児科医会
会長 松平 隆光

日本小児期外科系関連学会協議会
会長 金子 道夫

小児用肺炎球菌ワクチン

7 価から 13 価への切り替えに関する指針の早期策定に係る要望書

肺炎球菌(*Streptococcus pneumoniae*)は、乳幼児の感染症の中では主要な病原体であり、中耳炎、肺炎、菌血症・敗血症、細菌性髄膜炎など重篤で生命を左右し、ときに永続的な後遺症を残す疾患に至るまで多彩な感染症の原因として知られています。肺炎球菌には 90 種類以上の亜型(血清型)がありますが、そのうち小児の感染症から多く分離される 7 種類の血清型を対象にした 7 価小児用肺炎球菌結合型ワクチン(以下 PCV7)が本邦では平成 22 年 2 月から接種が開始されました。その後、同年 11 月よりワクチン接種緊急促進事業による公費助成が各自治体で実施されて普及が進み、肺炎球菌感染症の減少が認められつつあります。

厚生労働科学研究費補助金による「ワクチンの有効性、安全性並びにその投与方法に関する基礎的・臨床的研究(研究代表者:庵原俊昭)」の報告では、2010 年の肺炎球菌性侵襲性感染症の罹患率は 26.1(5 歳以下人口 10 万人あたり)でしたが、2012 年には 11.4 と約 62%の減少が認められており⁽¹⁾、PCV7 による乳幼児の肺炎球菌による疾病負荷の減少効果が示されました。

一方、PCV7 に含まれない血清型による肺炎球菌感染症が増加(serotype replacement)が喫緊の疫学的課題として国内外で注目されています。国内では、PCV7 導入前には全体の 6.2%であった血清型 19A(PCV7 に含まれない)による侵襲性感染症が、導入後 1 年足らず(2011 年 4 月以降)にも関わらず 18.1%に増加しており⁽²⁾、PCV7 導入後の大きな脅威となっています。欧米諸国では既に血清型 19A を含む 13 種類の血清型をカバーできる 13 価小児用肺炎球菌結合型ワクチン(以下 PCV13)が 2010 年以降導入されており、これら 13 種類の血清型に起因する肺炎球菌感染症の減少が報告されています⁽³⁾⁽⁴⁾⁽⁵⁾。わが国の最新の報告では、PCV7 接種後に侵襲性肺炎球菌感染症を発症した 24 症例のうち 9 症例(38%)は PCV13 に含まれる血清型(交叉血清型 6C を含む)によるものでした⁽¹⁾。

小児の肺炎球菌感染症を対象にした予防接種をより実効性あるものとし、公衆衛生の向上を図るためには、より広範な血清型の肺炎球菌感染症に対する予防効果を期待できる PCV13 の導入が急務です。PCV13 は 6 月 18 日に厚生労働大臣により製造販売承認を取得し、年内には接種が

開始されると考えられます。今後、定期接種の対象となる小児用肺炎球菌ワクチンを PCV7 から PCV13 への速やかな切り替えが検討されることと思います。その際には、

- ① PCV7 を 1 回も接種していない児
- ② PCV7 の接種を開始したが、接種を完了していない児
- ③ PCV7 の接種を完了した児

の 3 種類の集団に対する接種方針を規定する必要があります。①については承認された用法用量にしたがい接種を勧奨することで検討の余地は少ないと思われます。諸外国の例をみると、②の集団に対しては PCV7 の既接種回数に応じて、残りの接種を PCV13 で行うことが推奨されています。③の集団には、PCV13 のみに含まれる 6 つの血清型に対する防御免疫を付与するために PCV13 を 1 回接種するように、多くの先進諸国で導入初期には定期接種として勧奨されています。特に、米国では PCV7 を 4 回完了した 5 歳未満に定期接種とすることで 5 歳未満の PCV13 に含まれる血清型侵襲性感染症が極めて短期間に減少しています。⁽⁶⁾

わが国では、侵襲性肺炎球菌感染症の 42%が PCV7 の接種を完了する 1 歳 6 カ月以降に発症していることから⁽⁴⁾、この年齢の児にも 6 つの血清型に対する抗体を付与することの公衆衛生上の意義は大きいと考えます。小児の肺炎球菌感染症は、予防接種法においても集団予防、重篤な疾患の予防に重点が置かれる A 類に分類される疾病です。

したがって、PCV13 導入による疫学的効果を最大化するとともに、VPD はワクチンによって防ぐという予防接種本来の目的を達するためにも、①から③の全ての集団に対して PCV13 が接種できるような指針の策定が必要と考えます（表）。PCV7 から PCV13 への切り替えを円滑に行うためには、PCV13 を待つために PCV7 の接種を控える必要はないことが明確に理解できる指針が早期に策定され、地方自治体をはじめとする関係者に周知される必要があります。そのために予防接種・ワクチン分科会および基本方針部会において切り替えに関する早期の指針策定を要望いたします。

接種状況	対応策
①PCV7 を 1 回も接種していない児	承認された用法用量にしたがい接種を勧奨する
②PCV7 の接種を開始したが、接種を完了していない児	既接種の PCV7 を考慮に入れて PCV13 の接種回数・時期を検討する
③PCV7 の接種を完了した児	PCV13 を 1 回接種する

(参考文献)

- (1) 庵原俊昭、菅 秀、浅田和豊 「小児細菌性髄膜炎および全身性感染症調査」に関する研究
(全国調査結果) 平成 23 年度厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラ
トリーサイエンス総合研究事業 (主任研究者 庵原 俊昭) 分担研究報告書
- (2) 柴山恵吾、和田昭仁、常 彬 「小児侵襲性感染症由来肺炎球菌の疫学的解析」 平成 23 年
度厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業
(主任研究者 庵原 俊昭) 分担研究報告書
- (3) Cox CM. Presented at the 1st National Immunization Conference Online, March 26, 2012.
<http://cdc.confex.com/cdc/nic2012/webprogram/Paper30196.html>
- (4) Weil-Olivier C. et al. Prevention of pneumococcal diseases in the post-seven valent vaccine
era: A European perspective. BMC Infect Dis, 2012 12(1):207. doi:
10.1186/1471-2334-12-207.
- (5) Kaplan SL. Et al. Early trends for invasive pneumococcal infections in Children after the
introduction of the 13-valent pneumococcal conjugate vaccine. Pediatr Infect Dis J 2013.
32 (3): 203
- (6) Cox CM. Presented at the 1st National Immunization Conference Online, March 26,
<http://cdc.confex.com/cdc/nic2012/webprogram/Paper30196.html> 2013/4/26 参照