

肺炎球菌コンジュゲートワクチン（小児用）Q & A <医療従事者用>

肺炎球菌による感染症について

Q 1 肺炎球菌について教えてください。

- A 肺炎球菌 (*Streptococcus pneumoniae*) はグラム陽性の双球菌であり、乳幼児の鼻咽腔に高率に定着する常在菌で、飛沫感染により伝播する小児の細菌感染症の主要な原因菌です。肺炎球菌による感染症として菌血症や髄膜炎などの侵襲性感染症がありますが、保菌者の全てが発症するわけではなく、小児では無症状のまま上咽頭に保菌している場合が多いとされています。ただし、抵抗力の低下や、粘膜バリアの損傷などにより、宿主と菌の間の均衡が崩れて菌が体内に侵入すると侵襲性感染症などの発症に至ります。なお、保菌率については、検診時の調査によると、3-4ヶ月健診で17.3%、6-7ヶ月健診時で27.5%、9-10ヶ月健診時で36.2%、18ヶ月検診時で47.8%が肺炎球菌の保菌者であったとの報告があります。

Q 2 肺炎球菌の型は何種類ありますか。

- A 肺炎球菌は菌体を覆う莢膜の免疫原性（血清型）により93種類に分類されます。特に2歳未満の侵襲性肺炎球菌感染症の原因菌として頻度の高い7種の血清型（4、6B、9V、14、18C、19F、23F）に対する抗体誘導を目的に開発されたのが、7価肺炎球菌コンジュゲートワクチンです。

Q 3 肺炎球菌による感染症について教えてください。

- A 肺炎球菌による感染症としては、髄膜炎、菌血症・敗血症、肺炎、中耳炎など多岐にわたりますが、特に乳幼児においては髄膜炎や菌血症などの侵襲性感染症が問題とされます。菌血症では発熱が主症状ですが、菌血症から敗血症に進展すると、血圧低下、播種性血管内凝固症候群(DIC)、多臓器不全(MOF)などの重篤な症状を呈します。菌血症から髄膜炎をきたすと、発熱、頭痛、意識障害、項部硬直、痙攣などが見られます。髄膜炎が治癒した場合でも、難聴、精神発達遅滞、四肢麻痺、てんかんなどの重度の後遺症が残ることがあります。肺炎球菌性髄膜炎の予後は、治癒88%、後遺症10%、死亡2%であったと報告されています。

Q 4 肺炎球菌の感染はどのように広がりますか。

- A 飛沫感染によりヒト-ヒトに伝播します。

Q 5 肺炎球菌にはどのような疫学的な特徴がありますか。

- A 肺炎球菌による感染症の年間罹患率は、5歳未満で人口10万人当たり
髄膜炎以外の侵襲性感染症：18.8（2008年）、21.0（2009年）
髄膜炎：2.9（2008年）、2.6（2009年）

罹患率から推計した国内の年間患者発生数(人)は、
髄膜炎以外の侵襲性感染症：1022（2008年）、1139（2009年）

髄膜炎：155（2008年）、142（2009年）

と報告されています。ただし、髄膜炎以外の侵襲性感染症（主として菌血症）については、血液培養を積極的に行っている地域では罹患率が高いことから、実数より過少見積もりされている可能性があります。発熱で受診した乳幼児の約0.2%に菌血症がみられたとの報告もあります。また、肺炎球菌性髄膜炎の予後は、治癒88%、後遺症10%、死亡2%であったと報告されています。

Q 6 肺炎球菌の外国での流行状況を教えてください。

A 世界保健機関（WHO）によると、2005年のWHOの推計では、世界における肺炎球菌による感染が主な要因となった死亡者数は年に160万人とされています。このうち、70～100万人が5歳未満であると推計されています。

なお、米国では7価コンジュゲートワクチンに含まれる血清型肺炎球菌による小児侵襲性感染罹患率は、ワクチン導入前81.9人/10万人・年であったものが0.4人/10万人・年にまで減少したとの報告があります。

Q 7 肺炎球菌のハイリスク群について教えてください。

A 小児における肺炎球菌による侵襲性感染症は、2歳未満の乳幼児で特にリスクが高いといわれています。

肺炎球菌コンジュゲートワクチン（小児用）について

Q 1 接種をしたほうがよいのはどんな人ですか？健康な人でも接種した方がいいですか。

A 侵襲性感染症は乳幼児でリスクが高いと言われており、今回の本事業における接種対象者は2か月以上5歳未満の間にある小児にしています。標準として2か月以上7か月未満を開始時期としています。

侵襲性肺炎球菌感染症は、ときに致死的であり、救命しても後遺症を残す可能性があるため、健康であっても、接種が可能になる2か月以上の乳児では積極的にワクチンによる予防を講じることは意義があると考えられます。

Q 2 以前、肺炎球菌コンジュゲートワクチン（小児用）にかかった人でも、肺炎球菌コンジュゲートワクチン（小児用）を接種したほうがいいですか。

A 肺炎球菌には複数の血清型があり、肺炎球菌による侵襲性感染症に罹患しても、以降の感染を防止することのできる免疫を獲得できるわけではありません。また、同じ血清型の菌血症を繰り返した症例の報告もあります。したがって、肺炎球菌による感染症に罹患した方でも、肺炎球菌コンジュゲートワクチン（小児用）の接種は意義があると考えられます。

Q 3 肺炎球菌コンジュゲートワクチン（小児用）にはどのような効果が期待できますか。また、肺炎球菌コンジュゲートワクチン（小児用）はどの型に対し効果があるのですか。

A 肺炎球菌根コンジュゲートワクチン（小児用）は、肺炎球菌血清型（4、6B、9V、14、18C、19F、

23F) に起因する侵襲性感染症に対する予防効果が期待できます。

なお、肺炎球菌には 93 種類の血清型が存在しますが、小児の肺炎球菌感染症に起因する血清型は限定され、国内における侵襲性肺炎球菌性疾患の 76.7%は、肺炎球菌コンジュゲートワクチン（小児用）に含まれる 7 種の血清型に起因しているとされています。

Q 4 肺炎球菌コンジュゲートワクチン（小児用）の効果はどのくらい持続しますか。

A 小児用肺炎球菌ワクチン接種後の正確な予防効果の持続期間は、現時点では明らかではありません。しかし、世界保健機関（WHO）が 2007 年に加盟各国に発表した予防接種に関する勧告の中で、ワクチン血清型による侵襲性肺炎球菌感染症の発症予防効果は、幼児期のワクチン初回接種後の少なくとも 2~3 年は持続すると記載されています。さらに肺炎球菌コンジュゲートワクチン（小児用）の免疫原性データからは、他の結合型ワクチンと同様に、相当程度長期にわたり予防効果が持続しうると考えられます。

抗体価の推移が有効性に与える影響については、臨床試験の結果により、侵襲性肺炎球菌疾患のリスクが最大となる年代（生後 24 カ月まで）を通じて、ワクチンが防御効果を有していたことが示されています。

Q 5 肺炎球菌コンジュゲートワクチン（小児用）の接種によって引き起こされる症状（副反応）にはどのようなものがありますか。

A 副反応としては、接種部位の局所反応として腫脹、紅斑、硬結などが認められますが、おおむね軽度で自然に回復します。そのほか、全身的な副反応として、発熱、易刺激性、傾眠状態なども認められますが、米国の市販後の有害事象調査では、有害事象の頻度は他のワクチンと同程度と報告されています。

国内の臨床試験において観察された副反応率（添付文章より記載）

	1 回目接種 181 例	2 回目接種 177 例	3 回目接種 174 例	4 回目接種 169 例
注射部位紅斑	80.7%	79.7%	75.3%	71.0%
注射部位硬結・腫脹	71.8%	74.0%	68.4%	64.5%
発熱（37.5℃以上）	24.9%	18.6%	24.7%	22.5%
易刺激性	20.4%	18.1%	14.9%	11.2%
傾眠状態	21.5%	13.0%	15.5%	10.7%
注射部位疼痛・圧痛	12.7%	16.9%	7.5%	13.6%

肺炎球菌コンジュゲートワクチン（小児用）の接種について

【接種の留意事項】

Q 1 接種不適合者、接種要注意者はどんな人ですか。

A 接種不適合者、接種要注意者は以下のようになっていますので、ご注意ください。

接種不適合者（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、接種を行ってはなりません。

- （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

接種要注意者（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

Q 2 肺炎球菌コンジュゲートワクチン（小児用）の接種に関する市町村における実施要綱はありますか。

- A 「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の実施について」をご参照ください。
URL・・・<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/other/dl/101209i.pdf>

Q 3 接種回数、標準的接種スケジュールを教えてください。

- A 初回免疫として、2 ヶ月以上 7 ヶ月未満の者に対して、27 日以上の間隔で 3 回皮下に接種するものとし、1 回につき接種量は 0.5mL とします。ただし、3 回目の接種は、12 ヶ月未満までに完了します。
- 追加免疫として、3 回目の接種後 60 日以上の間隔では 1 回皮下に接種するものとし、接種量は 0.5mL とします。当該接種は、標準として 12 ヶ月から 15 ヶ月の間に行います

※Q 2 参照。

【接種間隔・時期】

Q 4 肺炎球菌コンジュゲートワクチン（小児用）の接種を考えたときに、定期接種の時期と重なった場合は他のワクチンとの同時接種が可能ですか。

- A 医師が必要と認めた場合に限り行うことができます（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはなりません）。

Q 5 1歳の子供で肺炎球菌コンジュゲートワクチン（小児用）の接種を初めて希望した場合、接種方法はどのようになりますか。

A 下記の接種間隔及び回数による接種とすることができます。

○12カ月以上24カ月未満

- ・ 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。

※Q 2参照

Q 6 あと1カ月で1歳の子供で肺炎球菌コンジュゲートワクチン（小児用）の接種を初めて希望した場合、1か月以内に3回の接種が必要ですか。（接種方法はどのようになりますか。）

A 下記の接種間隔及び回数による接種とすることができます。

○7カ月以上12カ月未満

- ・ 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カ月後、注射する。

※Q 2参照

Q 7 2歳の子供で初めて肺炎球菌コンジュゲートワクチン（小児用）の接種を初めて希望した場合、接種方法はどのようになりますか。

A 下記の接種間隔及び回数による接種とすることができます。

○24カ月以上5歳未満

- ・ 1回0.5mLを皮下に注射する。

※Q 2参照