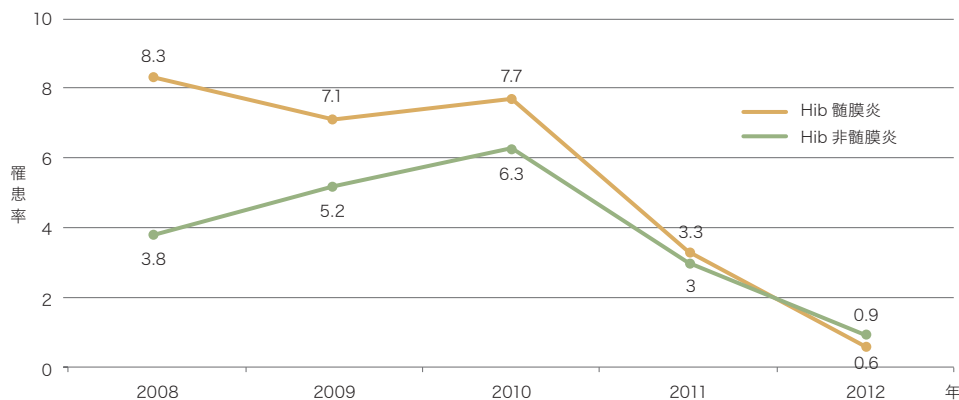


## Hib ワクチン

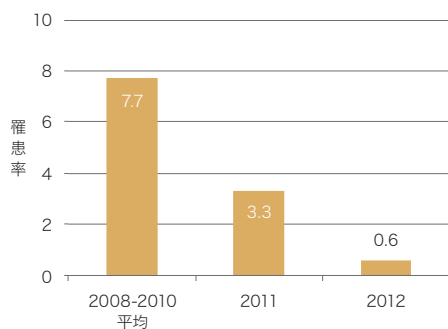
ワクチン導入前、小児の細菌性髄膜炎の 50% 以上は、Hib インフルエンザ菌 b 型) が起炎菌(原因菌)とされていました。WHO(世界保健機関)は、Hib ワクチンを最重要ワクチンの一つとし、すべての国が定期接種にすべきだと勧告しています。Hib ワクチンは集団免疫効果も高く、定期接種している国では Hib 髄膜炎が 99%減少したとの報告もあります。本邦では、2008 年 12 月に Hib ワクチンが発売され、2011 年から多くの自治体で公費助成による接種ができるようになりました。厚生労働

科学研究事業研究班による 5 歳未満人口 10 万人当たりの Hib 髄膜炎罹患率の調査では、ワクチン公費助成前の 2008 年～2010 年の 3 年間の平均罹患率から、2011 年には 57% 減少し、翌 2012 年には助成前と比べて 92% 減少していることが明らかになっています。また髄膜炎以外の Hib 疾患も、2008 年～2010 年の 3 年間の罹患率から、2011 年に 41% 減少、2012 年に 82%減少と大幅に低下しています<sup>13</sup>。

罹患率：5 歳未満人口 10 万人あたり



Hib 髄膜炎の減少率



Hib 非髄膜炎の減少率



IASR Vol.34 no.7, p.194-5, 2013. より作図

13) 国立感染症研究所：IASR Vol.34 no.7, 2013.

## 小児用肺炎球菌ワクチン（7価 /13 価）

小児用肺炎球菌ワクチンは世界の 140 カ国以上で承認され、すでに 70 カ国以上で定期接種化されています。Hib ワクチンと同時接種をすることで、細菌性髄膜炎予防に対する相加効果が期待されます。日本では、2010 年 2 月に、7 種類の肺炎球菌の成分が含まれている結合型 7 価肺炎球菌ワクチン（PCV7）が販売され、翌年から多くの自治体で公費助成による接種が可能になりました。5 歳未満人口 10 万人当たりの侵襲性肺炎球菌感染症の罹患率調査では、ワクチン公費助成前の 2008 年～2010 年の平均罹患率は、髄膜

炎 2.8、非髄膜炎 22.2 でしたが、2011 年にはそれぞれ 2.1、18.1 となり、減少率は 25%、18%でした。2012 年も罹患率は減少傾向にあり、髄膜炎の平均罹患率 0.8、減少率 71%、非髄膜炎 10.6、減少率 52%でした<sup>14</sup>。2013 年 11 月より、小児肺炎球菌ワクチンは、PCV7 から、13 種類の肺炎球菌の成分が含まれ、より有効性が高い 13 価ワクチン（PCV13）に切り替わりました。2013 年 11 月からの PCV13 の定期接種化により、さらなる全国的な罹患率の減少が期待されています。



IASR Vol.34 No.3 p.62-3, 2013. より作図

14) 国立感染症研究所：IASR Vol.34 No.3, 2013.



## 成人肺炎球菌ワクチン

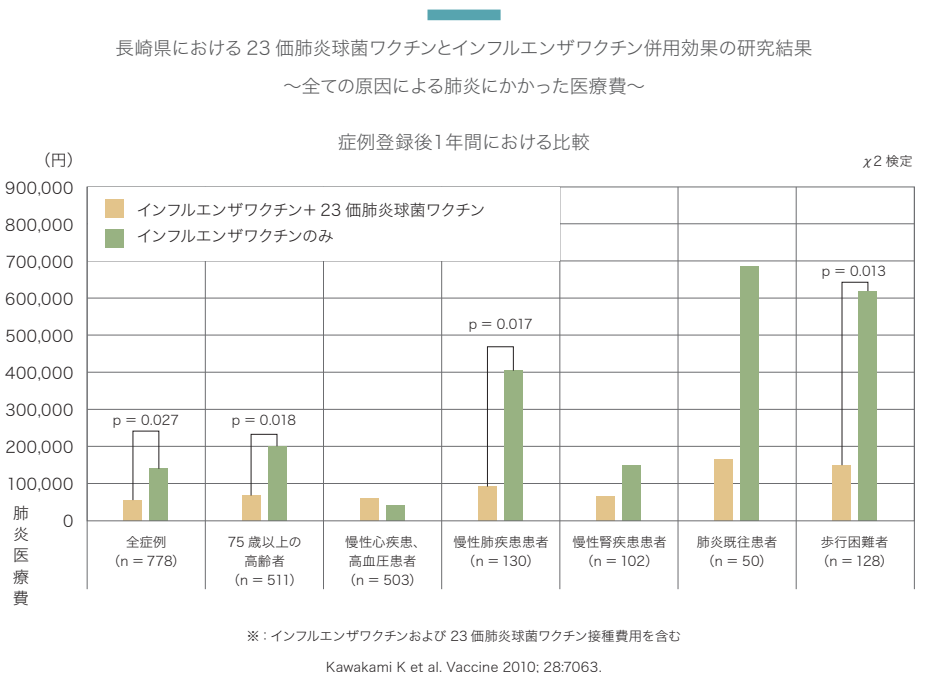
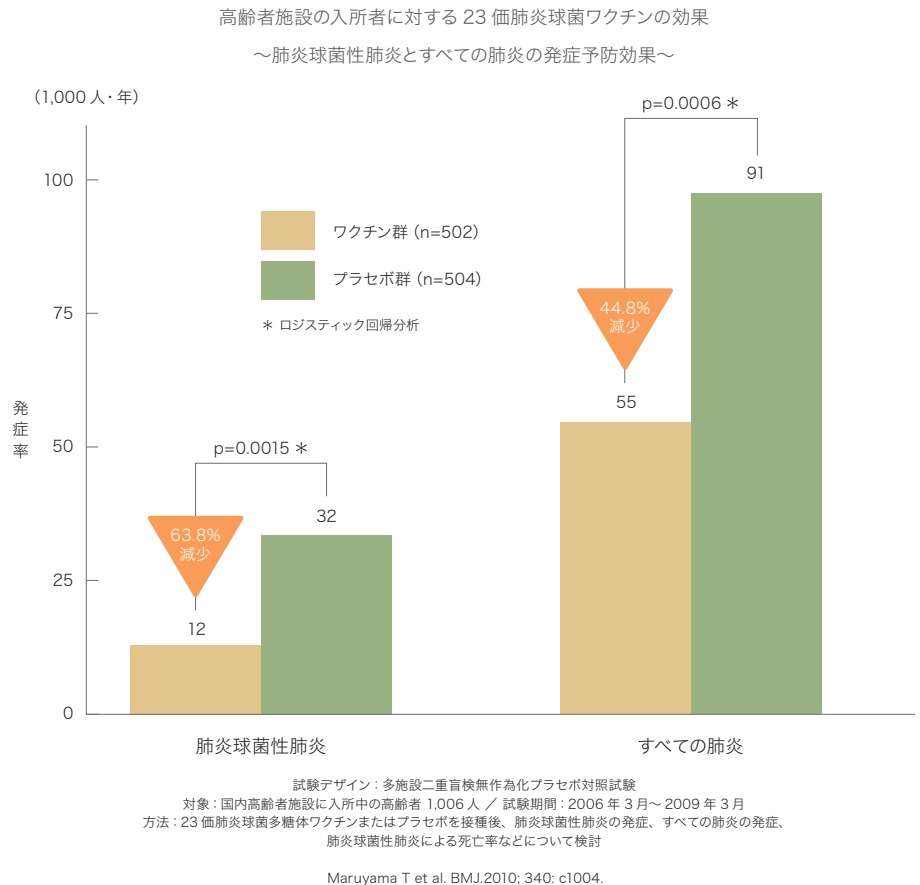
肺炎は日本人死因の第3位、肺炎による死者の9割以上は65歳以上の高齢者です。高齢肺炎患者の増加は、急変時の救急搬送数の増加に比べて、超急性期以降も長期入院せざるを得ないなど、近年の国民医療費を押し上げている要因の一つであり、肺炎の発症予防・重症化防止が国としての急務となっています。

肺炎球菌は日本人の肺炎の原因菌のうち4割を占め、健康な人でも保菌している、いわゆる常在菌の一つです。すでに糖尿病や慢性閉塞性肺疾患（COPD）などの基礎疾患を持ち、あるいはインフルエンザウイルスに感染し抵抗力が低下しているケースでは、肺炎の発症リスクが上昇します。常在菌である以上、一般家庭で普通に暮らしている高齢者でも感染・発症リスクがあり、一旦、重症化すると敗血症や細菌性髄膜炎を発症し致死的な事態に陥ります。

本邦では、1988年に肺炎球菌荚膜多糖体ワクチンPPV23が認可されました。2010年に報告された国立病院機構三重病院呼吸器内科の丸山貴也氏の研究では、複数の施設入所者で平均年齢84.7歳の1006人を対象にワクチン接種グループと未接種グループの肺炎発症率を比較した結果、ワクチン接種により肺炎球菌関連の肺炎の発症は63.8%、全ての肺炎の発症を44.8%抑制することが示されました<sup>15</sup>。

また、既に小児に対して接種が進んでいる結合型13価肺炎球菌ワクチン（PCV13）が、現在65歳以上の高齢者を対象とした承認事項一部変更を申請中であり、2014年半ばには承認される見込みです。PCV13は、高齢者を対象とした大規模な海外臨床試験（CAPiTA）において、髄膜炎や敗血症に加え市中肺炎に対する予防効果も示されており、国内でも早期の承認が望まれます。厚生労働省は2014年10月から、成人肺炎球菌感染症を定期接種（B類）に組み入れる方針を明らかにしています。

15) Maruyama T et al. BMJ.2010; 340: c1004.

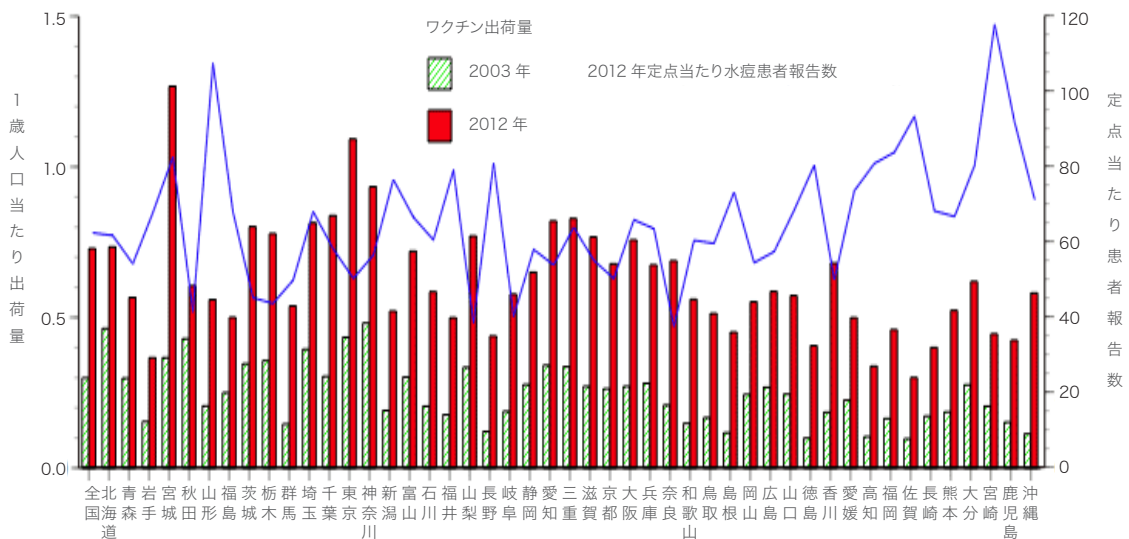


## 水痘（水ぼうそう）ワクチン

日本で開発された水痘ワクチンは有効性と安全性から WHO より「最も望ましい水痘ワクチンである」と認められています。これまでは任意接種であり接種率は 30 ～ 40% 程度と推測されてきましたが、ここ数年で自治体の接種費用助成が広まり、ワクチン生産量も増加しています。ただ一方で、地域によっては出生数に対するワクチンの出荷量に大きな差があり、出荷量が少ない地域では患者報告数が上昇していることが解っています<sup>17</sup>。水痘は毎年 100 万人前後が発症します。ワクチン未接種の 400 人に 1 人が入院を必要とするほど重症

化し、年に 20 人弱が亡くなっていると推測されます。米国では 95 年に小児期の定期ワクチンに採用された結果、ワクチン接種率が 90% を超える地域で感染率が 90% 減少（2005 年時点）、水痘関連死亡率も全体で 66%、10 歳以下の小児では約 90% 減少しています<sup>18</sup>。水痘ワクチンは 2 回の接種でほぼ 100% 予防が可能であり、2014 年秋からの定期接種化を機会に全国的な取り組み強化が期待されます。

都道府県別 1 歳人口当たりの水痘ワクチン出荷量と定点当たりの水痘患者報告数



前年の出生数（人口動態統計）を 1 歳人口として計算。各都道府県への出荷量はワクチン製造所調べ

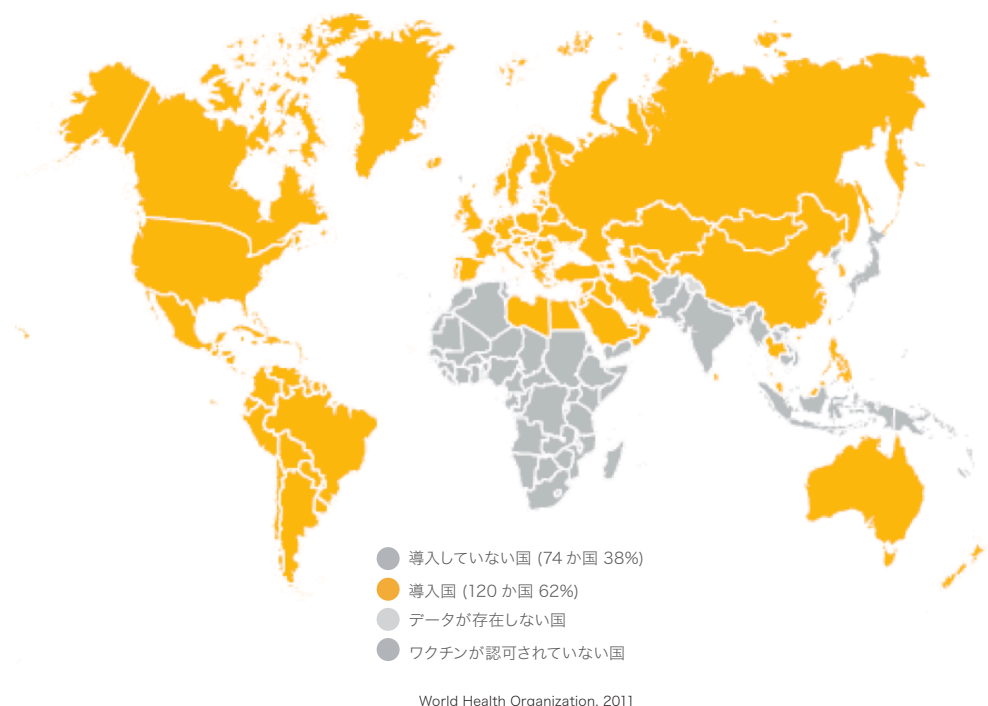
IASR Vol.34 no.10, 2013.

17) 国立感染症研究所：IASR Vol.34 no.10, 2013.

18) Marin M, et al., Pediatrics 128(2): 214-220, 2011



ムンプスワクチンの導入状況



## ムンプス（流行性耳下腺炎／おたふく風邪）ワクチン

ムンプスは流行を防ぐため、国が発生状況を常に監視する必要がある「第5類感染症」に当たり、全国約3000ヶ所の小児科は毎週、ムンプスの発生状況を所轄の保健所に届け出るよう義務づけられています。1981年に単独ワクチンの任意接種が始まりましたが、接種率は低く3～5年ごとに大規模な流行を繰り返してきました。89年4月から定期接種の麻疹、風疹にムンプスを追加した三種混合ワクチン（MMR）が接種できるようになり接種率が改善、患者報告数は減少しました。しかしその後、ムンプスワクチンの副反応による無菌性髄膜炎が問題となり、93年にMMRワクチンは事実上中止されました。単独ワクチンの任意接種率は3割程度で、現在も4～5年おきに流行を繰り返しています<sup>19</sup>。

耳下腺炎を発症すると、患者の100人に1～2人が無菌性髄膜炎に重症化するほか、年間700～2,300人がムンプス難聴を合併すると推測されています。OECD加盟国中、ムンプスワクチンを定期接種に組み入れていない国は日本のみです<sup>20</sup>。予防接種・ワクチン分科会における定期接種化の議論では、より高い安全性が期待できるワクチンが必要であり、その開発が望まれるとされています。

19) 国立感染症研究所：IASR Vol.34, No.8, 2013.

20) World Health Organization, 2011 [http://www.who.int/immunization\\_monitoring/diseases/Mumps\\_map\\_schedule.jpg](http://www.who.int/immunization_monitoring/diseases/Mumps_map_schedule.jpg)

## HPV ワクチン（子宮頸がん予防ワクチン）

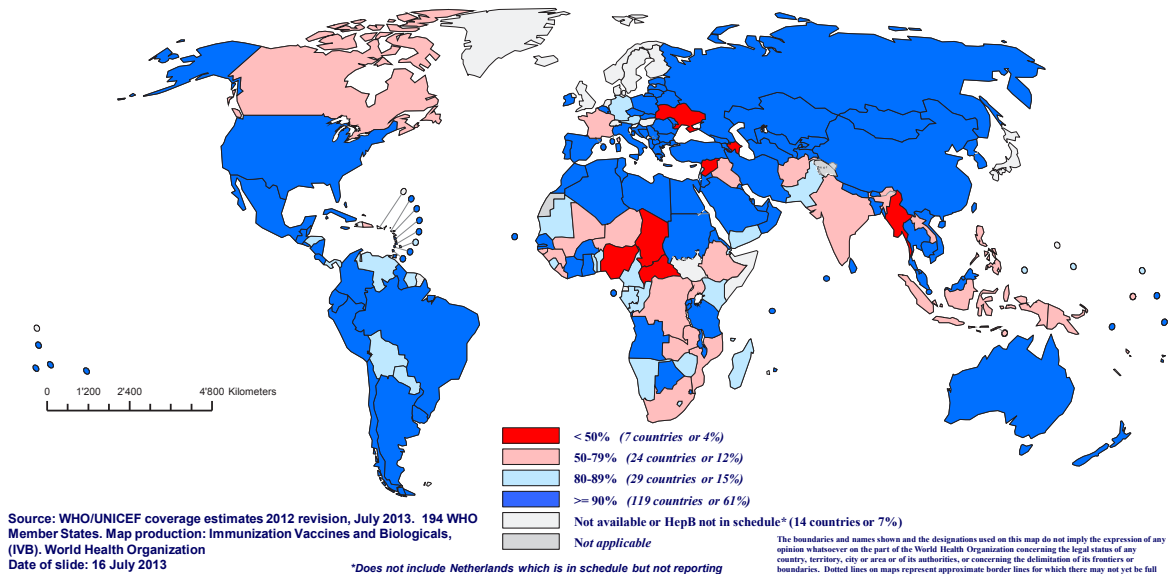
ワクチンの多くが感染後の発症、重症化を抑制するのに対し、HPV ワクチン（子宮頸がん予防ワクチン）はワクチンによって誘導された免疫抗体が生殖器の粘膜層に長く留まり、HPV 感染そのものを防ぐというユニークな特性を持っています。日本では特に発がん性が高い 2 種類の HPV ウイルスをターゲットとした HPV2 価ワクチンと、これに男女を問わず発症する尖形コンジローマなどの原因となる 2 種類のワクチンを加えた HPV4 価ワクチンが認可されています。

HPV ワクチンは世界 120 カ国で承認、有効性と安全性が広く認められ、すでに 40 カ国以上で公費助成による接種プログラムが導入されています。2007 年に世界に先駆けて公費による定期接種を導入したオーストラリアでは、HPV16 による子宮頸がん発症率は 2010 年までに 56% 減少したと推測されており、2050 年までには 92% 減少すると予測されています<sup>21</sup>。日本では 2013 年 4 月より定期接種（A 分類）に追加されました。しかし 2013 年 6 月、厚生労働省はワクチン接種後の副反応に関する報道をうけ、積極的な勧奨を一時的に中止しました。その後、専門部会で安全性について詳細な検討が行われ、症状とワクチンとの因果関係を疑うべき根拠はないとされました。積極的な接種勧奨の再開に関し議論が継続しています。



21) 国立感染症研究所：ヒトパピローマウイルス (HPV) ワクチンに関するファクトシート (平成 22 年 7 月 7 日版)

Immunization coverage with 3rd dose of HepB vaccines in infants, 2012



WHO position paper Fact Sheet no.204 July 2012.

## B 型肝炎ワクチン (HBV ワクチン)

B型肝炎ウイルス (HBV) 感染予防の有効な手段は感染経路の遮断とワクチン接種です。HBV ワクチンは 1985 年に日本で認可されました。その翌年から免疫グロブリン製剤との併用で母子感染防止事業に使用されて大きな成果をあげてきました。HBV 保菌者の母親から生まれた新生児を対象とした HBV ワクチン接種は「セレクトィブワクチネーション」と呼ばれ、100% 実施されたと仮定すると 94%～97% の確率で新生児の持続感染 (キャリア化) を防止できますが胎内感染や妊婦検査

の漏れなどで 100% の完遂は難しいと思われます<sup>22</sup>。一方、WHO は 1992 年に、全世界の国々が疾患や感染リスクの有無に関わらず、予防を目的として全員にワクチンを接種する「ユニバーサルワクチネーション」を出生直後の小児に対し、1997 年までに導入するよう勧告を出しました<sup>23</sup>。この勧告に従い、2011 年には WHO に加盟している 193 カ国中 180 カ国ですでにユニバーサルワクチネーションが開始されています<sup>24</sup>。ユニバーサルワクチネーションの導入により接種対象の小児 HBV の

感染防止だけではなく、水平感染を防ぐ効果も期待できます。国際交流の機会が増え、感染後に慢性化しやすい海外由来タイプの HBV 性感染リスクが上昇していることもあり、日本でも 2012 年に予防接種部会から定期接種化によるユニバーサルワクチネーションの導入が提言されました。現在、予防接種・ワクチン分科会において定期接種の対象者やスケジュール、使用するワクチンについての議論が進められています。

22) 白木和夫：小児感染免疫 21(2):149-157,2009.

23) WHO: State of the world's vaccines and immunization. Third edition. 2009.

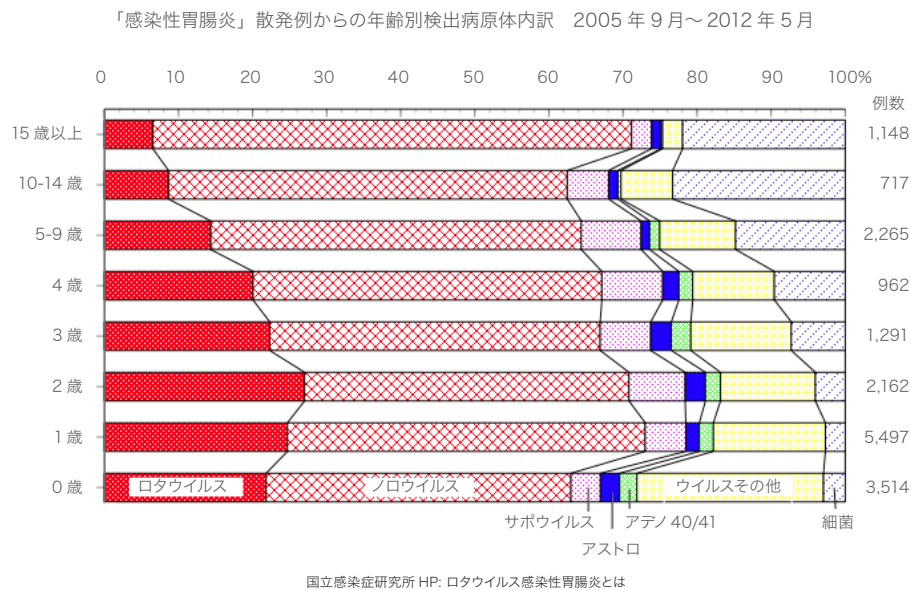
24) WHO position paper Fact Sheet no.204 July 2012.



## ロタウイルスワクチン

ロタウイルスは小児の急性感染性胃腸炎の主要な原因ウイルスです。感染力が非常に強い  
ため、衛生環境が整った先進国でも感染予防  
は極めて難しく、生後6ヵ月から2歳をピー  
クに、5歳までのほぼ100%の小児がロタウ  
イルスに感染します。毎年年末から春先にか  
けて流行し、39度以上の発熱に下痢や嘔吐を  
伴うため脱水が酷くなるとショック症状や多臓  
器不全から時には死に至ることもあります。根  
本的な治療はなく、症状を緩和する対症療  
法で安静を保つしかありません<sup>25</sup>。

ロタウイルスワクチンは重症化を防ぐためのワ  
クチンです。衛生環境が整った先進国におい  
ては、ロタウイルス下痢症を予防する効果は  
90%以上と推測されています。2009年6月、  
WHOが接種を推奨しておりアメリカやオース  
トラリアなど世界100カ国以上で定期接種さ  
れています<sup>26</sup>。日本においても、予防接種・  
ワクチン分科会において定期接種についての  
検討が進められています。



25) 国立感染症研究所 HP: ロタウイルス感染性胃腸炎とは: 2013. <http://www.nih.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/3377-rota-intro.html>

26) 中込治, 他: モダンメディア 54(11)[ウイルス]:317-330,2008.





米国研究製薬工業協会

〒105-0001 東京都港区虎ノ門 3-7-8

ランディック第2 虎ノ門ビル 4 階

TEL. 03-5408-1061 FAX. 03-5408-1062

[www.phrma-jp.org](http://www.phrma-jp.org)