成人用肺炎球菌ワクチンOnlineセミナー

いま知っておきたい高齢者の肺炎予防
～COVID-19の影響と肺炎球菌ワクチンについて～

開催日：2022年6月1日（水）

座長 **大石 和徳 先生**
富山県衛生研究所 所長

演者 **内藤 俊夫 先生**
順天堂大学医学部
総合診療科学講座 教授

COVID-19の影響

2000年以前は誤嚥性肺炎を防ぐために胃瘻の設置が盛んにおこなわれていたが、その後、胃瘻は誤嚥性肺炎の発生率を軽減しないことが示され[1-3]、日本老年医学会からも胃瘻造設は慎重に検討するべきであるとの声明が出された[4]。このように、技術的な方法で肺炎を減らすのは非常に困難である。2020年4月～10月に全国38病院に入院した患者数を調査したところ、COVID-19流行初期は全体的に入院患者数が減少していた。がん患者や心疾患患者では一時的に入院患者数の減少が認められたものの、しばらく後には再び増加し、最終的には元に戻った。一方、肺炎患者は入院患者が減少したまま元に戻らず、約50%程度まで減少した[5]。手洗い、マスクなどのCOVID-19対策が功を奏し、インフルエンザや肺炎が減少したと考えられる。

COVID-19は肺炎球菌ワクチンの出荷本数にも影響を及ぼしている。2019年に出荷された肺炎球菌ワクチン（PPSV23）の本数は4～6月に352000本、7～9月に271000本と、COVID-19流行初期は受診控えによって出荷本数が減少した。しかし、肺炎に対する危機感が高まったためか、10～12月は473000本、2020年1～3月は497000本、4～6月は475000本、6～9月は594000本と出荷本数が増加していた[6]。

肺炎球菌ワクチンの接種率

日本における肺炎球菌ワクチンの接種率を調査したデータは少ない。2013年に自治体の65歳以上の人口とワクチン（23価肺炎球菌莢膜多糖体型ワクチン：PPSV23）の出荷数から接種率を推定した検討[7]では、東日本大震災時に無償接種が実施された岩手県（51.3%）、宮城県（56.3%）、福島県（68.7%）で全国平均（25.4%）よりも接種率が高かった。このため、公費助成とワクチン接種率には密接な関連があると考えられる。

MSD

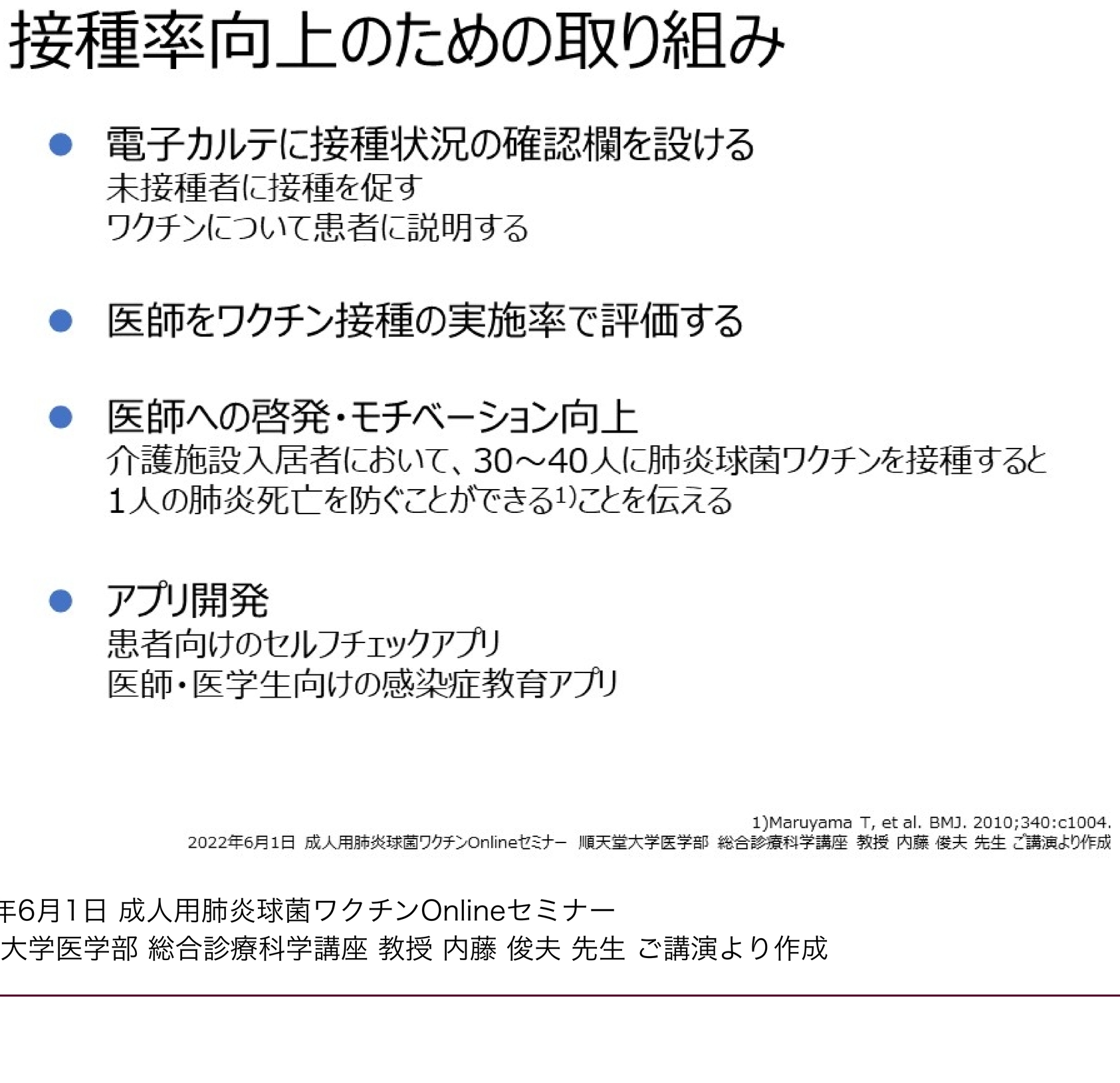
諸外国の65歳以上における肺炎球菌ワクチンの接種率は、英国で70.6%（2020年4月～2021年3月）[8]、米国で63.6%（2015年）[9]と日本に比べて高く、日本はワクチン後進国と言われており、その背景には日本人のワクチンの安全性に対する不信感があると考えられる。日本では2014年10月から肺炎球菌ワクチンの定期接種が開始されたことで、徐々に接種率が上がってきている[10]。

日本呼吸器学会の成人市中肺炎診療ガイドライン（2007年版）[11]では、①65歳以上の高齢者、②2～64歳で慢性心不全（うっ血性心不全）、慢性呼吸器疾患（COPDなど）、糖尿病、アルコール中毒、慢性肝疾患（肝硬変）、髄液漏の患者、③脾摘後、脾機能不全④老人施設や長期療養施設などの入居者、⑤易感染性患者を肺炎球菌ワクチン接種の適応としている。様々な理由で来院する患者で上記の条件に当てはまる方は非常に多いと考えられるが、実際にワクチンを接種している医師は少なく、積極的にワクチン接種を勧める必要がある。

肺炎球菌ワクチン普及のための取り組み（図1）

順天堂大学では肺炎球菌ワクチン接種率を向上するため、全ての患者の電子カルテに肺炎球菌ワクチンの接種状況をチェックする欄を設けている。これによって医師が患者に接種歴を確認し、未接種の患者に接種を促し、ワクチンのことを知らなかった患者に説明をする機会が得られるようにしている。また、個人的な取り組みとして、各医局員が何人の患者にワクチンを接種したか毎月データを集計し、評価している。外科やICUと異なり、プライマリ・ケアや総合診療は医者の実績を評価するのが難しいが、外来で肺炎球菌ワクチンの接種が可能な患者に対して、何人接種できたのかというのは、どれくらい接種率向上に取り組んでいるかの、ひとつの医療の質の指標になると考えられる。

図1　順天堂大学における接種率向上のための取り組み



2022年6月1日 成人用肺炎球菌ワクチンOnlineセミナー
順天堂大学医学部 総合診療科学講座 教授 内藤 俊夫 先生 ご講演より作成

当院で全入院患者を対象に、肺炎球菌ワクチン（PPSV23）接種の有無と予後の関連を検討した結果、肺炎球菌ワクチン（PPSV23）接種有りの群において、入院中の全死亡率、入院日数、医療費が有意に減少していた（それぞれp=0.008、p<0.001、p<0.001、Fisherの正確確率検定またはMann-Whitney U検定）[12]。また、わが国の介護施設入居者を対象とした研究から、30～40人に肺炎球菌ワクチン（PPSV23）を接種すると1人の肺炎球菌性肺炎死亡を防げることが示されている 。このような結果から、基礎疾患や既往歴に関係なく、幅広い人々へ肺炎球菌ワクチンを普及させることが大切であり、接種を受ける患者側、実施する医師側の両方からのアプローチが必要と考えられる。その対策として、順天堂大学を中心に患者向けのセルフチェックアプリや医師・医学生向けの感染症教育アプリを開発し、提供している。今後、医師・研修医・医学生に対するワクチン接種の意義を教育、徹底すること、看護師や薬剤師などのワクチン普及への参画が重要だと考えられる。

出典
1. Fox KA, et al. Am J Surg 1995;170(6):564-566.
2. Spain DA, et al. J Trauma 1995;39(6):1100-1102.
3. Marik PE, et al. N Engl J Med 2001;344(9):665-671.
4. 日本老年医学会「立場表明2012」（2012年1月28日理事会承認）
5. Yan Y. et al, J Infect Chemother 2022;28(5):709-713.
6. Komori A, et al. Hum Vaccin Immunother 2021;17(11):4673-4674.
7. Naito T, et al. J Infect Chemother 2014;20(7):450-453. (利益相反：著者の中にMSDから奨学金の寄付、講演料を受けたものが含まれる)
8. Pneumococcal Polysaccharide Vaccine (PPV) coverage report, England, April 2020 to March 2021
9. Williams WW et al. MMWR Surveill Summ. 2017;66(11):1-28.
10. Naito T, et al. J Infect Chemother 2020;26(4):407-410. (利益相反：著者の中にMSDから講演料を受けたものが含まれる)
11. 日本呼吸器学会　成人市中肺炎診療ガイドライン2007年版
12. Naito T, et al. J Infect Chemother 2020;26(7):715-721. (利益相反：著者の中にMSDから講演料を受けたものが含まれる)
13. Maruyama T, et al. BMJ. 2010;340:c1004.

利益相反：
大石和徳は、本講演会、記事作成にあたり開示すべきCOIはない
内藤俊夫は、本講演会にあたりMSD社より謝礼の支払いを受けている

細菌ワクチン類

ニューモバックス®NP シリンジ

Pneumovax®NP　生物学的製剤基準　肺炎球菌ワクチン

生物由来製品　劇薬
処方箋医薬品：注意−医師等の処方箋により使用すること
貯法：遮光、8℃以下、凍結を避けること
有効期間：製造日から28箇月

日本標準商品分類番号
876311

承認番号	22800AMX00462000
薬価収載	2020年11月 （健保等一部限定適用）
販売開始	2020年12月
再審査結果	2016年6月

2. 接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）
2.1 2歳未満の者では、含有される莢膜型抗原の一部に対して十分応答しないことが知られており、また本剤の安全性も確立していないので投与しないこと。[18.1参照]
2.2 明らかな発熱を呈している者
2.3 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
2.4 本剤の成分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
2.5 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

3. 製法の概要及び組成・性状

3.1 製法の概要

本剤は、肺炎球菌中で高頻度にみられる下記23種類の莢膜型の肺炎球菌を型別に培養・増殖し、殺菌後に各々の型から抽出、精製した莢膜ポリサッカライドを混合した液剤である。なお、本剤は肺炎球菌の莢膜由来成分からなる不活化ワクチンである。また、種菌を調製する前段階でウシ由来成分（ヘミン）を使用し、製造工程に用いる酵素の製造にウシの乳由来成分（カザミノ酸）を使用している。

3.2 組成

販売名	ニューモバックス®NPシリンジ
有効成分	肺炎球菌莢膜ポリサッカライド
容　量	0.5mL
分量： 1シリンジ中	次の23種類の肺炎球菌の莢膜中に存在するポリサッカライドを各型あたり25μgずつ（総計575μg）含有する。 肺炎球菌莢膜型（デンマーク式命名法）：1、2、3、4、5、6B、7F、8、9N、9V、10A、11A、12F、14、15B、17F、18C、19A、19F、20、22F、23F、33F
添加剤	フェノール1.25mg、塩化ナトリウム4.5mg

3.3 製剤の性状

販売名	ニューモバックス®NPシリンジ
pH	6.0〜7.4
浸透圧比	約1（生理食塩液に対する比）
性　状	無色澄明な水性注射剤

4. 効能又は効果

2歳以上で肺炎球菌による重篤疾患に罹患する危険が高い次のような個人及び患者
○脾摘患者における肺炎球菌による感染症の発症予防
○肺炎球菌による感染症の予防
1）鎌状赤血球疾患、あるいはその他の原因で脾機能不全である患者
2）心・呼吸器の慢性疾患、腎不全、肝機能障害、糖尿病、慢性髄液漏等の基礎疾患のある患者
3）高齢者
4）免疫抑制作用を有する治療が予定されている者で治療開始まで少なくとも14日以上の余裕のある患者

6. 用法及び用量

1回0.5mLを筋肉内又は皮下に注射する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 同時接種

医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。[14.1.1参照]

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤は「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。
8.2 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。
8.3 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。
8.4 過去5年以内に、多価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチンを接種されたことのある者では、本剤の接種により注射部位の疼痛、紅斑、硬結等の副反応が、初回接種よりも頻度が高く、程度が強く発現すると報告されている。本剤の再接種を行う場合には、再接種の必要性を慎重に考慮した上で、前回接種から十分な間隔を確保して行うこと。[9.1.7参照]

9. 特定の背景を有する者に関する注意

9.1 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定を慎重に行い、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。

9.1.1 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[9.2、9.3参照]
9.1.2 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
9.1.3 過去に痙攣の既往のある者
9.1.4 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
9.1.5 本剤の成分に対してアレルギーを呈するおそれのある者
9.1.6 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5参照]
9.1.7 過去に、多価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチンを接種されたことのある者[8.4参照]

9.2 腎機能障害を有する者

接種要注意者である。[9.1.1参照]

9.3 肝機能障害を有する者

接種要注意者である。[9.1.1参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。[9.1.6参照]

9.8 高齢者

接種にあたっては、予診等を十分に行い、被接種者の健康状態を観察すること。一般に生理機能が低下している。

10. 相互作用

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
免疫抑制剤等	本剤の効果が得られないおそれがある。	免疫抑制的な作用を持つ製剤の投与を受けている者、特に長期あるいは大量投与を受けている者は免疫機能が低下していることがある。

11. 副反応

次の副反応があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副反応

11.1.1 アナフィラキシー様反応（頻度不明）
呼吸困難、血管浮腫、蕁麻疹、発汗等があらわれることがある。

11.1.2 血小板減少（頻度不明）
小康期にある特発性血小板減少性紫斑病患者において血小板減少の再燃がみられたことが報告されている。

11.1.3 知覚異常、ギランバレー症候群等の急性神経根障害（頻度不明）

11.1.4 蜂巣炎・蜂巣炎様反応、注射部位壊死、注射部位潰瘍（頻度不明）
本剤接種後、主として注射部位を中心とした蜂巣炎・蜂巣炎様反応（発赤、腫脹、疼痛、発熱等）があらわれ、壊死や潰瘍に至ることがある。

11.2 その他の副反応

	5%以上注)	1〜5%未満注)	1%未満注)	頻度不明
全身症状		倦怠感、違和感、悪寒、発熱	ほてり	無力症
筋・骨格系		筋肉痛		関節痛、関節炎、CK上昇
局所症状（注射部位）	疼痛、熱感、腫脹、発赤	硬結	瘙痒感	可動性の低下
精神神経系		頭痛		感覚異常、熱性痙攣、浮動性めまい
呼吸器			咽頭炎、鼻炎	
消化器			悪心	嘔吐、食欲減退
血液				リンパ節症・リンパ節炎、白血球数増加
皮膚			皮疹	蕁麻疹、多形紅斑
その他		ALT上昇	腋窩痛	血清病、血清C-反応性蛋白（CRP）上昇

注）発現頻度は旧製剤の臨床試験及び使用成績調査を含む

14. 適用上の注意

14.1 薬剤接種時の注意

14.1.1 接種時
(1) 接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたディスポーザブル品を用いること。
(2) 冷蔵庫から取り出し室温になってから使用すること。
(3) 本剤を他のワクチンと混合して接種しないこと。[7.1参照]
(4) 針を時計回りにシリンジにねじ込み、しっかり固定して、用法・用量に従い全量を投与すること。
(5) 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。
(6) 本剤は1人1回限りの使用とすること。

14.1.2 接種部位
(1) 通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。
(2) 筋肉内注射にあたっては、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。
・神経走行部位に接種しないこと。
・注射針を刺入したとき、激痛の訴えや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。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 本剤は、含有する莢膜型以外の型の肺炎球菌による感染に対しては予防効果がない。
15.1.2 頭蓋骨骨底骨折あるいは脳脊髄液の外部疎通に起因する肺炎球菌の感染の予防には効果がないと考えられる。
15.1.3 肺炎球菌の感染の著しいおそれのある者に対してペニシリン等の抗生物質の予防投与が行われている場合は、本剤の接種後も抗生物質の投与を中止しないことが望ましい。

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

22. 包装

シリンジ　0.5mL　1本

25. 保険給付上の注意

本剤は「2歳以上の脾摘患者における肺炎球菌による感染症の発症予防」の目的で使用した場合にのみ保険給付されます。

接種上の注意の改訂に十分ご留意ください。その他の詳細については、電子添文をご参照ください。

2020年12月作成（第1版）

文献請求先及び問い合わせ先
MSDカスタマーサポートセンター
医療関係者の方（MSD製品全般）0120-024-961
（ワクチン専用）0120-024-797
受付時間：9:00~17:30（土日祝日・当社休日を除く）

製造販売元［資料請求先］
MSD株式会社
〒102-8667 東京都千代田区九段北1-13-12 北の丸スクエア
Tel.(03)6272-1001　Fax.(03)6272-9136
http://www.msd.co.jp/

2022年10月作成
PMV22PH0060