

厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会

ワクチン評価に関する小委員会 報告書

(抄)

平成 23 年 3 月 11 日

※以下百日せきワクチンに係る部分を抜粋

Ⅱ 各疾病・ワクチンについて

＜B 現在、予防接種法の対象となっているワクチン＞

2 百日せきワクチン

(1) 疾病の影響等について

百日せきの主な原因菌は百日せき菌であり、ヒトの気道上皮に感染することにより発作性のせきなどを引き起こす。百日せきは、ワクチン未接種の乳幼児が感染すると重篤化し易く、わが国では罹患した約半数の乳児が呼吸管理のため入院加療となっている。わが国では、ワクチンの普及とともに患者は激減し、最も少なかった 2006 年では 1.0 万人と推計されたが、2002 年以降、20 歳以上の成人例の割合が年々増加し、2007 年以降は発生報告数そのものも増加に転じ、全国罹患数は 2.4 万人と推計された。成人が罹患した場合、その症状は軽く、脳症や死亡例といった重篤症例はきわめて稀である（0.1%以下）が、慢性がいそうによる健康な生活の支障、他疾患との鑑別が困難なことによる不適切な治療、さらには青年・成人患者が、新生児や乳幼児の感染源となることが指摘されている。

(2) ワクチンの効果等について

百日せきはワクチン接種による免疫防御が効果的であり、一般にワクチン既接種者の症状は定型的な百日せきの症状を呈さず、百日せきワクチンの接種は感染リスクの軽減のみならず、重症化防止と発症予防に貢献している。わが国で開発された無細胞型百日せきワクチンは、その安全性の高さから諸外国で広く使用されている。また、百日せきワクチンにより集団免疫効果も期待できる。

一方で、ワクチンによる免疫持続期間は 4～12 年と見積もられ、小学校高学年あたりになると免疫効果が減少すると考えられる。従って、11～12 歳頃に百日せきワクチンの 2 期接種を行った場合、青年期まで免疫効果が持続することから、学校などでの集団感染は減少することが期待され、米国など諸外国では百日せきワクチンの 2 期接種が実施されている。これに伴い、青少年層から小児への感染が減少することにより、乳幼児、特に重症化し易い乳児の罹患を減らすことも期待される。

諸外国では、青少年層へ接種する百日せきワクチンは、ジフテリアと百日せきの抗原を減量した Tdap ワクチンが多く用いられている。Tdap の導入により諸外国では百日せきワクチンは 20 歳までに 5～6 回接種されているのに対し、わが

国では百日せきワクチンは2歳までに4回接種となっており、接種が早く終了し全体の回数が少ない。

なお、わが国において、DTaP（精製 DPT ワクチン）の乳幼児への接種量を減量して接種した場合の安全性と有効性に関する研究成績が得られている。

※Tdap：DTaPのうち、ジフテリアと百日咳の抗原を減量したもの

（3）医療経済的な評価について

11-12歳で接種を行った場合のDTaPワクチンの価格が不明である、といった限界があるが、現状の11-12歳児へのDTワクチン投与をDTaPワクチンに変更する場合の費用対効果について、仮に外国（オーストラリア）の罹患率を使用するとともに、現行と比較したワクチン費用の増分を150円と仮定すると、1QALY獲得あたり約70.3万円であり、費用対効果は良好である可能性が示唆された。

（4）総合的な評価

国内における百日せきの発生動向調査は小児科定点医療機関からの報告で、青少年層以降については十分ではないが、その中でも青少年層以降の百日せきの割合が増加している傾向が認められる。

そのため、青少年層以降の百日せき対策の検討を行うことが必要であり、今後、現行のDTの2期接種において、百日せきの抗原を含むワクチンの安全性・有効性を確認した上で、追加接種の必要性について検討が必要である。

2期接種をDPTワクチンに変更とした場合、医療経済性も含め、検査診断体制の充実やサーベイランスの強化等により、正確なデータを整備するなど、青少年層以降の百日せき対策の総合的な検討を行うことも必要である。

また、未接種の乳幼児への感染防御、医療関連感染予防のために、両親、医療従事者などの成人への追加接種についても研究を推進し、今後、その成果に基づいた検討を行うことが必要である。