

第6回ワクチン評価に関する小委員会における論点ごとの現状整理

論点1.
日本の百日咳の疫学状況についてどのように考えるか。

○ ファクトシートの知見

- 感染症法に基づく感染症発生動向調査の定点把握疾患として、全国約 3000 ヶ所の小児科定点から、年齢別・性別に患者数が報告されている。
- 2010 年以降、定点あたり報告数が 0.05 を超える週は見られていないが、地域においては百日咳の流行や集団発生が散見されている。

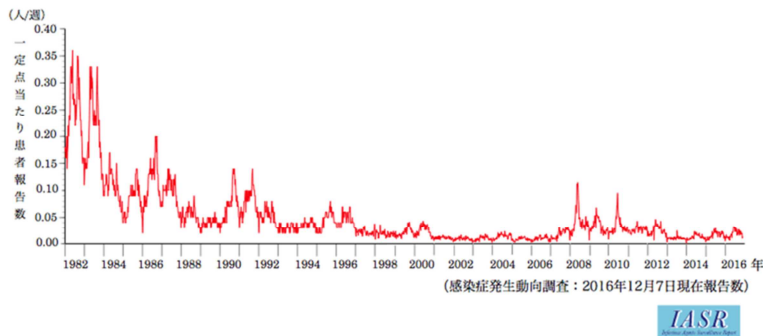


図1 小児科定点あたり百日咳患者報告数週別推移

- 小児科定点であるため、成人の患者数は正確に把握できていないものの、年齢別割合では 20 歳以上の割合が増大し、2010 年には 48.2%に達した。その後、20 歳以上の割合は減少し、2016 年には 25%となった。

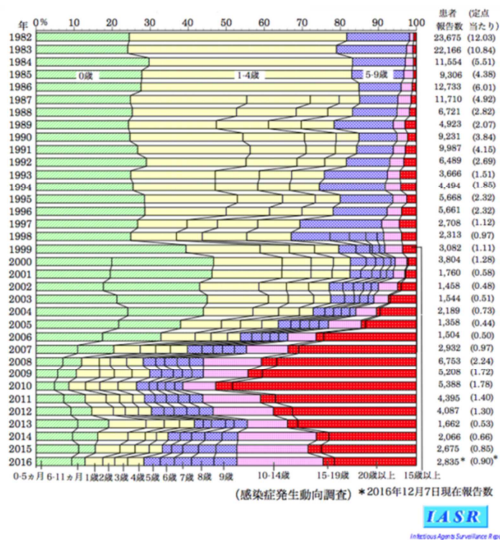


図2 小児科定点からの百日咳累積報告数年齢別割合年次推移

- 臨床診断による届出のため、百日咳以外の病原体による患者が含まれている可能性がある。
- 355 人の百日咳疑い患者のうち、百日咳菌陽性者が 94 人 (26.5%)、パラ百日咳菌陽性者が 4 人 (1.1%)、M.pneumoniae 陽性者が 2 人 (0.6%) であった。

○ 第6回小委員会での主な意見

- 現状のサーベイランスには以下のような課題があるのではないか。
 - ・ 届出基準が臨床診断に基づくものであり、病原体診断が必要
 - ・ 小児科定点からの報告であることから、成人の実態の把握が難しい
 - ・ 定点でない医療機関での発生では、サーベイランスで見つかりにくい

論点2.

諸外国での疫学状況と百日咳ワクチンの使用状況についてどのように考えるか。

○ ファクトシートの知見

世界の状況

- WHOによると、過去20年間の患者数の推移は2005年頃からやや増加傾向にある。
- 多くの先進国で青年・成人患者の増加が認められている。

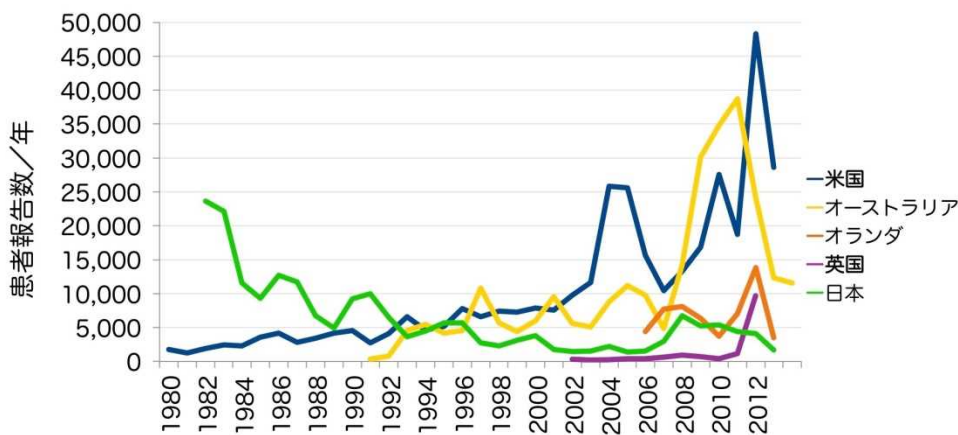


図1. 百日咳患者報告数の年次推移.

米国の状況

- 6歳までの百日せき含有ワクチンの5回接種が推奨されてきたが、2004年頃から青年、成人層における百日咳患者が増加したため、2006年にACIPが11-18歳へのTdapの接種を推奨したが、接種2～3年後には患者数の増加が認められた。
- 2011年ACIPは、ハイリスク者である0歳児をまもるために、妊婦、乳児の世話をしている機会がある成人、医療従事者へのTdapを推奨した。

論点3.

DTに代わりDTaPを用いる場合に、期待される効果や安全性についてどのように考えるか。

○ ファクトシートの知見

Tdapの有効性

- 米国では2004年頃から百日咳患者の年齢分布が10代以降へとシフトし、2006年にACIPが11~18歳へのTdapの接種を推奨したが、ワクチン接種後2~3年後に患者の集積が認められた。
- Tdapは予想よりかなり早く免疫力が減衰することが示唆され、接種後1年間の有効性は73%だが、その後の2~4年間で34%まで低下することが報告された。

乳幼児への感染源について

- Bisgardらの報告によると百日咳に罹患した0歳児の32%が母親から感染し、他の家族も含めると75%が0歳児周囲の青年・成人層が感染源となっている。
- 15歳未満の百日咳入院例において、推定感染源は同胞(21.9%)、母親(12.0%)、父親(12.0%)の順に多かった。
- 年長児・青年・成人の百日咳は、周囲の乳幼児への感染源となっていることが指摘されており、年長児から成人における百日せき含有ワクチンの必要性が指摘されてきた。

DTに代わりDTaPを用いる場合の有効性・安全性

- DTの代わりにDTaPを用いることで、年長児から青年の百日咳予防に繋がることが期待される。
- DTaPの若年成人への接種後長期間経過した場合の抗体価の減衰の有無や、減衰し始める時期については評価できていないことから、次の追加免疫の必要性については現時点では評価できない。
- DTaP0.5ml接種群ではDT0.1ml接種群より、高度な紅斑、腫脹、硬結が多く認められた。

○ 第6回小委員会での主な意見

- 感染例については、就学前の小児と小学生が主体であるということが、アウトブレイクの調査などの実態で正確に把握されている部分がある。一方で、中学生も、小学生よりは少ないものの、一定数含まれており、DTaP 導入により中学生の症例も減らすということは期待できるので、それなりの意味があるのではないか。
- 4、5歳という年齢のほうが乳幼児に接触する可能性はあるのではないか。あえて12歳というところで、DTに代わってDTaPを入れる意義をまず考えなくては行けないのではないか。
- 抗体価について、就学前で一番落ち込んでいる現状の中、11-13歳に対して接種する場合にも非常に有効なのだという議論を十分しておくことが必要ではないか。
- 接種年齢が11-13歳で良いかについては、サーベイランスをより病原体診断に基づいて走らせながら、接種年齢はもう1回考えていくという方針で検討してはどうか。