

21 価肺炎球菌結合型ワクチンについて

本康医院 本康宗信・静岡薬剤耐性菌制御チーム
静岡県立静岡がんセンター 感染症内科 倉井華子

2024 年 6 月に 21 価の肺炎球菌ワクチンが米国 FDA で認可され、50 歳以上に接種が推奨されました。2024 年 10 月に通報 165 で肺炎球菌の新しいワクチン PCV(pneumococcal conjugate vaccine)21 のご紹介をさせていただきました (<https://hamamatsushi-naika.com/files/165.pdf>)。

日本では 2025 年 8 月 8 日、21 価肺炎球菌結合型ワクチン(キャップバックス®)の製造販売が承認され、10 月 29 日から流通しています。適応は「高齢者または肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる成人における肺炎球菌による感染症の予防」、用法用量は 1 回 0.5mL の筋肉内注射です。それに伴い、肺炎球菌ワクチンの接種の考え方にも変化がでてきており、今回情報共有をさせていただきます。

小児における PCV 定期接種の実施により、ワクチンに含有される血清型由来の侵襲性肺炎球菌感染症(IPD)は減少したものの、非含有血清型による IPD が増加しています。2019 年 5 月から 2022 年 12 月に行われた本邦での多施設研究では、PPSV23 のカバー率が 44.1%、PCV20 は 43.7% に留まりましたが、PCV21 は 71.9% と高いカバー率を示しました¹⁾。成人の定期接種である PPSV(Pneumococcal Polysaccharide Vaccine)23 の血清カバー率は経年的に低下しており、既存の PCV15, PCV20 についても同様のことが起こっています²⁾。PCV21 についてはこの経年変化が少ない特徴があります。

表 1 ワクチン別成人 IPD 由来肺炎球菌の血清型カバー率の推移(%)²⁾

年	n	PCV15	PCV20	PCV21	PPSV23
2013-2015	471	55	69	79	68
2016-2018	1099	36	64	79	64
2019-2021	792	32	53	75	53
2022-2024	672	35	50	78	51
2024	295	40	55.6	80.3	56.6

高齢者や介護施設入所者で問題となる血清型 3 にも対応できる新世代ワクチンの有用性は高く、65 歳以上の成人にに対する肺炎球菌ワクチン接種に関する考え方(第 7 版)に、詳細が述べられています(図 1)³⁾。PCV21 には血清型 4 が含まれないため、4 型が 30% 以上の地域では PCV20 の選択が望まれますが、本邦では血清型 4 の割合が高くなないので、カバー率の差はあまりないと考えられます。

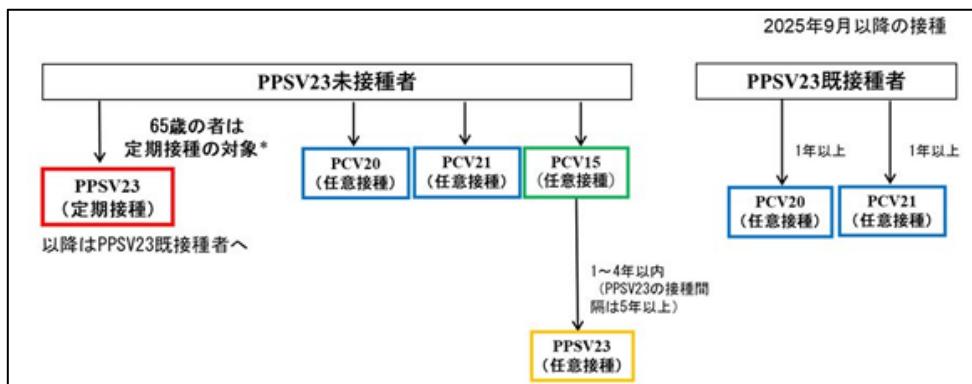


図 1 65 歳以上の成人に対する肺炎球菌ワクチンの考え方 ³⁾

PPSV23 の接種から 5 年以上経過した場合の、PPSV23 の再接種は勧められておらず、PCV20 あるいは PCV21 の接種が推奨されています。来年度以降の肺炎球菌の定期接種で選択されるワクチンについては、詳細が分かっておりません。

PPSV23 の定期接種後、5 年経過した際に PCV13,PCV15 を接種された方もあります。PCV13,PCV15 の既接種者は接種後 1 年以上の間隔を置いて PCV20 を接種することが可能です ³⁾。結合型ワクチン特有の免疫記憶を考慮し、PCV13 から 5 年以上経過していれば、PCV20,PCV21 のいずれかを再接種するという選択肢もあり得ますが、一定の見解は得られていません ⁴⁾。PCV21 についてはワクチン接種による一般的な副反応以外に、特異的な副反応報告はありません。

PCV20 と PCV21 のカバー率は異なりますが、本邦にて臨床的効果が異なるという直接比較のデータはまだありません。また PCV20 に比して PCV21 のコストは高くなっています。公費補助がない場合、任意接種での選択に影響があります。そのため一概にどちらが良いか判断するのは現時点では難しく、選択は個々の判断になります。

米国の 50~64 歳の成人を対象とした研究では、PCV21 は PCV20 より有意に低い増分費用効果比を示し、経済的であるとされています ⁵⁾。ただし接種制度やコストの異なる本邦で必ずしも当てはまるとは限りません。ワクチンはどんなによいデータが出ていても接種しなければ効果はありません。高齢者においては、PPSV23 の公費接種後、再接種を受けていない方が、まだ見られます。PCV21 の登場を契機に、受診患者さんの肺炎球菌ワクチンの接種状況について、確認してみましょう。

1) Maeda H ,et al.: Serotype distribution among adults with community-acquired pneumococcal pneumonia in Japan between 2019 and 2022: A multicenter observational study. *Hum Vaccin Immunother.* 2025 Jun;21(1):2518847. PMID:40576179

2) <https://ipd-information.com/adult/overview/>

3) https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/guidelines/o65haienV/o65haienV_251001.pdf

4) Kobayashi M, et al.: Expanded Recommendations for Use of Pneumococcal Conjugate Vaccines Among Adults Aged ≥ 50 Years: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, 2024. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2025 Jan;74(1):1

<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/74/wr/pdfs/mm7401a1-H.pdf>

5) Yi Z, et al.: Economic evaluation of PCV21 in PCV-naïve adults aged 50-64 years in the United States. Vaccine. 2025 Jun 20:59:127264. PMID:40412329