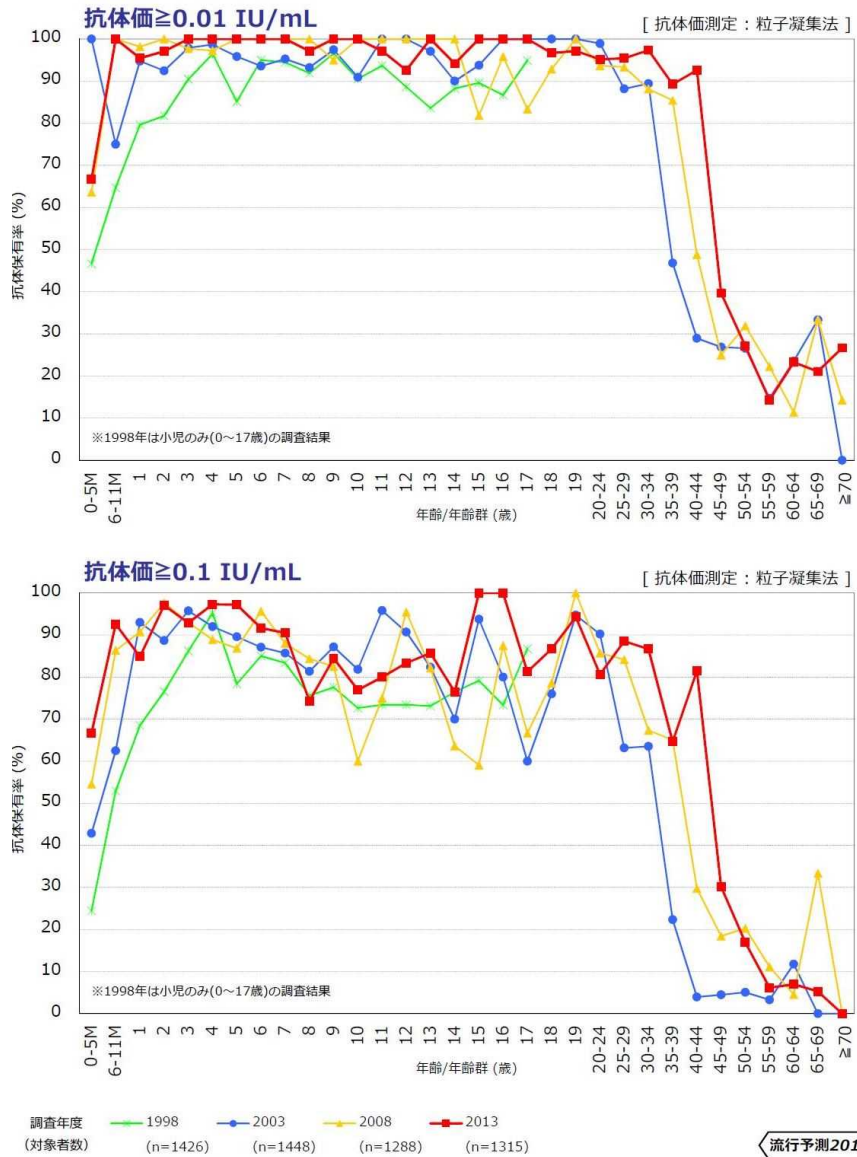


四種混合ワクチン (DTP-IPV) の Web 資料

Web 資料 1

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/y-graphs/4636-tetanus-yosokuyear2013.html>より引用

年齢/年齢群別の破傷風抗体保有状況の年度比較, 1998~2013年
 ~ 2013年度感染症流行予測調査より ~



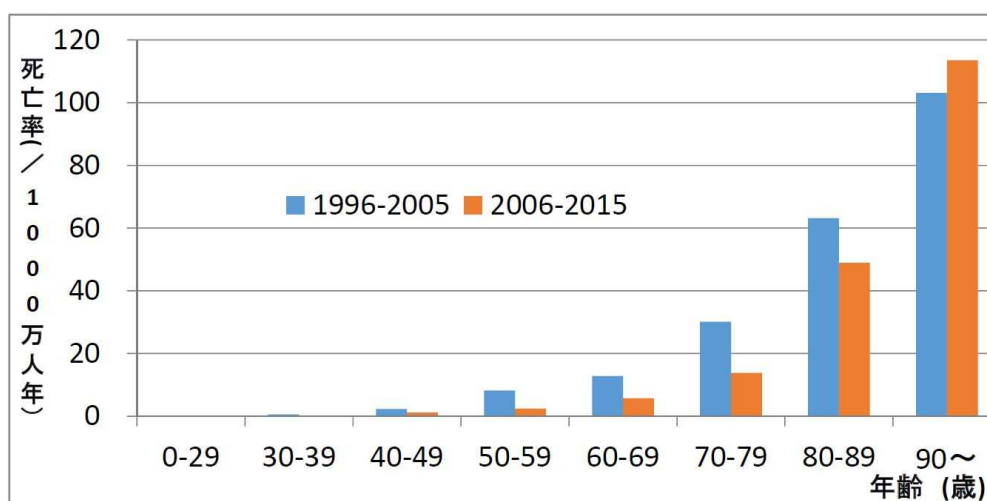
解説

破傷風の感染防御抗体レベルは、0.01 IU/mL (上段図) とされているので、2013年においては、40-44歳以下は90%以上が感染防御抗体を有しているといえる。一方、50歳以上では、最近の15年間でほとんど変わらず、20%前後しか感染防御抗体を有していない。しかし、本文図2(下記再掲) に示したごとく、最近10年間(2006~2015年)には、前期の10年間(1996~2005年)に比して、破傷風死亡率は半減よりもさらに大きく減少した。

これらから、45歳以上の年齢層における破傷風死亡の減少には、抗体レベルは、直接的には関与していないと言える。

本文図2 (再掲)

破傷風年齢別死亡率(時期別、人口動態統計[10] よりデータ抽出し著者作図)



Web 資料2 : 破傷風ワクチンを接種しない場合と接種後の危険度比較

破傷風の発症が認められる年齢層、特に死亡例が認められる30歳以上(2006年以降は45歳以上)は、未接種による罹患や死亡が一部反映しているかもしれない。50歳以上で年齢とともに破傷風死亡率が増加しているものの、2013年時点において、45歳以上の年齢層の抗体価保有率は低い(Web資料1参照)。

そして、最近10年間(2006~2015年)には、前期の10年間(1996~2005年)に比して、破傷風死亡率は半減よりもさらに大きく減少していた。したがって、高齢化による全般的な免疫力の低下が影響しているとはいえ、最近10年間における死亡率の減少は、抗体保有率の上昇というよりは、世代の交代により、高齢者の免疫力がよくなってきていると考えるべきであろう。

一方、ワクチン接種後の死亡は、幼児のデータしかない。高齢者では、幼児よりも危険度が高い可能性があり、壮年でも睡眠時無呼吸症候群などがあるため、幼児より突然死のリスクが低いとは必ずしもいえない。

Web 資料表 2 : 年齢別破傷風死亡数、死亡率と、追加接種による推定死亡数との比較 (時期別)

	前期(1996~2005)					後期(2006~2015)				
	人口 (万人) *a	破傷風死亡 人数		死亡率 *b	全員接種 後の予測 死亡数	人口 (万人) *a	破傷風死亡 人数		死亡率 *b	全員接種 後の予測 死亡数
		期間計	年平均				期間計	年平均		
0~29歳	4902	0	0	0	29.5	4170	0	0	0	25.1
30~64歳	6020	28	2.8	0.47	36.2	5993	12	1.2	0.20	36.0
65歳以上	2194	77	7.7	3.51	13.2	2959	71	7.1	2.40	17.8

*a: 前期(1996-05)は1995,2000,2005年の平均、後期(2006-15)は2005,2010,2015年の平均人口

*b: 死亡率は、死亡数/1000万人年(人口1000万人当たりの年間死亡数)

全員接種後の予測死亡数は、乳幼児に接種後の死亡割合と同じ割合でどの年齢にも生じると仮定し求めた。

そこで、ワクチン接種後の死亡の危険度はどの年齢層も、幼児における危険度と同等と仮定して、10年間の年齢別破傷風死亡数、死亡率と、追加接種による推定死亡数を前期と後期で比較し、Web 資料表 2 に

示した（破傷風ワクチンの効果が10年間と仮定）。

前期、後期とも、破傷風死亡数よりも、接種後の死亡の方が多可能性が示唆された。しかし、ワクチンの効果が20年以上続くとすると、破傷風死亡数(40人)と、接種後の死亡推定数(約36人)はほぼ同数である。一方、ワクチン接種の効果が30年を超え、40年、50年と持続するようなら、追加接種は不要となりうる。

65歳以上の高齢者も、世代交代により、高齢者における免疫力の向上が著しいため、利益と害の厳密なバランス評価は困難である。

したがって、追加免疫の必要性に関しては、否定も肯定も困難である。成人に対する破傷風ワクチンの接種は以下のように考えられた。

- ① 1968年以前生まれ：高リスク（註2）の人のみを対象として、追加接種をする。
- ② 1968年以降生まれ：高リスクの人は、抗体価を測定して、低ければ追加接種をする。

註2：高リスク者とは、土や動物を扱う職業のほか、犬を飼っている人なども咬まれる恐れがあるので高リスク者。

文献3のWeb資料：ワクチン接種者数と、死亡者数、未導入死亡率、実死亡率の比較(再掲)

ワクチン	調査時期	ワクチン接種			死亡者数*c		死亡率(/10万人)				死亡率(/10万人年)		
		延べ回数	推定人数 *a	推定人数 *b	未 補正	補正	分母推定人数*a		分母推定人数*b		未導入 予測*d	導入 後	差
							未補正	補正	未補正	補正			
全ワクチン					60								
Hibワクチン	2008/12~2016/10/31	26,710,835	10,684,334	14,516,758	56	24.0	0.52	0.22	0.39	0.17	0.14*e	0.09	0.05
PC肺炎球菌ワクチン	2010/2~2016/10/31	26,609,051	10,643,620	14,461,441	48	18.0	0.45	0.17	0.33	0.12	0.09*f	0.09	0.00
DPT(ジフテリ破傷3種混合)	2013/4/1~2016/10/31	1,144,913	457,965	622,235	2	0.67	0.44	0.15	0.32	0.11			
ロタ・ワクチン(ロタテック)	2013/4/1~2016/10/31	2,368,179	947,272	1,287,054	6	1.23	0.63	0.13	0.47	0.10			
ロタ・ワクチン(ロタリックス)	2013/4/1~2016/10/31	2,685,661	1,611,397	2,189,398	4	0.98	0.25	0.06	0.18	0.04			
DPT-P(ポリオ含む4種混合)	2012/10~2016/10/31	14,968,445	5,987,378	8,135,024	14	3.60	0.23	0.06	0.17	0.04			
不活化ポリオワクチン	2012/8~2016/10/31	5,719,146	2,287,658	3,108,232	3	0.75	0.13	0.03	0.10	0.02			
B型肝炎ワクチン	2013/4/1~2016/10/31	15,337,927	6,135,171	8,335,830	7	1.40	0.11	0.02	0.08	0.02			
BCG	2013/4/1~2016/10/31	3,497,916	3,497,916	3,497,916	2	0.70	0.06	0.02	0.06	0.02			

***a：**接種者数の推定方法(a法)：通常3回接種するワクチンは、1人平均2.5回接種として、接種者数を推定。通常2回接種するロタリックス、インフルエンザワクチンは2.5×2/3回服用として計算。1回接種のBCGはそのままの数を接種人数とした。

***b：**接種者数の推定方法(b法)：通常3回接種するHibワクチンの初回平均接種回数として、製造業者の推計として、厚労省が採用する1.84回を採用。

***c：**死亡者数の補正：単独接種は1人と算定。2種類のワクチンが接種されていた場合は1/2人、3種類が接種されていた場合は1/3人など、接種の種類数で除した人数の合計を計算。

***d：**予測死亡率：1996年からの減少傾向から予測した2012~2015年4年間の死亡率(／10万人年)。

***e：**細菌性髄膜炎による予測死亡率(0.14)：Hibワクチンが導入されなかったと仮定して、*dにより推定した予測死亡率。Hibワクチン導入後の死亡率(0.09)は導入前の予測値(0.14)よりも低下したが、Hibワクチン接種後死亡率(0.22、0.17)の方が、その差(0.05)よりもはるかに大きく、未導入予測死亡率(0.14)よりも大きい。害の方が利益よりも大きいことを、明瞭に示している。

***f：**細菌性肺炎による予測死亡率(0.09)：肺炎球菌ワクチンが導入されなかったと仮定して、*dにより推定した予測死亡率。肺炎球菌ワクチン導入前後で全く差がなく(いずれも0.09)、肺炎球菌ワクチン接種後の死亡率(0.17、0.12)の方が、その差(0.0)よりもはるかに大きく、未導入予測死亡率(0.09)よりも大きい。害の方が利益よりも大きいことを、明瞭に示している。