

New Products

高齢者と高リスク者への肺炎球菌ワクチン

新規の3剤は効力も安全も評価なし、死亡が増える

薬のチェック編集委員会

Web資料

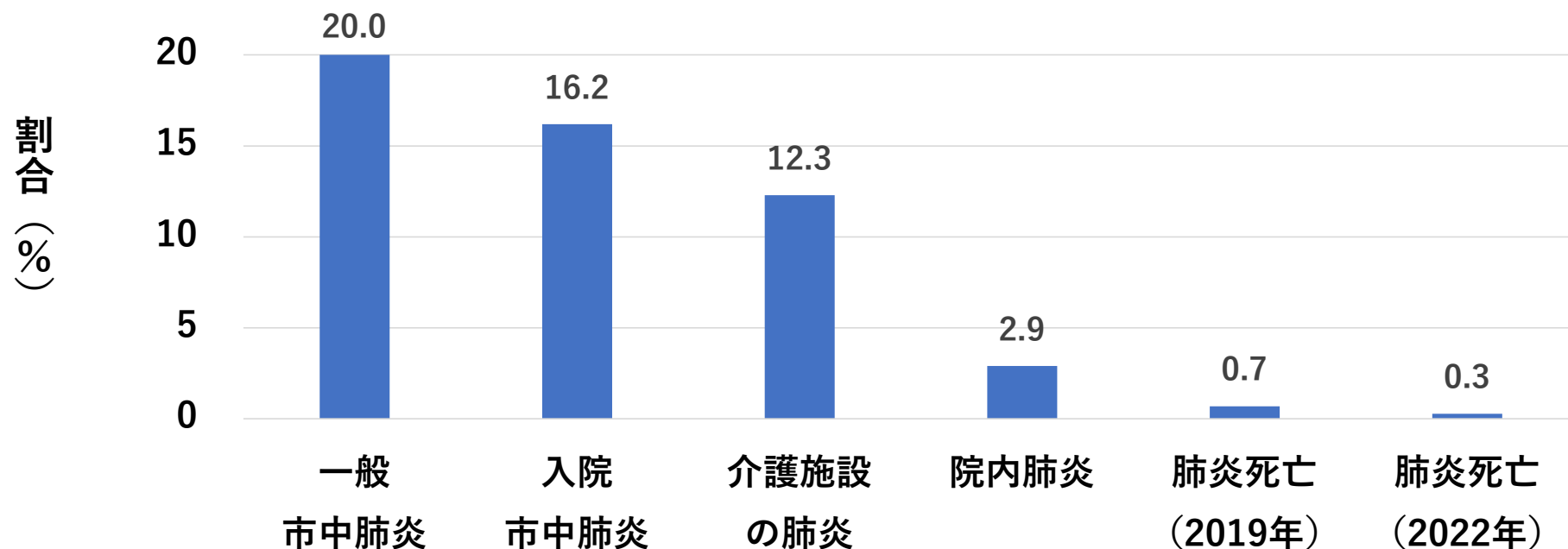
薬のチェック編集委員会

2026/1/8

Web資料 1：幼児用肺炎球菌結合型ワクチンの導入と本誌の検討結果

- ・ 2010年に7価結合型肺炎球菌ワクチン（PCV7）「プレベナー」が小児用として導入された。
- ・ 2011年3月初め、プレベナーやHibワクチン（ヘモフィルス・インフルエンザ菌タイプbワクチン）を接種した小児の突然死が報告され、一時接種が中止された。
- ・ 8人の小児の突然死を確認しながら、安全宣言がなされて同年4月に定期接種が再開（詳細な経過はTIP誌[10]、薬のチェックは命のチェック43号（2011年7月）[11]参照）。
- ・ 2013年10月には13価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV13）「プレベナー13」に置き換えられ、2024年10月にはPCV20（プレベナー20）に置き換えられた[1,7]。なお、2014年4月にはPCV15（バクニューバンス）も定期接種の対象になっている[1,7]。
- ・ 2011年[10,11]と2017年[12]に分析した際には、利益よりも害が上回る可能性があり、Hibワクチン、PCワクチンとも「推奨しない」とした。しかし、
- ・ 2023年[13]に新たな情報も加えて分析した結果、「ワクチン接種後の死亡（害）は報告漏れもあると考えられるが、仮に全例が報告されているとすると、接種によって侵襲性細菌感染症（敗血症や細菌性髄膜炎、細菌性肺炎など）で死亡する人数の減り方（益）のほうが大きい。特にヒブワクチンによる減少効果が著しかったと考えられ、利益が上回る可能性がうかがえた。ただし、肺炎球菌結合型ワクチンは、非ワクチン型の肺炎球菌への置き換わりが大きく、侵襲性細菌感染症を減少させているとは言い難い。したがって、積極的な「推奨」はしないが、接種してはいけないとも言えない。利益と害を天秤にかけて、個別に判断が必要。」[13]と結論した。

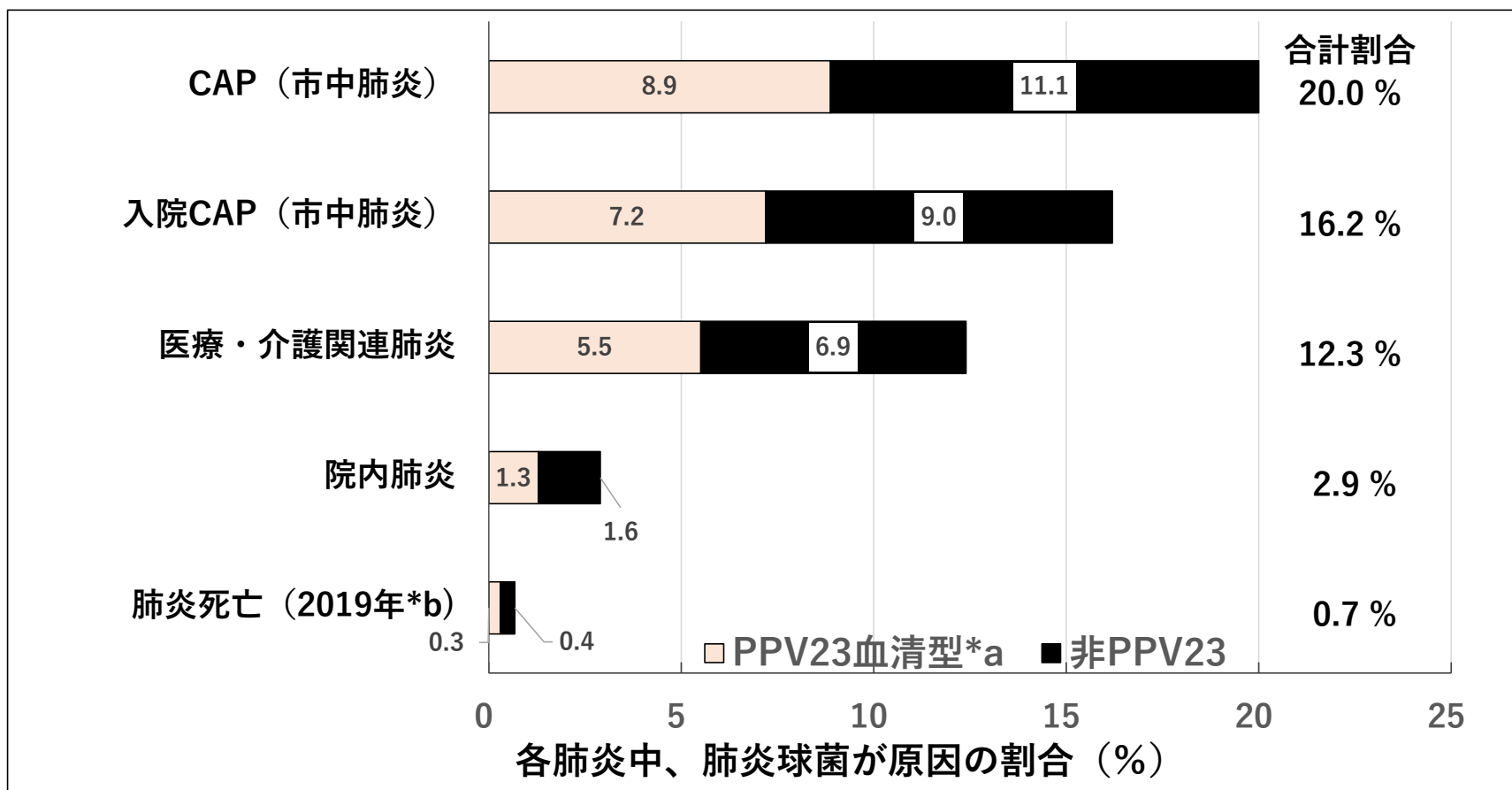
Web資料 2 : 重症ほど肺炎球菌性の割合は少ない



一般市中肺炎において、原因が肺炎球菌（肺炎球菌性肺炎）の割合は、20%と報告されている[14]。しかし、入院例では16.2%、介護施設などでの肺炎では12.3%、院内肺炎では2.9%[14]、肺炎死亡者中では最も割合が高かった2019年で0.7%である。つまり

肺炎が軽症では肺炎球菌性が多くを占めているが、重症度が増す程肺炎球菌性の肺炎の割合は小さくなっている。そして、侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）に占める、23価のニューモバックスNP(PPV23)がカバーしている血清型は、全血清型の半分以下（44.4%）に過ぎない。

Web資料2b：肺炎に占める肺炎球菌性の割合と肺炎の重症度



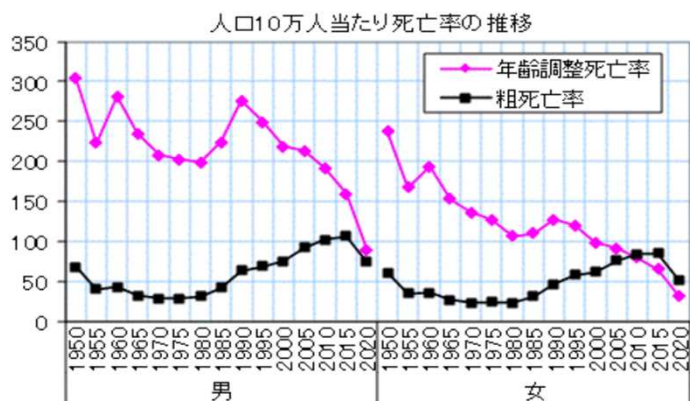
*^a：2024年の侵襲性肺炎球菌感染症に占めるPPV23血清型の割合44.4%を全肺炎に当てはめた。

*^b：肺炎死亡については、2014年～2023年のうち、最も肺炎連鎖球菌による肺炎の割合の多い2019年の人口動態統計データ。他は、日本呼吸器学会、成人肺炎診療ガイドライン2024年のデータ[6]を引用。
肺炎が軽症ほど肺炎球菌性の割合が多く、重症になるほど肺炎球菌性の割合が減少していることに注目。

Web資料 3 a : 人口動態統計[15]による肺炎死亡率の経過

肺炎年齢調整死亡率（全年齢）

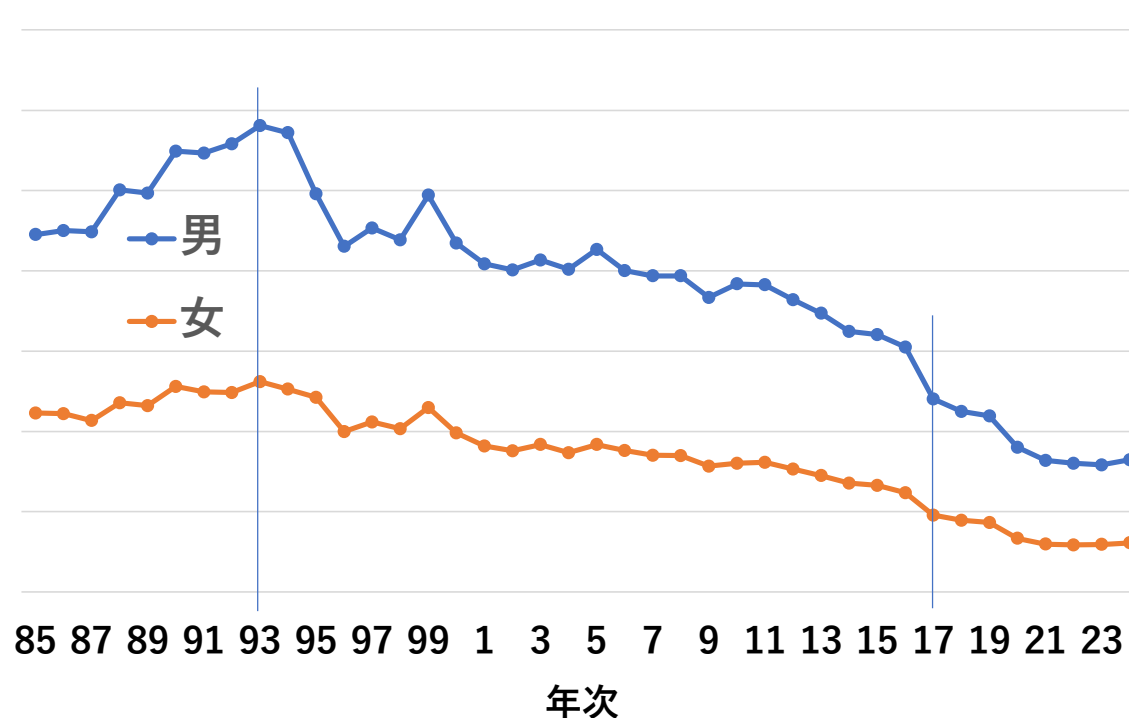
肺炎による死亡率の推移



(注)年齢調整死亡率は2015年モデル人口(男女計)の年齢構成の場合の死亡率(ただし2000年以前は1985年基準の値と接続)。2020年の粗死亡率低下の主な要因は、ICD-10(2013年版)(平成29年1月適用)による「肺炎」に対する原死因選択ルールの明確化によるものと考えられる。

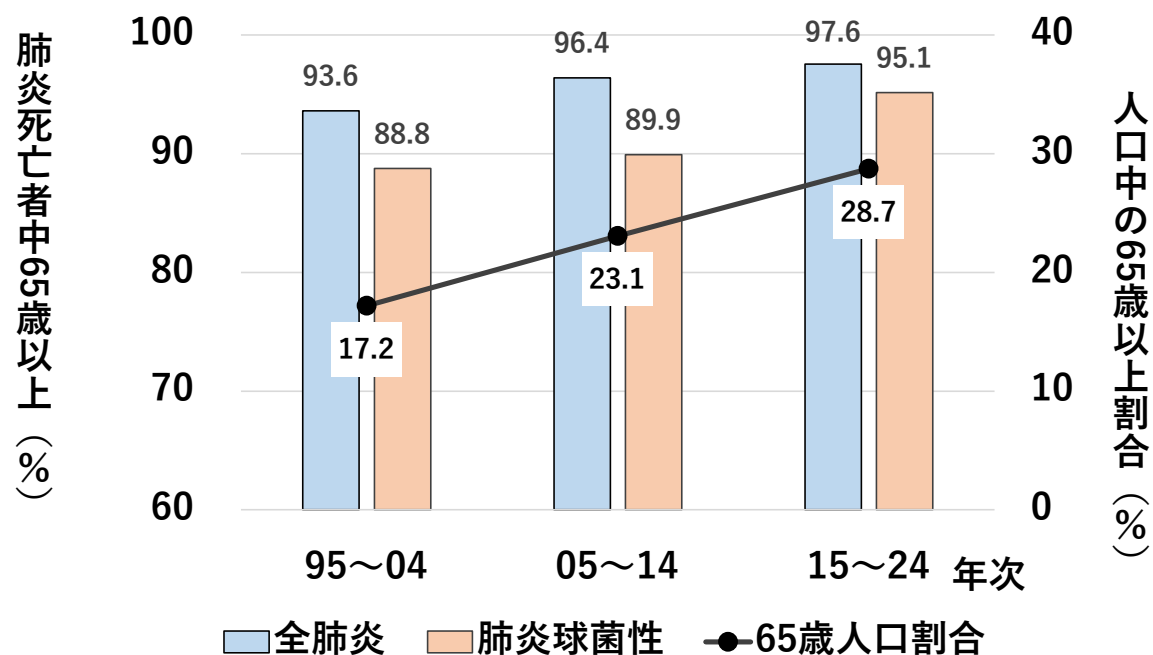
(資料)厚生労働省「人口動態統計」

年齢調整死亡率 (10万人)



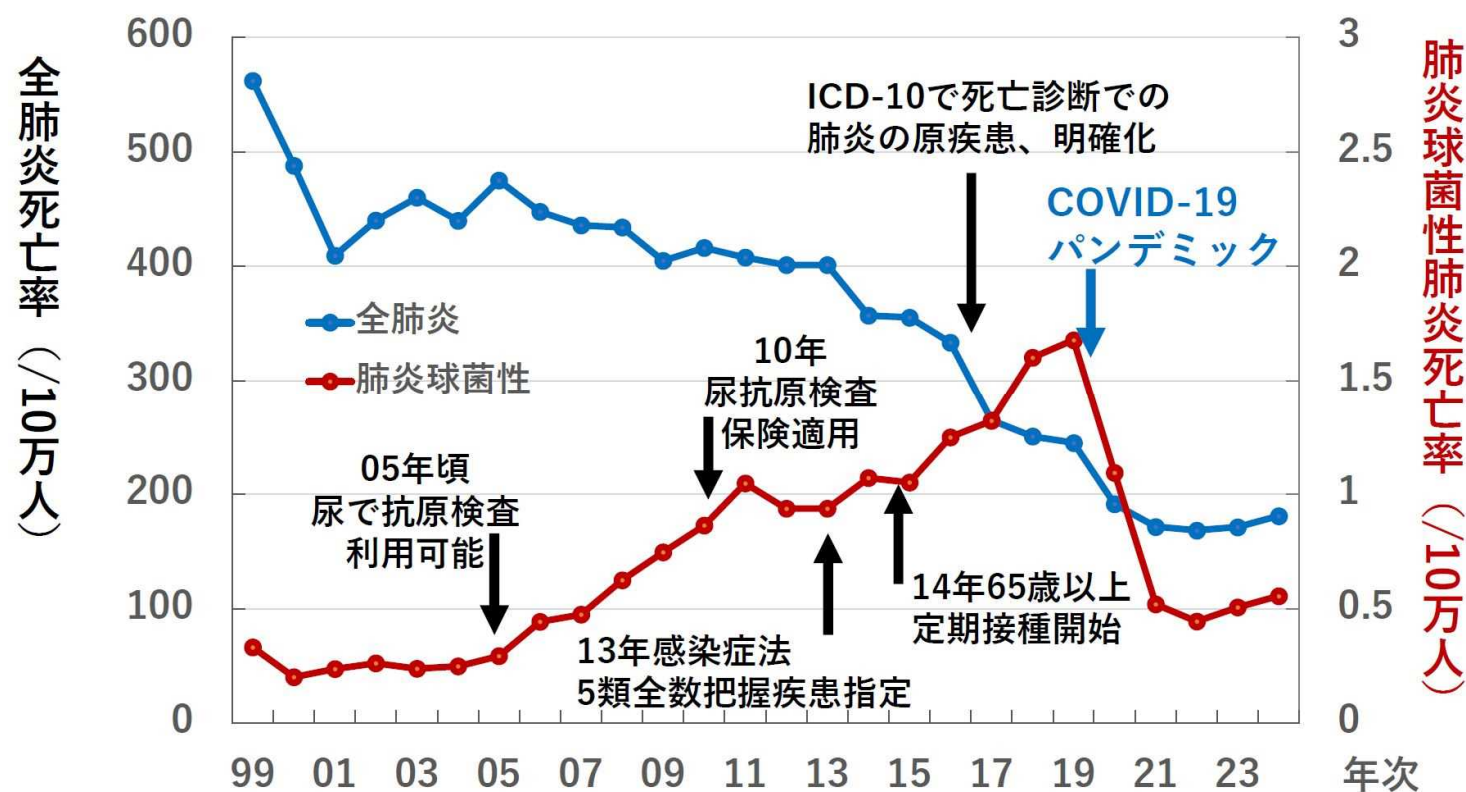
2015年のモデル人口（男女計）による年齢調整死亡率による。ただし、1999年までは、1985年モデル人口による年齢調整死亡率と接続した場合。途中、死亡診断書の記載方法の変更が1993年、2017年にあり、その影響を考慮すると、ほぼ順調に経年的に減少してきている。

Web資料 3 b : 全年齢肺炎死亡中の65歳以上の割合と人口に占める65歳以上の割合の推移



全年齢肺炎死亡者に占める65歳以上の割合、1995年から10年毎の3期間の比較。人口の高齢化に伴い、全年齢肺炎死亡者に占める65歳以上の割合が確実に増加。

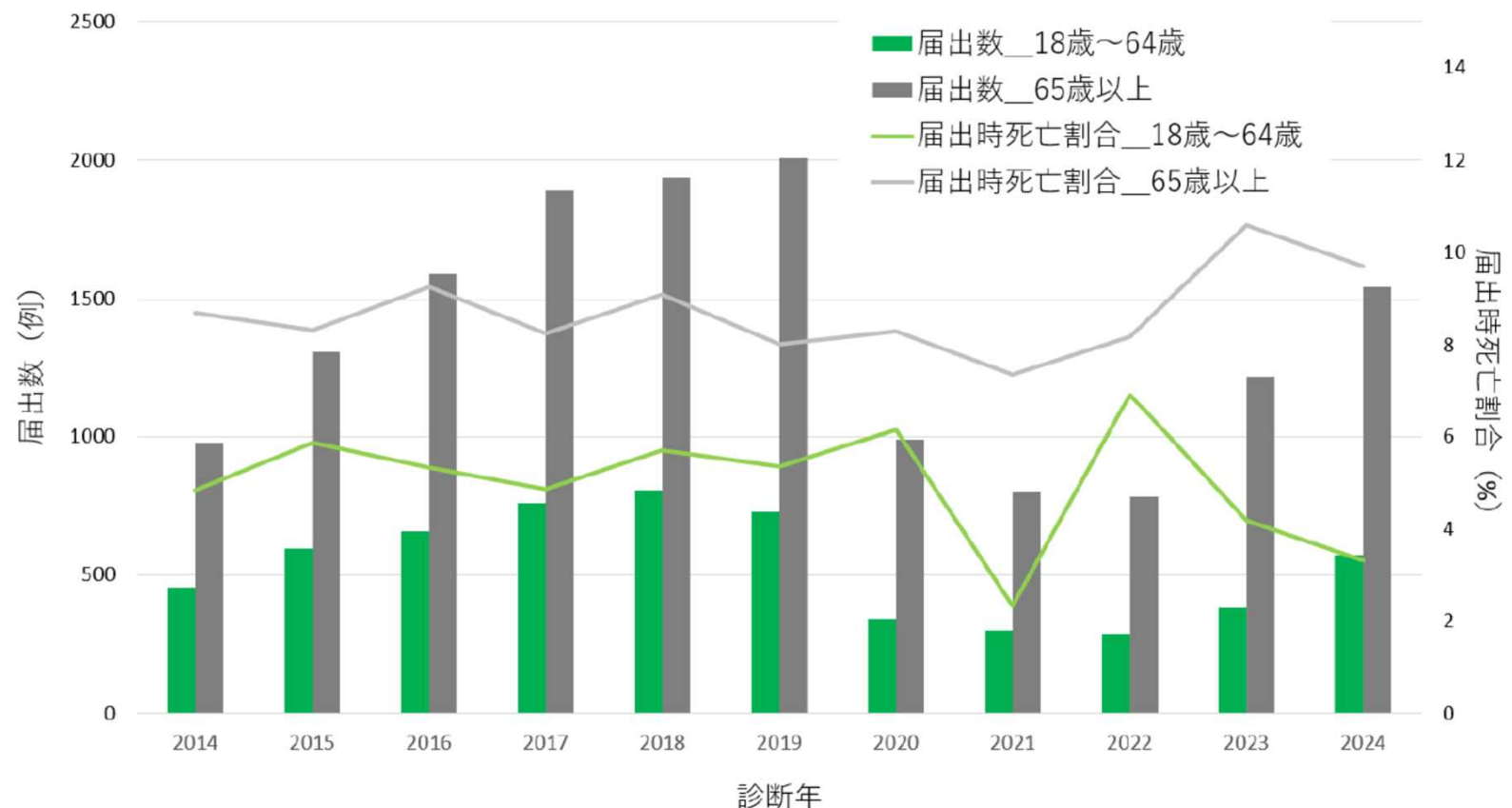
Web資料 3c： 65歳以上の全肺炎死亡率と肺炎球菌性肺炎死亡率の推移



全肺炎死亡率はいずれも、2015年の人口を標準人口として、年齢調整済み。
 様々な要因はあるが、1999年以降一貫して全肺炎死亡率は減少を続けている。

65歳以上の肺炎死亡率と肺炎球菌性肺炎死亡率の1999年以降の推移を示す。全肺炎死亡率は極めて順調に低下してきている。一方、肺炎球菌性肺炎による死亡率は、その簡便な診断法の導入（註2）や侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）の全数把握疾患に指定されたこと（2013年）などに影響されたと思われ、2005年以降、COVID-19のパンデミックの前まで、増加の一途をたどっていた。しかし、ピーク時の2019年においても、肺炎球菌性肺炎は全肺炎死亡の0.7%にすぎず、おおむね0.3～0.4%、つまり全肺炎200人中1人以下にすぎない。絶対数でも、ピーク時の2019年においても全年齢で687人、2024年では252人（65歳以上はそれぞれ、655人、241人）に過ぎない。

Web資料4：18歳以上の侵襲性肺炎球菌感染症の届出数および届出時死亡割合 (感染症発生動向調査、2025年1月17日時点：[1]より引用)



2013年に侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）の全数登録が実施されるようになってから、2017～2019年には65歳以上のIPD登録者数は1,900～2,000人で推移し、2020～22年にはCOVID-19の感染対策が関係して1000人未満に減少し、2024年に1500人余りに増加した[1]。しかし、登録された死亡者数は人口動態統計調査の肺炎球菌性肺炎死亡者の4分の1から3分の1程度に過ぎず、全数登録には程遠い状態のようである。

Web資料5：肺炎球菌ワクチン定期接種、年齢別推定累積接種率

表2. 年齢別肺炎球菌ワクチン定期接種の推定累積接種率（2021年度末時点）

2期経過措置対象年齢 (出生年度)	1期経過措置（2014～2016年度） ^a			2期経過措置（2019～2021年度）			2021年度末時点 推定累積接種率 ^c VC1+VC2
	対象年齢 人口 ^b P1	接種者数 (実績本数) V1	人口当たり 接種率 VC1=V1/P1	対象年齢 人口 ^b P2	接種者数 (実績本数) V2	人口当たり 接種率 VC2=V2/P2	
65歳（1954～1956）	-	-	-	4,593,000	1,798,304	39.2%	39.2%
70歳（1949～1951）	6,112,000	2,389,679	39.1%	5,832,000	552,949	9.5%	48.6%
75歳（1944～1946）	4,305,000	1,736,419	40.3%	3,978,000	343,044	8.8%	49.1%
80歳（1939～1941）	4,149,000	1,559,006	37.6%	3,654,000	287,306	7.9%	45.5%
85歳（1934～1936）	3,435,000	1,031,775	30.0%	2,731,000	194,572	7.1%	37.1%
90歳（1929～1931）	2,342,000	610,392	26.1%	1,520,000	121,085	8.0%	34.1%
95歳（1924～1926）	1,218,000	298,537	24.5%	525,000	47,749	9.1%	33.6%

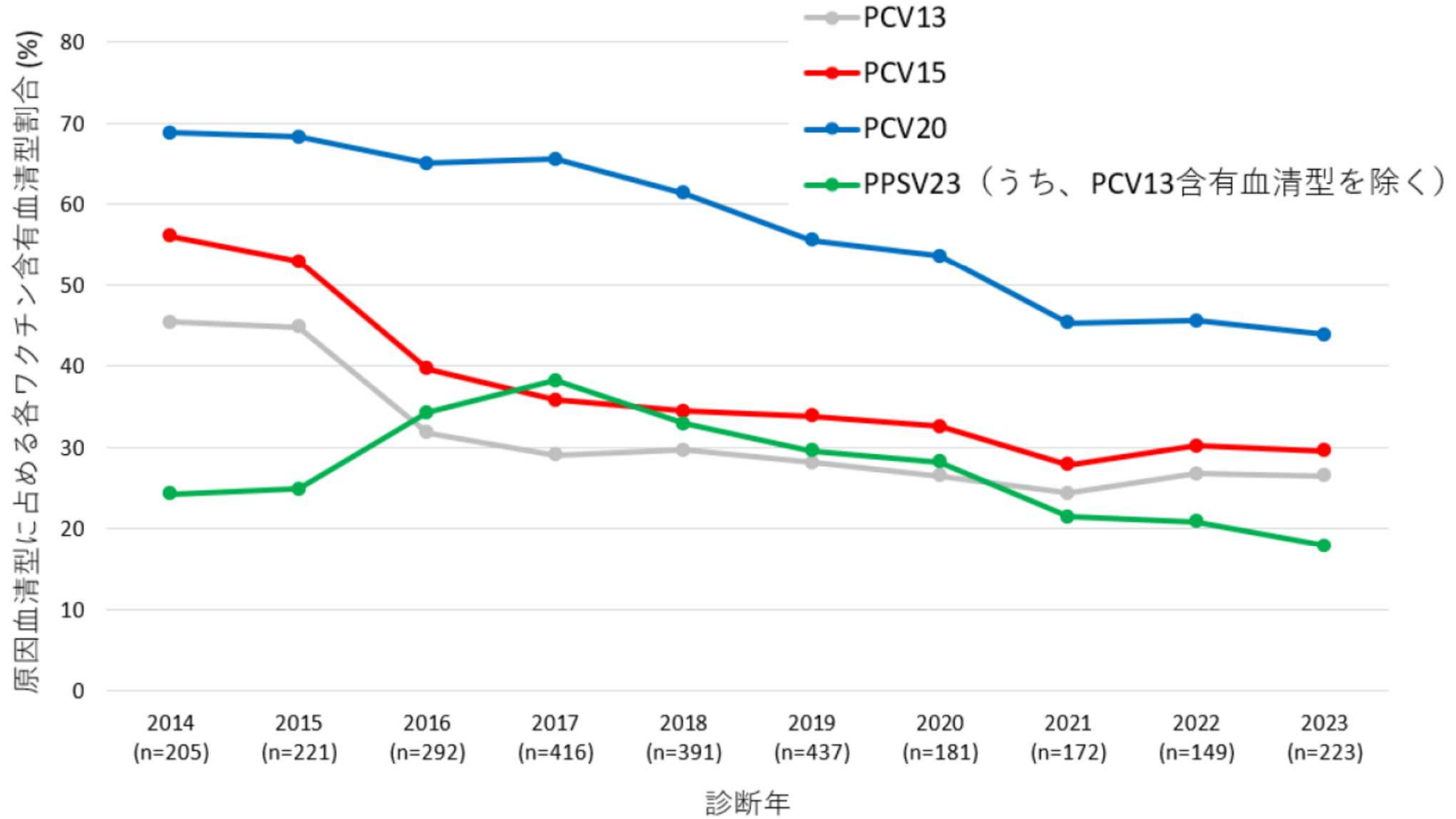
a 2019～2021年度の70歳以上の接種対象者における1期経過措置の対象年度である、2014～2016年度の接種率を算出

b 定期接種対象年度の10月1日現在人口の和

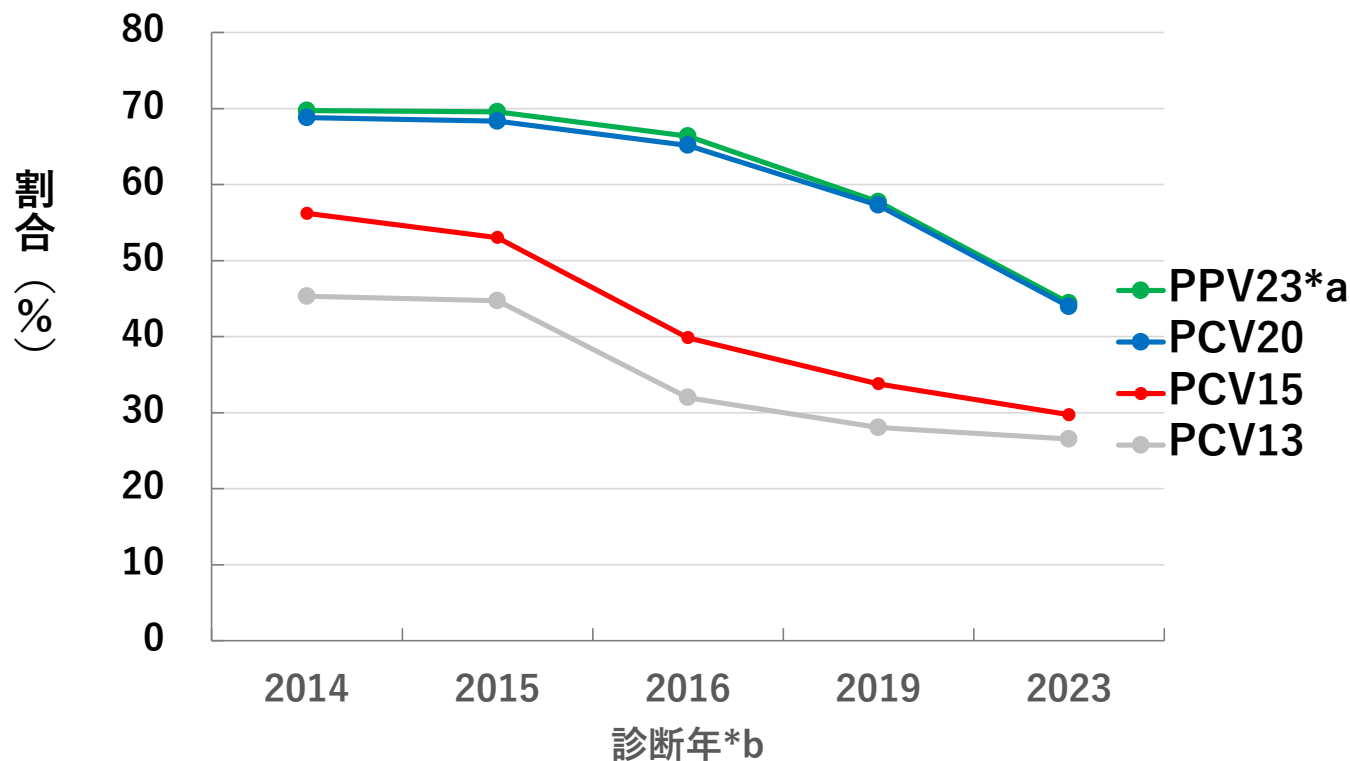
c 対象年齢人口の減少率（死亡率）がワクチン接種と無関係、かつ1回接種した者が再接種することがないと仮定

高齢者肺炎球菌感染症に対する定期接種率と累積接種率の推計値について
IASR Vol. 45 p12-14: 2024年1月号

Web資料 6 a：侵襲性肺炎球菌感染症における原因血清型に占める各ワクチン含有血清型の割合
(10道県・15歳以上) 文献[1]より引用



Web資料6b：侵襲性肺炎球菌感染症における原因血清型に占める各ワクチン含有血清型の割合
(10道県・15歳以上) 文献[1]のデータより薬のチェック作成



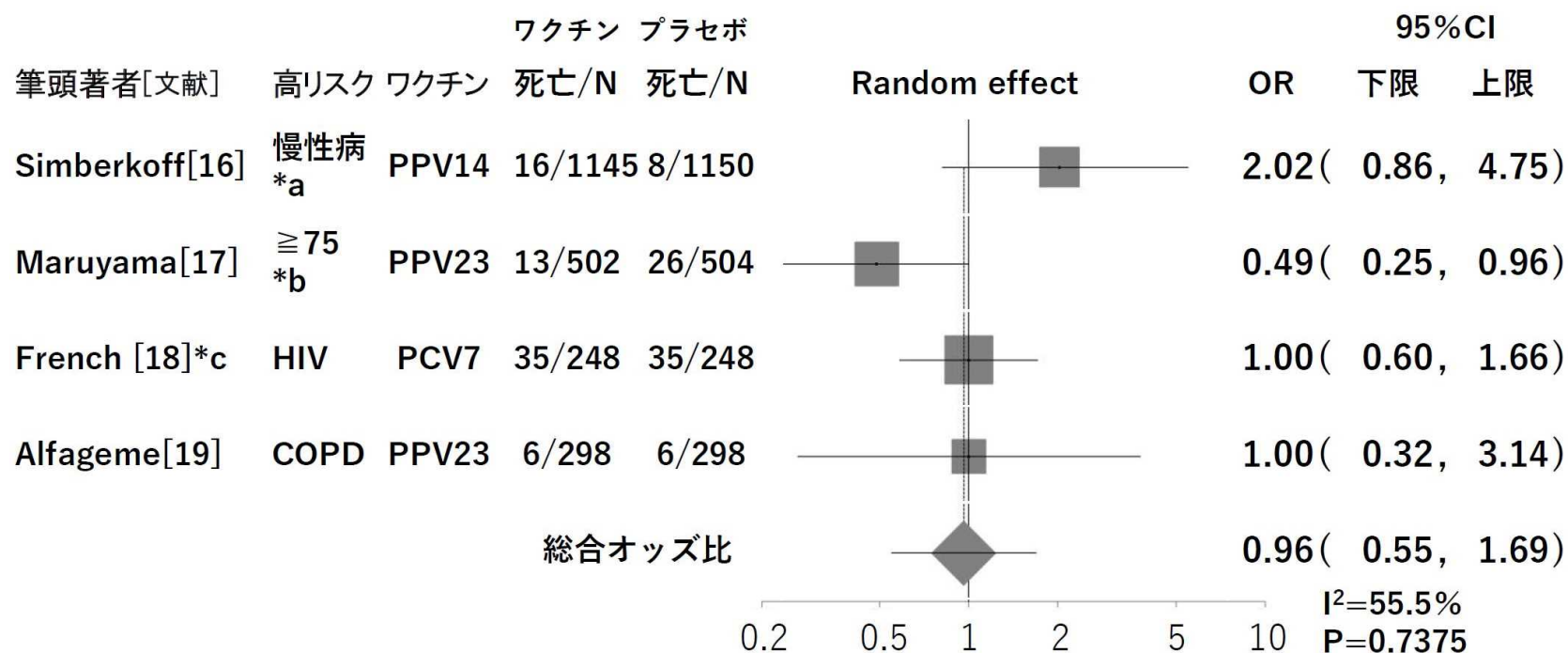
資料6aのグラフからデータを読み取り作図。2014-16年は毎年、その後は2019年と2023年のみなので注意。

*a：PPV23は、図2aのPPSV23（うち、PCV13含有血清型を除く）+PCV13の合計割合

*b：2014年から2016年にかけてのPCV13とPCV15の血清型の減少が目立つ。その後はPCV13とPCV15の減少は緩やかであり、PPV23とPCV20の減少幅が大きい。

Web資料 7 a : 高リスク者に対する肺炎死亡、総死亡、肺炎以外の死亡への影響

A : 肺炎死亡



*a : 肝腎心肺の慢性疾患、糖尿病、アルコール依存、喫煙中、肺炎球菌感染症既往歴などを、1人平均1.6件有する高リスク者が対象。

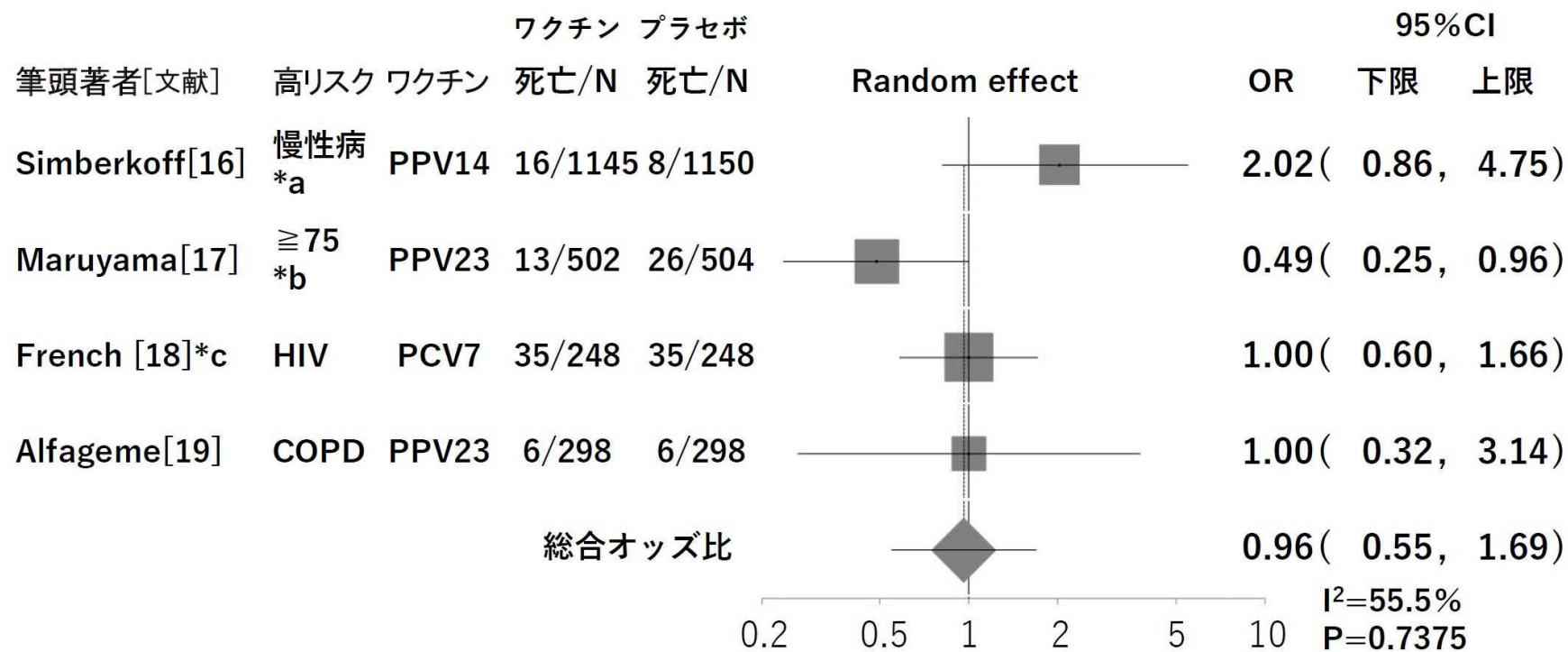
*b : 75歳以上が90.4%を占める介護施設の入所者が対象。

*c : French[18]は肺炎球菌感染症死亡、他は全肺炎死亡

OR:オッズ比、COPD:慢性閉塞性呼吸器疾患 PPV:肺炎球菌ポリサッカライドワクチン、PCV:肺炎球菌結合型ワクチン。PPV、PCVの後の7, 14, 23はカバーする血清型の数(7価、14価、23価)を示す。

Web資料 7 a : 高リスク者に対する肺炎死亡、総死亡、肺炎以外の死亡への影響

A : 肺炎死亡



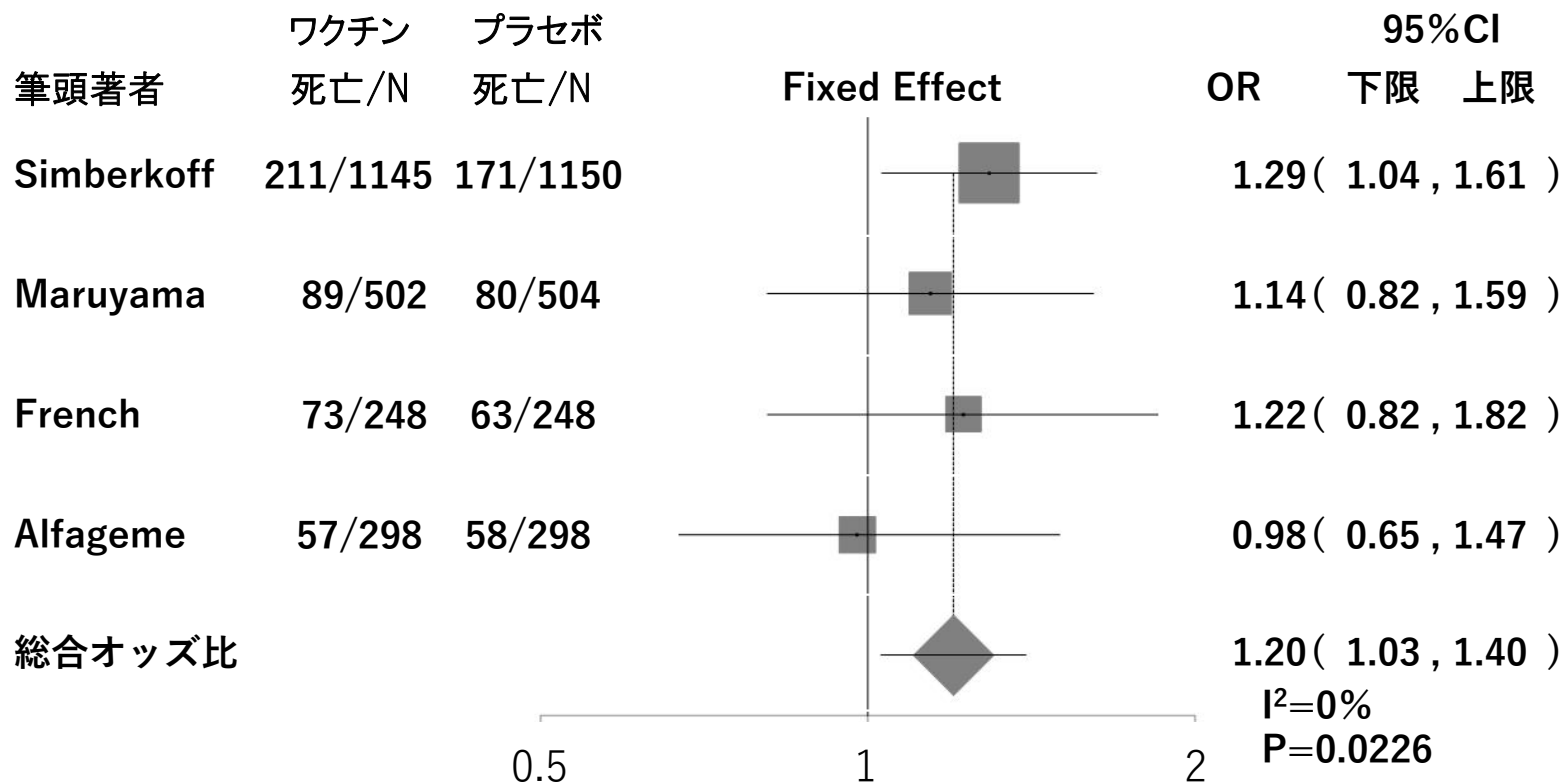
*a : 肝腎心肺の慢性疾患、糖尿病、アルコール依存、喫煙中、肺炎球菌感染症既往歴などを、1人平均1.6件有する高リスク者が対象。

*b : 75歳以上が90.4%を占める介護施設の入所者が対象。*c : French[18]は肺炎球菌感染症死亡、他は全肺炎死亡

OR:オッズ比、COPD:慢性閉塞性呼吸器疾患 PPV:肺炎球菌ポリサッカライドワクチン、PCV:肺炎球菌結合型ワクチン。PPV、PCVの後の7, 14, 23はカバーする血清型の数(7価、14価、23価)を示す。

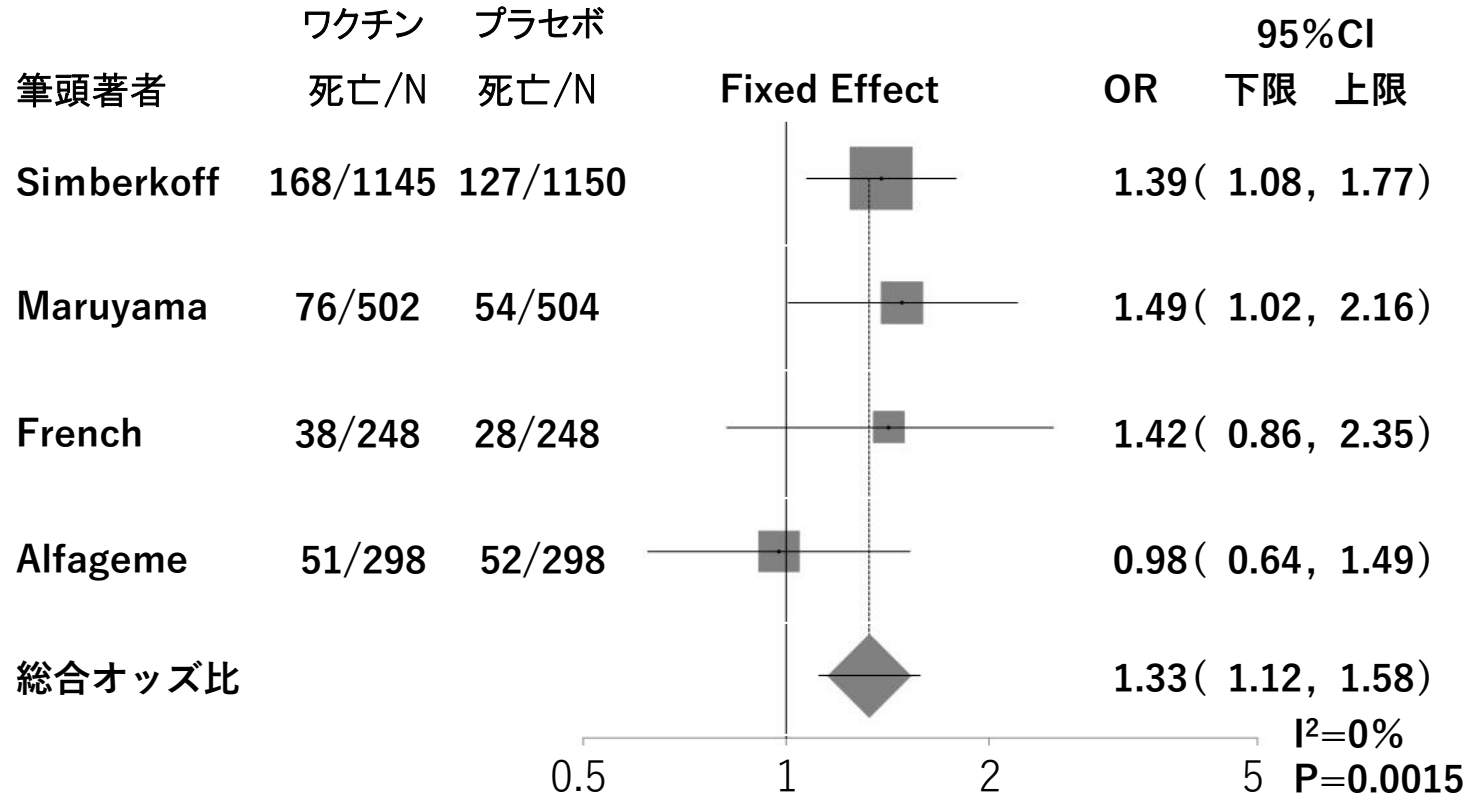
Web資料 7 b : 高リスク者に対する肺炎死亡、総死亡、肺炎以外の死亡への影響

B : 総死亡



Web 資料7c：高リスク者に対する肺炎死亡、総死亡、肺炎以外の死亡への影響

C：肺炎以外の死亡



Web 資料 8 : 肺炎球菌ワクチンによる死亡への影響

(高リスク者対象RCT4試験の総合解析結果のまとめ)

	評価項目	総合オッズ比(OR)				総合リスク差(RD:%)			NNTD	
		OR	95%CI	I ² (%)	P値	RD(%)	95%CI	P値	NNTD	95%CI
4 試験 *a	肺炎死亡(random)	0.96	(0.55,1.69)	55.5	0.738	-0.2	-	0.673	-	-
	総死亡 (Fixed)	1.20	(1.03, 1.40)	0	0.0226	2.7	(0.4, 5.0)	0.0203	37	(20, 238)
	肺炎以外 (Fixed)	1.33	(1.12, 1.58)	0	0.0015	3.3	(1.3, 5.3)	0.0013	30	(19, 77)
3 試験 *b	肺炎死亡(random)	0.97	(0.39, 2.42)	69.7	0.943	-0.2	-	0.685	-	-
	総死亡 (Fixed)	1.20	(1.01, 1.41)	0	0.0404	2.5	(0.2,4.9)	0.036	40	(20, 618)
	肺炎以外 (Fixed)	1.32	(1.10, 1.59)	19	0.0037	3.2	(1.1,5.4)	0.0032	31	(19, 92.3)

*a : Web資料7の4試験「16-19」、追跡期間は4試験で平均2.6年であった。

*b : 3試験とは4試験から[18]を除いた3試験。追跡期間は3試験で平均2.7年であった。

肺炎球菌ワクチンを高リスクの人に接種すると、2.7年の間に、肺炎死亡は何ら減ることはないが、肺炎以外の病気で約30人に1人が余計に死亡し、総死亡でも約40人に1人が余分に死亡するということ。