

平成 21 年 2 月 15 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
生物系審査第二部 鹿野真弓部長殿

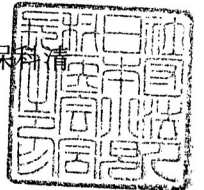
日本小児科学会会長 横田



日本小児保健協会会長 衛藤



日本小児科医会会長 保科



#### 乳幼児向け7価肺炎球菌ワクチン早期審査の要望

肺炎球菌(*Streptococcus pneumoniae*)による感染症は、世界的に乳幼児および小児における重症疾患として知られており、菌血症性肺炎、菌血症、髄膜炎は、侵襲性肺炎球菌性疾患の中で普遍的かつ重症な病態疾患であり死亡の主要原因ともなる。WHO も、肺炎球菌感染症を予防対策の必要性で重要な疾患として位置づけており、SAGE Meeting (Strategy Advisory Group of Expert for Immunization)でも常に重要課題としてあげられている。

本邦においても、肺炎球菌は、小児における肺炎、敗血症、細菌性髄膜炎、中耳炎、副鼻腔炎などの主要起炎菌である。中でも細菌性髄膜炎の起炎菌としては、b型インフルエンザ菌(Hib)に次いで報告例が多い。肺炎球菌性髄膜炎の発症頻度の正確な数字はわが国の発生動向調査にないが、インフルエンザ菌性髄膜炎の約1/4~1/3と推察できるところから5歳未満人口10万人あたり2~3前後、年間200人前後と推定される。また肺炎球菌は病原性が強く、全身感染症の場合には症状の進行が早く、適切な治療を行ってもその予後は不良であり、死亡例、後遺症残存例は少なくなく、小児科医にとっては警戒すべき感染症の代表的なものである。

肺炎球菌感染症には抗生剤が適応になることはいうまでもないが、世界的に肺炎球菌のペニシリン低感受性株・耐性株は増加傾向にあり、近年では耐性株と低感受性株の割合はほぼ同じであり、双方あわせて臨床分離株の約65%を占めている。生方らによる耐性遺伝

