

厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会 ワクチン評価に関する小委員会 肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）に対する ワクチンに関する報告書（案）

平成 29 年 9 月 14 日に開催された第 19 回予防接種基本方針部会において、平成 31 年度以降の定期接種の対象者について議論するにあたり、下記の方針で進めることについて了承された。

- 平成 31 年度以降の定期接種の対象者について、技術的な観点から、ワクチン評価に関する小委員会において検討を行う。
- 同小委員会において検討を行うにあたり、国立感染症研究所に、改めて 23 価肺炎球菌ポリサッカライドワクチン（PPSV23）に関するファクトシートを作成頂く。

また、13 価結合型ワクチン（PCV13）についても、内容に含めるべきとの意見があり、国立感染症研究所とも内容を相談していくこととなった。

平成 30 年 5 月 17 日及び 6 月 28 日に開催されたワクチン評価に関する小委員会において、国立感染症研究所がとりまとめた「23 価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチンファクトシート（平成 28 年 5 月 14 日）」（別添）等の最新の科学的知見に基づいて医学的・科学的な観点から検討を行った。肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）のワクチンに関する評価結果の概要は以下のとおりである。

評価結果

肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）は、個人の発病または重症化を防止することを主な目的として B 類疾病に指定されている。肺炎球菌感染症の最も重症な病態が、侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）であり、予防接種は、IPD の予防が最も重視されるべきである。

65 歳以上の高齢者における、PPSV23 がカバーする血清型による IPD は、IPD 全体のうち 60%程度であるが、それらの IPD に対する PPSV23 の有効性は 39%と報告されている。PPSV23 の初回接種における有効性、安全性及び医療経済学的評価について、一定の評価ができることから、平成 31 年度以降も、65 歳の方に対する定期接種として継続することが望ましいと考えられる。また、再接種については、効果持続期間や再接種の対象者に関するデータがまだ少ないことや、再接種の臨床的な有効性のエビデンスは明確になっていないことから、引き続き、検討を行うことが求められる。なお、平成 26 年 10 月以降 5 年間の経過措置の実績や今後のあり方に関しては、接種率や接種記録の状況も勘案しながら総合的な判断が必要であることから、基本方針部会で審議をすることが妥当である。

一方で、65歳以上の高齢者における、PCV13がカバーする血清型によるIPDは、IPD全体のうち30%程度であるが、それらのIPDに対するPCV13の有効性は75%との報告がある。PCV13の小児への定期接種導入及びその高い有効性により、社会全体におけるPCV13がカバーする血清型による肺炎球菌感染症の流行が阻止されていることにより、PCV13がカバーする血清型によるIPDは着実に減少しており、今後もその傾向が進むものと想定される。そのため、PCV13を、IPD対策として、広く65歳以上の高齢者全体を対象とした定期接種に使用できるワクチンとして新たに指定するメリットは少ないと考えられ、肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）に対しては、PPSV23で引き続き定期接種を継続していくことが妥当である。一方で、PCV13は、その高い有効性から、免疫不全者などのハイリスク者を対象としても、海外で使用されている実績がある。PCV13に関しては、PCV13がカバーする血清型による肺炎の発症予防の観点から、海外のQOL評価を参考とし、費用対効果分析を継続し、モデル解析に着手すると共に、ハイリスク者の定義と、その接種のあり方について、引き続き検討していくことが必要である。