

沈降13価肺炎球菌結合型 ワクチンについて

厚生労働省 健康局
結核感染症課 予防接種室
平成26年7月16日
第10回予防接種基本方針部会

肺炎球菌結合型ワクチンの変遷

平成12年

- ◆ 沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン(プレベナー)が海外で製造販売承認取得

平成21年10月16日

- ◆ 沈降7価肺炎球菌結合型ワクチンが日本で製造販売承認取得

平成21年

- ◆ 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(プレベナー13)が海外で製造販売承認取得

平成22年11月26日

- ◆ 日本でワクチン接種緊急促進基金事業が開始、沈降7価肺炎球菌結合型ワクチンが対象となる

平成23年

- ◆ 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンが海外で高齢者に接種適応を拡大

平成25年4月1日

- ◆ 定期の予防接種(小児に限る)に沈降7価肺炎球菌結合型ワクチンを追加

平成25年6月18日

- ◆ 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンが日本で製造販売承認取得

平成25年11月1日

- ◆ 定期の予防接種に用いるワクチンを沈降7価肺炎球菌結合型ワクチンから沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンへ変更

平成26年6月20日

- ◆ 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンが日本で65歳以上に接種適応を拡大

肺炎球菌ワクチン製剤の比較

	ニューモバックスNP	プレベナー13
製造販売会社	MSD	ファイザー株式会社
含有莢膜型	23価 1, <u>2</u> , 3, 4, 5, 6B, 7F, <u>8</u> , <u>9N</u> , 9V, <u>10A</u> , <u>11A</u> , <u>12F</u> , 14, <u>15B</u> , <u>17F</u> , 18C, 19A, 19F, <u>20</u> , <u>22F</u> , 23F, <u>33F</u> (プレベナー13に含まれない型)	13価 1, 3, 4, 5, <u>6A</u> , 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F (ニューモバックスNPに含まれない型)
ワクチンの種類	多糖体(ポリサッカライド)ワクチン	結合型(コンジュゲート)ワクチン
接種年齢	2歳以上	2か月齢以上6歳未満、 <u>65歳以上</u>
価格	4,737円(薬価)	7,200円(希望納入価格)
備考	平成26年10月より65歳の者、60歳以上 65歳未満のハイリスク者に定期の予防 接種として使用予定(B類疾病) 平成26年から30年には時限措置あり	平成25年11月1日より生後2月から生後 60月に至るまでにの間にある者に定期 の予防接種として使用(A類疾病)

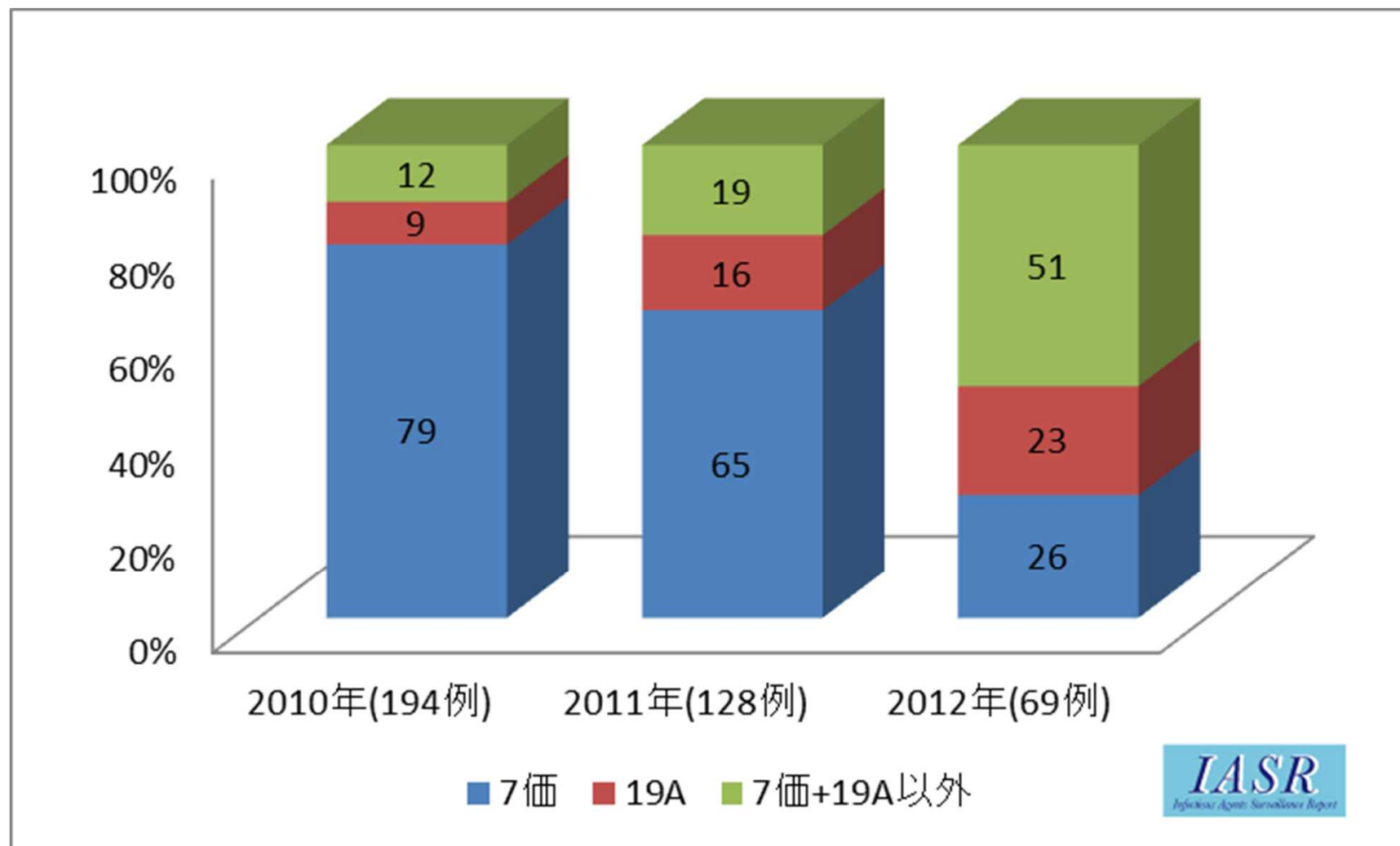
年齢別にみた侵襲性肺炎球菌感染症 の症例数、罹患率、致命率

年齢グループ	症例数	死亡患者数	致命率(%)	罹患率(人/10万人年)
5歳未満	327	1	0.31	6.13
5～14歳	38	1	2.63	0.33
15～64歳	365	29	7.95	0.45
65歳以上	751	78	10.39	2.43
全年齢	1,481	109	7.36	1.15

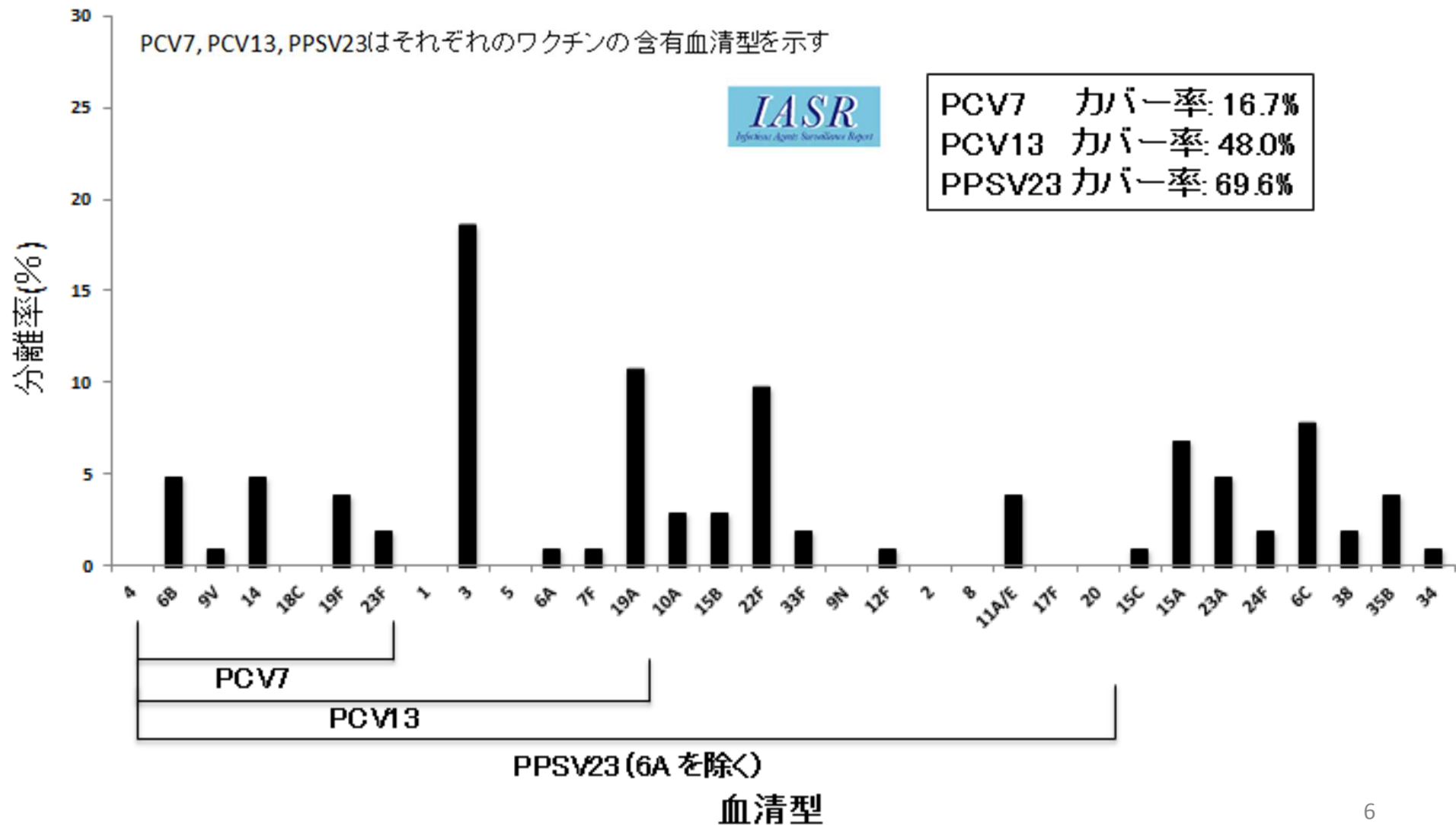


感染症発生動向調査に基づき、感染症サーベイランスシステム(NESID)に平成25年度に登録された症例

小児の侵襲性肺炎球菌感染症から分離された肺炎球菌の血清型



2013年度に分離された侵襲性肺炎球菌 感染症患者由来の原因菌の血清型分布



主要先進諸国における成人に対するプレベナー13の推奨の有無

	米国	英国	ドイツ	フランス	イタリア	カナダ
健康な高齢者 に対する推奨	無	無	無	無	有(一部地域)	無
ハイリスク者(※) に対する推奨	有	無	無	有	有	有

(※) ハイリスク者:(特定の免疫抑制状態にある者)

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンについて

- 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンの高齢者における臨床での予防効果に関する評価は確立していない。
- 近年、ワクチンで予防可能な肺炎球菌血清型の疫学データは変化している。



今後の沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンを定期接種で高齢者に接種することについて、下記のように考えてはいかがか。

- 定期接種で使用する事の是非について検討を行う。
- 予防接種に関する基本的な計画に基づき、ワクチンの有効性、安全性及び費用対効果に関するデータについて収集を行い、評価及び検討を行う。

予防接種に関する基本的な計画(抜粋)

(平成26年3月厚生労働省告示第121号)

二 科学的根拠に基づく予防接種に関する施策の推進

- 国は、予防接種施策の推進の科学的根拠として、ワクチンの有効性、安全性及び費用対効果に関するデータについて可能な限り収集を行い、客観的で信頼性の高い最新の科学的知見に基づき、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会及び同分科会に設置された三つの部会(以下「分科会等」という。)の意見を聴いた上で、予防接種施策に関する評価及び検討を行う。
- 具体的には、既に薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)上の製造販売承認を得、定期の予防接種に位置付けられたワクチンについては、ワクチンの有効性、安全性及び費用対効果について、分科会等の意見を聴いた上で、法上の位置付けも含めて評価及び検討を行う。
- また、薬事法上の製造販売承認は得ているが、定期の予防接種に位置付けられていないワクチンについても、分科会等の意見を聴いた上で、定期の予防接種に位置付けることについて評価及び検討を行う。