

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 沈降 10 価肺炎球菌結合型ワクチン報告書

平成 27 年 5 月 13 日に開催された第 13 回予防接種基本方針部会での審議において、「沈降 10 価肺炎球菌結合型ワクチンの有効性、安全性及び費用対効果に関するデータについて収集し、沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチンとの比較において、沈降 10 価肺炎球菌結合型ワクチンに含まれない 3 つの血清型 (3, 6A, 19A) 及び用法の違い等による、有効性（侵襲性感染症、肺炎、中耳炎等）、安全性、費用対効果等の医学的・科学的な観点から、沈降 10 価肺炎球菌結合型ワクチンを定期接種に位置づけて広く接種を促進することの是非について検討を行うこと」とされた。

平成 28 年 3 月 14 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「沈降 10 価肺炎球菌結合型ワクチン ファクトシート（平成 28 年 1 月 28 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。沈降 10 価肺炎球菌結合型ワクチンの評価結果の概要は以下のとおりである。

評価結果

沈降 10 価肺炎球菌結合型ワクチンは、安全性に関して問題となる有害事象は観察されていない。しかし、沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチンと比較した場合、含有される血清型が少ないことなどにより、有効性が若干劣る可能性が否定できないことから、現時点での詳細な費用対効果の評価結果は判断のために必須とは言えず、また、接種を促進していくことについては、慎重な判断が必要であると考えられる。

ただし、今後の予防接種基本方針部会での検討にあたっては、医学的・科学的な観点からの検討のみならず、ワクチンの供給などの安定的な実施体制の確保、制度を継続的に実施するために必要な費用をどのように国民全体で支えるかなどの課題の整理、既存のワクチン製剤との有効性の違いや副反応も含めた予防接種施策に対する国民の理解等、公衆衛生施策としての観点からも、引き続き、検討を行うことが求められる。