

## ○ 成人用肺炎球菌ポリサッカライドワクチンについて（案）

### （１）疾病の影響等について

成人における肺炎球菌による感染症は、侵襲性感染症も認められるものの、その多くは菌血症を伴わない肺炎である。わが国において、肺炎は死亡率の第４位に位置し、特に 75 歳以上では肺炎による死亡率は男女ともに急激な増加がみられる。肺炎球菌による肺炎は、肺炎の 1/4 から 1/3 を占めると考えられている。また、わが国においては、高齢者介護施設入所者（平均年齢 85 歳）における肺炎球菌による肺炎の発症頻度が高く、特に高齢者に対する影響は非常に大きい。

### （２）ワクチンの効果等について

23 価の成人用肺炎球菌ワクチン（ポリサッカライドワクチン）は、諸外国では、ワクチン接種により肺炎球菌による肺炎の重症度及び死亡率を有意に低下させるという報告がある。一方で、成人用肺炎球菌ワクチンには肺炎を予防する効果は見られなかったとの報告もある。また、成人用肺炎球菌ワクチンとインフルエンザワクチンの併用接種群において、肺炎による入院が非接種群に比較して減少したとの報告や、わが国のデータにおいて、成人用肺炎球菌ワクチンとインフルエンザワクチンの併用接種により、インフルエンザワクチン単独接種の群と比べ、75 歳以上で肺炎による入院頻度が有意に低下している報告もある。これらの成人用肺炎球菌の効果に関する研究はインフルエンザワクチンとの併用による相乗効果によるものであり、この点を理解した上で、インフルエンザワクチンとの併用が望ましいと考える。また、安全性に関しては、本ワクチンは 20 年以上の使用実績があり、その安全性について大きな問題は認められていない。

### （３）医療経済的な評価について

医療経済的な評価については、わが国において支払者の視点（保健医療費のみを考慮）で分析を行った場合、ワクチン接種にかかる費用よりも、ワクチン接種によって削減できる医療費が上回り、65 歳の方へのワクチン接種導入により 5 年間で約 4,700 億円の費用低減が期待できるとの結果が得られた。

### （４）実施する際の課題及び留意点について

本ワクチンによる免疫は徐々に低下していくとの報告があり、また、再接種時には初回接種ほど抗体価の上昇は認められないとの報告もあることから、再接種の効果やその安全性および必要性について引き続き検討を行った上で改めて評価することが必要である。また、本ワクチンは、効果の持続期間や免疫原性について今後も改善の余地があり、各国で成人に対する治験が開始されている 13 価コンジュゲートワクチンも含め、免疫原性のデータに基づいた接種方法の検討が必要である。

加えて、わが国におけるワクチンの導入による効果を評価するため、肺炎球菌による感染症の継続的なサーベイランスと、その結果に基づく本ワクチンの定期

1 的な再評価が必要である。