

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について

令和2年5月、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（以下、「PCV13」という。）のハイリスク者への効果・効能が追加承認された。

【経緯】

平成25年11月 小児の定期接種（A類疾病）に用いるワクチンが沈降7価肺炎球菌結合型ワクチンからPCV13に変更。

平成26年6月 PCV13の適応が高齢者に拡大。

平成26年10月 高齢者の肺炎球菌感染症が定期接種（B類疾病）に追加。23価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン（以下、「PPSV23」という。）を使用。

平成30年9月 第11回ワクチン小委員会において、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、2019年度以降も、65歳の方に対する定期接種としてPPSV23を継続することが望ましいと結論づけられた。

PCV13については、小児のPCV13の定期接種化により、PCV13でカバーできる侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）の社会全体の流行が阻止されていることから、高齢者を対象とした定期接種に使用するワクチンとして新たに指定するメリットは少ないと整理された。

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海外で使用されている実績があり、ハイリスク者の定義と、その接種のあり方については、引き続き検討していくこととなった。

効果・効能の追加について

具体的な変更内容については、以下のとおり。（下線部が今回の変更箇所）

【効能又は効果】

- 高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者*
肺炎球菌（血清型1,3,4,5,6A,7F,9V,14,18C,19A,19F及び23F）による感染症の予防
- 小児
肺炎球菌（血清型1,3,4,5,6A,7F,9V,14,18C,19A,19F及び23F）による侵襲性感染症の予防

【効能又は効果に関する注意】

*肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者とは、以下のような状態の者を指す。

- ・慢性的な心疾患、肺疾患、肝疾患又は腎疾患
- ・糖尿病
- ・基礎疾患若しくは治療により免疫不全状態である又はその状態が疑われる者
- ・先天的又は後天的無脾症（無脾症候群、脾臓摘出術を受けた者等）
- ・鎌状赤血球症又はその他の異常ヘモグロビン症
- ・人工内耳の装用、慢性髄液漏等の解剖学的要因により生体防御機能が低下した者
- ・上記以外で医師が本剤の接種を必要と認めた者

今後の検討の進め方について

既に定期接種で用いられているワクチンの適応拡大については、変更された適応について定期接種として使用することの是非に関する検討を行ってきた（沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン及び水痘ワクチン）。

平成27年7月に、「13価肺炎球菌コンジュゲートワクチン（成人用）ファクトシート」を国立感染症研究所に作成いただき、成人におけるワクチンの有効性、安全性及び費用対効果等に関する基本事項について記載をいただいている。しかし、ファクトシート作成当時の日本におけるPCV13の適応は小児（6歳未満）と高齢者（65歳以上）のみに限られていたこともあり、当時適応となっていた対象に関する記載を中心にまとめられている。

今回、適応が追加となった対象に関して、その疾病負荷等について、追加できる情報がないか、確認することが必要ではないかと考えられる。

今後の検討に資するよう、適応が追加となった対象に関する知見について、ファクトシートに追加可能な情報があれば、追加していただくことを国立感染症研究所に依頼することとしてはどうか。