

肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）に係る
ワクチン評価に関する小委員会での議論

肺炎球菌ワクチン（PPSV23）

回	開催日	論点
第 8 回	平成 30 年 5 月 17 日	<ol style="list-style-type: none"> 肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）に対して、審議会で検討の上、2016 年より 23 価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチンの 1 回接種を定期接種に位置づけたところであるが、それ以降出された新たなエビデンスも含め、ファクトシートで整理した。定期接種の再評価という観点から改めて、有効性、安全性、医療経済学的評価に関して、どのようなことが言えるか。 平成 26 年 5 月の第 9 回予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会において、「平成 31 年度以降の接種対象者については、経過措置対象者の接種状況や接種記録の保管体制の状況等を踏まえ、改めて検討する」とされているが、今後の接種対象者について、どのように考えるか。
第 9 回	平成 30 年 6 月 28 日	<ol style="list-style-type: none"> 定期接種の再評価という観点から、23 価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチンの有効性、安全医療経済学的評価に関してどのようなことが言えるか。 1 回接種者における再接種の有効性、安全性、医療経済学的評価についてどのようなことが言えるか。 <ol style="list-style-type: none"> ① ワクチンの効果持続性について、どのように評価するか。 ② ワクチンの効果持続性評価を踏まえ、再接種行う対象者、接種間隔、期待される効果について、十分に明らかとなっているか。
第 10 回	平成 30 年 8 月 1 日	<p>1 回接種者における再接種を含む複数回接種の有効性、安全性、医療経済学的評価について、どのようなことが言えるか。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① ワクチンの効果の持続性について、どのように評価するか。 ② ワクチンの効果の持続性の評価を踏まえ、再接種を行う対象者、接種間隔、期待される効果について、十分に明らかとなっているか。
第 11 回	平成 30 年 9 月 10 日	<p>1 回接種者における再接種を含む複数回接種の有効性、安全性、医療経済学的評価について、どのようなことが言えるか。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① ワクチンの効果の持続性について、どのように評価できるか。 ② ワクチンの効果の持続性の評価を踏まえ、再接種を行う対象者、接種間隔、期待される効果について、十分に明らかとなっているか。

沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン (PCV13)

回	開催日	論点
第 9 回	平成 30 年 6 月 28 日	<p>PCV13 について、高齢者を対象とした定期接種に使用できるワクチンに位置づけるにあたっては、平成27 年12 月 第 2 回ワクチン評価に関する小委員会において、下記の通り整理された。</p> <p>① 国内の高齢者における疾病抑制効果の評価については、国内臨床試験に関する実行性の観点から、既存の調査・研究結果を用いて推計することとする。</p> <p>② 国内の13 価肺炎球菌コンジュゲートワクチン (PCV13) の評価に必要となる、下記の科学的知見をできるだけ早期に研究班等が収集した上、PCV13単独、PPSV23の単独、PCV13とPPSV23の併用など、実施する可能性のある施策について、それぞれのモデル解析による費用対効果等の分析・評価を実施する。</p>
第 10 回	平成 30 年 8 月 1 日	<ul style="list-style-type: none"> ・ 成人市中発症肺炎などの発生頻度、血清型の分布について ・ 免疫原性及びその持続性について ・ 肺炎診療にかかる医療費について ・ QOL 評価の指標について <p>国内の沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン評価に必要となる上記科学的知見について、どこまで明らかとなっているか。</p>
第 11 回	平成 30 年 9 月 10 日	<p>PCV13について、高齢者を対象とした定期接種に使用できるワクチンに位置づけるにあたっては、平成27年12月第 2 回ワクチン評価に関する小委員会において、下記の通り整理された。</p> <p>① 国内の高齢者における疾病抑制効果の評価については、国内臨床試験に関する実行性の観点から、既存の調査・研究結果を用いて推計することとする。</p> <p>② 国内の13 価肺炎球菌コンジュゲートワクチン (PCV13) の評価に必要となる、下記の科学的知見をできるだけ早期に研究班等が収集した上、PCV13単独、PPSV23の単独、PCV13とPPSV23の併用など、実施する可能性のある施策について、それぞれのモデル解析による費用対効果等の分析・評価を実施する。</p> <p>ア 成人市中発症肺炎などの発生頻度、血清型の分布について イ 免疫原性及びその持続性について ウ 肺炎診療にかかる医療費について エ QOL評価の指標について</p> <p>上記のア～エに関するファクトシートにおける記載等を踏まえ、PCV13 について、高齢者を対象とした定期接種に使用できるワクチンに位置づけることについて、どのように評価できるか。</p>