

高齢者に対する肺炎球菌ワクチンについて

本日の論点

テーマ	論点
【1】高齢者に対する肺炎球菌ワクチンについて	(1) これまでの経緯、小委におけるとりまとめ等
	(2) 定期接種に用いるワクチン、対象者及び接種方法等について
	(3) 経過措置について
	(4) 運用上の各規定について ・長期療養特例 ・定期接種対象者から除かれる者等 ・予診票
	(5) まとめ

【1】高齢者に対する肺炎球菌ワクチンについて

（1）これまでの経緯、小委におけるとりまとめ等

（2）定期接種に用いるワクチン、対象者及び接種方法等について

（3）経過措置について

（4）運用上の各規定について

- ・長期療養特例
- ・定期接種対象者から除かれる者等
- ・予診票

（5）まとめ

現状の高齢者に対する肺炎球菌ワクチンの定期接種の目的・対象者等

- 高齢者肺炎球菌ワクチンの定期接種は個人の発病・重症化予防を目的に、高齢者等を対象に実施している。
- これまで、本小委員会では、接種の目的を踏まえて、IPDの予防効果を重視してワクチンの評価を行ってきた。

定期接種の目的

- ・ 肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）は予防接種法上B類疾病に位置づけられている。
- ・ B類疾病に対する定期接種は、個人の発病又はその重症化を防止し、併せてこれによりそのまん延の予防に資することを目的に実施している。

接種対象者・使用ワクチン

【定期接種の対象者】

- 1 65歳の者
- 2 60歳以上65歳未満の者であって、心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能の障害又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害を有するものとして厚生労働省令（※）で定めるもの

※ 予防接種法施行規則（昭和23年8月10日厚生省令第36号）（抄）

厚生労働省令で定める者は、心臓、腎臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活活動が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者とする。

【使用するワクチン】23価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン（PPSV23）を1回接種する。

これまでの評価の方向性

- ・ 肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）に係る審議会においての技術的検討においては、定期接種の目的を踏まえ、IPD（侵襲性肺炎球菌感染症）の予防効果を重視して評価されてきた。

「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 肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）に対するワクチンに関する報告書」（平成31年1月10日基本方針部会）抜粋

評価結果 肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）は、個人の発病または重症化を防止することを主な目的としてB類疾病に指定されている。肺炎球菌感染症の最も重症な病態が、侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）であり、予防接種は、IPDの予防が最も重視されるべきである。

成人に使用可能な肺炎球菌ワクチンについて

- 肺炎球菌ワクチンは莢膜ポリサッカライドワクチン（PPSV）と結合型ワクチン（PCV）に大別され、2025年4月現在、PPSV23、PCV15、PCV20が販売されている。
- PPSV23は、23種類の血清型を示す肺炎球菌をそれぞれ培養し、殺菌後に莢膜ポリサッカライドを抽出、精製したものを混合した不活化ワクチンである。
- PCV15は15種類の、PCV20は20種類の血清型を示す肺炎球菌をそれぞれ培養し、各型の肺炎球菌莢膜ポリサッカライドを抽出し、精製した後、キャリアタンパク質CRM197と結合させ、混合した不活化ワクチンである。

参照：成人用肺炎球菌ワクチンファクトシート

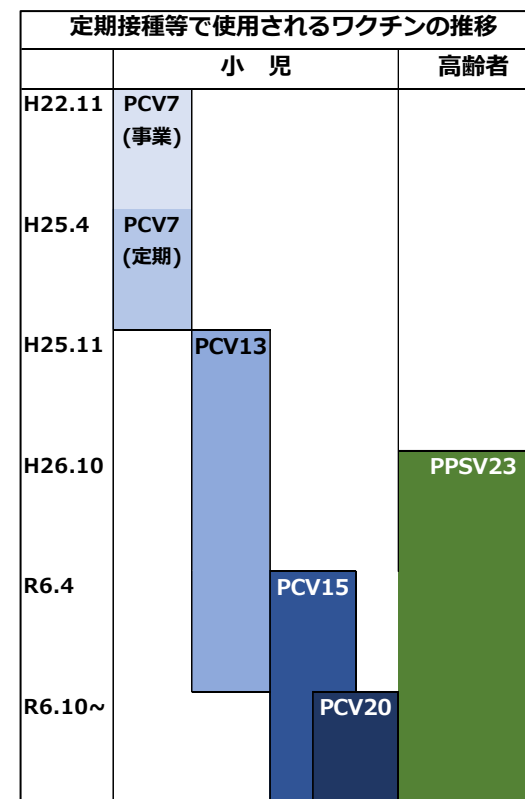
成人に対して販売されている各ワクチンの添付文書の記載等（成人に係る記載を抜粋）

ワクチンの種類	効能又は効果	用法及び用量	成人・高齢者に対する薬事承認	定期接種
肺炎球菌ワクチン (23価肺炎球菌莢膜ポリ サッカライドワクチン /PPSV23)	2歳以上で肺炎球菌による重篤疾患に罹患する危険が高い次のような個人及び患者 ○ 脾摘患者における肺炎球菌による感染症の発症予防 ○ 肺炎球菌による感染症の予防 1)鎌状赤血球疾患、あるいはその他の原因で脾機能不全である患者 2)心・呼吸器の慢性疾患、腎不全、肝機能障害、糖尿病、慢性髄液漏等の基礎疾患のある患者 3)高齢者 4)免疫抑制作用を有する治療が予定されている者で治療開始まで少なくとも14日以上 の余裕のある患者	1回0.5mLを 筋肉内又は皮下に 注射する。	昭和63年	平成26年～
沈降15価肺炎球菌 結合型ワクチン (PCV15)	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における 肺炎球菌（血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、22F、 23F及び33F）による感染症の予防	1回0.5mLを 筋肉内に注射する。	令和4年	— (※)
沈降20価肺炎球菌 結合型ワクチン (PCV20)	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、6B、7F、8、9V、10A、11A、12F、14、15B、 18C、19A、19F、22F、23F及び33F）による感染症の予防	1回0.5mLを 筋肉内に注射する。	令和6年	— (※)
21価肺炎球菌 結合型ワクチン (PCV21)	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成人における肺 炎球菌による感染症の予防	1回0.5mLを 筋肉内に注射する。	令和7年8月	—

※ PCV15は令和6年4月より、PCV20は令和6年10月より小児の肺炎球菌感染症の定期接種に用いられている。

高齢者に対する肺炎球菌ワクチンのこれまでの経緯

- 昭和63年 3月 23価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン（PPSV23）が薬事承認
- 平成24年 5月 厚生科学審議会感染症部会予防接種部会（当時）より、「予防接種制度の見直しについて（第二次提言）」において、PPSV23について「広く接種を促進していくことが望ましい」とされた。
- 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の予防接種の B 類疾病に追加
PPSV23を定期接種ワクチンに位置づけ
65歳以上の方に接種機会を付与するために、5年間の経過措置開始（-平成30年度）
- 平成31年 4月 接種機会の提供等のため、経過措置を5年間延長（-令和5年度）
- 令和4年 9月 沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV15）の高齢者に対する使用が薬事承認
- 令和5年 9月 沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV20）の高齢者に対する使用について、薬事申請（小児は令和5年3月に申請済）
- 令和5年12月 第22回ワクチン評価小委において、PPSVよりも優れた有効性が期待できるPCVについて、多価ワクチンの開発や薬事申請の状況等を踏まえ、ワクチン開発企業へのヒアリングや、ファクトシートの改訂要否に関する検討等を行うこととされた。
- 令和6年 8月 PCV20の適応が高齢者に拡大
- 令和6年 9月 第27回ワクチン評価小委において、知見の一定の集積を確認し、疾病負荷、PCV15及びPCV20の有効性・安全性、費用対効果評価について、ファクトシートを踏まえて再度議論を行うこととされた。
- 令和7年 7月 第30回ワクチン評価小委において、定期接種で使用するワクチンを、PPSV23からPCV20に変更することが妥当であり、PCV20を定期接種に導入する場合の接種年齢について、現行の65歳は適切であるとされたが、定期接種で使用するワクチン及び接種対象年齢等については引き続き予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会等で審議をすることとされた。
- 令和7年 8月 21価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV21）の高齢者に対する使用が薬事承認。



第30回予防接種基本方針部会ワクチン評価に関する小委員会（令和7年7月4日）

高齢者に対する沈降15価及び20価肺炎球菌結合型ワクチンについての議論のまとめ①

高齢者に対する沈降15価及び20価肺炎球菌結合型ワクチンの接種について、技術的観点から評価し、とりまとめを行った。

知見の評価

【疾病負荷等】

- ・ 侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）および肺炎球菌性肺炎の疾病負荷は、高齢者において高く、その予防は公衆衛生上重要である。
- ・ IPDにおける知見として、沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV20）及び23価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン（PPSV23）がカバーする血清型の割合は、沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV15）より高い。
- ・ 小児へのPCV接種による、高齢者に対する間接効果（※）は報告されている一方で、成人へのPCV接種が他の成人に及ぼす間接効果を示した報告はない。（※）小児へのPCVの導入により、成人において、小児が接種するPCVがカバーする血清型の肺炎球菌感染症の流行が阻止されること。

【ワクチンの有効性】

- ・ PCV15及びPCV20について、現時点では臨床的な有効性を評価した知見はないものの、PCV13と比較して非劣性もしくは十分な免疫応答が確認されていることから、カバーする血清型のIPD及び肺炎球菌感染症に対する臨床的な有効性について、PCV13の知見を準用することは妥当である。
- ・ PCV13は、カバーする血清型について、IPDに対する高い効果と、肺炎球菌性肺炎に対する中等度の効果が確認されており、PPSV23において近年確認されているIPD及び肺炎球菌性肺炎に対する効果を踏まえると、カバーする血清型に対して、PCV13はPPSV23より高い有効性が期待できる。このため、PCV15及びPCV20においても、カバーする血清型に対してPPSV23より高い有効性が期待できる。
- ・ PCV13のワクチンの有効性は少なくとも4～5年間持続し、有効性は高齢になるほど低下すると報告されている。

【ワクチンの安全性】

- ・ PCV15及びPCV20について、ファクトシートで収集された知見において、重大な懸念は認められない。

【費用対効果】

- ・ 現行の定期接種対象者である65歳に接種する場合、現行のPPSV23と比較して、PCV20が最も費用対効果に優れ、PCV15及びPCV15-PPSV23連続接種も費用対効果は良好である。
- ・ PCV20について、接種年齢を上昇させた場合、65歳のみならず70歳での接種も費用対効果は良好であり、75歳及び80歳では費用対効果が悪化した。PPSV23の接種歴を加味した分析においても同様の傾向だった。

第30回予防接種基本方針部会ワクチン評価に関する小委員会（令和7年7月4日）

高齢者に対する沈降15価及び20価肺炎球菌結合型ワクチンについての議論のまとめ②

高齢者に対する沈降15価及び20価肺炎球菌結合型ワクチンの接種について、技術的観点から評価し、とりまとめを行った。

とりまとめ

- ・各ワクチンにおける、カバーする血清型の割合、有効性、安全性、及び費用対効果の知見を踏まえ、定期接種で使用するワクチンを、PPSV23からPCV20に変更することが妥当である。
- ・疾病負荷、ワクチンの有効性及び費用対効果の知見を踏まえ、PCV20を定期接種に導入する場合の接種年齢について、現行の65歳は適切である。また、PPSV23の効果の持続が漸減すること、及び、PPSV23接種歴のある者を含め70歳においても費用対効果の観点では良好であることも踏まえ、対象年齢について制度上の検討が必要である。
- ・PCV20を定期接種に導入する場合でも、目的は、現行どおり「個人の発病又はその重症化を防止し、併せてこれによりそのまん延の予防に資すること」として、定期接種を継続することが妥当である。
- ・上記の技術的なとりまとめを踏まえ、定期接種で使用するワクチン及び接種対象年齢等については引き続き予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会等で審議をすることが妥当である。

【1】高齢者に対する肺炎球菌ワクチンについて

(1) これまでの経緯、小委におけるとりまとめ等

(2) 定期接種に用いるワクチン、対象者及び接種方法等について

(3) 経過措置について

(4) 運用上の各規定について

- ・ 長期療養特例
- ・ 定期接種対象者から除かれる者等
- ・ 予診票

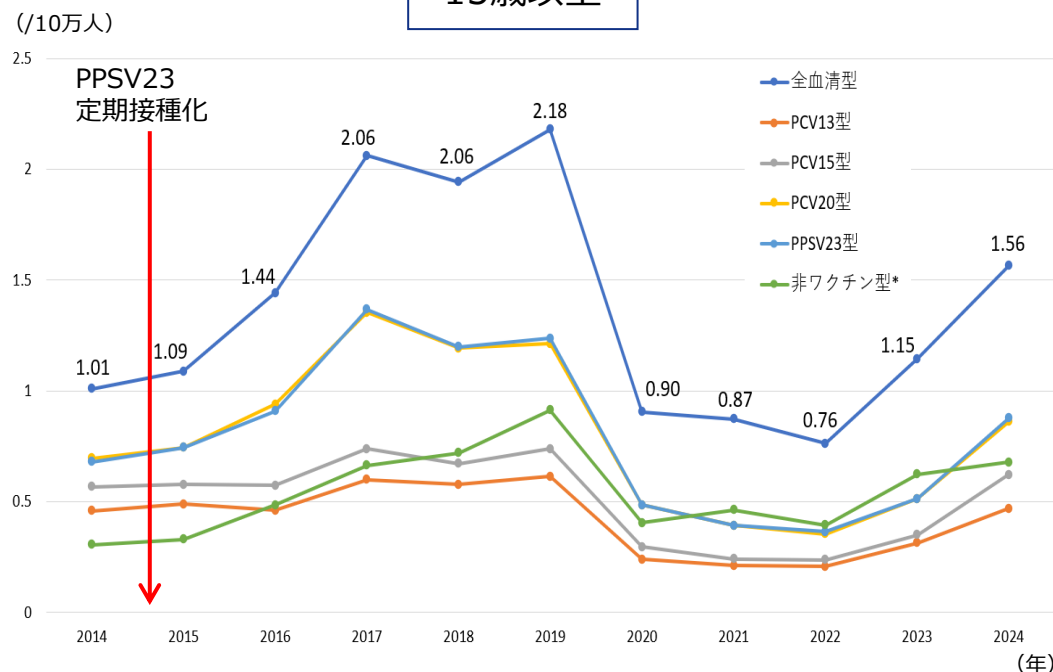
(5) まとめ

(参考) 15歳以上における侵襲性肺炎球菌感染症の疾病負荷

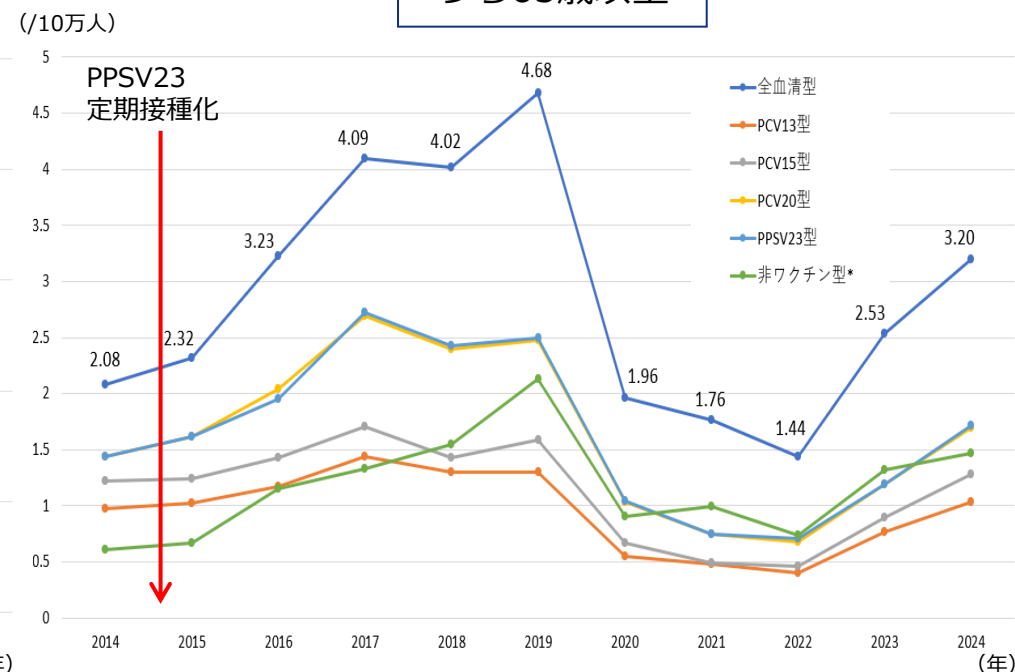
① 侵襲性肺炎球菌感染症 (IPD) の罹患状況 (人口10万人当たり)

- 2020-2022年のIPD罹患率は、2017-2019年と比較して大きく減少し、COVID-19に対する感染対策の影響と考えられた。2023年以降のIPD罹患率は上昇傾向にある。
- 2024年においても、PPSV23・PCV20・PCV15・PCV13の各ワクチンでカバーされる血清型が持続的に検出されている。
- 65歳以上に限定しても、15歳以上全体と同様のトレンドである。

15歳以上



うち65歳以上



*非ワクチン型：PCV13/15/20, PPSV23に含まれない血清型

各ワクチンで共通するワクチン型は重複計上している

【出典・研究概要】

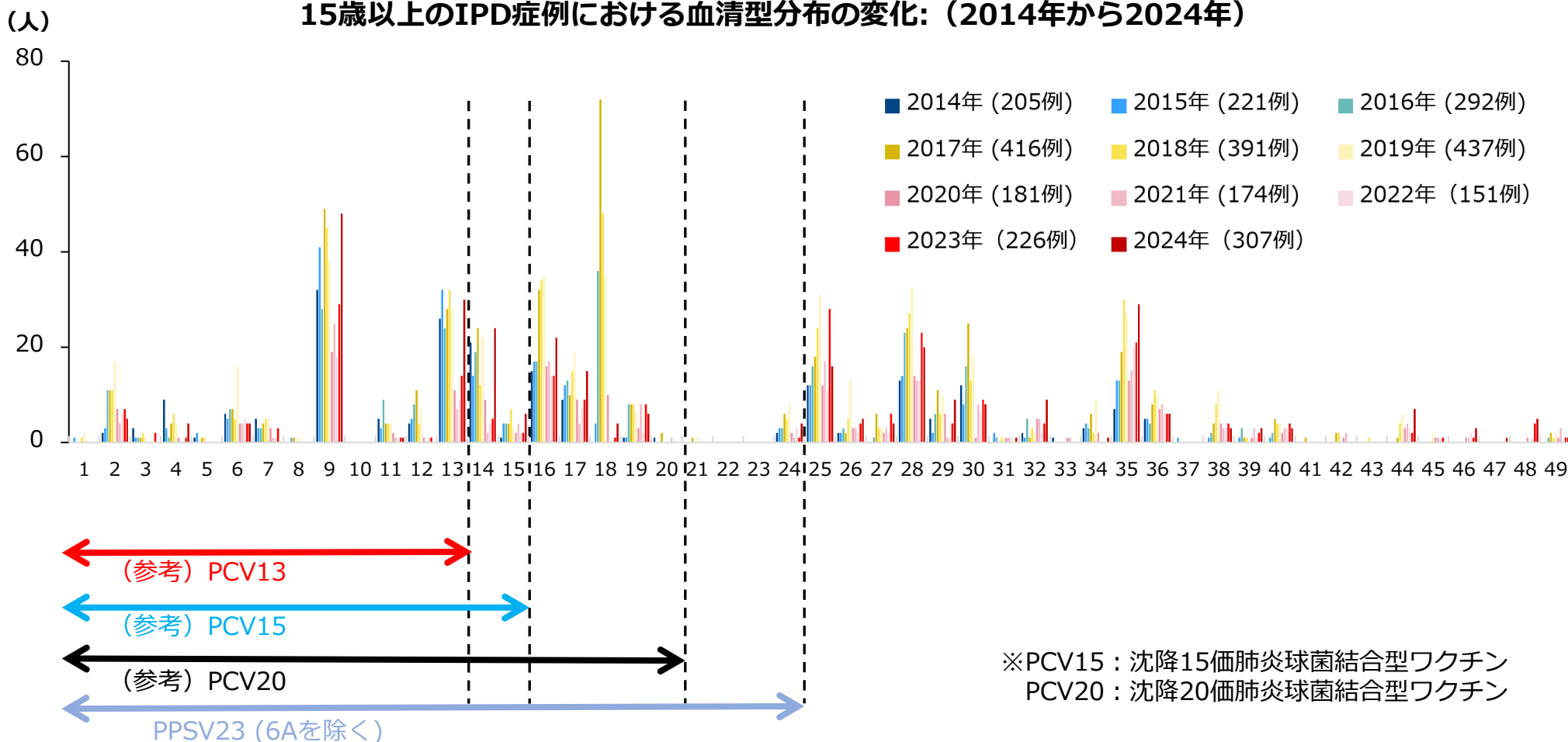
- ・ 厚生労働科学研究費補助金 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業 『成人の侵襲性細菌感染症サーベイランスの強化のための研究』（研究代表者 明田幸宏）（研究実施期間令和4年度-令和6年度）において収集
- ・ 調査対象地域：北海道、宮城県、山形県、新潟県、三重県、奈良県、高知県、福岡県、鹿児島県、沖縄県の1道9県
- ・ 対象患者：調査対象地域における15歳以上の侵襲性肺炎球菌感染症 (IPD) 全症例
- ・ 研究手法：上記調査対象地域で届け出られたIPD症例から分離された菌株と臨床情報を収集。菌の同定・血清型解析は国立感染症研究所で実施

（参考）15歳以上における侵襲性肺炎球菌感染症の疾病負荷

② 侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）の血清型分布：（2014年から2024年）

○ 15歳以上におけるIPD症例から検出された肺炎球菌の血清型について、PPSV23含有血清型は持続的に検出されている

15歳以上のIPD症例における血清型分布の変化：（2014年から2024年）



【出典】

- 厚生労働科学研究費補助金 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業 『成人の侵襲性細菌感染症サーベイランスの強化のための研究』（研究代表者 明田幸宏）（研究実施期間令和4年度-令和6年度）

(参考) 15歳以上における侵襲性肺炎球菌感染症の疾病負荷

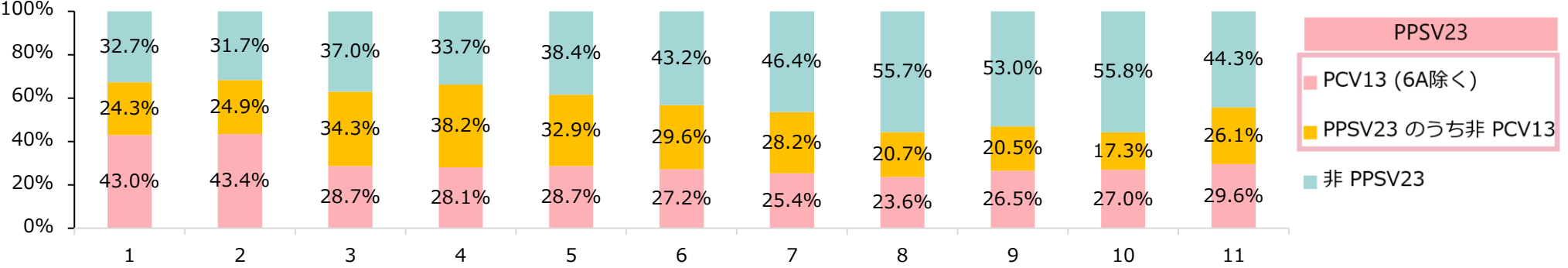
③ 侵襲性肺炎球菌感染症 (IPD) の血清型割合の状況

- 15歳以上におけるIPD症例から検出された肺炎球菌の血清型において、PPSV23及びPCV20でカバーされる血清型の割合がPCV13及びPCV15と比較して高い。
- PPSV23でカバーされる血清型の割合の推移をみると、PPSV23でカバーされる血清型のうち、PCV13に含まれる血清型 (※) の割合が大幅に低下している一方で、PCV13でカバーされない血清型の割合の低下は、比較的小さい。
- ※ PCV13でカバーされる血清型のうち6A以外

15歳以上のIPD由来肺炎球菌における各ワクチンで予防される血清型の割合 (%) (2014-2024年現在)

		2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年
症例数		205	221	292	416	391	437	181	174	151	226	307
全症例に 占める各 ワクチン のカバー 割合 (%)	PCV13	45.4	44.8	31.8	29.1	29.7	28.1	26.5	24.1	27.2	27.4	30.0
	PCV15	56.1	52.9	39.7	35.8	34.5	33.9	32.6	27.6	31.1	30.5	39.7
	PCV20	68.8	68.3	65.1	65.6	61.4	55.6	53.6	44.8	46.4	44.7	55.0
	PPSV23	67.3	68.3	63.0	66.3	61.6	56.8	53.6	44.8	47.7	44.7	56.0

15歳以上のIPD由来肺炎球菌におけるPPSV23で予防される血清型の割合の推移 (%) (2014-2024年現在)



注：PCV13がカバーする13の血清型のうち、血清型6AのみPPSV23でカバーされないため、本図ではPPSV23の内数として「PCV13（6A除く）」の割合を示した。
上段の表の「PPSV13」の割合と本図の「PCV13（6A除く）」の割合は、血清型6Aの有無が異なるため一致しない。

【出典】

・ 厚生労働科学研究費補助金 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業 『成人の侵襲性細菌感染症サーベイランスの強化のための研究』
(研究代表者 明田幸宏) (研究実施期間令和4年度-令和6年度)

(参考) ワクチンの有効性についての知見：PCV15及びPCV20の免疫原性

- PCV15は、臨床試験において、PCV13との共通血清型に対してPCV13と比較し非劣性（うち1血清型は優位性）を示し、非共通血清型に対してPCV13と比較して優位性を示した。
- PCV20は、臨床試験において、PCV13との共通血清型に対してPCV13と比較し非劣性を示し、非共通血清型に対しては、PPSV23と比較して6血清型に対して非劣性、1血清型に対して非劣性に達しなかったが接種前のベースラインと比較して高く上昇した。

PCV15の免疫原性

- ・ 50歳以上の成人を対象とした日本を含む複数国の第3相ランダム化比較試験において、PCV15接種後のOPA-GMT比（オプソニン貪食活性アッセイによる幾何平均抗体価）をPCV13と比較し、
 - ・ PCV13と共通する13血清型のうち12血清型で非劣性基準を満たし、1血清型（血清型3）で優位性を示した。
 - ・ PCV15のみに含有する2血清型に対しては、優位性を示した。

PCV20の免疫原性

- ・ 60歳以上を含む3つの年齢層の成人を対象とした海外第3層ランダム化比較試験において、60歳以上の参加者の、PCV20接種後のOPA-GMT比をPCV13及びPPSV23と比較し、
 - ・ PCV13と共通する血清型すべてでPCV13と比較して非劣性基準を満たし、
 - ・ PCV13に含まれていない7血清型のうち6血清型に対しては、PPSV23の同血清型と比較して非劣性、血清型8に対しては、PPSV23と比較して非劣性基準にわずかに達しなかったが、PCV20接種後のOPAの幾何平均上昇倍率がベースラインの22倍と高かったことを考慮すると臨床的な効果を必ずしも否定するものではないと考えられた。

(参考) 研究班におけるワクチンの費用対効果：基本分析（65歳に各戦略を導入）

- 現在の定期接種対象者である65歳に対して、各戦略（ワクチン接種なし、PPSV23、PCV15、PCV20、PCV15-PPSV23連続接種）を実施することの費用対効果分析を行った。
- PCV20を接種する戦略は、現行の定期接種プログラムであるPPSV23接種と比較してDominant（効果は向上し費用は削減）、非接種と比較してICER116万円であり、最も費用対効果に優れる戦略である。
- PCV15を接種する戦略、及びPCV15とPPSV23の連続接種は、PPSV23接種との比較でも、非接種との比較でも、ICERが500万円以下であり、費用対効果は良好である。

○ 65歳に各戦略を実施することの費用対効果を比較した分析

戦略	コスト	コスト差分 (vs非接種)	QALY	QALY差分 (vs非接種)	ICER (万円, vs非接種)	ICER (万円, vs PPSV23)
1. ワクチン接種なし	52,930	—	14.9795	—	—	—
2. PPSV23接種（現行）	59,118	6,188	14.9813	0.0012	344.2	—
3. PCV15接種	60,389	7,459	14.9829	0.0034	221.9	81.4
4. PCV20接種	58,593	5,663	14.9844	0.0049	116.0	Dominant
5. PCV15とPPSV23連続接種	67,672	14,742	14.9835	0.0039	375.9	330.1

- ・ 厚生労働科学研究費補助金 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業『公的医療及び社会の立場からのワクチンの費用対効果の評価法及び分析方法の確立のための研究』（研究代表者 池田俊也）（研究実施期間令和5年度-令和7年度）による分析結果。詳細は「資料1-2 池田委員提出資料」参照。
- ・ 保健医療費支払者の立場として、ワクチン接種費用及び医療費を100%分析に組み込み。
- ・ IPD（髄膜炎・菌血症）の罹患率は2019年の感染症発生動向調査のデータを使用、NBPの罹患はMorimoto et.al. 2015（ファクトシート文献81）のデータを使用
- ・ ワクチンの有効性：PCVについては臨床試験（ファクトシート文献144）における65歳に接種した場合の有効性データ（IPDに対して89%、NBPに対して60%）を使用。PPSV23については、メタアナリシス（ファクトシート文献138）における65-74歳に接種した場合の有効性データ（IPDに対して45%、PPSVに対して18%）を使用。
- ・ ワクチンの効果減衰については、ファクトシートの文献143、145、176及びPPSV23に係る海外の費用対効果分析を踏まえ、PCVについては接種後5年は維持され、15年目に効果消失、PPSV23については初年度から15年目にかけて単調に効果消失すると設定。
- ・ ワクチン価格については、PCV15及びPCV20について7200円、PPSV23について4735円、接種費用3200円と設定。

定期接種に用いるワクチンについて

ワクチン小委における知見の評価（一部抜粋）

【疾病負荷等】

- ・ IPDにおける知見として、沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV20）及び23価肺炎球菌ポリサッカライドワクチン（PPSV23）がカバーする血清型の割合は、沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV15）より高い。

【ワクチンの有効性】

- ・ PCV15及びPCV20について、臨床的な有効性を評価した知見はないものの、PCV13と比較して非劣性もしくは十分な免疫応答が確認されていることから、カバーする血清型のIPD及び肺炎球菌感染症に対する臨床的な有効性について、PCV13の知見を準用することは妥当である。
- ・ PCV13は、カバーする血清型について、IPDに対する高い効果と、肺炎球菌性肺炎に対する中等度の効果が確認されており、PPSV23において近年確認されているIPD及び肺炎球菌性肺炎に対する効果を踏まえると、カバーする血清型に対して、PCV13はPPSV23より高い有効性が期待できる。このため、PCV15及びPCV20においても、カバーする血清型に対してPPSV23より高い有効性が期待できる。

【ワクチンの安全性】

- ・ PCV15及びPCV20について、ファクトシートで収集された知見において、重大な懸念は認められない。

【費用対効果】

- ・ 現行の定期接種対象者である65歳に接種する場合、現行のPPSV23と比較して、PCV20が最も費用対効果に優れ、PCV15及びPCV15-PPSV23連続接種も費用対効果は良好である。
- ・ PCV20について、接種年齢を上昇させた場合、65歳のみならず70歳での接種も費用対効果は良好であり、75歳及び80歳では費用対効果が悪化した。PPSV23の接種歴を加味した分析においても同様の傾向だった。

ワクチン小委における議論のとりまとめ（一部抜粋）

- ・ 各ワクチンにおける、カバーする血清型の割合、有効性、安全性、及び費用対効果の知見を踏まえ、定期接種で使用するワクチンを、PPSV23からPCV20に変更することが妥当である。

事務局案

- 高齢者の肺炎球菌感染症の定期接種で用いるワクチンについては、小委員会でのとりまとめを踏まえ、PCV20を定期接種に用いるワクチンに位置づけてはどうか。その際、薬事上の承認内容に合わせて関係規定を見直してはどうか。
- 現在の高齢者の肺炎球菌感染症の定期接種に用いられているPPSV23については、15歳以上のIPD由来肺炎球菌における各ワクチンで予防される血清型の割合や、ワクチンの有効性、費用対効果等を踏まえ、定期接種に位置づけるワクチンから除いてはどうか。

(参考) 研究班におけるワクチンの費用対効果： PCV20接種における接種年齢に係る追加分析

- 基本分析で最も費用対効果に優れていたPCV20 の接種について、接種年齢に係る追加分析を実施した。
- PCV20を、現行の65歳から80歳までの5歳刻みで接種した場合の費用対効果について推計した結果、65歳で費用対効果が最も良好であった。

○ 基本分析で最も費用対効果に優れていたPCV20 の接種についての、接種年齢に係る追加分析

		費用	増分費用	QALY	増分QALY	ICER (万円, vs非接種)
65歳	非接種	52,930		14.97955		—
	PCV20	58,593	5,663	14.98443	0.00488	116.0
70歳	非接種	49,866		12.44796		—
	PCV20	55,760	5,894	12.45104	0.00308	191.2
75歳	非接種	45,181		9.84739		—
	PCV20	52,556	7,375	9.84819	0.00079	931.0
80歳	非接種	35,537		7.57351		—
	PCV20	45,381	9,844	7.57434	0.00083	1,189.6

- ・ 厚生労働科学研究費補助金 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業 『公的医療及び社会の立場からのワクチンの費用対効果の評価法及び分析方法の確立のための研究』（研究代表者 池田俊也）（研究実施期間令和5年度-令和7年度）による分析結果。詳細は「資料1-2 池田委員提出資料」参照。
- ・ 保健医療費支払者の立場として、ワクチン接種費用及び医療費を100%分析に組み込み。
- ・ IPD（髄膜炎・菌血症）の罹患率は2019年の感染症発生動向調査のデータを使用、NBPの罹患率はMorimoto et.al. 2015（ファクトシート文献81）のデータを使用
- ・ ワクチンの有効性：接種年齢が与える影響を考慮するため、PCV13の臨床試験（ファクトシート文献144）を基に、70歳・75歳・80歳のワクチン有効性を原論文の図から抽出し分析に使用した。
- ・ ワクチンの効果減衰については、ファクトシートの文献143、145、176及びPPSV23に係る海外の費用対効果分析を踏まえ、PCVについては接種後5年は維持され、15年目に効果消失、PPSV23については初年度から15年目にかけて単調に効果消失すると設定。
- ・ ワクチン価格については、PCV15及びPCV20について7200円、PPSV23について4735円、接種費用3200円と設定。

定期接種の対象者について

現行の高齢者の肺炎球菌感染症の定期接種の対象者

【予防接種法施行令】

- 一 六十五歳の者
- 二 六十歳以上六十五歳未満の者であつて、心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能の障害又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害を有するものとして厚生労働省令で定めるもの

ワクチン小委における知見の評価（一部抜粋）

【疾病負荷等】

- ・ 侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）および肺炎球菌性肺炎の疾病負荷は、高齢者において高く、その予防は公衆衛生上重要である。
- ・ IPDにおける知見として、沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV20）及び23価肺炎球菌ポリサッカライドワクチン（PPSV23）がカバーする血清型の割合は、沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV15）より高い。
- ・ 小児へのPCV接種による、高齢者に対する間接効果（※）は報告されている一方で、成人へのPCV接種が他の成人に及ぼす間接効果を示した報告はない。（※）小児へのPCVの導入により、成人において、小児が接種するPCVがカバーする血清型の肺炎球菌感染症の流行が阻止されること。

【費用対効果】

- ・ 現行の定期接種対象者である65歳に接種する場合、現行のPPSV23と比較して、PCV20が最も費用対効果に優れ、PCV15及びPCV15-PPSV23連続接種も費用対効果は良好である。
- ・ PCV20について、接種年齢を上昇させた場合、65歳のみならず70歳での接種も費用対効果は良好であり、75歳及び80歳では費用対効果が悪化した。

ワクチン小委における議論のとりまとめ（一部抜粋）

- ・ 疾病負荷、ワクチンの有効性及び費用対効果の知見を踏まえ、PCV20を定期接種に導入する場合の接種年齢について、現行の65歳は適切である。

事務局案

- 高齢者の肺炎球菌感染症の定期接種の対象年齢については、現行の定期接種の対象年齢等に係る規定や、小委員会でのとりまとめを踏まえ、現行規定のとおりとしてはどうか。

高齢者に対する肺炎球菌ワクチンの接種方法について

- 従来の定期接種で用いられていたPPSV23と、今般ご議論いただいているPCV20とでは、用法及び用量等の記載が異なっている。

添付文書における肺炎球菌ワクチンの接種対象者及び接種方法（成人に関する記載のみ抜粋）

	PPSV23（ニューモバックスNP）	PCV20（プレバナー20）
用法及び用量	0.5mL を 1 回筋肉内又は皮下に注射する。	0.5mLを 1 回筋肉内に注射する。
用法及び用量に関連する注意※	同時接種に係る規定を除いて規定なし	CRM197と異なるキャリアタンパク質を結合した肺炎球菌結合型ワクチンと本剤との互換性に関する安全性及び有効性は確立していない。
同時接種	医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。	医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。
他のワクチンとの接種間隔	規定なし	規定なし

※同時接種については、用法及び用量に関連する注意に記載されているが、ここでは同時接種以外の項目について記載。

現時点の省令の記載

- 肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）の定期の予防接種は、二十三種肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチンを一回筋肉内又は皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

事務局案

- 高齢者の肺炎球菌感染症の定期接種に用いるワクチンからPPSV23を除き、新たにPCV20を定期接種に用いるワクチンとして位置付けることとした場合、高齢者に対する肺炎球菌ワクチンの接種方法については、省令・通知ともに「0.5mLを 1 回筋肉内に注射する。」旨としてはどうか。

他のワクチンとの接種間隔及び同時接種について

予防接種実施要領（抜粋）

- (1) 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン、乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経皮接種用乾燥BCGワクチン又は乾燥弱毒生水痘ワクチンを接種した日から、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン、乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経皮接種用乾燥BCGワクチン又は乾燥弱毒生水痘ワクチンの予防接種（同一種類のワクチンを接種する場合において、接種の間隔に関する定めがある場合は、その定めるところによる。）を行うまでの間隔は、27日以上おくこと。
- (2) 2種類以上の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行う同時接種（混合ワクチン・混合トキソイドを使用する場合は、1つのワクチンと数え、同時接種としては扱わない。）は、医師が特に必要と認めた場合に行うことができること。

添付文書上の記載

- PPSV23（ニューモバックスNPシリンジ）：「医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。」とされており、他のワクチンとの接種間隔について特段の規定はない。
- PCV20（プレバナー20水性懸濁注）：「医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。」とされており、他のワクチンとの接種間隔について特段の規定はない。

事務局案

- 高齢者の肺炎球菌感染症の定期接種に用いるワクチンからPPSV23を除き、新たにPCV20を定期接種に用いるワクチンとして位置付けることとした場合であっても、他のワクチンとの接種間隔については、現行規定のとおり、接種間隔の定めは置かないこととしてはどうか。
- 同時接種についても、現行規定のとおり、医師が特に必要と認めた場合に行うことができることとしてはどうか。

【1】高齢者に対する肺炎球菌ワクチンについて

- (1) これまでの経緯、小委におけるとりまとめ等
- (2) 定期接種に用いるワクチン、対象者及び接種方法等について

【3】経過措置について

- (4) 運用上の各規定について
 - ・ 長期療養特例
 - ・ 定期接種対象者から除かれる者等
- (5) まとめ

(参考) 研究班におけるワクチンの費用対効果： PCV20接種における接種年齢に係る追加分析（再掲）

第30回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

資料
1-3

2025(令和7)年7月4日

- 基本分析で最も費用対効果に優れていたPCV20 の接種について、接種年齢に係る追加分析を実施した。
- PCV20の接種年齢を上昇させた場合、非接種と比較して、65歳及び70歳で費用対効果が良好だったが、75歳及び80歳ではICERが500万円を超え、費用対効果が悪かった。

○ 基本分析で最も費用対効果に優れていたPCV20 の接種についての、接種年齢に係る追加分析

		費用	増分費用	QALY	増分QALY	ICER (万円, vs非接種)
65歳	非接種	52,930		14.97955		—
	PCV20	58,593	5,663	14.98443	0.00488	116.0
70歳	非接種	49,866		12.44796		—
	PCV20	55,760	5,894	12.45104	0.00308	191.2
75歳	非接種	45,181		9.84739		—
	PCV20	52,556	7,375	9.84819	0.00079	931.0
80歳	非接種	35,537		7.57351		—
	PCV20	45,381	9,844	7.57434	0.00083	1,189.6

- ・ 厚生労働科学研究費補助金 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業 『公的医療及び社会の立場からのワクチンの費用対効果の評価法及び分析方法の確立のための研究』（研究代表者 池田俊也）（研究実施期間令和5年度-令和7年度）による分析結果。詳細は「資料1-2 池田委員提出資料」参照。
- ・ 保健医療費支払者の立場として、ワクチン接種費用及び医療費を100%分析に組み込み。
- ・ IPD（髄膜炎・菌血症）の罹患率は2019年の感染症発生動向調査のデータを使用、NBPの罹患はMorimoto et.al. 2015（ファクトシート文献81）のデータを使用
- ・ ワクチンの有効性：接種年齢が与える影響を考慮するため、PCV13の臨床試験（ファクトシート文献144）を基に、70歳・75歳・80歳のワクチン有効性を原論文の図から抽出し分析に使用した。
- ・ ワクチンの効果減衰については、ファクトシートの文献143、145、176及びPPSV23に係る海外の費用対効果分析を踏まえ、PCVについては接種後5年は維持され、15年目に効果消失、PPSV23については初年度から15年目にかけて単調に効果消失すると設定。
- ・ ワクチン価格については、PCV15及びPCV20について7200円、PPSV23について4735円、接種費用3200円と設定。

(参考) 研究班におけるワクチンの費用対効果：
各年齢のPPSV23既接種者へのPCV20接種に係る追加分析

- 基本分析で最も費用対効果に優れていたPCV20 の接種について、各年齢のPPSV23既接種者に接種することの費用対効果についての追加分析を実施した。
- 65歳でPPSV23を接種済みの70歳-85歳に、さらにPCV20を接種することを想定した場合、70歳では費用対効果が良好だったが、75歳、80歳では費用対効果が悪かった。

○ 基本分析で最も費用対効果に優れていたPCV20 の接種についての、各年齢のPPSV23既接種者に係る追加分析

		費用	増分費用	QALY	増分QALY	ICER (万円, vs非接種)
65歳でPPSV23を 接種済みの70歳	PCV20非接種	48,830		12.449277		—
	PCV20接種	55,105	6,274	12.451714	0.00244	257.5
65歳でPPSV23を 接種済みの75歳	PCV20非接種	44,832		9.847694		—
	PCV20接種	51,795	6,963	9.848383	0.00069	1,010.0
65歳でPPSV23を 接種済みの80歳	PCV20非接種	35,537		7.573511		—
	PCV20接種	45,541	10,004	7.574515	0.00100	996.5

- ・ 厚生労働科学研究費補助金 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業 『公的医療及び社会の立場からのワクチンの費用対効果の評価法及び分析方法の確立のための研究』（研究代表者 池田俊也）（研究実施期間令和5年度-令和7年度）による分析結果。詳細は「資料1-2 池田委員提出資料」参照。
- ・ 保健医療費支払者の立場として、ワクチン接種費用及び医療費を100%分析に組み込み。
- ・ IPD（髄膜炎・菌血症）の罹患率は2019年の感染症発生動向調査のデータを使用、NBPの罹患はMorimoto et.al. 2015（ファクトシート文献81）のデータを使用。
- ・ ワクチンの有効性：PCVについては接種年齢が与える影響を考慮するため、PCV13の臨床試験（ファクトシート文献144）を基に、70歳・75歳・80歳のワクチン有効性を原論文の図から抽出し分析に使用した。PPSV23については、メタアナリシス（ファクトシート文献138）における65-74歳に接種した場合の有効性データ（IPDに対して45%、PPSVに対して18%）を使用した。
- ・ ワクチンの効果減衰については、ファクトシートの文献143、145、176及びPPSV23に係る海外の費用対効果分析を踏まえ、PCVについては接種後5年は維持され、15年目に効果消失、PPSV23については初年度から15年目にかけて単調に効果消失すると設定。
- ・ ワクチン価格については、PCV15及びPCV20について7200円、PPSV23について4735円、接種費用3200円と設定。

(参考) より年齢が高い方に対するPCV20の有効性に係る科学的知見

- PCV20の製造販売業者が実施した、過去一定期間の肺炎球菌ワクチンの接種歴がなくメディケアに1年以上継続して登録している65歳以上の米国在住の方を対象とした、後ろ向きコホート時間区分デザインを用いた研究において、PCV20の全てのIPD及び肺炎に対する有効性 (VE) が示されたものの、接種時年齢の上昇に伴い減少していくことが示された。

※ なお 本研究はポスター発表であり、査読を受けた論文ではないことに留意。

Amanda C. Miles, et al. (ID Week. 2025)¹

研究方法：

- ・ 米国において、メディケアパートA+Bに1年以上登録し、調査期間内に1回以上請求を行っている、2022年1月28日時点で65歳以上の米国在住の方を対象として、後ろ向きコホート時間区分デザインを用いた研究を実施した。PCV20非接種者の追跡期間は条件を満たしてからPCV20を接種するまでとし、PCV20接種者の追跡期間は、ワクチン接種後30日後以降とした。性別が不明な方、基準日以前に死亡した方、2022年1月28日から基準日までMedicare Part Cに加入歴がある方、又は2022年7月1日以前のPCV20の接種歴のある方、またはPCV15を基準日以前のいずれかの時点で接種した方は各該当する追跡期間を対象外とし、PPSV23接種後2年間、PCV13接種後5年間は追跡の調査対象外とした。PCV20の接種歴はNational Drug Codes and Common Procedure Terminology Codesを用いて判定し、侵襲性肺炎球菌感染症(IPD)や、原因を問わない全ての肺炎(ACP)については、diagnostic codesを用いて判定した。推計したハザード比(HR)を用いて、ワクチン有効性(VE)を $(1 - HR) \times 100\%$ とした。
- ・ なお、血清型に係る情報は未取得であった。

結果：

- ・ PCV20非接種群は合計16,043,844人、PCV20接種群は合計2,008,313人を対象とし、接種時年代別のIPD及びACPに対するPCV20の有効性(VE)は以下のとおり。

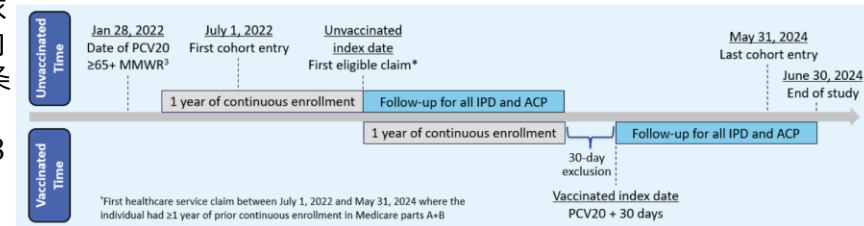
	IPDに対するVE	ACPに対するVE
65～74歳	35.4% [95%CI:22.6-46.0]	20.2% [95%CI:19.0-21.4]
75～84歳	24.0% [95%CI:10.7-35.3]	15.9% [95%CI:14.8-17.0]
85歳以上	16.6% [95%CI:-1.4-31.4]	12.5% [95%CI:11.1-13.9]

限界：

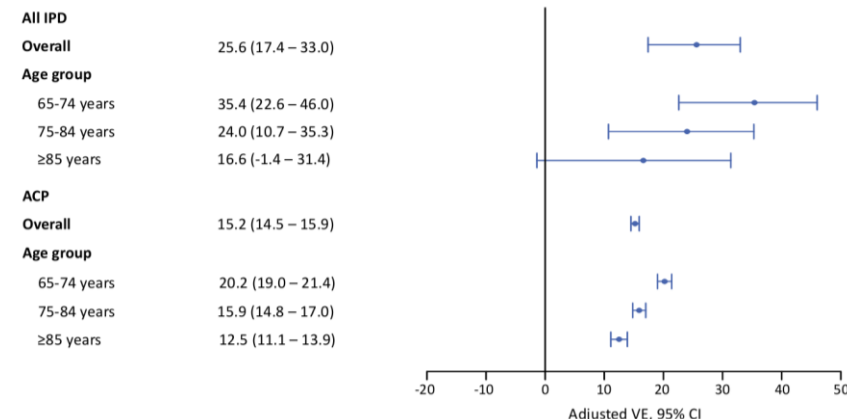
- ・ 本研究における限界として、Medicare Parts A+Bの方のみを対象とした研究であり、一般化には留意が必要であること、未調整のバイアスや交絡因子が存在しうること、VE等は地域の疫学状況によって変わりうるということが記載されている。

1 : Amanda C. Miles, et al. Real-world effectiveness of 20-valent pneumococcal conjugate vaccine among adults 65-74, 75-84, ≥85 years of age in the United States. Presented at IDWeek 2025; October 21, 2025, Atlanta, GA © 2025 Pfizer Inc.

後ろ向き時間区分デザインにおける調査対象期間のイメージ



年齢別の侵襲性肺炎球菌感染症及び全ての原因の肺炎に対する調整後のPCV20の有効性



高齢者に対する肺炎球菌ワクチンの経過措置について

高齢者に対する肺炎球菌ワクチンのこれまでの経緯

- ・平成26年10月より高齢者に対する肺炎球菌感染症を予防接種法上のB類疾病に位置付け、65歳の者及び60歳以上65歳未満の者であつて、心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能の障害又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害を有するものとして厚生労働省令で定めるものに対して、PPSV23を用いて定期接種を開始した。
- ・また、65歳を超える方については、平成26年度から令和5年度までの約10年間の経過措置として、5歳刻み年齢ごとを定期接種の対象者として位置付け、PPSV23の接種機会を提供した。

ワクチン小委における議論のとりまとめ（一部抜粋）

- ・疾病負荷、ワクチンの有効性及び費用対効果の知見を踏まえ、PCV20を定期接種に導入する場合の接種年齢について、現行の65歳は適切である。また、PPSV23の効果の持続が漸減すること、及びPPSV23接種歴のある者を含め70歳においても費用対効果の観点では良好であることも踏まえ、対象年齢について制度上の検討が必要である。



事務局案

- 仮に高齢者の肺炎球菌感染症の定期接種の対象年齢については現行通りとした場合、それを超える年齢の者については、PPSV23の接種機会を既に提供していることや、ワクチン小委における議論のとりまとめ等を踏まえ、70歳でPCV20の接種機会を設けることを軸に検討することとしてはどうか。
- 具体的な年齢については、あらためて本部会において、現在定期接種化に向けた議論が行われている他のワクチンを含めた予防接種施策全体の中で、議論を行うこととしてはどうか。

【1】高齢者に対する肺炎球菌ワクチンについて

- (1) これまでの経緯、小委におけるとりまとめ等
- (2) 定期接種に用いるワクチン、対象者及び接種方法等について
- (3) 経過措置について
- (4) 運用上の各規定について**
 - ・ **長期療養特例**
 - ・ 定期接種対象者から除かれる者等
 - ・ 予診票
- (5) まとめ

長期療養特例について

- 予防接種法に基づく「長期療養特例」は、長期にわたり療養を必要とする疾病等のため、接種対象年齢の間に定期接種を受けられなかった者について、当該対象年齢を超えて接種を受けることができる特例である。
- 対象年齢中に接種を行うことが適当な「ロタウイルス」や、年1回の接種を行う「インフルエンザ」については、この長期療養特例の適応除外となっている。

長期療養特例の概要

- 予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）において、免疫機能の異常など、長期にわたり療養を必要とする疾病等により接種対象年齢の間に定期接種を受けられなかった者が、当該事由が消滅してから2年を経過するまでの間は、定期接種として接種を受けることができる特例（いわゆる「長期療養特例」）が定められている。
- 長期療養特例の要件
 - ① 接種の対象年齢の間において
 - ② 長期にわたり療養を必要とする疾病で厚生労働省令で定めるものにかかったことその他の厚生労働省令で定める特別の事情があることにより（※）、定期接種を受けることができなかったと認められる場合であって、
 - ③ 当該特別の事情がなくなった日から起算して2年を経過する日までの間、定期接種の対象者として取り扱う（ただし、添付文書で対象が限定されているものや医学的に限定が必要なものについては、個別に接種年齢の上限を設定（次ページ参照））

（※）特別の事情

- ✓ 長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったこと（これによりやむを得ず定期接種を受けることができなかった場合に限る。）
 - ・ 重症複合免疫不全症、無ガンマグロブリン血症その他免疫の機能に支障を生じさせる重篤な疾
 - ・ 白血病、再生不良性貧血、重症筋無力症、若年性関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、潰瘍性大腸炎、ネフローゼ症候群
その他免疫の機能を抑制する治療を必要とする重篤な疾病
 - ・ その他のこれらに準ずると認められるもの
- ✓ 臓器の移植術を受けた後、免疫の機能を抑制する治療を受けたこと（これによりやむを得ず定期接種を受けることができなかった場合に限る。）
- ✓ 医学的知見に基づきこれらに準ずると認められるもの

長期療養特例に関する疾病別の対応

疾病	予防接種法施行令に規定している定期の予防接種の対象者	上限年齢等
ジフテリア	1期：生後2月から生後90月に至るまでの間にある者 2期：11歳以上13歳未満の者	x+2年 (ただし、4種又は5種混合ワクチンを 使用する場合は15歳未満)
百日せき	生後2月から生後90月に至るまでの間にある者	
ポリオ（急性灰白髄炎）		
破傷風	1期：生後2月から生後90月に至るまでの間にある者 2期：11歳以上13歳未満の者	
Hib感染症	生後2月から生後90月に至るまでの間にある者	x+2年 (ただし、10歳未満※) ※5種混合ワクチンを 使用する場合は15歳未満
B型肝炎	1歳に至るまでの間にある者	x+2年
麻しん	1期：生後12月から生後24月に至るまでの間にある者 2期：5歳以上7歳未満の者であって、小学校就学の始期に達する日の 1年前から当該始期に達する日の前日までの間にあるもの	
風しん		
日本脳炎	1期：生後6月から生後90月に至るまでの間にある者 2期：9歳以上13歳未満の者	
水痘	生後12月から生後36月に至るまでの間にある者	
ヒトパピローマウイルス感染症	12歳となる日の属する年度の初日から16歳となる日の属する年度の末日までの間にある女子	
結核	生後1歳に至るまでの間にある者	x+2年 (ただし、4歳未満)
肺炎球菌感染症（小児が かかるものに限る。）	生後2月から生後60月に至るまでの間にある者	x+2年 (ただし、6歳未満)
ロタウイルス感染症	1価：生後6週から生後24週に至る日の翌日まで 5価：生後6週から生後32週に至る日の翌日まで	適用除外
インフルエンザ	・65歳以上の者 ・60歳以上65歳未満の者であって、心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能の障害又は ヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害を有するものとして厚生労働省令で定めるもの	
新型コロナウイルス感染症		
肺炎球菌感染症（高齢者 がかかるものに限る。）	・65歳の者 ・60歳以上65歳未満の者であって、心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能の障害又は ヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害を有するものとして厚生労働省令で定めるもの	x+1年
带状疱疹	・65歳の者 ・60歳以上65歳未満の者であって、ヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害を有する ものとして厚生労働省令で定めるもの	

X：特別の事情がなくなった時点

事務局案

- 「長期療養特例」の対象及び対象期間については、高齢者の肺炎球菌感染症の定期接種に用いるワクチンからPPSV23を除き、新たにPCV20を定期接種に用いるワクチンとして位置付けることとした場合であっても、現行規定のとおりとしてはどうか。

【1】高齢者に対する肺炎球菌ワクチンについて

- (1) これまでの経緯、小委におけるとりまとめ等
- (2) 定期接種に用いるワクチン、対象者及び接種方法等について
- (3) 経過措置について
- (4) 運用上の各規定について**
 - ・ 長期療養特例
 - ・ 定期接種対象者から除かれる者等**
 - ・ 予診票
- (5) 定期接種化の開始時期について
- (6) まとめ

PCV20の定期接種対象者から除かれる者等について

- PCV20の添付文書における接種不適当者は、現行の予防接種法上の「定期接種対象者から除かれる者」と一致している。

添付文書におけるPCV20の接種不適当者について

- PCV20の接種不適当者について、添付文書に以下のとおり記載されている。

PCV20	
(1)	本剤の成分又はジフテリアトキソイド含有ワクチンに対するアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
(2)	明らかな発熱を呈している者
(3)	重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
(4)	上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

予防接種法施行規則における「定期接種対象者から除かれる者等」について

- 予防接種法では、医学的理由により、ワクチン接種に有効性又は安全性に支障がある者等を定期接種対象者から除いている（※1）ほか、健康状態の調査の結果を踏まえ、予防接種を受けることが適当でない者も定められている（※2）。

※1 定期接種対象者から除かれる者

- ① 当該予防接種に相当する予防接種を受けたことのある者で当該予防接種を行う必要がないと認められるもの
- ② 明らかな発熱を呈している者
- ③ 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- ④ 当該疾病に係る予防接種の接種液の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
- ⑤ 麻しん及び風しんに係る予防接種の対象者にあつては、妊娠していることが明らかな者
- ⑥ 結核に係る予防接種の対象者にあつては、結核その他の疾病の予防接種、外傷等によるケロイドの認められる者
- ⑦ B型肝炎に係る予防接種の対象者にあつては、HBs抗原陽性の者の胎内又は産道においてB型肝炎ウイルスに感染したおそれのある者であつて、抗HBs人免疫グロブリンの投与に併せて組換え沈降B型肝炎ワクチンの投与を受けたことのある者
- ⑧ ロタウイルス感染症に係る予防接種の対象者にあつては、腸重積症の既往歴のあることが明らかな者、先天性消化管障害を有する者（その治療が完了したものを除く。）及び重症複合免疫不全症の所見が認められる者
- ⑨ 肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）に係る予防接種の対象者にあつては、定期接種を受けたことのある者
- ⑩ ②から⑥及び⑧までに掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

※2 予防接種を受けることが適当でない者 上記②～⑩の者

注）赤字は、添付文書と一致しているもの。

事務局案

- 「定期接種対象者から除かれる者等」は高齢者の肺炎球菌感染症の定期接種に用いるワクチンからPPSV23を除き、新たにPCV20を定期接種に用いるワクチンとして位置付けることとした場合であっても、現行規定のとおりとしてはどうか。

【1】高齢者に対する肺炎球菌ワクチンについて

- (1) これまでの経緯、小委におけるとりまとめ等
- (2) 定期接種に用いるワクチン、対象者及び接種方法等について
- (3) 経過措置について
- (4) 運用上の各規定について**
 - ・ 長期療養特例
 - ・ 定期接種対象者から除かれる者等
 - ・ 予診票**
- (5) まとめ

高齢者用肺炎球菌ワクチンの予診票について

- 現在、高齢者用肺炎球菌ワクチン予防接種予診票において、医学的な観点から確認している項目は以下のとおり。

【高齢者用肺炎球菌ワクチン予防接種予診票】

質 問 事 項	回 答 欄		医師記入欄
肺炎球菌ワクチンの予防接種を受けたことがありますか。	はい	いいえ	
今日の肺炎球菌ワクチンの予防接種について市町村から配られている説明書を読みましたか。	はい	いいえ	
今日の予防接種の効果や副反応などについて理解しましたか。	はい	いいえ	
現在、何か病気にかかっていますか。 病名 ()	はい	いいえ	
治療（投薬など）を受けていますか。	はい	いいえ	
その病気の主治医には、今日の予防接種を受けてもよいと言われましたか。	はい	いいえ	
免疫不全と診断されたことがありますか。	はい	いいえ	
今日、体に具合の悪いところがありますか。 具合の悪い症状を書いてください。 ()	はい	いいえ	
薬や食品で皮膚に発疹やじんましんが出たり、体の具合が悪くなったことがありますか？	はい	いいえ	
ひきつけ（けいれん）を起こしたことがありますか。	はい	いいえ	
1か月以内に予防接種を受けましたか。 予防接種の種類 ()	はい	いいえ	
心臓病、腎臓病、肝臓病、血液疾患などの慢性疾患にかかったことがありますか。 病名 ()	はい	いいえ	
その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいと言われましたか。	はい	いいえ	
最近1か月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか。 病名 ()	はい	いいえ	
今日の予防接種について質問がありますか。	はい	いいえ	

枠囲み：医学的な観点から確認している項目

事務局案

- 高齢者用肺炎球菌ワクチン予防接種予診票については、高齢者の肺炎球菌感染症の定期接種に用いるワクチンからPPSV23を除き、新たにPCV20を定期接種に用いるワクチンとして位置付けることとした場合であっても、現行規定のとおりとしてはどうか。

【1】高齢者に対する肺炎球菌ワクチンについて

- (1) これまでの経緯、小委におけるとりまとめ等
- (2) 定期接種に用いるワクチン、対象者及び接種方法等について
- (3) 経過措置について
- (4) 運用上の各規定について
 - ・ 長期療養特例
 - ・ 定期接種対象者から除かれる者等

(5) まとめ

まとめ

事務局案

- 高齢者の肺炎球菌感染症に用いるワクチンとして、沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV20）を定期接種で用いるワクチンとして位置付けることとし、この際、定期接種の対象者や実施方法等については、以下のとおりとしてはどうか。

定期接種の対象者	(政令)	● 65歳の者（現行通り） ● 60歳以上65歳未満の者であって、心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能の障害又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害を有するものとして厚生労働省令で定めるもの（現行通り）
	(省令)	※ 65歳を超える年齢の者については、70歳で接種機会を設けることを軸に、今後、あらためて本部会において検討する。 ● 60歳以上65歳未満の者については、予防接種法施行規則においては、「心臓、腎臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活活動が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者」と規定。（現行通り）
用いるワクチン	(省令)	● 使用するワクチンは沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV20）とする。 ● 沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV20）の定期接種化に合わせて、肺炎球菌ワクチン（PPSV23）は使用するワクチンから除く。
接種方法・間隔	(省令)	● 沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV20）を0.5mLを1回筋肉内に注射する。
	(通知)	● 沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV20）を0.5mLを1回筋肉内に注射する。
長期療養特例	(省令)	● 特例の対象とする。（現行通り） ● 特例の対象となる上限年齢は設けず、「特別の事情」がなくなったときから1年とする。（現行通り）
定期接種対象者から除かれる者等	(政令・省令)	● 政令・省令ともに現行通りとする。（現行通り）
接種方法に関するその他の事項		● 同時接種については、医師が特に必要と認めた場合に行うことができる。（現行通り） ● 他のワクチンとの接種間隔の定めは置かないこととする。（現行通り）

参考資料

PCV20の定期接種化にむけたスケジュールについて

- 企業からは、PCV20について、仮に定期接種に導入された場合に、供給する意向が示されている。

PCV20

- 企業より、仮に令和8年度から定期接種に指定された場合でも十分供給できるように準備を進めている旨、表明されている。

参照：第27回本小委員会（令和6年9月4日）におけるファイザー社資料及び議事録
※ 事務局において企業にヒアリングを行い作成。

21価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV21）に係る今後の議論について

- 本部会においては、第31回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（令和7年7月4日）におけるとりまとめ等を踏まえ、現時点ではPCV21を議論の対象とはせず、今後の同委員会における技術的な観点からの議論の結果を踏まえ、ご議論いただきたい。

21価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV21）に係るこれまでの経緯と現状

- ・ 令和6年8月に21価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV21）が高齢者等に対して製造販売承認申請を実施
- ・ 令和7年7月の第31回ワクチン小委において、高齢者等に対する沈降15価及び20価肺炎球菌結合型ワクチンについて議論
- ・ 令和7年8月に21価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV21）が高齢者等に対して薬事承認

第31回ワクチン小委（令和7年7月）における、PCV21に係るとりまとめ

- 仮に、今後PCV21が薬事承認された場合、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において検討を開始する。



本部会におけるPCV21の取扱いについて

- 21価肺炎球菌結合型ワクチンが令和7年8月に高齢者等に対して薬事承認されているが、第31回ワクチン小委（令和7年7月）におけるとりまとめ等を踏まえ、本部会においては、今後のワクチン小委における技術的な観点からの議論の結果を踏まえ、高齢者に対する肺炎球菌感染症の定期接種におけるPCV21に係る論点についてご議論いただきたい。

(参考) ワクチンの有効性についての知見： 侵襲性肺炎球菌感染症 (IPD) 及び肺炎球菌性肺炎に対する臨床的アウトカムに対する効果

- PCV15及びPCV20の臨床的なアウトカムに対する効果は確認できていないものの、PCV13の知見として、臨床試験及びシステマティックレビューにおいてワクチン血清型によるIPD及び肺炎の発症に対する予防効果が報告されている。
- PCV13の臨床試験の追加解析において、効果は少なくとも5年間維持され、より高齢になるほど効果が低下した。
- PCV15-PPSV23連続接種の臨床的なアウトカムに対する効果は確認できず、PCV13-PPSV23連続接種の知見として、限られた症例数の観察研究が存在する。

PCV13 / 15 / 20

- PCV15およびPCV20の臨床的なアウトカムに対する効果についての知見は現時点で得られていない。
- 2008-2013年に海外で実施された、65歳以上を対象とするプラセボ対照二重盲検比較試験(CAPiTA)において、PCV13のワクチン血清型によるIPDの発症予防効果は75.0%、ワクチン血清型による菌血症を伴わない市中肺炎の発症予防効果は45.0%だった。
- 2023年に報告された、海外で実施された高齢者を対象とした観察研究のシステマティックレビューにおいて、PCV13のワクチン血清型によるIPDの発症予防効果は47%-68%、ワクチン血清型による肺炎球菌性肺炎の発症予防効果は38%-68%だった。
- CAPiTA試験の事後解析において、PCV13の効果は少なくとも5年間は維持された。また、別の事後解析において、ワクチン血清型IPDの発症予防効果は65歳接種で65%、75歳接種で40%と、高齢になるほど低下した。

PCV-PPSV23 連続接種

- PCV15-PPSV23連続接種の臨床的なアウトカムに対する効果についての知見は現時点で得られていない。
- PCV13の知見ではあるが、2015-2017年にかけて海外で実施された65歳以上を対象とした観察研究において、肺炎球菌性肺炎（血清型を問わない）に対するPCV13単独接種、PPSV23単独接種、PCV13-PPSV23連続接種の発症予防効果は、それぞれ40%、11%、38.5%であったが、評価した症例数は167例であり、いずれも統計学的に有意ではなかった。

(参考) PPSV23

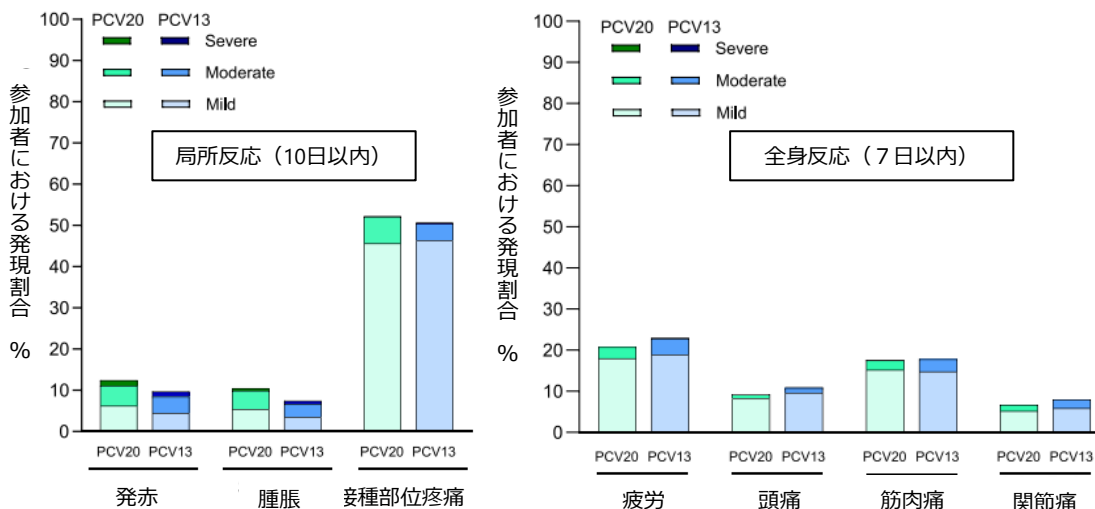
- 2011-2014年に実施された国内の65歳以上を対象とした観察研究において、ワクチン血清型による肺炎球菌性肺炎に対する発症予防効果は33.5%だった。
- 2013-2017年に実施された国内の成人を対象とした観察研究において、ワクチン血清型によるIPDの発症予防効果は42.2%。
- 2023年の観察研究を統合したメタ解析において、ワクチン血清型によるIPDの発症予防効果は45%（9報告を統合）、ワクチン血清型による肺炎球菌性肺炎の発症予防効果は18%（5報告を統合）と報告された。
- 2003-2010年に実施された海外の65歳以上を対象とした観察研究において、接種後2年未満、2年-5年、5年以上前に接種を受けた場合でのワクチン血清型によるIPDの発症予防効果は48%、21%、15%と低下し、また、より高齢で効果が低下した。

(参考) ワクチンの安全性についての知見② PCV20

- PCV20の安全性について、臨床試験でPCV13と比較して、有害事象の頻度に変化はないとの報告がある。
- 米国における市販後の安全性評価において、ギラン・バレー症候群についての安全性シグナルが特定されたが、詳細な解析の結果、PCV20によるリスクは最低限と評価された。

- ・ 日本・韓国・台湾で実施された臨床試験において、PCV20接種後の局所反応の頻度及び重症度はPCV13と同程度で、ほとんどが軽症または中等症だった。全身性有害事象の頻度及び重症度はPCV13と同程度で、ほとんどが軽症または中等症だった。最も多く報告された全身性有害事象は、倦怠感と筋肉痛だった【下図左】。試験期間中の死亡例は報告されず、接種後1ヶ月以内の重篤な有害事象が参加者の0.6%以下（うちPCV20接種者では3/711例(0.4%)）で報告され、PCV20に関連する重篤な有害事象は認められなかった。
- ・ 海外の臨床試験における、PPSV23の接種歴のある成人へのデータでは、約50%に接種部疼痛を認め、発赤、腫脹は10%以下であった。全身性有害事象としては、筋肉痛と倦怠感は約30%の被験者に認め、約20%に頭痛を認めた。
- ・ 海外の臨床試験において、PCV20はPCV13と比較し、接種後の局所反応及び全身の有害事象に差はなかった。
- ・ 添付文書に記載されている重大な副反応はショック、アナフィラキシー、痙攣（熱性けいれんを含む頻度は0.1%）、血小板減少性紫斑病。
- ・ 2023年、米国のVAERS（Vaccine Adverse Event Reporting System）に報告されたPCV20の市販後調査で、ギラン・バレー症候群が11症例報告され、Data mining alertにより注目された。その後2024年10月時点で、米国ACIP（Advisory Committee on Immunization Practices）の評価ではワクチン接種によるリスクはminimalと判断され、成人に対するPCV20の推奨には変化がみられていない【下記右】。

- 日本・韓国・台湾で実施された臨床試験（B7471009試験）における
全身反応・局所反応の概要（60歳以上）



- ACIPにおけるギラン・バレー症候群の評価内容

- ・ 2021年10月-2024年8月に、VAERSにおいて18歳以上で18例（100万人あたり0.7）のギラン・バレー症候群(GBS)の有意なシグナルを特定。
- ・ FDA-CMSパートナーシップのデータを用いて追加解析を実施
 - ✓ 65歳以上において、PCV20接種後のGBSの有意なシグナルを検出
 - ✓ 診療記録で確認された症例（chart confirmed）はなく、すべて請求データでの検出だった。
 - ✓ GBSについて異なる定義で集計すると有意ではなかった。
 - ✓ 発生率が10万人対10件未満と低く、信頼区間が広がった。
- ・ 上記データを踏まえ、PCVワクチンの接種推奨年齢を65歳以上から50歳以上に広げるかの判断において、PCVワクチンの望ましくない効果はminimalと評価され、同ワクチンの接種対象が拡大した。

参照：成人用肺炎球菌ワクチンファクトシート 2025年、文献117、文献118、
文献119、文献120、文献147、文献149