

高齢者に対する肺炎球菌ワクチンについて

本日の内容

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) これまでの経緯等
	(2) 肺炎球菌感染症の疾病負荷等について
	(3) PCV21の有効性・安全性・費用対効果等について
	(4) まとめ

本日の内容

【1】高齢者に対する肺炎球菌ワクチンについて

（1）これまでの経緯等

（2）肺炎球菌感染症の疾病負荷等について

（3）PCV21の有効性・安全性・費用対効果等について

（4）まとめ

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）

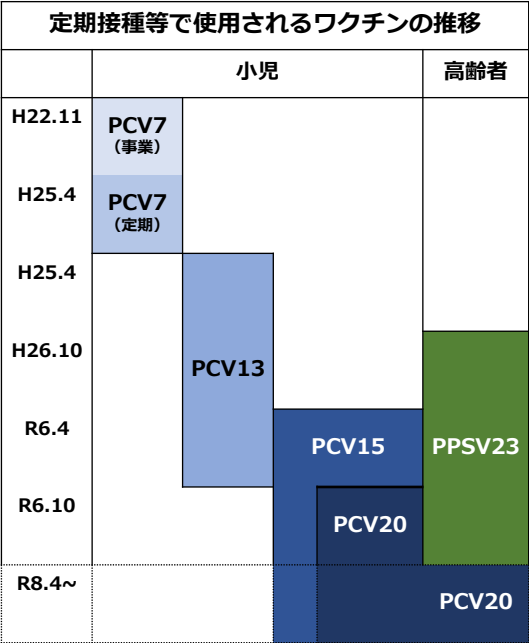
ワクチンの種類	効能又は効果	用法及び用量	成人・高齢者に対する薬事承認	定期接種
肺炎球菌ワクチン (23価肺炎球菌莢膜ポリ サッカライドワクチン /PPSV23)	2歳以上で肺炎球菌による重篤疾患に罹患する危険が高い次のような個人及び患者 ○ 脾摘患者における肺炎球菌による感染症の発症予防 ○ 肺炎球菌による感染症の予防 1)鎌状赤血球疾患、あるいはその他の原因で脾機能不全である患者 2)心・呼吸器の慢性疾患、腎不全、肝機能障害、糖尿病、慢性髄液漏等の基礎疾患のある患者 3)高齢者 4)免疫抑制作用を有する治療が予定されている者で治療開始まで少なくとも14日以上 の余裕のある患者	1回0.5mL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

※1 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。

※2 PCV20を高齢者に対する肺炎球菌ワクチンの定期接種に令和8年度から位置付けることについて、第64回予防接種・ワクチン分科会において了承いただいたところ。

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。
- 令和7年10月第71回基本方針部会において、PCV20を定期接種で用いるワクチンとして位置付け、定期接種の対象年齢については現行通りとすることについて了承された。また、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、あらためて基本方針部会において検討することとされた。
- 令和7年12月第74回基本方針部会において、現時点では65歳を超える方に対する経過措置を設けず、PCV20を用いた定期接種を令和8年4月1日から開始とする方針について了承された。
- 令和8年 2月第64回予防接種・ワクチン分科会において、PCV20を定期接種に用いるワクチンに位置付けることについて諮問を行い、了承された。



本日の内容

【1】高齢者に対する肺炎球菌ワクチンについて

(1) これまでの経緯等

(2) 肺炎球菌感染症の疾病負荷等について

(3) PCV21の有効性・安全性・費用対効果等について

(4) まとめ

【概要】

- 肺炎球菌 (*Streptococcus pneumoniae*) は市中肺炎の主要な原因菌である (約20%)
- 肺炎球菌が血液あるいは髄液中に侵入した場合には、菌血症を伴う肺炎や髄膜炎などの侵襲性肺炎球菌感染症 (invasive pneumococcal disease: IPD) を引き起こす。IPDは感染症法に基づく5類全数把握疾患である。
- 肺炎球菌は鼻咽頭の常在菌として、成人の5-10%、小児の20~40%、乳幼児の40-60%に保菌がみられる。

【感染経路】

- 健常人の鼻咽頭に保菌されている肺炎球菌は、飛沫によって家庭内、集団内で伝播する。
- 成人の肺炎球菌性肺炎の発症は小児との接触に関連するとされている。
- 混雑環境での集団感染も報告されている。

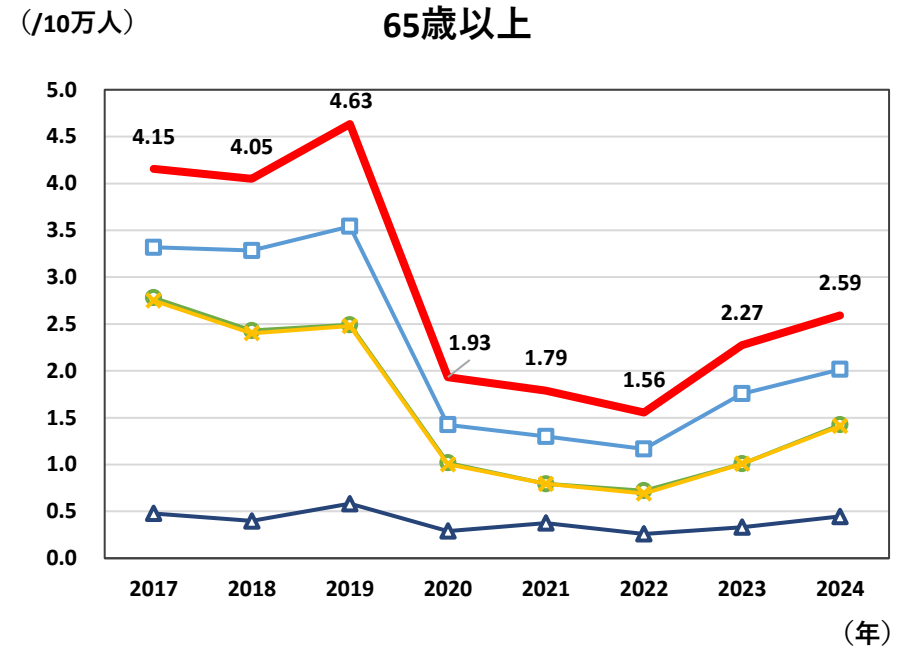
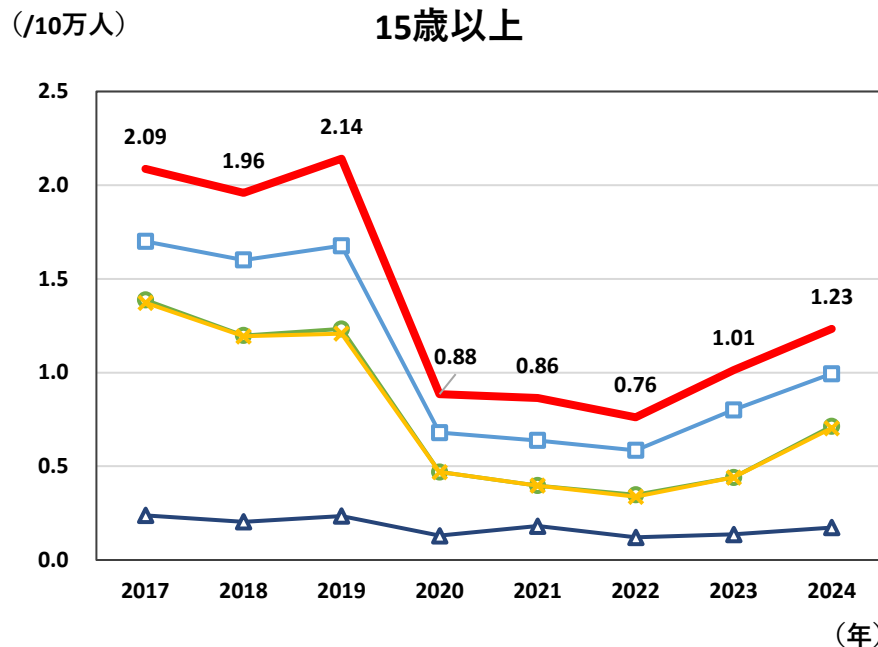
【治療法・薬剤耐性】

- β -ラクタム系およびマクロライド系の薬剤耐性が特に問題視されており、我が国の髄液検体における肺炎球菌のペニシリン非感受性率は、2021年で59.5%と諸外国より高い。
- 髄膜炎では薬剤感受性結果が得られるまではセフトாகキシムまたはセフトリアキソンとバンコマイシンの併用投与を行う。
- 我が国の髄膜炎以外の症例から分離される肺炎球菌の99%以上がペニシリン感受性であるため、肺炎、菌血症ではペニシリン系抗菌薬が第一選択薬となる。

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）における血清型別の罹患状況（人口10万人あたり）

- 研究班によると、2020～2022年のIPD罹患率は、2017～2019年の罹患率と比較して大きく減少しており、COVID-19に対する感染対策の影響と考えられた。
- 2023年以降は、成人のIPD罹患率は増加傾向にある。



※ 1
— 全血清型 — PPSV23血清型 — PCV20血清型 — PCV21血清型 — 非ワクチン血清型

※ 1 非ワクチン血清型は、PPSV23、PCV20/21に含まれない血清型
注： 各ワクチンで共通する血清型は重複計上している

【出典・研究概要】

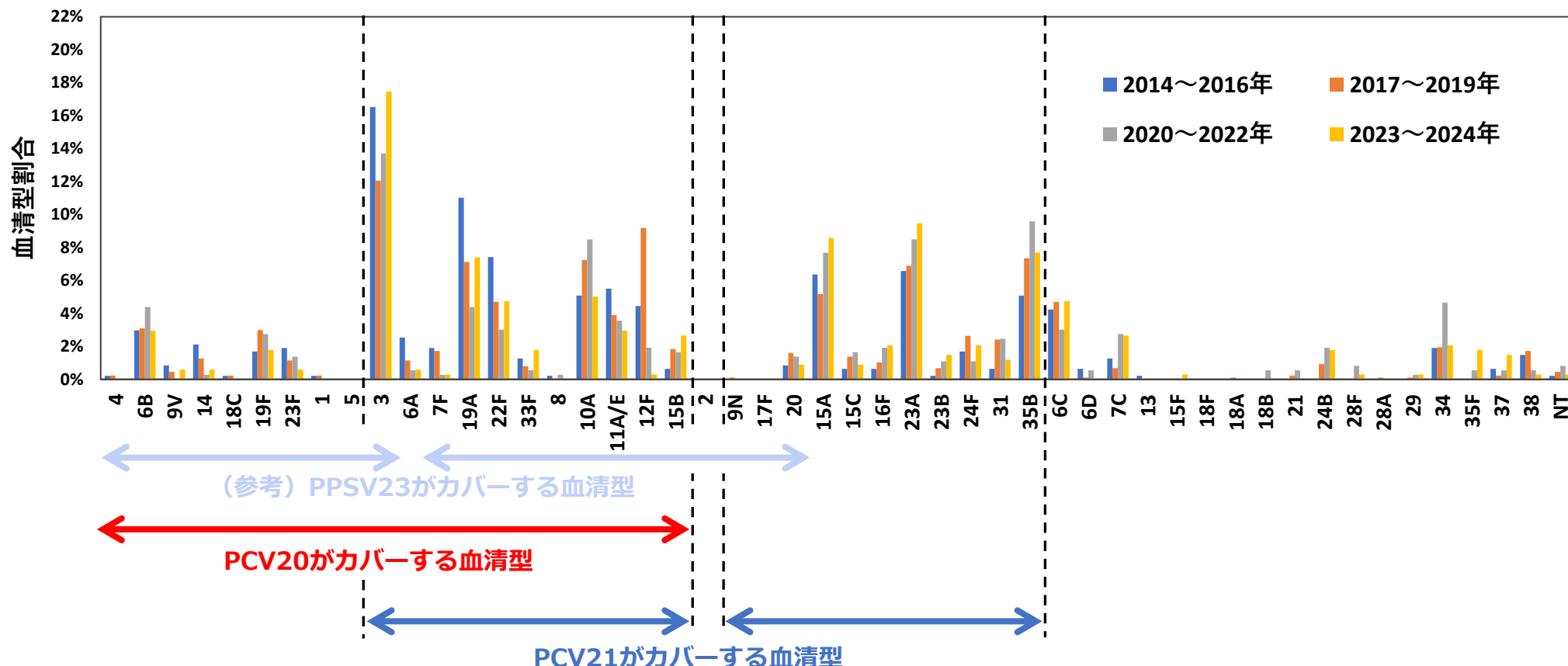
- ・ 厚生労働科学研究費補助金 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業 『成人の侵襲性細菌感染症サーベイランスの強化のための研究』（研究代表者 明田幸宏）（研究実施期間令和7年度-令和9年度）において収集
- ・ 調査対象地域：北海道、宮城県、山形県、新潟県、三重県、奈良県、高知県、福岡県、鹿児島県、沖縄県の1道9県
- ・ 対象患者： 調査対象地域における15歳以上の侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）全症例
- ・ 研究手法： 上記調査対象地域で届け出られたIPD症例から分離された菌株と臨床情報を収集。菌の同定・血清型解析は国立感染症研究所で実施

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）における血清型別分布の推移（2014年から2024年）

- 65歳以上の侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）症例において、PCV20及びPCV21がカバーする血清型は持続的に検出されている。
- また、PCV20及びPCV21のいずれのワクチンもカバーする血清型3、19や、PCV21のみカバーする血清型15A、23A、35Bの増加傾向が見られている。

65歳以上のIPD症例における各血清型における割合の推移（2014年から2024年）



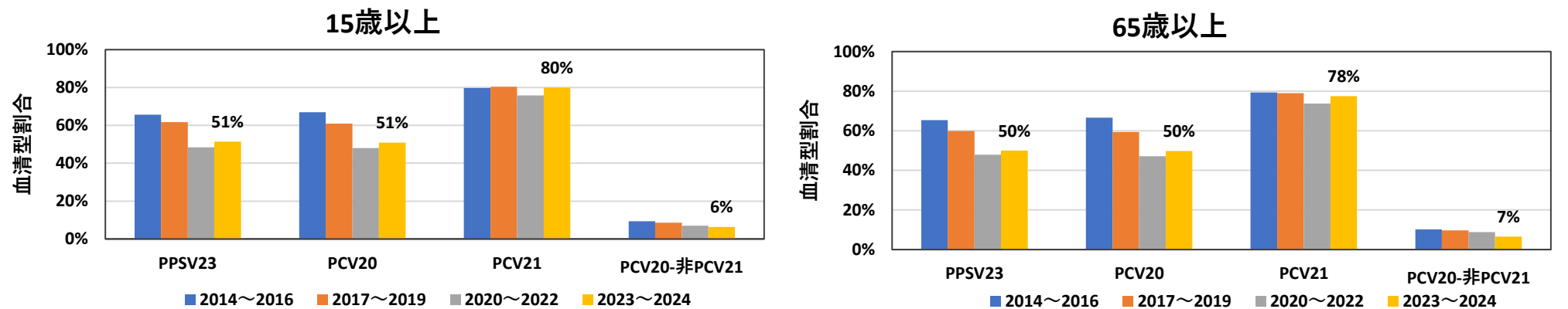
【出典】

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7年度-令和9年度）

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）における各ワクチンがカバーする血清型割合の推移（2014年から2024年）

- 15歳以上及び65歳以上における侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）症例から検出された肺炎球菌の血清型のうち、PCV20がカバーする血清型の割合に比較して、PCV21がカバーする血清型の割合が高い。
- 15歳以上及び65歳以上における侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）症例から検出された肺炎球菌の血清型のうち、PCV20がカバーする血清型の割合は2014年以降低下傾向にあるが、PCV21でカバーする血清型の割合は2014年以降概ね維持されている。
- 15歳以上及び65歳以上における侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）症例から検出された肺炎球菌の血清型のうち、PCV20がカバーし、PCV21がカバーしない血清型の割合は2014年以降低下傾向にあるものの、2023～2024年においても65歳以上で7%認められる。



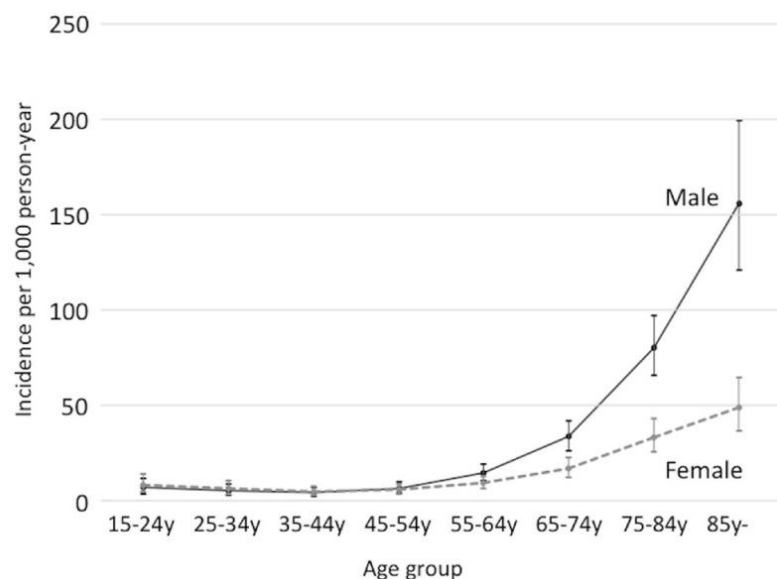
全症例に占める 各ワクチンがカバー する血清型の割合	15歳以上				65歳以上			
	2014～2016	2017～2019	2020～2022	2023～2024	2014～2016	2017～2019	2020～2022	2023～2024
	n=711	n=1244	n=500	n=442	n=488	n=871	n=365	n=338
PPSV23	66%	62%	48%	51%	65%	60%	48%	50%
PCV20	67%	61%	48%	51%	67%	59%	47%	50%
PCV21	80%	80%	76%	80%	79%	79%	74%	78%
PCV20-非PCV21※1	9%	9%	7%	6%	10%	10%	9%	7%

※1 PCV20に含有、PCV21に非含有の9血清型（4、6B、9V、14、18C、19F、23F、1、5）

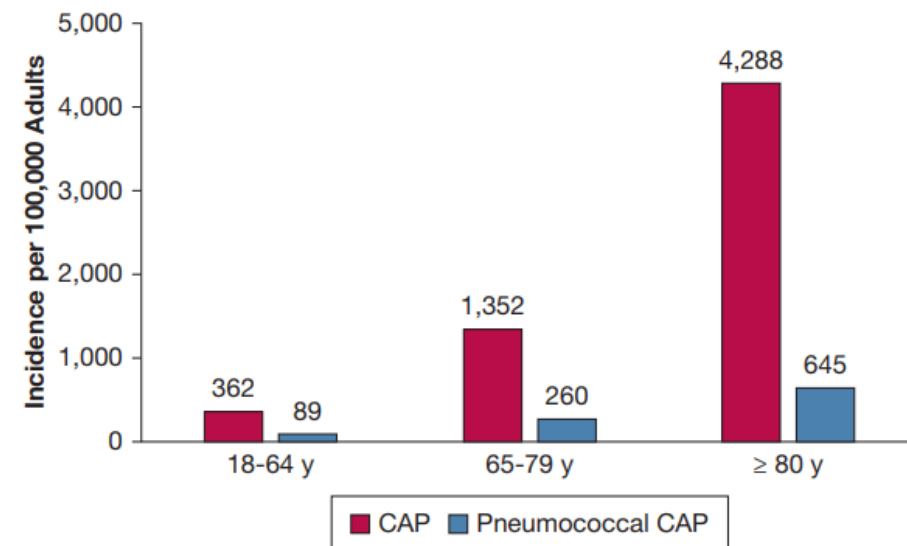
- 肺炎の罹患率や死亡者数は年齢とともに上昇し、男性が女性より高い。
- 市中肺炎の2割程度で肺炎球菌が検出される。

- ・ 2011年-2013年に国内4病院で実施された15歳以上の市中肺炎および医療・介護関連肺炎の調査において、市中肺炎の罹患率は16.9/千人年、入院率は5.3/千人年、院内死亡率は0.7/千人年と推定された。推定罹患率は年齢と共に増加し、男性が女性より高かった。採取された全検体のうち、26.2%で肺炎球菌が検出された。【図1】
- ・ 2015年-2020年に長崎県五島市で実施された18歳以上の肺炎の調査において、肺炎の罹患率は1,280/10万人年、肺炎球菌性肺炎の罹患率は227/10万人年であった。罹患率は年齢と共に増加し、65歳-79歳における肺炎球菌性肺炎の罹患率は260/10万人年、80歳以上では645/10万人年であった。肺炎球菌は、全肺炎患者の17.8%で検出された。【図2】
- ・ 国内における市中肺炎の検出菌についてのメタ解析において、肺炎球菌が最も多く分離され、全市中肺炎の20.0%、入院を要した市中肺炎の16.2%を占めた。
- ・ 人口動態統計において、肺炎の人口10万対死亡者数は、年齢が上がるにつれて増加し、男性が女性より多かった。

【図1】性年齢別の市中肺炎の罹患率（/千人年）



【図2】市中肺炎及び市中肺炎球菌性肺炎の平均罹患率（/10万人年）



CAP：市中肺炎、Pneumococcal CAP：肺炎球菌性の市中肺炎

【1】高齢者に対する肺炎球菌ワクチンについて

(1) これまでの経緯等

(2) 肺炎球菌感染症の疾病負荷等について

(3) PCV21の有効性・安全性・費用対効果等について

(4) まとめ

21価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV21）について

MSD株式会社より説明

PCV21の免疫原性についての知見（海外の50歳以上におけるPCV20との比較）

- 肺炎球菌ワクチン未接種の50歳以上を対象とし、PCV20と免疫原性等を比較した海外第Ⅲ相臨床試験において、PCV21はPCV20との共通血清型全てにおいて非劣性を示し、15Cを除いたPCV21固有の10の血清型において優越性を示したと報告されている。

Heather L Platt et al.¹⁾ (Lancet Infect Dis. 2024)

研究方法：

- ・ 11ヶ国の112施設における、50歳以上の肺炎球菌ワクチン未接種者を対象とした第Ⅲ相無作為化実薬対照並行群間多施設共同二重盲検比較試験において、PCV21の免疫原性等をPCV20と比較した分析を実施した。
- ・ 対象者は50歳以上の肺炎球菌ワクチン未接種者として無作為に割り付けられた2,362名であり、培養で肺炎球菌の陽性が確認されている肺炎球菌感染症の既往のある方、過去に肺炎球菌ワクチンの接種歴がある方、免疫機能不全の方や、全身性副腎皮質ステロイド又は免疫抑制療法の投与中の方は不適とされ対象者から除かれている。これらの対象者は、年齢層毎にランダムにPCV21接種群及びPCV20接種群に割り付けられ、それぞれPCV21もしくはPCV20を1回 0.5mL筋肉内に接種した。
- ・ ワクチン接種前及び接種30日後に免疫評価用の血液検査を行った。
- ・ 免疫原性の主要評価項目及びその評価基準はそれぞれ、
 - ① 10の共通血清型に関して、PCV20接種群に比較したPCV21接種群のワクチン接種後30日目の血清型特異的OPA GMT比とし、非劣性基準は両側95%CIの下限値が0.5を超えること、
 - ② 11の非共通血清型に関して、PCV20接種群に比較したPCV21接種群のワクチン接種後30日目の血清型特異的OPA GMT比とし、優越性基準は両側95%CIの下限値が2.0を超えること、
 - ③ 11の非共通血清型に関して、ワクチン接種後30日目の血清型特異的OPA応答割合（接種前から接種30日目のOPA上昇率が4倍以上であった被験者の割合）とし、優越性基準はPCV21接種群とPCV20接種群の応答割合の差の両側95%CIの下限値が10%をこえることとした。
- ・ なお、免疫原性の主要解析対象集団はper-protocol集団（プロトコル逸脱のない無作為化された参加者）としている。

結果：

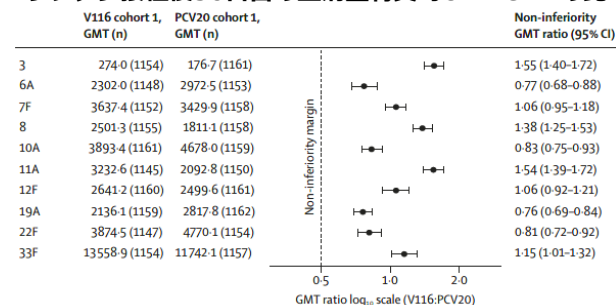
- ・ PCV21とPCV20の10の共通血清型全てにおいて非劣性基準を満たし、PCV21固有の血清型のうち、10の血清型において優越性基準を満たしたが、PCV21の固有血清型である15C血清型において、いずれの優越性基準を満たさなかった。

考察：

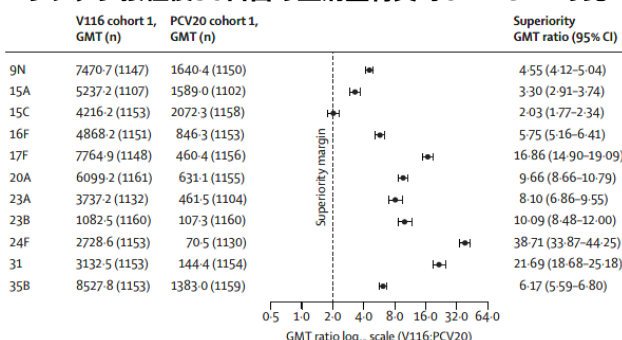
- ・ 15Cは十分な免疫応答がされているものの、優越性基準を満たさなかった理由として、PCV20含有の15Bが、PCV21に含まれない15Cに対する交差免疫を誘導し、結果に影響した可能性などが記載されている。
- ・ 本研究の限界として対象者における高齢者の割合が低いこと等が記載されている。

1) Heather LP, et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of an adult pneumococcal conjugate vaccine, V116 (STRIDE-3): a randomised, double-blind, active comparator controlled, international phase 3 trial Lancet Infect Dis. 2024 Oct;24(10):1141-1150.

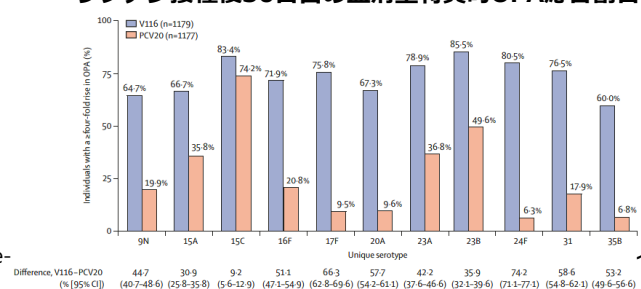
共通血清型におけるPCV20に対するPCV21の
ワクチン接種後30日目の血清型特異的OPA GMTの比



PCV21固有血清型におけるPCV20に対するPCV21の
ワクチン接種後30日目の血清型特異的OPA GMTの比



PCV21固有血清型におけるPCV20及びPCV21接種群の
ワクチン接種後30日目の血清型特異的OPA応答割合



PCV21の免疫原性についての知見（日本の65歳以上におけるPPSV23との比較）

- 肺炎球菌ワクチン未接種の65歳以上の日本人を対象とし、PPSV23との免疫原性等を比較した国内第Ⅲ相試験において、PCV21はPPSV23と共通の全ての血清型及びPPSV23と交差反応性の血清型においてPPSV23に対して非劣性を示し、PCV21の固有血清型においてPPSV23と比較し優越性を示したと報告されている。

Kishino H. et al.¹⁾ (Vaccine. 2025)

研究方法：

- ・ 国内8施設における、65歳以上の肺炎球菌ワクチン未接種の日本人を対象とした国内第Ⅲ相無作為化実薬対照並行群間多施設共同二重盲検比較試験において、PCV21の免疫原性等をPPSV23と比較した分析を実施した。
- ・ 対象者は65歳以上の肺炎球菌ワクチン未接種の日本人合計450名であり、侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）やその他の肺炎球菌感染症の既往のある方、免疫機能不全の疑いのある方、過去にいずれの肺炎球菌ワクチンの接種歴のある方、全身性副腎皮質ステロイド又は免疫抑制療法の投与中の方は不適とされ対象者から除かれている。また、この450名はランダムにPPSV23接種群及びPCV21接種群に割り付けられ、それぞれPCV21もしくはPPSV23を1回0.5mL筋肉内に接種した。
- ・ ワクチン接種前及び接種30日後に血液検査を行った。
- ・ 免疫原性の主要評価項目及びその評価基準は、
 - ① 12の共通血清型及び1つの交差反応性血清型(15B)に関して、PPSV23に対するPCV21のワクチン接種後30日目の血清型特異的OPA GMT比とし、その非劣性基準は両側95%CIの下限値が0.5を超えること、
 - ② PCV21の固有血清型（15C）に関して、PPSV23に対するPCV21のワクチン接種後30日目の血清型特異的OPA GMT比とし、優越性基準は両側95%CIの下限値が1.0を超えること、
 - ③ 15Cを除いた8のPCV21の固有血清型に関して、PPSV23に対するPCV21のワクチン接種後30日目の血清型特異的OPA応答割合（接種前から接種30日目のOPA上昇率が4倍以上であった被験者の割合）とし、優越性基準は、PCV21接種群とPPSV23接種群の差の両側95%CIの下限値が0%をこえることとした。
- ・ なお、免疫原性の主要解析対象集団はper-protocol集団（プロトコル逸脱のない無作為化された参加者）としている。

結果：

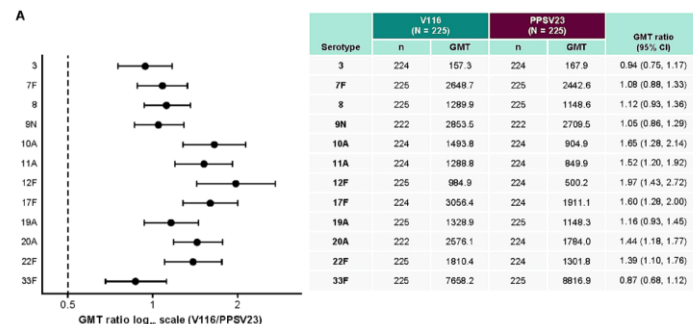
- ・ 12の共通血清型及び1つの交差反応性血清型(15B)については、全て非劣性基準を満たし、15Cを含めた合計9の非共通血清型については、全て優越性基準を達成した。

限界：

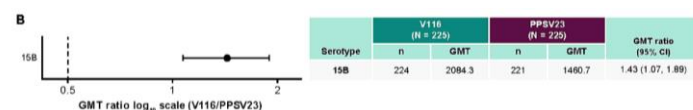
- ・ 本研究の限界として、臨床的有効性を用いていないこと等が記載されている。

1) Kishino H, et al. A phase 3 randomized trial (STRIDE-9) to evaluate the safety, tolerability, and immunogenicity of V116, a population-specific pneumococcal conjugate vaccine, in pneumococcal vaccine-naïve Japanese adults ≥65 years of age. Vaccine. 2025 Aug 30;62:127456

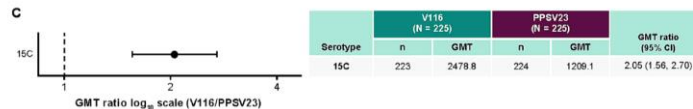
PPSV23 と PCV21 の12の共通血清型のPCV21に対するPPSV23のワクチン接種後30日目の血清型特異的OPA GMTの比



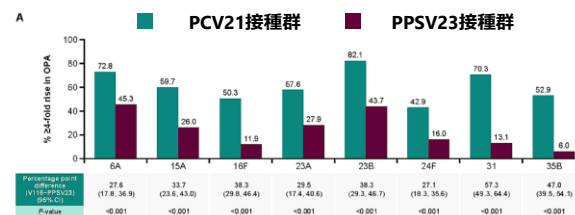
交差反応性血清型（15B）の PCV21 に対する PPSV23 のワクチン接種後30日目の血清型特異的OPA GMTの比



非共通血清型（15C）に対する血清型特異的OPA GMTの比



15Cを除いた8の非共通血清型に対する血清型特異的OPA応答割合のPCV21接種群とPPSV23接種群の差

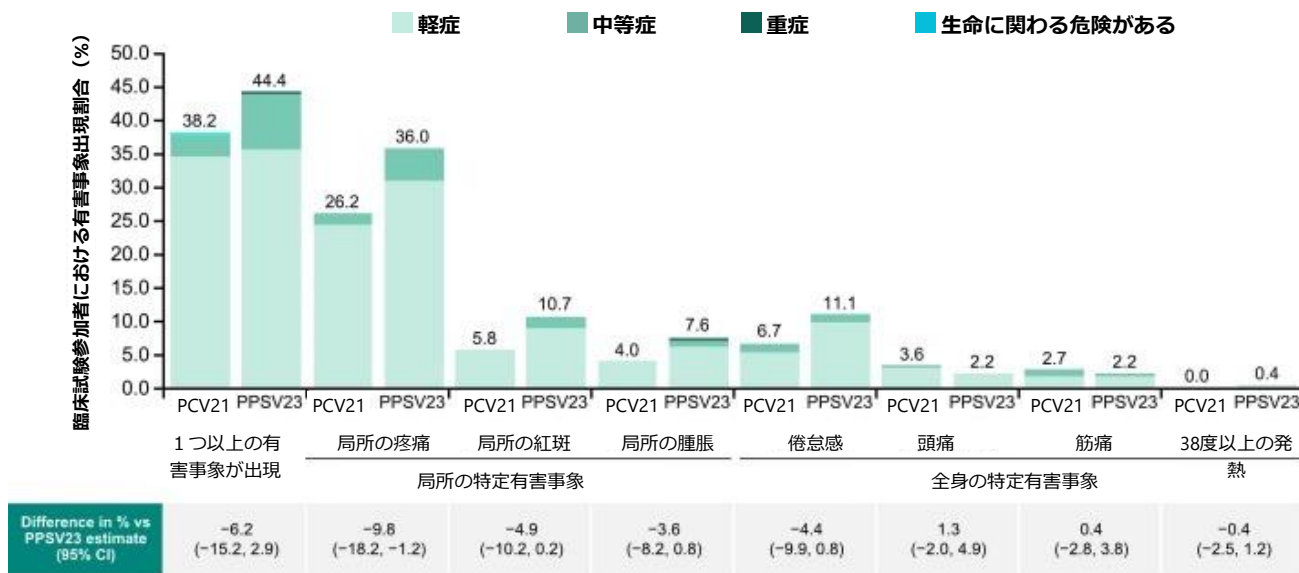


PCV21の安全性についての知見

- PCV21の安全性について、日本を含む諸外国における複数の臨床試験において、PPSV23、PCV15、PCV20、PPSV23及びPCV15の連続接種と比較し、有害事象の頻度について変化はないと報告されている。
- これらの臨床試験を踏まえた薬事審査において、年齢、リスク因子の数や種類、過去の肺炎球菌ワクチン接種歴の有無で特有の安全性の懸念は認められず、また、日本人特有の安全性の懸念は認められなかったと報告されている。

PCV21の安全性について

- 国内、日本を含む諸外国、海外において実施された複数の第Ⅲ相臨床試験において、PCV21接種後に約半数程度で有害事象が発現したものの、ほとんどの局所性又は全身性の有害事象が軽度又は中等度であり、ほとんどの特定有害事象の持続期間は3日以内であった。また、PCV21接種後に認められた有害事象の多くは、PPSV23・PCV20・PCV15・PCV15/PPSV23接種後に認められた有害事象の多くと同程度の発現割合であった。
- 薬事審査において、年齢、リスク因子の数や種類、過去の肺炎球菌ワクチン接種歴の有無で特有の安全性の懸念は認められず、また、日本人特有の安全性の懸念は認められなかったと報告されている。



参照) キャップボックス筋注シリンジに係る審査報告書

Kishino H, et al. a phase 3 randomized trial (STRIDE-9) to evaluate the safety, tolerability, and immunogenicity of V116, a population-specific pneumococcal conjugate vaccine, in pneumococcal vaccine-naïve Japanese adults ≥65 years of age. Vaccine. 2025 Aug 30;62:127456

PCV21（21価肺炎球菌結合型ワクチン）の費用対効果についての知見

- 製造販売業者によるPCV21の費用対効果に係る論文として、公的医療の立場からの分析において、PCV21とPCV20のワクチン価格差が1321円以内であった場合、PCV20に対するPCV21の費用対効果がDominantとなると報告されている。

Mueller PP et al. (J Med Econ. 2025) ¹⁾

研究方法：

- ・ 本研究において、健康、髄膜炎を伴う若しくは伴わない侵襲性肺炎球菌感染症 (IPD) または入院若しくは外来での非菌血症性肺炎球菌肺炎 (NBPP) の肺炎球菌感染症、髄膜炎菌後遺症 (PMS)、及び死亡の4つの健康状態を確率的に移行するマルコフモデルを用いて、65歳の日本人コホートが100歳になるまで追跡するシミュレーションを行った。
- ・ 対象群の54.8%を低リスク群、36.8%を中リスク群、8.5%を高リスク群とし、疾患の罹患率や死亡率、各ワクチンの最大の有効性を日本の疫学情報をもとにそれぞれ設定した。
- ・ PCV21及びPCV20はIPDの原因の77.4%・60.2%、NBPPの原因の63.6%・50.5%の血清型をカバーするとした。ワクチンの有効性については、PCV21及びPCV20ともに、接種後5年間は最大の有効性を維持し、その後1年間ごとに10%ずつ有効性が低下し、接種後15年後には有効性が0%になるとした。ワクチンの接種率は39.1%とした。
- ・ ワクチン接種費用と1罹患あたりの直接医療費はPCV20とPCV21で同額とし、外来医療費はリスク群ごとに設定した。ベースラインの効用値を年齢層・髄膜炎罹患後後遺症有無別に設定し、外来または入院による肺炎及び、入院による侵襲性肺炎球菌感染症に罹患した際に減ずる効用値を疾患別・持続期間別に設定した。いずれも割引率は年率2%とした。
- ・ 公的医療の立場及び社会の立場からの、PCV20に対するPCV21の費用対効果について分析し、PCV20とPCV21の価格差について検討を行った。費用対効果評価の結果が良いとされる閾値はICER 500万円/QALYとした。

結果：

- ・ PCV21はPCV20と比較し、直接医療費を732,776,604円低減させると推計された。
- ・ 公的医療の立場において、PCV20に対するPCV21の費用対効果は、PCV21とPCV20のワクチン価格差が1321円以内であった場合にDominantとなり、PCV21とPCV20のワクチン価格差が7113円以内であった場合にICER 500万円/QALY以下となると推計された。
- ・ 決定論的な感度分析によると、NBPPに対するワクチン有効性が費用対効果評価に最も大きな影響を与え、割引率やNBPPによる入院率も大きな影響を与えていた。
- ・ 確率論的な感度分析 (PSA) の平均値は基本分析結果より獲得QALYがやや小さかった。

限界：

- ・ ワクチンの有効性の持続期間のエビデンスが十分とは言えないこと、2014~2019年頃のCOVID-19流行前の疫学データを主に使用しており、現在の分布と一致しない可能性、マルコフモデルを使用していることにより間接効果を加味していない等が限界として記載されている。

各リスク群ごとの血清型別・疾病別のワクチンの最大の有効性

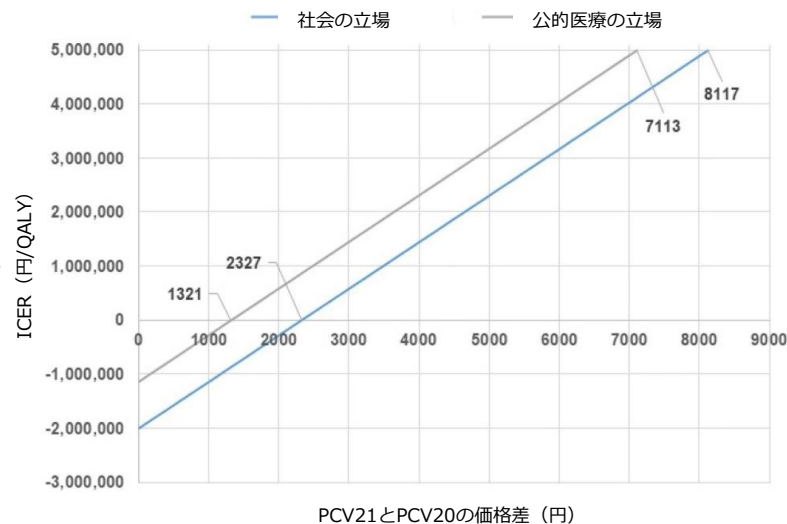
Disease and serotypes	Risk level	Base case effectiveness
IPD All except ST3	Low risk	0.750
	At risk	0.750
	High risk	0.250
	Low risk	0.250
	At risk	0.250
NBPP All except ST3	Low risk	0.667
	At risk	0.403
	High risk	0.150
	Low risk	0.156
	At risk	0.156
Serotype 3	High risk	0.052
	High risk	0.052

PCV20及びPCV21の経済性

	PCV20	PCV21	Difference ^a
Total costs	¥102,547,980,685	¥101,258,301,170 to ¥105,200,962,206	−¥1,289,679,515 to ¥2,652,981,521
Vaccine acquisition cost	—	—	¥0 to ¥3,942,661,036
Vaccine administration cost	¥1,981,655,082	¥1,981,655,082	¥—
Direct treatment cost	¥70,186,315,977	¥69,453,539,373	−¥732,776,604
Indirect treatment cost	¥30,380,009,626	¥29,823,106,715	−¥556,902,911

Abbreviations. PCV20, 2-valent pneumococcal conjugate vaccine; pcv21 21-valent pneumococcal conjugate vaccine.
^aResults are for the primary analysis of a single cohort aged 65 years. All costs are discounted. Per dose vaccine price premiums range between ¥0 and ¥7,113.
^b PCV21 costs minus PCV20 costs. Negative values indicate cost savings.

PCV21とPCV20のワクチン価格差と、PCV20に対するPCV21のICER



【1】高齢者に対する肺炎球菌ワクチンについて

- (1) これまでの経緯等
- (2) 肺炎球菌感染症の疾病負荷について
- (3) PCV21の有効性・安全性・費用対効果等について
- (4) まとめ**

高齢者に対する肺炎球菌ワクチンに関する論点

まとめ

【高齢者に対する肺炎球菌ワクチンのこれまでの経緯等】

- 第30回ワクチン小委（令和7年7月4日）において、PCV21が薬事承認された場合、本委員会において議論を開始することとされた。

【肺炎球菌感染症の疾病負荷について】

- 侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）及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、と第30回ワクチン小委（令和7年7月4日）にとりまとめていただいた。
- 65歳以上における侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）の2023～2024年時点におけるPCV20及びPCV21で予防される血清型の割合はそれぞれ50%及び78%と、PCV21で予防される血清型の割合の方が高かった。また、PCV20で予防されて、PCV21で予防されない血清型の割合が7%あった。

【製造販売業者からのヒアリング】

- 製造販売業者より、令和7年8月に薬事承認された21価肺炎球菌結合型ワクチンの有効性や安全性等について報告された。
- 肺炎球菌ワクチン未接種の50歳以上を対象とし、PCV20と免疫原性等を比較した海外第Ⅲ相臨床試験において、PCV21はPCV20との共通血清型全てにおいて非劣性を示し、15Cを除いたPCV21固有の10の血清型において優越性を示したと報告されている。
- 肺炎球菌ワクチン未接種の65歳以上の日本人を対象とし、PPSV23との免疫原性等を比較した国内第Ⅲ相試験において、PCV21はPPSV23と共通の全ての血清型及びPPSV23と交差反応性の血清型においてPPSV23に対して非劣性を示し、PCV21の固有血清型においてPPSV23と比較し優越性を示したと報告されている。
- PCV21の安全性について、日本を含む諸外国における複数の臨床試験において、PPSV23、PCV15、PCV20、PPSV23及びPCV15の連続接種と比較し、有害事象の頻度について変化はないと報告されている。
- 21価肺炎球菌結合型ワクチンの接種費用は、沈降20価肺炎球菌結合型ワクチンの接種費用よりも増加する見込みである。

論点

- 令和7年8月に21価肺炎球菌結合型ワクチン的高齢者に対する使用について薬事承認されており、当該ワクチンを用いて高齢者のワクチンの接種を行う場合、有効性、安全性や費用対効果分析の知見について、どのように考えるか。不足している知見等はあるか。
- 高齢者に対する21価肺炎球菌結合型ワクチンの接種費用は、令和8年度から新たに高齢者に対する肺炎球菌感染症の定期接種に用いられる予定の沈降20価肺炎球菌結合型ワクチンの接種費用より増加する見込みであることも踏まえ、ワクチンの評価に必要な知見が一定程度集積していると考えられる場合は、本日のご議論も踏まえ、**成人の肺炎球菌感染症に係るファクトシートの追記や修正を国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所に依頼すること**としてはどうか。
- また、令和7年7月に成人の肺炎球菌感染症ファクトシートが作成されていることを踏まえ、ファクトシートを作成するにあたって留意すべき点はあるか。
- 作成されたファクトシートの内容を踏まえ、再度議論を行うこととしてはどうか。

参考資料

ひと、くらし、みらいのために

(参考) 諸外国におけるPCV21の承認状況及び導入状況（令和8年2月時点）

- 多くの諸外国においてPCV21は薬事承認されているが、PCV21を公的接種に導入している国は限られている。
- 過去にPPSV23のみの接種歴がある方に対して、PCV20やPCV21等の再接種を推奨している国もあるが、PCV20の接種歴がある方に対して、PCV21の接種を推奨している国はない。

国	PCV21の 薬事承認状況	高齢者への接種		過去に接種歴がある方に対する追加接種の推奨状況	
		年齢（歳）	使用するワクチン	PPSV23のみの接種歴がある方 に対する推奨状況	PCV20の接種歴がある方 に対する推奨状況
米国	2024年6月承認	50歳以上	PCV15 + PPSV23 ^{※1} PCV20 PCV21	PPSV23接種後1年以上あけて PCV21、PCV20またはPCV15を1回接種	推奨なし
カナダ	2024年8月承認	65歳以上	PCV20 PCV21	PPSV23接種後1年以上あけて PCV21またはPCV20を1回接種	推奨なし
英国	2025年5月承認	65歳以上	PCV20	推奨なし	推奨なし
フランス	2025年3月承認	65歳以上	PCV21 PCV20	PPSV23接種後1年以上あけて PCV21またはPCV20を1回接種	推奨なし
ドイツ	2025年3月承認	60歳以上	PCV20	PPSV23接種後6年以上あけて PCV20を1回接種	推奨なし
イタリア	2025年5月承認	65歳以上 ^{※2}	PCV ^{※2} PCV+PPSV ^{※2}	（各州により異なる） ^{※2}	（各州により異なる） ^{※2}
オーストラリア	2025年8月承認	70歳 ^{※3} （70歳以上）	PCV13 ^{※4} （PCV15） （PCV20）	PPSV23接種後1年以上あけて PCV13、PCV15またはPCV20を1回接種	推奨なし
台湾	未承認	65歳以上 ^{※5}	PCV20	PPSV23接種後1年以上あけて PCV20を1回接種	推奨なし
韓国	2025年8月承認	65歳以上	PPSV23	推奨なし	推奨なし

※1：PCV15接種後1年以上あけてPPSV23を1回接種するプログラム。

※2：国レベルの推奨は、65歳以上の者にPCVのみ又はPCV+PPSVを接種するとしているが、各州によって対象者や提供するワクチンが異なっている。

※3：アボリジニや、トレス諸島の住民に対しては、50歳以上の方に対して、PCV13を1回接種後、PPSV23を2回接種するプログラムを提供している。（PCV13接種後1年及び5年以上）

※4：PCV13、PCV15、PCV20いずれも推奨ワクチンに位置づけられているが、公的な接種プログラムとして公費負担で接種可能なのはPCV13のみ。

※5：先住民に対しては、55歳以上が接種が可能としている。

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。

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。