

沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチンについて

経緯

- 平成22年11月 日本でワクチン接種緊急促進基金事業が開始。
肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る）を対象疾病とし、沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン（以下「PCV7」。）の使用開始。
- 平成25年 4 月 定期接種に肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る）を追加。（PCV7を使用）
- 平成25年11月 定期接種に用いるワクチンをPCV7から沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（以下「PCV13」）へ変更。
- 平成26年10月 定期接種に肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る）を追加。23価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン（以下「PPSV23」）を使用。
- 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、高齢者に PCV13 を定期接種として使用する場合には、我が国の現状を踏まえ、予防接種施策の推進の科学的根拠として、ワクチンの有効性、安全性及び費用対効果について、客観的で信頼性の高い最新の科学的知見に基づき、評価及び検討する必要がある、とされた。とくに、モデル解析等による費用対効果等の分析・評価をすることとされた。
- 平成 29 年 4 月 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において、「肺炎球菌ワクチンの費用対効果等についての社会の立場からの評価研究」が開始。
- 平成 30 年 5 月 第 8 回ワクチン評価に関する小委員会において、第 9 回小委員会で、平成 29 年度に実施された研究の概要についてご報告をいただいた上で、ご検討いただくこととなった。

論点

沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチンについては、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、「高齢者に PCV13 を定期接種として使用する場合には、我が国の現状を踏まえ、予防接種施策の推進の科学的根拠として、ワクチンの有効性、安全性及び費用対効果について、客観的で信頼性の高い最新の科学的知見に基づき、評価及び検討する必要がある」とされ、とくに、「モデル解析等による費用対効果等の分析・評価をする」こととされている。

国内の沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチンの評価に必要な下記の科学的知見について、どこまで明らかとなっているか。

- ・ 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
- ・ 肺炎診療に係る医療費について
- ・ QOL 評価の指標について