

沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチンを高齢者へ定期接種 で使用するものの是非に関する検討方針について（案）

1. 有効性及び費用対効果評価に係る留意点

【有効性について】

国内での予防接種による疾病抑制効果を評価することが望ましいが、我が国における高齢での PCV13 単独接種（及び PCV13 と PPSV23 併用接種）による IPD 及び市中肺炎に対する疾病抑制効果に関する臨床データがない。

ただし、国内で疾病抑制効果を評価するには下記のような問題がある。

（１）疾病抑制効果を前向き無作為化比較試験で評価する場合の問題点

- ・ 既に高齢者に対し、PPSV23 を定期接種として用いていることによって、疾病抑制効果の評価に間接的な影響が生じうる。
- ・ 前向き無作為化比較試験を実施する際には、被接種者に対して臨床研究への十分な説明と同意が必要となる。
- ・ 推計で約 4 万人の研究対象者が必要となる。

（２）疾病抑制効果をその他の臨床研究で評価する場合の問題点

- ・ PCV13 の接種率を 1% と仮定すると、コホート研究では研究対象者が推計約 100 万人、症例対照研究では症例数が推計約 5000 人必要となる。

【安全性について】

現時点で、PCV13 の単独接種については、安全性に関する特段の懸念は報告されていないが、PPSV23 と併用する場合には、副反応について更なる検討が必要となる。

【費用対効果について】

国内における一般的な肺炎診療に関連する医療費や QOL 値などに関する情報が不足している。

2. 今後の 13 価肺炎球菌コンジュゲートワクチンに関する検討方針案

これまでの議論及び上記 1. の留意点を踏まえ、以下の方針としてはどうか。

- 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。
- 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。
 - ・ 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