

# 高齢者の肺炎球菌感染症に対する 検討の経緯と現状について

厚生労働省 健康局

結核感染症課 予防接種室

平成27年7月28日

第1回ワクチン評価に関する小委員会

# 高齢者の肺炎球菌感染症施策の変遷

昭和63年  
(1988年)

- ◆ 3月29日  
23価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン(ニューモバックス)が国内で輸入承認を取得

平成21年  
(2009年)

- ◆ 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(プレベナー13)が海外で小児に製造販売承認を取得

平成22年  
(2010年)

- ◆ 7月7日  
23価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチンの使用について審議会で検討を開始

平成23年  
(2011年)

- ◆ 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンが海外で高齢者に接種適応を拡大

平成24年  
(2012年)

- ◆ 5月23日  
厚生科学審議会より、23価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチンについて、広く接種を促進していくことが望ましいとの提言(第二次提言)

平成25年  
(2013年)

- ◆ 6月18日  
沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンが国内で小児に製造販売承認を取得

平成26年  
(2014年)

- ◆ 6月20日  
沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンが国内で高齢者に接種適応を拡大
- ◆ 7月16日  
沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンの使用について検討を開始
- ◆ 10月1日  
23価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチンが高齢者の肺炎球菌感染症に対して定期接種化

## 高齢者の肺炎球菌ワクチンの接種対象者・接種方法等について

### 【接種対象者】

- ① 65歳の者（経過措置終了後の平成31年度より実施）。
- 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又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能に障害を有する者（インフルエンザの定期接種対象者と同様。）。

※予防接種を受けることが適当でない者については特記事項なし。

（発熱や急性疾患などワクチン全般に共通するもの以外なし。）

### 【接種方法】

- 肺炎球菌ワクチン（ポリサッカライド）を使用し、1回筋肉内又は皮下に注射する。接種量は0.5mlとする。

### 【経過措置】

- 平成26年度から平成30年度までの間は、前年度の末日に各64歳、69歳、74歳、79歳、84歳、89歳、94歳、99歳の者（各当該年度に65歳、70歳、75歳、80歳、85歳、90歳、95歳、100歳となる者）を対象とする。

例：平成26年度における65歳への接種については、平成25年度末日に64歳の者（生年月日が昭和24年4月2日～昭和25年4月1日の者）が対象となる。

- 平成26年度は、平成25年度の末日に100歳以上の者（平成26年度101歳以上となる者）を定期接種の対象とする。

### 【その他】

- 既に肺炎球菌ワクチン（ポリサッカライド）の接種を受けたことがある者は対象外とする。
- 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。
- 当該疾病はB類疾病として規定する。

# 肺炎球菌ワクチン製剤の比較

|                 | PPSV23(ニューモバックスNP)                                                                                                                                                                                                       | PCV13(プレベナー13)                                                                                  |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 製造販売会社          | MSD                                                                                                                                                                                                                      | ファイザー株式会社                                                                                       |
| 含有莢膜型           | <b>23価</b><br>1, <u>2</u> , 3, 4, 5, 6B, 7F, <u>8</u> , <u>9N</u> , 9V, <u>10A</u> , <u>11A</u> , <u>12F</u> , 14, <u>15B</u> , <u>17F</u> , 18C, 19A, 19F, <u>20</u> , <u>22E</u> , 23F, <u>33F</u><br>(プレベナー13に含まれない型) | <b>13価</b><br>1, 3, 4, 5, <u>6A</u> , 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F<br>(ニューモバックスNPに含まれない型) |
| ワクチンの種類         | ポリサッカライド(多糖体)ワクチン                                                                                                                                                                                                        | コンジュゲート(結合型)ワクチン                                                                                |
| 接種年齢(平成26年5月現在) | 2歳以上                                                                                                                                                                                                                     | 2か月齢以上6歳未満、65歳以上                                                                                |
| 価格              | 4,737円(薬価)                                                                                                                                                                                                               | 7,200円(希望納入価格)                                                                                  |
| その他             | 平成26年10月より65歳の者、60歳以上65歳未満のハイリスク者を対象に定期の予防接種として使用(B類疾病)<br>平成26年～30年度には時限措置あり                                                                                                                                            | 小児を対象に定期の予防接種として使用(A類疾病)<br>プレベナー7(平成25年4月より)<br>プレベナー13(平成25年11月より)<br>(平成22年度より緊急促進事業)        |

# 主要先進諸国における高齢者に対する肺炎球菌ワクチンに関する使用状況

|                                               |        | 米国 | 英国       | 独国       | 仏国 | 伊国 | 加国 | 露国 |
|-----------------------------------------------|--------|----|----------|----------|----|----|----|----|
| 健康な高齢者に対するワクチンの国による <u>推奨</u>                 | PCV13  | ○  | ×<br>検討中 | ×<br>検討中 | ×  | ×  | ×  | ×  |
|                                               | PPSV23 | ○  | ○        | ○        | ×  | ×  | ○  | ×  |
| 健康な高齢者に対する国による接種費用の <u>公費一部負担</u> (対象者の一部を含む) | PCV13  | ○  | ×<br>検討中 | ×<br>検討中 | ×  | ×  | ×  | ×  |
|                                               | PPSV23 | ○  | ○        | ○        | ×  | ×  | ○  | ×  |

PCV13:沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン  
 PPSV23: 23価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン

# 予防接種に関する基本的な計画（抜粋）

（平成26年 3 月厚生労働省告示第121号）

## 二 科学的根拠に基づく予防接種に関する施策の推進

- 国は、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関するデータについて可能な限り収集を行い、客観的で信頼性の高い最新の科学的知見に基づき、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会及び同分科会に設置された三つの部会（以下「分科会等」という。）の意見を聴いた上で、予防接種施策に関する評価及び検討を行う。
- 具体的には、既に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）（以下、医薬品医療機器等法という。）上の製造販売承認を得、定期の予防接種に位置付けられたワクチンについては、ワクチンの有効性、安全性及び費用対効果について、分科会等の意見を聴いた上で、法上の位置付けも含めて評価及び検討を行う。
- また、医薬品医療機器等法上の製造販売承認は得ているが、定期の予防接種に位置付けられていないワクチンについても、分科会等の意見を聴いた上で、定期の予防接種に位置付けることについて評価及び検討を行う。