第36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
高齢者に対する肺炎球菌ワクチンについての議論のまとめ①

高齢者に対する21価肺炎球菌結合型ワクチンの接種について、科学的観点から評価し、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、高齢者において高い。
- 肺炎球菌のペニシリン耐性率の経年的上昇が認められており、 2013年～2025年の成人IPDの髄膜炎由来株では38.9%がペニシリン耐性肺炎球菌であった。

【ワクチンの有効性】
- 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、 国内及び国外の臨床試験において、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）との共通血清型において免疫原性の非劣性が示されており、21価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV21）の固有血清型の多くにおいて免疫原性の優越性が示されている。
- 国外の臨床試験において、年齢層が上がるにつれて免疫応答が低下する傾向が確認されている。

【ワクチンの安全性】
- PCV21の安全性について、PPSV23、PCV15、PCV20、PPSV23及び沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV15）の連続接種と比較し、副反応の頻度について大きな差異はないと報告されている。

【費用対効果】
- 現在の国内疫学データ及び設定した有効性等の仮定に基づく分析では、現行の定期接種の対象年齢である65歳の者に接種する場合、PCV20を使用する場合のICERは非接種と比較して186.2万円/QALY、PCV21を使用する場合のICERは非接種と比較して52.7万円/QALYであり、PCV20・PCV21のいずれも費用対効果は良好である。
- 接種年齢に係る追加分析では、70歳に接種する場合はPCV20・PCV21のいずれもICERが500万円/QALY以下であり、75歳ではPCV21のみが下回った。80歳に接種する場合はいずれもICERが500万円/QALYを上回った。

【PCV20との関係性について】
- 2023年～2025年時点での65歳以上におけるIPDについて、PCV21がカバーする血清型の割合は75%、PCV20がカバーする割合は51%であり、PCV21がカバーせず、PCV20がカバーする血清型の割合は８%程度であった。
- 髄膜炎由来のペニシリン耐性肺炎球菌に対するカバー率は、PCV20で13.2%、PCV21で93.4%であったとの報告がある。
- 諸外国の一部地域・特定集団においてはPCV20がカバーしておりPCV21がカバーしていない血清型4によるIPDの再増加が報告されている。

第36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
高齢者に対する肺炎球菌ワクチンについての議論のまとめ②

高齢者に対する21価肺炎球菌結合型ワクチンの接種について、科学的観点から評価し、とりまとめを行った。

とりまとめ

・高齢者における肺炎球菌感染症の疾病負荷を踏まえ、高齢者における肺炎球菌感染症に対して広く予防接種を促進することは重要である。

・PCV21については、
　・PCV20及びPPSV23との共通血清型に対する免疫原性の非劣性が示されており、PCV21の固有血清型の多くに対する免疫原性の優越性が示されていること
　・既存の肺炎球菌ワクチンと比較して副反応の頻度に大きな差異はなく、安全性に新たな懸念は示されていないこと
　・成人IPDの髄膜炎由来ペニシリン耐性肺炎球菌株においてPCV21の含有血清型の割合が高く、薬剤耐性菌対策の観点からも一定の意義が期待されること
　・現行の定期接種の対象年齢である65歳に導入する場合の費用対効果は良好であること
　等を踏まえ、科学的知見を総合的に評価すると、PCV21を高齢者に対して広く使用することは科学的に意義があり、定期接種での使用を検討することが妥当である。

・PCV21を高齢者における肺炎球菌感染症の定期接種に導入する場合の接種年齢について、現行の65歳は妥当と評価する。

・65歳を超える者に対する経過措置に関しては、現時点で得られている科学的知見に基づき、その実施の是非や対象年齢について基本方針部会で検討を進めることは可能である。一方、PPSV23の効果が経時的に漸減すること、年齢層が上がるにつれて免疫応答が低下する傾向があること、PCV20・PCV21の接種年齢に係る費用対効果の知見も踏まえ、その実施及び対象年齢について、既に肺炎球菌ワクチンを定期接種として受けた者がいる中で、制度上の検討が必要である。

・PCV21を定期接種に導入する場合のPCV20の位置付けについては、PCV20とPCV21はカバーする血清型及びIPDにおけるカバー率が異なり、一方のワクチンにのみ含まれる血清型が存在することから、引き続き、PCV20も定期接種として使用可能とすることが望ましい。

・上記の科学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、具体的な運用も含め、現状の知見に基づき、予防接種基本方針部会において審議をすることが妥当である。

・なお、 PCV21を定期接種に導入する場合でも、臨床的な有効性及び肺炎球菌感染症の血清型分布の変化については、今後も継続的に評価する必要があるとの意見及び経過措置をおく場合に際しては過去に定期接種として肺炎球菌ワクチンを接種された者の取扱いを含め、既接種のワクチンの種類や医学的必要性、制度上の規定を踏まえた整理が必要であるとの意見があった。