

(平成27年5月13日 第13回厚生科学審議会予防接種・  
ワクチン分科会予防接種基本方針部会提出資料)

# 沈降10価肺炎球菌結合型 ワクチンについて

厚生労働省 健康局  
結核感染症課 予防接種室  
平成27年5月13日  
第13回予防接種基本方針部会

# 小児の肺炎球菌結合型ワクチンの変遷

平成12年

- ◆ 沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン(プレベナー)が海外で製造販売承認を取得

平成20年

- ◆ 沈降10価肺炎球菌結合型ワクチン(シンフロリックス)が海外で製造販売承認を取得

平成21年10月16日

- ◆ 沈降7価肺炎球菌結合型ワクチンが日本で製造販売承認を取得

平成21年

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

平成22年11月26日

- ◆ 日本でワクチン接種緊急促進基金事業が開始、沈降7価肺炎球菌結合型ワクチンが対象となる

平成25年4月1日

- ◆ 定期の予防接種(小児に限る)に沈降7価肺炎球菌結合型ワクチンを追加

平成25年6月18日

- ◆ 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(プレベナー13)が日本で製造販売承認を取得

平成25年11月1日

- ◆ 定期の予防接種に用いるワクチンを沈降7価肺炎球菌結合型ワクチンから沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンへ変更

平成27年3月26日

- ◆ 沈降10価肺炎球菌結合型ワクチン(シンフロリックス)が日本で製造販売承認を取得

# 各小児の肺炎球菌結合型ワクチン に含まれる抗原の血清型

## 沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン(プレベナー)

4	6B	9V	14	18C	19F	23F
---	----	----	----	-----	-----	-----

## 沈降10価肺炎球菌結合型ワクチン(シンフロリックス)

4	6B	9V	14	18C	19F	23F	1	5	7F
---	----	----	----	-----	-----	-----	---	---	----

## 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(プレベナー13)

4	6B	9V	14	18C	19F	23F	1	5	7F	3	6A	19A
---	----	----	----	-----	-----	-----	---	---	----	---	----	-----

# 肺炎球菌ワクチン製剤の比較

	シンフロリックス (PCV10)	プレベナー13 (PCV13)
製造販売会社	ジャパンワクチン株式会社	ファイザー株式会社
含有する血清型数	10	13
ワクチンの種類	結合型ワクチン (無莢膜型インフルエンザ菌プロテインD・破傷風トキソイド・ジフテリアトキソイド結合体)	結合型ワクチン (無毒性変異ジフテリア毒素結合体)
効能・効果	肺炎球菌(10血清型)による侵襲性感染症及び肺炎の予防	肺炎球菌(13血清型)による侵襲性感染症の予防
接種年齢	6週齢以上の小児	2か月齢以上6歳未満 65歳以上
用法(小児)	初回免疫:小児に通常、1回0.5mLずつを3回、いずれも27日間以上の間隔で筋肉内に注射する。 追加免疫:小児に通常、1回0.5mLを1回、筋肉内に注射する。ただし、3回目接種から4か月間以上の間隔をおく。	初回免疫:通常、1回0.5mLずつを3回、いずれも27日間以上の間隔で皮下に注射する。 追加免疫:通常、1回0.5mLを1回、皮下に注射する。ただし、3回目接種から60日間以上の間隔をおく。
価格	データなし	7,200円(希望納入価格)

# 先進諸国における小児における肺炎球菌結合型ワクチンの導入状況

国名	承認日		定期接種としての使用状況*	
	PCV10	PCV13	PCV10	PCV13
日本	2015年3月26日	2013年6月18日	—	○
米国	未申請	2010年2月24日	—	○
英国	2009年3月30日	2009年12月9日	×	○
仏国	2009年3月30日	2009年12月9日	×	○
独国	2009年3月30日	2009年12月9日	○	○
伊国	2009年3月30日	2009年12月9日	×	○
加国	2008年12月11日	2009年12月21日	×	○
露国	2012年1月11日	2011年10月3日	×	○

\*政府による買い上げ状況(保険償還を含む): ○あり、×なし、—未検討

# 沈降10価肺炎球菌結合型ワクチンについて

今後の沈降10価肺炎球菌結合型ワクチンを定期接種で小児に接種することについて、下記のように考えてはいかかがか。

- 広く接種を促進することの是非について検討を行う。
- 予防接種に関する基本的な計画に基づき、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収集を行い、ワクチン評価に関する小委員会にて評価及び検討を行う。
- 評価及び検討の主な対象となる事項としては、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンと比較して、沈降10価肺炎球菌結合型ワクチンに含まれない3つの血清型(3, 6A, 19A)及び用法の違い等による、予防接種の有効性(侵襲性感染症、肺炎、中耳炎等)、安全性の違い、費用対効果等について科学的知見を収集して、評価及び検討を行う。

# 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。