

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン を定期接種に使用することの是非 に関する検討方針について

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

検討方針案

- 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(PCV13)を定期接種として使用することの是非に関する論点は多岐に渡るため、23価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン(PPSV23)が定期接種として用いられている等の背景を踏まえ、下記の項目に関してそれぞれの検討した上で、総合的に具体的な検討方針を取り決めることとしてはいかがか。
 1. ワクチンの有効性
 2. ワクチンの安全性
 3. 費用対効果
 4. 使用するワクチンとその使用方法

1. ワクチンの有効性の主な論点

- 疫学データについて
 - 含まれる血清型のカバー率（侵襲性肺炎球菌感染症及び市中肺炎）
 - 小児の肺炎球菌感染症予防による集団免疫
- 免疫原性について
 - 抗体価の上昇（GMC/GMT値、上昇率）
 - 免疫持続期間
- 臨床（発症抑制）効果について
 - 侵襲性肺炎球菌感染症の予防
 - 市中肺炎の予防
 - 国内及び海外における評価

1. ワクチンの有効性に関する検討方針

- PCV13を高齢者に使用した場合の有効性については、使用経験が限られていること等から、特に国内での臨床的な評価については不明な点も多い。

ワクチンの有効性に関する検討においては、下記のような方針とすることとしてはいかがか。

- 不足するデータを可能な限り収集したうえで評価を行う。

2. ワクチンの安全性の主な論点

- 国内及び海外における評価について
- PCV13とPPSV23の両製剤を接種する場合のスケジュール(接種間隔等)について

2. ワクチンの安全性に関する検討方針

- 海外、国内の臨床試験において、PCV13の接種によって発熱などの全身反応や接種部位の疼痛などの局所反応が一定程度報告されているが、重篤な副反応と関連づけられた報告は見られない。
- PCV13とPPSV23の接種間隔と安全性に関するデータは、特に国内で不足している。

ワクチンの安全性に関する検討においては、下記のような方針とすることとしてはいかがか。

- 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。
- PPSV23と併用を検討する際には、副反応についても更なる検討が必要と考えられる。

3. 費用対効果の主な論点

- 評価方法について(モデル解析等)
- 評価に必要なデータについて
 - 費用(ワクチン価格、肺炎関連の医療費)
 - 発症抑制効果(侵襲性肺炎球菌感染症、市中肺炎等)
- 既存の国内評価の取扱いについて

3. 費用対効果に関する検討方針

費用対効果に関する検討においては、下記のような方針とすることとしてはいかがか。

- ワクチンの発症抑制効果の評価等、利用可能なデータは限られており、実際の評価が困難なデータもあるが、可能な限り日本国内の実情に応じたデータを収集した上で評価を行う。
- PPSV23との比較対象評価を行うに当たっては、過去の検討の経緯も踏まえつつ、できる限り最新のPPSV23の評価にデータを更新することが望ましい。

4. 使用するワクチンとその使用方法

肺炎球菌ワクチンを定期接種化する場合には下記の4つ使用方法が考えられ、それぞれの検討について。

1. PPSV23とPCV13の両製剤を定期接種として使用可能とする場合
 - ① PPSV23とPCV13の両製剤を接種する
 - 米国で健康な高齢者に公費助成での接種を実施
 - ② PPSV23またはPCV13の一方の製剤を選択して接種する
 - 特性の異なるワクチンを選択する判断を行う者の位置付け、費用負担のあり方等に課題がある
 - 現在、この方法で健康な高齢者に公費助成での接種を実施している国はない*
2. PPSV23またはPCV13の一方のみを定期接種として使用可能とする場合
 - ③ PPSV23のみを接種する
 - 現行での定期接種制度
 - 健康な高齢者に公費助成での接種を実施する国は多数あり
 - ④ PCV13のみを接種する
 - 現行での定期接種制度からの移行等に課題(接種対象年齢、過去に定期接種を受けた者の取扱い等)
 - 現在、この方法で健康な高齢者に公費助成での接種を実施している国はない*

* 結核感染症課調べ

4. 使用するワクチンとその使用方法に関する方針

ワクチンの使用方法に関する検討においては、下記のような方針とすることとしてはいかがか。

- ①, ③, ④のそれぞれの方法における費用対効果を評価した上で、各ワクチンの有効性・安全性、運用上の課題を考慮した上で、使用するワクチンとその使用方法を総合的に判断する。
- ②については、それぞれのワクチンの接種率によって③と④の間の評価となると考えられる。