

## 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、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