

沈降 10 価肺炎球菌結合型ワクチンの定期接種での使用の是非について

背景

1. 平成 27 年 5 月 13 日に開催された第 13 回予防接種基本方針部会及び平成 27 年 7 月 28 日に開催された第 1 回ワクチン評価に関する小委員会において、今後の沈降 10 価肺炎球菌結合型ワクチン(PCV10)を定期接種で小児に接種することについて、下記のように取りまとめられた。

- ・ 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(PCV13)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。

2. 平成 28 年 1 月 28 日、国立感染症研究所によって、沈降 10 価肺炎球菌結合型ワクチンファクトシートが作成された。

ファクトシートの概要**◆ 有効性(特に PCV13 追加血清型)について**

PCV13 追加血清型(3, 6A, 19A)に関する PCV10 の有効性は、PCV10 含有 6B, 19F 多糖体に対する抗体の交差反応性でもたらされる可能性があるが、PCV13 と比較した場合、この有効性は若干劣る可能性が否定できない。

◆ 安全性について

大きな有害事象は観察されていない。

◆ 費用対効果について

PCV10 がインフルエンザ菌による急性中耳炎に対して予防効果を発揮すると仮定した場合に PCV13 に比べて費用対効果は良好と推計される。しかしながら現状では PCV10 のインフルエンザ菌による急性中耳炎に対する有効性は立証されていないことから、費用対効果の推計結果の不確実性に留意する必要がある。

PCV10 の取扱いに関する検討方針について

沈降 10 価肺炎球菌結合型ワクチン (PCV10) の定期接種における取扱いについて検討するにあたっては、以下の点に留意する必要。

1. ワクチンの有効性について：
定期接種に使用されている既存の製剤 (PCV13) と比較してどうか。
2. ワクチンの安全性について：
PCV13 と比較してどうか。
3. ワクチンの費用対効果について：
仮に有効性が PCV13 と比較して同等未満と考えられる場合、費用対効果による評価をどの程度重視すべきか。
4. 定期接種のワクチンとして使用することの是非について
PCV13 に加え、PCV10 を定期接種に用いることが適当か。