

○ 小児用肺炎球菌ワクチンについて（案）

（１）疾病の影響等について

肺炎球菌は、特に乳幼児においては、血液中に侵入し、菌血症や髄膜炎などの侵襲性感染症の原因菌となることがある。わが国の年間発症数は主として5歳未満児に髄膜炎が約150例、髄膜炎以外の侵襲性感染症が約1,000例を超えると推計されるが、実数より過少評価している可能性がある。肺炎球菌性髄膜炎の予後は、治癒88%、後遺症10%、死亡2%とされる。加えて、近年、薬剤耐性を獲得した株が増加しており、治療困難な症例が増加している。

（２）ワクチンの効果等について

7価の小児用肺炎球菌ワクチン（コンジュゲートワクチン）の定期的な接種を推進することで、肺炎球菌による侵襲性感染症が減少することが期待され、肺炎や中耳炎についても患者数の減少が見込まれる。また、集団免疫効果については、米国において高い接種率によりワクチン接種をした乳幼児に加え、ワクチン接種を行っていない人でも侵襲性感染症の患者数の減少が認められている（ただし、これは3回接種で接種率が90%に達する条件下において認められるとされる。）。

臨床的には、小児用肺炎球菌ワクチンの導入によって細菌性髄膜炎を疑った患者における鑑別診断が容易になり、抗菌薬の適正な使用が行えるようになることで耐性獲得菌の減少にもつながり、また細菌性髄膜炎の患者数の減少は小児救急医療の負担を減らすことにも資する。また、安全性については、国内の臨床試験において、成人用肺炎球菌ワクチン（ポリサッカライドワクチン）の副反応と比べ、軽度の局所に見られる副反応は相対的に高く認められるが、重篤な副反応は認められず、安全なワクチンであると考えられる。

（３）医療経済的な評価について

医療経済的な評価については、わが国において支払者の視点（保健医療費のみを考慮）で費用効果分析を行った場合、増分費用効果比（ICER）は1 QALY 獲得あたり4,554.6万円となり、費用対効果は高くないと判断された。一方、社会の視点（保健医療費と生産性損失等を考慮）で費用比較分析を行った場合、ワクチン接種にかかる費用よりもワクチン接種によって削減できる医療費等が上回り、ワクチン接種導入により約150億円の費用低減が期待できるとの結果が得られた。

感度分析を行ったところ、ワクチン接種費用を1回あたり6,650円以下とすれば増分費用効果比（ICER）は1 QALY 獲得あたり500万円を下回り、費用対効果は良好になるとの結果が得られた。また、ワクチン接種費用を1回6,090円とすれ

1 ばワクチン接種にかかる費用とこれによる感染予防によって削減される医療費
2 等が同額になる。

3
4 (4) 実施する際の課題及び留意点について

5 ワクチン接種歴の無い2 - 4歳児は依然として肺炎球菌による侵襲性感染症
6 のリスクを持つことから、WHOの勧奨も踏まえ、わが国においても標準的な接種
7 対象年齢を過ぎた5歳未満の幼児に対するワクチン接種も並行して行うことが
8 必要である。

9 また、実際の罹患年齢を勘案すれば、過去にワクチン接種歴の無い9歳以下の
10 児、あるいは機能的無脾症など肺炎球菌感染症のハイリスク・グループについて
11 のワクチン接種についての検討も必要である。

12 加えて、必要な時期に適切に接種するためには、接種時期が重複するHibワク
13 チン、DPTワクチンなどとの同時接種はきわめて重要である。

14 わが国におけるワクチン導入の効果を評価するためにも、肺炎球菌による侵襲
15 性感染症のサーベイランスを継続的に行うことが必要である。

16 諸外国では、小児用肺炎球菌ワクチンの導入により、このワクチンに含まれな
17 い血清型の肺炎球菌による侵襲性感染症への罹患率が增大しており、わが国でも
18 同様の事態が懸念されるため、早急な13価の小児用肺炎球菌ワクチンの開発・
19 導入も検討が必要である。