

13価小児用肺炎球菌(PCV13)の 導入スケジュールの検討

厚生労働省 健康局
結核感染症課 予防接種室

内容

- 小児肺炎球菌ワクチンに関する変遷

論点

1. 13価小児肺炎球菌の使用について
2. PCV13導入までの対応についての検討
3. 補助的追加接種の検討

小児肺炎球菌ワクチンに関する変遷

- 平成21年10月：7価小児肺炎球菌ワクチンが薬事承認
- 平成22年2月：7価小児肺炎球菌ワクチンが発売
- 平成22年11月：ワクチン接種緊急促進基金事業が開始
- 平成25年3月：予防接種法改正により定期接種化
- 平成25年6月：13価小児肺炎球菌ワクチンが薬事承認
- 平成25年内*：13価小児肺炎球菌ワクチンが発売予定

*供給するワクチンの確保が可能であった場合

1. 13価小児肺炎球菌ワクチンの使用について

- 製品説明及び医療経済評価から、平成25年6月18日に承認された13価小児肺炎球菌ワクチン(PCV13)を定期接種として用いて良いか
- 予防接種スケジュールと対象者は、7価小児肺炎球菌ワクチン(PCV7)と同様で良いか(定期接種実施要領の一部変更を予定)
- 製造販売業者は、発売に合わせての一斉切り替えを予定しているが、定期接種についても同時に一斉の切り替えとして良いか

現在の小児用肺炎球菌ワクチンの接種対象者及び接種方法

小児の肺炎球菌感染症の予防接種は、初回接種の開始時の月齢ごとに以下の方法により行うこととし、（１）の方法を標準的な接種方法とすること。

（１） 初回接種開始時に生後２月から生後７月に至るまでの間にある者

沈降７価肺炎球菌結合型ワクチンを使用し、初回接種については２７日以上の間隔をおいて３回、追加接種については生後１２月から生後１５月に至るまでの間を標準的な接種期間として、初回接種終了後６０日以上の間隔をおいて１回行うこと。ただし、初回２回目及び３回目の接種は、生後１２月に至るまでに行うこととし、それを超えた場合は行わないこと（追加接種は実施可能）。

（２） 初回接種開始時に生後７月に至った日の翌日から生後１２月に至るまでの間にある者

沈降７価肺炎球菌結合型ワクチンを使用し、初回接種については２７日以上の間隔をおいて２回、追加接種については生後１２月以降に、初回接種終了後６０日以上の間隔をおいて１回行うこと。ただし、初回２回目の接種は、生後１２月に至るまでに行うこととし、それを超えた場合は行わないこと（追加接種は実施可能）。

（３） 初回接種開始時に生後１２月に至った日の翌日から生後２４月に至るまでの間にある者

沈降７価肺炎球菌結合型ワクチンを使用し、６０日以上の間隔をおいて２回行うこと。

（４） 初回接種開始時に生後２４月に至った日の翌日から生後６０月に至るまでの間にある者

沈降７価肺炎球菌結合型ワクチンを使用し、１回行うこと。なお、政令第１条の２第２項の規定による対象者に対しても同様とすること。

切替え後の小児用肺炎球菌ワクチンの接種対象者及び接種方法（案）

小児の肺炎球菌感染症の予防接種は、初回接種の開始時の月齢ごとに以下の方法により行うこととし、（１）の方法を標準的な接種方法とすること。

（１） 初回接種開始時に生後２月から生後７月に至るまでの間にある者

沈降¹³価肺炎球菌結合型ワクチンを使用し、初回接種については27日以上の間隔をおいて3回、追加接種については、生後12か月齢以降に、生後12月から生後15月に至るまでの間を標準的な接種期間として、初回接種終了後60日以上の間隔をおいて1回行うこと。ただし、初回2回目及び3回目の接種は、生後12月に至るまでに行うこととし、それを超えた場合は行わないこと（追加接種は実施可能）。

（２） 初回接種開始時に生後７月に至った日の翌日から生後12月に至るまでの間にある者

沈降¹³価肺炎球菌結合型ワクチンを使用し、初回接種については27日以上の間隔をおいて2回、追加接種については生後12月以降に、初回接種終了後60日以上の間隔をおいて1回行うこと。ただし、初回2回目の接種は、生後¹³月に至るまでに行うこととし、それを超えた場合は行わないこと（追加接種は実施可能）。

（３） 初回接種開始時に生後12月に至った日の翌日から生後24月に至るまでの間にある者

沈降¹³価肺炎球菌結合型ワクチンを使用し、60日以上の間隔をおいて2回行うこと。

（４） 初回接種開始時に生後24月に至った日の翌日から生後60月に至るまでの間にある者

沈降¹³価肺炎球菌結合型ワクチンを使用し、1回行うこと。なお、政令第1条の2第2項の規定による対象者に対しても同様とすること。

発売日以降の接種切り替え案

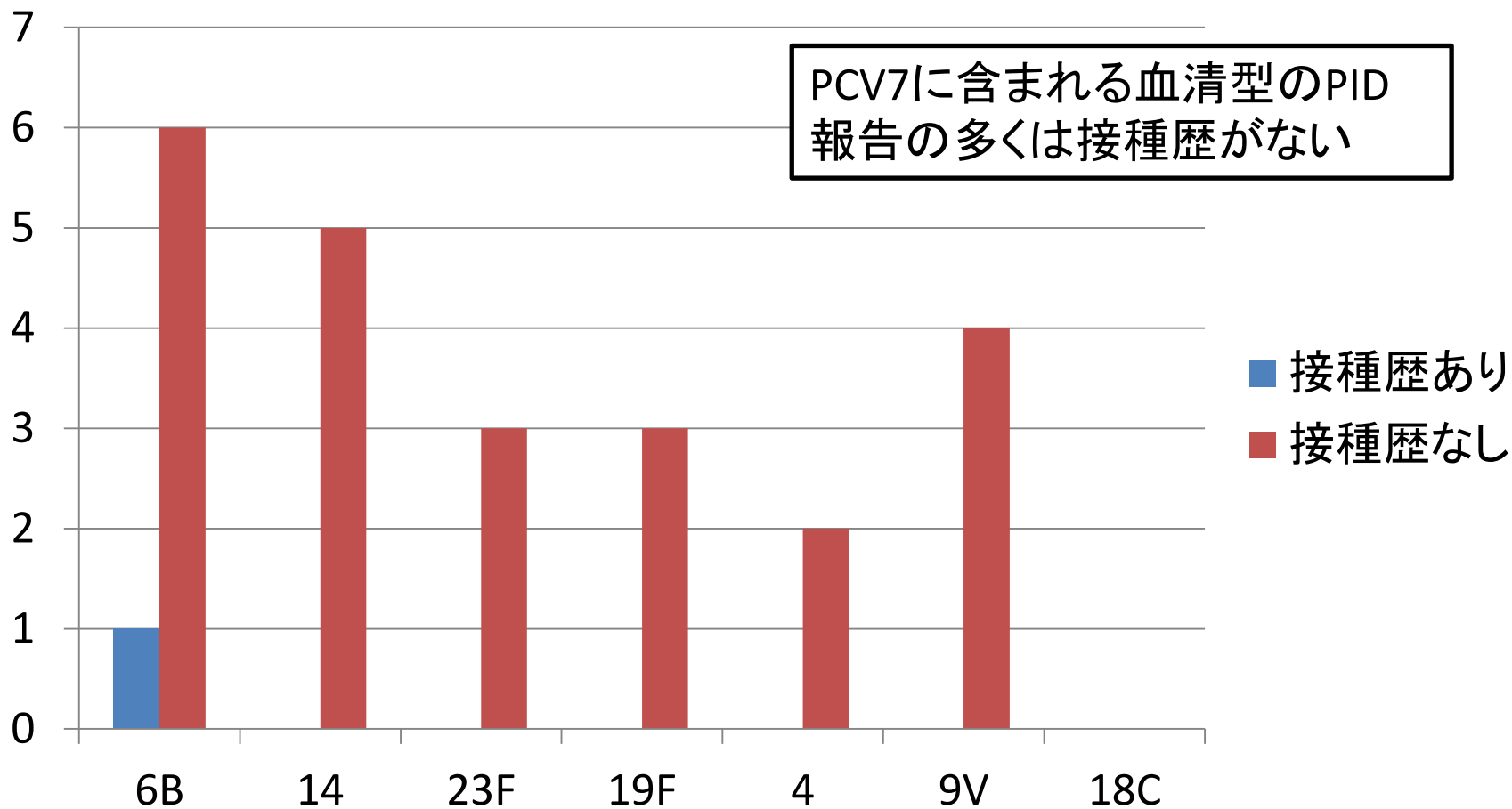
	初回1回目	初回2回目	初回3回目	追加接種
標準月齢	2か月	4か月	6か月	12～15か月
未接種者	PCV13	PCV13	PCV13	PCV13
1回接種者	PCV7	PCV13	PCV13	PCV13
2回接種者	PCV7	PCV7	PCV13	PCV13
初回接種完了者	PCV7	PCV7	PCV7	PCV13

2. PCV13導入までの対応についての検討

PCV13導入までの対応についての検討

- PCV13の承認により、定期接種であるPCV7の接種控えが生じることが予想される。乳幼児期の疾病負担が問題となる疾患であり、接種控えを行わないよう注意喚起を行う必要があると考えられる
- 一方で追加接種をPCV13で行うことで、追加される血清型についても高い抗体獲得率があるとされる
- 追加接種のタイミングは、生後18か月までは有意な抗体価の漸減は生じず、追加接種の効果も同等との報告があり、生後18か月までに追加接種を行っている国もある
- PCV7の追加接種については、年内のPCV13の販売後行うことで、PCV13の血清型を追加することが可能となり、補助的追加接種を行う場合と比較して、接種回数を減らし、副反応のリスクや費用負担を軽減することができると考えられる
- 以上より、初回接種については、これまで通り標準的接種期間である早期接種が推奨されるが、追加接種については、PCV7の初回接種を完了し、PCV13発売時に生後18か月に満たないものにおいては、発売後の追加接種を選択肢として示すことはいかがか

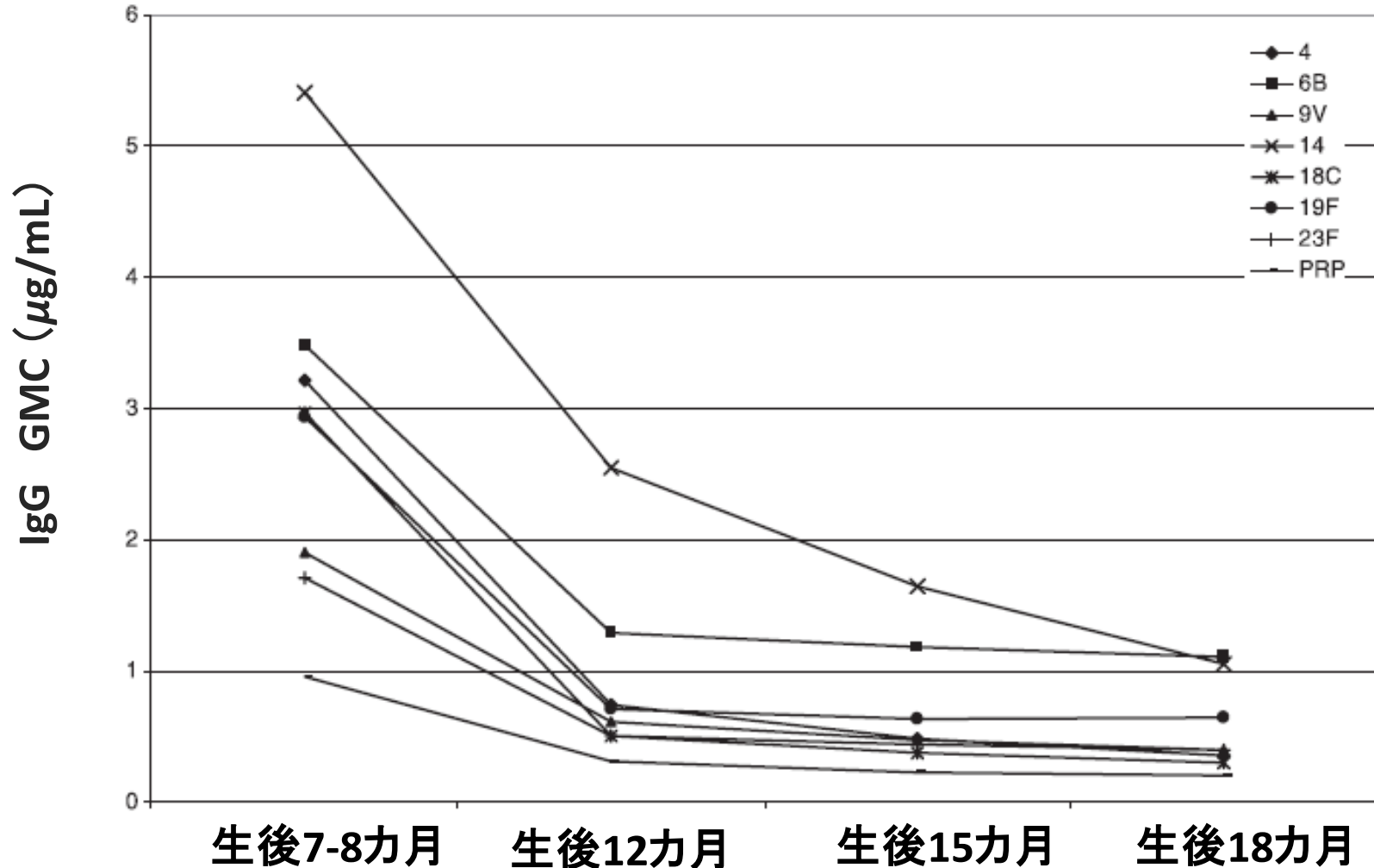
7血清型別接種歴別 侵襲性肺炎球菌感染症（平成24年）



* 接種歴がある1例は1回接種、基礎疾患に免疫不全あり

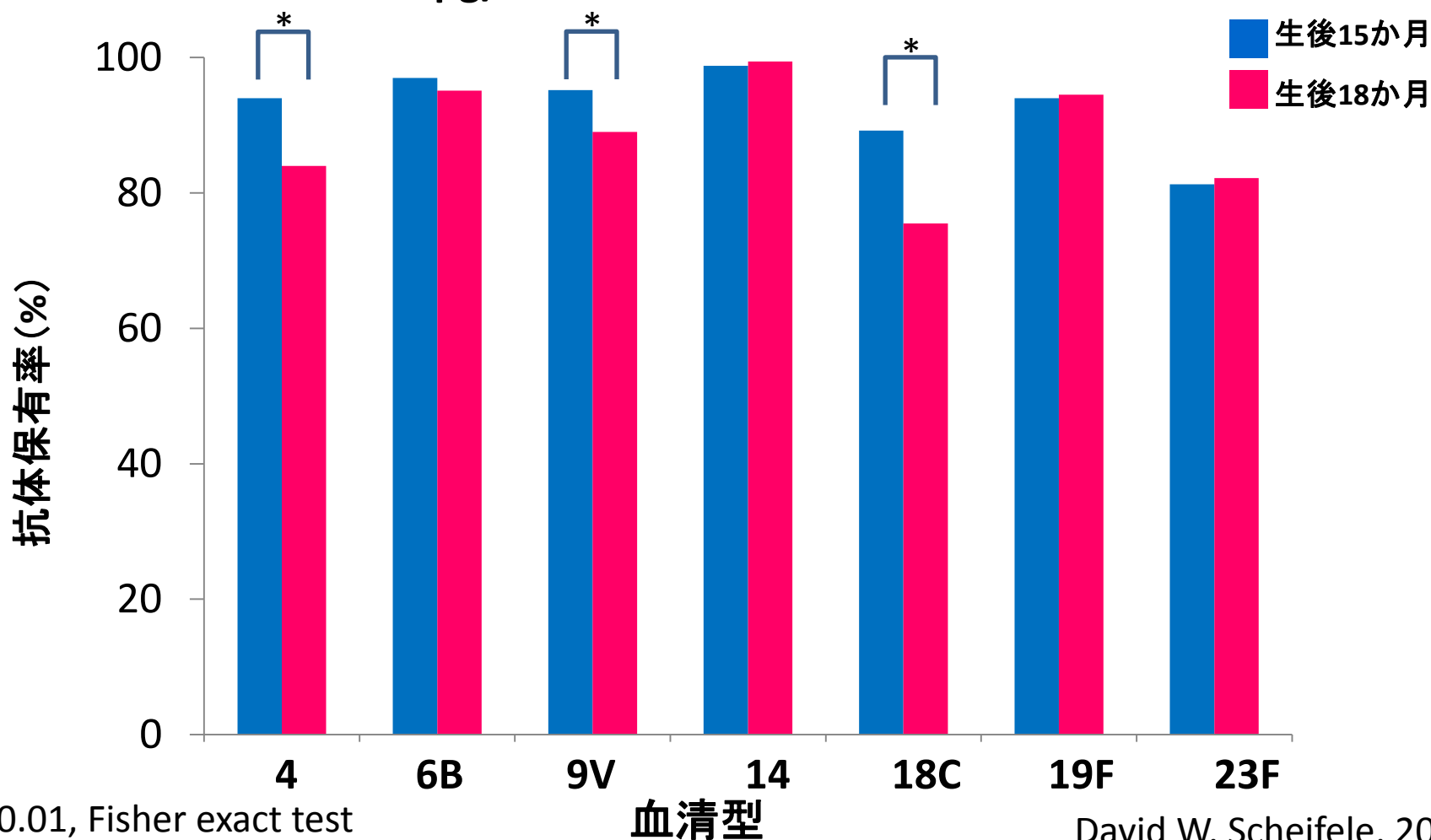
初回接種完了後、追加接種前の抗体価

7価肺炎球菌ワクチンの初回(3回)接種を終えた小児に対して、
生後15か月と生後18か月で追加接種を行う前の抗体価を測定



初回接種完了後、追加接種前の抗体価保有率

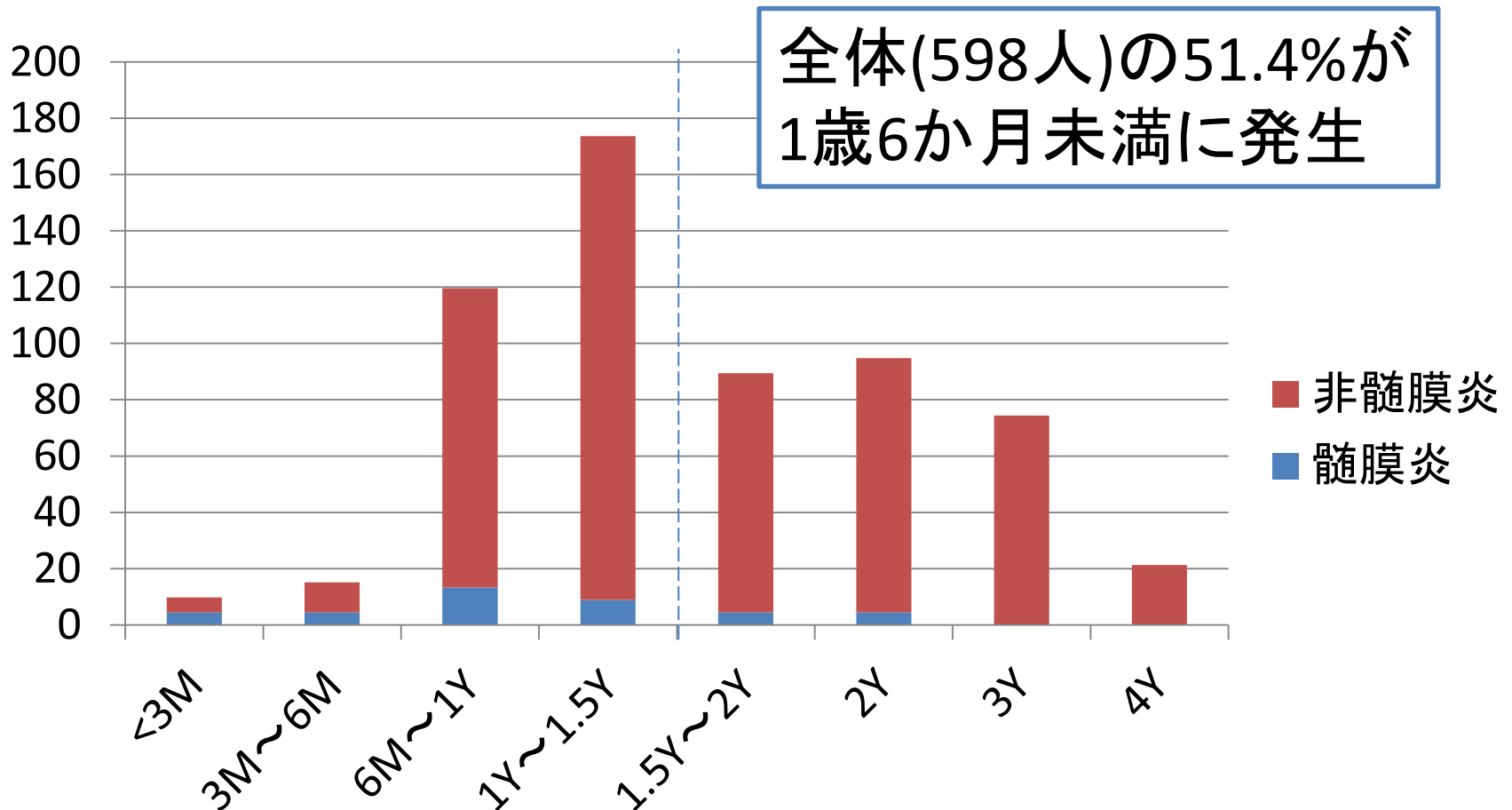
肺炎球菌莢膜特異的 IgG抗体濃度が
0.15 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 以上に達した被験者の割合



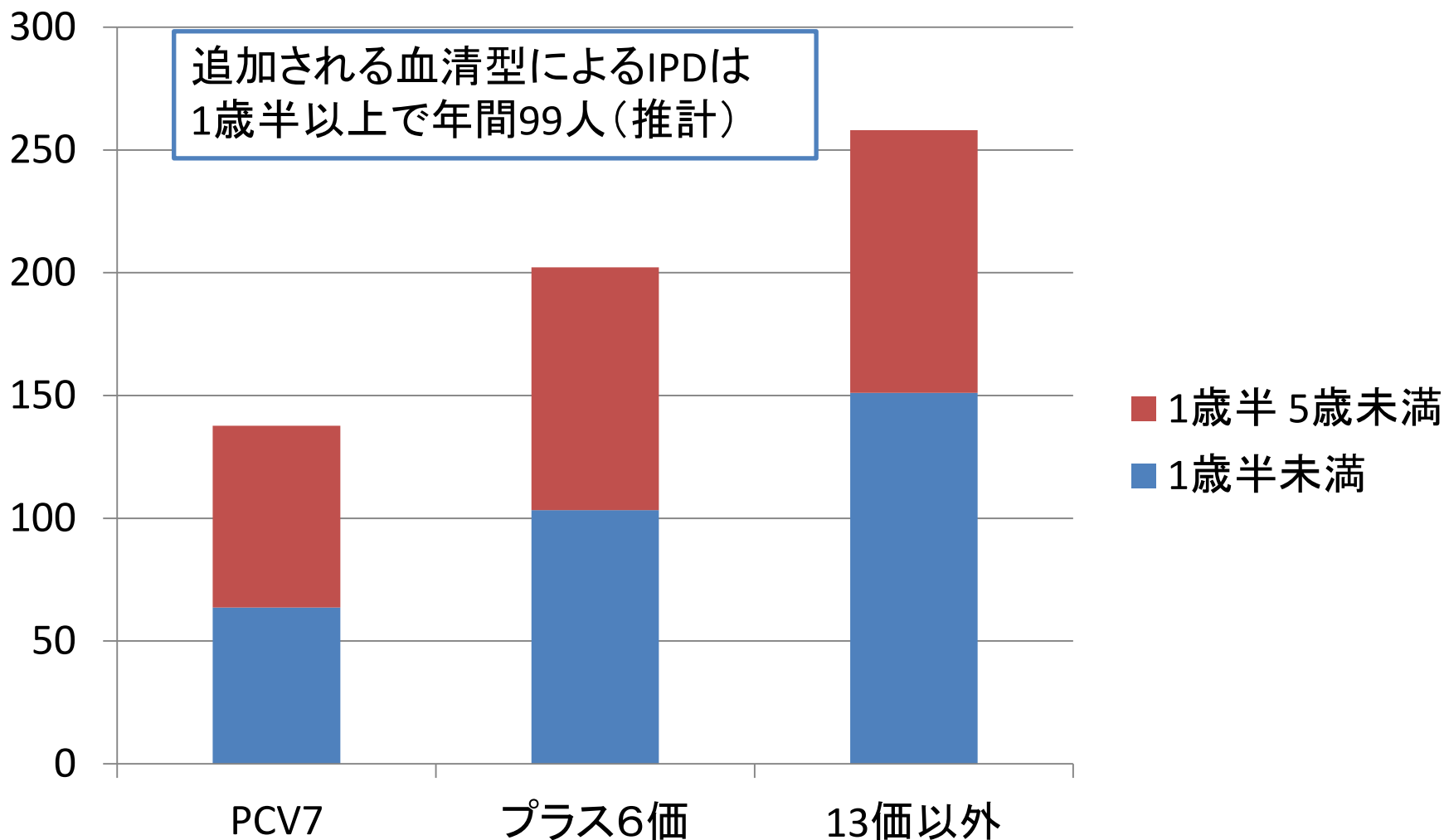
3. 補助的追加接種の検討

平成24年の肺炎球菌感染症の疾病負担

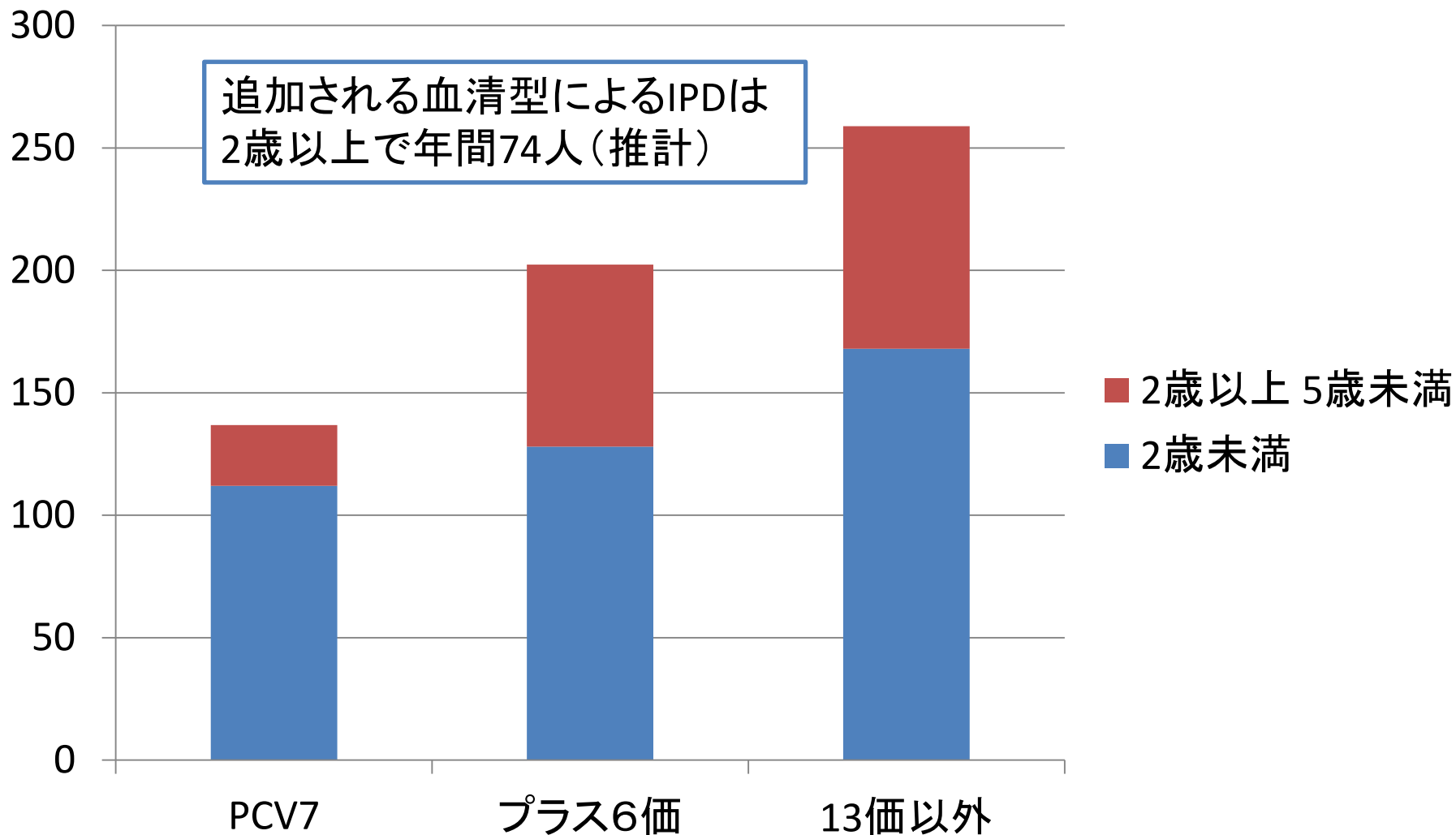
平成24年における1年間の肺炎球菌感染症の発生数を推計



平成24年の血清型別 年齢別(1歳半) 侵襲性肺炎球菌感染症の疾病負担



平成24年の血清型別 年齢別(2歳) 侵襲性肺炎球菌感染症の疾病負担



補助的追加接種の必要性の検討

接種方法	ICER
補助的追加接種 (18か月)	8,378,398円/QALY
補助的追加接種 (24か月)	34,993,596円/QALY

- 補助的追加接種を行う場合のLimitations
年齢が上がるにつれて疾病負担が減少する
1歳半未満のPCV13接種による集団免疫効果が期待できる
補助的追加接種後の免疫保持期間、疾病負担の軽減効果は不明
全体の接種回数が増加することによる費用・副反応のリスクが増加
- 補助的追加接種を行わない場合の問題点
1歳半以降の疾病負担を軽減できない
接種控えを助長する可能性がある