

第58回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 予 防 接 種 基 本 方 針 部 会	参 考 資 料 1-4
2023(令和5)年12月20日	

第21回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会ワクチン評価に関する小委員会	資 料 1-1
2023(令和5)年11月9日	

## 小児に対する肺炎球菌ワクチンについて



## 本日のご議論いただきたい論点

テーマ	論点
【1】沈降15価肺炎球菌結合型 ワクチンについて	(1) 経緯等を踏まえた進め方（再確認）
	(2) 小児における侵襲性肺炎球菌感染症の疾病負荷について
	(3) ワクチンの有効性・安全性、同時接種、互換性、供給等について
	(4) まとめ

- 【1】沈降15価肺炎球菌結合型ワクチンについて
  - (1) 経緯等を踏まえた進め方（再確認）
  - (2) 小児における侵襲性肺炎球菌感染症の疾病負荷について
  - (3) ワクチンの有効性・安全性、同時接種、互換性、供給等について
  - (4) まとめ

## 小児に対する肺炎球菌ワクチンに係るこれまでの経緯

- |          |  |
|----------|--|
| 平成21年10月 | 沈降7価肺炎球菌ワクチン（PCV7）が薬事承認                |
| 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4月  | 定期の予防接種（小児に限る）にPCV7を追加                 |
| 平成25年6月  | 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV13）が日本で薬事承認        |
| 平成25年11月 | 定期の予防接種に用いるワクチンをPCV7からPCV13へ変更         |
| 令和4年9月   | 沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV15）が日本で高齢者に対して薬事承認 |
| 令和5年6月   | 日本でPCV15の薬事承認において、適応が小児に拡大             |

# 小児に対する肺炎球菌ワクチンについて

## 現状

- 肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）については、予防接種法上のA類疾病とされており、当該疾病に対する予防接種には、**沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン**が用いられている。
- 今般、令和5年6月26日付けで、**沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン**（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）「バクニューバンス®水性懸濁注シリンジ」が、**小児における肺炎球菌による侵襲性感染症の予防を適応追加する製造販売承認事項一部変更承認を取得**した。

## 事務局案

- 沈降15価肺炎球菌結合型ワクチンについては、現在使用されている沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンが対象とする血清型に新たに2つの血清型を加えた製品であり、**現在使用されているワクチンと少なくとも同等以上の有効性が期待できる**と考えられる。
- 沈降15価肺炎球菌結合型ワクチンの**製造販売業者より、現在使用されている沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンと同価格での供給を行う意向**が示されており、費用対効果評価を改めて行う必要性がない見込みである。
- 以上を踏まえ、今後、沈降15価肺炎球菌結合型ワクチンについて、**薬事審査で確認された有効性や安全性も含め、本委員会で検討した上で、可及的速やかに予防接種法上の定期接種に位置づける方向で対応**することとしてはどうか。

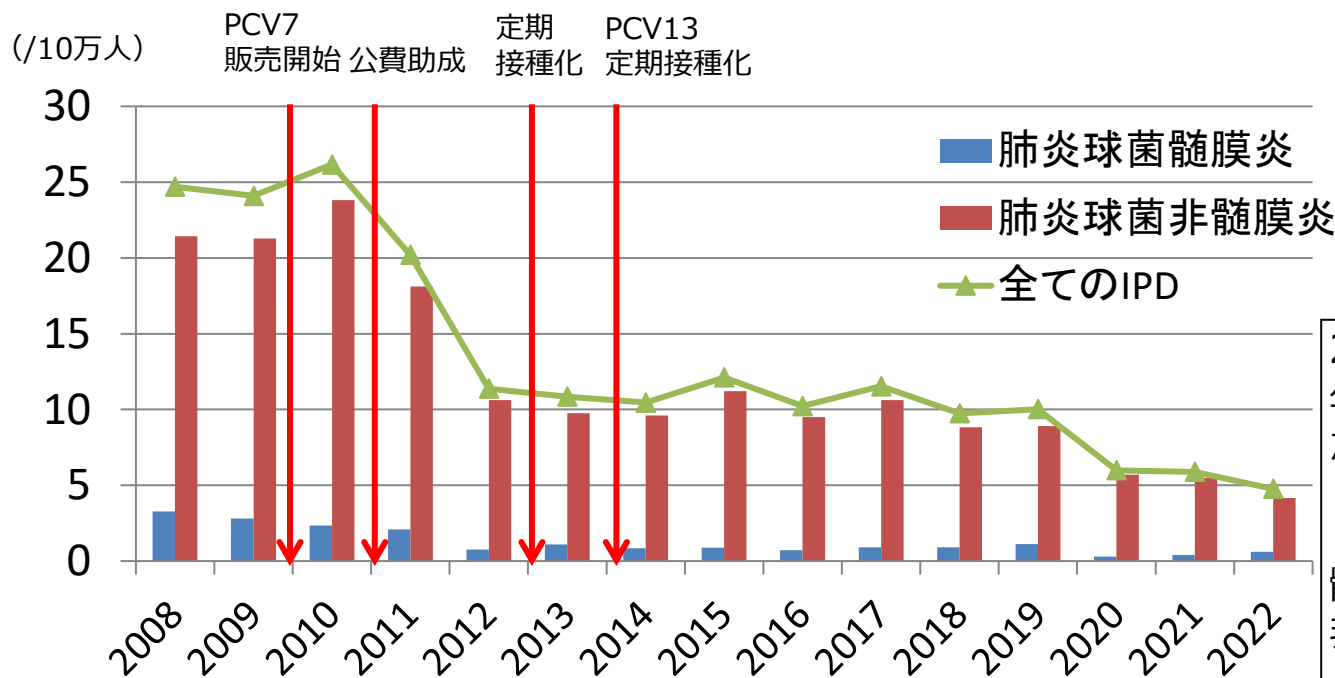
- 【1】沈降15価肺炎球菌結合型ワクチンについて
  - (1) 経緯等を踏まえた進め方（再確認）
  - (2) 小児における侵襲性肺炎球菌感染症の疾病負荷について
  - (3) ワクチンの有効性・安全性、同時接種、互換性、供給等について
  - (4) まとめ

# 小児における侵襲性肺炎球菌感染症の疾病負荷

## ① 侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）の罹患の状況（5歳未満人口10万人当たり）

○ 小児侵襲性肺炎球菌（IPD）全体での年間の累積罹患はPCV7による小児肺炎球菌定期接種化前（2008-2010年）と比較して8割以上の減少を維持しており、PCV13のIPD予防効果が維持されていると考えられる

侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）の年間の累積罹患の変化（5歳未満人口10万人当たり）



2022年における髄膜炎と非髄膜炎の年間の累積罹患（5歳未満人口10万人当たり）の変化  
 〈カッコ内：2008～2010年との比較〉

髄膜炎	0.61	〈78.3%減少〉
非髄膜炎感染症	4.16	〈81.2%減少〉
IPD（合計）	4.77	〈80.9%減少〉

### 【出典・研究概要】

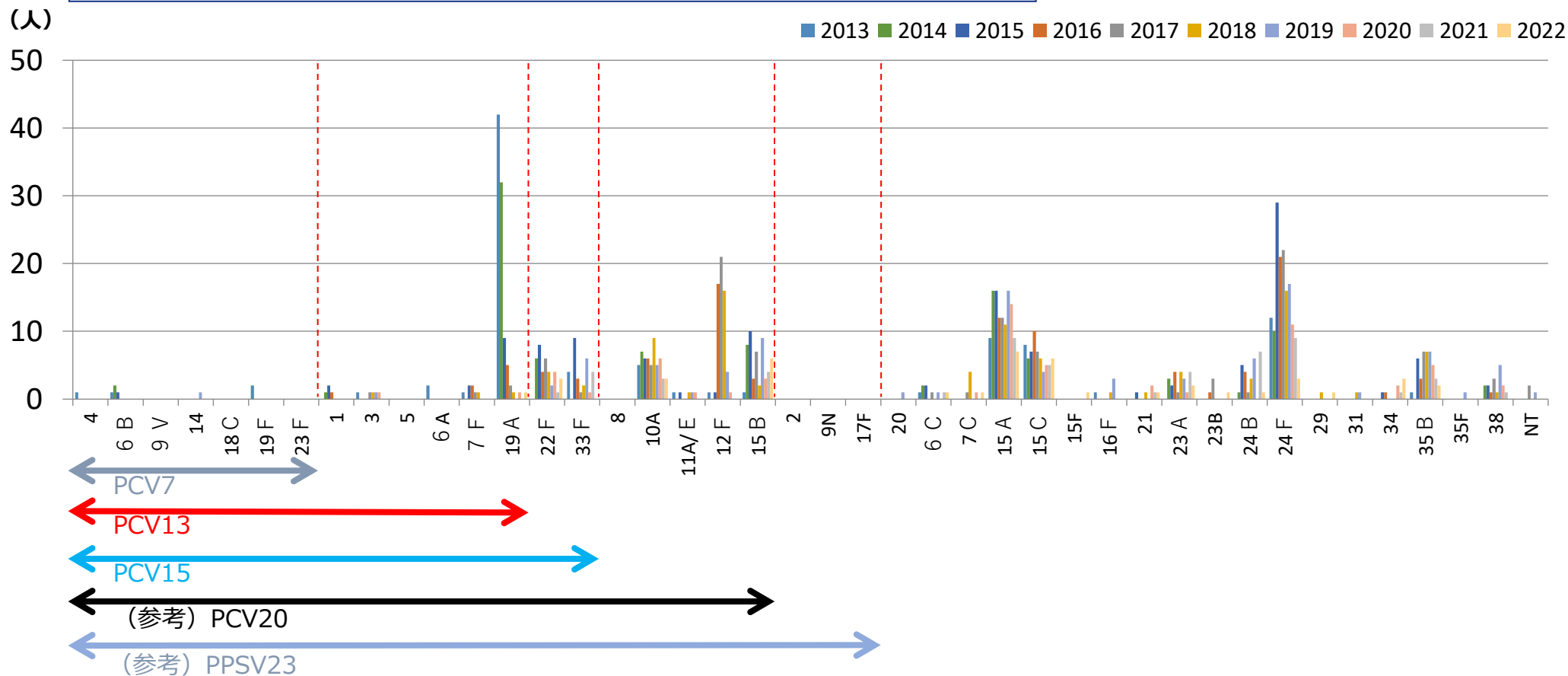
- 国立研究開発法人日本医療研究開発機構新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（AMED）『既存ワクチンの有用性検証および今後の予防接種施策の向上に資する基礎的・臨床的・疫学的研究』（研究代表者 菅秀）（研究実施期間令和4年度～令和6年度）において収集
- 調査対象地域：北海道、福島県、新潟県、千葉県、三重県、岡山県、高知県、福岡県、鹿児島県、沖縄県の1道9県
- 対象患者：調査対象地域における生後0日～15歳未満の侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）全症例
- 研究手法：上記調査対象地域で届け出られたIPD症例から分離された菌株と臨床情報を収集。菌の同定・血清型解析は、国立感染症研究所で実施

# 小児における侵襲性肺炎球菌感染症の疾病負荷

## ② 5歳未満のIPD症例における血清型分布の変化：（2013年から2022年）

○ 5歳未満のIPDの血清型については、近年沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンでカバーされる血清型が減少している一方、その他の血清型は持続的に検出されている

5歳未満のIPD症例における血清型分布の変化：（2013年から2022年）



【出典】

- 国立研究開発法人日本医療研究開発機構新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（AMED）『既存ワクチンの有用性検証および今後の予防接種施策の向上に資する基礎的・臨床的・疫学的研究』（研究代表者 菅秀）（研究実施期間令和4年度～令和6年度） 8

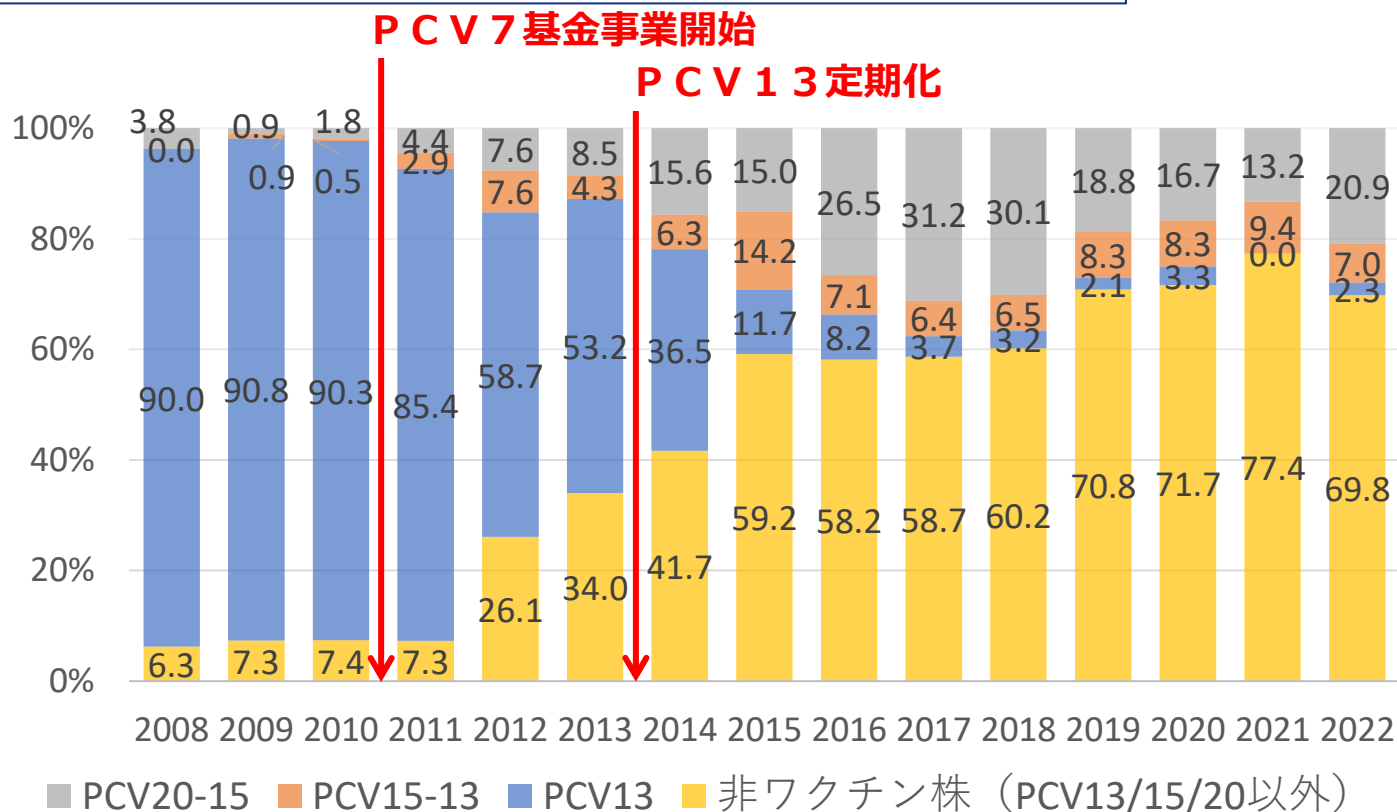


# 小児における侵襲性肺炎球菌感染症の疾病負荷

## ③ 5歳未満のIPD症例における肺炎球菌の血清型割合の状況（2008年から2022年）

- PCV7及びPCV13の導入により、当該ワクチンでカバーする肺炎球菌の血清型が、5歳未満のIPD症例において検出される割合は低下傾向。
- また、2022年においては、PCV13でカバーされる割合は2.3%、PCV15でカバーされる割合は9.3%となっている。

5歳未満のIPD症例における血清型割合の変化（2008年から2022年）



### 【出典】

- 国立研究開発法人日本医療研究開発機構新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（AMED）『既存ワクチンの有用性検証および今後の予防接種施策の向上に資する基礎的・臨床的・疫学的研究』（研究代表者 菅秀）（研究実施期間令和4年度～令和6年度）

- 【1】沈降15価肺炎球菌結合型ワクチンについて
  - (1) 経緯等を踏まえた進め方（再確認）
  - (2) 小児における侵襲性肺炎球菌感染症の疾病負荷について
  - (3) ワクチンの有効性・安全性、同時接種、互換性、供給等について
  - (4) まとめ

## MSDより説明

## 小児の肺炎球菌に対して推奨するワクチンの諸外国状況

○ 米国ではPCV15又はPCV20を推奨している一方、英国、カナダ、ドイツではPCV13又はPCV15を推奨している。

米国 (CDC※ <sub>1</sub> )	<u>PCV15</u> 又はPCV20
英国 (UKHSA※ <sub>2</sub> )	PCV13又は <u>PCV15</u>
カナダ (NACI※ <sub>3</sub> )	PCV13又は <u>PCV15</u>
フランス (HAS※ <sub>4</sub> )	PCV13 ( <u>PCV15</u> は評価中)
ドイツ (STIKO※ <sub>5</sub> )	<u>PCV15</u> 又はPCV13

※ 1 : [Centers for Disease Control and Prevention](#) (米国疾病管理予防センター) 2023/9/21時点

※ 2 : [The UK Health Security Agency](#) (英国健康安全保障庁) 2023/8/14時点

※ 3 : [National Committee on Immunization](#) (免疫についての諮問組織) における暫定的な推奨。 2023/3/21時点

※ 4 : [Haute Autorité de Santé](#) (保健についての諮問組織) 2023/8/11時点

※ 5 : [Ständige Impfkommission](#) (予防接種常設委員会) 2023/5/17時点

- 【1】沈降15価肺炎球菌結合型ワクチンについて
  - (1) 経緯等を踏まえた進め方（再確認）
  - (2) 小児における侵襲性肺炎球菌感染症の疾病負荷について
  - (3) ワクチンの有効性・安全性、同時接種、互換性、供給等について
  - (4) まとめ

# 沈降15価肺炎球菌結合型ワクチンに関する論点

## まとめ

### 【疾病負荷について】

- 肺炎球菌結合型ワクチンの定期接種化以降、侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）の総発生数の減少が維持されており、PCV13の有効性は維持されていると考えられる一方で、IPDに占めるPCV13でカバーされない血清型の割合が増加している。

### 【有効性及び安全性について】

- 令和5年6月26日付で、PCV15について、小児における肺炎球菌による侵襲性感染症の予防を適応追加する製造販売承認事項一部変更が承認された。PCV15は、現在使用されているPCV13と比較して、
  - ✓ 有効性については、IPDにおける血清型のカバー率の向上が見込まれる。
  - ✓ 安全性については、薬事審査において、PCV13と比較して差がないことが確認されている。

### 【接種にかかる費用について】

- 製造販売業者よりPCV15は、従来のPCV13と同価格での供給を行う意向が示されている。

### 【その他】

- PCV15をPCV13から切り替えて接種した場合の有効性と安全性は、薬事審査において確認されている。

## 事務局案

- PCV15が、現行のPCV13と比べてIPDにおける血清型のカバー率を向上させることから、PCV15が現行のPCV13を上回る有効性が期待できると考えてよいか。
- PCV15はPCV13と比較して有効性の向上が期待でき、安全性に差がなく、接種に係る費用が増加しない見込みであることを踏まえ、PCV15を定期接種に用いるワクチンに位置づける方向性で検討を進めることとしてはどうか。
- 本日のご議論を整理した上で、基本方針部会等で更に検討を進めることとしてはどうか。