

第61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 - 1
2024(令和6)年7月18日	
第25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
2024(令和6)年5月23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20価肺炎球菌結合型 ワクチンについて	(1) 経緯
	(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20価肺炎球菌結合型ワクチンについて
 - (1) 経緯
 - (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 | PCV15の薬事承認において、適応が小児に拡大 |
| 令和6年3月 | 沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV20）が日本で小児に対して薬事承認 |
| 令和6年4月 | 定期の予防接種に用いるワクチンにPCV15を追加 |

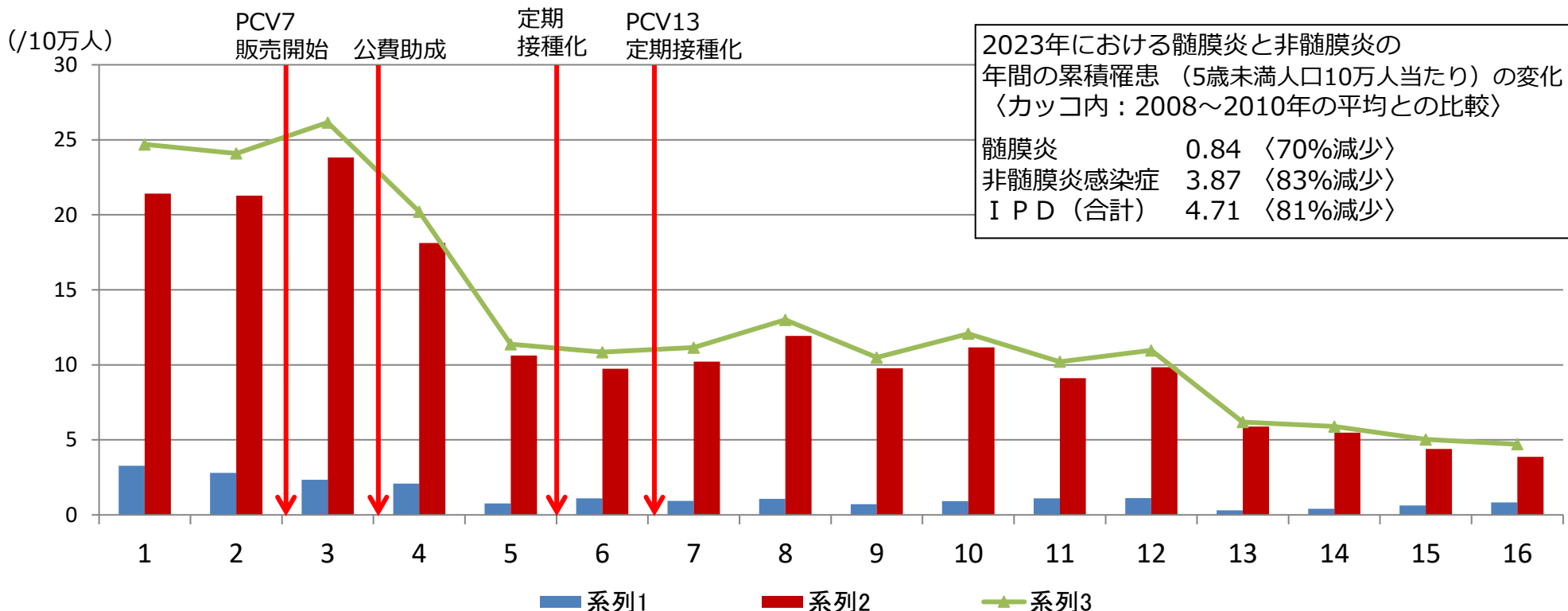
- 【1】沈降20価肺炎球菌結合型ワクチンについて
 - (1) 経緯
 - (2) 小児における侵襲性肺炎球菌感染症の疾病負荷について
 - (3) ワクチンの有効性・安全性、同時接種、互換性、供給等について
 - (4) まとめ

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）



【出典・研究概要】

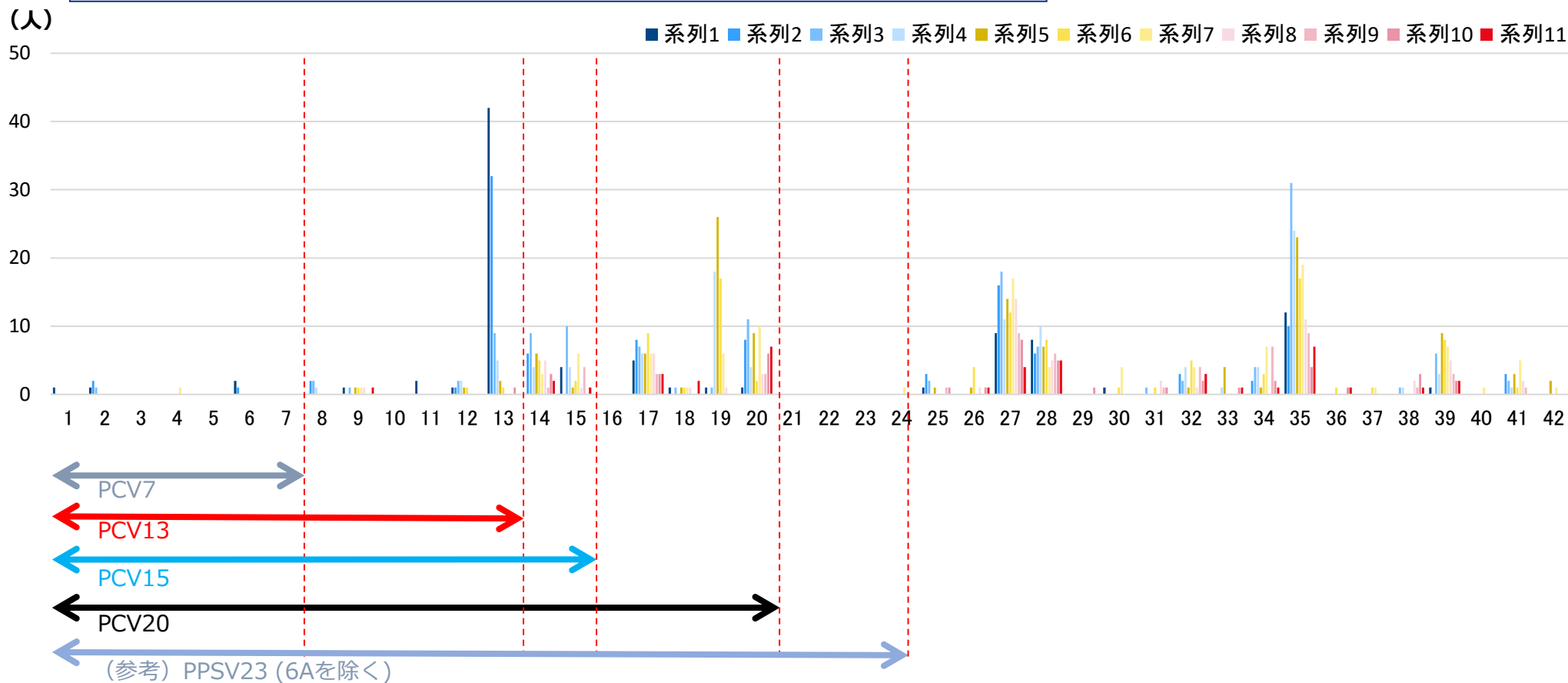
- 国立研究開発法人日本医療研究開発機構新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（AMED）『既存ワクチンの有用性検証および今後の予防接種施策の向上に資する基礎的・臨床的・疫学的研究』（研究代表者 菅秀）（研究実施期間令和4年度～令和6年度）において収集
- 調査対象地域：北海道、福島県、新潟県、千葉県、三重県、岡山県、高知県、福岡県、鹿児島県、沖縄県の1道9県
- 対象患者：調査対象地域における生後0日～15歳未満の侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）全症例
- 研究手法：上記調査対象地域で届け出られたIPD症例から分離された菌株と臨床情報を収集。菌の同定・血清型解析は、国立感染症研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

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2023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予防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2023年）



【出典】

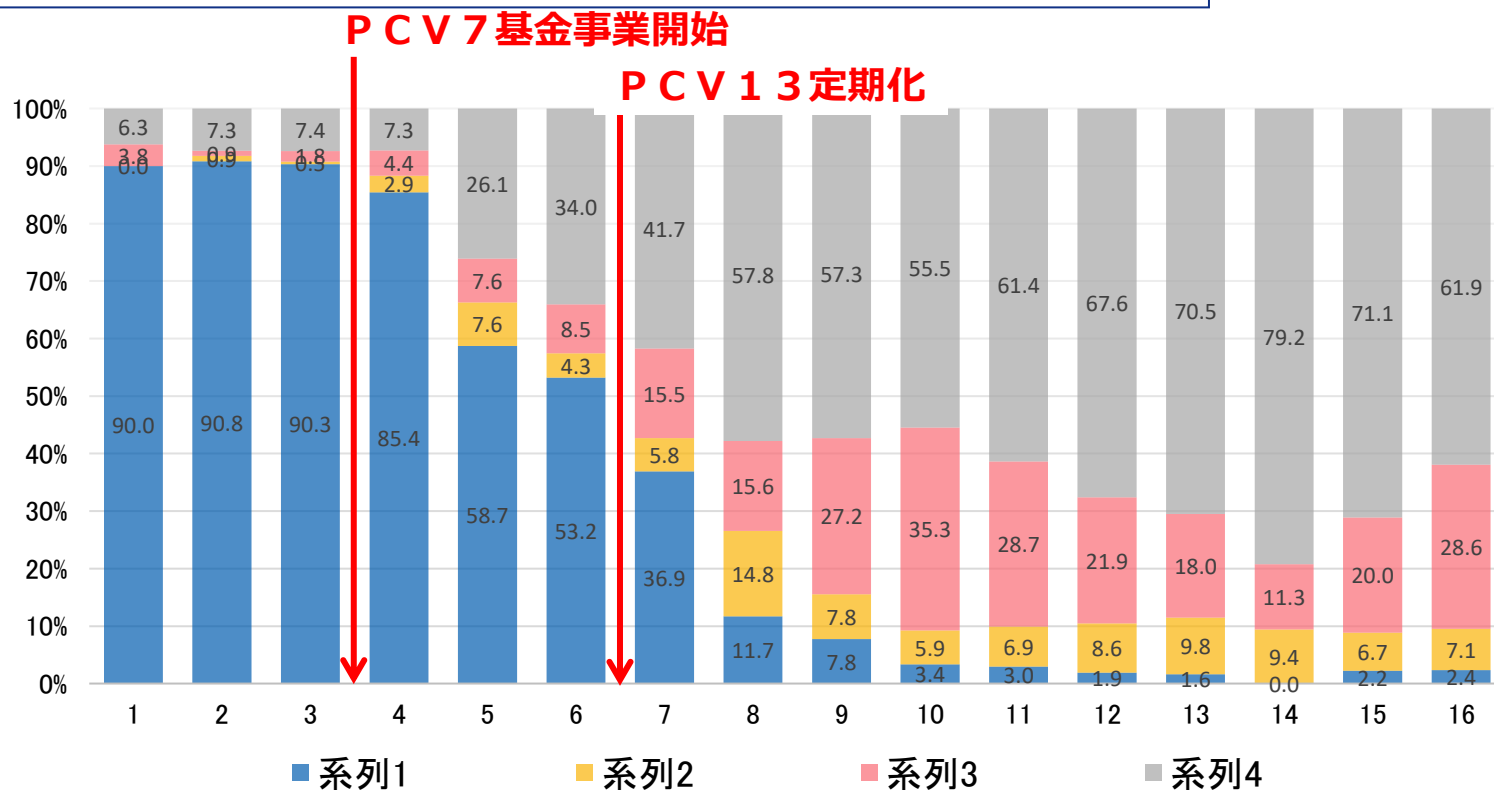
- 国立研究開発法人日本医療研究開発機構新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（AMED）『既存ワクチンの有用性検証および今後の予防接種施策の向上に資する基礎的・臨床的・疫学的研究』（研究代表者 菅秀）（研究実施期間令和4年度～令和6年度） 7

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2023年）

- PCV7及びPCV13の導入により、当該ワクチンで予防され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。
- 2023年に報告されたIPD症例においては、PCV13で予防される血清型の割合は2.4%、PCV15で予防される血清型の割合は9.5%、PCV20で予防される血清型の割合は38.1%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2023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20価肺炎球菌結合型ワクチンについて
 - (1) 経緯
 - (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

ファイザー社より説明

諸外国における小児の肺炎球菌ワクチンの推奨状況

- 米国・カナダではPCV15又はPCV20を推奨している。

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

※ 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) 2024/3/11時点

※ 4 : [Haute Autorité de Santé](#) (保健についての諮問組織) 2023/9/20時点

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

【1】沈降20価肺炎球菌結合型ワクチンについて

- (1) 経緯
- (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

小児における沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV20）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、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（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で予防される血清型以外の血清型が占める割合が増加している。

【有効性及び安全性について】

- 令和6年3月26日付で、PCV20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目的に薬事承認された。有効性と安全性についての知見は以下のとおり。

✓ 有効性

- 国内の臨床試験において、3回目接種1か月後の各血清型特異的IgG抗体保有率が主要評価項目として検証され、16の血清型については、PCV13に対する非劣性基準を満たした。
- 一部の血清型（6A、6B、10A及び12F）では非劣性基準を満たさなかったものの、他の有効性評価項目の結果（IgG幾何平均抗体濃度の上昇や4回目接種による追加免疫の誘導等）を含めた総合的な考察に基づき本剤の有効性が評価され、ワクチンが対応する20種類すべての血清型による侵襲性感染症の予防に対する有効性は示されたと判断された。
- 各血清型の疾病負荷の知見から、PCV13及びPCV15と比較して、予防する血清型の割合が向上することが見込まれる。

✓ 安全性

- 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PCV20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】

- PCV20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。
- 製造販売業者によると、PCV20の供給開始は令和6年8月からを予定しており、同剤の供給に合わせてPCV13の供給は終了する見込み。

事務局案

- PCV20の薬事審査における評価と、PCV20が現行のPCV13及びPCV15と比較して、IPDにおいて予防する血清型の割合を向上させることから、PCV20について、現行のPCV13及びPCV15を上回る有効性が期待できると考えてよいか。
- PCV20はPCV13及びPCV15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、PCV20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。