

第30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
1-3

2025(令和7)年7月4日

高齢者に対する15価及び20価結合型肺炎球菌 ワクチンについて

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

本日も議論いただきたい内容

| テーマ | 内容 |
|---|--------------------|
| 【1】 高齢者に対する15価及び20価結 合型肺炎球菌ワクチンについて | (1) これまでの経緯 |
| | (2) ファクトシートにおける知見等 |
| | (3) 今後の方針 |

【1】高齢者に対する15価及び20価結合型肺炎球菌ワクチンについて

（1）これまでの経緯

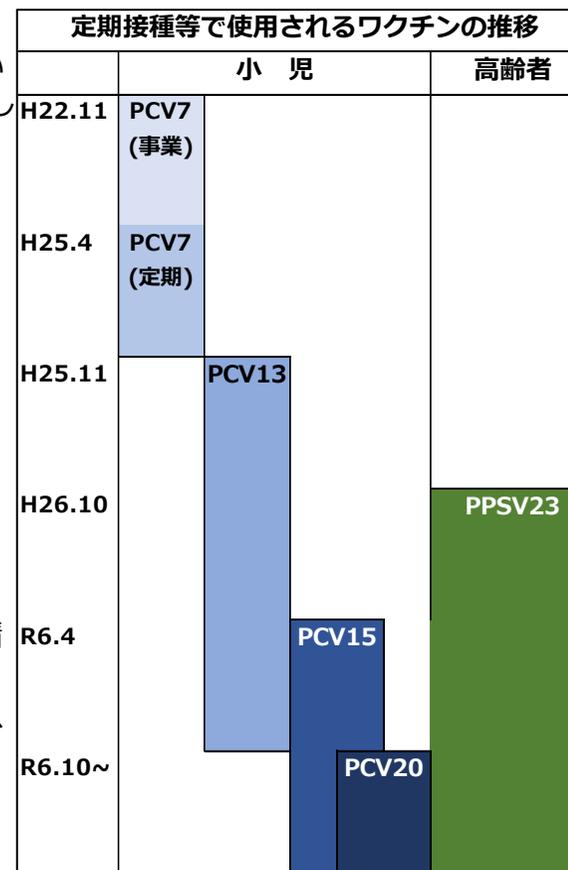
（2）ファクトシートにおける知見等

（3）今後の方針

高齢者に対する肺炎球菌ワクチンのこれまでの経緯

青字：小児に対する肺炎球菌ワクチンの経緯

- 昭和63年 3月 23価肺炎球菌ポリサッカライドワクチン（PPSV23）が薬事承認
- 平成22年 11月 小児に対して沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV7）を用いたワクチン接種緊急促進基金事業が開始
- 平成24年 5月 厚生科学審議会感染症部会予防接種部会（当時）より、「予防接種制度の見直しについて（第二次提言）」において、PPSV23について「広く接種を促進していくことが望ましい」とされた。
- 平成25年 4月 小児の肺炎球菌感染症が定期的予防接種のA類疾患に追加。PCV7を位置付け。
- 平成25年 6月 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV13）の小児に対する使用が薬事承認
- 平成25年 11月 小児の定期接種ワクチンをPCV7からPCV13へ変更
- 平成26年 6月 PCV13の適応が高齢者に拡大
- 平成26年 10月 高齢者の肺炎球菌感染症が定期的予防接種のB類疾病に追加
PPSV23を定期接種ワクチンに位置づけ
65歳以上の方に接種機会を付与するために、5年間の経過措置開始（-平成30年度）
- 平成31年 4月 接種機会の提供等のため、経過措置を5年間延長（-令和5年度）
- 令和4年 9月 沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV15）の高齢者に対する使用が薬事承認
- 令和5年 6月 PCV15の適応が小児に拡大
- 令和5年 9月 沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV20）の高齢者に対する使用について、薬事申請（小児は令和5年3月に申請済）
- 令和5年 12月 第22回ワクチン評価小委において、PPSVよりも優れた有効性が期待できるPCVについて、多価ワクチンの開発や薬事申請の状況等を踏まえ、ワクチン開発企業へのヒアリングや、ファクトシートの改訂要否に関する検討等を行うこととされた。
- 令和6年 3月 沈降20価肺炎球菌結合ワクチン（PCV20）が日本で小児に対して薬事承認
- 令和6年 4月 小児の定期接種ワクチンにPCV15を追加
- 令和6年 8月 PCV20の適応が高齢者に拡大
- 令和6年 10月 小児の定期接種ワクチンにPCV20を追加
- 令和6年 9月 第27回ワクチン評価小委において、知見の一定の集積を確認し、疾病負荷、PCV15及びPCV20の有効性・安全性、費用対効果評価について、ファクトシートを踏まえて再度議論を行うこととされた。



現状の高齢者に対する肺炎球菌ワクチン定期接種の目的・対象者等

- 高齢者肺炎球菌ワクチンの定期接種は個人の発病・重症化予防を目的に、高齢者等を対象に実施している。
- これまで、本小委員会では、接種の目的を踏まえて、IPDの予防効果を重視してワクチンの評価を行ってきた。

定期接種の目的

- 肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）は予防接種法上B類疾病に位置づけられている。
- B類疾病に対する定期接種は、個人の発病又はその重症化を防止し、併せてこれによりそのまん延の予防に資することを目的に実施している。

接種対象者・使用ワクチン

【定期接種の対象者】

- 1 65歳の者
- 2 60歳以上65歳未満の者であって、心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能の障害又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害を有するものとして厚生労働省令（※）で定めるもの

※ 予防接種法施行規則（昭和23年8月10日厚生省令第36号）（抄）

厚生労働省令で定める者は、心臓、腎臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活活動が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者とする。

【使用するワクチン】23価肺炎球菌ポリサッカライドワクチン（PPSV23）を1回接種する。

これまでの評価の方向性

- 肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）に係る審議会においての技術的検討においては、定期接種の目的を踏まえ、IPD（侵襲性肺炎球菌感染症）の予防効果を重視して評価されてきた。

「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 肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）に対するワクチンに関する報告書」（平成31年1月10日基本方針部会）抜粋

評価結果 肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）は、個人の発病または重症化を防止することを主な目的としてB類疾病に指定されている。肺炎球菌感染症の最も重症な病態が、侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）であり、予防接種は、IPDの予防が最も重視されるべきである。

第27回ワクチン評価小委員会で頂いた委員のご意見（事務局において要約）

【疾病負荷】

- IPDにおける各血清型の割合について、高齢者における分布を評価する必要がある。

【有効性・安全性】

- PCV15とPCV20の議論にあたっては、それぞれの製剤の、各血清型への有効性やカバー範囲を考慮する必要がある。
- 高齢者にPCVを接種することの二次感染予防効果（他者への波及効果）の有無を評価すべき。

【費用対効果】

- 費用対効果分析については、PPSV23についても最新の知見を踏まえるべき。また、費用対効果における接種年齢やPPSV23接種歴等の検討が必要。

【その他】

- 米国において導入されているPCVとPPSV23の連続接種は煩雑であり接種が進まないため、単剤接種が現実的。
- 我が国で薬事申請されているPCV21（21価肺炎球菌ワクチン）の評価の進め方の検討が必要。

【1】高齢者に対する15価及び20価結合型肺炎球菌ワクチンについて

(1) これまでの経緯

(2) ファクトシートにおける知見等

(3) 今後の方針

肺炎球菌感染症についての知見

【概要】

- 肺炎球菌 (*Streptococcus pneumoniae*) は市中肺炎の主要な原因菌である (約20%)
- 肺炎球菌が血液あるいは髄液中に侵入した場合には、菌血症を伴う肺炎や髄膜炎などの侵襲性肺炎球菌感染症 (invasive pneumococcal disease: IPD) を引き起こす。IPDは感染症法に基づく5類全数把握疾患である。
- 肺炎球菌は鼻咽頭の常在菌として、成人の5-10%、小児の20~40%、乳幼児の40-60%に保菌がみられる。

【感染経路】

- 健常人の鼻咽頭に保菌されている肺炎球菌は、飛沫によって家庭内、集団内で伝播する。
- 成人の肺炎球菌性肺炎の発症は小児との接触に関連するとされている。
- 混雑環境での集団感染も報告されている。

【治療法・薬剤耐性】

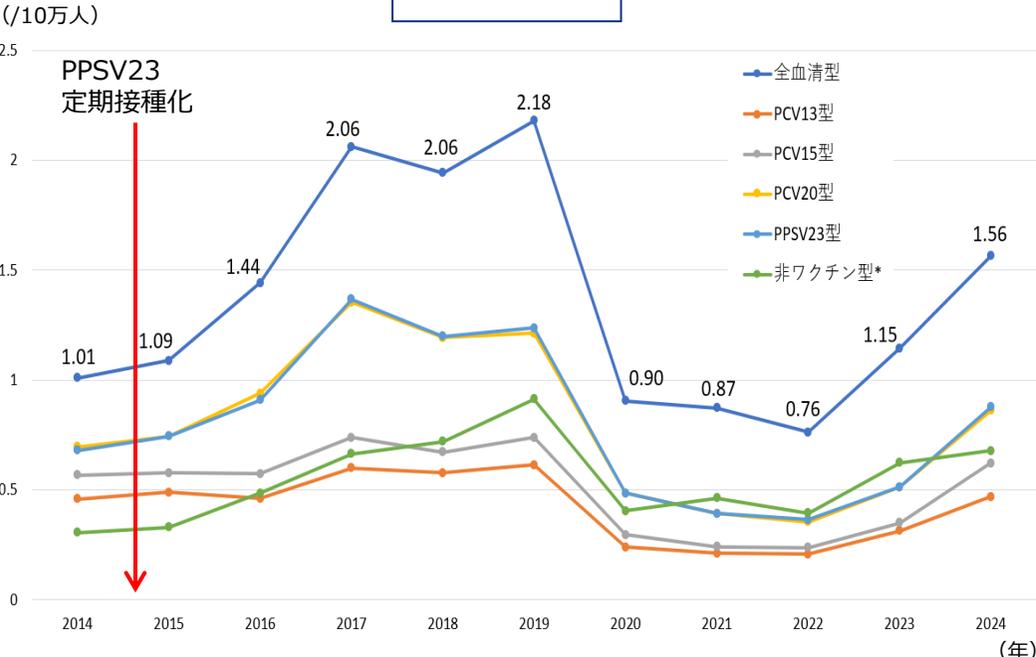
- β -ラクタム系およびマクロライド系の薬剤耐性が特に問題視されており、我が国の髄液検体における肺炎球菌のペニシリン非感受性率は、2021年で59.5%と諸外国より高い。
- 髄膜炎では薬剤感受性結果が得られるまではセフトキサシムまたはセフトリアキソンとバンコマイシンの併用投与を行う。
- 我が国の髄膜炎以外の症例から分離される肺炎球菌の99%以上がペニシリン感受性であるため、肺炎、菌血症ではペニシリン系抗菌薬が第一選択薬となる。

15歳以上における侵襲性肺炎球菌感染症の疾病負荷

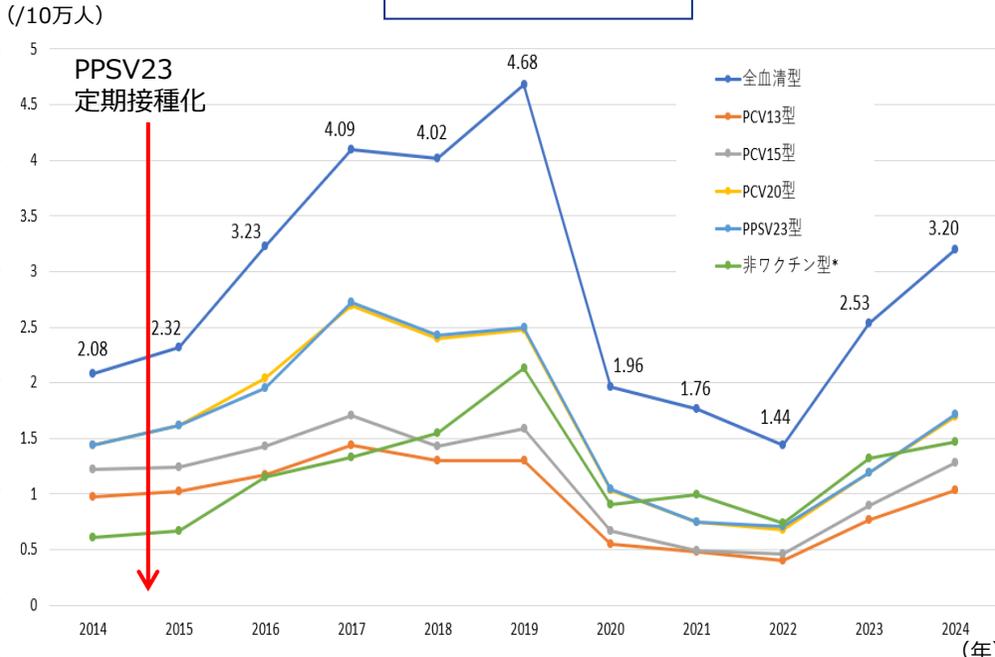
① 侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）の罹患状況（人口10万人当たり）

- 2020-2022年のIPD罹患率は、2017-2019年と比較して大きく減少し、COVID-19に対する感染対策の影響と考えられた。2023年以降のIPD罹患率は上昇傾向にある。
- 2024年においても、PPSV23・PCV20・PCV15・PCV13の各ワクチンでカバーされる血清型が持続的に検出されている。
- 65歳以上に限定しても、15歳以上全体と同様のトレンドである。

15歳以上



うち65歳以上



*非ワクチン型：PCV13/15/20, PPSV23に含まれない血清型
各ワクチンで共通するワクチン型は重複計上している

【出典・研究概要】

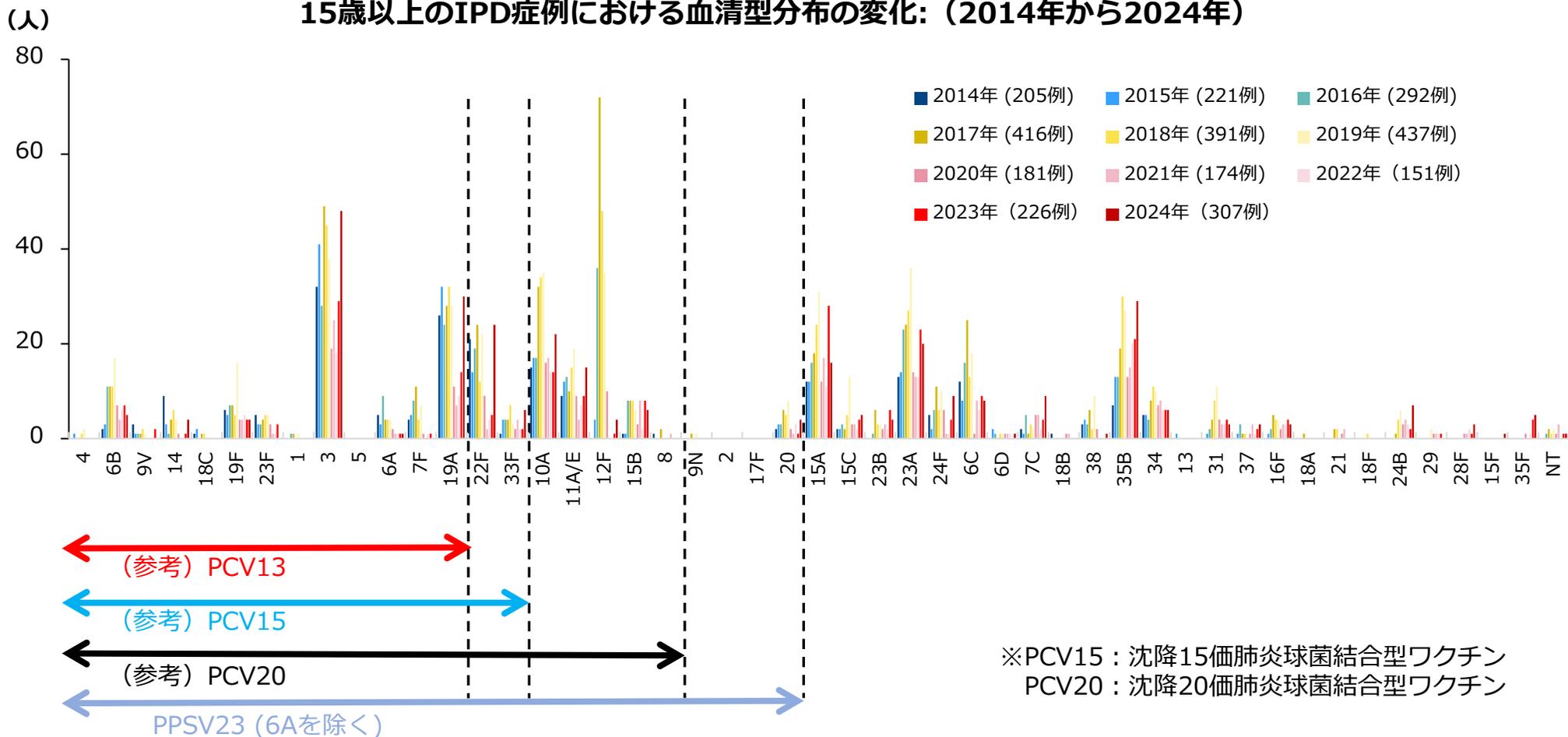
- 厚生労働科学研究 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業研究 『成人の侵襲性細菌感染症サーベイランスの強化のための研究』（研究代表者 明田幸宏）（研究実施期間令和4年度-令和6年度）において収集
- 調査対象地域：北海道、宮城県、山形県、新潟県、三重県、奈良県、高知県、福岡県、鹿児島県、沖縄県の1道9県
- 対象患者：調査対象地域における15歳以上の侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）全症例
- 研究手法：上記調査対象地域で届け出られたIPD症例から分離された菌株と臨床情報を収集。菌の同定・血清型解析は国立感染症研究所で実施

15歳以上における侵襲性肺炎球菌感染症の疾病負荷

② 侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）の血清型分布：（2014年から2024年）

○ 15歳以上におけるIPD症例から検出された肺炎球菌の血清型について、PPSV23含有血清型は持続的に検出されている

15歳以上のIPD症例における血清型分布の変化：（2014年から2024年）



【出典】

厚生労働科学研究 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業研究 『成人の侵襲性細菌感染症サーベイランスの強化のための研究』（研究代表者 明田幸宏）（研究実施期間令和4年度-令和7年度）

15歳以上における侵襲性肺炎球菌感染症の疾病負荷

③ 侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）の血清型割合の状況

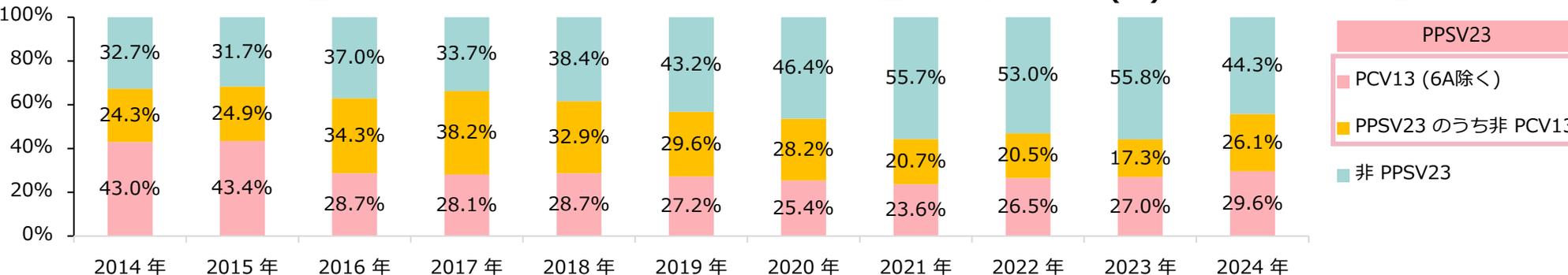
- 15歳以上におけるIPD症例から検出された肺炎球菌の血清型において、PPSV23及びPCV20がカバーされる血清型の割合がPCV13、PCV15と比較して高い。
- PPSV23でカバーされる血清型の割合の推移をみると、PPSV23でカバーされる血清型のうち、PCV13に含まれる血清型（※）の割合が大幅に低下している一方で、PCV13でカバーされない血清型の割合の低下は、比較的小さい。

※ PCV13でカバーされる血清型のうち6A以外

15歳以上のIPD由来肺炎球菌における各ワクチンで予防される血清型の割合（%）（2014-2024年現在）

| | | 2014年 | 2015年 | 2016年 | 2017年 | 2018年 | 2019年 | 2020年 | 2021年 | 2022年 | 2023年 | 2024年 |
|-----------------------|--------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------------|
| | 症例数 | 205 | 221 | 292 | 416 | 391 | 437 | 181 | 174 | 151 | 226 | 307 |
| 全症例に占める各ワクチンのカバー割合（%） | PCV13 | 45.4 | 44.8 | 31.8 | 29.1 | 29.7 | 28.1 | 26.5 | 24.1 | 27.2 | 27.4 | 30.0 |
| | PCV15 | 56.1 | 52.9 | 39.7 | 35.8 | 34.5 | 33.9 | 32.6 | 27.6 | 31.1 | 30.5 | 39.7 |
| | PCV20 | 68.8 | 68.3 | 65.1 | 65.6 | 61.4 | 55.6 | 53.6 | 44.8 | 46.4 | 44.7 | 55.0 |
| | PPSV23 | 67.3 | 68.3 | 63.0 | 66.3 | 61.6 | 56.8 | 53.6 | 44.8 | 47.7 | 44.7 | 56.0 |

15歳以上のIPD由来肺炎球菌におけるPPSV23で予防される血清型の割合の推移（%）（2014-2024年現在）



注：PCV13がカバーする13の血清型のうち、血清型6AのみPPSV23でカバーされないため、本図ではPPSV23の内数として「PCV13（6A除く）」の割合を示した。
上段の表の「PPSV13」の割合と本図の「PCV13（6A除く）」の割合は、血清型6Aの有無が異なるため一致しない。

【出典】

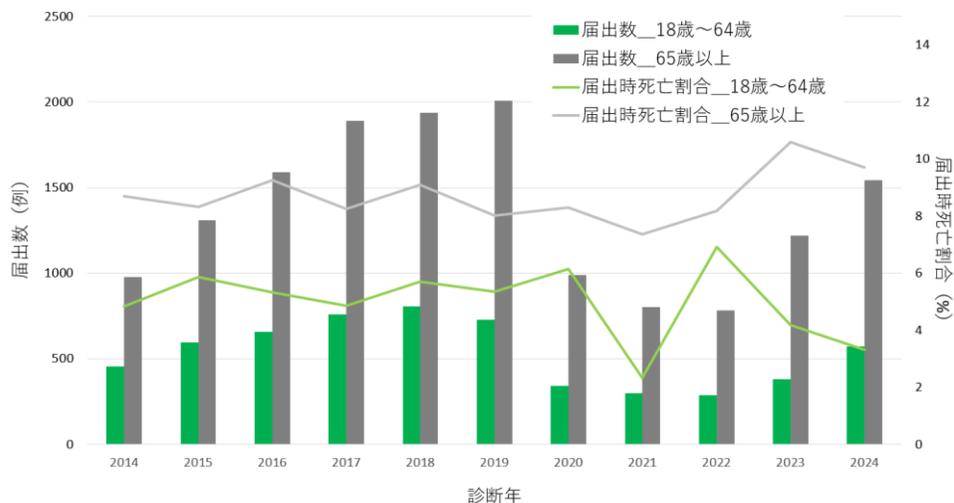
厚生労働科学研究 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業研究 『成人の侵襲性細菌感染症サーベイランスの強化のための研究』（研究代表者 明田幸宏）（研究実施期間令和4年度-令和7年度）

疫学についての知見：疾病負荷（侵襲性肺炎球菌感染症（IPD））

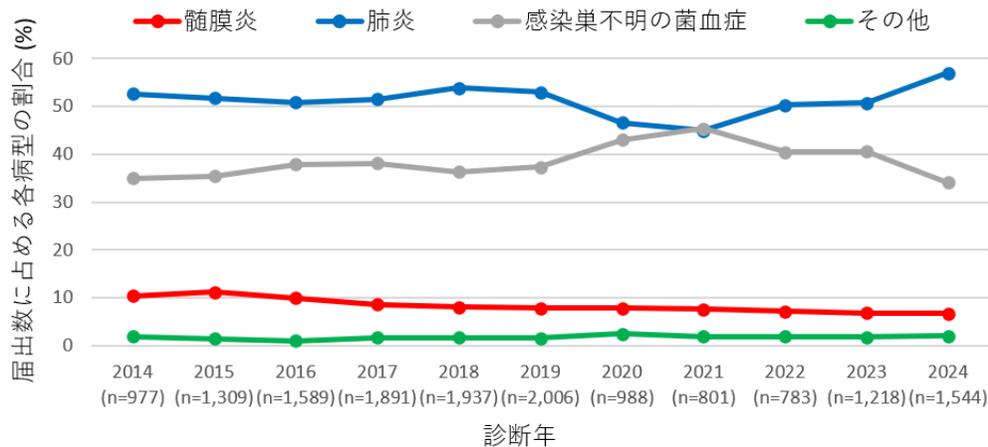
- IPD届出数は、新型コロナウイルス感染症流行後の2020年-2022年は減少したが、2023年以降は増加傾向にある。
- 65歳以上のIPDの病型は肺炎が最も多い。

- 感染症法に基づく感染症発生動向調査におけるIPDの届け出数は、2017年-2019年は65歳以上が1,900例-2,000例で推移。2020年以降、届出数は減少し、新型コロナウイルス感染症に対する感染対策により、主として飛沫感染の感染経路をとるIPDの予防にもつながったと考えられた。2023年以降の届出数は増加傾向にある。【図1】
- 感染症法に基づく感染症発生動向調査において、2014年-2024年に診断された65歳以上のIPDにおける病型は、肺炎が最も多く7,794例（51.8%）、次いで感染巣不明の菌血症が5,712例（38.0%）であった。【図2】

【図1】 18歳以上の侵襲性肺炎球菌感染症の届出数および届出時死亡割合（感染症発生動向調査、2025年1月17日時点）



【図2】 65歳以上の侵襲性肺炎球菌感染症届出に占める各病型の割合（感染症発生動向調査、2025年1月17日時点）

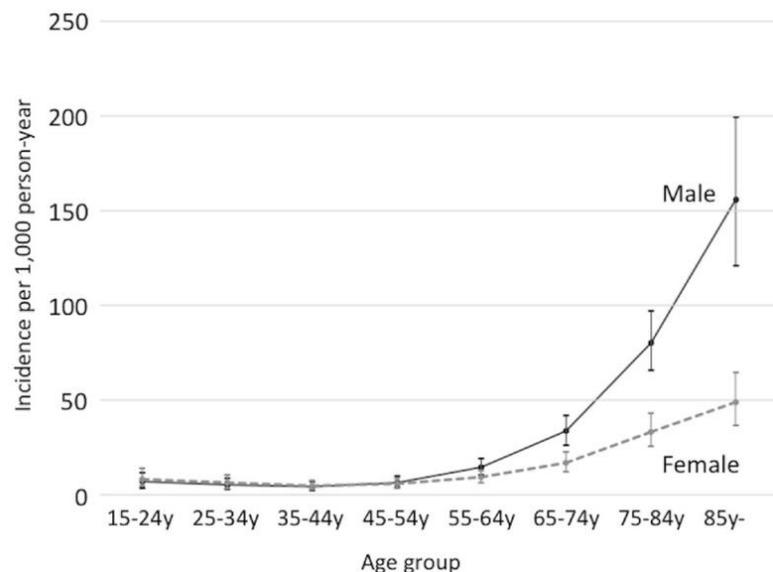


疫学についての知見：疾病負荷（肺炎球菌性肺炎）

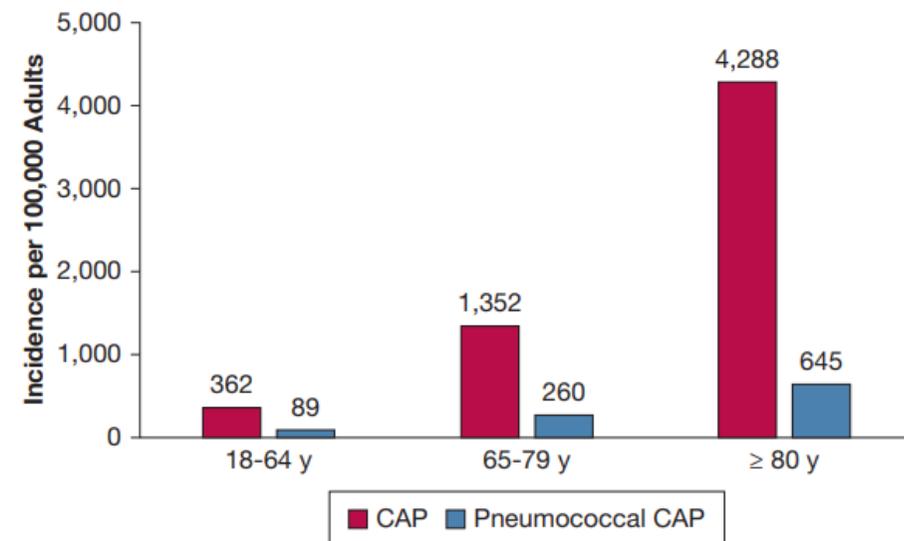
- 肺炎の罹患率や死亡者数は年齢とともに上昇し、男性が女性より高い。
- 市中肺炎の2割程度で肺炎球菌が検出される。

- 2011年-2013年に国内4病院で実施された15歳以上の市中肺炎および医療・介護関連肺炎の調査において、市中肺炎の罹患率は16.9/千人年、入院率は5.3/千人年、院内死亡率は0.7/千人年と推定された。推定罹患率は年齢と共に増加し、男性が女性より高かった。採取された全検体のうち、26.2%で肺炎球菌が検出された。【図1】
- 2015年-2020年に長崎県五島市で実施された18歳以上の肺炎の調査において、肺炎の罹患率は1,280/10万人年、肺炎球菌性肺炎の罹患率は227/10万人年であった。罹患率は年齢と共に増加し、65歳-79歳における肺炎球菌性肺炎の罹患率は260/10万人年、80歳以上では645/10万人年であった。肺炎球菌は、全肺炎患者の17.8%で検出された。【図2】
- 国内における市中肺炎の検出菌についてのメタ解析において、肺炎球菌が最も多く分離され、全市中肺炎の20.0%、入院を要した市中肺炎の16.2%を占めた。
- 人口動態統計において、肺炎の人口10万対死亡者数は、年齢が上がるにつれて増加し、男性が女性より多かった。

【図1】性年齢別の市中肺炎の罹患率（/千人年）



【図2】市中肺炎及び市中肺炎球菌性肺炎の平均罹患率（/10万人年）



CAP：市中肺炎、Pneumococcal CAP：肺炎球菌性の市中肺炎

成人に使用可能な肺炎球菌ワクチン

- 肺炎球菌ワクチンには莢膜多糖体ワクチン（PPSV）と結合型ワクチン（PCV）がある。
- 肺炎球菌ワクチンは莢膜ポリサッカライドワクチン（PPSV）と結合型ワクチン（PCV）に大別され、2025年4月現在、PPSV23、PCV15、PCV20が販売されている。
- PPSV23は、23種類の血清型を示す肺炎球菌をそれぞれ培養し、殺菌後に莢膜ポリサッカライドを抽出、精製したものを混合した不活化ワクチンである。
- PCV15は15種類の、PCV20は20種類の血清型を示す肺炎球菌をそれぞれ培養し、各型の肺炎球菌莢膜ポリサッカライドを抽出し、精製した後、キャリアタンパク質CRM197と結合させ、混合した不活化ワクチンである。

参照：成人用肺炎球菌ワクチンファクトシート

○ 成人に対して販売されている各ワクチンの添付文書の記載（成人に係る記載を抜粋）

| | MSD社 | | ファイザー社 |
|---------|--|--|--|
| | PPSV23 | PCV15 | PCV20 |
| 効能または効果 | <p>2歳以上で肺炎球菌による重篤疾患に罹患する危険が高い次のような個人及び患者</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 脾摘患者における肺炎球菌による感染症の発症予防 ○ 肺炎球菌による感染症の予防 <ol style="list-style-type: none"> 1) 鎌状赤血球疾患、あるいはその他の原因で脾機能不全である患者 2) 心・呼吸器の慢性疾患、腎不全、肝機能障害、糖尿病、慢性髄液漏等の基礎疾患のある患者 3) 高齢者 4) 免疫抑制作用を有する治療が予定されている者で治療開始まで少なくとも14日以上の上の余裕のある患者 | <p>○ 高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者における肺炎球菌（血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、22F、23F及び33F）による感染症の予防</p> | <p>○ 高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者肺炎球菌（血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、8、9V、10A、11A、12F、14、15B、18C、19A、19F、22F、23F及び33F）による感染症の予防</p> |
| 用法及び用量 | 1回0.5mLを筋肉内又は皮下に注射する。 | 1回0.5mLを筋肉内に注射する。 | 1回0.5mLを筋肉内に注射する。 |

結合型ワクチンの間接効果

- 国内外の研究で、小児の定期接種へのPCV導入による高齢者に対する間接効果（※）が示唆されている。
- 成人のPCV接種が、他の成人に及ぼす間接効果を示した報告はない。

※小児へのPCV導入により、成人において、小児が接種するPCVがカバーする血清型の肺炎球菌感染症の流行が阻止されること。

- 2006年8月-2007年7月に実施された国内の研究では、成人IPD由来株のうちPCV13血清型の割合は61%、PPSV23血清85%を占めていた。一方、成人IPD研究グループにより2013年-2019年にかけて実施された国内10都道府県のサーベイランスでは、研究初期（2013年-2015年）にこれらの割合はそれぞれ46%、66%に低下しており、小児へのPCV13導入の間接効果が示唆される。
- 英国ではPCV7導入4年後において、PCV7血清型による2歳以下のIPD罹患率の98%減少、65歳以上の高齢者のIPD罹患率は81%減少した。このようなPCV7未接種である成人のIPD罹患率の減少は、小児のPCV7導入による間接効果と考えられている。
- 成人のPCV接種が他の成人に及ぼす間接効果を示した報告はない。
- 若年成人と高齢者の血清型分布が一致していることに基づき、高齢者の保菌における成人間伝播の重要性が示唆された報告は存在しており、同報告において、成人へのPCV導入による間接効果を解明するには、成人の保菌動態やキャリアとしての役割を詳しく検討する研究が必要であると述べられている。

ワクチンの有効性についての知見：PCV15及びPCV20の免疫原性

- PCV15は、臨床試験において、PCV13との共通血清型に対してPCV13と比較し非劣性（うち1血清型は優位性）を示し、非共通血清型に対してPCV13と比較して優位性を示した。
- PCV20は、臨床試験において、PCV13との共通血清型に対してPCV13と比較し非劣性を示し、非共通血清型に対しては、PPSV23と比較して6血清型に対して非劣性、1血清型に対して非劣性に達しなかったが接種前のベースラインと比較して高く上昇した。

PCV15の免疫原性

- 50歳以上の成人を対象とした日本を含む複数国の第3相ランダム化比較試験において、PCV15接種後のOPA-GMT比（オプソニン貪食活性アッセイによる幾何平均抗体価）をPCV13と比較し、
 - PCV13と共通する13血清型のうち12血清型で非劣性基準を満たし、1血清型（血清型3）で有意性を示した。
 - PCV15のみに含有する2血清型に対しては、優位性を示した。

PCV20の免疫原性

- 60歳以上を含む3つの年齢層の成人を対象とした海外第3層ランダム化比較試験において、60歳以上の参加者の、PCV20接種後のOPA-GMT比をPCV13およびPPSV23と比較し、
 - PCV13と共通する血清型すべてでPCV13と比較して非劣性基準を満たし、
 - PCV13に含まれていない7血清型のうち6血清型に対しては、PPSV23の同血清型と比較して非劣性、血清型8に対しては、PPSV23と比較して非劣性基準にわずかに達しなかったが、PCV20接種後のOPAの幾何平均上昇倍率がベースラインの22倍と高かったことを考慮すると臨床的な効果を必ずしも否定するものではないと考えられた。

ワクチンの有効性についての知見：PCV-PPSV23連続接種の免疫原性

- PCV15接種後にPPSV23を接種する連続接種の免疫原性については、PCV13接種後にPPSV23を接種する連続接種と比較して、免疫原性が同等と報告されている。
- PCV13接種後にPPSV23を接種する連続接種の免疫原性についての報告では、PPSV23の接種を行わないことと比較して、免疫原性が改善するとの報告もある一方で、一部の血清型では改善しなかったとの報告もある。

PCV15/PPSV23連続接種連

- 肺炎球菌ワクチン未接種の健常な50歳以上を対象とした無作為比較試験において、PCV15-PPSV23の連続接種とPCV13-PPSV23の連続接種（いずれも接種間隔1年）が比較され、連続接種後の抗体応答は全15血清型に対して同等だった。

PCV13/PPSV23連続接種連

- PCV13の1回接種と、1年間の間隔を空けたPCV13-PPSV23連続接種の抗体反応を比較した研究では、8血清型について、PPSV23接種後の抗体反応がPCV13接種後よりも有意に低かった。
- PCV13の1回接種と、4年間の間隔を空けたPCV13-PPSV23連続接種の抗体反応を比較した研究では、7血清型においてPPSV23後の抗体反応が有意に高かった。
- PCV13-PPSV23の連続接種の間隔が半年と1年の場合のPPSV23接種後の抗体応答（両ワクチンに共通する12血清型のうち8血清型に対する応答）の違いについての研究では、1年間隔の連続接種では、両ワクチンに共通の12血清型の全てで顕著にオプソニン活性が増加した一方で、半年間隔では4血清型でのみ増加した。

ワクチンの有効性についての知見：

侵襲性肺炎球菌感染症 (IPD) 及び肺炎球菌性肺炎に対する臨床的アウトカムに対する効果

- PCV15及びPCV20の臨床的なアウトカムに対する効果は確認できていないものの、PCV13の知見として、臨床試験及びシステマティックレビューにおいてワクチン血清型によるIPD及び肺炎の発症に対する予防効果が報告されている。
- PCV13の臨床試験の追加解析において、効果は少なくとも5年間維持され、より高齢になるほど効果が低下した。
- PCV15-PPSV23連続接種の臨床的なアウトカムに対する効果は確認できず、PCV13-PPSV23連続接種の知見として、限られた症例数の観察研究が存在する。

PCV13/15/20

- PCV15およびPCV20の臨床的なアウトカムに対する効果についての知見は現時点で得られていない。
- 2008-2013年に海外で実施された、65歳以上を対象とするプラセボ対照二重盲検比較試験(CAPiTA)において、PCV13のワクチン血清型によるIPDの発症予防効果は75.0%、ワクチン血清型による菌血症を伴わない市中肺炎の発症予防効果は45.0%だった。
- 2023年に報告された、海外で実施された高齢者を対象とした観察研究のシステマティックレビューにおいて、PCV13のワクチン血清型によるIPDの発症予防効果は47%-68%、ワクチン血清型による肺炎球菌性肺炎の発症予防効果は38%-68%だった。
- CAPiTA試験の事後解析において、PCV13の効果は少なくとも5年間は維持された。また、別の事後解析において、ワクチン血清型IPDの発症予防効果は65歳接種で65%、75歳接種で40%と、高齢になるほど低下した。

PCV-PPSV23連続接種

- PCV15-PPSV23連続接種の臨床的なアウトカムに対する効果についての知見は現時点で得られていない。
- PCV13の知見ではあるが、2015-2017年にかけて海外で実施された65歳以上を対象とした観察研究において、肺炎球菌性肺炎（血清型を問わない）に対するPCV13単独接種、PPSV23単独接種、PCV13-PPSV23連続接種の発症予防効果は、それぞれ40%、11%、38.5%であったが、評価した症例数は167例であり、いずれも統計学的に有意ではなかった。

(参考) PPSV23

- 2011-2014年に実施された国内の65歳以上を対象とした観察研究において、ワクチン血清型による肺炎球菌性肺炎に対する発症予防効果は33.5%だった。
- 2013-2017年に実施された国内の成人を対象とした観察研究において、ワクチン血清型によるIPDの発症予防効果は42.2%。
- 2023年の観察研究を統合したメタ解析において、ワクチン血清型によるIPDの発症予防効果は45%（9報告を統合）、ワクチン血清型による肺炎球菌性肺炎の発症予防効果は18%（5報告を統合）と報告された。
- 2003-2010年に実施された海外の65歳以上を対象とした観察研究において、接種後2年未満、2年-5年、5年以上前に接種を受けた場合でのワクチン血清型によるIPDの発症予防効果は48%、21%、15%と低下し、また、より高齢で効果が低下した。

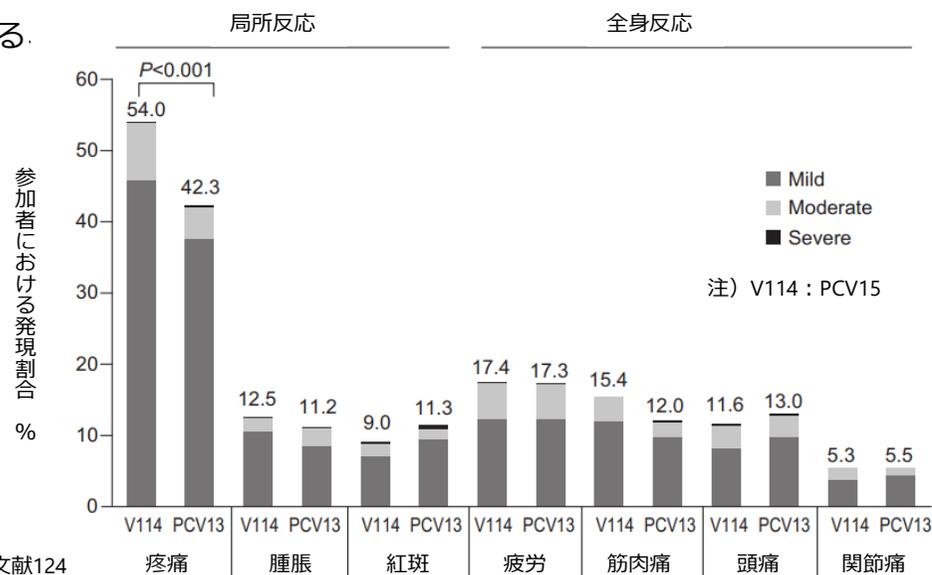
ワクチンの安全性についての知見① PCV15

○ PCV15の安全性について、臨床試験でPCV13と比較して接種部位の疼痛等の頻度がやや高かったとの報告があるが、観察された全身性有害事象のほとんどが非重篤なものであった。

P C V 1 5

- 日本人を含む国際臨床試験において、PCV15接種後に多く報告された有害事象は、注射部位疼痛、注射部位紅斑、注射部位腫脹、関節痛、疲労、頭痛、および筋肉痛で、接種部位の疼痛はPCV13群に比べて頻度がやや高かった【下図】。重篤な有害事象は、PCV15接種群9/602例（1.5%）、PCV13接種群13/600例（2.2%）に認められ、死亡は、PCV15接種群1例、PCV13接種群1例に認められた。死亡を含む重篤な有害事象は、いずれも治験薬との因果関係なしと判断された。
- 海外の臨床試験において、PCV13と比較し、接種部位の疼痛（55.0%vs41.4%）、発赤（9.8%vs5.6%）、倦怠感（23.5%vs13.9%）、筋肉痛（17.7%vs11.1%）の頻度が高かった。
- 海外の臨床試験において、PCV15接種後に1つ以上の有害事象を経験したものは77%-80%、最も頻度の高い有害事象は接種部位の局所反応及び疼痛で67%の接種者で認められた。全身性有害事象のほとんどが非重篤なものであり、最も多かったのは筋肉痛で24%-28%の接種者で認めた。
- 海外の臨床試験において、PPSV23の接種歴がある成人に接種しても、同様の有害事象の頻度だった。
- 添付文書に記載されている重大な副反応はショック、アナフィラキシー、痙攣（熱性けいれんを含む。頻度は0.3%）。

○ 日本人を含む国際臨床試験（PNEU-AGE試験）におけるPCV13の接種後に報告された有害事象（50歳以上）

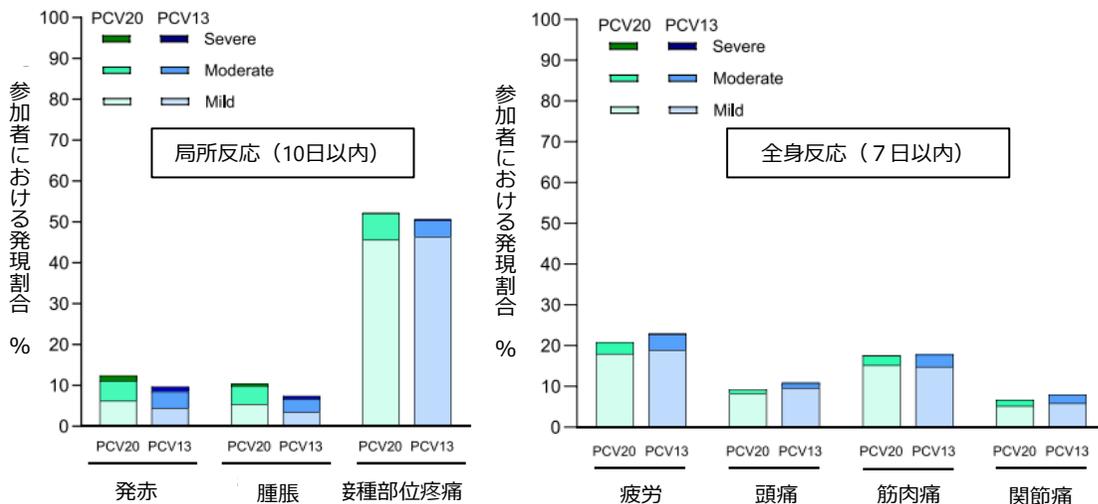


ワクチンの安全性についての知見② PCV20

- PCV20の安全性について、臨床試験でPCV13と比較して、有害事象の頻度に変化はないとの報告がある。
- 米国における市販後の安全性評価において、ギラン・バレー症候群についての安全性シグナルが特定されたが、詳細な解析の結果、PCV20によるリスクは最低限と評価された。

- 日本・韓国・台湾で実施された臨床試験において、PCV20接種後の局所反応の頻度及び重症度はPCV13と同程度で、ほとんどが軽症または中等症だった。全身性有害事象の頻度及び重症度はPCV13と同程度で、ほとんどが軽症または中等症だった。最も多く報告された全身性有害事象は、倦怠感と筋肉痛だった【下図左】。試験期間中の死亡例は報告されず、接種後1ヶ月以内の重篤な有害事象が参加者の0.6%以下（うちPCV20接種者では3/711例(0.4%)）で報告され、PCV20に関連する重篤な有害事象は認められなかった。
- 海外の臨床試験における、PPSV23の接種歴のある成人へのデータでは、約50%に接種部疼痛を認め、発赤、腫脹は10%以下であった。全身性有害事象としては、筋肉痛と倦怠感は約30%の被験者に認め、約20%に頭痛を認めた。
- 海外の臨床試験において、PCV20はPCV13と比較し、接種後の局所反応及び全身の有害事象に差はなかった。
- 添付文書に記載されている重大な副反応はショック、アナフィラキシー、痙攣（熱性けいれんを含む頻度は0.1%）、血小板減少性紫斑病。
- 2023年、米国のVAERS（Vaccine Adverse Event Reporting System）に報告されたPCV20の市販後調査で、ギラン・バレー症候群が11症例報告され、Data mining alertにより注目された。その後2024年10月時点で、米国ACIP（Advisory Committee on Immunization Practices）の評価ではワクチン接種によるリスクはminimalと判断され、成人に対するPCV20の推奨には変化がみられていない【下記右】。

○ 日本・韓国・台湾で実施された臨床試験（B7471009試験）における
全身反応・局所反応の概要（60歳以上）



○ ACIPにおけるギラン・バレー症候群の評価内容

- 2021年10月-2024年8月に、VAERSにおいて18歳以上で18例（100万人あたり0.7）のギラン・バレー症候群(GBS)の有意なシグナルを特定。
- FDA-CMSパートナーシップのデータを用いて追加解析を実施
 - ✓ 65歳以上において、PCV20接種後のGBSの有意なシグナルを検出
 - ✓ 診療記録で確認された症例（chart confirmed）はなく、すべて請求データでの検出だった。
 - ✓ GBSについて異なる定義で集計すると有意ではなかった。
 - ✓ 発生率が10万人対10件未満と低く、信頼区間が広がった。
- 上記データを踏まえ、PCVワクチンの接種推奨年齢を65歳以上から50歳以上に広げるかの判断において、PCVワクチンの望ましくない効果はminimalと評価され、同ワクチンの接種対象が拡大した。

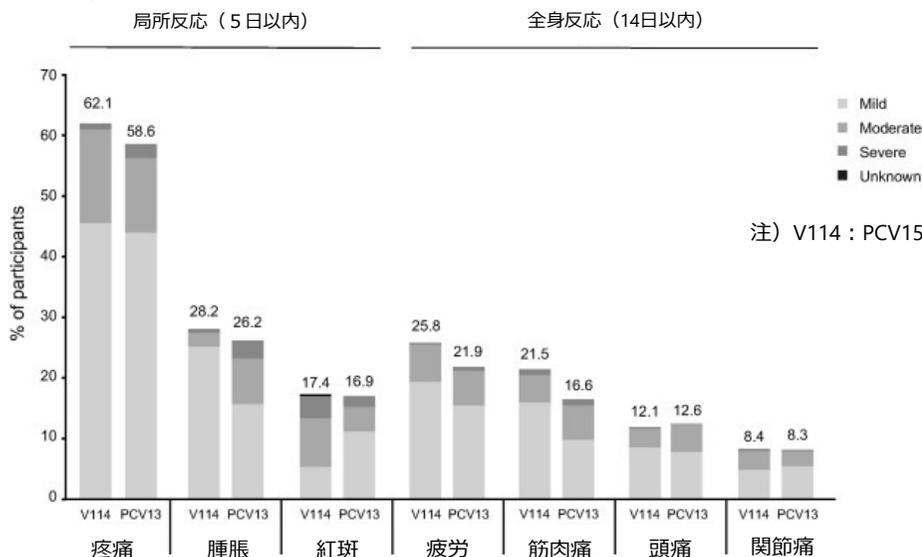
ワクチンの安全性についての知見③ PCV-PPSV23連続接種

- 海外の臨床試験において、PCV15-PPSV23連続接種の有害事象の発現割合はPCV13-PPSV23連続接種と比較して差がなかったとの報告がある。
- 日本・韓国・台湾の臨床試験において、PCV13-PPSV23連続接種におけるPPSV23接種後の安全性が評価されている。

PCV-PPSV23連続接種

- 海外の50歳以上を対象とした臨床試験において、PCV15-PPSV23の連続接種とPCV13-PPSV23の連続接種（いずれも接種間隔12ヶ月）が比較され、PCV15とPPSV23の連続接種後の局所反応及び全身有害事象は、PCV13とPPSV23の連続接種と比較して差はなかった【下図】。
- 日本・韓国・台湾で実施された臨床試験において、PCV20-生理食塩水群とPCV13-PPSV23連続接種の有害事象について、2回目の接種薬である生理食塩水とPPSV23の接種後1ヶ月での有害事象は、重度の有害事象が生理食塩水群4例(0.6%)対PPSV23群3例(0.4%)であり、両群に死亡は認めなかった。

- 海外で実施された臨床試験（PNEU-PATH試験）におけるPCV15-PPSV23連続接種と、PCV13-PPSV23連続接種における、PPSV23投与後の有害事象



参照：成人用肺炎球菌ワクチンファクトシート 2025年、
文献120、文献123

研究班におけるワクチンの費用対効果：基本分析（65歳に各戦略を導入）

- 現在の定期接種対象者である65歳に対して、各戦略（ワクチン接種なし、PPSV23、PCV15、PCV20、PCV15-PPSV23連続接種）を実施することの費用対効果分析を行った。
- PCV20を接種する戦略は、現行の定期接種プログラムであるPPSV23接種と比較してdominant（効果は向上し費用は削減）、非接種と比較してICER116万円であり、最も費用対効果に優れる戦略である。
- PCV15を接種する戦略、及びPCV15とPPSV23の連続接種は、PPSV23接種との比較でも、非接種との比較でも、ICERが500万円以下であり、費用対効果は良好である。

○ 65歳に各戦略を実施することの費用対効果を比較した分析

| 戦略 | コスト | コスト差分 (vs非接種) | QALY | QALY差分 (vs非接種) | ICER (万円, vs非接種) | ICER (万円, vs PPSV23) |
|---------------------|--------|------------------|---------|-------------------|---------------------|-------------------------|
| 1. ワクチン接種なし | 52,930 | — | 14.9795 | — | — | — |
| 2. PPSV23接種（現行） | 59,118 | 6,188 | 14.9813 | 0.0012 | 344.2 | — |
| 3. PCV15接種 | 60,389 | 7,459 | 14.9829 | 0.0034 | 221.9 | 81.4 |
| 4. PCV20接種 | 58,593 | 5,663 | 14.9844 | 0.0049 | 116.0 | Dominant |
| 5. PCV15とPPSV23連続接種 | 67,672 | 14,742 | 14.9835 | 0.0039 | 375.9 | 330.1 |

- ・ 令和7年度厚生労働科学研究費補助金（池田班）による分析結果。詳細は「資料1-2 池田委員提出資料」参照。
- ・ 保健医療費支払者の立場として、ワクチン接種費用及び医療費を100%分析に組み込み。
- ・ IPD（髄膜炎・菌血症）の罹患率は2019年の感染症発生動向調査のデータを使用、NBPの罹患はMorimoto et.al. 2015（ファクトシート文献81）のデータを使用
- ・ ワクチンの有効性：PCVについては臨床試験（ファクトシート文献144）における65歳に接種した場合の有効性データ（IPDに対して89%、NBPに対して60%）を使用。PPSV23については、メタアナリシス（ファクトシート文献138）における65-74歳に接種した場合の有効性データ（IPDに対して45%、PPSVに対して18%）を使用。
- ・ ワクチンの効果減衰については、ファクトシートの文献143、145、176及びPPSV23に係る海外の費用対効果分析を踏まえ、PCVについては接種後5年は維持され、15年目に効果消失、PPSV23については初年度から15年目にかけて単調に効果消失すると設定。
- ・ ワクチン価格については、PCV15及びPCV20について7200円、PPSV23について4735円、接種費用3200円と設定。

研究班におけるワクチンの費用対効果：PCV20接種における接種年齢に係る追加分析

- 基本分析で最も費用対効果に優れていたPCV20の接種について、接種年齢に係る追加分析を実施した
- PCV20の接種年齢を上昇させた場合、非接種と比較して、65歳及び70歳で費用対効果が良好だったが、75歳及び80歳ではICERが500万円を超え、費用対効果が悪かった。

○ 基本分析で最も費用対効果に優れていたPCV20の接種についての、接種年齢に係る追加分析

| | | 費用 | 増分費用 | QALY | 増分QALY | ICER (万円, vs非接種) |
|-----|-------|--------|-------|----------|---------|---------------------|
| 65歳 | 非接種 | 52,930 | | 14.97955 | | — |
| | PCV20 | 58,593 | 5,663 | 14.98443 | 0.00488 | 116.0 |
| 70歳 | 非接種 | 49,866 | | 12.44796 | | — |
| | PCV20 | 55,760 | 5,894 | 12.45104 | 0.00308 | 191.2 |
| 75歳 | 非接種 | 45,181 | | 9.84739 | | — |
| | PCV20 | 52,556 | 7,375 | 9.84819 | 0.00079 | 931.0 |
| 80歳 | 非接種 | 35,537 | | 7.57351 | | — |
| | PCV20 | 45,381 | 9,844 | 7.57434 | 0.00083 | 1,189.6 |

- ・令和7年度厚生労働科学研究費補助金（池田班）による分析結果。詳細は「資料1-2 池田委員提出資料」参照。
- ・保健医療費支払者の立場として、ワクチン接種費用及び医療費を100%分析に組み込み。
- ・IPD（髄膜炎・菌血症）の罹患率は2019年の感染症発生動向調査のデータを使用、NBPの罹患はMorimoto et.al. 2015（ファクトシート文献81）のデータを使用
- ・ワクチンの有効性：接種年齢が与える影響を考慮するため、PCV13の臨床試験（ファクトシート文献144）を基に、70歳・75歳・80歳のワクチン有効性を原論文の図から抽出し分析に使用した。
- ・ワクチンの効果減衰については、ファクトシートの文献143、145、176及びPPSV23に係る海外の費用対効果分析を踏まえ、PCVについては接種後5年は維持され、15年目に効果消失、PPSV23については初年度から15年目にかけて単調に効果消失すると設定。
- ・ワクチン価格については、PCV15及びPCV20について7200円、PPSV23について4735円、接種費用3200円と設定。

研究班におけるワクチンの費用対効果：各年齢のPPSV23既接種者へのPCV20接種に係る追加分析

- 基本分析で最も費用対効果に優れていたPCV20の接種について、各年齢のPPSV23既接種者に接種することの費用対効果についての追加分析を実施した。
- 65歳でPPSV23を接種済みの70歳-85歳に、さらにPCV20を接種することを想定した場合、70歳では費用対効果が良好だったが、75歳、80歳では費用対効果が悪かった。
- 基本分析で最も費用対効果に優れていたPCV20の接種についての、各年齢のPPSV23既接種者に係る追加分析

| | | 費用 | 増分費用 | QALY | 増分QALY | ICER (万円, vs非接種) |
|-------------------------|----------|--------|--------|-----------|---------|---------------------|
| 65歳でPPSV23を 接種済みの70歳 | PCV20非接種 | 48,830 | | 12.449277 | | — |
| | PCV20接種 | 55,105 | 6,274 | 12.451714 | 0.00244 | 257.5 |
| 65歳でPPSV23を 接種済みの75歳 | PCV20非接種 | 44,832 | | 9.847694 | | — |
| | PCV20接種 | 51,795 | 6,963 | 9.848383 | 0.00069 | 1,010.0 |
| 65歳でPPSV23を 接種済みの80歳 | PCV20非接種 | 35,537 | | 7.573511 | | — |
| | PCV20接種 | 45,541 | 10,004 | 7.574515 | 0.00100 | 996.5 |

- ・令和7年度厚生労働科学研究費補助金（池田班）による分析結果。詳細は「資料1-2 池田委員提出資料」参照。
- ・保健医療費支払者の立場として、ワクチン接種費用及び医療費を100%分析に組み込み。
- ・IPD（髄膜炎・菌血症）の罹患率は2019年の感染症発生動向調査のデータを使用、NBPの罹患はMorimoto et.al. 2015（ファクトシート文献81）のデータを使用。
- ・ワクチンの有効性：PCVについては接種年齢が与える影響を考慮するため、PCV13の臨床試験（ファクトシート文献144）を基に、70歳・75歳・80歳のワクチン有効性を原論文の図から抽出し分析に使用した。PPSV23については、メタアナリシス（ファクトシート文献138）における65-74歳に接種した場合の有効性データ（IPDに対して45%、PPSVに対して18%）を使用した。
- ・ワクチンの効果減衰については、ファクトシートの文献143、145、176及びPPSV23に係る海外の費用対効果分析を踏まえ、PCVについては接種後5年は維持され、15年目に効果消失、PPSV23については初年度から15年目にかけて単調に効果消失すると設定。
- ・ワクチン価格については、PCV15及びPCV20について7200円、PPSV23について4735円、接種費用3200円と設定。

諸外国の導入状況

- 諸外国で概ね60-65 歳以上の高齢者を対象に肺炎球菌ワクチンの接種が公的接種に導入されている。
- 用いられるワクチンは、PCV20単独、PPSV23単独、PCV13又はPCV15とPPSV23の連続接種などである。
- PCV13又はPCV15が用いられる場合は、PPSV23の連続接種を実施している国が多い。一方で、PCV20又はPCV21を用いる場合は、PPSV23の連続接種は行われていない国が多い。

| 国 | 高齢者への接種 | | |
|-----------|--|--|------------------|
| | 年齢（歳） | 使用するワクチン | 高齢者の接種プログラムの導入状況 |
| 米国 | 50歳以上 | PCV15+PPSV23 PCV20 PCV21 | あり |
| カナダ | 65歳以上 | PCV20 | あり |
| 英国 | 65歳以上 | PPSV23※1 | あり |
| フランス | — | | なし |
| ドイツ | 60歳以上 | PCV20 | あり |
| イタリア | 65歳以上 | PCV13+PPSV23 | あり |
| オーストラリア※2 | 70歳 (70歳以上) 50歳以上の アボリジニと トレス海峡諸島民 | PCV13 (PCV15) (PCV20) PCV13+PPSV23×2回 (PCV15+PPSV23×2回) (PCV20+PPSV23×2回) | あり |
| ニュージーランド | — | | なし |
| 中国 | (60歳以上) ※3 | PPSV23 | なし※2 |
| 韓国 | 65歳以上 | PPSV23 | あり |

※1：英国の諮問会議であるthe Joint Committee on Vaccination and Immunisation（JCVI）は2023年6月時点でPCV20とPPSV23のいずれも65歳以上の成人に対して用いるワクチンとなり得るとの助言を示したが、2025年1月現在、公的接種においてPCV20は用いられていない。

※2：70歳以上で未接種の場合はキャッチアップとして接種可能。また、PCV13、PCV15、PCV20、PPSV23いずれも推奨ワクチンに位置づけられているが、公的な接種プログラムとして公費負担で接種可能なのはPCV13とPPSV23のみ。

※3：中国では一部の地域（省単位）で公費助成が開始されている。

ワクチンの供給について

○ 企業からは、PCV15及びPCV20について、仮に定期接種に導入された場合に、供給する意向が示されている。

PCV15

- 企業より、PCV15について成人定期接種に指定された際は安定供給に努める意向が示されている。

PCV20

- 企業より、仮に定期接種に指定された場合でも十分供給できるように準備を進めている旨、表明されている。

参照：第27回本小委員会（令和6年9月4日）におけるMSD社資料、ファイザー社資料、及び議事録

(参考) ワクチンの開発状況

- 現在、21価肺炎球菌結合型ワクチンが、成人を適応に薬事申請されている。

MSD株式会社 成人に特化して設計された「21価肺炎球菌結合型ワクチン」の承認を申請

 Save as PDF

2024/08/09 15:00 JST

報道関係各位

MSD株式会社

MSD株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：カイル・タトル、以下「MSD」）は、本日、21種類の肺炎球菌血清型に対応し、成人に特化して設計された「21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）（以下、本剤）」の日本国内における製造販売承認申請を行いましたのでお知らせいたします。

参照：MSD社ホームページ

【1】高齢者に対する15価及び20価結合型肺炎球菌ワクチンについて

- (1) これまでの経緯
- (2) ファクトシートにおける知見等
- (3) 今後の方針**

高齢者に対するPCV15・PCV20の使用に関する論点

事務局案

論点1 定期接種に用いるワクチン・接種対象者について

- 高齢者に対するIPD・肺炎球菌性肺炎の疾病負荷、ワクチンの有効性・安全性に係る知見及び費用対効果評価の結果を踏まえ、定期接種に関して、以下の技術的論点についてどのように考えるか。
 - ① 用いるワクチン
 - PCV15及びPCV20の有効性・安全性・費用対効果評価の結果を踏まえ、用いるワクチンについて、従来のPPSV23から変更することについてどう考えるか。
 - 変更する場合、どのワクチンを使用することとするか。
 - ② 対象年齢
 - ワクチンの有効性や費用対効果等を考慮し、現状の65歳等の対象者を変更する必要があるか。

論点2 高齢者に対する肺炎球菌ワクチンの評価について

- 論点1における評価を踏まえ、技術的観点からは、肺炎球菌ワクチンの定期接種の目的は、引き続き、「個人の発病又はその重症化を防止し、併せてこれによりそのまん延の予防に資すること」としてよいか。

論点3 今後の対応方針について

- 本委員会における論点1及び2の検討結果を踏まえつつ、具体的な運用を含め、さらに予防接種基本方針部会において検討することとしてはどうか。

論点4 その他（PCV21の検討について）

- 新たな結合型ワクチンであるPCV21の開発状況を踏まえ、仮に、今後PCV21が薬事承認された場合、本小委員会で検討を開始してはどうか。