

2017年5月8日

厚生労働省 健康局
健康課長
正林 督章 殿

予防接種推進専門協議会

委員長 岩田 敏



沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチンの接種対象者拡大に関する要望

参加学術団体（16 団体）：

(公社)日本小児科学会	(公社)日本小児保健協会	(公社)日本小児科医会
(公社)日本産科婦人科学会	(公社)日本産婦人科医会	(一社)日本保育保健協議会
(一社)日本感染症学会	(一社)日本呼吸器学会	(一社)日本渡航医学会
(一社)日本耳鼻咽喉科学会	(一社)日本プライマリ・ケア連合学会	
(一社)日本環境感染学会	日本ワクチン学会	日本ウイルス学会
日本細菌学会	日本臨床ウイルス学会	(順不同)

我々予防接種推進専門協議会は、予防接種によって予防できるすべての疾患（Vaccine Preventable Disease、VPD）に対する予防接種は国家の感染症対策の基本のひとつであり、21 世紀医学の核と考えている。そうした理念の下、本協議会は、VPD ワクチンの接種促進に向けた種々の提言を行ってきた。厚生労働大臣をはじめ、厚生労働省担当官各位のご理解、ご尽力を賜った結果、欧米では接種が進んでいるものの本邦では未承認であったワクチンが、近年徐々に国内でも承認を受け、さらに、適切な評価を経て定期接種に導入されている。本協議会は、いわゆるワクチンギャップの解消を目指したこうした一連の施策を高く評価するものである。

今回、本邦におけるワクチンギャップのさらなる解消のため、沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV13）の接種対象者を拡大し、侵襲性肺炎球菌感染症に対する感染リスクの高い 6 歳以上 65 歳未満の小児および成人に対して適応拡大することを要望する。

肺炎球菌感染症に対する予防接種は近年大きく前進した。小児については、2009年10月に承認を受けた沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン(PCV7)および2013年6月に承認を受けたPCV13の接種が、2013年4月に開始された肺炎球菌感染症(小児)定期接種のもとで進められ、大きな成果をあげている¹。また、65歳以上の高齢者についても、2014年10月に23価肺炎球菌莢膜多糖体ワクチン(PPSV23)による定期接種が開始された。2014年6月にはPCV13が65歳以上の高齢者に対しても使用が承認され、現在、定期接種導入に向けた評価が行われている。

一方、PCV13の国内での適応は、2か月以上6歳未満の小児と65歳以上の高齢者に限られている。この中には、心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患および発育障害などの基礎疾患を有する者及び免疫低下状態にある者など、医師による適切な注意の下に行われる接種対象者も含まれている。これに対し、6歳以上65歳未満の年齢層は接種対象となっておらず、接種医ごとの判断に委ねられているのが現状である。

海外に目を向ければ、PCV13は、EU、米国ともに全年齢に対して既に薬事承認を取得しており、本邦よりも幅広い年齢層に対する接種が可能となっている。これらの国々では、承認された幅広い年齢に対する適応にもとづき、それぞれの国や地域における疫学等の状況に応じ、肺炎球菌感染症の罹患リスクが高い集団に対するPCV13の接種が推奨され、実施されている²⁻⁴。

本協議会は、こうした海外における承認・接種状況と国内の侵襲性肺炎球菌感染症の疫学データを踏まえ^{5,6}、6歳以上65歳未満の小児および成人に対しても、PCV13を接種できるよう、PCV13の接種対象年齢の拡大を要望する。

参考文献

1. Suga S, Chang B, Asada K, Akeda H, Nishi J, Okada K, Wakiguchi H, Maeda A, Oda M, Ishiwada N, Saitoh A, Oishi T, Hosoya M, Togashi T, Oishi K, Ihara T. Nationwide population-based surveillance of invasive pneumococcal disease in Japanese children: Effects of the seven-valent pneumococcal conjugate vaccine. *Vaccine* 33:6054-60, 2015.
2. Castiglia P. Recommendations for pneumococcal immunization outside routine childhood immunization programs in Western Europe. *Adv Ther* 2014;31:1011-44.
3. Committee on Infectious Disease. Immunization for *Streptococcus pneumoniae* infections in high-risk children. *Pediatrics* 2014;134(6):1230-3.
4. Use of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine and 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine for adults with immunocompromising conditions: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practice (ACIP). *MMWR* 61: 816-9, 2012
5. 庵原俊昭他. 「小児細菌性髄膜炎および侵襲性感染症調査」に関する研究(全国調査結果)「Hib、肺炎球菌、HPV及びロタウイルスワクチンの各ワクチンの有効性、安全性並びにその投与方法に関する基礎的・臨床的研究」(厚生労働科学研究費補助金 新型イ

ンフルエンザ等新興・再興感染症研究事業) 平成 26 年度総括・分担研究報告書 2015 年 3 月. p7-13.

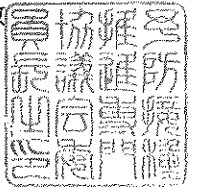
6. Fukusumi M, Chang B, Tanabe Y, Oshima K, Maruyama T, Watanabe H, Kuronuma K, Kasahara K, Takeda H, Nishi J, Fujita J, Kubota T, Sunagawa T, Matsui T, Oishi K, the Adult IPD Study Group. Invasive pneumococcal disease among adults in Japan, April 2013 to March 2015: disease characteristics and serotype distribution. *BMC Infect Dis* 2017 Jan 3;17(1):2. doi: 10.1186/s12879-016-2113-y.

2017年5月8日

厚生労働省 医薬・生活衛生局
医薬品審査管理課長
山田 雅信 殿

予防接種推進専門協議会

委員長 岩田 敏



沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチンの接種対象者拡大に関する要望

参加学術団体（16 団体）：

(公社)日本小児科学会	(公社)日本小児保健協会	(公社)日本小児科医会
(公社)日本産科婦人科学会	(公社)日本産婦人科医会	(一社)日本保育保健協議会
(一社)日本感染症学会	(一社)日本呼吸器学会	(一社)日本渡航医学会
(一社)日本耳鼻咽喉科学会	(一社)日本プライマリ・ケア連合学会	
(一社)日本環境感染学会	日本ワクチン学会	日本ウイルス学会
日本細菌学会	日本臨床ウイルス学会	(順不同)

我々予防接種推進専門協議会は、予防接種によって予防できるすべての疾患（Vaccine Preventable Disease、VPD）に対する予防接種は国家の感染症対策の基本のひとつであり、21 世紀医学の核と考えている。そうした理念の下、本協議会は、VPD ワクチンの接種促進に向けた種々の提言を行ってきた。厚生労働大臣をはじめ、厚生労働省担当官各位のご理解、ご尽力を賜った結果、欧米では接種が進んでいるものの本邦では未承認であったワクチンが、近年徐々に国内でも承認を受け、さらに、適切な評価を経て定期接種に導入されている。本協議会は、いわゆるワクチンギャップの解消を目指したこうした一連の施策を高く評価するものである。

今回、本邦におけるワクチンギャップのさらなる解消のため、沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV13）の接種対象者を拡大し、侵襲性肺炎球菌感染症に対する感染リスクの高い 6 歳以上 65 歳未満の小児および成人に対して適応拡大することを要望する。

肺炎球菌感染症に対する予防接種は近年大きく前進した。小児については、2009年10月に承認を受けた沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン(PCV7)および2013年6月に承認を受けたPCV13の接種が、2013年4月に開始された肺炎球菌感染症(小児)定期接種のもとで進められ、大きな成果をあげている¹。また、65歳以上の高齢者についても、2014年10月に23価肺炎球菌莢膜多糖体ワクチン(PPSV23)による定期接種が開始された。2014年6月にはPCV13が65歳以上の高齢者に対しても使用が承認され、現在、定期接種導入に向けた評価が行われている。

一方、PCV13の国内での適応は、2か月以上6歳未満の小児と65歳以上の高齢者に限られている。この中には、心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患および発育障害などの基礎疾患を有する者及び免疫低下状態にある者など、医師による適切な注意の下に行われる接種対象者も含まれている。これに対し、6歳以上65歳未満の年齢層は接種対象となっておらず、接種医ごとの判断に委ねられているのが現状である。

海外に目を向ければ、PCV13は、EU、米国ともに全年齢に対して既に薬事承認を取得しており、本邦よりも幅広い年齢層に対する接種が可能となっている。これらの国々では、承認された幅広い年齢に対する適応にもとづき、それぞれの国や地域における疫学等の状況に応じ、肺炎球菌感染症の罹患リスクが高い集団に対するPCV13の接種が推奨され、実施されている²⁻⁴。

本協議会は、こうした海外における承認・接種状況と国内の侵襲性肺炎球菌感染症の疫学データを踏まえ^{5,6}、6歳以上65歳未満の小児および成人に対しても、PCV13を接種できるように、PCV13の接種対象年齢の拡大を要望する。

参考文献

1. Suga S, Chang B, Asada K, Akeda H, Nishi J, Okada K, Wakiguchi H, Maeda A, Oda M, Ishiwada N, Saitoh A, Oishi T, Hosoya M, Togashi T, Oishi K, Ihara T. Nationwide population-based surveillance of invasive pneumococcal disease in Japanese children: Effects of the seven-valent pneumococcal conjugate vaccine. *Vaccine* 33:6054-60, 2015.
2. Castiglia P. Recommendations for pneumococcal immunization outside routine childhood immunization programs in Western Europe. *Adv Ther* 2014;31:1011-44.
3. Committee on Infectious Disease. Immunization for *Streptococcus pneumoniae* infections in high-risk children. *Pediatrics* 2014;134(6):1230-3.
4. Use of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine and 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine for adults with immunocompromising conditions: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practice (ACIP). *MMWR* 61: 816-9, 2012
5. 庵原俊昭他。「小児細菌性髄膜炎および侵襲性感染症調査」に関する研究(全国調査結果)「Hib、肺炎球菌、HPV及びロタウイルスワクチンの各ワクチンの有効性、安全性並びにその投与方法に関する基礎的・臨床的研究」(厚生労働科学研究費補助金 新型イ

ンフルエンザ等新興・再興感染症研究事業) 平成 26 年度総括・分担研究報告書 2015 年 3 月. p7-13.

6. Fukusumi M, Chang B, Tanabe Y, Oshima K, Maruyama T, Watanabe H, Kuronuma K, Kasahara K, Takeda H, Nishi J, Fujita J, Kubota T, Sunagawa T, Matsui T, Oishi K, the Adult IPD Study Group. Invasive pneumococcal disease among adults in Japan, April 2013 to March 2015: disease characteristics and serotype distribution. *BMC Infect Dis* 2017 Jan 3;17(1):2. doi: 10.1186/s12879-016-2113-y.