

2023年11月2日

厚生労働省 健康・生活衛生局  
感染症対策部長  
佐々木 昌弘 殿

予防接種推進専門協議会  
委員長 岩田 敏

## 15 価肺炎球菌結合型ワクチンの早期定期接種化に関する要望書

参加学術団体(23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 (公社) 日本婦人科腫瘍学会  
(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) 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会  
(一社) 日本小児期外科系関連学会協議会 (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 (一社) 日本老年医学会 (一社) 日本性感感染症学会  
(一社) 日本女性医学学会 (一社) 日本臨床内科医会 日本ウイルス学会  
日本ワクチン学会 日本細菌学会 日本臨床ウイルス学会 日本嫌気性菌感染症学会  
(順不同)

15 価肺炎球菌結合型ワクチン (PCV15) の小児適応が 2023 年 6 月 26 日に日本で承認されました。現在、日本では 13 価肺炎球菌結合型ワクチン (PCV13) のみが小児の定期接種として使用可能ですが、PCV15 につきましても速やかに定期接種化を実現して頂けるように要望します。

肺炎球菌 (*Streptococcus pneumoniae*) は、小児感染症の主要な病原体で、中耳炎、肺炎、菌血症・敗血症、細菌性髄膜炎など多彩な感染症の原因となり、重症化や後遺症を残すリスクのあることが知られています。2013～2022 年の全国 10 道県の小児 IPD サーベイランス調査では、PCV13 を小児の定期接種へ導入後、PCV13 に含まれる 13 血清型による小児 IPD は一貫して減少し、現在では PCV13 に含まれない血清型による小児 IPD が大部分を占めています<sup>1)</sup>。なお、日本では、PCV7 導入前の小児 IPD において、PCV7 に含まれる 7 血清型 (6B、14、23F、19F、9V、4、18C) が 78.2%、PCV7 には含まれず PCV13 のみに含まれる 6 血清型 (1、5、7F、3、6A、19A) が 12.2%、これら以外の血清型が 9.4%を占めていました (特に血清型 6B は全体の 30.3%を占めていた最多の血清型でした)<sup>2)</sup>。このような経緯と現状を踏まえると、PCV7 や PCV13 で抑えてきた血清型を今後も継続的に抑制するとともに、さらに新たな血清型を追加してカバーできる血清型の範囲を広げた PCV の導入が求められています。

PCV15 は、日本人健康乳児を対象とした国内第Ⅲ相試験で、WHO の推奨する評価方法<sup>3)</sup>に基づき、初回免疫後 (0 歳) の免疫反応 (IgG 抗体保有率及び IgG 抗体幾何平均濃度) で、PCV13 と共通する 13 血清型について統計学的非劣性を示し、PCV15 固有の血清型 (22F 及び 33F) では PCV13 よりも高い免疫反応を示し、安全性は PCV13 と同様であったことが報

告されています<sup>4,5)</sup>。また、PCV15は、小児のワクチン接種で広く行われてきた皮下接種に加え、日本小児科学会が要望をしてきた筋肉内接種<sup>6,7)</sup>での使用も可能となっています<sup>4)</sup>。さらに、PCV13との互換性のデータも報告されており<sup>8)</sup>、PCV13で接種を開始した小児でも、残りの接種回数をPCV15で接種することが可能です<sup>4)</sup>。加えて、北米や欧州各国などでもPCV15の小児適応が承認されており、小児の定期接種ワクチンとして既に推奨／公費助成されています<sup>9-14)</sup>。

また、定期接種ワクチンにとって安定供給は極めて重要な事項であり、そのためには他の定期接種ワクチンでも見られているように、複数の製薬企業によりワクチンが供給されている体制が望ましいと考えられます。小児用肺炎球菌ワクチンでも、PCV15を定期接種に加えることにより、定期接種事業のさらなる安定化が図れることが期待されます<sup>15)</sup>。

加えて、国内で実施された小児IPDに関する疫学調査の成績からは、PCV15固有の血清型(22F及び33F)による小児IPDが6-9%程度存在することが判明しています<sup>16)</sup>。

上記の点を勘案し、また予防接種基本計画に「新規のワクチンについては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律上の手続きを経て製造販売承認が行われた際には、国は、速やかに、当該ワクチンの法上の位置付けについて分科会等の意見を聴いた上で検討し、必要な措置を講じるよう努める。」と記載されていることも踏まえ<sup>15)</sup>、PCV15につきましても、是非定期接種化の議論を進めていただき、速やかに実現して頂けるよう要望します。

#### 文献

1. 小児・成人の侵襲性肺炎球菌感染症の疫学情報。 2013年～2022年度の概要。  
[https://ipd-information.com/?page\\_id=46](https://ipd-information.com/?page_id=46)
2. Suga S, Chang B, Asada K, et al. Nationwide population-based surveillance of invasive pneumococcal disease in Japanese children: effects of the seven-valent pneumococcal conjugate vaccine. *Vaccine*. 2015; 33: 6054-60.
3. World Health Organization. WHO expert committee on biological standardization, sixtieth report. Geneva (Switzerland): World Health Organization (WHO); c2013. Annex 3: recommendations to assure the quality, safety and efficacy of pneumococcal conjugate vaccines; p.91-151.  
[https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/89142/9789241209779\\_eng.pdf?sequence=1&jsAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/89142/9789241209779_eng.pdf?sequence=1&jsAllowed=y)
4. バクニューバンス水性懸濁注シリンジ 審査報告書(令和5年5月15日)。
5. Suzuki H, Fujita H, Iwai K, et al. Safety and immunogenicity of 15-valent pneumococcal conjugate vaccine in Japanese healthy infants: A phase III study (V114-033). *Vaccine* (available online, 19 June 2023).
6. 社団法人 日本小児科学会. 要望書: 不活化ワクチンの筋肉内注射の添付文書への記載の変更について. 平成23年6月16日。  
[http://www.jpeds.or.jp/uploads/files/saisin\\_1106273.pdf](http://www.jpeds.or.jp/uploads/files/saisin_1106273.pdf)
7. 公益社団法人日本小児科学会. 予防接種の接種方法等の指針作成要望. 平成26年1月14日。  
[https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/a\\_vaccination\\_method.pdf](https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/a_vaccination_method.pdf)

8. Bili A, Dobson S, Quinones J, et al. A phase 3, multicenter, randomized, double-blind study to evaluate the interchangeability of V114, a 15-valent pneumococcal conjugate vaccine, and PCV13 with respect to safety, tolerability, and immunogenicity in healthy infants (PNEU-DIRECTION). *Vaccine*. 2023; 41: 657-665.
9. Kobayashi M, Farrar JL, Gierke R, et al. Use of 15-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine Among U.S. Children: Updated Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices - United States, 2022. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2022; 71:1174-1181.
10. An Advisory Committee Statement (ACS): National Advisory Committee on Immunization (NACI), Public Health Agency of Canada. Interim guidance on the use of pneumococcal 15-valent conjugate vaccine (PNEU-C-15) in pediatric populations. March 21, 2023.  
<https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/vaccines-immunization/national-advisory-committee-immunization-interim-guidance-pneumococcal-15-valent-conjugate-vaccine-pneu-c-15-pediatric-populations.html#a10>
11. European Centre for Disease Prevention and Control. Pneumococcal Disease: Recommended vaccinations (Belgium).  
<https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByDisease?SelectedDiseaseId=25&SelectedCountryIdByDisease=-1>.
12. Ministry of Health (Greece). Amended National Vaccination Program for Children and Adolescents 2023.  
<https://www.moh.gov.gr/articles/health/dieythynsh-dhmosias-ygieinhs/emboliasmoi/ethniko-programma-emboliasmwn-epe-paidiwn-kai-efhbwn/11426-tropopoihmeno-ethniko-programma-emboliasmwn-paidiwn-kai-efhbwn-2023>.
13. Federal Ministry of Social Affairs, Health, Care and Consumer Protection and National Vaccination Committee (Austria). Vaccination Plan Austria 2023, Version 1.1.  
<https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Impfen/Impfplan-%C3%96sterreich.html>
14. Directorate of Health, Chief Epidemiologist for Iceland. National Childhood Vaccination Program in Iceland as of July 2023.  
[https://assets.ctfassets.net/8k0h54kbe6bj/3A7RiXYwzHUQVblbldyiqB/451bc3942e796e65dfeb5fc8207726/Almennar\\_bolusetningar\\_barna\\_2023\\_ENSKU.pdf](https://assets.ctfassets.net/8k0h54kbe6bj/3A7RiXYwzHUQVblbldyiqB/451bc3942e796e65dfeb5fc8207726/Almennar_bolusetningar_barna_2023_ENSKU.pdf)
15. 厚生労働省. 予防接種に関する基本的な計画. 厚生労働省告示第百二十一号. 平成二十六年三月二十八日.  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/kenkou/kekaku-kansenshou/kihonteki\\_keikaku/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kekaku-kansenshou/kihonteki_keikaku/index.html)
16. 日本医療研究開発機構 (AMED) 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:「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」(研究開発代表者 菅 秀):小児・成人の侵襲性肺炎球菌感染症の疫学情報—小児疫学情報について.  
[https://ipd-information.com/?page\\_id=29](https://ipd-information.com/?page_id=29)