

2023年11月27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

## 高齢者肺炎球菌ワクチンの課題と早期のPCV20の定期接種導入に関する要望書

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)

2014年10月に高齢者の肺炎球菌感染症は個人予防目的に比重をおくB類疾病に位置付けられ、肺炎球菌ワクチン(23価莢膜ポリサッカライドワクチン; PPSV23)が定期接種に導入された。65歳の者及び60歳以上65歳未満で日常生活が極度に制限される程度の基礎疾患を有する者を対象に、PPSV23を1回接種することとなった。

幅広い年齢層に定期接種を実施するために、2014年10月～2019年3月までの5年経過措置として、各年度に65歳、70歳、75歳、80歳、85歳、90歳、95歳および100歳となる者を接種対象とした(2014年度は100歳以上の者も接種対象)。1期目の5年経過措置の65歳相当の定期接種実施率は32.4～38.3%と十分とは言えなかったことから、2019年度以降にも2期目の5年経過措置の継続が決まり、2023年度末まで実施されている。2期目の5年経過措置における定期接種実施率は2019年度、2020年度、2021年度それぞれ13.7%、15.8%、14.0%とさらに低下した。ただし、65歳の者と60歳以上65歳未満で基礎疾患を有する者の定期接種実施率は36.8～39.8%であった<sup>1)</sup>。2期目の5年経過措置中の現時点でも、肺炎球菌性肺炎や侵襲性肺炎球菌感染症の罹患率が高い65歳以上の者<sup>2,3)</sup>の定期接種実施率は低下したままであるため、B類疾病としての個人予防目的を達成することは困難となっている。

一方、2021年10月に米国ACIPは65歳以上の全ての成人に対して20価肺炎球菌結合型ワクチン(PCV20)の単独接種を推奨の1つとした<sup>4)</sup>。海外の第3相試験において、肺炎球菌ワクチン接種歴のある65歳以上に対するPCV20の忍容性および免疫原性が確認されている<sup>5)</sup>。

オランダでの PCV13 接種による 65 歳以上の肺炎球菌性肺炎に対する効果の無作為、二重盲検プラセボ比較試験では、肺炎球菌性肺炎および IPD に対する効果は、それぞれ 45.0%、75.0%であった<sup>6)</sup>。これに対し、評価手法が異なるため直接的な比較は困難であるが、わが国における PPSV23 接種による 65 歳以上のワクチン含有血清型による肺炎球菌性肺炎および IPD に対する予防効果の推定値は 39.2%および 33.5%と報告されている<sup>7,8)</sup>。また、わが国における近年の成人 IPD および肺炎球菌性肺炎の PCV20 の血清型カバー率は PPSV23 と同等であった<sup>9,10)</sup>。これらの知見から、わが国の 65 歳以上に対して PCV20 が効果を示すことが期待される。さらに、国内の PCV20 の 65 歳以上の成人に対する医療経済性効果分析では、PCV20 プログラムは費用対効果が高いとされている<sup>11)</sup>。現時点で米国、ギリシャ、イスラエルでは全ての高齢者に PCV20 の接種を推奨し、保険償還されている。

2023 年 9 月に成人を対象とした PCV20 の国内承認申請がなされたことを踏まえ、PCV20 の 65 歳以上に対する定期接種への速やかな導入を要望する。また、高齢者肺炎球菌ワクチンの定期接種実施率を高めるためには医療機関や行政当局による高齢者肺炎球菌ワクチンの積極的な接種啓発が不可欠であり、当協議会としても推進策を検討するが、2 期目の 5 年経過措置が終了する 2023 年度末以降の高齢者肺炎球菌ワクチン定期接種のあり方については、5 年経過措置の継続や 65 歳以上で 1 回の定期接種機会確保等の可能性も含め、ご検討いただきたい。

(参考文献)

- 1) 定期の予防接種実施者数. 厚生労働省.  
<https://www.mhlw.go.jp/topics/bcg/other/5.html>
- 2) Morimoto K, et al. The Burden and etiology of community-onset pneumonia in the aging Japanese population: A multicenter prospective study. PLoS One 2015 Mar 30; 10(3):e0122247.
- 3) 侵襲性肺炎球菌感染症の届出状況, 2014 年第 1 週～2021 年 35 週. 国立感染症研究所感染症疫学センター, 2021 年 10 月 20 日現在 (掲載日: 2021 年 11 月 26 日)  
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/pneumococcal-m/pneumococcal-idwrs/10779-ipd-211126.html>
- 4) Kobayashi M, et al. Use of 15- valent pneumococcal conjugate vaccine and 20-valent pneumococcal conjugate vaccine among US adults: updated recommendations of the advisory committee on immunization practice (ACIP)-United States, 2022. MMWR January 28, 2022, 71(4).
- 5) Cannon K, et al. A trial to evaluate the safety and immunogenicity of a 20-valent pneumococcal conjugate vaccine in populations of adults ≥ 65 years of age with different prior vaccination. Vaccine 39: 7494-502, 2021
- 6) Bonten MJ, et al. Polysaccharide conjugate vaccine against pneumococcal pneumonia in adults. N Engl J Med 372:1114-1125, 2015.

- 7) Suzuki M, et al. Serotype-specific effectiveness of 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine against pneumococcal pneumonia in adults aged 65 years or older: a multicenter, prospective, test-negative design study. *Lancet Infect Dis.* 17:313-21, 2017.
- 8) Shimbashi R, et al. Effectiveness of 23-valent Pneumococcal Polysaccharide Vaccine against Invasive Pneumococcal Diseases in Adults, Japan, 2013-2017. *Emerg Infect Dis* 26:2378-86, 2020.
- 9) Tamura K, et al. Dynamic changes in clinical characteristics and serotype distribution of invasive pneumococcal disease among adults in Japan after introduction of the pediatric 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in 2013-2019. *Vaccine* 40:3338-44, 2022
- 10) Maeda H, et al. Long-term impact of pneumococcal conjugate vaccines for children on adult pneumococcal pneumonia in Japan; two multicenter observational studies from 2011 to 2020. *Vaccine* 40:5504-5512, 2022.
- 11) Hoshi S-L, et al. Cost-effectiveness analyses of 15- and 20-valent pneumococcal conjugate vaccine for Japanese elderly. *Vaccine* 40: 7057-64, 2022