

令和6年6月5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



参加学術団体(27 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
(公社)日本透析医会 (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)日本嫌気性菌感染症学会
(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
(一社)日本透析医学会 (一社)日本周産期・新生児医学会 (一社)日本公衆衛生学会
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

(順不同)

沈降 20 価肺炎球菌結合型ワクチン (PCV20) の早期定期接種化に関する要望書

これまで日本では、沈降 7 価肺炎球菌結合型ワクチン (PCV7)、沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン (PCV13) が小児の定期接種として使用され、ワクチン含有莢膜血清型による侵襲性肺炎球菌感染症 (IPD) の著明な減少という大きなインパクトが認められています。また、2024 年 4 月 1 日からは PCV13 に 2 種類の莢膜血清型 (22F、33F) が追加された沈降 15 価肺炎球菌結合型ワクチン (PCV15) も定期接種に導入され、小児の IPD に対する予防施策は強化されたところであります。今般、2024 年 3 月 26 日に、さらに多くの莢膜血清型をカバーする沈降 20 価肺炎球菌結合型ワクチン (PCV 20) の小児に対する製造販売が国内で承認されましたので、PCV20 につきましても速やかに定期接種化を実現していただけるよう要望させていただきます。

肺炎球菌 (*Streptococcus pneumoniae*) は、小児感染症の主要な病原体で、中耳炎、肺炎や、菌血症・敗血症、細菌性髄膜炎などの IPD 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 ～ 2023 年の全国 10 道県の小児 IPD サーベイ

ランス調査¹⁾では、PCV7/PCV13の小児定期接種への導入後、PCV13に含まれる莢膜血清型の肺炎球菌による小児IPDは著明に減少し、現在では、PCV13に含まれない莢膜血清型の肺炎球菌によるIPDが小児IPDの大部分を占めています。一方、2023年1月～12月に報告された小児IPD40例のうち、PCV20に追加された7種類の莢膜血清型(8、10A、11A、12F、15B、22F、33F)の肺炎球菌に起因する症例の割合は、10Aで7.5%、11Aで5%、15Bで12.5%、22Fで5%、33Fで2.5%であり¹⁾、この結果に基づけば、PCV20の小児IPD症例に対する血清型カバー率は、PCV13に比べ32.5%高く、PCV15と比べても25%高いことが示されています。また、これまでの報告からは、肺炎球菌感染症の地域社会での流行に関連する肺炎球菌として莢膜血清型12Fが示されており^{2),3)}、10A、11A、12F、15B、22F及び33Fは疾患の重症度が高くなる傾向が認められています⁴⁾。一方PCV20の安全性については、重大な懸念は認められておらず、既承認のPCV13と同様の安全性プロファイルであると考えられます。

このような経緯と現状を踏まえると、PCV13、PCV15でカバーできる莢膜血清型の肺炎球菌によるIPDを今後も継続的に抑制するとともに、さらに新たな莢膜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を導入することにより、少しでも多くの小児をIPDから守ることが強く求められています。

上記の点を勘案し、また予防接種基本計画⁵⁾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、該当ワクチンの法律上の位置づ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、PCV20について、是非、早期に定期接種化の議論を進めていただき、速やかに定期接種として導入して頂けるよう要望します。なお、PCV20の小児定期接種導入にあたっては、現在接種が行われているPCV13/PCV15からの切り替えもしくは併用の際に、自治体における予防接種事業等に混乱が起きないように配慮が必要であり、この点についても併せてご検討いただけますよう、宜しくお願い申し上げます。

参考文献

- 1) 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研究開発課題名「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): 小児疫学情報についてー小児・成人の侵襲性肺炎球菌感染症の疫学情報.
<https://ipd-information.com/child/>
(2024年4月30日閲覧)
- 2) Nakano S, Fujisawa T, Ito Y, Chang B, Matsumura Y, Yamamoto M, Suga S, Ohnishi M, Nagao M.: Nationwide surveillance of paediatric invasive and non-invasive pneumococcal disease in Japan after the introduction of the 13-valent conjugated vaccine, 2015-2017. *Vaccine*. 2020 Feb 11;38(7):1818-1824.
- 3) Zulz T, Wenger JD, Rudolph K, Robinson DA, Rakov AV, Bruden D, Singleton RJ, Bruce MG, Hennessy TW: Molecular characterization of *Streptococcus pneumoniae* serotype 12F isolates associated with rural community outbreaks in Alaska. *J Clin Microbiol*. 2013 May;51(5):1402-7.
- 4) Yildirim I, Hanage WP, Lipsitch M, Shea KM, Stevenson A, Finkelstein J, Huang SS, Lee GM, Kleinman K, Peltonet SI . : Serotype specific invasive capacity and persistent reduction in invasive pneumococcal disease. *Vaccine*. 2010;29(2):283-288.
- 5) 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/kekkaku-kansenshou/kihonteki_keikaku/
(2024年4月30日閲覧)