

2025 年 8 月 25 日

厚生労働省 健康・生活衛生局  
感染症対策部長 鷺見 学 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 (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  
(一社) 日本嫌気性菌感染症学会  
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)

#### 高齢者用肺炎球菌ワクチン PCV21 の早期定期接種導入に関する要望書

2014 年 10 月から高齢者に対する 23 価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン(PPSV23；ニューモバックス®NP)による予防接種法に基づく定期接種(B 類疾病)が開始された。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等を対象に、PPSV23 を 1 回接種することとなった。定期接種開始から実施された 65 歳以上の幅広い年齢層を対象とした 2 クールの 5 年経過措置は 2023 年度末で終了した。その結果、65 歳相当での接種率は 40%前後とされている<sup>1)</sup>。

7 価肺炎球菌結合型ワクチン(PCV7)が小児定期接種ワクチンとして導入され、その間接効果によって成人の PCV7 血清型による侵襲性肺炎球菌感染症(invasive pneumococcal disease: IPD)症例が減少している。直近の 65 歳以上の IPD 症例に占める PCV7 血清型の割合は米国で 4%、日本で 6%であった<sup>2)3)</sup>。このような背景から、高齢者における残存する血清型を幅広くカバーする目的で新規多価結合型肺炎球菌ワクチン(PCV21)が開発された。2024 年 9 月に米国 ACIP は全ての PCV 未接種の 65 歳以上の成人と 19～64 歳の肺炎球菌感染症のハイリスク者に対して PCV21 を推奨の 1 つとした<sup>4)</sup>。さらに、2024 年 10 月に米国 ACIP は PCV 未接種の 50 歳以上の成人に対して 1 回の PCV21 の接種推奨を追加した<sup>5)</sup>。11 ヶ国で実施された第 III 相試験において、50 歳以上(コホート 1)では PCV21(n=1, 177)と PCV20(n=1, 177)の 2 群、18～49 歳(コホート 2)で

は PCV21 (n=200) と PCV20 (n=100) の 2 群に分けて免疫原性及び忍容性が評価された<sup>6)</sup>。50 歳以上 (コホート 1) では、PCV21 は共通する 10 血清型において、PCV20 に対し非劣性を示した。18~49 歳 (コホート 2) においても、PCV21 は共通する 10 血清型で、PCV20 に対して非劣性を示した。PCV21 接種と PCV20 接種後の安全性プロファイルは同様であった。日本を含む海外 9 ヶ国で実施された肺炎球菌ワクチン接種歴のある 50 歳以上を対象とした第 III 相試験において、PCV21 と PCV15 を 2:1 の割合で無作為に割り振り、免疫原性及び忍容性が評価された<sup>7)</sup>。PCV21 接種では PCV15 及び PPSV23 に共通な血清型では同等の免疫原性が確認された。PCV21 の安全性プロファイルは他の承認済みワクチンと同等であった。また、PCV21 は国内でも 2024 年 8 月に成人用ワクチンとして承認申請された。

オランダで実施された PCV13 による 65 歳以上の成人を対象とした無作為、二重盲検プラセボ比較試験では、菌血症を伴わない肺炎球菌性肺炎 (nonbacteremic pneumococcal pneumonia: NBPP)、IPD に対するワクチン効果 (vaccine efficacy) は、それぞれ 45.0%、75.0% であった<sup>8)</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 NBPP 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>9,10)</sup>。わが国で 2013 年より実施している成人 IPD サーベイランスにおいて、2022~24 年の IPD 由来の肺炎球菌のワクチン血清型カバー率は PCV21、PCV20、PPSV23 でそれぞれ 78%、50%、51% であり、PCV21 の血清型カバー率は PCV20、PPSV23 と比べて 25% 以上高かった<sup>3)</sup>。これらのデータから、PCV21 はわが国の高齢者の肺炎球菌感染症の予防において幅広い有効性が期待される。また、PCV21 に固有な血清型である 15A、23A、35B にはペニシリン G 耐性髄膜炎由来肺炎球菌株が多く含まれていることから<sup>3)</sup>、PCV21 は耐性菌感染予防のみならず髄膜炎発症予防も期待できる。

一方、米国の 50 歳以上に対する PCV21 の医療経済性効果分析によれば、PCV21 の費用対効果は高く<sup>11)</sup>、国内の 65 歳以上の成人に対する医療経済性効果分析では、PCV21 は PCV20 より費用対効果が高いとされている<sup>12)</sup>。現時点で米国、カナダでは全ての高齢者に PCV21 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肺炎球菌ワクチンである PCV20 の国内承認申請がなされたことを受けて、本協議会は 2023 年 11 月に PCV20 の高齢者に対する定期接種導入に関する要望書<sup>13)</sup>を提出し、2025 年 7 月 4 日に開催された第 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において、「成人用肺炎球菌ワクチンファクトシート」に基づいた議論が行われた結果、高齢者への肺炎球菌ワクチンの定期接種について、PCV20 を使用することの合意が得られた。今般、2024 年 8 月に成人を対象とした PCV21 の国内承認申請がなされ、2025 年 8 月に製造販売承認が得られていることを踏まえ、PCV21 についても、承認後速やかに高齢者に対する定期接種の導入を検討していただきたい。

## 参考文献

- 1) 第 22 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 (2023 年 12 月 1 日)  
(<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001173696.pdf>) .
- 2) Centers for Disease Control and Prevention. 2016-2021 Serotype data for invasive pneumococcal disease cases by age group from active bacterial core surveillance  
([https://data.cdc.gov/Public-Health-Surveillance/2016-2021-Serotype-Data-for-Invasive-Pneumococcal-/qvzb-qs6p/about\\_data](https://data.cdc.gov/Public-Health-Surveillance/2016-2021-Serotype-Data-for-Invasive-Pneumococcal-/qvzb-qs6p/about_data))
- 3) 小児・成人の侵襲性肺炎球菌感染症の疫学情報 (<https://ipd-information.com>)
- 4) Kobayashi M, et al. Use of 21-valent pneumococcal conjugate vaccine among U.S. Adults: Recommendation of the advisory committee on immunization practices-United States. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 73(36):793-8, 2024.
- 5) Kobayashi M, et al. Expanded recommendations for use of pneumococcal conjugate vaccine adults aged >50 years: recommendation of the advisory committee on immunization program. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 9;74(1):1-8, 2025.
- 6) Platt HL, et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of an adult pneumococcal conjugate vaccine, V116(STRIDE-3): a randomized, double-blind, active comparator controlled, international phase 3 trial. Lancet Infect Dis. 24(10):1141-50, 2024.
- 7) Scott P, et al. Phase 3 clinical study to evaluate the safety, tolerability, and immunogenicity of VT-116 in pneumococcal vaccine-experienced adults 50 years of age or older (STRIDE-6). Clin Infect Dis 79:1366-74, 2024.
- 8) Bonten MJ, et al. Polysaccharide conjugate vaccine against pneumococcal pneumonia in adults. N Engl J Med 372:1114-1125, 2015.
- 9) 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.
- 10) 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.
- 11) Altawalbeh SM, et al. Cost-effectiveness of an-development adult-formulated 21-valent pneumococcal conjugate vaccine in US adults aged 50 years or older. Vaccine 42:3024-32, 2024
- 12) Mueller PP, et al. Health and economic impact of the 21-valent pneumococcal conjugate vaccine (V116) for adults in Japan: a delta piece approach. J Medical Economics 28:137-45, 2025

- 13) 予防接種推進専門協議会：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. ([https://vaccine-kyogikai.umin.jp/pdf/231127\\_Request\\_for-Early-Introduction-of-Routine-PCV20-Immunization.pdf](https://vaccine-kyogikai.umin.jp/pdf/231127_Request_for-Early-Introduction-of-Routine-PCV20-Immunization.pdf))
- 14) 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 (2025 年 7 月 4 日)  
(<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001515470.pdf>)