

# 小児に対する肺炎球菌ワクチンについて

## 本日の内容

テーマ	内容
【1】小児に対する肺炎球菌ワクチンについて	(1) 経緯等
	(2) これまでの議論を踏まえた具体的な規定案

## 【1】小児に対する肺炎球菌ワクチンについて

### （1）経緯等

### （2）これまでの議論を踏まえた具体的な規定案

# 疾病分類・定期接種の対象について（令和6年4月時点）

	対象疾病	対象者（接種時期）※1	標準的接種期間※2
A 類 疾 病	小児の肺炎球菌感染症	生後2月から生後60月に至るまで	初回接種：生後2月から7月に至るまでに開始（3回） 追加接種：初回接種終了後60日以上おいて生後12月～15月に至るまで（1回）
	B型肝炎<政令>	1歳に至るまで	生後2月に至った時から生後9月に至るまでの期間（3回）
	ジフテリア・百日せき・急性灰白髄炎（ポリオ）・破傷風・Hib感染症	【5種混合ワクチン】 ・第1期：生後2月から生後90月に至るまで ※4種混合ワクチンとHibワクチンを用いる場合（従前のとおり） ・4種混合の第1期：生後2月から生後90月に至るまで ・Hib：生後2月から生後60月に至るまで 【DTワクチン】 ・第2期：11歳以上13歳未満 ※第2期はジフテリア・破傷風のみ	【5種混合ワクチン】 第1期初回：生後2月から生後7月に至るまでに開始（3回） 第1期追加：第1期初回接種終了後6月から18月までの間隔をおく（1回） ※4種混合ワクチンとHibワクチンを用いる場合の規定※5は、従前のとおり。 【DTワクチン】 第2期：11歳に達した時から12歳に達するまでの期間（1回）
	結核（BCG）	1歳に至るまで	生後5月に達した時から生後8月に達するまでの期間（1回）
	麻疹・風しん※3	第1期：生後12月から生後24月に至るまで 第2期：5歳以上7歳未満のうち、就学前1年	第1期：生後12月から生後24月に至るまで（1回） 第2期：5歳以上7歳未満のうち、就学前1年（1回）
	水痘<政令>	生後12月から生後36月に至るまで	1回目：生後12月から生後15月に達するまで 2回目：1回目の注射終了後6月から12月の間隔をおく
	日本脳炎※4	第1期：生後6月から生後90月に至るまで 第2期：9歳以上13歳未満	第1期初回：3歳に達した時から4歳に達するまでの期間（2回） 第1期追加：4歳に達した時から5歳に達するまでの期間（1回） 第2期：9歳に達した時から10歳に達するまでの期間（1回）
	ヒトパピローマウイルス感染症※3	12歳となる日の属する年度の初日から16歳となる日の属する年度の末日まで	13歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間（3回）
	ロタウイルス感染症<政令>	1価：生後6週から生後24週に至るまで 5価：生後6週から生後32週に至るまで	1価：2回（初回接種は生後2月から生後14週6日まで） 5価：3回（初回接種は生後2月から生後14週6日まで）
	B 類 疾 病	インフルエンザ	①65歳以上の者
新型コロナウイルス感染症<政令>		②60歳から65歳未満の慢性高度心・腎・呼吸器機能不全者等	
高齢者の肺炎球菌感染症<政令>		①65歳の者 ②60歳から65歳未満の慢性高度心・腎・呼吸器機能不全者等	

## 小児に対する肺炎球菌ワクチンに係るこれまでの経緯

- |          |   |
|----------|---|
| 平成21年10月 | 沈降7価肺炎球菌ワクチン（PCV7）が薬事承認   |
| 平成22年11月 | ワクチン接種緊急促進基金事業が開始   |
| 平成25年4月  | 定期の予防接種（小児に限る）にPCV7を追加  |
| 平成25年6月  | 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV13）が日本で薬事承認   |
| 平成25年11月 | 定期の予防接種に用いるワクチンをPCV7からPCV13へ変更  |
| 令和4年9月   | 沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV15）が日本で高齢者に対して薬事承認  |
| 令和5年6月   | PCV15の薬事承認において、適応が小児に拡大   |
| 令和6年3月   | 沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV20）が日本で小児に対して薬事承認   |
| 令和6年4月   | 定期の予防接種に用いるワクチンにPCV15を追加  |
| 令和6年5月   | 第25回ワクチン評価に関する小委員会において、企業からヒアリングを行った上で、PCV20を定期接種に用いるワクチンに位置づける方向性で議論がとりまとめられた。 |
| 令和6年7月   | 第61回基本方針部会において、PCV20を定期接種に用いるワクチンに位置づける方針で合意し、具体的な規定について議論された。                  |

## 沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV20）について

## 製品概要

赤字:プレベナー13との違い

販売名	プレベナー20 <sup>®</sup> 水性懸濁注
一般名	沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)
効能又は効果	小児における肺炎球菌(血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、8、9V、10A、11A、12F、14、15B、18C、19A、19F、22F、23F及び33F)による侵襲性感染症の予防
用法及び用量	<ul style="list-style-type: none"> <li>・初回免疫:通常、1回0.5mLずつを3回、いずれも27日間以上の間隔で皮下又は<b>筋肉内</b>に注射する。</li> <li>・追加免疫:通常、3回目接種から60日間以上の間隔をおいて、0.5mLを1回皮下又は<b>筋肉内</b>に注射する。</li> </ul>

電子添文より抜粋

※プレベナー20<sup>®</sup>水性懸濁注の希望小売価格は、プレベナー13<sup>®</sup>水性懸濁注と同価格を予定しています。

## 沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV20）に関するワクチン評価小委での議論

### 【PCV20に関する背景及び小委における結論】

- PCV20は、令和6年3月に、小児における肺炎球菌による侵襲性感染症の予防を目的に薬事承認された。
- PCV20が、現行のPCV13及びPCV15と比べてIPDにおいて予防する血清型の割合を向上させることから、**PCV20に現行のPCV13及びPCV15を上回る有効性が期待**できると考えられる。
- PCV20はPCV13及びPCV15と比較して有効性の向上が期待でき、安全性に差がなく、接種に係る費用が増加しない見込みであることを踏まえ、**PCV20を定期接種に用いるワクチンに位置づける方向性で、基本方針部会等で更に検討を進める。**

### 【小委における意見】

- 血清型のカバー率が高いPCV20は、より効果が期待できると考えられる。
- 臨床試験において、PCV15とPCV20を比較した試験はなく、PCV20がより有効性が期待できることについては、理論上の期待であることに注意が必要。
- どのワクチンがより好ましいのかということを示すことは、接種を受ける方々にとって分かりやすい情報提供となる。
- 15価から20価への接種するワクチン製剤の変更の可否についてしっかりと注意喚起をしていくことが望ましい

## PCV20に関する基本方針部会での議論

### 【PCV20に関する基本方針部会における結論】

- PCV20を定期接種に位置づける方向性について了承された。
- 具体的な規定について、事務局案に異論はなかった。

### 【基本方針部会における意見】

- 年度途中でのワクチンの切り替えや、PCV15とPCV20の交互相種について、自治体における円滑な運用に配慮すべき。
- PCV15とPCV20の交互相種には現時点ではエビデンスがないことから、原則として同一のワクチンを接種することについて、自治体や医療機関に対して適切な情報提供が必要。
- ワクチンの有効性に関する知見が限られていること等から、今後も侵襲性肺炎球菌感染症の動向について、サーベイランスを継続するべき。
- PCV13が定期接種から外れるが、医療機関が在庫を抱えることのないよう配慮が必要。
- PCV20の導入を待つことによる接種控えが生じないような対応が必要。
- PCV15とPCV20について、供給状況を確認していく必要がある。
- 今後、PCV20の薬事承認上の対象年齢が変更されれば、長期療養特例の年齢上限について修正を検討するべき。

## 【1】小児に対する肺炎球菌ワクチンについて

(1) 経緯等

(2) これまでの議論を踏まえた具体的な規定案

# 沈降20価肺炎球菌結合型ワクチンの定期接種への導入に係る具体的な規定について

## 事務局案

○ PCV20を定期接種に位置づけることとし、接種の対象者や実施方法等は、以下のようにしてはどうか。

定期接種の対象者（政令）	<ul style="list-style-type: none"> <li>● PCV20の導入に際しても現行規定のとおり生後2月から生後60月に至るまでの間</li> </ul>
接種間隔・方法（省令） （PCV15と同様に定める）	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 初回接種：生後24月に至るまでの間に、27日以上期間をおいて3回筋肉内又は皮下に接種 ※ 他に、初回接種開始時の月齢に応じて、1～2回の初回接種の規定をPCV15同様に定める。</li> <li>● 追加接種：初回接種終了後60日以上間隔をおいて、生後12ヶ月に至った日以降において、1回筋肉内又は皮下に接種</li> </ul>
（通知）	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 初回接種：生後2月から生後7月に至るまでの間に開始し、生後12月までに27日以上間隔をおいて3回 ※ 他に、初回接種開始時の月齢に応じて、1～2回の初回接種の規定をPCV15と同様に定める。</li> <li>● 追加接種：生後12月から生後15月に至るまでの間に、初回接種終了後から60日以上間隔をおいて1回 ※ 他に、初回接種開始時に生後7ヶ月に至った日の翌日から生後12月に至るまでの間にある者には、初回接種終了後60日以上間隔をおいて1回行うことをPCV15と同様に定める。</li> </ul>
使用するワクチン （省令・通知）	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 使用するワクチンについては、PCV20を基本とする。</li> <li>● ただし、当面の間はPCV15も使用できることとする。</li> <li>● PCV20の定期接種化に合わせて、PCV13は使用するワクチンから除く。</li> </ul>
長期療養特例（政令・省令）	<ul style="list-style-type: none"> <li>● PCV20の導入に際しても現行規定のとおり特例の対象とする。</li> </ul>
定期接種対象者から除かれる者及び予防接種を受けることが適当でない者 （省令）	<ul style="list-style-type: none"> <li>● PCV20の導入に際しても現行規定のとおりとする。</li> </ul>
定期接種化の開始時期	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 定期接種化の開始は、令和6年10月1日</li> </ul>
接種方法に関するその他の事項 （通知）	<ul style="list-style-type: none"> <li>● PCV20とPCV13の交接種については、PCV13で接種を開始した場合でも、PCV20に切り替えて接種が可能なよう、必要な規定を設ける。</li> <li>● PCV20とPCV15の交接種については、原則としては同一のワクチンで接種を行うこととしつつ、原則によることのできない場合についても接種が実施可能なよう、必要な規定を設ける。</li> </ul>

## 定期接種の対象者、接種方法及び用いるワクチン等について（1）

- 薬事承認されたPCV20の接種対象者及び接種方法については、薬事上、PCV15と比較して、「接種上の注意」において、小児における肺炎球菌による侵襲性感染症予防として接種できる年齢の上限が6歳未満であることの他は、大きな違いはない。

### 添付文書におけるPCV20の接種対象者及び接種方法について（小児への接種に係る記載を抜粋）

	PCV20（プレバナー20）	【参考】PCV15（バクニュバンス）
効能又は効果	小児における肺炎球菌（血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、8、9V、10A、11A、12F、14、15B、18C、19A、19F、22F、23F及び33F）による侵襲性感染症の予防	小児における肺炎球菌（血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、22F、23F及び33F）による侵襲性感染症の予防
用法及び用量	<ul style="list-style-type: none"> <li>・初回免疫：通常、1回0.5mLずつを3回、いずれも27日間以上の間隔で皮下又は筋肉内に注射する。</li> <li>・追加免疫：通常、1回0.5mLを1回、皮下又は筋肉内に注射する。ただし、3回目接種から60日間以上の間隔をおく。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・初回免疫：通常、1回0.5mLずつを3回、いずれも27日間以上の間隔で皮下又は筋肉内に注射する。</li> <li>・追加免疫：通常、1回0.5mLを1回、皮下又は筋肉内に注射する。ただし、3回目接種から60日間以上の間隔をおく。</li> </ul>
接種上の注意	<p>本剤の接種は2か月齢以上<b>6歳未満</b>の間にある者に行う。標準として2か月齢以上7か月齢未満で接種を開始すること。ただし、3回目接種については、12か月齢未満までに完了し、追加免疫は12か月齢以降、標準として12～15か月齢の間に行うこと。また、接種もれ者に対しては下記の接種間隔及び回数による接種とすることができる。</p> <p>(1) 7か月齢以上12か月齢未満（接種もれ者）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・初回免疫：1回0.5mLずつを2回、27日間以上の間隔で皮下又は筋肉内に注射する。</li> <li>・追加免疫：1回0.5mLを1回、2回目の接種後60日間以上の間隔で、12か月齢以降、皮下又は筋肉内に注射する。</li> </ul> <p>(2) 12か月齢以上24か月齢未満（接種もれ者）： 1回0.5mLずつを2回、60日間以上の間隔で皮下又は筋肉内に注射する。</p> <p>(3) 24か月齢以上<b>6歳未満</b>（接種もれ者）： 1回0.5mLを皮下又は筋肉内に注射する</p>	<p>本剤の接種は2か月齢以上18歳未満の間にある者に行う。標準として2か月齢以上7か月齢未満で接種を開始すること。ただし、3回目接種については、12か月齢未満までに完了し、追加免疫は12か月齢以降、標準として12～15か月齢の間に行うこと。また、接種もれ者に対しては、以下の接種間隔及び回数により接種することができる。</p> <p>(1) 7か月齢以上12か月齢未満</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・初回免疫：1回0.5mLずつを2回、27日間以上の間隔で皮下又は筋肉内に注射する</li> <li>・追加免疫：1回0.5mLを1回、2回目の接種後60日間以上の間隔で、12か月齢以降、皮下又は筋肉内に注射する。</li> </ul> <p>(2) 12か月齢以上24か月齢未満：1回0.5mLずつを2回、60日間以上の間隔で皮下又は筋肉内に注射する。</p> <p>(3) 24か月齢以上18歳未満：1回0.5mLを皮下又は筋肉内に注射する</p>

## 定期接種の対象者、接種方法及び用いるワクチン等について（2）

- 現行の予防接種実施規則では、接種の対象者と接種方法について、薬事承認の内容を踏まえて、以下のとおり規定されており、今般薬事承認されたPCV20の薬事上の承認範囲と特段の齟齬はない。

### 予防接種法施行令（抜粋）

肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）の対象者  
 生後二月から生後六十月に至るまでの間にある者

### 予防接種実施規則（抜粋）

#### 第十七条

肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）の予防接種の**初回接種**は、次の表の上欄に掲げる対象者ごとに、それぞれ同表の下欄に掲げる方法で行うものとする。

対象者	方法
初回接種の開始時に生後二月から生後七月に至るまでの間にある者	生後二十四月に至るまでの間に、沈降十三価肺炎球菌結合型ワクチン又は沈降十五価肺炎球菌結合型ワクチンを二十七日以上の間隔をおいて三回皮下（沈降十五価肺炎球菌結合型ワクチンにあっては、筋肉内又は皮下。以下この条において同じ。）に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。ただし、生後十二月を超えて第二回目の注射を行った場合は、第三回目の注射を行わないものとする。
初回接種の開始時に生後七月に至った日の翌日から生後十二月に至るまでの間にある者	生後二十四月に至るまでの間に、沈降十三価肺炎球菌結合型ワクチン又は沈降十五価肺炎球菌結合型ワクチンを二十七日以上の間隔をおいて二回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。
初回接種の開始時に生後十二月に至った日の翌日から生後二十四月に至るまでの間にある者	沈降十三価肺炎球菌結合型ワクチン又は沈降十五価肺炎球菌結合型ワクチンを六十日以上の間隔をおいて二回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。
初回接種の開始時に生後二十四月に至った日の翌日から生後六十月に至るまでの間にある者	沈降十三価肺炎球菌結合型ワクチン又は沈降十五価肺炎球菌結合型ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

- 肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）の予防接種の追加接種は、初回接種の開始時に生後二月から生後十二月に至るまでの間にあった者に対し、前項の初回接種に係る最後の注射終了後六十日以上の間隔をおいた後であって、生後十二月に至った日以降において、沈降十三価肺炎球菌結合型ワクチン又は沈降十五価肺炎球菌結合型ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

## PCV20とPCV13及びPCV15との交互接種について

- 定期接種等においては、同一の疾病に対して複数種類のワクチンが利用可能である場合であって、シリーズとして複数回接種するときは、原則として過去に接種歴のあるワクチンと同一のワクチンを用いることとしている。
- PCV20においては、薬事審査において、PCV13からPCV20に切り替えて接種した場合の安全性・有効性が認められている。一方で、PCV15からPCV20に切り替えて接種した場合の安全性・有効性は確立していない。

### PCV13からPCV20への切り替えに関する情報

#### <PCV20 審査報告書>

- 医薬品医療機器総合機構（PMDA）の考え（抜粋）

海外第Ⅲ相試験（1014 試験）の結果を踏まえ、（中略）PCV13 の接種歴があるものの定期接種未完了の場合、接種スケジュールの任意の時点で本剤に切り換えて予防接種を完了することも可能と考える。

### PCV15からPCV20への切り替えに関する情報

#### <PCV20 審査報告書>

- 医薬品医療機器総合機構（PMDA）の考え（抜粋）

PCV15 の接種歴があるものの定期接種未完了の場合、PCV15 から本剤への切換えに関する安全性及び有効性に関する情報は得られていないことから、今後の本邦における肺炎球菌結合型ワクチンの接種体制の動向を踏まえた上で、医療現場や被接種者の保護者に十分な情報を提供し、接種スケジュールの任意の時点で本剤への切換えによる予防接種の完了を検討することが適切と考える。

## 定期接種の対象者、接種方法及び用いるワクチン等について（小括）

### まとめ

#### 【PCV20の薬事上の規定】

- 薬事承認されたPCV20の接種対象者及び接種方法については、薬事上、PCV15と比較して大きな違いはない。

#### 【小児肺炎球菌ワクチンの現行の予防接種法上の規定】

- 予防接種法施行令における、接種対象者の規定に係る部分については、PCV13およびPCV15とPCV20に薬事上の差異はない。
- さらに、事務運用の詳細を「予防接種実施要領（健康局長通知）」として整理し、その中で標準的な接種時期を示している。

#### 【ワクチン小委員会での議論】

- PCV20はPCV13及びPCV15と比較して有効性の向上が期待でき、安全性に差がないと考えられる。また、接種に係る費用が増加しない見込みであることが企業から示された。

#### 【その他】

- 製造販売業者より、PCV20の発売と同時に、PCV13の供給を停止する意向が示されている。

### 第61回基本方針部会（令和6年7月18日）の検討結果

- 現行のPCV20の規定や小委員会での議論を踏まえ、**PCV20を定期接種に用いるワクチンに位置づける**。その際、薬事上の承認内容に合わせて関係規定を見直す。
- PCV20はPCV13及びPCV15と比較して有効性の向上が期待でき、安全性に差がないと考えられる。ただし、現場の運用上、PCV20に速やかに移行できない場合でも、肺炎球菌ワクチンの接種を確実に行う観点から、**当面の間はPCV15も使用できる**こととする。
- PCV13については、製造販売業者からPCV20の発売と同時に供給を停止する意向が示されているため、供給停止後に**PCV13を定期接種に位置づけるワクチンから除く**。

## 他のワクチンとの接種間隔について

- 他のワクチンとの関係については、定期接種実施要領について、以下のとおり規定されている。
  - ・ 生ワクチン以外のワクチンにおいては、接種間隔の定めは無く
  - ・ 同時接種は医師が特に必要と認めた場合に行うことができること。
- PCV20についても、企業からの説明において、ジフテリア・破傷風・百日咳・HBV・ポリオ・Hib・麻疹・風疹・おたふくかぜ及び水痘ウイルスの各ワクチンと同時に接種した場合の有効性・安全性が認められている。

### 予防接種実施要領（抜粋）

- (1) 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン、乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経皮接種用乾燥BCGワクチン又は乾燥弱毒生水痘ワクチンを接種した日から、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン、乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経皮接種用乾燥BCGワクチン又は乾燥弱毒生水痘ワクチンの予防接種（同一種類のワクチンを接種する場合において、接種の間隔に関する定めがある場合は、その定めるところによる。）を行うまでの間隔は、27日以上おくこと。
- (2) 2種類以上の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行う同時接種（混合ワクチン・混合トキソイドを使用する場合は、1つのワクチンと数え、同時接種としては扱わない。）は、医師が特に必要と認めた場合に行うことができること

### 第25回小委員会における企業からの説明（令和6年5月23日）

- PCV20との同時接種が想定されるジフテリア、破傷風、無菌性百日咳、HBV、ポリオウイルス、Hib、麻疹、風疹、おたふくかぜ及び水痘ウイルスの各ワクチン抗原に対する免疫応答は、PCV20又はPCV13と同時接種した際と同程度の免疫応答が確認されており、PCV20と同時接種されたワクチンのIgG抗体保有率及び抗原特異的IgG GMCへの影響は認められなかった。
- 同時接種の安全性について特段の懸念は確認されていない。

### 第61回基本方針部会（令和6年7月18日）の検討結果

- ・ 他のワクチンとの接種間隔については、他のワクチンと同様に実施要領において示すこととする。
- ・ 具体的には、他のワクチンと同様に、接種間隔の定めは置かず、同時接種についても、医師が特に必要と認めた場合に行うことができることとする。

## 長期療養特例について①

- 予防接種法に基づく「長期療養特例」は、長期にわたり療養を必要とする疾病等のため、接種対象年齢の間に定期接種を受けられなかった者について、当該対象年齢を超えて接種を受けることができる特例である。
- 対象年齢中に接種を行うことが適当な「ロタウイルス」や、年1回の接種を行う「インフルエンザ」については、この長期療養特例の適応除外となっている。
- また、長期療養特例を適応できる年齢の上限等の規定を次ページの通り定めている。

### 長期療養特例の概要

- 予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）において、免疫機能の異常など、長期にわたり療養を必要とする疾病等により接種対象年齢の間に定期接種を受けられなかった者が、当該事由が消滅してから2年を経過するまでの間は、定期接種として接種を受けることができる特例（いわゆる「長期療養特例」）が定められている。
- 長期療養特例の要件
  - ① 接種の対象年齢の間において
  - ② 長期にわたり療養を必要とする疾病で厚生労働省令で定めるものにかかったことその他の厚生労働省令で定める特別の事情があることにより（※）、定期接種を受けることができなかったと認められる場合であって、
  - ③ 当該特別の事情がなくなった日から起算して2年を経過する日までの間、定期接種の対象者として取り扱う（ただし、添付文書で対象が限定されているものや医学的に限定が必要なものについては、個別に接種年齢の上限を設定（次ページ参照））

#### （※）特別の事情

- ✓ 長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったこと（これによりやむを得ず定期接種を受けることができなかった場合に限る。）
  - ・ 重症複合免疫不全症、無ガンマグロブリン血症その他免疫の機能に支障を生じさせる重篤な疾
  - ・ 白血病、再生不良性貧血、重症筋無力症、若年性関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、潰瘍性大腸炎、ネフローゼ症候群その他免疫の機能を抑制する治療を必要とする重篤な疾病
  - ・ その他のこれらに準ずると認められるもの
- ✓ 臓器の移植術を受けた後、免疫の機能を抑制する治療を受けたこと（これによりやむを得ず定期接種を受けることができなかった場合に限る。）
- ✓ 医学的知見に基づきこれらに準ずると認められるもの

### 第61回基本方針部会（令和6年7月18日）の検討結果

- ・ 長期療養特例について、PCV20の導入に際しても特例の対象とし、上限年齢等の規定についてはPCV20の薬事承認の範囲（小児の接種に係る上限年齢が6歳未満）を踏まえ現行規定のとおりとする。

## 長期療養特例に関する疾病別の対応②

疾病	予防接種法施行令に規定している定期の予防接種の対象者	上限年齢等
ジフテリア	1期：生後3月から生後90月に至るまでの間にある者 2期：11歳以上13歳未満の者	x+2年 (ただし、4種混合ワクチンを使用する場合は小児（15歳未満）)
百日せき	生後3月から生後90月に至るまでの間にある者	
ポリオ（急性灰白髄炎）	生後3月から生後90月に至るまでの間にある者	
破傷風	1期：生後3月から生後90月に至るまでの間にある者 2期：11歳以上13歳未満の者	
麻しん	1期：生後12月から生後24月に至るまでの間にある者 2期：5歳以上7歳未満の者であって、小学校就学の始期に達する日の1年前から当該始期に達する日の前日までの間にあるもの	x+2年
風しん	1期：生後12月から生後24月に至るまでの間にある者 2期：5歳以上7歳未満の者であって、小学校就学の始期に達する日の1年前から当該始期に達する日の前日までの間にあるもの	
日本脳炎	1期：生後6月から生後90月に至るまでの間にある者 2期：9歳以上13歳未満の者	
結核	生後1歳に至るまでの間にある者	
Hib感染症	生後二月から、生後九十月までの間で厚生労働省令で定めるワクチンの種類ごとに厚生労働省令で定める月に至るまでの間にある者	x+2年 (ただし、10歳未満)
ヒトパピローマウイルス感染症	12歳となる日の属する年度の初日から16歳となる日の属する年度の末日までの間にある女子	x+2年
肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）	生後2月から生後60月に至るまでの間にある者	x+2年 (ただし、6歳未満)
水痘	生後12月から生後36月に至るまでの間にある者	x+2年
B型肝炎	1歳に至るまでの間にある者	x+2年 (ただし、6歳未満)
ロタウイルス感染症	1価：生後6週から生後24週に至るまで 5価：生後6週から生後32週に至るまで	適用除外
インフルエンザ	・ 65歳以上の者 ・ 60歳以上65歳未満の者であって、心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能の障害又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害を有するものとして厚生労働省令で定めるもの	適用除外
肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）	・ 65歳の者 ・ 60歳以上65歳未満の者であって、心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能の障害又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害を有するものとして厚生労働省令で定めるもの	x+1年
新型コロナウイルス感染症	・ 65歳以上の者 ・ 60歳以上65歳未満の者であって、心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能の障害又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害を有するものとして厚生労働省令で定めるもの	適用除外

X：特別の事情がなくなった時点

# PCV20の定期接種対象者から除かれる者等について

- PCV20の添付文書における接種不相当者は、現行の予防接種法上の「定期接種対象者から除かれる者」と一致している。

## 添付文書におけるPCV20の接種不相当者について

- PCV20の接種不相当者について、添付文書に以下のとおり記載されている。

PCV20	
(1)	本剤の成分又はジフテリアトキソイド含有ワクチンに対するアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
(2)	明らかな発熱を呈している者
(3)	重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
(4)	上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

## 予防接種法施行規則における「定期接種対象者から除かれる者等」について

- 予防接種法では、医学的理由により、ワクチン接種に有効性又は安全性に支障がある者等を定期接種対象者から除いている(※1)ほか、健康状態の調査の結果を踏まえ、予防接種を受けることが適当でない者も定められている(※2)。

### ※1 定期接種対象者から除かれる者

- ① 当該予防接種に相当する予防接種を受けたことのある者で当該予防接種を行う必要がないと認められるもの
- ② **明らかな発熱を呈している者**
- ③ **重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者**
- ④ **当該疾病に係る予防接種の接種液の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者**
- ⑤ 麻しん及び風しんに係る予防接種の対象者にあつては、妊娠していることが明らかな者
- ⑥ 結核に係る予防接種の対象者にあつては、結核その他の疾病の予防接種、外傷等によるケロイドの認められる者
- ⑦ B型肝炎に係る予防接種の対象者にあつては、HBs抗原陽性の者の胎内又は産道においてB型肝炎ウイルスに感染したおそれのある者であつて、抗HBs人免疫グロブリンの投与に併せて組換え沈降B型肝炎ワクチンの投与を受けたことのある者
- ⑧ ロタウイルス感染症に係る予防接種の対象者にあつては、腸重積症の既往歴のあることが明らかな者、先天性消化管障害を有する者(その治療が完了したものを除く。)及び重症複合免疫不全症の所見が認められる者
- ⑨ 肺炎球菌感染症(高齢者がかかるものに限る。)に係る予防接種の対象者にあつては、定期接種を受けたことのある者
- ⑩ **②から⑥及び⑧までに掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者**

注) 赤字は、添付文書と一致しているもの。

### ※2 予防接種を受けることが適当でない者 上記②～⑩の者

## 第61回基本方針部会(令和6年7月18日)の検討結果

- 「定期接種対象者から除かれる者等」は、PCV20の導入に際しても現行規定のとおりとする。

# PCV20が定期接種化された場合における副反応に係る取扱いについて （第102回副反応検討部会（令和6年7月29日開催）とりまとめ）

## まとめ

- PCV20の安全性については、薬事審査において評価されており、ワクチン小委員会や基本方針部会においてこうしたデータを確認し、PCV20は、現行のPCV13及びPCV15と安全性に差がないと考えられている。
- 今後、PCV20を予防接種法の定期接種ワクチンとして追加をするにあたり、当面の間はPCV15の接種も実施されることを踏まえ、副反応疑い報告制度における報告基準を整備する必要がある。

## 第102回副反応検討部会（令和6年7月29日）の検討結果

- 審議会での議論等を踏まえ、PCV20については、PCV13及びPCV15と同様の副反応疑い報告基準とする。

現行の小児に対する肺炎球菌ワクチン（PCV13及びPCV15）に係る副反応疑い報告基準

対象疾病	症状	期間
肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）	アナフィラキシー	四時間
	けいれん	七日
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

## PCV20の定期接種化にむけたスケジュールについて

- PCV20の製造販売業者によると、令和6（2024）年8月から供給することが可能。
- PCV20の定期接種化のタイミングは、規定の整備や周知に必要な時間も考慮して定めることとする。

### 定期接種化に向けた供給準備の考え方

第25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  
2024(令和6)年5月23日

資料  
1-2  
抜粋

- 本ワクチンは、PCV7とPCV13の確立されたプラットフォームを基盤として開発され、PCV13に新たに7つの血清型が追加されたPCVである。
- 有効性・安全性の観点のみならず、費用対効果<sup>1)</sup>の観点からも有用性は高いと考えられる。
- 本ワクチンは、PCV13からの切替にて発売する（販売名：プレベナー20<sup>®</sup>水性懸濁注）。
- 安定供給に関しては、仮に2024年8月から、小児におけるすべての対象者が接種した場合においても、十分量を供給することが可能である。
- PCV7・PCV13で過去13年にわたり日本に安定供給してきた経験・実績を活かし、PCV20においても安定供給に努めていく。

PCV7:7価肺炎球菌結合型ワクチン、PCV13:13価肺炎球菌結合型ワクチン、PCV20:20価肺炎球菌結合型ワクチン  
1. Expert Rev Vaccines. 2024 Jan-Dec;23(1):485-497. doi: 10.1080/14760584.2024.2345670. Epub 2024 May 2.



### 第61回基本方針部会（令和6年7月18日）の検討結果

- 定期接種化の開始は、令和6年10月1日とする。