

成人用肺炎球菌ワクチンファクトシート

追補版

令和8（2026）年 9月17日

国立健康危機管理研究機構

国立感染症研究所

目次

序文	3
要約	4
1. 肺炎球菌感染症の基本的知見	
(1) 疾患の特性	
① 臨床症状（流行状況を含む）	7
② 鼻咽頭保菌	7
③ 感染経路・薬剤耐性	7
④ 検査法	8
⑤ 治療法	8
⑥ 鑑別を要する他の疾患	9
(2) 肺炎球菌ワクチン導入の経緯	9
(3) 国内の疫学状況	10
2. 予防接種の目的と導入により期待される効果、安全性	
(1) 接種の目的	12
(2) ワクチン製剤について	13
(3) 有効性の観点	
① ワクチンの免疫原性	14
② ワクチンの有効性	17
③ 実臨床下における知見	18
(4) 安全性の観点	
① 臨床試験における安全性	18
② 実臨床下における安全性	21
③ 国内外における安全性評価	21
④ 安全性評価のまとめ	22
(5) 医療経済学的な観点	22
(6) 諸外国の導入状況	
① 成人において国の予防接種プログラムで用いられる肺炎球菌ワクチン	28
3. 引用文献	30
4. 執筆担当者（五十音順）	37
5. 利益相反に関する申告	38

序文

肺炎球菌は、高齢者や基礎疾患を有する者において、肺炎や侵襲性肺炎球菌感染症（Invasive Pneumococcal Disease: IPD）などの重篤な感染症を引き起こす重要な病原体である。我が国では、小児への肺炎球菌結合型ワクチン（Pneumococcal Conjugate Vaccine: PCV）の導入により、小児のみならず成人においても IPD の減少が認められた一方、血清型置換に伴う原因血清型の変化が進行しており、成人における疾病負荷及び原因血清型を踏まえたワクチン戦略の検討が重要となっている。

2025 年 7 月に公表した「成人用肺炎球菌ワクチンファクトシート」は、成人用肺炎球菌ワクチンに関する科学的知見を体系的に整理し、予防接種施策及び臨床現場における活用を目的として作成された。その後、2025 年 8 月には、小児用肺炎球菌結合型ワクチン導入後の成人における原因血清型分布を踏まえ、成人で主要となった血清型に対応する 21 価肺炎球菌結合型ワクチン（21-valent pneumococcal conjugate vaccine: PCV21）が国内で承認されるとともに、有効性、安全性、医療経済学的評価及び諸外国の導入状況など、新たな科学的知見が蓄積された。また、2026 年 2 月開催の第 33 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も、PCV21 に関する科学的知見の整理が求められた。

本追補版は、既存のファクトシート（2025 年 7 月版）公表後に新たに公表された知見を中心に、2026 年 4 月末まで（一部それ以降）に公表されたデータに基づき最新の知見を整理したものである。初版の構成及び基本的な記載を踏襲しつつ、PCV21 に関する知見を中心として必要な追補及び更新を行った。本追補版が、成人用肺炎球菌ワクチンに関する科学的知見の共有及び適切な予防接種施策の検討に資することを期待する。

要約

1. 肺炎球菌感染症の基本的知見

(1) 疾患の特性

2025 年に発表された成人肺炎球菌肺炎を対象としたシステマティックレビューおよび世界的な侵襲性肺炎球菌感染症 (Invasive Pneumococcal Disease: IPD) サーベイランス (PSERENADE プロジェクト) のいずれにおいても、血清型 3 が、最も多く検出されている。我が国の成人 IPD 由来株 (2013 年～2025 年、10 道県) でも血清型 3 が最多であり、20 価肺炎球菌結合型ワクチン (20-valent pneumococcal conjugate vaccine: PCV20) および 21 価肺炎球菌結合型ワクチン (21-valent pneumococcal conjugate vaccine: PCV21) 含有血清型が占める割合は、それぞれ 52% および 78% であった。薬剤耐性については、厚生労働省院内感染対策サーベイランス (Japan Nosocomial Infections Surveillance: JANIS) データでは血液・髄液・呼吸器いずれの検体でもペニシリン耐性率の経年的上昇を認め、成人 IPD の髄膜炎由来株では 38.9% がペニシリン耐性肺炎球菌 (penicillin-resistant *Streptococcus pneumoniae*: PRSP) と判定された。国際的にも、世界保健機関 (World Health Organization: WHO) 細菌優先病原体リスト 2024 年改訂版でマクロライド耐性肺炎球菌が新たに中等度優先と位置付けられ、耐性動向の継続的な監視が求められている。

(2) 肺炎球菌ワクチン導入の経緯

肺炎球菌感染症は、高齢者における肺炎および IPD の主要な原因であり、高齢化の進展に伴い、その予防は重要な公衆衛生課題となっている。従来用いられてきた 23 価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン (23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine: PPSV23) は広い血清型をカバーする一方、免疫持続性や追加接種時の低応答性に課題があった。このため、より持続的な免疫応答を誘導する肺炎球菌結合型ワクチン (Pneumococcal Conjugate Vaccine: PCV) が開発され、小児への導入による集団免疫効果とともに、成人においても 13 価肺炎球菌結合型ワクチン (13-valent pneumococcal conjugate vaccine: PCV13) の有効性が示された。しかし、ワクチン非含有血清型による血清型置換が進行したことから、15 価肺炎球菌結合型ワクチン (15-valent pneumococcal conjugate vaccine: PCV15)、PCV20、PCV21 へと多価化が進められ、成人で流行する血清型への対応が強化されている。一方で、多価化に伴う血清型間の免疫原性の差や特定の血清型に対する低応答などの課題も残されている。今後は、成人への直接接種と小児接種による集団免疫を組み合わせ、血清型の変遷を踏まえた柔軟なワクチン戦略の構築が求められる。

(3) 国内の疫学状況

感染症発生動向調査における IPD 年間届出数は、新型コロナウイルス感染症パンデミックの時期に減少したが、2023 年以降は増加し 2025 年は 3,391 例とこれまでで最も多い届出数であった。0 歳～4 歳、5 歳～64 歳、65 歳以上の年齢群別では 65 歳以上の届出数が最も多く、全体の約 6 割を占めている。人口 10 万人当たり届出数は 0 歳～4 歳が最も多く、2025 年は 12.0 であった。65 歳以上を 65 歳～69 歳、70 歳～74 歳、75 歳～79 歳、80 歳以上に分けて集計すると、届出数は 80 歳以上が最も多く、327 例 (2021 年) ～916 例 (2025 年) であった。人口 10 万人当たり届出数は、概ね年齢が上がるにつれて増加し、80

歳以上が最も多かった。

2. 予防接種の目的と導入により期待される効果、安全性

(1) 接種の目的

(2) ワクチン製剤について

成人における肺炎球菌ワクチン接種の目的は、肺炎球菌性肺炎や IPD の発症及び重症化を予防することである。2025 年 8 月には、成人における主要な原因血清型への対応を目的として設計された PCV21 が国内承認された。PCV21 は、小児用 PCV 導入後に変化した成人 IPD の血清型分布を踏まえ、既存の PCV15 及び PCV20 とは異なる血清型構成を有し、高齢者及び肺炎球菌感染症のハイリスク成人を対象とする。CRM197 をキャリアタンパク質とした結合型ワクチンであり、T 細胞依存性免疫応答を介して免疫記憶を誘導するとともに、非臨床試験では血清型特異的 IgG 抗体及びオプソニン貪食活性 (opsonophagocytic activity: OPA) の誘導が確認されている。

(3) 有効性の観点

PCV21 の免疫原性は、第 1/2 相試験及び国内外の複数の第 3 相試験において評価されている。主な評価項目は、OPA の幾何平均抗体価 (geometric mean titer: GMT) 及び OPA 応答割合であった。肺炎球菌ワクチン未接種成人を対象とした試験では、PCV21 は既承認ワクチンと共通する血清型に対して非劣性を示し、PCV21 固有血清型の多くに対して優越性を示した。また、日本人高齢者、肺炎球菌ワクチン既接種成人、肺炎球菌感染症のリスク因子を有する成人、ヒト免疫不全ウイルス (human immunodeficiency virus: HIV) 感染者、及びインフルエンザワクチンとの同時接種例においても、PCV21 に含まれる血清型に対する免疫応答が確認された。

接種年齢に関しては、PCV13 の CAPIITA 試験の事後解析において、接種時年齢が高いほど有効性が低下する傾向が報告されている。PCV21 では、年齢別の発症予防効果を直接評価した臨床試験成績は確認されていないが、免疫原性の年齢別解析では、50 歳以上の成人において年齢層が上がるにつれて免疫応答が低下する傾向が報告されている。

PCV21 については、現時点で、肺炎球菌性肺炎又は IPD の発症予防効果を直接評価した臨床試験成績は確認されていない。PCV21 の臨床的有效性は、PCV21 含有血清型に対する免疫原性、既存の肺炎球菌結合型ワクチンに関する臨床的有效性、及び対象血清型のカバー率等に基づいて評価されており、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency: PMDA) 審査報告書では、PCV21 含有血清型に起因する肺炎球菌性疾患に対する有効性が期待できると評価されている。

(4) 安全性の観点

PCV21 の安全性は、国内外の複数の第 3 相試験において評価されている。対象には、肺炎球菌ワクチン未接種成人、肺炎球菌ワクチン既接種成人、肺炎球菌感染症のリスク因子を有する成人、HIV 感染者、及びインフルエンザワクチンとの同時接種を受ける成人が組み入れられた。主な評価項目は、接種後に認められた注射部位有害事象、全身性有害事象、ワクチン関連有害事象、重篤な有害事象及び死亡であった。

PCV21 接種後には、注射部位疼痛、疲労、頭痛等が一定割合で認められたが、多くは軽度又は中等度

であった。既承認の肺炎球菌ワクチン等を接種した比較対照群と比べて、有害事象、ワクチン関連有害事象及び重篤な有害事象の発現割合は概ね同程度又は低い傾向であり、ワクチン関連と判断された重篤な有害事象は限られていた。死亡例についても、いずれもワクチンとの因果関係は否定された。

接種年齢に関しては、一部の年齢層別解析で若年層における有害事象の発現割合が高い傾向が認められたが、年齢による特有の安全性上の懸念は示されなかった。国内外の規制当局・公衆衛生機関の評価及び先行導入国の市販後情報においても、現時点で新たな安全性上の懸念は報告されていない。

（５）医療経済学的な観点

PCV21 の費用対効果について、質調整生存年（quality-adjusted life year: QALY）を効果指標とする PubMed 収載の査読済み医療経済評価論文 16 報をレビューした。PCV 未接種の 65 歳以上成人では、PCV21 は PCV20、PCV15+PPSV23、または PPSV23 と比較して、費用削減または費用対効果が良好であるとする研究が多かった。一方、50 歳～64 歳への年齢ベース接種の拡大や既接種者への追加接種については、対象集団、比較対照、血清型分布などにより結果が異なった。PCV21 は PCV20 に含まれる血清型 4 を含まないため、血清型 4 の疾病負担が大きい地域・集団では、PCV20 が相対的に有利となる可能性が示された。日本の研究では、PCV21 の PCV20 に対する追加価格が 7,113 円以下であれば、増分費用効果比（incremental cost-effectiveness ratio: ICER）は 500 万円/QALY 以下になると推計された。海外研究で用いられた前提条件やパラメータが必ずしも日本の状況に適合しないことに加え、既存研究には企業が関与したものが多い。したがって、日本における政策決定に際しては、実際のワクチン価格、国内の血清型分布、小児用 PCV による間接効果、接種率、および既接種歴別の接種戦略などを反映した分析が必要である。

（６）諸外国の導入状況

G7 各国をはじめとした諸外国では、国の予防接種プログラムに基づく小児肺炎球菌ワクチン導入下で概ね 60 歳～65 歳以上の高齢者を対象とする肺炎球菌ワクチンが導入されており、2026 年 4 月現在、PCV20、PCV21 を用いる国々も増えてきている。PCV20、PCV21 の両方を国家予防接種プログラム（National Immunization Program: NIP）に導入している国々では、並列の位置づけで推奨していることがほとんどであるが、疫学的な情報に応じたワクチンの選択を推奨している国もある。

1. 肺炎球菌感染症の基本的知見

(1) 疾患の特性

① 臨床症状（流行状況を含む）

肺炎球菌による成人肺炎の血清型分布を対象としたシステマティックレビューは、1984年～2020年に発表された40研究を解析している¹。14歳以上の成人において最も多く検出された血清型は3（11.9%）であり、次いで1、14であった。50歳以上では、血清型3（18.9%）が最も多く、次いで19A、14が検出されていた。10価肺炎球菌結合型ワクチン（10-valent pneumococcal conjugate vaccine: PCV10）および13価肺炎球菌結合型ワクチン（13-valent pneumococcal conjugate vaccine: PCV13）の導入後では、ワクチン非含有血清型は15A、6C、35Bの順で多く報告された。

世界的な侵襲性肺炎球菌感染症（Invasive Pneumococcal Disease: IPD）の血清型分布については、世界保健機関（World Health Organization: WHO）等が主導するPneumococcal Serotype Replacement and Distribution Estimation（PSERENADE）プロジェクトにおいて、主に2015年～2018年のデータを用いた解析が行われている。国の予防接種プログラムにPCV13を導入し、接種率が70%以上で、導入後5年以上が経過したサーベイランスサイトにおける50歳以上のIPD症例では、血清型3（14.5%）が最も多く分離され、次いで8、22Fが多かったことが報告された²。PCV13に含まれる血清型が29.5%を占めており、15価肺炎球菌結合型ワクチン（15-valent pneumococcal conjugate vaccine: PCV15）・20価肺炎球菌結合型ワクチン（20-valent pneumococcal conjugate vaccine: PCV20）・21価肺炎球菌結合型ワクチン（21-valent pneumococcal conjugate vaccine: PCV21）の含有血清型の分離率は、それぞれ39.1%、62.5%、83.3%であった。また、2022年～2024年に米国南西部の先住民コミュニティであるナバホ・ネイションの成人において、PCV21非含有血清型である血清型4によるIPDの増加がみられた³。

我が国における成人IPD由来株の血清型分布においても、2013年～2025年に10道県で収集された3,381株にて、血清型3が最も多く検出されている⁴。2023年～2025年に分離された867株における、PCV15・PCV20・PCV21の含有血清型の分離率は、それぞれ39%、52%、78%であった。髄膜炎由来株（2013年～2025年、429株）に限定すると、PCV20・PCV21の含有血清型の分離率は、それぞれ42.2%、80.0%であった。また、日本国内においては、PCV21に含まれない、PCV20含有血清型によるIPDの増加は見られなかった。

② 鼻咽頭保菌

（追補事項なし）

③ 感染経路・薬剤耐性

肺炎球菌のペニシリン感受性判定については、我が国の感染症法に基づくペニシリン耐性肺炎球菌の届出基準が2025年4月に改正された^{5,6}。従来は無菌・非無菌検体を区別せず一律の最小発育阻止濃度（minimum inhibitory concentration: MIC） ≥ 0.125 $\mu\text{g/mL}$ を適用していたが、改正後は元来無菌部位由来検体（血液・髄液等）についてはMIC ≥ 0.125 $\mu\text{g/mL}$ を維持、非無菌部位由来検体（喀痰等）についてはMIC ≥ 4 $\mu\text{g/mL}$ へと変更された。我が国の判定基準と、米国のClinical and Laboratory Standards Institute（CLSI）および欧州のEuropean Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing（EUCAST）の比較を、表1に示している⁶。

表 1. 感染症発生動向調査におけるペニシリン耐性肺炎球菌（penicillin-resistant *Streptococcus pneumoniae*: PRSP）感染症の届出基準変更（微量液体希釈法）⁶

	2025年4月6日まで	2025年4月7日以降	参考	
			CLSI**	EUCAST***
通常無菌的であるべき検体 （血液、腹水、胸水、髄液、等）	≥0.125 µg/mL	≥0.125 µg/mL	（髄膜炎） ≥0.125 µg/mL	（髄膜炎） >0.06 µg/mL
通常無菌的ではない検体 （喀痰、膿、尿、等）	≥0.125 µg/mL	≥4 µg/mL	（髄膜炎以外） ≥8 µg/mL	（髄膜炎以外） >2 µg/mL

*オキサシリン感受性ディスク（KB）阻止円に関する基準は除かれた

** Clinical and Laboratory Standards Institute（米国臨床・検査標準協会）M100-Ed33

*** European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing（欧州抗菌薬感受性試験委員会）v14.0

2018～2023 年の厚生労働省院内感染対策サーベイランス（Japan Nosocomial Infections Surveillance: JANIS）のデータを、2025 年改正後の届出基準で判定した場合、肺炎球菌のペニシリン耐性率は、血液由来で 25.7%（2018 年）から 36.2%（2023 年）へ、髄液由来で 31.8%から 50.9%へ、呼吸器由来で 1.5%から 1.9%へと、いずれの検体においても経年的な上昇を認めた⁷。なお、65 歳以上から検出された血液および呼吸器由来株のペニシリン耐性率は小児より高かった。また、成人 IPD サーベイランス研究によると、髄膜炎由来株（429 株）の 38.9%がペニシリン耐性と判定された⁴。ペニシリン耐性肺炎球菌（penicillin-resistant *Streptococcus pneumoniae*: PRSP）167 株のうち、13.2%が PCV20 含有血清型、93.4%が PCV21 含有血清型であった。これは、高い耐性化傾向を示した血清型（15A、23A、35B）が、PCV21 に含まれているためである。

WHO の Global Antibiotic Resistance and Use Surveillance System（GLASS）2025 年レポートでは、44 か国の 2023 年の血流感染データにおける、肺炎球菌のペニシリン耐性率は 5.2%であり、2018 年～2023 年の年次変化率に統計学的に有意な変化は認められなかった⁸。薬剤耐性の抑制に向けた研究開発や公衆衛生対策の優先度を示す WHO の細菌優先病原体リスト（WHO Bacterial Priority Pathogens List）2024 年改訂版では PRSP は優先病原体リストから除外されたものの、マクロライド耐性肺炎球菌が新たに「中等度優先（medium priority）」と位置付けられ、肺炎球菌における薬剤耐性動向の継続的な監視が求められている^{9,10}。我が国においても、Kawaguchiya et al によると、2018 年～2019 年の保菌・非侵襲性分離株（545 株）の解析では、エリスロマイシン耐性率は小児で 84.3%、成人で 72.9%と報告されている¹¹。

④ 検査法

（追補事項なし）

⑤ 治療法

（追補事項なし）

⑥ 鑑別を要する他の疾患

（追補事項なし）

(2) 肺炎球菌ワクチン導入の経緯

肺炎球菌感染症は、高齢者における肺炎および IPD の主要な原因であり、高齢化の進行に伴い、その疾病負荷は臨床・公衆衛生の両面で重要度が高い¹²。成人における肺炎球菌ワクチンは、この疾患の負荷を背景に検討されてきた。特に高齢者や脾臓摘出者などの重篤な呼吸器感染症リスクの高い集団に対して肺炎球菌ワクチンの開発が進められ、23 価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン (23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine: PPSV23) が利用されてきた。PPSV23 は、広い血清型カバー率を有する一方で、多糖体抗原による T 細胞非依存性免疫応答が強いワクチンで、多糖体抗原の低免疫原性や繰り返し接種に伴う低応答性 (hyporesponsiveness)、免疫効果の減弱 (waning immunity) が課題とされてきた^{13,14}。この弱点を克服するため、より持続的な免疫応答を誘導可能な結合型ワクチン (conjugate vaccine) の応用が検討されるようになった¹⁵。

肺炎球菌結合型ワクチン (pneumococcal conjugate vaccine: PCV) は当初小児向けに開発され、7 価肺炎球菌結合型ワクチン (7-valent pneumococcal conjugate vaccine: PCV7) 導入後に小児 IPD の顕著な減少に加え、集団免疫 (herd immunity) による成人 IPD の減少も確認された¹⁶。これらの有効性により、より広範囲な血清型をカバーするワクチンの開発が進み、PCV13 が実用化され、さらなる疾病減少が得られた。一方でワクチン非含有血清型による症例割合の増加、いわゆる血清型置換 (serotype replacement) が問題となった¹⁷。特に 22F、33F、8 などの非ワクチン含有血清型も侵襲性感染を引き起こし、成人 IPD の主要原因血清型として浮上した^{18,19}。成人高齢者に対する PCV の有効性は、オランダで実施された Bonten らによる大規模無作為化比較試験で、PCV13 が 65 歳以上の成人においてワクチン含有肺炎球菌性肺炎および IPD を有意に減少させることが示され、成人における PCV の有効性が明確に証明された²⁰。

しかし PCV13 導入後も血清型置換は継続し、非ワクチン含有血清型による IPD 増加が認められた。この疫学的変化を背景として、より高い効果が得られる可能性のある広範な血清型を含むワクチンの開発が進められ、PCV15²¹、PCV20²²、さらに PCV21²³ へと多価化が進められた。PCV21 は特に成人 IPD において依然として残存する主要血清型をカバーすることを目的として設計された。PCV21 (含有血清型: 3、6A、7F、8、9N、10A、11A、12F、15A、15C、16F、17F、19A、20A、22F、23A、23B、24F、31、33F および 35B) の開発においては、成人における血清型分布の再評価が重視され、第 1/2 相試験では良好な安全性および免疫原性が示された²³。特に成人において重要とされる追加血清型 (9N、17F、20A、15A、15C、16F、23A、23B、24F、31、35B) に対しても良好な抗体応答が確認され²³、2024 年には米国予防接種諮問委員会 (Advisory Committee on Immunization Practices: ACIP) が PCV21 を成人肺炎球菌ワクチン戦略の選択肢として推奨した²⁴。

一方で、多価化 PCV には重要な免疫学的限界も存在する。複数のシステマティックレビューおよび免疫原性研究により、PCV に含まれる血清型間で抗体応答は必ずしも均一ではなく、血清型依存的な免疫原性の差異が存在することが示されている^{12,25}。特に血清型 3 などでは免疫応答が低いことが繰り返し報告されている²⁶。この背景には莢膜構造の違いや免疫干渉 (immune interference) が関与すると考えられている²⁵。

小児への PCV 接種は、小児の鼻咽頭保菌を減少させることで集団免疫を形成し、その結果として成人

への感染伝播を抑制する。この効果は PCV7 および PCV13 導入後に明確に観察され、成人 IPD 減少に大きく寄与した^{27,28}。これらの集団免疫効果の影響を考慮し、PCV21 を含む多価 PCV の成人高齢者への導入は、単独の戦略ではなく、小児ワクチンによる間接効果と組み合わせることで最大の公衆衛生的効果を発揮する統合的戦略として実施されている。今後の肺炎球菌ワクチン戦略は、成人の直接防御と小児接種による集団免疫の双方を統合した動的設計が考案されている。

(3) 国内の疫学状況

感染症発生動向調査における IPD 年間届出数は 2017 年～2019 年に約 3,200 例～3,350 例で推移した(図 1)。新型コロナウイルス感染症 (coronavirus disease 2019: COVID-19) パンデミックの時期は届出数が減少し、COVID-19 に対する感染対策により、主として飛沫感染の感染経路をとる IPD の予防にもつながった可能性が考えられた^{29,30}。2023 年以降に届出数は増加し、2025 年は 3,391 例とこれまでで最も多い届出数であった。

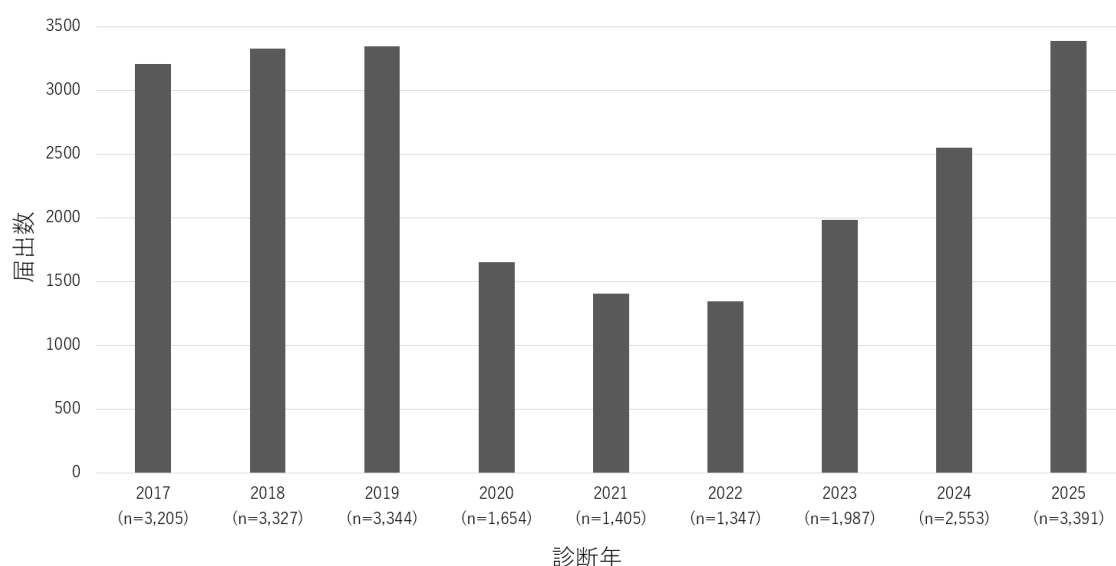


図 1. 侵襲性肺炎球菌感染症の届出数、2017 年～2025 年 (感染症発生動向調査：2026 年 1 月 6 日時点)

0 歳～4 歳、5 歳～64 歳、65 歳以上の年齢群別届出数の経年的な変化も、全年齢と概ね同様であった(図 2)。年間届出数は 65 歳以上が最も多く、779 例 (2022 年) ～2,069 例 (2025 年) で推移した。同年齢群の全届出に占める割合は 57.2% (2021 年) ～61.3% (2023 年) であった。0 歳～4 歳の年間届出数は、253 例 (2022 年) ～528 例 (2019 年) であった。一方、人口 10 万人当たり届出数は 0 歳～4 歳が最も多く、6.0 (2022 年) ～12.0 (2025 年) であった(図 3)。65 歳以上は 2.1 (2022 年) ～5.7 (2025 年) であった。2017 年～2025 年にかけて、IPD 届出例の年齢中央値は 69 歳 (四分位範囲 46 歳～80 歳) から 71 歳 (同 50 歳～81 歳) へと上昇し、診断年が進むにつれて年齢分布が高齢化する傾向が認められた (Cuzick のトレンド検定、 $z = 3.86$, $p < 0.001$)。

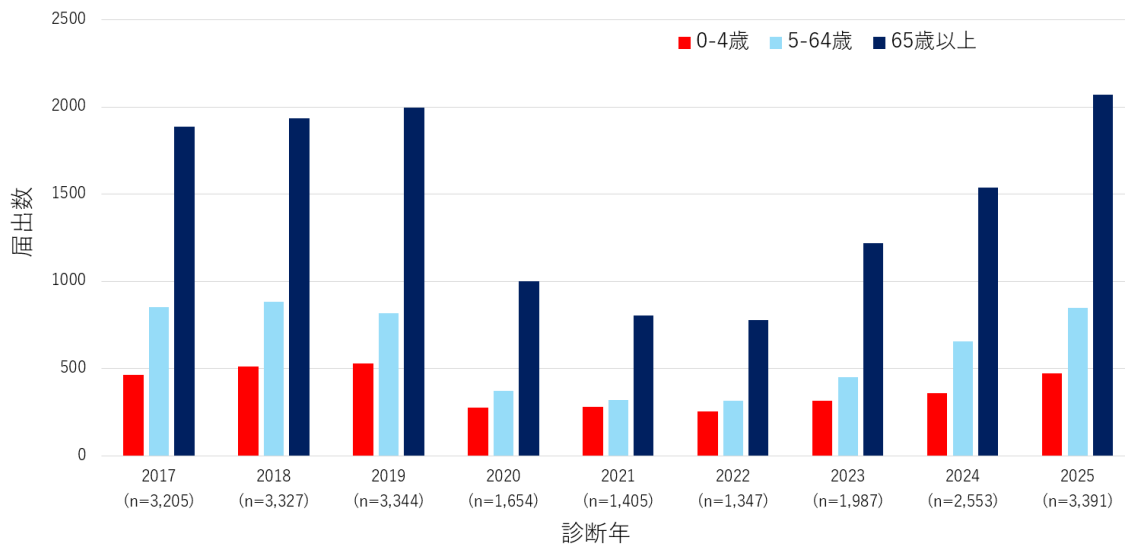


図 2. 侵襲性肺炎球菌感染症の年齢群別届出数、2017 年～2025 年（感染症発生動向調査：2026 年 1 月 6 日時点）

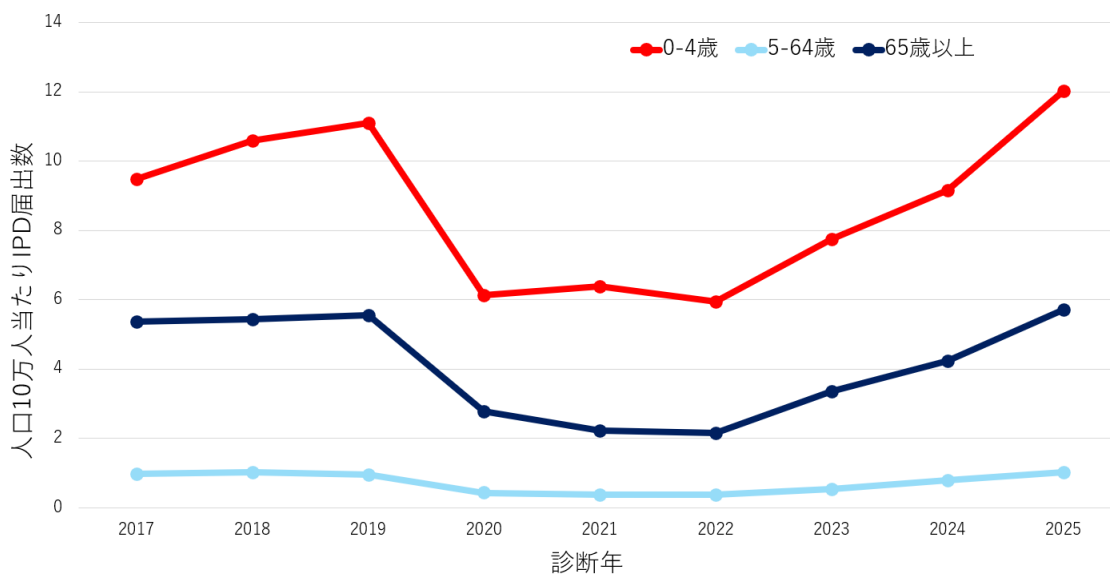


図 3. 侵襲性肺炎球菌感染症の年齢群別人口 10 万人当たり届出数、2017 年～2025 年（感染症発生動向調査：2026 年 1 月 6 日時点）

届出数の多い 65 歳以上について、65 歳～69 歳、70 歳～74 歳、75 歳～79 歳、80 歳以上の年齢群に分けて集計した。年間届出数は 80 歳以上が最も多く、327 例（2021 年）～916 例（2025 年）で推移した（図 4）。65 歳～69 歳は 109 例（2022 年）～411 例（2018 年）、70 歳～74 歳は 189 例（2021 年）～405 例（2025 年）、75 歳～79 歳は 130 例（2022 年）～476 例（2025 年）であった。人口 10 万人当たり年間届出数は、概ね、年齢が上がるにつれて増加した（図 5）。80 歳以上が最も多く、2.7（2021 年）～8.1（2019 年）で推移した。65 歳～69 歳は 1.4（2022 年）～4.4（2018 年）、70 歳～74 歳は 2.0（2021 年）～4.9（2025 年）、75 歳～79 歳は 1.8（2022 年）～6.0（2025 年）であった。

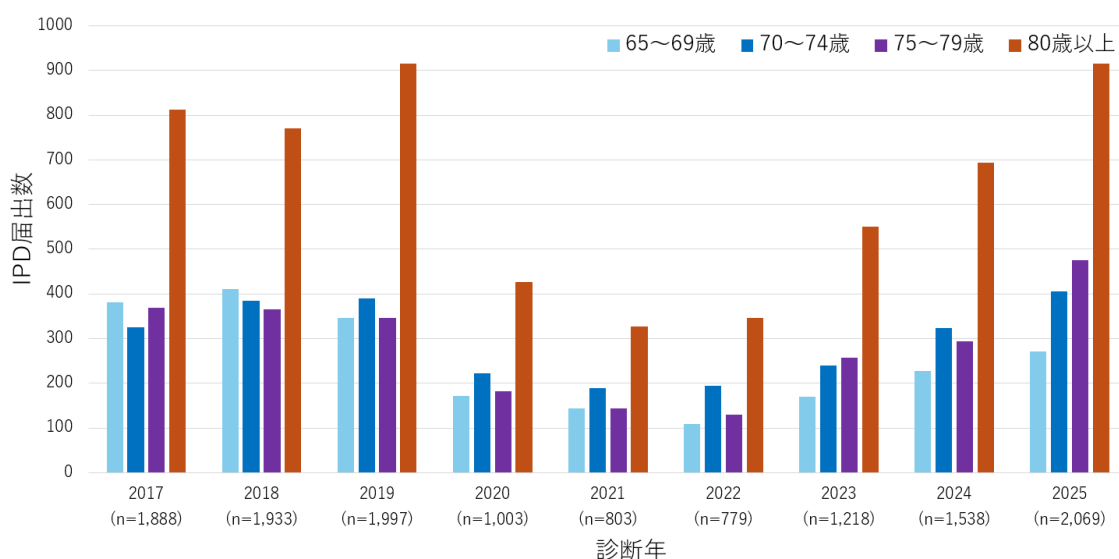


図 4. 65 歳以上における侵襲性肺炎球菌感染症の年齢群別届出数、2017 年～2025 年（感染症発生動向調査：2026 年 1 月 6 日時点）

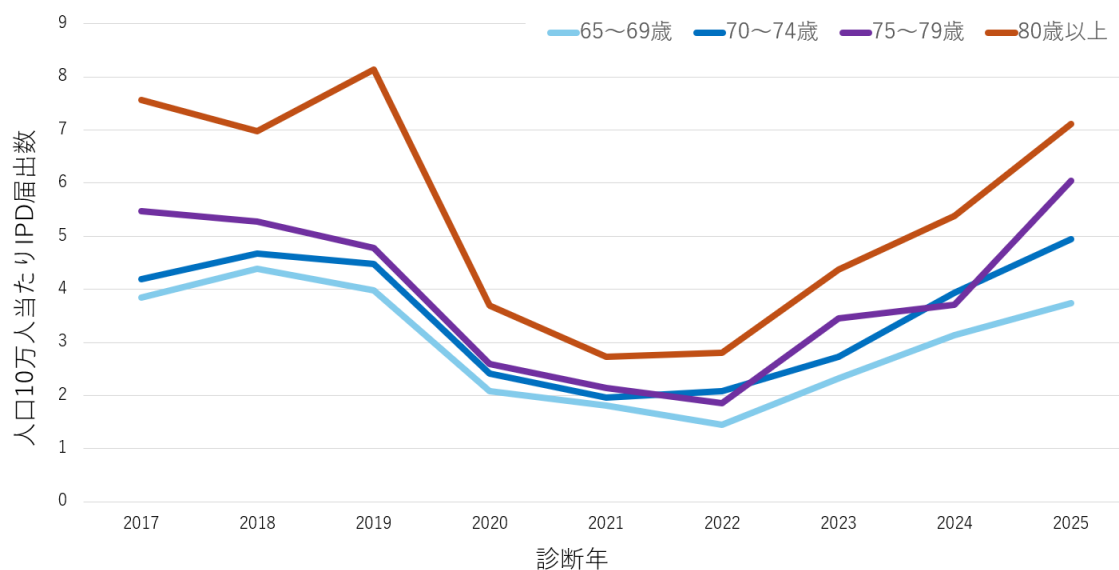


図 5. 65 歳以上における侵襲性肺炎球菌感染症の年齢群別人口 10 万人当たり届出数、2017 年～2025 年（感染症発生動向調査：2026 年 1 月 6 日時点）

2. 予防接種の目的と導入により期待される効果、安全性

（1）接種の目的

成人における肺炎球菌ワクチン導入の目的は、肺炎球菌性肺炎の発生頻度を減少させ、死亡に至り得る侵襲性肺炎球菌感染症などの重篤な合併症を減少させることにある。

小児 PCV 導入下における成人の肺炎球菌感染症の疫学に基づき、現存する主要な肺炎球菌感染症の原因血清型に対処するよう成人に特化して設計された肺炎球菌ワクチン製剤である沈降 21 価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV21、販売名：キャップボックス®筋注シリンジ）が、2025 年 8 月に日本で薬事承認

された。効能又は効果は、高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる成人における肺炎球菌による感染症の予防である。添付文書上、肺炎球菌血清型 3、6A、7F、8、9N、10A、11A、12F、15A、15B、15C、16F、17F、19A、20A、22F、23A、23B、24F、31、33F 及び 35B に対する適応が取得されている³¹。

肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる成人とは、以下のような状態の者を指す。

- ① 慢性的な心疾患、肺疾患、肝疾患又は腎疾患
- ② 糖尿病
- ③ 基礎疾患若しくは治療により免疫不全状態である又はその状態が疑われる者
- ④ 先天的又は後天的無脾症
- ⑤ 鎌状赤血球症又はその他の異常ヘモグロビン症
- ⑥ 人工内耳の装用、慢性髄液漏等の解剖学的要因により生体防御能が低下した者
- ⑦ 上記以外で医師が本剤の接種を必要と認めた者

(2) ワクチン製剤について

2026 年 4 月現在、日本で使用されている肺炎球菌ワクチン製剤が含有する血清型を表 2 に示す。

表 2：現在日本で使用されている肺炎球菌ワクチンが含有する血清型^{24,32}

	1	3	4	5	6A	6B	7F	9V	14	18C	19A	19F	23F	22F	33F	8	10A	11A	12F	15B	2	9N	17F	20A	15A	15C	16F	23A	23B	24F	31	35B
PCV15																																
PCV20																																
PPSV23																																
PCV21																				*						*						

PCV15: 沈降 15 価肺炎球菌結合型ワクチン

PCV20: 沈降 20 価肺炎球菌結合型ワクチン

PPSV23: 23 価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン

PCV21: 沈降 21 価肺炎球菌結合型ワクチン

* O-脱アセチル化体 (deOAc 15B) :15C 莢膜多糖体に構造が類似しており、15C に対する抗体を誘導するとともに、15B に対しても交差性を有する

日本では高齢者及び肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者（ハイリスク者）に対する肺炎球菌ワクチンとして、現在、15 価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV15、販売名：バクニューバンス 水性懸濁注シリンジ）、20 価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV20、販売名：プレベナー20 水性懸濁注）、21 価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV21、販売名：キャップボックス筋注シリンジ）及び 23 価肺炎球菌ポリサッカライドワクチン（PPSV23、販売名：ニューモボックス NP シリンジ）が製造販売されている。PCV21 は、小児 PCV 導入下における成人の IPD 原因血清型の血清型分布に注目し、主要な原因血清型に対処するよう設計されており、PCV15 と共通する 6 血清型（3、6A、7F、19A、22F、33F）に加え、

15 血清型（8、9N、10A、11A、12F、15A、15B の deOAc15B、16F、17F、20A、23A、23B、24F、31 及び 35B）の肺炎球菌莢膜ポリサッカライドー無毒性変異ジフテリア毒素 CRM197 結合体を有効成分とする 21 価肺炎球菌結合型ワクチンである。1 シリンジ（0.5 mL）中に、これら肺炎球菌莢膜ポリサッカライドーCRM197 結合体をそれぞれ 4 μ g（ポリサッカライド量として）含有する注射剤である。用法及び用量として、1 回 0.5 mL を筋肉内に注射する。

肺炎球菌結合型ワクチンの作用機序には、キャリアタンパク質に特異的な T 細胞及び多糖体を認識する B 細胞が関与しており、最終的には親和性成熟を経てメモリー B 細胞が誘導される^{14,33}。マウス及びアカゲザルへの本薬の投与により、PCV21 に含まれる全ての 21 血清型に加え血清型 15B に対する血清型特異的 IgG 抗体及び血清型特異的オプソニン貪食活性（opsonophagocytic activity: OPA）が誘導された³⁴。また、マウスへの PCV21 投与により Th1 及び Th2 関連サイトカインの産生が認められ、キャリアタンパク質特異的 T 細胞応答の誘導が示唆された。これらの非臨床試験の結果より、本剤は肺炎球菌のオプソニン化、貪食及び殺菌を促進する抗体を誘導して肺炎球菌による感染症を予防する効果を期待できると考えられている。

（3）有効性の観点

① ワクチンの免疫原性

PCV21 の免疫原性は、第 1/2 相試験及び国内外の複数の第 3 相試験において評価されている。対象集団には、肺炎球菌ワクチン未接種成人、肺炎球菌ワクチン既接種成人、肺炎球菌感染症に罹患するリスクを有する成人、ヒト免疫不全ウイルス（human immunodeficiency virus: HIV）感染者、インフルエンザワクチンとの同時接種を受ける成人等が含まれる。主な評価項目は、血清型特異的 OPA の幾何平均抗体価（geometric mean titer: GMT）及び OPA 応答割合であった^{23,34-41}。表 3 に PCV21 の免疫原性を評価した主な臨床試験の一覧を示す。

肺炎球菌結合型ワクチンは、肺炎球菌のオプソニン化、貪食及び殺菌を促進する抗体を誘導することにより感染予防に寄与すると考えられている^{14,42}。成人において、肺炎球菌感染症の発症予防と関連する血清型特異的免疫応答の閾値は確立していない。しかし、発症を臨床評価項目とする大規模な有効性試験の実施は容易ではなく、OPA はワクチンの予防作用を評価する上で重要な指標とされている³⁴。このため、既承認ワクチンとの免疫原性比較は、新規肺炎球菌結合型ワクチンの有効性を評価する上で一定の合理性があると判断されている³⁴。

表 3. PCV21 免疫原性を評価した主な臨床試験

試験名	対象集団	比較対照・評価内容	主な免疫原性の結果
001 試験（第 2 相部分） ²³	50 歳以上・未接種	PCV21 群と PPSV23 群を比較	共通 12 血清型で非劣性。PCV21 固有 9 血清型で優越性。
STRIDE-3（003 試験） ³⁵	50 歳以上・未接種	PCV21 群と PCV20 群を比較	共通 10 血清型で非劣性。PCV21 固有血清型では 15C を除く 10 血清型で優越性。
STRIDE-9（009 試験） ³⁶	65 歳以上日本人・未接種	PCV21 群と PPSV23 群を比較	共通 12 血清型及び 15B で非劣性。15C を含む PCV21 固有血清型で優越性。
STRIDE-4（004 試験） ³⁷	18 歳～49 歳・未接種	PCV21 のロット間一貫性を評価	3 製造ロット間で全 21 血清型に対する免疫応答の一貫性を確認。

STRIDE-6 (006 試験) ³⁸	50 歳以上・既接種	既接種者における PCV21 の免疫原性を評価	接種歴にかかわらず、全 21 血清型に対する免疫応答を誘導。
STRIDE-8 (008 試験) ³⁹	18 歳～64 歳・リスク因子あり	PCV21 群 と PCV15+PPSV23 群を比較	慢性疾患等を有する成人で、共通血清型及び固有血清型に対する免疫応答を誘導。
STRIDE-7 (007 試験) ⁴⁰	18 歳以上・HIV 感染者	PCV21 群 と PCV15+PPSV23 群を比較	全 21 血清型で免疫応答を誘導。固有血清型ではより高い免疫応答を示した。
STRIDE-5 (005 試験) ⁴¹	50 歳以上・同時接種	PCV21 とインフルエンザ ワクチンの同時接種を評価	21 血清型中 20 血清型で非劣性。23B では基準をわずかに満たさず。

1) 第 1/2 相試験

米国 20 施設で実施された第 1/2 相試験のうち、50 歳以上の健康成人を対象とした第 2 相部分（18 施設）では、ワクチンを接種した 508 例を対象に、PCV21 の免疫原性が PPSV23 と比較された。接種 30 日後の血清型特異的 OPA GMT を評価した結果、PCV21 は PPSV23 と共通する 12 血清型において非劣性を示し、PCV21 固有の 9 血清型において PPSV23 に対する優越性を示した。OPA GMT 比（PCV21 : PPSV23）の 95%信頼区間（95%CI）の下限は、共通する 12 血清型全てで 0.5 以上、PCV21 固有の 9 血清型すべてで 1.0 以上であった²³。

2) 肺炎球菌ワクチン未接種成人を対象とした第 3 相試験

海外 11 か国 112 施設で実施された第 3 相試験（STRIDE-3）では、肺炎球菌ワクチン未接種の 50 歳以上成人 2,362 例を対象に、PCV21 の免疫原性が PCV20 と比較された。接種 30 日後の血清型特異的 OPA GMT を評価した結果、PCV21 は、PCV20 と共通する 10 血清型すべてにおいて非劣性を示した。OPA GMT 比（PCV21 : PCV20）は 0.76～1.55 であり、両側 95%CI の下限はいずれも非劣性基準である 0.5 を上回った。また、PCV21 固有の 11 血清型については、OPA GMT 比は 2.03～38.71 であり、11 血清型中 10 血清型で PCV20 に対する優越性を示した。血清型 15C では、OPA GMT 比は 2.03（95%CI[1.77, 2.34]）であったものの、両側 95%CI の下限が優越性基準である 2.0 を上回らず、優越性基準を満たさなかった。PCV20 には 15C と交差反応性を示す 15B が含まれており、15C に対する免疫応答の群間比較に影響した可能性がある³⁵。

国内 8 施設で実施された第 3 相試験（STRIDE-9）では、肺炎球菌ワクチン接種歴のない 65 歳以上の日本人成人 450 例を対象に、PCV21 の免疫原性が PPSV23 と比較された。接種 30 日後の血清型特異的 OPA GMT に基づく評価では、PCV21 は、PPSV23 と共通する 12 血清型すべて及び交差反応性を有する血清型 15B において非劣性を示し、OPA GMT 比（PCV21 : PPSV23）の両側 95%CI の下限はいずれも 0.5 を上回った。また、PCV21 固有の血清型 15C では PPSV23 に対する優越性を示し、OPA GMT 比の両側 95%CI の下限は 1.0 を上回った。さらに、血清型 15C を除く PCV21 固有の 8 血清型では、PPSV23 に対する優越性を示し、同割合の群間差（PCV21－PPSV23）の両側 95%CI の下限はいずれも 0 パーセントポイントを上回った³⁶。

海外 8 か国 73 施設で実施された第 3 相試験（STRIDE-4）では、肺炎球菌ワクチン未接種の 18 歳～49 歳成人 2,157 例を対象に、PCV21 の 3 製造ロット間における免疫原性の一貫性が評価された。接種 30 日後の血清型特異的 OPA GMT に基づくロット間比較では、各ロット間の OPA GMT 比の 95%CI が事前に規定された同等性範囲（0.5～2.0）内に収まり、21 血清型すべてでロット間の免疫応答の一貫性が確認された³⁷。

3) 肺炎球菌ワクチン既接種成人を対象とした第 3 相試験

日本を含む 9 か国 48 施設で実施された第 3 相試験 (STRIDE-6) では、肺炎球菌ワクチン接種歴を有する 50 歳以上成人 717 例を対象に、PCV21 接種後の免疫原性が評価された。本試験では、過去の肺炎球菌ワクチン接種歴に応じて 3 つのコホートが設定され、コホート 1 及び 2 は無作為化二重盲検比較試験、コホート 3 は非盲検単群試験として実施された。

- ・コホート 1：PPSV23 接種歴を有する者を対象に、PCV21 群と PCV15 群を比較
- ・コホート 2：PCV13 接種歴を有する者を対象に、PCV21 群と PPSV23 群を比較
- ・コホート 3：PPSV23+PCV13、PCV13+PPSV23、PCV15+PPSV23、又は PCV15 の接種歴を有する者を対象に、非盲検下で PCV21 を接種

接種 30 日後の血清型特異的 OPA GMT を評価した結果、過去の肺炎球菌ワクチン接種歴にかかわらず、PCV21 は含有する 21 血清型すべてに対して免疫応答を誘導した³⁸。

4) 肺炎球菌感染症リスクを有する成人及び HIV 感染者を対象とした第 3 相試験

日本を含む 8 か国の 44 施設で実施された第 3 相試験 (STRIDE-8) では、糖尿病、慢性心疾患、慢性腎臓病、慢性肝疾患又は慢性肺疾患のいずれかを有する 18 歳～64 歳の肺炎球菌ワクチン未接種成人 518 例を対象に、PCV21 の免疫原性が PCV15+PPSV23 と比較された。接種 30 日後の血清型特異的 OPA GMT を評価した結果、PCV21 は、PCV15+PPSV23 と共通する血清型及び PCV21 固有血清型に対して免疫応答を誘導した³⁹。

海外 6 か国の 20 施設で実施された第 3 相試験 (STRIDE-7) では、18 歳以上の HIV 感染者 313 例を対象に、PCV21 の免疫原性が PCV15+PPSV23 と比較された。接種 30 日後の血清型特異的 OPA GMT を評価した結果、PCV21 は含有する全 21 血清型に対して免疫応答を誘導した。PCV15+PPSV23 と共通する血清型に対する免疫応答は概ね同程度であり、PCV21 固有血清型に対する免疫応答は PCV21 群でより高い傾向を示した⁴⁰。

5) インフルエンザワクチンとの同時接種時の免疫原性

米国 56 施設で実施された第 3 相試験 (STRIDE-5) では、50 歳以上成人 1,080 例を対象に、PCV21 と 4 価不活化インフルエンザワクチンを同時接種した場合の免疫原性が、両ワクチンを 30 日間隔で接種した場合と比較された。PCV21 に対する免疫原性は、接種 30 日後の血清型特異的 OPA GMT に基づき評価された。その結果、同時接種群は逐次接種群と比較して、PCV21 の 21 血清型中 20 血清型で非劣性基準を満たした。非劣性は、OPA GMT 比 (同時接種群：逐次接種群) の両側 95%CI の下限が 0.5 を上回ることにより評価された。血清型 23B では非劣性基準をわずかに満たさなかった⁴¹。

6) 接種年齢による有効性の違い

65 歳以上成人を対象とした PCV13 の CAPiTA 試験の事後解析では、ワクチン血清型による市中肺炎及び IPD に対する有効性は、接種時年齢が高いほど低下する傾向が示されている⁴³。PCV21 については、現時点で年齢別の発症予防効果を直接評価した臨床試験成績は確認されておらず、知見は免疫原性の年齢別解析に限られる。STRIDE-3 では、PCV21 群及び PCV20 群のいずれにおいても、50 歳以上成人において年齢層が上がるにつれて免疫応答が低下する傾向が報告されている (図 6)³⁵。

A) 両ワクチンに共通する血清型

B) 各ワクチンに固有の血清型

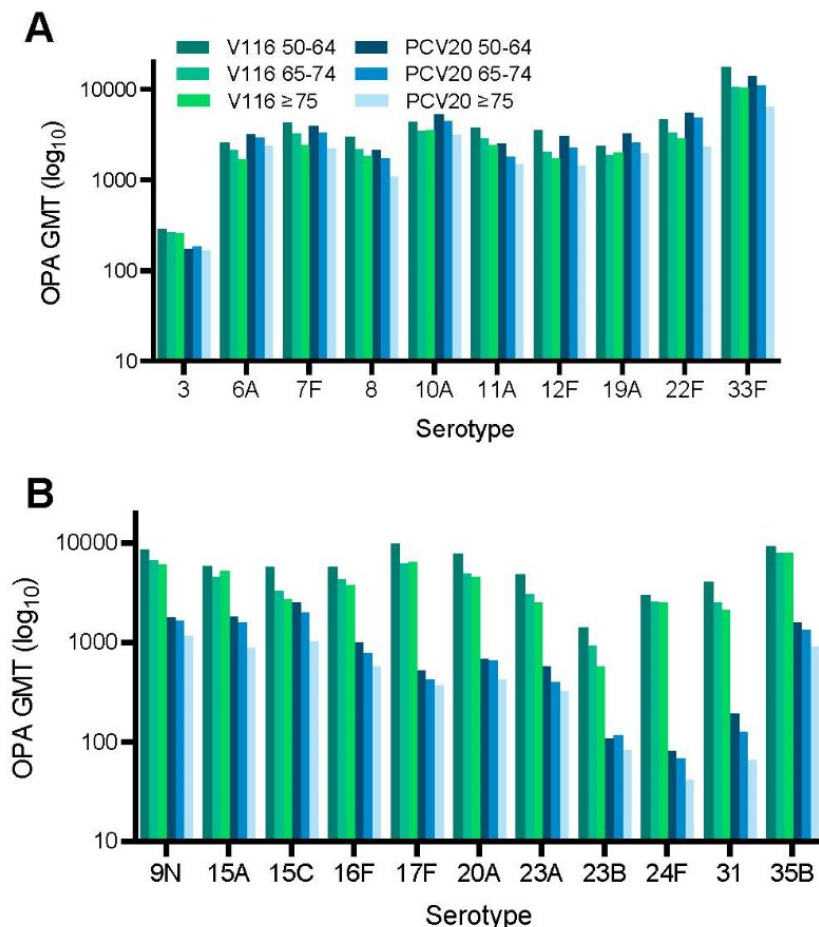


図6．年齢サブグループ別のワクチン接種30日後における OPA 幾何平均抗体価（GMT）³⁵

コホート1では、50歳以上の成人をV116群またはPCV20群に1:1の割合で無作為に割り付け、各ワクチンを1回接種した。無作為化は、50歳～64歳、65歳～74歳、75歳～84歳、および85歳以上の4つの年齢層で層別化された。本図には、コホート1のper-protocol集団における接種30日後の結果を示す。85歳以上の年齢サブグループでは参加者数が少なかったため、75歳～84歳の年齢サブグループと統合し、75歳以上の年齢サブグループとして解析した。

OPA: opsonophagocytic activity (オプソニン化貪食活性)、GMT: geometric mean titer (幾何平均抗体価)、PCV20:20-valent pneumococcal conjugate vaccine (20価肺炎球菌結合型ワクチン)、V116: 21価肺炎球菌結合型ワクチンの開発コード名

出典：Platt HL, et al. *Lancet Infect Dis.* 2024;24(10):1141–1150. Supplementary Figure S5.

② ワクチンの有効性

PCV21については、現時点で、IPD又は肺炎球菌性肺炎の発症を臨床評価項目として、プラセボ又は他ワクチンと比較した発症予防効果を直接評価した臨床試験成績は確認されていない。そのため、PCV21の臨床的有效性は、主としてPCV21が含有する血清型に対する免疫原性、既存の肺炎球菌結合型ワクチンに関する臨床的有效性、及び対象血清型のカバー率等に基づいて評価する必要がある³⁴。

既存の肺炎球菌結合型ワクチンでは、65歳以上成人を対象としたPCV13のCAPiTA試験において、ワクチン血清型による市中肺炎及びIPDに対する有効性が示されている²⁰。また、CAPiTA試験の事後

解析では、PCV13の有効性は試験期間中に持続したことが示唆されている⁴⁴。成人を対象としたシステマティックレビュー・メタ解析でも、研究間の異質性はあるものの、PCV13におけるワクチン血清型IPD及びワクチン血清型肺炎に対する予防効果が報告されている⁴⁵。

PCV15及びPCV20については、承認時点では発症予防効果を直接評価した臨床試験成績は限られており、主に既承認ワクチンと比較した免疫原性の結果に基づき、有効性が評価されてきた⁴⁶⁻⁴⁸。

PCV21については、65歳以上の成人において、PCV20又はPPSV23との比較試験において、共通血清型に対する免疫応答の非劣性及びPCV21固有血清型の多くに対する免疫応答の優越性が示されている^{23,35,36}。また、肺炎球菌ワクチン接種歴の有無にかかわらずPCV21が免疫応答を誘導することが示されており³⁸。肺炎球菌感染症のリスク因子を有する18歳以上の成人においても免疫原性が確認されている^{39,40}。

これらの免疫原性成績等を踏まえ、医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency: PMDA）の審査報告書では、PCV21は、65歳以上の成人及びリスク因子を有する成人において、PCV21含有血清型に起因する肺炎球菌性疾患に対する有効性が期待できると評価されている³⁴。

ただし、成人における肺炎球菌ワクチンの有効性は、対象年齢、基礎疾患、免疫機能、過去の肺炎球菌ワクチン接種歴、接種後の経過期間、及び原因となる肺炎球菌血清型がワクチン含有血清型に含まれるかどうかにより影響を受ける可能性がある^{20,45,49}。

③ 実臨床下における知見

PCV21については、国内外で承認後間もないこともあり、現時点で、IPD、肺炎球菌性肺炎、肺炎関連入院又は死亡をアウトカムとして、実臨床におけるワクチン有効性を直接評価した十分な知見は確認されていない。したがって、PCV21導入後には、IPDの血清型別サーベイランス、肺炎球菌感染症の疾病負荷、ワクチン接種歴別の発症状況、及び接種後の経過期間別の有効性等を継続的に評価する必要がある。

一方、PCV20については、米国Medicare（高齢者等を対象とする公的医療保険制度）の65歳以上加入者を対象とした後ろ向きコホート研究において、承認後の実臨床における有効性が報告されている。同研究では、2022年7月から2024年6月までのデータを用いてPCV20接種群と非接種群を比較した調整後ワクチン有効性は、全IPDに対して25.6%（95%CI [17.4, 33.0]）、全肺炎球菌性肺炎に対して23.3%（95%CI [16.3, 29.8]）、全原因肺炎に対して15.2%（95%CI [14.5, 15.9]）、下気道感染症に対して7.4%（95%CI [6.9, 7.8]）であった。また、接種後1年間における調整後絶対発生率低下は、10万人年当たり、全IPDで12.0例（95%CI [8.0, 16.0]）、全肺炎球菌性肺炎で12.8例（95%CI [8.2, 17.4]）、全原因肺炎で758.0例（95%CI [664.2, 851.7]）、下気道感染症で636.1（95%CI [503.8, 768.4]）例と推定された⁵⁰。ただし、本研究は診療報酬請求データに基づく観察研究であり、血清型別の有効性は評価されていない点に留意する必要がある。

（4）安全性の観点

① 臨床試験における安全性

PCV21の安全性は、国内外の複数の第3相試験において評価されている。対象集団には、肺炎球菌ワクチン未接種成人、肺炎球菌ワクチン既接種成人、肺炎球菌感染症に罹患するリスクを有する成人、ヒト

免疫不全ウイルス（human immunodeficiency virus: HIV）感染者、インフルエンザワクチンとの同時接種を受ける成人等が含まれる。主な安全性評価項目は、接種後に認められた注射部位有害事象、全身性有害事象、ワクチン関連有害事象、重篤な有害事象（serious adverse event: SAE）及び死亡であった^{35,36,38-41}。表4にPCV21の安全性を評価した主な臨床試験の一覧を示す。

表4. PCV21の安全性を評価した主な臨床試験

試験名	対象集団	比較対照・評価内容	主な安全性の結果
STRIDE-3（003試験） ³⁵	50歳以上・未接種	PCV21群とPCV20群を比較	注射部位有害事象はPCV21群で低く、全身性有害事象及びSAEは概ね同程度。ワクチン関連SAE及び死亡なし。
STRIDE-9（009試験） ³⁶	65歳以上日本人・未接種	PCV21群とPPSV23群を比較	有害事象の発現割合は概ね同程度。PCV21群のSAE 1例はワクチンとの因果関係が否定され、死亡なし。
STRIDE-6（006試験） ³⁸	50歳以上・既接種	既接種者におけるPCV21の安全性を評価	接種歴別コホートにおいて有害事象は概ね同程度。PCV21接種後の注射部位蜂窩織炎1例はワクチン関連SAEと判断。
STRIDE-8（008試験） ³⁹	18歳～64歳・リスク因子あり	PCV21群とPCV15+PPSV23群を比較	注射部位有害事象、全身性有害事象及びワクチン関連有害事象はPCV21群で低い傾向。ワクチン関連SAE及び死亡なし。
STRIDE-7（007試験） ⁴⁰	18歳以上・HIV感染者	PCV21群とPCV15+PPSV23群を比較	有害事象の発現割合はPCV21群で低い傾向。ワクチン関連SAEはなく、死亡1例はワクチンとの因果関係が否定。
STRIDE-5（005試験） ⁴¹	50歳以上・同時接種	PCV21とインフルエンザワクチンの同時接種を評価	同時接種群と逐次接種群で安全性は概ね同程度。PCV21接種後の気管支痙攣1件がワクチン関連SAEと判断。

1）肺炎球菌ワクチン未接種成人を対象とした第3相試験

海外11か国112施設で実施された第3相試験（STRIDE-3）では、肺炎球菌ワクチン未接種の50歳以上成人2,356例を対象に、PCV21とPCV20が無作為化二重盲検下で比較された。接種後1日～30日目に認められた注射部位有害事象の発現割合はPCV21群41.4%、PCV20群53.6%であり、PCV21群で低かった。全身性有害事象の発現割合はPCV21群28.4%、PCV20群27.5%、ワクチン関連有害事象の発現割合はPCV21群51.7%、PCV20群60.9%であった。主な有害事象は注射部位疼痛（PCV21群39.4%、PCV20群51.7%）、疲労（PCV21群20.1%、PCV20群19.6%）及び頭痛（PCV21群11.5%、PCV20群12.9%）であった。SAEはPCV21群1.6%、PCV20群2.0%、死亡はPCV21群0.3%（4例）、PCV20群0.2%（2例）に報告されたが、いずれもワクチンとの因果関係は否定された³⁵。

国内8施設で実施された第3相試験（STRIDE-9）では、肺炎球菌ワクチン未接種の65歳以上日本人成人450例を対象に、PCV21とPPSV23が無作為化二重盲検下で比較された。接種後1日～30日目に認められた有害事象の発現割合は、注射部位有害事象（PCV21群32.9%、PPSV23群39.1%）、全身性

有害事象（PCV21 群 17.3%、PPSV23 群 16.4%）及びワクチン関連有害事象（PCV21 群 35.6%、PPSV23 群 43.1%）であり、両群間で概ね同程度であった。主な有害事象は、注射部位疼痛（PCV21 群 26.7%、PPSV23 群 36.0%）、注射部位紅斑（PCV21 群 8.4%、PPSV23 群 10.7%）、疲労（PCV21 群 6.7%、PPSV23 群 11.1%）及び注射部位腫脹（PCV21 群 6.2%、PPSV23 群 7.6%）であった。PCV21 群でラクナ梗塞の SAE が 1 例報告されたが、ワクチンとの因果関係は否定された。また、本試験において死亡は報告されなかった³⁶。

2) 肺炎球菌ワクチン既接種成人を対象とした第 3 相試験

日本を含む 9 か国 48 施設で実施された第 3 相試験（STRIDE-6）では、肺炎球菌ワクチン接種歴を有する 50 歳以上成人 717 例を対象に、PCV21 接種後の安全性が評価された。本試験では、過去のワクチン接種歴に応じて 3 つのコホートが設定され、コホート 1・2 は無作為化二重盲検比較試験、コホート 3 は非盲検単群試験として実施された。

- ・ コホート 1：PPSV23 接種歴を有する集団において、PCV21 群と PCV15 群を比較
- ・ コホート 2：PCV13 接種歴を有する集団において、PCV21 群と PPSV23 群を比較
- ・ コホート 3：PPSV23+PCV13、PCV13+PPSV23、PCV15+PPSV23、または PCV15 の接種歴を有する集団において、非盲検下で PCV21 を接種

なお、本試験では、注射部位有害事象及び全身性有害事象は接種後 1 日～5 日目、ワクチン関連有害事象は接種後 1 日～30 日目に評価され、これらの発現割合は群間及びコホート間で概ね同程度であった。SAE は全参加者の 1.8%（13 例）に認められ、内訳は PCV21 接種者 1.2%（6 例）、PCV15 接種者 3.4%（4 例）、PPSV23 接種者 3.5%（3 例）であった。コホート 1 における PCV21 接種後の注射部位蜂窩織炎 1 例は、ワクチンとの因果関係が認められた。なお、試験期間中に死亡は認められなかった³⁸。

3) 肺炎球菌感染症リスクを有する成人及び HIV 感染者を対象とした第 3 相試験

日本を含む 8 か国の 44 施設で実施された第 3 相試験（STRIDE-8）では、糖尿病、慢性心疾患、慢性腎疾患、慢性肝疾患又は慢性肺疾患のいずれかを有する 18 歳～64 歳の肺炎球菌ワクチン未接種成人 518 例を対象に、PCV21 接種後にプラセボを接種する群と、PCV15 接種後に PPSV23 を接種する群が無作為化二重盲検下で比較された。接種後 1 日～30 日目に認められた注射部位有害事象（PCV21+プラセボ群 53.4%、PCV15+PPSV23 群 82.3%）、全身性有害事象（PCV21+プラセボ群 51.6%、PCV15+PPSV23 群 68.5%）及びワクチン関連有害事象（PCV21+プラセボ群 62.4%、PCV15+PPSV23 群 86.2%）の発現割合は、いずれも PCV21+プラセボ群で低い傾向であった。主な有害事象は、注射部位疼痛（PCV21+プラセボ群 51.8%、PCV15+PPSV23 群 78.5%）、疲労（PCV21+プラセボ群 30.3%、PCV15+PPSV23 群 45.4%）及び頭痛（PCV21+プラセボ群 22.3%、PCV15+PPSV23 群 26.2%）であった。SAE は PCV21+プラセボ群 2.6%、PCV15+PPSV23 群 5.4% に報告されたが、いずれもワクチンとの因果関係は否定された。また、本試験では死亡は報告されなかった³⁹。

海外 6 か国の 20 施設で実施された第 3 相試験（STRIDE-7）では、肺炎球菌ワクチン接種歴を問わない 18 歳以上の HIV 感染者 313 例を対象に、PCV21 接種後にプラセボを接種する群と、PCV15 接種後に PPSV23 を接種する群が無作為化二重盲検下で比較された。接種後 1 日～30 日目に認められた有害事象の発現割合は、1 回目接種後に PCV21+プラセボ群 63.2%、PCV15+PPSV23 群 70.3%、2 回目接種後に PCV21+プラセボ群 42.5%、PCV15+PPSV23 群 76.2% であり、いずれも PCV21+プラセボ群で低かった。SAE の発現割合は PCV21+プラセボ群 3%、PCV15+PPSV23 群 4% であり、ワクチン関連 SAE は

認められなかった。また、PCV21+プラセボ群で原因不明の死亡が1例報告されたが、ワクチンとの因果関係は否定された⁴⁰。

4) インフルエンザワクチンとの同時接種時の安全性

米国56施設で実施された第3相試験（STRIDE-5）では、50歳以上成人1,080例を対象に、PCV21と4価不活化インフルエンザワクチン（quadrivalent influenza vaccine: QIV）の同時接種時の安全性が評価された。本試験では、QIVとPCV21の同時接種群と、QIV接種30日後にPCV21を接種する逐次接種群が比較された。注射部位有害事象、全身性有害事象、ワクチン関連有害事象及びSAEの発現割合は、いずれも両群間で概ね同程度であった。ワクチン関連SAEは1件であり、PCV21接種後に発生した気管支痙攣であった。また、試験期間中に3件の死亡が報告されたが、いずれもワクチンとの因果関係は否定された⁴¹。

5) 接種年齢による安全性の違い

接種年齢による安全性の違いについては、PMDA審査報告書において、第3相試験の年齢層別解析に基づき評価されている。STRIDE-3では、50～64歳成人で65歳以上成人よりも有害事象の発現割合が高い傾向が認められた（PCV21群における全有害事象：50～64歳成人62.9%、65歳以上成人53.6%）³⁴。STRIDE-6においても、50～64歳成人で65歳以上成人より発現割合が高い傾向が示されている³⁴。また、STRIDE-8では、18～49歳成人で50～64歳成人よりも有害事象の発現割合が高い傾向が認められた³⁴。一方で、いずれの試験においても、年齢層別の安全性プロファイルは全集団における結果と概ね同様であり、PMDAの薬事審査においても、年齢による特有の安全性上の懸念は認められていないとされている。

② 実臨床下における安全性

1) 国内の市販後調査報告

PCV21は製造販売承認後間もないことから、国内の市販後データは現時点では限定的であり、今後、実臨床における安全性情報の蓄積が必要である。

2) 先行導入した国での市販後調査報告

PCV21の市販後安全性を十分に評価した報告は、現時点では限定的である。一方、フランス高等保健機構（Haute Autorité de santé: HAS）の評価文書では、製造販売業者から提供された情報として、2025年5月21日時点でPCV21は計1,297,626回分が出荷され、その大部分は米国で使用されたとされている。同時点で、新たな安全性上の懸念を示すシグナルは確認されていないと報告されている⁵¹。また、米国ワクチン有害事象報告制度（Vaccine Adverse Event Reporting System: VAERS）を用いた肺炎球菌ワクチン全体の市販後安全性に関する研究では、PCV21も対象に含まれていたが、報告数は249件と少なく、PCV21単独の安全性評価には限界がある⁵²。

③ 国内外における安全性評価

PMDAの薬事審査では、年齢、リスク因子の有無や種類、過去の肺炎球菌ワクチン接種歴の違いによる特有の安全性上の懸念は認められていない³⁴。また、PCV21の安全性プロファイルは既存の肺炎球菌ワクチンと比較して大きな差はなく、概ね許容可能と判断されている³⁴。

ACIPのGRADE（Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation）評価では、

PCV 接種が推奨される 19 歳以上成人、及び基礎疾患等に基づく肺炎球菌ワクチンの接種適応がない 50 歳～64 歳成人に対する PCV21 の使用について、PCV21 接種後の SAE に関するエビデンスの確実性は中等度と評価された。ただし、対象となった試験の規模が限られ、ワクチン関連 SAE の報告数が少なかったことから、精確性には限界があるとされた^{53,54}。

カナダ保健省（Health Canada）の審査資料では、PCV21 は 18 歳以上成人において良好に忍容され、安全性プロファイルは既承認の肺炎球菌ワクチンと概ね同程度であり、許容可能な安全性プロファイルを有すると評価されている⁵⁵。

また、欧州医薬品庁（European Medicines Agency: EMA）の評価報告書においても、PCV21 の安全性プロファイルは比較対照とされた肺炎球菌ワクチンと同程度であり、PCV20、PPSV23 及び PCV15 と比較して新たな安全性シグナルは認められなかったと報告されている⁵⁶。

④ 安全性評価のまとめ

国内外で実施された複数の第 3 相試験において、PCV21 の安全性は、肺炎球菌ワクチン未接種者、既接種者、肺炎球菌感染症リスクを有する成人、HIV 感染者、及びインフルエンザワクチンとの同時接種例で評価されている。PCV21 接種後には注射部位有害事象及び全身性有害事象が一定割合で認められたが、その多くは軽度又は中等度であった。PCV21 接種後の有害事象、ワクチン関連有害事象及び重篤な有害事象（serious adverse event: SAE）の発現割合は、PCV20、PPSV23、PCV15、又は PCV15 接種後 PPSV23 接種群と比較して、概ね同程度又は低い傾向であった。SAE 及び死亡の発現割合は低く、ワクチン関連と判断された SAE は限られていた。また、国内試験及び日本人を含む国際共同試験において、日本人に特有の安全性上の懸念は認められていない^{35,36,38-41}。

先行導入国における市販後調査報告及び国内外の規制当局・公衆衛生機関の評価では、PCV21 について、現時点で新たな安全性上の懸念は示されていない^{34,51,52,54-56}。一方で、承認後間もないことから、市販後安全性に関する情報は限定的であり、今後も実臨床下での安全性情報の蓄積と継続的な監視が必要である。

（５）医療経済学的な観点

PCV21 の費用対効果について、PubMed 収載の査読済み原著論文のうち、質調整生存年（quality-adjusted life year: QALY）を効果指標とする医療経済評価論文を収集した。小児のみを対象とする研究、学会抄録・会議資料、レビュー論文、QALY を用いない研究、および 24 価肺炎球菌結合型ワクチン（24-valent pneumococcal conjugate vaccine: PCV24）等の他のワクチンを主たる介入とする研究は除外した。

検索式は、PCV21 関連語と医療経済評価関連語を組み合わせた次の式とした。

((PCV21 OR V116 OR CAPVAXINE OR PNEU-C-21 OR "21-valent pneumococcal conjugate vaccine" OR "21-valent pneumococcal conjugated vaccine") AND (QALY OR QALYs OR "quality-adjusted life year" OR "quality-adjusted life-years" OR "cost-effectiveness" OR "cost utility" OR "cost-utility" OR "economic evaluation" OR "economic analysis" OR ICER OR "incremental cost-effectiveness ratio"))

対象文献は 16 報であった。**表 5** には、ワクチン戦略、対象者、モデル、分析期間、割引率、間接効果等の考慮、分析の立場、および資金提供者・企業関与を示した。**表 6** には、増分費用、増分効果、増分費用効果比（incremental cost-effectiveness ratio: ICER）、評価基準・閾値、および分析結果の概要を示した。

なお、米国には公的に定められた一律の費用対効果閾値がないため、結果を解釈する際の参考値として 100,000 米ドル～150,000 米ドル/QALY を用いた。

PCV 未接種の 65 歳以上成人では、PCV21 は PCV20、PCV15+PPSV23、または PPSV23 と比較して、優位（dominant：効果が高く、かつ費用が低い）または費用対効果が良好であるとする研究が多く、総じて良好な評価であった。50 歳～64 歳への年齢ベース接種の拡大では、PCV21 は PCV20 より費用対効果が良好な傾向にあったが、接種拡大自体の費用対効果を境界的または不確実とする研究もみられた。既接種者への PCV21 追加接種では、比較対照によって結論が大きく異なった。PCV20 との比較では PCV21 が優位または費用削減となる研究が多い一方、PPSV23 等との比較では ICER が大きくなる場合があった。また、PCV21 は PCV20 に含まれる血清型 4 を含まないため、血清型 4 の疾病負担が大きい地域・集団では、PCV20 が相対的に有利となる可能性が示された。

日本を対象とした研究は Mueller ら（2025 年）⁵⁷ の 1 報であり、実際のワクチン価格を用いて通常の ICER を推計した分析ではなく、PCV20 に対する PCV21 の許容追加価格を求める delta-price 分析であった。公的医療の立場では、PCV21 の PCV20 に対する追加価格が 7,113 円以下であれば、ICER は 500 万円/QALY 以下すなわち費用対効果が良好と推計された。

海外研究で用いられた前提条件やパラメータは必ずしも日本の状況に適合せず、既存研究には企業が関与したものが多い。したがって、日本における政策決定に際しては、実際のワクチン価格、国内の血清型分布、小児用 PCV による間接効果、接種率、および既接種歴別の接種戦略などを反映した分析が必要である。

表 5 医療経済評価文献の概要（1）

No.	第一著者・年・国	ワクチン戦略	対象者	モデル	分析期間	割引率	間接効果等の考慮	分析の立場	資金提供者・企業関与
1	Wateska AR 2023 米国 ⁵⁸	PCV21、PCV20、 PCV15 単独／PCV15+ PPSV23、無接種など	65 歳コホート （黒人／非黒人別）	決定木＋マルコフモデル	生涯	3%	あり（小児 PCV15 の間接効果をシナリオ分析）	医療部門の立場	公的・学術主体。企業所属著者なし。著者に NIAID、Merck、Sanofi、CDC 等からの研究助成歴あり。
2	Altawalbeh SM 2024 米国 ⁵⁹	PCV21 を 50 歳、50 歳＋65 歳、65 歳＋リスクベ ースなどで接種し、無接種・現行推奨と比較	50 歳以上（黒人／非黒人別）	マルコフモデル	生涯	3%	あり（シナリオ分析）	社会の立場＋医療部門の立場	学術主体。企業所属著者なし。著者に Merck、Sanofi、NIAID、CDC 等からの研究助成歴あり。

No.	第一著者・年・国	ワクチン戦略	対象者	モデル	分析期間	割引率	間接効果等の考慮	分析の立場	資金提供者・企業関与
3	de Boer PT 2024 オランダ ⁶⁰	無接種、PPSV23、 PCV15、PCV20、 PCV21 など	主に 65 歳以上の成人	静的多コホートモデル	15 年	費用 4%、効果 1.5%	あり（小児 PCV 導入後の間接効果・血清型置換）	社会の立場	公的・学術主体。一部著者が MSD/Merck、Sanofi 等との関係を開示。
4	Yi Z 2024 米国 ⁶¹	PCV21 vs PCV20、 PCV15+PPSV23	PCV 未接種の 65 歳以上成人	静的多コホート・マルコフモデル	生涯	3%	直接モデル化せず（現行の疫学データに反映）	社会の立場	Merck & Co.所属著者による企業主導研究。
5	Mueller PP 2025 日本 ⁵⁷	PCV21 vs PCV20	65 歳成人コホート	マルコフモデル	100 歳まで	2%	直接モデル化せず	公的医療の立場＋社会の立場	Merck/MSD 所属・関与の企業主導研究。
6	Ximenes R 2025 カナダ ⁶²	PCV21、PCV20、 PPSV23、無接種など	65 歳以上、50 歳～64 歳リスク群、18 歳～49 歳免疫不全者など	静的コホートモデル	生涯	1.5%	あり（間接効果・血清型置換のシナリオ分析）	保健医療システムの立場＋社会の立場	Canada Research Chair 等の支援。競合利益なしと記載。
7	Yi Z 2025a 米国 ⁶³	PCV21 vs PCV20、 PCV15+PPSV23	PCV 未接種の 19 歳～64 歳基礎疾患保有者	マルコフモデル	生涯	3%	直接モデル化せず	社会の立場	Merck & Co.所属著者による企業主導研究。
8	Yi Z 2025b 米国 ⁶⁴	PCV21 の年齢ベース接種 vs 現行のリスクベース戦略など	PCV 未接種の 50 歳～64 歳成人	マルコフモデル	生涯	3%	シナリオ分析で考慮	社会の立場	Merck & Co.所属著者による企業主導研究。
9	Yi Z 2025c 米国 ⁶⁵	PCV21 vs PPSV23、 PCV15、PCV20 など	既接種歴のある 19 歳～64 歳基礎疾患保有者	マルコフモデル	生涯	3%	直接モデル化せず	社会の立場	Merck & Co.所属著者による企業主導研究。
10	Stoecker C 2026 米国 ⁶⁶	PCV21 vs PCV20（年齢ベース接種・リスクベース接種）	65 歳以上成人、19 歳～64 歳リスク群	CDC/Tulane 確率論的コホートモデル	生涯	3%	あり（シナリオ分析）	社会の立場	CDC/Tulane 等による公的・学術研究。競合利益なしと記載。

No.	第一著者・年・国	ワクチン戦略	対象者	モデル	分析期間	割引率	間接効果等の考慮	分析の立場	資金提供者・企業関与
11	Yi Z 2026a 米国 ⁶⁷	PCV21 vs PPSV23、 PCV15、PCV20	65 歳以上の既 接種者	多コホート・マ ルコフモデル	生涯	3%	直接モデル 化せず	社会の立場	Merck & Co.所属著者に よる企業主導研究。
12	Bletnitsky S 2026 米国 ⁶⁸	成人接種推奨を 50 歳以 上へ拡大 (PCV21/ PCV20)	50 歳以上成人	確率論的コホー トモデル	生涯	3%	あり (小児 PCV20 の間 接効果等を シナリオ分 析)	限定された 社会の立場	CDC/Tulane 等による 公的・学術研究。メー カー所属著者は示され ていない。
13	Mueller PP 2026 カナダ ⁶⁹	PCV21 vs PCV20、 PPSV23	PCV 未接種の 57 歳・65 歳、 PPSV23 既接種 の 70 歳	マルコフモデル	生涯	1.5%	直接モデル 化せず	社会の立場	Merck & Co.および Merck Canada 所属著者 による企業主導研究。
14	Simuzingili M 2026 スイス ⁷⁰	PCV21 vs PCV20	65 歳以上成人	マルコフモデル	生涯	3%	直接モデル 化せず	医療部門の 立場	Merck & Co.、MSD Switzerland/Greece 所 属著者による企業主導 研究。
15	Yi Z 2026b 米国 ⁷¹	血清型 4 増加下の PCV21 vs PCV20	19 歳～49 歳、 50 歳～64 歳の 基礎疾患保有者	マルコフモデル	生涯	3%	血清型 4 増 加シナリオ	社会の立場	Merck & Co.所属著者を 含む企業関与研究。
16	Sharomi O 2026 デンマーク ⁷²	PCV21 vs PCV20	65 歳以上成人 の全国接種プロ グラム	決定論的動的伝 播モデル	2020 年～ 2120 年 (100 年間)	3.5%	あり (動的 伝播モデ ル)	社会の立場	Merck & Co.、MSD Denmark/Greece、 Wolfram Research 所属 著者による企業関与研 究。

表 6 医療経済評価文献の概要 (2)

No.	増分費用	増分効果・ICER	評価基準・閾値	分析結果
1	PCV21 vs PCV20/現行推 奨：小児接種の間接効果の 有無により変動	黒人集団：88,478～97,952 USD/QALY 非黒人集団：127,436～141,358 USD/QALY	米国の参考閾値：100,000 ～150,000 USD/QALY	黒人集団では概ね良好。非黒人集団では、100,000 USD/QALY を基準とすると境界的だが、150,000 USD/QALY では概ね許容範囲。

No.	増分費用	増分効果・ICER	評価基準・閾値	分析結果
2	PCV21 を 50 歳 + 65 歳で接種する戦略と 50 歳のみで接種する戦略との比較などで増分費用あり	社会の立場：7,410 USD/QALY（黒人集団）、85,696 USD/QALY（非黒人集団） 医療部門の立場：46,213/86,629 USD/QALY（黒人集団/非黒人集団）など	米国の参考閾値：100,000 ~150,000 USD/QALY	概ね良好。ただし、50 歳～64 歳への拡大は、比較戦略、人種別の疾病負担、および間接効果に依存。
3	PCV20 と PCV21 の価格を同額と仮定すると、疾患関連費用の削減により総費用が低下	PCV21 は QALY 増分が最も大きく、PCV20 に対して優位（dominant）または 6,352～7,876 EUR/QALY	20,000 EUR/QALY	費用対効果は良好。小児 PCV20 導入後も、PCV21 は相対的に影響を受けにくい。
4	PCV20 と比べ 2.39 億 USD、PCV15+PPSV23 比で 18 億 USD の費用削減	PCV20 と比べ 27,766 件、PCV15+PPSV23 と比べ 32,387 件の疾患・死亡を追加回避。いずれも PCV21 が優位（dominant）	PCV21 が優位であるため、結果の解釈は閾値に依存しない	費用対効果は良好。65 歳以上の未接種者における PCV21 の優位性を支持。
5	ワクチン価格差を除く直接医療費を 7 億 3,300 万円削減	生存年（LY）1,019 年、QALY 642 を増加。公的医療の立場では、追加価格が 1,322 円以下なら費用削減、7,113 円以下なら 500 万円/QALY 以下	500 万円/QALY	PCV20 に対する許容追加価格は 7,113 円（閾値 500 万円/QALY）。
6	血清型分布により増分費用・増分効果が変動	PCV21 対象血清型の疾病負担が大きい集団では、PCV21 が優位（dominant）となるシナリオが多い。50 歳～64 歳の平均リスク集団などでは、血清型分布により判断が変化	50,000 CAD/QALY	65 歳以上では概ね良好。50 歳～64 歳の平均リスク集団などでは、血清型分布により判断が変わる。
7	PCV21 は比較対照より費用が低い	PCV20 および PCV15+PPSV23 に対して優位（dominant）。PSA の 95%超で費用削減	PCV21 が優位であるため、結果の解釈は閾値に依存しない	費用対効果は良好。ただし、PCV 未接種かつ基礎疾患保有者に限定。
8	現行のリスクベース戦略との比較で増分費用あり	約 73,000 USD/QALY	米国の参考閾値：100,000 ~150,000 USD/QALY	概ね良好～境界的。65 歳以上の未接種者ほど強い結論ではない。
9	比較対照により異なる	PPSV23 比：19 歳～49 歳 99,700 ~149,300 USD/QALY、50 歳～64 歳 62,400～85,400 USD/QALY PCV20 比：優位（dominant）	米国の参考閾値：100,000 ~150,000 USD/QALY	比較対照に依存。PCV20 比では良好だが、PPSV23 比では一部境界的。

No.	増分費用	増分効果・ICER	評価基準・閾値	分析結果
10	PCV21 は PCV20 より効果が高く、費用は低いから幅が増加	年齢ベース接種：4,132 USD/QALY リスク群接種：優位（dominant）	米国の参考閾値：100,000 ～150,000 USD/QALY	費用対効果は良好。ただし、血清型 4 の疾病負担が大きい集団では PCV20 が相対的に有利となり得る。
11	既接種歴により異なる	PPSV23 既接種者における PCV15 と比較：2,700 USD/QALY PCV13/PCV15 既接種者における PPSV23 と比較：130,700/173,700 USD/QALY PCV20 比：優位（dominant）	米国の参考閾値：100,000 ～150,000 USD/QALY	比較対照に依存。PCV20 比では良好だが、PPSV23 比では一部境界的または良好でない。
12	成人接種推奨を 50 歳以上へ拡大すると増分費用が大きい	PCV21：131,000～214,000 USD/QALY PCV20：251,000～546,811 USD/QALY	米国の参考閾値：100,000 ～150,000 USD/QALY	PCV21 は PCV20 より費用対効果が良好だが、50 歳以上への一律拡大の費用対効果は不確実。
13	PCV21 は PCV20 および PPSV23 と比べ、費用削減となるシナリオが多い	PCV 未接種の 57 歳・65 歳では、PCV20 および PPSV23 に対して優位（dominant）。PPSV23 既接種の 70 歳でも、PCV20 に対して優位	PCV21 が優位であるため、結果の解釈は閾値に依存しない	費用対効果は良好。ただし、企業モデルであり、カナダの血清型分布および価格の仮定に依存。
14	ワクチン価格差を除く疾患関連直接費用は PCV20 より低い	PCV21 の追加価格が 25.10 CHF 以下なら費用削減、88.01 CHF 以下なら費用対効果が良好	40,000 CHF/QALY	PCV20 に対する許容追加価格は 88.01 CHF。
15	血清型 4 の寄与割合が高くなるほど PCV21 の優位性が低下	PCV21 が費用削減となる血清型 4 寄与割合の閾値： IPD のみが増加する場合は 19 歳～49 歳 27%、50 歳～64 歳 36% IPD+NBPP が増加する場合は 21%、28%	PCV21 が PCV20 に対して費用削減となる血清型 4 寄与割合の閾値を評価	血清型 4 の寄与割合が低い集団では PCV21 が費用削減となり得るが、高い集団では PCV20 が相対的に有利となる可能性がある。
16	PCV21 は PCV20 より費用が低い	100 年間で NBPP 29,309 例、入院 9,625 例、IPD 627 例、死亡 1,312 例を追加回避。8 億 3,520 万 DKK を節減し、759 QALY を獲得	PCV21 が優位であるため、結果の解釈は閾値に依存しない	PCV21 は PCV20 に対して優位（dominant）であり、費用対効果は良好。

注：QALY＝質調整生存年、ICER＝増分費用効果比、PSA＝確率的感度分析

（６）諸外国の導入状況

① 成人において国の予防接種プログラムで用いられる肺炎球菌ワクチン

各国における成人に対する肺炎球菌ワクチンの推奨状況を表7に示した。

G7 諸国を中心とした表に示す諸外国では、多くの国で国の予防接種プログラム（National Immunization Program; NIP）に概ね 60 歳～65 歳以上の高齢者を対象として肺炎球菌ワクチンが導入されており、2026 年 4 月現在、NIP に用いるワクチンとして、PCV13、PCV15、PPSV23 から、PCV20、PCV21 へ移行した国々も増えてきている。カナダでは、65 歳以上を対象に PCV13、PCV15、PPSV23 の接種歴を問わずに、PCV20 あるいは PCV21 の接種を推奨している⁷³。

PCV20、PCV21 の両方を NIP に導入しているのは、表内の国々の中では米国、カナダ、イタリアが挙がる。そのうち米国では、リスクに応じた肺炎球菌ワクチンの推奨として、PCV20 に含まれていて PCV21 に含まれていない血清型のうちのひとつである血清型 4 が、米国西部の州において、IPD 症例からの分離肺炎球菌に占める割合が高いことを考慮した、ワクチンの選択について言及されている⁷⁴。一方で、カナダの一部の州等^{75,76}では、65 歳以上成人には PCV21 を用いることを推奨している（ケベック州では、65 歳以上に PCV21 を推奨するが、予算的影響が大きいときは PCV21 の推奨を 75 歳以上および 65 歳～74 歳のハイリスク者とする可能性も言及されている）。

表7. 諸外国における肺炎球菌ワクチンの推奨・導入状況

国	高齢者への接種			ハイリスク者への接種			PCV と PPSV23 の 連続接種 の接種間隔	小児の NIP 導入状況	参考 文献
	年齢（歳）	使用するワクチン	高齢者の NIP 導入状況	免疫不全者へ の推奨	慢性疾患を有す る者への推奨	使用するワクチン			
米国	50 歳以上 *1	PCV15+PPSV23 *1 PCV20 *1 PCV21 *1	あり	あり	あり	PCV15+PPSV23 PCV20 PCV21	1 年 (ハイリスク者は 8 週間に短縮可)	あり PCV20	74,77
カナダ	65 歳以上	PCV20 PCV21 PCV15+PPSV23 も使用 可だが、上記ワクチンが 使用できないときに限る	あり	あり	あり	PCV20 PCV21 (PCV15+PPSV23 も使用可 だが、上記ワクチンが使用 できないときに限る)	1 年 *2	あり PCV15 PCV20	73,78
英国	65 歳	PPSV23 *3 PCV20	あり	あり	あり	PPSV23 PCV20	少なくとも 4 週	あり PCV13	79,80
フランス	65 歳以上	PCV21	あり *4	あり	あり	PCV20 (18 歳未満) PCV21 (18 歳以上)		あり PCV20	51,81-84
ドイツ	60 歳以上	PCV20	あり	あり	あり	PCV20		あり PCV13 PCV15	81,85
イタリア	65 歳	PCV±PPSV23 *5	あり	あり	あり	PCV+PPSV23	少なくとも 8 週	あり PCV13	81,86,87
オーストラリア	65 歳以上	PCV21 *6	あり	あり	あり	18 歳以上および 25 歳以上 のアボリジニと トレス海峡諸島民の推奨： PCV21 *7	PPSV23 の後は 12 か月 PCV の後は少なく とも 8 週 2 回目の PPSV23 は PPSV23 (1 回目) から 5 年以上	あり PCV20	88,89

ニュージーランド	ー	なし	あり	あり	PCV13	あり	90,91
						PCV13	

NIP; National Immunization Program

- *1 PCV13、もしくは、65 歳以上になってからの PPSV23 の接種歴がある場合は PCV20 または PCV21 の接種を受けるかどうかについて、接種医等と相談の上、決定するように推奨されている。
- *2 PCV13, PCV15, PPSV23 の接種歴がある場合、効果の面から最終接種から少なくとも 1 年あける。ただし、免疫抑制治療の開始など必要時、最短の接種間隔は 8 週間。
- *3 2025 年後半もしくは 2026 年前半に PPSV23 から PCV20 へ移行予定。PPSV23、PCV20 による再接種は現時点で推奨されていない。
- *4 2025 年 1 月からハイリスク者に限定せず、全ての 65 歳以上の者が NIP による PCV20 の接種対象となった⁸²。2025 年 7 月からは PCV21 が NIP へ導入された⁵¹。2026 年 6 月 30 日、65 歳以上成人において PCV21 を優先的に推奨することが示された⁸⁴。同時に小児に用いるワクチンも PCV13, PCV15 から PCV20 へ変更⁸⁴。
- *5 65 歳時点で PCV を 1 回接種、PCV の種類によって、加えて PPSV23 を 1 回接種⁸⁷。イタリアにおいて PCV21 は 2025 年 5 月 23 日に薬事承認⁹²。
- *6 高齢者を対象とした接種では、PCV13, PCV15, PCV20, PPSV23 いずれも推奨ワクチンに位置づけられていたが、2026 年 6 月に公費負担される推奨ワクチンを PCV21 へ変更。過去に PCV13, PCV15, PCV20, PPSV23 いずれかの接種歴がある対象者は 12 か月以上あけて PCV21 を接種することを推奨。
- *7 表内には 18 歳以上のハイリスク者および 25 歳以上のアボリジニとトレス海峡諸島民に関する推奨を掲載。なお、18 歳未満の小児のハイリスク者には PCV20 が用いられる。

3. 引用文献

1. Mrabdt F, Guedes S. Systematic review on serotypes distribution of pneumococcal pneumonia in adults and the elderly. *BMC Public Health* 2025; **25**(1): 1194.
2. Garcia Quesada M, Peterson ME, Bennett JC, et al. Serotype distribution of remaining invasive pneumococcal disease after extensive use of ten-valent and 13-valent pneumococcal conjugate vaccines (the PSERENADE project): a global surveillance analysis. *Lancet Infect Dis* 2025; **25**(4): 445–56.
3. Sutcliffe CG, Sargent VM, Yazzie D, et al. Post-COVID rebound in invasive pneumococcal disease driven by resurgence of serotype 4 among American Indian individuals in the Southwest United States. *J Infect Dis* 2026.
4. 「成人の侵襲性細菌感染症サーベイランスの強化のための研究」(厚生労働科学研究費補助金新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業). 小児と成人の侵襲性肺炎球菌感染症の疫学情報. 2025. <https://ipd-information.com/adult/> (accessed 2026/7/31).
5. 厚生労働省. ペニシリン耐性肺炎球菌感染症. 2025. <https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou11/01-05-37-01.html> (accessed 2026/7/31).
6. 国立健康危機管理研究機構. ペニシリン耐性肺炎球菌 (PRSP) 感染症の基幹定点医療機関届出情報 (感染症サーベイランスシステム) と届出基準変更について. *病原微生物検出情報 (IASR)* 2026.
7. 梶原俊毅, 矢原耕史, 北村徳一, et al. JANIS から得られた血液, 髄液および呼吸器検体由来肺炎球菌の薬剤耐性率推移 (2018~2023 年). *病原微生物検出情報 (IASR)* 2026.
8. World Health Organization. Global antibiotic resistance surveillance report 2025. 2025. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240116337/> (accessed 2026/7/31).
9. 島田智恵, 砂川富正, 黒須一見, 山岸拓也. PRSP の世界的動向 (WHO および ECDC の報告概要を中心に). *病原微生物検出情報 (IASR)* 2026.
10. World Health Organization. WHO Bacterial Priority Pathogens List. 2024. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240093461> (accessed 2026/7/31).
11. Kawaguchiya M, Urushibara N, Aung MS, et al. Clonal lineages and antimicrobial resistance of nonencapsulated *Streptococcus pneumoniae* in the post-pneumococcal conjugate vaccine era in Japan. *Int J Infect Dis* 2021; **105**: 695–701.
12. Luo X, Yuan Q, Li J, Wu J, Zhu B, Lv M. Alterations in the prevalence and serotypes of *Streptococcus pneumoniae* in elderly patients with community-acquired pneumonia: a meta-analysis and systematic review. *Pneumonia (Nathan)* 2025; **17**(1): 5.
13. Jackson LA, Neuzil KM, Yu O, et al. Effectiveness of pneumococcal polysaccharide vaccine in older adults. *N Engl J Med* 2003; **348**(18): 1747–55.
14. Pollard AJ, Perrett KP, Beverley PC. Maintaining protection against invasive bacteria with protein-polysaccharide conjugate vaccines. *Nat Rev Immunol* 2009; **9**(3): 213–20.
15. Jackson LA, Gurtman A, van Cleeff M, et al. Immunogenicity and safety of a 13-valent pneumococcal conjugate vaccine compared to a 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine in pneumococcal vaccine-naïve adults. *Vaccine* 2013; **31**(35): 3577–84.
16. Weinberger DM, Malley R, Lipsitch M. Serotype replacement in disease after pneumococcal

vaccination. *Lancet* 2011; **378**(9807): 1962–73.

17. Esposito S, Principi N, Group EVS. Direct and indirect effects of the 13-valent pneumococcal conjugate vaccine administered to infants and young children. *Future Microbiol* 2015; **10**(10): 1599–607.
18. Amin-Chowdhury Z, Groves N, Sheppard CL, et al. Invasive pneumococcal disease due to 22F and 33F in England: A tail of two serotypes. *Vaccine* 2021; **39**(14): 1997–2004.
19. Duvvuri VR, Deng X, Teatero S, et al. Population structure and drug resistance patterns of emerging non-PCV-13 *Streptococcus pneumoniae* serotypes 22F, 15A, and 8 isolated from adults in Ontario, Canada. *Infect Genet Evol* 2016; **42**: 1–8.
20. Bonten MJ, Huijts SM, Bolkenbaas M, et al. Polysaccharide conjugate vaccine against pneumococcal pneumonia in adults. *N Engl J Med* 2015; **372**(12): 1114–25.
21. Hammitt LL, Quinn D, Janczewska E, et al. Immunogenicity, Safety, and Tolerability of V114, a 15-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine, in Immunocompetent Adults Aged 18-49 Years With or Without Risk Factors for Pneumococcal Disease: A Randomized Phase 3 Trial (PNEU-DAY). *Open Forum Infect Dis* 2022; **9**(3): ofab605.
22. Wierzbowski A, Pless R, Hildebrand KJ. Summary of the NACI Statement on Public Health Level Recommendations on the Use of Pneumococcal Vaccines in Adults, Including the Use of 15-valent and 20-valent Conjugate Vaccines. *Can Commun Dis Rep* 2023; **49**(23): 81–6.
23. Platt H, Omole T, Cardona J, et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of a 21-valent pneumococcal conjugate vaccine, V116, in healthy adults: phase 1/2, randomised, double-blind, active comparator-controlled, multicentre, US-based trial. *Lancet Infect Dis* 2023; **23**(2): 233–46.
24. Kobayashi M, Leidner AJ, Gierke R, et al. Use of 21-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine Among U.S. Adults: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices - United States, 2024. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2024; **73**(36): 793–8.
25. Micoli F, Romano MR, Carboni F, Adamo R, Berti F. Strengths and weaknesses of pneumococcal conjugate vaccines. *Glycoconj J* 2023; **40**(2): 135–48.
26. Sings HL, Gessner BD, Wasserman MD, Jodar L. Pneumococcal Conjugate Vaccine Impact on Serotype 3: A Review of Surveillance Data. *Infect Dis Ther* 2021; **10**(1): 521–39.
27. Ul Haq MZ, Irfan H, Shah MSU, et al. Immunogenicity, safety and tolerability of 15-valent pneumococcal conjugate vaccine (V114) compared to 13-valent pneumococcal conjugate vaccine (PCV-13) in healthy infants: A systematic review and meta-analysis. *Vaccine: X* 2025; **24**: 100654.
28. Torres A, Bonanni P, Hryniewicz W, Moutschen M, Reinert RR, Welte T. Pneumococcal vaccination: what have we learnt so far and what can we expect in the future? *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2015; **34**(1): 19–31.
29. Shimbashi R, Arima Y, Yahara K, et al. A pluralistic approach to interpreting surveillance data: The likely decline in the occurrence of invasive pneumococcal disease in Japan during the COVID-19 pandemic. *Ann Epidemiol* 2025; **108**: 63–70.
30. Kajihara T, Yahara K, Kamigaki T, et al. Effects of coronavirus disease 2019 on the spread of respiratory-transmitted human-to-human bacteria. *J Infect* 2024; **89**(2): 106201.

31. MSD 株式会社. キャップボックス筋注シリンジ添付文書. 2025.
https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/170050_631140NG1024_1_02
(accessed 2026/7/31).
32. 森野紗衣子, 高梨さやか, 北村則子, 鈴木基, 常彬, 明田幸宏. 肺炎球菌ワクチンの国内導入経過 (2025 年 12 月現在). *病原微生物検出情報 (IASR)* 2026; (2): 4–6.
33. Avci FY, Li X, Tsuji M, Kasper DL. A mechanism for glycoconjugate vaccine activation of the adaptive immune system and its implications for vaccine design. *Nat Med* 2011; **17**(12): 1602–9.
34. 医薬品医療機器総合機構. キャップボックス筋注シリンジ審査報告書. 2025/7/31.
https://www.pmda.go.jp/drugs/2025/P20250828001/170050000_30700AMX00129_A100_1.pdf (accessed 2026/7/31).
35. Platt HL, Bruno C, Buntinx E, et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of an adult pneumococcal conjugate vaccine, V116 (STRIDE-3): a randomised, double-blind, active comparator controlled, international phase 3 trial. *Lancet Infect Dis* 2024; **24**(10): 1141–50.
36. Kishino H, Inoue S, Matsuoka O, et al. A phase 3 randomized trial (STRIDE-9) to evaluate the safety, tolerability, and immunogenicity of V116, a population-specific pneumococcal conjugate vaccine, in pneumococcal vaccine-naïve Japanese adults ≥65 years of age. *Vaccine* 2025; **62**: 127456.
37. Scott P, Ukkonen B, Caraco Y, et al. A phase 3, randomized trial to evaluate lot-to-lot consistency of V116, an adult-specific pneumococcal conjugate vaccine (STRIDE-4). *Med* 2025; **6**(10): 100748.
38. Scott P, Haranaka M, Choi JH, et al. A Phase 3 Clinical Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Immunogenicity of V116 in Pneumococcal Vaccine-Experienced Adults 50 Years of Age or Older (STRIDE-6). *Clin Infect Dis* 2024; **79**(6): 1366–74.
39. Scott PT, Pathirana J, Kato A, et al. A Phase 3, Randomized Trial Investigating the Safety, Tolerability, and Immunogenicity of V116, an Adult-Specific Pneumococcal Conjugate Vaccine, in Pneumococcal Vaccine-Naïve Adults 18-64 Years of Age at Increased Risk of Pneumococcal Disease, STRIDE-8. *Clin Infect Dis* 2026; **82**(2): e217–e26.
40. Pathirana J, Ramgopal M, Martin C, et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of an adult-specific pneumococcal conjugate vaccine, V116, in people living with HIV (STRIDE-7): a two-part, parallel-group, randomised, active comparator-controlled, international, phase 3 trial. *Lancet HIV* 2025; **12**(10): e679–e90.
41. Omole T, Weinberg AS, Azizad M, et al. A phase 3 randomized, double-blind clinical study to evaluate the safety and immunogenicity of V116 when administered concomitantly with influenza vaccine in adults 50 years of age or older. *Vaccine* 2025; **62**: 127514.
42. Romero-Steiner S, Frasch CE, Carlone G, Fleck RA, Goldblatt D, Nahm MH. Use of opsonophagocytosis for serological evaluation of pneumococcal vaccines. *Clin Vaccine Immunol* 2006; **13**(2): 165–9.
43. van Werkhoven CH, Huijts SM, Bolkenbaas M, Grobbee DE, Bonten MJ. The Impact of Age on the Efficacy of 13-valent Pneumococcal Conjugate Vaccine in Elderly. *Clin Infect Dis* 2015; **61**(12): 1835–8.
44. Suaya JA, Jiang Q, Scott DA, et al. Post hoc analysis of the efficacy of the 13-valent pneumococcal conjugate vaccine against vaccine-type community-acquired pneumonia in at-risk older adults. *Vaccine* 2018;

36(11): 1477–83.

45. Farrar JL, Childs L, Ouattara M, et al. Systematic Review and Meta-Analysis of the Efficacy and Effectiveness of Pneumococcal Vaccines in Adults. *Pathogens* 2023; **12**(5).

46. 医薬品医療機器総合機構. バクニューバンス水性懸濁注シリンジ 審査報告書. 2022/09/01. https://www.pmda.go.jp/drugs/2022/P20220927001/170050000_30400AMX00410000_A100_1.pdf (accessed 2026/7/31).

47. 医薬品医療機器総合機構. プレベナー20 水性懸濁注 審査報告書. 2024/09/13. https://www.pmda.go.jp/drugs/2024/P20240829003/672212000_30600AMX00115_A100_2.pdf (accessed 2026/7/31).

48. Kobayashi M, Pilishvili T, Farrar JL, et al. Pneumococcal Vaccine for Adults Aged ≥ 19 Years: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices, United States, 2023. *MMWR Recomm Rep* 2023; **72**(3): 1–39.

49. Centers for Disease Control and Prevention. Pneumococcal Vaccination: Information for Health Care Providers. 2022. <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/by-disease/pneumo.html> (accessed 2026/7/31).

50. Miles AC, Vojicic J, Peyrani P, et al. Real-world effectiveness of 20-valent pneumococcal conjugate vaccine against all-cause outcomes among Medicare beneficiaries aged 65 years and older in the USA: a retrospective cohort study. *Lancet Infect Dis* 2026.

51. Haute Autorité de Santé (フランス高等保健機構). Stratégie de vaccination contre les infections invasives à pneumocoques : place du vaccin CAPVAXIVE chez l'adulte [機械翻訳 : Vaccination Strategy Against Invasive Pneumococcal Infections: The Role of CAPVAXIVE in Adults]. 2025. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3634637/fr/strategie-de-vaccination-contre-les-infections-invasives-a-pneumocoques-place-du-vaccin-capvaxive-chez-l-adulte (accessed 2026/7/31).

52. Zheng X, Liu M, Ding A, et al. Post-marketing safety surveillance of pneumococcal vaccines: a real-world pharmacovigilance study using the U.S. vaccine adverse event reporting system (VAERS) database. *Front Cell Infect Microbiol* 2025; **15**: 1635180.

53. Centers for Disease Control and Prevention. Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation (GRADE): 21-valent Pneumococcal Conjugate Vaccine (PCV21) Use among Adults Aged ≥ 19 Years Who Currently Have a Recommendation to Receive a Pneumococcal Conjugate Vaccine. 2024/09/12. <https://www.cdc.gov/acip/grade/pcv21-adults-19-and-older.html> (accessed 2026/7/31).

54. Centers for Disease Control and Prevention. Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation (GRADE): 21-valent Pneumococcal Conjugate Vaccine (PCV21) Use among Adults Aged 50–64 Years Who Currently Do Not Have a Risk-Based Pneumococcal Vaccine Indication. 2024/05/27. <https://www.cdc.gov/acip/grade/pcv21-non-risk-based-adults-50-64.html> (accessed 2026/7/31).

55. Health Canada. Summary Basis of Decision for Capvaxive. 2025/04/04 2024. <https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SBD1734463856248> (accessed 2026/7/31).

56. European Medicines Agency. Capvaxive: EPAR - Public assessment report. 2025/01/30 2025. https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/capvaxive-epar-public-assessment-report_en.pdf (accessed 2026/7/31).

57. Mueller PP, Tajima A, Cassell K, et al. Health and economic impact of the 21-valent pneumococcal conjugate vaccine (V116) for adults in Japan: a delta price approach. *J Med Econ* 2025; **28**(1): 136–45.
58. Wateska AR, Nowalk MP, Lin CJ, et al. Cost-effectiveness of an in-development adult-formulated pneumococcal vaccine in older US adults. *Vaccine* 2023; **41**(30): 4431–7.
59. Altawalbeh SM, Wateska AR, Nowalk MP, et al. Cost-effectiveness of an in-development adult-formulated 21-valent pneumococcal conjugate vaccine in US adults aged 50 years or older. *Vaccine* 2024; **42**(12): 3024–32.
60. de Boer PT, van Werkhoven CH, van Hoek AJ, et al. Higher-valency pneumococcal conjugate vaccines in older adults, taking into account indirect effects from childhood vaccination: a cost-effectiveness study for the Netherlands. *BMC Med* 2024; **22**(1): 69.
61. Yi Z, Owusu-Edusei K, Elbasha E. Cost-Effectiveness Analysis of the Use of V116, a 21-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine, in Vaccine-Naïve Adults Aged ≥ 65 Years in the United States. *Infect Dis Ther* 2024; **13**(12): 2597–615.
62. Ximenes R, Simmons AE, Gebretekla GB, et al. Cost-effectiveness analysis of 21-valent pneumococcal conjugated vaccine among adults in Canada. *Vaccine* 2025; **54**: 126985.
63. Yi Z, Elbasha EH, Owusu-Edusei K. Economic evaluation of PCV21 in vaccine-naïve adults aged 19–64 years with underlying medical conditions in the United States. *J Med Econ* 2025; **28**(1): 665–73.
64. Yi Z, Owusu-Edusei K, Elbasha EH. Economic evaluation of PCV21 in PCV-naïve adults aged 50–64 years in the United States. *Vaccine* 2025; **59**: 127264.
65. Yi Z, Elbasha EH, Owusu-Edusei K. What About Vaccine-Experienced Younger Adults? Cost-Effectiveness of PCV21 Use in Vaccine-Experienced US Adults Aged 19–64 Years with Underlying Medical Conditions. *Am J Prev Med* 2025; **71**(5): 108159.
66. Stoecker C, Wang Y, Leidner AJ, Cho BH, Ward C, Kobayashi M. Cost-effectiveness of age-based and risk-based use of the new 21-valent pneumococcal conjugate vaccine among U.S. adults. *Vaccine* 2026; **69**: 127940.
67. Yi Z, Owusu-Edusei K, Elbasha EH. A Cost-Effectiveness Analysis of PCV21 Use in Vaccine-Experienced Adults Aged ≥ 65 Years in the U.S. *Am J Prev Med* 2026; **71**(1): 108303.
68. Bletnitsky S, Leidner AJ, Kobayashi M, Hyun-Cho B, Stoecker C. Cost-effectiveness analysis of expanding the adult pneumococcal vaccination recommendations to include adults aged 50 years and older in the United States. *Am J Prev Med* 2026: 108412.
69. Mueller PP, Meilleur MC, Yi Z, Martino A, Owusu-Edusei K. Cost-effectiveness analysis of the use of PNEU-C-21 in adults aged ≥ 50 years in Canada. *Expert Rev Vaccines* 2026; **25**(1): 2608811.
70. Simuzingili M, Favre-Bulle A, Mutschler T, Yi Z, Tsoumani E, Owusu-Edusei K. Delta price cost-effectiveness analysis of PCV21 vs PCV20 use in adults aged ≥ 65 years in Switzerland. *J Med Econ* 2026; **29**(1): 334–44.
71. Yi Z, Owusu-Edusei K, Flem E, Feemster K, Elbasha EH. Economic Evaluation of PCV21 Use in Populations with Increasing Serotype 4 Invasive Pneumococcal Disease in the US: An Attributable Fraction Threshold Analysis. *Infect Dis Ther* 2026; **15**(7): 1893–912.

72. Sharomi O, Oidtman RJ, Lang JC, et al. Health impact and cost-effectiveness analysis of introducing a national immunization program with 21-valent versus 20-valent pneumococcal conjugate vaccines for adults ≥ 65 years of age in Denmark. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res* 2026; **26**(6): 757–67.
73. Government of Canada. Recommendations on the use of pneumococcal vaccines in adults, including PNEU-C-21. 2025/10/30. <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/vaccines-immunization/national-advisory-committee-immunization-statement-recommendations-use-pneumococcal-vaccines-adults-pneu-c-21.html> (accessed 2026/7/31).
74. Centers for Disease Control and Prevention. Summary of Risk-based Pneumococcal Vaccination Recommendations. 2026/5/8 2026. <https://www.cdc.gov/pneumococcal/hcp/vaccine-recommendations/risk-indications.html> (accessed 2026/7/31).
75. Institut National de Sante Publique du Quebec. Stratégie de prévention des infections pneumococciques au Québec avec l'introduction des nouveaux vaccins conjugués. 2025/3. <https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/3661-infections-pneumococciques-QC-vaccins-conjugues.pdf> (accessed 2026/7/31).
76. Public Health Ontario. Updated Recommendations for Pneumococcal Immunization in Adults, Including the Use of a 21-valent Pneumococcal Conjugate Vaccine. 2025/7. https://www.publichealthontario.ca/-/media/Documents/O/25/oia-recommendations-pneumococcal-immunization-adults-pcv21.pdf?rev=28c9ef9e60c94114ae4d2612138078c5&sc_lang=en&hash=23E2CDBF3225ECF86C9D1D2D561529C4 (accessed 2026/7/31).
77. Centers for Disease Control and Prevention. Pneumococcal Vaccine Recommendations. 2026/2/25 2026. <https://www.cdc.gov/pneumococcal/hcp/vaccine-recommendations/index.html> (accessed 2026/7/31).
78. Government of Canada. Pneumococcal vaccines: Canadian Immunization Guide. 2025/9/10. <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/canadian-immunization-guide-part-4-active-vaccines/page-16-pneumococcal-vaccine.html> (accessed 2026/7/31).
79. UK Health Security Agency. Green book Chapter 25: Pneumococcal. 2025/6/12. https://assets.publishing.service.gov.uk/media/684b1fbc1c8d5c94e201abae/Green_Book_Chapter_25_pneumococcal_12_6_25.pdf (accessed 2026/7/31).
80. UK Health Security Agency. Guidance Pneumococcal vaccination for older adults and for individuals in a clinical risk group: Information for healthcare practitioners. 2026/4/13 2026. <https://www.gov.uk/government/publications/pneumococcal-vaccination-for-older-adults-and-for-individuals-in-a-clinical-risk-group-information-for-healthcare-practitioners/pneumococcal-vaccination-for-older-adults-and-for-individuals-in-a-clinical-risk-group-information-for-healthcare-practitioners> (accessed 2026/7/31).
81. European Centre for Disease Prevention and Control. Vaccine Scheduler Pneumococcal Disease: Recommended vaccinations. <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByDisease?SelectedDiseaseId=25&SelectedCountryIdByDisease=-1> (accessed 2026/7/31).

82. Haute Autorité de Santé (フランス高等保健機構) . Pneumocoques : élargir la vaccination à tous les adultes de 65 ans et plus [機械翻訳 : Pneumococcal Disease: Expanding Vaccination to All Adults Aged 65 and Older]. 2025/1/28. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3586294/fr/pneumocoques-elargir-la-vaccination-a-tous-les-adultes-de-65-ans-et-plus (accessed 2026/7/31).
83. Haute Autorité de Santé (フランス高等保健機構) . Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2026 [機械翻訳 : 2026 Vaccination Schedule and Recommendations]. 2026/4. https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/calendrier_vaccinal-2026_a4_100p.pdf (accessed 2026/7/31).
84. Haute Autorité de Santé (フランス高等保健機構) . Révision de la stratégie de vaccination contre les infections invasives à pneumocoques : place des vaccins à haute valence PREVENAR 20 chez les nourrissons, les enfants et les adultes, et CAPVAXIVE chez les adultes [機械翻訳 : Revision of the vaccination strategy against invasive pneumococcal disease - Place of the high-valence vaccines PREVENAR 20 in infants, children and adults, and CAPVAXIVE in adults]. 2026/7/30. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3601959/fr/revision-de-la-strategie-de-vaccination-contre-les-infections-invasives-a-pneumocoques-place-des-vaccins-a-haute-valence-prevenar-20-chez-les-nourrissons-les-enfants-et-les-adultes-et-capvaxive-chez-les-adultes (accessed 2026/7/31).
85. Robert Koch Institut. Epidemiologisches Bulletin 2026. 2026/1/22. https://www.rki.de/EN/Topics/Infectious-diseases/Immunisation/STIKO/STIKO-recommendations/Downloads/04_26_english.pdf?__blob=publicationFile&v=4 (accessed 2026/7/31).
86. Ministero della Salute Governo Italiano (イタリア政府保健省) . Calendario vaccinale [機械翻訳 : Vaccination Schedule]. 2023/8/14. <https://www.salute.gov.it/new/it/tema/vaccinazioni/persone-di-eta-60-anni/> (accessed 2026/7/31).
87. Ministero della Salute Governo Italiano (イタリア政府保健省) . Persone a rischio per patologia [機械翻訳 : People at risk due to medical conditions]. 2023/8/14. <https://www.salute.gov.it/new/it/tema/vaccinazioni/persone-rischio-patologia/> (accessed 2026/7/31).
88. Australian Government Department of Health and Aged Care. Pneumococcal disease. 2026/1/19. <https://immunisationhandbook.health.gov.au/contents/vaccine-preventable-diseases/pneumococcal-disease> (accessed 2026/7/31).
89. Australian Government Department of Health and Aged Care. Pneumococcal vaccination for all Australians. <https://immunisationhandbook.health.gov.au/resources/publications/pneumococcal-vaccination-for-all-australians> (accessed 2026/7/31).
90. Health New Zealand Health Information and Services. Pneumococcal vaccine. 2026/2/11. <https://info.health.nz/immunisations/vaccines-aotearoa/pneumococcal-vaccine> (accessed 2026/7/31).
91. Health New Zealand Health Information and Services. National Immunisation Schedule. 2024/12/13. <https://info.health.nz/immunisations/national-immunisation-schedule> (accessed 2026/7/31).
92. Vaccinarsi in Sardegna (サルデーニャ州予防接種情報サイト) . New 21-valent pneumococcal vaccine: AIFA authorises use in adults. 2025/5/27 2025. <https://www.vaccinarsinsardegna.org/en/notizie/2025/05/nuovo-vaccino-pneumococcico-21-valente> (accessed 2026/7/31).

4. 執筆担当者（五十音順）

明田幸宏	国立健康危機管理研究機構	国立感染症研究所	細菌第一部
新井智	国立健康危機管理研究機構	国立感染症研究所	予防接種研究部
池田俊也	国際医療福祉大学医学部		
井上健斗	国立健康危機管理研究機構	国立感染症研究所	予防接種研究部
小川道永	国立健康危機管理研究機構	国立感染症研究所	細菌第一部
奥山舞	国立健康危機管理研究機構	国立感染症研究所	予防接種研究部
小野貴志	国立健康危機管理研究機構	国立感染症研究所	予防接種研究部
北村則子	国立健康危機管理研究機構	国立感染症研究所	感染症疫学センター・予防接種研究部
新橋玲子	国立健康危機管理研究機構	国立感染症研究所	感染症サーベイランス研究部
鈴木基	国立健康危機管理研究機構	国立感染症研究所	感染症疫学センター
高梨さやか	国立健康危機管理研究機構	国立感染症研究所	予防接種研究部
高松優光	国立健康危機管理研究機構	国立感染症研究所	予防接種研究部・細菌第一部
常彬	国立健康危機管理研究機構	国立感染症研究所	細菌第一部
林愛	国立健康危機管理研究機構	国立感染症研究所	予防接種研究部
森野紗衣子	国立健康危機管理研究機構	国立感染症研究所	予防接種研究部
山本倫久	国立健康危機管理研究機構	国立感染症研究所	予防接種研究部

5. 利益相反に関する申告

本ファクトシートの執筆者について、以下の利益相反に関する事項を確認した。

寄附金・契約金等の受取り：令和5年度から令和7年度までの3か年度において、MSD株式会社およびファイザー株式会社から寄附金・契約金等を受け取った執筆者はいなかった。

申請資料等の作成への関与：本ファクトシートで取り扱う製品に係る申請資料等の作成に密接に関与した執筆者はいなかった。