

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"> ● 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
接種間隔・方法（省令） （PCV15と同様に定める）	<ul style="list-style-type: none"> ● 初回接種：生後24月に至るまでの間に、27日以上の間隔をおいて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。 ● 追加接種：初回接種終了後60日以上の間隔をおいて、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
（通知）	<ul style="list-style-type: none"> ● 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日以上の間隔をおいて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。 ● 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日以上の間隔をおいて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日以上の間隔をおいて1回行うことをPCV15と同様に定める。
使用するワクチン （省令・通知）	<ul style="list-style-type: none"> ● 使用するワクチンについては、PCV20を基本とする。 ● ただし、当面の間はPCV15も使用できることとする。 ● 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。
長期療養特例（政令・省令）	<ul style="list-style-type: none"> ● 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。
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"> ● PCV20の導入に際しても現行規定のとおりとする。
定期接種化の開始時期	<ul style="list-style-type: none"> ● 定期接種化の開始は、令和6年10月1日
接種方法に関するその他の事項 （通知）	<ul style="list-style-type: none"> ● 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。 ● 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。

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"> ・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。 ・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。 	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。
接種上の注意	<p>本剤の接種は2か月齢以上6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"> ・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。 ・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。 <p>(2) 12か月齢以上24か月齢未満（接種もれ者）：</p> <p>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6歳未満（接種もれ者）：</p> <p>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"> ・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 ・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。 <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>