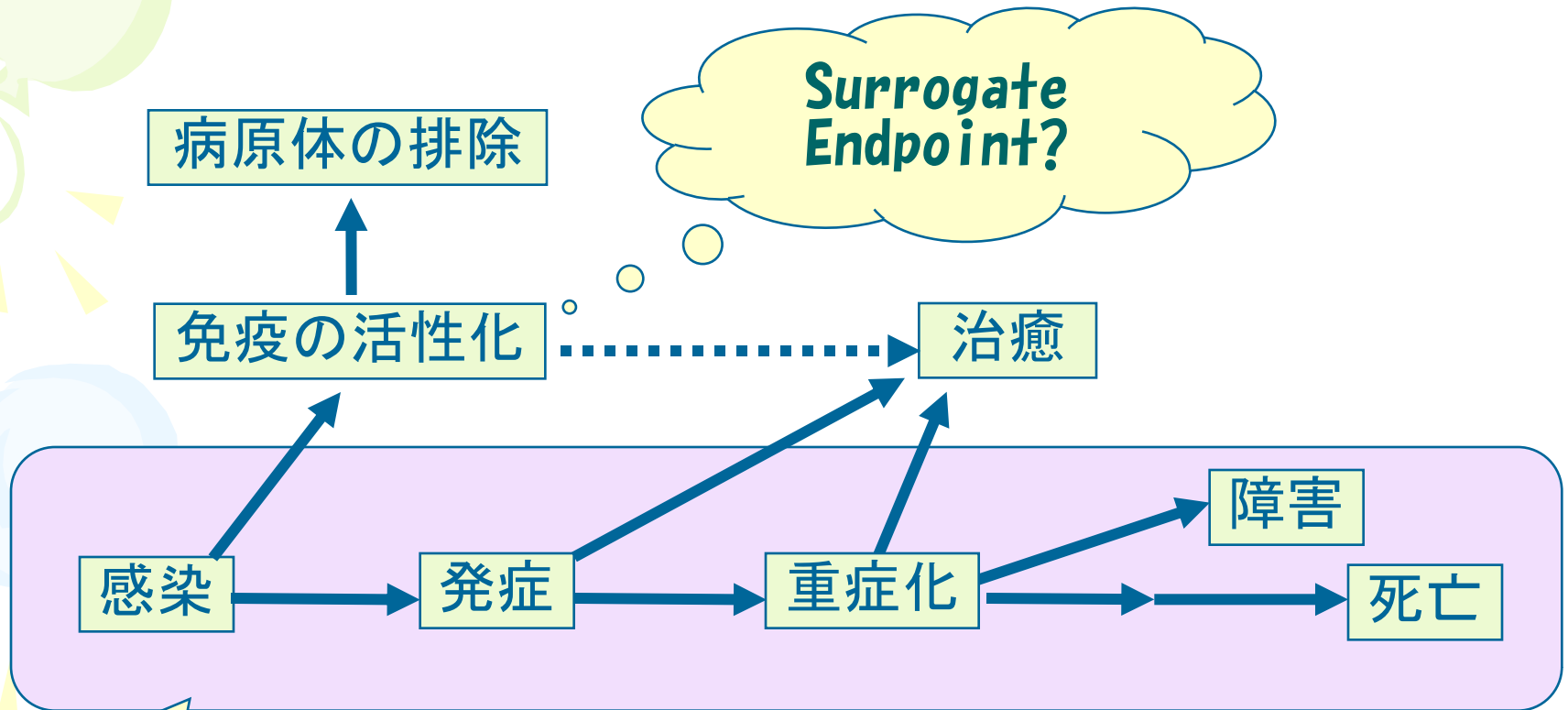


# ワクチンの有効性評価



**目的とする段階の予防  
= True Endpoint**

感染症発生頻度の低下のため、ワクチン接種群と対照群での発生数を比較するためには膨大な症例数が必要

# ワクチンの有効性と免疫原性

免疫原性（血中抗体価等）を代替指標としてワクチンの有効性を評価する場合、ワクチンの**有効性（予防効果）**と**免疫原性との関連性**を十分に説明する必要がある

大規模な疫学的調査結果や類似ワクチンでの長期的な使用経験等から、免疫原性と有効性の関連性を確認可能



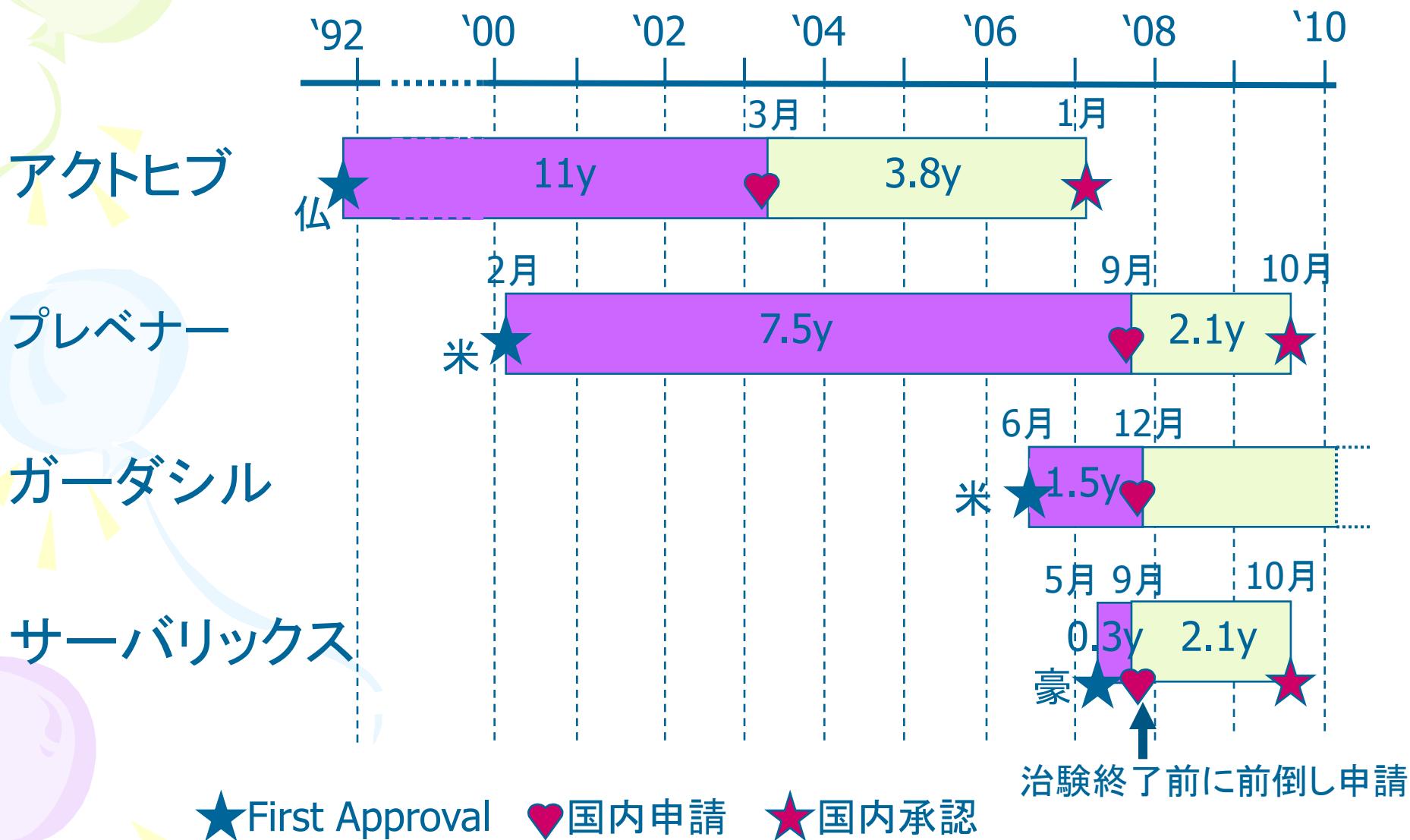
新規性の高いワクチンでは難しい。

H5N1新型インフルエンザワクチンのように、リスク・ベネフィットを勘案し、その時点では不確定な代替指標により評価するしかない場合も考えられる。

予防効果は、市販後に確認するしか方法がない。

# 海外ワクチンの日本申請時期

(各社プレスリリースによる)



治験終了前に前倒し申請

# 有効性を評価した臨床試験の症例数

	対象疾患	症例数
アクトヒブ (サノフィ-パス ツール)	小児の <i>H. influenza b</i> による侵襲性感染症	アクトヒブ群; 5,211* 対照群; 5,106* <small>*12,000 planned</small>
プレベナー (ワイス)	小児の <i>S. pneumoniae</i> による侵襲性感染症	プレベナー群; 18,925 対照群; 18,941
サーバリックス (GSK)	HPVによる前悪性及び悪性の子宮頸部病変	サーバリックス群; 9,319 対照群; 9,325

衛生環境改善、治療法進歩により感染症の発症頻度が減少

ワクチンの有効性を確認するためには膨大な症例数が必要

国際共同治験の推進が必要

国内治験体制の整備が必要

# 海外試験成績を利用する場合の留意点

- 病原体の型の違い
- 生活習慣、衛生環境、気候等が疾病の状態、免疫状態に及ぼす影響
- 民族差（免疫反応性の違い）
- 接種スケジュール
- 同時接種されるワクチンの種類
- 投与経路 etc.

用量や追加接種時期（免疫持続性）への影響等に留意。

**留意すべきポイントは個々のワクチンによって異なるので、早い段階から対面助言を利用いただくことをお勧めします。**

# ワクチンの安全性評価の留意点

- ワクチンのほとんどは**健常人対象**で、**乳幼児対象**のワクチンも多いことから、**慎重な安全性評価**が必要。
- 多数の乳幼児に接種されるワクチンの安全性を、**限られた症例数の治験結果**から判断する**リスク**への対応が必要。