

「医療上の必要性に係る基準」への該当性  
に関する専門作業班（WG）の評価

＜生物 WG＞

目 次

＜血液製剤分野＞

【医療上の必要性に係る基準に該当すると考えられた品目】

本邦における未承認薬

人免疫グロブリン G（要望番号；372）…………… 1 ○

本邦における適応外薬

エプタコグ アルファ（活性型）（遺伝子組換え）（要望番号；69）・ 6 ○

【医療上の必要性に係る基準に該当しないと考えられた品目】

本邦における適応外薬

エプタコグ アルファ（活性型）（遺伝子組換え）（要望番号；67）・ 9

エプタコグ アルファ（活性型）（遺伝子組換え）（要望番号；68）・ 12

乾燥人凝固第Ⅸ因子複合体（要望番号；360）…………… 16

小児分野  
との関係

# 目次（つづき）

## <ワクチン分野>

【医療上の必要性に係る基準に該当すると考えられた品目】	小児分野 との関係
本邦における未承認薬	
チフス菌 Vi 多糖体抗原ワクチン（要望番号；173）…………… 20	○
髄膜炎菌（グループ A、 C、 Y and W-135）多糖体	
ジフテリアトキソイド結合型ワクチン（要望番号；374）…………… 23	○
【医療上の必要性に係る基準に該当しないと考えられた品目】	
本邦における未承認薬	
4 価ヒトパピローマウイルスワクチン（要望番号；134）…………… 26	○

注）「小児分野との関係」列の「○」について

要望内容に、小児に関連する内容が含まれるが、成人と小児に共通する疾患等であることから、各疾患分野の WG が主に担当する品目

『医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議』  
「医療上の必要性に係る基準」への該当性の評価

1. 要望内容の概略

1)	要望者名		要望番号
	日本小児感染症学会		372
2)	要望された医薬品	一般名	人免疫グロブリン G
		販売名	ヴィヴァグロビン(VivagloBin)
		会社名	CSL ベーリング
3)	要望内容	効能・効果	<p><b>EU</b></p> <p>以下のような、原発性免疫不全症候群（PID）の成人及び小児患者における抗体補充療法：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・先天性無ガンマグロブリン血症及び低ガンマグロブリン血症</li> <li>・分類不能型免疫不全症</li> <li>・重症複合免疫不全症</li> <li>・反復感染を伴う IgG サブクラス欠乏症</li> </ul> <p>重症な続発性低ガンマグロブリン血症及び反復感染を呈する骨髄腫又は慢性リンパ性白血病における抗体補充療法</p> <p><b>米国</b></p> <p>原発性免疫不全症（PID）</p>
		用法・用量	<p><b>EU</b></p> <p>用量は、患者の薬物動態や臨床応答によって異なる。ガイドラインとして下記の用法用量が推奨される。皮下投与による用法用量にて、安定した IgG 血漿レベルを維持しなければならない。</p> <p>初回用量として少なくとも 0.2～0.5g/kg（1.3～3.1ml/kg）体重を数日間に分けて投与（一日最大投与量としては 0.1～0.15g/kg 体重）する。血清 IgG 値が安定した後は、維持療法として、1 ヶ月あたりの累積投与量が約 0.4～0.8g/kg（2.5～5ml/kg）体重となるように、1 週間毎に投与する。</p> <p><b>米国</b></p>

			1 週間毎に 100～200mg/kg 体重を皮下投与によって投与する。用量は、適当な臨床応答及び血清 IgG レベルに達するよう、経時的に調節する。原発性免疫不全症の患者間の IgG 半減期の違いにより、免疫グロブリン療法の用量および投与間隔が異なる可能性がある。
		要望の分類 (該当するものにチェックする)	<input checked="" type="checkbox"/> 未承認薬 <input type="checkbox"/> 適応外薬 (剤形追加も含む)  [特記事項] なし
4)	「医療上の必要性に係る基準」への該当性についての要望者の意見	1. 適応疾病の重篤性 本薬剤の適応症である抗体産生不全を伴う原発性免疫不全症は、免疫グロブリン補充療法の導入以前、致命的な疾患であったが、静注免疫グロブリン補充療法の導入以来、多数の患者が生存可能となった。しかし、静注法による免疫グロブリンレベルの変動により、投与前の倦怠感や感染症の増悪、不十分な投与量による慢性気管支炎、肺炎の合併による気管支拡張症からくる低酸素血症やエンテロウイルス属による髄膜炎、脳炎などの致命的感染症に罹患することもある。  2. 医療上の有用性 静注用ガンマグロブリン療法は、抗体産生不全を伴う原発性免疫不全症患者にとって生命を守るのに必須の薬剤 (EML: Essential Medicines List) のひとつであると WHO により認定されている。皮下注用ガンマグロブリン製剤は、北欧での導入後 20 年以上を経過しており、客観的な方法による、生活の質の評価研究によっても静注用ガンマグロブリン製剤に勝っているとされており、日本における導入は、日本の抗体産生不全を伴う原発性免疫不全症患者の治療法の選択肢を広げ、生活の質の向上に寄与すると考えられる。	
5)	備 考		

## 2. 海外での承認等の状況

6)	海外での承認状況 (該当国にチェックする)	<input checked="" type="checkbox"/> 米国 <input checked="" type="checkbox"/> 英国 <input checked="" type="checkbox"/> 独国 <input checked="" type="checkbox"/> 仏国  [特記事項] なし
----	--------------------------	---

7)	海外での公的保険 適応状況  (適応外薬についての み、該当国にチェック する)	<input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 仏国  [特記事項] なし
----	---	---

### 3. 国内での開発等の状況及び企業側の意見

8)	「医療上の 必要性に係 る基準」へ の該当性 に関する企業 側の意見	<p>(1) 適応疾病の重篤性について PID は、免疫系に内因性の異常が認められる様々な疾患の総称で、患者は感染症に罹患しやすくなることが特徴であり、この感染症は適切に処置しないと重篤化しやすくなり、死に至ることがあるとされている。従って、「ア 生命に重大な影響がある疾患（致死的な疾患）」に相当すると考えられる。</p> <p>(2) 医療上の有用性について 皮下投与による SCIG 製剤は、「ウ 欧米で標準的療法として位置づけられている」に該当すると考える。 また、IgPro20 は、当社で開発中の新世代の SCIG 製剤であり、米国及び欧州で治験を終了し、良好な結果を得ている。また、ウイルス不活化に優れた新たな基準に基づいて製造されているので、既存品に比べ製剤としての安全性に優れていると考える。従って、「イ 欧米の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている」に該当すると考えられる。</p>
9)	国内開発の 状況  (該当するも のにチェック する)	<input type="checkbox"/> 治験開始前 <input type="checkbox"/> 治験実施中 <input type="checkbox"/> 承認審査中 <input type="checkbox"/> 承認済み  <input checked="" type="checkbox"/> 国内開発なし <input type="checkbox"/> 国内開発中止  [特記事項] なし
10)	企業の開発 の意思  (該当するも のにチェック する)	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし  (開発が困難とする場合は、その理由) ヴィヴァグロピンは、近い将来、供給停止を検討している製剤である。弊社の親会社では、ヴィヴァグロピンに代わり IgPro20 を市場に導入する方針を打ち出している。 IgPro20 は、ヴィヴァグロピンよりさらに高品質で、ウイルス感染の危険性を軽減し、同等以上の有効性を期待できる薬剤であり、会社としては、より優れた製剤である IgPro20 を今後の患者には提供していきたいと考えている。

11)	備考	<p>学会が要望している SCIG 製剤は日本では未だ承認されていない。IgPro20 は日本初の在宅療法可能な SCIG 製剤になると期待されている。</p> <p>学会からの要望にも述べられているように、SCIG 療法は IVIG 療法に比し QOL が勝っていることが海外での研究で客観的に評価され発表されている。</p> <p>特に欧州では長い使用経験があり、在宅療法（このことが QOL の改善にもつながっている）も可能にしている。ヴィヴァグロピンはそのひとつである。</p> <p>IgPro20 は製造工程を最新化しウイルス混入の危険性を減じており、たとえばパルボウイルス B19 についても安全域に留めることに成功している。また、ヴィヴァグロピンが薬液中に 16% の人ガンマグロブリン G を含有するのに対し、IgPro20 は 20% 含有し、注射時間の短縮に一層寄与する。さらに SCIG 療法では、IVIG 療法で必要な静脈を探す必要がないので、乳幼児等への投与も行えるメリットがある。</p> <p>この新しい SCIG 製剤である IgPro20 を日本で開発することがすでに決定しているので、IgPro20 により学会の要望にお応え出来ると考える。</p> <p>なお、IgPro20 は、2009 年 4 月 30 日に米国で承認申請し、現在審査中である。また EU でも 2010 年初期には EMEA に承認申請予定である。</p>
-----	----	--

4. 「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する専門作業班（WG）の評価

12)	<p>「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する WG の評価 (該当するものにチェックする)</p>	<p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ア 生命に重大な影響がある疾患（致命的な疾患）</p> <p><input type="checkbox"/> イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患</p> <p><input type="checkbox"/> ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患</p> <p><input type="checkbox"/> エ 上記の基準に該当しない</p> <p>〔特記事項〕 なし</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性</p> <p><input type="checkbox"/> ア 既存の療法が国内にない</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> イ 欧米の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている</p> <p><input type="checkbox"/> ウ 欧米において標準的療法に位置づけられている</p> <p><input type="checkbox"/> エ 上記の基準に該当しない</p>
-----	---	---

		<p>〔特記事項〕 なし</p>
13)	備 考	<p>PID は生命に重大な影響がある疾患に相当すると考えられること、欧米の臨床試験において既存の療法と比べ利便性等の向上が認められていることから、本要望の医療上の必要性は高いと考えられるが、企業が開発要請を受けて、ヴィヴァグロビンと同じ皮下注用ガンマグロブリン製剤である IgPro20 の開発を進めることで差し支えないと考える。なお、IgPro20 の国内開発の状況は治験開始前である。</p>

『医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議』  
「医療上の必要性に係る基準」への該当性の評価

1. 要望内容の概略

1)	要望者名		要望番号
	日本小児血液学会 日本小児がん学会		69
2)	要望された医薬品	一般名	エプタコグ アルファ (活性型) (遺伝子組換え)
		販売名	注射用ノボセブン ノボセブン HI 静注用
		会社名	ノボ ノルディスク ファーマ
3)	要望内容	効能・効果	血小板膜蛋白 GP IIb-IIIa 或いは HLA に対して抗体を保有するため、血小板輸血に対する治療効果が見込めないグランツマン血小板無力症患者の出血抑制
		用法・用量	1回投与量として90 μg/kg (4.5 KIU/kg) を止血が得られ、臨床的改善が観察されるまで、2時間ごとに投与する。十分な止血効果を得るために少なくとも3回は投与すること。尚、投与量及び投与回数は、出血の種類及び程度に応じて適宜増減する。持続輸注では効果を認めないことがあるので、ボラス投与が推奨される。血小板輸血に反応する場合は、血小板輸血を第一選択とする。
		要望の分類 (該当するものにチェックする)	<input type="checkbox"/> 未承認薬 <input checked="" type="checkbox"/> 適応外薬 (剤形追加も含む) [特記事項] なし
4)	「医療上の必要性に係る基準」への該当性についての要望者の意見	<p>1. 適応疾病の重篤性 グランツマン血小板無力症は、適切な治療を行わなければ失血死に至る疾患であるため、ア「生命に重大な影響がある疾患 (致死的な疾患)」に該当する。</p> <p>2. 医療上の有用性 血小板輸血に対する治療効果のないグランツマン血小板無力症患者を対象としており、現在、他に治療法が無く、適切な治療を行わなければ失血死に至る疾患であり、ア「既存の療法が国内にない」に該当する。</p>	



5)	備 考	
----	-----	--

## 2. 海外での承認等の状況

6)	海外での承認状況 (該当国にチェックする)	<input type="checkbox"/> 米国 <input checked="" type="checkbox"/> 英国 <input checked="" type="checkbox"/> 独国 <input checked="" type="checkbox"/> 仏国 [特記事項] なし
7)	海外での公的保険 適応状況 (適応外薬についての み、該当国にチェック する)	<input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 仏国 [特記事項] なし

## 3. 国内での開発等の状況及び企業側の意見

8)	「医療上の 必要性に係 る基準」へ の該当性 に関する企業 側の意見	<p>要望に係わる医療上の重要性は、(1)適応疾病の重篤性に関しては、(ア)生命に重大な影響がある疾患(致死的疾患)、に該当する。また、(2)医療上の有用性に関しては、(ア)既存の療法が国内にない、に該当する。</p> <p>根拠：血小板膜蛋白 GPIIb-IIIa あるいは HLA に対して抗体を保有するグランツマン血小板無力症患者は、血小板輸血に不応であり、有効な療法がないため出血死に至る疾患である。</p>
9)	国内開発の 状況 (該当するも のにチェック する)	<input type="checkbox"/> 治験開始前 <input type="checkbox"/> 治験実施中 <input type="checkbox"/> 承認審査中 <input type="checkbox"/> 承認済み <input checked="" type="checkbox"/> 国内開発なし <input type="checkbox"/> 国内開発中止 [特記事項] なし
10)	企業の開発 の意思 (該当するも のにチェック する)	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし  (開発が困難とする場合は、その理由)
11)	備 考	

## 4. 「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する専門作業班(WG)の評価

12)	<p>「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する WG の評価 (該当するものにチェックする)</p>	<p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> ア 生命に重大な影響がある疾患 (致死的な疾患)</li> <li><input type="checkbox"/> イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患</li> <li><input type="checkbox"/> ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患</li> <li><input type="checkbox"/> エ 上記の基準に該当しない</li> </ul> <p>[特記事項] 重症度、出血部位等により、致死的な出血～軽度の出血が考えられる。</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> ア 既存の療法が国内にない</li> <li><input type="checkbox"/> イ 欧米の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている</li> <li><input type="checkbox"/> ウ 欧米において標準的療法に位置づけられている</li> <li><input type="checkbox"/> エ 上記の基準に該当しない</li> </ul> <p>[特記事項] 他に対処法がない。 欧州では標準的療法に位置付けられている。</p>
13)	備 考	

『医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議』  
「医療上の必要性に係る基準」への該当性の評価

1. 要望内容の概略

1)	要望者名		要望番号
	日本産婦人科・新生児血液学会		67
2)	要望された 医薬品	一般名	エプタコグ アルファ (活性型) (遺伝子組換え)
		販売名	注射用ノボセブン ノボセブン HI 静注用
		会社名	ノボ ノルディスク ファーマ
3)	要望内容	効能・効果	産科危機的出血の抑制
		用法・用量	本剤 90 $\mu$ g/kg を 2～5 分かけて静脈内に注射する。 20 分以内に止血効果がみられないようであれば、 体温、pH、血漿カルシウム、血小板、フィブリノゲンを確認し、調整したうえで、90 $\mu$ g/kg を同様に投与する。
		要望の分類 (該当するものにチェックする)	<input type="checkbox"/> 未承認薬 <input checked="" type="checkbox"/> 適応外薬 (剤形追加も含む)  [特記事項] なし
4)	「医療上の必要性に係る基準」への該当性についての要望者の意見	<p>1. 適応疾病の重篤性 「ア、生命に重篤な影響がある疾患 (致命的な疾患)」に該当します。 根拠：大量輸液や輸血・新鮮凍結血漿投与・DIC 対策を行っても止血せず、さらには子宮動脈塞栓術・内腸骨動脈結紮術・子宮摘出術などの外科的処置を講じてもおお止血困難な症例に遭遇することが稀にみられるからです。</p> <p>2. 医療上の有用性 「ア、既存の療法が国内にない」 周産期における出血は、わが国では現在でも妊産婦死亡の第一位を占めています。母子保健の主なる統計によれば、出血が原因の妊産婦死亡は、2007 年が 14 例、2006 年が 12 例、2005 年が 15 例です。 (1) 1)に示す日本産婦人科・新生児血液学会及び厚生労働科学研究費補助金 医療安全・医療技術評価総合研究事業「産科領域における医療事故の解析と予防対策」で実施する後方視的多施設共同研究</p>	

		では、すでに1年分に相当する妊産婦死亡例が救命されていることが確認されています。多大な損失を伴う不幸な妊産婦死亡を減らすことは、わが国の医療・福祉において極めて有用であります。
5)	備 考	

## 2. 海外での承認等の状況

6)	海外での承認状況 (該当国にチェックする)	<input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 仏国 [特記事項] なし
7)	海外での公的保険 適応状況 (適応外薬についてのみ、該当国にチェックする)	<input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 独国 <input checked="" type="checkbox"/> 仏国 [特記事項] 仏国での公的保険の適応状況を確認中

## 3. 国内での開発等の状況及び企業側の意見

8)	「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する企業側の意見	<p>産科出血は、(1) 適応疾病の重篤性に関し、(ア) 生命に重大な影響がある疾患(致死性疾患)に位置づけられる。また、(2) 医療上の有用性に関しては、(ア) 既存の治療法が国内にない、に該当する。すなわち、既存の治療に反応しない重篤な産科出血に対しては、有効な療法は国内にない。</p> <p>根拠：大量出血時には、内科的には赤血球濃厚液、濃厚血小板、新鮮凍結血漿を大量輸血によって補充する。また、必要に応じて外科的には、動脈塞栓術、子宮摘出術が行われる。しかし、これらの内科的および外科的治療によっても止血困難な症例は死に至る。早期から十分な治療を施しても致死症例が発生していることは事実であり、現在の医療の限界と言える。</p>
9)	国内開発の状況 (該当するものにチェックする)	<input type="checkbox"/> 治験開始前 <input type="checkbox"/> 治験実施中 <input type="checkbox"/> 承認審査中 <input type="checkbox"/> 承認済み <input checked="" type="checkbox"/> 国内開発なし <input type="checkbox"/> 国内開発中止 [特記事項] なし

10)	企業の開発の意思 (該当するものにチェックする)	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし  (開発が困難とする場合は、その理由)
11)	備 考	

4. 「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する専門作業班（WG）の評価

12)	「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する WG の評価 (該当するものにチェックする)	<p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>ア 生命に重大な影響がある疾患（致命的な疾患）</p> <p><input type="checkbox"/>イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患</p> <p><input type="checkbox"/>ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患</p> <p><input type="checkbox"/>エ 上記の基準に該当しない</p> <p>〔特記事項〕 なし</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性</p> <p><input type="checkbox"/>ア 既存の療法が国内にない</p> <p><input type="checkbox"/>イ 欧米の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている</p> <p><input type="checkbox"/>ウ 欧米において標準的療法に位置づけられている</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>エ 上記の基準に該当しない</p> <p>〔特記事項〕 海外承認はなく、ガイドライン、文献報告等も限られていることから、現時点で十分なエビデンスがあるとは言えず、医療上の有用性が高いとは判断できない。</p>
13)	備 考	

『医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議』  
「医療上の必要性に係る基準」への該当性の評価

1. 要望内容の概略

1)	要望者名		要望番号
	日本血栓止血学会		68
2)	要望された 医薬品	一般名	エプタコグ アルファ (活性型) (遺伝子組換え)
		販売名	注射用ノボセブン ノボセブン HI 静注用
		会社名	ノボ ノルディスク ファーマ
3)	要望内容	効能・効果	血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病及び後天性血友病患者の出血抑制
		用法・用量	軽度から中等度の出血の場合、270 μg/kg を単回投与する。
		要望の分類 (該当するものにチェックする)	<input type="checkbox"/> 未承認薬 <input checked="" type="checkbox"/> 適応外薬 (剤形追加も含む) 〔特記事項〕 なし
4)	「医療上の必要性に係る基準」への該当性についての要望者の意見	<p>1. 適応疾病の重篤性 適応疾病の重篤性は ア 「生命に重大な影響がある疾患 (致死的な疾患)」 およびウ 「その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患」 に該当する。 インヒビターを保有する先天性血友病は、出血により生命に重大な影響をあたえる疾患である。関節や筋肉内への出血は必ずしも生命に重大な影響を与えないが、四肢の身体機能を損なうことにより日常生活に著しい影響を及ぼす。</p> <p>2. 医療上の有用性 医療上の有用性は イ 「欧米の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている」 に該当する。 すなわち、有効性と安全性は既存の rFVIIa 投与方法と変わりはないが患者の QOL を改善させることにより、有用性が既存の療法と比べて明らかに優れている。理由は以下の通りである。</p>	

		<p>現在、我が国において、rFVIIa は、初回は 90 µg/kg、以後は 60～120 µg/kg を止血が得られるまで 2～3 時間毎、繰返し静脈内投与方法で使用されている。しかし、繰返し行う静脈注射は、患者の苦痛を増すだけでなく、穿刺に適した静脈を傷害し、血管の確保を一層困難にする。一般に血友病患者では、関節内出血時などに早期の止血治療を行うために幼少期からの在宅注射療法が薦められているが、血管の確保が難しくなると、在宅注射療法の導入に支障をきたす。また、在宅注射療法を導入している場合も中止を余儀なくされる。その結果、医療施設で rFVIIa の投与を受けることになるが、複数回の投与のために病院での長時間の滞在を強いられるなど、患者とその家族の負担は大きくなっている。また、在宅注射療法が出来ないと、早期治療が遅れるために関節症進展に悪影響を及ぼす。3 回の注射を 1 回で済ますことのできる、rFVIIa 270 µg/kg の高用量単回投与は時間的拘束、血管確保に対する苦痛軽減を考えた時、患者・家族の負担を軽減し、さらには関節症進展への影響を考えた時、QOL の改善につながるものである。</p>
5)	備 考	

## 2. 海外での承認等の状況

6)	海外での承認状況 (該当国にチェックする)	<input type="checkbox"/> 米国 <input checked="" type="checkbox"/> 英国 <input checked="" type="checkbox"/> 独国 <input checked="" type="checkbox"/> 仏国 [特記事項] なし
7)	海外での公的保険 適応状況 (適応外薬についてのみ、該当国にチェックする)	<input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 仏国 [特記事項] なし

## 3. 国内での開発等の状況及び企業側の意見

8)	「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する企業側の意見	<p>要望に係わる医療上の重要性は、(1) 適応疾病の重篤性に関しては、(ア) 生命に重大な影響がある疾患 (致命的疾患)、および、(ウ) その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患に該当する。また、(2) 医療上の有用性に関しては、(ウ) 欧米において標準的療法に位置づけられているに該当する。欧州においては用法・用量が認可されており、標準的療法として普及している。</p>
----	-------------------------------	--

		根拠：無作為化比較臨床試験の論文が二報（Thromb Haemost 2006;95:600-605, Haemophilia 2008;14:287-294）、多施設非盲検比較対象試験の論文が二報（J Thromb Haemost 2006;4:367-373, 血栓止血誌 2008;19:244-256）報告されている。また、ヨーロッパにおける市販後集積研究論文（Haemophilia 2009;15:760-765）は、欧州において当該療法が標準的療法になっていることを示すものである。
9)	国内開発の状況 (該当するものにチェックする)	<input type="checkbox"/> 治験開始前 <input type="checkbox"/> 治験実施中 <input type="checkbox"/> 承認審査中 <input type="checkbox"/> 承認済み <input checked="" type="checkbox"/> 国内開発なし <input type="checkbox"/> 国内開発中止 [特記事項] なし
10)	企業の開発の意思 (該当するものにチェックする)	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし (開発が困難とする場合は、その理由)
11)	備 考	

4. 「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する専門作業班（WG）の評価

12)	「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する WG の評価 (該当するものにチェックする)	<p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性</p> <input checked="" type="checkbox"/> ア 生命に重大な影響がある疾患（致命的な疾患） <input type="checkbox"/> イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患 <input type="checkbox"/> ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患 <input type="checkbox"/> エ 上記の基準に該当しない [特記事項] 重症度、出血部位等により、致命的な出血～軽度の出血が考えられる。
		<p>(2) 医療上の有用性についての該当性</p> <input type="checkbox"/> ア 既存の療法が国内にない <input type="checkbox"/> イ 欧米の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている <input type="checkbox"/> ウ 欧米において標準的療法に位置づけられている <input checked="" type="checkbox"/> エ 上記の基準に該当しない [特記事項] 下記の理由により、医療上の有用性が高いとは判断できない。



		<p>ア：既存療法（ノボセブン、ファイバ）が存在する。</p> <p>イ：国内外の臨床研究で有効性・安全性は90<math>\mu</math>g/kg<math>\times</math>3回の治療と同程度とされている。投与回数の減少により利便性が向上しうるとは理解するが、過量投与により血栓塞栓症のリスクが増大する可能性が否定できないことから、既存療法に比べ有効性・安全性等が明らかに優れているとは判断できない。</p> <p>ウ：本用法・用量は欧州で既存の用法・用量に加えて承認されているが、標準的療法になっているとまでは言えない。</p>
13)	備 考	

『医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議』  
「医療上の必要性に係る基準」への該当性の評価

1. 要望内容の概略

1)	要望者名		要望番号
	一般社団法人日本脳卒中学会 日本循環器学会		360
2)	要望された 医薬品	一般名	乾燥人凝固第Ⅸ因子複合体
		販売名	PPSB-HT 静注用「ニチャク」
		会社名	日本製薬
3)	要望内容	効能・効果	ワルファリン療法中の重篤な出血時や緊急手術が求められる場合でワルファリン効果の是正が必要と判断される場合
		用法・用量	本剤を添付の日本薬局方注射用水 10mL (200 単位製剤) あるいは 25mL (500 単位製剤) で溶解し、通常 1 回血液凝固第Ⅸ因子量 200~1,200 単位を静脈内に緩徐に注射する。用量は、年齢・症状に応じ適宜増減する。
		要望の分類 (該当するものにチェックする)	<input type="checkbox"/> 未承認薬 <input checked="" type="checkbox"/> 適応外薬 (剤形追加も含む) [特記事項] なし
4)	「医療上の必要性に係る基準」への該当性についての要望者の意見	<p>1. 適応疾病の重篤性</p> <p>ア 生命に重大な影響ある疾患</p> <p>ワルファリン療法中の頭蓋内出血はしばしば脳ヘルニアや脳死を介して死亡につながる。消化管をはじめとする他の部位におけるワルファリン療法中の出血は著しい出血を伴い致命傷となる。</p> <p>2. 医療上の有用性</p> <p>ア 既存の療法が国内にない。</p> <p>ビタミン K や新鮮凍結血漿の投与では早急なワルファリンによる抗凝固作用の是正は困難である。</p>	
5)	備考		

2. 海外での承認等の状況

6)	海外での承認状況 (該当国にチェックする)	<input type="checkbox"/> 米国 <input checked="" type="checkbox"/> 英国 <input checked="" type="checkbox"/> 独国 <input checked="" type="checkbox"/> 仏国 [特記事項] なし
7)	海外での公的保険 適応状況 (適応外薬についての み、該当国にチェック する)	<input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 仏国 [特記事項] なし

### 3. 国内での開発等の状況及び企業側の意見

8)	「医療上の 必要性に係 る基準」へ の該当性 に関する企業 側の意見	<p>(1) 適応疾病の重篤性</p> <p>ア 生命に重大な影響ある疾患</p> <p>イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患</p> <p>ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患</p> <p>一般に、頭蓋内出血は死亡につながり得る重篤な疾患であり、死亡を免れたとしても後遺症が残った場合には、不可逆的に日常生活に著しい影響を及ぼし得る疾患である。ワルファリン療法中においては、血液凝固能が低下していることから出血が助長され重篤性が増すものと考えられる。</p> <p>ワルファリン療法中は頭蓋内出血以外の出血においても、大量出血を生じやすく、出血性ショック等による死亡につながり得るものであり、事故や他疾患のため緊急手術を必要とする場合においては速やかかつ安全に手術を行う上で血液凝固能の是正が必要となる。</p> <p>(2) 医療上の有用性</p> <p>ア 既存の療法が国内にない</p> <p>イ 欧米の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている</p> <p>ウ 欧米において標準的治療に位置づけられている</p> <p>国内の既存療法として、ビタミンKや新鮮凍結血漿の投与が存在するものの、これらの方法ではワルファリンによる血液凝固能の速やかな是正は困難であり、重篤な出血時や緊急な止血・凝固能の是正が必要な場合には効果に限界がある。</p> <p>欧米において、既存療法と直接比較した臨床試験はほとんど実施されていないが、PCC製剤で実施された臨床試験の結果からは速やかな効果の発現が確認されており、安全性についても問題は報告され</p>
----	---	--

		ていない。 また、国内外の各種のガイドラインにおいても重篤な出血時や血液凝固能の低下が著明であり緊急の是正が必要とされる場合においては PCC の使用が推奨されている。
9)	国内開発の状況 (該当するものにチェックする)	<input type="checkbox"/> 治験開始前 <input type="checkbox"/> 治験実施中 <input type="checkbox"/> 承認審査中 <input type="checkbox"/> 承認済み <input checked="" type="checkbox"/> 国内開発なし <input type="checkbox"/> 国内開発中止 〔特記事項〕 なし
10)	企業の開発の意思 (該当するものにチェックする)	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし (開発が困難とする場合は、その理由)
11)	備 考	

4. 「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する専門作業班 (WG) の評価

12)	「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する WG の評価 (該当するものにチェックする)	(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> ア 生命に重大な影響がある疾患 (致死的な疾患) <input type="checkbox"/> イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患 <input type="checkbox"/> ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患 <input type="checkbox"/> エ 上記の基準に該当しない 〔特記事項〕 なし  (2) 医療上の有用性についての該当性 <input type="checkbox"/> ア 既存の療法が国内にない <input type="checkbox"/> イ 欧米の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている <input type="checkbox"/> ウ 欧米において標準的療法に位置づけられている <input checked="" type="checkbox"/> エ 上記の基準に該当しない 〔特記事項〕 海外の類薬と要望された医薬品では製造方法が異なり、有効成分含量、不純物、添加剤なども異なるため、類薬のエビデンスを要望さ
-----	---	--

		れた医薬品に適用することは困難である。また、要望された医薬品の要望内容に係る、国内のエビデンスが限られていることから、現時点で十分なエビデンスがあるとは言えず、医療上の有用性が高いとは判断できない。
13)	備 考	

『医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議』  
「医療上の必要性に係る基準」への該当性の評価

1. 要望内容の概略

1)	要望者名		要望番号
	日本渡航医学会 日本小児感染症学会 社団法人日本感染症学会		173
2)	要望された 医薬品	一般名	Typhoid Polysaccharide vaccine
		販売名	Typhim Vi
		会社名	サノフィ・アベンティス株式会社
3)	要望内容	効能・効果	成人および2歳以上の小児の腸チフス感染予防
		用法・用量	0.5ml を1回皮下もしくは筋肉内に注射する
		要望の分類 (該当するものにチェックする)	<input checked="" type="checkbox"/> 未承認薬 <input type="checkbox"/> 適応外薬 (剤形追加も含む) [特記事項] なし
4)	「医療上の必要性に係る基準」への該当性についての要望者の意見	<p>1. 適応疾病の重篤性 「ア：生命に重大な影響がある疾患」に該当すると考える。根拠として、腸チフスに罹患した際の重篤性があげられる。罹患した際の平均致死率は1~4% ( WHO の position paper) ではあるが、薬剤耐性菌であった場合や、抗菌薬の使用が遅れたりする場合は、それよりはるかに高い死亡率を示し、一般的に生命に重大な影響がある疾患であると考えられる。薬剤耐性菌による治療難渋例の可能性を加味すると、予防による効果は多大といえる。</p> <p>2. 医療上の有用性 「ア：既存の療法が国内にない。」に該当すると考える。根拠として、現在、腸チフス感染を予防するワクチンは日本では承認されておらず、感染蔓延国に渡航する渡航者が、承認されたワクチンを使用できる状況にはない。一方、海外では、当該ワクチンは、現在 100 カ国以上で承認・販売されており、WHO 等のガイドラインが示すように、渡航者の腸チフス感染予防に役立っている。</p>	
5)	備考		

2. 海外での承認等の状況

6)	海外での承認状況 (該当国にチェックする)	<input checked="" type="checkbox"/> 米国 <input checked="" type="checkbox"/> 英国 <input checked="" type="checkbox"/> 独国 <input checked="" type="checkbox"/> 仏国  〔特記事項〕 なし
7)	海外での公的保険 適応状況 (適応外薬についてのみ、該当国にチェックする)	<input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 仏国  〔特記事項〕 なし

3. 国内での開発等の状況及び企業側の意見

8)	「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する企業側の意見	<p>1. 適応疾病の重篤性</p> <p>「ア：生命に重大な影響がある疾患」に該当すると考える。根拠として、腸チフスに罹患した際の重篤性があげられる。罹患した際の平均致死率は1~4%（WHO の position paper）ではあるが、薬剤耐性菌であった場合や、抗菌薬の使用開始が遅れたりする場合は、それよりはるかに高い死亡率を示し、一般的に生命に重大な影響がある疾患であると考えられる。薬剤耐性菌による治療難渋例の可能性を加味すると、予防による効果は多大といえる。</p> <p>2. 医療上の有用性</p> <p>「ア：既存の療法が国内にない。」に該当すると考える。根拠として、現在、腸チフス感染を予防するワクチンは日本では製造販売承認されておらず、感染蔓延国に渡航する渡航者が、承認されたワクチンを使用できる状況にはない。一方、海外では、当該ワクチンは、現在 100 ヶ国以上で承認・販売されており、WHO 等のガイドライン（WHO Weekly Epid. Record, 2008, 83: 49-59.、MMWR December 09, 1994 /43(RR14);1-7）が示すように、渡航者の腸チフス感染予防に役立っている。</p> <p>以上のことから、本剤は医療上の必要性が高いと考えられる。</p>
9)	国内開発の状況 (該当するものにチェックする)	<input type="checkbox"/> 治験開始前 <input type="checkbox"/> 治験実施中 <input type="checkbox"/> 承認審査中 <input type="checkbox"/> 承認済み  <input checked="" type="checkbox"/> 国内開発なし <input type="checkbox"/> 国内開発中止  〔特記事項〕 なし
10)	企業の開発の意思 (該当するも)	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし  (開発が困難とする場合は、その理由)

	のにチェックする)	
11)	備 考	

4. 「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する専門作業班（WG）の評価

12)	「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する WG の評価 (該当するものにチェックする)	<p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ア 生命に重大な影響がある疾患（致命的な疾患）</p> <p><input type="checkbox"/> イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患</p> <p><input type="checkbox"/> ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患</p> <p><input type="checkbox"/> エ 上記の基準に該当しない</p> <p>[特記事項]</p> <p>なし</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ア 既存の療法が国内にない</p> <p><input type="checkbox"/> イ 欧米の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている</p> <p><input type="checkbox"/> ウ 欧米において標準的療法に位置づけられている</p> <p><input type="checkbox"/> エ 上記の基準に該当しない</p> <p>[特記事項]</p> <p>なし</p>
13)	備 考	



『医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議』  
「医療上の必要性に係る基準」への該当性の評価

1. 要望内容の概略

1)	要望者名		要望番号
	日本渡航医学会 日本小児感染症学会 社団法人日本感染症学会		374
2)	要望された 医薬品	一般名	Meningococcal conjugate vaccine
		販売名	Menactra
		会社名	サノフィ・アベンティス株式会社
3)	要望内容	効能・効果	<i>Neisseria meningitidis</i> serogroups A, C, Y and W-135 による侵襲性の髄膜炎菌感染症の予防（2歳から 55 歳）
		用法・用量	0.5ml 単回 筋肉内注射による投与
		要望の分類 (該当するものにチェックする)	<input checked="" type="checkbox"/> 未承認薬 <input type="checkbox"/> 適応外薬（剤形追加も含む） 〔特記事項〕 なし
4)	「医療上の必要性に係る基準」への該当性についての要望者の意見	<p>1. 適応疾病の重篤性 「ア：生命に重大な影響がある疾患」に該当すると考える。根拠として、髄膜炎菌による細菌性髄膜炎に罹患した際の重篤性があげられ、生命に重大な影響がある疾患であると考えられる。</p> <p>2. 医療上の有用性 「ア：既存の療法が国内にない。」に該当すると考える。根拠として、現在、髄膜炎感染を予防するワクチンは日本では承認されておらず、感染蔓延国に渡航する渡航者が、承認されたワクチンを使用できる状況にはない。一方、海外では、当該ワクチンは、現在 100 カ国以上で承認・販売されており、WHO 等のガイドラインが示すように、渡航者の髄膜炎感染予防に役立っている。</p>	
5)	備考		

2. 海外での承認等の状況

6)	海外での承認状況 (該当国にチェックする)	<input checked="" type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 仏国  〔特記事項〕 なし
7)	海外での公的保険 適応状況 (適応外薬についてのみ、該当国にチェックする)	<input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 仏国  〔特記事項〕 なし

3. 国内での開発等の状況及び企業側の意見

8)	「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する企業側の意見	<p>1. 適応疾病の重篤性</p> <p>「ア：生命に重大な影響がある疾患」に該当すると考える。根拠として、髄膜炎菌による細菌性髄膜炎に罹患した際の重篤性があげられ、生命に重大な影響がある疾患であると考えられる。</p> <p>2. 医療上の有用性</p> <p>髄膜炎感染を予防するワクチンは現在日本では承認されていないことから、「ア：既存の療法が国内にない。」に該当すると考えられる。一方、海外では、髄膜炎菌ワクチンは承認・販売されており、WHO等のガイドライン（WHO Weekly Epid. Record (2002, 77: 331-339)及びIDSA（アメリカ感染症学会）ガイドライン）が示すように、髄膜炎感染予防に役立っている。</p> <p>特に、発作性夜間血色素尿症治療用モノクローナル抗体 eculizumab の投与前に髄膜炎菌ワクチンの接種が必要なことから、本剤の医療上の必要性は高い。</p>
9)	国内開発の状況 (該当するものにチェックする)	<input checked="" type="checkbox"/> 治験開始前 <input type="checkbox"/> 治験実施中 <input type="checkbox"/> 承認審査中 <input type="checkbox"/> 承認済み  <input type="checkbox"/> 国内開発なし <input type="checkbox"/> 国内開発中止  〔特記事項〕 なし
10)	企業の開発の意思 (該当するものにチェックする)	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし  (開発が困難とする場合は、その理由)

11)	備 考	eculizumab との併用については、治験を行う予定である。
-----	-----	----------------------------------

4. 「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する専門作業班（WG）の評価

12)	「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する WG の評価 (該当するものにチェックする)	<p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> ア 生命に重大な影響がある疾患（致死的な疾患）</li> <li><input type="checkbox"/> イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患</li> <li><input type="checkbox"/> ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患</li> <li><input type="checkbox"/> エ 上記の基準に該当しない</li> </ul> <p>[特記事項] なし</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> ア 既存の療法が国内にない</li> <li><input type="checkbox"/> イ 欧米の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている</li> <li><input type="checkbox"/> ウ 欧米において標準的療法に位置づけられている</li> <li><input type="checkbox"/> エ 上記の基準に該当しない</li> </ul> <p>[特記事項] なし</p>
13)	備 考	

『医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議』  
「医療上の必要性に係る基準」への該当性の評価

1. 要望内容の概略

1)	要望者名		要望番号
	日本産科婦人科学会、日本婦人科腫瘍学会 個人		134
2)	要望された 医薬品	一 般 名	Proper Name (FDA) : Human Papillomavirus Quadrivalent (Types 6, 11, 16, 18) Vaccine, Recombinant
		販 売 名	GARDASIL®
		会 社 名	万有製薬株式会社
3)	要 望 内 容	効 能 ・ 効 果	HPV-16,18 による子宮頸癌、外陰癌、膣癌、HPV-6,-11 による尖圭コンジローマ、HPV-6,-11,-16,-18 による 感染予防、及びこれらによる子宮頸部上皮腫瘍グレ ード 1,2,3、子宮頸部上皮内腺癌、外陰上皮内腫瘍 グレード 1,2,3、膣上皮内腫瘍グレード 1,2,3 の発生 予防
		用 法 ・ 用 量	9 歳以上 26 歳以下の女性に、1 回 0.5mL を合計 3 回 (0、2、6 カ月)、筋肉内に注射する。 0.5mL 中に、次の成分を含有する。 HPV6L1-VLP (20µg)、HPV11L1-VLP (40µg) HPV16L1-VLP (40µg)、HPV18L1-VLP (20µg) アジュバント；アルミニウム塩 (225 µg)
		要望の分類 (該当するも のにチェッ クする)	<input checked="" type="checkbox"/> 未承認薬 <input type="checkbox"/> 適応外薬 (剤形追加も含む) [特記事項] なし
4)	「医療上の必 要性に係る基 準」への該当 性についての要 望者の意見	1. 適応疾病の重篤性 日本では毎年 15,000 人が新たに子宮頸癌 (上皮内癌を含む) と 診断され、約 2,500 人が死亡している。特に 20~30 歳代の子宮頸 癌発生は増加し、全癌部位別発生率のトップとなっている。子宮頸 癌による死亡数も 1986~1995 年の 10 年と 1996~2005 年の 10 年間 で比較すると、20 歳代で 1.5 倍、30 歳代では 1.6 倍と他の世代を 大きく上回っていることが注目される。このように若年層の女性に おける子宮頸癌の発生率を減らすための強力な対策が求められる。	

		<p>2. 医療上の有用性</p> <p>ヒトパピローマウイルスは子宮頸癌のほぼ 100%から検出され、その原因ウイルスであることが明らかとされている。特に HPV-16, HPV-18 を代表とする発癌性の高リスク型 HPV の感染予防は、これまでの疫学調査の結果から子宮頸癌の約 70%を防ぐことが可能であると考えられる。HPV 感染から癌化の過程は長時間かけて無症状のうちに進行することが多いことから、性的な活動が最も高いリプロダクティブエイジを高リスク HPV 感染から予防する HPV ワクチンは、医療上極めて有用である。</p>
5)	備 考	

## 2. 海外での承認等の状況

6)	海外での承認状況 (該当国にチェックする)	<input checked="" type="checkbox"/> 米国 <input checked="" type="checkbox"/> 英国 <input checked="" type="checkbox"/> 独国 <input checked="" type="checkbox"/> 仏国 [特記事項] なし
7)	海外での公的保険 適応状況 (適応外薬についてのみ、該当国にチェックする)	<input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 仏国 [特記事項] なし

## 3. 国内での開発等の状況及び企業側の意見

8)	「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する企業側の意見	<p>学会（日本産科婦人科学会、日本婦人科腫瘍学会）の要望の記載内容に加え、以下の内容を補足いたします。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• GARDASIL®は HPV16,18 関連疾患だけでなく、尖圭コンジローマなどの HPV6,11 関連疾患も予防できる唯一の4価 HPV ワクチンです。</li> <li>• GARDASIL®は、世界保健機関（WHO）より事前認定（Pre-qualification）を取得しました。WHO による事前認定は、国連や他の機関が購入を決定する際に、品質、安全性、有効性に関する WHO の基準及び、他の基準に合致したワクチンであるということを確認するためのものです。これにより、今後 GARDASIL®は国連児童基金 (UNICEF) や全米保健機構 (PAHO) を含む他の国連機関が、各国での接種プログラム採用のために調達することが可能になりました。</li> </ul>
----	-------------------------------	---

9)	国内開発の状況 (該当するものにチェックする)	<input type="checkbox"/> 治験開始前 <input type="checkbox"/> 治験実施中 <input checked="" type="checkbox"/> 承認審査中 <input type="checkbox"/> 承認済み <input type="checkbox"/> 国内開発なし <input type="checkbox"/> 国内開発中止 [特記事項] なし
10)	企業の開発の意思 (該当するものにチェックする)	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし (開発が困難とする場合は、その理由)
11)	備 考	

4. 「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する専門作業班 (WG) の評価

12)	「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する WG の評価 (該当するものにチェックする)	<p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性</p> <input checked="" type="checkbox"/> ア 生命に重大な影響がある疾患 (致死的な疾患) <input type="checkbox"/> イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患 <input type="checkbox"/> ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患 <input type="checkbox"/> エ 上記の基準に該当しない [特記事項] なし
		<p>(2) 医療上の有用性についての該当性</p> <input type="checkbox"/> ア 既存の療法が国内にない <input type="checkbox"/> イ 欧米の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている <input type="checkbox"/> ウ 欧米において標準的療法に位置づけられている <input checked="" type="checkbox"/> エ 上記の基準に該当しない [特記事項] 「ヒトパピローマウイルス (HPV) 16 型及び 18 型感染に起因する子宮頸癌 (扁平上皮細胞癌、腺癌) 及びその前駆病変 (子宮頸部上皮内腫瘍 (CIN) 2 及び 3) の予防」を効能効果とするワクチン (サーバリックス) が本邦において既に承認されている (2009/10/16)。
13)	備 考	