

## 「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

<ワクチン分野>	小児分野 との関係
【医療上の必要性の基準に該当すると考えられた品目】	
本邦における適応外薬	
乾燥組織培養不活化 A 型肝炎ワクチン（要望番号；376）…………… 1	○

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
		日本渡航医学会 厚生労働省科学研究補助金 肝炎等克服緊急対策研究事業「経口感染する肝炎ウイルス（A 型、E 型）の感染防止、遺伝的多様性、および治療に関する研究班」	
2)	要望された医薬品	一般名	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン
		販売名	エイムゲン
		会社名	財団法人 化学及血清療法研究所
3)	要望内容	効能・効果	A 型肝炎の予防（16 歳未満）
		用法・用量	0.5mL を 2 ないし 3 回皮下注
		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>一般的に A 型肝炎は一過性感染で、慢性化することはなく、一時的な発熱、全身倦怠感、食欲不振を呈し、約一ヶ月で軽快する。1%未満の割合で劇症化し、致死的なこともあるが、高齢者ではさらに重篤なケースが多いと考えられている。小児が本疾病に罹患した場合の重症化率は、罹患年齢によってはさほど高くないことも推定されるが、罹病期間中の生活や就学への影響に加え、たとえ不顕性感染であっても2次感染を引き起こす spreader として流行の引き金になる可能性が高い。小児が感染し、家族内の両親、祖父母に感染が起こり、祖父母が重症肝炎として発症するのは典型的な A 型肝炎の家族内 2 次感染パターンである。</p> <p>2. 医療上の有用性</p> <p>米国 CDC がすべての幼児に A 型肝炎ワクチン接種を推奨して以来、世界的な当該ワクチンのマーケットは（かつての海外渡航者等のハイリスクグループから）小児に移っている（参考：世界の 2 大メーカー広告ページ GSK 社：<a href="http://www.havrix.com/">http://www.havrix.com/</a>、メルク社：<a href="https://www.merckvaccines.com/vaqtaProductPage_frmst.html">https://www.merckvaccines.com/vaqtaProductPage_frmst.html</a>）。このような状況下で海外に赴く日本の小児が本ワクチンの恩恵にあずか</p>	

		ることが出来ない現状は大いに憂慮される。
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) 適応疾患の重篤性</p> <p>小児の感染では、罹病期間中の生活や就学への影響に加え、不顕性感染による家族内感染が起これば成人への2次感染者が重症肝炎として発症する家族内2次感染を引き起こす spreader としての流行の引き金になる可能性が高い。また、一般的に軽症であるとされているが、必ずしも一様でなく重症化する例も報告されている。</p> <p>(2) 医療上の有用性</p> <p>60歳以下の人口のほとんどが感受性者であり、海外渡航者による持込みや散発性の小流行が地域を越えて拡大する危険性が懸念される。日本国内では、16歳未満の小児には適応が認められていないにも係らず、医師の判断で接種されている事例が各予防接種センターのホームページ等で散見される。なお、ワクチンが接種できない場合は、いまだに人免疫グロブリンによる予防法を取らざるを得ないが、日本の60歳以下ではA型肝炎の抗体を持たないので人免疫グロブリンの予防効果が十分でなくなる可能性もある。</p> <p>米国 CDC がすべての幼児にA型肝炎ワクチン接種を推奨して以来、世界的な当該ワクチンのマーケットは(かつての海外渡航者等のハイリスクグループから)小児に移っている(参考:世界の2大メーカー広告ページ GSK 社 HAVRIX<sup>®</sup>: <a href="http://www.havrix.com/">http://www.havrix.com/</a>, メルク社 VAQTA<sup>®</sup>: <a href="https://www.merckvaccines.com/vaqtaProductPage_frmst.html">https://www.merckvaccines.com/vaqtaProductPage_frmst.html</a>)。このよ</p>
----	-------------------------------	--

		うな状況下で日本の小児が本ワクチンの恩恵にあずかることが出来ない現状は大いに憂慮される。
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 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 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 checked="" 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 checked="" 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 type="checkbox"/> エ 上記の基準に該当しない [特記事項] なし
13)	備 考	<p>本剤は、海外の A 型肝炎ワクチンと製剤組成 (有効成分含量、アジュバント (免疫増強剤) の有無等) 及び用法用量に相違はあるが、国内成人に対しては海外と同様の効能効果 (A 型肝炎の予防) で承認されており、承認取得者情報では、当該要望内容で使用されていることもふまえ、海外製剤の小児適応の承認状況を本報告書の「6) 海外での承認状況」に活用することを否定するものではない。</p>