

带状疱疹ワクチンについて

背景

- 平成 25 年 10 月 第 5 回研究開発及び生産流通部会において、「予防接種に関する基本的な計画」の中の開発優先度の高いワクチンのひとつに、带状疱疹ワクチンを盛り込むこととなった
- 平成 25 年 12 月 国は通知（参考資料 7）によりワクチンメーカーに対して带状疱疹ワクチンの開発要請
- 平成 26 年 3 月 予防接種に関する基本的な計画において、開発優先度の高いワクチンのひとつに、带状疱疹ワクチンが位置付けられた（参考資料 8）
- 平成 28 年 3 月 阪大微研が製造する『乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」』については、「50 歳以上の者に対する带状疱疹の予防」に対する「効能・効果」が追加承認された（参考資料 9）

効能・効果の追加について

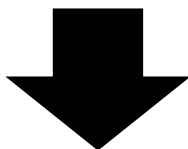
具体的な変更内容については、以下のとおり（下線部が今回の変更箇所）

【効能及び効果】 水痘及び 50 歳以上の者に対する带状疱疹の予防

【用法及び用量】 本剤を添付の溶剤（日本薬局方注射用水）0.7mL で溶解し、通常、その 0.5mL を 1 回皮下に注射する。

ワクチンの効果・効能の変更がなされた場合の検討

予防接種に関する基本的な計画において、「新規のワクチンについては、薬事法上の手続きを経て製造販売承認が行われた際には、国は、速やかに、当該ワクチンの法上の位置付けについて分科会等の意見を聴いた上で検討し、必要な措置を講じるよう努める。」とされている。（参考資料 8）



『乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」』を、「带状疱疹」を対象疾病として定期の予防接種に使用することの是非に関する検討を行うこととしてはどうか。

今後の検討の進め方について

今後の検討にあたっては、ワクチンの有効性、安全性及び費用対効果等に関するデータについて可能な限り収集を行い、客観的で信頼性の高い最新の科学的知見に基づき、検討する必要がある。収集すべき事項を以下に示す。

1. 带状疱疹の基本的知見

- 疾患の特性
 - ① 臨床症状：潜伏期間、主症状、重篤度、合併症、後遺症等
 - ② 鑑別を要する他の疾患
 - ③ 検査法
 - ④ 治療法
 - ⑤ 予防法（ワクチン以外も含む）
 - ⑥ その他
- 国内の疫学状況（及び諸外国の状況、国内との比較）
 - ① 患者数（性年齢階級別、経年変化、地域分布等）
 - ② 重症者数、死亡者数等

2. 予防接種の目的と導入により期待される効果、安全性等

- 接種の目的
- 使用できる製剤（研究開発中の製剤や、国外既承認薬等も含む）
- 有効性の観点（疾病抑制効果、免疫原性、持続性、接種スケジュール等）
- 安全性の観点（副反応の頻度、重篤な副反応等）
- 医療経済学的な観点
- 諸外国の導入状況



『乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」』を、「带状疱疹」を対象疾病として定期の予防接種に使用することの是非に関する検討に先立ち、上記の事項等について、国立感染症研究所にファクトシートを作成いただくこととしてはどうか。