

「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＞

【医療上の必要性の基準に該当すると考えられた品目】

本邦における未承認薬

一般名未定（ダニ媒介脳炎ウイルスワクチン）（要望番号；IV-60、IV-61）…………… 1

要望番号	IV-60	要望者名	日本渡航医学会
要望された医薬品	一般名	一般名未定（ダニ媒介脳炎ウイルスワクチン）	
	会社名	ファイザー株式会社	
要望内容	効能・効果	ダニ媒介脳炎の予防	
	用法・用量	<p>16歳以上の成人に対しては、以下のスケジュールで1回0.5 mLを筋肉内に注射する。</p> <p>初回免疫：通常、3回接種する。1回目接種の1～3ヵ月後に2回目接種を行い、2回目接種の5～12ヵ月後に3回目接種を行う。なお、短期間での免疫付与が必要な場合、1回目接種の2週間後に2回目接種を行い、2回目接種の5～12ヵ月後に3回目接種を行う。</p> <p>追加免疫：通常、初回免疫の3回目接種の3年後に追加接種を行い、以降は60歳未満では5年ごと、60歳以上では3年ごとの追加接種を行う。</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	<p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> [ア]</p> <p>[特記事項]</p> <p>ダニ媒介脳炎は、ダニ媒介脳炎ウイルスによって引き起こされる感染症であり、当該ウイルスを保有するマダニの刺咬によりヒトに感染する。多くは不顕性に経過する一方で、発症した場合には重篤な脳炎症状を引き起こす致死的な疾患であり、回復患者においても神経学的後遺症が生じる。以上より、適応疾病の重篤性は「ア」に該当すると判断した。</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> [ア]</p> <p>[特記事項]</p> <p>ダニ媒介脳炎は海外流行地域への渡航者において留意すべき重要な感染症である。加えて、近年は国内でも発生が確認されている。現在、ダニ媒介脳炎に対する有効な治療法はなく、国内にはダニ媒介脳炎に対する予防ワクチンはない。したがって、「ア」に該当すると判断した。</p>		
備考	本要望内容はダニ媒介脳炎ウイルスワクチンの成人用ワクチンを対象としたものであるが、小児用ワクチンの要望書も同時に提出されていることから、要望番号IV-61について、併せて検討を行った。		

要望番号	IV-61	要望者名	日本渡航医学会
要望された医薬品	一般名	一般名未定（ダニ媒介脳炎ウイルスワクチン）	
	会社名	ファイザー株式会社	
要望内容	効能・効果	ダニ媒介脳炎の予防	
	用法・用量	<p>1歳以上16歳未満の小児に対しては、以下のスケジュールで1回0.25 mLを筋肉内に注射する。</p> <p>初回免疫：通常、3回接種する。1回目接種の1～3ヵ月後に2回目接種を行い、2回目接種の5～12ヵ月後に3回目接種を行う。なお、短期間での免疫付与が必要な場合、1回目接種の2週間後に2回目接種を行い、2回目接種の5～12ヵ月後に3回目接種を行う。</p> <p>追加免疫：通常、初回免疫の3回目接種の3年後に追加接種を行い、以降は60歳未満では5年ごと、60歳以上では3年ごとの追加接種を行う。</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	<p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> [ア]</p> <p>[特記事項]</p> <p>ダニ媒介脳炎は、ダニ媒介脳炎ウイルスによって引き起こされる感染症であり、当該ウイルスを保有するマダニの刺咬によりヒトに感染する。多くは不顕性に経過する一方で、発症した場合には重篤な脳炎症状を引き起こす致死的な疾患であり、回復患者においても神経学的後遺症が生じる。以上より、適応疾病の重篤性は「ア」に該当すると判断した。</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> [ア]</p> <p>[特記事項]</p> <p>ダニ媒介脳炎は海外流行地域への渡航者において留意すべき重要な感染症である。加えて、近年は国内でも発生が確認されている。現在、ダニ媒介脳炎に対する有効な治療法はなく、国内にはダニ媒介脳炎に対する予防ワクチンはない。したがって、「ア」に該当すると判断した。</p>		
備考	本要望内容はダニ媒介脳炎ウイルスワクチンの小児用ワクチンを対象としたものであるが、成人用ワクチンの要望書も同時に提出されていることから、要望番号IV-60について、併せて検討を行った。		