

「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

＜小児 WG＞

目 次

＜血液製剤分野＞

【医療上の必要性の基準に該当すると考えられた品目】

本邦における適応外薬

抗 HBs 人免疫グロブリン（要望番号；II-87）…… 1

＜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】

本邦における適応外薬

組換え沈降 B 型肝炎ワクチン（酵母由来）

（要望番号；II-290）…………… 2

要望番号	II-87	要望者名	日本産科婦人科学会
要望された医薬品	一般名	抗HBs人免疫グロブリン	
	会社名	株式会社ベネシス（現 一般社団法人 日本血液製剤機構） 日本製薬株式会社 日本赤十字社（現 一般社団法人 日本血液製剤機構） 一般財団法人 化学及血清療法研究所	
要望内容	効能・効果	新生児のB型肝炎予防（原則として、沈降B型肝炎ワクチンとの併用）（既承認効能・効果）	
	用法・用量	初回注射量は0.5～1.0mLを筋肉内に注射する。初回注射の時期は生後5日以内とする。なお、生後12時間以内が望ましい。 ※望ましい初回注射時間の変更	
「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>母子感染によるB型肝炎ウイルス感染は容易にキャリア化し、肝炎から肝硬変、肝細胞癌といった致命的な疾患に至る場合があるため、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"/> [ウ]</p> <p>[特記事項]</p> <p>既承認用法・用量の範囲内ではあるが、米国等のガイドラインで推奨されているプロトコルであり、国内の医療実態に沿った用法用量であるため、接種漏れが少なくなることが期待できる。したがってB型肝炎の母子感染予防における当該記載内容変更の医療上の有用性は認められ、「ウ」に該当すると判断した。</p>		
備考	併用されるB型肝炎ワクチンの要望内容（II-290）の調整結果を踏まえ、要望者からの希望により要望の記載が変更された。（変更前要望：「生後12時間以内に0.5mLを筋肉内に注射する。」を用法・用量に追加）		

要望番号	II-290	要望者名	日本小児栄養消化器肝臓学会・日本産科婦人科学会
要望された医薬品	一般名	組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）	
	会社名	MSD 株式会社 一般財団法人 化学及血清療法研究所	
要望内容	効能・効果	B型肝炎ウイルス母子感染の予防（抗HBs人免疫グロブリンとの併用）（既承認効能・効果）	
	用法・用量	通常、0.25mLを1回、生後12時間以内を目安に皮下に注射する。更に、0.25mLずつを初回注射の1か月後及び6か月後の2回、同様の用法で注射する。 ※新生児への投与に関する用法・用量の追加	
「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] 母子感染によるB型肝炎ウイルス感染は容易にキャリア化し、肝炎から肝硬変、肝細胞癌といった致命的な疾患に至る場合があるため、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"/>ウ</p> <p>[特記事項] B型肝炎の母子感染予防においては早期の予防が重要であるが、現在の用法・用量では接種開始月齢は生後2か月以降とされ、2か月未満の新生児・乳児への使用は適応外である。一方、海外のB型肝炎ワクチンの承認状況及び各国のガイドラインにおいては、生後直後、生後1か月及び生後6か月に計3回注射する用法・用量が標準的な接種スケジュールとされている。また、当該接種スケジュールは国内の医療実態（乳児の受診時期）に沿うものであり、現行の用法・用量よりも接種漏れが少なくなることが期待できる。以上より、医療上の有用性は「ウ」に該当すると判断した。</p>		
備考	要望者間の調整により、II-290.1（日本小児栄養消化器肝臓学会）及びII-290.2（日本産科婦人科学会）の要望内容が統一された。		