

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

希少疾病用医薬品の指定基準の取扱いについて

標記については、「薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成 18 年 3 月 31 日薬食発第 0331004 号各都道府県知事宛て医薬食品局長通知）により通知されたところであるが、その詳細については下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係業者への周知方よろしく取り計らい願いたい。

記

薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成 18 年厚生労働省令第 90 号）による改正後の薬事法施行規則第 250 条の 2 に規定する「感染性の疾病の予防の用途に用いる医薬品」とは、次のいずれかの要件に該当する新医薬品であること。

1. 国内では発生が希な、又は外国でのみ発生している感染性の疾病であって、その発生が流行地域への訪問者等、特定の集団に限定されているものの予防の用途に用いるワクチン
2. 遺伝子の突然変異等により新たに発生する又は再興する可能性が否定できない感染性の疾病であって、一旦発生すれば国民の生命、健康に重大な影響を与えるおそれがあるものの、その発生時期、流行規模等が不明であり、指定申請時点では発生していないものの予防の用途に用いるワクチン

(抜粋)

薬食審査発第0609001号
平成18年6月9日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

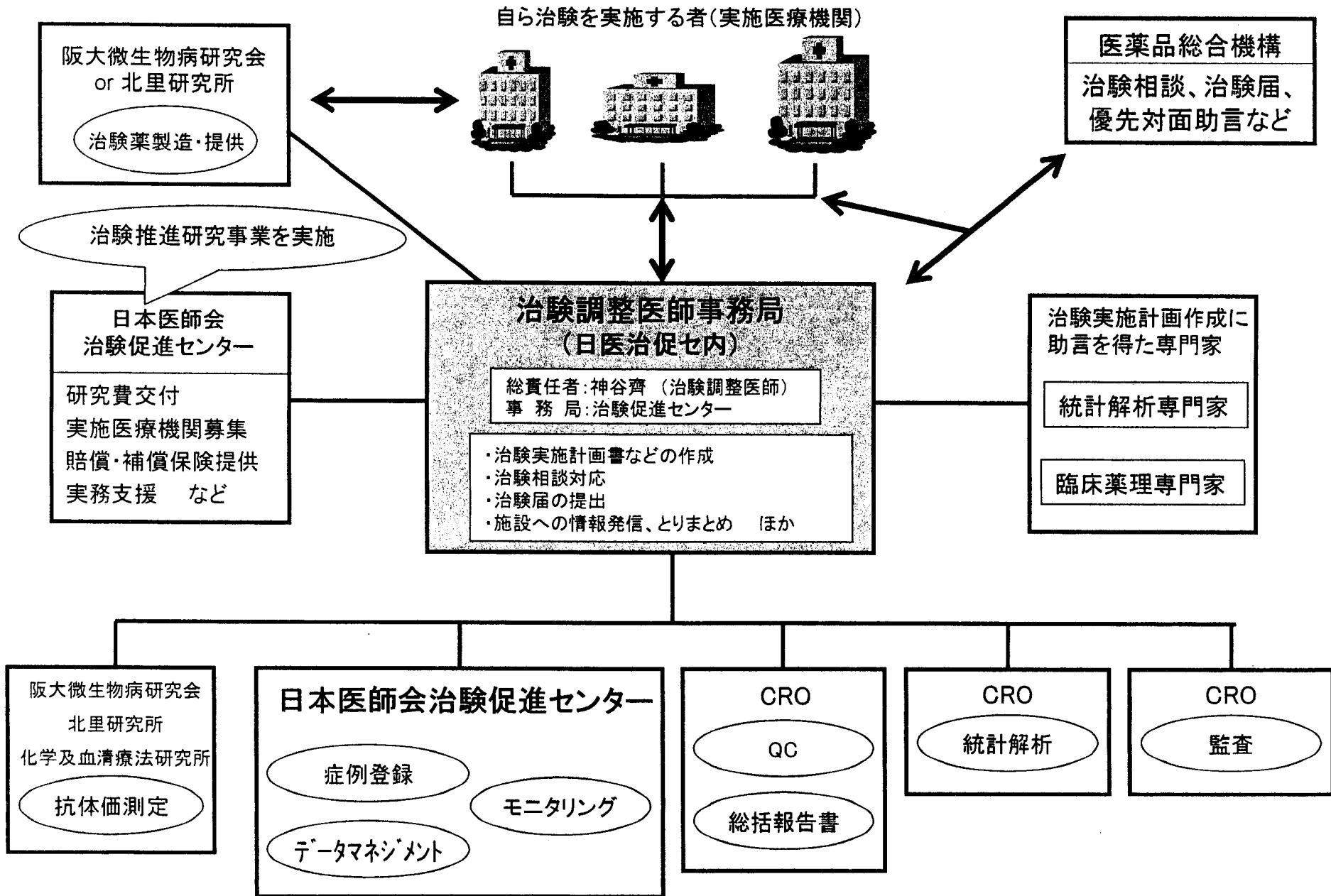
希少疾病用医薬品の指定について

薬事法（昭和35年法律第145号）第77条の2第1項の規定に基づき、希少疾病用医薬品が下記のとおり指定されたので、通知する。

記

指定番号	医薬品の名称	予定される効能、効果 又は対象疾病	申請者の 氏名又は名称
(18薬) 第184号	沈降インフルエンザ ワクチン(H5N1)	インフルエンザ(H5N1) の予防	デンカ生研株式 会社
(18薬) 第185号	沈降インフルエンザ ワクチン(H5N1)	インフルエンザ(H5N1) の予防	社団法人北里研 究所
(18薬) 第186号	沈降インフルエンザ ワクチン(H5N1)	インフルエンザ(H5N1) の予防	財団法人阪大微 生物病研究所
(18薬) 第187号	沈降インフルエンザ ワクチン(H5N1)	インフルエンザ(H5N1) の予防	財団法人化学及 血清療法研究所

新型インフルエンザワクチン医師主導治験の実施体制



(抜粋)

平成 19 年 2 月 1 日

報道関係者各位

社団法人 北里研究所
デンカ生研株式会社
財団法人阪大微生物病研究会
財団法人化学及血清療法研究所

新型インフルエンザワクチン（H5N1 型）の国内開発状況に関するお知らせ

平成 16 年より国内インフルエンザワクチン製造 4 所社が、国立感染症研究所、(社) 日本医師会治験促進センター等の協力並びに (独) 医薬品医療機器総合機構の治験相談を受けて開発を進めてきました新型インフルエンザワクチン (H5N1 型) について、この度、3 所社はベトナム株を用いて作製したプレパンデミックワクチンでの第 II/III 相臨床試験 (二重盲検試験) を、昨年 12 月末までに終了しました。

その成績等を基に本年 1 月 31 日までに、3 所社が「沈降インフルエンザワクチン (H5N1)」の製造販売承認申請を行いましたのでお知らせいたします。

今回申請しました「沈降インフルエンザワクチン (H5N1)」は、ワクチンとして高い免疫原性が期待できる不活化全粒子型抗原とアルミニウムアジュバント (免疫増強剤の一種で、小児に接種される沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンや小児及び成人に接種される組換え沈降 B 型肝炎ワクチンに幅広く実用化されているアジュバントです) を組み合わせた H5N1 型インフルエンザワクチンであり、新型インフルエンザに対する予防効果を有するものと期待されています。

1. 第 II/III 相試験の概要

第 I 相試験の結果を受け、第 II/III 相試験では、健康成人にこのワクチンを 3 週間間隔で 2 回接種を行い、ワクチンに使用する抗原量は 1 回接種当たり $5\mu\text{gHA}$ 、 $15\mu\text{gHA}$ の 2 用量の 2 群で、1 群当たり 150 例、1 所社当たり 300 例、3 所社合計で 900 例の規模で、皮下又は筋肉内接種の何れかの接種経路で安全性及び有効性について二重盲検試験法を用いた比較が行われました。

第 II/III 相試験の結果は、

- ① 安全性について、観察された副反応は第Ⅰ相試験の場合と同様、副反応の大部分が注射部位に発現する局所反応（紅斑（発赤）、腫脹、疼痛、熱感等）であり、忍容性には大きな問題はありませんでした。なお、第Ⅰ相試験において因果関係が否定できない重篤な有害事象として、1例の突発性難聴（15 μ gHA投与例）が報告されましたが、第Ⅱ/Ⅲ相試験では同様の事例は報告されておりません。
- ② 有効性について、第Ⅰ相試験で得られた成績と同様の傾向を示す成績が得られています。

今回の第Ⅱ/Ⅲ相試験成績から、不活化全粒子型抗原にアルミニウムアジュバントを添加した「沈降インフルエンザワクチン（H5N1型）」は、新型インフルエンザに対する予防効果を有するものと期待されます。

社団法人 北里研究所及び財団法人 阪大微生物病研究会が作製したワクチンの臨床試験は、医師主導治験として実施されました。また、デンカ生研株式会社が作製したワクチンは、企業主導の治験として実施されました。

（財）化学及血清療法研究所が作製したワクチンは、現在、開発を継続中です。

2. 国の支援

今回、製造販売承認申請書を提出しました新型インフルエンザワクチン（H5N1型）の「沈降インフルエンザワクチン（H5N1）」は、「インフルエンザ（H5N1）の予防」を対象に平成18年6月9日付でオーファンドラッグの指定を受けたことにより、国による開発費用の一部負担、（独）医薬品医療機器総合機構における優先的な治験相談の実施、製造販売承認申請における優先審査など、研究開発支援のための優遇措置を受けております。また、医師主導治験については、厚生労働科学研究費補助金（治験推進研究事業）により、（社）日本医師会治験促進センターの支援の下で実施されました。

以上

<用語説明>

沈降ワクチン

ワクチン中の有効成分である抗原の免疫原性を高めるために、アルミニウム等の不溶性の免疫増強剤を加えたワクチンを指し、抗原がアルミニウム等に吸着し不溶性となり、静置しておくこと沈殿（沈降）することから沈降ワクチンと呼ばれている。

免疫原性 (Immunogenicity)

生体に対して、ワクチン接種した際に抗体の誘導などの免疫反応を引き起こす性質又はその程度を示すもの。

不活化全粒子型抗原

エーテル処理を行わずにインフルエンザウイルスの構造を分解しない状態のまま、ホルマリン等の処理により不活化（インフルエンザウイルスの感染力を失わせること）してワクチン抗原としたもの。

μgHA

インフルエンザワクチンの有効成分であるインフルエンザウイルス構成たん白質の一種のヘムアグルチニン (Haemagglutinin、HA) の質量を示す単位。

用量 (Dosage)

一投与（接種）当り又は一日当りに使用（接種）される薬（ワクチン）の量を示す。

二重盲検試験 (Double blind test)

治験に参加する被験者や医師及び治験依頼者にも、いずれの治験薬が使用されたのかわからないようにして試験を行う手法で、心理的、主観的評価の偏りに基づく評価の変動を排除し、信頼性のあるデータを得ることが期待されます。

オーファンドラッグ

医療上の必要性が高いにもかかわらず、対象となる患者数が少ないなど一定の基準を満たした稀な疾病を対象とする医薬品又は医療機器を薬事法に基づき厚生労働大臣から希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器（これらをオーファンドラッグと呼ぶ）に指定されます。

平成 18 年 4 月 1 日に指定に係る対象者の規則が改正され、基準を満たすワクチンについても指定を受けることが可能となりました。

(参照：平成 18 年 3 月 31 日付薬食審査発第 0331007 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)