



2017年4月18日

報道関係各位

ジャパンワクチン株式会社

新規带状疱疹ワクチンに関する製造販売承認申請のお知らせ

ジャパンワクチン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：寺野伸一）は、本日付けで、新規の带状疱疹ワクチン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。

本剤は、グラクソ・スミスクラインplc（本社：英国 以下GSK）が開発した带状疱疹およびその合併症の予防を目的とした世界で初めての生ワクチンではないサブユニットワクチン※1です。欧米においては既に製造販売申請がGSKにより行われております。本剤の製造販売承認申請は、日本人を含む世界18カ国の37,000人超が参加した、有効性および安全性を評価した第Ⅲ相臨床試験プログラム^{1,2}に基づくものです。第Ⅲ相臨床試験プログラムでは带状疱疹の発症を減少させることが示されただけでなく、带状疱疹の最も一般的な合併症である慢性の神経障害性疼痛の带状疱疹後神経痛（PHN）の発症も減少させることが示されました。本剤は、2～6ヶ月の間隔で2回、筋肉内に注射します。

带状疱疹は生涯で3人に1人が発症すると推測されている³疾患ですが、多くの場合耐え難い激しい痛みを伴うことから、QOL（Quality of life:生活の質）の低下など患者さんに多くの苦痛をもたらします。また、带状疱疹はPHN以外にも重篤な合併症をもたらすことがあります。本剤の接種により、带状疱疹およびその合併症から人々を守ることが可能になると期待されています。

弊社は今後とも、乳幼児から高齢者まで、我国のすべての人々に信頼性の高い疾病予防ワクチンを提供するために尽力して参ります。

※1：免疫獲得に必要な抗原のみを含むワクチン

〈参考〉

第Ⅲ相臨床試験プログラムについて

日本を含む世界18カ国の被験者37,000人超が参加した第Ⅲ相臨床試験プログラムは、本剤の有効性、安全性および免疫原性を評価するものです。本剤については、50歳以上の成人に加えて、18歳以上の免疫機能が低下した集団（固形がん・血液がん患者、造血幹細胞・腎移植レシピエントを含む）でも臨床評価が進行中です。

本剤について

本剤は、生ワクチンではない、アジュバント添加サブユニットワクチンで、带状疱疹、およびその合併症の予防を目的としています。本剤は、带状疱疹を引き起こす水痘・带状疱疹ウイルス（VZV）上に



存在するタンパク質である糖タンパクEと、抗原に対する免疫反応を促進することを目的としたアジュバントAS01_Bを組み合わせたワクチンです⁴。

带状疱疹について

带状疱疹は通常、身体の片側に発現する痛みとかゆみを伴う発疹として現れます。この発疹は、潜伏していた水痘ウイルス（水痘・带状疱疹ウイルス、VZV）が再活性化することにより発症します。データによると、多くの国で90%を超える成人が小児期に水痘に感染しています。国内では带状疱疹を発症する生涯リスクは約3人に1人となっていますが³、85歳以上になると、このリスクは2人に1人に増加します⁵。加齢にともなう免疫システムの機能低下、または基礎的な免疫疾患の結果として、50歳を超えると带状疱疹のリスクは急激に高まります⁶。

带状疱疹の最も一般的な合併症は带状疱疹後神経痛（PHN）です。これは、带状疱疹による急性の発疹を認めた後に、少なくとも90日間にわたり持続する重度の限局性疼痛として定義されます。带状疱疹の合併症には他にも、重度の障害につながる可能性のある眼科疾患、神経性疾患、皮膚疾患などが挙げられます⁵。

参考文献

1. Cunningham et al., N Engl J Med 2016; 375: 1019-32. Efficacy of the herpes zoster subunit vaccine in adults 70 years of age or older.
2. Lal et al., N Engl J Med 2015; 372:2087-2096 Efficacy of an Adjuvanted Herpes Zoster Subunit Vaccine in Older Adults
3. 外山望, 白木公康. IASR 2013; 34: 298-300.宮崎県の带状疱疹の疫学（宮崎スタディ）.
4. The GSK proprietary AS01 adjuvant system contains QS-21 Stimulon® adjuvant licensed from Antigenics LLC, a wholly owned subsidiary of Agenus Inc. (NASDAQ: AGEN), MPL and liposomes
5. Cohen et al., N Engl J Med 2013;369:255-63 Clinical practice: Herpes zoster.
6. Shingles (Herpes Zoster) Clinical Overview. US Centers for Disease Control and Prevention. Accessed at: <http://www.cdc.gov/shingles/hcp/clinical-overview.html> on 6 Sept 2016.

<ジャパンワクチン株式会社について>

グラクソ・スミスクライン株式会社、第一三共株式会社による50%ずつの出資により、2012年7月2日より営業を開始しました。「力をあわせて、未来を守る」をスローガンに、日本国内における予防ワクチンの臨床開発、マーケティングならびに営業活動を行っています。

本件に関するお問い合わせ先
ジャパンワクチン株式会社 コーポレートアフェアーズ室
TEL:03-5213-2713 URL: http://japanvaccine.co.jp