

乾燥組換え帯状疱疹ワクチンの「臨床成績」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	乾燥組換え帯状疱疹ワクチン	シングリックス筋注用（グラクソ・スミスクライン株式会社）
効能・効果	帯状疱疹の予防	
改訂の概要	「臨床成績」の項に、国際共同第Ⅲb 相試験（ZOSTER-049 試験）の成績を記載する。	
改訂の理由及び調査の結果	本剤の長期の有効性に関する臨床試験成績を情報提供するため、改訂することが適切と判断した。	

【新旧対照表】

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
17. 臨床成績 17.1 有効性及び安全性に関する試験 17.1.1 国際共同第Ⅲ相試験（ZOSTER-006 試験） （略） 17.1.2 国際共同第Ⅲ相試験（ZOSTER-022 試験） （略） （新設） 17.1.3 海外第Ⅲ相試験（ZOSTER-026 試験） （略）	17. 臨床成績 17.1 有効性及び安全性に関する試験 17.1.1 国際共同第Ⅲ相試験（ZOSTER-006 試験） （略） 17.1.2 国際共同第Ⅲ相試験（ZOSTER-022 試験） （略） <u>17.1.3 国際共同第Ⅲb 相試験（ZOSTER-049 試験）</u> <u>先行試験（ZOSTER-006 試験及び ZOSTER-022 試験）で本剤を接種した者を対象に実施した非盲検、長期追跡、国際共同第Ⅲb 相試験（ZOSTER-049 試験）において、带状疱疹に対する本剤の有効性の持続及び安全性を 7408 例（日本人 235 例含む）で評価した。その結果、ZOSTER-049 試験期間中（本剤接種後 5.6～11.4 年の期間）^{注 1)}の本剤の有効性は 79.77%（95%信頼区間：73.72-84.61）であり（表 3）、先行試験を含めた追跡期間（本剤接種後 11.4 年間）の有効性は 87.73%（95%信頼区間：84.89-90.12）であった。</u> <u>なお、ZOSTER-049 試験期間中の带状疱疹後神経痛の発症例数は本剤群 4 例、既存対照群^{注 2)} 32 例であった。</u> <u>ZOSTER-049 試験期間中に重篤な副反応は観察されなかった。</u> <u>注 1) 試験期間は ZOSTER-049 試験に参加した被験者の初回来院日から最終観察日までの期間で、先行試験の本剤 2 回目接種時点から ZOSTER-049 試験の初回来院日までの期間の中央値（範囲）は 5.6 年（4.6～6.5 年）、最終観察日までの期間の中央値（範囲）は 11.4 年（5.1～12.5 年）</u> <u>注 2) 既存対照群の発症例数は、先行試験でプラセボ群にランダム</u>

ム化された被験者を約 4 年間追跡したデータから推定した
発症率に基づき算出

表 3 带状疱疹に対する長期有効性

本剤群 ^{注 1)} 、 ^{注 3)}			既存対照群 ^{注 2)}			有効性 (%) ^{注 4)}
<u>N</u>	<u>n</u>	<u>n/T</u>	<u>N</u>	<u>n</u>	<u>n/T</u>	<u>[95%CI]</u>
<u>7258</u>	<u>69</u>	<u>1.8</u>	<u>7258</u>	<u>341</u>	<u>8.7</u>	<u>79.77</u> <u>[73.72, 84.61]</u>

N：解析対象者数、n：少なくとも 1 回带状疱疹を発症した例数、
n/T：1000 人年あたりの带状疱疹発症例数、CI：信頼区間

注 3) 有効性の解析対象集団：調整済み全ワクチン接種コホート
(2 回目接種を受けなかった又は 2 回目接種後 1 ヶ月以内に
带状疱疹の発症が確認された被験者を除いた全ての被
験者を含むコホート)

注 4) 既存対照群で推定された発症例数との記述的な比較に基づ
き本剤の有効性を評価

17.1.4 海外第Ⅲ相試験 (ZOSTER-026 試験)
(略)