

## 带状疱疹ワクチンについて

### 経緯

- 平成 28 年 3 月 阪大微研が製造する『乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」』について、「50 歳以上の者に対する带状疱疹の予防」に対する「効果・効能」が追加承認された。
- 平成 28 年 6 月 第 4 回ワクチン評価に関する小委員会において、带状疱疹ワクチンを定期接種で使用するものの是非に関する検討について、下記の方針を進めることについて了承された。
- ・国立感染症研究所に带状疱疹に関するファクトシートを作成いただく。
  - ・ファクトシートに基づき、带状疱疹ワクチンを定期的予防接種で使用するものの是非について検討する。
- 平成 28 年 12 月 国立感染症研究所によって带状疱疹ワクチンに関するファクトシートが作成された。
- 平成 29 年 2 月 ファクトシートに基づき、带状疱疹の疾病負荷や、带状疱疹ワクチンを定期的予防接種で用いる場合に期待される効果や安全性について議論が行われ、我が国における带状疱疹の疾病負荷が十分に明らかになっていないとされた。
- 平成 29 年 4 月 平成 29 年度厚生労働科学特別研究事業において、「診療情報データベースを用いた带状疱疹の疫学等に関わる研究」を池田委員に立ち上げていただき、診療報酬データベース（NDB）等を用いて、带状疱疹による全国の疾病負荷の推計、費用対効果の試算等を開始していただいた。
- 平成 30 年 3 月 乾燥組換え带状疱疹ワクチン（シングリックス<sup>®</sup>筋注用）が薬事承認された。
- 平成 30 年 5 月 第 8 回 ワクチン評価に関する小委員会において、乾燥組換え带状疱疹ワクチンについて、ジャパンワクチンより主要な臨床試験成績等の概要について、報告された。

## 論点

1. 乾燥弱毒生水痘ワクチン（いわゆる生ワクチン）について、本小委員会で宿題事項とされた「我が国における带状疱疹の疾病負荷」について、どこまで明らかになったか。
2. 乾燥組換え带状疱疹ワクチン（いわゆる不活化ワクチン）については、本年3月に薬事承認されたことから、本ワクチンを定期接種化することに関する議論を開始することが必要であるが、平成29年2月に「带状疱疹ファクトシート」が国立感染症研究所に作成いただいていることを踏まえ、どのように検討を進めることが考えられるか。