

2.4 非臨床試験の概括評価

2.4 非臨床試験の概括評価

2.4 非臨床試験の概括評価

今回の製造販売承認事項一部変更承認申請におけるインフルエンザ HA ワクチンの用法・用量の変更では、製剤の成分・分量並びに成人用量についての変更はなく、現行の 13 歳未満の小児用量を WHO 推奨用量に変更（増量）するものである。

医療用医薬品（6）新用量医薬品の申請区分においては、効力を裏付ける試験と薬物動態試験に関する資料の提出が原則として求められている。しかし、今回の変更は既に世界各国で臨床使用されている WHO 推奨用量に増量するものであるため、本申請においてあらためて有効性を確認するために効力を裏付ける試験を実施する必要性は低いと考える。また、インフルエンザ HA ワクチンはインフルエンザウイルスのサブユニット（ヘムアグルチニン）を有効成分としたたん白質製剤であり、生体に投与された場合、外来性たん白質が異物として生体内の免疫機構を刺激することにより種々の免疫担当細胞が活性化され、特異的免疫応答が誘導されるものと推察される。そのため、生体内における有効成分の動態を通常薬物動態試験で評価することは困難であると考えられ、本申請において薬物動態試験を実施する必要性は低いと考える。

以上の理由より試験を実施しなかったため、該当資料なしとする。