

組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来） 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）
効能・効果	ヒトパピローマウイルス 6、11、16、18、31、33、45、52 及び 58 型の感染に起因する以下の疾患の予防 ・ 子宮頸癌（扁平上皮癌及び腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）1、2 及び 3 並びに上皮内腺癌（AIS）） ・ 外陰上皮内腫瘍（VIN）1、2 及び 3 並びに膣上皮内腫瘍（VaIN）1、2 及び 3 ・ 尖圭コンジローマ	
改訂の概要	「臨床成績」の項の「長期有効性試験」及び「免疫原性（免疫反応の持続性）」に記載されている 002 試験の延長試験に関する成績を最終結果に基づき更新する。	
改訂の理由及び調査の結果	現在の添付文書（2021 年 11 月改訂版）の「臨床成績」の項の「長期有効性試験」及び「免疫原性（免疫反応の持続性）」には、002 試験の延長試験の中間試験成績が記載されている。当該試験（002-20 試験）の最終試験成績が得られたことから、最終試験成績を「臨床成績」の項に反映するため、改訂することは適切と判断した。	

【新旧対照表】

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
<p>【臨床成績】 (略) 〈長期有効性試験〉 2つの延長試験を実施中であり、9～15歳の女性(002試験、753名)では、PPE集団において、3回接種後<u>6.4</u>年(中央値<u>5.9</u>年)までワクチンに含まれるHPV型に関連するCIN2/3及び尖圭コンジローマの発生は認められなかった。(略)</p>	<p>【臨床成績】 (略) 〈長期有効性試験〉 9～15歳の女性(872例)を対象とした002試験のフォローアップ試験(002-20試験)を実施した。PPE集団において、3回接種後<u>11.0</u>年(中央値<u>10.0</u>年)までワクチンに含まれるHPV型に関連する子宮頸癌、<u>CIN2/3</u>、<u>AIS</u>、<u>VIN2/3</u>、<u>VaIN2/3</u>及び尖圭コンジローマの発生は認められなかった。(略)</p>
<p>〈免疫原性〉 (略) 免疫反応の持続性 1)、2)、3)、5) 本剤の接種スケジュール完了後の免疫反応の持続性は、安全性、免疫原性、有用性について少なくとも10年にわたり追跡される集団において検討されている。 9～15歳の女性(002試験)では、<u>少なくとも5</u>年の抗体反応の持続性が示された。3回接種後<u>5</u>年のHPV6、11、16、18、31、33、45、52及び58型に対する抗体陽性率^{注4)}は<u>90～99%</u>の範囲であった。 (略)</p>	<p>〈免疫原性〉 (略) 免疫反応の持続性 1)、2)、3)、5) 本剤の接種スケジュール完了後の免疫反応の持続性は、安全性、免疫原性、有用性について少なくとも10年にわたり追跡される集団において検討されている。 9～15歳の女性(002-20試験)では、<u>10</u>年の抗体反応の持続性が示された。3回接種後<u>10</u>年のHPV6、11、16、18、31、33、45、52及び58型に対する抗体陽性率^{注4)}は<u>80～97%</u>の範囲であった。 (略)</p>