

この資料は、英国グラクソ・スミスクライン plc が 2017 年 10 月 23 日に発表したプレスリリースの日本語抄訳であり、報道関係者各位の利便性のために提供するものです。この資料の正式言語は英語であり、その内容およびその解釈については英語が優先します。詳細は <http://www.gsk.com> をご参照下さい。

2017 年 11 月 17 日  
グラクソ・スミスクライン株式会社

報道関係各位

<2017 年 10 月 23 日 英国ロンドン発>

## 50 歳以上を対象にした带状疱疹予防ワクチン Shingrix FDA 承認取得

臨床試験の統合結果により、対象となった全ての年齢層に対し 90%を超える有効性が示される

グラクソ・スミスクライン(本社:英国、以下 GSK)は 10 月 23 日、米国食品医薬品局(FDA)が 50 歳以上の成人を対象とした带状疱疹予防ワクチン Shingrix(アジュバント添加の带状疱疹組み換えワクチン)を承認したことを発表しました。Shingrix は生ワクチンとは異なる遺伝子組み換え型のサブユニットワクチンで、筋肉内注射により 2 回接種します。

GSK ワクチン Senior Vice President 兼 Chief Medical Officer である Thomas Breuer 博士は、次のように述べています。「Shingrix は、ワクチン領域における意義のある科学的進歩です。このワクチンは、米国で 3 人に 1 人が発症する、痛みを伴い、かつ重篤になる可能性のある带状疱疹の予防において、対象となった全ての年齢層に対して 90%を超える有効性を示しました<sup>1</sup>。感染症に対して強力かつ、効果的な応答を惹起する免疫機能が損なわれることから、加齢とともに带状疱疹のリスクや重症度は増加します。したがって、Shingrix では加齢に伴って低下する免疫機能を補完できるように開発されました。」

Shingrix は、38,000 人以上で有効性、安全性および免疫原性を評価する包括的な第 III 相臨床試験プログラムに基づいて承認されています。これらの試験の統合解析では、Shingrix は対象となった全ての年齢層に対し、带状疱疹予防について 90%超の有効性を示し、その後の 4 年の追跡調査期間中、有効性が持続することも示されました<sup>2,3</sup>。Shingrix は带状疱疹を予防することで、慢性神経痛の一種であり、带状疱疹で最もよく見られる後遺症の带状疱疹後神経痛(PHN)の全体的な発症率も低下させました。

GSK ワクチン President である Luc Debruyne は、次のように述べています。「私たちは Shingrix の带状疱疹ワクチンで期待される予防効果について確信を持っています。GSK は、公衆衛生および医学界の各コミュニティと連携し、米国内でまだワクチン接種をしていない成人におけるワクチン接種率向上に対応してまいります。」

アメリカ疾病予防管理センターの予防接種諮問委員会(ACIP)は、2017 年 10 月 25 日に行われる会議で、Shingrix の使用勧告を採決すると見込まれています。

# PRESS RELEASE



このたびの FDA による承認と、ACIP からの審理中の勧告を受け、Shingrix は間もなく発売される予定です。また、Shingrix は 2017 年 10 月 13 日、50 歳以上の成人を対象とした帯状疱疹予防ワクチンとしてカナダで承認されました。現在、欧州連合、オーストラリアなどで規制当局への申請を行っているところです。

\* 日本ではジャパンワクチン株式会社が製造販売承認申請中

## 帯状疱疹について

帯状疱疹は、水痘を引き起こすのと同じウイルスである水痘・帯状疱疹ウイルス (VZV) の再活性化によって発症します<sup>1</sup>。ほぼすべての高齢者の神経系に VZV が潜伏しており、加齢とともに再活性化しやすくなります<sup>4</sup>。加齢に伴い、VZV の再活性化に対して免疫システムの細胞は強力で効果的な反応を起こしにくくなります<sup>1,5</sup>。帯状疱疹は通常、体の片側に発現する痛みを伴うかゆい発疹として現れ、2~4 週間続くことがあります。帯状疱疹に伴う痛みは多くの場合、しゃく熱感、電気ショックのような痛み、あるいは刺すような痛みと表現されます<sup>2,5</sup>。発疹が消えても、帯状疱疹後神経痛 (PHN) が現れることがあります。この痛みは最低 3 ヶ月から最大で数年間続きます<sup>1</sup>。PHN は帯状疱疹で最もよく見られる合併症で、すべての帯状疱疹患者さんの 10~18% が罹患します<sup>1,6</sup>。

米国では毎年、推定 100 万例の帯状疱疹が発症しています<sup>1</sup>。50 歳以上の人の 99% 以上が VZV に感染しており、アメリカ人の 3 人に 1 人が生涯に一度は帯状疱疹を発症します。85 歳以上の成人では、リスクは 2 人に 1 人に増加します<sup>1,7</sup>。

## Shingrix について

Shingrix は、50 歳以上を対象に帯状疱疹を予防する、米国およびカナダで承認されている、生ワクチンとは異なる遺伝子組み換え型のサブユニットワクチンです。このワクチンは、抗原である糖タンパク E と、アジュバントシステム AS01B とを組み合わせたもので、加齢に伴う免疫力の低下の克服を可能にするべく、強力で長期にわたる免疫反応を誘導することを目的としています<sup>8</sup>。

## 生きる喜びを、もっと Do more, feel better, live longer

グラクソ・スミスクラインは、研究に基盤を置き世界をリードする、医薬品およびヘルスケア企業であり、人々が心身ともに健康でより充実して長生きできるよう、生活の質の向上に全力を尽くすことを企業使命としています。詳細は、[www.gsk.com](http://www.gsk.com) をご覧ください。

1 Harpaz R, Ortega-Sanchez IR, Seward JF; Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Prevention of herpes zoster: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR Recomm Rep. 2008 Jun;57(RR-5):1-30.

2 Lal H et al. Efficacy of an Adjuvanted Herpes Zoster Subunit Vaccine in Older Adults. N Engl J Med. 2015;372:2087-96.

# PRESS RELEASE



3 Cunningham et al. Efficacy of the herpes zoster subunit vaccine in adults 70 years of age or older. N Engl J Med. 2016;375:1019-32.

4 Gnann et al. Clinical practice. Herpes zoster. N Eng J Med. 2002;347(5):340-6.

5 Johnson RW et al. Herpes zoster epidemiology, management, and disease and economic burden in Europe: a multidisciplinary perspective. Therapeutic Advances in Vaccines. 2015;3(4):109-120.

6 Yawn et al. Health care utilization and cost burden of herpes zoster in a community population. Mayo Clin Proc. 2009;84(9):787-94.

7 Cohen et al. Herpes Zoster. N Eng J Med. 2013;369:255-63.

8 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