

表1.「トラベラーズワクチンの臨床開発ガイドライン(2014年3月改定案)」に関する
ワクチンメーカーからの意見

ガイドラインの 該当部分	意見	研究班としての対応
全般	感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドラインとの整合性はとれているのか。	整合性をとる形で全体を修正した。
	トラベラーズワクチンを希少疾病用医薬品として位置付けられないか。	本件については今後の課題とした。
目的	トラベラーズワクチンの定義を明確化してほしい。	定義を明確化した。
	対象となるワクチンを分かりやすく記載してほしい。	対象となるワクチンを分かりやすく記載した。
開発の考え方	小児を対象に開発を開始するワクチンのあることを明記してほしい。(同様な意見3社)	該当部分に明記した。Q&Aにもその旨を記載した。
臨床開発に関して 考慮すべき点		
・第相、第相試験	海外で広く使用されているワクチンでは必ずしも必要ないとする。	感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドラインに準拠し、必要と判断した。
・第相試験	有効性は副次的に評価するだけで、安全性を主要評価項目とすべき。	感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドラインに準拠し、有効性評価も必要と判断した。
	流行地域で発病予防効果が確認されているワクチンは、代替指標だけで評価するようにしてほしい。(同様な意見3社)	代替指標で評価できる旨を記載した。Q&Aにもその旨を記載した。
	代替指標がない場合の対応を記載してほしい。(同様な意見2社)	Q&Aに対応を記載した。
	日本人を対象にした臨床試験において最低限必要な例数を明記してほしい。	本件については今後の課題とした。
	他のワクチンと同時接種した場合のデータも必要である。(同様な意見2社)	Q&Aに同時接種のデータを含むことを推奨する旨を記載した。

・製造販売後試験	トラベラーズワクチンの特殊性を考え、具体的な方法を提示してほしい。 (同様な意見 3 社)	特殊性がある旨を記載したが、具体的な方法は提示しなかった。
	安全性評価となる例数を明記してほしい。	本件については今後の課題とした。
・海外臨床試験データを利用する国内臨床試験	海外で承認された用法、用量に準拠して行うべきか。	海外臨床試験の方法を考慮すべきと記載した。
	民族的な要因の記載がわかりにくい。 (同様な意見 2 社)	民族的要因の記載を削除した。
	海外データを利用する際の国内臨床試験デザインの指針がほしい。	本件については今後の課題とした。
	国際共同試験データを利用する国内開発に関する記載がほしい。	本件については今後の課題とした。
臨床試験に関して考慮すべき点	安全性の評価では海外で特定されたりスクを十分に検討すべき。	本件については今後の課題とした。
生物学的製剤基準への適合	開発段階での適合は難しい。(同様な意見 5 社)	製造販売の時点で適合が求められるとの記載にした。