

2009年9月15日に米国が承認した新型インフルエンザワクチンについて

	ノバルティス	CSL	サノフィー	メディムューン	(参考) 日本国産ワクチン
性状／ 培養方法	不活化ワクチン 鶏卵法	不活化ワクチン 鶏卵法	不活化ワクチン 鶏卵法	生ワクチン 鶏卵法	不活化ワクチン 鶏卵法
抗原量	明記なし	明記なし	明記なし	明記なし	15μg
アジュバントの有無	無	無	無	無	無
投与経路	筋肉注射	筋肉注射	筋肉注射	経鼻粘膜	皮下注射
用量・用法 (成人)	0.5ml、1回	0.5ml、1回	0.5ml、1回	0.2ml 1回 (10-49才)	0.5ml、1回or2回
用量・用法 (小児)	○4-9才： 0.5ml 2回 ○10-17才： 0.5ml 1回	記載なし	○6ヶ月-35ヶ月： 0.25ml 2回 ○36ヶ月-9才： 0.5ml 2回 ○10才以上： 0.5ml 1回	○2-9才： 0.2ml 2回	○12ヶ月-6才： 0.2ml 2回 ○6才-13才： 0.3ml 2回 ○13才-20才： 0.5ml 1回or2回
保存剤	○0.5ml製剤： チメロサル除去 ○5ml製剤： チメロサル添加	○0.5ml製剤： 保存剤なし ○5ml製剤： チメロサル添加	○0.25ml,0.5ml製 剤：保存剤なし ○5ml製剤： チメロサル添加	不明	本日配布 資料4参照

主な臨床試験結果の概要(9月18日現在)

	サノフイー	CSL		国内メーカー(北里)	GSK	ノバルティス
実施主体	国主導(米国)	企業主導	国主導(米国)	国主導	企業主導	企業主導
培養方法	鶏卵培養	鶏卵培養	鶏卵培養	鶏卵培養	鶏卵培養	細胞培養
抗原量	15 μ g/30 μ g	15 μ g/30 μ g	15 μ g/30 μ g	15 μ g/30 μ g	5.25 μ g/21 μ g	7.5 μ g
アジュバントの有無	無	無	無	無	有/無	有
投与経路	筋肉注射	筋肉注射	筋肉注射	皮下注射/筋肉注射	筋肉注射	筋肉注射
臨床試験結果概要	<p>(健康成人 18-64才) 96%が有効な免疫応答</p> <p>(高齢者:65才以上) 56%が有効な免疫応答</p> <p>(出典:米国保健福祉省HP)</p>	<p>(健康成人 18-64才) 15μg: 120人中116人(96.7%) 96.7%有効な免疫応答</p> <p>30μg: 120人中112人(93.3%) が有効な免疫応答</p> <p>(出典:※1)</p>	<p>(健康成人 18-64才) 80%が有効な免疫応答</p> <p>(高齢者:65才以上) 60%が有効な免疫応答</p> <p>(出典:米国保健福祉省HP)</p>	<p>○、国立病院機構において、9月17日より臨床試験開始。10月中旬に、有効性・安全性の中間報告をする予定。</p> <p>○健康成人(20才-) 200例</p>	<p>(健康成人 18-60才) 130例実施、アジュバント有と無の2群で実施(割合不明)</p> <p>アジュバント有: 98%以上に有効な免疫応答</p> <p>アジュバント無: 95%以上の有効な免疫応答</p> <p>(出典:GSKプレスリリース)</p>	<p>(健康成人 18-50才) 100例中1回接種で80%、2回接種で90%以上に有効な免疫応答</p> <p>(出典:ノバルティスプレスリリース) (出典:※2)</p>

※1 New England Journal of Medicine : Response after One Dose of a Monovalent Influenza A (H1N1) 2009 Vaccine – Preliminary Report

※2 New England Journal of Medicine : Trial of Influenza A (H1N1) 2009 Monovalent MF59-Adjuvanted Vaccine – Preliminary Report