

保存剤（チメロサル等）が添加されている 新型インフルエンザワクチンの使用について

1. チメロサルについて

- チメロサルはエチル水銀に由来する防腐剤であり、複数回接種用のバイアル等の開封後の細菌汚染防止のために古くから用いられてきた物質である。
- 1990年代に、自閉症等の発達障害との因果関係が指摘されたが*1)、最近の疫学研究では、発達障害との関連性は示されていない*2)。また、薬物動態学的にもエチル水銀の代謝・排泄は早いこと等*3)からも、接種によるベネフィットがチメロサルのリスクを上回るとの評価が主流であり、日本及び欧米の規制当局もその考え方を支持している。

出典： *1) Lancet 1998; 351 (9103): 637-641

*2) Institute of Medicine 2004; *Immunization Safety Review: Vaccines and Autism*

*3) Environ Health Perspect 2005; 113: 1015-21

- ただし、ワクチン全般において予防的な対応が大切であるという視点に立ち、各国ともワクチンからのチメロサル除去・減量の努力を行っている。

2. 米国の状況（9/16時点の情報であり、今後とも変化しうる）

- 妊娠中の暴露に心配の声があるため、妊婦と小児用として単回接種用シリンジにチメロサル非含有の季節性及び 2009 H1N1 インフルエンザワクチンを充填した製剤をメーカーが準備している。
- 妊婦に対しては、チメロサル含有又は非含有のいずれの製剤でもワクチン接種をしてよいと勧告。

出典：*1) http://www.cdc.gov/H1N1flu/vaccination/pregnant_ga.htm

- 小児に対しては、チメロサル含有製剤についても使用を制限していない。（米国 H1N1 ワクチンの承認製剤の添付文書）

3. 国内製品に含有される保存剤の種類（有無）と濃度

会社名	チメロサル含有の有無	他の保存剤含有の有無	製剤別の添加剤含有量と種類
化血研	無	2-フェノキシエタノール (2-PE)	10mL バイアル製剤 (4.5mg/ml、2-PE) 1mL バイアル製剤 (4.5mg/ml、2-PE)
北里	有	無	10mL バイアル製剤 (0.005mg/ml、チメロサル) 1mL バイアル製剤 (0.005mg/ml、チメロサル)
	無	無	0.5mL シリンジ製剤 (保存剤なし)
阪大微研	有	無	10mL バイアル製剤 (0.008mg/ml、チメロサル) 1mL バイアル製剤 (0.008mg/ml、チメロサル)
デンカ	有	無	10mL バイアル製剤 (0.004mg/ml、チメロサル) 1mL バイアル製剤 (0.004mg/ml、チメロサル)

注) 2-PE の妊娠動物等での催奇形性試験の結果には問題がないが、妊婦での使用実績は確認されていない。

注2) 北里研究所の 0.5mL シリンジ製剤の供給は 11 月中旬以降から開始され、年内に約 70-100 万本程度が供給可能（出荷時期については、前倒しを調整中）

4. 今後の対応方針（案）

- チメロサールの使用と自閉症等の発達障害との関連は示されておらず、小児については、季節性インフルエンザワクチンの予防接種において、チメロサール等の保存剤が使用されていること、今回の国内製造ワクチンの保存剤の種類・濃度は従来の季節性インフルエンザワクチンと同じであることを踏まえ、上記のような対応は行わないが、情報提供は行うこととする。
- しかしながら、妊婦については、保存剤を使用しない製剤（北里研究所の 0.5mL シリンジ製剤）を選択できるよう、供給体制を整備するとともに情報提供を行う。
- 国民に対し、チメロサール及び 2-フェノキシエタノールについての情報提供を行う。

(参 考 1) 米国の製品に含有される新型インフルエンザワクチンの保存剤の種類（有無）と濃度

会社名	チメロサル含有の有無	他の保存剤含有の有無	製剤別の添加剤含有量と種類
CSL Limited	有	無	5mL バイアル製剤 (0.100mg/ml、チメロサル)
	無	無	0.5mL シリジ製剤 (保存剤なし)
Novartis	有	無	0.5mL シリジ製剤 (0.004mg/ml、チメロサル) 5mL バイアル製剤 (0.100mg/ml、チメロサル)
	無	無	5mL バイアル製剤 (0.100mg/ml、チメロサル)
Sanofi Pasteur	有	無	5mL バイアル製剤 (0.100mg/ml、チメロサル)
	無	無	0.25mL シリジ製剤 (保存剤なし)
	無	無	0.5mL シリジ製剤 (保存剤なし) 0.5mL バイアル製剤 (保存剤なし)

※製品は米国で9月15日に承認され、10月中旬までに出荷開始の予定。
アジュバントはいずれのワクチンも含有しない。

(参 考 2) 海外の製品に含有される季節性インフルエンザワクチンの保存剤の種類（有無）と濃度

会社名	チメロサル含有の有無	他の保存剤含有の有無	使用国	製剤別の添加剤含有量と種類
CSL Limited	有	無	米、豪	5mL バイアル製剤 (0.100mg/ml、チメロサル)
	無	無		0.5mL シリジ製剤 (保存剤なし)
Novartis	有	無	米、欧州	0.5mL シリジ製剤 (0.004mg/ml、チメロサル) 5mL バイアル製剤 (0.100mg/ml、チメロサル)
	無	無		5mL バイアル製剤 (0.100mg/ml、チメロサル)
Sanofi Pasteur	有	無	米、欧州	5mL バイアル製剤 (0.100mg/ml、チメロサル)
	無	無		0.25mL シリジ製剤 (保存剤なし)
	無	無		0.5mL シリジ製剤 (保存剤なし) 0.5mL バイアル製剤 (保存剤なし)
GSK	無	無	米、欧州	0.5mL シリジ製剤 (保存剤なし)

※アジュバントはいずれのワクチンも含有しない。