

特例承認が検討されているグラクソ・スミスクライン社製ワクチンについて、カナダ・ケベック工場で製造の特定のロットに副反応が多く報告された事態に鑑み、厚生労働省職員等を派遣し当地での調査を行いましたので、その結果についてお知らせします。

カナダ調査結果（平成 21 年 11 月 30 日から 12 月 3 日）について

2009 年 12 月 8 日

新型インフルエンザ対策推進本部

1 調査期間

出発日 平成 21 年 11 月 29 日（日）（日本時間）

（1 名については事前調整のため 11 月 26 日（木）（日本時間））

調査日 平成 21 年 11 月 30 日（月）～12 月 3 日（木）（現地時間）

帰国日 平成 21 年 12 月 4 日（金）又は 5 日（土）（日本時間）

2 調査場所（現地時間）

平成 21 年 11 月 30 日（月）グラクソ・スミスクライン(GSK)カナダ社調査（オンタリオ）

12 月 1 日（火）GSK カナダ社工場調査（ケベック）

12 月 2 日（水）カナダ厚生省、公衆衛生庁調査（オタワ）

12 月 3 日（木）医療機関調査（オタワ）

3 出張者

宇津 忍 厚生労働省医薬食品局審査管理課企画官

大久保貴之 厚生労働省医薬食品局審査管理課専門官

江浪 武志 厚生労働省健康局結核感染症課課長補佐

板村 繁之 国立感染症研究所インフルエンザワクチン研究センター室長

長谷川浩一 医薬品医療機器総合機構安全第二部課長

小林 陽子 医薬品医療機器総合機構生物系審査第二部専門員

4 調査項目

- (1) カナダで使用が差し控えられた H1N1 ワクチンについて、カナダ政府及び GSK による原因究明の状況
- (2) カナダの予防接種制度、H1N1 ワクチンの接種状況等

5 調査結果のポイント

- ① カナダ政府としては、一部のロット（ロット7A）の使用を中止したのは予防的な措置であり、また、ロット7Aに限られた問題と判断しており、ワクチンは安全で高い効果があると考えている。他のロットでワクチン接種は継続中。
- ② カナダ政府としては、ロット7Aとアナフィラキシーの原因と関連づけられる問題は見つかっておらず、品質上の逸脱もないことを確認している。また、これまでの調査・解析により、抗原やアジュバントが原因とは考えにくいと判断している。
- ③ 調査チームとしては、カナダ側の説明について解析データ等に基づき確認した。
- ④ カナダ厚生省、公衆衛生庁と厚生労働省は今後ともH1N1 ワクチンに関し、迅速に情報交換することで合意。
- ⑤ なお、本調査結果については、特例承認を審議する薬事・食品衛生審議会に報告する予定。

6 調査結果

(1) カナダで使用が差し控えられた H1N1 ワクチン（ロット7 A）の問題について

1) これまでの経過

- 11月2日の週にかけてロット7 Aが医療機関に配布された。
- ロット7 Aでアナフィラキシー（血圧低下、呼吸困難等を呈するアレルギー反応）が通常予想されるより高い割合で報告されたことを受けて、
 - ① 11月18日、カナダ厚生省からGSKに対し、予防的措置としてロット7 Aの使用を差し控えるよう指導し、
 - ② 同日、GSKはロット7 Aを今回のワクチン接種プログラムにおいて使用を差し控えるよう流通及び接種をしている現場へ連絡。
- 11月18日時点で、ロット7 Aで6例のアナフィラキシーが報告された。流通量は172,000 ドーズ。

2) カナダ政府の予防接種への対応

- ロット7 A以外のロットでのアナフィラキシー報告率は、通常ワクチンでみられる報告率の範囲内であることから、他のロットによる接種は継続され、ワクチン接種を推奨している。
- GSK社製H1N1 ワクチン全体としては11/20 現在で約1200万回投与と出荷されている。

3) カナダ政府の見解

現時点までのカナダ政府の見解は次のとおりである。

1 ロット7Aのアナフィラキシーについて

今までの調査では、ロット7Aからは、アナフィラキシーの原因と関連づけられる問題は見つかっておらず、品質上の逸脱も観察されていない。また、当該ロットに使用された抗原、アジュバントは別のロットにも使われているが、アナフィラキシーやその他の有害事象の高い発現は見られていない。

アナフィラキシーが起こった6例はすべて回復した。

2 ロット7Aの使用停止について

ロット7Aの使用停止は予防的措置である。ワクチンの使用停止の措置は、異例の対応ではなく、過去数年においても他のワクチンで使用を停止したことがある。

3 H1N1 ワクチンについて

H1N1 ワクチンは安全で高い効果があることがわかっている。

調査チームとしては、ロット7Aのアナフィラキシーに係るカナダ側の説明について、解析データ等に基づき確認した。

4) カナダ政府との緊密な連携について合意

カナダではワクチン接種が継続され、今後、新たな情報をもたらされる可能性があることから、GSK社製H1N1ワクチンについて、相互に緊密に連携し、速やかに情報交換を行うことで合意。

(2) 医療機関における状況

○ オタワ市の状況は以下の通り。

- ・ 10月下旬から、7箇所のワクチンクリニック（固定）と、臨時の移動接種会場で接種を実施。待ち時間を短縮するために「リストバンド」と呼ばれる予約制度を導入。
- ・ 接種場所では、ワクチン接種を受け、接種後 15 分間待合場所で待つ。
- ・ 担当の市の職員によると、接種希望者の数はだいぶ落ち着いてきており、リストバンドをあらかじめ取りに来なくても良い状態となっている。
- ・ ワクチンは 500 ドーズが 1 パッケージで送られており、冷蔵保管のため冷蔵庫などを整備した。
- ・ 接種の際は、10 バイアル程度を、氷を詰めたクーラーボックスに入れて運び、室温に戻すために、20 分くらいおくか手で暖めている。
- ・ ワクチンが余った場合は、予定していた以外の人でも接種が必要な人に接種するなど、余らないよう工夫している。

ワクチン接種に関するカナダ側の体制等について

1. ワクチン接種に関するカナダ側の体制

○ カナダ厚生省 (Health Canada: HC)

医薬品の審査・安全対策などの規制を行う組織で、ワクチンの承認審査、回収の指導等を行う。安全性情報などはカナダ公衆衛生庁と連携。

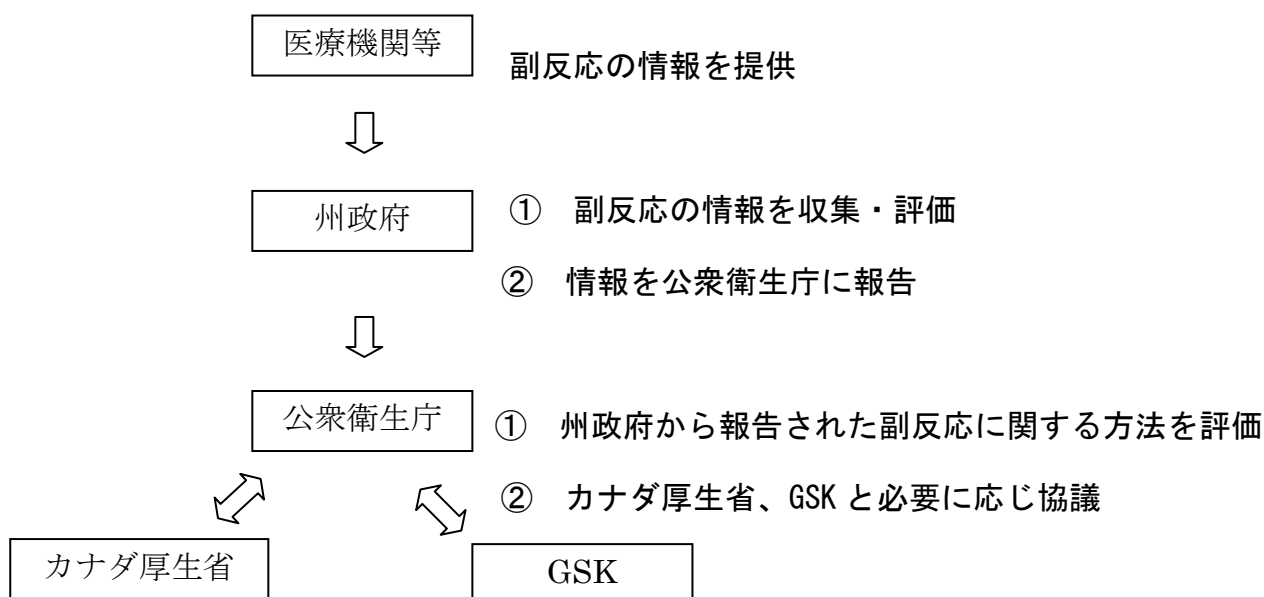
○ カナダ公衆衛生庁 (Public Health Agency of Canada: PHAC)

予防接種プログラムの運営管理、州政府から副反応情報の収集・評価を行う組織。カナダ厚生省と連携。

○ 州政府

ワクチンの予防接種プログラムの実施。医療機関等からの副反応情報の収集・評価し、カナダ公衆衛生庁に提出する。

2. 副反応の収集評価体制



3. 副反応の報告基準について

カナダにおいては、医療機関で重篤と判断されたもの、又は接種後の未知の疾病について州政府を通じてカナダ公衆衛生庁に報告される仕組みである。

カナダ
(新型インフルエンザ及び平時)

	重篤	非重篤
未知	◎／○	◎／○
既知	◎／○	

ワクチン接種との因果関係に関わらず報告

日本
(新型インフルエンザ予防接種事業)

	重篤	非重篤
未知	◎	◎
既知	◎	◎

ワクチン接種との因果関係に関わらず報告

① 医師等が報告する対象が◎又は○

◎：カナダでは州政府単位で、医師に報告義務がある州がある。日本は医療機関との契約により報告を求めている。

○：医師等の自主的な報告による。

ただし、企業が知った場合は日本・カナダともに、企業には報告義務が発生する。

② 「重篤」とは、死亡、障害及びそれらにつながるおそれ、入院並びにそれに相当する疾病の程度（日本とカナダと同じ基準）

③ 「既知」とは、副反応として知られているものであり、添付文書等に記載があるもの

4. カナダにおける優先接種対象者

- ・ 65歳未満の慢性疾患をもっている方
- ・ 妊婦
- ・ 6ヶ月以上5歳未満の小児

- ・ 周囲から隔絶した遠隔地にお住まいの方
- ・ 新型インフルエンザ対策及び必要不可欠な医療サービスの医療従事者
- ・ 予防接種を受けられないまたは効果が期待できないハイリスクの家庭内接触者または介護者
- ・ その他のハイリスク者

なお、この対象者内での優先順位はつけられていない。