

乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチンH1N1「ノバルティス」筋注用

番号	性別	年齢	職業	ご意見
1	男	—	医師	<p>添付文書の 1ページ            用法……及び用量に関連する接種上の注意            (1) 本剤は筋肉内注射にのみ使用し、皮下注射又は静脈内注射として使用しないこと(皮下注射での有効性、安全性は確立していない)。            ・意見内容            輸入ワクチンの「皮下接種」による効果と副作用を「筋肉内接種」と比較検討し、特例として、日本では「皮下接種」でもよいとしてください。            理由掲載            輸入新型インフルエンザワクチン接種にて注射部位の痛みを訴える例が多かったとのことですが、「筋肉内接種」です。日本では一般にワクチンは「皮下接種」となっています。            100例程の症例で輸入ワクチンの「皮下接種」による効果と副作用を「筋肉内接種」と比較検討し、効果に差が少なく副作用が少なければ特例として、日本では「皮下接種」でもよいとすれば、輸入ワクチンの副作用があまり強調されずよいと考えます。</p>
2	男	53	教員	<p>接種は任意であるので、利用者の選択を可能にするため「ノバルティス」のワクチンを用いる場合、その旨を利用者に告げ、選択できる仕組み(インフォームドコンセント)を徹底すべきです。            接種医療機関は多くは予約制であるので、利用者の意思表示で、まともな医療機関側であれば混乱はないはずです。</p>
3	男	—	薬剤師	速やかに、承認、輸入すべし。

乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチンH1N1「ノバルティス」筋注用

番号	性別	年齢	職業	ご意見
4	男	—	医師	<p>国立感染症研究所の定点観測データを見ても、診療をしているの実感でも、所謂新型インフルエンザの流行のピークは11月下旬～12月上旬でした。1月現在、新規のインフルエンザ迅速診断陽性者は釣瓶落としのように減少しています。</p> <p>新規患者の減少に比例して、国産の新型インフルエンザワクチン接種希望者ですら、釣瓶落としのように減少し、10mlのワクチンは使い切れず、余りを捨てている状況です。</p> <p>2月からの接種希望者は国産、輸入問わず、皆無と言っても過言ではありません。なぜこの時期に国民の総数に匹敵する接種回数分のワクチン輸入を強行しようとするのか理由がわかりません。昨年は鳥型インフルエンザワクチン1000万人分が期限切れになり、50億円を無駄にしましたが、本年輸入予定分の1150億円もほぼ確実に無駄になります。</p> <p>1150億円という巨費があれば、ほとんどの国で行われている小児に対するHIBワクチン、HBVワクチン、肺炎球菌ワクチンを国費で定期接種にできます。WHOで接種を勧告されているワクチンを接種せず、どぶに捨てるような新型ワクチンへの巨費投入する理由を国民に明らかにしていただきたく思います。必要なワクチンは接種する予算を付け、無駄なワクチン輸入は事業仕分けするべきだと思います。</p> <p>狼狽してパニックのように無駄なワクチン接種計画を立てたり、必要なワクチンを接種できないのは、真の意味での感染症専門家が厚生労働省内部におらず、意見を求めている学者も所謂論文学者で、真の意味での臨床に即した専門家ではないことを露呈しているのではないかと危惧します。国内に真の専門家がいないのであれば(いると思いますが、厚生省官僚の方々のお気になれないのでしょうか)、明治初期のようにお雇い外国人専門家を入れてでも、真の国民のためのワクチン行政を行っていただきたいと思います。</p>
5	男	51	会社員	<p>今回の新型インフルエンザワクチン(外国産)輸入に関しましては、交渉・契約時と状況が変化して2回接種から1回接種(13歳以上)になり、国産新型インフルエンザワクチンの優先接種対象者が前倒しされ当初の予測から大幅に接種者数が増加して全国民に接種しても余剰が出る程になってきました。接種当初より不評の10mlバイアル製剤も自治体・医師会の協力で集団接種が開始され有効活用がなされてきたところです。1月初旬の出荷で10mlバイアル製剤は無くなり今後は1mlバイアル製剤が主流になる所で、輸入新型インフルエンザワクチン(ノバルティスは1バイアルで17回分)が再び大瓶サイズになるのは医療機関の負担が大きくなります。また、ノバルティス製は初回薬液採取後、6時間以内の使用と時間制限が厳しく、50歳以上は原則2回接種で国産・グラクソの1回でない為再来院及び接種費用の増を理解してもらえるか疑問です。全ての自治体が接種費用の免除(一部免除)を実施している訳ではありません。幼児・小児・小中高生での集団接種は比較的可能です。勤労者・高齢者での集団接種は、ほぼ不可能に近いと考察されます。欧州では無料接種でも在庫がダブ付いている状況です。途上国への転売・寄付等での有効活用をお願い致します。</p>
6	男	56	医師 (小児科)	<p>世界中でワクチンが余り深刻に提供しようとする動きがあります。外来受診者にお聞きしても、輸入ワクチンを接種するつもりはないと答える方がほとんどで、輸入しても接種対象者がいないことが予想されます。国産品も余りそうな状況で、免責を与えてまでも輸入する必要があるのでしょうか。国民は一時の興奮から覚めワクチン接種に積極的ではないと思います。</p>

乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチンH1N1「ノバルティス」筋注用

番号	性別	年齢	職業	ご意見
7	女	53	主婦	<p>接種される立場のものとしては、若い世代への接種は望みません。大きな理由は、MDCK細胞には腫瘍原性が認められることです。当該細胞は製造過程で除去されるため、最終製品での安全性は問題ないとのことですが、副反応としての腫瘍の発生の有無は接種後数年から数十年を経てみなければ確認できないと考えます。将来に不安を抱きます。</p>
8	—	—	保健所職員	<p>日本では筋肉注射の予防接種は一般的でなく、医療機関に受け入れられないと思われる。また、住民からの電話相談では 輸入ワクチンを接種したくないという内容が多い。国産ワクチンが余っているところに、ワクチンを輸入する必要はないと考える。</p>

<ご意見提出用紙>

「新型インフルエンザワクチン（乳濁細胞培養 A 型インフルエンザ HA ワクチン H1N1「ノバルティス」筋注用、ノバルティス ファーマ株式会社）の医薬品製造販売承認について」（案）に関する意見

○氏名又は担当者名の公表（差し支えない）

※どちらかをお選び下さい。

※法人又は団体の名称、部署名は公表される可能性があります。

[宛先] 厚生労働省医薬食品局審査管理課

[氏名又は企業名・団体名、部署名及び担当者名] 日本臨床ウイルス学会 代表幹事 堺 春美

[住所又は所在地]

[連絡先 (Fax 番号)]

[意見] (以下の項目につき御記載ください。)

- ・ 該当箇所:p2 3. 主な論点とそれに対する意見 (1)安全性及び有効性について
- ・ 意見内容:

日本では、2009年12月までに、新型インフルエンザ (A(H1N1)2009) <sup>注1</sup>に罹患して死亡したのは112人。死亡率は人口100万あたり0.88。一方、A(H1N1)2009<単価ワクチン>接種を受けたのは930万人、死亡は70例(0.000875%)。接種を受けた人の死亡率は100万あたり7.5、自然感染による死亡率の8倍であった。

A(H1N1)2009<単価ワクチン>接種で、アナフィラキシー例が75例報告され、40%はアレルギー性疾患の既往歴があった。アレルギー性疾患、気管支喘息はインフルエンザに罹患すると重症化しやすいハイリスク者であるが、ワクチンで重症なアレルギー反応を起こす可能性が高い「ワクチンのハイリスク者」でもある。2010年1月から幼児、学童、中高生へのA(H1N1)2009<単価ワクチン>接種が開始されるが、若年者には喘息などのアレルギー疾患を有するものが多い。学童接種で多数を対象に接種をすれば、重症副反応例、死亡例が出る懸念される。A(H1N1)2009の流行は既に終焉した今シーズン、最早幼児、学童、中高生、成人、高齢者へのワクチン接種は単に副反応例の蓄積を招くだけとなることを否定できない。

2009年10月に日本政府はアジュバント添加A(H1N1)2009<単価ワクチン>をグラクソスミスクライン社(GSK)とノバルティスファーマ2社合わせて1,126億円で購入する契約を締結した。2009年12月末現在、わが国の健常者にはこの輸入ワクチンが割り当てられる方針という。両者のアジュバント(oil in water emulsion)添加A(H1N1)2009<単価ワクチン>はわが国での使用経験が全くない。GSKのカナダ工場製のアジュバント添加A(H1N1)2009<単価ワクチン>で2009年11月20日までに強いアレルギー性ショックが7例報告され、GSKがカナダ州政府に使用差し止めを要請した。現在カナダおよびヨーロッパ各国でアジュバント添加ワクチン

ン接種後の死亡例、重症副反応例が多発して大きな問題になっている。わが国でアジュバント添加ワクチンを接種対象者 7,250 万人の 19-64 歳健常者に一斉に接種を行えば、ヨーロッパ諸国同様に重症副反応例、死亡例が多発することが強く懸念される。A(H1N1)2009<単価ワクチン>は任意接種であるとはいえ、ワクチン独占的に購入し、肉牛同様厳密なトレーサビリティの下、優先順位の厳守を各都道府県に通知する方針をたて、国家統制を行った行政の責任はのがれられないであろう。結局、日本国民には国内産ワクチンを使用して、輸入ワクチンは発展途上国に寄付する可能性もある。しかし、臨床試験成績を欠くことから現時点で危険性を否定し得ないワクチンを途上国に寄付するのは人道にもとる。いのちを守る対象は日本国民だけではあるまい。

・理由掲載：

輸入ワクチンの安全性はアジュバント添加製品全般に渡ると思われるため、特定のロットに限定し得ないので、現在までに入手しうる全ての情報を総合して今後の方針を決定するべきである。