

平成 20 年度厚生労働科学研究
新型インフルエンザワクチン臨床研究（案）概要

1. 背景

平成 19 年度の厚生労働科学研究によって製剤化されたプレパンデミックワクチンを利用して、プレパンデミックワクチンを事前に接種することの安全性、有効性の検討を行い、今後のワクチンの備蓄方針や効率的な利用方法を判断するための基礎データとする。

2. 研究者

庵原俊昭（国立病院機構三重病院院長）

3. 被験者

- ベトナム株の既接種者（治験の対象となった者）
- 未接種者 検疫所職員等水際対策に従事する者、感染症指定医療機関職員、ベトナム株の治験に参加した施設の職員の中で、希望する者
＜対象をこれらの群に限定する理由＞
 - ①施設の性質上、研究の趣旨やリスクに対する理解が得られやすい。
 - ②被験者と医師の距離が近く、接種及びフォローアップが容易である。
 - ③施設を集約することで研究の水準が維持されやすく、検体搬送などの手続きを効率化できる。

4. 研究内容

- ① **安全性の調査** 対象人数：6000 人（各社 3000 人）
多数を対象に副反応を確認し、プレパンデミックワクチン接種の安全性を調査する。
- ② **交叉免疫性の調査** 対象人数：200 人
ある clade のワクチンによって獲得された免疫が、ヘテロ（異種）のウイルス株に対して有効かどうかを調査する。
- ③ **免疫持続性の調査** 対象人数：200 人
接種後 6 ヶ月の抗体価を測定し、免疫の持続性を調査する。
- ④ **ブースト効果の調査** 対象人数：200 人
最初の 2 回接種（プライミング）を受けた者が、一年以上の期間をおいて追加の 1 回接種（ブースト）を受けた際に、十分な抗体価の上昇が得られるかを調査する。

5. 研究により生じた健康被害について

当該プレパンデミックワクチンを適正な目的で適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による疾病、障害等のうち一定程度重篤なものについては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づいた個別事例の判定を経て、医療費、医療手当、障害年金等の副作用救済給付の対象となる。