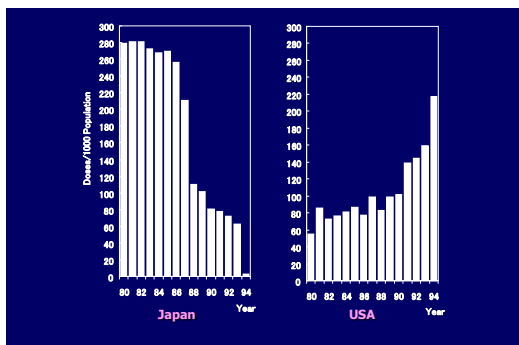


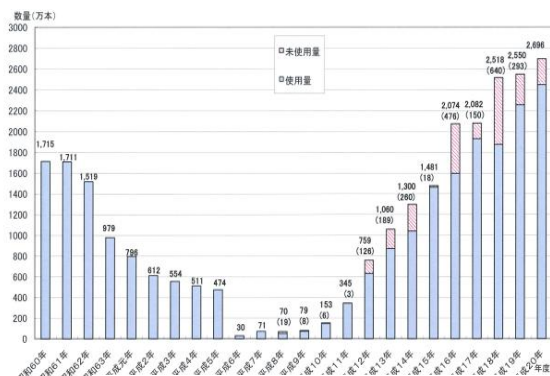
第 5 回新型インフルエンザ (A/H1N1) 対策総括会議 (平成 22 年 5 月 19 日)

大阪市立大学大学院医学研究科
公衆衛生学 廣田良夫

1. ワクチン製造体制の拡大整備



インフルエンザワクチン配布用量
(Doses/1,000 Population) の日米比較
Nature 1996;380(6569):18



インフルエンザワクチン製造量の推移

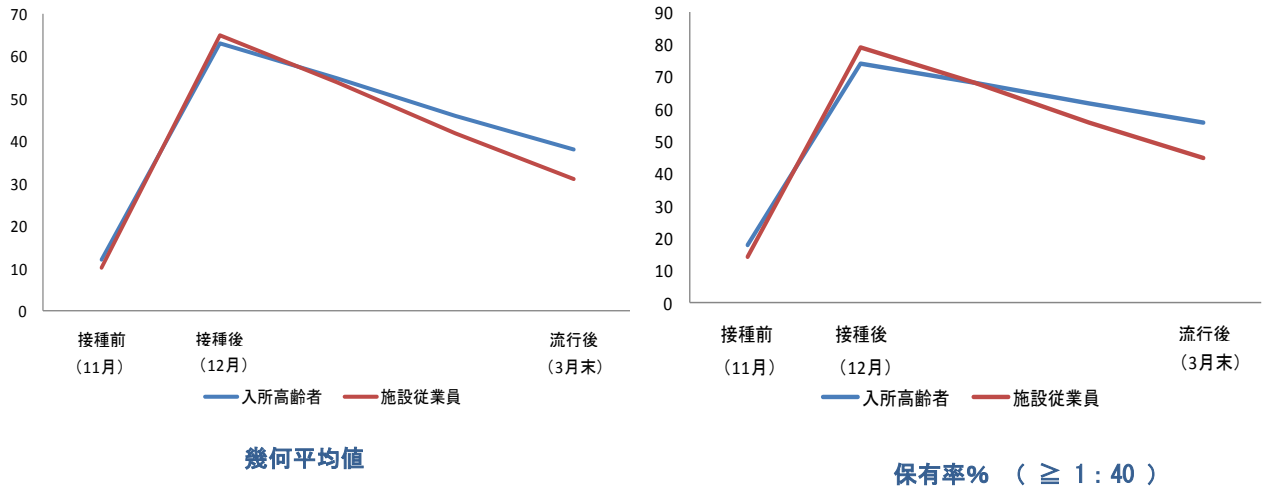
- WHO が当初推定した (2009 年 5 月調査)、世界の新型インフルエンザワクチン年間製造能力 : 49 億ドース
- 2009 年 7 月に予測された、1 年間 (2010 年 6 月まで) の製造量 : 13 億ドース (27%)

- ・ワクチンウイルスの増殖能が低い (季節性ワクチンウイルスの 1/3)
 - ・アジュバントの使用を抑える傾向
- 更に
- ・ワクチン流通の遅延とウイルスの病原性が低いことから、需要が減少
 - ・2009 年後期には一部のメーカーが製造中止。
 - ・2010 年初期には総てのメーカーが製造中止 (南半球・北半球用の季節性ワクチン製造)

- ・ワクチン無効論 ⇒ 法の対象疾病から除外 ⇒ 需要減 ⇒ 製造体制崩壊状態 ⇒ 立ち直りしかし、
- ・技術開発遅延 ⇒ パンデミック時に輸入に依存 ⇒ 製造体制を拡大整備する必要性
- ・ワクチン有効性を適切に評価できなかったことの影響

2. ワクチン有効性等を適切に評価

2-1) 施設入所高齢者(平均 80.0 歳)と従業員(38.4 歳)における新型ワクチン接種後 HI 価の推移



2-2) 中高生における新型ワクチンの抗体誘導

	保有率	陽転率	GMT
全体	91 (85-96)	78 (70-86)	11.9
高校生	89 (80-98)	72 (58-85)	8.3
中学生	92 (84-106)	83 (74-93)	15.6

[保有率] EMEA: >70% FDA: 95%CI下限値 >70%
 [陽転率] EMEA: >40% FDA: 95%CI下限値 >40%
 [GMT] EMEA: >2.5

	接種前HI価	保有率	陽転率	GMT
高校生	<1:10	78	78	13.7
	1:10 - 1:20	93	93	13.9
	≥1:40	100	38	2.4
中学生	<1:10	87	87	25.9
	1:10 - 1:20	95	95	13.6
	≥1:40	100	44	4

- ・獲得した抗体価は4ヵ月間でかなり減衰 ⇒ 夏季流行?への対応は
- ・ワクチンの抗体誘導能調査は流行が始まってから行われるので、判断を誤る可能性
- ・有効性調査は非常に難しい
 - コホート研究デザイン: 接種群と非接種群の設定困難 (ワクチンの需要供給)
 - 症例対照研究デザイン: 症例発生と接種率が逆相関 (ワクチン供給と流行)

3. 分析疫学研究の体制整備

- ・研究者の裾野を拡大
- ・研究条件・研究環境の恒常的確保 (対象、態勢)
- ・異なる集団で、異なる方法により、ワクチン免疫原性、副反応、有効性研究