

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

(新型インフルエンザ (H1N1) の予防)

部会后照会事項回答書
【品質】

照会事項受領日: 2010 年 1 月 6 日

回答書提出日: 2010 年 1 月 12 日

ノバルティス ファーマ株式会社

著作権所有者:ノバルティス ファーマ株式会社

Confidential

ノバルティス ファーマ株式会社の許可を得ることなく
使用, 漏洩, 公表, 又はその他の方法で開示をすることを禁じます。

当該資料については、特定の個人を識別することができる情報、あるいは公表することにより当社の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある法人に関する情報が含まれております。そのため、一部を非公開とする予定です。委員・参考人の先生方におかれましては、本資料の取扱いにご注意ください。

目 次

以下の内容については、2010年1月5日付けで報告事項（案）として提出されている事項も含まれておりますが、回答として提出してください。3

照会事項 13
シードウイルスの抗原性の同等性を確認する試験 [redacted] の実施計画案をお示し
ください。また、試験結果の提出予定時期についても併せてご回答ください。なお [redacted]
[redacted]、日本で販売する製剤の製造に用いるシードロットを今後調製する場合は、そのシードロッ
トについても [redacted] 抗原性の確認を行ってください。3

照会事項 26
[redacted]6

照会事項 37
[redacted]7

照会事項 411
[redacted] : コアリングに関する検討結果、 [redacted]
[redacted] について [redacted]
[redacted] ご検討ください。 11

照会事項 513
[redacted]13

[Redacted text block]

[Redacted], 今回の部会から指示に基づき, 指摘に従った赤血球凝集抑制試験 (HAI) を実施した [Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted] 抗原性の同等性が確認できた。

[Redacted text block]

[Redacted]		[Redacted]			
		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

照会事項 2

[Redacted]

【回答】

[Redacted]

【添付資料】

[Redacted]

照会事項 3

[Redacted]

【回答】

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text block]

【添付資料】

[Redacted text block]

照会事項 5

【回答】

[Redacted text block containing the answer to the inquiry]

[Redacted content]

[Redacted content]

[Redacted content]

[Redacted content]

[Redacted content]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

















































