

輸入新型インフルエンザワクチンの特例承認に関する
パブリックコメント募集に際して
寄せられた主なご意見とそれに対する考え方

ご意見等の概要	ご意見等に対する考え方
<p>国産の新型インフルエンザワクチンの流通状況を考えると、輸入ワクチンについては、不要、又は数量の再検討すべき。</p>	<p>輸入ワクチンが特例承認され、流通が開始されたことは、優先接種対象者以外の方々に対する接種が早期に円滑に接種を開始できた一つの要因であると考えており、その観点からは、輸入ワクチンそのものは必要であったと考えております。</p> <p>また、輸入ワクチンの確保量については、2009年10月時点で、優先接種対象者の全員及び健康成人の約3割が接種できるだけの量と決定したうえで確保したものであり、仮に使用されないワクチンが生じた場合でも、第二波などの再流行に備え備蓄することとしておりました。現時点での接種見通しを踏まえた輸入ワクチンの数量等については、今後、諸外国での動きなども踏まえ、検討してまいります。</p>
<p>輸入ワクチンの安全性について懸念を感じる。／安全性について十分議論がなされていないと感じる。</p>	<p style="text-align: center;">/</p>
<p>(各論1) 輸入ワクチンに関する審議は、他のワクチンに関する審議よりも短く、安全性について十分議論がなされていないのではないかと。</p>	<p>輸入ワクチンの特例承認にあたっては、国内外の臨床試験成績等について確認を行うとともに、カナダやスイスに職員を派遣して、副反応の発生状況や接種状況などについて調査を行いました。また薬事・食品衛生審議会においては、これらの結果を踏まえ、慎重な審議を行っていただいた結果、健康危機管理の観点から特例承認して差し支えないとされており、出来る範囲で最大限の対応をしていると考えます。</p>
<p>(各論2) GSK社製ワクチンの異常毒性否定試験において、マウス及びモルモットで毒性が見られているが、安全性に問題はないかと。</p>	<p>日本で実施されている異常毒性否定試験は、動物の体重減少等の異常を指標に、製剤の品質に異常がないこと及び一定の品質であることの確認を目的に行われる試験です。薬事・食品衛生審議会では、異常毒性否定試験の結果について、高用量の腹腔内投与における結果であり、臨床試験成績やEUにおける同じアジュバントを使用した鶏卵培養のH1N1ワクチンの使用実績、カナダでの使用実績を踏まえ、承認にかかわる問題ではないとされました。なお、これらの情報や接種にあたっての留意点などについては医療関係者に対して、情報提供することとなっています。</p>

(各論3)	<p>GSK社製ワクチンについては、カナダにおいて、特定のロットでアナフィラキシーが高い頻度で確認されているが、安全性に問題はないか。</p>	<p>カナダではGSK社製ワクチンの特定のロットにおいてアナフィラキシーが高い頻度で発生しましたが、このロットの製品は日本に輸入されていません。また、カナダ当局は、調査・解析の結果、この件については抗原やアジュバントが原因とは考えにくく、そのロットに限られた問題であると判断しています。また、他のロットのワクチンについては接種を継続しています。そのため現在得られた情報からは、承認の可否に関わる問題とはならないと考えています。</p> <p>もし日本において、市販後の情報収集により、万一このような問題がみられた場合は、問題がみられたロットの使用を控えるなど、適切な措置を講じることにしています。</p>
(各論4)	<p>ノバルティスファーマ社製ワクチンの原材料のMDCK細胞については、腫瘍原性が認められているが、安全性に問題はないか。</p>	<p>本ワクチンの製造に使用されるMDCK細胞には、動物の体内でその細胞自体が増殖する性質があります。しかし、製造に使用された細胞は、製造工程で徹底した除去処理が行われており、生体に対する影響はないとされています。また、この細胞の溶解液あるいはDNAには、動物の体内で腫瘍を引き起こす作用はないことから、この細胞は他の細胞に対してがんを引き起こす作用はもっていないと考えられます。したがって、この細胞を用いて製造されたワクチンが、がんを含めた腫瘍を引き起こすということはありません。なお、この細胞の安全性は、WHO(世界保健機関)などが定めた手引きに従って確認されています。</p> <p>その他、鶏卵培養のインフルエンザワクチンと、細胞培養のインフルエンザワクチンで副反応の発現頻度等に大きな違いがなかったことから、審議会では承認の可否にかかわるような問題ではないとされました。</p>
(各論5)	<p>アジュバントを含む輸入ワクチンは、免疫反応が亢進している患者(例えば膠原病患者等)に対して安全性に問題はないか。</p>	<p>スイス規制当局からの要請により、輸入ワクチンの製造会社であるGSK社とノバルティス社は、急性で重篤な自己免疫性疾患への接種は推奨されないと添付文書を改訂しています。</p> <p>その一方で、EMA(欧州医薬品審査庁)を含むスイス以外の国やGSK社のワクチンが使用されているカナダの規制当局は、同様の添付文書の改訂は求めていません。</p> <p>また、各社とも本剤が自己免疫疾患を悪化させたことを示唆する報告はないため、スイス以外の国で添付文書の改訂を行う必要はないと判断しているとのこと。</p> <p>なお、寄せられたご意見の中では、動物実験では、スクワレンアジュバントと自己免疫との関連性について指摘があるとされています。また、ヒトでは、ヨーロッパで、海外産ワクチンの投与後に膠原病などの自己免疫疾患の症状が悪化したとの報告はありますが、接種との因果関係は不明とされています。</p> <p>これらのことを踏まえて、自己免疫疾患をお持ちの方々が、輸入ワクチンを接種する際には、よく医師と相談した上で、接種の必要性をご判断ください。なお、我が国では、自己免疫性疾患に限らず、重篤な急性疾患である場合には接種不適当とされています。</p> <p>今後、国内外で関係する新たな安全性情報が得られれば、適切に公開して参ります。</p> <p>参考:スイスのノバルティス社製ワクチン及びGSK社製ワクチンの添付文書の該当部分の抄訳 「本剤に対する明らかな自己免疫疾患の患者を含んだ臨床試験は存在しない。また、抗原及び/又はアジュバントが自己免疫疾患の悪化をもたらす可能性を否定できないため、急性で重篤な自己免疫疾患の患者に対する本剤の接種は、推奨されない。」</p>

(各論6)	GSK社製アジュバントに含まれるTween80について、アナフィラキシーに関する安全性に問題はないか。	国内の筋注用注射剤には、Tween80(ポリソルベート80)が本ワクチンよりも多い量で含まれているものもありますが、現時点で製造販売後に収集される安全性情報からはTween80とアナフィラキシーとを関連づけるデータはありません。 その一方で、GSK社製ワクチンを使用した際の副反応として、海外ではアナフィラキシーの報告もあることから、このような副反応については添付文書や被接種者向け説明資料で注意するよう呼びかけることにしています。
輸入ワクチンの安全性に関する情報については、積極的に開示すべき。	輸入ワクチンの国内外の臨床試験成績および製造販売後に得られた安全性等に関する情報については、厚生労働省のホームページなどにより、積極的に情報提供に努めて参ります。また、被接種者が接種を受けるにあたり医師から説明を受ける際に使用する資料等に有効性や安全性に関する情報を掲載し、接種を受ける方々へ適切に情報提供を行ったうえで接種を行うようにしてまいります。	
接種するワクチンの種類については、被接種者、医師又は医療機関に選択できるようにすべき。	輸入ワクチンが流通した後においては、医療機関が使用するワクチンの種類(国産か、GSK社製か、ノバルティス社製か)を選択できることとしております。医療機関は取り扱うワクチンの種類を被接種者に対して情報提供することとし、被接種者は接種を受ける医療機関を選択する際に、どのワクチンの接種を受けるか選択できるようになります。ただし、ワクチンの流通状況等によっては、希望するワクチンの接種が受けられない場合もあることをご留意ください。	
新型インフルエンザのリスクについて、季節性インフルエンザのリスクと大きな違いが感じられず、海外ワクチン(又は新型インフルエンザワクチン)の必要性に疑問を感じる。	新型インフルエンザは、感染したほとんどの方は、季節性と同程度の症状や治療で回復可能ですが、一方、引き続き多くの国民に免疫がなく、急速に感染が蔓延する可能性があること、今後ウイルスに変異が生じ、病原性が高まる等の可能性もあることから、季節性インフルエンザとは異なる対応や措置が必要だと考えています。	
ワクチン接種の重要性について、より国民に啓発すべき。	厚生労働省としては、今後とも、ワクチン接種の効果と限界、副反応などについて分かりやすい資料を医療機関や被接種者に提供し、周知をしていくこととしております。	
使用されないワクチンについては、発展途上国等への転売、供与、寄付等を検討すべき。	もし使用されないワクチンが生じる場合は、まずは次シーズンに向けた備蓄を考えております。それでもなお余剰が見込まれることから、現在、輸入ワクチンのメーカーと交渉のテーブルに着いているところです。	