

沈降新型インフルエンザワクチン(H5N1株)における 小児用法・用量設定のための医師主導治験について

○概要

「沈降新型インフルエンザワクチン(H5N1株)」(以下「新型インフルエンザワクチン」という。)は、国立感染症研究所と国内ワクチンメーカー4社で共同して開発が進められ、うち、社団法人北里研究所及び財団法人阪大微生物病研究会において、2007年10月19日に製造販売承認が得られたところ。

小児に対しては、承認審査の中でも情報収集の必要性が指摘され、また、新型インフルエンザ対策ガイドラインの新型インフルエンザワクチン接種に関するガイドラインにおけるパンデミックワクチンの接種対象として、「医療従事者・社会機能維持者等」に次いで接種を行うべきことも検討されていることから、成人における一定の評価に基づき承認が得られた新型インフルエンザワクチンにおいて、用法・用量の設定を早急に行う必要があるとの考えに基づき、日本医師会治験促進センターにおいて、平成19年度の新規採択課題とされ、現在、治験実施医療機関の選定準備中とされているところ。

○試験計画(案)

以下の計画案について、北里研究所、阪大微生物病研究会の両新型インフルエンザワクチンにおいて実施予定。

- ・ 目的: 新型インフルエンザワクチンにおける小児用法・用量の開発
- ・ 対象: 6ヶ月以上～20歳未満の小児
- ・ 用法・用量: 7歳以上 0.5mLを3週間±7日の間隔において筋肉内注射
3歳以上7歳未満 0.5mLを3週間±7日の間隔において筋肉内
または皮下注射(無作為割付)
3歳未満 0.25mL または0.5mLを3週間±7日の間隔において
筋肉内または皮下注射(無作為割付)
- ・ 例数: 120例
- ・ 期間: 2008年4月～2008年12月

以上