

第17回予防接種に関する検討会

日本脳炎ワクチン

財団法人阪大微生物病研究会

1

日本脳炎ワクチン（現行ワクチン）

- ◆ 定期接種における日本脳炎ワクチン接種の積極的勧奨の差し控え。（2005年5月30日）
- ◆ 急激な政策変更は、需要予測を困難にし、供給量に影響する。

日本脳炎ワクチン暦年 販売・返品・出荷推移

	2003(H15)	2004(H16)	2005(H17)	2006(H18)	2007(H19)
出荷数量	5,267,000	5,375,000	2,503,000	223,000	544,000
返品数量	-337,000	-148,000	-1,710,000	-310,000	0
販売数量	4,930,000	5,227,000	793,000	-87,000	544,000

*販売数量=出荷数量+返品数量

2

現行ワクチン供給計画

- ◆ 平成20年供給予定量 (0.5mL換算)
100万本
- ◆ 平成21年供給予定量 (0.5mL換算)
70万本

3

細胞培養日本脳炎ワクチン

- ◆ 追加臨床試験の状況
申請時の成績では、局所の発赤、腫脹、発熱の発現頻度が現行品より高かったことから、重篤な副反応の発現が懸念され、抗原量を3濃度に変量し、追加の臨床試験を実施。

4

細胞培養日本脳炎ワクチン

◆追加臨床試験の概要

1群120例×3群

H群: 10 μ g/mL

M群: 5 μ g/mL

L群: 2.5 μ g/mL

抗体上昇と副反応の間には、用量依存性が見られた。(詳細な評価は解析中)

5

細胞培養日本脳炎ワクチン

◆供給計画

追加臨床試験は平成20年3月上旬に終了し、その結果を8月末を目処に提出する予定。供給開始時期は承認後速やかに。(平成21年4月頃を計画中)

6

細胞培養日本脳炎ワクチン

- ◆ 予防接種法との関連
 - ・ 定期予防接種対象ワクチンとなる時期
 - ・ 接種勧奨の再開に必要なデータ