

10. アクトヒブ：国内試験成績と海外試験成績の比較(免疫原性)



初回接種後の免疫原性は国内試験と海外試験で特段の違いは認められなかった

表 15：国内第Ⅲ相試験（DF098-01）及びフランス免疫原性試験（No.5、No.6、No.8~12）、フィランド感染予防試験（No.15）、アメリカ感染予防試験（No.16）における初回接種の成績

試験No.	接種方法	例数	初回接種後		
			抗体保有率 (%)		GMT ($\mu\text{g/mL}$)
			$\geq 0.15 \mu\text{g/mL}$	$\geq 1 \mu\text{g/mL}$	
DF098-01	単独	119	99.2	92.4	9.68
No.5	単独	36	100.0	91.7	9.16
No.6	併用	126	98.4	89.7	4.71
	混合	43	100.0	85.7	3.33
No.8	混合	28	100.0	96.4	6.89
No.9	併用	42	100.0	88.1	3.84
No.10	混合	25	100.0	80.0	3.49
No.11	併用	61	100.0	93.4	7.13
No.12	併用	41	97.6	92.7	6.10
No.15	混合併用	116	99.1	93.1	8.97
No.16	併用	157	99	93	3.29

*：複数ロット接種の平均値

11. アクトヒブ：国内試験成績と海外試験成績の比較(安全性)



調査方法が同一ではないが、国内試験における局所反応発現率は海外試験の値より高かった。全身反応のうち発熱については、発現率は国内試験と海外試験と同程度であった。これらの副反応は認容可能と考えられた。

表 16：国内第Ⅲ相試験（DF098-01）及びフランス免疫原性試験（No.5、No.6、No.9、No.11、No.12）における局所反応発現率（接種後 2 日間の発現率*）

有害事象	総接種回数に対する発現率 (%)					
	DF098-01	No.5	No.6	No.9	No.11	No.12
注射部位赤腫	44.2 (213/482)	15.0 (16/107)	26.5 (79/277)	9.5 (12/126)	9.8 (15/183)	16.4 (20/122)
注射部位腫脹	18.7 (90/482)	-	-	-	-	-
注射部位硬結	17.8 (86/482)	3.7 (4/107)	-	3.2 (4/126)	6.0 (11/183)	9.8 (12/122)
注射部位疼痛	3.6 (17/482)	8.4 (9/107)	14.8 (91/267)	7.1 (9/126)	7.7 (14/183)	9.0 (11/122)
皮下出血	0.2 (1/482)	-	-	-	-	-

*：調査の初回日に設定されている。

**：国内第Ⅲ相試験における局所反応発現率は接種後 7 日間であったが、海外臨床試験における調査期間（2 日間）と比較するため、接種後 2 日間の発現率を算出した。

表 17：国内第Ⅲ相試験（DF098-01）及びフランス免疫原性試験（No.5）における全身反応発現率

有害事象	総接種回数に対する発現率 (%) (総接種回数/総接種回数)		
	国内第Ⅲ相試験（DF098-01）		フランス免疫原性試験（No.5）
	調査期間：接種後 7 日間	調査期間：接種後 2 日間	調査期間：接種後 2 日間
発熱**	12.2 (59/482)	6.6 (32/482)	8.4 (9/107)
頭痛 - 中等性**	24.1 (116/482)	16.0 (87/482)	21.5 (28/107)
悪寒/発汗	1.0 (5/482)	0.6 (3/482)	19.6 (21/107)
倦怠/不眠	10.3 (50/482)	13.9 (67/482)	5.6 (6/107)
嘔吐	14.1 (68/482)	7.9 (38/482)	0.0 (0/107)
下痢	21.6 (104/482)	14.9 (72/482)	0.0 (0/107)
不眠 (夜)	16.8 (81/482)	13.3 (64/482)	6.5 (7/107)
結核**	8.9 (41/482)	0.8 (39/482)	0.9 (1/107)

**：発熱の定義は国内第Ⅲ相試験（DF098-01）：発熱温度 $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ 、フランス免疫原性試験（No.5）：直前温度 $\geq 38.0^{\circ}\text{C}$

**：国内第Ⅲ相試験では「中等性」は「中等性、No.5」に「中等性」として調査された。

**：No.5 では「結核」は調査の範囲外とされた。