

輸入ワクチンの有効性

国際的に使用されているインフルエンザワクチンの有効性の評価基準※1)を満たす。

《国内臨床試験におけるHI抗体価の抗体陽転率、抗体保有率及びGMR(成人1回目接種後約3週間)》

	GSK社製ワクチン	ノバルティス社製ワクチン	国産H1N1ワクチン
臨床試験の対象者数	N=100	N=98	N=100
対象年齢	20～64歳	20～60歳	20～59歳
抗原量/アジュバント	3.75μg/有(AS03)	3.75μg/有(MF59)	15μg/無
投与方法	筋肉内注射	筋肉内注射	皮下注射
抗体陽転率※2)	94.0%	78.6%	73.5%
抗体保有率※3)	95.0%	80.6%	78.6%
GMR	26.3	12.8	9.28

注)臨床試験は、いずれも別の試験のため、厳密な比較はできない。

※1) 欧州医薬品庁(EMA)基準(18～60歳):抗体陽転率 >40%、抗体保有率 >70%、GMR >2.5

※2) 抗体陽転率:HI抗体価が接種前に10未満でワクチン接種後に40以上、または接種前に10以上でワクチン接種後に4倍以上に増加した被験者の割合

※3) 抗体保有率:HI抗体価がワクチン接種後に40以上になった被験者の割合

GMR:Geometric Mean Ratio。ベースラインからのHI抗体価の幾何平均抗体価(Geometric Mean Titer:GMT)の増加倍率

出典1:薬事・食品衛生審議会薬事分科会(平成22年1月15日)資料

出典2:平成21年11月11日新型インフルエンザワクチンに関する有識者との意見交換会 資料1より抜粋

輸入ワクチンの安全性

一般的に、アジュバントを含むワクチンは、副反応の発生する確率が高くなることが指摘されている。今般の輸入ワクチンの臨床試験結果においても、注射部位の疼痛等の副反応が強く発現する傾向が見られた。

《国内臨床試験における1回目接種後7日間の主な副反応(成人)》

		GSK社製ワクチン※3)	ノバルティス社製ワクチン	国産H1N1ワクチン
抗原量 アジュバント 対象年齢 投与方法		3.75μg 有(AS03) 20～64歳 筋注、N=100	3.75μg 有(MF59) 20～60歳 筋注、N=98	15μg 無 20～59歳 皮下注、N=100
主な副反応 ※1)	注射部位の疼痛	98%	68%	36%
	注射部位の発赤	7%	17%(紅斑)	38%
	注射部位の腫脹	17%	3%	18%
	全身倦怠感	46%	3%	20%
	頭痛	35%	14%	12%
	関節痛	14%	2%	-
	筋肉痛	44%	2%	-
重篤な副反応※2)		重篤な副反応なし	重篤な副反応なし	2件 (注意すべき副反応)

出典1:薬事・食品衛生審議会薬事分科会(平成22年1月15日)資料

出典2:平成21年11月11日新型インフルエンザワクチンに関する有識者との意見交換会 資料1より抜粋

注)臨床試験は、いずれも別の試験であるため、厳密な比較はできない。

※1) 主な副反応は、3製剤それぞれの国内で行われた計3つの臨床試験において、10%以上発現し、かつ2つ以上の試験で報告された事象を抜粋。

※2) 1回目接種後21日までの結果。

※3) 臨床試験において、強い疼痛、倦怠感などが報告されている。