

輸入ワクチンの特徴

(1) アジュバントを含む

海外産の新型インフルエンザワクチンは、ワクチンと混合して投与することにより、目的とする免疫応答を増強する物質であるアジュバント(免疫補助剤)を含む。国内産の新型インフルエンザワクチンには含まれない。

なお、GSK社製及びノバルティス社製のワクチンに含まれるアジュバントの成分は国内における使用経験はないものの、他のアジュバントを含むワクチンは国内で承認されている。

(2) 筋肉内注射にて接種 (国内産ワクチンは皮下注射)

(3) 乳濁製剤として接種

輸入ワクチンは、いずれも乳濁製剤(白色均質な懸濁液)を接種する(国内産は透明～わずかに白濁)。ノバルティス社製ワクチンは製剤の時点で白色の懸濁液である。GSK社製ワクチンは接種前に抗原製剤(透明～乳白色)とアジュバントを含む専用混和液(白色)と混和する必要がある。

(4) 特例承認

特例承認とは、疾病のまん延等を防止するため緊急の使用が必要な医薬品について、日本と同等の水準の承認制度を有すると認められる外国において承認されている医薬品について、通常の承認の手続きを簡素化して承認する制度であり、海外産のインフルエンザワクチンは、この制度に基づき承認されている。(平成22年1月20日)

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

出典3: 「2009 ワクチンの基礎 ワクチン類の製造から流通まで」(社)細菌製剤協会

特例承認までの経緯 (GSK社製ワクチン)

1. 輸入ワクチンに係る論点のまとめ

(平成21年12月26日薬事食品衛生審議会 医薬品第二部会)

(1) 凝集物

グラクソ・スミスクライン社の製剤で凝集がみられることが指摘された。凝集については、現時点で安全性及び有効性への影響を及ぼす関連性は示されておらず、引き続き情報収集を行うこととしている。

なお、抗原製剤の性状は、「本品は乳白光を示す黄白色～灰色の懸濁液であり、まれにわずかに沈殿を生じる」とされている。

(2) アナフィラキシー

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た。カナダ政府は、特定のロットの問題としているが、その原因究明を継続している。

(3) 異常毒性否定試験

国立感染症研究所で実施された異常毒性否定試験(出荷の際に行われる国家検定用の試験)において、モルモット及びマウスで急性毒性が発現したことが報告されているが、検討されている用法・用量と比較して体重換算で1000倍を超える高用量を、本剤の投与方法とは異なる腹腔内投与した結果であり、臨床試験成績等や諸外国での使用実績を踏まえ、承認にかかわる問題ではないと考えられている。

(4) ウシ由来製剤

反芻動物由来原料基準で使用が認められていない原産国の、ウシ胆汁に由来する成分が添加されているが、伝達性海绵状脳症の伝播のリスクの観点からは使用することに問題はないとされている。

(5) 黒色微粒子

カナダにおいて、20ゲージの注射針をバイアルに刺入した際に、バイアル中にバイアルのゴム栓に由来する黒色の微粒子が混入する事例が複数件あったため、混合用および接種用の注射針のサイズについては必ず推奨されたものを用いる。注射針のサイズについては、GSK社よりリーフレット等で注意喚起される予定である。

(6) 情報提供及び接種対象者について

本品目は、既に承認されている国内産のA型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)とは異なり、新しいアジュバントを含有しており、その性質によって、局所や全身の副反応が高い頻度で見られ、中には重度の副反応もみられること、筋肉内注射により接種することから、その副反応や接種方法等の情報について、医療関係者や接種を受ける者に分かりやすく情報提供すべきである。また、**妊婦への接種は推奨しない。基礎疾患を有する者及び小児への接種にあたっては、その妥当性を医師が慎重に判断すべきと考える。**

2. 審議会結果報告書(抜粋)

(平成22年1月15日薬事食品衛生審議会 薬事分科会)

「平成22年1月15日に開催された薬事分科会において、薬事法第十四条の三の規定による特例承認の可否について審議された結果、平成21年12月26日の医薬品第2部会における意見について、適切に対応がなされることを前提として、健康危機管理上の観点から承認して差し支えないものとされた。」



特例承認

平成22年1月20日