

# 特例承認までの経緯 (ノバルティス社製ワクチン)

## 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) MDCK細胞を用いた培養

イヌの腎臓に由来するMadin Darby イヌ腎臓細胞 (MDCK 細胞)を細胞培養して製造される。MDCK細胞には腫瘍原性が認められているが、製造工程で除去されること、MDCK細胞の溶解液又はDNAにはがん原性が認められなかったこと、鶏卵培養のインフルエンザワクチンと細胞培養のインフルエンザワクチンで副反応の発現頻度等に大きな違いはないことから、承認の可否にかかわるような問題ではないと考えられる。

また、MDCK細胞の細胞培養により製造されたワクチンの使用は国内の使用経験がないものの、他の細胞培養により製造されたワクチンは国内で承認されている。慎重に判断すべきと考える。

### (2) 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産のA型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)とは異なり、細胞培養により製造されること、新しいアジュバントを含み、その性質によって比較的高い頻度で副反応がみられること、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、開封後の有効期間の試験結果等について、医療関係の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