

新型インフルエンザワクチン接種に係る輸入ワクチンの 特例承認及び健康成人への接種開始について

平成 22 年 1 月 15 日
厚生労働省 新型インフルエンザ対策推進本部

1. 薬事・食品衛生審議会 薬事分科会における審議結果について

- 下記の 2 品目については、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 14 条の 3 の規定による特例承認の可否について審議された結果、健康危機管理上の観点から特例承認を可とする旨答申があった。

販 売 名：アレパンリックス (H1N1) 筋注

申 請 者：グラクソ・スミスクライン株式会社

用法・用量：6 ヶ月以上 10 歳未満の小児

抗原製剤を添付の専用混和液と混合し、通常、その 0.25mL を 1 回、筋肉内に注射する。

成人及び 10 歳以上の小児

抗原製剤を添付の専用混和液と混合し、通常、その 0.5mL を 1 回、筋肉内に注射する。

販 売 名：乳濁細胞培養 A 型インフルエンザ HA ワクチン H1N1 「ノバルティス」筋注用

申 請 者：ノバルティス ファーマ株式会社

用法・用量：18 歳以上 50 歳未満

0.25mL を筋肉内に 1 回注射する。

3 歳以上 18 歳未満及び 50 歳以上

0.25mL を少なくとも 3 週間の間隔をおいて筋肉内に 2 回注射する。

- 厚生労働大臣は政務三役会議を踏まえ、平成 22 年 1 月 20 日付特例承認を決定。

2. 健康成人への接種開始について

- 1. のとおり輸入ワクチンが特例承認され、流通が開始されることや現在のワクチンの供給状況等を踏まえ、新型インフルエンザワクチン接種事業の健康成人への接種を開始することとする。
 - 具体的には、各都道府県において、
 - ・ すべての優先接種対象者グループ（高齢者まで）について接種が開始されていることを前提として、
 - ・ 国産ワクチンの次回出荷(1月29日出荷(注))分から接種開始とする
- (注) 医療機関に供給されるまで出荷後1週間から10日間程度の期間を要する
- ただし、接種開始時期は、各都道府県の判断により、接種状況等を踏まえ、それより前とすることを可能とする。
 - また、衆議院厚生労働委員会の決議（平成21年11月26日）の対象者（歯科医師、薬剤師等の医療従事者、介護従事者、養護教諭、保育士及び幼稚園教諭）について、できる限り配慮するよう、都道府県に依頼する。この際、対象範囲や配慮の方法等については、各都道府県の判断に委ねる。

(注意)いずれも平成21年12月28日時点の状況であり、今後変更される可能性があります。

輸入ワクチンは、2社の製剤、計2製剤についての特例承認の申請がされています。

- 「アレパンリックス(H1N1)筋注」 グラクソ・スミスクライン株式会社(以下、GSK社)
- 「乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチンH1N1「ノバルティス」筋注用」 ノバルティス ファーマ株式会社(以下、ノバルティス社)

	アレパンリックス(H1N1)筋注	乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチンH1N1「ノバルティス」筋注用	国産H1N1ワクチン
製造販売業者	グラクソ・スミスクライン株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社	(4社)
製造方法	鶏卵培養	細胞培養	鶏卵培養
性状	乳濁製剤(調製後※1)	乳濁製剤	透明～わずかに白濁
接種時の留意点	接種直前に抗原製剤と専用混和液の混合が必要	接種時の混合は不要	接種時の混合は不要
用法・用量	6か月-9歳 0.25mL 1回 10歳以上 0.5 mL 1回	3-17歳 0.25mL 2回 18-49歳 0.25mL 1回 50歳以上 0.25mL 2回	1歳未満 0.1mL 2回 1-6歳未満 0.2mL 2回 6-13歳未満 0.3mL 2回 13歳以上 0.5mL 1回
接種間隔	少なくとも3週間	少なくとも3週間	1週間から4週間 (4週間置くことが望ましい)
製剤の容量※2	5mL (10回分)	6mL (17回分)	1mL (2回分) 10mL (18回分)
包装単位	1箱 5バイアル (10歳以上 50回接種分)	1箱10バイアル※3 (170回接種分)	(メーカーにより異なる)
保存可能期間	調製後 24時間	初回の薬液吸引後 6時間※4	初回の薬液吸引後 24時間
他国での使用実績	有:カナダ	有:スイス※5	—

※1 接種直前に、抗原製剤を添付のアジュバントを含む専用混和液と混合して調整する。

※2 回数は、成人1回量換算。

※3 一部、1箱1バイアルもあり。

※4 現在、延長に向け試験中。

※5 スイスで使用されている製剤は、単回使用のプレフィルドシリンジ製剤である。

出典1:「特例承認に係る報告書」などパブリックコメント参考資料

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
抗体陽転率注2)	94.0%	78.6%	73.5%
抗体保有率注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:「特例承認に係る報告書」などパブリックコメント参考資料

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:「特例承認に係る報告書」などパブリックコメント参考資料

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、いずれかの臨床試験において10%以上発現し、かつ他の試験で発現した事象を抜粋。

※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。