

新型インフルエンザワクチンの接種回数について

1 現状

- 現在、新型インフルエンザワクチンの接種回数は2回を前提としてワクチン確保を進めている。
- 最近、海外の臨床試験において、健康成人については1回でも十分な効果が得られるとの結果が順次報告されているところ。(別添1、2参照)
- このため、今後、必要なデータが得られれば、接種回数を変更(2回→1回)する可能性が生じている。

2 今後の対応方針(案)

(1) 国産ワクチン

- 接種回数について、当面、2回接種の方針に基づき、接種体制の整備を進める。あわせて、海外の状況等についての情報収集を進める。
- 成人については、9月17日より国立病院機構において、健康成人200人を対象とした臨床試験が開始されており、10月中旬に1回接種後の有効性・安全性に係る中間結果が判明する予定。
- 中間結果が得られ次第、海外で実施される類似ワクチンの試験結果、各国ワクチン接種方針等の海外情報も併せて、国産ワクチン1回接種の有効性について専門家による評価を行う。

(2) 輸入ワクチン

- 輸入予定ワクチンの接種回数については、次の状況を踏まえ、当面、2回接種を前提に、接種体制の整備を進める。

- ・ 輸入予定ワクチンの各種の臨床試験が国内外で進められているが、一部の中間報告（速報）が出ているものの、最終的な結果やその詳細なデータは得られていないこと。
 - ・ 国内における臨床試験の第1回の接種時の結果が得られるのは、早くても12月頃と見込まれること。
 - ・ 輸入予定ワクチンについては、欧米で、未だ承認されておらず、接種回数について明確に示されていないこと。
- 輸入予定ワクチンについては、国内外で、各種の臨床試験が実施されているところであり、その接種回数については、海外における当該ワクチンや類似ワクチンの臨床試験の結果、承認内容等の情報について、適宜、専門家による評価を行い、最終的には、特例承認時に、それまでに得られた国内外の臨床試験のデータ等も踏まえて検討を行う。