

主な臨床試験結果の概要

	サノフィー	CSL		国内メーカー(北里)	GSK	ノバルティス
実施主体	国主導(米国)	企業主導	国主導(米国)	国主導	企業主導	企業主導
培養方法	鶏卵培養	鶏卵培養	鶏卵培養	鶏卵培養	鶏卵培養	細胞培養
抗原量	15μg/30μg	15μg/30μg	15μg/30μg	15μg/30μg	5.25μg/21μg	7.5μg
アジュバントの有無	無	無	無	無	有/無	有
投与経路	筋肉注射	筋肉注射	筋肉注射	皮下注射/筋肉注射	筋肉注射	筋肉注射
臨床試験結果概要	(健康成人 18-64才) 96%が有効な免疫応答 (高齢者:65才以上) 56%が有効な免疫応答 (小児:10~17才)25例 76%で有効な免疫応答 (小児:3~9才)25例 36%で有効な免疫応答 (小児:6~35ヶ月)20例 25%で有効な免疫応答 (出典:米国保健福祉省HP)	(健康成人 18-64才) 15μg: 120人中116人(96.7%) 96.7%有効な免疫応答 30μg: 120人中112人(93.3%) が有効な免疫応答 (出典: 1)	(健康成人 18-64才) 80%が有効な免疫応答 (高齢者:65才以上) 60%が有効な免疫応答 (出典:米国保健福祉省HP)	(健康成人 20才-) 国立病院機構において、9月17日より臨床試験開始。15μg皮下注射又は30μg筋肉注射。 15μg: 抗体陽転96人中72人(75%) 30μg: 抗体陽転98人中86人(87.8%) (出典:10/16意見交換会資料)	(健康成人 18-60才) 130例実施、アジュバント有と無の2群で実施(割合不明) アジュバント有: 98%以上に有効な免疫応答 アジュバント無: 95%以上の有効な免疫応答 (出典:GSKプレスリリース)	(健康成人 18-50才) 100例中1回接種で80%、2回接種で90%以上に有効な免疫応答 (出典:ノバルティスプレスリリース) (出典: 2)

- 1 New England Journal of Medicine : Response after One Dose of a Monovalent Influenza A (H1N1) 2009 Vaccine – Preliminary Report
- 2 New England Journal of Medicine : Trial of Influenza A (H1N1) 2009 Monovalent MF59-Adjuvanted Vaccine – Preliminary Report