

接種回数に係る論点について

1. 今回の試験の中間報告の評価について

今回の被験者に対する臨床試験の結果をもって、健康成人について評価するのは妥当か？

- ・特定の年齢層に偏っていないか等。

ワクチンの有効性について、どのような尺度を用いて評価するのが妥当か。

- ・ E M E A 評価基準を参考にできるか？
- ・ H I 抗体価の結果によって、有効性を判断することが妥当か？

米国においては、今回の新型インフルエンザワクチンの有効性について H I 抗体価により評価されている。

⇒ 上記を踏まえ、健康成人の接種回数は本試験結果をもって 1 回としてよいか。

本試験から、ワクチンの副反応は許容できるものと考えてよいか？

今回の臨床試験は北里研究所のワクチンのみを対象としたものだが、他の国内メーカーワクチンも同様の有効性・安全性と考えてよいか。

2. 今回の臨床試験の中間報告の評価を踏まえた接種対象者毎の接種回数の検討について

臨床試験対象者の属性を踏まえると、本中間報告の評価結果について、下記の集団の類型毎の接種回数について、どのように考えるか。

- ・健康成人(20-)以外の年齢層の接種回数についてどう考えるか？
- ・妊娠している者についてどう考えていくか？
- ・重症化リスクのある基礎疾患を有する者についてどう考えるか？

	A 右記以外の者	B 妊娠している者	C 重症化リスクのある基礎疾患を有する者
1 歳以上 - 1 3 歳未満	2 回		2 回
1 3 歳以上 - 1 5 歳未満	A-		C-
1 5 歳以上 - 1 8 歳未満	A-	B-	C-
1 8 歳以上 - 2 0 歳未満	A-	B-	C-
2 0 歳以上 - 6 0 歳未満	A-	B-	C-
6 0 歳以上 - 6 5 歳未満	A-		C-
6 5 歳以上 -	A-		C-

 今回の臨床試験の対象者