

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(豪国)	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/筋肉	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 1回接種で76%で有効な免疫 応答 <u>(小児:3~9才)</u> <u>1回接種で55%、2回接種で</u> <u>94%有効な免疫応答</u> <u>(小児:6~35ヶ月)</u> <u>1回接種で25%、2回接種で</u> <u>100%有効な免疫応答</u> <u>(妊婦:15μg)25例</u> <u>92%で有効な免疫応答</u> <u>(妊婦:30μg)25例</u> <u>96%で有効な免疫応答</u> (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: 1回接種で98人中77人 (78.6%)2回接種で98人中 76人(77.6%)で有効な免 疫応答 30μg: 1回接種で100人中88人 (88%)2回接種で100人中 88人(88%)で有効な免疫 応答 (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