

# 妊婦に対する国内産ワクチン臨床研究の中間報告

## (臨床研究概要)

○接種対象者	健康な妊婦人 131 人 (妊娠週数 8 週から 32 週まで)
○使用ワクチン	新型インフルエンザ H1N1 ワクチン (北研) 15 $\mu$ g / 0.5ml
○接種方法	投与量 0.5 mL を上腕に皮下接種
○評価方法	ワクチン接種 3 週間後の検査による新型インフルエンザ A (H1N1) H1 抗原に対する HI 抗体価
○その他	接種時に切迫流・早産疑いの妊婦は除外

## (中間報告)

○抗体保有率 (HI 抗体価が 40 倍以上)	接種前 : 9/131 人 ( 6.9 %) ワクチン接種後 (1 回目) : 114/129 人 ( 88.4 %)
○抗体陽転率 (抗体価 4 倍以上上昇かつ HI 抗体価が 40 倍以上)	ワクチン接種後 (1 回目) : 106/129 人 (82.2%)
○抗体価変化率 (接種前の抗体価を基準)	ワクチン接種後 (1 回目) : 12.0 倍
○副反応	重大な副反応 : なし

## (臨床研究の責任医師からのコメント)

- 1 回接種後 3 週間での抗体陽転率、抗体変化率、抗体保有率は EMEA の評価基準を満たす。
- 今後、出産までの抗体価の持続を評価するとともに、出産時に 1 回接種患者の抗体価と (妊娠期間と含め) 比較検討を行う予定。