

# 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)	国内メーカー (阪大微研)	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	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	鶏卵培養	細胞培養
抗原量	15μg/30μg	7.5μg/15μg/30 μg	15μg/30μg	15μg/30μg	15μg	3.75μg/5.25μg/ 15μg/21μg	7.5μg
アジュバント の有無	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	皮下	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  (10~17才)25例 76%で有効な免疫応答 <sup>注1</sup>  (小児:3~9才) 1回接種で55%、2回接種 で94%有効な免疫応答 (小児:6~35ヶ月) 1回接種で25%、2回接種 で100%有効な免疫応答  (妊娠:15 μg)25例 92%で有効な免疫応答 (妊娠:30 μg)25例 96%で有効な免疫応答 (出典:米国政府 HP)	(健康成人 18-64才) 15 μg:120人 96.7%が有効な免疫応答 30 μg:120人 93.3%が有効な免疫応答  (小児:6ヶ月-3才) 7.5 μg:102例 88.2%が有効な免疫応答  (小児:6ヶ月-3才) 15 μg:102例 91.2%が有効な免疫応答  (出典:※1, Panvax添 付文書)	(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  (妊娠:129例) 88.4%が有効な免疫 応答  (出典:米国保健福祉省 HP)	(健康成人 20才-) 15 μg:98人 1回接種で78.6%、2 回接種77.6%で有効 な免疫応答  30 μg:100例 1回接種で88%2回接 種で88%で有効な免 疫応答  (妊娠)129例 88.4%が有効な免疫 応答  (出典:10/16, 11/11 意見交換会資料)	(13-17才)109例 90%が有効な免疫 応答  (妊娠)129例 88.4%が有効な免疫 応答  (出典:10/16, 11/11 意見交換会資料)	(健康成人 18-60才) アジュバント有5.25 μg:62 例 98.4%に有効な免疫応答 アジュバント有3.75 μg:61 例 100%に有効な免疫応答  アジュバント無21 μg:66例 97%に有効な免疫応答 アジュバント無15 μg:65例 93.9%に有効な免疫応答  (出典:製品情報リーフレッ ト)	(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:※2,ノバルティ スプレスリリース)

注)特に断らない場合は、1回接種後の抗体保有率とする。米国については保有率・陽転率の記載なし。

※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