

プレパンデミックワクチンに関する研究について

1. 背景・経緯

○プレパンデミックワクチンは、新型インフルエンザ(H5N1)発生後に、医療従事者及び社会機能の維持に関わる者に接種することを念頭に、異なる株※を用いて、原液備蓄をしてきたところ。

※ベトナム株、インドネシア株、安徽株、青海株

○一方、現行の行動計画（平成21年2月改定）においては、新型インフルエンザ(H5N1)発生前に、医療従事者及び社会機能の維持に関わる者に対し、プレパンデミックワクチンを接種することについて検討を行うため、有効性・安全性に関する臨床研究を実施することとされている。

2. これまでの研究成果

20年度臨床研究の主な成果

○健康成人約6000人を対象に、インドネシア株又は安徽株を接種し、安全性※を確認。

※1000人に1人以上の確率で出現する新たな副反応について確認。

○健康成人を対象にインドネシア株又は安徽株を接種し、有効性（免疫原性）を確認。

○過去にベトナム株を接種した者を対象に、インドネシア株又は安徽株を接種し、有効性（交差免疫性）を確認。

22年度臨床研究より得られる成果

○健康成人を対象に青海株を接種し、有効性（免疫原性、交差免疫性）を確認中。

○過去にインドネシア株又は安徽株を接種した者を対象に、青海株を接種し、有効性（交差免疫性）を確認中。

3. 今後の対応について

○プレパンデミックワクチンの有効性・安全性に関する臨床研究を、平成23年度も継続する。

○その際、接種対象者は、WHOがフェーズ3（発生前）の段階で接種を推奨している防疫業務に従事する者等とする。

注）WHOは、日本において実施された臨床研究（約6,000人対象）の結果を踏まえた上で、なお、新型インフルエンザ（H5N1）発生前のプレパンデミックワクチンの事前接種を推奨するための科学的知見は不十分との見解。フェーズ3（発生前）の現時点では、鳥又は人における高病原性鳥インフルエンザ H5N1 ウイルス集団感染の発生時に防疫業務等に従事する者等に限定。

プレパンデミックワクチンに関する研究①

研究名

「新型インフルエンザプレパンデミックワクチンの安全性・免疫原性及び交叉免疫性に関する研究」
(主任研究者：庵原俊昭 国立病院機構三重病院 院長)

安全性に関する検討

(方法)

- 健康成人約6000人を対象として、プレパンデミックワクチンを筋肉内に2回接種。

(結果)

- 全接種者のうち発赤、疼痛等の局所反応は71%、倦怠感等の全身反応は34%に認めた。
- 入院症例は8例あり、そのうちワクチン接種との因果関係を認めたのは2例。なお、追加研究からは、ワクチンを接種した者について入院率は増加していないことが示唆された。
- 季節性インフルエンザから想定される範囲以上の、新たな副反応は認められなかった。

※ 本臨床研究では1000人に1人以上の確率で出現する副反応は把握できているが、10万人に一人程度の頻度で出現する副反応については評価できない

免疫原性（有効性）に関する検討

(方法)

- 健康成人200名を対象として、安徽（アンフィ）株100名又はインドネシア株100名を筋肉内に2回接種。
- 2年前にベトナム株を2回接種した者 210名を対象として、安徽（アンフィ）株又はインドネシア株を筋肉内に1回接種。

(結果)

- 安徽（アンフィ）株、インドネシア株を初めて接種した対象者では、2回接種後にそれぞれ接種した株に対して十分な抗体価の上昇を認めた。
- ベトナム株を既に接種した対象者では、1回接種で接種した株に対する十分な抗体価の上昇を認めた。また、接種した株とは異なる株に対しても十分な抗体価の上昇を認めた。

プレパンデミックワクチンに関わる研究②

沈降インフルエンザワクチンH5N1新規株による免疫原性・
交叉免疫性を含めた追加接種効果に関する研究

平成22年度 新型インフルエンザ等新興再興感染症研究事業(1.95億円)

【研究者】

代表研究者: 庵原 俊昭 (国立病院機構三重病院 院長)

研究分担者: 伊藤 澄信 (国立病院機構本部総合研究センター臨床研究統括部長)

【研究の概要】

1. 異株ブースター効果・交叉免疫性確認試験

2008年のインドネシア株(clade2.1)あるいは安徽株(clade2.3)接種者(各100名)に
青海株 (clade2.2)を1回接種しブースター効果・交叉免疫性・安全性を検証

2. 青海株の安全性・有効性の確認及び同株ブースター効果・交叉免疫性確認試験

H5N1ワクチン未接種者に青海株の初回接種ならびに6か月後に追加接種を行い、
初回接種時の免疫原性・安全性と共に、追加接種時のブースター効果・交叉免疫性・安
全性を検証