

医薬品安全性情報(2009/11/12)－新型インフルエンザ関連情報

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部

目 次

1. WHO (World Health Organization)

- 専門家部会がWHOにワクチン接種の方針を助言(2009/10/30) 2
- WHOがA/H1N1 ワクチン接種の安全性調査に使用するソフトウェアを公開(2009/10/08) 4

2. 英 MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)

- 豚インフルエンザワクチンの接種開始に備えて安全性モニタリングプログラムを拡張
(2009/10/22) 6

3. 米 FDA (U. S. Food and Drug Administration)

- VAERS (ワクチン有害事象報告システム)について(2009/10/19) 7
- 抗インフルエンザウイルス薬の関連情報(2009/11/09) 8

1. WHO (World Health Organization)

Vol.7 (2009) No.23 (11/12) R07

【WHO】

- 専門家部会が WHO にワクチン接種の方針を助言

Experts advise WHO on pandemic vaccine policies and strategies

Pandemic (H1N1) 2009 briefing note 14

通知日: 2009/10/30

http://www.who.int/csr/disease/swineflu/notes/briefing_20091030/en/index.html

(抜粋)

ワクチンおよび接種の方針・戦略についてWHOに助言しているワクチン接種戦略諮問専門家部会 (SAGE^A on Immunization) は、2009年10月27～29日の会議でパンデミックインフルエンザワクチンについて議論した。この会議でSAGEは、現在の世界的なパンデミックの疫学的状況をレビューし、公衆衛生の観点から問題と対策を検討した。

会議の議題は、ワクチンの需給状況、ワクチンの免疫原性に関する臨床試験の結果、H1N1パンデミックワクチン接種が現在行われている国における安全性モニタリングの初期結果などであった。

また、SAGEはWHOに対し、免疫獲得に必要なワクチン接種回数、年齢別のワクチン接種回数、季節性ワクチンとパンデミックワクチンの同時接種、妊婦のワクチン接種について助言を行った。

◇現在の状況

世界的に十代の青少年や若年成人が引き続きパンデミックインフルエンザ症例の過半数を占めており、非常に低年齢の小児での入院率が最も高い。臨床症状がある患者の1～10%は入院が必要となる。入院患者の10～25%は集中治療室 (ICU) での治療が必要となり、2～9%は死亡する。

全体で入院患者の7～10%は、妊娠第2三半期または第3三半期の妊婦である。一般集団と比較すると、妊婦はICUでの治療が必要となる可能性が10倍高い。

上記の知見、および現在得られているその他の知見にもとづき、SAGEは複数の助言を行った。

◇ワクチンの接種回数

SAGEは、弱毒化生ワクチン、アジュバント含有および非含有の不活性化ワクチンなどの様々なパンデミックワクチンが、各国規制機関の承認を現在受けていると述べた。SAGEは、規制機関の指示と一致していれば、成人および10歳以上の青少年に対しワクチン接種を1回行うよう助言した。

生後6か月～10歳未満の小児における免疫原性のデータは十分でなく、さらなる研究が必要である。国の規制機関が優先的に小児への早期ワクチン接種を決定している場合、SAGEはできる

^A Strategic Advisory Group of Experts

だけ多くの小児に1回のワクチン接種を優先的に行うよう助言した。またSAGEは、免疫機能が低下している患者への効果的なワクチン接種法を決定する研究が必要であると強調した。

◇ワクチンの同時接種

季節性ワクチンとパンデミックワクチンの同時接種について研究している臨床試験が現在進行中であるが、SAGEは、季節性弱毒化生ワクチンとパンデミック弱毒化生ワクチンを同時接種すべきでないとの米国CDC(疾病管理予防センター)の勧告*1に同意した。

SAGEは、季節性ワクチンとパンデミックワクチンの両方が不活性化ワクチンの場合、または一方が不活性化ワクチンで他方が弱毒化生ワクチンの場合は、同時接種してもよいと助言した。SAGEは、助言のようなワクチンの同時接種による有害事象のリスク上昇に関するエビデンスは見いだせなかった。

◇ワクチンの安全性

SAGEはパンデミックワクチン被接種者の初期のモニタリング結果をレビューしたが、通常とは異なる有害反応の徴候は見いだせなかった。ワクチン接種後の有害事象が報告されているが、これらは安全性プロファイルが優れている季節性ワクチンで見られる有害反応の範囲に十分収まっている。初期の結果は安心できるものであったが、有害事象のモニタリングは今後も継続すべきである。

◇妊婦のワクチン接種

妊婦のワクチン接種に関してSAGEは、弱毒化生ワクチンおよびアジュバント含有/非含有の不活性化ワクチンを用いた実験動物による試験では、受精、妊娠、胚/胎児の発達、出産、生後発育に対する直接または間接の有害作用のエビデンスが見つからなかったと指摘した。

SAGEはこれらのデータ、およびパンデミックウイルスに感染した妊婦での重大な結果のリスク上昇を考慮し、規制機関が明確な禁忌を特定していない場合は、承認されたいずれのワクチンも妊婦に接種できると助言した。

参考情報

*1: 下記のサイトを参照。

- MMWR: 2009 H1N1 vaccine recommendations
<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr58e0821a1.htm>
- H1N1 vaccine clinician questions and answers
http://www.cdc.gov/h1n1flu/vaccination/clinicians_qa.htm
- Information for clinicians and health care professionals
<http://www.cdc.gov/h1n1flu/vaccination/professional.htm>

【WHO】

- WHO が A/H1N1 ワクチン接種の安全性調査に使用するソフトウェアを公開

A/H1N1 vaccination safety: new safety surveillance tool available

Drug Alerts (Alert No. 124)

通知日: 2009/10/08

http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/Alert_124_AH1N1.PDF

(抜粋)

WHOはパンデミックワクチンの接種を行うすべての国に対し、ワクチンの安全性を徹底的にモニタリングし、有害事象を報告するよう勧告している。すでに多くの国が、ワクチンの安全性をモニタリングするシステムを備えている。パンデミックワクチンの市販後調査で得られたデータの国際的な共有は、リスク/ベネフィット評価を助け、ワクチン接種の方針変更の必要性を判断する上で、極めて重要と考えられる。

WHOのUppsala Monitoring Centre (UMC)^{*1} は、ワクチン接種後の有害事象 (Adverse Events Following Immunization: AEFI) を報告するためのソフトウェア“PaniFlow”を新たに開発した¹⁾。WHOは、自国に適切なAEFI報告システムがない国、特に新興国や発展途上国にPaniFlowを無償提供し、パンデミックワクチン接種後のAEFI報告を支援する予定である。

PaniFlowはウェブベースのデータ管理ソフトウェアであり、有害事象が発生した際にワクチン接種プログラムの担当者は、インターネット接続が可能であればどこからでもすべての有害事象を記録することができる。PaniFlowを使用すれば、地方や国、およびUMCのWHO国際ICSR (Individual Case Safety Reports: 個別症例安全性報告) データベース (Vigibase) は、集積されたデータを直ちに利用できる。UMCの専門家は、世界的な有害事象のパターンを解析して広く通知する予定である。PaniFlowには検索と解析の機能があり、関連するすべてのパラメータ (患者の年齢や性別、有害事象の種類、投与したワクチンや抗ウイルス薬に関する詳細情報など) により、問題点を検討することができる。

各国は自国民の安全性問題を迅速に検出することができ、因果関係が確立されれば是正措置をとることもできる。UMCは、国際的な状況を即座にレビューすることができ、問題が疑われるか確認された場合は国際社会に注意喚起することもできる。

参考資料

- 1) A/H1N1 vaccination safety: new safety surveillance tool available. The Uppsala Monitoring Centre, 5 October 2009. <http://www.who-umc.org/graphics/21291.pdf>

参考情報

*1: スウェーデンのウプサラにあり, WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring とも呼ばれる。WHO国際医薬品モニタリングプログラム(WHO Programme for International Drug Monitoring)の中核を担い, Vigibaseの運用管理も行っている。詳細は下記のサイトを参照。 <http://www.who-umc.org/DynPage.aspx>

◆関連する医薬品安全性情報

【WHO】Vol.7 No.21 (2009/10/15)

2. 英 MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)

Vol.7 (2009) No.23 (11/12) R09

【 英 MHRA 】

- 豚インフルエンザワクチンの接種開始に備えて安全性モニタリングプログラムを拡張

Safety monitoring programme up and running for swine flu vaccines

Press Release

通知日: 2009/10/22

http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=GET_FILE&dDocName=CON060079&RevisionSelectionMethod=LatestReleased

<http://www.mhra.gov.uk/NewsCentre/Pressreleases/CON060078>

(抜粋)

MHRAは、H1N1 (豚インフルエンザ) の抗ウイルス薬による有害反応が疑われる症例を報告する専用ウェブサイト*¹ を拡張し、最近承認されたワクチン*² の有害反応が疑われる症例も報告できるようにした。

ワクチン接種を受けた大半の人には、重大な副反応は起こらないはずである。新たに承認されたすべてのワクチンについても、MHRAは有害反応報告の評価に力を入れており、医療従事者と国民の双方に対し、有害反応の疑いがあればすべて報告するよう奨励している。

MHRAは、豚インフルエンザワクチンが関係する報告を迅速に把握・評価し、背景発生率や「予想」発生率に対しモニタリングを確実にを行うため、確立された安全性モニタリングプログラムを有している。

“Swine Flu Portal” (豚インフルエンザ・ポータルサイト)^A を通じてMHRAに提出された有害反応報告は、医薬品安全性の科学者による専門チームがレビューを行い、副反応の疑いが迅速・リアルタイムに調査される。

参考情報

- *1: 医薬品安全性情報【英 MHRA】Vol.7 No.14 (2009/07/09) を参照。
- *2: 欧州委員会 (EC) が H1N1 豚インフルエンザワクチン 3 製品の承認を決定したことを受け [医薬品安全性情報【EU EMEA】Vol.7 No.22 (2009/10/29) を参照], MHRA は 2009 年 10 月 15 日, [‘Pandemrix’] (GlaxoSmithKline社) と [‘Celvapan’] (Baxter社) によるワクチン接種をまもなく開始することを通知した。詳細は下記のリンクを参照。

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Swinefluinformation/swinefluvaccines/index.htm>

^A <http://swineflu.mhra.gov.uk/> (MHRA の医薬品副作用自発報告システムである “Yellow Card Scheme” と同等のサイトとの旨が記載されている。)

3. 米 FDA (U. S. Food and Drug Administration)

Vol.7 (2009) No.23 (11/12) R10

【 米 FDA 】

- VAERS (ワクチン有害事象報告システム) について

Vaccine adverse events

Vaccines, Blood & Biologics

更新日: 2009/10/19

<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/ReportaProblem/VaccineAdverseEvents/default.htm>

VAERS^A (ワクチン有害事象報告システム) は米国のワクチン安全性調査プログラムであり、FDAとCDC (疾病管理予防センター) が共催している。

VAERSはワクチンに関連する有害事象のシグナル検出を目的としている。VAERSは、米国で承認されているワクチンの接種後に発生した有害事象報告 (副反応が疑われる報告) から得た情報の収集と解析を行っている。

患者、患者の保護者、医療従事者、薬剤師、ワクチン製造業者など、すべての関係者からの有害事象報告を歓迎する。

※安全情報部による補足

VAERSは、H1N1インフルエンザワクチンのみならず、ワクチン全般 (ポリオ、BCG、HPV^B など) の有害事象を対象としている。VAERSへの有害事象の報告は、専用ウェブサイトを通じて行うか、専用フォームに記入/入力後、Fax/電子メールを通じて行う。上記リンクのウェブサイトには、VAERSの関連情報 (解説、ガイダンス、有害事象報告サイトなど) へのリンクが掲載されている。

なお、CDCにおけるVAERS関連のウェブサイトは下記のリンクを参照。

VAERS: <http://www.cdc.gov/vaccinesafety/vaers/>

ワクチンの安全性: <http://www.cdc.gov/vaccinesafety/index.htm>

H1N1インフルエンザワクチン: <http://www.cdc.gov/h1n1flu/vaccination/>

H1N1インフルエンザワクチンの安全性:

http://www.cdc.gov/h1n1flu/vaccination/vaccine_safety.htm

^A Vaccine Adverse Event Reporting System

^B human papillomavirus (ヒトパピローマウイルス)

Vol.7(2009) No.23(11/12)R11

【米FDA】

• 抗インフルエンザウイルス薬の関連情報

Influenza (flu) antiviral drugs and related information

Drug Safety and Availability

通知日:2009/11/09

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/InformationbyDrugClass/ucm100228.htm>

FDA は抗インフルエンザ薬の関連情報サイトを随時更新している。最近更新されたサイトはよくまとまっているので、リンク先を紹介する。【安全情報部】



• Zanamivir[‘Relenza’]:使用者の Q&A(11月3日更新)

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm188870.htm>

• Oseltamivir[‘Tamiflu’]:使用者の Q&A(11月3日更新)

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm188859.htm>

• [‘Tamiflu’]経口懸濁液に関する薬局向けのガイダンスー処方数が多い場合の事前の調剤(10月31日更新)

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/InformationbyDrugClass/ucm188629.html>

• 2009 H1N1 インフルエンザウイルスと[‘Tamiflu’], [‘Relenza’]の緊急時使用(EUA)に関する最新の Q&A(10月31日更新)

<http://www.fda.gov/NewsEvents/PublicHealthFocus/ucm153228.htm>

• 静注用 peramivir:医療従事者向けの Q&A(10月30日更新)

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm187980.htm>

◎Oseltamivir[オセルタミビル, 抗A型/B型抗インフルエンザウイルス薬, ノイラミニダーゼ阻害薬]
国内:発売済 海外:発売済

◎Zanamivir[ザナミビル, 抗A型/B型インフルエンザウイルス薬, ノイラミニダーゼ阻害薬]
国内:発売済 海外:発売済

◎Peramivir〔ペラミビル, 抗 A 型/B 型抗インフルエンザウイルス薬, 抗鳥インフルエンザウイルス薬,
ノイラミニダーゼ阻害薬〕

国内:PhaseIII(2009/05/21 現在) 海外:PhaseIII(米国, 2009/10/27 現在)

以上

連絡先

安全情報部第一室:天沼 喜美子