

医薬品安全性情報(2009/12/10)－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)

- パンデミックワクチンの安全性(2009/11/19) 2

2. EU EMEA (European Medicines Agency)

- EMEAがH1N1 パンデミックワクチンの有効性と安全性を再確認(2009/11/20) 4
- インフルエンザA/H1N1 ワクチンのベネフィット/リスク・モニタリング戦略を採択(2009/11/05) . 5

1. WHO (World Health Organization)

Vol.7 (2009) No.25 (12/10) R09

【WHO】

• パンデミックワクチンの安全性

Safety of pandemic vaccines

Pandemic (H1N1) 2009 briefing note 16

通知日:2009/11/19

http://www.who.int/csr/disease/swineflu/notes/briefing_20091119/en/index.html

WHOは現在、全国H1N1パンデミックワクチン接種キャンペーンを実施中の約40カ国のうち、16カ国のワクチン接種に関する情報を受けている。これら16カ国の情報にもとづきWHOは、約8,000万接種分のパンデミックワクチンが配布され、約6,500万人に接種されたと推定している。オーストラリアと中国では、全国ワクチン接種キャンペーンが2009年9月下旬から開始された。

パンデミックインフルエンザ予防のため現在実施中のワクチン接種キャンペーンは、数カ国では史上最大規模で行われており、接種数は毎日増加している。このようなワクチン接種の規模を考慮すると、大規模の臨床試験でも見出されなかったまれな有害反応が少なくともいくつかは起こると考えられ、このことは安全性のモニタリング強化の必要性を強調している。現在までの安全性の結果は概ね良好である。

◇多く報告された副反応

予測した通り、多く報告された副反応には注射部位の腫脹、発赤、疼痛が含まれているが、これらの症状は通常、接種後短時間で自然消失する。

ワクチン接種直後に起こる発熱、頭痛、疲労感、筋肉痛も報告されているが、頻度は低い。これらの症状も通常48時間以内に自然消失する。また、様々なアレルギー反応が観察されているが、その頻度は十分予測範囲内にある。

◇ギラン・バレー症候群

現在までに、ワクチン被接種者で10例に満たない数のギラン・バレー症候群が疑われる症例が報告されている。この報告数は、最近の研究で報告されている本症候群の通常背景発生率と同水準である。しかしながら、これらの事象が偶然発生したものか、あるいはワクチン接種と関連しているかについて、全症例が調査されている。

ワクチン接種キャンペーン開始後にWHOは、ギラン・バレー症候群が疑われたか確認された症例で死亡の報告は受けておらず、いずれの症例も回復している。WHOは、引き続きギラン・バレー症候群を積極的にモニタリングするよう推奨する。

◇死亡例の調査

ワクチン接種を受けた人で、死亡が少数例発生している。WHOに報告されたこれらの死亡例は、いずれも迅速に調査されている。一部の死亡例は調査中であるが、調査が終了しWHOに報告された結果では、死因としてパンデミックワクチンとの直接の関連は否定されている。

例えば、パンデミックワクチンが1,100万回以上接種された中国では、接種後に重度の副反応15例と死亡2例が発生したと保健当局がWHOに報告している。死亡例の調査(剖検結果のレビューを含む)の結果、ワクチンではなく基礎疾患が死因であることが判明した。

◇ワクチンの種類と安全性プロファイル

ワクチン接種キャンペーンでは、アジュバント非含有不活化ワクチン、アジュバント含有不活化ワクチン、弱毒化生ワクチンが使用されている。現在までに、異なるワクチン間で重度の有害事象の安全性プロファイルに差は見出されていない。

ワクチンの安全性に関する強化モニタリングを継続中であるが、現在までに収集したすべてのデータは、パンデミックワクチンの安全性が、60年以上使用されている季節性インフルエンザワクチンの優秀な安全性プロファイルに匹敵していることを示している。

2. EU EMEA (European Medicines Agency)

Vol.7 (2009) No.25 (12/10) R10

【 EU EMEA 】

- EMEA が H1N1 パンデミックワクチンの有効性と安全性を再確認

European Medicines Agency reaffirms efficacy and safety of H1N1 pandemic vaccines

Press Release

通知日:2009/11/20

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/74870709en.pdf>

(抜粋)

EMEA (欧州医薬品庁) は EU (欧州連合) で一括承認されたパンデミックワクチンである [‘Celvapan’], [‘Focetria’], [‘Pandemrix’] について、新たに得られたデータをレビューした*¹。EMEA は現在の H1N1 インフルエンザパンデミックにおいて、これらワクチンのベネフィット/リスク・バランスが良好であることを再確認した。

[‘Focetria’] と [‘Pandemrix’] のデータは、いくつかの年齢層で単回接種により H1N1 パンデミックインフルエンザ予防に十分と考えられる免疫応答を誘起できることを示している。どちらのワクチンも、成人 (18～60 歳) と青少年 [[‘Focetria’] は 9 歳以上, [‘Pandemrix’] は 10 歳以上] には単回接種で使用してよい。また, [‘Pandemrix’] は高齢者に単回接種で使用できる。より年少の小児や免疫力が低下した患者などの集団については、ワクチン接種で適切な免疫応答を確実に得るため、2 回接種すべきであるとの勧告を維持する。今後数カ月でさらにデータが得られる予定である。[‘Celvapan’] については、引き続きデータを評価中である。

また, EMEA は [‘Focetria’] と [‘Pandemrix’] について、アジュバントを含有しない季節性インフルエンザワクチンと同時接種できると結論した。

参考情報

- *1: EMEA の CHMP (医薬品委員会) によるレビューについては、医薬品安全性情報【EU EMEA】Vol.7 No.24 (2009/11/26) を参照。

Vol.7(2009) No.25(12/10)R11

【 EU EMEA 】

・インフルエンザ A/H1N1 ワクチンのベネフィット/リスク・モニタリング戦略を採択

European strategy for benefit-risk monitoring of influenza A/H1N1 vaccines adopted

Pandemic influenza (H1N1) website

通知日:2009/11/05

<http://www.emea.europa.eu/influenza/newsroom/newsroom.html#>

http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/pandemicinfluenza/european_strategy.pdf

EMEA(欧州医薬品庁), ECDC(欧州疾病予防管理センター)^A, HMA^Bの3者は、インフルエンザA/H1N1 ワクチンのベネフィット/リスク・モニタリングの連携強化戦略を採択した。

◆**欧州におけるインフルエンザ A/H1N1 ワクチンのベネフィット/リスク・モニタリング戦略(抜粋)**
(European Strategy for Influenza A/H1N1 Vaccine Benefit-Risk Monitoring)

◇背景

ベネフィット/リスクの継続的な定量化と関係者間の効果的なコミュニケーションは、公衆衛生の保護と促進、およびワクチンと監督当局に対する一般市民の信頼強化にとって重要である。

欧州連合(EU)加盟国によるインフルエンザA/H1N1 ワクチンの接種開始時には、ワクチンの安全性と免疫原性についてごく限られたデータしか得られていないと考えられる。また、インフルエンザウイルスは絶えず変異するため、ワクチンの有効性を継続的に評価する必要がある。ワクチン接種後の有害事象(AEFI^C)を見出して評価するため、市販後の積極的モニタリングが必要である。また、ワクチンごとにAEFIの頻度と重症度を、有効性の情報と比較評価する必要がある。EU加盟国ごとに異なるワクチンが使用される可能性があり、異なるワクチンは用量やアジュバントの違いにより安全性と有効性のプロファイルが異なる可能性もあるため、これらのモニタリング活動には欧州内の協力が必要である。

ワクチンの安全性と有効性のモニタリングに対する主な責任は、ワクチン製造業者にある。ワクチン製造業者が行う個々の活動は、パンデミックワクチン使用時における日常的な法的義務とともに、CHMP(医薬品委員会)が規定している^D。これらの活動には、各ワクチンの前向き安全性コホート研究、特に注目している有害事象の調査、妊婦・小児・免疫不全患者などの特定集団のモニタリング、有効性と免疫原性に関する研究の実施などがある。

また、ワクチン接種が大規模に行われる過程で、保健所、専門家、学術研究機関、監視ネットワ

^A European Centre for Disease Prevention and Control: 感染症対策強化のため 2005 年に設立された欧州連合(EU)の機関。スウェーデンのストックホルムに本拠を置く。詳細は下記のサイトを参照。

<http://www.ecdc.europa.eu/en/Pages/home.aspx>

^B Heads of Medicines Agencies: EU 加盟各国の規制機関首脳による会議。詳細は下記のサイトを参照。

<http://www.hma.eu/>

^C Adverse Event Following Immunisation

^D <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/pandemicinfluenza/35938109en.pdf>

ーク、その他のグループにより、A/H1N1 ワクチンの安全性と有効性についてデータがまとめられると考えられる。ワクチン接種の過程で現れる新たな問題の特定と評価を強化する上で、これらのデータは重要である。したがって、本文書では、ワクチンのベネフィット/リスク・モニタリングを強化するため、上記の様々なグループ、EU 加盟国の規制機関、公衆衛生研究所、EMEA、ECDC の間における連携確立について提案を行う。

以上

連絡先

安全情報部第一室:天沼 喜美子