

報道関係者各位



2010年10月27日

沈降インフルエンザワクチン H5N1「化血研」 の製造販売承認取得のお知らせ

一般財団法人化学及血清療法研究所

一般財団法人化学及血清療法研究所（本所：熊本県熊本市、理事長：船津 昭信、以下「化血研」）は、『沈降インフルエンザワクチン H5N1「化血研」』（一般名：沈降インフルエンザワクチン（H5N1 株）、以下「本剤」）について、10月27日付で製造販売承認を取得しましたのでお知らせします。

2009年に発生した新型インフルエンザ（A/H1N1）は終息状況にあります。しかし、極めて重篤な病態を示し、致死率が高いと考えられている高病原性鳥インフルエンザ（H5N1）が今後新たにパンデミックに発展する可能性も否定できません。

この H5N1 新型インフルエンザの発生は、これまで人類が経験したことのない大きな脅威とされており、日本国内においても国主導の新型インフルエンザ対策の一環として本剤の開発が行われてきました。

化血研は、2006年より本剤の臨床試験を実施し有効性・安全性を確認した後に、2008年4月に製造販売承認申請を行い、今回承認を取得するに至りました。

尚、本剤は、新型インフルエンザ（H5N1）の予防を目的とした希少疾病用医薬品（オーファン・ドラッグ）の指定を受け、国による研究開発支援を受けております。

化血研は、これまで半世紀以上に渡ってワクチン等の開発・供給を通じて感染症予防領域における実績を有します。新たに本剤の承認を取得することで、新型インフルエンザ対策という国家規模の危機管理施策に対して貢献出来ることを期待しています。

以上

【当件に関するお問合せ先】

一般財団法人化学及血清療法研究所 企画課 はまじ 濱治 (096)344-1385

【参 考】

■新型インフルエンザについて

インフルエンザは、インフルエンザウイルスの感染によって起こる急性呼吸器疾患である。新型のインフルエンザウイルスは、ウイルス表面に存在するヘムアグルチニン（Hemagglutinin：HA）たん白質の抗原性が過去に流行したウイルスと大きく異なるもので、それまでにヒトが獲得した特異免疫では防御できず、次々にヒトに感染して世界的な大流行（パンデミック）をもたらす。新型インフルエンザ対策報告書（2004年8月）においては、「過去数十年間にヒトが経験したことがないHAまたはノイラミニダーゼ（Neuraminidase：NA）亜型のウイルスがヒトの間で伝播して、インフルエンザの流行を起こした時、これを新型インフルエンザと呼ぶ」と定義されている。

人類は新型インフルエンザウイルスによるパンデミックの危機にさらされており、インフルエンザワクチン（H5N1株）原液の製造・備蓄を含め、国家規模で総合的な対策が行われている。

- * 20世紀には新型のインフルエンザウイルスにより3回のパンデミックが発生しており、2009年には、新型インフルエンザ（A/H1N1）が発生し、世界保健機関（WHO）により世界的大流行を意味するフェーズ6が宣言された。

■『沈降インフルエンザワクチン H5N1「化血研」』について

本剤は、インフルエンザウイルス（H5N1株）を発育鶏卵で増殖させ、得られたウイルスを濃縮精製しホルマリンで不活化した後、アジュバントとして水酸化アルミニウムゲルを添加し不溶性とした沈降全粒子ワクチンである。

製 品 名	沈降インフルエンザワクチン H5N1「化血研」
一 般 名	生物学的製剤基準 沈降インフルエンザワクチン（H5N1株）
成分・含量	本剤は、1mL中に有効成分の不活化インフルエンザウイルスをHA含有量（相当値）として30μg含有する。
効能・効果	本剤は、新型インフルエンザ（H5N1）の予防に使用する。
用法・用量	通常、0.5mLをおよそ3週間の間隔をおいて、筋肉内もしくは皮下に2回注射する。
規 制 区 分	生物由来製品、劇薬、処方せん医薬品
製 造	一般財団法人化学及血清療法研究所
承 認 日	2010年10月27日