

新型インフルエンザワクチンの製造販売承認申請について

財団法人 化学及血清療法研究所

財団法人 化学及血清療法研究所（熊本県熊本市、理事長：船津昭信、以下、「化血研」）は、2004年（平成16年）より、国立感染症研究所の協力、（独）医薬品医療機器総合機構の治験相談、並びに（独）医薬基盤研究所より研究助成金を受けて開発を進めてきました新型インフルエンザワクチン「沈降型インフルエンザワクチン（H5N1株）」について、臨床試験（下記参照）を実施し、有効性・安全性を確認した後に本年4月22日に製造販売承認申請を行いましたのでお知らせ致します。

1. 第II/III相試験の概要

健康成人男性を対象とした第I相試験の結果を受け、次の通りに有効性及び安全性について、二重盲検試験法を用いた比較試験を実施しました。

接種ワクチン：ベトナム株を用いたプレパンデミックワクチン

接種経路：筋肉内接種

接種間隔：健康成人に3週間間隔で2回接種

接種規模：350名（ウイルス抗原量1回接種当たり5 μ gHA、15 μ gHAの2用量の2群（1群当たり175名）

免疫増強剤としてアルミニウムアジュバントを添加（ワクチンに幅広く実用化されています）

試験結果は以下の通りであり、今回の臨床試験成績から、不活化全粒子型抗原にアルミニウムアジュバントを添加した本ワクチンは、新型インフルエンザに対する予防効果を有するものと期待されます。

有効性：接種後の獲得抗体価を評価しております。H5N1型のウイルスを用いた中和試験では抗体陽転率が70%～86%という成績が得られました。

安全性：観察された副反応は第I相試験の場合と同様、大部分が注射部位に発現する局所反応（紅斑（発赤）、疼痛、腫脹、熱感等）であり、忍容性には大きな問題はありませんでした。本ワクチンと因果関係が否定されない重篤な有害事象は報告されておりません。

2. 国の支援

本ワクチンは、平成18年6月9日付でオーファンドラッグの指定を受けたことにより、国による開発費用の一部負担、（独）医薬品医療機器総合機構における優先的な治験相談の実施、製造販売承認申請における優先審査など、研究開発支援のための優遇措置を受けております。

かがくおよびけっせいりょうほうけんきゅうじょ かけつけん
(財)化学及血清療法研究所（化血研）：<http://www.kaketsuken.or.jp/>

人体用ワクチン・血漿分画製剤・動物用ワクチンの研究・開発・製造・供給を手掛ける日本有数の生物学的製剤メーカー。化血研は、本ワクチンの開発により、公益法人として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貢献できることを期待しております。

以上

【 当 件 に 関 す る お 問 合 せ 先 】

企画部企画課 水口・瀧治（TEL:096-344-1385、FAX:096-344-2307）