

# H1N1 新型インフルエンザ輸入ワクチン

～今回の経験を今後はどう活かすか～

平成22年5月19日

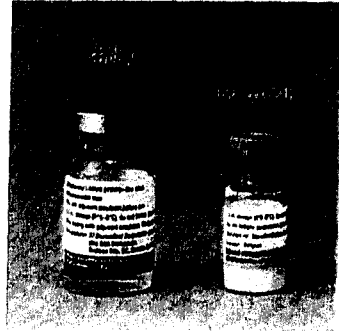
グラクソ・スミスクライン株式会社

## ワクチン接種を迅速・広範に実施するために

- ・ 今回供給した包装単位
  - 10接種分/1バイアル × 5バイアル/箱 (計50接種分)
  - <理由> ① 集団接種(迅速・効率的接種)
  - ② 生産の迅速化・効率化
  - <参考> 日本以外での包装単位 50バイアル(計500接種分)
- ・ 経験した問題点
  - <供給体制における問題点>
  - 供給時期と供給包装単位の決定に時間を要した。
  - <接種における問題点>
  - 50接種分の包装単位は個院で使用しづらい。
  - 接種率の低さ → 個院での接種対象者が集まらない。
- ・ 解決策
  - 接種の仕組みの工夫(集団個別的接種など)
  - 政府による接種推奨の徹底
  - 事前購入契約による供給体制の早期確保
  - 供給スケジュールと接種プログラムとの連動

## ワクチンを経済的に使用するために

- ・ アジュバントの有効利用:  
GSKのアレパンリックスは、抗原とアジュバントを用時混合して接種
  - アジュバント:少量の抗原で予防接種効果が得られる。
  - アジュバントの有効期間は3~4年であり新たな抗原と入れ替えることにより接種が可能である。
  - アジュバントは、H1N1だけでなく、H5N1と組み合わせて使用が可能である。
  - アジュバントの活用により、新たなウイルス予防と高い経済効果が期待できる。
- ・ 問題点
  - 「抗原+アジュバント」としての「特例承認」のため、新たなパンデミック発生時に迅速な対応ができない。
- ・ 解決策
  - 「通常承認」により、抗原変更で緊急時柔軟な対応が可能となる。



## パンデミック発生時のワクチン対策について

ノバルティス ファーマ株式会社

2010年5月19日

 NOVARTIS

### ノバルティスのH1N1ワクチン

---

- 細胞培養、MF59アジュバント(オイル・イン・ウォーター・タイプ)添加
  - ・ 今回のH1N1パンデミック発生後に開発開始
  - ・ アジュバント非添加の細胞培養インフルエンザワクチンは2006年に欧州で承認済
  - ・ MF59アジュバントは12年以上の市販実績
- 日本向けに積極的に投資
  - ・ 政府契約に先立って国内治験実施(7月30日治験届提出)
  - ・ 日本語ラベル表示
  - ・ 一部ロットの小包装化(10バイアル包装⇒1バイアル包装)の要請に対応
- 2010年1月国内特例承認、2月出荷開始
  - ・ 海外承認:ドイツ2009年11月4日、スイス11月13日

## 今回のパンデミックの教訓

---

- 事態が推移する中で対策の焦点も変化し、様々な混乱が生じた
- ワクチン需給—早期の供給量確保が重要
  - パンデミック発生当初から各国でワクチンの供給確保の動き
  - 11月の流行ピーク時にはワクチン供給不足、ピークアウトとともに需要が減少、結果的に推定接種者数は例年の季節性ワクチン接種者を下回った
  - 輸入契約交渉の前提:
    - できる限り早くできる限り多くの納入(年内一定量納入を想定していた)
    - 種々の要因により、結果的に特例承認は1月にずれ込み
- 接種体制の問題—メーカーも接種体制の議論に参加が必要
  - 医療機関毎に分散して、ワクチン発注、接種予約受付を行ったため、接種希望者も、医療機関も混乱
  - 分散接種であったため、大包装では個別医療機関の対応に限界
  - 集団接種の可能性の検討が必要だったのではないか

3 |

NOVARTIS

## 将来のパンデミック・ワクチン対策への提言

---

- 迅速な意思決定: ワクチン対策の基本的枠組みを事前に関係者が共有することが必要
  - ワクチンの位置づけ: どこまで積極的に接種を勧奨するか
  - タイムライン: いつまでに何回分のワクチンを確保するか
  - プライオリティ: 安全性・有効性の確認、早期供給の要請、医療機関の負担軽減など様々なトレード・オフについての優先順位の整理
- 不確実性の中での意思決定: コミュニケーションのあり方の見直しが必要
  - 国民の納得: 不確実性、トレード・オフについて、国民への説明と理解を求めることが重要
  - 関係者の納得: 医療関係者、メーカーが意思決定に参画し、認識を共有することが重要
- 政府とメーカーの長期的パートナーシップの確立

4 |

NOVARTIS

新型インフルエンザの予防接種ワクチンについて

2010年5月19日

NPO 法人アレルギー児をささえる全国ネット「アラジーポット」

日本患者会情報センター

栗山真理子

【患者会5団体と】（組織体として）

- 5団体とも、電話でのワクチン接種に関する質問はほとんどなかった。
- 各患者会では、厚生労働省のアレルギー対応マニュアルの紹介、学会等のHPの紹介など、信頼度の高い情報などへのリンクを紹介することによって、信頼できる情報を提供することができた。
- 厚生労働省が、一部メディアでは過剰といわれるほどの情報を提供していた。
  - どこから情報をとれば真実の情報かと言う迷いがなかったことが、「ハイリスク」といわれる人たちが、安心して行動できたのではないかと集まった5団体は、共通の認識を持った。
  - 情報の一元化は、一般の人にとっても安心につながったと思っている。
- 行政が一方的に対応を決めるのではなく、
  - ・新型インフルエンザ対策に関する意識調査など、患者会に対する事前アンケート調査
  - ・「新型インフルエンザ患者会ミーティング」による不安と、患者会の有する情報の収集
  - ・「意見交換会」という場の提供
  - ・「新型インフルエンザ対策（A/H1N1）喘息などの呼吸器疾患のある方へ」パンフレット作成など、患者視点で求めている情報に基づいた情報を提供する努力があった。

【アラジーポットのメールニュースによるアンケートから】（個人の体験から）

- 開業の先生に、優先接種の理解がなかった。医師への情報提供をお願いしたい。
- 都の時間外接種による、かかりつけ医の接種医辞退（かかりつけ医で受けられないと、受け入れ先が見つからない）
- かかりつけ医の「最優先接種証明」の有効性
- 区、市の行政区分によって、優先接種を受けられない
- どこに行けば接種出来るのかが分からない。電話をかけまくって調べるしかなかった
  - 誰でもができることではない

【喘息以外で】

- 食物アレルギーのうち、卵アレルギーのお子さまへのワクチン接種にはまだ不安がある
- 接種ができない人がいることへの理解を得たい。
- 接種をしない選択肢を残して欲しい。
- うちの職員が打つ分もない、といわれた。

アラジーポット：<http://www.allergypot.net>

日本患者会情報センター：<http://www.kanjyakai.net>

## 第5回 新型インフルエンザ (A/H1N1) 対策総括会議発言メモ

2010年5月19日

細菌性髄膜炎から子どもたちを守る会

事務局長 高畑紀一

私は、長男がインフルエンザ菌b型による細菌性髄膜炎に罹患したことをきっかけに、ワクチン、予防接種行政のあり方に関心を持つようになりました。新型インフルエンザ (A/H1N1) ワクチンについても、その導入や接種などについて注目しておりました。2人の子どもを持つ親として実際に子どもたちへの接種を通じて感じた疑問や不安などを、報告します。

## 1. いつどこで接種できるのか？

## ・ 優先接種対象への疑問

長男（8歳・経口薬でコントロール中の喘息児）は優先接種対象なのか、保護者としては判断できなかった。また、10代以下の発症、入院例が多数を占めたにも拘らず、優先接種とはならなかったこと、10歳未満は「可能であれば、優先接種対象者と同様に対処」とされたが、「優先対象」とならなかったことに疑問を感じる。

## ・ 接種時期への疑問

いつから接種できるのかわからず、実際に接種が始まったのは既に周知で罹患事例が頻発するようになってから。あまりにも遅い。長男と次男で接種時期が異なった。共に同じ地域で同じく集団生活を行っており、接種時期が異なることに疑問を感じた。

## ・ どこで接種できるのか

接種直前まで、いずれの医療機関で接種できるのかわからず、「打ってもらえるのか」否か、接種対象になっているかどうかも含めて医療機関に問い合わせなければならなかった。

そもそも、集団接種が行われるべきではなかったのか。

## 2. 果たして国産ワクチンが安全で輸入ワクチンは危険なのか？

パブコメ等で輸入ワクチンの危険性だけを指摘するのではなく、輸入ワクチンのメリットも知らせるべきだったのではないか。結果として、「国産は安全」、「輸入は危険」との印象が植え付けられた。そのことにより、ワクチン輸入の遅れが問題視されなかったともいえる。ワクチン輸入の遅れについても検証すべきではないか。

一方、「アジュバント」のメリットが知らされていなかったことで、国民の選択が奪われることとなった（実際に選べる供給状況であったかは別）。重症化が懸念される優先接種者だからこそ、輸入ワクチンという選択もあったのではないか。

## 3. 必要なのは新型インフルエンザワクチンだけだったのか？

印旛郡市の小児休日診療所は野戦病院と化していた。小児の発症が多く、小児科医は疲弊。ヒブワクチン、肺炎球菌ワクチン等が全ての子どもたちに接種されていれば、トリアージが容易になるという声もある。検証すべきは新型インフルエンザワクチンだけではない。