

苦しめられた<sup>33)</sup>。スイスはノバルティスファーマに500万回接種分の A(H1N1)2009<単価ワクチン>を注文した。スイスの新聞 Tagesanzeiger はスイスが注文したノバルティスファーマの A(H1N1)2009<単価ワクチン> Cetlura は、ポーランドでの非合法の臨床試験で 2 ダースのホームレスを死に至らしめた2008年のワクチン Aflunov/Fluad H5N1の詰めなおしの可能性があると報道した<sup>34)</sup>。

人体には多種類の油（脂肪酸、燐脂質、糖脂質など）がある。スクワレンはリンパ球に抗体を作ることを司令するインターロイキン 4 また

はインターロイキン 5 を一過性に増加させる。すなわち、注射によって油が体内に入ってくると、免疫系は油そのものに特異的に反応する。さらに、自然免疫系への刺激により、免疫反応が非特異的に増強する。oil in water の “oil 油” は人体に存在する油に極めて類似しているため、交差免疫が成立する。その結果が自己免疫性疾患となって現れる。スクワレンを接種された人、動物でリウマチ様関節炎、多発性硬化症、SLE が発症する。スクワレンを注射された人に自己免疫疾患が発症した例の長大なリストがある<sup>33)</sup>。スクワレンを non autoimmune BALB/c

表14-1 輸入 A(H1N1)2009 インフルエンザワクチン（日本に輸入されることになっているワクチン）

|               | ノバルティス   | グラクソsmithkline   |
|---------------|--|--|
| 商品名           | Focetria(H1N1)                                       | Pandemrix, Arepanix  |
| 製造株           | A/California/7/2009(H1N1)v like strain(X-179A)       | A/California/7/2009(H1N1)v like strain(X-179A)   |
| 製造法           | MDCK 細胞培養  | 鶏卵培養   |
| 含有量           | 7.5 μg/0.5mL   | 3.75 μg/0.5mL  |
| アジュバント        | MF59C.1  | AS03   |
|               | スクワレン 9.75mg   | スクワレン 10.69mg  |
|               | polysorbate 80 1.175mg                               | PL-α-tocopherol 11.86mg(ビタミン E)  |
|               | sorbitol trioleate 1.175mg(Tween 80)                 | polysorbate 80 4.86mg(Tween 80)  |
| 防腐剤           | チメロサール 0.05 μg/0.5mL                                 | チメロサール 5 μg/0.5mL  |
| 剤型            | 0.5mL suspension for injection in pre-filled syringe | suspension and emulsion for emulsion for injection (multidose vial containing antigen and multidose vial containing adjuvant) 使用時にシリングで emulsion vial(5 mL のアジュバントが入っているバイアル) の中味を suspension vial(5 mL の抗原が入っているバイアル) にシリングで移す、500回分が1箱に入っている |
| 接種部位          | 筋肉内注射（三角筋ないし大腿四頭筋が望ましい）                              | 筋肉内注射（三角筋ないし大腿四頭筋が望ましい）  |
| 接種対象、接種量、接種回数 | 6ヶ月未満の小児への接種は推奨されない                                  | 6ヶ月未満の小児への接種は推奨されない  |
|               | 6ヶ月～3歳   | 6ヶ月～3歳   |
|               | 3歳～9歳の接種に準じる   | 3歳～9歳の接種に準じる   |
|               | 小児および思春期（6ヶ月～17歳）<br>少なくとも3週間の間隔をおいて0.5mLずつ<br>2回    | 3歳～9歳の小児<br>少なくとも3週間の間隔をおいて0.25mL ずつ<br>2回   |
|               | 10～17歳の思春期<br>小児ないし成人への接種に準じる                        | 10～17歳の思春期<br>小児ないし成人への接種に準じる  |
|               | 成人および高齢者<br>少なくとも3週間の間隔をおいて0.5mLずつ<br>2回             | 成人 18～60歳<br>少なくとも3週間の間隔をおいて0.5mLずつ<br>2回が望ましいが1回でも良いというデータあり  |
|               |  | 高齢者 60歳以上<br>少なくとも3週間の間隔をおいて0.5mLずつ<br>2回  |