

表14-2 カナダで2009年11月12日に緊急に製造承認されたワクチン

グラクソスミスクライン	
商品名	Influenza A (H1N1) 2009 Pandemic Monovalent Vaccine (without Adjuvant)
製造株	A/California/7/2009 (H1N1) v like strain (X-179A)
製造法	鶏卵培養
含有量	15 $\mu$ g/0.5mL
アジュバント	無
防腐剤	チメロサル 50 $\mu$ g/0.5mL
剤型	translucent to whitish opalescent suspension that may sediment slightly
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)
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～35ヶ月の乳幼児 データがない. 適応はないであろう
	3～9歳 0.5mL/回 少なくとも3週間間隔で2回
	10～17歳 0.5mL, 1回 (ただしデータはない)
	成人 18～60歳 0.5mL 1回
	高齢者 60歳以上 0.5mL 1回 (ただしデータはない) <sup>1)</sup>

mice の腹腔内に注入したところ, SLE 関連自己抗体を誘導したという報告もある<sup>35)</sup>.

注3 サノフィ・アベンティス社は2009年10月14日に同社製のアジュバント無とアジュバント添加インフルエンザ A (H1N1) <単価ワクチン>ワクチンの追加免疫効果について比較検討した結果を発表した. 同社の Panenza (アジュバント無インフルエンザ A (H1N1) <単価ワクチン>) と Humanza (同社が開発した AF03 アジュバント添加インフルエンザ A (H1N1) <単価ワクチン>) の両方のワクチンが小児 (3歳以上) および成人において単回接種で十分な免疫応答があったという内容であった (表14-3)<sup>32)</sup>.

### 13. アジュバント添加 A (H1N1) 2009 <単価ワクチン>—カナダ事情

#### a. 副反応発生数の違い

「カナダにおける英 GSK アジュバント (oil in water emulsion) 添加 A (H1N1) 2009 <単価ワクチン>のロット回収」について, 同時期に発表された2つのニュースに著しい数の違いあり. 以下(1), (2)参照.

(1) ユーロニュース (テレビジョン): 2009年11月25日 カナダで200人が Pandemrix (GSK 製アジュバント添加 A (H1N1) 2009 <単価ワクチン>の商品名) で死亡<sup>36)</sup>

英 GSK 社はカナダ公衆衛生庁に A (H1N1)

2009 ワクチンの1ロットで重症のアレルギー反応が起こると警告. カナダ政府はそのロットが呼吸循環系に重症の副反応が起こることから, ロットを回収し, テスト中. 回収は172,000回接種分である. 小さい少年の顔が風船のように膨らんだ男児例を含む36例がワクチン接種後に重症のアレルギー反応を起こし, それとは別に200例がワクチン接種後死亡した. マニトバ州の主任医務官である Joel Kettner 氏は「GSK 社から検討をしたいので, 当面このワクチンは使用中止するようにと要請された」と語った.

(2) 日本国内における各新聞報道: 2009年11月24日 英 GSK が製造, カナダで接種された A (H1N1) 2009 <単価ワクチン>に重い副反応例

英 GSK が製造, カナダ国内で接種された新型インフルエンザワクチンの一部で重い副作用が相次ぎ, 同社が同国政府に使用中止を要請したと報道. カナダ中部のマニトバ州で同社製のロット7A, 172,000回接種分のワクチンで重い副作用—アナフィラキシーが通常の発生割合より高い7例発生した. すなわち, 通常は10万に1人の率で起こるアナフィラキシーショックが2万人に1人の割合で起こった. 症状はいずれも短時間で治まった. カナダ公衆衛生庁はカナダの複数の州政府に使用中止を要請した. GSK は11月20日までに同社