

政府は Section 30.1 of the Food and Drugs Act により、極めて異例な状況の際に行われる I.O. : Interim Order (特例措置) を出した。これは、国民の健康、公衆衛生上の安全、環境に対して直接的あるいは間接的な危険がある際にそれに対応する手段である。その結果、アジュバント無 A(H1N1)2009<単価ワクチン>は認可され、11月12日付で市販が許可された³⁷⁻⁴⁰⁾。

以下はカナダ政府の発表である⁴¹⁾。

カナダ政府の方針 アジュバント無 A(H1N1)2009<単価ワクチン>の接種について

カナダ政府は WHO の助言に従って、全カナダ国民のニーズと要望に応えるため、全国民に十分行き渡るだけのアジュバント添加 A(H1N1)2009<単価ワクチン>を注文した。さらに、政府は妊婦と幼少児用として200万回接種分のアジュバント無 A(H1N1)2009<単価ワクチン>を発注した。アジュバント添加 A(H1N1)2009<単価ワクチン>もアジュバント無 A(H1N1)2009<単価ワクチン>も安全であり、有効である。臨床試験では被接種者の90%以上に良好な抗体反応を認めた。10歳から64歳の健康人はいずれのワクチンにも良好な抗体反応を示した。妊婦にはどのステージであってもアジュバント無 A(H1N1)2009<単価ワクチン>を推奨する。しかし、アジュバント無の入手が困難な場合には、妊娠20週以上の妊婦、あるいは気管支喘息や糖尿病などの慢性疾患を有する妊婦では自然感染による重症合併症のリスクが高いので、アジュバント添加 A(H1N1)2009<単価ワクチン>の接種を受けることを勧める^{注4)}。妊娠20週以前で健康な妊婦であれば、アジュバント無 A(H1N1)2009<単価ワクチン>の入荷を待って、接種を受ければ良い。

アジュバント無 A(H1N1)2009<単価ワクチン>が推奨されない^{注4)}のは

- 免疫不全状態の人
- 6ヶ月から9歳の小児
- 65歳以上の人

注4 下線は筆者が追記

2009年11月12日以降、カナダで市販されているのは、以下の3つのワクチンである。

- ① GSK Arepanrix (Pandemrix と同一商品、カナダ仕様) GSK アジュバント添加 A(H1N1)2009<単価ワクチン>

- ② GSK アジュバント無 A(H1N1)2009 A(H1N1)2009<単価ワクチン> (表14-2)

- ③ CSL オーストラリア社 Panvax アジュバント無 A(H1N1)2009<単価ワクチン>

カナダ政府が発表した CSL 社 Panvax アジュバント無 A(H1N1)2009<単価ワクチン>説明書には、「カナダ政府は特に妊婦にアジュバント無 A(H1N1)2009<単価ワクチン>を使用することを希望した。アジュバント無不活化 HA ワクチン<3価ワクチン>のカナダ及びその他の国々における長年にわたる使用経験から妊婦におけるアジュバント無インフルエンザワクチンの安全性が確立しているのが理由である。」と記載されている⁴²⁾。

カナダ政府は2009年12月19日現在 A(H1N1)2009<単価ワクチン>が25.143 million doses 市販され、5,407例の副反応の報告があったと発表。そのうち182例は重症のクライテリアの1つあるいはそれ以上を満足しており、その中には107例のアナフィラキシーがあった。副反応発生率は10万対21.5、重症副反応は10万対0.72、アナフィラキシーは10万対0.43であった。この頻度は一般的なワクチン接種後のアナフィラキシーの発生頻度と同程度と結論している⁴³⁾。

b. GSK は17万回接種分のワクチンを廃棄

GSK が17万回接種分の Pandemrix をベルギーで廃棄処分にした。このことは、ノルウェーの保健省大臣が GSK の CEO に追加注文の手紙を書いた際に明らかになった⁴⁴⁾。2009年12月9日の国内新聞は、回収したロット7A は17万2千回分のうち既に15万7千回分は接種されてしまっていたと報道した。では、廃棄された17万回分は一体何だったのであろうか。

洋の東西を問わず、医薬品（ワクチンも含まれる）を製造するにあたって、製薬会社は製品の lot-to-lot consistency を保つことが厳しく求められている。17万2千本で構成された lot 7A に限って7例の重症アレルギーショック症例が出たのであれば、lot-to-lot consistency が保たれていないという重大な瑕疵が存在する。それについて、日本側は突っ込んだ質問をしたのであろうか。一方、lot-to-lot consistency が保たれているのであれば、副反応の発生率はどのロット