

千万回接種分が製造され、2009年10月6日に先ず医療従事者から接種が開始された。12月18日と21日に、13ロット、470万ドース分の製品が回収された。MedImmune社は安全性に問題があるからではなく、ワクチンの安定性試験の結果、力価が下がったためとCDCとFDAに通知。同社はわずかな力価の低下はワクチンの効果の減弱を招く筈はないという。(The slight decrease in potency should not affect how the vaccine works.) 力価は現在あるいは近い将来 (soon) わずかに許容限界以下になる程度であり、免疫反応を刺激する効果は期待されるという。回収されたロット番号は殆どが連番である<sup>89)</sup>。発売後間もなく、急いで製品を次々回収している。これから市場に出すロットは力価を少し高くすると製薬会社は言っている。このワクチンはインフルエンザのハイリスク者には接種できない。弱毒生インフルエンザワクチン<3価ワクチン>噴霧型の接種対象者は5歳から49歳の健康な人のみであった。ところが、インフルエンザ生ワクチン弱毒生インフルエンザA(H1N1)2009<単価ワクチン>噴霧型の接種対象年齢は2歳から49歳(5歳以下の気管支喘息児は禁忌)と年齢の下限が引き下げられたこと、また、米国では小児が積極的に生ワクチン接種を受けていることとロットの回収とが関係があるかどうか不明で、ロット回収は不可解である。

この生ワクチンは低温適応変異生インフルエンザウイルスワクチンである。弱毒親株はMichigan大学のProf. John Masaabが分離したA/Ann Arbor/6/60(H2N2)である。生ワクチンはこの親株とA(H1N1)2009の遺伝子組換え体で、HA遺伝子とNA遺伝子はA(H1N1)2009由来である。MedImmuneのこのワクチンの小児における臨床試験をする際に、登録時42日以内に喘鳴のあった児、重症気管支喘息の既往のある児、3日以内に37.8℃以上の発熱のあった児、アスピリンあるいはサリチル酸を含む薬剤を30日以内に服用した児を除外した。これらの児はインフルエンザに罹ると重症化しやすい典型的なハイリスク者である<sup>92)</sup>。結局、インフルエンザのハイリスク者はインフルエンザ生ワクチンの接種禁忌者である。インフルエンザ生ワクチン接種対象者はインフルエンザに罹患しても死

亡しないような健康な学童、成人に限定される。わが国では1990年から化血研が導入を前提に低温適応変異生インフルエンザウイルスワクチンの臨床試験第Ⅱ相を開始、1991年第Ⅲ相を開始した。しかし、高齢者98例の接種試験で、2例のきわめて重篤な副反応例(肺炎1例、気管支炎1例)が発生したために、わが国への導入には至らなかった<sup>6,13)</sup>。

c. GSK アジュバント無不活化インフルエンザA(H1N1)2009<単価ワクチン>

米国FDAはスクワレンに認可を与えていないため、2009年11月10日、米国FDAはGSKが申請していたアジュバント無不活化インフルエンザA(H1N1)2009<単価ワクチン>を認可した。

d. CSL オーストラリからアジュバント無不活化インフルエンザA(H1N1)2009<単価ワクチン>を輸入

CSL オーストラリはわが国と同様に不活化インフルエンザHAワクチン<3価ワクチン>の製造法でスプリットワクチンであるアジュバント無不活化インフルエンザA(H1N1)2009<単価ワクチン>商品名 Panvax<sup>®93)</sup>を製造販売している。米国はPanvax<sup>®</sup> 3,600万回接種分の輸入契約を締結した。

e. ワクチン大量に残る

2009年10月 オバマ大統領と政府高官は偽りの豚インフルエンザ宣伝作戦に専念した。豚インフルエンザ大流行、死亡者多数が発生することが予想されるので、全国民に予防接種が必要である。さもなければ多数の死者が出るであろうとマスコミを通じて喧伝した。しかし、米科学界、医学界では、事実上全国民を対象にする「必要とするなら強要する」という形式でのA(H1N1)2009<単価ワクチン>接種に対する批判が増大した。ワクチンは殆ど臨床試験がなされておらず、効果がないだけでなく、後遺症を残したり死に至らしめるものであると医師や研究者達は主張した<sup>94)</sup>。2010年1月12日 13,600万回接種分のA(H1N1)2009<単価ワクチン>余っていると公表された。米国では全国予防接種週間に入り、2回目接種のキャンペーンが開始された。これまでに接種を受けたのは6,000万人と推定されている。2,500万回接種分は途