

2007年10月19日

企業名 社団法人 北里研究所
代表者 理事・所長 大村 智
問い合わせ先 渉外部門
TEL 048 - 593 - 6769
FAX 048 - 593 - 3850

新型インフルエンザワクチンの承認について (沈降新型インフルエンザワクチン H5N1「北研」)

社団法人北里研究所は、新型インフルエンザワクチン「沈降新型インフルエンザワクチン H5N1「北研」」(一般名：沈降新型インフルエンザワクチン (H5N1 株)) に関し、10月19日付で、製造販売承認を取得しましたので、お知らせします。

本剤は、新型インフルエンザ (H5N1) の予防のためのワクチンです。

1997年に香港においてH5N1型高病原性鳥インフルエンザウイルス^{注1)}の鳥から人への感染が報告されて以来、H5N1型高病原性鳥インフルエンザウイルスの人への感染の報告が世界各地で相次いでいます。現在のところ、人から人への感染を起こす新型インフルエンザウイルス^{注2)}の発生はみられていませんが、発生した場合には次々に人に感染して世界的な大流行を起こす可能性が懸念されております。

このような状況において、H5N1型インフルエンザワクチンの開発が急務であるとされ、本剤の第Ⅰ相試験は、医師主導治験^{注3)}として社団法人日本医師会治験促進センターの治験促進研究事業にて実施されました。本剤の接種によりH5N1型インフルエンザウイルスに対する免疫の獲得および安全性が確認されたことから、2007年1月30日に製造販売承認申請を行ったものです。

以上

注1) 高病原性鳥インフルエンザウイルス：

インフルエンザウイルス (A型) は、本来は水鳥を自然宿主とするウイルスで、多くは鳥に感染しても病原性は低く (低病原性) 死に至らしめることはない。高病原性鳥インフルエンザウイルスは、当初より強毒株であったか、あるいは感染伝播の過程でウイルスの遺伝子に変異が起こって強毒株となったウイルス

注2) 新型インフルエンザウイルス：

過去数十年間に人が経験したことがない亜型のウイルスが人の間で伝播して、インフルエンザの流行を起こすウイルス

注3) 医師主導治験：

医師が治験の実施者として、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (GCP)」に則して実施する臨床試験

沈降新型インフルエンザワクチン H5N1「北研」の概要

【製品名】

沈降新型インフルエンザワクチン H5N1「北研」

【薬効分類名】

ウイルスワクチン類

【成分・含量】

本剤 1mL 中に、不活化新型インフルエンザウイルスを HA 含量（相当値）として 30 μ g 含有する

【効能・効果】

本剤は、新型インフルエンザ（H5N1）の予防に使用する

【用法・用量】

通常、0.5mL をおよそ 3 週間の間隔をおいて、筋肉内もしくは皮下に 2 回注射する

2007年10月19日

企業名 財団法人阪大微生物病研究会
代表者 理事長 東 雍
問い合わせ先 総務部
TEL 06-6877-4804
FAX 06-6876-1984

新型インフルエンザワクチンの承認について
(沈降新型インフルエンザワクチン H5N1「ビケン」)

財団法人阪大微生物病研究会は、新型インフルエンザワクチン「沈降新型インフルエンザワクチン H5N1「ビケン」」（一般名：沈降新型インフルエンザワクチン（H5N1 株））に関し、10月19日付で製造販売承認を取得しましたので、お知らせします。

本剤は、新型インフルエンザ（H5N1）の予防のためのワクチンです。

1997年に香港において H5N1 型高病原性鳥インフルエンザウイルス^{注1)}の鳥から人への感染が報告されて以来、H5N1 型高病原性鳥インフルエンザウイルスの人への感染の報告が世界各地で相次いでいます。現在のところ、人から人への感染を起こす新型インフルエンザウイルス^{注2)}の発生はみられていませんが、発生した場合には次々に人に感染して世界的な大流行を起こす可能性が懸念されております。

このような状況において、H5N1 型インフルエンザワクチンの開発が急務であるとされ、本剤の第Ⅱ/Ⅲ相試験は医師主導治験^{注3)}として社団法人日本医師会治験促進センターの治験推進研究事業にて実施されました。

本剤の接種により H5N1 型インフルエンザウイルスに対する免疫の獲得および安全性が確認されたことから、2007年1月30日に製造販売承認申請を行ったものです。

以上

注1) 高病原性鳥インフルエンザウイルス：

インフルエンザウイルス（A型）は、本来は水鳥を自然宿主とするウイルスで、多くは鳥に感染しても病原性は低く（低病原性）、死に至らしめることはない。高病原性鳥インフルエンザウイルスは、当初より強毒株であったか、あるいは感染伝播の過程でウイルスの遺伝子に変異が起こって強毒株となったウイルス

注2) 新型インフルエンザウイルス：

過去数十年間に人が経験したことがない亜型のウイルスが人の間で伝播して、インフルエンザの流行を起こすウイルス

注3) 医師主導治験：

医師が治験の実施者として、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP）」に則して実施する臨床試験

沈降新型インフルエンザワクチン H5N1「ビケン」の概要

【製品名】

沈降新型インフルエンザワクチン H5N1「ビケン」

【薬効分類名】

ウイルスワクチン類

【成分・含量】

本剤は、1mL 中に不活化新型インフルエンザウイルスを HA 含量（相当値）として 30 μ g 含有する

【効能・効果】

本剤は、新型インフルエンザ（H5N1）の予防に使用する

【用法・用量】

通常、0.5mL をおよそ 3 週間の間隔をおいて、筋肉内もしくは皮下に 2 回注射する