

## § ワクチン関連トピックス

### トピックス I

#### プレパンデミックワクチンの開発

国内では、新型インフルエンザ対策としてプレパンデミックワクチン（A/H5N1亜型）の開発が進んでいる。現在、国内4社で製造が行われ、第 I 相臨床試験が終了し、現在第II / III相臨床試験が1,000人以上の規模で進行中である。接種方法は3週間の間隔で皮下あるいは筋肉内に2回接種する。第 I 相臨床試験では、皮下あるいは筋肉内ともに、5 $\mu$ gHA/回の2回接種により、70%以上の被接種者が中和抗体で4倍以上の抗体上昇を認めた。報告された副反応は、ほとんどが注射部位の局所反応であり、全身症状としては、頭痛、悪寒、倦怠感、発熱が見られている。

現在製造中のワクチンは、2004年にベトナムで分離されたClade1に分類されるA/Vietnam/1194/04株

を弱毒化したNIBRG-14株を用いた全粒子型のワクチンで、免疫原性を高めるためにアルミニウムアジュバントが添加されている。一方、最近の鳥インフルエンザの発生状況から、Clade 2に分類されているウイルス株を用いたワクチンの製造も検討されている。現在Clade 2に分類されるワクチン株として候補に挙がっているのは、rgA/Indonesia/5/2005（インドネシアで分離されたA/Indonesia/5/05(H5N1)をリバースジェネティクス法で弱毒化した株）と、NIBRG-23株（トルコで分離されたA/turkey/Turkey/1/05をリバースジェネティクス法で弱毒化した株）である。