意見の要約（1000字程度）

意見の結論

輸入ワクチンを特例承認することは、1)その必要性、2)従来からのワクチンの効力、有効性、安全性、3)輸入が検討されているワクチンの効力、有効性、安全性、4)薬事法上の要件、のいずれの観点からも認められない。

意見の理由のまとめ

１．**09A インフルエンザは季節性より軽い**：09A インフルエンザ(**注**)の症例死亡率は07年の３分の１。30歳未満の死亡はない。罹患者の年齢分布もあまり違わない。沖縄県ではピークを過ぎ冬のピークの半分であった。全国でも増加速度は鈍化している。オーストラリアでは流行が過ぎ、13年前の流行の２分の１であった。米国、メキシコで多い肺炎は非細菌性のARDSで、ウイルスそのものよらず、非ステロイド抗炎症剤(NSAIDs)で増強されるサイトカインストームによる。CDCが推奨するNSAIDsが重症化に関係している可能性が高い。

また、サイトカインストーム時のタミフルが危険でNSAIDsとタミフルを使用しなければ、09Aインフルエンザの危険はさらに少ないと推察される。

２．**従来のワクチンは無効**：日本では、ランダム化比較試験(RCT)でなく、集団内接種-非接種の比較のみである。この方法は普段の健康状態が交絡し、これを調整すると差はなくなる。RCTでは、抗体検査やウイルスの証明による見かけ上の効力は、適切な症状診断では差が出なくなる。日本のワクチンが無効であることを証明した10万人以上を対照群とした前橋調査では接種地域と非接種地域を比較し、差がなかった。これを上回るエビデンスは今もない。

３．**輸入ワクチンの効果も従来を上回らず危険は大きい可能性あり**：新しいワクチンの効力主張は、HI抗体価の上昇。これは臨床的インフルエンザ罹患阻止にはつながらない。日本では用いられたことが無いアジュバントを使用しており、危険の可能性が否定できない。

４．今回輸入を想定しているワクチンは、公衆衛生上特例を想定した、**薬事法上の要件を到底満たすものではない**。

したがって、冒頭のように、**特例承認は認められない**と結論する。

注：問題のインフルエンザウイルスを『薬のチェックは命のチェック』では「**2009A/H1N1** ウイルス」と呼び、それによるインフルエンザを「**09A** インフルエンザ」と呼んでいる。