

GSK社製新型インフルエンザワクチンの接種に係る ナルコレプシーに関するWHO声明について

平成 23 年 2 月 28 日
医薬食品局安全対策課

1. これまでの経緯

- フィンランドにおいて、グラクソスミスクライン（GSK）社製新型インフルエンザワクチン「Pandemrix」の接種に関連する可能性のあるナルコレプシーが、小児において報告されているとして、昨年 8 月、同国厚生省が予防的な措置として Pandemrix の接種を差し控えるよう勧告した。
- これを受けて、昨年 9 月に、欧州医薬品庁（EMA）が Pandemrix とナルコレプシーの関連性についての評価を行い、
 - ・情報が不足しており、更なる調査が必要である、
 - ・ただし、Pandemrix のリスク・ベネフィットバランスは、引き続き肯定的であるとされていた。

2. WHO の声明について

- 本年 2 月 8 日、WHO より、Pandemrix とナルコレプシーについての声明が発表された。概要は以下のとおり。
 - ・ 昨年 8 月以来、少なくとも 12 ヶ国からナルコレプシーの報告があり、フィンランド、スウェーデン及びアイスランドからの報告率が特に高い。
 - ・ フィンランドの調査では、4 歳から 19 歳までの者において、Pandemrix 接種者でナルコレプシーのリスクが非接種者に比べ 9 倍になるとされており、これ以外の年齢層では、リスクの上昇は認められなかったとされている。
ナルコレプシーは遺伝的な要因との関連が強いとされており、Pandemrix が何らかの遺伝的、環境的要因と組み合わせさせてナルコレプシーのリスクを高めた可能性が考えられるとして、同国でさらに調査を行うこととしており、本年 8 月 31 日までに最終報告がまとめられる予定。
 - ・ スウェーデンにおいても、Pandemrix 接種者でのナルコレプシーのリスクが上昇しているかについて、現在調査が実施されている。
 - ・ WHO のワクチンの安全性に関する諮問委員会（GACVS）では、フィンランドの調査結果を検討し、
 - ・ナルコレプシーと新型インフルエンザワクチンの関連性について更なる調査が

- 必要であること、
- ・現時点では世界的な現象とは考えにくいこと、
 - ・欧州疾病予防管理センター（ECDC）においても、欧州連合加盟国と協力して、ナルコレプシーと新型インフルエンザワクチンに係る疫学調査を実施しており、フィンランドの調査を含めこれらの調査結果が評価に役立つことから、状況を注視し、新たな情報を入手・評価した段階で情報を更新していくこととしている。

3. 今後の対応（案）

国内でこれまでに接種された新型インフルエンザワクチンにおいては、ナルコレプシーの報告はないものの、引き続き、安全性情報の収集に努めることとする。