

APPENDIX C (CBER Major Approvals-FY 2006)

BIOLOGICS LICENSE APPLICATIONS

TRADENAME/ PROPER NAME	INDICATION FOR USE	MANUFACTURER
<p>ABBOTT PRISM HBcore Hepatitis B Virus Core Antigen (E.coli, Recombinant)</p>	<p>Qualitative detection of total antibody to hepatitis B core antigen (anti-HBc) in human serum and plasma; screening test for blood and plasma to prevent transmission of hepatitis B virus (HBV) to recipients of blood and blood components.</p>	<p>Abbott Laboratories 100 Abbott Park Road Abbott Park, IL 60064</p>
<p>ABBOTT PRISM HBsAg; ABBOTT PRISM HBsAg Confirmatory Antibody to Hepatitis B Surface Antigen (Mouse Monoclonal IgM); Antibody to Hepatitis B Surface Antigen (Human)</p>	<p>ABBOTT PRISM HBsAg and ABBOTT PRISM HBsAg Confirmatory assay, in-vitro microparticle chemiluminescent immunoassays (ChLIA) for the qualitative detection of HBsAg in human serum or plasma.</p>	<p>Abbott Laboratories D-49C, AP6C/2 100 Abbott Park Road Chicago , IL 60064</p>
<p>GARDASIL Quadrivalent Human Papillomavirus (Types 6,11, 16, 18) Recombinant Vaccine</p>	<p>Vaccination in females 9 to 26 years of age for prevention of the following diseases caused by Human Papillomavirus (HPV) Types 6, 11, 16, and 18: Cervical cancer Genital warts (condyloma acuminata) and the following precancerous or dysplastic lesions: Cervical adenocarcinoma in situ (AIS) Cervical intraepithelial neoplasia (CIN) grade 2 and grade 3 Vulvar intraepithelial neoplasia (VIN) grade 2 and grade 3 Vaginal intraepithelial neoplasia (VaIN) grade 2 and grade 3 Cervical intraepithelial neoplasia (CIN) grade 1</p>	<p>Merck & Co., Inc. Sumneytown Pike P.O. Box 4, BLB-22 West Point, PA 19486-0004</p>

BIOLOGICS LICENSE APPLICATIONS (Continued)

TRADENAME/ PROPER NAME	INDICATION FOR USE	MANUFACTURER
<p>HepaGam B Hepatitis B Immune Globulin (Human)</p>	<p>Treatment of acute exposure to blood containing HBsAg, perinatal exposure of infants born to HBsAg-positive mothers, sexual exposure to HBsAg-positive persons and household exposure to persons with acute HBV infection.</p>	<p>Cangene Corp. 104 Chancellor Matheson Road Winnipeg, Manitoba R3T 5Y3 Canada</p>
<p>Procleix WNV Assay West Nile Virus Assay</p>	<p>Qualitative detection of West Nile virus (WNV) RNA in plasma specimens from individual human donors, including volunteer donors of whole blood and blood components, and other living donors; testing plasma specimens to screen organ donors when specimens are obtained while the donor's heart is still beating, and testing blood specimens to screen cadaveric (non-heart-beating) donors. It is not intended for use on cord blood specimens.</p>	<p>Gen-Probe Inc. 10210 Genetic Center Drive San Diego, CA 92121</p>
<p>RotaTeq Rotavirus Vaccine, Live, Oral, Pentavalent</p>	<p>Prevention of rotavirus gastroenteritis in infants and children caused by the serotypes Gi, G2, G3, and G4 when administered as a 3-dose series to infants between the ages of 6 to 32 weeks.</p>	<p>Merck & Co., Inc. Sumneytown Pike P.O. Box 4, BLB-22 West Point, PA 19486-0004</p>
<p>Vivaglobin Immune Globulin Subcutaneous (Human)</p>	<p>Treatment of patients with primary immune deficiency (PID).</p>	<p>ZLB Behring, L.L.C. 1020 First Avenue King of Prussia, PA 19406-0901</p>
<p>Zostavax Zoster Vaccine, Live, (Oka/Merck)</p>	<p>Prevention of herpes zoster (shingles) in individuals 60 years of age and older when administered as a single-dose.</p>	<p>Merck & Co., Inc. Sumneytown Pike P.O. Box 4, BLB-22 West Point, PA 19486-0004</p>

BIOLOGICS LICENSE SUPPLEMENTS

(for New Indications, New Routes of Administration, New Dosage Forms, Improved Safety)

TRADENAME/ PROPER NAME	INDICATION FOR USE	MANUFACTURER
Dryvax Smallpox Vaccine, Dried, Calf Lymph Type	Package Insert Revision: Include a new Black Box warning for cardiac events and other safety information.	Wyeth Pharmaceuticals, Inc. 401 North Middleton Road Pearl River, NY 10965-8668
Fluarix Influenza Virus Vaccine	New Formulation: 2006-2007 United States formulation	GlaxoSmithKline Biologicals Rue de l'Institut 89 B1330 Rixensart Belgium
FluMist Influenza Virus Vaccine Live, Intranasal	New Formulation: 2006-2007 United States formulation	MedImmune Vaccines, Inc. 297 N. Bernardo Ave Mountain View, CA 94043
Fluvirin Influenza Virus Vaccine	New Formulation: 2006-2007 United States formulation	Chiron Vaccines Ltd. Gaskill Road Speke, Liverpool, L24 9GR, UK
Havrix Hepatitis A Vaccine, Inactivated	Expanded Indication: Age indication lowered from two years to 12 months.	GlaxoSmithKline Biologicals Rue de l'Institut 89 B1330 Rixensart, Belgium
Pediarix DTaP & Hepatitis B (Recombinant) & Inactivated Polio Virus Vaccine	Package Insert Revision: safety and immunogenicity of a three dose series of Pediarix when administered with other recommended US-licensed vaccines including Prevnar.	GlaxoSmithKline Biologicals Rue de l'Institut 89 B1330 Rixensart, Belgium
Tisseel VH Kit Fibrin Sealant (Tisseel)	New formulation: To include the incorporation of a second, independent virus inactivation step (solvent/detergent treatment); modifications to the manufacturing process and manufacturing locations within the Vienna facilities; and the introduction of a frozen liquid presentation of the product.	Baxter Healthcare Corp, One Baxter Way Westlake Village, CA 91362

NEW DRUG APPLICATIONS

TRADENAME/ PROPER NAME	INDICATION FOR USE	MANUFACTURER
<p><i>MacoProductions S.A.S.</i> <i>CPD/AS-1: MacoPharma</i> <i>Leucoflex MTL1</i> <i>Leukoreduction System for</i> <i>Blood Components known as</i> <i>MTL1-WB Anticoagulant</i> <i>Citrate Phosphate Dextrose</i> <i>Solution (CPD)</i></p>	<p>For pre-storage leukocyte reduction of whole blood initiated between 4 and 7 hours after collection if whole blood is stored at ambient temperature, or between 4 and 8 hours of storage at 1 °C to 6 °C.</p>	<p>MacoProductions S.A.S. 2335 Massey Lane Decatur, GA 30033</p>

DEVICE APPLICATIONS

TRADENAME/ PROPER NAME	INDICATION FOR USE	MANUFACTURER
<p>ADVIA Centaur HIV 1/O/2 Enhanced ReadyPack Reagents</p>	<p>For the qualitative determination of antibodies to the human immunodeficiency virus type 1, including group O, and/or type 2 in serum or plasma using the ADVIA Centaur System.</p>	<p>Bayer HealthCare 511 Benedict Ave Tarrytown, NY 10591</p>
<p>Chembio HIV Reactive/Nonreactive Controls SURE CHECK HIV 1/2 ASSAY</p>	<p>For the detection of antibodies to HIV-1 and HIV-2 in finger stick whole blood, venous whole blood, and serum or plasma specimens.</p>	<p>Chembio Diagnostic Systems, Inc. 3661 Horseblock Road Medford, NY 11763</p>
<p>Chembio HIV 1/2 STAT-PAK ASSAY</p>	<p>For the detection of antibodies to HIV-1 and HIV-2 in finger stick whole blood, venous whole blood, and serum or plasma specimens.</p>	<p>Chembio Diagnostic Systems, Inc. 3661 Horseblock Road Medford, NY 11763</p>

APPENDIX D (Rulemaking and Guidance Documents-FY 2006)

Rulemaking and Guidance Documents for FY2006

I. RULEMAKINGS

A. The following proposed and final rules and final orders were issued by CBER and published in the Federal Register in FY 2006:

- Medical Device Regulations; Addresses; Technical Amendment; Final Rule-7/25/2006
- Blood Vessels Recovered With Organs and Intended for Use in Organ Transplantation; Direct Final Rule and Companion Document to Direct Final Rule; Proposed Rule-5/12/2006
- Distribution of Blood Derivatives by Registered Blood Establishments that Qualify as Health Care Entities; Prescription Drug Marketing Act of 1987; Prescription Drug Amendments of 1992; Policies, Requirements and Administrative Procedures; Proposed Rule-2/1/2006
- Biological Products; Bacterial Vaccines and Toxoids; Implementation of Efficacy Review; Final Rule and Final Order--12/15/2005
- Biological Products; Bacterial Vaccines and Toxoids; Implementation of Efficacy Review; Anthrax Vaccine Adsorbed; Final Order-12/15/2005
- Revocation of Status of Specific Products; Group A Streptococcus; Direct Final Rule and Companion Document to Direct Final Rule; Proposed Rule--12/2/2005

B. CBER was involved in the clearance of the following published proposed and final rules for which other FDA Centers/Offices were the lead:

- Requirements for Foreign and Domestic Establishment Registration and Listing for Human Drugs, Including Drugs that are Regulated Under a Biologics License Application, and Animal Drugs; Proposed Rule-8/29/2006
- Requirements on Content and Format of Labeling for Human Prescription Drug and Biological Products; Final Rule-1/18/2006
- Current Good Manufacturing Practice Regulation and Investigational New Drugs; Direct Final Rule and Companion Document to Direct Final Rule; Proposed Rule--1/17/2006
- Investigational New Drugs: Export Requirements for Unapproved New Drug Products; Final Rule-11/23/2005

II. GUIDANCE DOCUMENTS

A. The following guidance documents were issued by CBER and posted and/or published in FY2006:

- Guidance for Industry: Quality Systems Approach to Pharmaceutical CGMP Regulations - 9/29/2006
- International Conference on Harmonisation (ICH); Guidance for Industry: E5 - Ethnic Factors in the Acceptability of Foreign Clinical Data - Questions and Answers -- 9/28/2006
- Draft Guidance for Industry: Characterization and Qualification of Cell Substrates and Other Biological Starting Materials Used in the Production of Viral Vaccines for the Prevention and Treatment of Infectious Diseases - 9/28/2006
- Guidance for Industry: Recognition and Use of a Standard for Uniform Blood and Blood Component Container Labels - 9/22/2006
- United States Industry Consensus Standard for the Uniform Labeling of Blood and Blood Components Using ISBT128 - 9/22/2006
- Guidance for Industry and FDA Staff: Minimal Manipulation of Structural Tissue Jurisdictional Update - 9/20/2006
- Draft Guidance for Industry: Drug Interaction Studies - Study Design, Data Analysis, and Implications for Dosing and Labeling 9/11/2006
- Guidance for Industry: Compliance with 21 CFR Part 1271.150(c) (1) — Manufacturing Arrangements - 9/8/2006
- Guidance for Industry: Implementing a Collection Program for Source Plasma Containing Disease-Associated and Other Immunoglobulin G (IgG) Antibodies - 8/8/2006
- Draft Guidance for Industry: Amendment (Donor Deferral for Transfusion in France Since 1980) to "Guidance for Industry: Revised Preventive Measures to Reduce the Possible Risk of Transmission of Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) and Variant Creutzfeldt-Jakob Disease (vCJD) by Blood and Blood Products" - 8/8/2006
- Guidance for Industry: Providing Regulatory Submissions to the Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) in Electronic Format - Lot Release Protocols -/12/2006
- Guidance for Industry: Development of Preventive HIV Vaccines for Use in Pediatric Populations - 5/4/2006
- Draft Guidance for Industry: Informed Consent Recommendations for Source Plasma Donors Participating in Plasmapheresis and Immunization Programs - 4/25/2006

- Guidance for Clinical Trial Sponsors: Establishment and Operation of Clinical Trial Data Monitoring Committees - 3/27/2006
 - Draft Guidance for Industry: Clinical Data Needed to Support the Licensure of Pandemic Influenza Vaccines - 3/2/2006
 - Draft Guidance for Industry: Clinical Data Needed to Support the Licensure of Trivalent Inactivated Influenza Vaccines - 3/2/2006
 - Guidance for Industry: Considerations for Developmental Toxicity Studies for Preventive and Therapeutic Vaccines for Infectious Disease indications - 2/13/2006
 - Draft Guidance for Industry: Safety, Efficacy, and Pharmacokinetic Studies to Support Marketing of Immune Globulin Intravenous (Human) as Replacement Therapy for Primary Humoral Immunodeficiency - 11/30/2006
 - Guidance for Industry: MedWatch Form FDA 3500A: Mandatory Reporting of Adverse Reactions Related to Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue- Based Products (HCT/Ps) - 11/30/2006
- B. CBER was involved in the clearance of the following published draft and final guidances for which other FDA Centers/Offices were the lead:
- Draft Guidance for Industry: Drug Interaction Studies - Study Design, Data Analysis, and implications for Dosing and Labeling - 9/11/2006
 - Draft Guidance for Institutional Review Boards, Clinical Investigators, and Sponsors: Exception from Informed Consent Requirements for Emergency Research - 9/7/2006
 - Annual Guidance Agenda - 9/6/2006
 - International Conference on Harmonisation (ICH); Draft Guidance: Q4B Regulatory Acceptance of Analytical Procedures and/or Acceptance Criteria (RAAPAC) - 8/7/2006
 - International Conference on Harmonisation (ICH); Guidance for Industry: Q3B(R2) Impurities in New Drug Products - 7/31/2006
 - Guidance for Industry: Chronic Cutaneous Ulcer and Burn Wounds - Developing Products for Treatment - 6/1/2006
 - International Conference on Harmonisation (ICH); Guidance for Industry: Q9 Quality Risk Management - 6/1/2006
 - International Conference on Harmonisation (ICH); Guidance for Industry: Q8 Pharmaceutical Development - 5/19/2006
 - Guidance for Industry and FDA Staff: Real-Time Premarket Approval Application (PMA) Supplements - 4/28/2006
 - Guidance for Industry: Bar Code Label Requirements - Questions and Answers - 4/27/2006

- Guidance for Sponsors, Institutional Review Boards, Clinical Investigators and FDA Staff: Guidance on Informed Consent for In Vitro Diagnostic Device Studies Using Leftover Human Specimens that are Not Individually Identifiable - 4/25/2006
- Guidance for Industry: Providing Regulatory Submissions in Electronic Format -- Human Pharmaceutical Product Applications and Related Submissions Using the eCTD Specifications - 4/19/2006
- International Conference on Harmonisation (ICH); Guidance for Industry: S8 Immunotoxicity Studies for Human Pharmaceuticals - 4/12/2006
- Annual Comprehensive List of Guidance Documents at the Food and Drug Administration - 3/28/2005
- Guidance for Industry: Using a Centralized IRB Review Process in Multicenter Clinical Trials - 3/15/2006
- Guidance for Industry: Reports on the Status of Postmarketing Study Commitments - Implementation of Section 130 of the Food and Drug Administration Modernization Act of 1997 - 2/15/2006
- Draft Guidance for Industry: Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims - 2/2/2006
- Guidance for Industry: Adverse Reactions Section of Labeling for Human Prescription Drug and Biological Products - Content and Format - 1/18/2006
- Guidance for Industry: Clinical Studies Section of Labeling for Human Prescription Drug and Biological Products - Content and Format - 1/18/2006
- Draft Guidance for Industry: Warnings and Precautions, Contraindications, and Boxed Warning Sections of Labeling for Human Prescription Drug and Biological Products - Content and Format - 1/18/2006
- Draft Guidance for Industry: Labeling for Human Prescription Drug and Biological Products - Implementing the New Content and Format Requirements -1/18/2006
- Draft Guidance for Industry: INDs - Approaches to Complying with CGMP During Phase 1 – 1/12/2006
- Guidance for Industry: Formal Dispute Resolution: Scientific and Technical Issues Related to Pharmaceutical CGMP 1/11/2006
- Guidance for Industry: Fast Track Drug Development Programs - Designation, Development, and Application Review 1/11/2006
- Information Sheet Guidance for Sponsors, Clinical Investigators, and IRBs: Waiver of IRB Requirements for Drug and Biological Product Studies - 1/2006
- International Conference on Harmonisation (ICH); Guidance for Industry: E14 Clinical Evaluation of QT/QTc Interval Prolongation and Proarrhythmic

Potential for Non-Antiarrhythmic Drugs -10/19/2005

- International Conference on Harmonisation (ICH); Guidance for Industry: S7B Nonclinical Evaluation of the Potential for Delayed Ventricular Repolarization (QT Interval Prolongation) by Human Pharmaceuticals - 10/19/2005
- International Conference on Harmonisation (ICH); Guidance for Industry: Granularity Document Annex to M4: Organization of the CTD -10/18/2006

APPENDIX E (Advisory Committee Meetings-FY2006)

Allergenic Products Advisory Committee

- September -13, 2006
 - Open Discussion Topics: FDA Proposed Strategy for the Reclassification of Category IIIA Allergenic Products; Research Update: Laboratory of Immunochemistry, Division of Bacterial, Parasitic and Allergenic Products
 - Closed Committee Discussion Topics: Individual research programs in the Division of Bacterial, Allergenic and Parasitic Products, Office of Vaccines Research and Review

Blood Products Advisory Committee

- November 3-4, 2005
 - Updates: West Nile virus; Draft Guidance on NAT for HIV-1 and HCV; Summary of the TSEAC meeting held Oct. 31, 2005; Summary of DHHS Advisory Committee on Blood Safety and Availability; Re-entry of Donors Deferred Based on anti-HBc Test Results
 - Open Committee Discussion: Approaches to Over-the-Counter (OTC) Home- Use HIV Test Kits
 - Updates: Informational presentation on Serious Adverse Events Following Falsely Elevated Glucose Measurements Resulting from Administration of an IGIV Product Containing Maltose
 - Open Committee Discussion: Heterogeneity of Commercial Alpha-1-Proteinase Inhibitor (Human) Products — implications for Longer-Term Safety and Efficacy

- March 9-10, 2006
 - Committee Updates: Meeting Summary of DHHS Advisory Committee on Blood Safety and Availability; Current Consideration for Blood Donor Screening for West Nile virus; Classification of Transfusion Recipient ID Systems; Workshop Summary - Behavior-Based Donor Deferrals in the NAT ERA

- Open Discussion Topics: Rapid Tests for Detection of Bacterial Contamination of Platelets
 - Committee Update: Current Considerations on Implementation of New Recommendations for Donor Eligibility
 - Open Discussion Topics: Public Comments on "Guidance for Industry and FDA Review Staff: Collection of Platelets by Automated Methods; Proposed Studies to Support the Approval of Over-the-Counter Home-Use HIV Test Kits; Summary of the Office of Blood Research and Review Site Visit (July 22, 2005); Review of Research Programs Site Visit of the Division of Hematology Laboratories, OBRR (Oct. 6, 2005)
 - Closed Committee Discussion Topics: Office of Blood Research and Review Site Visit and Individual research programs in the Division of Hematology Laboratories
- July 13, 2006
 - Committee Updates: Summary of May 9-10, 2006, Meeting of the DHHS Advisory Committee on Blood Safety and Availability; Summary of July 12, 2006, FDA Workshop of Testing for Malarial Infections in Blood Donors; Committee Report on the Office of Blood Research and Review Site Visit; West Nile virus Update
 - Open Committee Discussions: FDA Review of Nabi Biopharmaceuticals' Hepatitis B IGIV for Prevention of Recurrent HBV Disease After Orthotopic Liver Transplantation; Review of the Research Programs in the Laboratory of Bacterial, Parasitic and Unconventional Agents, Division of Emerging and Transfusion Transmitted Diseases
 - Closed Committee Discussion Topics: Individual research programs Division of Emerging and Transfusion Transmitted Diseases, Laboratory of Bacterial, Parasitic and Unconventional Agents

Cellular, Tissue, and Gene Therapies Advisory Committee

- February 9-10, 2006
 - Open Discussion Topics: Potency Measurements for Cell and Gene Therapy Products; National Toxicology Program, Proposed Study on Retroviral Vector- Mediated Insertional Mutagenesis; Overview—

Research Program, Office of Cellular, Tissue and Gene Therapies

- Closed Committee Discussion Topics: Report of the Office of Cellular, Tissue and Gene Therapies Research Program

Transmissible Spongiform Encephalopathies Advisory Committee

• October 31, 2005

- Open Committee Discussion: Progress Report on FDA's Risk Assessment for Potential Exposure to Variant Creutzfeldt-Jakob Disease in Human Plasma-Derived Antihemophilic Factor (FVIII) Products; Labeling Claims for Filters Intended to Remove TSE Infectivity; from Blood Components
- Committee Updates: U.S. and Worldwide BSE Status; Scientific Issues in Evaluating Products intended to Decontaminate Surgical Instruments Exposed to TSE Agents; Discussions of a Recent FDA Device Panel

• September 18-19, 2006

- Committee Updates: U.S. and Worldwide BSE; vCJD Epidemiology and Transfusion-Transmission; Draft Guidance for Industry Amendment; Critical Factors Influencing Prion Decontamination Using Sodium Hydroxide — PPTA Collaborative Study; Human Prions: Clearance and Plasma Lipoproteins
- Open Committee Discussion: Experimental Clearance of Transmissible Spongiform Encephalopathy Infectivity in Plasma-derived FVIII Products;
- Committee Updates: Status of FDA's Initiative on Communication of the Potential Exposure to vCJD risk From an Investigational Product, Plasma Derived Factor XI that was Manufactured from UK Donor Plasma; Summary of World Health Organization Consultation on Distribution of infectivity in Tissues of Animals and Humans with TSE
- Open Committee Discussion: Possible Criteria for Approval of a Donor Screening Test for vCJD

Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee

• November 16-17, 2005

- Open Committee Discussion: Use of MDCK Cells for Manufacture of Inactivated Influenza Virus Vaccines; Developing New Pneumococcal

Vaccines for U.S. Licensure for Adults

- Closed Committee Discussion

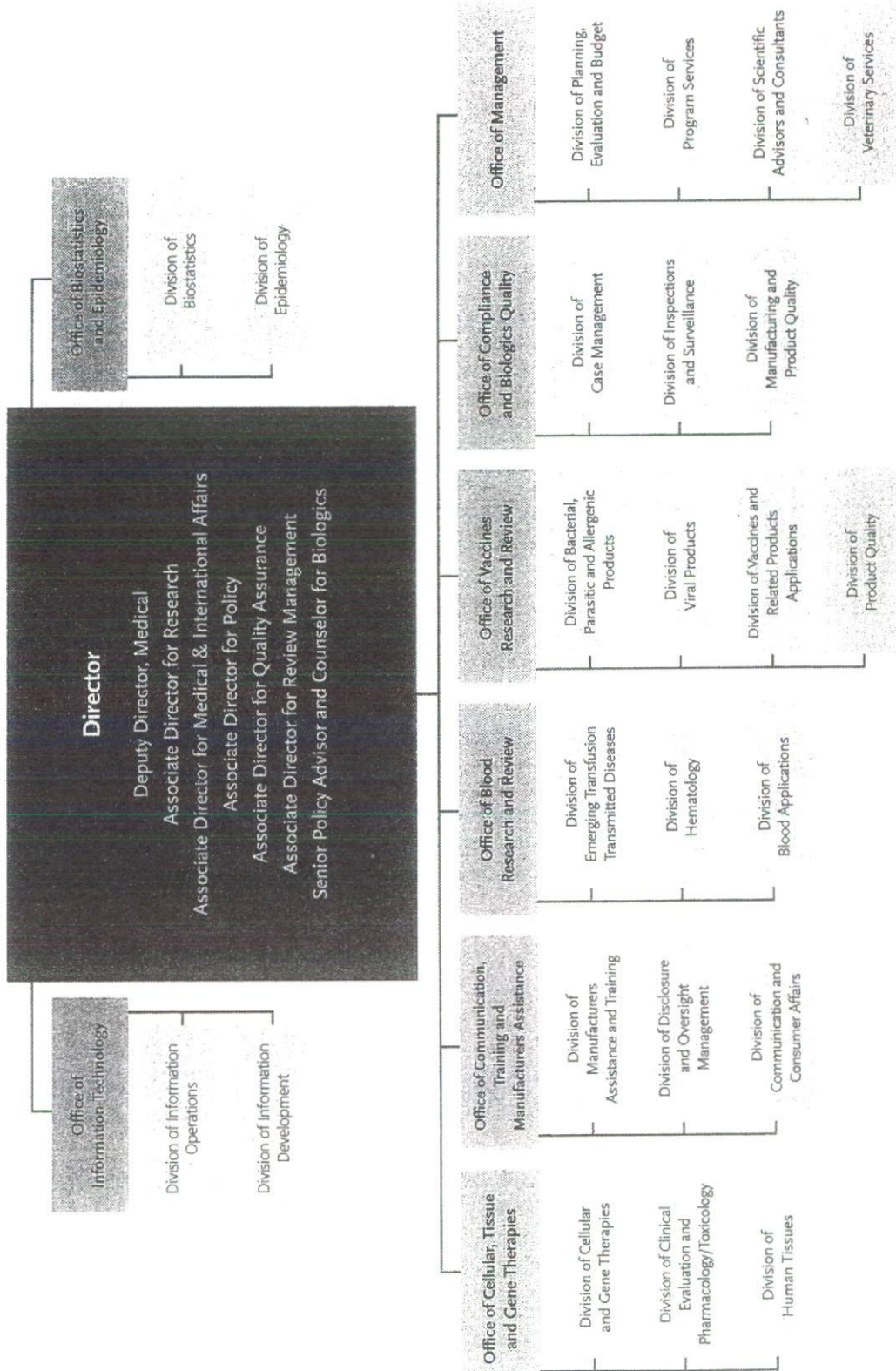
- December 14-15, 2005
 - Open Committee Discussion: Safety and Efficacy of Rotavirus Vaccine Manufactured by Merck; Safety and Efficacy of ZOSTAVAX® (Zoster Vaccine Live [Oka/Merck]) Manufactured by Merck

- February 17, 2006
 - Open Committee Discussion: Strain Selection for InfluenzaVirus for the 2006- 2007 Season

- May 18, 2006
 - Open Committee Discussion: Safety and Efficacy of GARDASIL® (Human Papillomavirus Types 6, 11,16,18) Recombinant Vaccines by Merck

APPENDIX F (ORGANIZATIONAL CHART-FY2006)

CENTER FOR BIOLOGICS EVALUATION AND RESEARCH



2007年10月24～25日

予防接種諮問委員会 (ACIP) 会議覚書

2007年10月24日水曜日の議事録

管理上の問題

- CDCのチーフサイエンスオフィサー (CSO) である Tanja Popovic 博士 (MD, PhD) が、CDCの Julie Gerberding 所長 (MD) に代わって ACIP 会議の開会を宣言し、CDCと ACIPは科学を基礎としていると指摘した。
- Popovic 博士は、ACIPは一般市民の目に見える方法で予防接種勧告を行っており、透明性という面で模範を示していると指摘した。
- Popovic 博士は、新たに ACIPの議長に選任されたニューヨーク保健局の Dale Morse 博士 (MD) を紹介した。
- 他にも、新任の ACIP 委員 5名が紹介された。
 - Lance Chilton 博士 (MD)、ニューメキシコ大学医学部
 - Paul Cieslak 博士 (MD)、オレゴン州公衆衛生局
 - Allen Craig 博士 (MD)、テネシー州保健局
 - Janet England 博士 (MD)、小児病院 (ワシントン州シアトル)
 - Franklyn Judson 博士 (MD)、コロラド大学デンバー校医学部
- CDC 予防接種諮問委員会 (ACIP) の今後の会議日程：2008年2月27日～28日、2008年6月25日～26日、2008年10月22日～23日。
- ACIPの常任理事である Larry Pickering 博士 (MD) が、2008年7月1日からの4年間を任期とする ACIP 委員の候補指名案が募集されており、申込書類の提出期限が2007年11月16日であることを告知した [詳細は配布資料参照]。
- Pickering 博士は、新任の ACIP 連絡担当者 4名と、新任の代表者 3名の任命を発表した。
 - Kenneth Schmader 博士 (MD)、デューク医科大学、米国老年医学会

- Stanley Grogg (DO)、オクラホマ州立大学整骨医学科、米国整骨医学会
- Harry Keyserling 博士 (MD)、米国医療疫学会
- TBD、米國小児科正看護師協会
利益相反開示：
- Dale Morse 博士 (MD)、ニューヨーク保健局、ACIP 議長：なし。
- Carol Baker 博士 (MD)、ベイラー医科大学：ノバルティス (B群連鎖球菌ワクチン)
- Robert Beck 氏、バージニア州パルミラ：なし。
- Lance Chilton 博士 (MD)、ニューメキシコ大学医学部：なし。
- Paul Cieslak 博士 (MD)、オレゴン州公衆衛生局：なし。
- Allen Craig 博士 (MD)、テネシー州保健局：なし。
- Janet England 博士 (MD)、小児病院 (ワシントン州シアトル)：病院が過去に FluMist インフルエンザワクチン臨床試験の実施のために資金提供を受けている。
- Janet Gilsdorf 博士 (MD)：NIAIDの後援を受けたインフルエンザワクチン安全性検査のために、ワクチン安全性委員会で委員を務めている (企業指定なし)。
- Harry Hull 博士 (MD)、ミネソタ州保健局：先頃、あるプロジェクトの実施に関して MedImmune と討議。サノフィバスターの採用担当者からアプローチを受けた。
- Franklyn Judson 博士 (MD)、コロラド大学デンバー校医学部：
- Lett, Susan 博士 (MD, MPH)、マサチューセッツ保健局：なし。
- Tracy Lieu 博士 (MD, MPH)、ハーバードピルグリムヘルスケア、ハーバード大学医学部：CDCから政府資金を受ける。
- Julia Morita 博士 (MD)、シカゴ公衆衛生局：なし。

- Kathy Neuzil 博士 (MD, MPH)、ワシントン大学：なし。
- Patricia Stinchfield 氏：なし。
- Ciro Valent Sumaya 博士 (MD, MPH)、テキサス A&M 大学システムヘルスサイエンスセンター：10月24日欠席、10月25日出席：なし。
- John Treanor 博士 (MD)、ロチェスター大学医学部：メルク、プロテインサイエンス、サノフィパスツール、プロテインサイエンス、ノバルティス、ワイエスのためにインフルエンザワクチン臨床試験を実施。
- Robin Womeodu 博士 (MD)、大学病院 (テネシー州メンフィス)：なし。

インフルエンザワクチン

- CDC の Anthony Fiore 博士 (MD) が、先頃、ACIP によってインフルエンザの定期予防接種に関する勧告の対象者の年齢、ハイリスクおよび職業集団が拡大された経緯、5~18 歳を対象とする勧告の拡大と、それに続く一般的な勧告の検討に関する現在の ACIP の日程を要約した[スライド参照]。
- さらに Fiore 博士は、CDC と ACIP が年次インフルエンザ予防接種を勧告している年齢および人口集団について、最新のインフルエンザ予防接種範囲のレベルが示されたスライドを提示した。

生後 24~59 ヶ月の小児における弱毒生インフルエンザワクチン (LAIV) の接種

- Fiore 博士は、先頃、FDA が生後 24~59 カ月の小児について FluMist (LAIV) の適応拡大を認可するに至った背景についても検討した。
- Fiore 博士は、ACIP インフルエンザ作業部会は、現在、以下のような問題を検討していると述べた。
 - 喘鳴の既往歴をもつ小児への LAIV の接種
 - 健常な幼児への LAIV と TIV の接種
 - VAERS、VSD、認可後調査による LAIV の安全性分析

- Fiore 博士は、LAIV の予防接種に先立ち、喘鳴と喘息の既往歴がある小児のスクリーニングと除外、およびそうした病状にある小児への TIV の勧告に関する作業部会ガイダンス案を検討した。
- Fiore 博士は、ACIP インフルエンザ作業部会が、LAIV 予防接種の対象年齢拡大のため以下の勧告を採択するよう、ACIP に提案したと述べた。
 - 「TIV または LAIV は、2~49 歳の健常者に接種することができる。健常者とは、インフルエンザ合併症の素因になる基礎疾患がない人々を意味する。」
- Dale Morse 博士 (MD) が、臨床試験で利用された喘鳴の定義と同じ定義が FDA のラベリングにも利用されているのか質問した。
- Fiore 博士と Kathy Neuzil 博士 (MD) が、FDA ラベリングに利用されている定義は、臨床試験で利用されるものよりやや保守的であると回答した。
- 全米医学協会 (NMA) の Patricia Whitley Williams 博士 (MD) が、この年齢層の小児にアフリカ系アメリカ人がごく一部しか含まれていなかったことに懸念を表明し、アフリカ系アメリカ人でのワクチンの安全性に関し、新たな情報があるか否かを質問した。
- Fiore 博士は、その他の少数者集団や民族集団別に分類された追加データの存在は認識していないが、この種の問題が懸念される場合には、そうした集団に不活化ワクチンを接種するというオプションがあると指摘した。
- 英国保健省の David Salisbury 博士 (MD) が、現在の予防接種適応は、予防接種が有益であると思われるハイリスクの病状にある多数の小児を除外しているようだと言った。
- Janet Englund 博士 (MD) が、自身が勤務している病院がインフルエンザワクチン臨床試験に参加し、資金提供を受けたことを明かし、そうしたハイリスクの小児の予防接種について、他にも安全データがあることを示唆した。

- Kathy Neuzil 博士 (MD) が、そうした小児の除外は潜在的な問題ではあるが、作業部会は、FDA の認可を受けた不活化ワクチンが利用可能であることを認識しており、それほど心配ではないと回答した。
- ACIP は、生後 24～59 ヶ月の健常な小児への LAIV の定期予防接種について勧告し、インフルエンザ合併症の素因になる基礎疾患のない人々への TIV 接種の勧告に関する警告を添えた ACIP インフルエンザ作業部会の勧告案を賛成 13、反対 0、棄権 1 (Englund 博士)、欠席 1 (Sumaya 博士) で採択した。
- ACIP は、ACIP による LAIV 対象年齢の拡大に添った子供のためのワクチン (VFC) プログラムの範囲についても、賛成 13、反対 0、棄権 1 (Englund 博士)、欠席 1 (Sumaya 博士) で採択した。

定期インフルエンザ予防接種に関する ACIP 勧告の拡大

- CDC の Anthony Fiore 博士 (MD) が、対象集団や年齢層拡大のために ACIP インフルエンザ作業部会が定期インフルエンザ勧告を修正する期限と理論的根拠について検討した [スライド参照]。
- Fiore 博士は、この日のプレゼンテーションが 2008 年 2 月の ACIP 会議におけるさらなる検討と各種勧告に関する票決につながるものであると指摘した。
- Fiore 博士は、ワクチンの効果、ワクチンの安全性、疾患の負担、持続的実施の実現可能性、費用効果等に関し、勧告を変更する必要性の根拠となっている要因を列挙した。
- Fiore 博士は、5～18 歳の学齢児童に対するインフルエンザワクチン勧告の拡大が検討された 2007 年 9 月 10～11 日の CDC 協議会の結果を要約した。
- Fiore 博士は、現在の米国におけるインフルエンザワクチンの供給量と生産能力について、要約した (2007～08 シーズンは 1 億 3,000 万用量 (全年齢)、5 年以内に 2 億用量超)。
- Fiore 博士は、インフルエンザワクチンメーカーごとに、現在のインフルエンザワクチン供給量と、現在および将来の生産能力に関する計画に関し、以下の情報を提供した。
 - MedImmune の FluMist (LAIV) : 2008～09 シーズンのチメロサルフリーワクチン生産能力は 2,000 万用量、2009～10 シーズンは 3,500 万用量。
 - ノバルティスの Fluvirin (TIV) : 5 年以内に生産能力 5,500 万用量 (全年齢)、小児用ワクチンも含めて、防腐剤を含有しない製品の比率が高まっている。
 - サノフィパスツールの Fluzone (TIV) : 5 年以内に生産能力 1 億用量 (全年齢)、チメロサルフリーワクチンの比率が高まっている。
 - Glaxo SmithKline の Fuarix と FluLaval (TIV) : 2007～08 シーズンの成人用ワクチンは 3,500～4,000 万用量と推定され、2008～09 シーズンの小児用ワクチンについては、防腐剤を含有しない小児用ワクチンの生産能力が 1,500～1,700 万用量と予定されており、生後 6～35 ヶ月の小児用の防腐剤を含有しないワクチンは 200～400 万用量供給できる可能性がある。
 - CSL の Afluria (TIV) : 2007 年 9 月に成人用新型インフルエンザワクチンが承認されており、2007～08 シーズンは 200 万用量で、いずれもマルチドース、防腐剤無使用。小児用ワクチンの開発を公言しており、5 年以内に生産能力を年間 2,000 万用量にする予定。
- Fiore 博士は、インフルエンザ予防接種に対する学齢児童の免疫応答はしっかりとしており、検査で確認されたワクチン効力も良好で、50～90%であったと指摘した。博士はさらに、重症疾患や入院事例に対するワクチン効力を評価できる統計的検出力を持ったより大きな集団で追加調査を行う必要があると付け加えた。
- Fiore 博士は、現在の VAERS とワクチンデータ

リンク監視システムは、この集団でのインフルエンザワクチン安全性の評価に適していると述べた。

- Fiore 博士は、幼児や高齢者、慢性疾患患者に比べて、学齢児童の死亡および入院事例はほとんどないと指摘した。
- Fiore 博士は、年間児童 100 人当たり 5~7 人の外来患者が来診し、その多くが頻繁に抗生物質の投与を受けており、疾患がしばしば常習的欠席につながる例は、児童 100 人当たり 10~30 例であると述べた。
- 実施上の課題に関しては、Fiore 博士は、年次インフルエンザ予防接種への適応がある児童はすでに 50% 近くに上るが、この集団での予防接種率を増加させるためには、学校を基盤とした予防接種等、新たな戦略が必要で、ACIP 勧告の実施後数年間は、達成率が低くなると予想されると述べた。
- Fiore 博士は、TIV と LAIV のインフルエンザ接種を行っているさまざまな年齢コホートに関し、相対的な費用効果データと QALY を示した図と、学校の常習的欠席や職場での常習的欠勤の減少によって実現されうる間接的な利益に関するスライドを提示した。
- Fiore 博士は、ACIP 作業部会考察が学齢児童向けの勧告の策定に関する議論を続け、今後の ACIP 会議でさらにプレゼンテーションが行われる見込みだと指摘した。
- ACIP インフルエンザ作業部会の議長である Kathy Neuzil 博士 (MD) は、一般的な勧告という最終的な目標を目指して、定期インフルエンザ予防接種に関する勧告を拡大するための総合的な目標に対しては、強力な支援が継続的に与えられていると指摘した。
- ただし Neuzil 博士は、実行可能性をめぐる懸念が存在するため、こうした勧告の拡大に関する日程については、まだ懸念が残されていることにも言及した。
- Neuzil 博士は、新たに認可された多数のワクチンや毎年行なわれる変更に関するすべての勧告の実施に際し、各自が直面している課題等について、開業医たちが懸念を抱いていると述べた。
- Neuzil 博士は、新たな拡大勧告の実施遅延には、実施前に医療提供者を教育するための時間をとることができるという利点があると述べた。
- Neuzil 博士は、製造日程を考えると、医療提供者たちがインフルエンザに関する拡大勧告を行なうためには、次のインフルエンザシーズンのための拡大をすべて今実現させ、医療提供者を教育して、彼らが来年初めにインフルエンザワクチンを注文できるようにする必要があると指摘した。
- Julie Morita 博士 (MD) が、州および地方の保健局はすでに拡大勧告の実施に備えているものの、それらを効果的に実施するためには、もっと時間が必要だと発言した。
- Lance Chilton 博士 (MD) は、今勧告を行わなければさらに実施が遅れるため、今すぐ拡大勧告を出し、医療提供者がそれに追いつけるようにした方がよいと発言した。
- Carol Baker 博士 (MD) は、青年保菌者におけるインフルエンザの負担を考慮し、勧告の拡大を支持した。
- Tracy Lieu 博士 (MD) が、ACIP は将来の実施のために今勧告を出すというオプションを検討したのかと質問した。博士は、短期間に人々を教育するのは難しく、今勧告を出した方が、少なくとも実施直前に勧告を出すのを待つよりは早い時期に、そうした教育が行なわれるようにするための刺激になるだろうと述べた。
- Franklyn Judson 博士 (MD) が、デンバーで学齢児童の予防接種に関し、対処すべき課題に直面したことを示唆した。
- Paul Cieslak 博士 (MD) が、オレゴンでは、ACIP の勧告を待って対象集団の拡大に関する教育プログラムが実施されると述べた。
- Lance Chilton 博士 (MD) が、拡大勧告を実施してロジスティクス面での問題に取り組む必要

- 性を強調した。
- Janet Englund 博士 (MD) は、ロジスティクス面での問題はあるものの、この拡大勧告の実施を進めるべきだと発言した。博士はさらに、メーカーはワクチンの供給量と生産能力の増強によって応えているが、インフルエンザシーズンの初期にはまだ供給に問題があるため、拡大勧告の実施は困難だと付け加えた。
 - Robert Beck 博士 (JD) が、拡大勧告の実施前に適切なワクチン流通システムを整備する必要があると指摘した。
 - CDC の Anne Schuchat 博士 (MD) が ACIP に対し、インフルエンザ予防接種の直接および間接的な利益という面から拡大勧告の理論的根拠と目的に関するガイダンスを CDC に出し、そうした問題に焦点を合わせた教育活動を行えるようにするよう要求した。
 - Greg Poland 博士 (MD) が、インフルエンザ予防接種を勧告されている 15 種類の集団をめぐり開業医間の混乱について、多くの人々が懸念を表していると指摘した。博士は、一般的な勧告によってこうした混乱は排除されるだろうと主張した。また、供給量の妥当性について懸念を表明した人々に対し、ワクチンの接種と拡大勧告の実施には時間がかかると予想されるため、システムの調整に時間をかけることができるという点に注意すべきだと発言した。
 - Poland 博士は、ACIP が最もリスクの高い集団に注目しつつ、疾患による死亡、障害、合併症を減少させるため、今後、すべての人々の年次インフルエンザ予防接種に関する勧告を確立するよう勧告した。
 - AMA の L. J. Tan 博士 (PhD) も Poland 博士に賛成し、インフルエンザ接種率を一晚で 95% にすることはできず、年次インフルエンザ予防接種のために勧告が出された後でさえ、かなりの時間がかかると思われると述べ、「構え、狙え、撃て」ではなく、「撃て、狙え、構え」と言うべきだという意見を示した。
 - 英国の David Salisbury 博士 (MD) が、予防接種勧告のこうした大幅な拡大の実施に伴い、英国で発生するであろうロジスティクス面での課題を指摘した。博士は、英国で開業医に受け入れられるためには、拡大勧告が証拠に基づいているということが非常に重要だと述べた。
 - アメリカオステオパシー学会の Stanley Grogg 博士 (D.O.) が、勧告を遅らせても実施が遅れるだけだとして、今すぐ勧告をだすよう主張した。
 - 米国家家庭医学会 (AAFP) の Johnathan Tempe 博士 (MD, PhD) が、AAFP は今すぐ勧告を出し、実施に時間をかけるという意見に賛成であると発言した。
 - Sam Katz 氏が、医療従事者に対してさえ勧告を実施できないため、拡大勧告の実施を成功させるためには、医療提供者の教育が必要なのは明白だと発言した。
 - 全米郡・市医療行政官協会 (NACCHO) の Jeffrey Duchin 博士 (MD) が、新たなインフルエンザワクチン勧告は地方レベルで実施されるであろうことを多くの人々が認識しているが、拡大勧告に関して医療提供者と一般市民を教育する理論的根拠について指針を与えるため、連邦レベルからかなりの支援を行う必要があると発言した。
 - 米国製薬協会の Stephen Foster 博士 (PharmD) が、薬剤師たちは現行の勧告に賛成しており、拡大勧告を実施できる態勢にあると指摘した。
 - ウェイクフォレスト医科大学の Jon Abramson 博士 (MD) が、学齢児童向けのこの拡大勧告の実施に関し、今年、小児科医の調査を行うことを提案した。
 - サノフィパスツールの Phil Hosbach 氏が、メーカーは製造能力を増強しており、これを持続させるためには、一般的なインフルエンザ勧告の公表か、現行の勧告の実施状況改善を通して、より優れた方法を見つける必要があると指摘した。
 - さらに Hosbach 氏は、拡大勧告または現行勧告

の実施のために行なう必要があるその他の手法と同様に、ワクチン投与に対する医療提供者への払戻額を増加させることも、接種率改善に不可欠な要因だと付け加えた。

- MedImmuneの代表者が、同社によって実施され、全年齢層の児童の定期予防接種に関する拡大勧告の裏付けとなる費用効果調査を引用した。
- テキサス医師会の代表者が、開業医間の混乱を排除し、この非常に効果的な予防医療行為を全面的に実施して、最もリスクの高い人々をはじめとする人々のインフルエンザ罹患率と死亡率を低下させるため、今、一般的な勧告に移行するという案を支持した。
- ワクチンで予防可能なインフルエンザで子供や親類を失った家族を代表する団体、ファミリーズ・ファイティング・フルー（インフルエンザと闘う家族会）の代表者は、勧告の即時拡大を強く支持した。
- IACのDeborah Wexler博士（MD）は、今すぐ一般的なインフルエンザ予防接種勧告に移行するという案を強く支持し、そうした勧告がなければ、健康保険の対象とならないケースが多くなるだろうと指摘した。Wexler博士は、この意見を支持する多数の公衆衛生団体や医療機関のリストが添付され、ACIPに回覧された書簡を引用した [配布資料参照]。
- Carol Baker博士（MD）が、児童インフルエンザ予防接種連合は、勧告を拡大してすべての幼児と青年を対象とすることを強く支持していることを明らかにし、その立場を説明したパンフレットを配布した [配布資料参照]。

汎発性インフルエンザワクチン優先順位案

- 保健社会福祉省（HHS）米国予防接種諮問委員会（NVPO）のBenjamin Schwartz博士（MD）が、汎発性流行病への対応過程における汎発性インフルエンザワクチン優先順位に関するガイダンス草案について、前日に行われたNVAC用のプレゼンテーションを再現した [スライド参照]。

●Schwartz博士は、汎発性流行病への対応過程における汎発性インフルエンザワクチンの利用優先順位に関し、2005年にACIP/NVACが共同勧告を出した背景、プロセス、理論的根拠を検討した。

●Schwartz博士は、2005年以降に行われた省庁間作業部会の汎発性流行病優先順位付けプロセスに関し、二次的な理論的根拠とプロセスを検討した。

●Schwartz博士は、このプロセスでは、汎発性流行病に対応するため、米国で必要とされる重要なインフラの分析だけでなく、連邦機関の参加の拡大、一般市民や業務上の関係者の会議、倫理的問題の分析も行なわれたと述べた。

●Schwartz博士は、このプロセスによって、3つの汎発性流行病重症度に関する複数の優先グループカテゴリーが階層化されたと述べた。

●Schwartz博士は、重症度が低い汎発性流行病における反応の種類や範囲は、重症度が中～高レベルの汎発性流行病の場合とは異なるため、そうしたグループの優先順位は3つの汎発性流行病の重症度によって変化すると発言した。

●Schwartz博士は、このプロセスでは、今後、2ヵ月にわたる意見調査期間中に市民や関係者と共にガイダンス草案が詳しく吟味される予定で、それが終わると、ガイダンスは、状況の変化に応じて変更される場合がある「暫定最終」版になると述べた。

●Schwartz博士は、NVACがそれらのコメントの作成過程でのACIPとの共同作業について昨日の会議で提案されたガイダンスや表明された関心に関し、公式のコメントを出す計画であることを指摘した。

●Kathy Neuzil博士（MD）が、抗ウイルス剤に関するアプローチや抗ウイルス剤の備蓄と予防接種の優先順位に関するガイダンス草案との調整は行なわれているのかどうか質問し、対象者が同じであると考えたいと述べた。

●Schwartz博士は、予防接種の優先順位と抗ウイ