

輸入ワクチン

①乳濁細胞培養 A 型インフルエンザ HA ワクチン H1N1

「ノバルティス」筋注用使用成績調査

②アレパンリックス（H1N1）筋注使用成績調査

モニタリングレポート 2010 年 1 月～2010 年 3 月

1. 研究管理情報

1-1 研究名

乳濁細胞培養 A 型インフルエンザ HA ワクチン H1N1「ノバルティス」筋注用使用成績調査

1-2 調査依頼者

ノバルティス ファーマ株式会社 再審査部

1-5 データ管理

責任者:独立行政法人国立病院機構本部 医療部 研究課 伊藤 澄信

担当データマネージャー:独立行政法人 国立病院機構本部 医療部 研究課

データセンター 佐々木 千香 角田 萌 橋本 政美 畠中 恵(2010 年 2 月～6 月)

1-6 調査実施期間

2010 年 2 月 9 日から 6 月 30 日

1-7 報告期間

2010 年 2 月から 3 月

1-8 実施要項

作成日:2010 年 2 月 19 日(第 3 版)

2. 研究概要

2-1 目的

本剤の効能・効果「新型インフルエンザ(H1N1)の予防」に対する1回目、2回目接種後の安全性を確認し、再審査申請資料とする。

2-2 調査スケジュール

【1回目接種の場合】

			来院① 1回目接種			観察		来院② 事後観察
経過日※1			0※1			1～7	8～	28
医療機関	診察		○		△			○※2
	脇下体温測定		○					
	ワクチン接種			○				
自宅	健康観察日誌記入	腋下体温測定 有害事象			○	○	○	

○:必須、△:有害事象が生じた場合

網掛け:被接種対象者来院日

※1:1回目ワクチン接種日を0とする。

※2:健康観察日誌回収時、記載事項の確認をおこなう。

【2回目接種の場合】

			来院① 1回目接種			観察		来院② 2回目接種			観察		来院③ 事後観察
経過日※1			0※1			1～7	8～	21※2			22～28	29～	49※3
医療機関	診察		○		△			○※4		△			○※4
	脇下体温測定		○					○					
	ワクチン接種			○					○				
自宅	健康観察日誌記入	腋下体温測定 有害事象			○	○	○			○	○	○	

○:必須、△:有害事象が生じた場合

網掛け:被接種対象者来院日

※1:1回目ワクチン接種日を0とする。

※2:1回目ワクチン接種日から起算して21+7日の幅をもたせる。

※3:健康観察日誌回収時、記載事項の確認をおこなう。

※4:2回目のワクチン接種日から起算して21+7日の幅をもたせる。

2-3 対象

選択基準・除外基準:研究計画書参照

2-4 目標症例数

6000例(最低3000例)

※現在:489症例(うち国立病院機構294症例)

3. 登録状況

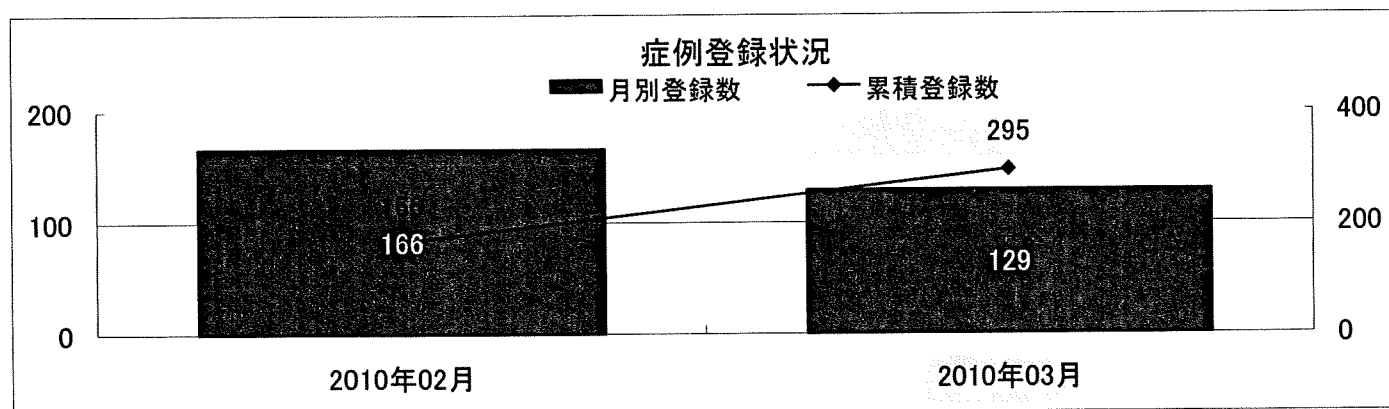
3-1 ID/PW発行件数

- ・発行済:8 病院
- ・未発行:0 病院

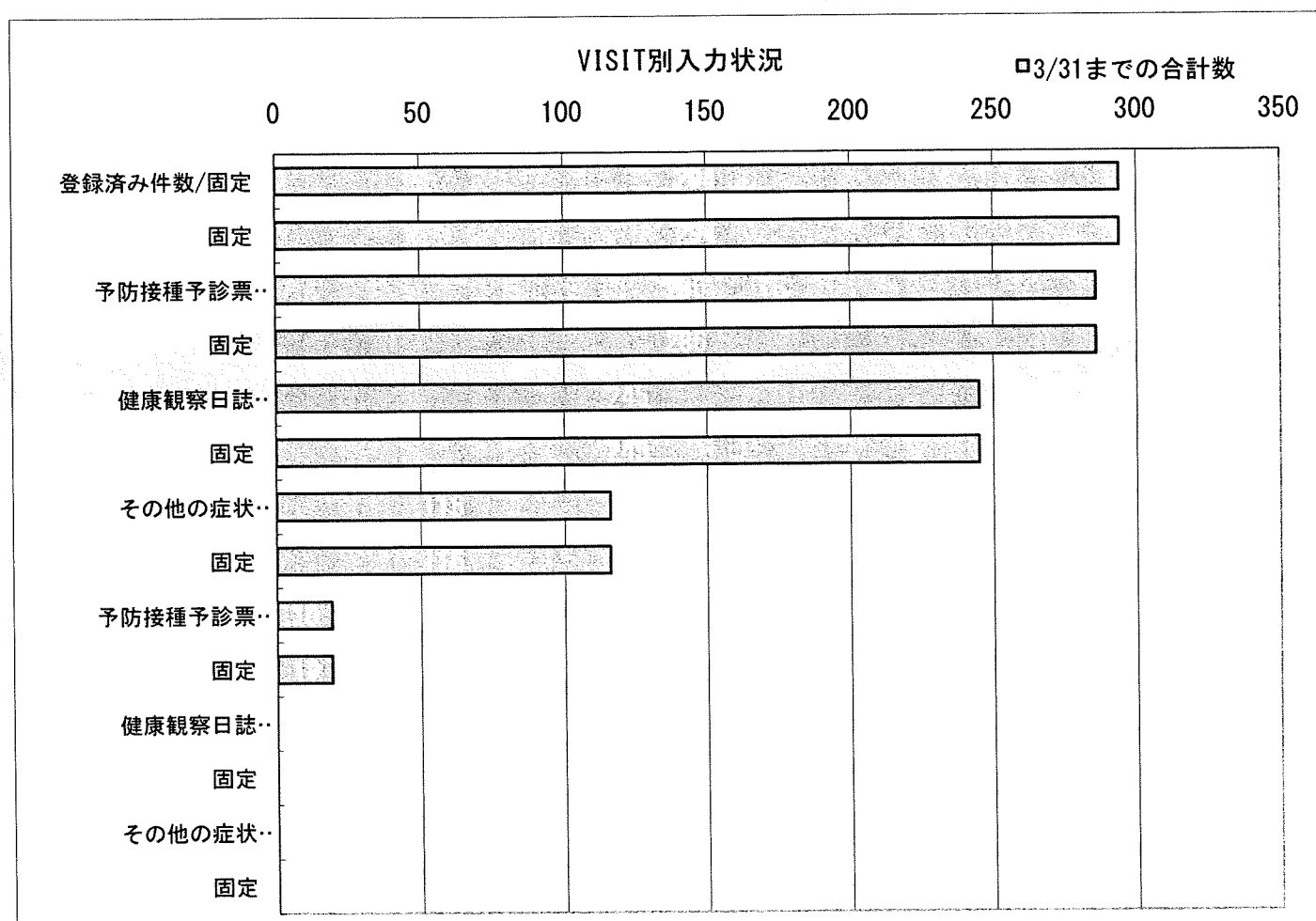
3-2 症例登録状況

- ・登録済:8 病院
- ・未登録:0 件

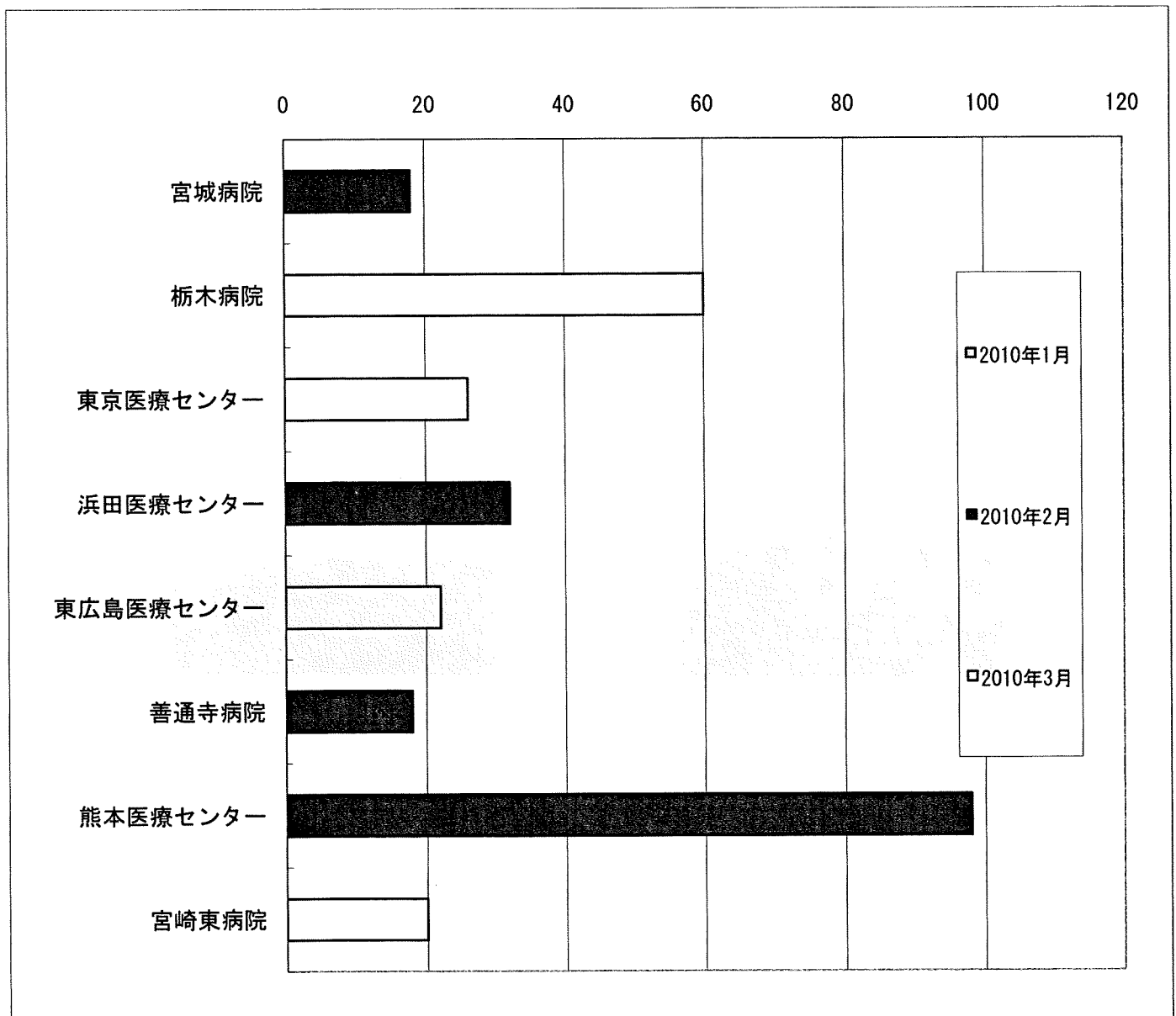
3-3 症例登録状況と累積登録状況



3-4 VISIT別入力状況



3-5 施設別(月別)登録状況(図)



3-6 施設別(月別)登録状況(表)

施設名	2010 年		
	1 月	2 月	3 月
宮城病院	0	18	0
栃木病院	0	0	60
東京医療センター	0	0	26
浜田医療センター	0	32	0
東広島医療センター	0	0	22
善通寺病院	0	18	0
熊本医療センター	0	98	0
宮崎東病院	0	0	20
合計	0	166	128

1. 研究管理情報

1-1 研究名

アレパンリックス(H1N1)筋注使用成績調査

1-2 調査実施依頼者

グラクソ・スミスクライン株式会社 PMS部

1-3 データ管理

責任者:独立行政法人国立病院機構本部 医療部 研究課 伊藤 澄信

担当データマネージャー:独立行政法人 国立病院機構本部 医療部 研究課

データセンター 佐々木 千香 角田 萌 橋本 政美 畠中 恵(2010 年 2 月～6 月)

1-4 研究日程

2010 年 2 月 10 日から 6 月 30 日

1-5 報告期間

2010 年 2 月から 3 月

1-6 実施要項

作成日:2010 年 1 月 28 日(第 1 版)

2. 研究概要

2-1 目的

アレパンリックス(H1N1)筋注(以下、本ワクチン)の効能・効果である「新型インフルエンザ(H1N1)の予防に関し、被接種者において発現した有害事象および副反応の情報を収集する。

2-2 調査スケジュール

経過日 項目			本剤の接種日			事後観察期間		
			接種前	接種	接種後	1～7 日後	8～28 日後	
医療機関	診察		○		△	△	△	○*
	腋下体温測定		○				△	
	ワクチン接種			○				
自宅	健康観察 日誌記入	腋下 体温測定			○	○	△	
		有害事象						

○: 必須、△: 有害事象が生じた場合

網掛け: 被接種者来院日

*: 事後観察期間終了後に健康観察日誌を回収した際は、記載事項の確認を行う。

2-3 対象

契約締結後に初めて本ワクチンの接種を受け、「アレパンリックス(H1N1)筋注 使用成績調査 健康観察日誌」の使用について協力が得られた、実施医療機関に勤務する職員(医療従事者)、看護学生、ヘルパーなどのスタッフをおもな対象とする。

なお、接種適否の判断などは本ワクチンの添付文書に準拠して行い、用法・用量は本ワクチンの添付文書に従うものとする。

2-4 目標症例数

6000 例(少なくとも 3000 例以上)

※現在: 954 症例(うち国立病院機構 246 症例)

3. 登録情報

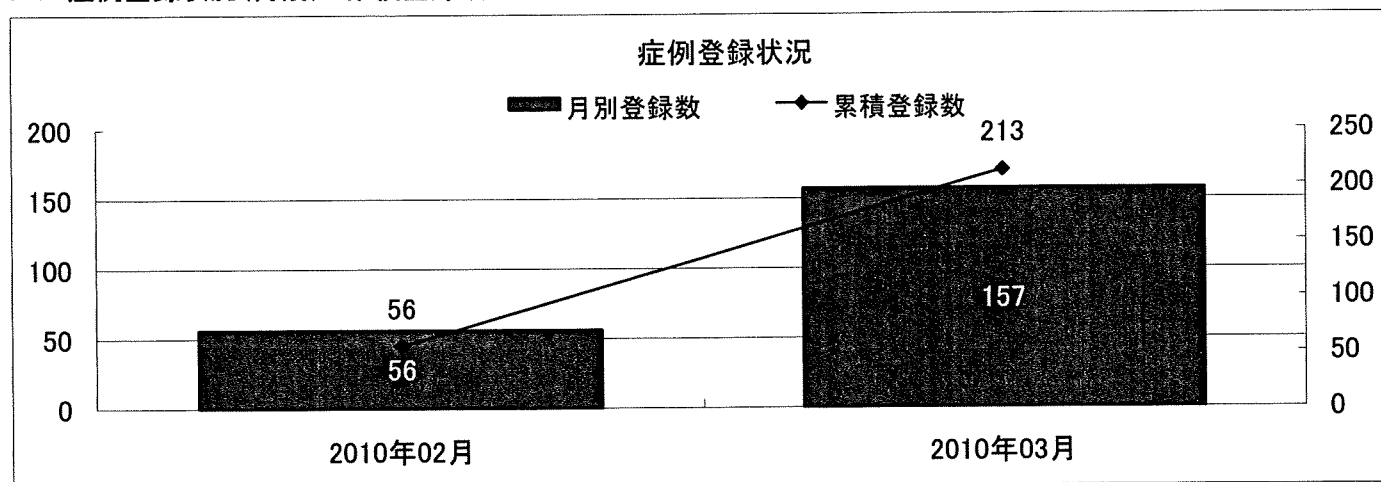
3-1 ID/PW発行状況

- ・発行済:10 病院
- ・未発行:0 病院

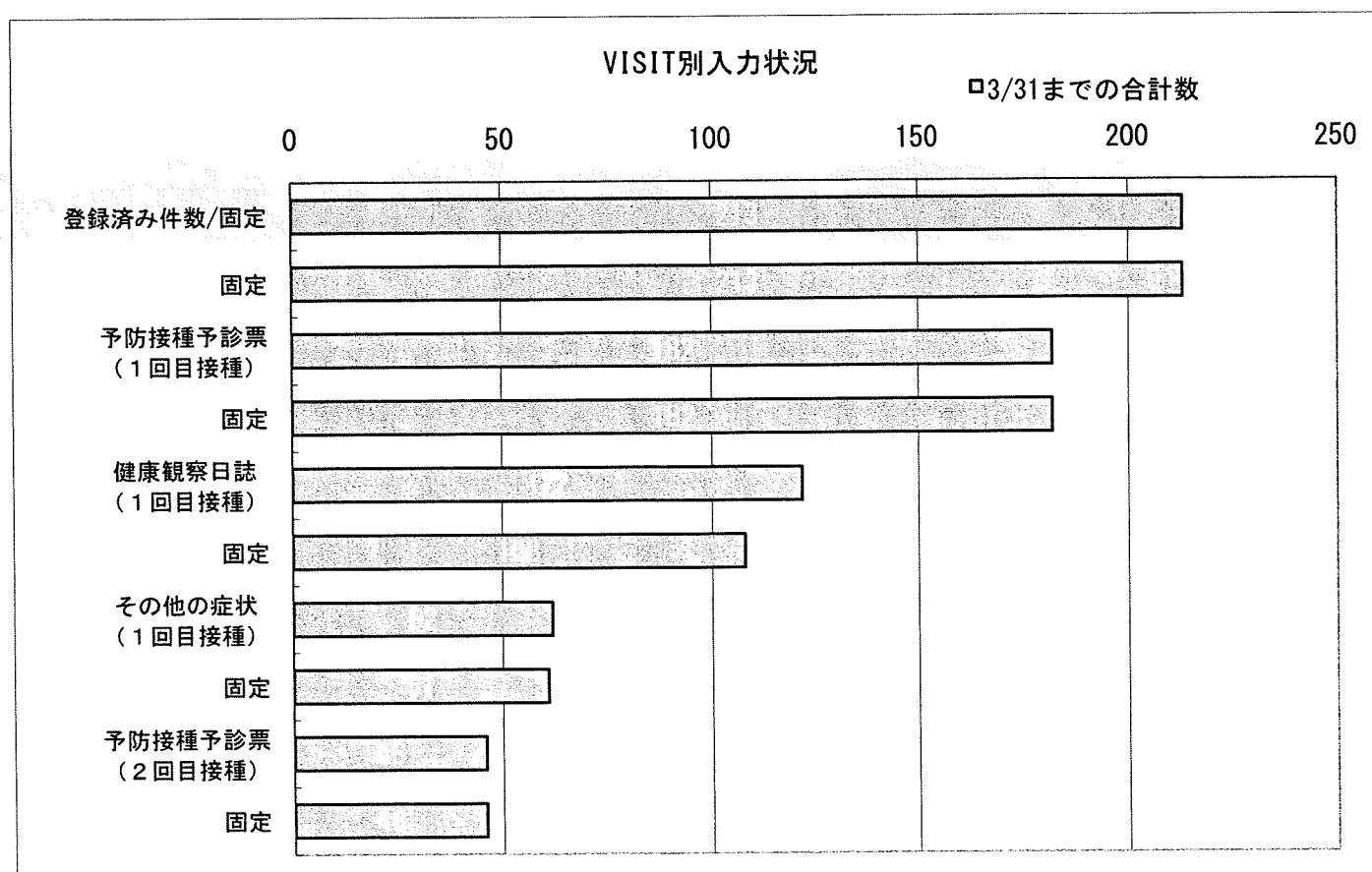
3-2 症例登録状況

- ・登録済:7 病院(西札幌病院、茨城東病院、横浜医療センター、久里浜アルコール症センター、福山医療センター、福岡東医療センター、東尾張病院)
- ・未登録:3 病院(医王病院、鳥取医療センター、熊本南病院)

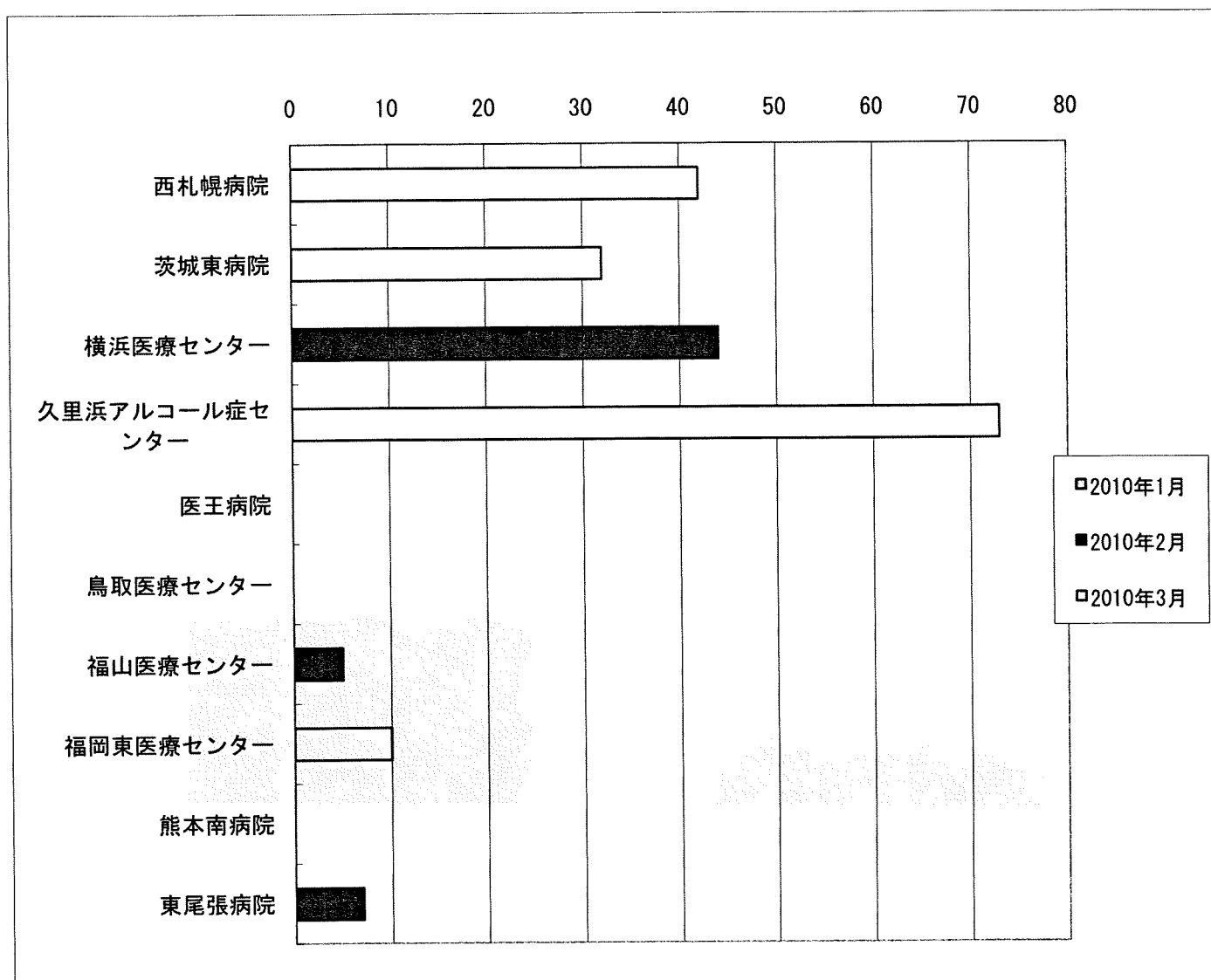
3-3 症例登録状況(月別)と累積登録数



3-4 VISIT 別入力状況



3-5 施設別(月別)登録状況(図)



3-6 施設別(月別)登録状況(表)

施設名	2010 年		
	1 月	2 月	3 月
西札幌病院	0	0	42
茨城東病院	0	0	32
横浜医療センター	0	44	0
久里浜アルコール症センター	0	0	73
医王病院	0	0	0
鳥取医療センター	0	0	0
福山医療センター	0	5	0
福岡東医療センター	0	0	10
熊本南病院	0	0	0
東尾張病院	0	7	0
合計	0	56	157

4. モニタリング総括

4-1 乳濁細胞培養 A 型インフルエンザ HA ワクチン H1N1「ノバルティス」筋注用

各施設より順調にデータ入力が行われており、クリーニングに問題はない。今後も引き続き、クリーニング作業を進めていきたい。

4-2 アレパンリックス(H1N1)筋注

入力のスピードにばらつきがあるものの各施設より順調にデータが集まってきている。

文責:角田 萌 畠中 恵

新型インフルエンザ A (H1N1) に対するインフルエンザ H A ワクチンの免疫原性に関する臨床試験

治験実施計画書

治験調整医師：庵原 俊昭
独立行政法人国立病院機構三重病院 病院長

治験実施計画書番号：H1N1-1

1.3 版：作成日 2009 年 9 月 14 日

本文書中の情報は、本治験の直接関係者（実施医療機関の長、治験事務局、治験責任/分担医師、治験協力者治験薬管理者及び治験審査委員会等）に限定して提供しています。

したがって、治験に参加する被験者から同意を取得する場合を除き、治験責任医師の事前の同意なしに、本治験と関係のない第三者に情報を開示することはできません。

治験実施計画書の要約

治験の名称	新型インフルエンザ A (H1N1) に対するインフルエンザ H A ワクチンの免疫原性に関する臨床試験 (治験実施計画書番号: H1N1-1)
治験の目的	健康成人志願者を対象として、KIB-H1N1 を 15 μ g (通常量) 皮下接種および 30 μ g (倍量) 筋肉内接種した際の免疫原性及び安全性を検討する。
開発のフェーズ	第 II/III 相臨床試験
治験デザイン	無作為化非盲検用量比較試験
対 象	以下の選択基準をすべて満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しない日本人健康成人志願者を対象とする。 【選択基準】 1) 同意取得時の年齢が 20 歳以上日本人健康成人 2) 妊娠中の場合、産婦人科主治医の許可が得られた者 3) 文書による同意が得られ、治験参加中の遵守事項を守り、本治験実施計画書に定められた診察を受け、症状などの申告ができる者 【除外基準】 1) 明らかに新型インフルエンザ A (H1N1) の既往のある者 (被験者からの聴取による) 2) 新型インフルエンザ A (H1N1) に対応したワクチンの接種歴のある者 (被験者からの聴取による) 3) 食物や医薬品等によって、過去にアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者 4) 重篤な心臓・血管系、血液系、呼吸器系、肝臓、腎臓、消化器系、神経精神疾患の現病歴のある者 5) 過去にギラン・バレー症候群や急性散在性脳脊髄炎の既往のある者 6) 75 歳以上の独居高齢者、認知症等の同意能力を有さない者 7) 本治験開始前 4 ヶ月以内 (接種日より起算) に、治験に参加し投与を受けた者 8) 本治験開始前 27 日以内に生ワクチン、または 6 日以内 (以上、接種日より起算) に不活化ワクチン・トキソイドの投与を受けた者 9) 本治験開始前 3 ヶ月以内に輸血又はガンマグロブリン製剤の投与を受けた者、または 6 ヶ月以内 (以上、接種日より起算) にガンマグロブリン製剤の大量療法 (200 mg/kg 以上) を受けた者 10) その他、治験責任医師が本治験の被験者として不適当と判断した者 【接種要注意者 (接種の判断を行うに際し、注意を要する者)】 1) 本治験薬の成分*又は鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のものに対してアレルギーを呈するおそれのある者 *ゲンタマイシン硫酸塩、カナマイシン硫酸塩、チメロサール 2) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者 3) 予防接種で接種後 2 日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者 4) 過去にけいれんの既往のある者 5) 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者 6) 気管支喘息のある者 7) 上記に掲げる者のほか、本治験薬接種を行うに際し、注意を要する状態にある者
治験薬	2009 年春に流行した新型インフルエンザ A/カリフォルニア/7/2009 (H1N1) pdm (X-179A) ウイルスよりを元に作製されたインフルエンザ H A ワクチン (KIB-H1N1)。インフルエンザウイ

	ルスのヘムアグルチニン（HA）を含む澄明又はわずかに白濁した液剤。自家試験ならびに国家検定実施前の製剤。
用法・用量	治験薬を上腕に、3週間±7日間の間隔をおいて2回接種する。 H群：投与量 1.0mL を上腕三角筋に筋肉内接種する。 L群：投与量 0.5 mL を上腕に皮下接種する。
併用禁止薬剤及び療法	治験薬接種後から Visit③（事後観察）までは、以下の薬剤及び療法の併用を禁止する。 1) 輸血、ガンマグロブリン製剤、免疫抑制剤、免疫抑制療法、抗リウマチ剤、造血剤、副腎皮質ホルモン剤（外用剤を除く） 2) 他のワクチン 3) 他の治験薬
接種延期基準	治験薬1回目接種日又は2回目接種日に以下のいずれかに該当する被験者は、接種を延期する。但し、接種延期基準に該当しなくなった場合、接種を行うことを可とする。 1) 明らかな発熱（37.5℃以上）を呈している者 2) 重篤な急性疾患に罹患している者 3) 治験薬接種前1週間以内の薬剤の使用状況を調査し、治験責任/分担医師が治験薬接種に不適当と判断した者 本治験に影響を及ぼすと考えられる薬剤は、免疫抑制剤、抗リウマチ剤、造血剤（鉄剤を除く）、副腎皮質ホルモン剤（外用剤、吸入剤を除く）等、被験者の免疫応答に影響を与える可能性がある薬剤又は生理学的検査結果に影響を与える可能性のある薬剤が挙げられる。 4) その他、治験責任/分担医師が治験薬の接種を不適当と判断した者
中止基準	以下のいずれかに該当する被験者は、本治験を中止する。 1) 同意取得後に、被験者自身が治験参加の撤回を申し出た場合 2) 治験責任/分担医師が、被験者が治験計画を遵守できないと判断した場合 3) 除外基準に抵触することが判明した場合 4) その他、治験責任/分担医師が治験を中止するべきと判断した場合 （例：「治験薬の接種延期基準」に抵触するため、1回目接種が不可能、「2回目接種を実施しなかった場合の観察」の実施が困難など）
2回目接種を実施しなかった場合の観察	「治験薬の接種延期基準」に該当するため、2回目接種を実施しなかった場合、可能な限り「Visit②（2回目治験薬接種）」並びに「Visit③（事後観察）」に規定された観察を実施することとする。
評価項目	1. 血液検査評価項目 ワクチン1回目接種前、2回目接種前、事後観察の3回の血液（合計27m l）採血による。 1) 新型インフルエンザ A（H1N1）H1N1 型に対する中和抗体価 2) 新型インフルエンザ A（H1N1）H1 抗原に対する HI 抗体価 3) 抗ガングリオシド抗体など新型インフルエンザワクチンの安全性検討に関する臨床検査 4) H1N1 インフルエンザ（ソ連型）等の既存のインフルエンザウイルスとの交叉免疫性や将来、新型インフルエンザ A（H1N1）の抗原性が変異した際の交叉免疫性の検討 2. 安全性評価項目 治験薬1回目接種（Day 0）後から Visit③（事後観察）までに発現した有害事象及び副反応の種類、程度、持続期間及び発現率を検討する。

健康観察日誌	1) 観察期間：各治験薬接種（Day 0）から Day7 2) 観察項目： a) 腋下体温；被験者は、各治験薬接種後 7 日間、毎日体温を測定し記録する。1 日のうち複数回測定した場合はそれぞれを記録する。 b) 接種部位反応；被験者は、各治験薬接種後 7 日間、接種部位反応の有無を記録する。特に治験薬接種部位の発赤、腫脹、硬結が認められた場合には、長径を測定し記録する。 c) 自覚症状、他覚所見；被験者は、自覚症状、他覚所見が認められた場合には記録する。 注：各治験薬接種後 7 日間を過ぎても、発熱が認められた場合には体温測定を継続し、37.5℃未満に低下した日付と体温を記録する。
目標被験者数	計 200 名
実施予定期間	2009 年 8 月～ 2009 年 12 月
実施医療機関ならびに治験責任医師	独立行政法人国立病院機構三重病院 臨床研究部 国際保健医療研究室長 中野 貴司 独立行政法人国立病院機構三重中央医療センター 成育診療部長 井戸 正流 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター長 堀部 敬三 独立行政法人国立病院機構京都医療センター 臨床研究センター長 島津 章
治験調整医師	独立行政法人国立病院機構三重病院 院長 庵原 俊昭
治験調整事務局	独立行政法人国立病院機構本部医療部研究課 総責任者 研究課長 伊藤 澄信
治験薬提供者	学校法人 北里研究所
データ入力	独立行政法人国立病院機構医療部研究課データセンターへの EDC（Electric data capture）入力
抗体価等測定機関	HI 抗体価： 学校法人 北里研究所 生物製剤研究所 品質部門 中和抗体価： 学校法人 北里研究所 生物製剤研究所 品質部門 抗ガングリオシド抗体： 独立行政法人国立病院機構新潟病院 神経内科医長 結城 伸泰 交叉免疫性：未定

治験スケジュール

			Visit① 1回目接種			観察		Visit② 2回目接種			観察		Visit③ 事後観察	
経過日（Day） ^{*1}		文書 同意取得	Day0			1～7	8～	21 ^{*2}	Day0		1～7	8～	21 ^{*2}	
			前	接種	後			前	接種	後				
医療機関	診察		○		○ ^{*3}			○		○ ^{*3}			○	
	体温測定		○					○						
	採血（抗体価測定）		○					○					○	
	妊娠検査 ^{※4}												○	
治験薬接種			○					○						
自宅	有害事象の観察 （健康観察日誌）			○	○	△			○	○	△			

○：必須、△：有害事象が生じた場合

網掛け：被験者来院日

*1：各治験薬接種日を Day0 とする。

*2：前回の治験薬接種日から起算して 21±7 日の幅をもたせる。

*3：治験薬接種約 30 分後に実施する。 *4：妊娠可能な女性のみ

略号・用語一覧

略号又は略称	略していない表現	説明
治験責任／分担医師	—	治験責任医師あるいは治験分担医師
GCP	Good Clinical Practice	医薬品の臨床試験の実施の基準
HA	Hemagglutinin	赤血球凝集素（ヘムアグルチニン）
NA	Neuraminidase	ノイラミニダーゼ

本治験実施計画書で用いた用語の定義

用語	定義
新型インフルエンザウイルス	過去数十年間にヒトが経験したことがない亜型の A 型インフルエンザウイルスがヒトの間で伝播して、インフルエンザの流行を起こした時のインフルエンザウイルス。
中和抗体価	H1N1 型インフルエンザウイルスに対する中和抗体価
パンデミック	新型インフルエンザウイルスがヒトの集団に広範かつ急速に広がり、世界的大流行を呈する状況。
HI 抗体価	H1 抗原に対する HI 抗体価
KIB-H1N1	インフルエンザウイルスのヘムアグルチニン（HA）を含む透明又はわずかに白濁した液剤であり、A/カリフォルニア/7/2009 (H1N1) pdm (X-179A) ウイルスより作製されたもの。

目 次

1. 新型インフルエンザ A (H1N1) の流行と対応ワクチン	1
2. 治験の目的	2
2.1 評価項目	2
2.1.1 血液検査評価	2
2.1.2 安全性評価	3
3. 治験デザイン	3
3.1 治験デザイン	3
4. 目標症例数	3
5. 治験実施期間	4
6. 対象	4
6.1 選択基準	4
6.2 除外基準	4
6.3 接種要注意者（治験薬接種の判断を行うにあたり、注意を要する者）	5
6.4 妊婦	5
7. 被験者に対する説明と同意の取得	6
7.1 説明文書及び同意文書の作成	6
7.2 説明文書及び同意文書の改訂	6
7.3 被験者に対する説明事項	6
7.4 同意取得の時期と方法	7
7.4.1 登録時	7
7.4.2 被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合	7
7.4.3 説明文書及び同意文書の改訂時	7
8. 治験薬	8
8.1 治験薬	8
8.2 治験薬の保管及び管理	8
8.2.1 治験薬の保存条件	8
8.2.2 治験薬の管理	9
8.3 治験薬の割付け方法	9
9. 用法・用量	9
9.1 用法・用量	9
9.2 治験薬の使用上の注意	9
10. 併用禁止薬剤及び療法	9
10.1 輸血、ガンマグロブリン製剤、免疫抑制剤、免疫抑制療法、抗リウマチ剤、造血剤、副腎 皮質ホルモン剤（外用剤を除く）	10
10.2 他のワクチン	10
10.3 他の治験薬	10
11. 観察・評価項目	11
11.1 治験実施手順	11

11.1.1 Visit①（被験者の組み入れ・1回目治験薬接種・登録）	1 1
11.1.2 Visit②（2回目治験薬接種）	1 2
11.1.3 Visit③（事後観察）	1 2
11.2 調査項目	1 2
11.2.1 被験者背景	1 2
11.2.2 安全性評価項目のための調査項目	1 3
11.2.3 血液検査評価項目のための調査項目	1 3
11.2.4 有害事象の評価及び記録	1 3
12. 有害事象	1 4
12.1 有害事象の定義	1 4
12.2 有害事象発生時の処置	1 4
12.3 治験薬との因果関係	1 4
12.4 有害事象判定	1 5
12.4.1 診察の有害事象判定	1 5
12.4.2 接種部位反応の有害事象判定	1 5
12.4.3 健康観察日誌の記載項目の有害事象判定	1 5
12.5 有害事象の重症度分類	1 5
12.5.1 局所反応（接種部位）の有害事象の重症度分類	1 5
12.5.2 全身性反応の有害事象の重症度分類	1 6
12.6 重篤有害事象	1 7
12.6.1 重篤有害事象の定義	1 7
12.6.2 重篤有害事象発生時の対応	1 7
13. 治験薬の接種延期基準及び被験者の中止基準	1 8
13.1 治験薬の接種延期基準	1 8
13.2 被験者の中止基準	1 8
13.2.1 中止手順	1 9
13.3 2回目接種を実施しなかった場合の観察	1 9
14. 治験の倫理的及び科学的実施	1 9
14.1 ヘルシンキ宣言の遵守	1 9
14.2 治験審査委員会	1 9
14.2.1 審査	1 9
14.2.2 新しい情報の提供	1 9
14.3 被験者の人権保護	2 0
15. 治験実施計画書の承認・遵守及び変更	2 0
15.1 治験実施計画書の承認	2 0
15.2 治験実施計画書の遵守	2 0
15.3 緊急時の治験実施計画書からの逸脱又は変更	2 0
15.4 治験実施計画書からの逸脱又は変更時の記録の作成	2 0
15.4.1 治験実施計画書からの逸脱	2 0

15.5 治験実施計画書の変更.....	2 0
15.6 治験実施計画書の改訂.....	2 1
16. 治験の終了又は中止及び中断.....	2 1
16.1 治験の終了.....	2 1
16.2 治験全体の中止又は中断.....	2 1
16.2.1 治験全体の中止又は中断基準.....	2 1
16.2.2 実施医療機関での中止又は中断.....	2 1
17. 症例報告書の作成.....	2 1
18. 原資料等の直接閲覧.....	2 2
18.1 原資料等の直接閲覧に関する事項.....	2 2
18.1.1 直接閲覧の実施者.....	2 2
18.2 直接閲覧の実施.....	2 2
18.2.1 実施時期.....	2 2
18.2.2 直接閲覧の対象となる原資料等.....	2 2
19. 統計解析.....	2 2
19.1 解析上のデータの取り扱い.....	2 2
19.2 解析対象集団.....	2 2
19.2.1 安全性解析対象集団.....	2 2
19.2.2 免疫原性解析対象集団.....	2 3
19.3 データの区分.....	2 3
19.3.1 安全性.....	2 3
19.3.2 免疫原性.....	2 3
19.4 有意水準.....	2 3
19.5 解析項目.....	2 3
19.5.1 被験者背景.....	2 3
19.5.2 安全性.....	2 3
19.5.3 免疫原性.....	2 4
19.6 統計解析計画書.....	2 5
20. 治験の品質管理及び品質保証.....	2 5
21. 記録等の保存.....	2 5
22. 金銭の支払い及び健康被害への対応.....	2 5
22.1 金銭の支払い.....	2 5
22.2 健康被害補償.....	2 5
23. 公表に関する取り決め.....	2 5
24. 実施体制.....	2 6
24.1 自ら治験を実施する者（治験責任医師）・実施医療機関.....	2 6
24.2 治験調整医師.....	2 6
24.3 治験調整事務局.....	2 6
24.4 治験薬提供者.....	2 7

24.5 治験薬割付責任者	2 7
24.6 業務支援機関	2 7
24.6.1 データセンター	2 7
24.6.2 モニタリング	2 7
24.6.3 監査	2 7
24.6.4 中和抗体価測定機関/HI 抗体価測定機関	2 8
24.6.5 抗ガングリオシド抗体検討機関	2 8
24.6.6 交叉免疫性測定機関	2 8
24.6.7 検体輸送機関	2 8
24.7 治験（臨床研究）保険（治験薬製造物責任保険）	2 8

1. 新型インフルエンザ A (H1N1) の流行と対応ワクチン

インフルエンザは、オルソミクソウイルス科に属するインフルエンザウイルスの感染によって起こる急性呼吸器疾患である。インフルエンザは流行の規模の変動は見られるものの毎年流行している。この流行の原因は、ウイルス表面に存在する HA たん白質の抗原性が毎年少しずつ変化するために、ヒトが持っているインフルエンザ特異抗体が抗原性のずれたウイルスを完全に中和できないためである。

インフルエンザウイルスは、核たん白質及びマトリックスたん白質の抗原性により、A、B 及び C 型に分類される。このうち、B 型と C 型のウイルスはヒトだけに感染するが、A 型のウイルスは、ヒトの他、家禽、ブタ、ウマ、その他の哺乳類など多種多様な動物に感染することが知られている。A 型のウイルスはさらに、赤血球凝集素（ヘムアグルチニン Hemagglutinin ; HA）とノイラミニダーゼ（Neuraminidase ; NA）のアミノ酸配列もしくは抗原性の違いにより亜型（H1 から H16、及び N1 から N9）に分類される。

HA たん白質の抗原性が大きく異なる新型のインフルエンザウイルスが出現すると、それまでヒトが獲得した中和抗体では感染防御ができなくなり、ウイルスが次々にヒトに感染して世界的な大流行（パンデミック）をもたらす。これは、A 型のウイルスのみに認められるもので、ウイルスの 8 つの分節 RNA がウイルス間で自由に入れ替わる遺伝子再集合機構によって起こる。これまでのパンデミックには、1918 年のスペインインフルエンザ（H1N1）、1957 年のアジアインフルエンザ（H2N2）、1968 年の香港インフルエンザ（H3N2）があり、数十年に一度の割合で新型インフルエンザウイルスがヒトの世界に出現して、パンデミックを起こしている。

1997 年には香港で高病原性鳥インフルエンザ（H5N1）のトリからヒトへの感染事例が認められ、2003 年以降 WHO に高い死亡率を伴う感染報告がされ、高病原性鳥インフルエンザの流行がニワトリ等で起こっているため、わが国でも沈降新型インフルエンザワクチン H5N1（以下、H5N1 ワクチン）が開発され、2007 年 10 月に承認された。開発治験に用いられたベトナム株（clade1）に加えて、安徽株、インドネシア株（clade 2.1&2.3）の備蓄が開始された。また、2008 年には国立病院機構三重病院長庵原俊昭を班長とし、約 6,000 人の被験者を対象として新型インフルエンザプレパンデミックワクチンの安全性・免疫原性および交叉免疫性に関する研究が実施され、安徽株、インドネシア株の免疫原性、ベトナム株接種者に対する 1 回接種の顕著なブースター効果に加えて 6,000 人規模での安全性が確認された。しかしながら、2009 年 4 月に新型インフルエンザ（ブタ由来インフルエンザ A/H1N1、以下新型インフルエンザ A（H1N1））が流行し、全世界で 134,503 名（うち死亡者 816 名、2009 年 7 月 27 日現在）、わが国でも 4,986 名（うち死亡者 0 名、2009 年 7 月 24 日現在）が感染している。WHO も 2009 年 6 月 12 日にフェーズ 6 を宣言し世界的流行（pandemic）が起こっていることが確認されている。とりわけ、冬を迎えているオーストラリアで流行が拡大しており、次のインフルエンザシーズン（2009-2010 年）にわが国でも流行が拡大する懸念が高まっている。

新型インフルエンザ A（H1N1）は H1 型であるが従来用いられてきた季節性インフルエンザワクチン（H1N1、H3N2、B 型の HA タンパクを各 15 μ g/0.5ml 含む混合ワクチン）では新型インフルエンザ A（H1N1）に対する免疫原性がないことがわかっており、新型インフルエンザ A（H1N1）を基に、季節性インフルエンザと同様の方法で新型インフルエンザ A（H1N1）対応ワクチンを国内 4 社で製造を開始した。しかしながら、ヒトでの接種経験はないことから各国で開発された新