

本資料はアストラゼネカ英国本社が 2021 年 3 月 18 日に発信したプレスリリースを日本語に翻訳し、みなさまのご参考に提供するものです。本資料の正式言語は英語であり、その内容・解釈については英語が優先します。

2021 年 3 月 22 日

報道関係各位

アストラゼネカ株式会社

## 英国及び EU の規制当局が アストラゼネカ製 COVID-19 ワクチン COVID-19 Vaccine AstraZeneca の レビューを発表

英国医薬品・医療製品規制庁（The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency : MHRA）および欧州医薬品庁（European Medicines Agency : EMA）は 3 月 18 日に、アストラゼネカの新型コロナウイルス感染症ワクチン COVID-19 Vaccine AstraZeneca は、ベネフィットがリスクを上回ることを再確認しました。

MHRA は 3 月 18 日に、1,100 万人を超える英国の COVID-19 Vaccine AstraZeneca 被接種者にみられた少数の血栓塞栓性イベントのレビューを発表しました。MHRA は COVID-19 予防における本ワクチンのベネフィットはリスクを上回っており、接種機会があれば人々は引き続きワクチンを接種すべきであるとの見解を示しました。MHRA は厳密な科学的レビューを経て、本ワクチンによる静脈血栓の発症率が、ワクチン接種を受けていない場合に想定される発症率を上回るという根拠はないと結論付けました。英国で報告された、まれな血栓症である血小板の減少を伴う脳静脈洞血栓症に関する 5 件の症例については、詳細なレビューが進行中です。この症例は現在までに英国でワクチン接種を受けた 100 万人に 1 人未満において報告されており、自然に発症する可能性もあるため、ワクチンとの因果関係は確立されていません。

また同日、EMA のファーマコビジランス・リスク評価委員会（PRAC）は、COVID-19 Vaccine AstraZeneca による血栓（血栓塞栓症イベント）の全体的な発症リスクの増加はなかったと結論付けました。ただ一方で、PRAC は血小板の減少を伴う重篤な血栓塞栓症イベントの非常に稀な症例に関しては、本ワクチンとの因果関係は証明されていないものの、その可能性はあり、さらなる分析に値すると結論付けました。本ワクチンの特定のバッチ、あるいは特定の製造拠点に関連する問題を裏付ける根拠はありませんでした。

アストラゼネカは、COVID-19 Vaccine AstraZeneca の適正使用を担保すべく、保健当局と引き続き緊密に連携していきます。この公衆衛生危機において本ワクチンを安全に提供すべく、当社は製品情報の更新を含む PRAC の勧告を受け入れて今後実施すると同時に、これらイベントの性質や関連性の解明を継続します。なお、COVID-19 Vaccine AstraZeneca の数千万件におよぶ記録に関するアストラゼネカの安全性データベースを分析したところでは、これらイベントの発症率は数百万人で予想される発症率を上回るものであることは示されませんでした。

アストラゼネカのチーフ・メディカル・オフィサー（最高医学責任者）である Ann Taylor は次のように述べています。「ワクチンの安全性は最優先事項であり、このパンデミックの収束に向けた当社ワクチンのベネフィットを認めていただいた規制当局の判断を歓迎します。

規制当局による慎重な判断を受け、ヨーロッパ全域でワクチン接種が再開できると当社は確信しています」。

患者さんの安全はいかなる場合においてもアストラゼネカ的最優先事項であり、当社は有害事象の収集、解析および報告に関する強固なプロセスを整備しており、各国の規制当局と情報共有を行っています。

\* COVID-19 Vaccine AstraZeneca は本邦未承認です。

以上

\*\*\*\*\*

## COVID-19 Vaccine AstraZeneca（開発番号：AZD1222）について

COVID-19 Vaccine AstraZeneca は、オックスフォード大学とそのスピンアウト企業 Vaccitech によって共同で発明されました。本ワクチンは、複製できないように処理をした弱毒化されたチンパンジー由来の風邪のアデノウイルスに、SARS-CoV-2 ウイルススパイクタンパク質の遺伝物質を含んだものです。ワクチン接種後、表面スパイクタンパク質が産生され、免疫系を刺激して、後に体が感染した場合に SARS-CoV-2 ウイルスを攻撃します。本ワクチンは、6 大陸 70 カ国以上で条件付き販売承認もしくは緊急使用が付与されていますが、世界保健機構（WHO）により最近付与された緊急使用リスティング（EUL）により、COVAX ファシリティ経由で最大 142 カ国におけるアクセスへの経路が加速されます。

## アストラゼネカについて

アストラゼネカは、サイエンス志向のグローバルなバイオ・医薬品企業であり、主にオンコロジー、循環器・腎・代謝疾患、および呼吸器・免疫疾患の3つの重点領域において、医療用医薬品の創薬、開発、製造およびマーケティング・営業活動に従事しています。英国ケンブリッジを本拠地とし、当社は、100 カ国以上で事業を展開しており、その革新的な医薬品は世界中で多くの患者さんに使用されています。詳細については [astrazeneca.com](https://astrazeneca.com) または、ツイッター [@AstraZeneca](https://twitter.com/AstraZeneca)（英語のみ）をフォローしてご覧ください。

お問い合わせ先

アストラゼネカ株式会社

東京都千代田区丸の内 1-8-3 丸の内トラストタワー本館

コーポレートアフェアーズ統括部 白井／東

[JPN.Ex.Comm@astrazeneca.com](mailto:JPN.Ex.Comm@astrazeneca.com)

Tel: 070-2272-8112 / 080-6198-5314