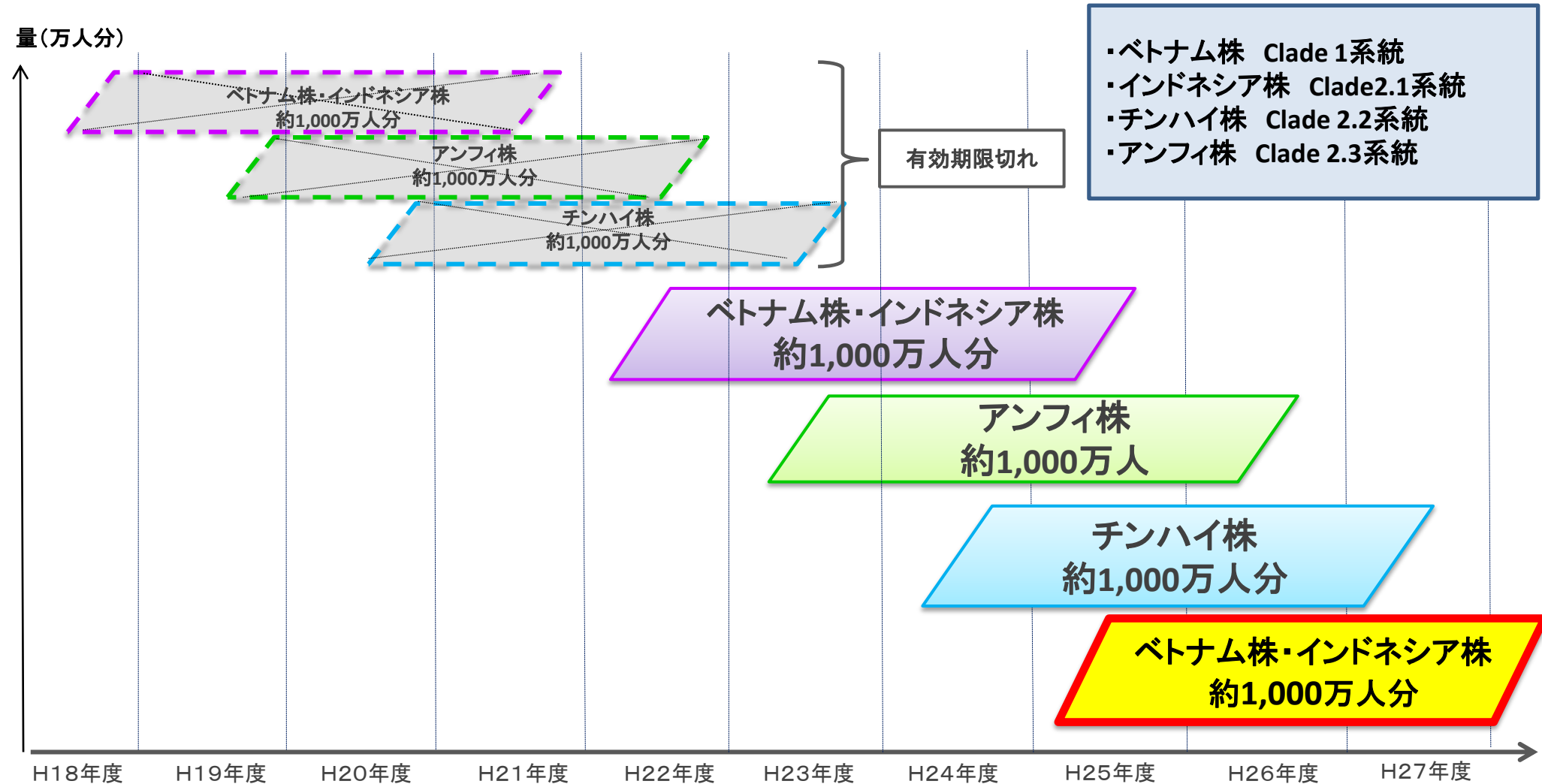


プレパンデミックワクチンの備蓄状況

資料4



パンデミック発生からパンデミックワクチンの開発・製造には一定の時間がかかる。H5N1でパンデミックが発生した場合、パンデミックワクチンができるまでの間の対応として、医療従事者及び社会機能の維持に関わる者に対し、プレパンデミックワクチンを接種することとしており、H5N1鳥インフルエンザの世界的な発生状況等を考慮し、平成18年度から毎年約1,000万人分を備蓄している。

鳥インフルエンザ A(H7N9) ワクチンについて

健康局結核感染症課

本年3月の中国における鳥インフルエンザA(H7N9)ウイルスのヒト感染例の公表を受けて、厚生労働省新型インフルエンザ専門家会議ワクチン作業班会議（6月～7月に2回開催）において、H7N9 ワクチンのあり方について検討を行い、新型インフルエンザ専門家会議（9月2日開催）において、以下の結論について了承された。

○現時点では、大量生産や備蓄を行うのではなく、今後必要に応じてワクチンを生産・備蓄できるよう、試験的に少量を製造した上で非臨床試験を実施するなど、H7N9 ワクチンの開発を進めていく必要がある。

（理由）

- ・ 現在、大量生産や備蓄を行うのに適した H7N9 ワクチンはない。
- ・ 今後、H7N9 ウイルスがパンデミックを起こす可能性が否定できない。
- ・ なお、現段階で、H7N9 ワクチンの大量生産や備蓄についての計画を公表している国はない模様。

○当面、治験用の H7N9 ワクチンを製造し、非臨床試験まで実施する。

（製造方法）

- ・ ワクチン製造候補株については、現在日本で分与が可能となっている NIBRG-268 と NIIDRG-10.1 の2株について、増殖性・抗原性等を検討した上で、治験用ワクチンを製造できるよう準備を進めることが適当。
- ・ ワクチン形態は、鶏卵培養法による不活化全粒子ワクチンで、アルミニウムアジュバントを含む場合と含まない場合で検討することが適当。

（留意点）

- ・ H7 型ウイルスはワクチンを接種しても免疫ができにくい可能性があるという指摘がある。このため、既に承認されているインフルエンザワクチンの抗原量で免疫が誘導されるかどうかなど、抗原量を検討する必要がある。

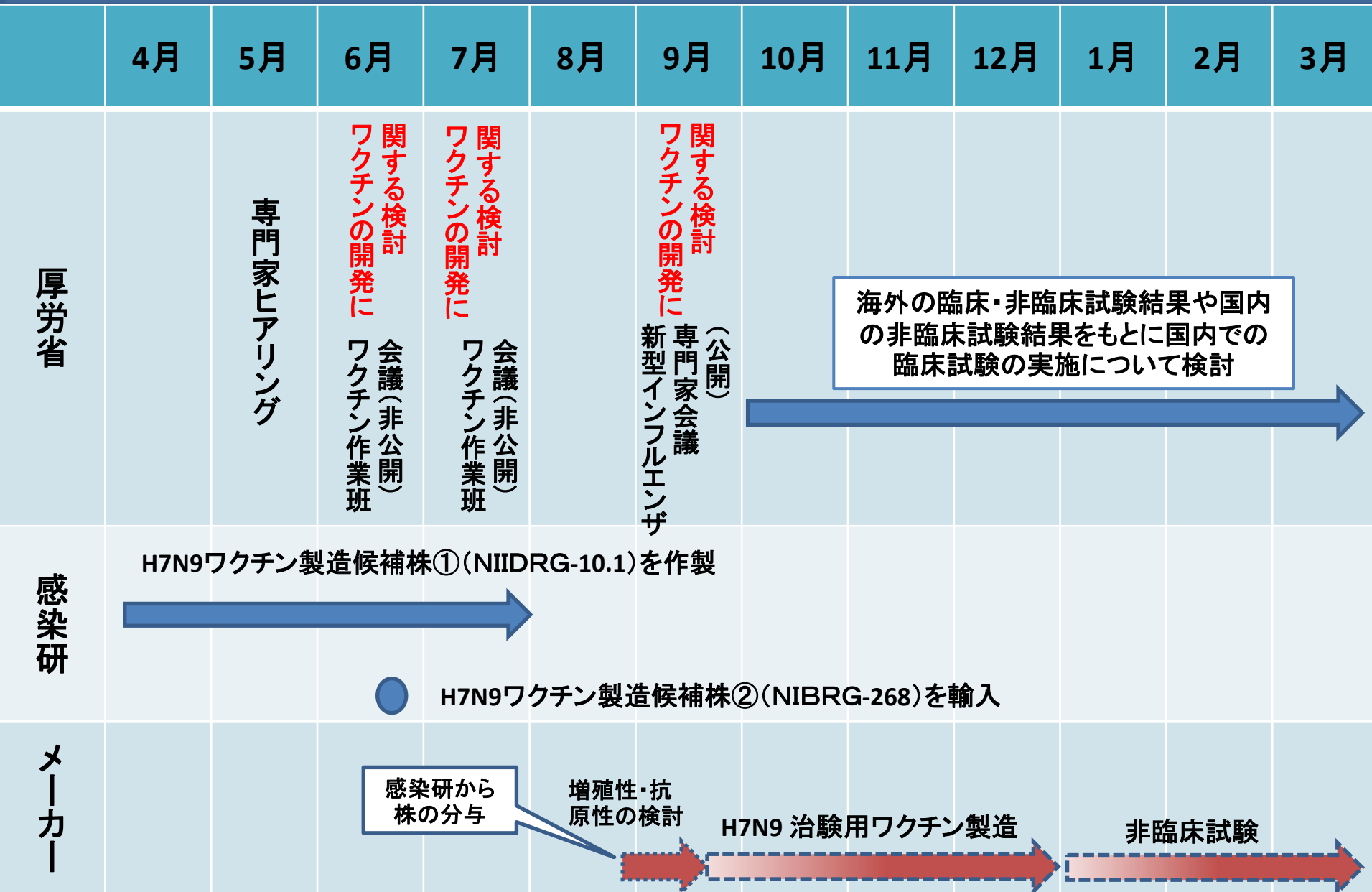
○国内での臨床試験の実施については、上記の国内での非臨床試験の結果や海外での臨床試験の結果など各種の情報を踏まえて検討する。

（参考）

ワクチン製造候補株に関する状況は、以下のとおり。なお、国内外とも、現時点では承認された H7N9 ワクチンはない。

- 4月10日 国立感染症研究所が、中国 CDC からウイルスを入手し、ワクチン製造候補株の開発に着手
- 5月10日 WHO の H7N9 ワクチン製造候補株のリストに、英国の WHO Essential Regulatory Laboratory が開発したワクチン製造候補株（NIBRG-268）が掲載
- 6月18日 国立感染症研究所が、英国の WHO Essential Regulatory Laboratory より、ワクチン製造候補株（NIBRG-268）を輸入
- 7月26日 WHO の H7N9 ワクチン製造候補株のリストに、国立感染症研究所が開発したワクチン製造候補株（NIIDRG-10.1）が掲載

H25年度H7N9ワクチンの開発スケジュール(最短スケジュール案)



※ 上記スケジュールは、全ての工程が円滑に進行することを仮定して試算した理想的なスケジュール

インフルエンザワクチンの比較

	季節性ワクチン (国内産)	季節性 全粒子ワクチン (国内産)	プレパンデミックワクチン (国内産)	プロトタイプワクチン ※パンデミック発生時に迅速に対象株のワクチンを承認		
品目	インフルエンザHAワクチン	過去の承認に基づく (現在は製造していない)	沈降インフルエンザ ワクチンH5N1	新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付 金交付事業に基づく(実用化はH26年度以降(目標))		
				細胞培養ワクチン(開発中)		
製造販売 業者	北里、化血研、阪大微 研会、デンカ生研	北里、化血研、阪大微研 会、デンカ生研	北里、化血研、阪大 微研会、デンカ生研	武田薬品	化血研	北里
製造方法	鶏卵培養	鶏卵培養	鶏卵培養	細胞培養	細胞培養	細胞培養
ワクチン形態	不活化スプリット	不活化全粒子	不活化全粒子	不活化全粒子	不活化スプリット	不活化全粒子
アジュバント	なし	なし	あり(水酸化アルミニ ウム)	なし	あり(AS03)	あり(水酸化アル ミニウム)
HA含有量	15µg/0.5ml	15µg/0.5mL	15µg/0.5ml	7.5µg/0.5ml	3.8µg/0.5ml (申請時)	30µg/1ml (申請時)
用法及び用量	13歳以上は、0.5mLを 皮下に、1回又はおよ そ1～4週間の間隔を おいて2回注射する。3 歳未満は0.25mLを皮 下に、3歳以上13歳未 満は0.5mLを皮下にお よそ2～4週間の間隔を おいて2回注射する。	13歳以上は0.5mL、6～ 13歳は0.3mL、1～6歳は 0.2mL、1歳未満は0.1mL ずつを、およそ1～4週間 の間隔をおいて2回皮下 に注射する。	0.5mLをおよそ3週 間の間隔をおいて、 筋肉内もしくは皮下 に2回注射する。	0.5mLを3週間以上の 間隔をおいて、筋肉 内もしくは皮下に2回 注射する。		
H7N9株の製 造に当たって 考慮すべき点	・十分な抗原性を示す か不明	・十分な抗原性を示すか 不明 ・製造方法のアップデー ト等が必要	H7N9の承認が必要 であるが、H5N1の データを最大限参照 し、迅速に審査を実 施	・プロトタイプワクチン 及びH5N1ワクチンが 薬事承認されている が、現行はバクス ター製のみ。国内製 造は薬事申請中	・H5N1ワクチン が薬事申請中	・H5N1ワクチンが 薬事申請中

(略語) 北里(北里第一三共ワクチン株式会社)、化血研(一般財団法人化学及血清療法研究所)、
阪大微研会(一般財団法人阪大微生物病研究会)、デンカ生研(デンカ生研株式会社)、武田薬品(武田薬品工業株式会社)

Summary of status of development and availability of avian influenza A(H7N9) candidate vaccine viruses

26 September 2013

Parent virus	Candidate vaccine virus	Type of virus or reassortant	Developing institute	Available from
A/Shanghai/2/2013 Synthetic HA&NA	IDCDC-RG32A *	Reverse genetics	CDC, USA	CDC, USA
	NIBRG-267 *	Reverse genetics	NIBSC, UK	NIBSC, UK
	CBER-RG4A *	Reverse genetics	CBER, USA	CBER, USA
A/Anhui/1/2013	Wild type virus			WHO CCs
	NIBRG-268 *	Reverse genetics	NIBSC, UK	NIBSC, UK
	NIIDRG-10.1 *	Reverse genetics	NIID, Japan	NIID, Japan
	IDCDC-RG33A **	Reverse genetics	CDC, USA	CDC, USA

* These viruses are candidate vaccine viruses which have passed relevant safety testing and two-way haemagglutination inhibition (HI) tests. They can be handled under BSL-2 enhanced containment¹.

** This is a **potential** candidate vaccine virus which has passed two-way haemagglutination inhibition (HI) tests but the safety testing is still being finalized. It must be handled under BSL-3 containment.

Institutes contact details for candidate vaccine viruses orders/information:

CBER: Zhiping.Ye@fda.hhs.gov

CDC: rvd6@cdc.gov

NIBSC: standards@nibsc.org

NIID: nobusawa@nih.go.jp

WHO CCs: http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/collaborating_centres/list/en/

Sheep antisera

Antisera directed against:	Order Lot #	Available from
*A/Anhui/1/2013-like	13/180	NIBSC, UK
	13/166[#]	

[#] Anti NA serum for tests of Neuraminidase identification

***new reference antisera**

The above-listed potency testing reagents for A(H7N9) vaccines have been developed with support from WHO CCs and Essential Regulatory Laboratories (ERLs) and calibrated by the ERLs that provide advice to WHO as part of the influenza vaccine virus selection and development process.

ERLs contact details for reagent orders and other information:

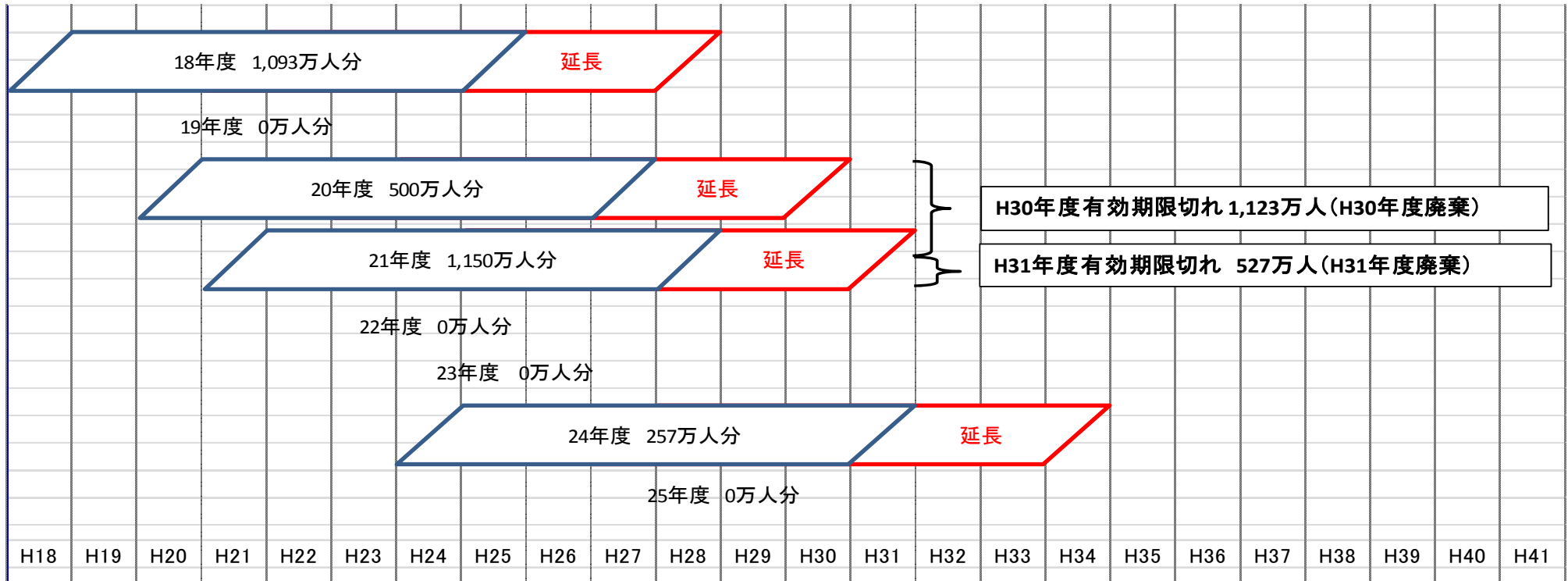
NIBSC: standards@nibsc.org

For general enquiries, please contact gisrs-whohq@who.int

For other candidate vaccine viruses and potency testing reagents, please go to http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/candidates_reagents/home/

抗インフルエンザウイルス薬（タミフル）の備蓄

タミフル3,000万人分備蓄状況



使用期限10年



※ 平成25年7月1日付けでタミフルの使用期限は7年から10年に延長。このため、平成25年度に廃棄予定だった1,093万人分(平成18年度購入)の廃棄が不要となった。